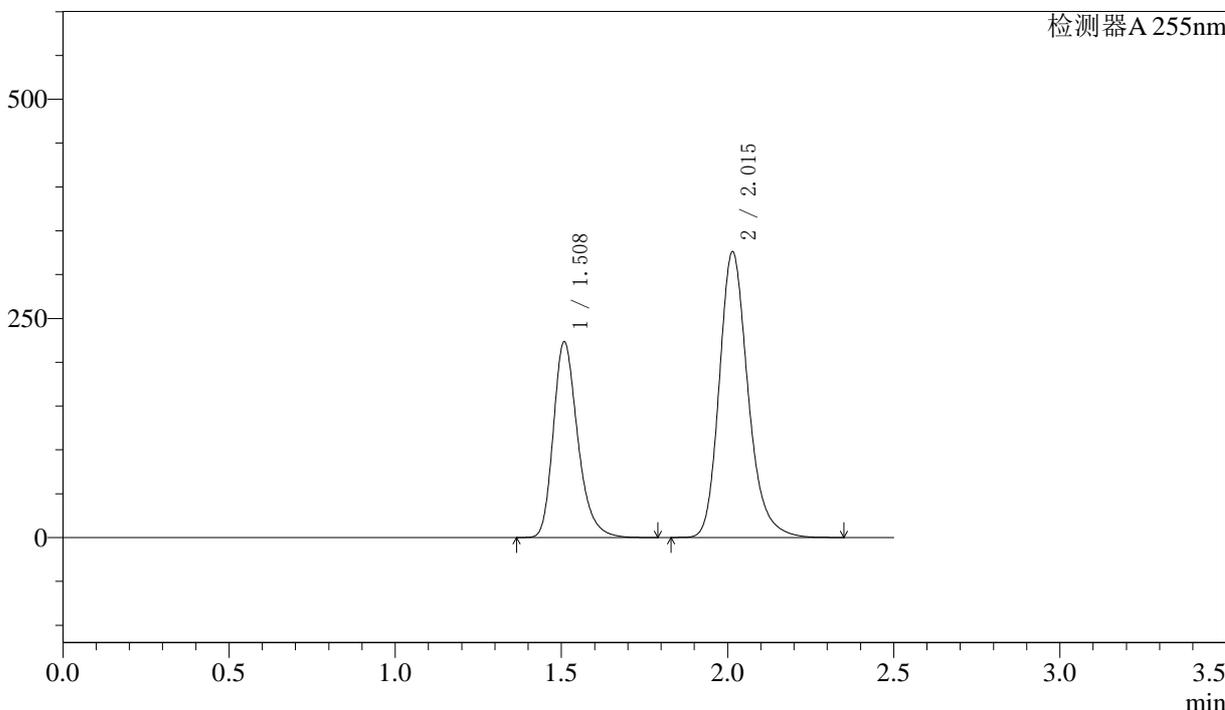


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-398-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:26:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:04:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1141303	36.767	223746	2099	1.272	--
2	2.015	1962814	63.233	326122	2714	1.223	3.536
总计		3104117	100.000	549868			

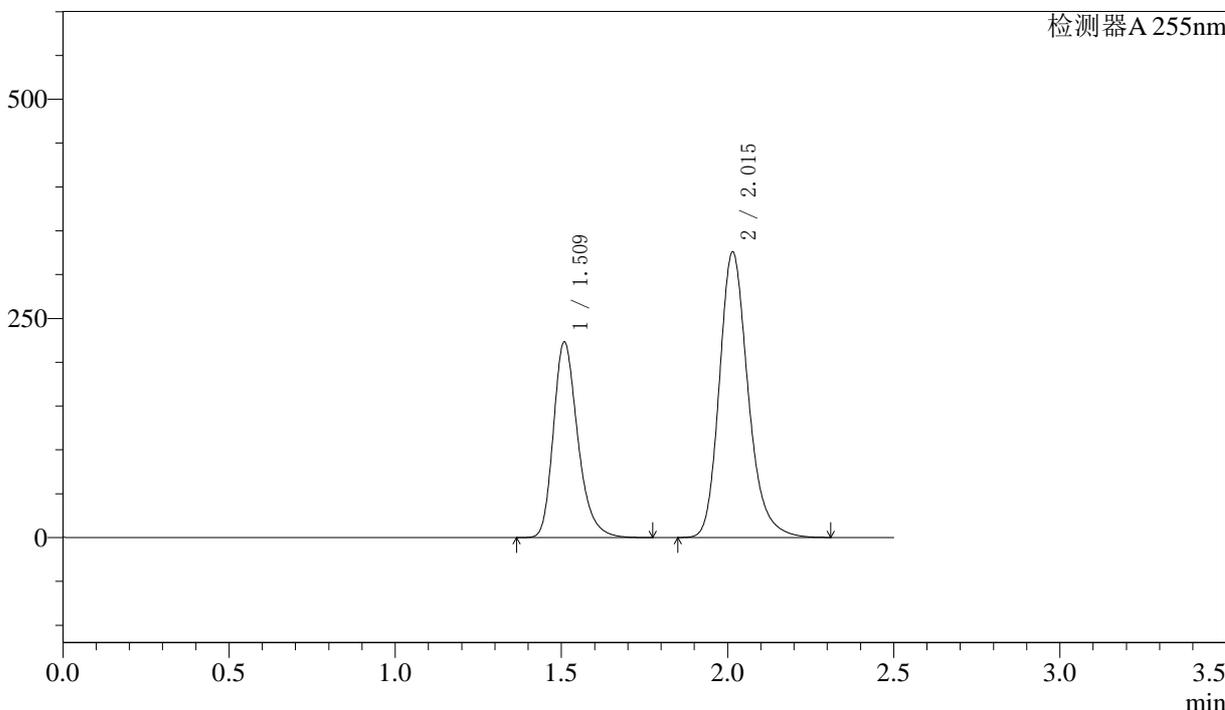
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-399-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:29:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1139416	36.754	223519	2100	1.271	--
2	2.015	1960690	63.246	325833	2715	1.221	3.537
总计		3100106	100.000	549352			

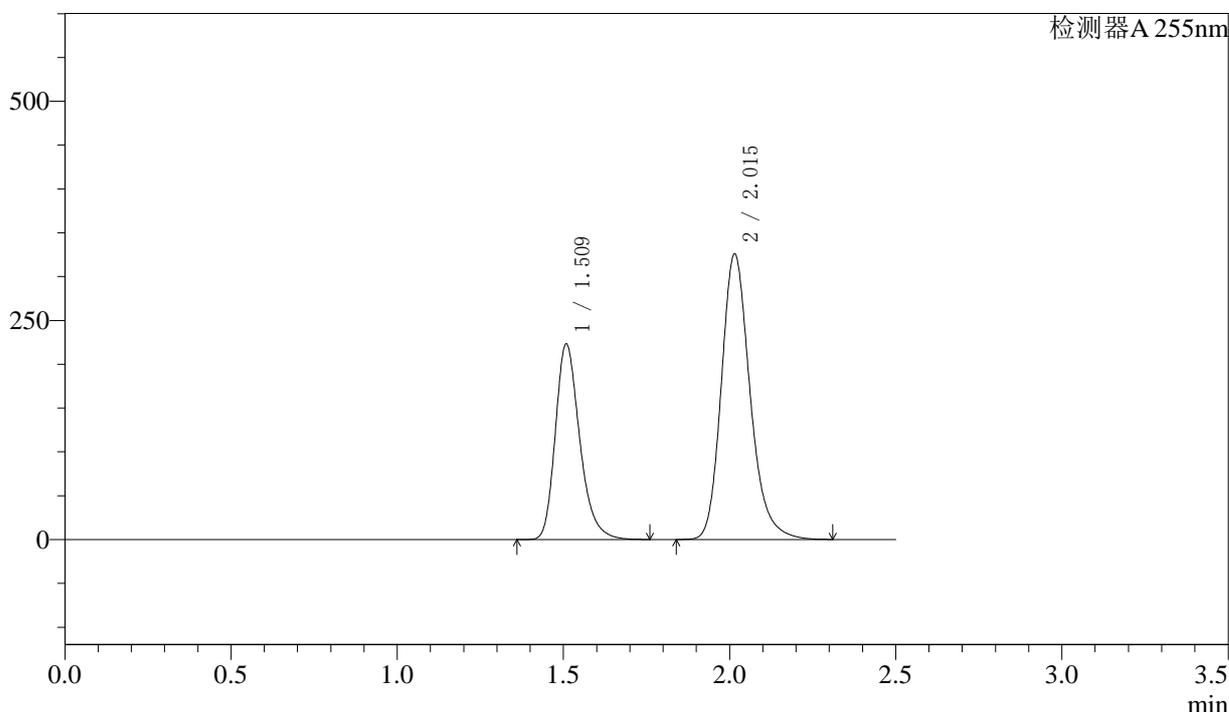
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-401-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:34:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:04:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1139048	36.759	223480	2098	1.269	--
2	2.015	1959605	63.241	325775	2713	1.216	3.536
总计		3098653	100.000	549255			

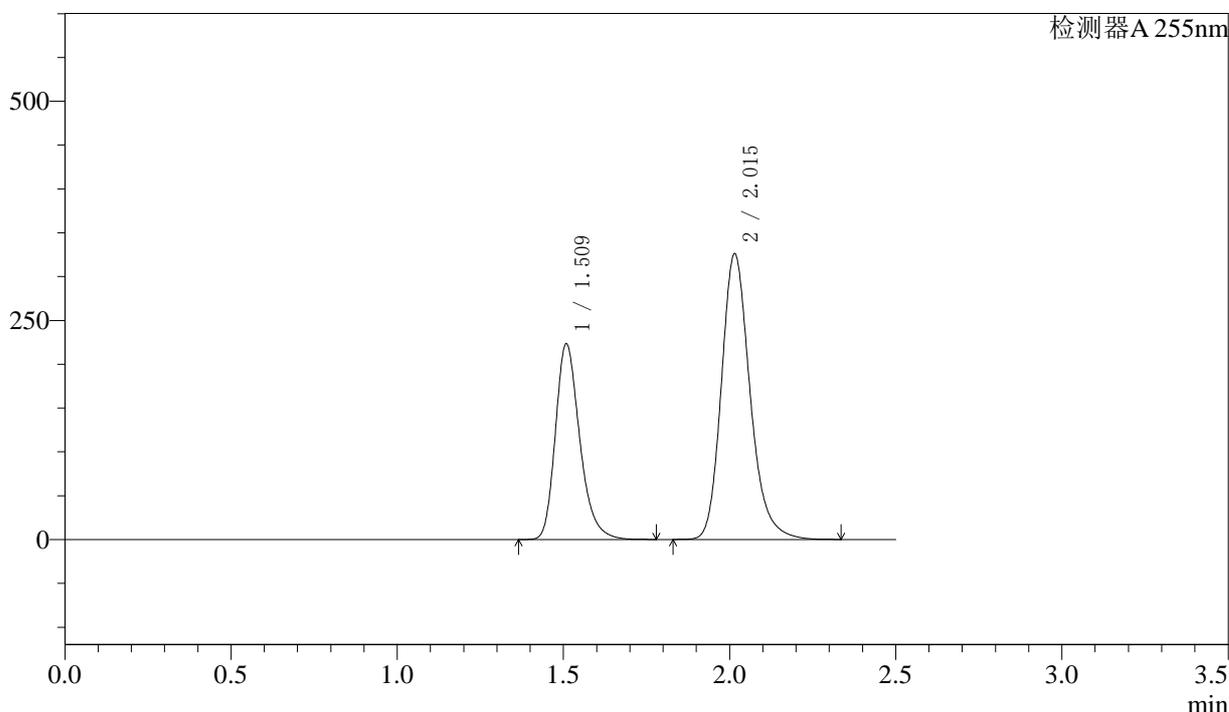
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-402-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:37:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:04:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1137176	36.737	223592	2106	1.266	--
2	2.015	1958313	63.263	325947	2721	1.215	3.540
总计		3095489	100.000	549539			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



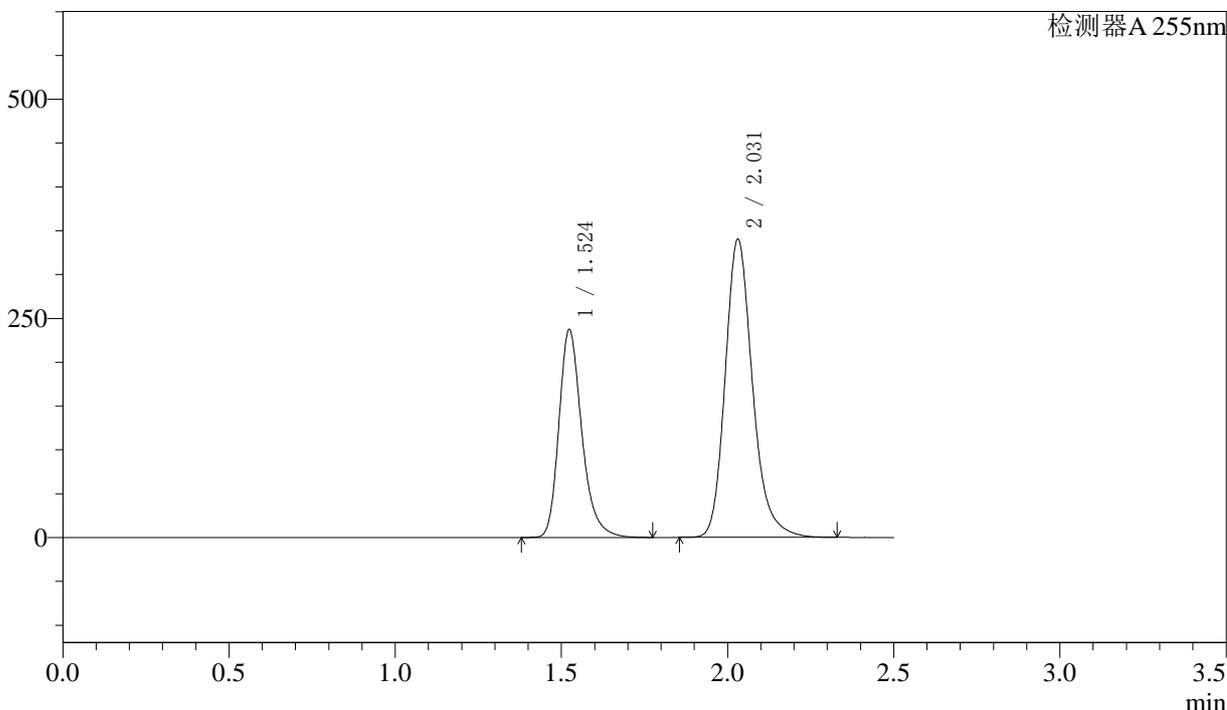
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-403-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:40:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1137127	36.850	237631	2456	1.268	--
2	2.031	1948716	63.150	339750	3063	1.218	3.761
总计		3085843	100.000	577381			

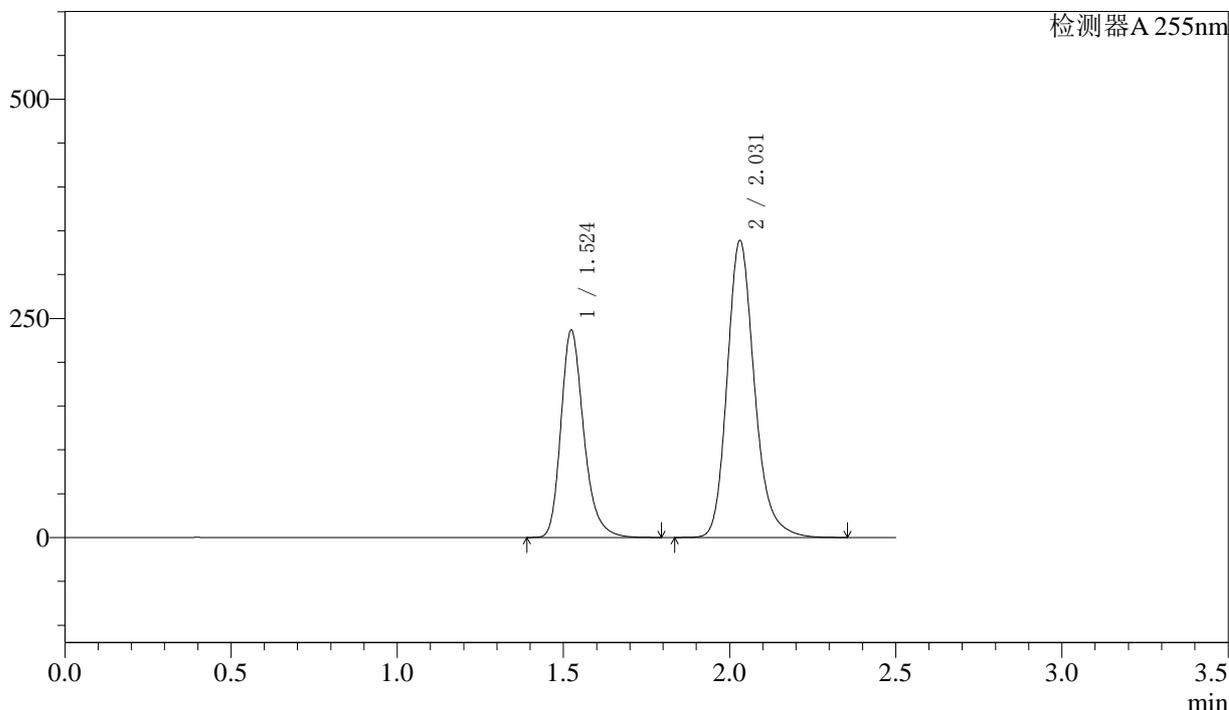
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-405-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:46:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1131582	36.857	236954	2460	1.262	--
2	2.031	1938631	63.143	338407	3071	1.210	3.766
总计		3070213	100.000	575360			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



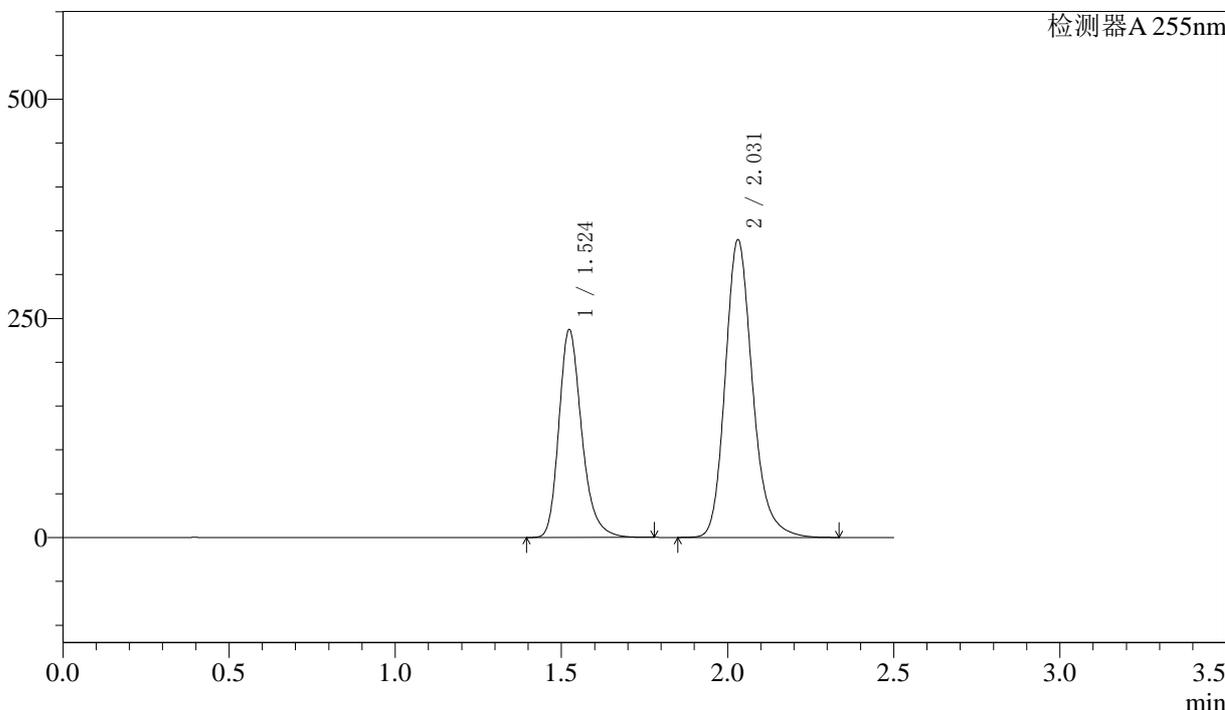
SMF-4022

<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 - 7-6/10-406-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:49:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1132154	36.848	237607	2465	1.257	--
2	2.031	1940341	63.152	339256	3071	1.206	3.769
总计		3072495	100.000	576863			

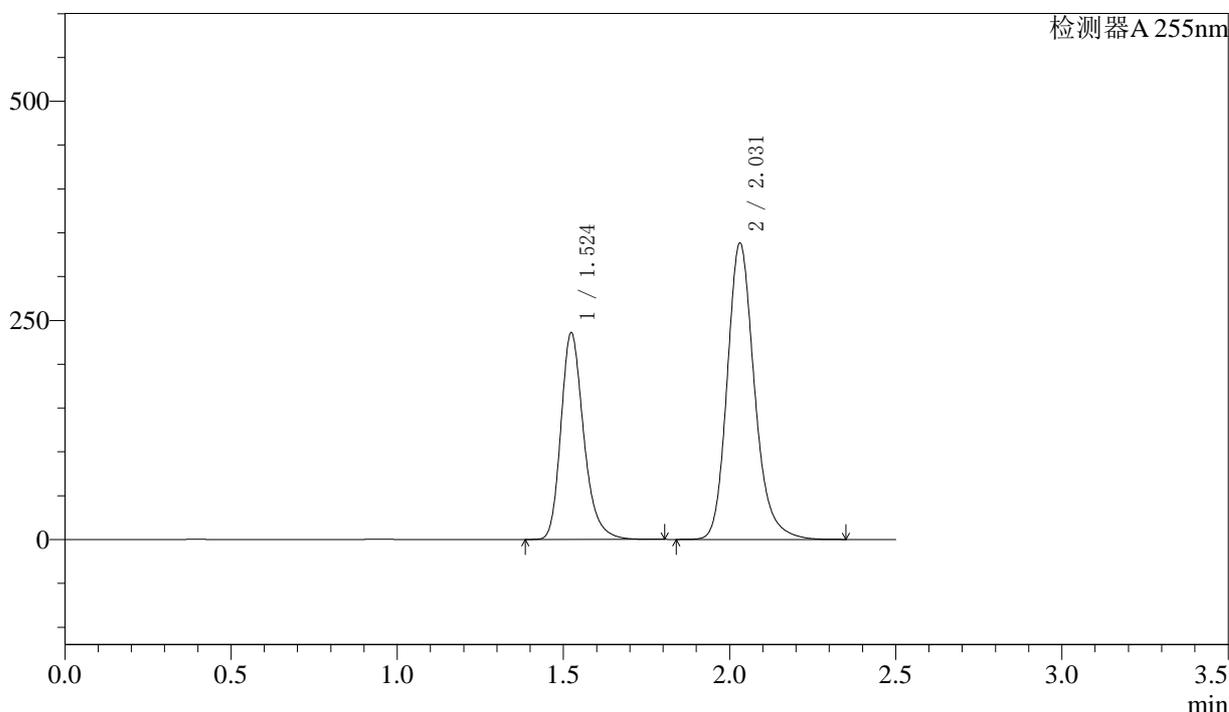
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-407-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:52:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1124407	36.801	236224	2469	1.255	--
2	2.031	1930931	63.199	337749	3072	1.203	3.771
总计		3055338	100.000	573974			

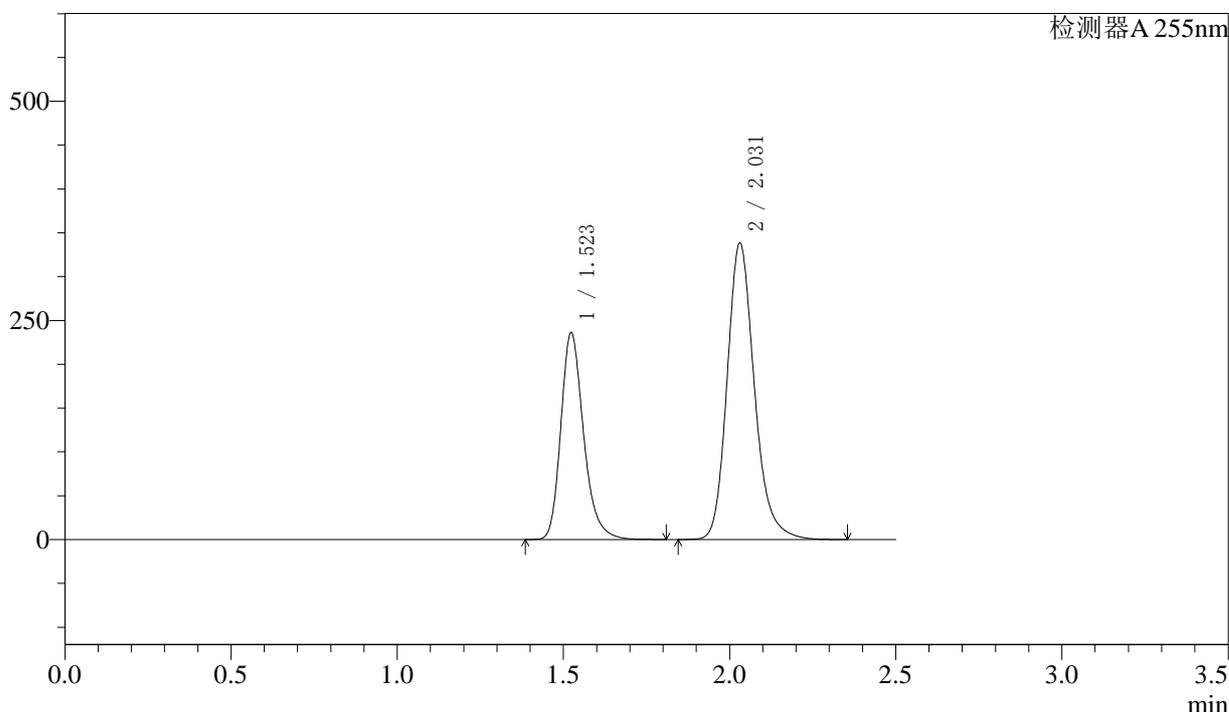
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-408-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:54:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1124132	36.811	236303	2471	1.253	--
2	2.031	1929694	63.189	337602	3072	1.200	3.772
总计		3053825	100.000	573905			

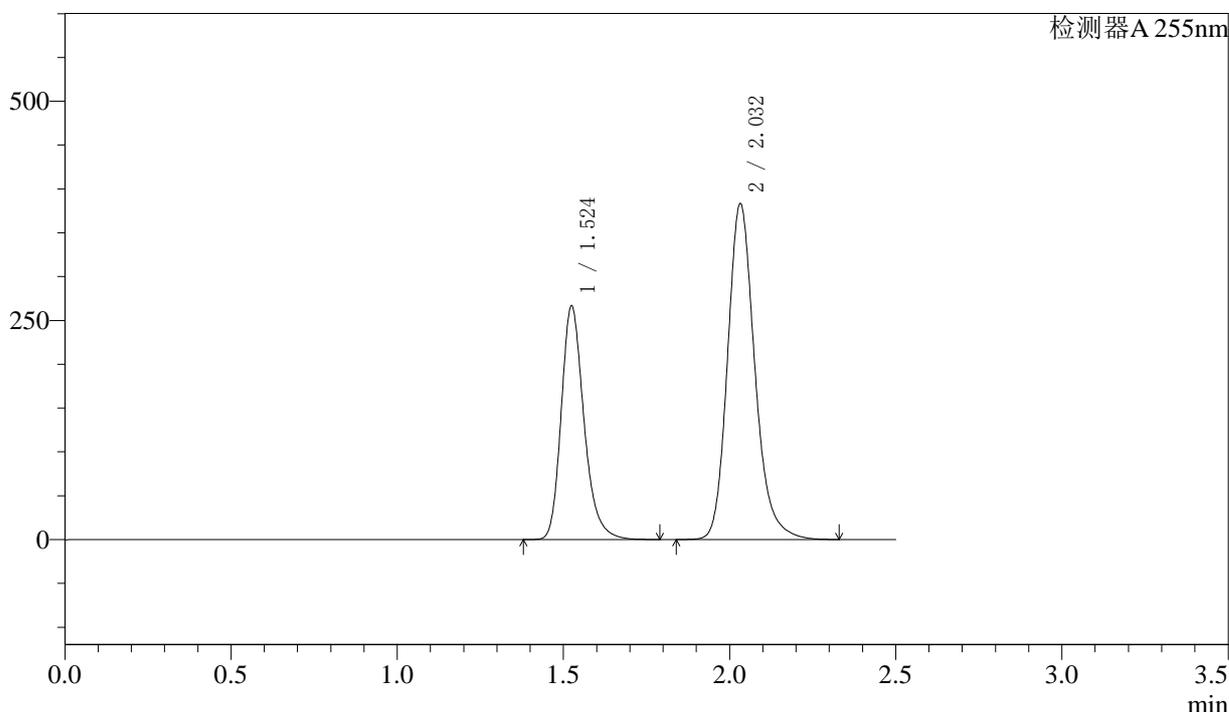
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-409-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 11:57:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1270128	36.748	266770	2475	1.249	--
2	2.032	2186160	63.252	383323	3076	1.197	3.773
总计		3456288	100.000	650093			

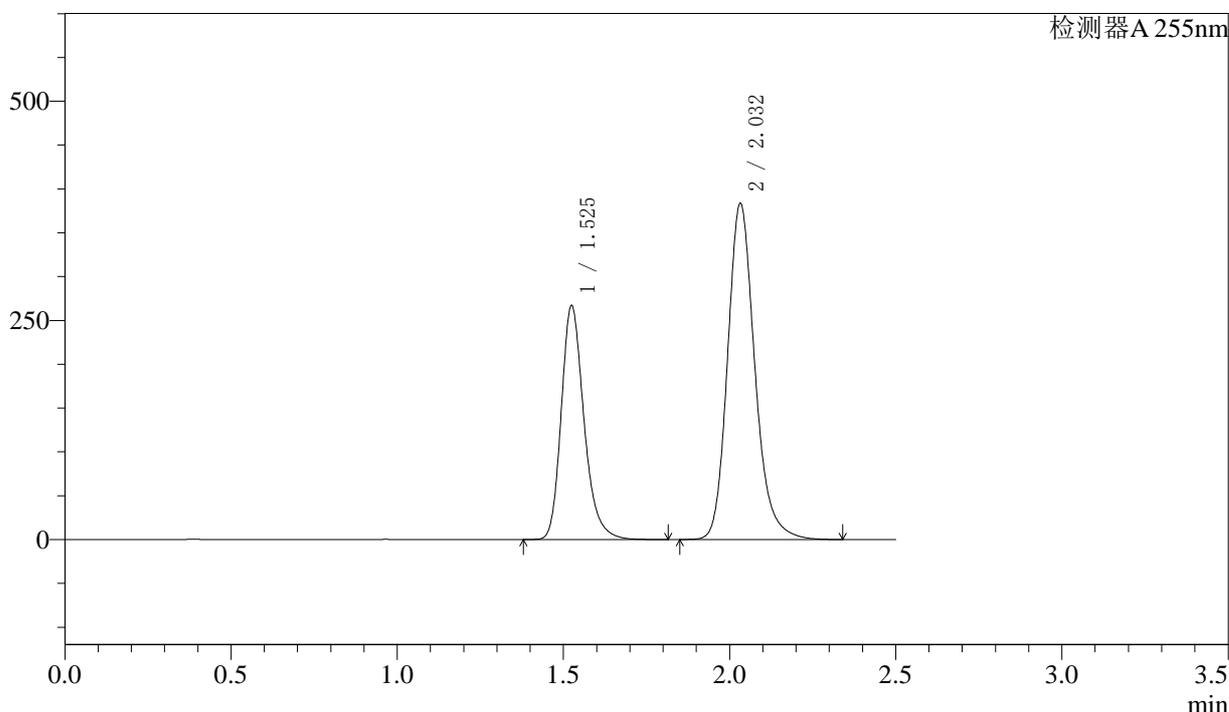
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-410-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:00:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1271172	36.756	267100	2478	1.247	--
2	2.032	2187246	63.244	383692	3074	1.194	3.773
总计		3458418	100.000	650792			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



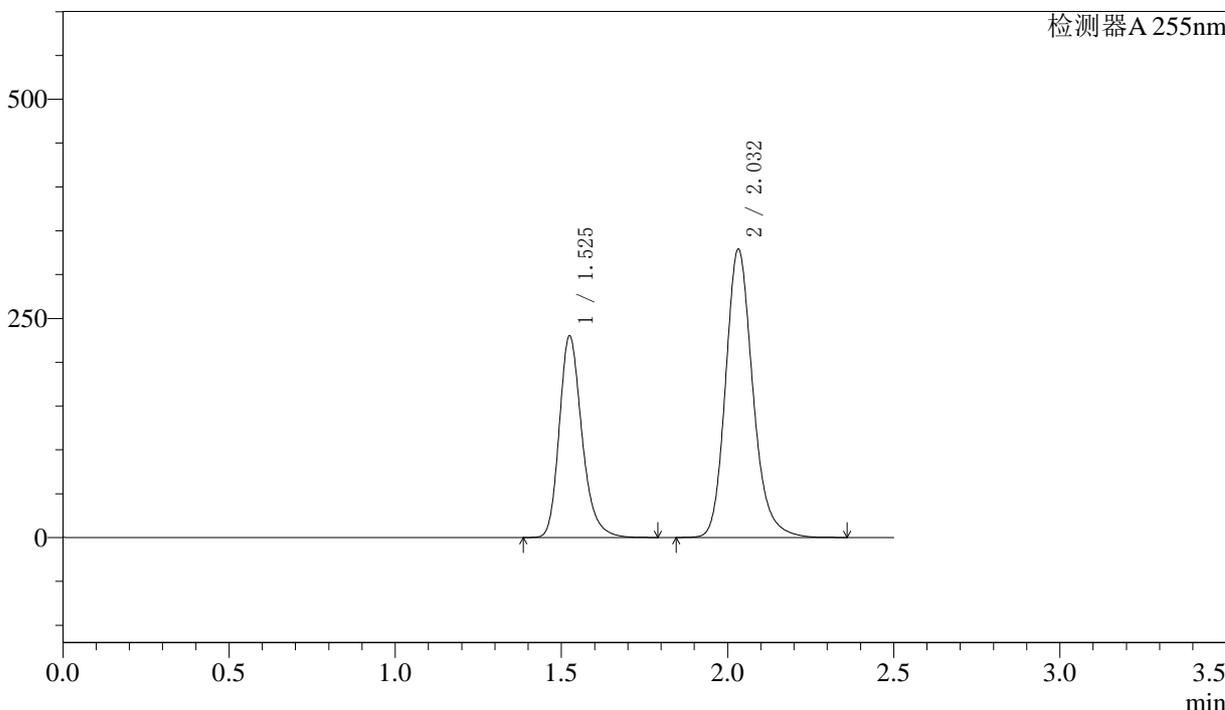
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-411-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:03:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1092619	36.823	230192	2485	1.244	--
2	2.032	1874622	63.177	329104	3075	1.190	3.776
总计		2967241	100.000	559297			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



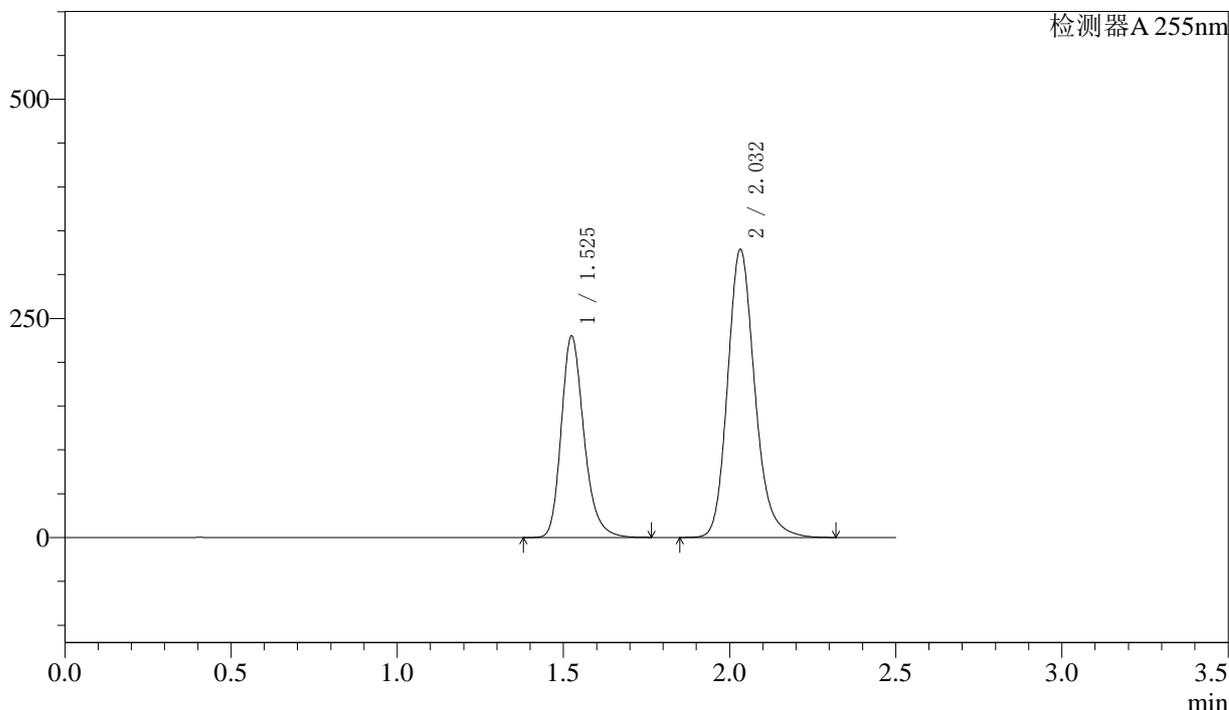
SMF-4022

<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 - 7-6/10-412-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:06:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1092086	36.818	230064	2484	1.241	--
2	2.032	1874066	63.182	328965	3072	1.188	3.775
总计		2966153	100.000	559028			

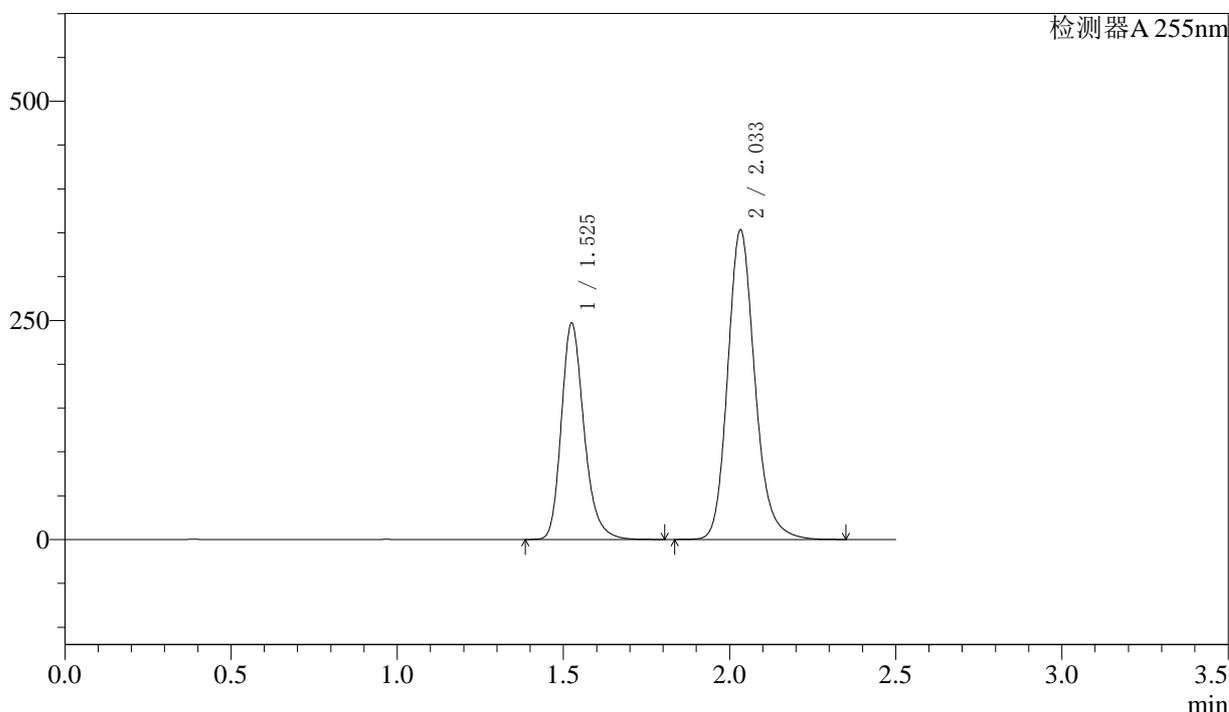
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-414-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:12:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1172131	36.804	246894	2484	1.240	--
2	2.033	2012665	63.196	353456	3075	1.183	3.775
总计		3184797	100.000	600351			

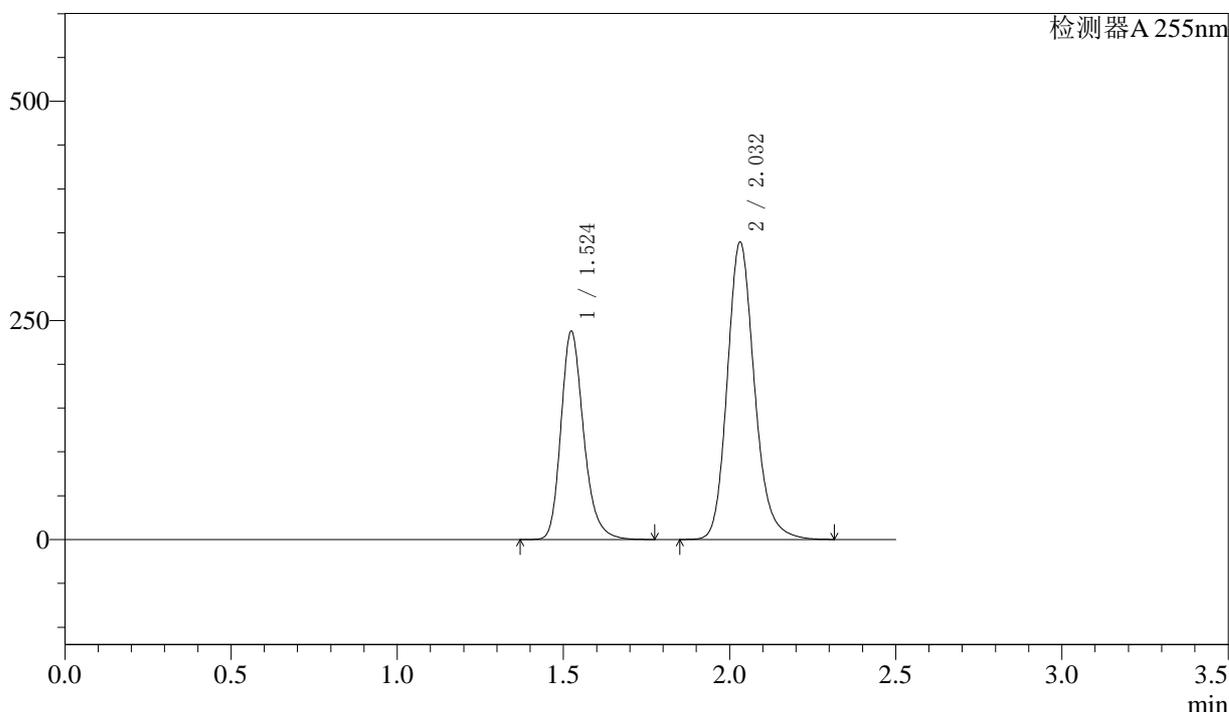
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-415-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:14:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1128351	36.864	238092	2483	1.236	--
2	2.032	1932499	63.136	339147	3069	1.182	3.776
总计		3060849	100.000	577239			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



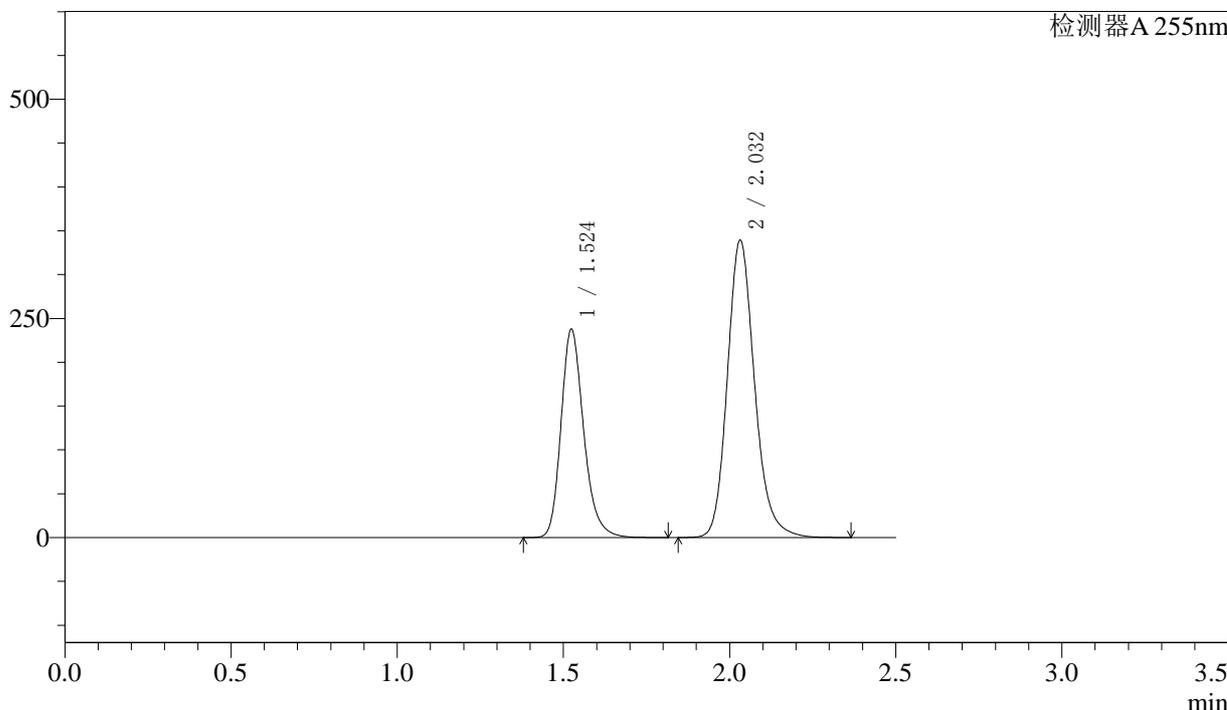
SMF-4022

<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 - 7-6/10-416-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:17:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1128117	36.839	238020	2482	1.235	--
2	2.032	1934213	63.161	339291	3069	1.180	3.775
总计		3062330	100.000	577311			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



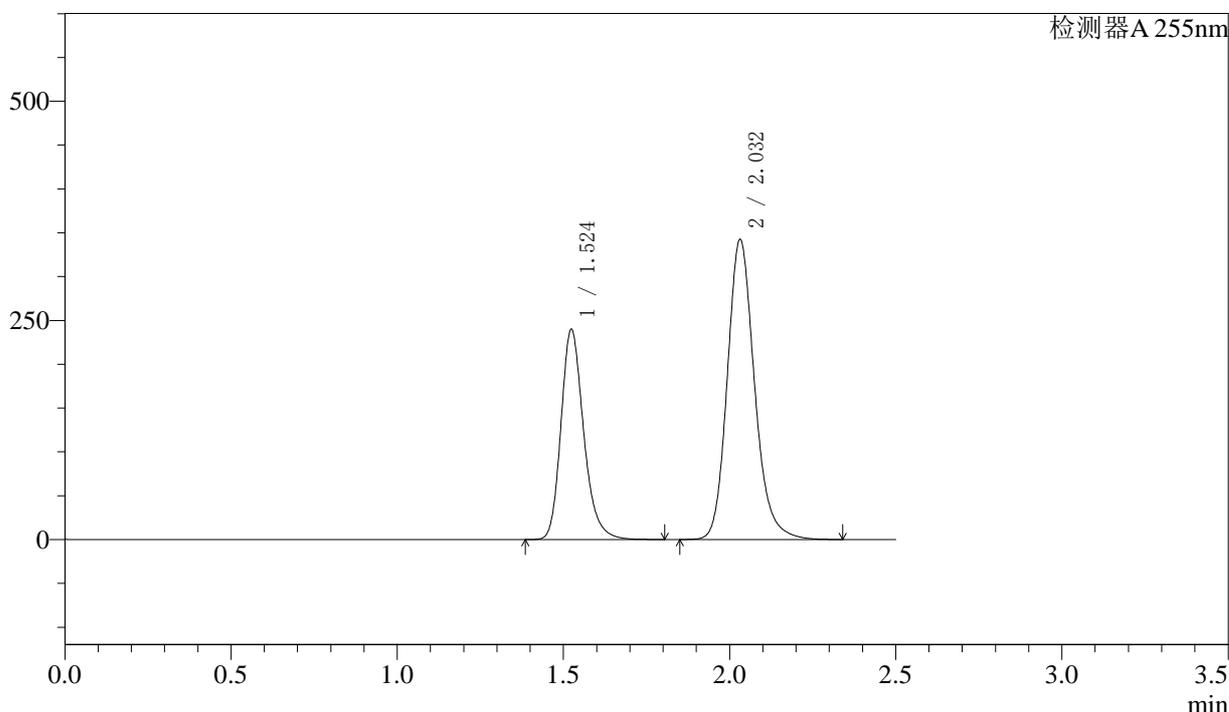
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-417-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:20:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1138510	36.862	240174	2480	1.233	--
2	2.032	1950053	63.138	342126	3066	1.179	3.773
总计		3088562	100.000	582301			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



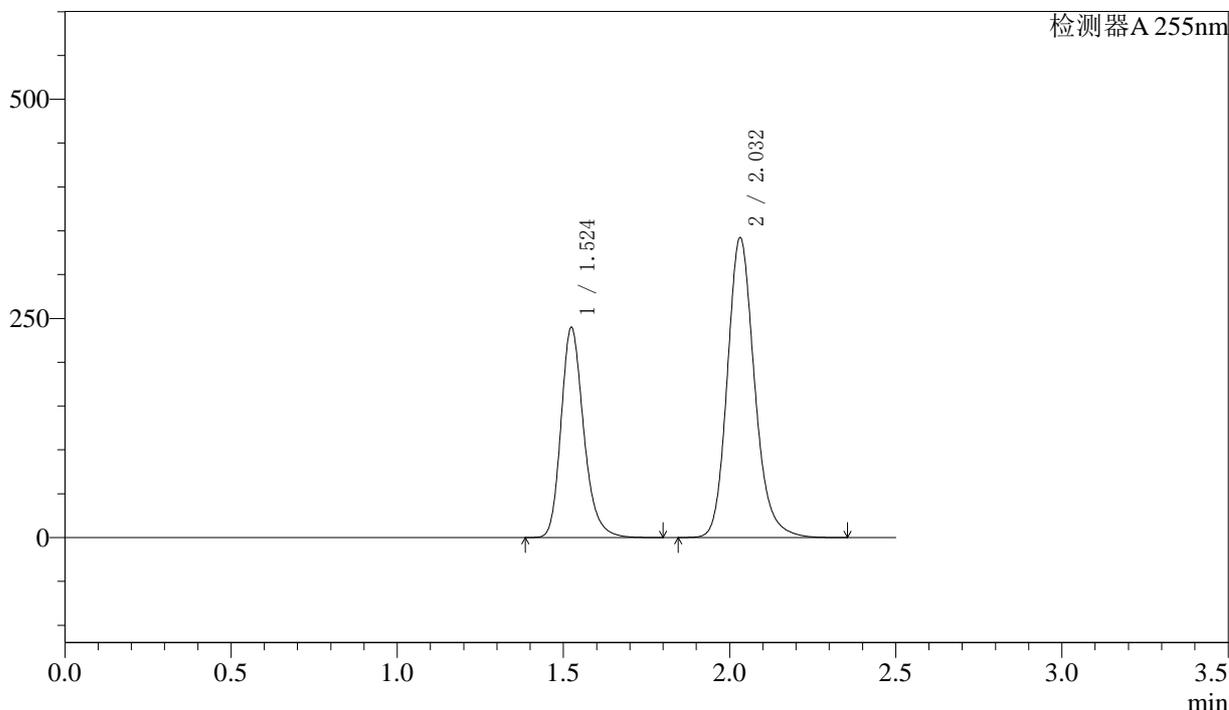
SMF-4022

<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 - 7-6/10-418-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:23:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1137208	36.851	240122	2485	1.233	--
2	2.032	1948749	63.149	342114	3068	1.177	3.775
总计		3085957	100.000	582236			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



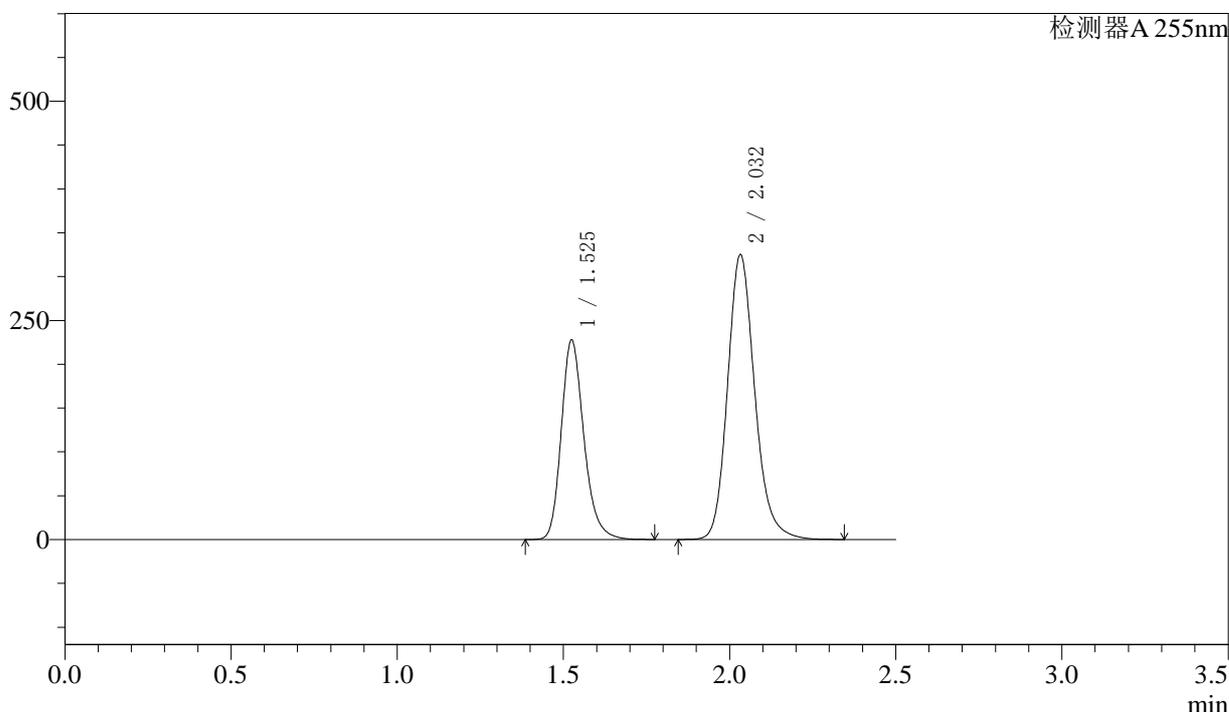
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-419-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:26:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1077012	36.790	227701	2493	1.230	--
2	2.032	1850462	63.210	325124	3071	1.175	3.777
总计		2927474	100.000	552825			

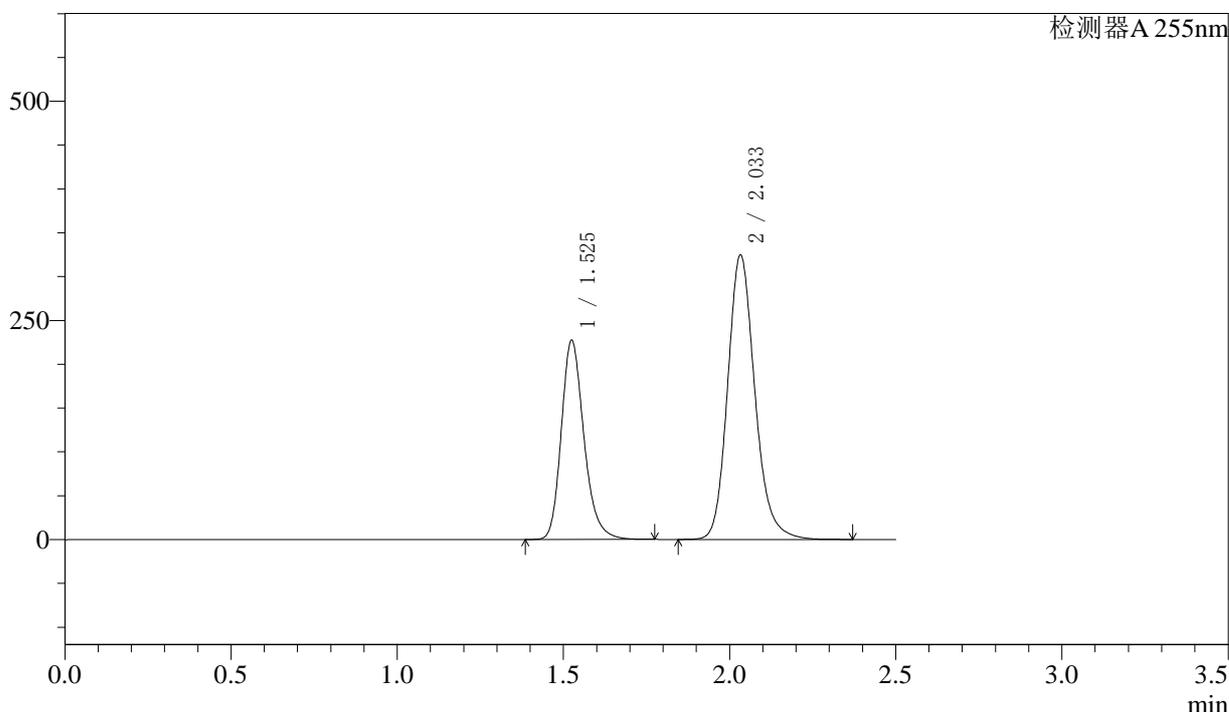
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-420-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:29:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1077364	36.802	227398	2483	1.228	--
2	2.033	1850059	63.198	324806	3065	1.174	3.773
总计		2927423	100.000	552204			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



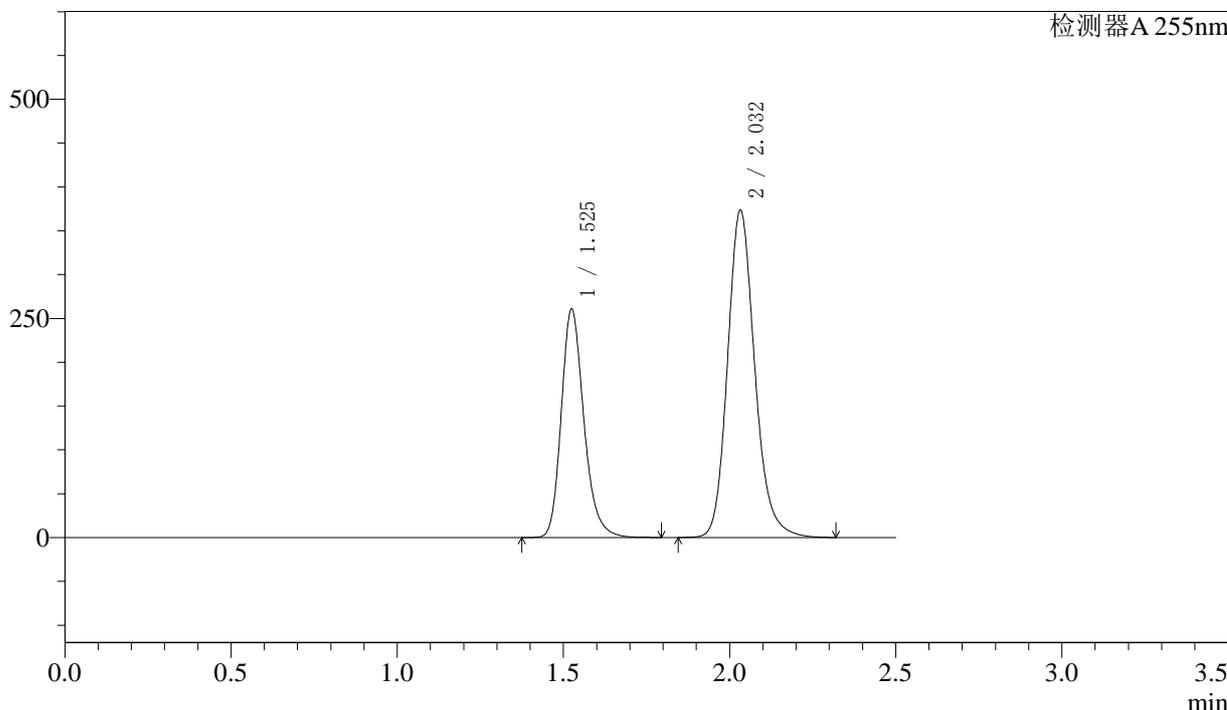
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-421-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:32:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1234494	36.732	260739	2490	1.229	--
2	2.032	2126323	63.268	373576	3067	1.173	3.775
总计		3360817	100.000	634316			

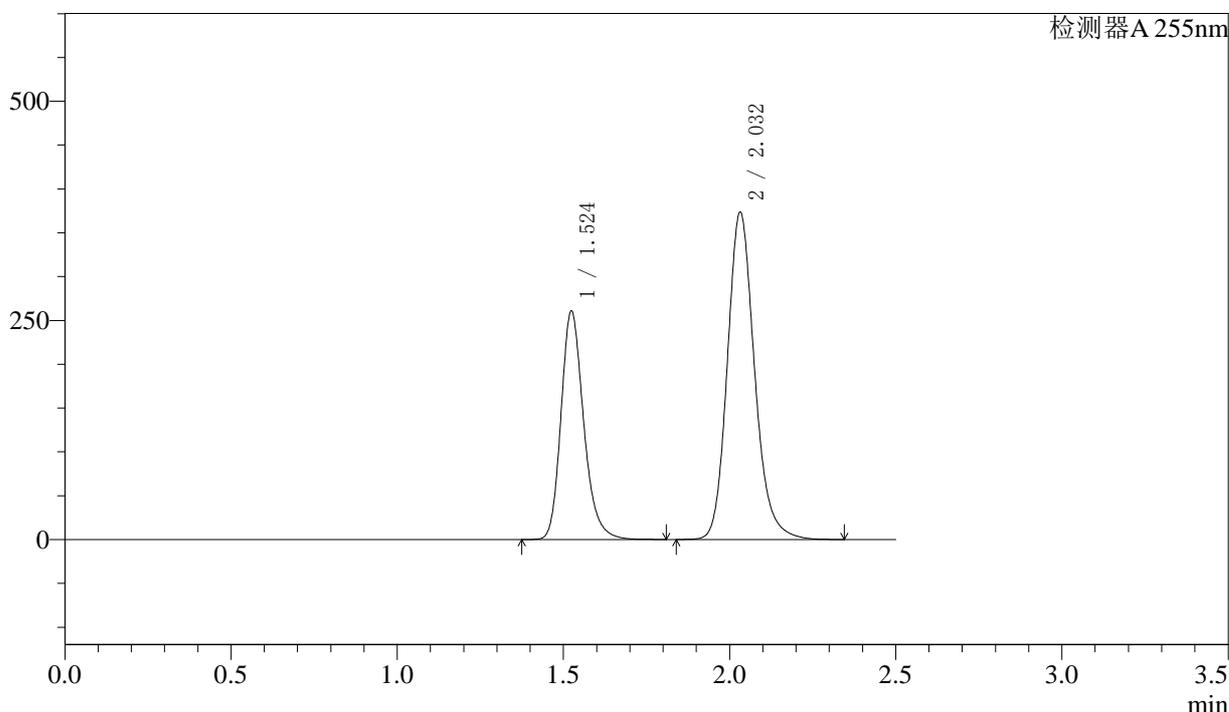
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-422-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:34:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1236981	36.764	261052	2481	1.229	--
2	2.032	2127681	63.236	373391	3061	1.172	3.772
总计		3364662	100.000	634443			

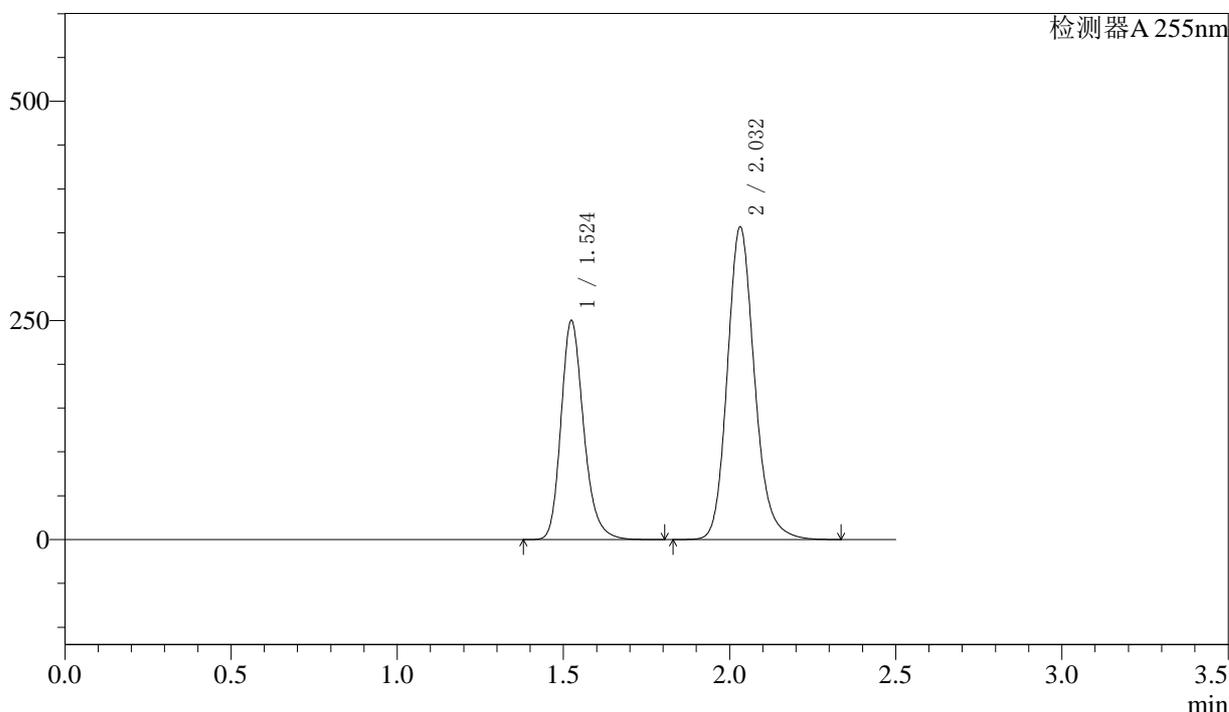
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-423-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:37:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1185786	36.850	250339	2481	1.226	--
2	2.032	2032044	63.150	356708	3062	1.170	3.772
总计		3217831	100.000	607048			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



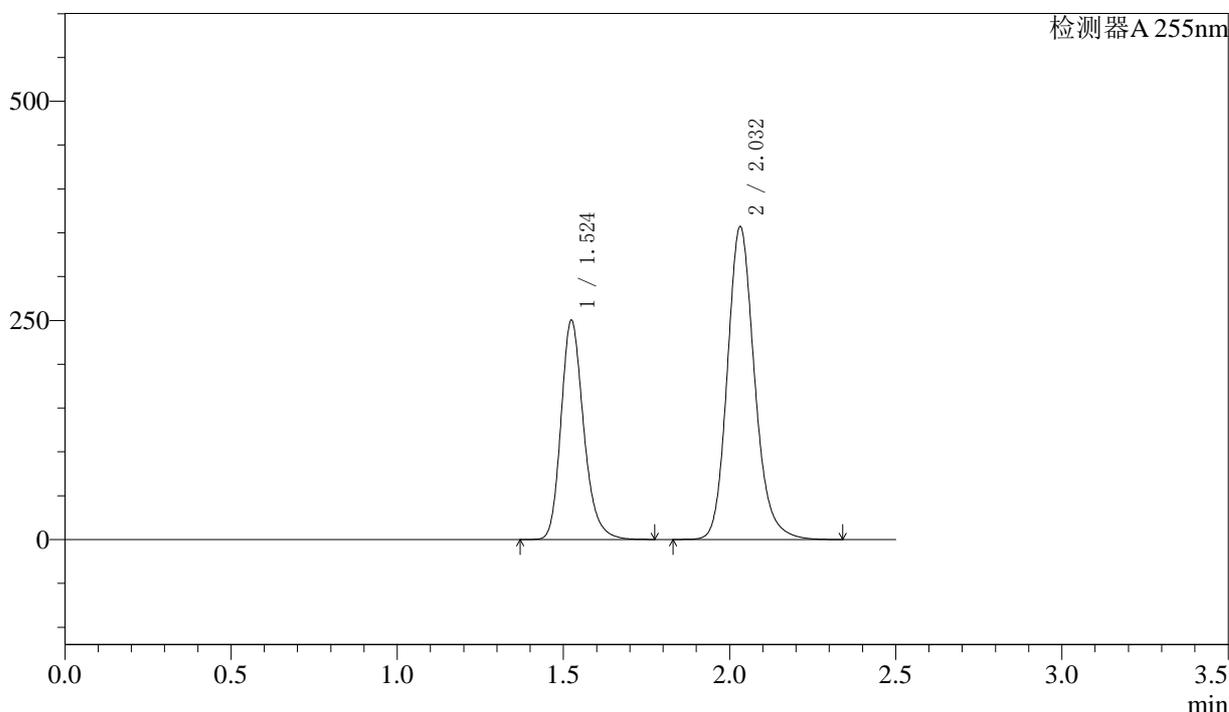
SMF-4022

<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 - 7-6/10-424-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:40:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:05:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1184733	36.801	250448	2485	1.226	--
2	2.032	2034598	63.199	356883	3058	1.171	3.772
总计		3219331	100.000	607331			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



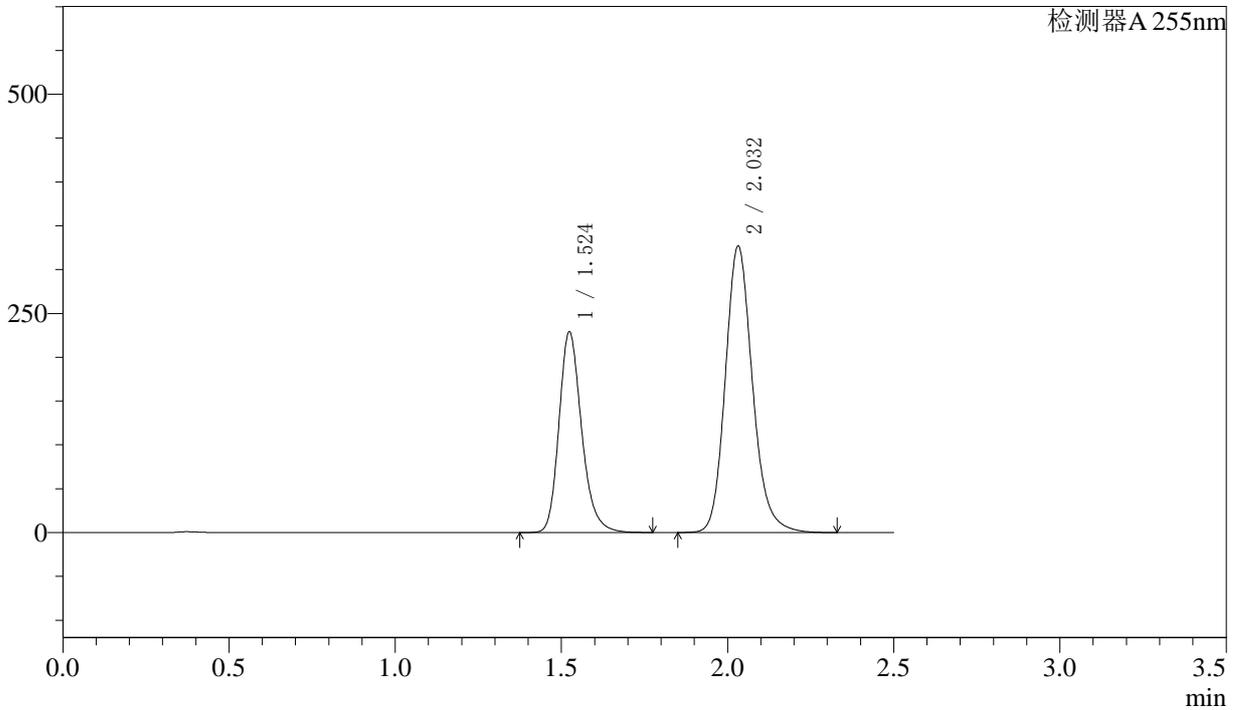
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 7-6/10-425-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 12:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/10 17:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1085246	36.839	229315	2484	1.226	--
2	2.032	1860682	63.161	326656	3061	1.168	3.773
总计		2945928	100.000	555971			

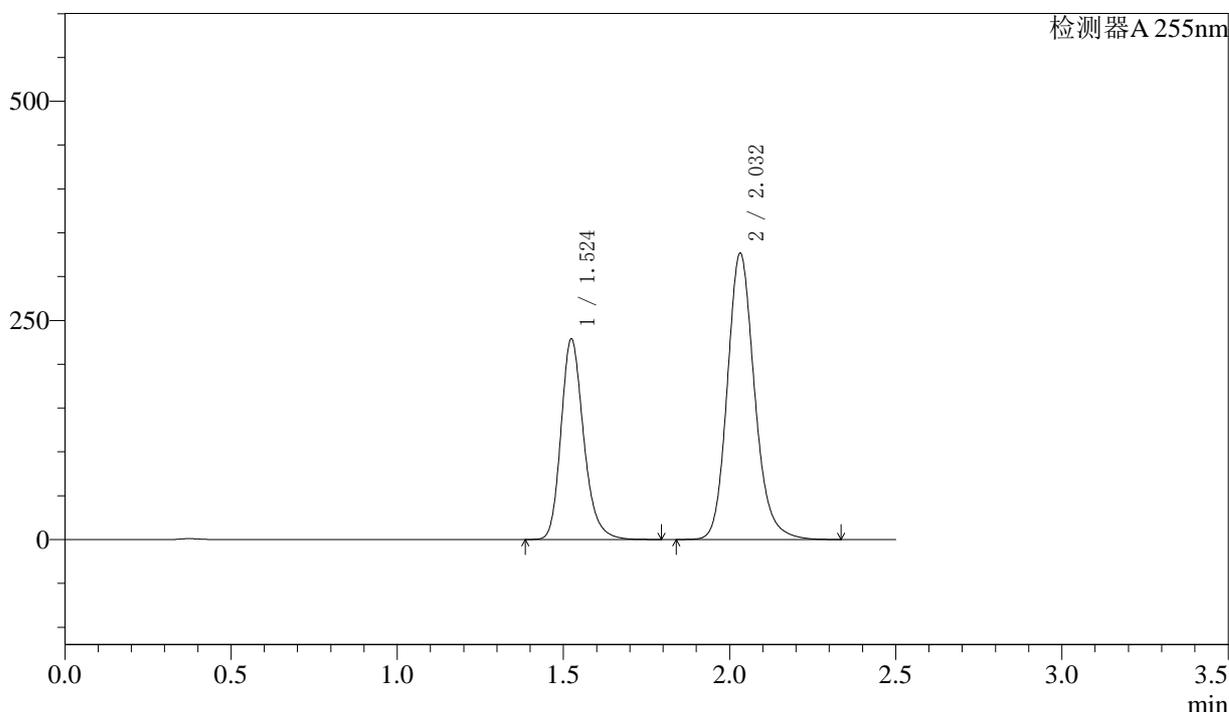
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-426-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:46:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1084530	36.801	229196	2484	1.224	--
2	2.032	1862497	63.199	326643	3056	1.168	3.772
总计		2947028	100.000	555839			

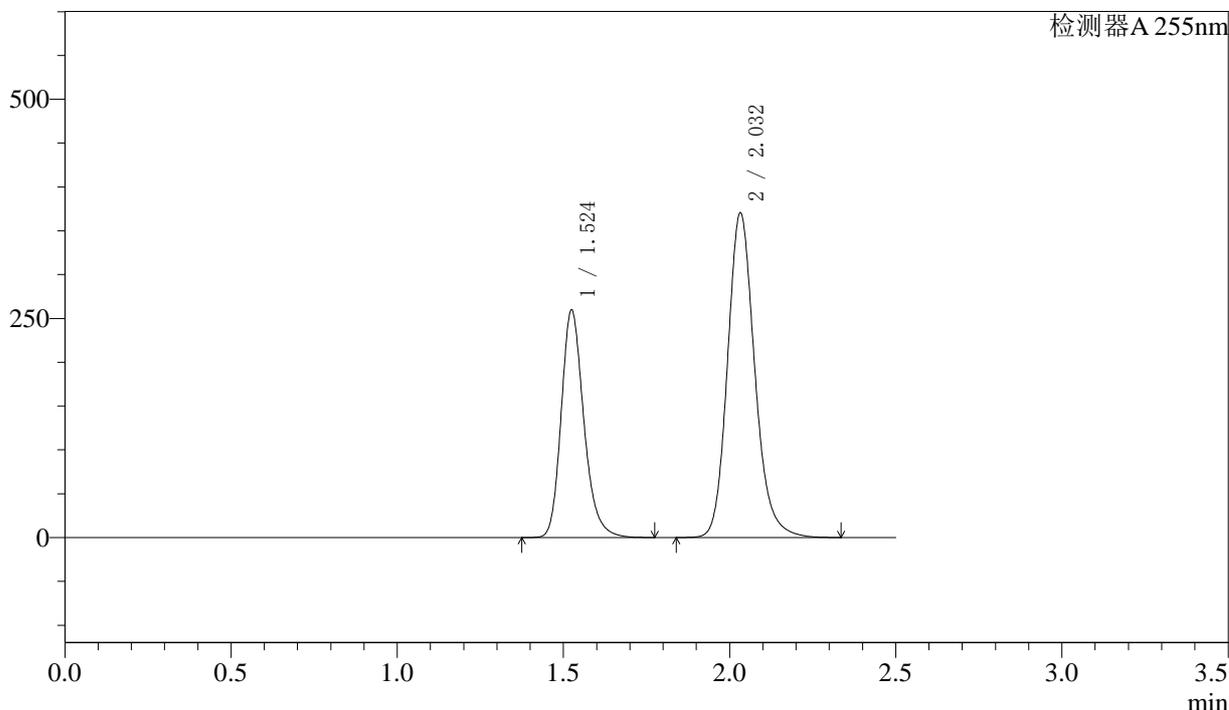
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-427-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:49:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1229940	36.792	259790	2486	1.224	--
2	2.032	2112990	63.208	370611	3057	1.169	3.771
总计		3342930	100.000	630401			

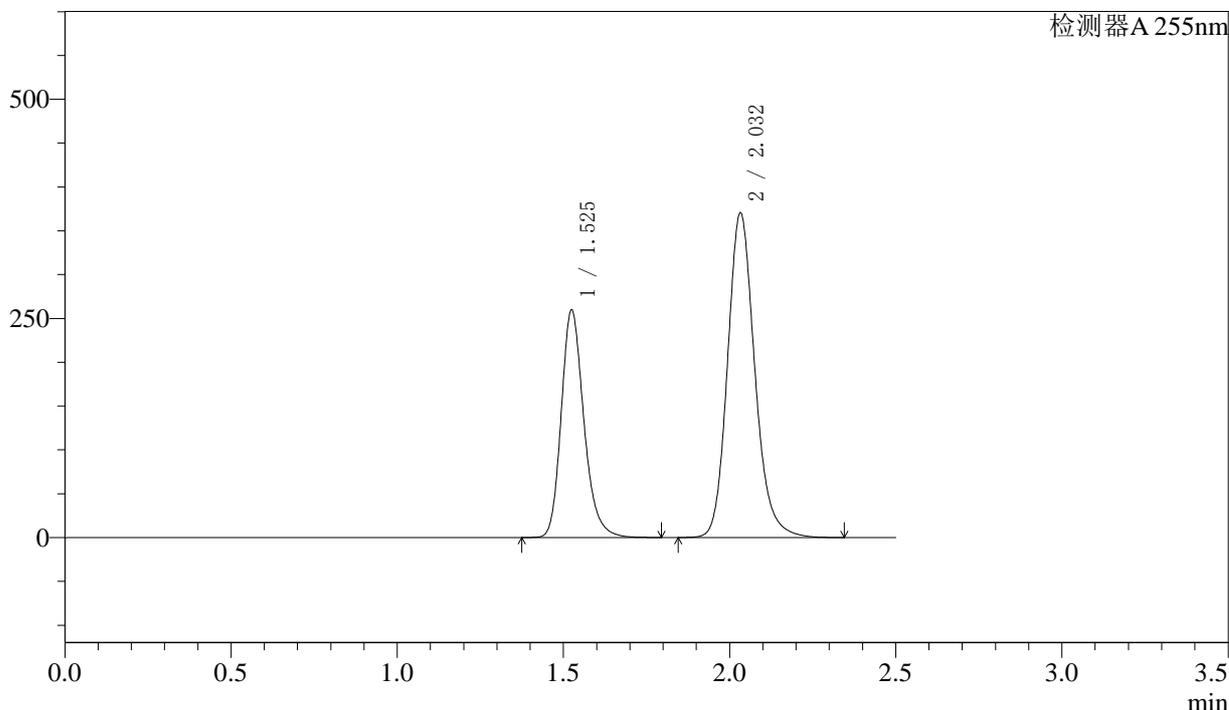
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-428-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:52:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1230495	36.804	259826	2488	1.224	--
2	2.032	2112876	63.196	370598	3056	1.167	3.771
总计		3343371	100.000	630424			

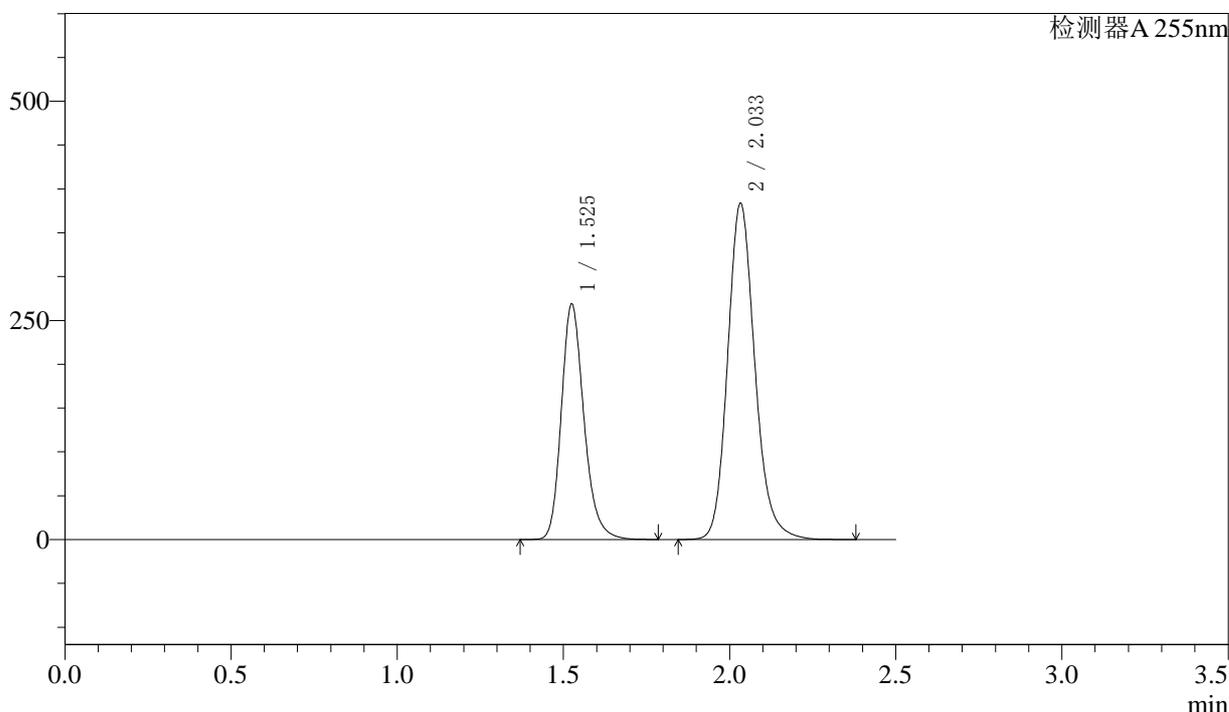
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-430-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 12:57:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1274703	36.802	268723	2484	1.222	--
2	2.033	2188990	63.198	383854	3055	1.167	3.769
总计		3463693	100.000	652576			

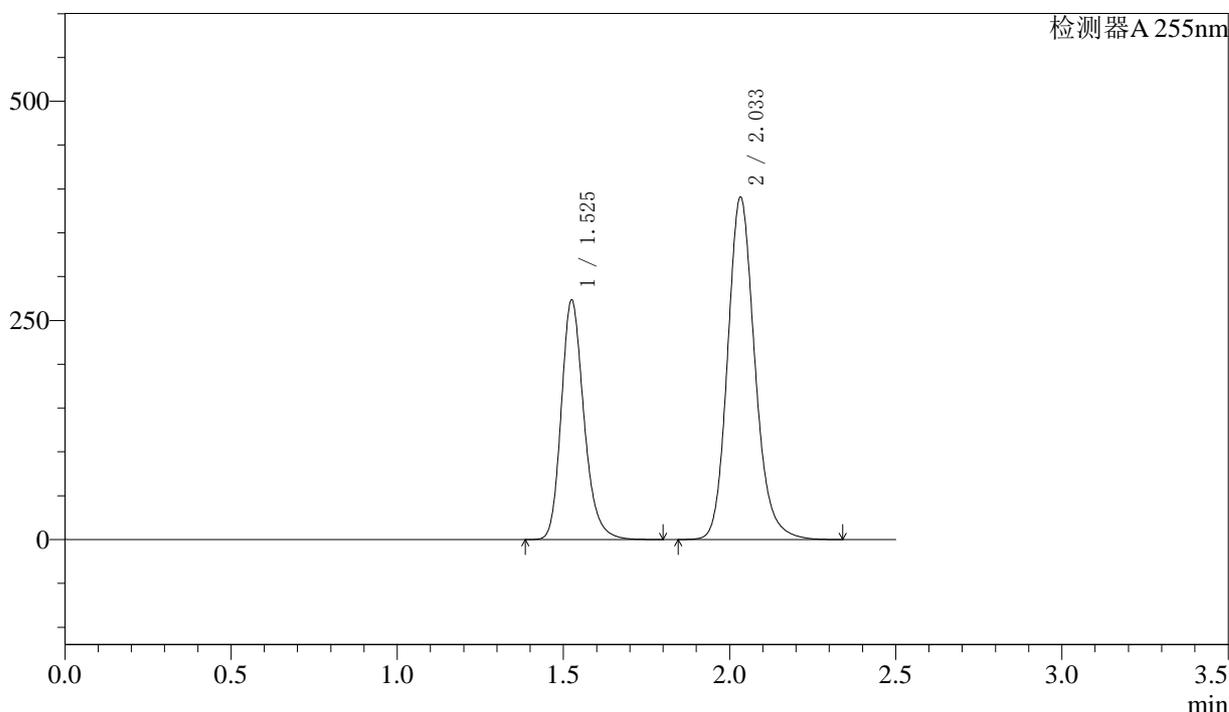
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-432-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:03:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1295692	36.746	273387	2483	1.222	--
2	2.033	2230346	63.254	390943	3052	1.165	3.769
总计		3526038	100.000	664329			

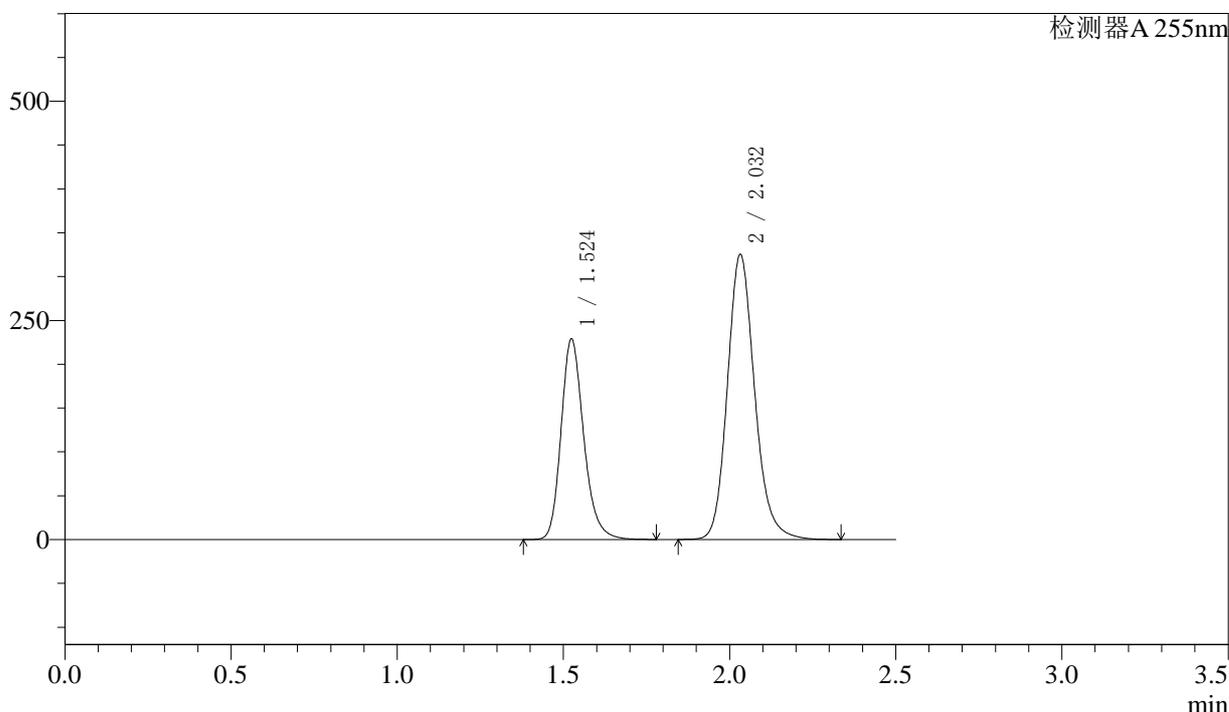
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-433-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:06:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1084506	36.882	229150	2482	1.222	--
2	2.032	1855999	63.118	325334	3046	1.165	3.767
总计		2940505	100.000	554484			

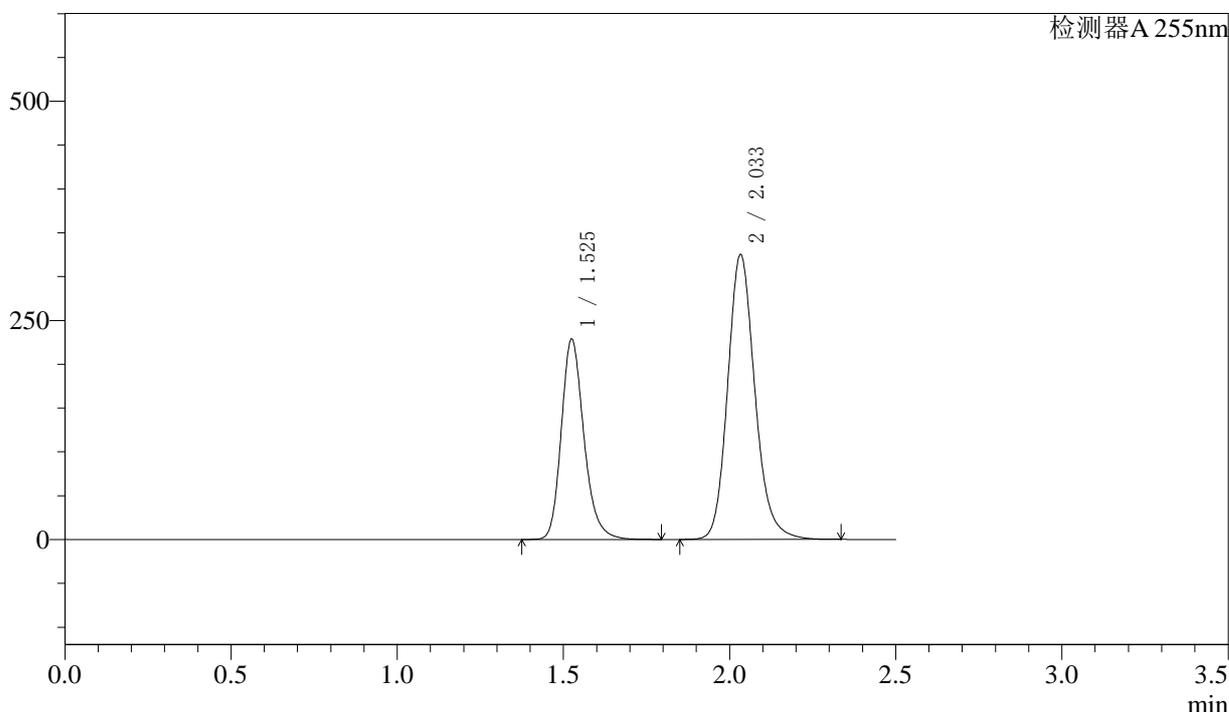
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-434-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:09:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1084005	36.891	228627	2484	1.222	--
2	2.033	1854369	63.109	325214	3053	1.164	3.770
总计		2938374	100.000	553840			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



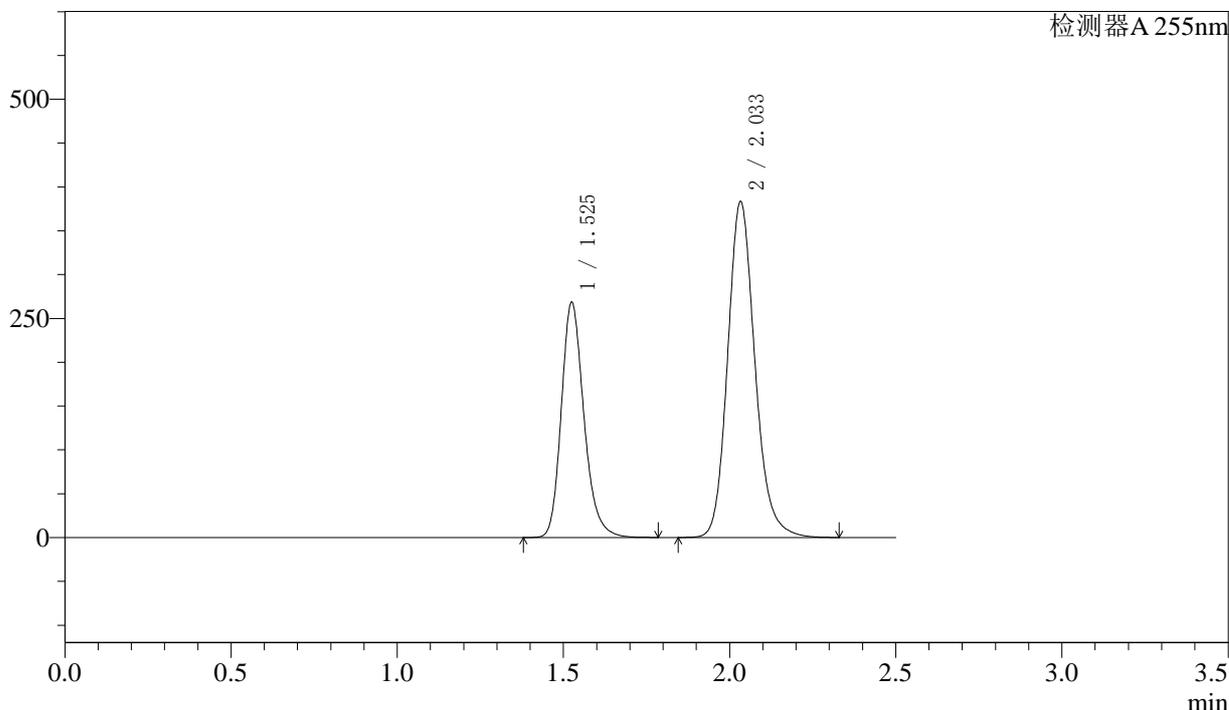
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-435-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:12:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1272772	36.785	268375	2480	1.220	--
2	2.033	2187288	63.215	383531	3050	1.163	3.767
总计		3460059	100.000	651906			

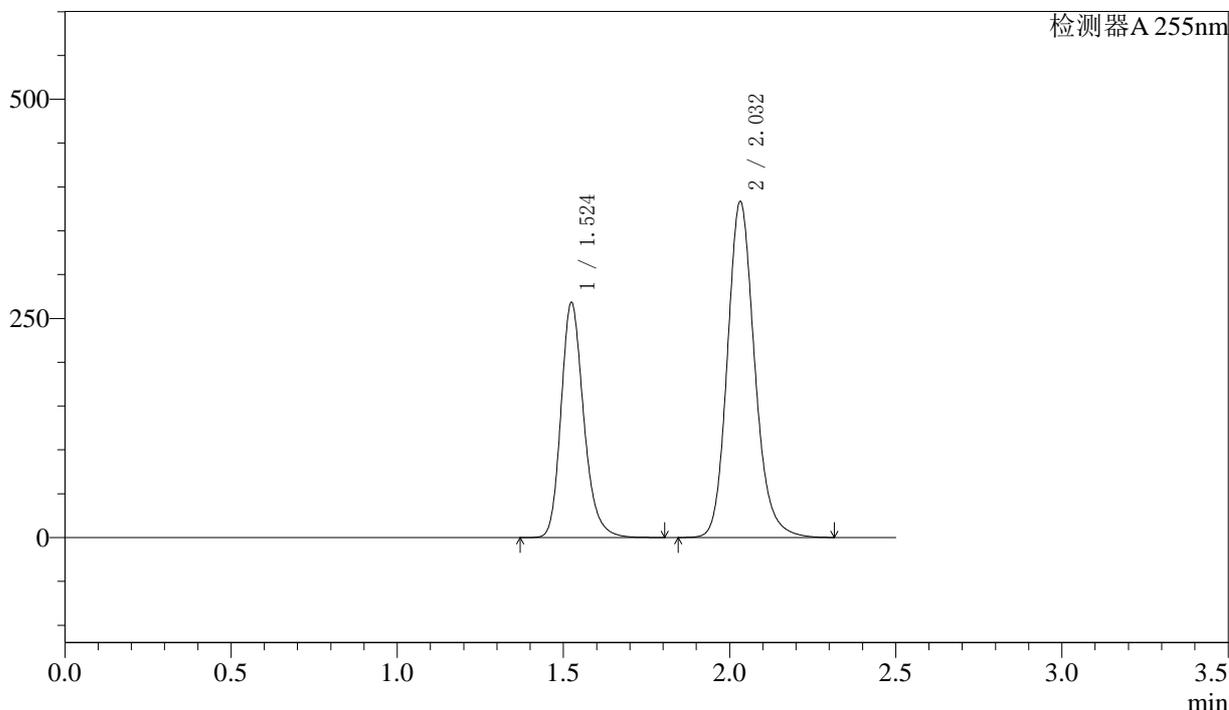
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-436-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:15:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1272800	36.765	268593	2479	1.220	--
2	2.032	2189210	63.235	383401	3042	1.163	3.765
总计		3462009	100.000	651994			

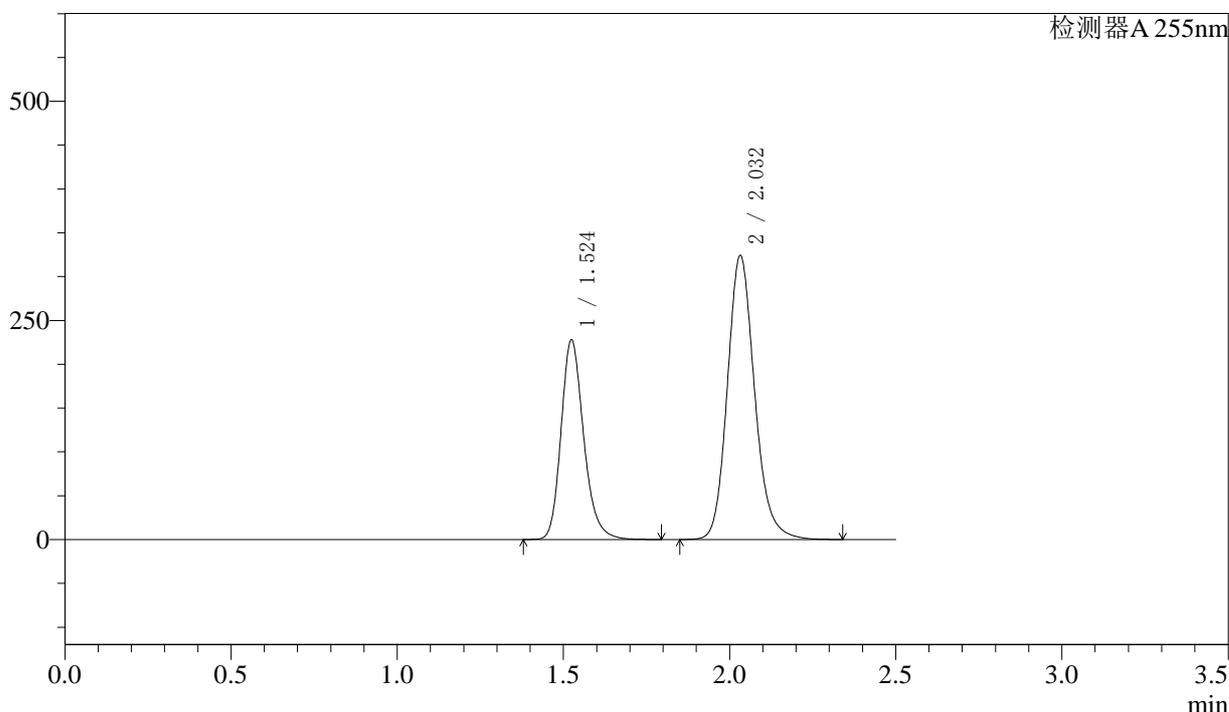
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-437-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:17:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1079556	36.860	228044	2481	1.219	--
2	2.032	1849272	63.140	324037	3043	1.163	3.766
总计		2928828	100.000	552082			

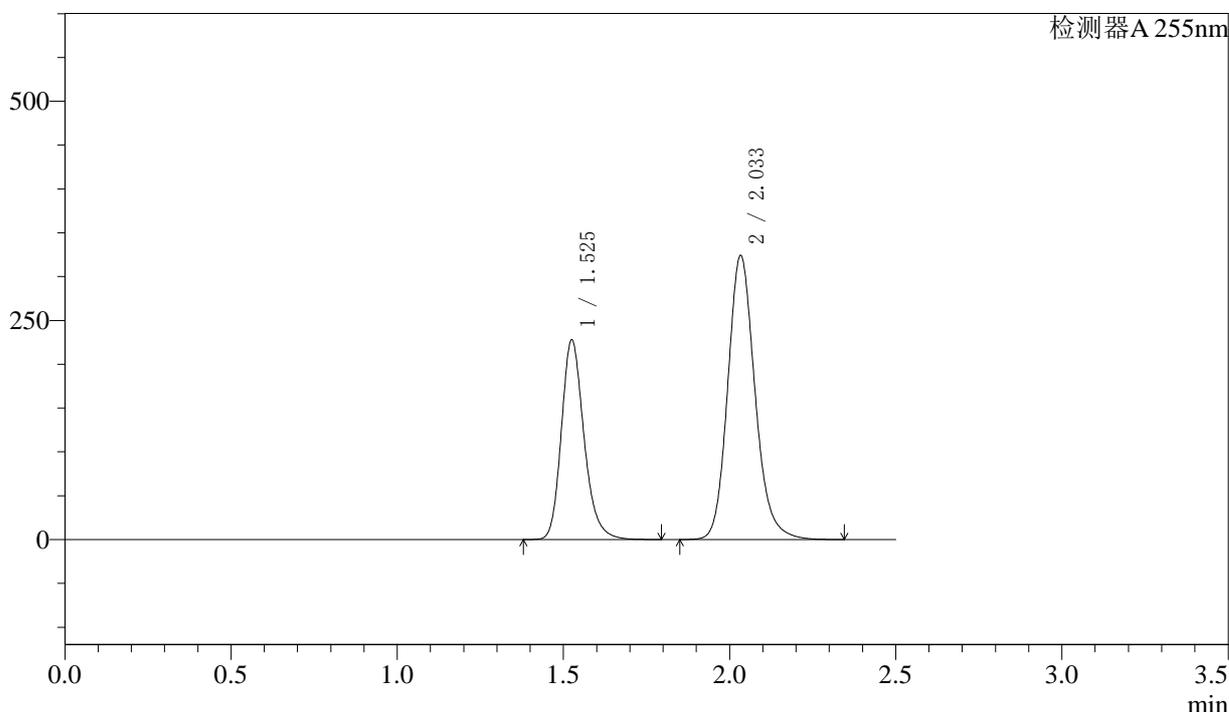
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-438-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:20:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1079848	36.849	227798	2485	1.221	--
2	2.033	1850611	63.151	324347	3048	1.162	3.768
总计		2930459	100.000	552145			

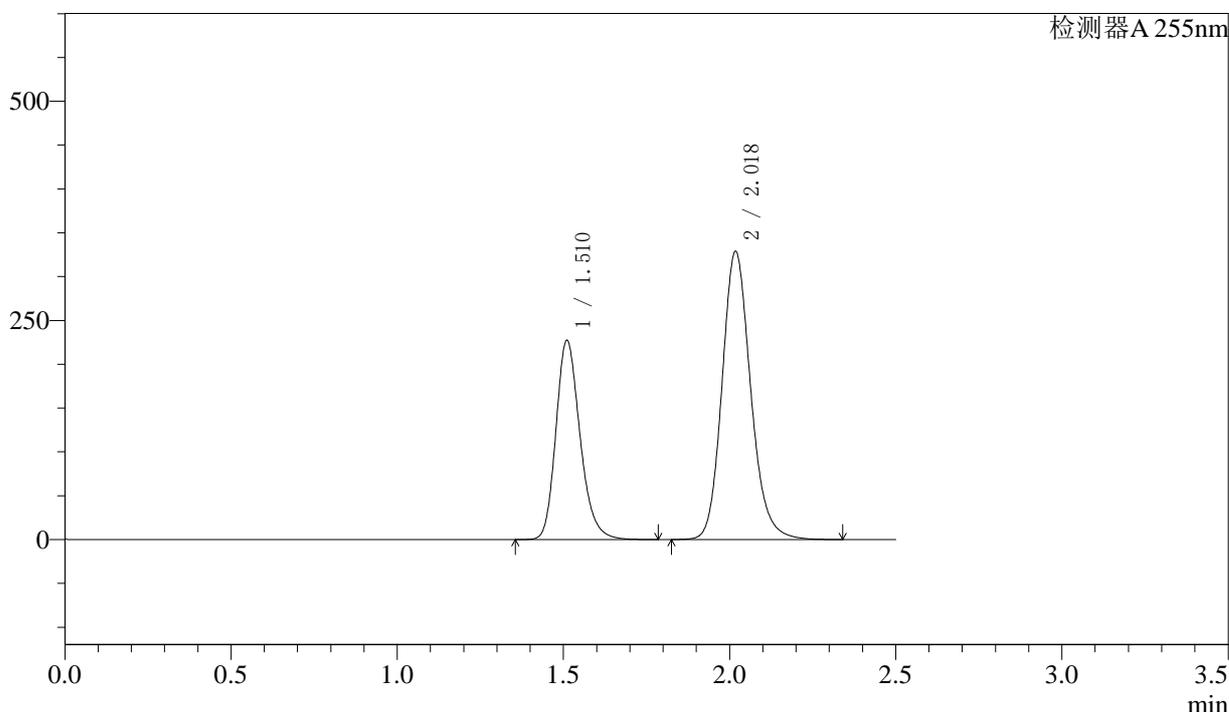
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-439-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:23:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1149107	36.832	227136	2125	1.219	--
2	2.018	1970743	63.168	329131	2711	1.161	3.547
总计		3119850	100.000	556267			

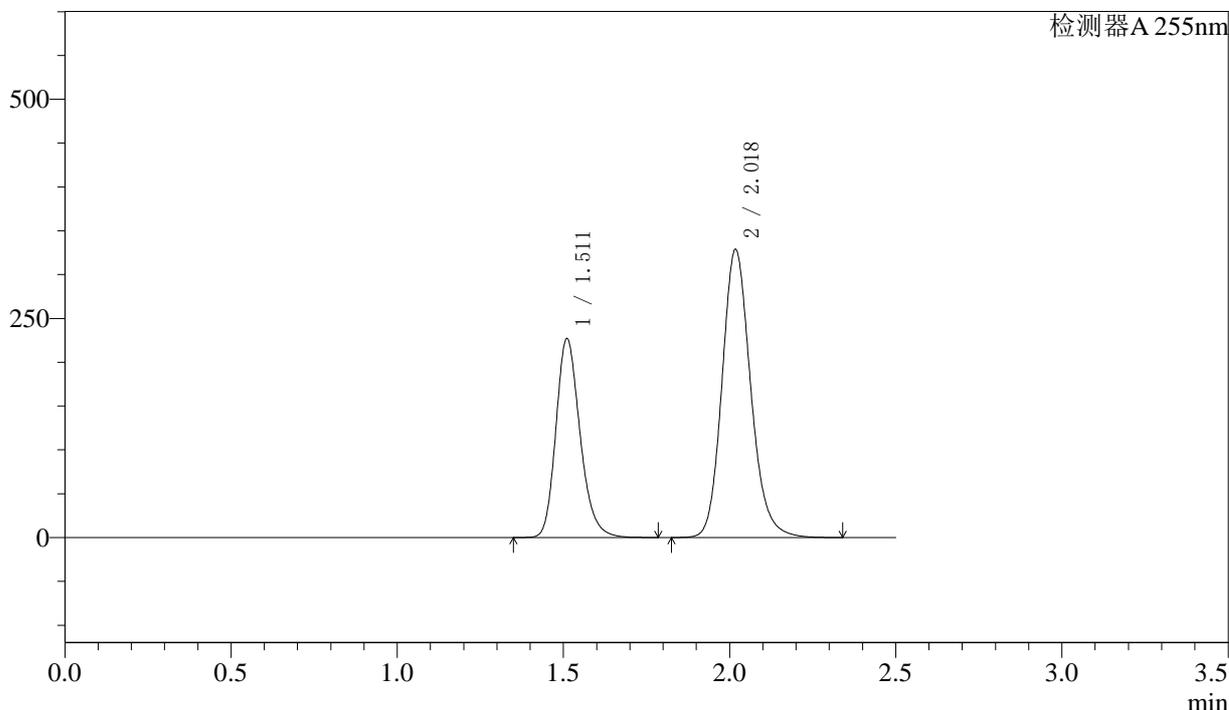
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-440-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:26:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1149191	36.815	226803	2118	1.218	--
2	2.018	1972378	63.185	328937	2702	1.161	3.540
总计		3121569	100.000	555740			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



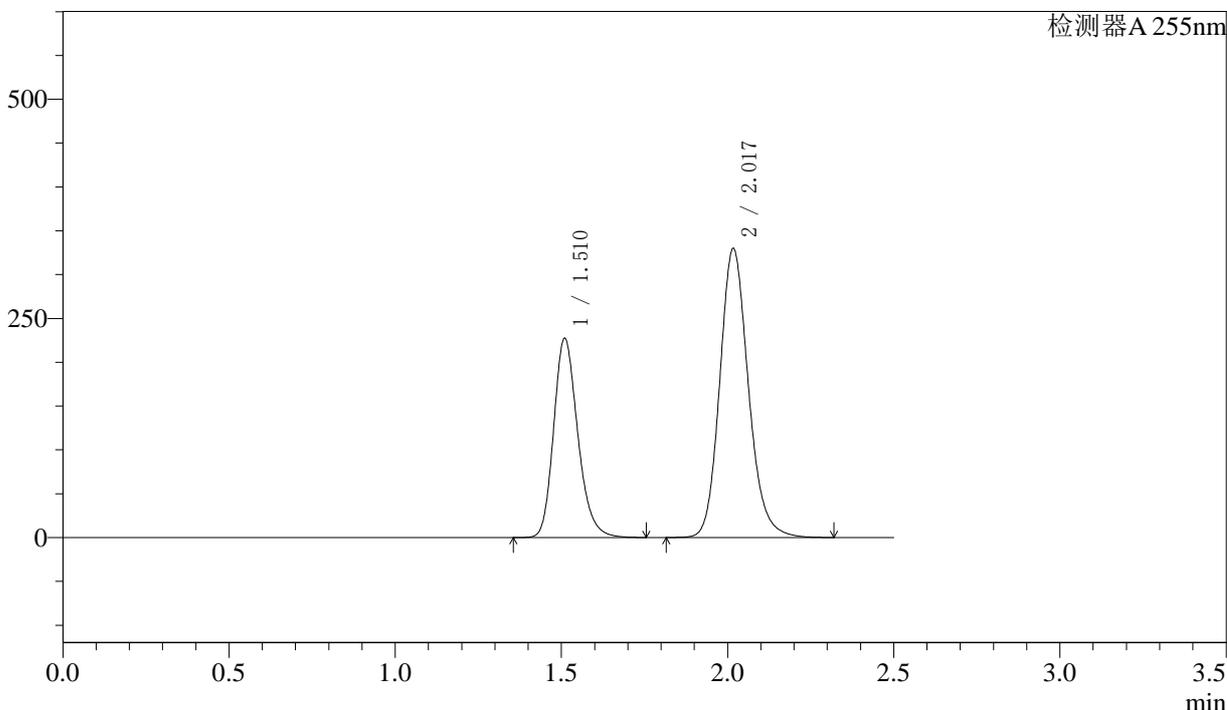
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-442-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lp-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:32:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1148442	36.740	227401	2120	1.216	--
2	2.017	1977380	63.260	329910	2701	1.159	3.542
总计		3125822	100.000	557312			

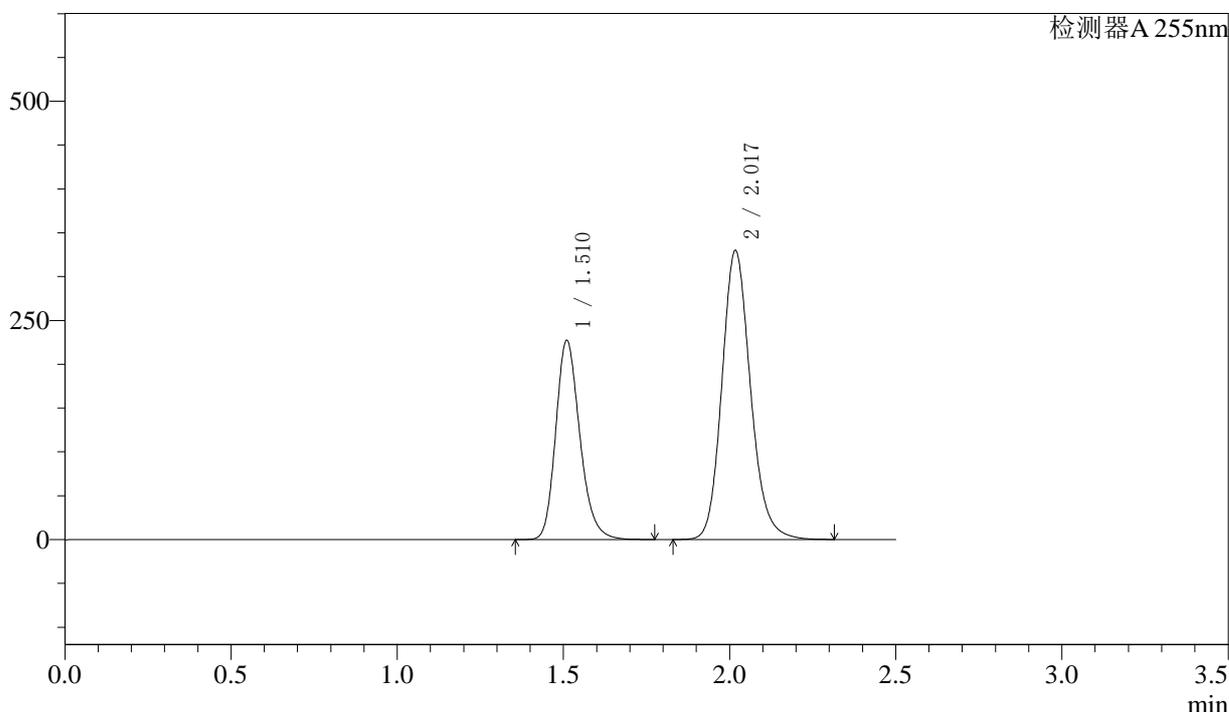
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-443-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lp-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:35:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1148594	36.754	227252	2123	1.216	--
2	2.017	1976496	63.246	329945	2703	1.159	3.544
总计		3125090	100.000	557197			

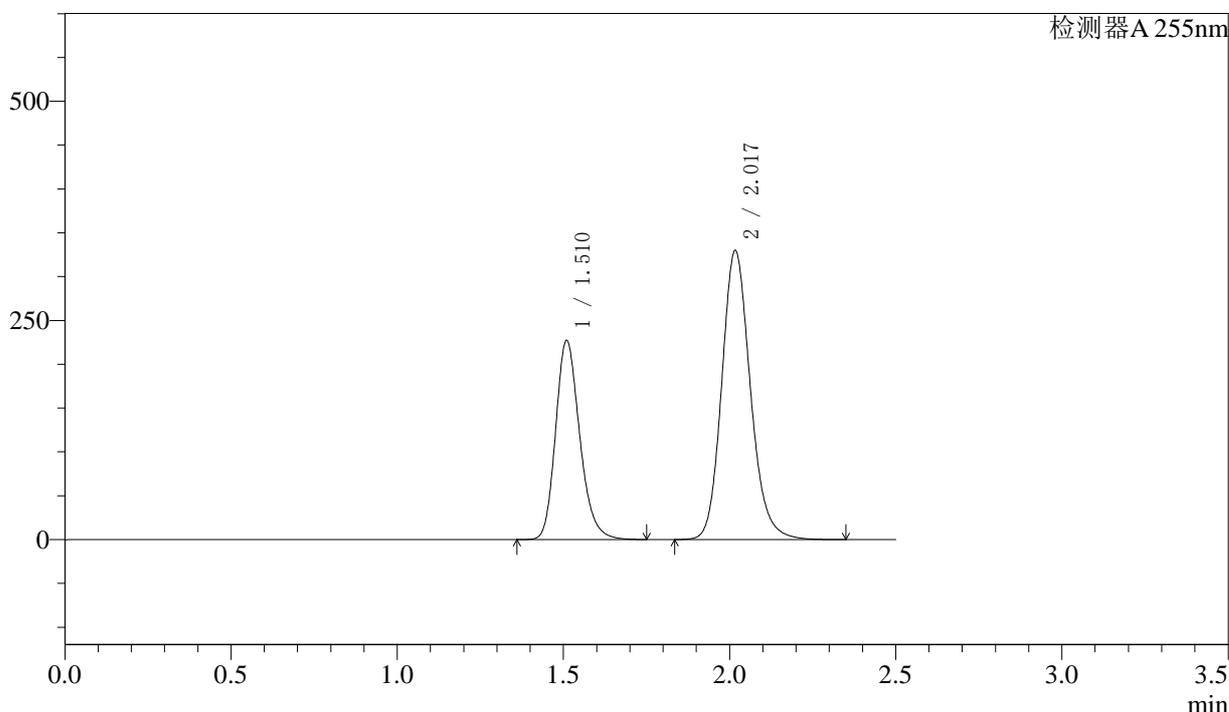
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-444-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lp-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:38:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1148107	36.726	227335	2119	1.216	--
2	2.017	1978038	63.274	329825	2700	1.159	3.542
总计		3126145	100.000	557160			

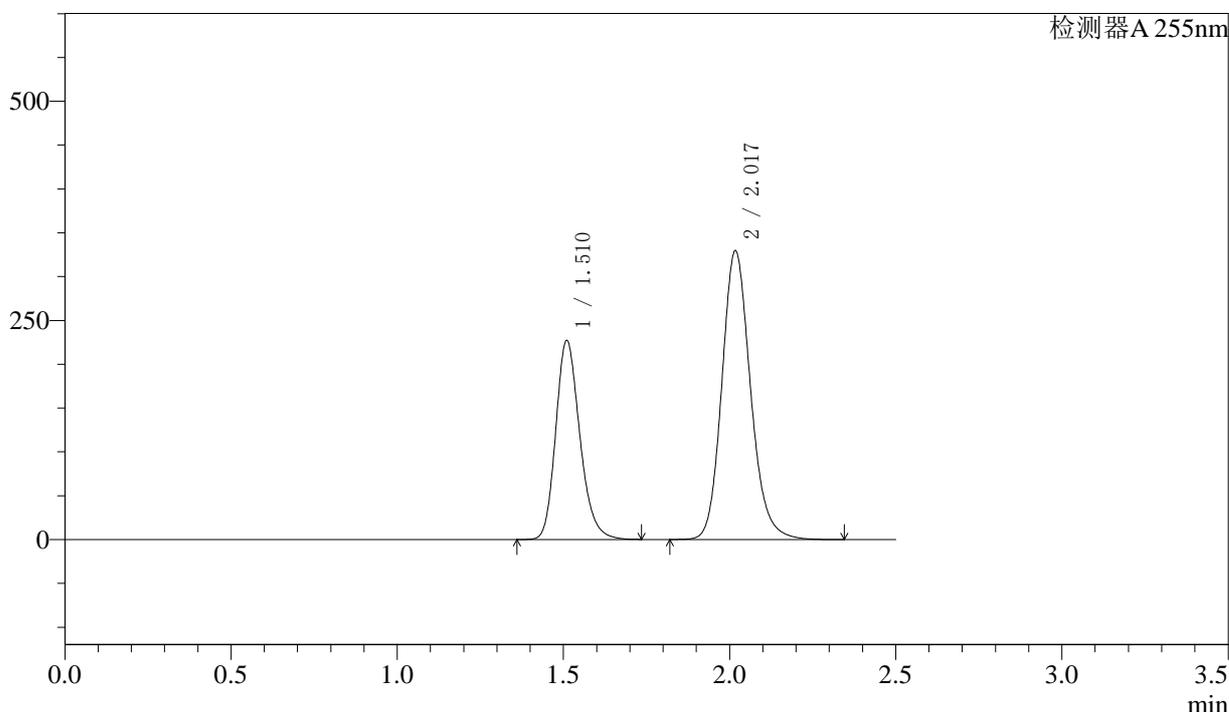
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-445-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lp-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:40:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1147015	36.719	227149	2123	1.215	--
2	2.017	1976790	63.281	329735	2700	1.158	3.543
总计		3123805	100.000	556884			

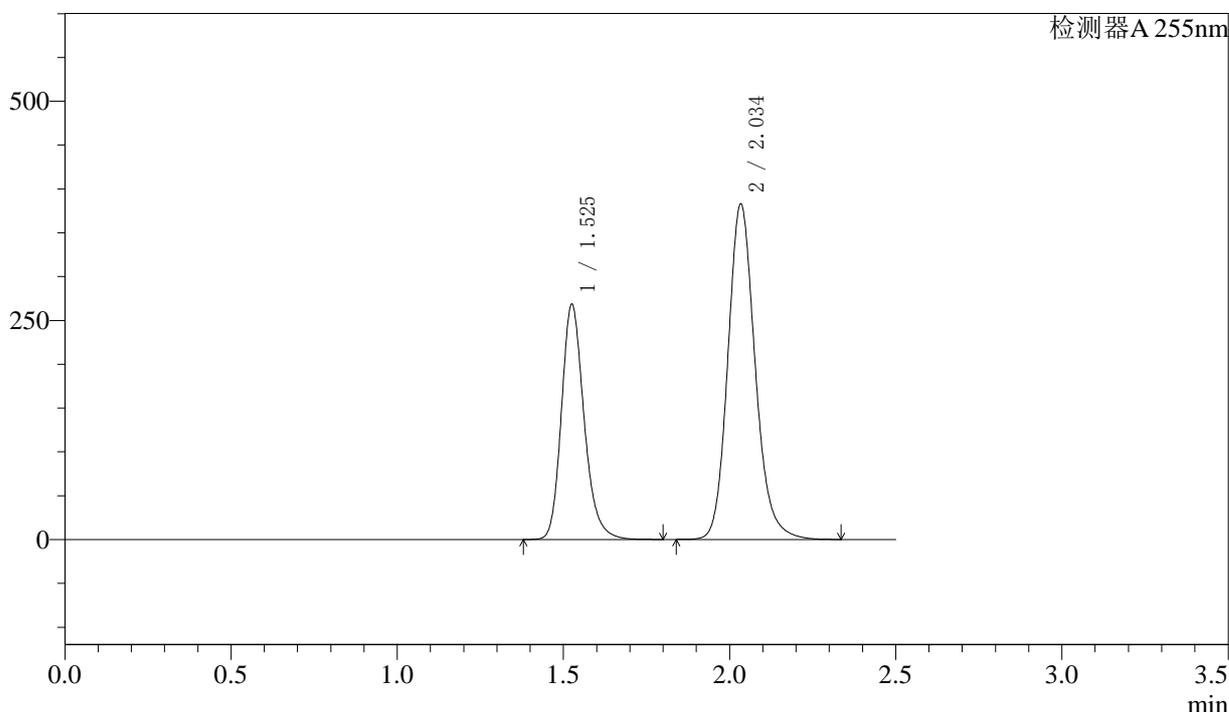
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-447-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:46:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1272838	36.790	268192	2484	1.216	--
2	2.034	2186932	63.210	382970	3041	1.158	3.766
总计		3459770	100.000	651162			

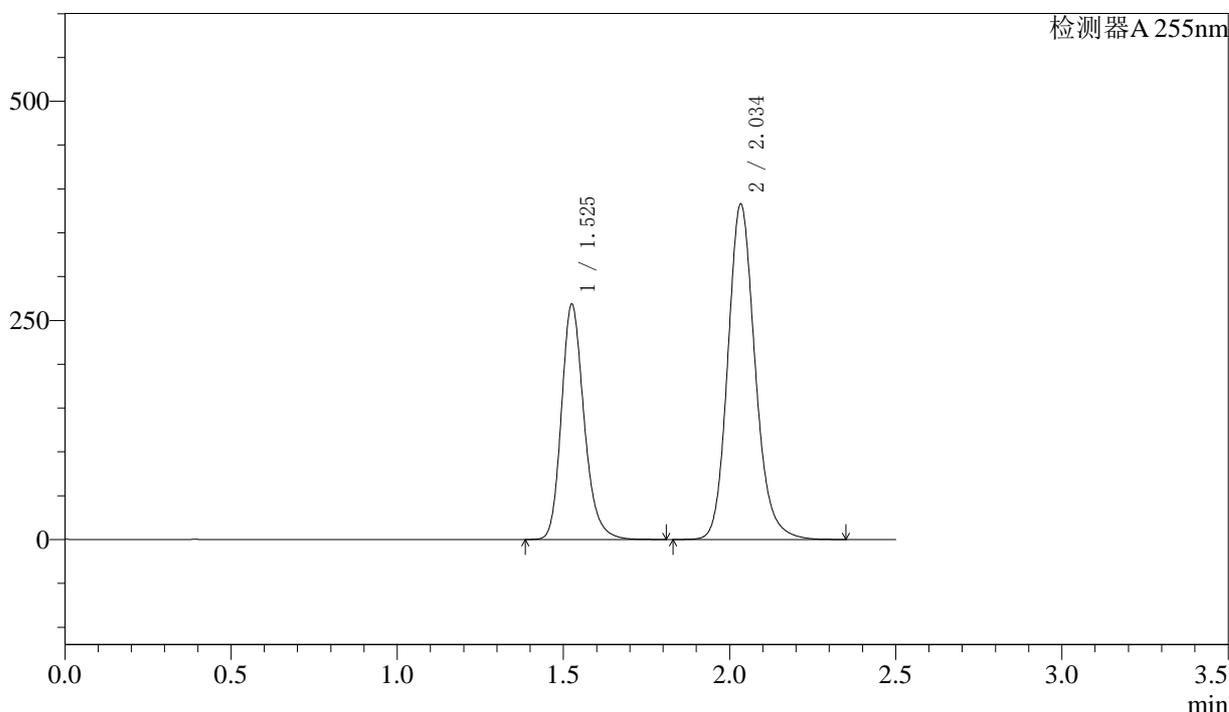
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-448-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:49:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:06:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1273231	36.778	268275	2483	1.217	--
2	2.034	2188670	63.222	382992	3036	1.159	3.764
总计		3461901	100.000	651266			

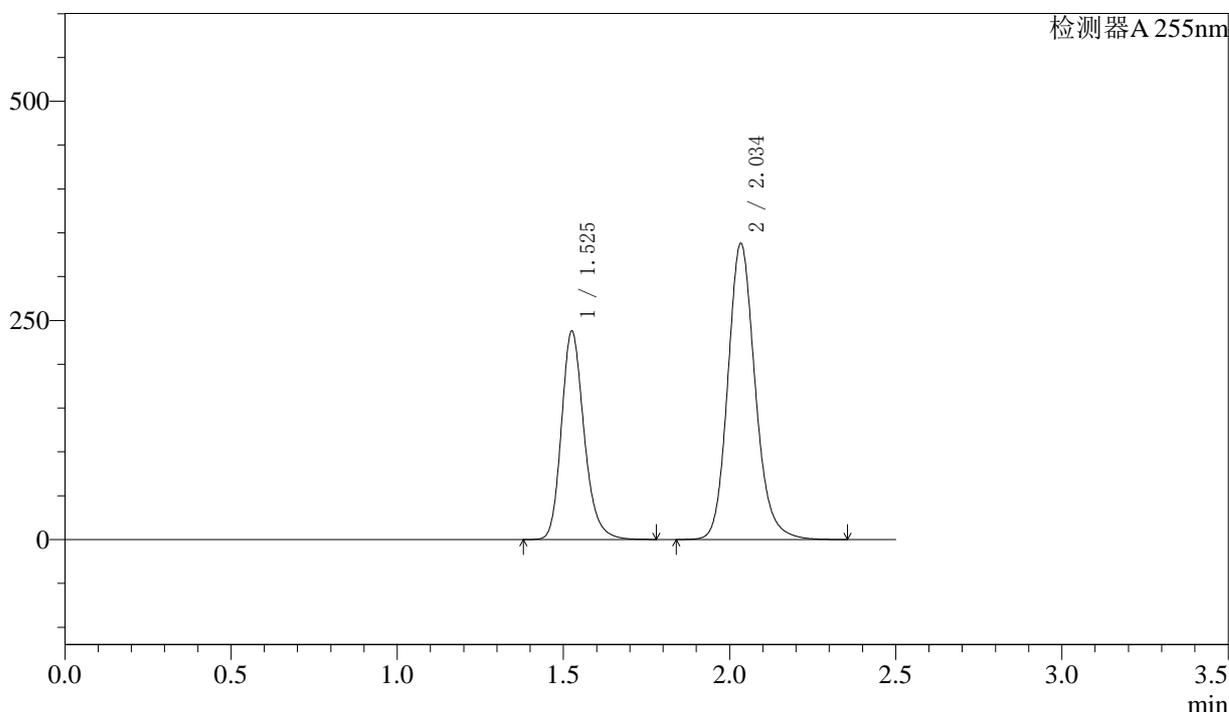
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-449-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:52:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1127106	36.841	237588	2483	1.214	--
2	2.034	1932279	63.159	338058	3037	1.157	3.765
总计		3059385	100.000	575646			

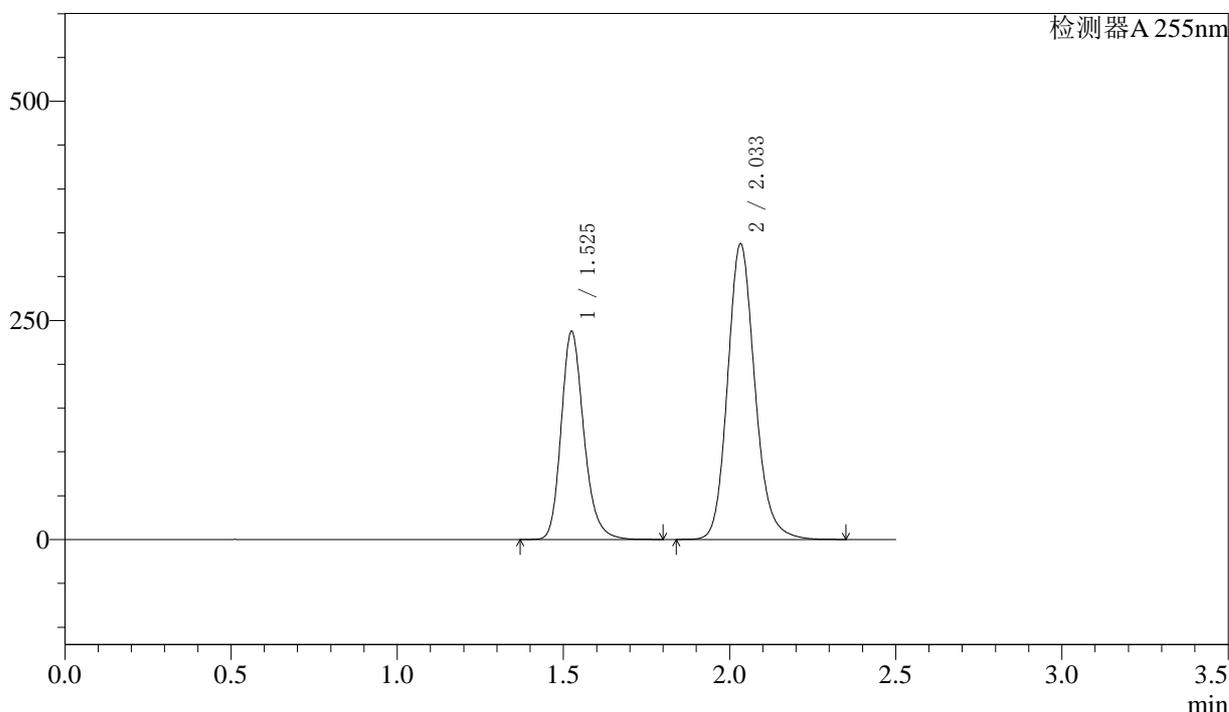
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-450-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:55:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1125923	36.830	237683	2481	1.215	--
2	2.033	1931165	63.170	337708	3036	1.158	3.766
总计		3057088	100.000	575390			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



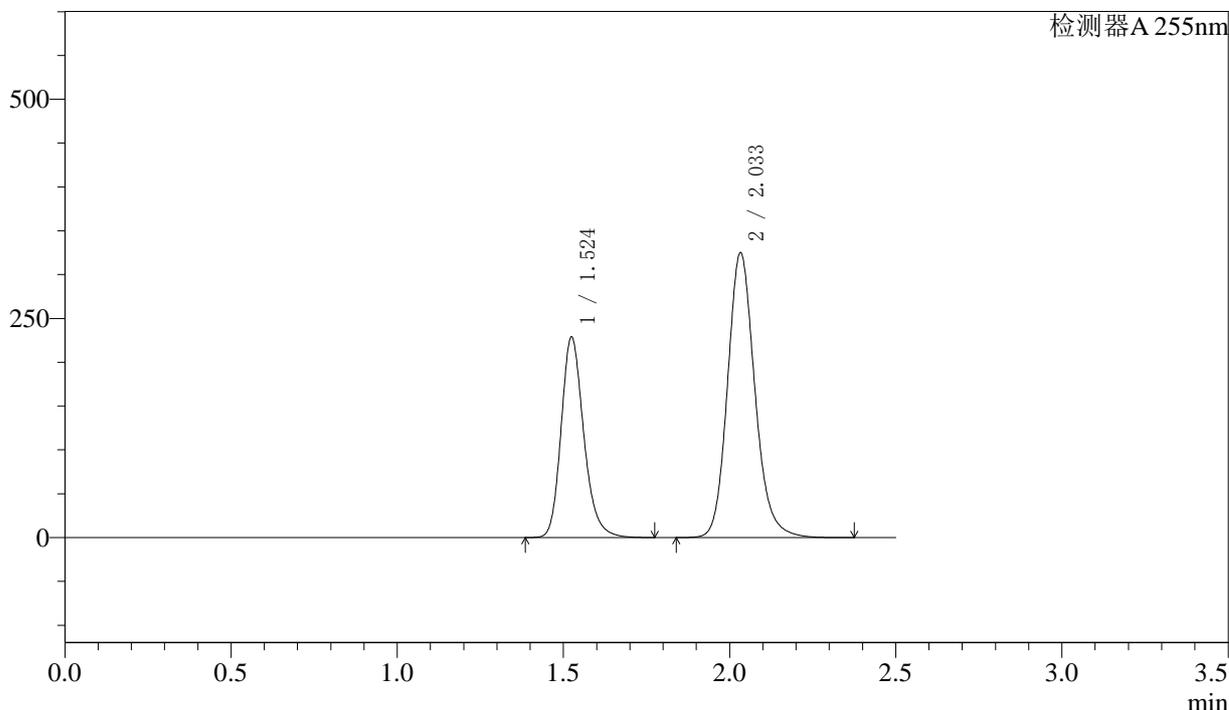
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-451-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 13:58:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1084642	36.840	229070	2484	1.215	--
2	2.033	1859557	63.160	325232	3037	1.156	3.767
总计		2944199	100.000	554302			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



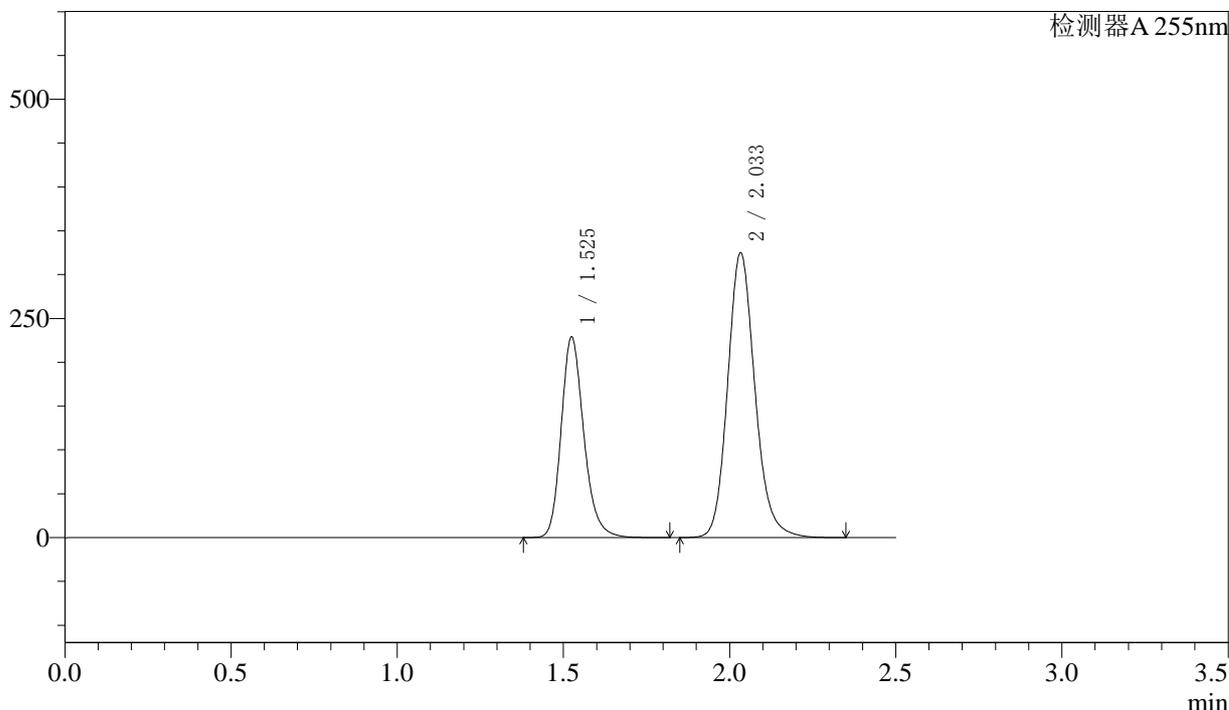
SMF-4022

<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 - 7-6/10-452-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:01:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1084719	36.855	228923	2482	1.214	--
2	2.033	1858493	63.145	325128	3037	1.157	3.767
总计		2943212	100.000	554051			

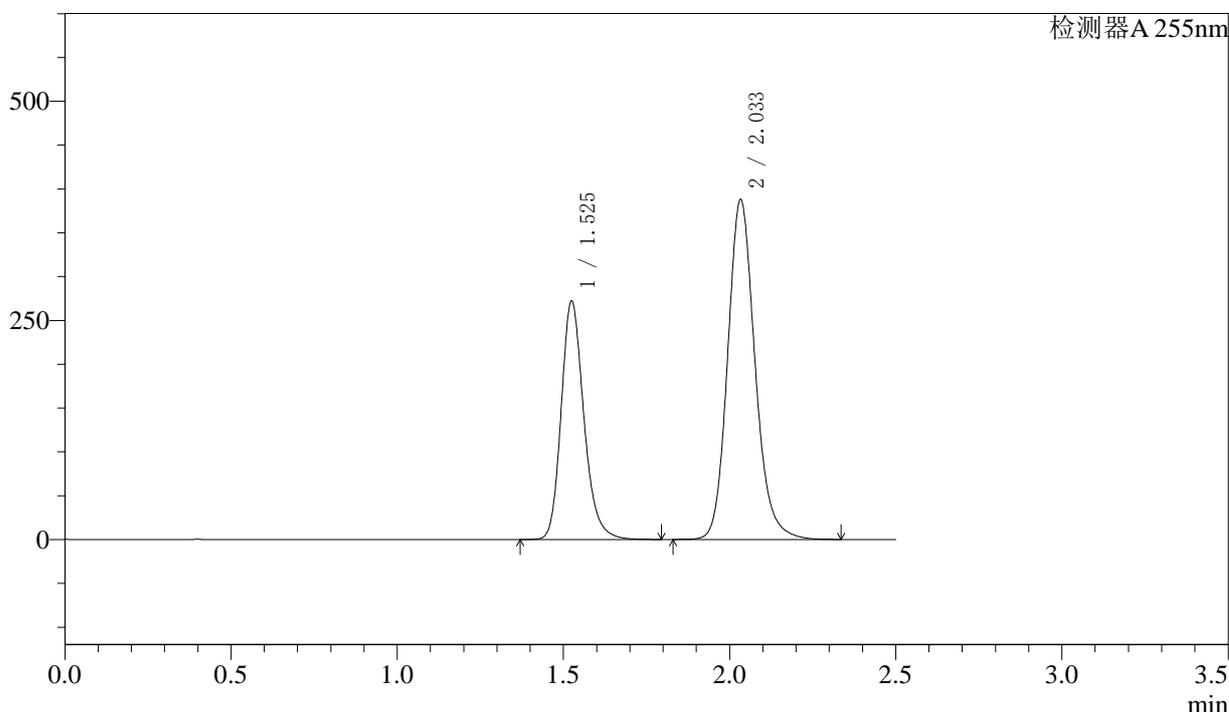
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-453-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:04:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1290612	36.767	272195	2480	1.214	--
2	2.033	2219592	63.233	388024	3032	1.157	3.764
总计		3510204	100.000	660219			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



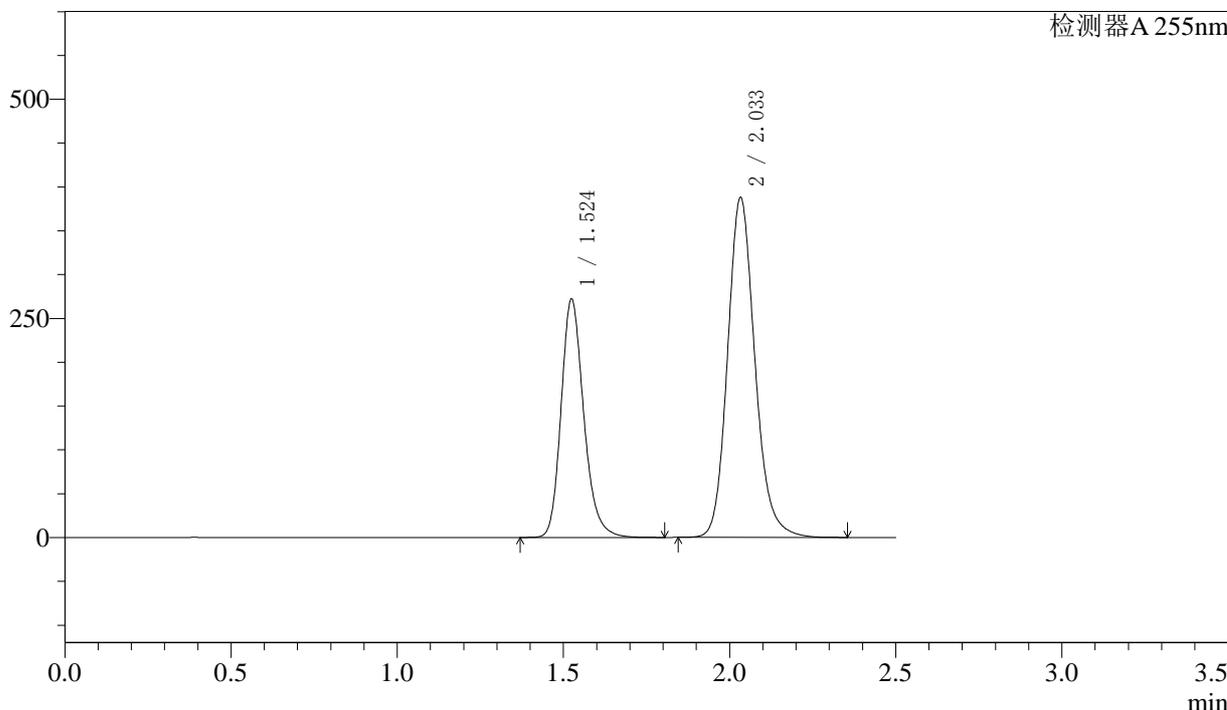
SMF-4022

<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 - 7-6/10-454-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:06:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1291552	36.781	272397	2479	1.214	--
2	2.033	2219898	63.219	388054	3032	1.157	3.765
总计		3511450	100.000	660451			

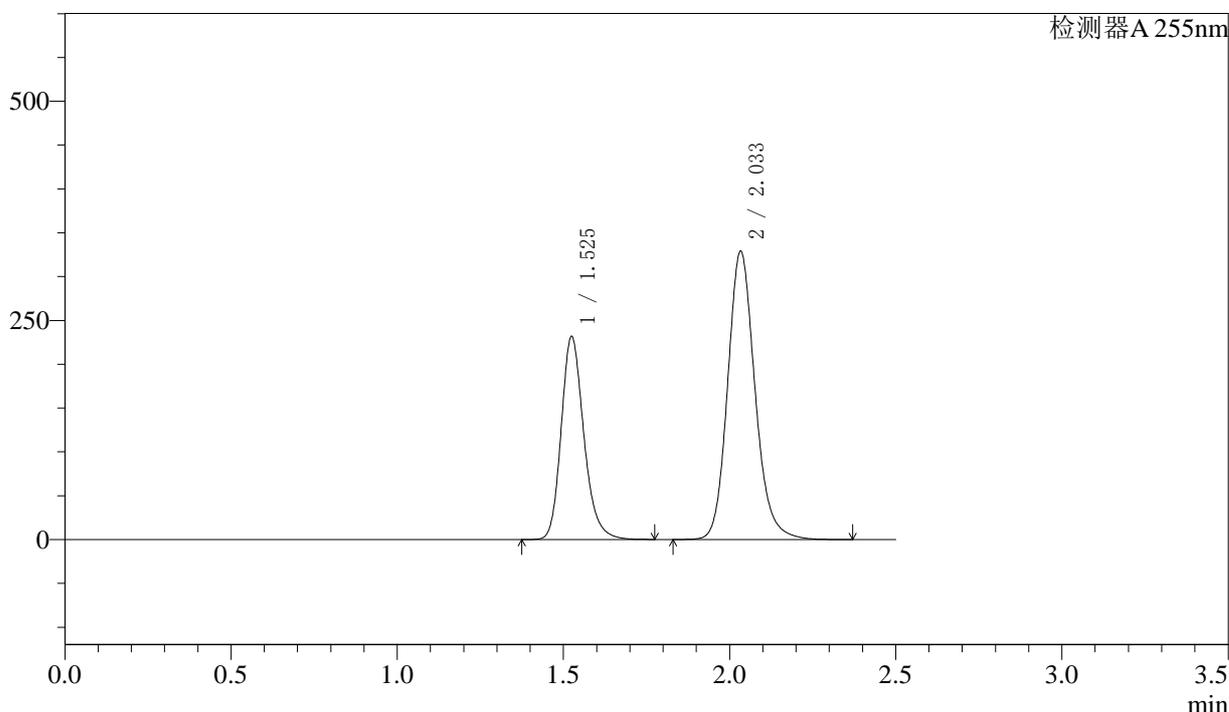
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-455-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:09:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1098892	36.838	231806	2475	1.214	--
2	2.033	1884123	63.162	329189	3032	1.157	3.763
总计		2983015	100.000	560995			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



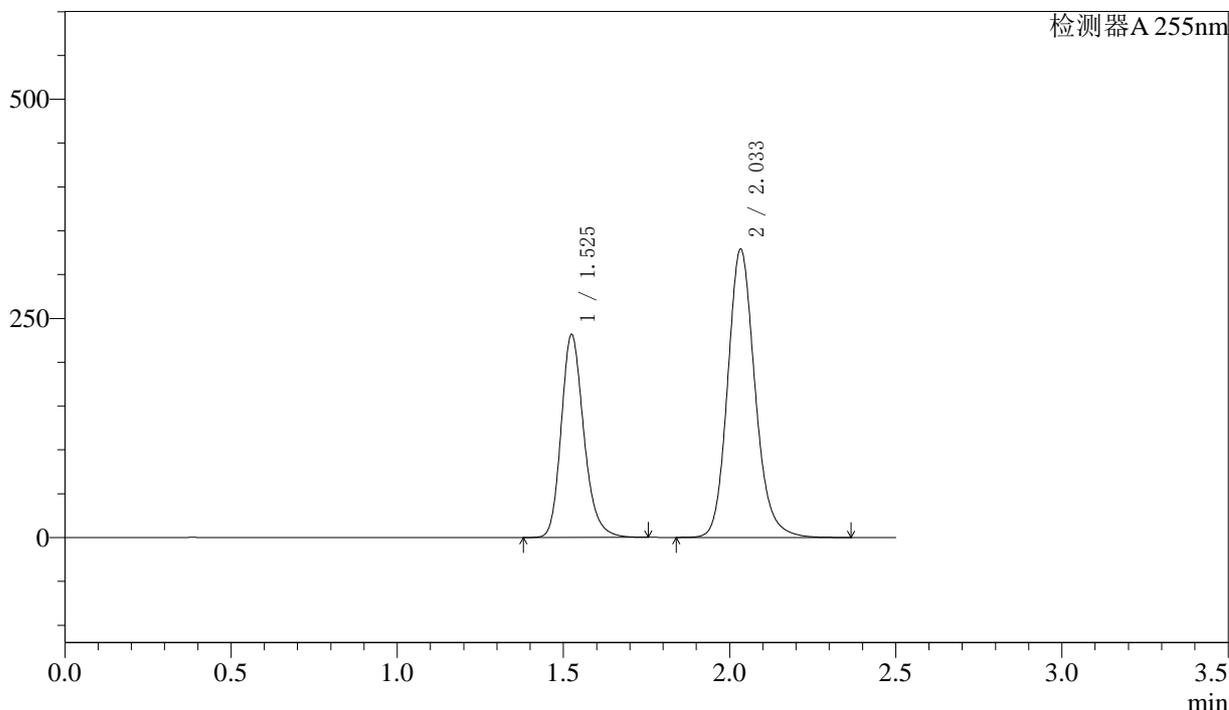
SMF-4022

<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 - 7-6/10-456-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:12:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1097837	36.832	231755	2480	1.214	--
2	2.033	1882814	63.168	329176	3034	1.156	3.765
总计		2980652	100.000	560931			

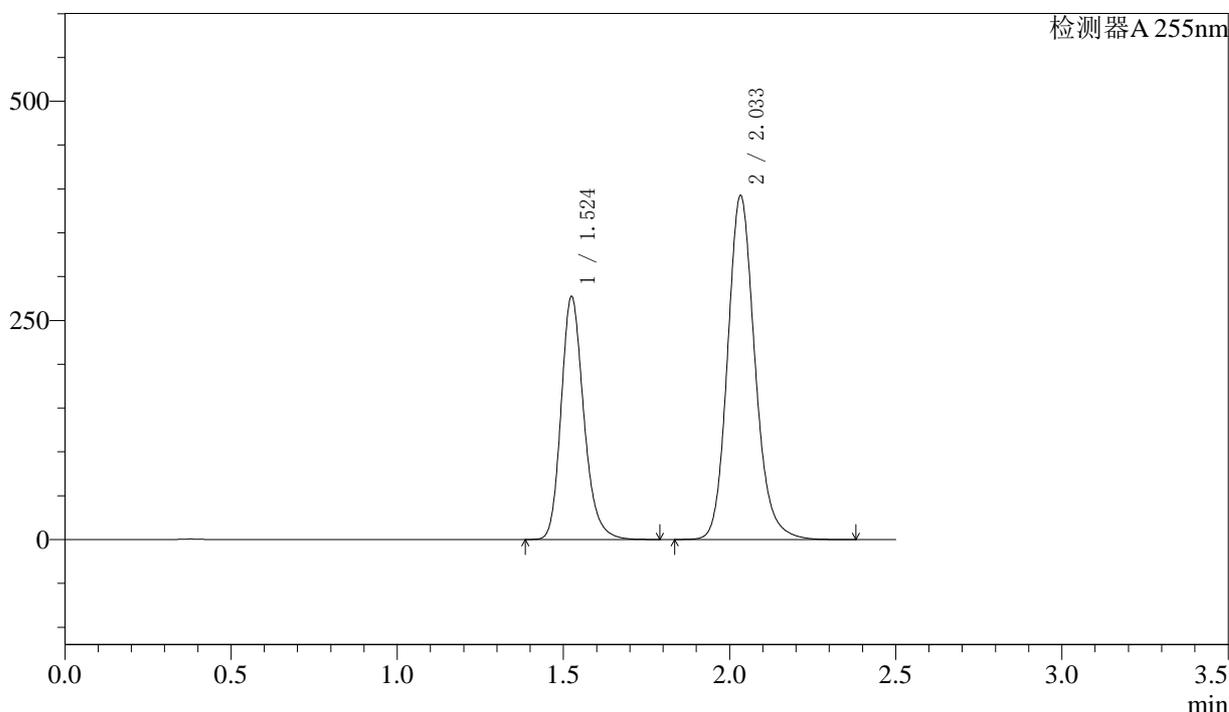
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-457-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:15:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1315505	36.920	277626	2482	1.214	--
2	2.033	2247663	63.080	392766	3032	1.157	3.765
总计		3563168	100.000	670392			

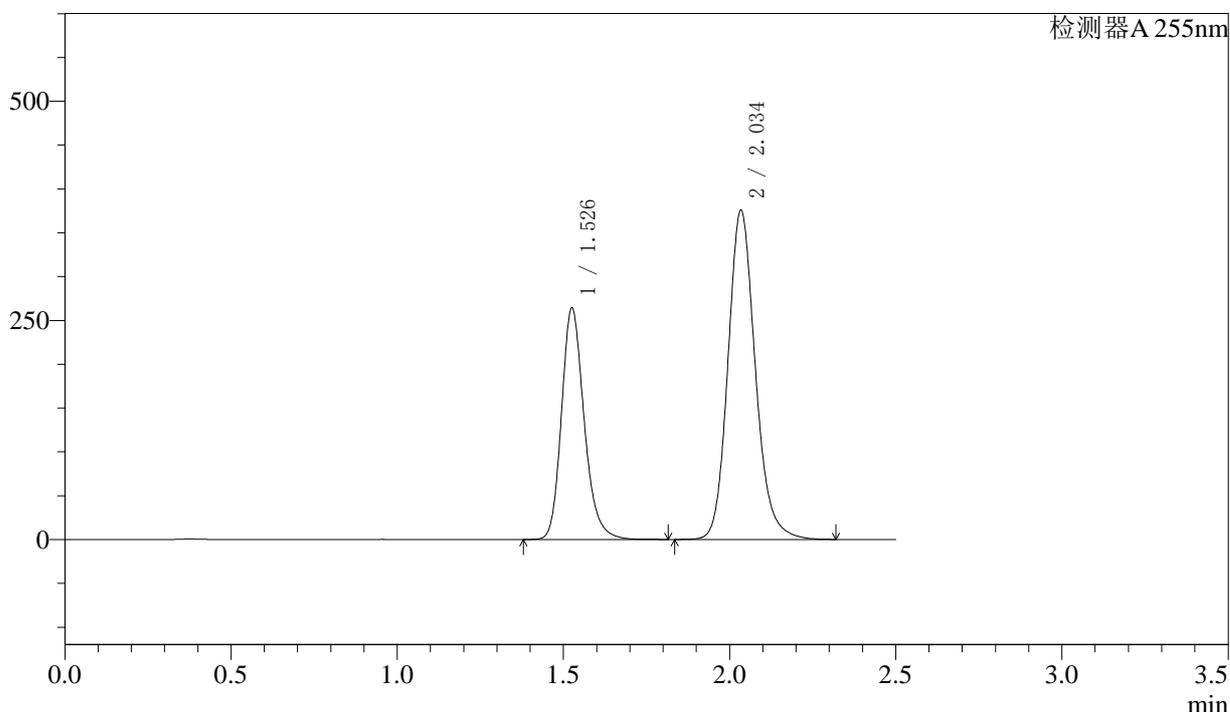
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-458-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:18:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1252794	36.817	263690	2479	1.214	--
2	2.034	2149944	63.183	375760	3031	1.156	3.762
总计		3402738	100.000	639450			

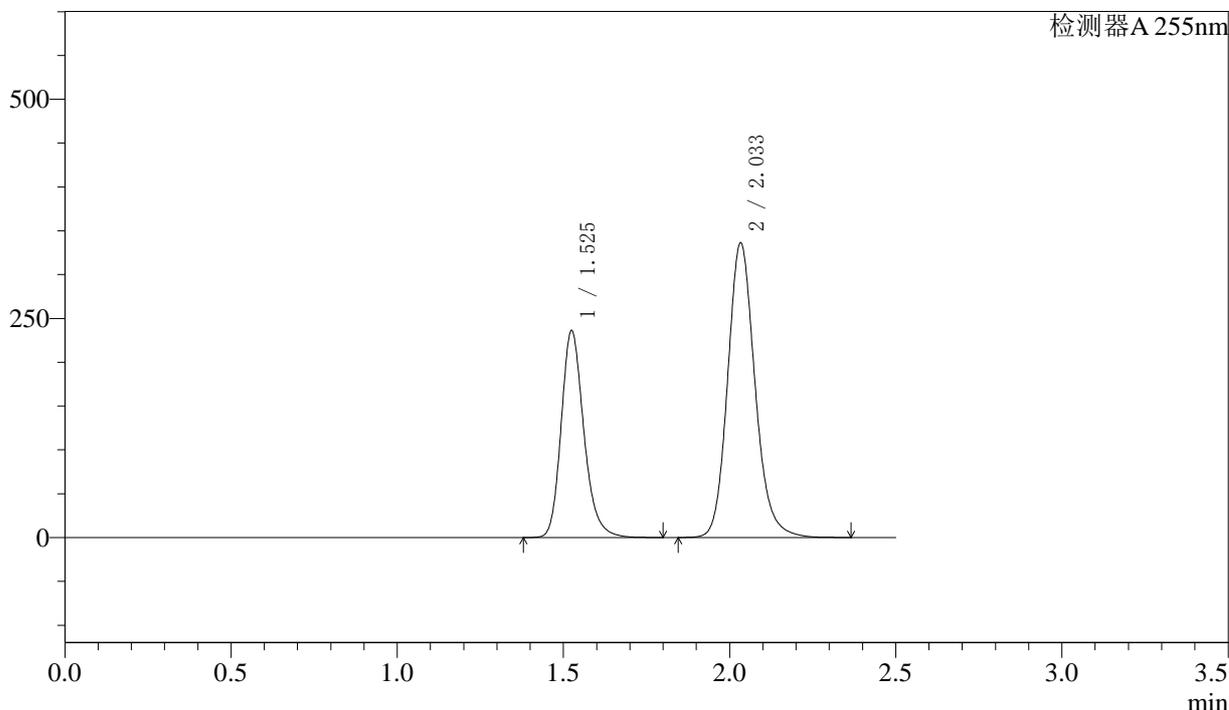
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-459-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:33:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1120852	36.797	236304	2479	1.215	--
2	2.033	1925150	63.203	336431	3032	1.155	3.765
总计		3046002	100.000	572735			

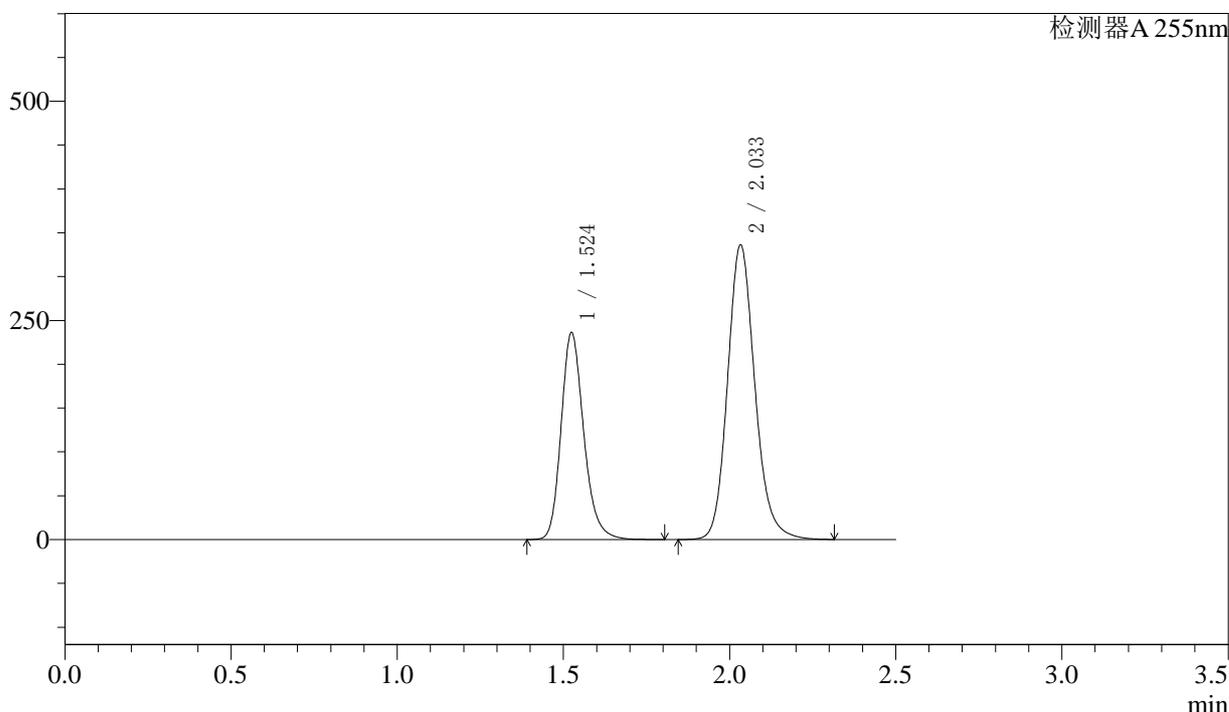
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-460-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:36:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1120574	36.811	236388	2479	1.213	--
2	2.033	1923559	63.189	336361	3032	1.154	3.765
总计		3044133	100.000	572749			

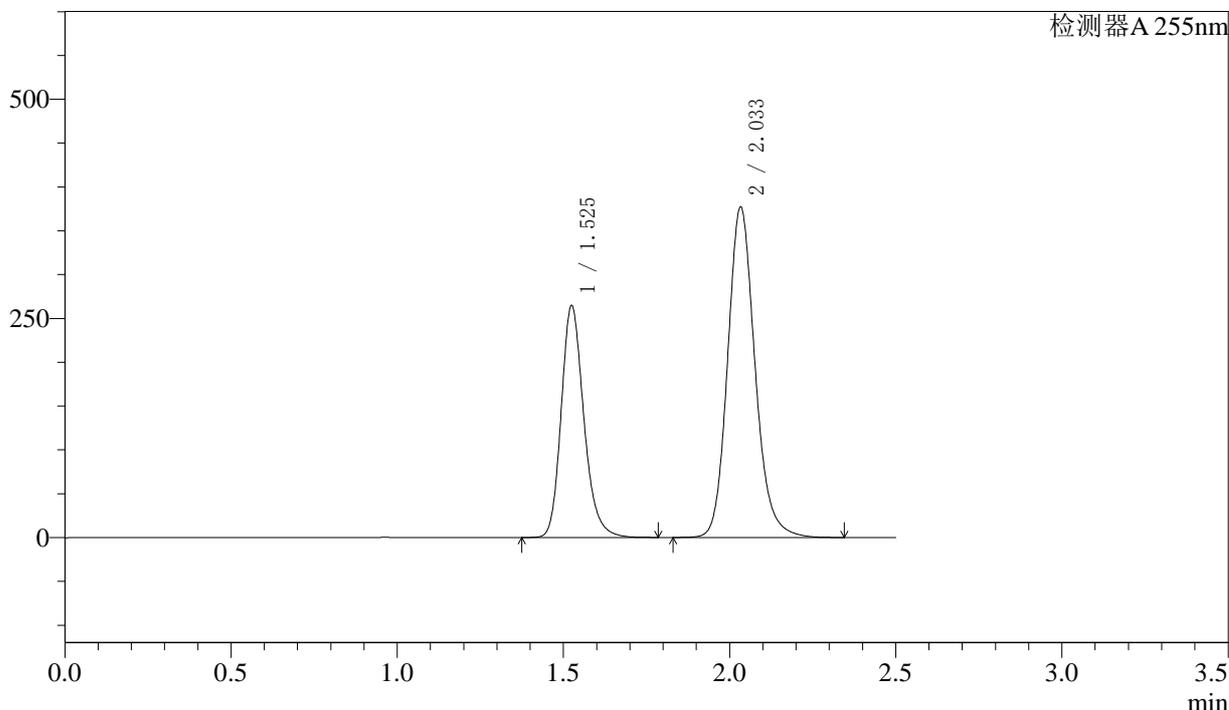
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-461-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:39:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1254806	36.756	264664	2480	1.213	--
2	2.033	2159067	63.244	377336	3029	1.155	3.763
总计		3413873	100.000	642000			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



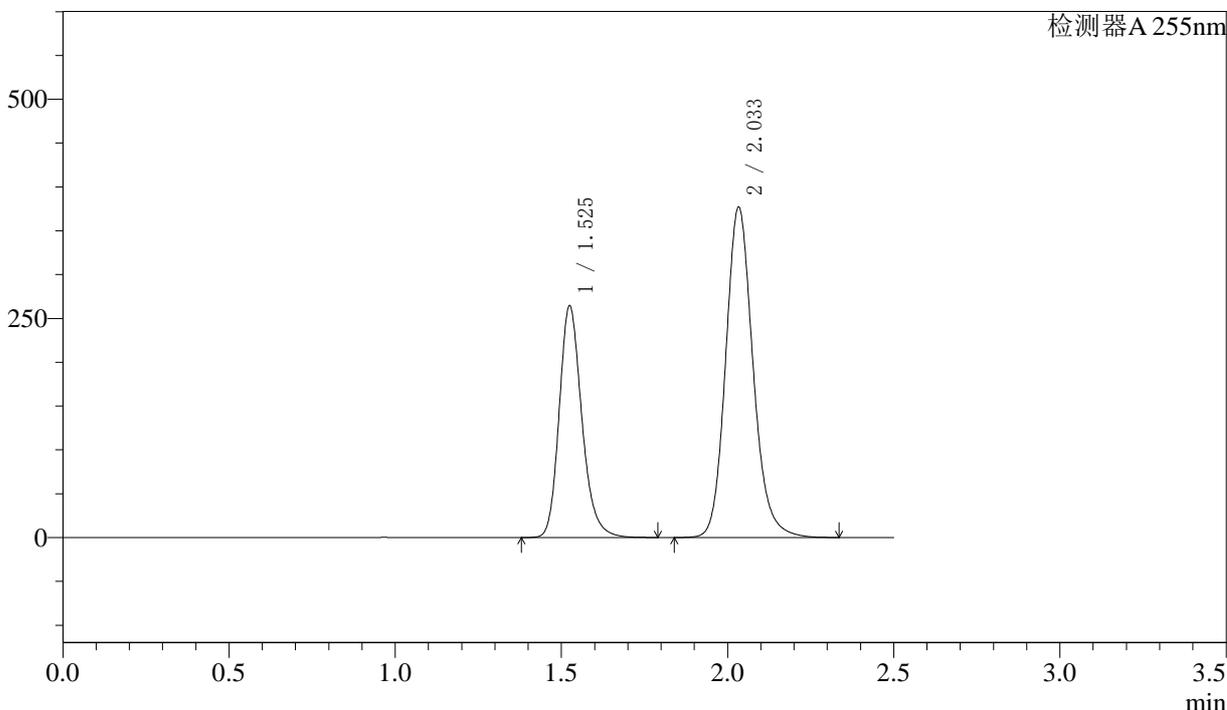
SMF-4022

<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 - 7-6/10-462-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:42:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1255499	36.771	264593	2478	1.213	--
2	2.033	2158891	63.229	377177	3028	1.155	3.763
总计		3414390	100.000	641770			

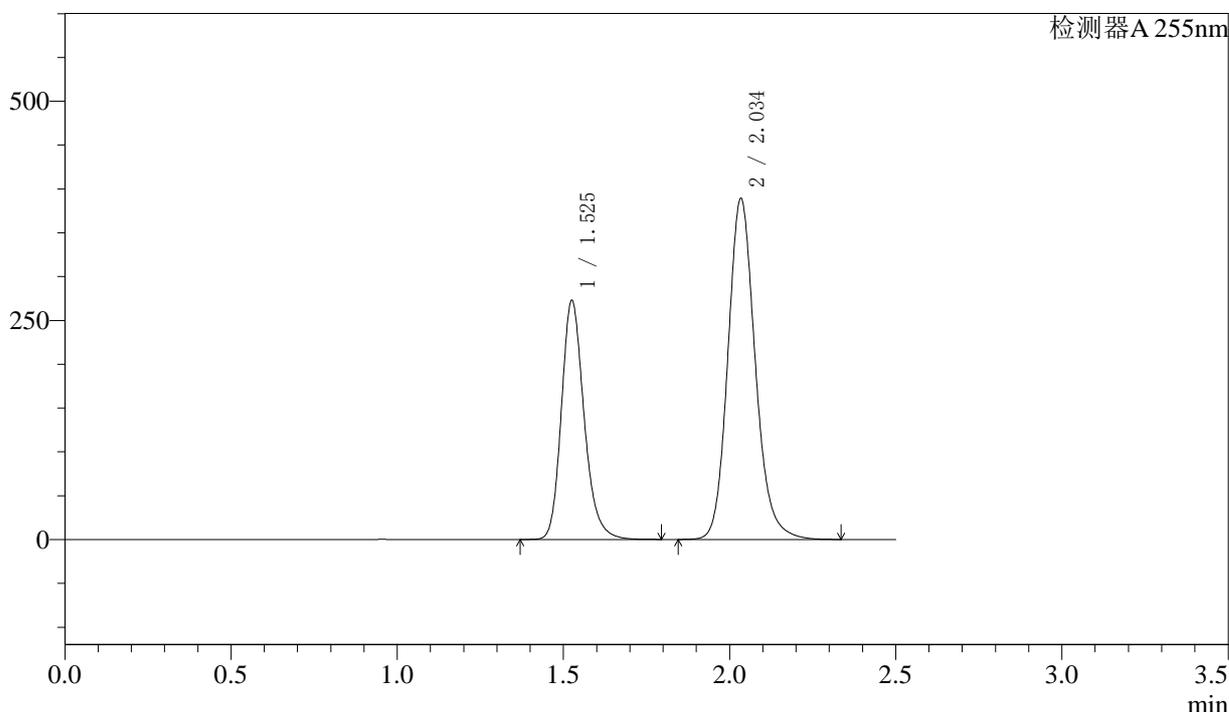
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-463-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:45:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1294304	36.738	272461	2477	1.213	--
2	2.034	2228726	63.262	389341	3026	1.155	3.760
总计		3523030	100.000	661802			

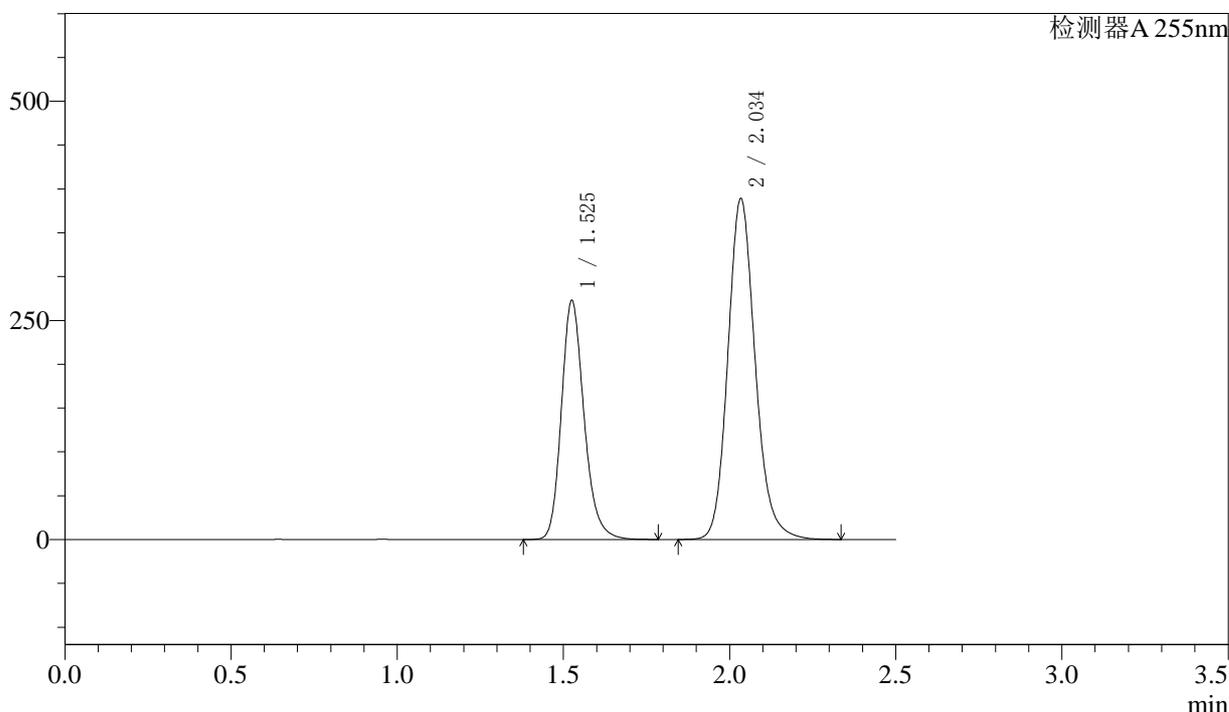
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-464-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:48:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1293699	36.738	272550	2478	1.212	--
2	2.034	2227673	63.262	389258	3028	1.155	3.761
总计		3521371	100.000	661809			

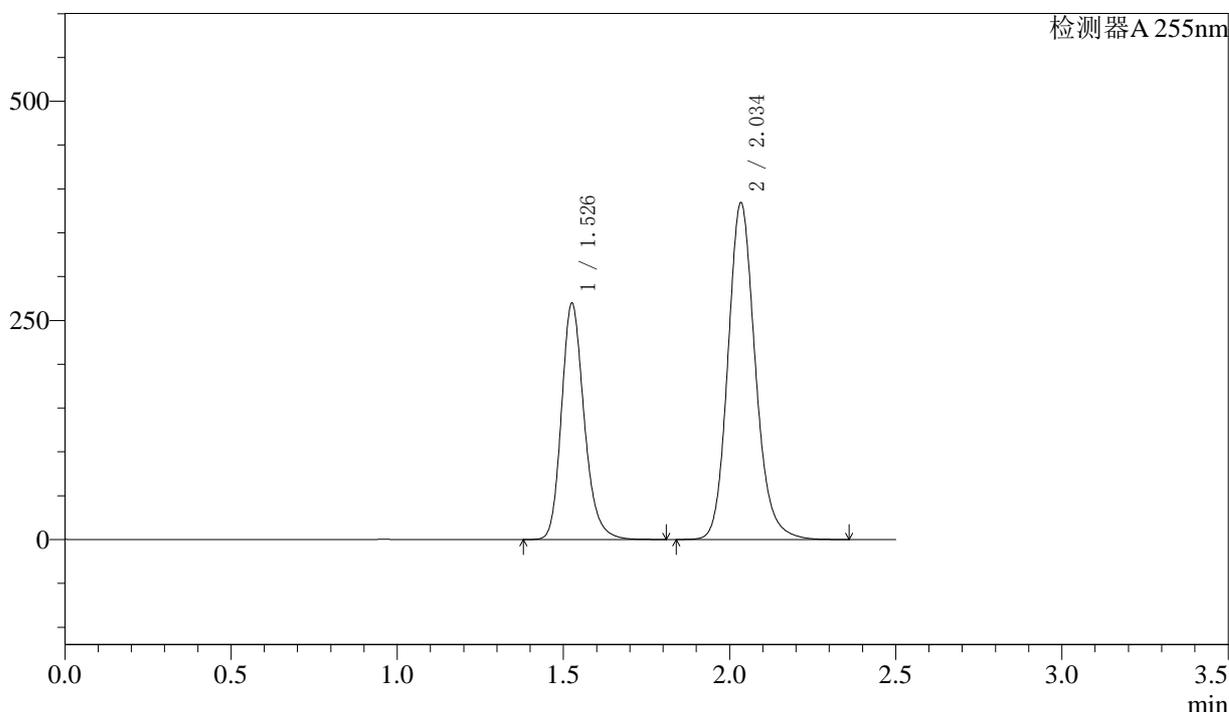
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-465-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:50:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1279606	36.770	269280	2478	1.213	--
2	2.034	2200403	63.230	384435	3030	1.155	3.761
总计		3480009	100.000	653715			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



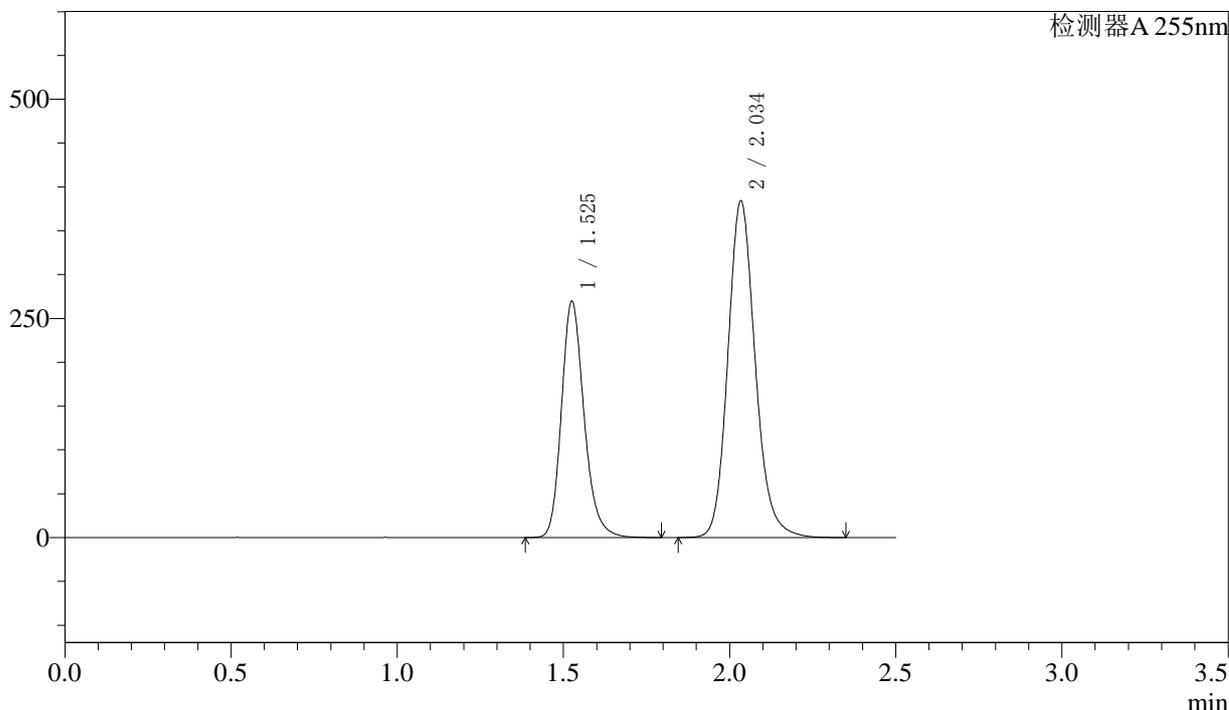
SMF-4022

<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 - 7-6/10-466-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/10 14:53:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/10 17:07:48
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1278671	36.757	269268	2479	1.213	--
2	2.034	2200078	63.243	384311	3026	1.155	3.760
总计		3478749	100.000	653579			

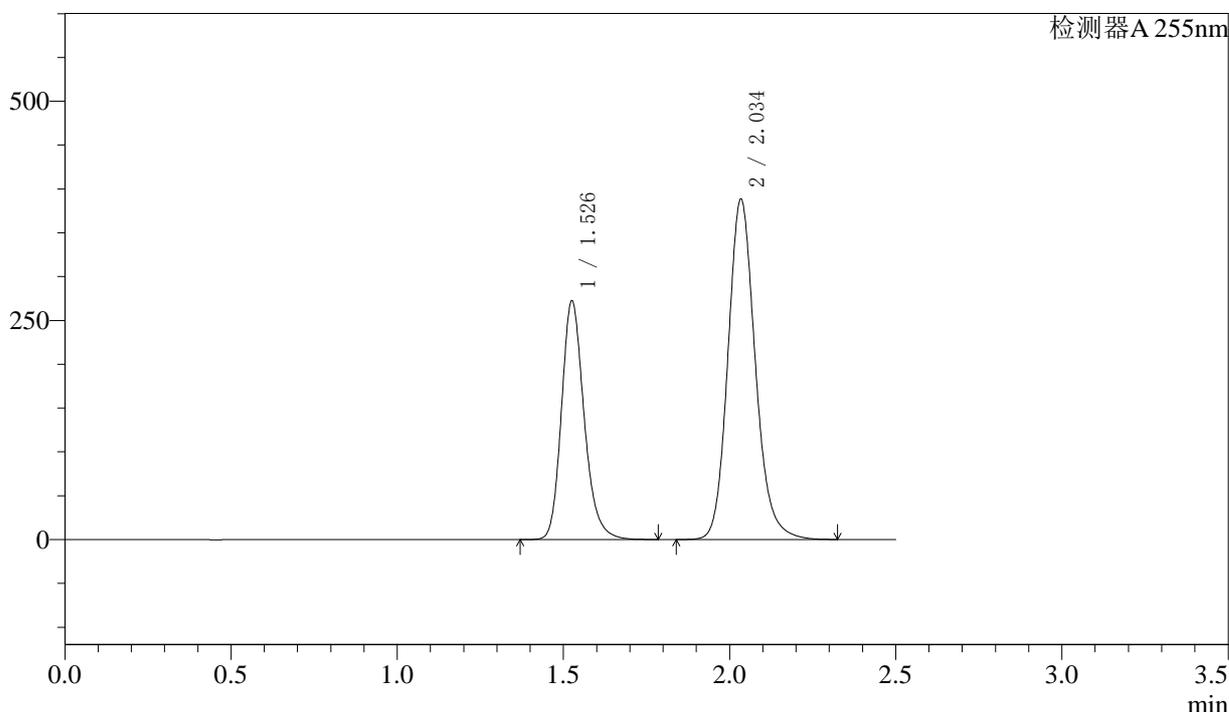
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-467-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:56:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1292269	36.733	272004	2479	1.213	--
2	2.034	2225754	63.267	388637	3026	1.155	3.760
总计		3518023	100.000	660642			

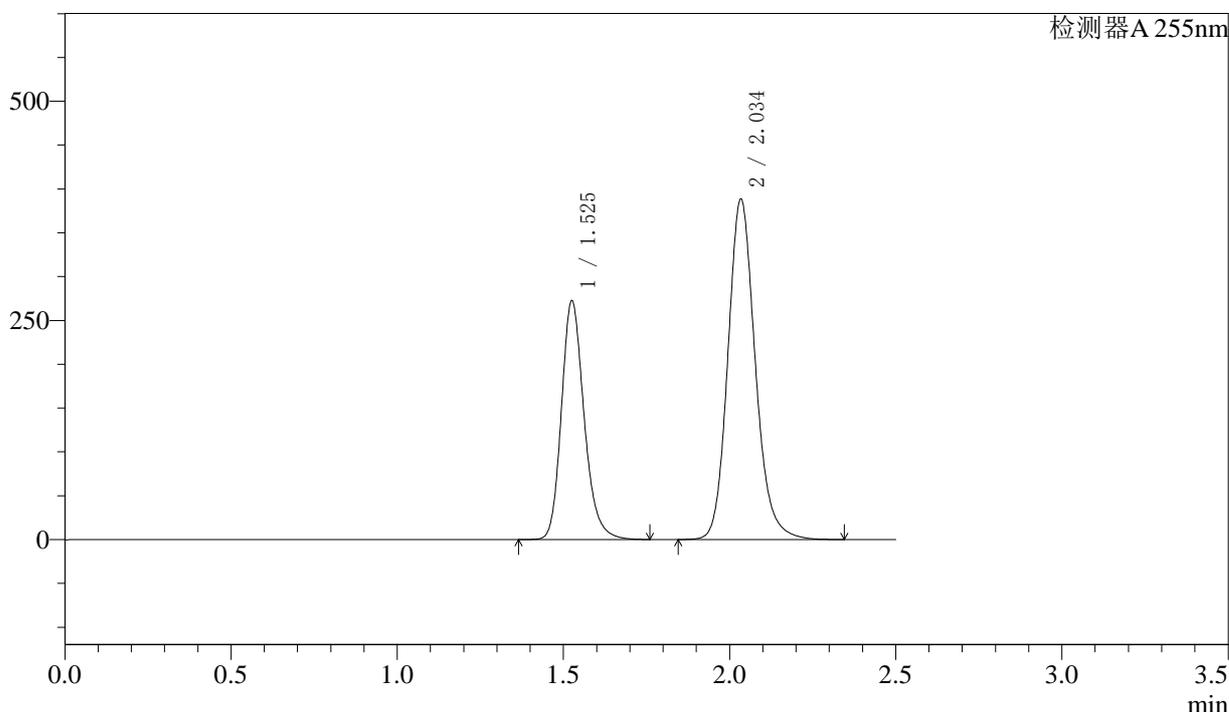
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-468-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 14:59:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1291986	36.726	272186	2479	1.211	--
2	2.034	2225924	63.274	388735	3025	1.154	3.760
总计		3517910	100.000	660920			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



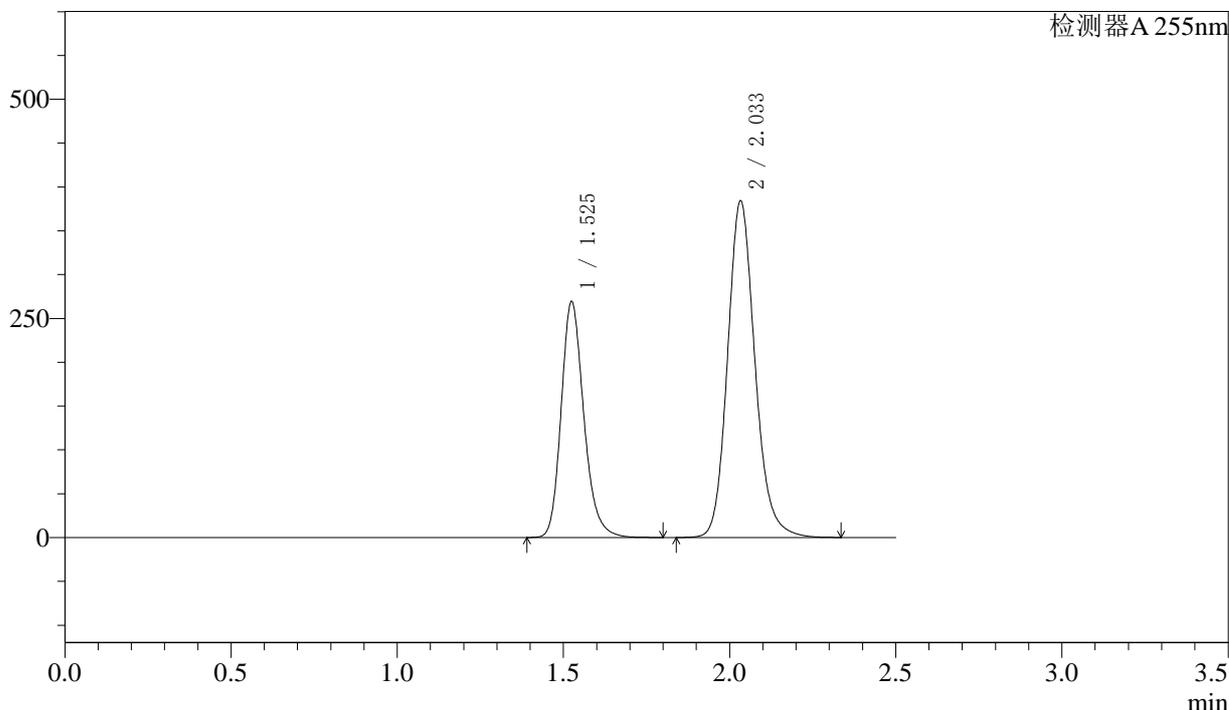
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-469-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:02:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1276831	36.707	269356	2478	1.213	--
2	2.033	2201620	63.293	384294	3025	1.154	3.761
总计		3478451	100.000	653650			

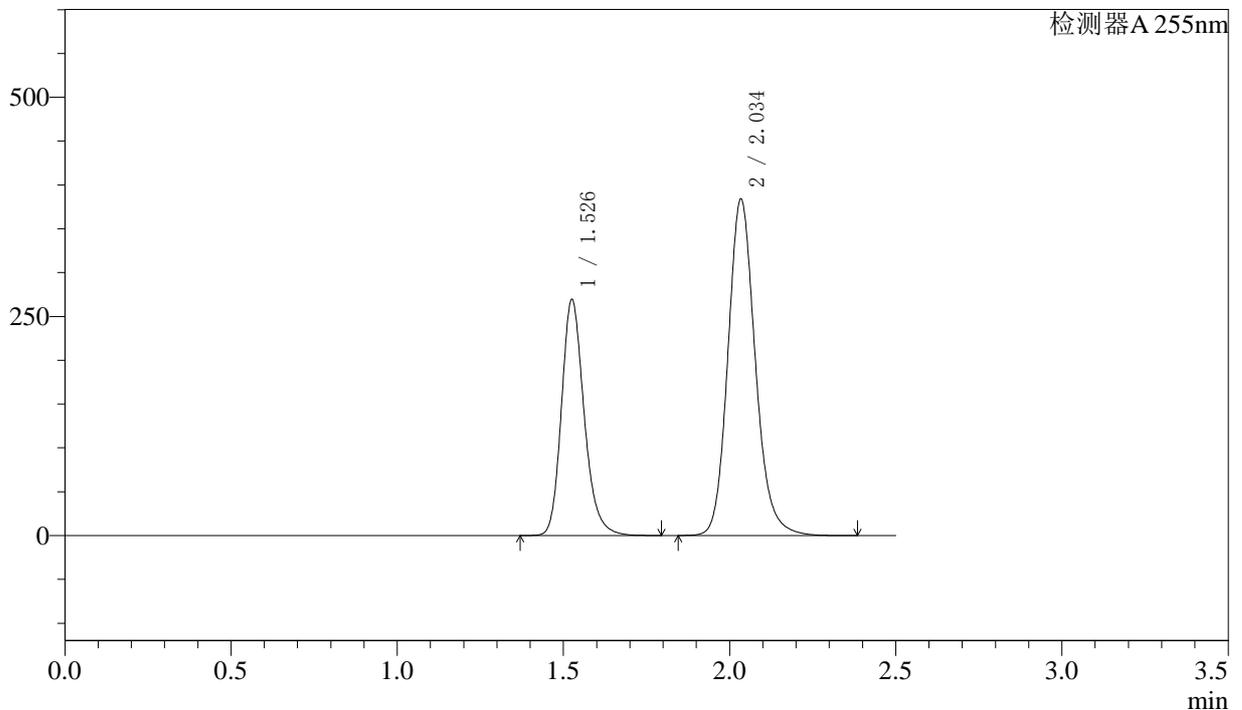
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-470-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:05:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:07:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1278773	36.742	268966	2477	1.212	--
2	2.034	2201601	63.258	384174	3026	1.154	3.759
总计		3480374	100.000	653140			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



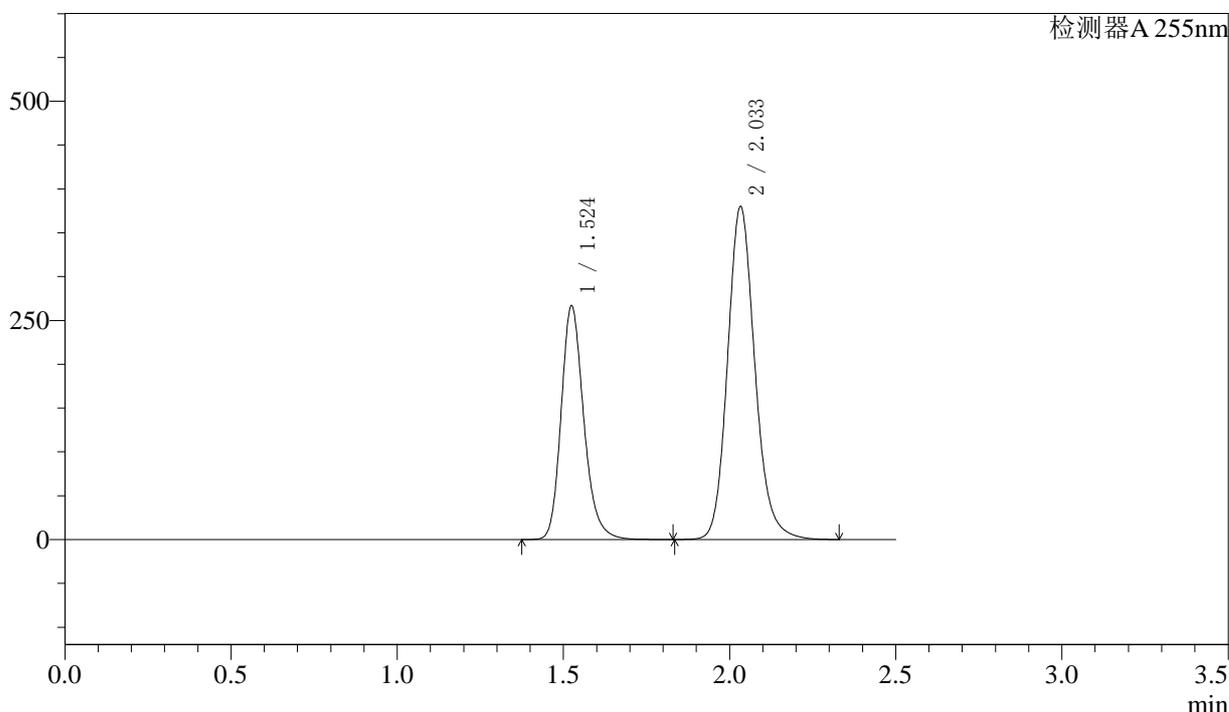
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 255nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 7-6/10-471-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/04/10 15:08:17 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/10 17:08:01
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1265275	36.759	266856	2480	1.213	--
2	2.033	2176852	63.241	380147	3026	1.154	3.762
总计		3442128	100.000	647002			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



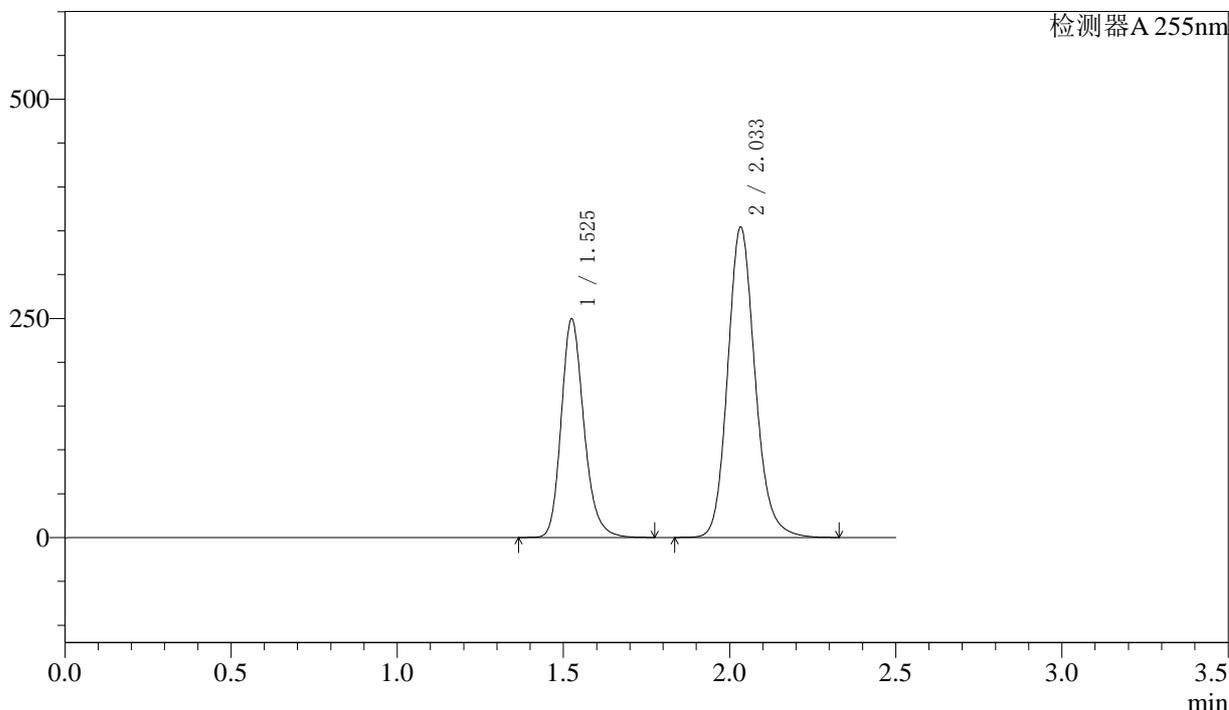
SMF-4022

<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 - 7-6/10-473-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:14:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1183917	36.821	249451	2472	1.211	--
2	2.033	2031375	63.179	354507	3022	1.154	3.757
总计		3215291	100.000	603957			

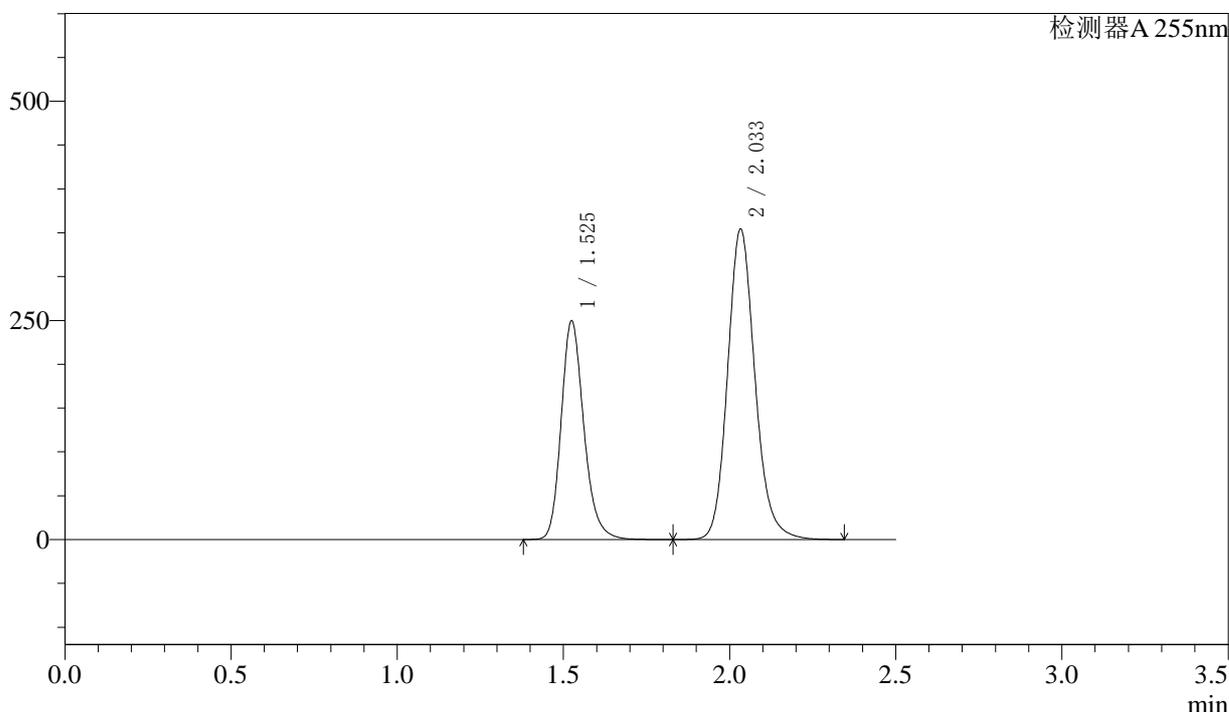
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-474-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:16:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1184906	36.823	249715	2474	1.211	--
2	2.033	2032965	63.177	354631	3020	1.153	3.757
总计		3217871	100.000	604346			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



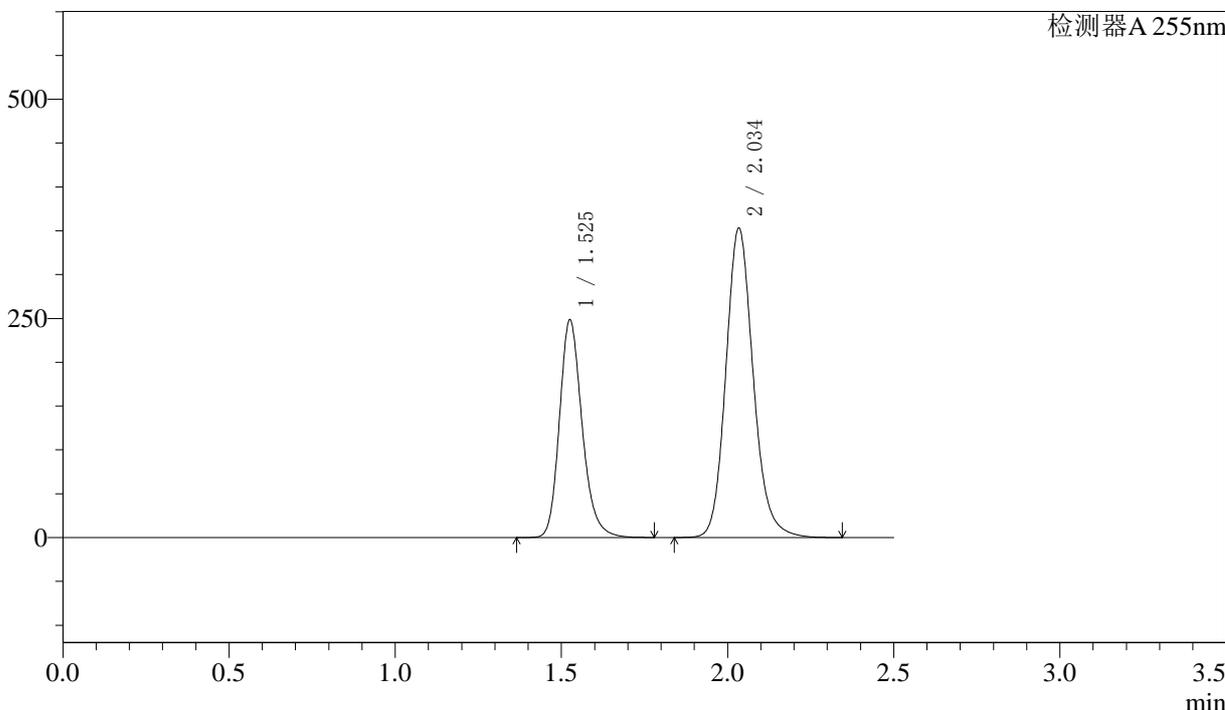
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-475-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:19:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1178372	36.790	248011	2477	1.211	--
2	2.034	2024608	63.210	353278	3017	1.153	3.756
总计		3202979	100.000	601289			

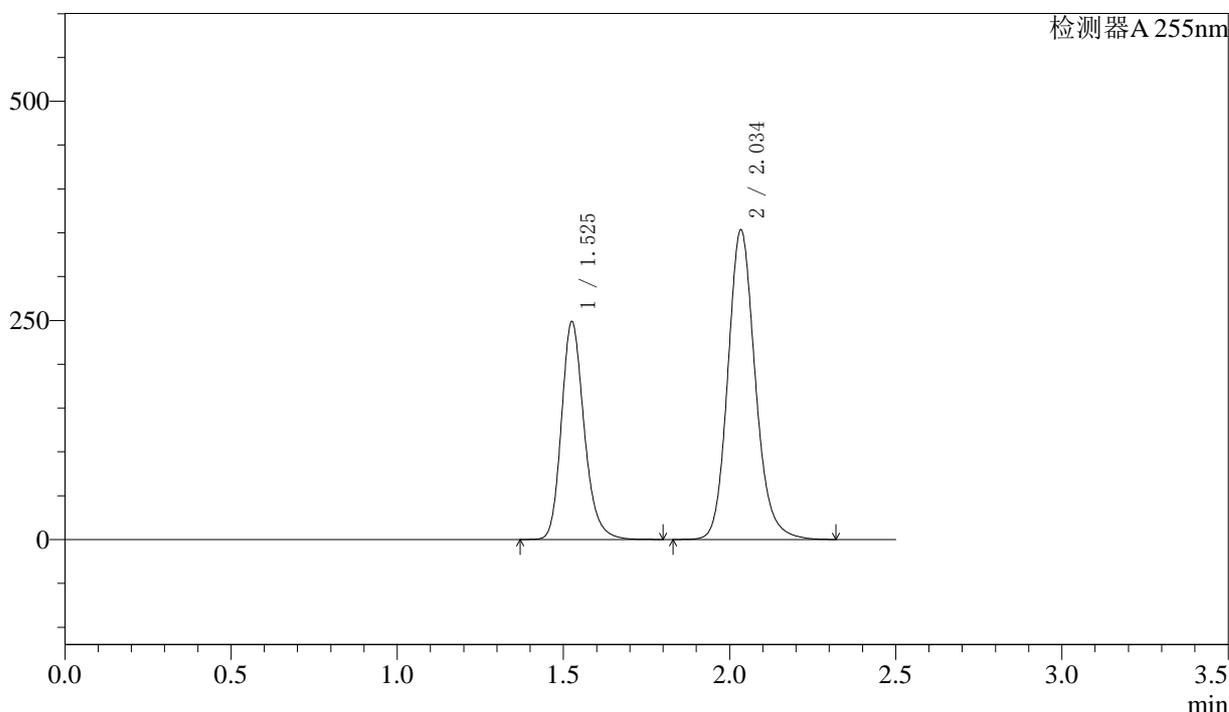
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-476-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:22:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	1180221	36.806	248330	2476	1.211	--
2	2.034	2026358	63.194	353488	3018	1.152	3.756
总计		3206579	100.000	601818			

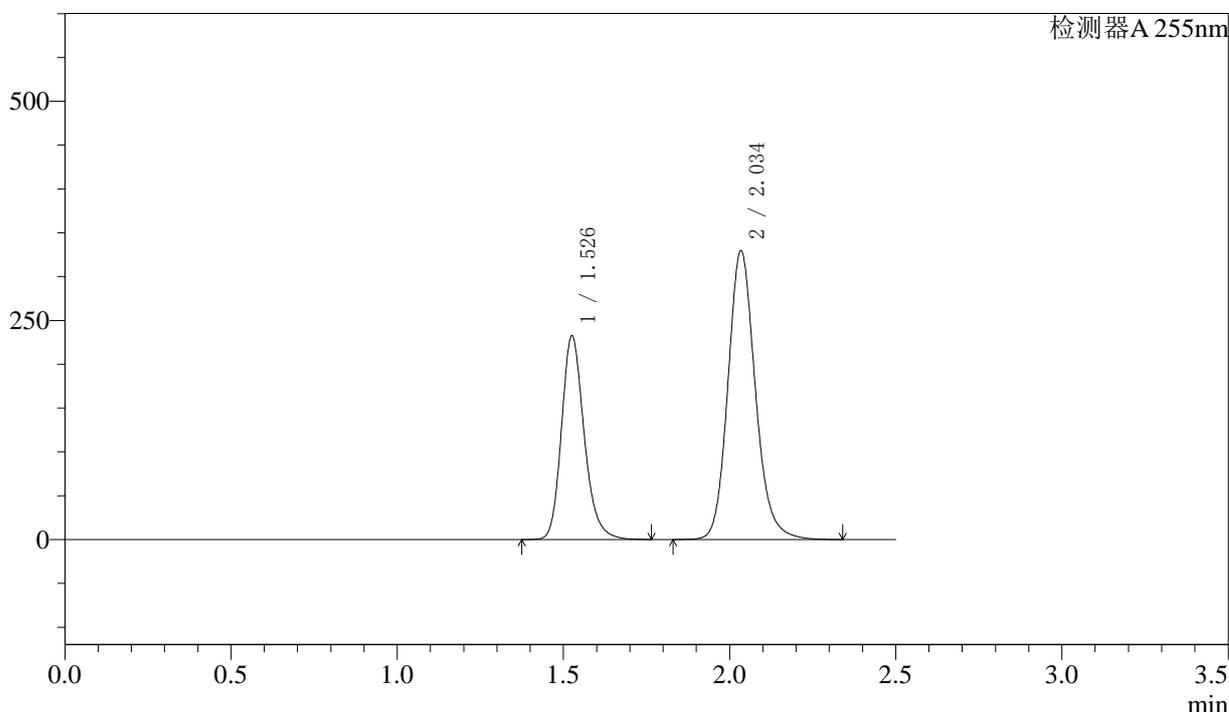
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-477-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:25:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1103112	36.843	232027	2475	1.212	--
2	2.034	1891002	63.157	329728	3020	1.152	3.757
总计		2994114	100.000	561755			

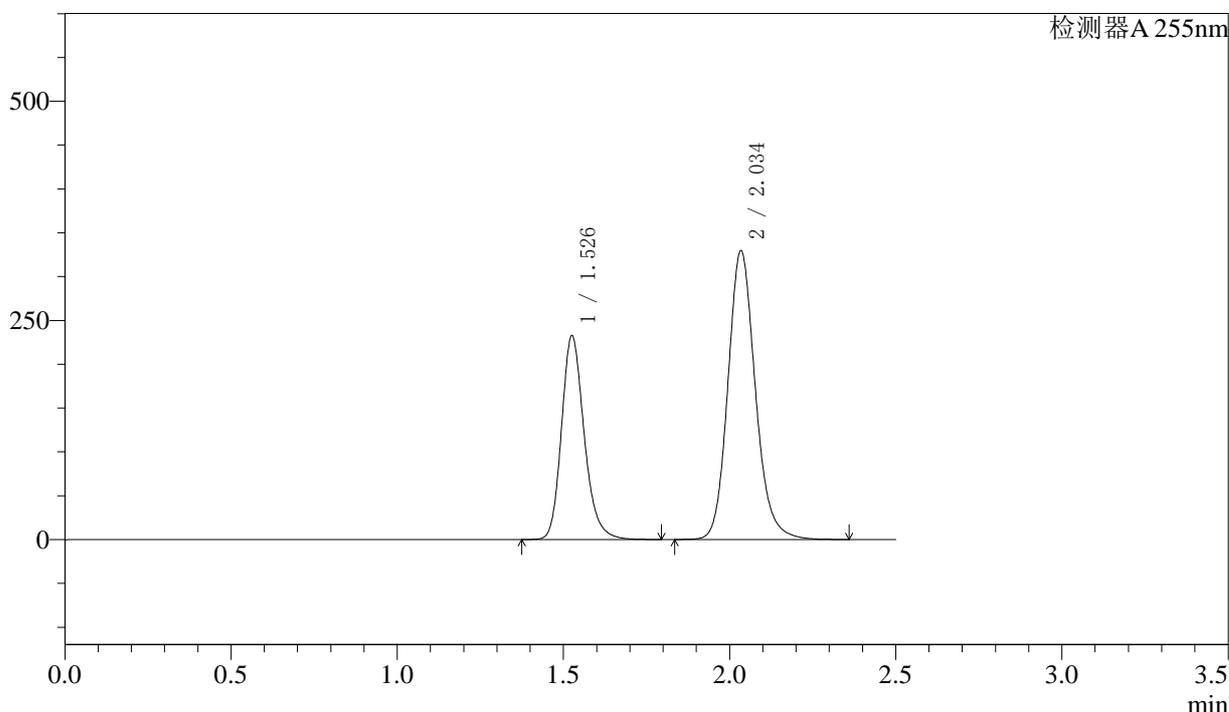
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-478-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:28:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1105149	36.893	232204	2474	1.211	--
2	2.034	1890408	63.107	329697	3019	1.152	3.756
总计		2995557	100.000	561901			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



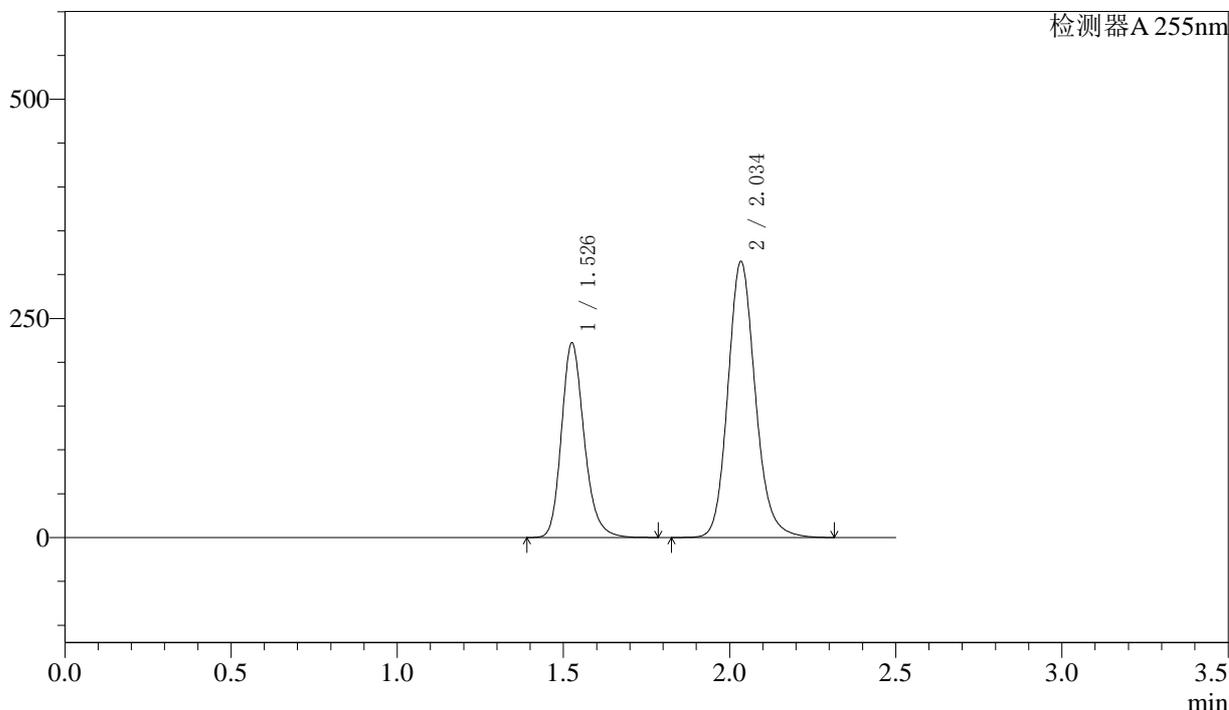
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-479-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:31:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1055401	36.845	221835	2473	1.210	--
2	2.034	1809058	63.155	315228	3017	1.151	3.755
总计		2864459	100.000	537064			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



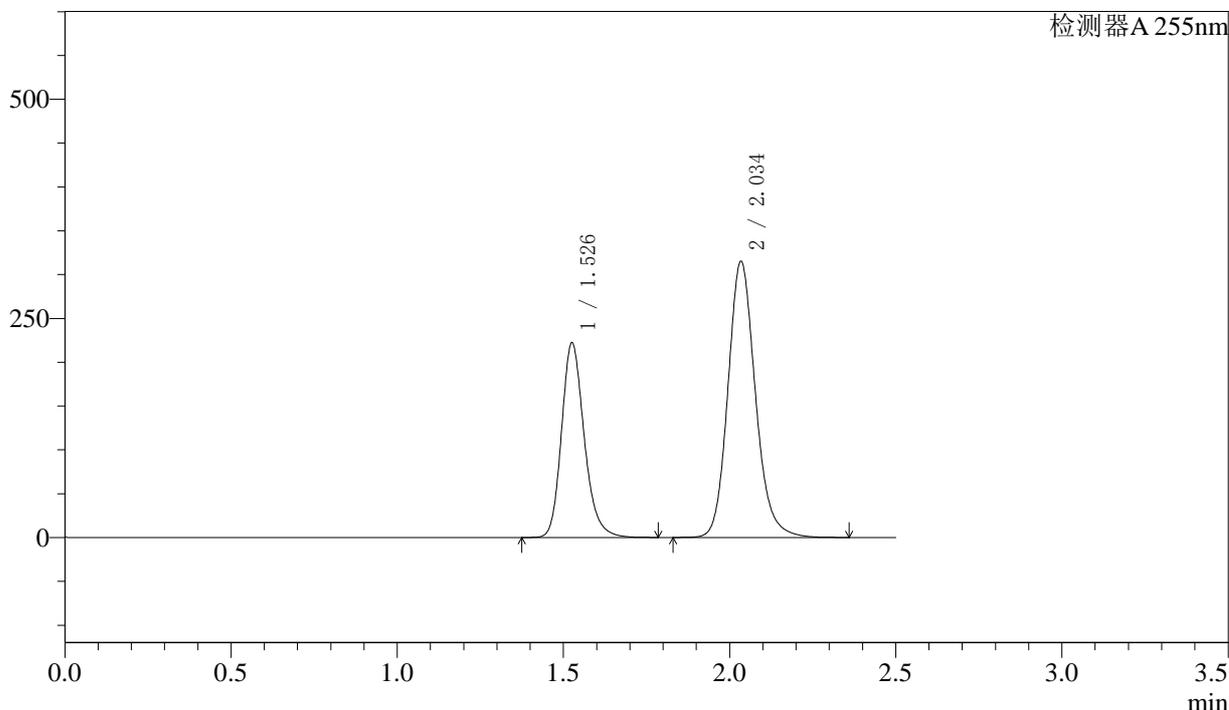
SMF-4022

<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 - 7-6/10-480-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:34:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1055354	36.831	221729	2475	1.211	--
2	2.034	1810033	63.169	315240	3014	1.152	3.754
总计		2865386	100.000	536969			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



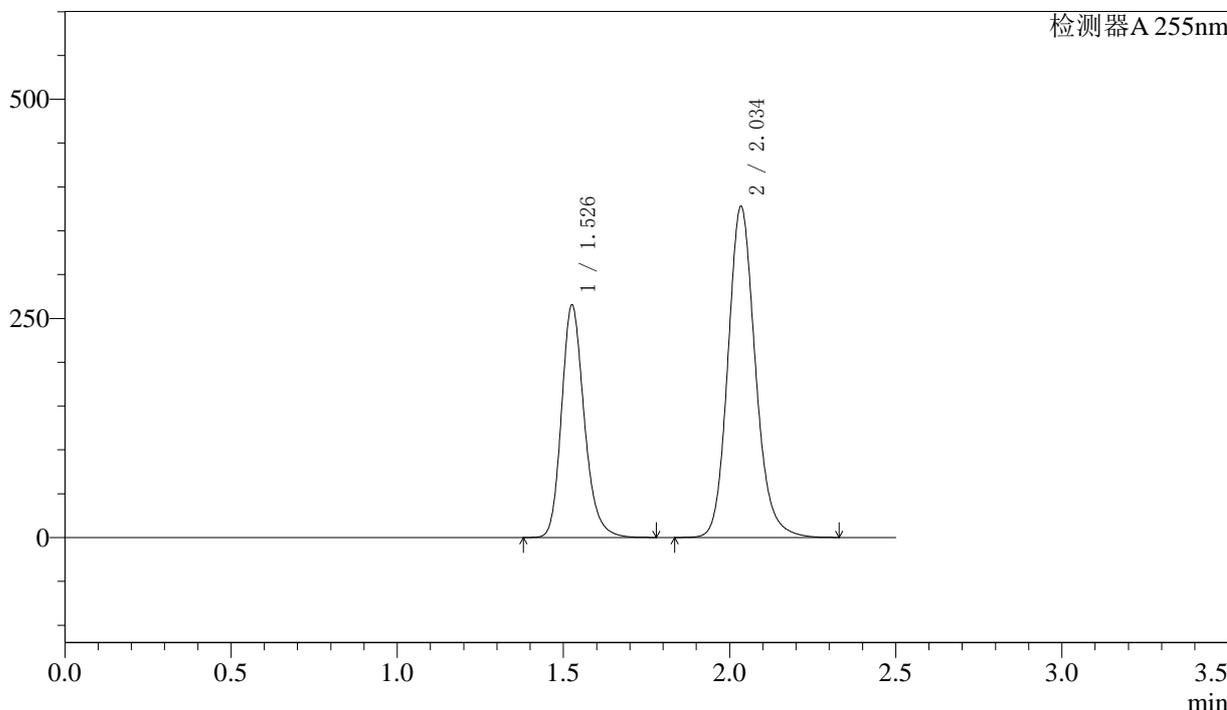
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-481-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:37:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1259511	36.731	264792	2473	1.209	--
2	2.034	2169464	63.269	378005	3018	1.152	3.754
总计		3428975	100.000	642797			

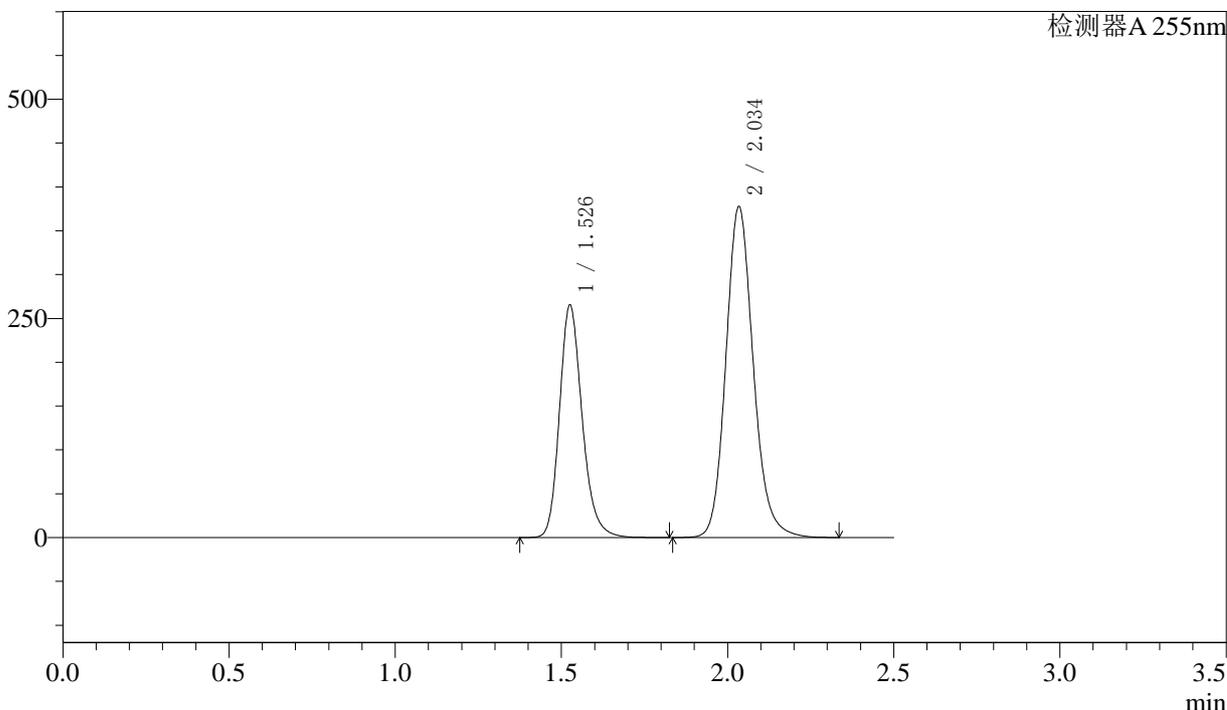
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-482-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lpgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:40:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1260277	36.765	264905	2474	1.211	--
2	2.034	2167623	63.235	377864	3012	1.150	3.753
总计		3427900	100.000	642769			

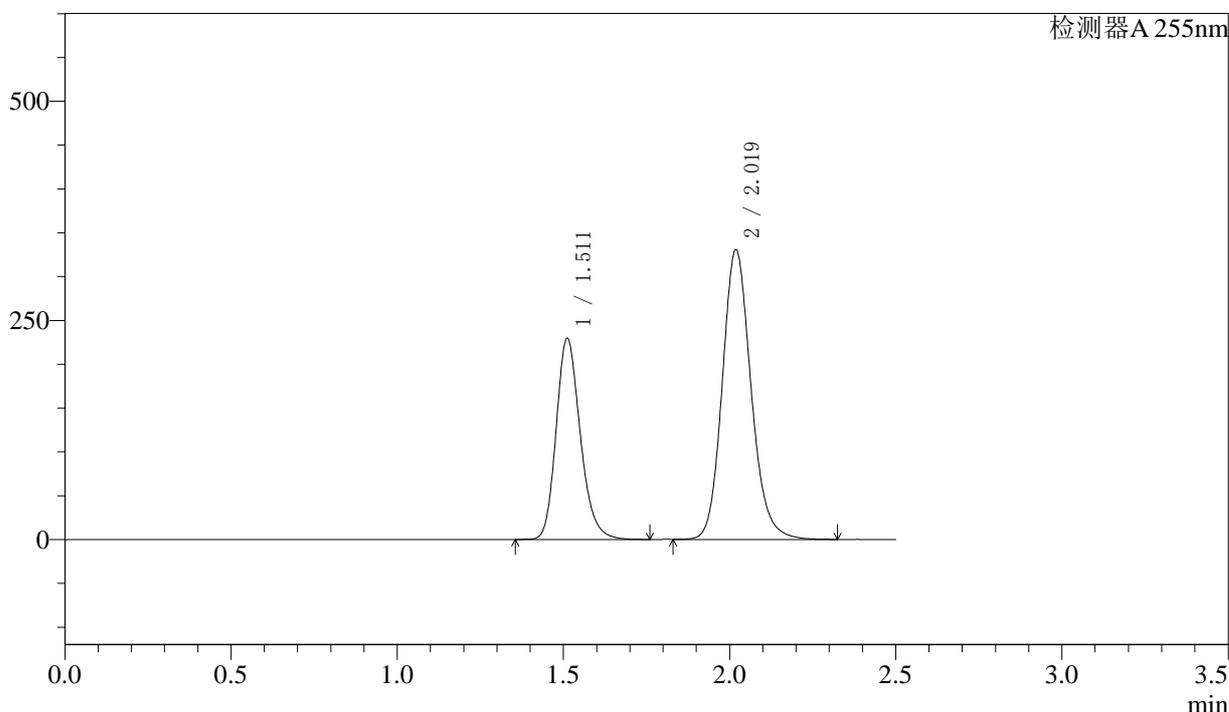
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024022221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 7-6/10-483-2 - zzp-2024022221p-yxys30t-lp-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/04/10 15:43:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/04/10 17:08:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1161849	36.872	229403	2116	1.209	--
2	2.019	1989182	63.128	330767	2683	1.150	3.532
总计		3151030	100.000	560170			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

