



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.56	290750	290425	290562	290451	290532	290544	0.05
2	28.56	289906	289895				289900	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
10173.11	0.16	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024032721批	1	332229	332119	332174	228.29	227.06	1.59	223.27% ~ 230.84%
	2	334894	335004	334949	230.20			
	3	327020	327185	327102	224.80			
	4	334955	334713	334834	230.12			
	5	331801	331805	331803	228.03			
	6	321360	321458	321409	220.89			
2024032421批	1	302292	302419	302356	207.80	219.12	4.07	209.77% ~ 228.47%
	2	325173	325048	325110	223.43			
	3	302367	302301	302334	207.78			
	4	325424	325510	325467	223.68			
	5	326551	326405	326478	224.37			
	6	331320	331241	331280	227.67			
2024032121批	1	315485	315590	315538	216.86	216.64	4.57	206.26% ~ 227.02%
	2	328896	328768	328832	225.99			
	3	323933	323912	323922	222.62			
	4	327083	327166	327124	224.82			
	5	302283	302215	302249	207.72			
	6	293614	293750	293682	201.83			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	28.56	581288	581168	581010	581033	581170	581134	0.02	
2	28.56	579970	579563				579766	0.05	
单位质量响应值			RSD%	判断					
20347.83			20299.93	0.17	数据可信				

影响因素30天-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024032721批	1	639018	639125	639072	219.60	211.53	5.02	200.39% ~ 222.66%
	2	581577	581621	581599	199.85			
	3	587204	587360	587282	201.80			
	4	648031	648226	648128	222.71			
	5	643019	643006	643012	220.95			
	6	594252	594612	594432	204.26			
2024032421批	1	613038	612541	612790	210.57	210.13	3.02	203.49% ~ 216.77%
	2	620884	620963	620924	213.36			
	3	587142	586964	587053	201.73			
	4	638911	638375	638643	219.45			
	5	595253	595297	595275	204.55			
	6	614388	614265	614326	211.10			
2024032121批	1	589674	589716	589695	202.63	205.39	3.94	196.92% ~ 213.87%
	2	575004	574942	574973	197.58			
	3	597516	597479	597498	205.32			
	4	582746	582793	582770	200.25			
	5	599516	599525	599520	206.01			
	6	641828	641964	641896	220.57			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.56	1158407	1158100	1157804	1157587	1157515	1157883	0.04
2	28.56	1158315	1159079				1158697	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
40542.12		40570.62		0.05		数据可信		

影响因素30天-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024032721批	1	1226797	1227014	1226906	211.27	215.20	6.54	200.44% ~ 229.95%
	2	1319792	1320561	1320176	227.33			
	3	1299824	1300486	1300155	223.89			
	4	1111990	1112644	1112317	191.54			
	5	1322583	1322230	1322406	227.72			
	6	1216170	1216293	1216232	209.43			
2024032421批	1	1198885	1199086	1198986	206.46	206.20	4.82	195.78% ~ 216.61%
	2	1206421	1206121	1206271	207.72			
	3	1295676	1296213	1295944	223.16			
	4	1150396	1150920	1150658	198.14			
	5	1203427	1202736	1203082	207.17			
	6	1129602	1129745	1129674	194.53			
2024032121批	1	1182912	1182415	1182664	203.65	205.33	7.02	190.21% ~ 220.45%
	2	1106245	1105207	1105726	190.41			
	3	1290229	1290284	1290256	222.18			
	4	1152867	1152456	1152662	198.49			
	5	1123653	1123284	1123468	193.46			
	6	1299890	1299363	1299626	223.79			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-16

复核者:

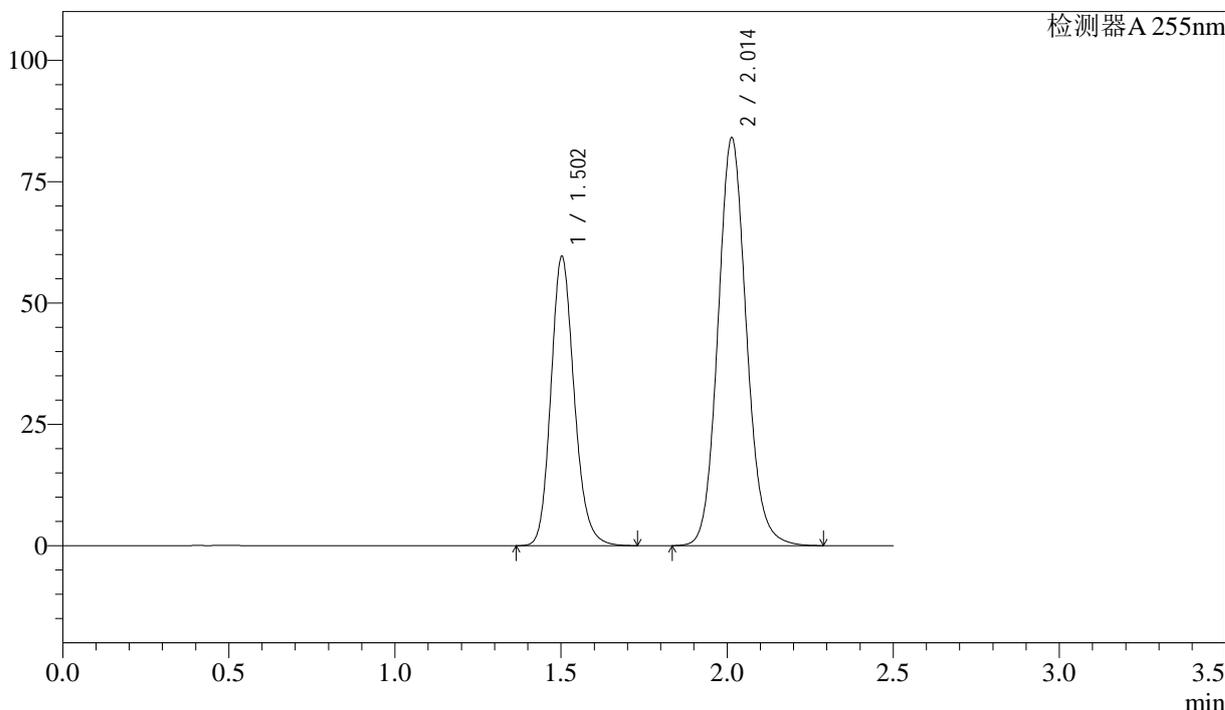
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1480-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	290750	36.668	59619	2248	1.168	--
2	2.014	502177	63.332	84100	2694	1.105	3.628
总计		792927	100.000	143718			

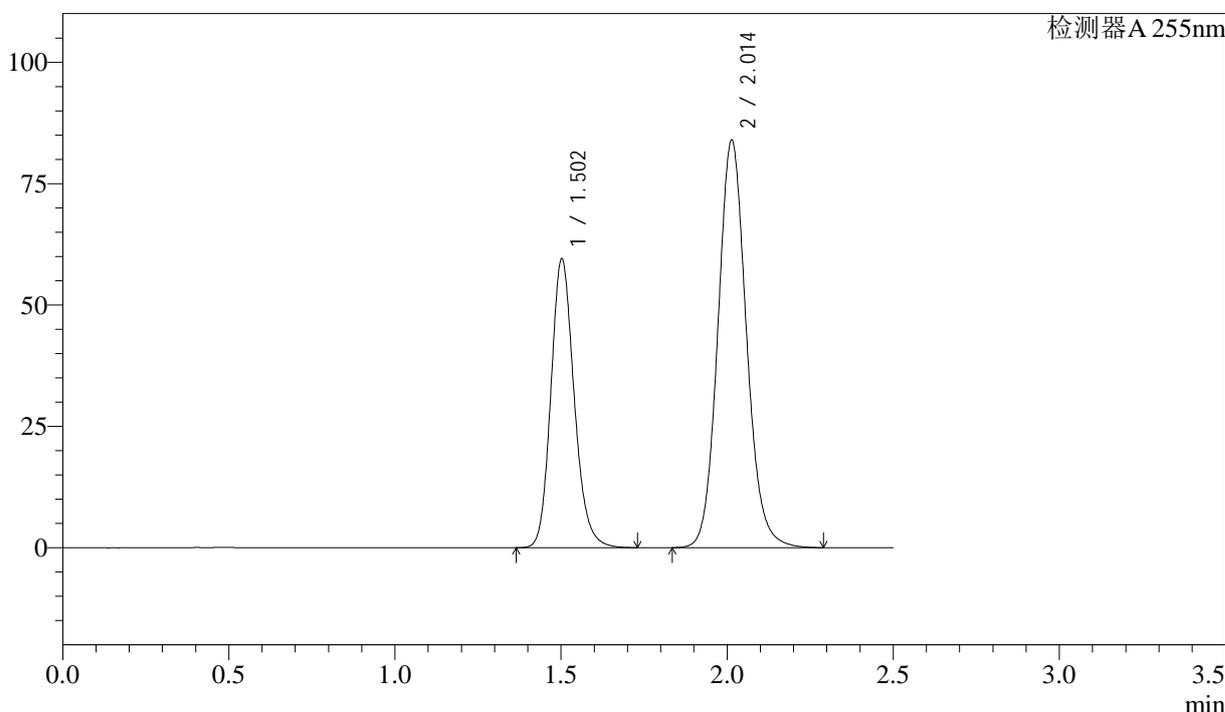
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1481-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	290425	36.665	59524	2246	1.168	--
2	2.014	501685	63.335	84024	2694	1.105	3.628
总计		792110	100.000	143548			

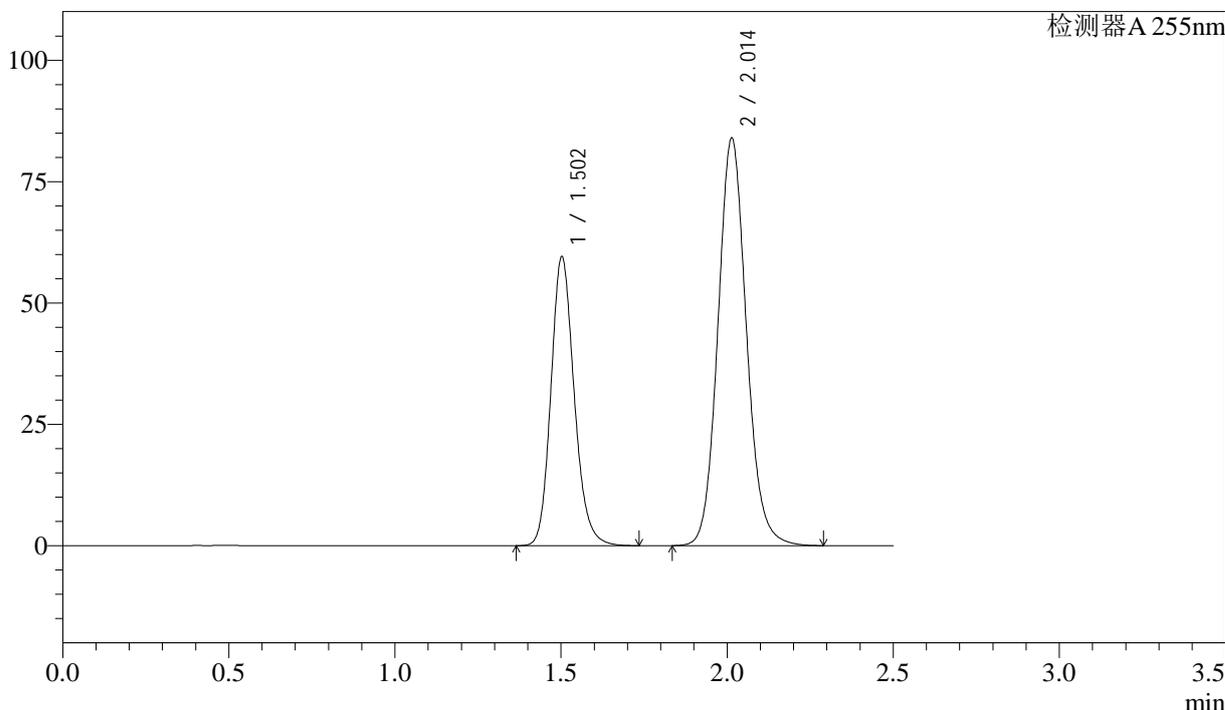
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1482-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	290562	36.669	59565	2248	1.168	--
2	2.014	501840	63.331	84049	2695	1.105	3.628
总计		792402	100.000	143615			

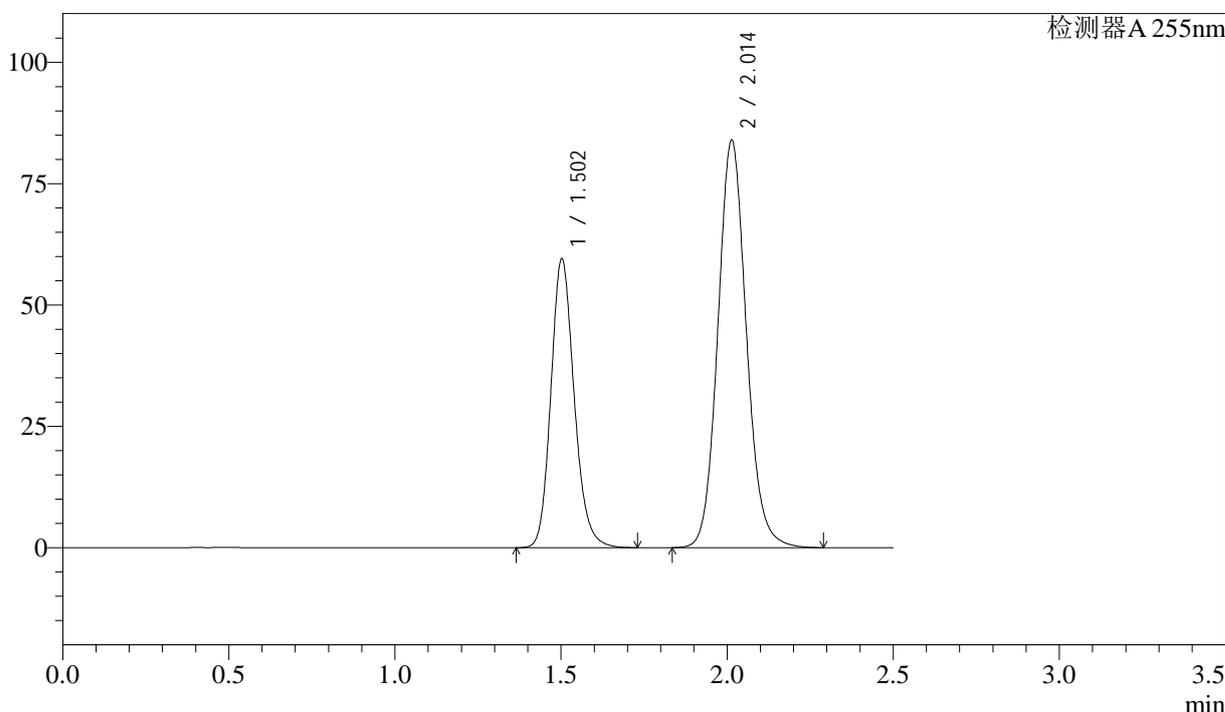
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1483-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	290451	36.658	59543	2248	1.168	--
2	2.014	501867	63.342	84026	2692	1.105	3.627
总计		792319	100.000	143568			

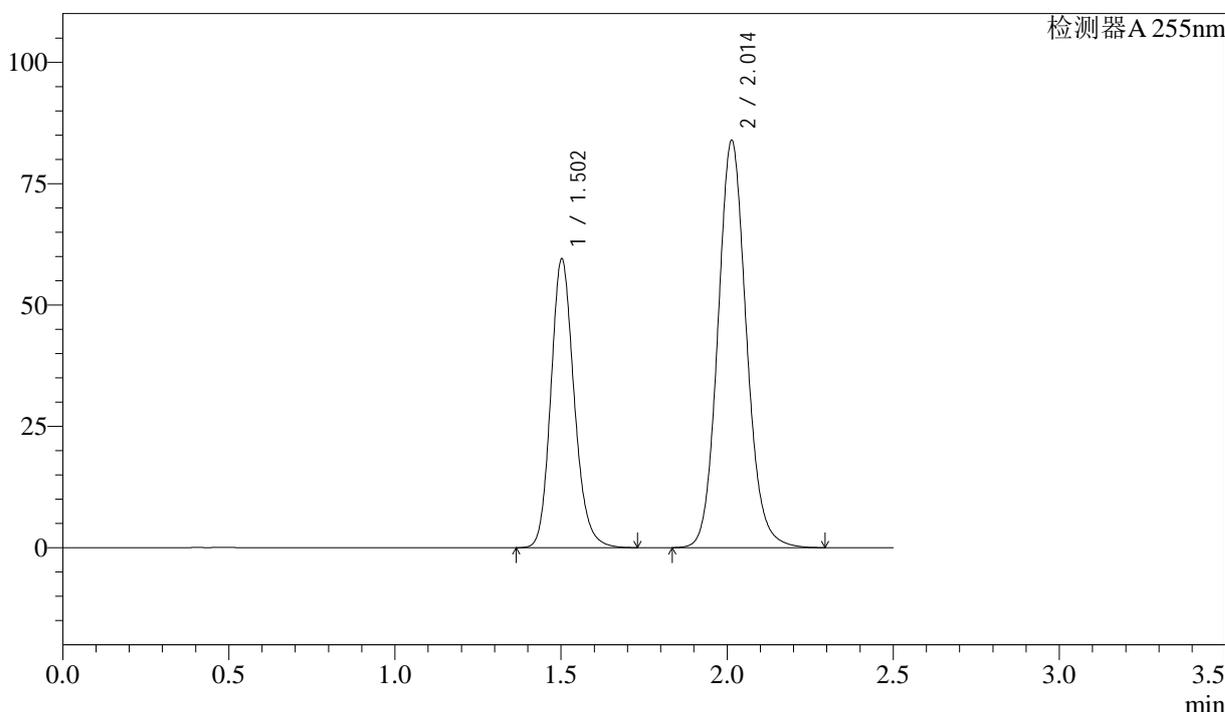
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1484-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 12:16:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	290532	36.668	59516	2245	1.168	--
2	2.014	501808	63.332	83983	2692	1.105	3.626
总计		792340	100.000	143499			

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



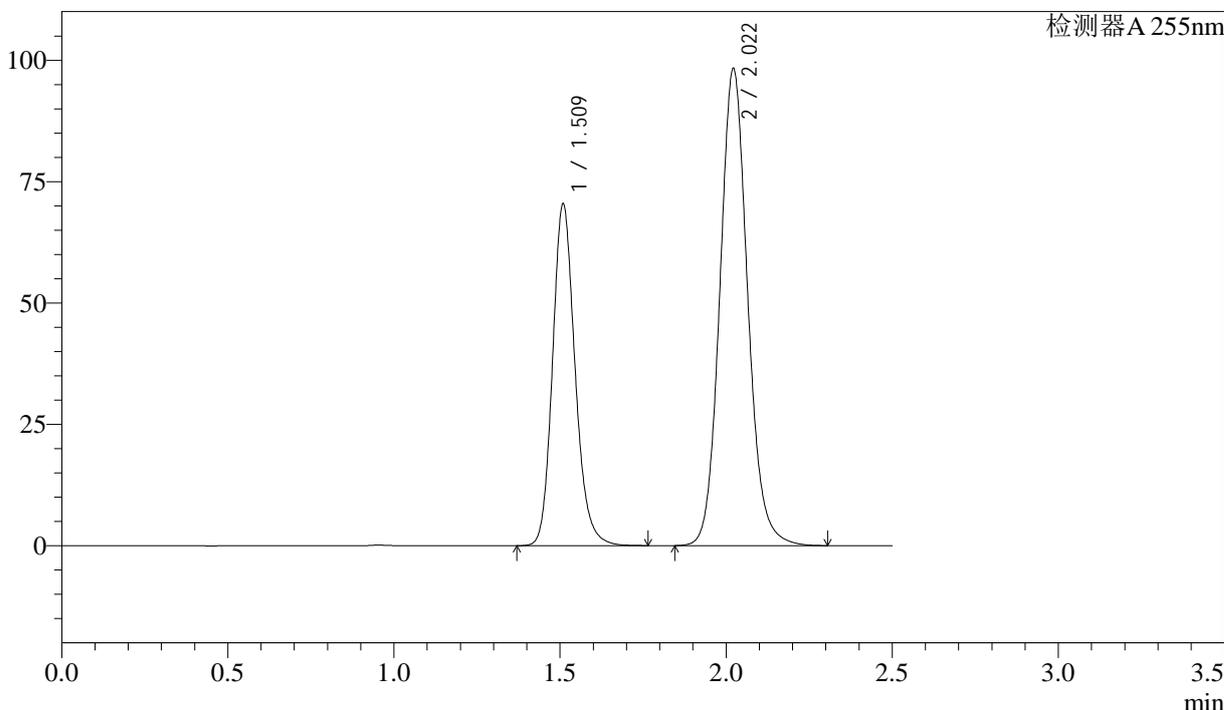
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1485-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	332229	36.728	70512	2444	1.172	--
2	2.022	572333	63.272	98257	2874	1.106	3.755
总计		904562	100.000	168769			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



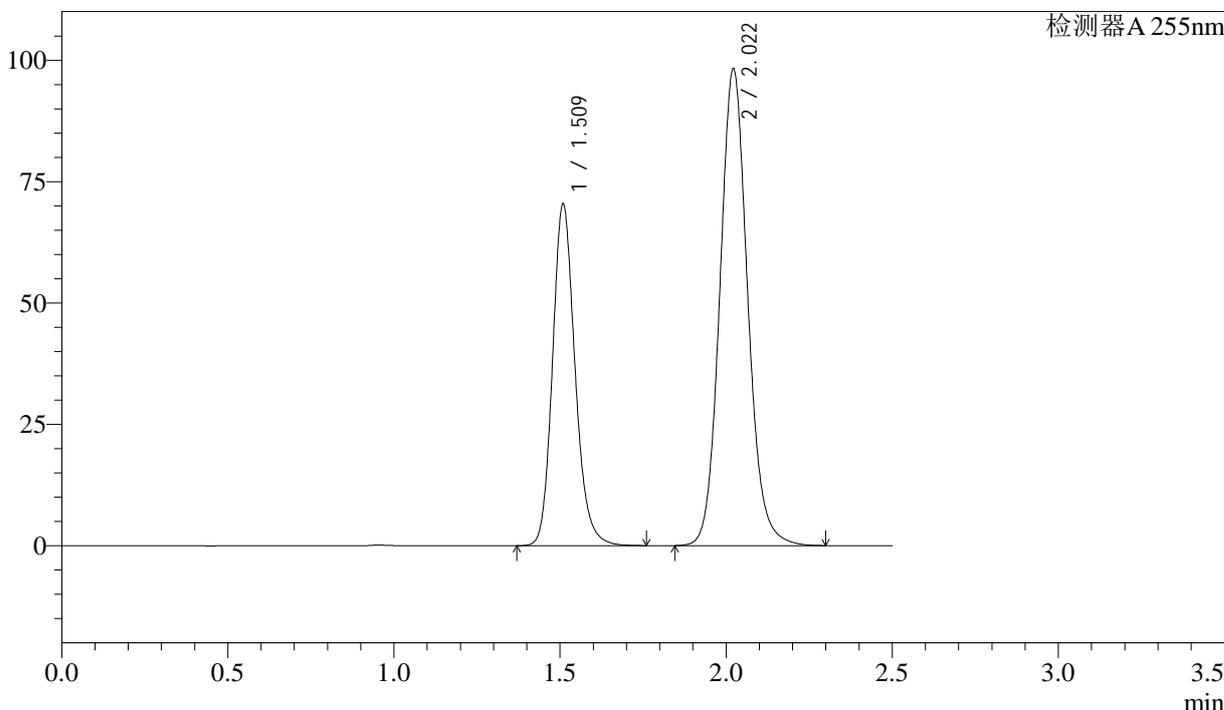
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1486-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	332119	36.735	70486	2444	1.171	--
2	2.022	571979	63.265	98186	2873	1.105	3.755
总计		904098	100.000	168672			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



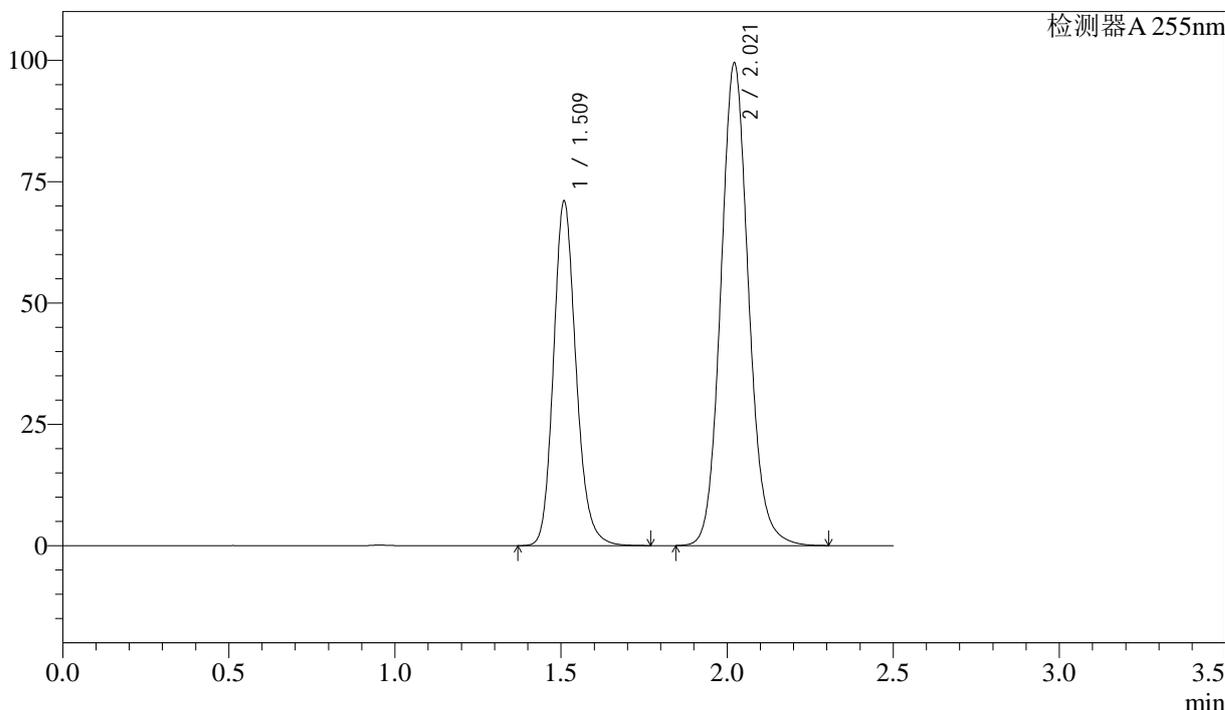
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1488-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	335004	36.654	71098	2445	1.171	--
2	2.021	578955	63.346	99374	2873	1.105	3.755
总计		913959	100.000	170472			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



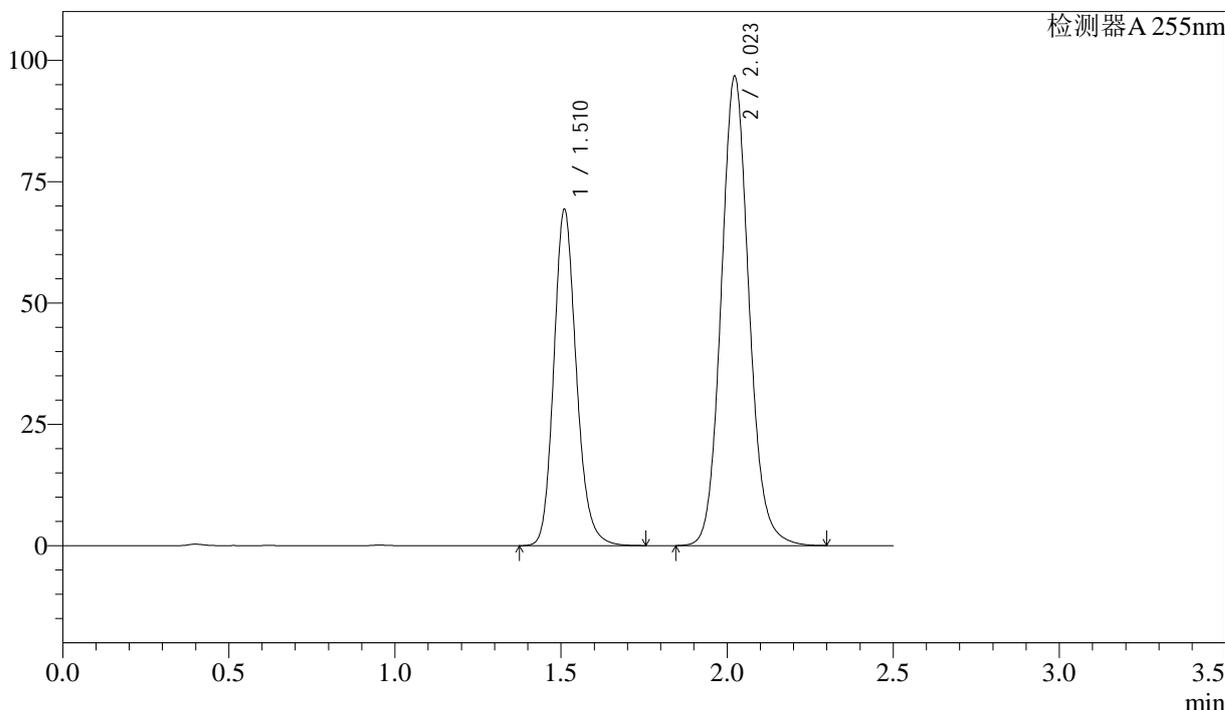
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1489-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	327020	36.718	69286	2444	1.171	--
2	2.023	563598	63.282	96766	2869	1.104	3.752
总计		890617	100.000	166052			

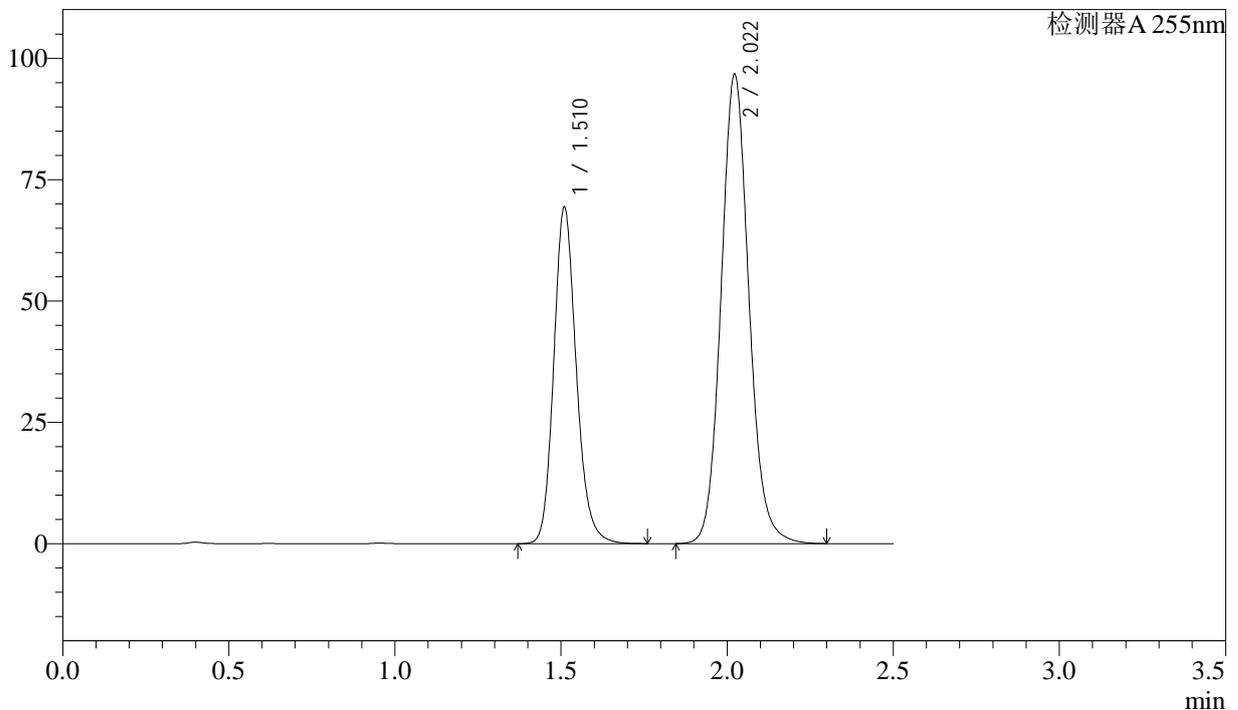
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1490-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	327185	36.730	69327	2443	1.170	--
2	2.022	563600	63.270	96751	2871	1.104	3.753
总计		890785	100.000	166078			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



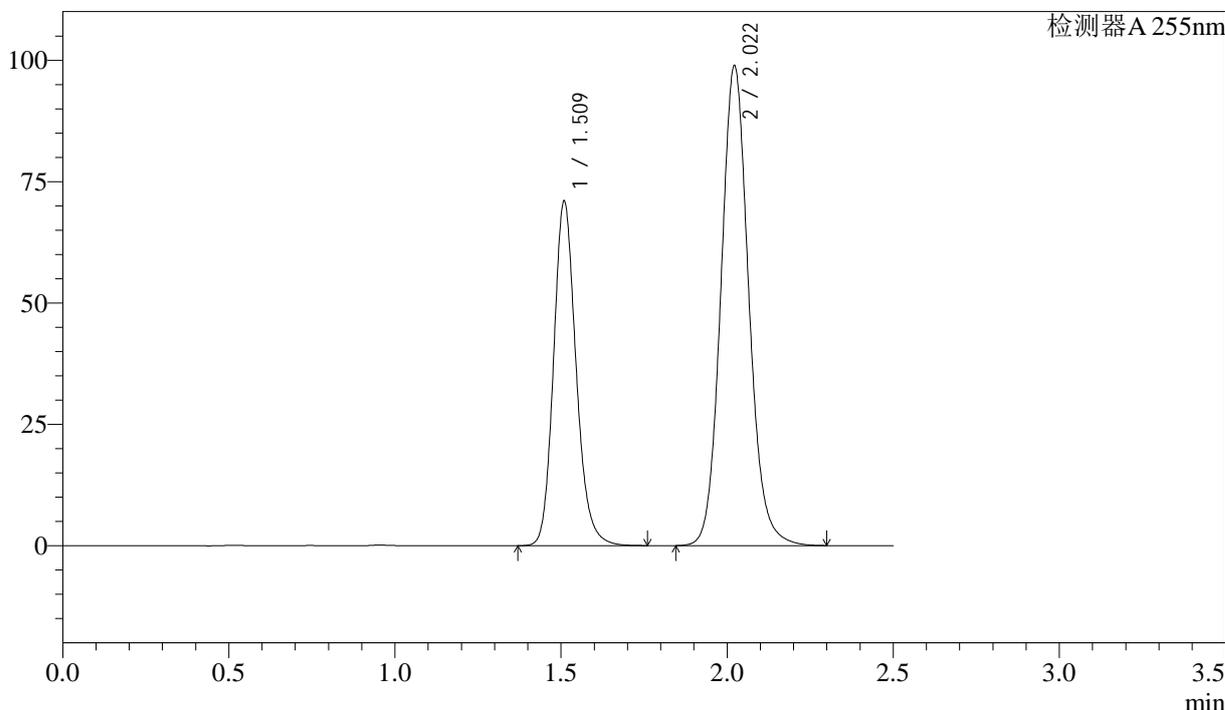
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1491-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	334955	36.758	71047	2444	1.170	--
2	2.022	576296	63.242	98862	2868	1.104	3.754
总计		911251	100.000	169909			

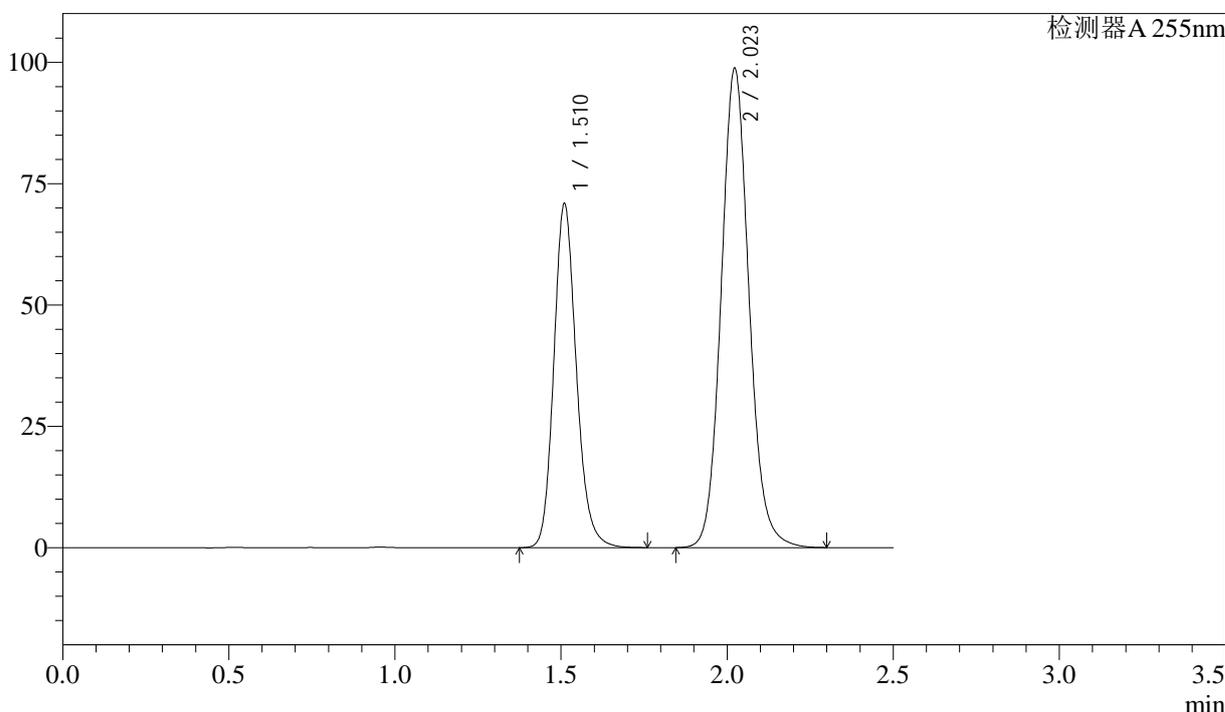
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1492-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	334713	36.753	70874	2442	1.170	--
2	2.023	575988	63.247	98814	2865	1.103	3.751
总计		910700	100.000	169688			

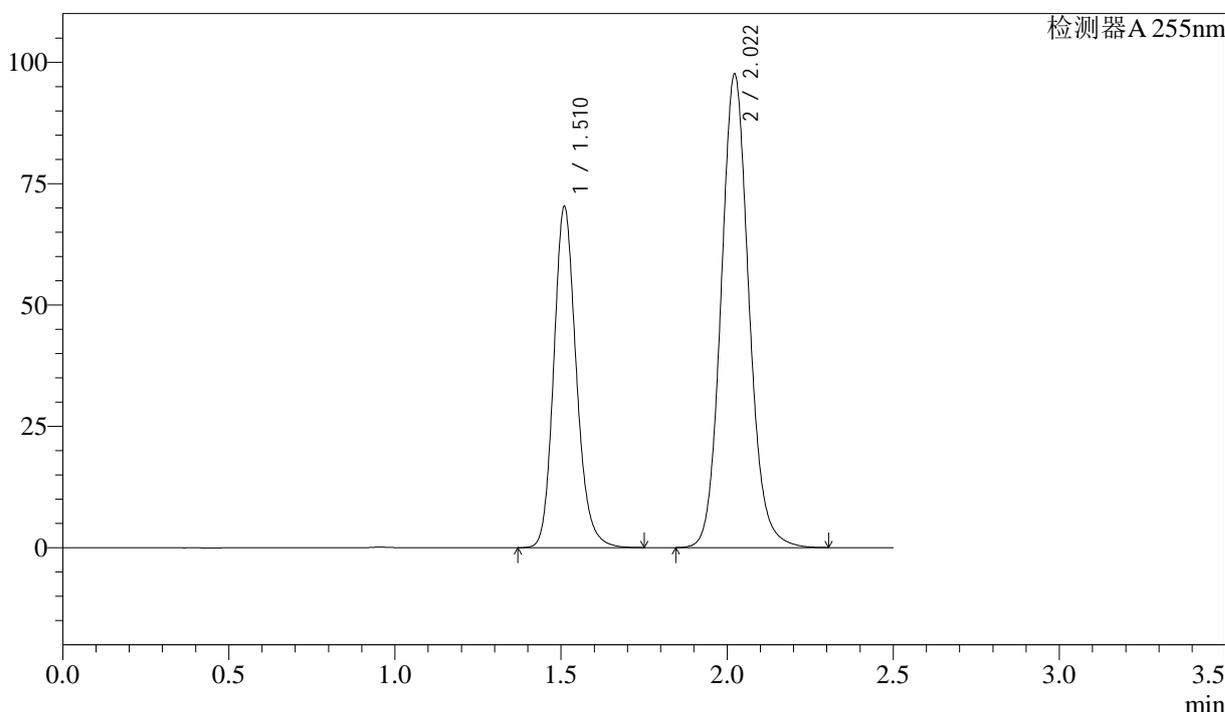
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1493-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	331801	36.833	70298	2441	1.170	--
2	2.022	569034	63.167	97606	2866	1.103	3.750
总计		900834	100.000	167904			

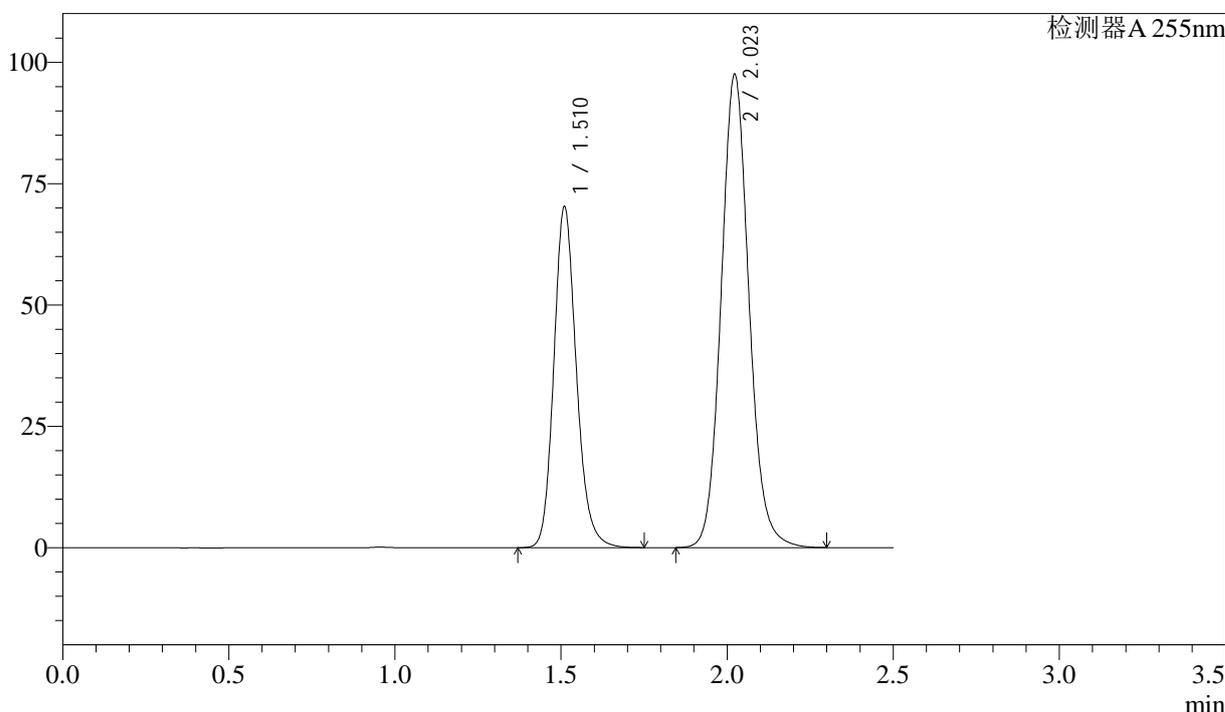
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1494-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	331805	36.836	70243	2441	1.169	--
2	2.023	568965	63.164	97583	2862	1.103	3.748
总计		900770	100.000	167827			

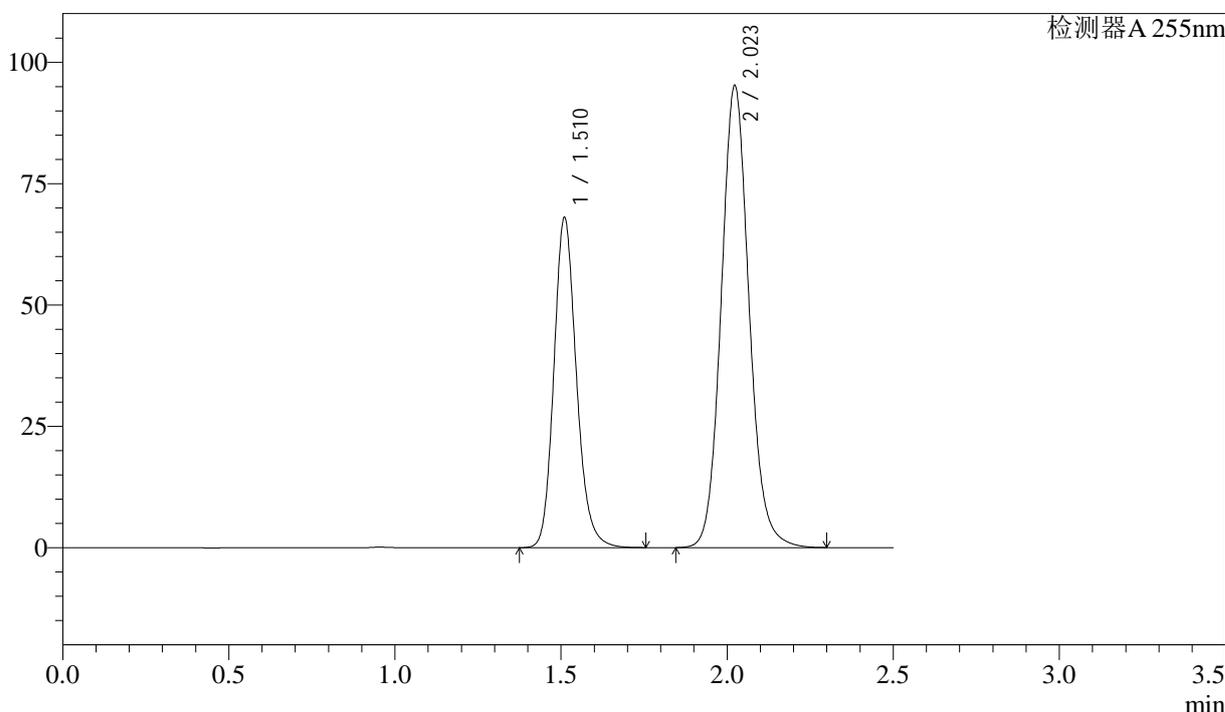
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1495-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号：1-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/15 12:47:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/16 08:49:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	321360	36.640	67986	2440	1.170	--
2	2.023	555710	63.360	95263	2860	1.103	3.747
总计		877070	100.000	163249			

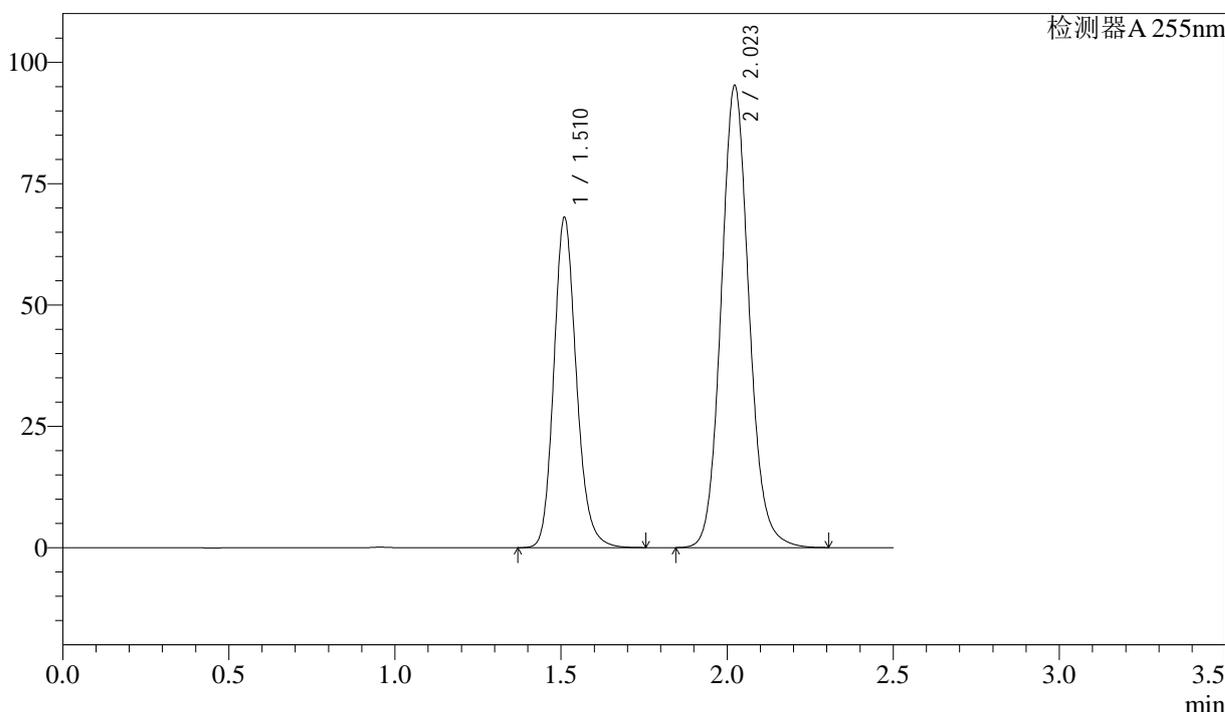
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1496-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号：1-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/15 12:50:44 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/16 08:49:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	321458	36.639	68024	2440	1.170	--
2	2.023	555906	63.361	95282	2860	1.103	3.747
总计		877364	100.000	163307			

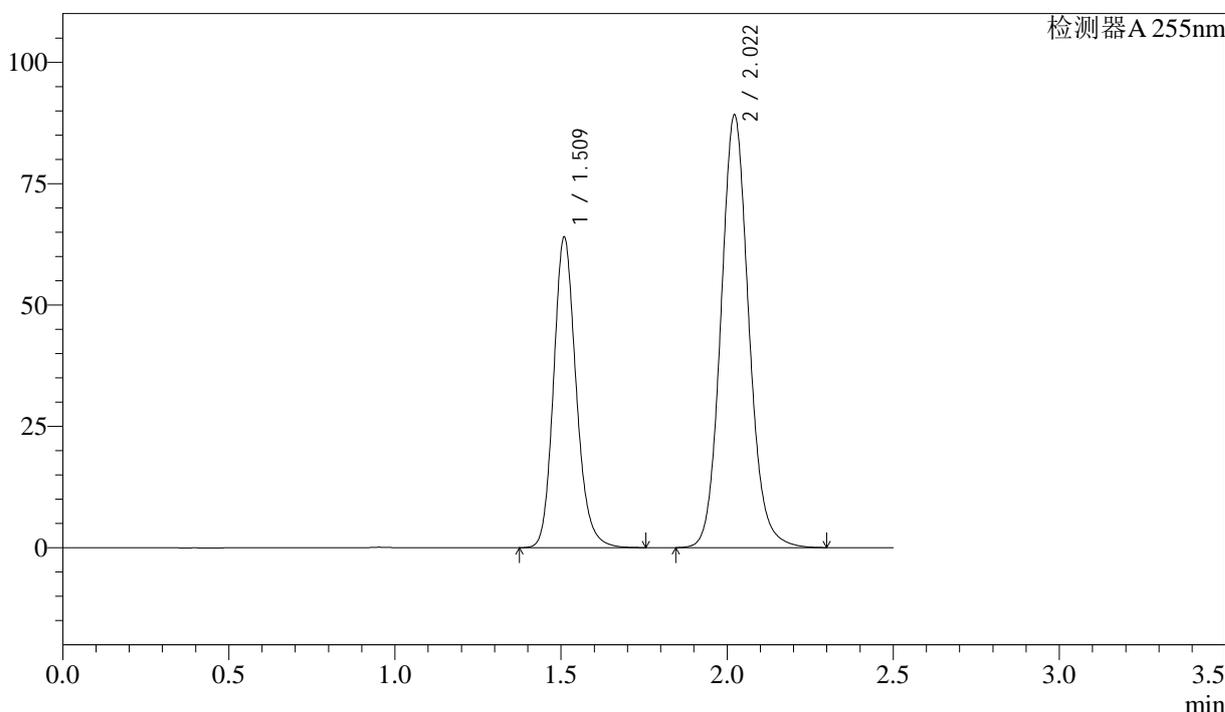
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1497-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	302292	36.737	64058	2442	1.168	--
2	2.022	520553	63.263	89152	2859	1.102	3.749
总计		822845	100.000	153209			

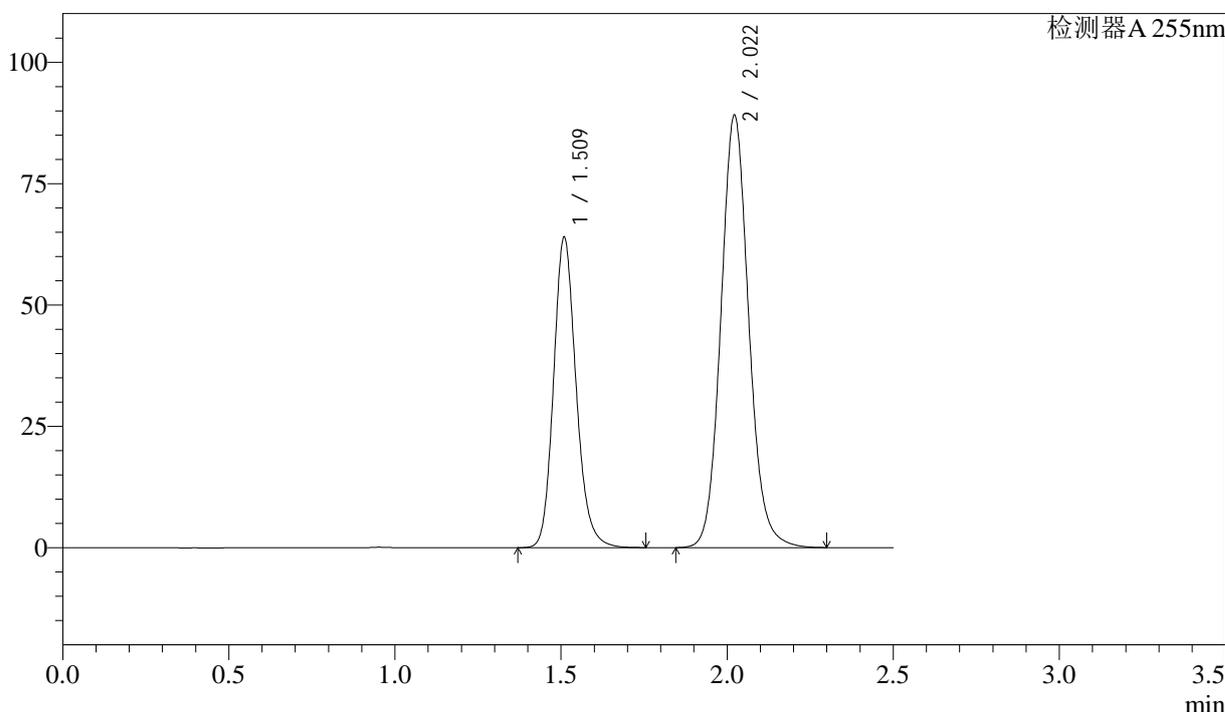
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1498-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	302419	36.754	64032	2437	1.168	--
2	2.022	520400	63.246	89091	2857	1.101	3.747
总计		822820	100.000	153123			

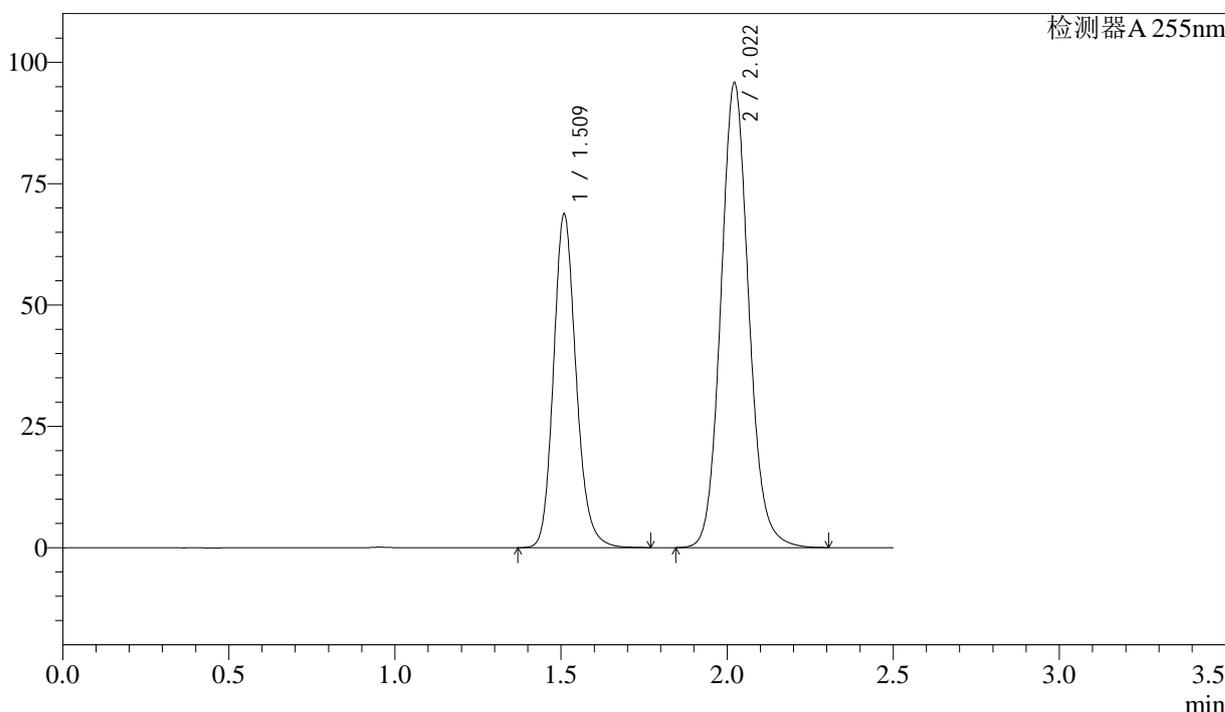
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1499-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	325173	36.745	68812	2432	1.168	--
2	2.022	559771	63.255	95775	2853	1.101	3.744
总计		884944	100.000	164587			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



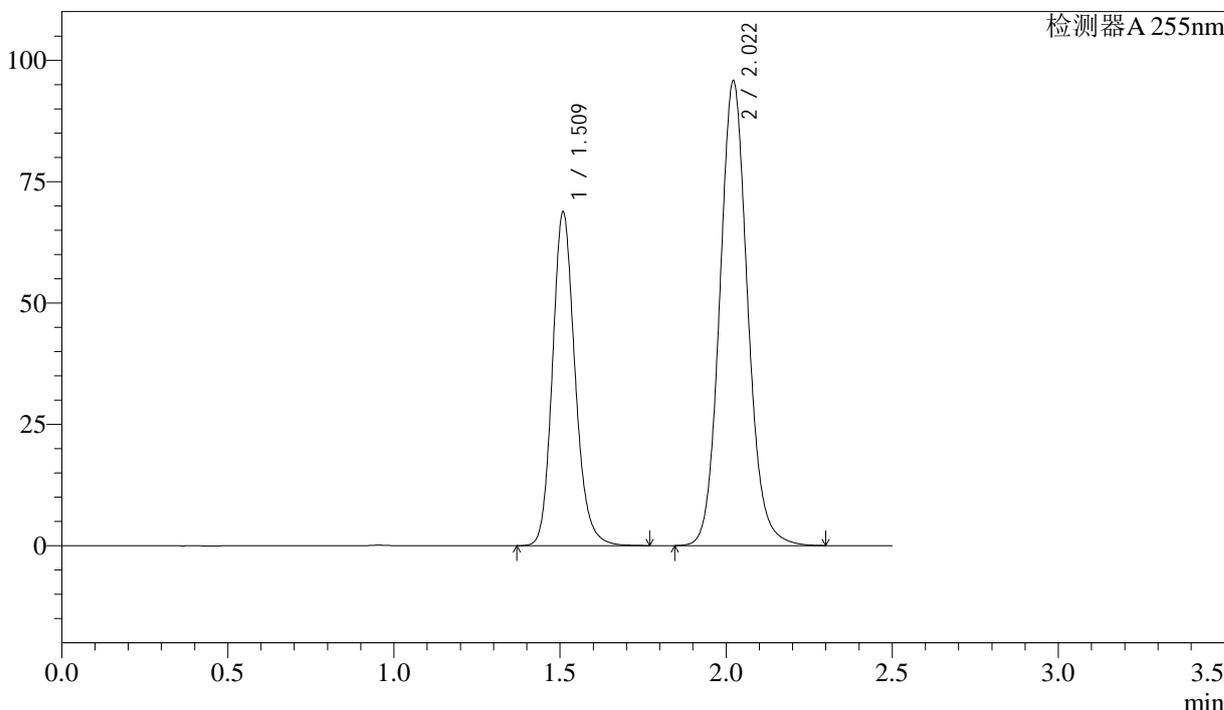
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1500-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	325048	36.748	68847	2435	1.166	--
2	2.022	559476	63.252	95715	2851	1.100	3.744
总计		884524	100.000	164561			

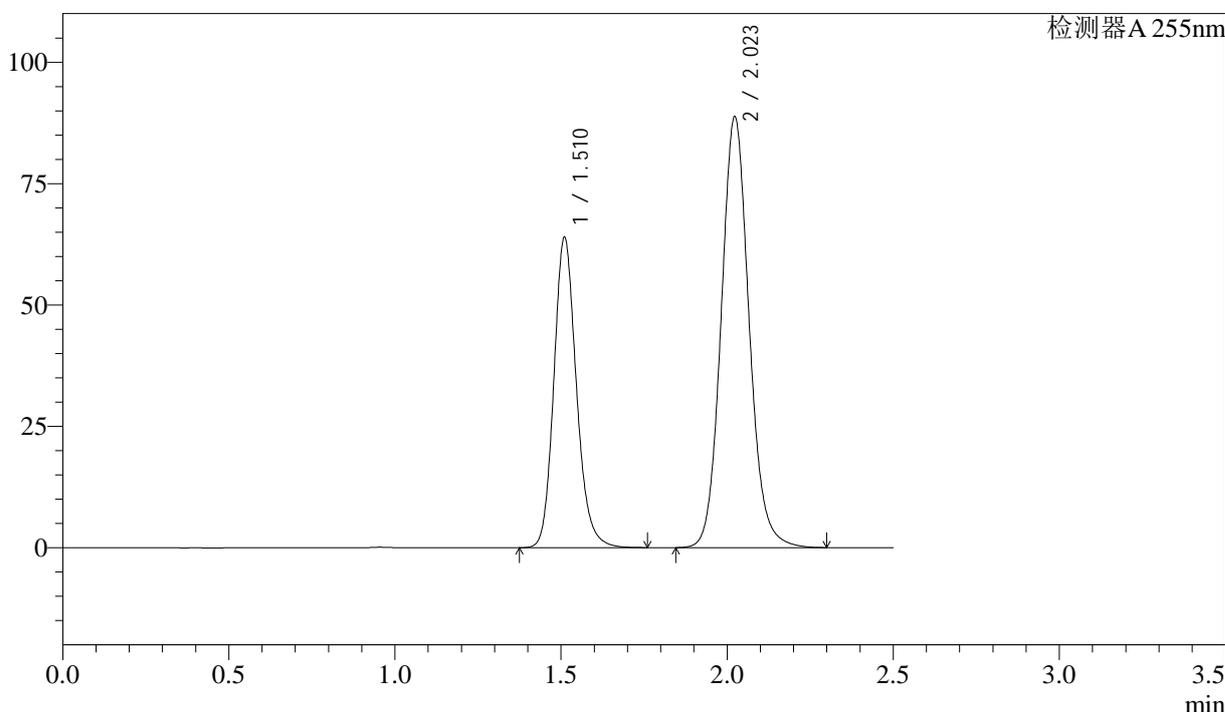
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1501-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 13:05:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	302367	36.809	63931	2437	1.167	--
2	2.023	519083	63.191	88847	2851	1.100	3.743
总计		821450	100.000	152778			

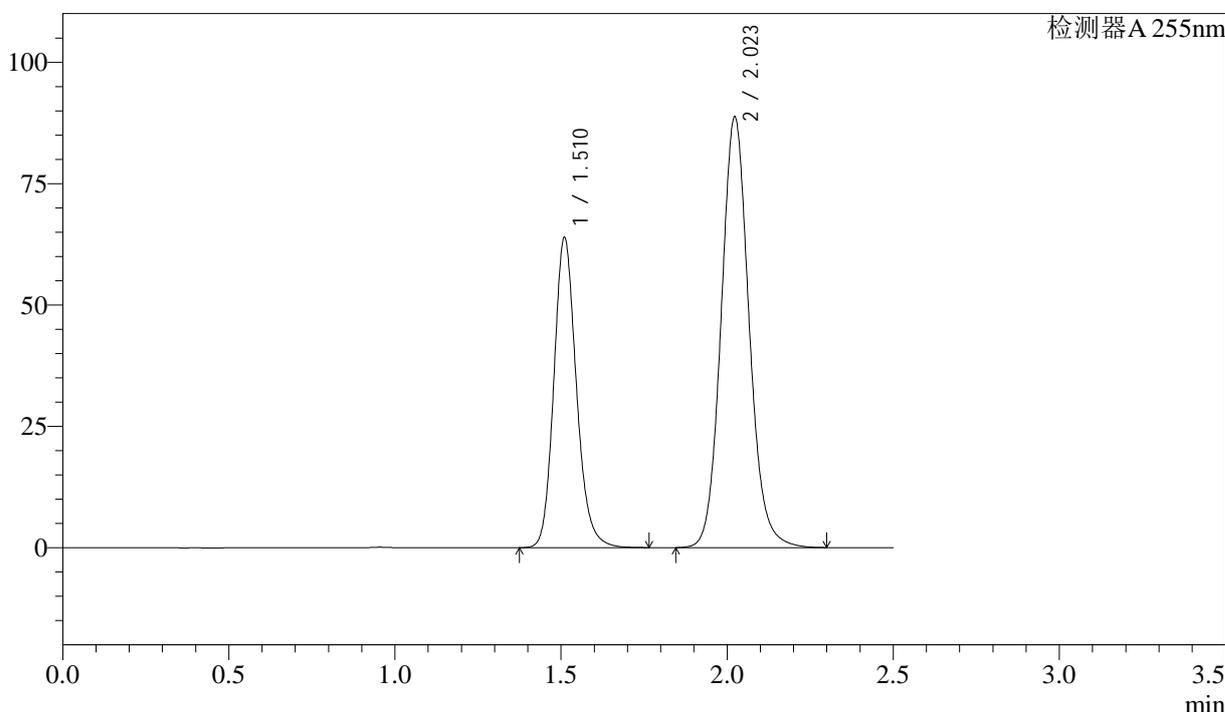
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1502-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	302301	36.814	63884	2435	1.167	--
2	2.023	518859	63.186	88791	2850	1.100	3.742
总计		821160	100.000	152674			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



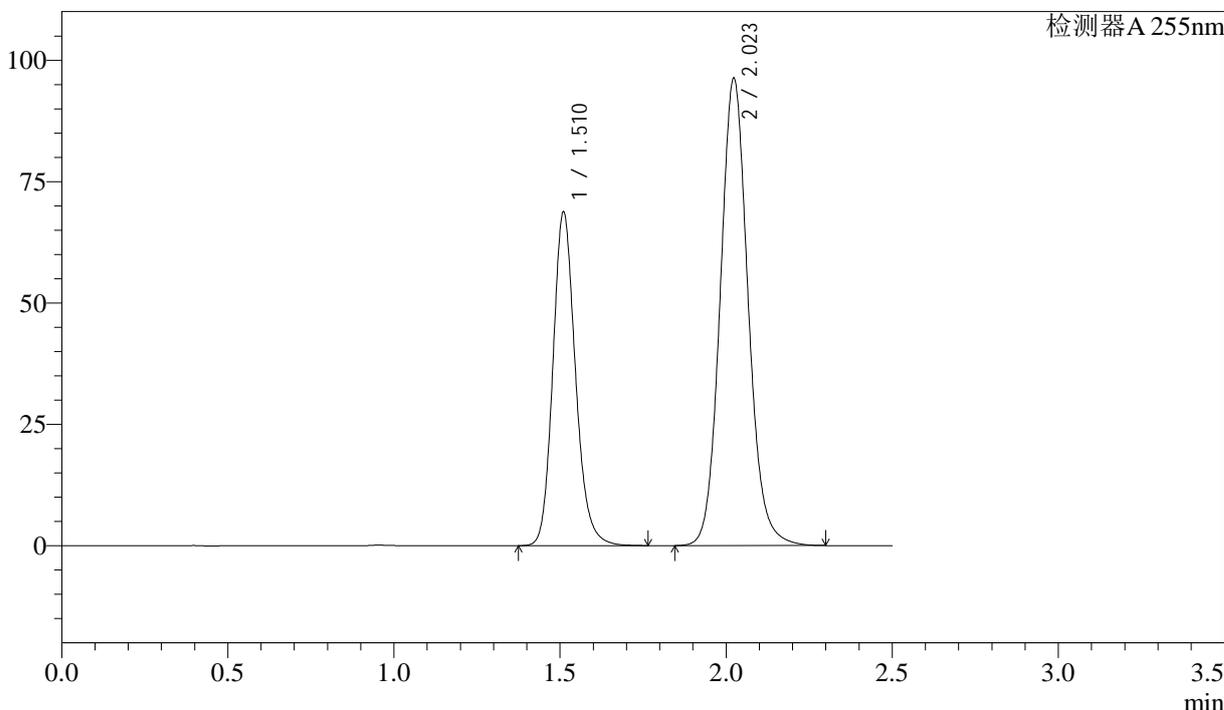
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1503-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	325424	36.628	68722	2433	1.167	--
2	2.023	563042	63.372	96353	2849	1.099	3.741
总计		888465	100.000	165075			

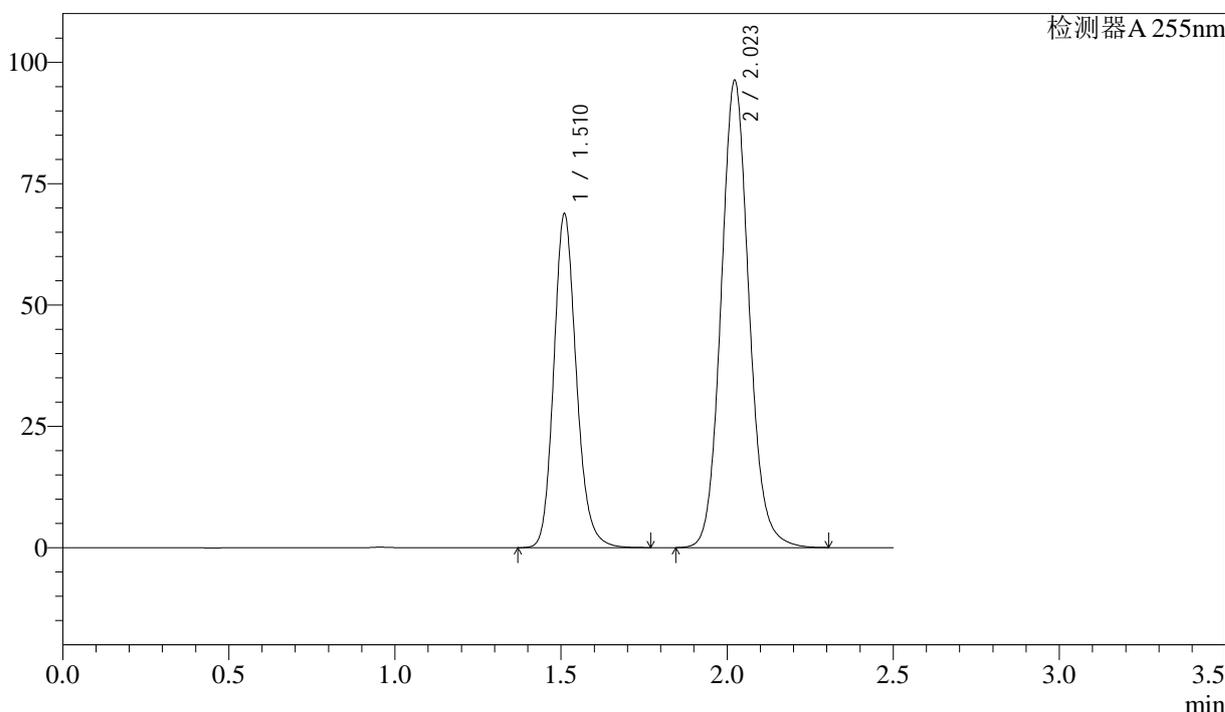
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1504-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	325510	36.625	68784	2434	1.166	--
2	2.023	563261	63.375	96336	2847	1.099	3.741
总计		888770	100.000	165121			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



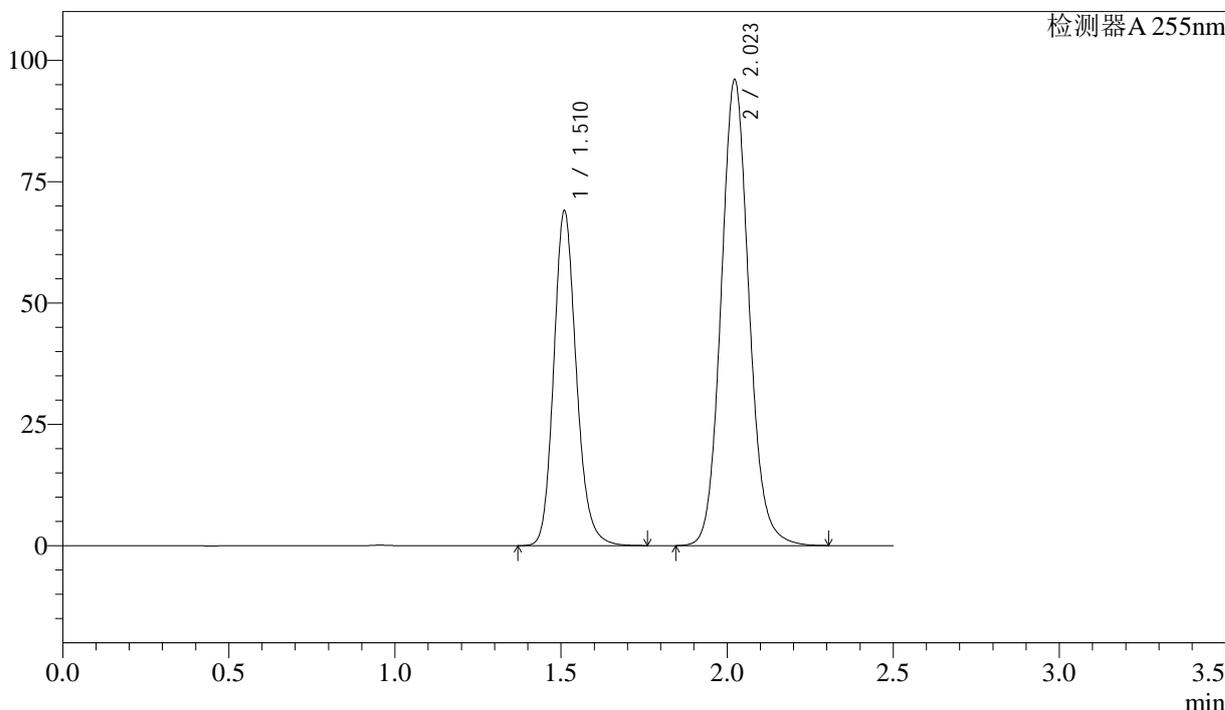
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1505-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	326551	36.765	69014	2433	1.166	--
2	2.023	561662	63.235	96056	2846	1.099	3.741
总计		888213	100.000	165069			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



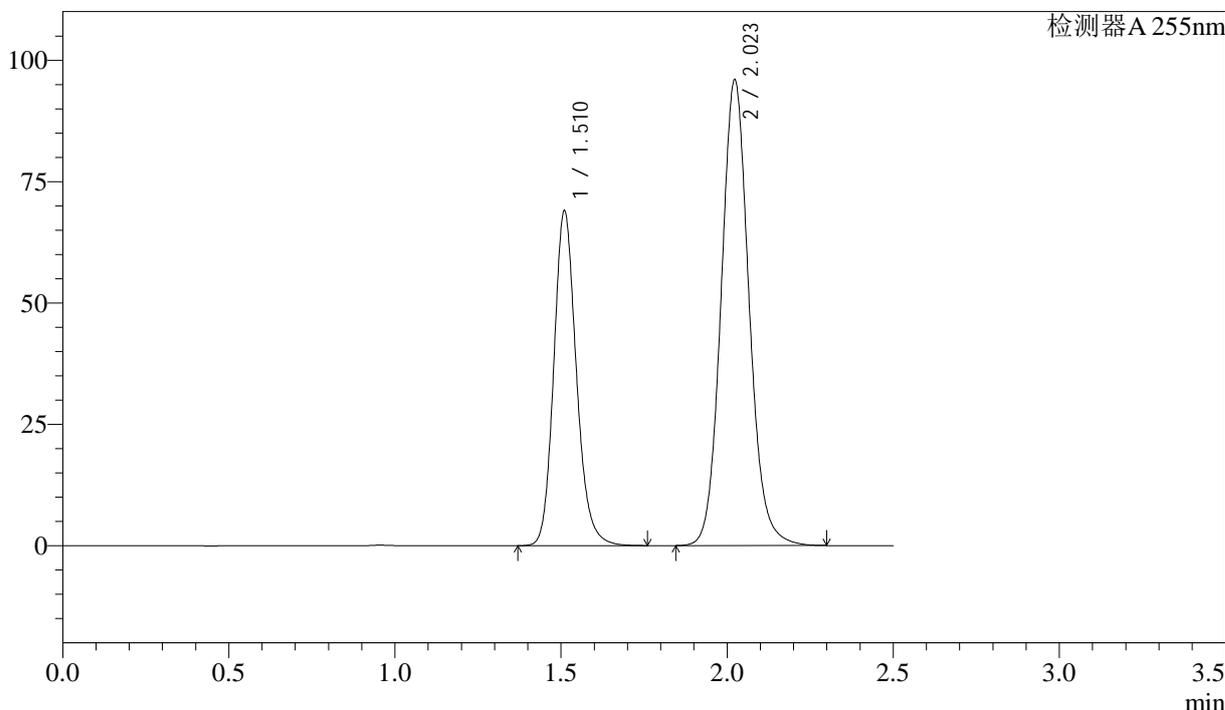
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1506-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	326405	36.761	68997	2435	1.166	--
2	2.023	561505	63.239	96029	2846	1.098	3.741
总计		887910	100.000	165026			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



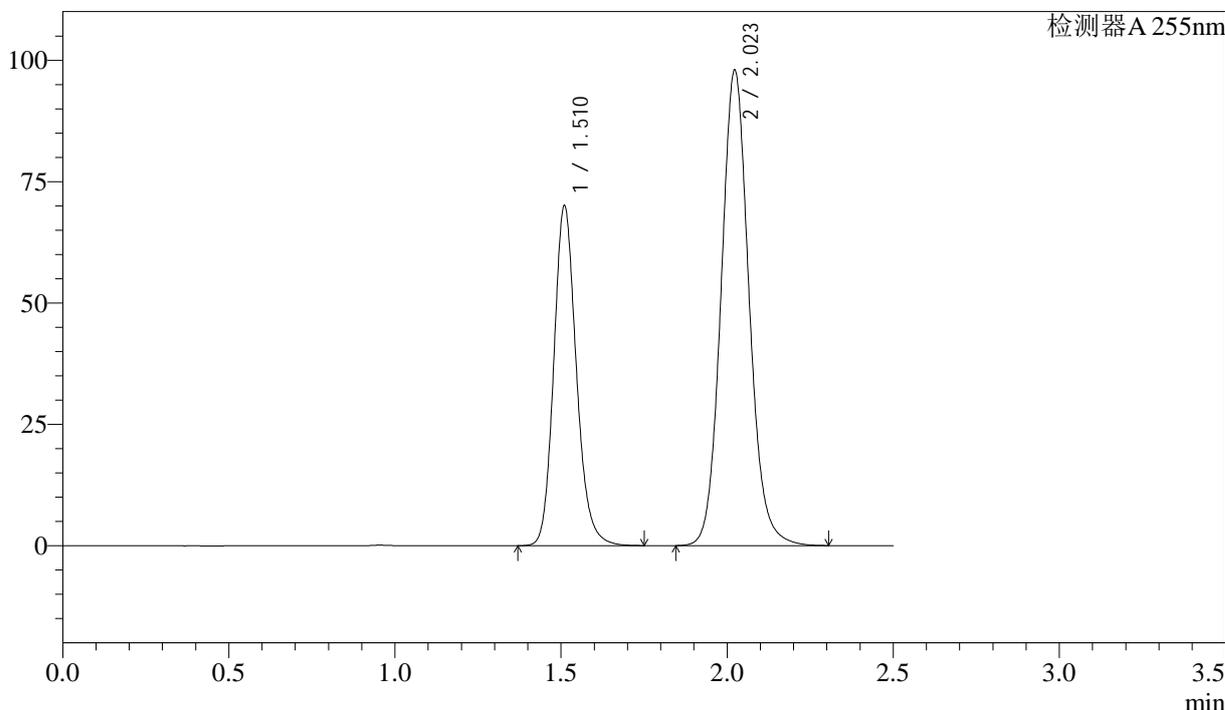
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1507-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	331320	36.621	70045	2434	1.165	--
2	2.023	573402	63.379	98022	2845	1.098	3.740
总计		904722	100.000	168067			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



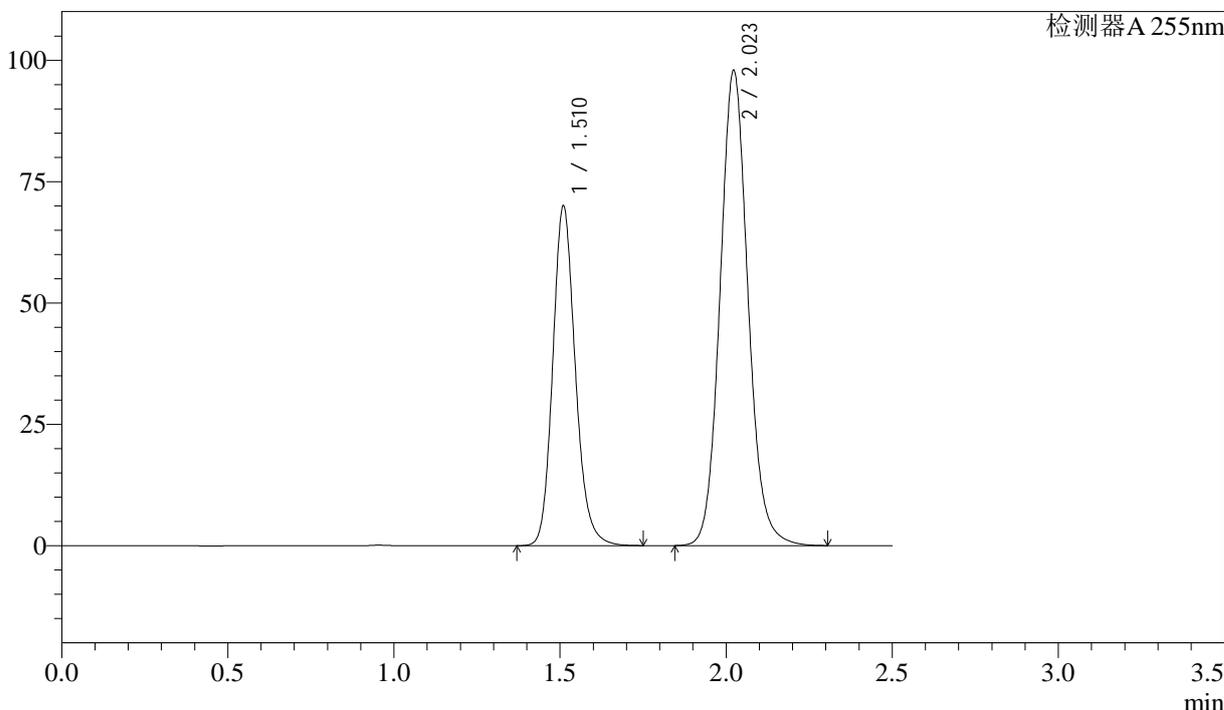
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1508-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	331241	36.614	70002	2431	1.164	--
2	2.023	573450	63.386	97959	2840	1.097	3.738
总计		904691	100.000	167961			

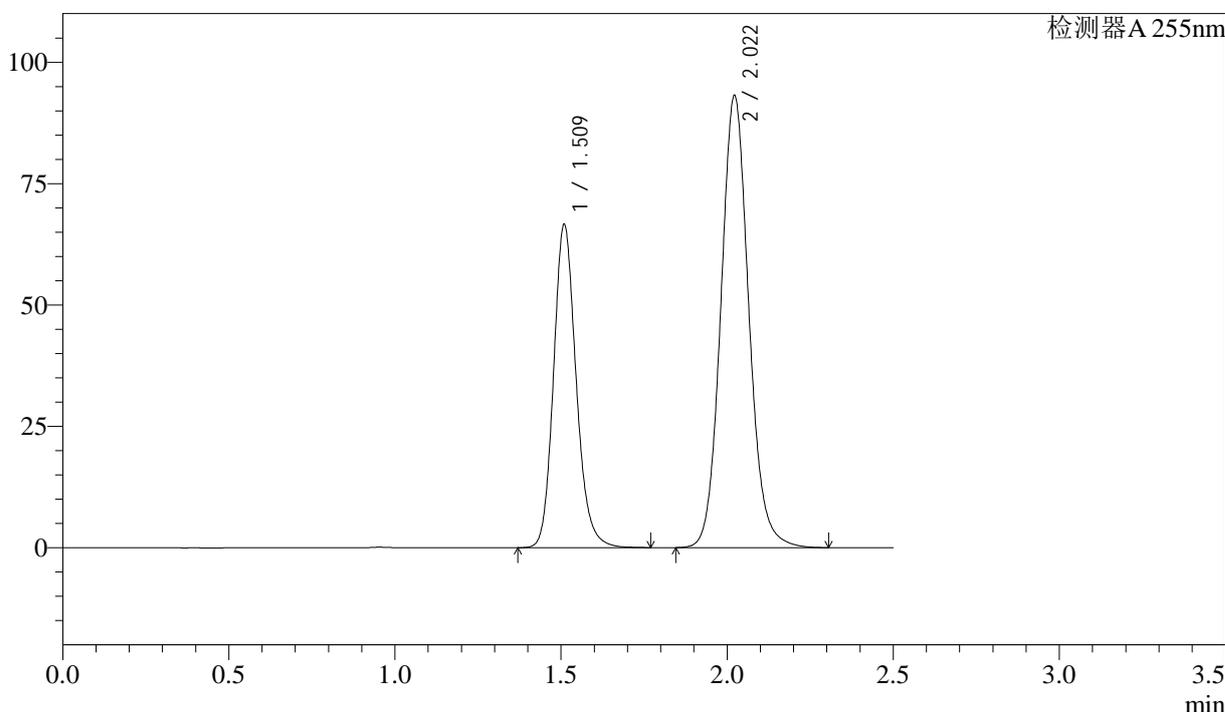
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1509-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 13:27:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	315485	36.631	66678	2430	1.164	--
2	2.022	545758	63.369	93143	2839	1.098	3.738
总计		861243	100.000	159821			

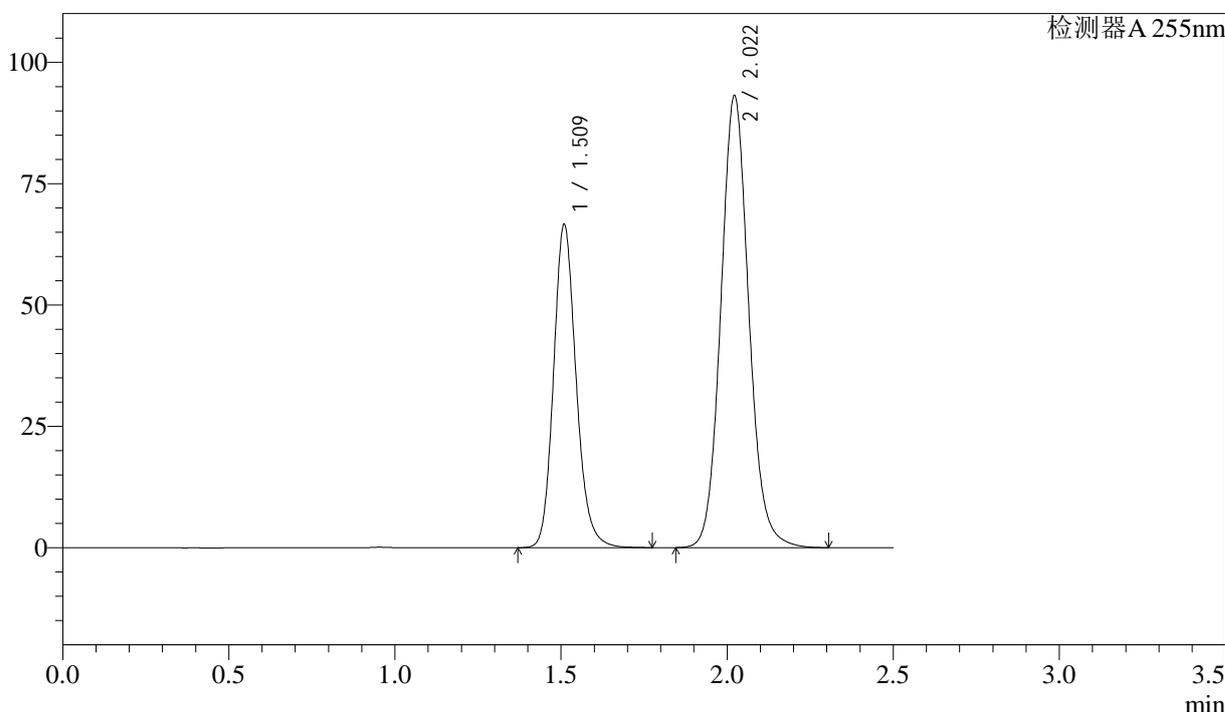
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1510-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	315590	36.639	66680	2429	1.164	--
2	2.022	545749	63.361	93129	2838	1.098	3.737
总计		861339	100.000	159809			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



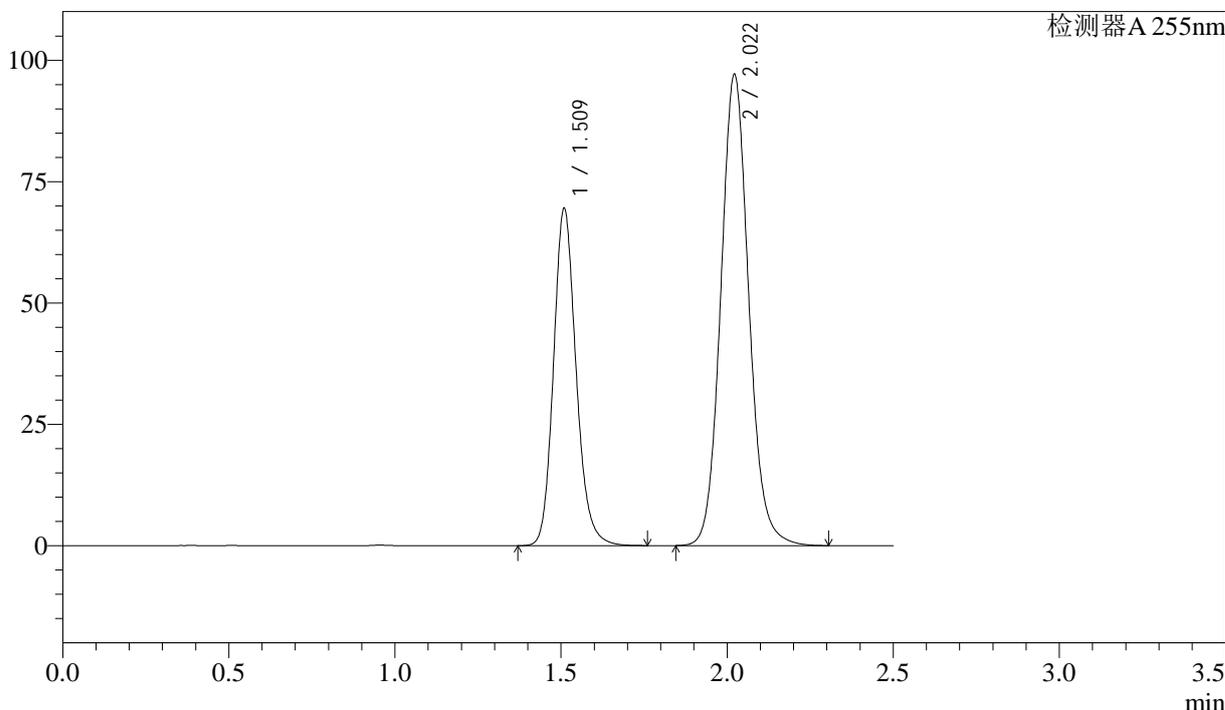
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1511-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	328896	36.628	69578	2433	1.163	--
2	2.022	569051	63.372	97092	2838	1.097	3.738
总计		897947	100.000	166670			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



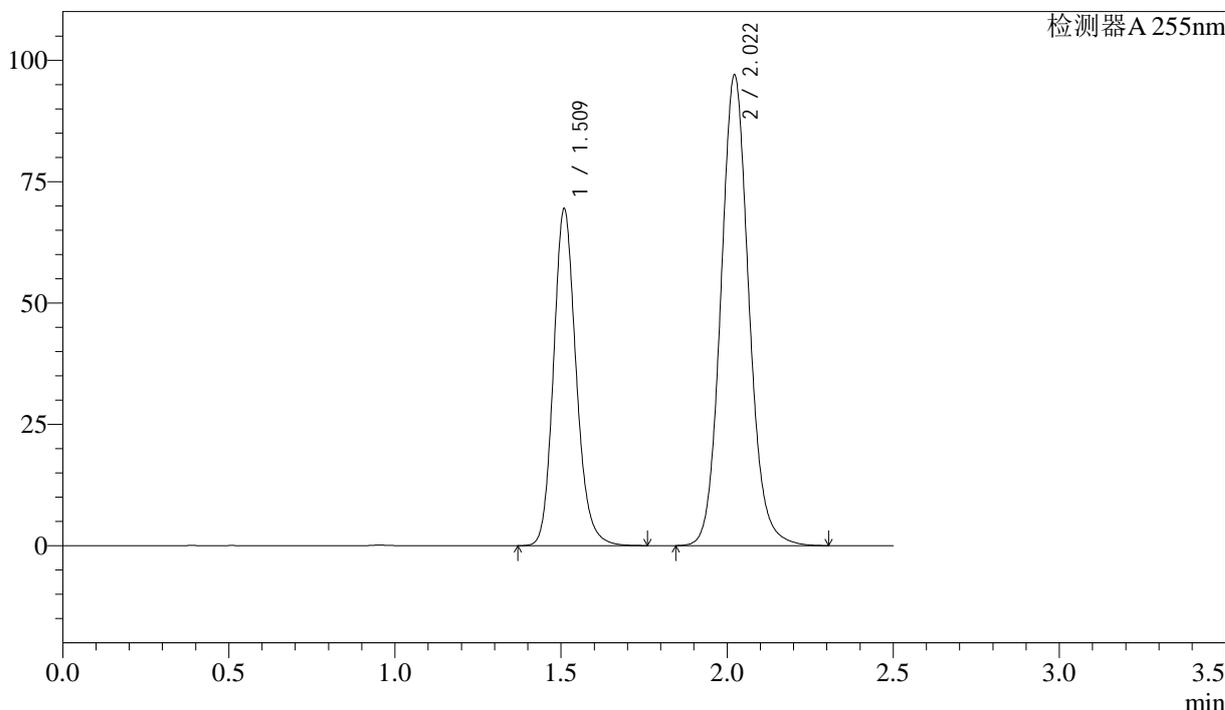
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1512-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	328768	36.628	69474	2427	1.164	--
2	2.022	568812	63.372	97005	2834	1.097	3.736
总计		897580	100.000	166479			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



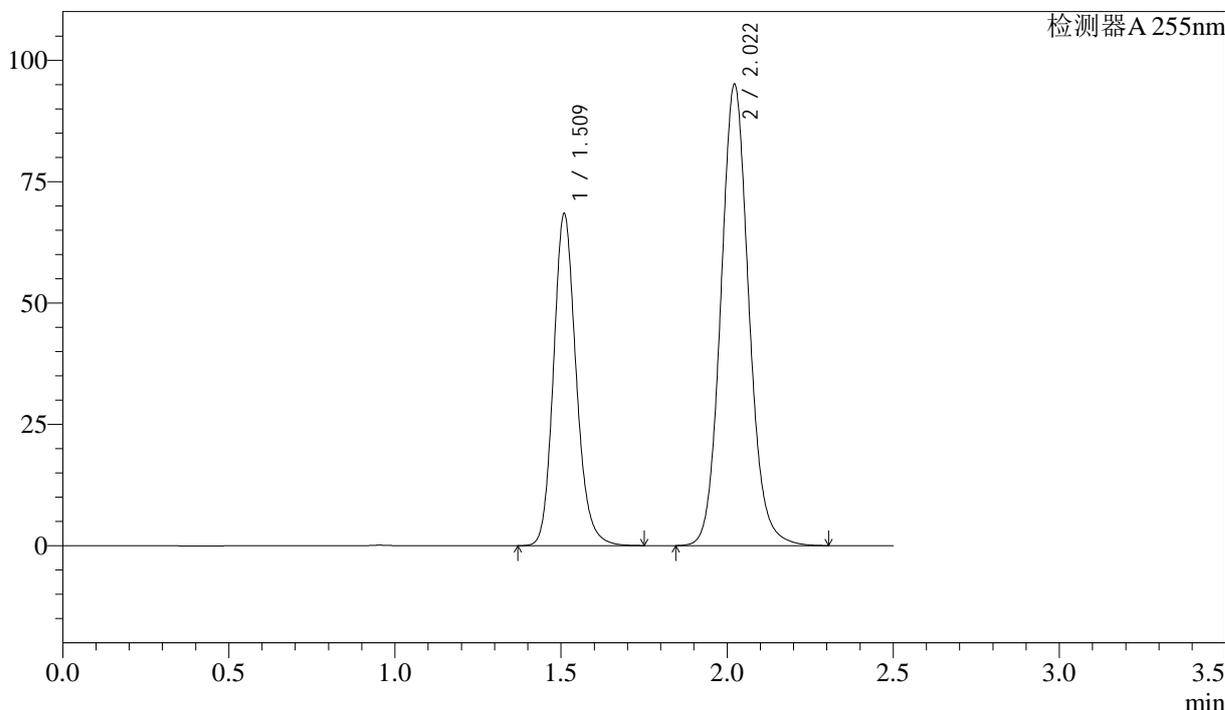
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1513-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	323933	36.752	68473	2427	1.163	--
2	2.022	557476	63.248	95073	2834	1.096	3.736
总计		881409	100.000	163546			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



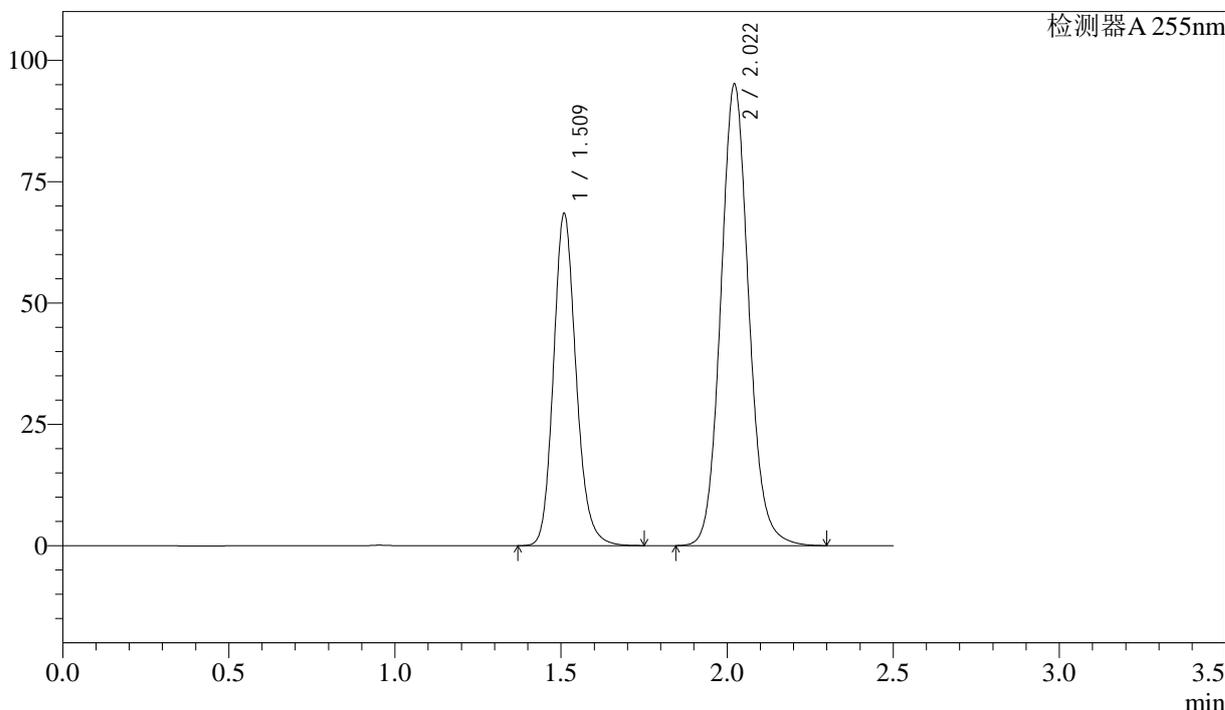
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1514-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	323912	36.743	68504	2427	1.162	--
2	2.022	557651	63.257	95092	2833	1.096	3.735
总计		881563	100.000	163595			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



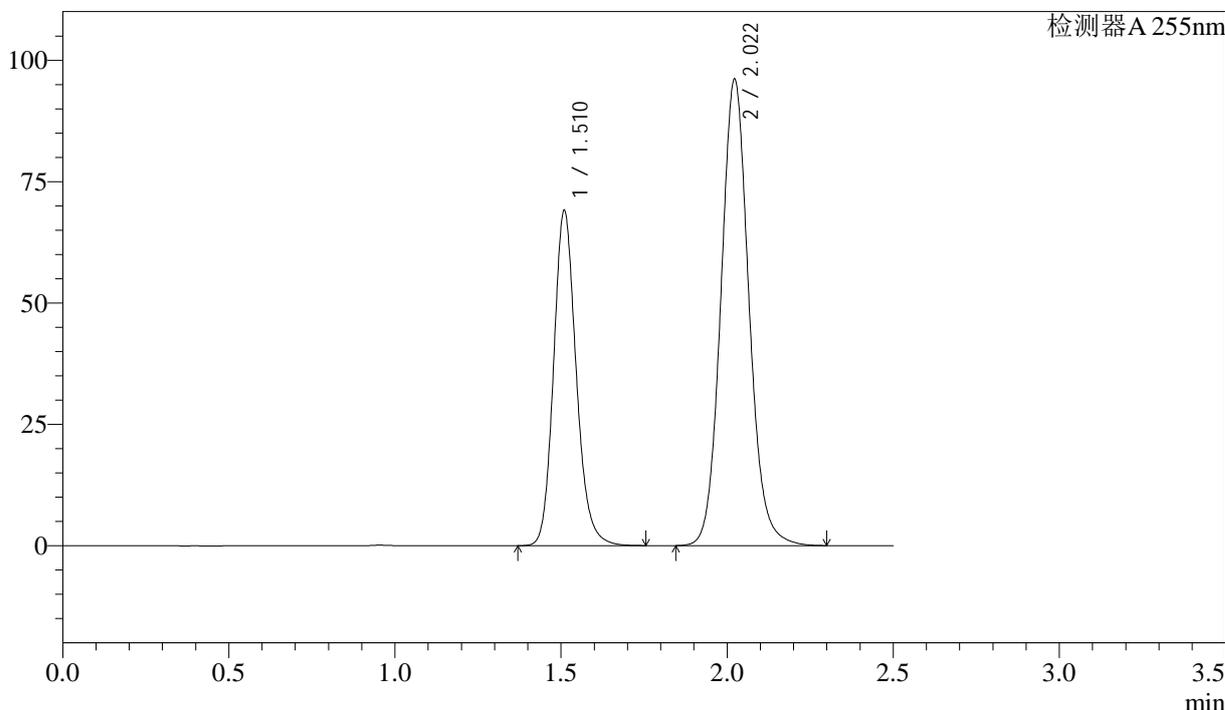
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1515-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	327083	36.720	69102	2428	1.163	--
2	2.022	563655	63.280	96137	2831	1.096	3.735
总计		890738	100.000	165240			

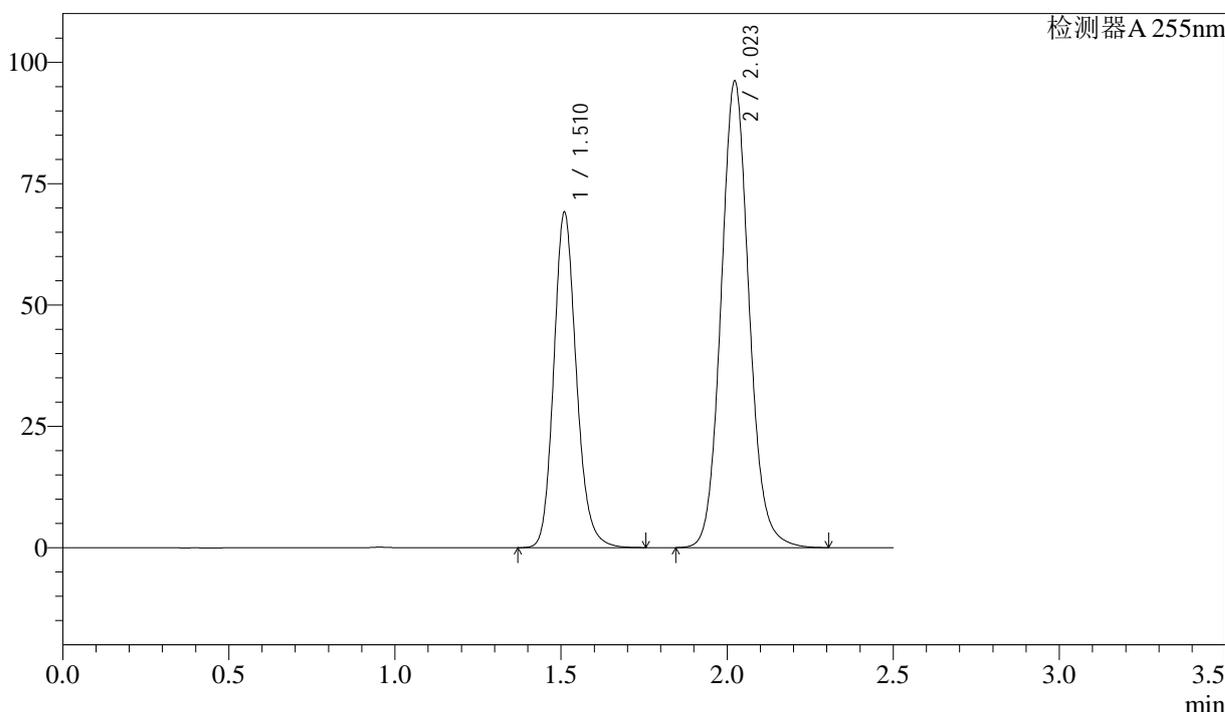
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1516-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	327166	36.726	69090	2429	1.162	--
2	2.023	563664	63.274	96200	2835	1.095	3.735
总计		890829	100.000	165290			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



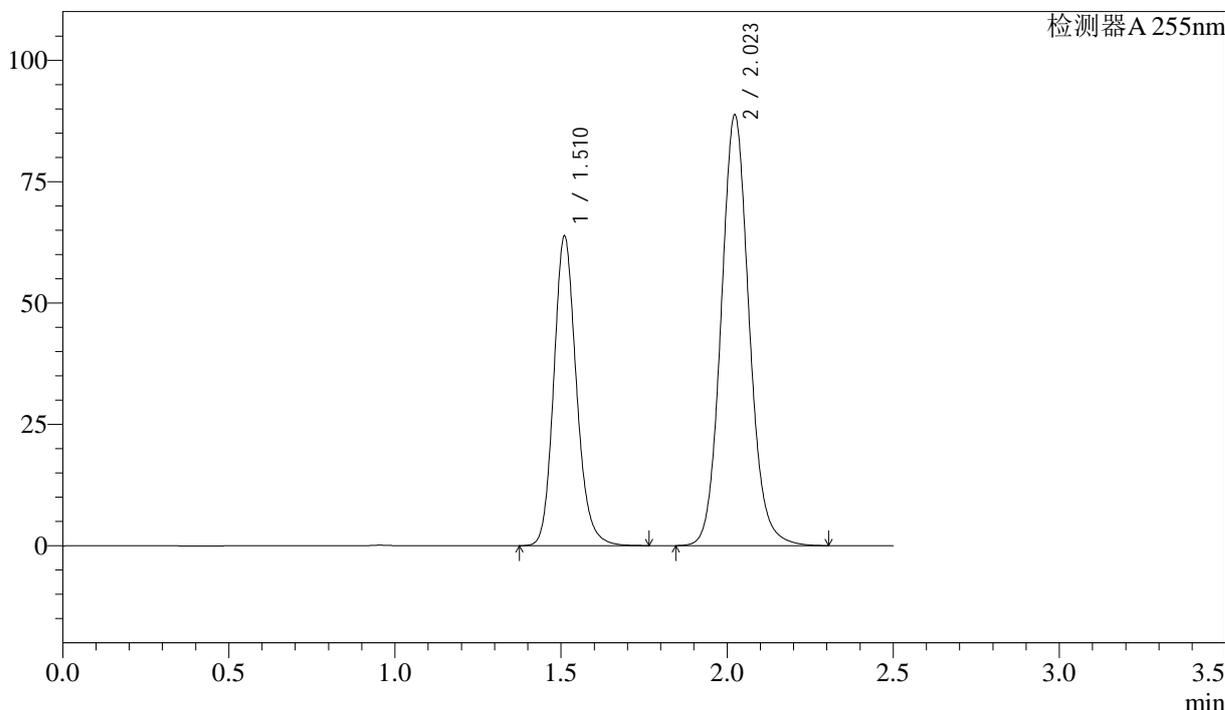
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1517-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	302283	36.727	63765	2427	1.162	--
2	2.023	520762	63.273	88802	2830	1.095	3.733
总计		823046	100.000	152567			

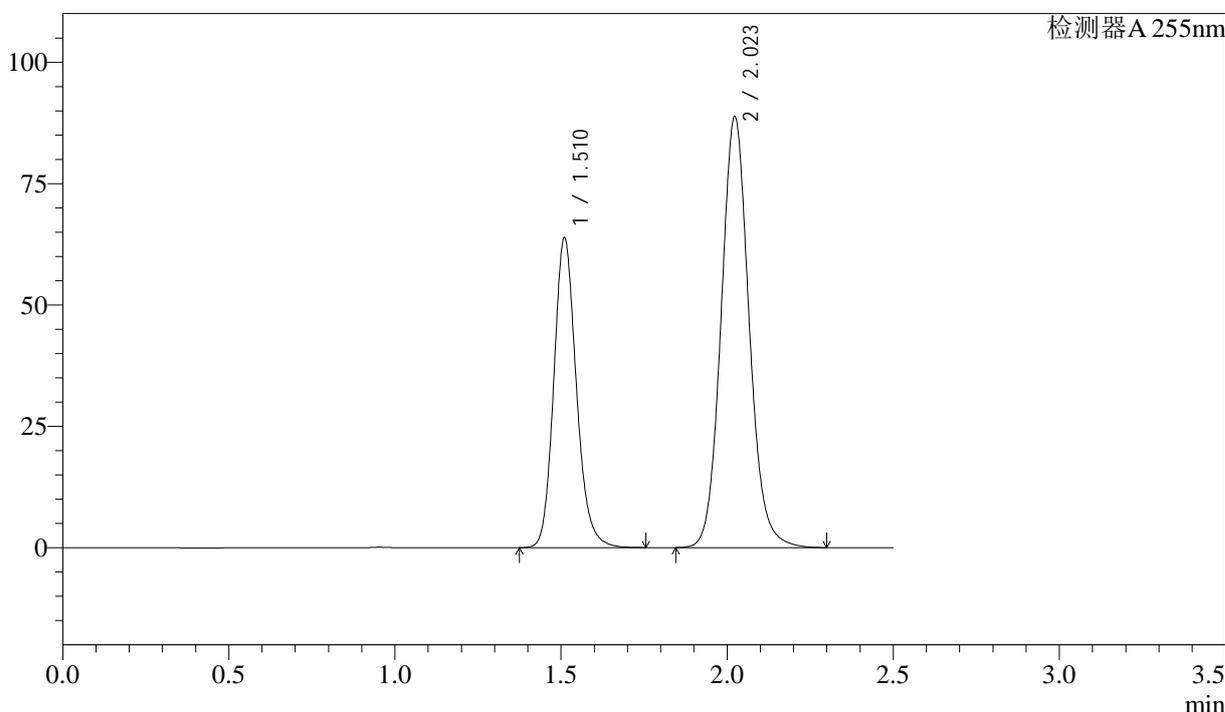
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1518-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 13:53:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	302215	36.717	63823	2429	1.162	--
2	2.023	520879	63.283	88856	2832	1.095	3.734
总计		823094	100.000	152678			

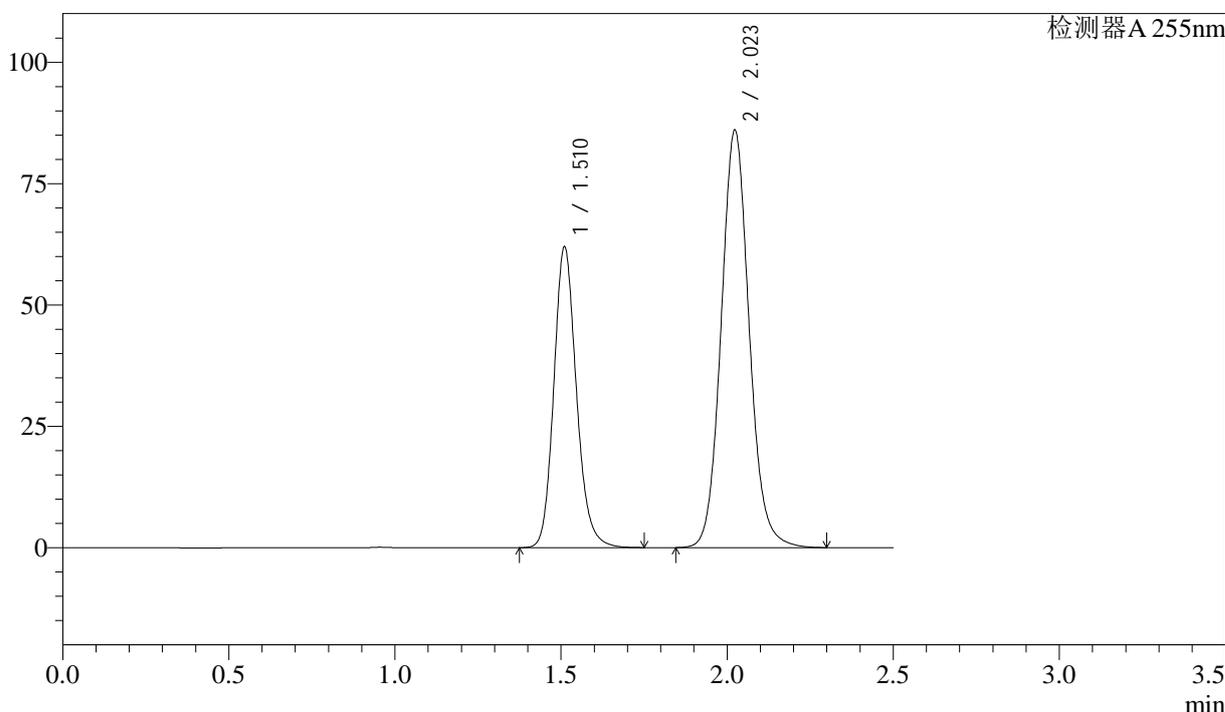
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1519-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 13:56:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	293614	36.769	61954	2427	1.161	--
2	2.023	504919	63.231	86088	2829	1.094	3.732
总计		798533	100.000	148042			

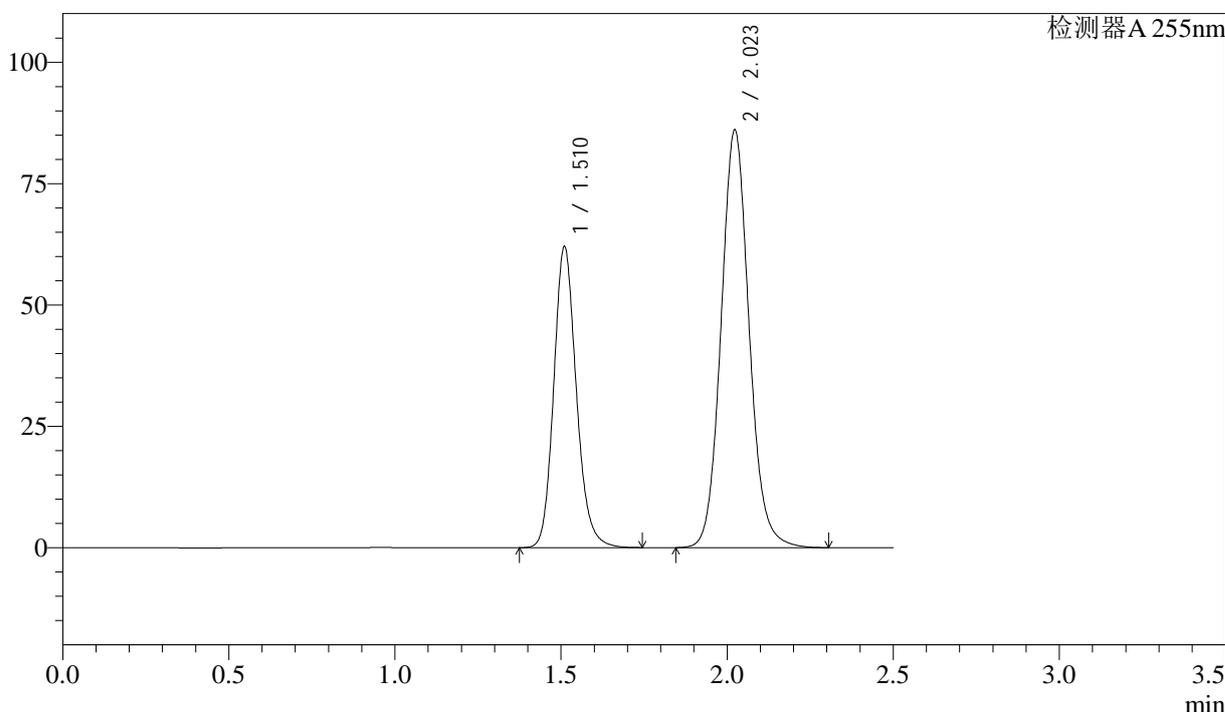
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1520-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	293750	36.754	62018	2426	1.161	--
2	2.023	505480	63.246	86124	2826	1.094	3.732
总计		799230	100.000	148142			

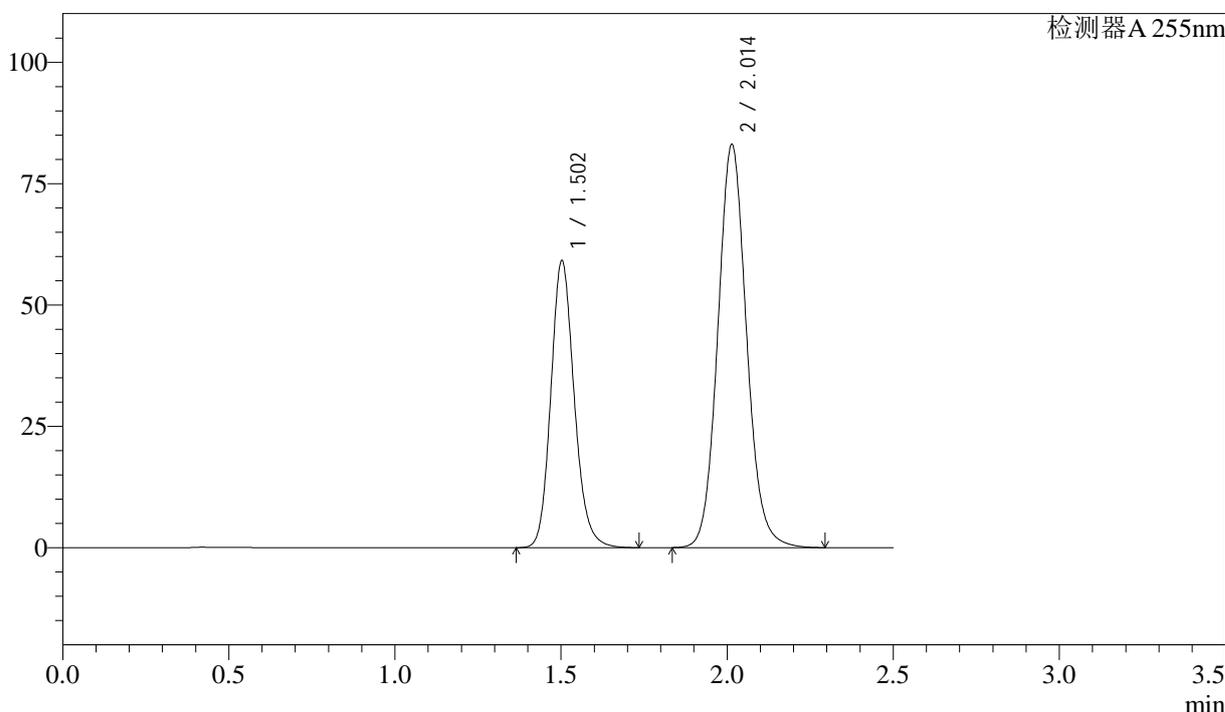
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1521-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	289906	36.662	59178	2231	1.157	--
2	2.014	500838	63.338	83134	2649	1.093	3.606
总计		790744	100.000	142312			

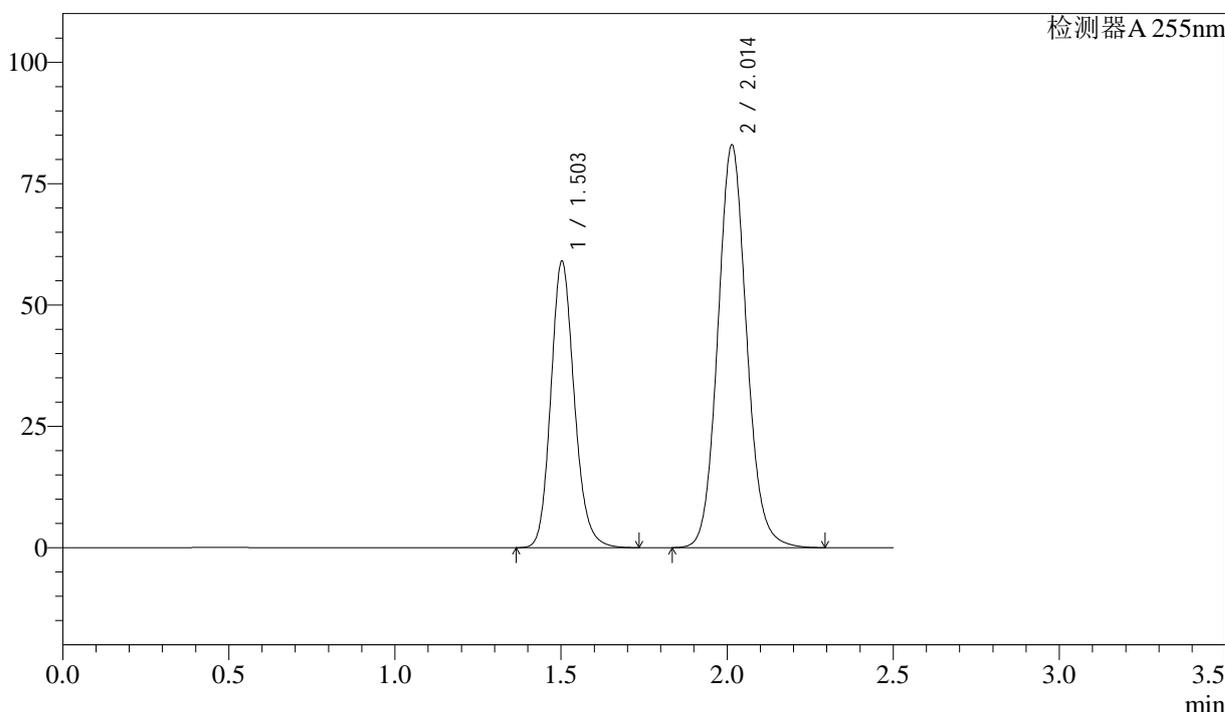
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1522-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 14:04:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

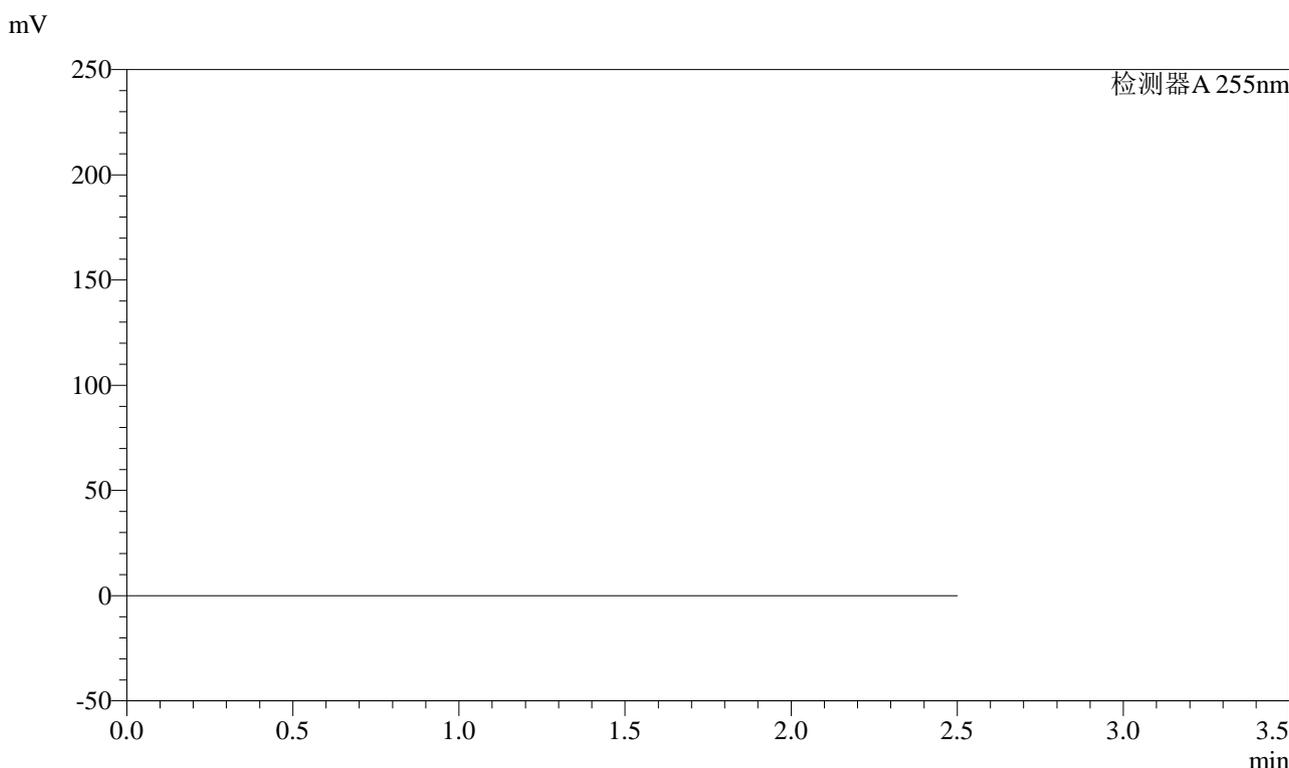
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	289895	36.664	59069	2222	1.157	--
2	2.014	500793	63.336	82999	2642	1.093	3.600
总计		790688	100.000	142068			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
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 - 10-18/10-1523-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/15 14:07:48	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/16 08:50:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

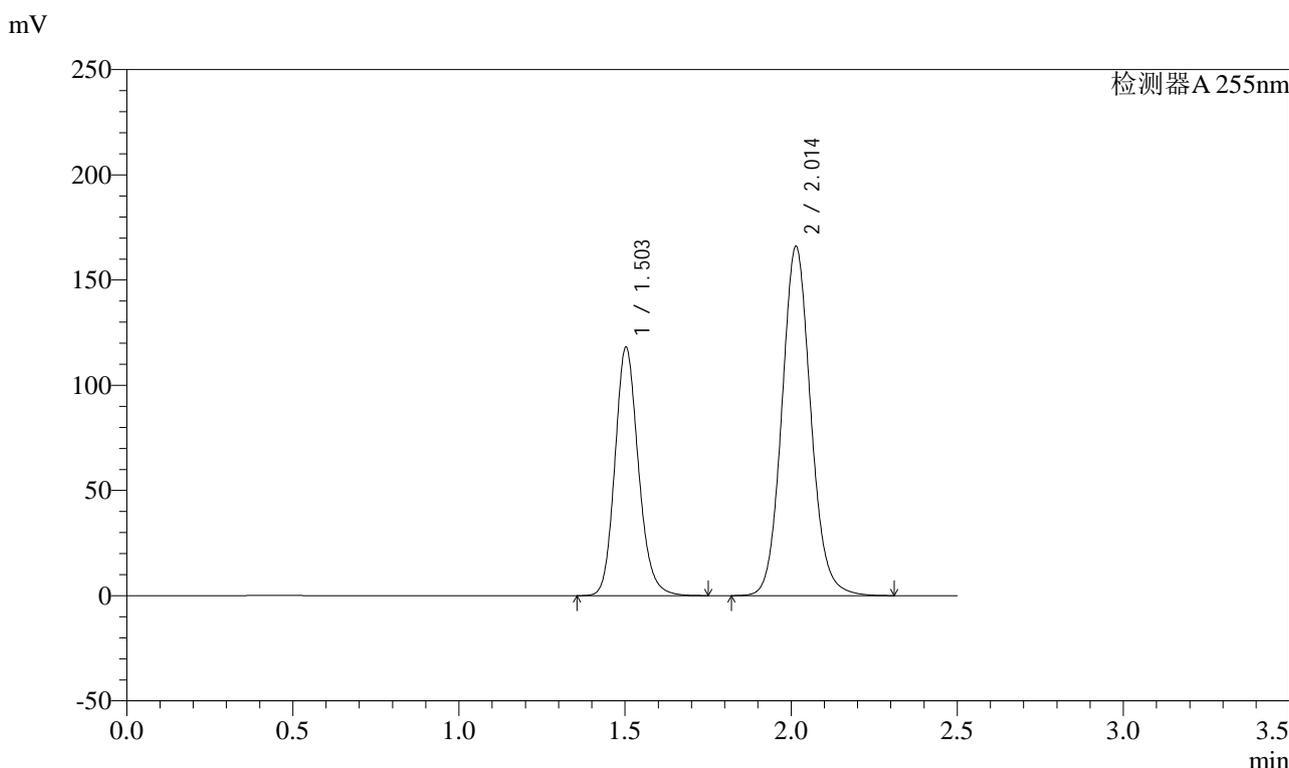
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1524-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/15 14:10:41	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/16 08:50:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

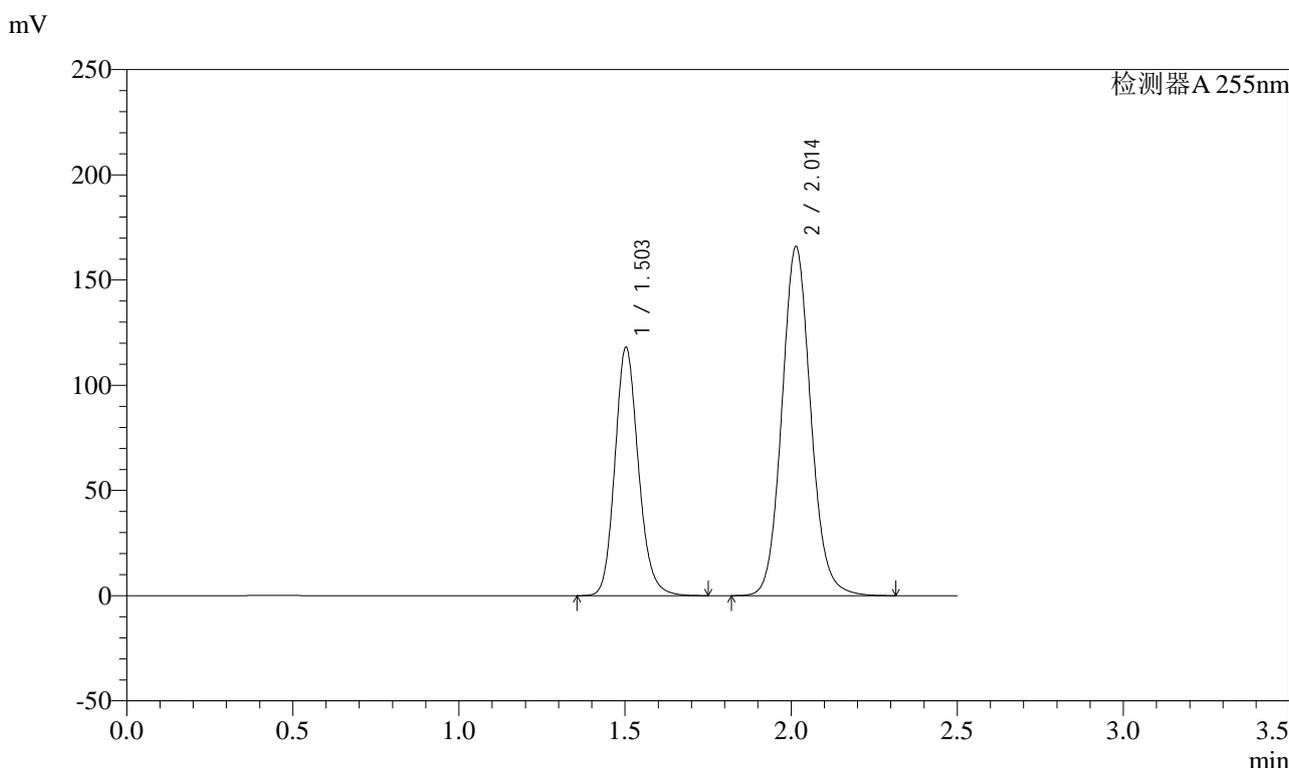
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581288	36.664	118219	2216	1.158	--
2	2.014	1004170	63.336	166107	2633	1.094	3.594
总计		1585459	100.000	284325			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1525-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 14:13:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

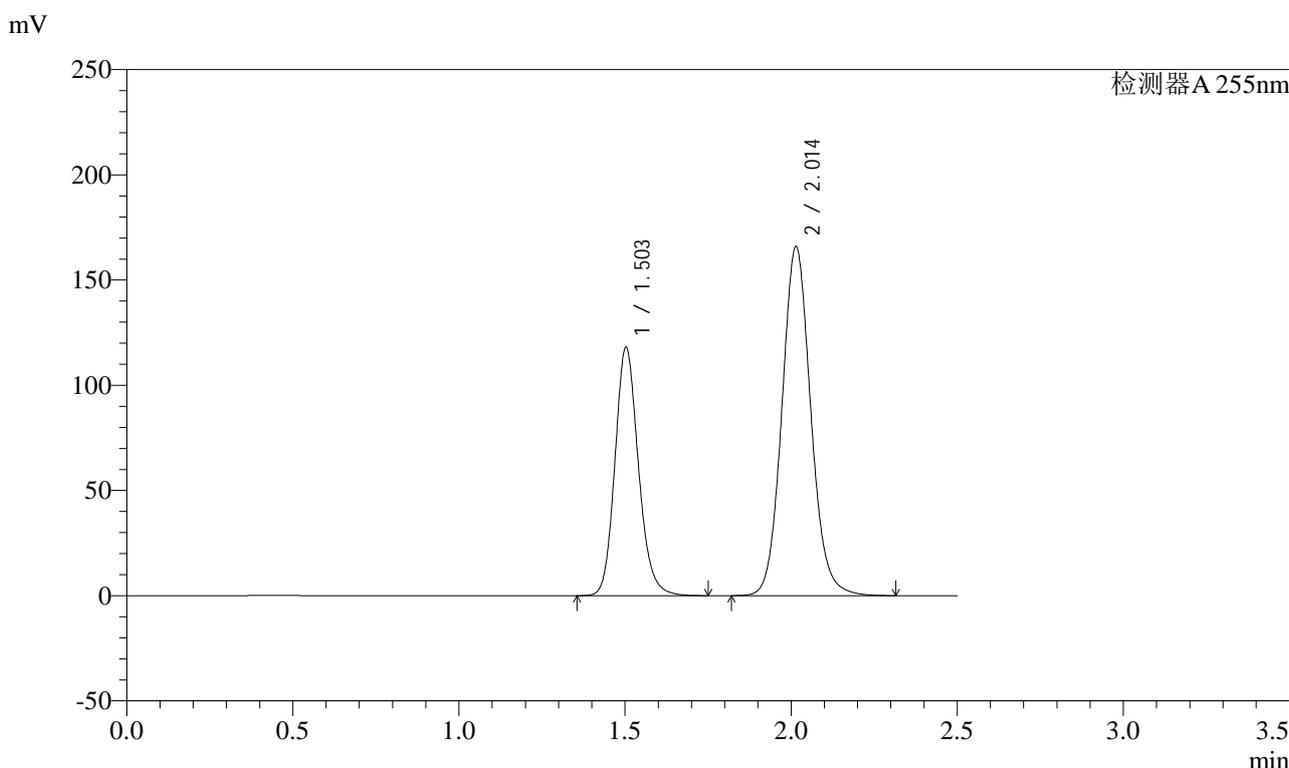
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581168	36.659	118187	2215	1.157	--
2	2.014	1004177	63.341	166035	2631	1.093	3.593
总计		1585345	100.000	284223			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1526-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/15 14:16:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/16 08:50:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

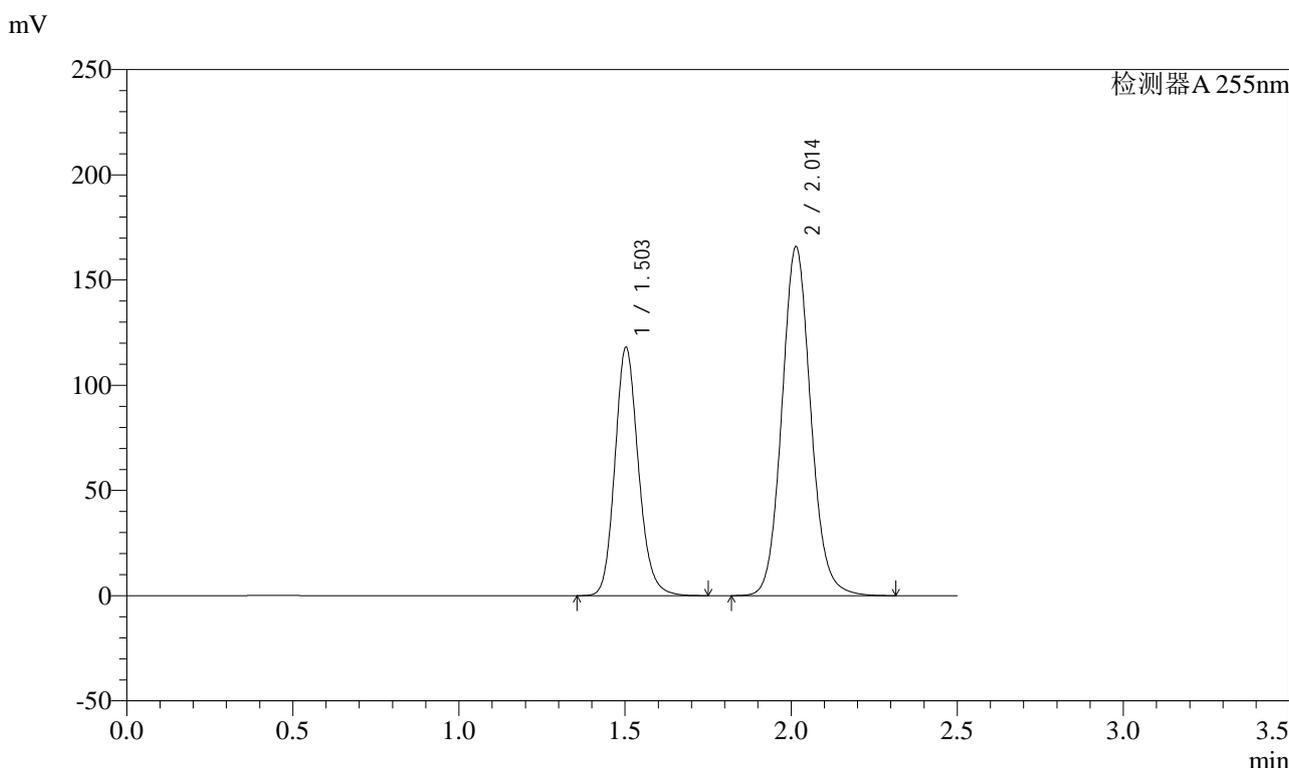
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581010	36.661	118155	2215	1.157	--
2	2.014	1003800	63.339	165965	2631	1.093	3.593
总计		1584810	100.000	284120			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1527-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 14:19:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

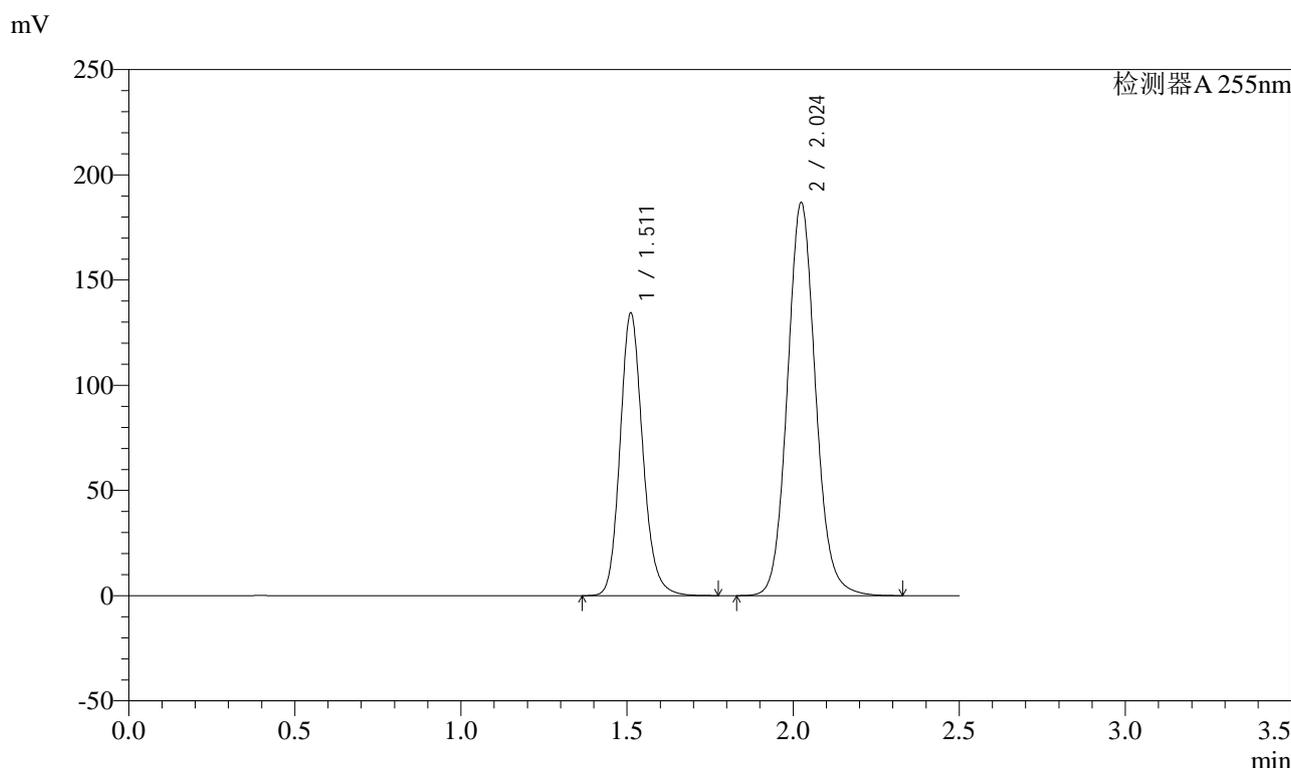
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581033	36.653	118173	2216	1.158	--
2	2.014	1004182	63.347	165974	2628	1.093	3.592
总计		1585215	100.000	284147			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1529-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

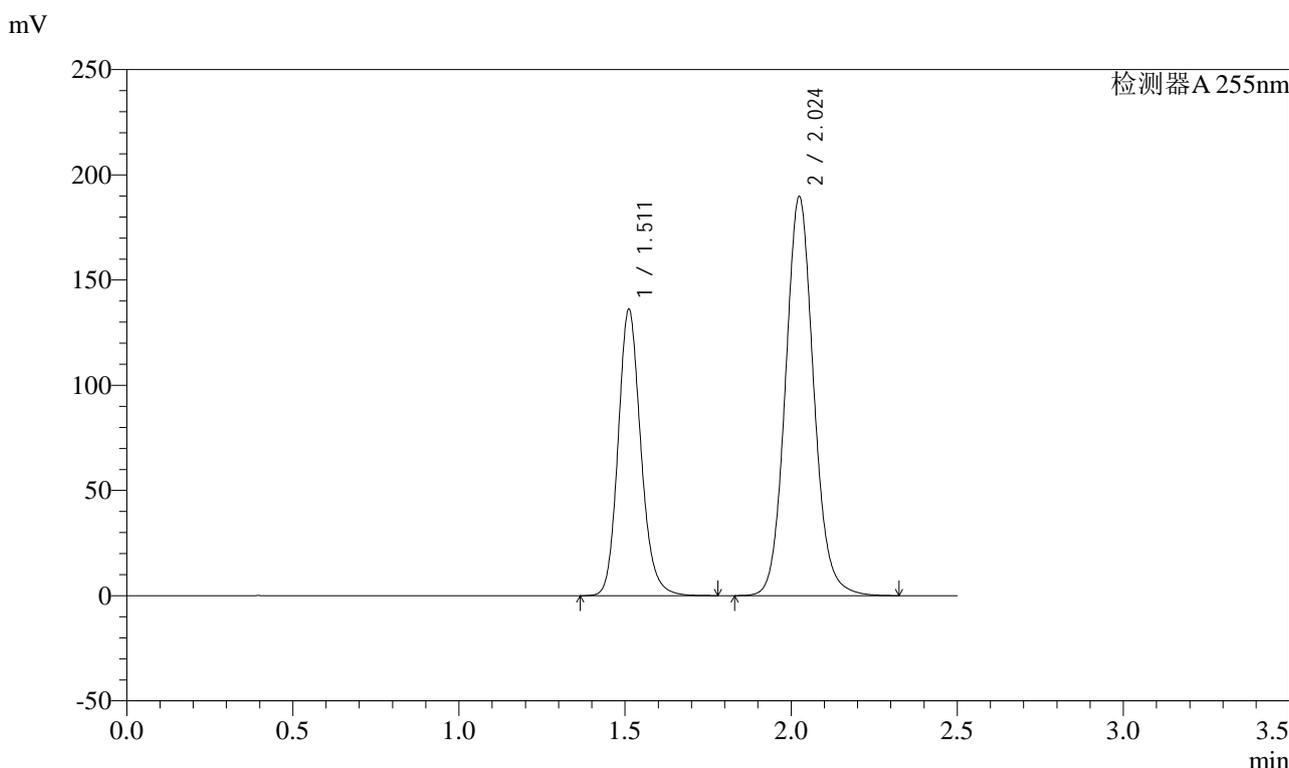
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	639018	36.706	134194	2411	1.160	--
2	2.024	1101891	63.294	186995	2809	1.093	3.719
总计		1740909	100.000	321189			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1535-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

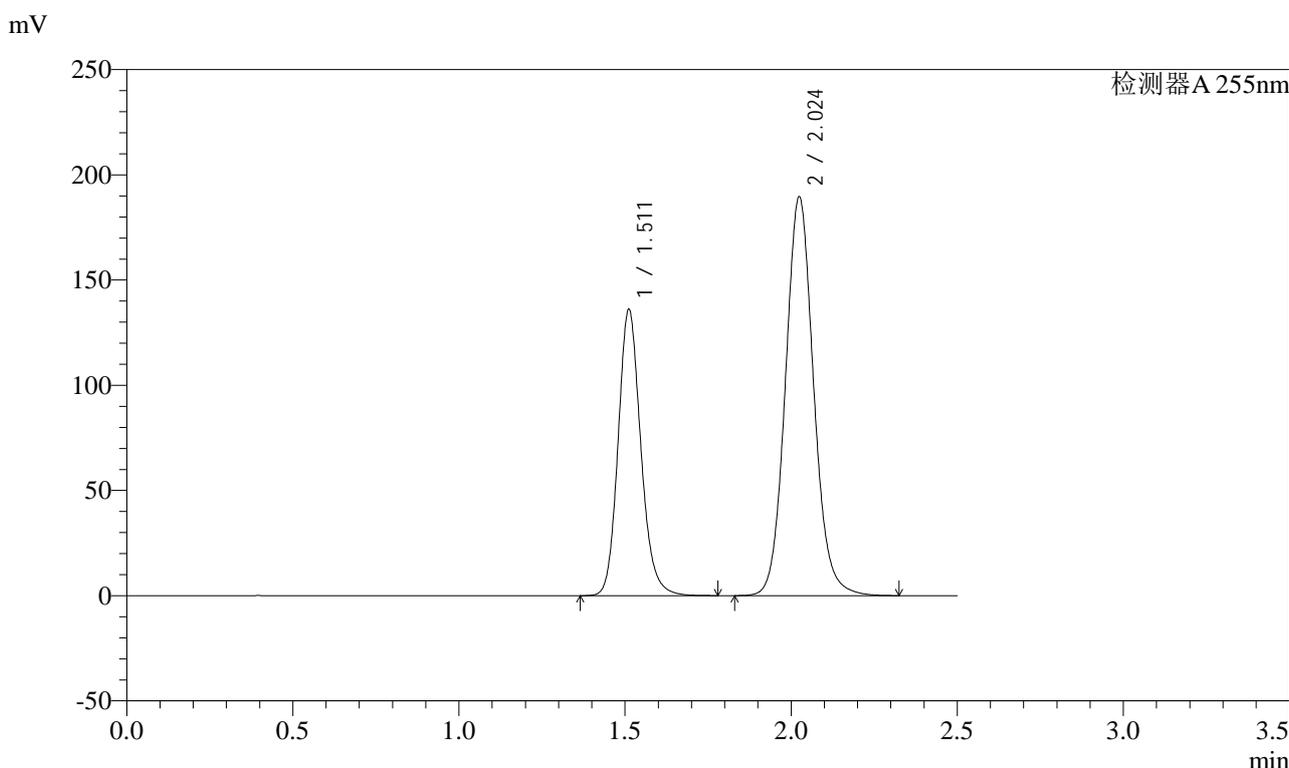
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	648031	36.653	136032	2409	1.158	--
2	2.024	1119980	63.347	189764	2801	1.091	3.715
总计		1768011	100.000	325797			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1536-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

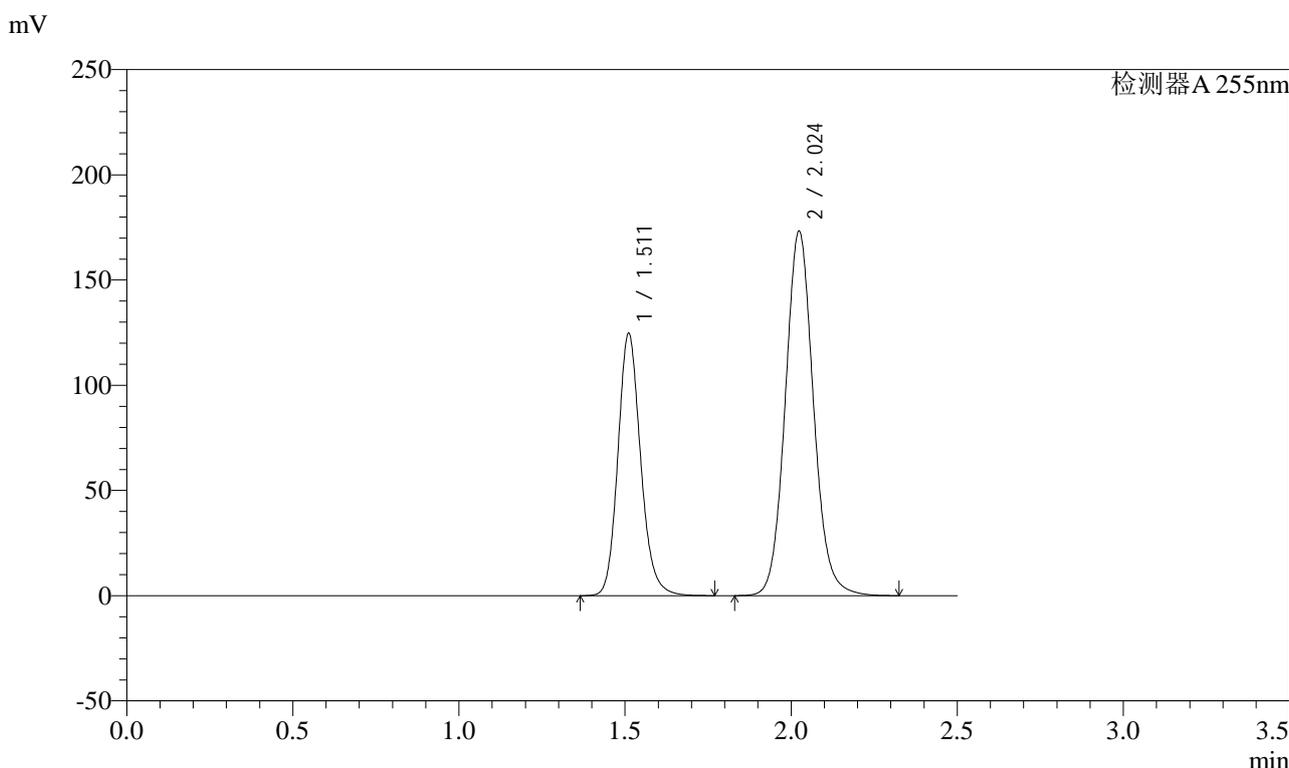
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	648226	36.661	135990	2405	1.158	--
2	2.024	1119935	63.339	189697	2798	1.090	3.712
总计		1768161	100.000	325687			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1539-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lc	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号：2-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/15 15:53:02	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/16 08:51:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	594252	36.700	124475	2400	1.157	--
2	2.024	1024984	63.300	173398	2787	1.089	3.708
总计		1619236	100.000	297873			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

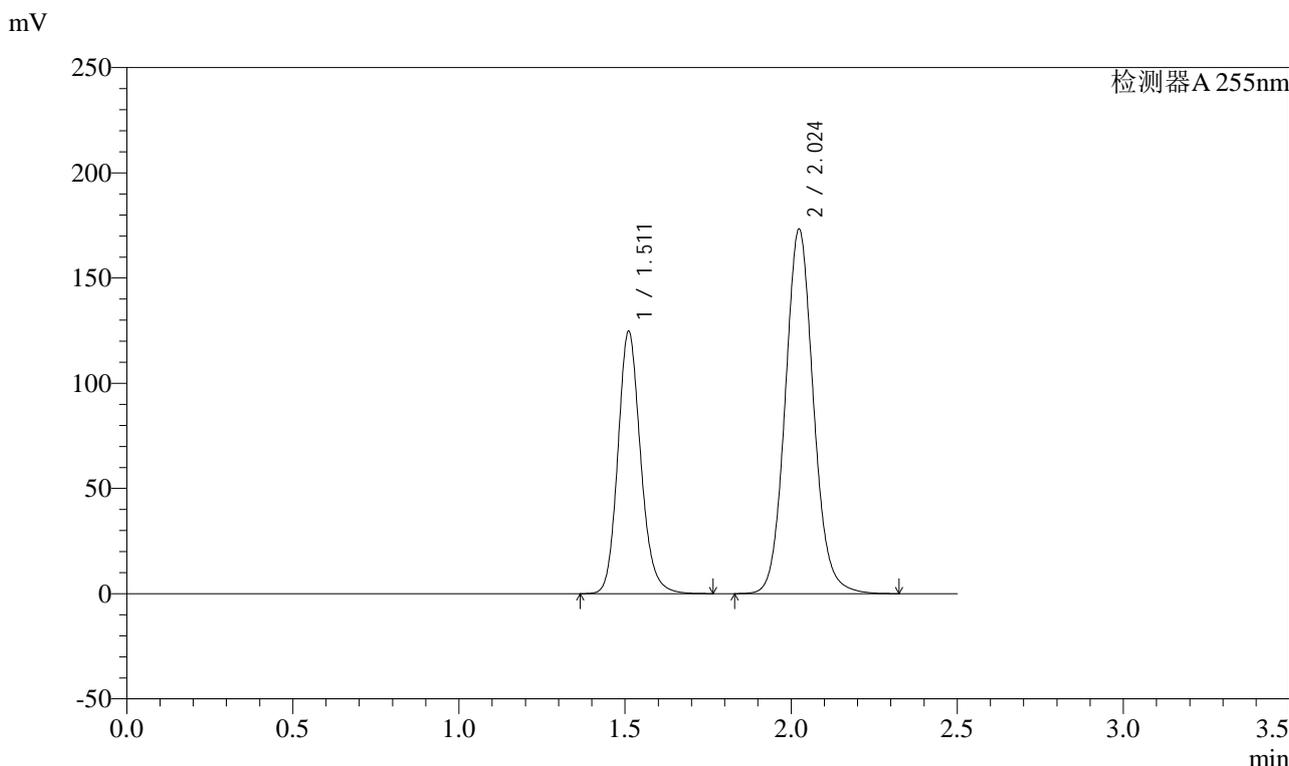


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1540-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lc
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号：2-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/15 15:55:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/16 08:51:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

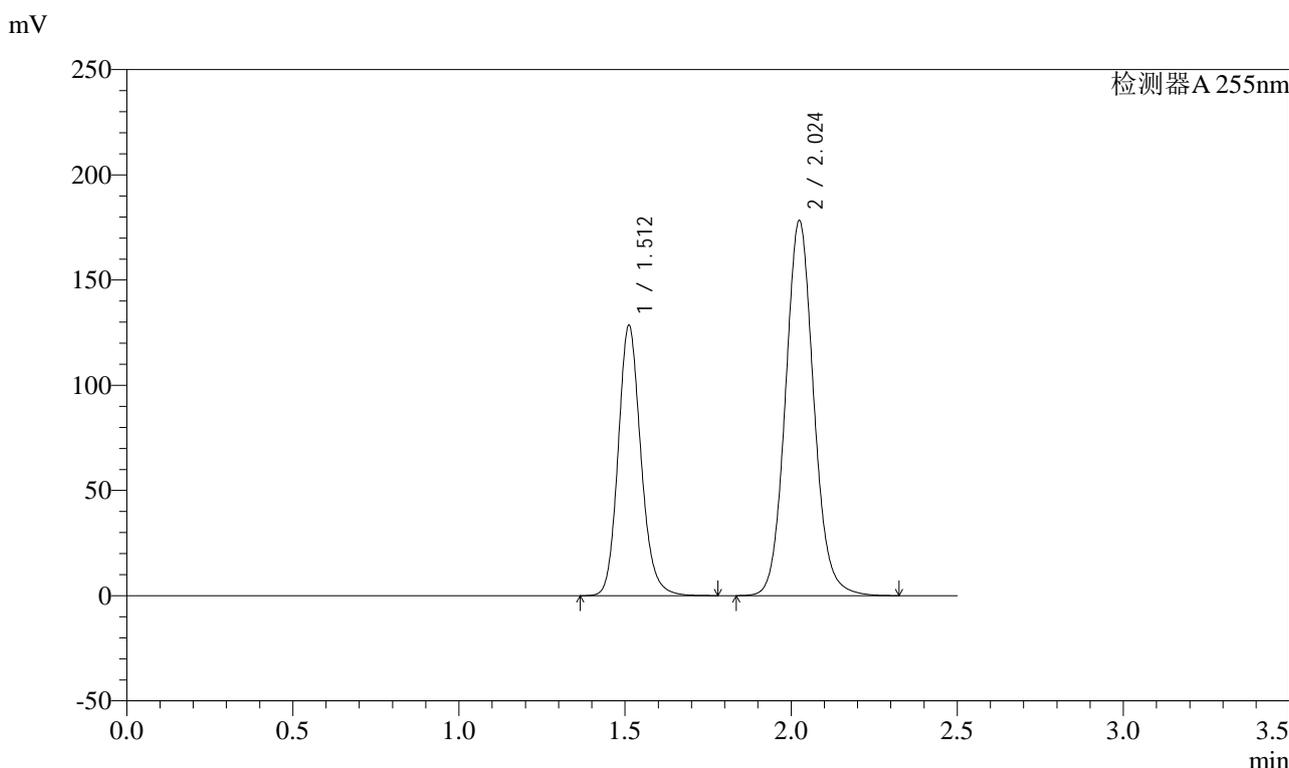
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	594612	36.710	124541	2399	1.156	--
2	2.024	1025151	63.290	173454	2786	1.089	3.707
总计		1619762	100.000	297995			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1542-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 16:01:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

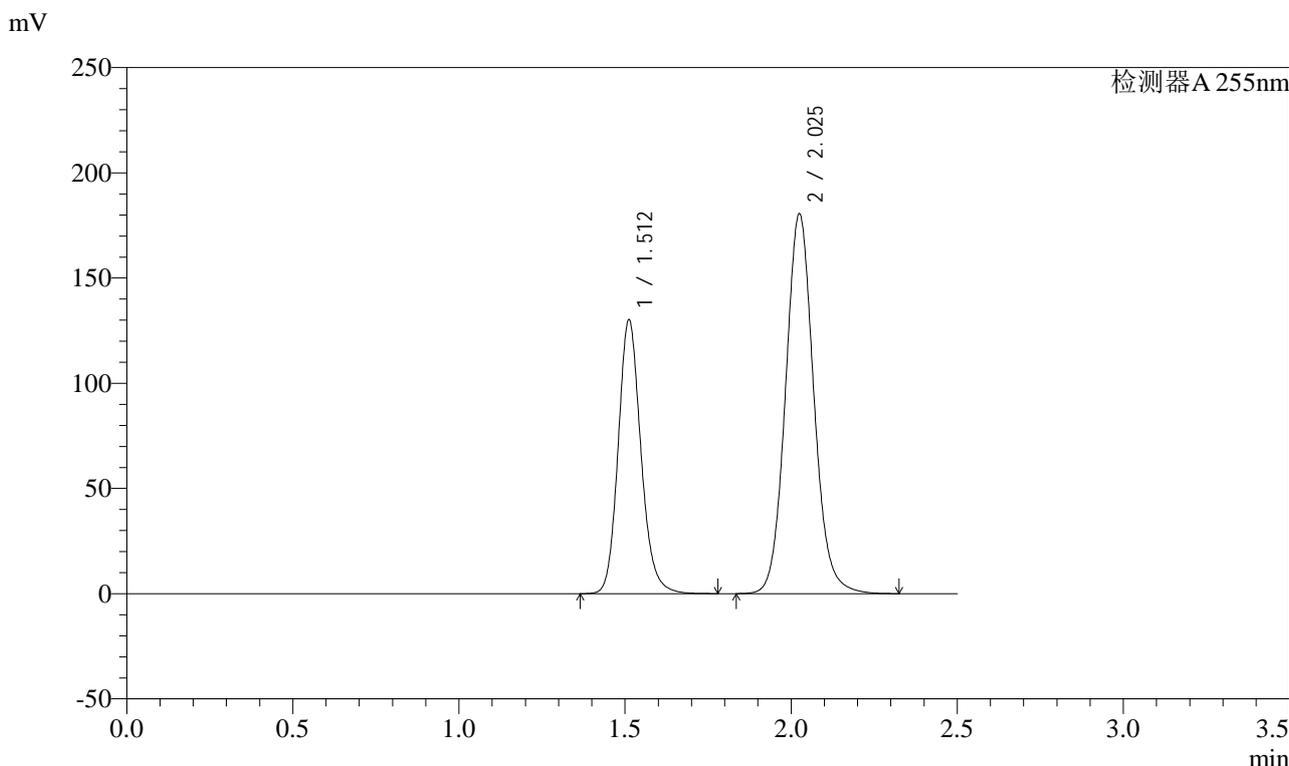
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	612541	36.735	128471	2403	1.155	--
2	2.024	1054921	63.265	178352	2789	1.088	3.707
总计		1667463	100.000	306822			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1543-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

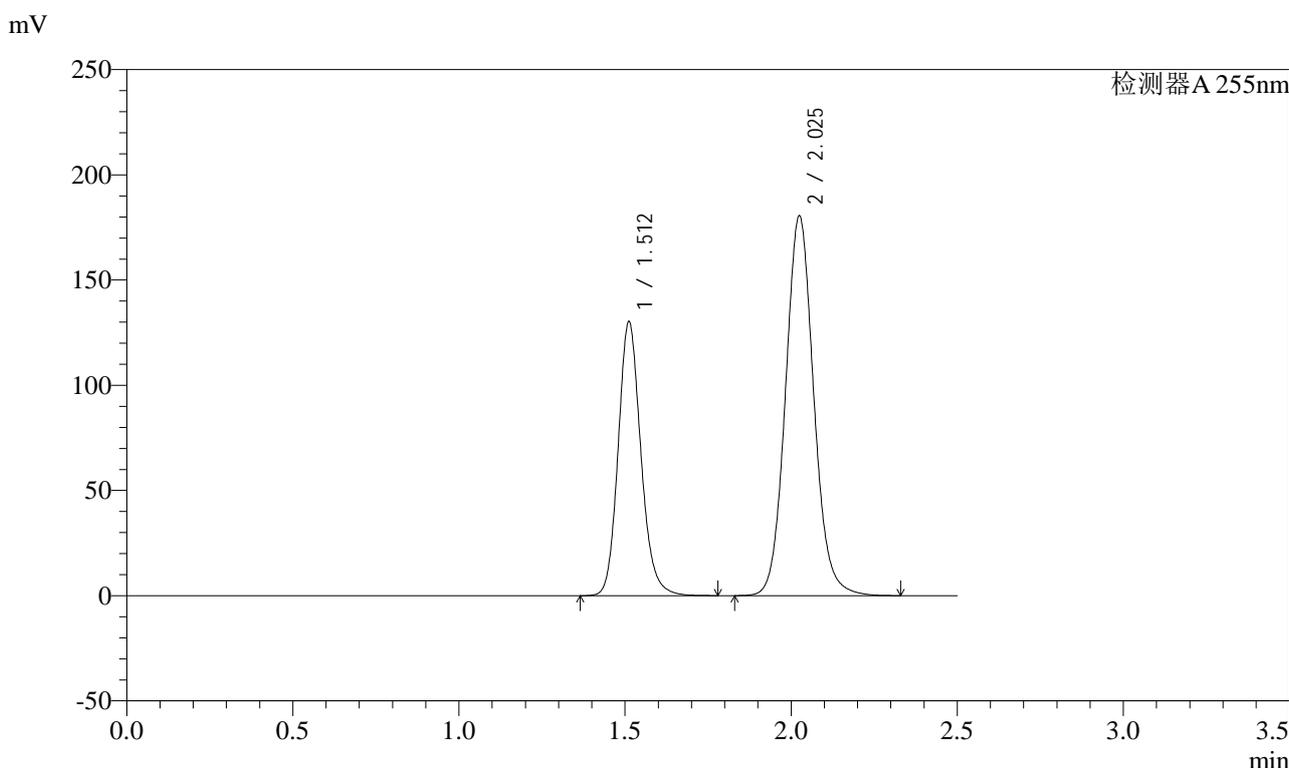
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	620884	36.757	130191	2401	1.155	--
2	2.025	1068275	63.243	180570	2788	1.088	3.707
总计		1689159	100.000	310760			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1544-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

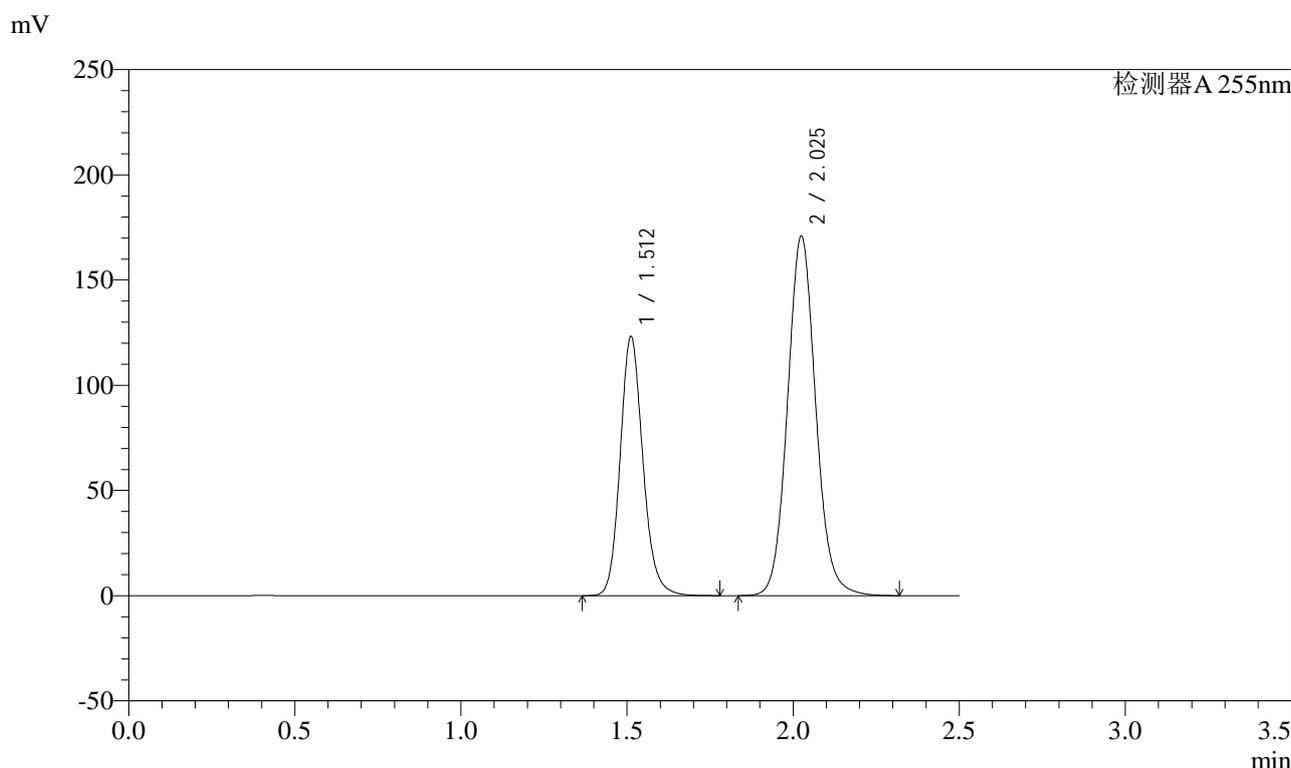
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	620963	36.745	130184	2401	1.154	--
2	2.025	1068956	63.255	180590	2785	1.088	3.706
总计		1689919	100.000	310774			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1545-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

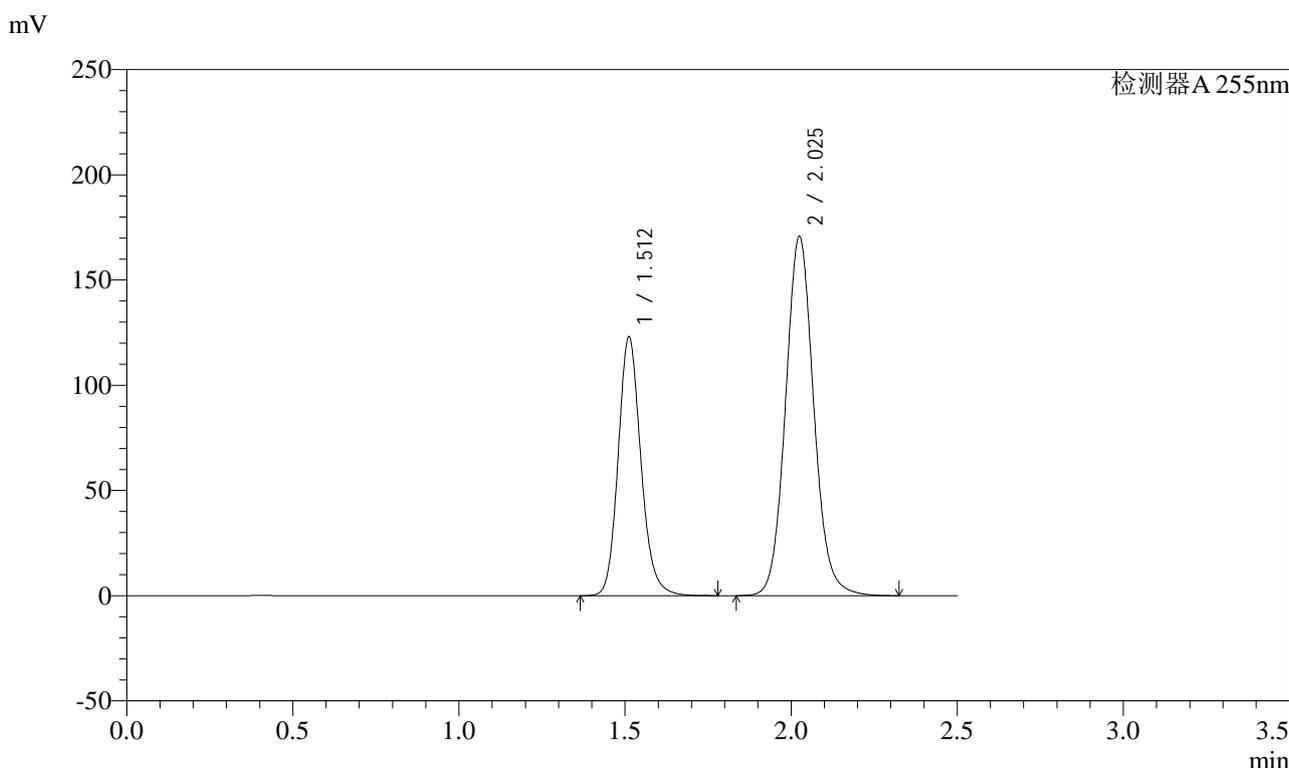
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	587142	36.726	123136	2402	1.154	--
2	2.025	1011562	63.274	170942	2786	1.088	3.706
总计		1598704	100.000	294078			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1546-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

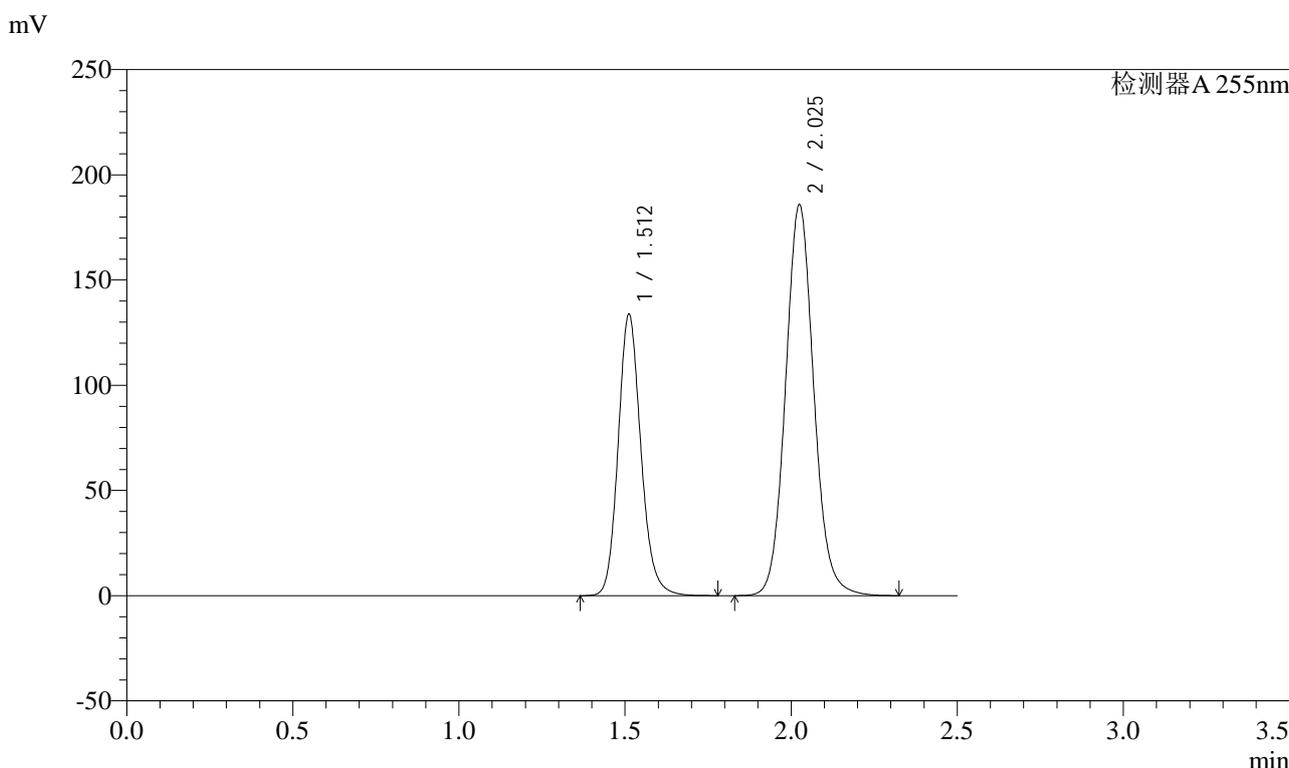
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	586964	36.728	122993	2398	1.154	--
2	2.025	1011172	63.272	170769	2782	1.087	3.704
总计		1598136	100.000	293762			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1548-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

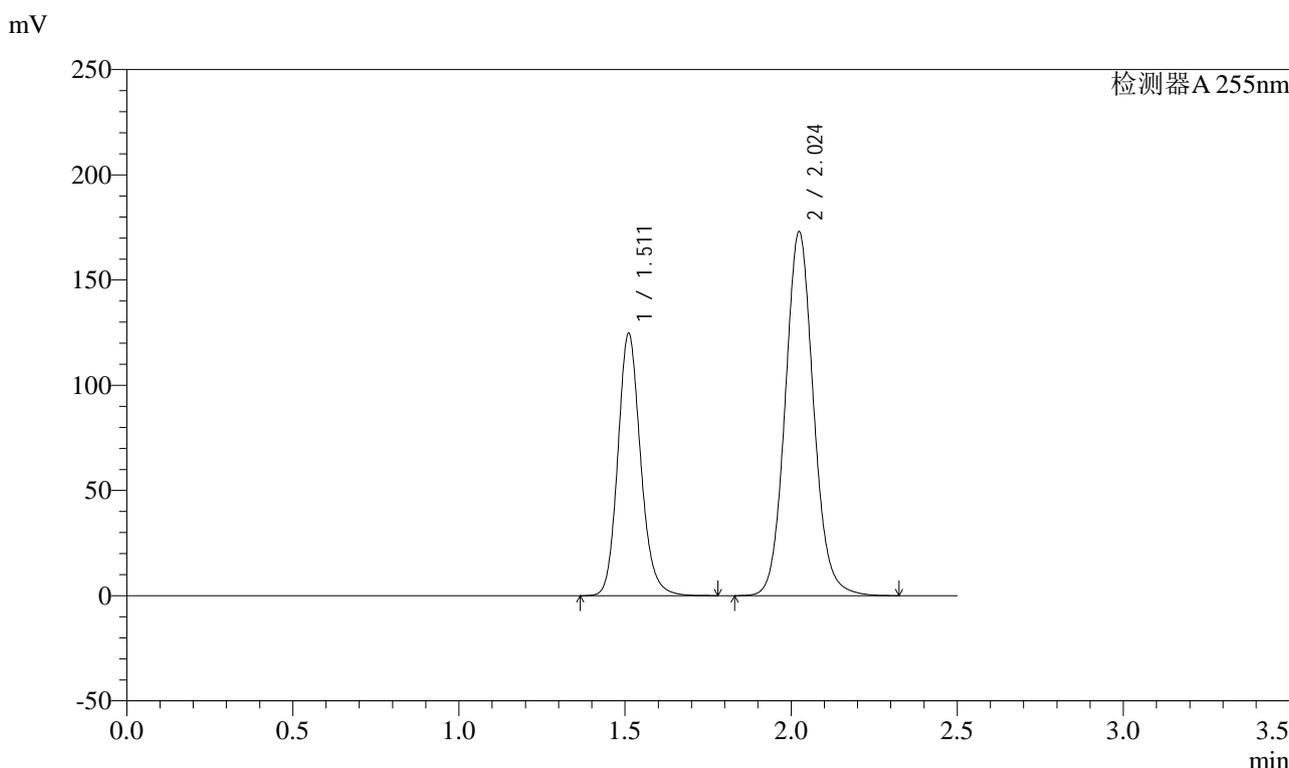
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	638375	36.701	133781	2398	1.153	--
2	2.025	1100996	63.299	185851	2781	1.087	3.704
总计		1739370	100.000	319632			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1549-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

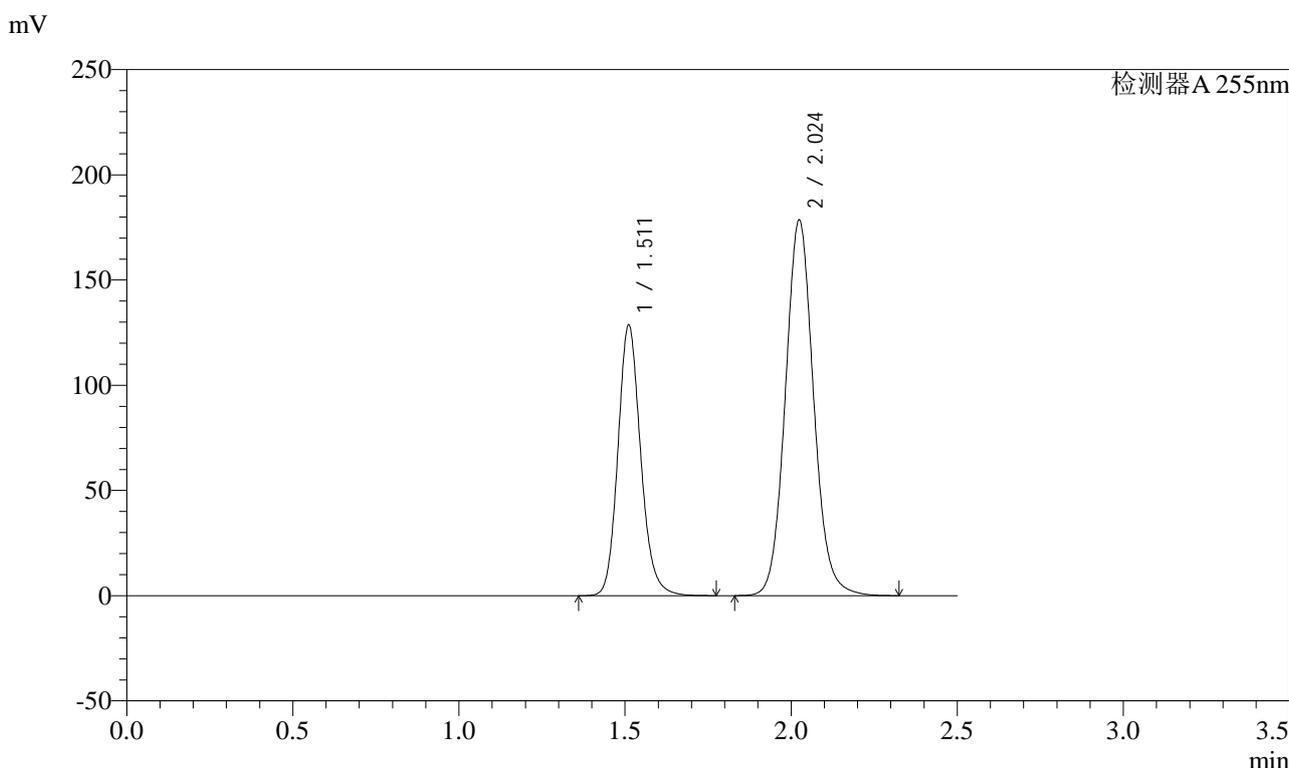
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	595253	36.718	124505	2393	1.153	--
2	2.024	1025877	63.282	173161	2774	1.086	3.702
总计		1621130	100.000	297666			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1551-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

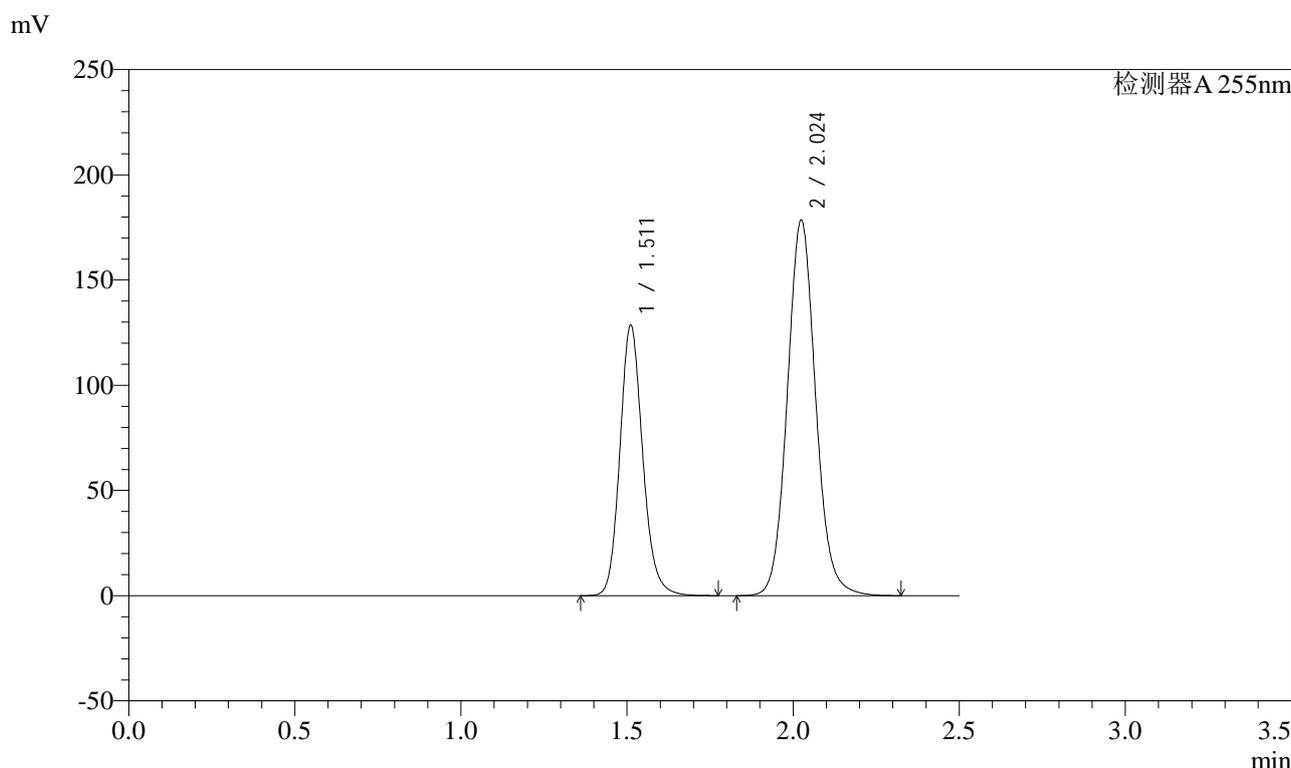
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	614388	36.708	128405	2390	1.153	--
2	2.024	1059326	63.292	178674	2772	1.086	3.700
总计		1673714	100.000	307079			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1552-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

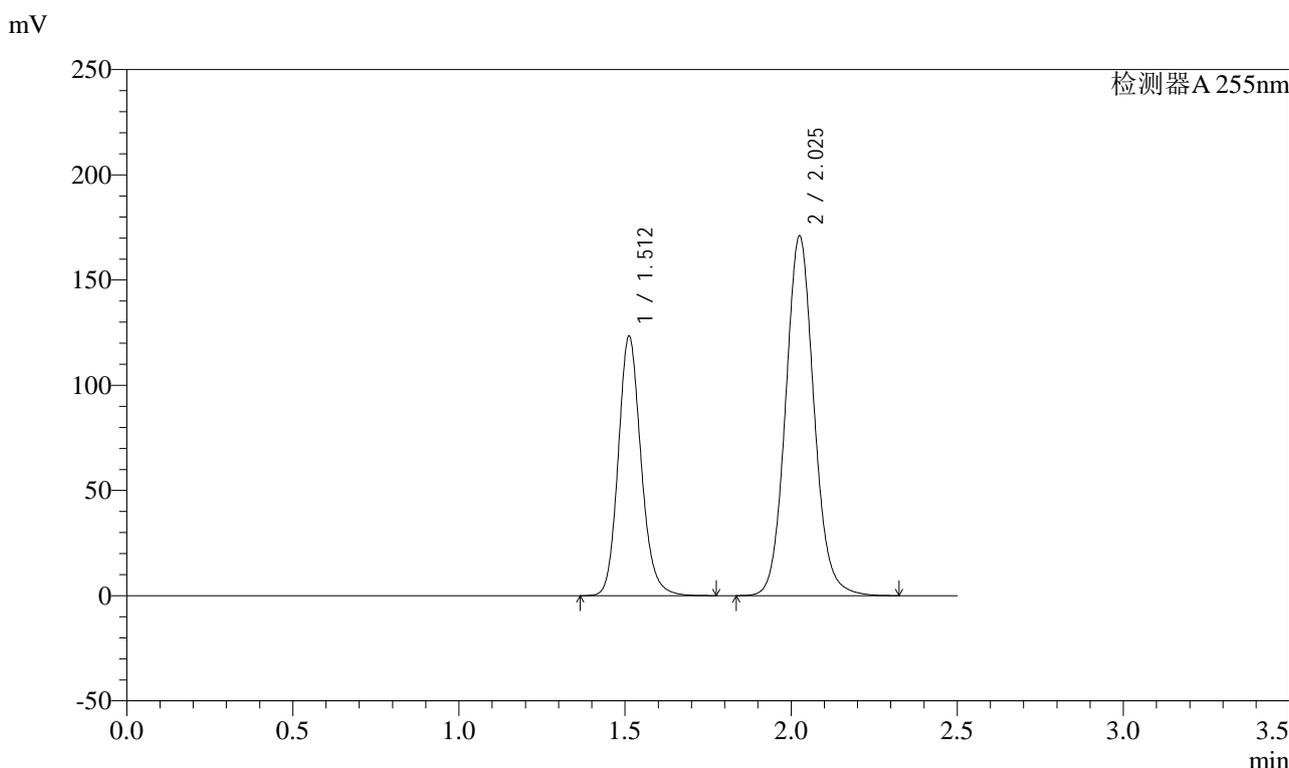
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	614265	36.703	128333	2388	1.153	--
2	2.024	1059348	63.297	178580	2768	1.085	3.698
总计		1673613	100.000	306913			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1553-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	589674	36.742	123435	2391	1.152	--
2	2.025	1015223	63.258	170922	2766	1.086	3.696
总计		1604897	100.000	294357			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

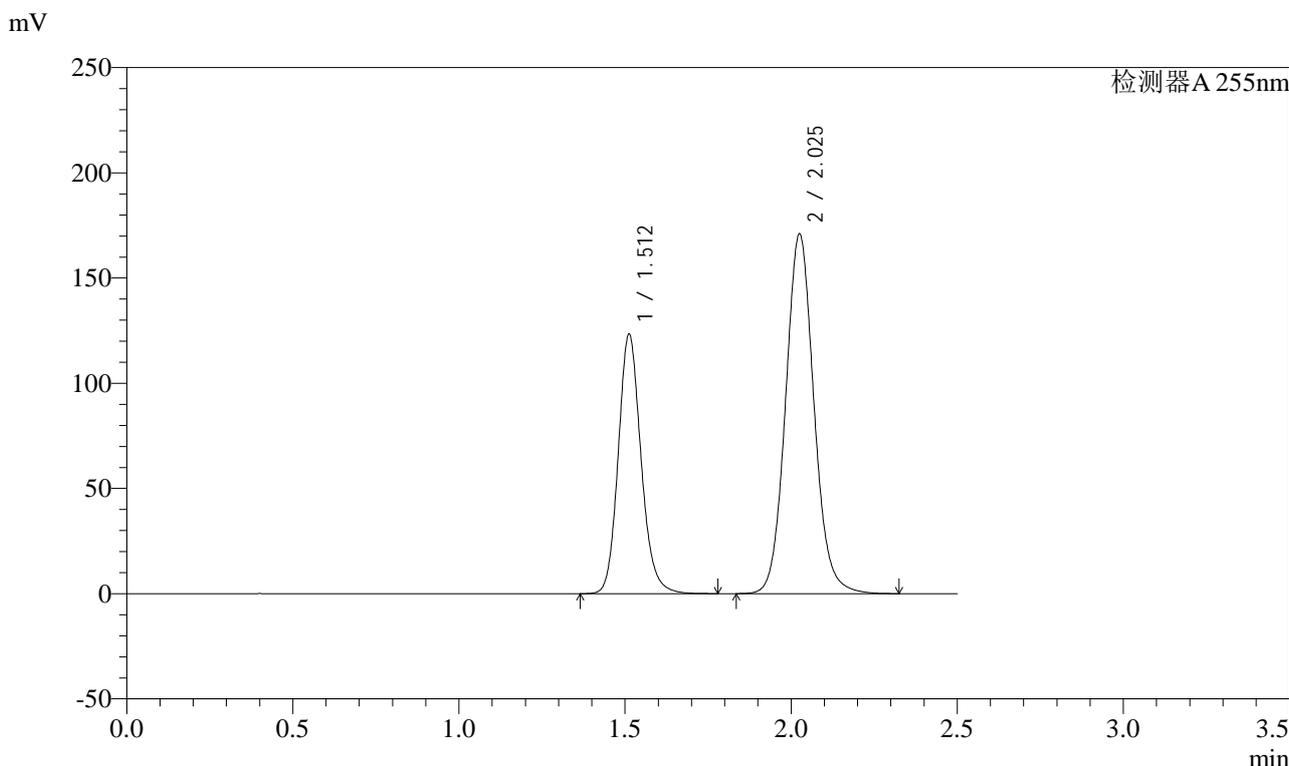


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1554-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	589716	36.738	123427	2390	1.152	--
2	2.025	1015490	63.262	170954	2766	1.086	3.695
总计		1605206	100.000	294380			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

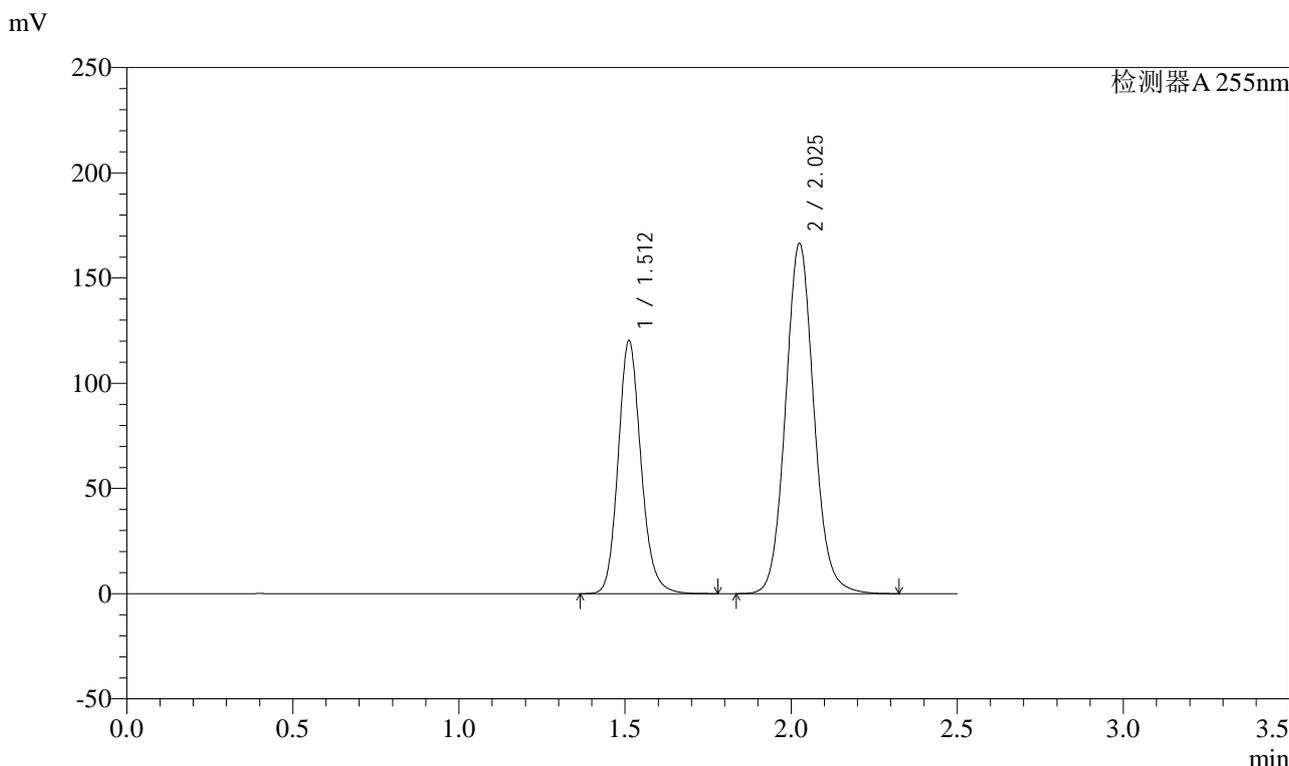


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1555-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/15 16:39:17 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

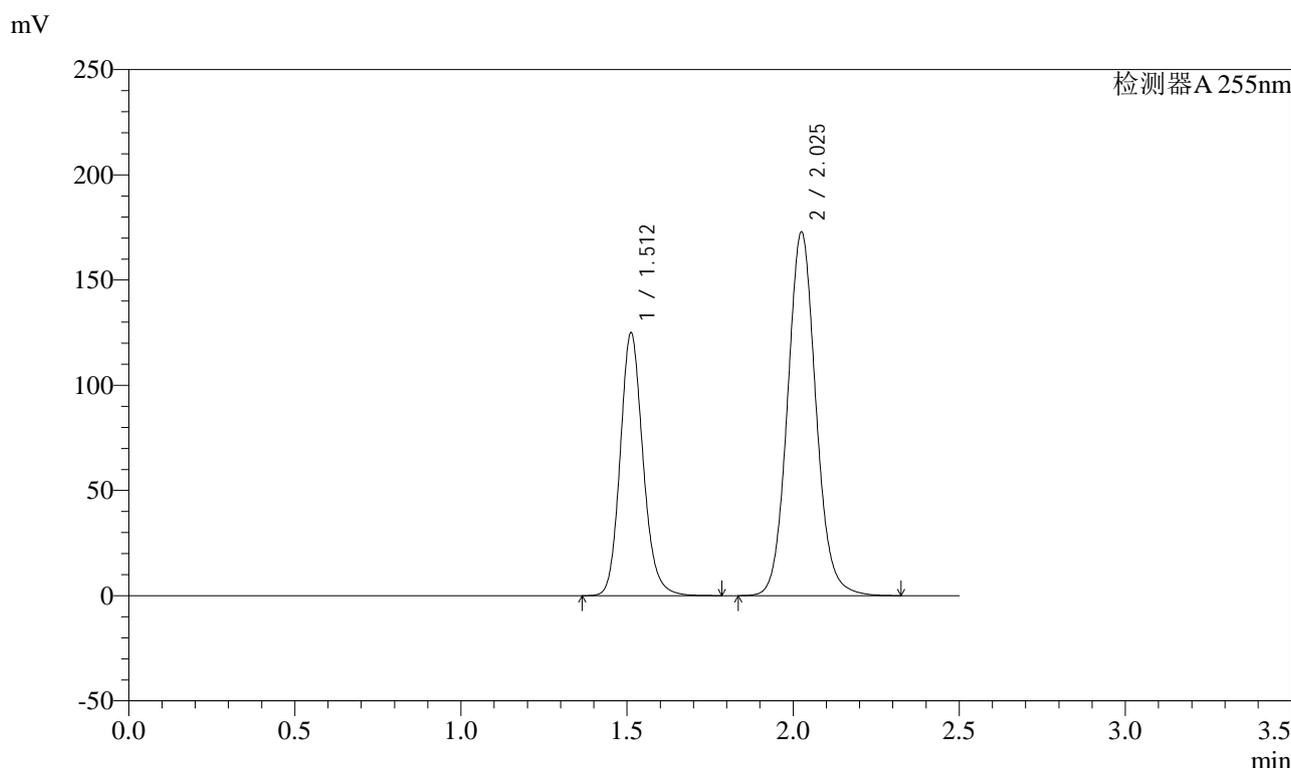
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	575004	36.752	120307	2389	1.152	--
2	2.025	989549	63.248	166546	2765	1.085	3.695
总计		1564553	100.000	286853			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1557-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

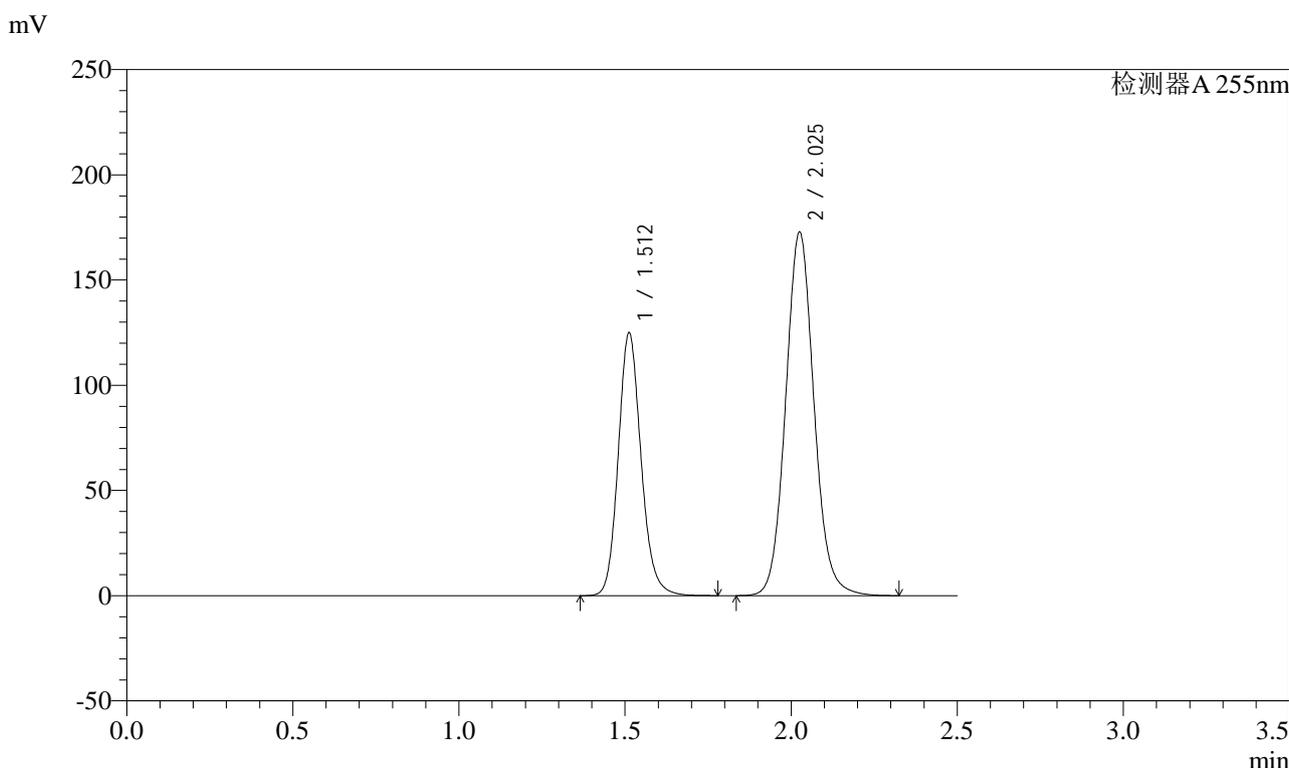
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	597516	36.786	125009	2389	1.151	--
2	2.025	1026799	63.214	172881	2766	1.085	3.695
总计		1624316	100.000	297890			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1558-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

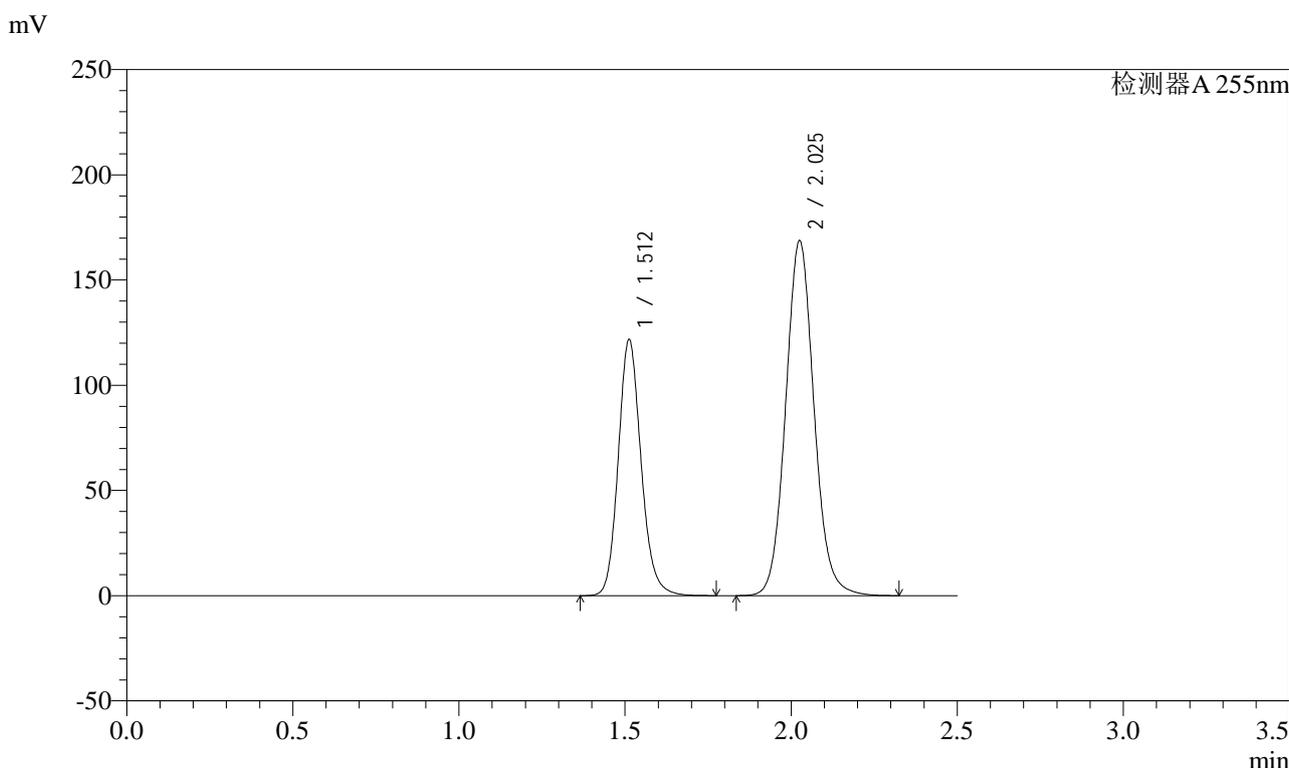
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	597479	36.782	124997	2387	1.150	--
2	2.025	1026885	63.218	172750	2762	1.084	3.693
总计		1624364	100.000	297747			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1560-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

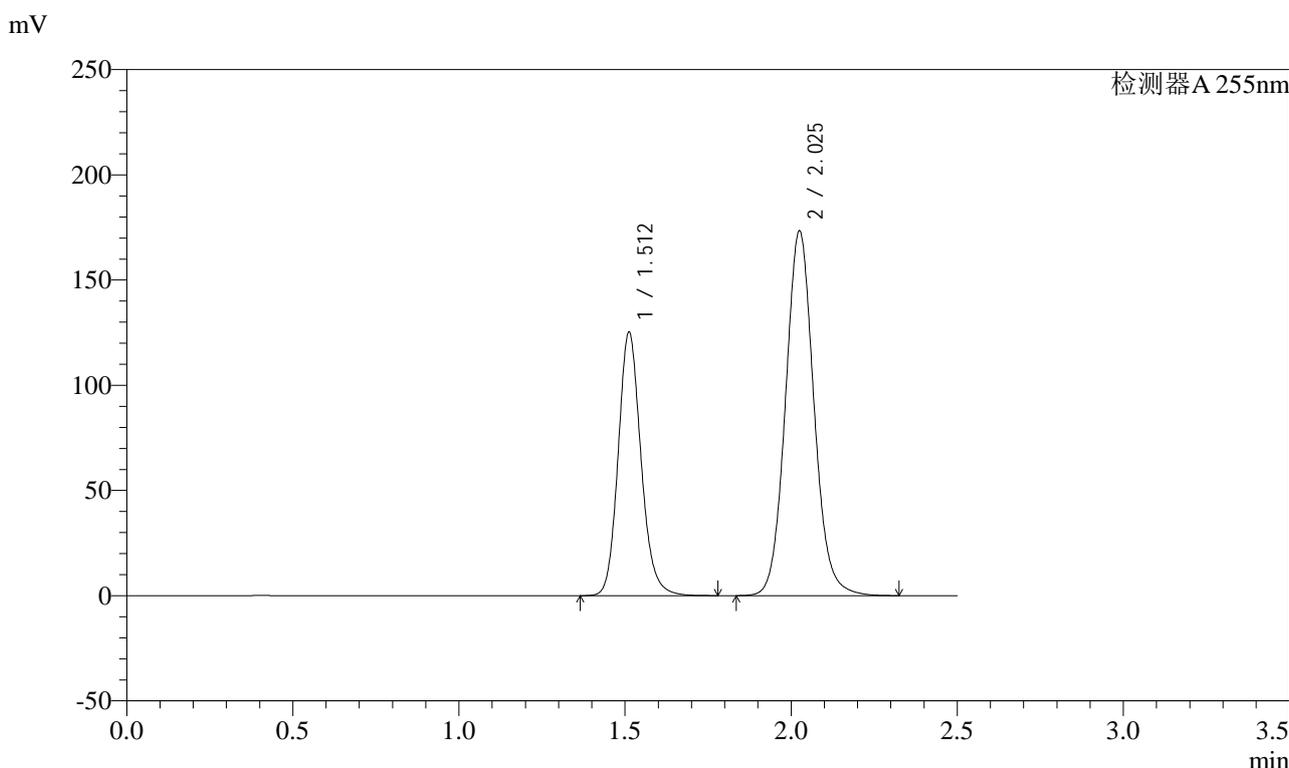
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	582793	36.737	121821	2382	1.151	--
2	2.025	1003618	63.263	168604	2755	1.084	3.688
总计		1586411	100.000	290425			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1562-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

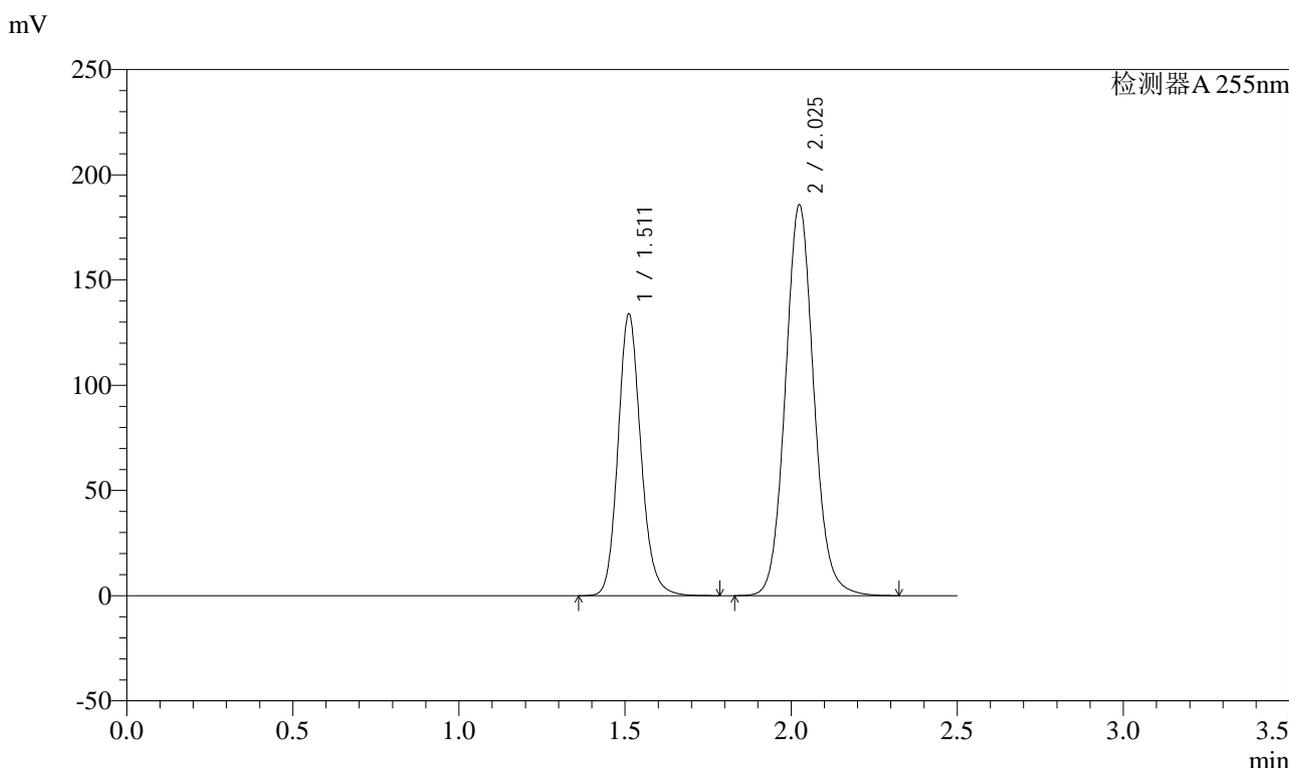
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	599525	36.749	125315	2384	1.149	--
2	2.025	1031865	63.251	173382	2754	1.083	3.689
总计		1631390	100.000	298698			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1563-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 17:02:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

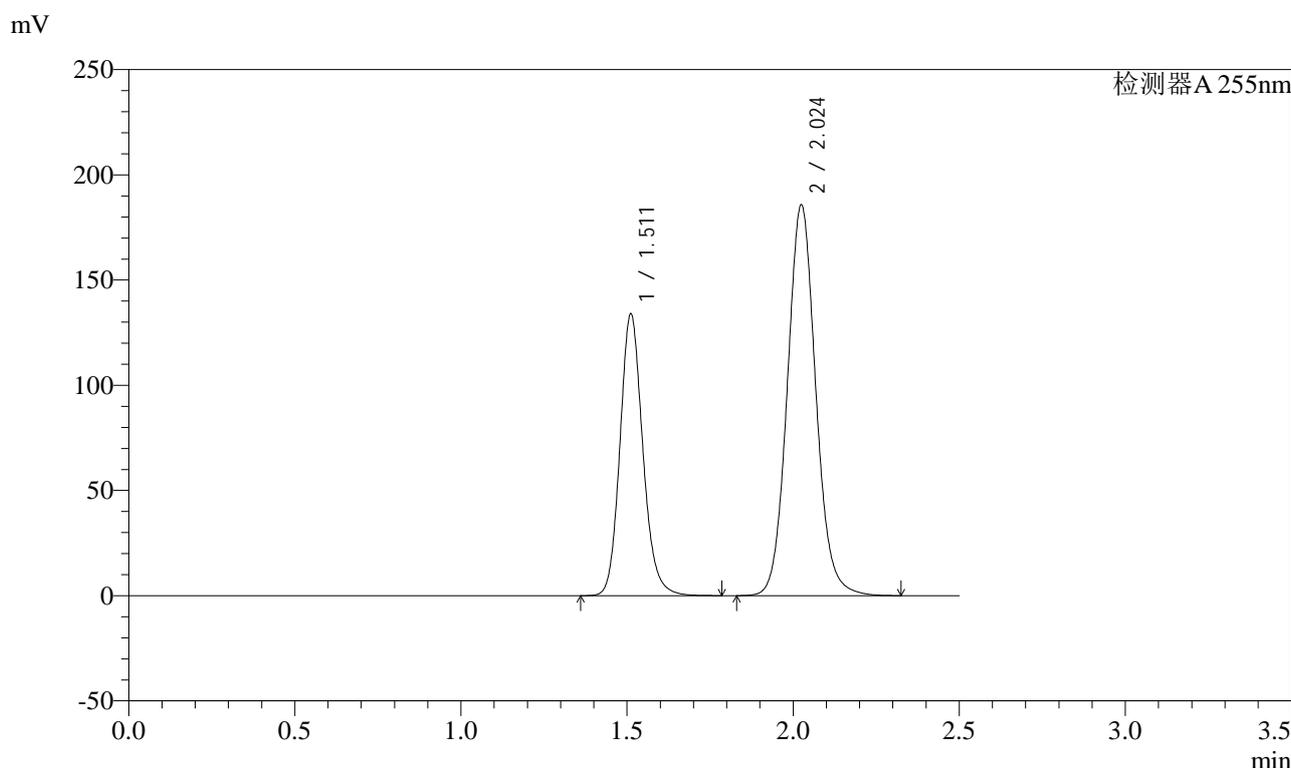
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	641828	36.714	133853	2376	1.149	--
2	2.025	1106369	63.286	185835	2750	1.083	3.686
总计		1748197	100.000	319688			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1564-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

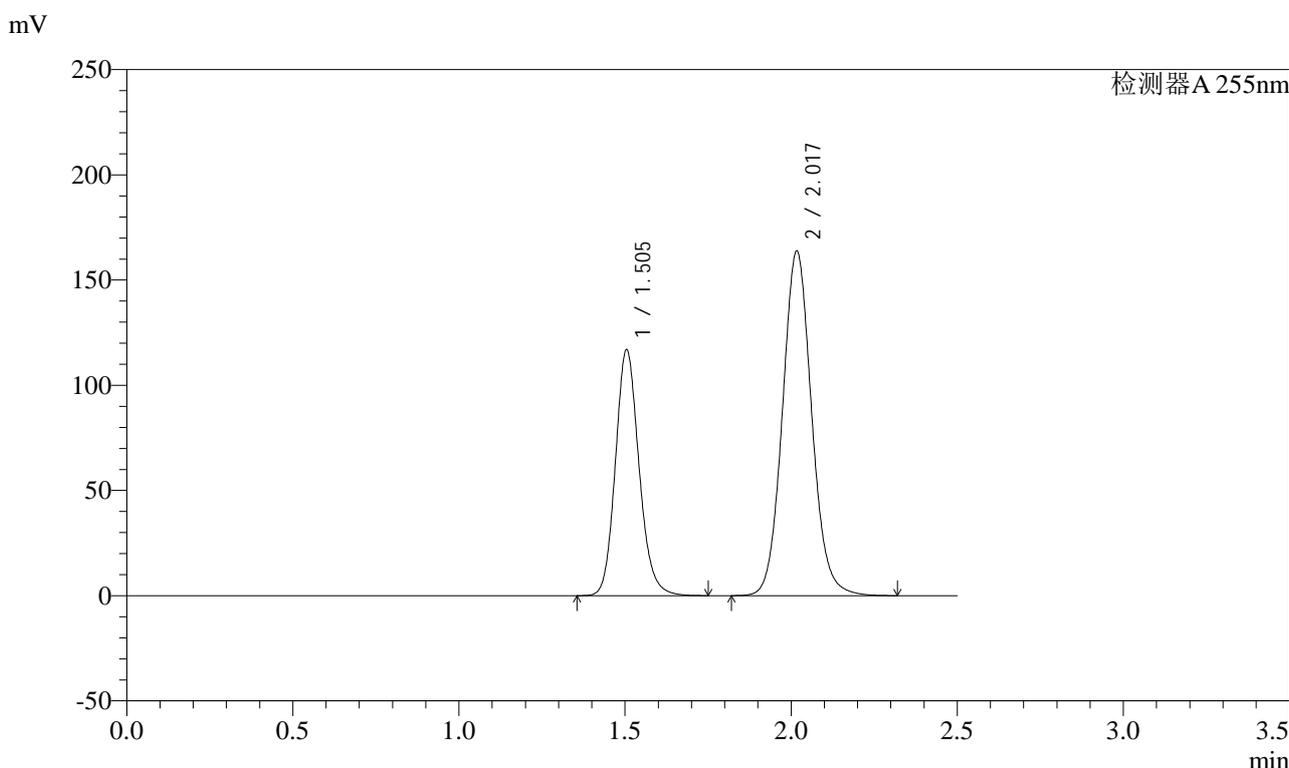
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	641964	36.712	133841	2372	1.149	--
2	2.024	1106687	63.288	185860	2748	1.083	3.684
总计		1748651	100.000	319701			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1565-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 17:08:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

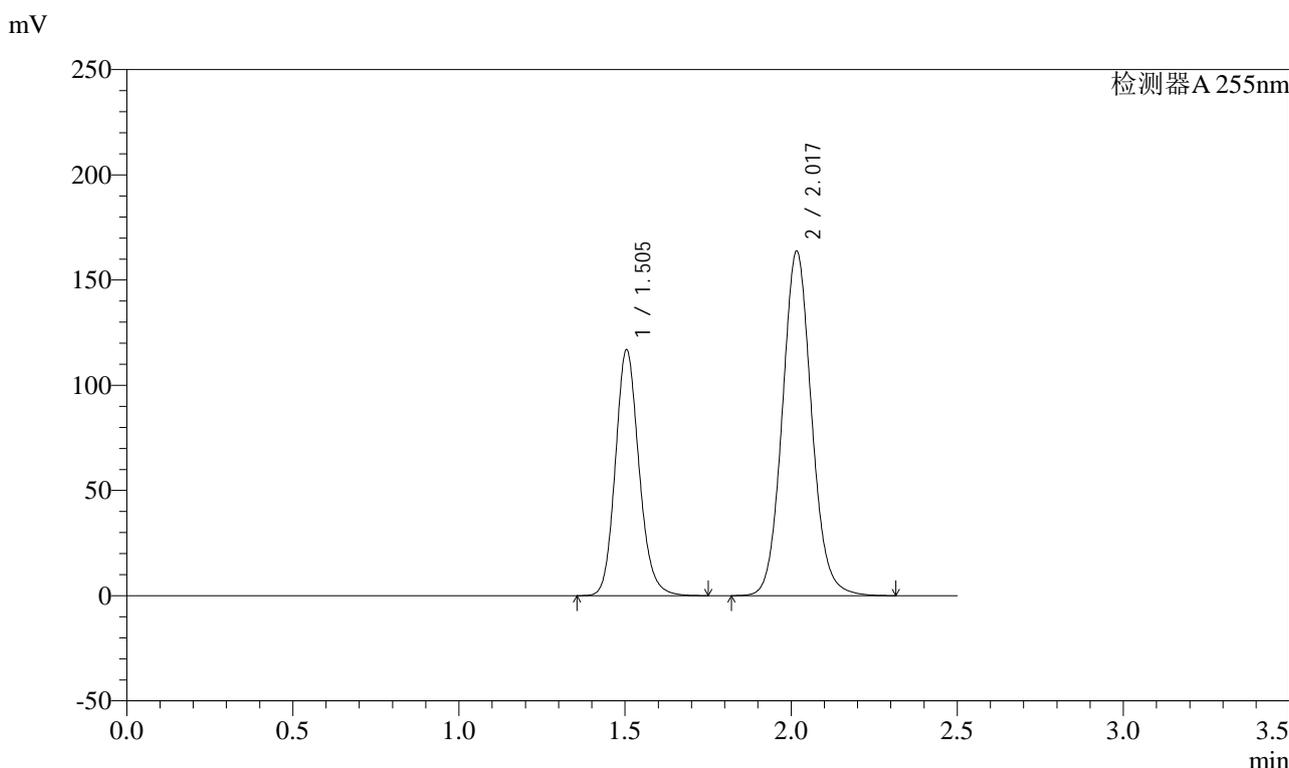
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	579970	36.660	116982	2184	1.147	--
2	2.017	1002071	63.340	163822	2578	1.082	3.561
总计		1582041	100.000	280804			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1566-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

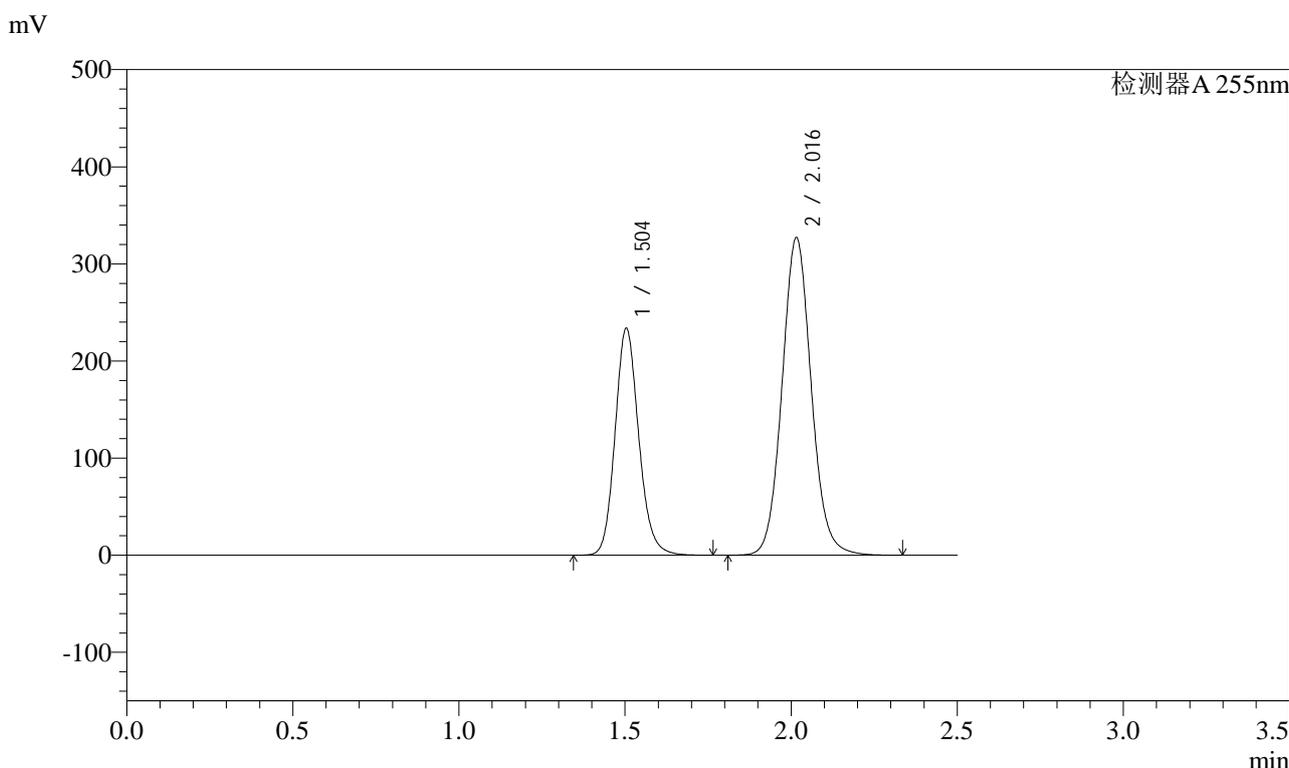
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	579563	36.650	116976	2186	1.146	--
2	2.017	1001774	63.350	163770	2577	1.082	3.561
总计		1581336	100.000	280746			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
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 - 10-18/10-1568-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

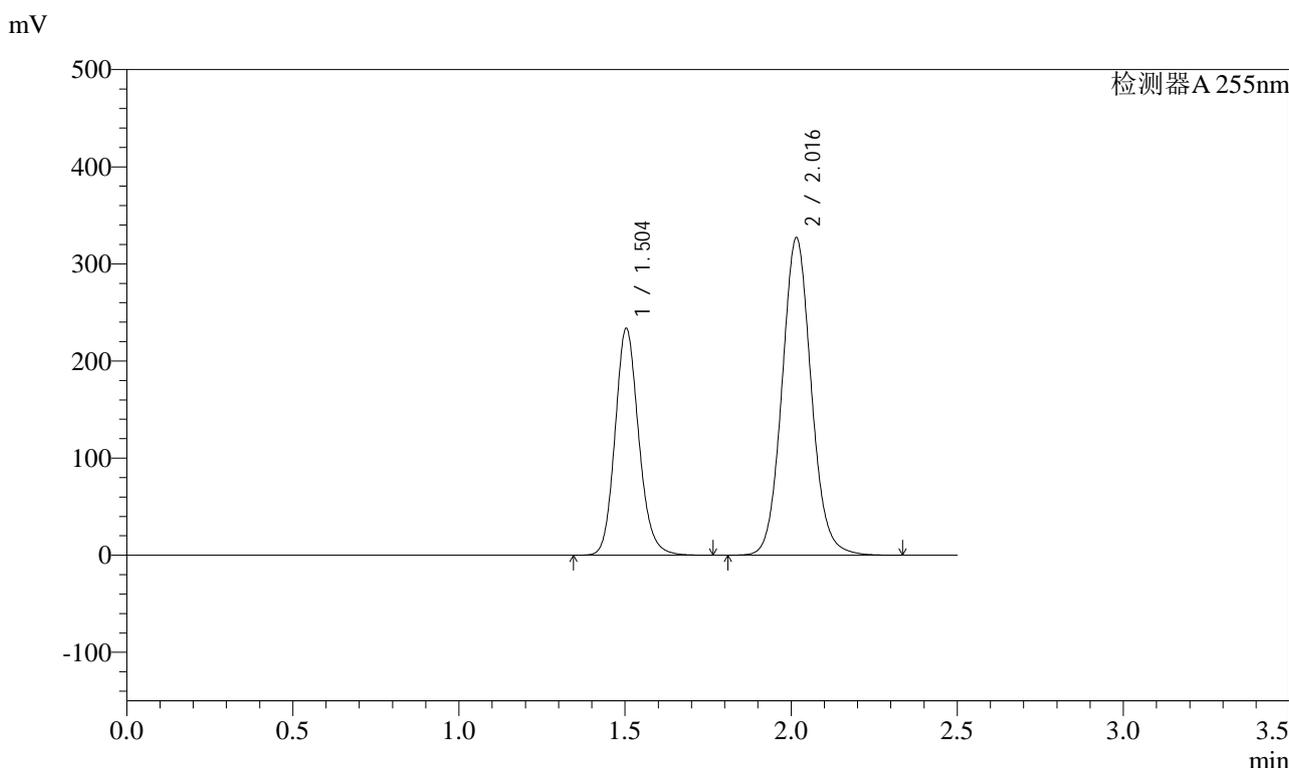
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1158407	36.660	233985	2184	1.145	--
2	2.016	2001457	63.340	326756	2572	1.082	3.559
总计		3159864	100.000	560741			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1569-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

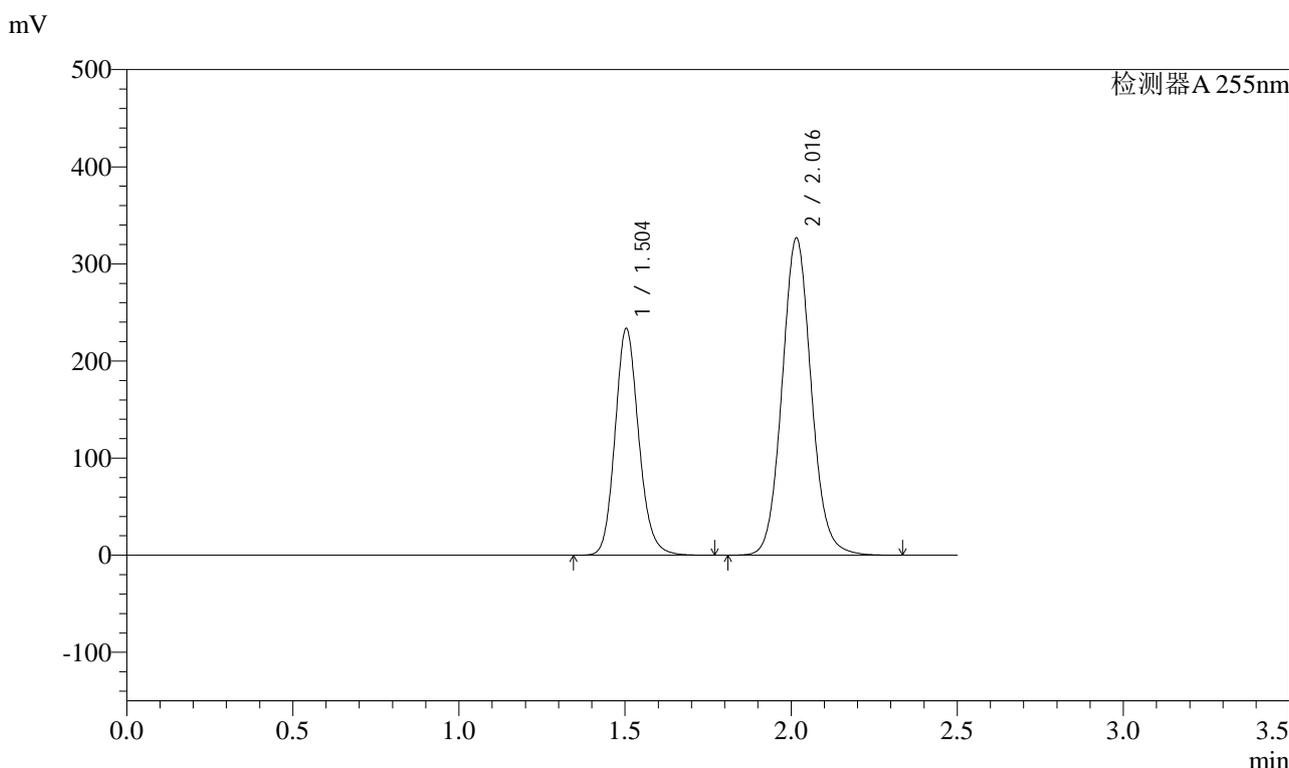
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1158100	36.662	233942	2184	1.145	--
2	2.016	2000767	63.338	326682	2573	1.082	3.560
总计		3158866	100.000	560624			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1570-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

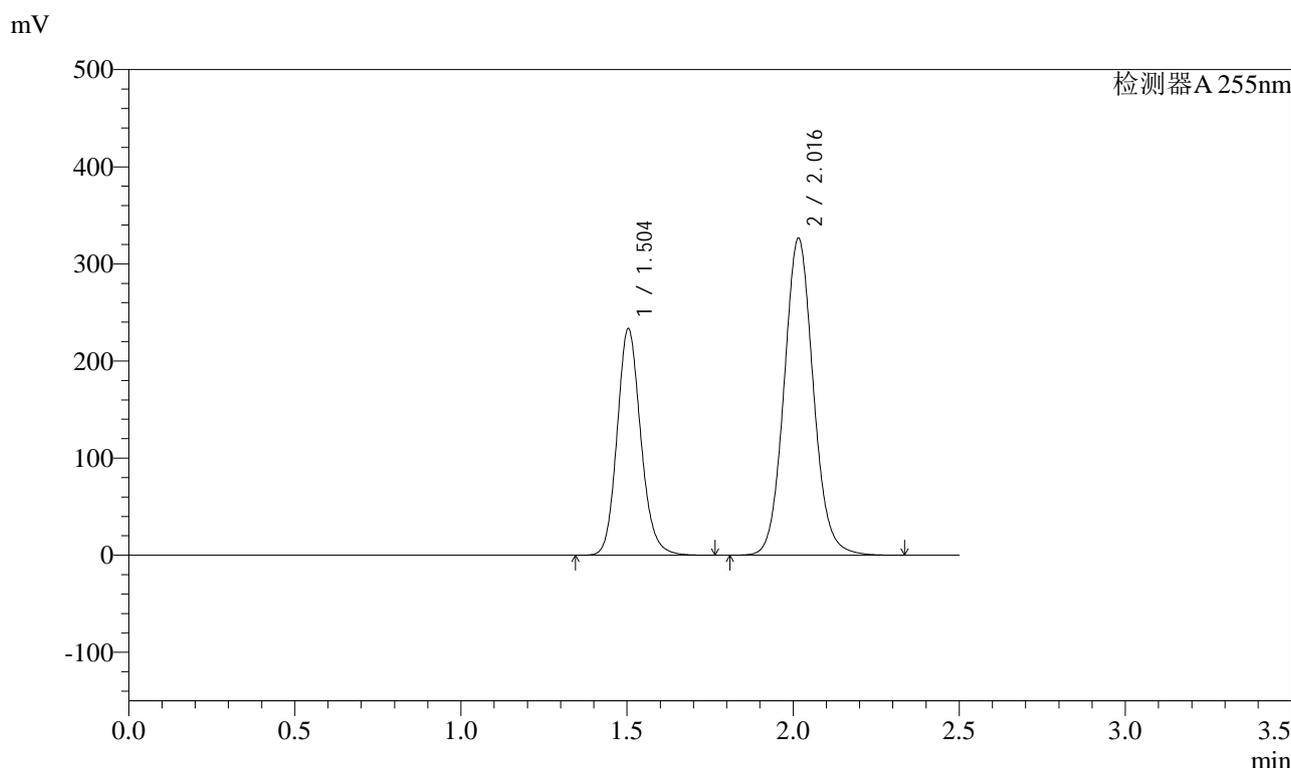
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1157804	36.668	233809	2183	1.144	--
2	2.016	1999699	63.332	326418	2572	1.082	3.559
总计		3157503	100.000	560227			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1571-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1157587	36.666	233669	2182	1.144	--
2	2.016	1999526	63.334	326156	2570	1.082	3.558
总计		3157114	100.000	559826			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

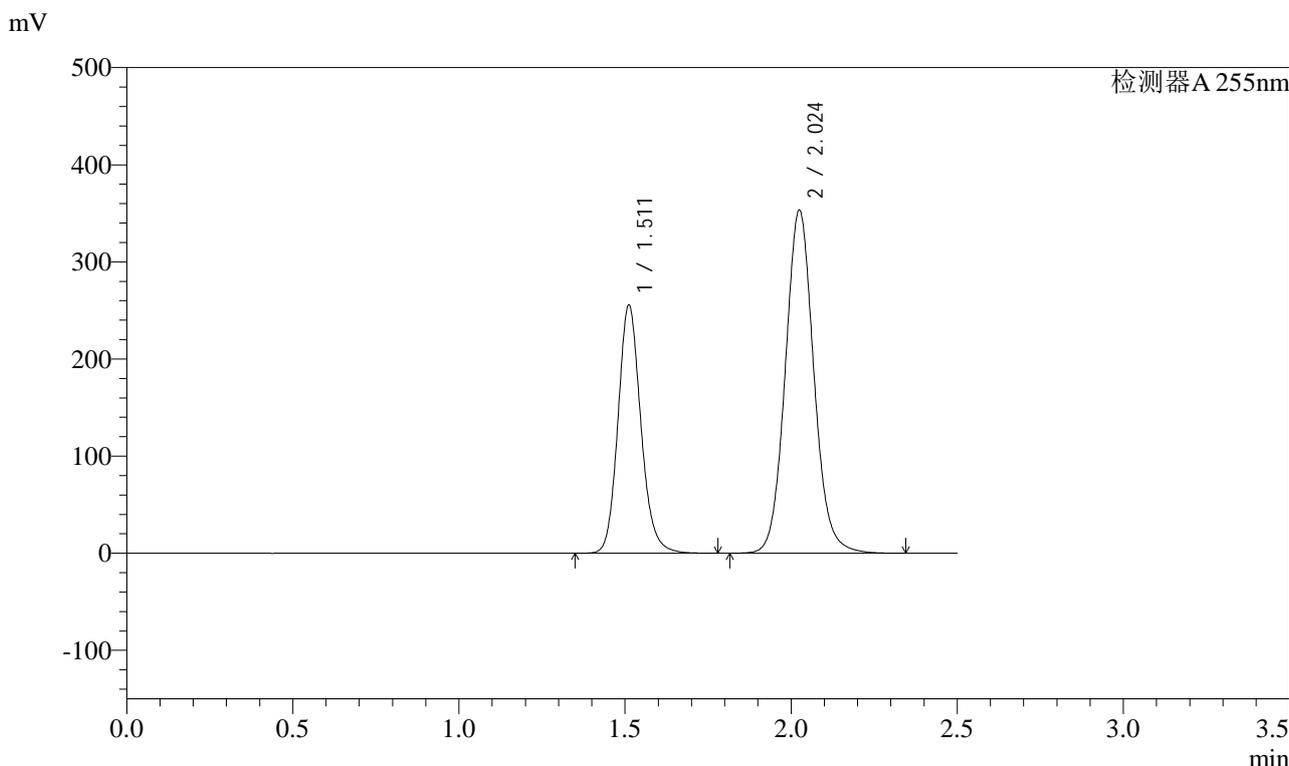


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1573-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

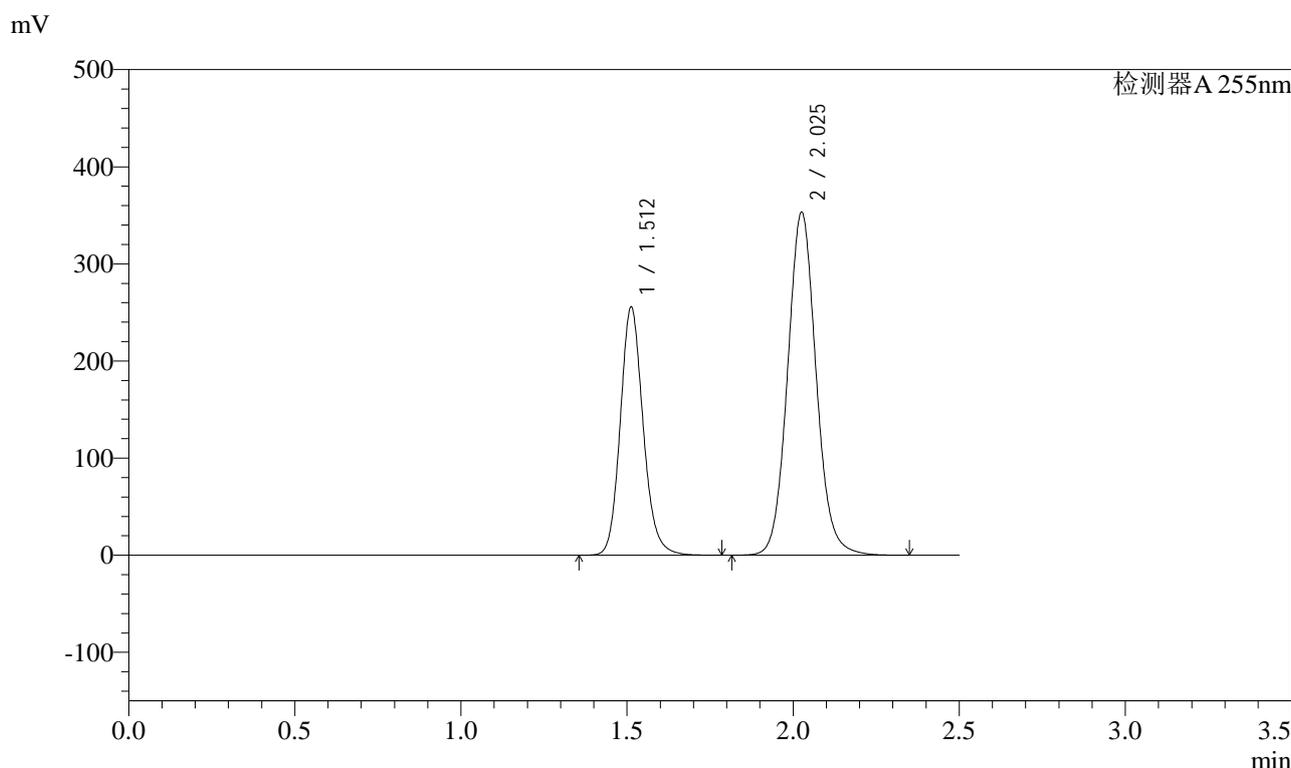
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1226797	36.744	255486	2364	1.146	--
2	2.024	2112005	63.256	353458	2731	1.081	3.674
总计		3338801	100.000	608944			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1574-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1227014	36.743	255823	2369	1.147	--
2	2.025	2112440	63.257	353052	2730	1.081	3.674
总计		3339454	100.000	608875			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

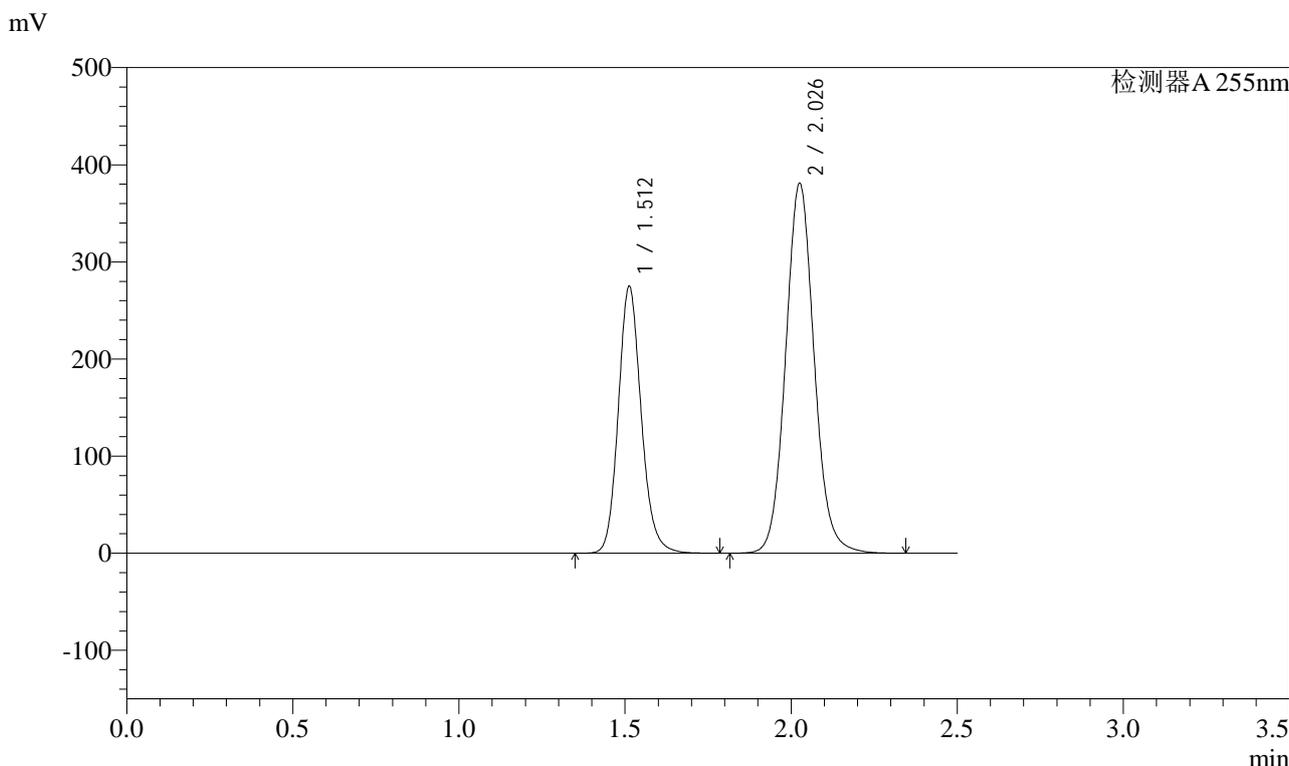


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1575-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/15 17:36:54 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1319792	36.675	275125	2367	1.146	--
2	2.026	2278865	63.325	380693	2728	1.080	3.672
总计		3598657	100.000	655818			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

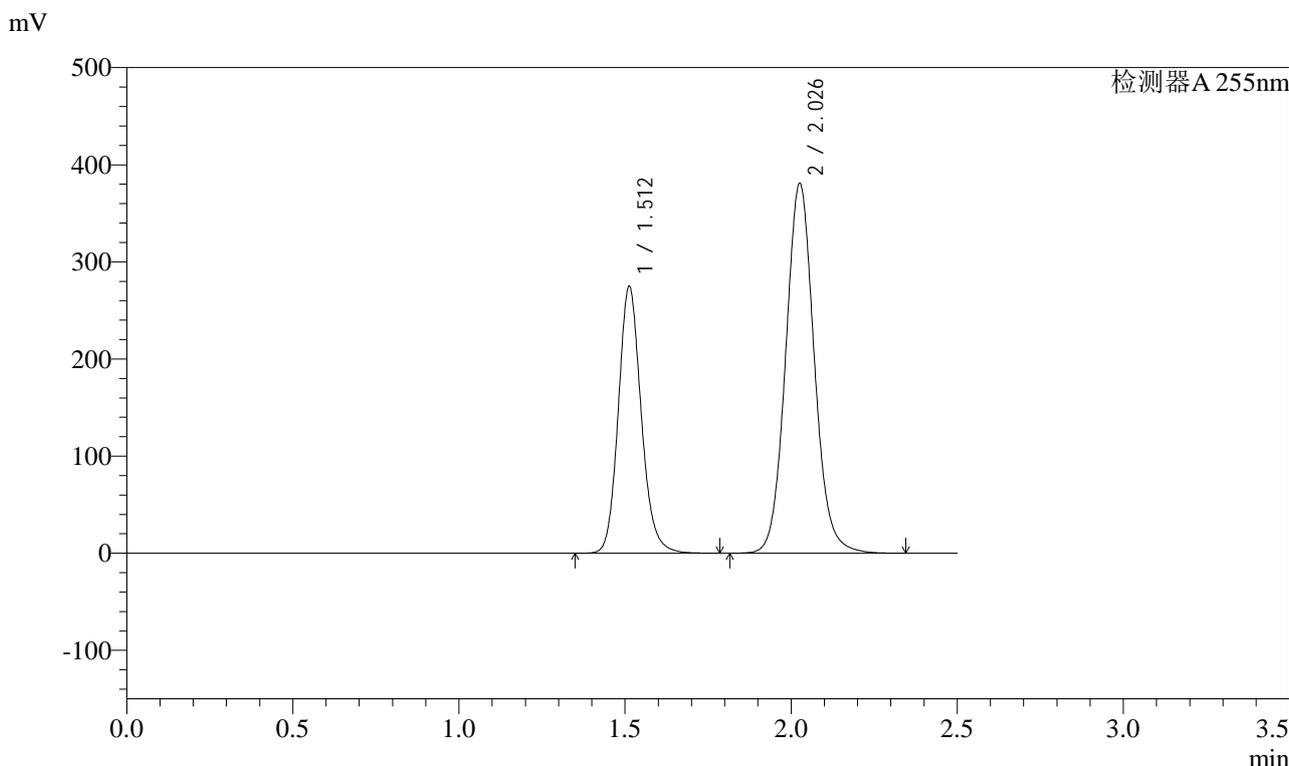


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1576-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

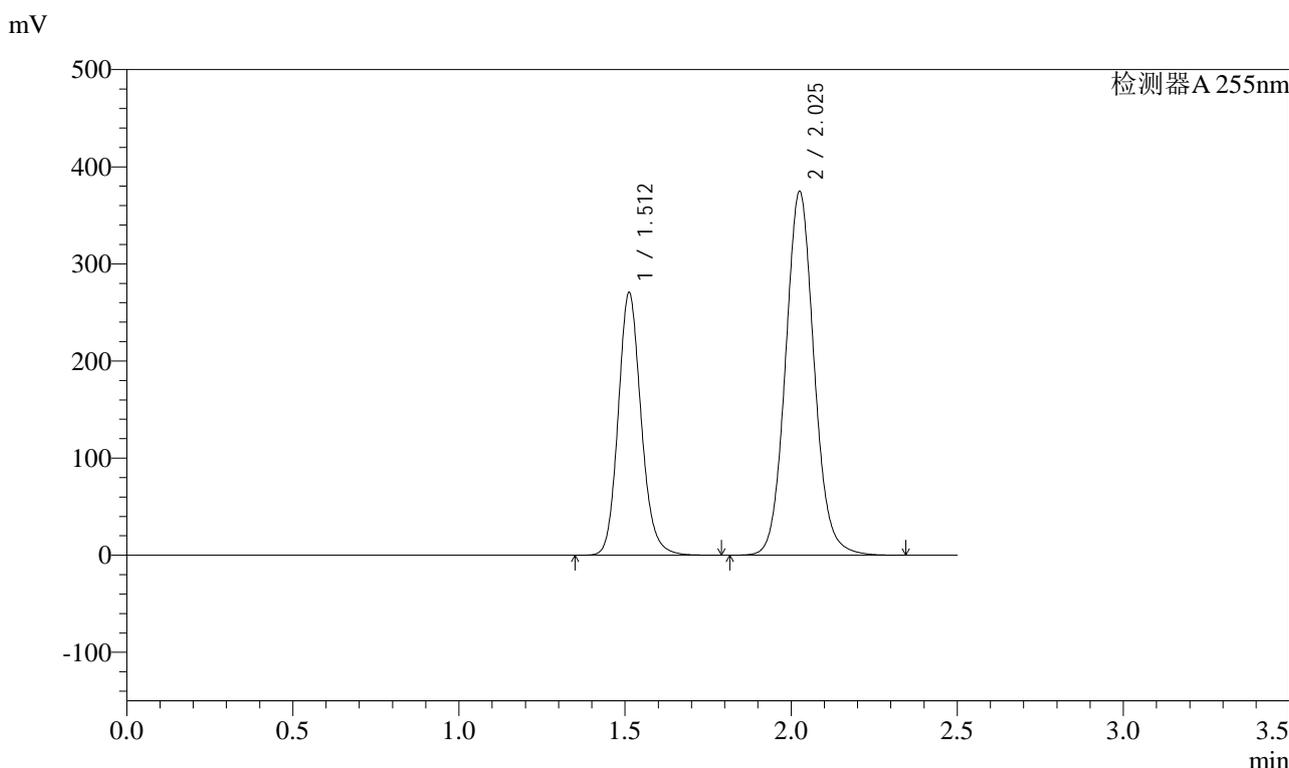
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1320561	36.673	275113	2364	1.146	--
2	2.026	2280308	63.327	380581	2725	1.080	3.671
总计		3600869	100.000	655693			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1577-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

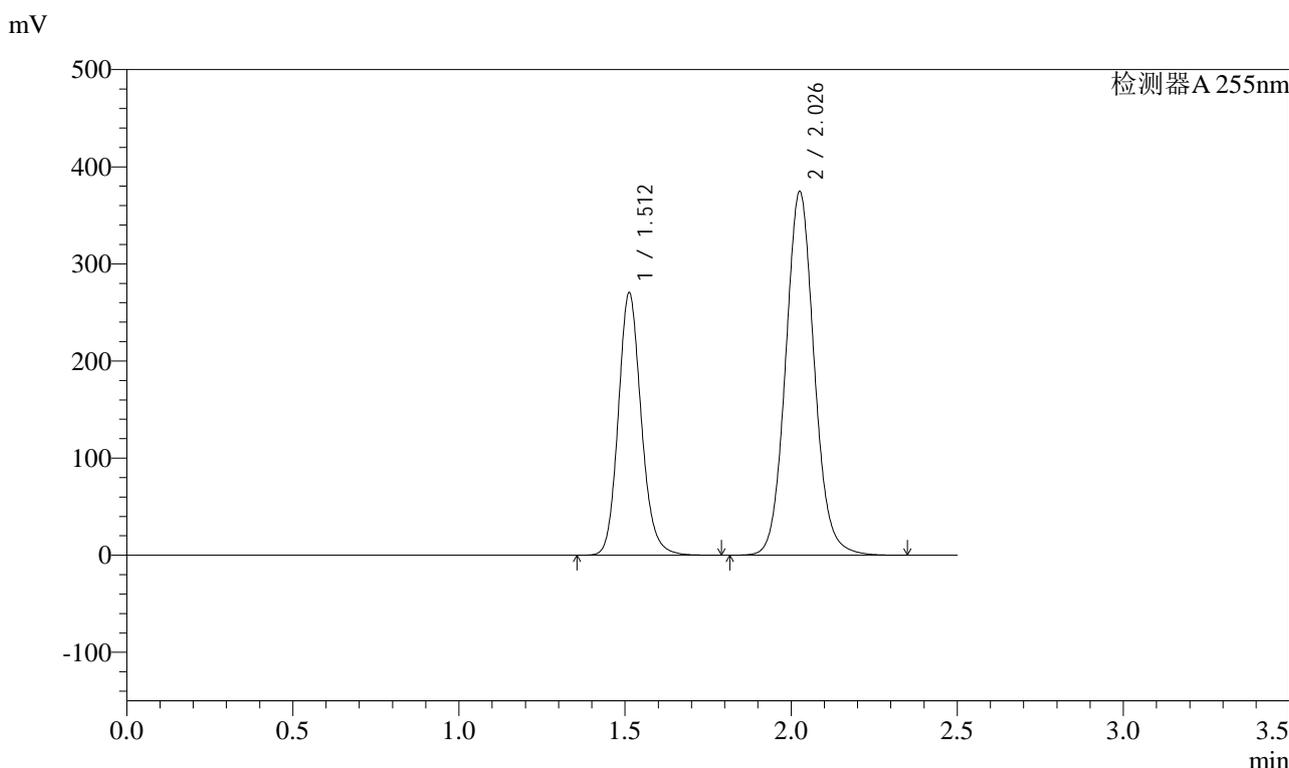
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1299824	36.692	270717	2364	1.146	--
2	2.025	2242751	63.308	374529	2724	1.080	3.671
总计		3542575	100.000	645246			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1578-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

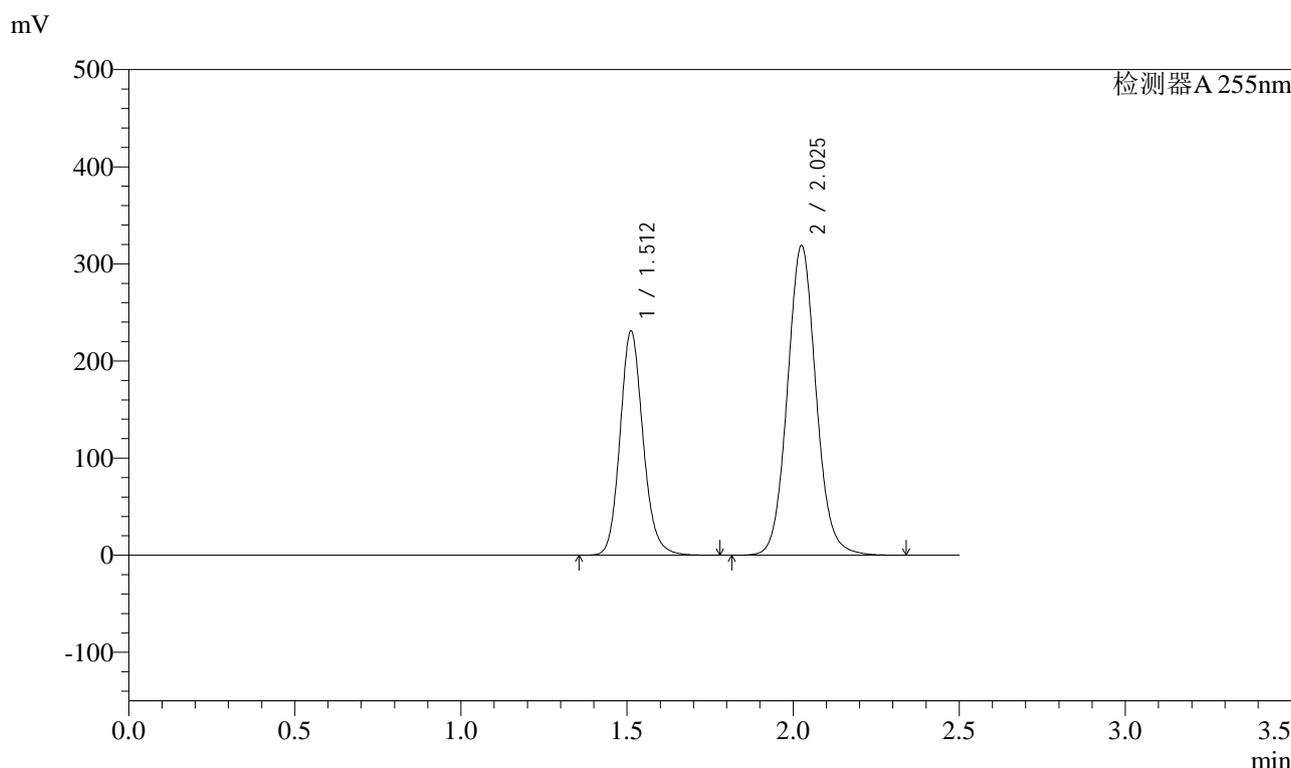
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1300486	36.701	270693	2357	1.146	--
2	2.026	2242942	63.299	374247	2723	1.080	3.668
总计		3543428	100.000	644940			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1580-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 17:51:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

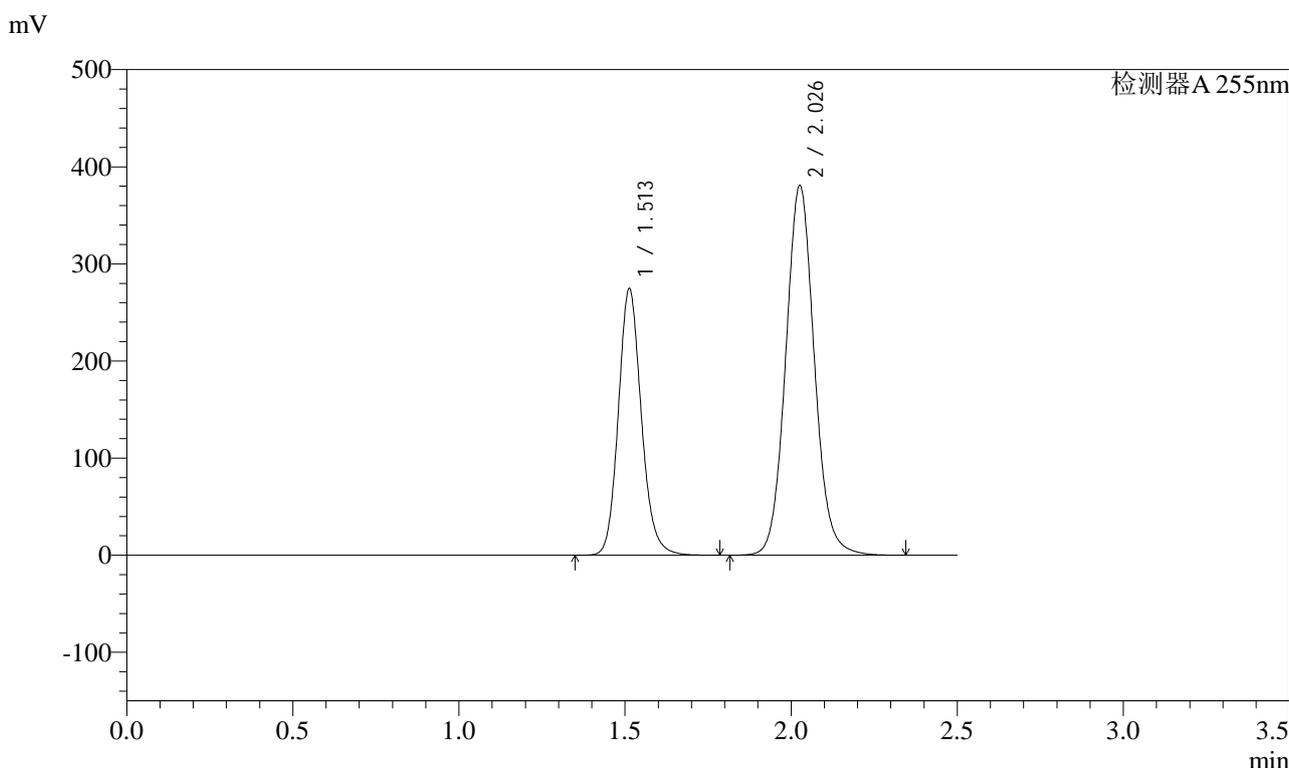
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1112644	36.761	231068	2349	1.142	--
2	2.025	1914024	63.239	318885	2705	1.077	3.660
总计		3026668	100.000	549954			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1581-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 17:54:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

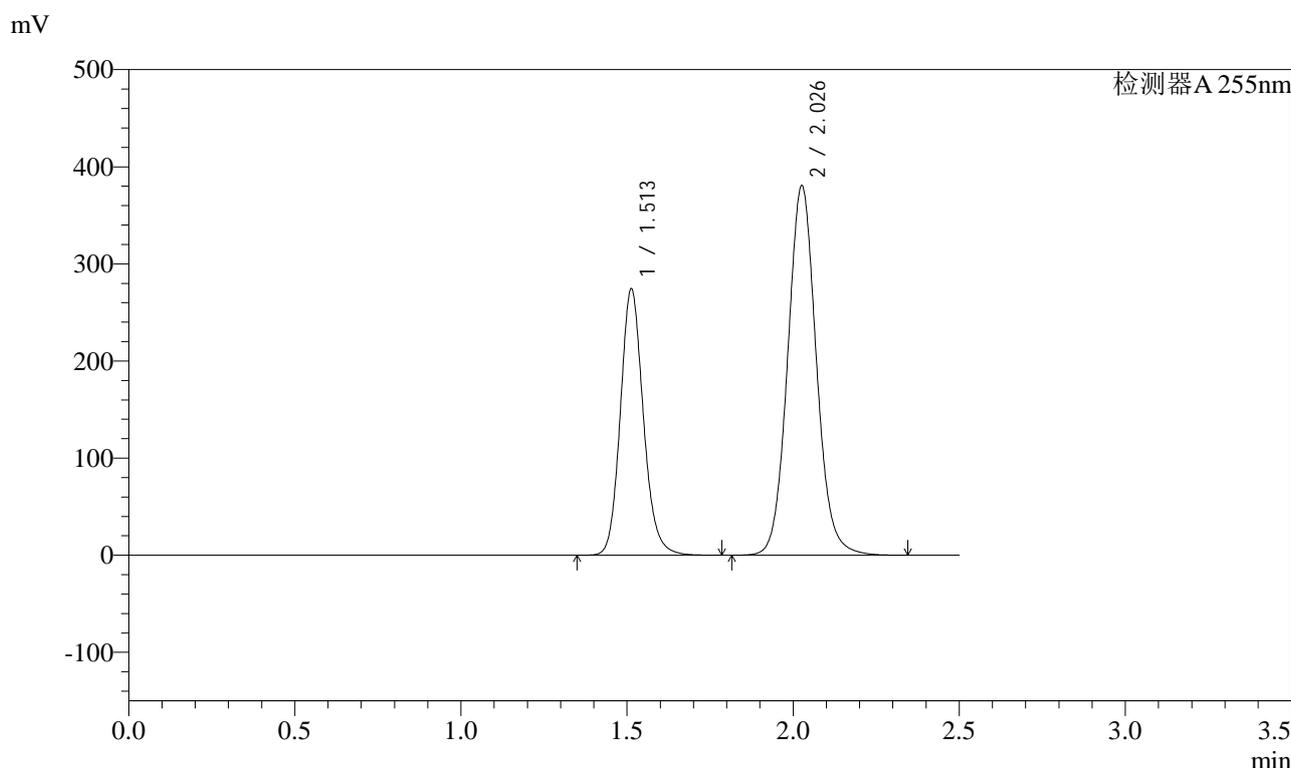
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1322583	36.649	274895	2349	1.142	--
2	2.026	2286215	63.351	380341	2706	1.077	3.658
总计		3608798	100.000	655236			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1582-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

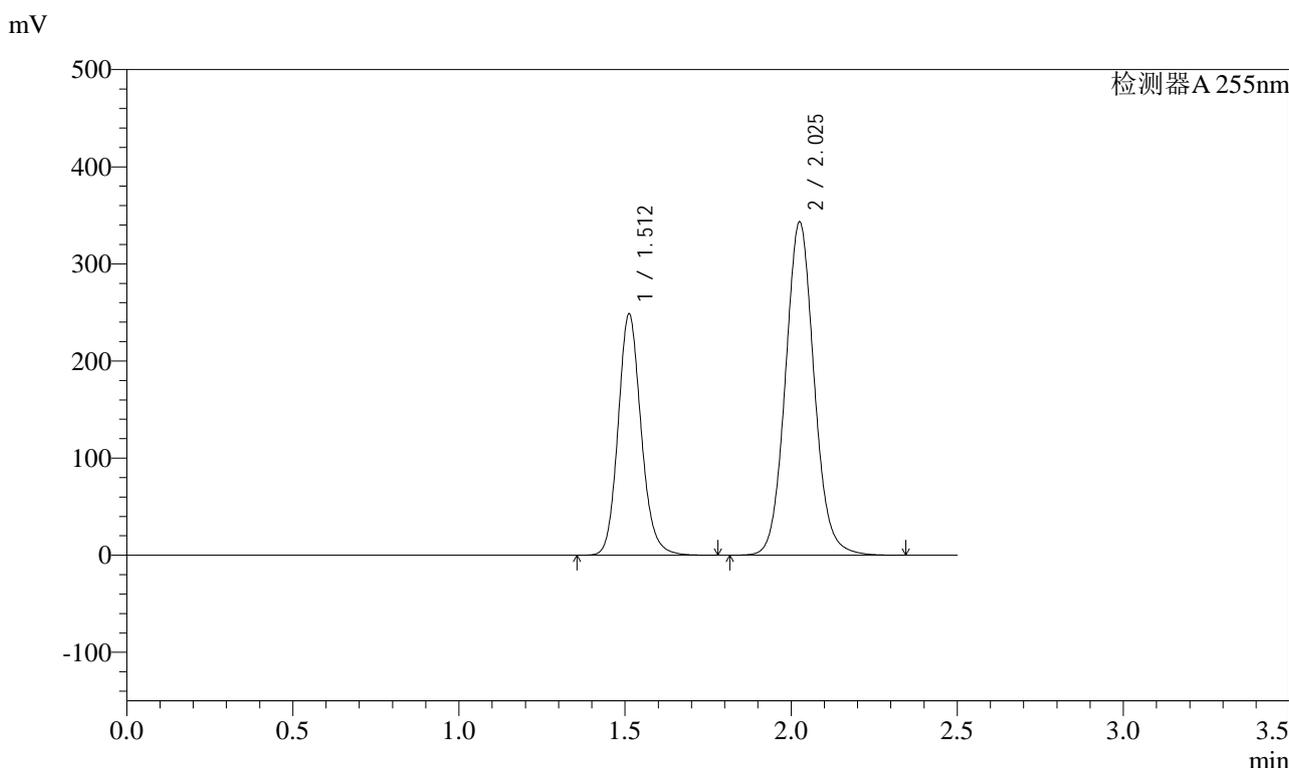
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1322230	36.659	274703	2347	1.142	--
2	2.026	2284611	63.341	380059	2705	1.077	3.657
总计		3606841	100.000	654761			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装5摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1585-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1198885	36.755	248745	2344	1.141	--
2	2.025	2062938	63.245	343115	2700	1.076	3.656
总计		3261824	100.000	591860			

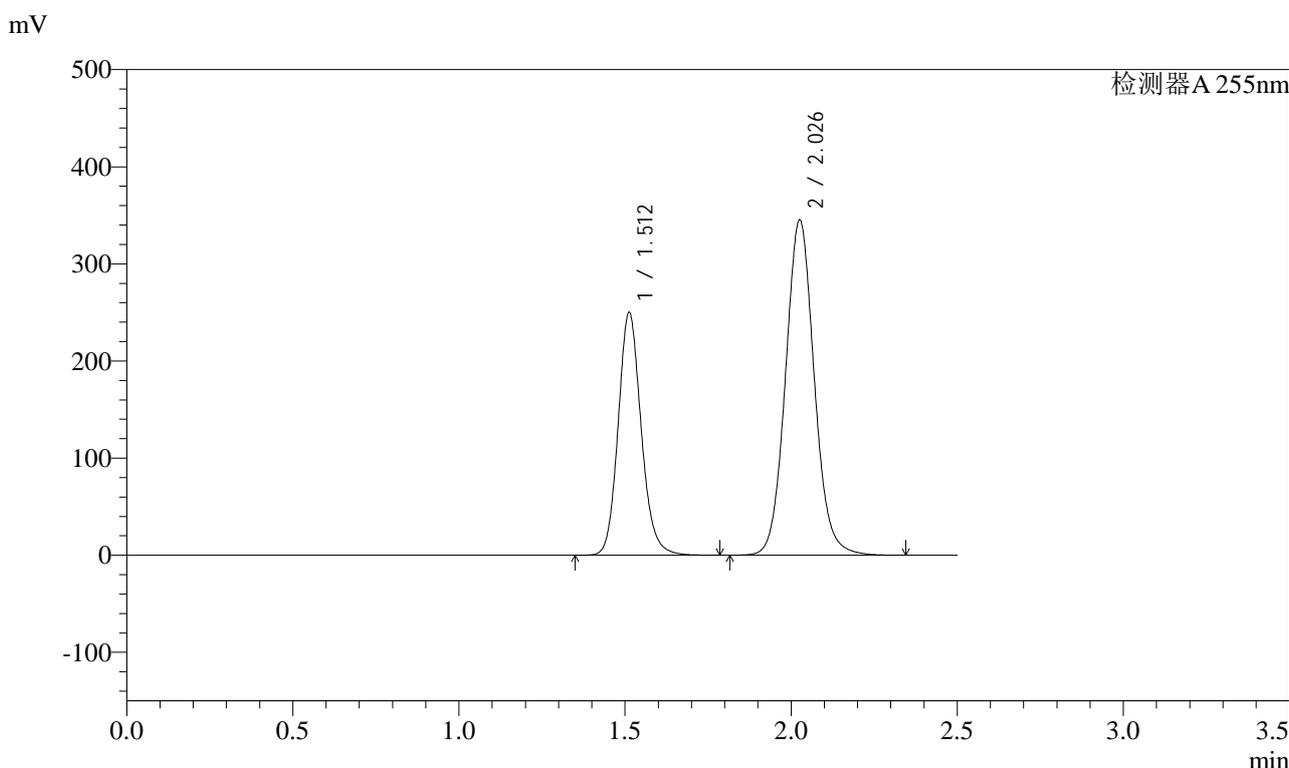
图107

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1587-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1206421	36.738	250254	2343	1.141	--
2	2.026	2077438	63.262	345070	2695	1.076	3.653
总计		3283859	100.000	595324			

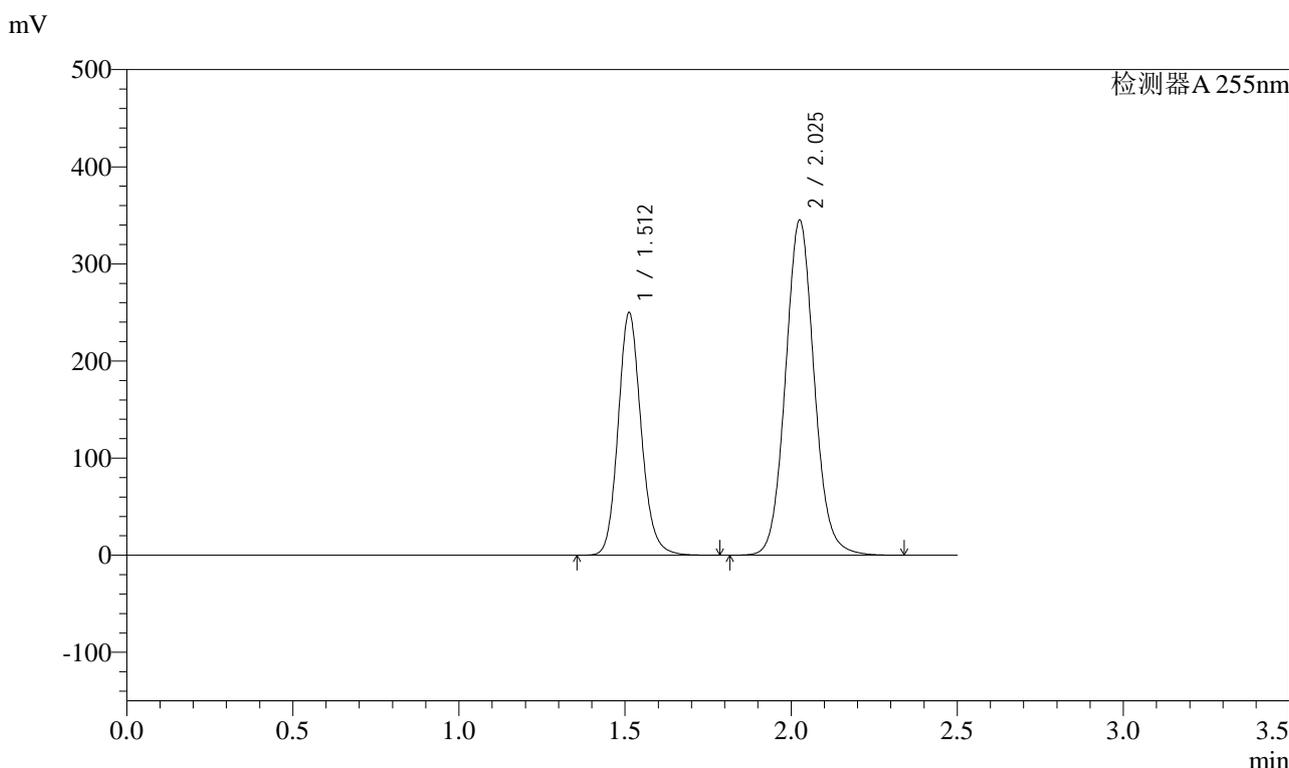
图109

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1588-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1206121	36.740	250085	2340	1.141	--
2	2.025	2076733	63.260	344867	2692	1.076	3.651
总计		3282855	100.000	594952			

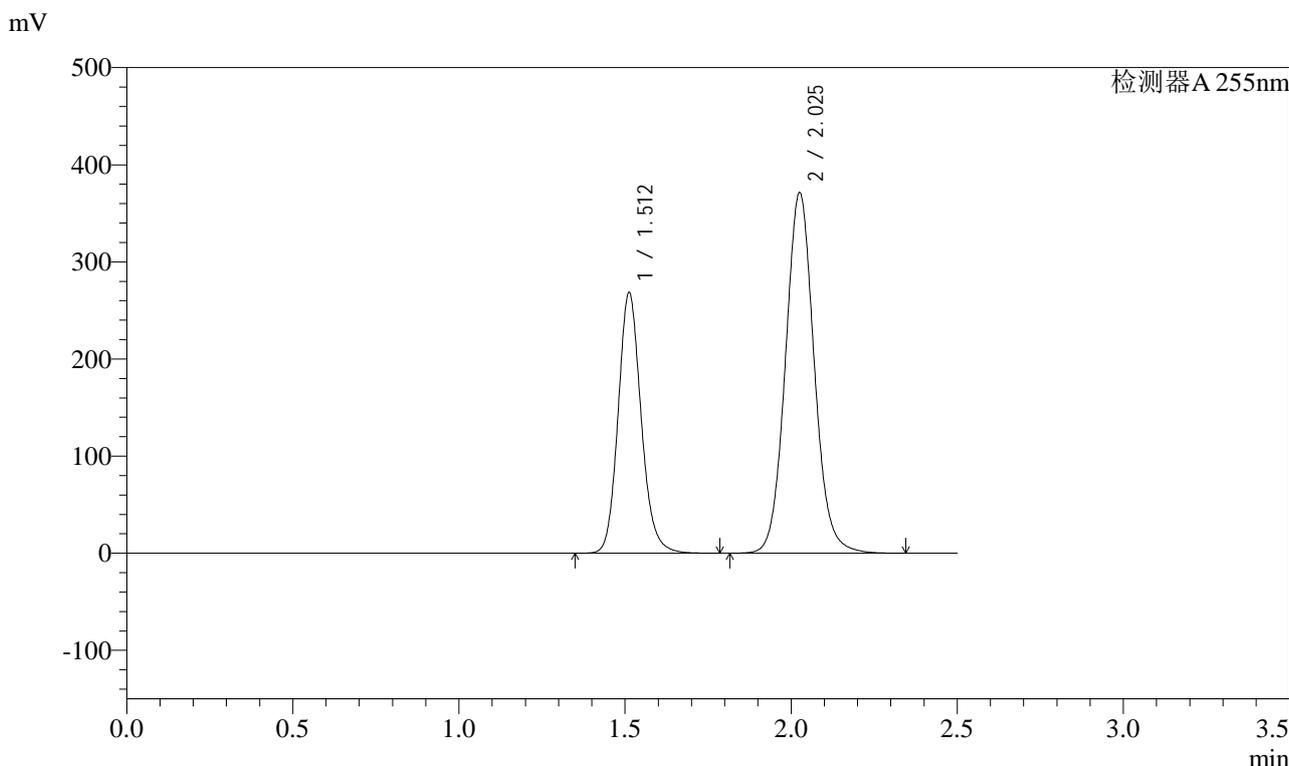
图110

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1589-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1295676	36.702	268635	2341	1.141	--
2	2.025	2234546	63.298	371124	2692	1.076	3.651
总计		3530222	100.000	639759			

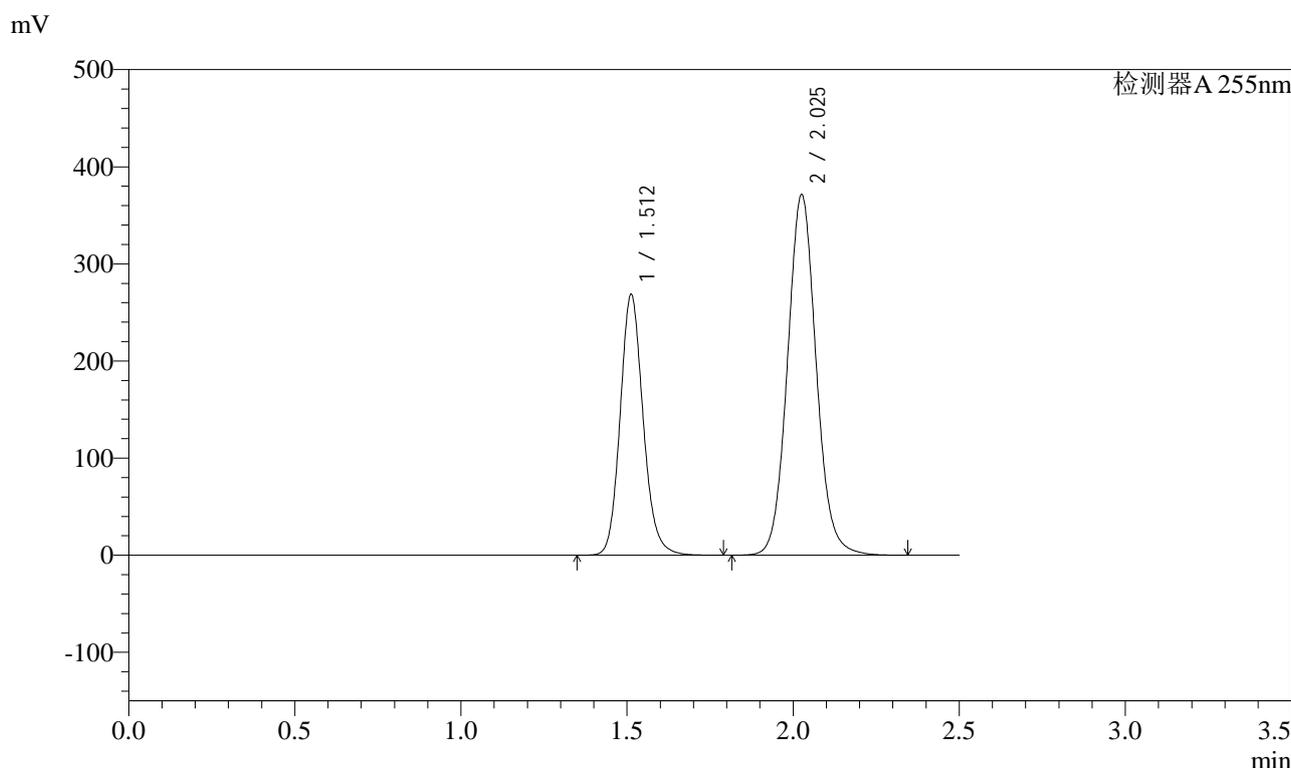
图111

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1590-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1296213	36.700	268752	2341	1.140	--
2	2.025	2235696	63.300	371140	2690	1.076	3.650
总计		3531909	100.000	639892			

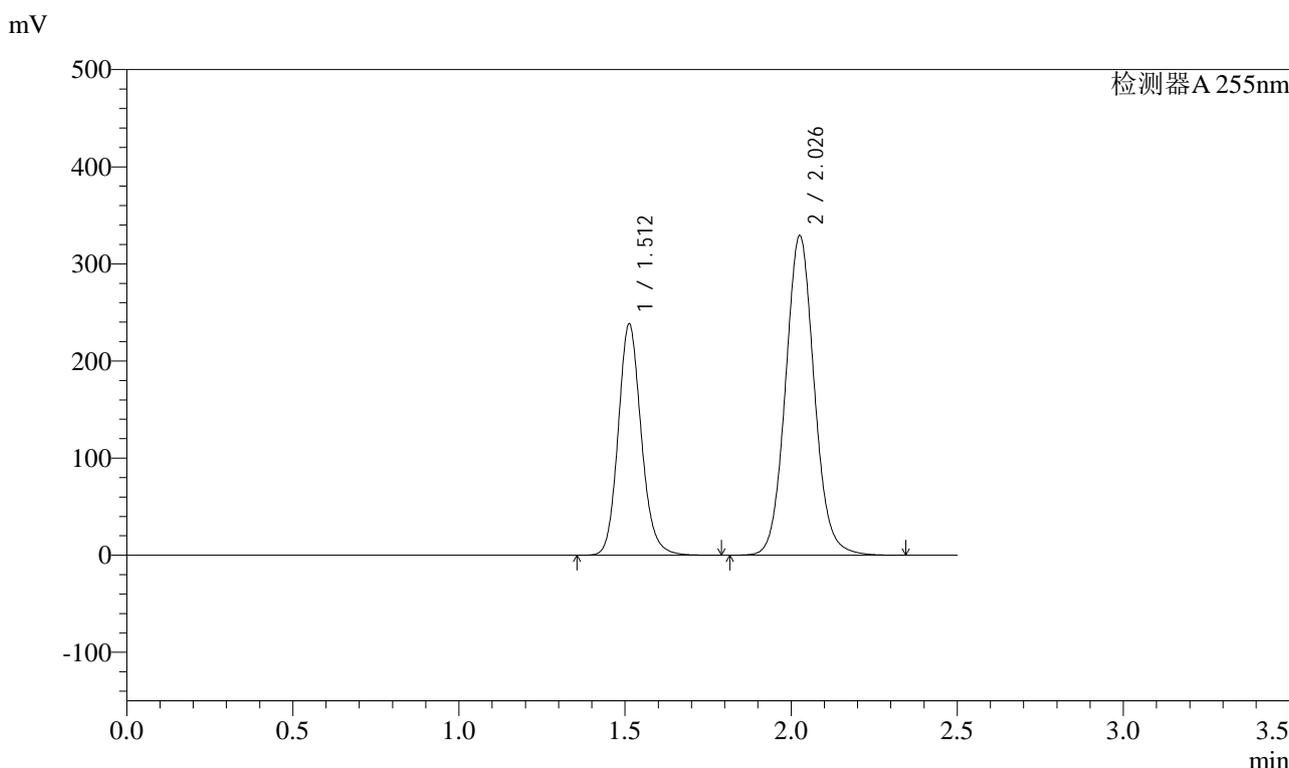
图112

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1592-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1150920	36.729	238479	2334	1.140	--
2	2.026	1982644	63.271	328894	2689	1.075	3.647
总计		3133564	100.000	567373			

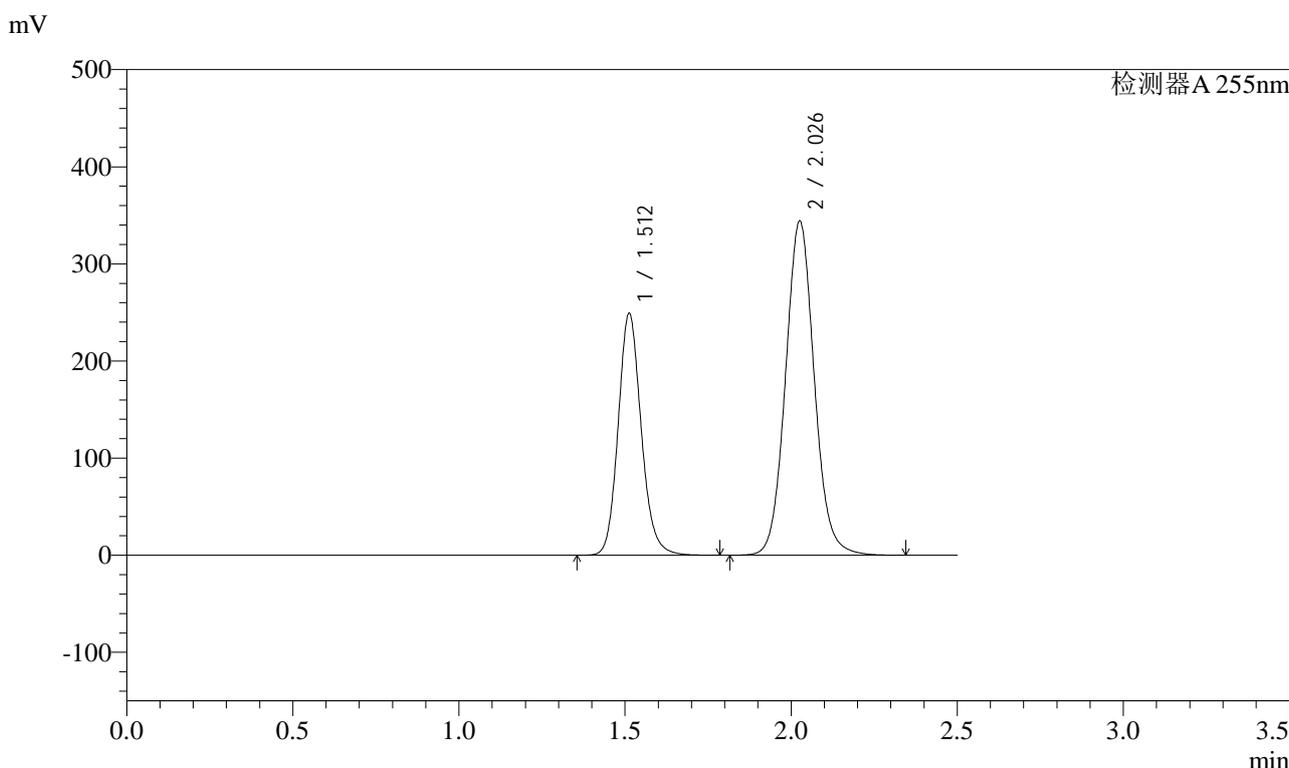
图114

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1593-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1203427	36.730	249356	2337	1.140	--
2	2.026	2073021	63.270	343816	2687	1.075	3.648
总计		3276448	100.000	593172			

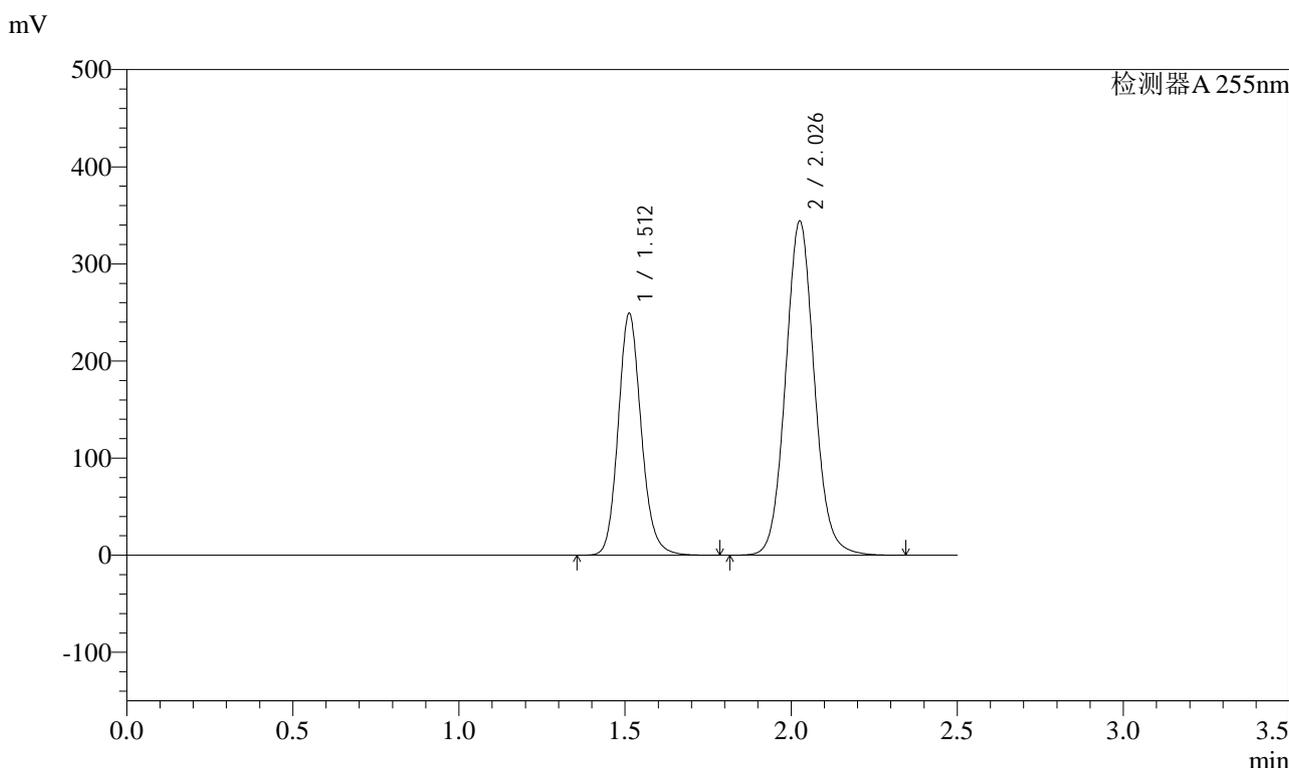
图115

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1594-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1202736	36.718	249315	2335	1.141	--
2	2.026	2072911	63.282	343619	2686	1.075	3.648
总计		3275648	100.000	592934			

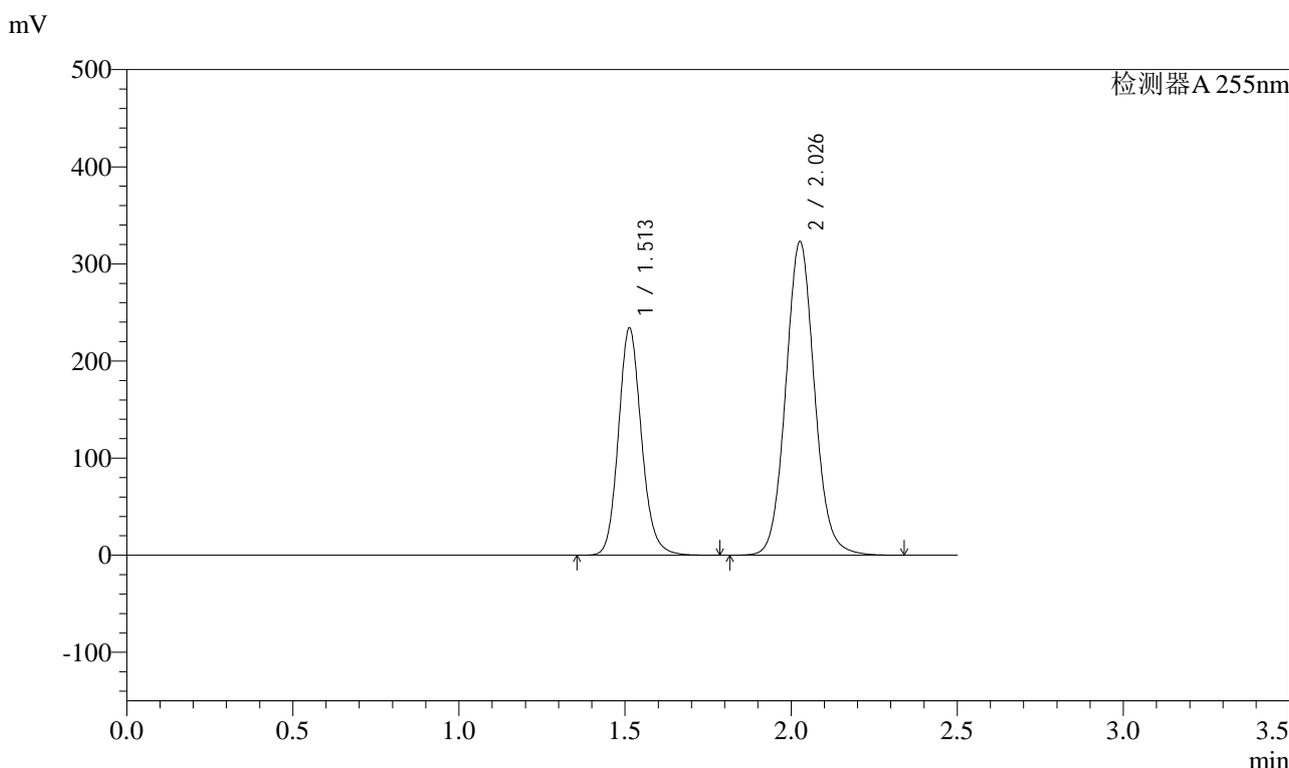
图116

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1595-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 18:34:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1129602	36.725	234377	2341	1.140	--
2	2.026	1946218	63.275	322878	2687	1.075	3.647
总计		3075820	100.000	557255			

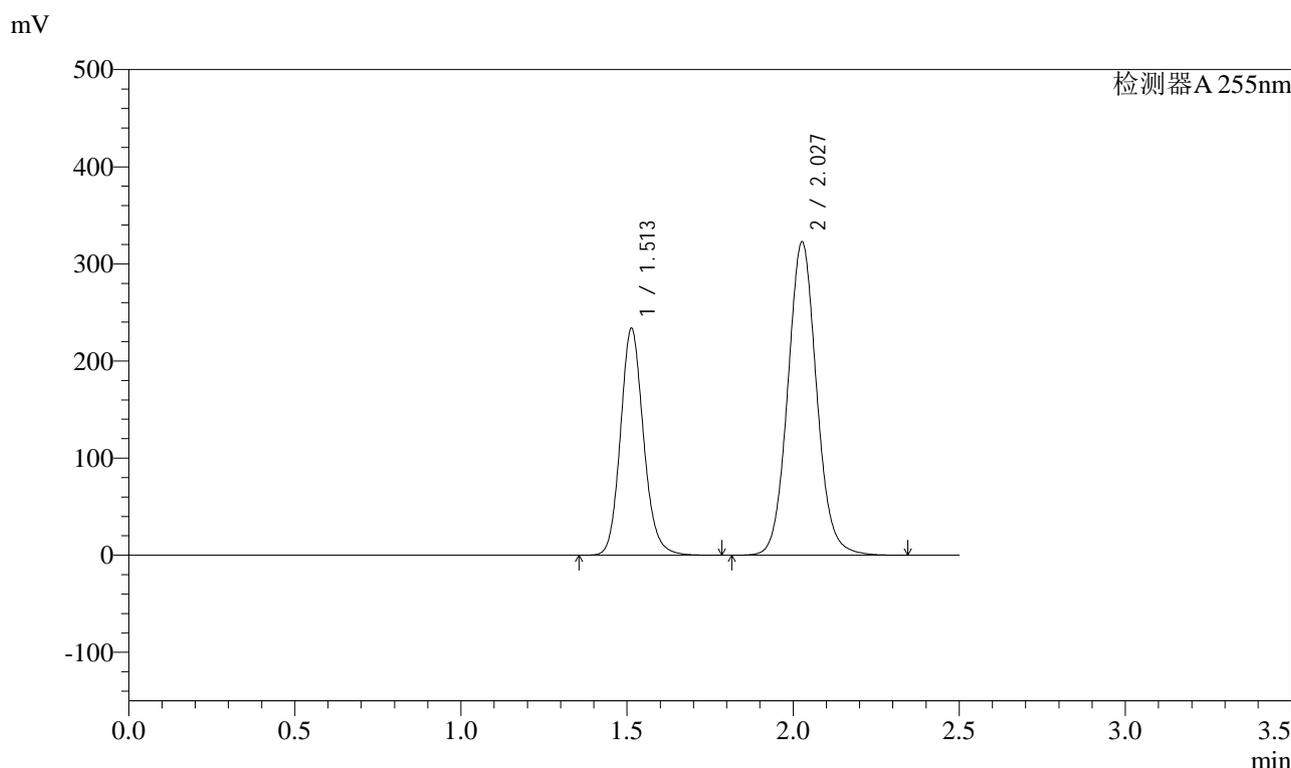
图117

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1596-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 18:36:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1129745	36.732	234079	2334	1.140	--
2	2.027	1945937	63.268	322583	2681	1.074	3.644
总计		3075682	100.000	556662			

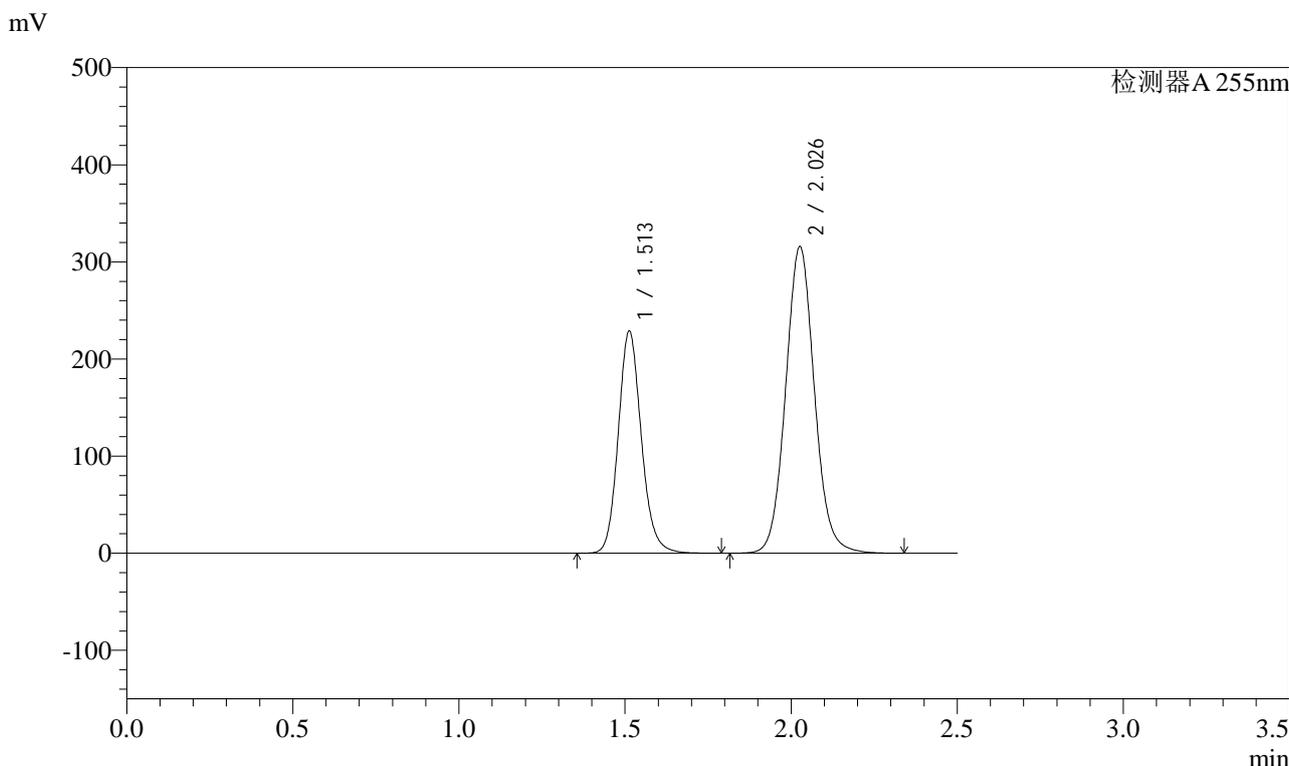
图118

沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装-20摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1599-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

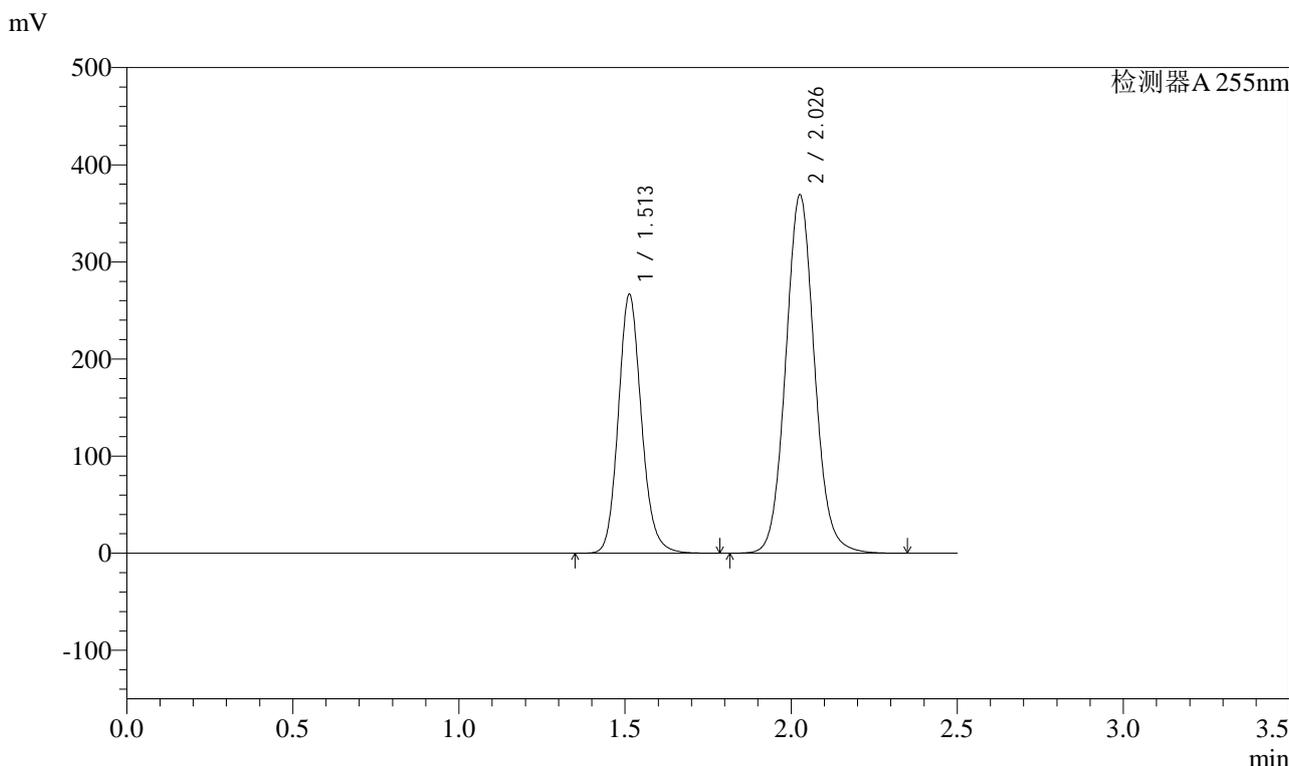
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1106245	36.738	229048	2331	1.139	--
2	2.026	1904924	63.262	315495	2678	1.074	3.643
总计		3011169	100.000	544543			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1601-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

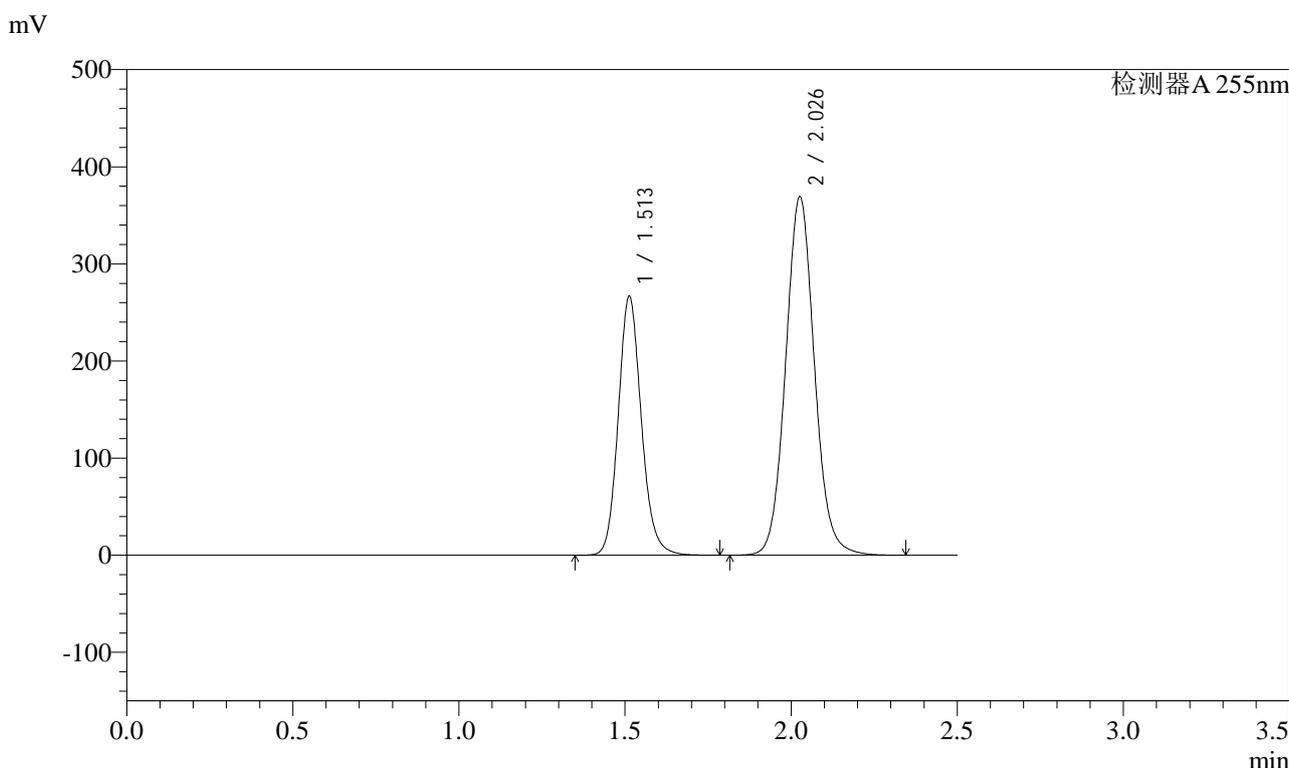
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1290229	36.662	266990	2327	1.139	--
2	2.026	2229035	63.338	368956	2672	1.074	3.639
总计		3519264	100.000	635946			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1602-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 18:54:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

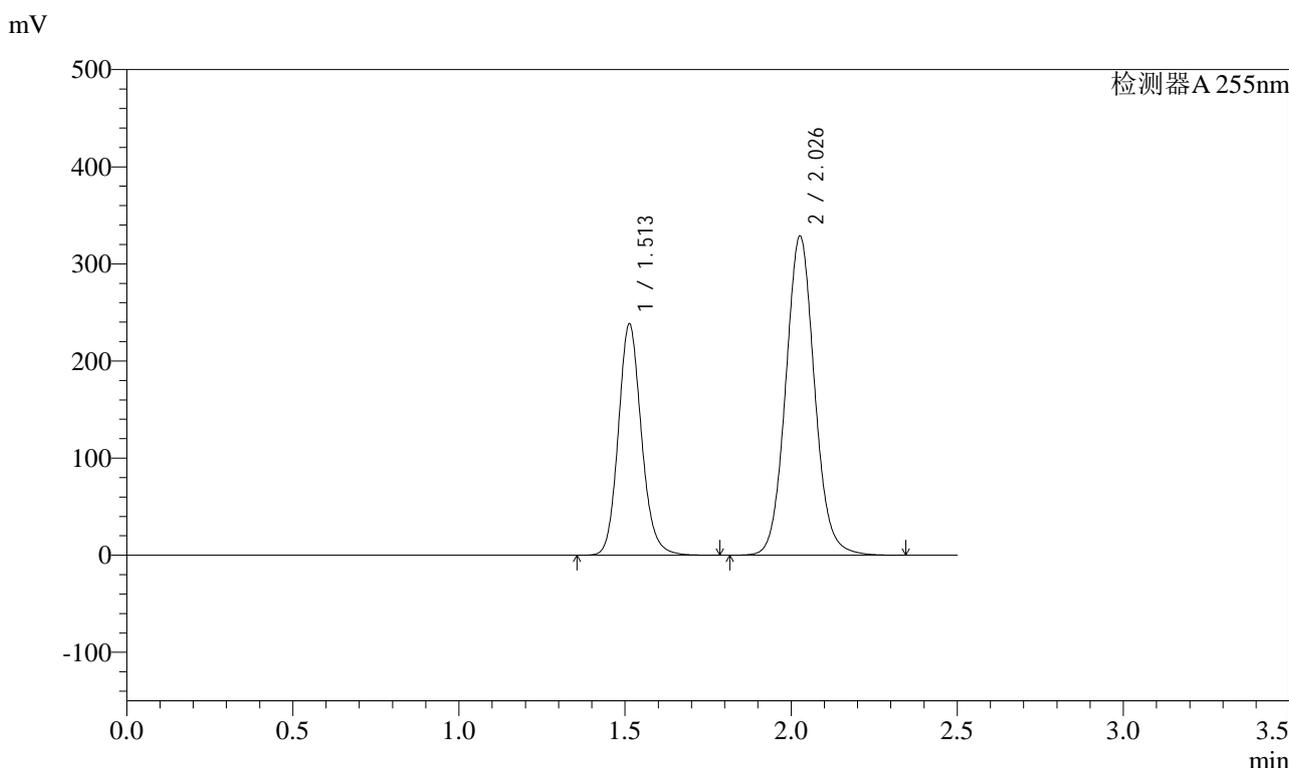
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1290284	36.658	266965	2327	1.139	--
2	2.026	2229473	63.342	368841	2673	1.074	3.639
总计		3519758	100.000	635806			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1603-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 18:56:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

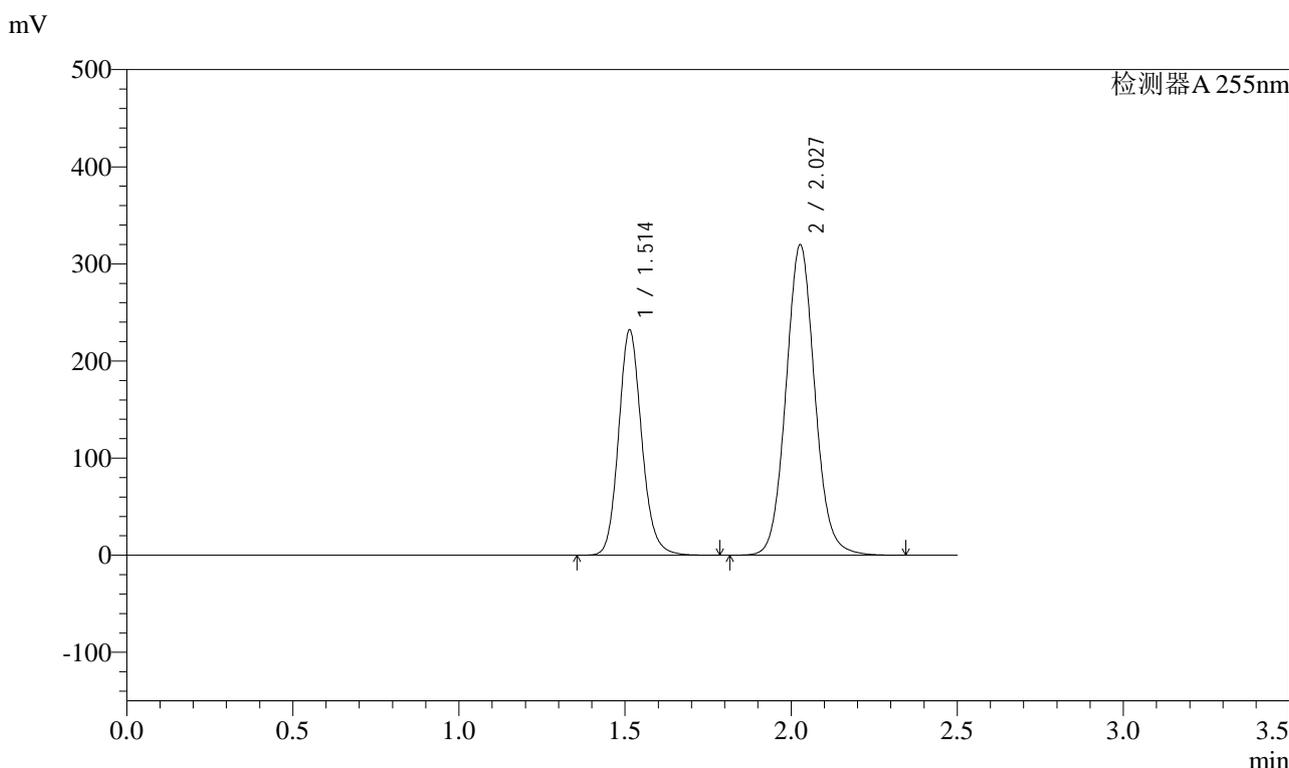
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1152867	36.732	238591	2328	1.138	--
2	2.026	1985736	63.268	328675	2673	1.073	3.640
总计		3138604	100.000	567266			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1605-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

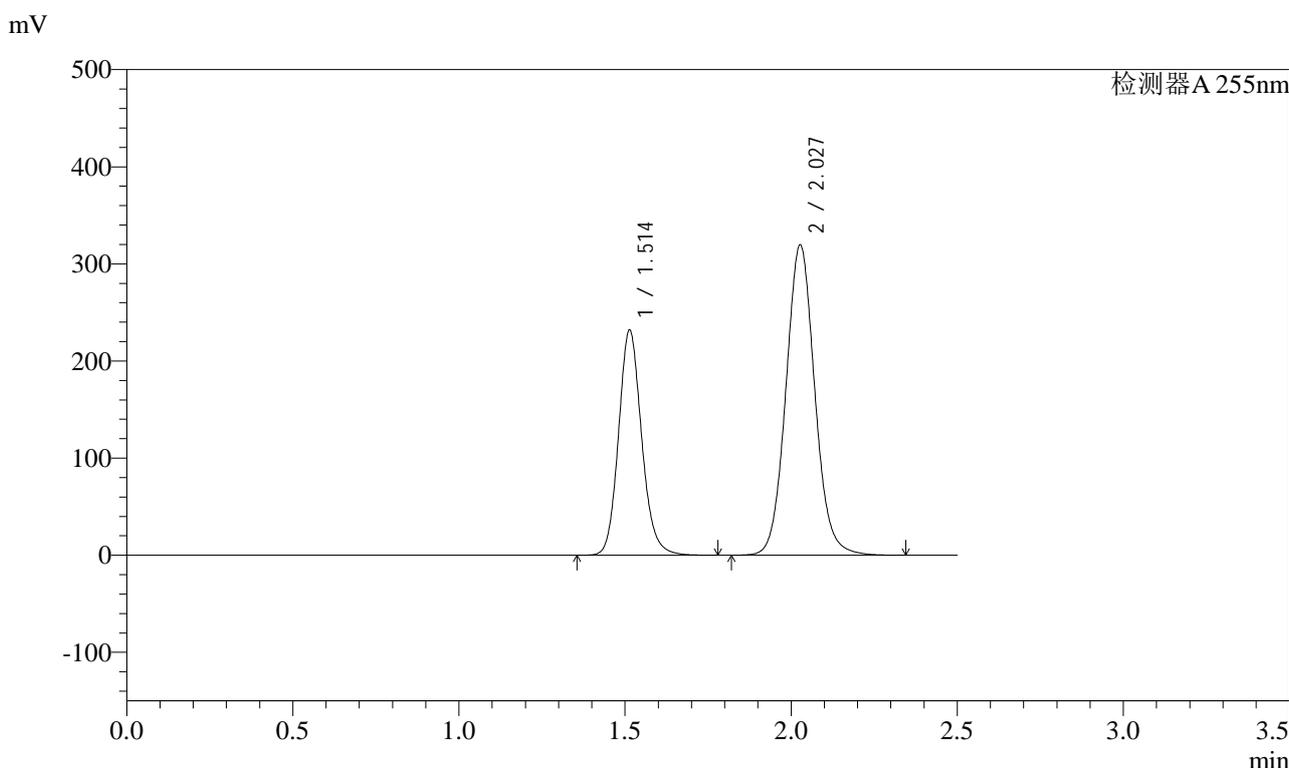
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1123653	36.764	232378	2329	1.138	--
2	2.027	1932747	63.236	319861	2670	1.073	3.637
总计		3056400	100.000	552239			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1606-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

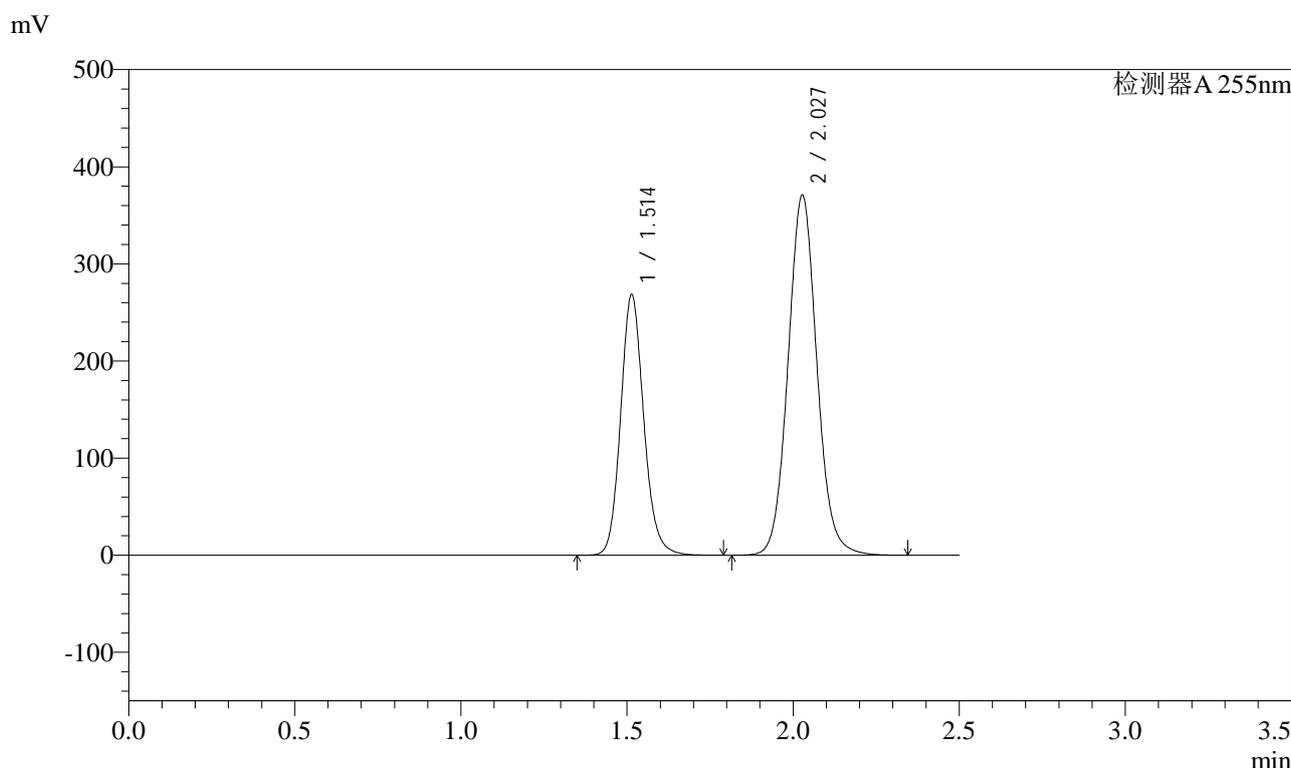
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1123284	36.768	232310	2327	1.138	--
2	2.027	1931755	63.232	319629	2669	1.073	3.636
总计		3055039	100.000	551939			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1607-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

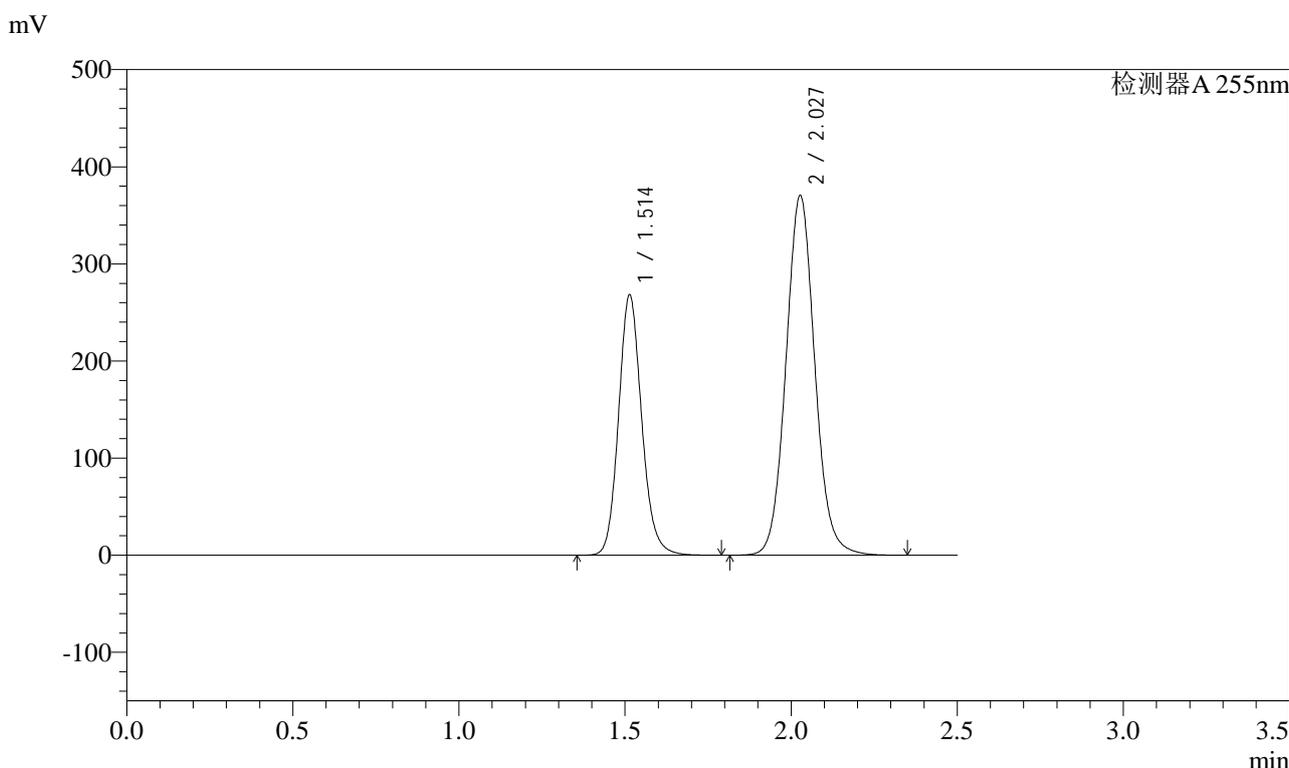
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1299890	36.697	268723	2327	1.138	--
2	2.027	2242311	63.303	370946	2668	1.073	3.636
总计		3542201	100.000	639669			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1608-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

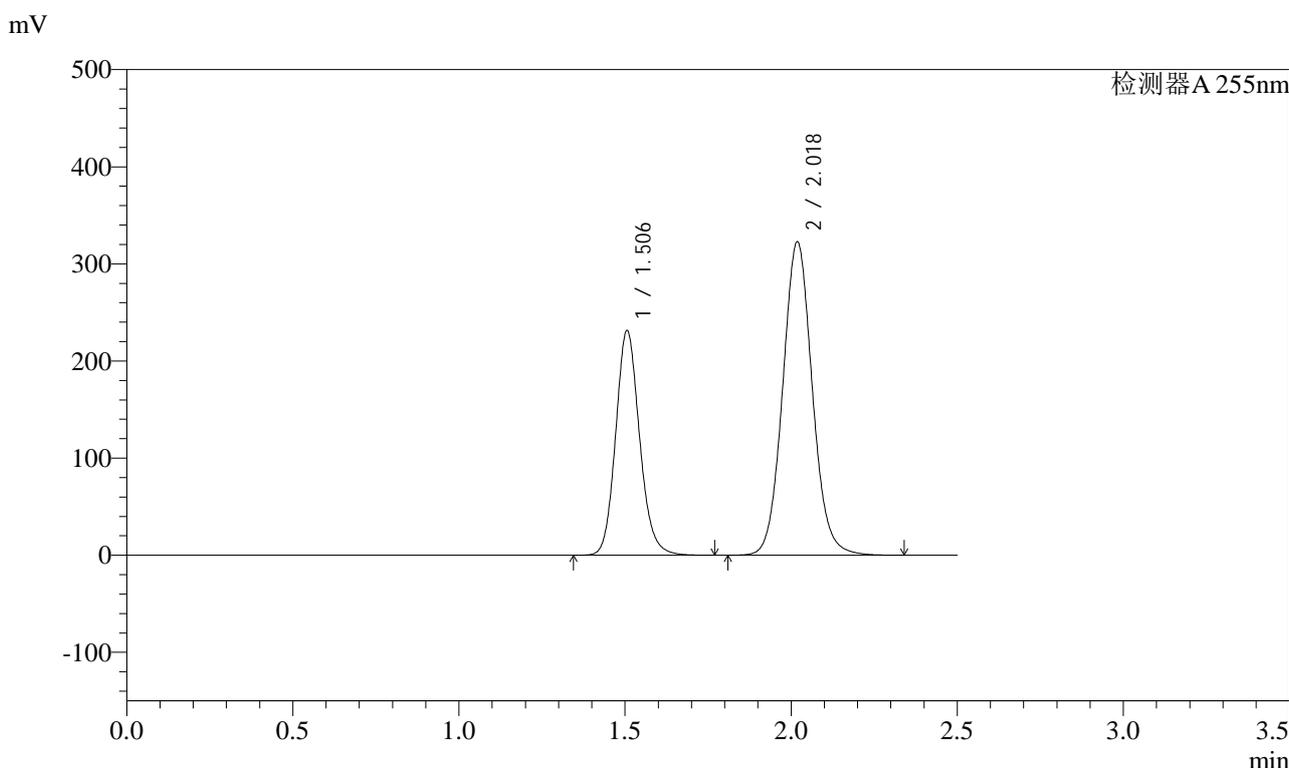
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1299363	36.703	268514	2324	1.138	--
2	2.027	2240845	63.297	370530	2666	1.073	3.634
总计		3540208	100.000	639044			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装50摄氏度HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1609-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

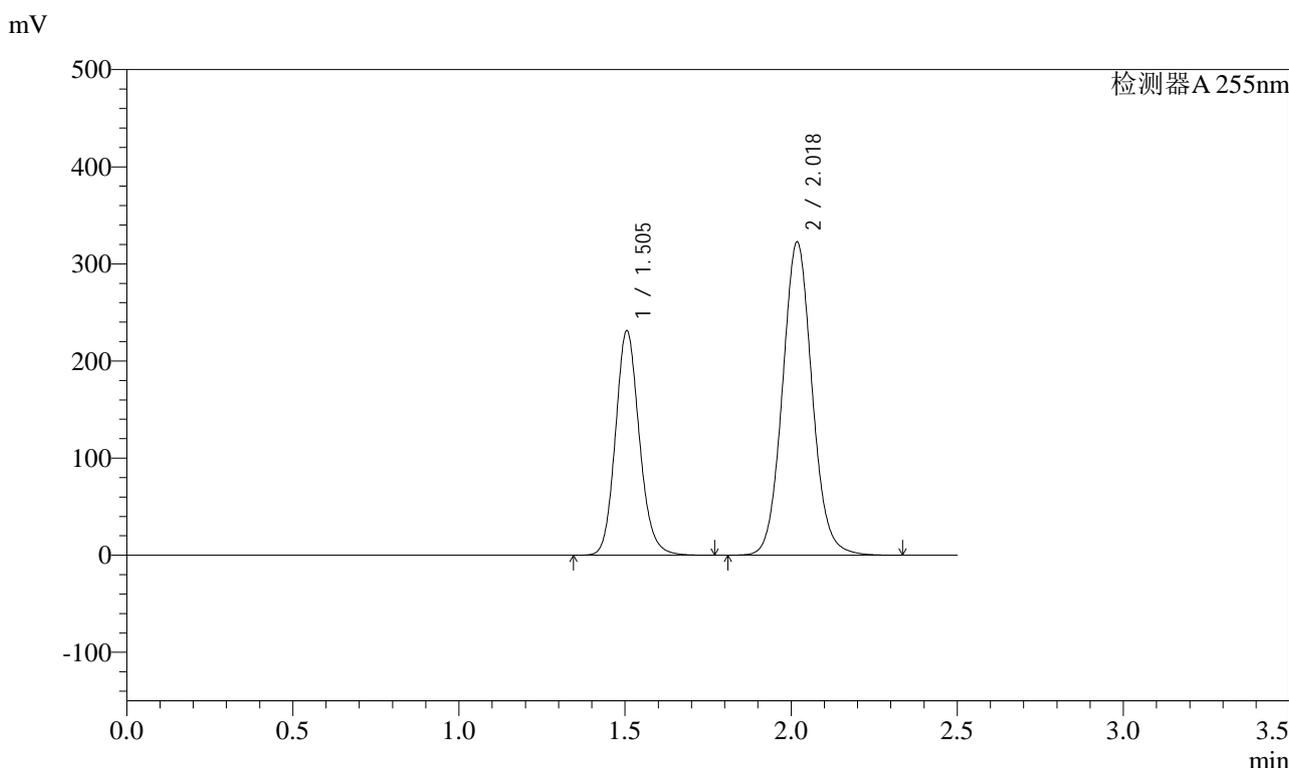
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1158315	36.662	231008	2143	1.136	--
2	2.018	2001110	63.338	323098	2506	1.073	3.518
总计		3159425	100.000	554105			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1610-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240515-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 19:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1159079	36.668	231117	2138	1.136	--
2	2.018	2001962	63.332	322953	2503	1.073	3.516
总计		3161041	100.000	554070			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2