



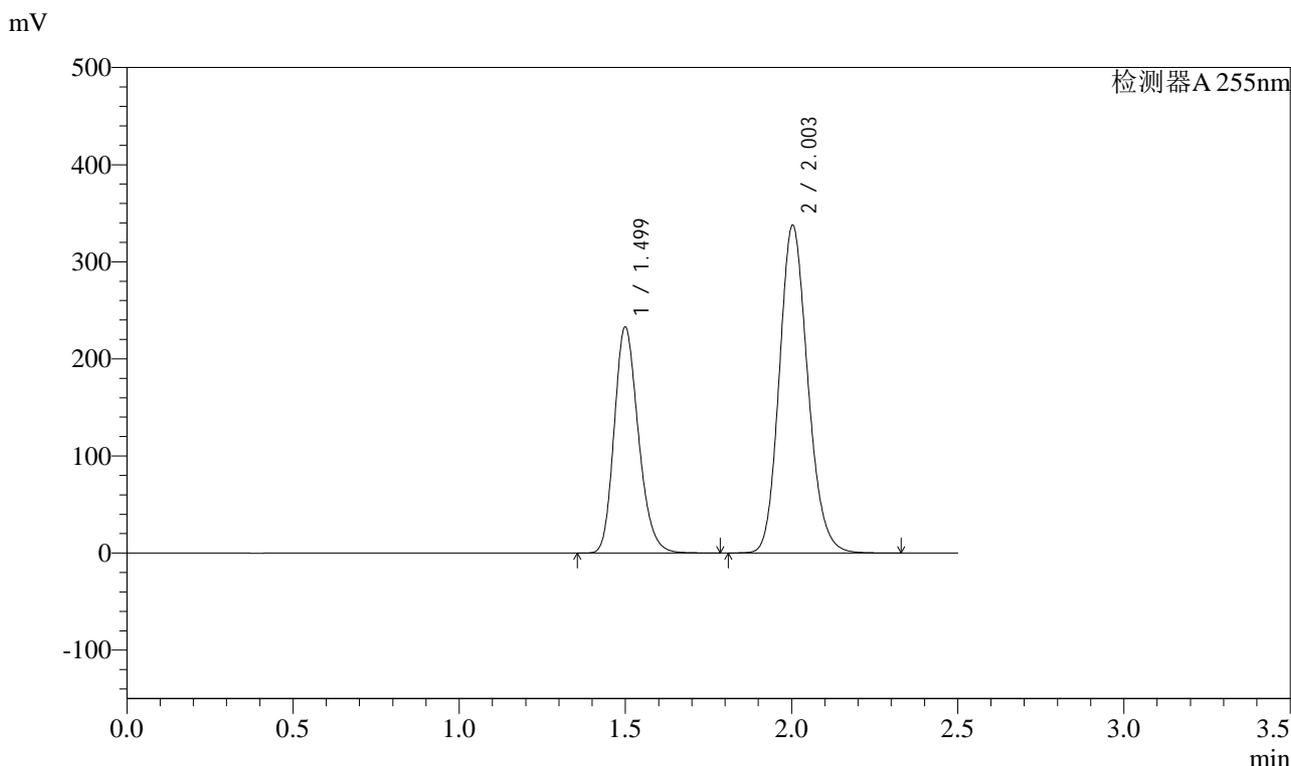


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1890-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:55:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:11:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

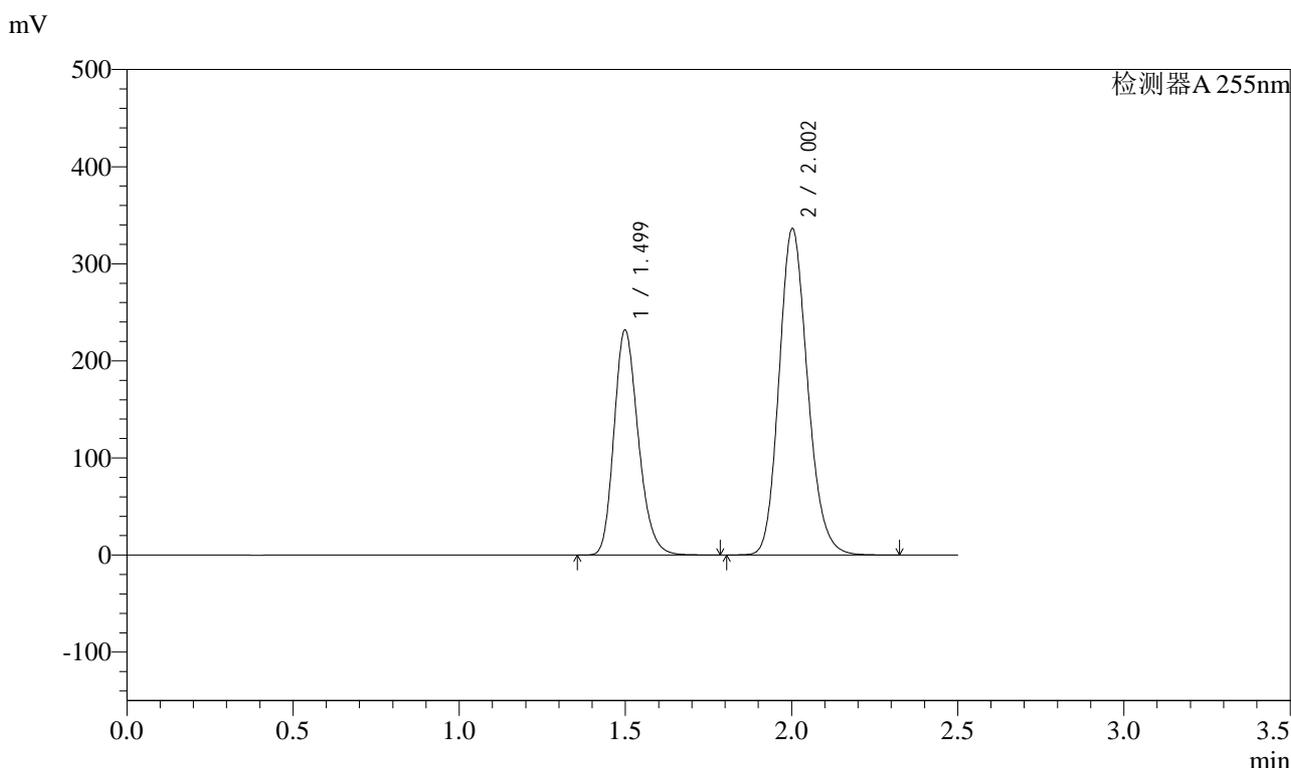
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1177683	36.952	233029	2054	1.212	--
2	2.003	2009407	63.048	337880	2650	1.155	3.499
总计		3187091	100.000	570909			

图2 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(10 0mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-1891-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:58:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:11:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

### <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	1.499	1177117	36.947	231992	2040	1.221	--
2	2.002	2008818	63.053	336404	2637	1.164	3.489
总计		3185935	100.000	568396			

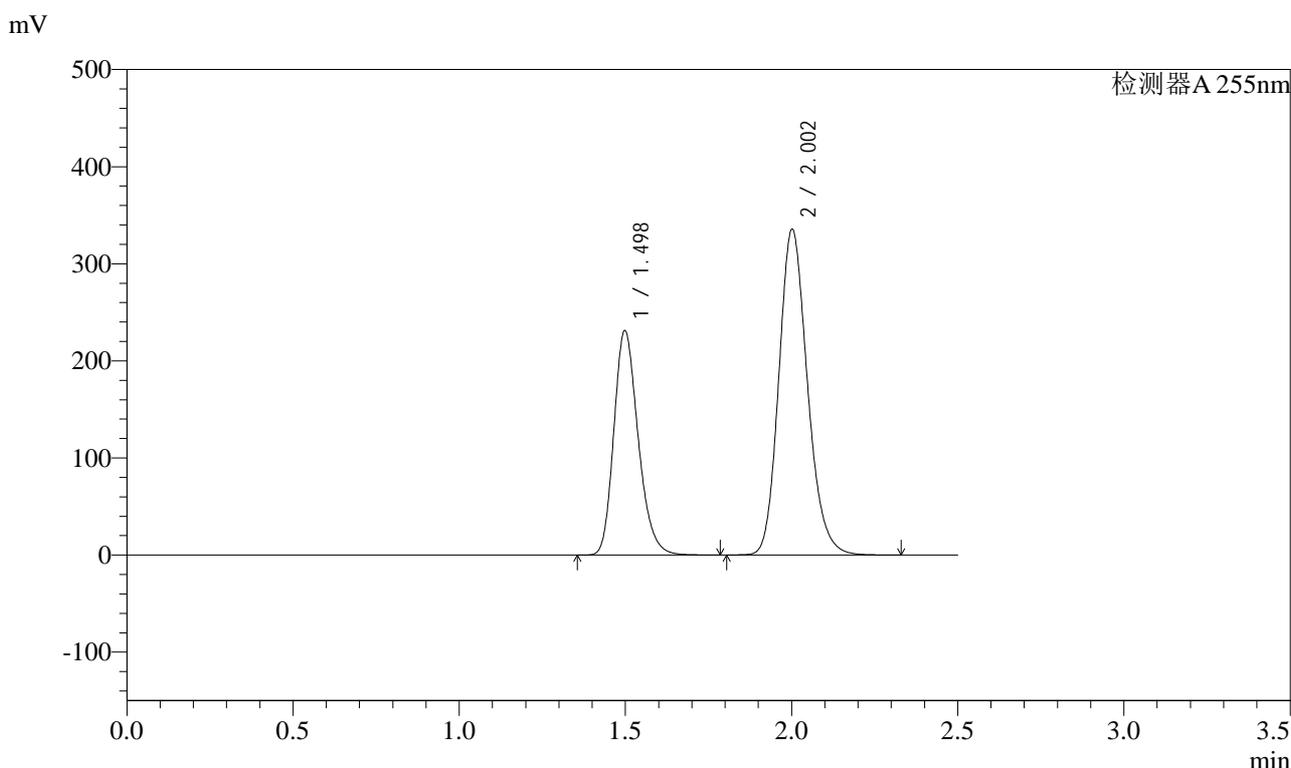
图3 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(10  
0mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2



<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 - 18-7/23-1893-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:04:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:11:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

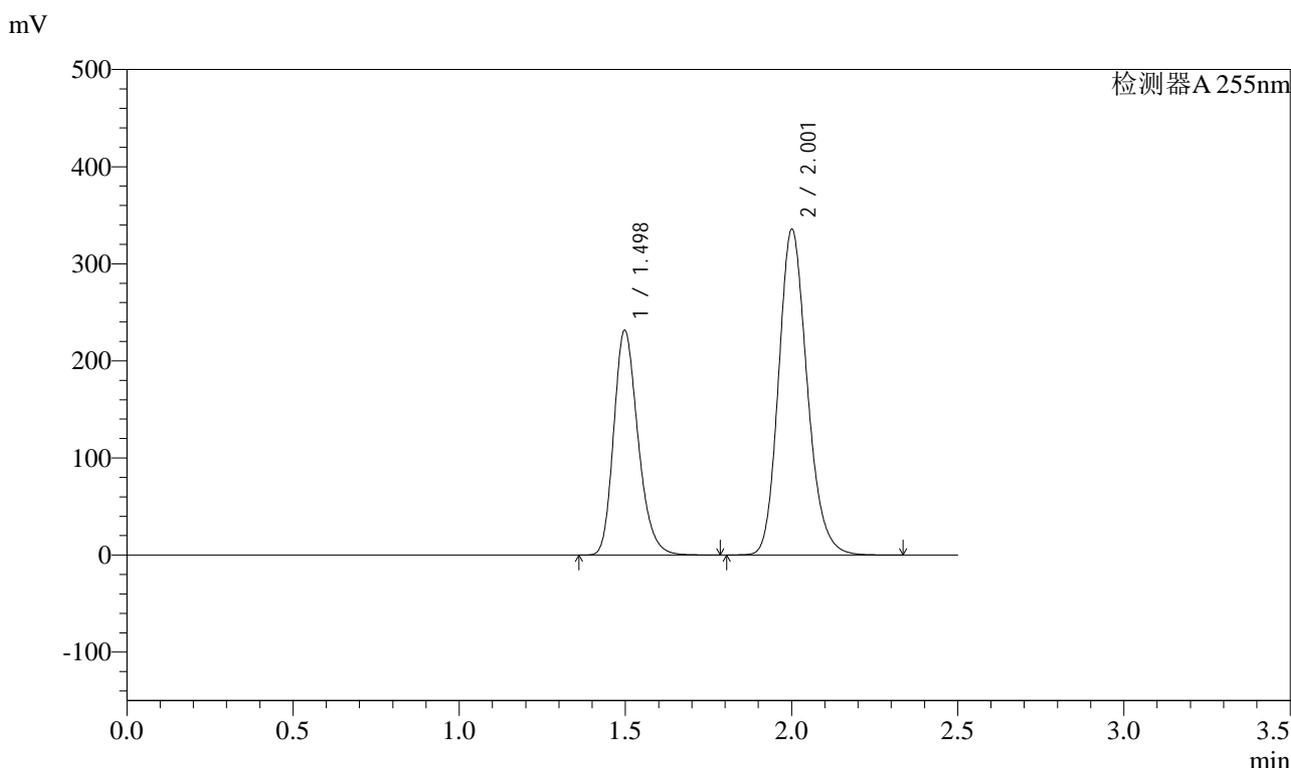
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1177426	36.943	231428	2035	1.231	--
2	2.002	2009710	63.057	335575	2636	1.176	3.486
总计		3187136	100.000	567002			

图5 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(10  
0mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-1894-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:07:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:11:41      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.498	1177346	36.947	231707	2042	1.234	--
2	2.001	2009237	63.053	335166	2638	1.179	3.489
总计		3186583	100.000	566873			

图6 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(10  
0mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

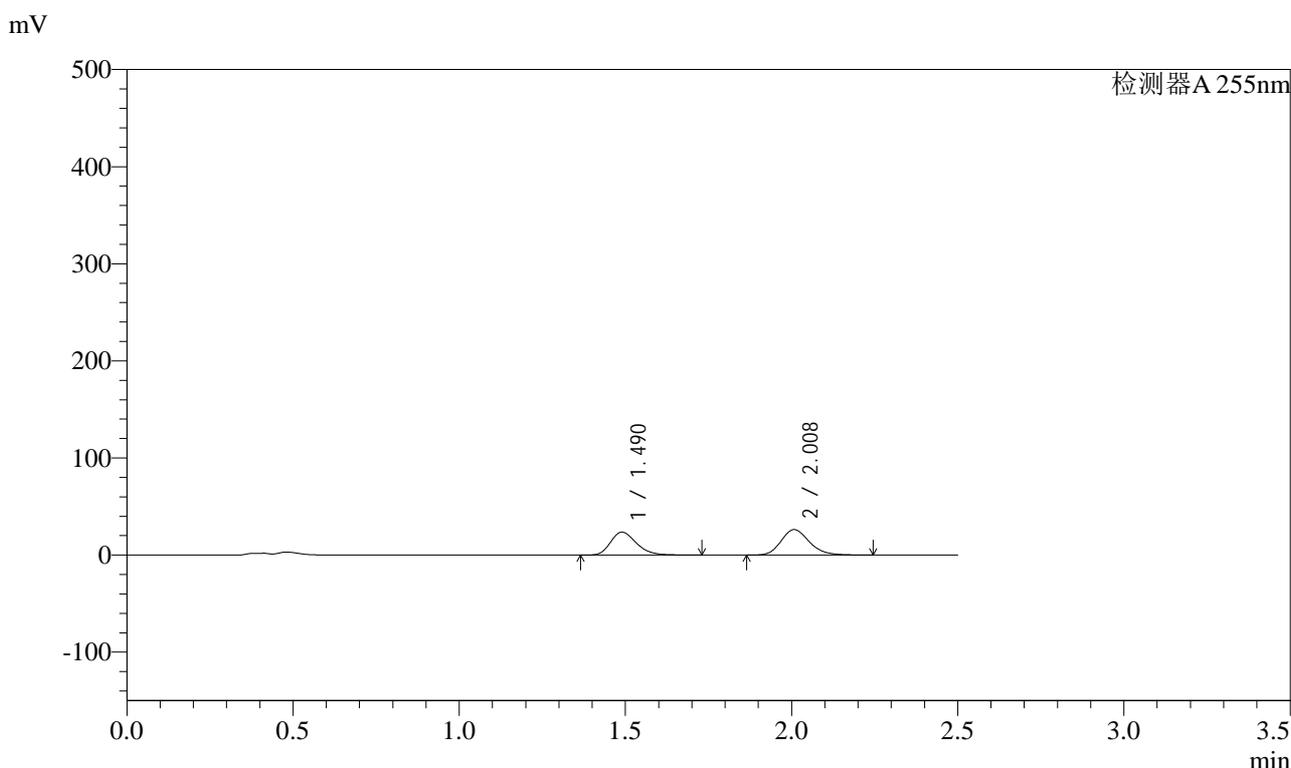




<样品信息>

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 - 18-7/23-1897-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 12:15:57	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:12:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

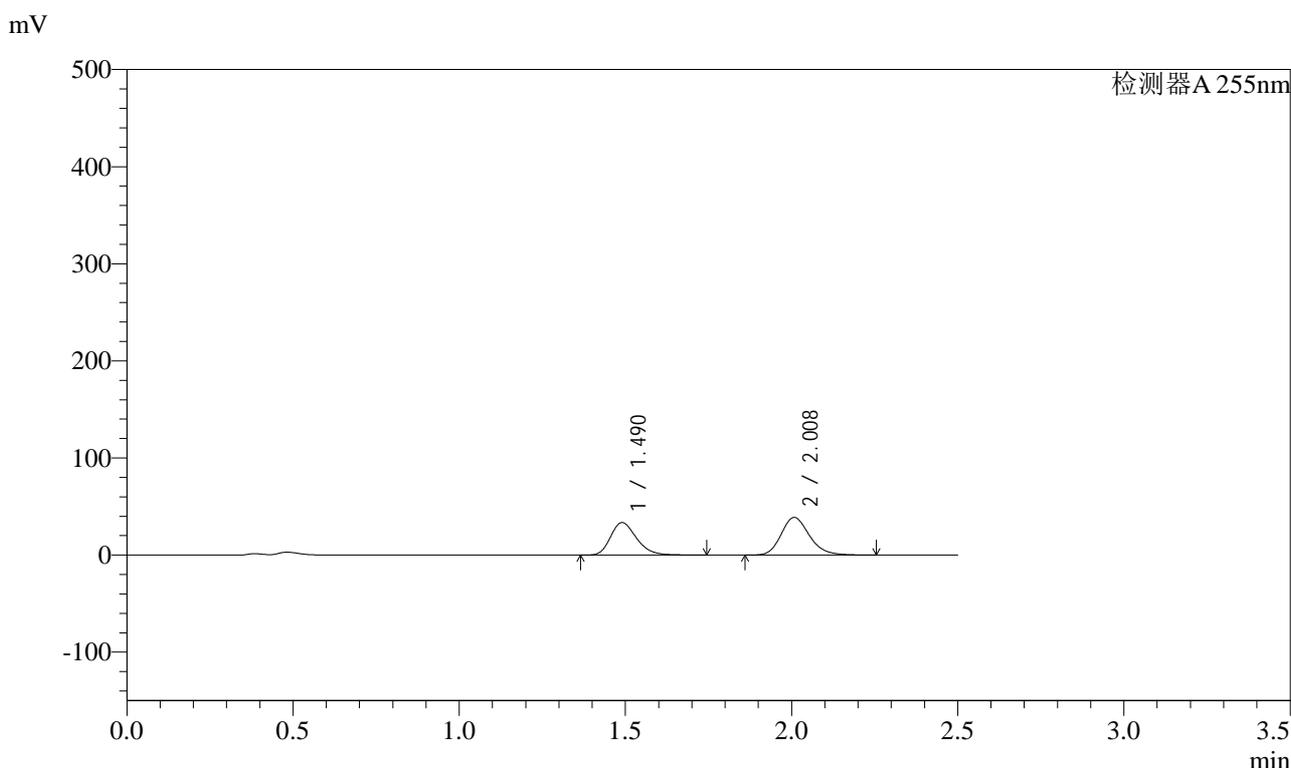
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	128176	45.233	23633	1770	1.259	--
2	2.008	155196	54.767	26263	2731	1.191	3.508
总计		283372	100.000	49896			

图9 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(10 0mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 18-7/23-1898-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:18:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:12:11      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

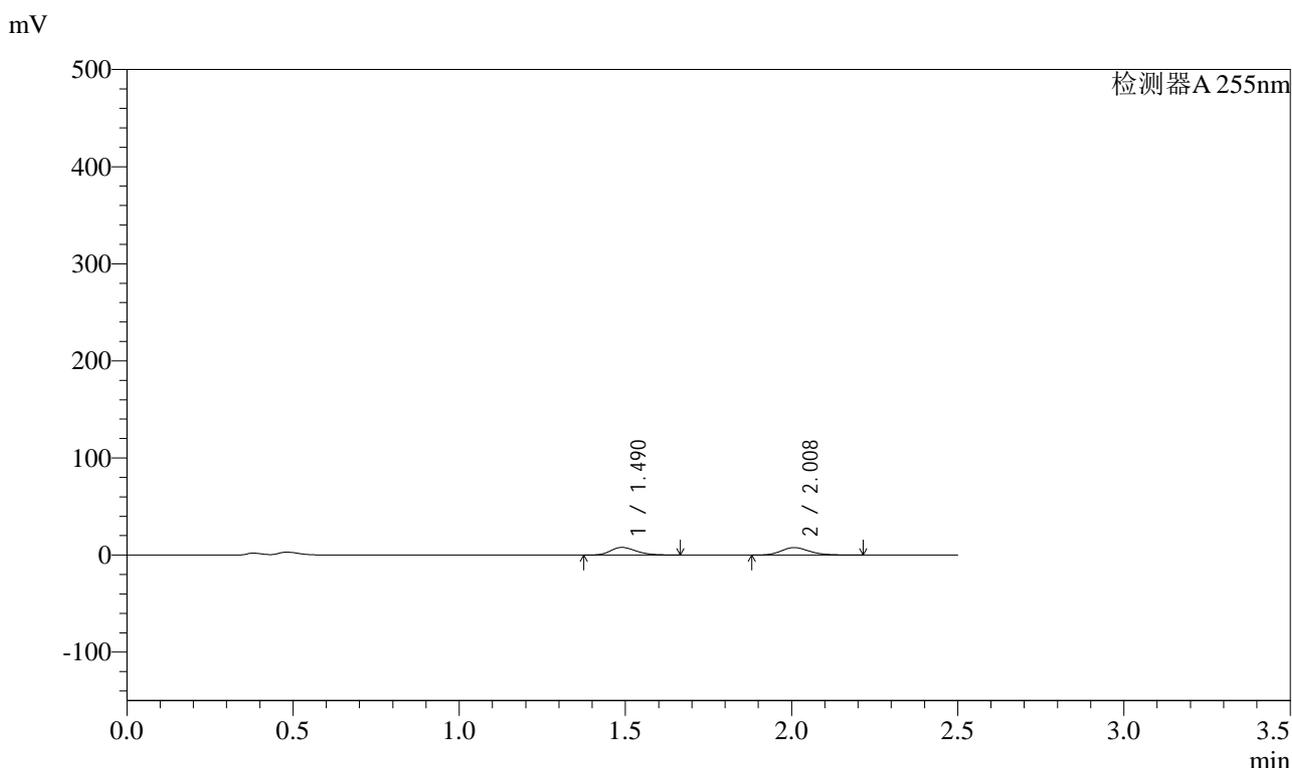
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	181921	44.232	33448	1764	1.262	--
2	2.008	229371	55.768	38774	2730	1.193	3.505
总计		411293	100.000	72222			

图10 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 18-7/23-1899-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:21:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:12:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

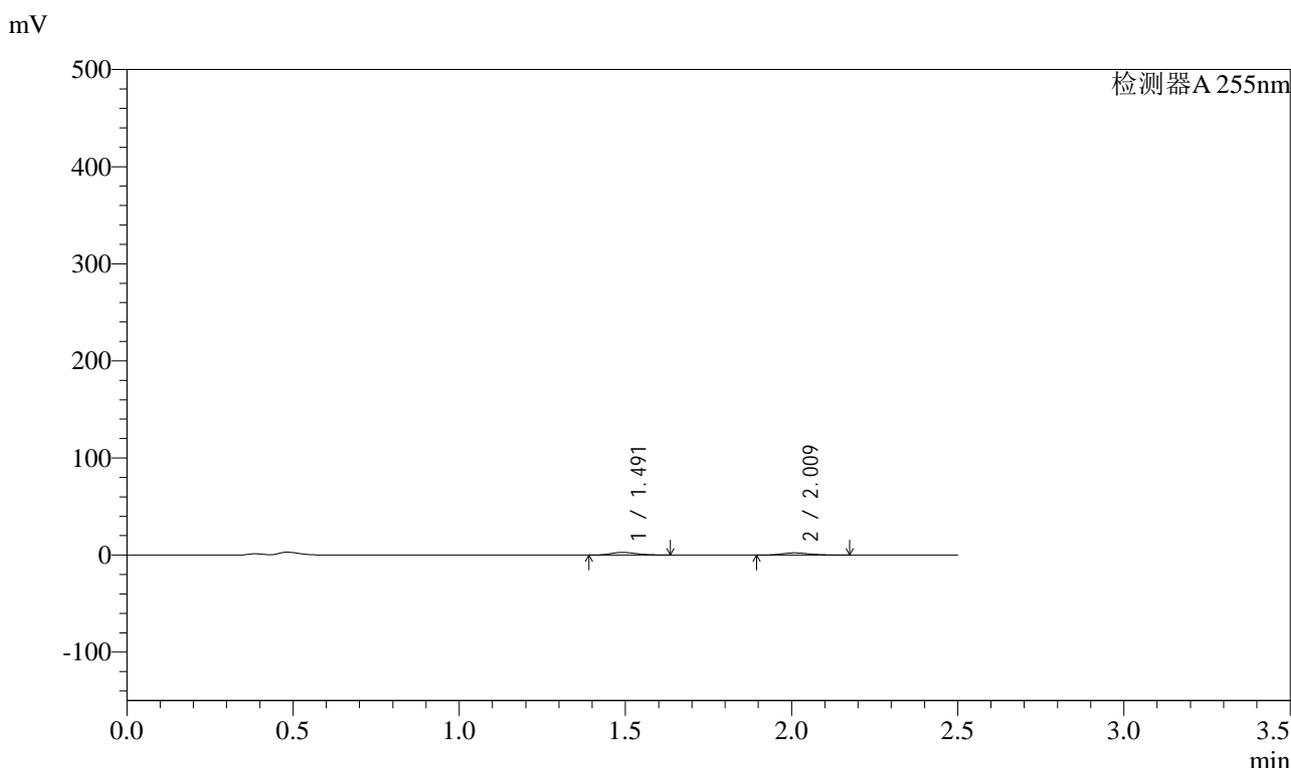
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	42141	48.025	7870	1783	1.239	--
2	2.008	45608	51.975	7727	2729	1.192	3.513
总计		87749	100.000	15597			

图11 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 18-7/23-1900-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:24:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:12:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.491	14580	52.696	2756	1804	1.211	--
2	2.009	13088	47.304	2251	2759	1.174	3.532
总计		27669	100.000	5006			

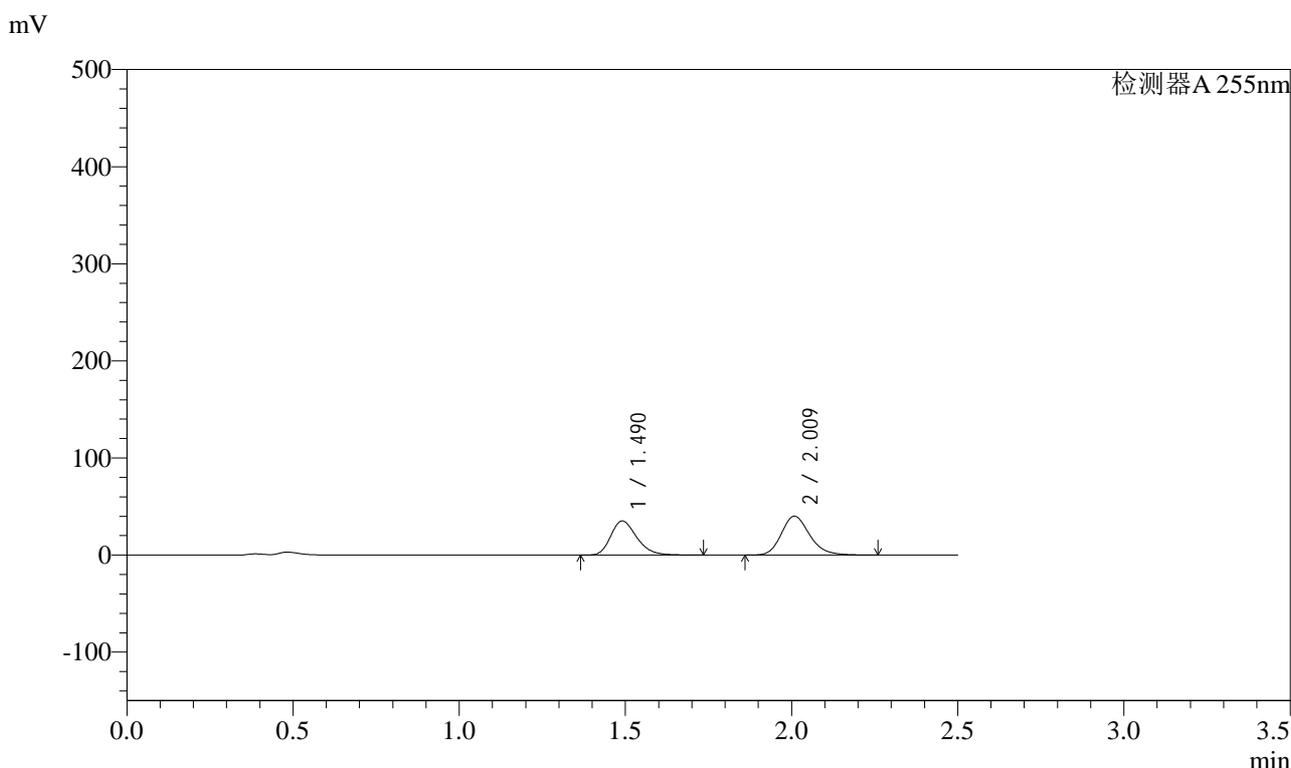
图12 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1902-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 12:30:18	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:12:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

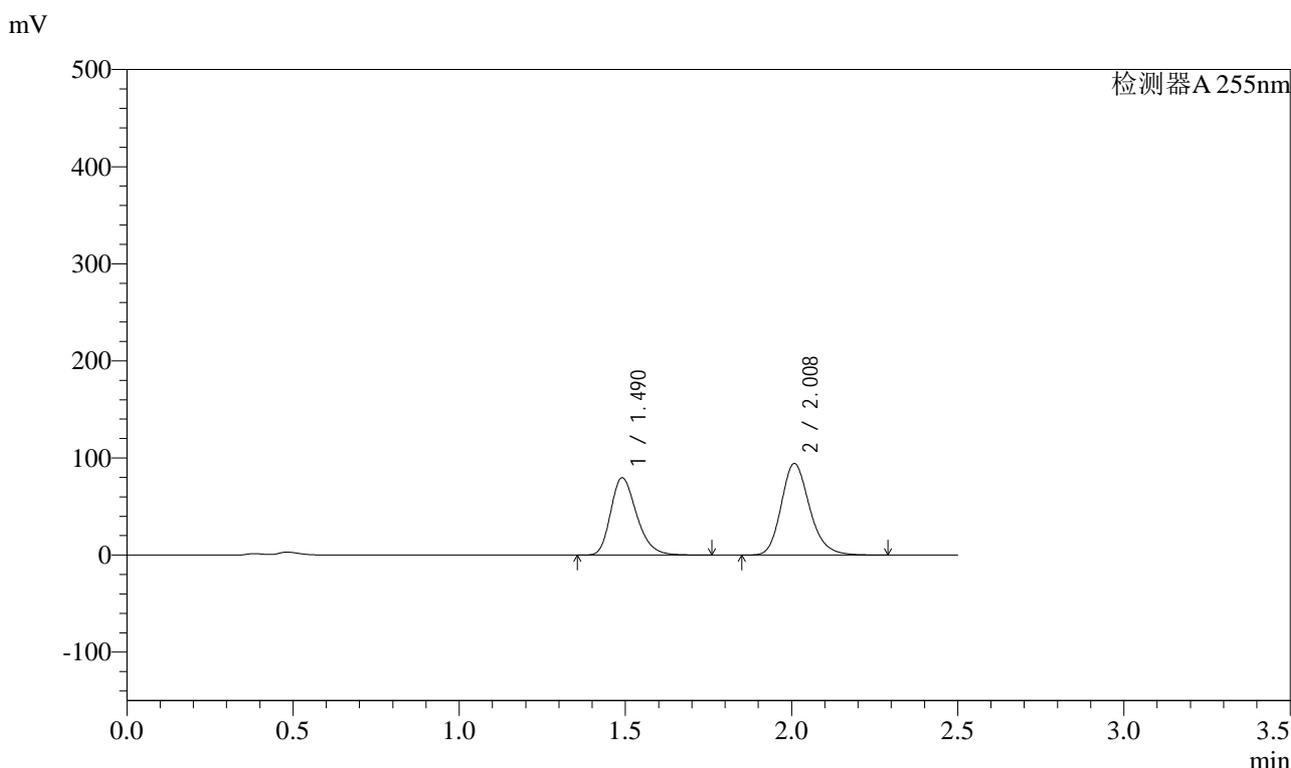
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	191129	44.612	35144	1769	1.265	--
2	2.009	237296	55.388	40057	2730	1.198	3.507
总计		428425	100.000	75201			

图14 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 18-7/23-1903-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:33:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:12:50      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.490	433753	43.620	79620	1763	1.267	--
2	2.008	560647	56.380	94470	2726	1.200	3.502
总计		994400	100.000	174090			

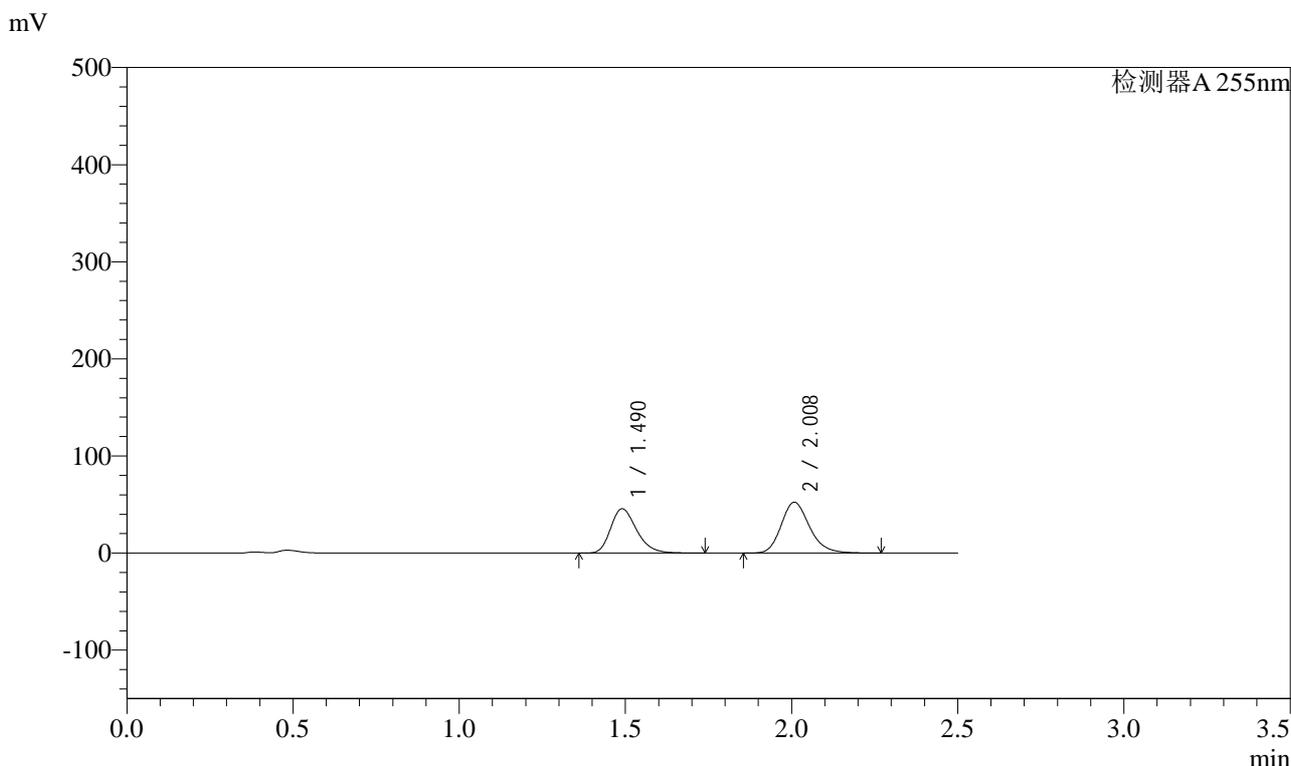
图15 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1905-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:38:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:13:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

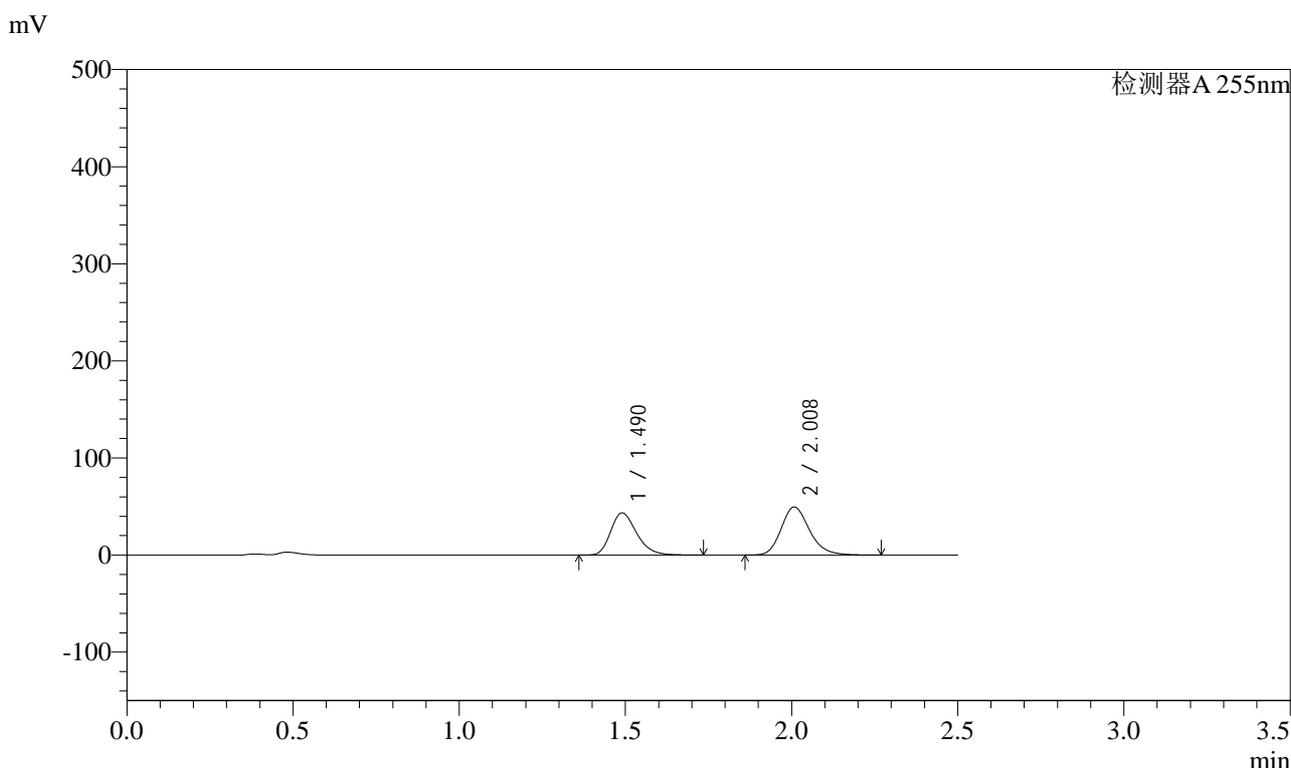
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	248525	44.419	45666	1765	1.268	--
2	2.008	310972	55.581	52404	2726	1.202	3.503
总计		559497	100.000	98069			

图17 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 18-7/23-1906-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 12:41:46	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:13:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

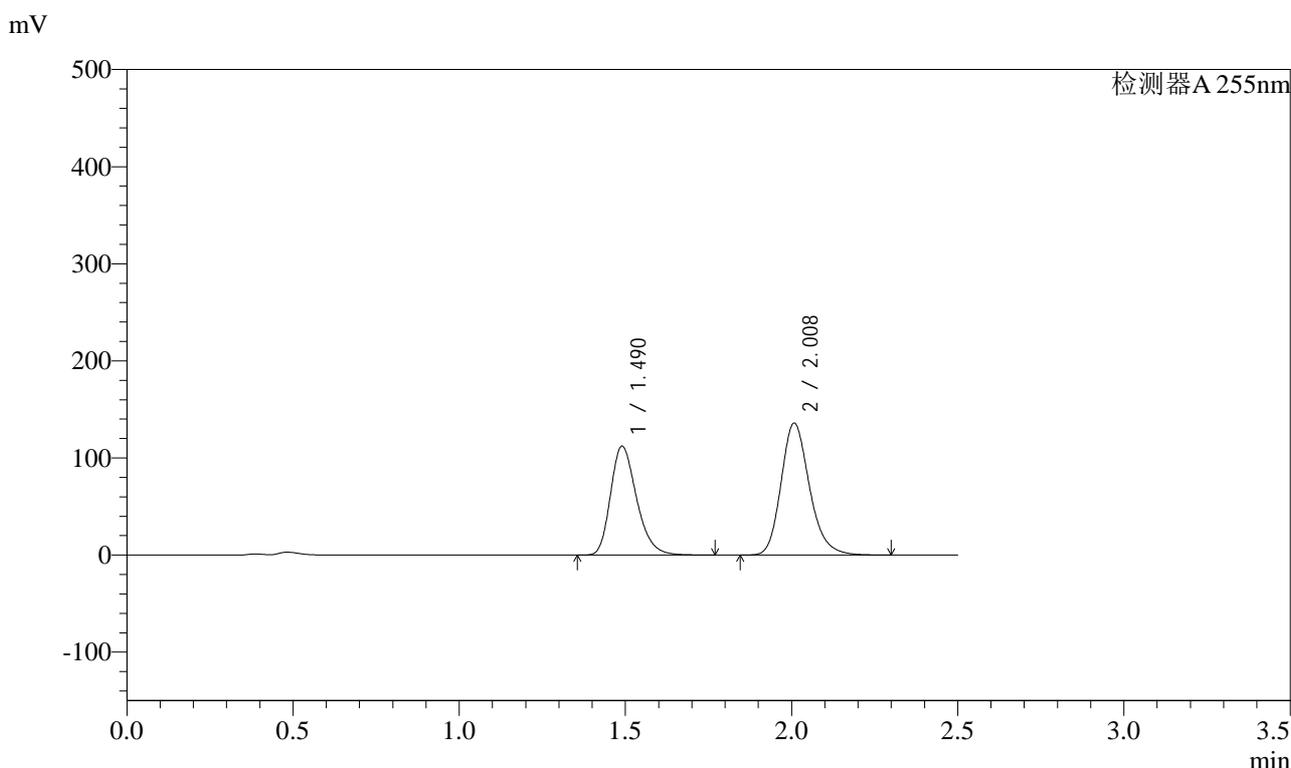
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	236427	44.565	43457	1766	1.268	--
2	2.008	294096	55.435	49560	2725	1.203	3.503
总计		530523	100.000	93017			

图18 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 18-7/23-1907-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 12:44:37	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:13:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.490	611671	43.069	112252	1762	1.270	--
2	2.008	808557	56.931	136085	2724	1.205	3.501
总计		1420228	100.000	248337			

图19 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1







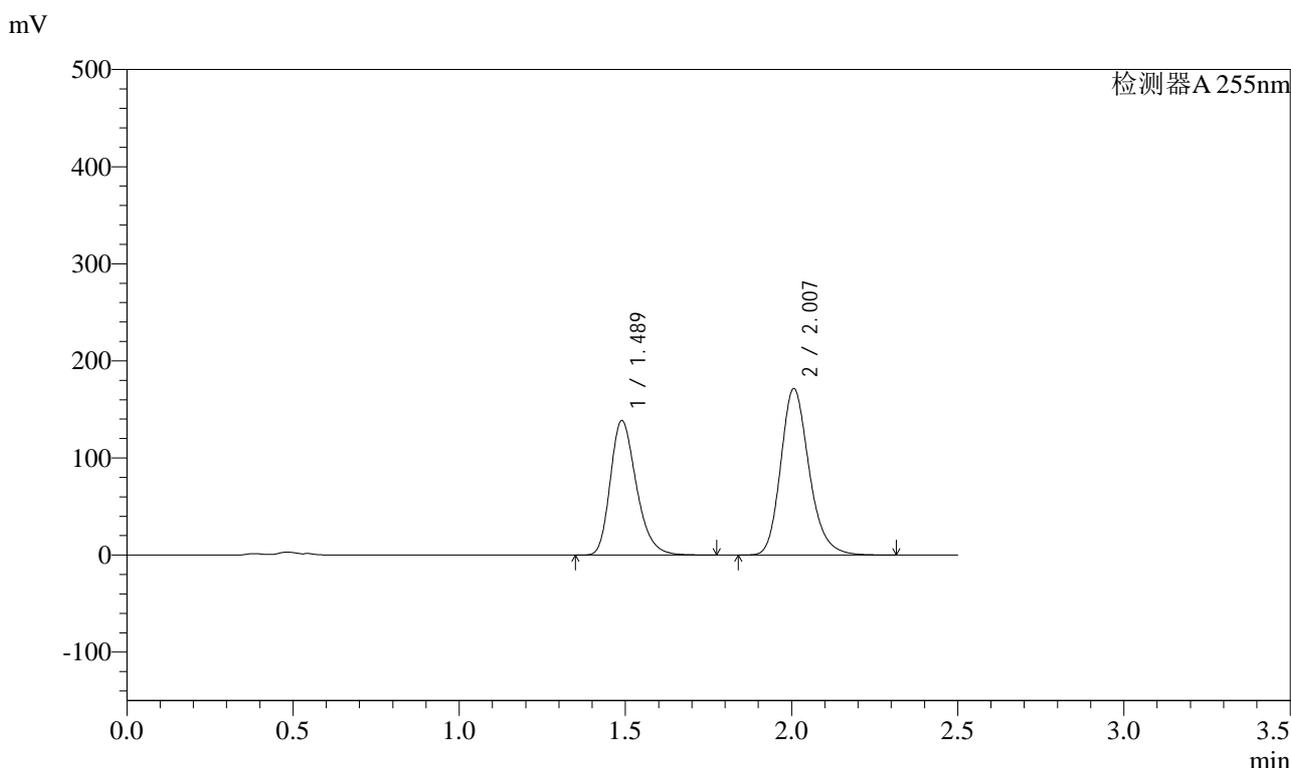




<样品信息>

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 - 18-7/23-1913-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:01:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:14:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

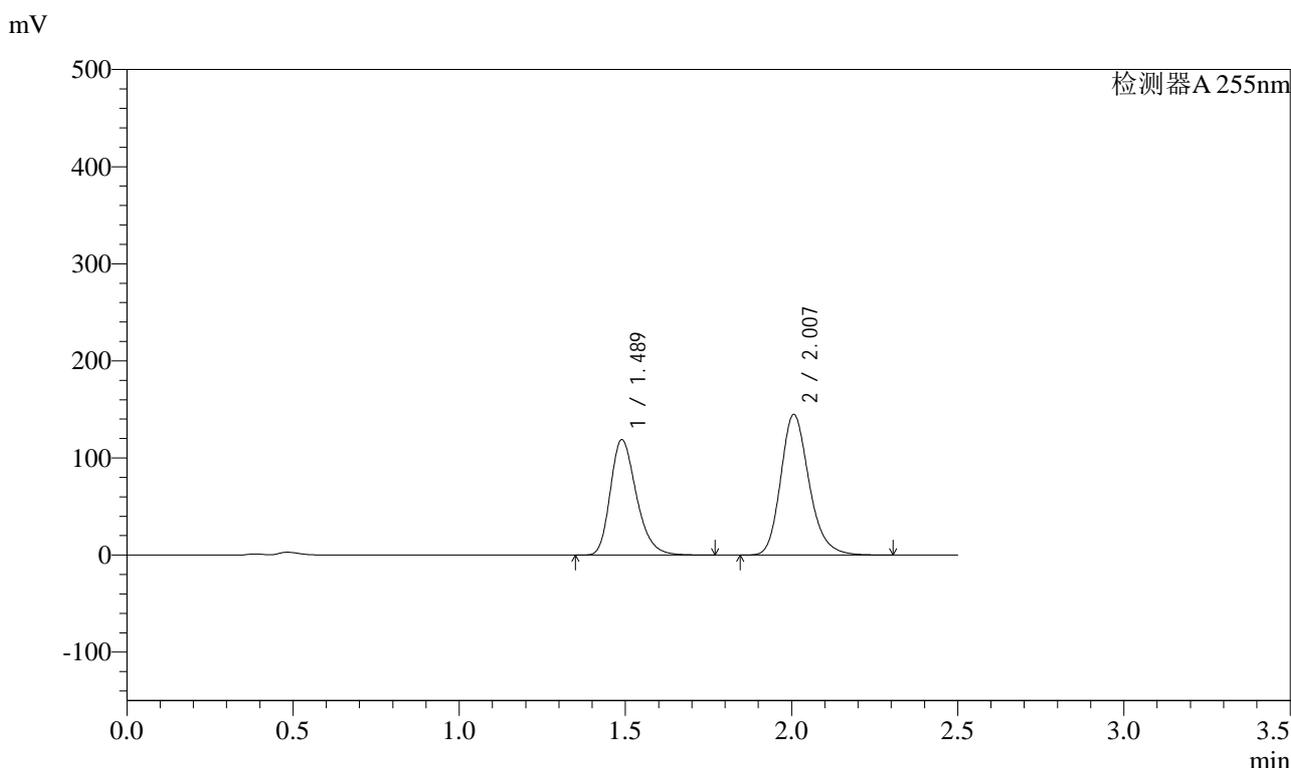
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	754991	42.550	138803	1768	1.274	--
2	2.007	1019386	57.450	171476	2729	1.210	3.505
总计		1774376	100.000	310280			

图25 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 18-7/23-1914-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：1-13  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 13:04:42      实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:14:14      处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	648250	42.938	119078	1766	1.274	--
2	2.007	861498	57.062	144864	2728	1.211	3.502
总计		1509749	100.000	263942			

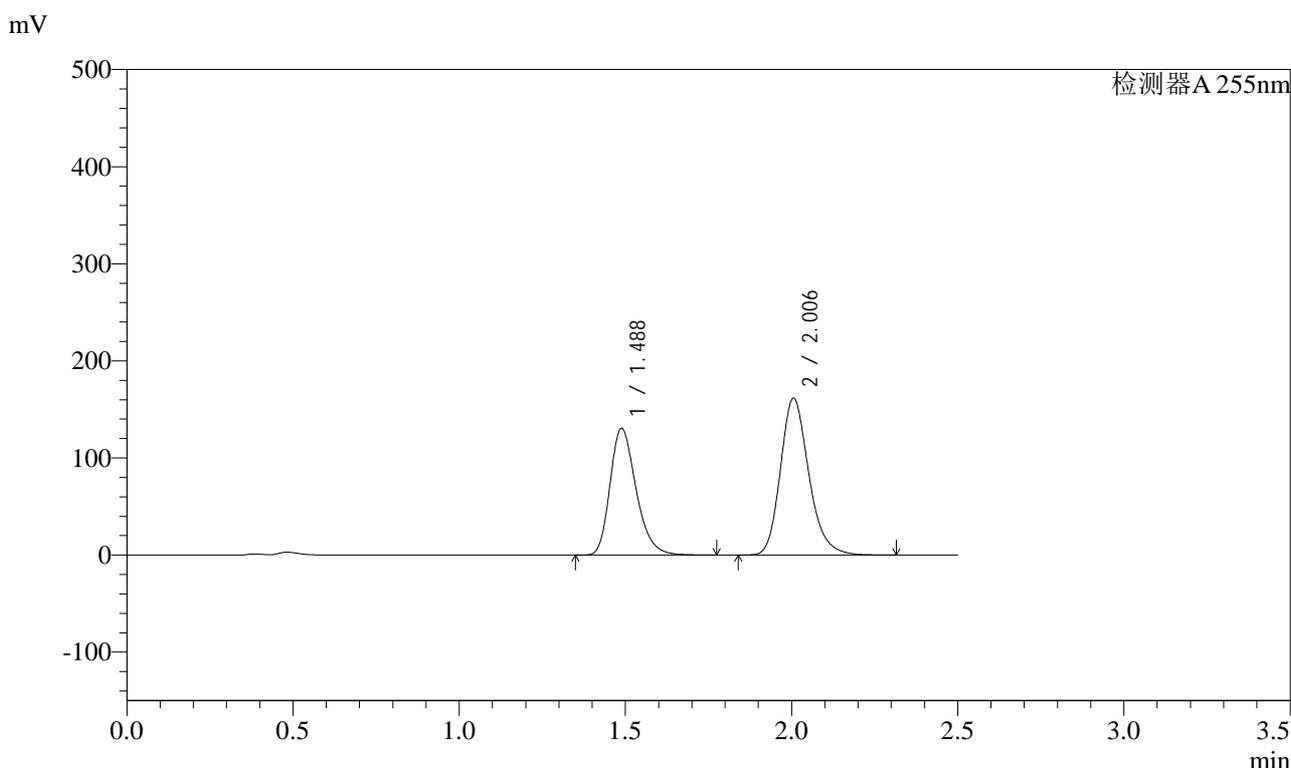
图26 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1916-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 13:10:25	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:14:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

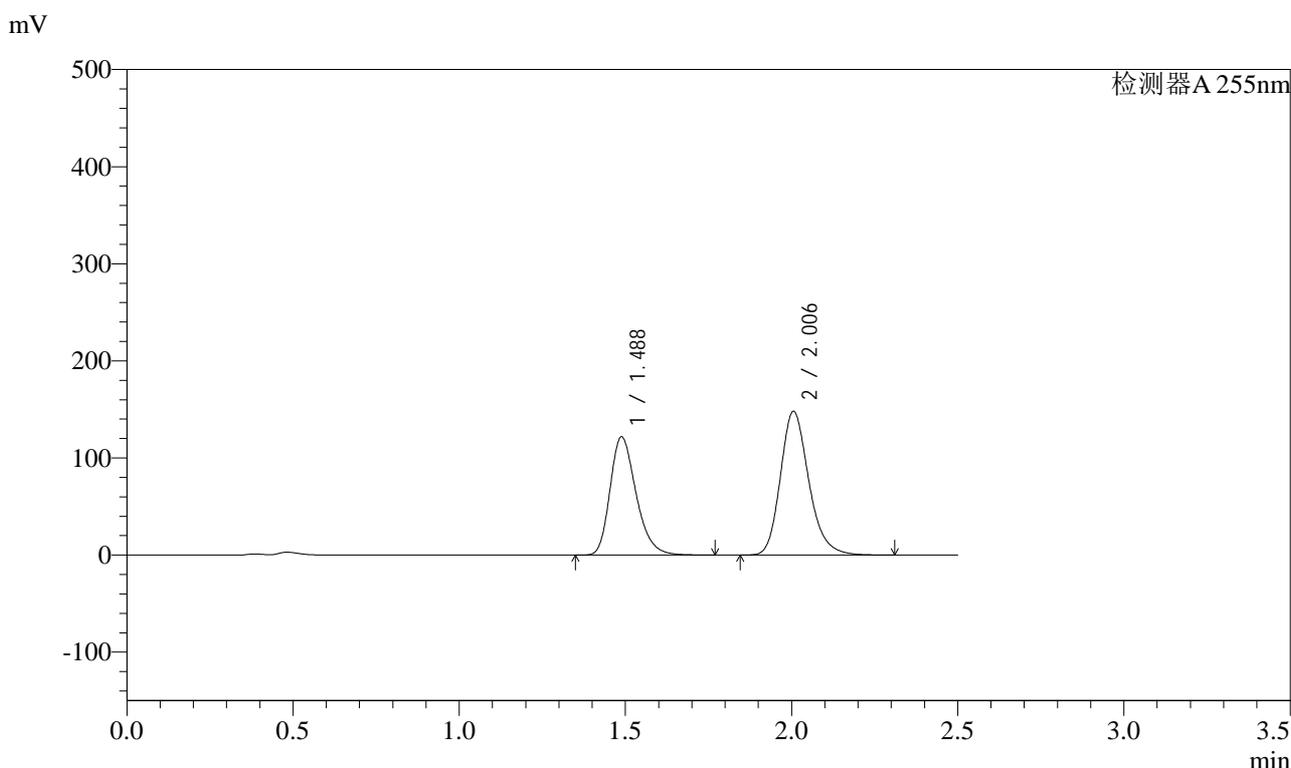
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	711625	42.546	130776	1764	1.276	--
2	2.006	960990	57.454	161445	2728	1.214	3.504
总计		1672615	100.000	292221			

图28 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 18-7/23-1917-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 13:13:17	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:14:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

## <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	1.488	663448	42.961	122007	1766	1.276	--
2	2.006	880839	57.039	147958	2727	1.214	3.504
总计		1544287	100.000	269966			

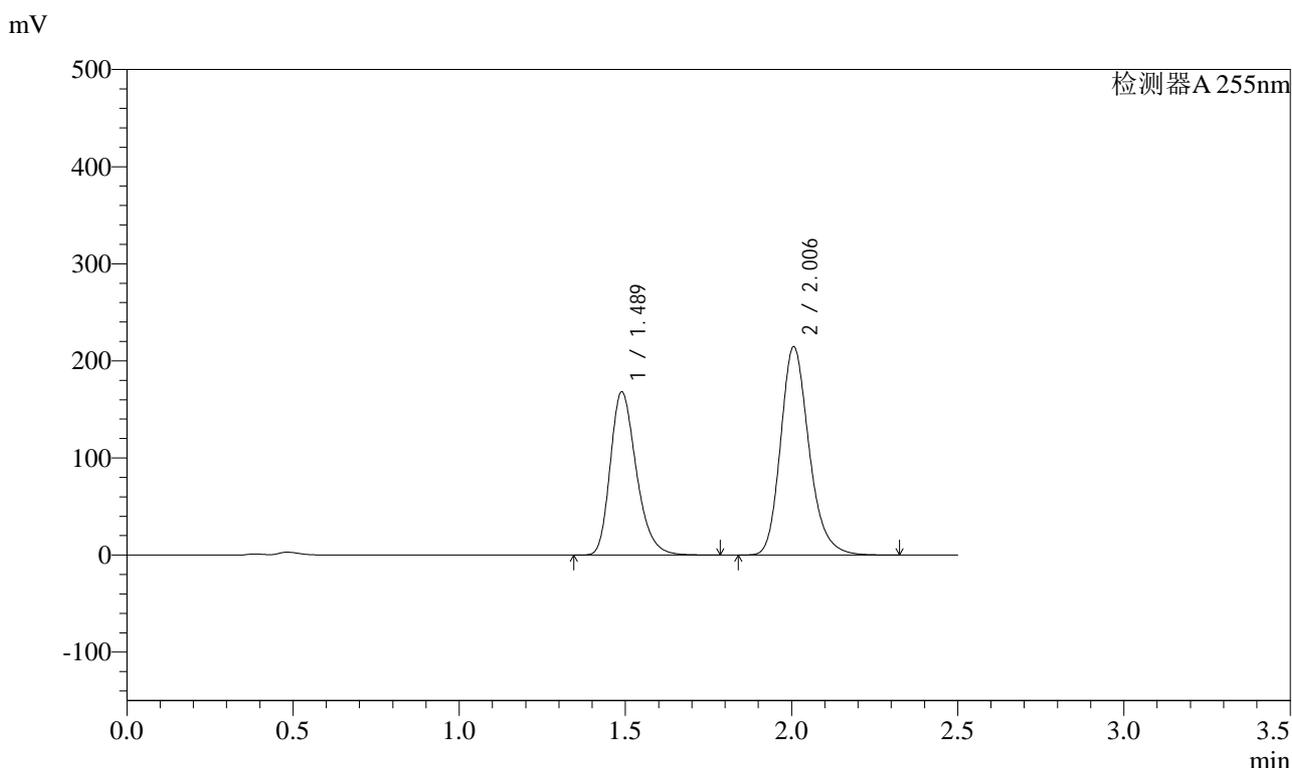
图29 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1919-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:19:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:14:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	916832	41.804	168334	1765	1.276	--
2	2.006	1276334	58.196	214467	2730	1.215	3.503
总计		2193166	100.000	382801			

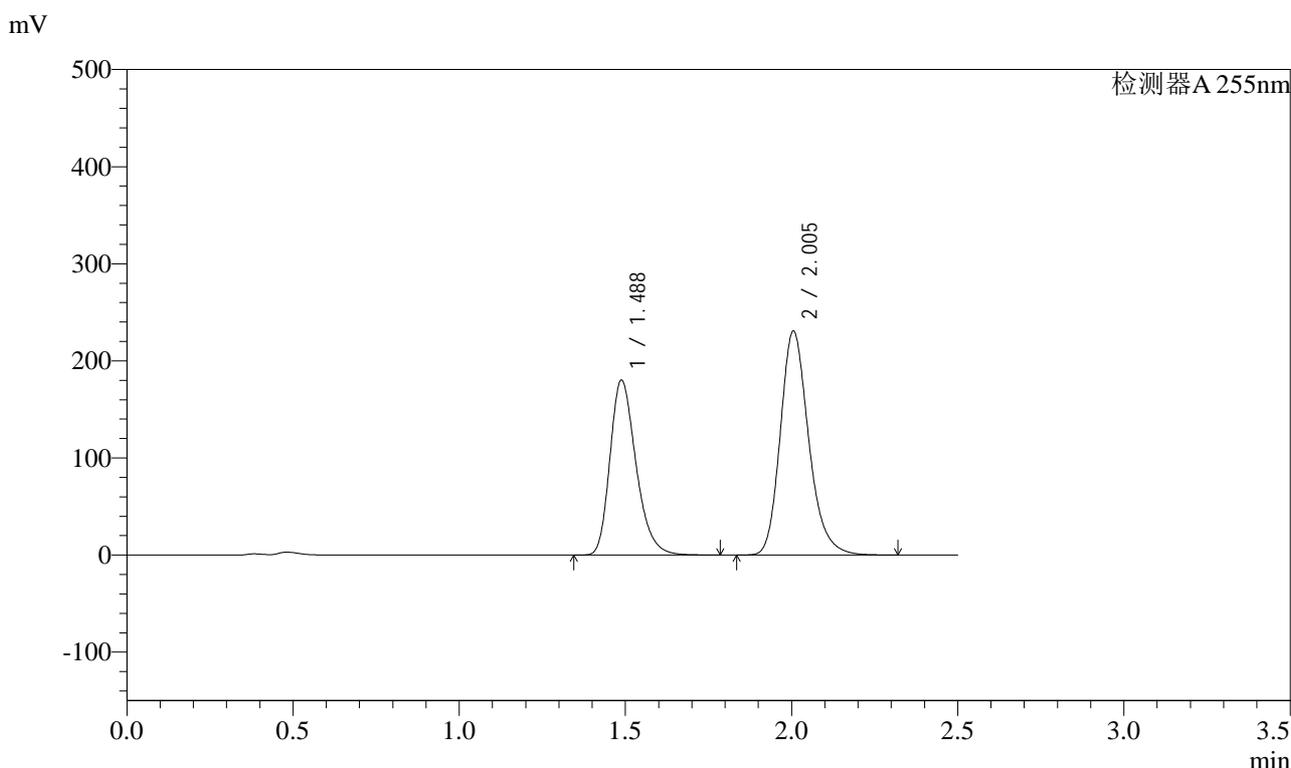
图31 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1921-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:24:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:15:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

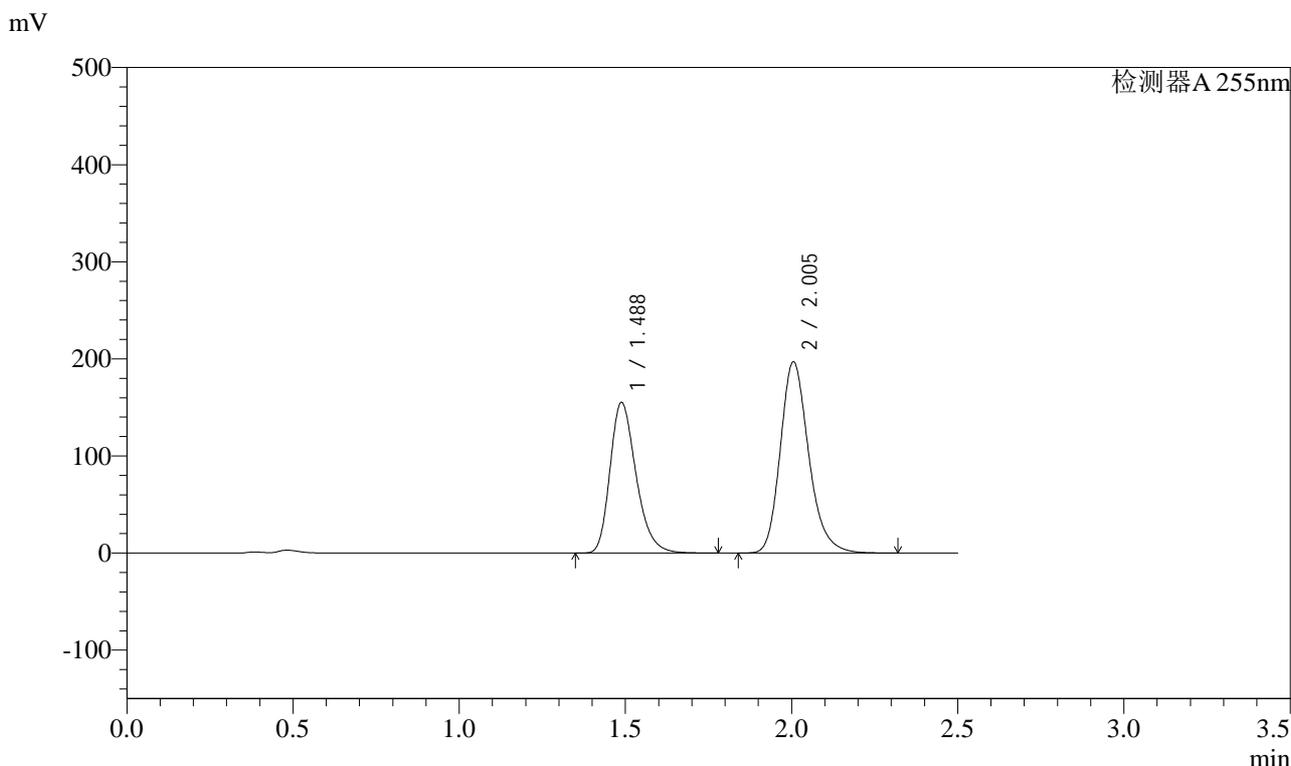
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	982710	41.726	180495	1763	1.278	--
2	2.005	1372467	58.274	230606	2730	1.217	3.503
总计		2355177	100.000	411101			

图33 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 18-7/23-1922-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 13:27:37	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:15:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

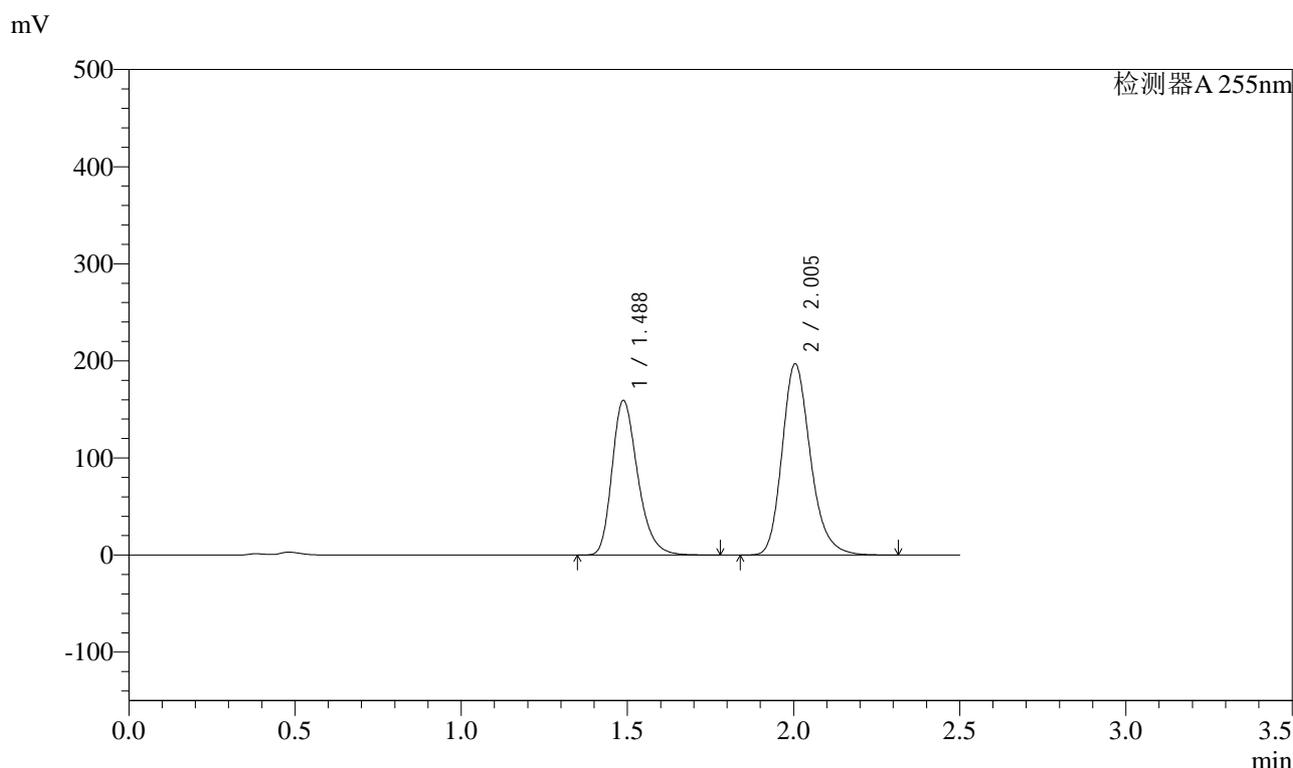
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	846153	41.923	155444	1764	1.278	--
2	2.005	1172199	58.077	196932	2731	1.217	3.503
总计		2018352	100.000	352376			

图34 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 18-7/23-1923-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:30:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:15:23      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.488	856649	42.269	159546	1818	1.280	--
2	2.005	1170023	57.731	197094	2738	1.218	3.530
总计		2026672	100.000	356640			

图35 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

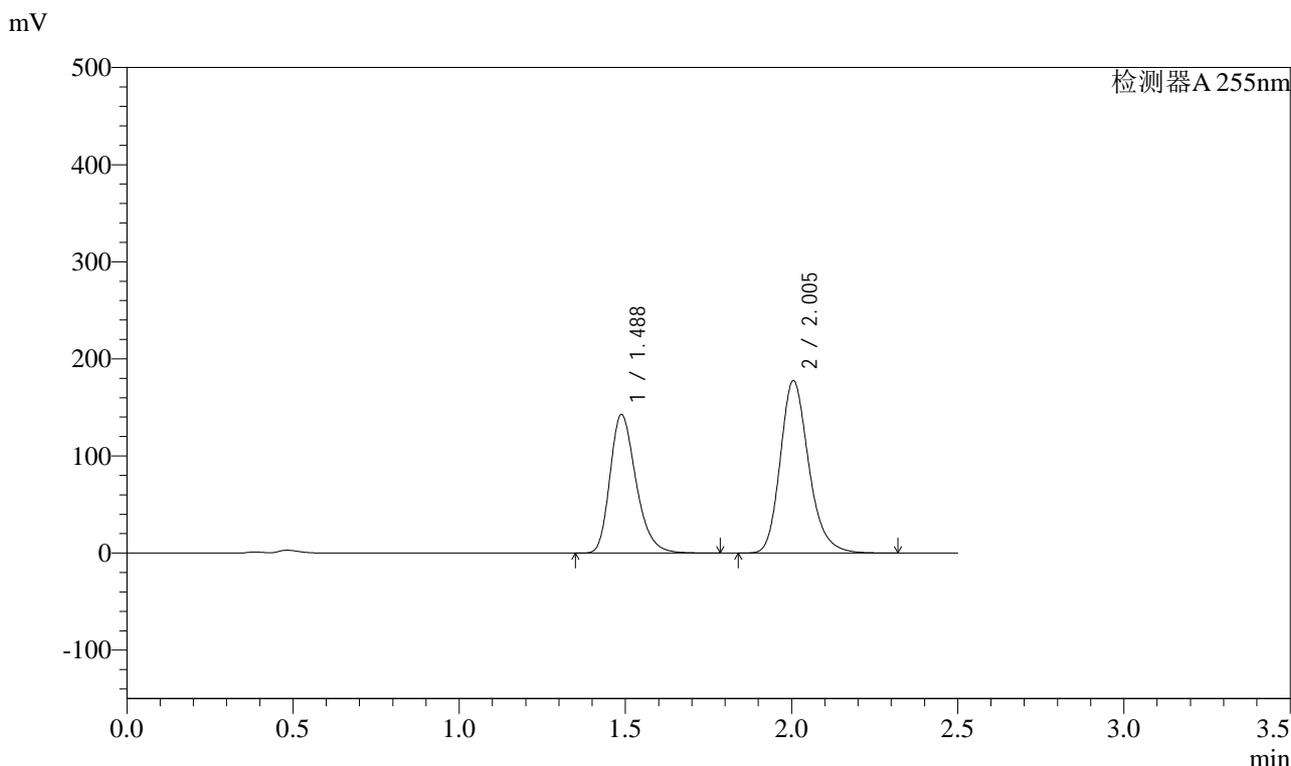


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1924-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:33:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:15:30      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

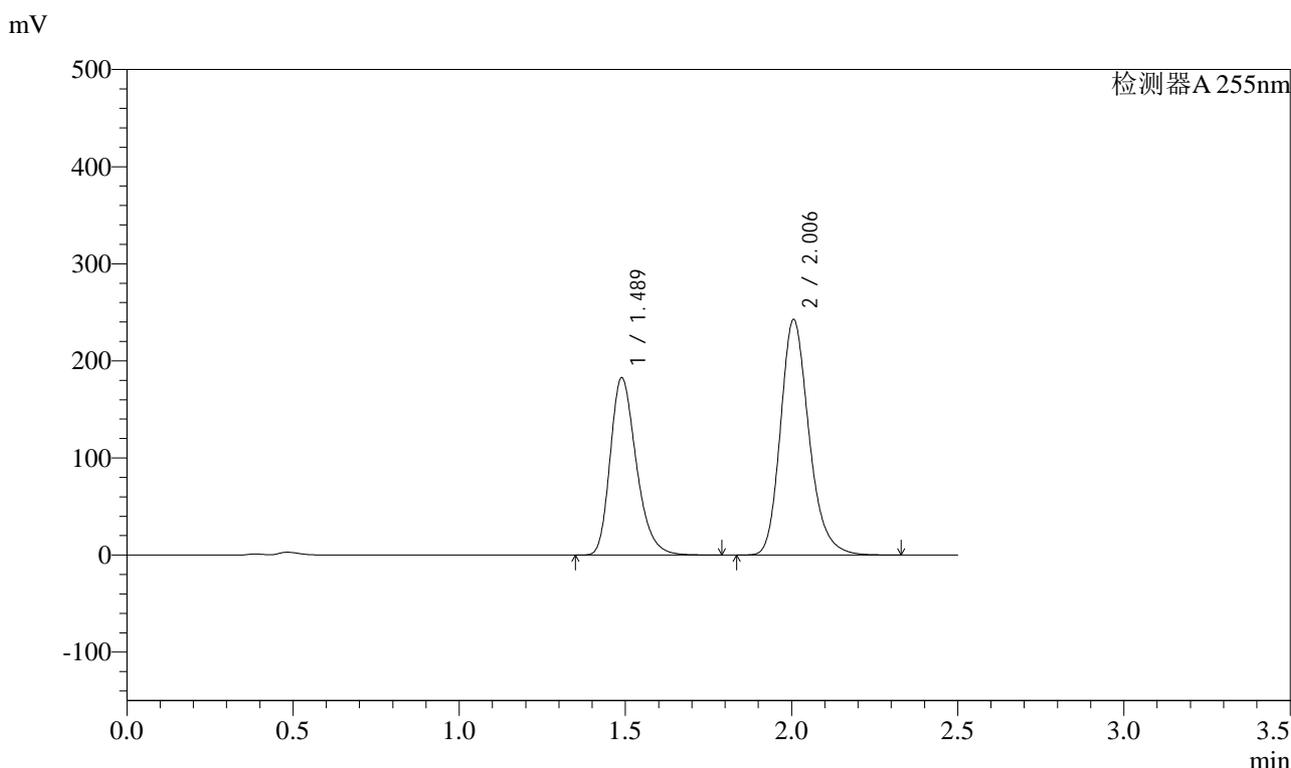
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	777905	42.378	142948	1766	1.279	--
2	2.005	1057722	57.622	177549	2724	1.218	3.502
总计		1835627	100.000	320497			

图36 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 18-7/23-1925-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 13:36:12	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:15:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	997274	40.821	182924	1763	1.279	--
2	2.006	1445777	59.179	242364	2723	1.219	3.499
总计		2443051	100.000	425288			

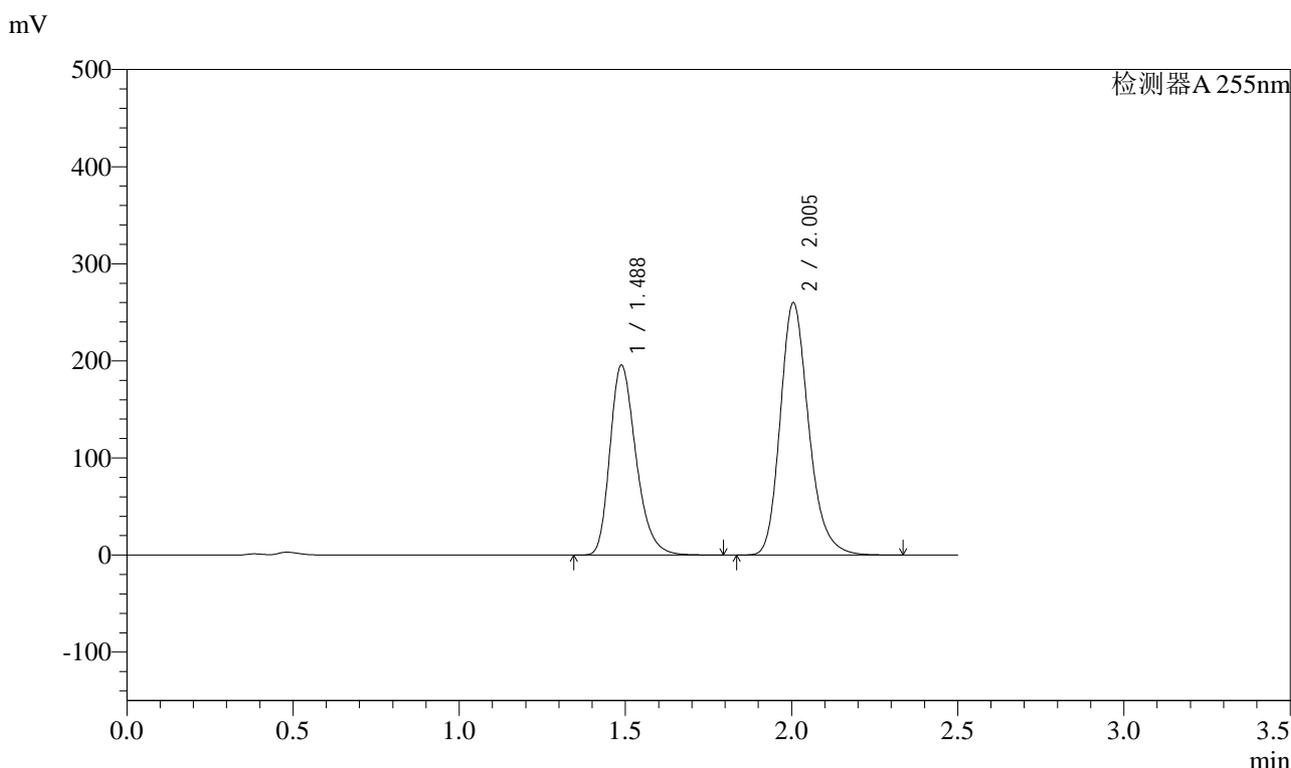
图37 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1927-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:41:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:15:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.488	1067555	40.798	195842	1761	1.281	--
2	2.005	1549145	59.202	259874	2721	1.220	3.499
总计		2616699	100.000	455716			

图39 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

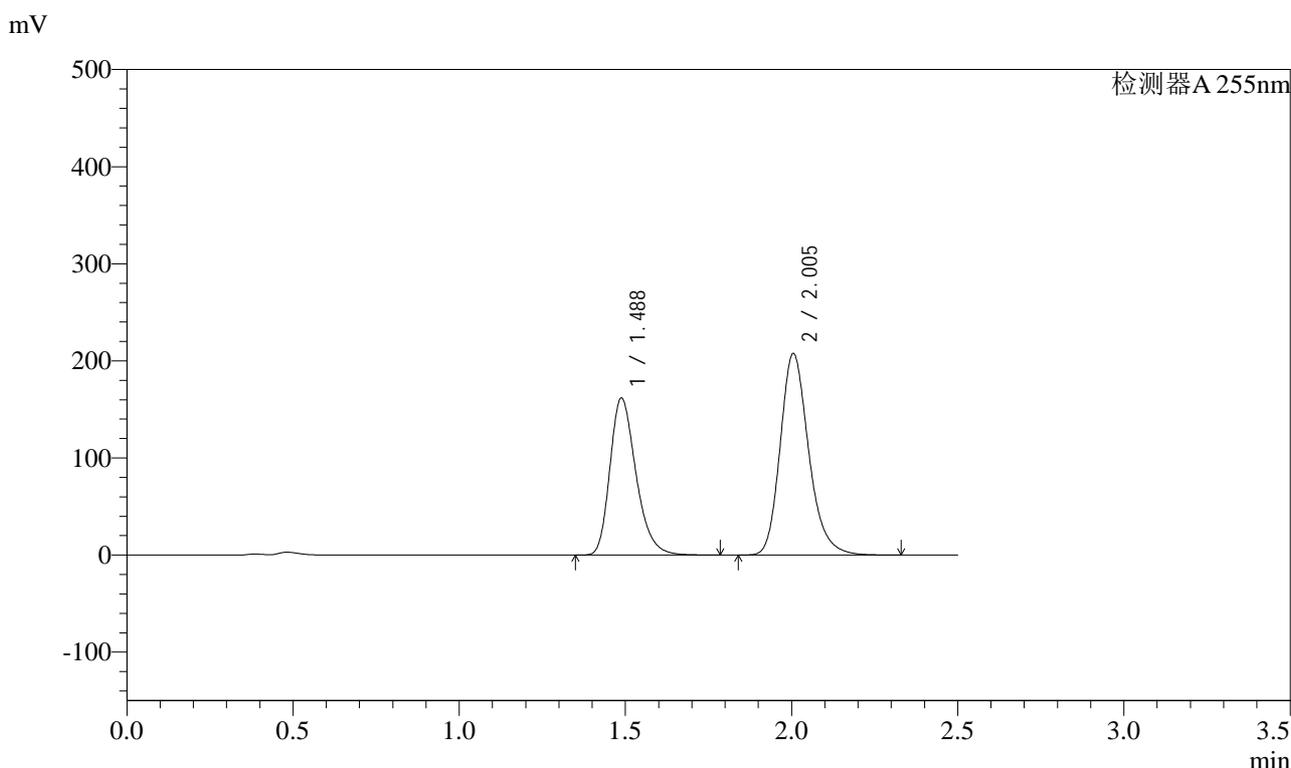




<样品信息>

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 - 18-7/23-1930-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 13:50:34	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:16:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

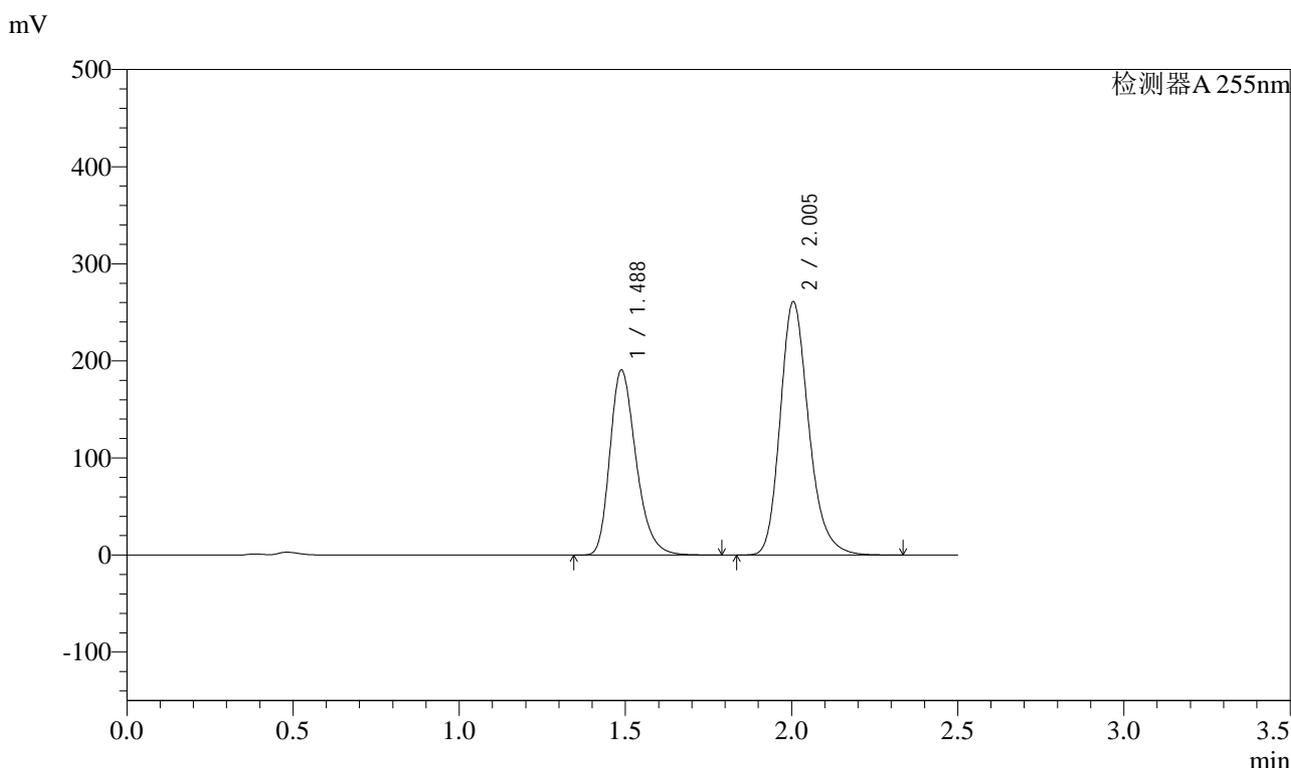
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	882393	41.614	161954	1763	1.282	--
2	2.005	1238030	58.386	207568	2720	1.222	3.500
总计		2120423	100.000	369522			

图42 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 18-7/23-1931-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:53:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:16:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

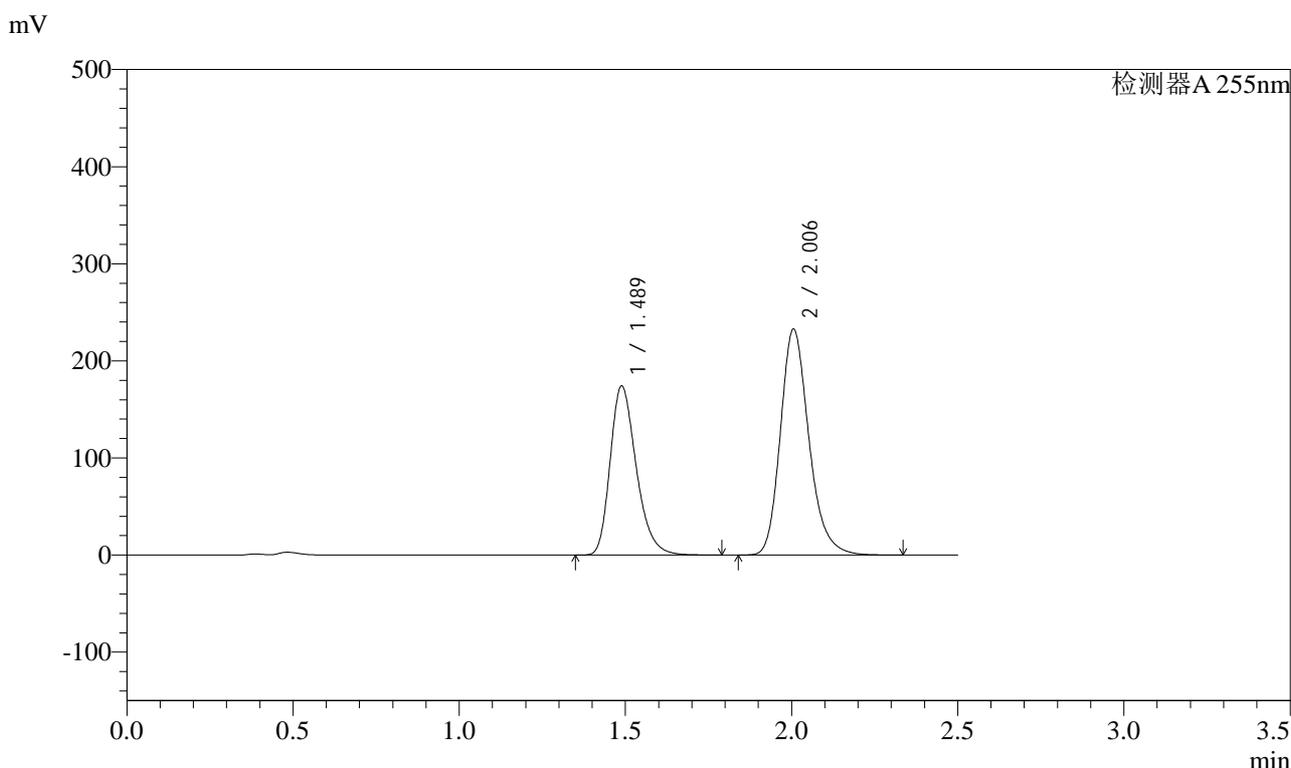
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1042823	40.078	190797	1752	1.283	--
2	2.005	1559131	59.922	260941	2710	1.222	3.491
总计		2601954	100.000	451738			

图43 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 18-7/23-1932-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:56:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:16:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	951860	40.655	174389	1758	1.283	--
2	2.006	1389462	59.345	232486	2717	1.223	3.495
总计		2341323	100.000	406875			

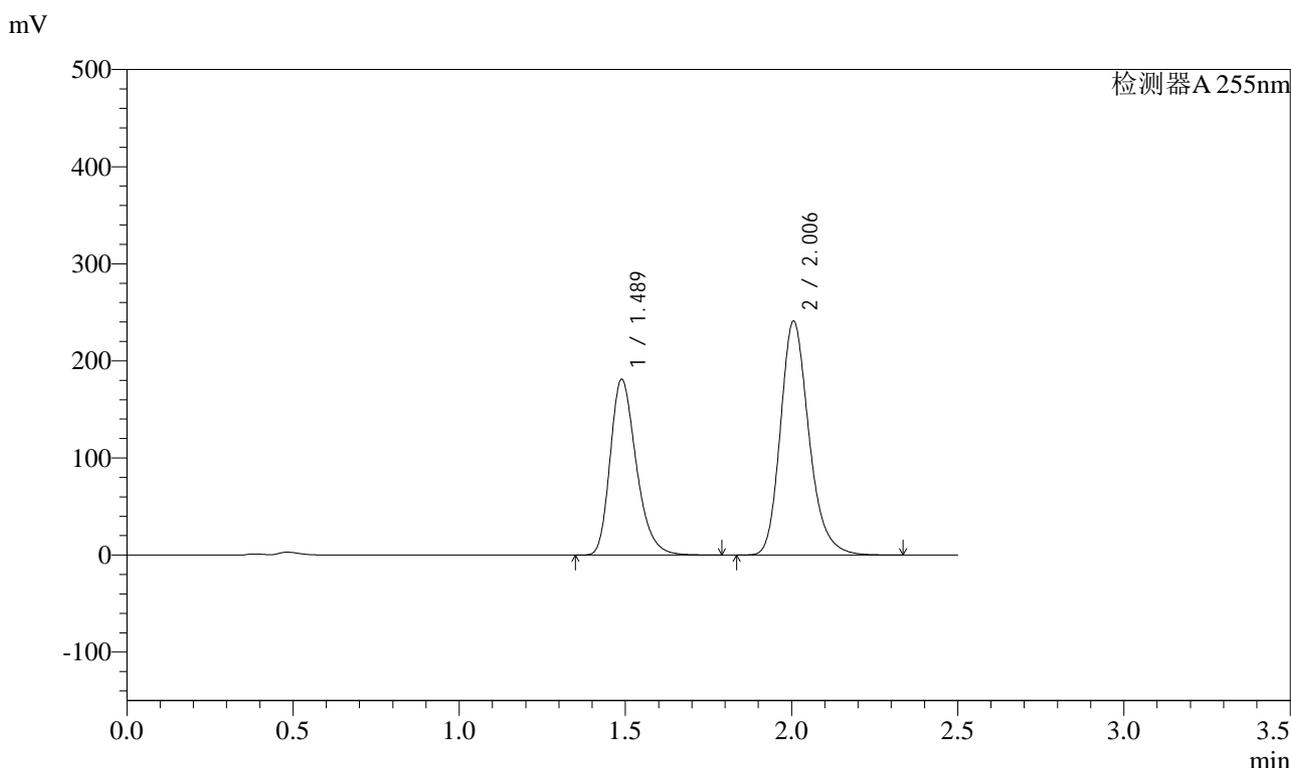
图44 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1934-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 14:02:02	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:16:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

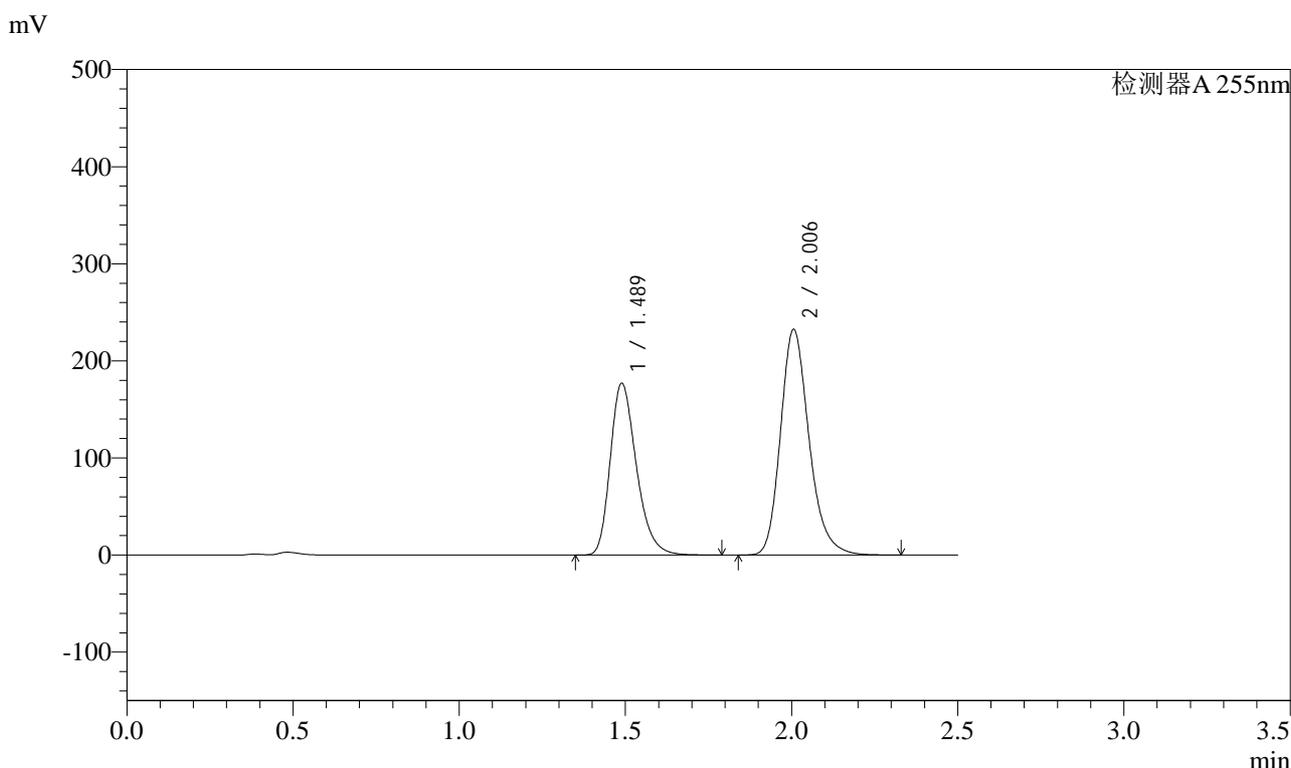
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	988697	40.726	181258	1762	1.284	--
2	2.006	1439002	59.274	240695	2717	1.224	3.496
总计		2427699	100.000	421953			

图46 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 18-7/23-1935-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:04:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:16:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

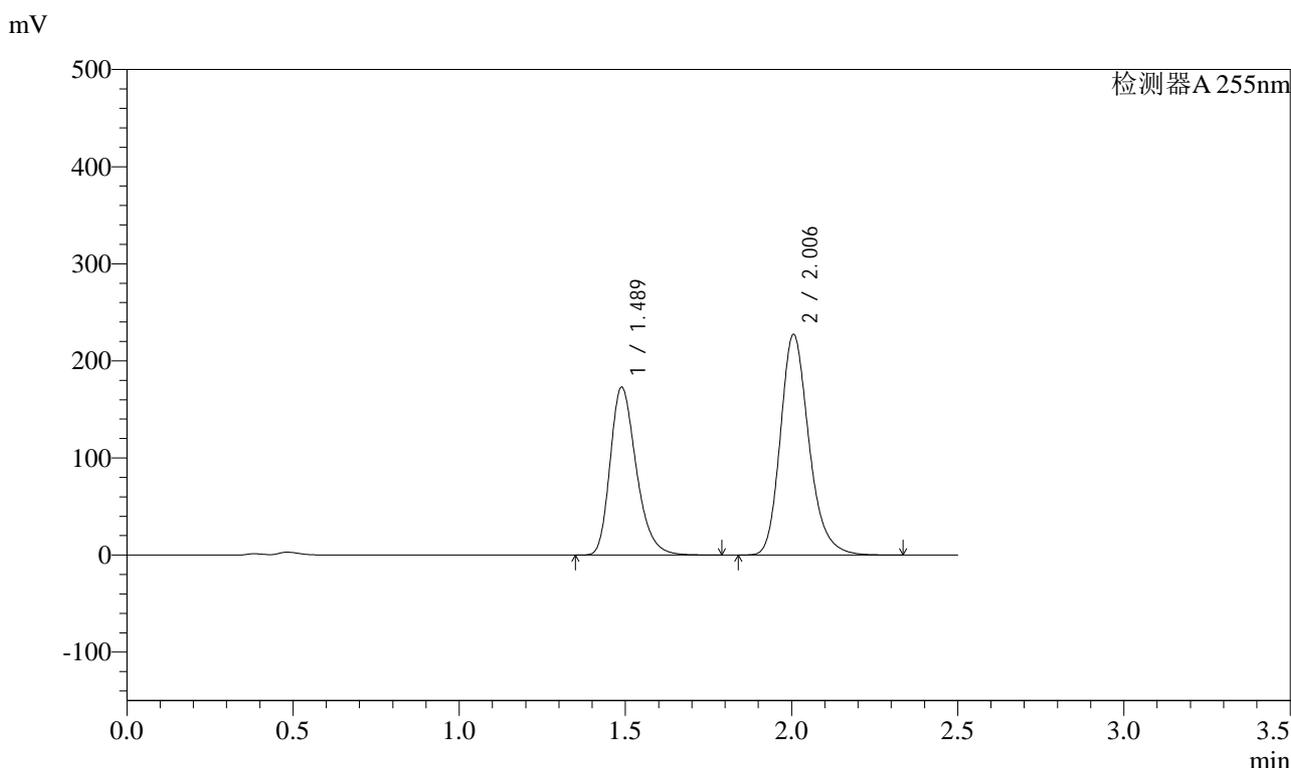
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	968042	41.081	177291	1760	1.284	--
2	2.006	1388359	58.919	232285	2716	1.223	3.495
总计		2356401	100.000	409576			

图47 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 18-7/23-1936-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:07:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:17:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	945874	41.053	173242	1758	1.284	--
2	2.006	1358135	58.947	227051	2713	1.224	3.493
总计		2304009	100.000	400293			

图48 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

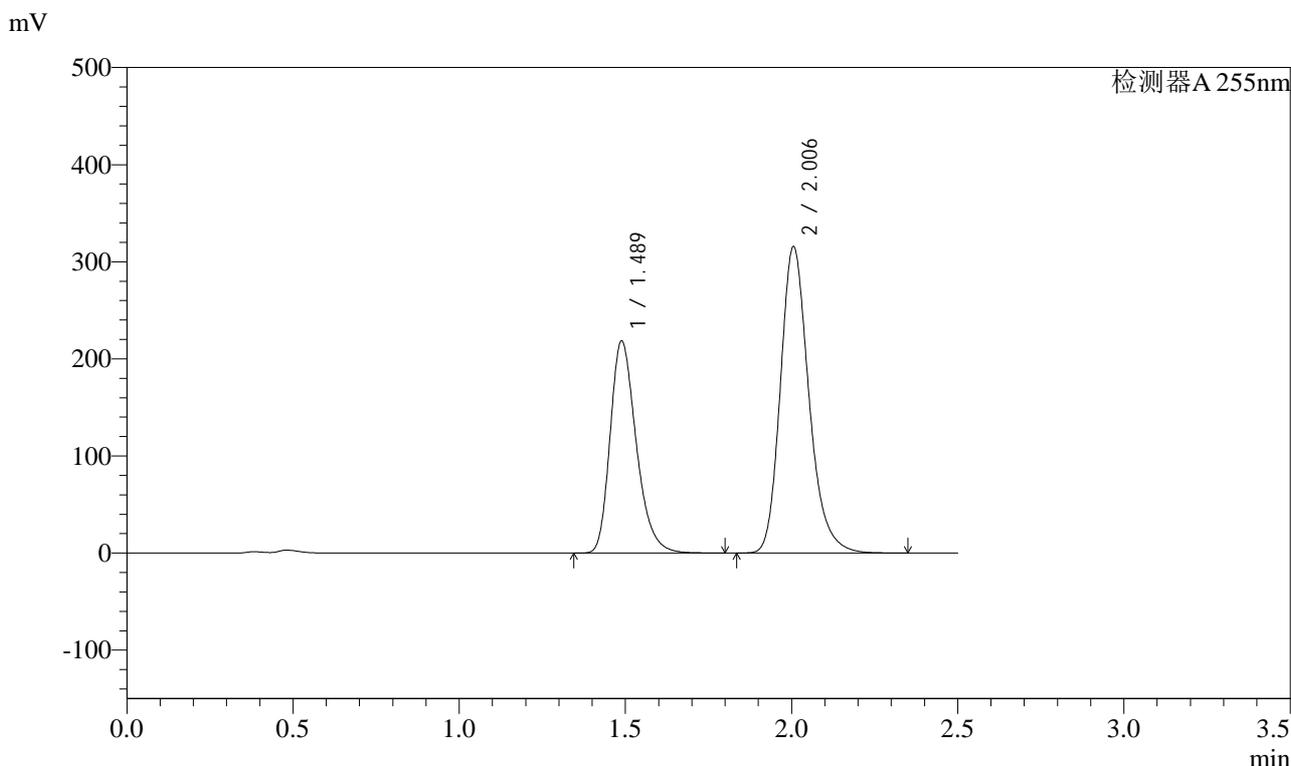


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1937-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：1-8  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 14:10:39      实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:17:10      处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

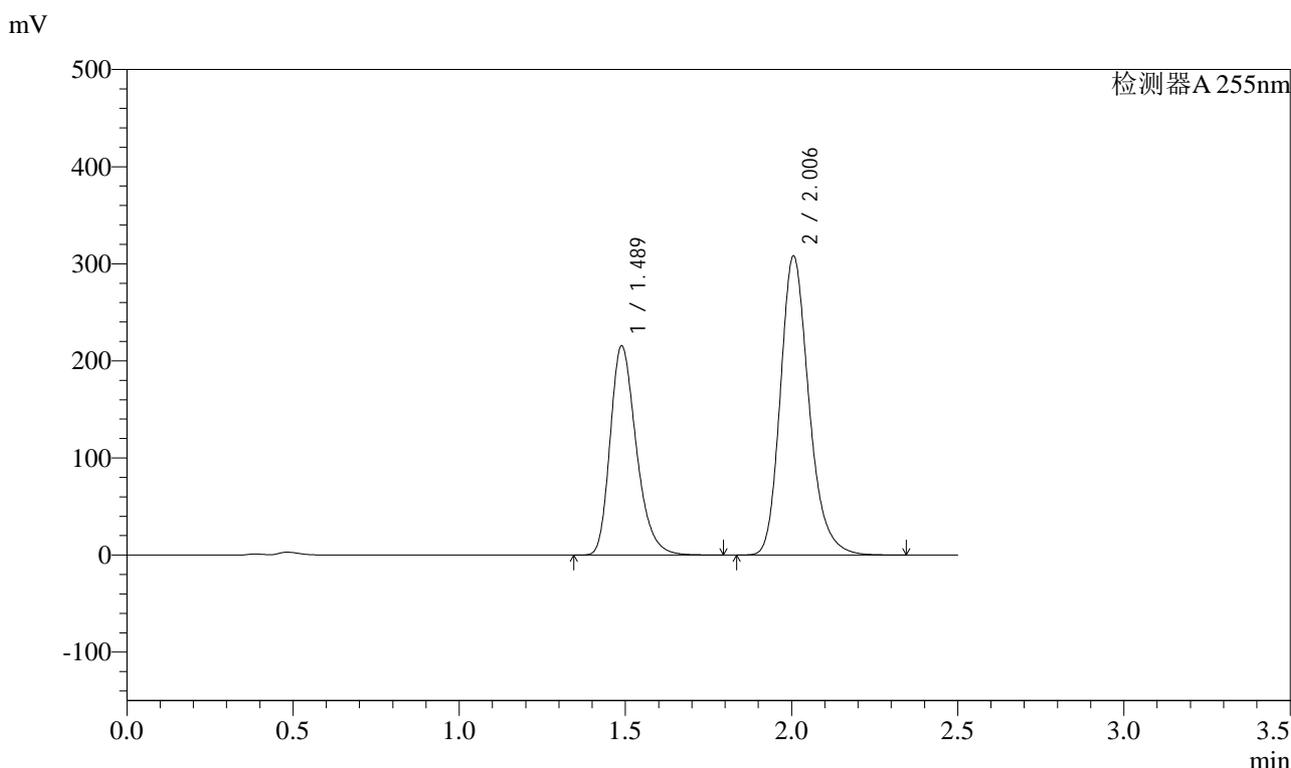
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1194643	38.769	218747	1758	1.285	--
2	2.006	1886760	61.231	315342	2710	1.225	3.492
总计		3081403	100.000	534088			

图49 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-1938-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：1-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 14:13:31	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:17:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

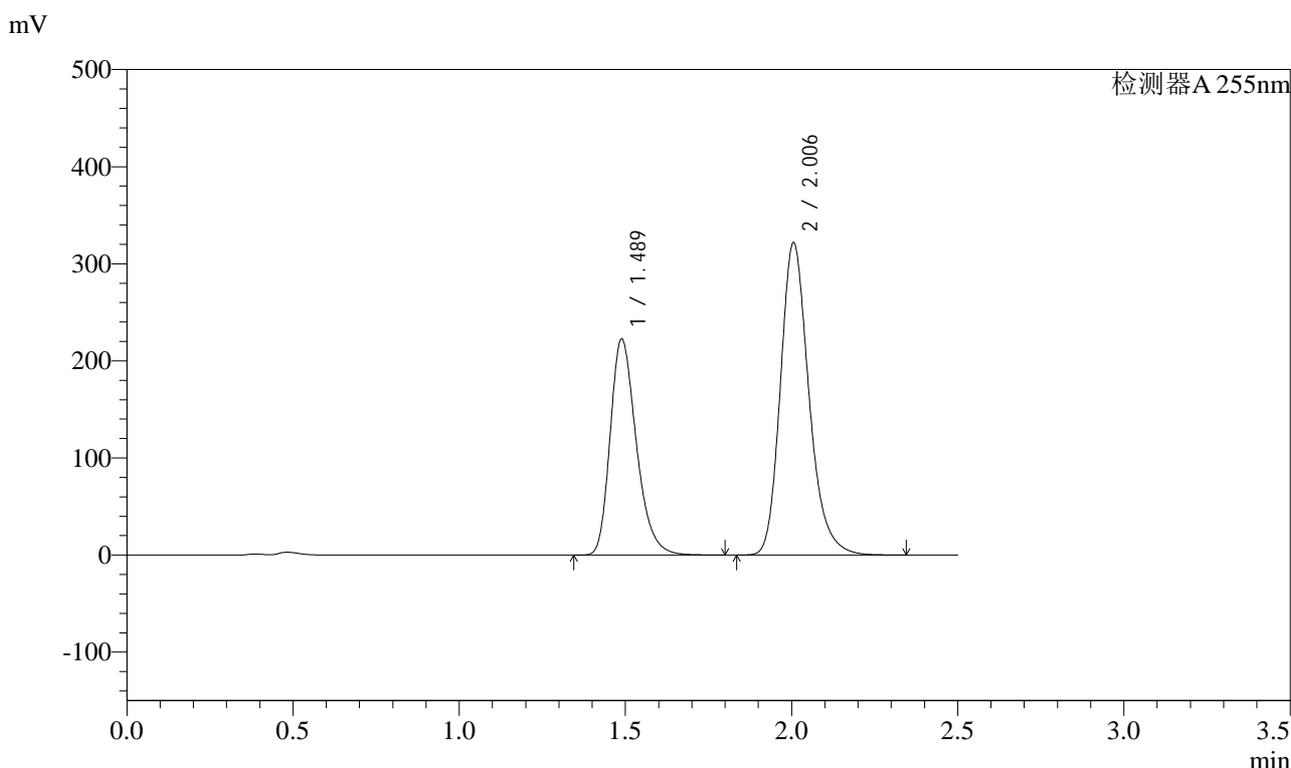
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1178989	39.028	215806	1757	1.285	--
2	2.006	1841915	60.972	307720	2709	1.225	3.490
总计		3020904	100.000	523526			

图50 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-1939-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 14:16:25	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:17:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	1218872	38.787	222824	1752	1.285	--
2	2.006	1923591	61.213	321354	2710	1.225	3.489
总计		3142463	100.000	544178			

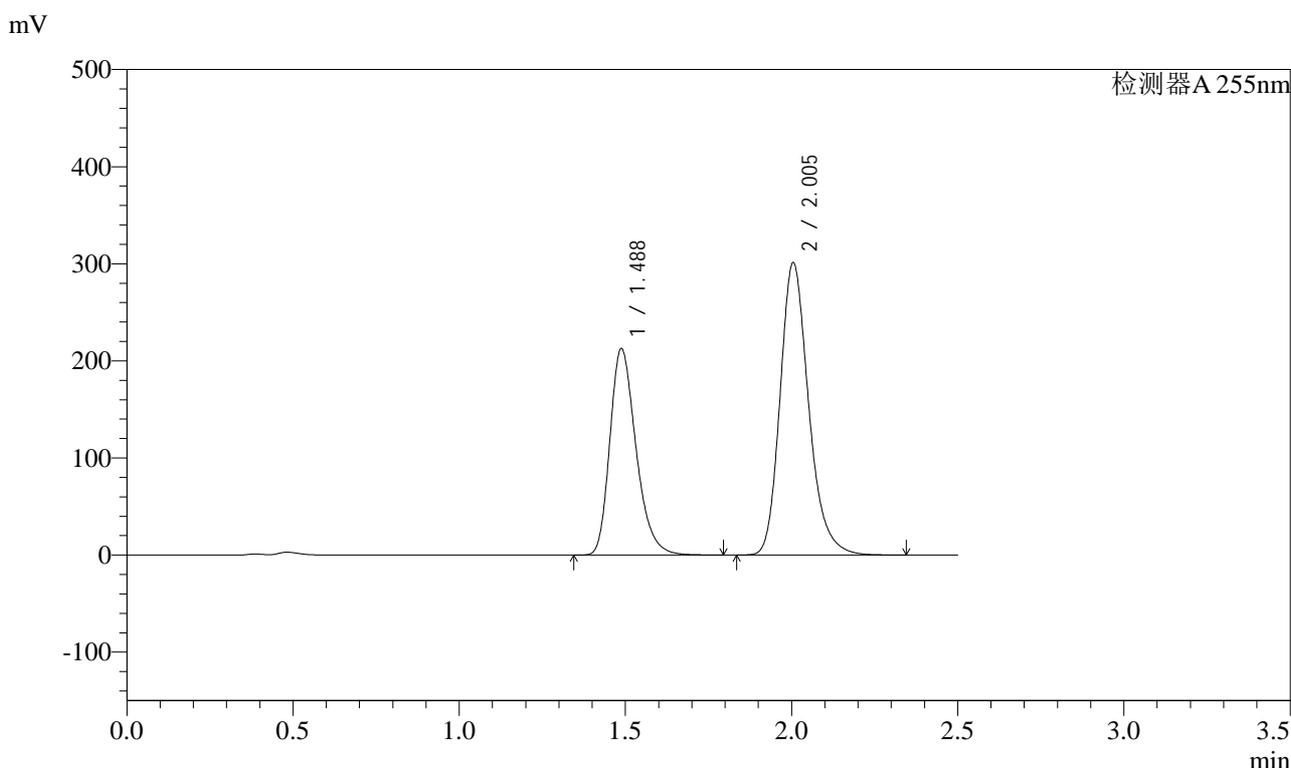
图51 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1941-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：1-44  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 14:22:11      实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:17:41      处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

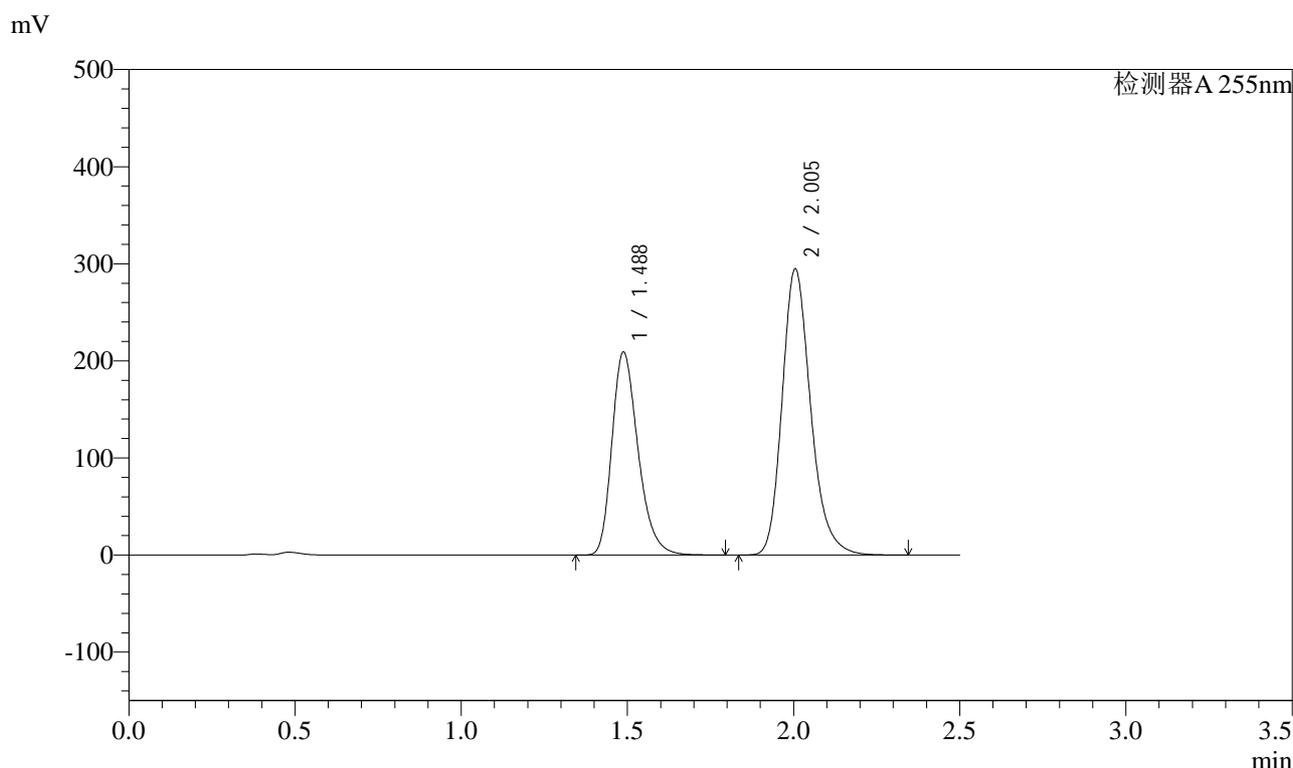
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1163780	39.258	212931	1754	1.286	--
2	2.005	1800656	60.742	301221	2709	1.226	3.491
总计		2964436	100.000	514152			

图53 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-1942-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:25:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:17:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

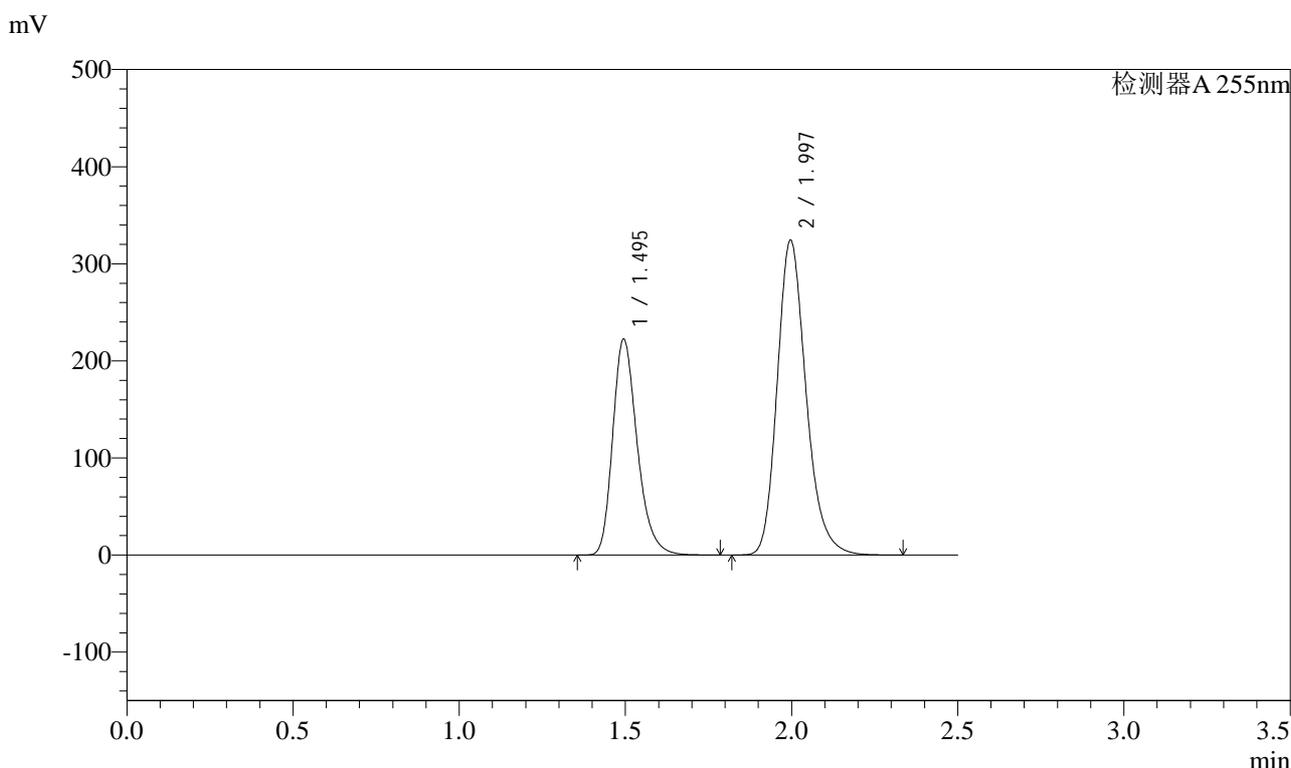
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1144674	39.378	209398	1753	1.285	--
2	2.005	1762230	60.622	294774	2711	1.226	3.491
总计		2906905	100.000	504172			

图54 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-1943-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:27:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:17:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

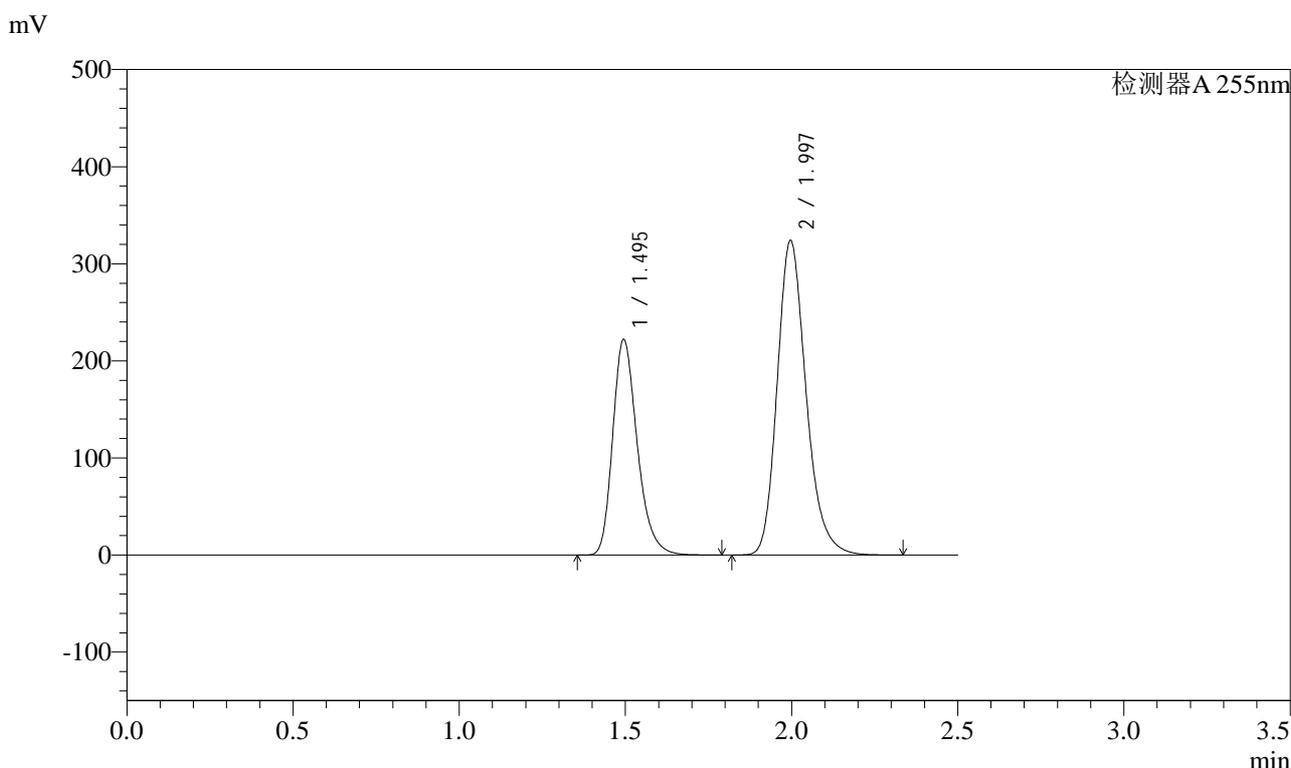
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1141511	36.814	222468	2024	1.270	--
2	1.997	1959220	63.186	324256	2619	1.218	3.475
总计		3100731	100.000	546724			

图55 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>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 - 18-7/23-1944-2 - zzp-2024032421p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:30:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:18:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.495	1141129	36.813	222153	2020	1.270	--
2	1.997	1958685	63.187	323900	2614	1.218	3.471
总计		3099814	100.000	546053			

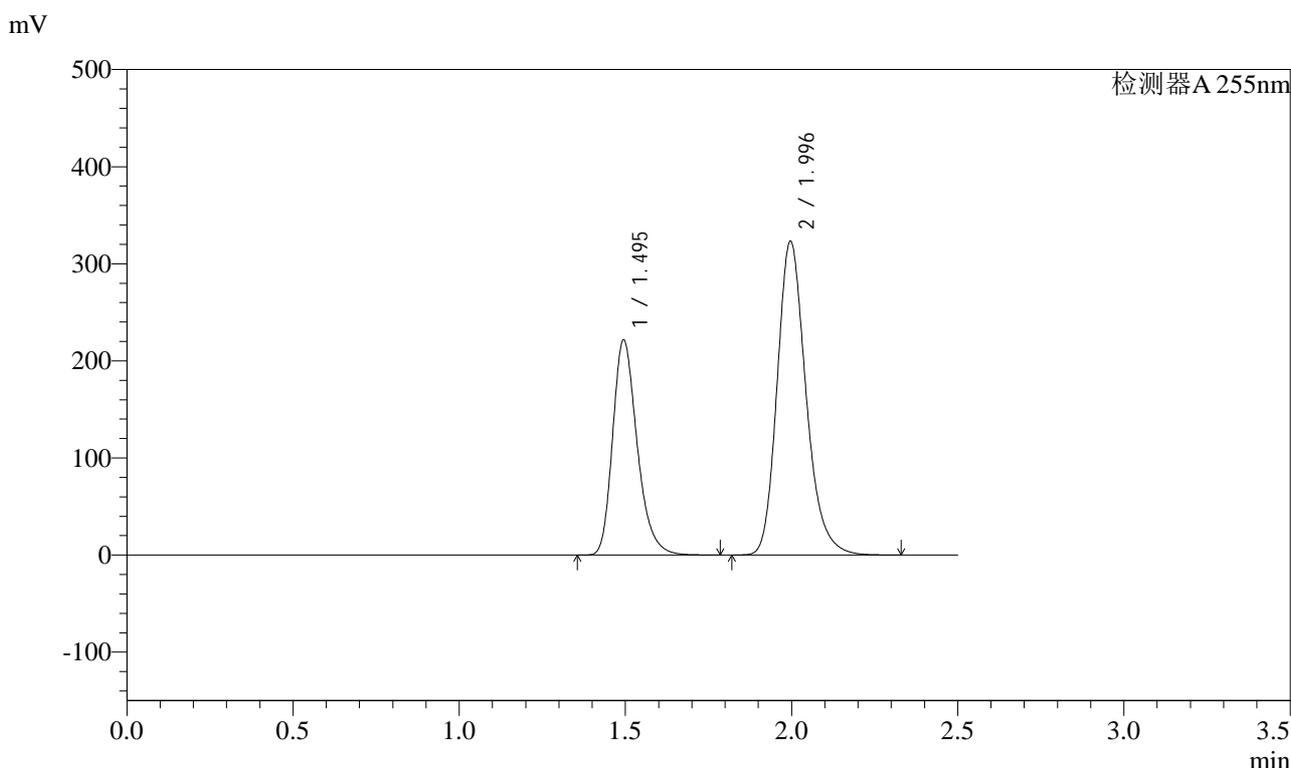
图56 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2



### <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 - 18-7/23-1946-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:36:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:18:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

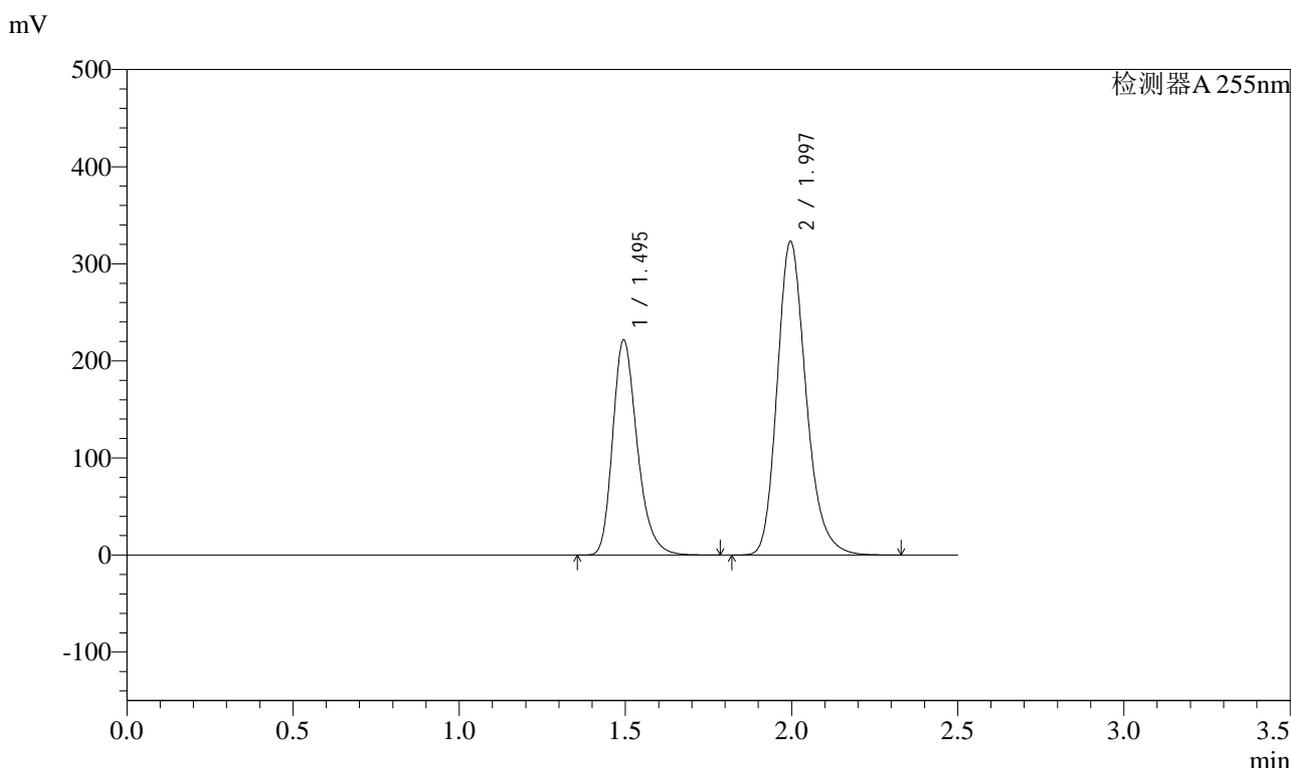
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1137540	36.810	221805	2026	1.271	--
2	1.996	1952780	63.190	323131	2621	1.219	3.476
总计		3090320	100.000	544936			

图58 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-1947-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:39:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:18:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

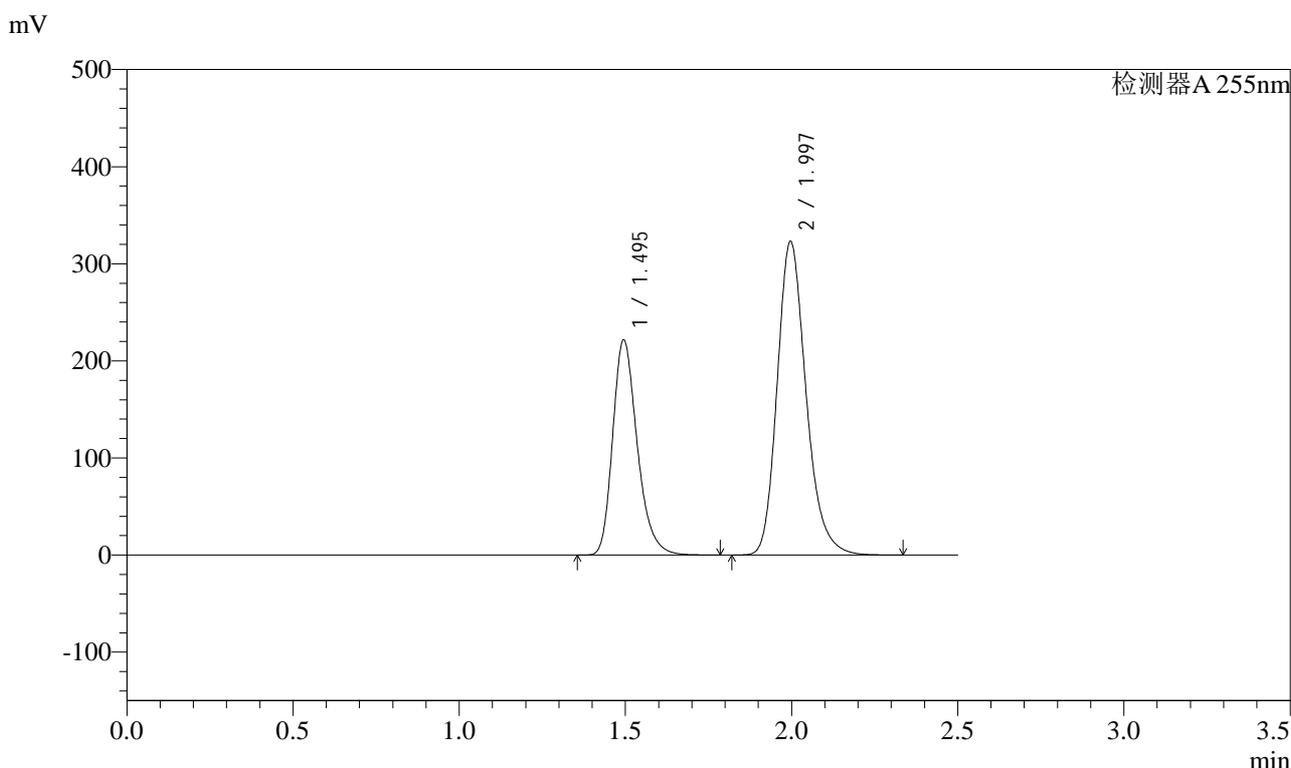
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1137621	36.817	221658	2023	1.271	--
2	1.997	1952305	63.183	323015	2620	1.219	3.475
总计		3089926	100.000	544674			

图59 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-1948-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:42:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:18:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.495	1137782	36.822	221731	2024	1.271	--
2	1.997	1952192	63.178	323030	2621	1.219	3.475
总计		3089974	100.000	544761			

图60 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3



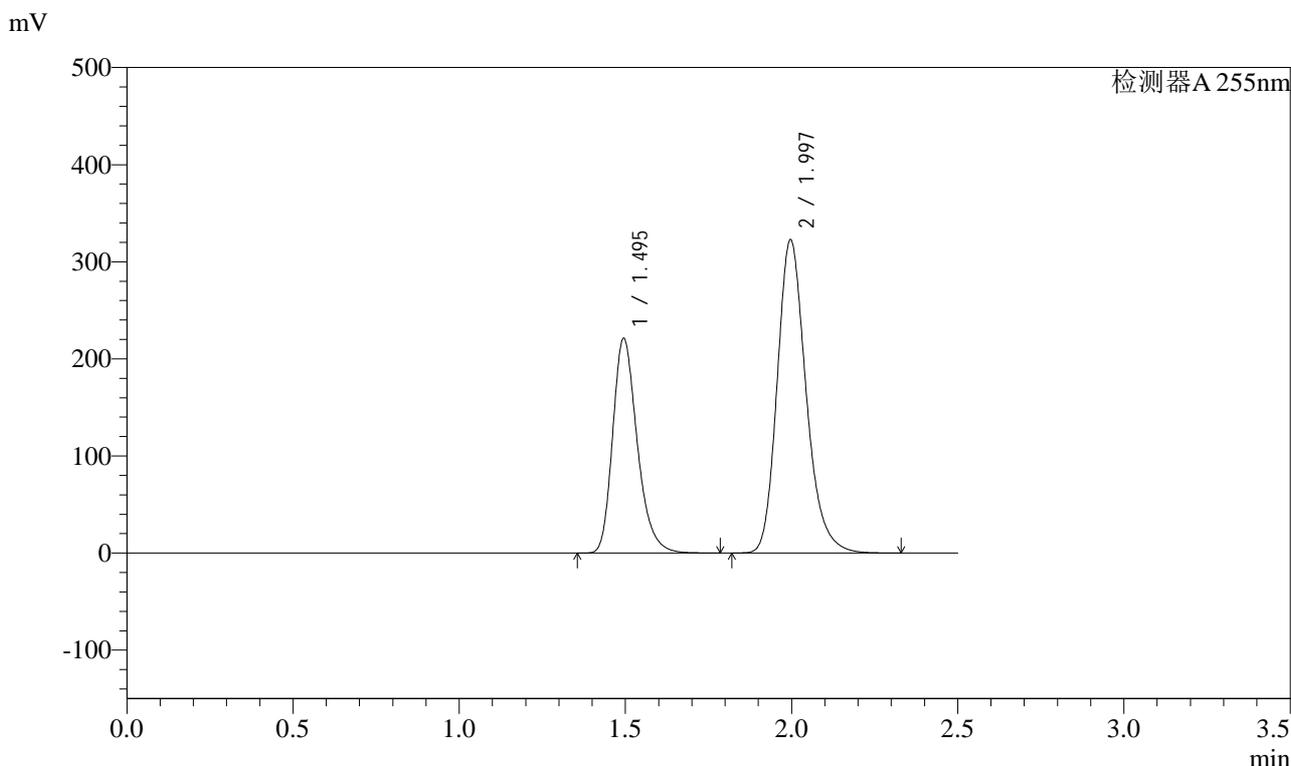


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1950-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 14:48:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:18:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

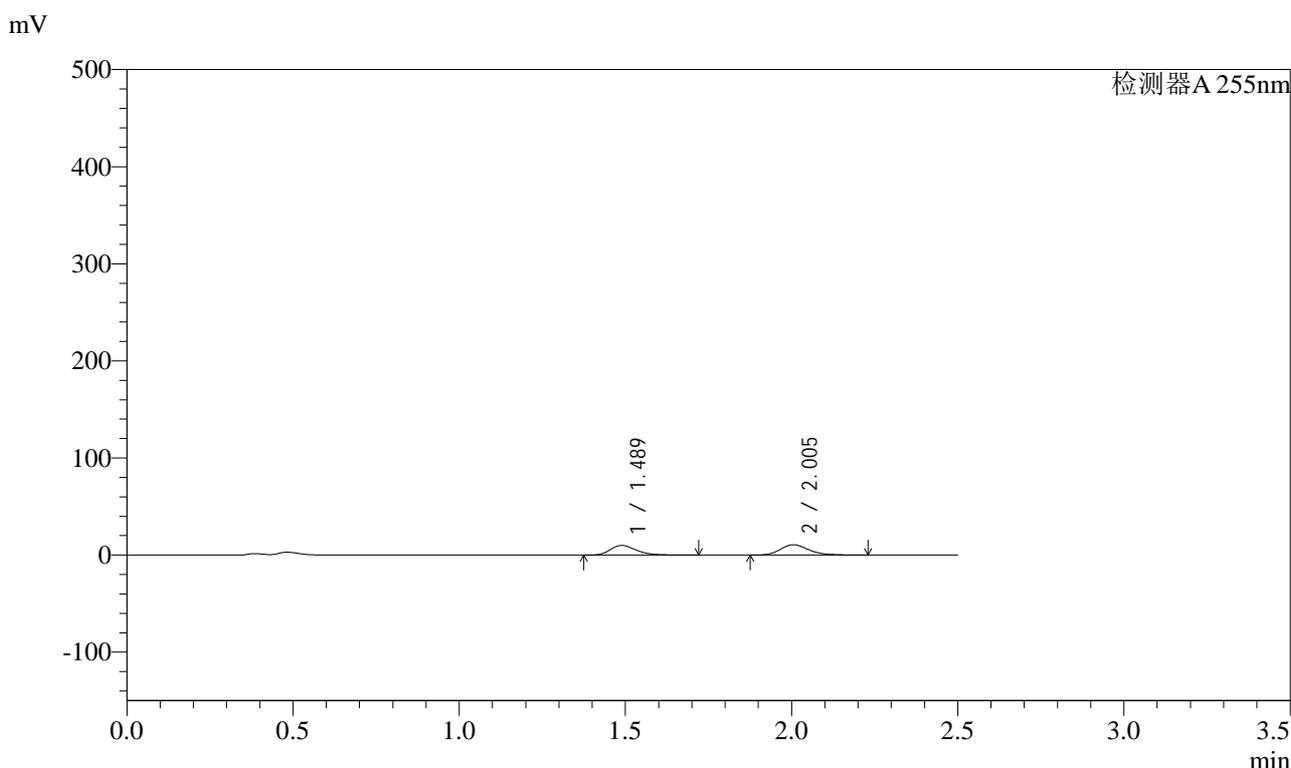
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1136787	36.812	221275	2020	1.272	--
2	1.997	1951316	63.188	322583	2614	1.219	3.471
总计		3088102	100.000	543858			

图62 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-1951-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 14:51:07	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:18:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	54314	46.147	9966	1767	1.283	--
2	2.005	63384	53.853	10658	2720	1.222	3.498
总计		117698	100.000	20624			

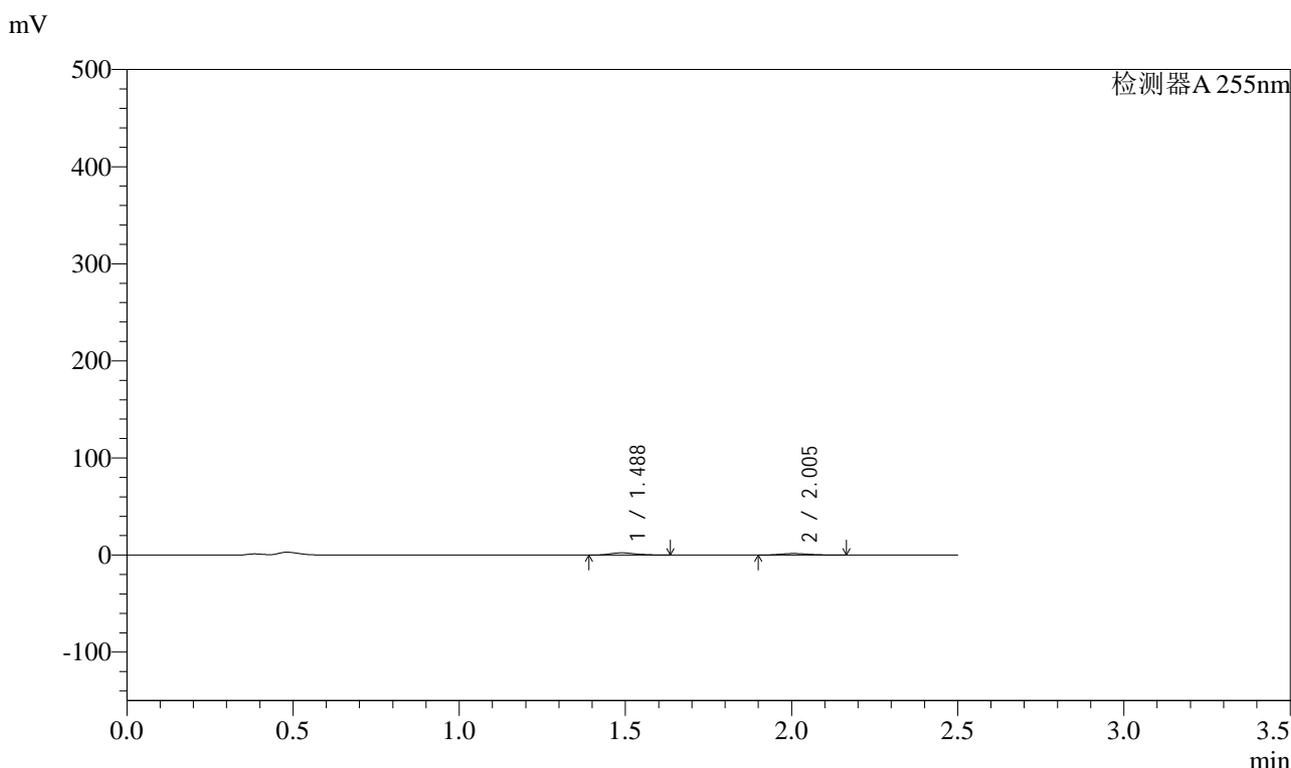
图63 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1953-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 14:56:54	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:19:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	12043	56.429	2279	1803	1.223	--
2	2.005	9299	43.571	1603	2767	1.187	3.532
总计		21341	100.000	3882			

图65 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

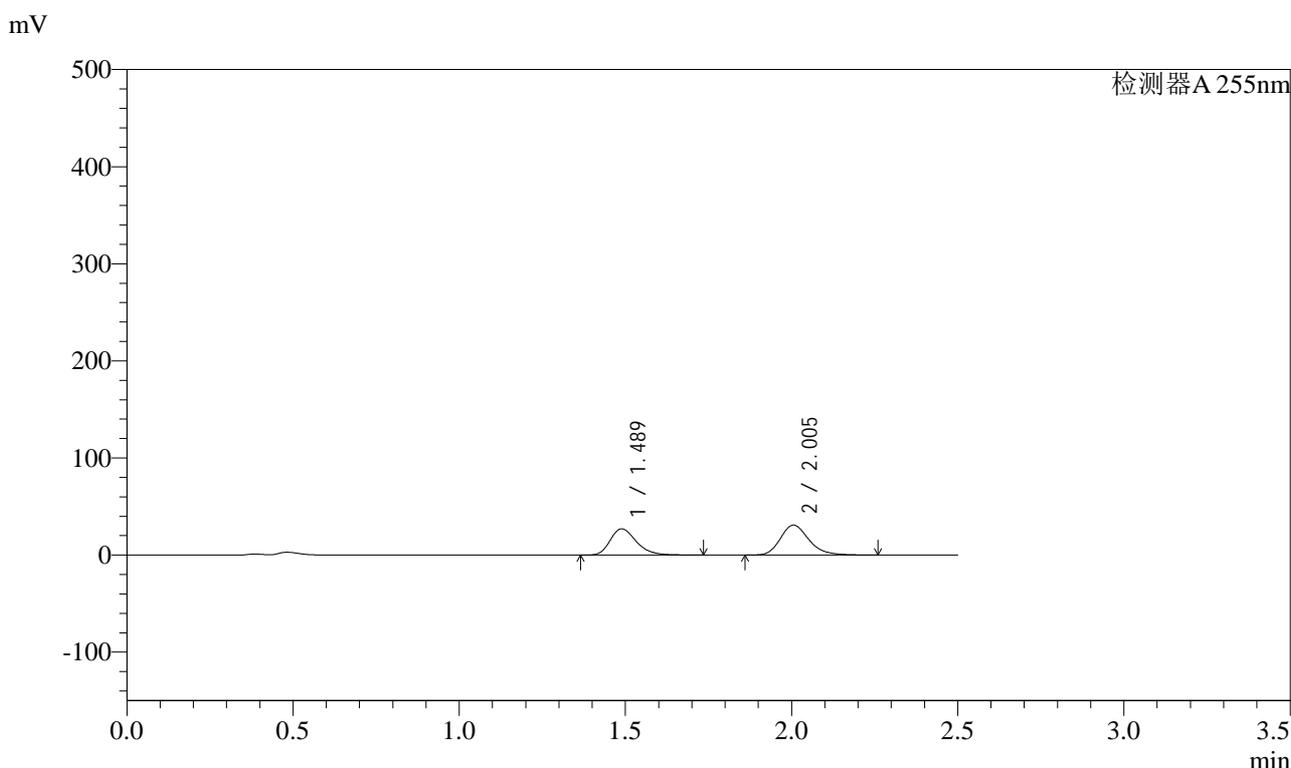




### <样品信息>

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 - 18-7/23-1956-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 15:05:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:19:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

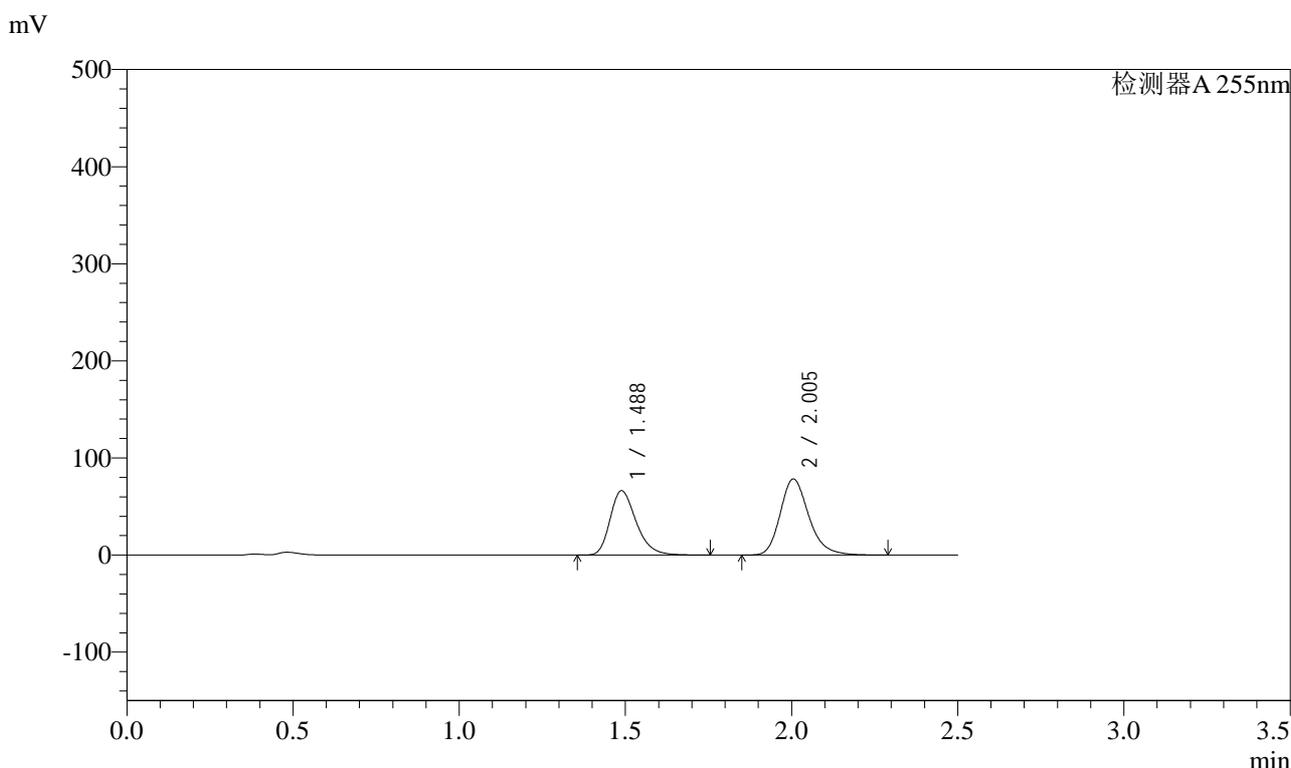
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	148139	44.541	27144	1762	1.285	--
2	2.005	184451	55.459	30883	2715	1.225	3.494
总计		332590	100.000	58026			

图68 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 18-7/23-1957-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 15:08:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:19:45      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

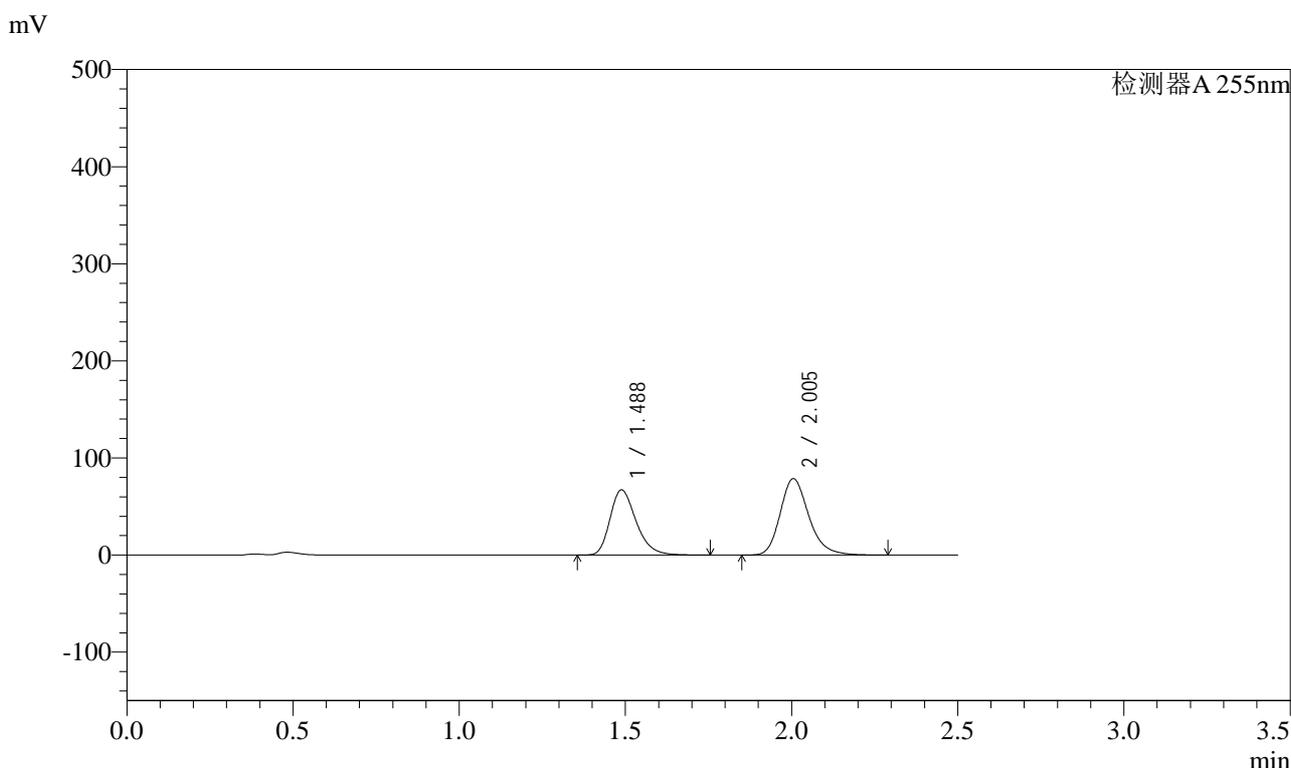
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	362353	43.616	66379	1760	1.287	--
2	2.005	468435	56.384	78350	2712	1.228	3.493
总计		830787	100.000	144729			

图69 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 18-7/23-1958-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 15:11:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:19:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.488	367190	43.837	67250	1759	1.287	--
2	2.005	470434	56.163	78704	2713	1.227	3.493
总计		837623	100.000	145954			

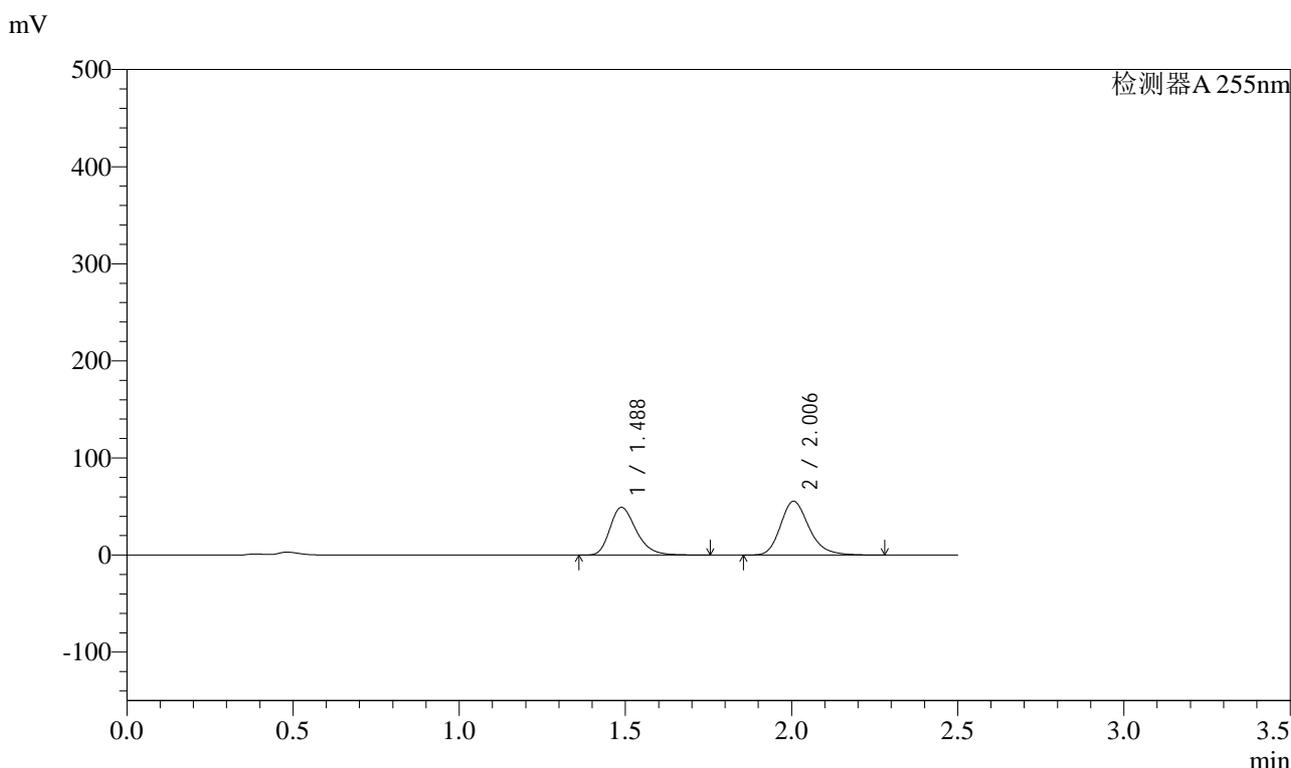
图70 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1960-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:17:05	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:20:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	270662	44.963	49239	1736	1.289	--
2	2.006	331302	55.037	55343	2710	1.228	3.487
总计		601964	100.000	104582			

图72 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

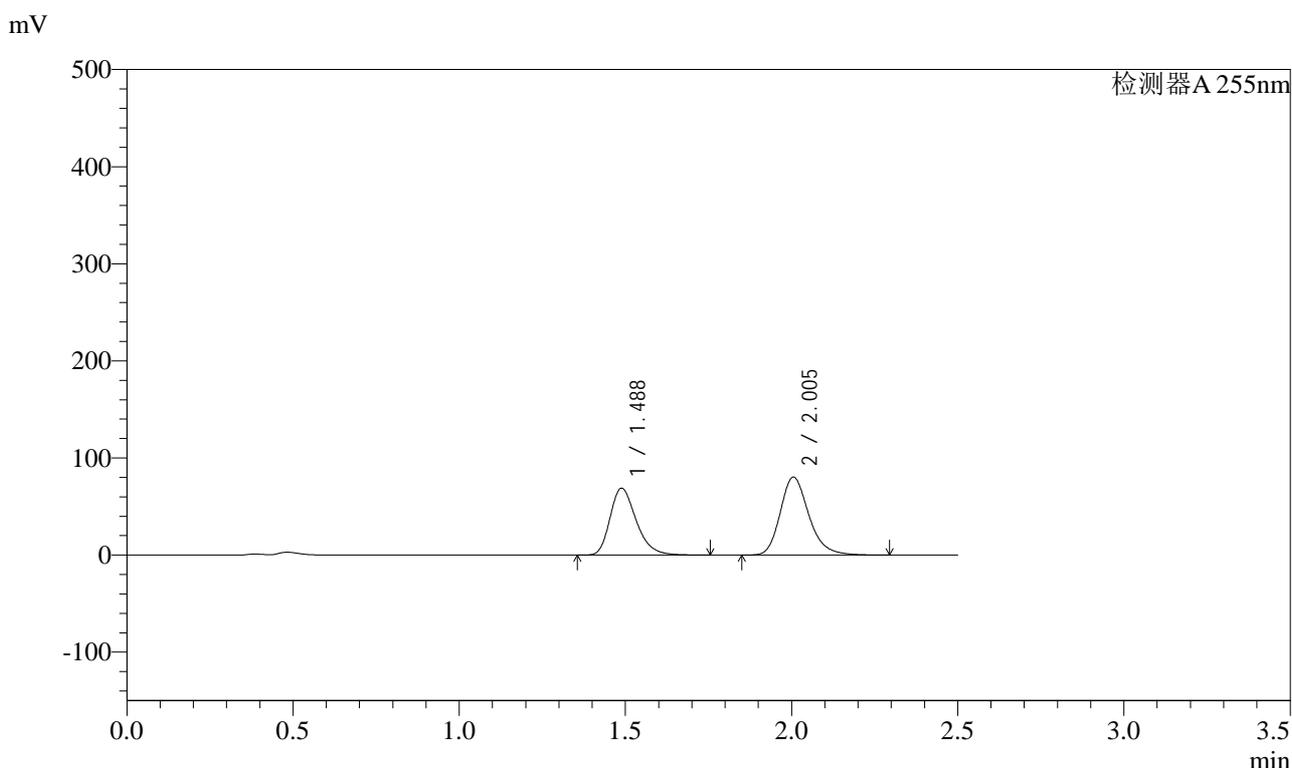


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1962-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 15:22:51	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:20:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

## <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	1.488	376759	43.953	68964	1757	1.287	--
2	2.005	480418	56.047	80304	2710	1.228	3.492
总计		857177	100.000	149268			

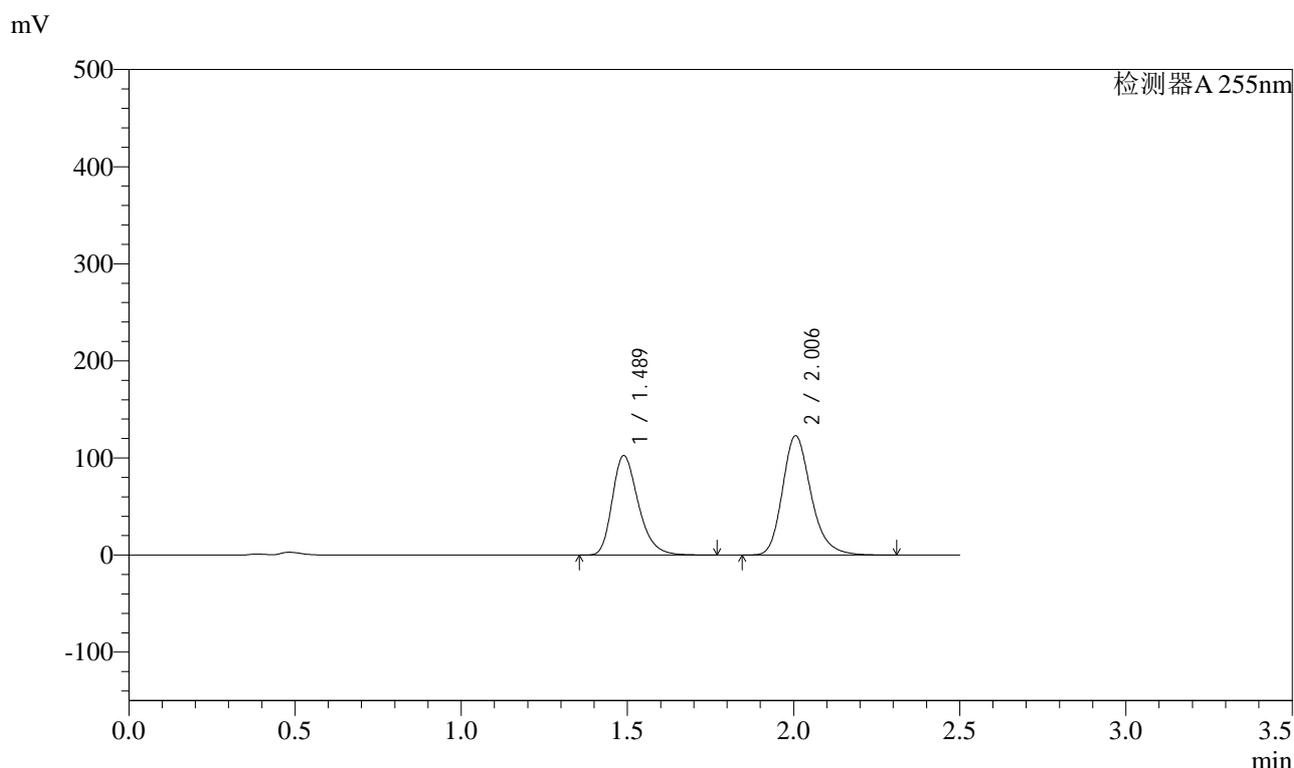
图74 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1



### <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 - 18-7/23-1964-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:28:38	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:20:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

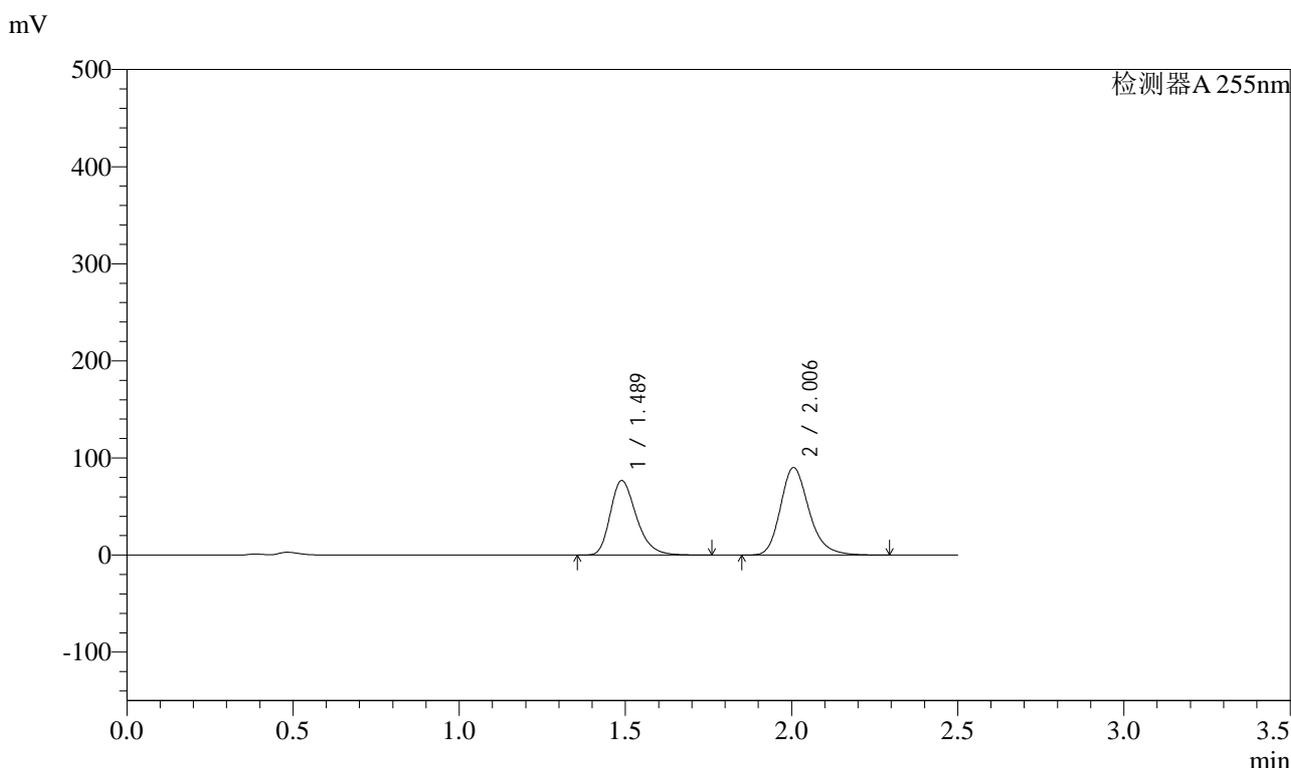
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	560226	43.245	102674	1766	1.289	--
2	2.006	735229	56.755	122772	2712	1.229	3.495
总计		1295455	100.000	225445			

图76 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 18-7/23-1965-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:31:30	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:20:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

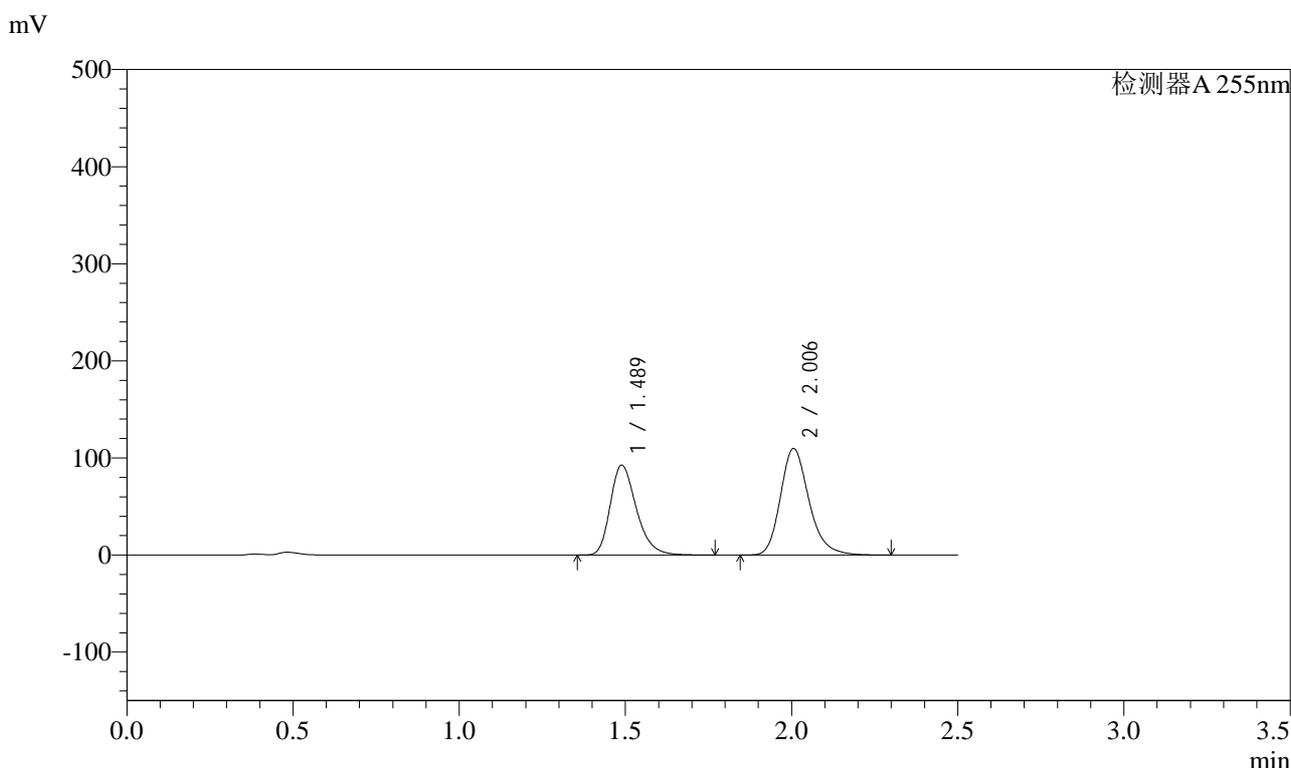
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	419258	43.760	76825	1765	1.288	--
2	2.006	538832	56.240	90032	2714	1.228	3.495
总计		958090	100.000	166857			

图77 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 18-7/23-1966-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 15:34:24	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2) : 2024/05/13 16:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	507021	43.576	92784	1761	1.289	--
2	2.006	656510	56.424	109657	2714	1.229	3.493
总计		1163531	100.000	202441			

图78 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

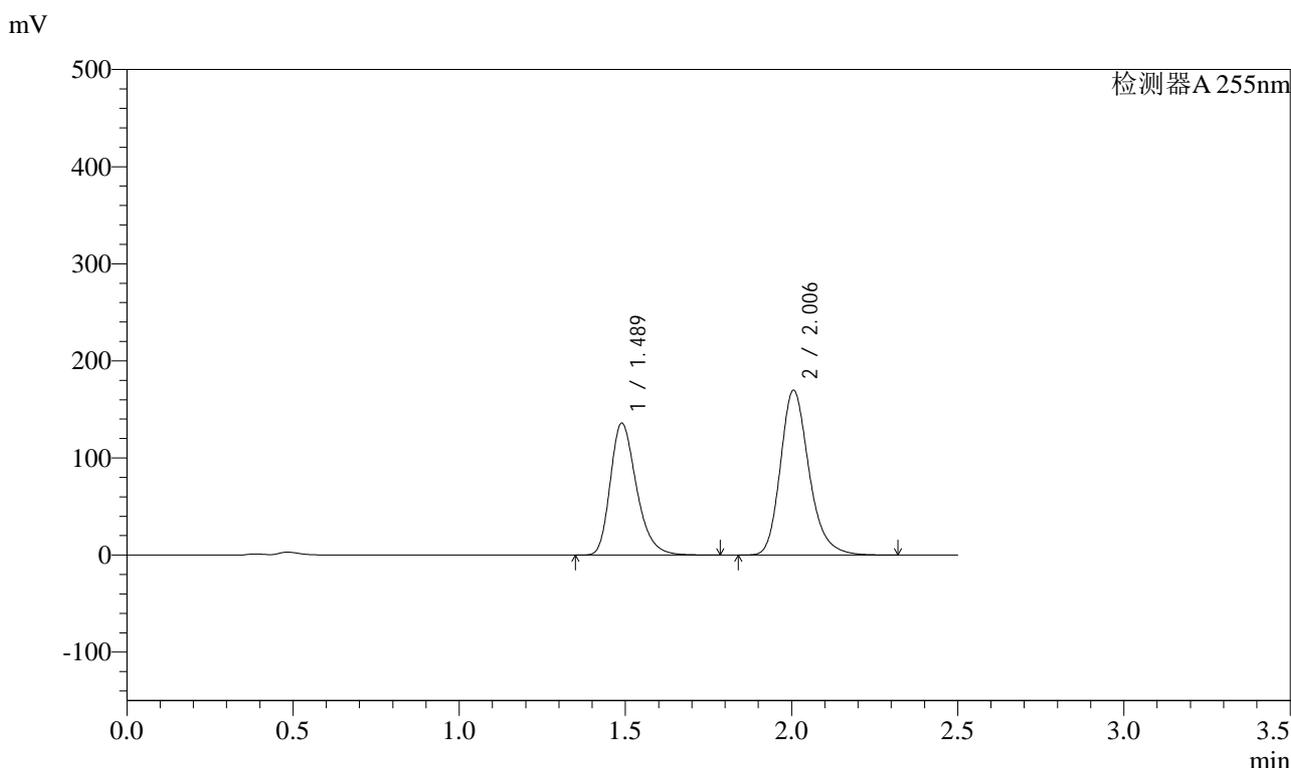




<样品信息>

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 - 18-7/23-1969-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-4	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:43:03	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:21:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	744821	42.270	136114	1757	1.289	--
2	2.006	1017223	57.730	169714	2709	1.230	3.488
总计		1762044	100.000	305828			

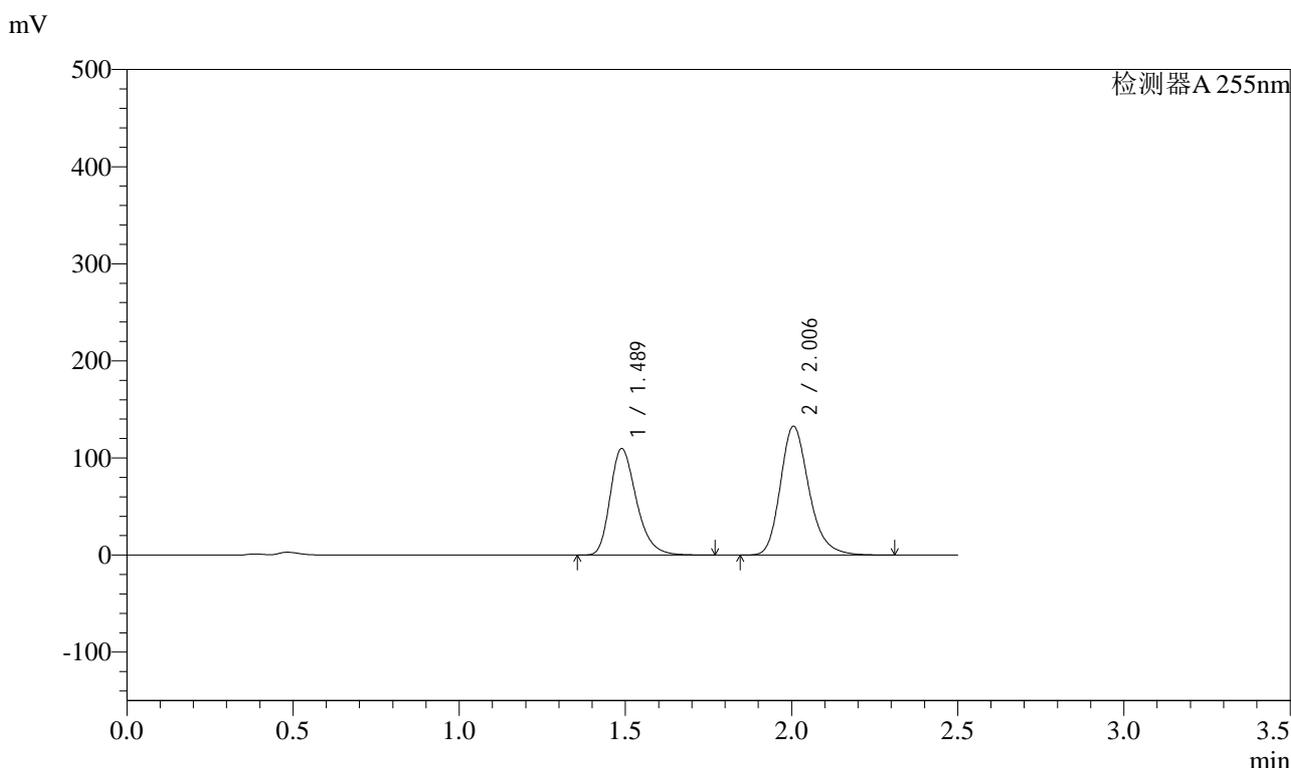
图81 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1971-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:48:51	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:21:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

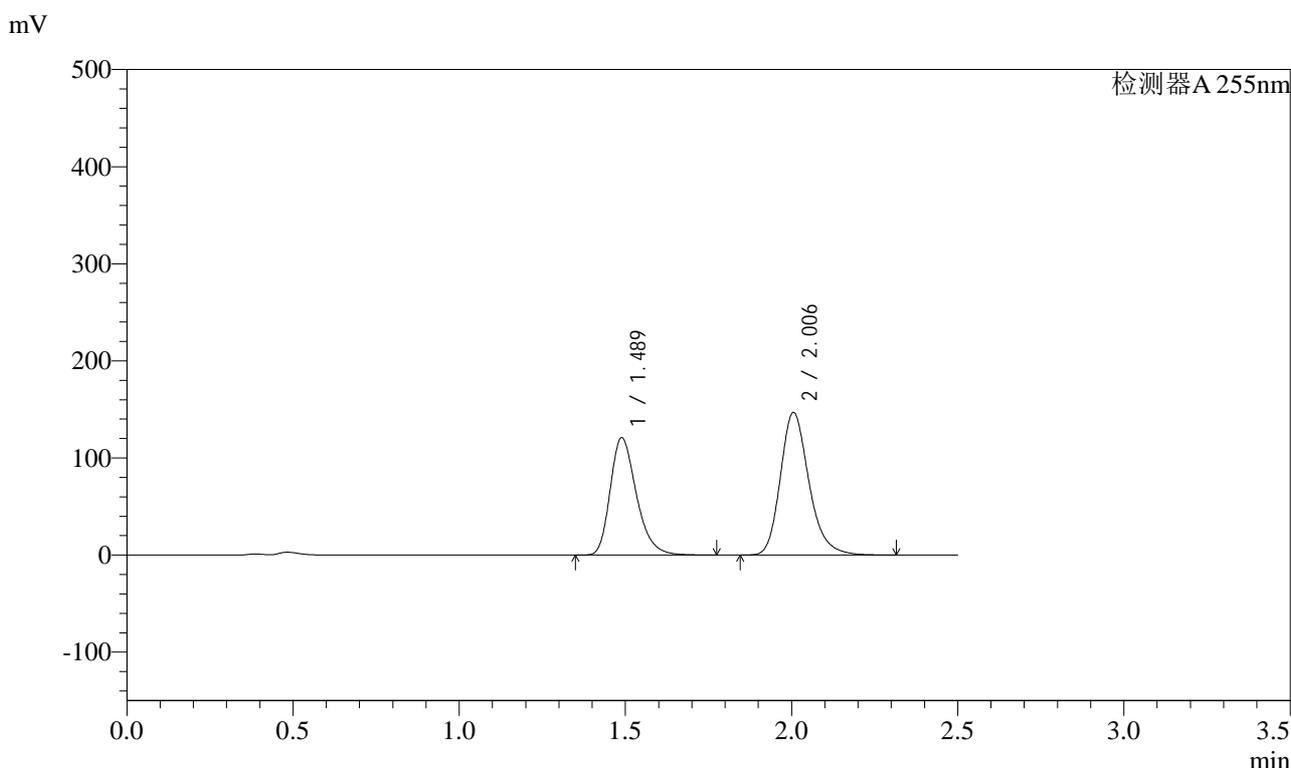
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	601771	43.096	109894	1751	1.289	--
2	2.006	794595	56.904	132588	2709	1.230	3.486
总计		1396366	100.000	242482			

图83 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 18-7/23-1972-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:51:44	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:21:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

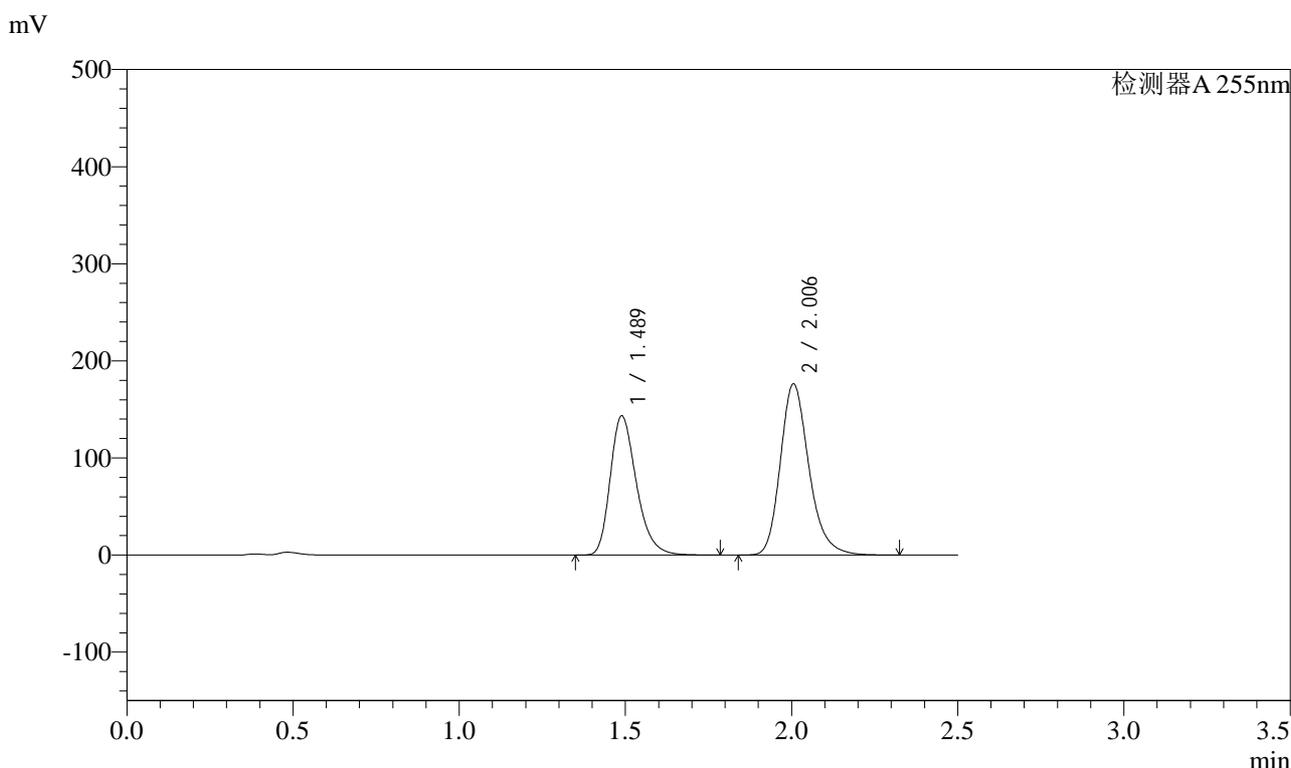
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	662510	42.974	121024	1753	1.289	--
2	2.006	879136	57.026	146742	2709	1.230	3.487
总计		1541646	100.000	267766			

图84 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 18-7/23-1973-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 15:54:37	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:21:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

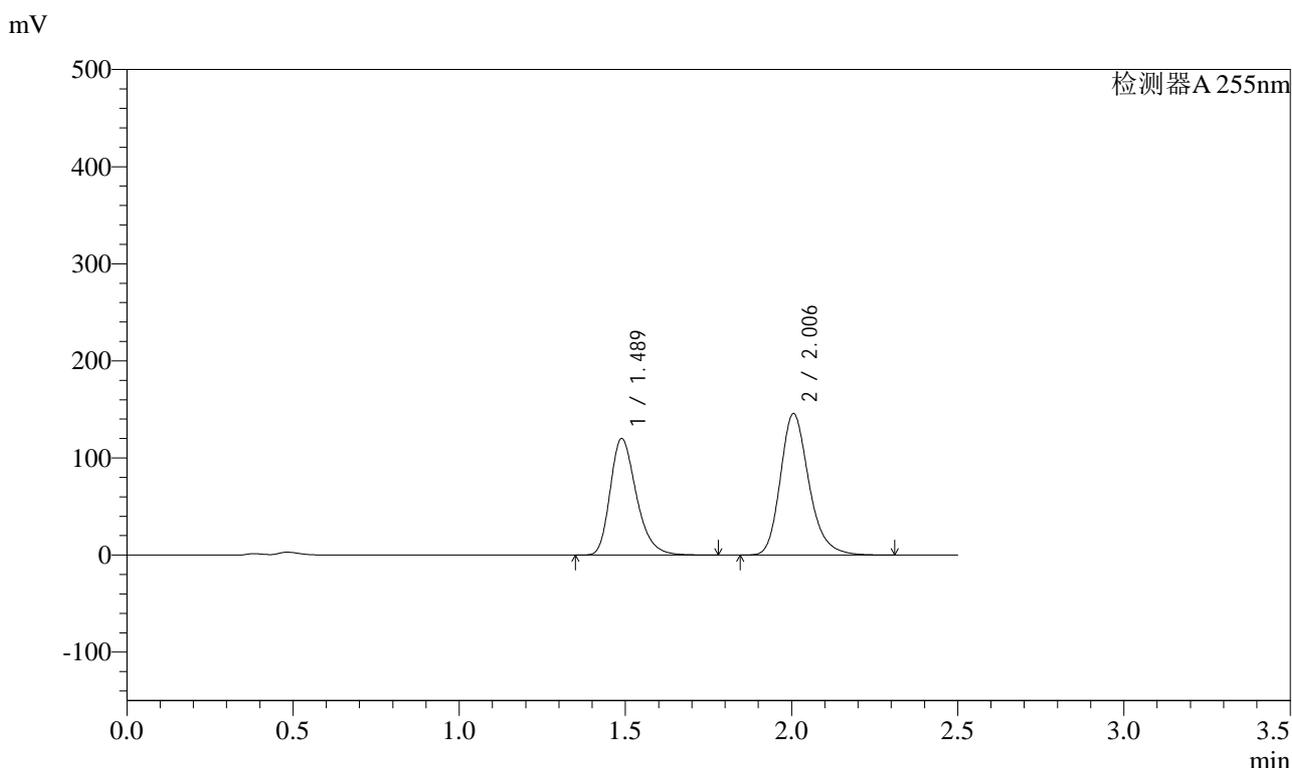
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	785628	42.673	143606	1756	1.289	--
2	2.006	1055399	57.327	176148	2709	1.231	3.488
总计		1841028	100.000	319754			

图85 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 18-7/23-1974-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 15:57:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:21:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	657417	42.991	120195	1756	1.290	--
2	2.006	871780	57.009	145562	2711	1.231	3.490
总计		1529197	100.000	265757			

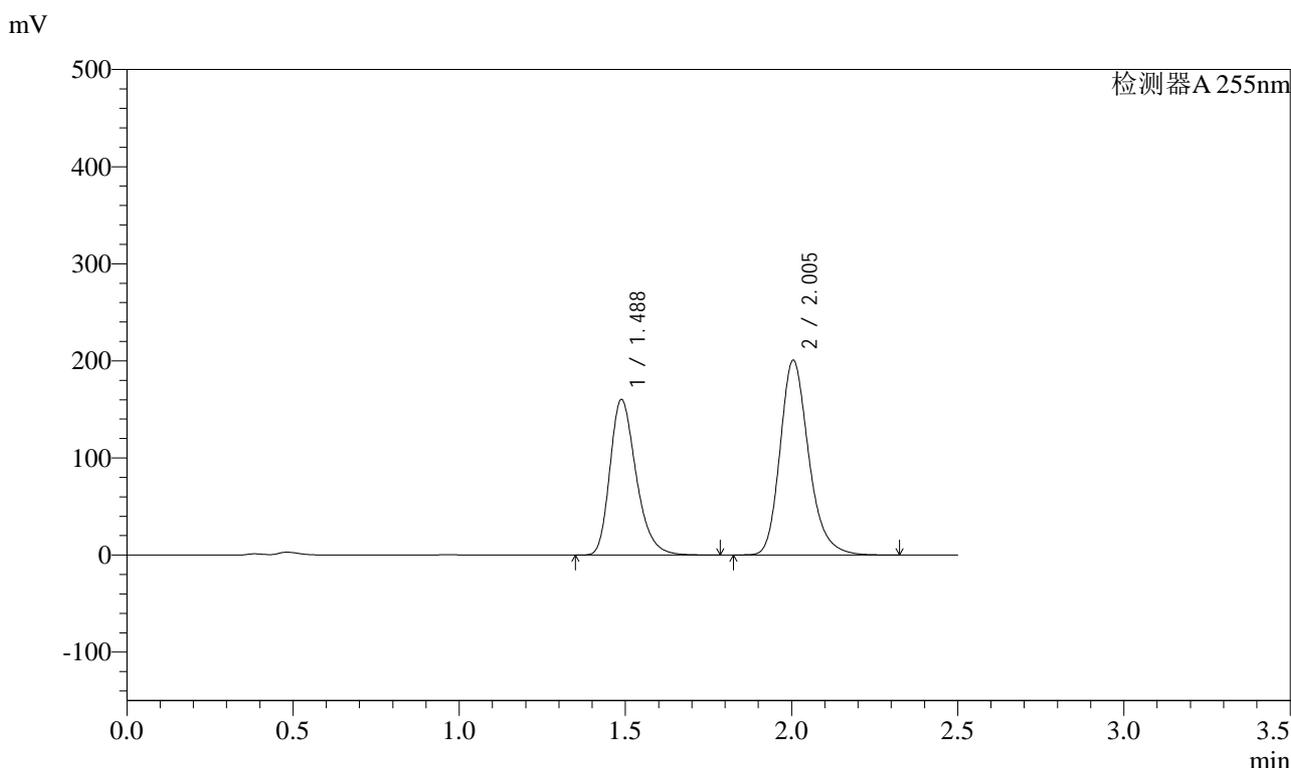
图86 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1976-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 16:03:19	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:22:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	878492	42.227	160484	1752	1.290	--
2	2.005	1201895	57.773	200694	2708	1.230	3.488
总计		2080388	100.000	361178			

图88 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

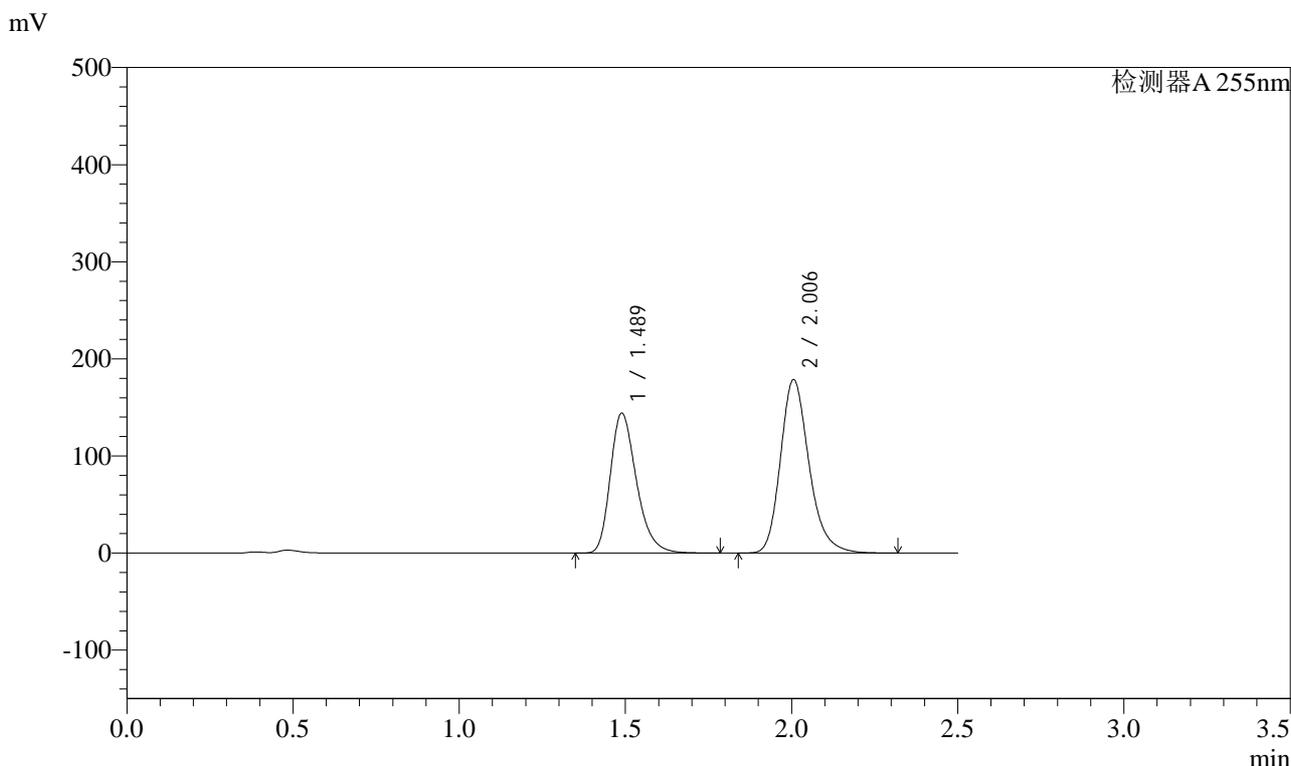


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1977-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：2-23  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 16:06:12 实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:22:20 处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

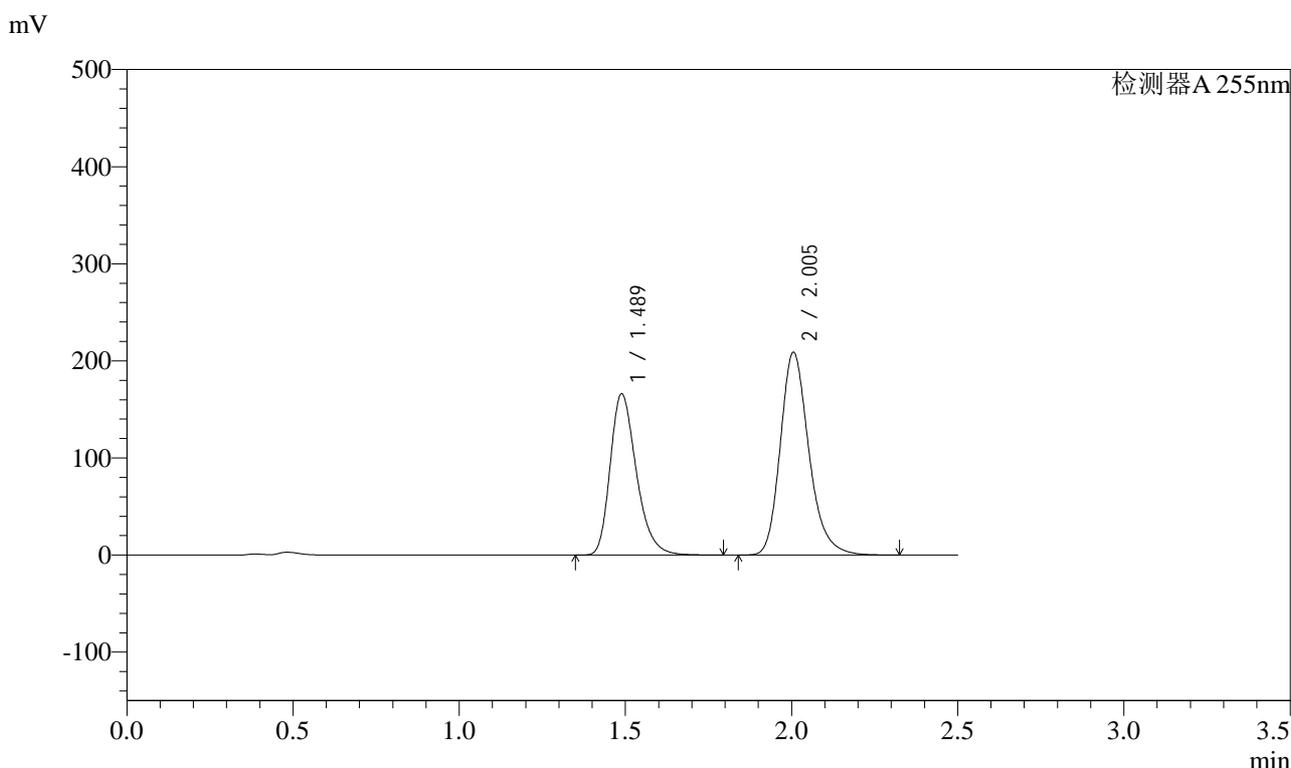
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	789079	42.464	144306	1760	1.291	--
2	2.006	1069153	57.536	178432	2713	1.232	3.492
总计		1858233	100.000	322738			

图89 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 18-7/23-1978-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 16:09:06	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:22:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

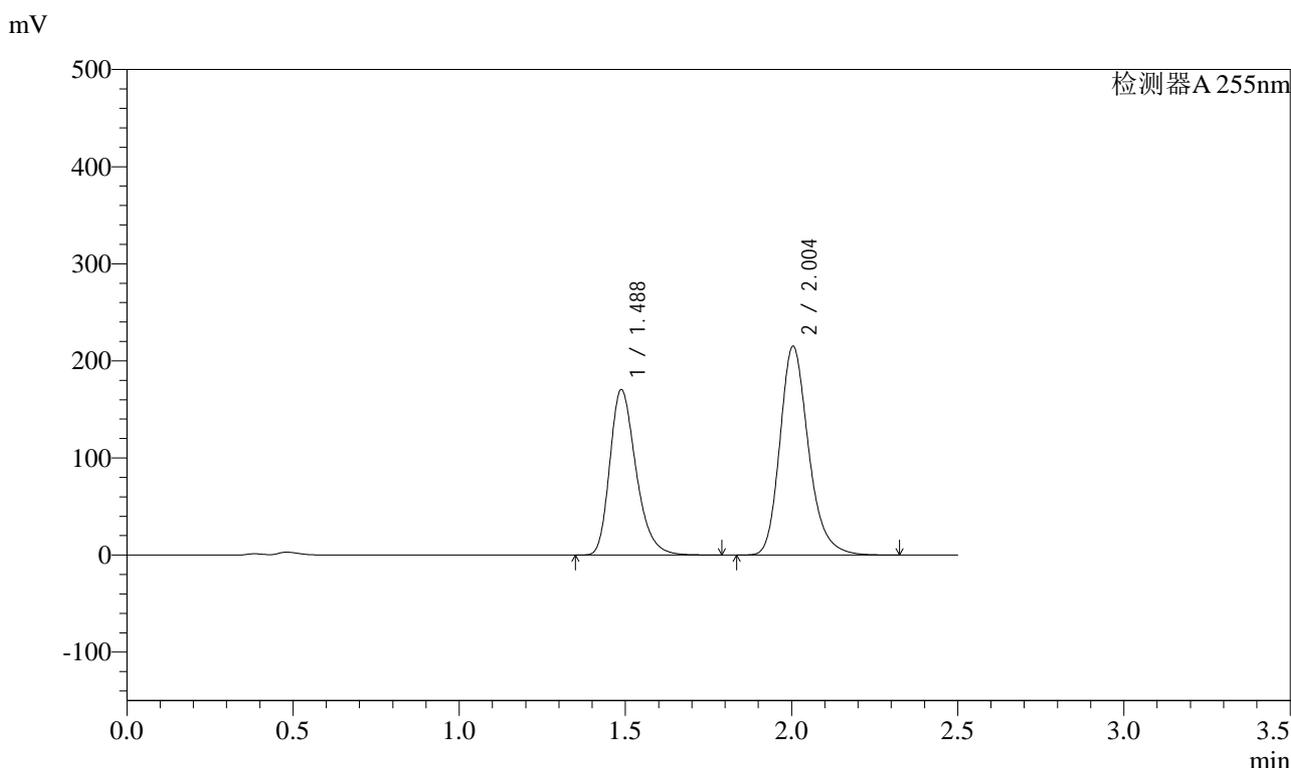
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	910383	42.138	166365	1756	1.291	--
2	2.005	1250084	57.862	208748	2713	1.232	3.490
总计		2160468	100.000	375113			

图90 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 18-7/23-1979-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 16:11:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:22:36      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

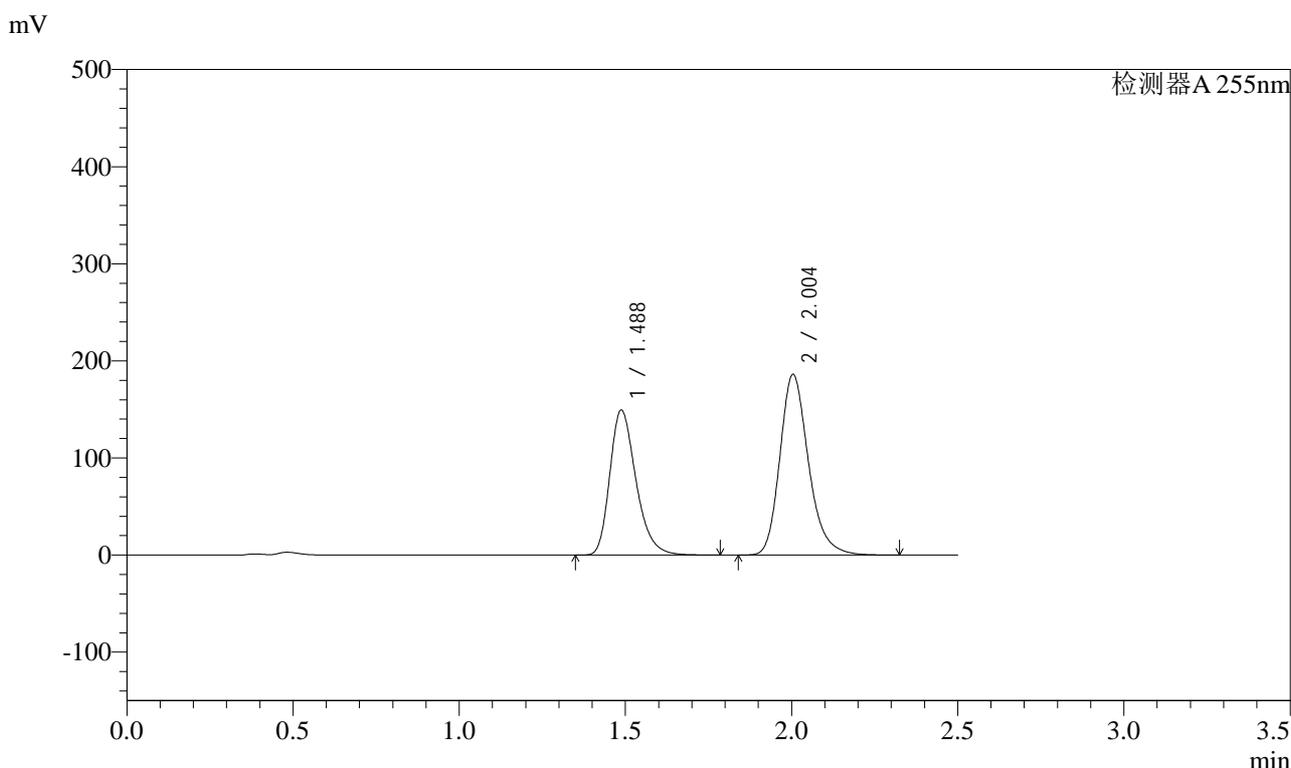
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	934738	42.057	170659	1751	1.290	--
2	2.004	1287832	57.943	215187	2706	1.231	3.486
总计		2222570	100.000	385846			

图91 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 18-7/23-1980-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：2-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 16:14:52	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:22:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

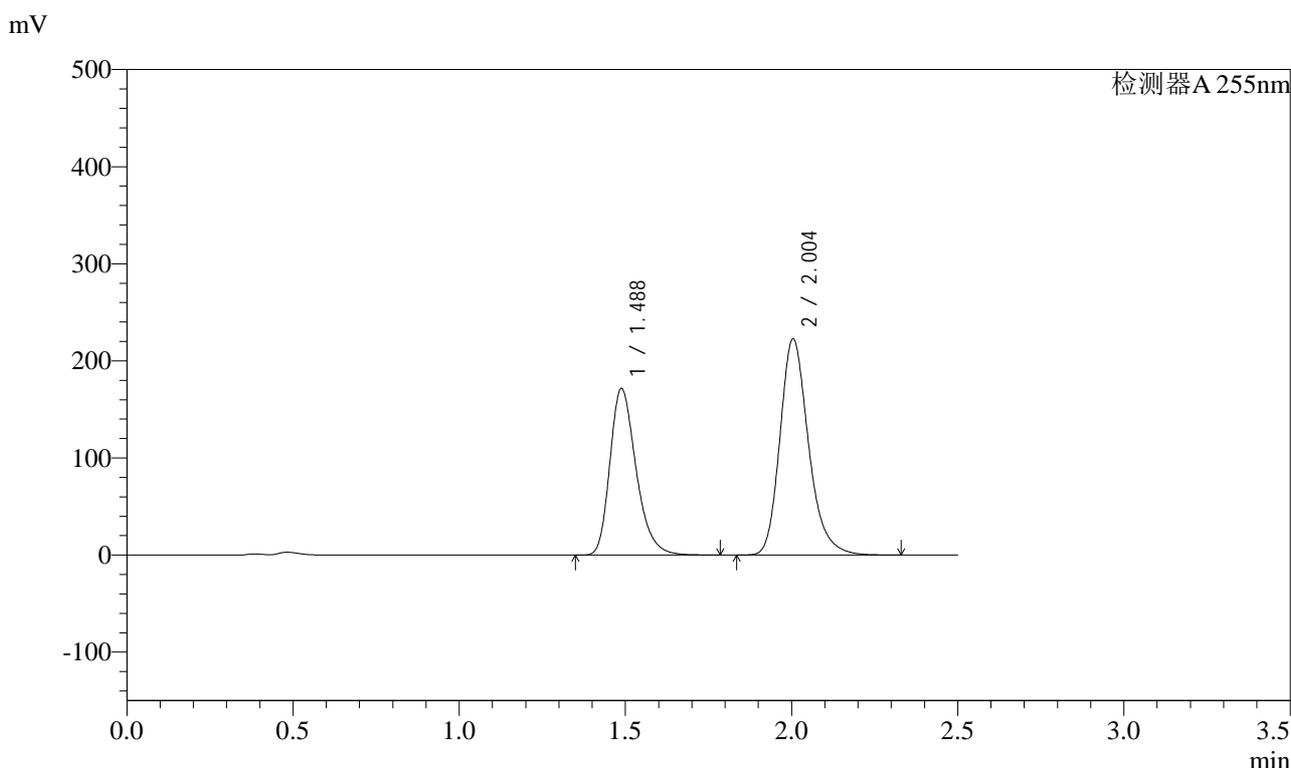
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	817327	42.326	149621	1761	1.291	--
2	2.004	1113680	57.674	186198	2709	1.231	3.493
总计		1931007	100.000	335819			

图92 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 18-7/23-1981-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 16:17:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:22:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

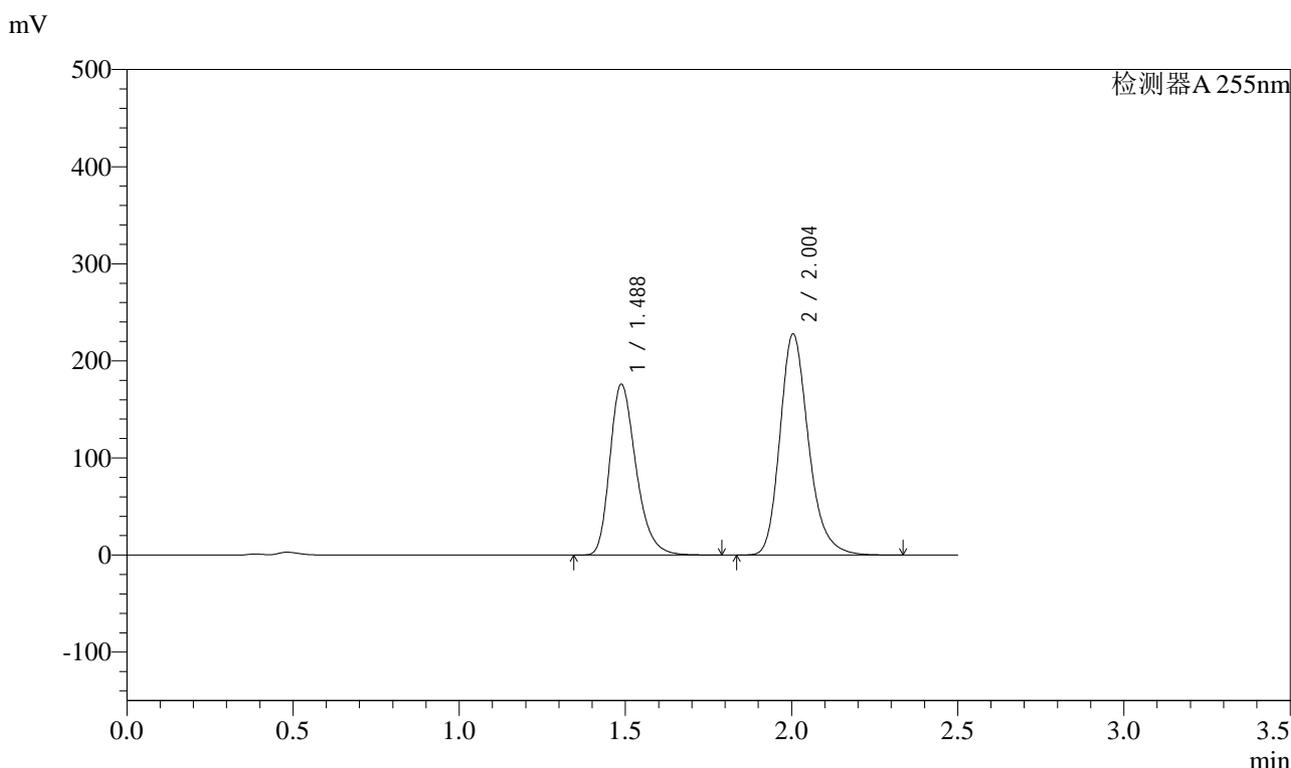
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	939758	41.352	171831	1755	1.290	--
2	2.004	1332824	58.648	222792	2710	1.231	3.488
总计		2272582	100.000	394622			

图93 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 18-7/23-1982-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 16:20:40	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2) : 2024/05/13 16:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

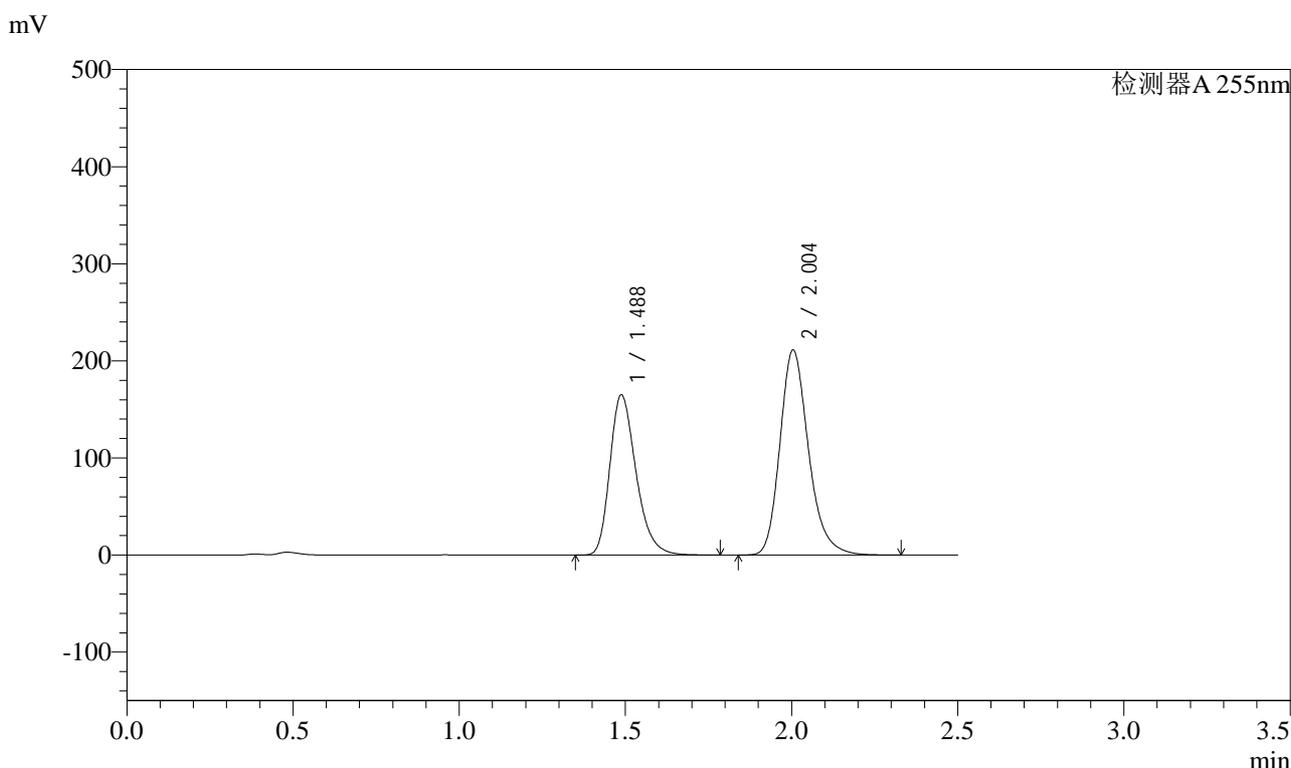
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	963596	41.431	176188	1756	1.288	--
2	2.004	1362190	58.569	227852	2713	1.230	3.492
总计		2325787	100.000	404039			

图94 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 18-7/23-1983-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 16:23:33	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:23:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	904499	41.718	165207	1752	1.289	--
2	2.004	1263637	58.282	211321	2712	1.231	3.489
总计		2168136	100.000	376528			

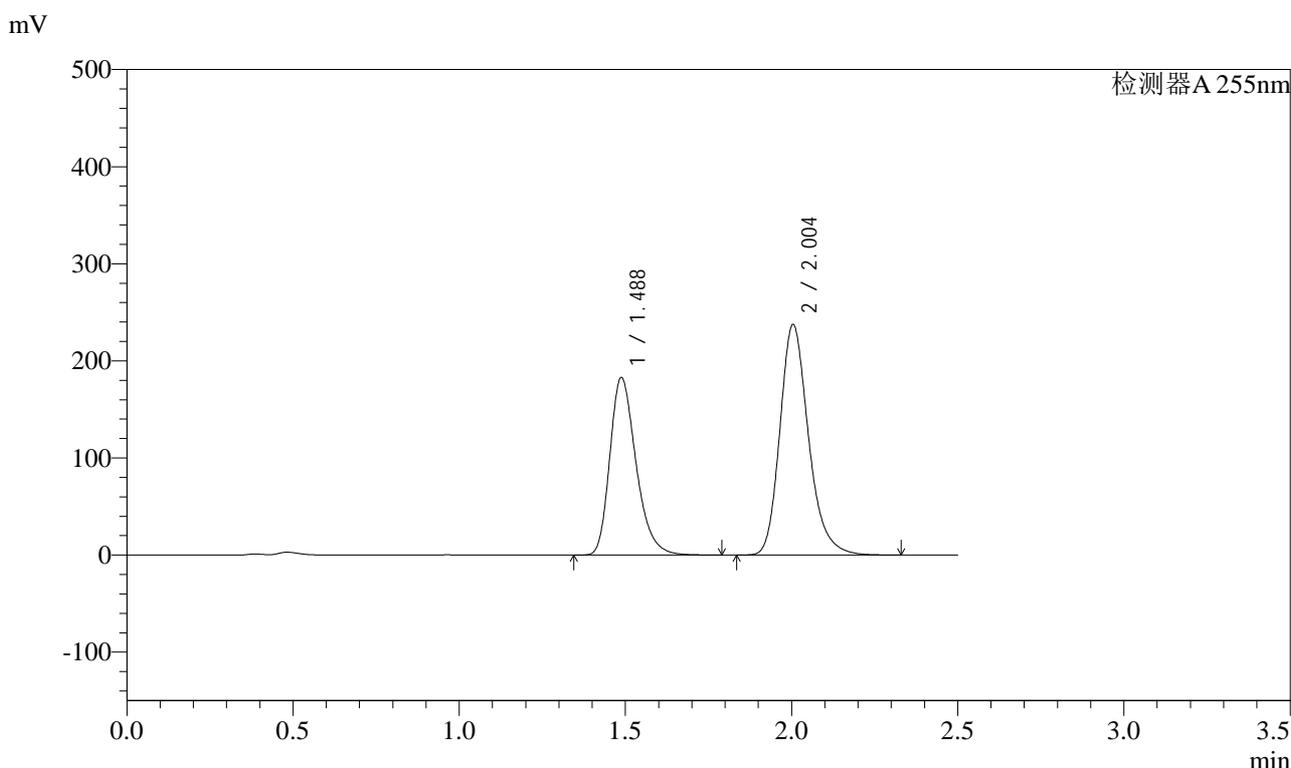
图95 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-1985-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 16:29:20	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:23:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

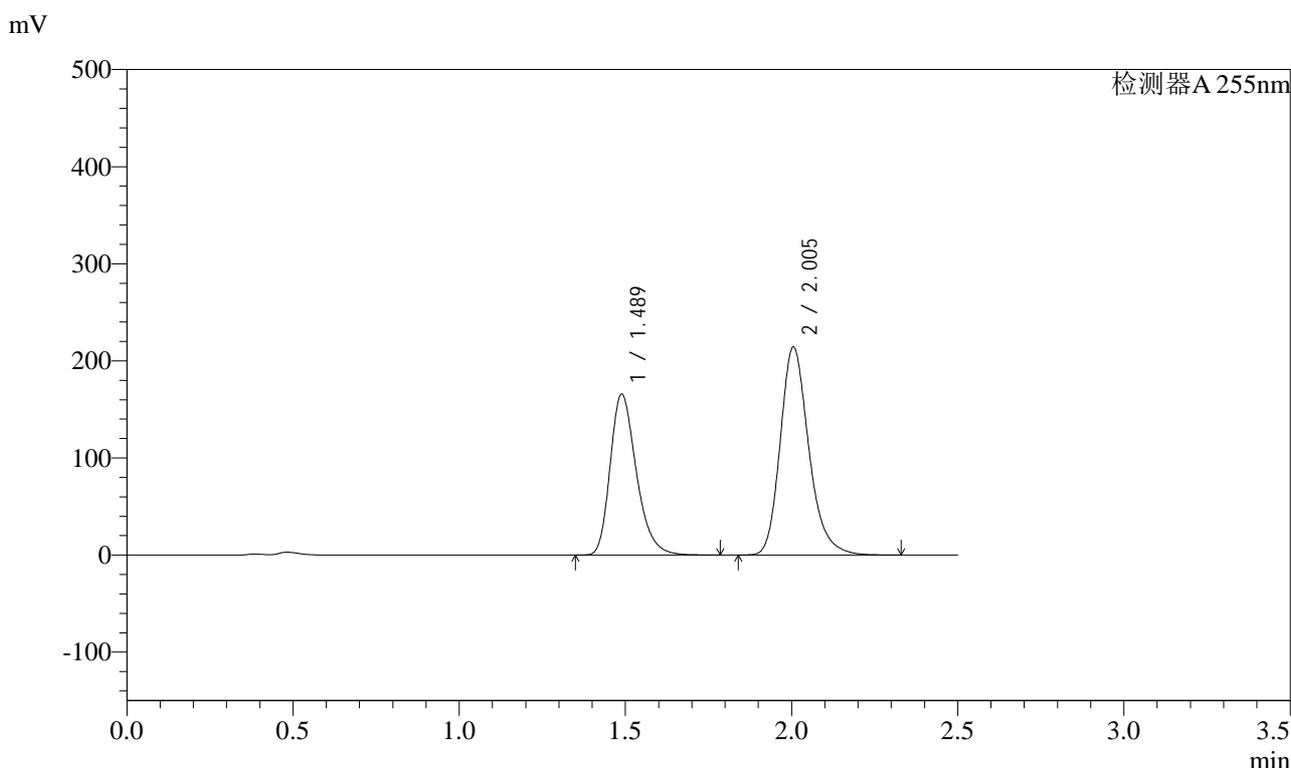
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1003293	41.367	183187	1751	1.290	--
2	2.004	1422066	58.633	237601	2706	1.231	3.486
总计		2425359	100.000	420788			

图97 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 18-7/23-1986-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 16:32:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:23:30      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

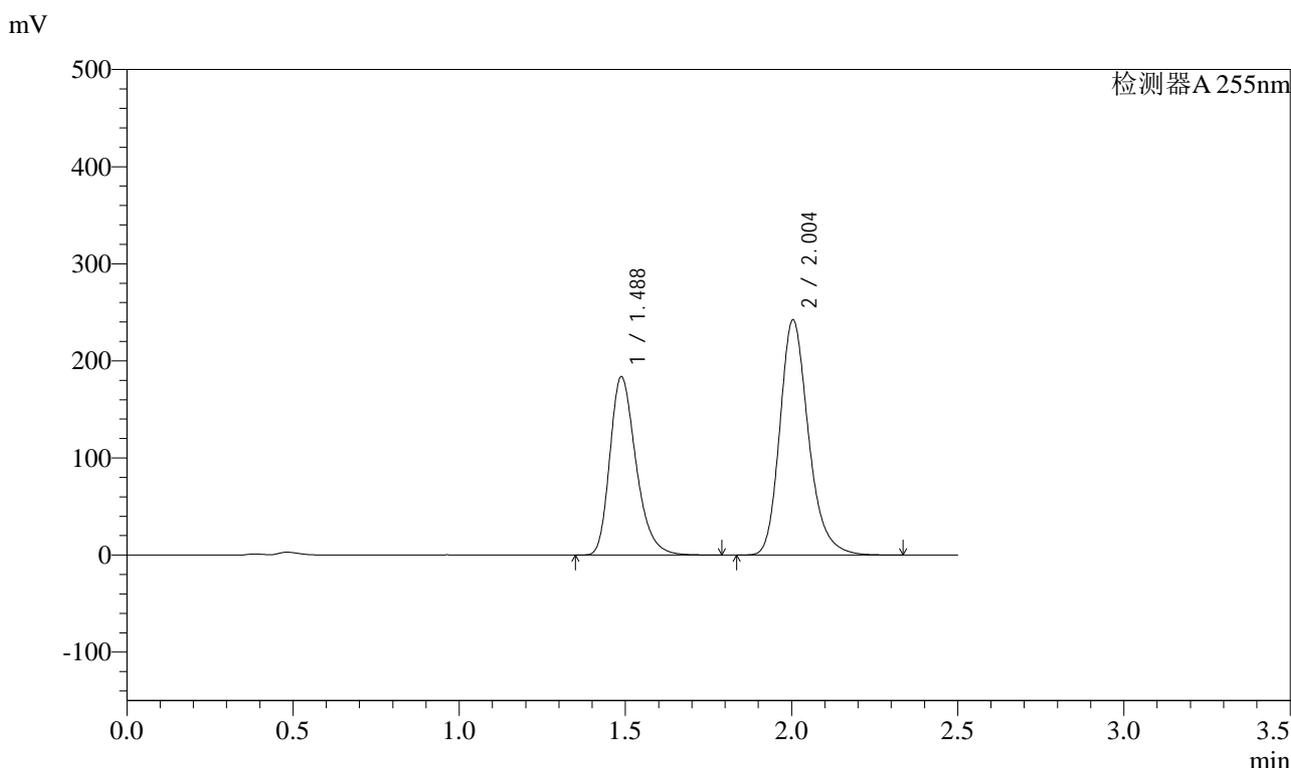
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	909151	41.470	165951	1751	1.290	--
2	2.005	1283150	58.530	214151	2708	1.232	3.485
总计		2192301	100.000	380102			

图98 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 18-7/23-1987-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 16:35:06	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	1006164	40.945	183986	1757	1.290	--
2	2.004	1451211	59.055	242456	2706	1.232	3.488
总计		2457375	100.000	426443			

图99 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1



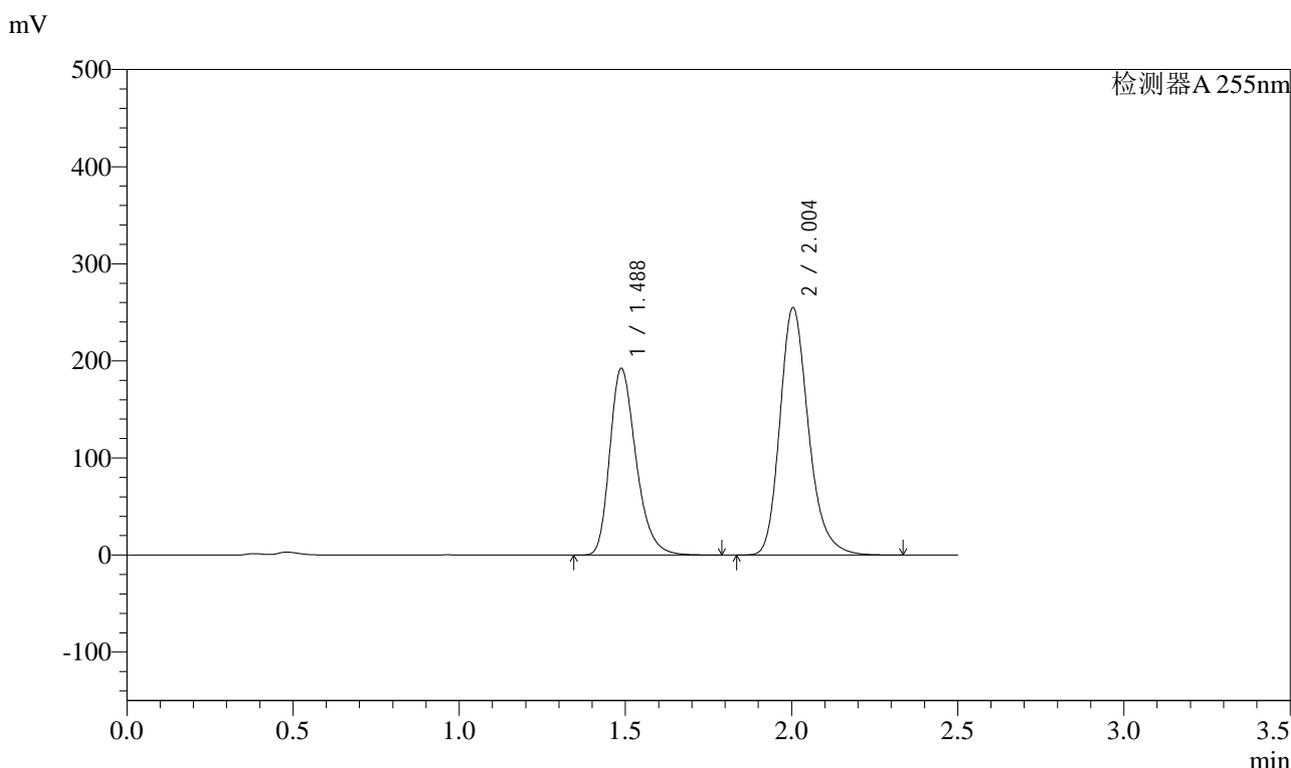




<样品信息>

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 - 18-7/23-1991-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 16:46:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:24:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.488	1054695	40.873	192556	1750	1.289	--
2	2.004	1525753	59.127	255039	2708	1.230	3.487
总计		2580448	100.000	447596			

图103 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

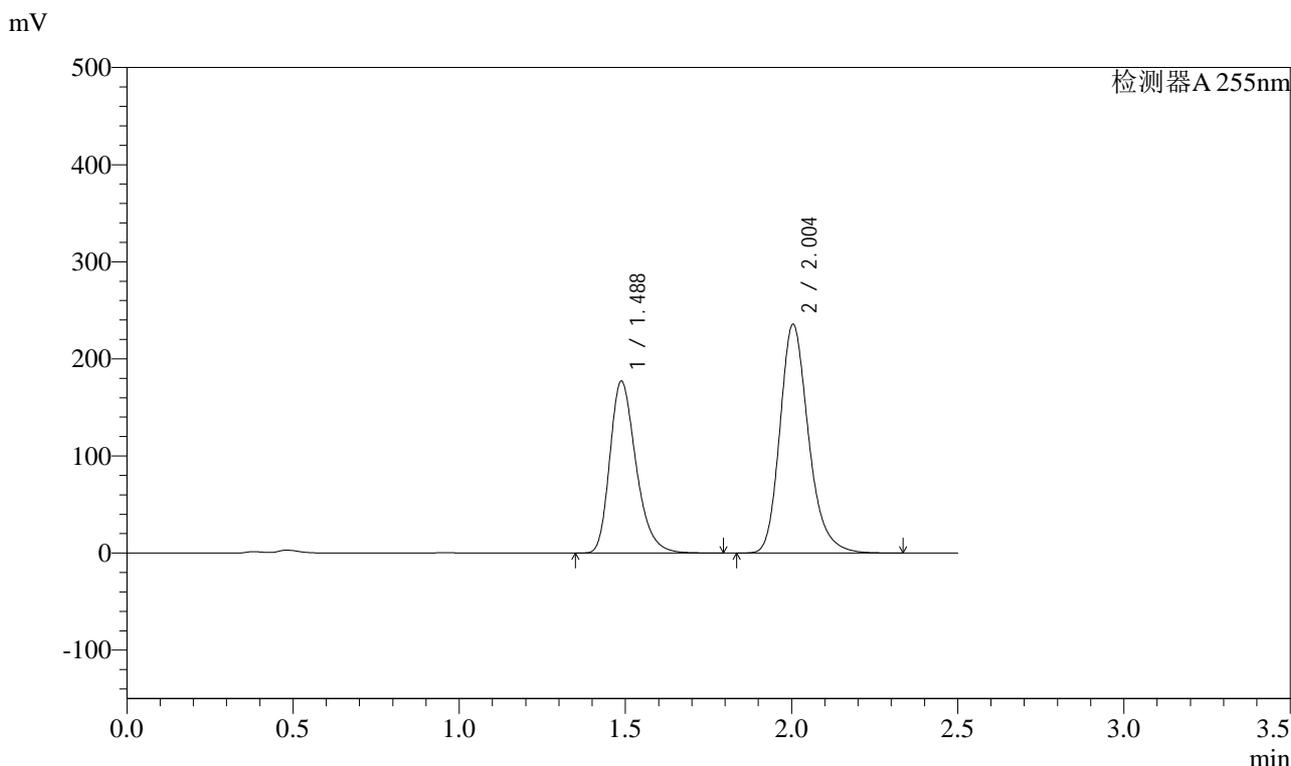


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1992-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 16:49:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:24:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

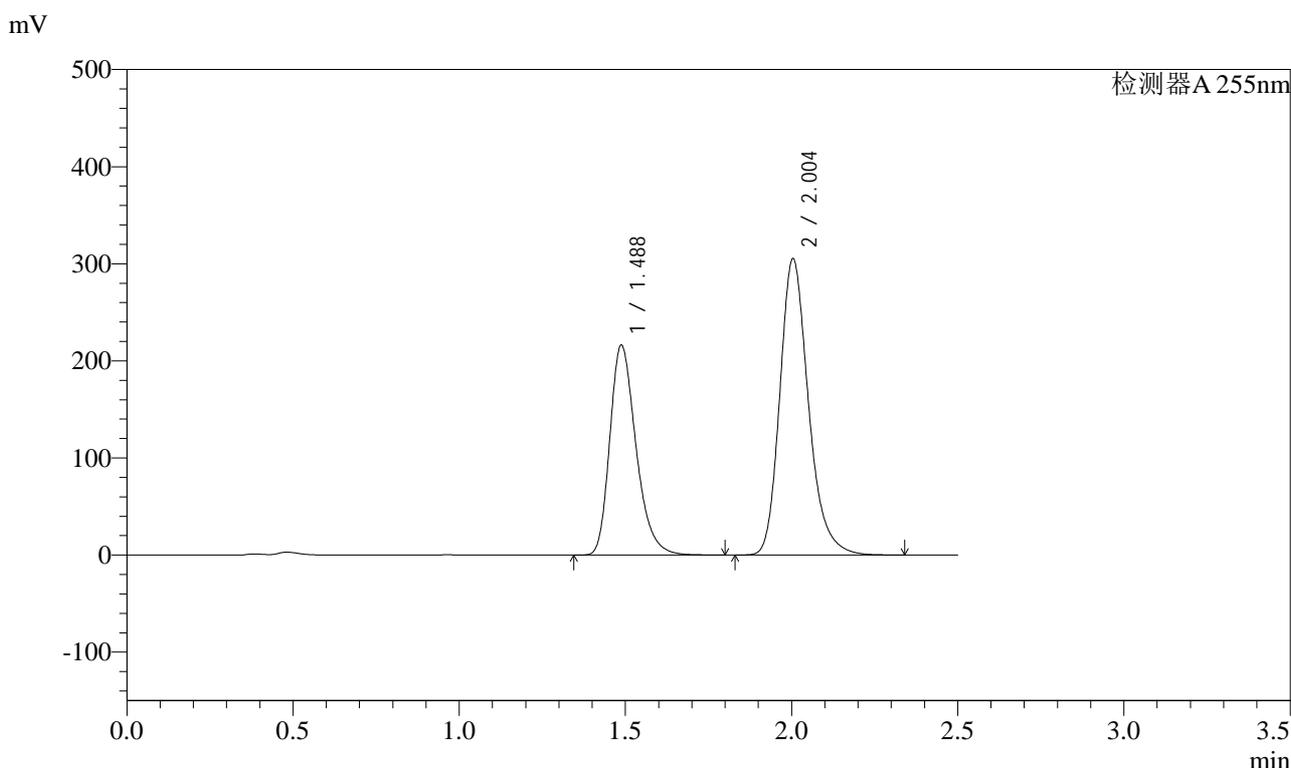
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	971793	40.780	177338	1750	1.291	--
2	2.004	1411194	59.220	235765	2708	1.232	3.486
总计		2382987	100.000	413103			

图104 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 18-7/23-1993-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 16:52:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:24:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.488	1184829	39.311	216502	1755	1.292	--
2	2.004	1829192	60.689	305434	2704	1.233	3.487
总计		3014021	100.000	521935			

图105 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1







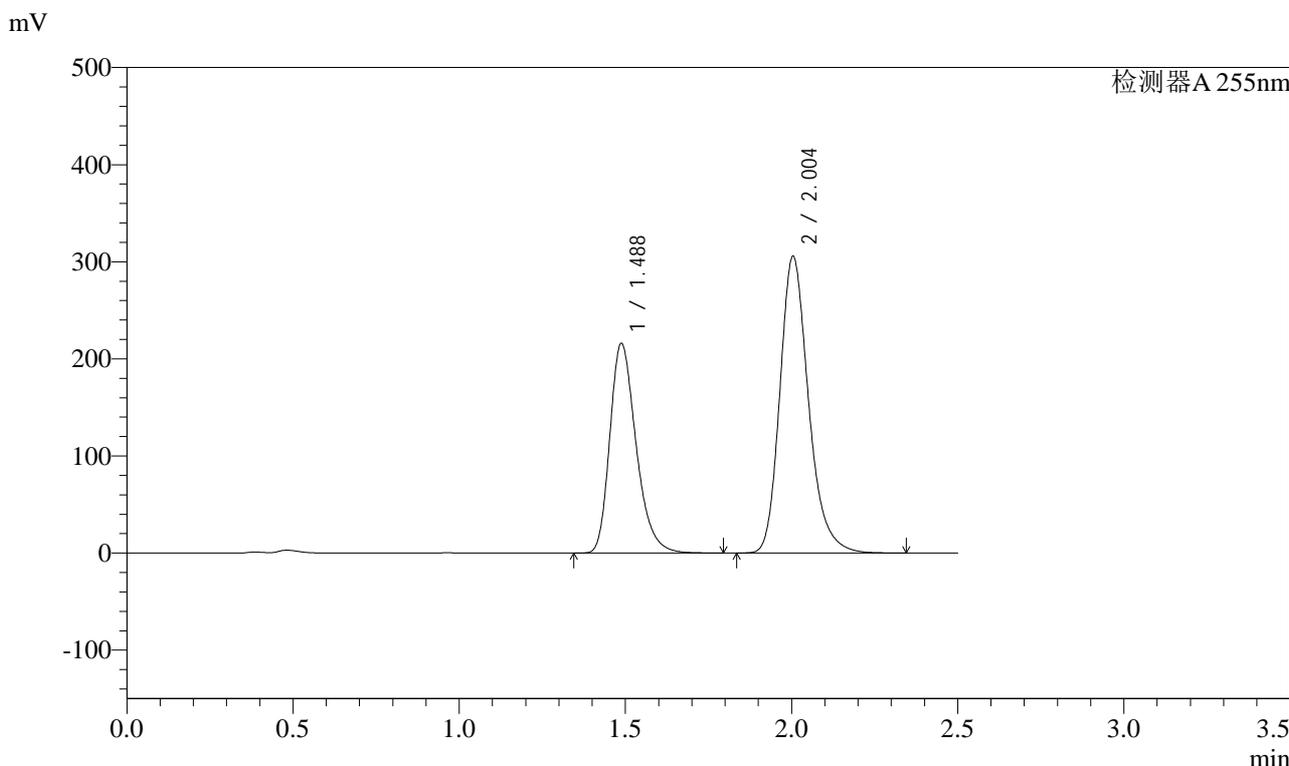


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-1997-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:04:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:24:55 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

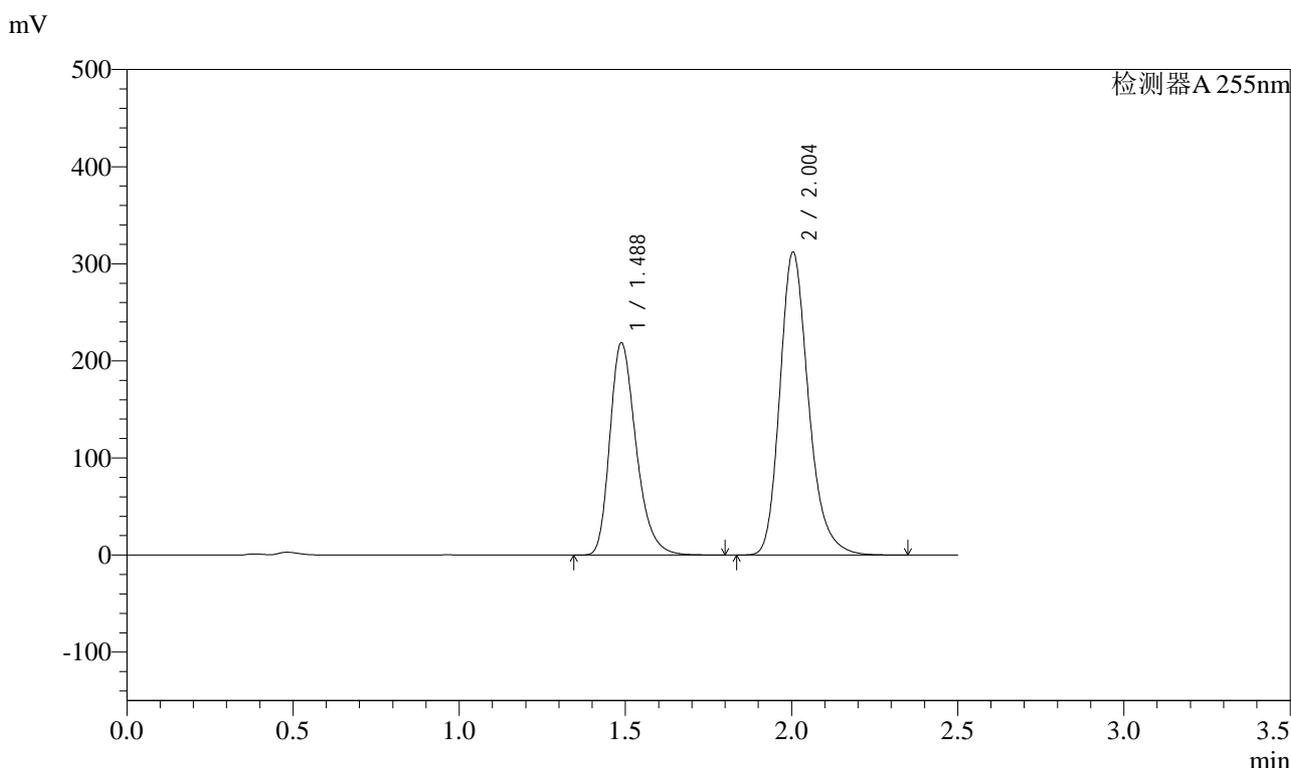
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1187166	39.312	216270	1743	1.291	--
2	2.004	1832704	60.688	305763	2701	1.234	3.480
总计		3019869	100.000	522033			

图109 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-1998-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:06:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:25:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

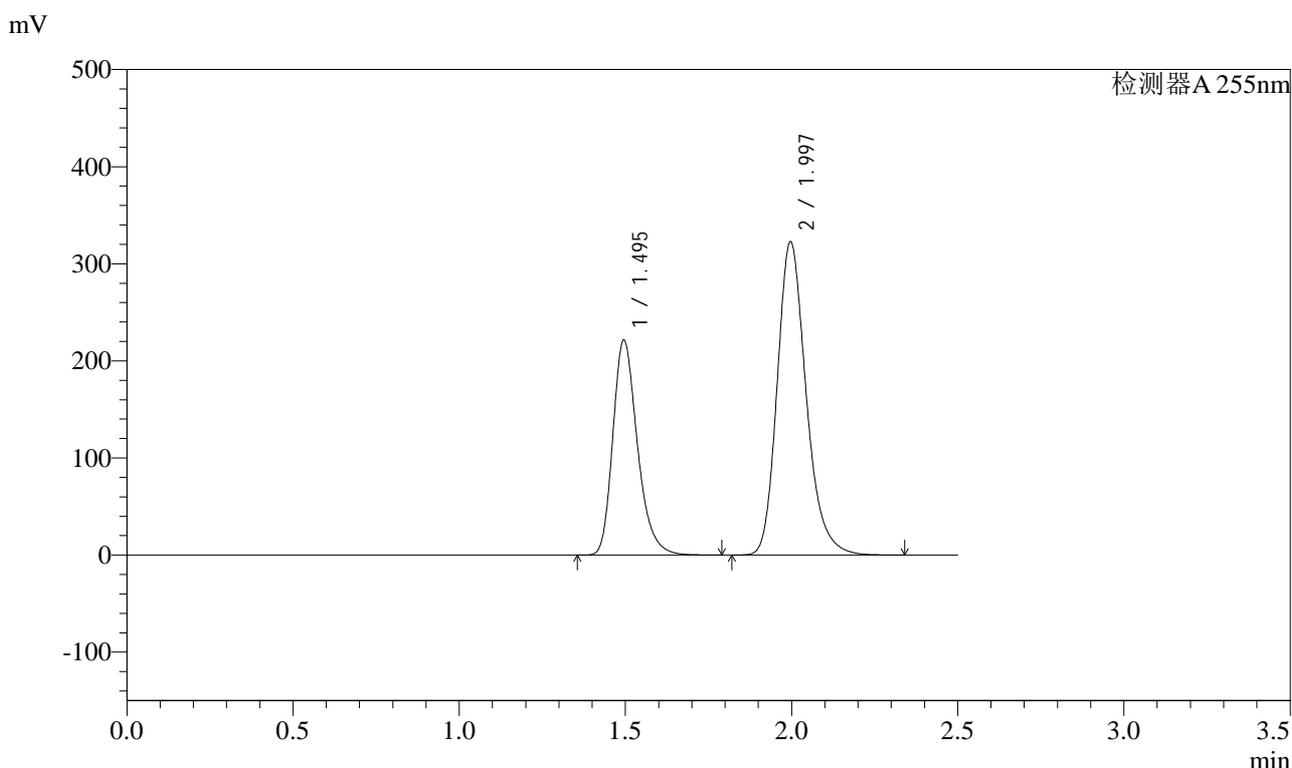
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1200990	39.089	219020	1747	1.291	--
2	2.004	1871489	60.911	312247	2701	1.233	3.481
总计		3072478	100.000	531266			

图110 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6<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 - 18-7/23-1999-2 - zzp-2024032521p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:09:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:25:11      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

### <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	1.495	1139496	36.823	221389	2021	1.277	--
2	1.997	1954988	63.177	322742	2614	1.225	3.468
总计		3094484	100.000	544131			

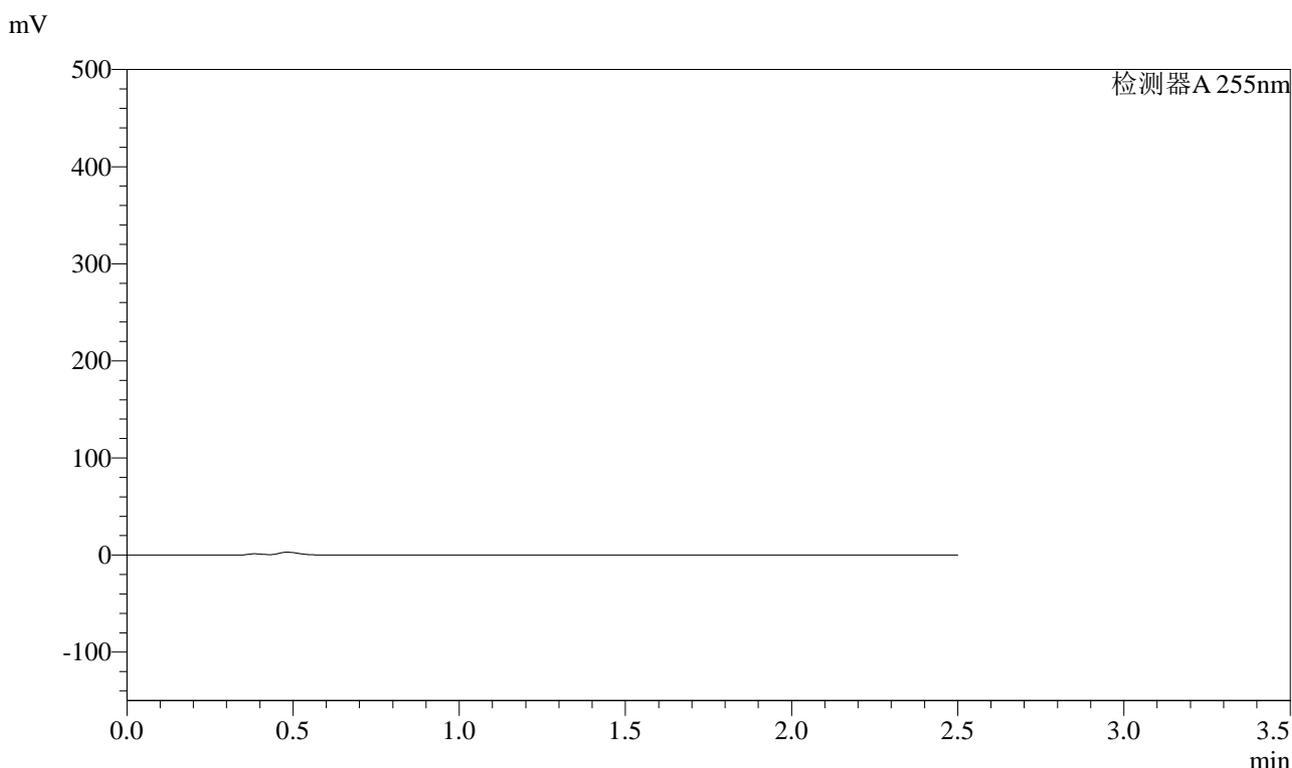
图111 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1



### <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 - 18-7/23-2001-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：3-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 17:15:38	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:25:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

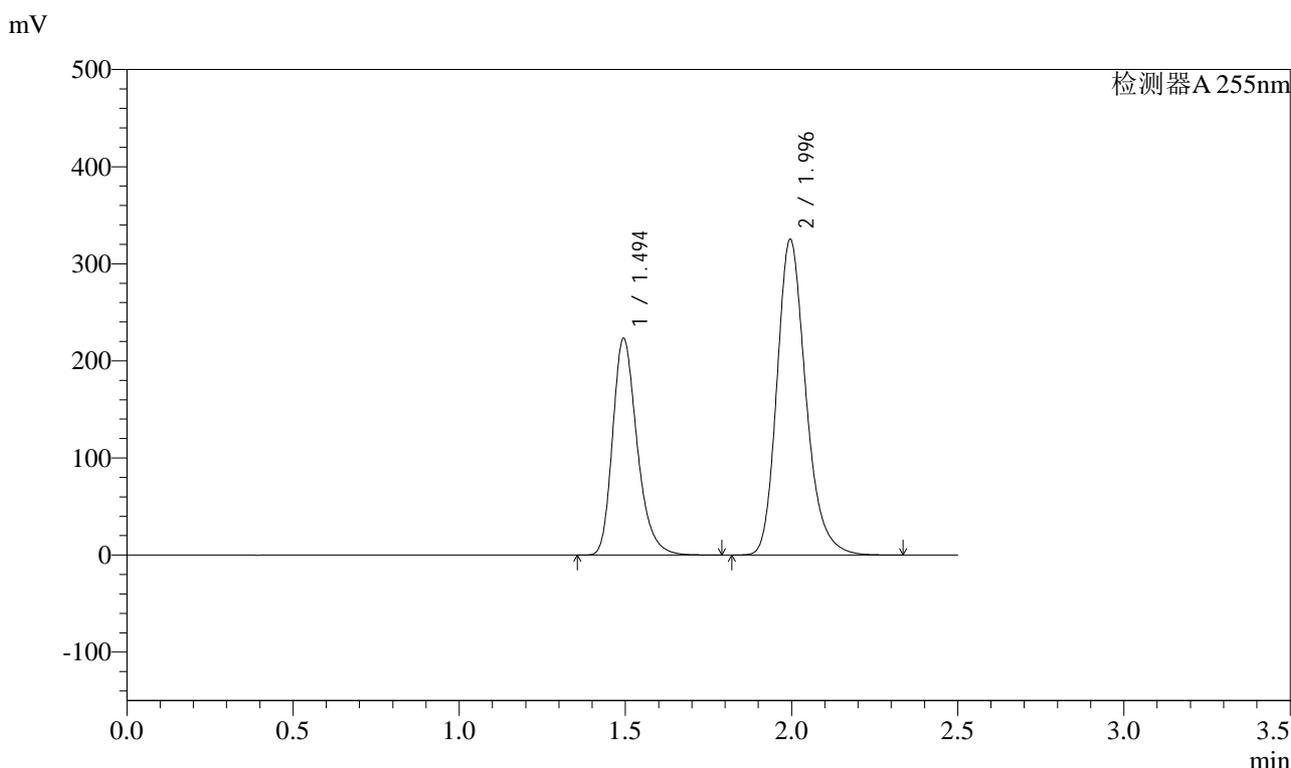
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-2002-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:18:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:25:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

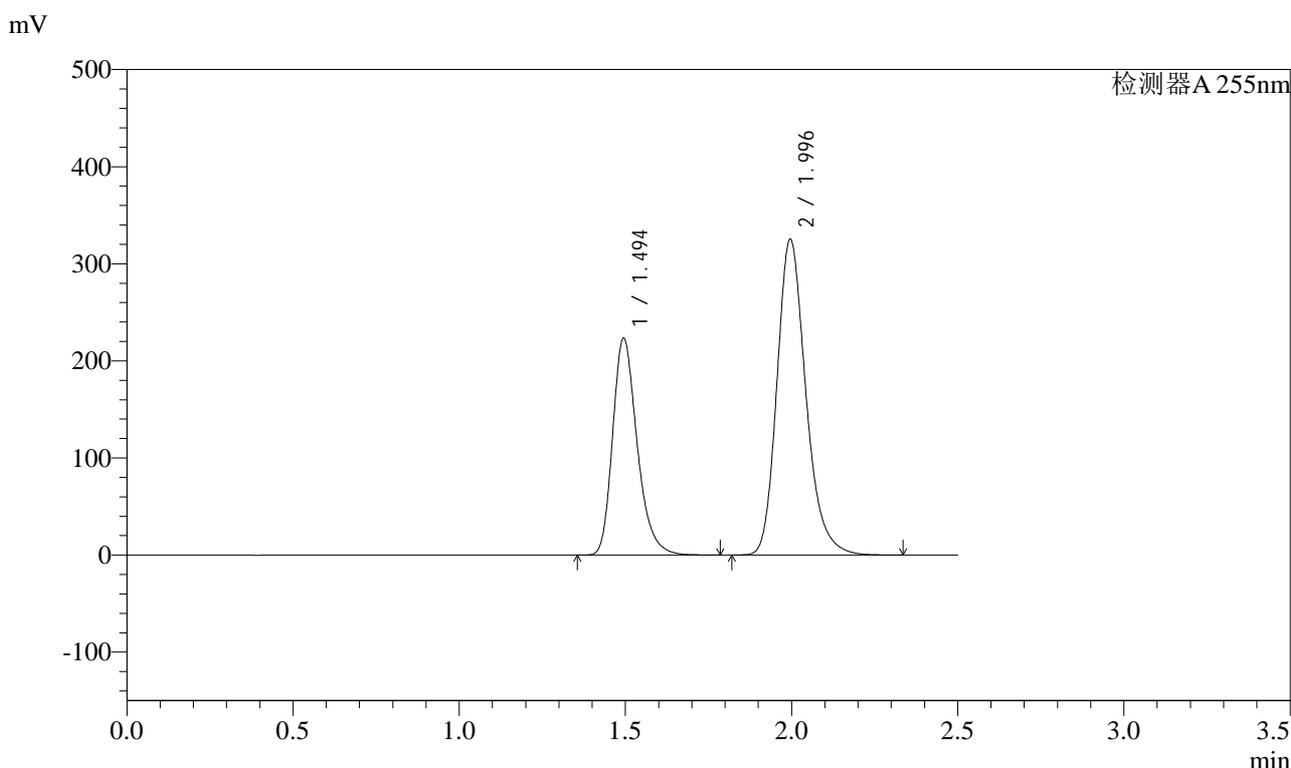
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	1145519	36.823	223459	2032	1.276	--
2	1.996	1965359	63.177	324827	2624	1.226	3.477
总计		3110878	100.000	548287			

图114 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-2003-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:21:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:25:45      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

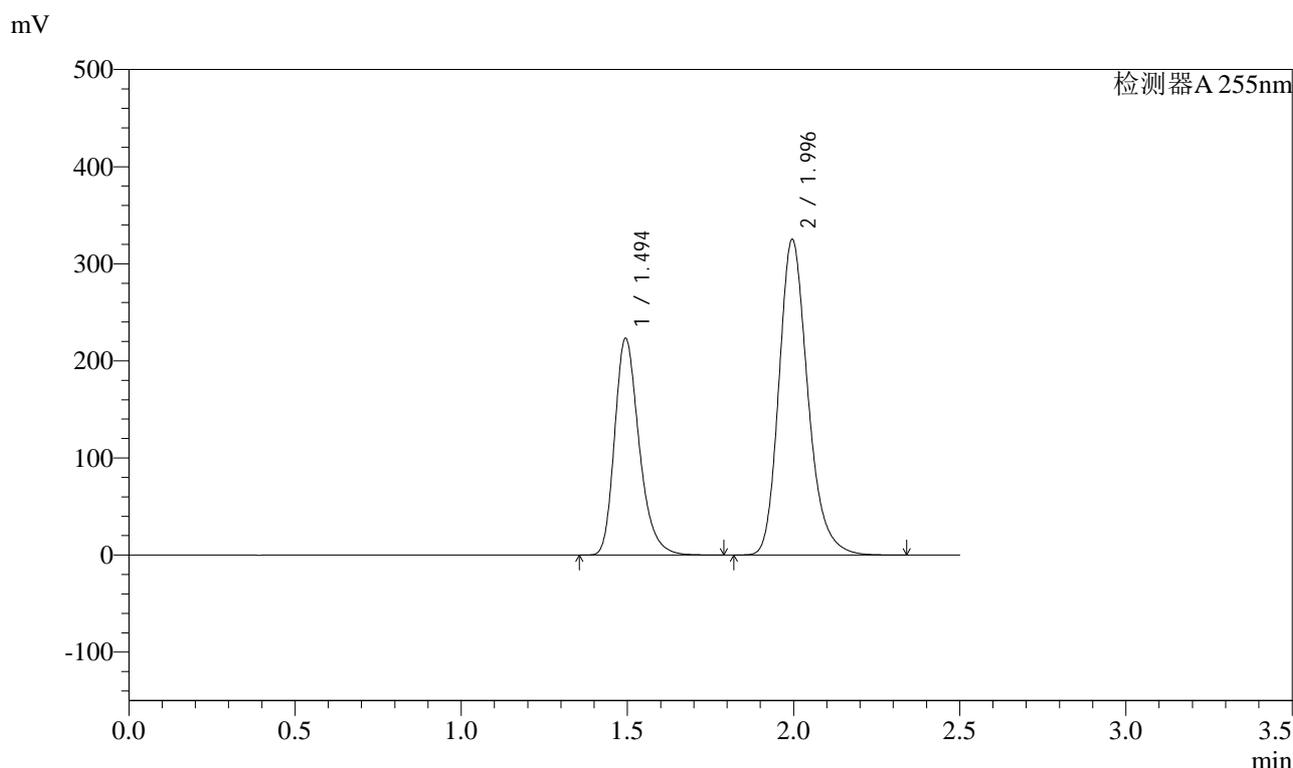
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	1146135	36.825	223550	2032	1.276	--
2	1.996	1966286	63.175	324946	2627	1.226	3.478
总计		3112421	100.000	548496			

图115 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-2004-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:24:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:25:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

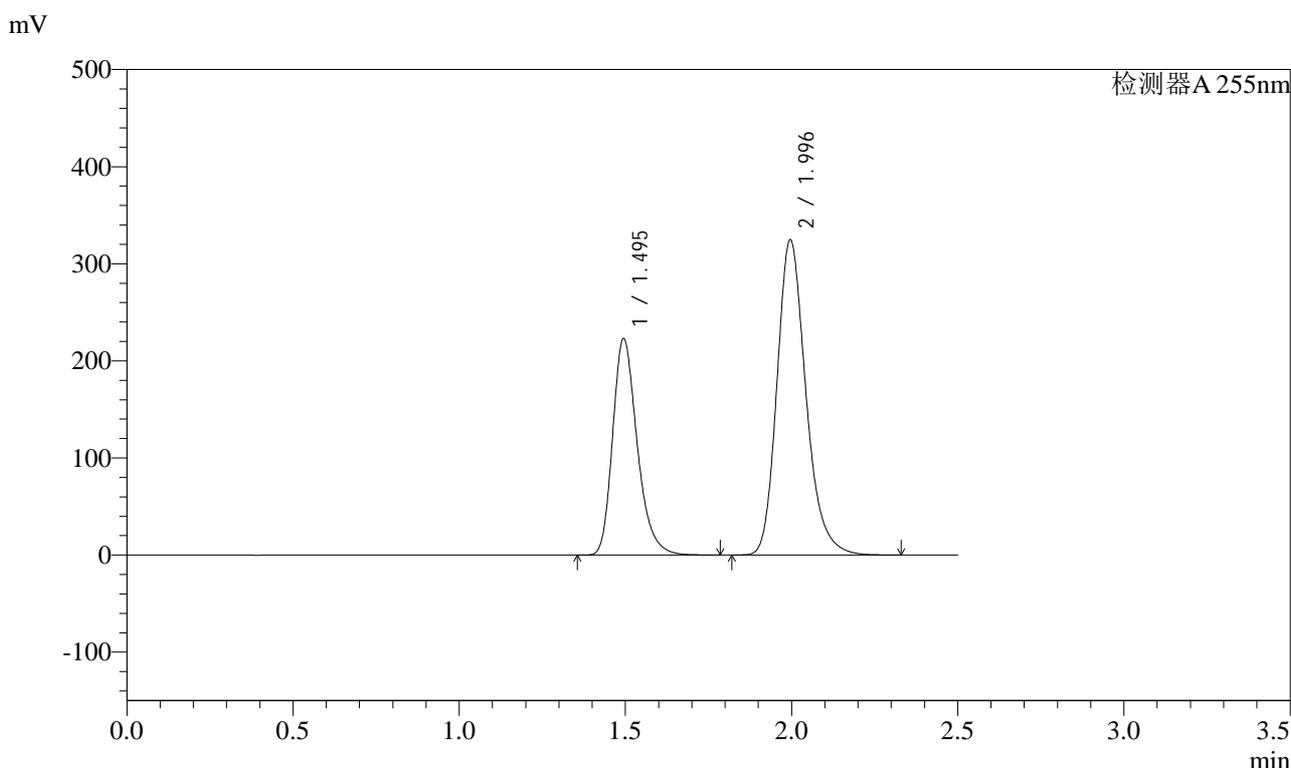
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	1146233	36.828	223499	2031	1.277	--
2	1.996	1966164	63.172	324794	2622	1.226	3.476
总计		3112397	100.000	548293			

图116 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>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 - 18-7/23-2005-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:27:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:26:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

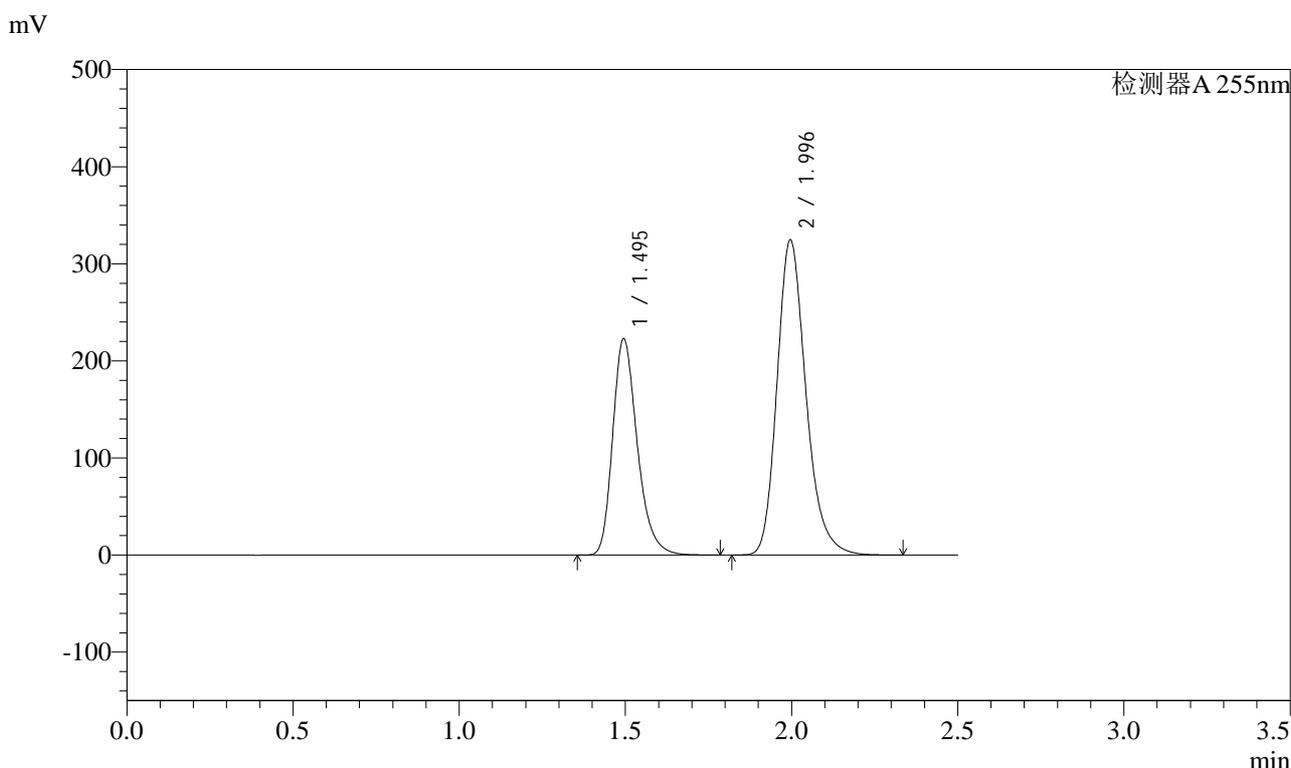
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1145959	36.831	223152	2026	1.277	--
2	1.996	1965452	63.169	324467	2620	1.226	3.473
总计		3111411	100.000	547619			

图117 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5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 - 18-7/23-2006-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：3-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 17:30:00      实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:26:10      处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

### <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	1.495	1146187	36.830	222888	2021	1.277	--
2	1.996	1965914	63.170	324350	2616	1.226	3.469
总计		3112101	100.000	547238			

图118 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5









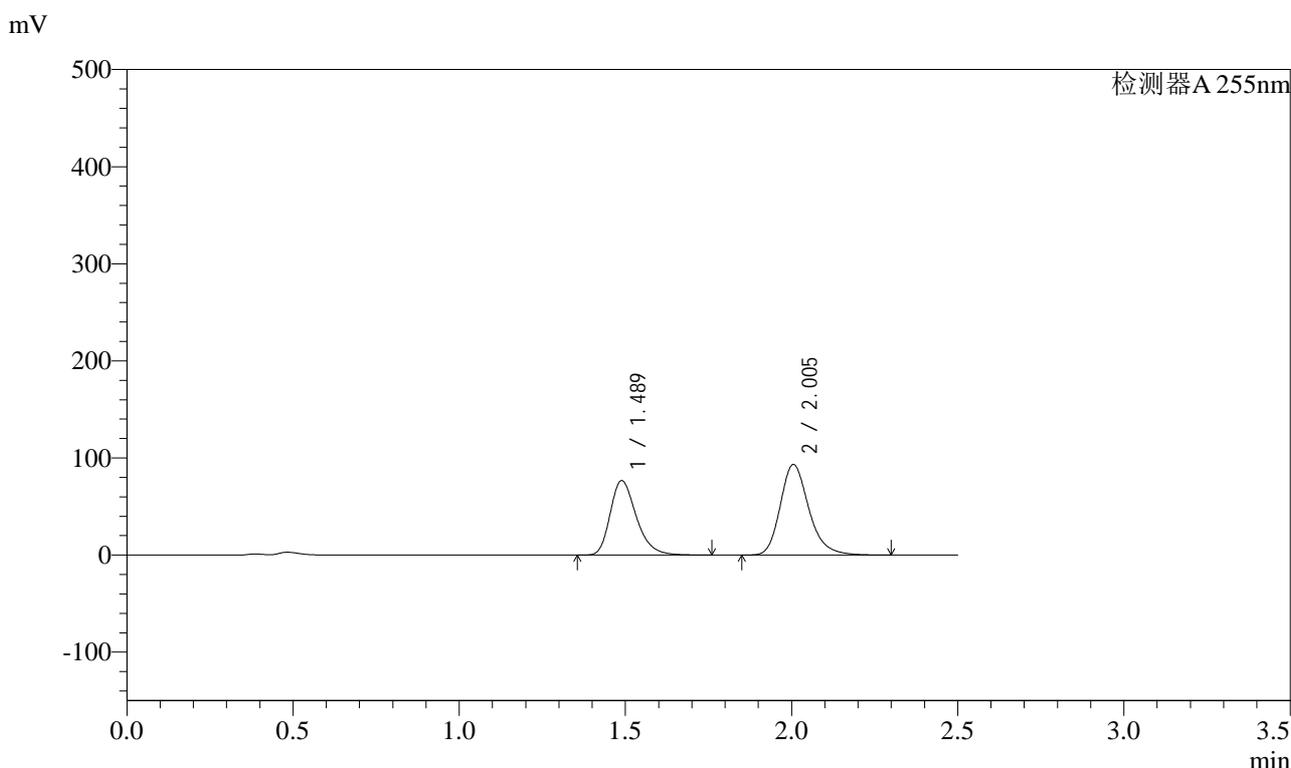




<样品信息>

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 - 18-7/23-2013-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:50:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:27:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	419513	42.915	76784	1762	1.292	--
2	2.005	558033	57.085	93260	2716	1.233	3.493
总计		977545	100.000	170044			

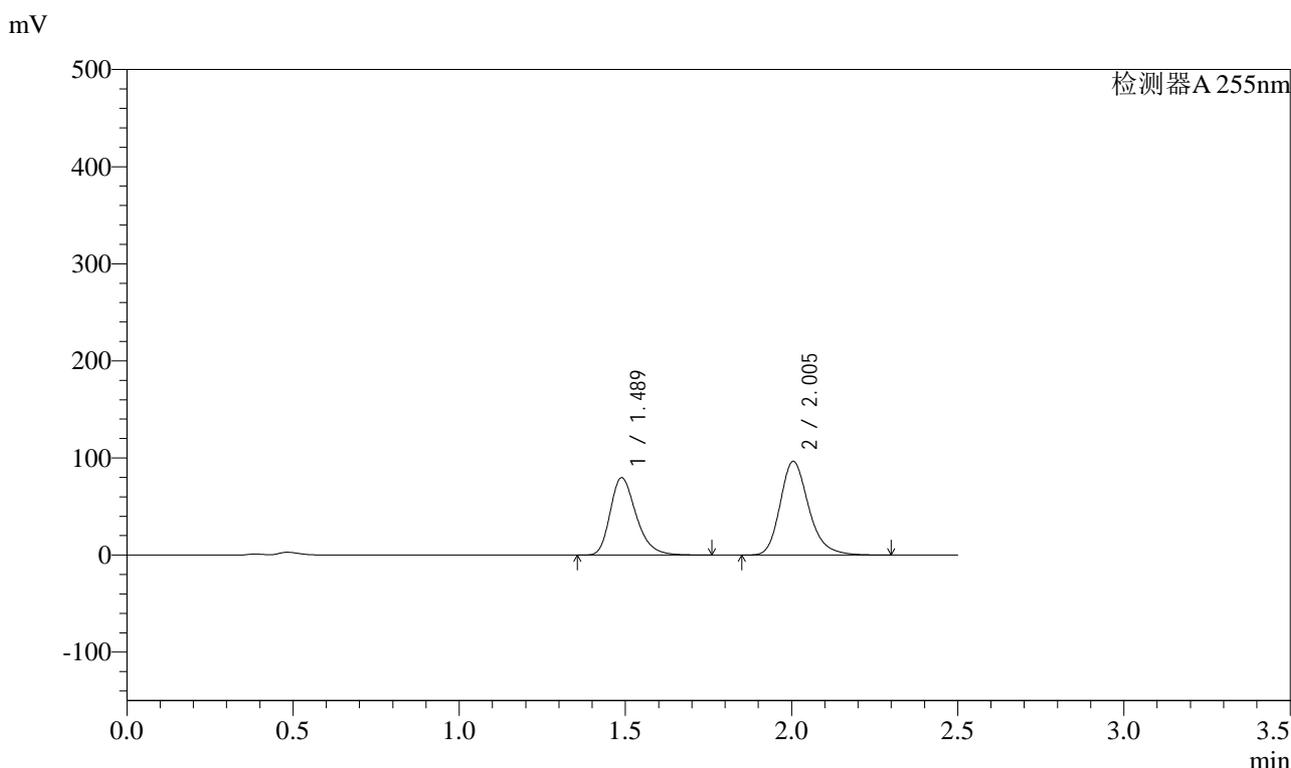
图125 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2015-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:55:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2024/05/13 16:27:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

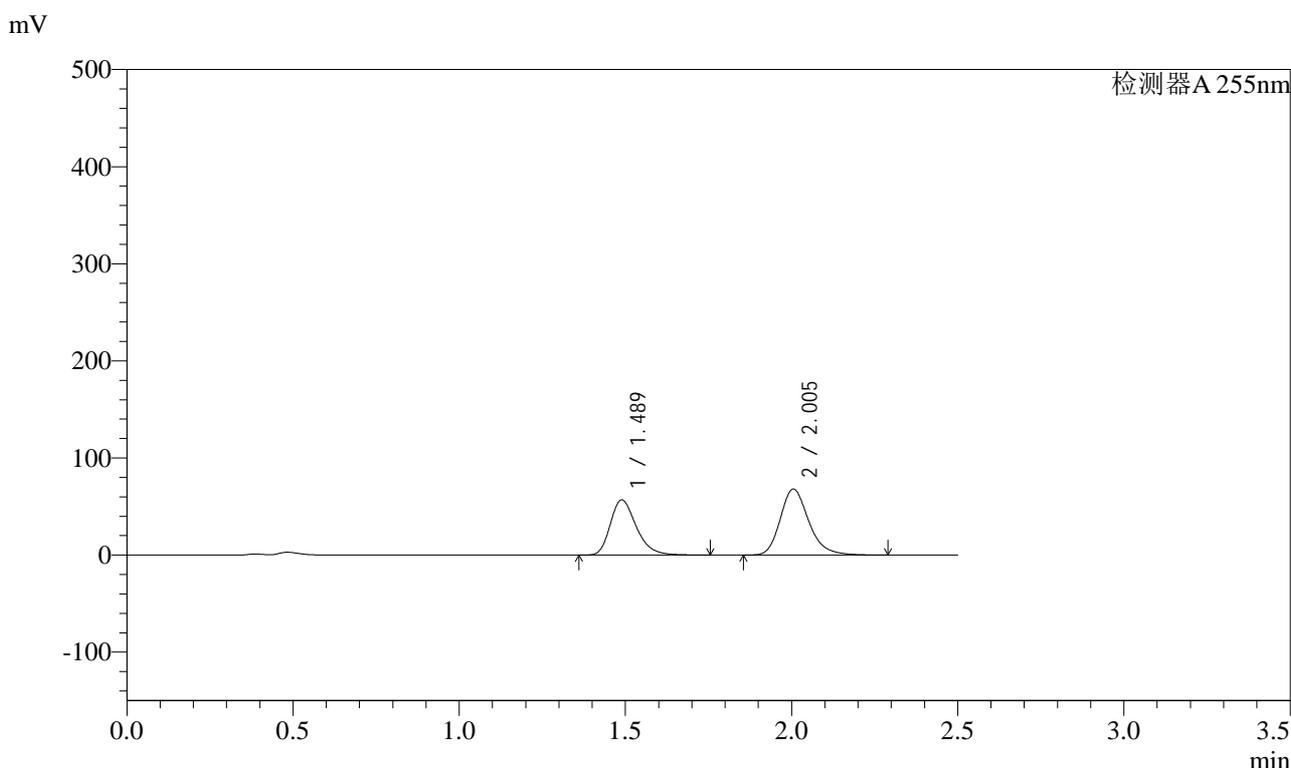
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	433752	42.913	79815	1783	1.293	--
2	2.005	577014	57.087	96549	2722	1.234	3.504
总计		1010766	100.000	176364			

图127 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 18-7/23-2016-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 17:58:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:27:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

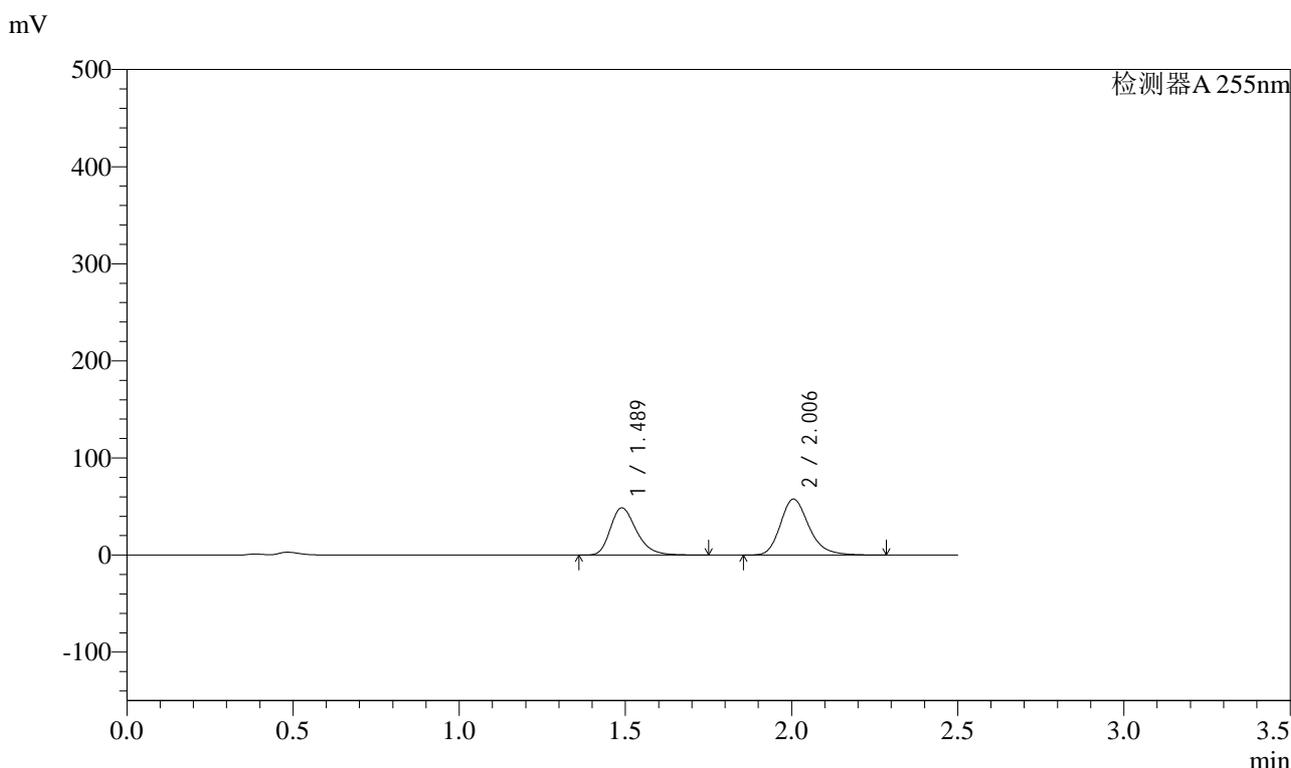
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	309482	43.255	56951	1785	1.293	--
2	2.005	405993	56.745	67955	2724	1.234	3.505
总计		715475	100.000	124906			

图128 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 18-7/23-2017-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 18:01:31	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:27:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

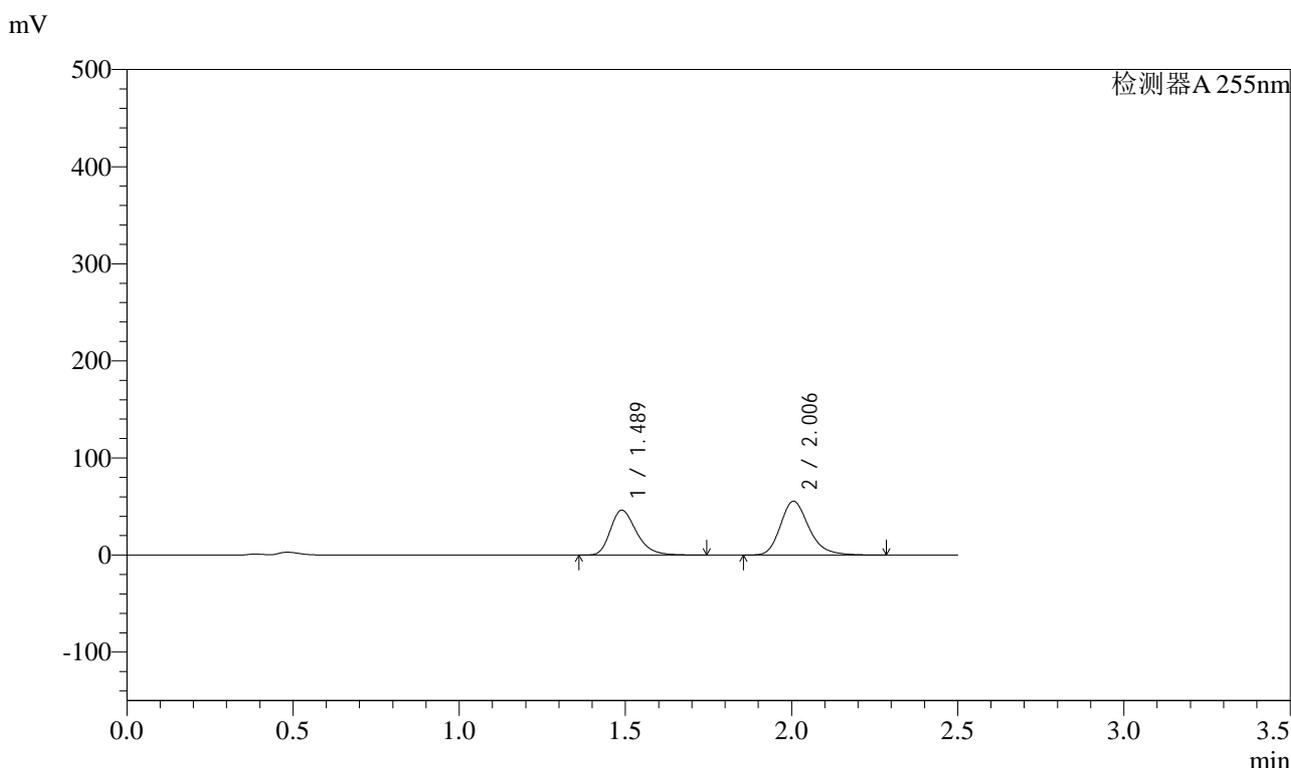
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	266277	43.577	48762	1768	1.292	--
2	2.006	344777	56.423	57645	2723	1.232	3.497
总计		611054	100.000	106408			

图129 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 18-7/23-2018-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：3-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 18:04:23	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:27:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	252577	43.259	46258	1767	1.292	--
2	2.006	331294	56.741	55383	2723	1.233	3.496
总计		583871	100.000	101641			

图130 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1





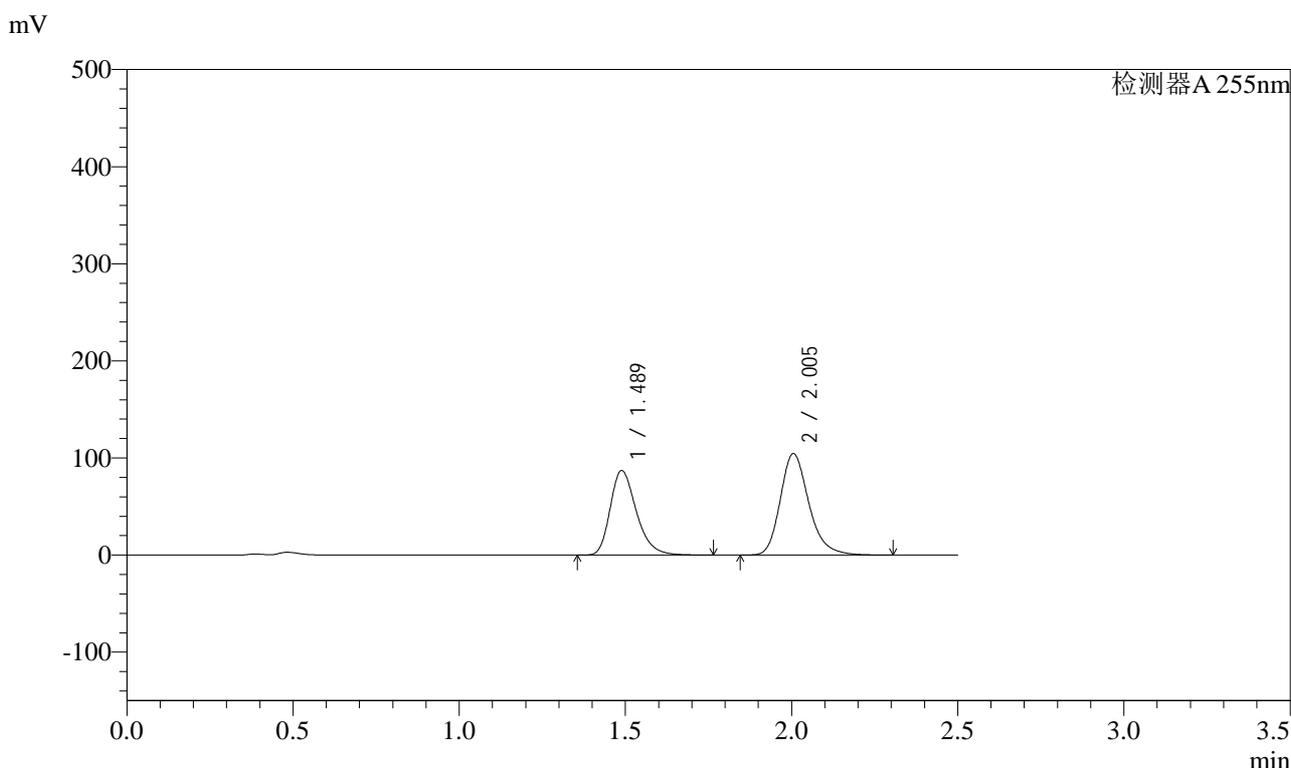




<样品信息>

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 - 18-7/23-2023-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 18:18:42	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	476729	43.265	87234	1761	1.293	--
2	2.005	625145	56.735	104538	2724	1.234	3.495
总计		1101874	100.000	191772			

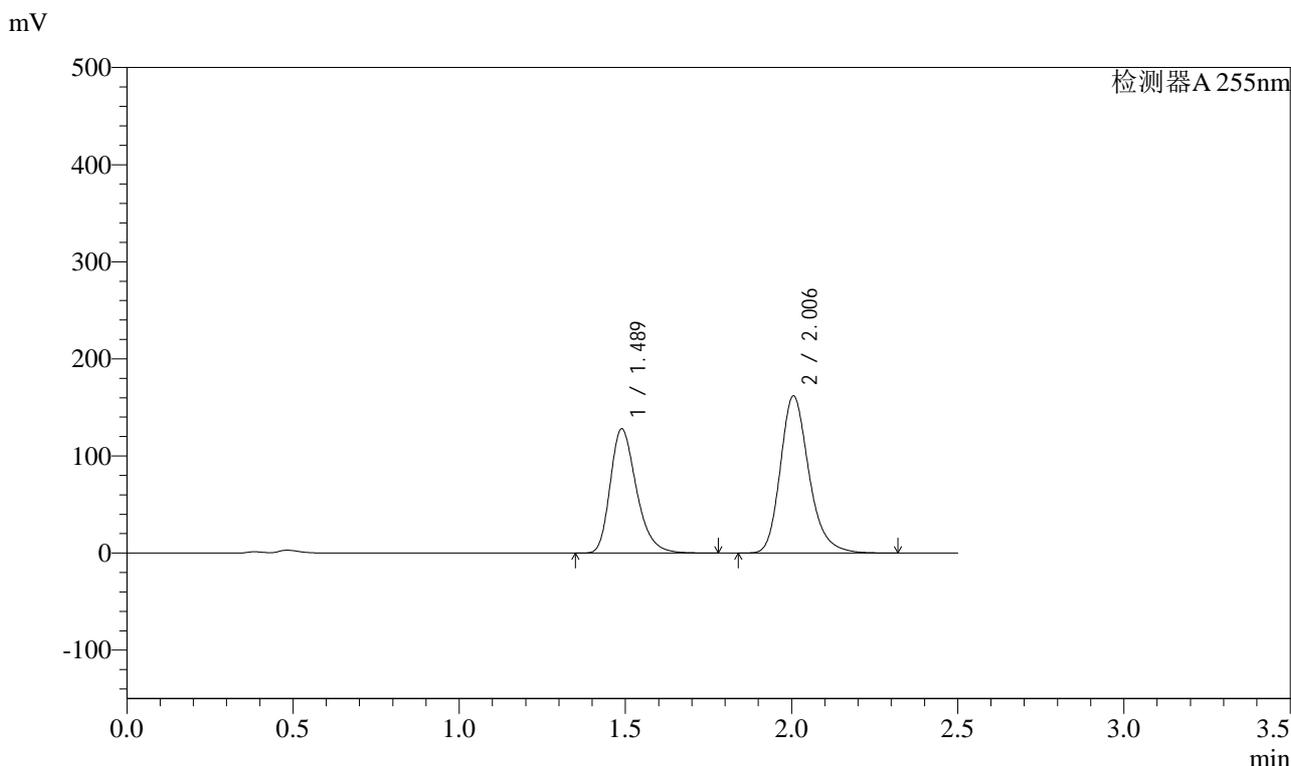
图135 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2025-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 18:24:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:28:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

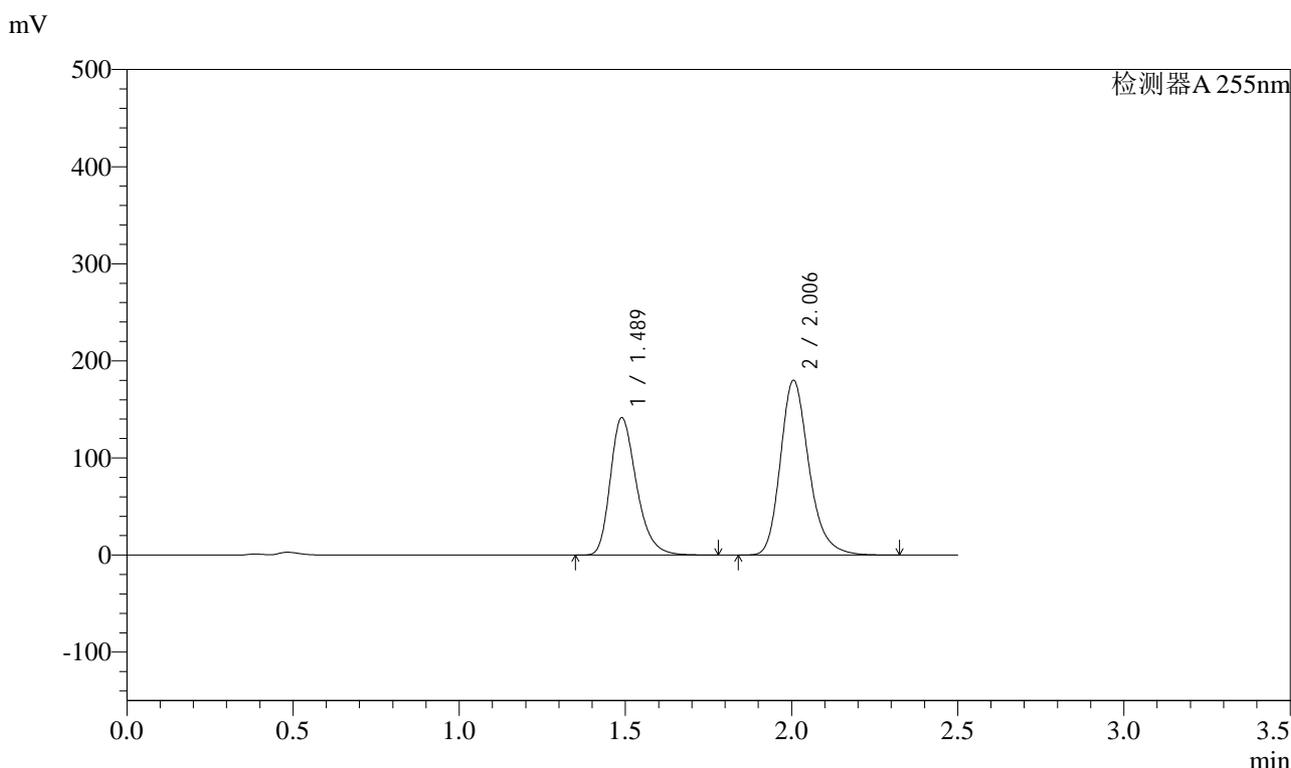
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	702186	42.010	128130	1752	1.294	--
2	2.006	969293	57.990	161758	2716	1.235	3.488
总计		1671479	100.000	289888			

图137 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 18-7/23-2026-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 18:27:17	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2) : 2024/05/13 16:28:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	775155	41.858	141723	1762	1.293	--
2	2.006	1076705	58.142	179888	2726	1.235	3.495
总计		1851860	100.000	321611			

图138 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1



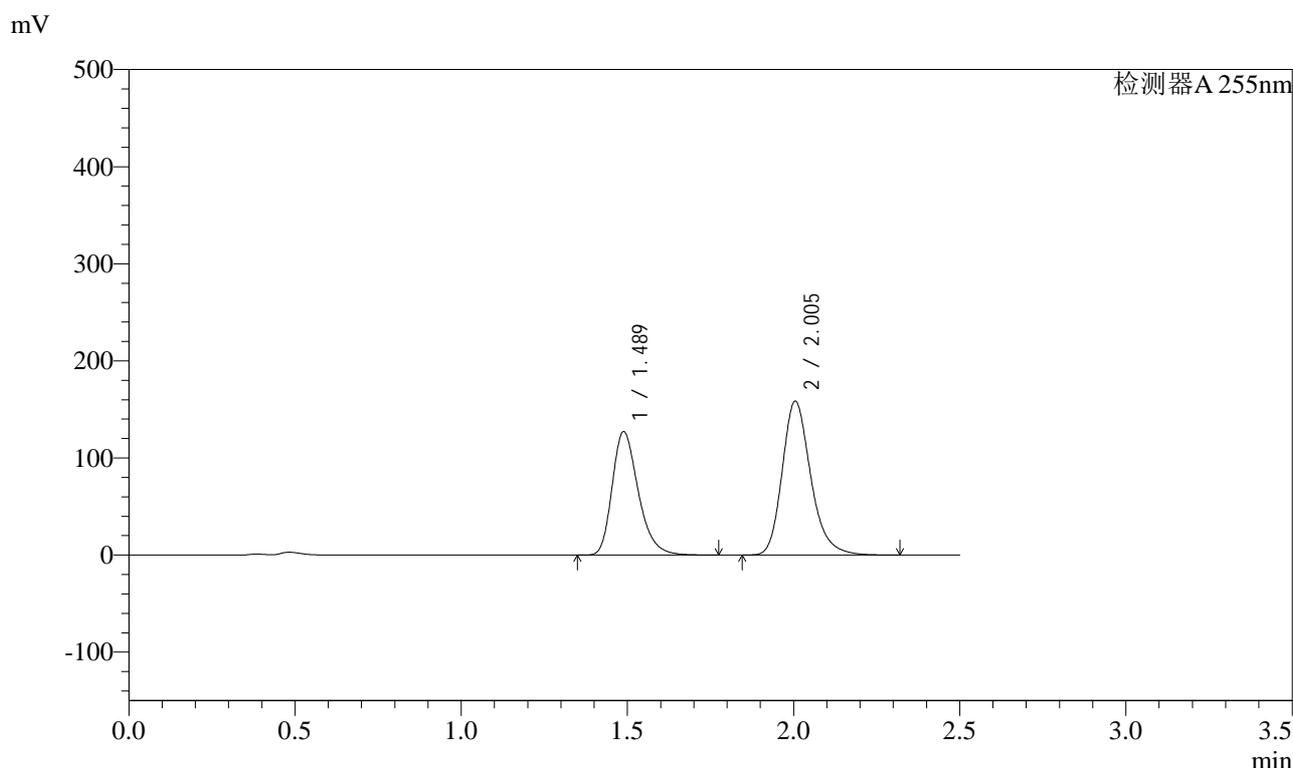




<样品信息>

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 - 18-7/23-2030-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 18:38:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:29:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

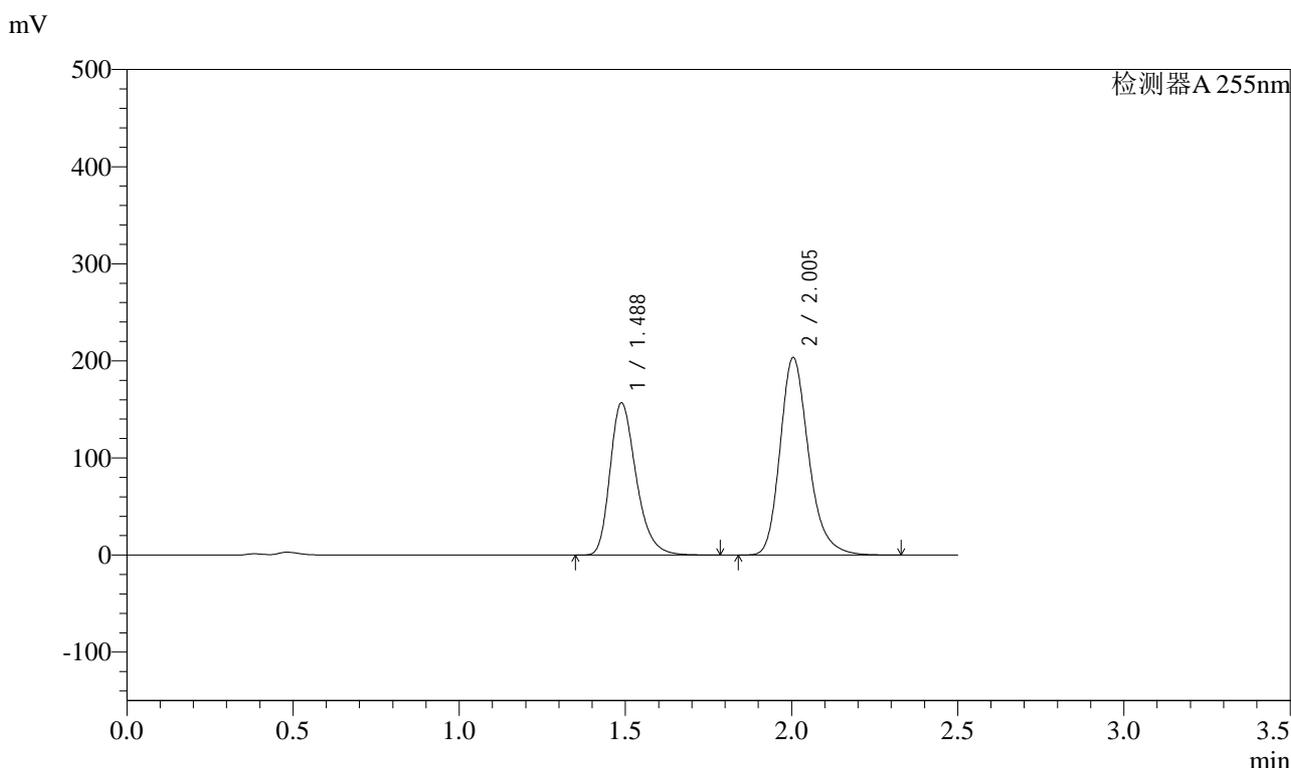
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	694954	42.307	127314	1766	1.294	--
2	2.005	947680	57.693	158524	2724	1.235	3.497
总计		1642635	100.000	285838			

图142 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-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 - 18-7/23-2031-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 18:41:36	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:29:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	857615	41.353	157037	1764	1.294	--
2	2.005	1216267	58.647	203466	2723	1.236	3.497
总计		2073882	100.000	360502			

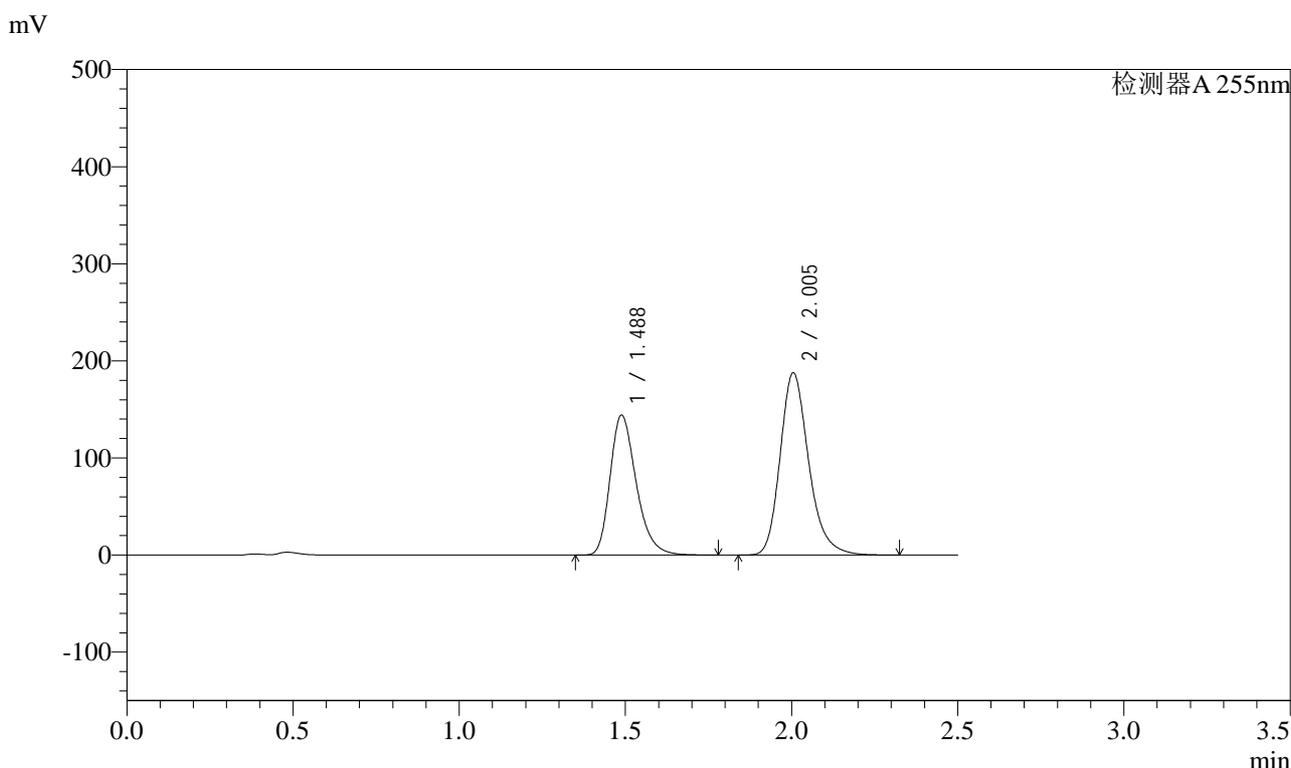
图143 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2033-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 18:47:20	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2) : 2024/05/13 16:29:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	789502	41.298	144437	1761	1.294	--
2	2.005	1122238	58.702	187744	2724	1.236	3.496
总计		1911741	100.000	332180			

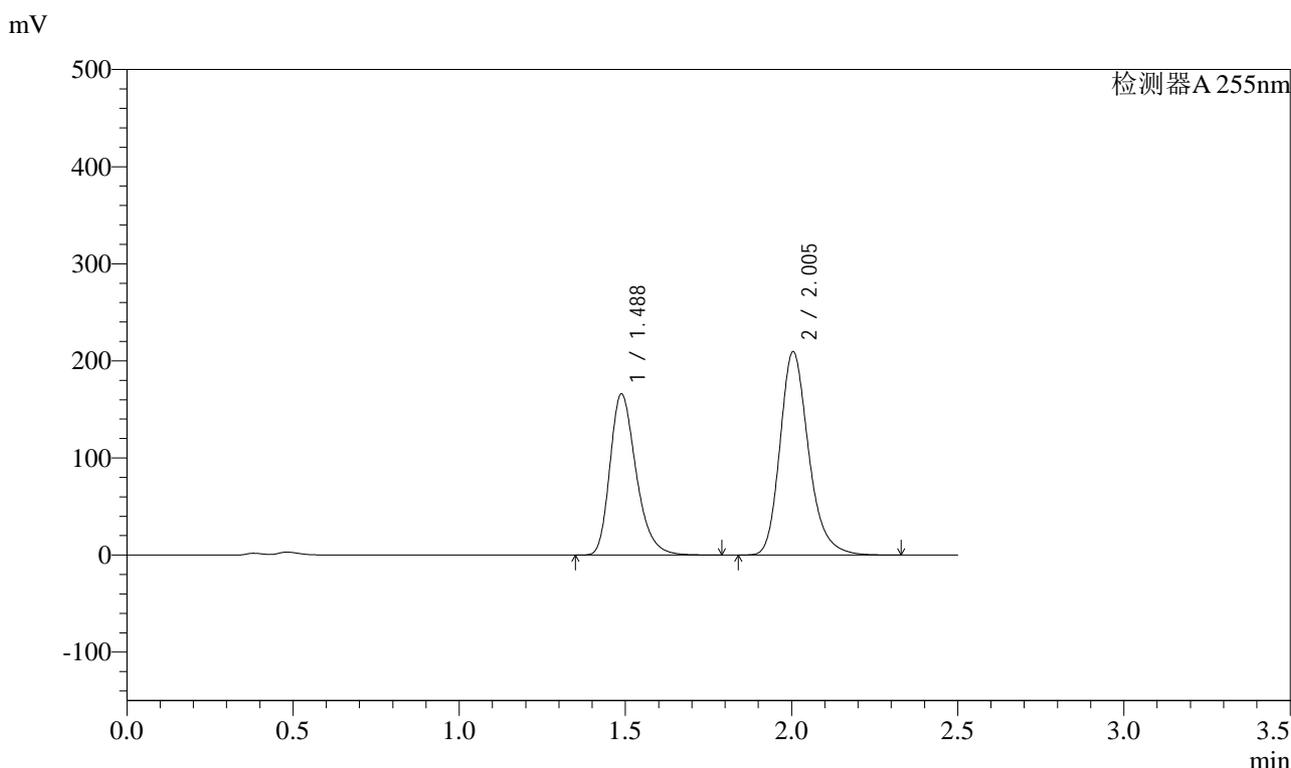
图145 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2035-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 18:53:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:30:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.488	909375	42.043	166321	1760	1.295	--
2	2.005	1253592	57.957	209607	2719	1.236	3.494
总计		2162966	100.000	375928			

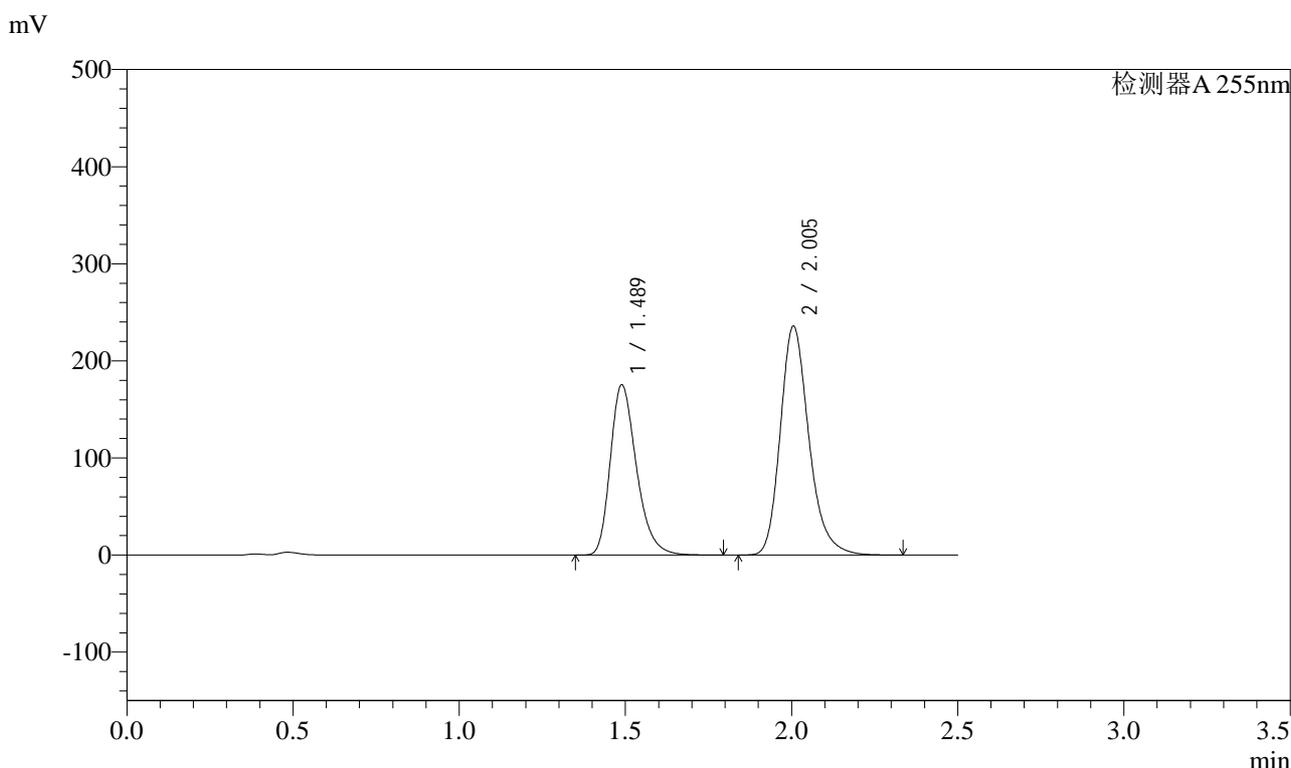
图147 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2037-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 18:58:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:30:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	961086	40.507	175590	1760	1.295	--
2	2.005	1411553	59.493	235613	2720	1.237	3.492
总计		2372639	100.000	411203			

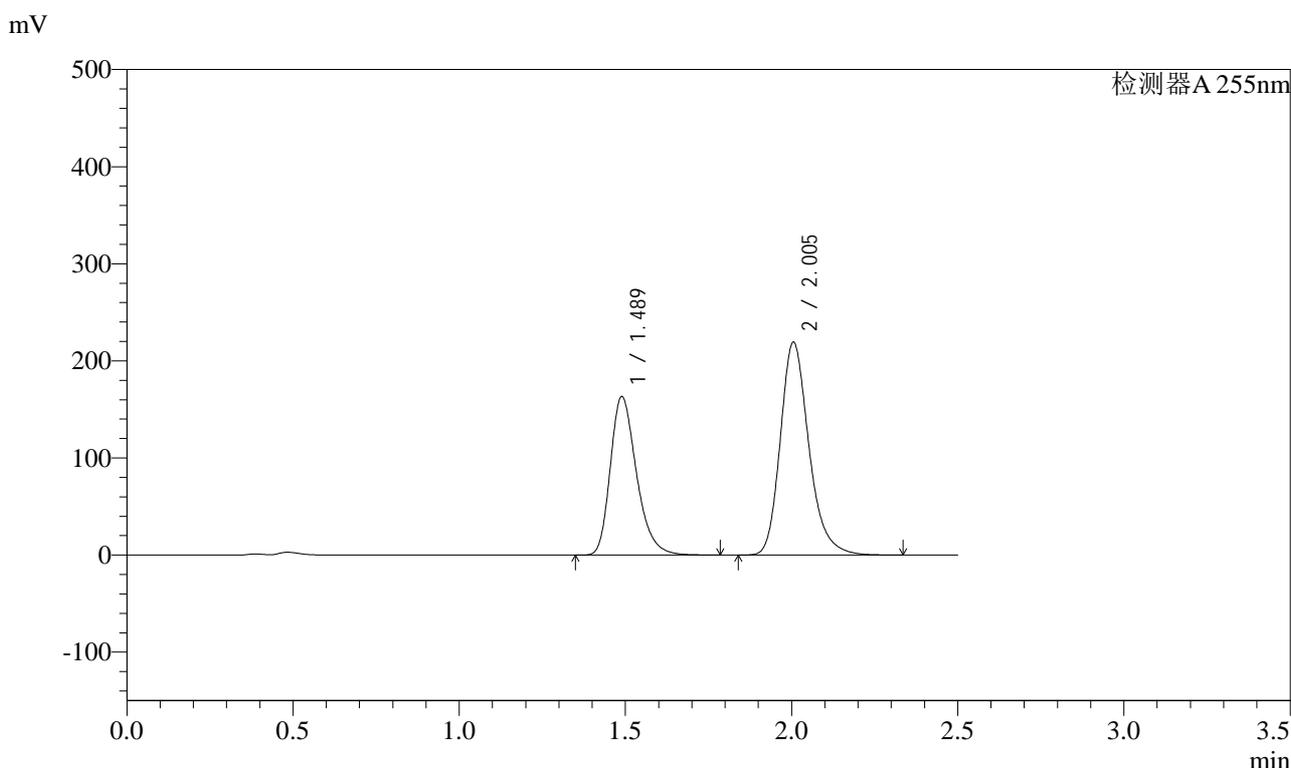
图149 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30℃      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 18-7/23-2039-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：3-24  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 19:04:28      实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:30:35      处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	894729	40.537	163510	1762	1.295	--
2	2.005	1312436	59.463	219121	2722	1.237	3.492
总计		2207165	100.000	382631			

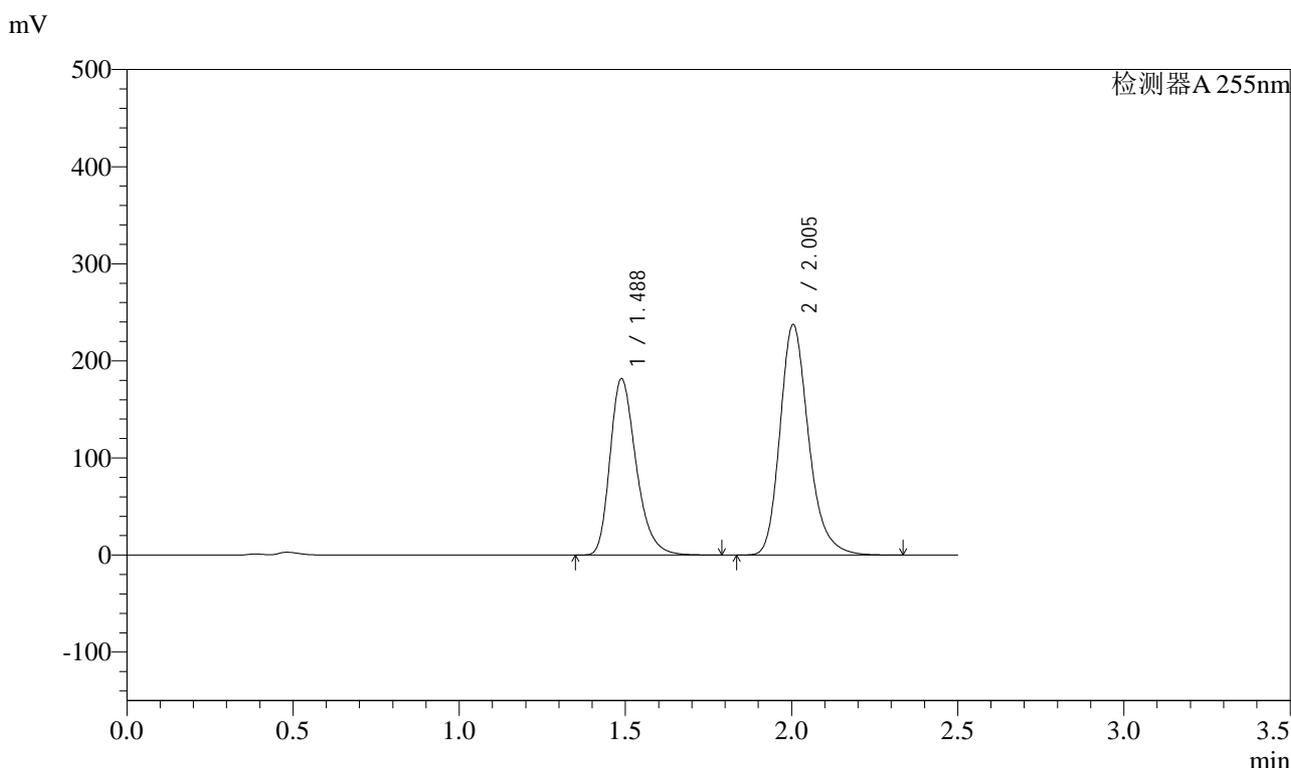
图151 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2041-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 19:10:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:30:50      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

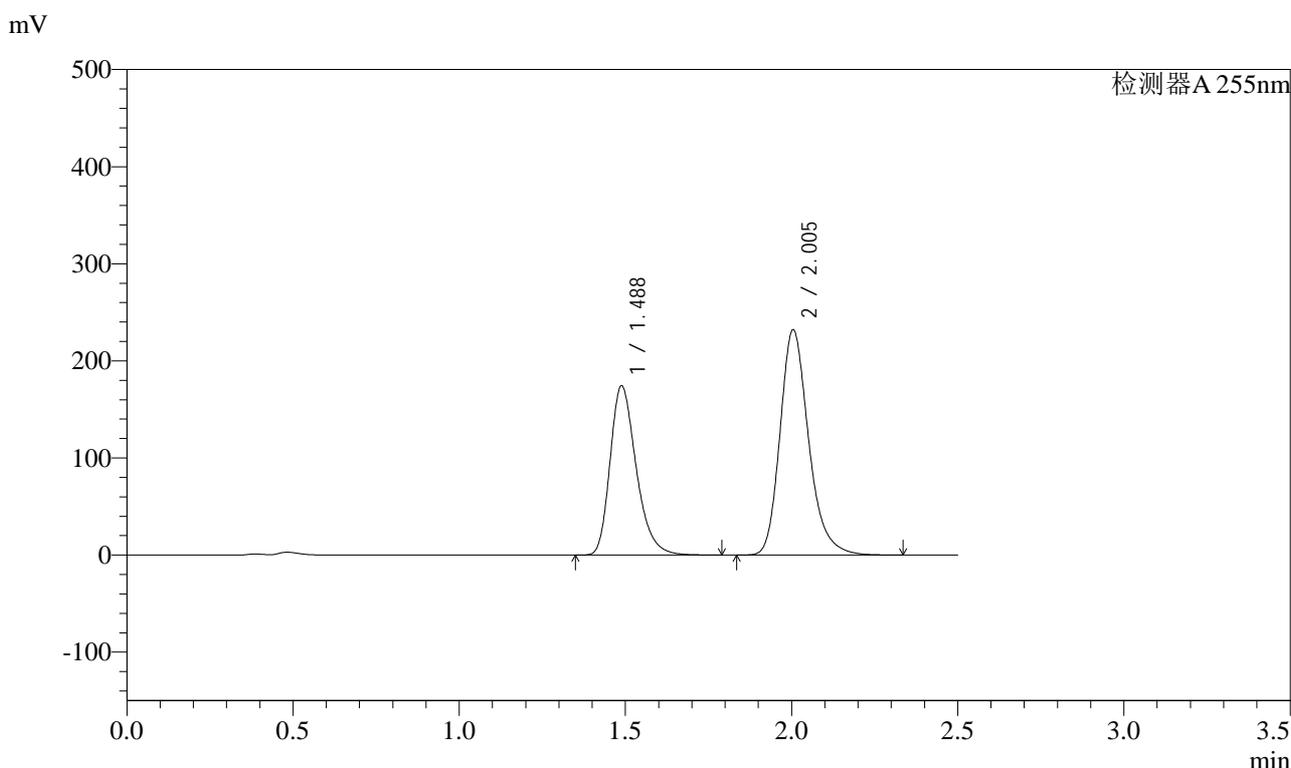
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	994830	41.166	181925	1760	1.296	--
2	2.005	1421812	58.834	237594	2717	1.237	3.492
总计		2416642	100.000	419519			

图153 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-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 - 18-7/23-2042-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 19:13:04	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:30:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.488	953737	40.708	174581	1764	1.295	--
2	2.005	1389119	59.292	232150	2718	1.237	3.493
总计		2342856	100.000	406731			

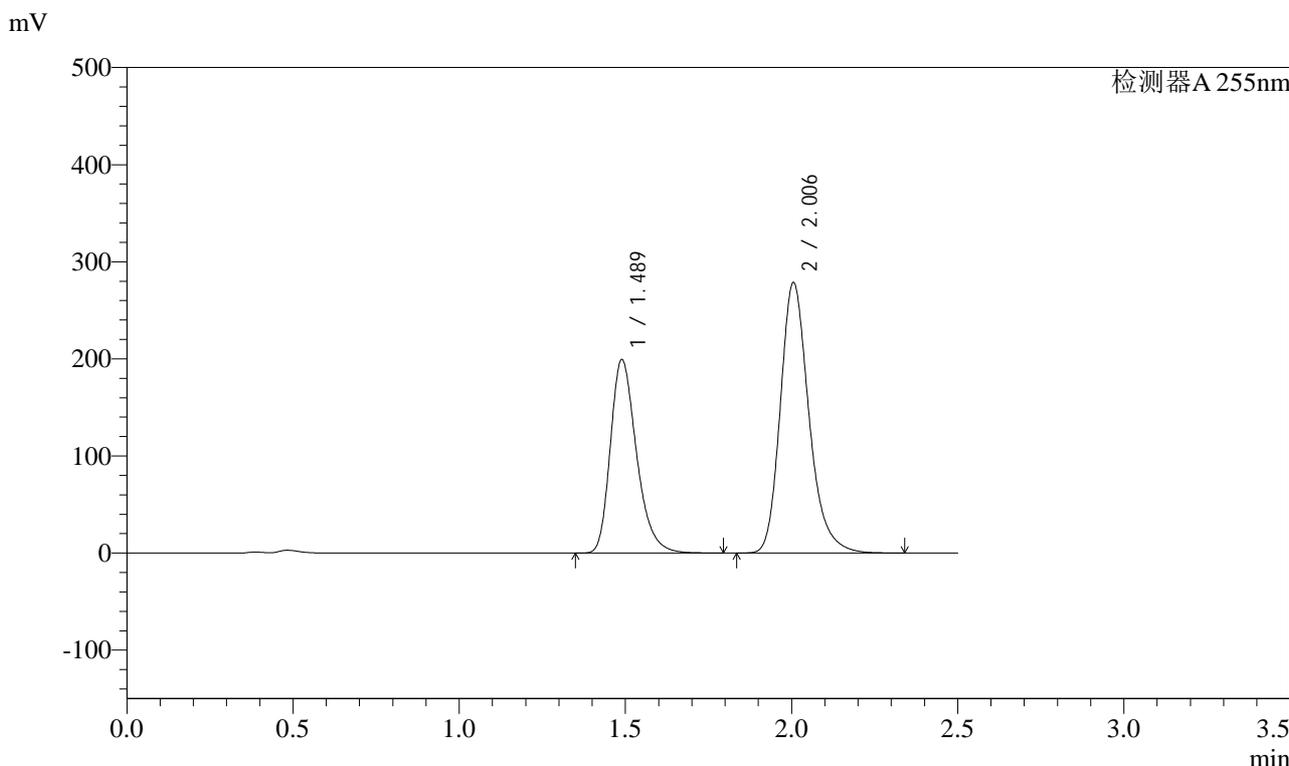
图154 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2044-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 19:18:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:31:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.489	1091653	39.548	199558	1764	1.296	--
2	2.006	1668686	60.452	278435	2720	1.238	3.492
总计		2760340	100.000	477993			

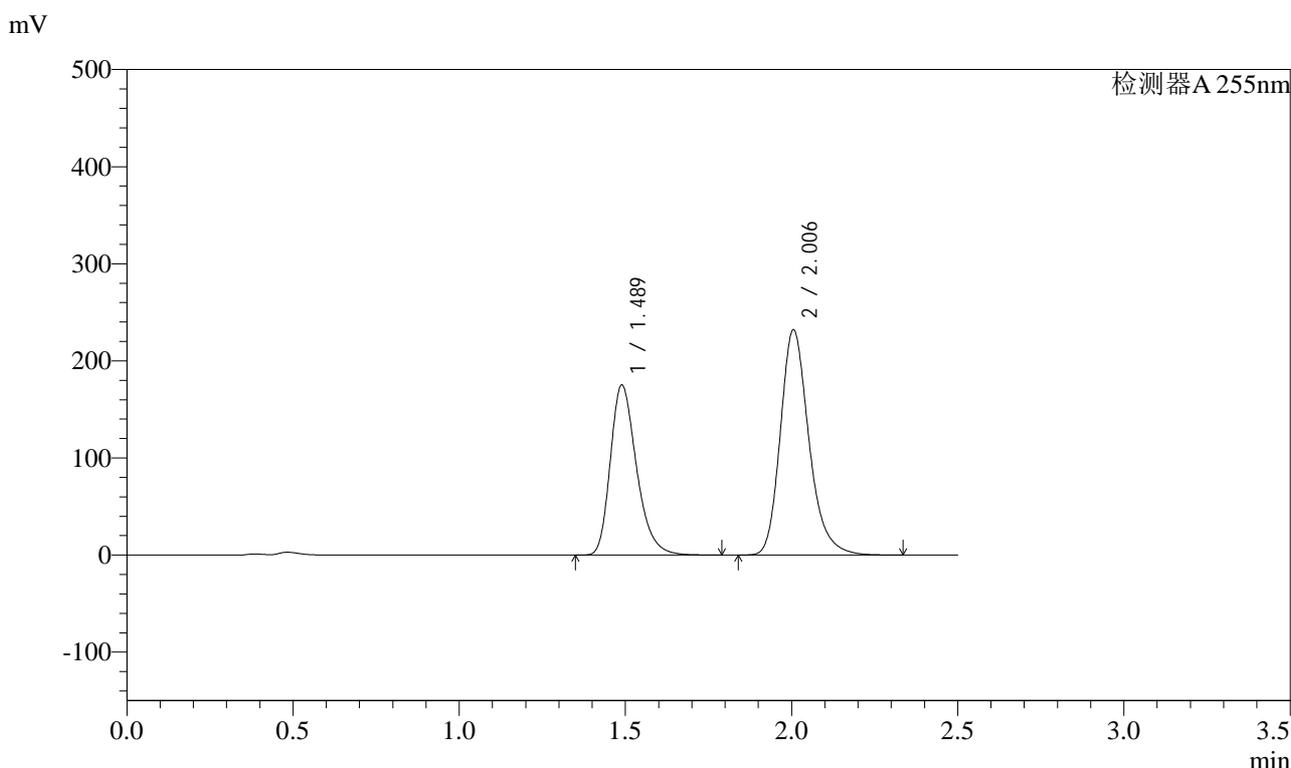
图156 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2046-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 19:24:32	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2): 2024/05/13 16:31:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	960636	40.879	175336	1758	1.295	--
2	2.006	1389298	59.121	231831	2719	1.237	3.490
总计		2349934	100.000	407166			

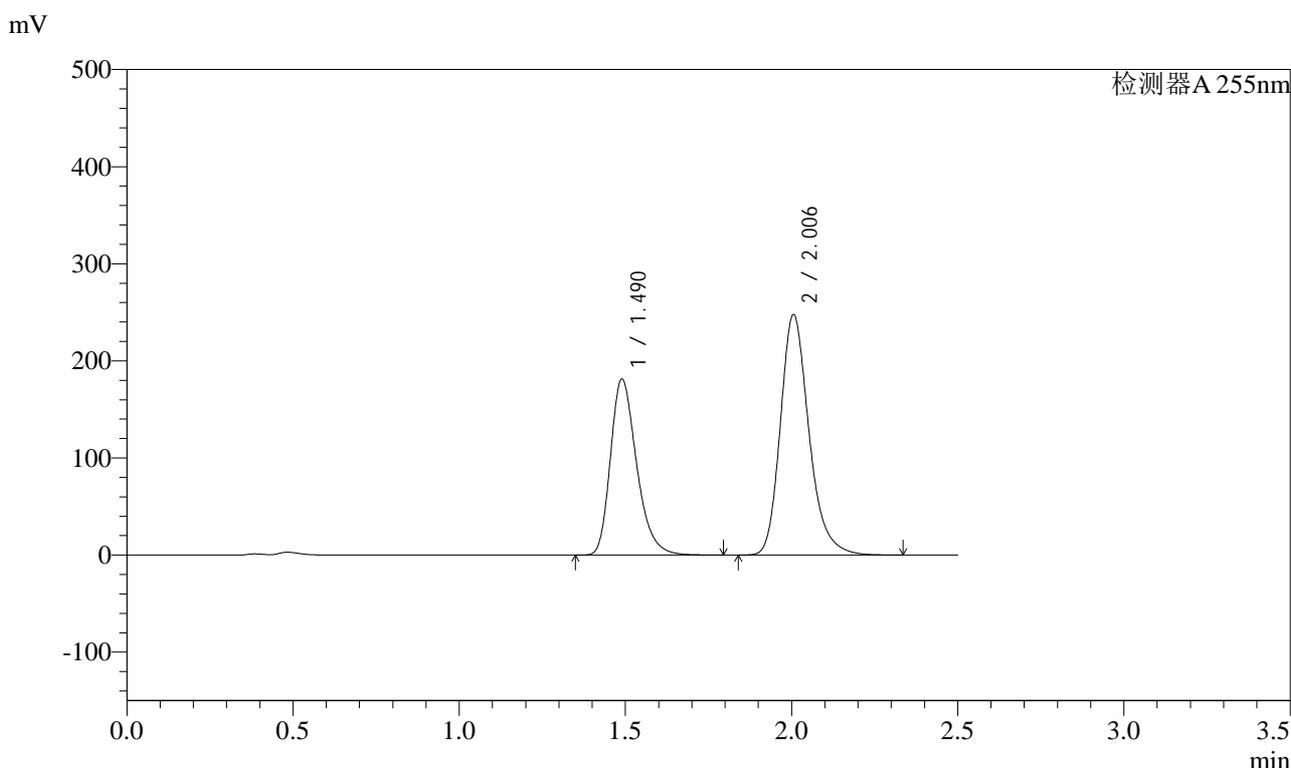
图158 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1



<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 - 18-7/23-2048-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 19:30:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:31:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

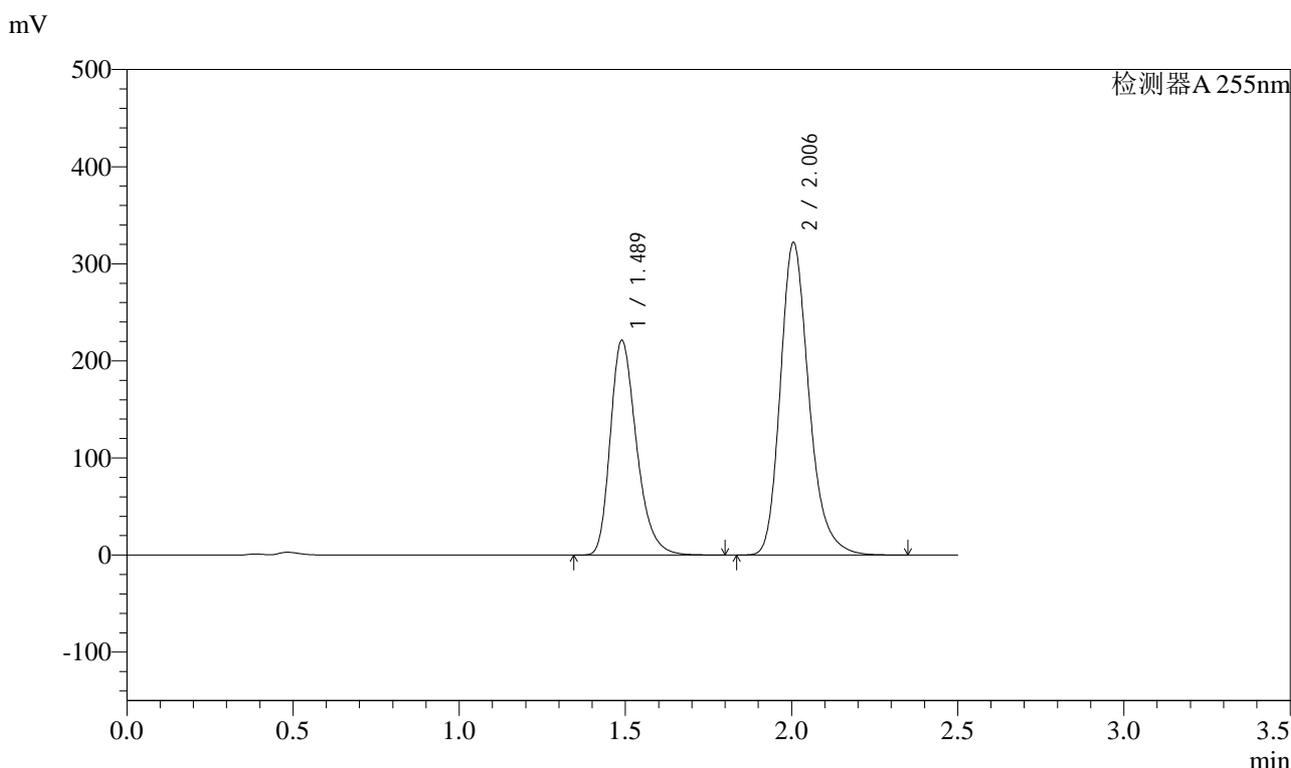
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	993195	40.103	181469	1763	1.295	--
2	2.006	1483443	59.897	247471	2717	1.237	3.490
总计		2476638	100.000	428941			

图160 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 18-7/23-2049-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2024/05/11 19:33:06	处理者: liuqihuizi
处理时间(V2) : 2024/05/13 16:31:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	1213985	38.625	221419	1755	1.295	--
2	2.006	1929055	61.375	321672	2717	1.238	3.488
总计		3143040	100.000	543092			

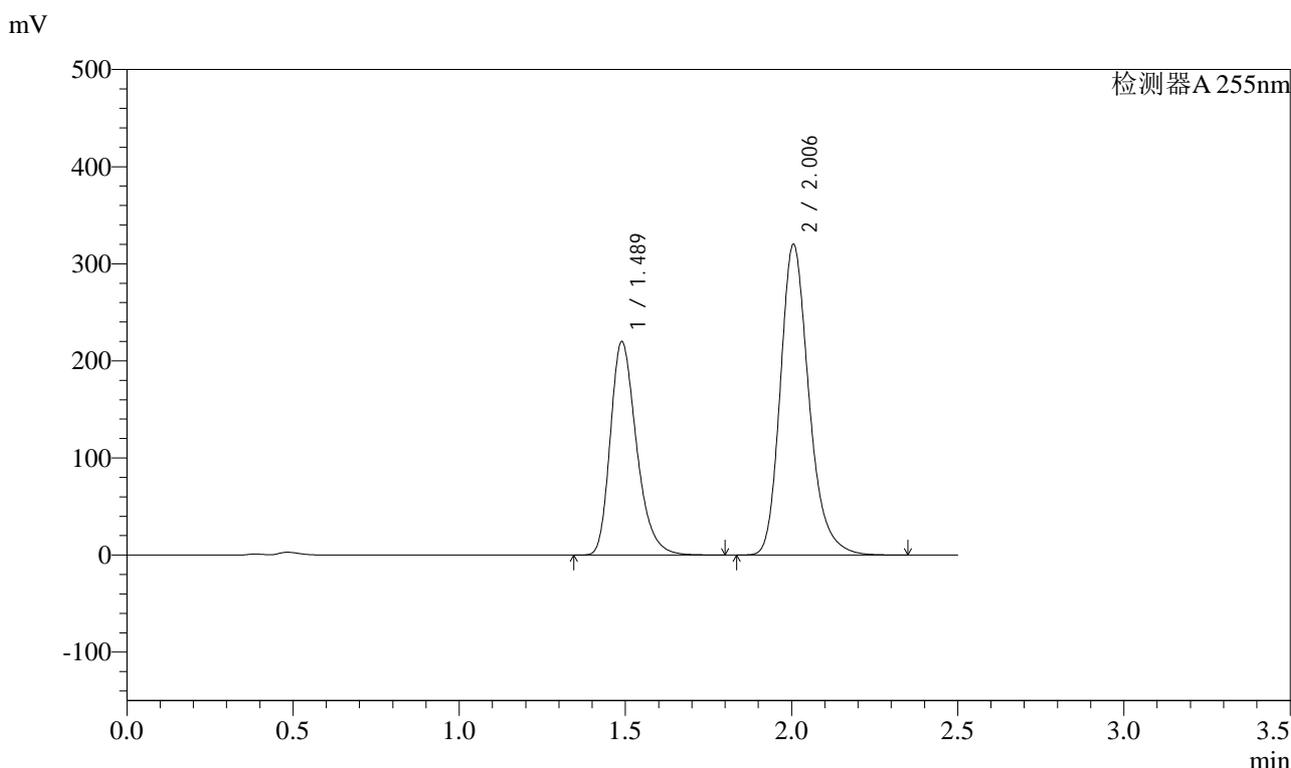
图161 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 18-7/23-2051-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb	
样品瓶号：3-26	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：liuqihuizi
进样时间：2024/05/11 19:38:51	处理者：liuqihuizi
处理时间(V2)：2024/05/13 16:32:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	1.489	1206783	38.619	220004	1754	1.295	--
2	2.006	1918036	61.381	319864	2717	1.238	3.487
总计		3124819	100.000	539868			

图163 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



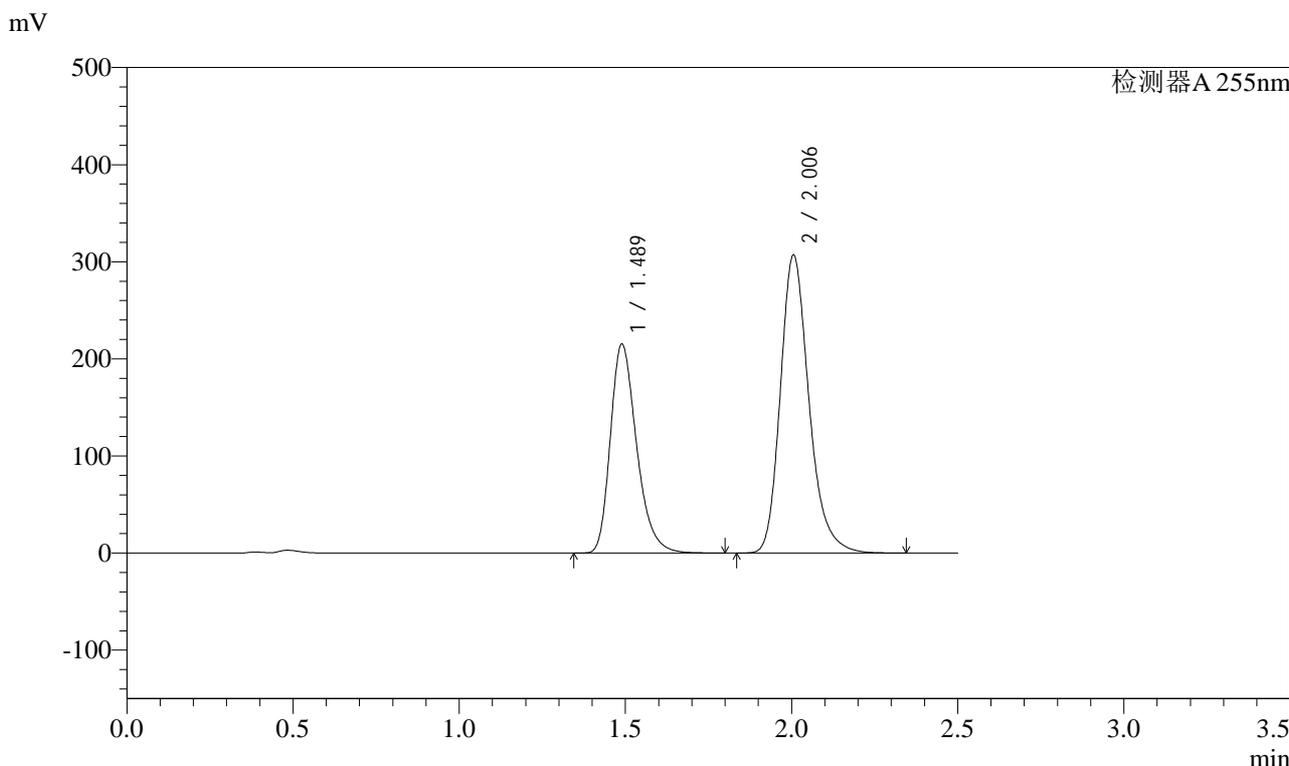


# SMF-4022

## <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 - 18-7/23-2053-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号：3-44  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/11 19:44:35      实验者：liuqihuizi  
 处理时间(V2)：2024/05/13 16:32:30      处理者：liuqihuizi  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

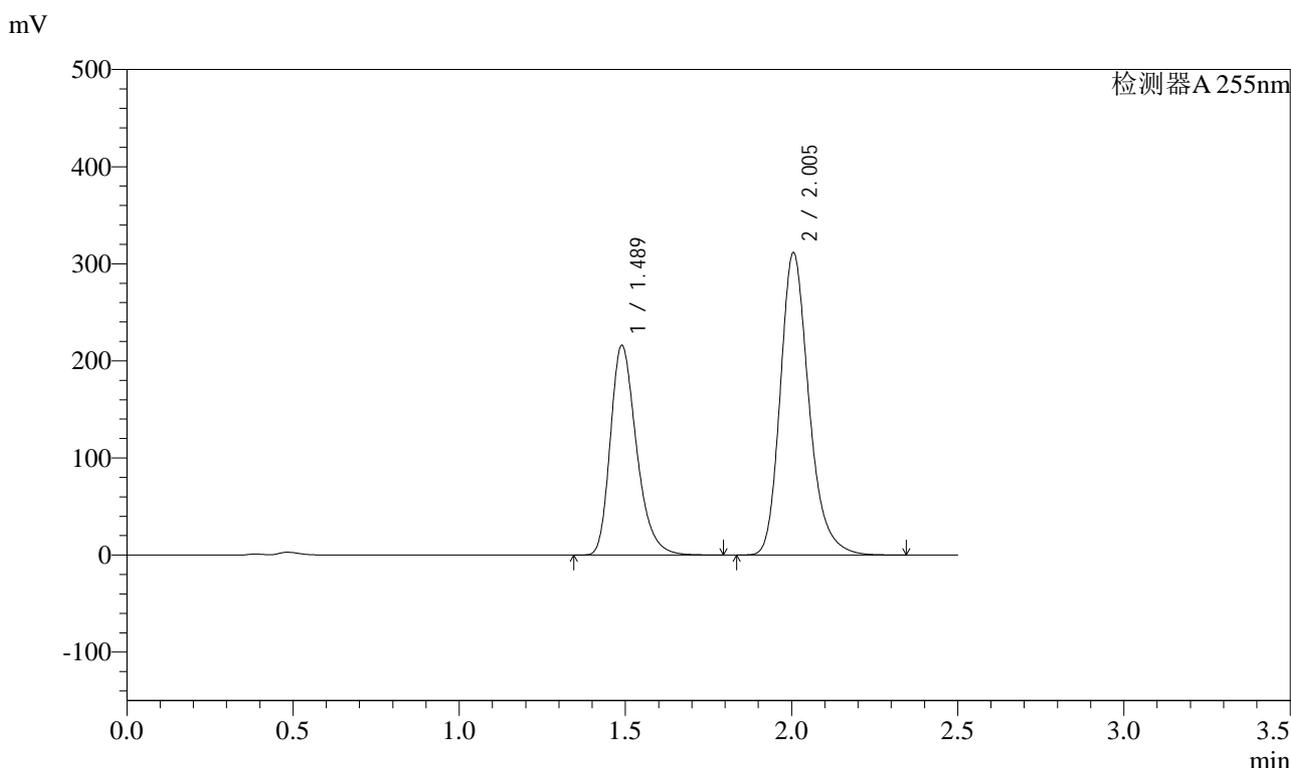
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1181569	39.118	215461	1755	1.295	--
2	2.006	1838935	60.882	306678	2718	1.238	3.487
总计		3020504	100.000	522139			

图165 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-2054-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 19:47:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:32:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

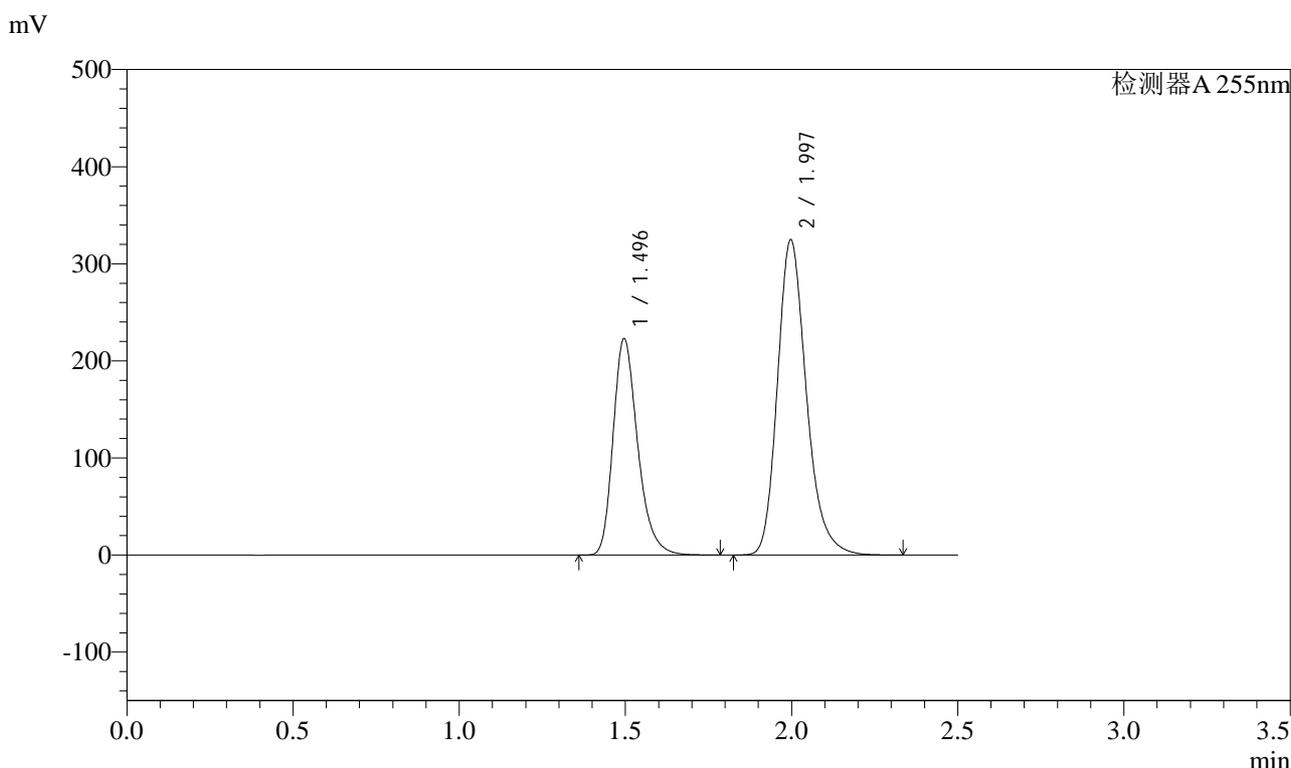
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	1182176	38.795	216249	1767	1.296	--
2	2.005	1865052	61.205	311218	2720	1.239	3.493
总计		3047228	100.000	527467			

图166 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-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 - 18-7/23-2055-2 - zzp-2024032621p-100mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-RC-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240511-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/11 19:50:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2) : 2024/05/13 16:32:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.496	1145561	36.824	222549	2033	1.281	--
2	1.997	1965333	63.176	324857	2625	1.229	3.475
总计		3110894	100.000	547406			

图167 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

