



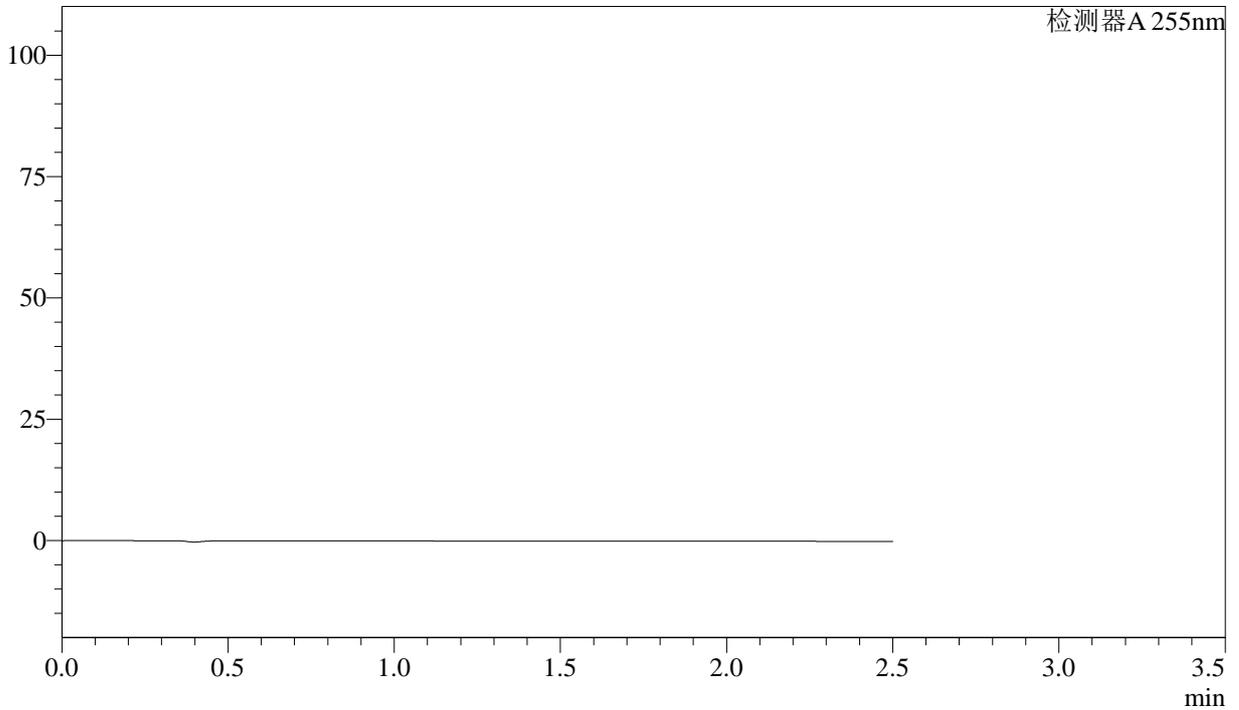
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1163-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/28 11:40:56      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/29 09:12:10      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)
总计							

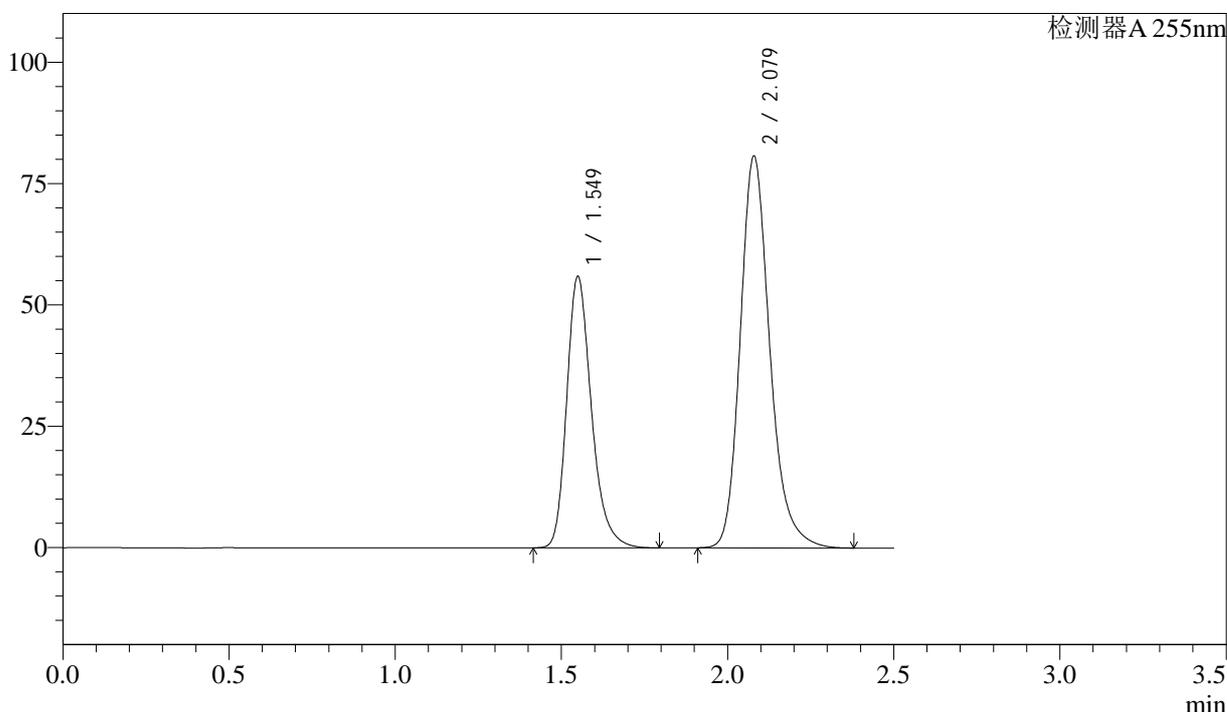
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1164-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 11:43:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:13      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	1.549	289406	36.666	55965	2167	1.267	--
2	2.079	499907	63.334	80777	2746	1.220	3.630
总计		789314	100.000	136742			

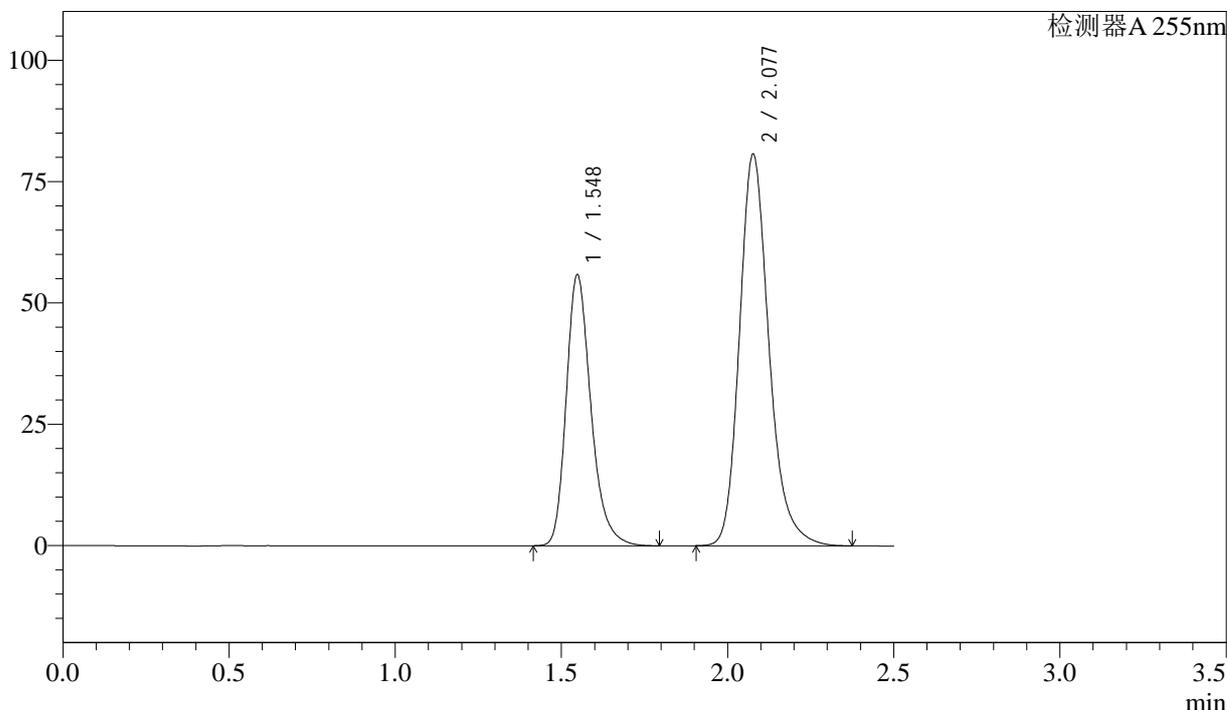
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1165-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 11:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:15      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	1.548	288955	36.655	55911	2165	1.268	--
2	2.077	499356	63.345	80666	2743	1.222	3.626
总计		788311	100.000	136576			

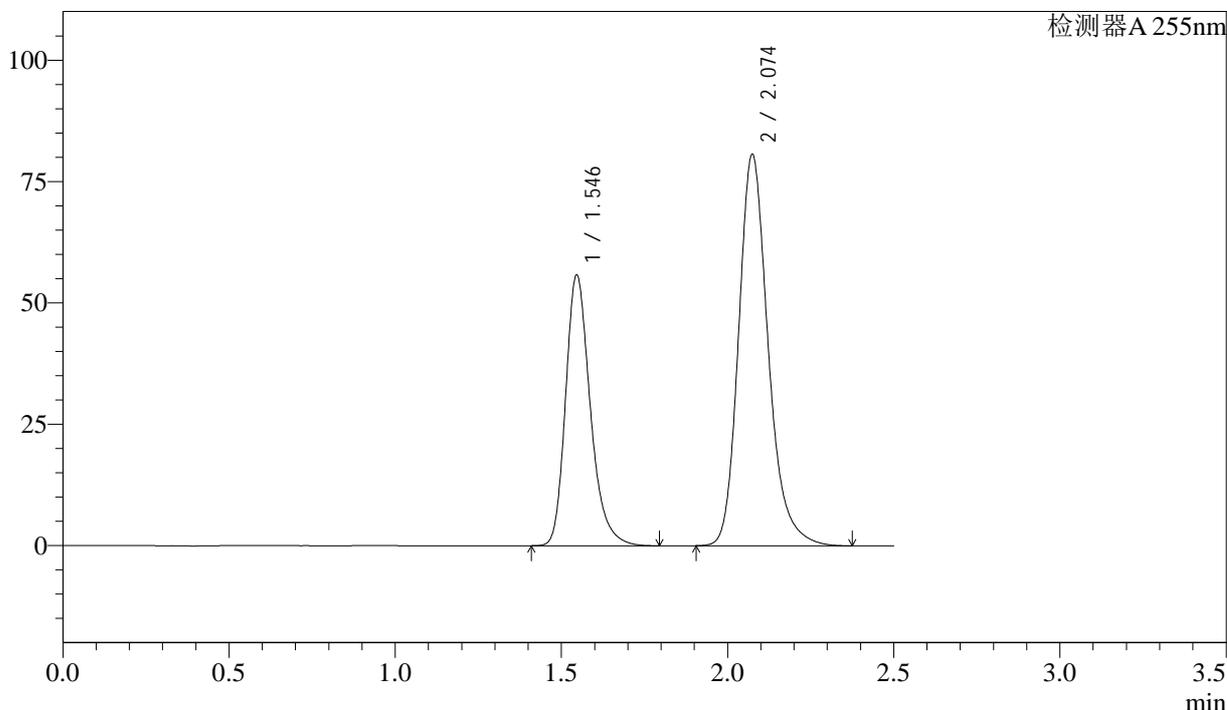
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1166-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/28 11:49:33      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/29 09:12:18      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	1.546	288701	36.643	55713	2160	1.270	--
2	2.074	499174	63.357	80684	2738	1.223	3.623
总计		787875	100.000	136397			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



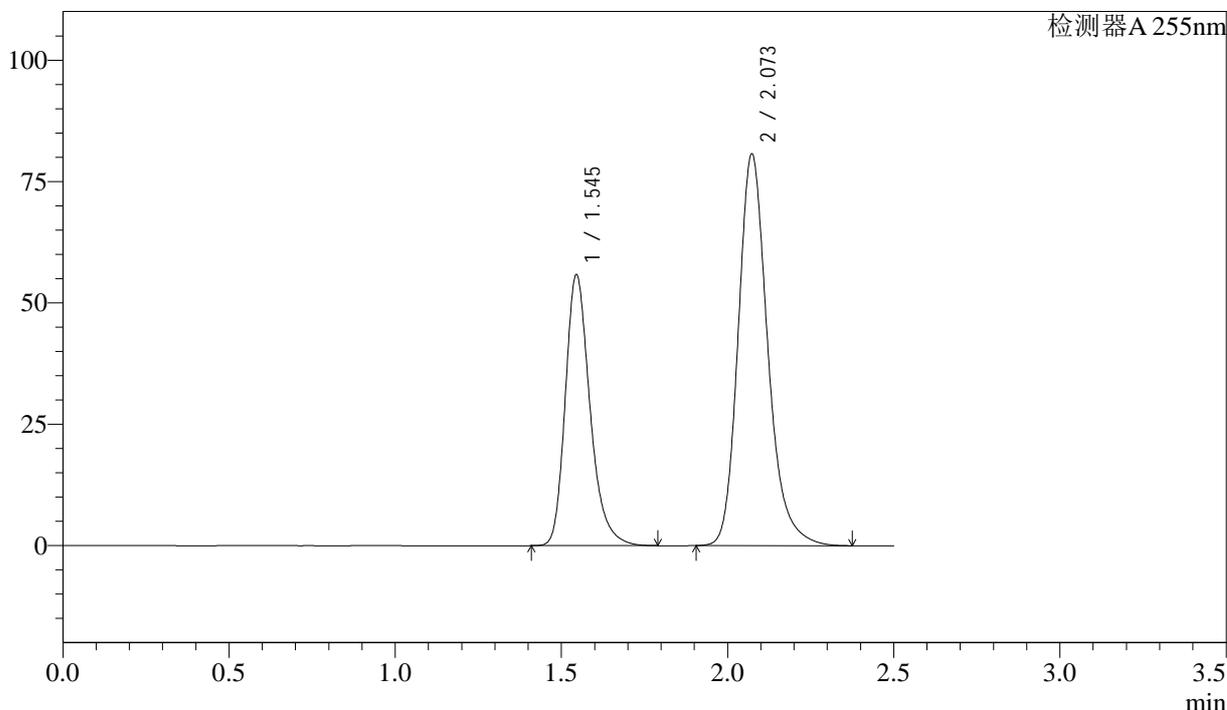
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1167-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/28 11:52:26      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/29 09:12:20      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	1.545	288755	36.649	55823	2163	1.271	--
2	2.073	499147	63.351	80740	2737	1.224	3.623
总计		787903	100.000	136563			

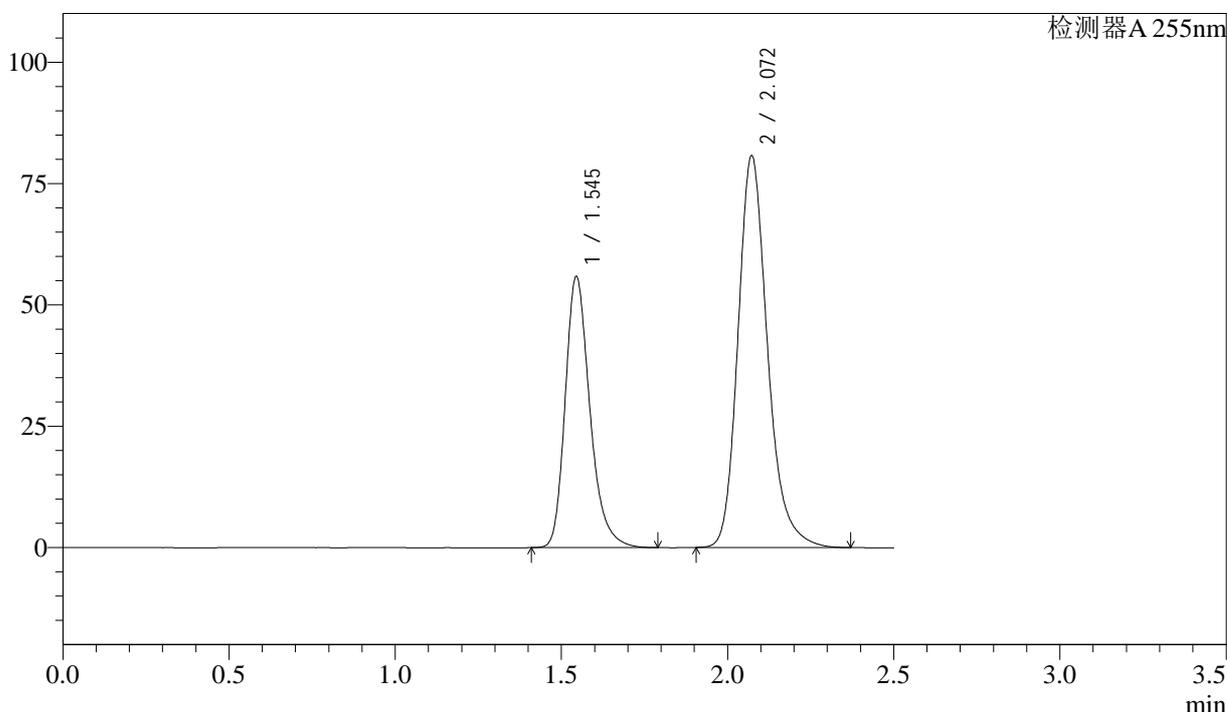
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1168-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 11:55:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:23	
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	1.545	288827	36.648	55869	2161	1.272	--
2	2.072	499276	63.352	80754	2739	1.224	3.622
总计		788104	100.000	136623			

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

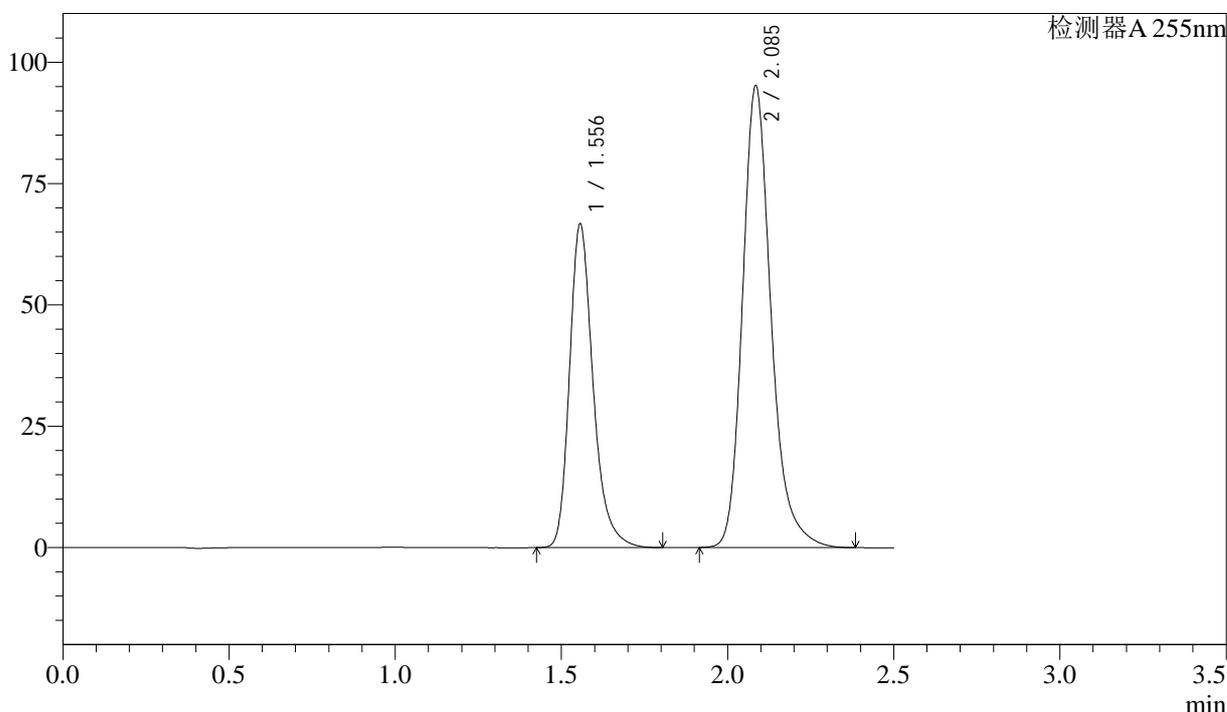


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1170-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 12:01:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:27	
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	1.556	329312	36.669	66631	2432	1.280	--
2	2.085	568763	63.331	95166	2991	1.232	3.791
总计		898075	100.000	161797			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024 032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1<br>供试品溶液-2



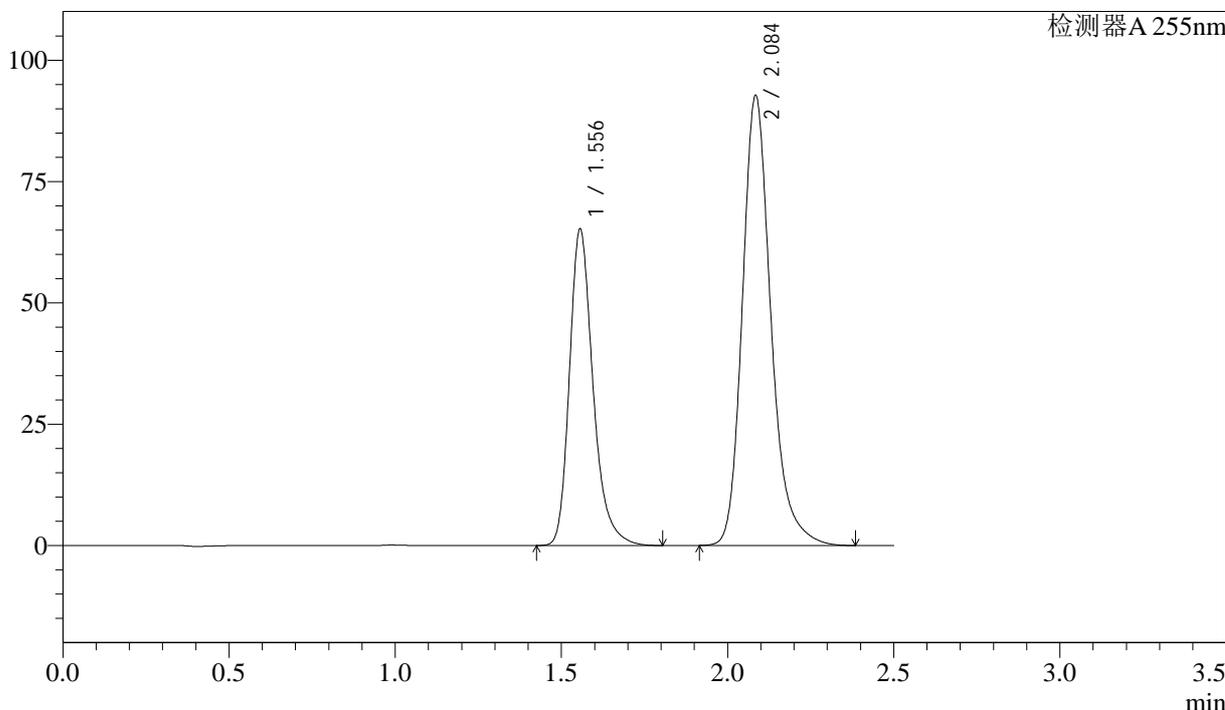
# SMF-4022

## <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 - 10-10/10-1171-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:30      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	1.556	322025	36.742	65125	2433	1.280	--
2	2.084	554414	63.258	92781	2993	1.233	3.791
总计		876439	100.000	157906			

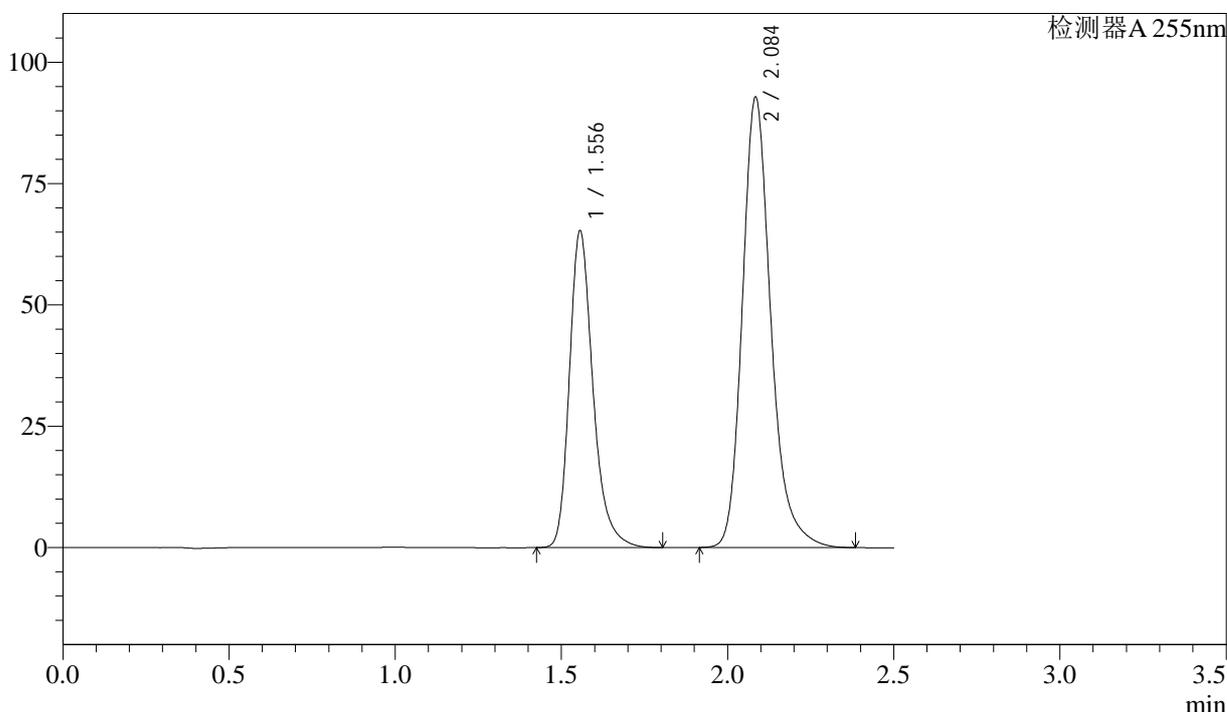
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024 032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1172-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 12:06:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:32	
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	1.556	322247	36.744	65156	2434	1.281	--
2	2.084	554769	63.256	92878	2995	1.233	3.793
总计		877015	100.000	158034			

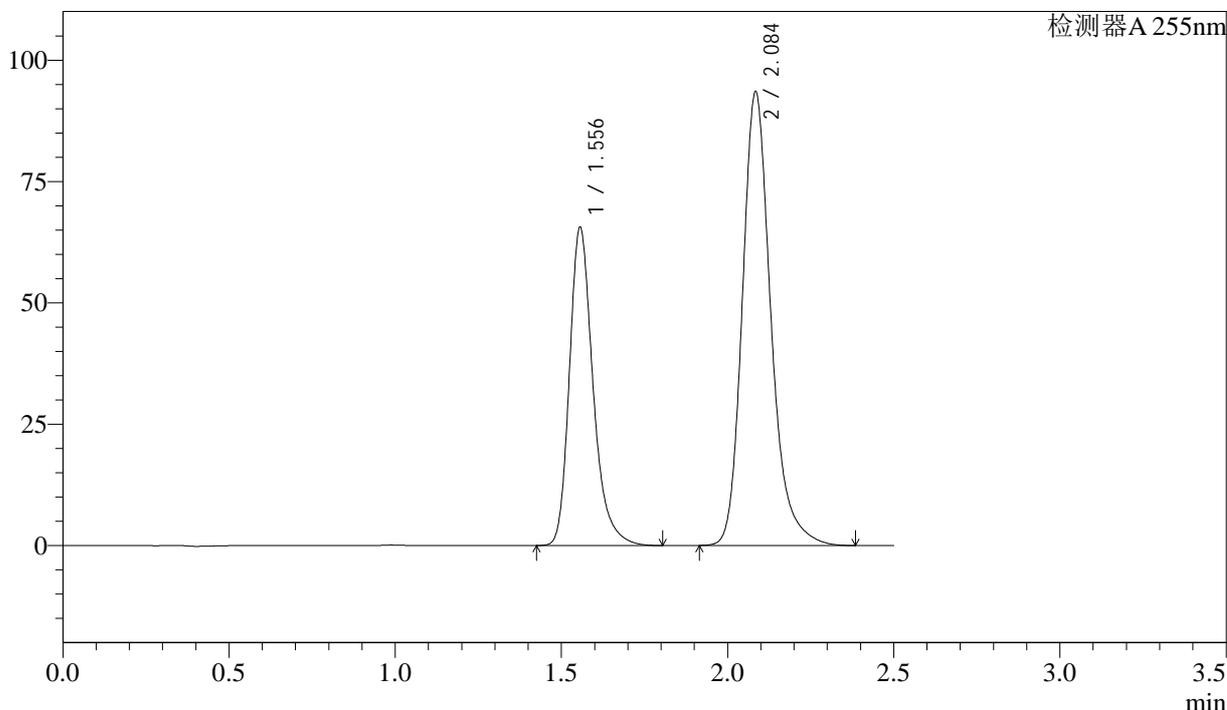
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-10/10-1173-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:34      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	1.556	323915	36.688	65482	2432	1.281	--
2	2.084	558982	63.312	93553	2994	1.233	3.791
总计		882897	100.000	159035			

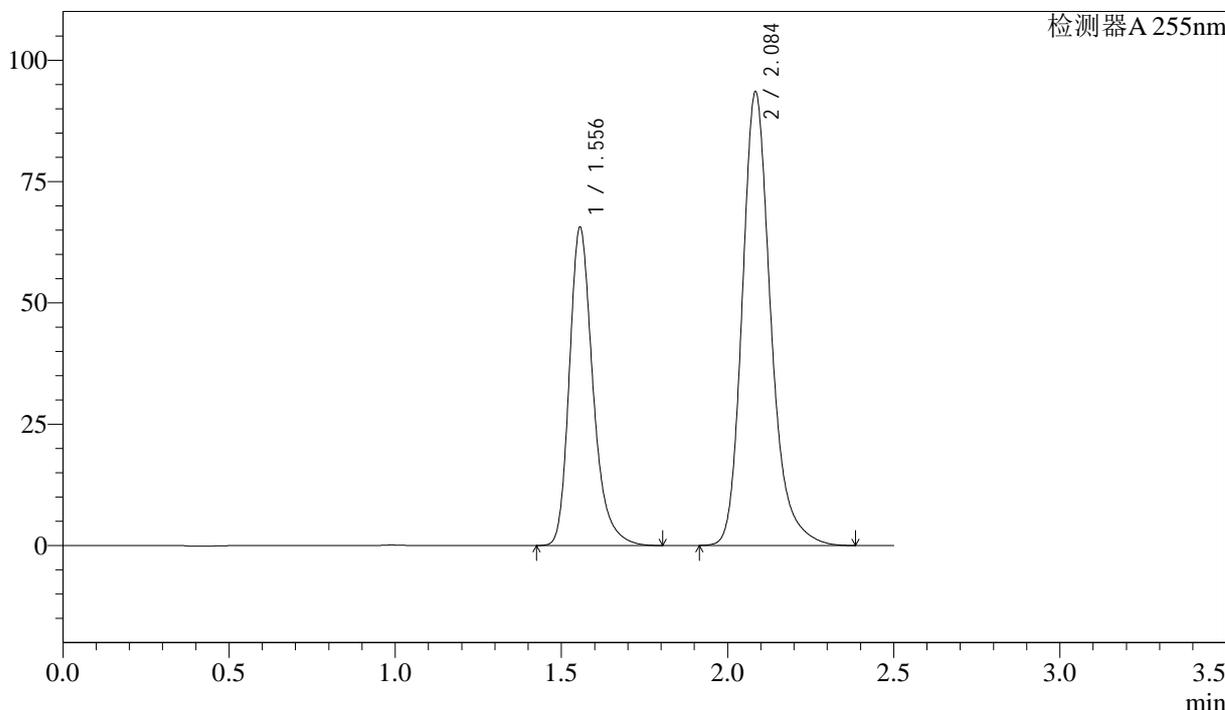
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-1174-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:12:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:37      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	1.556	323870	36.686	65435	2431	1.282	--
2	2.084	558957	63.314	93546	2993	1.234	3.790
总计		882827	100.000	158981			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



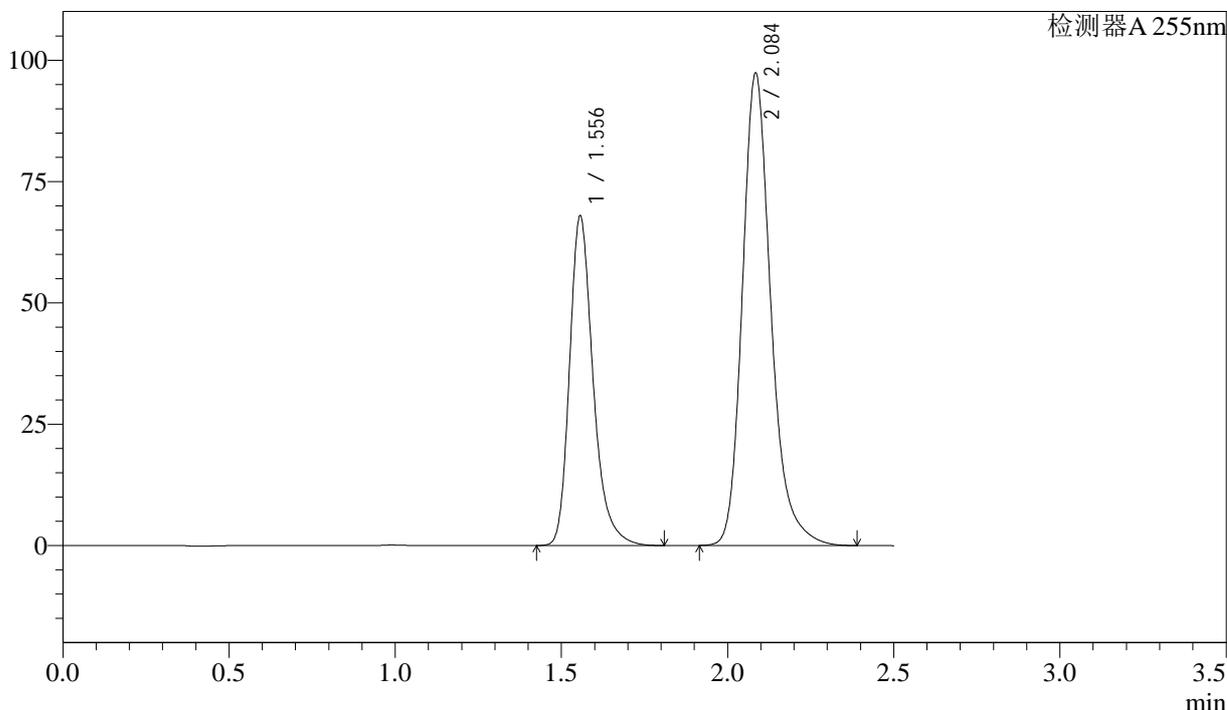
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1175-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:15:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:39      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	1.556	335341	36.553	67849	2436	1.282	--
2	2.084	582058	63.447	97404	2996	1.234	3.791
总计		917400	100.000	165253			

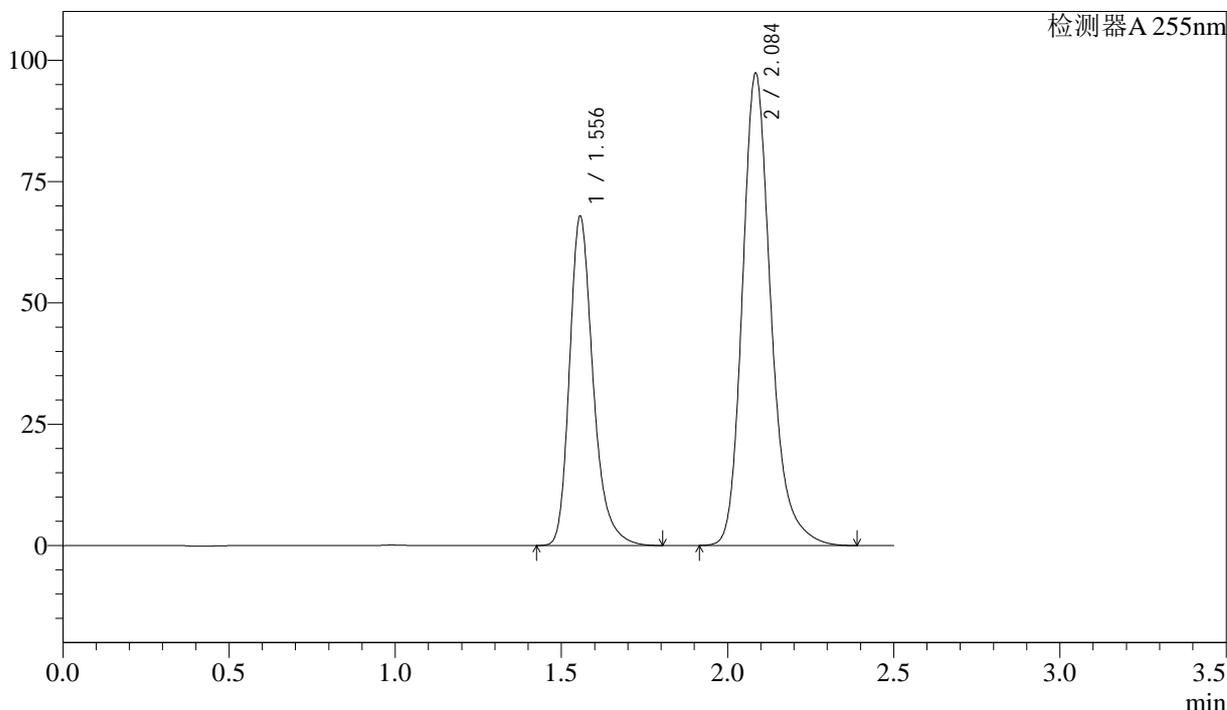
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-1176-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-28  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/28 12:18:14      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/29 09:12:41      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	1.556	335195	36.548	67800	2434	1.282	--
2	2.084	581948	63.452	97352	2995	1.235	3.791
总计		917143	100.000	165152			

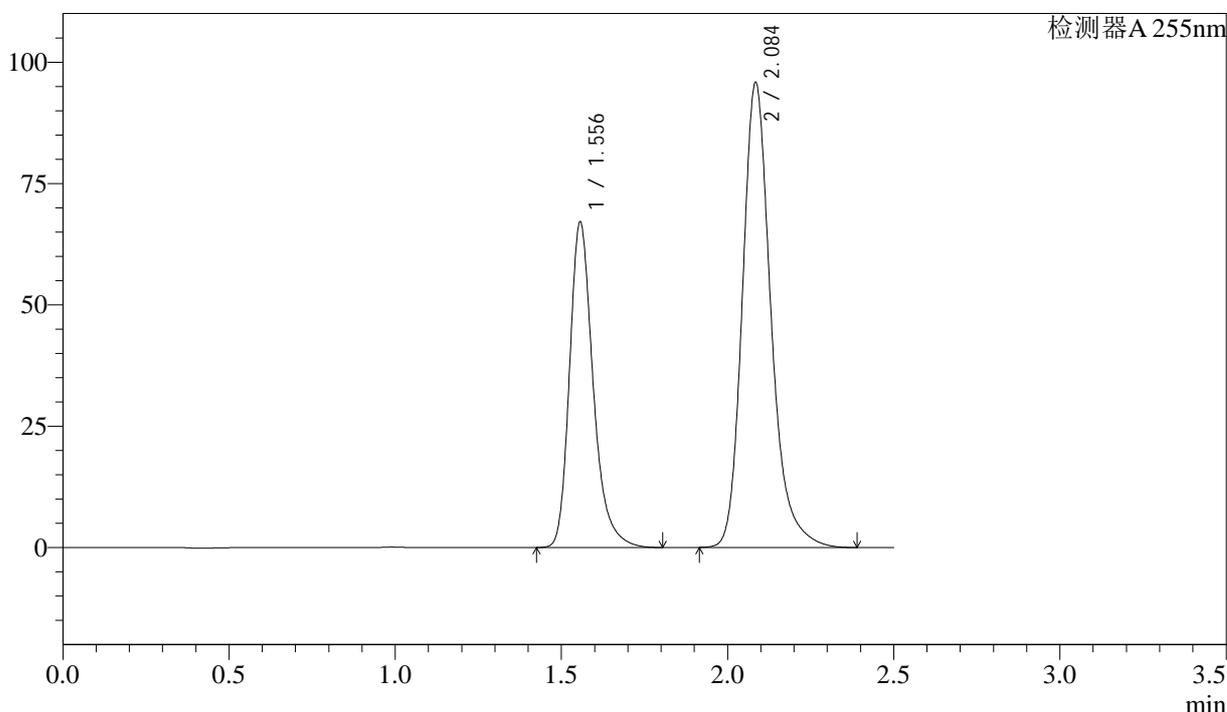
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

### <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 - 10-10/10-1177-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 12:21:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:44	
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	1.556	331625	36.654	67030	2431	1.282	--
2	2.084	573128	63.346	95856	2993	1.235	3.788
总计		904753	100.000	162886			

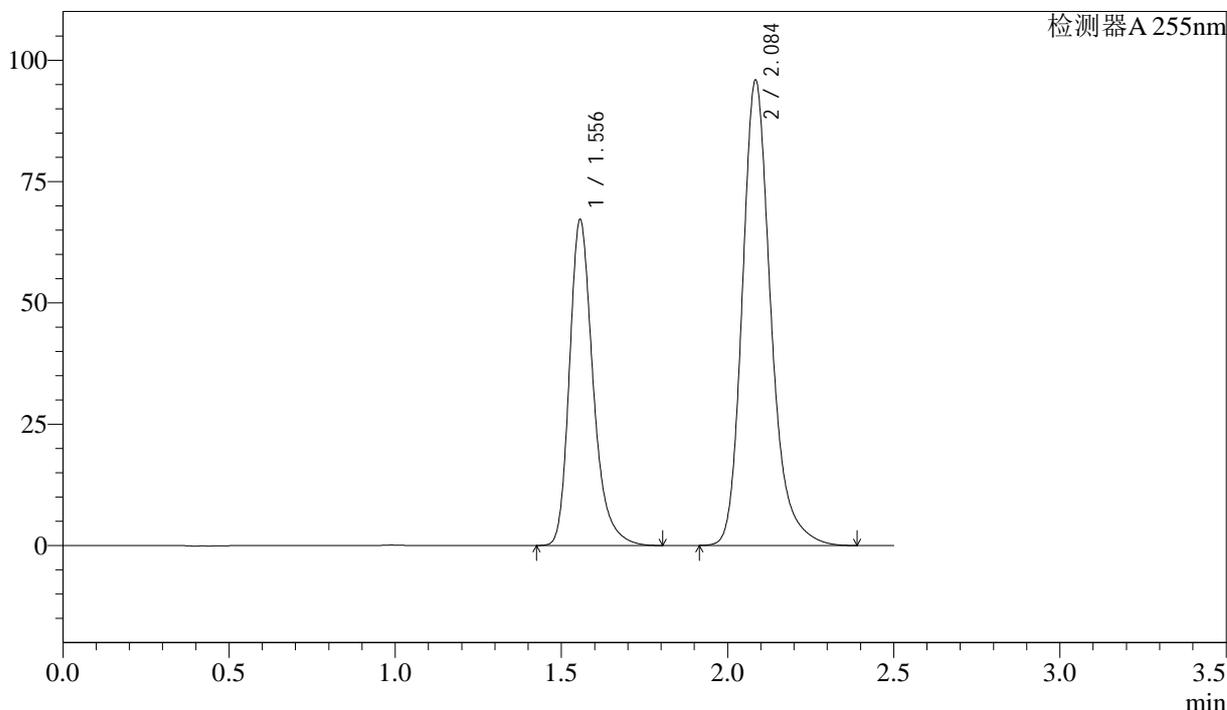
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-1178-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 12:23:56	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:12:46	
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	1.556	331839	36.655	67089	2434	1.283	--
2	2.084	573471	63.345	95945	2995	1.235	3.790
总计		905309	100.000	163035			

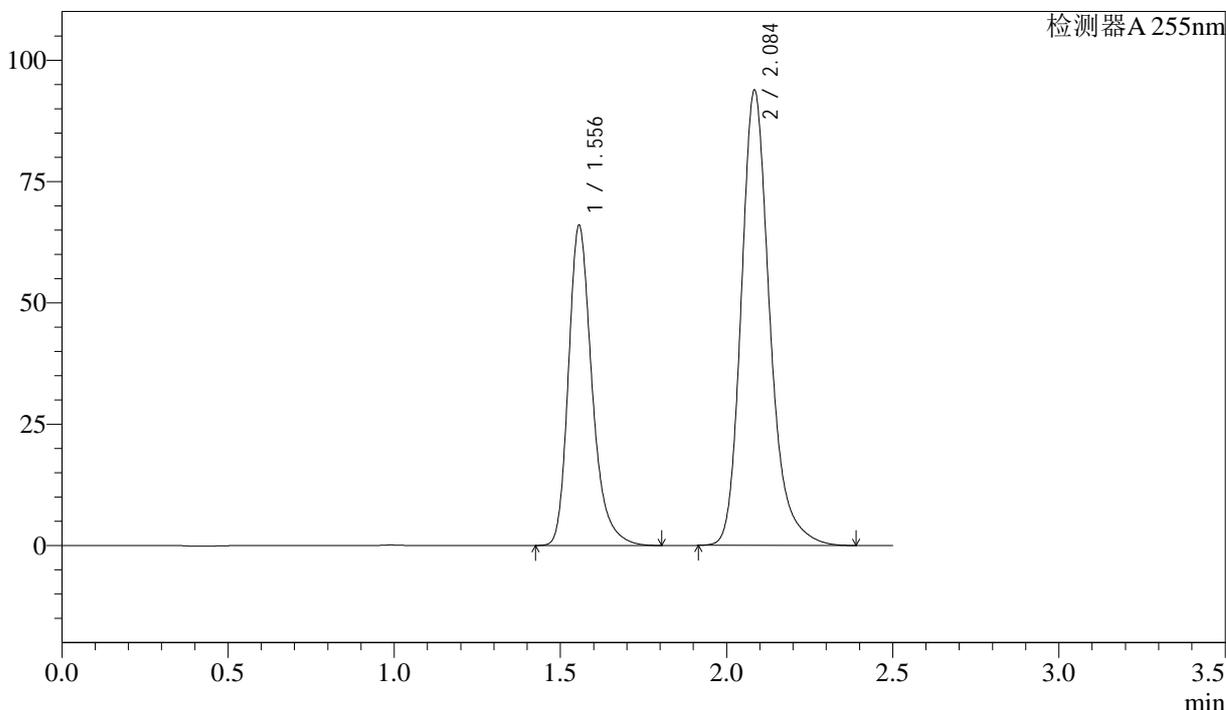
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 10-10/10-1179-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 12:26:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:48	
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	1.556	325702	36.741	65877	2436	1.283	--
2	2.084	560787	63.259	93867	2997	1.235	3.791
总计		886489	100.000	159744			

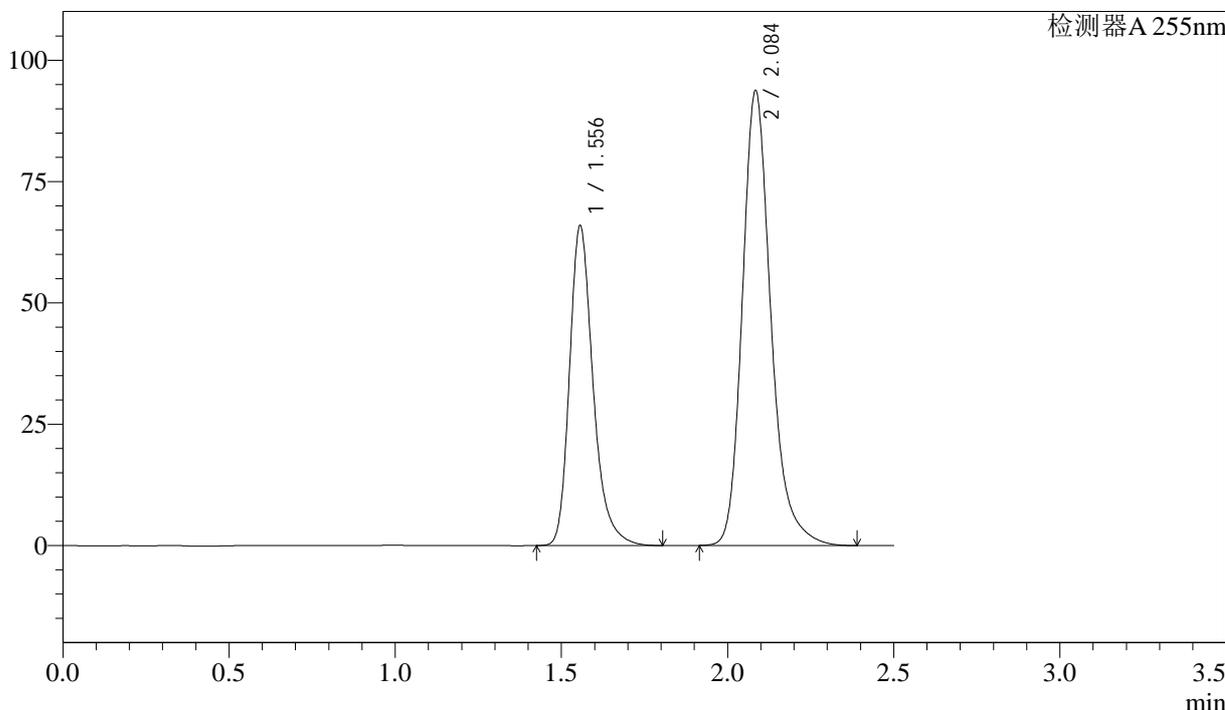
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-1180-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:50      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	1.556	325572	36.739	65837	2434	1.283	--
2	2.084	560605	63.261	93792	2996	1.235	3.791
总计		886177	100.000	159629			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

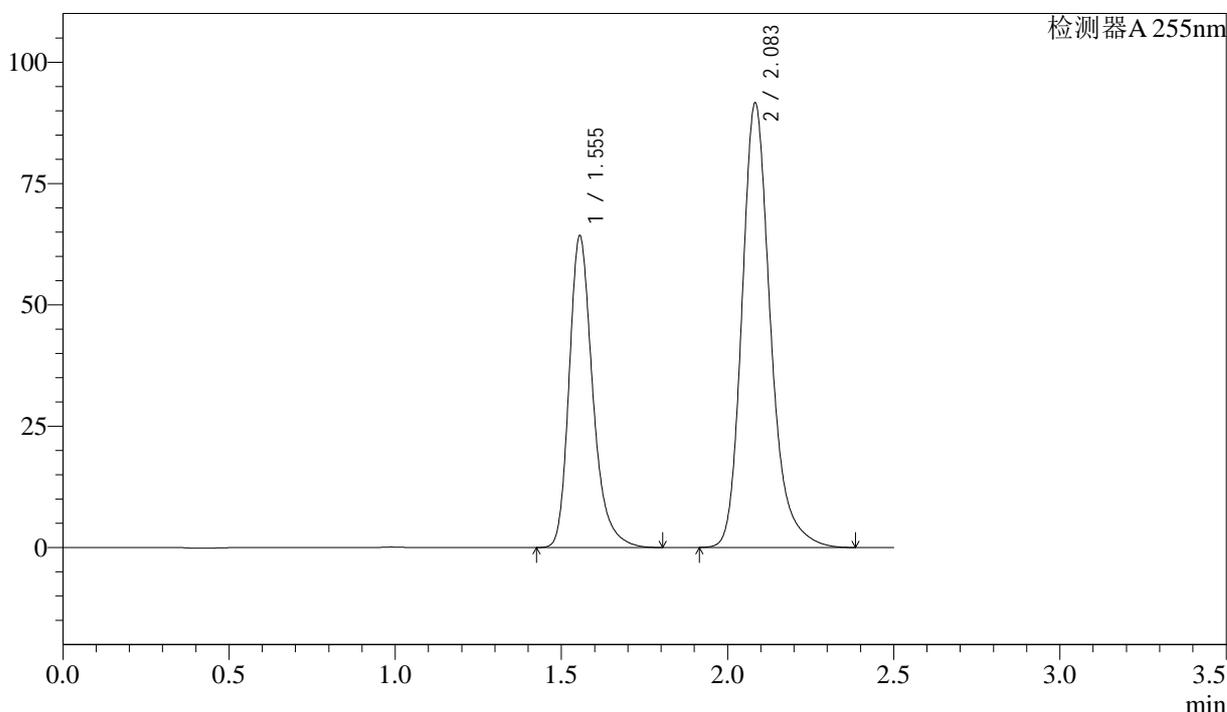


<样品信息>

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 - 10-10/10-1182-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-2  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/28 12:35:22      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/29 09:12:55      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	1.555	317276	36.691	64168	2434	1.283	--
2	2.083	547451	63.309	91650	2993	1.236	3.790
总计		864727	100.000	155817			

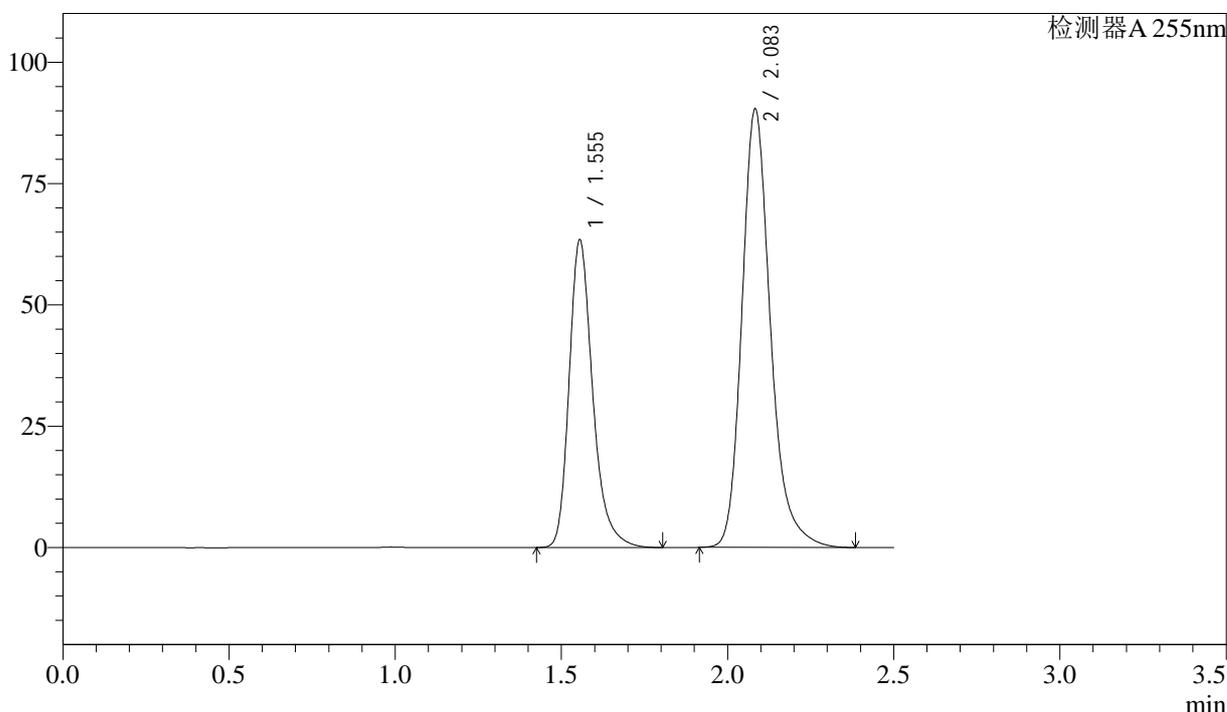
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1183-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:38:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:12:57      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	1.555	313082	36.695	63344	2434	1.283	--
2	2.083	540115	63.305	90415	2992	1.236	3.791
总计		853197	100.000	153759			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

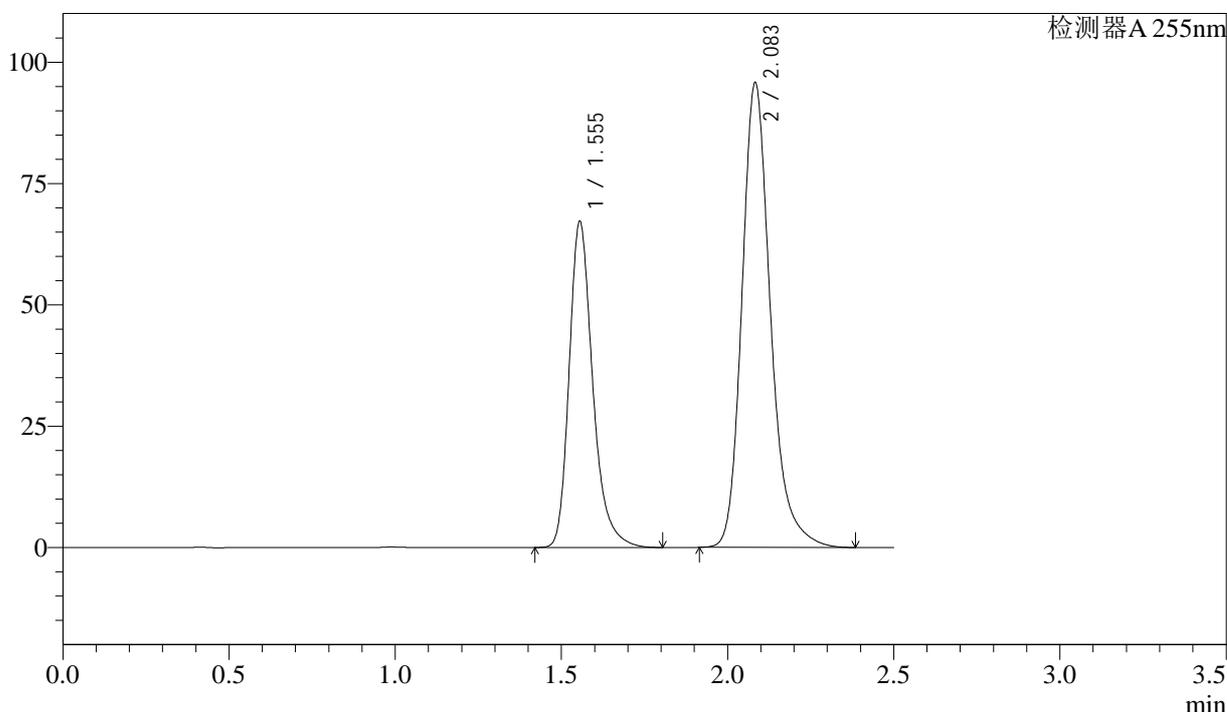


### <样品信息>

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 - 10-10/10-1185-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 12:43:57	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:13:02	
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	1.555	331668	36.682	67127	2438	1.284	--
2	2.083	572503	63.318	95835	2993	1.236	3.792
总计		904171	100.000	162962			

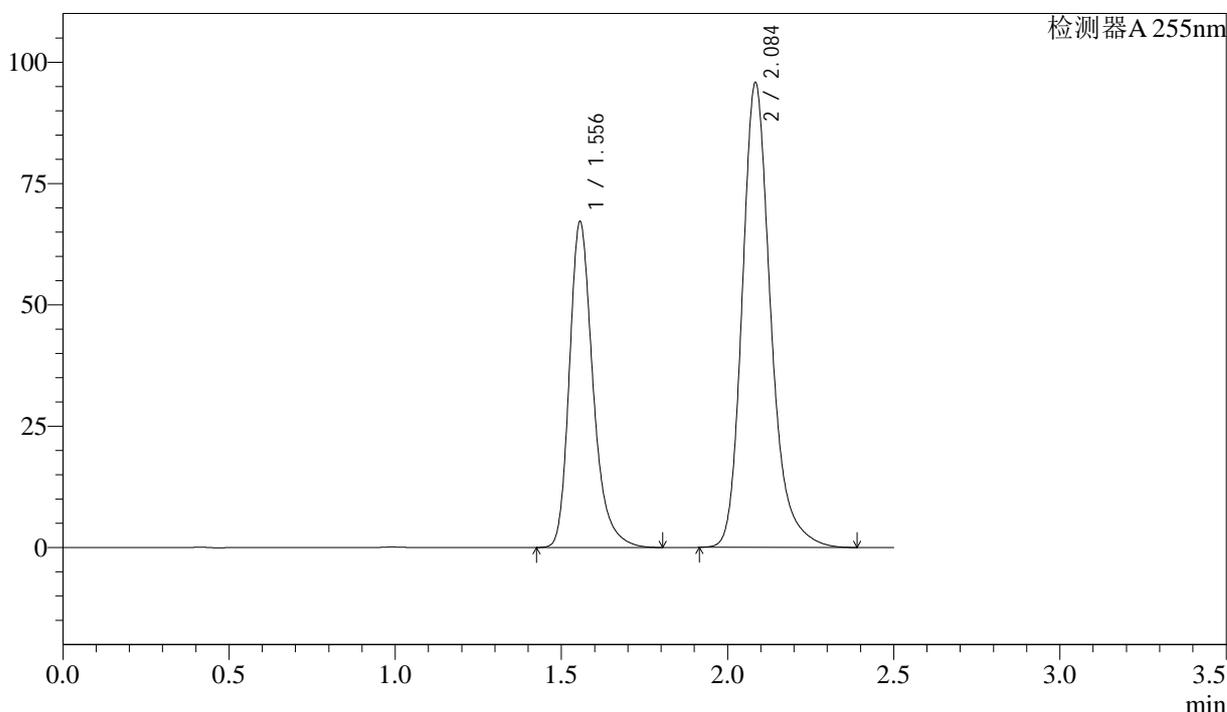
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1186-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:46:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:04      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	1.556	331585	36.683	67027	2436	1.284	--
2	2.084	572346	63.317	95821	2999	1.236	3.792
总计		903931	100.000	162848			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2



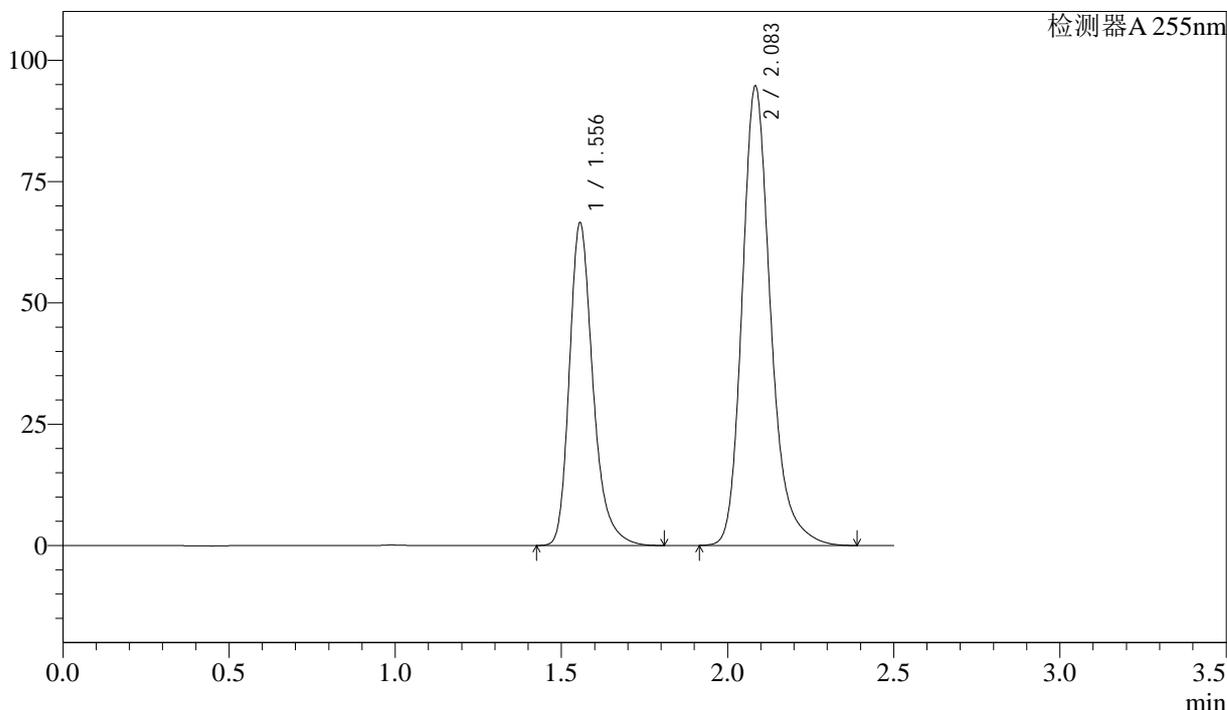
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1187-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:49:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:06      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	1.556	328339	36.719	66374	2437	1.285	--
2	2.083	565843	63.281	94729	3000	1.237	3.792
总计		894181	100.000	161102			

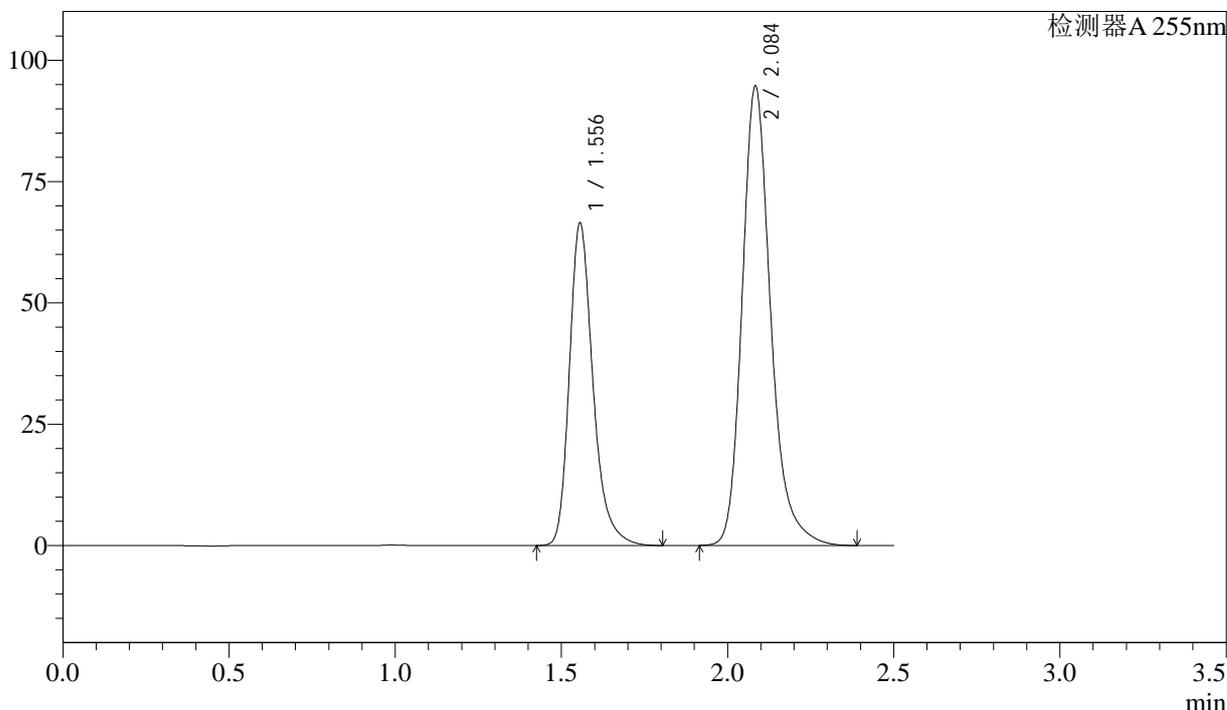
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1188-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:52:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:09      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	1.556	328385	36.711	66341	2434	1.285	--
2	2.084	566127	63.289	94729	2997	1.237	3.790
总计		894511	100.000	161069			

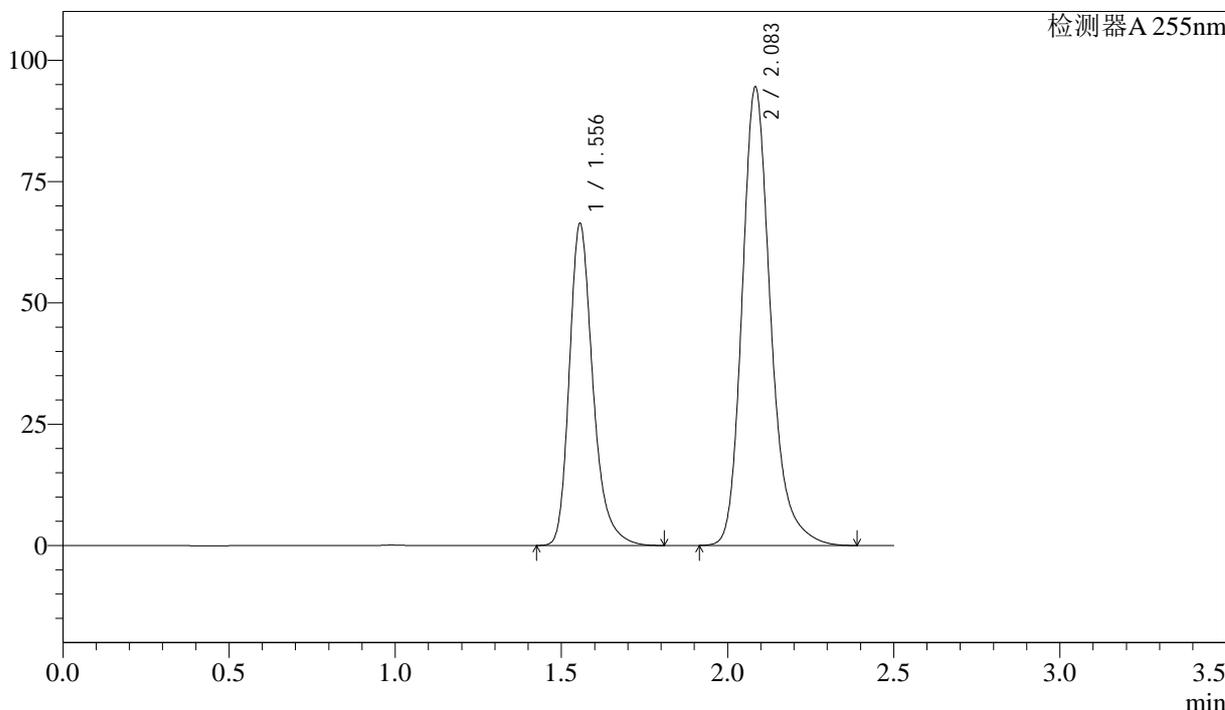
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 10-10/10-1189-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:55:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:11      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	1.556	327645	36.717	66203	2437	1.285	--
2	2.083	564711	63.283	94531	2999	1.236	3.792
总计		892356	100.000	160734			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1



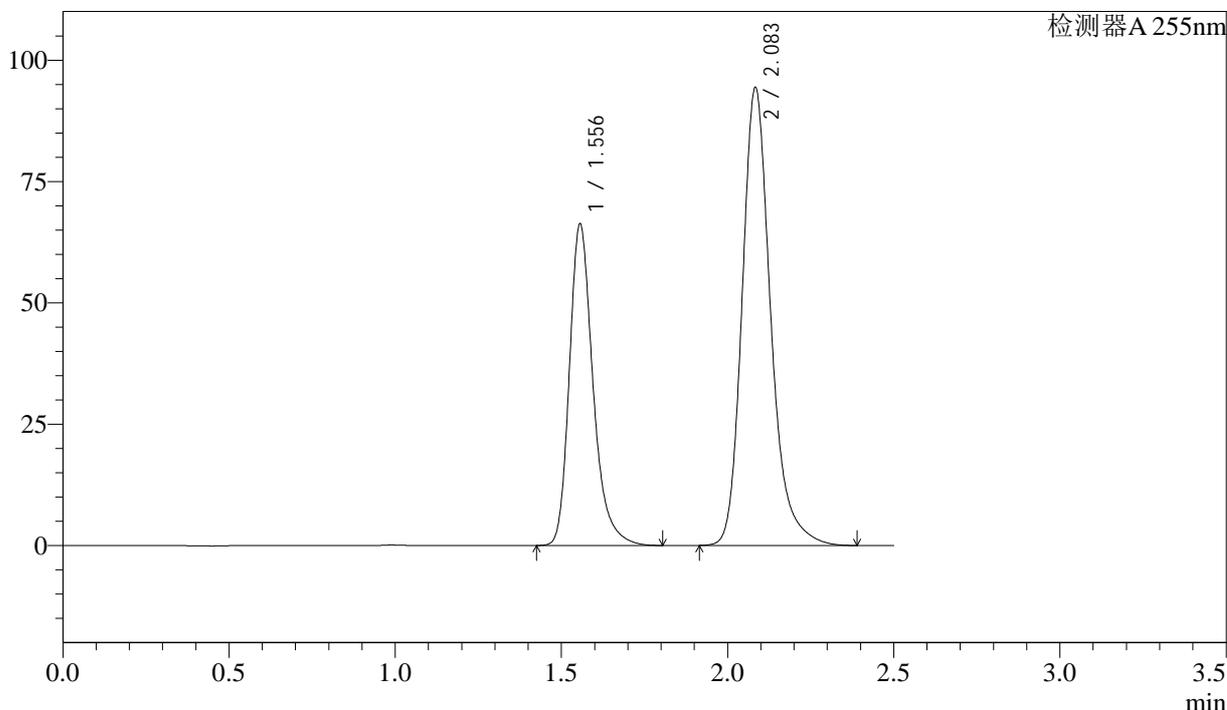
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1190-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 12:58:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:13      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	1.556	327432	36.720	66137	2434	1.285	--
2	2.083	564262	63.280	94431	2998	1.236	3.790
总计		891694	100.000	160568			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



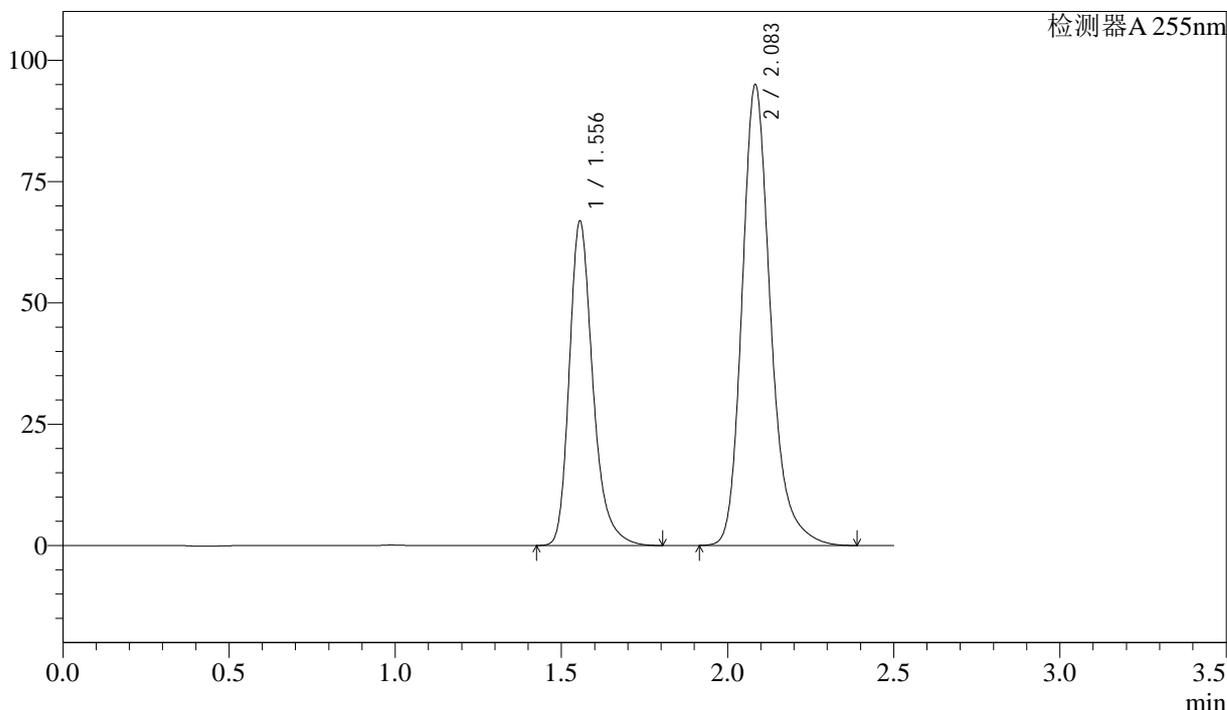
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1191-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:01:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:15      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	1.556	329725	36.753	66720	2445	1.286	--
2	2.083	567411	63.247	95028	3001	1.237	3.796
总计		897136	100.000	161748			

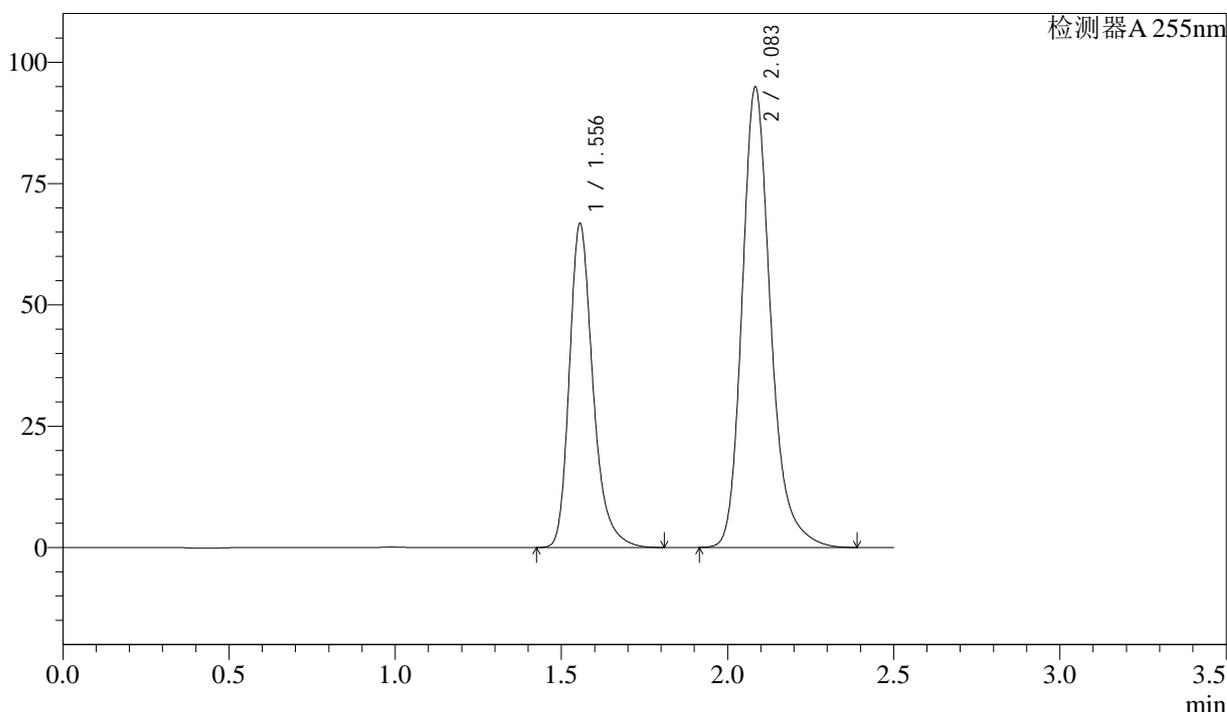
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1192-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:18      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	1.556	329770	36.767	66630	2437	1.285	--
2	2.083	567137	63.233	94944	3000	1.237	3.791
总计		896908	100.000	161574			

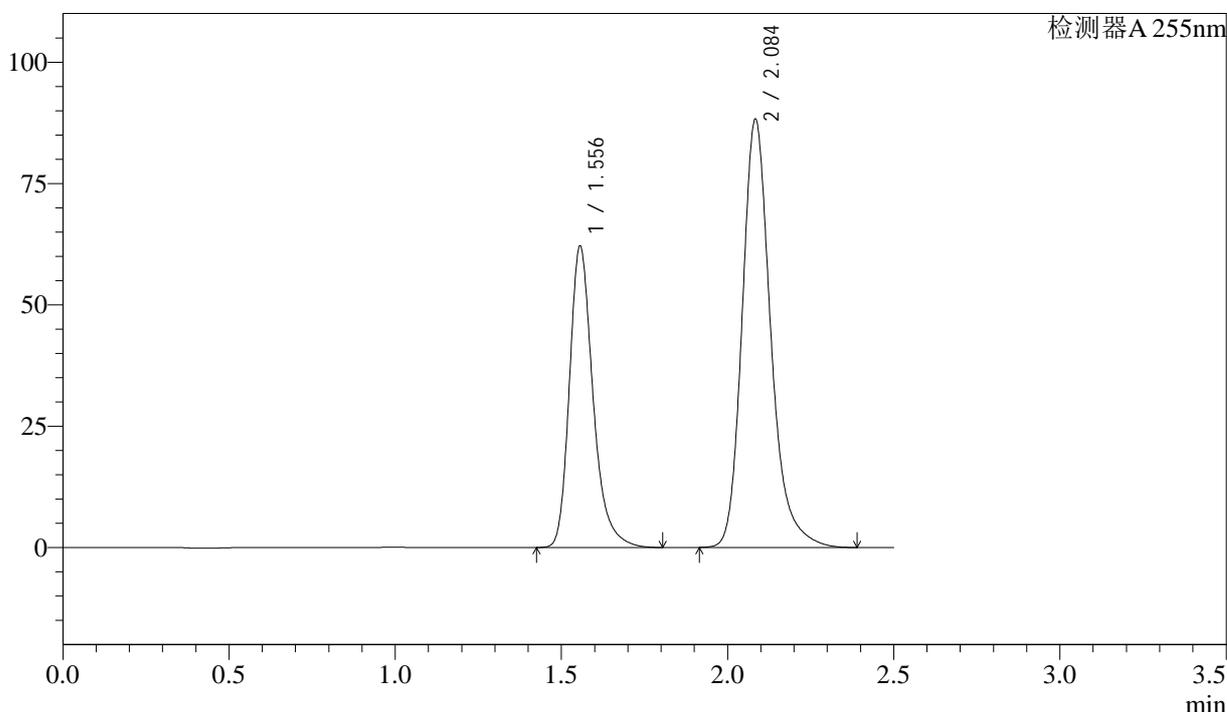
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1193-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:06:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:20      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	1.556	306956	36.766	62001	2434	1.285	--
2	2.084	527941	63.234	88324	2997	1.237	3.790
总计		834897	100.000	150325			

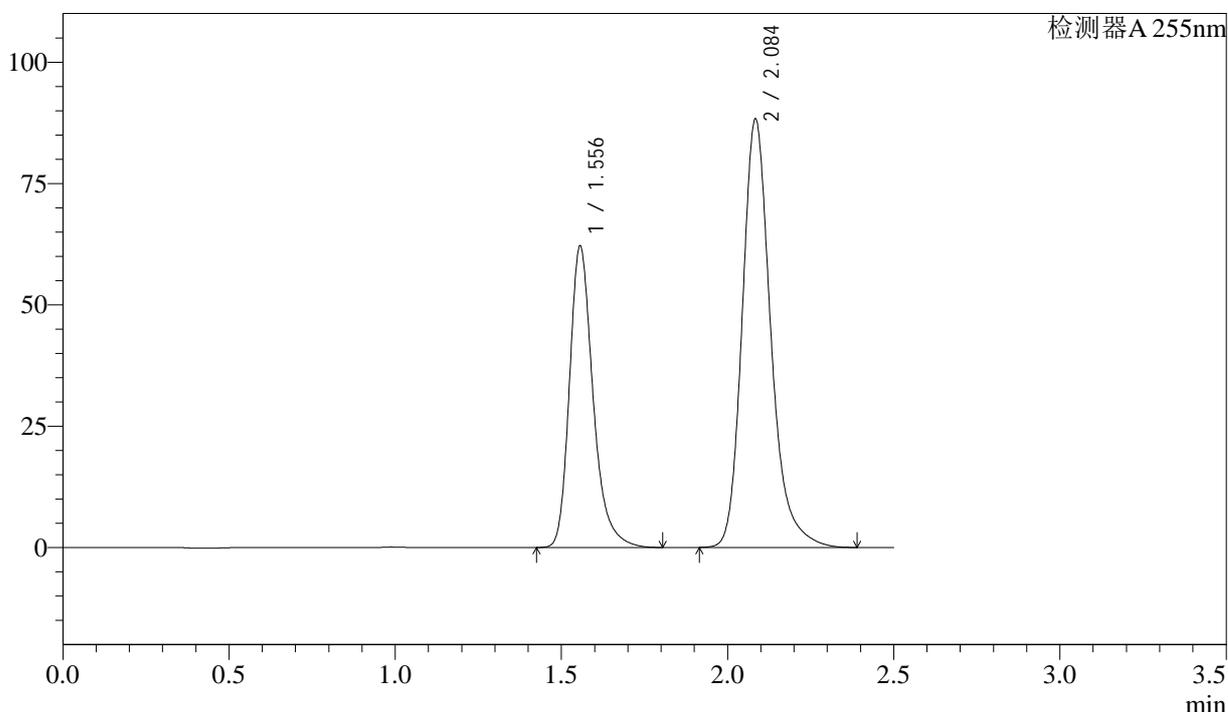
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1194-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/28 13:09:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:22	
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	1.556	307035	36.766	62034	2434	1.285	--
2	2.084	528075	63.234	88343	2997	1.237	3.790
总计		835110	100.000	150376			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

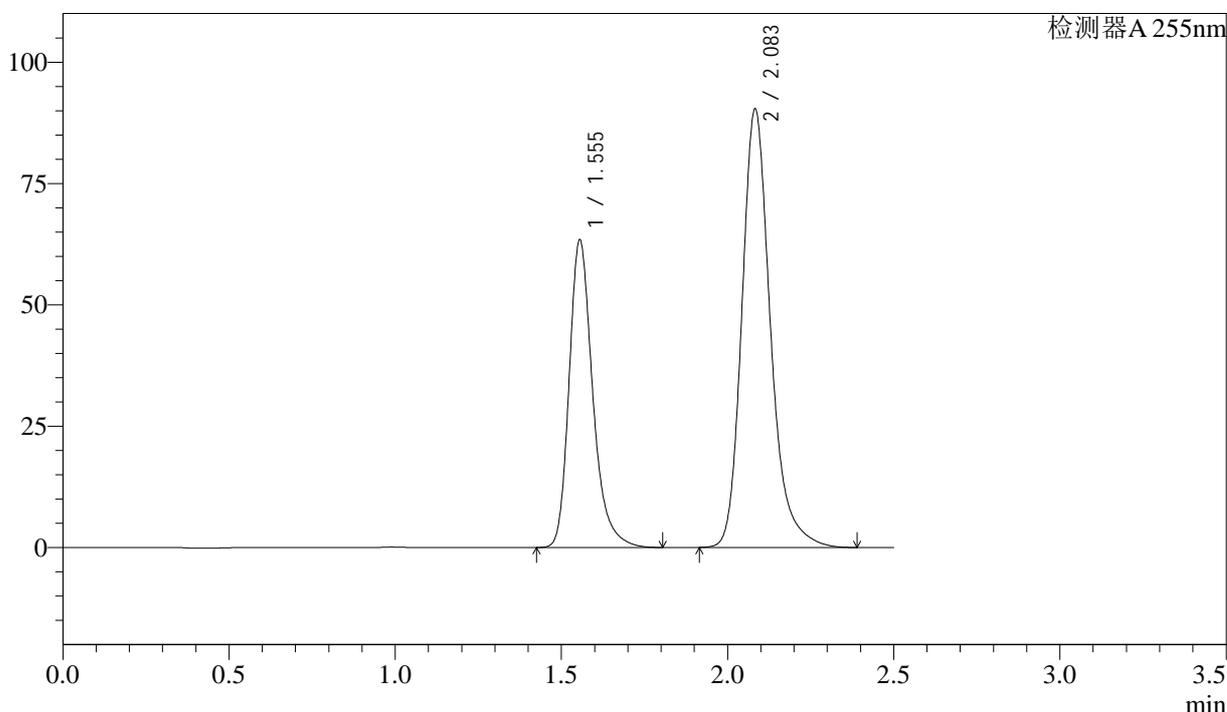


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1196-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 13:15:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:13:27	
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	1.555	313158	36.682	63352	2437	1.285	--
2	2.083	540547	63.318	90412	2995	1.237	3.792
总计		853705	100.000	153764			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

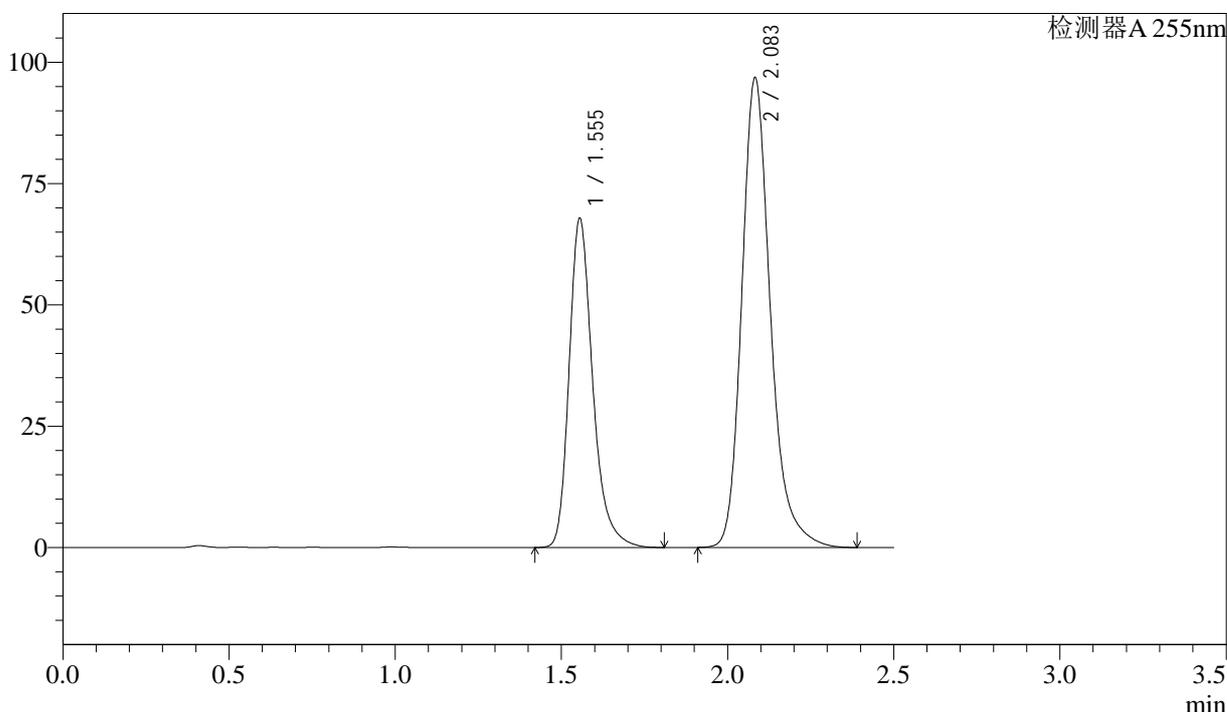


### <样品信息>

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 - 10-10/10-1198-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 13:21:06	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:13:31	
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	1.555	335084	36.652	67786	2437	1.286	--
2	2.083	579155	63.348	96873	2997	1.238	3.792
总计		914239	100.000	164658			

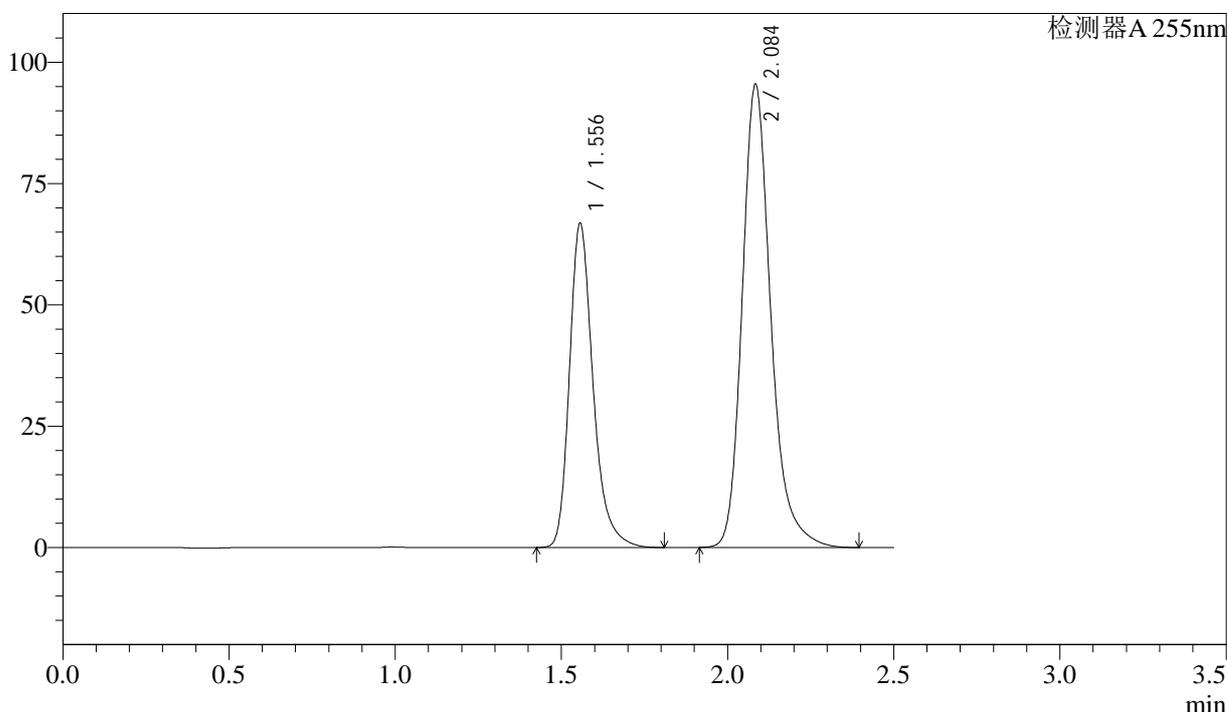
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1199-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:23:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:34      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	1.556	330031	36.630	66714	2438	1.286	--
2	2.084	570960	63.370	95508	2998	1.238	3.791
总计		900991	100.000	162222			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



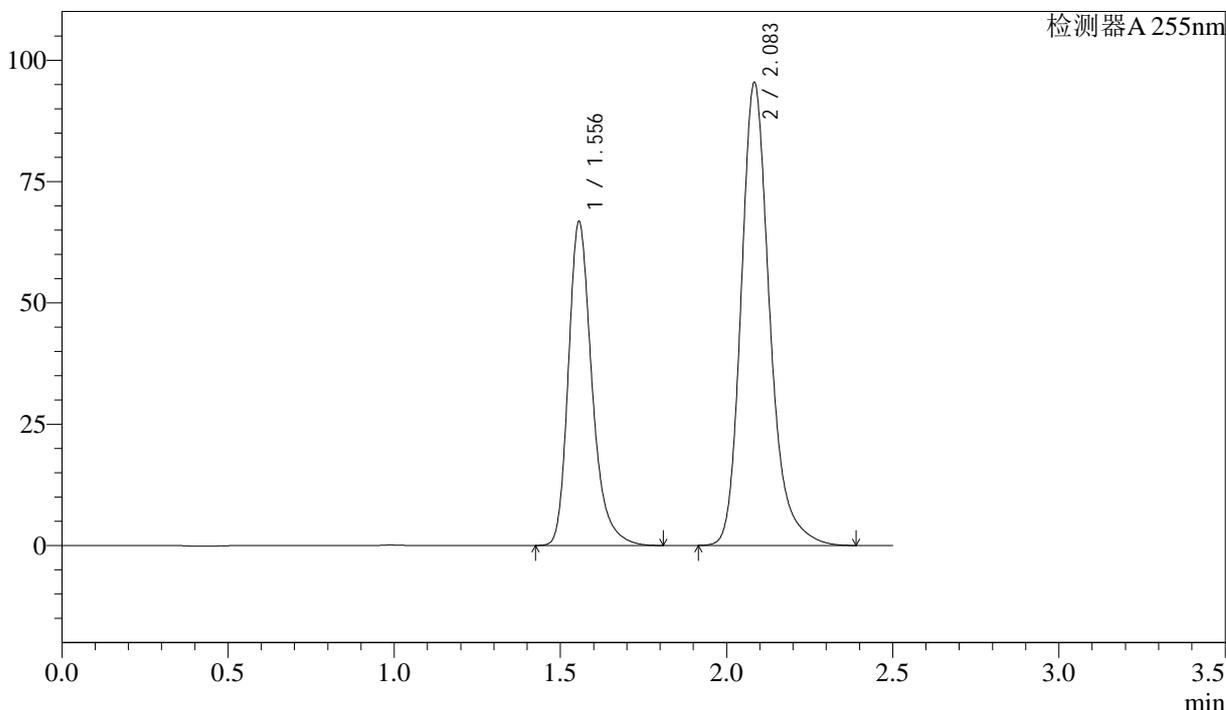
# SMF-4022

## <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 - 10-10/10-1200-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:36      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	1.556	329875	36.632	66616	2435	1.286	--
2	2.083	570640	63.368	95457	2998	1.238	3.790
总计		900515	100.000	162072			

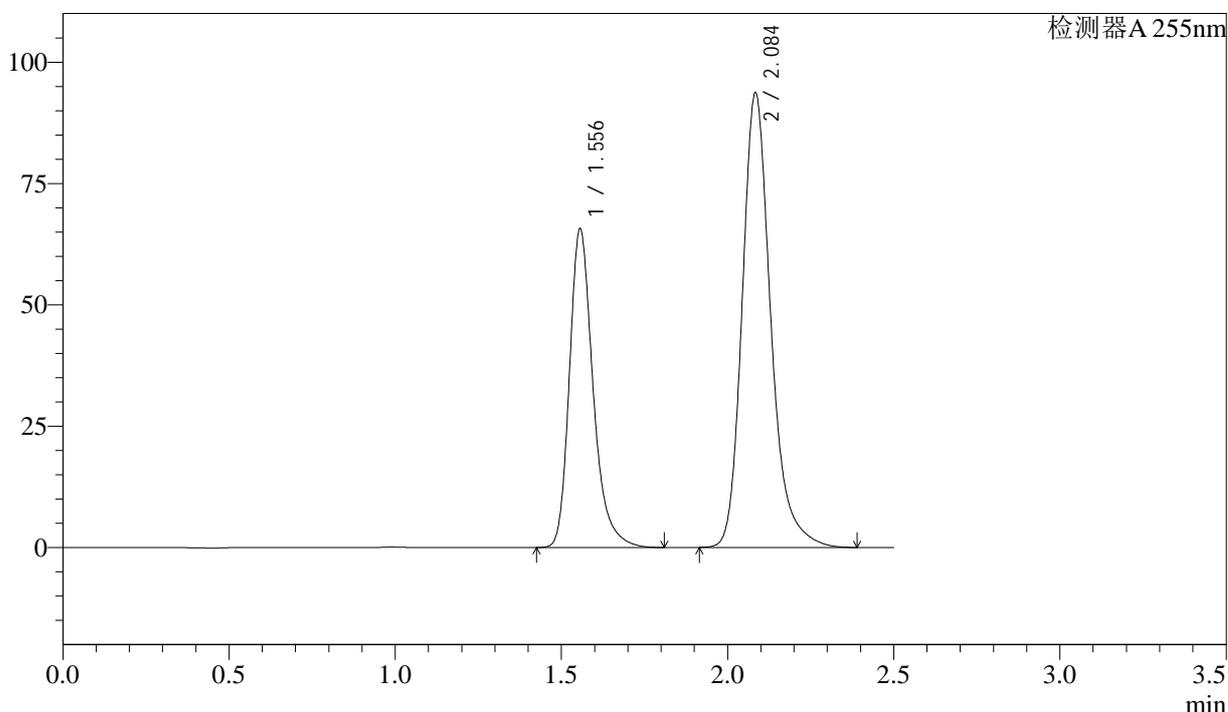
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

### <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 - 10-10/10-1201-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 13:29:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:39	
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	1.556	324720	36.685	65578	2434	1.285	--
2	2.084	560442	63.315	93743	2998	1.237	3.790
总计		885162	100.000	159321			

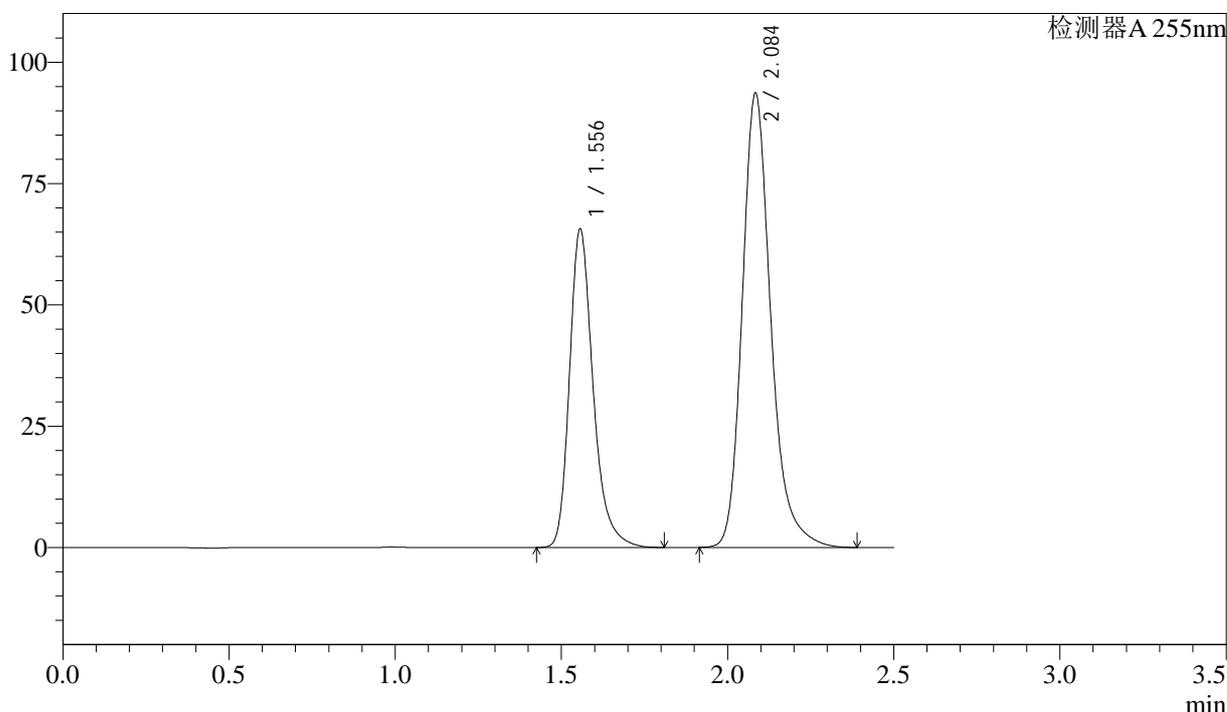
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-1202-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 13:32:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:41	
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	1.556	324544	36.689	65569	2435	1.286	--
2	2.084	560032	63.311	93676	2998	1.238	3.789
总计		884577	100.000	159245			

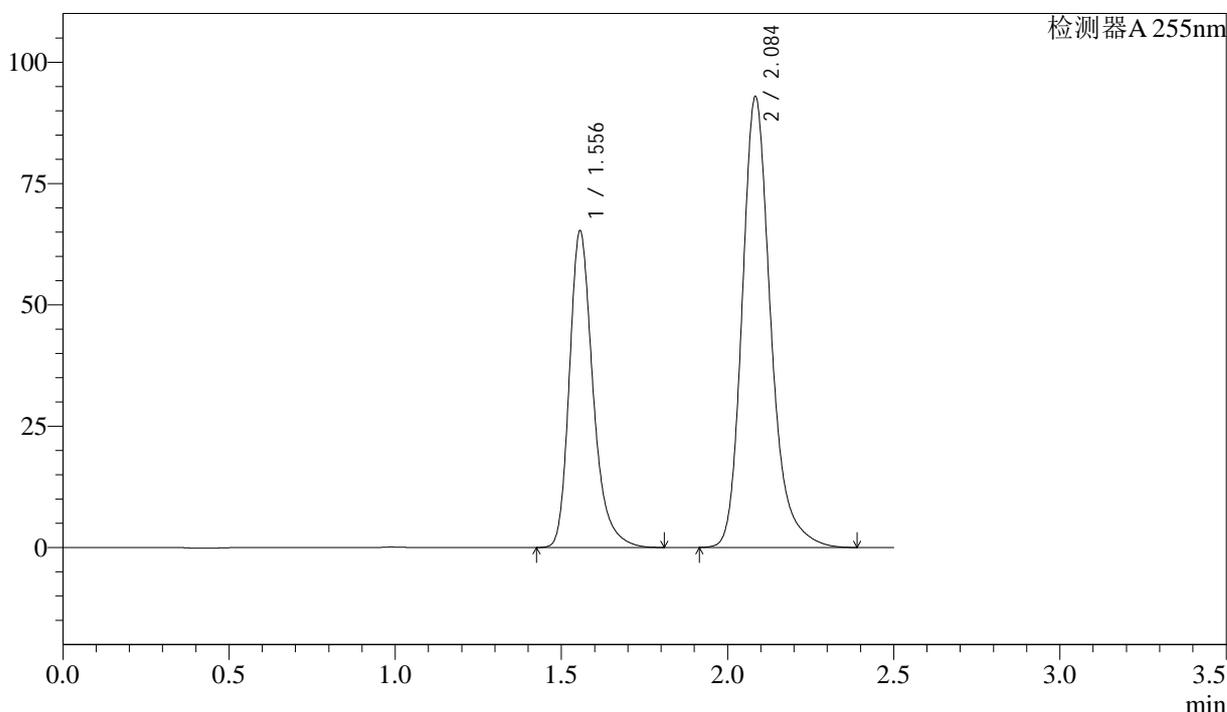
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1203-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:35:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:13:43      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	1.556	322474	36.709	65128	2435	1.286	--
2	2.084	555975	63.291	92989	2997	1.238	3.790
总计		878450	100.000	158117			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1



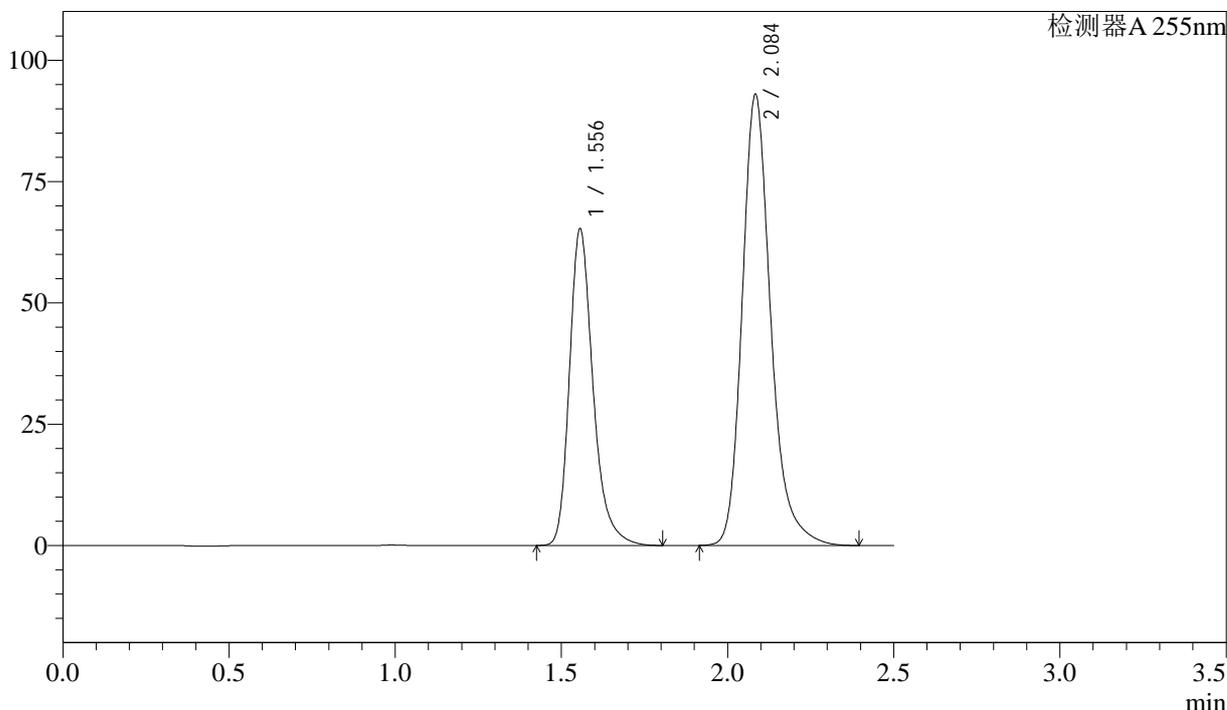
# SMF-4022

## <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 - 10-10/10-1204-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-48  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/04/28 13:38:18      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/04/29 09:13:45      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	1.556	322452	36.704	65151	2436	1.286	--
2	2.084	556075	63.296	92997	2997	1.238	3.790
总计		878526	100.000	158148			

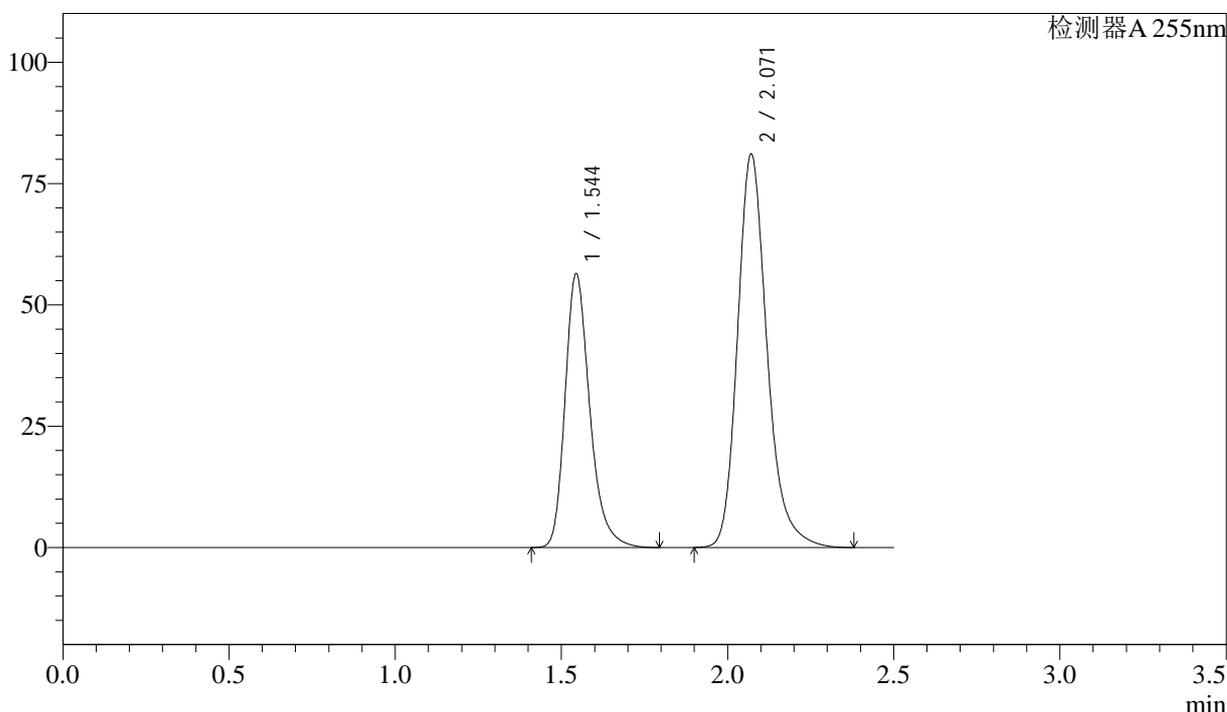
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-10/10-1205-2 - zzp-2024032721p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 13:41:11	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:13:48	
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	1.544	291593	36.779	56449	2171	1.278	--
2	2.071	501232	63.221	80935	2749	1.231	3.624
总计		792825	100.000	137384			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(50m  
g规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



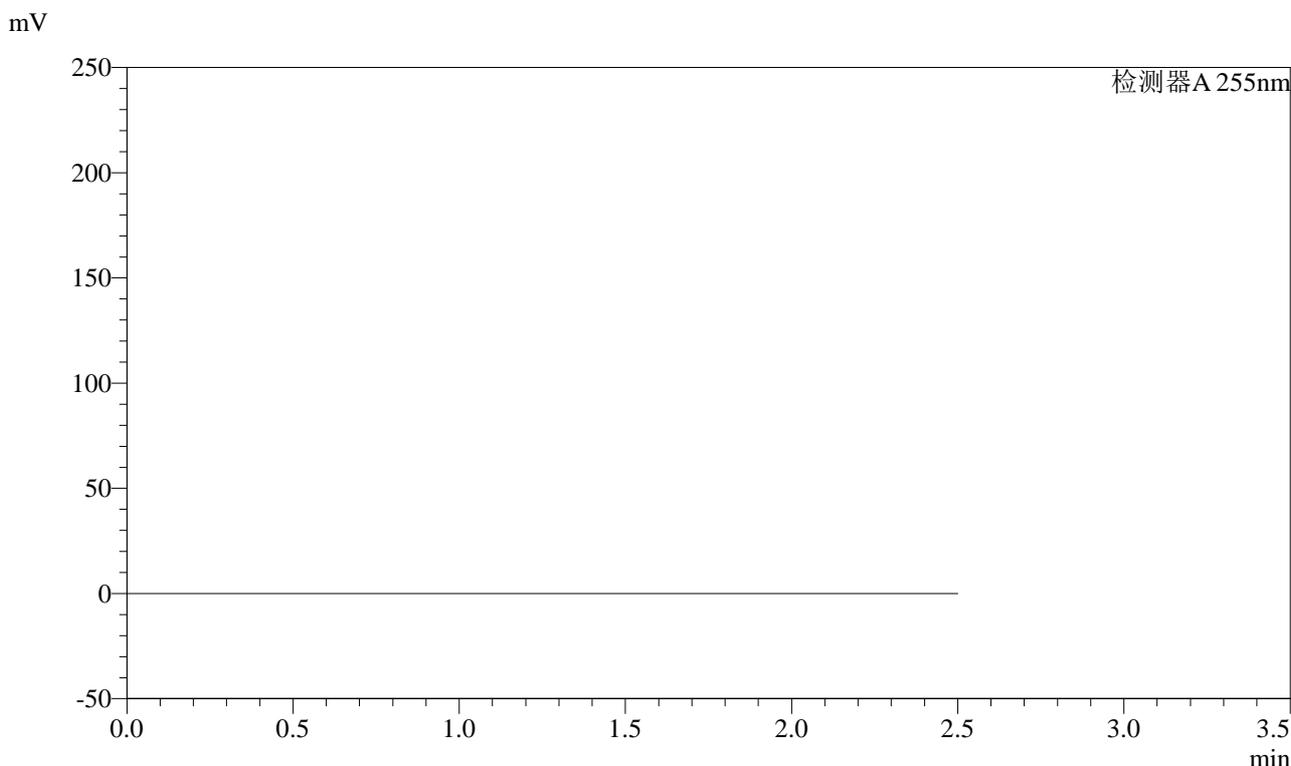


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1207-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
样品瓶号: 2-9      版本号: 6.115  
进样体积: 10  $\mu$ l      实验者: xiexinhui  
进样时间: 2024/04/28 13:46:58      处理者: xiexinhui  
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:13:52  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

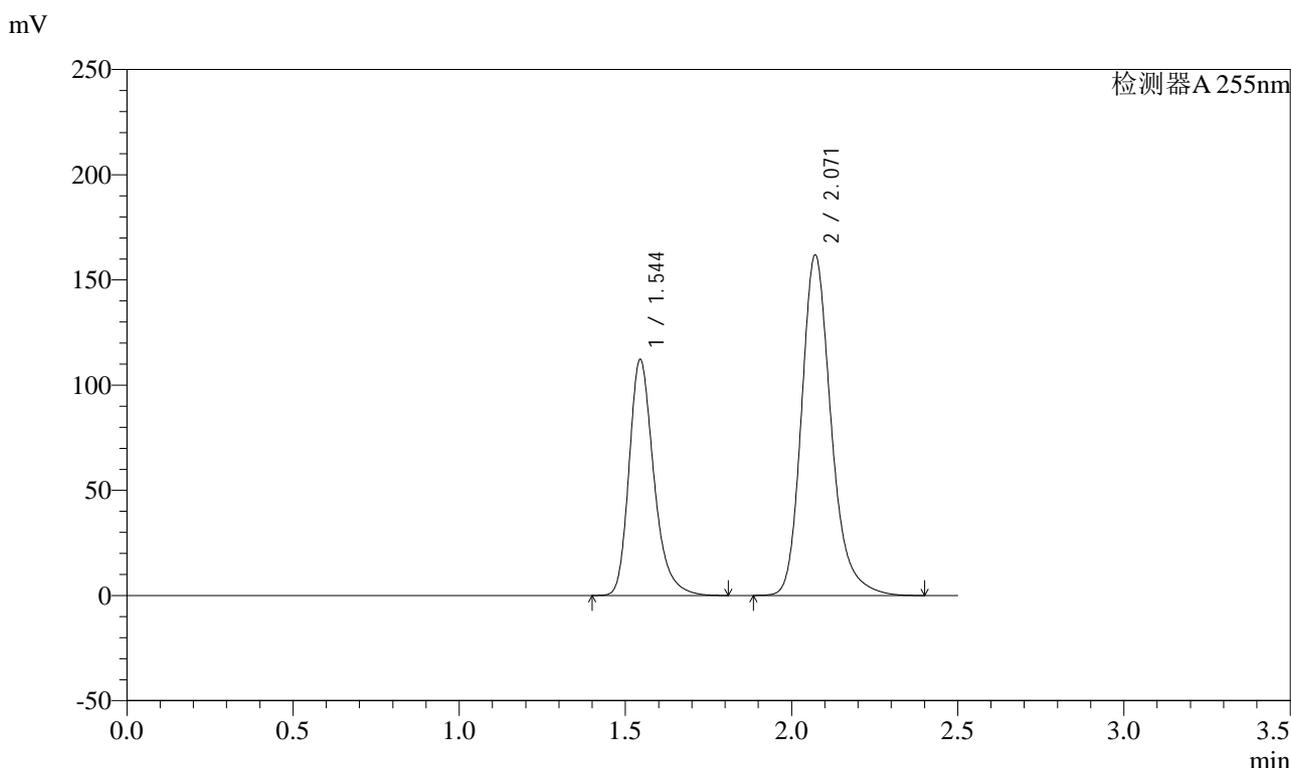
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(100 mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>溶剂

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1208-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 13:49:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:13:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	581808	36.691	112282	2160	1.279	--
2	2.071	1003905	63.309	161709	2738	1.233	3.616
总计		1585712	100.000	273991			

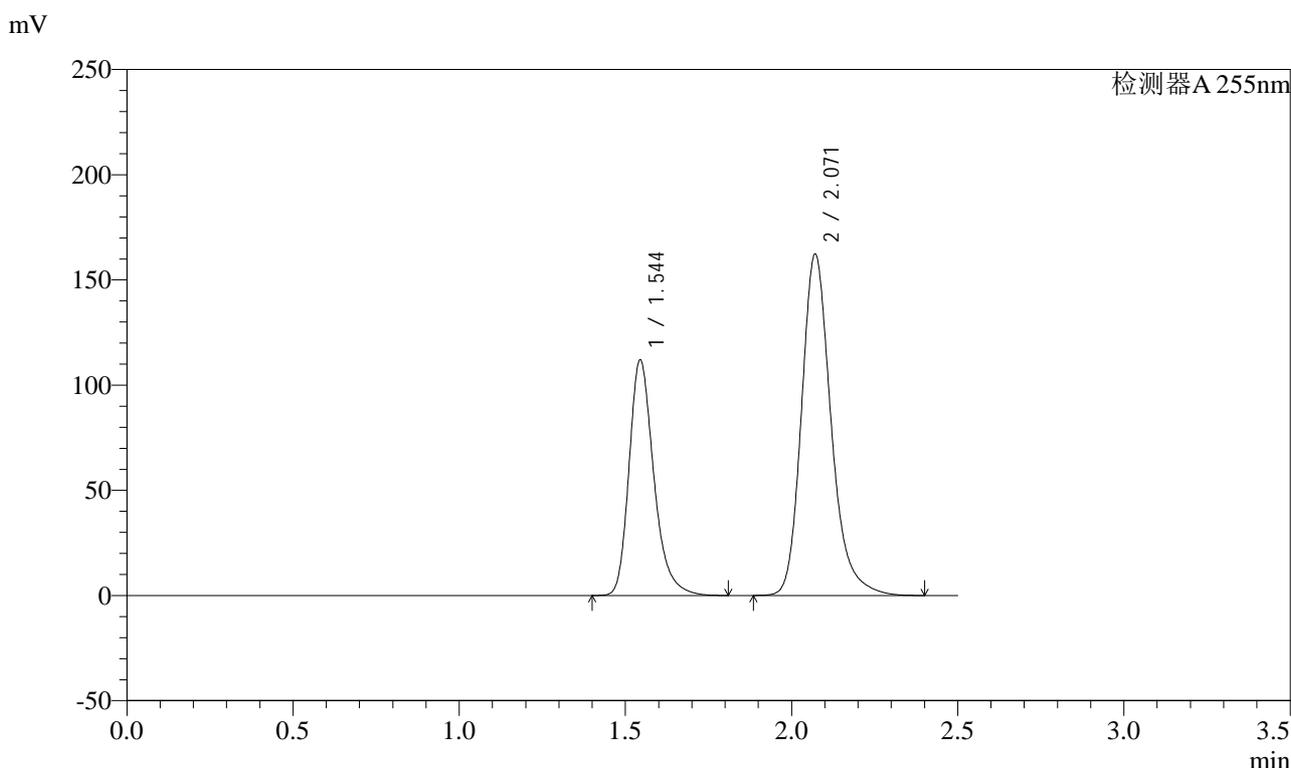
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(100 mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1210-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:55:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/29 09:13:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

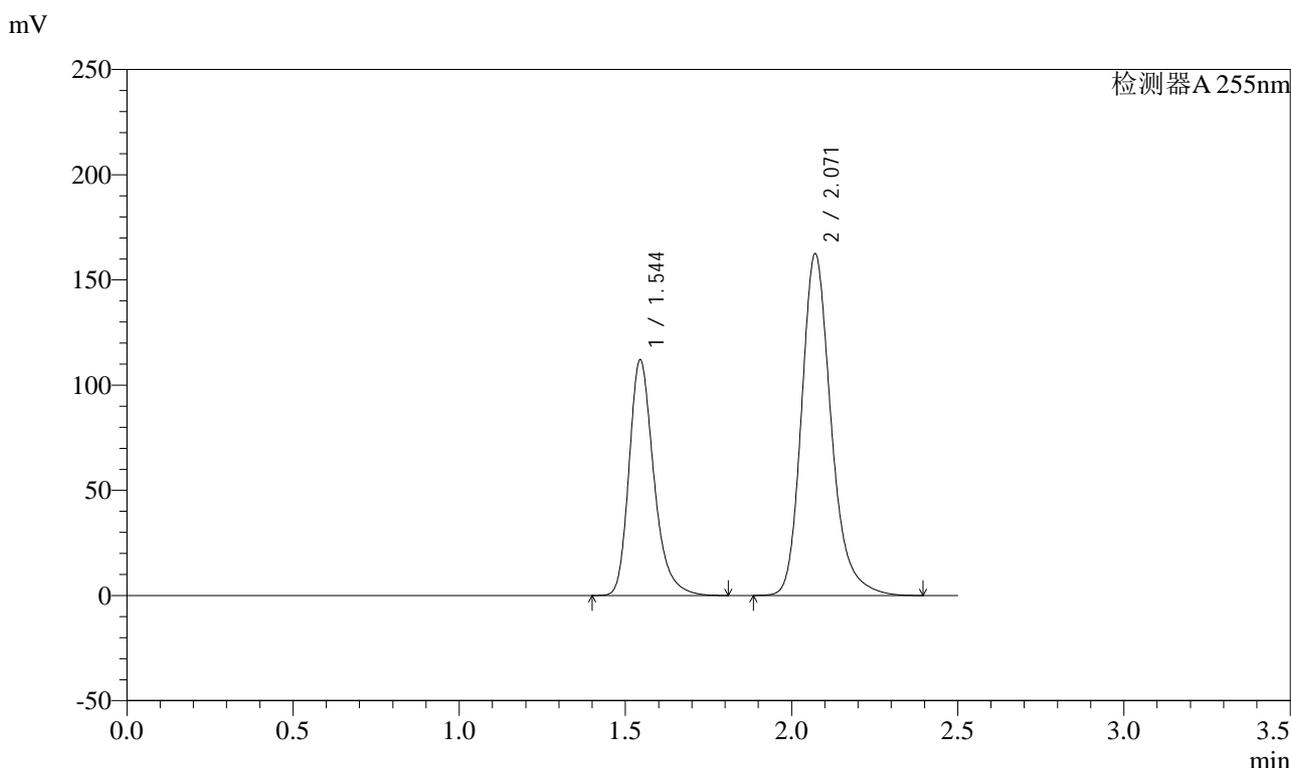
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	580915	36.587	112089	2159	1.279	--
2	2.071	1006845	63.413	162110	2736	1.233	3.614
总计		1587760	100.000	274199			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(100 mg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 - 10-10/10-1211-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 13:58:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	581023	36.578	112123	2160	1.279	--
2	2.071	1007410	63.422	162252	2737	1.233	3.615
总计		1588433	100.000	274374			

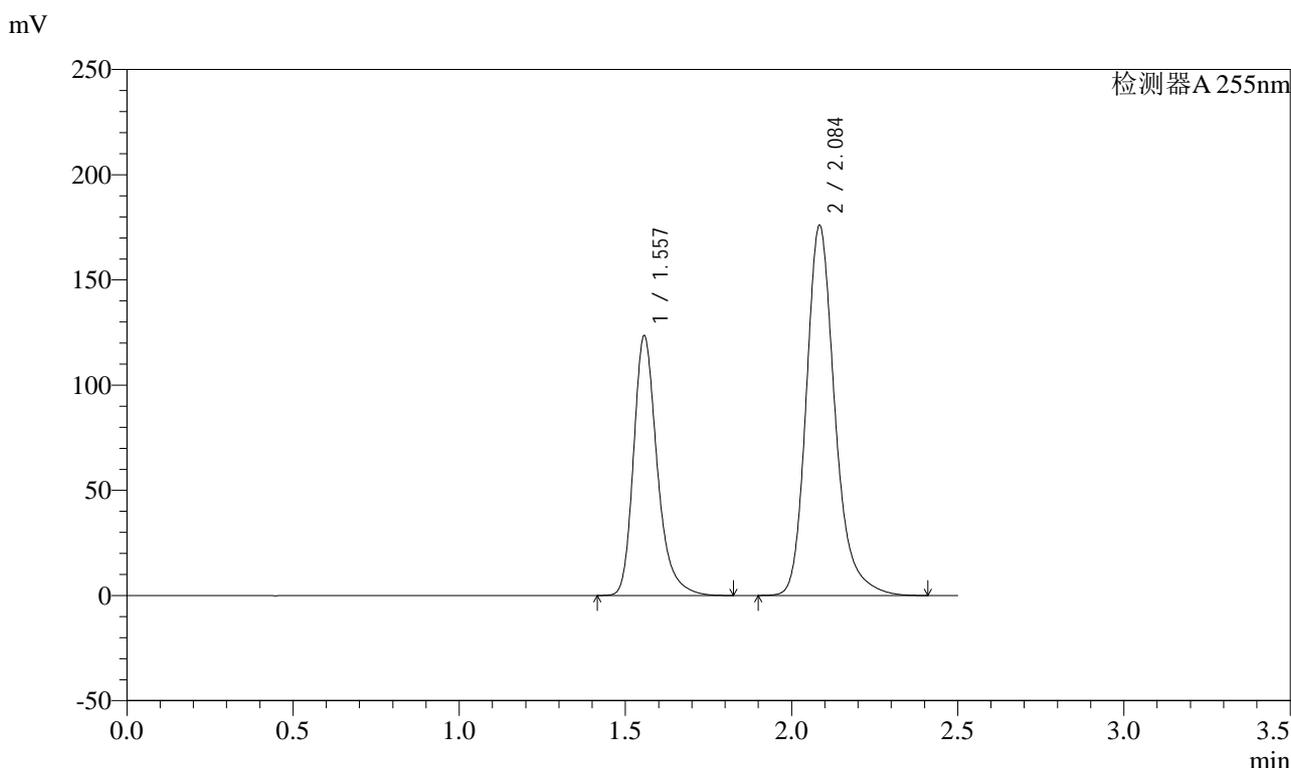
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(100 mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



<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 - 10-10/10-1213-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 14:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

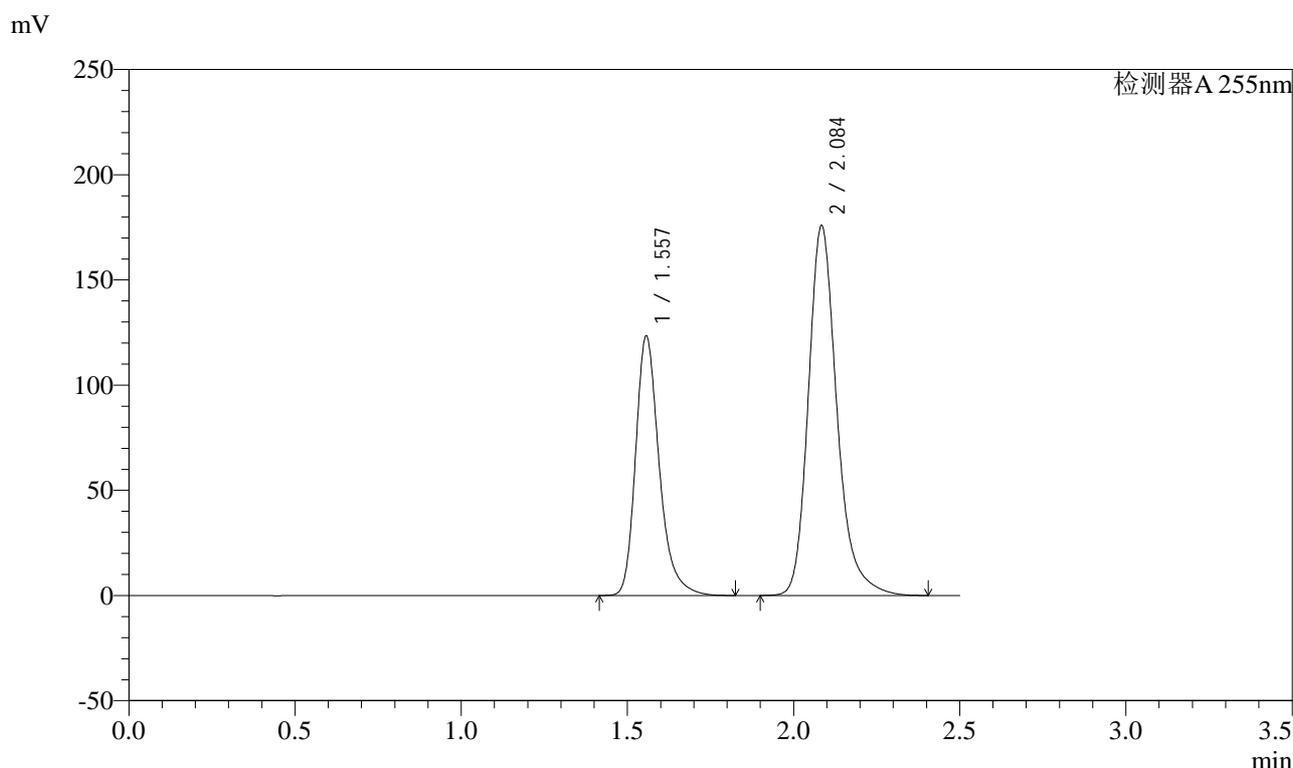
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	611197	36.701	123441	2434	1.286	--
2	2.084	1054160	63.299	176119	2998	1.240	3.788
总计		1665357	100.000	299560			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1214-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/28 14:07:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:14:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

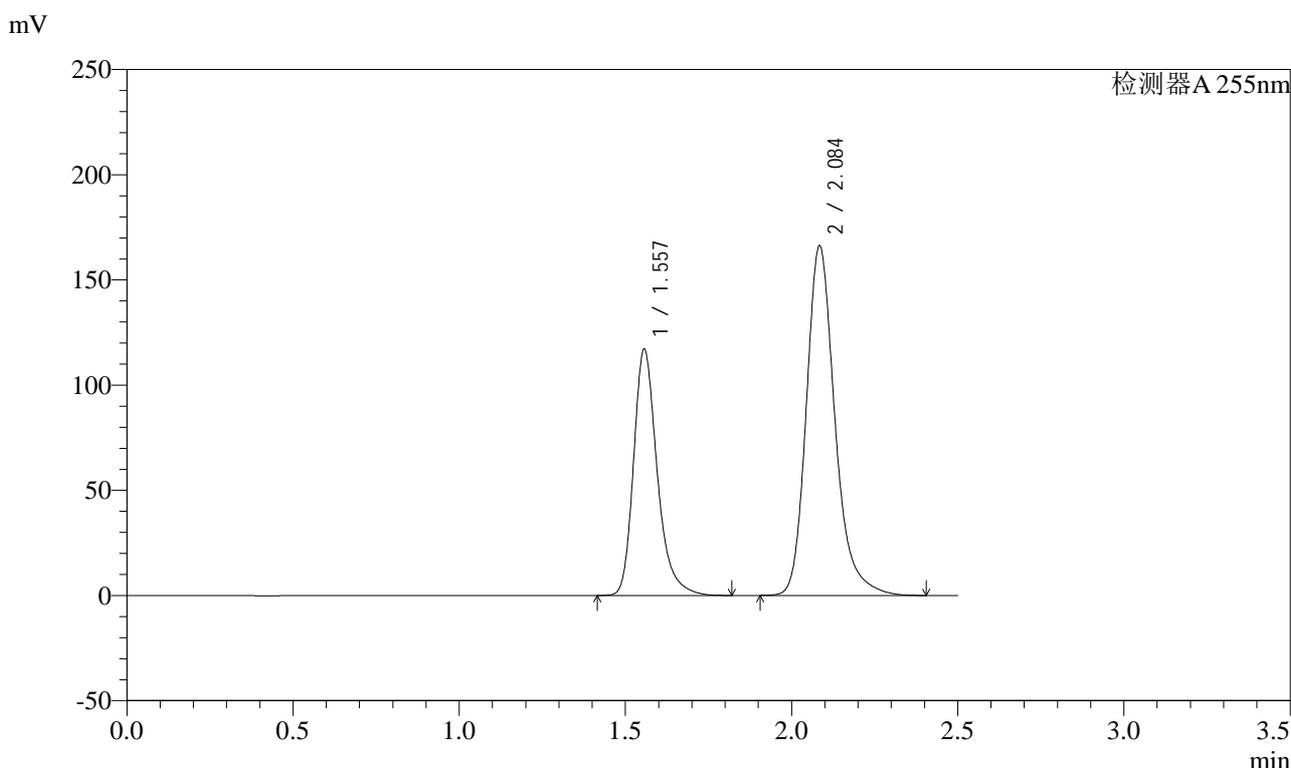
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	610937	36.694	123337	2432	1.286	--
2	2.084	1054008	63.306	175987	2995	1.239	3.786
总计		1664945	100.000	299324			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1<br>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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1215-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:10:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

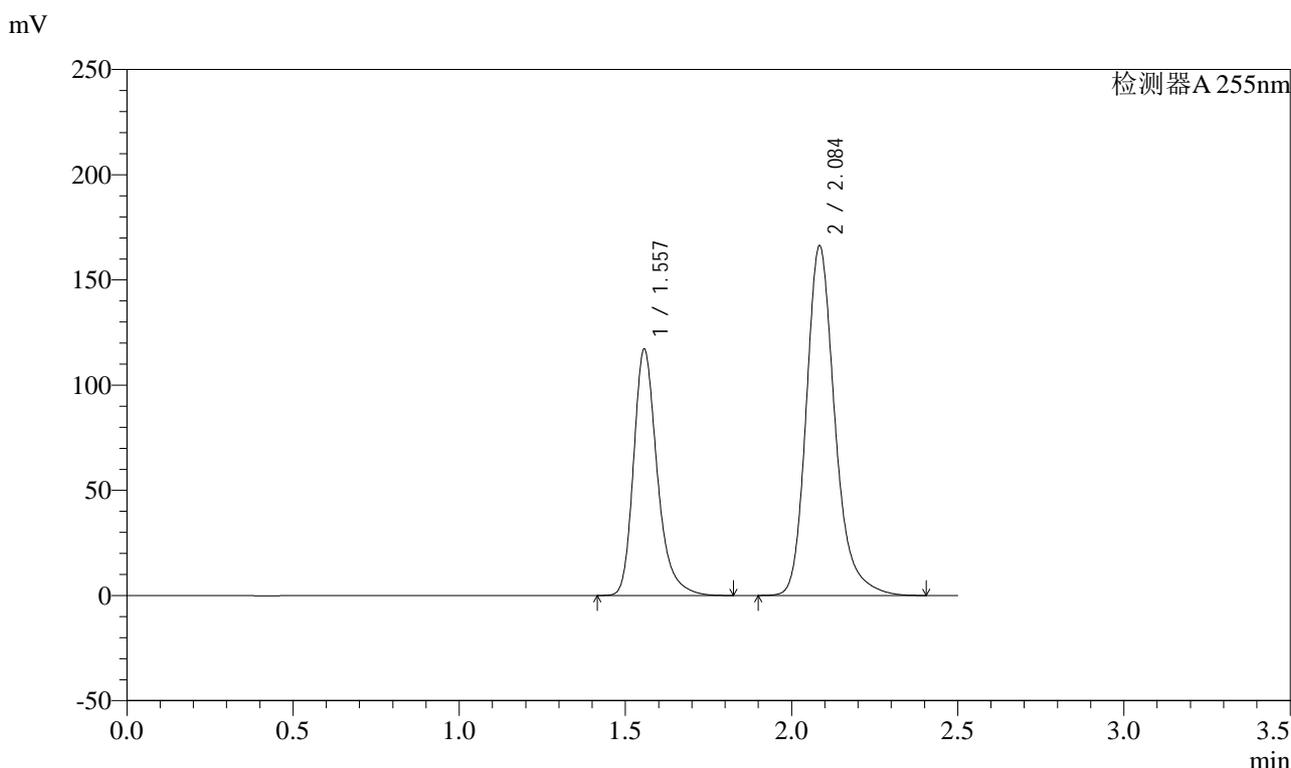
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	579855	36.798	117072	2433	1.286	--
2	2.084	995907	63.202	166376	2997	1.239	3.788
总计		1575763	100.000	283448			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1216-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:13:01	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	579858	36.789	117091	2434	1.286	--
2	2.084	996327	63.211	166397	2997	1.239	3.788
总计		1576185	100.000	283488			

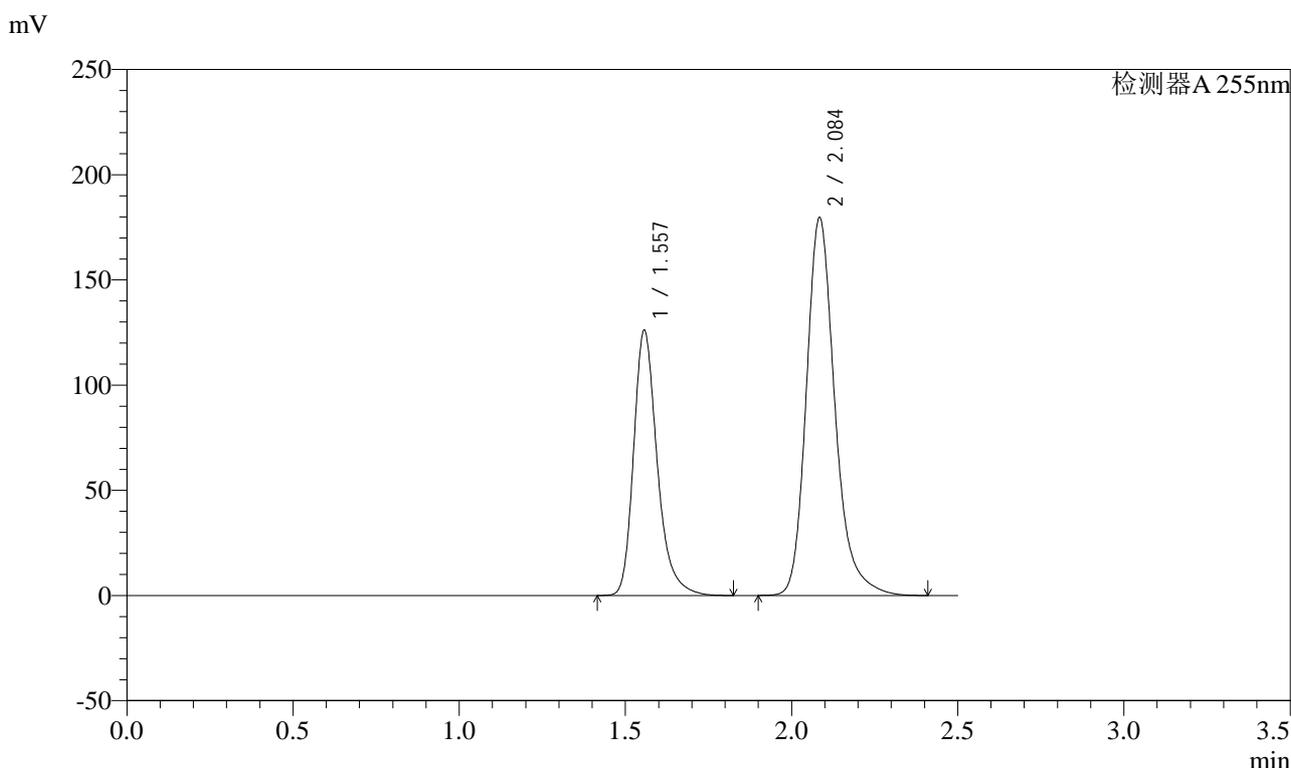
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>供试品溶液-2



### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1218-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:18:48	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

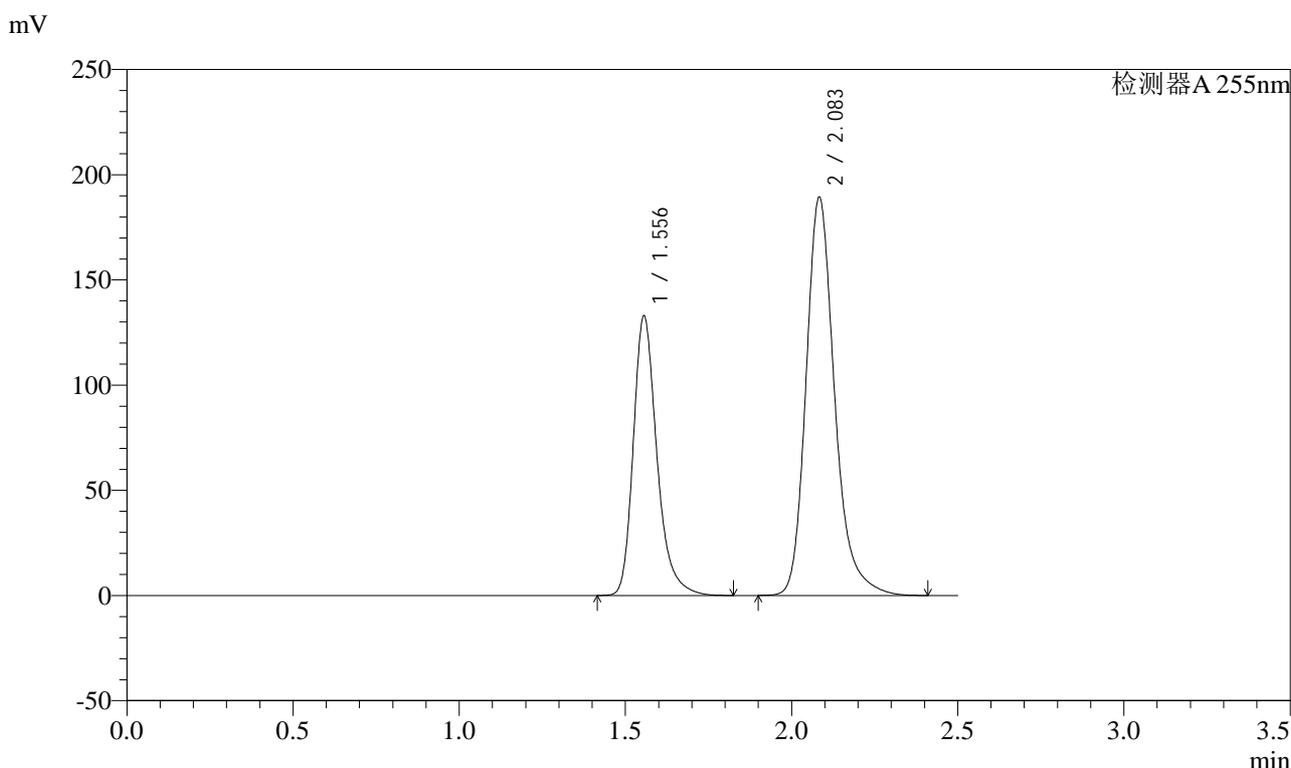
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	624204	36.697	126059	2434	1.286	--
2	2.084	1076740	63.303	179820	2997	1.240	3.787
总计		1700944	100.000	305879			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1219-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 14:21:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

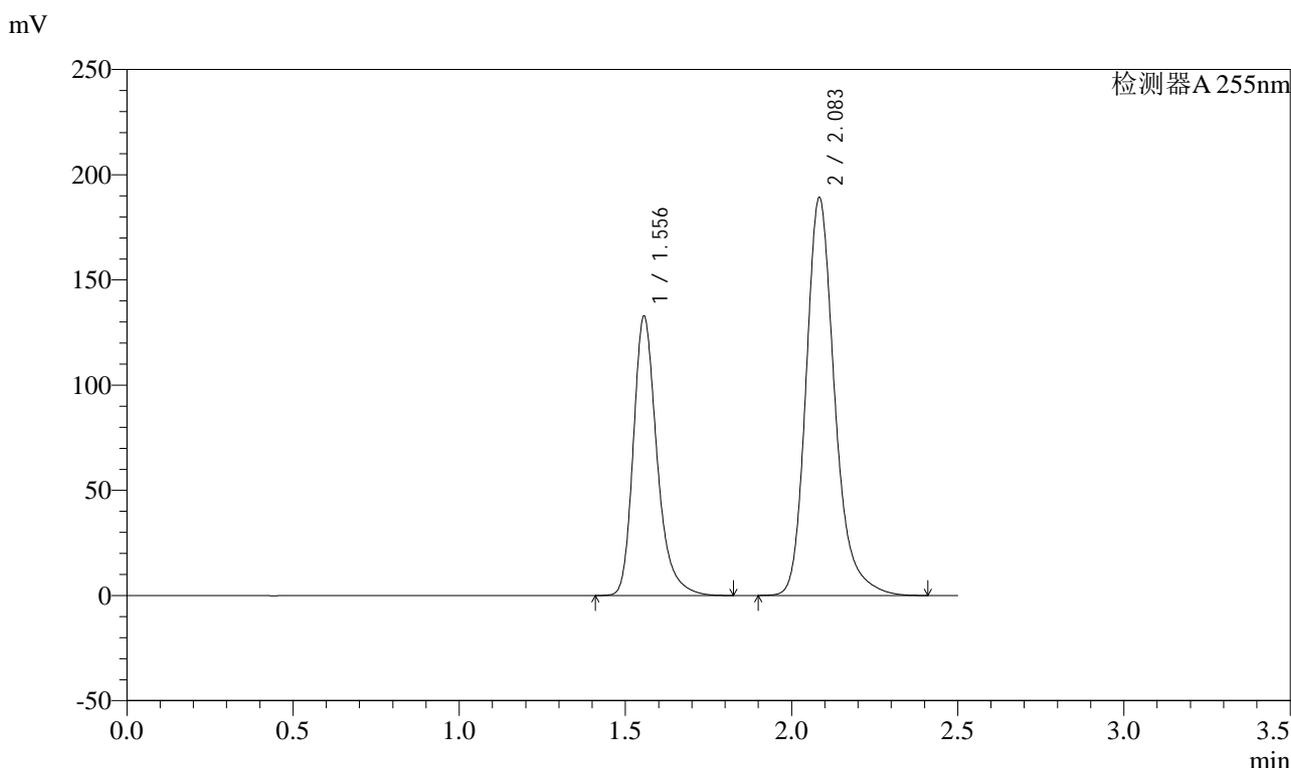
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	657831	36.700	132679	2434	1.287	--
2	2.083	1134641	63.300	189549	2992	1.239	3.788
总计		1792472	100.000	322228			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1220-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 14:24:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:14:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	657445	36.699	132557	2431	1.287	--
2	2.083	1134022	63.301	189419	2994	1.240	3.788
总计		1791466	100.000	321976			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-2

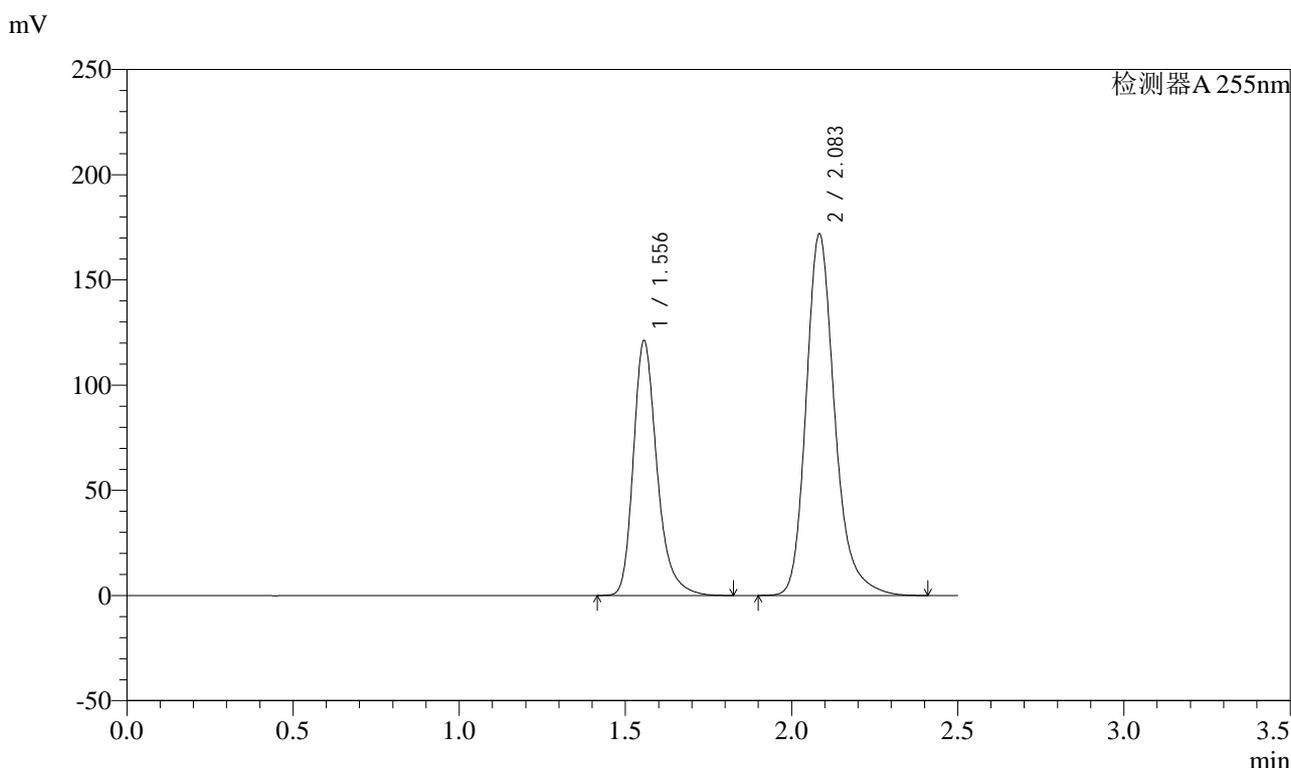




<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1223-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:33:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	600029	36.801	120973	2431	1.288	--
2	2.083	1030454	63.199	172093	2994	1.240	3.787
总计		1630483	100.000	293066			

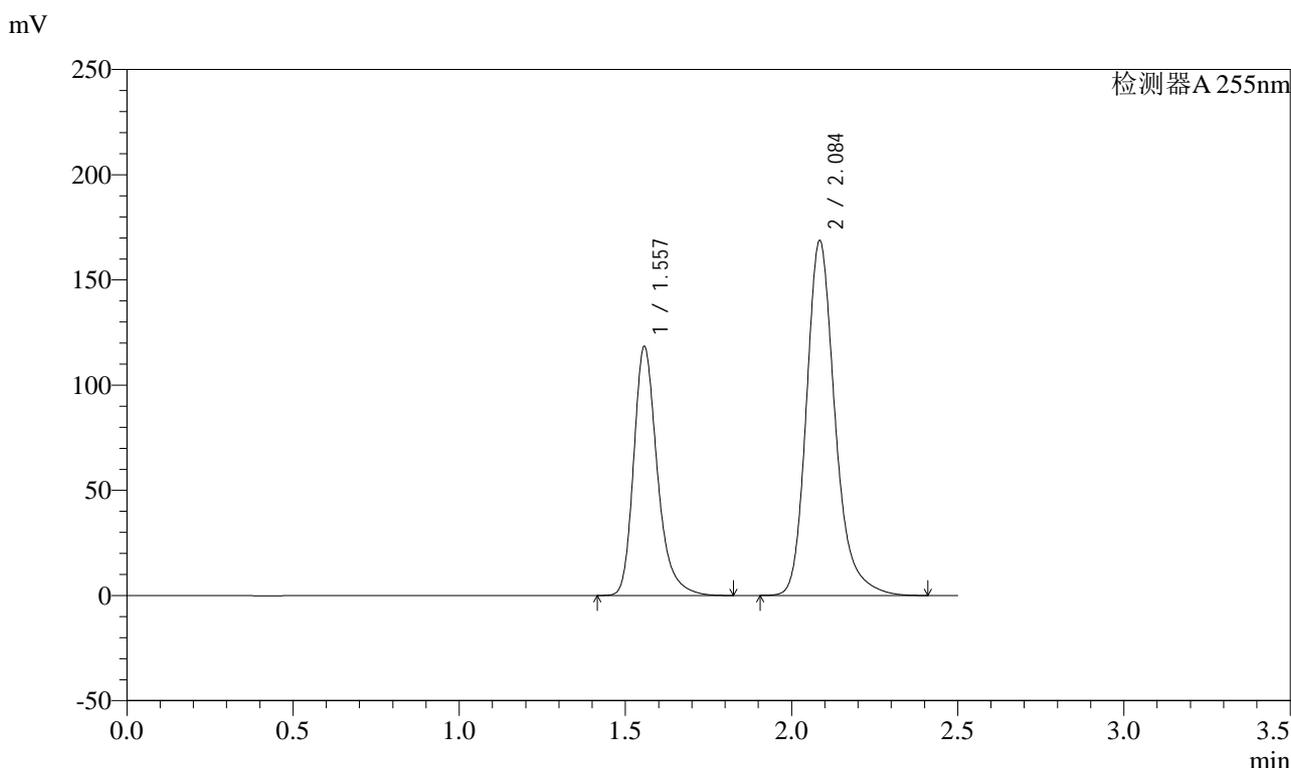
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6<br>供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1225-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-P1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:38:58	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

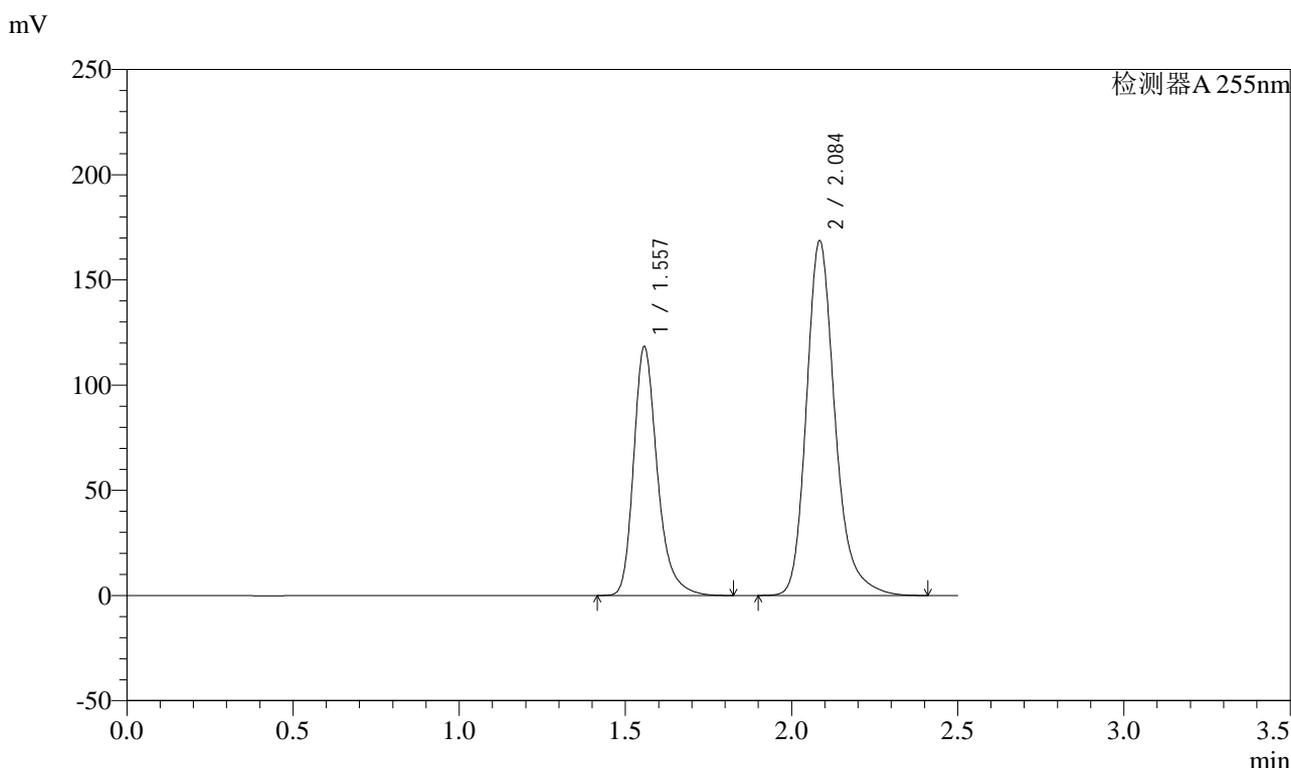
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	586089	36.693	118424	2438	1.287	--
2	2.084	1011205	63.307	168796	2993	1.240	3.788
总计		1597294	100.000	287219			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1226-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 14:41:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

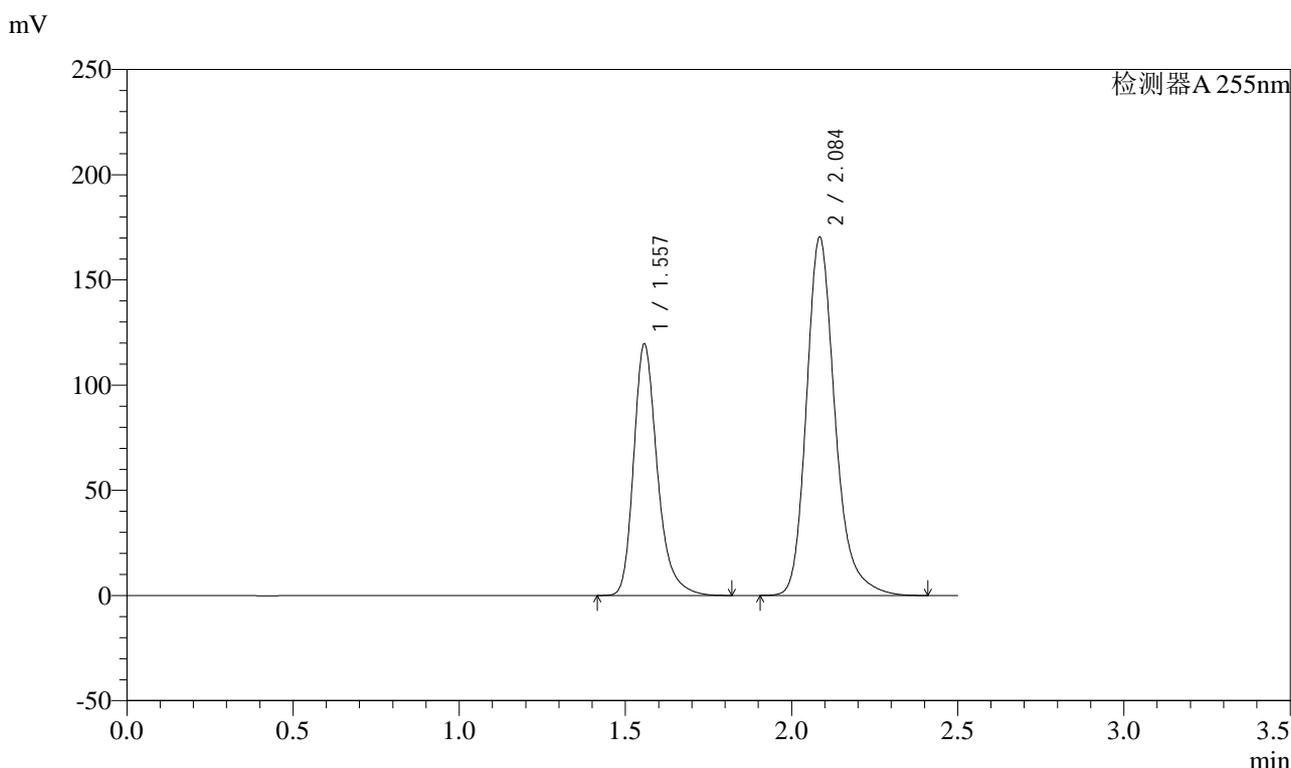
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	586096	36.705	118339	2435	1.287	--
2	2.084	1010670	63.295	168771	2998	1.240	3.789
总计		1596766	100.000	287110			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1227-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 14:44:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

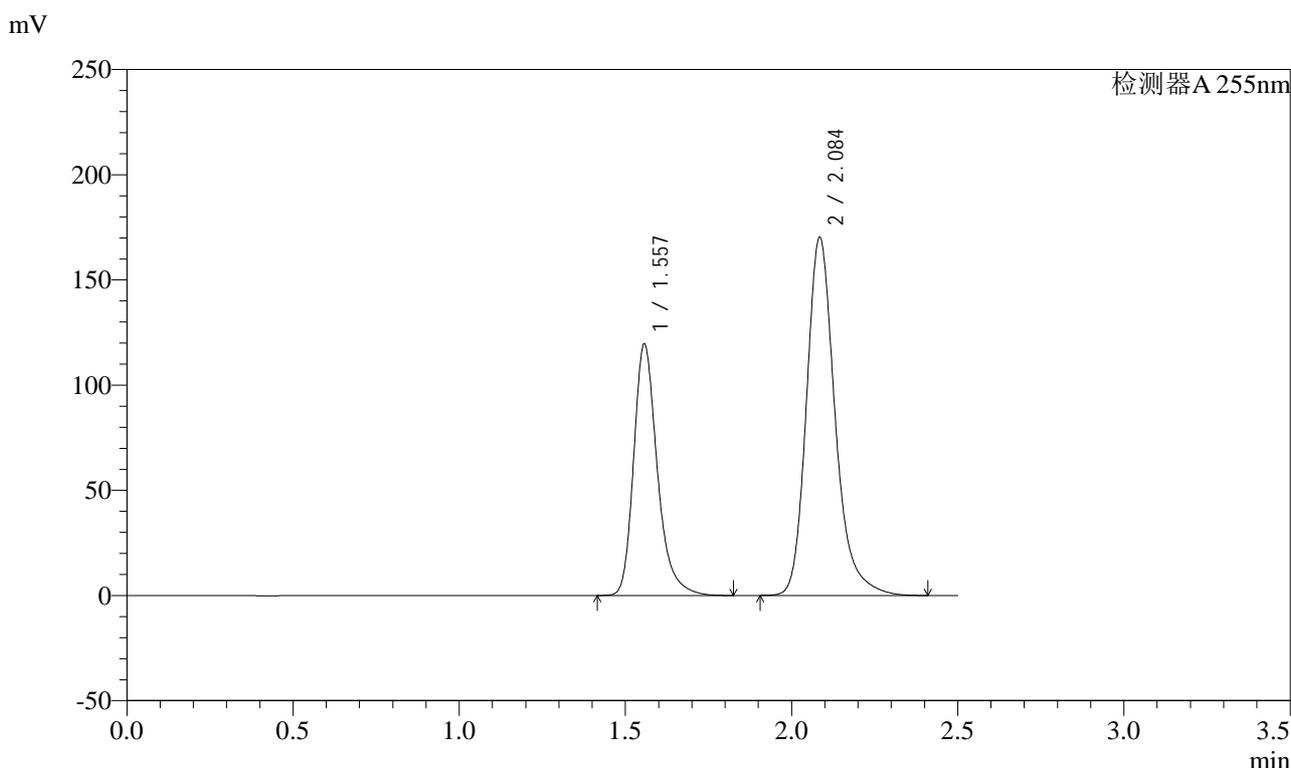
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	592245	36.711	119626	2437	1.286	--
2	2.084	1021039	63.289	170439	2993	1.240	3.787
总计		1613284	100.000	290065			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1228-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:47:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

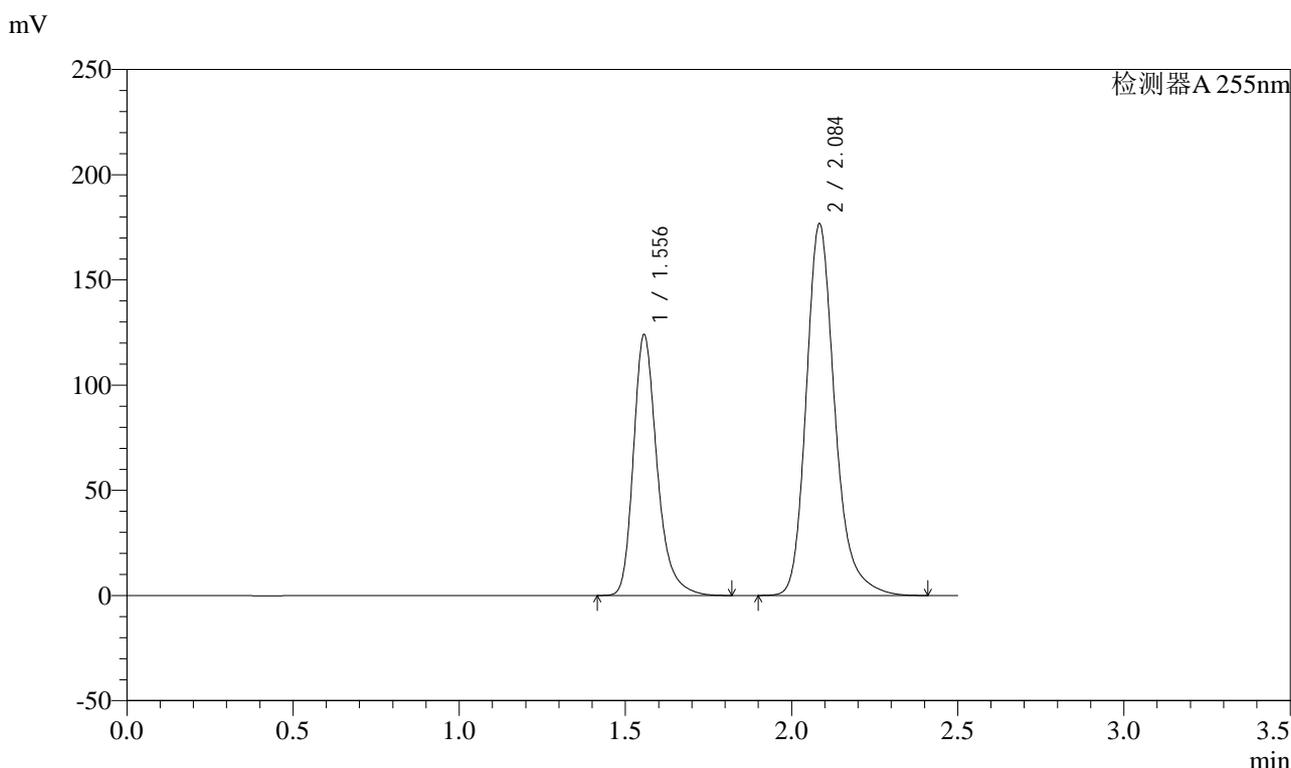
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	592219	36.721	119597	2436	1.287	--
2	2.084	1020545	63.279	170392	2995	1.240	3.788
总计		1612764	100.000	289988			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1229-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:50:31	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

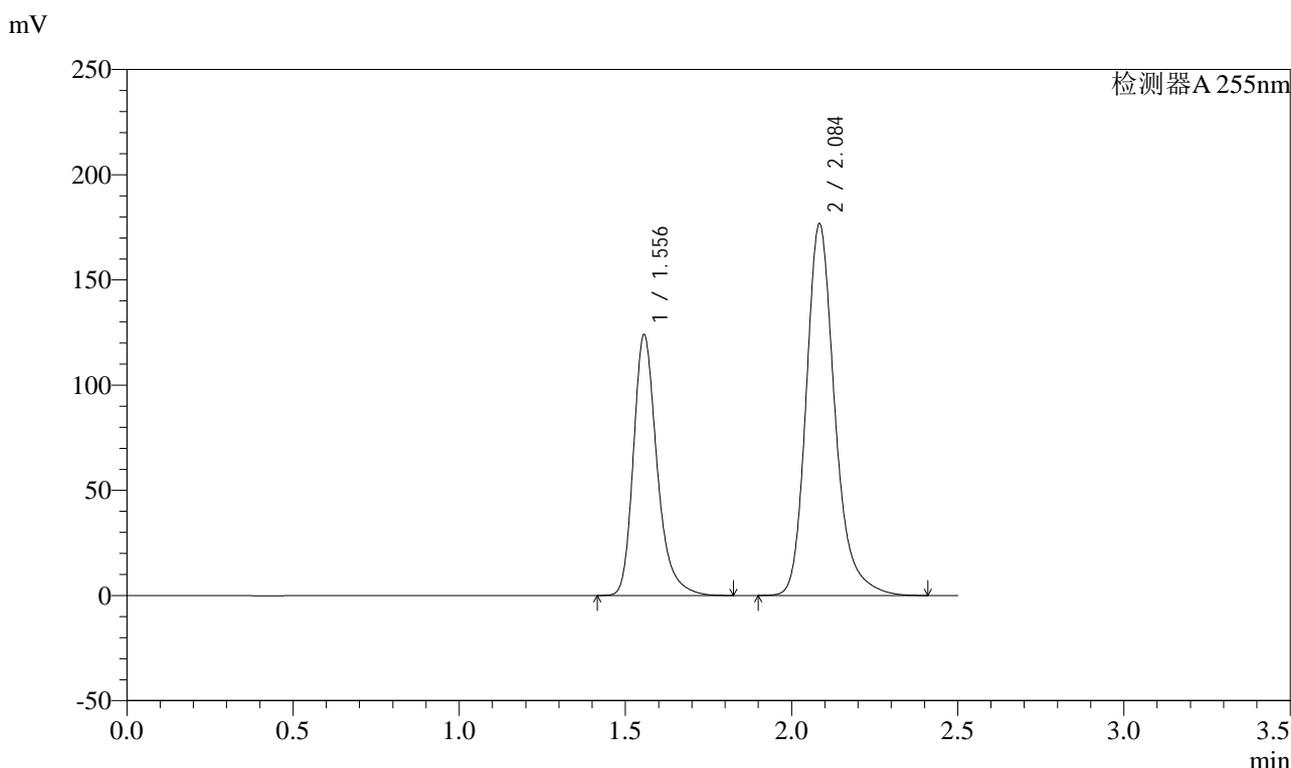
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	614328	36.699	123846	2430	1.288	--
2	2.084	1059649	63.301	176888	2993	1.240	3.787
总计		1673977	100.000	300733			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1230-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-P3-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:53:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

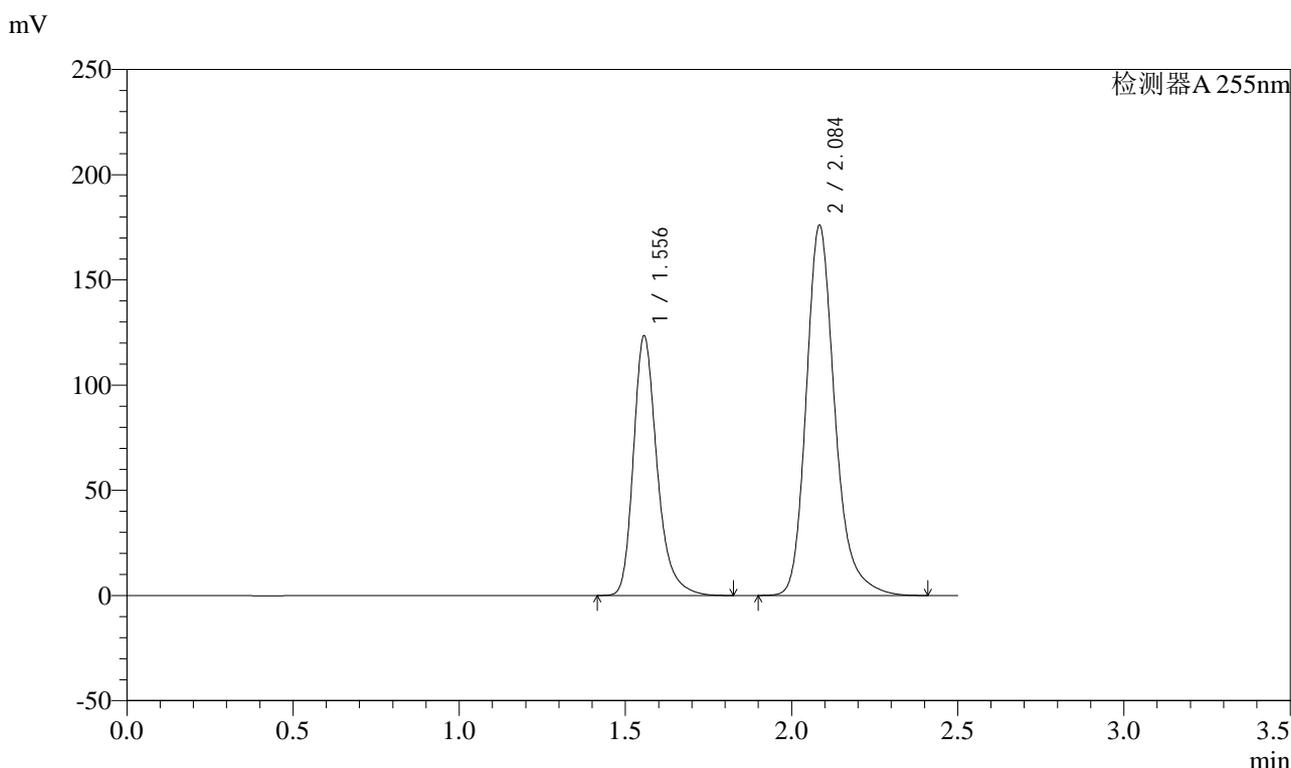
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	614267	36.715	123828	2430	1.287	--
2	2.084	1058817	63.285	176859	2996	1.239	3.789
总计		1673084	100.000	300687			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1231-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 14:56:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

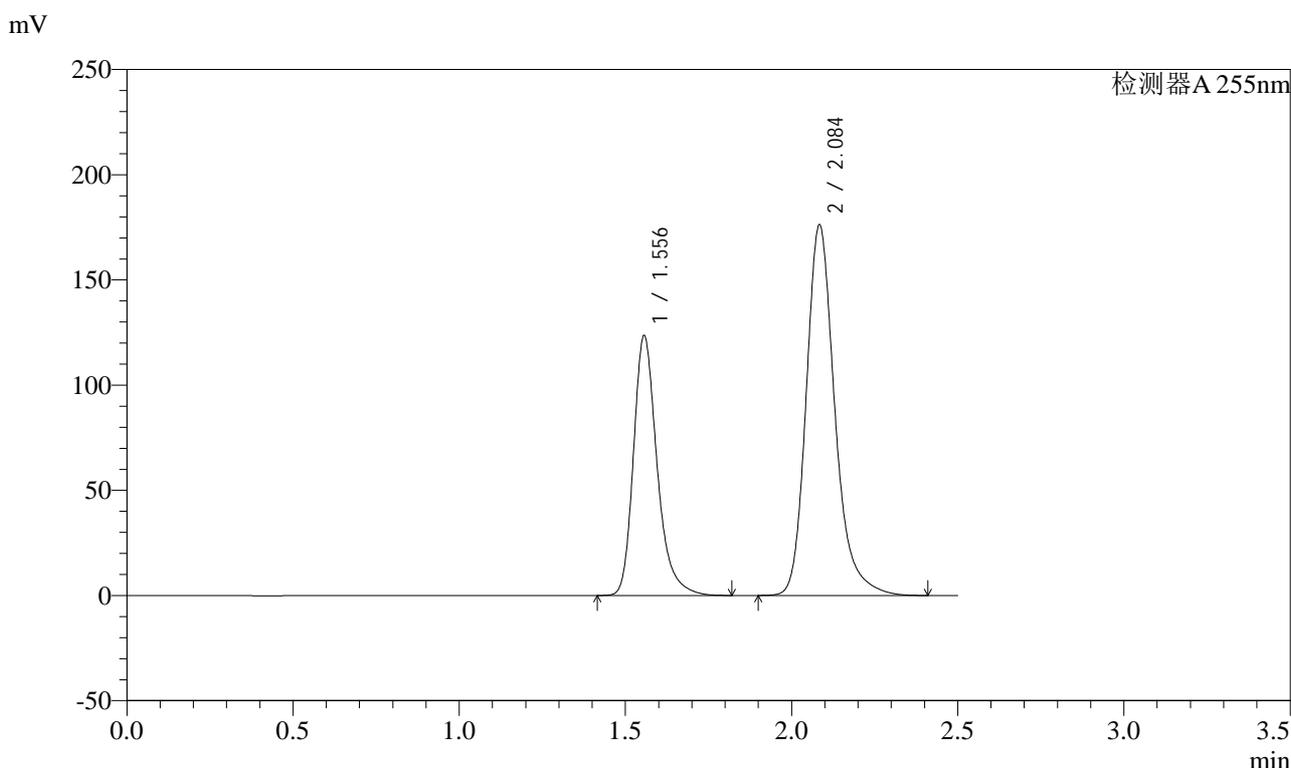
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	611480	36.684	123292	2430	1.288	--
2	2.084	1055395	63.316	176177	2993	1.240	3.788
总计		1666876	100.000	299469			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1232-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-P4-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 14:59:09	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

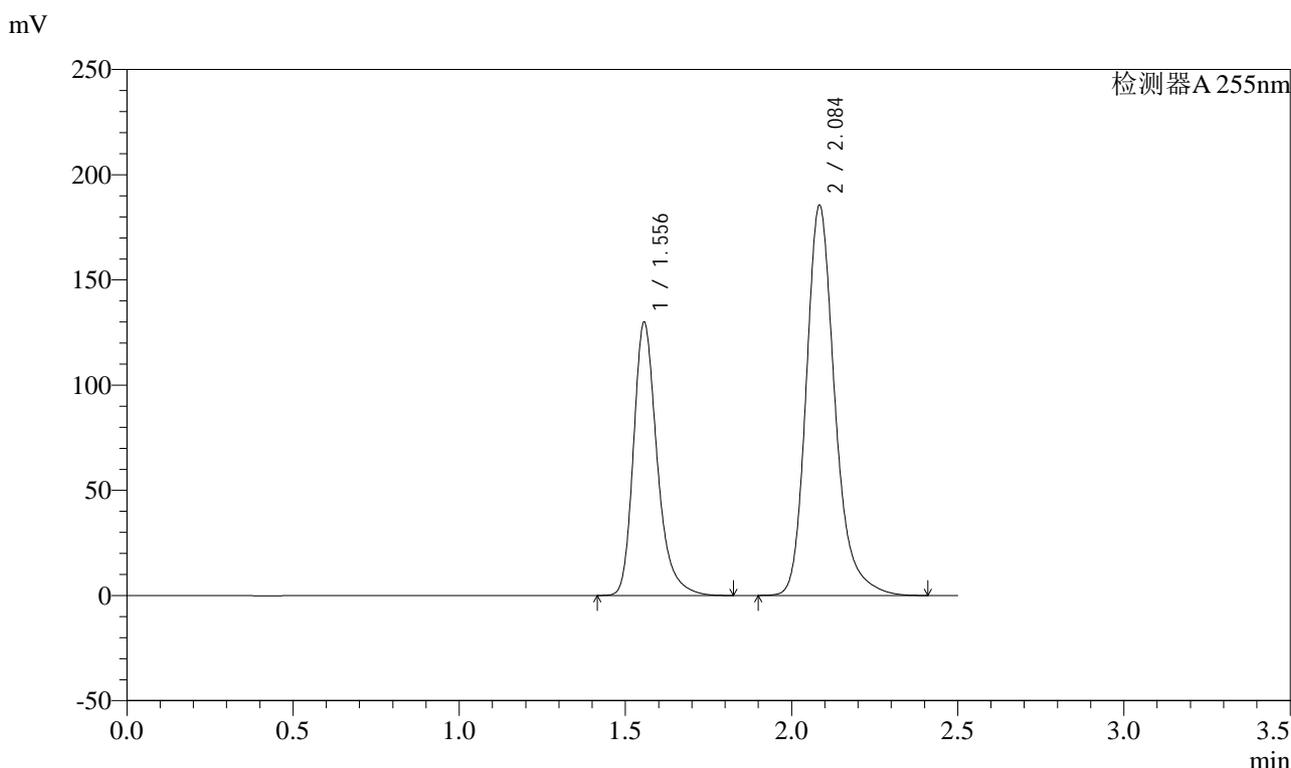
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	611776	36.682	123446	2433	1.287	--
2	2.084	1056026	63.318	176359	2996	1.240	3.788
总计		1667803	100.000	299805			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1233-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:02:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:14:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

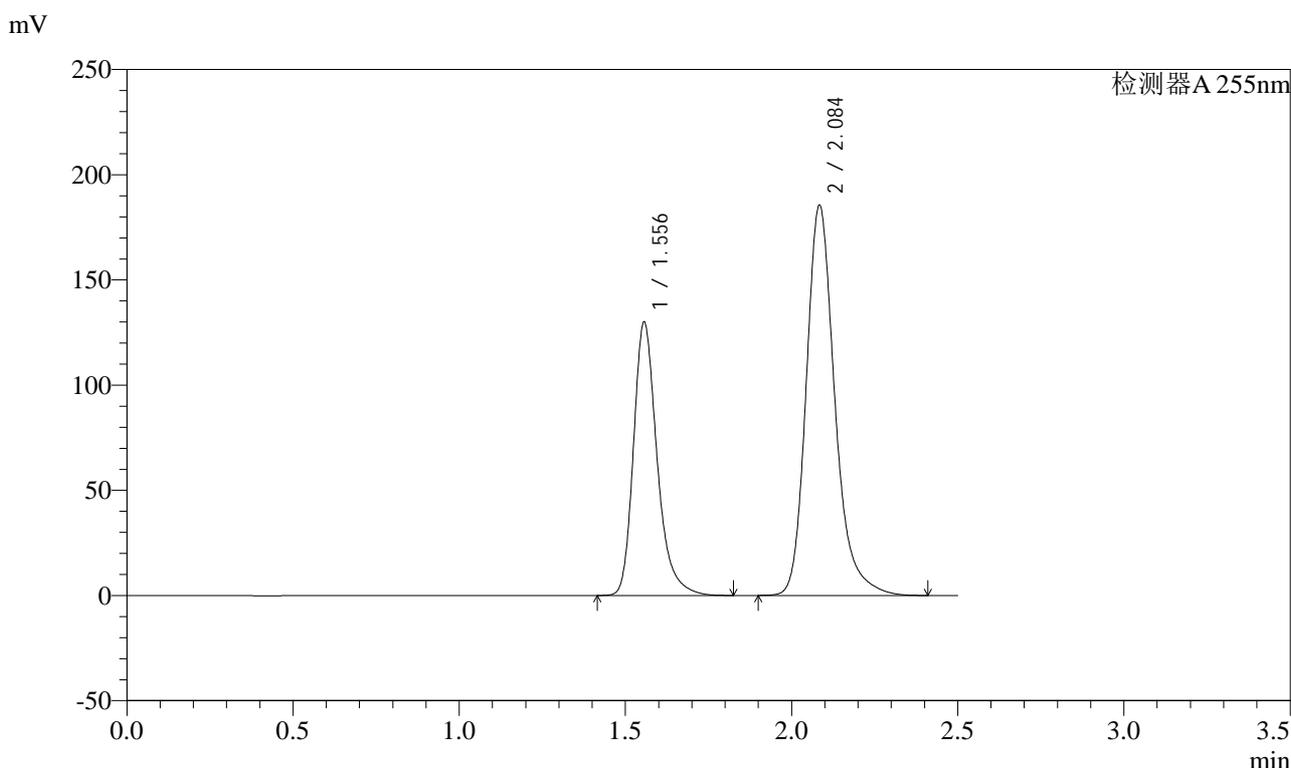
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	643324	36.645	129825	2433	1.287	--
2	2.084	1112228	63.355	185715	2995	1.240	3.788
总计		1755553	100.000	315540			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1234-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 15:04:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:14:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

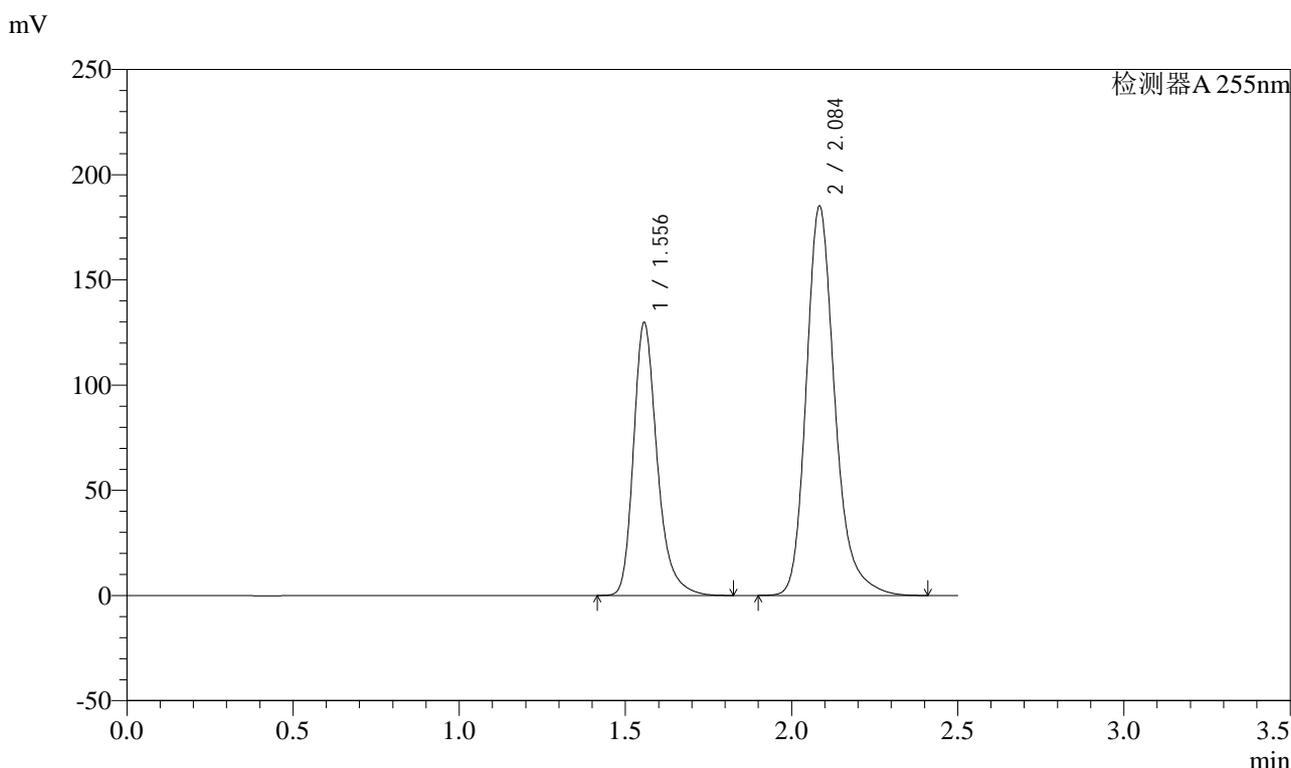
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	643179	36.651	129829	2436	1.288	--
2	2.084	1111703	63.349	185731	2998	1.240	3.790
总计		1754882	100.000	315559			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1235-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 15:07:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

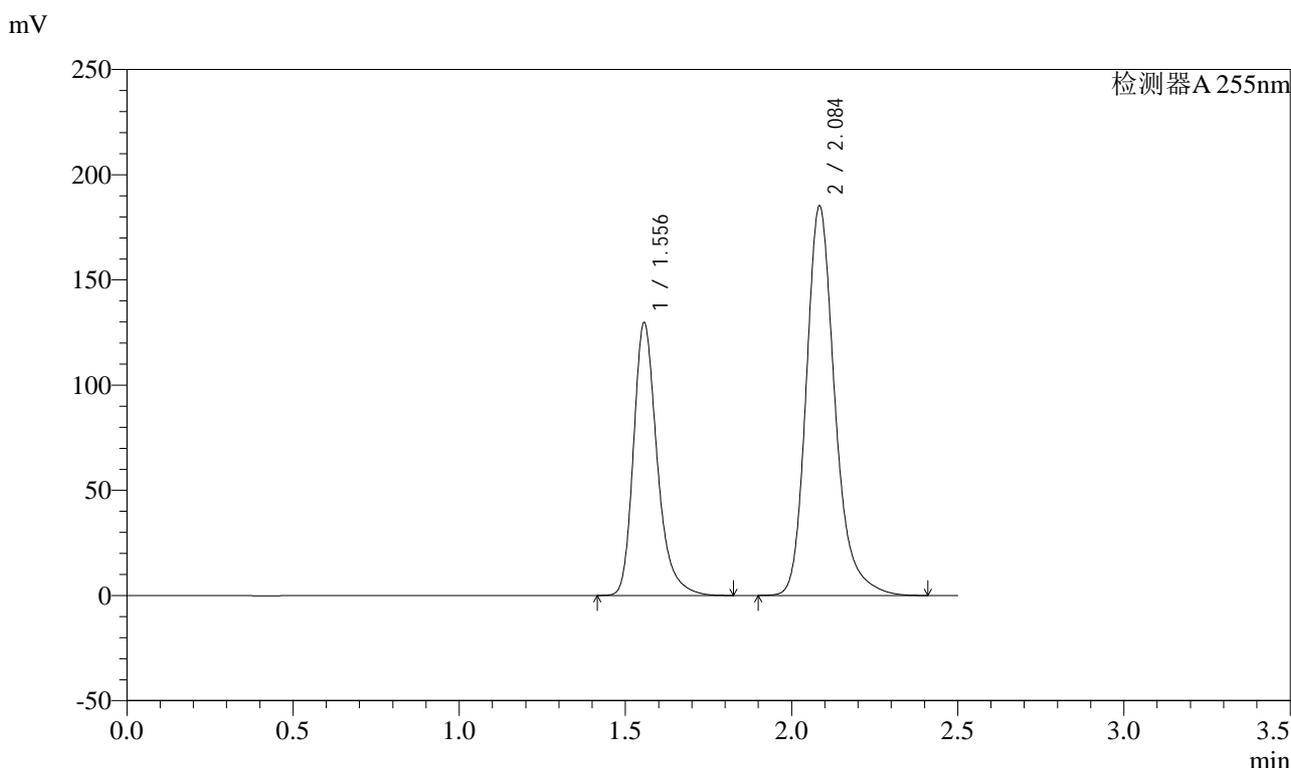
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	642412	36.672	129676	2434	1.287	--
2	2.084	1109358	63.328	185254	2996	1.240	3.788
总计		1751770	100.000	314930			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1236-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 15:10:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:14:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	642392	36.647	129624	2433	1.288	--
2	2.084	1110539	63.353	185387	2995	1.240	3.788
总计		1752931	100.000	315010			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6<br>供试品溶液-2

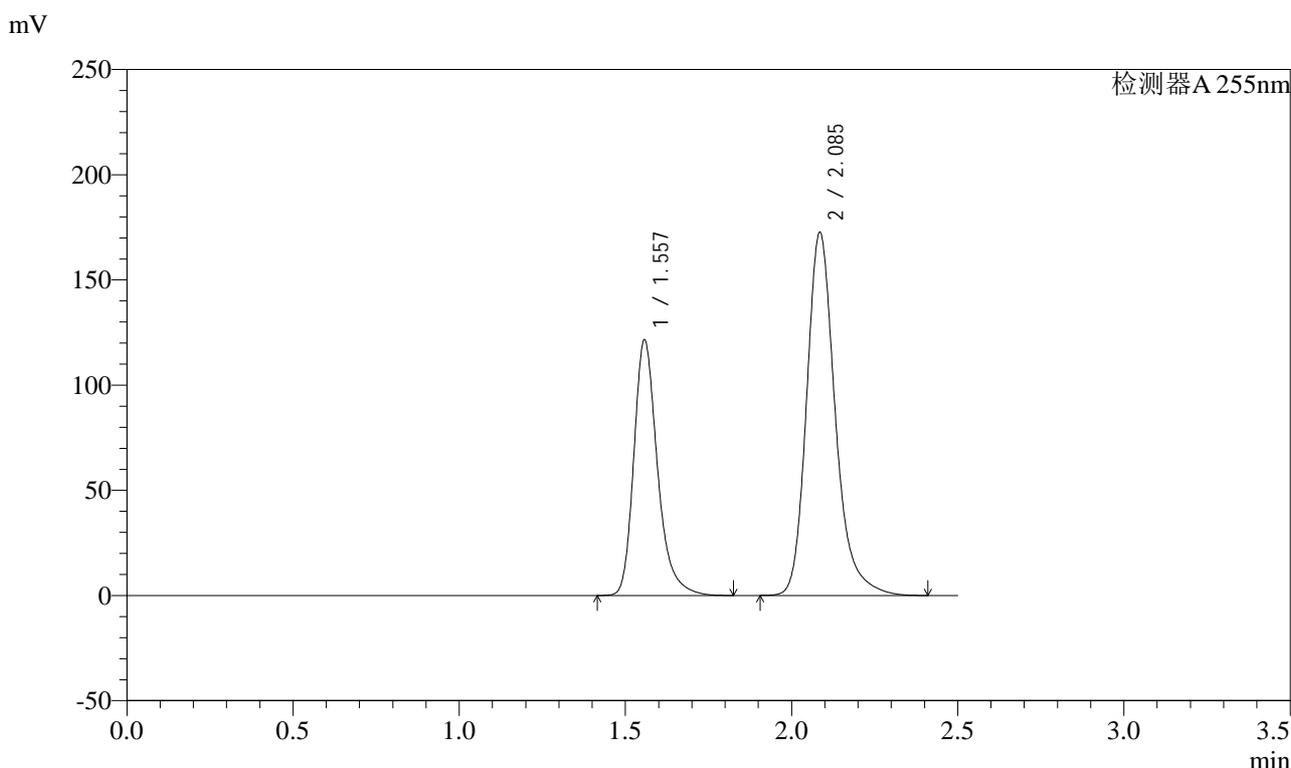




<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1239-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:19:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:15:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

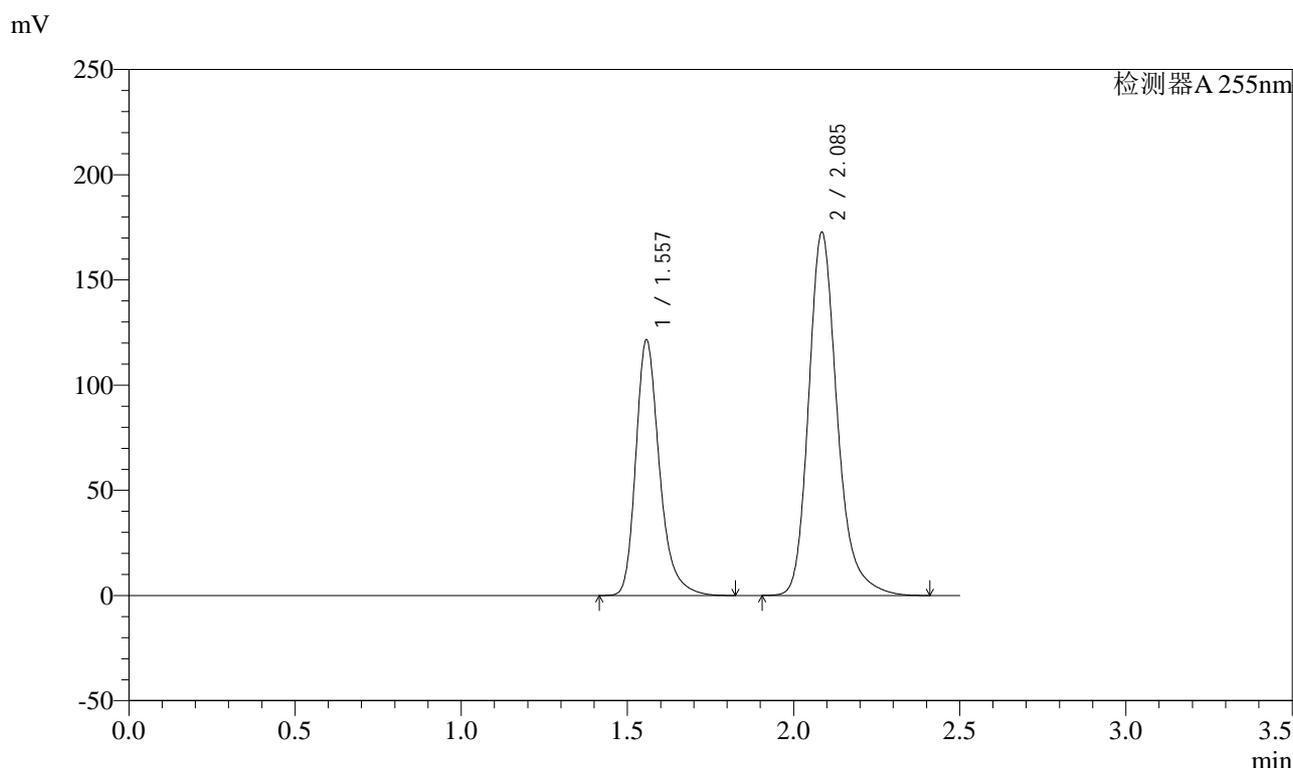
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	602079	36.786	121623	2437	1.287	--
2	2.085	1034635	63.214	172641	2996	1.241	3.788
总计		1636714	100.000	294264			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1240-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:22:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:15:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

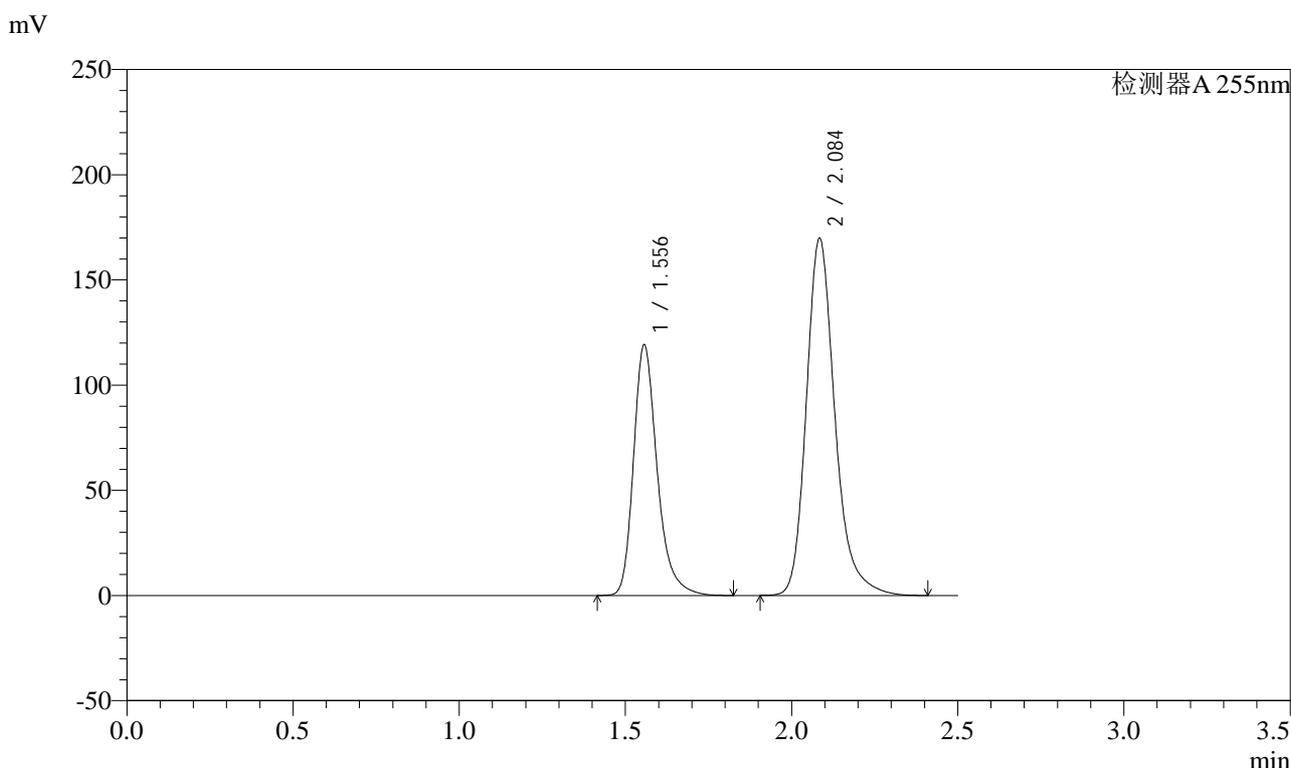
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	601937	36.785	121630	2438	1.287	--
2	2.085	1034407	63.215	172628	3000	1.240	3.790
总计		1636344	100.000	294258			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1241-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 15:25:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:15:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

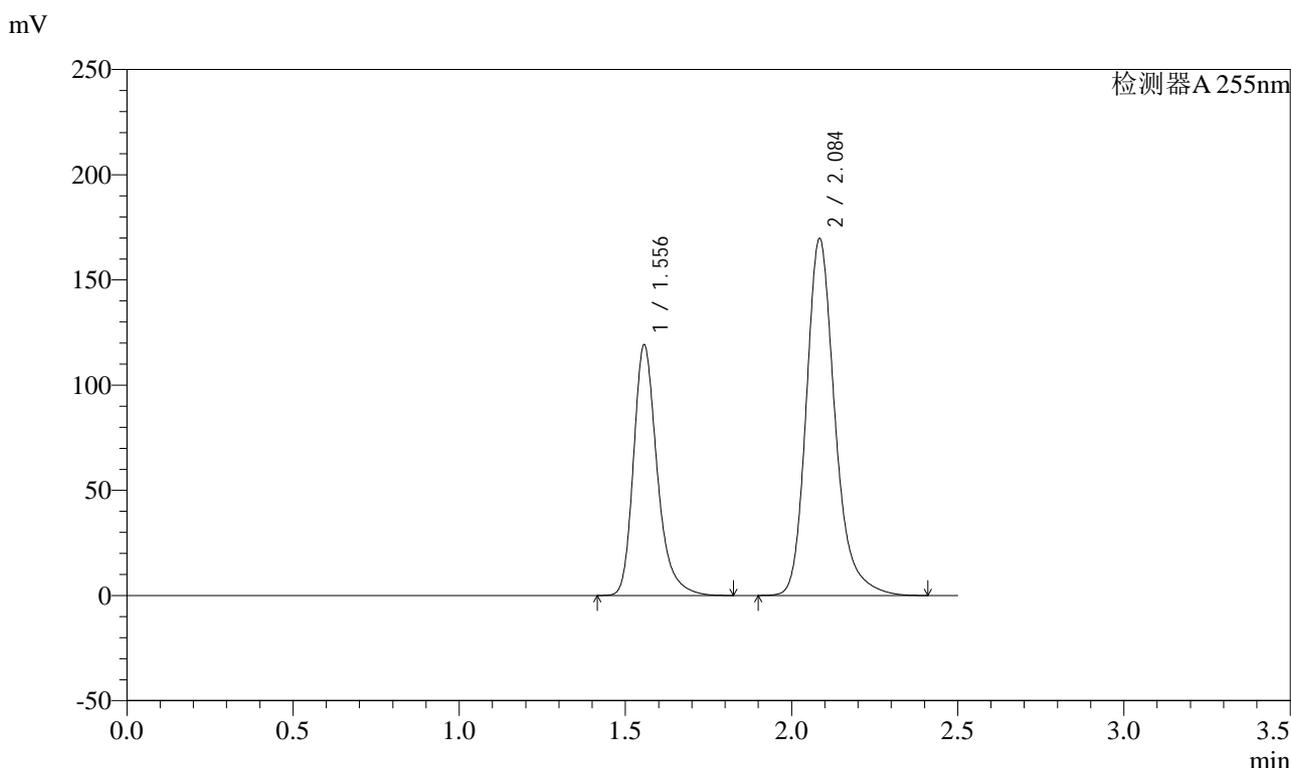
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	590435	36.717	119111	2432	1.288	--
2	2.084	1017633	63.283	169904	2996	1.240	3.789
总计		1608068	100.000	289014			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1242-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 15:28:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/29 09:15:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

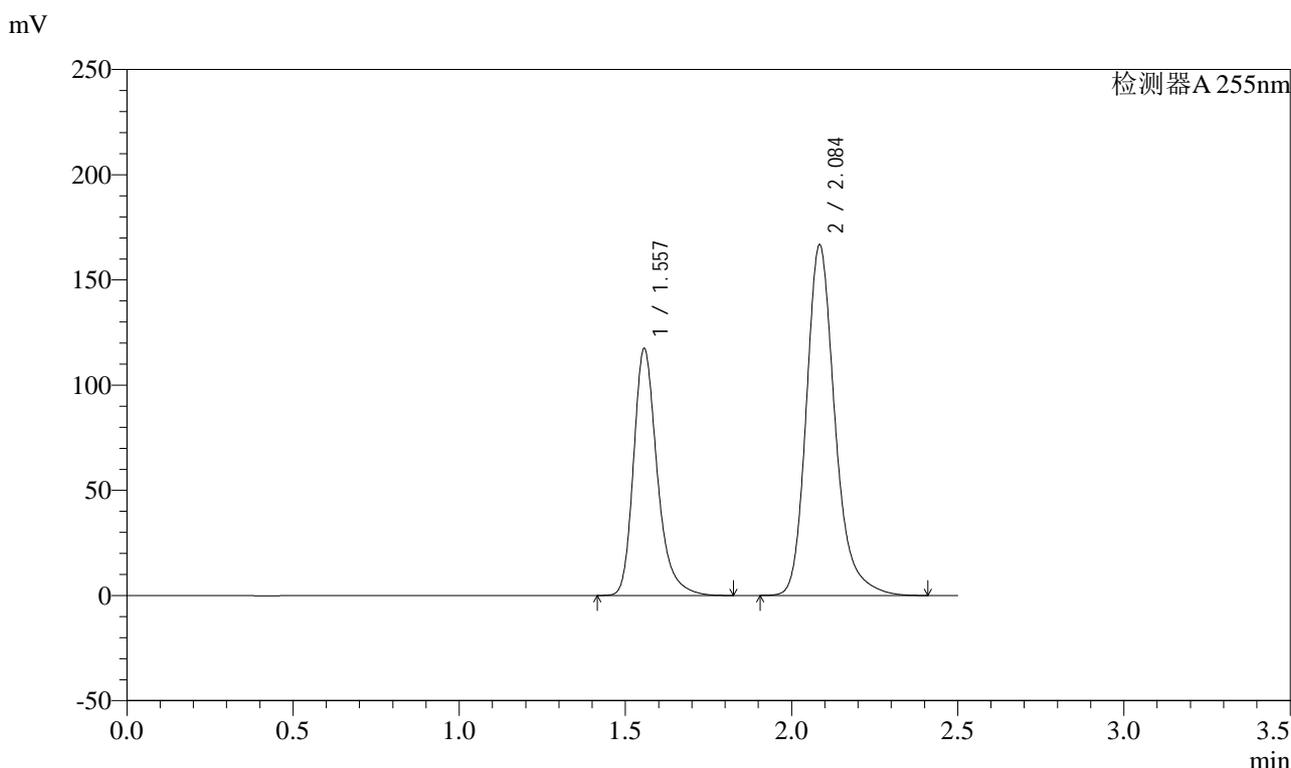
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	590345	36.713	119086	2432	1.287	--
2	2.084	1017641	63.287	169856	2995	1.240	3.788
总计		1607986	100.000	288941			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1243-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:30:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:15:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

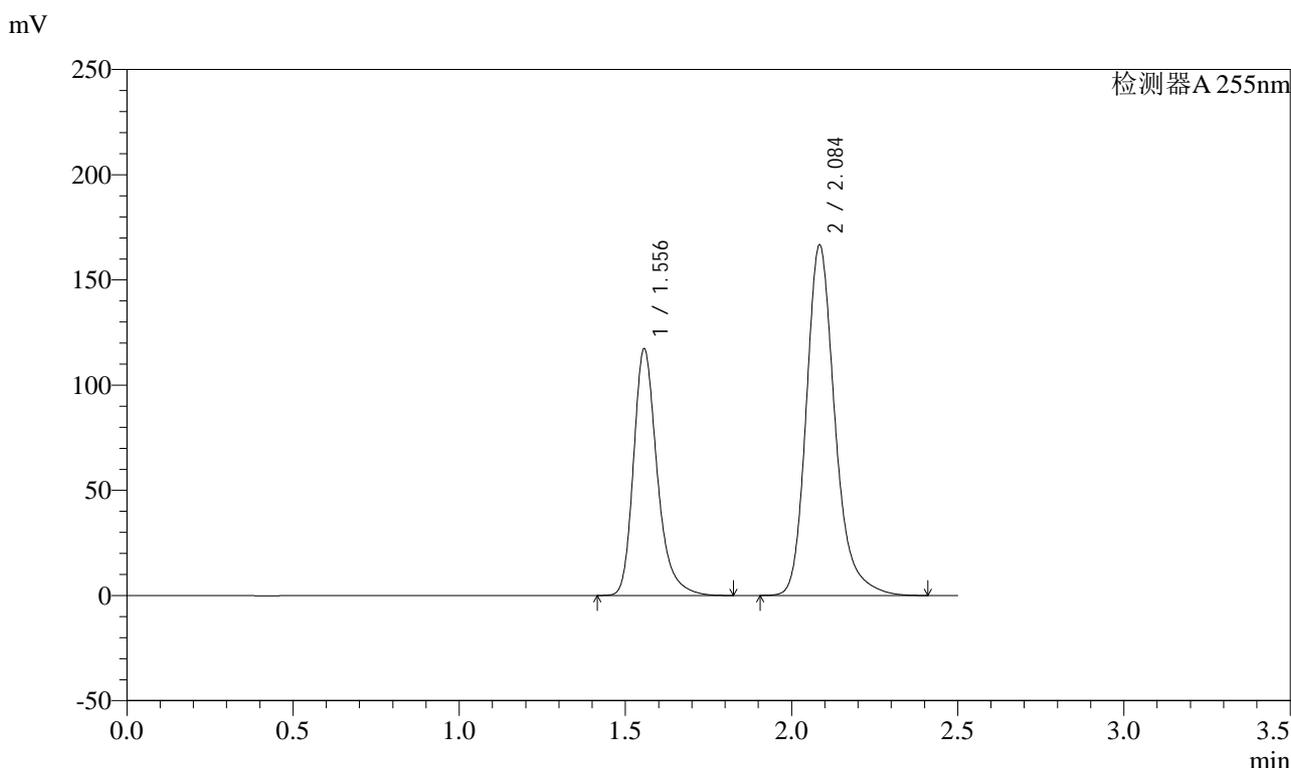
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	581317	36.782	117348	2435	1.288	--
2	2.084	999131	63.218	166841	2998	1.240	3.790
总计		1580449	100.000	284189			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1244-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240428-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: 2024/04/28 15:33:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/04/29 09:15:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

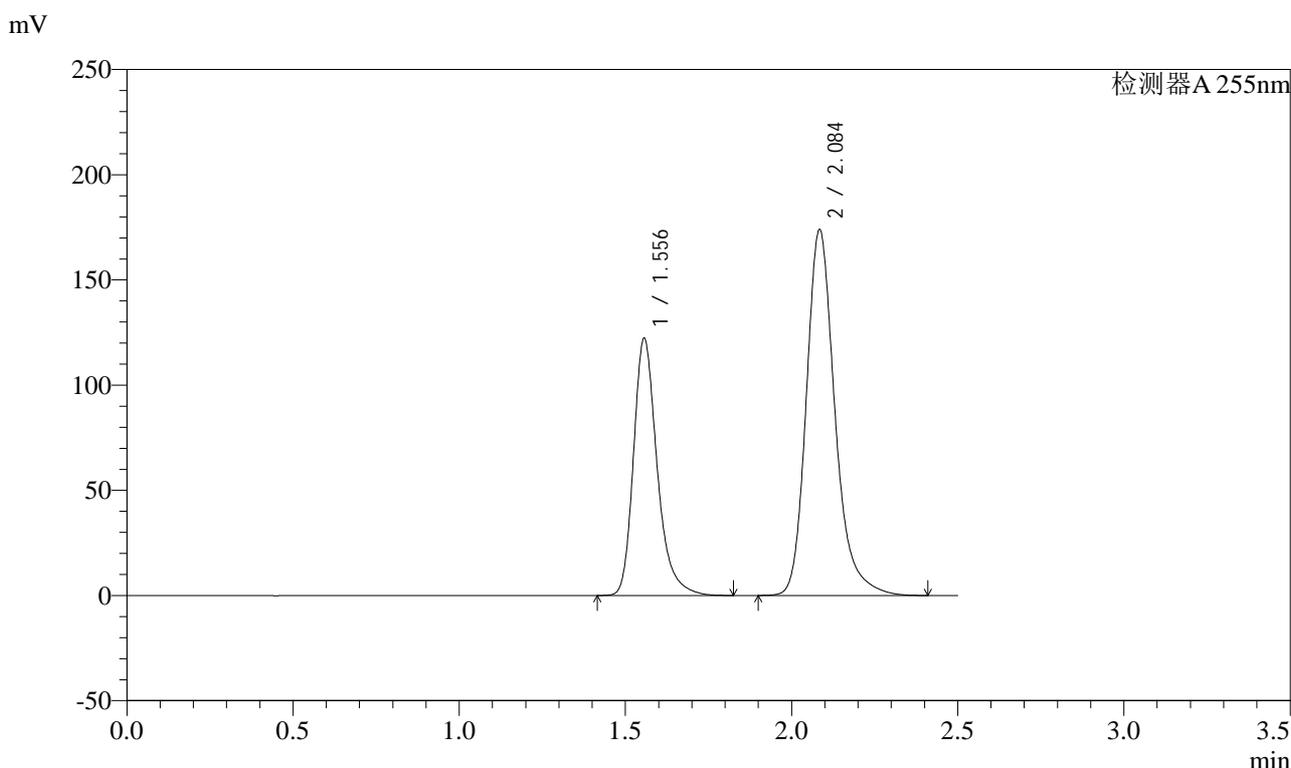
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	581024	36.771	117235	2432	1.287	--
2	2.084	999074	63.229	166770	2995	1.240	3.789
总计		1580098	100.000	284006			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4<br>供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1245-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:36:41	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:15:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	605649	36.738	122156	2432	1.289	--
2	2.084	1042910	63.262	174110	2997	1.241	3.789
总计		1648558	100.000	296266			

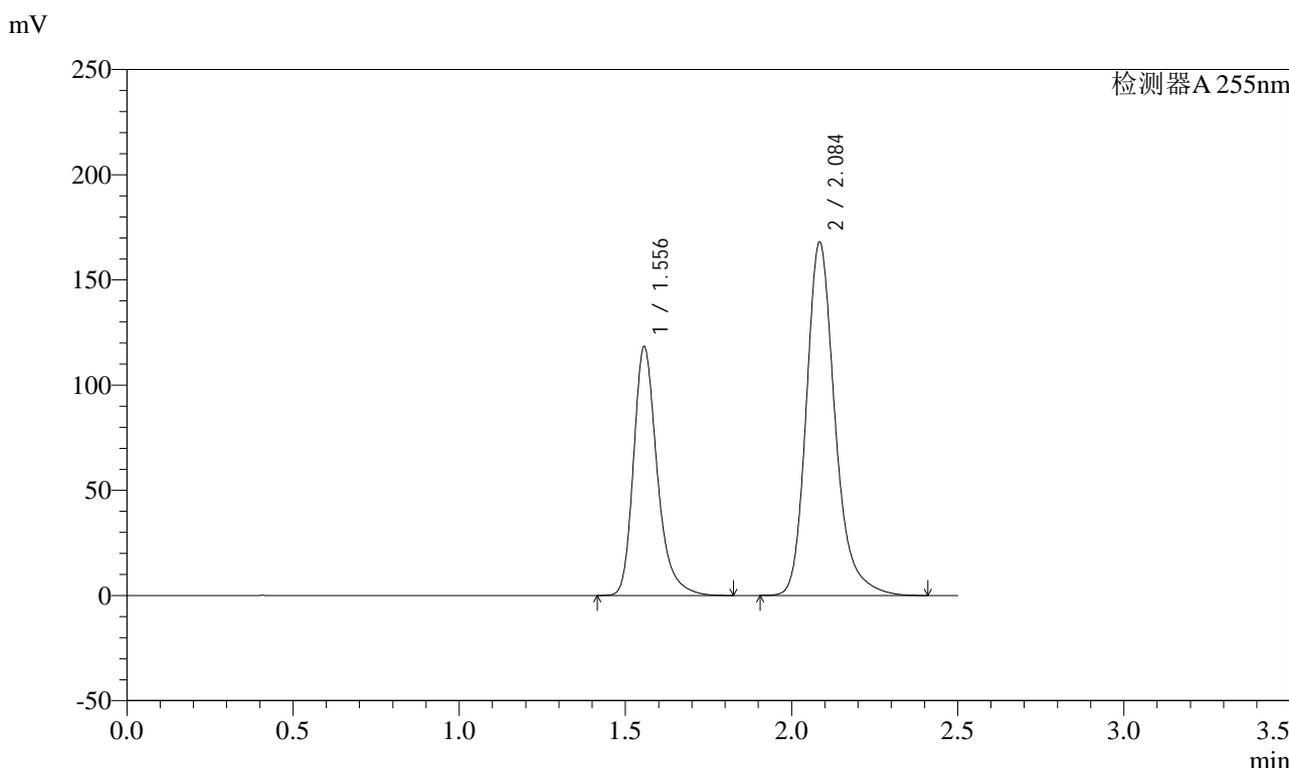
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5<br>供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1247-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:42:27	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:15:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

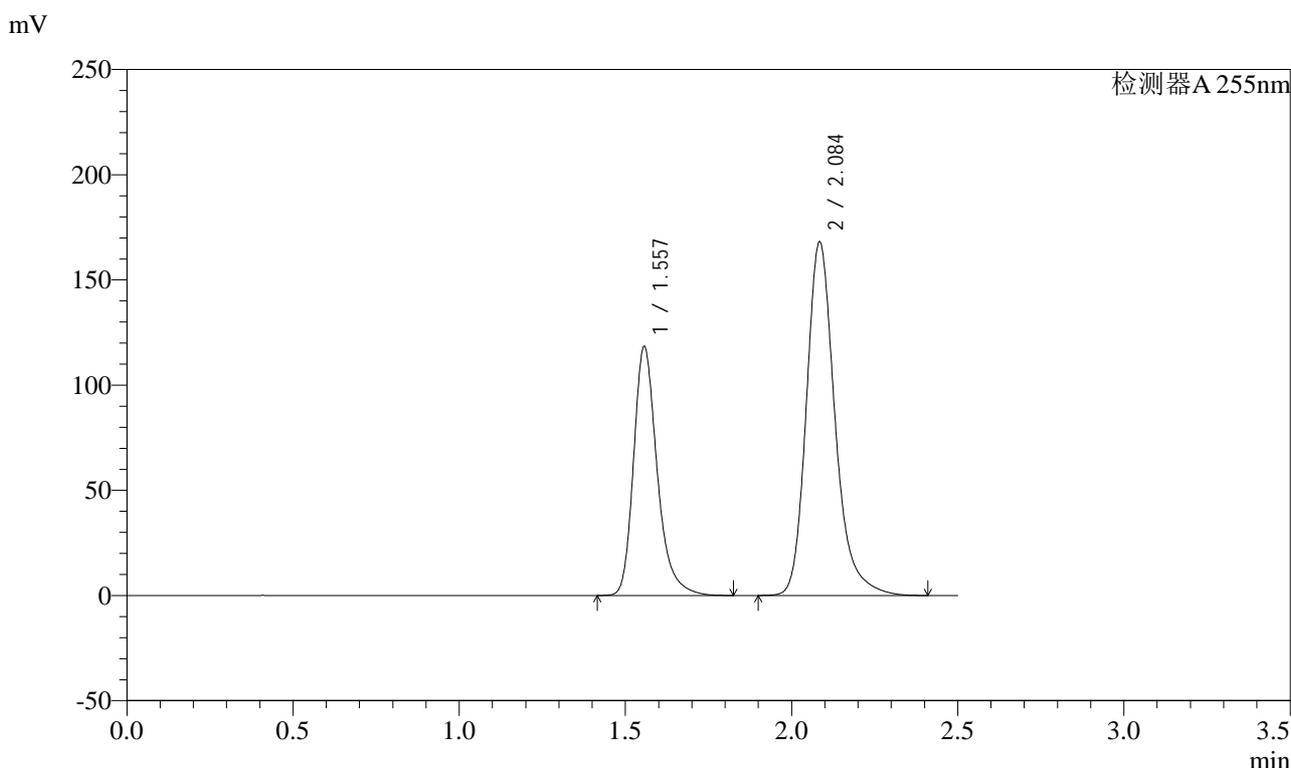
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	585714	36.769	118219	2434	1.289	--
2	2.084	1007236	63.231	168171	2997	1.241	3.790
总计		1592950	100.000	286390			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6<br>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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-10/10-1248-2 - zzp-2024032421p-yxys5t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240428-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：2024/04/28 15:45:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/04/29 09:15:26	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	585669	36.761	118309	2438	1.289	--
2	2.084	1007514	63.239	168232	2999	1.241	3.792
总计		1593183	100.000	286541			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱<br>自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6<br>供试品溶液-2



