



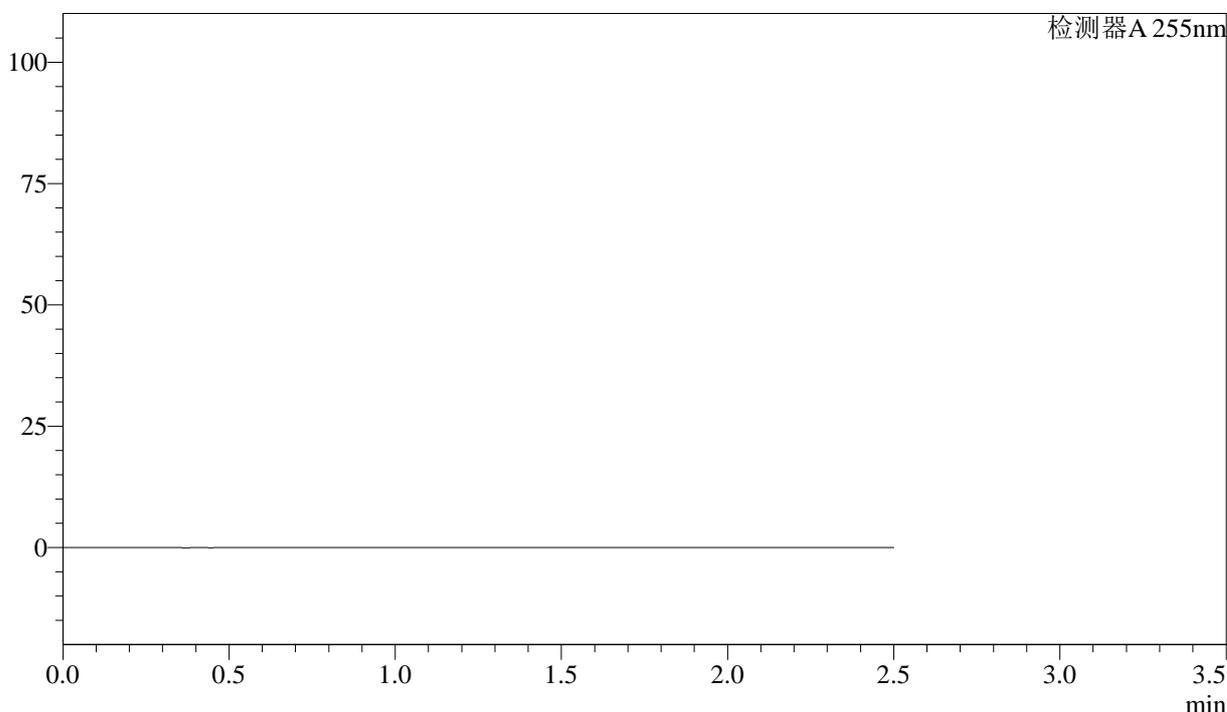
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1479-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-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: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

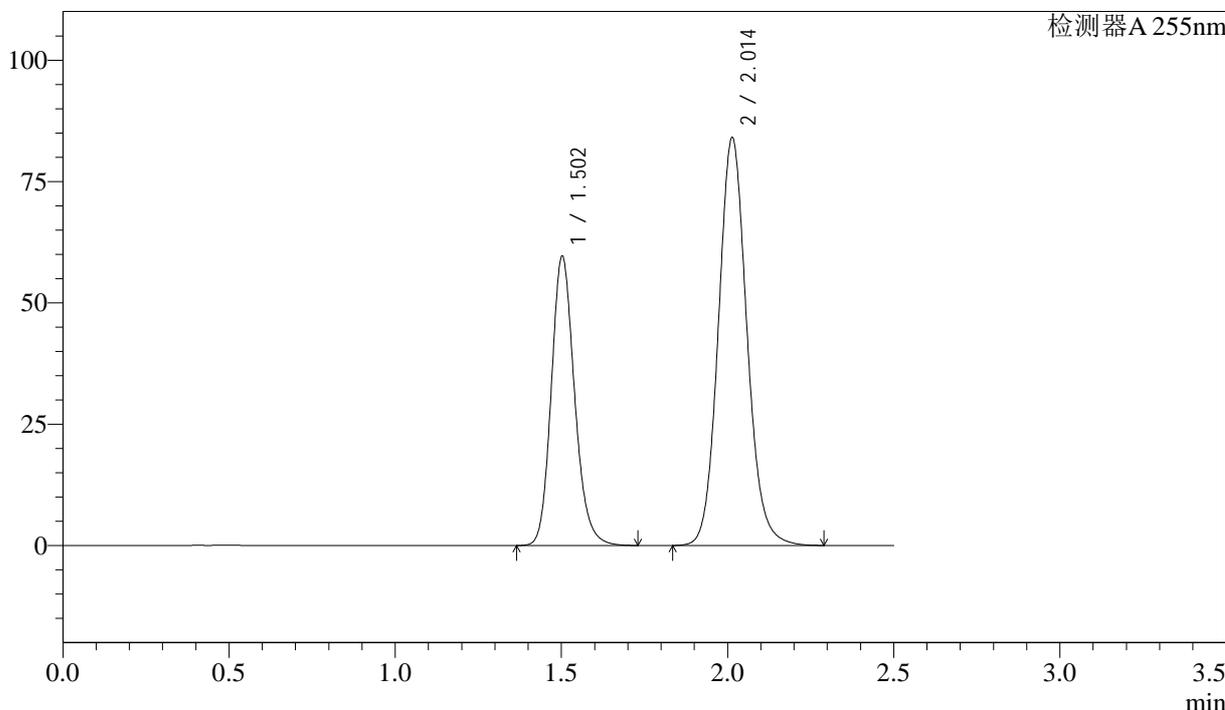
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 10-18/10-1480-2 - 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			

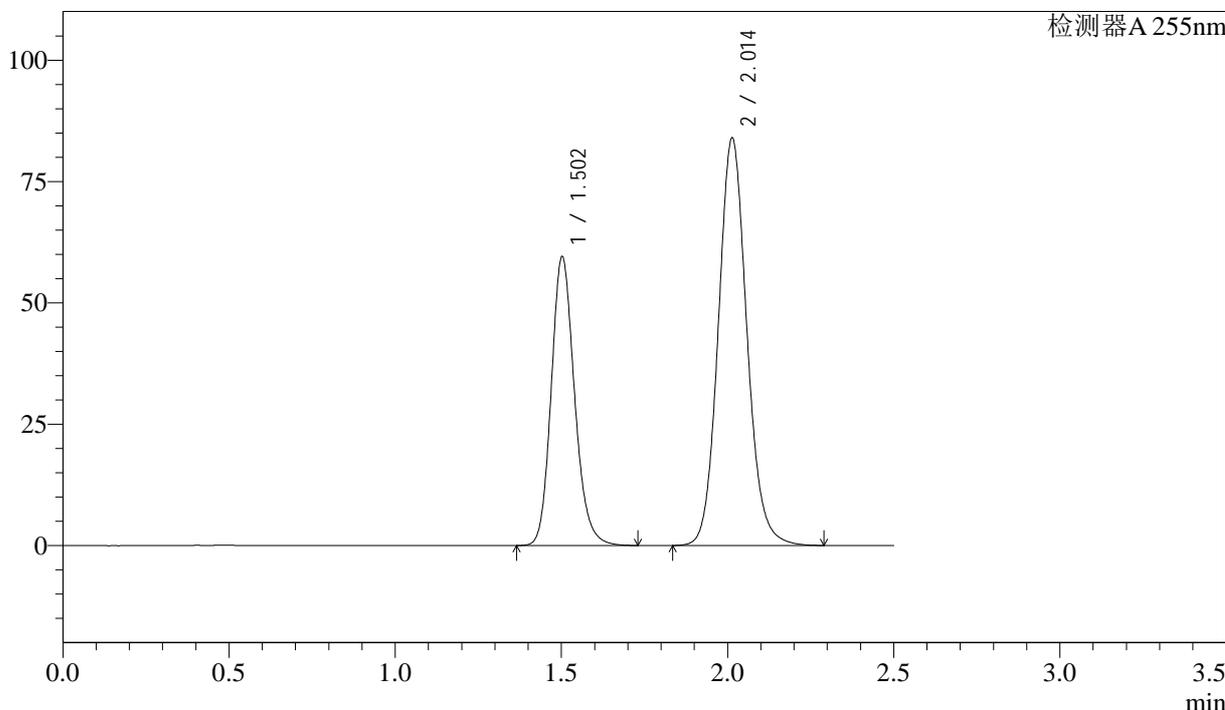
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-18/10-1481-2 - 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			

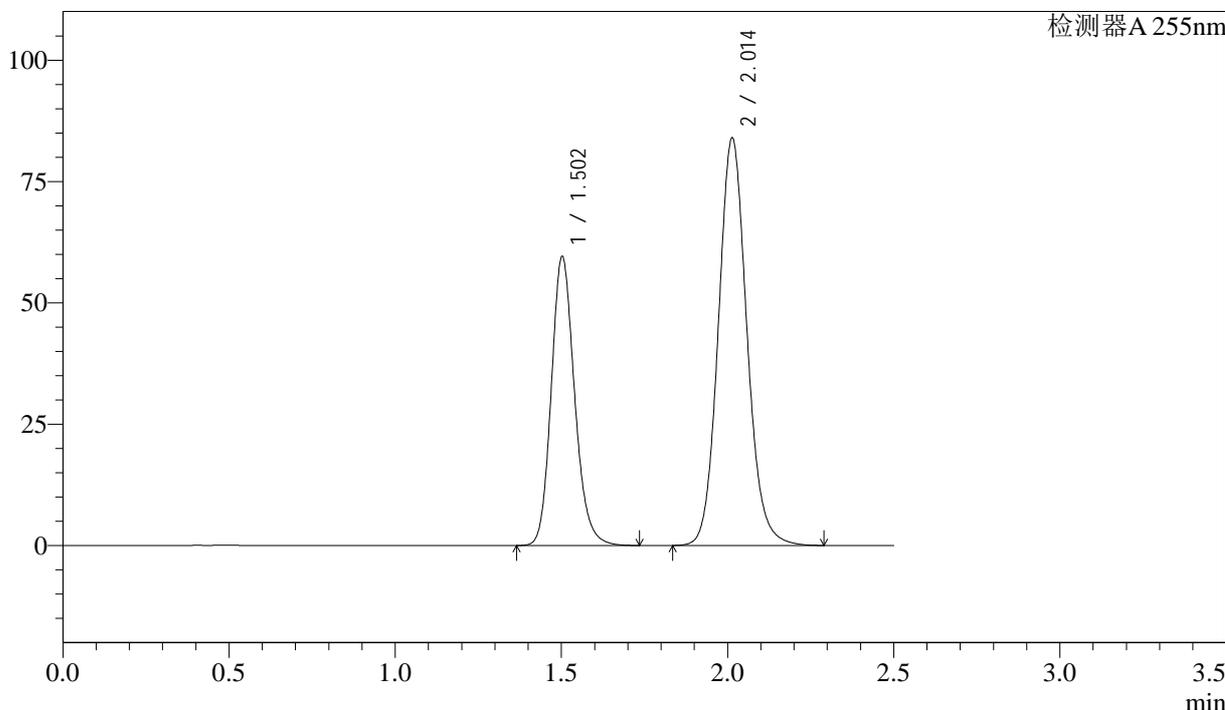
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-18/10-1482-2 - 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-桨法-50转
对照品溶液-1-3



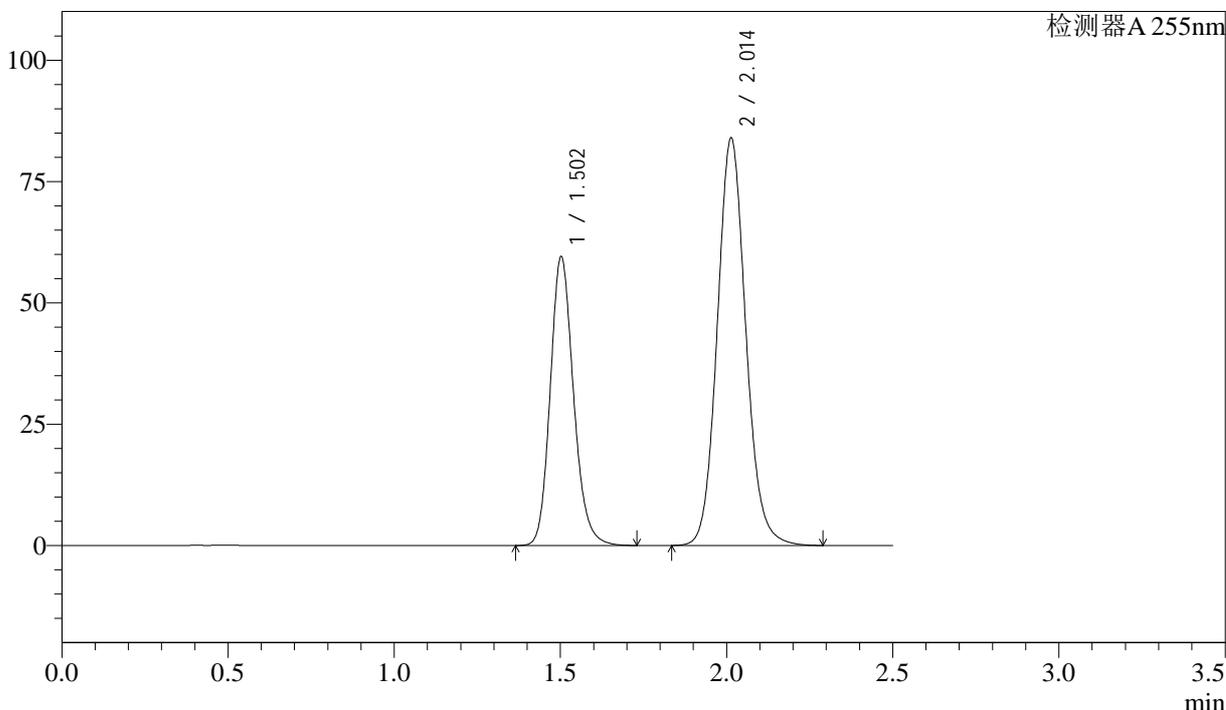
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1483-2 - 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			

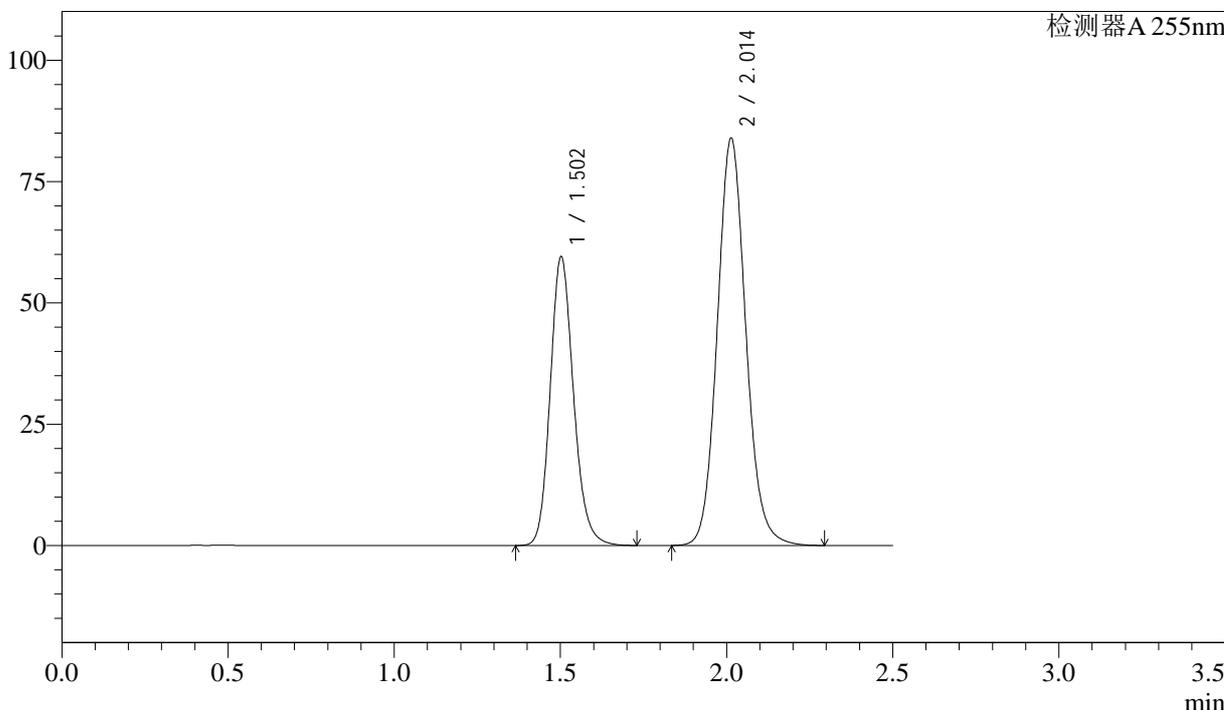
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 12:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:03 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	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			

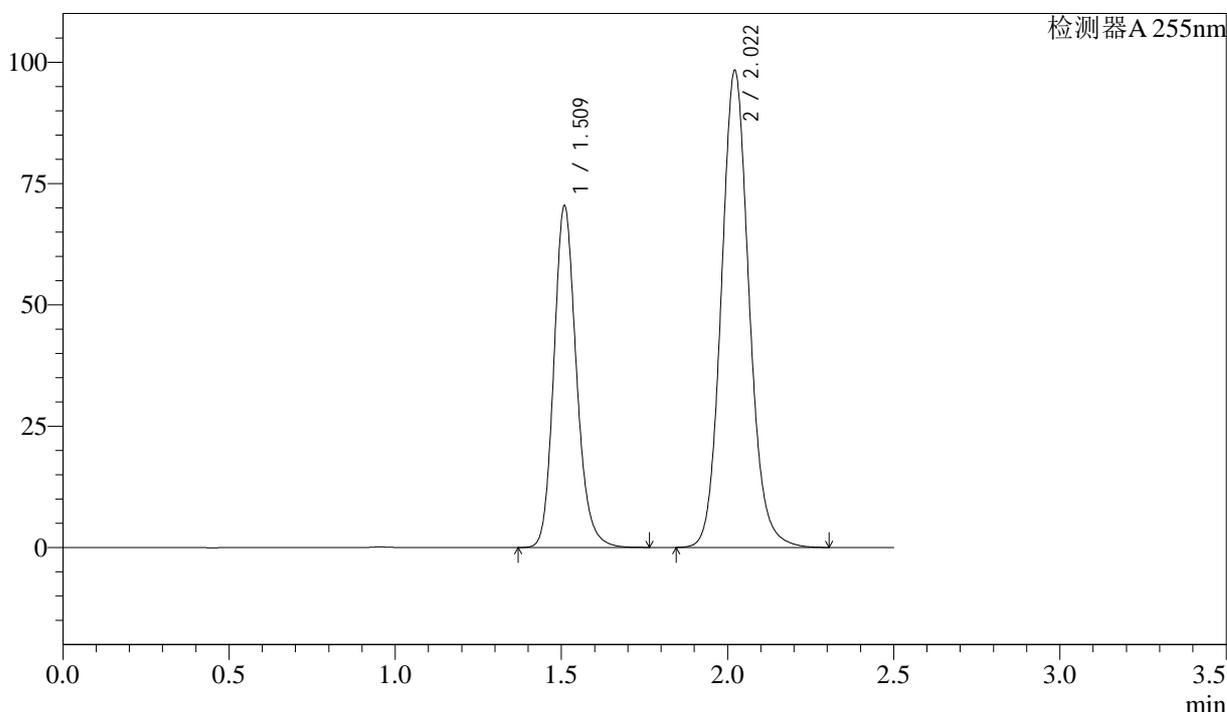
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 10-18/10-1485-2 - 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 μ l 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



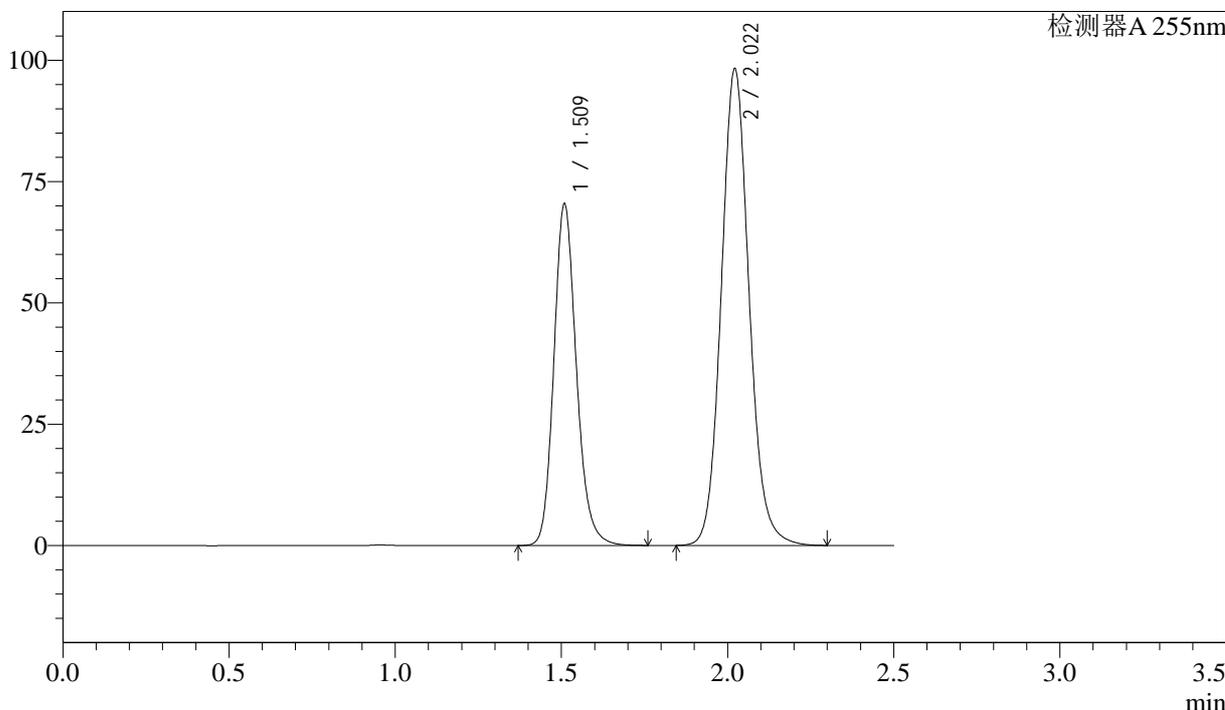
SMF-4022

<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



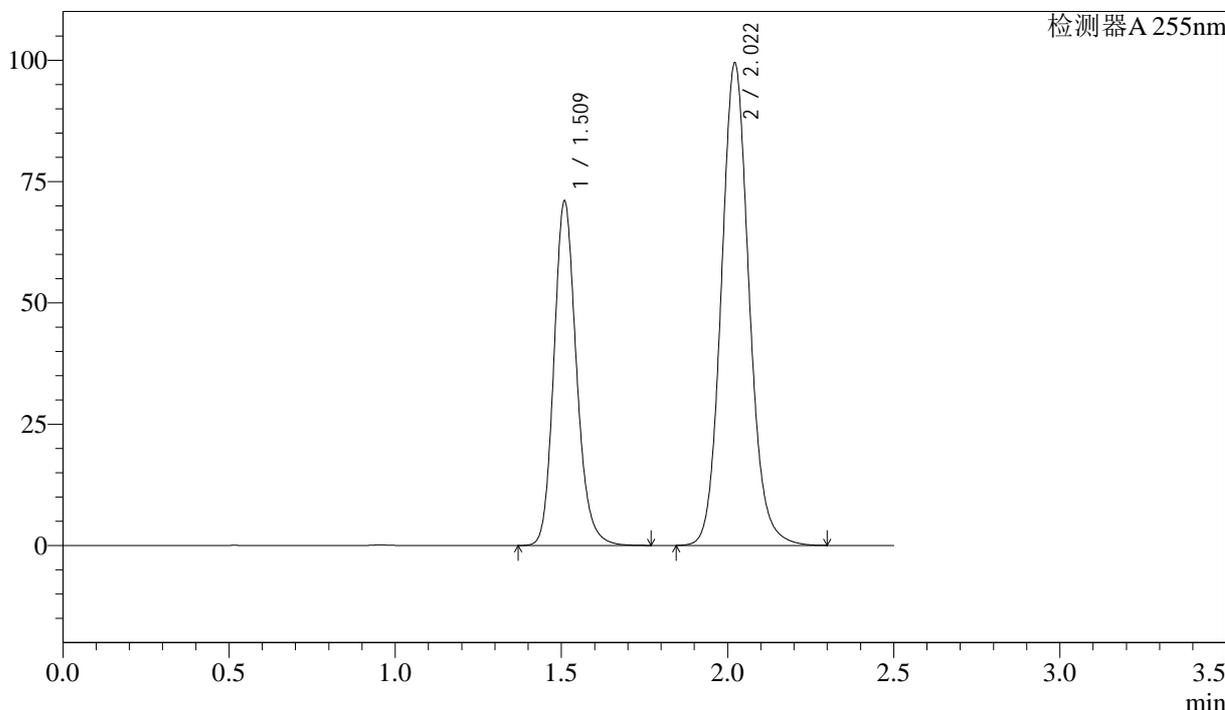
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1487-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-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：1-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/15 12:25:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/16 08:49:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	334894	36.656	71052	2448	1.171	--
2	2.022	578727	63.344	99366	2874	1.105	3.756
总计		913621	100.000	170418			

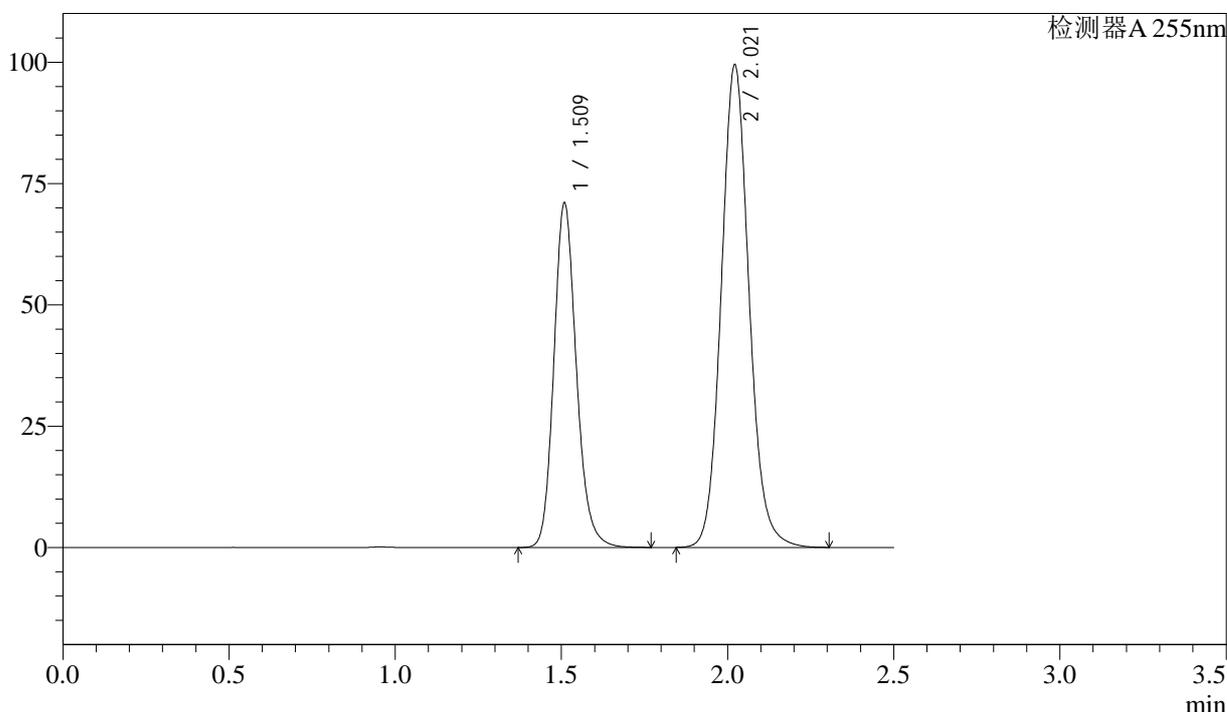
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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			

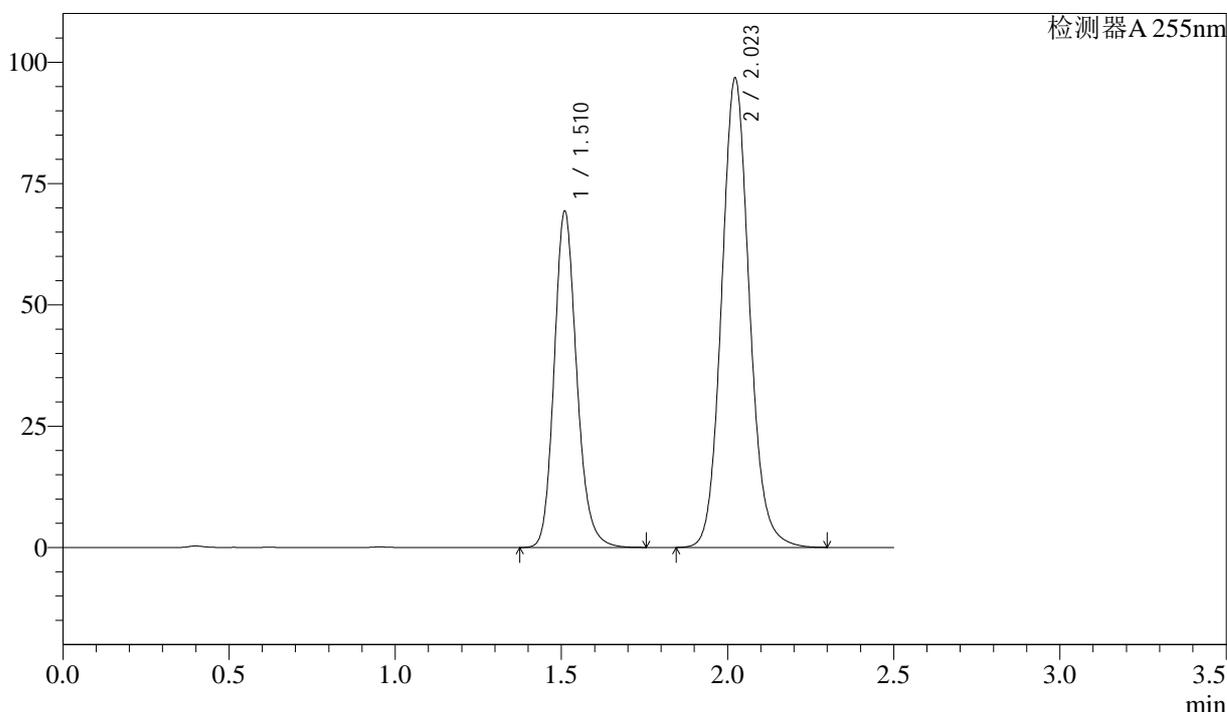
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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



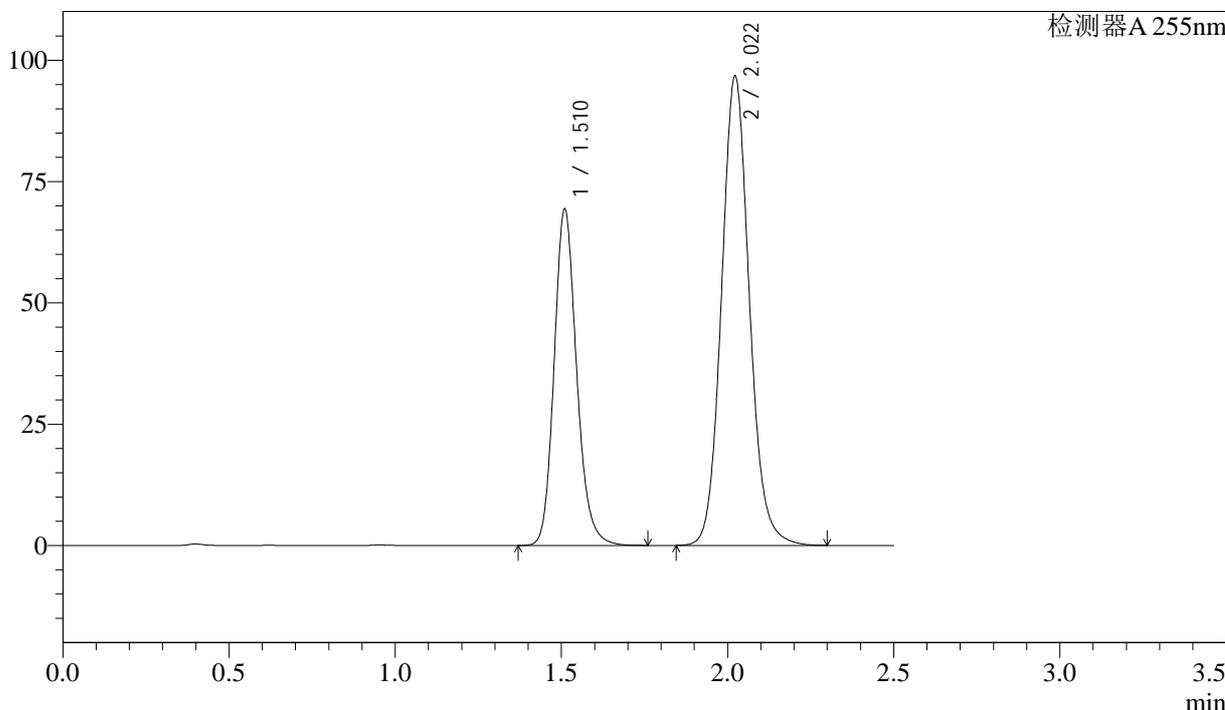
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1490-2 - 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 μ l 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			

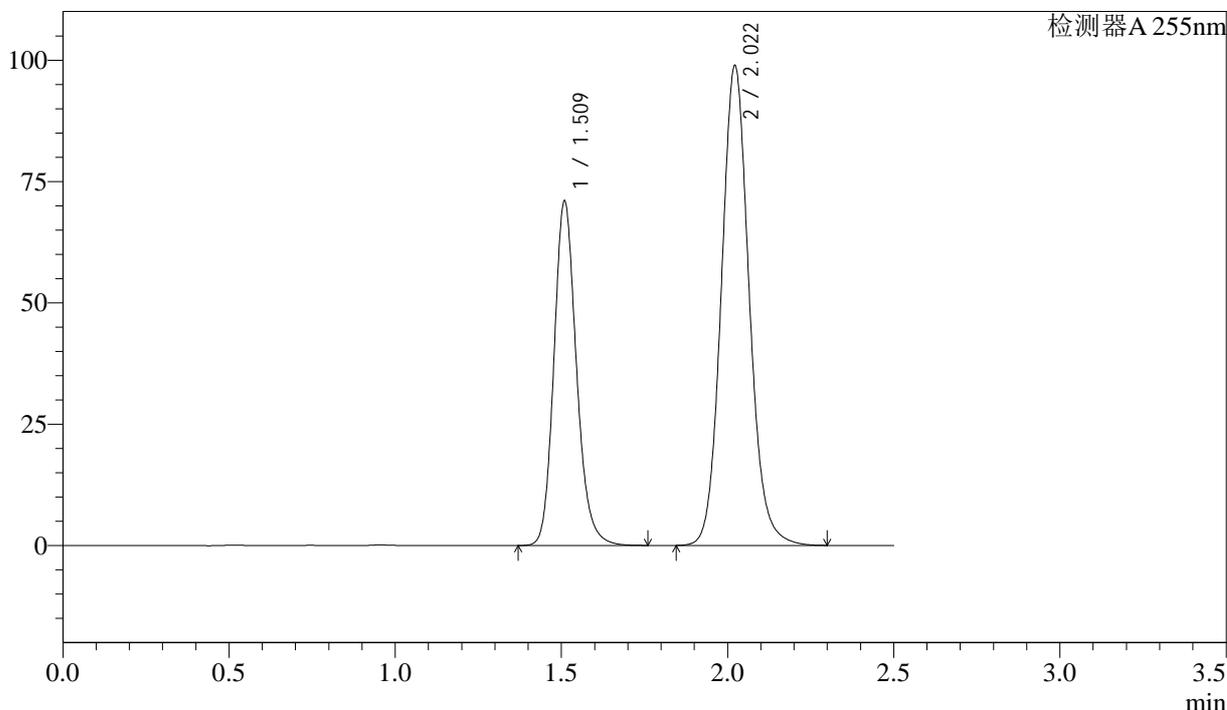
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



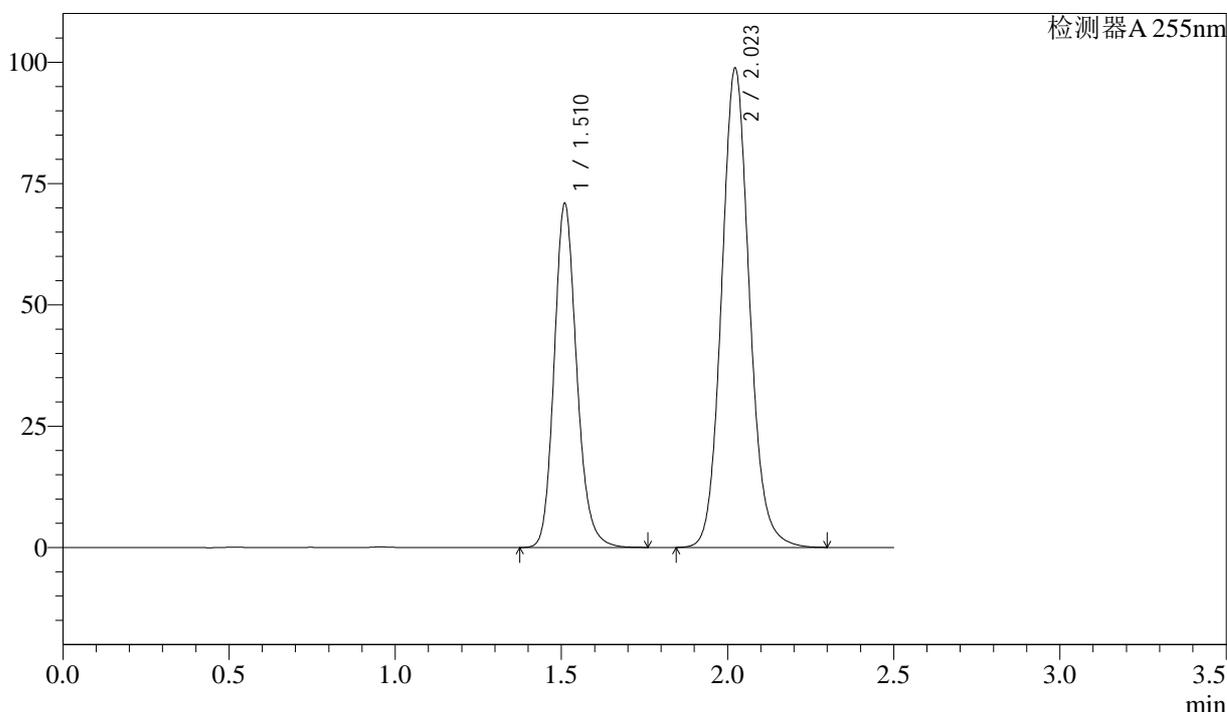
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1492-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



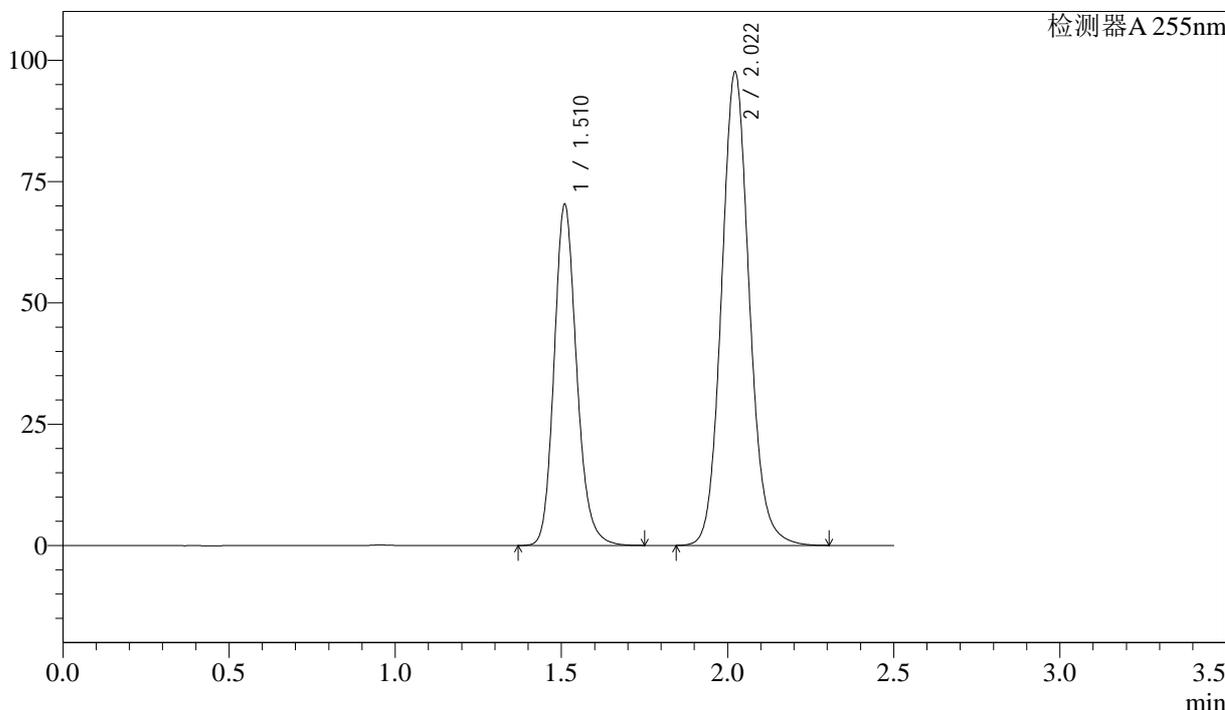
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1493-2 - 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			

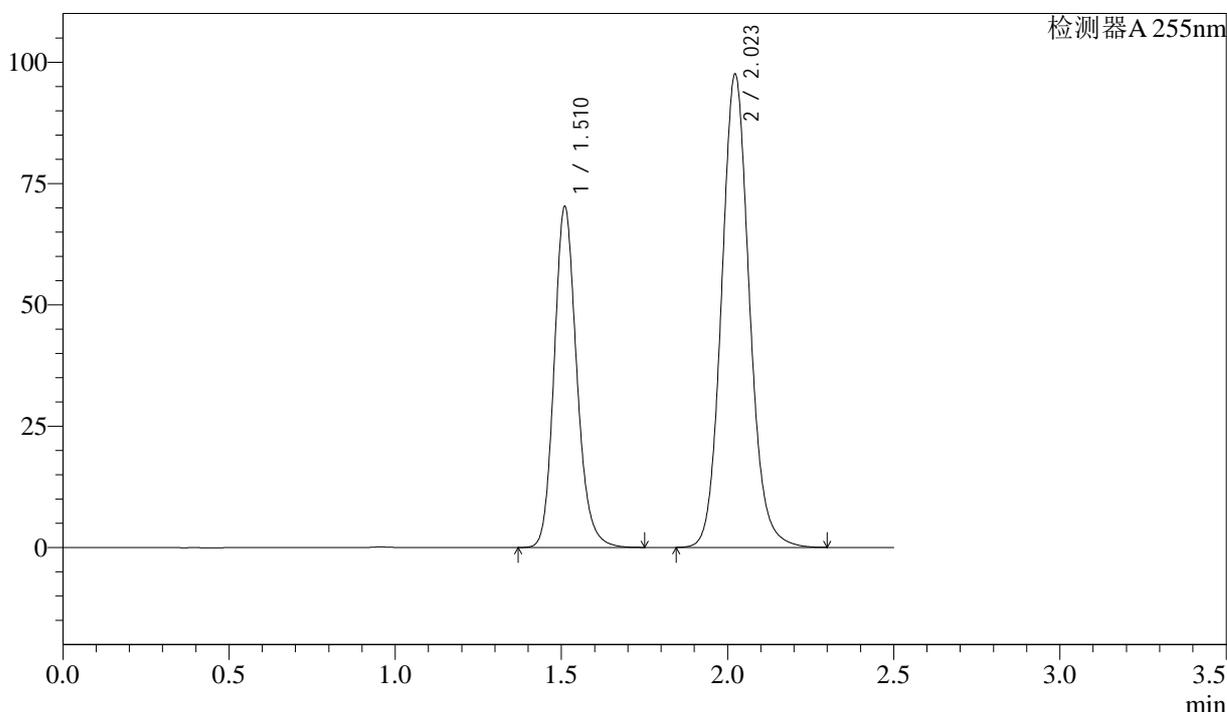
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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			

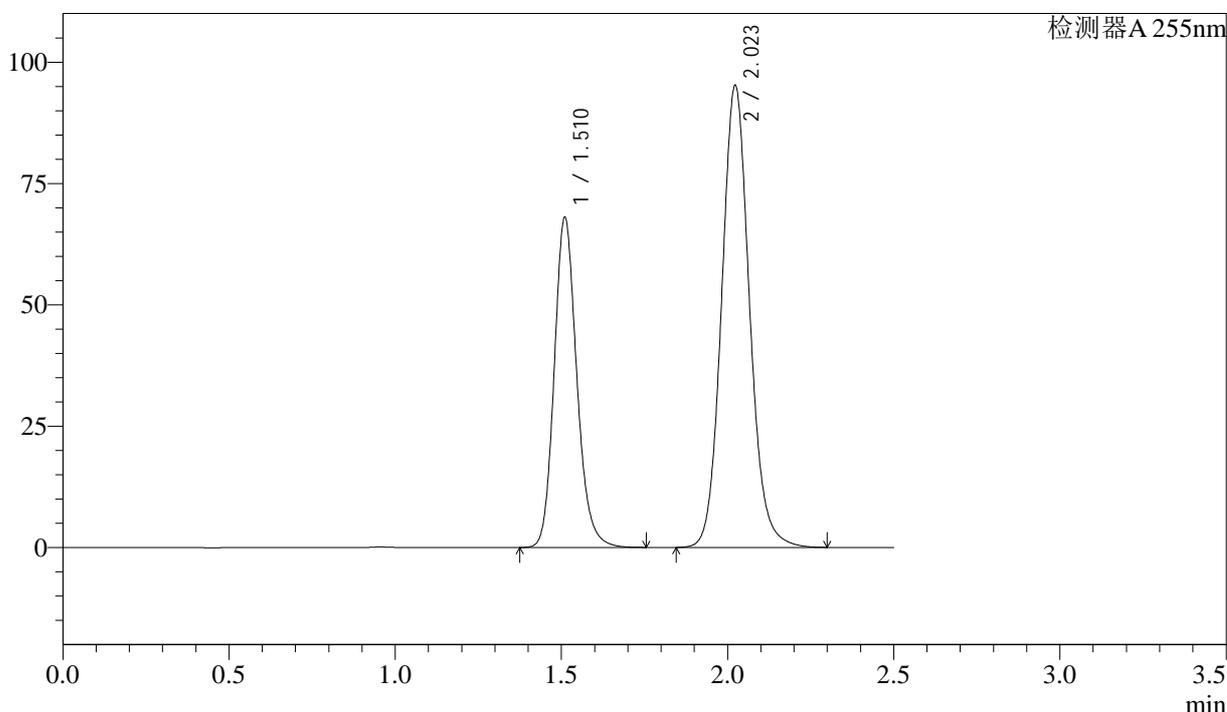
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1495-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



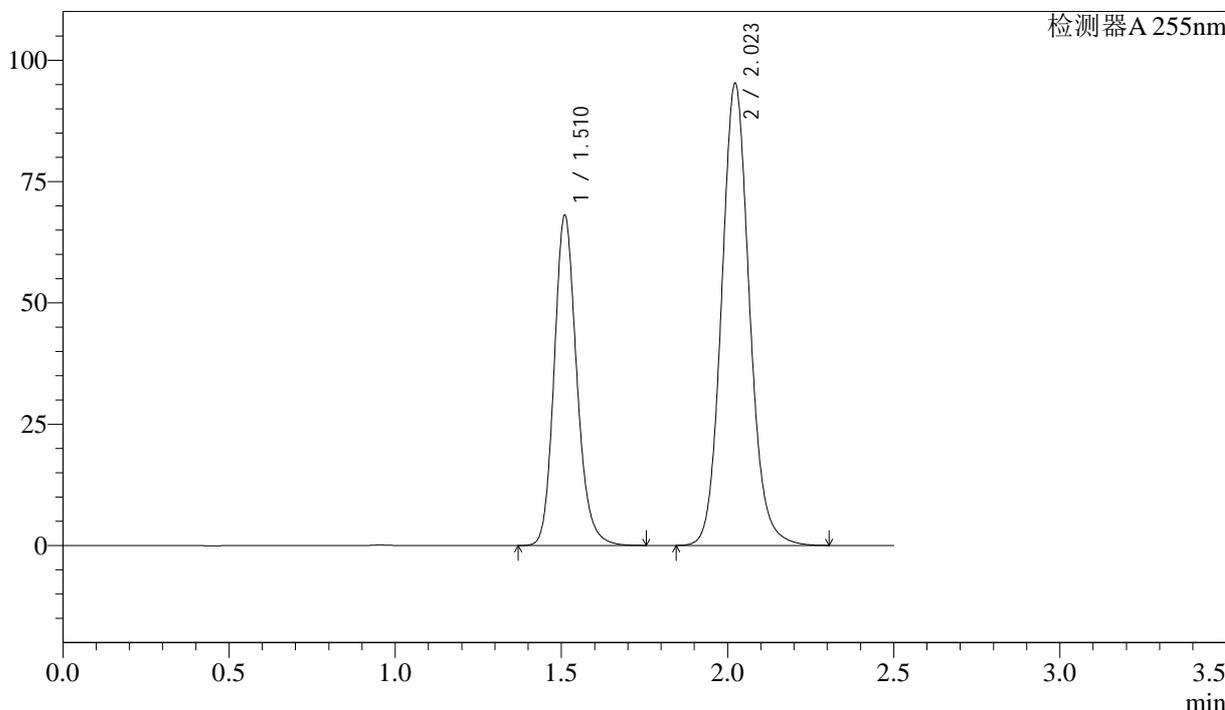
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1496-2 - 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 μ l 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			

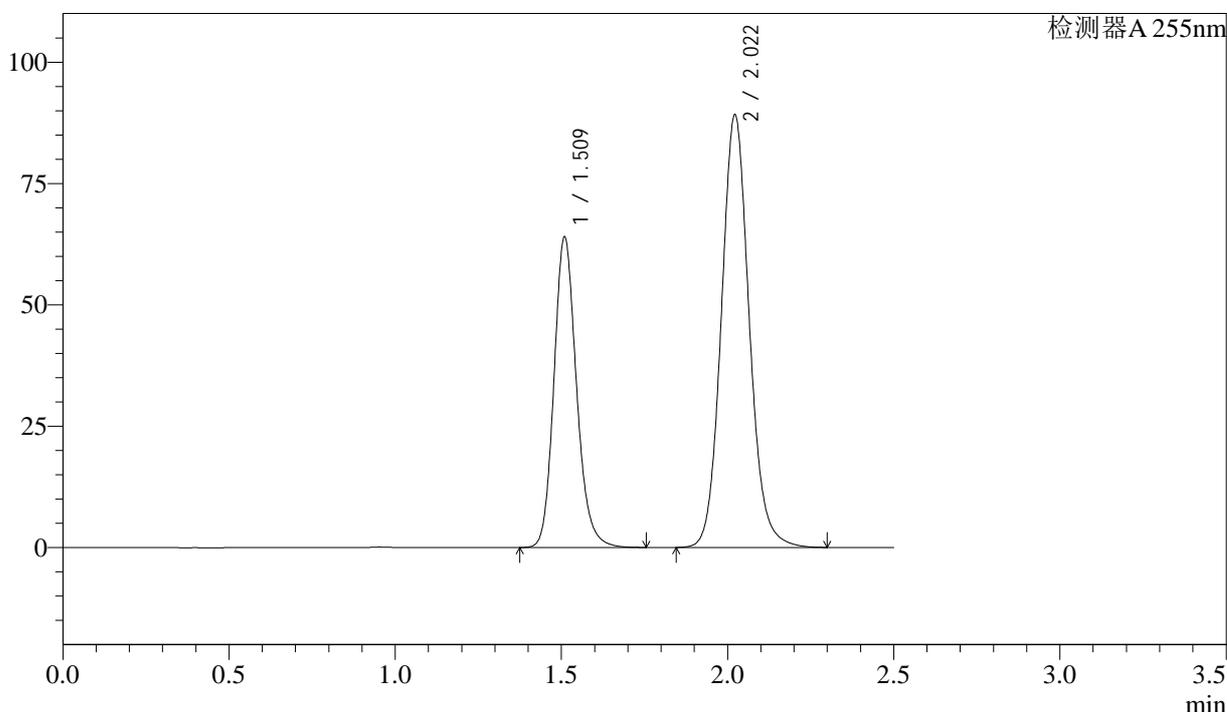
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-1497-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 12:53:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	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			

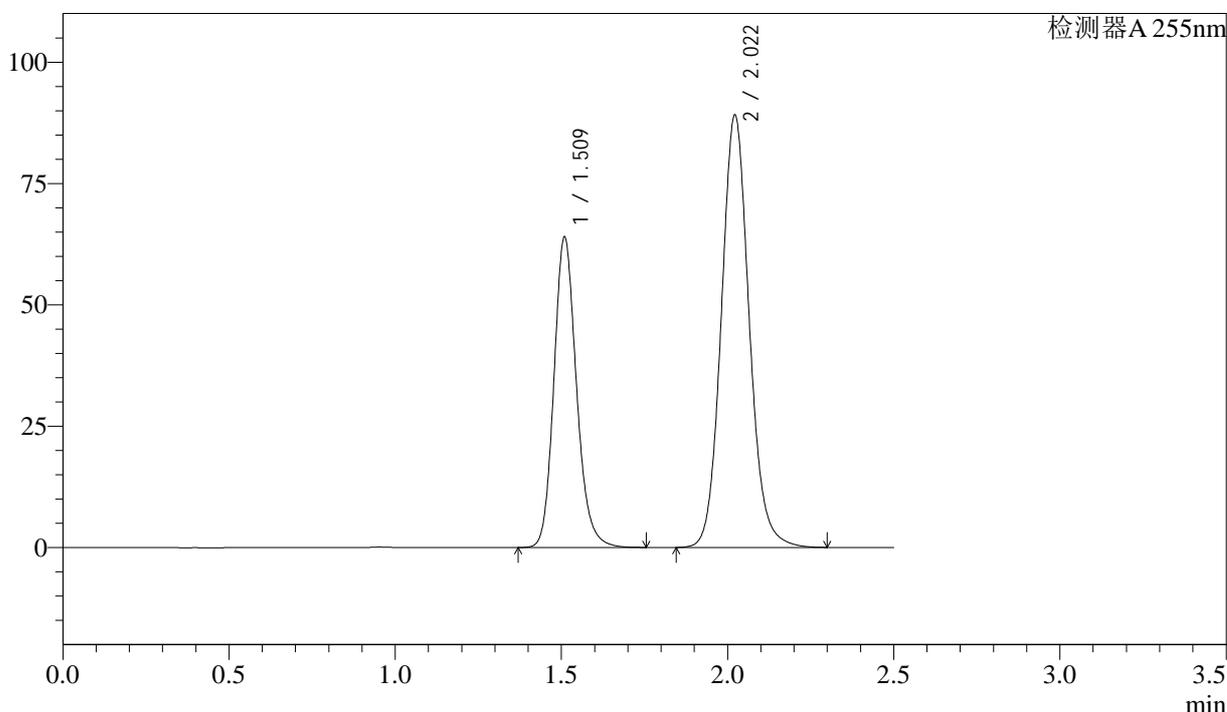
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1498-2 - 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 μ l 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



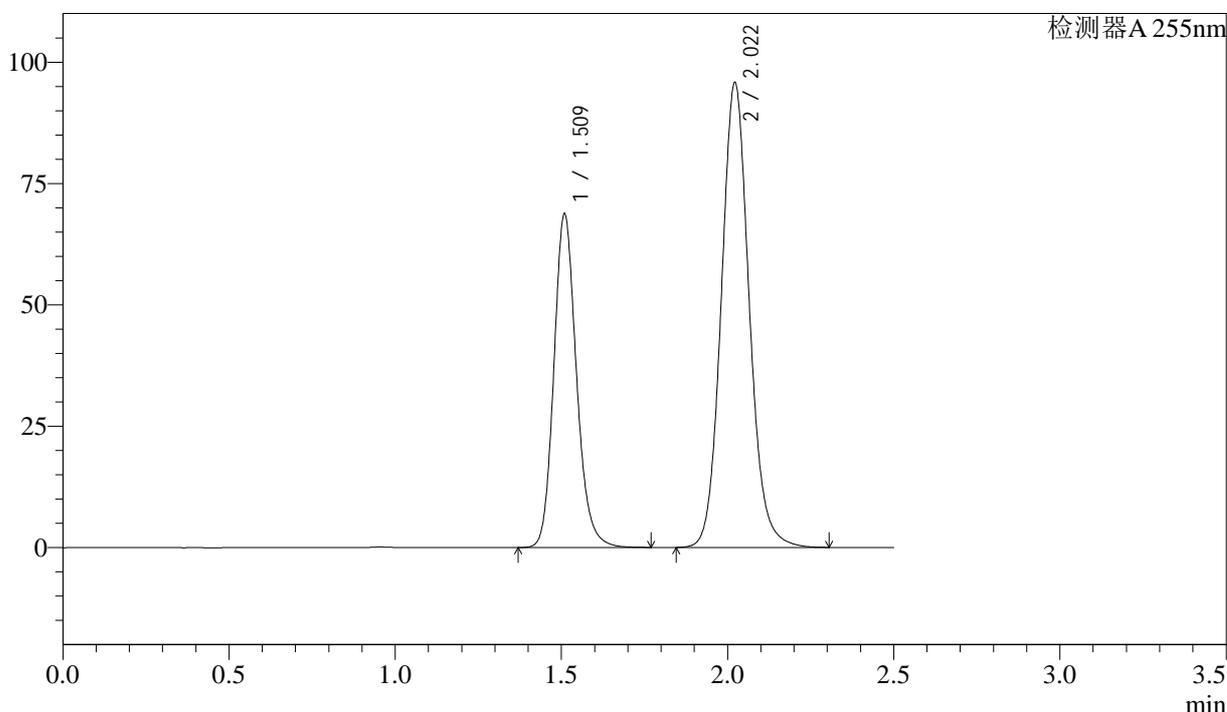
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1499-2 - 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			

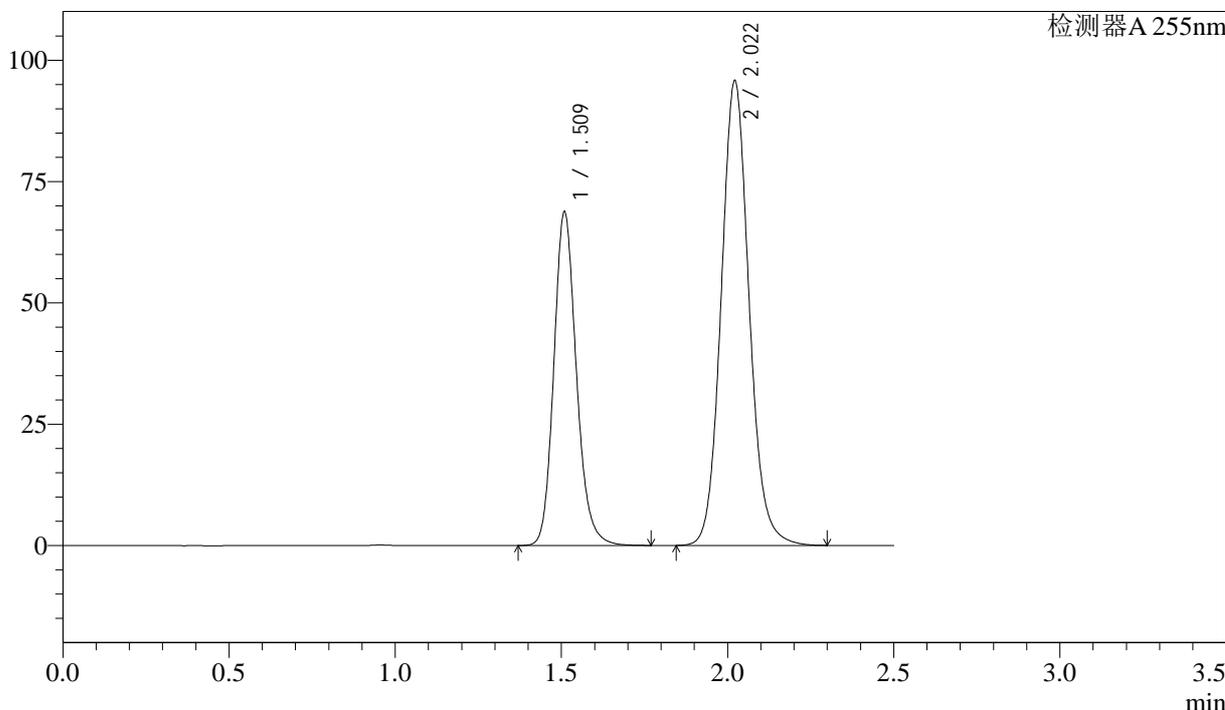
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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			

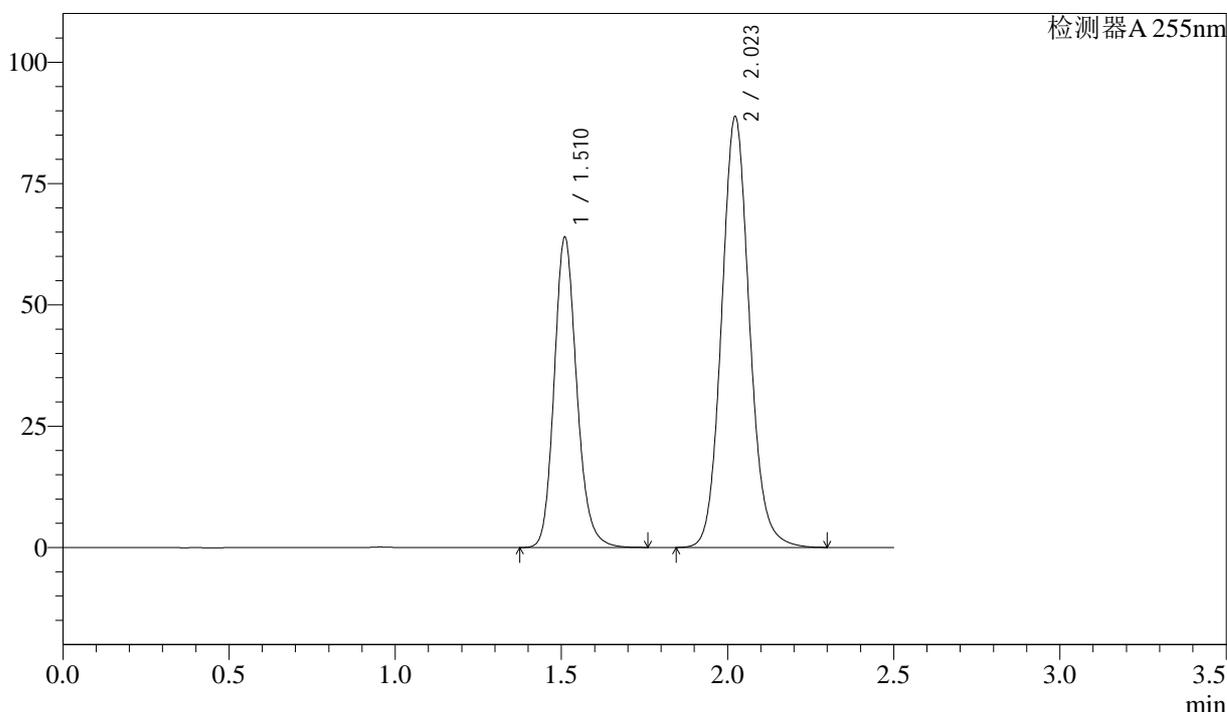
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:49:44 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	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-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



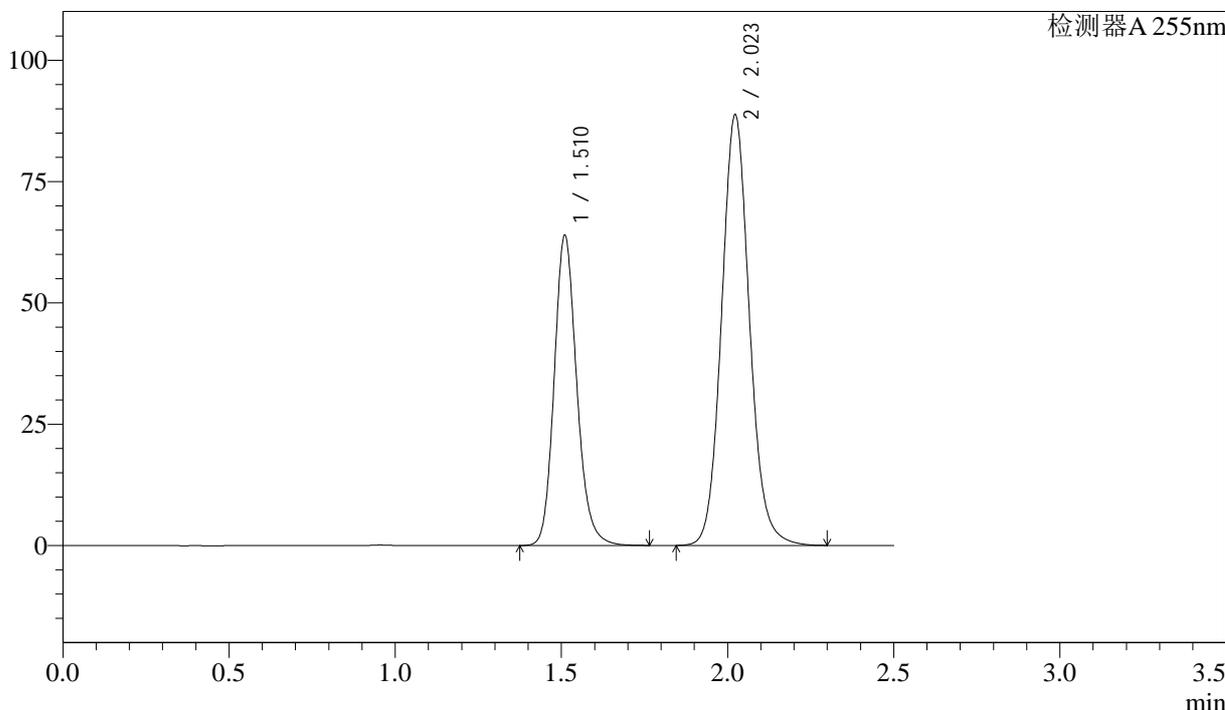
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1502-2 - 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 μ l 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



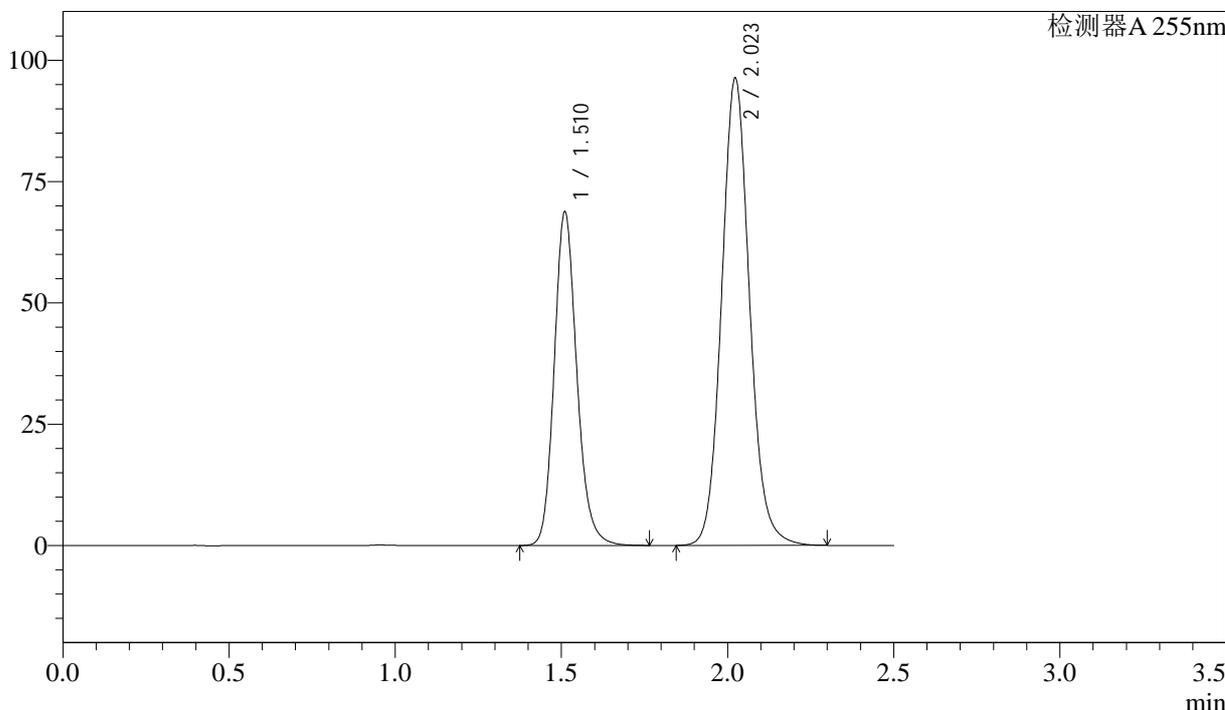
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1503-2 - 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 μ l 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			

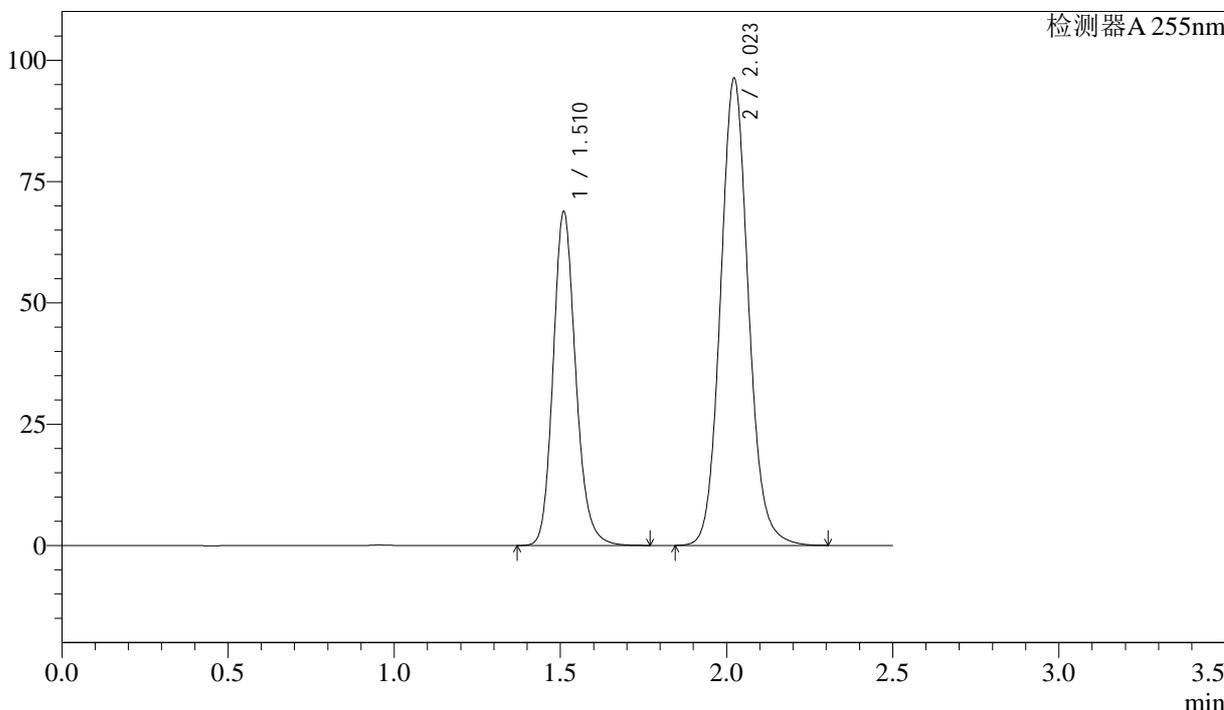
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1504-2 - 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 μl 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-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



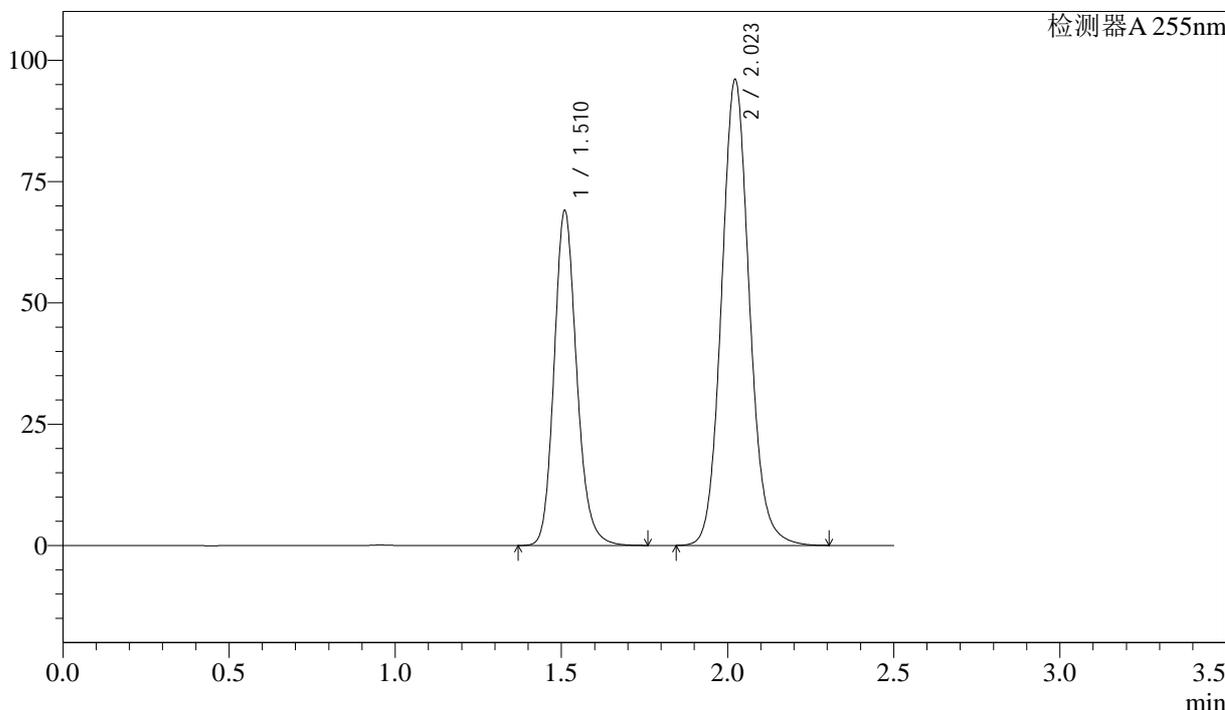
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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



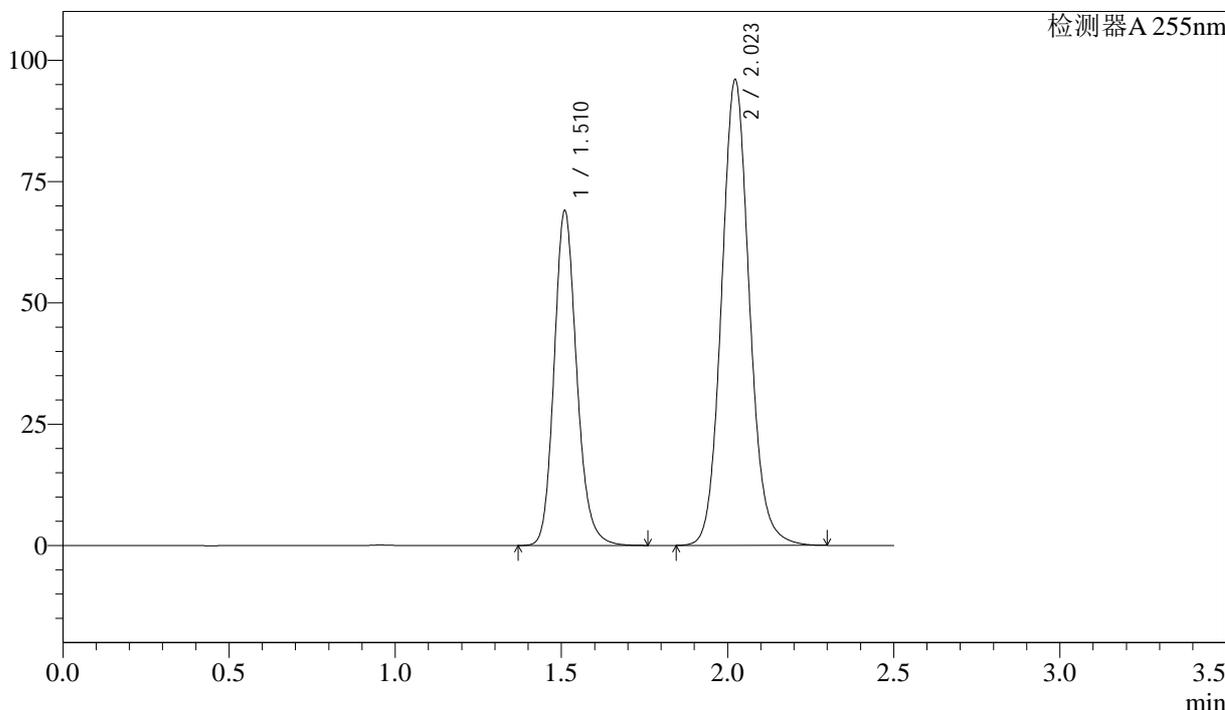
SMF-4022

<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



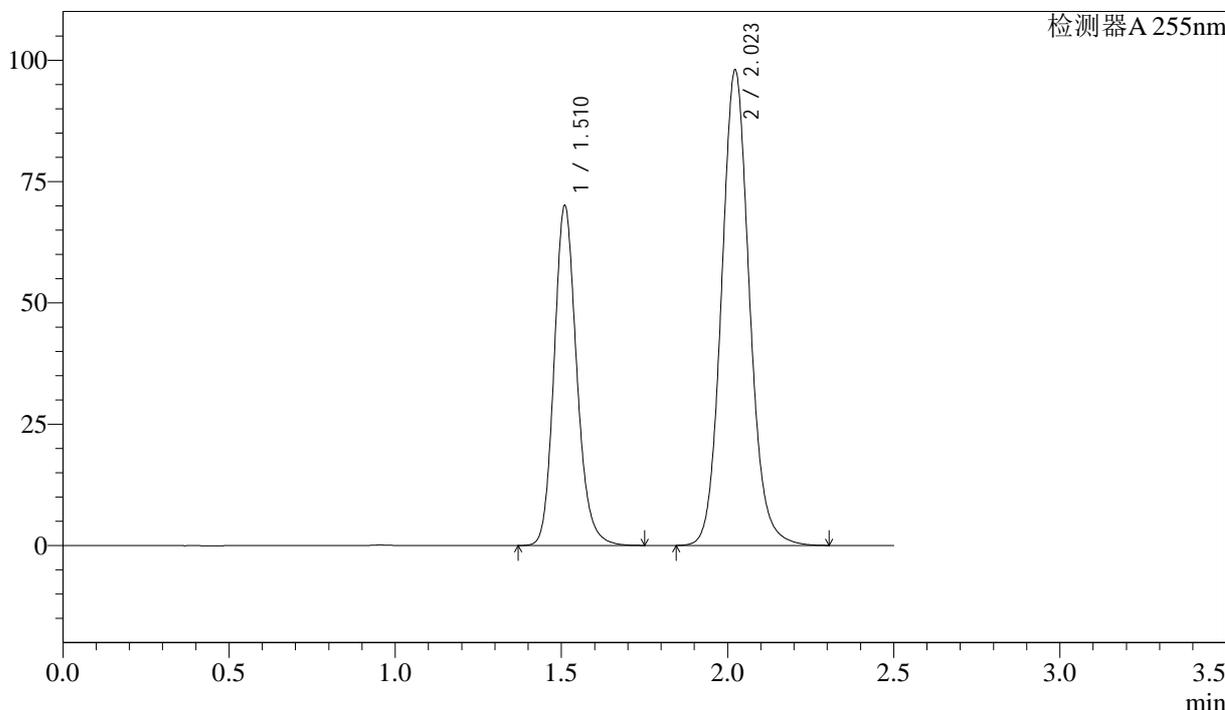
SMF-4022

<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			

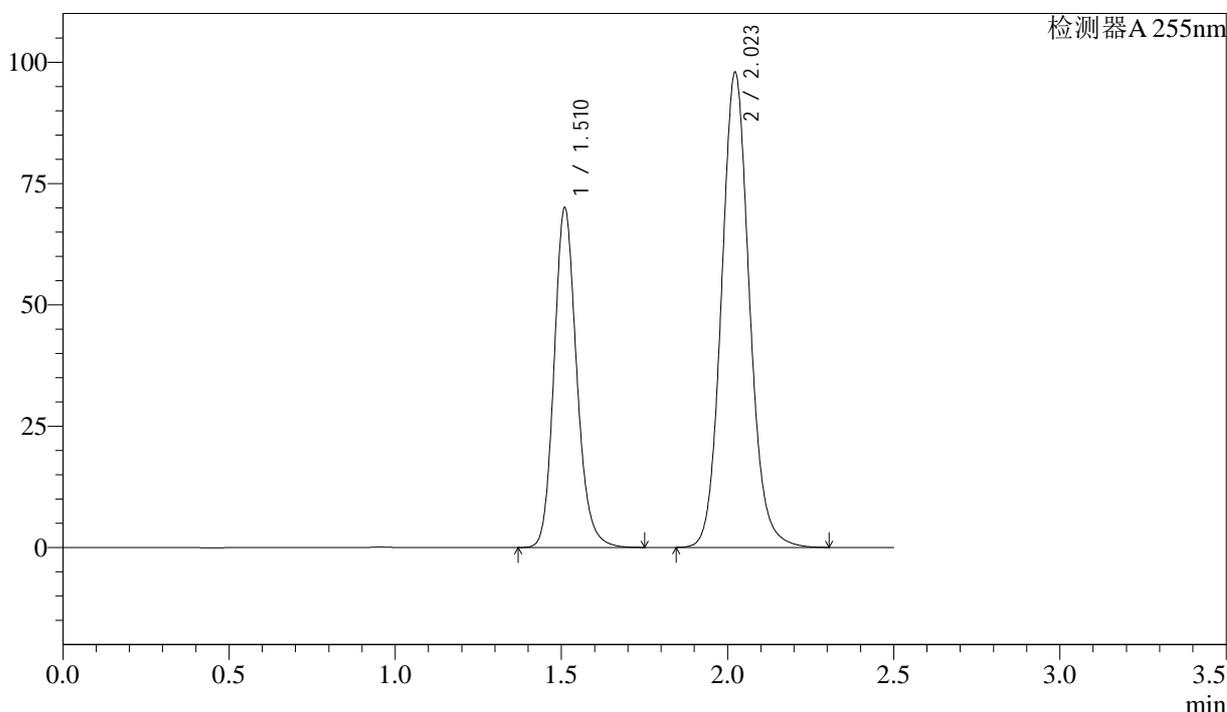
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(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



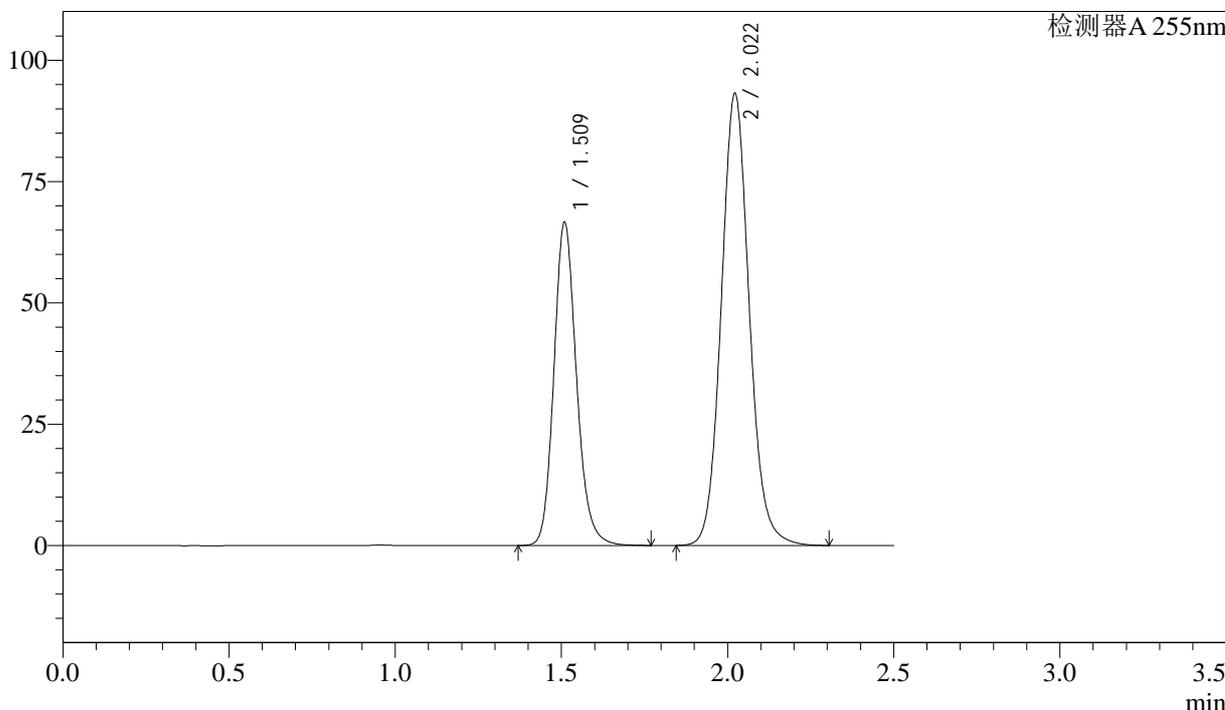
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1509-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:03 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	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			

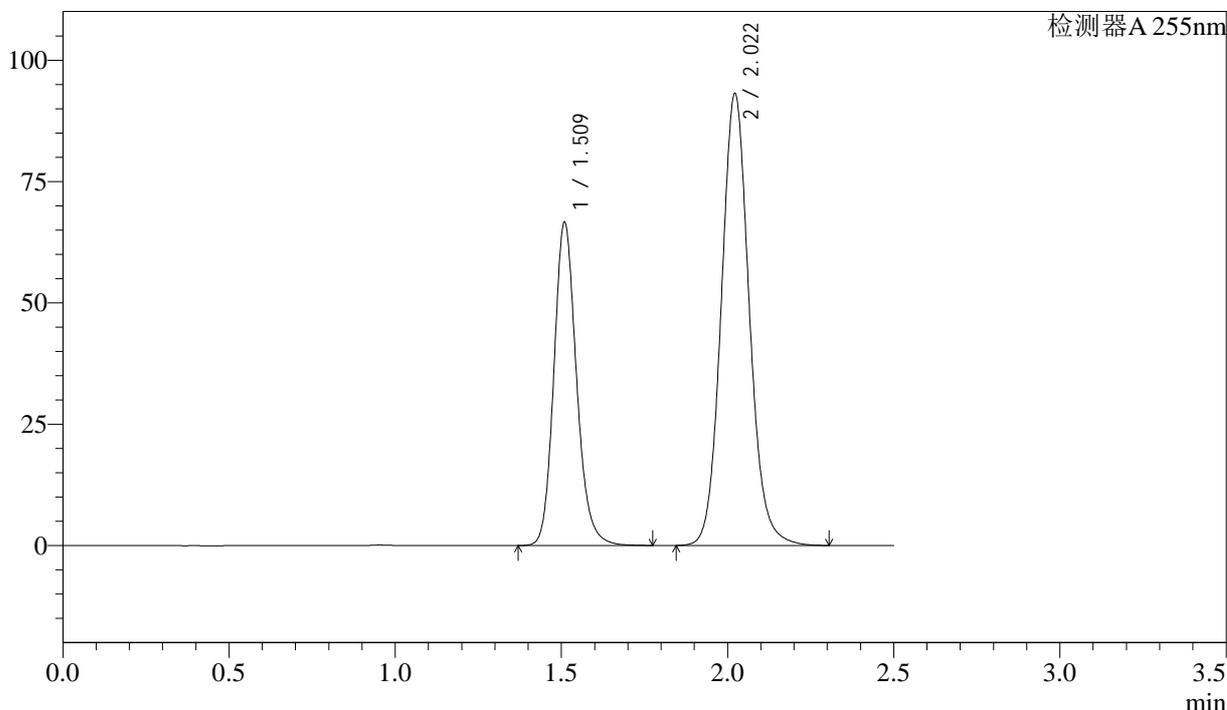
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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			

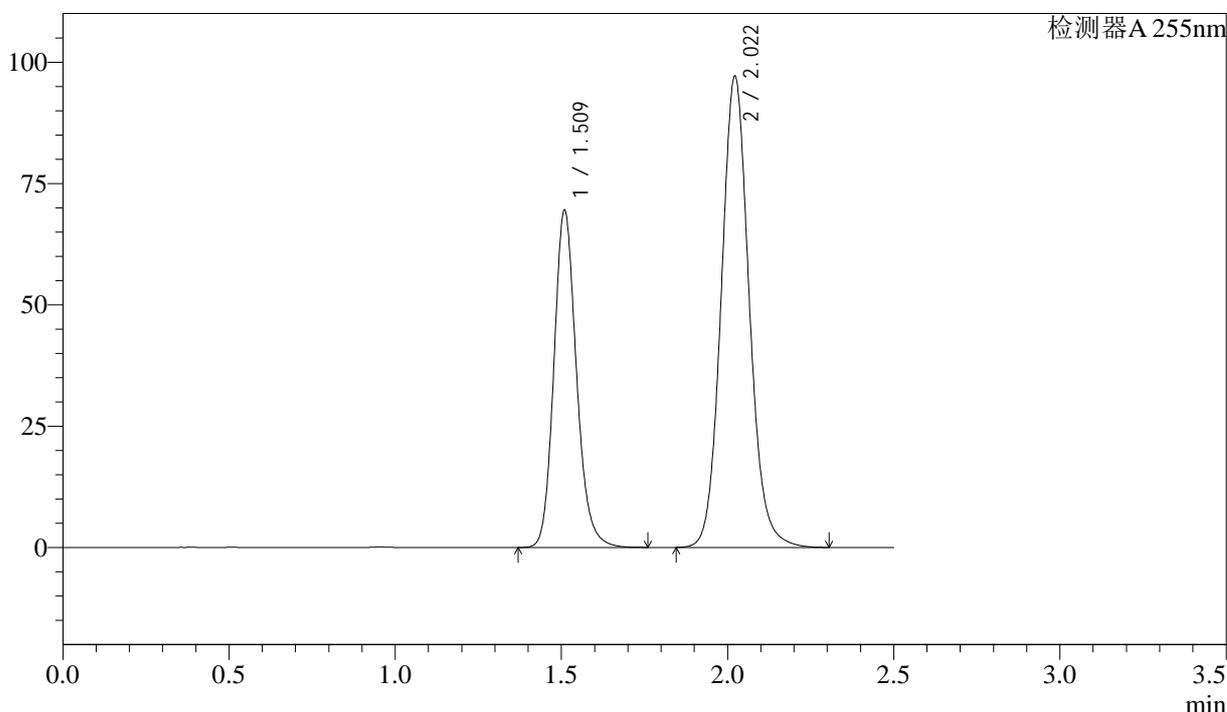
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-1511-2 - 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			

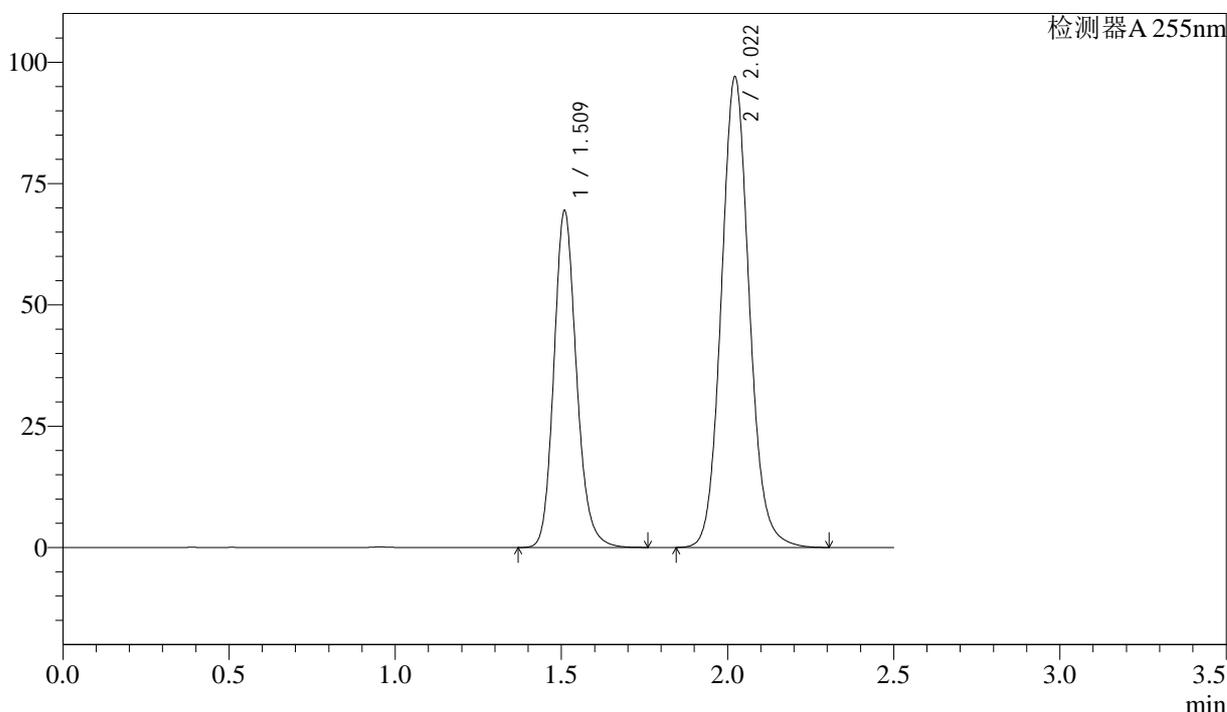
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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			

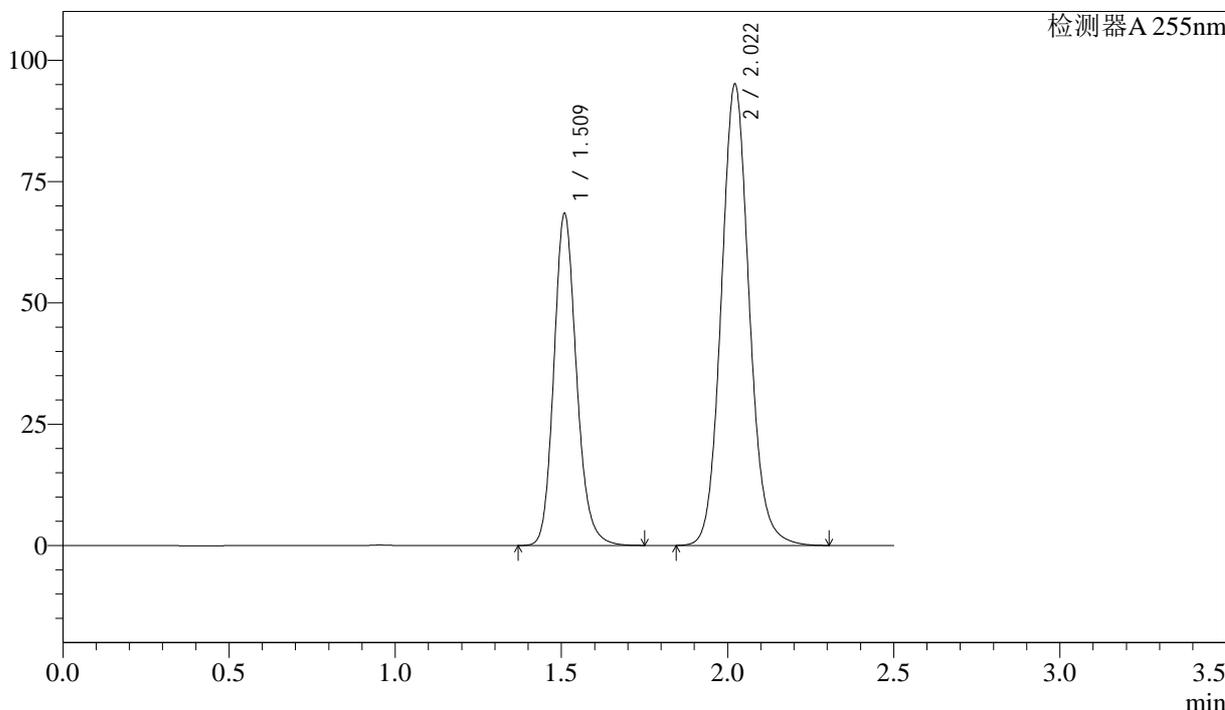
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-18/10-1513-2 - 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			

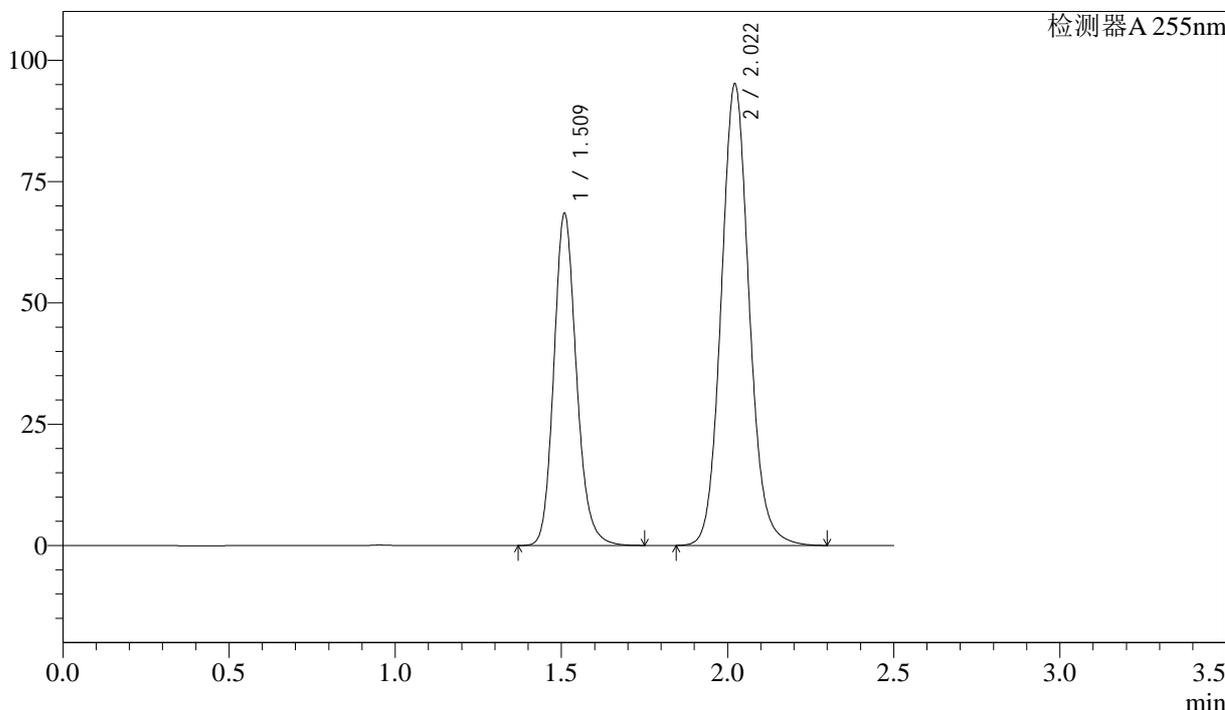
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



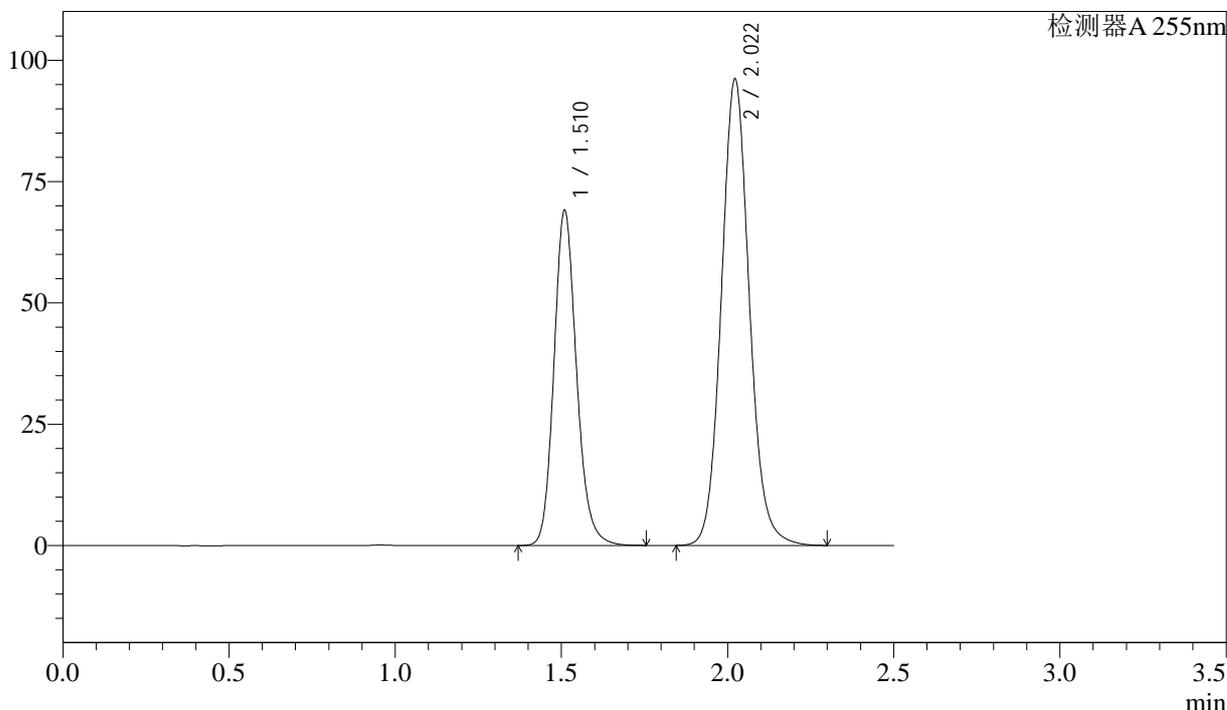
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1515-2 - 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			

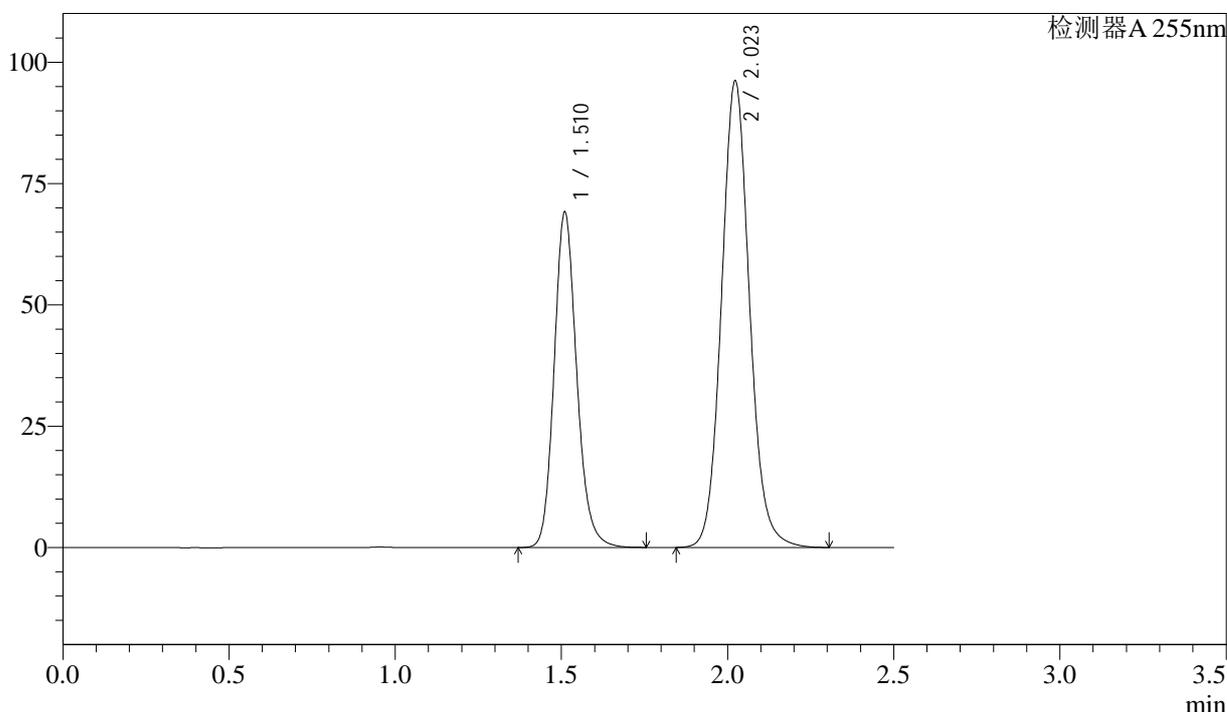
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

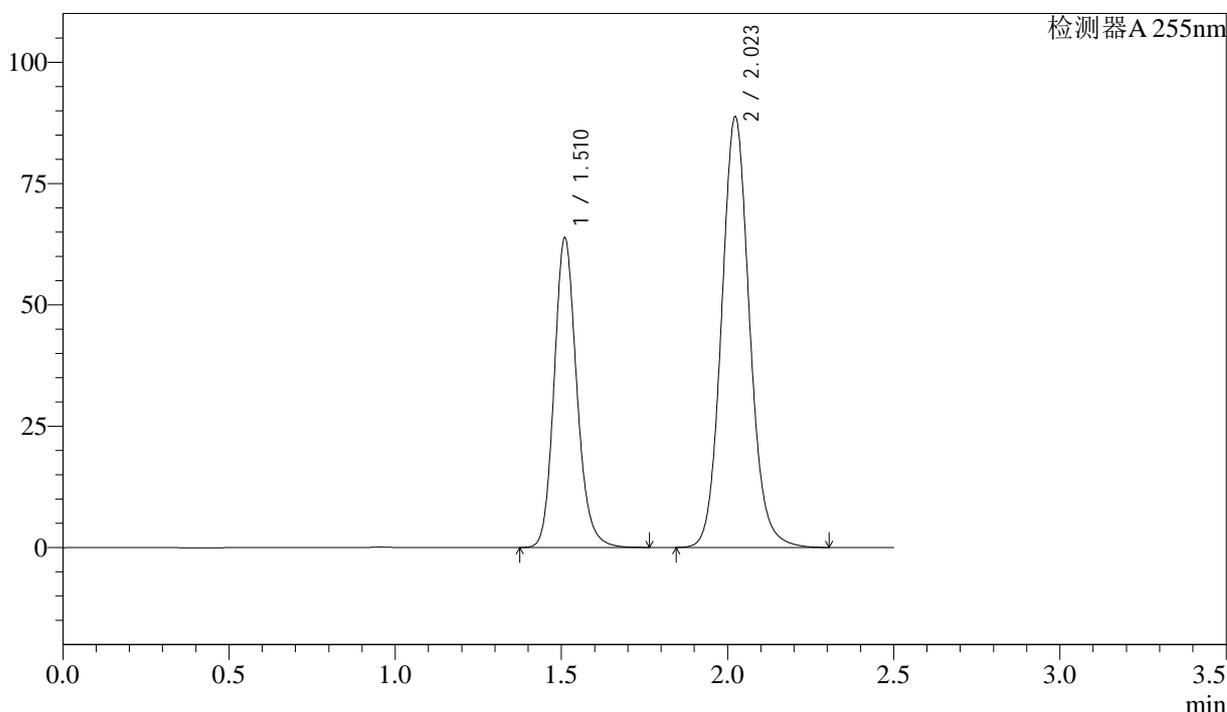
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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



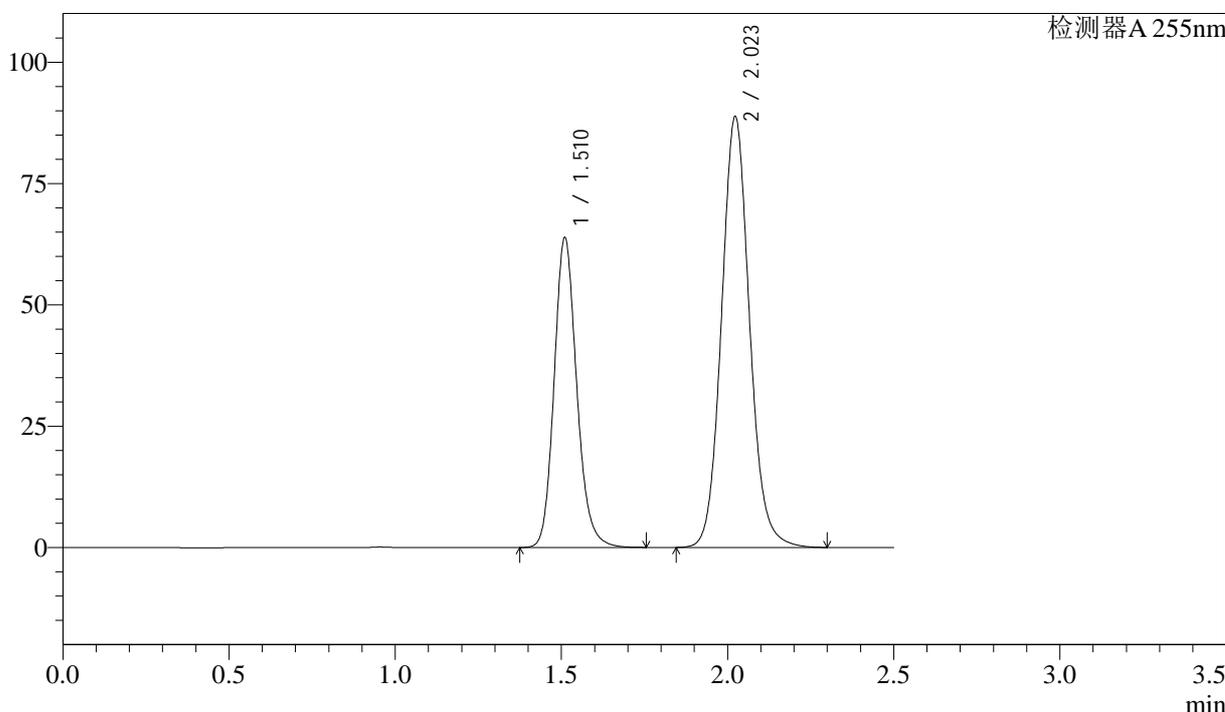
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1518-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 13:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:24 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	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			

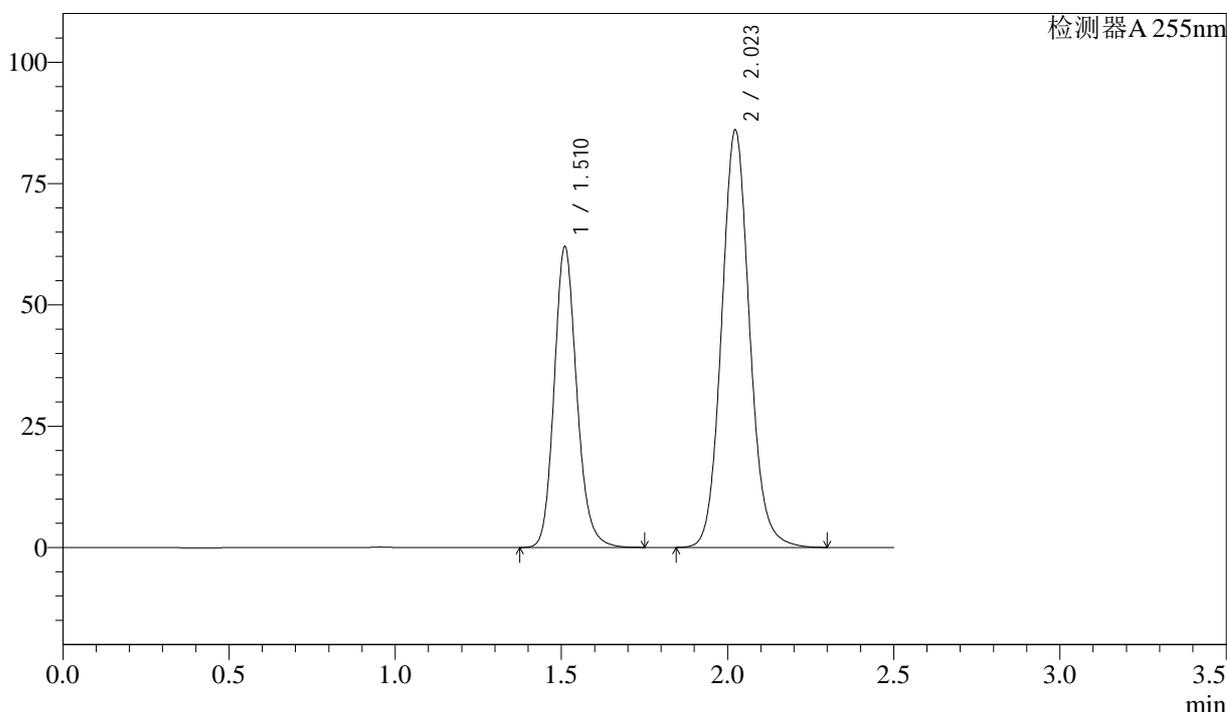
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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			

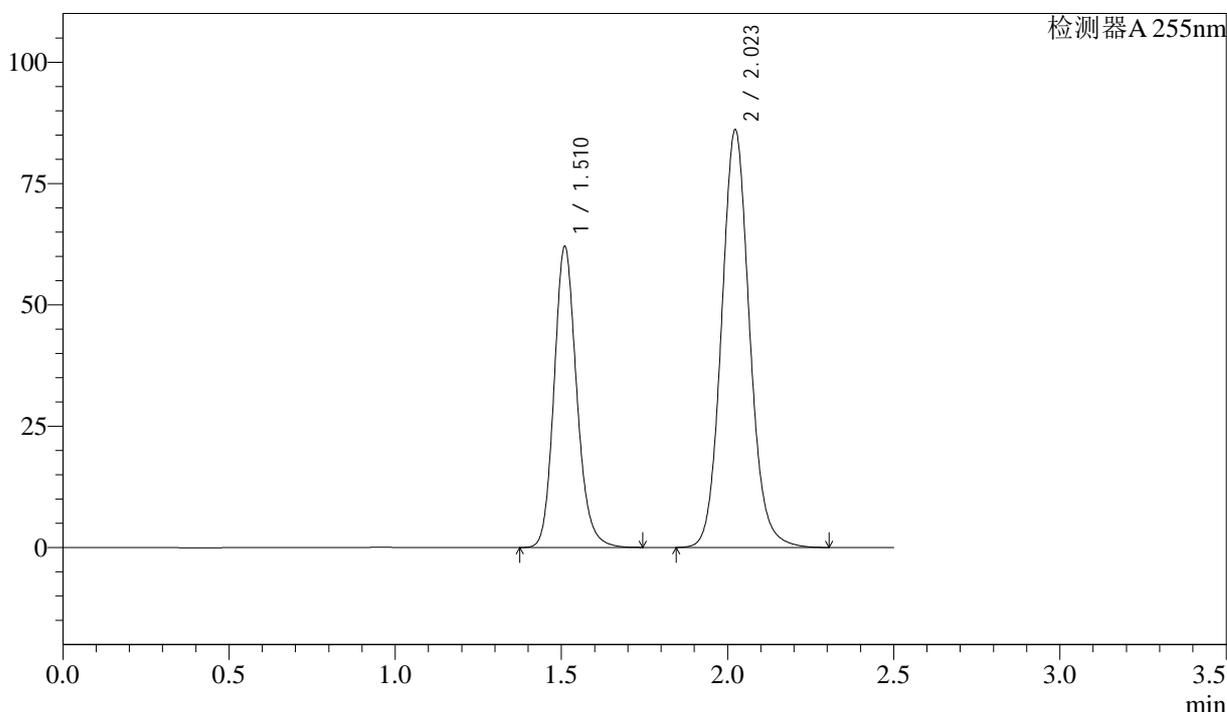
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 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			

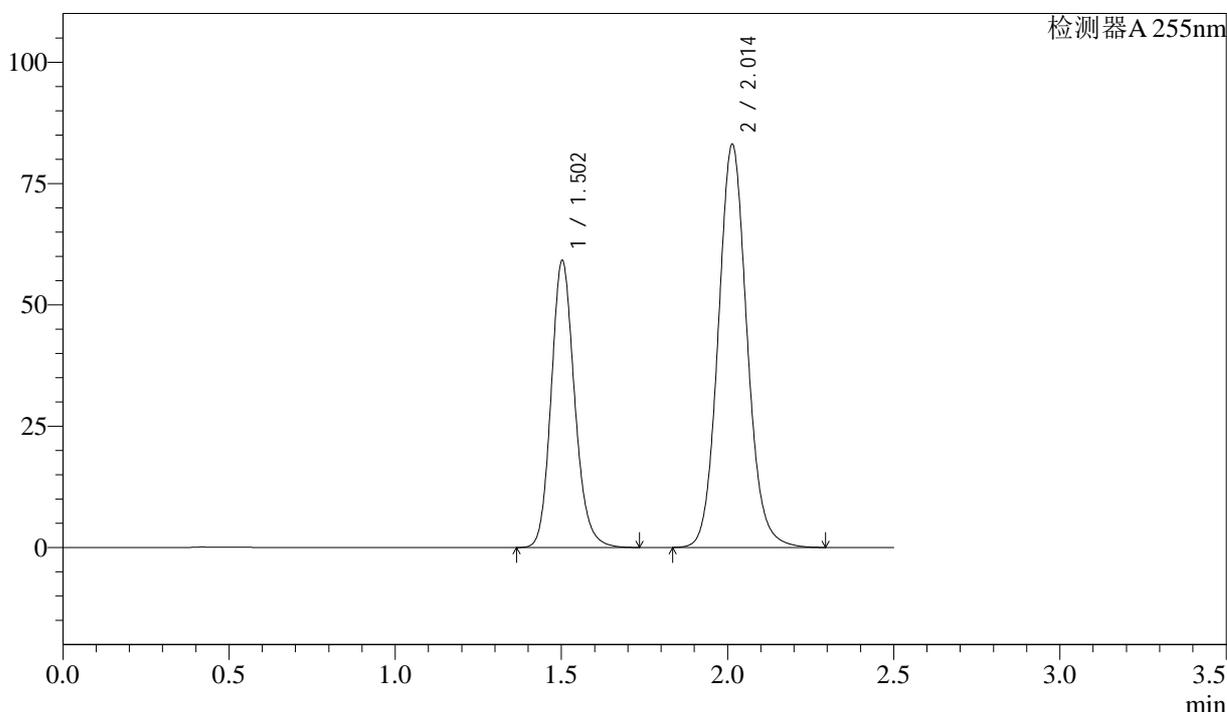
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1521-2 - 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 μ l 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



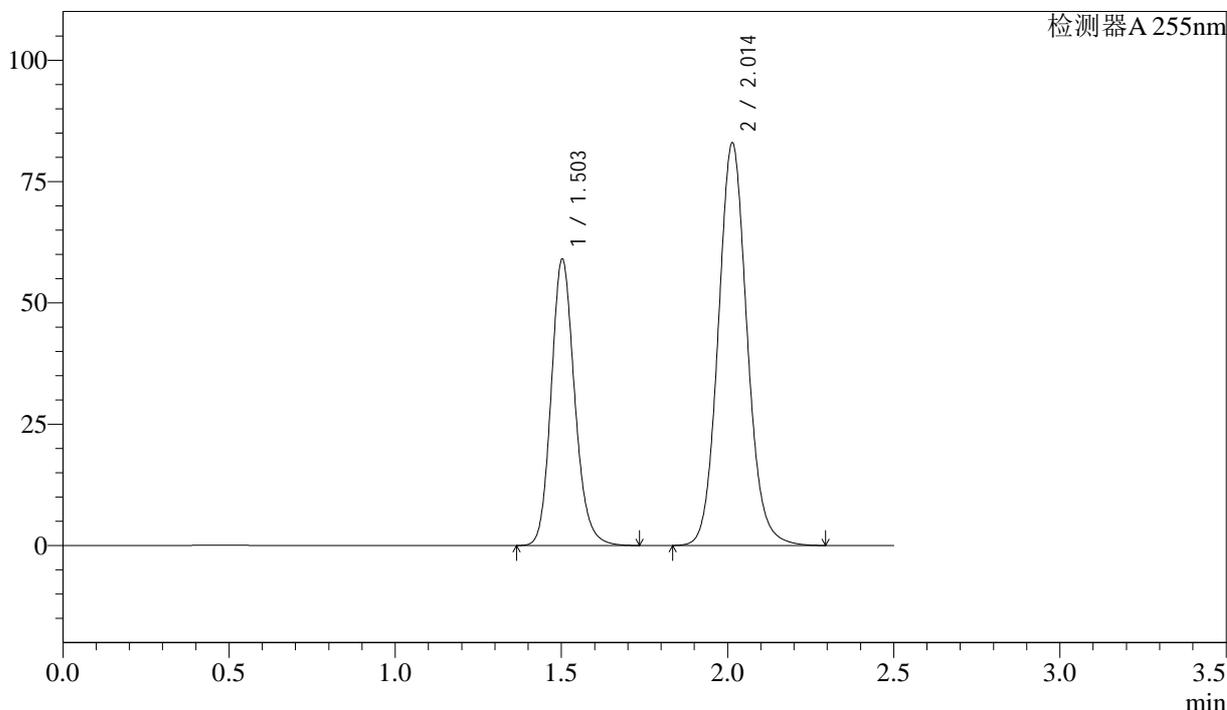
SMF-4022

<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 - 10-18/10-1522-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	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

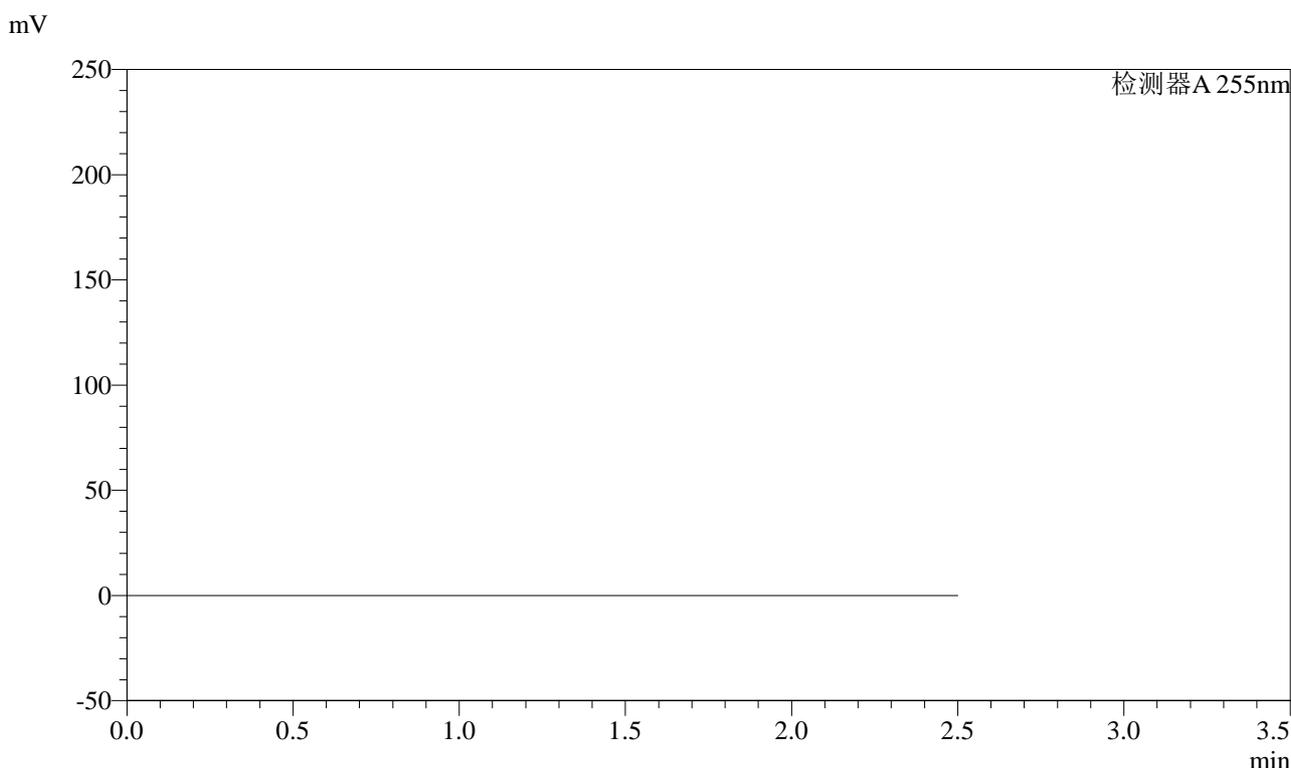


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1523-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

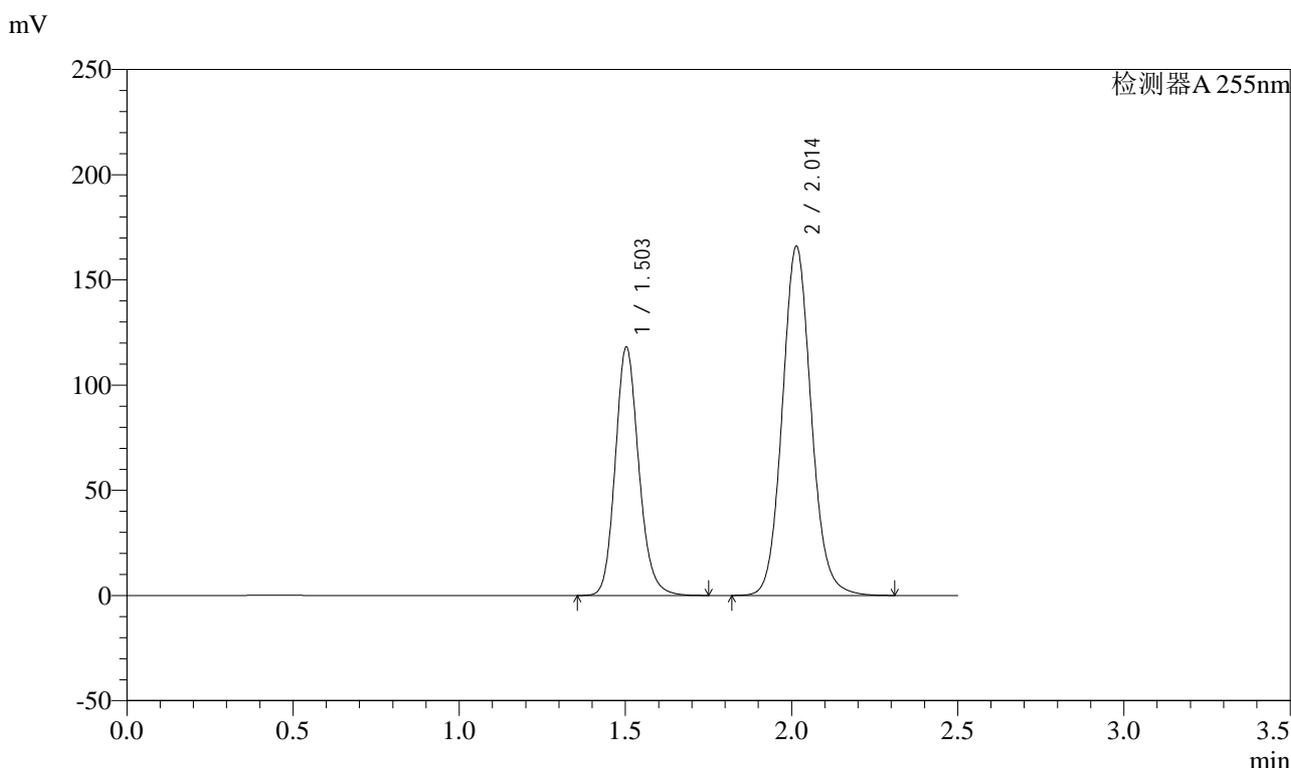
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

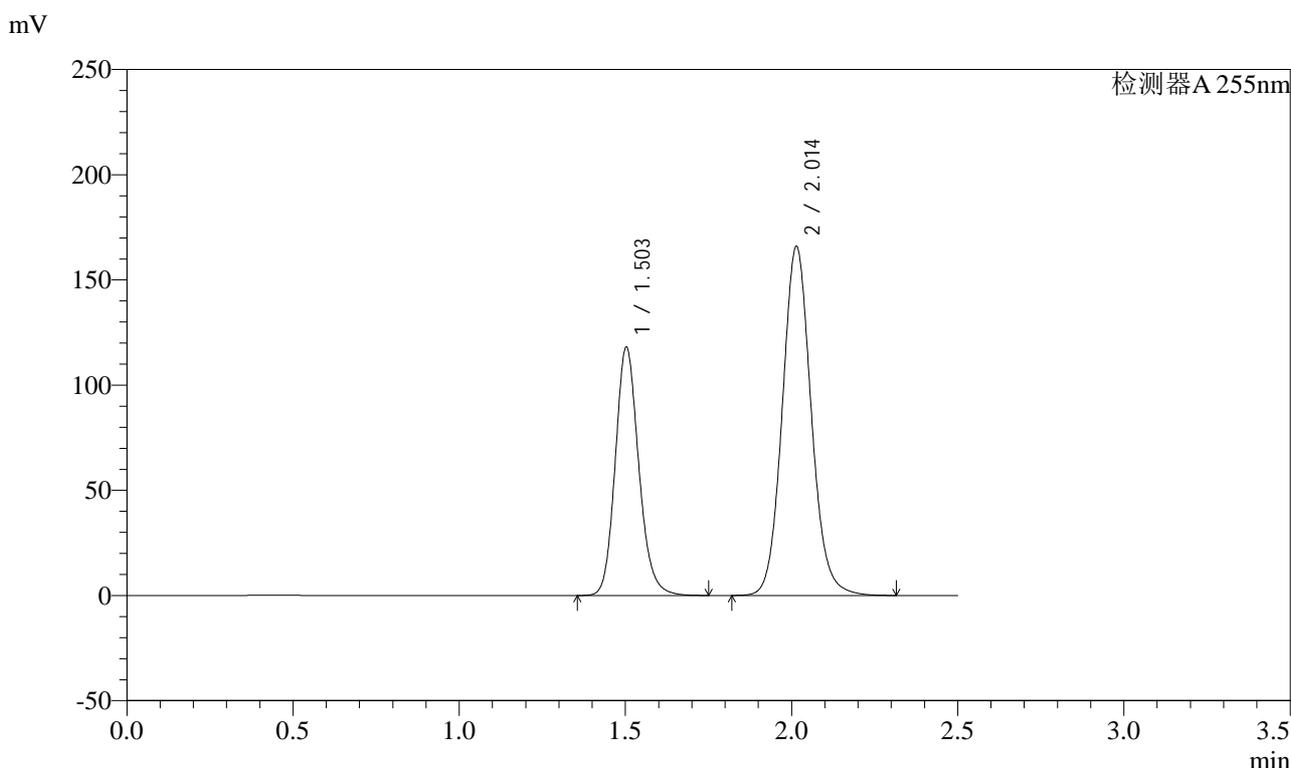
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581288	36.664	118219	2216	1.158	--
2	2.014	1004170	63.336	166107	2633	1.094	3.594
总计		1585459	100.000	284325			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

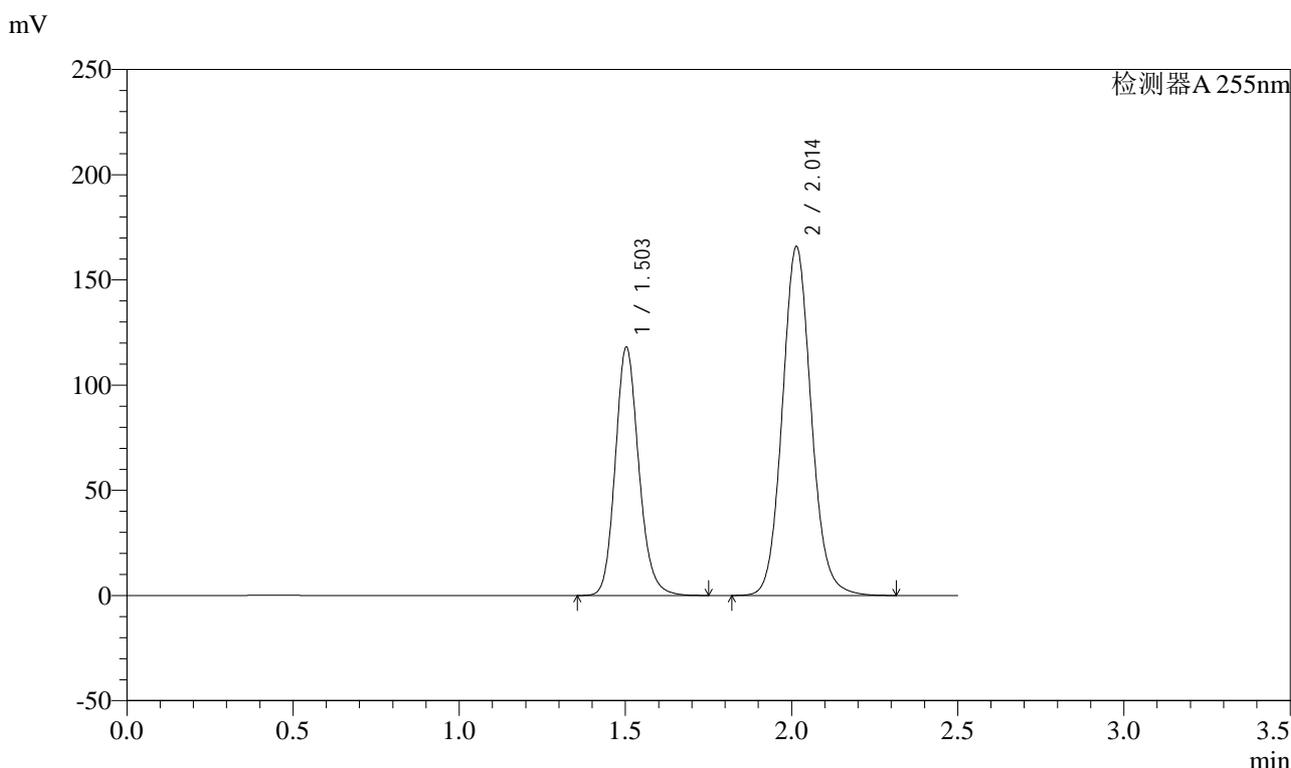
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581168	36.659	118187	2215	1.157	--
2	2.014	1004177	63.341	166035	2631	1.093	3.593
总计		1585345	100.000	284223			

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°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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 14:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

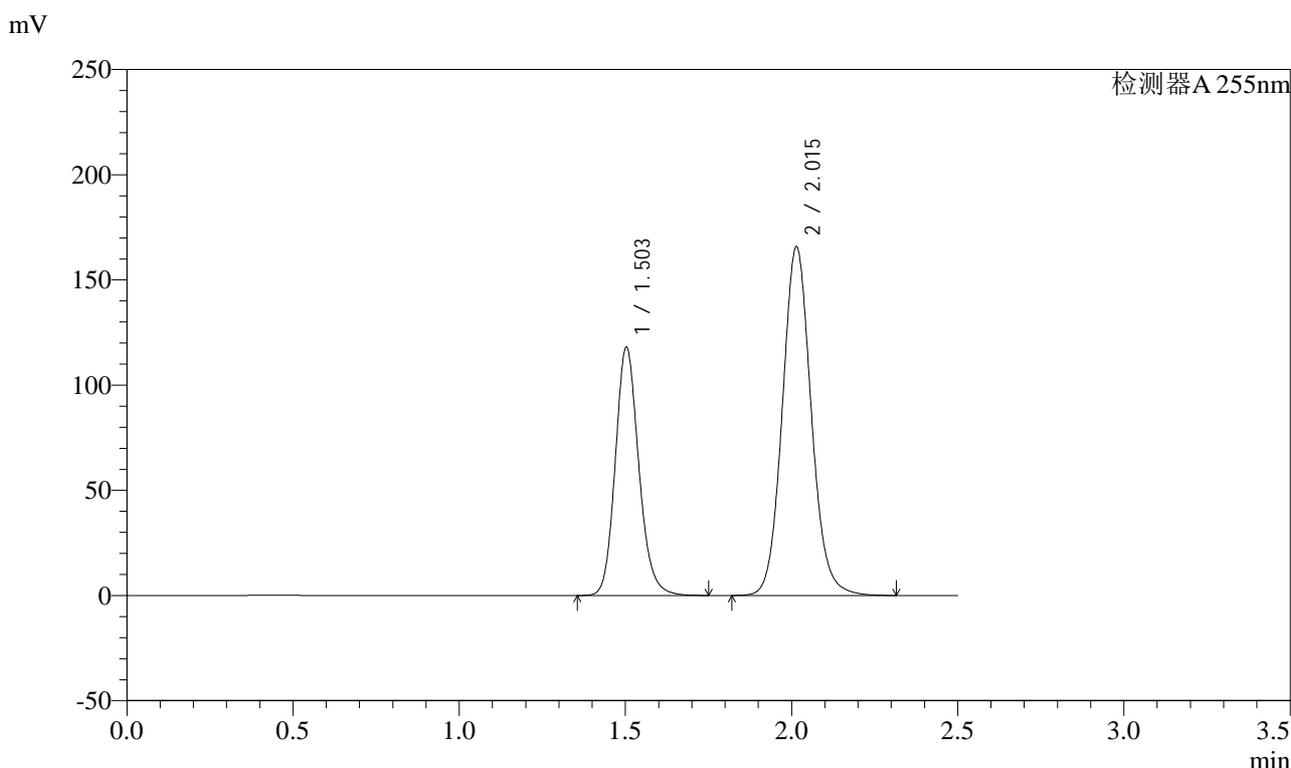
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581033	36.653	118173	2216	1.158	--
2	2.014	1004182	63.347	165974	2628	1.093	3.592
总计		1585215	100.000	284147			

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 - 10-18/10-1528-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 14:22:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

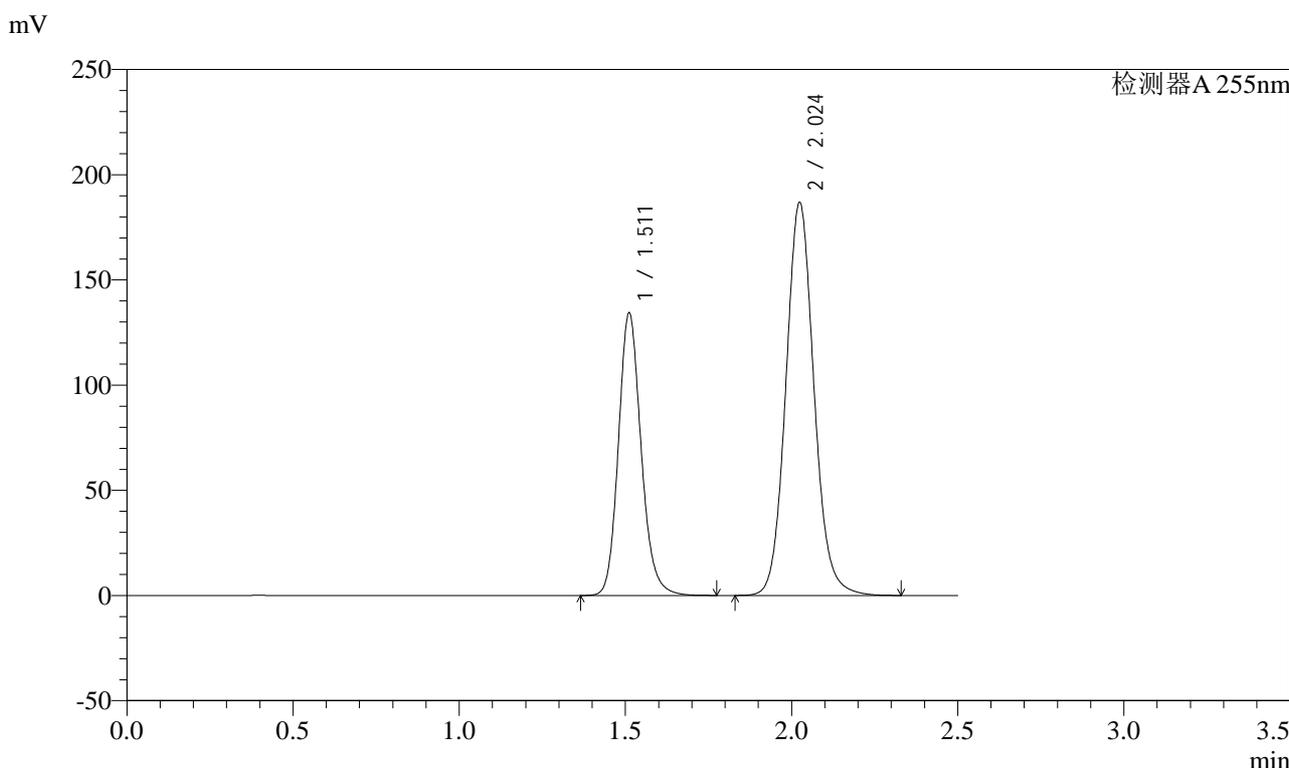
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	581170	36.672	118166	2214	1.157	--
2	2.015	1003597	63.328	165869	2629	1.093	3.592
总计		1584767	100.000	284036			

图50 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-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1529-2 - 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

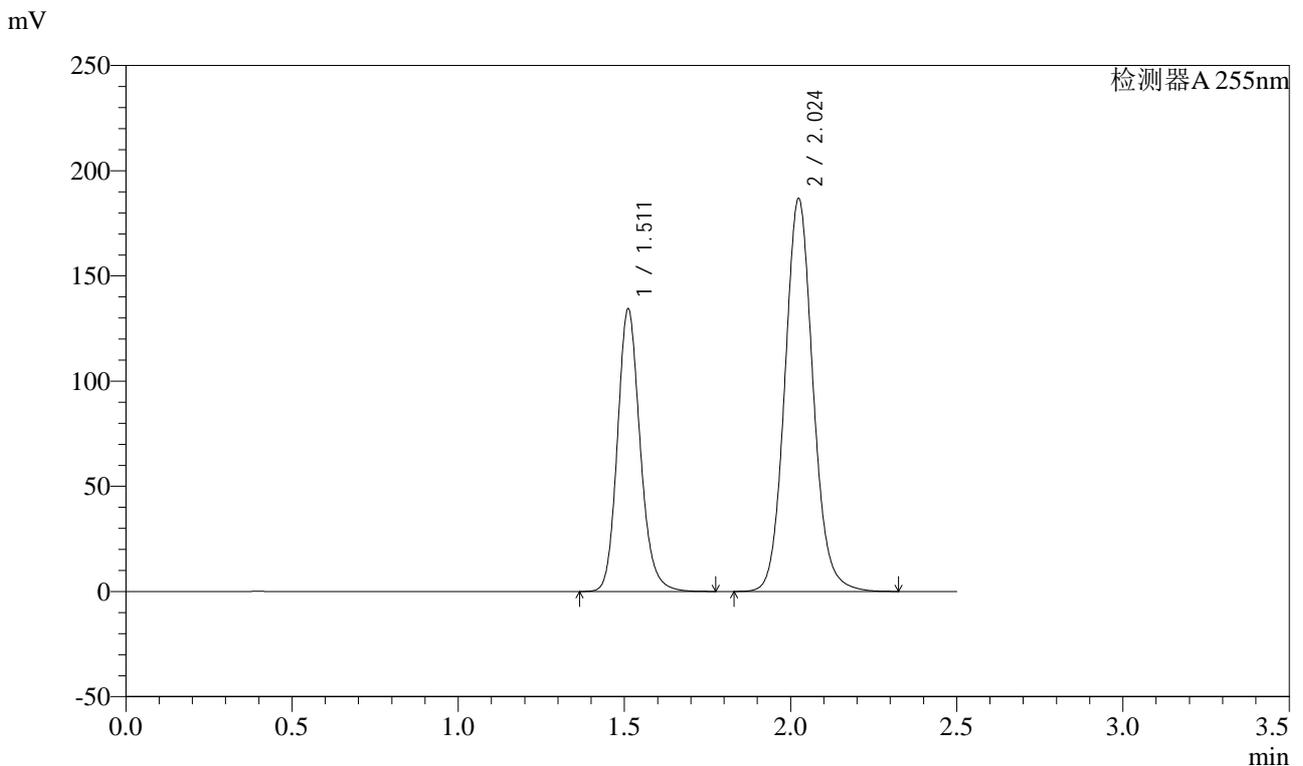
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	639018	36.706	134194	2411	1.160	--
2	2.024	1101891	63.294	186995	2809	1.093	3.719
总计		1740909	100.000	321189			

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 - 10-18/10-1530-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:50:54 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	1.511	639125	36.707	134185	2409	1.160	--
2	2.024	1102016	63.293	186942	2806	1.092	3.717
总计		1741141	100.000	321128			

图52 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-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

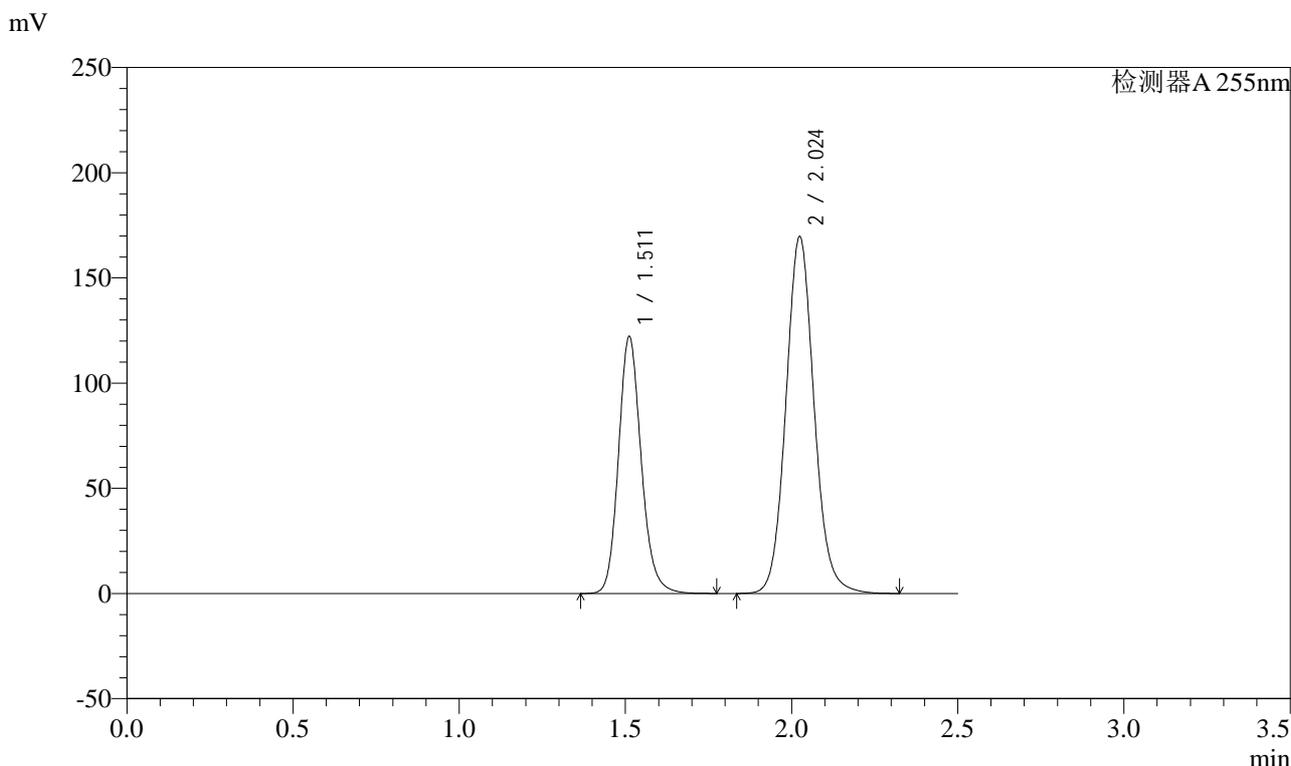


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1531-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

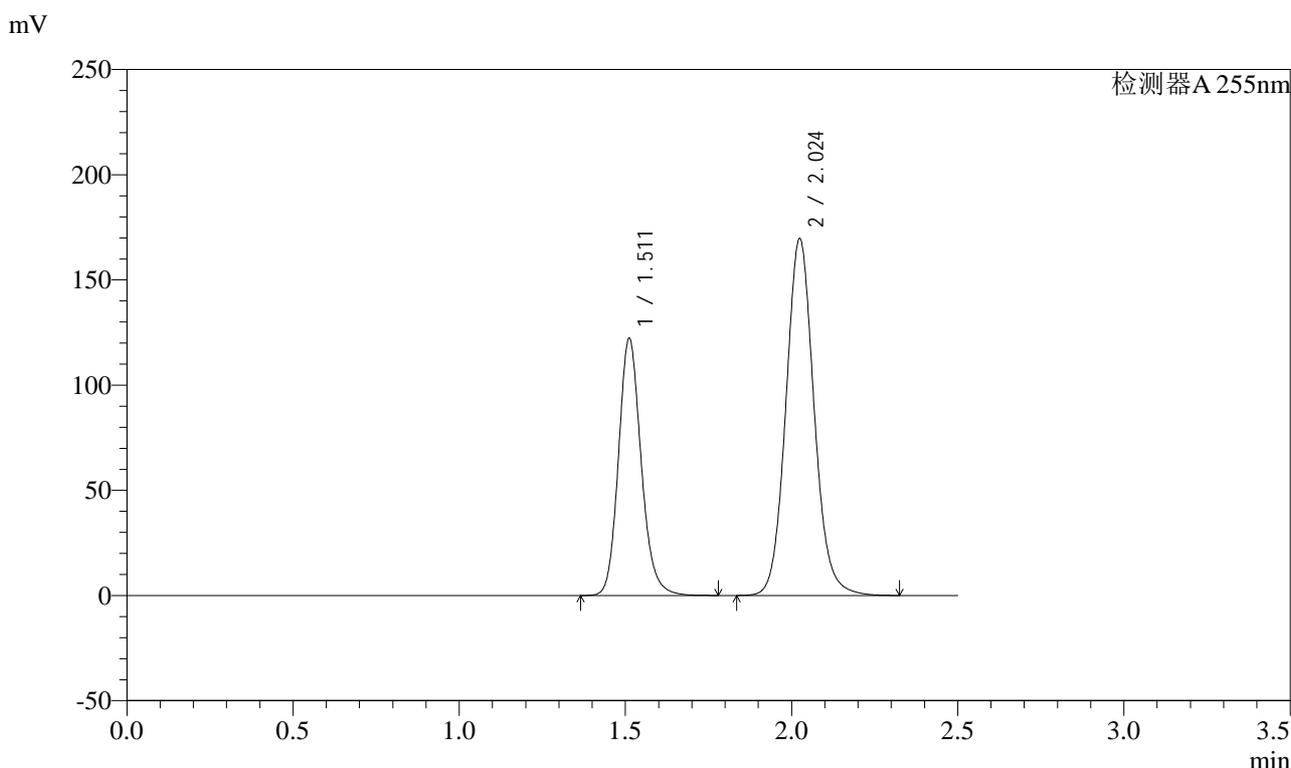
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	581577	36.753	122099	2409	1.159	--
2	2.024	1000832	63.247	169754	2807	1.092	3.717
总计		1582409	100.000	291853			

图53 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 - 10-18/10-1532-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

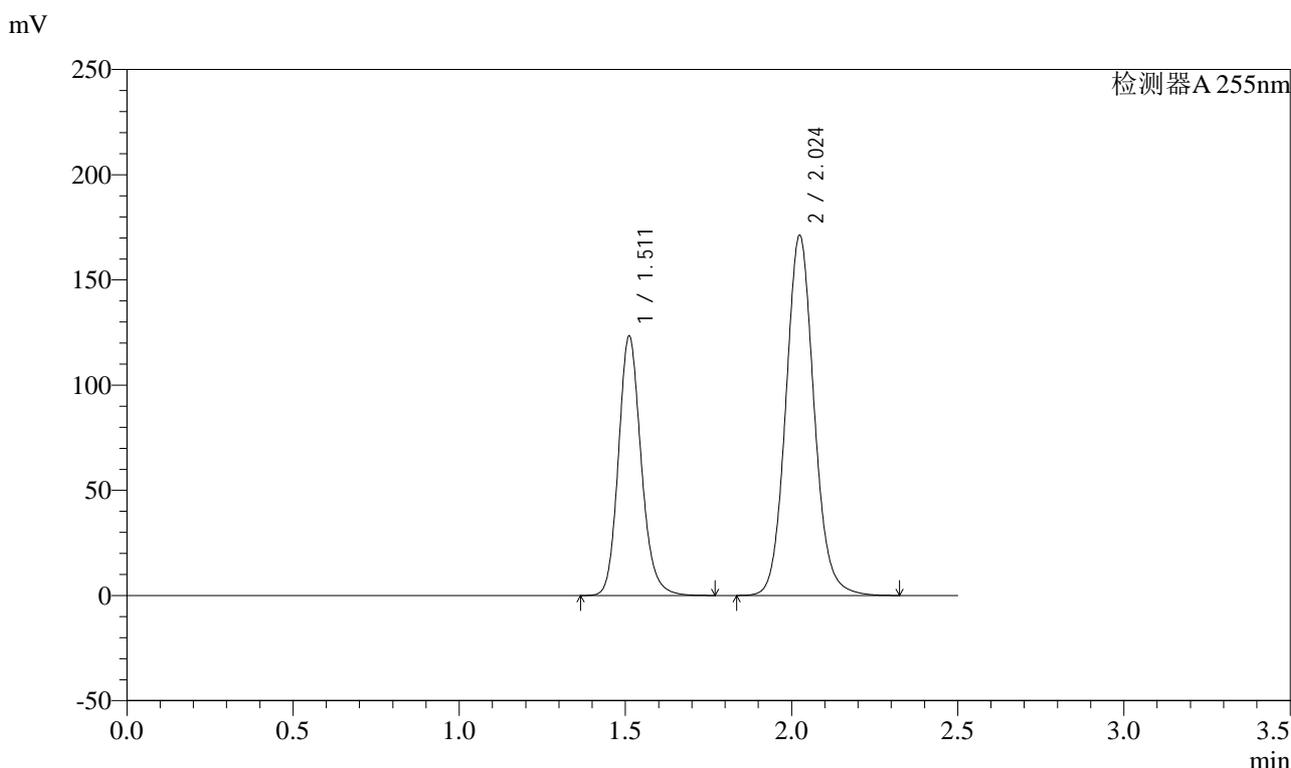
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	581621	36.761	122157	2412	1.158	--
2	2.024	1000554	63.239	169755	2808	1.092	3.718
总计		1582175	100.000	291913			

图54 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 - 10-18/10-1533-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:01 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	1.511	587204	36.745	123275	2408	1.158	--
2	2.024	1010846	63.255	171349	2802	1.091	3.714
总计		1598050	100.000	294625			

图55 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

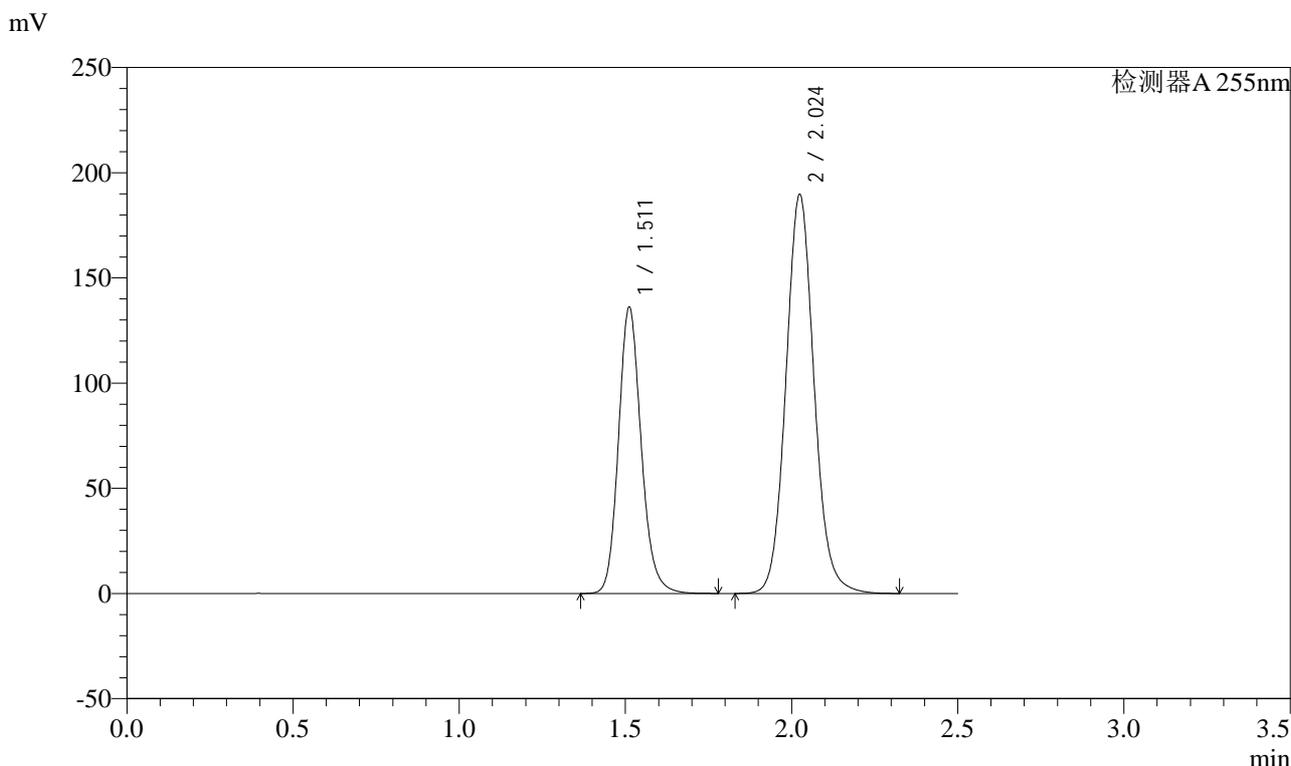


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1535-2 - 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

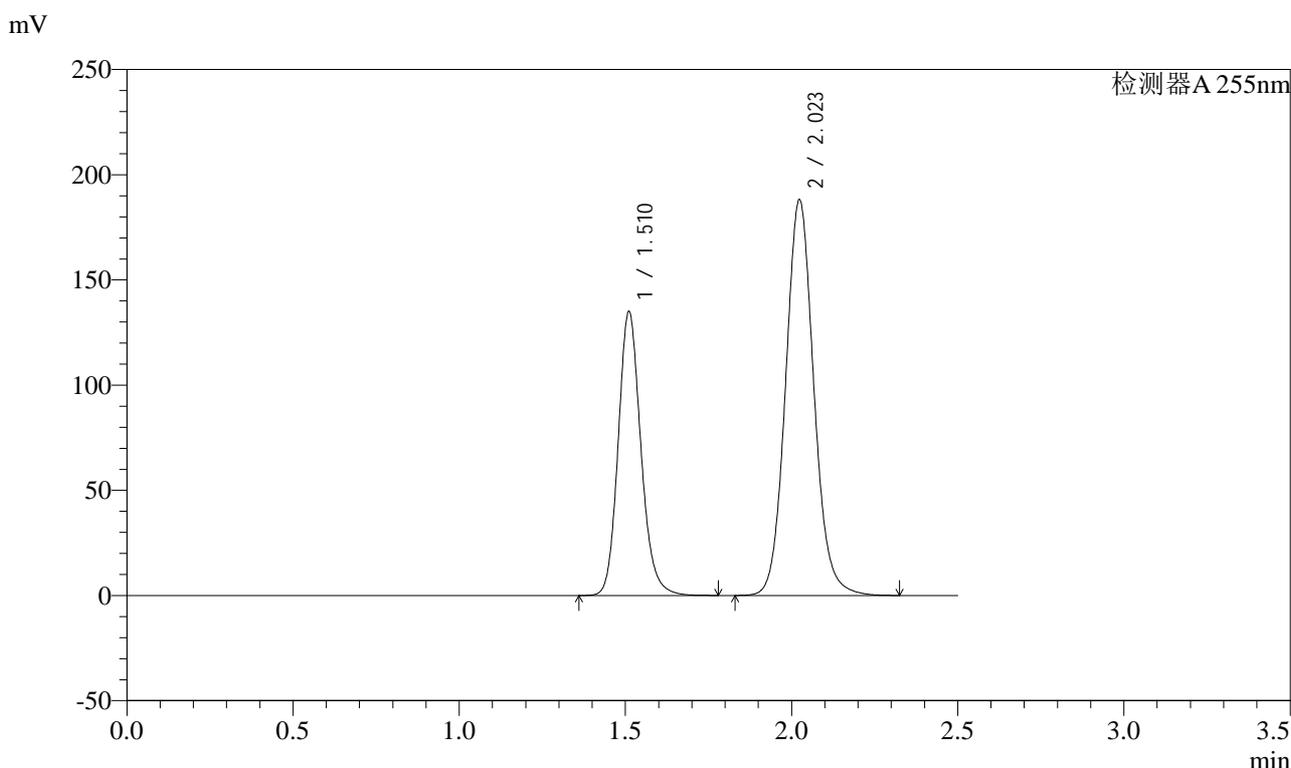
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	648031	36.653	136032	2409	1.158	--
2	2.024	1119980	63.347	189764	2801	1.091	3.715
总计		1768011	100.000	325797			

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 - 10-18/10-1537-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

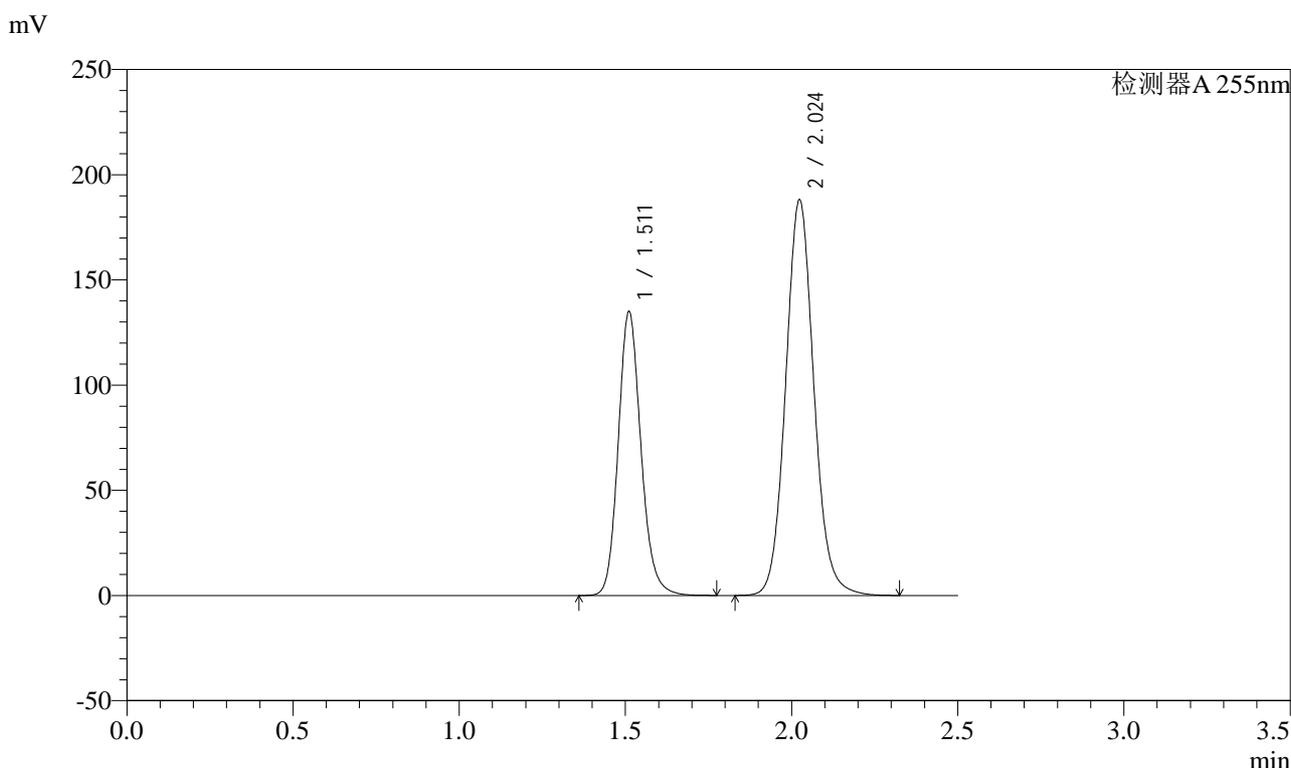
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	643019	36.640	134839	2403	1.157	--
2	2.023	1111944	63.360	188298	2792	1.090	3.712
总计		1754963	100.000	323137			

图59 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 - 10-18/10-1538-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:13 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	643006	36.645	134757	2402	1.157	--
2	2.024	1111678	63.355	188235	2790	1.090	3.710
总计		1754684	100.000	322992			

图60 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

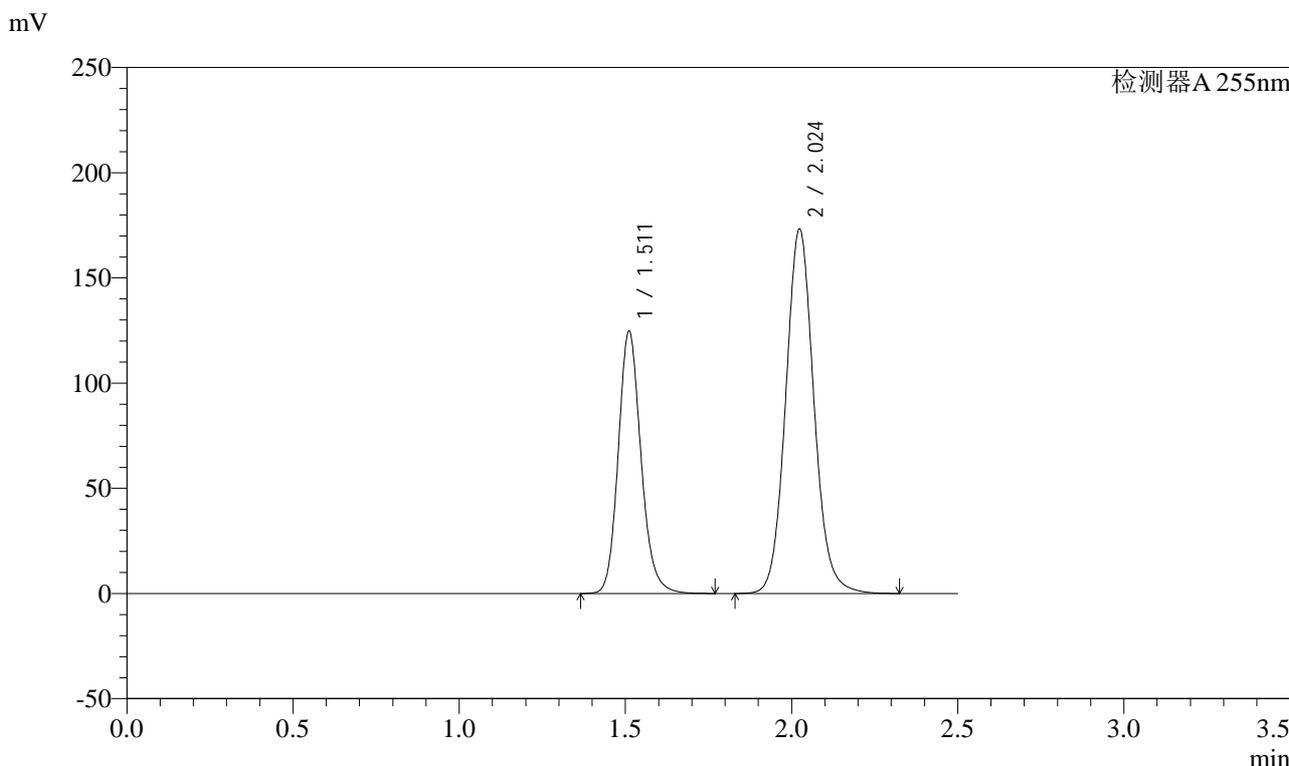


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1539-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:15 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	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

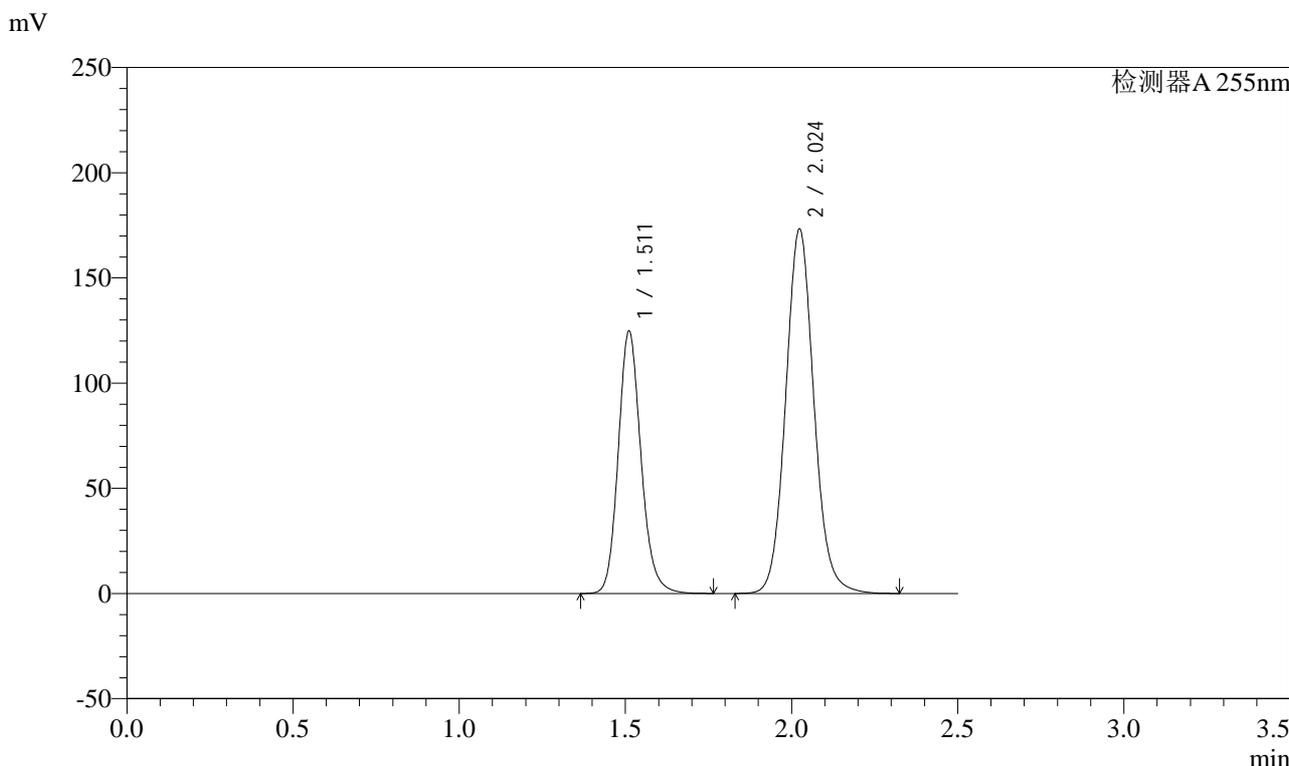


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

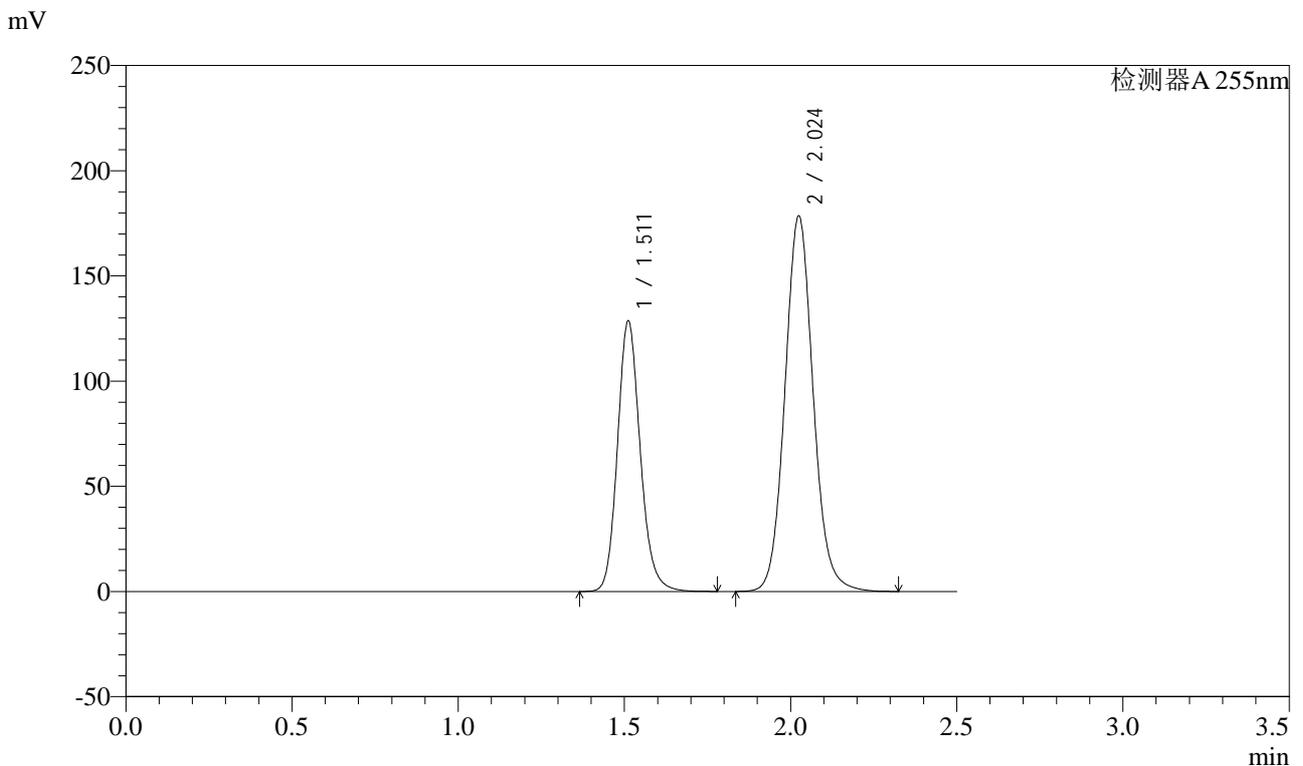
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	594612	36.710	124541	2399	1.156	--
2	2.024	1025151	63.290	173454	2786	1.089	3.707
总计		1619762	100.000	297995			

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 - 10-18/10-1541-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 15:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

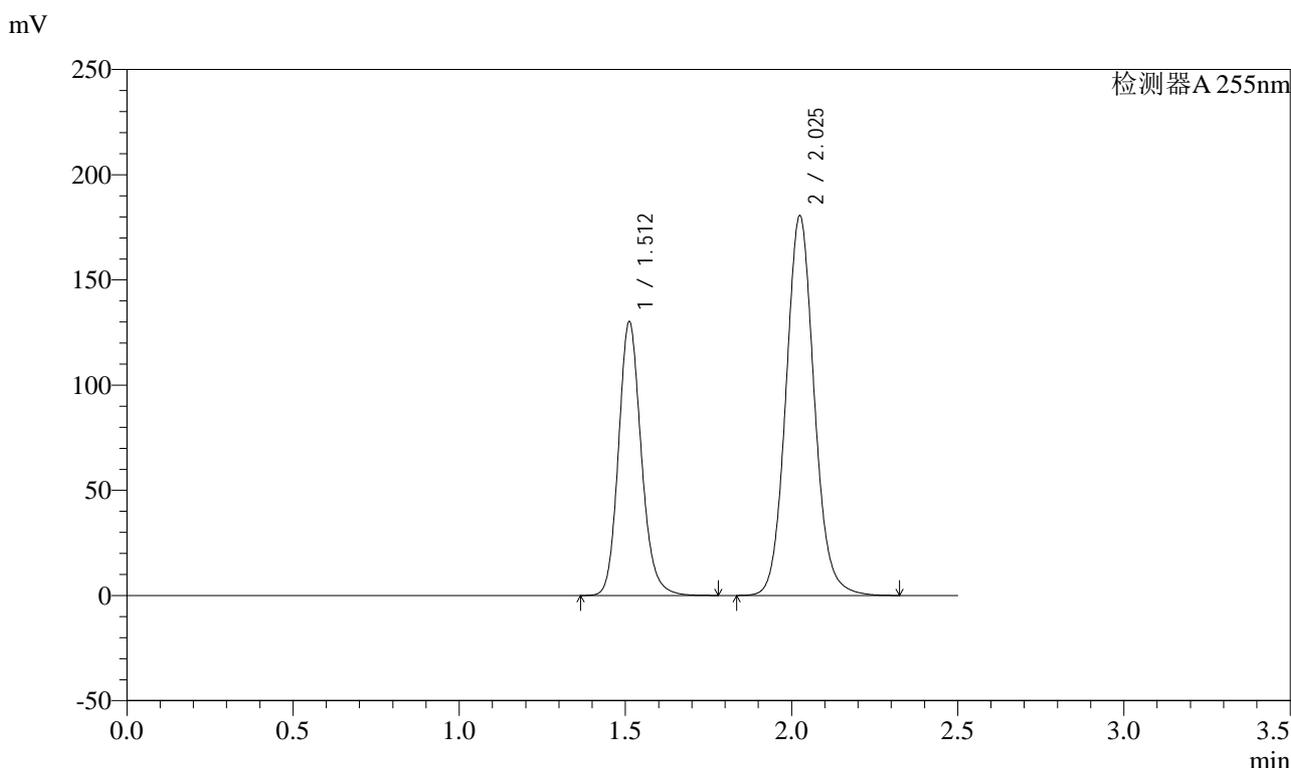
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	613038	36.731	128576	2404	1.155	--
2	2.024	1055935	63.269	178590	2790	1.089	3.709
总计		1668973	100.000	307166			

图63 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-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

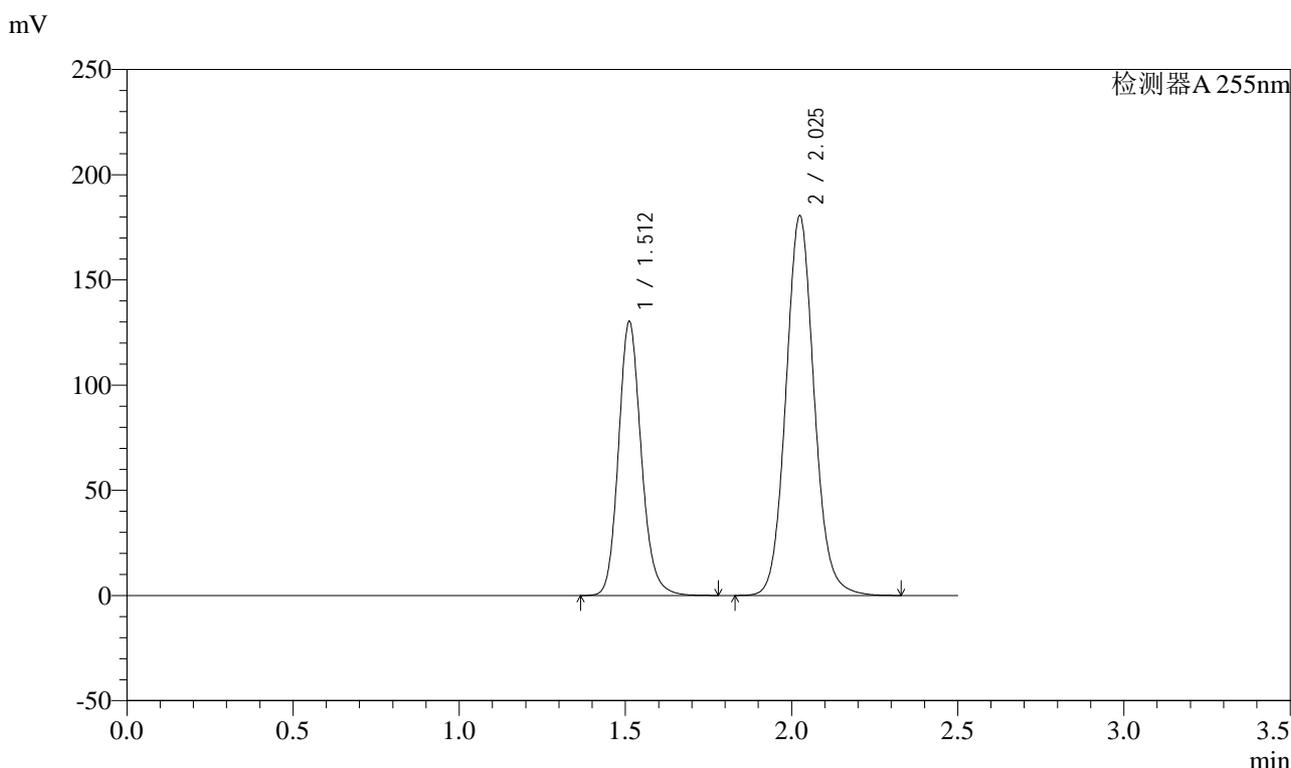
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	620884	36.757	130191	2401	1.155	--
2	2.025	1068275	63.243	180570	2788	1.088	3.707
总计		1689159	100.000	310760			

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

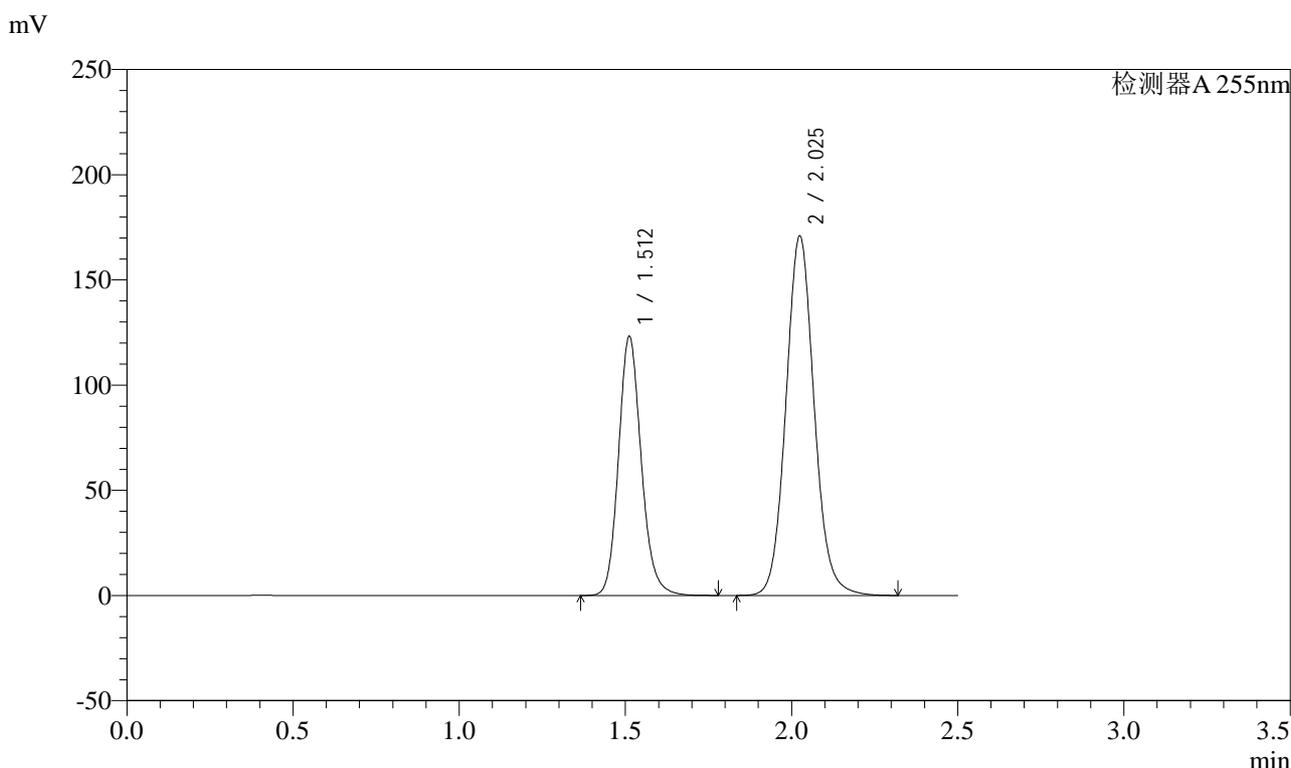
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	620963	36.745	130184	2401	1.154	--
2	2.025	1068956	63.255	180590	2785	1.088	3.706
总计		1689919	100.000	310774			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 16:10:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:30	
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

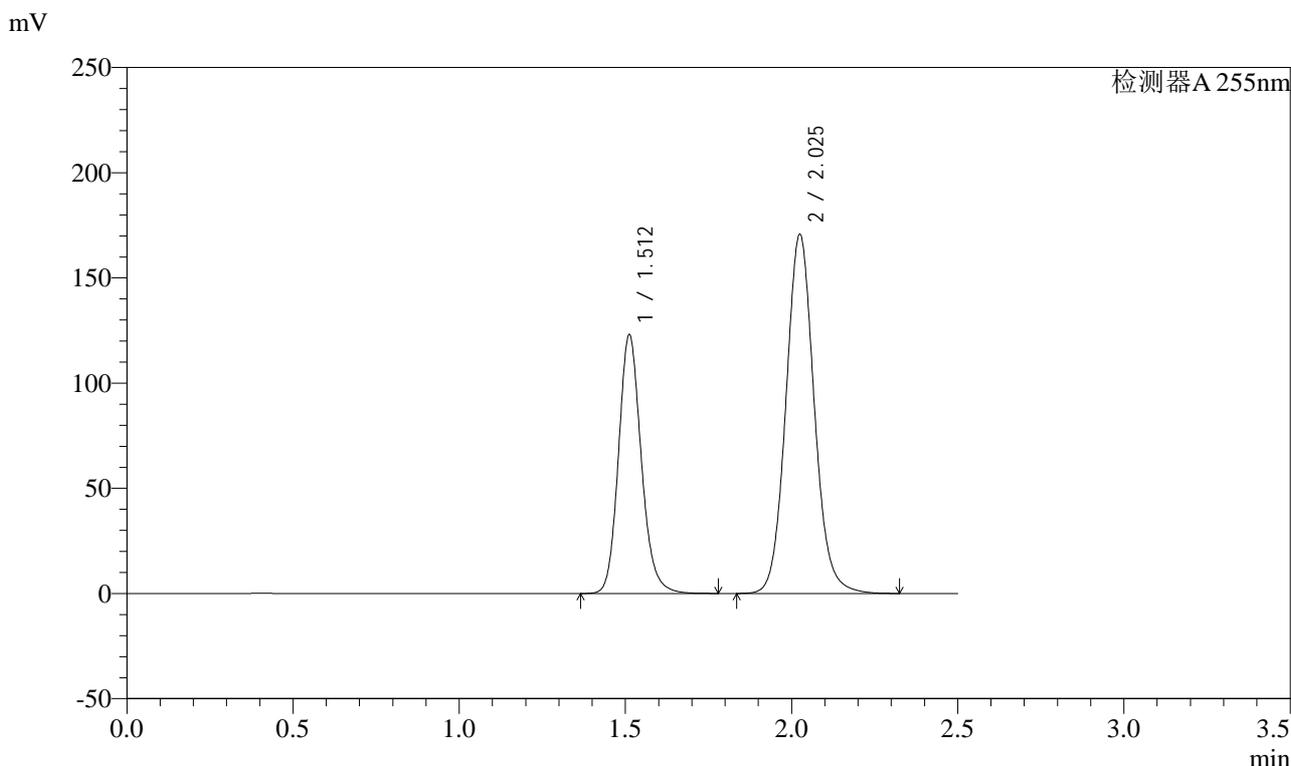


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1546-2 - 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

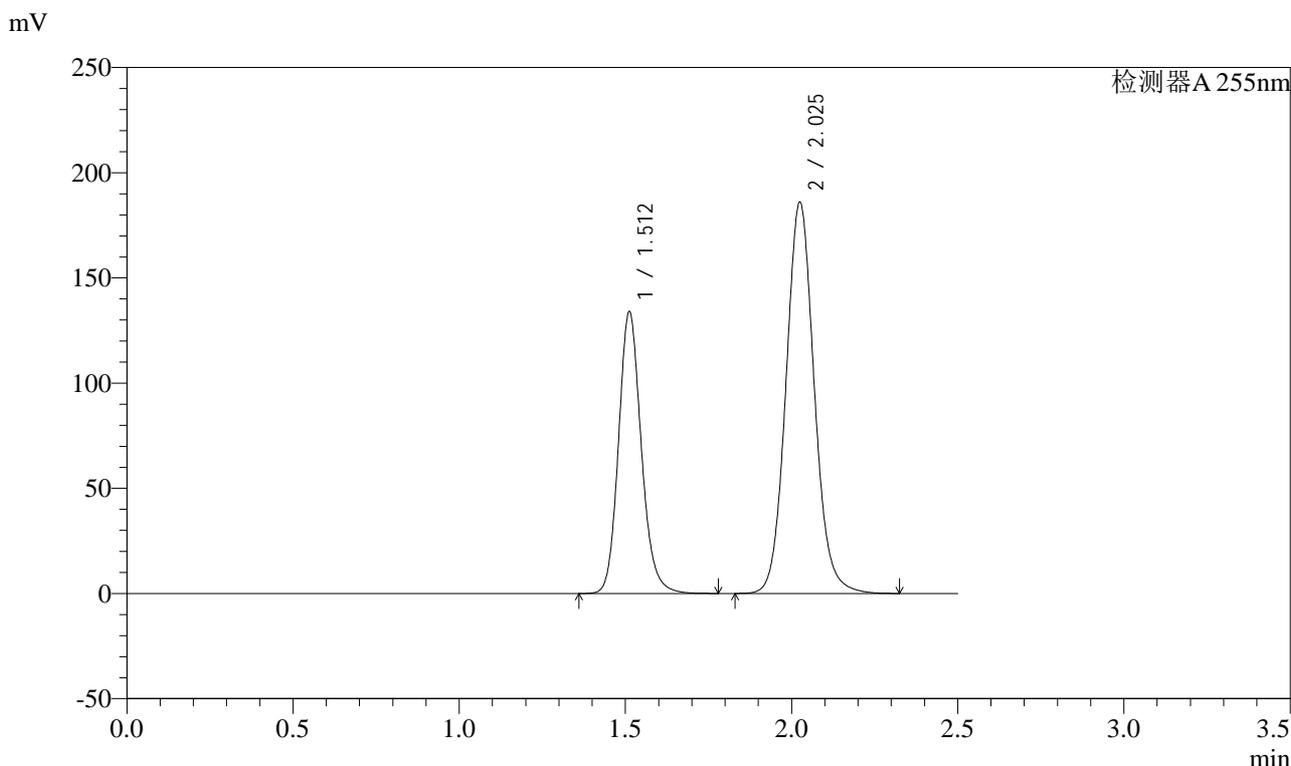


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1547-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:51:34 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	638911	36.700	133935	2400	1.153	--
2	2.025	1102005	63.300	186021	2781	1.087	3.704
总计		1740917	100.000	319956			

图69 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-1

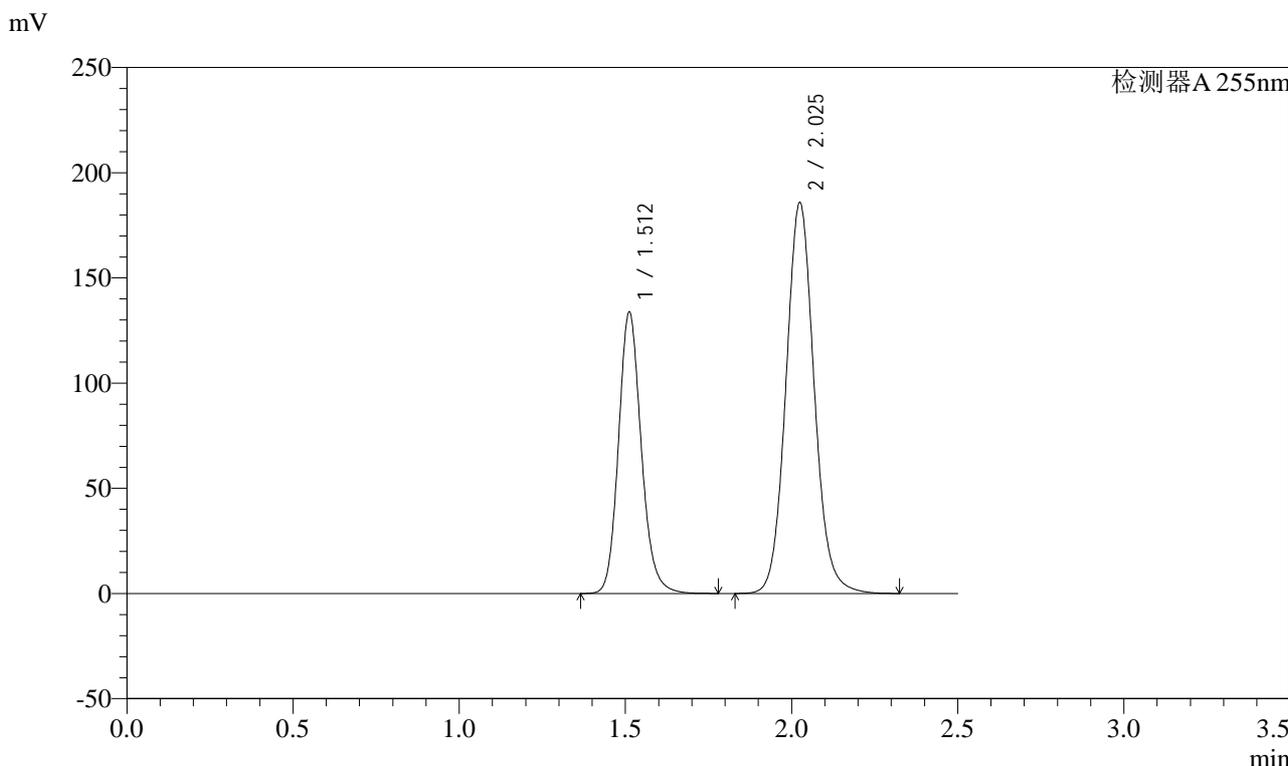


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1548-2 - 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

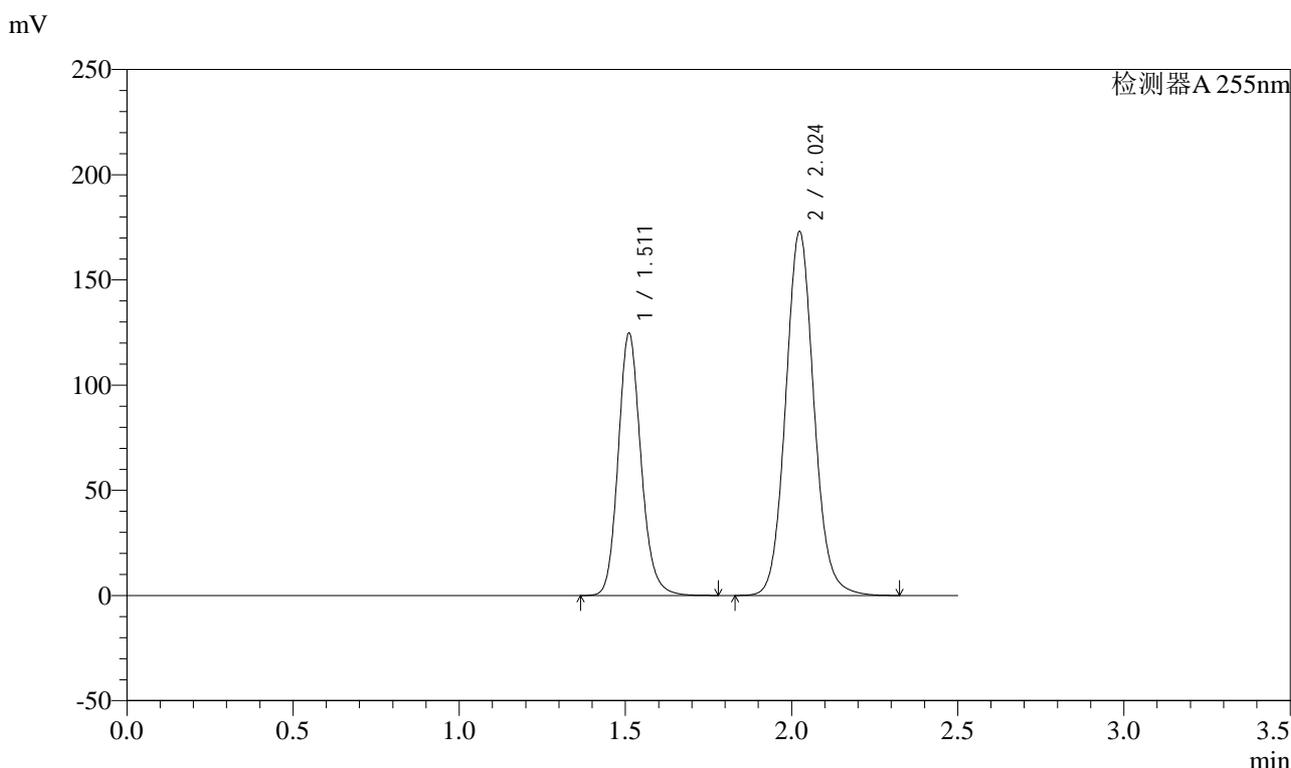
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	638375	36.701	133781	2398	1.153	--
2	2.025	1100996	63.299	185851	2781	1.087	3.704
总计		1739370	100.000	319632			

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

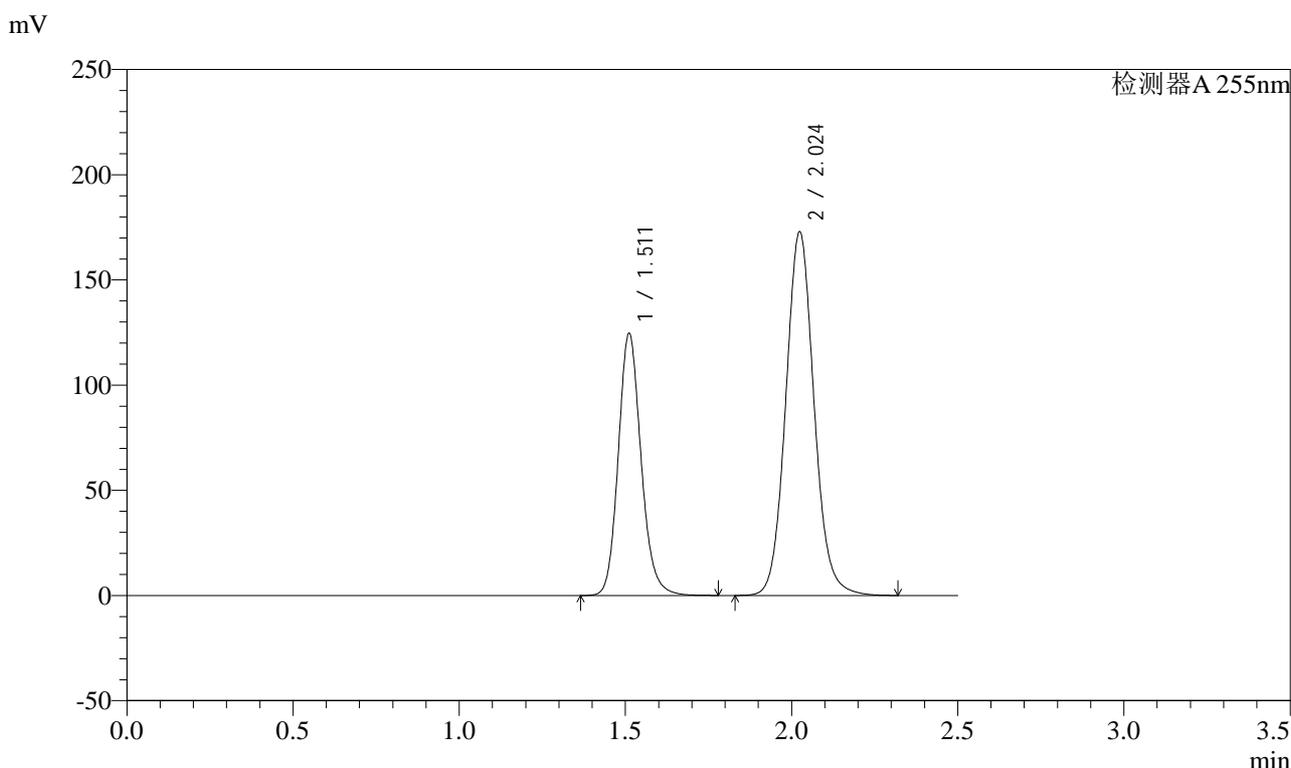
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	595253	36.718	124505	2393	1.153	--
2	2.024	1025877	63.282	173161	2774	1.086	3.702
总计		1621130	100.000	297666			

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 - 10-18/10-1550-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

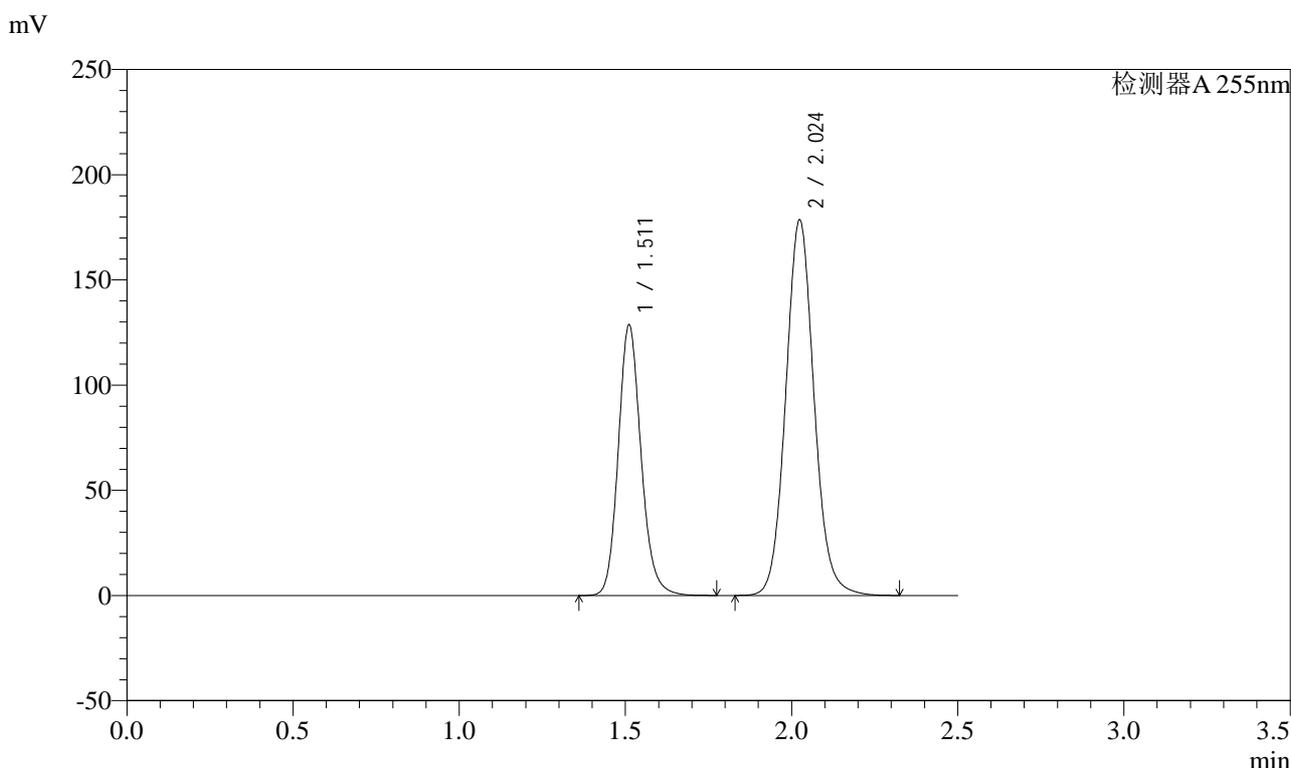
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	595297	36.737	124446	2388	1.153	--
2	2.024	1025127	63.263	173045	2776	1.086	3.700
总计		1620424	100.000	297491			

图72 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-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 - 10-18/10-1551-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 16:27:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:44	
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-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

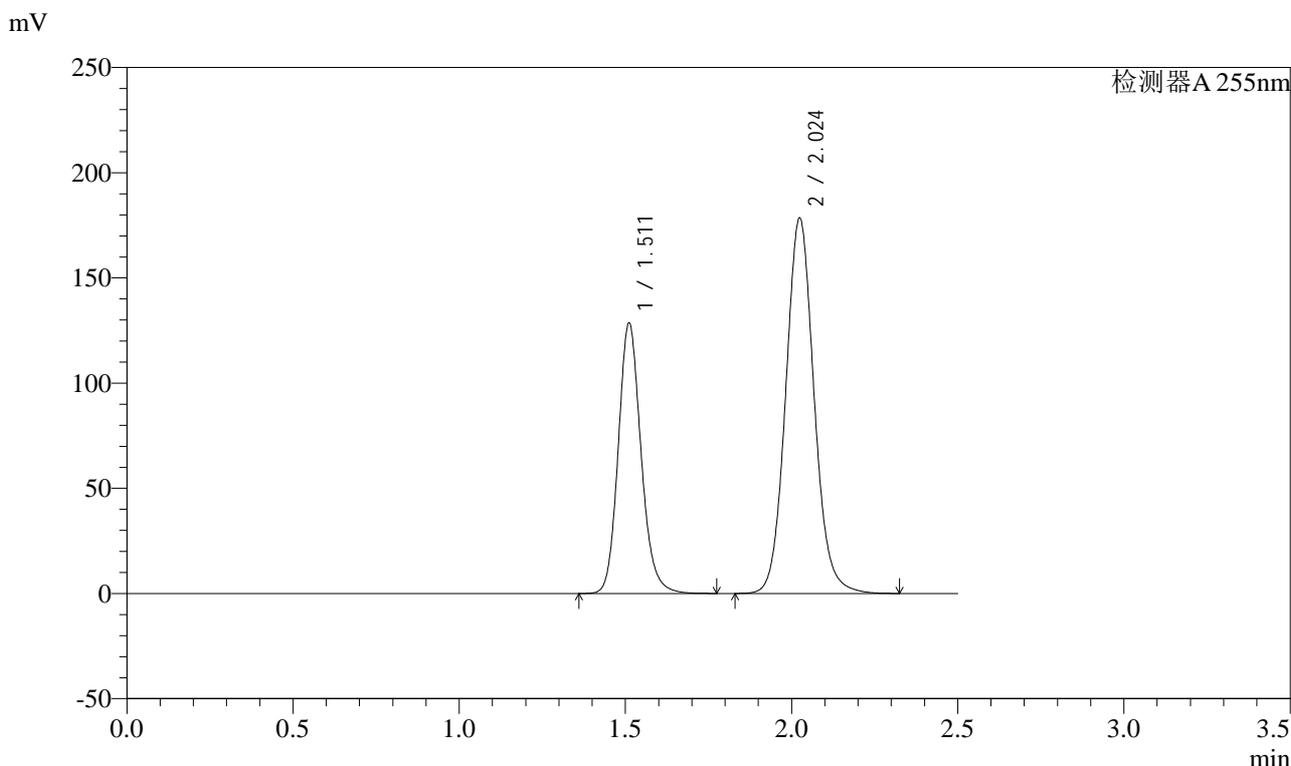


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1552-2 - 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-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

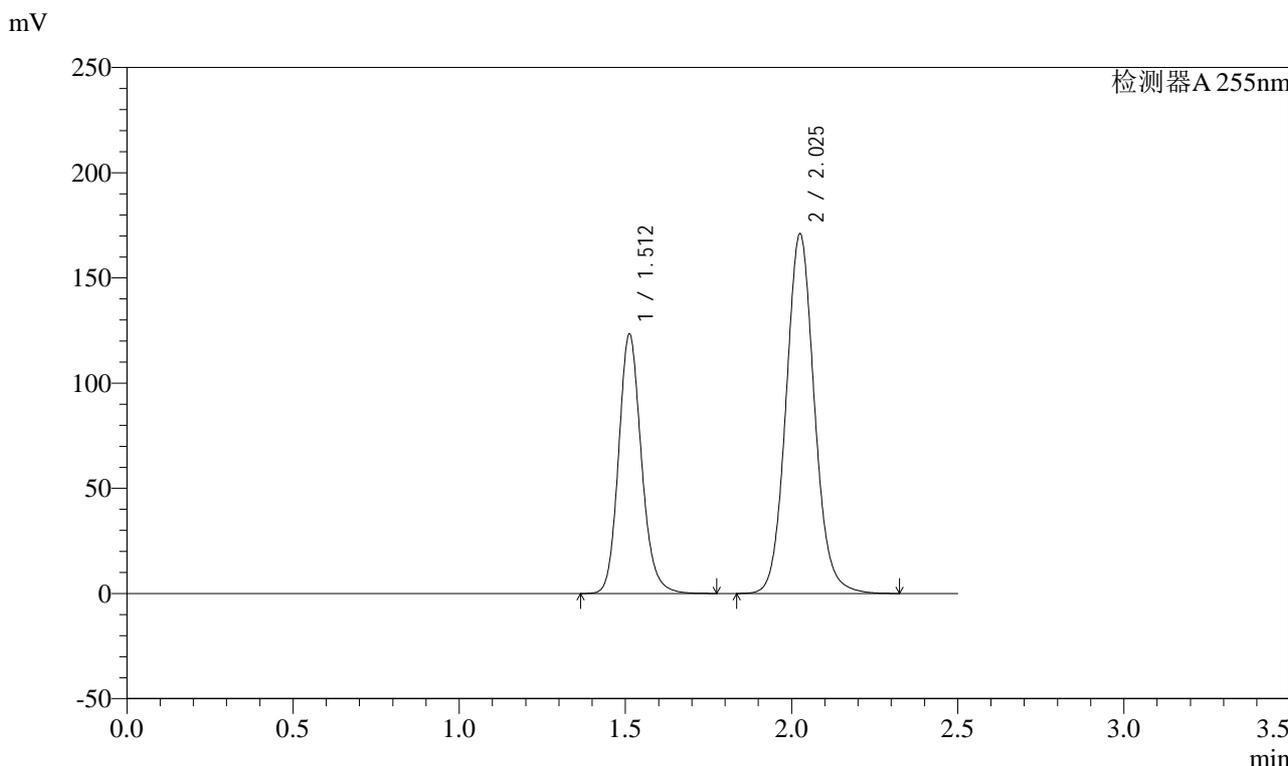


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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

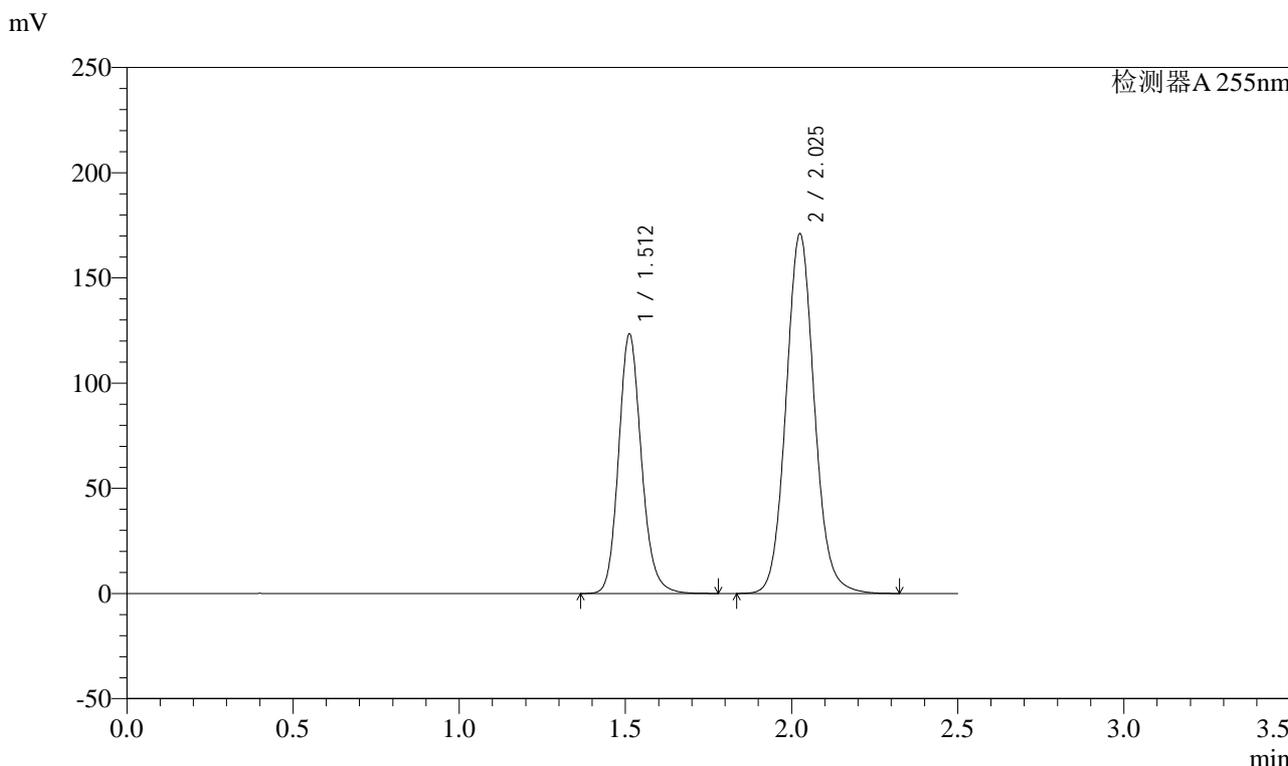


SMF-4022

<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

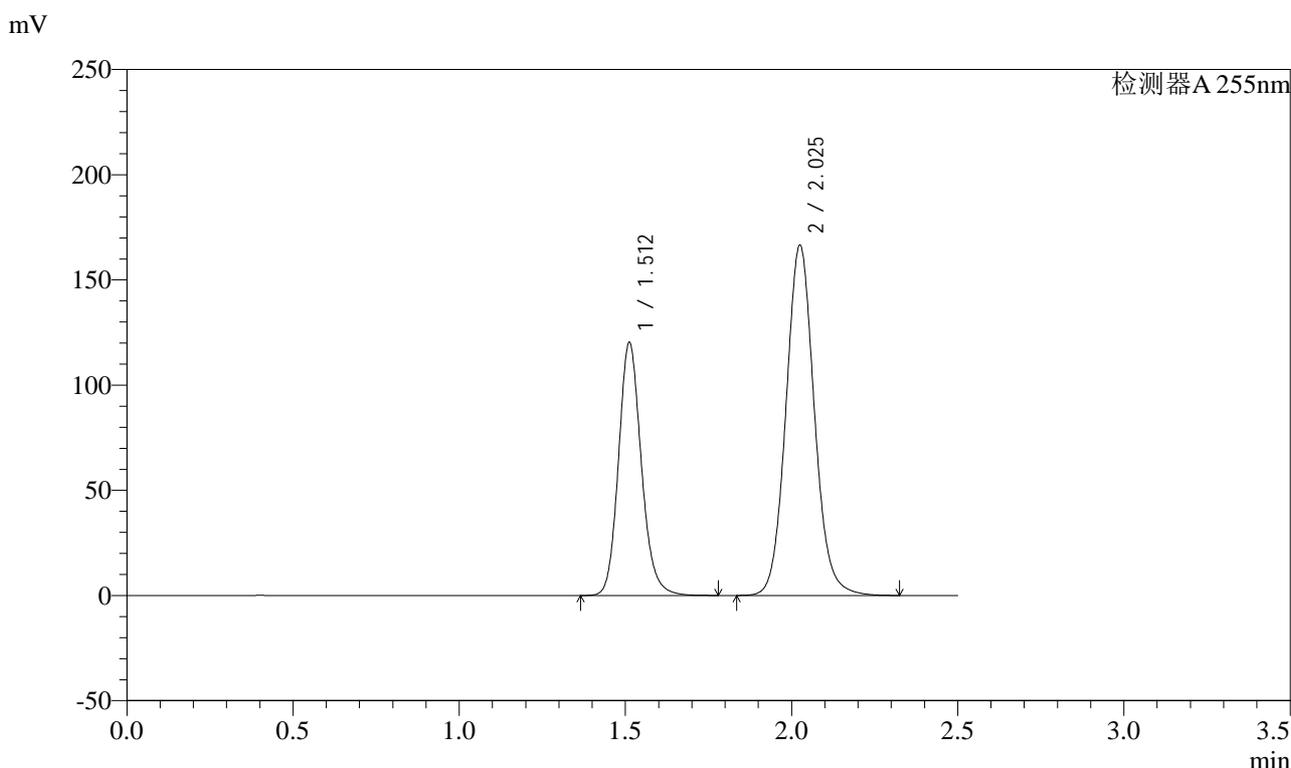
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	589716	36.738	123427	2390	1.152	--
2	2.025	1015490	63.262	170954	2766	1.086	3.695
总计		1605206	100.000	294380			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:53 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	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

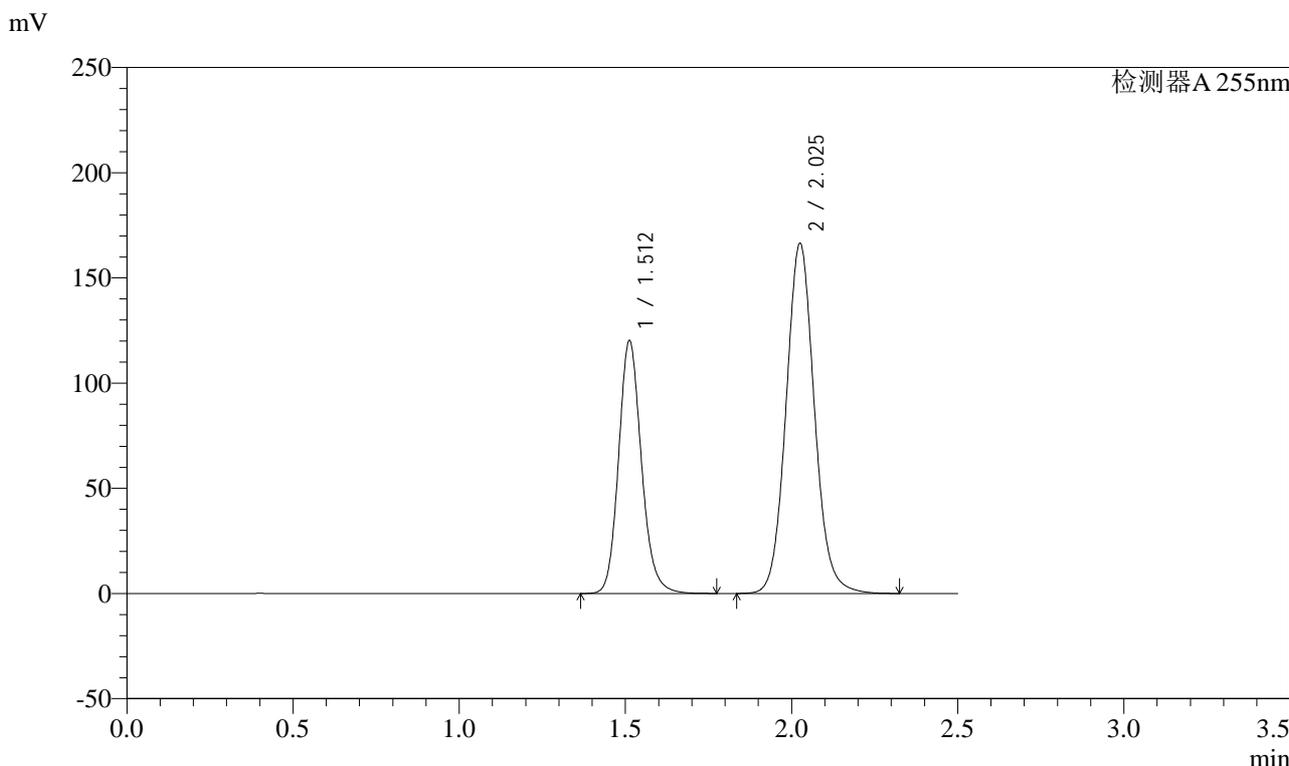


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1556-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

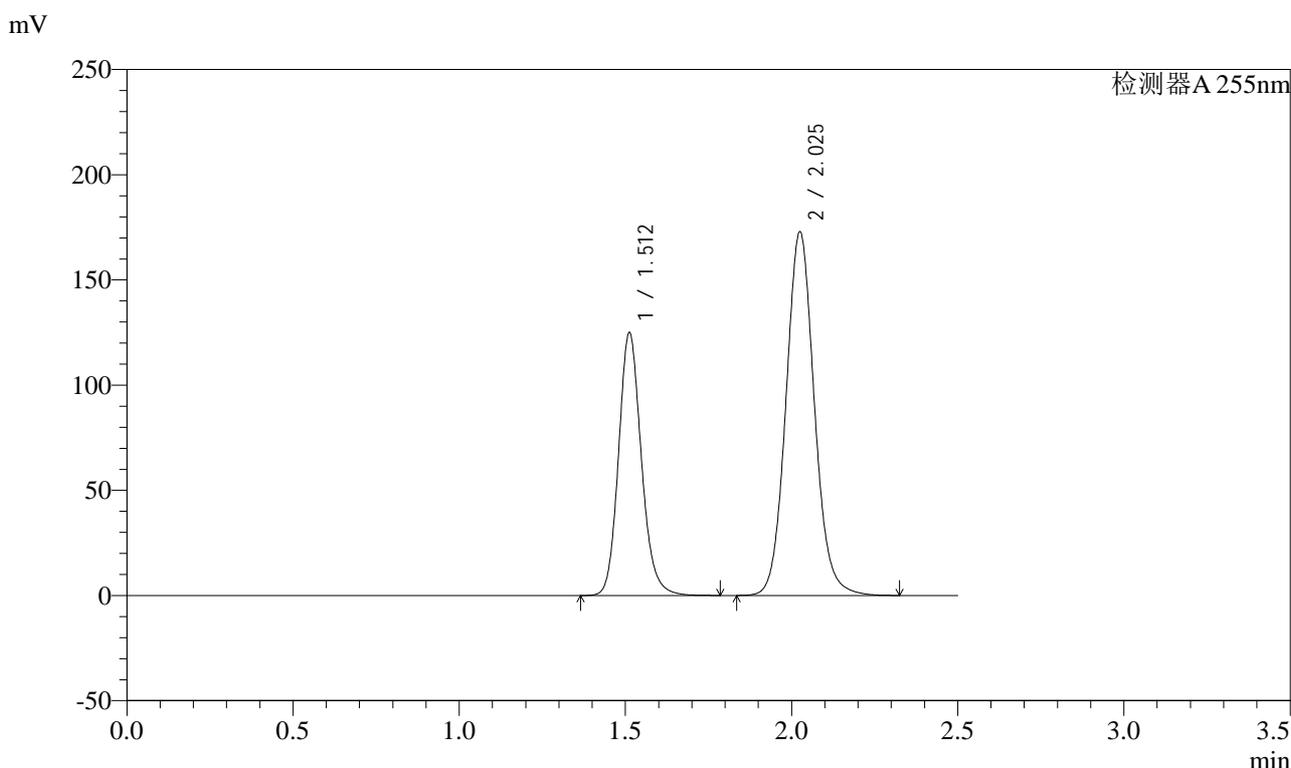
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	574942	36.761	120276	2388	1.152	--
2	2.025	989071	63.239	166363	2761	1.085	3.693
总计		1564013	100.000	286639			

图78 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-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 - 10-18/10-1557-2 - 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

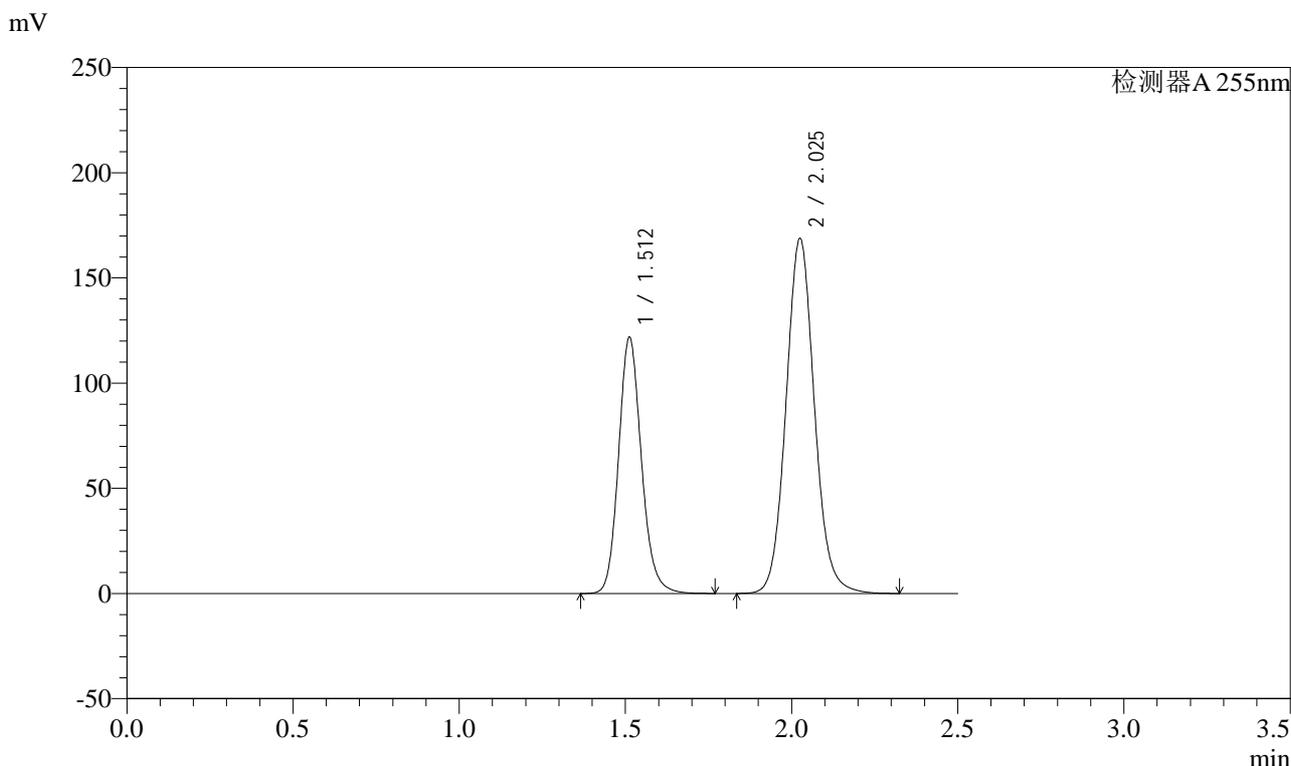


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1559-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 16:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

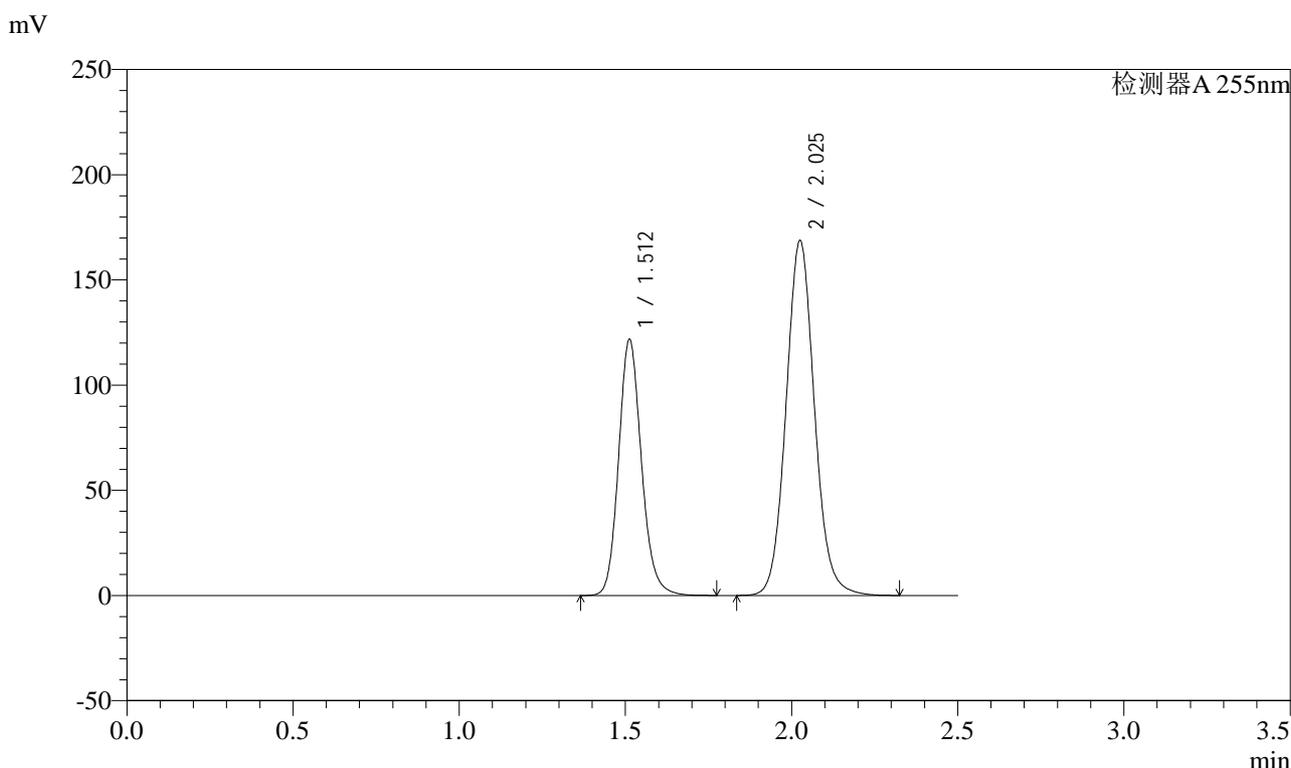
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	582746	36.740	121861	2385	1.151	--
2	2.025	1003387	63.260	168724	2758	1.084	3.691
总计		1586133	100.000	290586			

图81 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-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

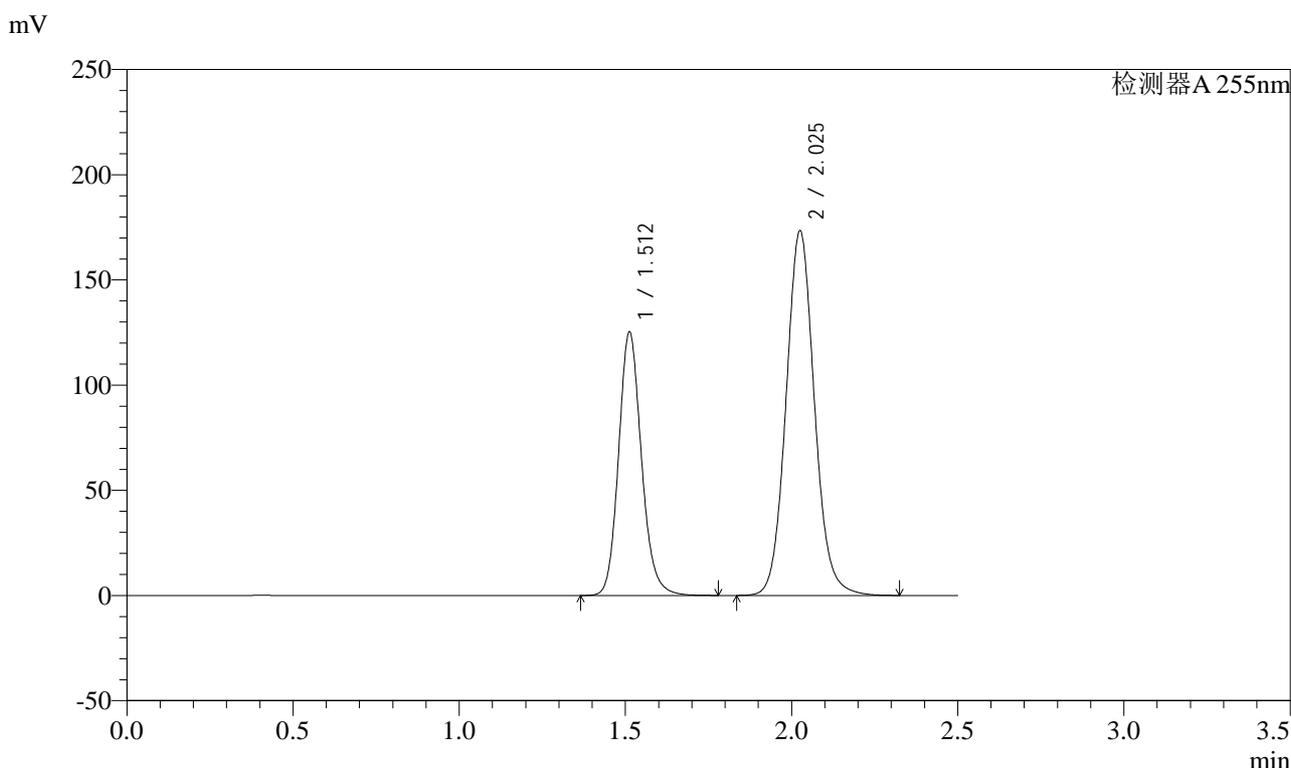
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	582793	36.737	121821	2382	1.151	--
2	2.025	1003618	63.263	168604	2755	1.084	3.688
总计		1586411	100.000	290425			

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 - 10-18/10-1561-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-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: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 16:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

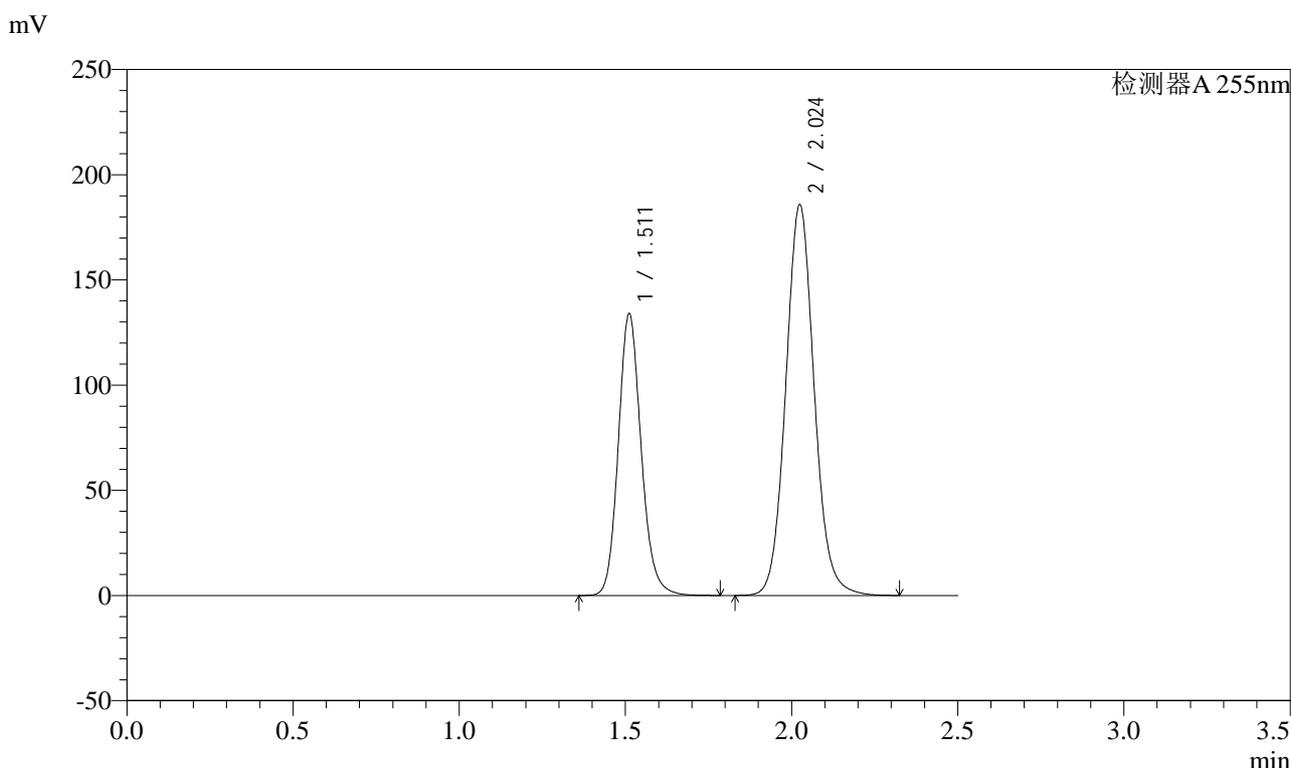
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	599516	36.759	125334	2384	1.150	--
2	2.025	1031434	63.241	173294	2754	1.084	3.688
总计		1630951	100.000	298627			

图83 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-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 17:05:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

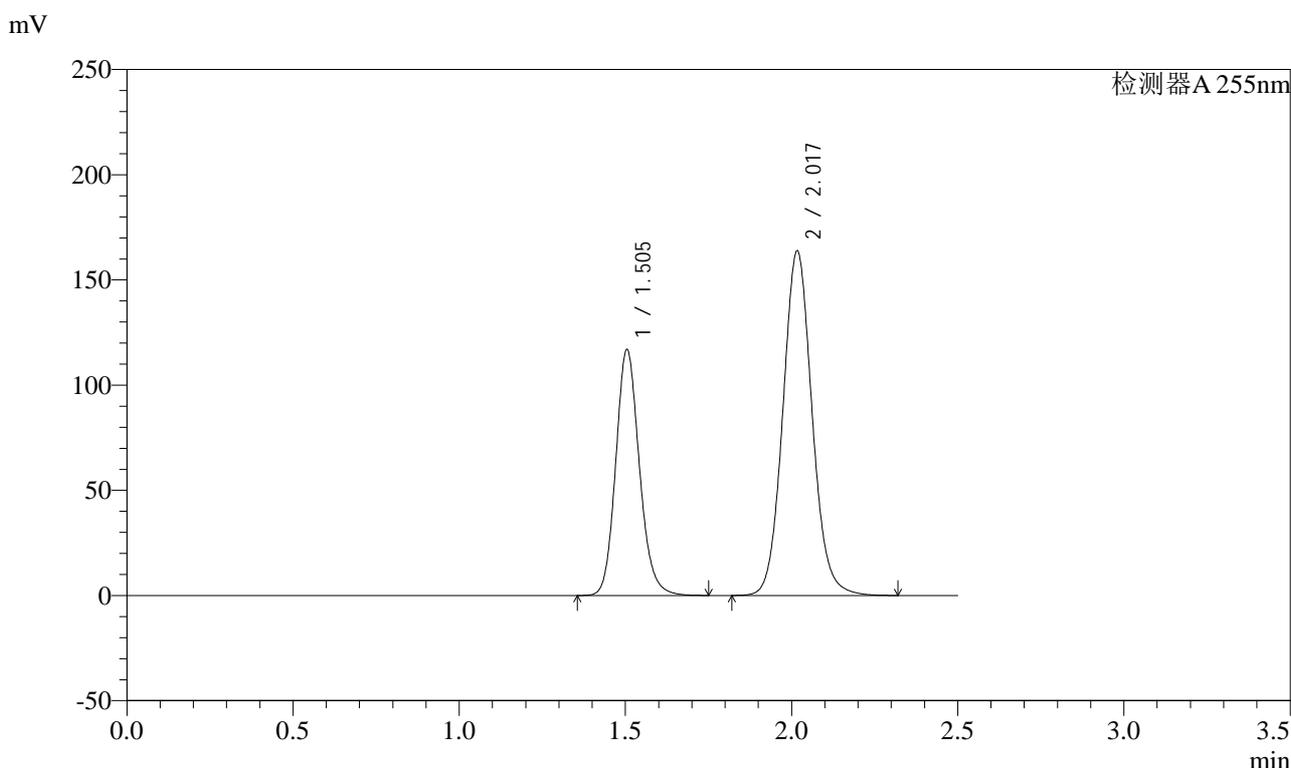
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	641964	36.712	133841	2372	1.149	--
2	2.024	1106687	63.288	185860	2748	1.083	3.684
总计		1748651	100.000	319701			

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-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 - 10-18/10-1565-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:17 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	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

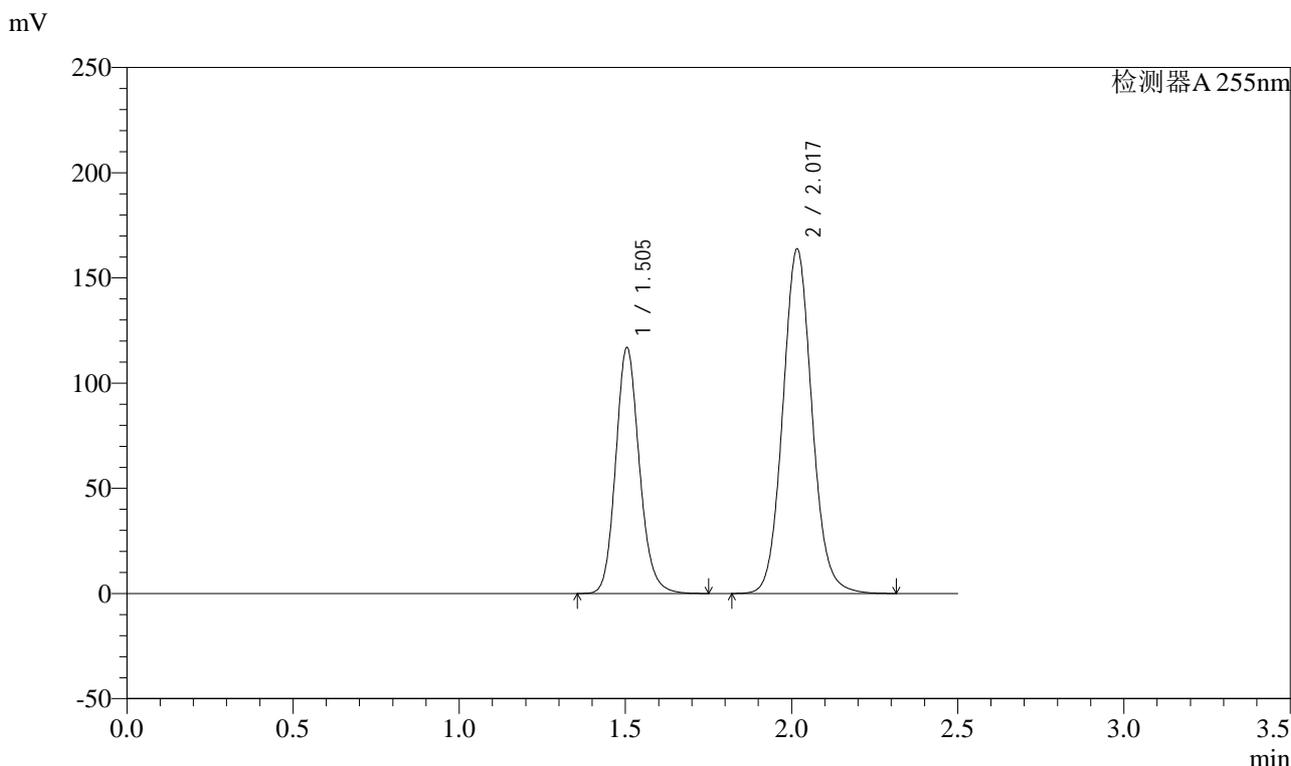


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1566-2 - 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

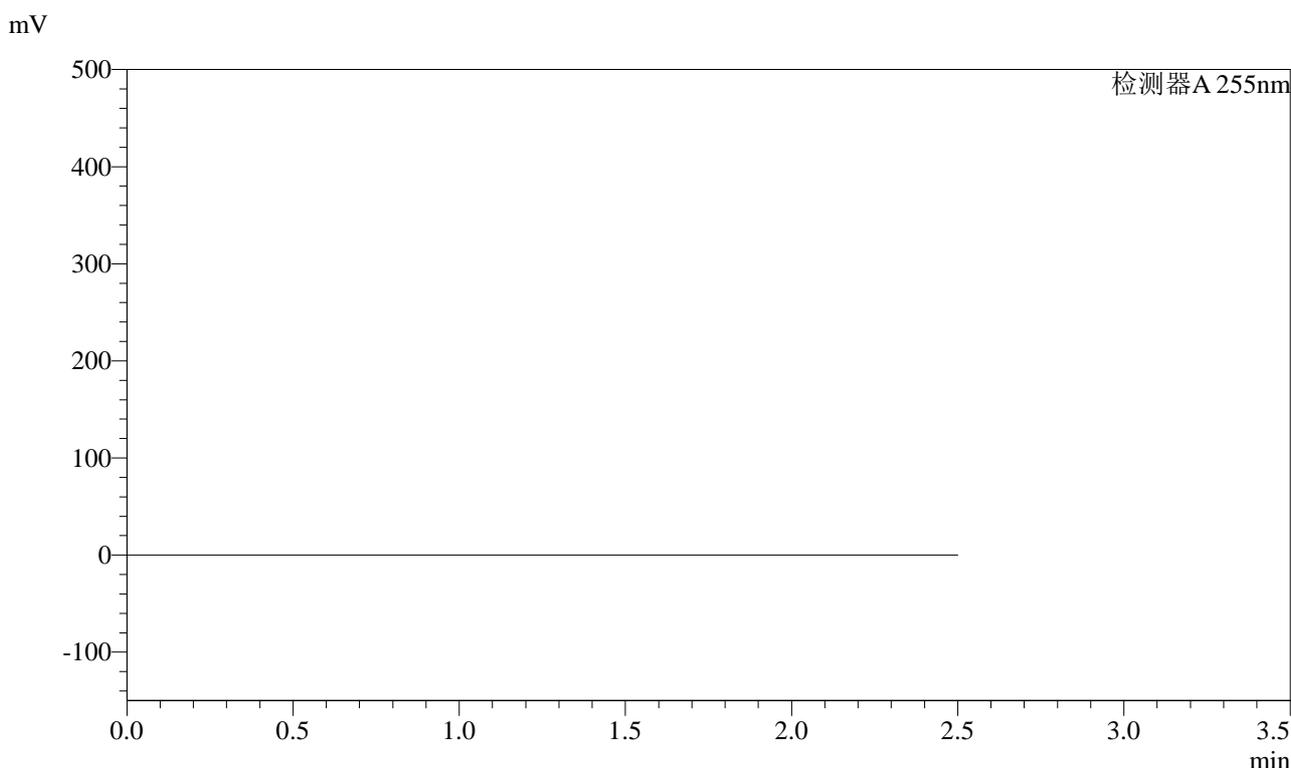
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	579563	36.650	116976	2186	1.146	--
2	2.017	1001774	63.350	163770	2577	1.082	3.561
总计		1581336	100.000	280746			

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 - 10-18/10-1567-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-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: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 17:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

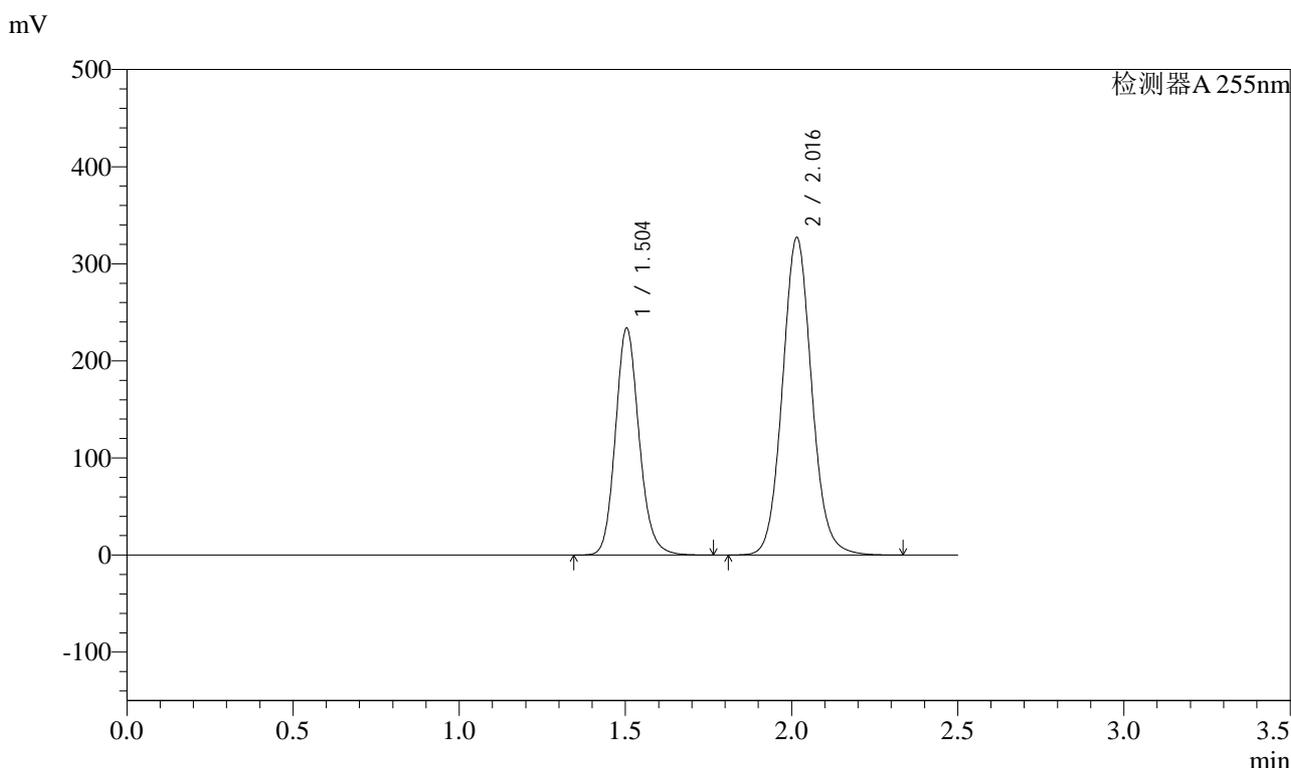
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 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
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 - 10-18/10-1568-2 - 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

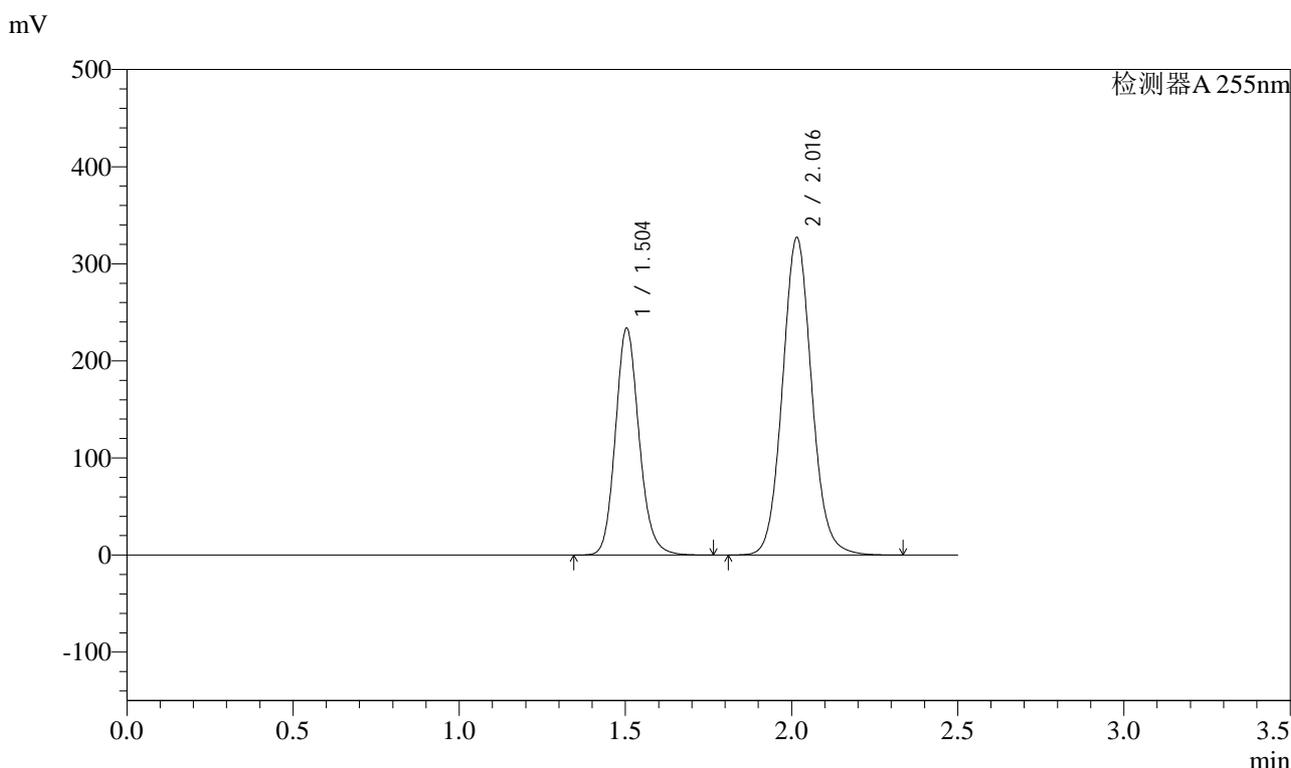
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1158407	36.660	233985	2184	1.145	--
2	2.016	2001457	63.340	326756	2572	1.082	3.559
总计		3159864	100.000	560741			

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

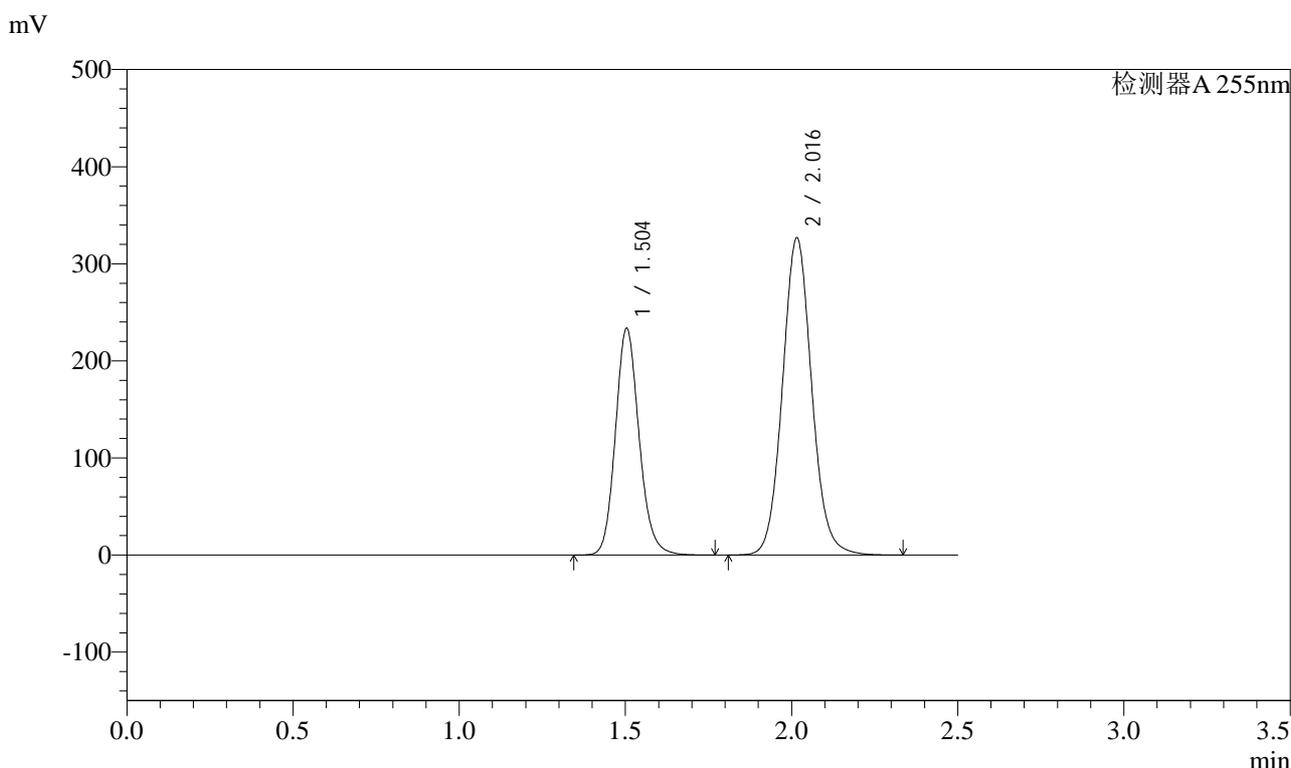
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1158100	36.662	233942	2184	1.145	--
2	2.016	2000767	63.338	326682	2573	1.082	3.560
总计		3158866	100.000	560624			

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

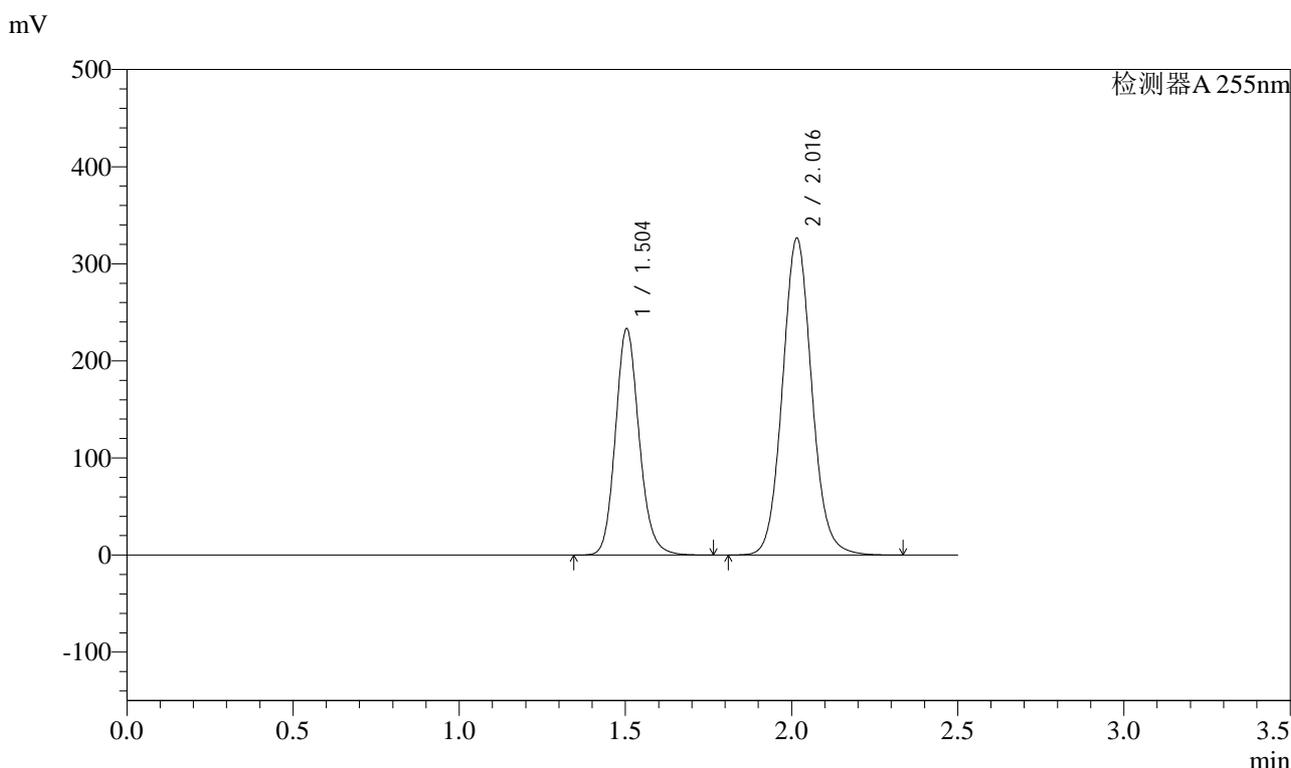
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1157804	36.668	233809	2183	1.144	--
2	2.016	1999699	63.332	326418	2572	1.082	3.559
总计		3157503	100.000	560227			

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 - 10-18/10-1572-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-pH6.8jz-jf50z-200mg-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:33 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	1157515	36.654	233438	2177	1.144	--
2	2.016	2000448	63.346	325938	2563	1.081	3.554
总计		3157963	100.000	559375			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

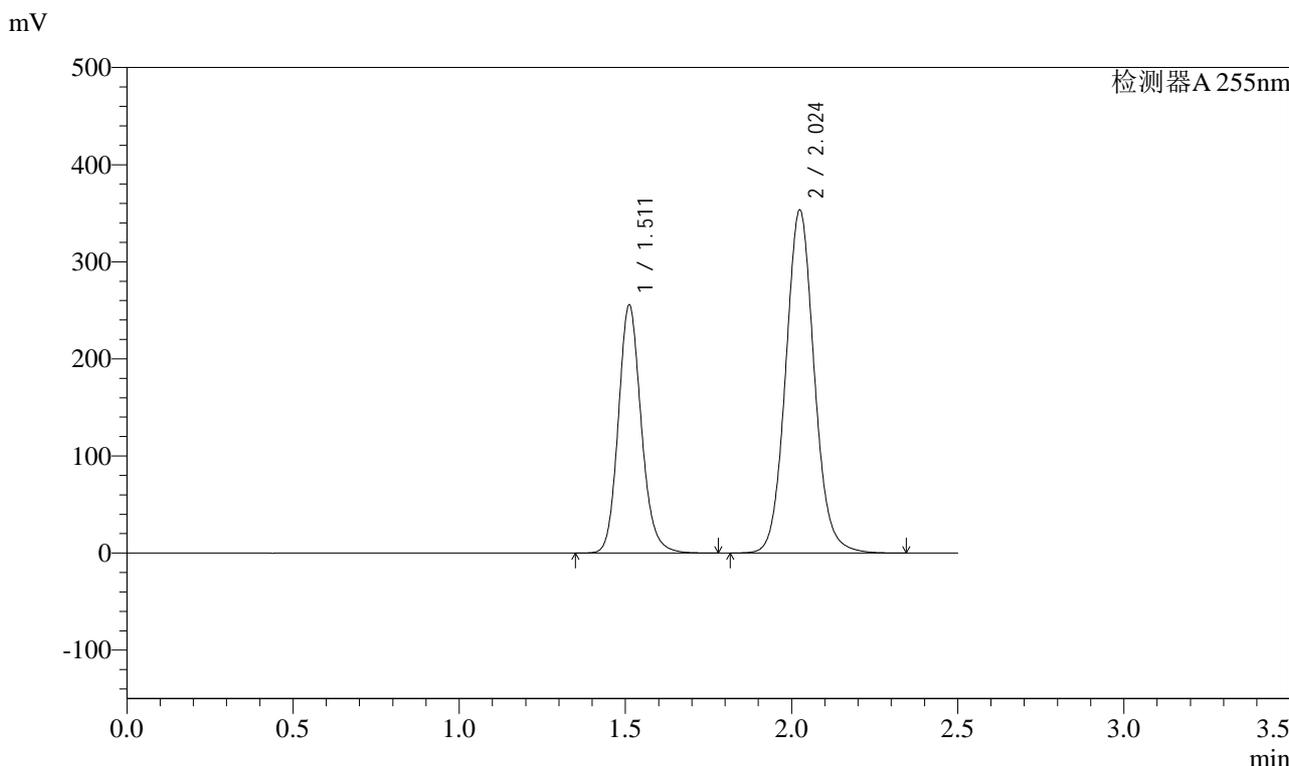


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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

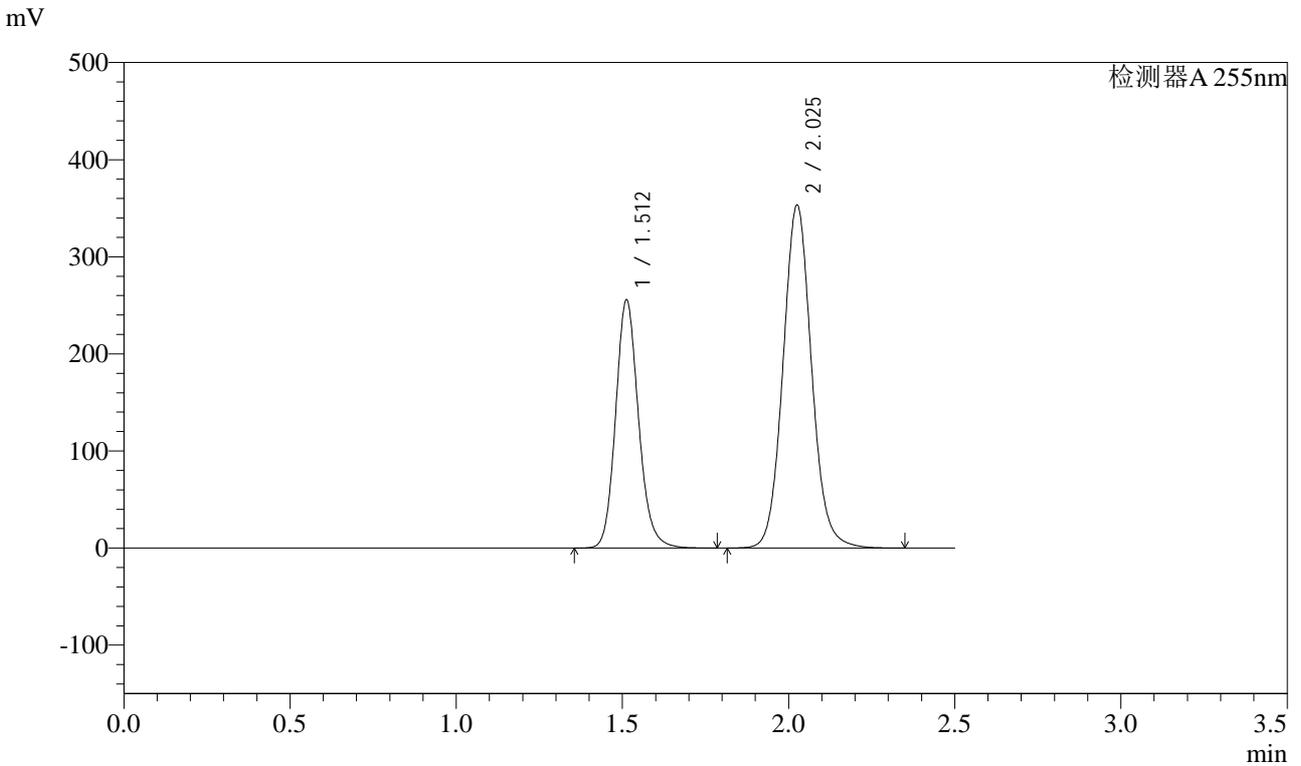


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1574-2 - 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-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

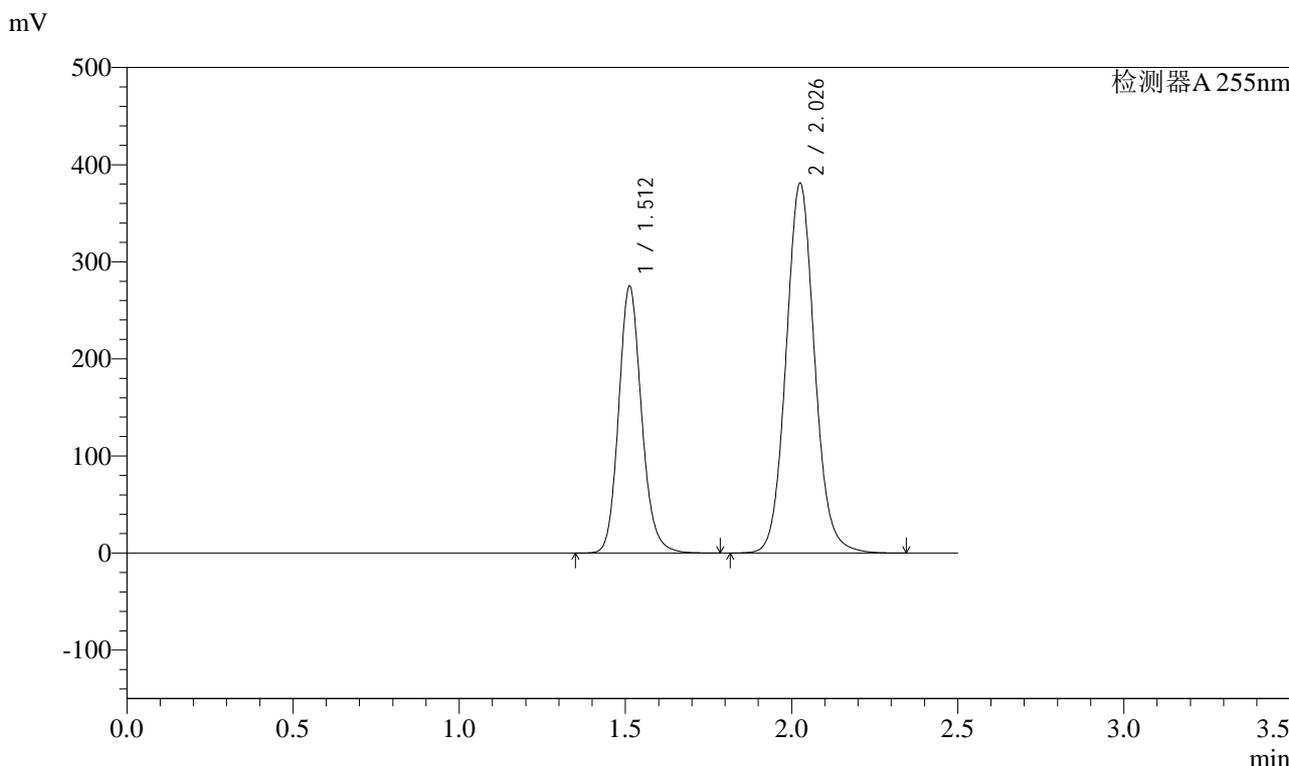


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1575-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

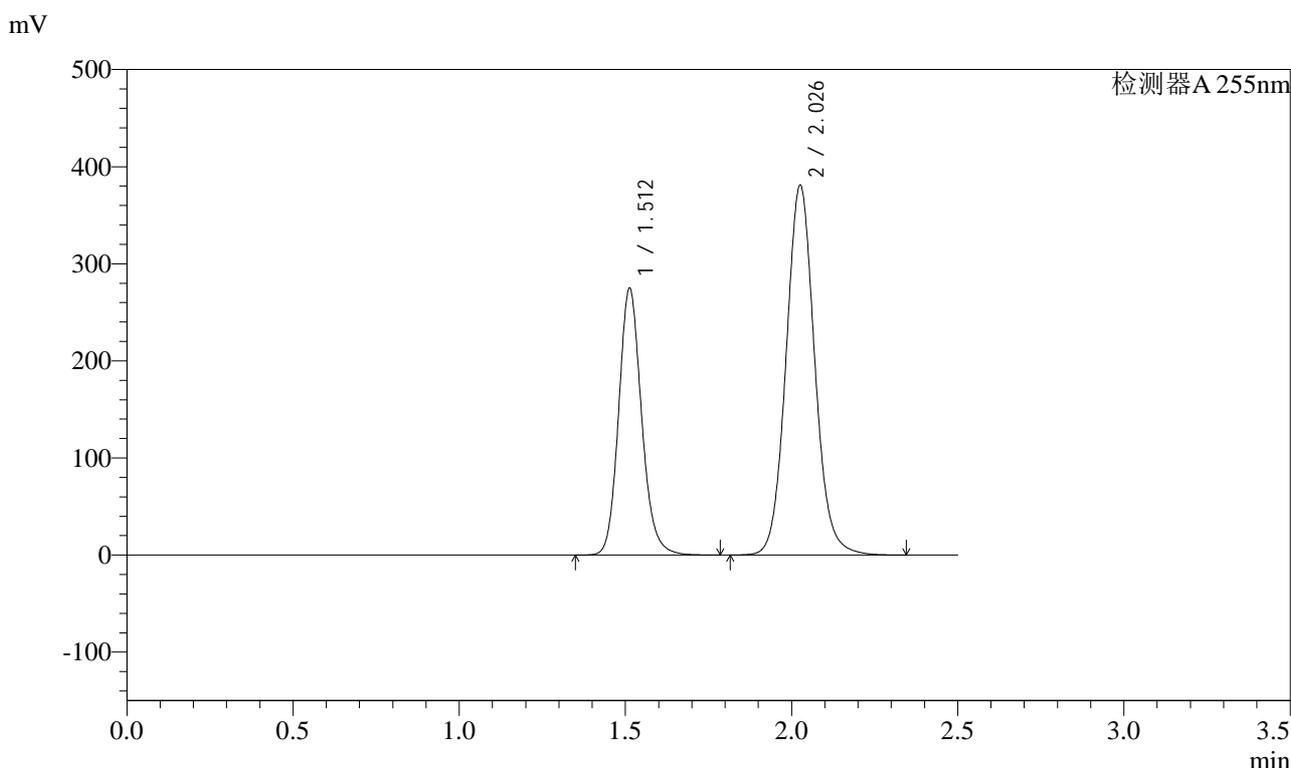
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1319792	36.675	275125	2367	1.146	--
2	2.026	2278865	63.325	380693	2728	1.080	3.672
总计		3598657	100.000	655818			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

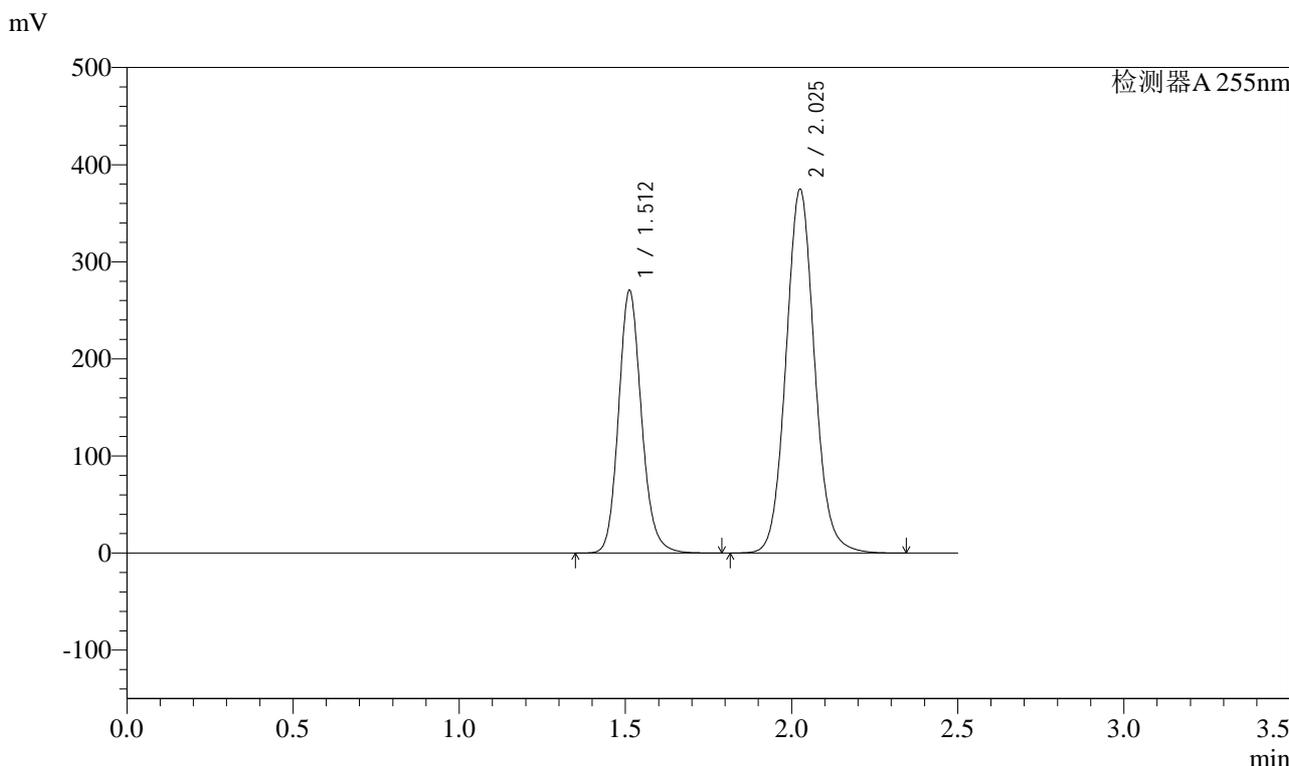


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1577-2 - 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

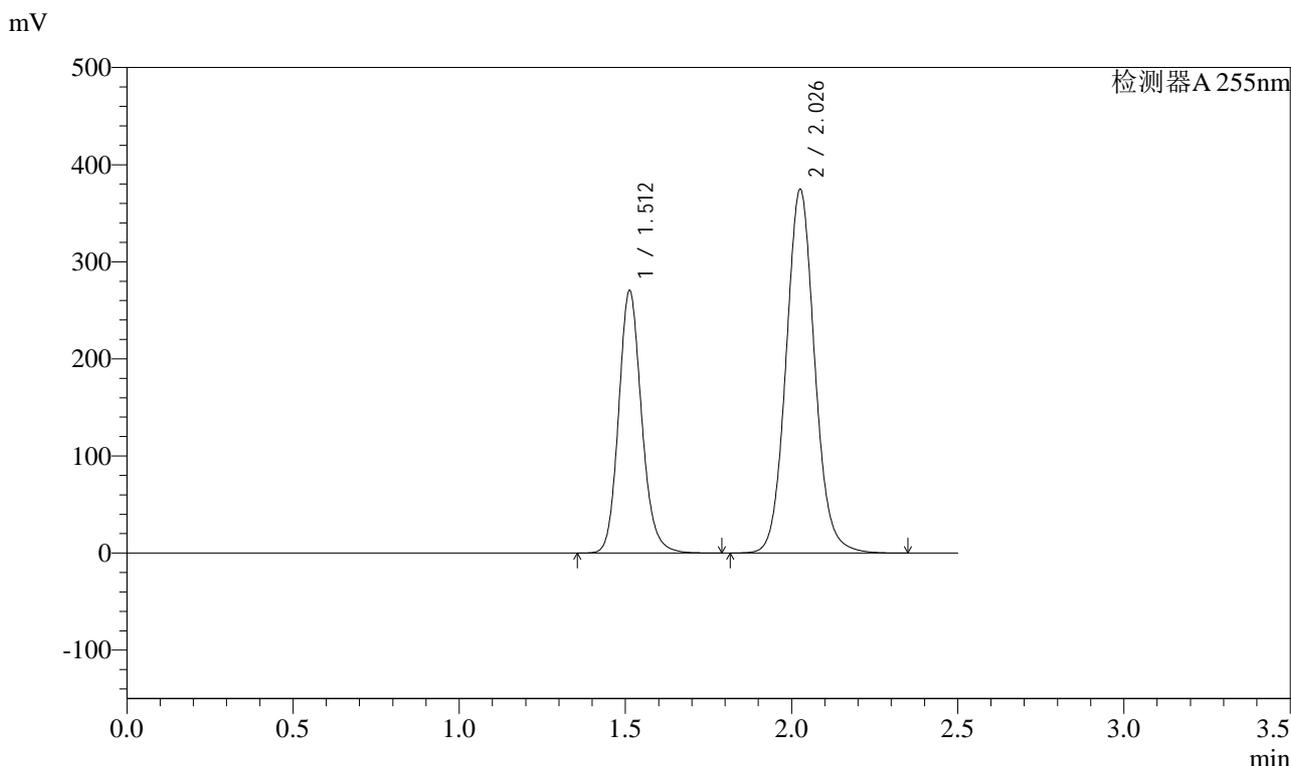


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1578-2 - 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

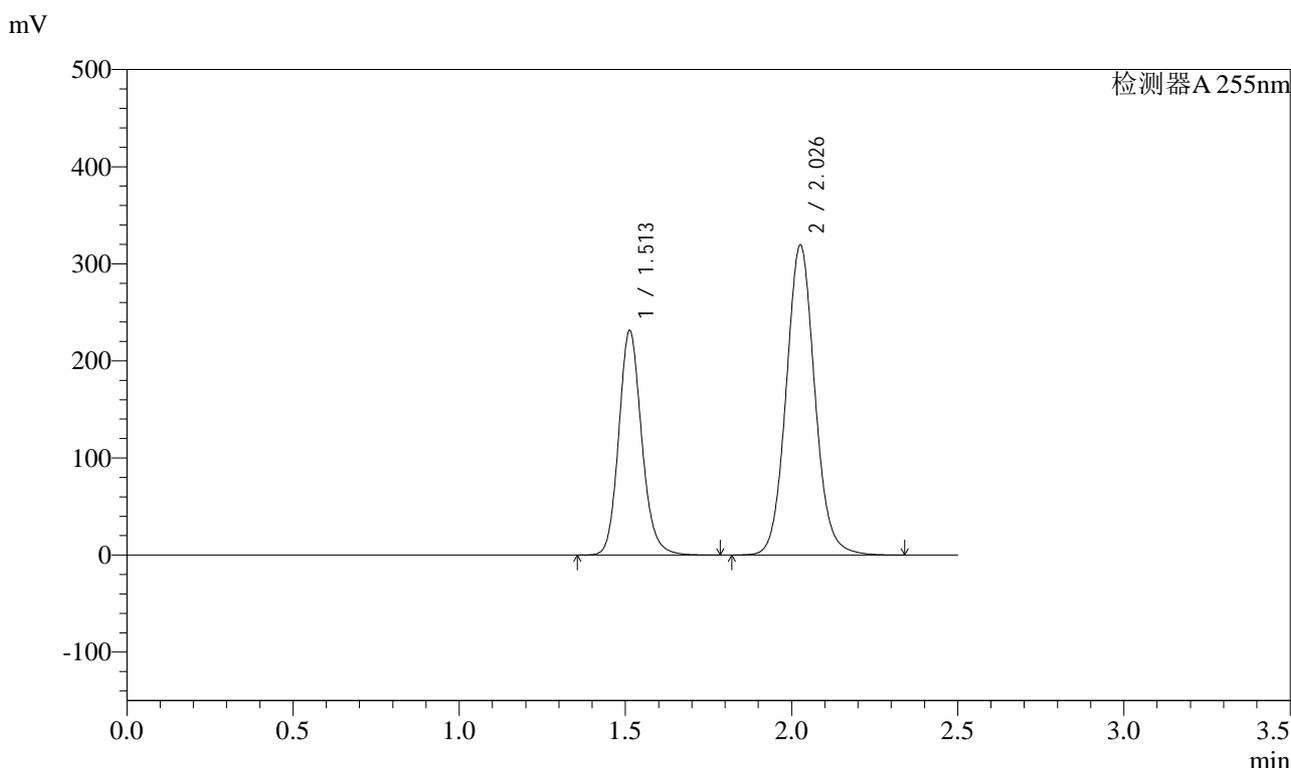
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1300486	36.701	270693	2357	1.146	--
2	2.026	2242942	63.299	374247	2723	1.080	3.668
总计		3543428	100.000	644940			

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 - 10-18/10-1579-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

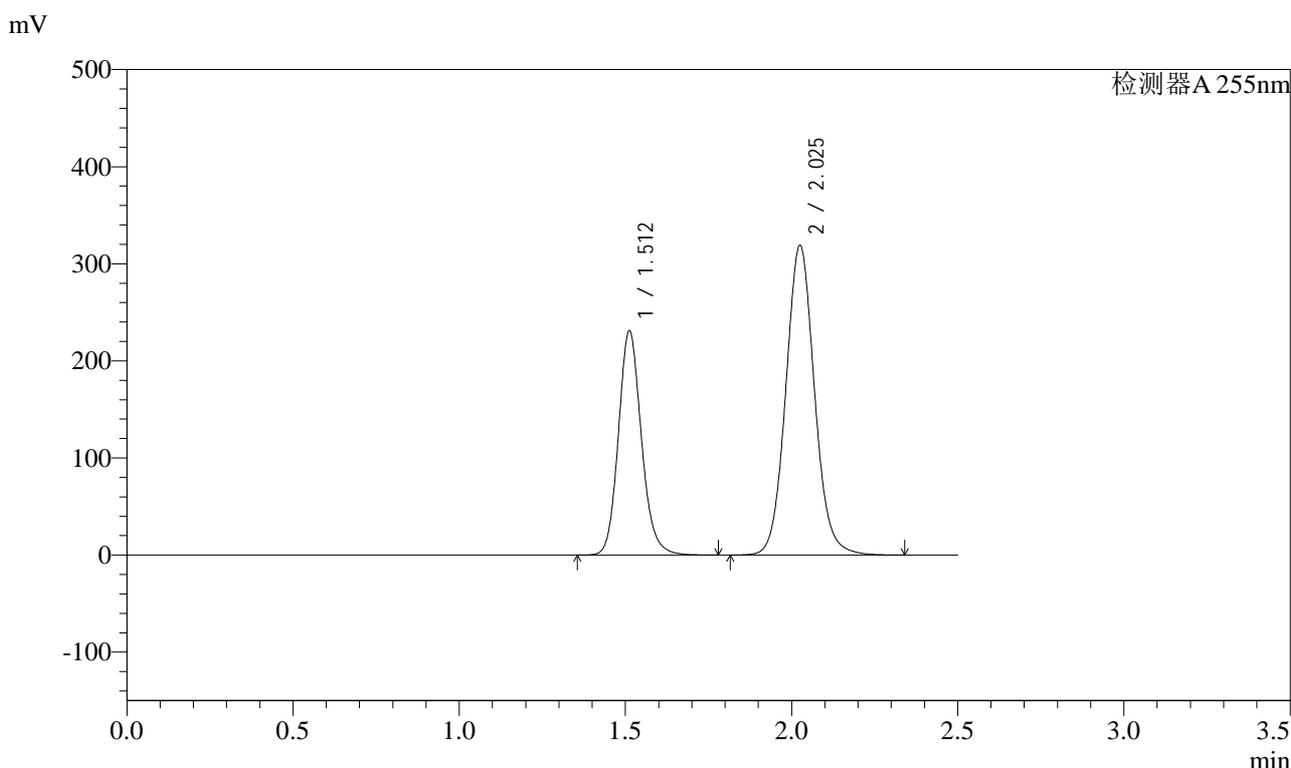
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1111990	36.768	231600	2360	1.144	--
2	2.026	1912358	63.232	319060	2723	1.078	3.668
总计		3024347	100.000	550659			

图101 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-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

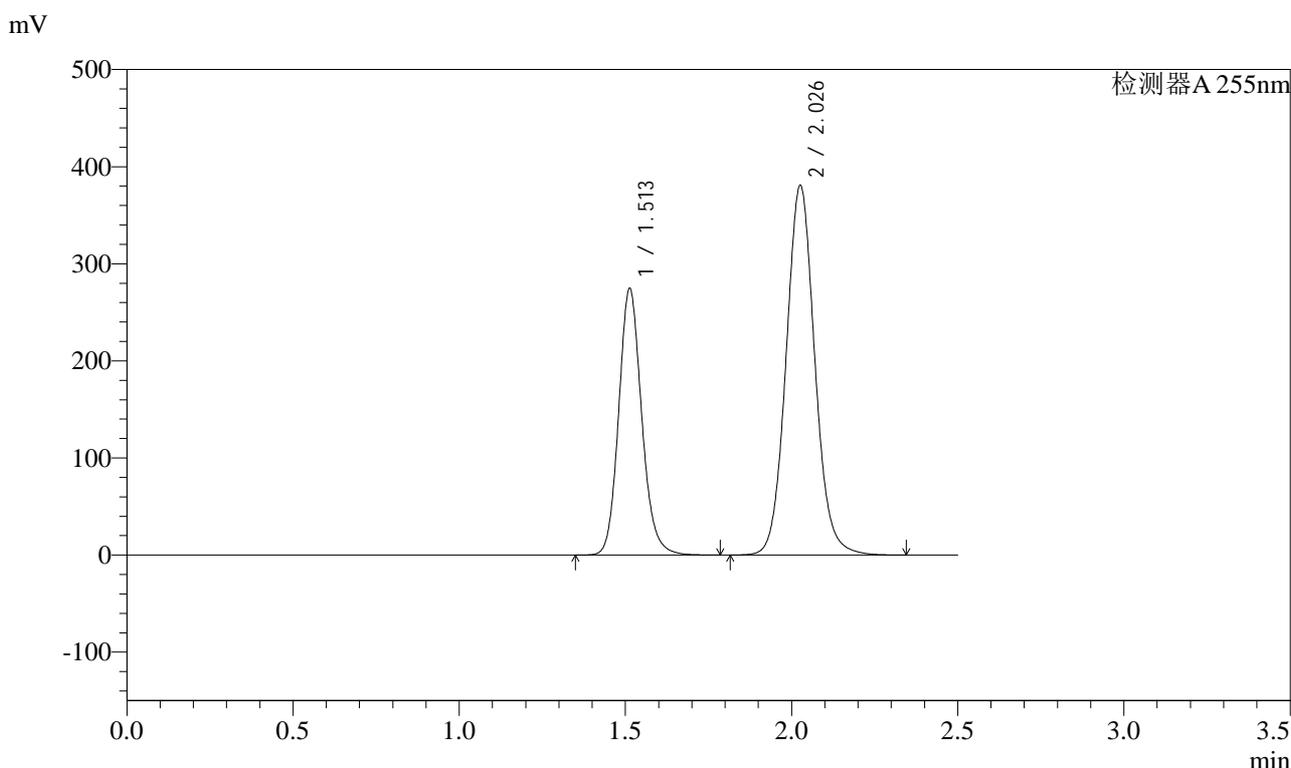
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1112644	36.761	231068	2349	1.142	--
2	2.025	1914024	63.239	318885	2705	1.077	3.660
总计		3026668	100.000	549954			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

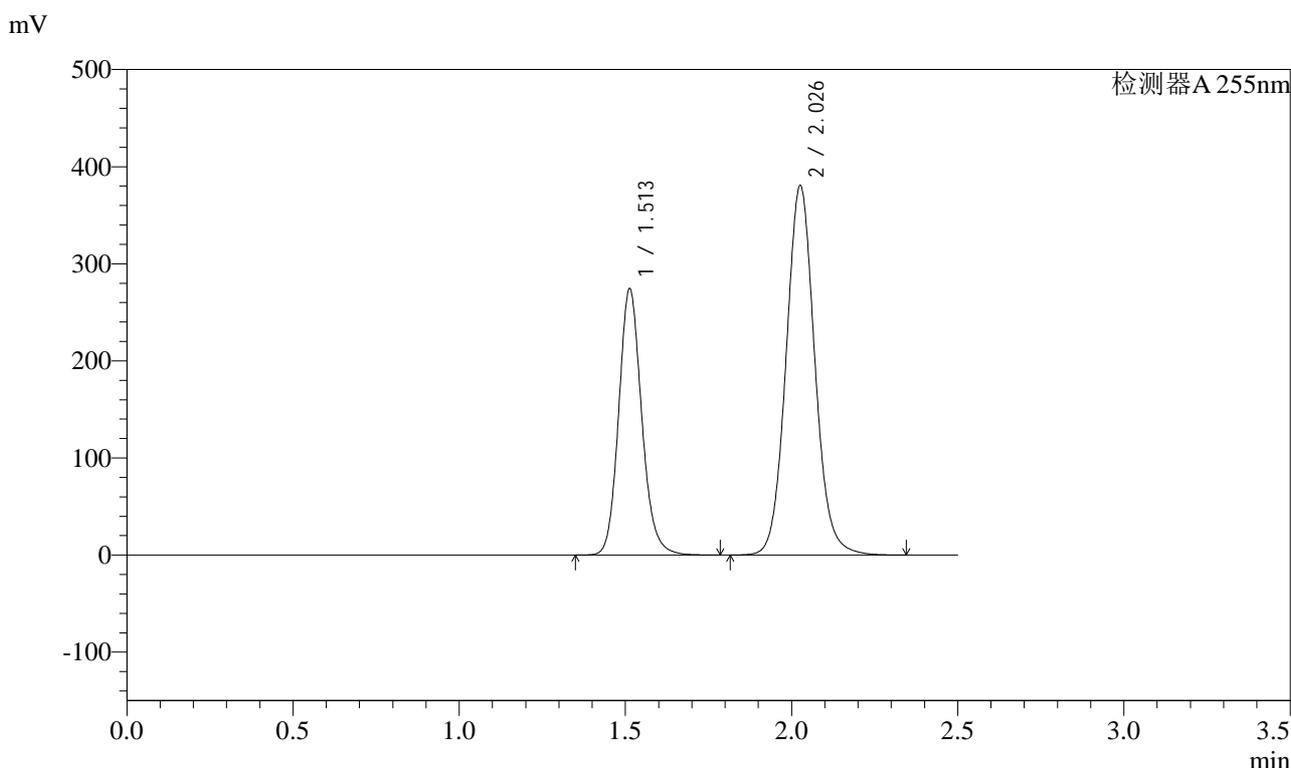
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1322583	36.649	274895	2349	1.142	--
2	2.026	2286215	63.351	380341	2706	1.077	3.658
总计		3608798	100.000	655236			

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

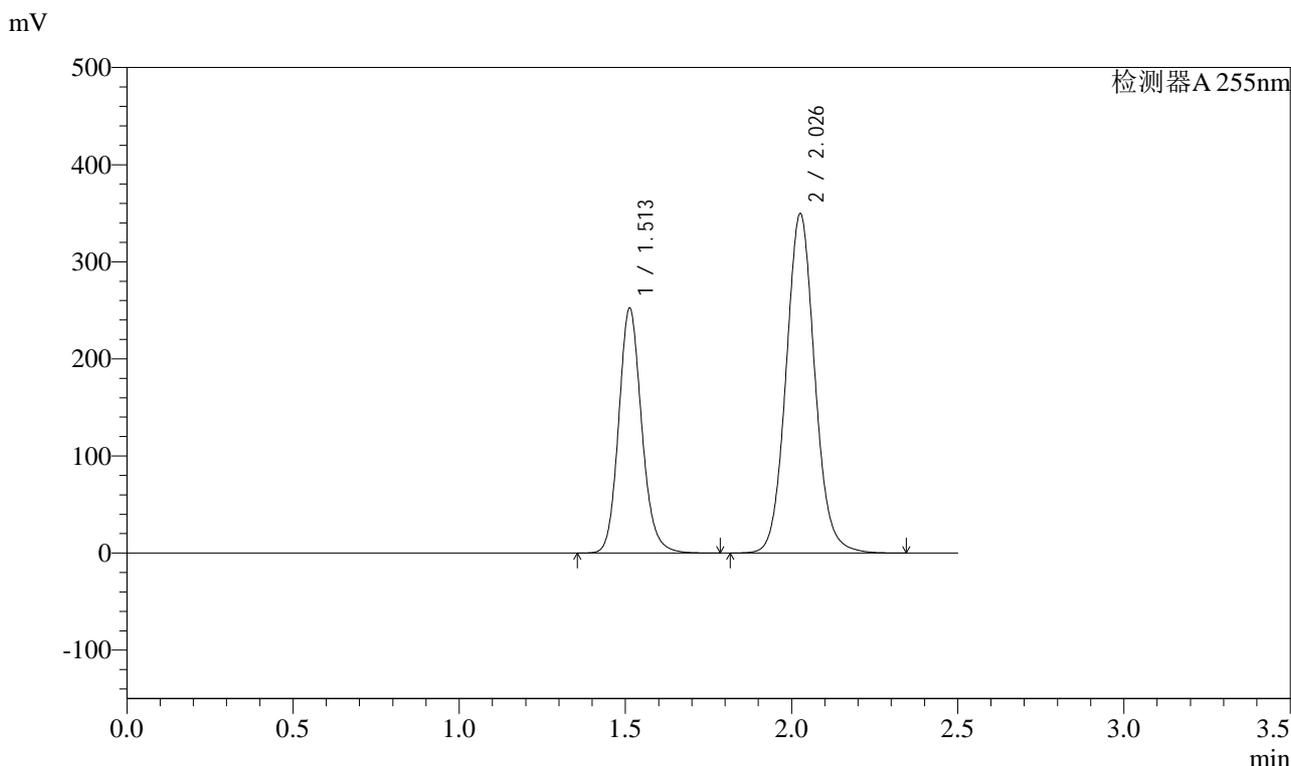


SMF-4022

<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 - 10-18/10-1583-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 17:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

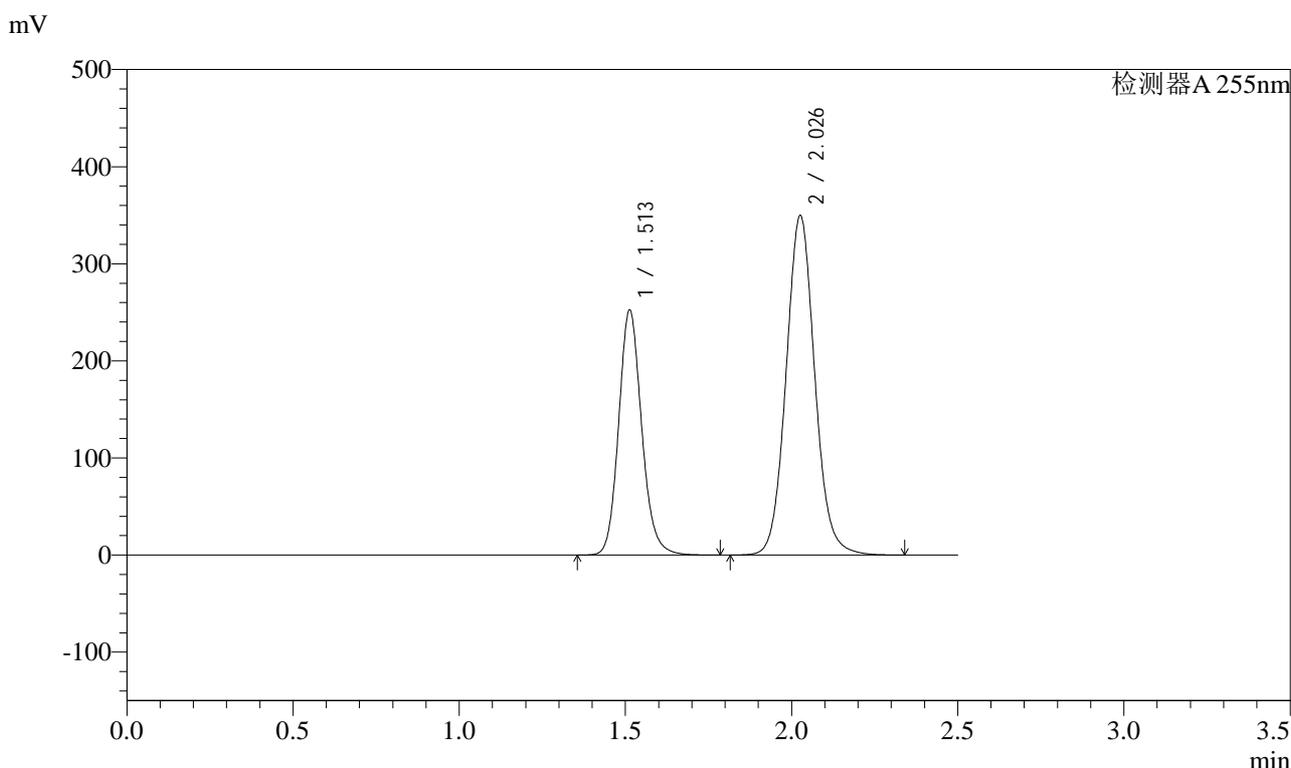
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1216170	36.682	252617	2346	1.142	--
2	2.026	2099265	63.318	349167	2705	1.077	3.656
总计		3315435	100.000	601784			

图105 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 - 10-18/10-1584-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-5d-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

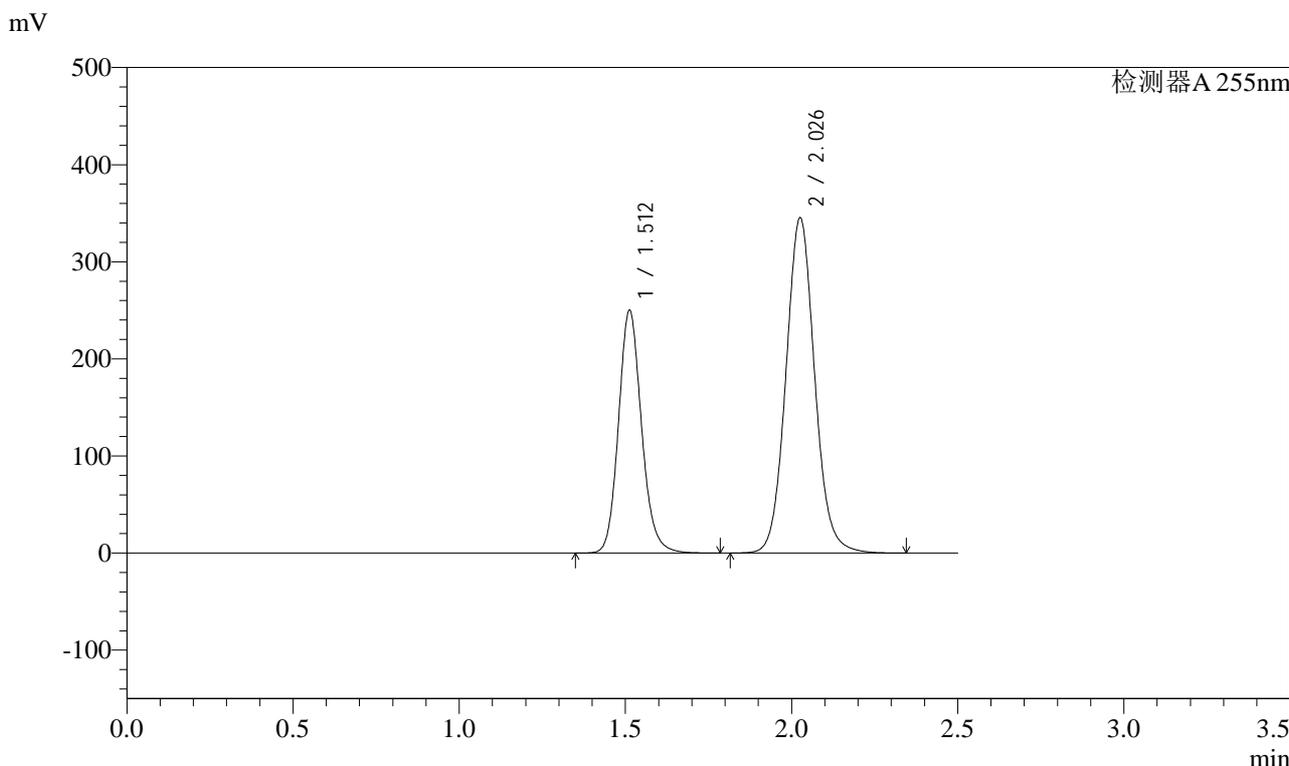
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1216293	36.670	252771	2349	1.142	--
2	2.026	2100578	63.330	349298	2703	1.076	3.657
总计		3316871	100.000	602069			

图106 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 - 10-18/10-1587-2 - 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			

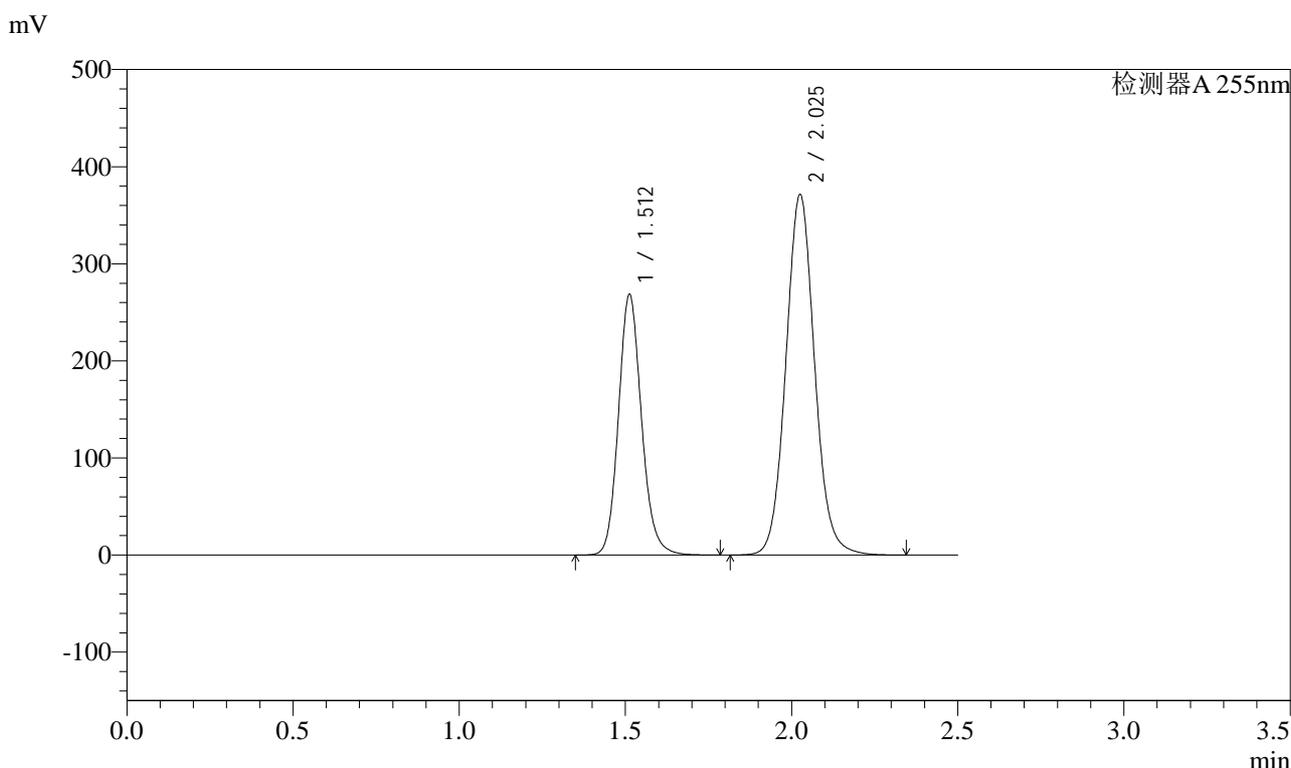
图109

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-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1589-2 - 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			

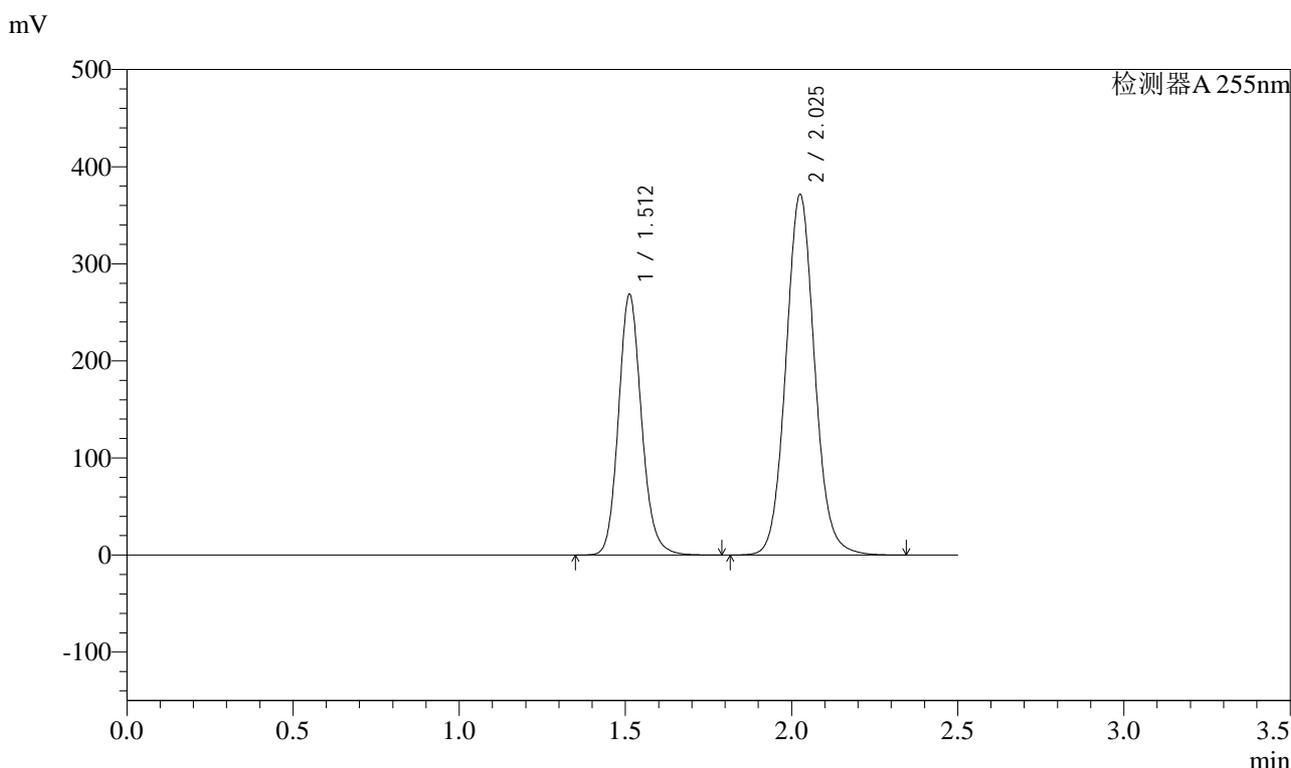
图111

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-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 - 10-18/10-1590-2 - 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			

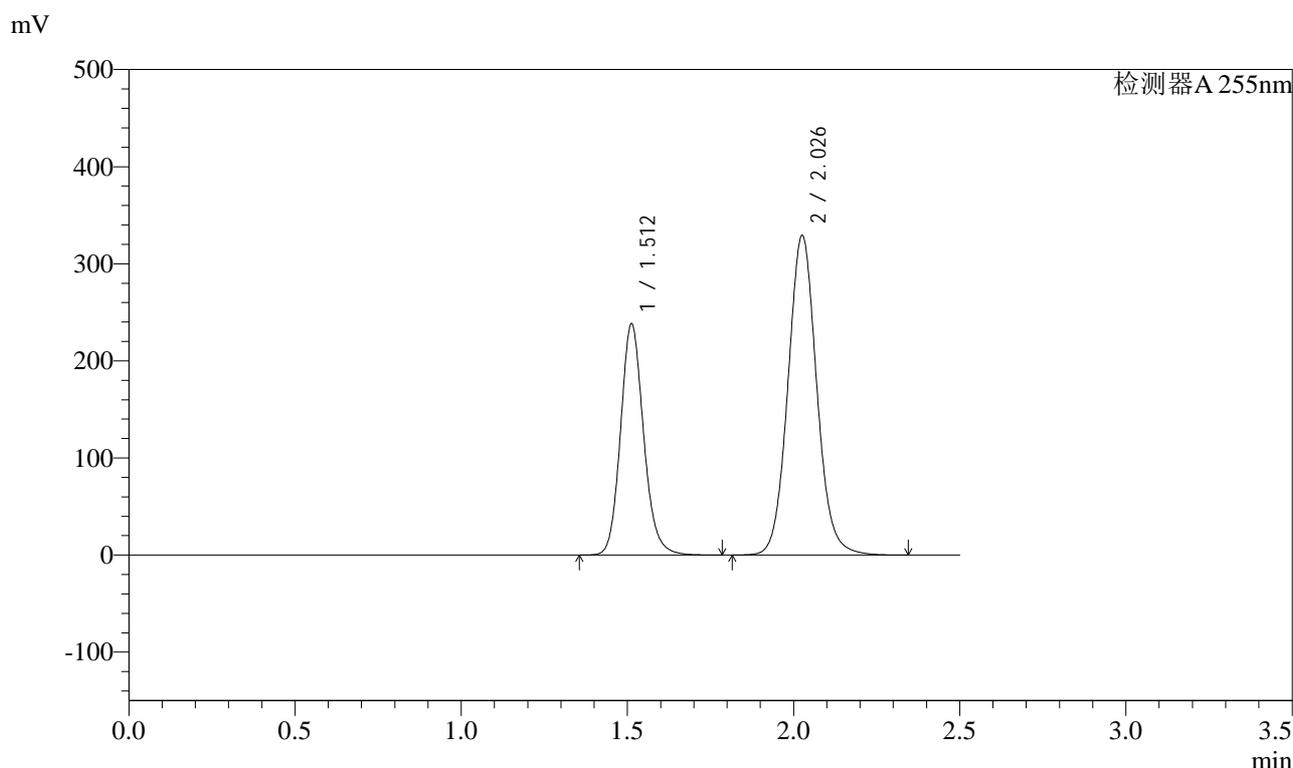
图112

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-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1591-2 - zzp-2024032121p-yxys30t--20d-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:18 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	1.512	1150396	36.722	238487	2336	1.140	--
2	2.026	1982304	63.278	328902	2690	1.076	3.649
总计		3132701	100.000	567388			

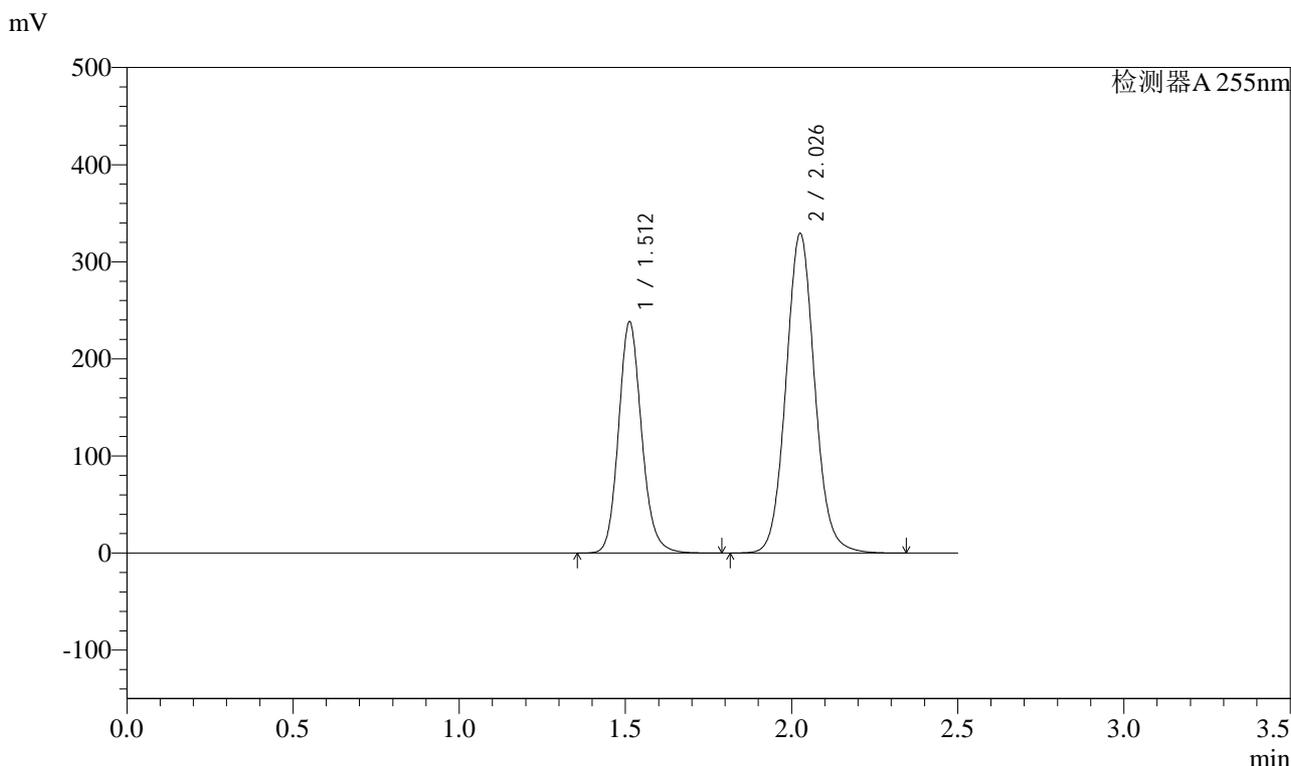
图113

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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1592-2 - 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			

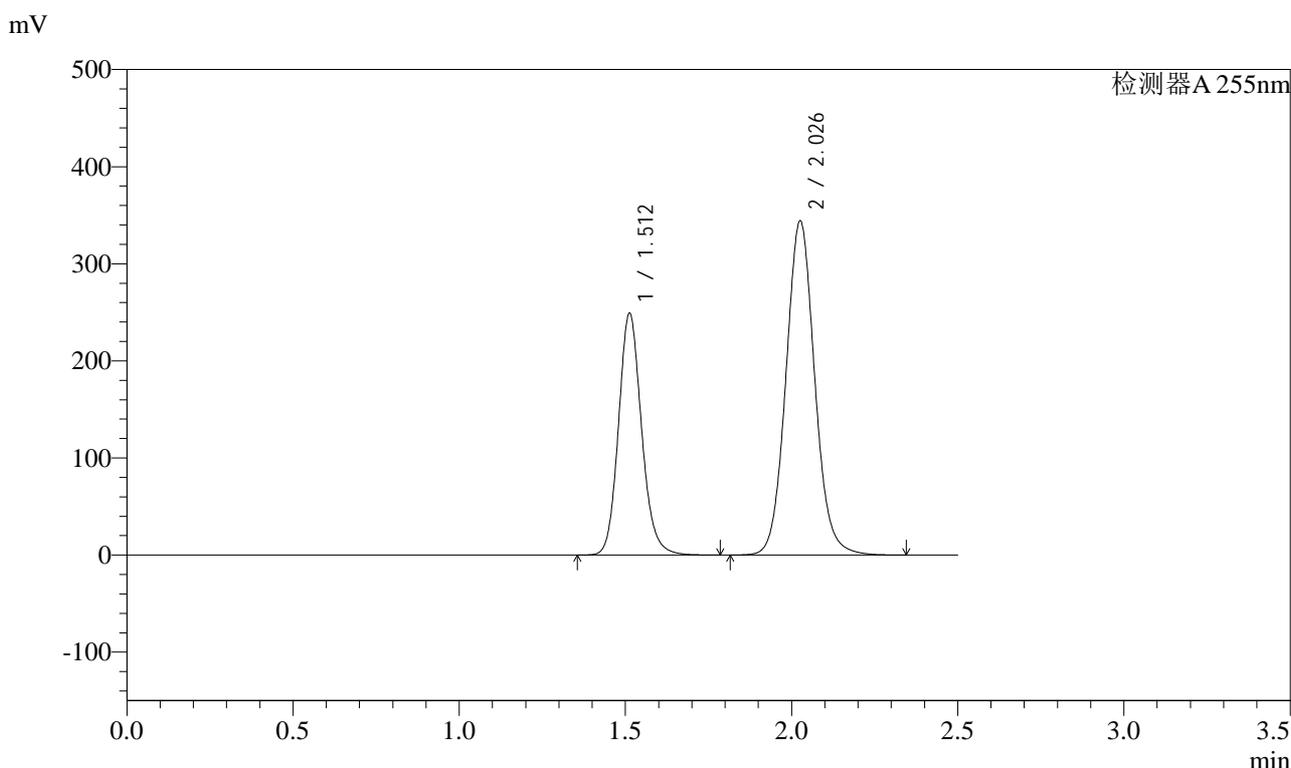
图114

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-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1593-2 - 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			

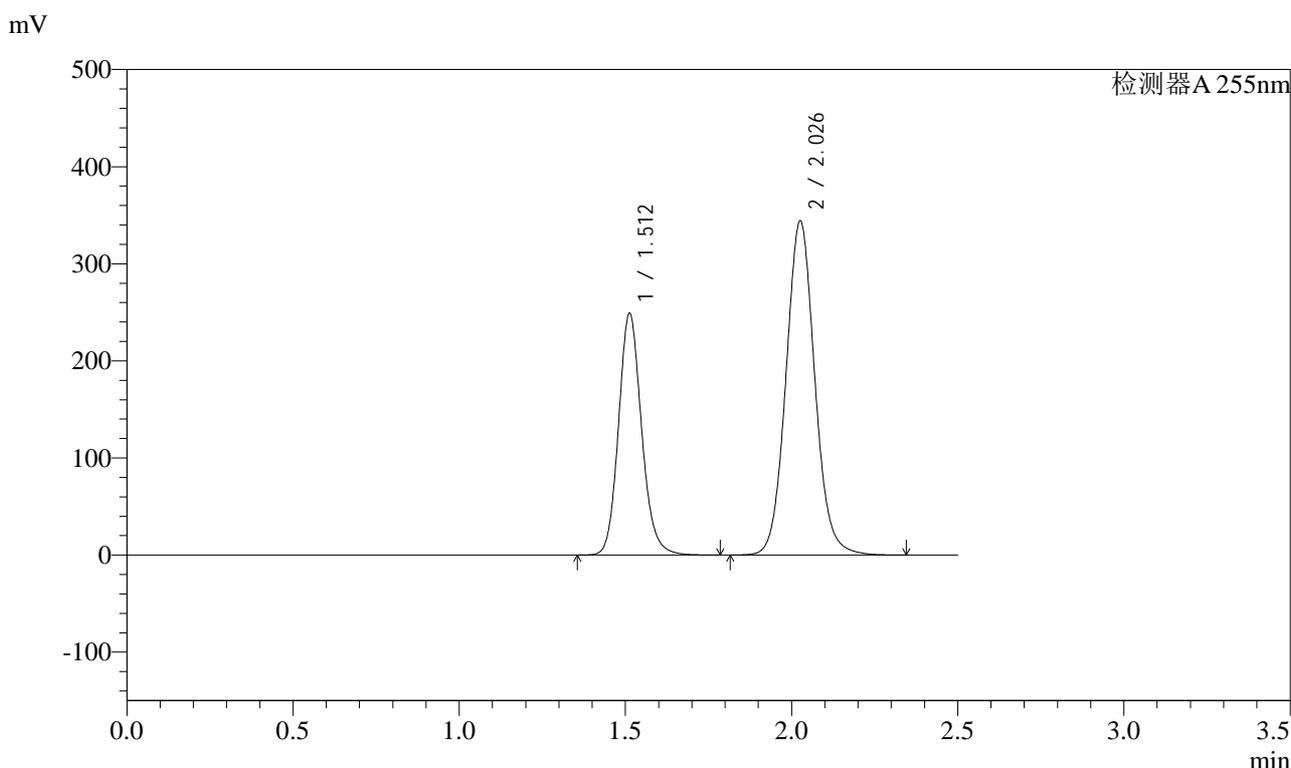
图115

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-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 - 10-18/10-1594-2 - 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			

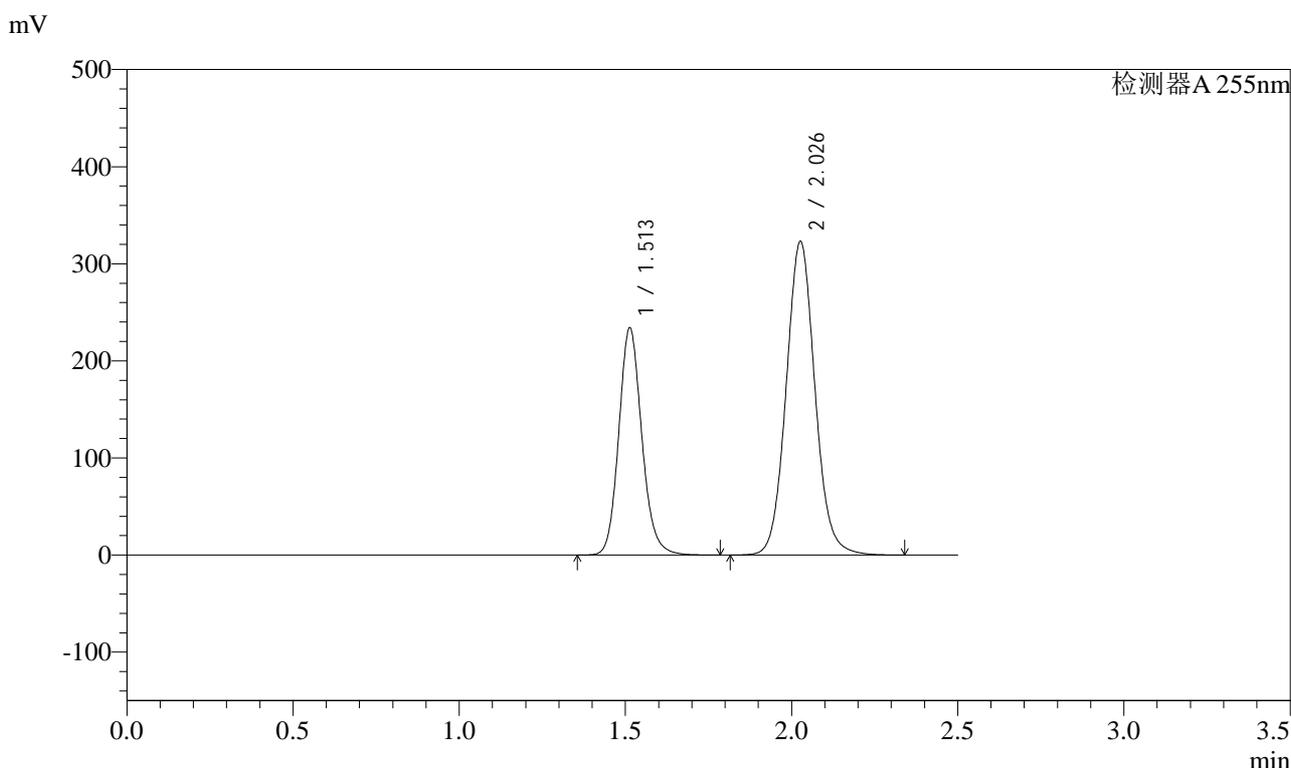
图116

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-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 - 10-18/10-1595-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:28 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	1.513	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			

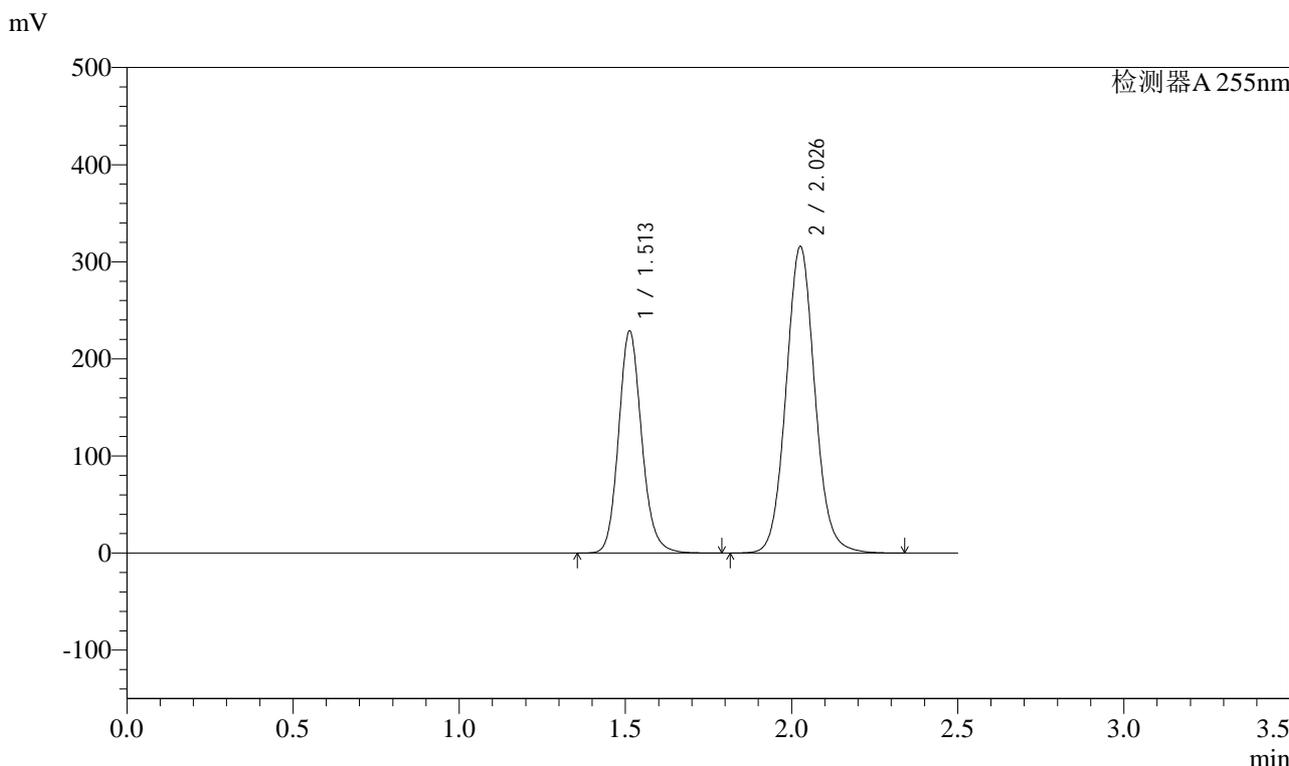
图117

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-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-18/10-1599-2 - 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

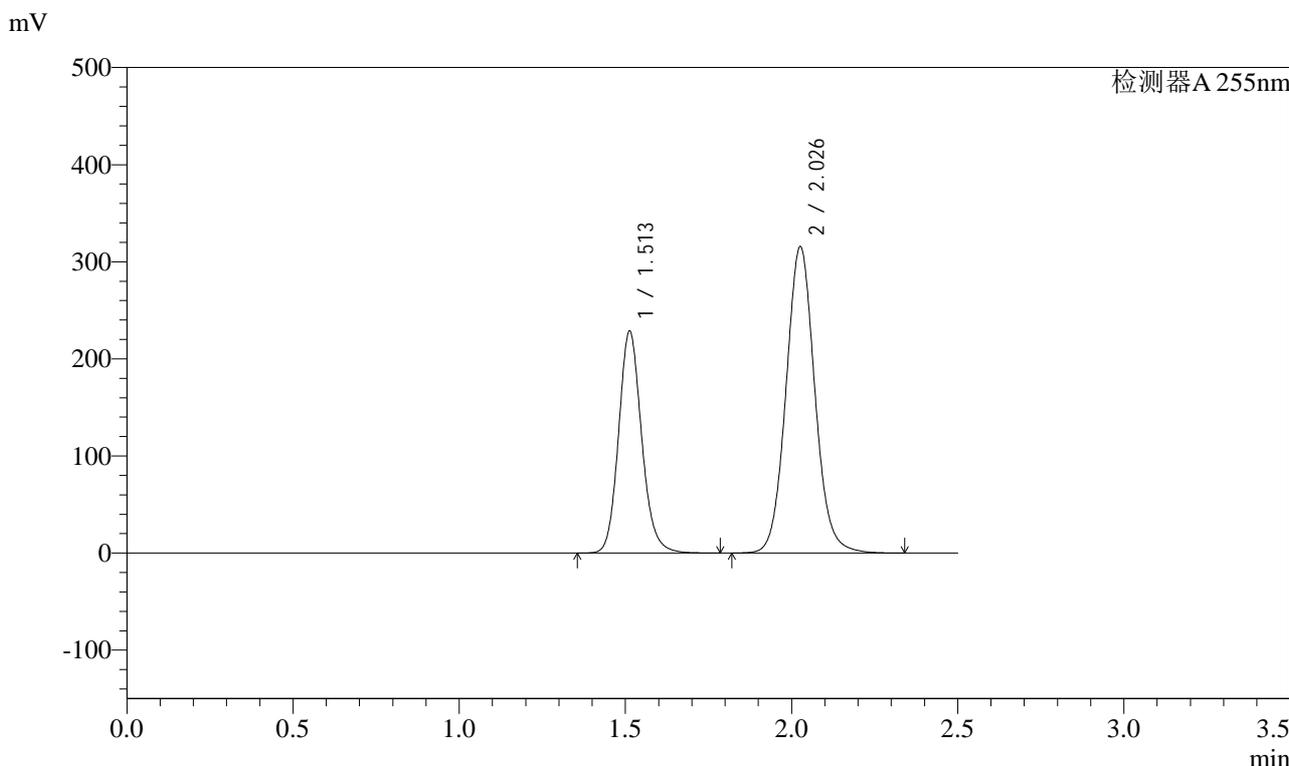
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1106245	36.738	229048	2331	1.139	--
2	2.026	1904924	63.262	315495	2678	1.074	3.643
总计		3011169	100.000	544543			

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 - 10-18/10-1600-2 - zzp-2024032121p-yxys30t-50d-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/16 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

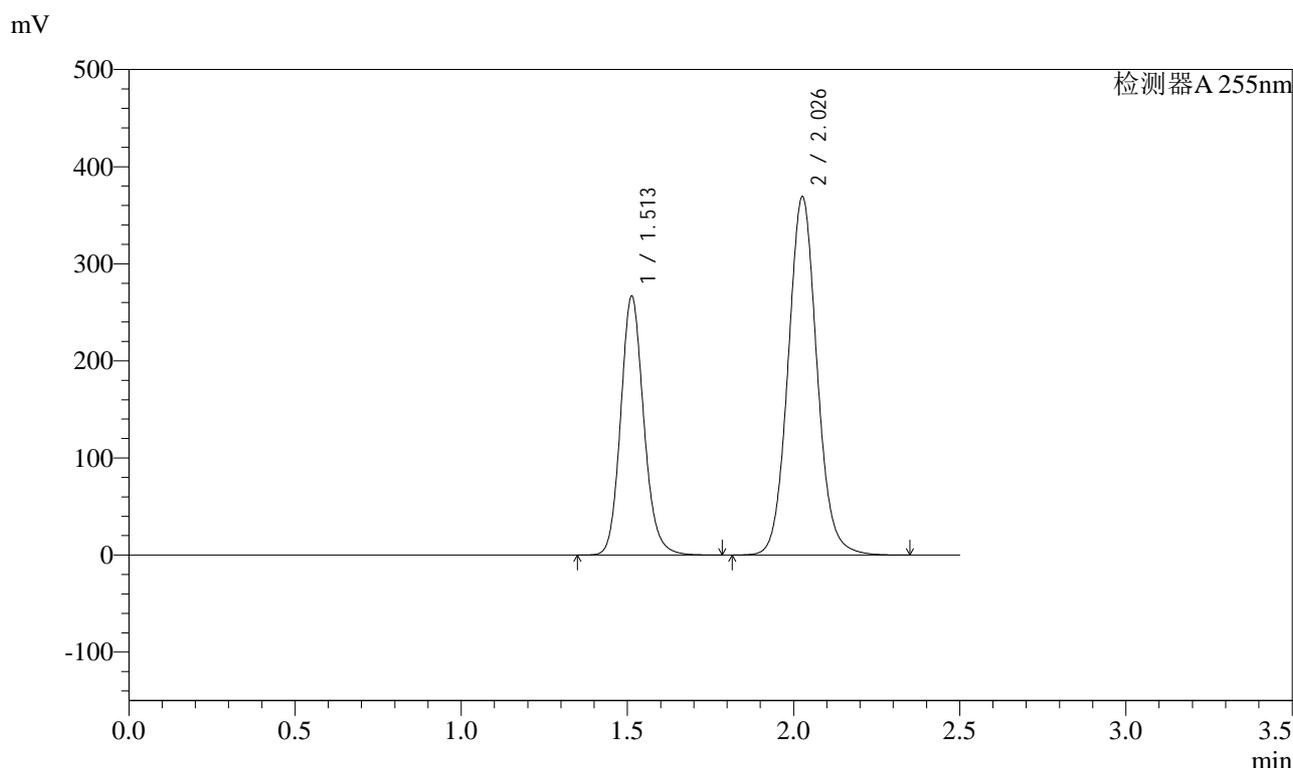
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1105207	36.733	228892	2331	1.139	--
2	2.026	1903523	63.267	315209	2678	1.074	3.643
总计		3008730	100.000	544102			

图122 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-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 - 10-18/10-1601-2 - 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

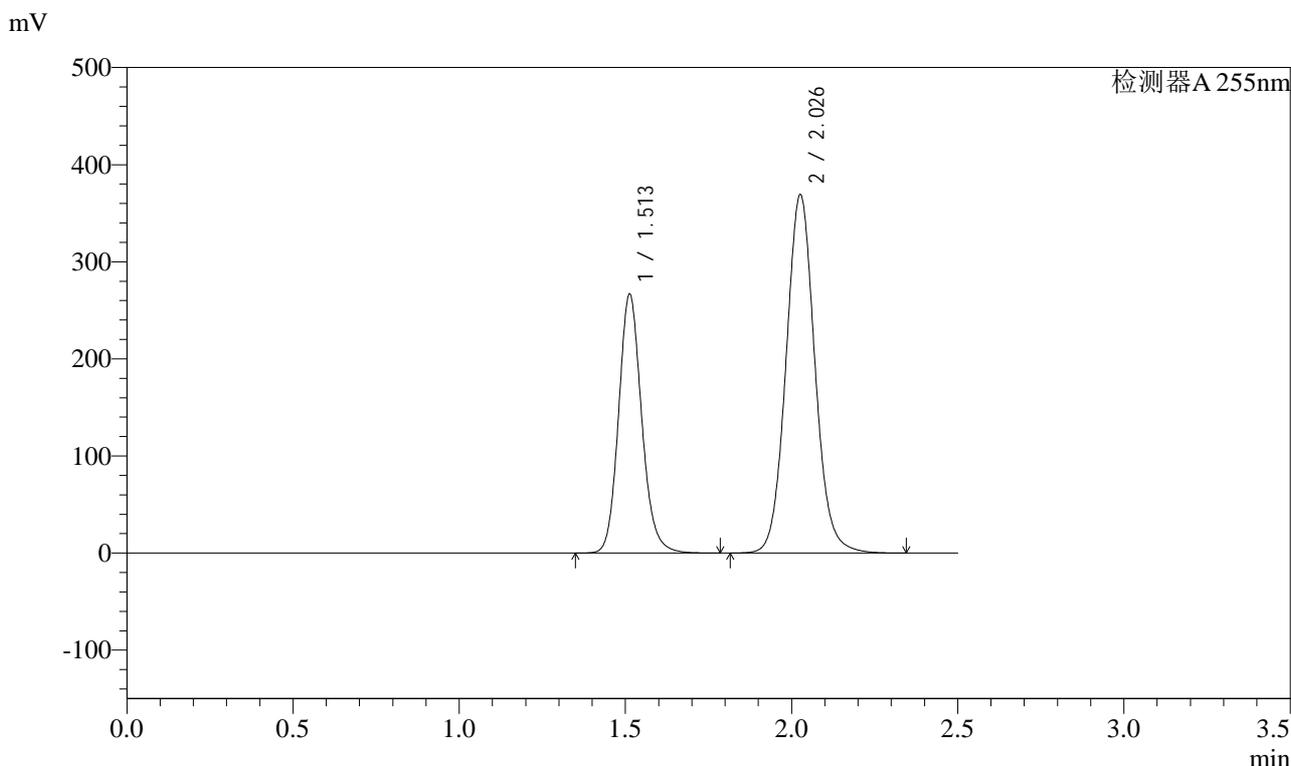
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1290229	36.662	266990	2327	1.139	--
2	2.026	2229035	63.338	368956	2672	1.074	3.639
总计		3519264	100.000	635946			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 18:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/16 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

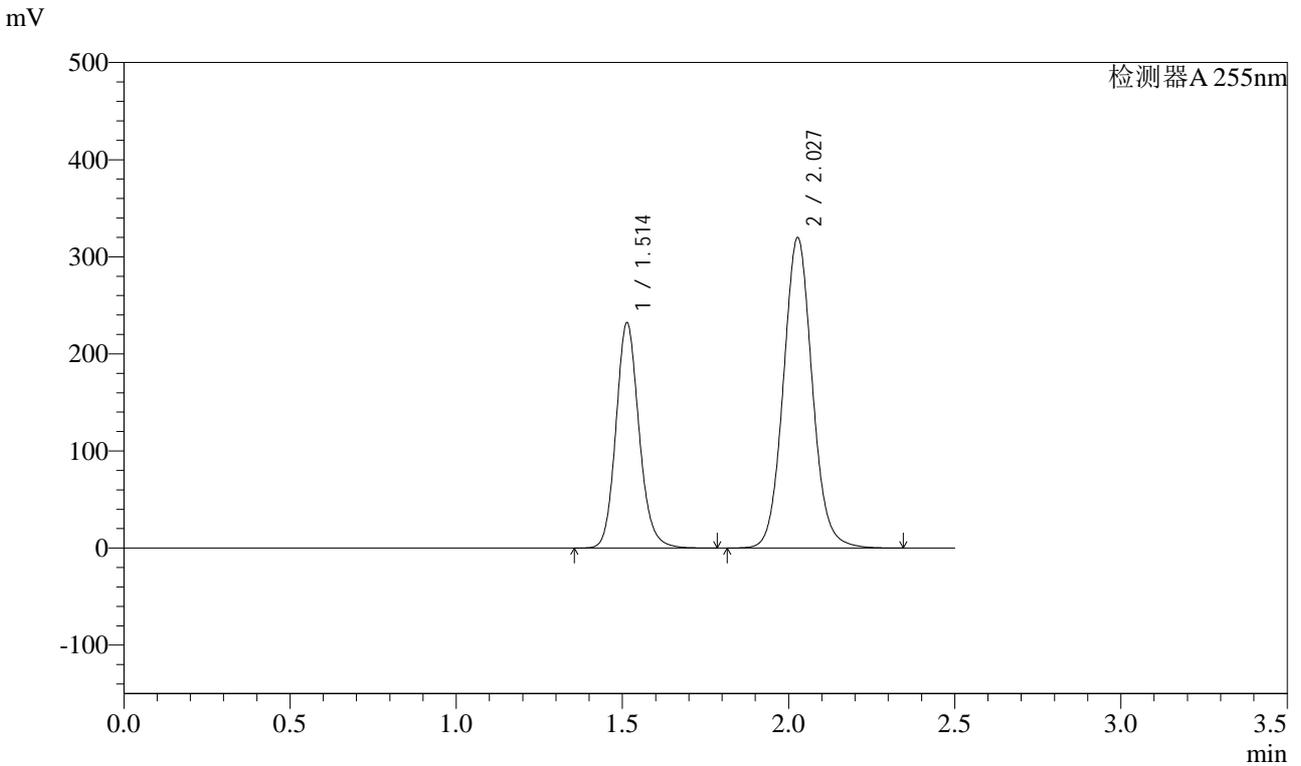
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1290284	36.658	266965	2327	1.139	--
2	2.026	2229473	63.342	368841	2673	1.074	3.639
总计		3519758	100.000	635806			

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 - 10-18/10-1605-2 - 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

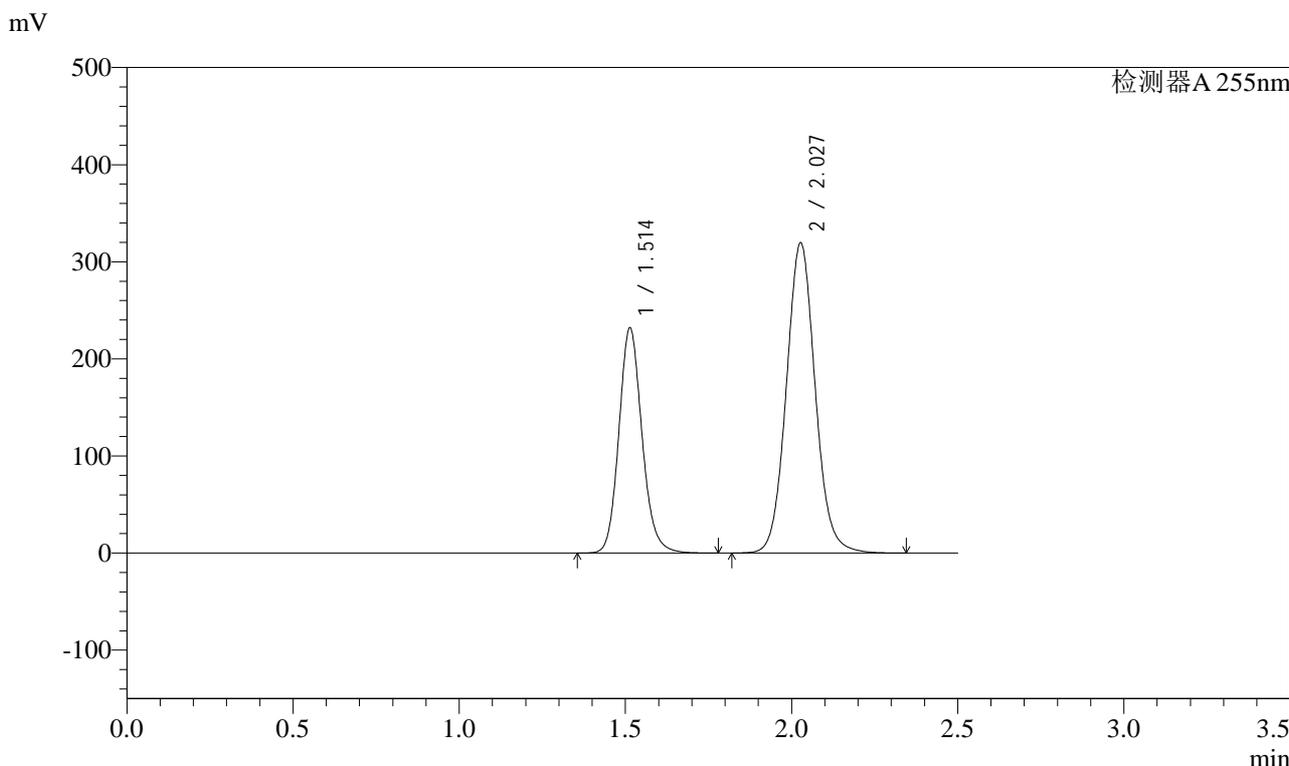
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1123653	36.764	232378	2329	1.138	--
2	2.027	1932747	63.236	319861	2670	1.073	3.637
总计		3056400	100.000	552239			

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

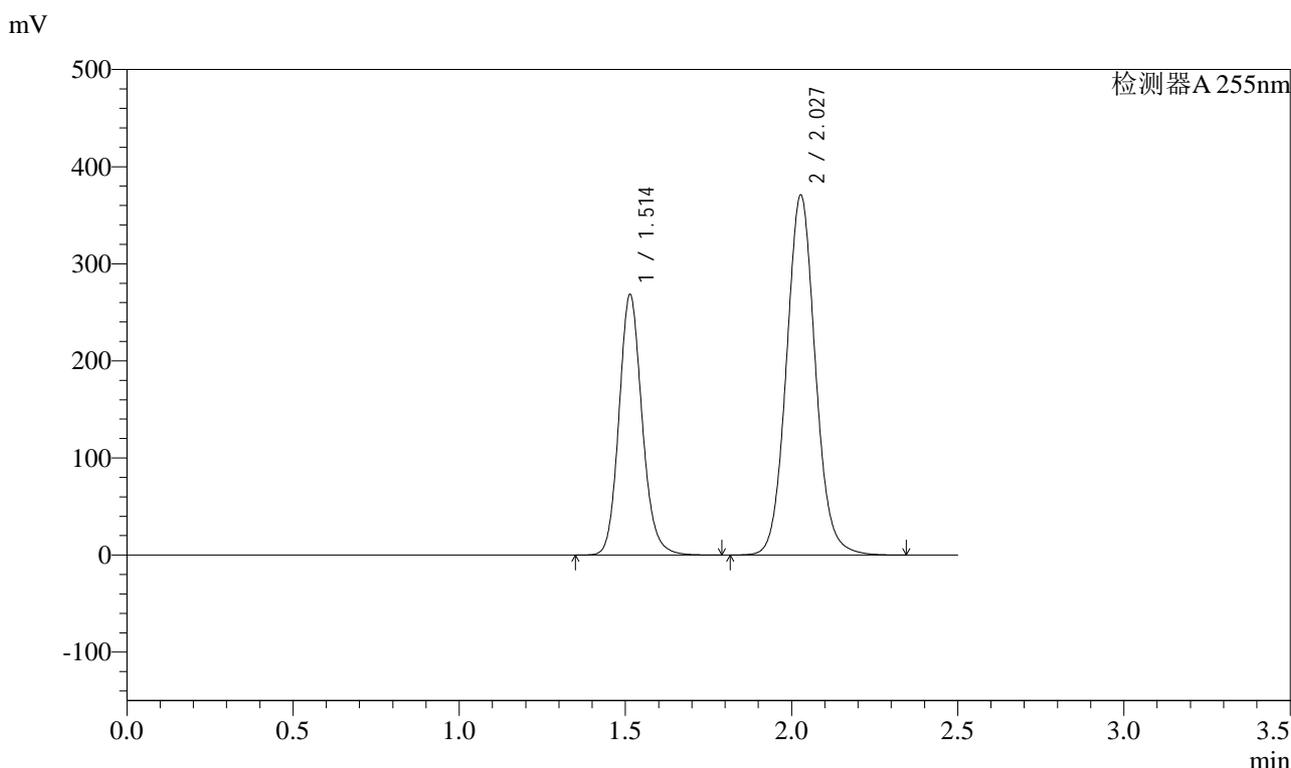
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1123284	36.768	232310	2327	1.138	--
2	2.027	1931755	63.232	319629	2669	1.073	3.636
总计		3055039	100.000	551939			

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

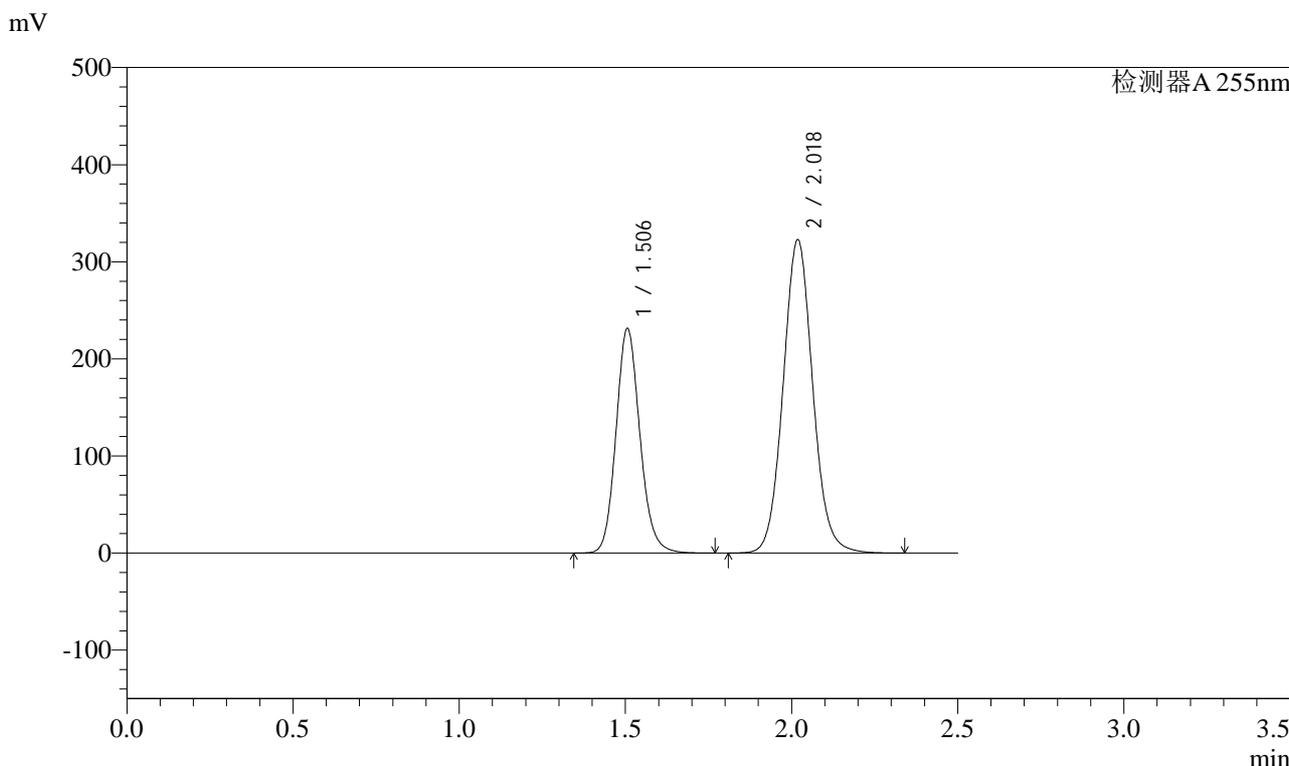
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1299890	36.697	268723	2327	1.138	--
2	2.027	2242311	63.303	370946	2668	1.073	3.636
总计		3542201	100.000	639669			

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 - 10-18/10-1609-2 - 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

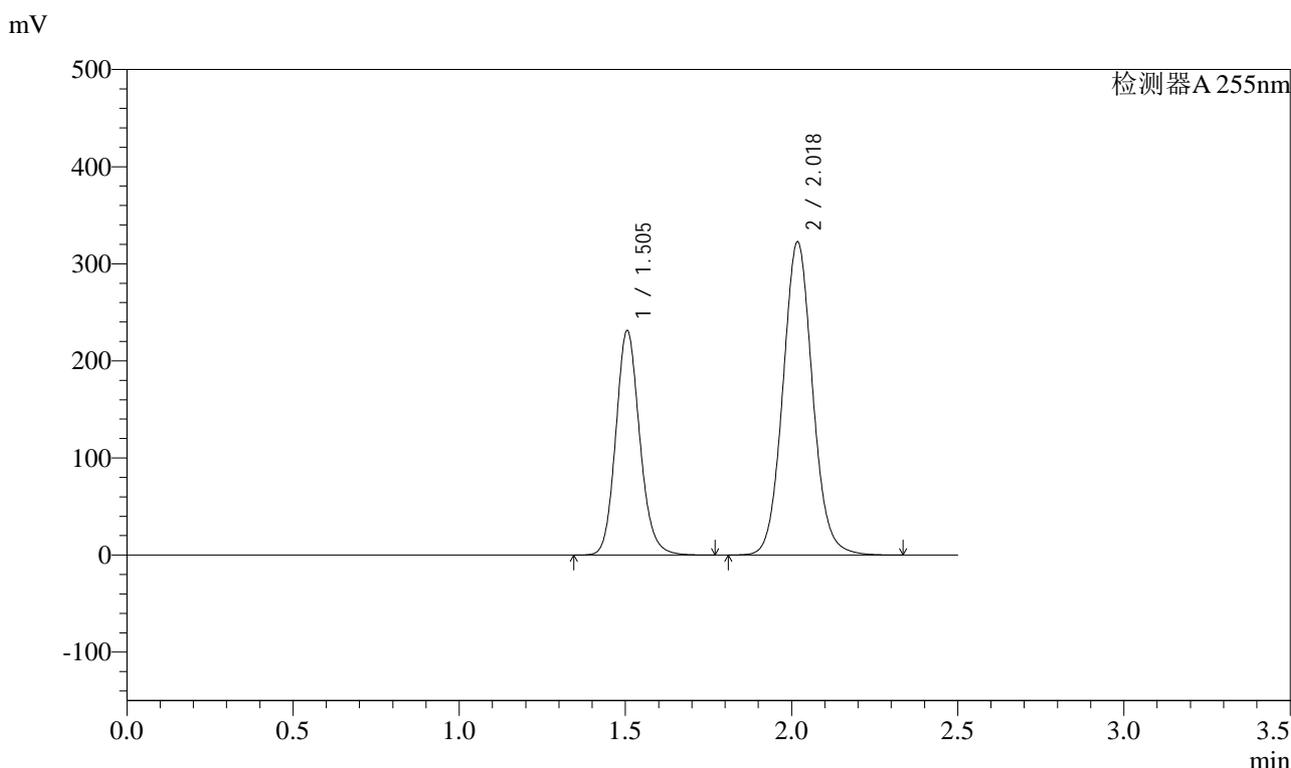
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1158315	36.662	231008	2143	1.136	--
2	2.018	2001110	63.338	323098	2506	1.073	3.518
总计		3159425	100.000	554105			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/15 19:17:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/16 08:54:04	
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