

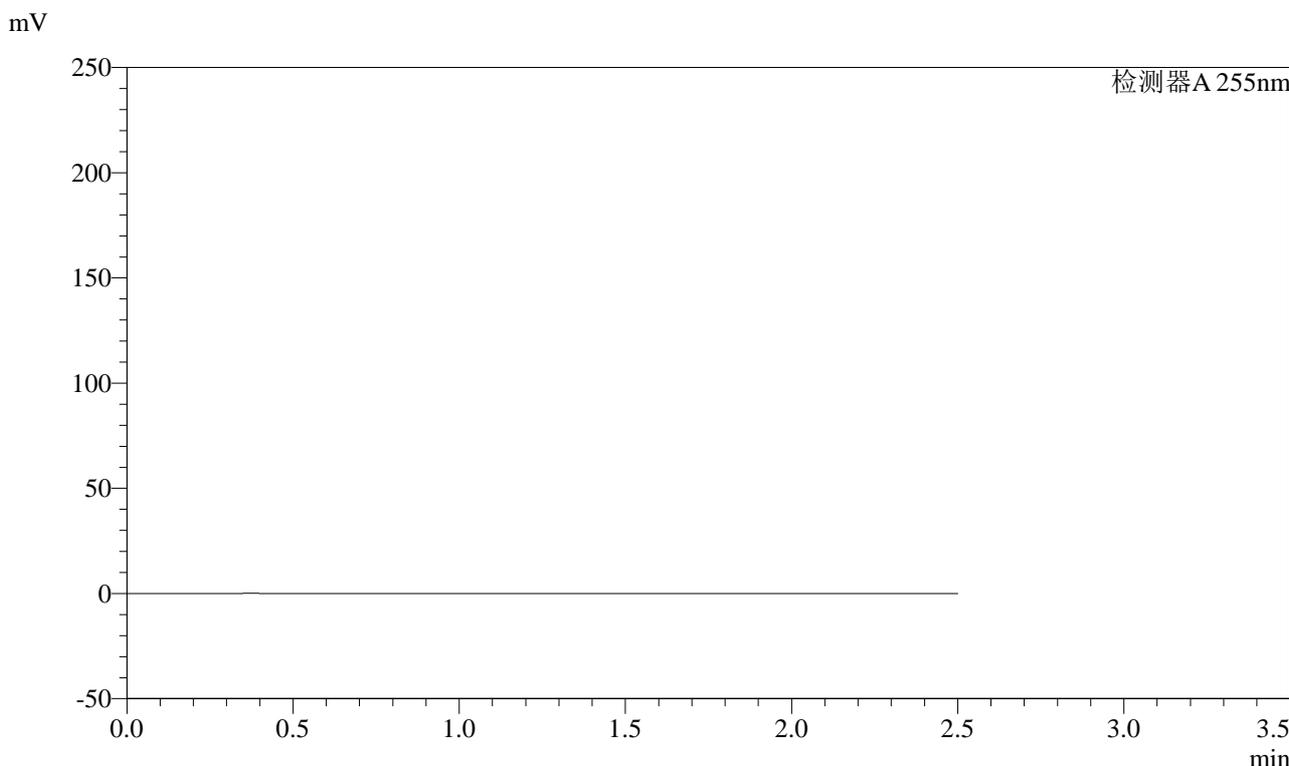


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-25/10-1951-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/05/17 10:48:46      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/05/20 08:54:55      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

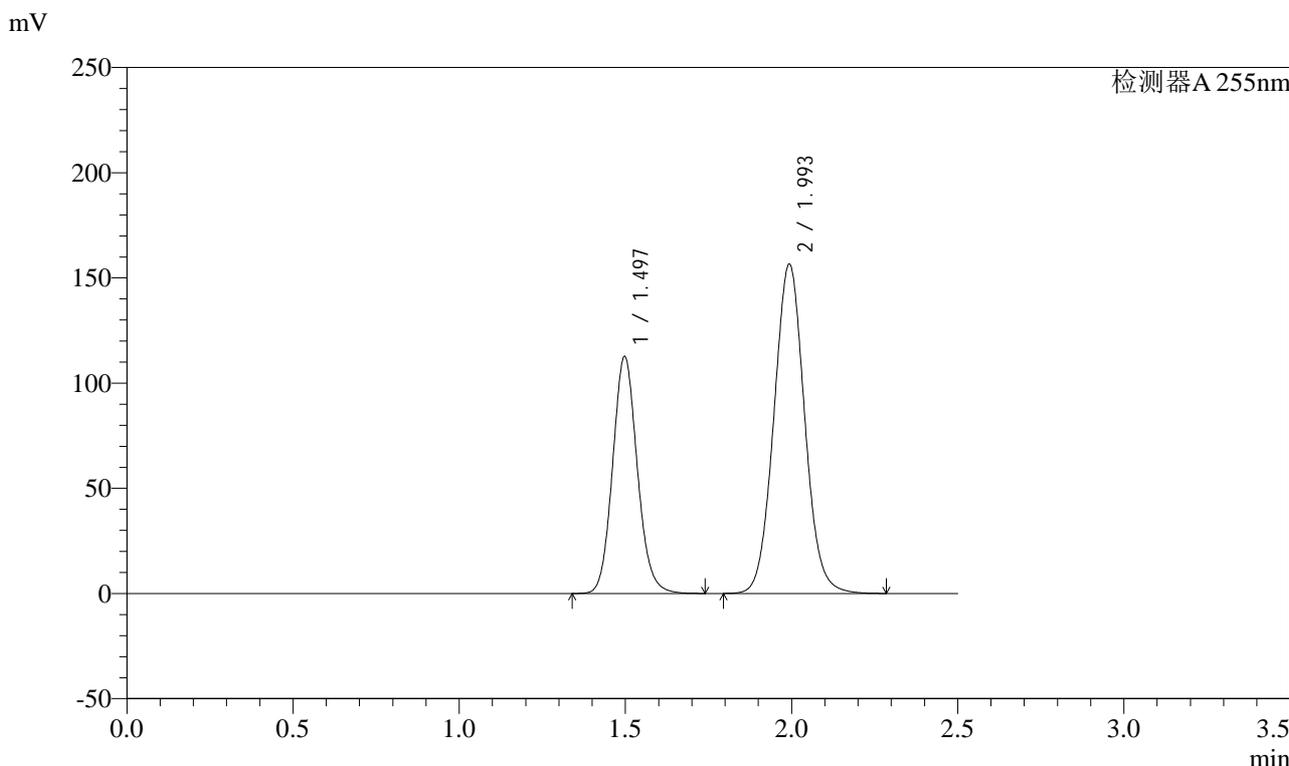
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-1952-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 10:51:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:54:59      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	1.497	582685	36.651	112736	1967	1.109	--
2	1.993	1007135	63.349	156677	2243	1.051	3.267
总计		1589820	100.000	269413			

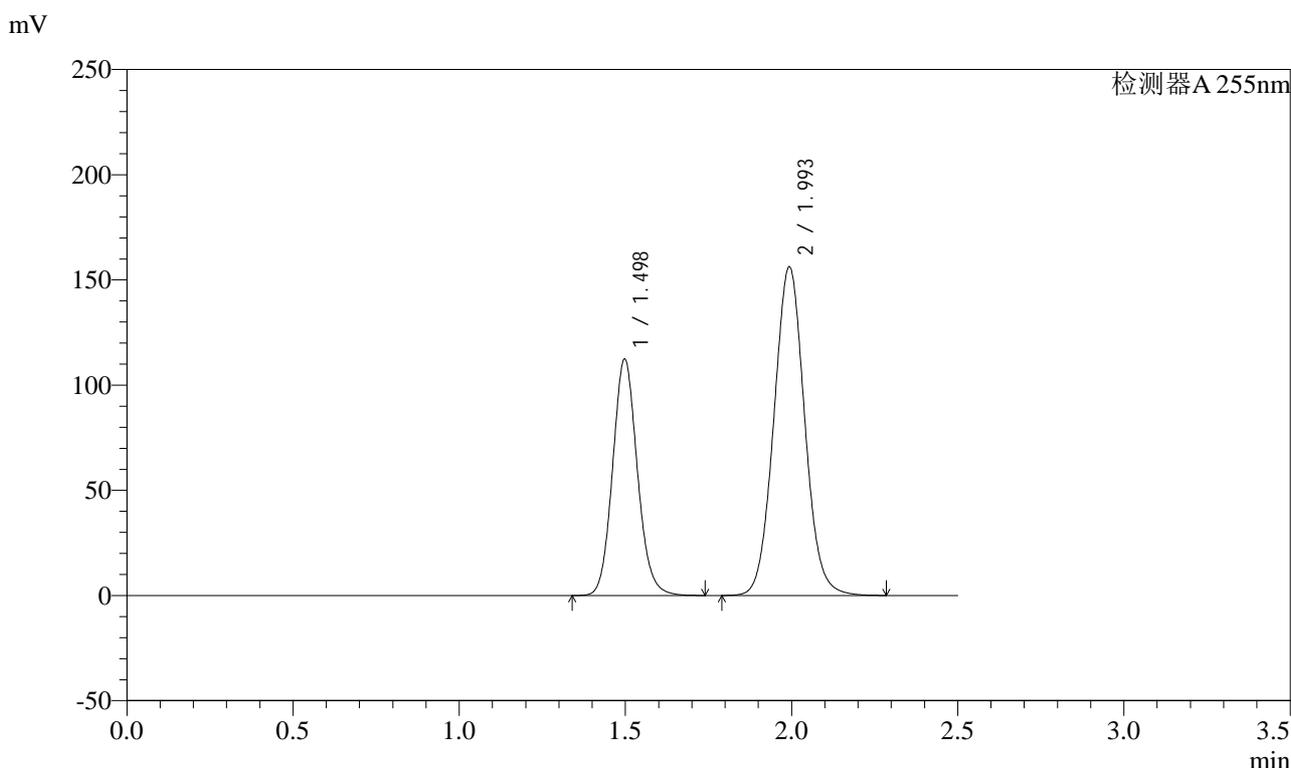
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



<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 - 10-25/10-1954-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 10:57:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	582271	36.648	112521	1962	1.109	--
2	1.993	1006569	63.352	156345	2236	1.050	3.262
总计		1588840	100.000	268865			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

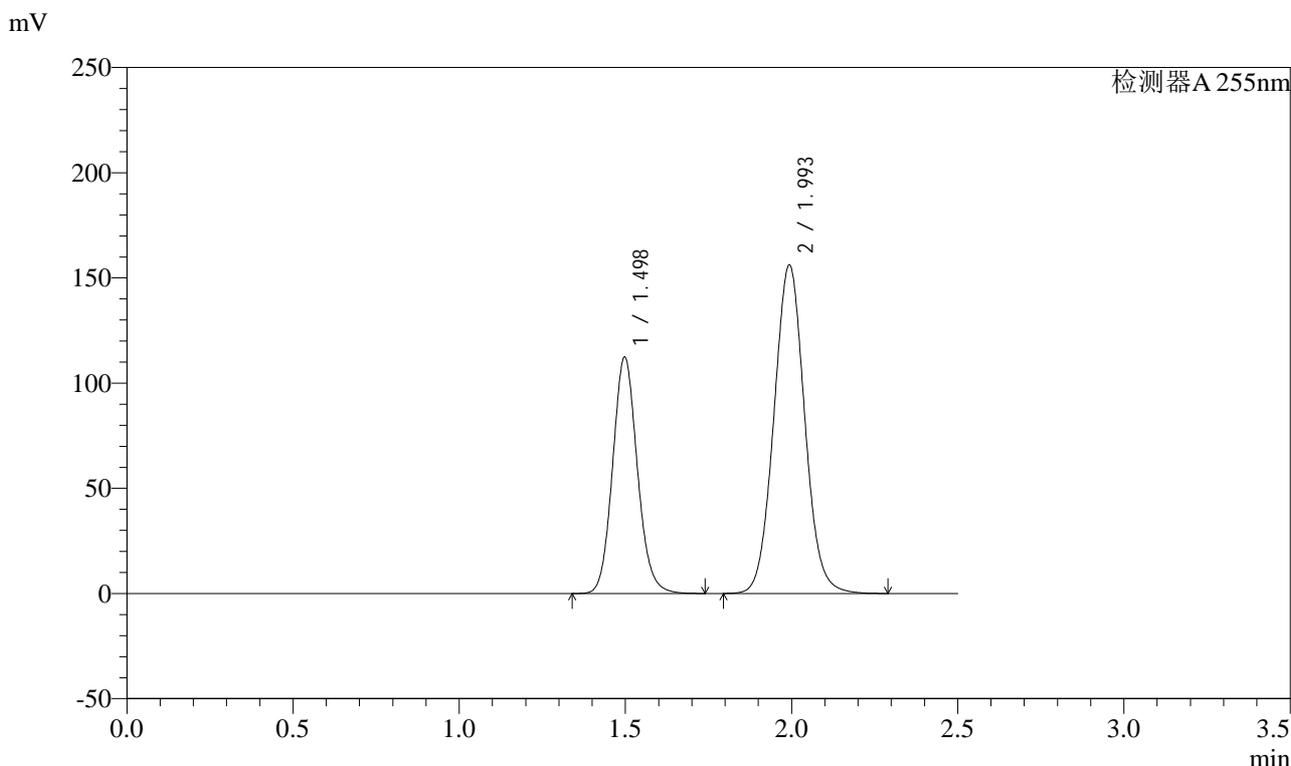


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-1955-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

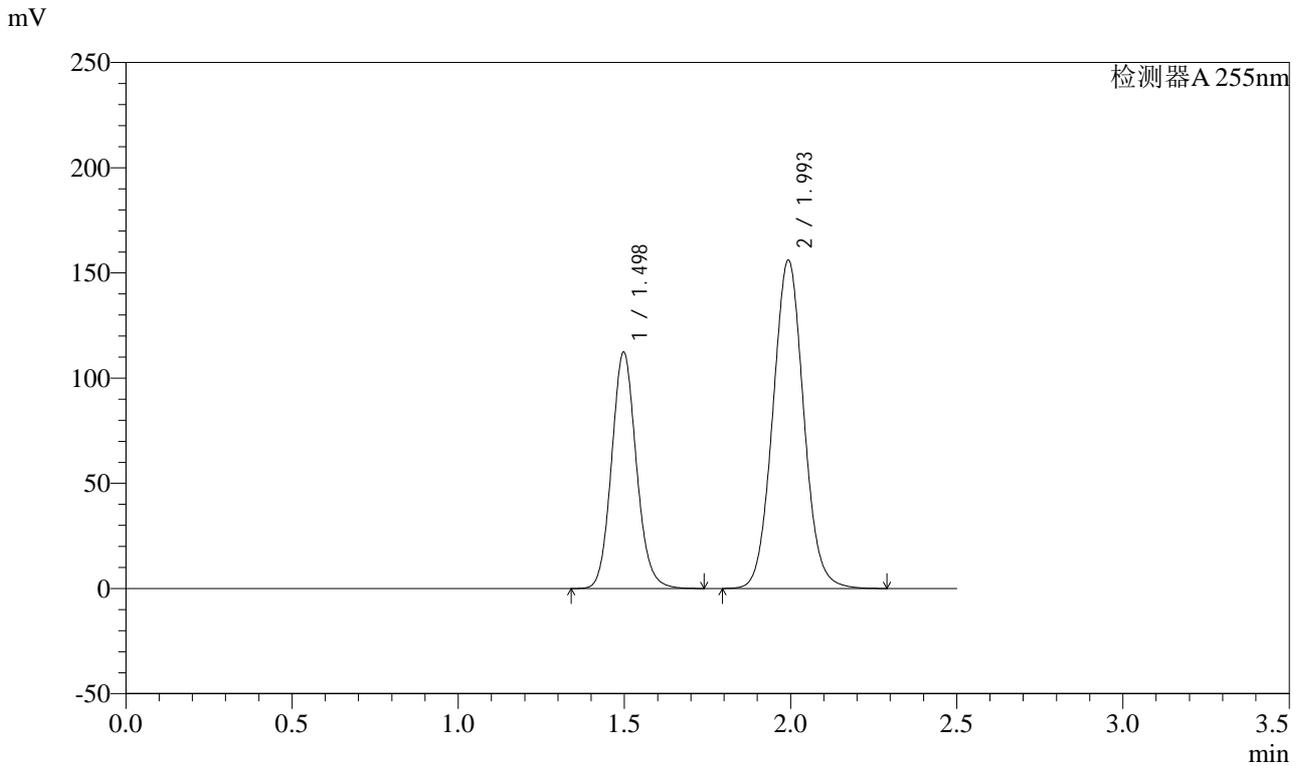
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	582345	36.649	112500	1961	1.109	--
2	1.993	1006623	63.351	156280	2233	1.050	3.260
总计		1588968	100.000	268781			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质  
 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 - 10-25/10-1956-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 11:03:11      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 08:55:09      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	1.498	582152	36.644	112459	1961	1.109	--
2	1.993	1006519	63.356	156234	2232	1.050	3.260
总计		1588671	100.000	268693			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

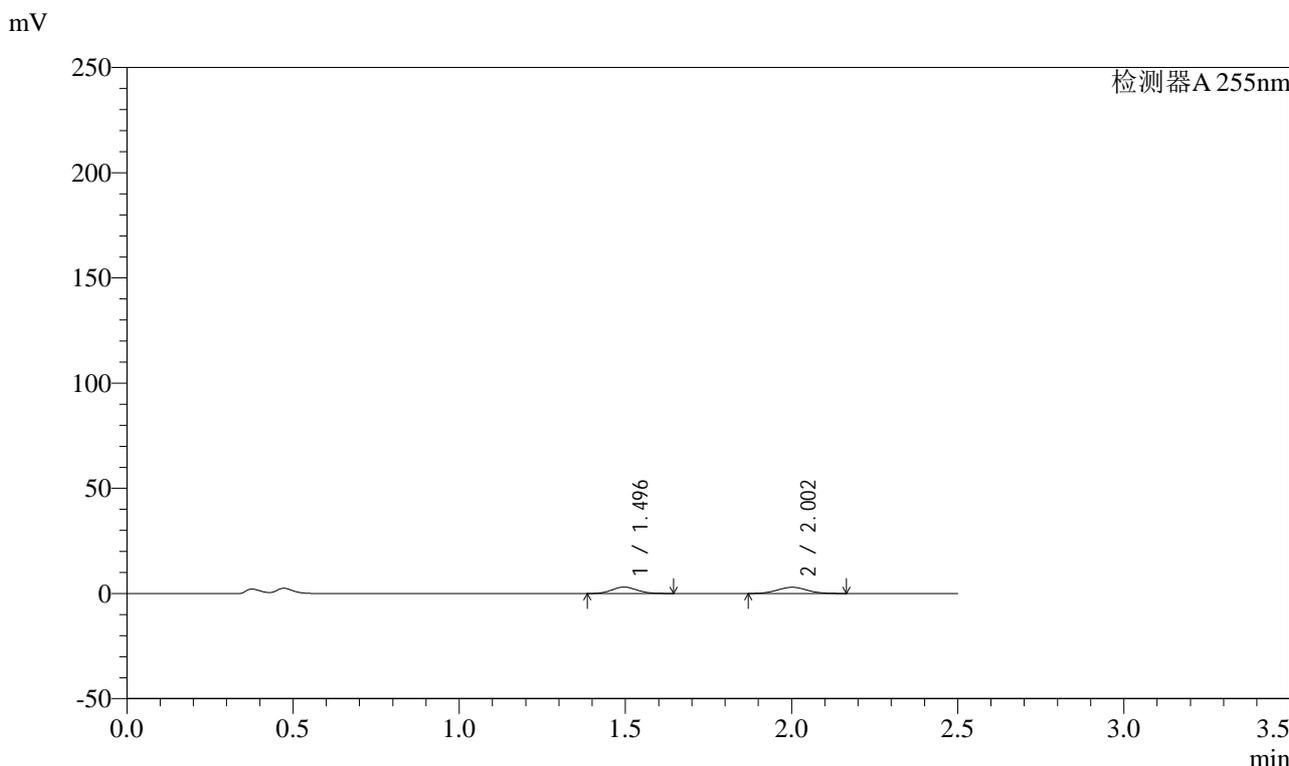


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-1957-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:06:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

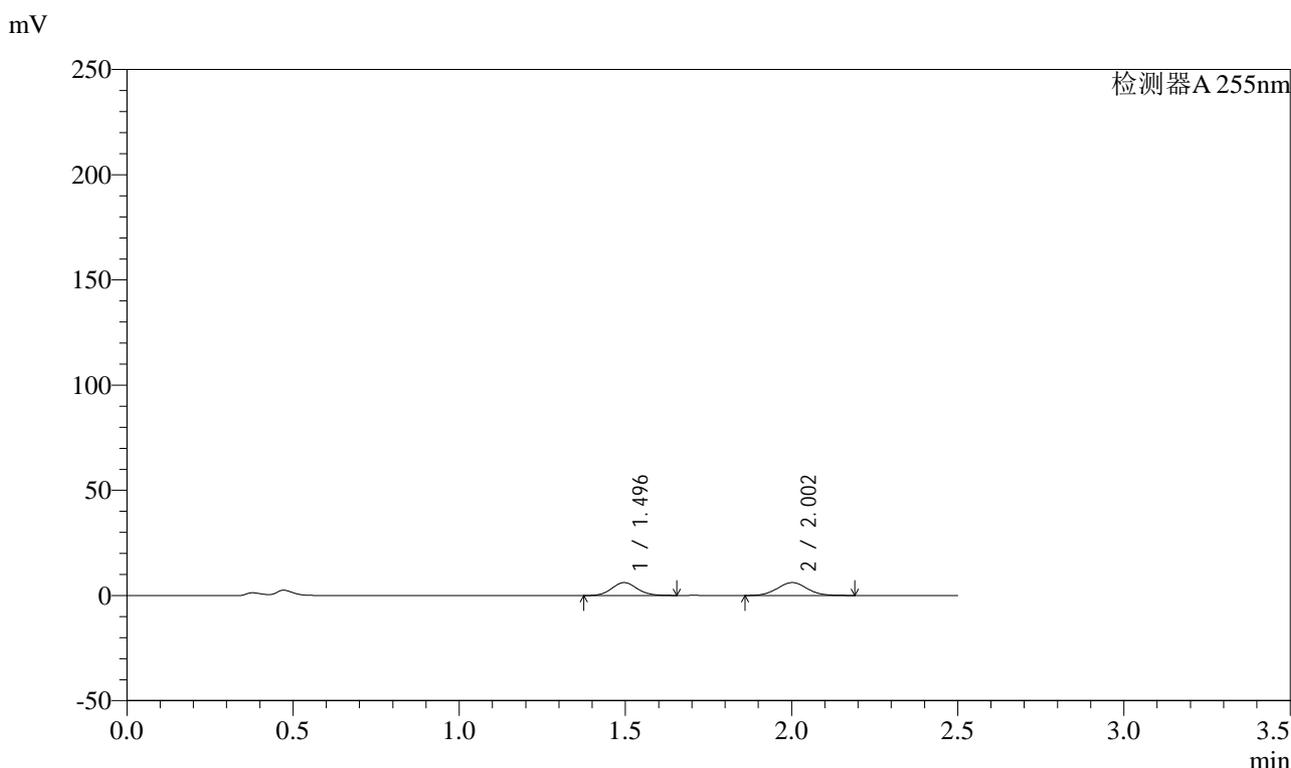
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	16098	46.792	3049	1844	1.091	--
2	2.002	18306	53.208	2957	2378	1.040	3.332
总计		34404	100.000	6006			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-1958-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/05/17 11:08:54      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:14  
 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	1.496	32512	45.888	6132	1833	1.091	--
2	2.002	38339	54.112	6134	2361	1.044	3.322
总计		70852	100.000	12266			

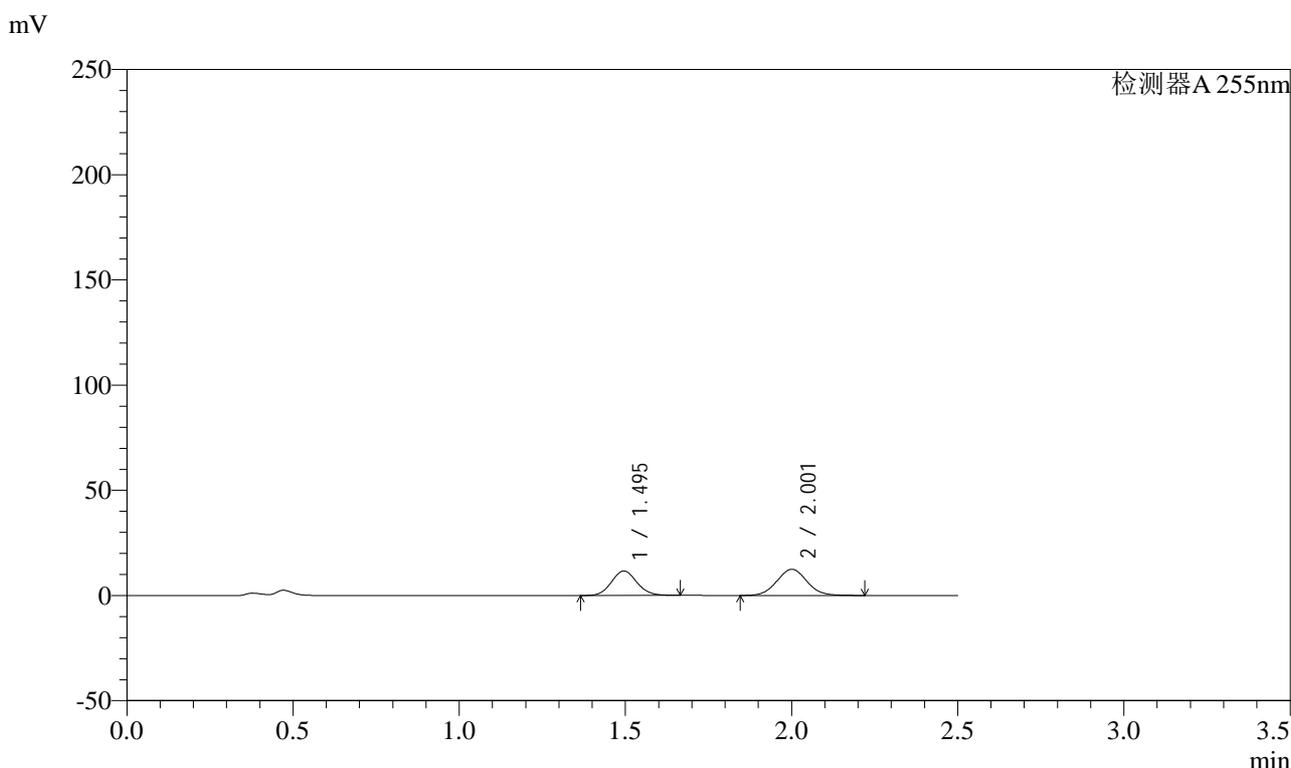
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-1960-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

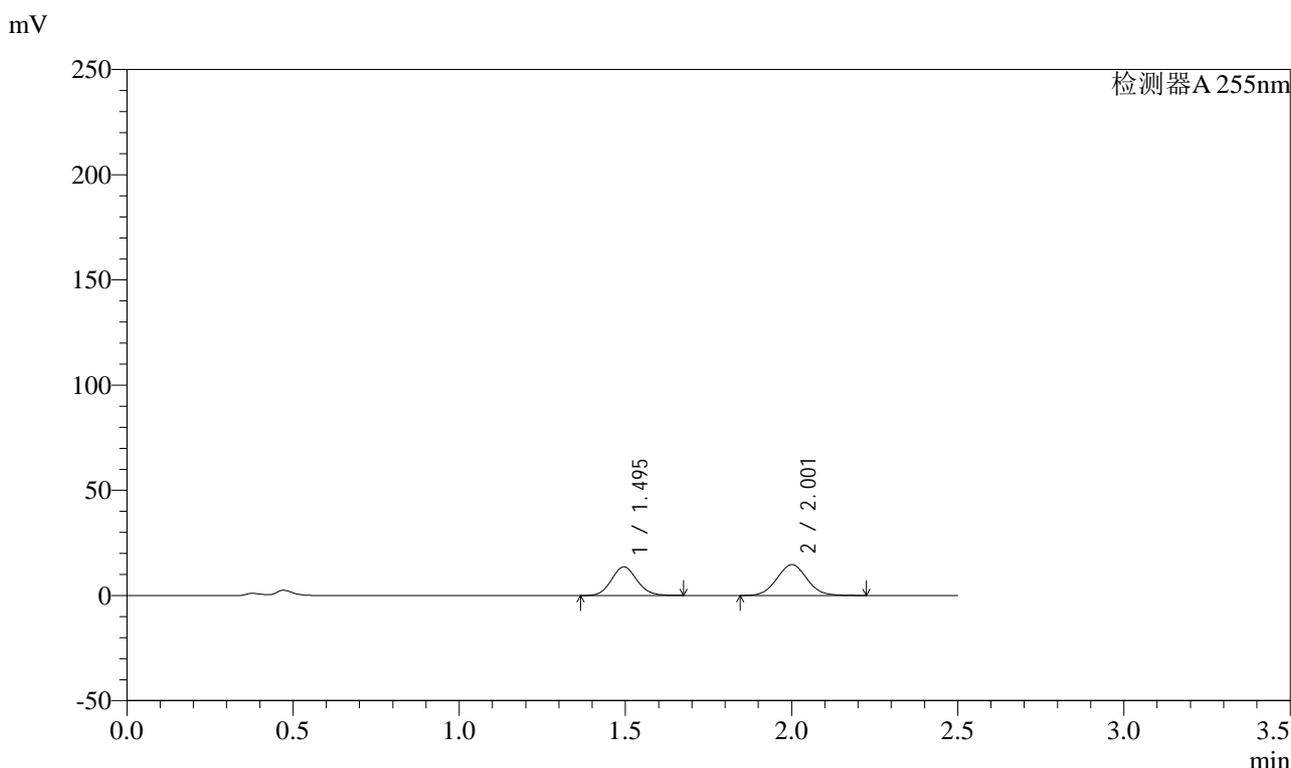
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	61961	44.100	11653	1826	1.094	--
2	2.001	78540	55.900	12449	2339	1.047	3.312
总计		140501	100.000	24102			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-1961-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

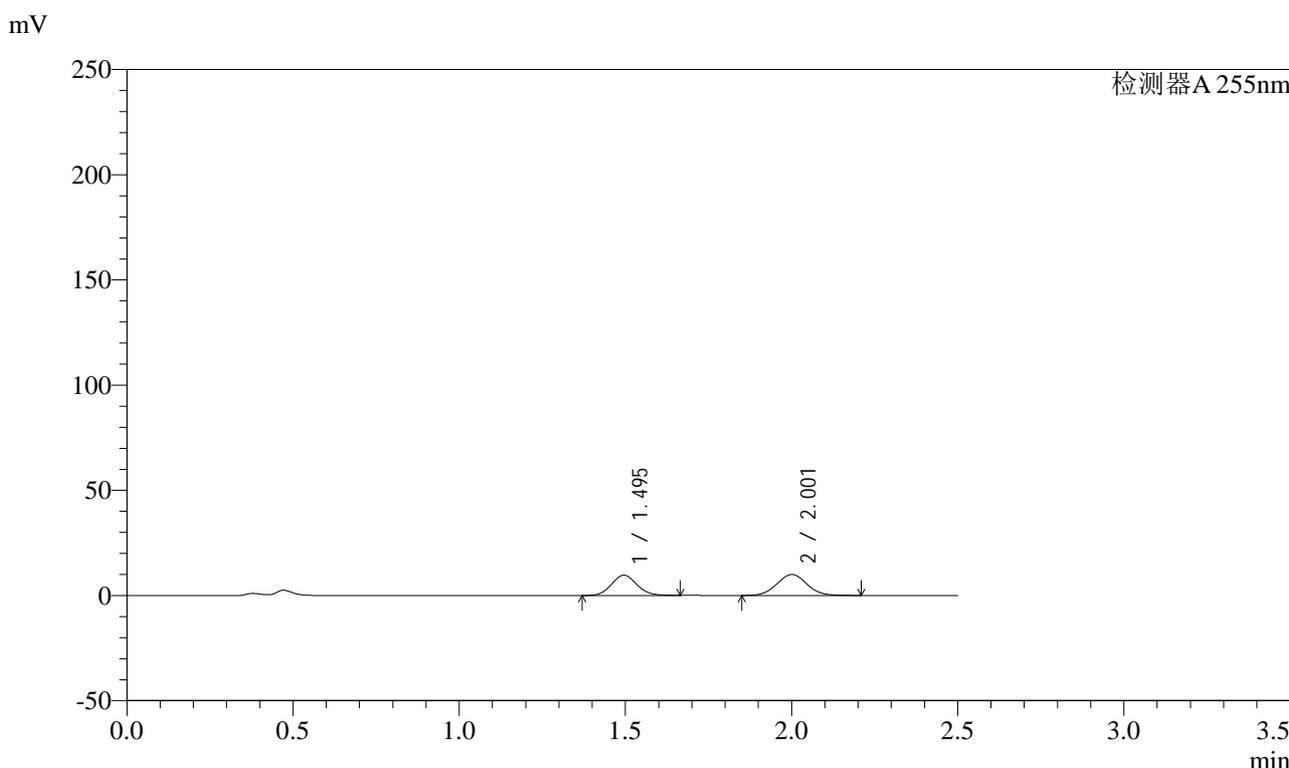
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	72515	43.924	13605	1820	1.097	--
2	2.001	92577	56.076	14665	2337	1.047	3.308
总计		165091	100.000	28270			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-1962-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:20:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:24      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	1.495	51358	44.962	9663	1824	1.093	--
2	2.001	62868	55.038	9976	2340	1.046	3.311
总计		114227	100.000	19639			

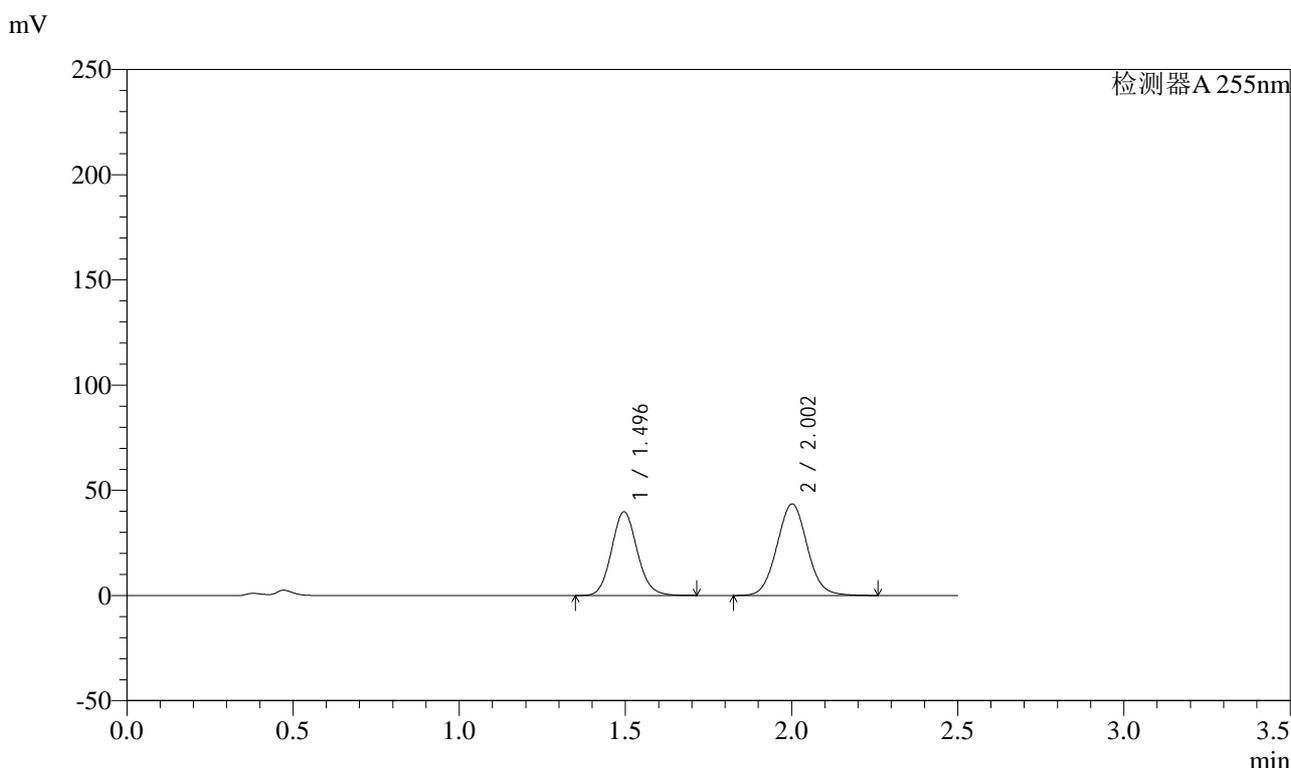
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-1964-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:26:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

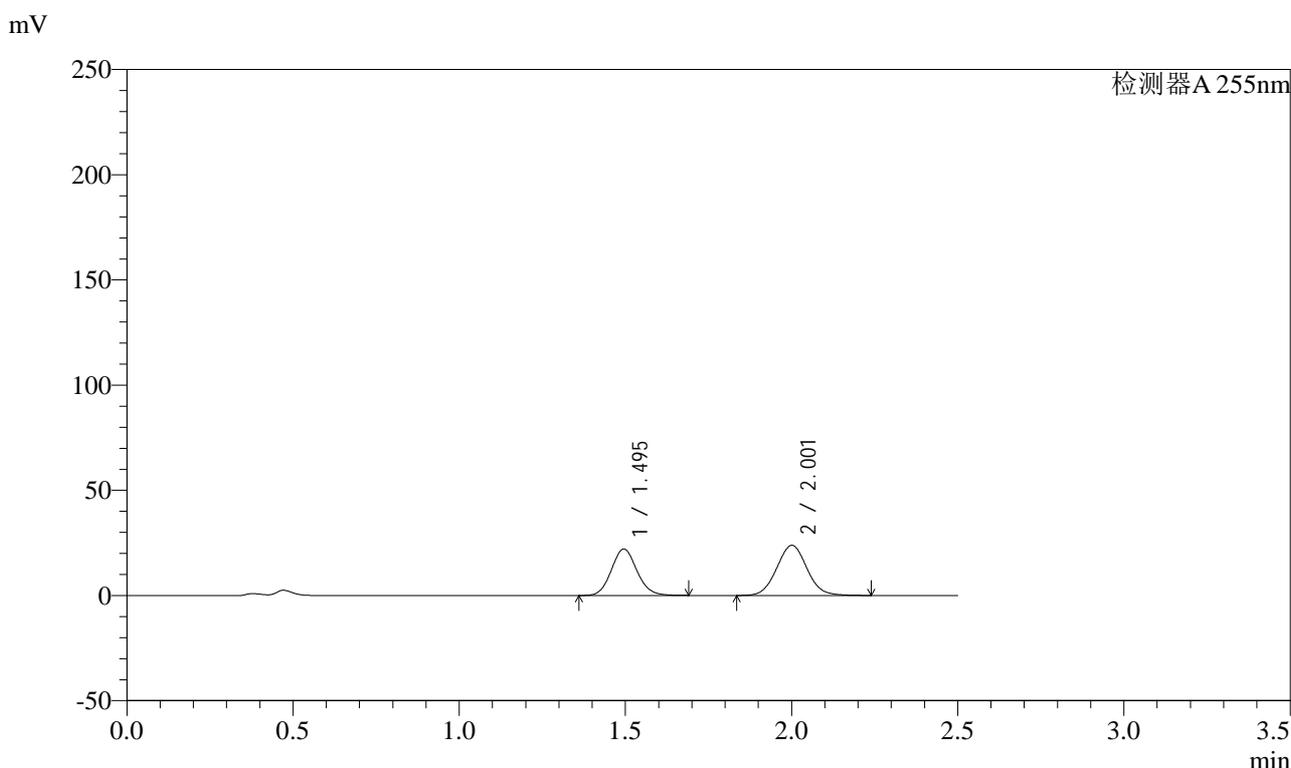
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	213745	43.647	39758	1809	1.103	--
2	2.002	275965	56.353	43530	2329	1.049	3.301
总计		489710	100.000	83288			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-1965-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:28:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:32      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	1.495	118296	43.929	22085	1810	1.099	--
2	2.001	150994	56.071	23824	2326	1.047	3.301
总计		269290	100.000	45909			

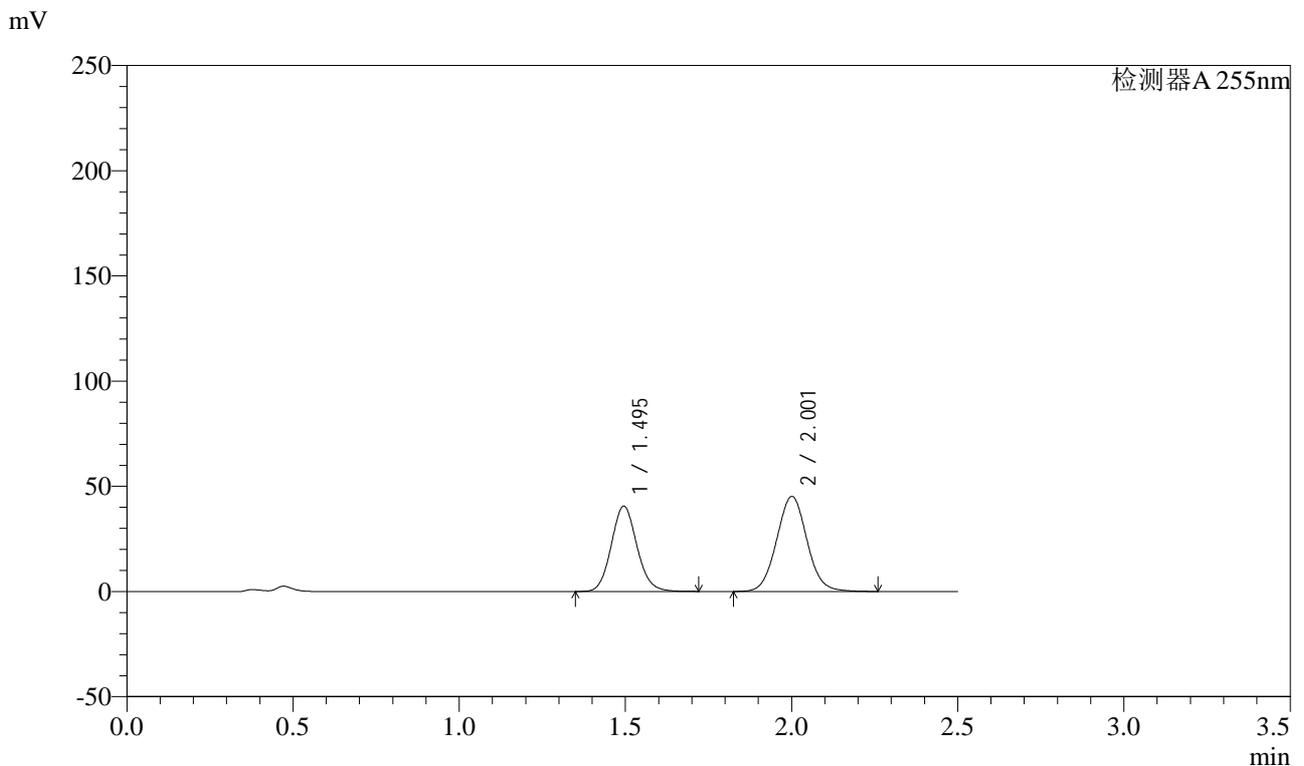
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-1967-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:34:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

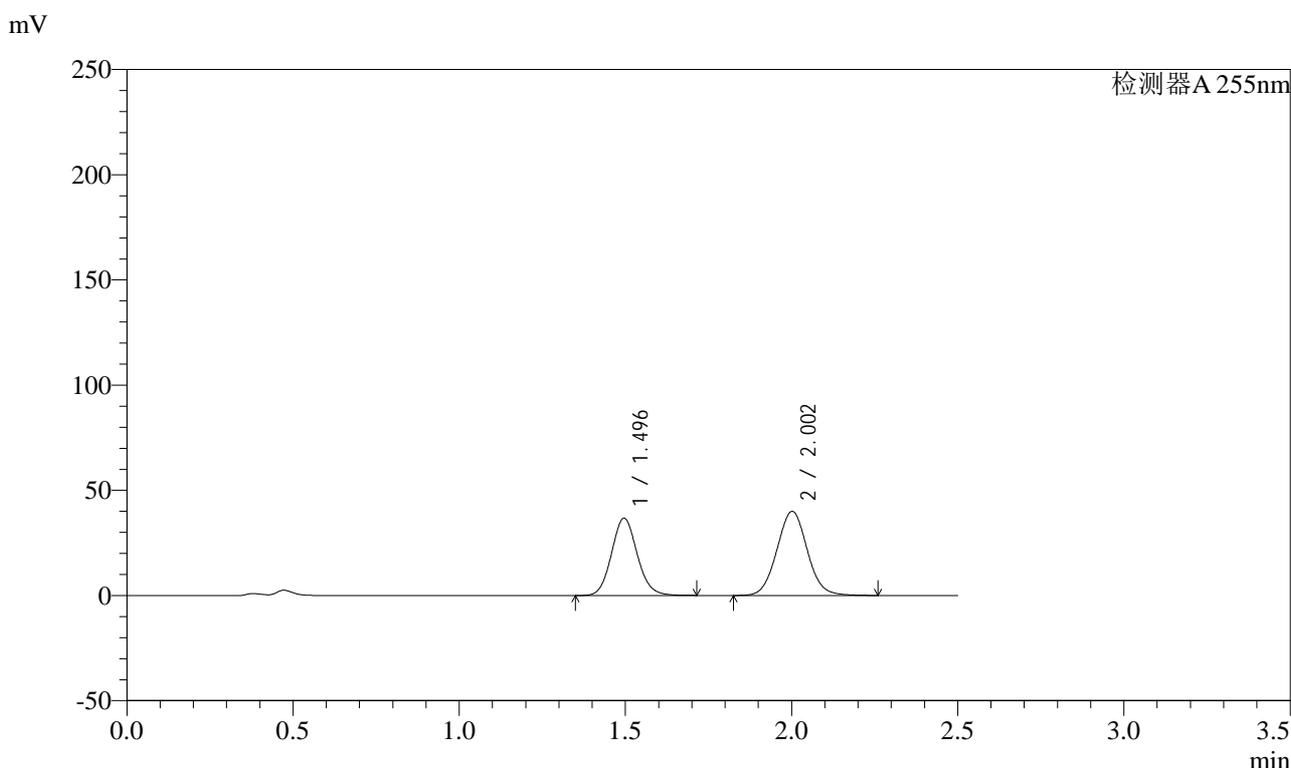
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	217781	43.159	40541	1807	1.102	--
2	2.001	286826	56.841	45159	2322	1.048	3.298
总计		504607	100.000	85700			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-1968-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:37:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:39      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	1.496	197644	43.750	36731	1806	1.101	--
2	2.002	254116	56.250	40029	2321	1.048	3.296
总计		451761	100.000	76760			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

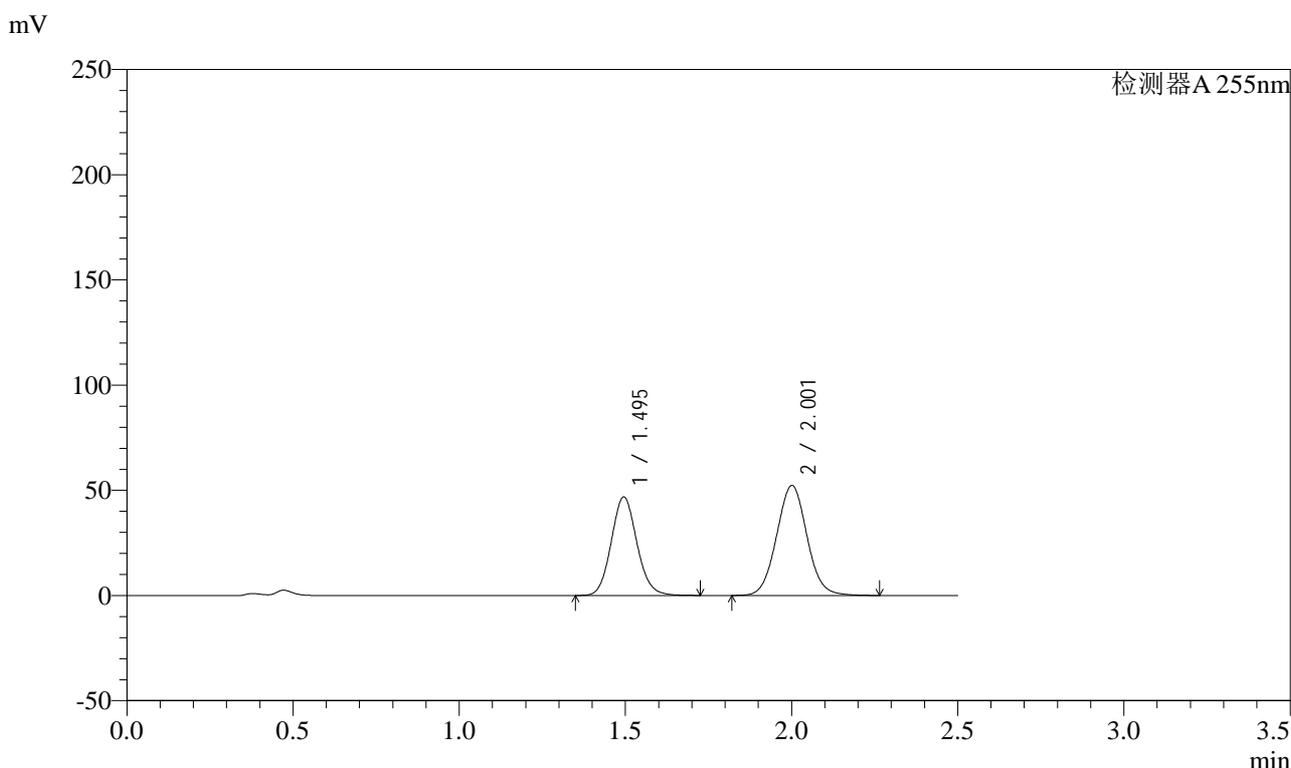




<样品信息>

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 - 10-25/10-1971-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:47      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	1.495	252086	43.119	46849	1801	1.101	--
2	2.001	332542	56.881	52241	2311	1.047	3.292
总计		584627	100.000	99090			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

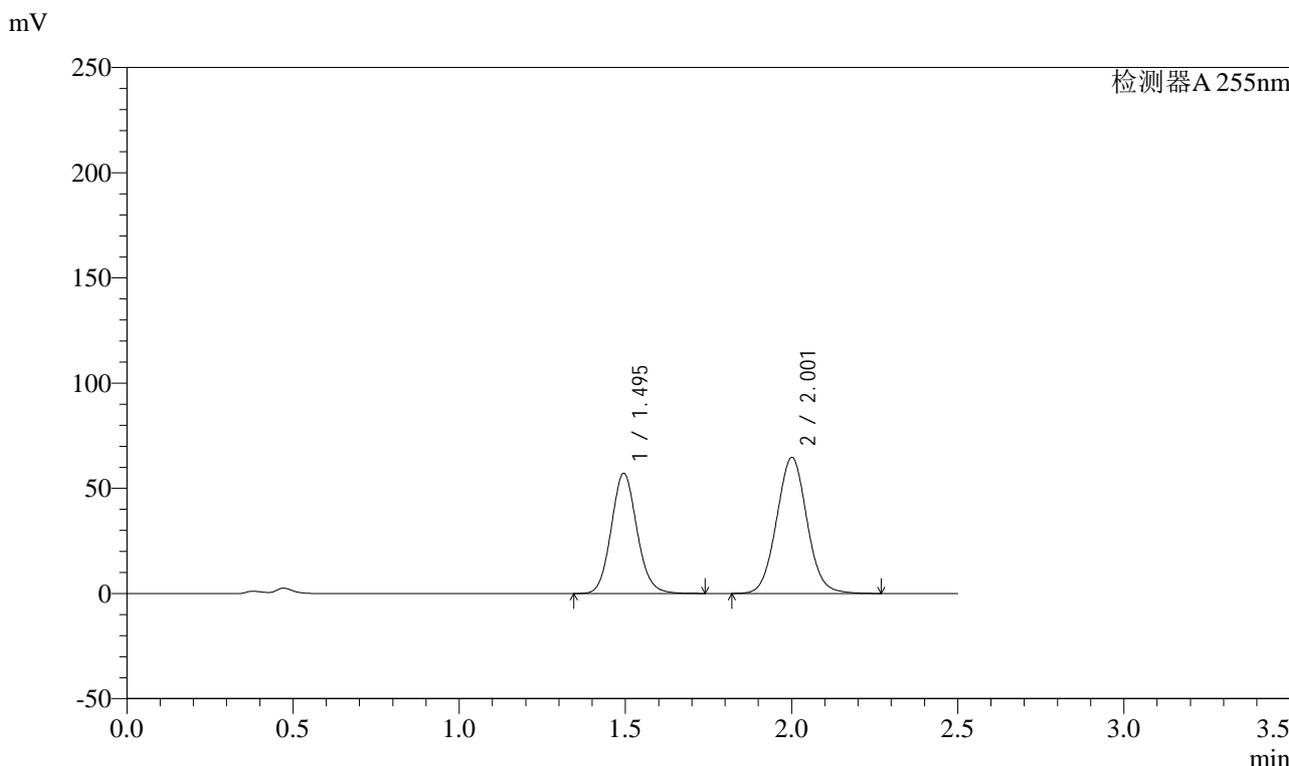


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-1972-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-30 版本号：6.115  
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/05/17 11:48:58 处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 08:55:49  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

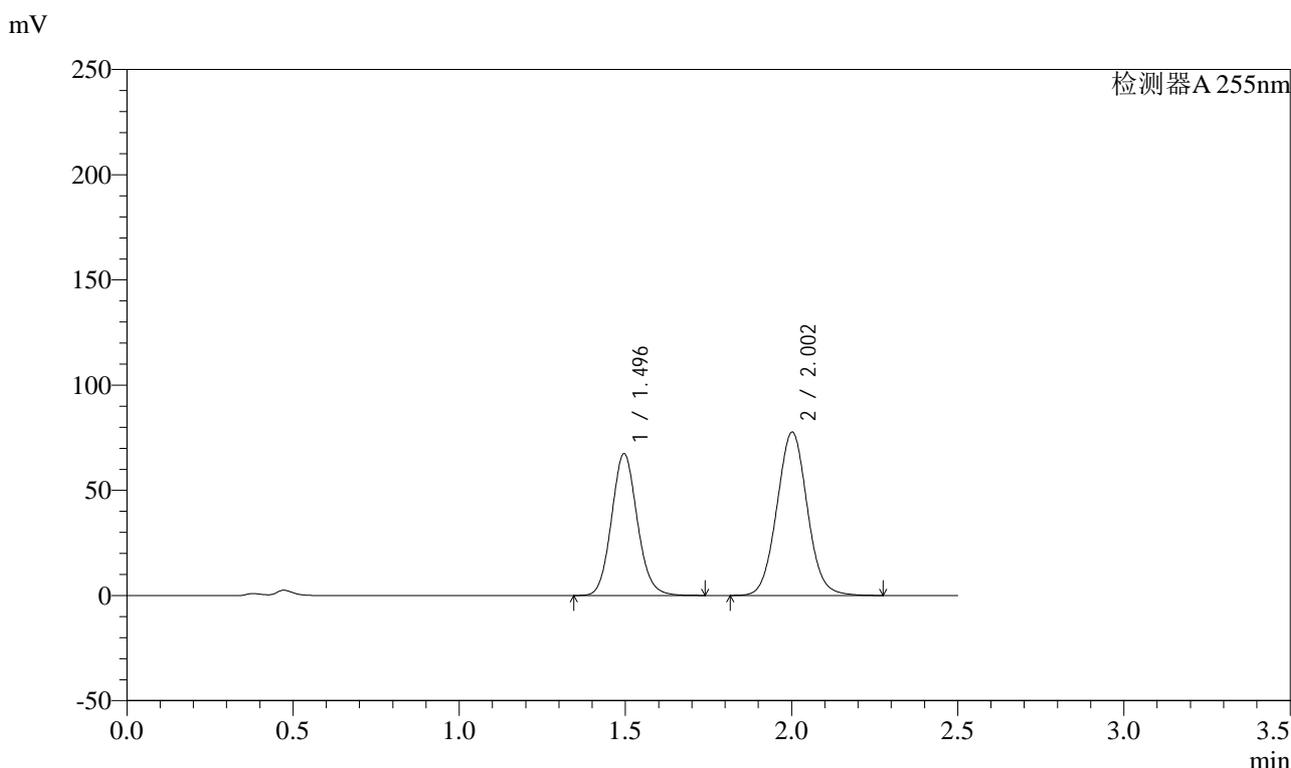
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	307886	42.821	57148	1798	1.102	--
2	2.001	411128	57.179	64567	2311	1.047	3.291
总计		719014	100.000	121715			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-1973-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:51:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

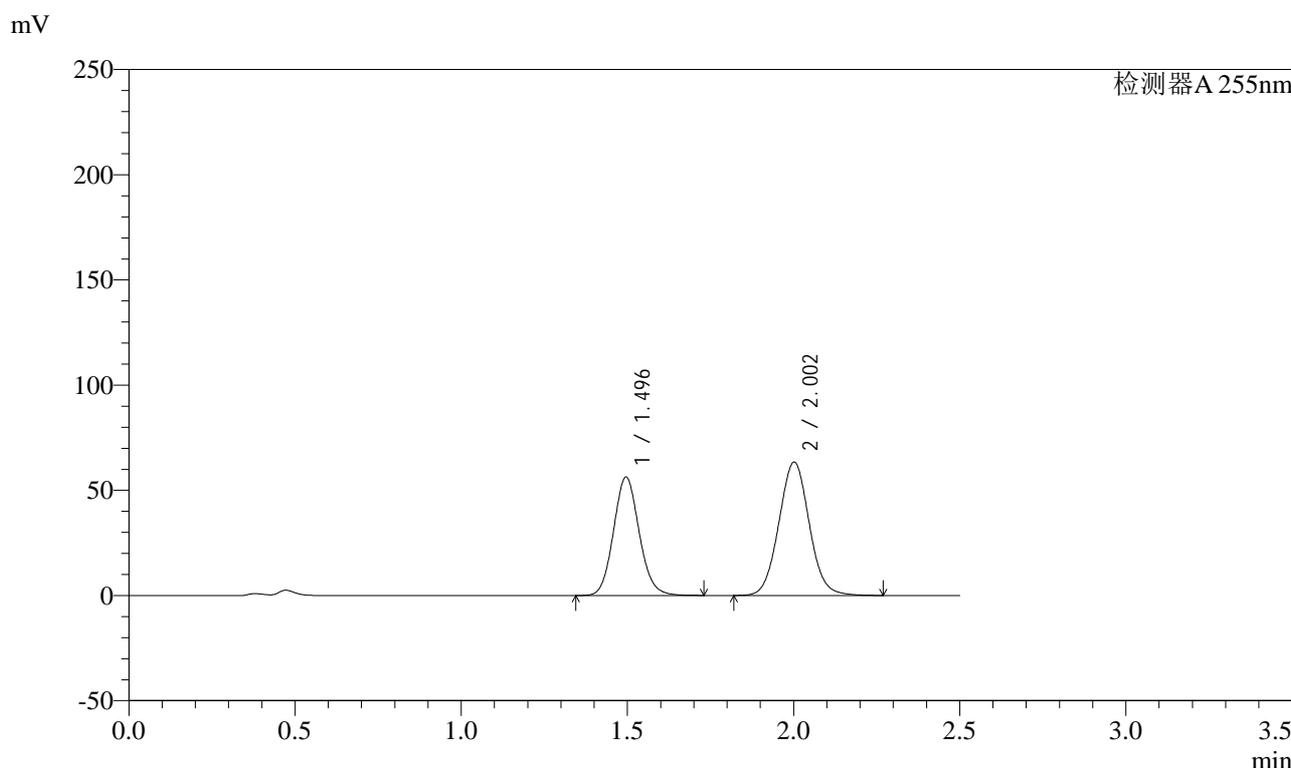
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	363493	42.371	67324	1799	1.102	--
2	2.002	494387	57.629	77691	2312	1.047	3.289
总计		857880	100.000	145015			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-1974-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-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: 2024/05/17 11:54:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:55:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	302933	42.882	56224	1802	1.102	--
2	2.002	403505	57.118	63428	2312	1.047	3.291
总计		706438	100.000	119652			

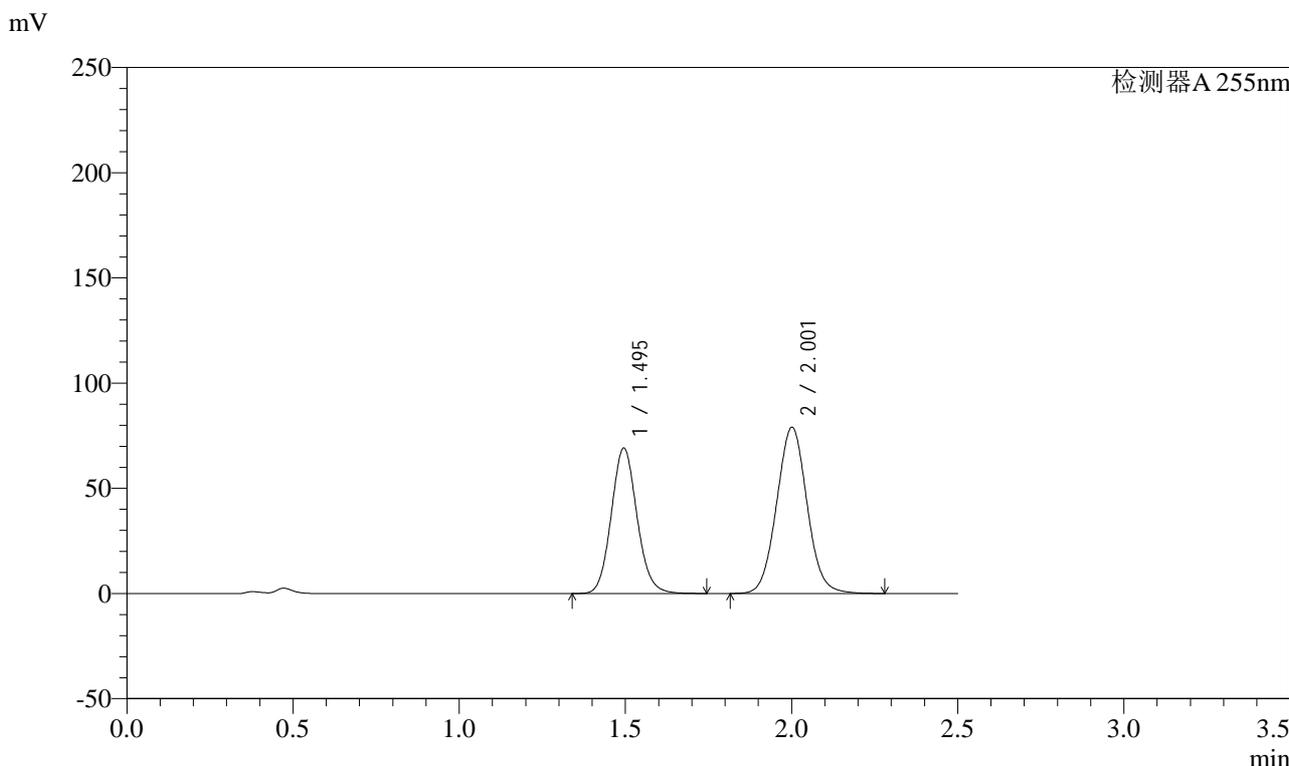
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-1976-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:00:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:55:59      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	1.495	372963	42.552	69124	1794	1.102	--
2	2.001	503521	57.448	78970	2305	1.047	3.287
总计		876485	100.000	148094			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



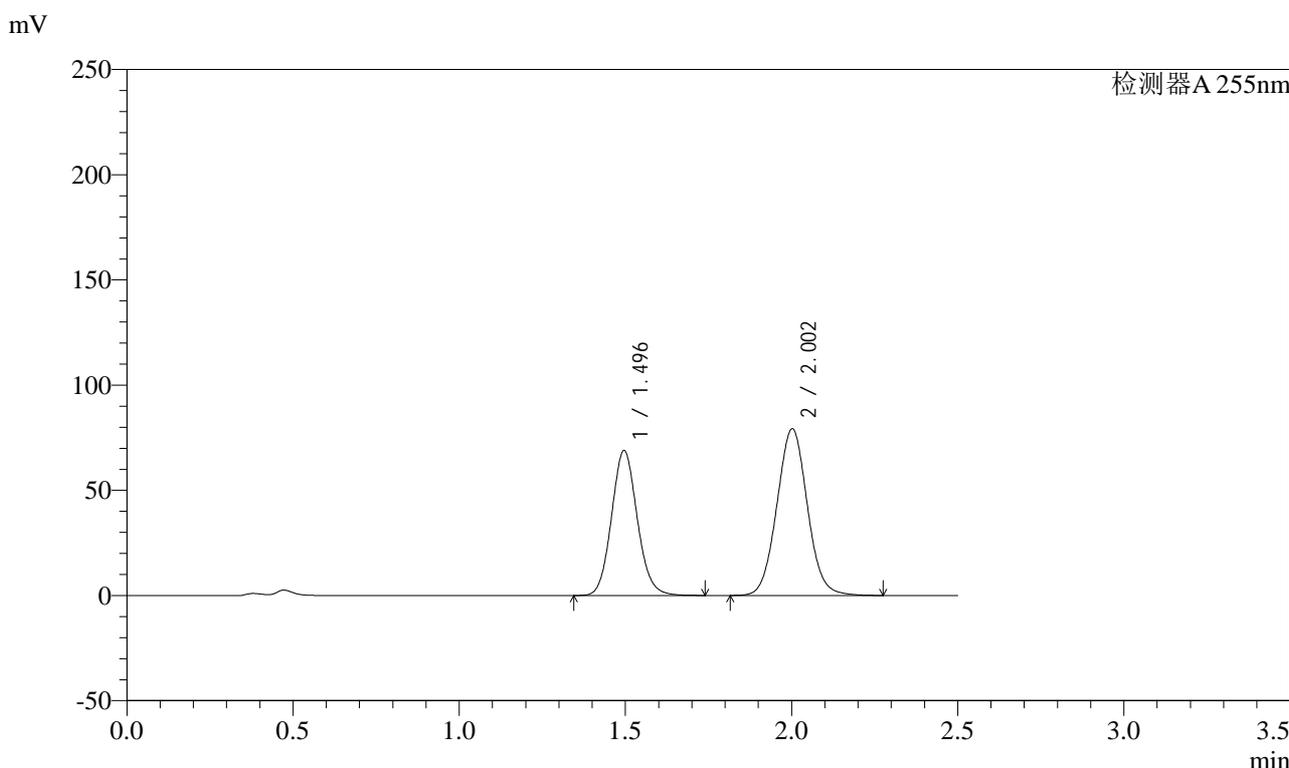




<样品信息>

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 - 10-25/10-1980-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:11:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	371499	42.374	68809	1799	1.101	--
2	2.002	505221	57.626	79246	2302	1.046	3.286
总计		876720	100.000	148055			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1





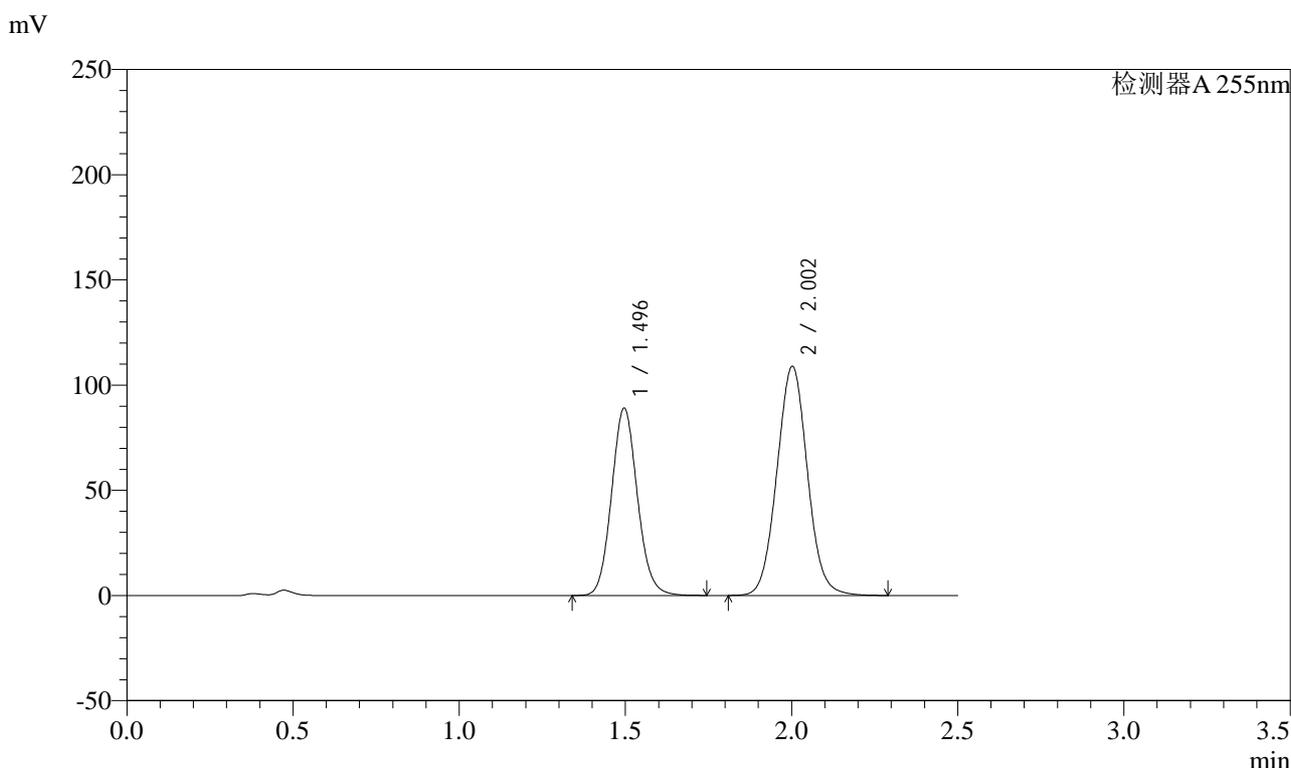




<样品信息>

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 - 10-25/10-1985-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

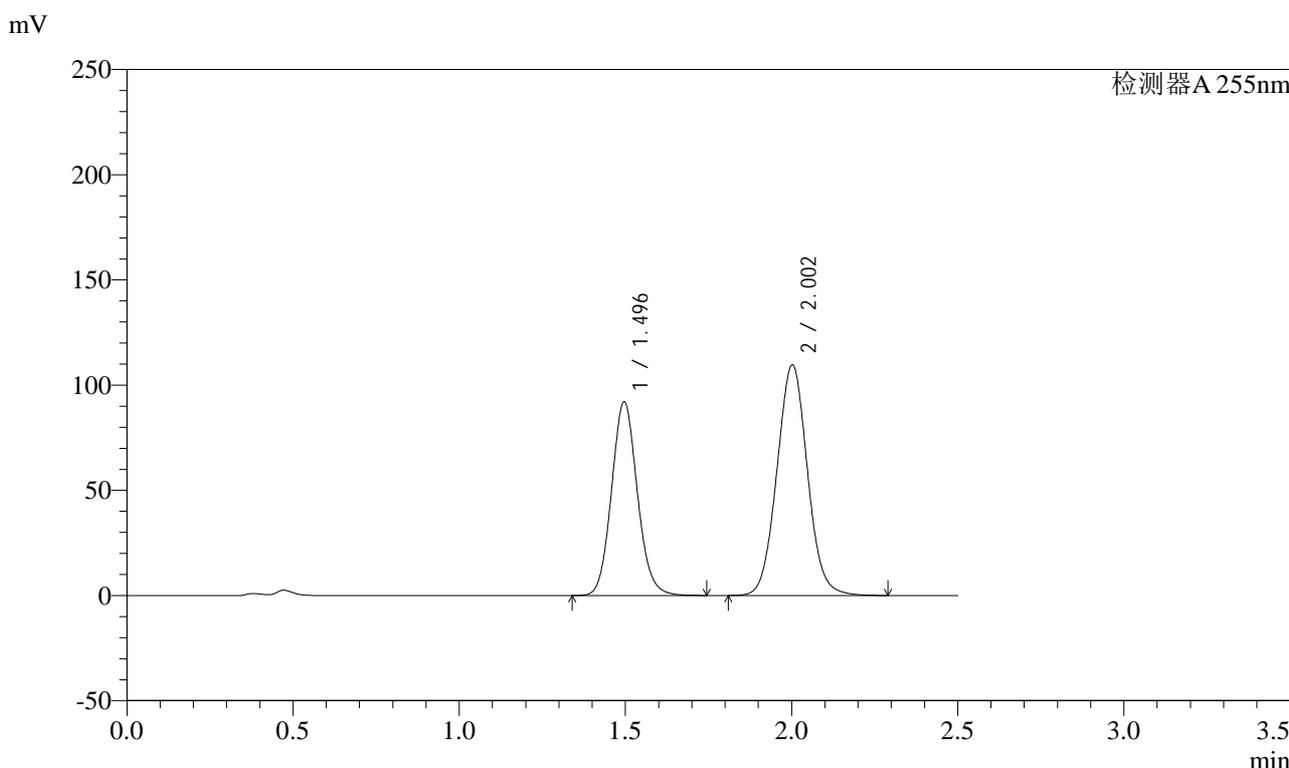
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	481649	40.888	88984	1788	1.101	--
2	2.002	696313	59.112	108959	2291	1.046	3.277
总计		1177962	100.000	197944			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-1986-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-50  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 12:29:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 08:56:23      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

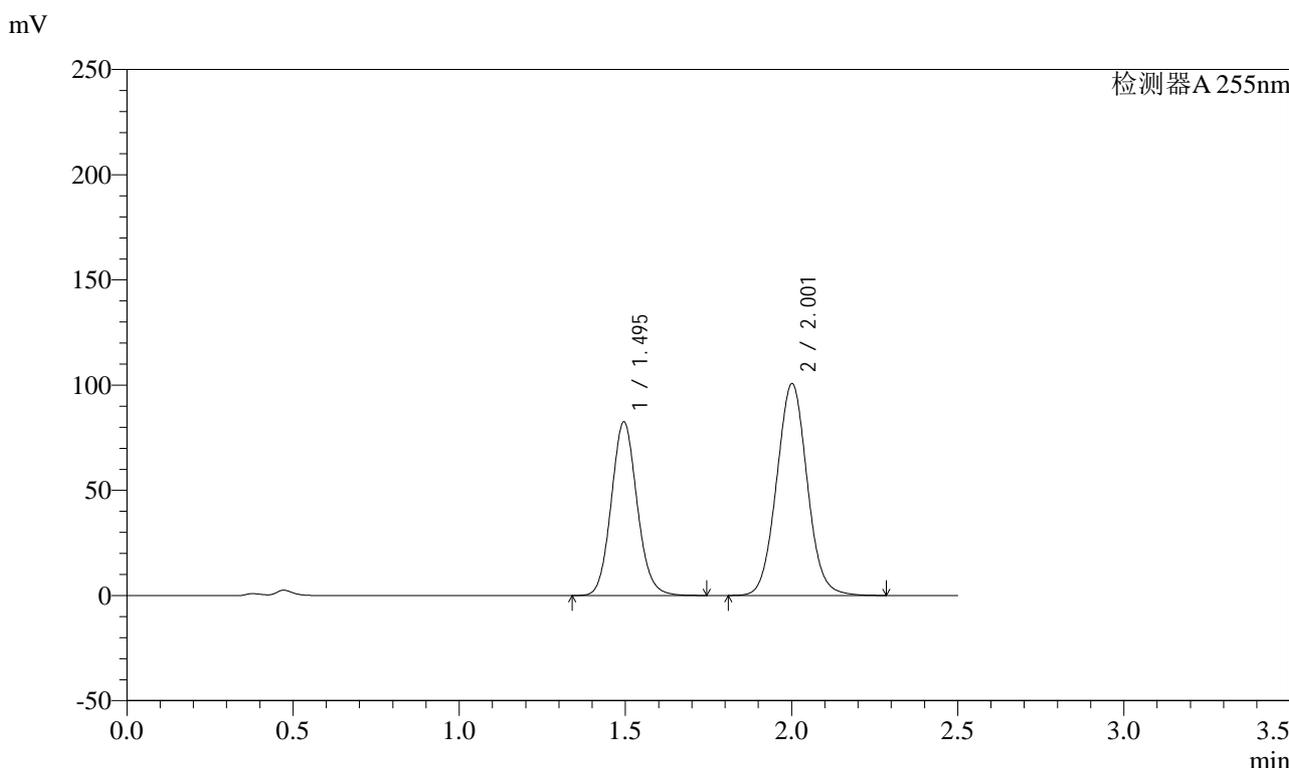
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	497833	41.529	92002	1790	1.100	--
2	2.002	700912	58.471	109668	2289	1.046	3.278
总计		1198745	100.000	201670			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-1987-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

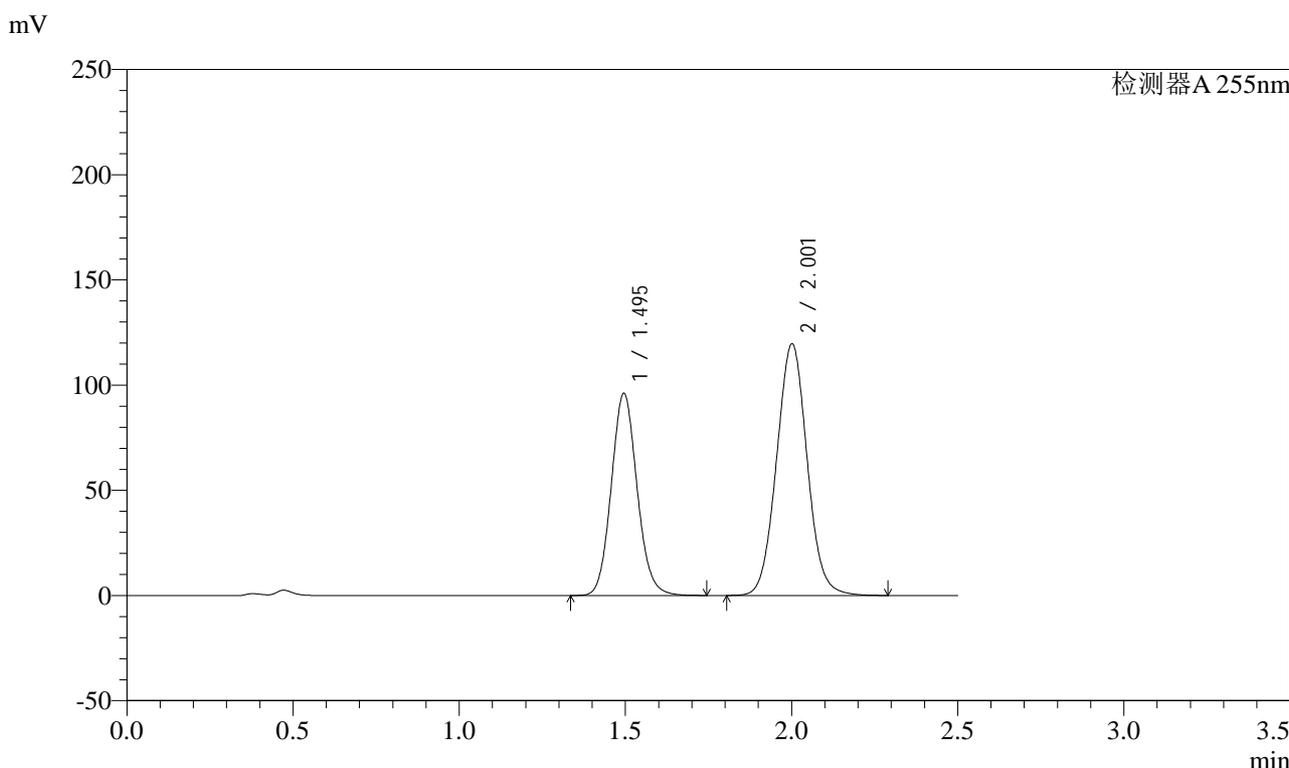
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	446562	40.934	82520	1784	1.101	--
2	2.001	644367	59.066	100686	2285	1.046	3.275
总计		1090929	100.000	183206			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-1988-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 12:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

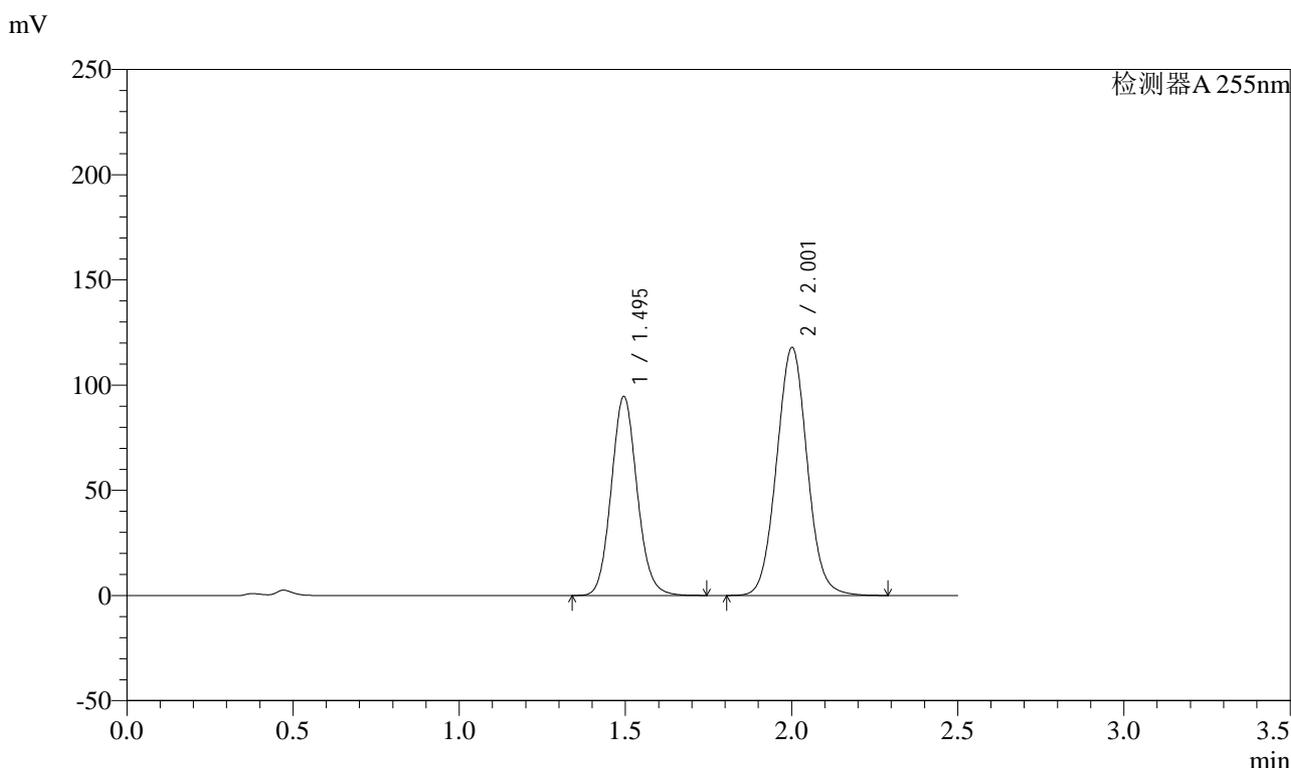
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	519567	40.435	96042	1785	1.100	--
2	2.001	765392	59.565	119547	2284	1.046	3.274
总计		1284959	100.000	215589			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-1989-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	512079	40.421	94604	1782	1.100	--
2	2.001	754788	59.579	117879	2283	1.045	3.274
总计		1266867	100.000	212483			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

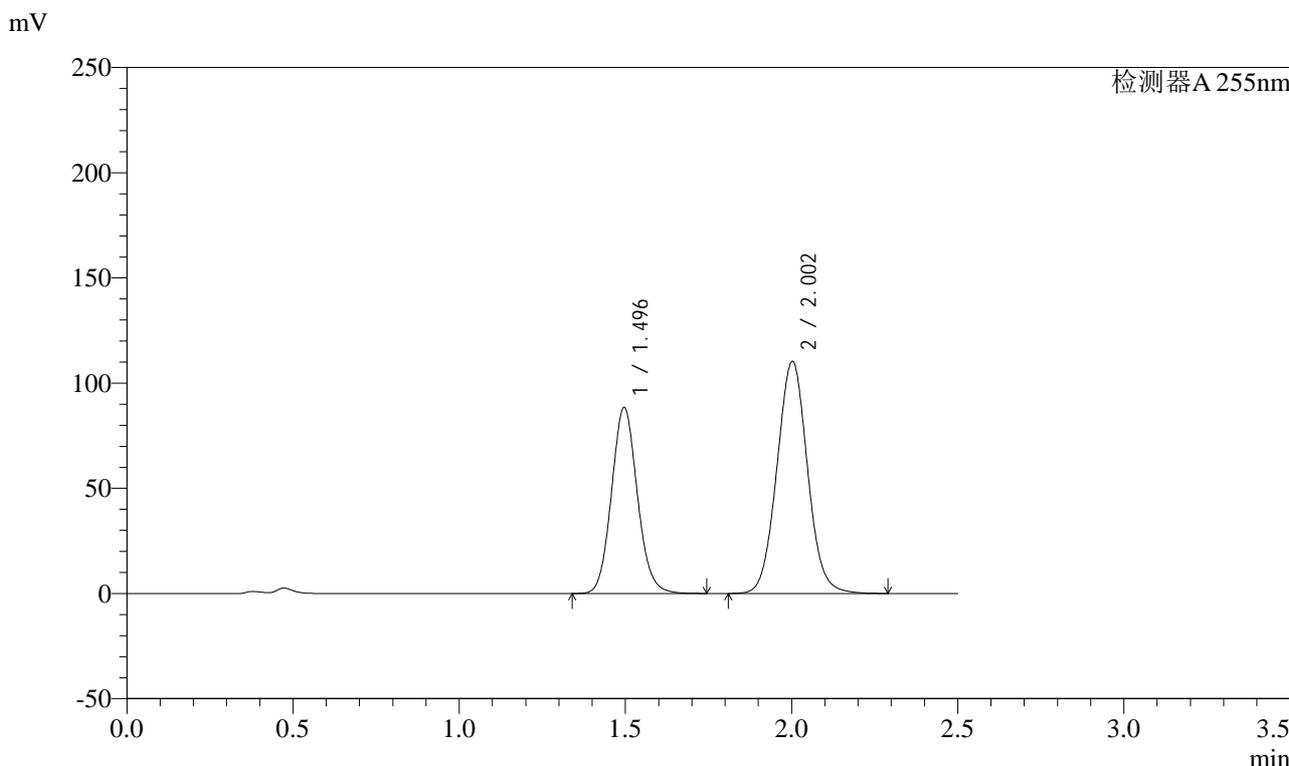


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-1990-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

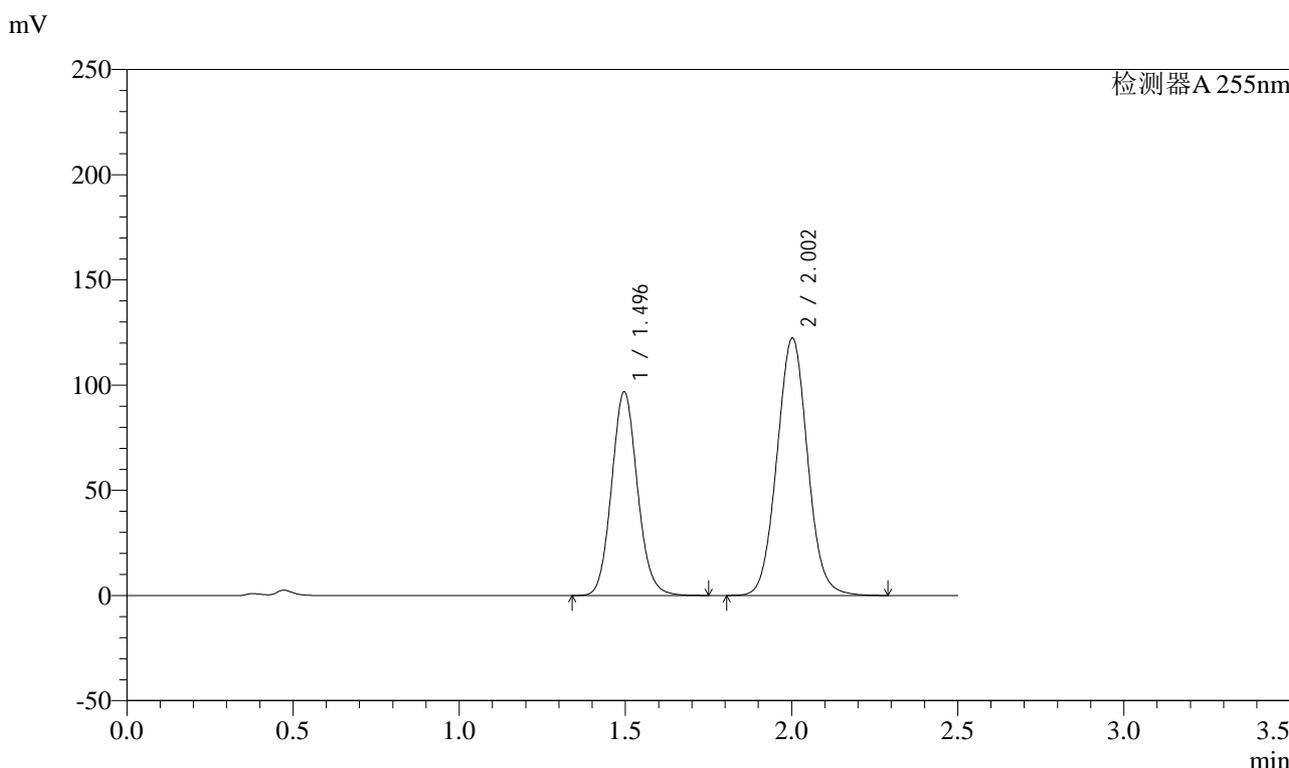
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	478776	40.392	88341	1784	1.100	--
2	2.002	706554	59.608	110399	2283	1.045	3.273
总计		1185330	100.000	198740			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-1991-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

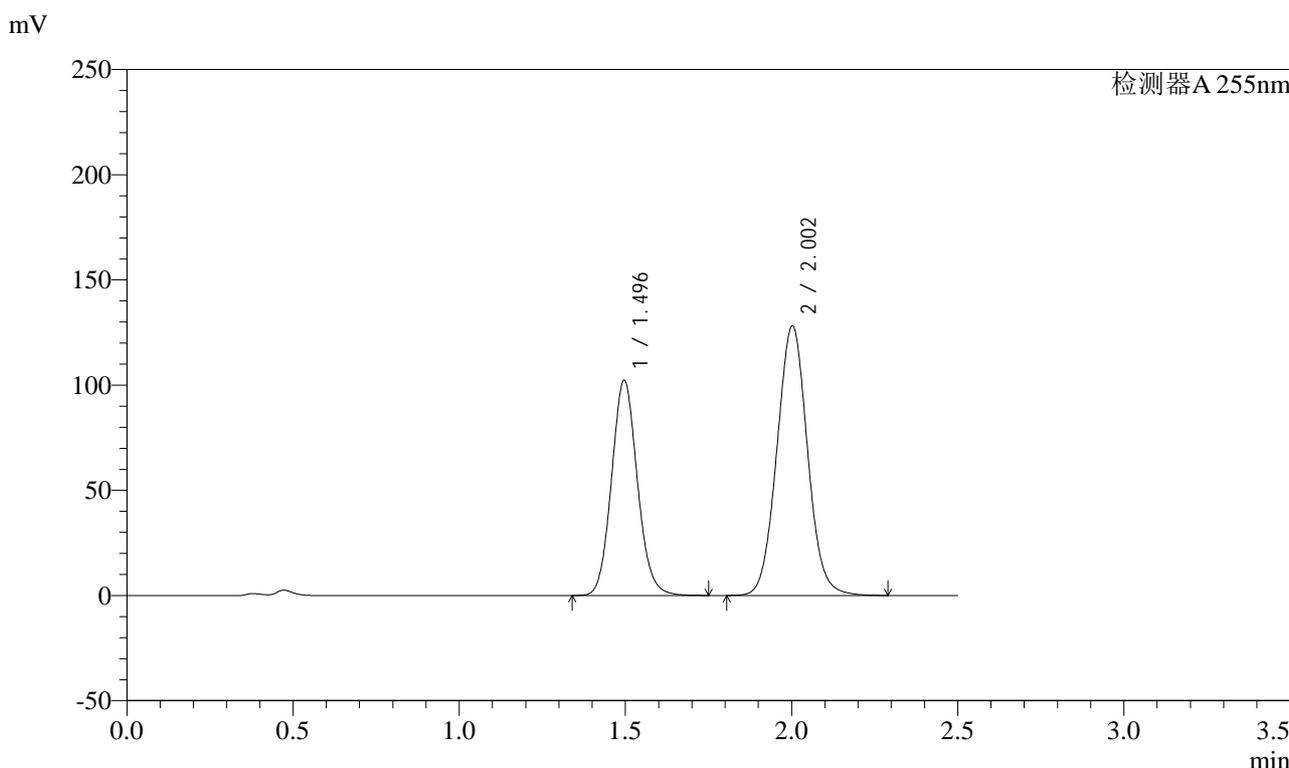
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	524030	40.062	96750	1785	1.099	--
2	2.002	784008	59.938	122424	2280	1.045	3.272
总计		1308038	100.000	219174			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-1992-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:46:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

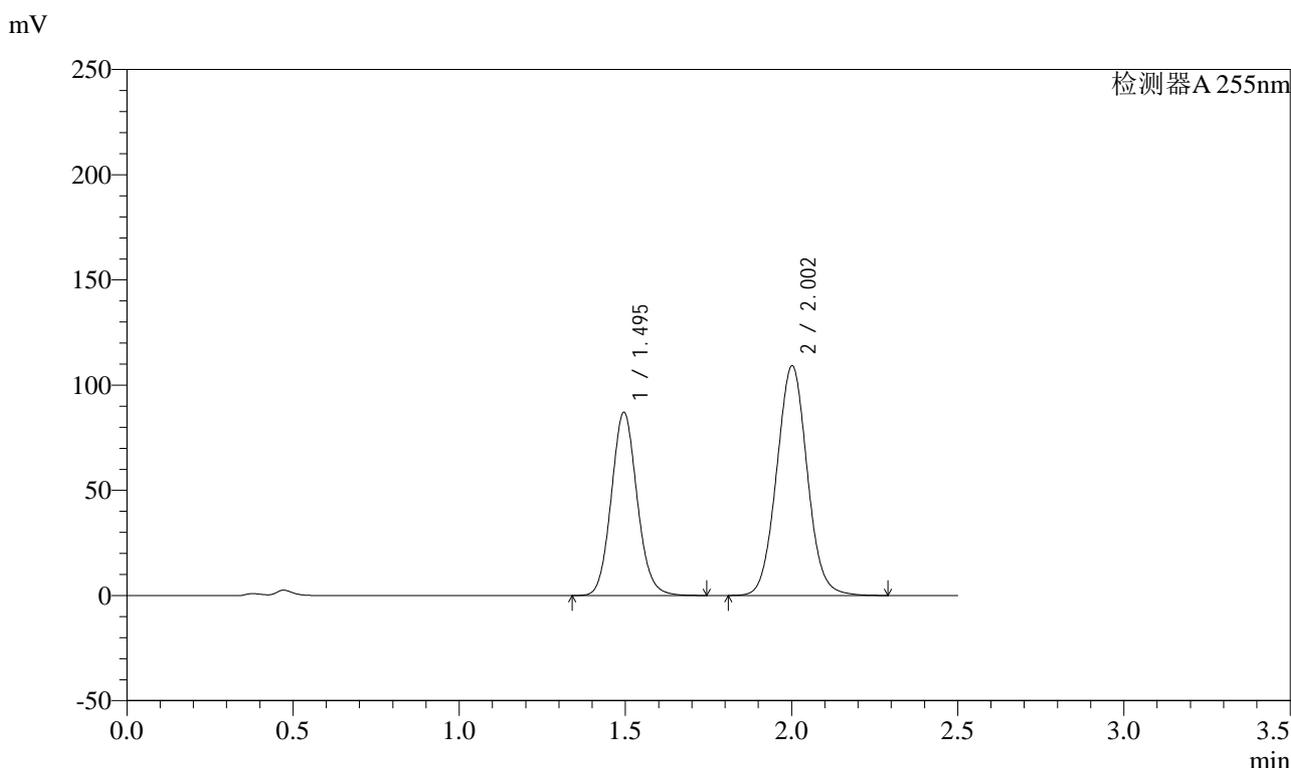
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	553479	40.268	102168	1785	1.099	--
2	2.002	820997	59.732	128186	2280	1.045	3.272
总计		1374476	100.000	230354			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-1993-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

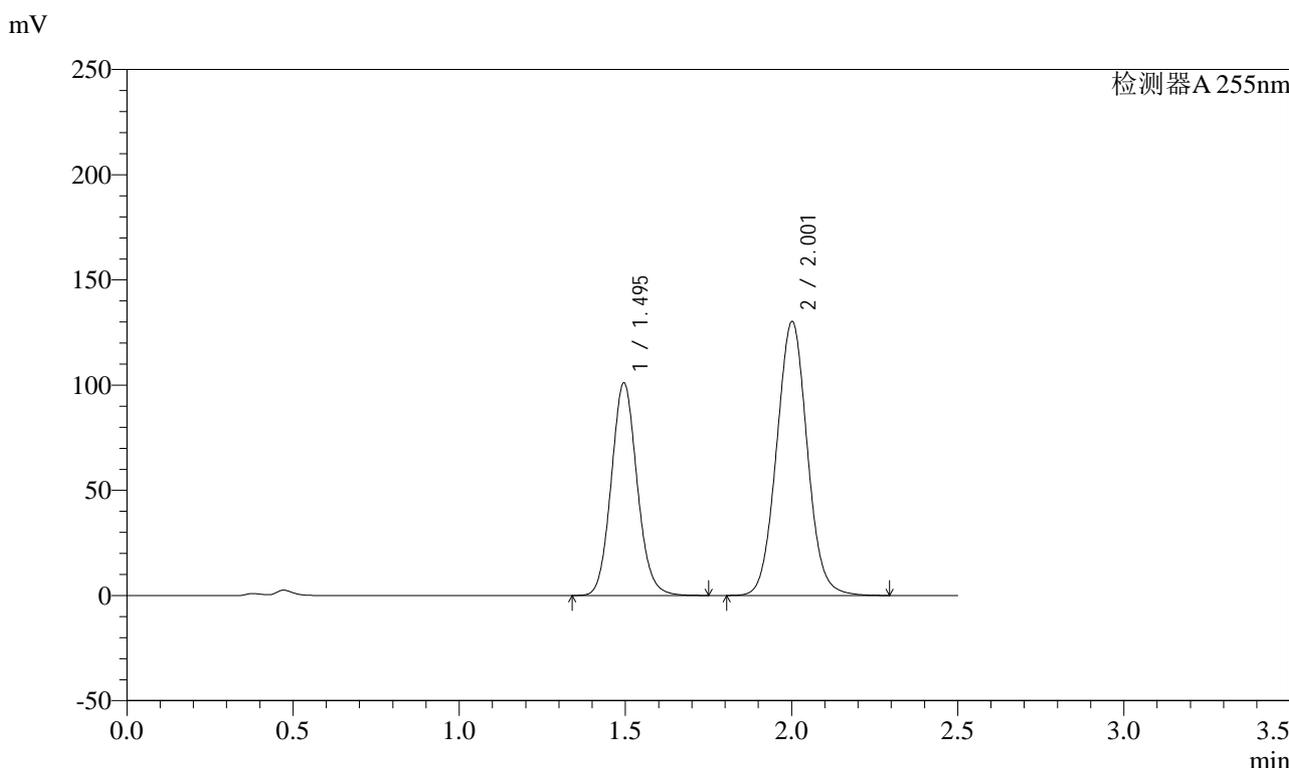
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	470882	40.237	87064	1786	1.099	--
2	2.002	699403	59.763	109176	2280	1.045	3.274
总计		1170286	100.000	196239			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-1994-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 12:52:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

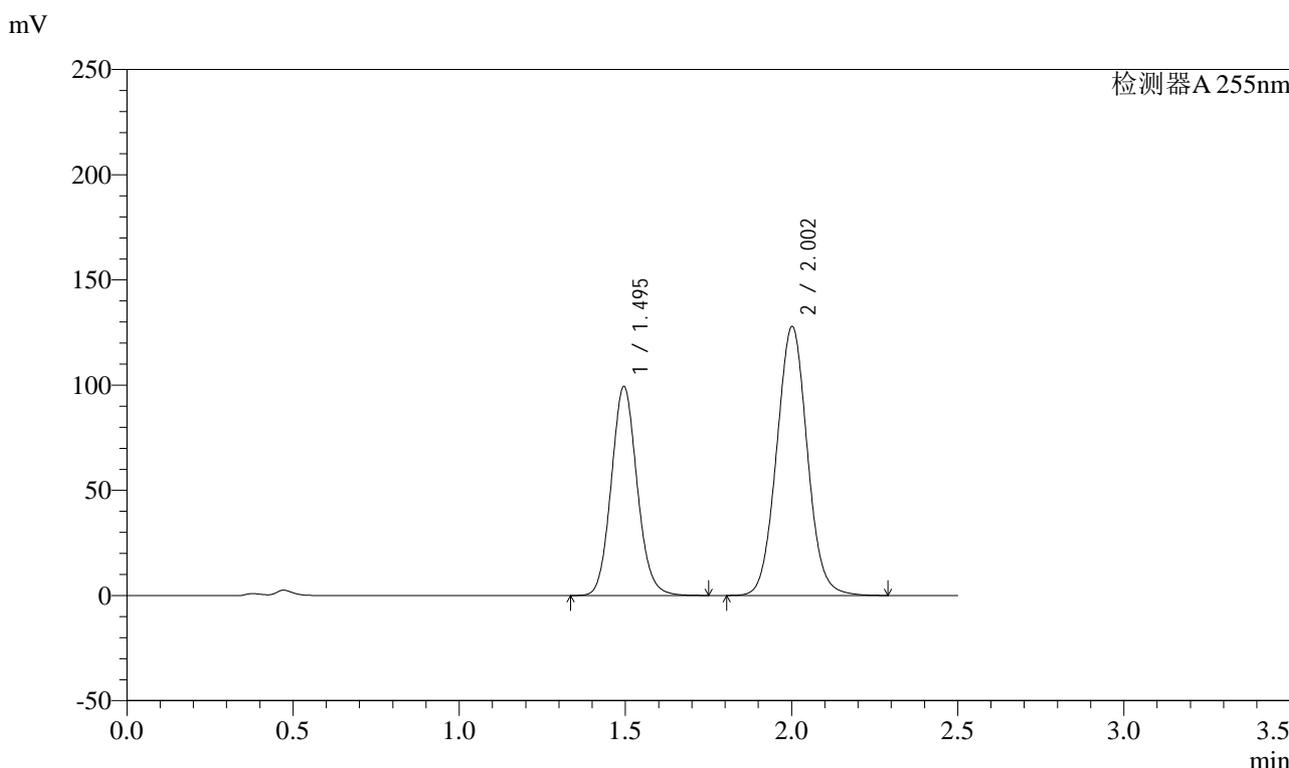
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	547238	39.589	101014	1780	1.099	--
2	2.001	835044	60.411	130222	2275	1.045	3.270
总计		1382282	100.000	231236			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-1995-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:54:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

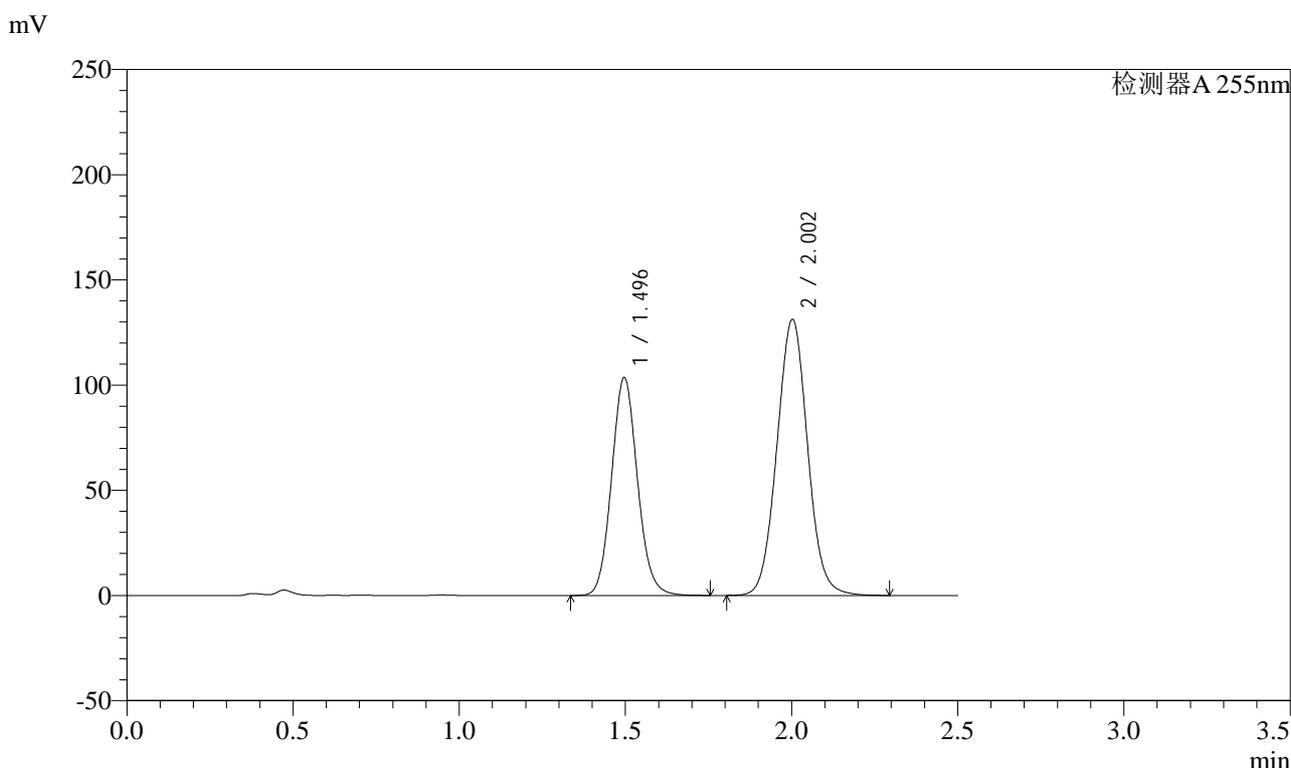
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	538280	39.623	99325	1779	1.099	--
2	2.002	820241	60.377	127883	2273	1.045	3.269
总计		1358522	100.000	227208			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-1996-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:57:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

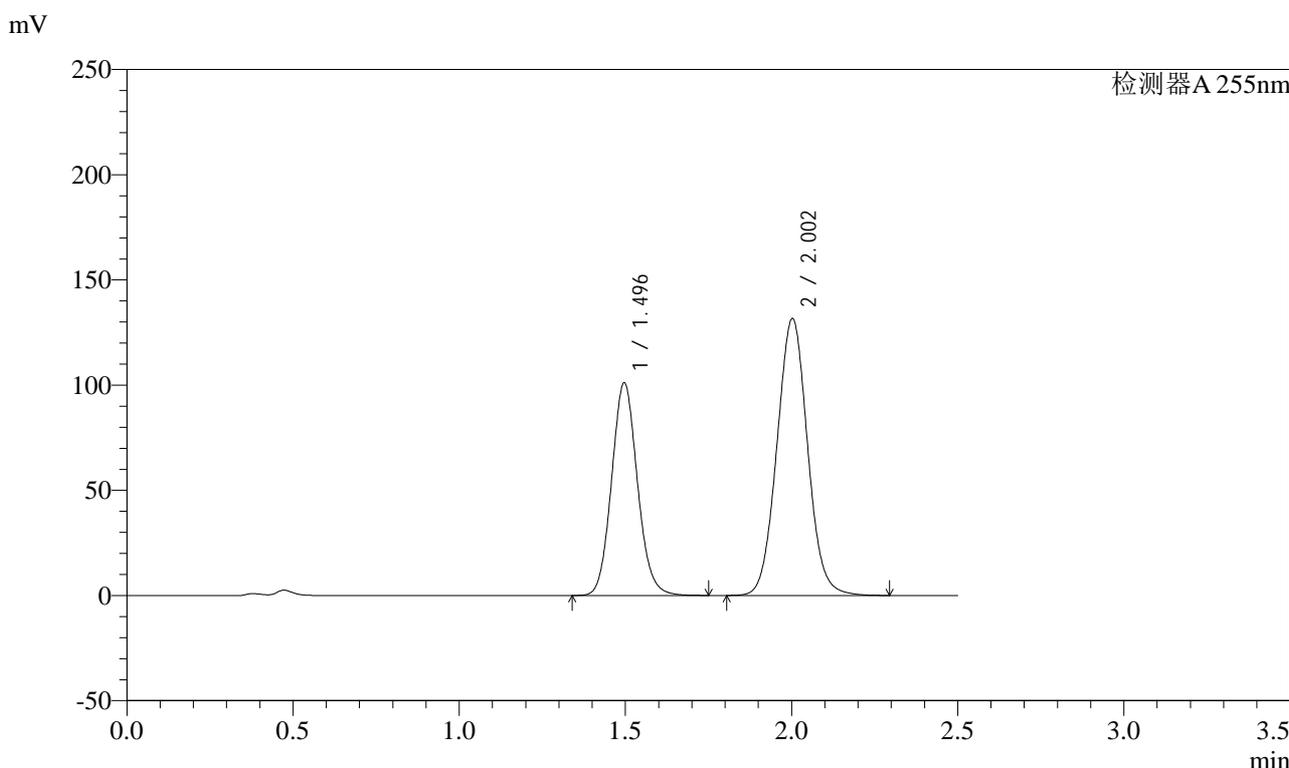
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	561127	39.990	103510	1782	1.099	--
2	2.002	842039	60.010	131339	2276	1.044	3.269
总计		1403165	100.000	234849			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-1997-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:00:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

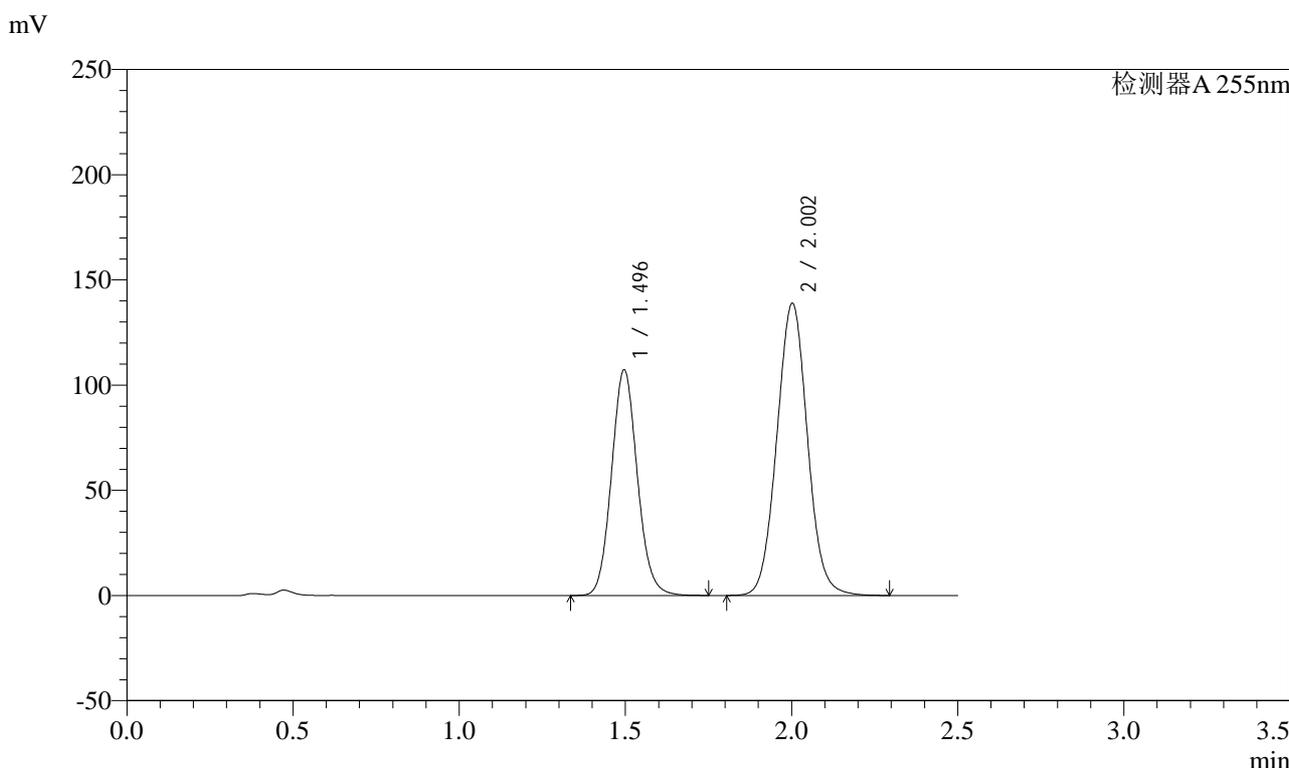
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	547350	39.320	101033	1784	1.098	--
2	2.002	844695	60.680	131715	2274	1.044	3.269
总计		1392045	100.000	232748			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-1998-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:52      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	1.496	580200	39.433	107145	1787	1.099	--
2	2.002	891151	60.567	138952	2272	1.044	3.270
总计		1471350	100.000	246097			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

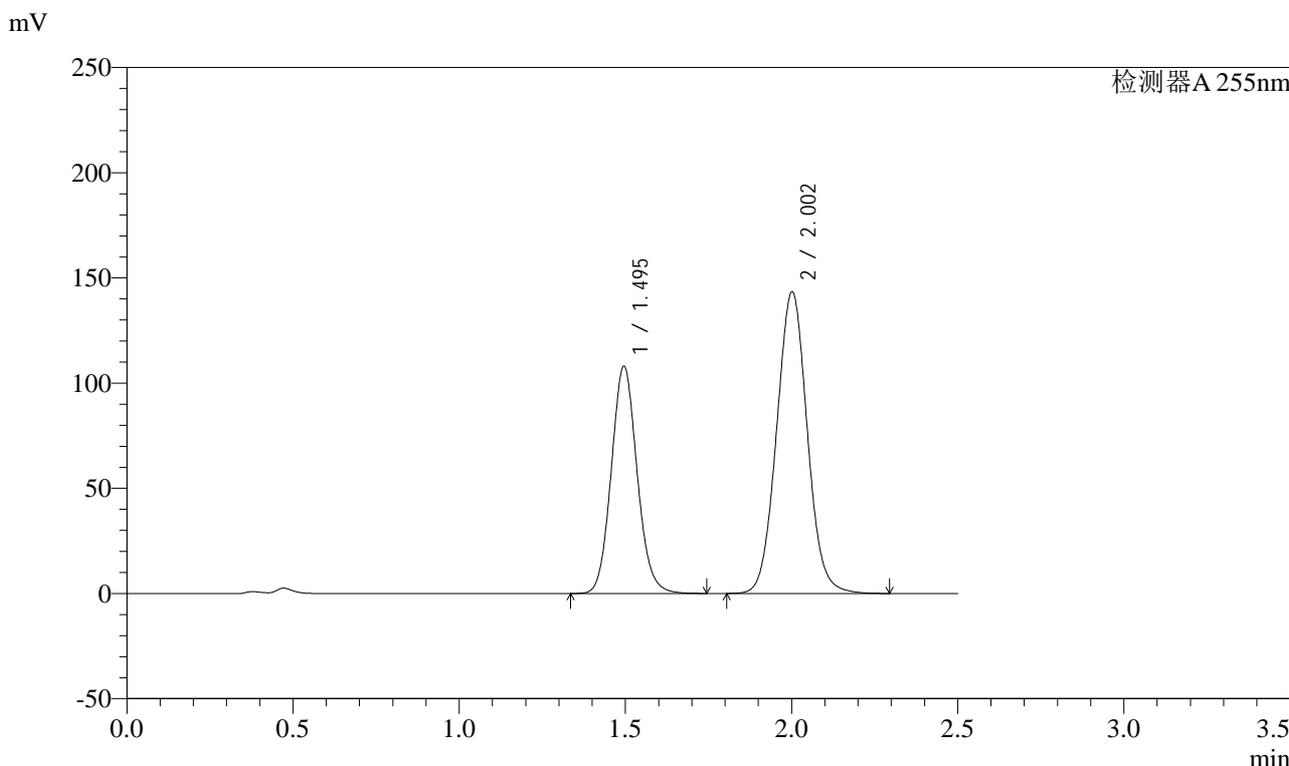


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-1999-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:06:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:54      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	1.495	584666	38.853	107947	1781	1.098	--
2	2.002	920164	61.147	143367	2271	1.044	3.268
总计		1504830	100.000	251314			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

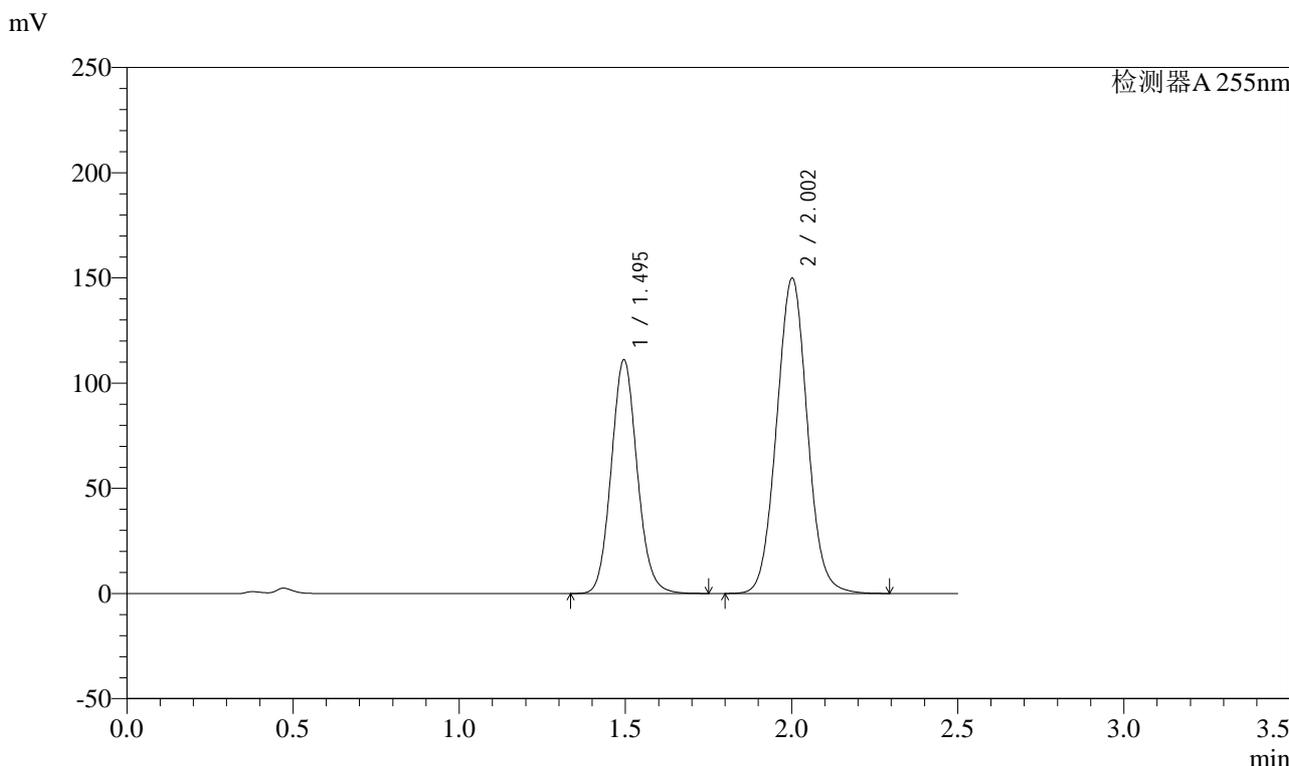


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2000-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:09:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:56:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

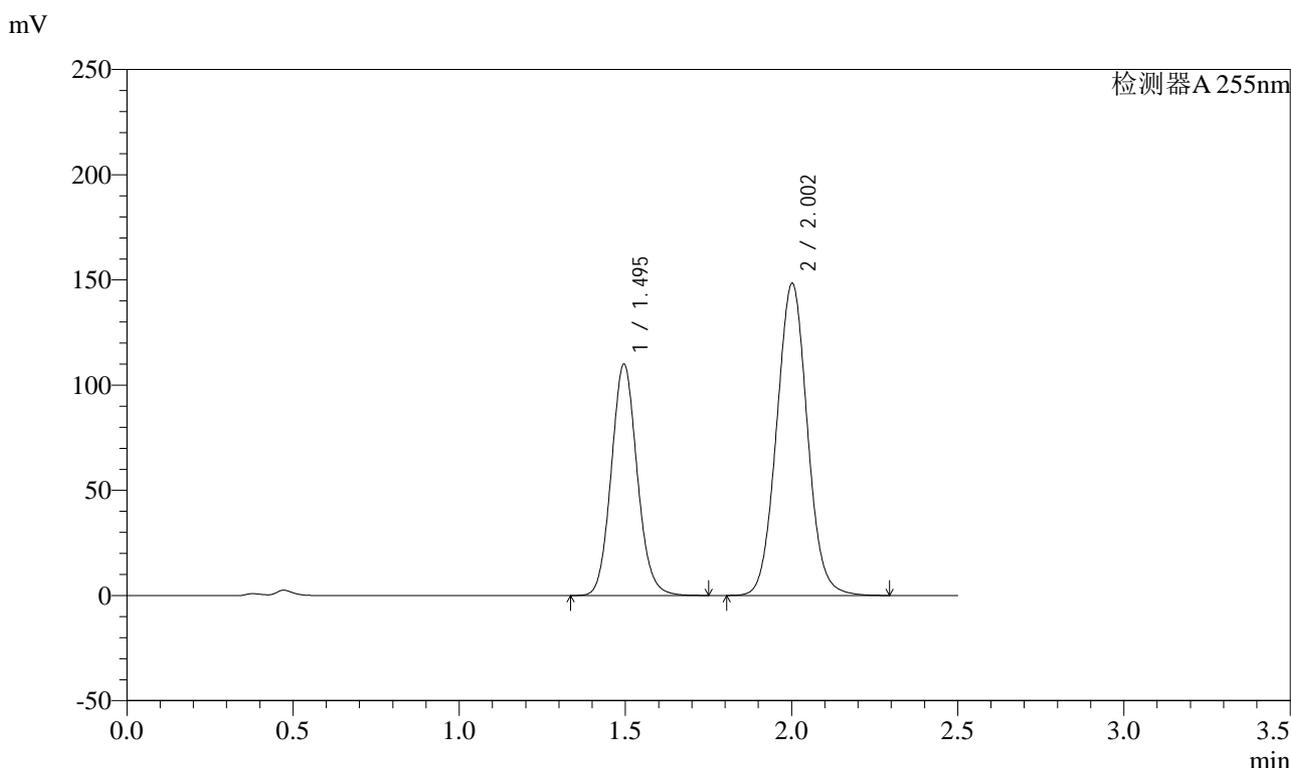
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	602502	38.481	111016	1774	1.099	--
2	2.002	963195	61.519	149913	2264	1.044	3.263
总计		1565697	100.000	260929			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2001-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:12:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:56:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

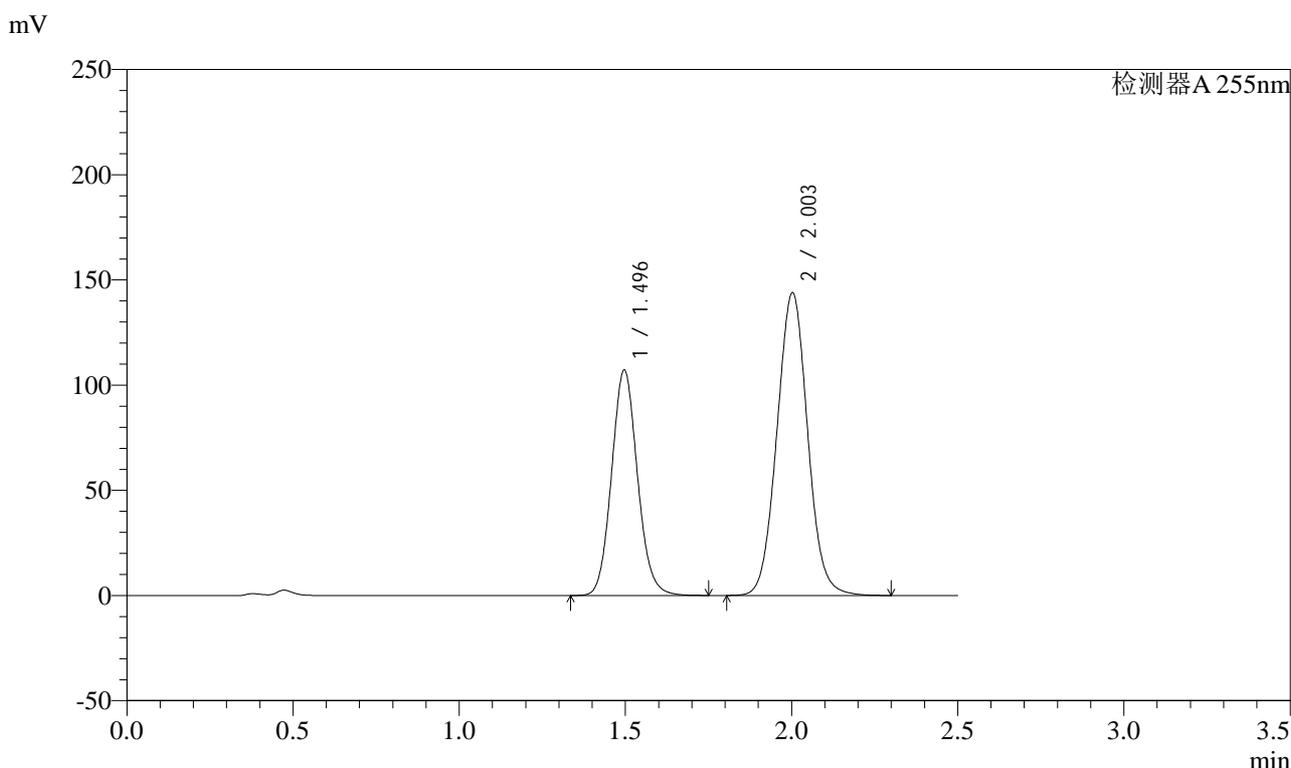
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	596391	38.479	109933	1776	1.098	--
2	2.002	953541	61.521	148401	2263	1.044	3.263
总计		1549932	100.000	258333			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2002-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

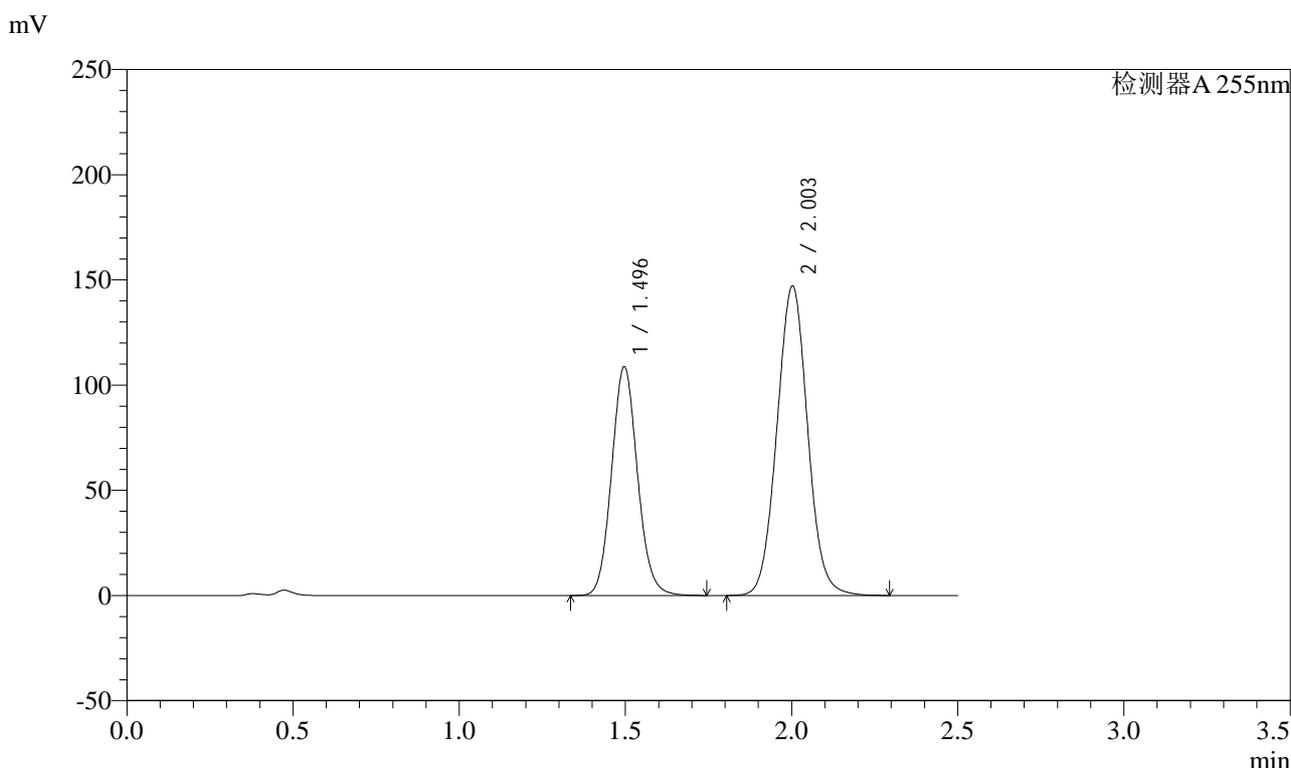
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	580824	38.576	107106	1780	1.098	--
2	2.003	924828	61.424	144025	2268	1.044	3.265
总计		1505653	100.000	251131			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2003-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 13:17:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

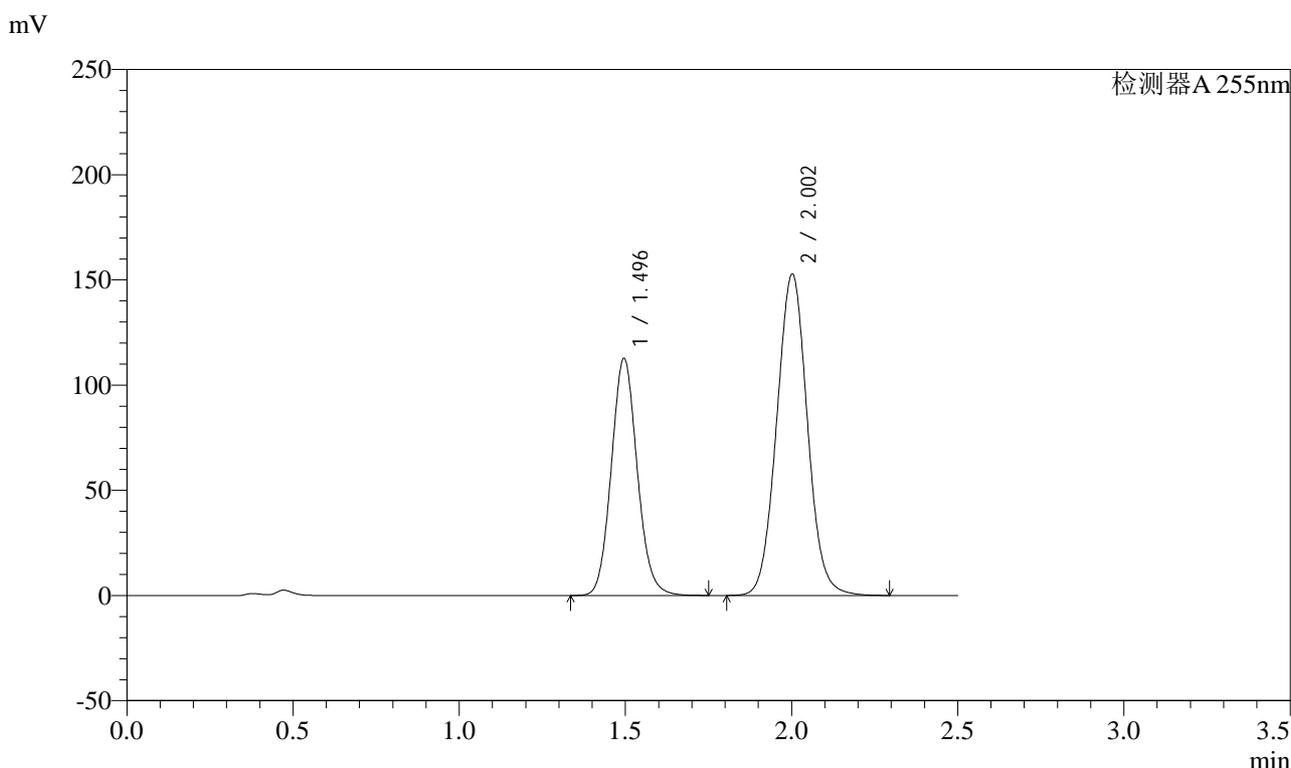
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	590005	38.414	108724	1776	1.098	--
2	2.003	945921	61.586	147230	2264	1.044	3.262
总计		1535926	100.000	255954			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2004-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 13:20:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

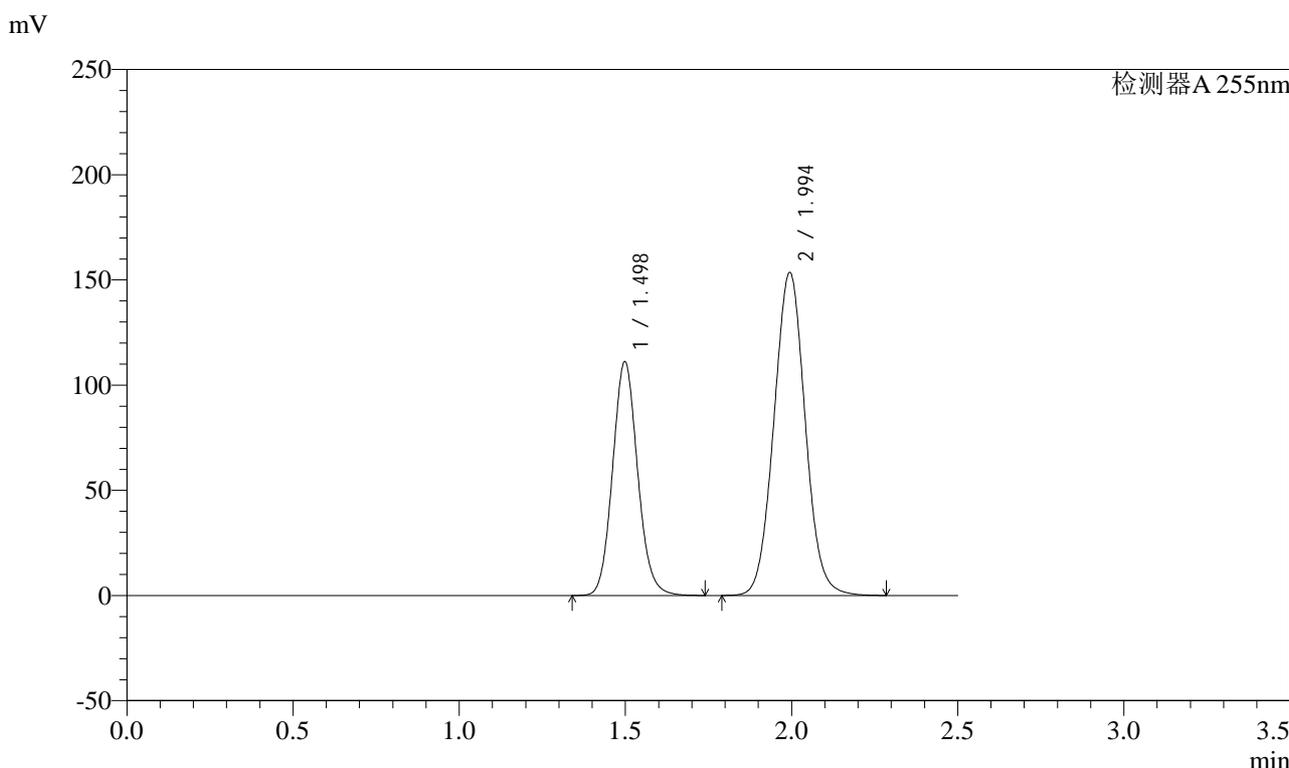
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	611863	38.374	112609	1771	1.098	--
2	2.002	982625	61.626	152789	2258	1.044	3.259
总计		1594488	100.000	265398			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2005-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:23:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

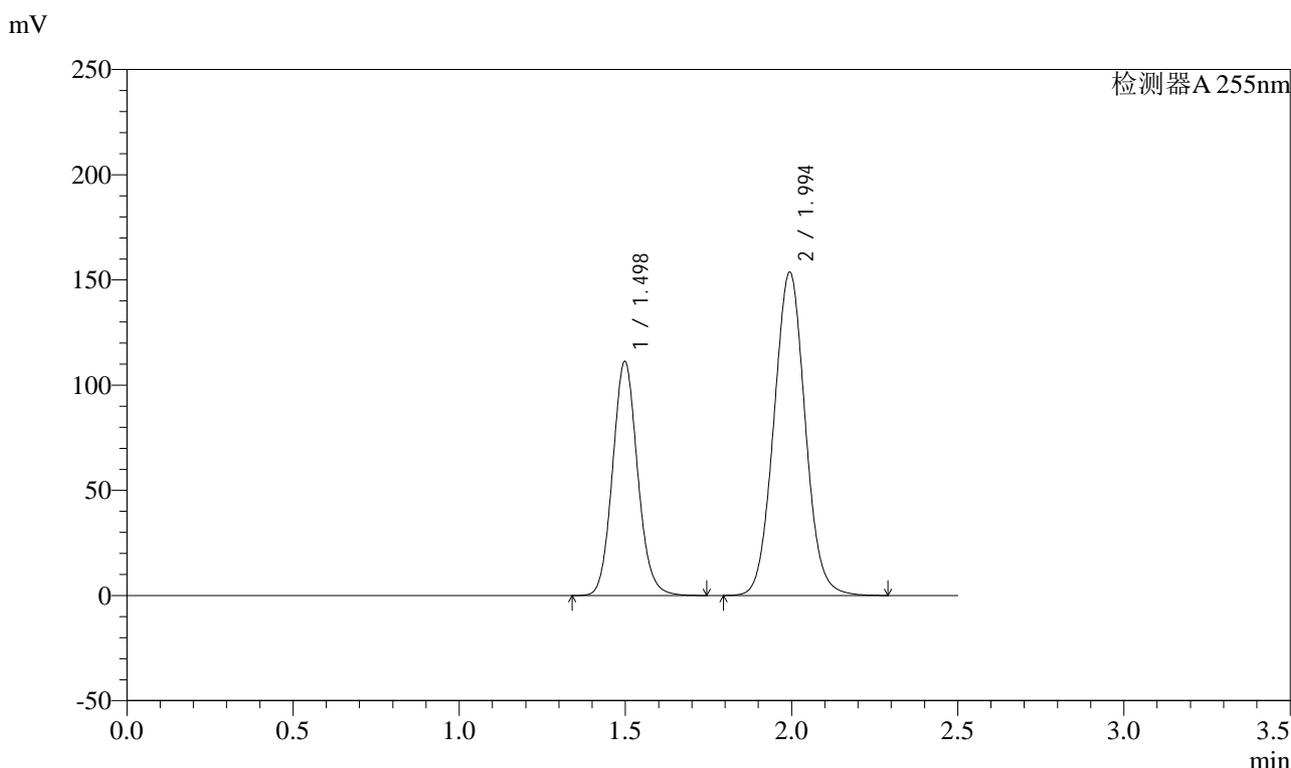
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	582313	36.663	111245	1912	1.101	--
2	1.994	1005987	63.337	153625	2155	1.043	3.213
总计		1588300	100.000	264870			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2006-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:26:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:11      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	1.498	582686	36.668	111430	1916	1.101	--
2	1.994	1006417	63.332	153777	2157	1.043	3.215
总计		1589103	100.000	265207			

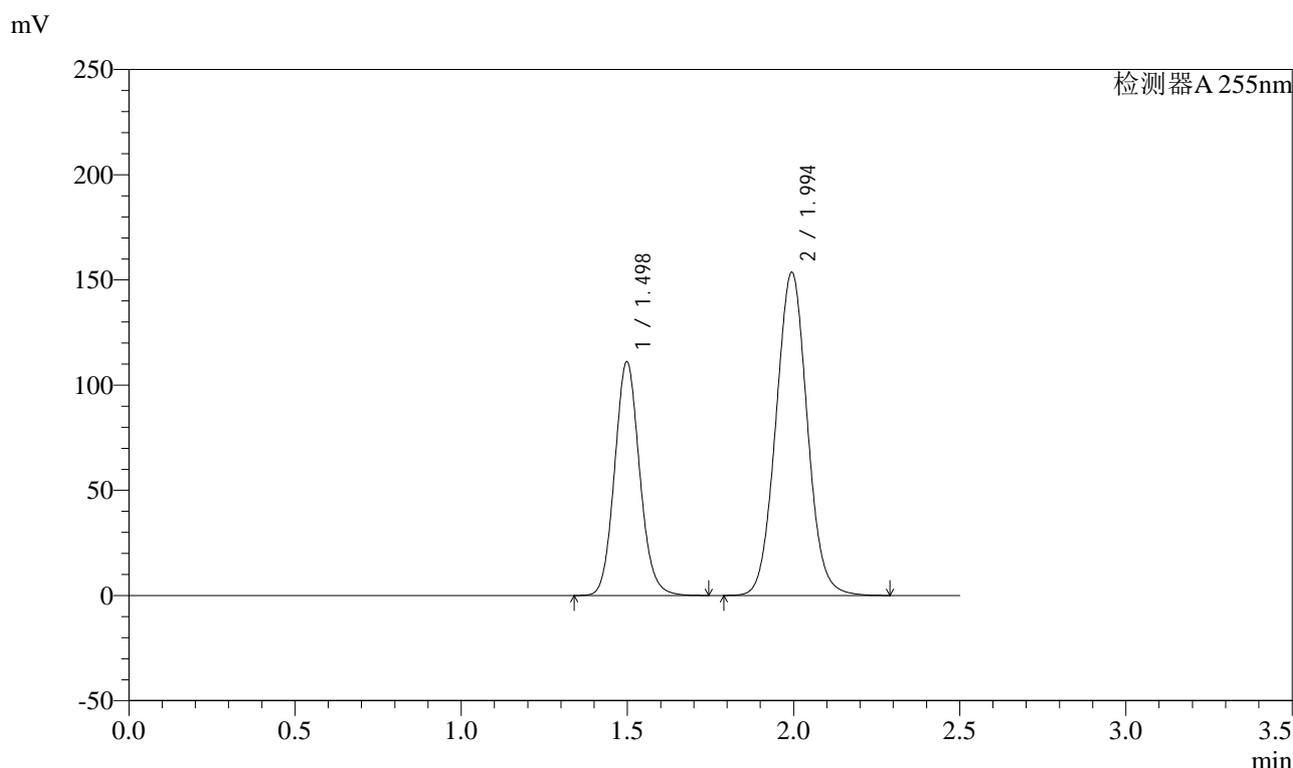
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



<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 - 10-25/10-2008-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

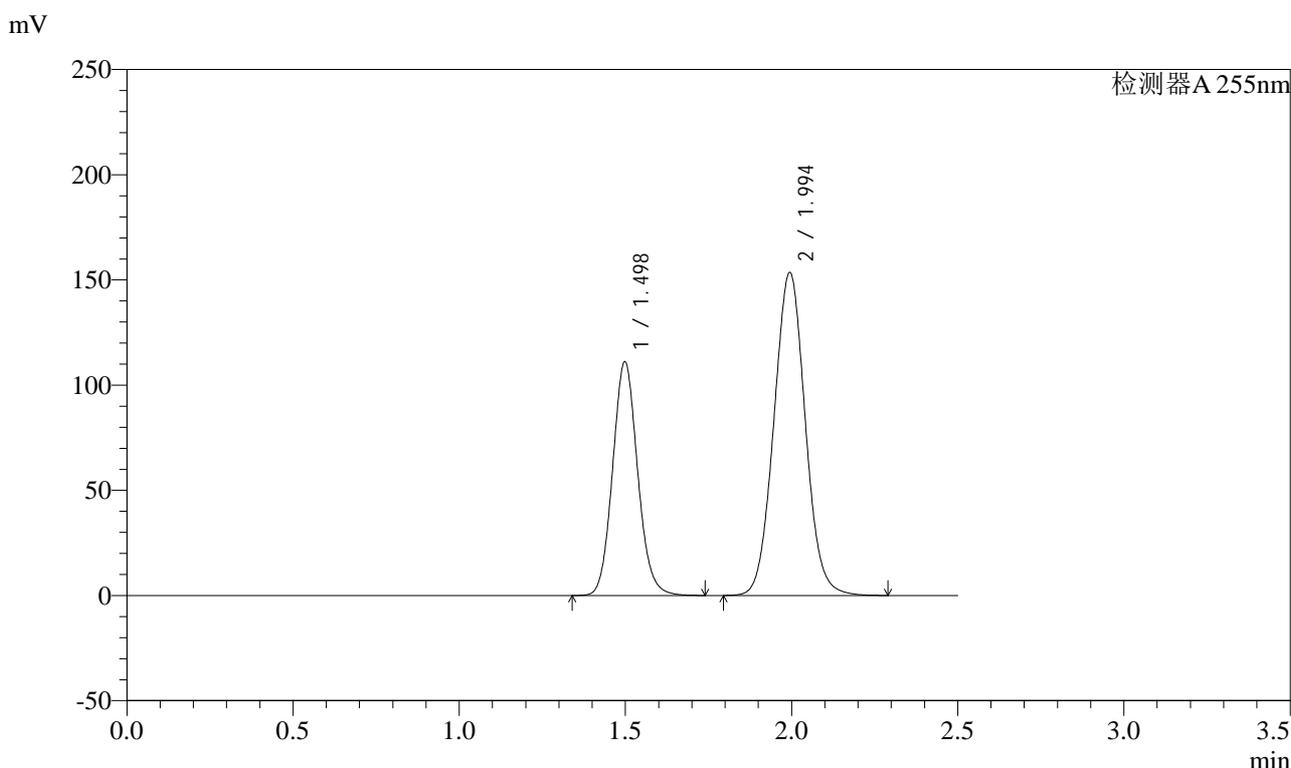
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	582666	36.646	111225	1909	1.101	--
2	1.994	1007302	63.354	153667	2151	1.043	3.210
总计		1589968	100.000	264892			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2009-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:35:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:19      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	1.498	582440	36.644	111191	1909	1.100	--
2	1.994	1007003	63.356	153597	2150	1.043	3.209
总计		1589443	100.000	264789			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

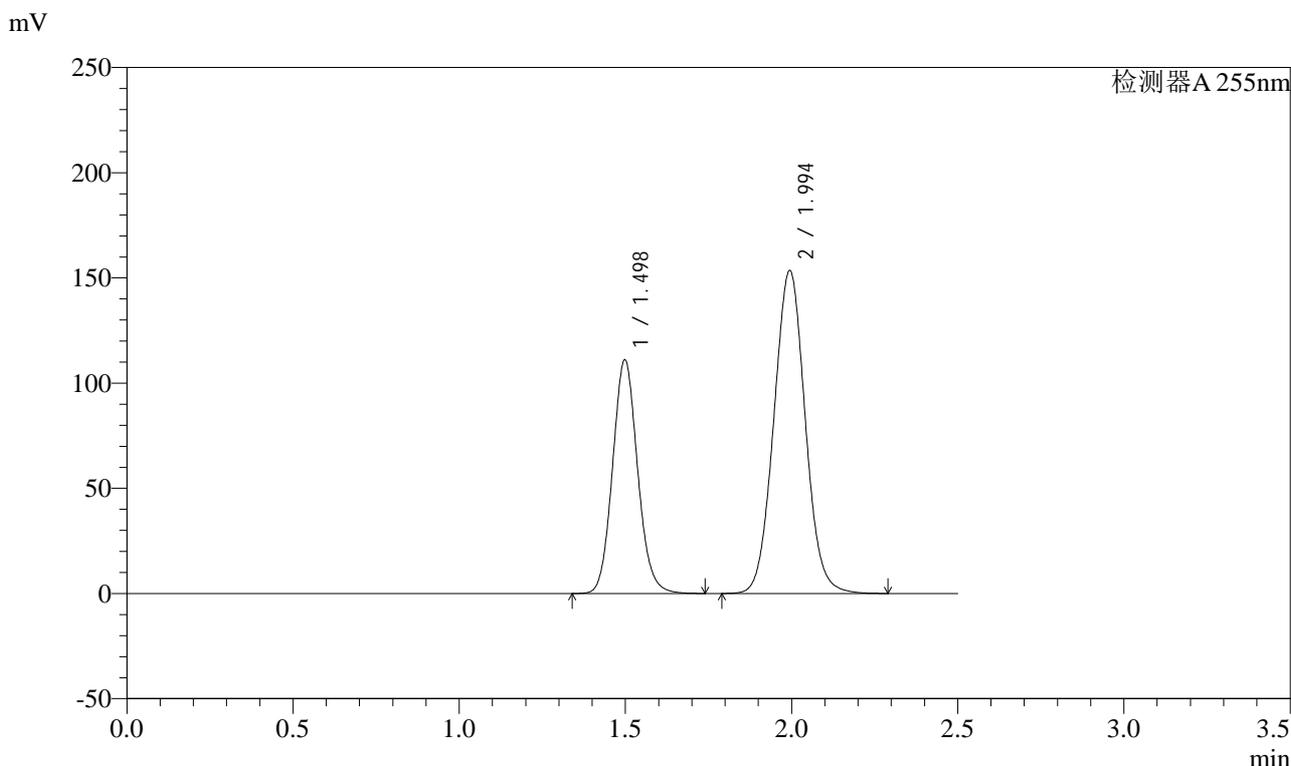


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2010-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-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: 2024/05/17 13:38:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

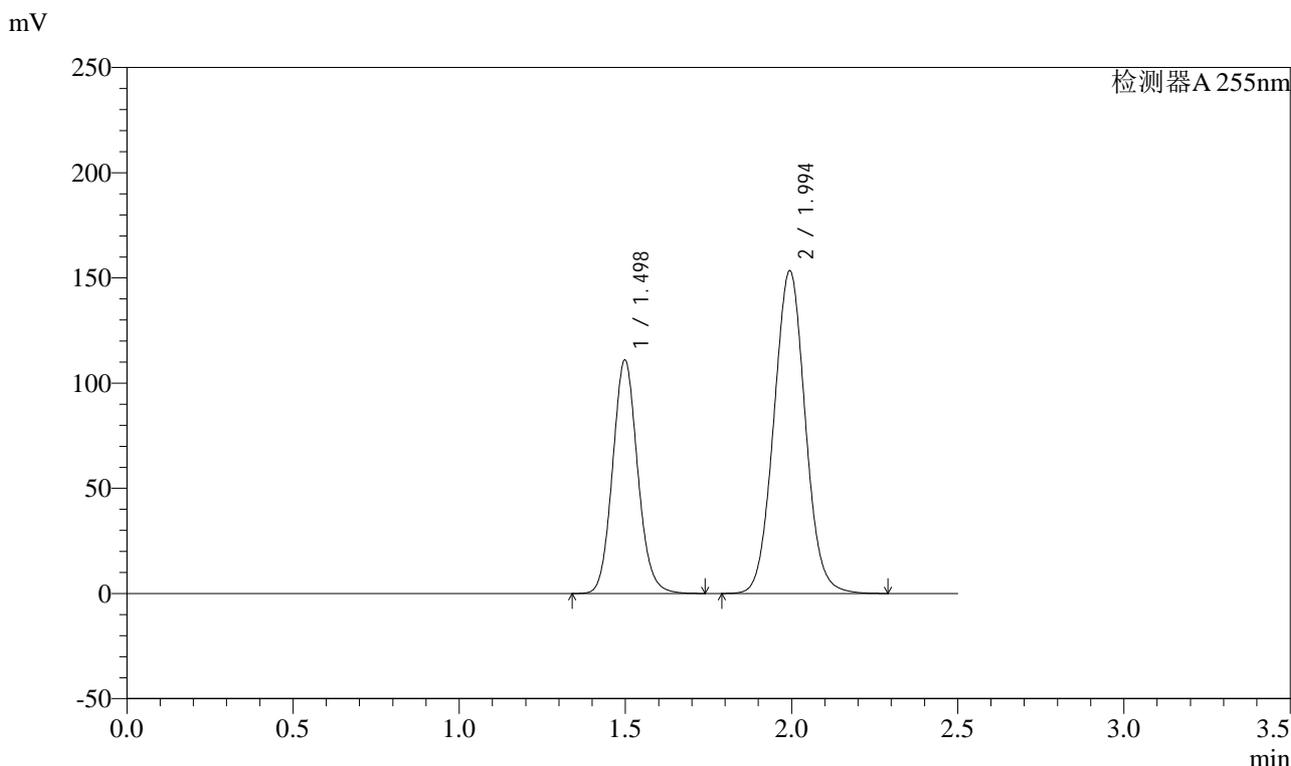
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	582450	36.638	111205	1909	1.100	--
2	1.994	1007281	63.362	153625	2149	1.043	3.209
总计		1589731	100.000	264831			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质  
 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 - 10-25/10-2011-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:41:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

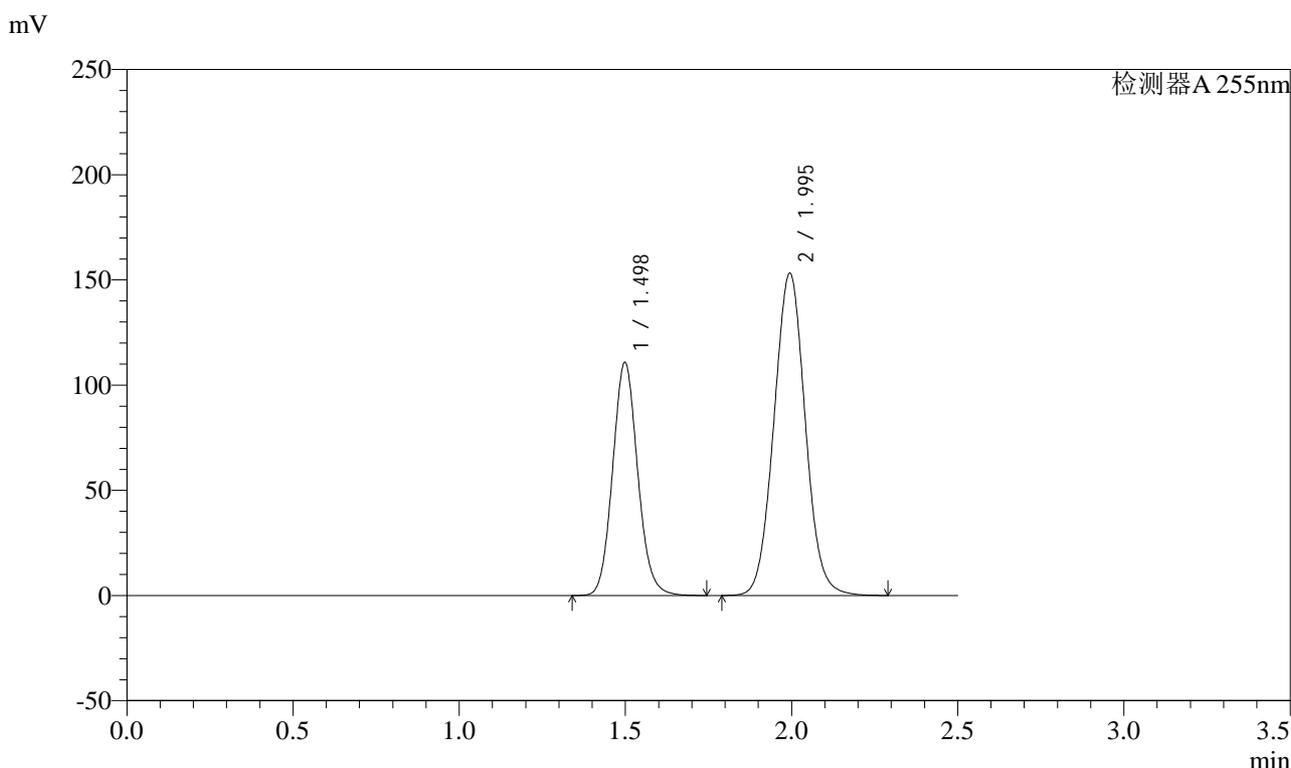
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	582542	36.643	111138	1907	1.100	--
2	1.994	1007243	63.357	153505	2147	1.043	3.207
总计		1589785	100.000	264643			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2012-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:43:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

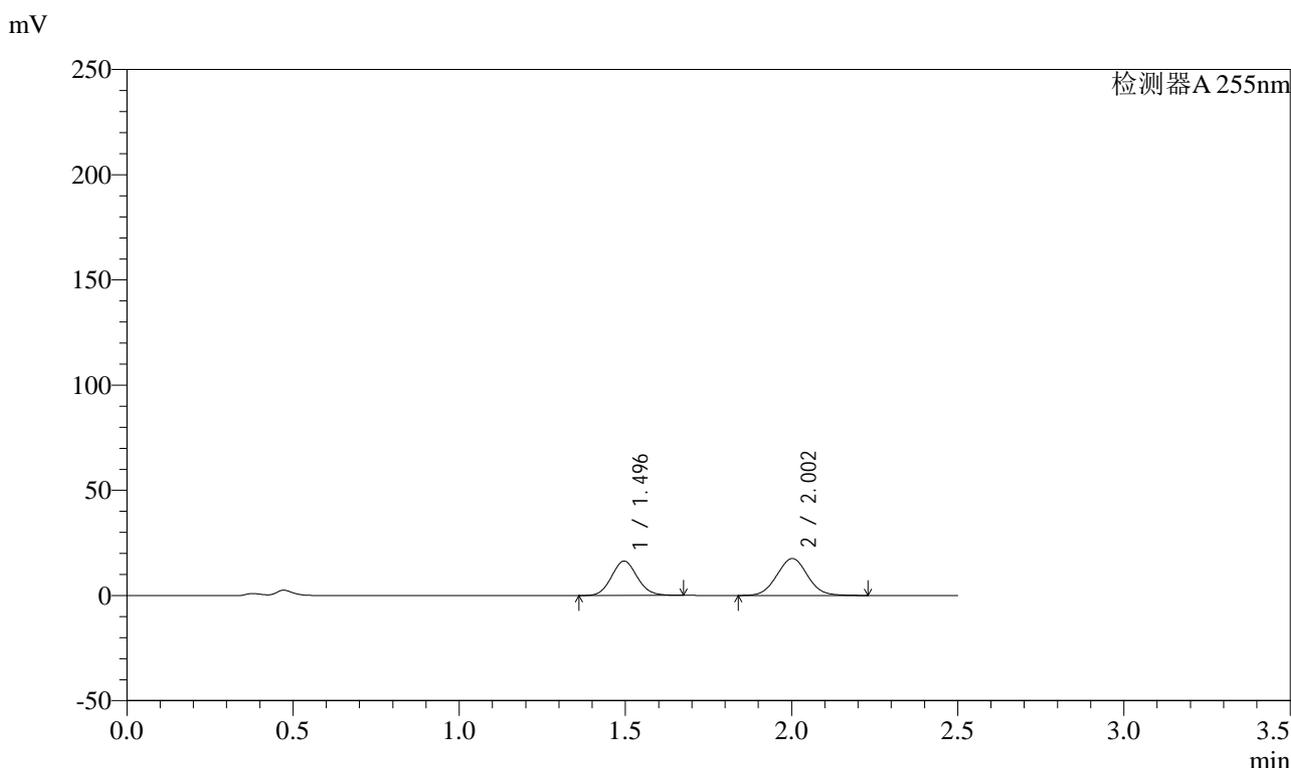
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	581301	36.639	110909	1908	1.101	--
2	1.995	1005270	63.361	153222	2147	1.043	3.208
总计		1586571	100.000	264131			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2013-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 13:46:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	87978	43.814	16315	1780	1.089	--
2	2.002	112822	56.186	17579	2253	1.039	3.260
总计		200800	100.000	33894			

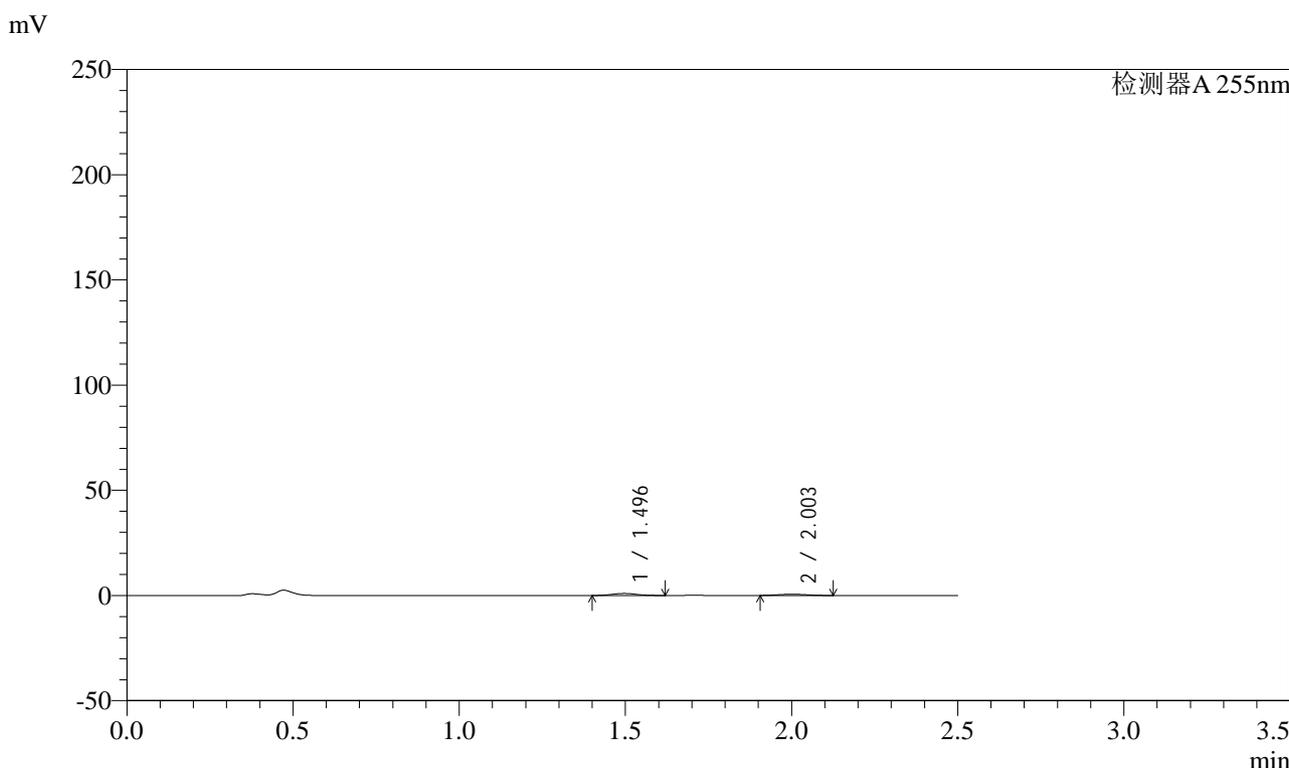
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2015-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 13:52:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:34	
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	1.496	5052	59.075	966	1820	1.069	--
2	2.003	3500	40.925	589	2449	1.047	3.353
总计		8552	100.000	1555			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

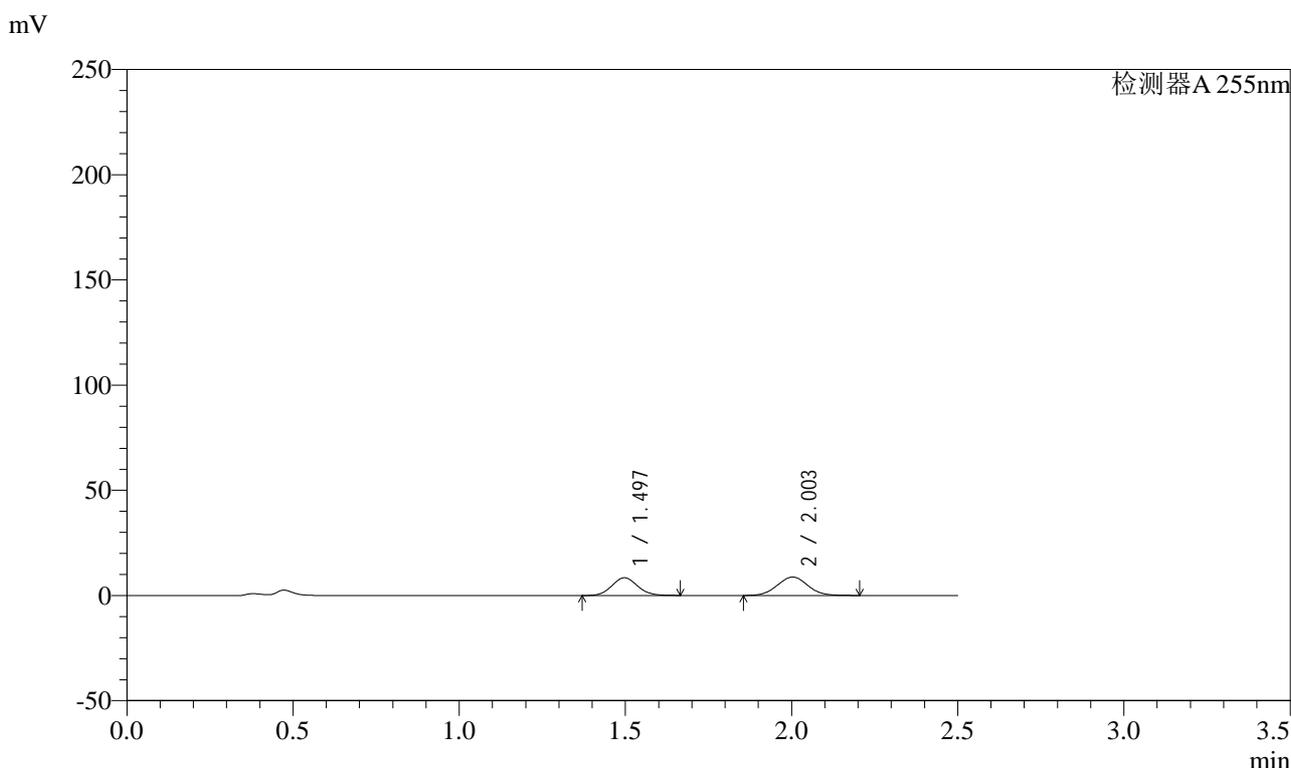




<样品信息>

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 - 10-25/10-2018-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:01:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

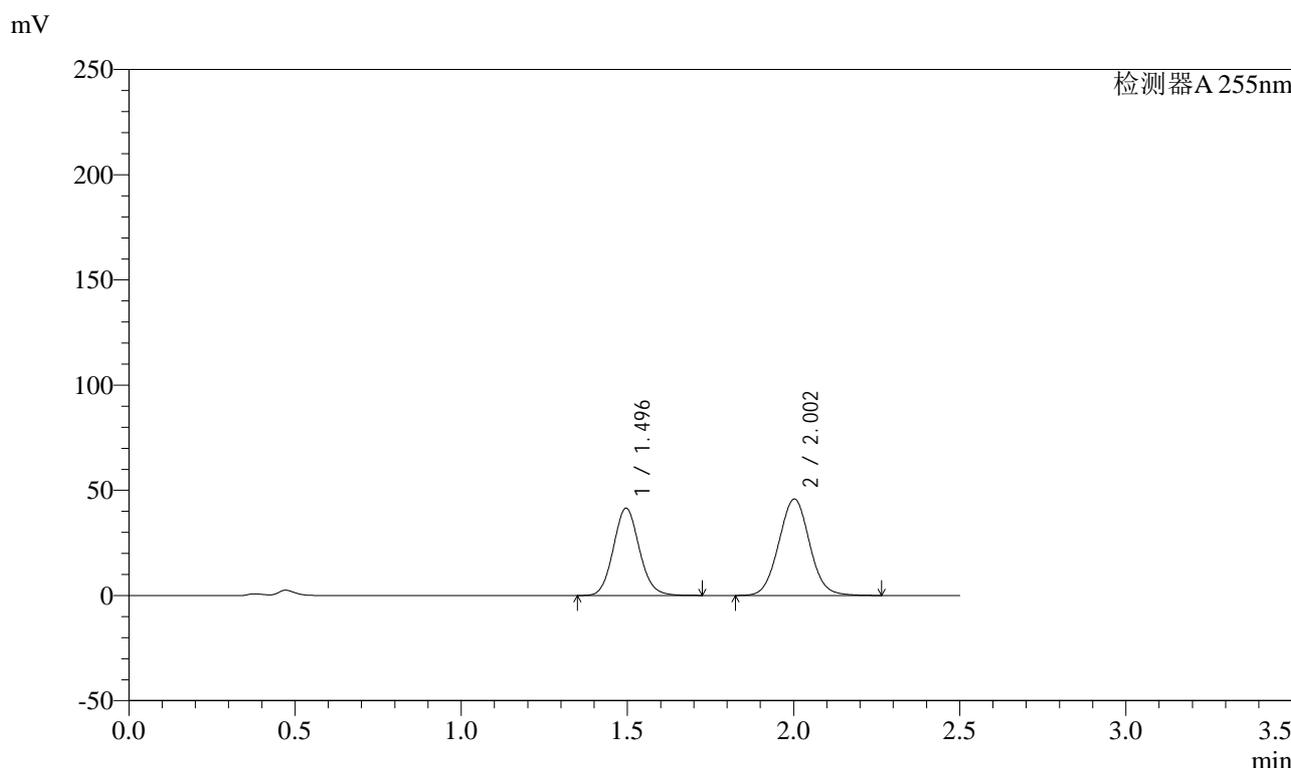
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	45182	44.630	8418	1786	1.084	--
2	2.003	56055	55.370	8772	2258	1.038	3.263
总计		101237	100.000	17189			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2019-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:04:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	225466	43.249	41455	1764	1.095	--
2	2.002	295850	56.751	45875	2240	1.041	3.249
总计		521316	100.000	87330			

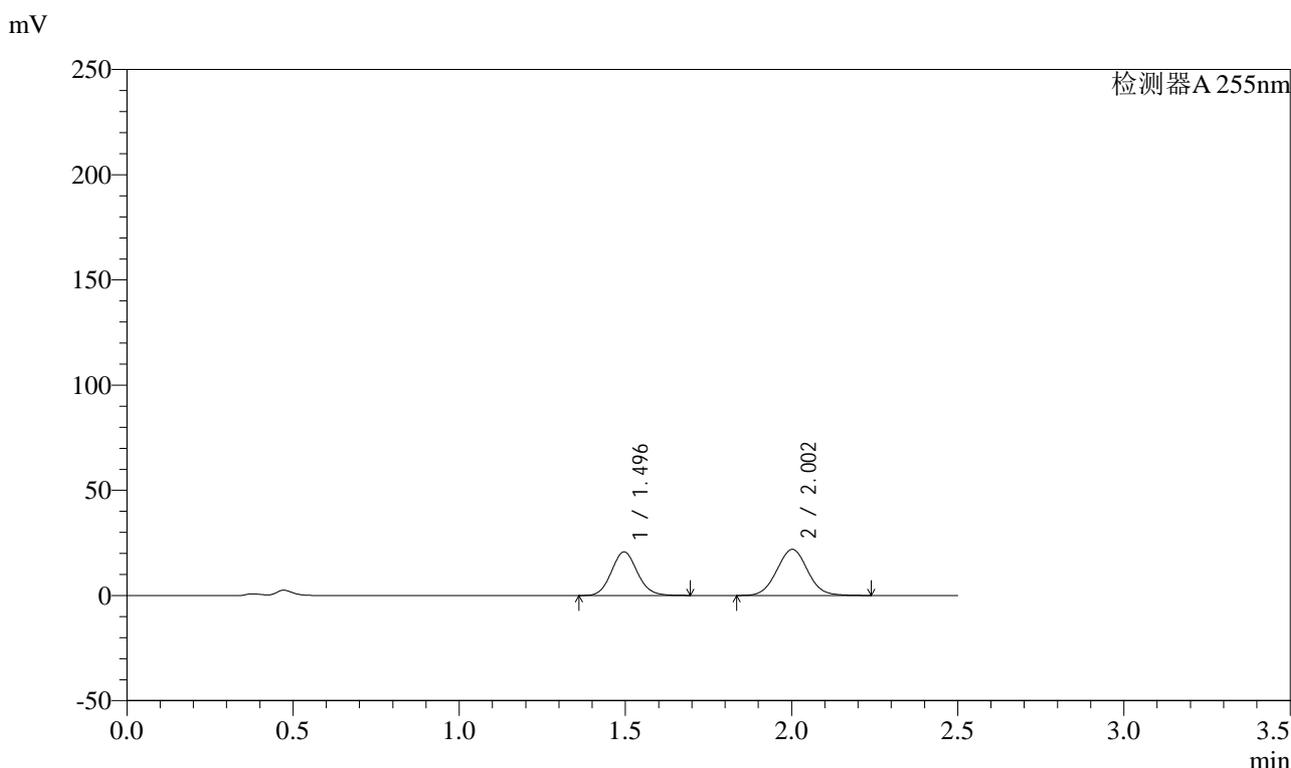
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2021-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:09:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

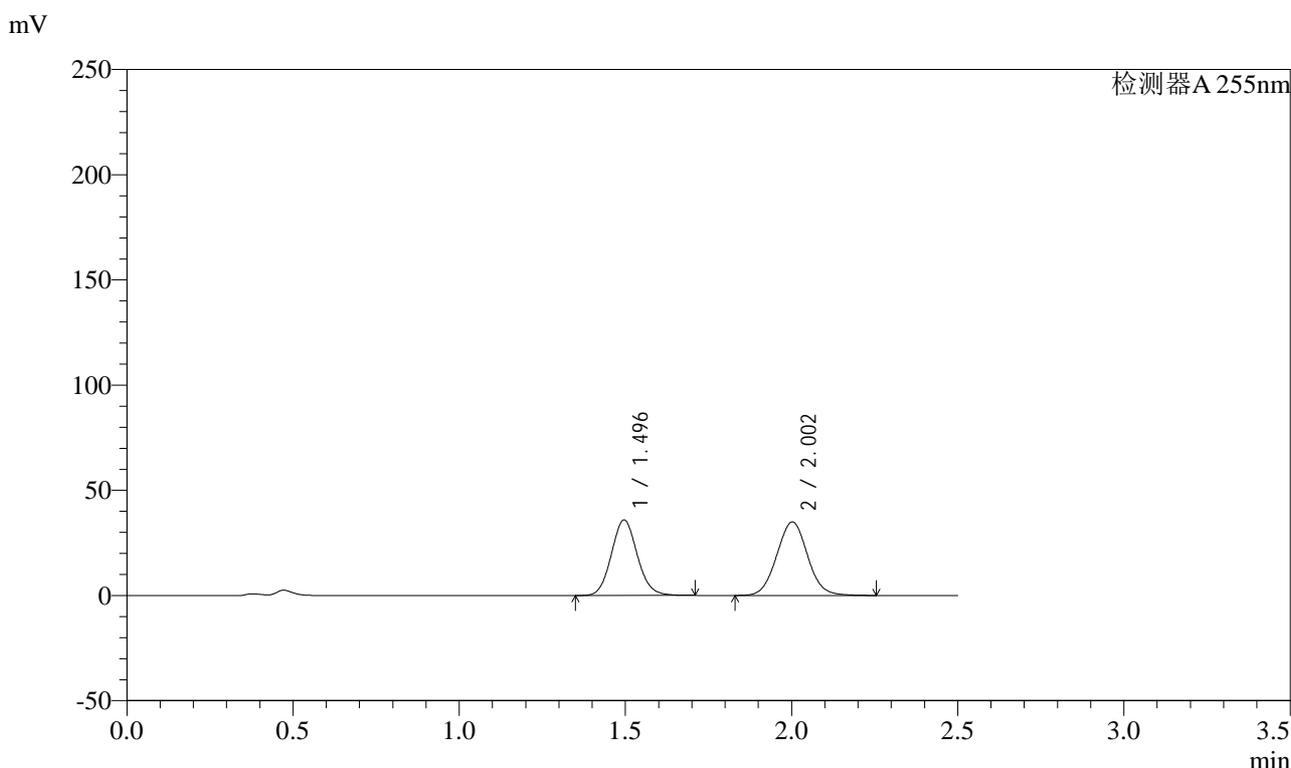
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	112373	44.297	20710	1766	1.093	--
2	2.002	141310	55.703	21946	2241	1.040	3.251
总计		253683	100.000	42656			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2022-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:57:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

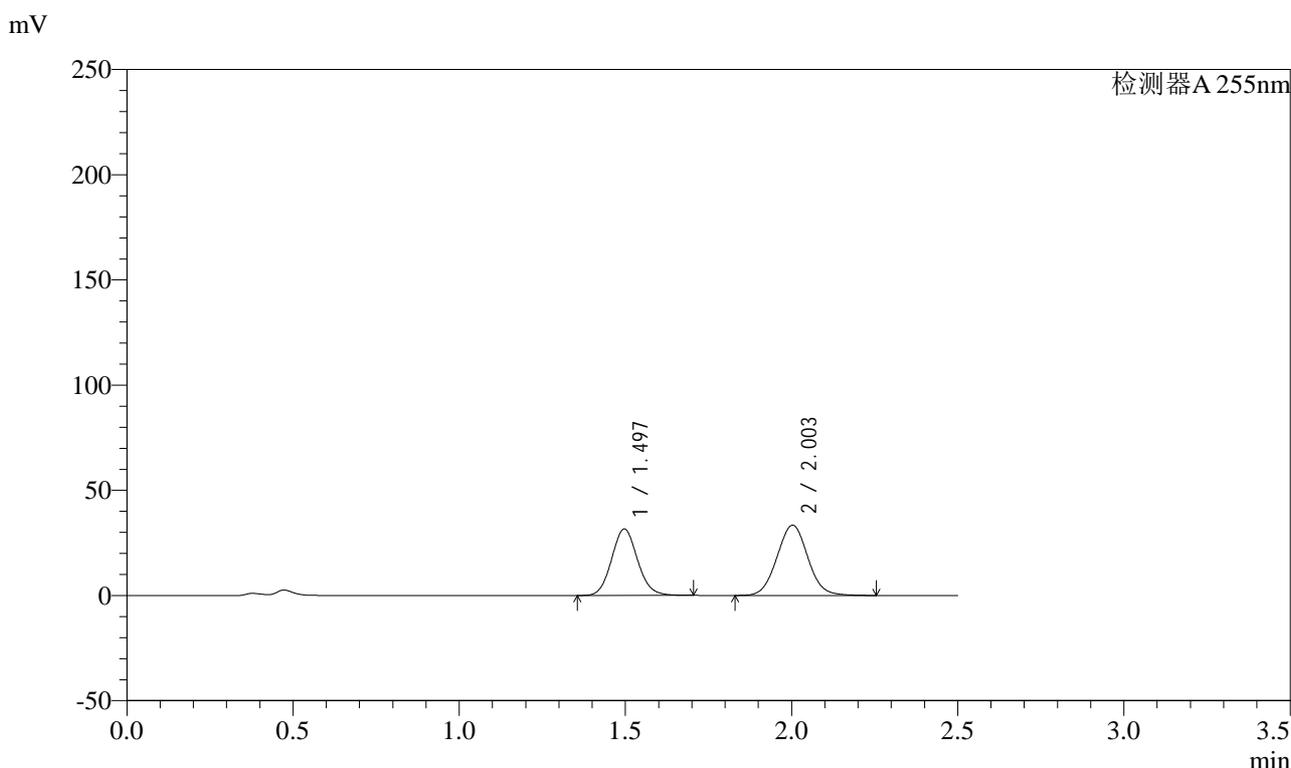
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	194768	46.335	35844	1765	1.094	--
2	2.002	225583	53.665	34978	2238	1.041	3.249
总计		420351	100.000	70822			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2023-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:54      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	1.497	171337	44.281	31578	1764	1.093	--
2	2.003	215590	55.719	33440	2238	1.041	3.247
总计		386927	100.000	65017			

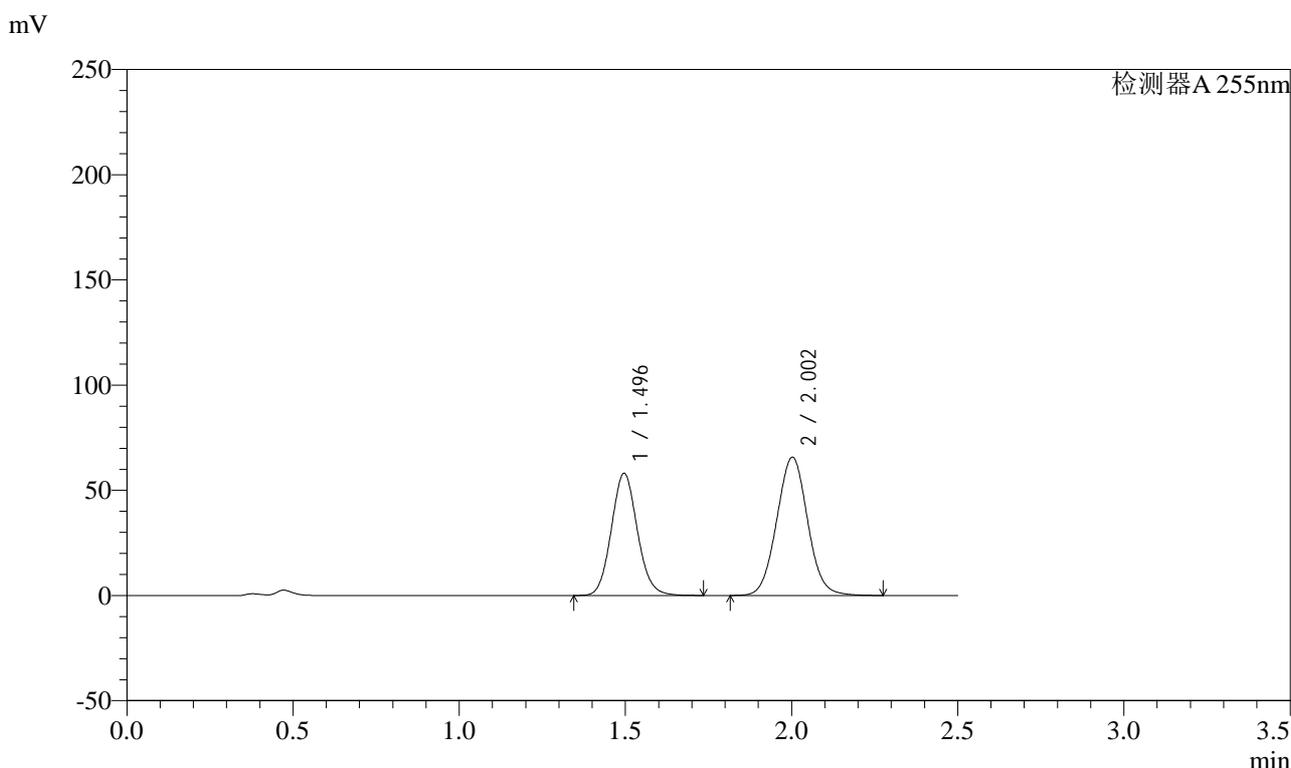
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2025-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:21:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:57:59      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	1.496	316311	42.652	57991	1757	1.095	--
2	2.002	425291	57.348	65785	2231	1.041	3.243
总计		741602	100.000	123776			

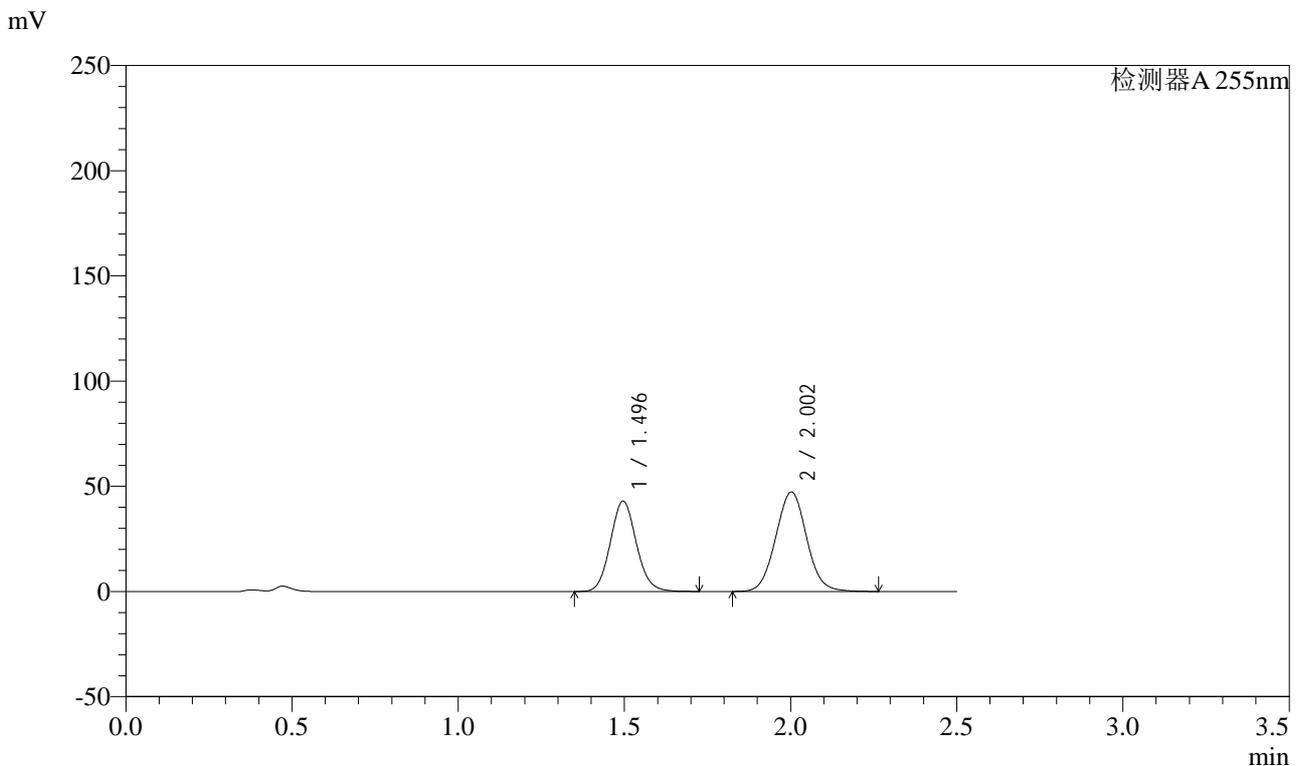
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2027-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:27:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

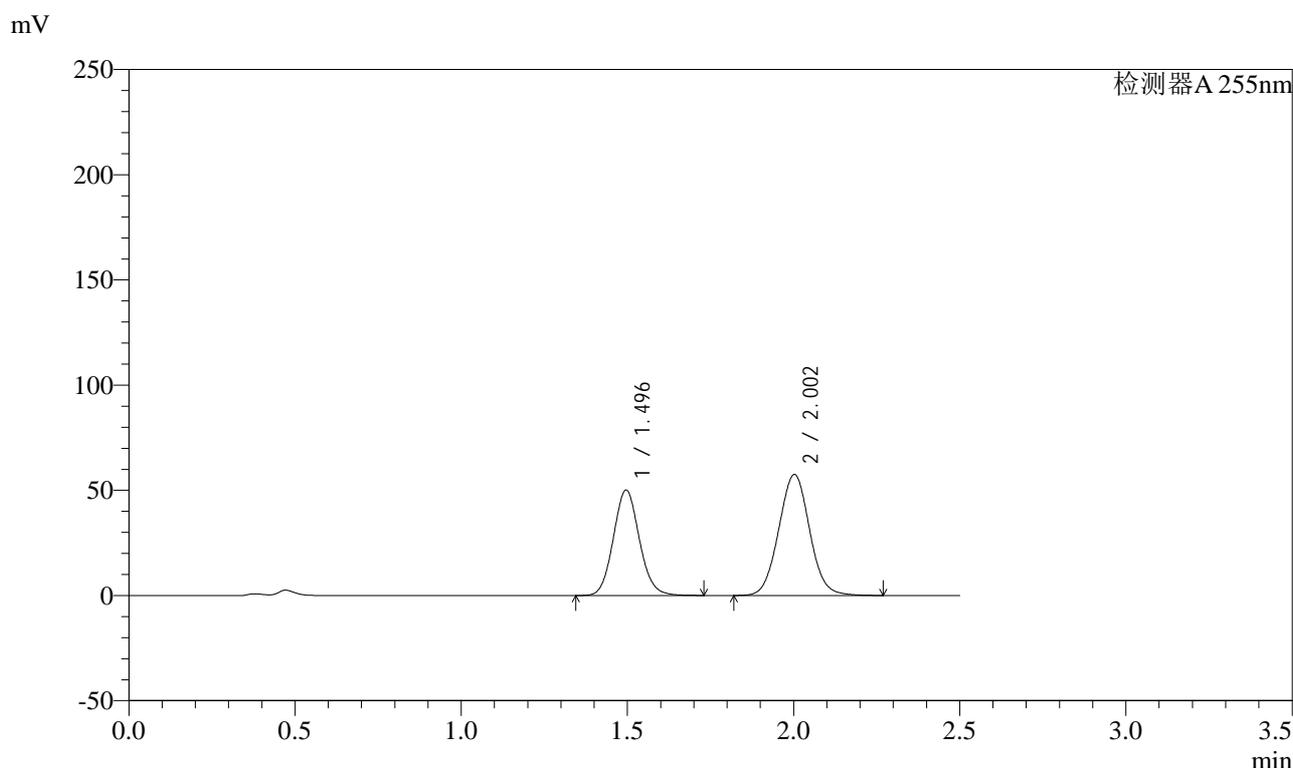
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	233856	43.336	42919	1758	1.094	--
2	2.002	305775	56.664	47325	2230	1.040	3.242
总计		539631	100.000	90244			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2028-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:58:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

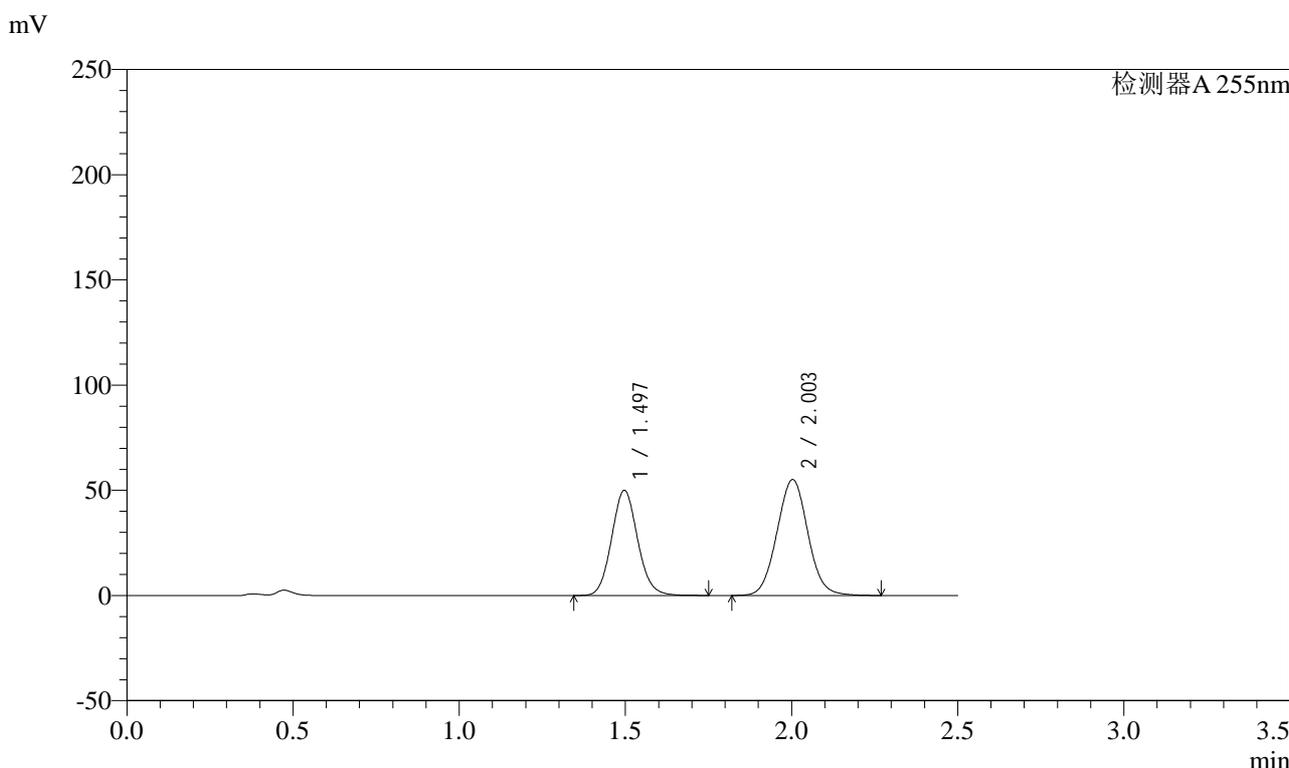
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	273138	42.327	50083	1756	1.094	--
2	2.002	372174	57.673	57555	2228	1.041	3.241
总计		645312	100.000	107638			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2029-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:33:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

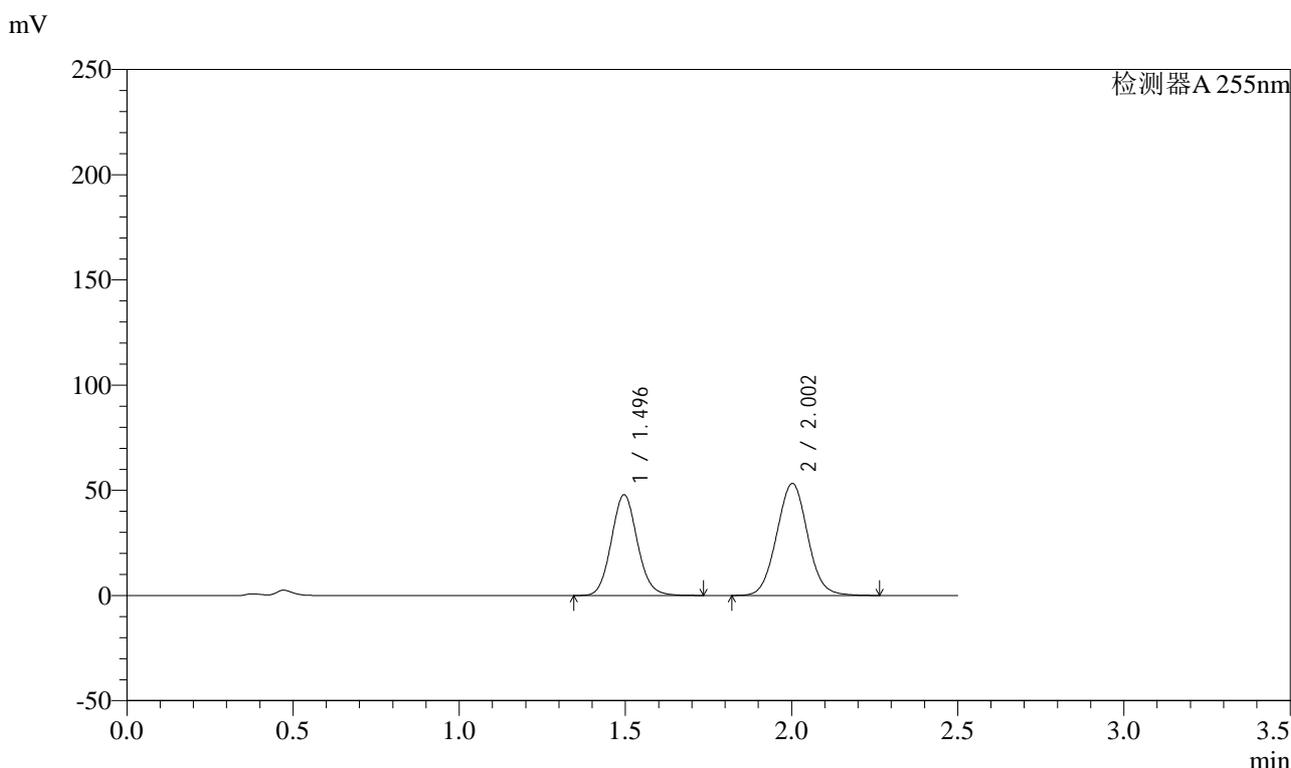
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	272437	43.308	49984	1756	1.094	--
2	2.003	356635	56.692	55137	2225	1.040	3.239
总计		629072	100.000	105121			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2030-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-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：2024/05/17 14:35:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 08:58:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

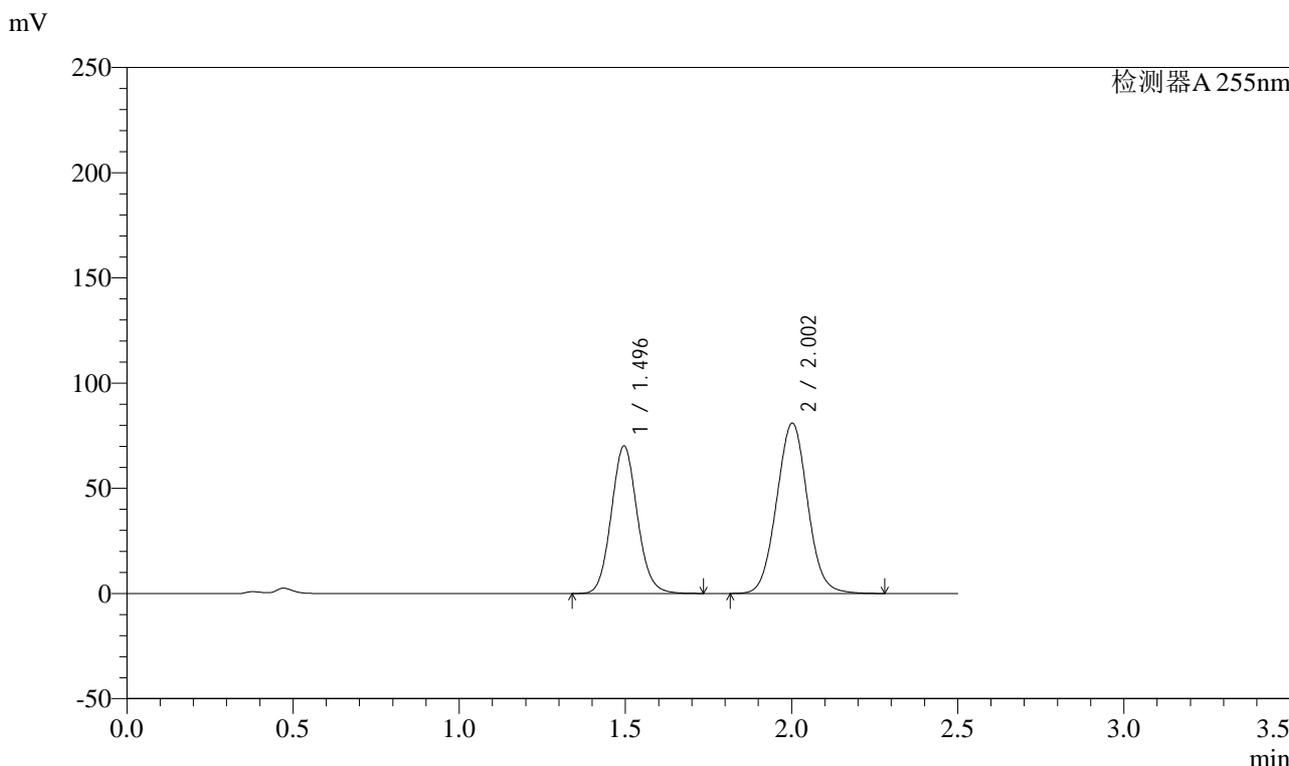
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	260952	43.092	47844	1757	1.094	--
2	2.002	344611	56.908	53266	2224	1.040	3.240
总计		605562	100.000	101109			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2031-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:38:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:58:14      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	1.496	382113	42.146	70032	1755	1.094	--
2	2.002	524519	57.854	81009	2224	1.040	3.239
总计		906632	100.000	151042			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

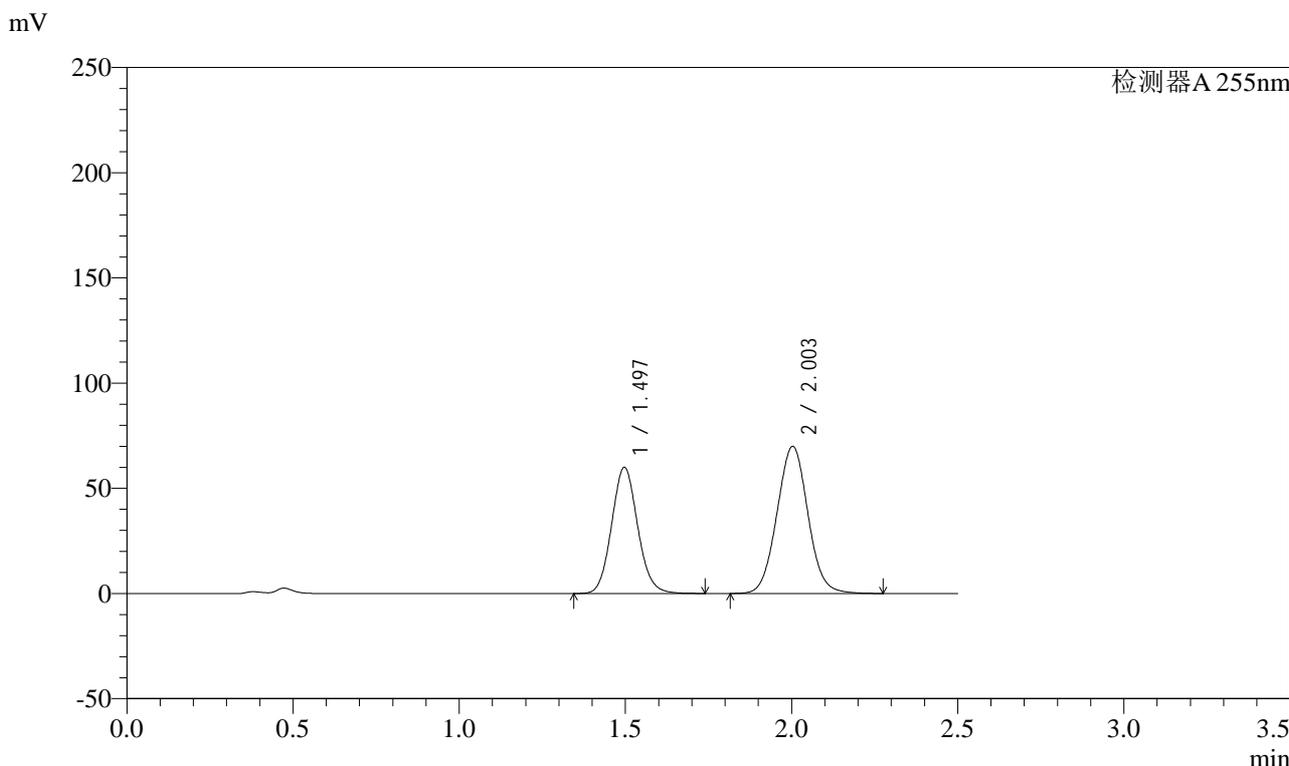




<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-25/10-2034-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：2-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 14:47:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 08:58:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

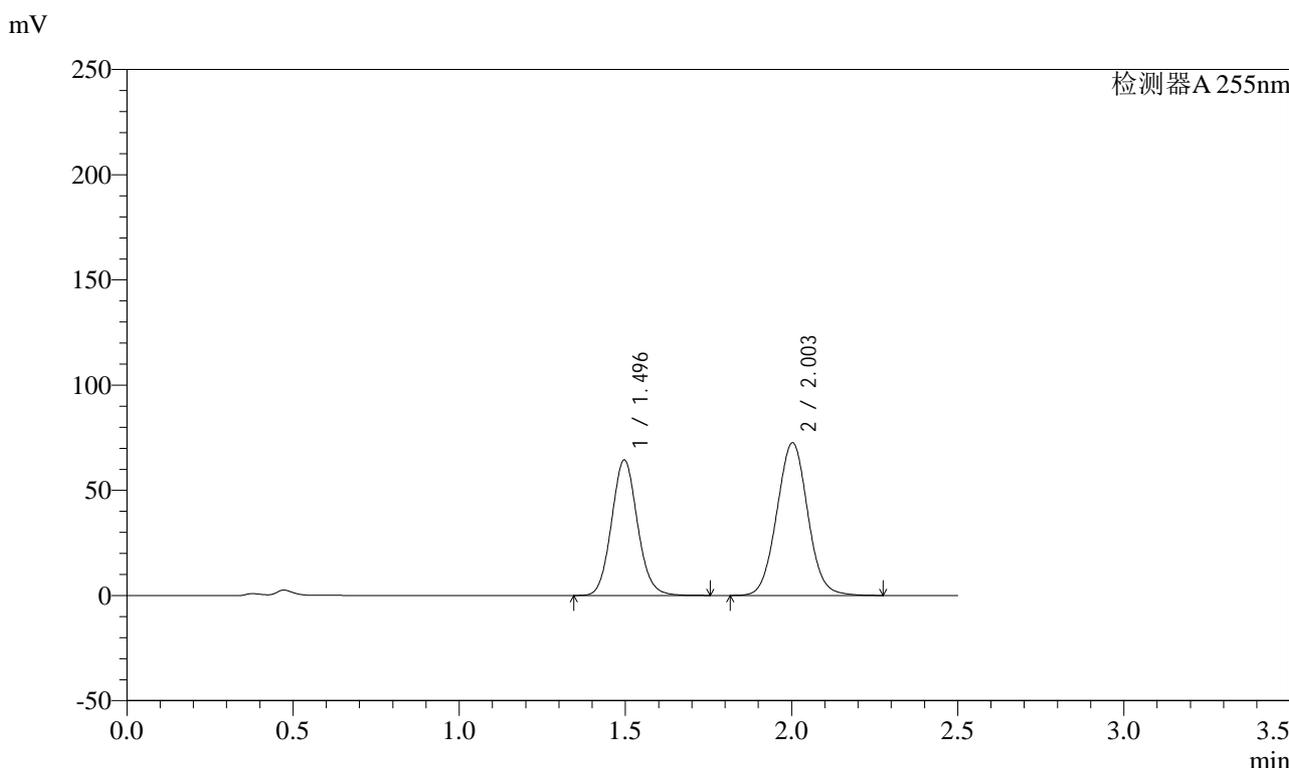
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	327343	41.915	59986	1751	1.094	--
2	2.003	453621	58.085	70003	2217	1.039	3.234
总计		780964	100.000	129988			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-25/10-2035-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：2-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 14:50:18	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 08:58:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	349709	42.671	64410	1772	1.091	--
2	2.003	469841	57.329	72642	2227	1.038	3.245
总计		819550	100.000	137051			

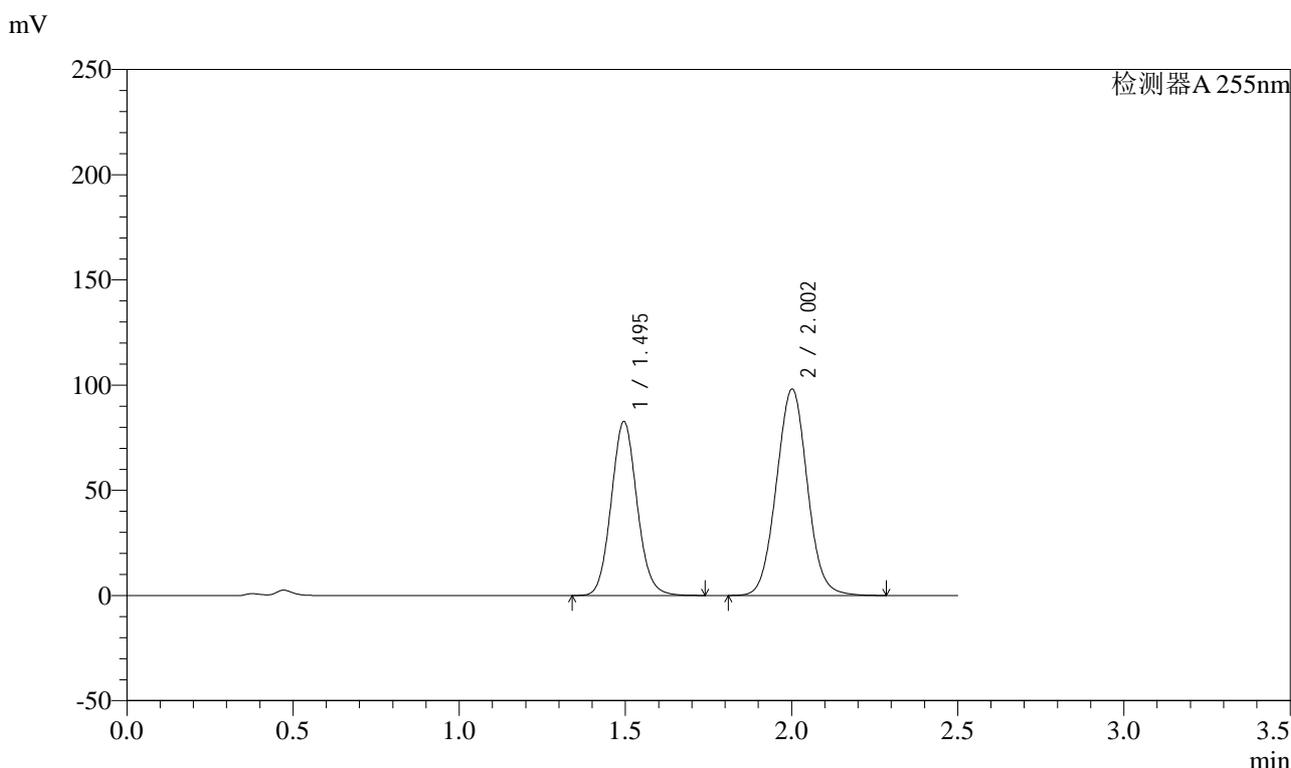
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2037-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:56:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:28      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	1.495	447476	41.337	82652	1779	1.090	--
2	2.002	635034	58.663	98134	2225	1.037	3.249
总计		1082510	100.000	180786			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



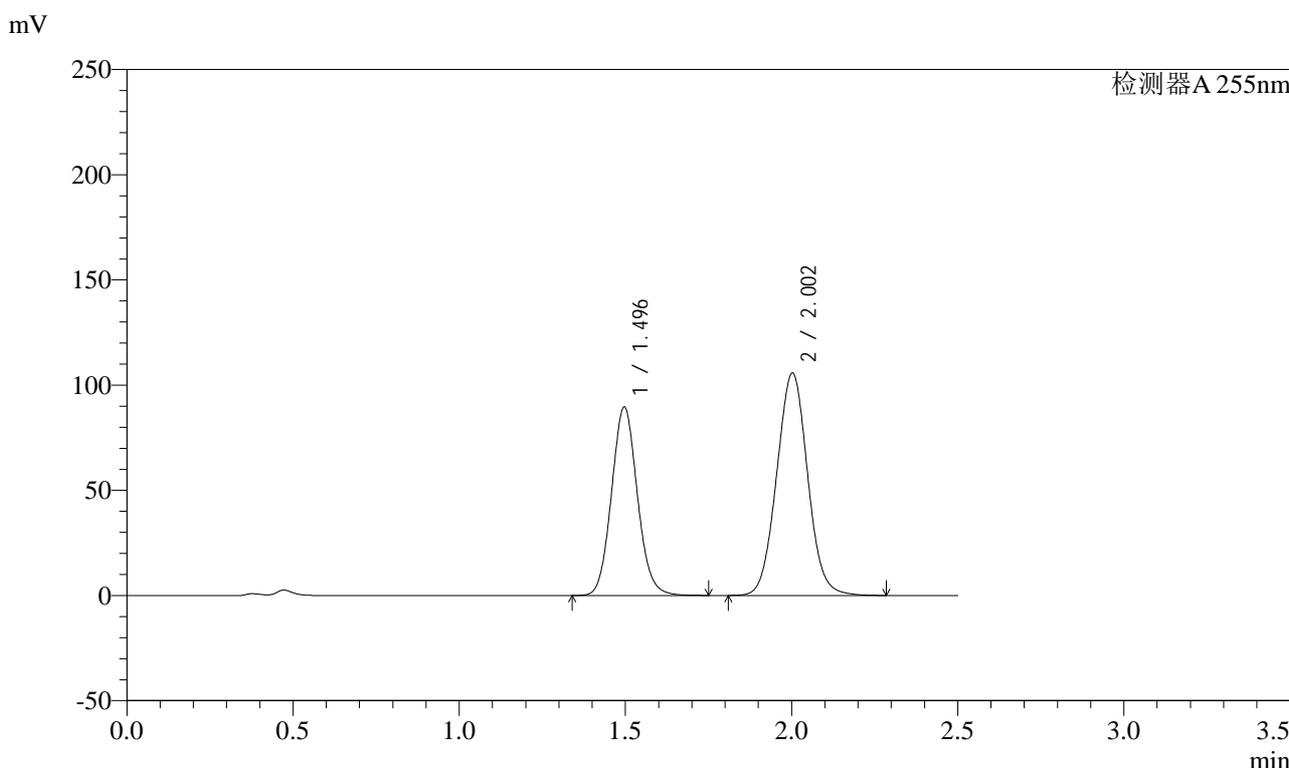




<样品信息>

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 - 10-25/10-2041-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:07:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:58:38      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	1.496	485195	41.461	89551	1779	1.088	--
2	2.002	685047	58.539	105762	2220	1.037	3.245
总计		1170241	100.000	195313			

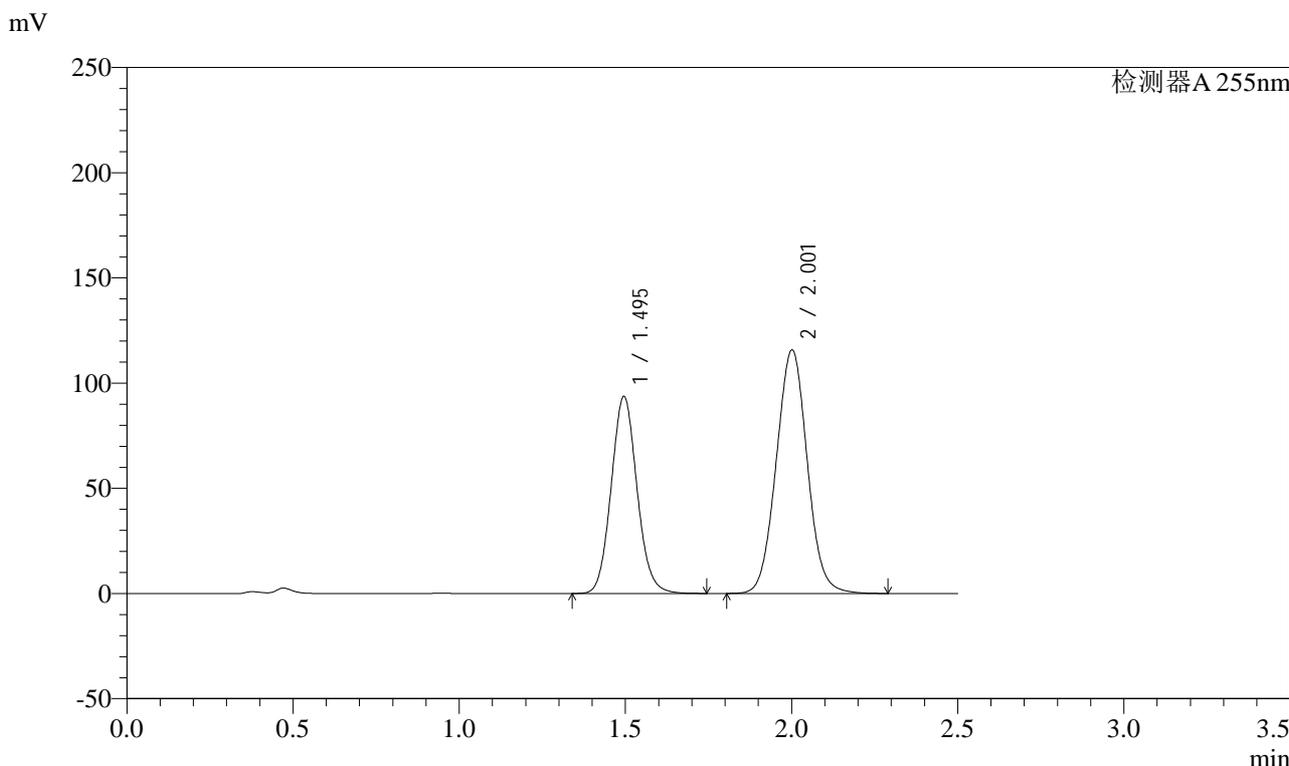
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2043-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:58:43      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	1.495	506696	40.296	93611	1779	1.089	--
2	2.001	750733	59.704	115743	2215	1.037	3.244
总计		1257430	100.000	209354			

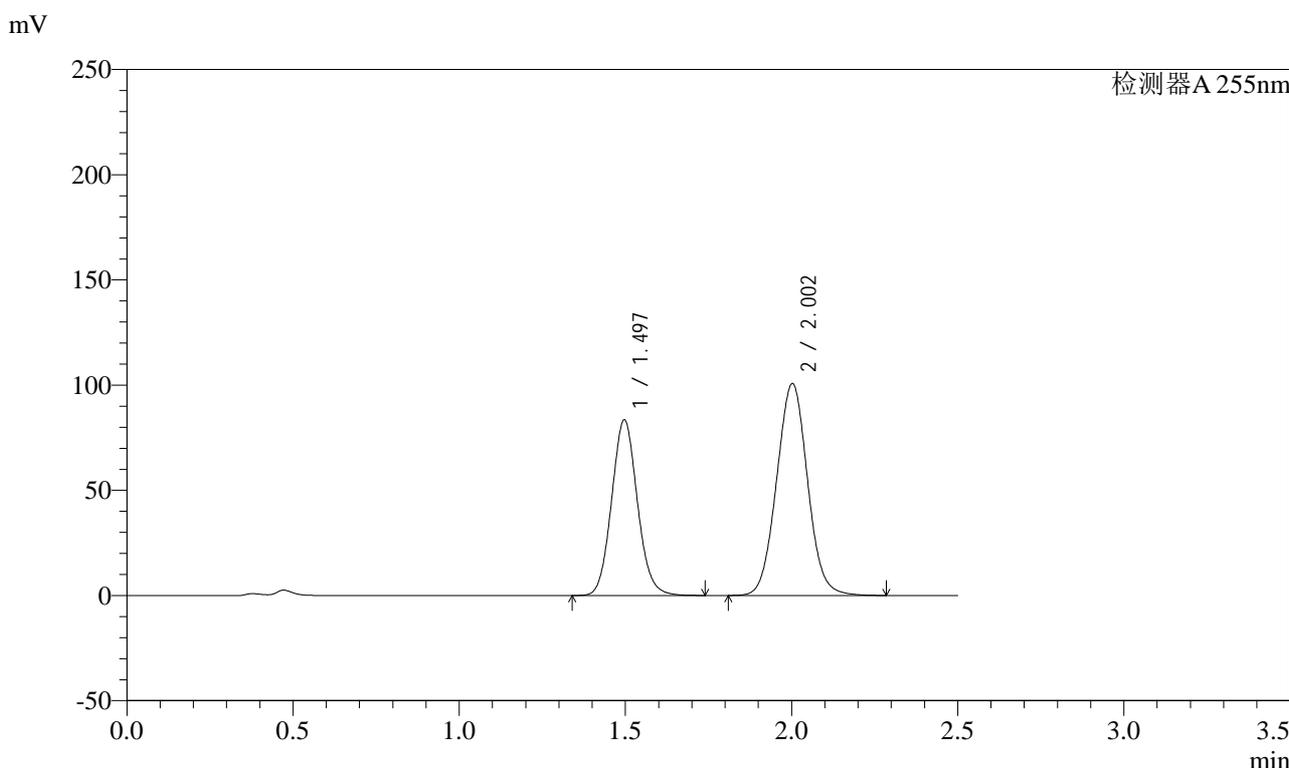
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-25/10-2045-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-24  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 15:19:16      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 08:58:48      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	1.497	450819	40.840	83470	1790	1.090	--
2	2.002	653046	59.160	100809	2220	1.038	3.247
总计		1103865	100.000	184279			

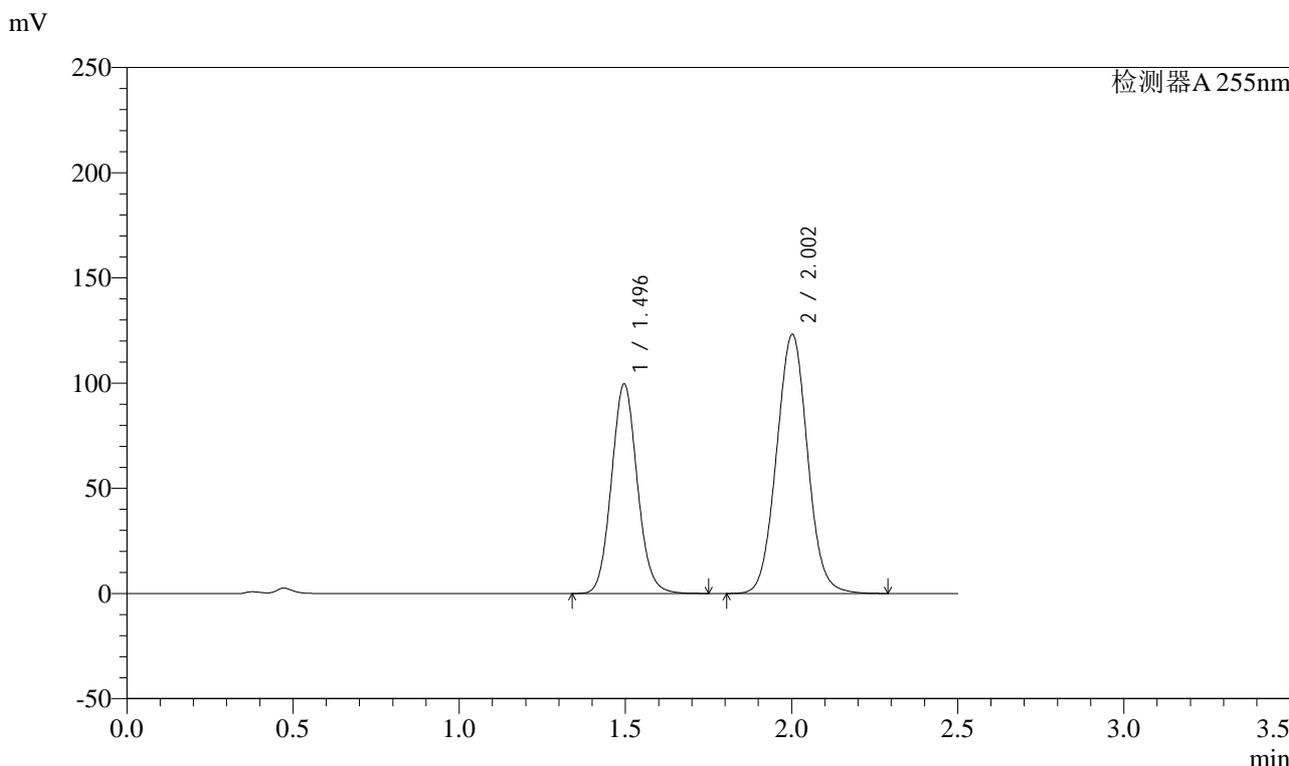
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2047-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:25:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:58:53      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	1.496	538706	40.260	99507	1782	1.090	--
2	2.002	799348	59.740	123201	2214	1.038	3.243
总计		1338054	100.000	222709			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

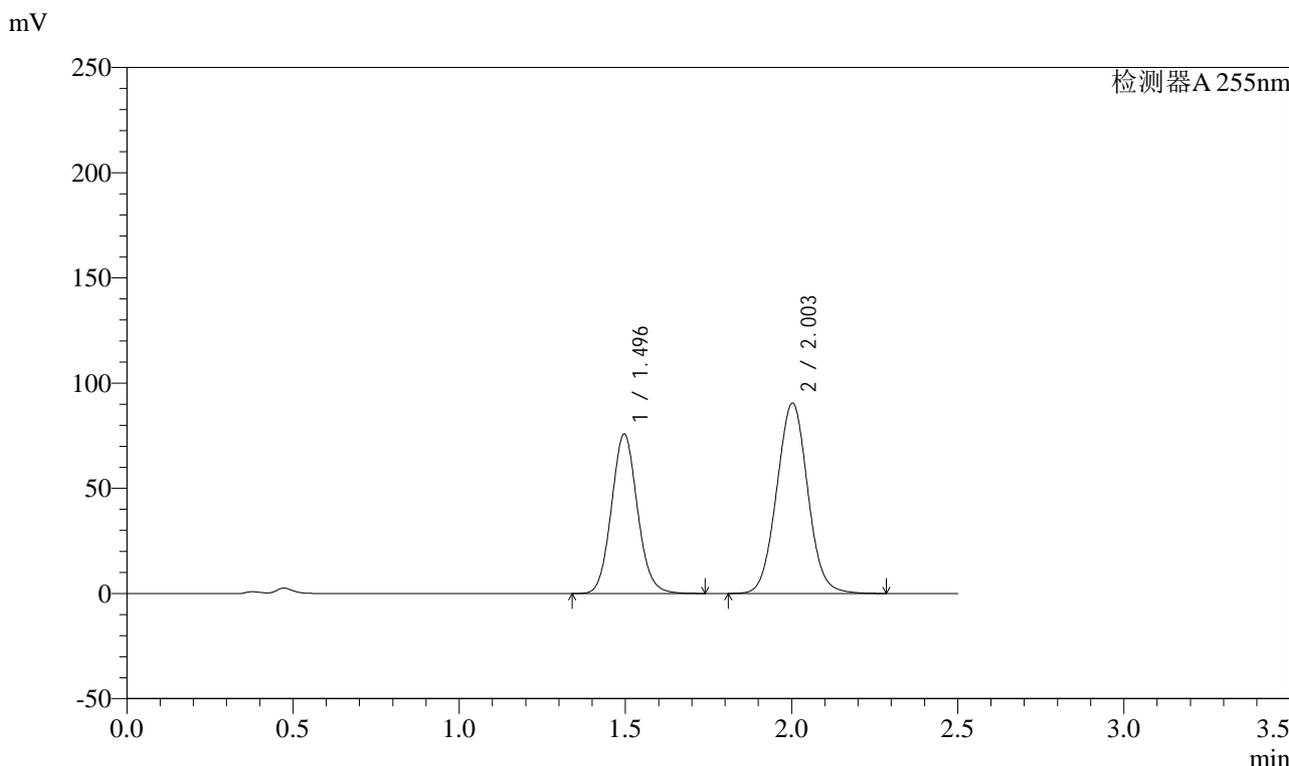


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2048-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:58:55      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	1.496	412152	41.186	75755	1761	1.089	--
2	2.003	588550	58.814	90581	2205	1.037	3.233
总计		1000702	100.000	166336			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

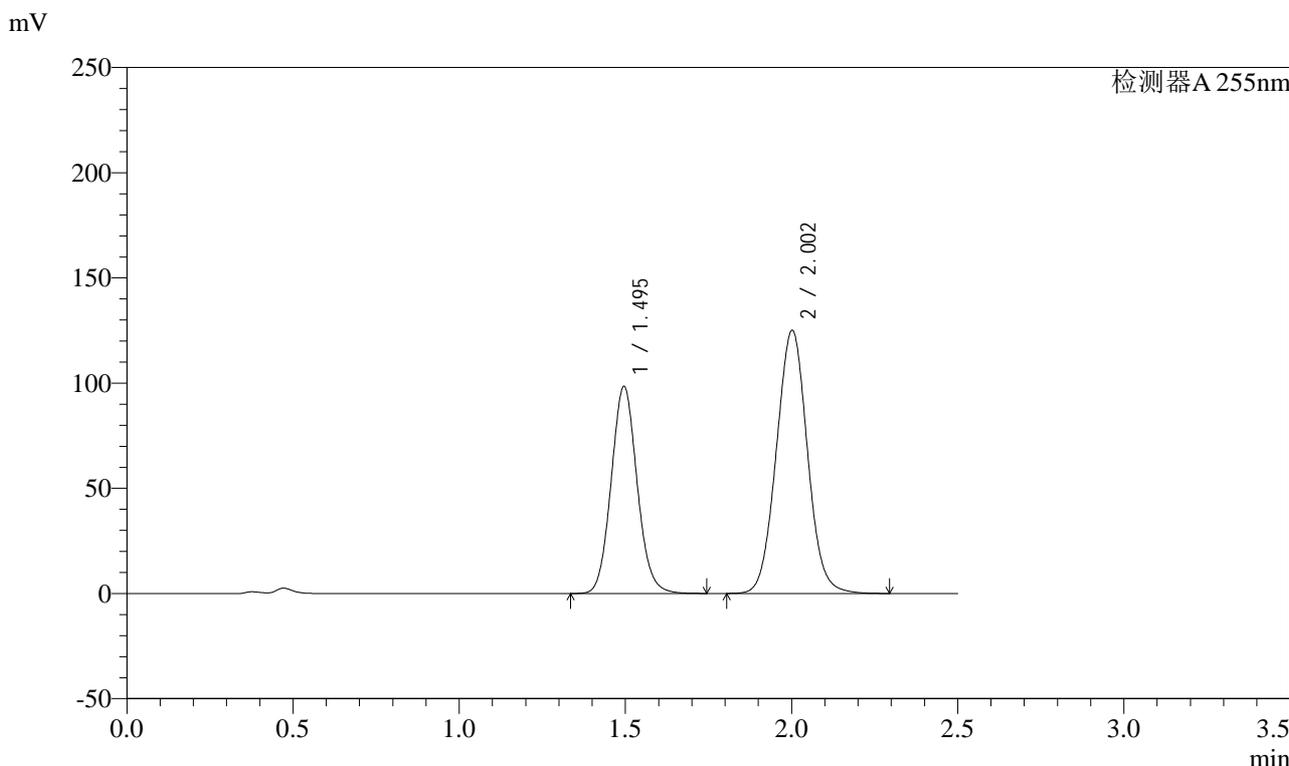


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2049-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:58:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

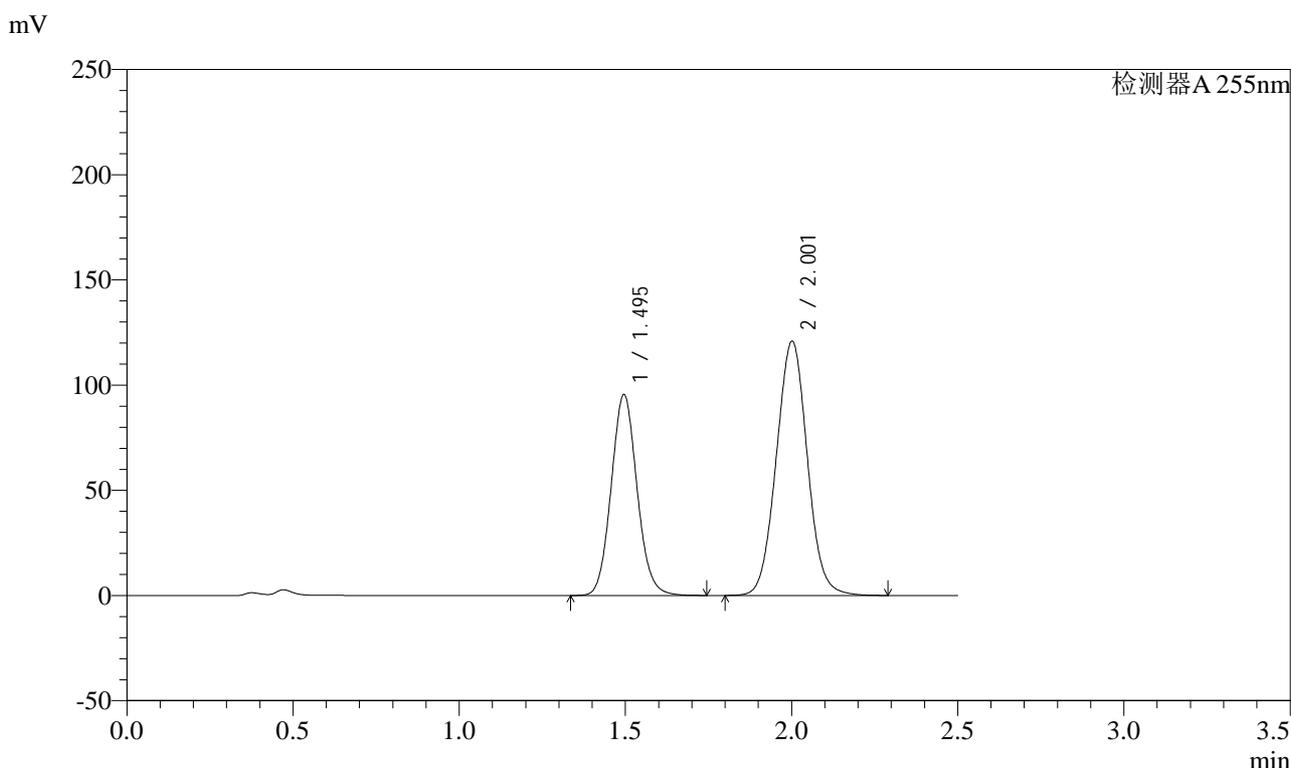
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	535248	39.689	98356	1761	1.090	--
2	2.002	813373	60.311	125062	2202	1.038	3.233
总计		1348621	100.000	223418			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2050-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:00      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	1.495	517469	39.730	95459	1774	1.089	--
2	2.001	784995	60.270	120851	2210	1.037	3.241
总计		1302465	100.000	216310			

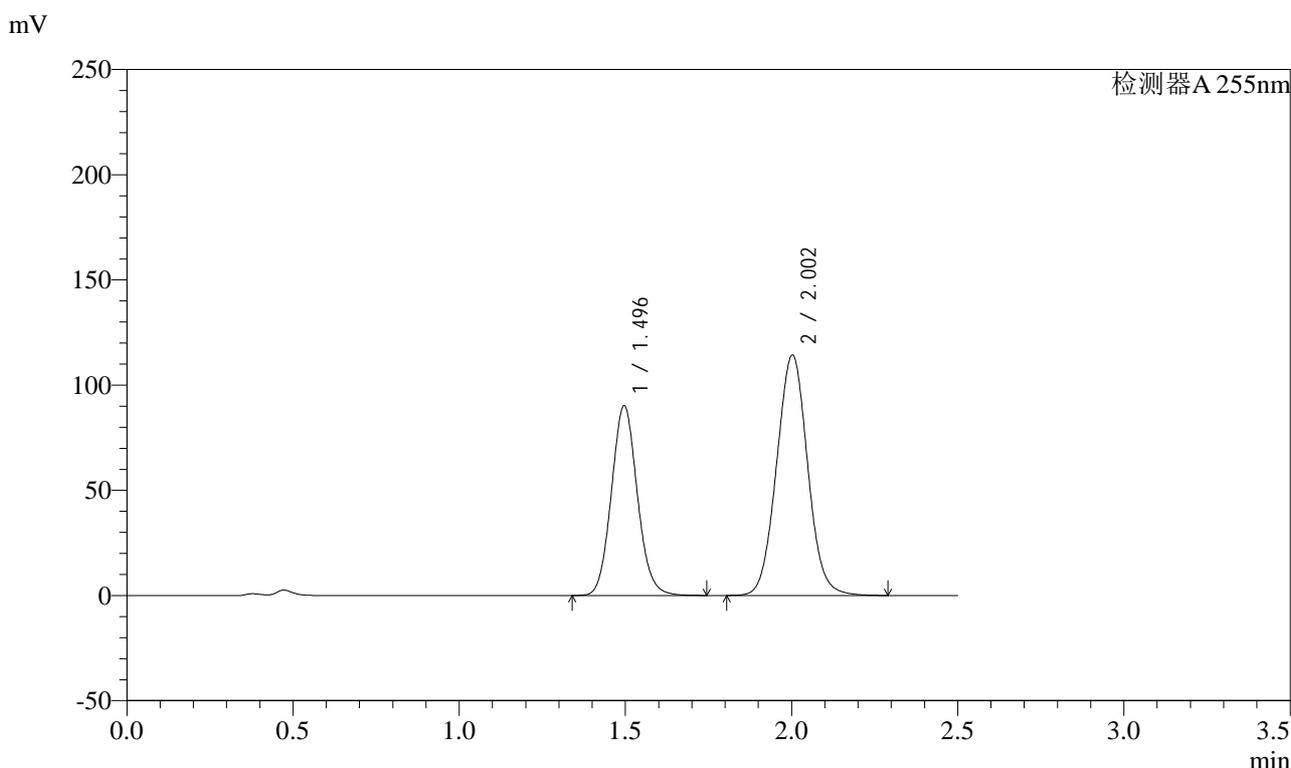
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2052-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:39:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

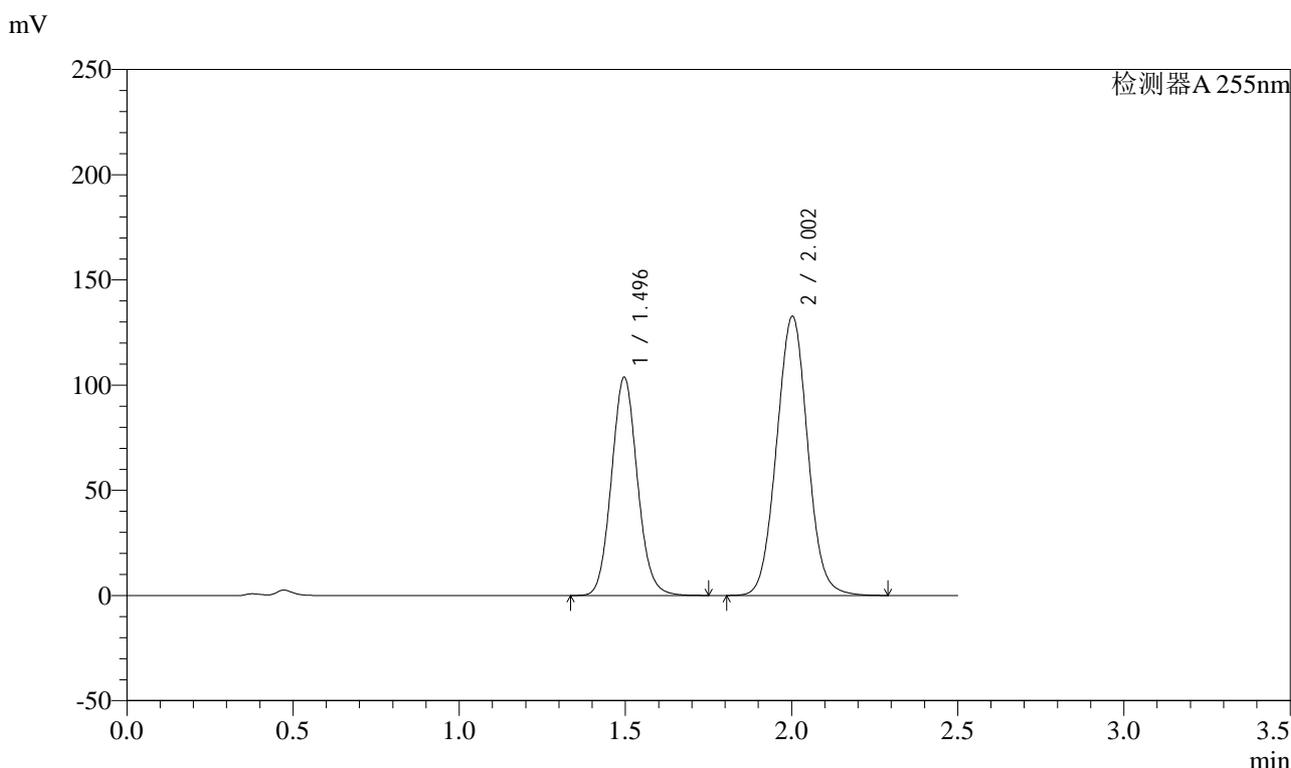
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	490254	39.744	90095	1763	1.091	--
2	2.002	743275	60.256	114353	2205	1.038	3.234
总计		1233530	100.000	204447			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2053-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:42:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

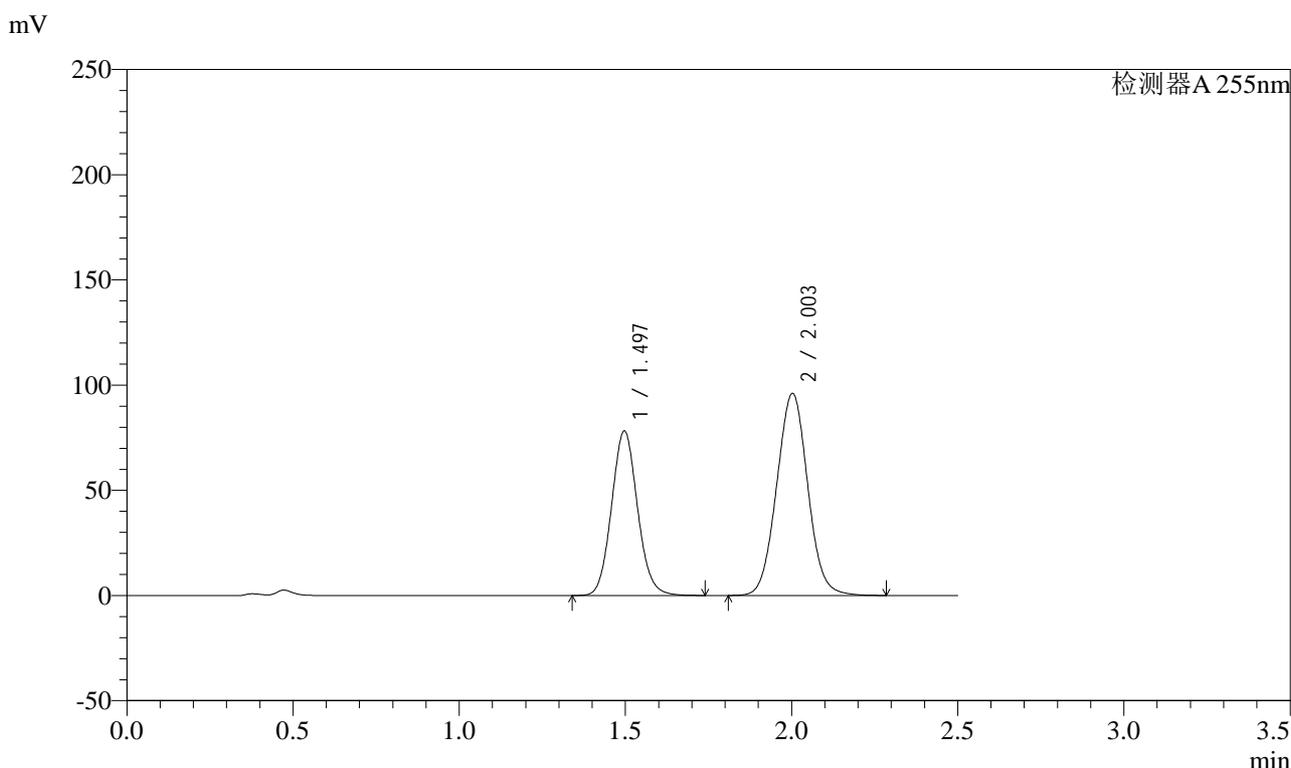
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	563409	39.510	103696	1768	1.090	--
2	2.002	862570	60.490	132789	2208	1.038	3.236
总计		1425979	100.000	236485			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2054-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：2-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 15:45:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 08:59:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

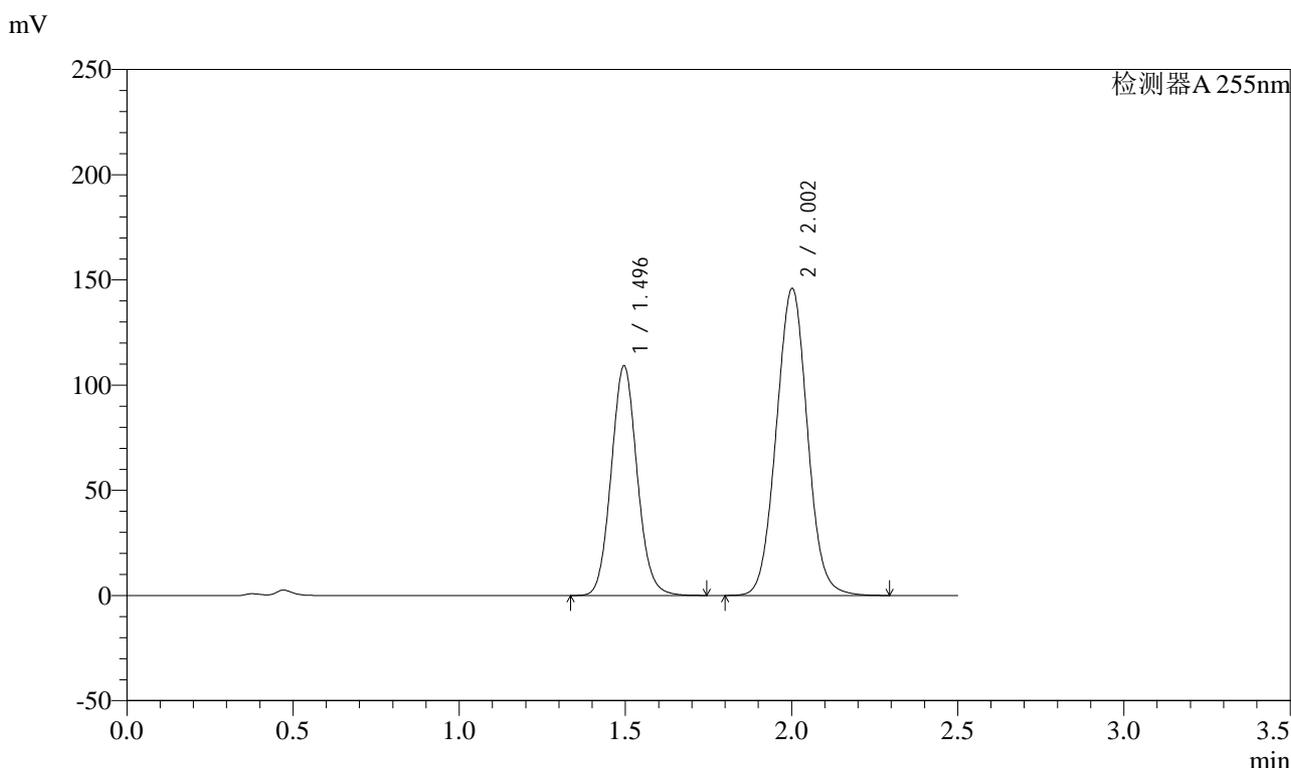
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	425247	40.490	78229	1764	1.090	--
2	2.003	625000	59.510	96131	2203	1.037	3.231
总计		1050247	100.000	174361			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2055-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 15:48:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

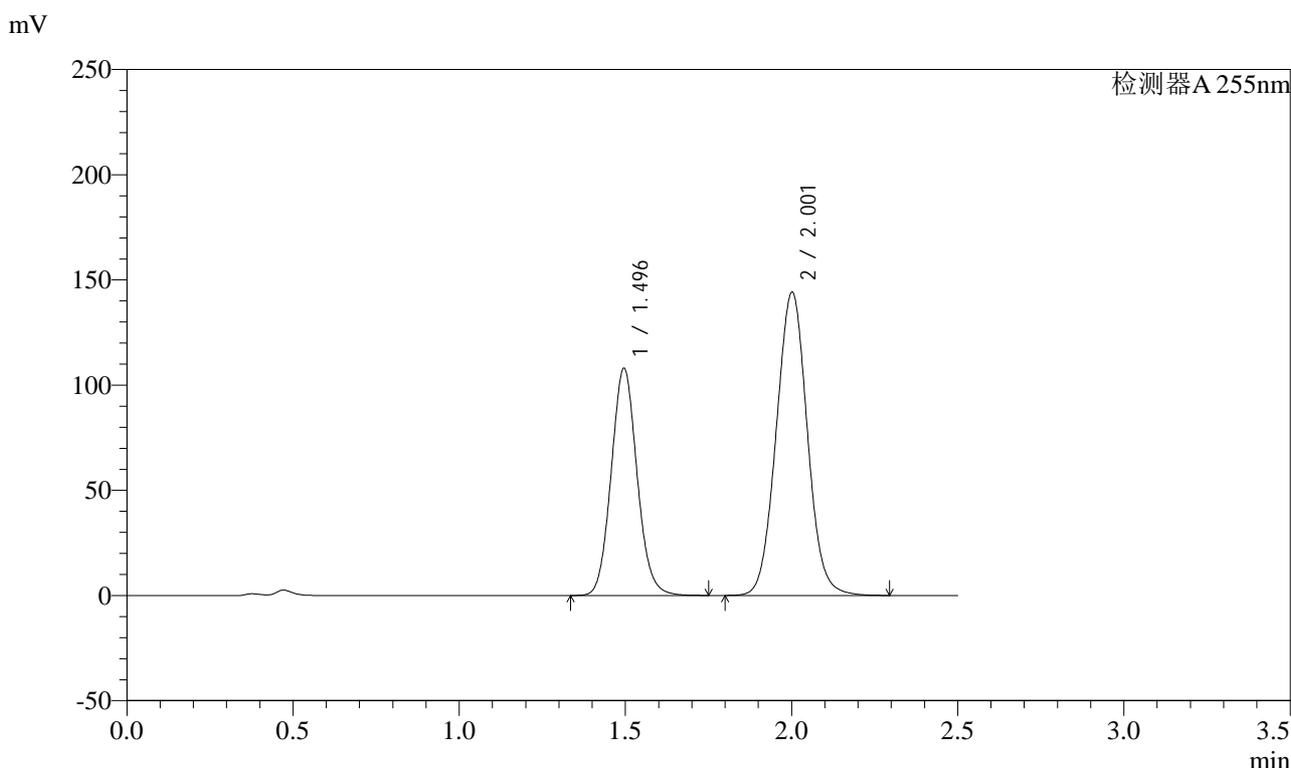
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	592680	38.423	109035	1766	1.086	--
2	2.002	949834	61.577	145961	2198	1.036	3.232
总计		1542513	100.000	254996			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2056-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 15:51:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

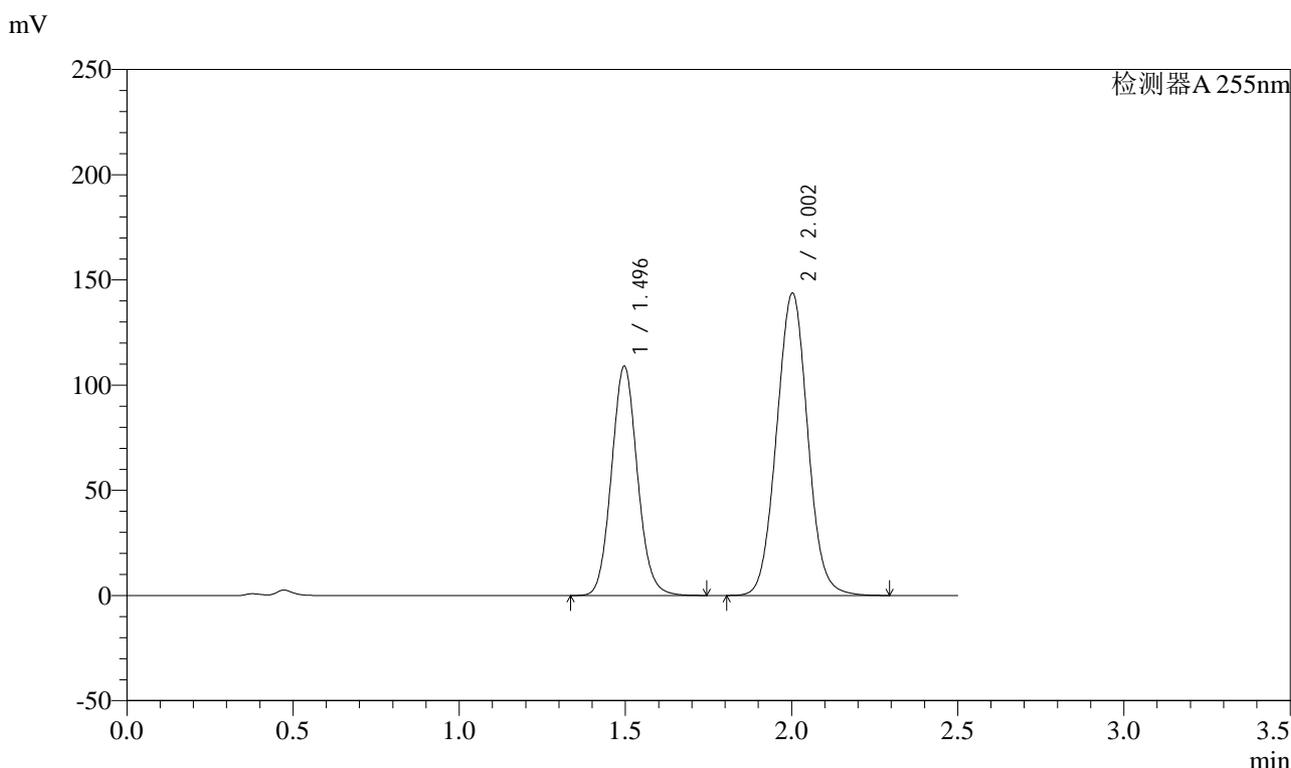
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	585291	38.438	107915	1773	1.088	--
2	2.001	937415	61.562	144119	2203	1.037	3.236
总计		1522705	100.000	252034			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2057-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 15:54:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

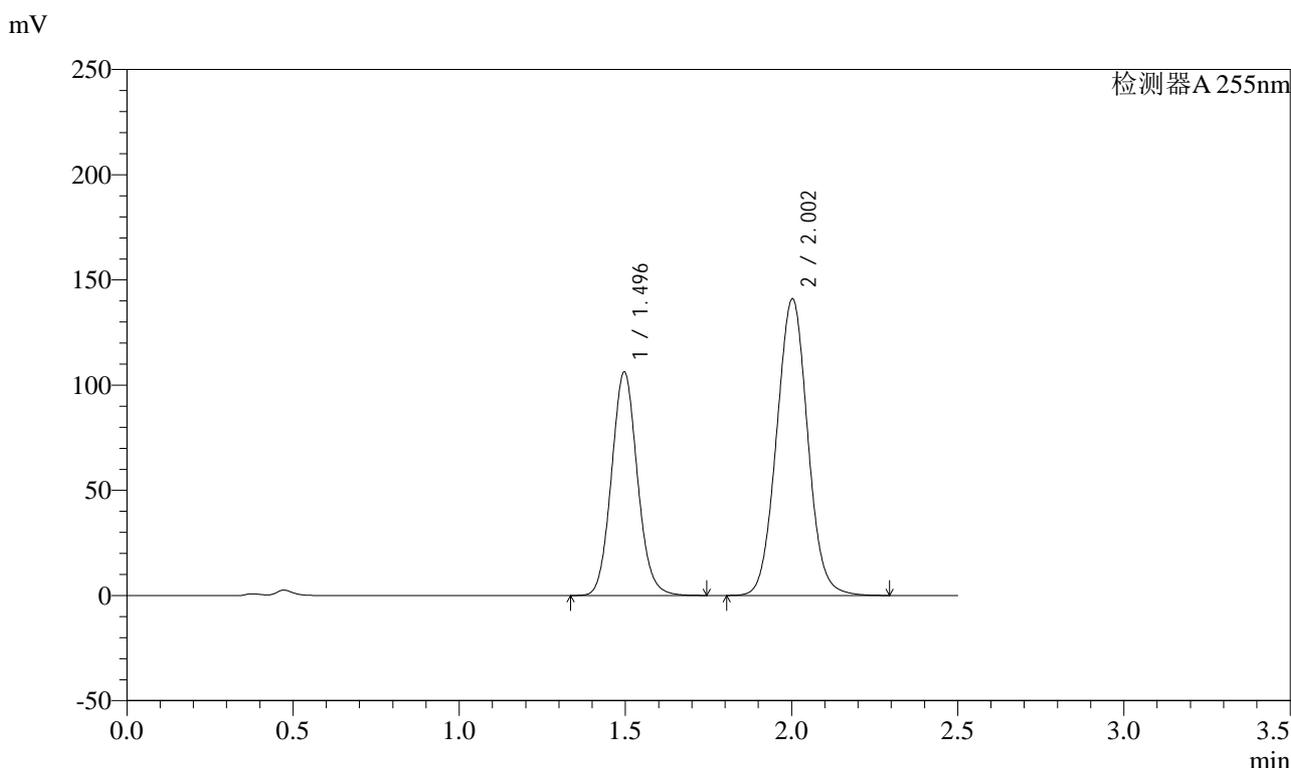
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	591150	38.740	108928	1772	1.088	--
2	2.002	934794	61.260	143835	2205	1.037	3.236
总计		1525944	100.000	252763			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2058-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 15:56:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

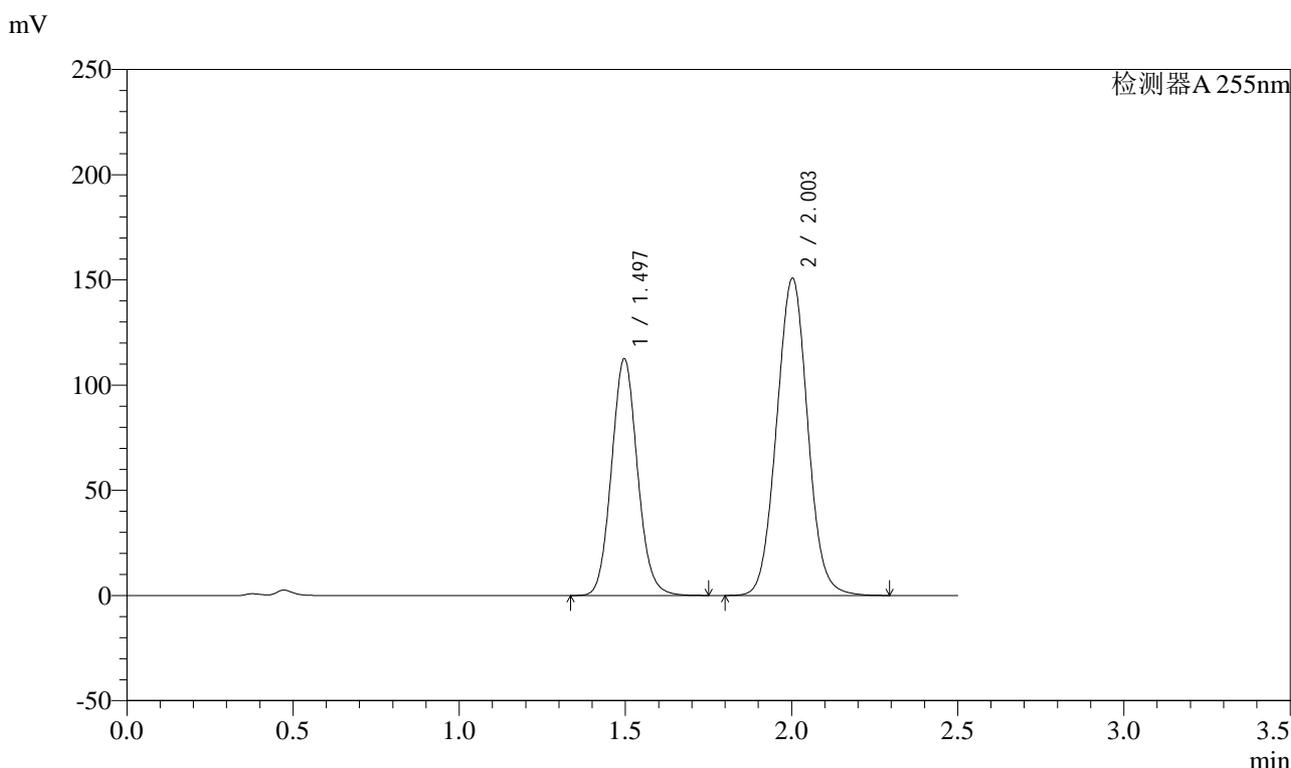
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	576473	38.602	106255	1774	1.089	--
2	2.002	916906	61.398	141094	2206	1.038	3.237
总计		1493379	100.000	247349			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2059-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:59:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

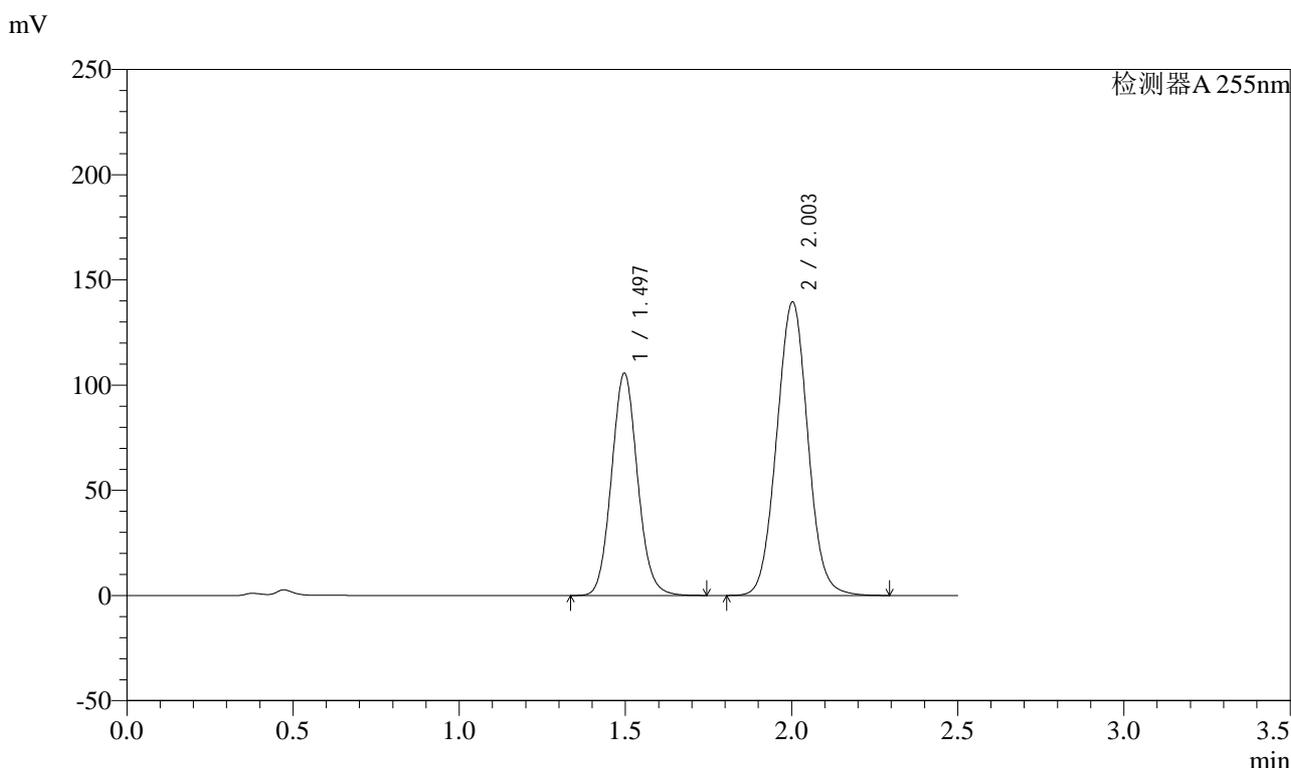
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	611342	38.391	112537	1768	1.088	--
2	2.003	981083	61.609	150880	2203	1.037	3.233
总计		1592424	100.000	263417			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2060-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

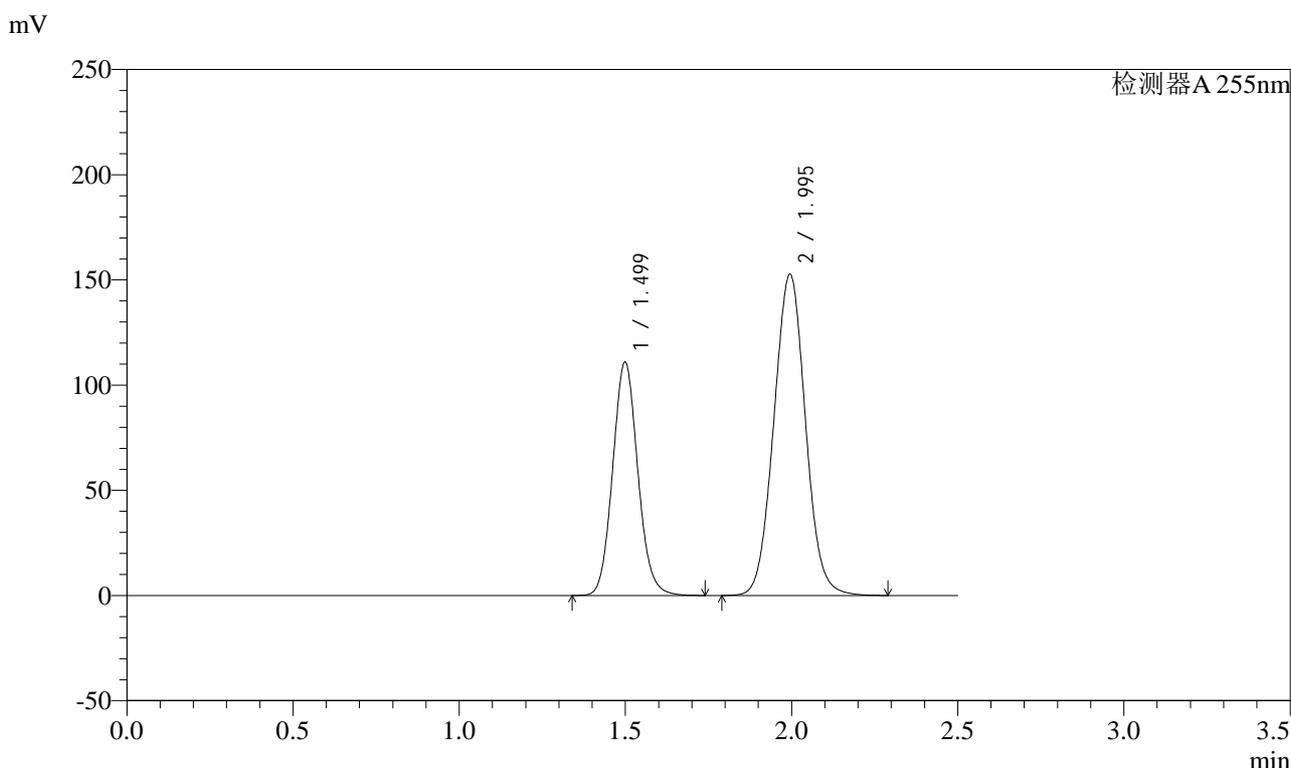
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	575704	38.765	105661	1755	1.087	--
2	2.003	909413	61.235	139631	2194	1.036	3.225
总计		1485117	100.000	245292			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2061-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:05:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:28      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	1.499	584550	36.634	111091	1890	1.094	--
2	1.995	1011093	63.366	152685	2105	1.038	3.182
总计		1595643	100.000	263776			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



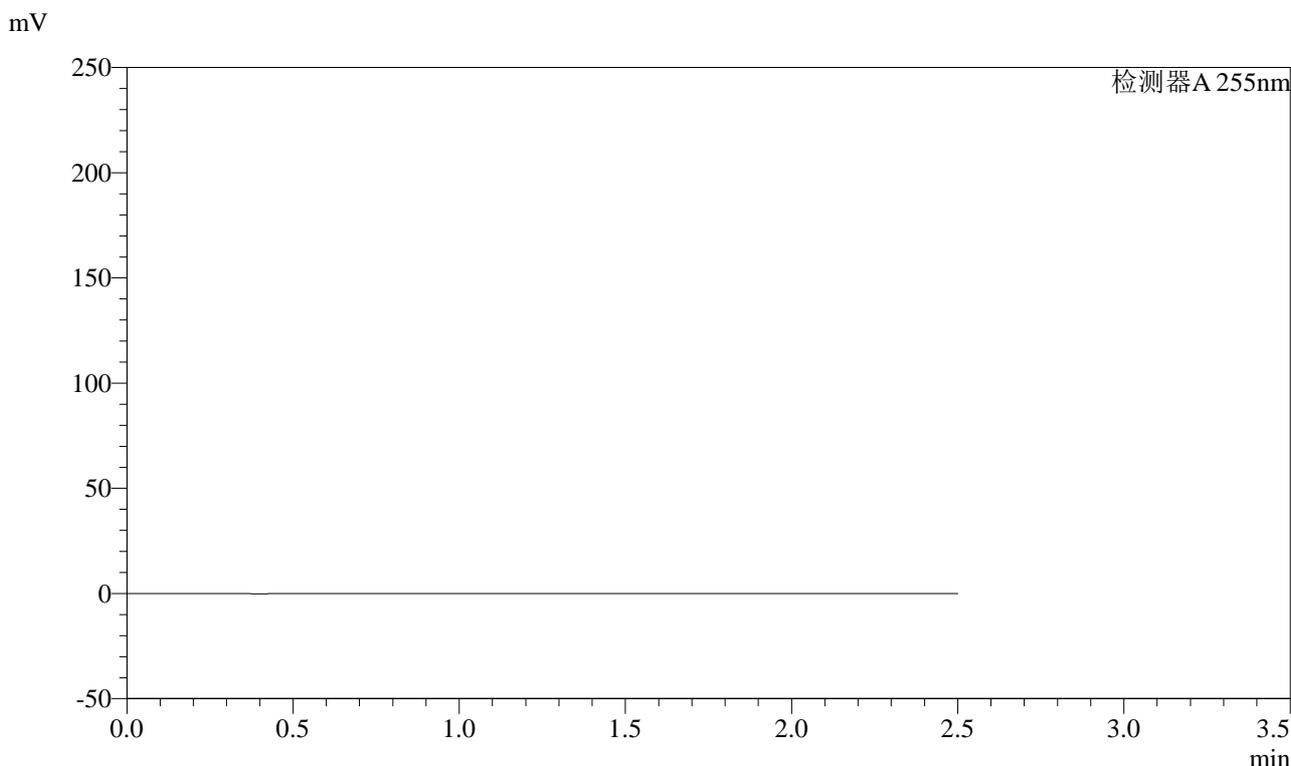


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2063-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:11:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

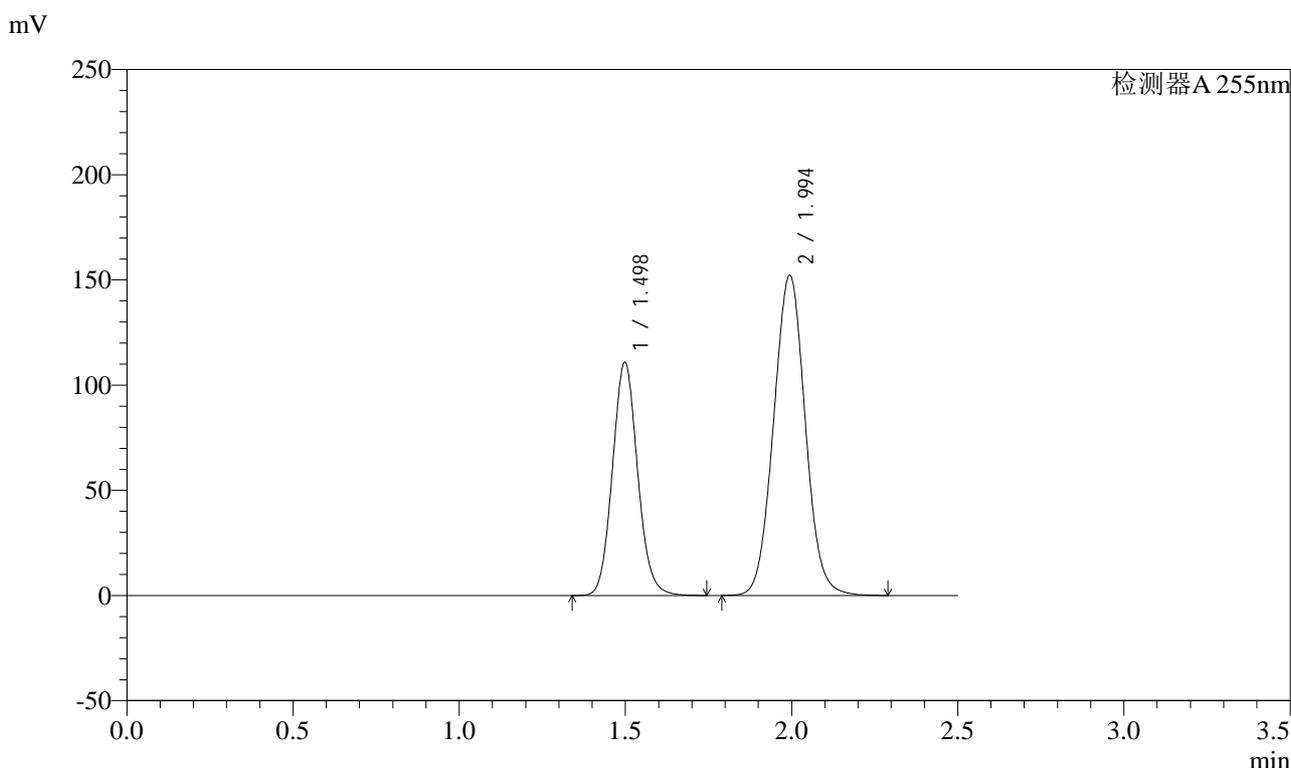
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2064-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:14:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

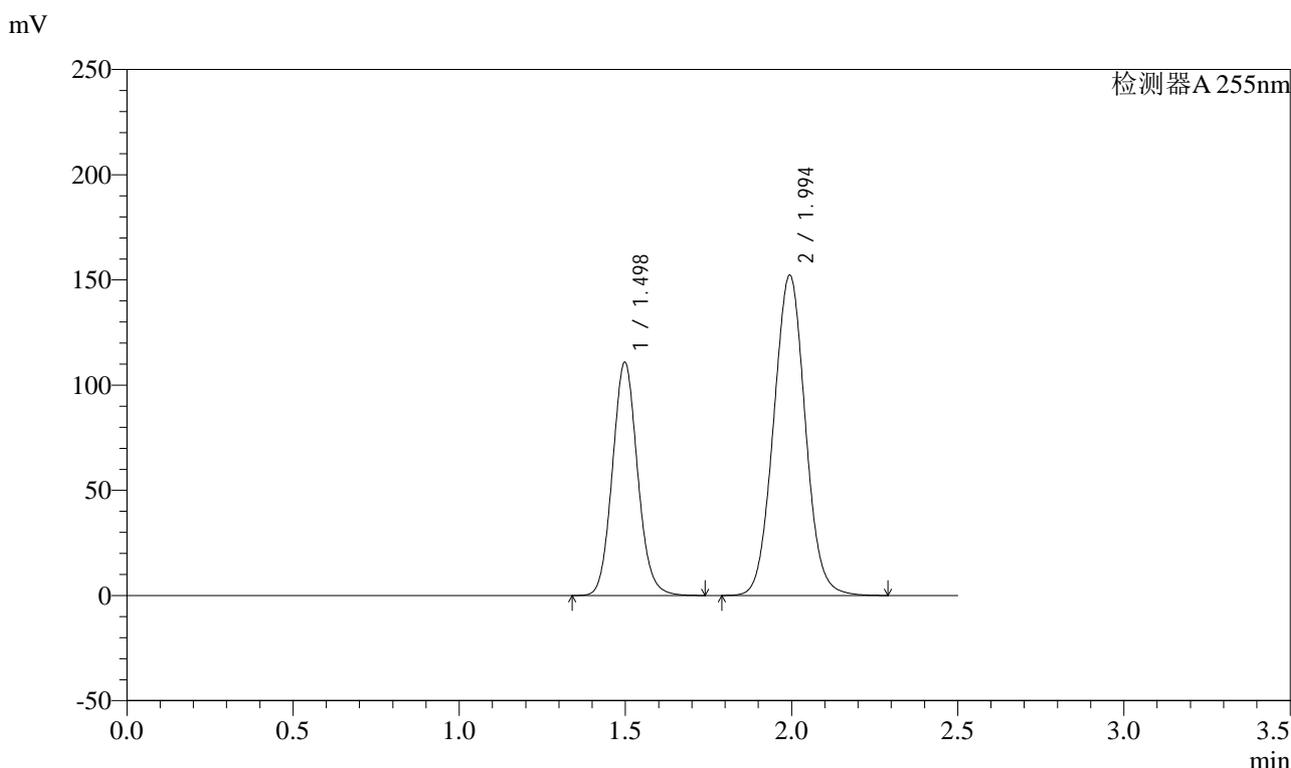
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	583694	36.666	110947	1889	1.093	--
2	1.994	1008214	63.334	152283	2101	1.037	3.182
总计		1591908	100.000	263231			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2065-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

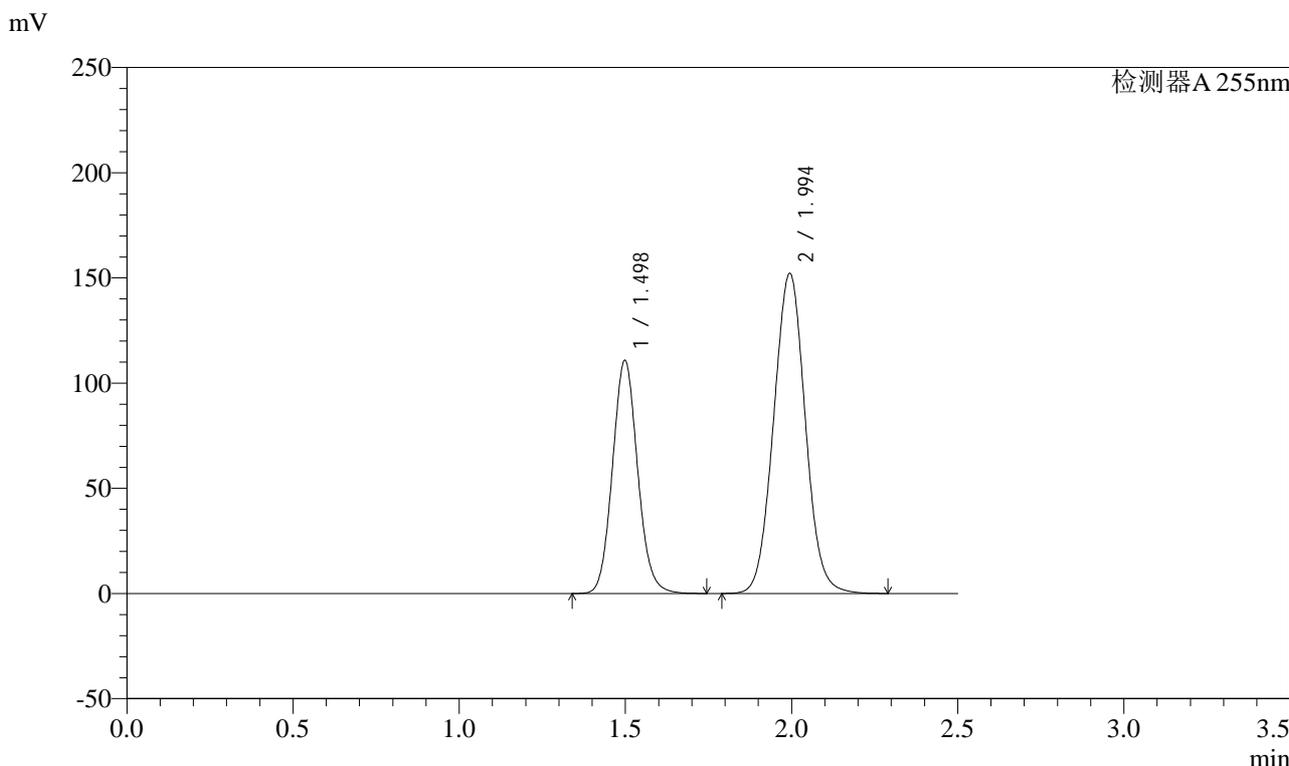
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	583625	36.663	110987	1891	1.092	--
2	1.994	1008231	63.337	152317	2102	1.037	3.183
总计		1591856	100.000	263305			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2066-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:20:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

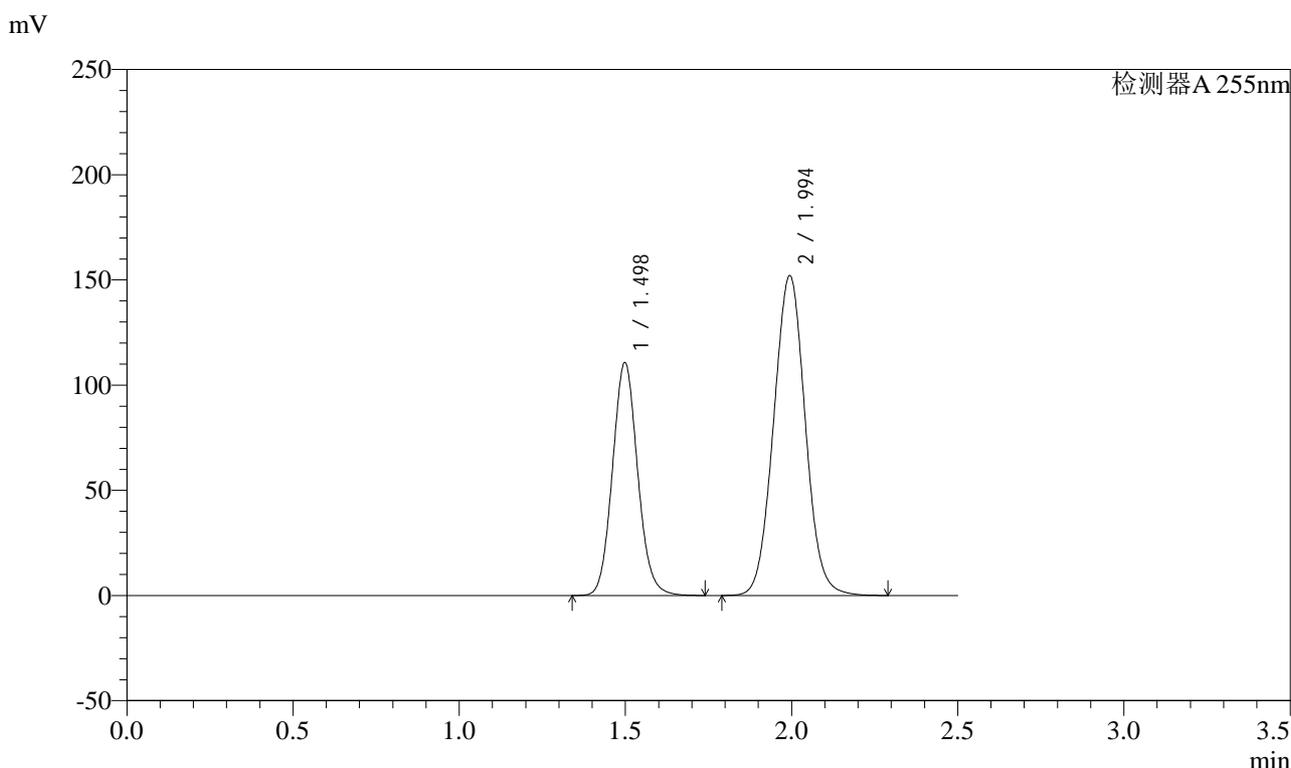
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	583714	36.669	110939	1889	1.093	--
2	1.994	1008139	63.331	152196	2099	1.036	3.180
总计		1591853	100.000	263135			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2067-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:22:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

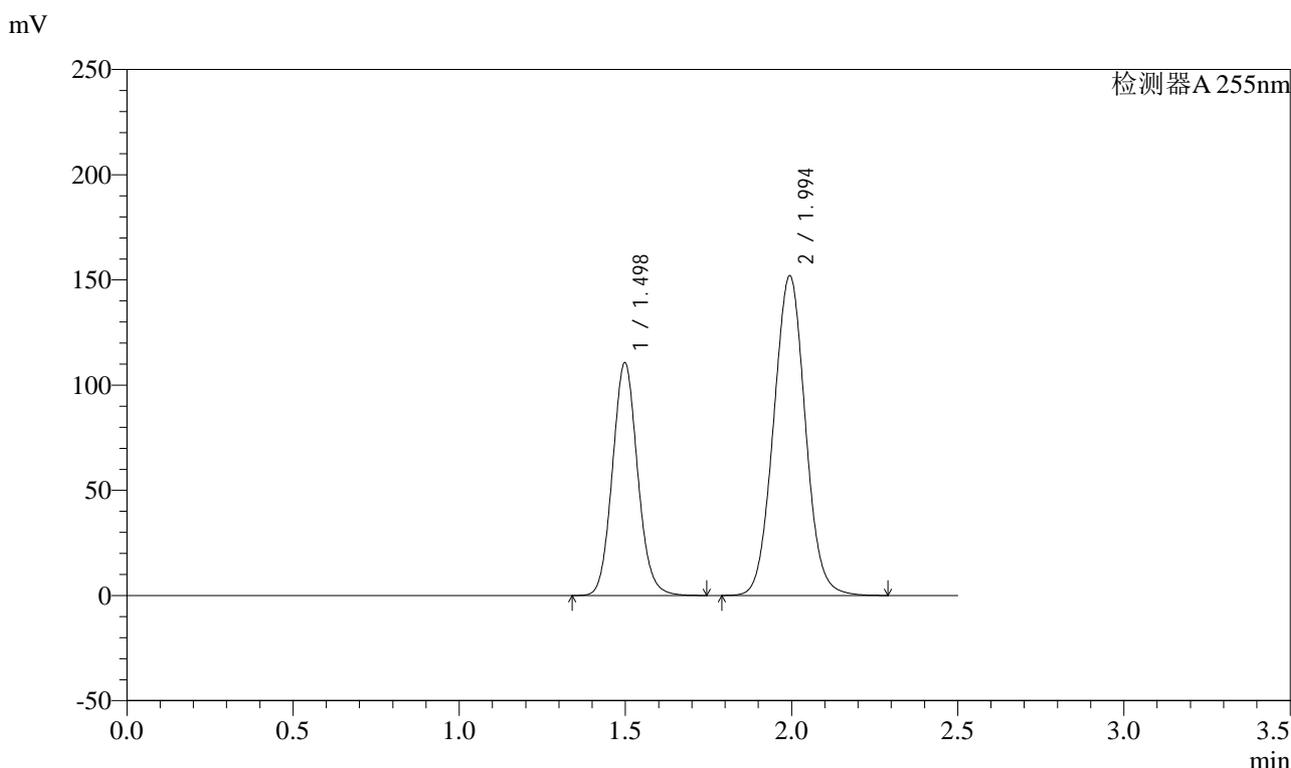
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	583471	36.656	110830	1886	1.093	--
2	1.994	1008270	63.344	152128	2097	1.036	3.178
总计		1591741	100.000	262958			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2068-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:25:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

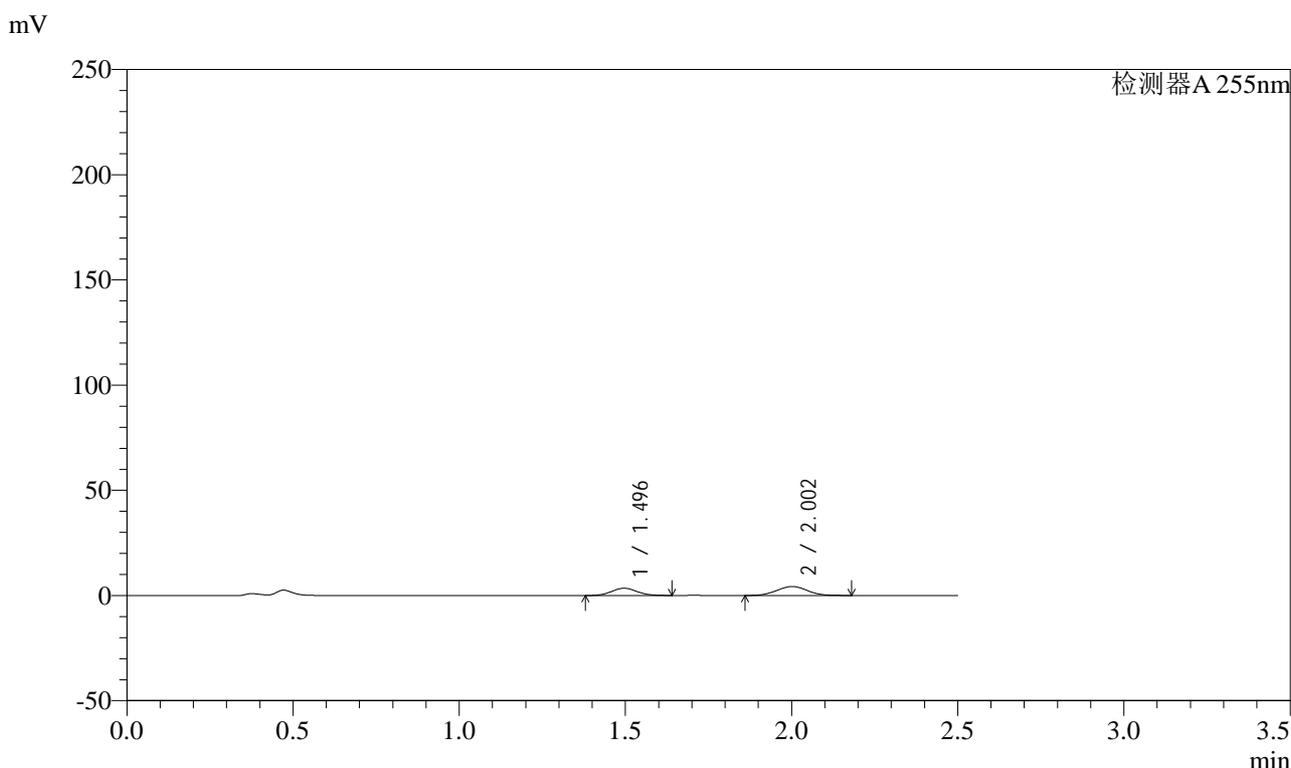
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	583275	36.661	110756	1885	1.092	--
2	1.994	1007726	63.339	152016	2096	1.036	3.178
总计		1591001	100.000	262772			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2069-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

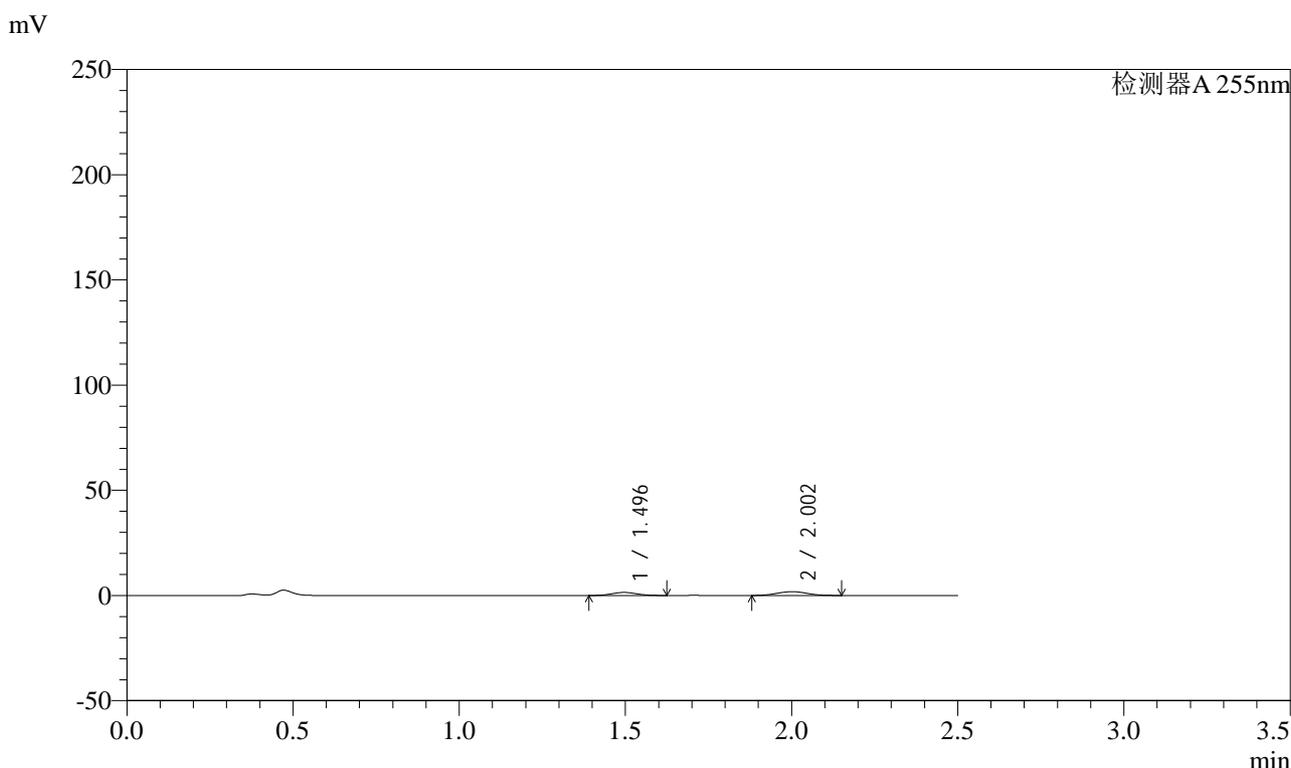
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	18435	40.154	3452	1788	1.070	--
2	2.002	27477	59.846	4278	2213	1.028	3.246
总计		45912	100.000	7731			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2070-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 16:31:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

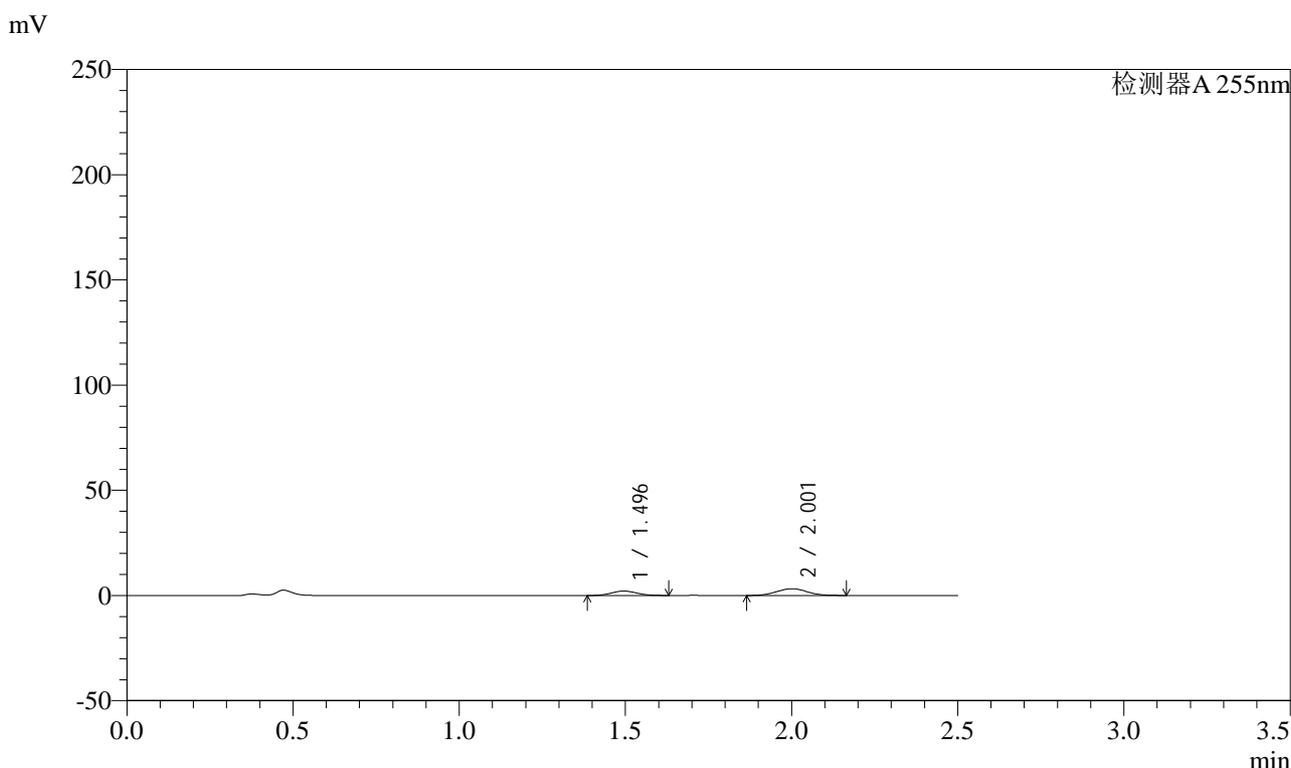
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	7690	40.262	1457	1807	1.064	--
2	2.002	11410	59.738	1812	2266	1.026	3.274
总计		19100	100.000	3268			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2071-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/05/17 16:34:22      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 08:59:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

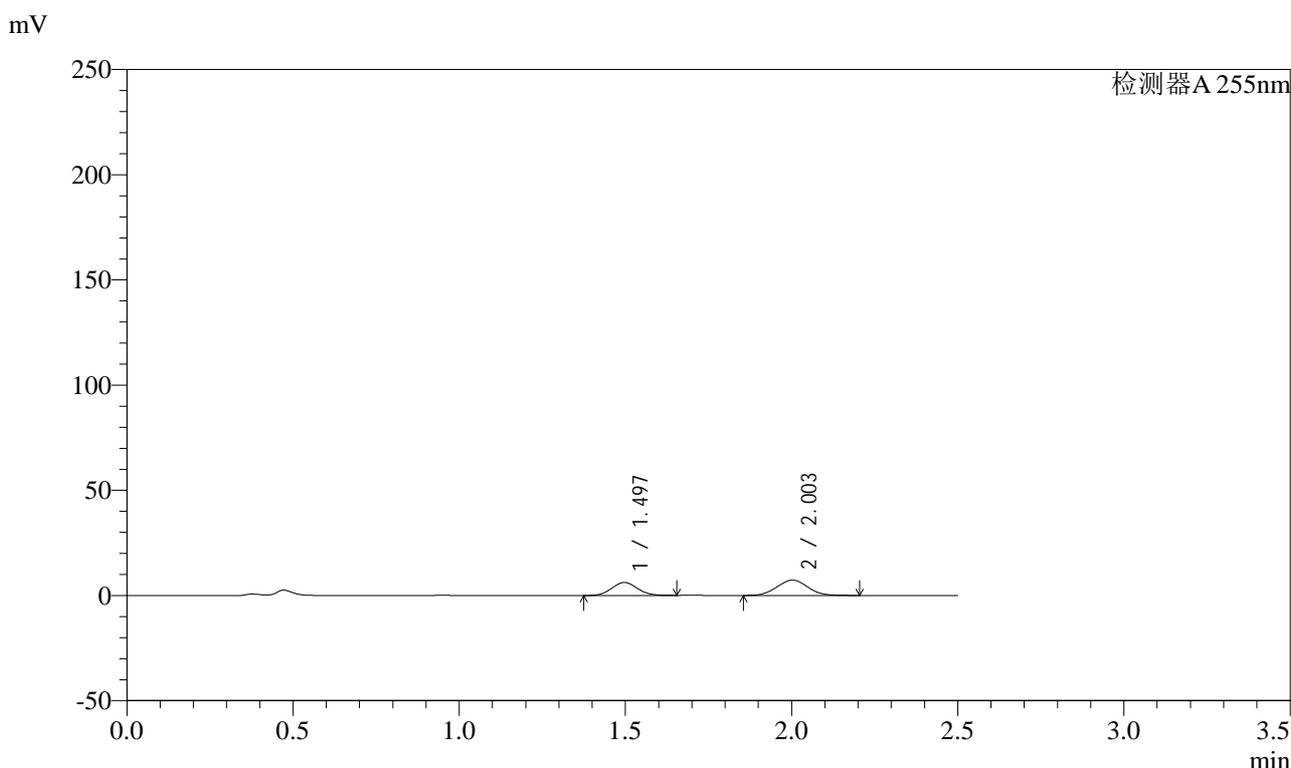
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	11204	35.339	2118	1812	1.065	--
2	2.001	20500	64.661	3212	2226	1.025	3.261
总计		31703	100.000	5330			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2072-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:37:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

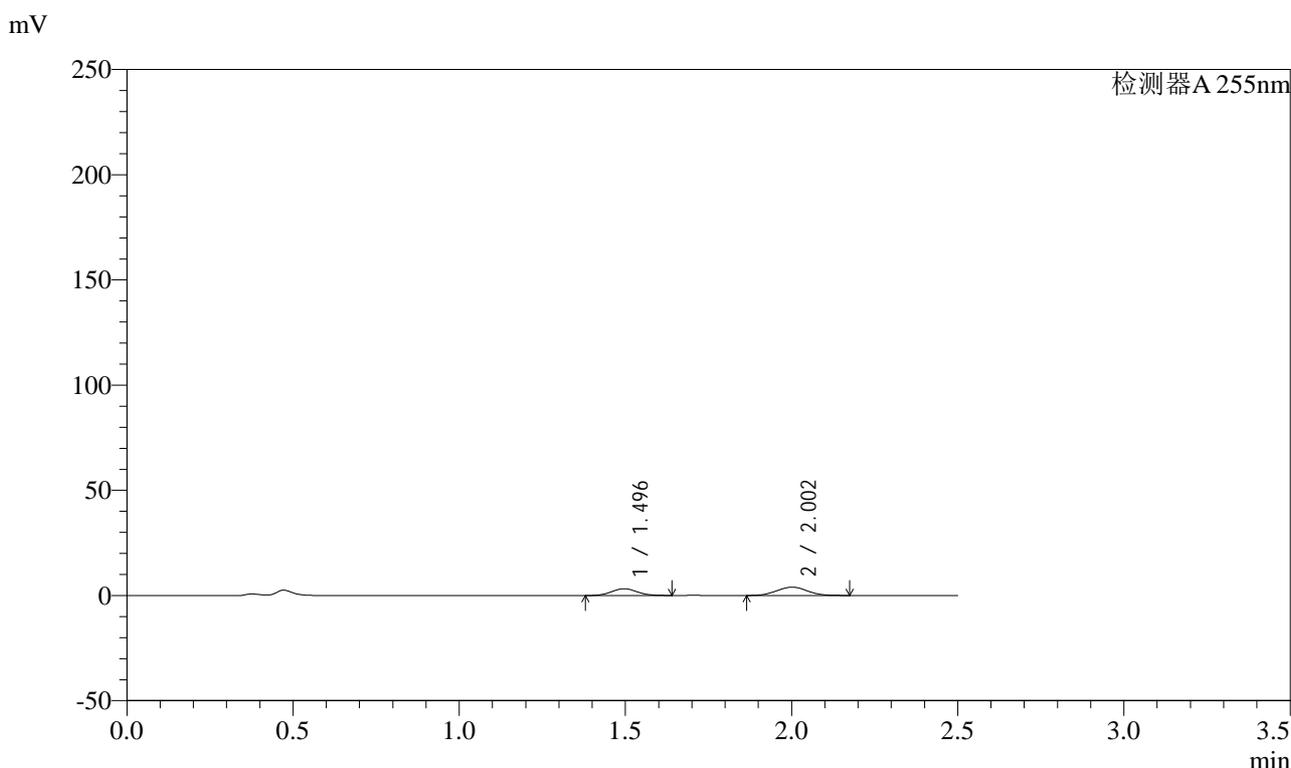
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	33043	41.120	6177	1785	1.072	--
2	2.003	47314	58.880	7323	2202	1.032	3.239
总计		80358	100.000	13500			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2073-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:40:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 08:59:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

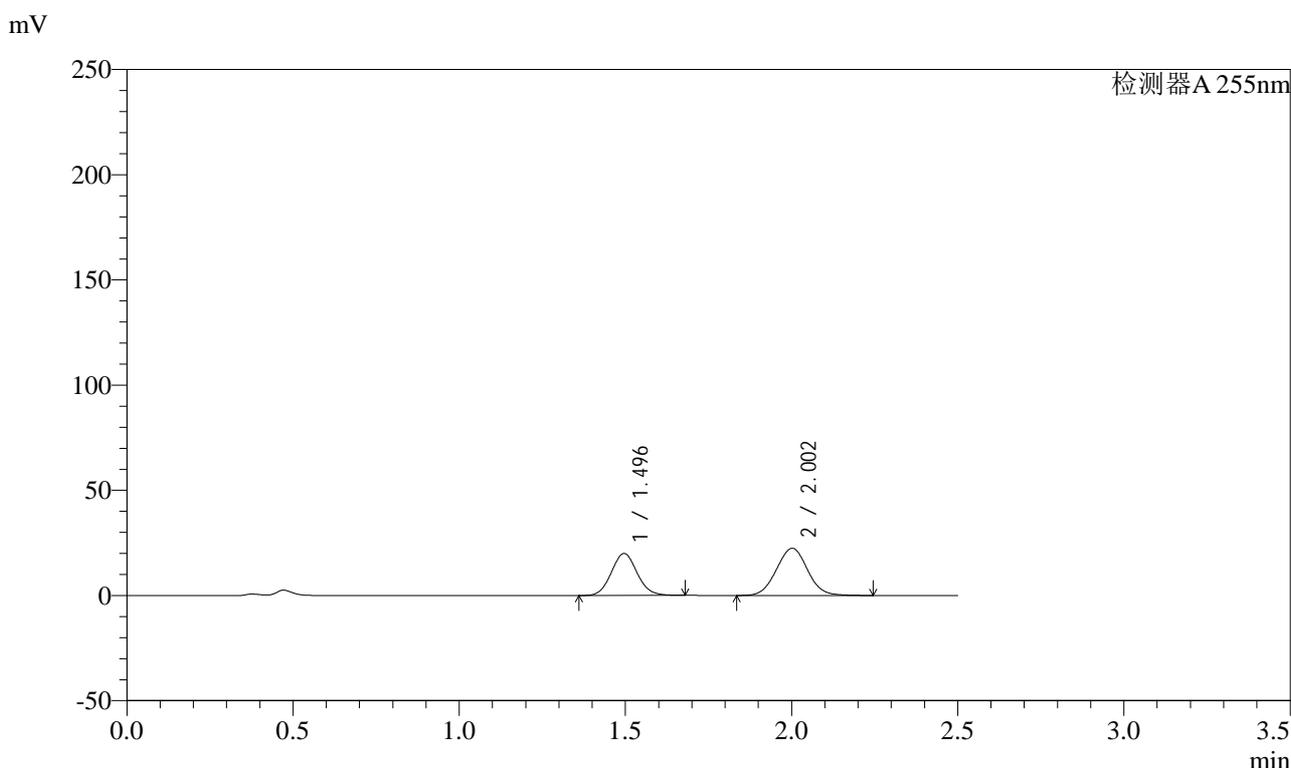
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	17176	40.326	3224	1795	1.068	--
2	2.002	25417	59.674	3966	2215	1.027	3.249
总计		42593	100.000	7189			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2074-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:00      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	1.496	107744	42.443	19937	1770	1.079	--
2	2.002	146111	57.557	22443	2187	1.035	3.229
总计		253855	100.000	42380			

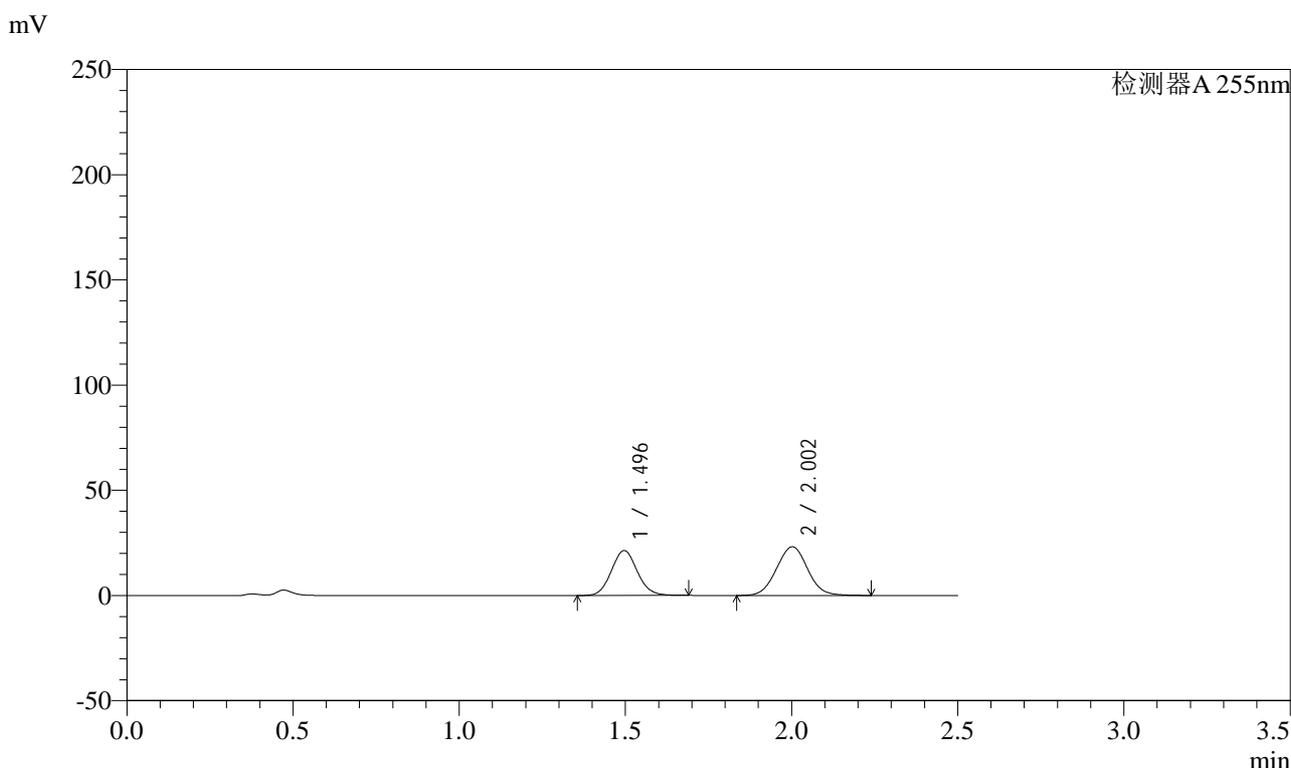
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2076-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:48:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:00:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

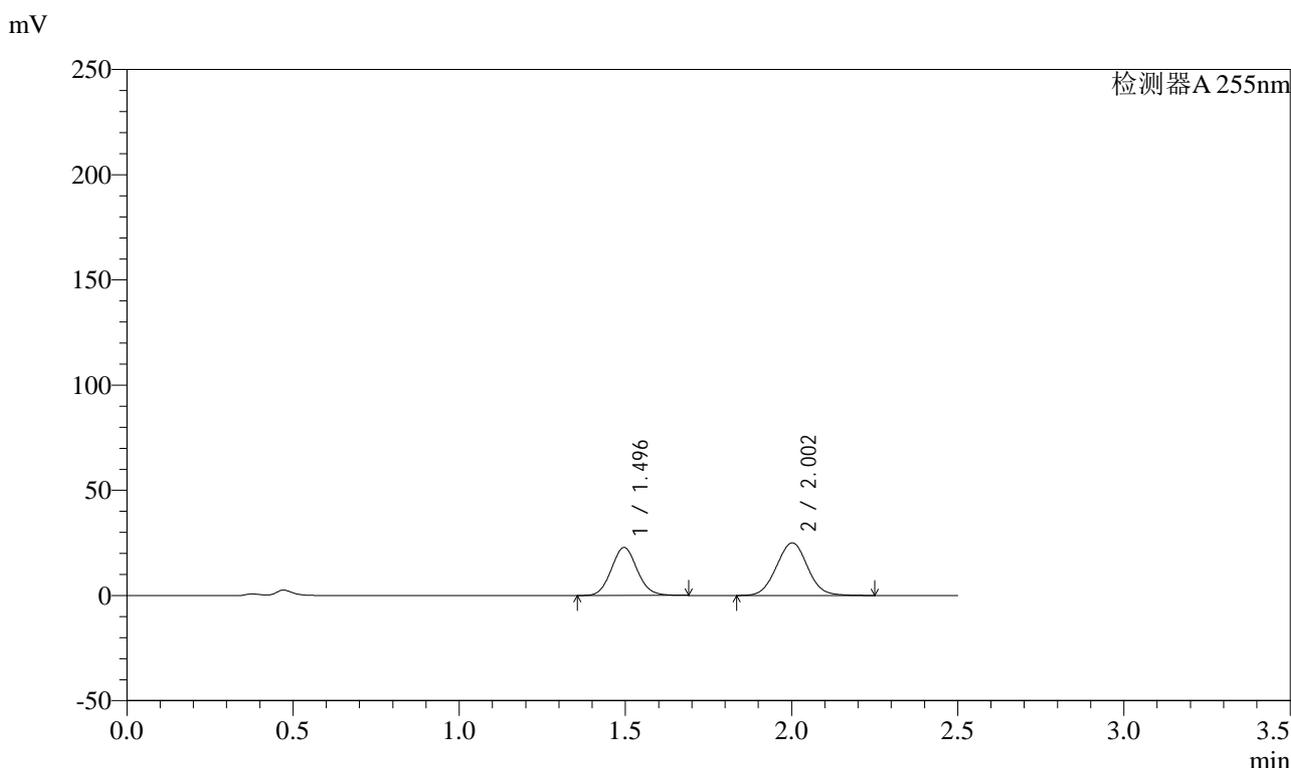
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	115685	43.402	21350	1764	1.081	--
2	2.002	150859	56.598	23178	2185	1.034	3.226
总计		266544	100.000	44528			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2077-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 16:51:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:00:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

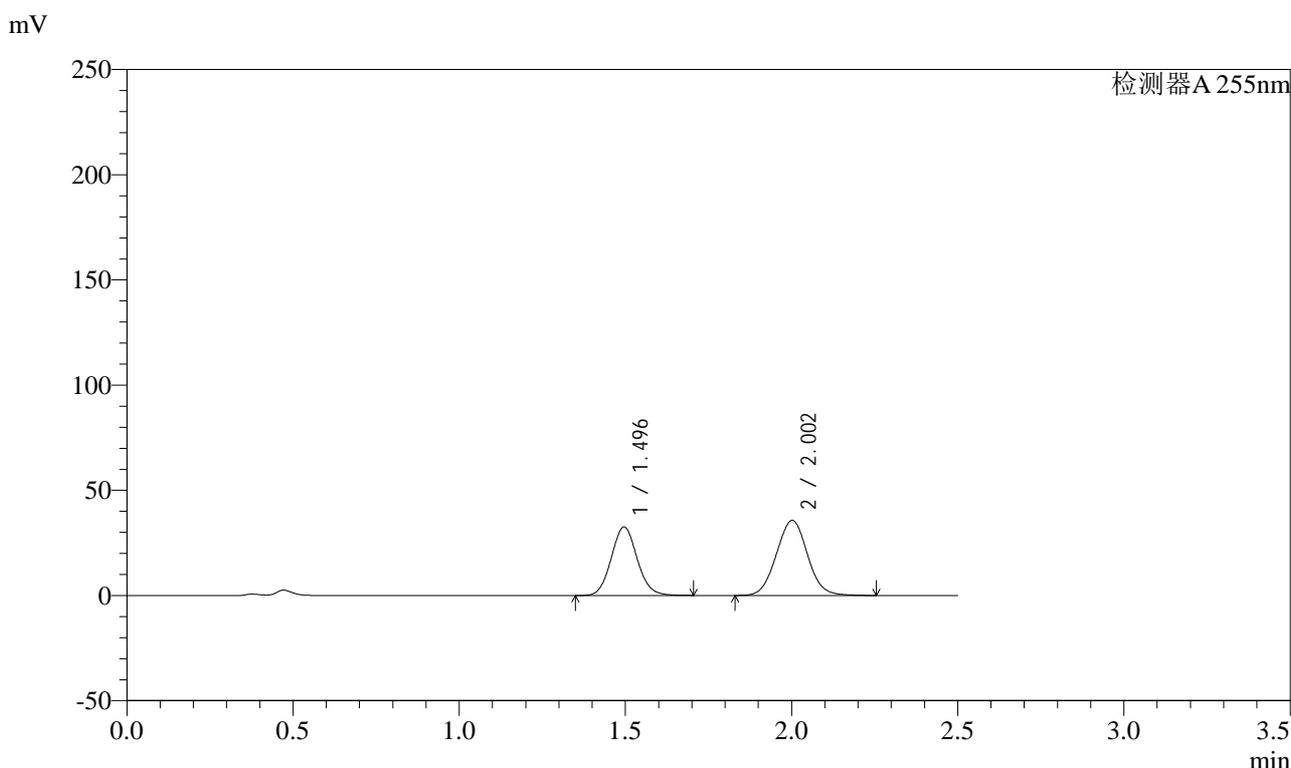
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	123376	43.056	22783	1769	1.082	--
2	2.002	163173	56.944	25051	2186	1.035	3.228
总计		286549	100.000	47835			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2078-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：3-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 16:54:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:00:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

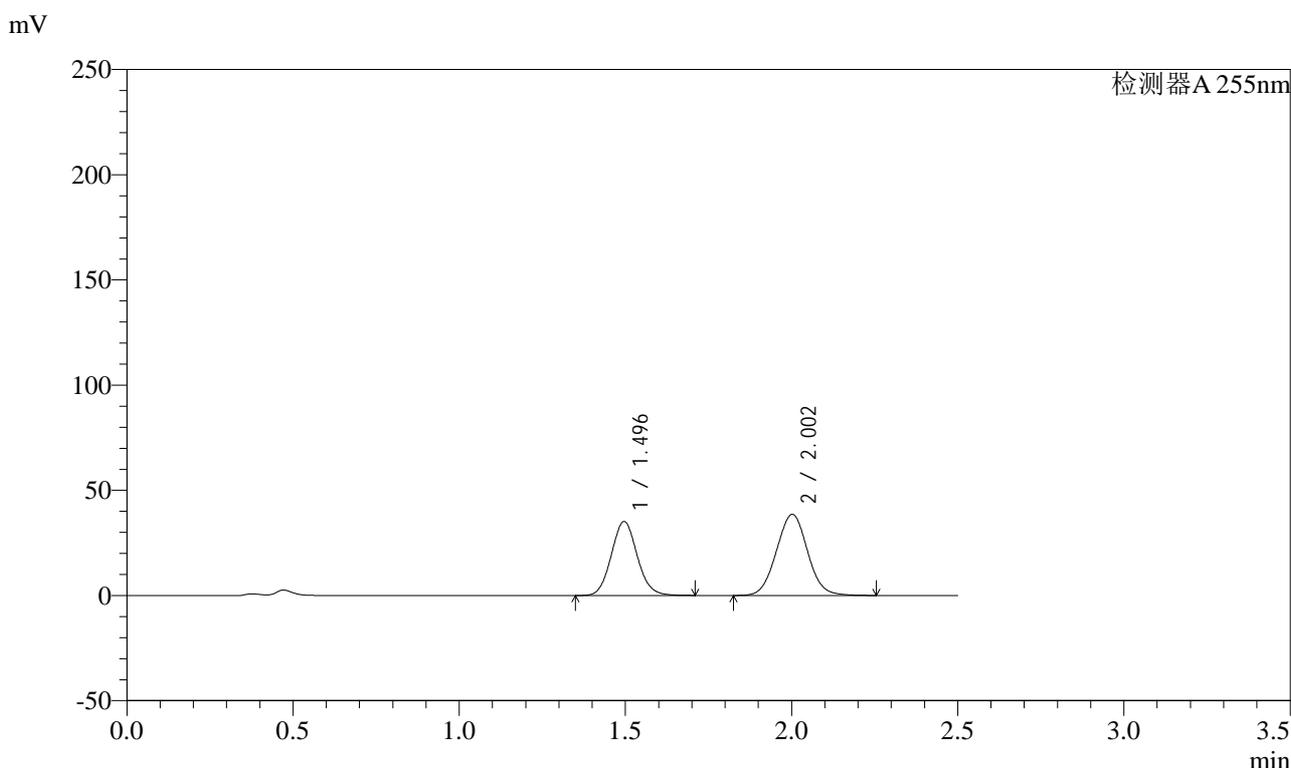
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	176722	43.167	32556	1764	1.085	--
2	2.002	232670	56.833	35707	2186	1.035	3.226
总计		409392	100.000	68263			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2079-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：3-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 16:57:14	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:00:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

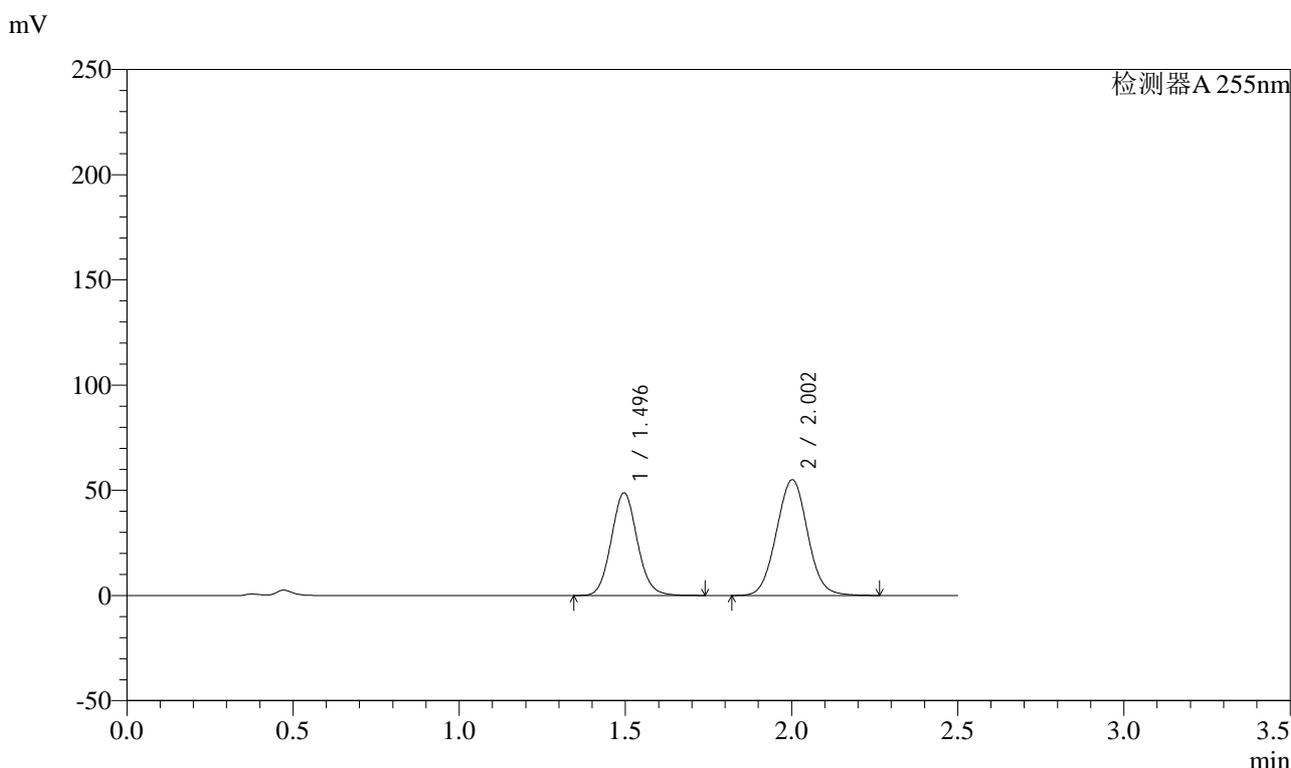
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	191041	43.173	35143	1760	1.084	--
2	2.002	251465	56.827	38557	2182	1.035	3.222
总计		442505	100.000	73701			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2080-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:00:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

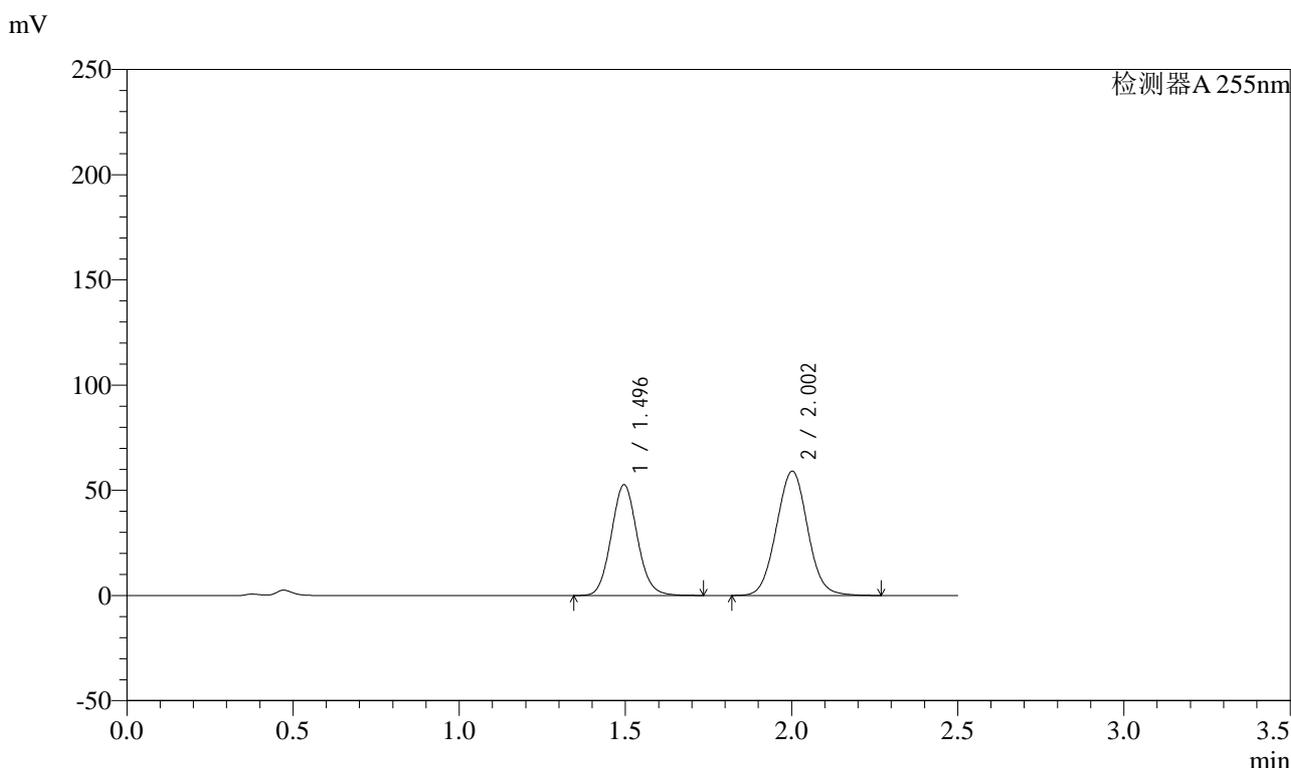
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	265799	42.500	48737	1753	1.087	--
2	2.002	359612	57.500	55055	2177	1.036	3.218
总计		625411	100.000	103792			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2081-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:02:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:00:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

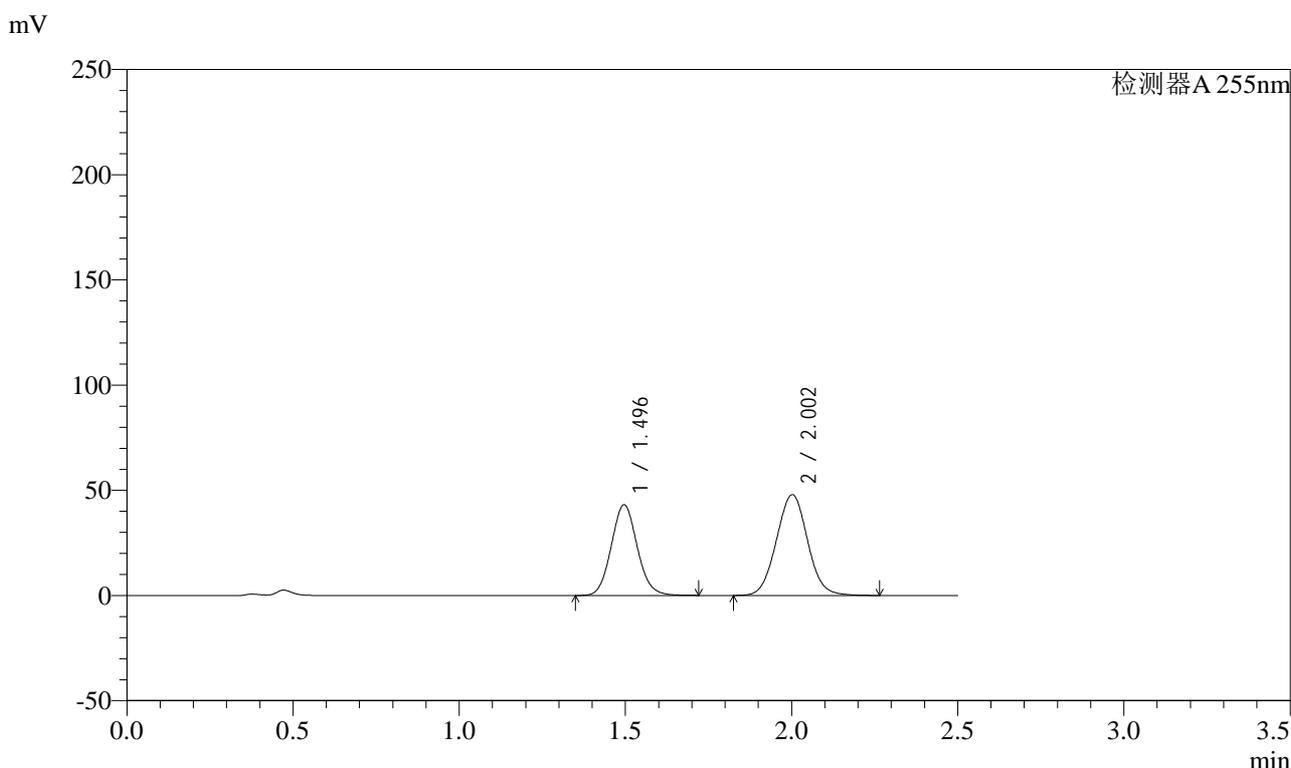
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	286943	42.629	52587	1752	1.087	--
2	2.002	386175	57.371	59112	2177	1.036	3.218
总计		673119	100.000	111700			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2082-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:05:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:00:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	234472	42.834	43067	1756	1.086	--
2	2.002	312929	57.166	47932	2178	1.036	3.220
总计		547401	100.000	90999			

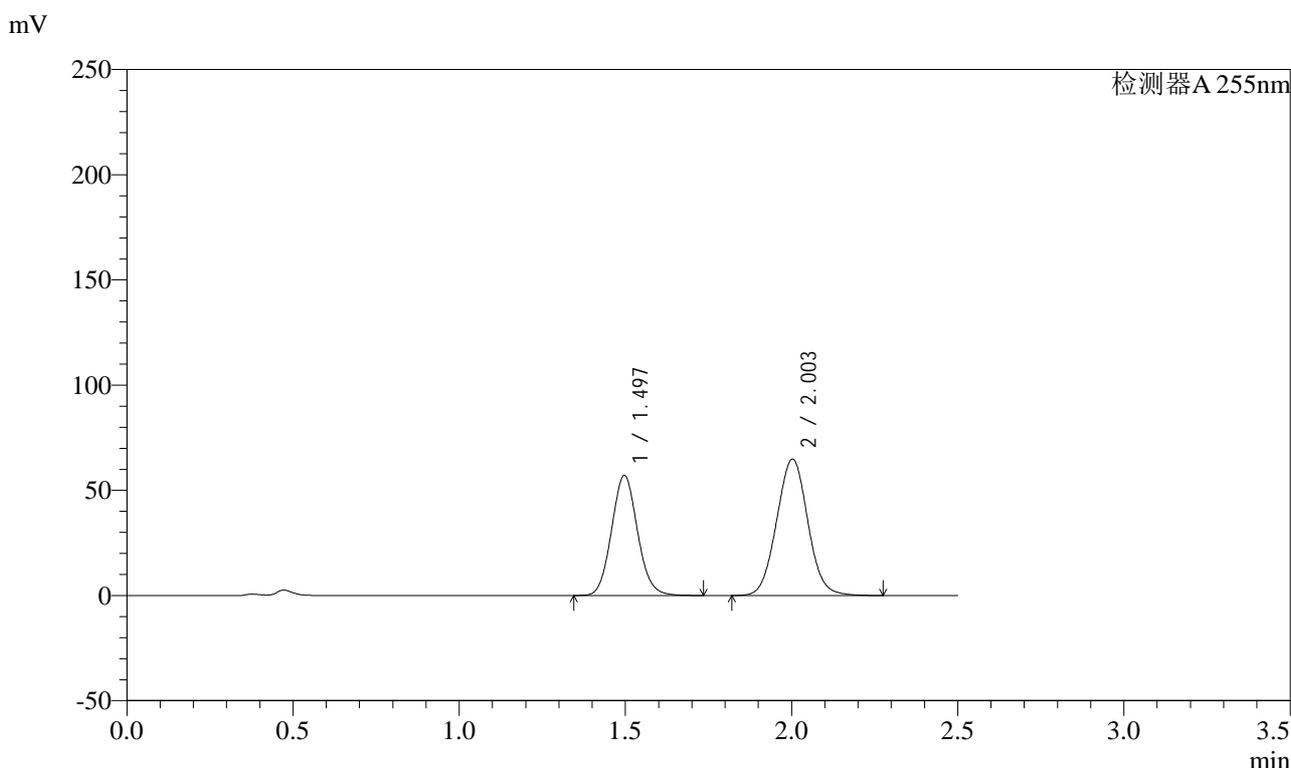
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2084-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

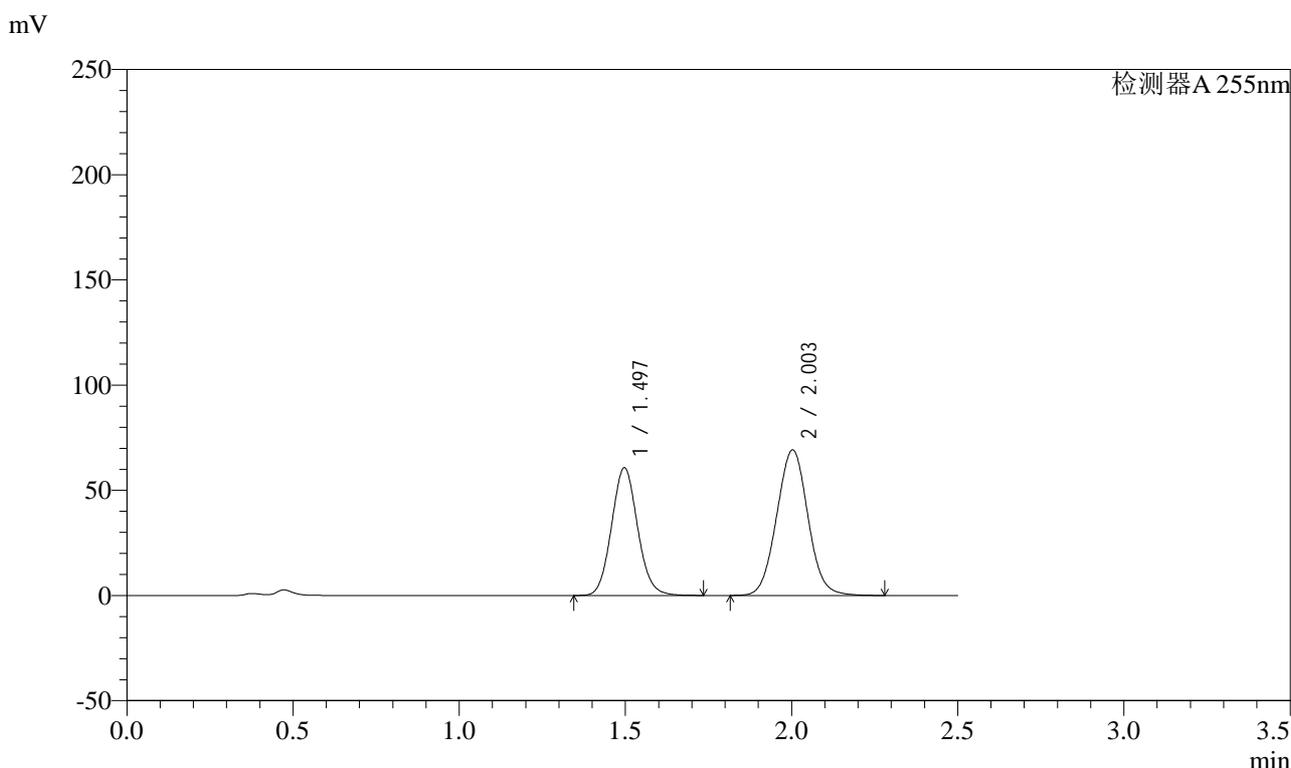
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	310579	42.287	57095	1757	1.088	--
2	2.003	423869	57.713	64907	2178	1.036	3.218
总计		734449	100.000	122003			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2085-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:14:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:27	
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	1.497	331397	42.246	60739	1748	1.086	--
2	2.003	453054	57.754	69257	2172	1.035	3.213
总计		784451	100.000	129996			

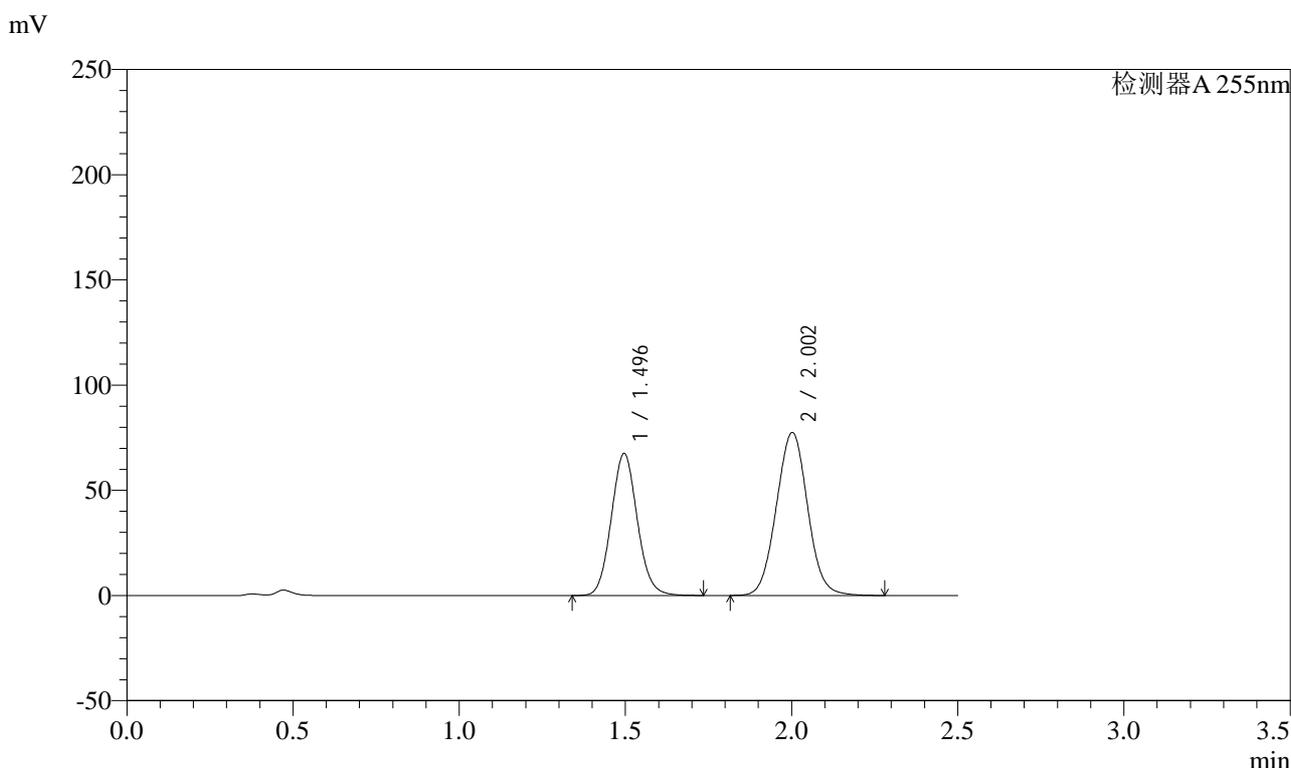
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2087-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:20:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:32      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	1.496	368253	42.055	67395	1746	1.086	--
2	2.002	507390	57.945	77504	2168	1.035	3.212
总计		875642	100.000	144900			

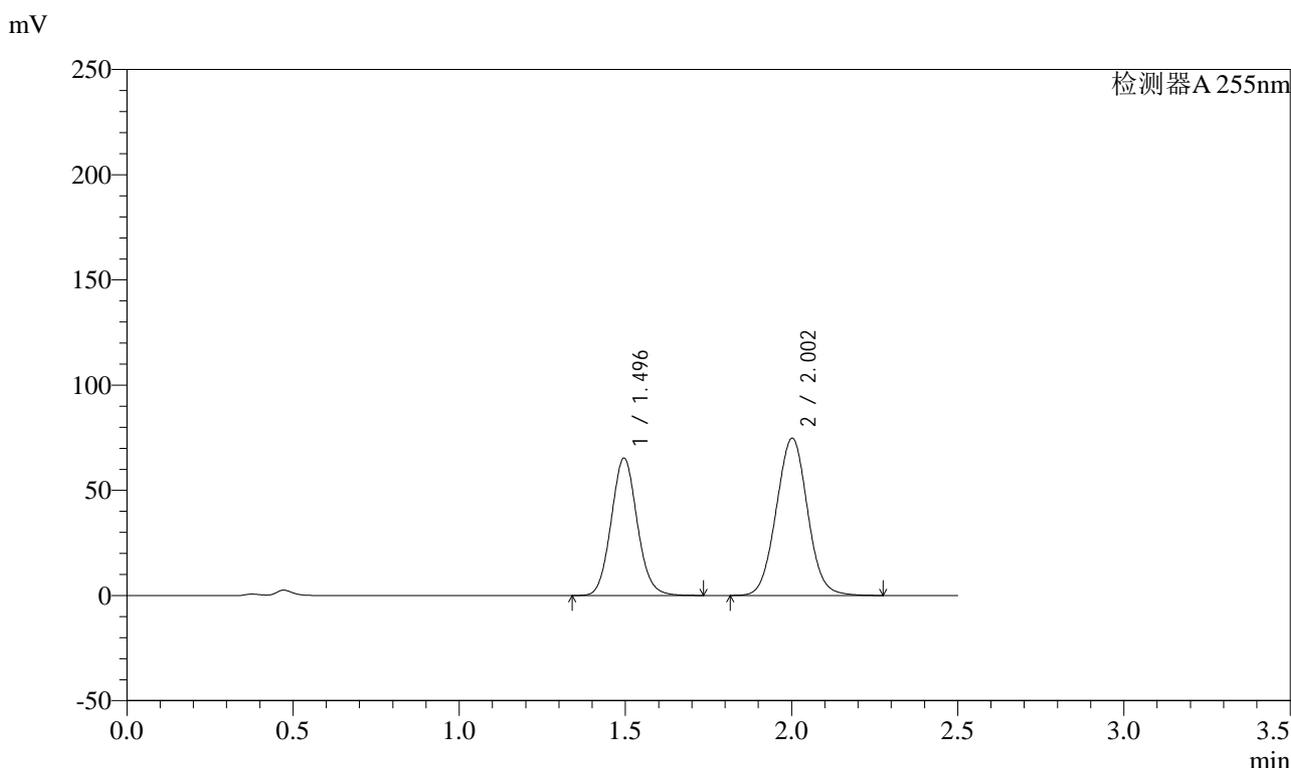
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



### <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 - 10-25/10-2089-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:25:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:00:37	
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	1.496	356038	42.092	65255	1751	1.085	--
2	2.002	489812	57.908	74800	2167	1.035	3.213
总计		845850	100.000	140055			

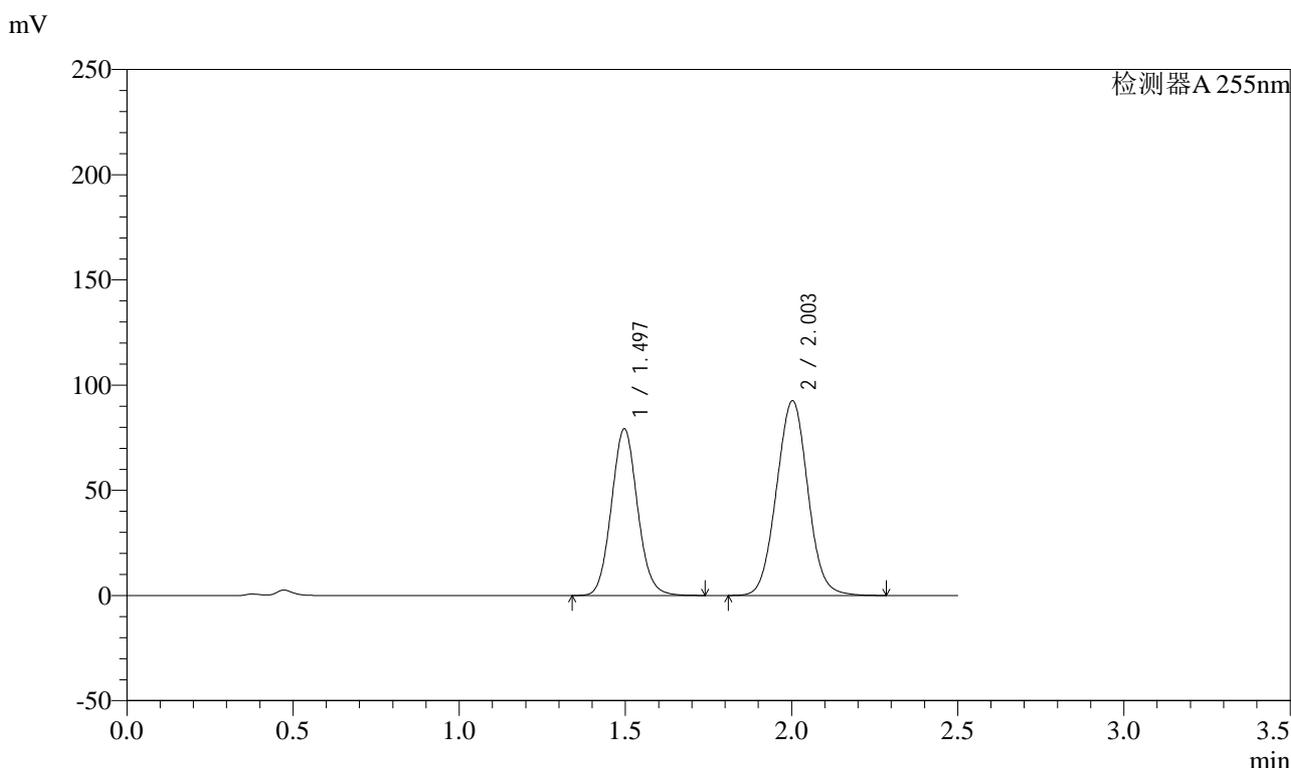
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2091-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:31:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

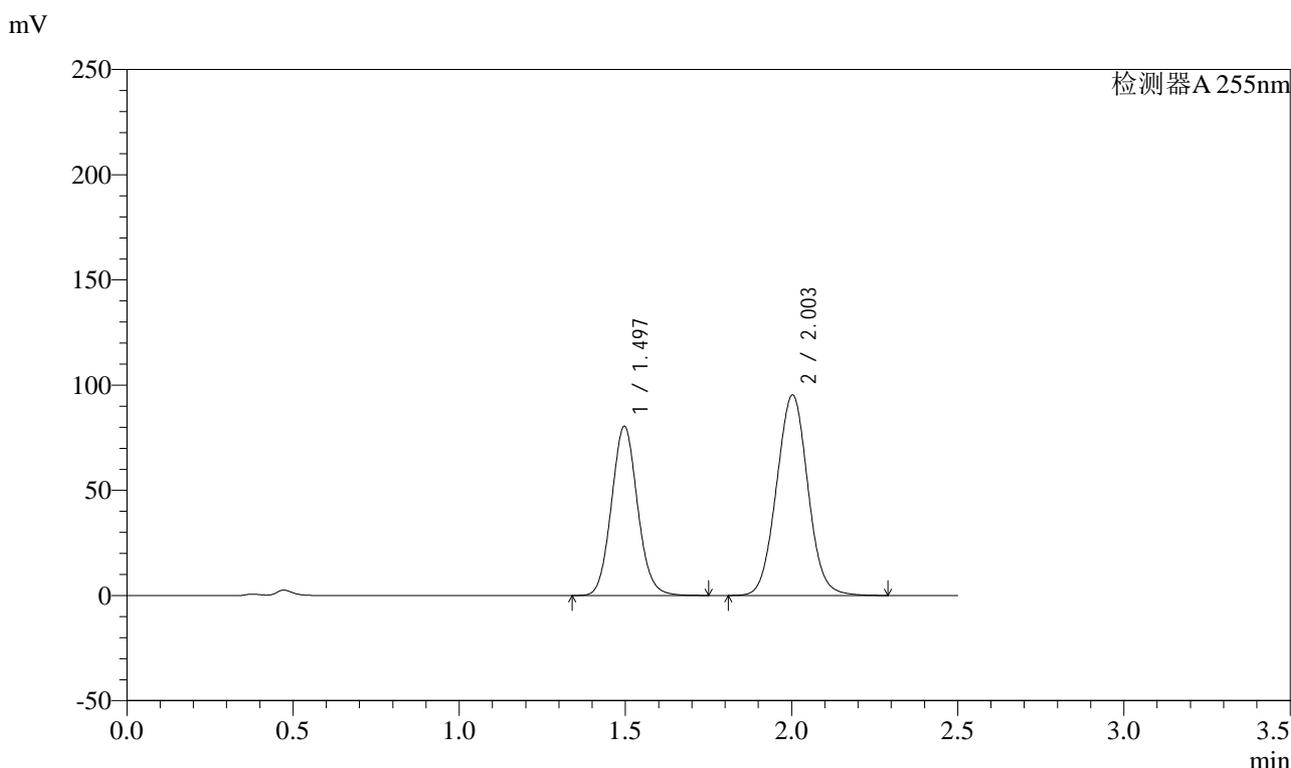
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	432742	41.588	79247	1744	1.084	--
2	2.003	607803	58.412	92640	2157	1.033	3.205
总计		1040545	100.000	171887			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2092-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:34:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	439309	41.241	80431	1744	1.086	--
2	2.003	625912	58.759	95374	2157	1.035	3.205
总计		1065221	100.000	175805			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

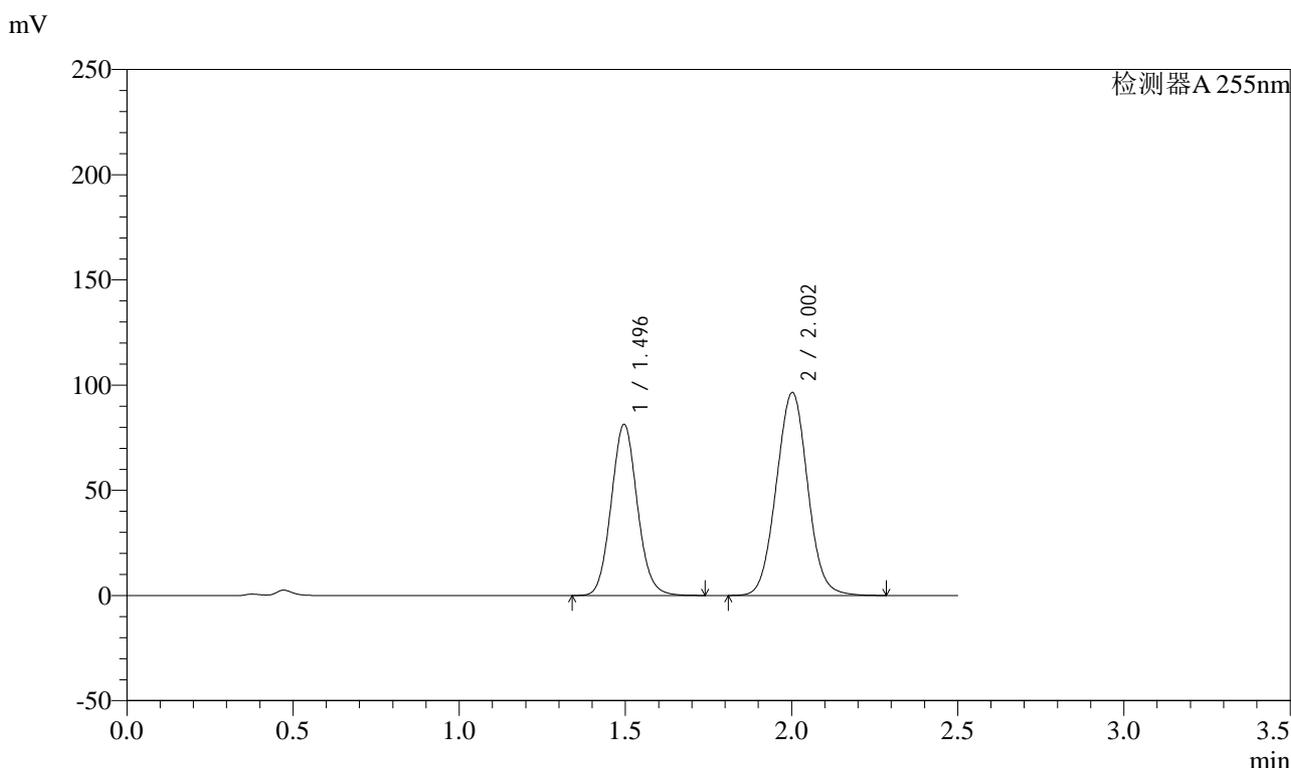




<样品信息>

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 - 10-25/10-2095-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：3-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 17:43:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:00:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

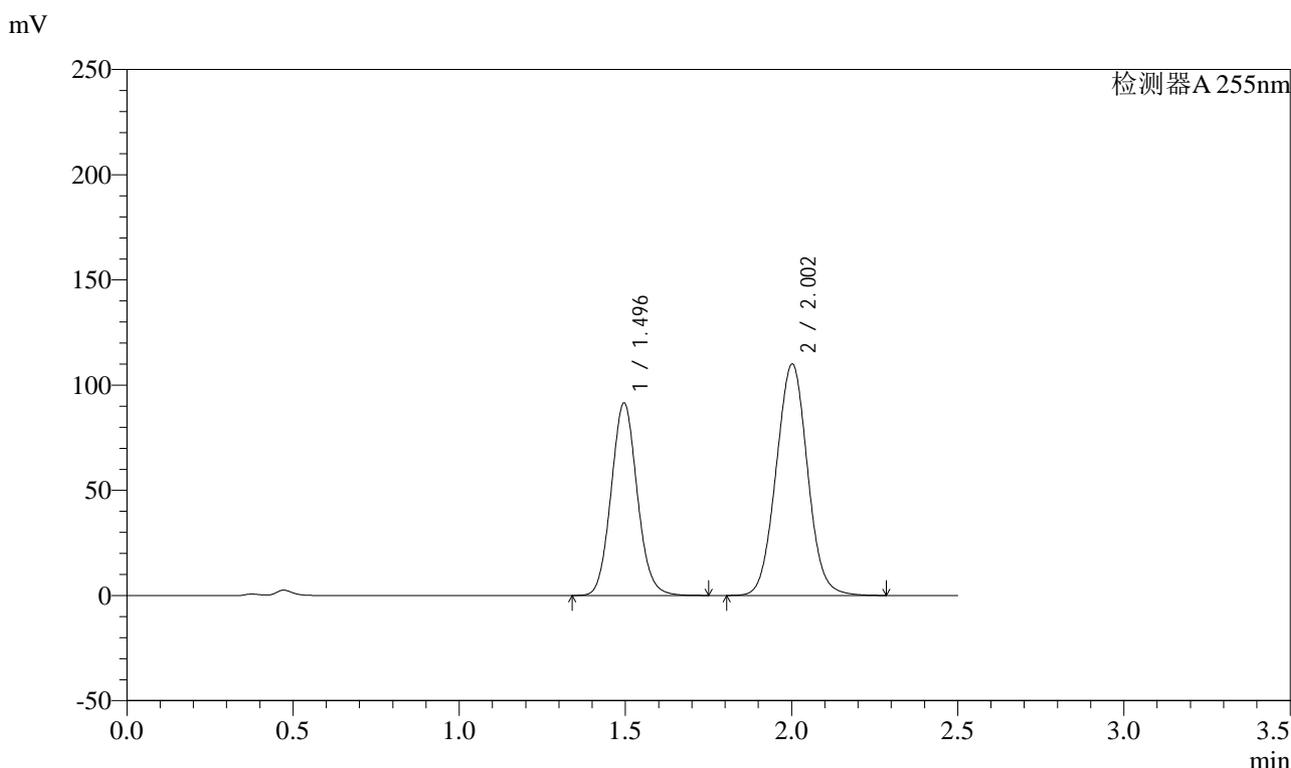
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	444822	41.236	81284	1740	1.086	--
2	2.002	633895	58.764	96531	2154	1.034	3.204
总计		1078716	100.000	177815			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2096-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:45:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:00:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

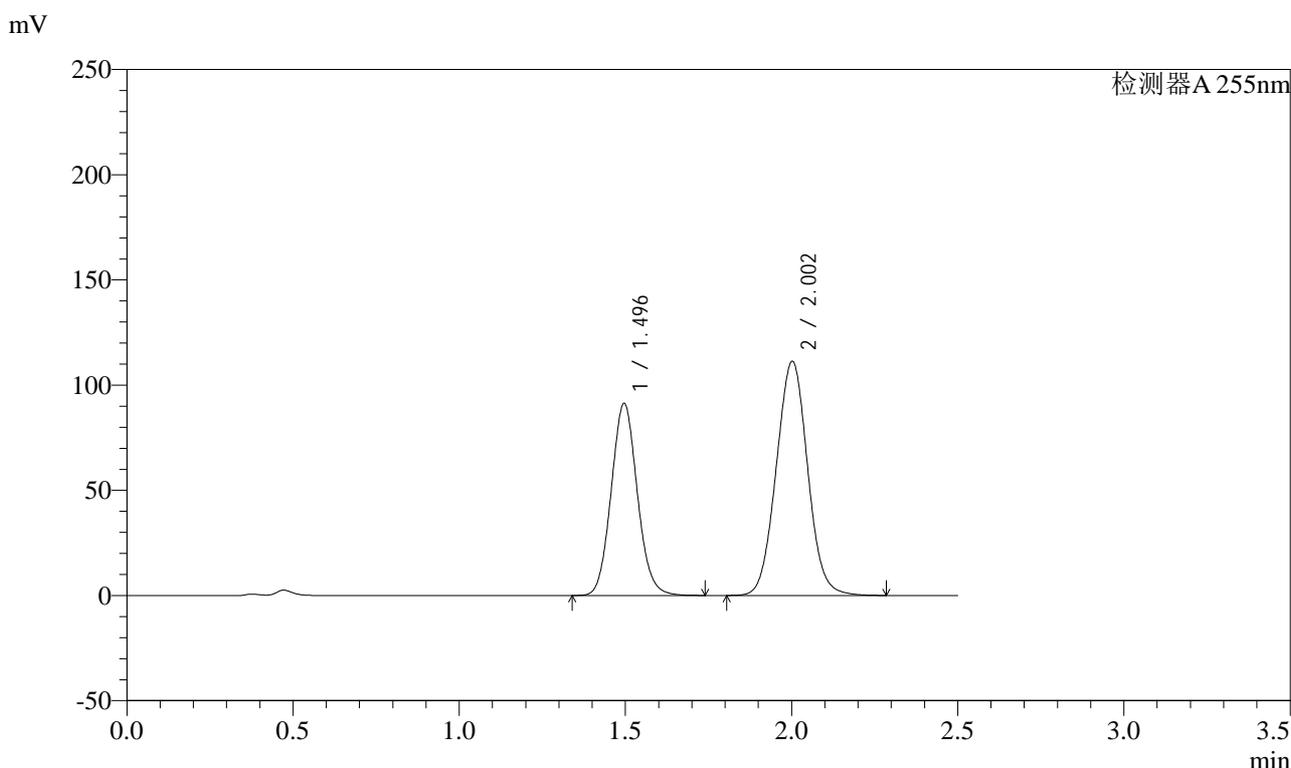
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	499846	40.876	91419	1743	1.085	--
2	2.002	722992	59.124	110067	2153	1.034	3.204
总计		1222838	100.000	201486			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2097-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:48:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:00:57      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	1.496	499842	40.585	91185	1734	1.086	--
2	2.002	731752	59.415	111350	2151	1.034	3.200
总计		1231594	100.000	202534			

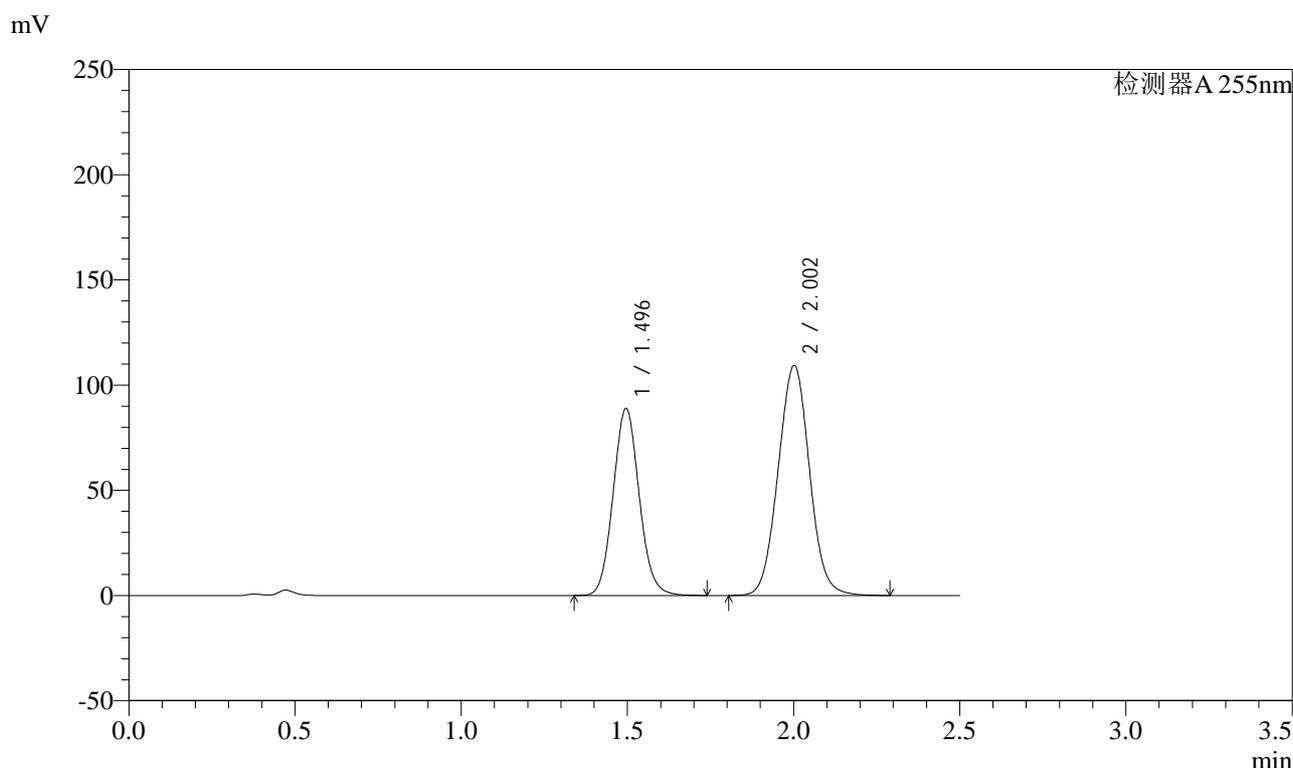
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2099-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:54:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

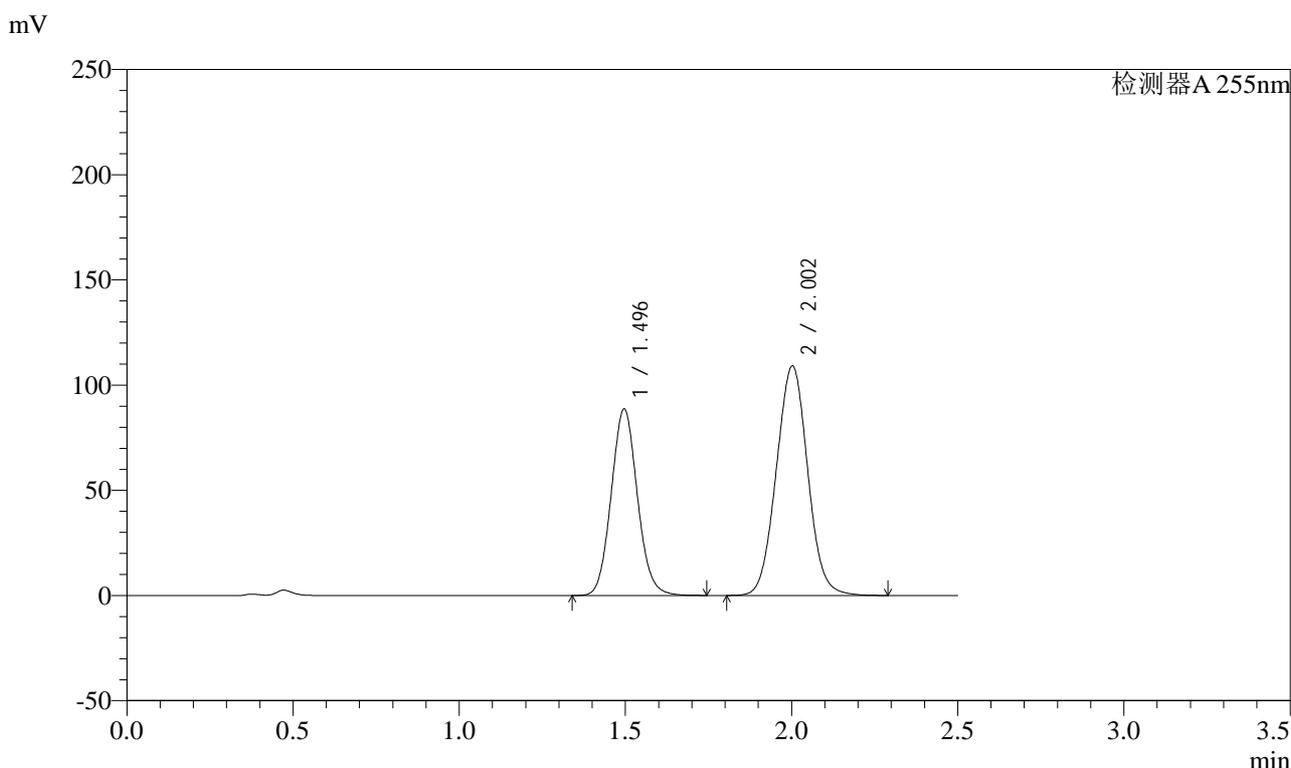
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	485243	40.316	88818	1745	1.086	--
2	2.002	718354	59.684	109343	2154	1.034	3.206
总计		1203597	100.000	198161			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2100-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:57:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	485988	40.370	88584	1731	1.084	--
2	2.002	717860	59.630	109121	2145	1.033	3.196
总计		1203848	100.000	197706			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

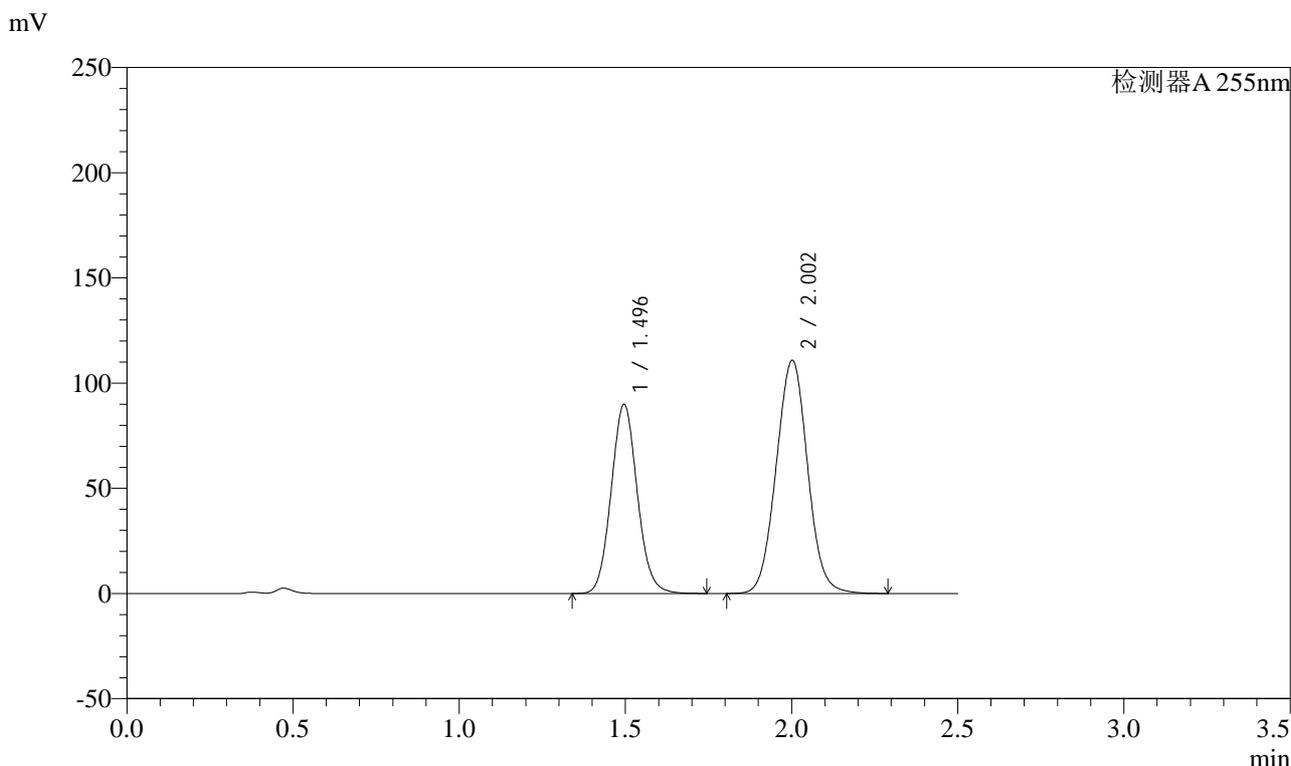


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2101-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：3-24  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 18:00:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:01:07      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

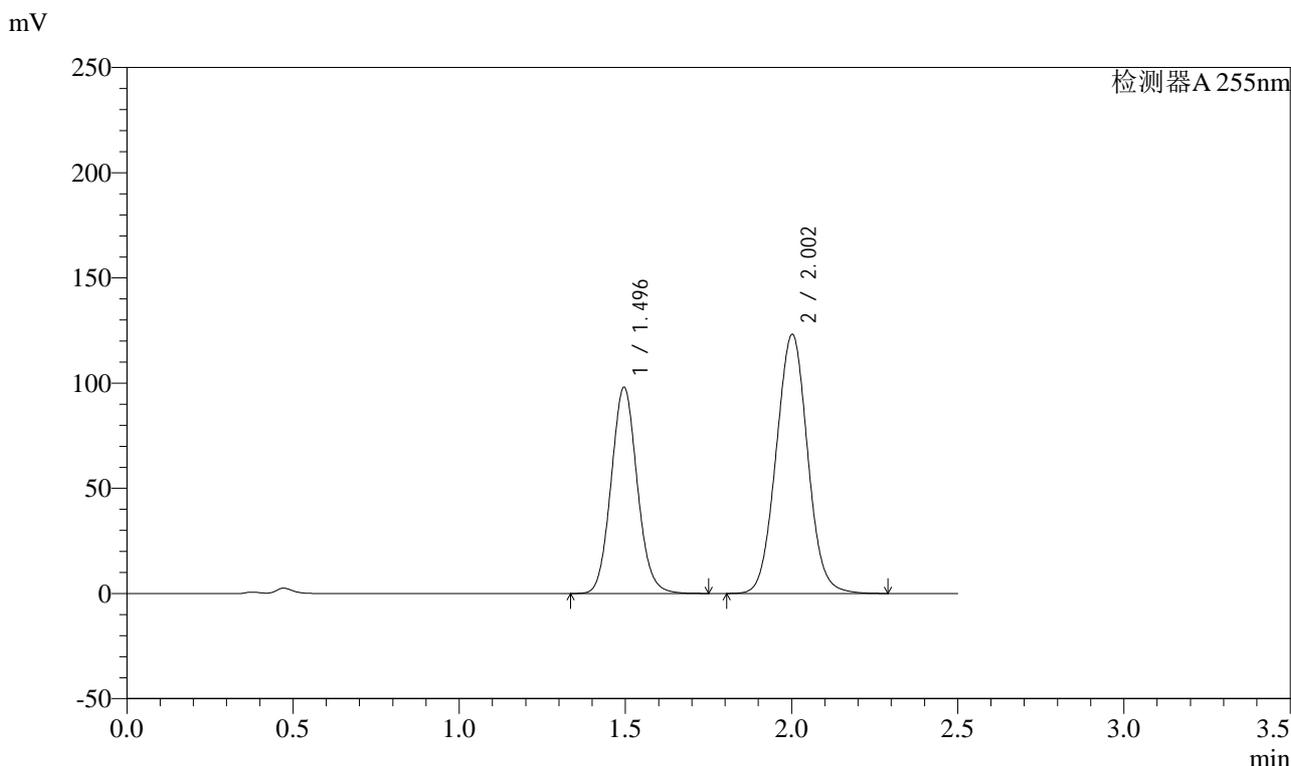
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	491612	40.277	89766	1738	1.086	--
2	2.002	728967	59.723	110874	2150	1.034	3.201
总计		1220579	100.000	200640			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2102-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:03:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

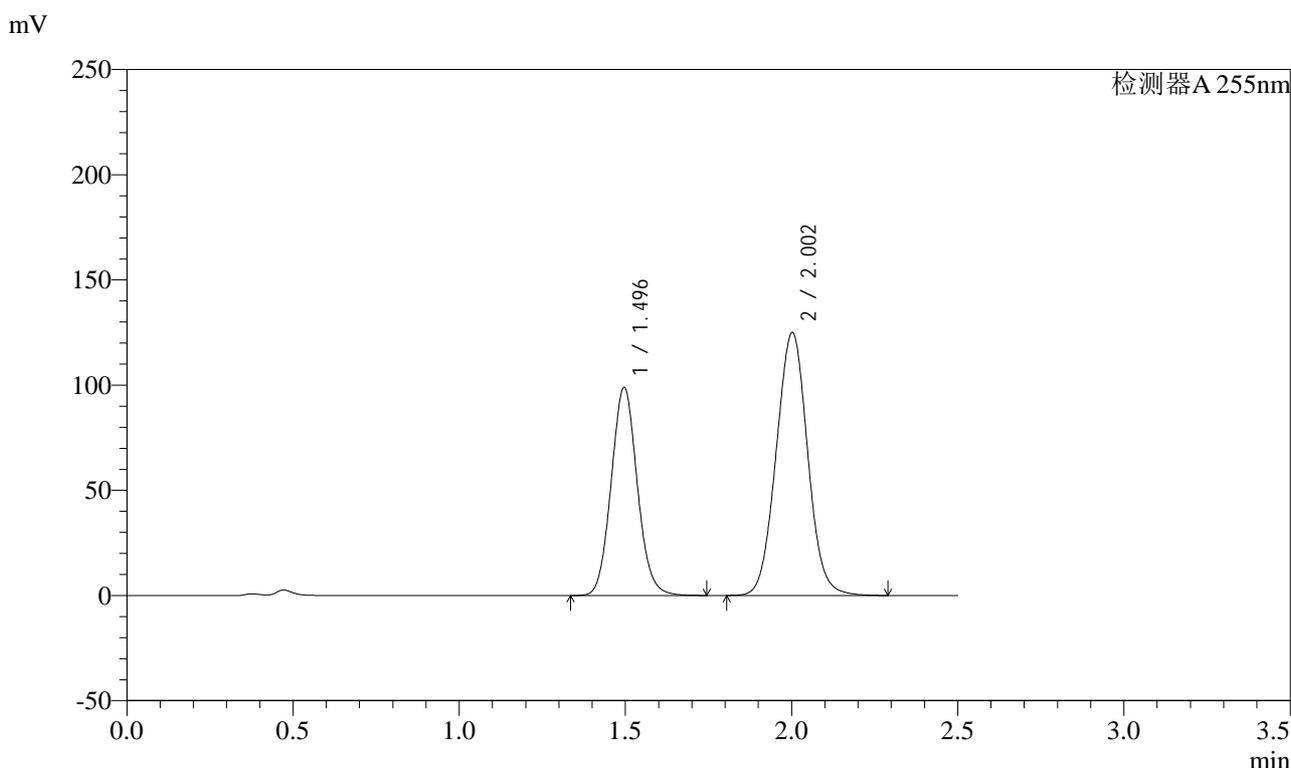
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	536633	39.840	97938	1736	1.087	--
2	2.002	810333	60.160	123213	2149	1.034	3.200
总计		1346966	100.000	221151			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2103-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 18:05:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:01:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

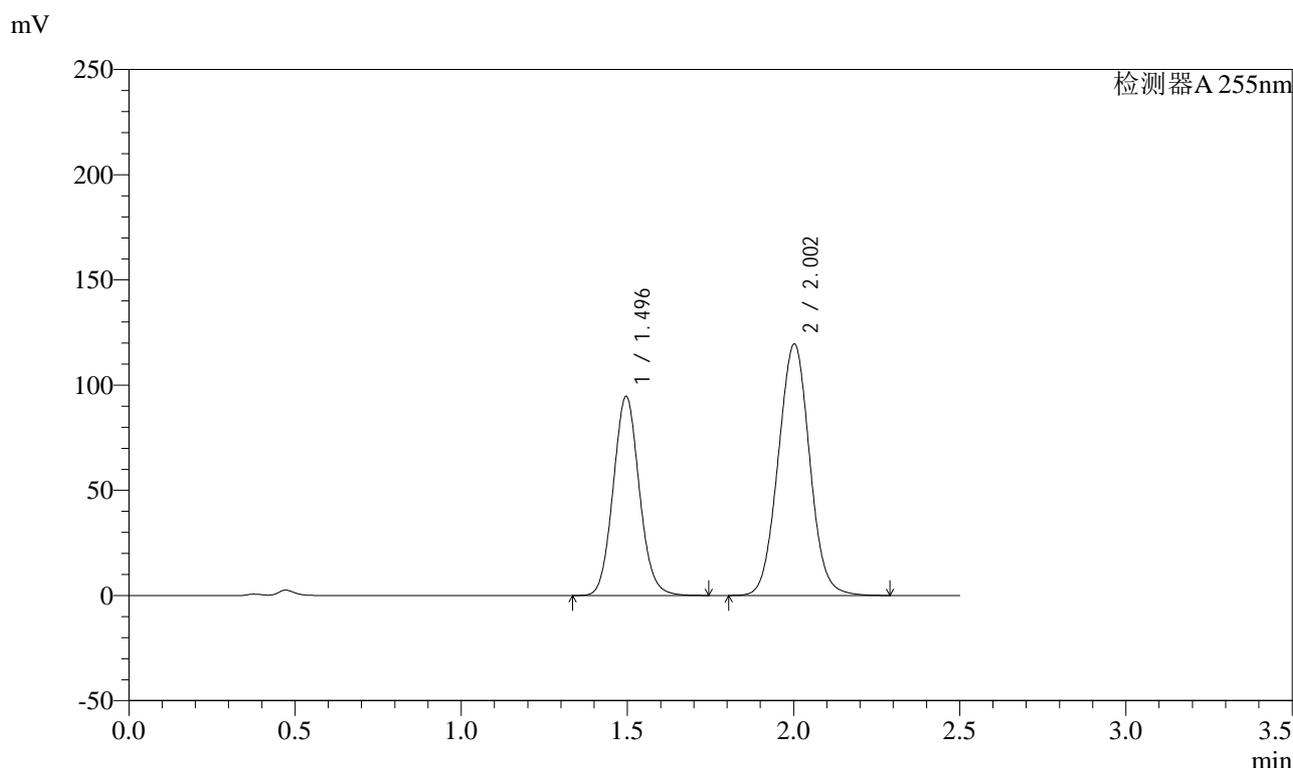
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	541144	39.676	98795	1737	1.083	--
2	2.002	822770	60.324	125025	2145	1.032	3.198
总计		1363914	100.000	223820			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2104-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 18:08:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:01:14	
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	1.496	518048	39.692	94524	1734	1.083	--
2	2.002	787127	60.308	119557	2143	1.032	3.196
总计		1305176	100.000	214081			

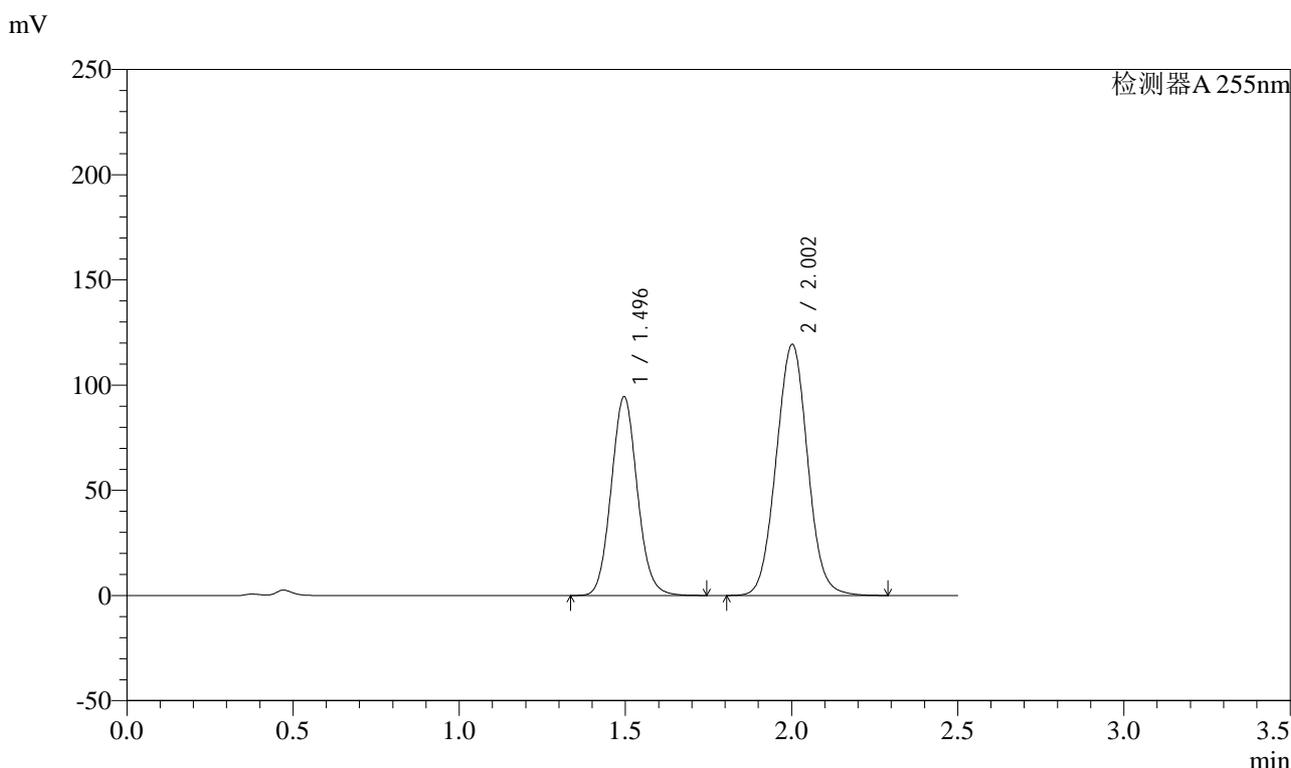
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2106-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:14:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

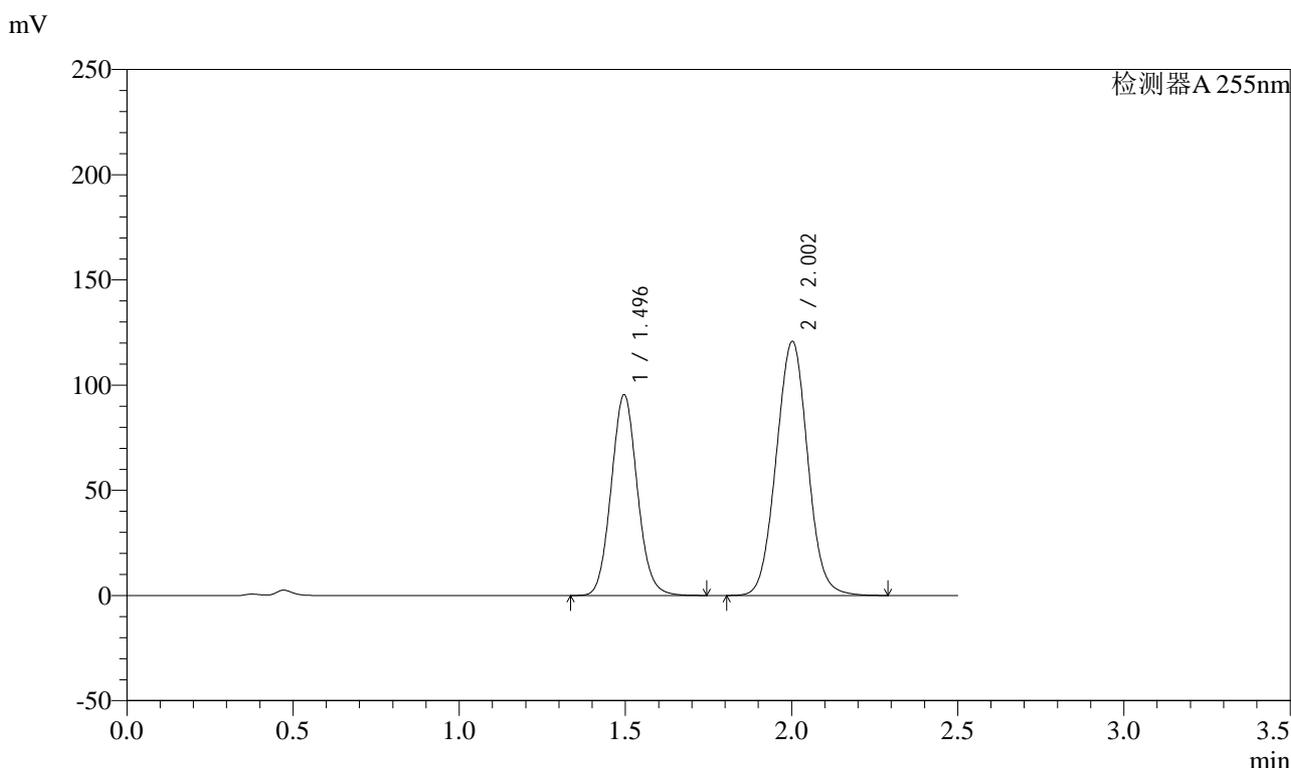
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	516435	39.673	94386	1741	1.083	--
2	2.002	785286	60.327	119413	2148	1.033	3.201
总计		1301720	100.000	213799			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2107-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 18:17:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	522008	39.615	95360	1738	1.083	--
2	2.002	795694	60.385	120836	2140	1.032	3.197
总计		1317702	100.000	216195			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

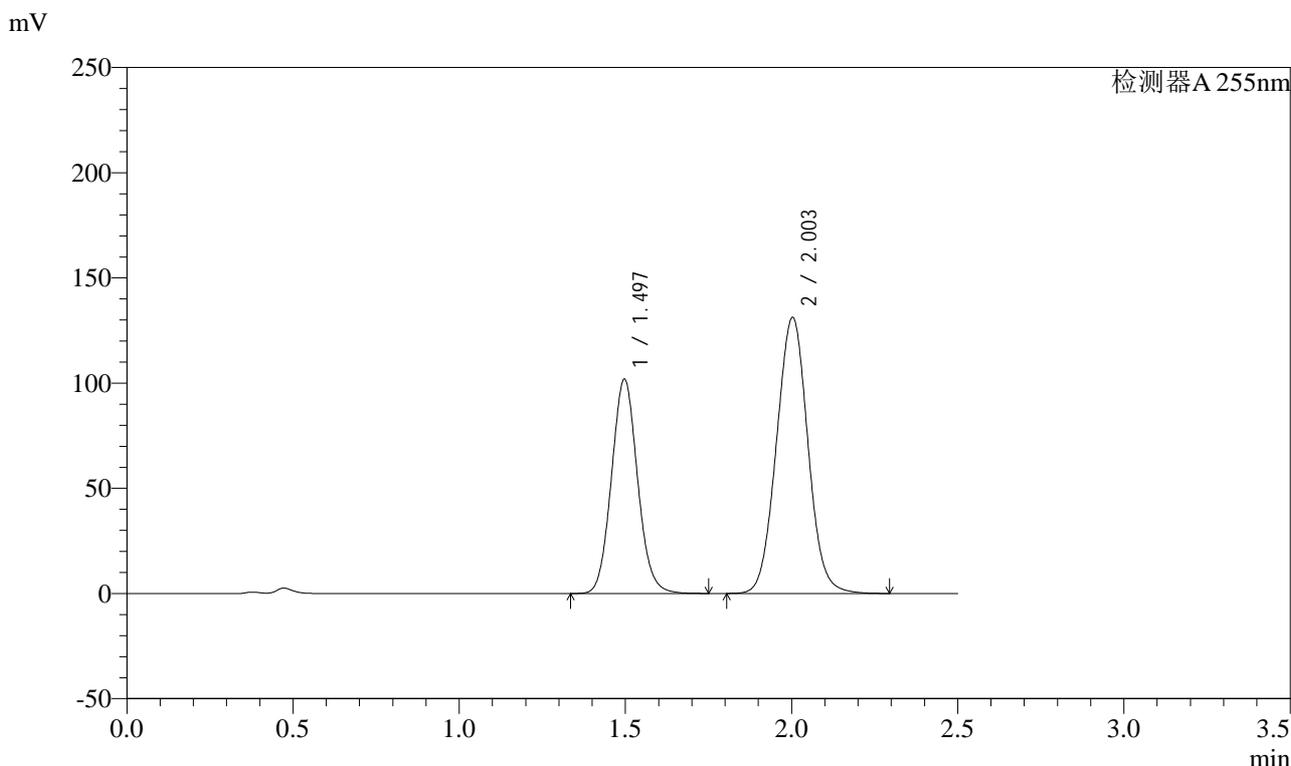


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2108-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:20:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

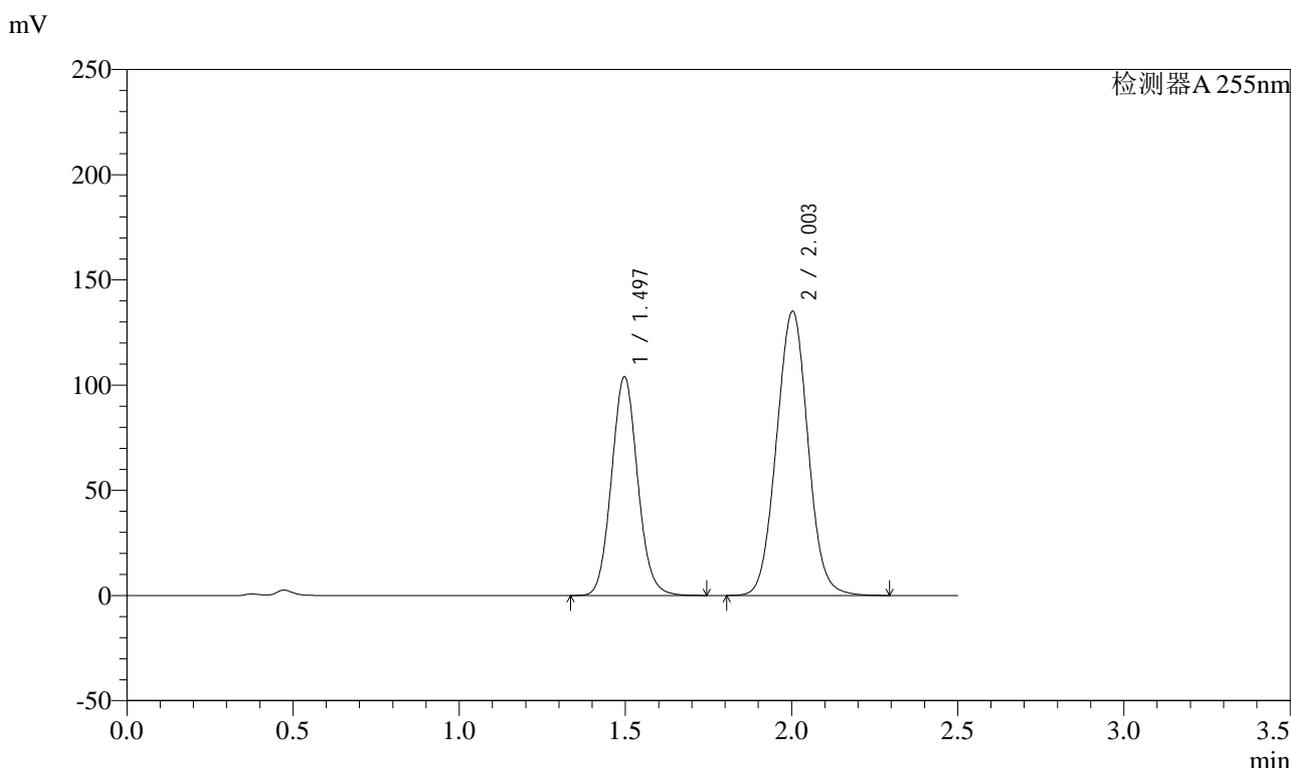
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	556825	39.188	101892	1740	1.083	--
2	2.003	864093	60.812	131286	2143	1.032	3.197
总计		1420917	100.000	233178			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2109-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:22:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:01:27      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	1.497	568663	38.986	104040	1739	1.083	--
2	2.003	889967	61.014	135177	2143	1.033	3.195
总计		1458630	100.000	239217			

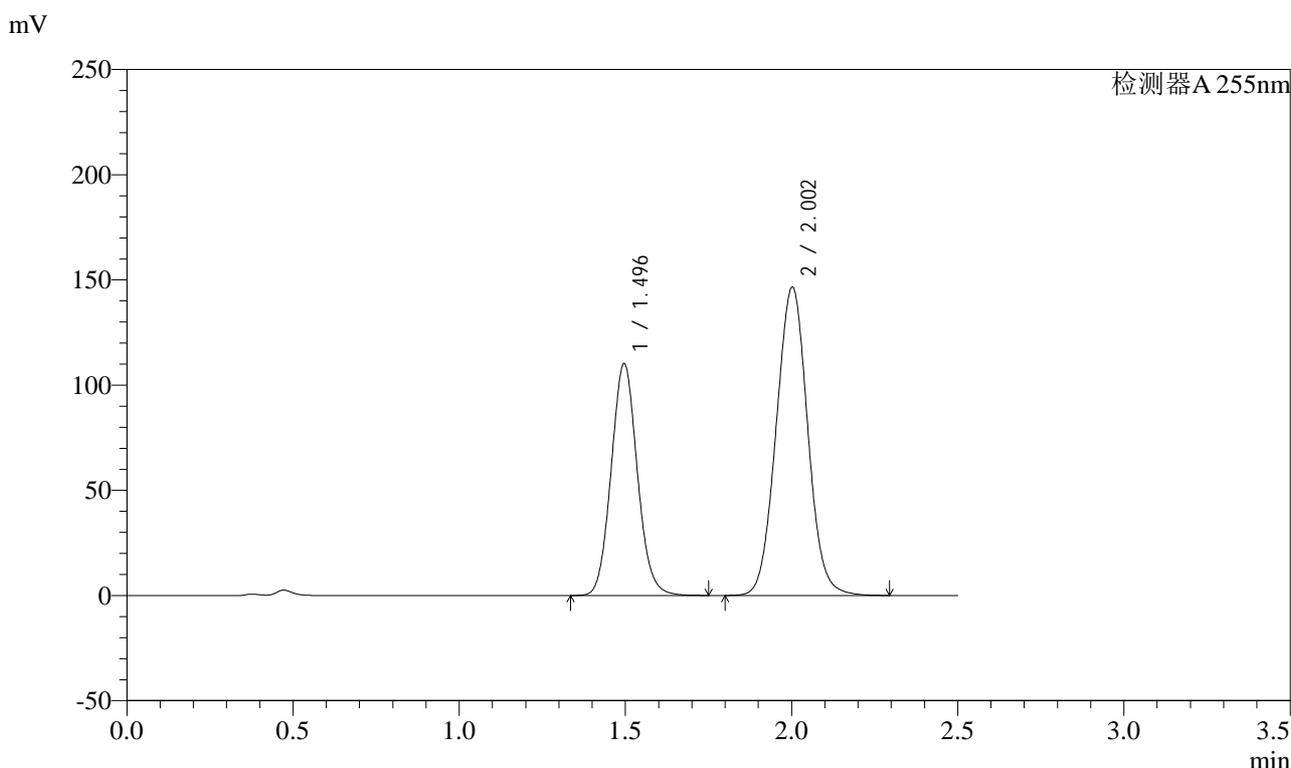
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2111-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:28:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

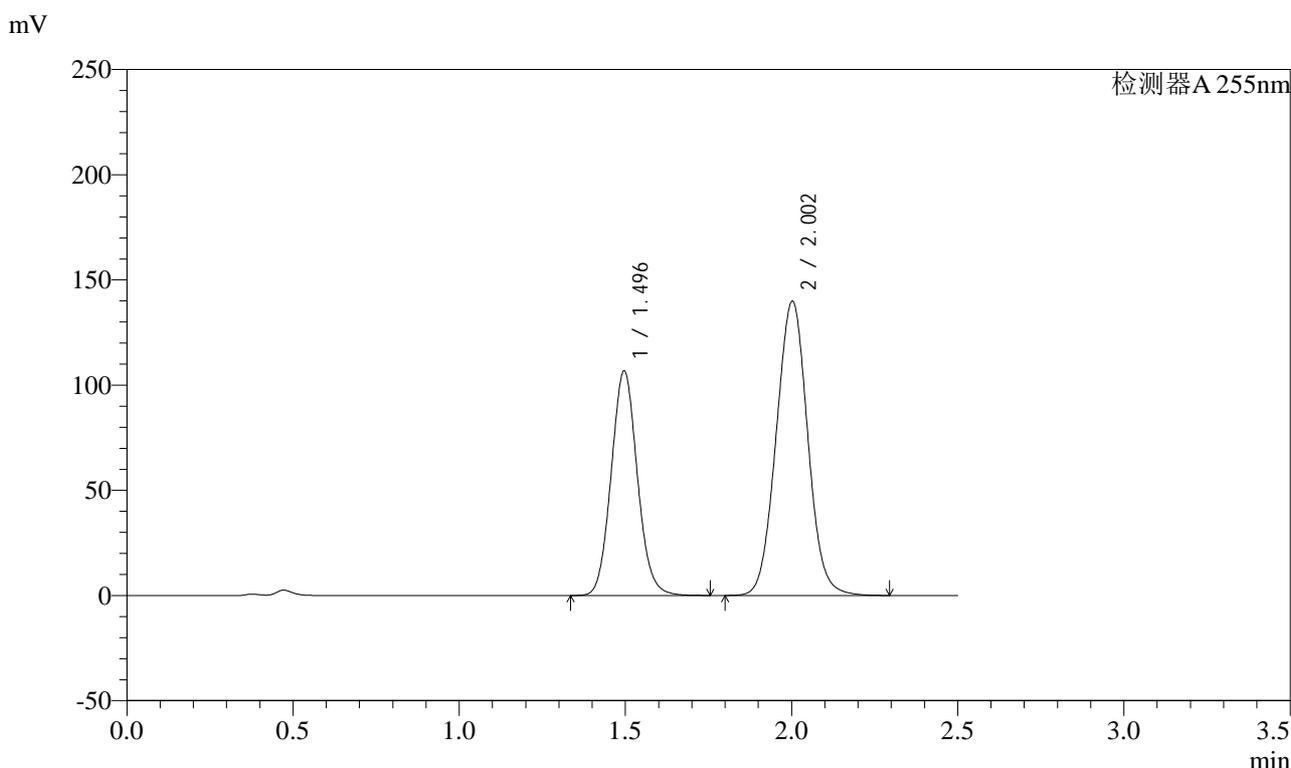
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	603627	38.440	110103	1733	1.084	--
2	2.002	966675	61.560	146635	2136	1.033	3.193
总计		1570302	100.000	256737			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2112-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:31:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

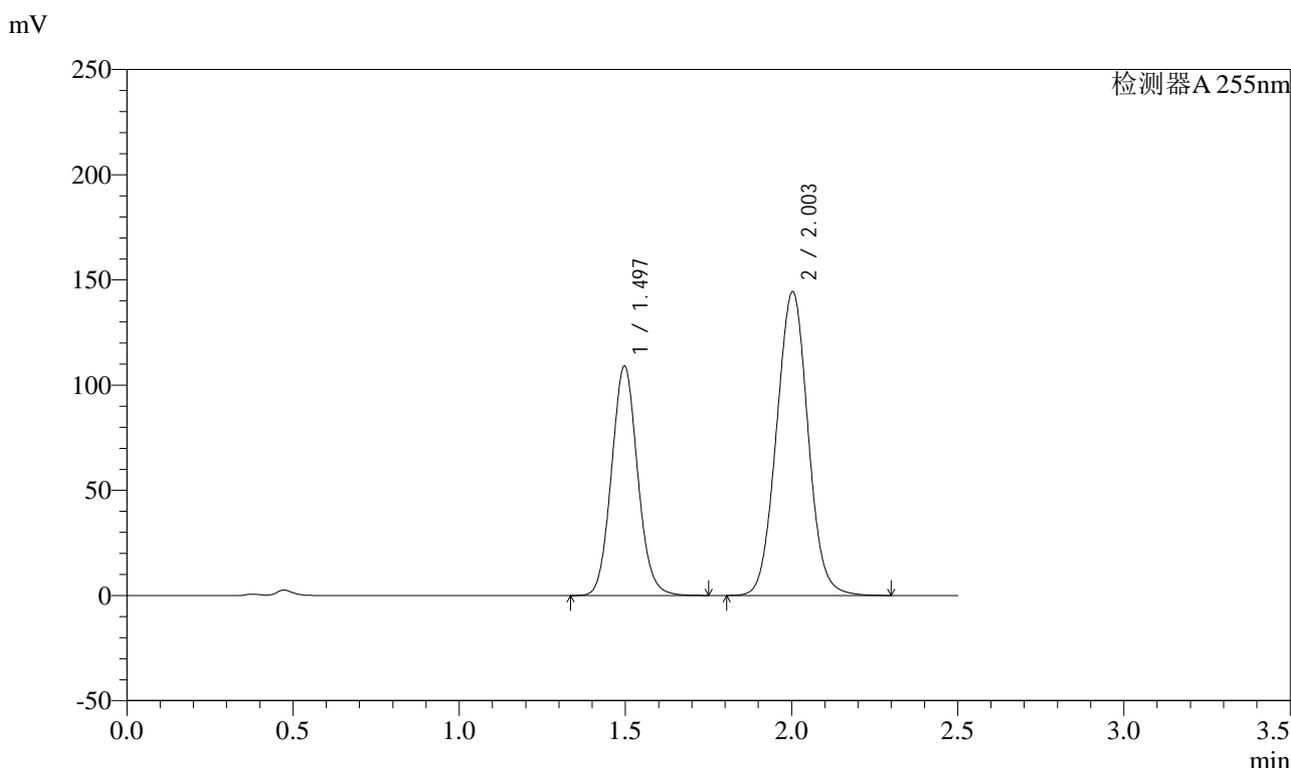
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	584939	38.800	106633	1731	1.083	--
2	2.002	922651	61.200	139938	2135	1.032	3.192
总计		1507589	100.000	246571			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2113-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:34:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

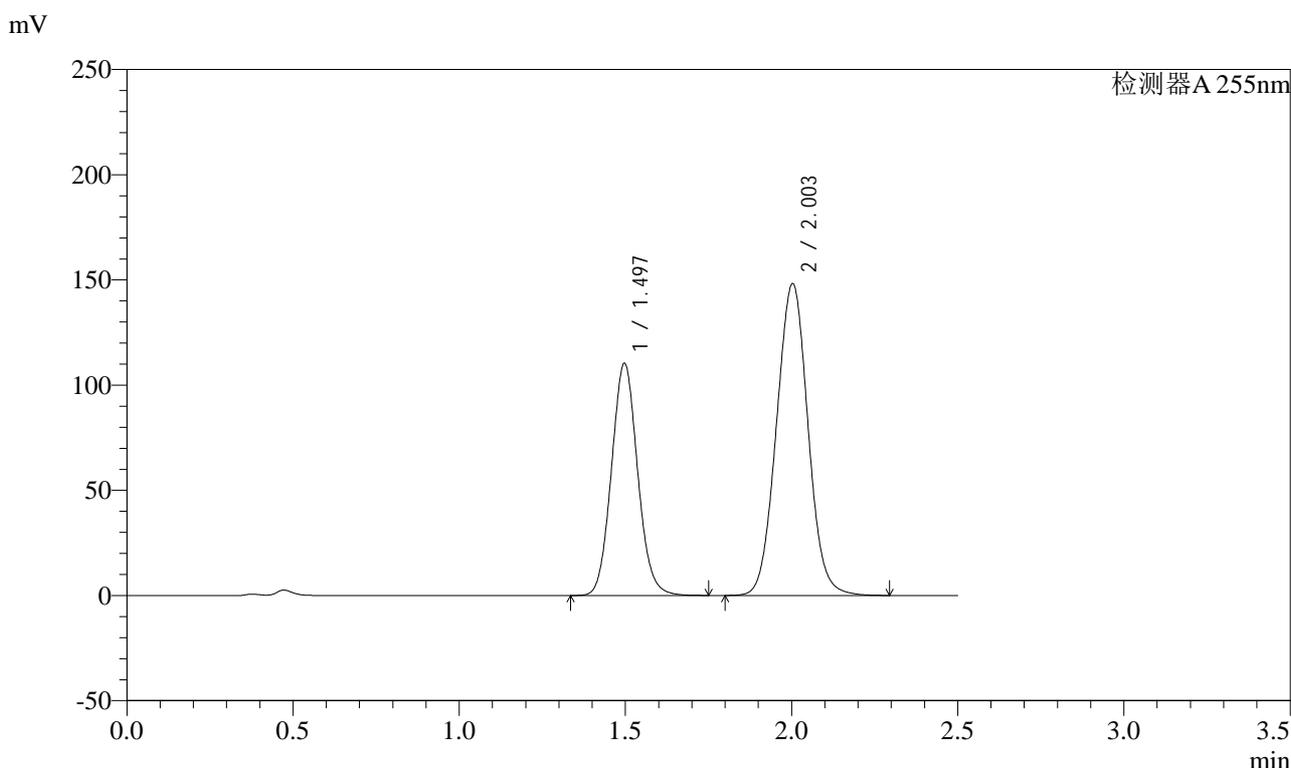
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	596547	38.529	109096	1739	1.082	--
2	2.003	951758	61.471	144532	2142	1.032	3.196
总计		1548304	100.000	253628			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2114-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

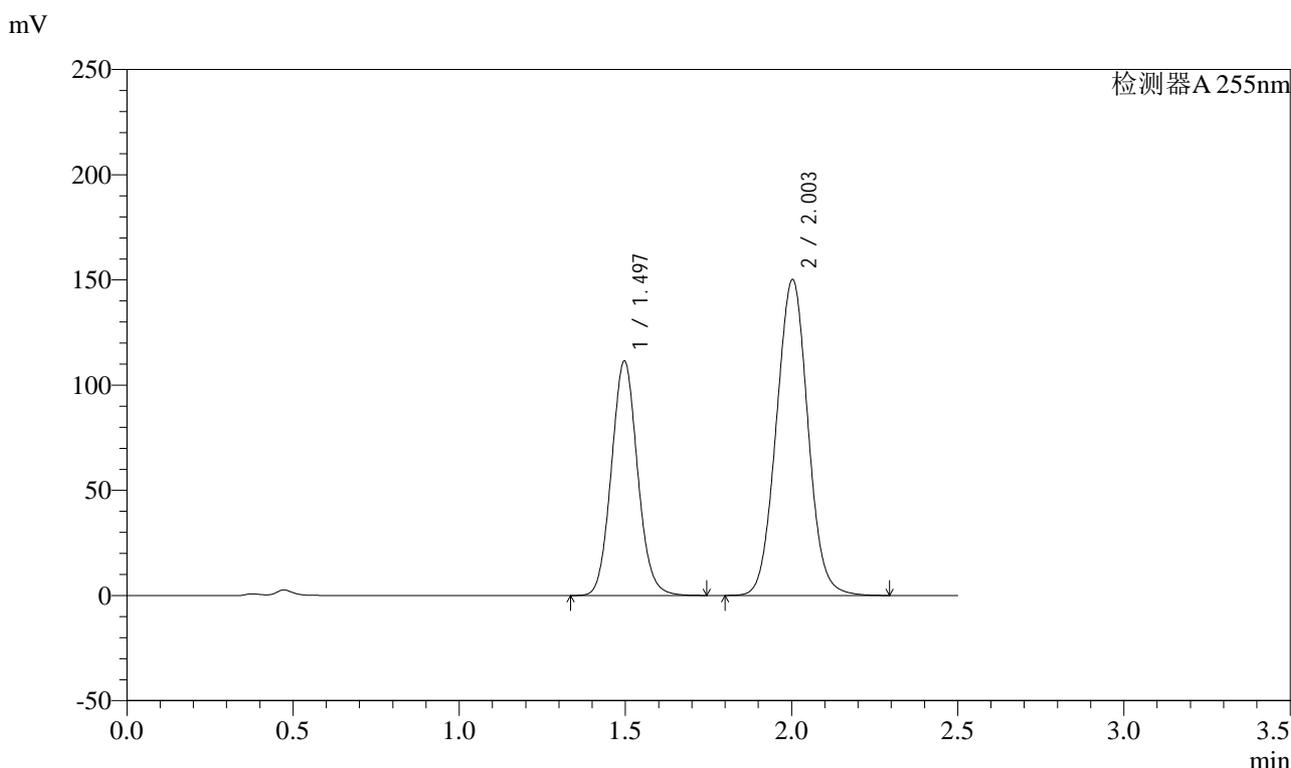
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	604893	38.201	110402	1730	1.082	--
2	2.003	978564	61.799	148341	2134	1.032	3.189
总计		1583458	100.000	258743			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2115-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:40:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

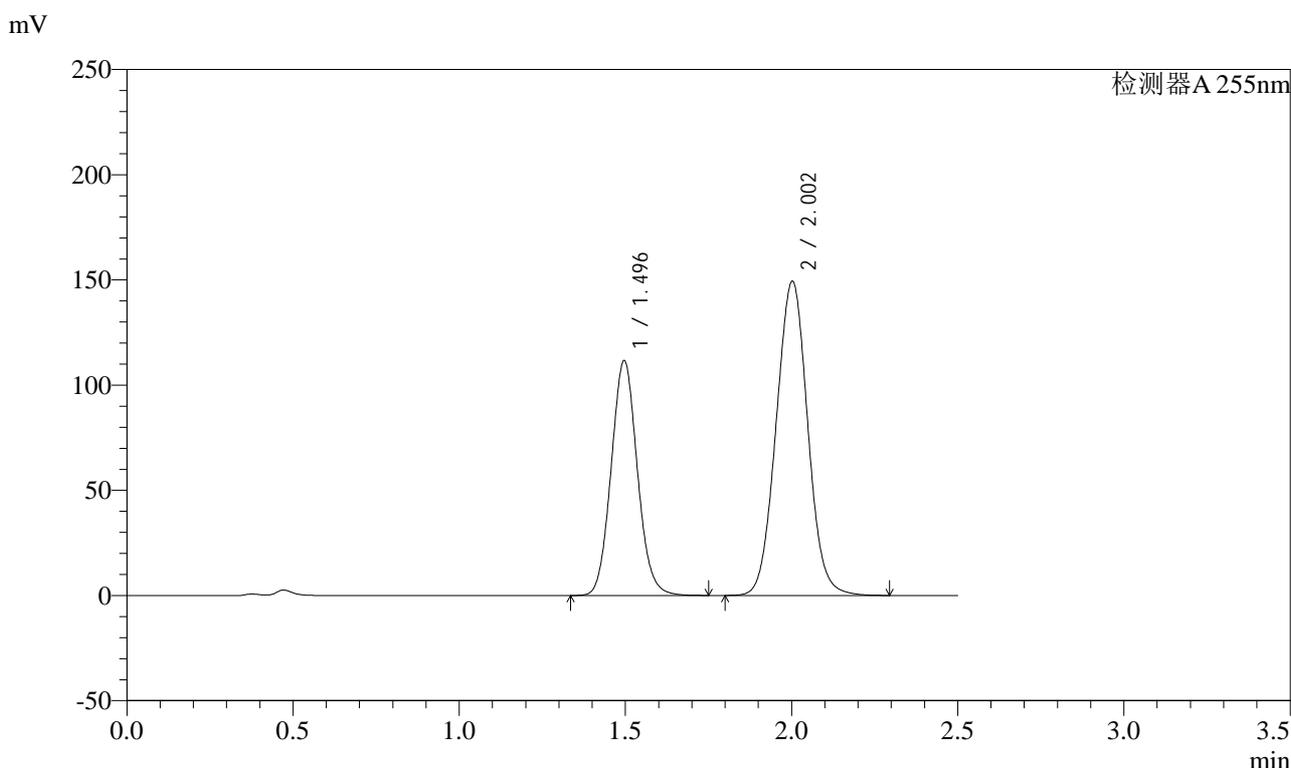
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	610417	38.103	111497	1733	1.081	--
2	2.003	991585	61.897	150291	2132	1.032	3.189
总计		1602002	100.000	261788			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2116-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:43:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

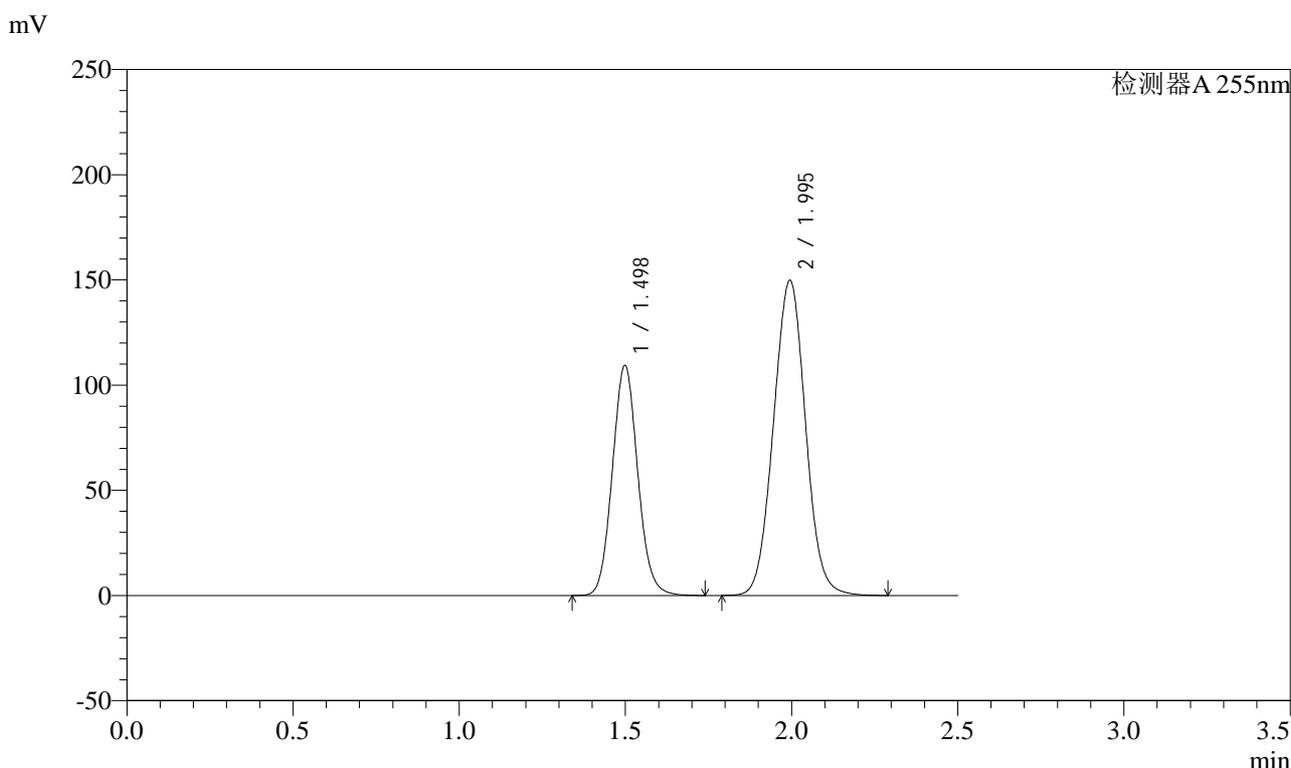
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	612295	38.301	111553	1727	1.082	--
2	2.002	986353	61.699	149395	2127	1.031	3.187
总计		1598648	100.000	260948			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2117-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:47      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	1.498	581555	36.647	109489	1849	1.086	--
2	1.995	1005360	63.353	149819	2041	1.031	3.142
总计		1586915	100.000	259308			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



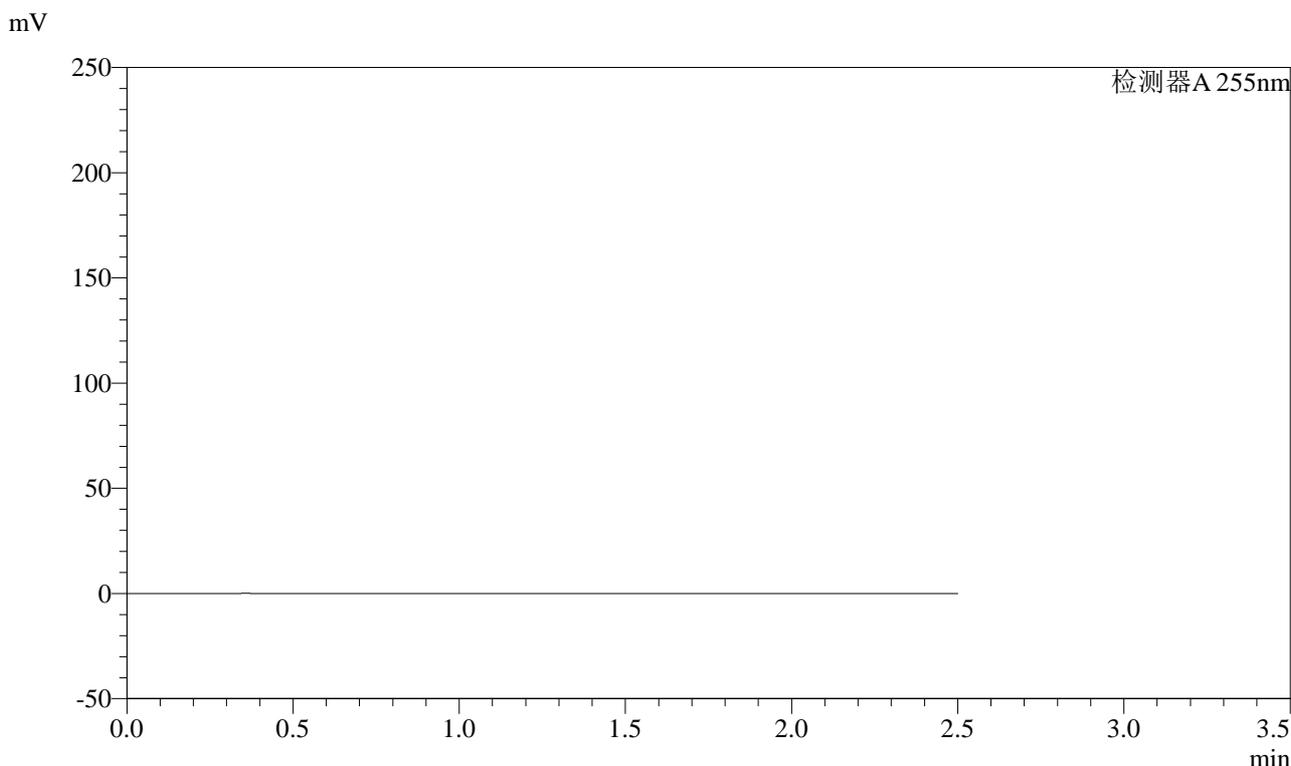


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2119-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:52      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)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
溶剂

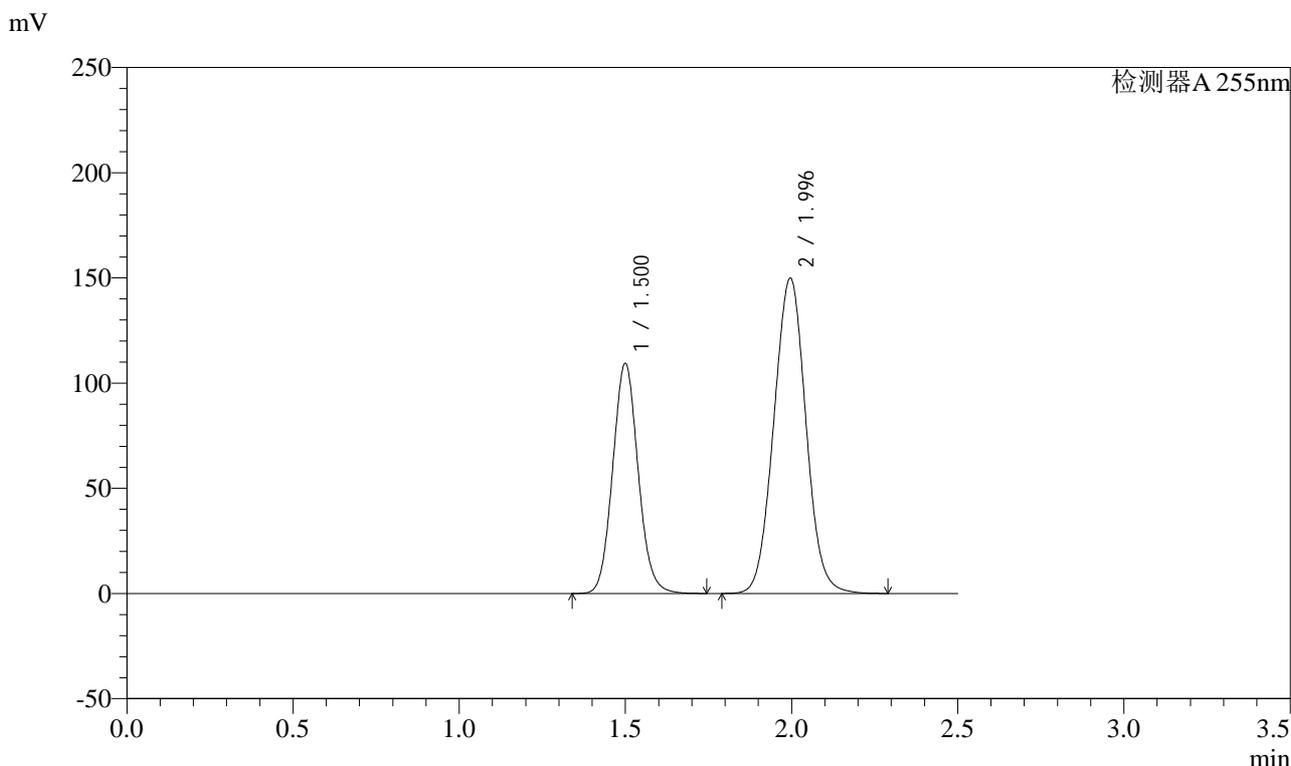


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2120-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:01:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

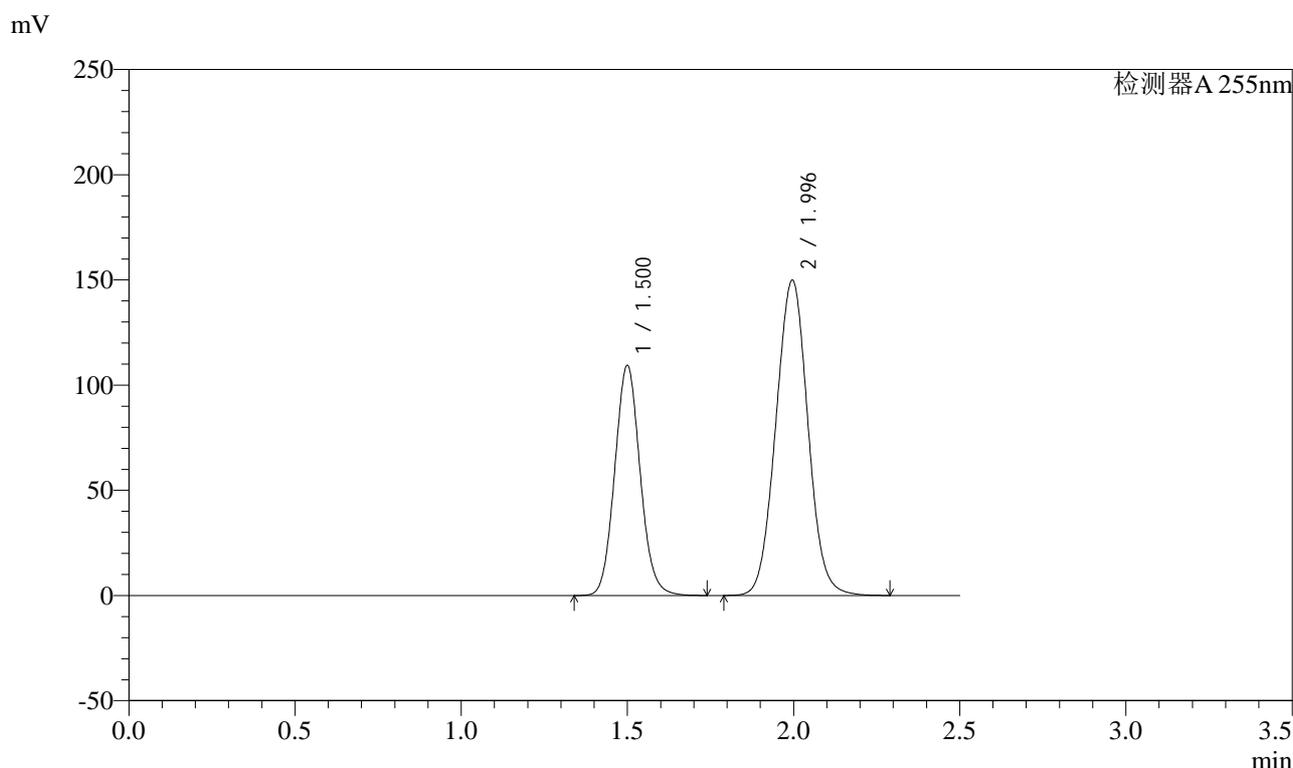
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582485	36.647	109444	1844	1.086	--
2	1.996	1006949	63.353	149752	2039	1.031	3.137
总计		1589434	100.000	259196			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质  
 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 - 10-25/10-2121-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:57:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:01:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

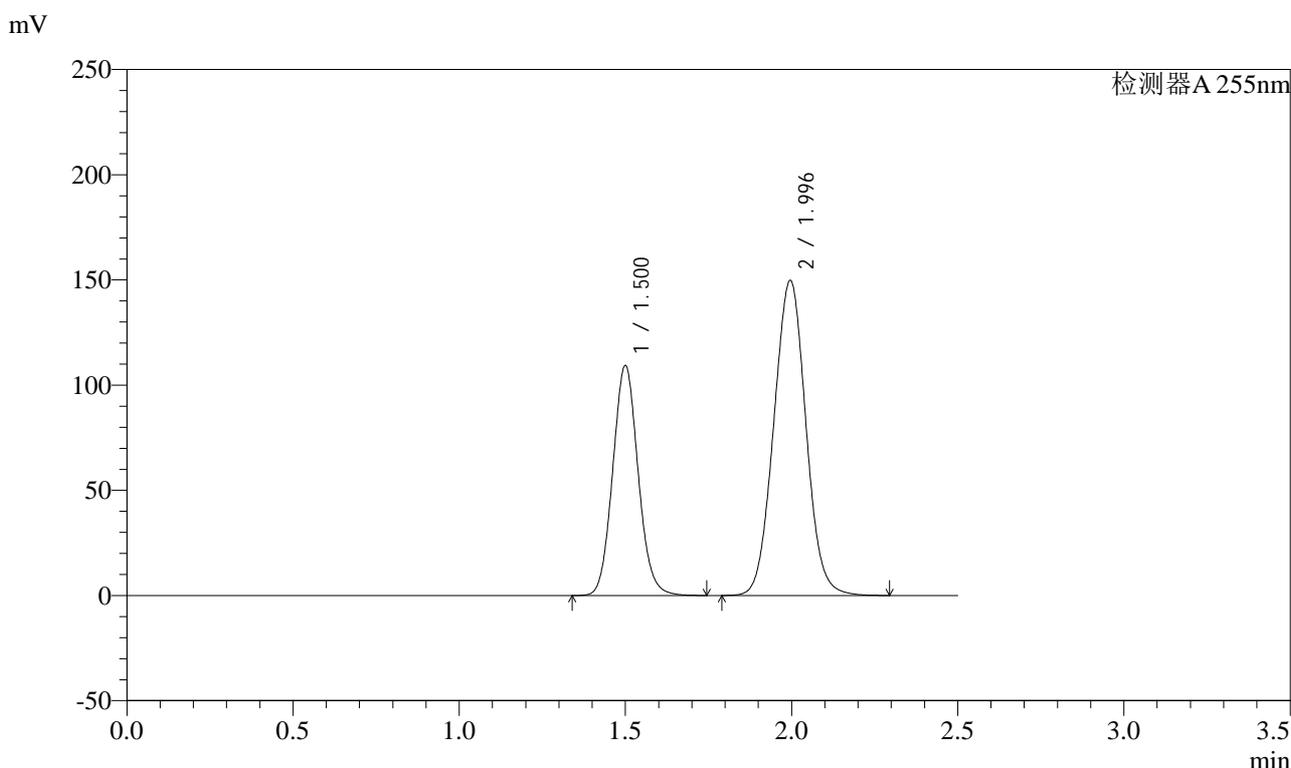
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582479	36.648	109413	1845	1.086	--
2	1.996	1006897	63.352	149745	2039	1.031	3.137
总计		1589376	100.000	259159			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2122-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

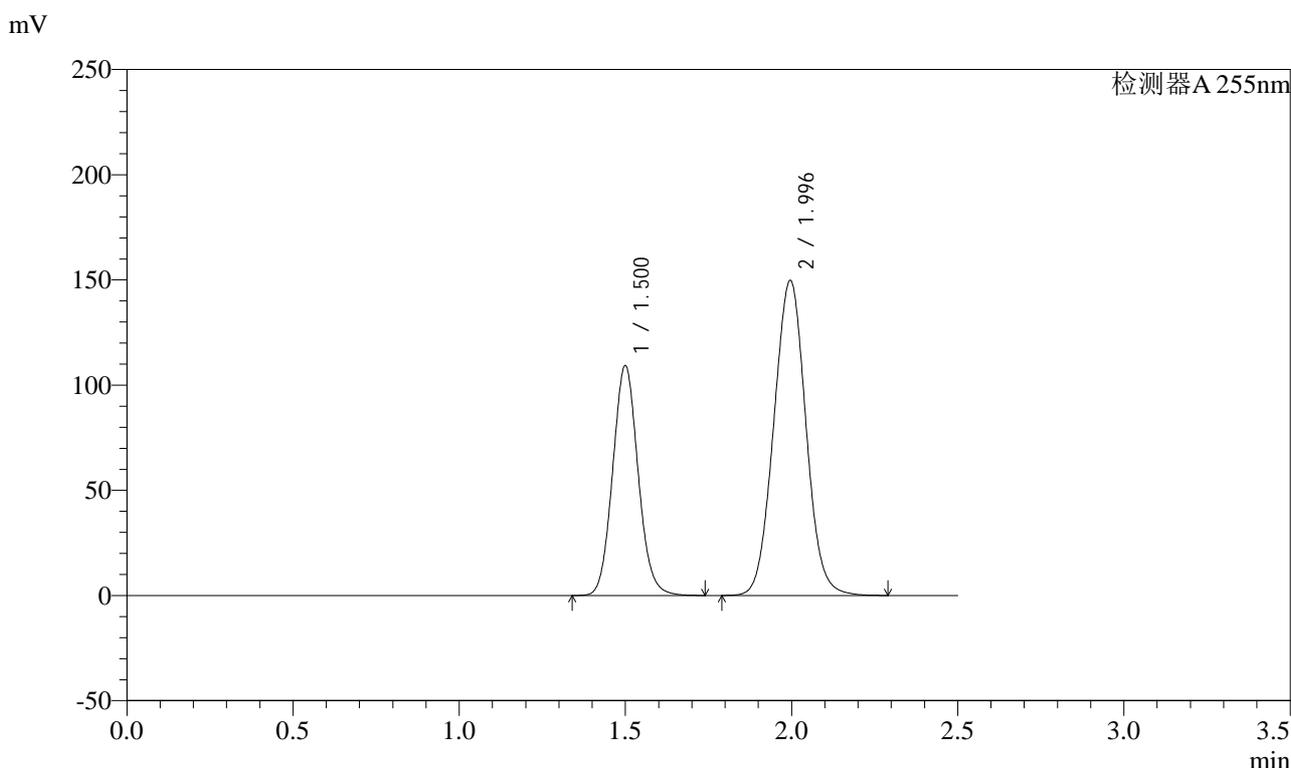
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582214	36.640	109359	1845	1.086	--
2	1.996	1006817	63.360	149634	2037	1.031	3.135
总计		1589031	100.000	258993			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2123-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

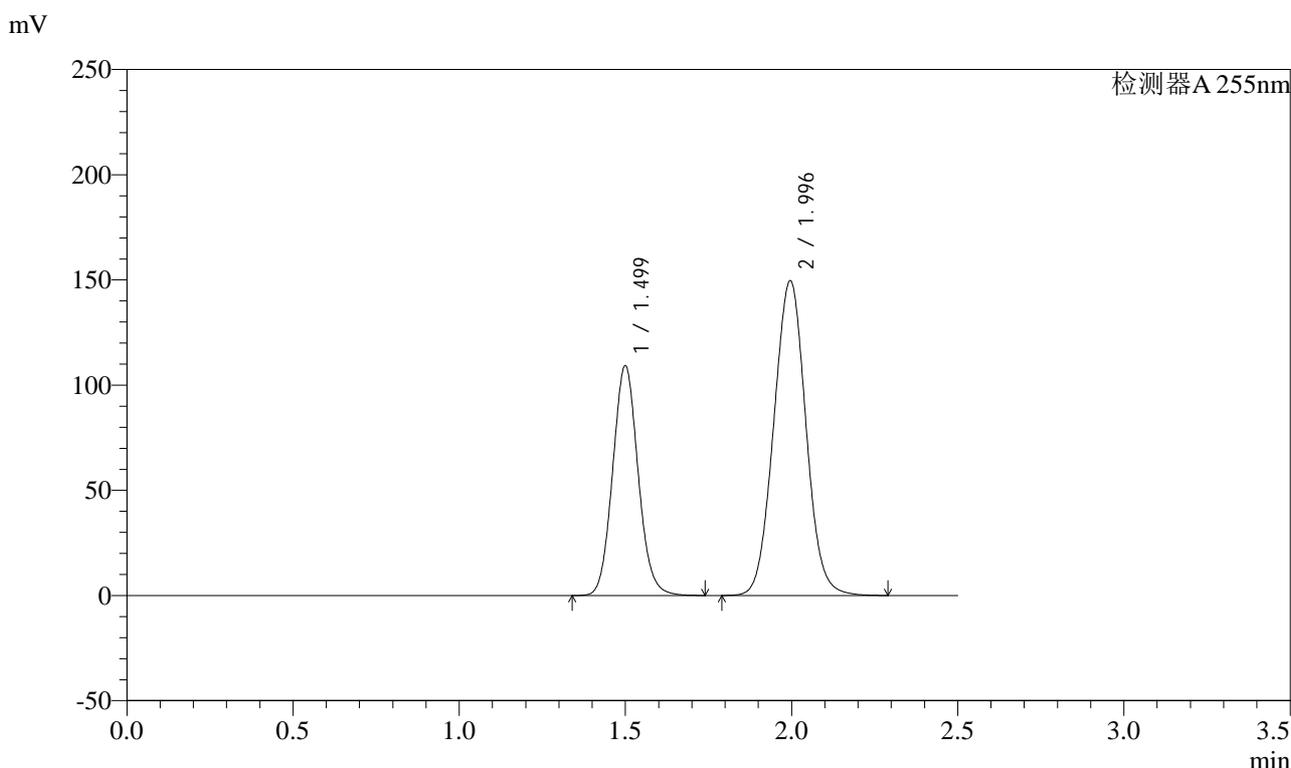
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582443	36.641	109361	1842	1.086	--
2	1.996	1007134	63.359	149603	2034	1.031	3.134
总计		1589576	100.000	258963			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2124-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

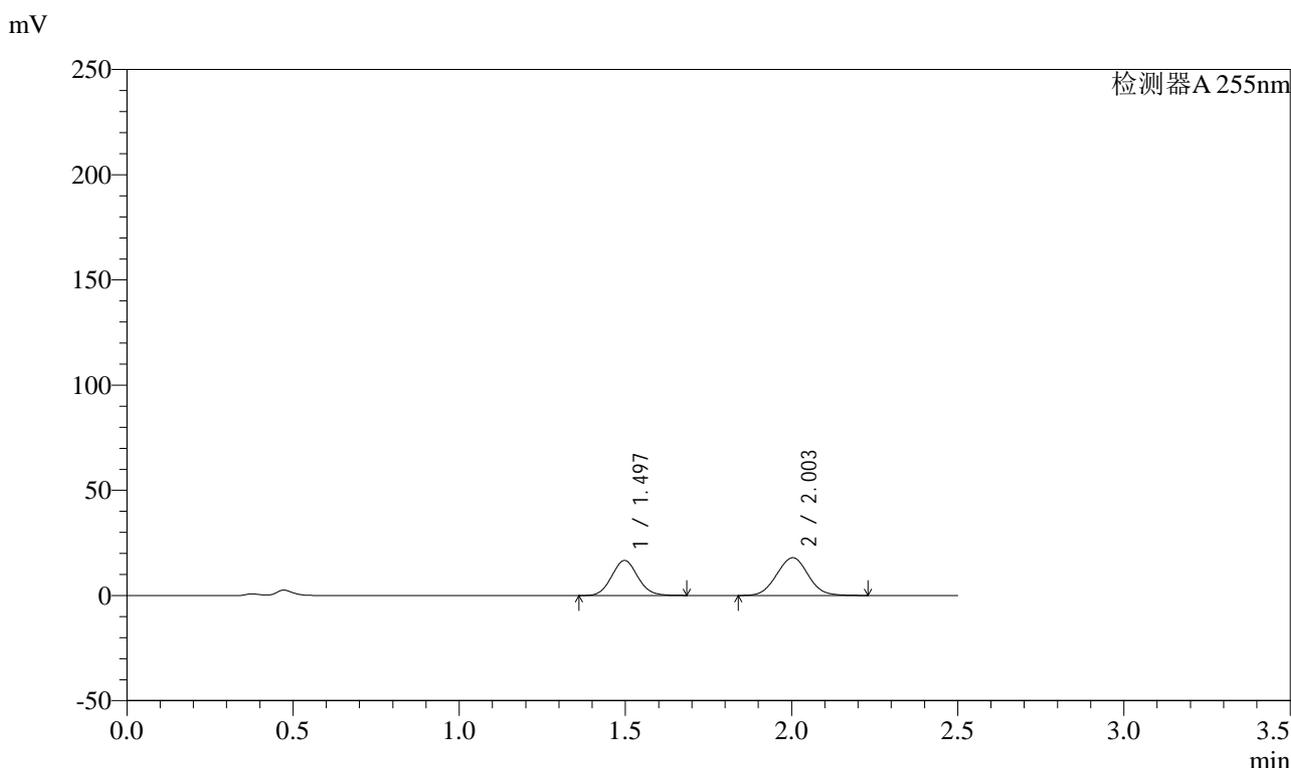
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	582289	36.642	109280	1840	1.088	--
2	1.996	1006837	63.358	149481	2033	1.032	3.133
总计		1589125	100.000	258761			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2125-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:09:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:07	
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	1.497	90763	43.414	16668	1738	1.076	--
2	2.003	118302	56.586	17975	2130	1.029	3.189
总计		209065	100.000	34643			

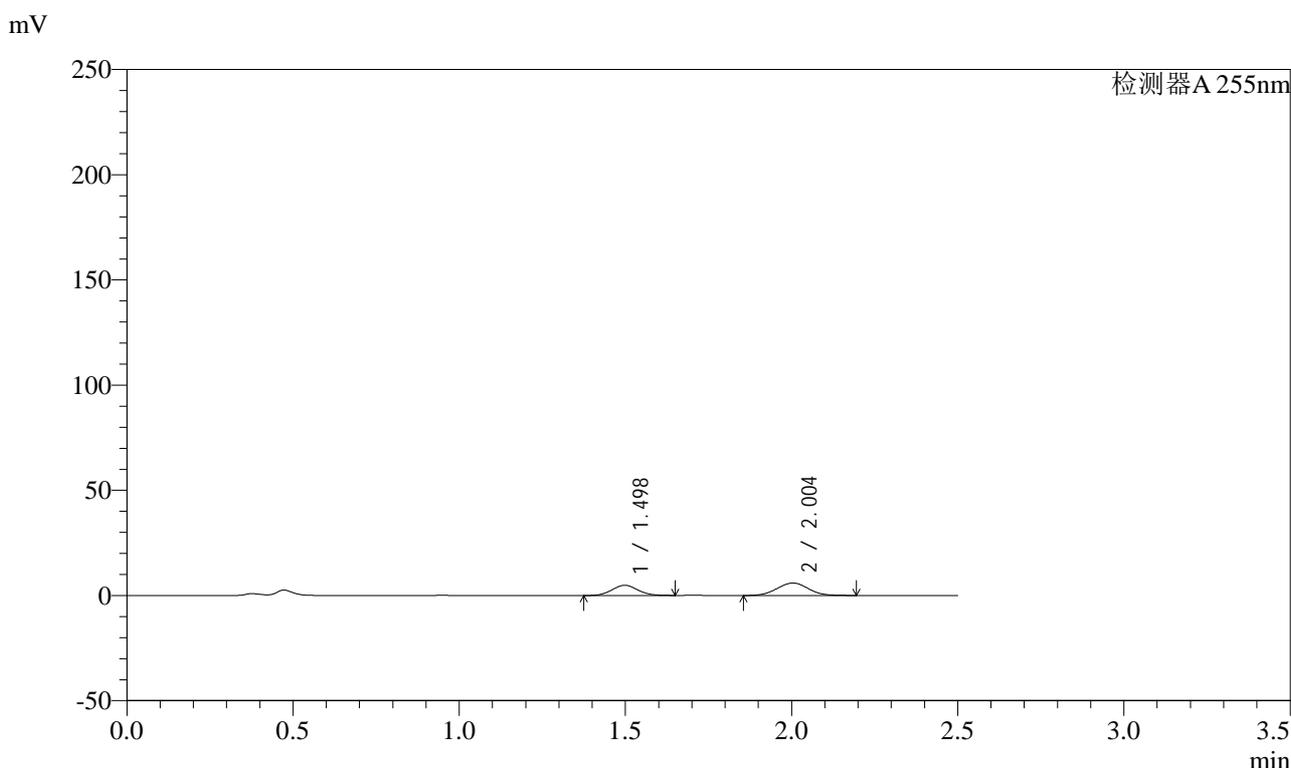
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2127-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:14:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

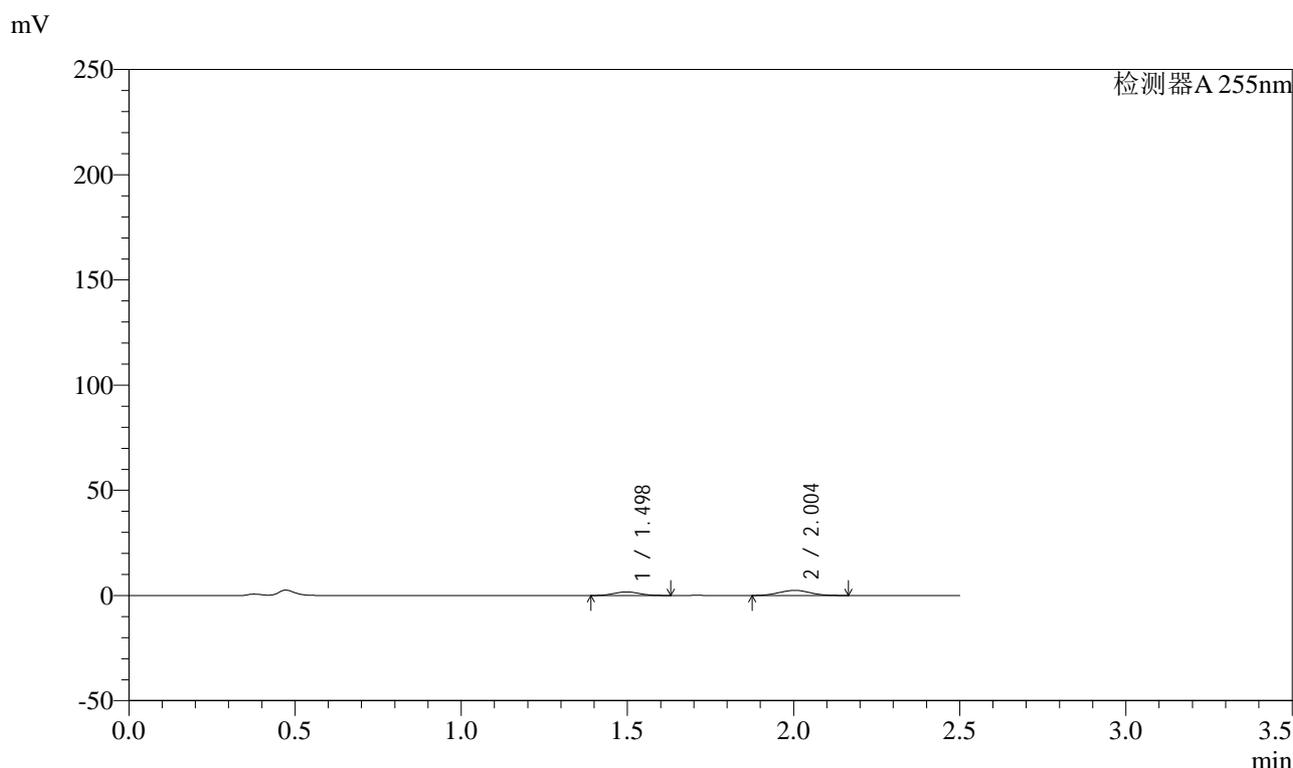
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	26177	40.223	4835	1735	1.065	--
2	2.004	38903	59.777	5931	2130	1.023	3.188
总计		65080	100.000	10766			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2128-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

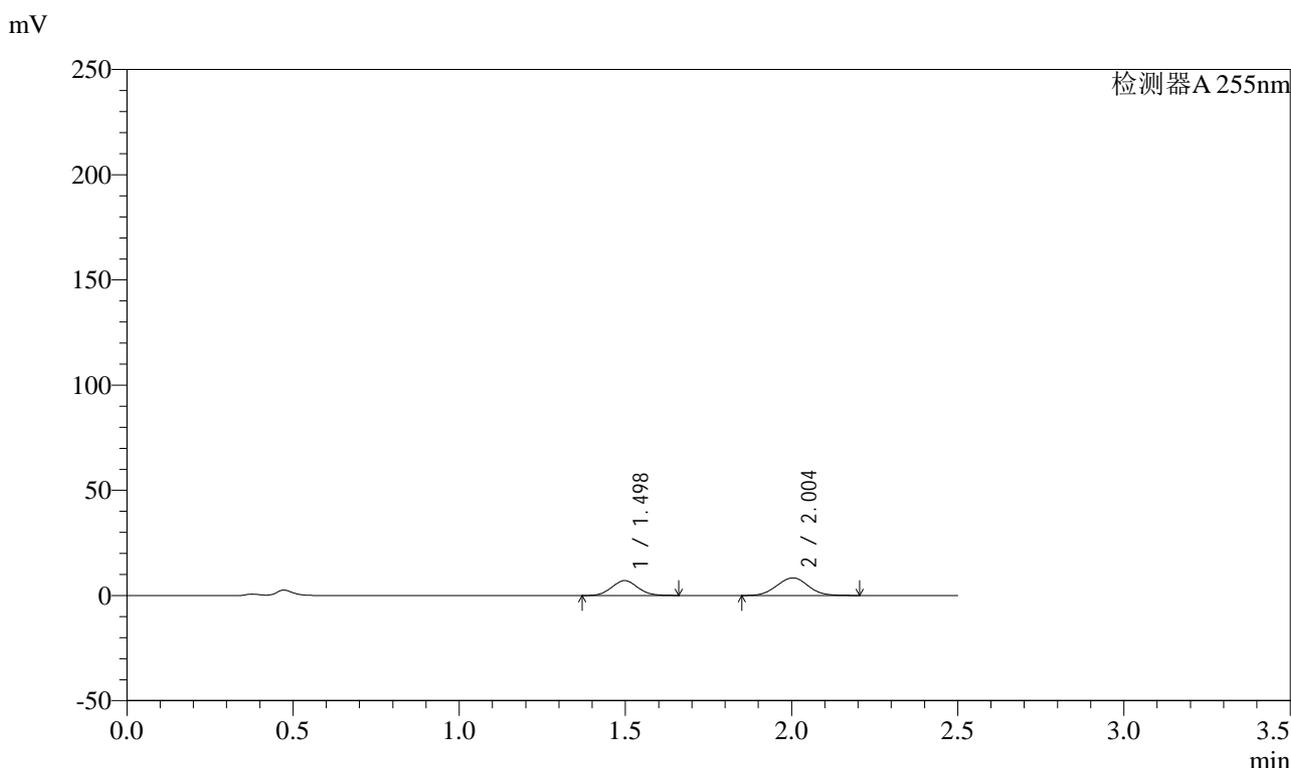
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	9161	36.812	1716	1759	1.058	--
2	2.004	15726	63.188	2433	2154	1.022	3.208
总计		24887	100.000	4149			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2129-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:20:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

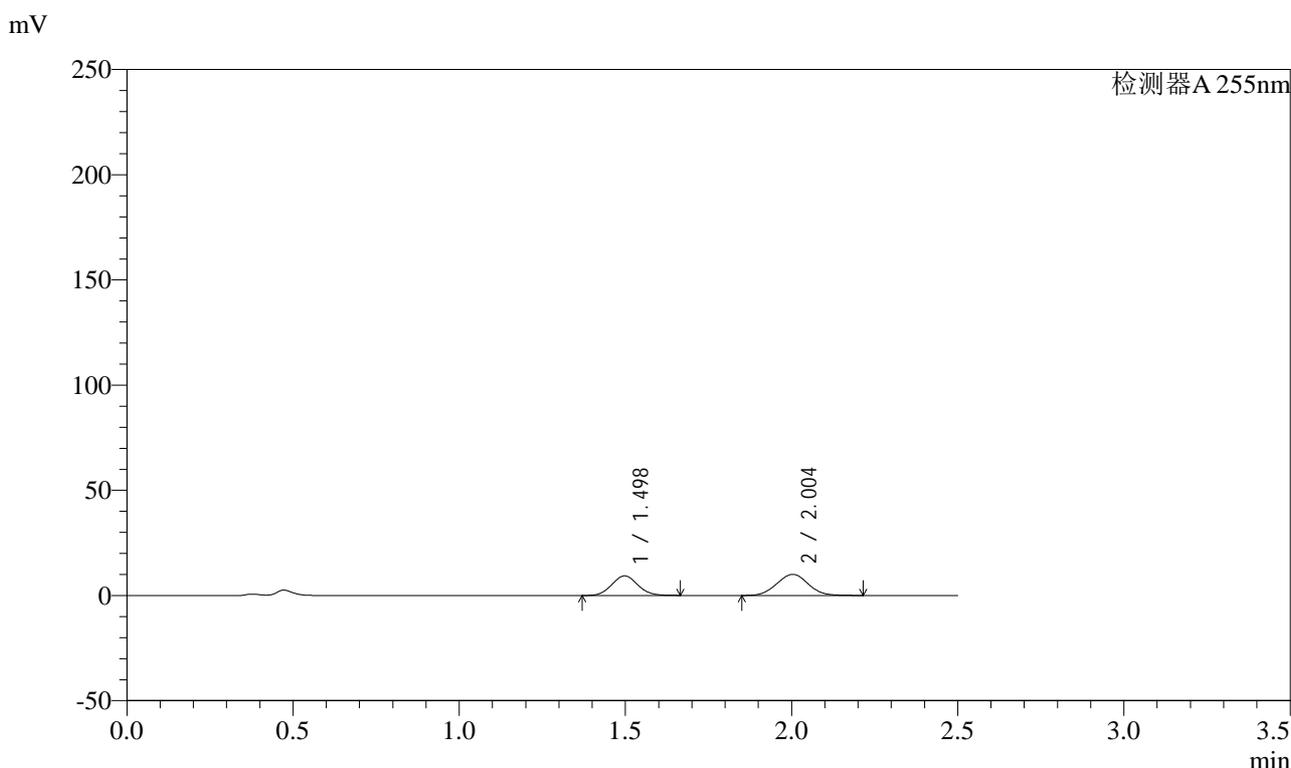
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	38364	41.066	7078	1739	1.067	--
2	2.004	55055	58.934	8381	2123	1.026	3.186
总计		93418	100.000	15459			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2130-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:23:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

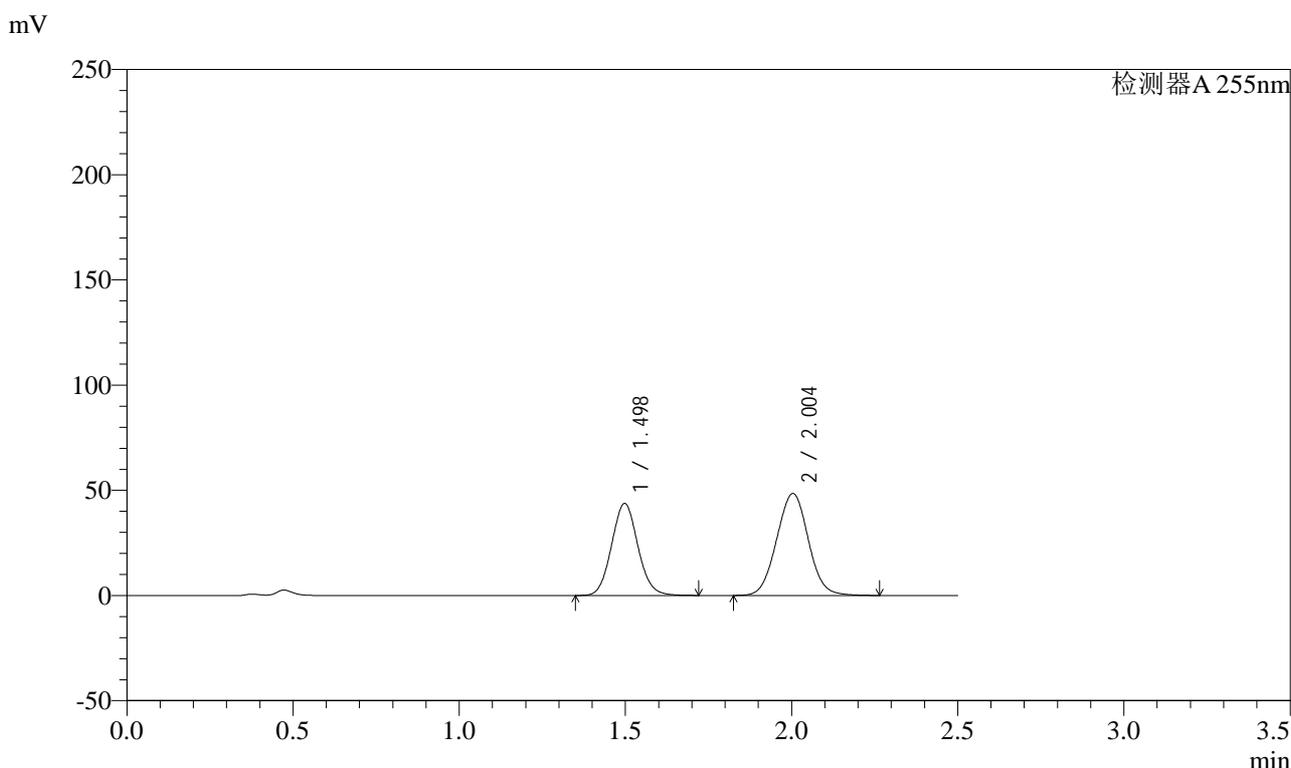
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	50662	43.408	9333	1737	1.072	--
2	2.004	66051	56.592	10037	2122	1.028	3.186
总计		116713	100.000	19370			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2131-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:22      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	1.498	241164	42.863	43812	1709	1.080	--
2	2.004	321474	57.137	48485	2106	1.029	3.169
总计		562638	100.000	92297			

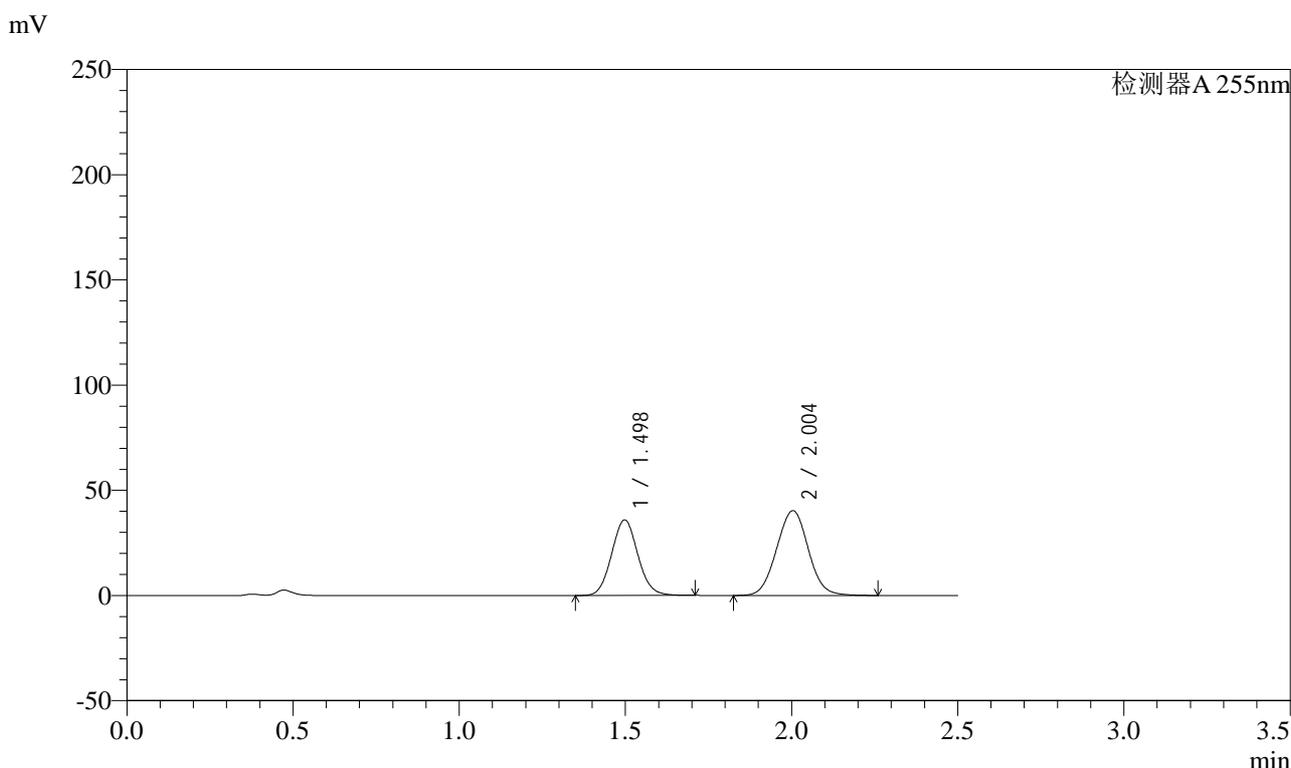
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2133-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

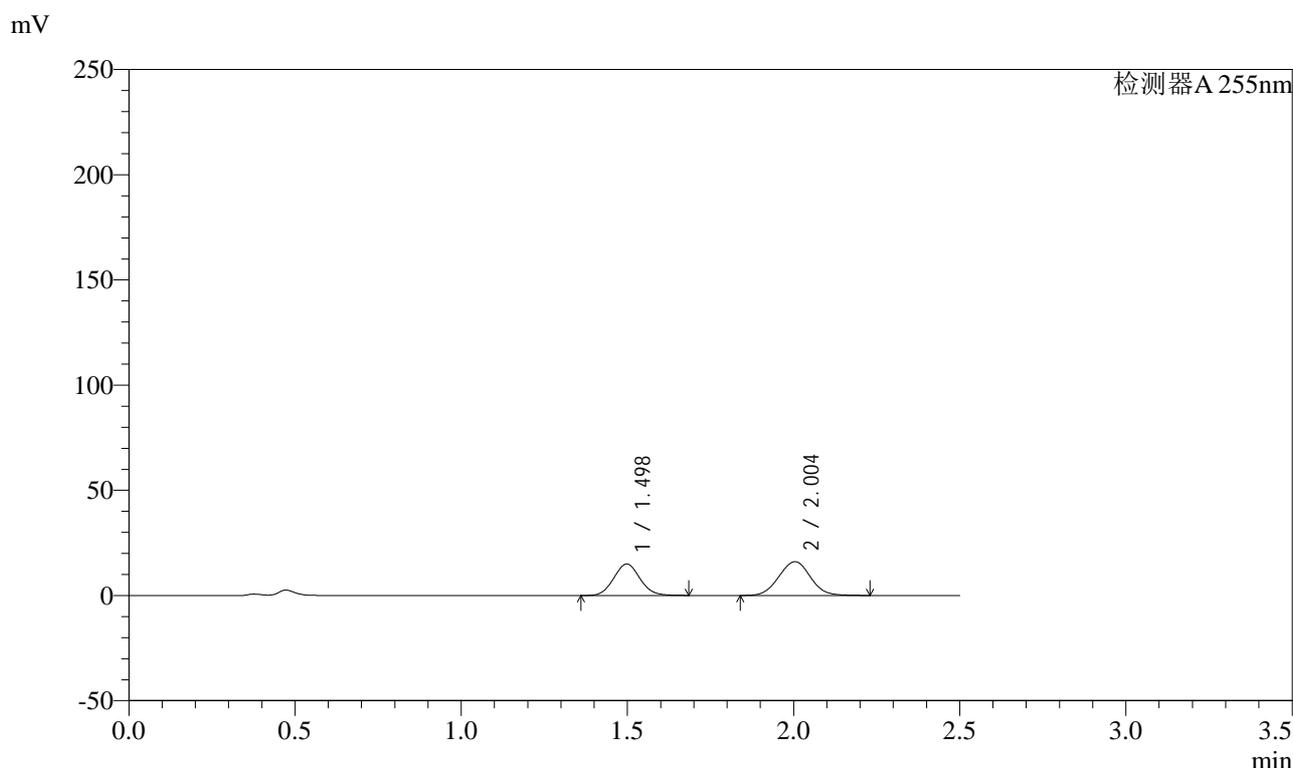
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	197288	42.442	35945	1715	1.077	--
2	2.004	267553	57.558	40356	2105	1.028	3.171
总计		464841	100.000	76301			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2134-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:34:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

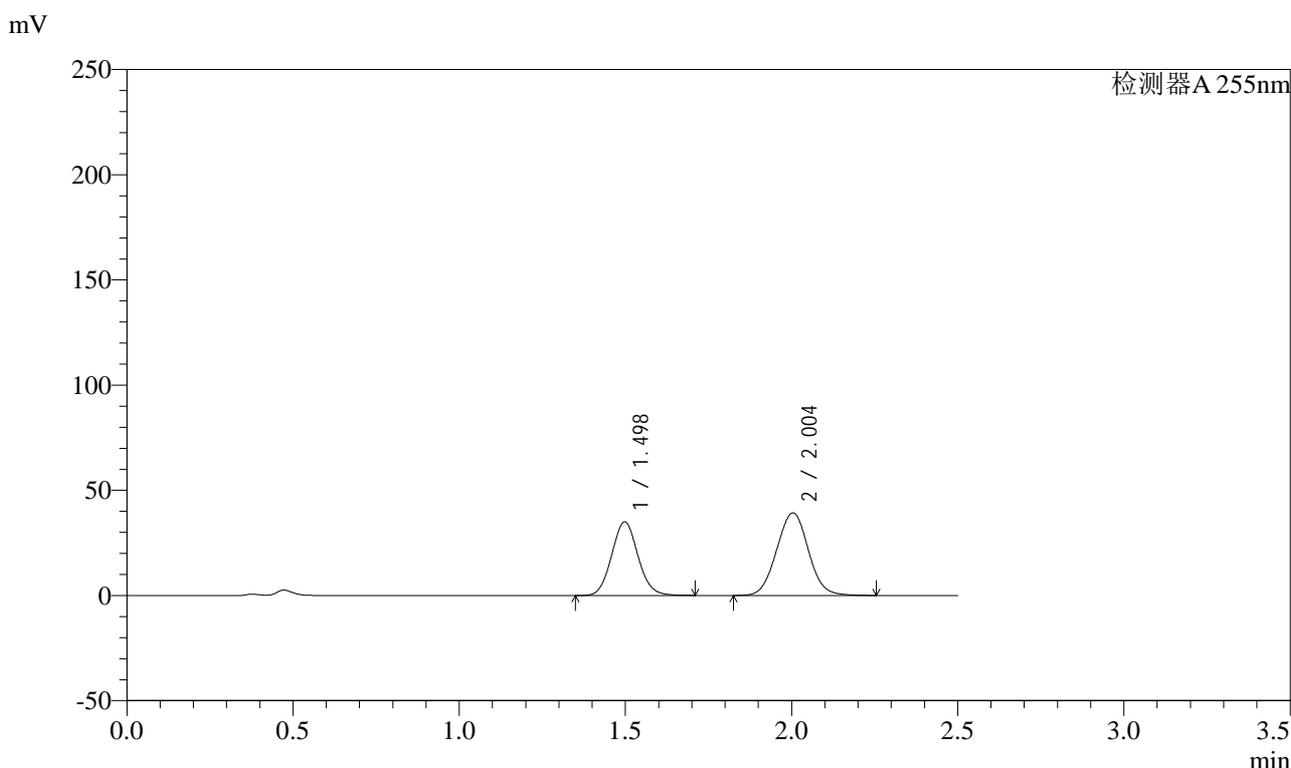
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	82129	43.532	14974	1709	1.074	--
2	2.004	106536	56.468	16093	2105	1.027	3.168
总计		188665	100.000	31067			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2135-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:37:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

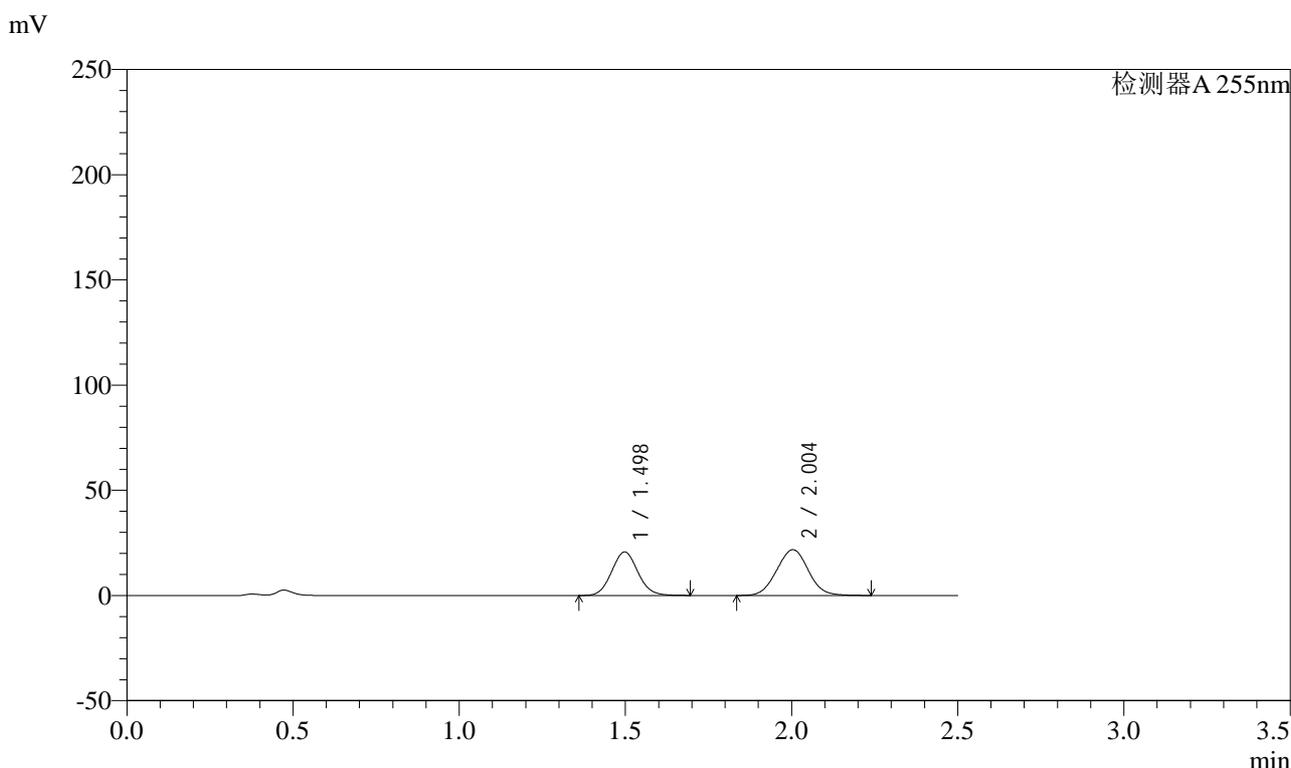
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	192878	42.490	35034	1705	1.078	--
2	2.004	261064	57.510	39312	2099	1.028	3.163
总计		453942	100.000	74346			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2136-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:40:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

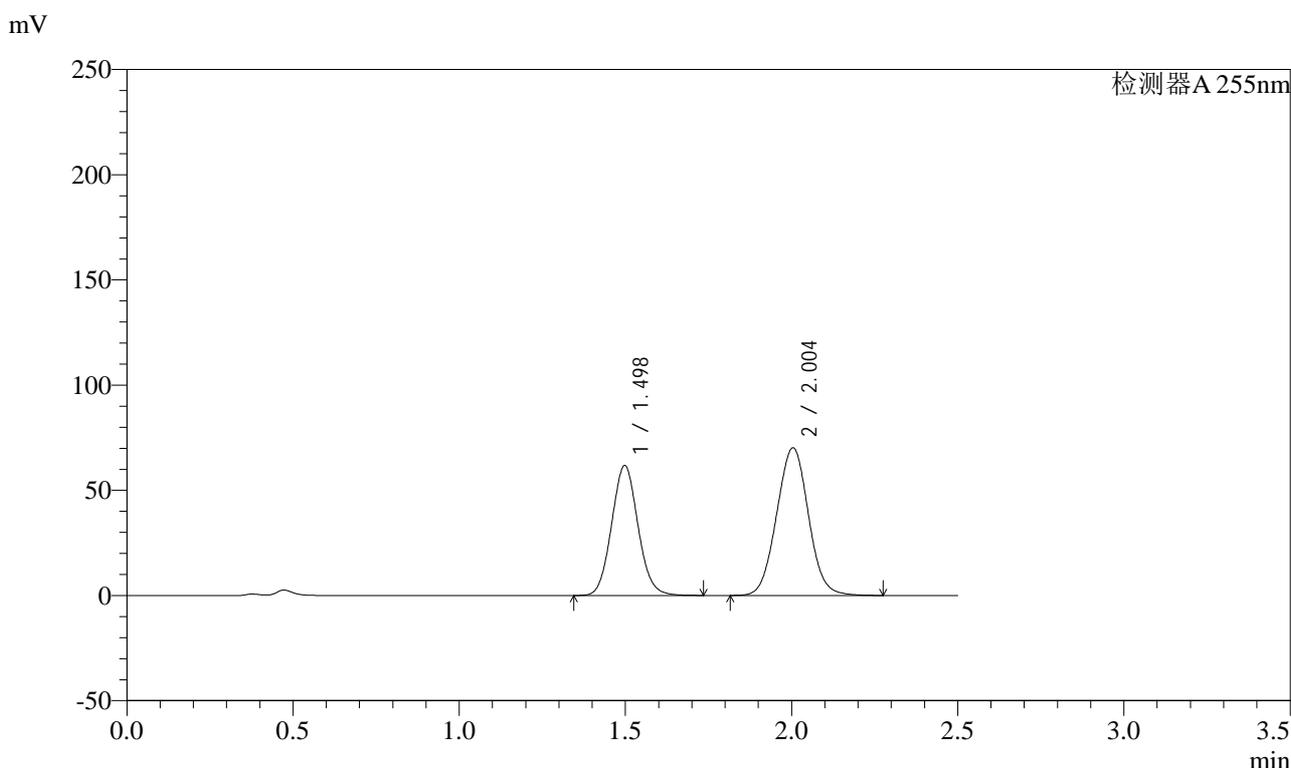
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	113771	44.081	20704	1707	1.076	--
2	2.004	144326	55.919	21767	2100	1.027	3.166
总计		258097	100.000	42472			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2137-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:43:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:37	
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	1.498	341451	42.221	61830	1697	1.079	--
2	2.004	467275	57.779	70248	2094	1.028	3.159
总计		808727	100.000	132078			

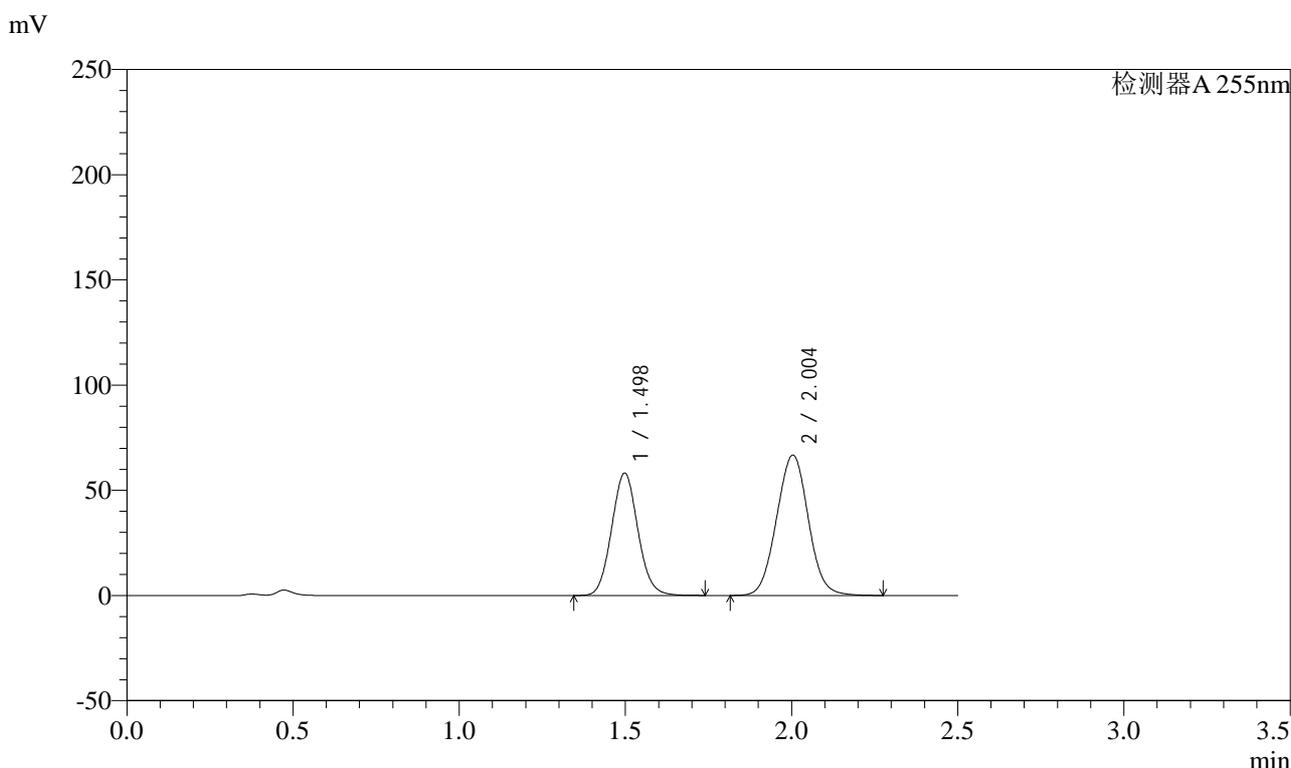
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2139-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:49:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

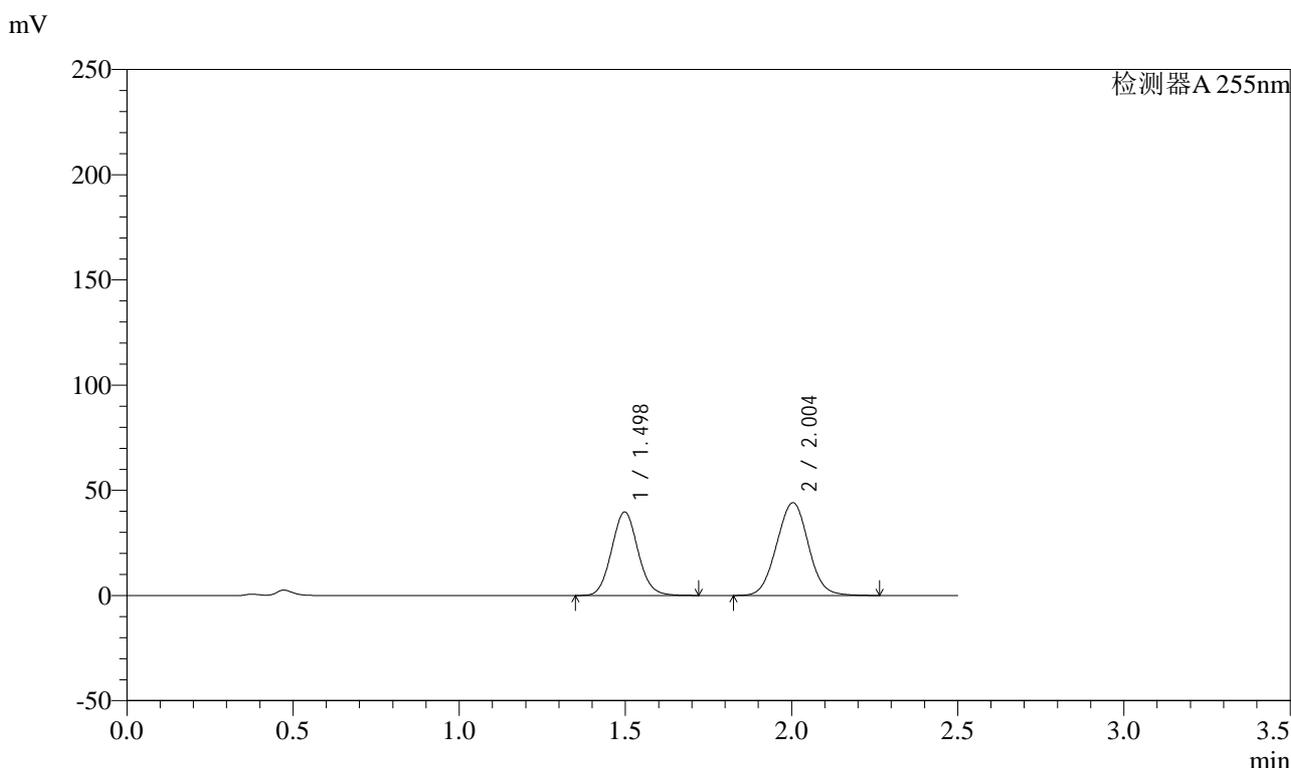
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	320626	41.944	58244	1710	1.077	--
2	2.004	443795	58.056	66770	2097	1.027	3.165
总计		764422	100.000	125014			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2140-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

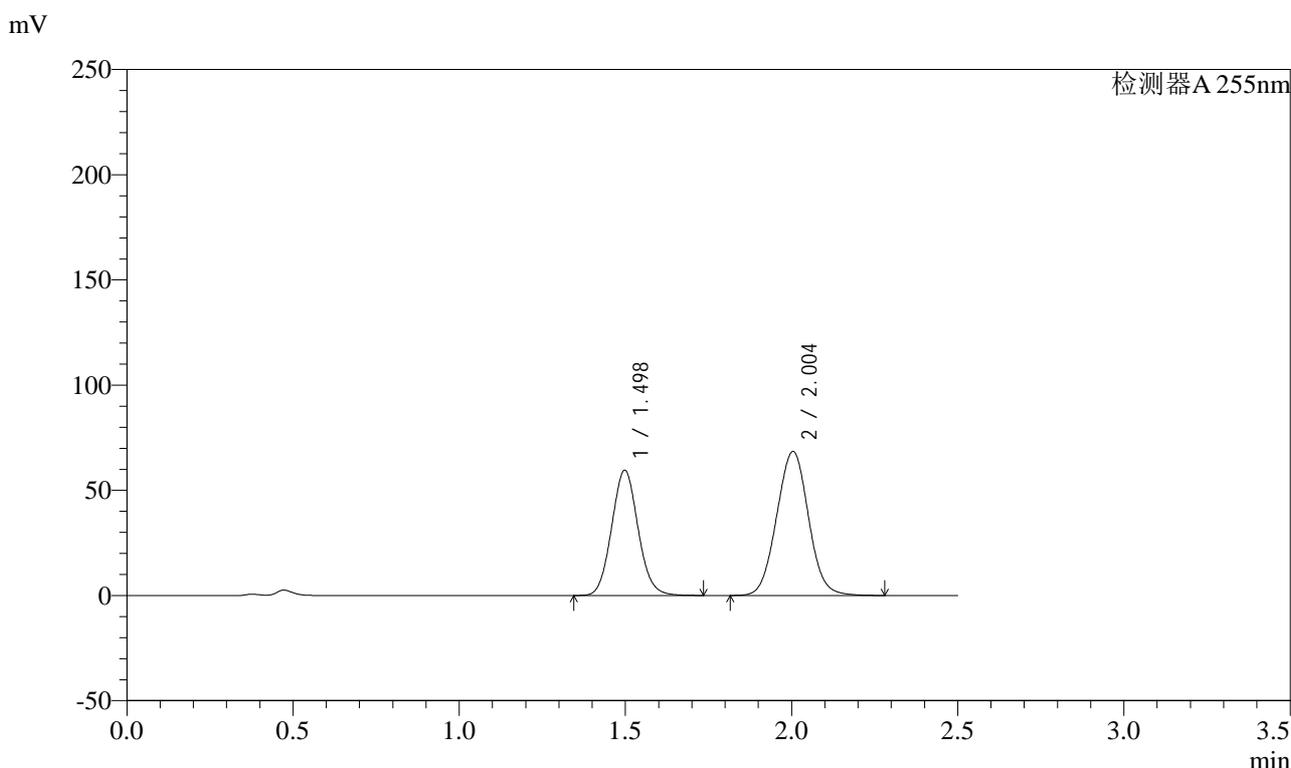
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	219139	42.755	39740	1700	1.078	--
2	2.004	293409	57.245	44124	2094	1.028	3.160
总计		512548	100.000	83865			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2141-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:54:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

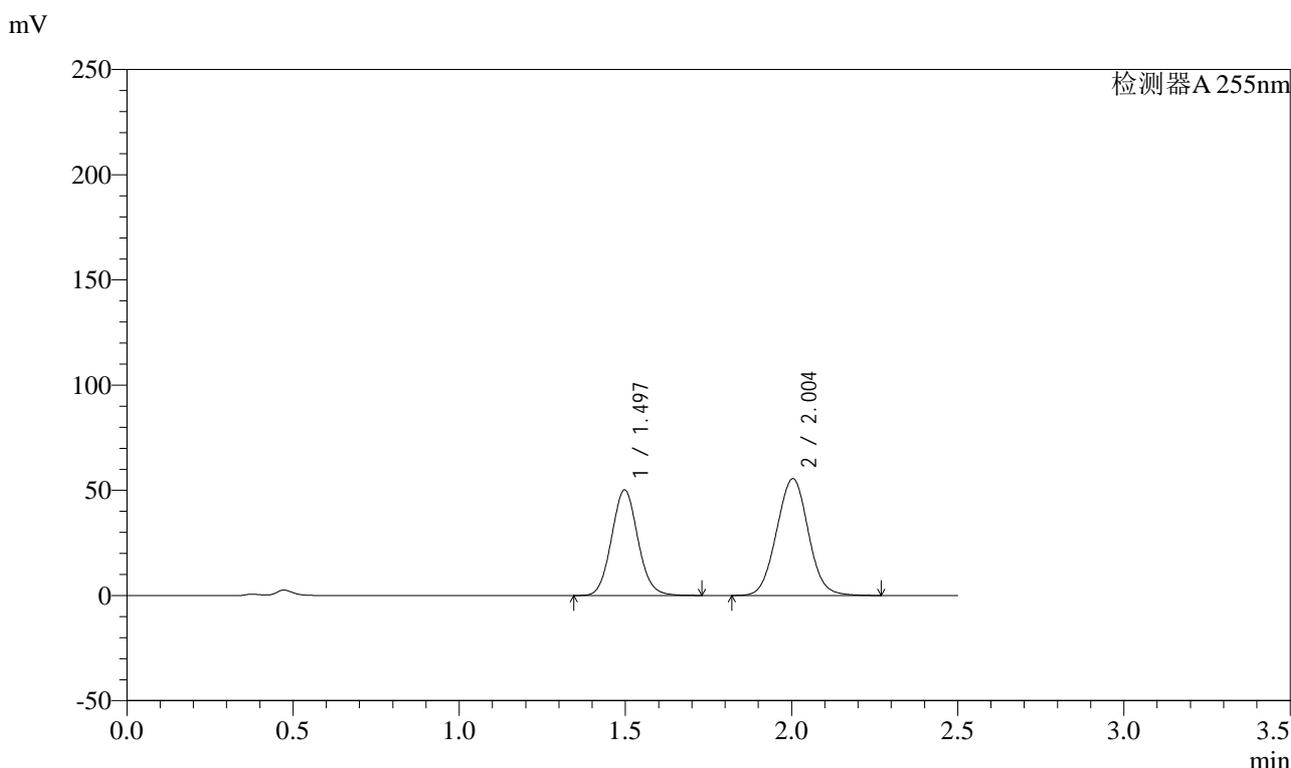
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	329399	41.934	59593	1695	1.079	--
2	2.004	456123	58.066	68495	2091	1.028	3.156
总计		785522	100.000	128088			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2142-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

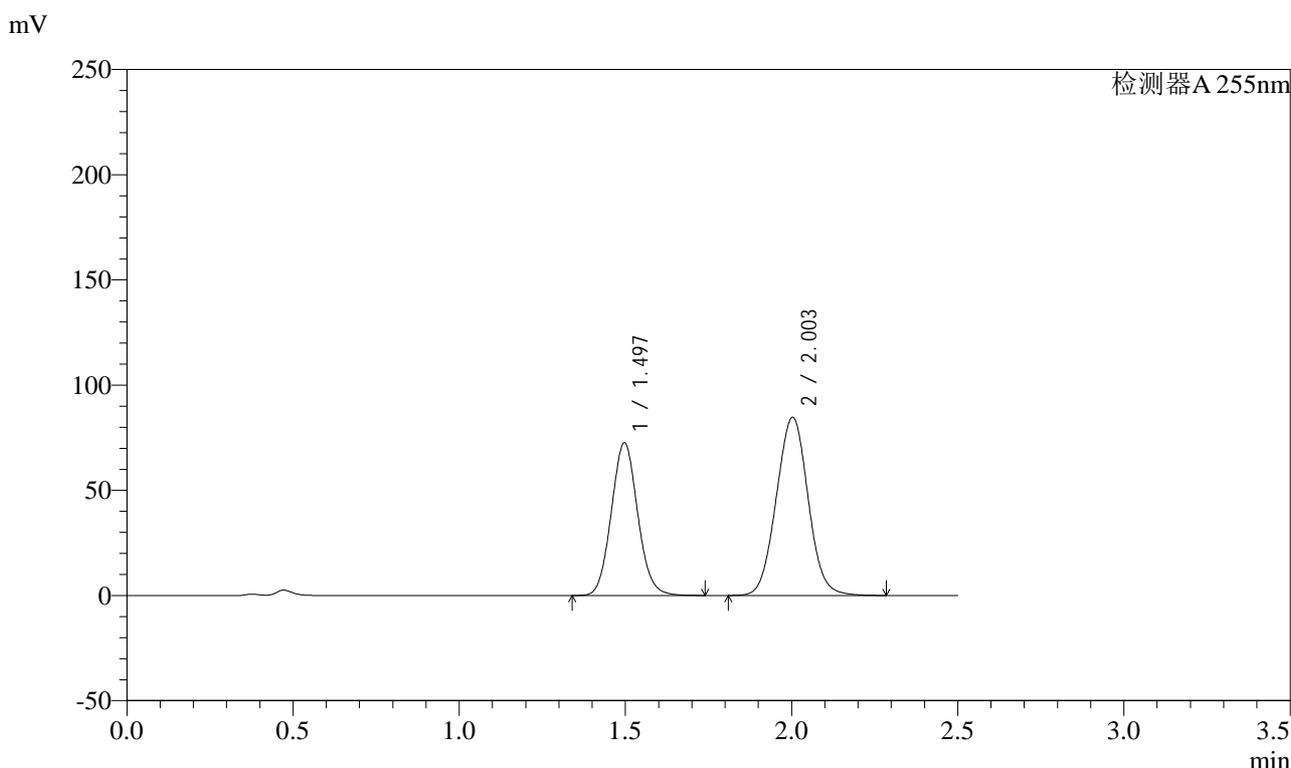
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	276800	42.846	50234	1705	1.080	--
2	2.004	369236	57.154	55564	2098	1.029	3.164
总计		646036	100.000	105798			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2143-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 20:00:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

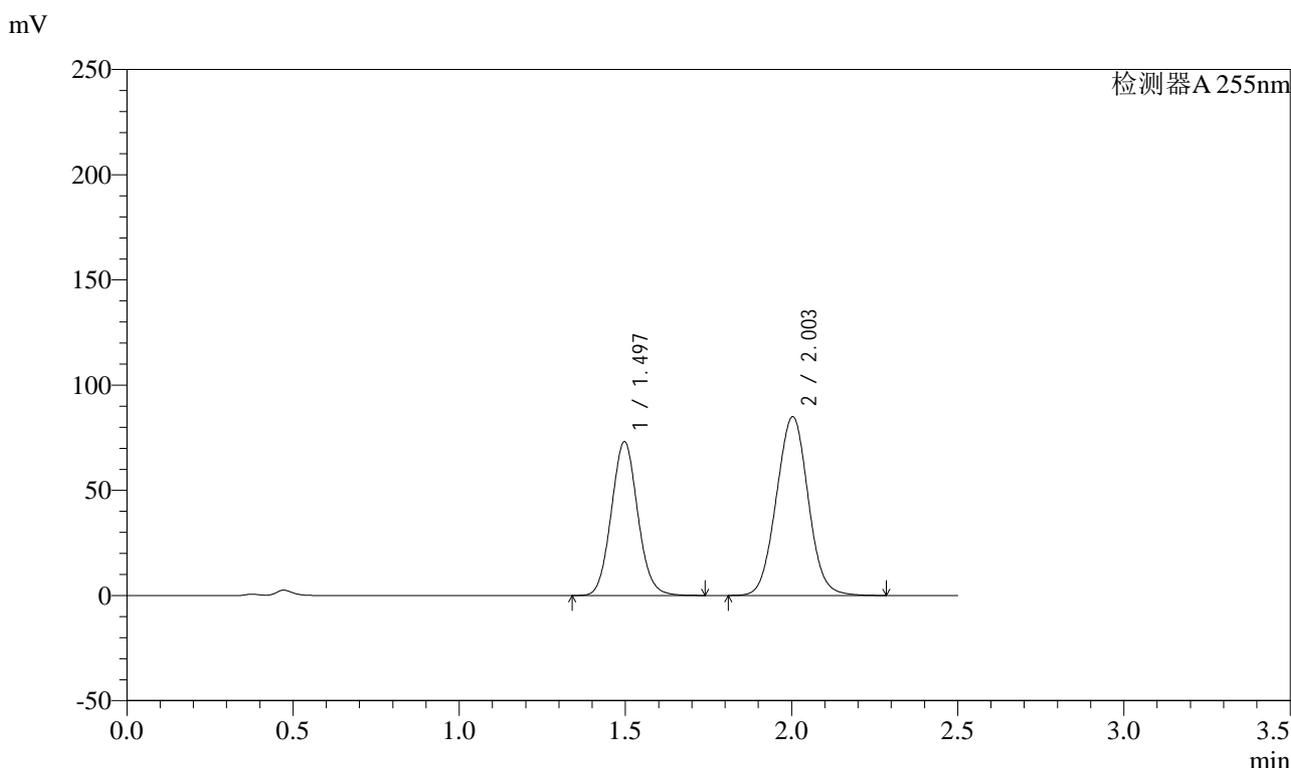
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	401586	41.572	72612	1695	1.080	--
2	2.003	564426	58.428	84768	2089	1.029	3.157
总计		966012	100.000	157380			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-25/10-2144-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：4-13	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 20:03:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:02:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

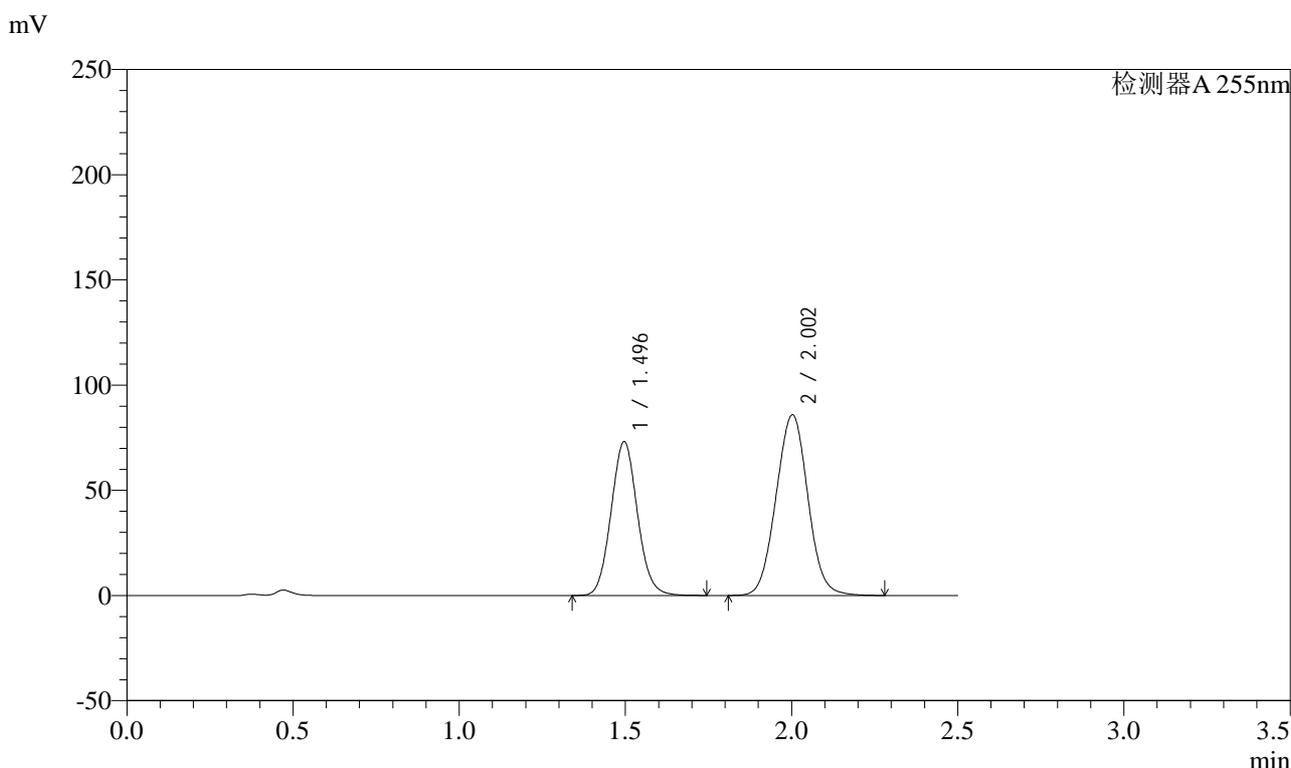
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	404242	41.639	73145	1697	1.078	--
2	2.003	566593	58.361	85033	2086	1.027	3.157
总计		970835	100.000	158178			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2145-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

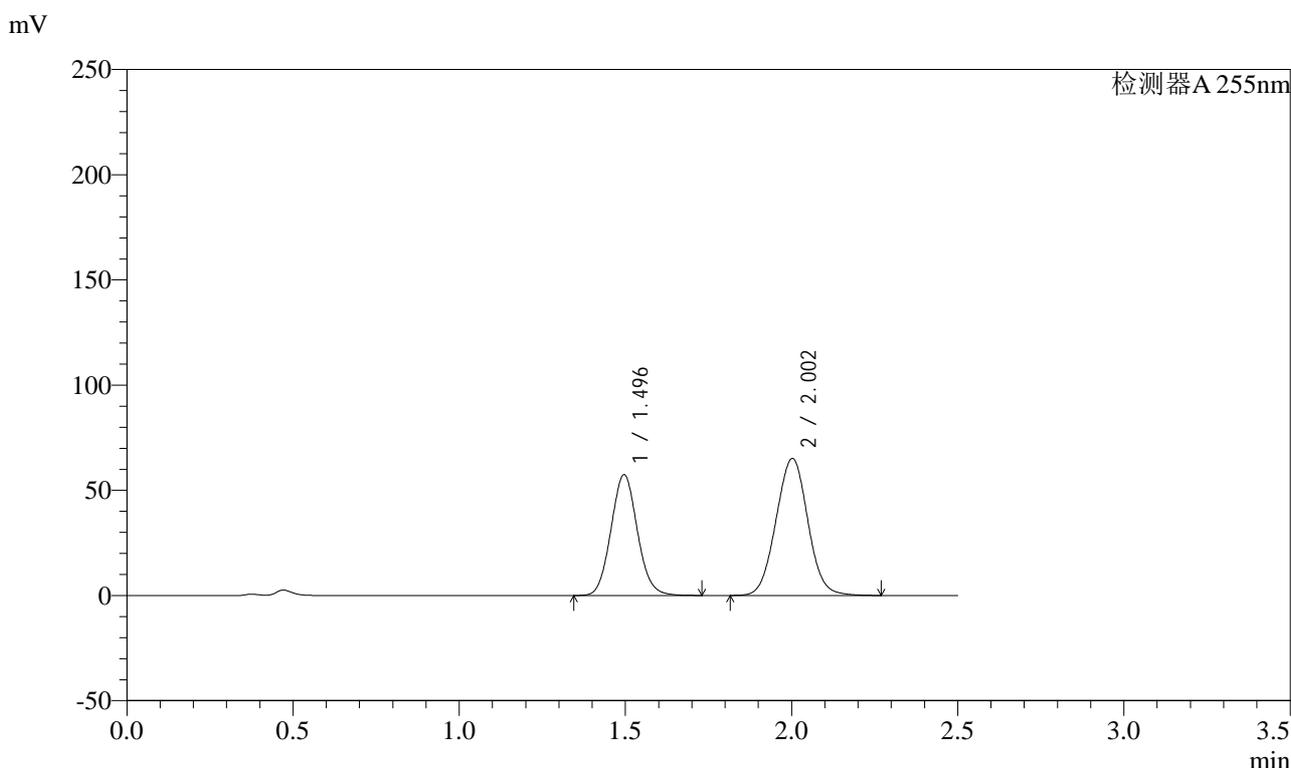
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	403974	41.384	73039	1696	1.079	--
2	2.002	572184	58.616	85912	2087	1.028	3.158
总计		976158	100.000	158951			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2146-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 20:09:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:02:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	317524	42.254	57366	1693	1.079	--
2	2.002	433933	57.746	65166	2087	1.028	3.157
总计		751457	100.000	122532			

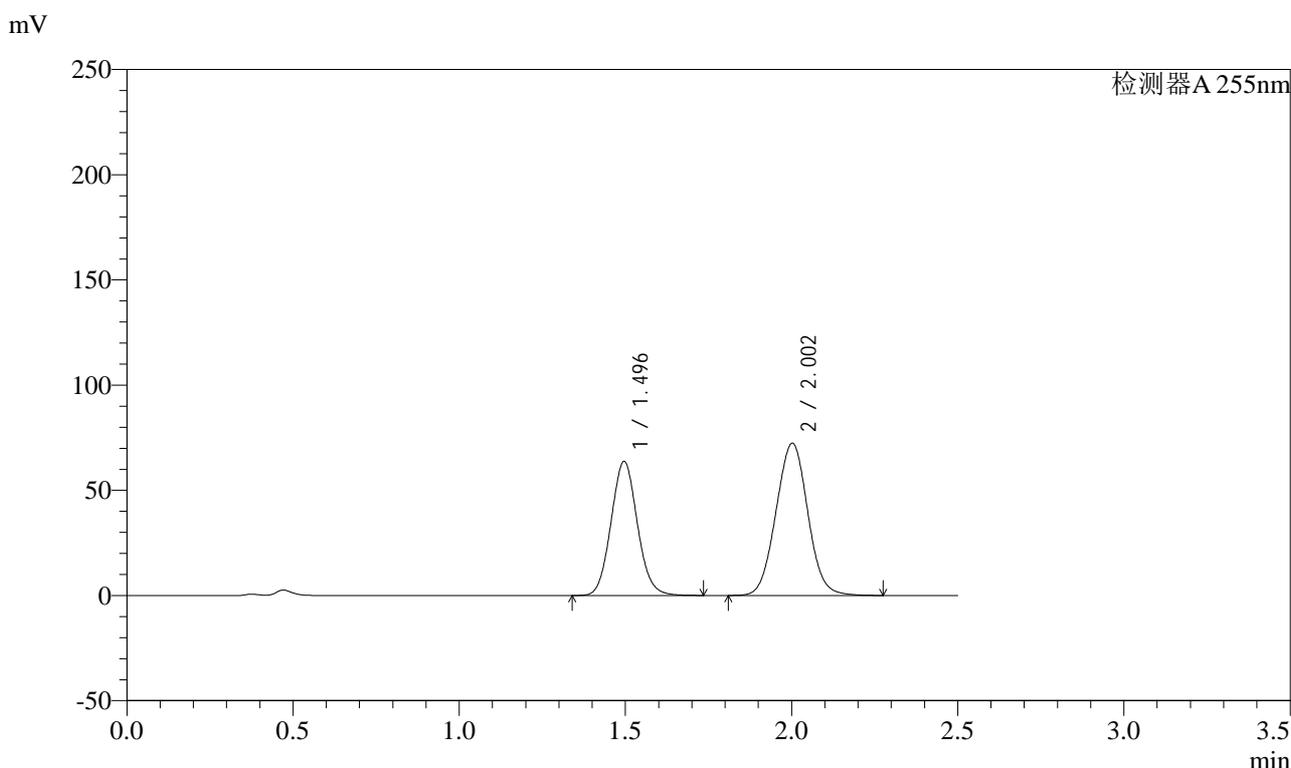
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2148-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 20:15:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:03:03	
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	1.496	351673	42.172	63642	1699	1.080	--
2	2.002	482232	57.828	72411	2087	1.029	3.159
总计		833905	100.000	136053			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

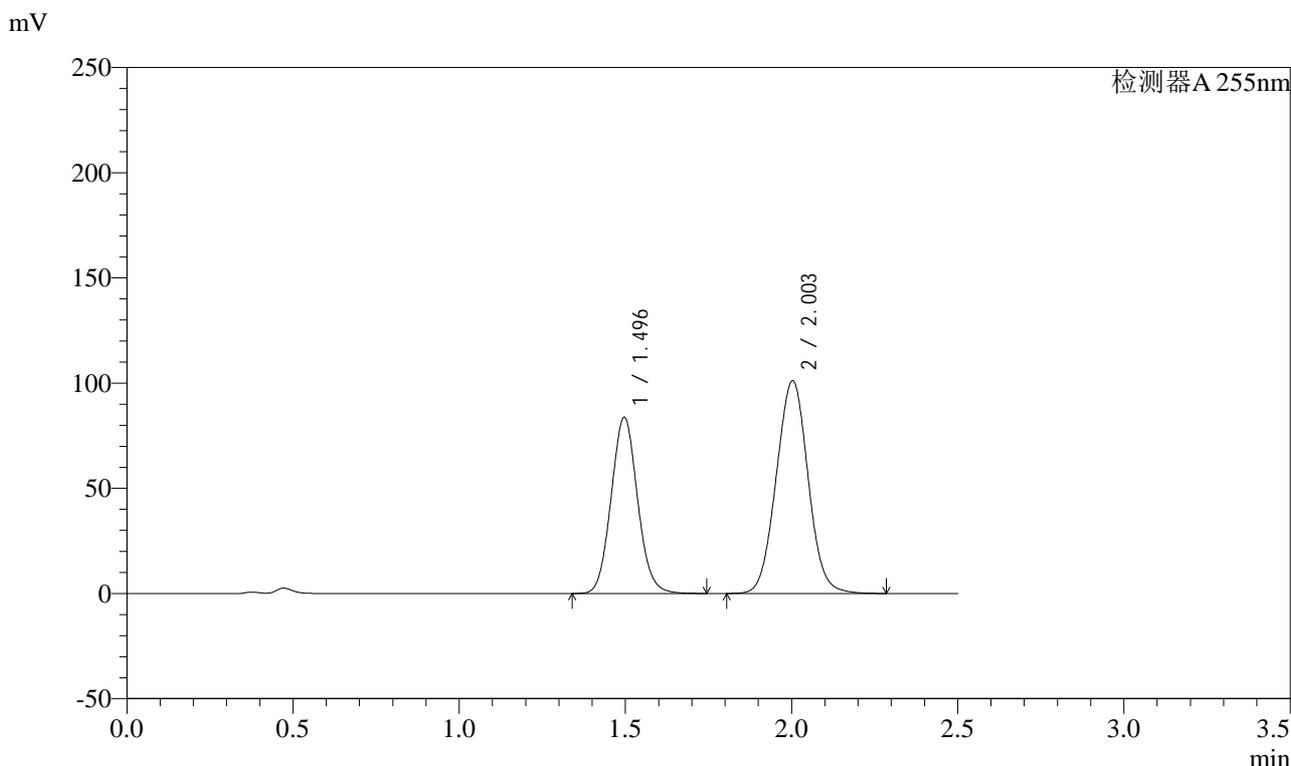


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2149-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:17:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

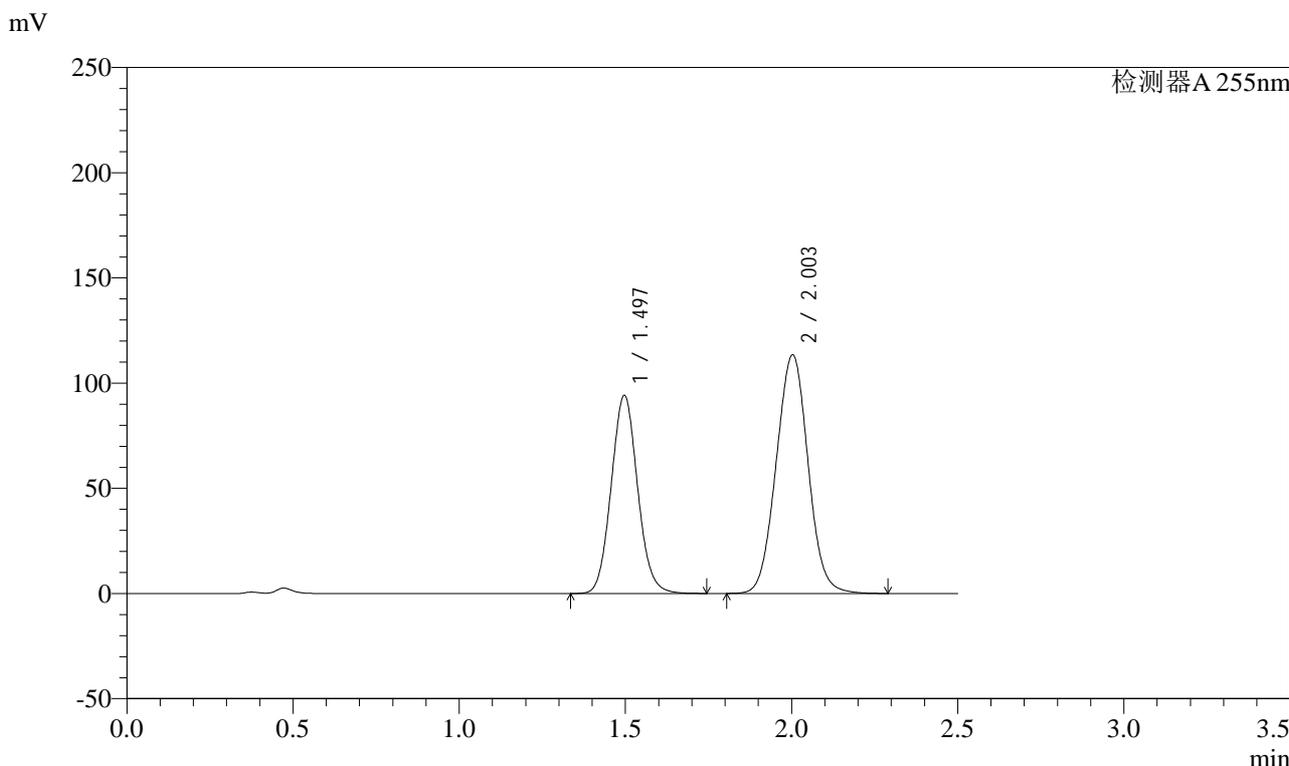
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	463802	40.752	83753	1691	1.080	--
2	2.003	674298	59.248	101187	2087	1.028	3.157
总计		1138100	100.000	184940			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2150-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:03:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	520837	40.769	94193	1696	1.080	--
2	2.003	756686	59.231	113519	2085	1.028	3.157
总计		1277523	100.000	207712			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



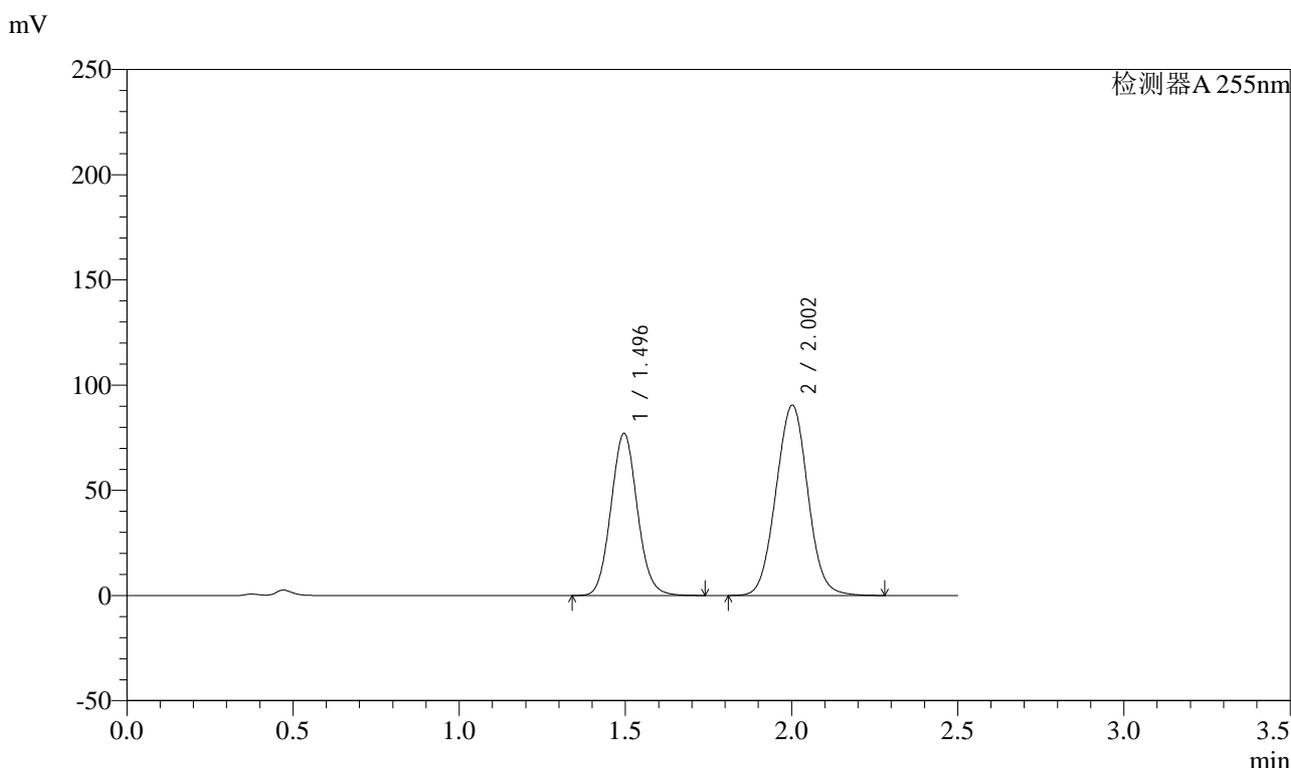




<样品信息>

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 - 10-25/10-2154-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:32:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

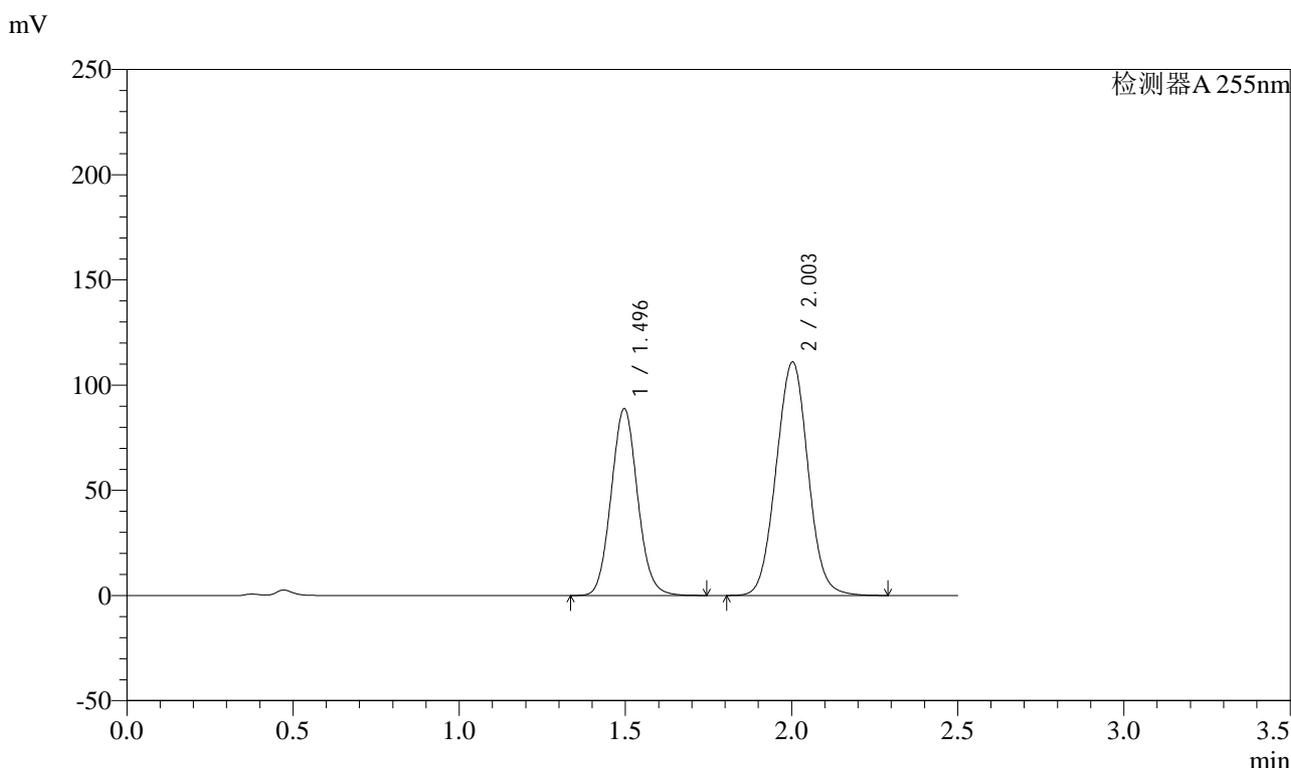
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	425766	41.377	76992	1697	1.080	--
2	2.002	603224	58.623	90500	2084	1.029	3.158
总计		1028990	100.000	167492			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2155-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

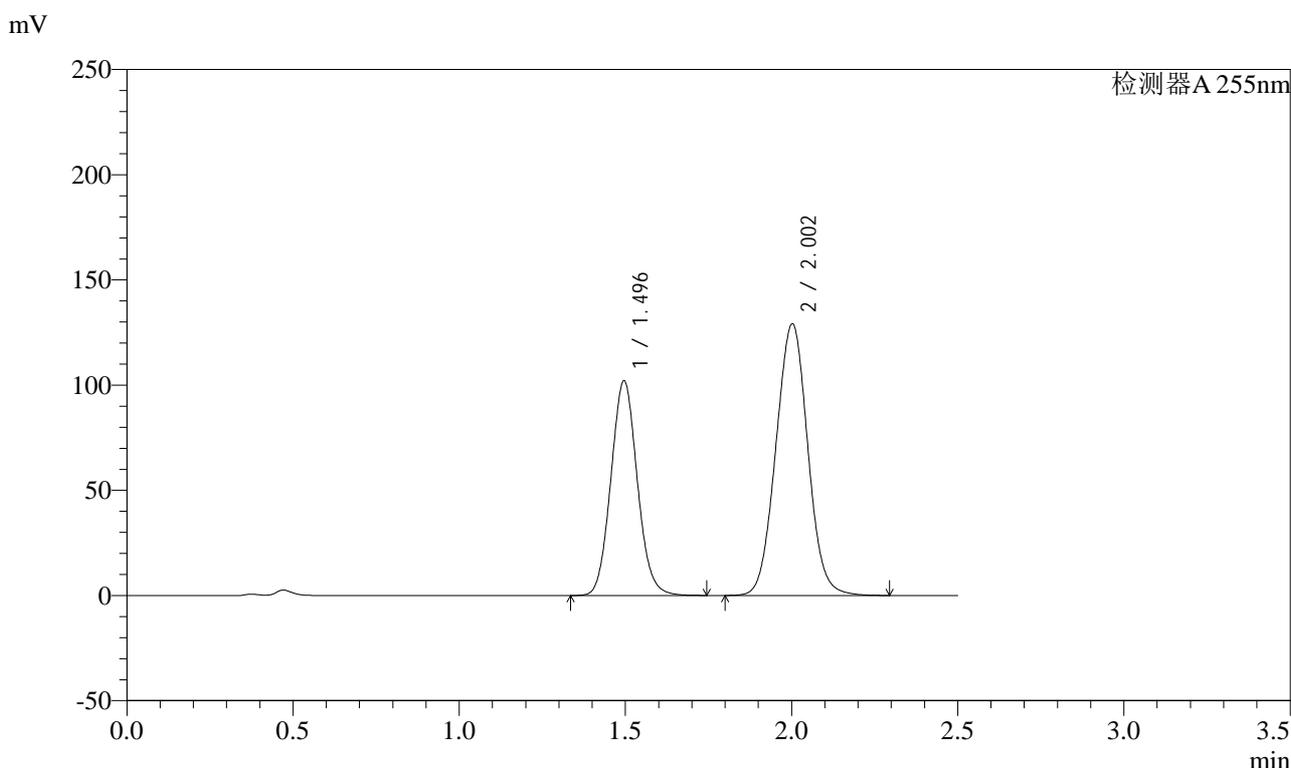
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	491032	39.869	88812	1697	1.080	--
2	2.003	740568	60.131	111090	2085	1.028	3.158
总计		1231600	100.000	199901			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2156-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:38:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

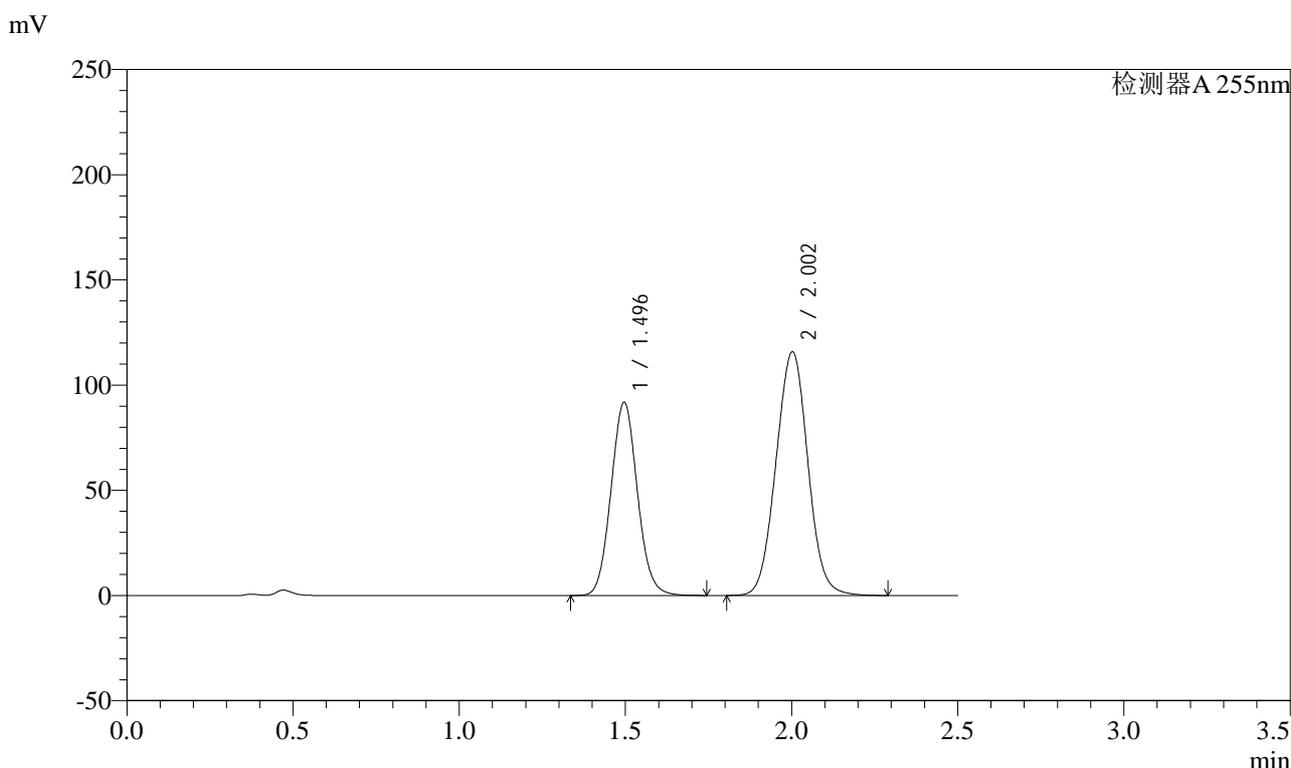
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	564053	39.553	101937	1695	1.080	--
2	2.002	862022	60.447	129195	2081	1.029	3.156
总计		1426076	100.000	231132			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2157-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

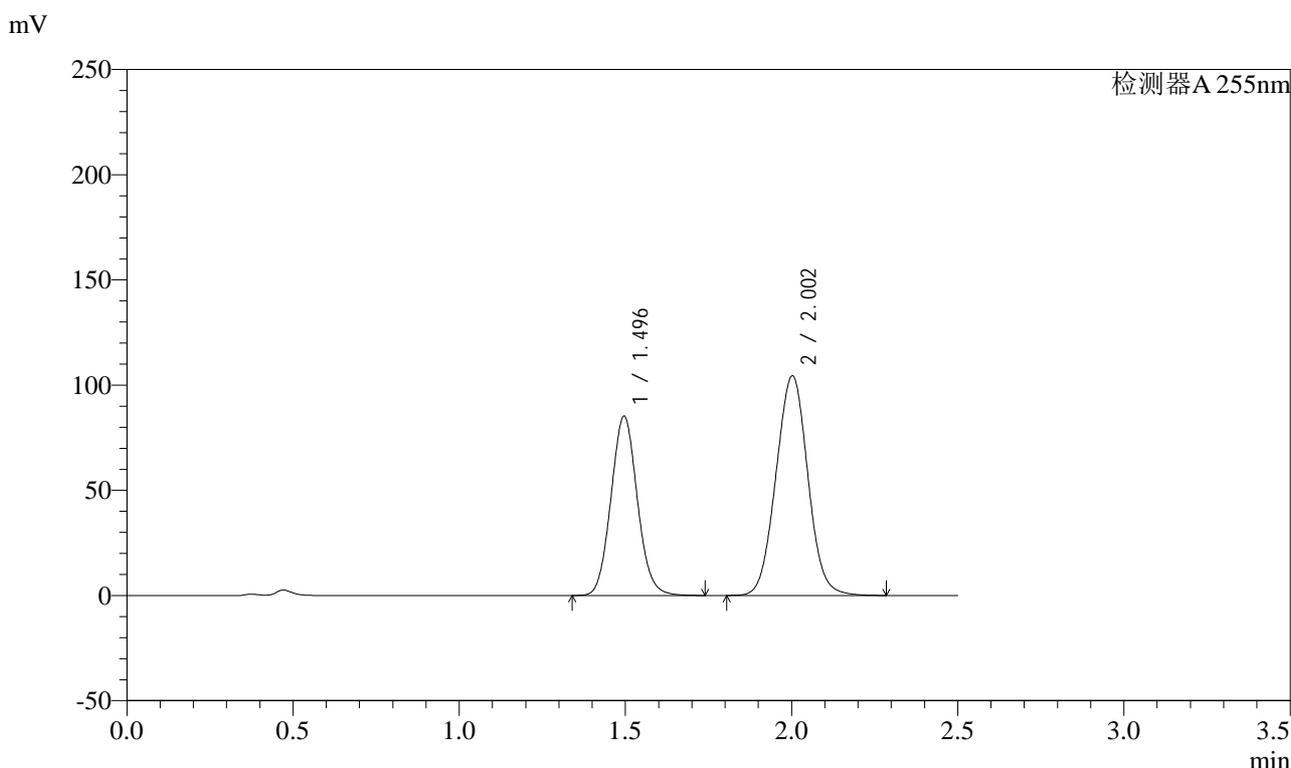
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	507906	39.636	91765	1693	1.078	--
2	2.002	773525	60.364	115910	2079	1.028	3.154
总计		1281431	100.000	207675			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2158-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:43:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:29      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	1.496	471027	40.334	85116	1695	1.079	--
2	2.002	696776	59.666	104449	2081	1.028	3.156
总计		1167804	100.000	189565			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



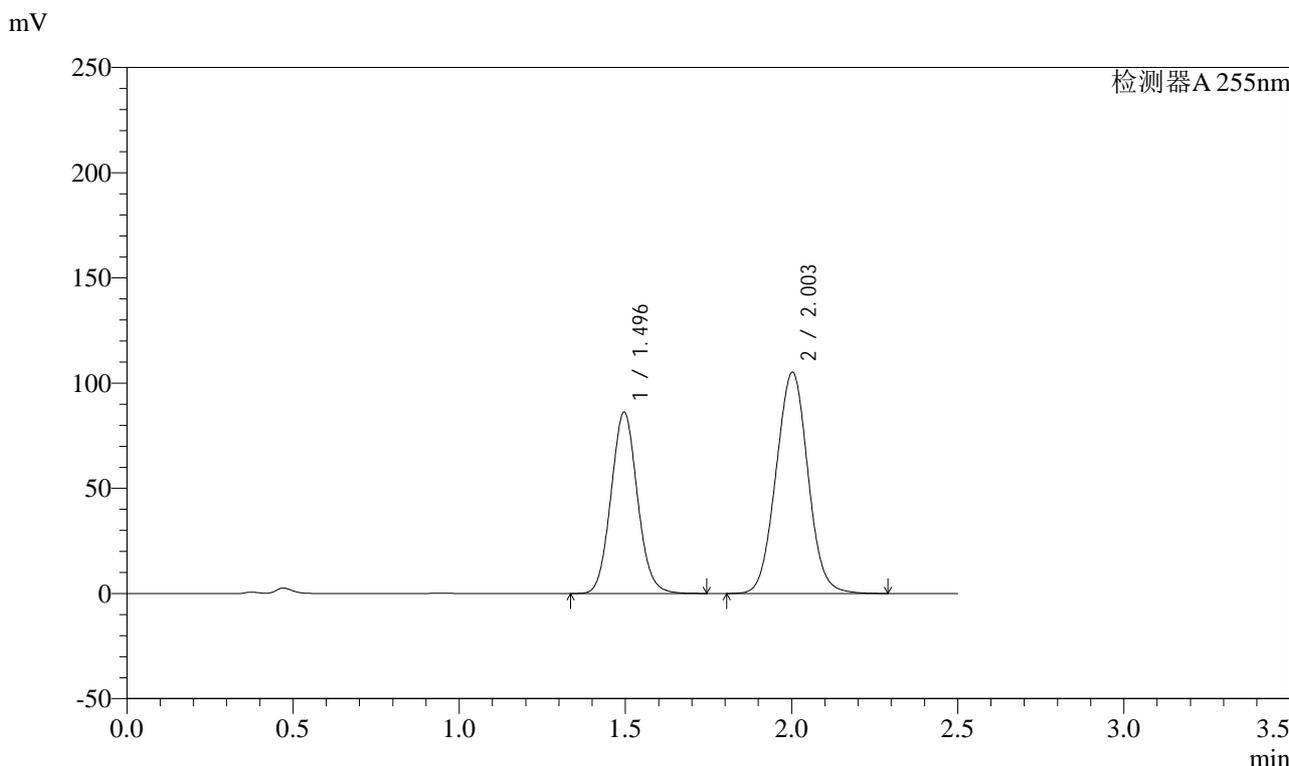


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2160-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:49:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

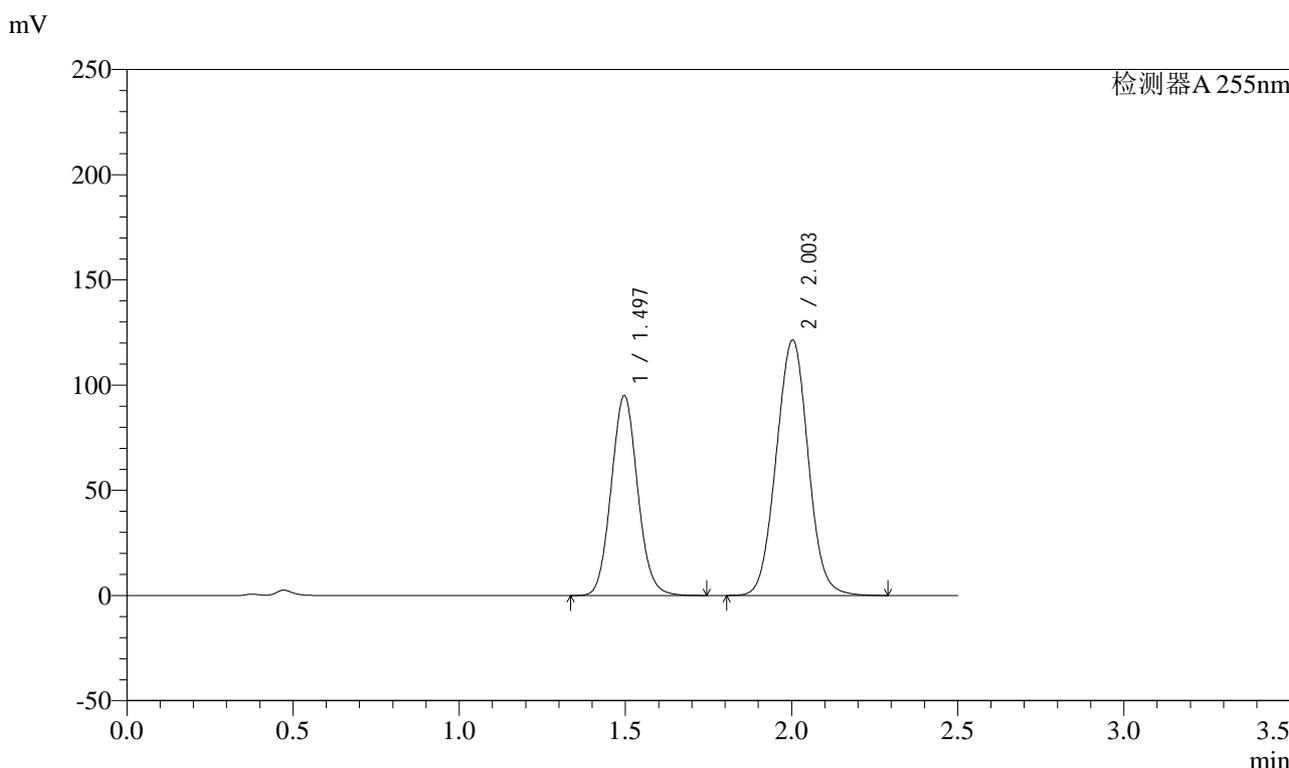
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	476973	40.456	86126	1691	1.077	--
2	2.003	702009	59.544	105163	2078	1.027	3.153
总计		1178982	100.000	191289			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2161-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

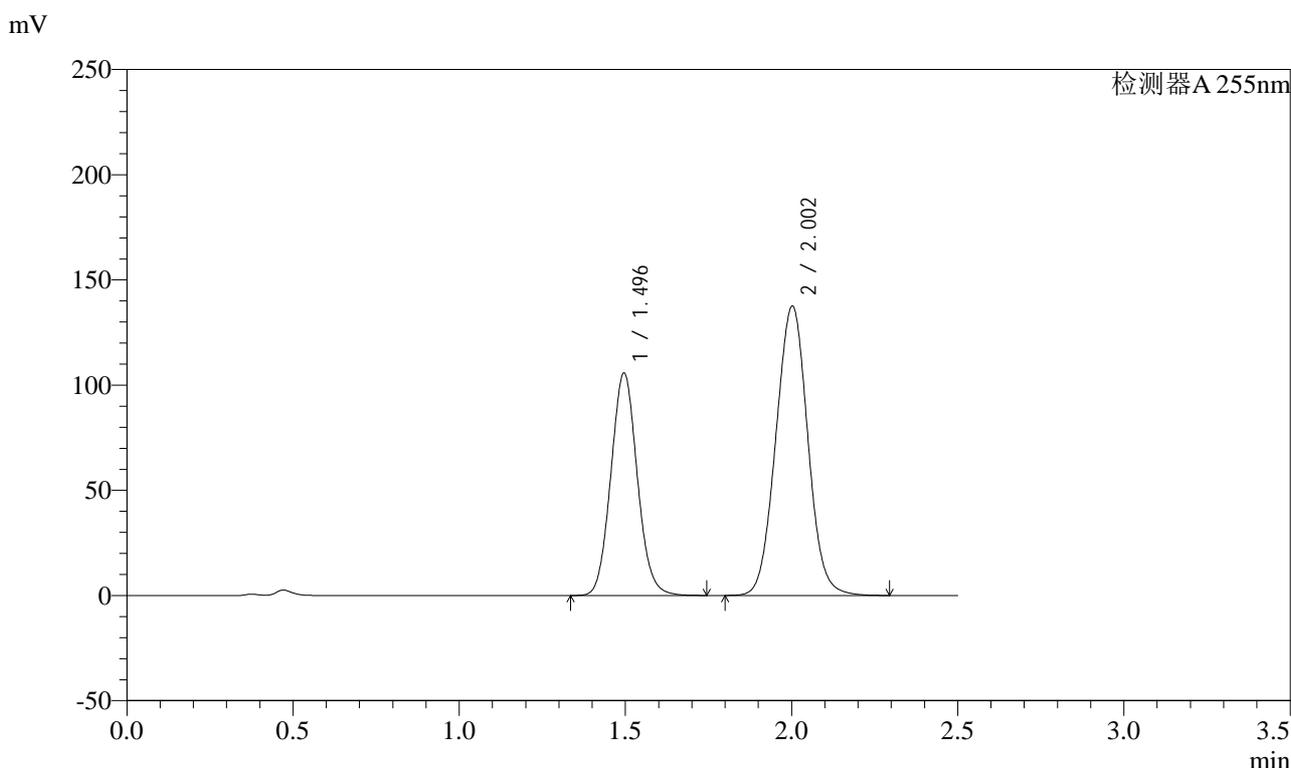
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	525388	39.317	94973	1694	1.079	--
2	2.003	810903	60.683	121521	2080	1.028	3.155
总计		1336291	100.000	216493			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2162-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:55:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

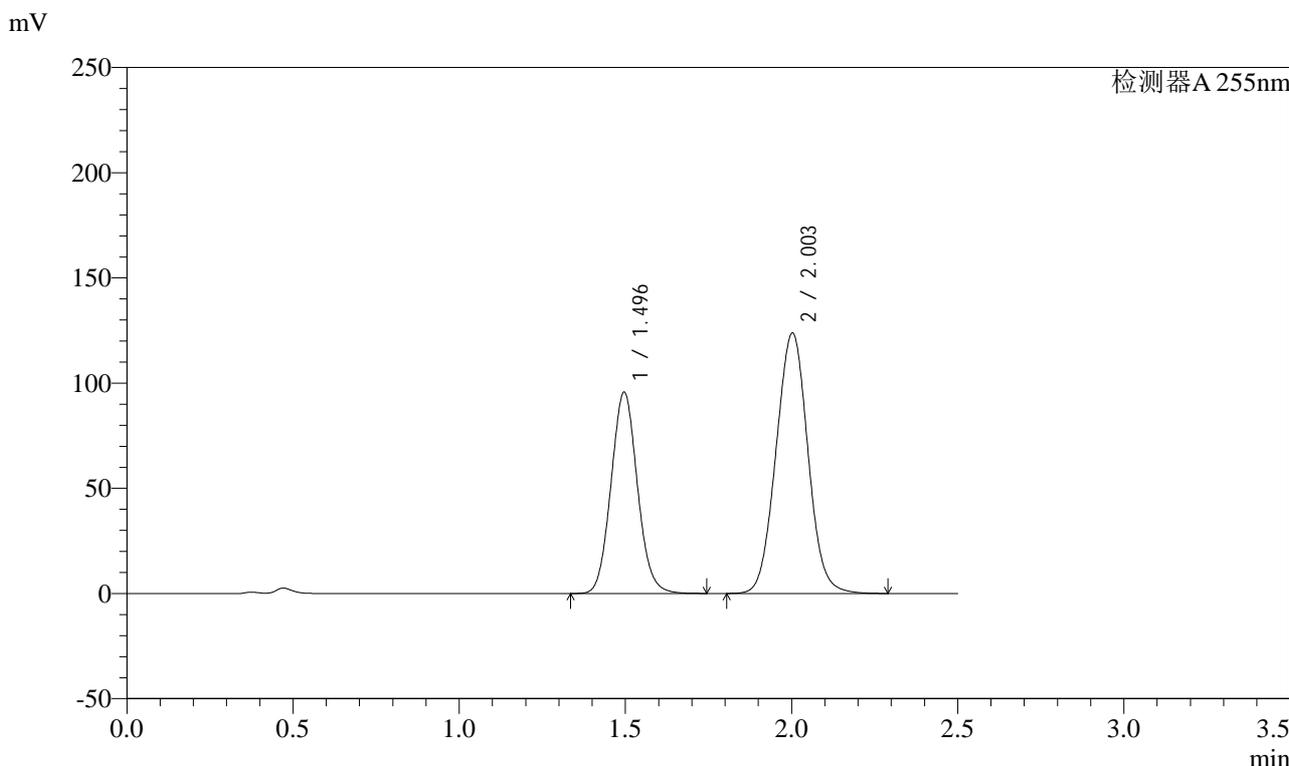
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	585026	38.895	105656	1692	1.079	--
2	2.002	919098	61.105	137617	2077	1.028	3.154
总计		1504125	100.000	243273			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2163-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

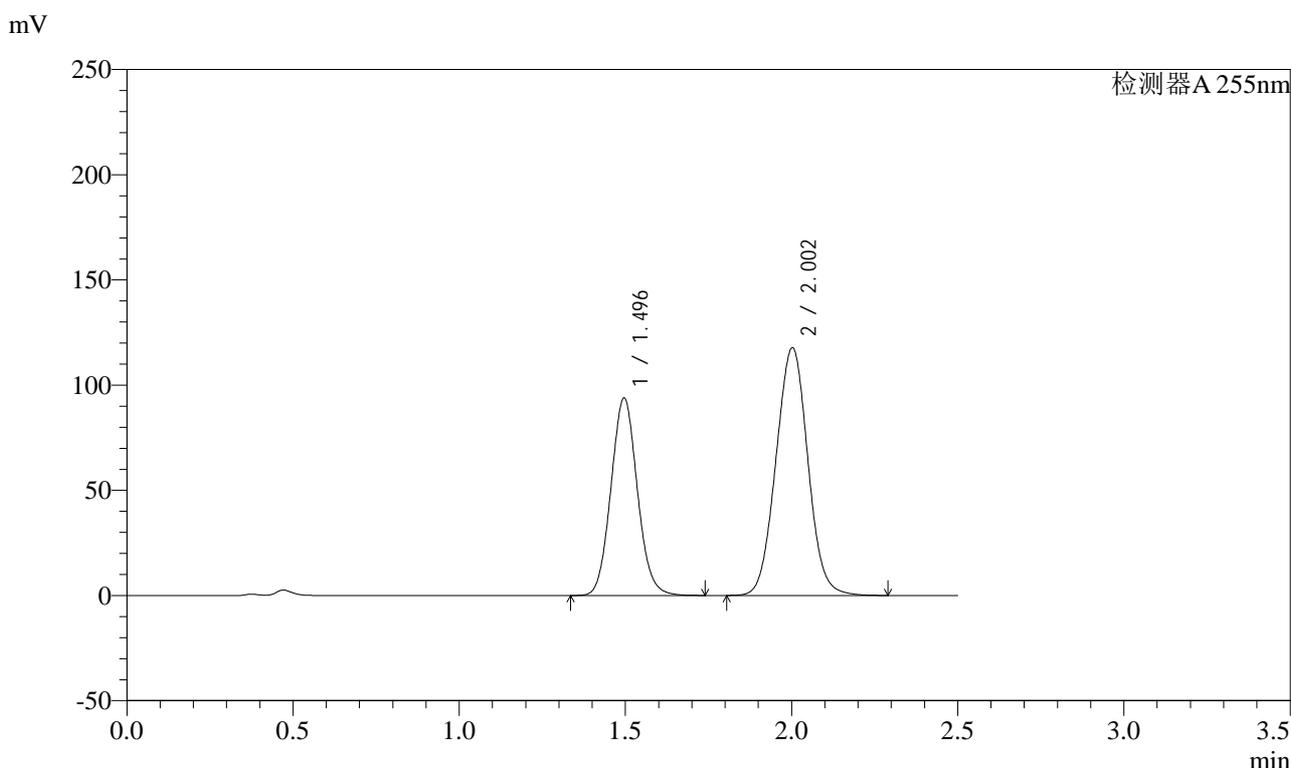
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	529176	39.027	95570	1691	1.080	--
2	2.003	826756	60.973	123861	2079	1.029	3.153
总计		1355931	100.000	219431			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2164-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

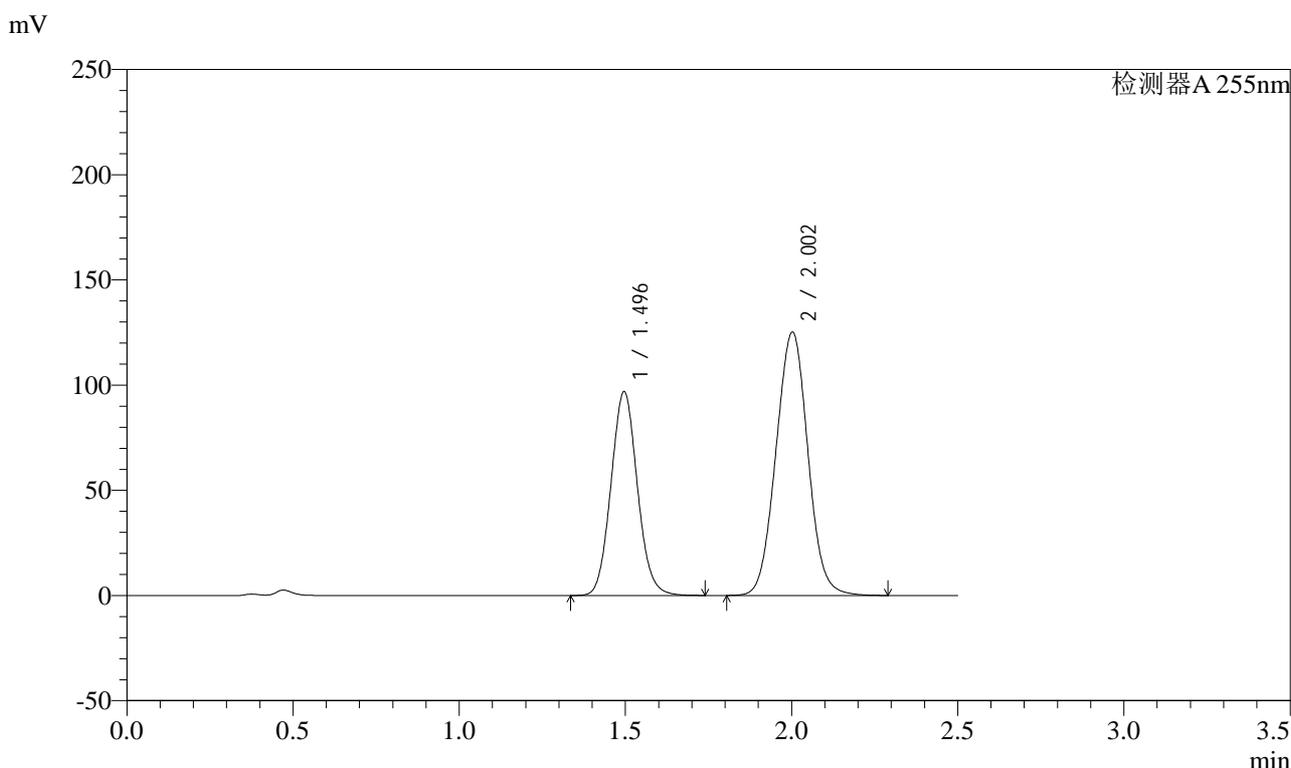
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	518979	39.742	93738	1693	1.079	--
2	2.002	786905	60.258	117843	2077	1.028	3.154
总计		1305883	100.000	211581			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2165-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：4-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 21:04:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:03:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

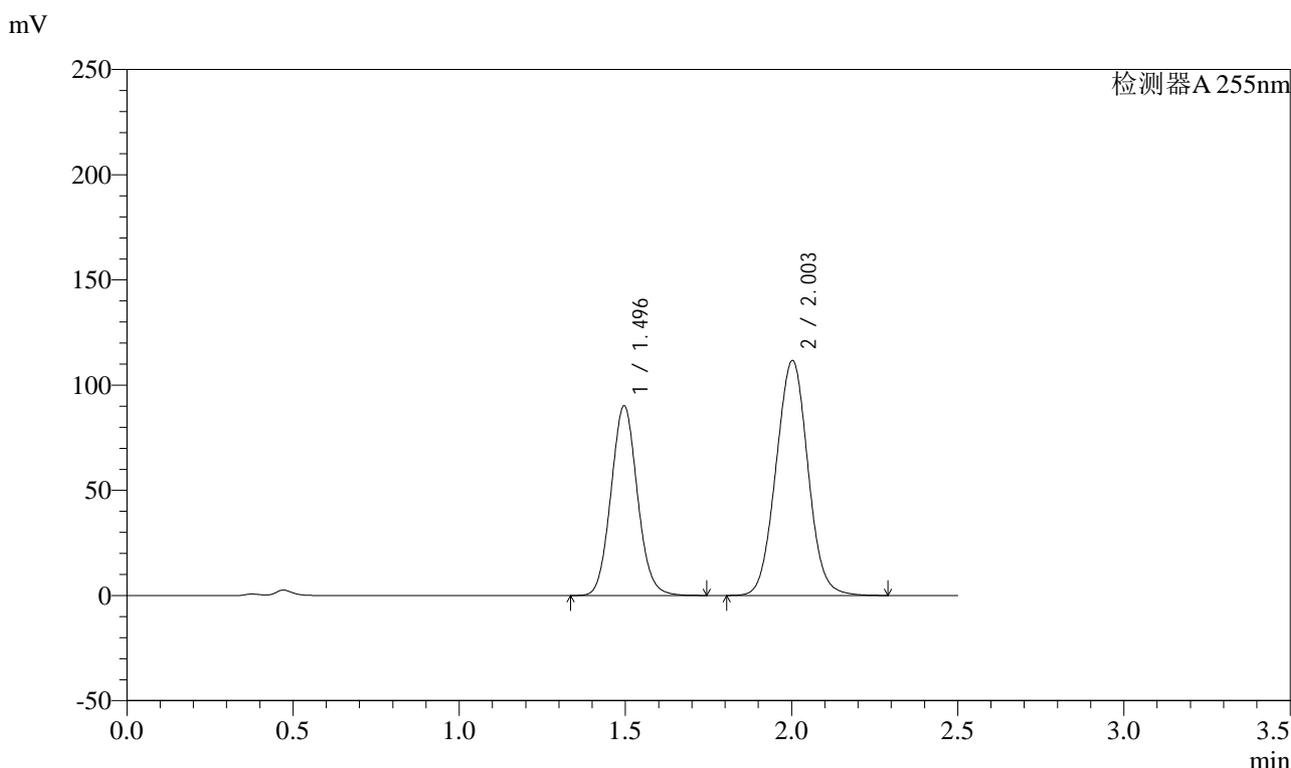
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	535873	39.056	96762	1690	1.079	--
2	2.002	836187	60.944	125241	2078	1.028	3.153
总计		1372059	100.000	222003			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2166-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:07:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

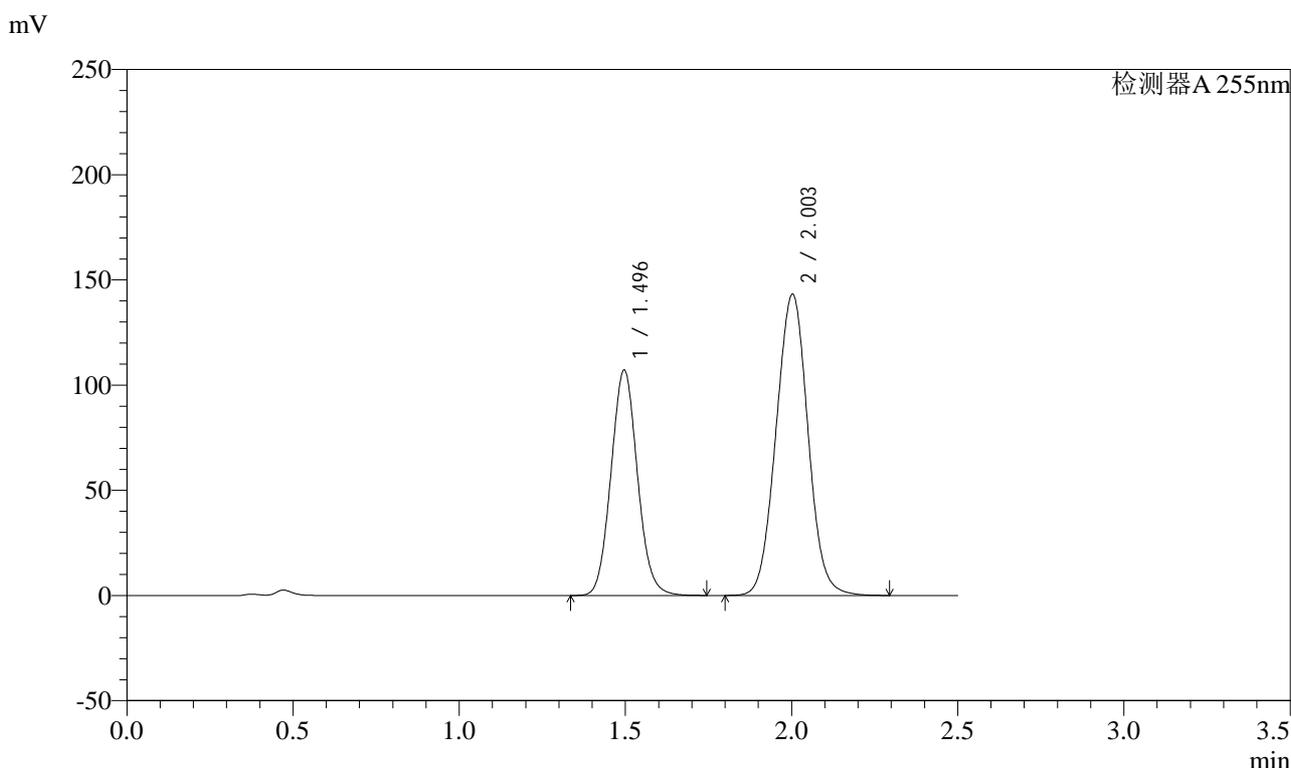
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	498691	40.059	90084	1692	1.079	--
2	2.003	746200	59.941	111760	2078	1.028	3.154
总计		1244890	100.000	201843			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2167-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:10:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

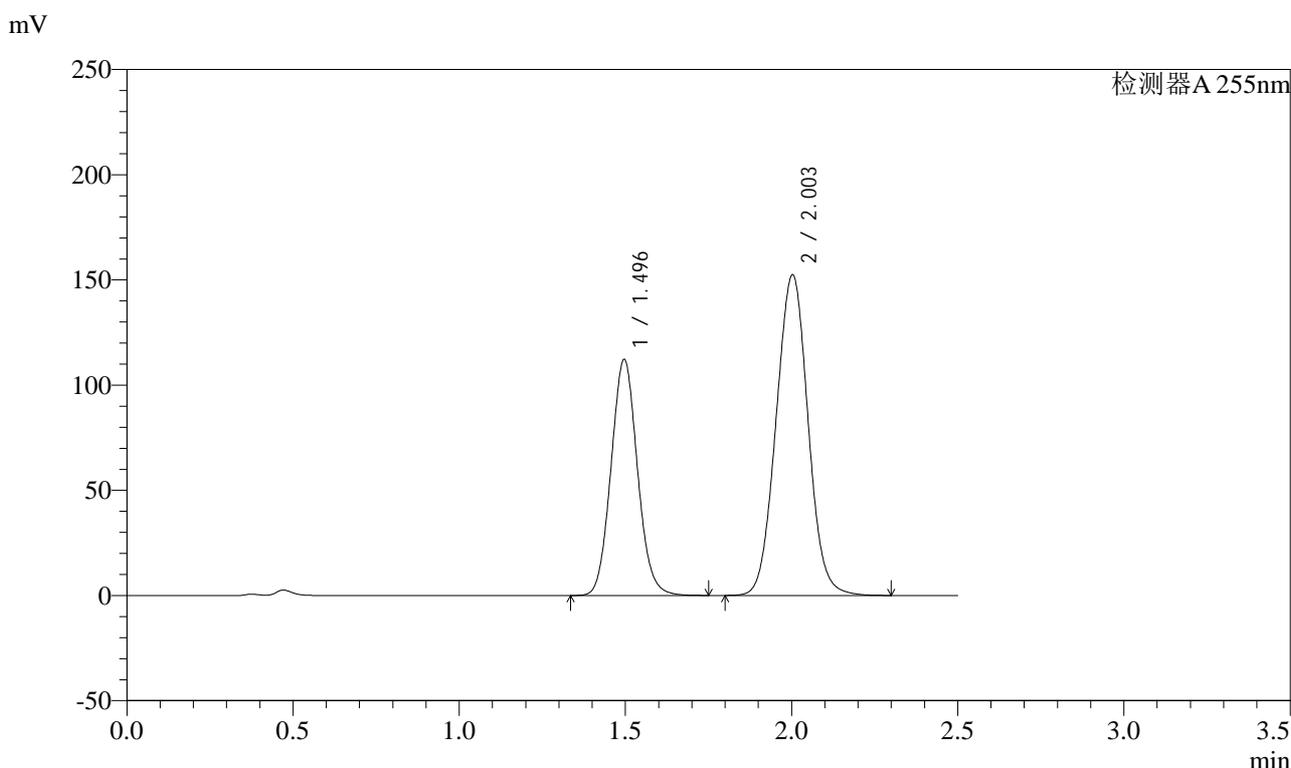
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	593338	38.274	107058	1688	1.078	--
2	2.003	956896	61.726	143246	2076	1.027	3.152
总计		1550234	100.000	250304			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2168-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:12:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

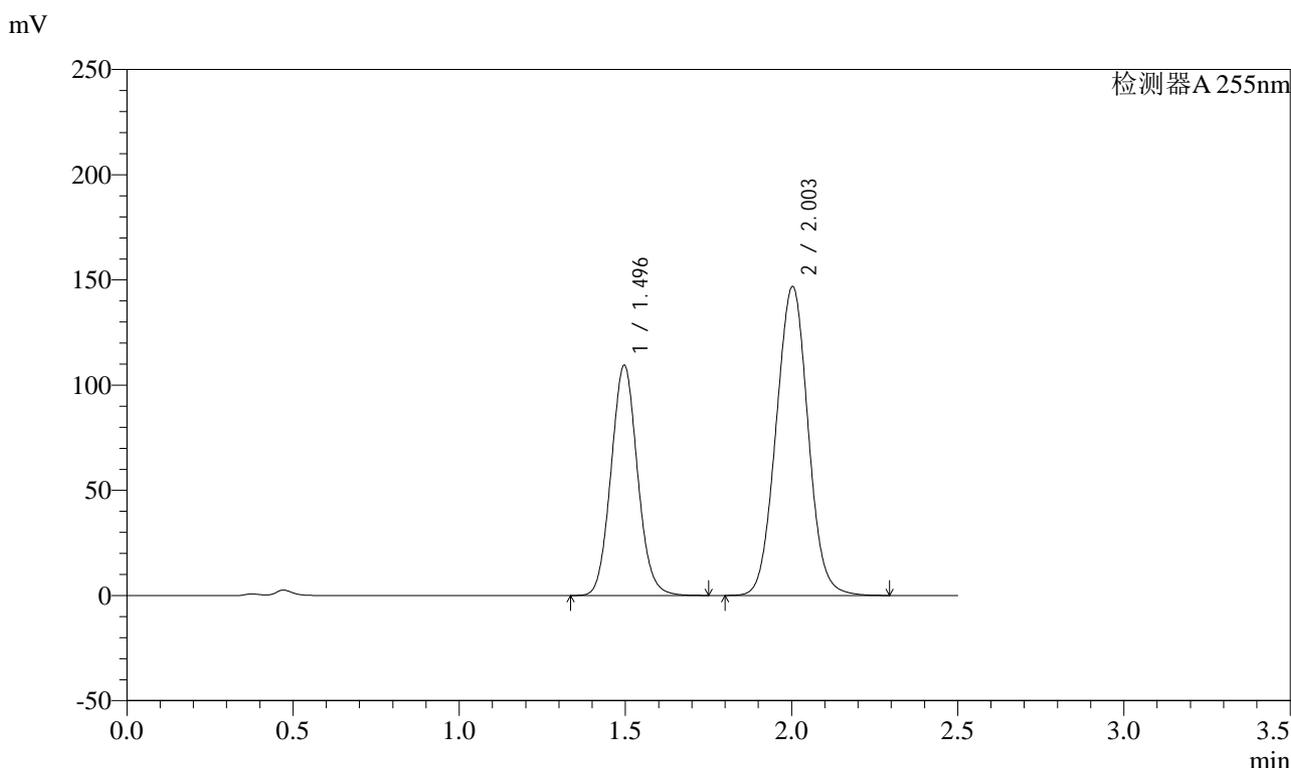
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	620949	37.867	112108	1691	1.079	--
2	2.003	1018884	62.133	152538	2077	1.028	3.153
总计		1639834	100.000	264646			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2169-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:15:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:56      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	1.496	606088	38.167	109382	1689	1.078	--
2	2.003	981913	61.833	146988	2076	1.027	3.151
总计		1588001	100.000	256370			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

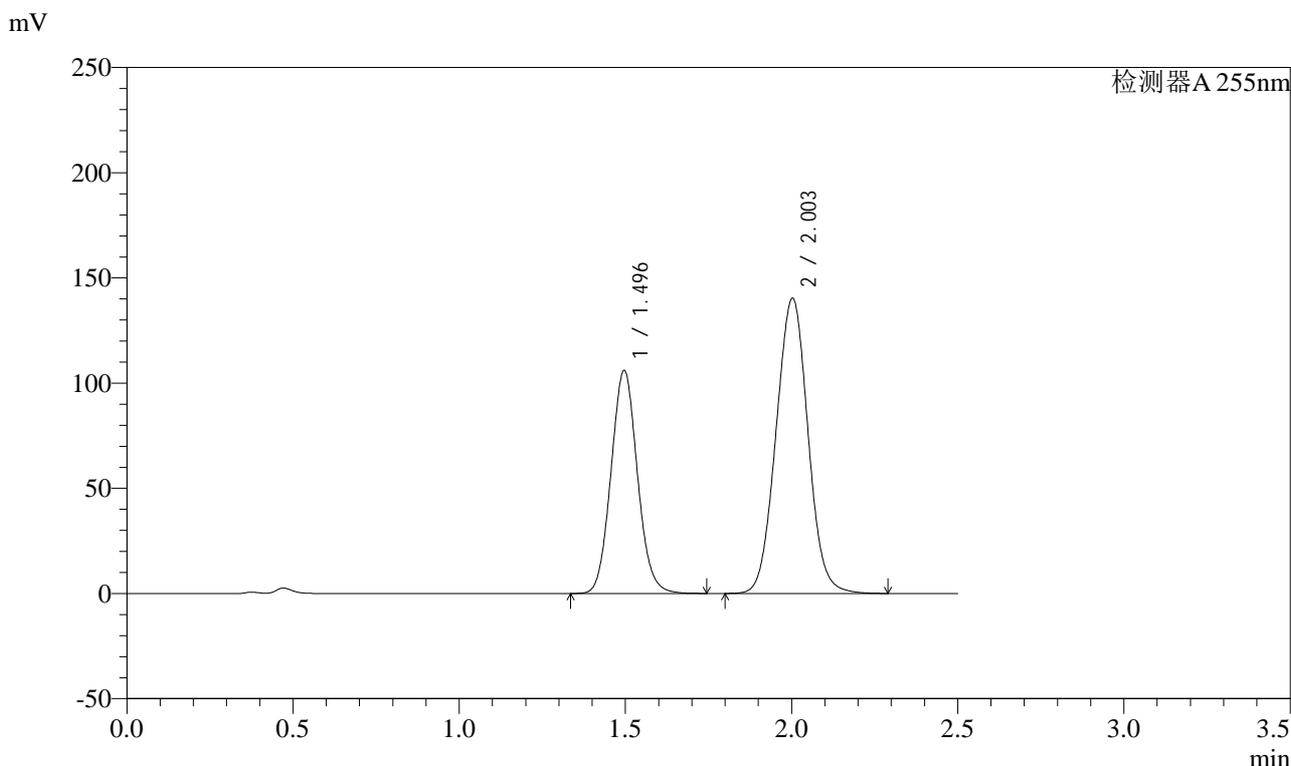


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2170-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:18:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

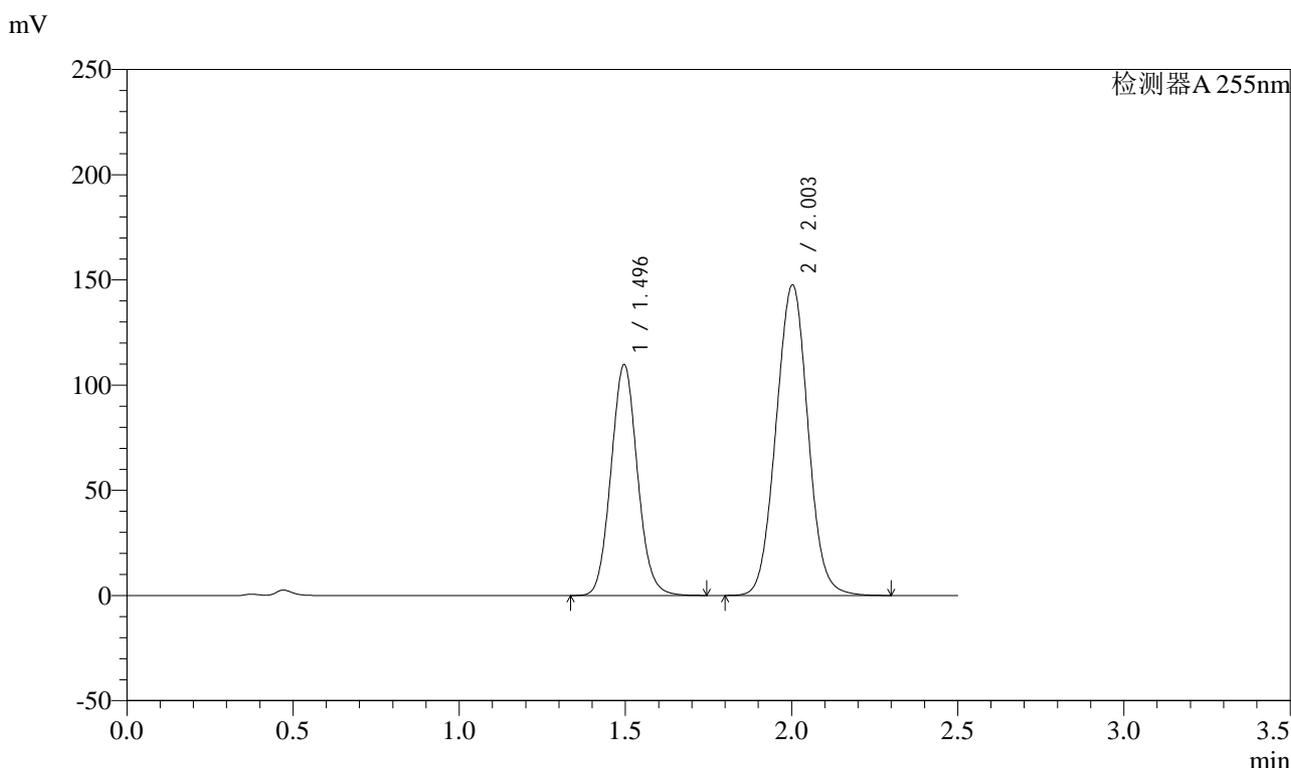
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	586530	38.483	105986	1693	1.079	--
2	2.003	937614	61.517	140403	2077	1.028	3.154
总计		1524144	100.000	246389			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2171-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

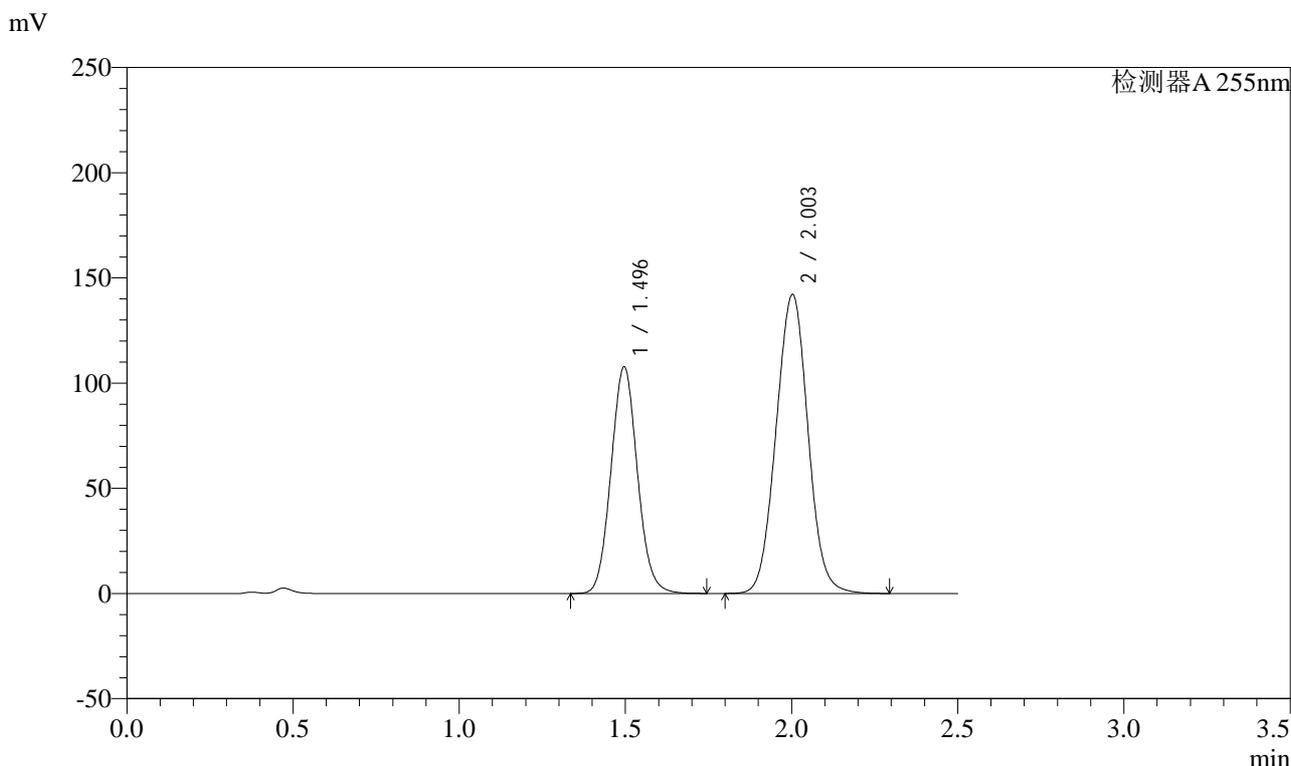
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	606928	38.092	109644	1692	1.080	--
2	2.003	986404	61.908	147749	2079	1.028	3.155
总计		1593332	100.000	257393			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2172-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:24:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

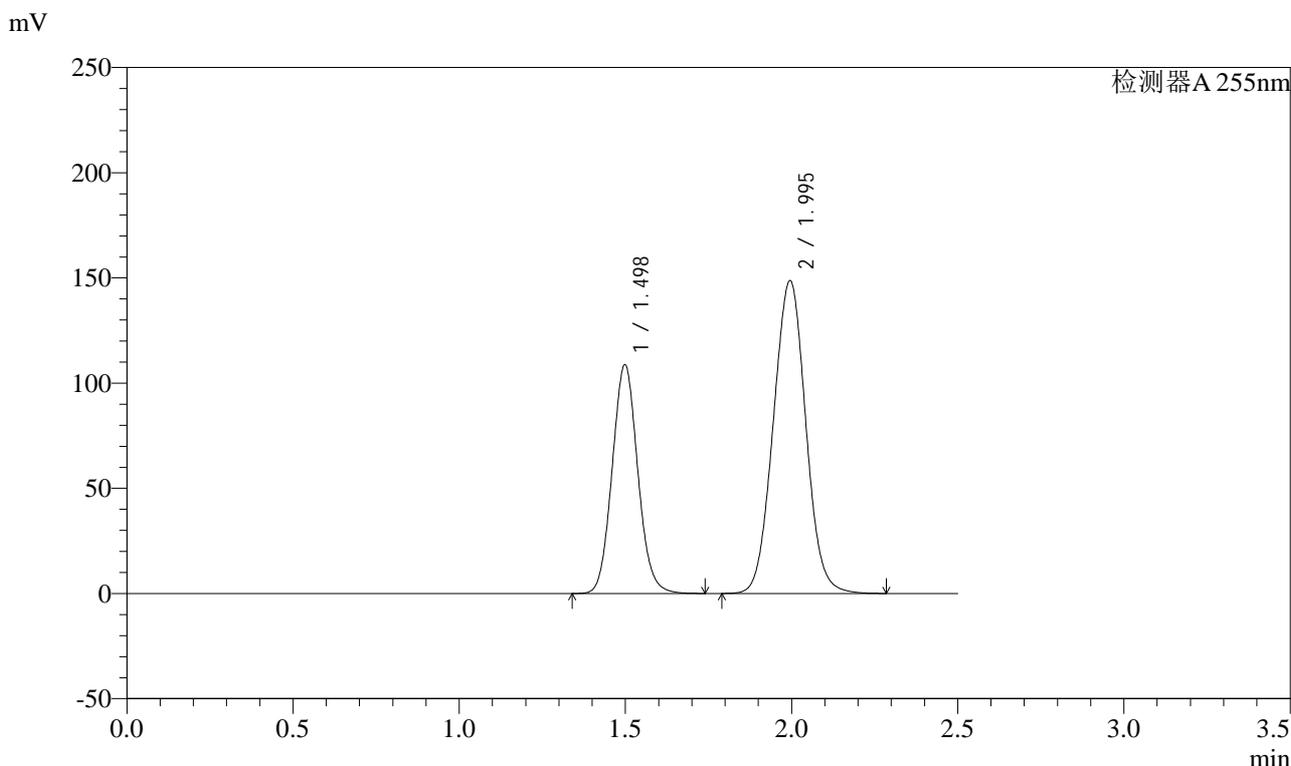
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	596024	38.554	107604	1690	1.079	--
2	2.003	949917	61.446	142189	2076	1.028	3.153
总计		1545941	100.000	249793			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2173-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:27:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

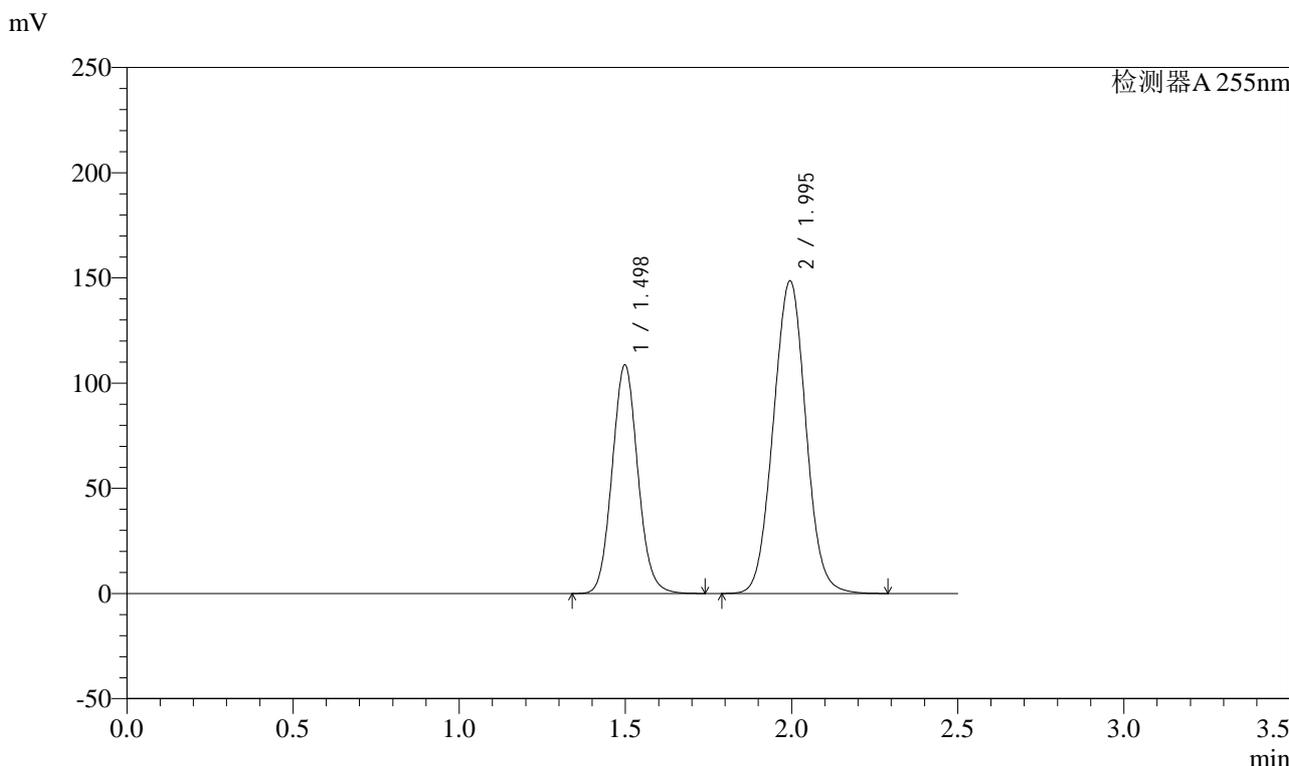
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	583932	36.650	108866	1808	1.082	--
2	1.995	1009350	63.350	148667	1993	1.028	3.108
总计		1593282	100.000	257533			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2174-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:30:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:09      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	1.498	584086	36.647	108810	1805	1.083	--
2	1.995	1009738	63.353	148564	1989	1.029	3.105
总计		1593824	100.000	257374			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

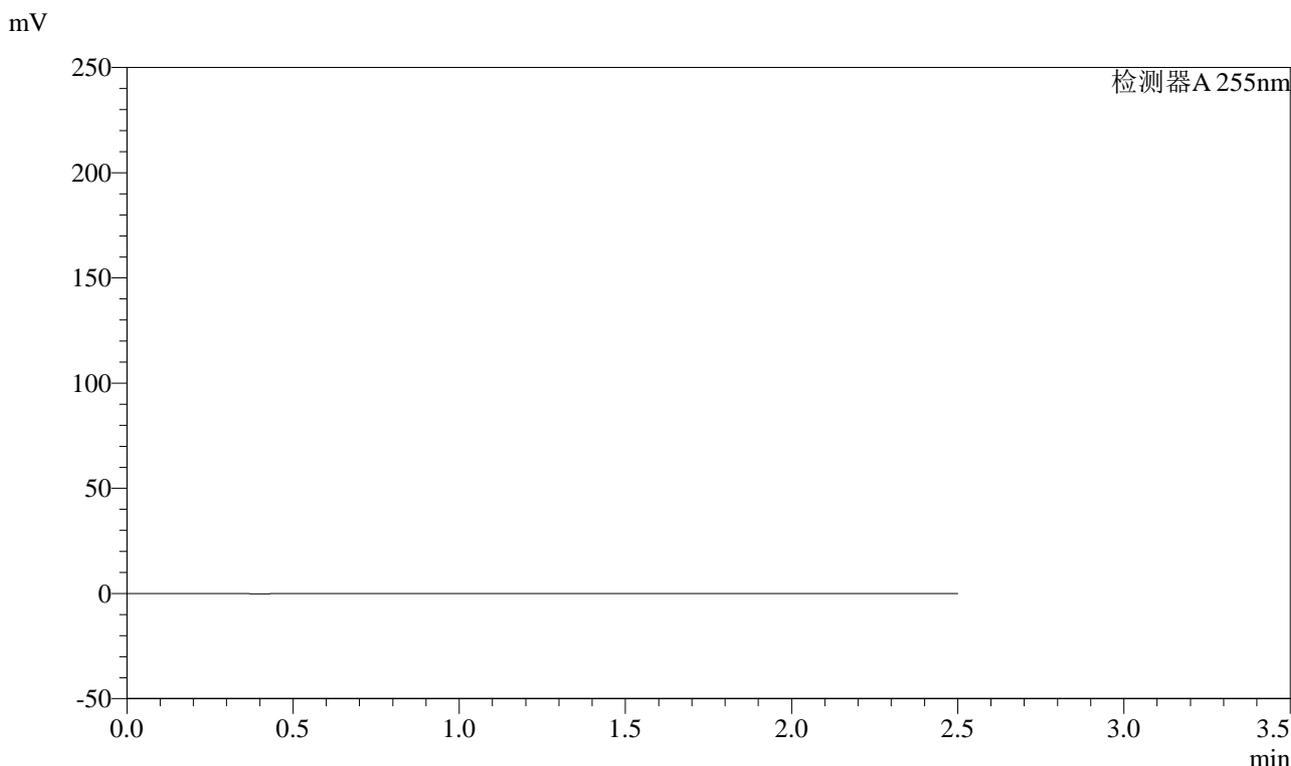


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2175-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:33:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

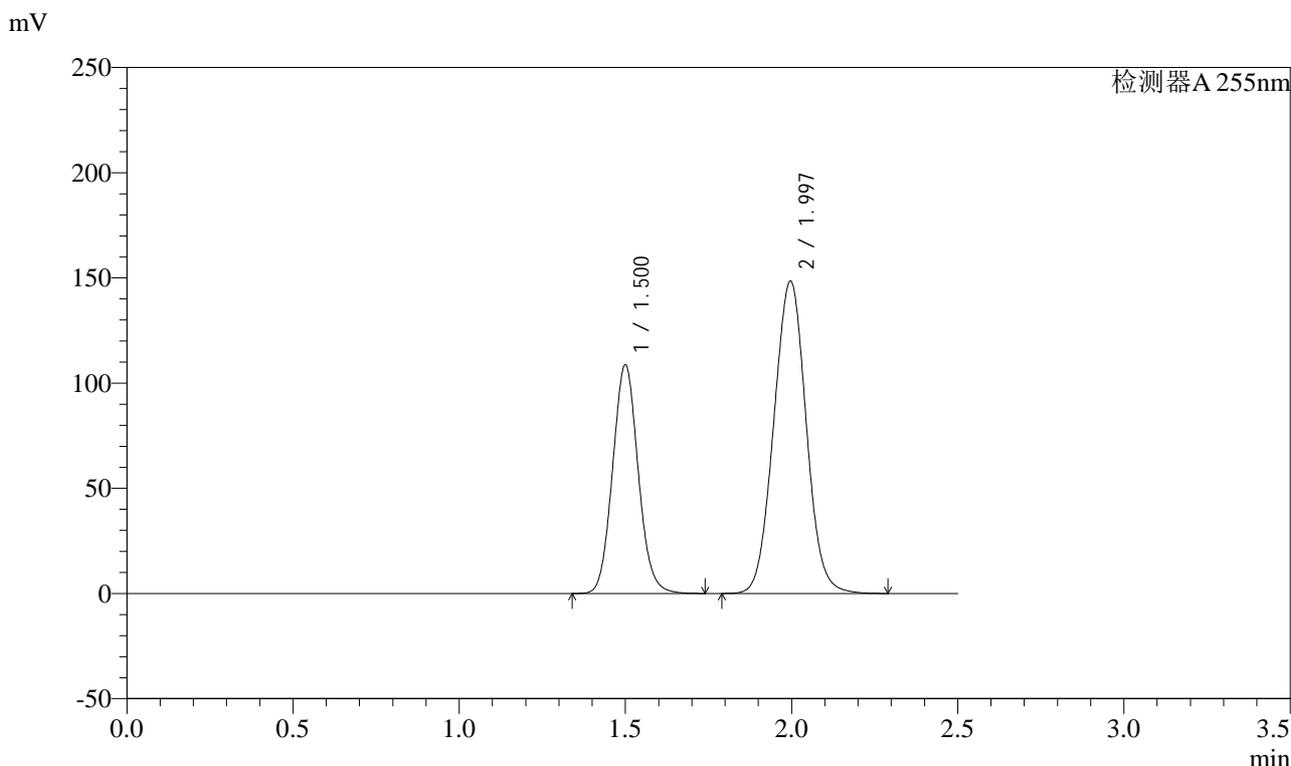
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2176-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:36:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

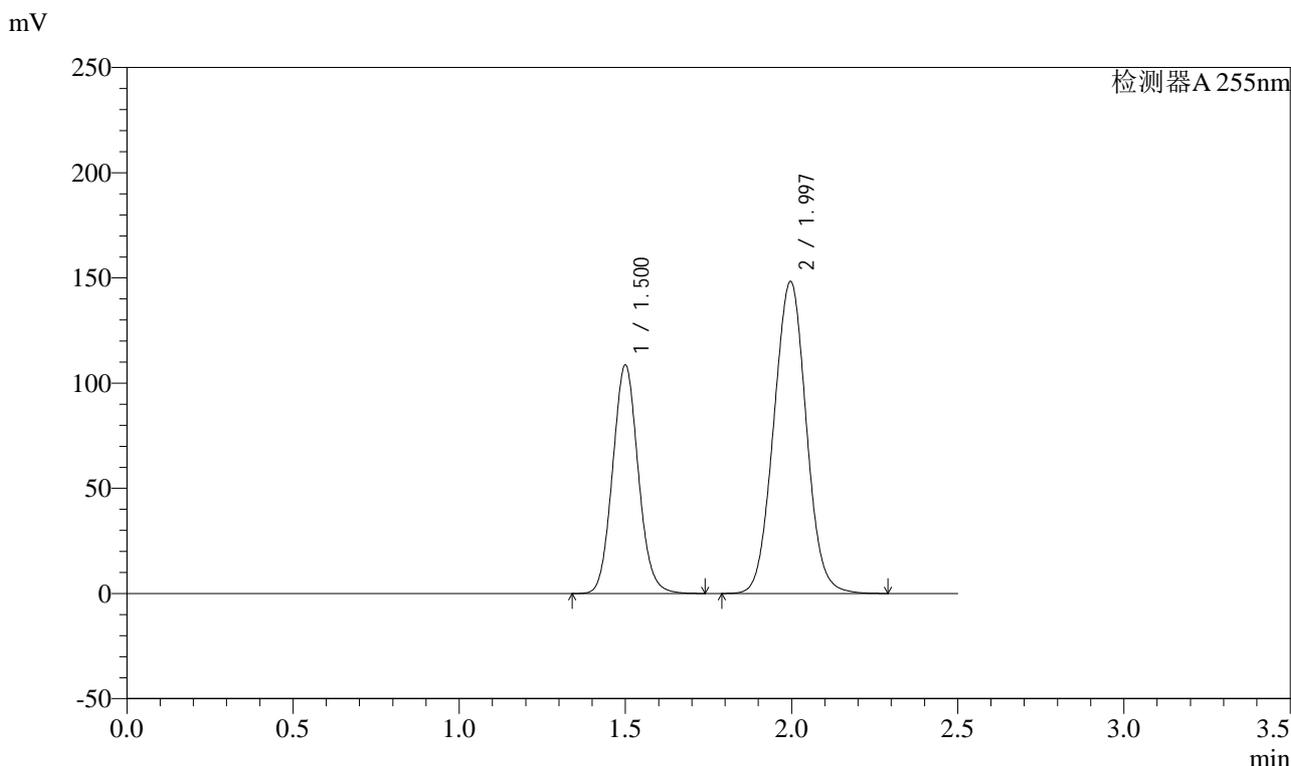
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582733	36.648	108757	1818	1.082	--
2	1.997	1007334	63.352	148479	1998	1.027	3.112
总计		1590067	100.000	257236			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2177-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:38:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:16      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	1.500	582862	36.652	108655	1813	1.082	--
2	1.997	1007382	63.348	148362	1994	1.028	3.108
总计		1590243	100.000	257017			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

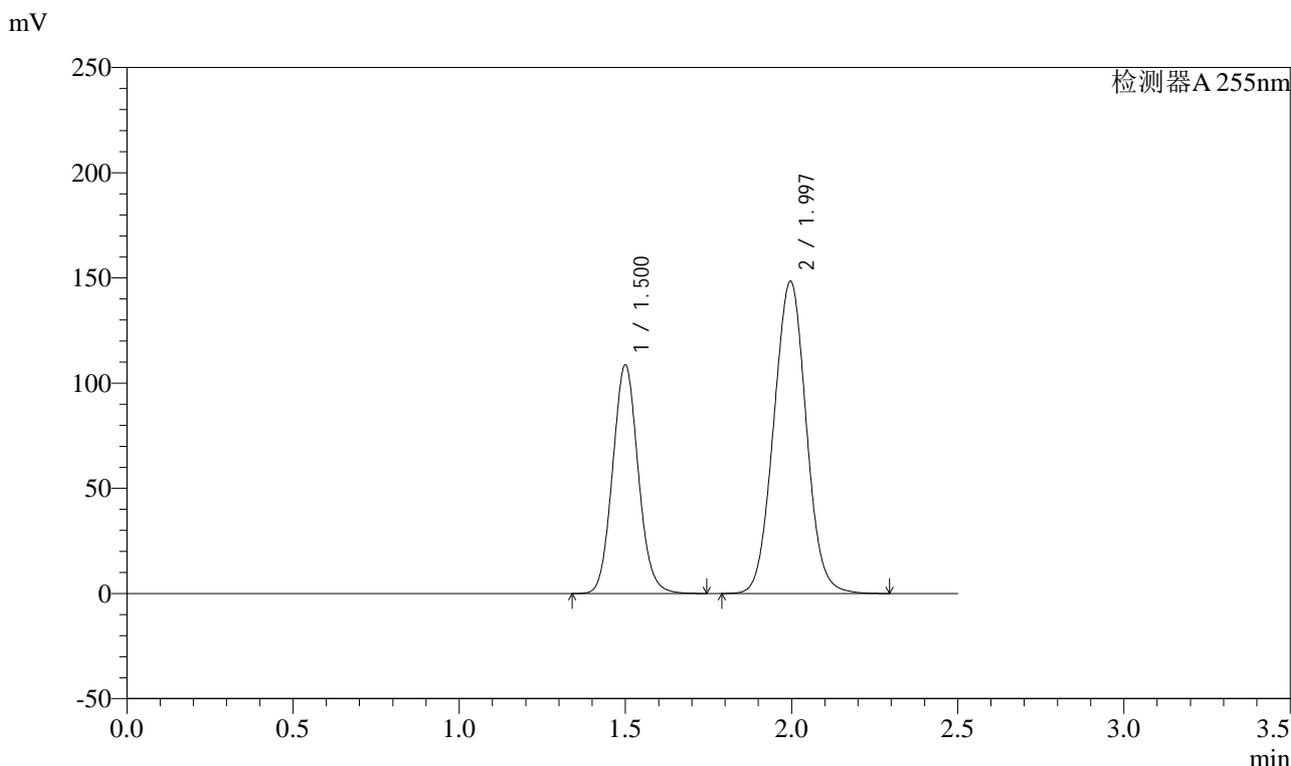


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2178-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:41:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

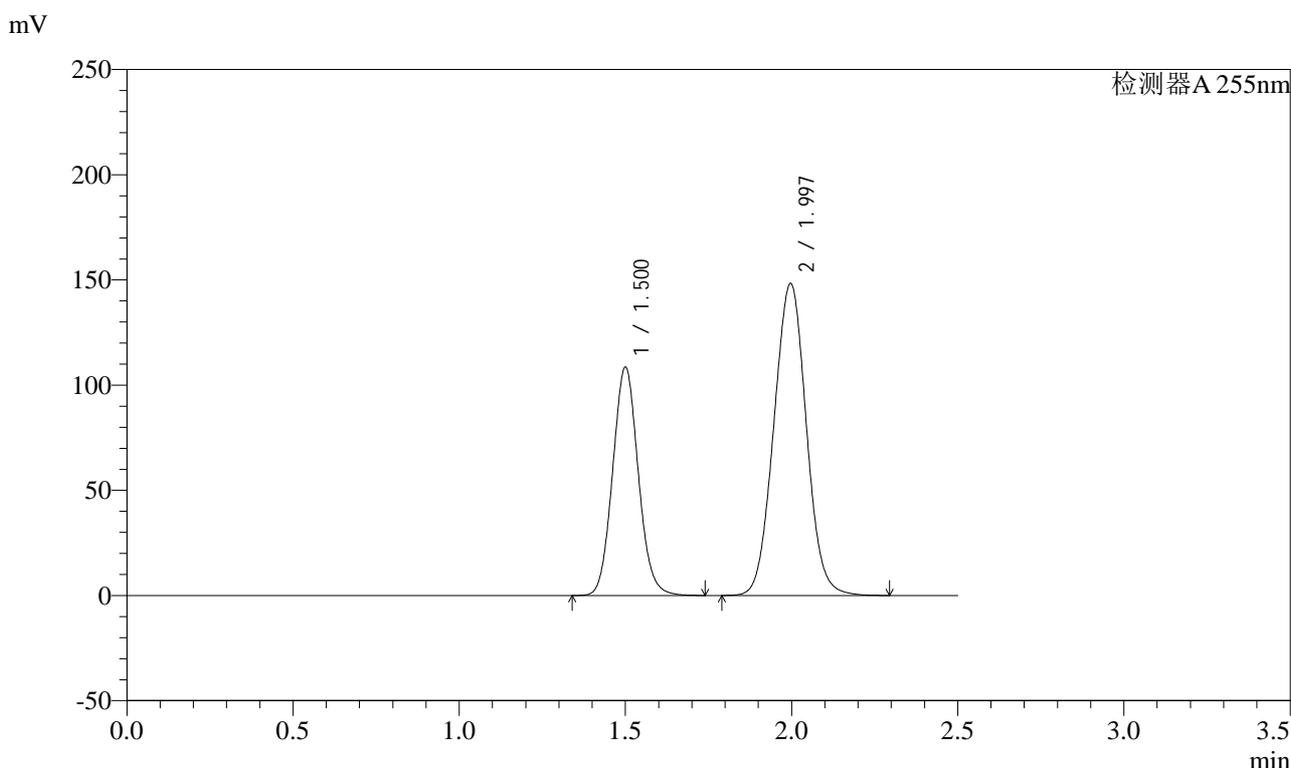
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582983	36.659	108734	1815	1.082	--
2	1.997	1007314	63.341	148376	1995	1.028	3.109
总计		1590296	100.000	257110			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质  
 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 - 10-25/10-2179-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:44:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

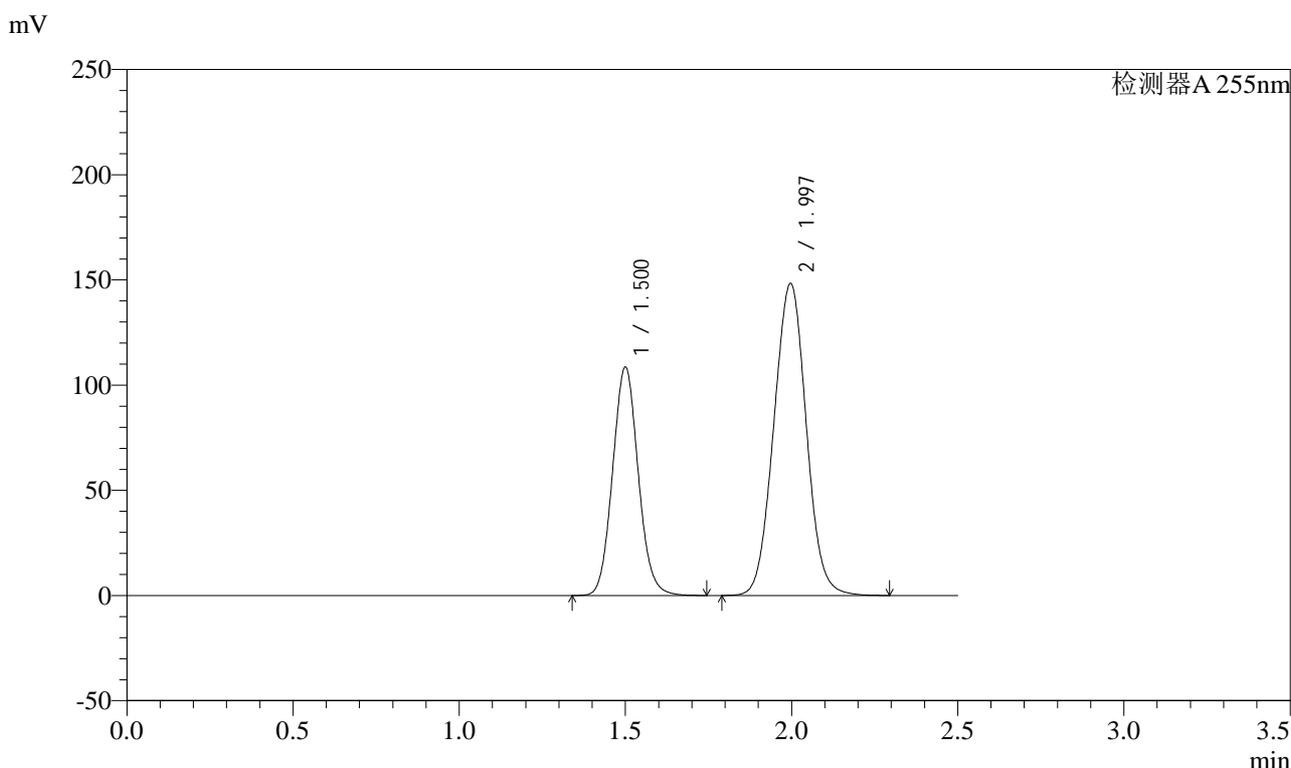
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	582806	36.661	108589	1812	1.082	--
2	1.997	1006901	63.339	148303	1994	1.027	3.108
总计		1589707	100.000	256893			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2180-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:23      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	1.500	582700	36.654	108631	1814	1.082	--
2	1.997	1007046	63.346	148295	1994	1.027	3.109
总计		1589747	100.000	256926			

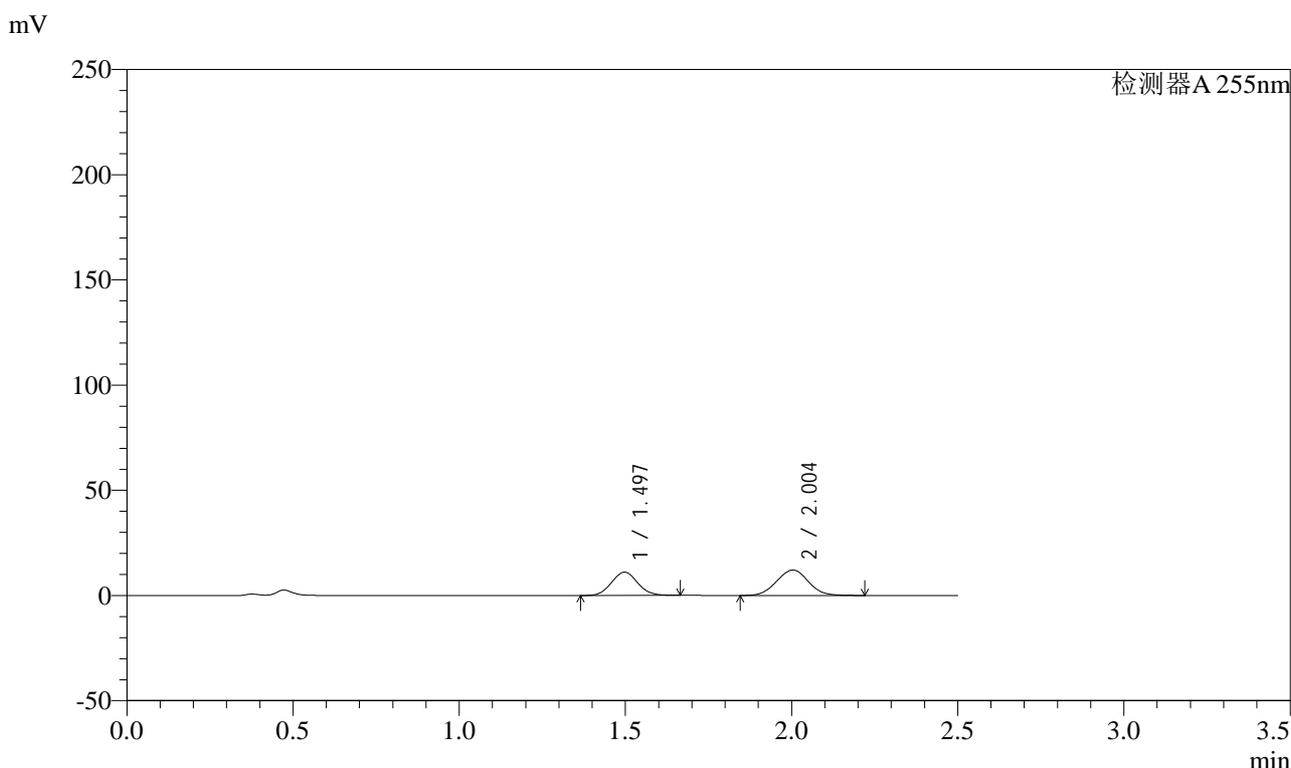
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



<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 - 10-25/10-2182-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:53:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:28      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	1.497	60654	42.951	11095	1708	1.066	--
2	2.004	80562	57.049	12120	2081	1.025	3.161
总计		141216	100.000	23214			

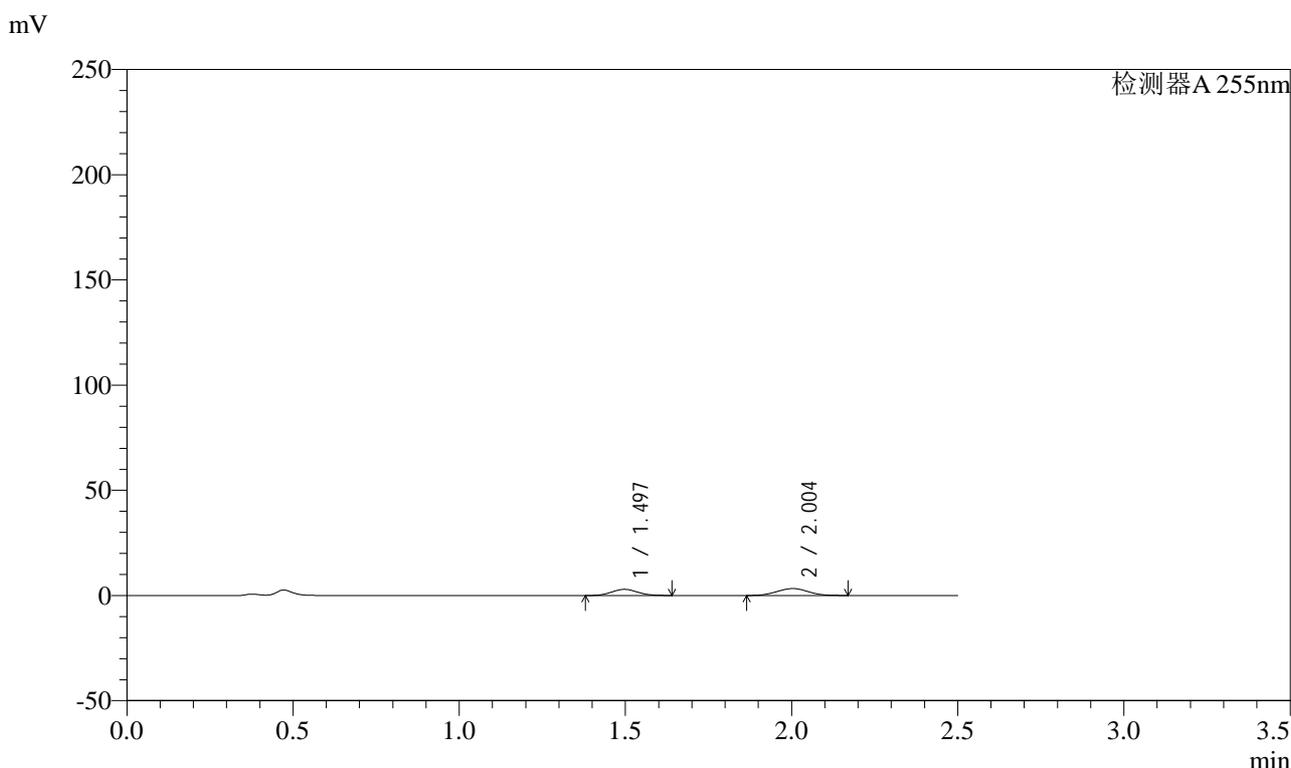
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2184-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 21:59:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	15922	42.527	2938	1719	1.056	--
2	2.004	21517	57.473	3280	2100	1.015	3.173
总计		37439	100.000	6218			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

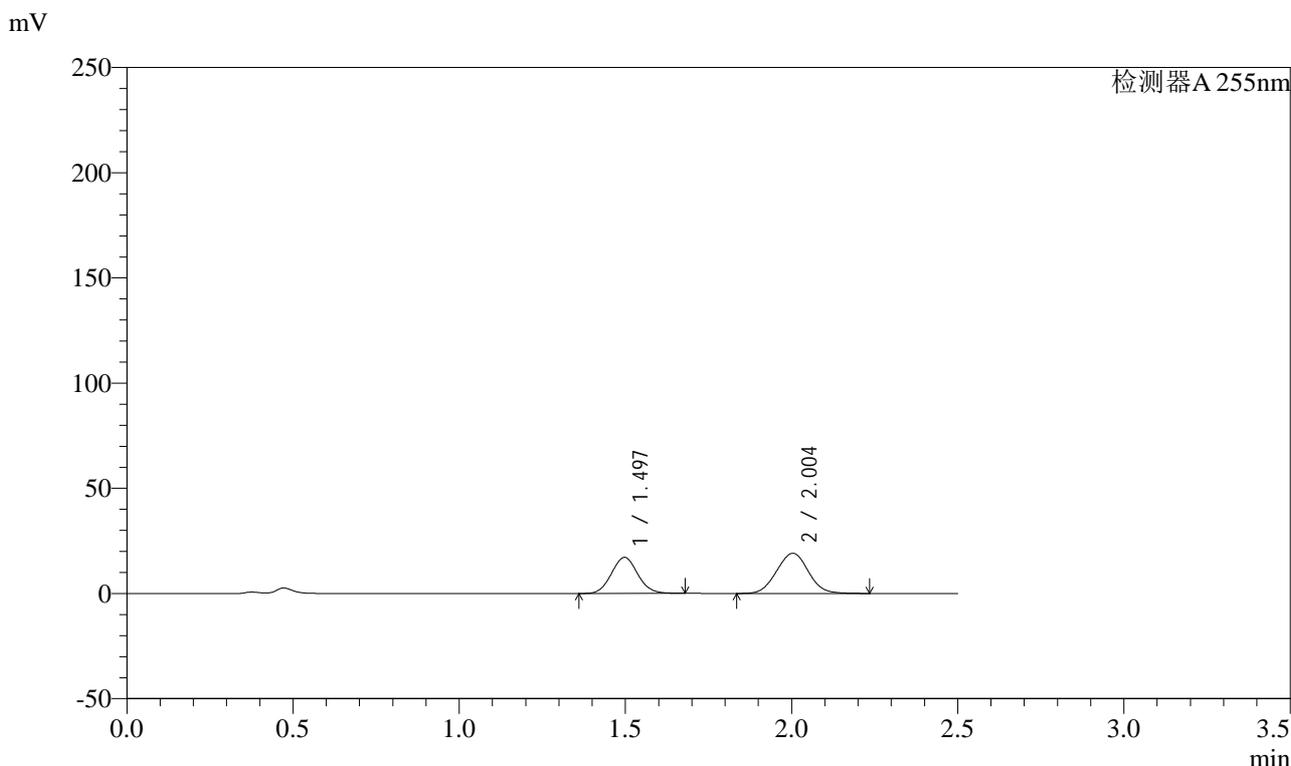


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2185-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:01:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

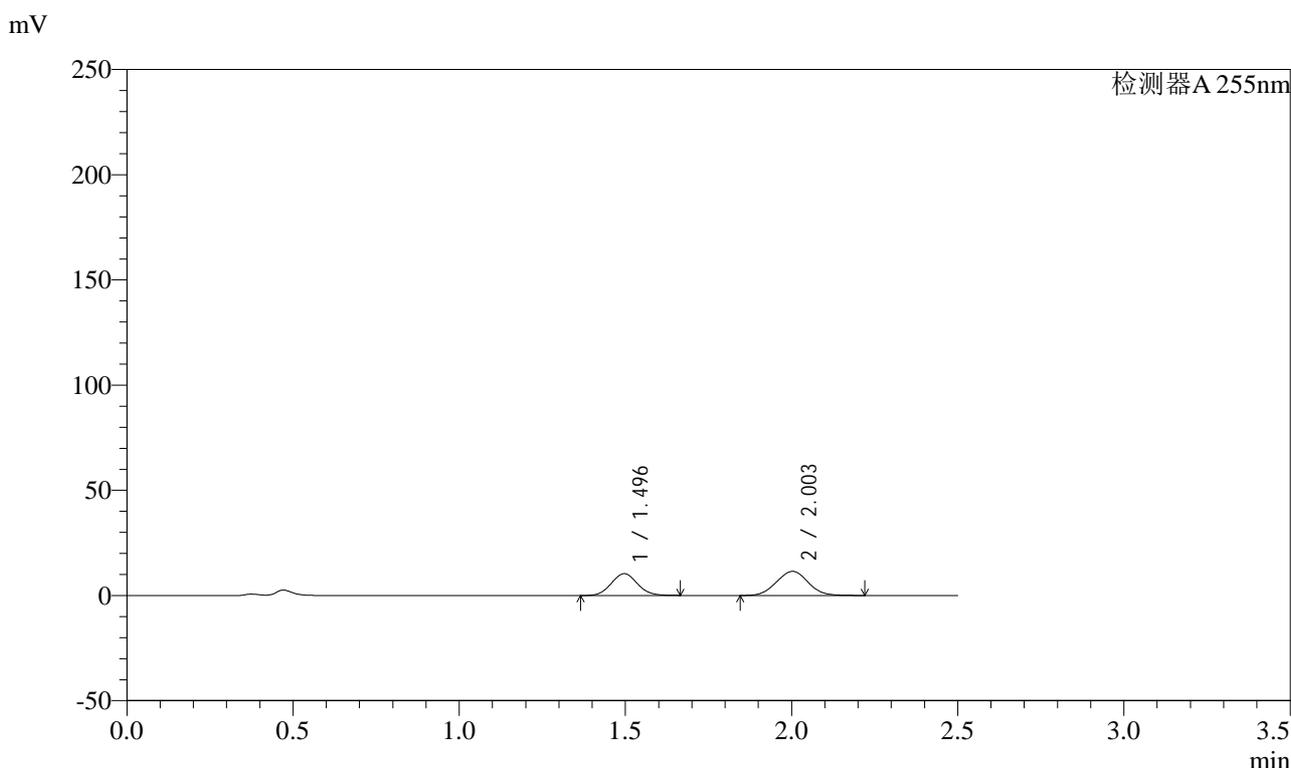
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	94171	42.508	17157	1702	1.070	--
2	2.004	127365	57.492	19106	2074	1.026	3.155
总计		221536	100.000	36263			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2186-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:38      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	1.496	56794	42.683	10364	1705	1.068	--
2	2.003	76266	57.317	11468	2076	1.024	3.159
总计		133059	100.000	21831			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

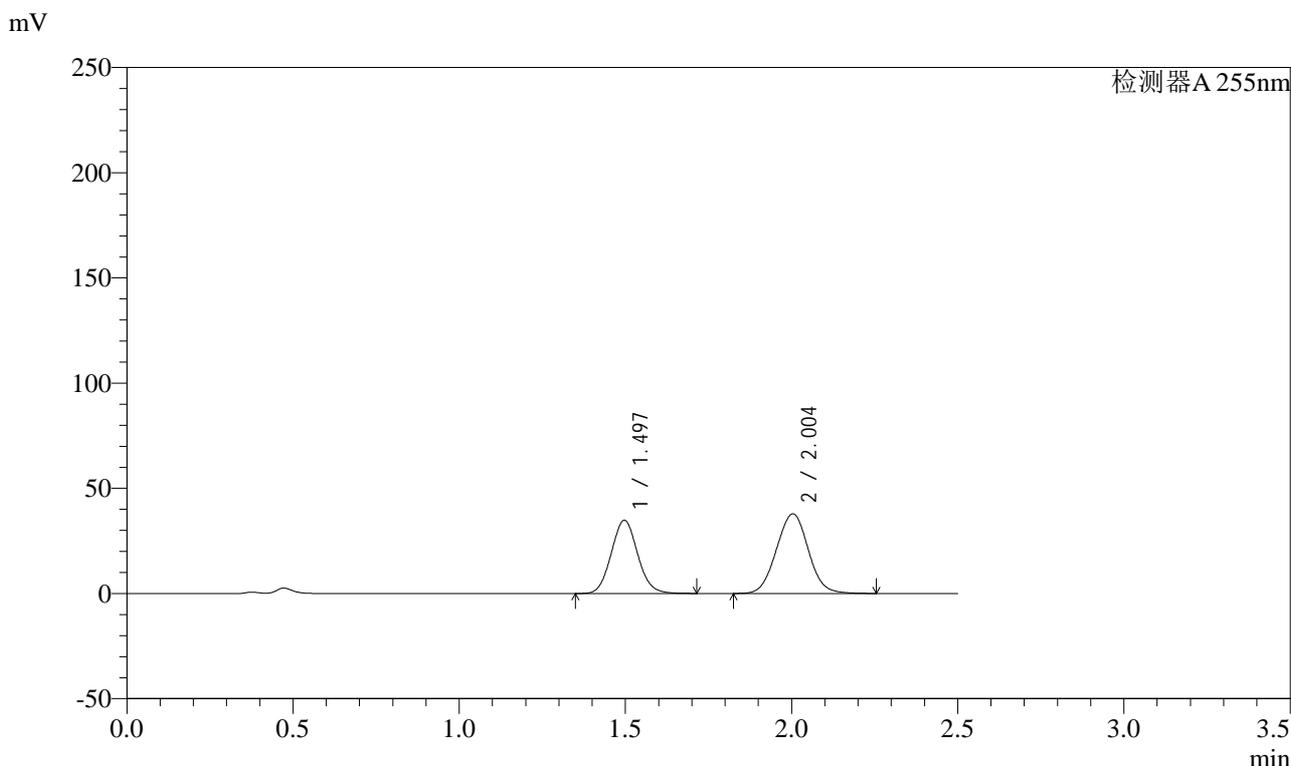


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2187-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:07:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

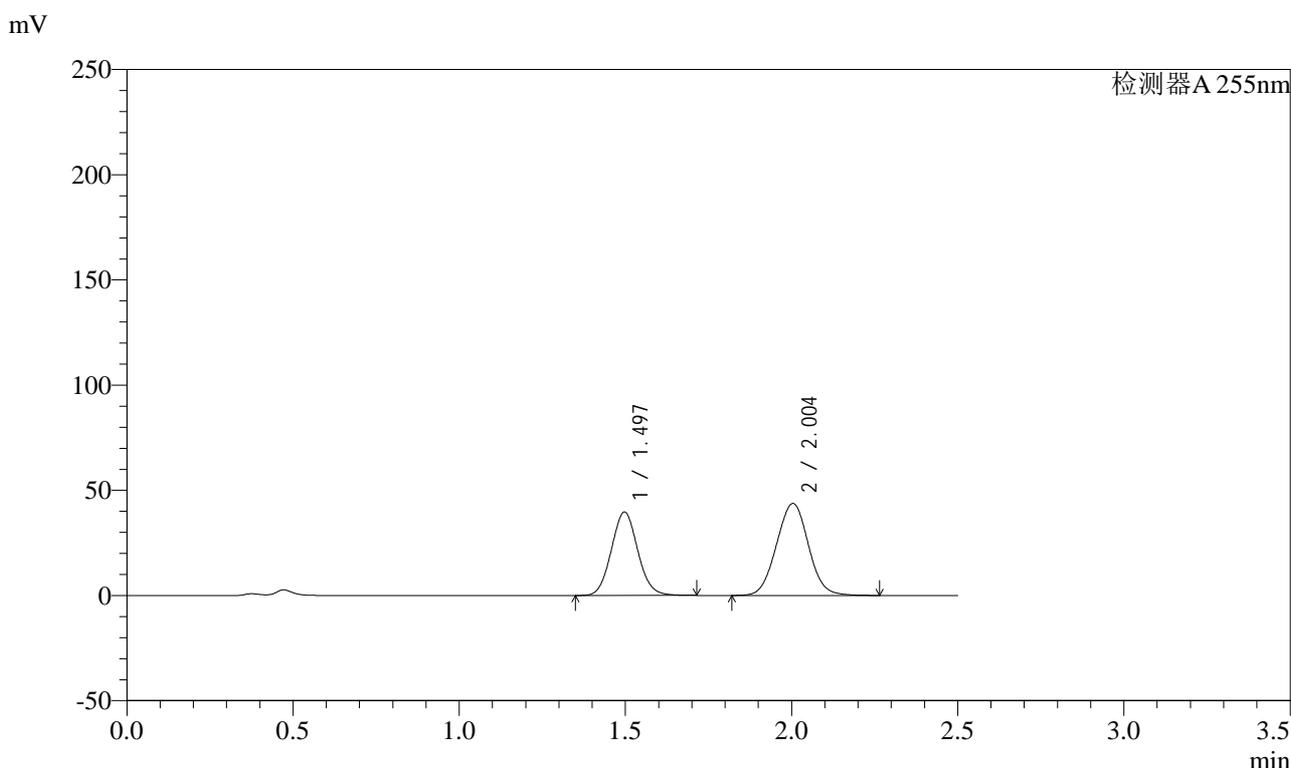
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	192379	43.190	34833	1694	1.078	--
2	2.004	253049	56.810	37888	2072	1.027	3.153
总计		445429	100.000	72721			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2188-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:10:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

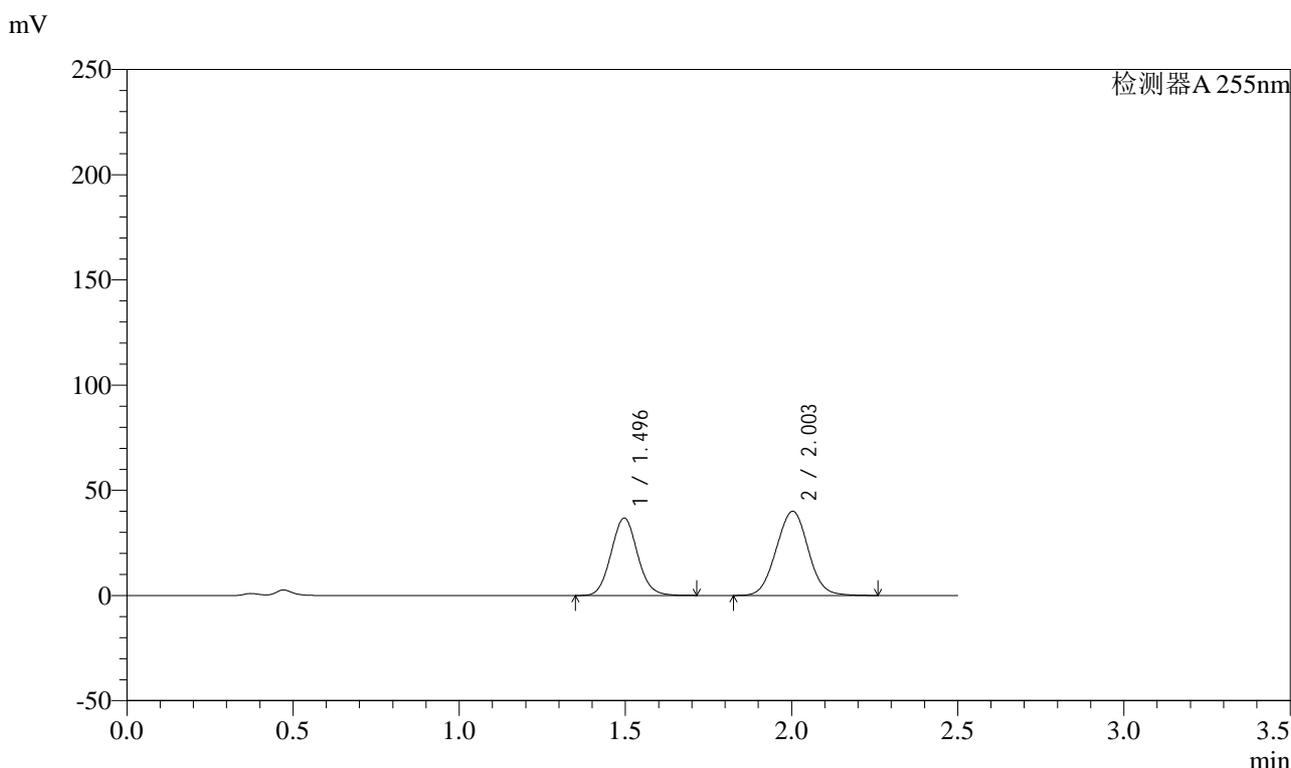
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	219200	42.815	39677	1691	1.075	--
2	2.004	292770	57.185	43766	2069	1.025	3.150
总计		511970	100.000	83443			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2189-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:13:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

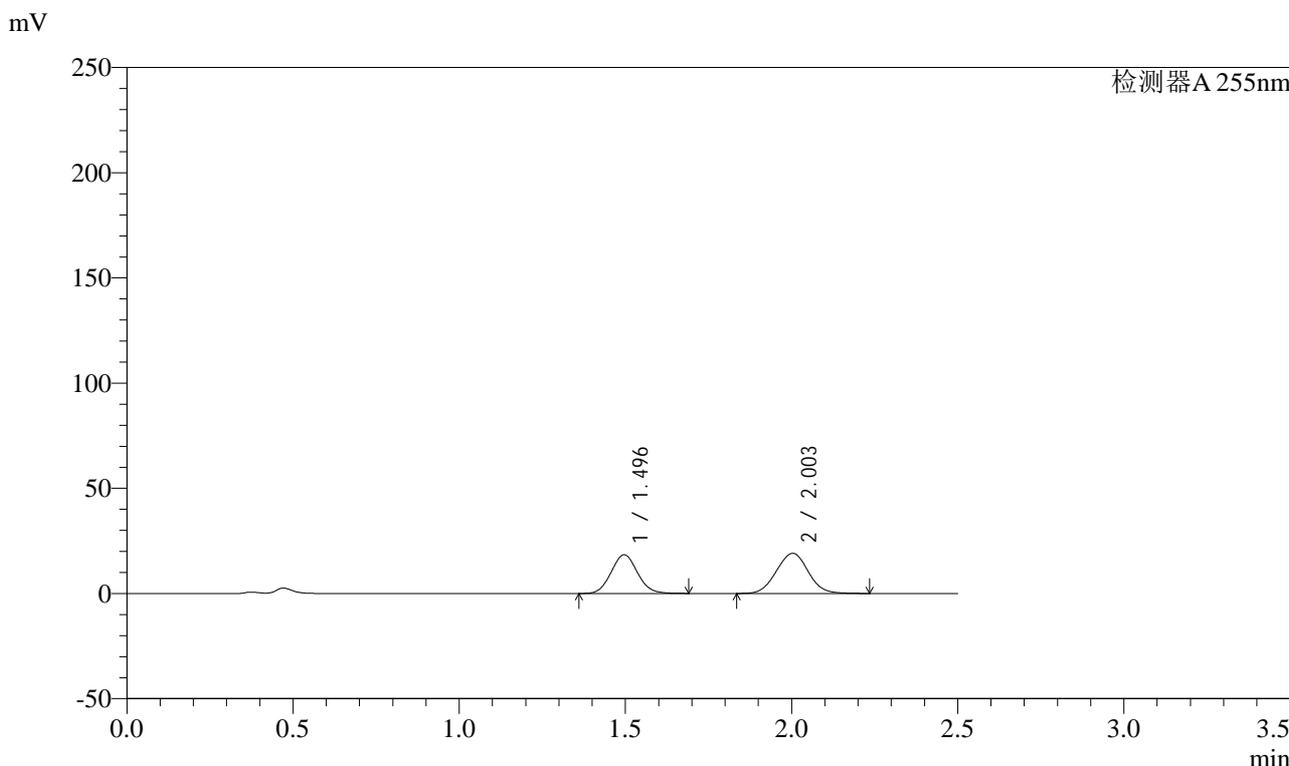
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	203508	43.177	36791	1689	1.075	--
2	2.003	267826	56.823	40063	2066	1.026	3.150
总计		471334	100.000	76854			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2190-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:16:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

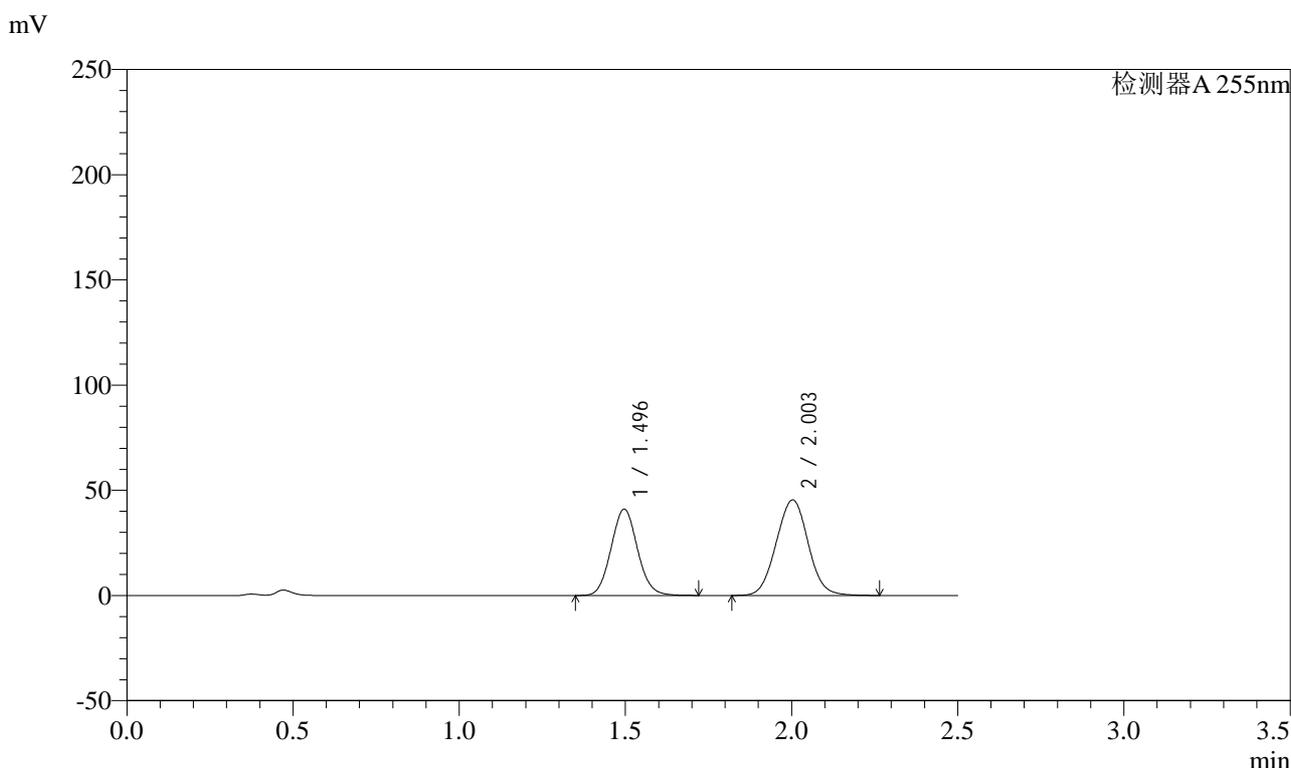
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	101277	44.264	18379	1694	1.073	--
2	2.003	127527	55.736	19111	2069	1.025	3.153
总计		228804	100.000	37490			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2191-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

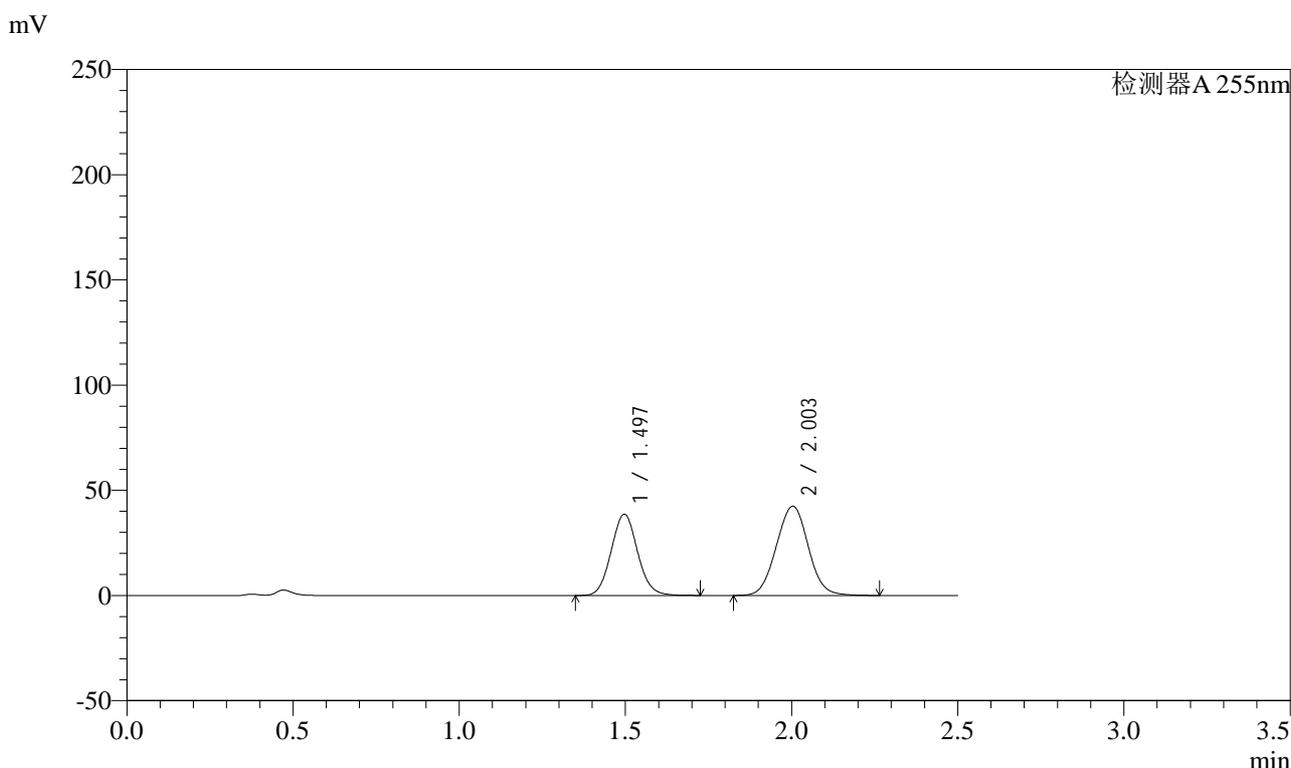
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	227196	42.761	41053	1688	1.076	--
2	2.003	304122	57.239	45459	2065	1.027	3.149
总计		531318	100.000	86512			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2192-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:04:53      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	1.497	213570	42.914	38638	1693	1.077	--
2	2.003	284096	57.086	42487	2067	1.027	3.151
总计		497665	100.000	81125			

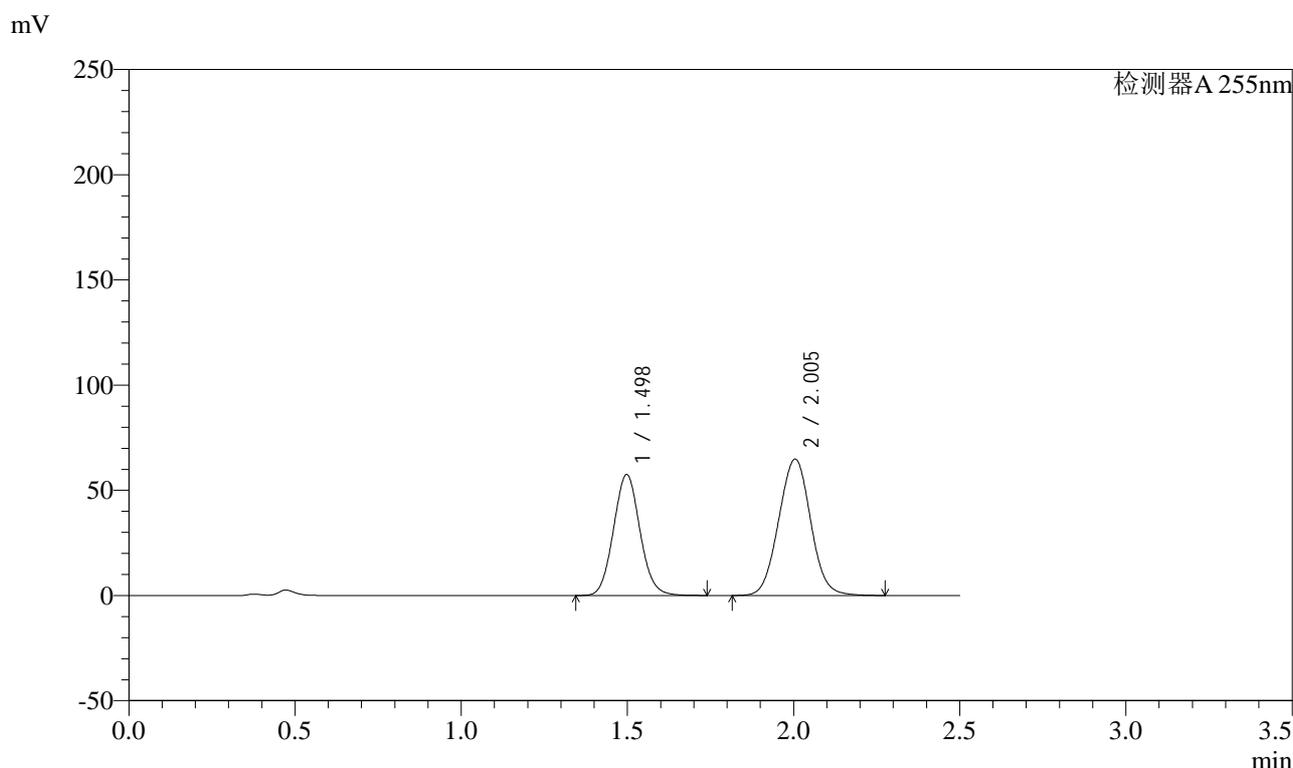
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2194-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:04:58      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	1.498	318796	42.311	57557	1685	1.076	--
2	2.005	434659	57.689	64847	2064	1.026	3.144
总计		753456	100.000	122405			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

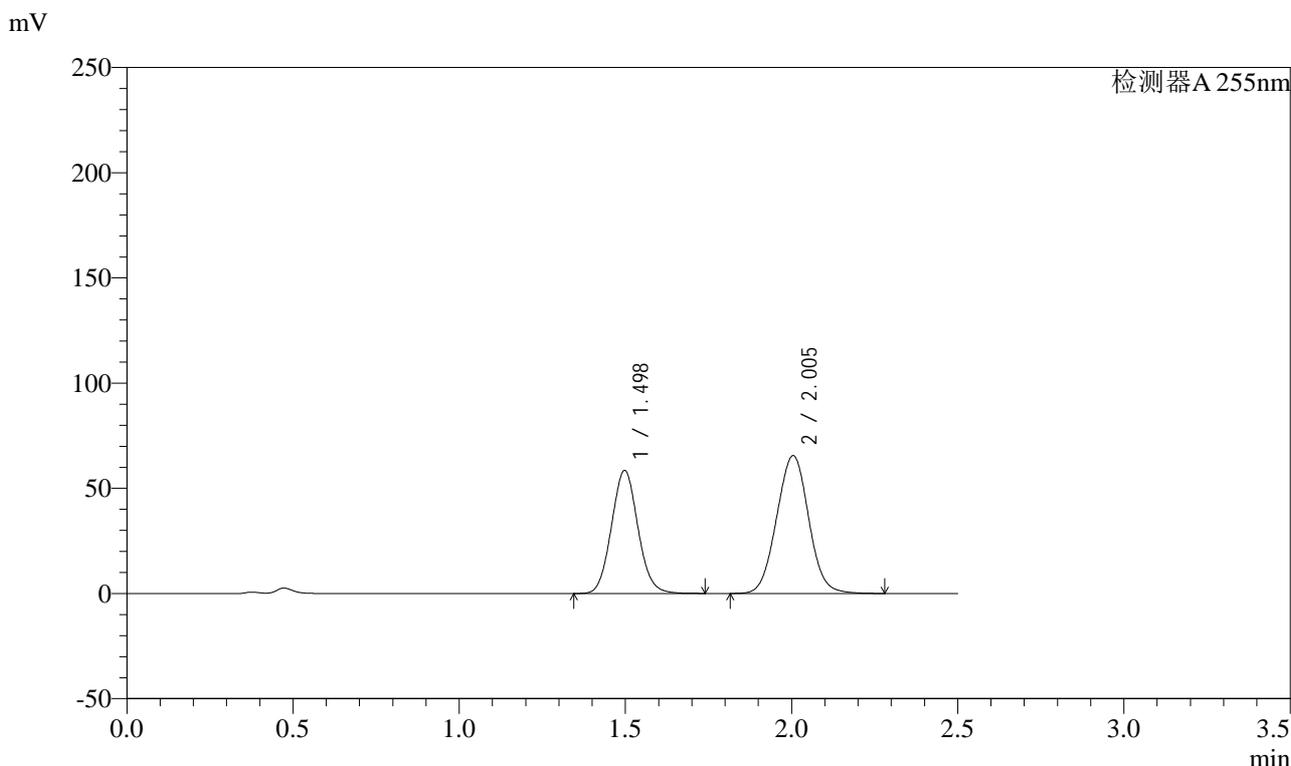


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2195-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:05:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

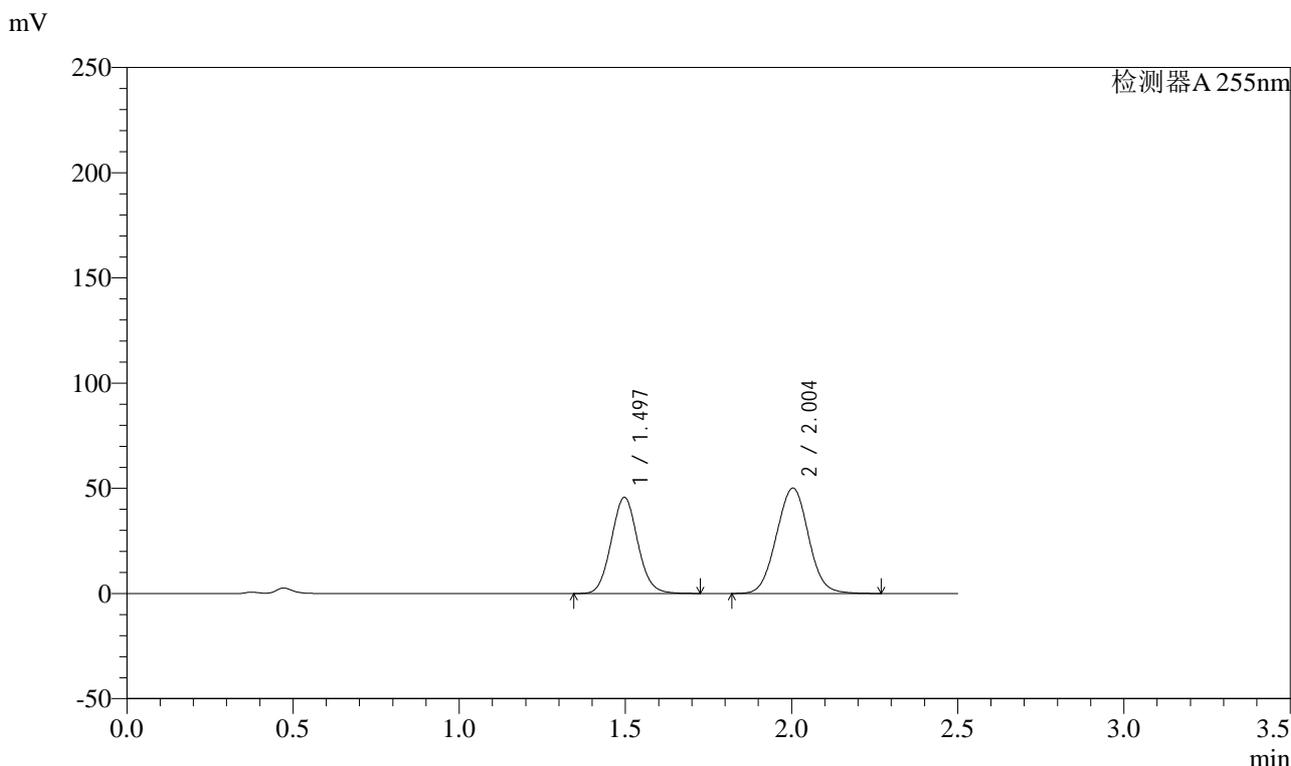
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	324205	42.464	58561	1686	1.076	--
2	2.005	439272	57.536	65543	2065	1.026	3.146
总计		763477	100.000	124104			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2196-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:33:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:03      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	1.497	253371	42.981	45725	1684	1.075	--
2	2.004	336124	57.019	50151	2059	1.025	3.143
总计		589496	100.000	95876			

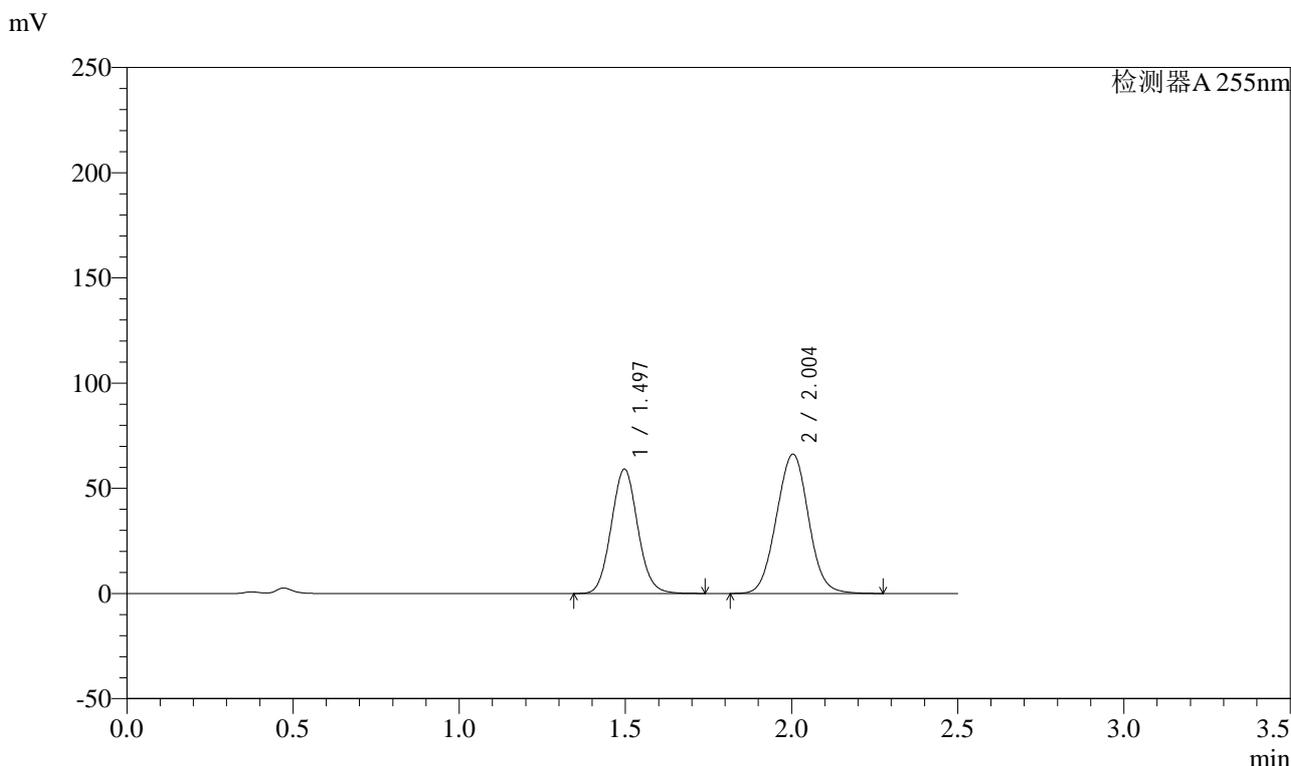
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2198-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

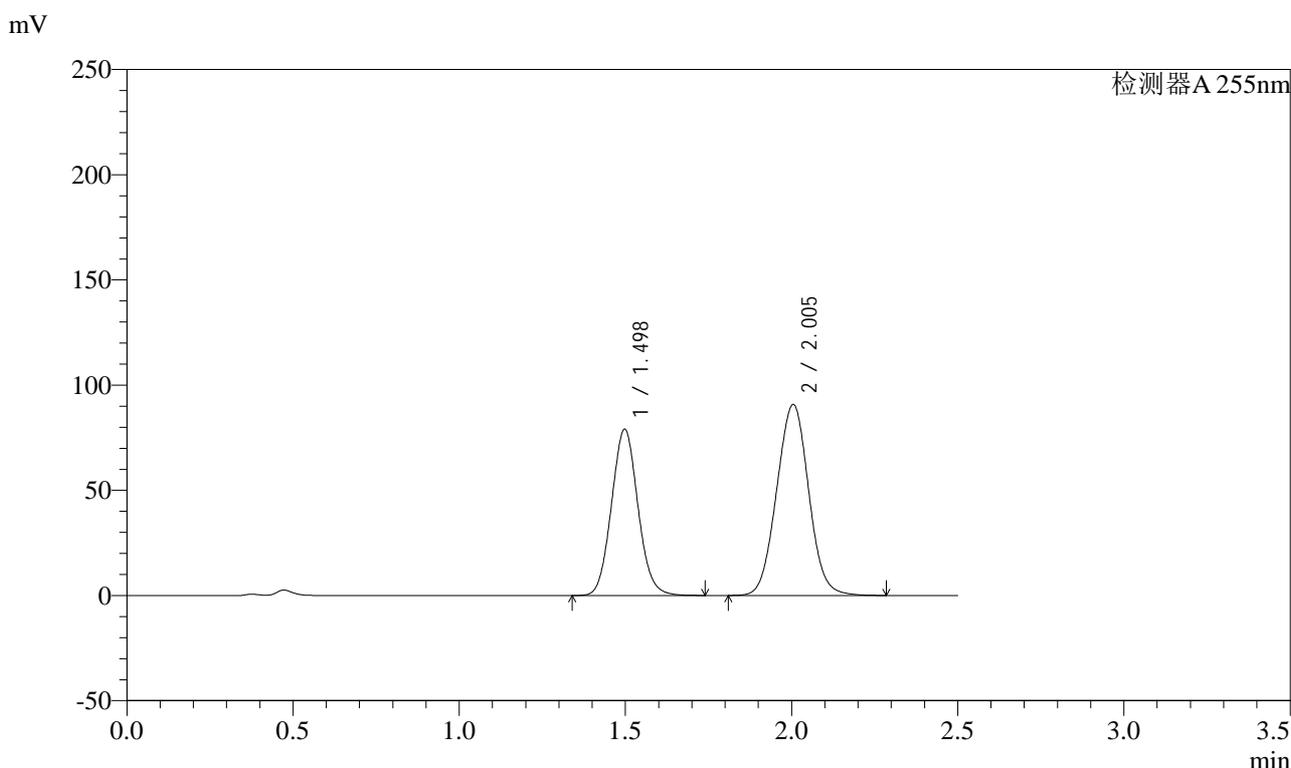
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	327987	42.477	59182	1685	1.075	--
2	2.004	444171	57.523	66273	2061	1.025	3.145
总计		772159	100.000	125456			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2199-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:42:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:11      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	1.498	438244	41.837	79103	1684	1.076	--
2	2.005	609261	58.163	90813	2061	1.026	3.143
总计		1047505	100.000	169916			

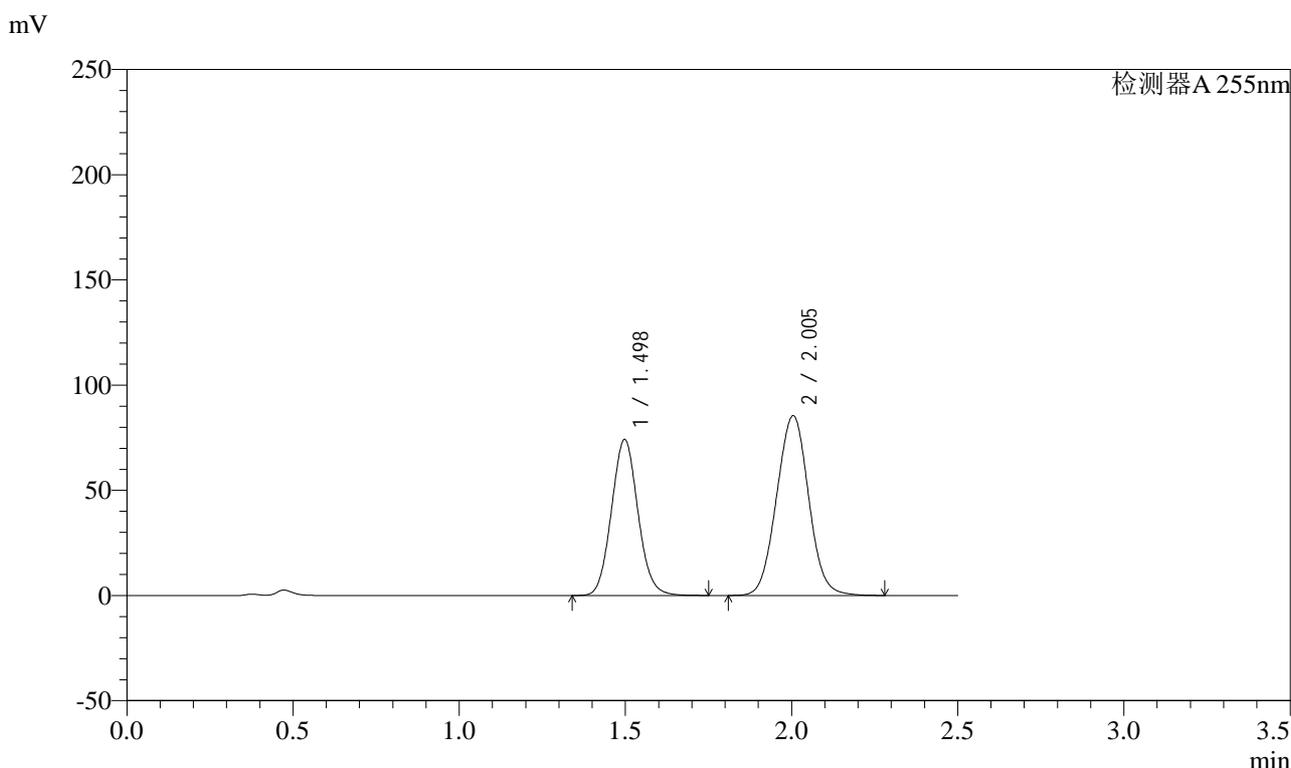
图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2201-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:47:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

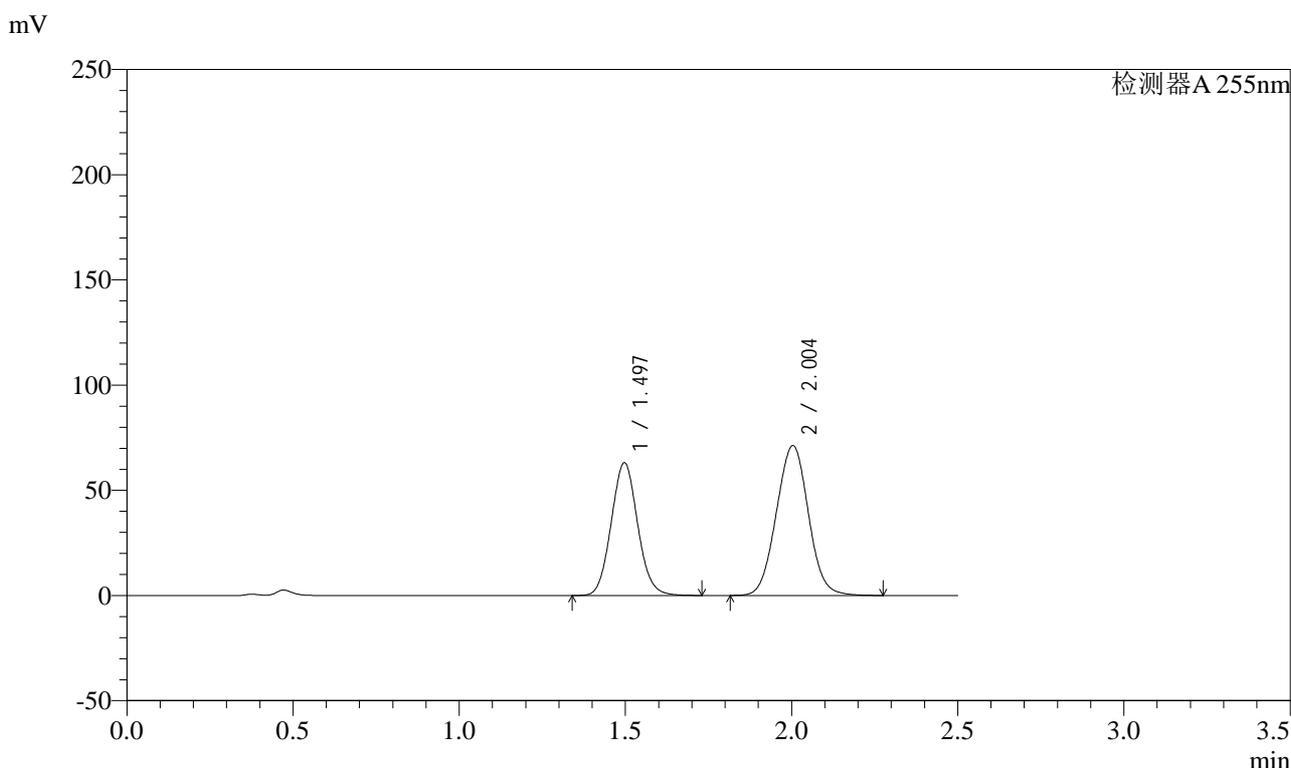
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	411398	41.772	74222	1683	1.078	--
2	2.005	573460	58.228	85463	2059	1.027	3.142
总计		984858	100.000	159685			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2202-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:50:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

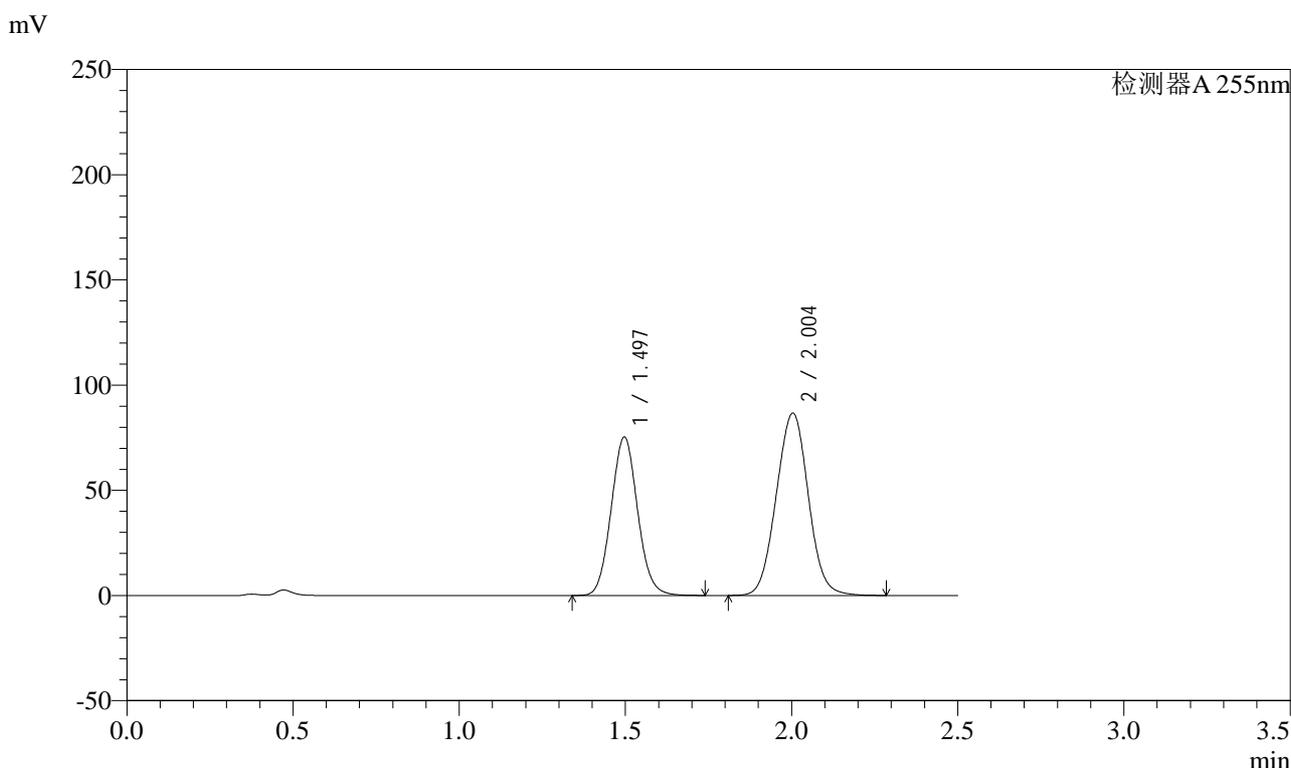
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	349990	42.246	63094	1681	1.075	--
2	2.004	478465	57.754	71319	2056	1.025	3.142
总计		828455	100.000	134413			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2203-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:53:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:05:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

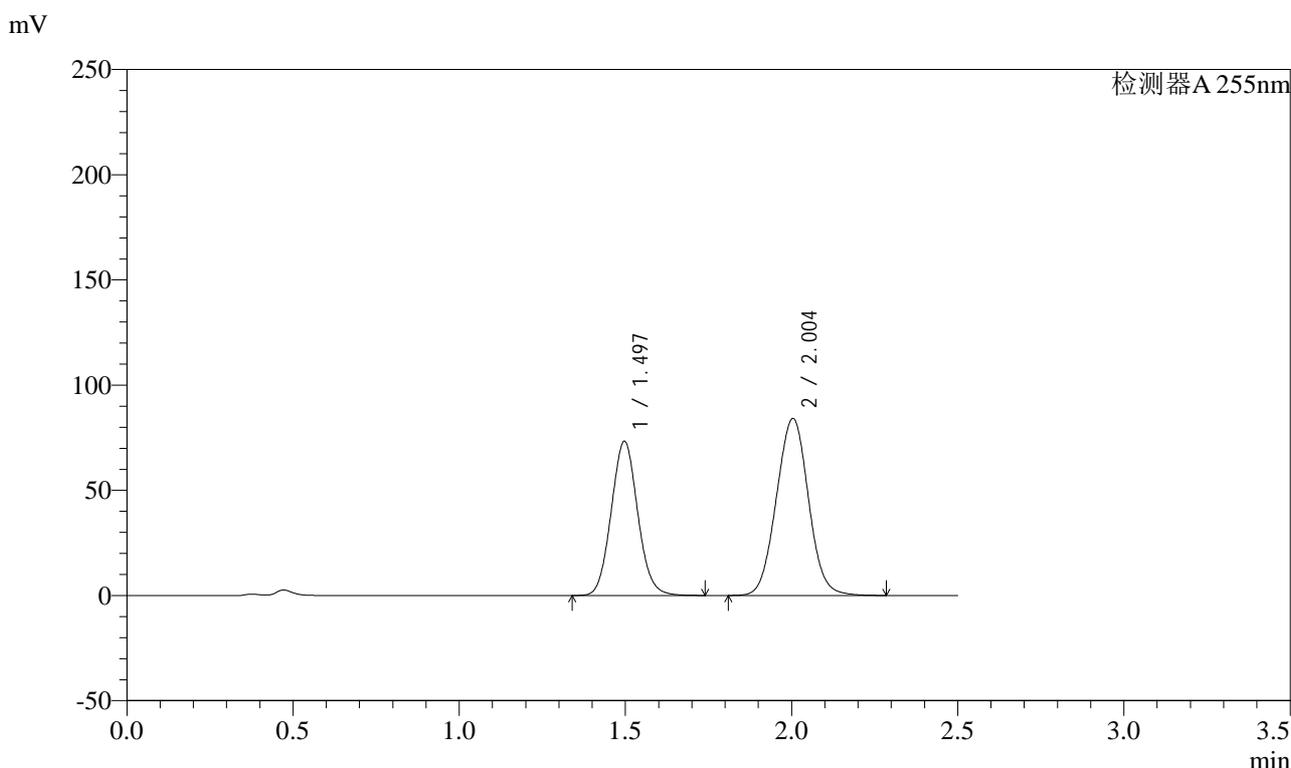
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	417379	41.776	75325	1686	1.077	--
2	2.004	581697	58.224	86744	2059	1.026	3.145
总计		999076	100.000	162069			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2204-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:56:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:24      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	1.497	406964	41.855	73334	1680	1.076	--
2	2.004	565345	58.145	84211	2055	1.026	3.141
总计		972309	100.000	157545			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

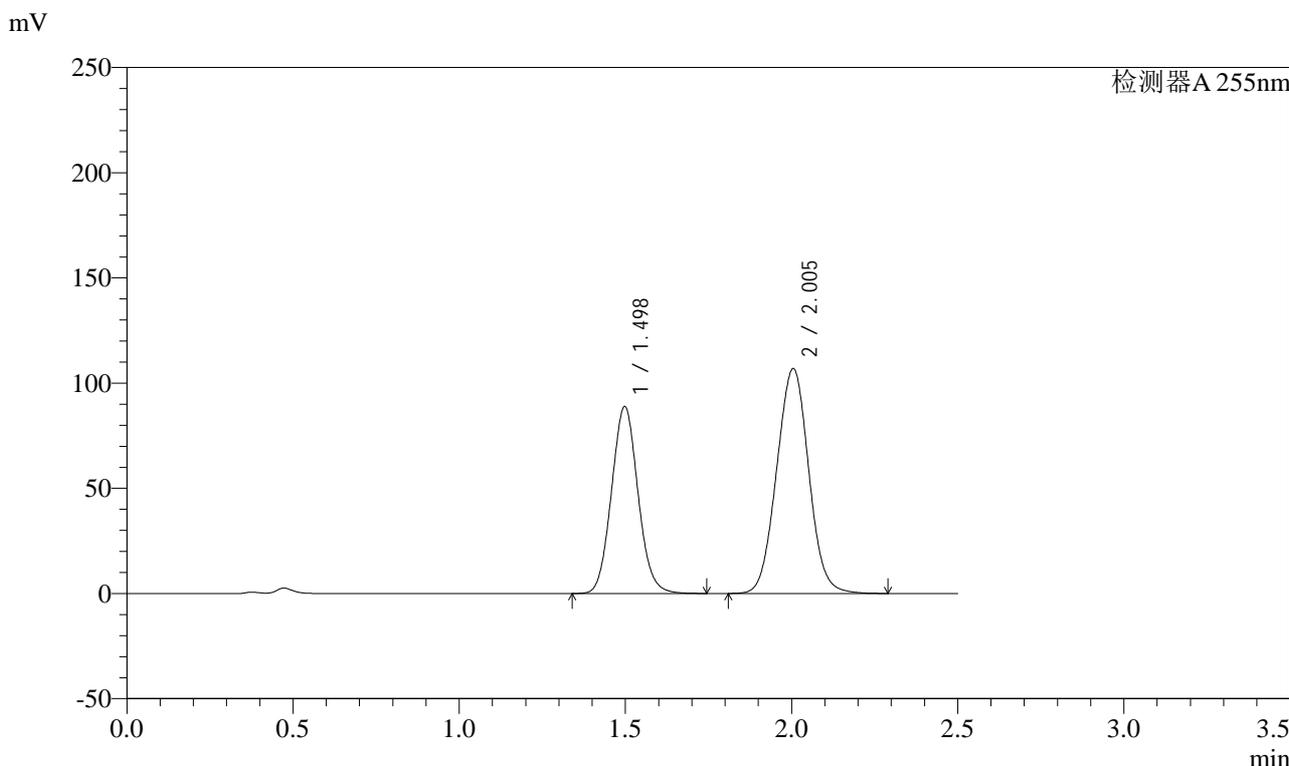


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2205-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:26      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	1.498	493664	40.732	88955	1679	1.076	--
2	2.005	718317	59.268	106905	2055	1.025	3.138
总计		1211981	100.000	195860			

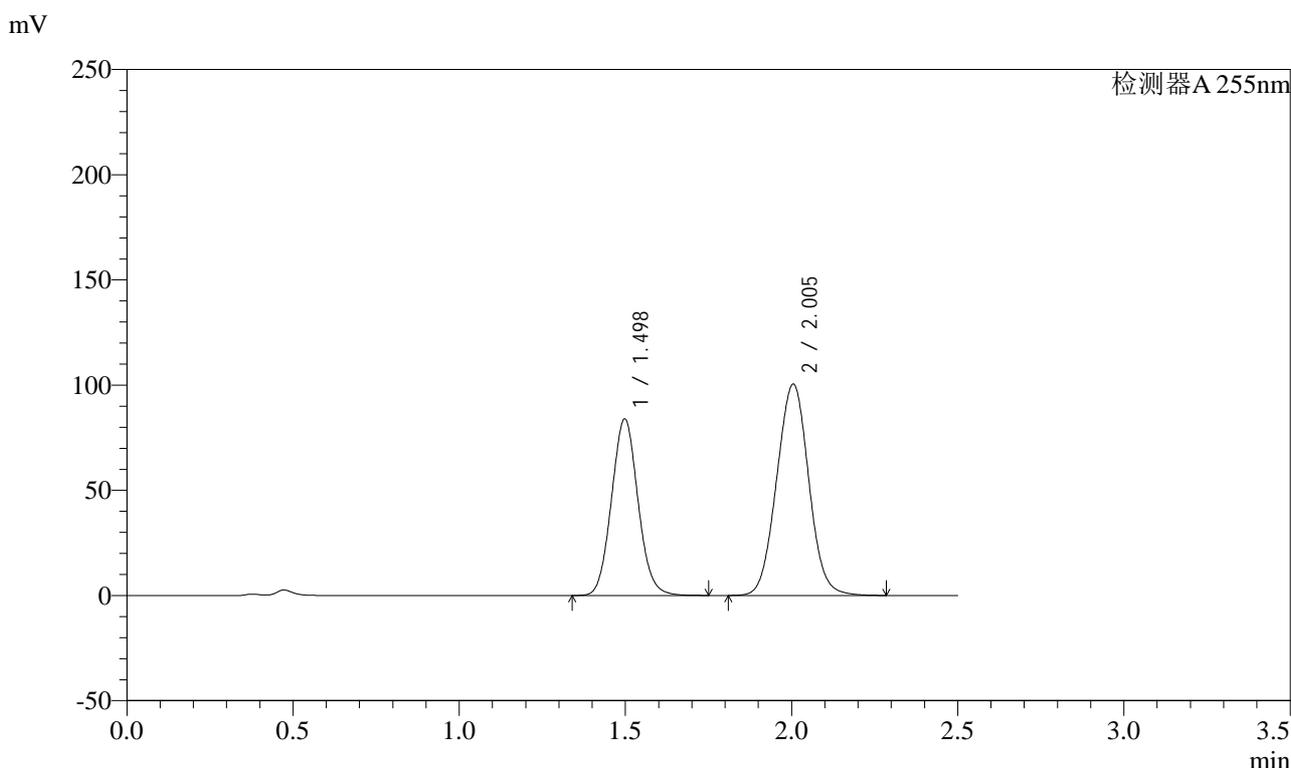
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2207-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	466222	40.842	84038	1680	1.075	--
2	2.005	675293	59.158	100468	2054	1.025	3.138
总计		1141516	100.000	184507			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



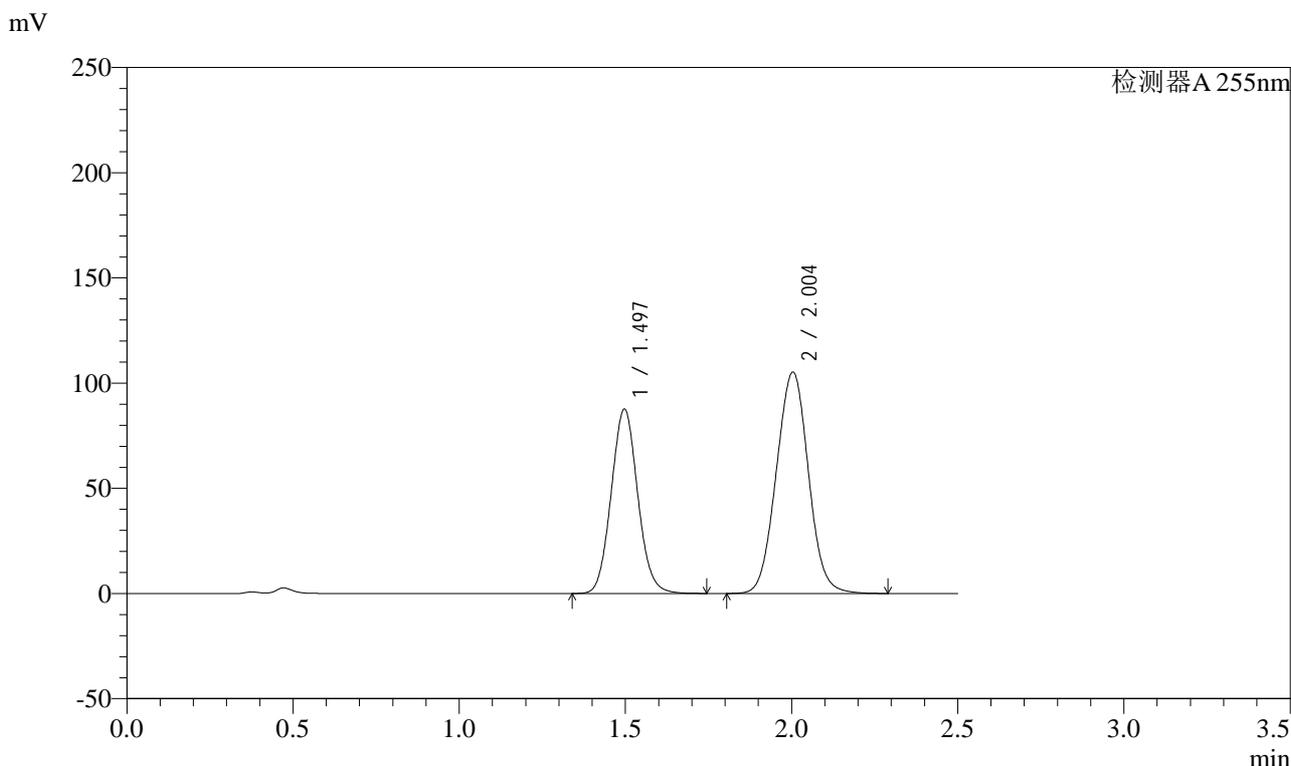


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-25/10-2209-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-41  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 23:10:47      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:05:36      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)
1	1.497	486679	40.757	87665	1679	1.076	--
2	2.004	707430	59.243	105295	2052	1.026	3.138
总计		1194109	100.000	192960			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

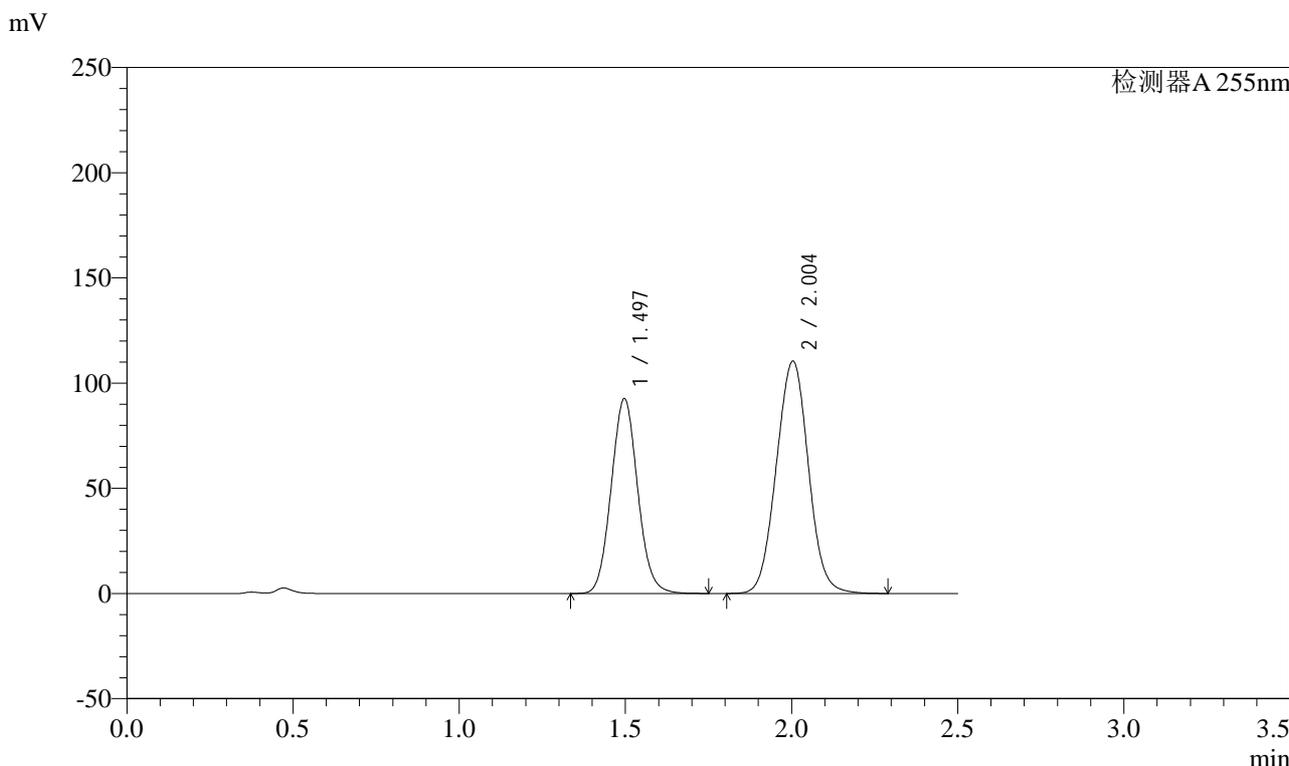


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2210-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:38      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	1.497	513900	40.911	92625	1682	1.076	--
2	2.004	742253	59.089	110504	2053	1.026	3.141
总计		1256153	100.000	203129			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



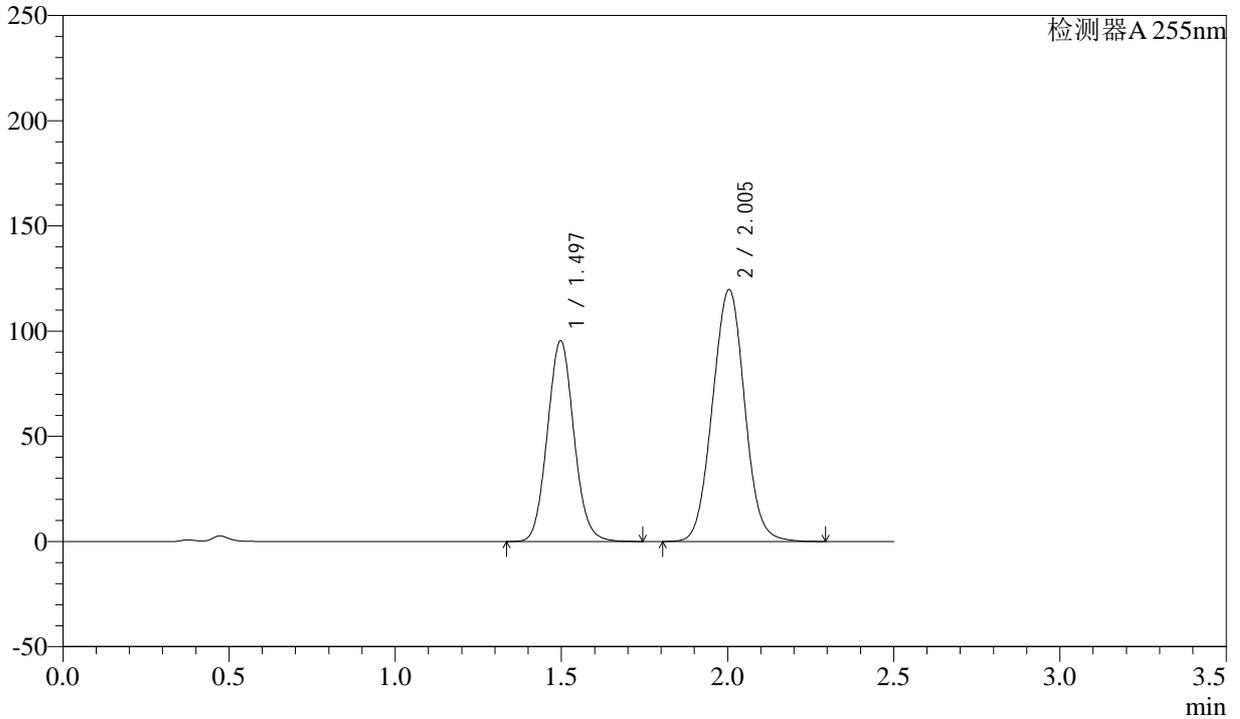
# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2211-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-6  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 23:16:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:05:41      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

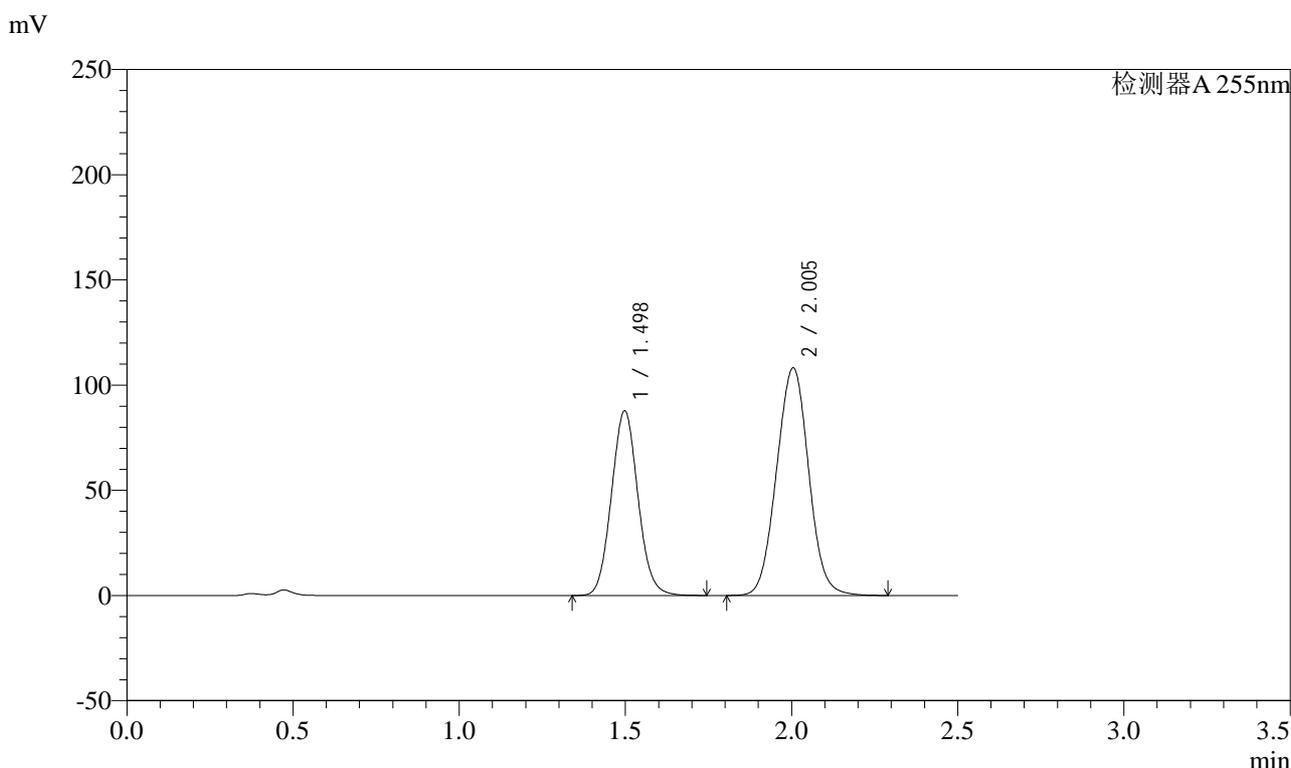
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	530277	39.701	95543	1677	1.077	--
2	2.005	805408	60.299	119764	2050	1.026	3.136
总计		1335685	100.000	215308			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2212-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:19:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

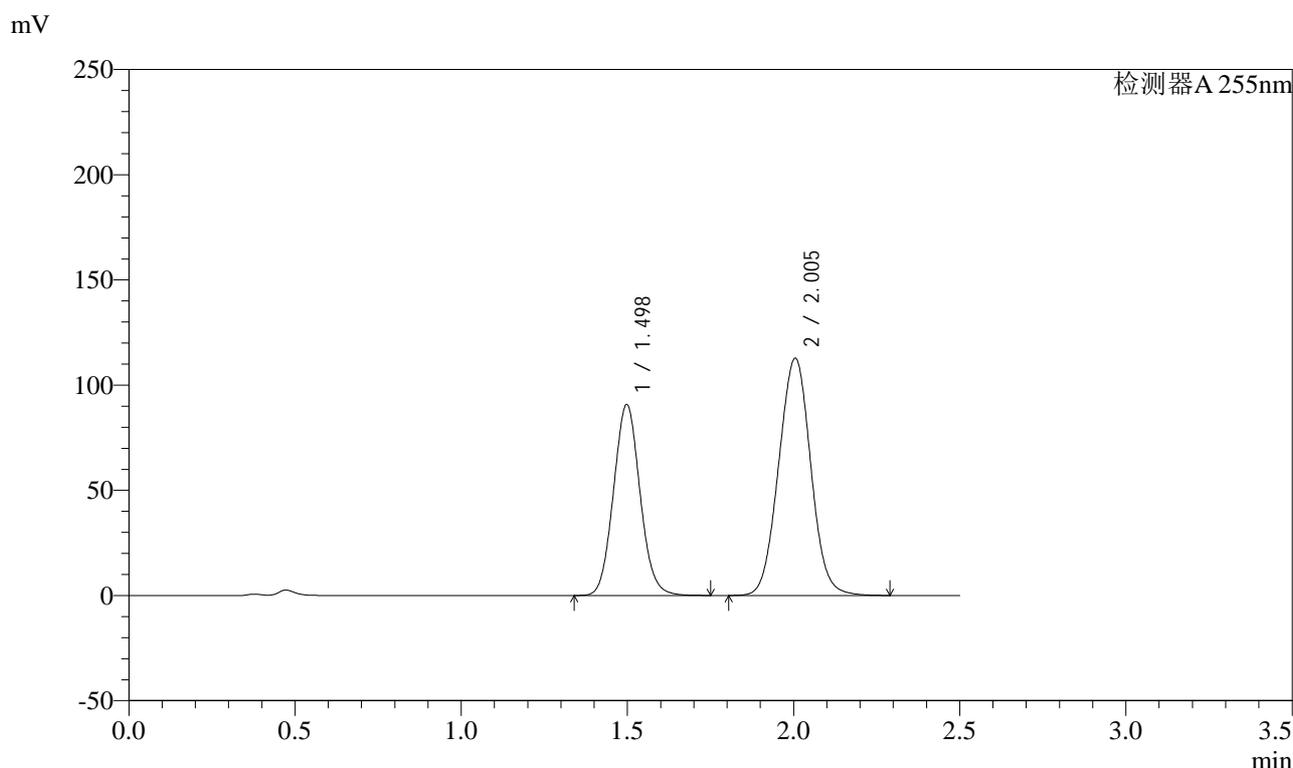
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	487636	40.115	87852	1678	1.076	--
2	2.005	727973	59.885	108214	2050	1.026	3.136
总计		1215609	100.000	196066			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2213-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

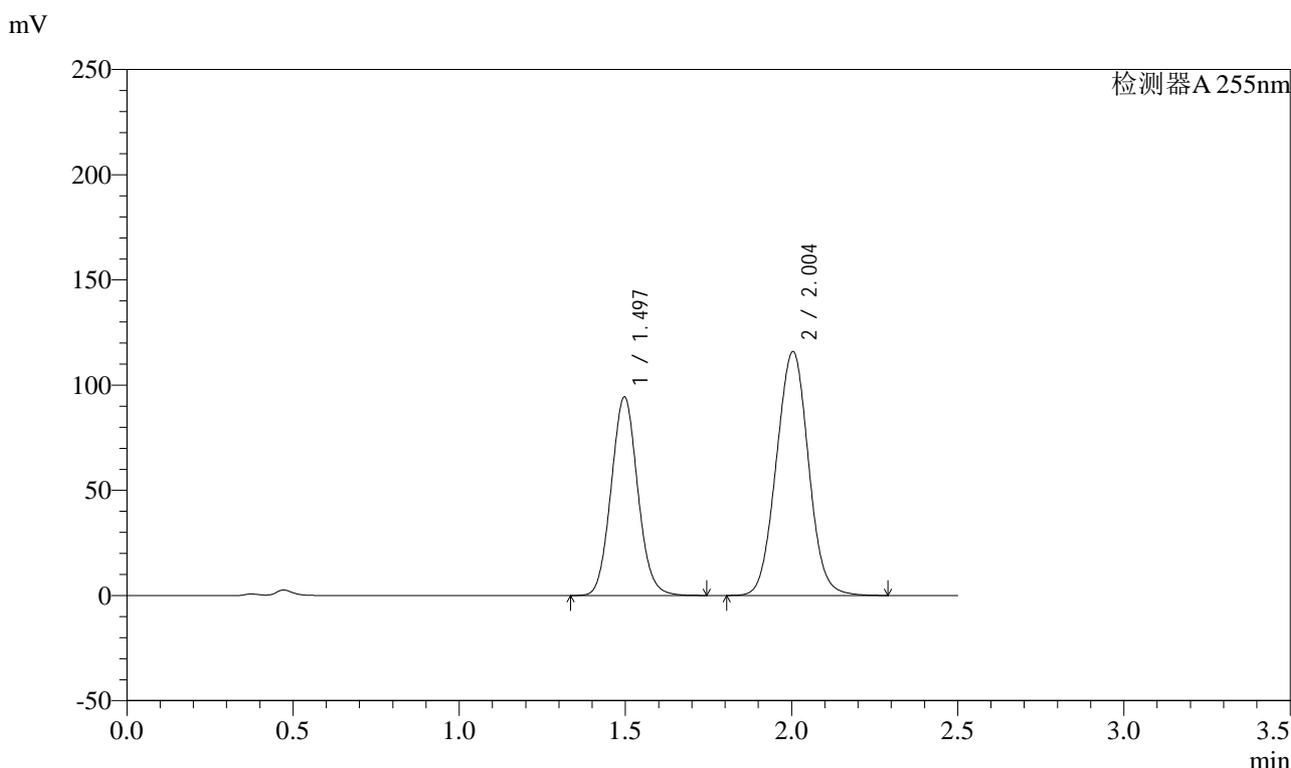
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	504368	39.924	90859	1678	1.075	--
2	2.005	758961	60.076	112778	2049	1.025	3.135
总计		1263328	100.000	203637			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2214-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:05:48      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	1.497	524839	40.191	94409	1674	1.076	--
2	2.004	781013	59.809	116054	2046	1.026	3.134
总计		1305852	100.000	210463			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

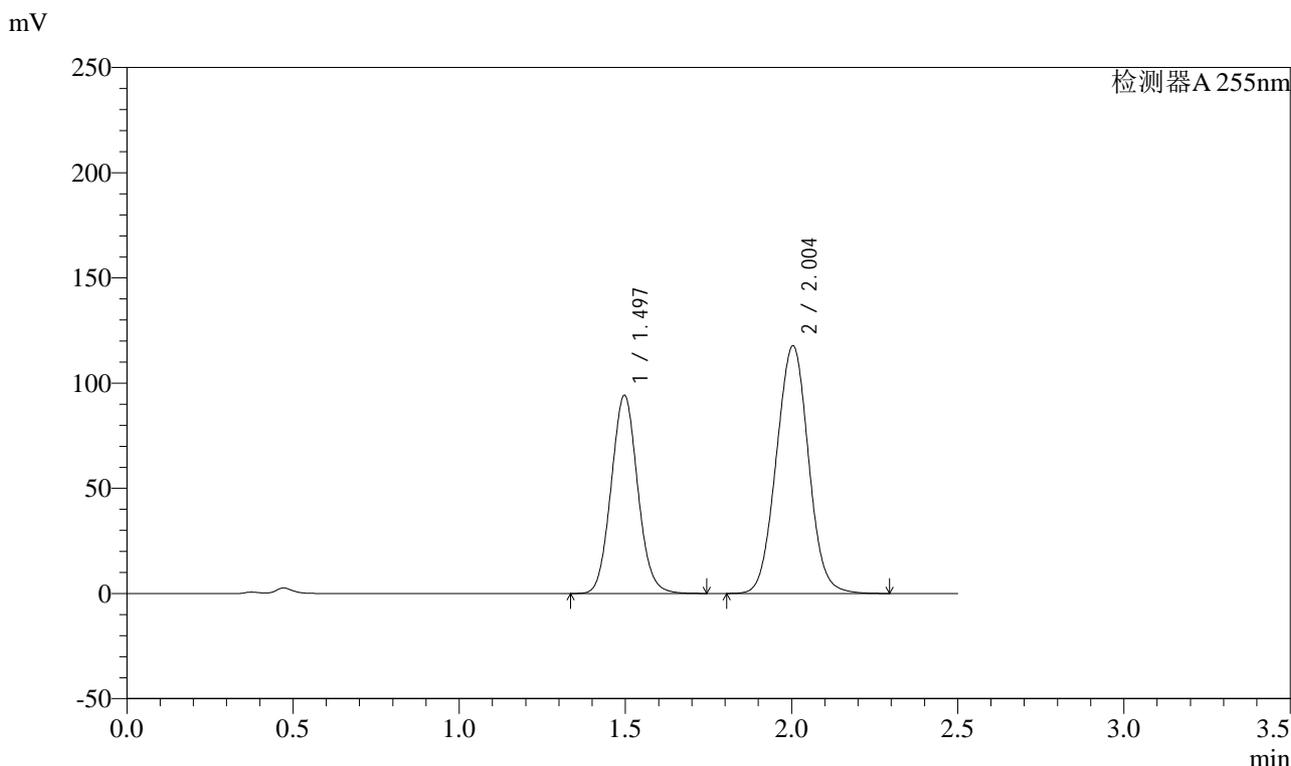


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2215-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:05:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

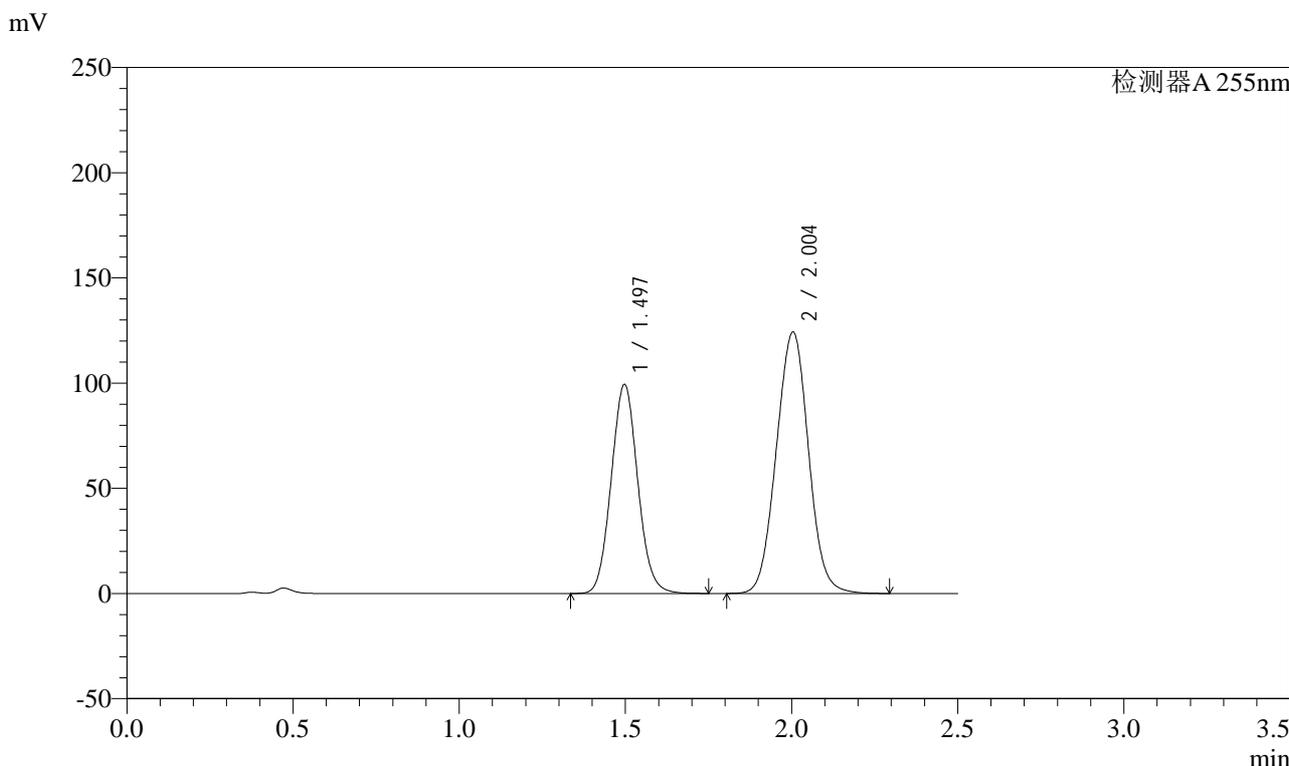
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	523953	39.789	94248	1674	1.075	--
2	2.004	792864	60.211	117792	2045	1.025	3.134
总计		1316817	100.000	212040			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2216-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:53      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	1.497	552881	39.778	99413	1673	1.075	--
2	2.004	837045	60.222	124319	2043	1.025	3.132
总计		1389925	100.000	223731			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

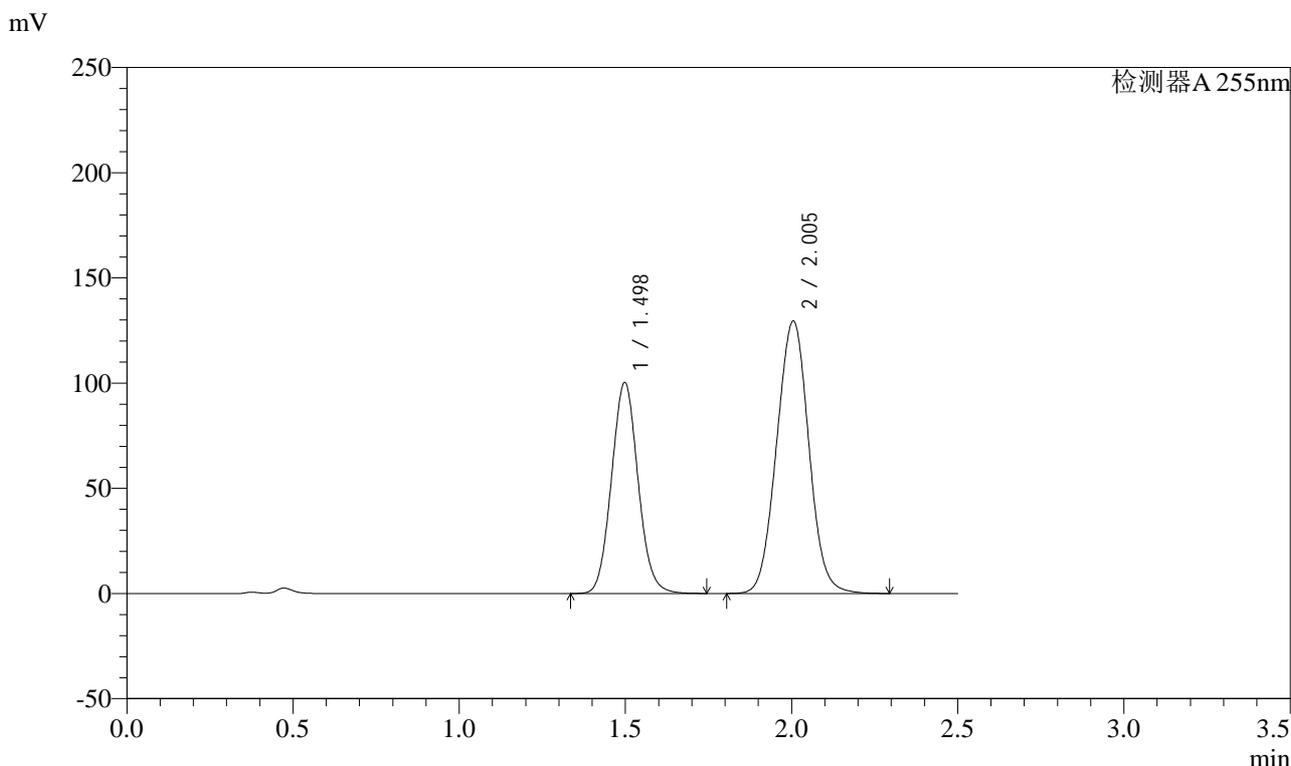


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2217-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

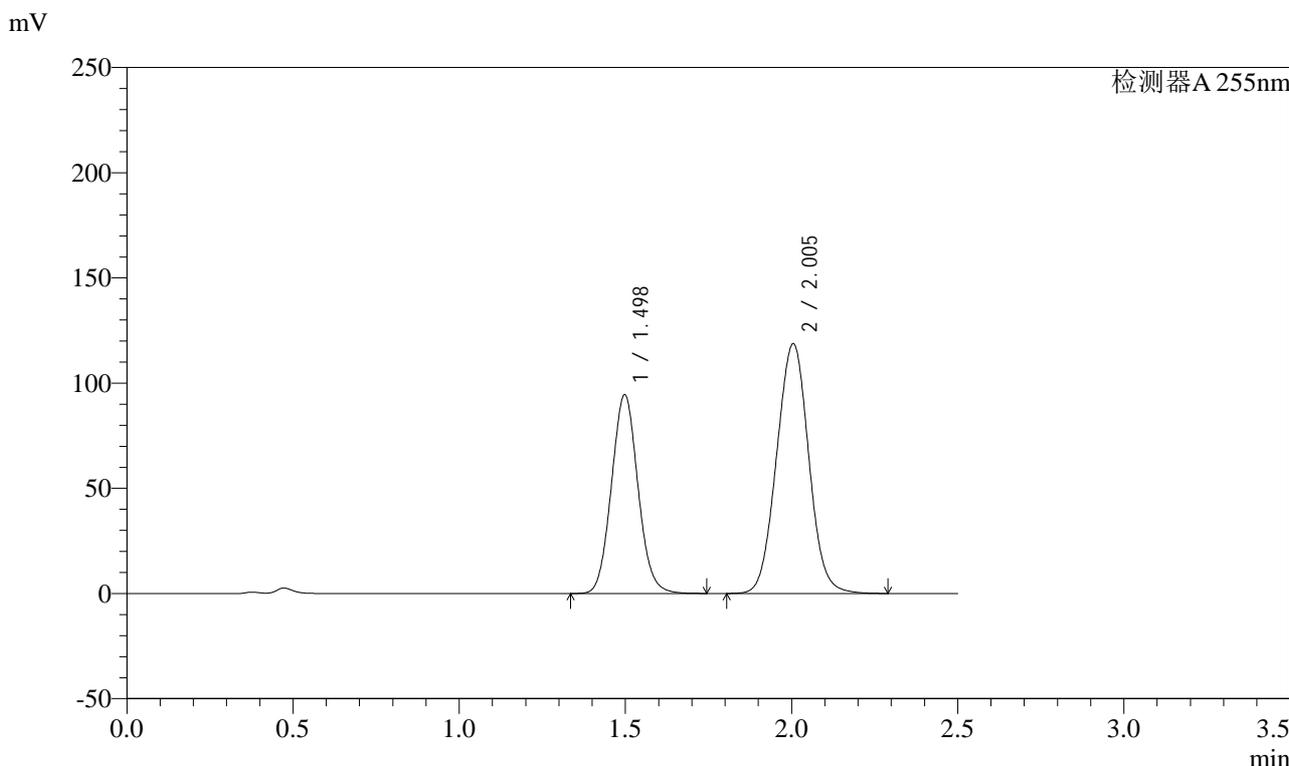
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	558368	39.018	100411	1671	1.075	--
2	2.005	872668	60.982	129504	2044	1.025	3.131
总计		1431035	100.000	229914			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2218-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:36:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:05:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

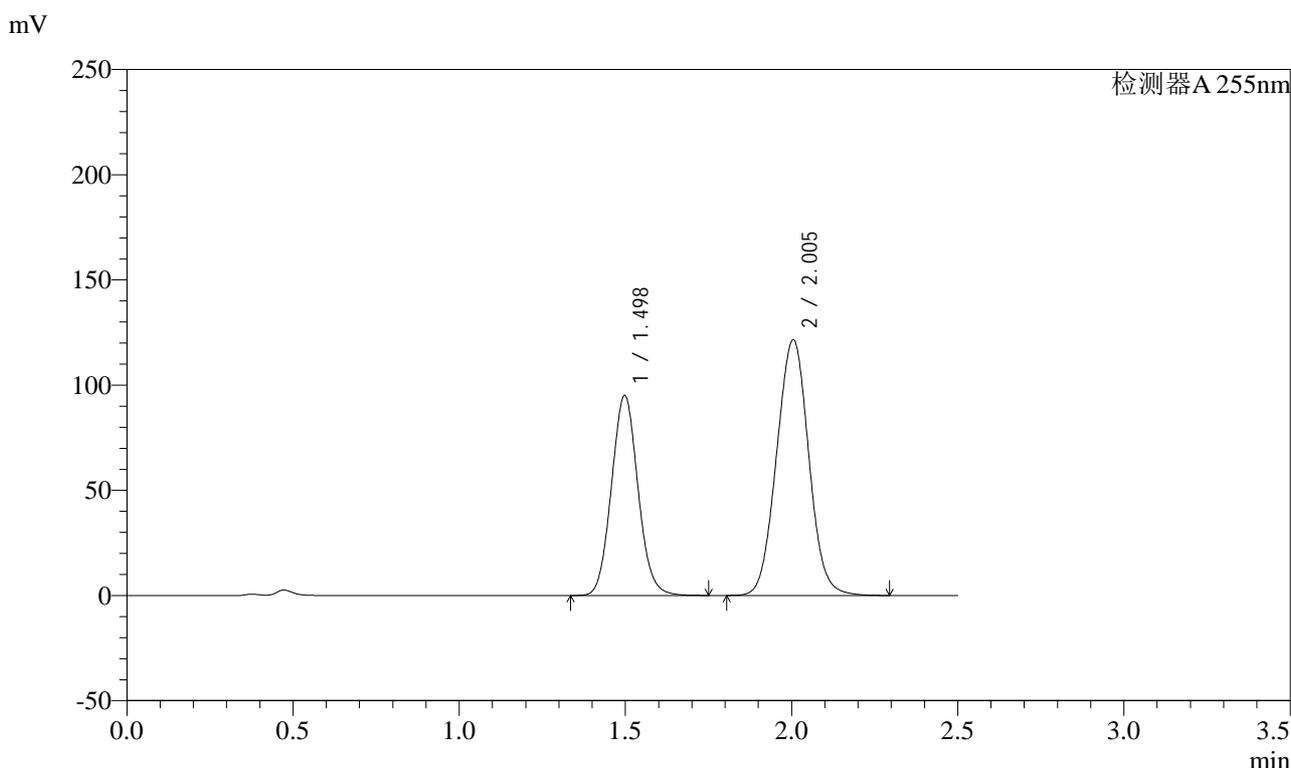
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	525438	39.648	94598	1675	1.075	--
2	2.005	799828	60.352	118770	2046	1.025	3.133
总计		1325266	100.000	213368			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2219-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/05/17 23:39:29      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

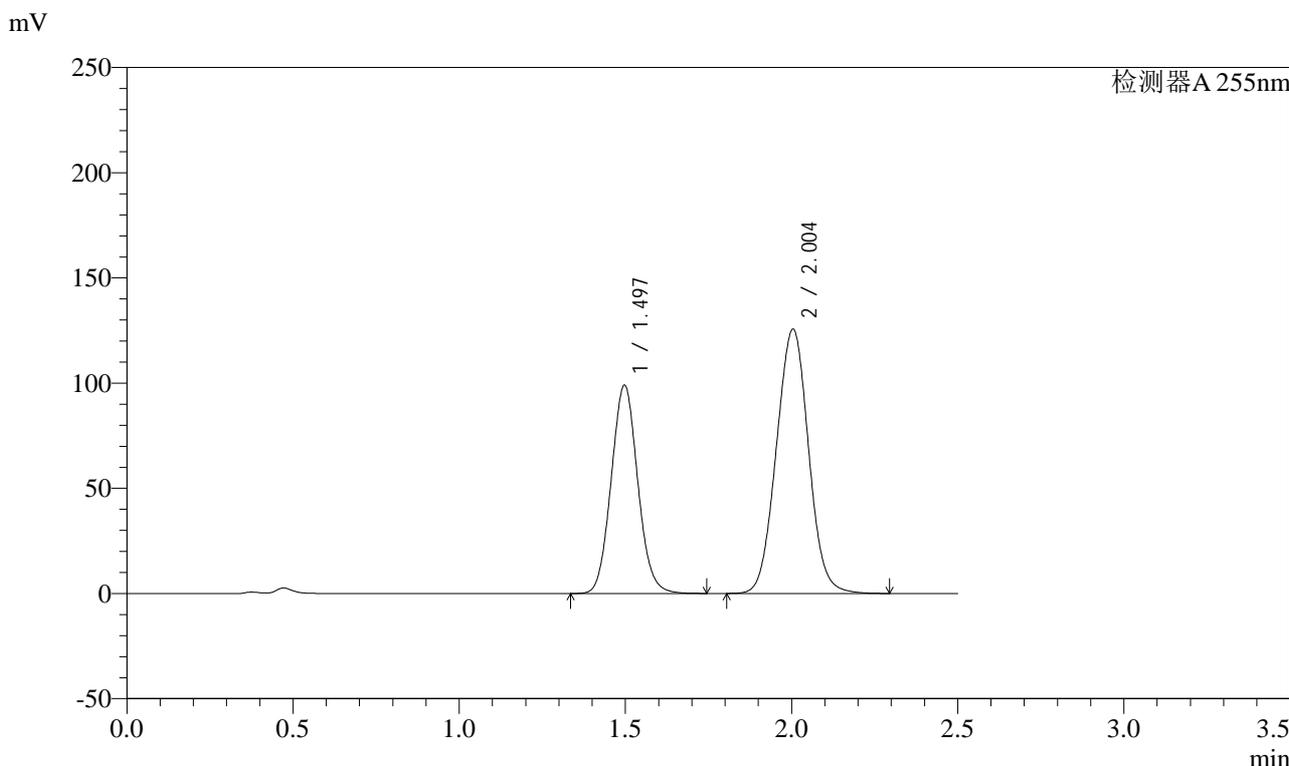
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	528999	39.245	95195	1674	1.076	--
2	2.005	818931	60.755	121586	2044	1.026	3.132
总计		1347930	100.000	216782			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2220-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

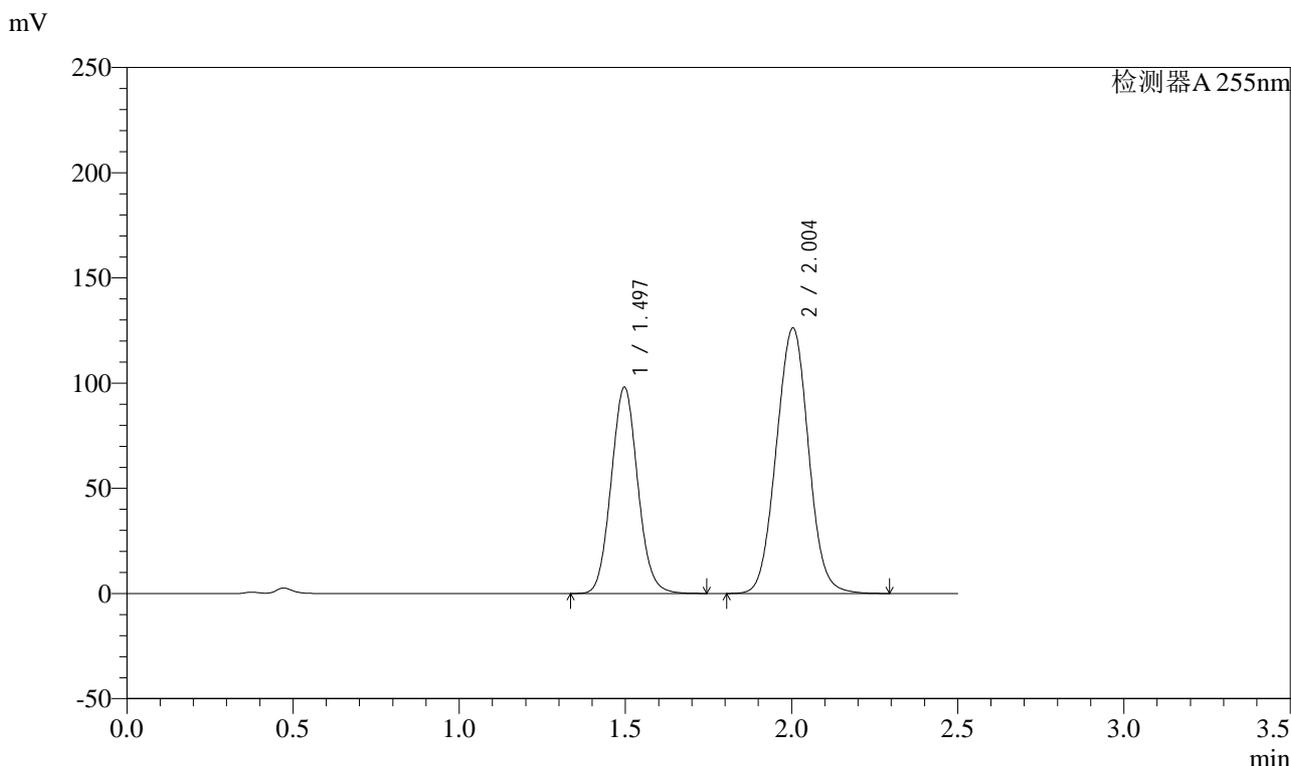
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	550926	39.414	99041	1671	1.075	--
2	2.004	846883	60.586	125708	2042	1.025	3.132
总计		1397810	100.000	224749			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2221-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:45:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

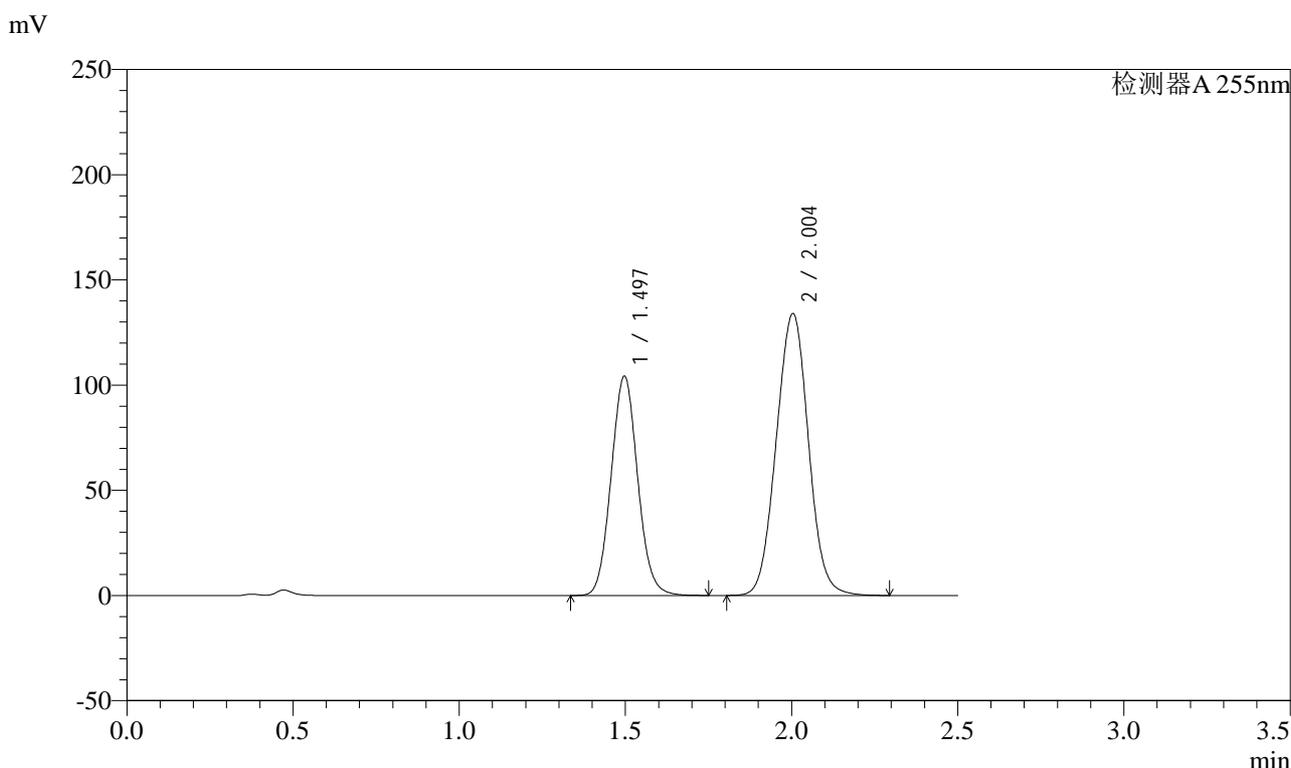
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	545535	39.070	98105	1673	1.076	--
2	2.004	850753	60.930	126259	2041	1.026	3.131
总计		1396288	100.000	224364			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2222-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzg-zjyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

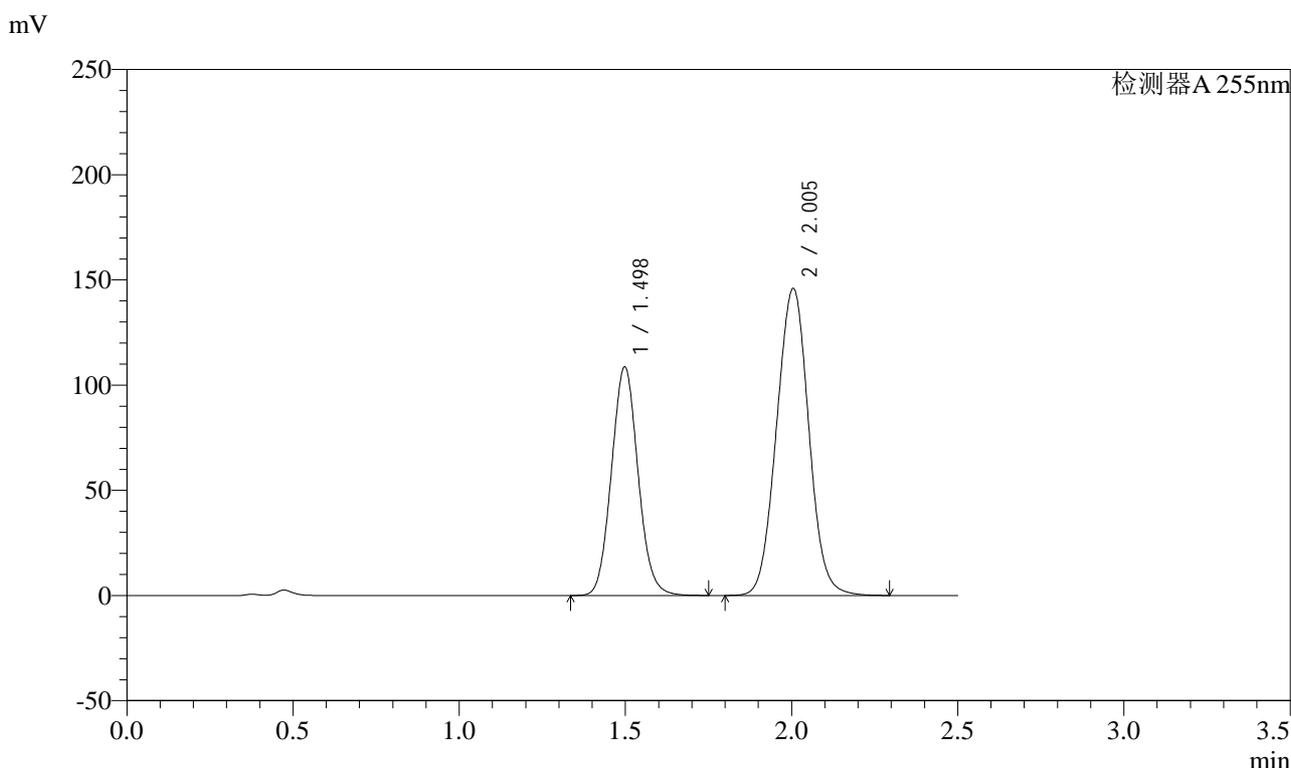
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	579505	39.090	104257	1675	1.076	--
2	2.004	902989	60.910	134085	2043	1.026	3.134
总计		1482494	100.000	238342			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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℃      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-25/10-2223-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-8  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 23:50:58      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:06:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

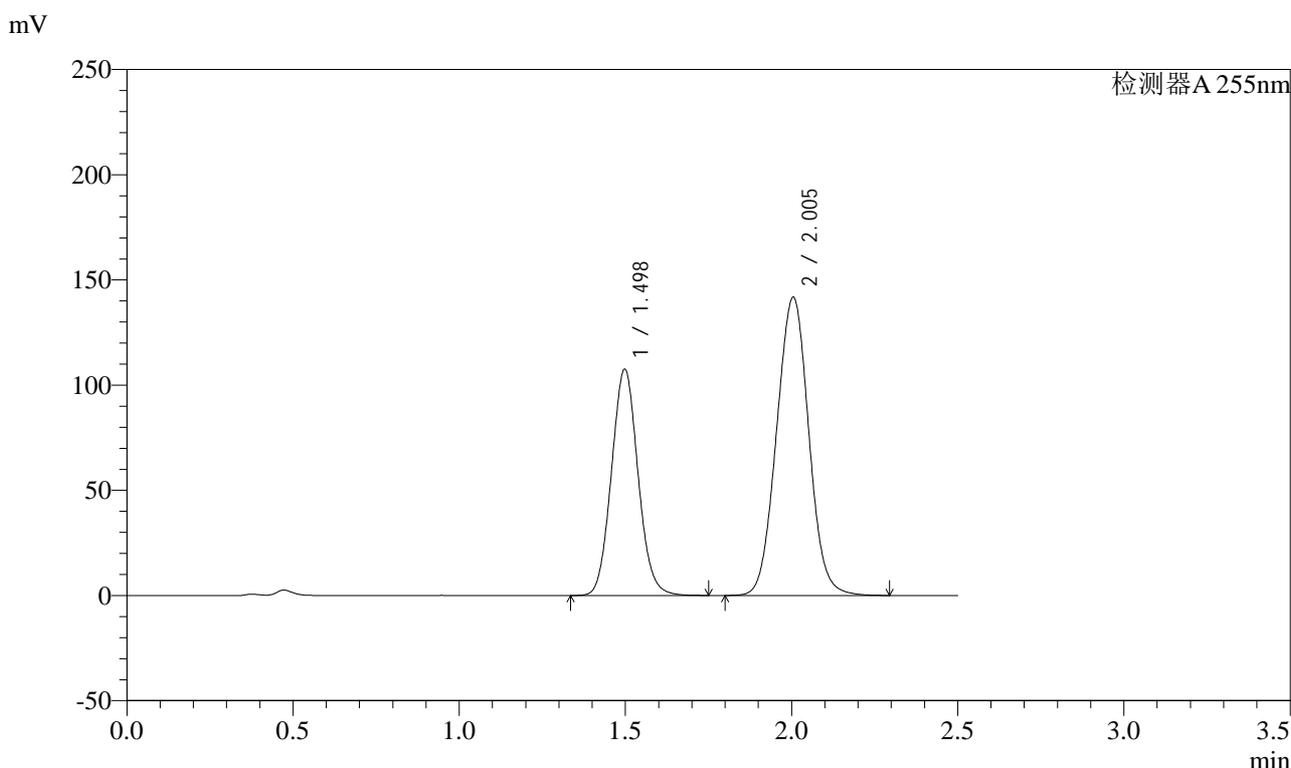
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	604896	38.066	108788	1672	1.076	--
2	2.005	984194	61.934	145970	2041	1.026	3.129
总计		1589090	100.000	254757			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2224-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

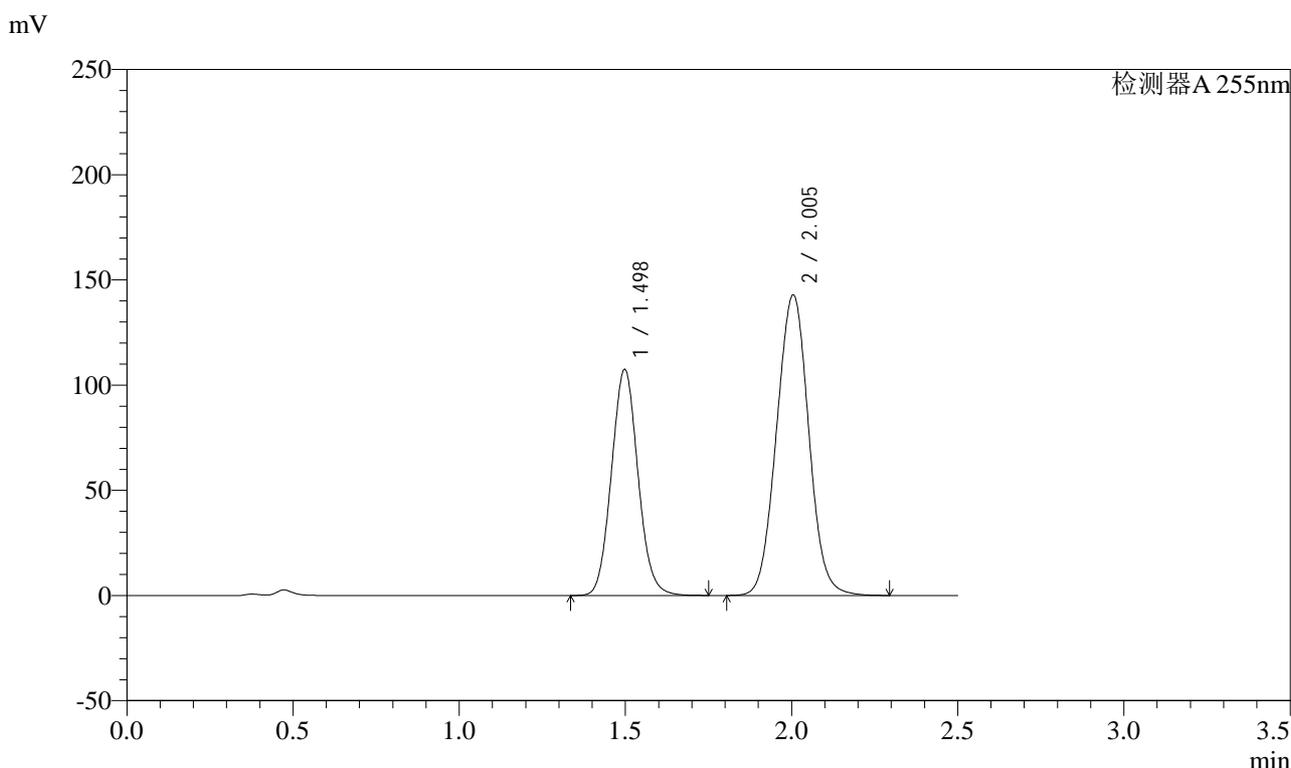
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	598837	38.512	107661	1671	1.076	--
2	2.005	956085	61.488	141776	2040	1.026	3.129
总计		1554922	100.000	249437			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2225-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

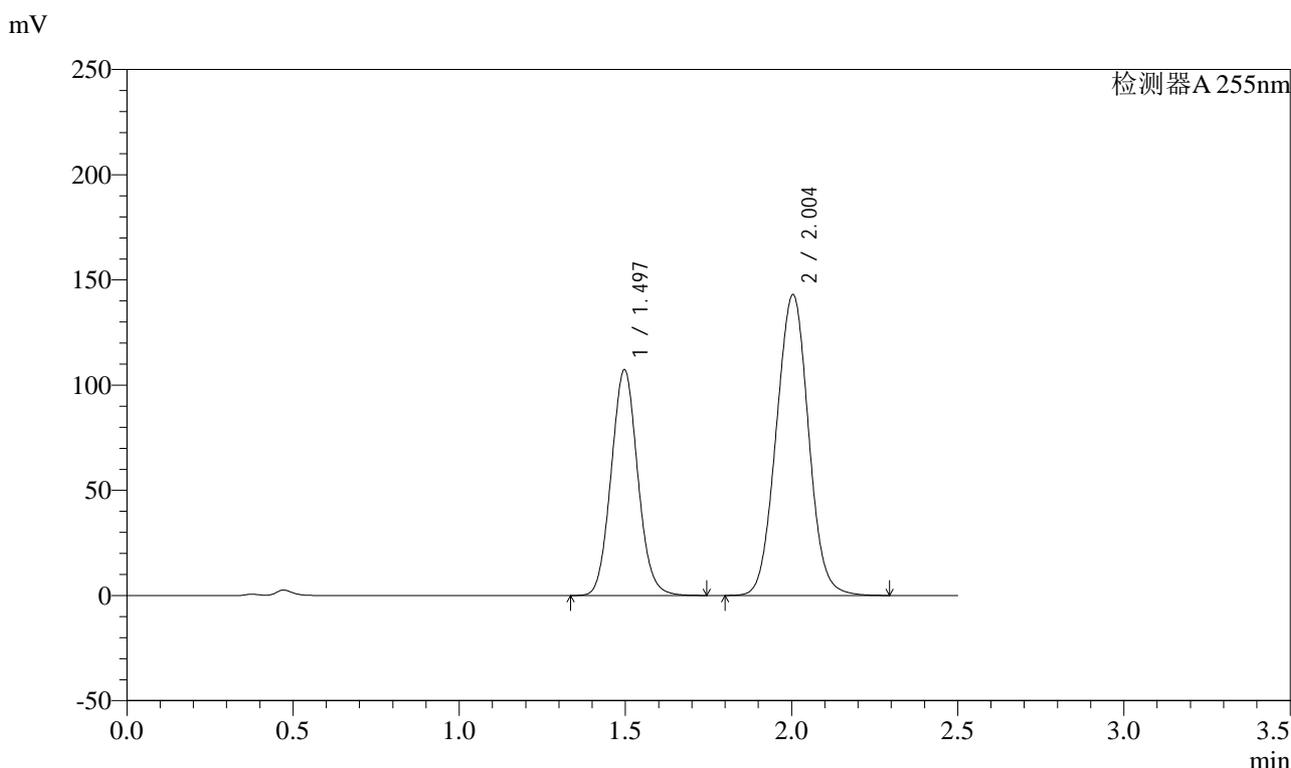
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	597534	38.284	107561	1675	1.076	--
2	2.005	963241	61.716	142893	2042	1.026	3.131
总计		1560774	100.000	250454			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2226-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzg-zjyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 23:59:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	597041	38.225	107355	1672	1.074	--
2	2.004	964884	61.775	143093	2038	1.025	3.130
总计		1561925	100.000	250449			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

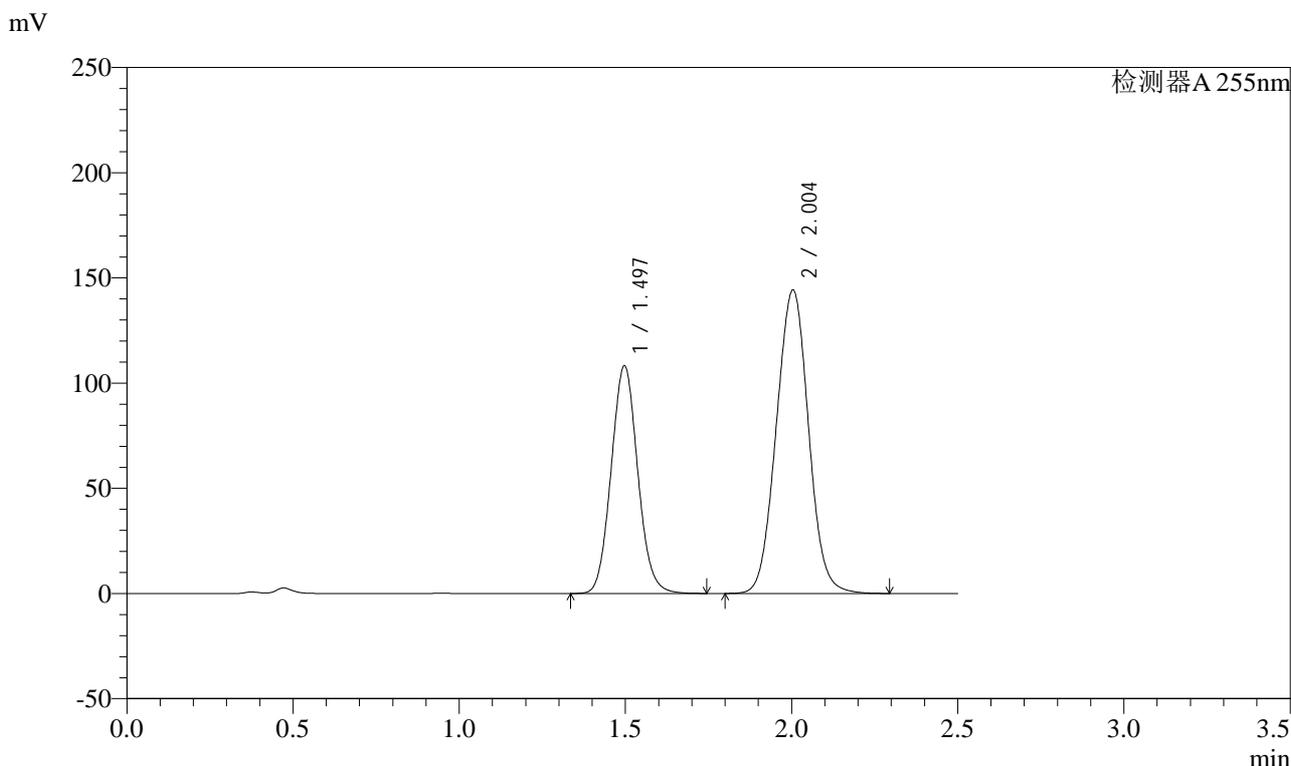


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2227-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-44  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/18 00:02:30      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:06:21      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

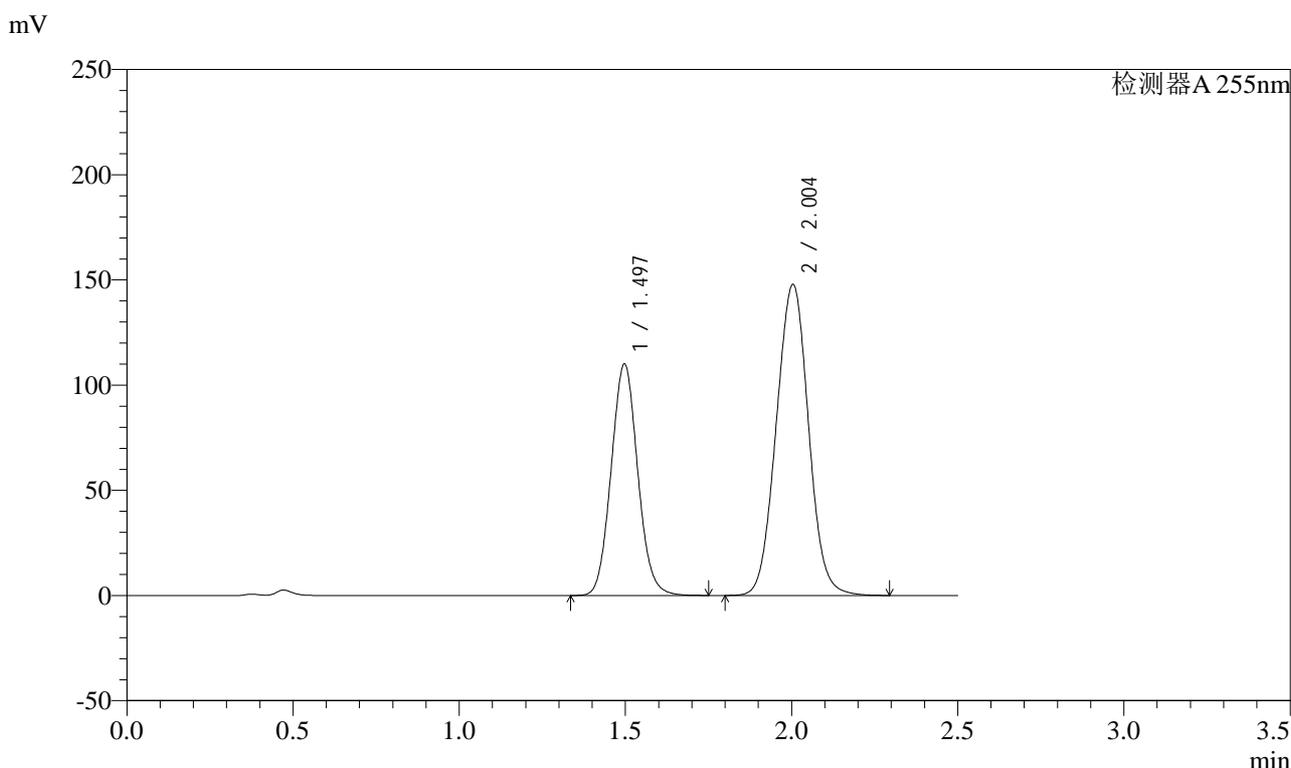
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	602520	38.237	108254	1670	1.077	--
2	2.004	973245	61.763	144313	2038	1.026	3.130
总计		1575765	100.000	252566			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2228-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

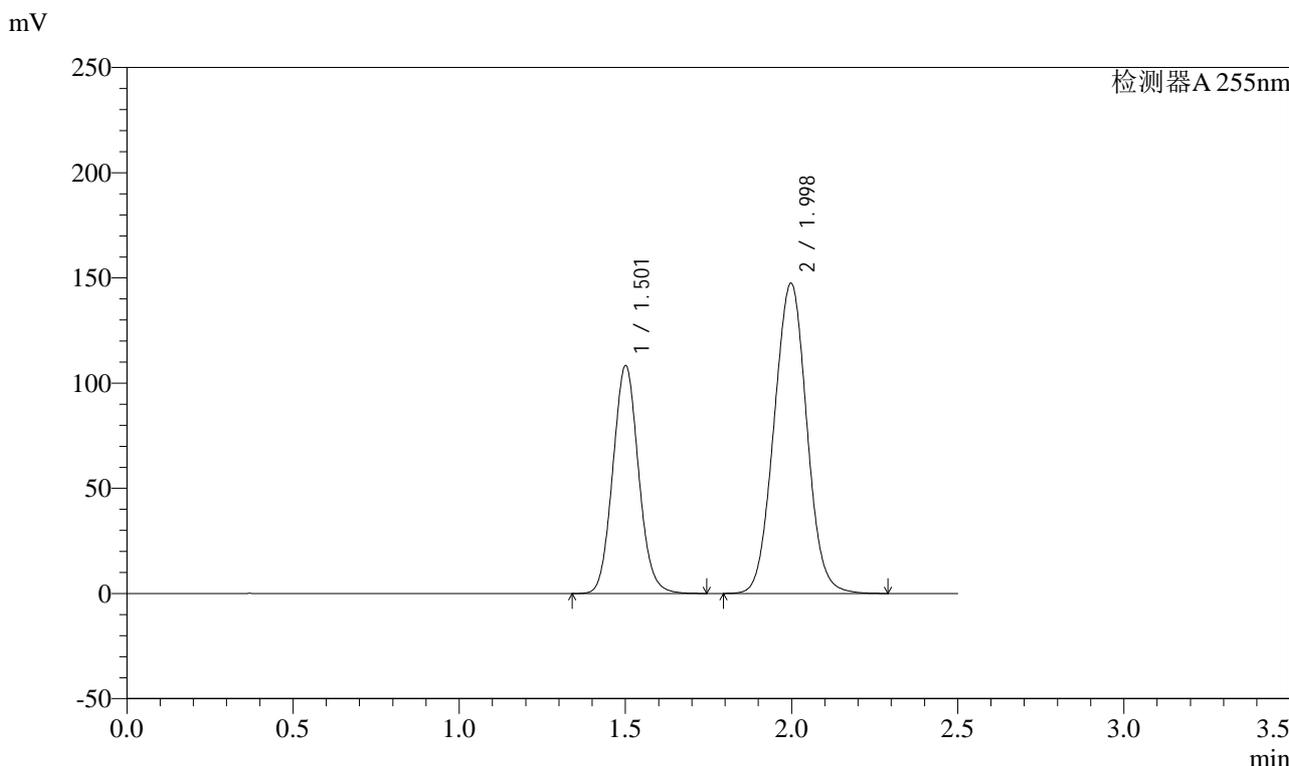
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	612293	38.026	110067	1671	1.075	--
2	2.004	997904	61.974	147926	2036	1.025	3.129
总计		1610198	100.000	257993			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2229-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:08:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

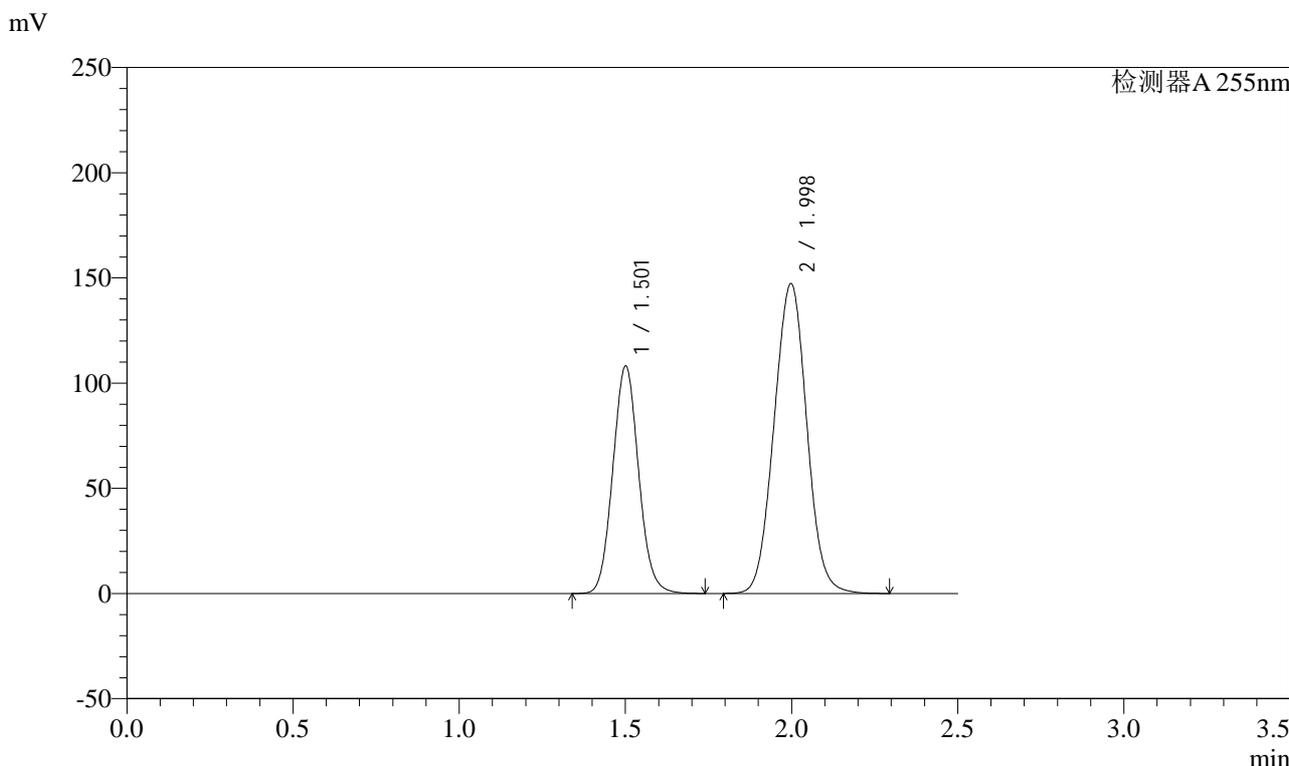
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	584450	36.668	108192	1792	1.079	--
2	1.998	1009462	63.332	147564	1963	1.025	3.087
总计		1593912	100.000	255756			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质  
 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 - 10-25/10-2230-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:29      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	1.501	584039	36.664	107988	1787	1.080	--
2	1.998	1008929	63.336	147371	1960	1.026	3.084
总计		1592969	100.000	255359			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

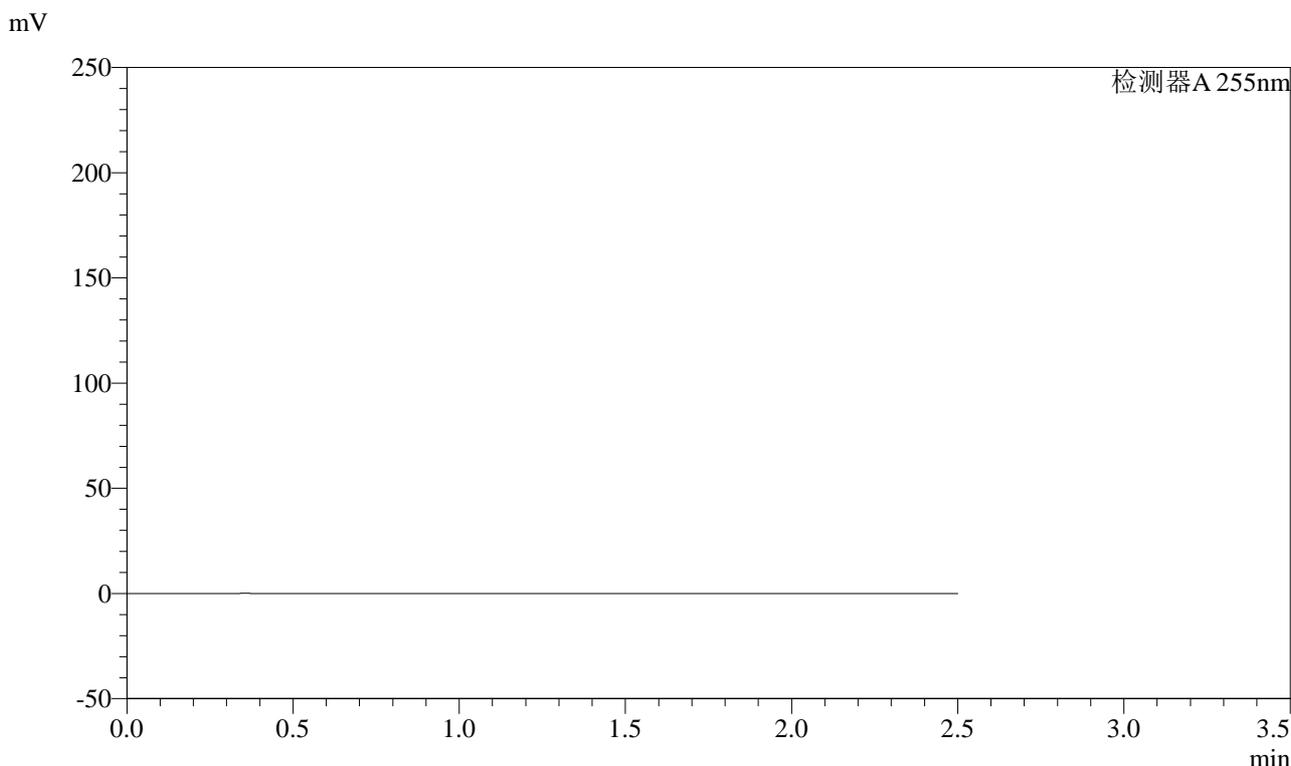


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2231-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

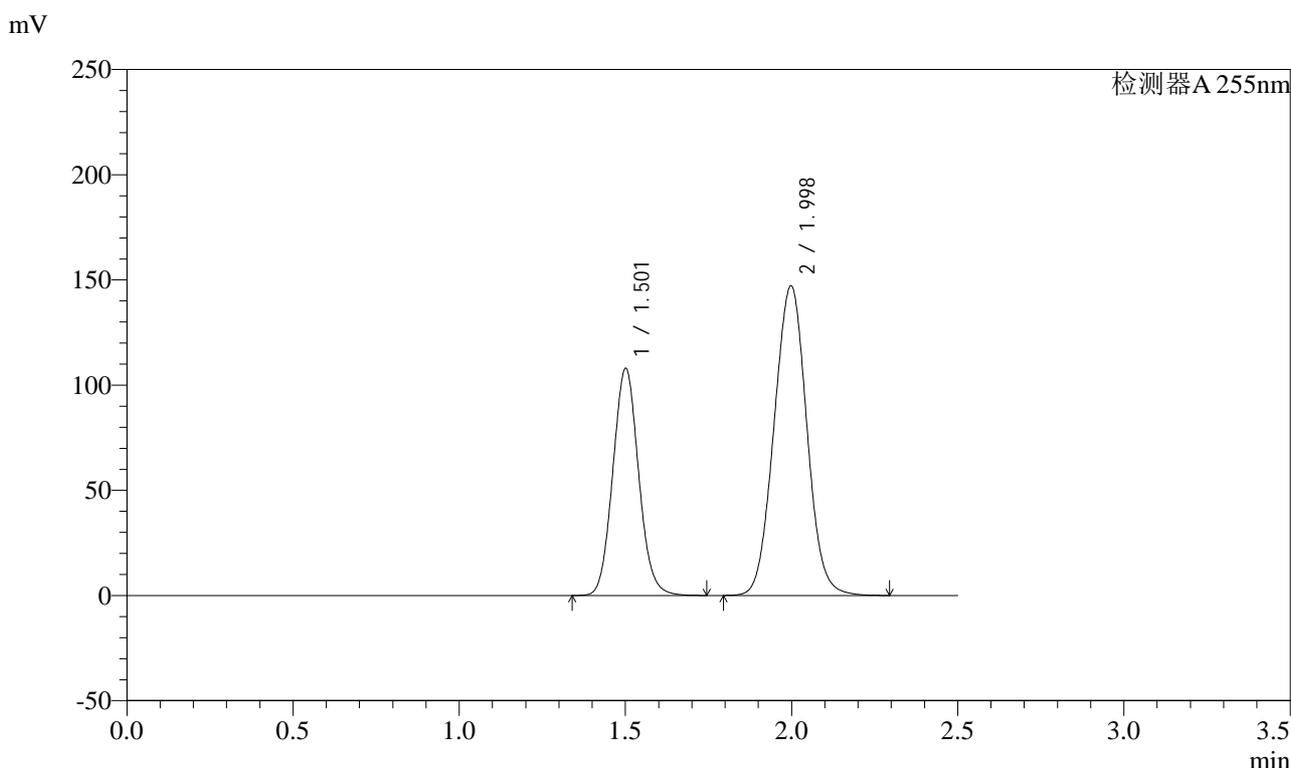
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2232-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

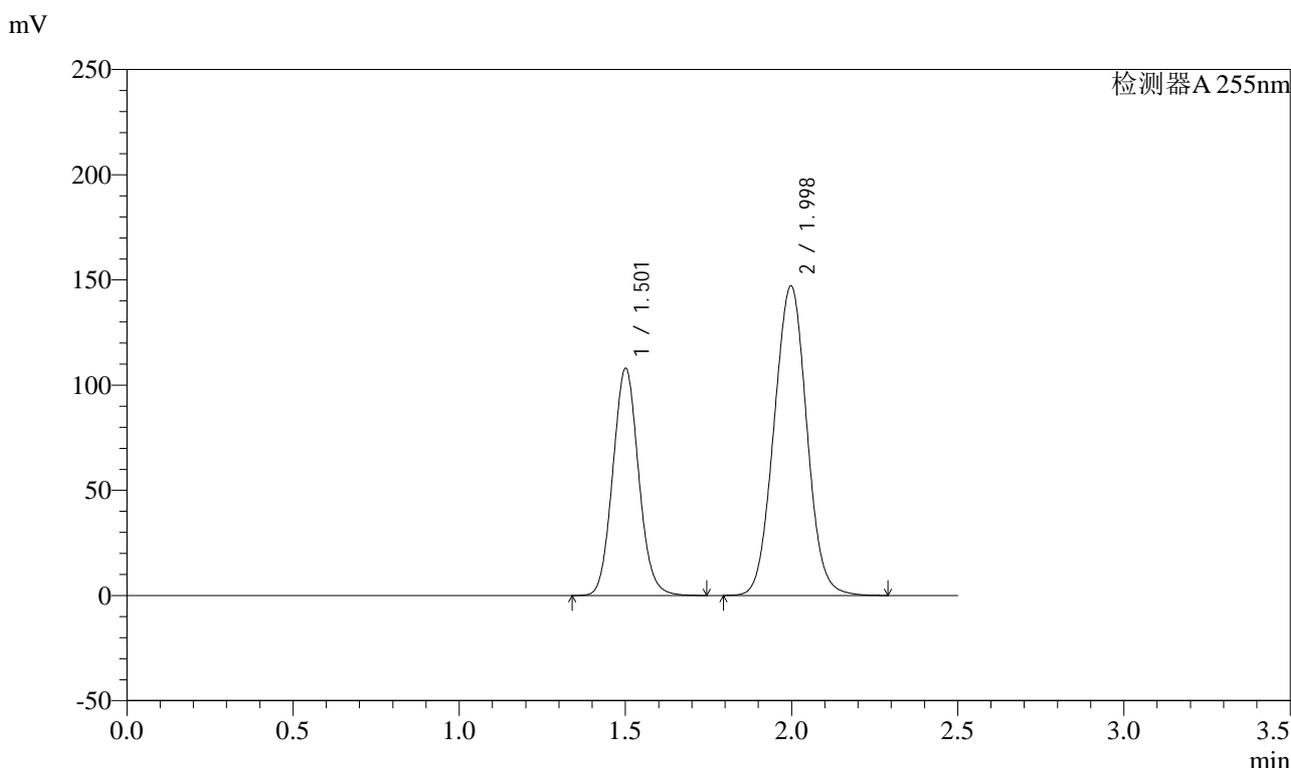
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	583785	36.654	107846	1785	1.080	--
2	1.998	1008925	63.346	147257	1957	1.026	3.082
总计		1592710	100.000	255102			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2233-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:19:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

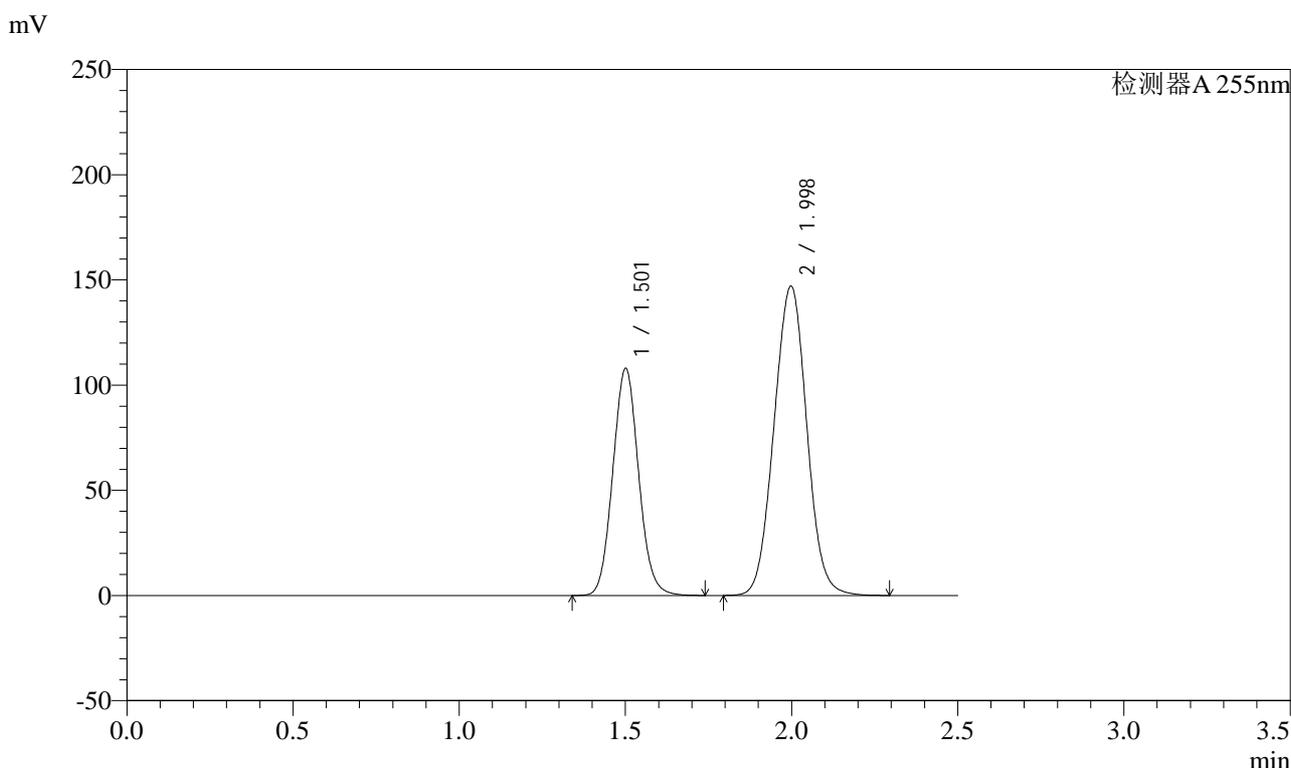
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	584147	36.667	107919	1785	1.080	--
2	1.998	1008986	63.333	147235	1956	1.026	3.081
总计		1593132	100.000	255154			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2234-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-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: 2024/05/18 00:22:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

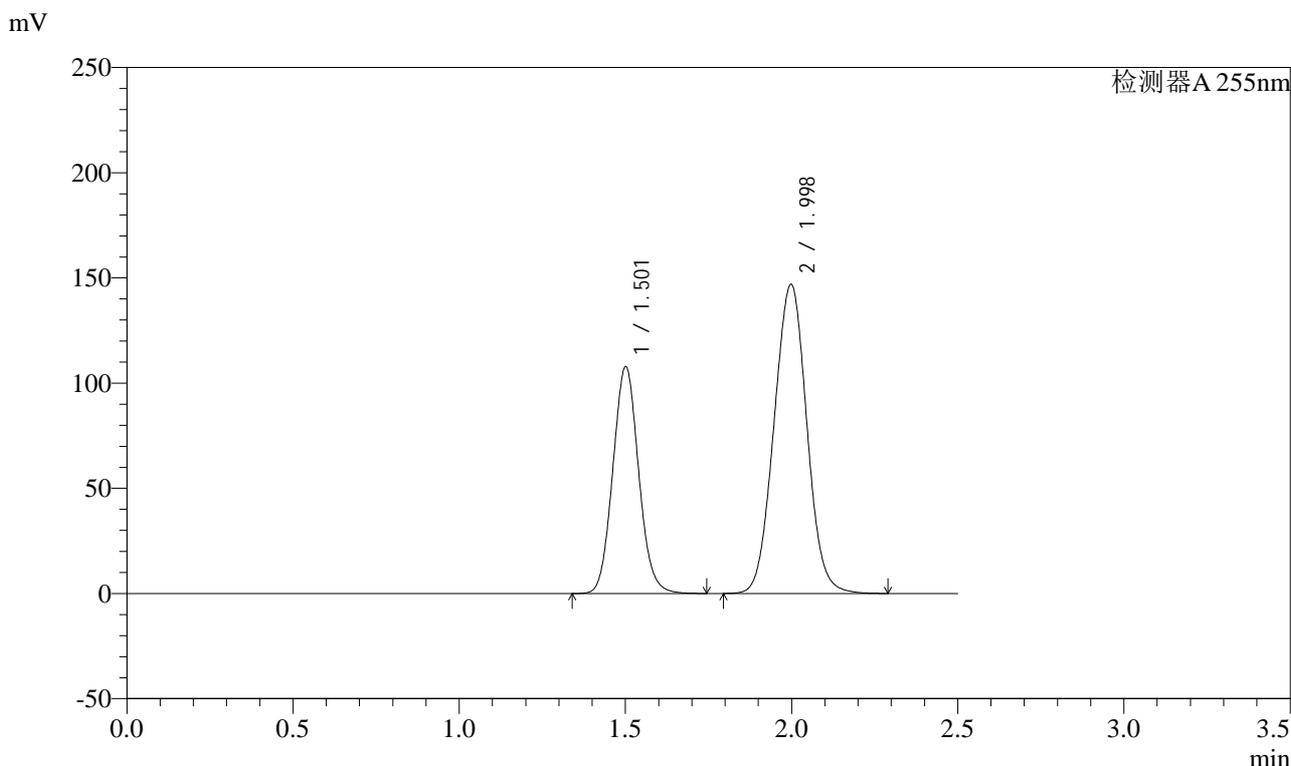
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	583704	36.660	107808	1784	1.079	--
2	1.998	1008525	63.340	147133	1955	1.026	3.080
总计		1592229	100.000	254941			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2235-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:25:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

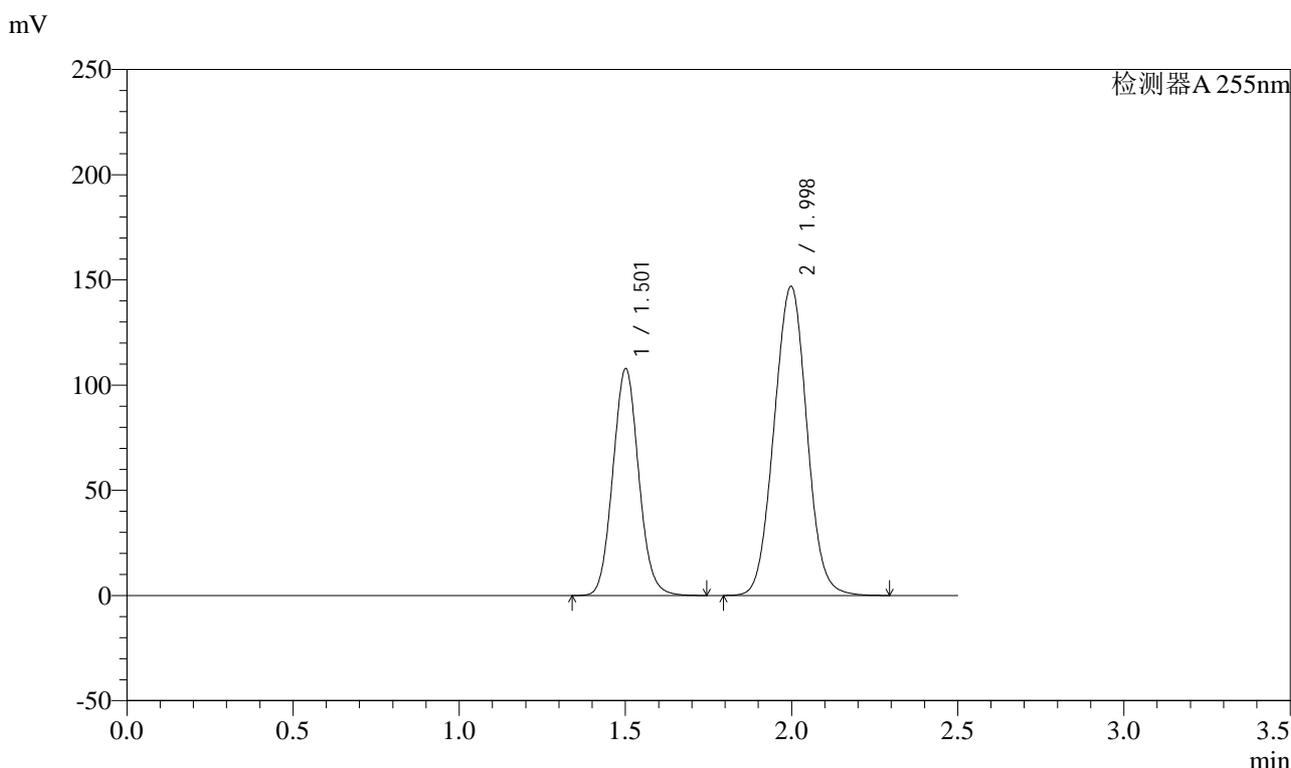
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	583513	36.660	107696	1782	1.079	--
2	1.998	1008175	63.340	147033	1953	1.025	3.078
总计		1591687	100.000	254729			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2236-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:28:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:43      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	1.501	583422	36.661	107710	1784	1.079	--
2	1.998	1007981	63.339	147039	1954	1.025	3.080
总计		1591403	100.000	254750			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

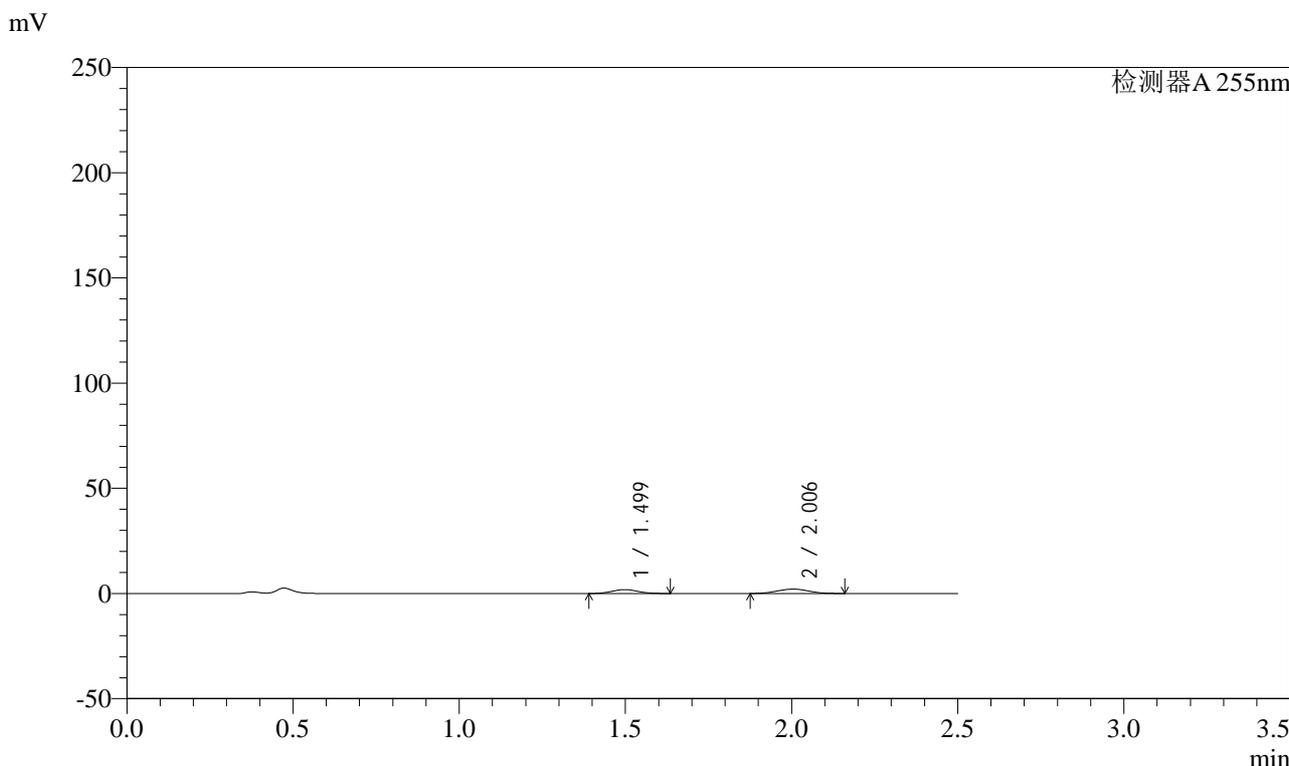


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2237-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-1  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/18 00:31:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:06:46      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	1.499	10092	42.449	1859	1698	1.052	--
2	2.006	13682	57.551	2079	2073	1.011	3.152
总计		23773	100.000	3939			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

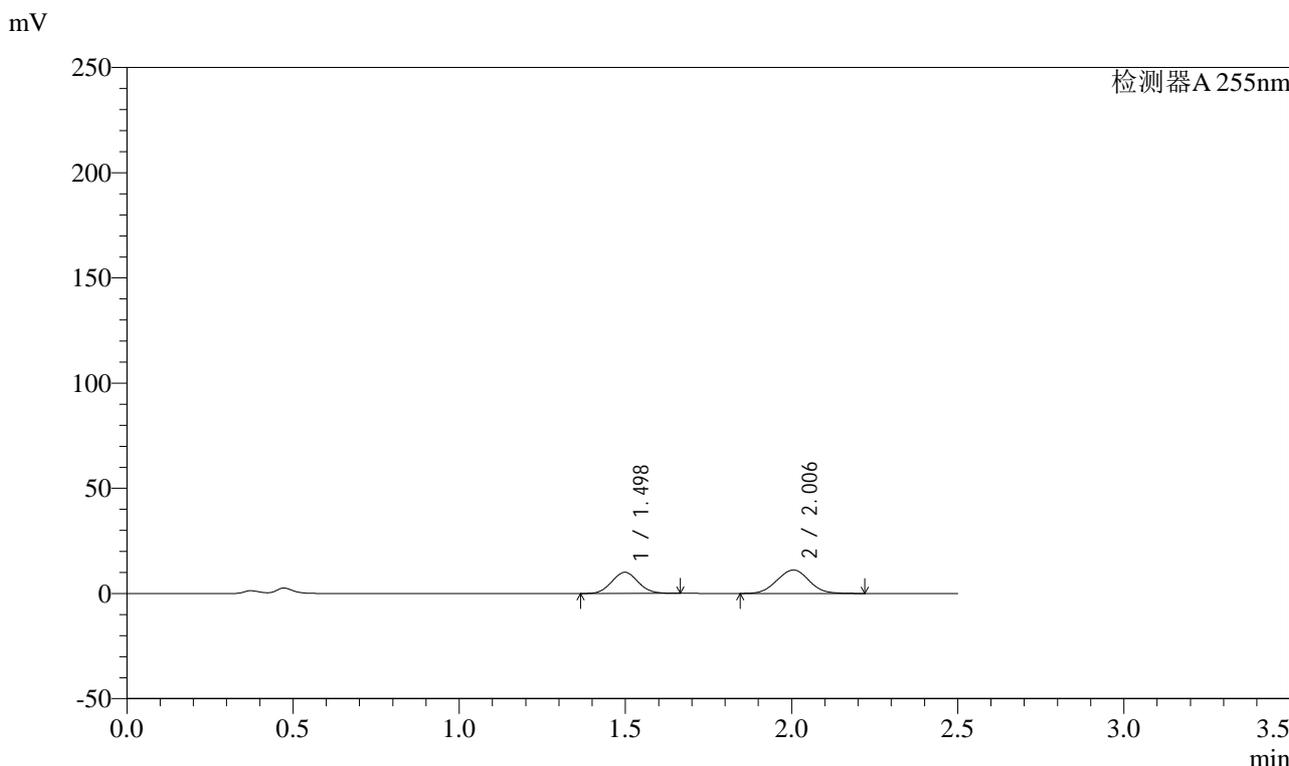


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2238-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

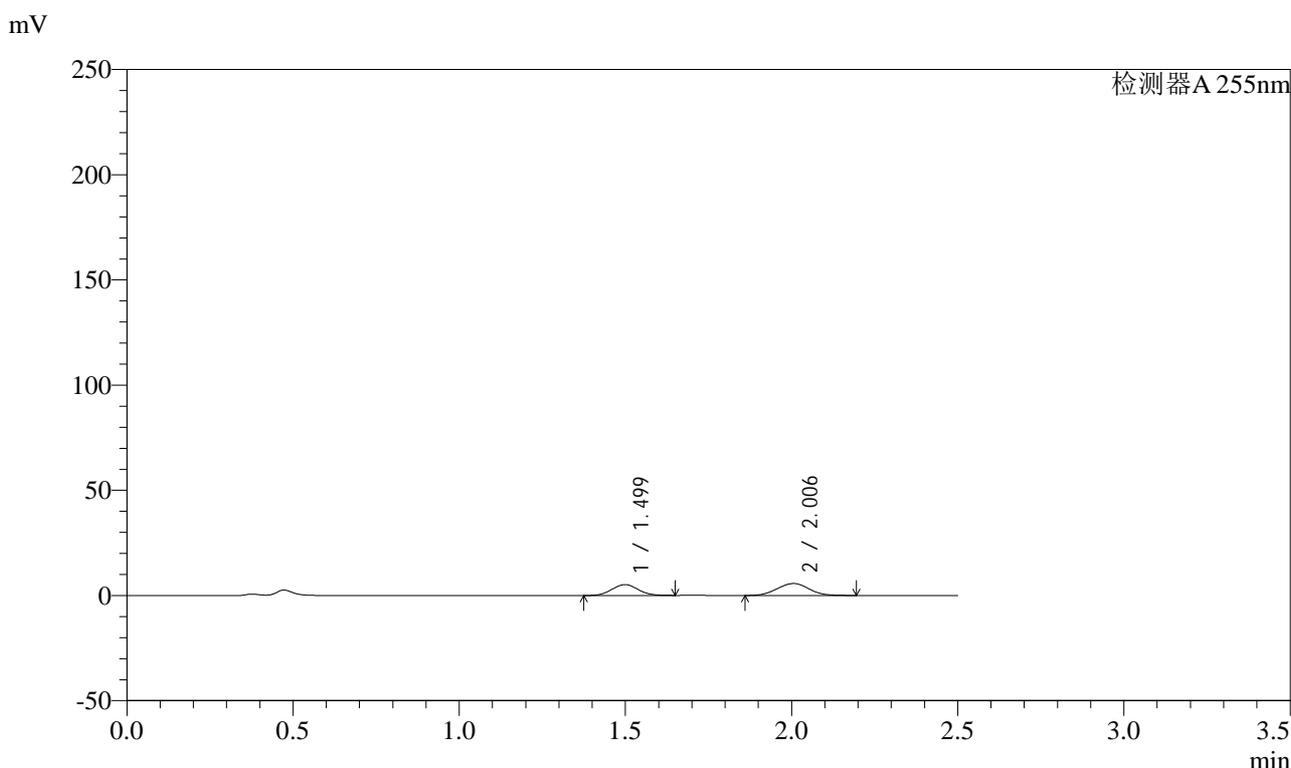
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	55566	42.545	10082	1679	1.062	--
2	2.006	75041	57.455	11145	2035	1.019	3.130
总计		130608	100.000	21227			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-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 - 10-25/10-2239-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 00:37:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	28393	42.714	5184	1685	1.054	--
2	2.006	38079	57.286	5690	2044	1.018	3.136
总计		66472	100.000	10874			

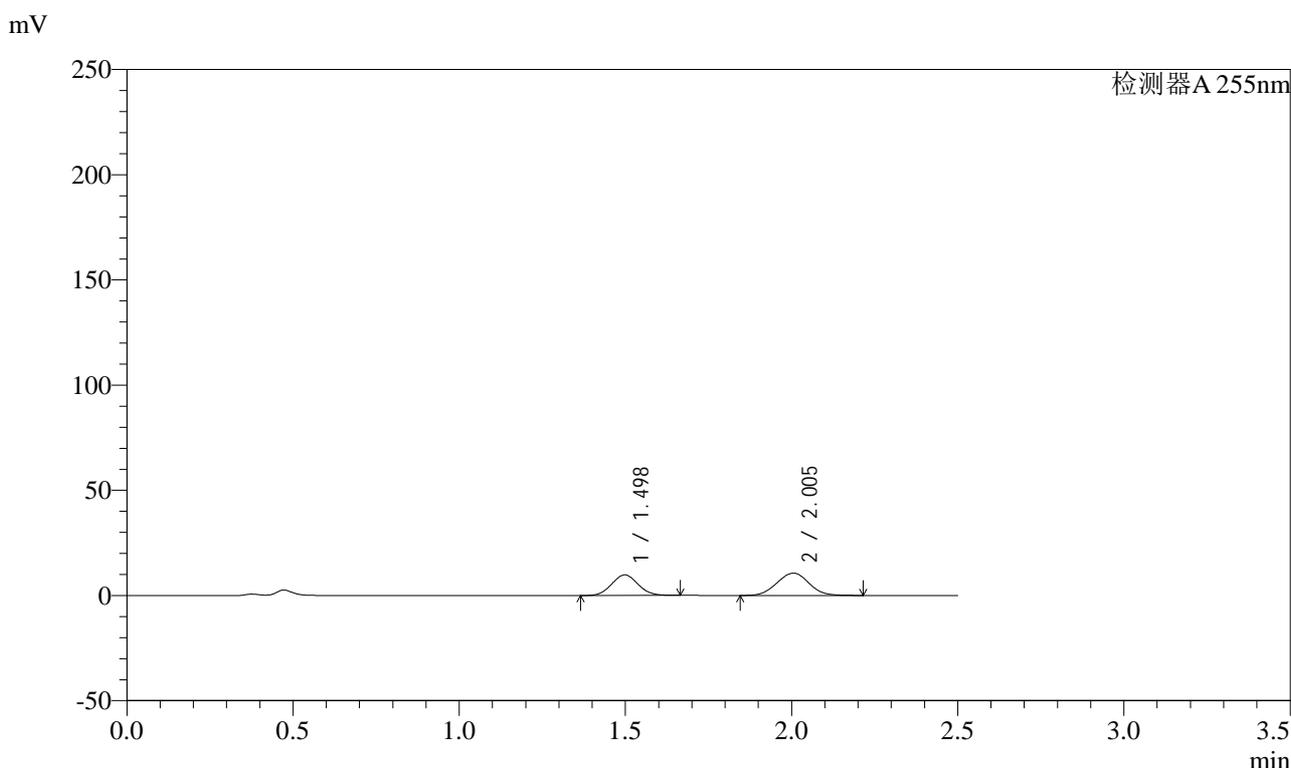
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2241-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:06:56      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	1.498	54018	43.029	9797	1676	1.061	--
2	2.005	71521	56.971	10624	2030	1.020	3.126
总计		125538	100.000	20420			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

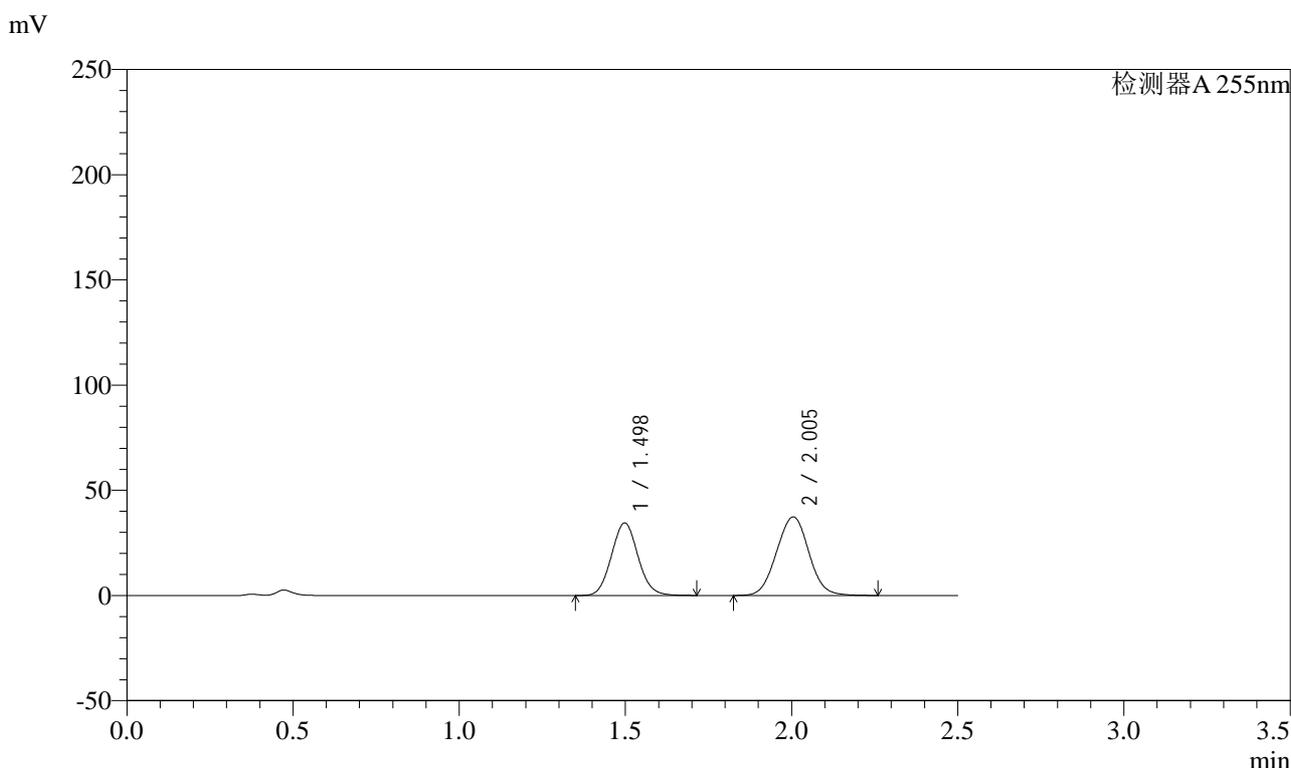




### <样品信息>

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 - 10-25/10-2244-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	192122	43.188	34517	1662	1.073	--
2	2.005	252725	56.812	37350	2023	1.023	3.118
总计		444847	100.000	71867			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



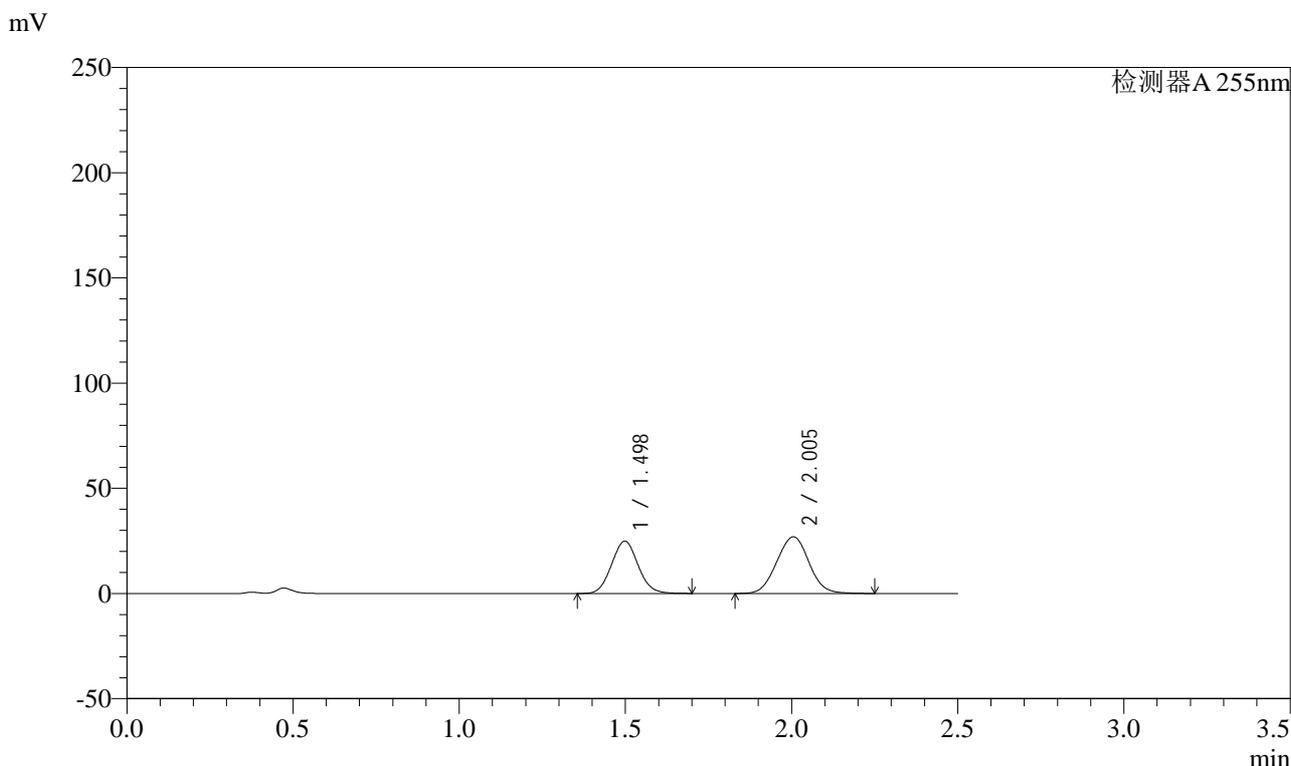


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2246-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 00:57:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

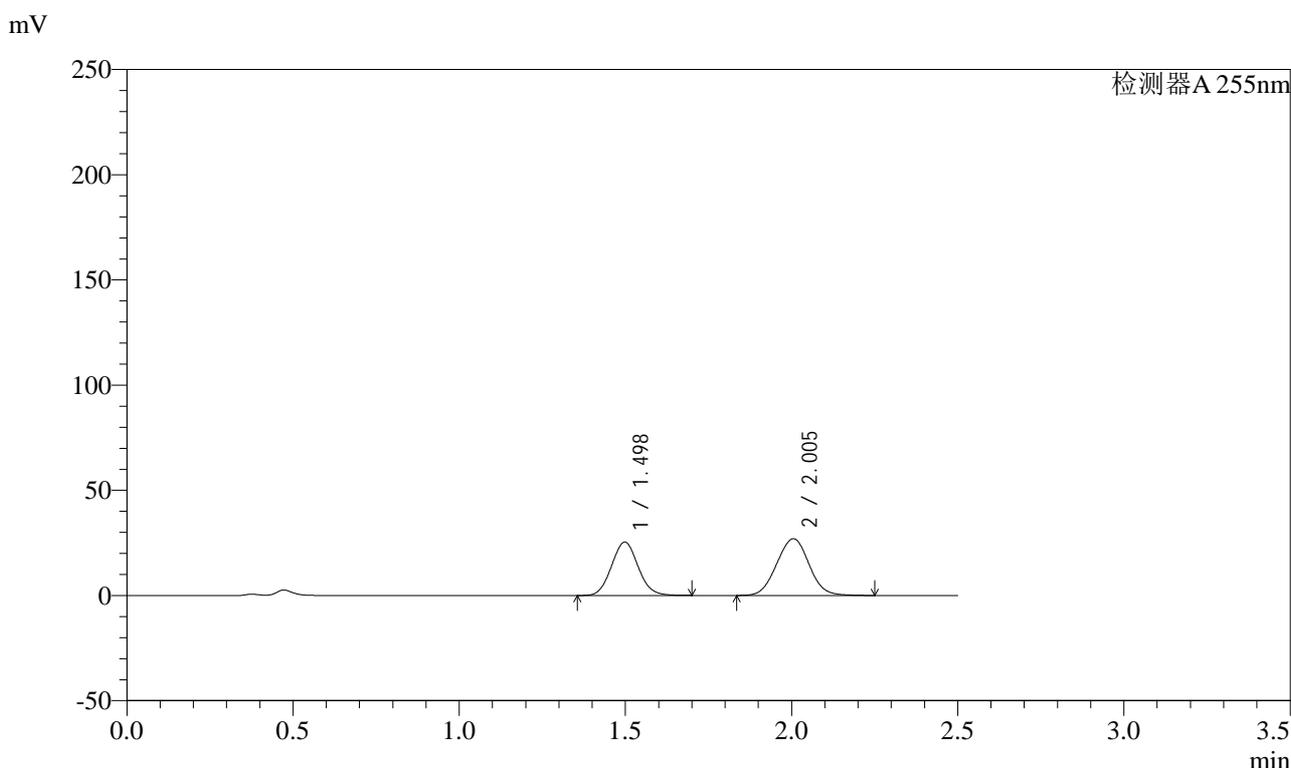
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	138491	43.188	24899	1661	1.070	--
2	2.005	182179	56.812	26914	2020	1.022	3.117
总计		320670	100.000	51813			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-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 - 10-25/10-2247-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzg-zjyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:07:11      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	1.498	141419	43.650	25424	1660	1.069	--
2	2.005	182562	56.350	26975	2020	1.022	3.117
总计		323981	100.000	52399			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1





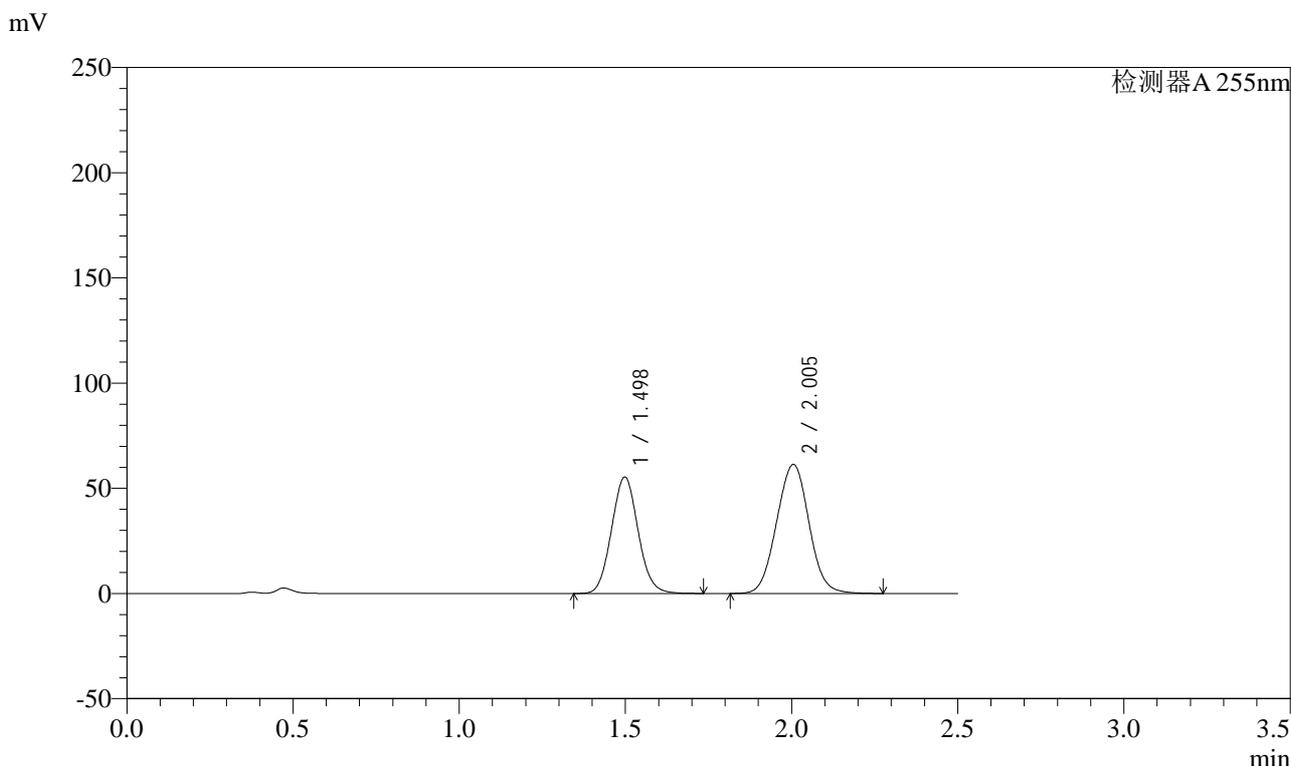


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2250-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:19      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	1.498	308836	42.622	55414	1661	1.074	--
2	2.005	415757	57.378	61334	2019	1.024	3.117
总计		724593	100.000	116748			

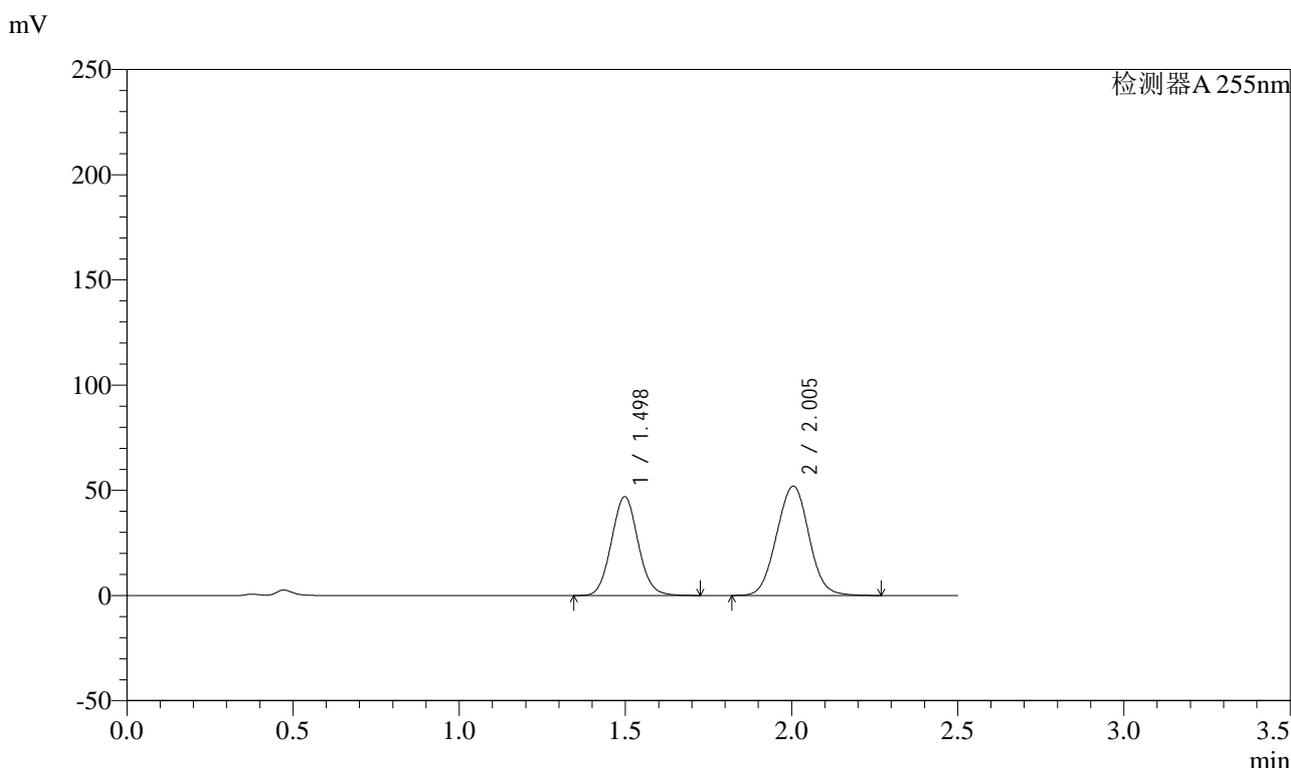
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



### <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 - 10-25/10-2252-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 01:14:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:07:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

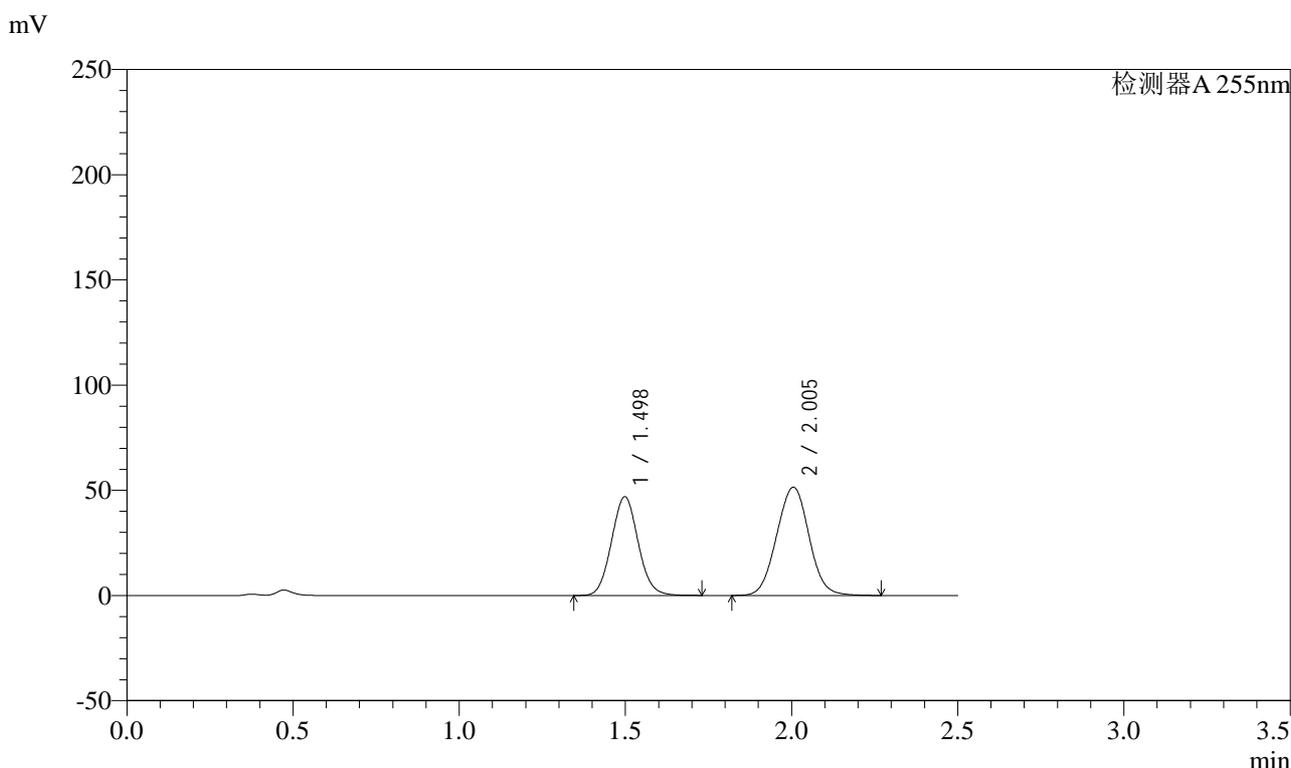
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	262465	42.667	47042	1656	1.072	--
2	2.005	352681	57.333	52006	2015	1.023	3.112
总计		615146	100.000	99048			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2253-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

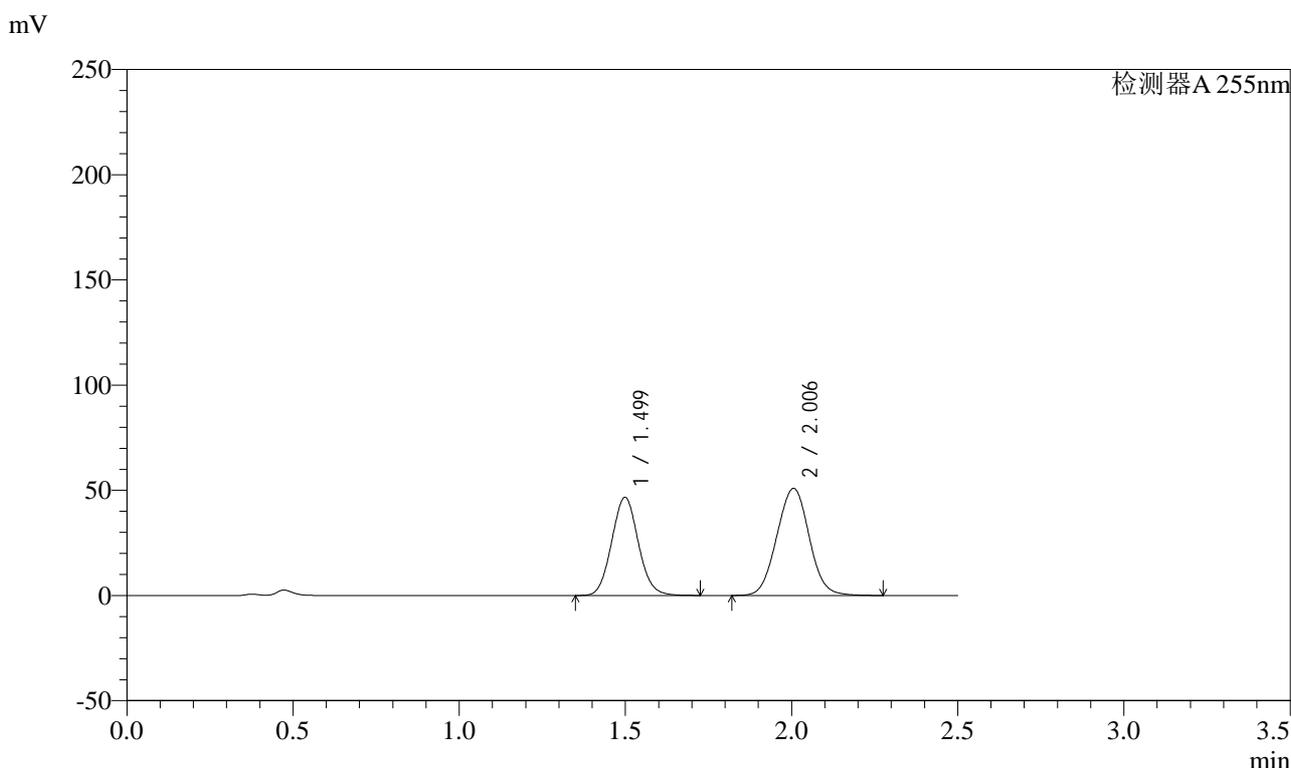
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	262073	42.895	46976	1656	1.071	--
2	2.005	348892	57.105	51443	2016	1.022	3.113
总计		610965	100.000	98419			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2254-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-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: 2024/05/18 01:20:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:07:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

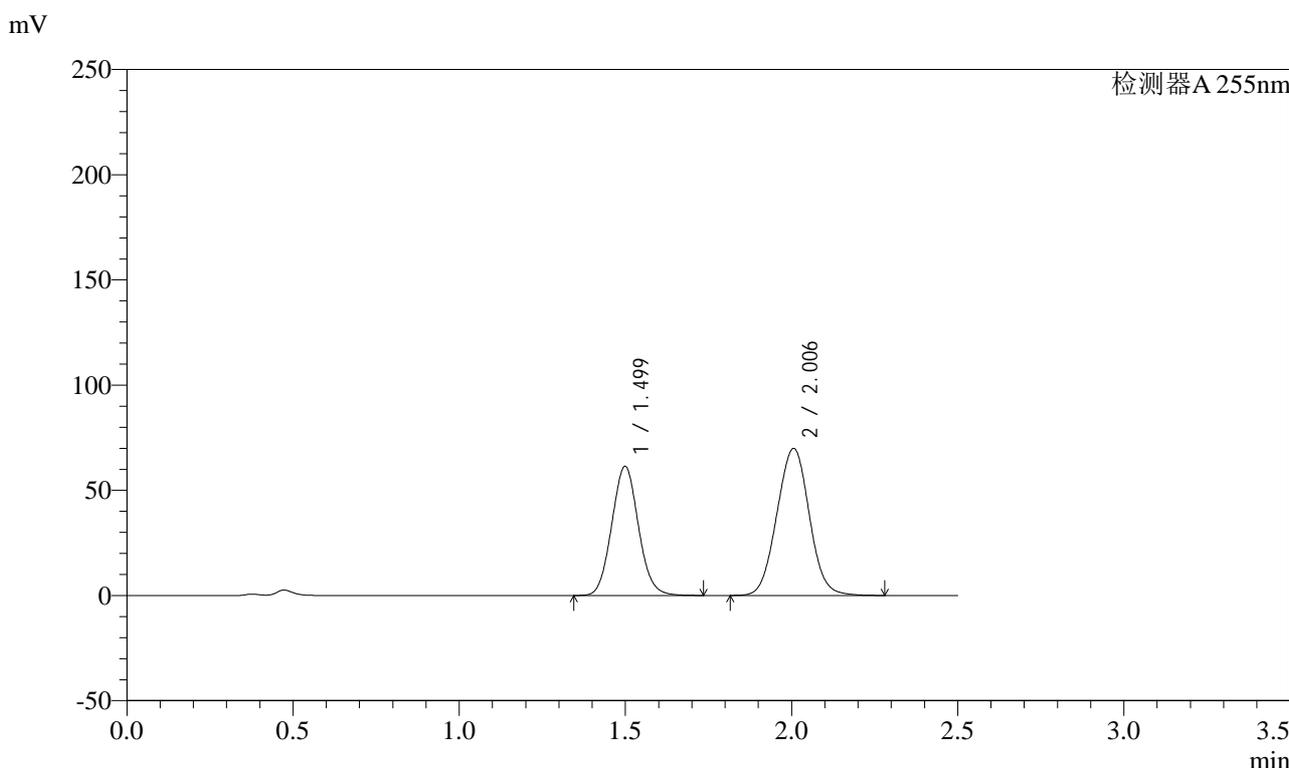
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	260293	42.996	46695	1661	1.073	--
2	2.006	345089	57.004	50875	2019	1.024	3.115
总计		605382	100.000	97571			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-15min-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 - 10-25/10-2255-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:23:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

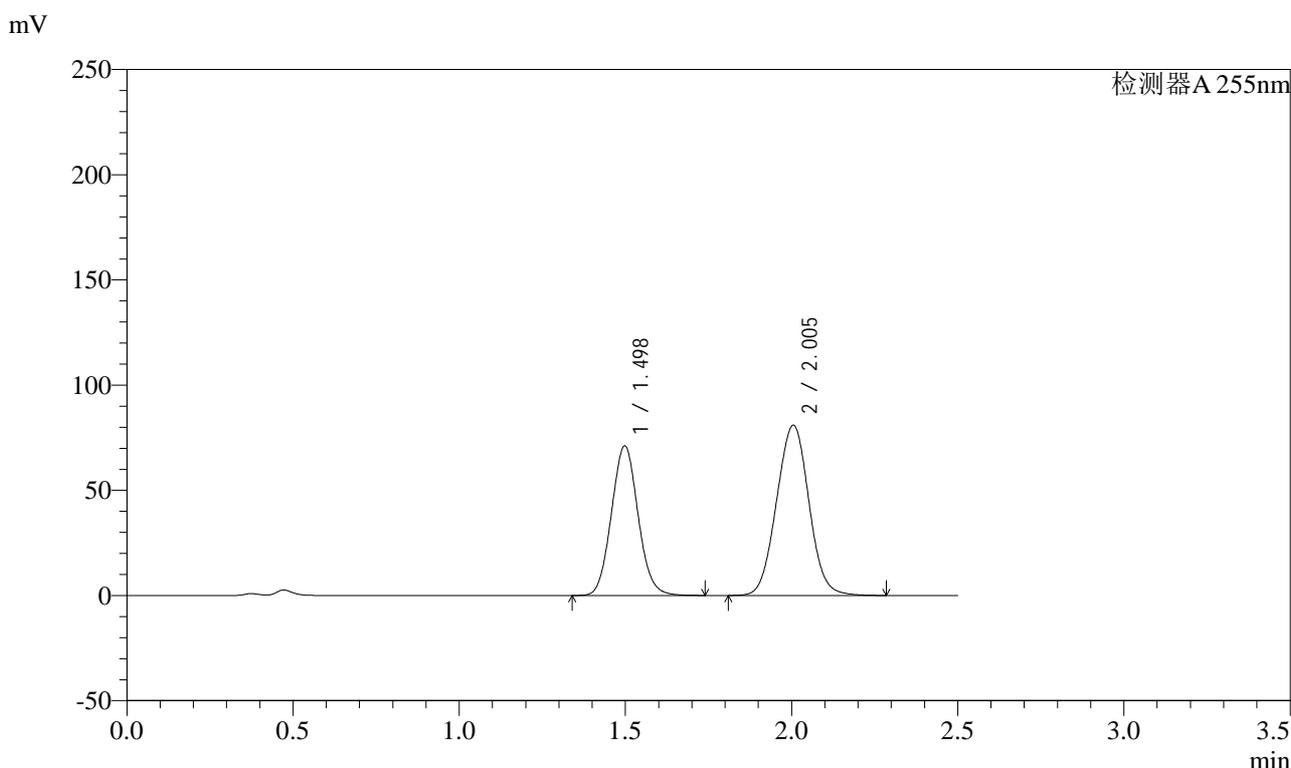
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	343204	41.971	61462	1657	1.072	--
2	2.006	474508	58.029	69867	2014	1.022	3.111
总计		817712	100.000	131329			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2256-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 01:26:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:07:34	
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	1.498	397319	41.971	71200	1657	1.073	--
2	2.005	549329	58.029	80933	2015	1.024	3.113
总计		946648	100.000	152132			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

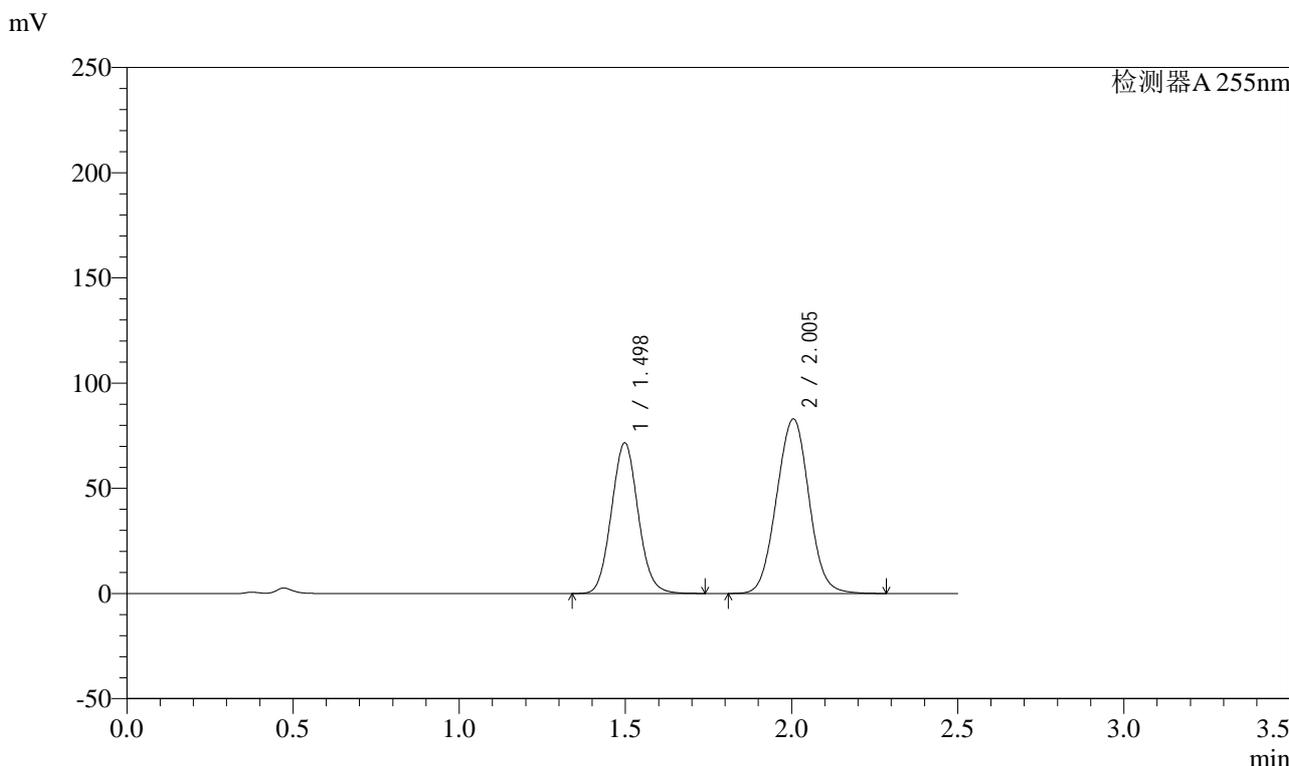


# SMF-4022

## <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 - 10-25/10-2257-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:29:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

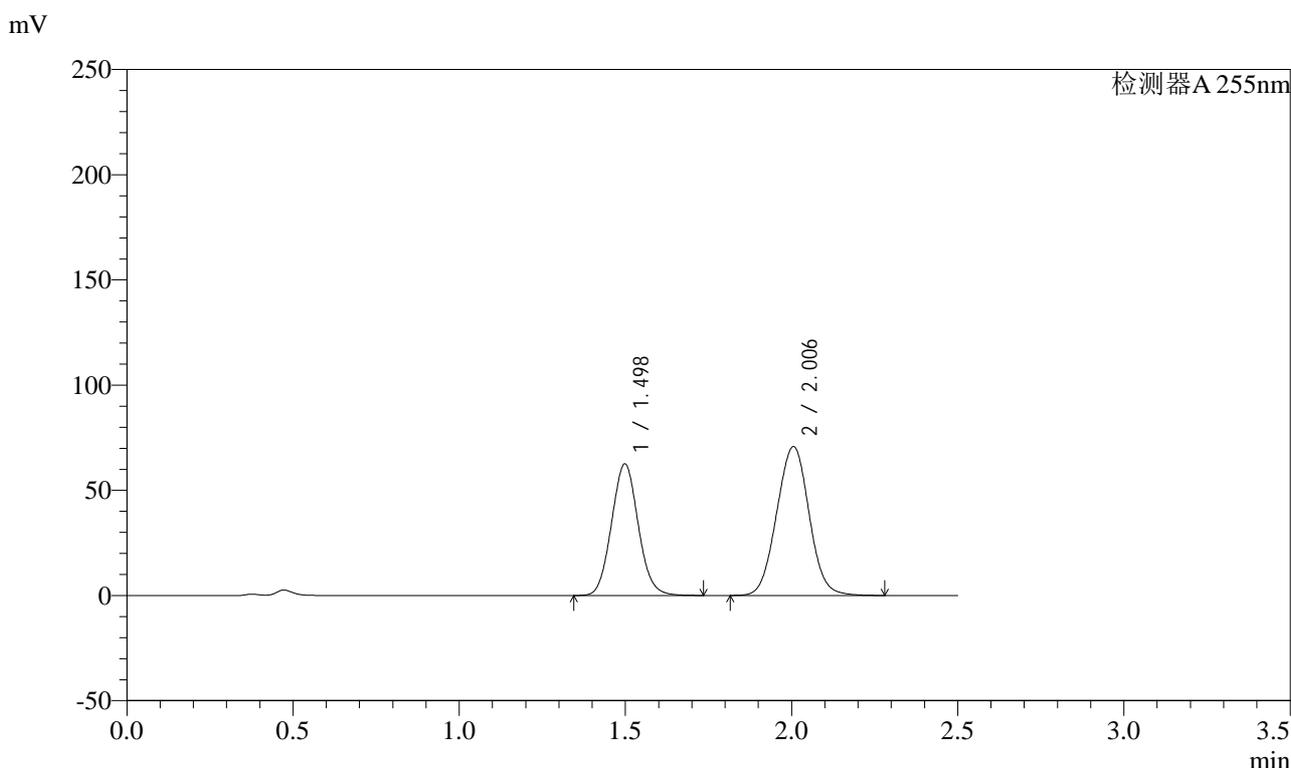
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	400250	41.542	71677	1655	1.074	--
2	2.005	563231	58.458	82961	2014	1.024	3.112
总计		963480	100.000	154638			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2258-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

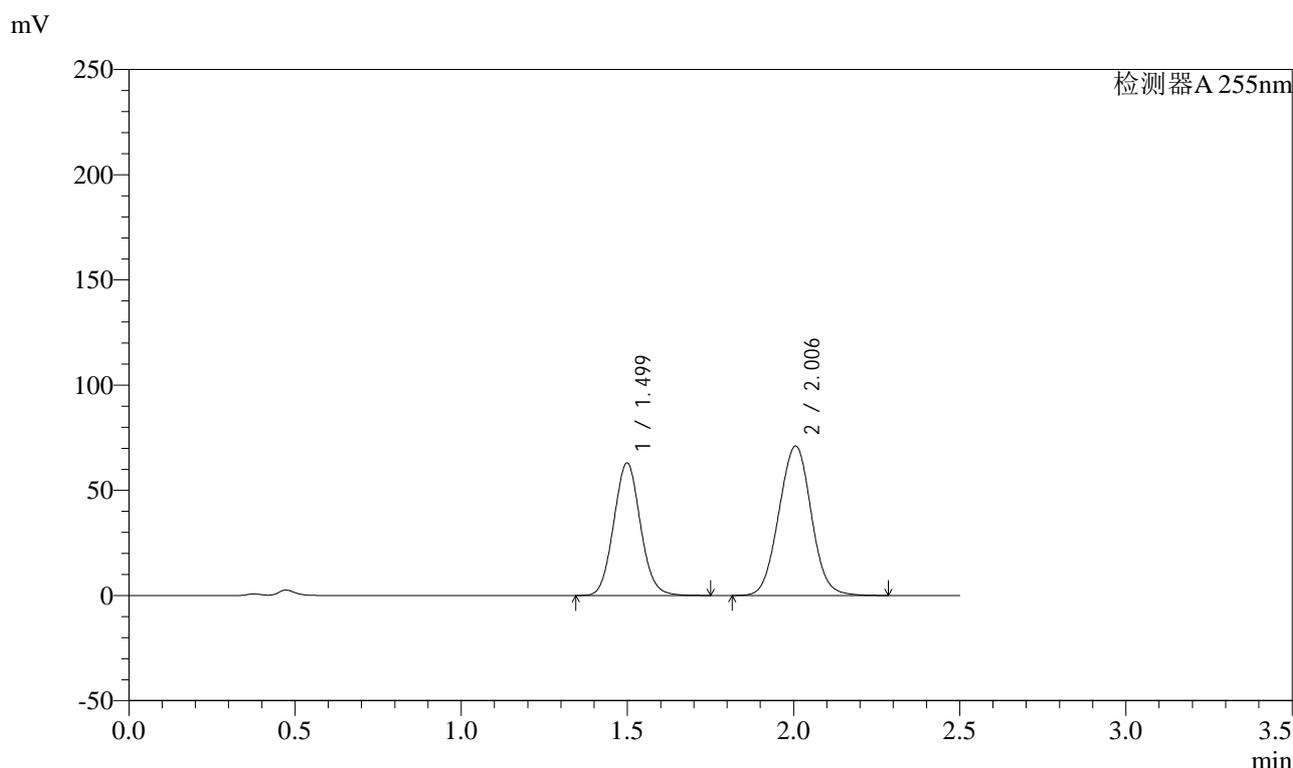
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	349955	42.136	62633	1653	1.071	--
2	2.006	480586	57.864	70728	2011	1.022	3.109
总计		830541	100.000	133361			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2259-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 01:35:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:07:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

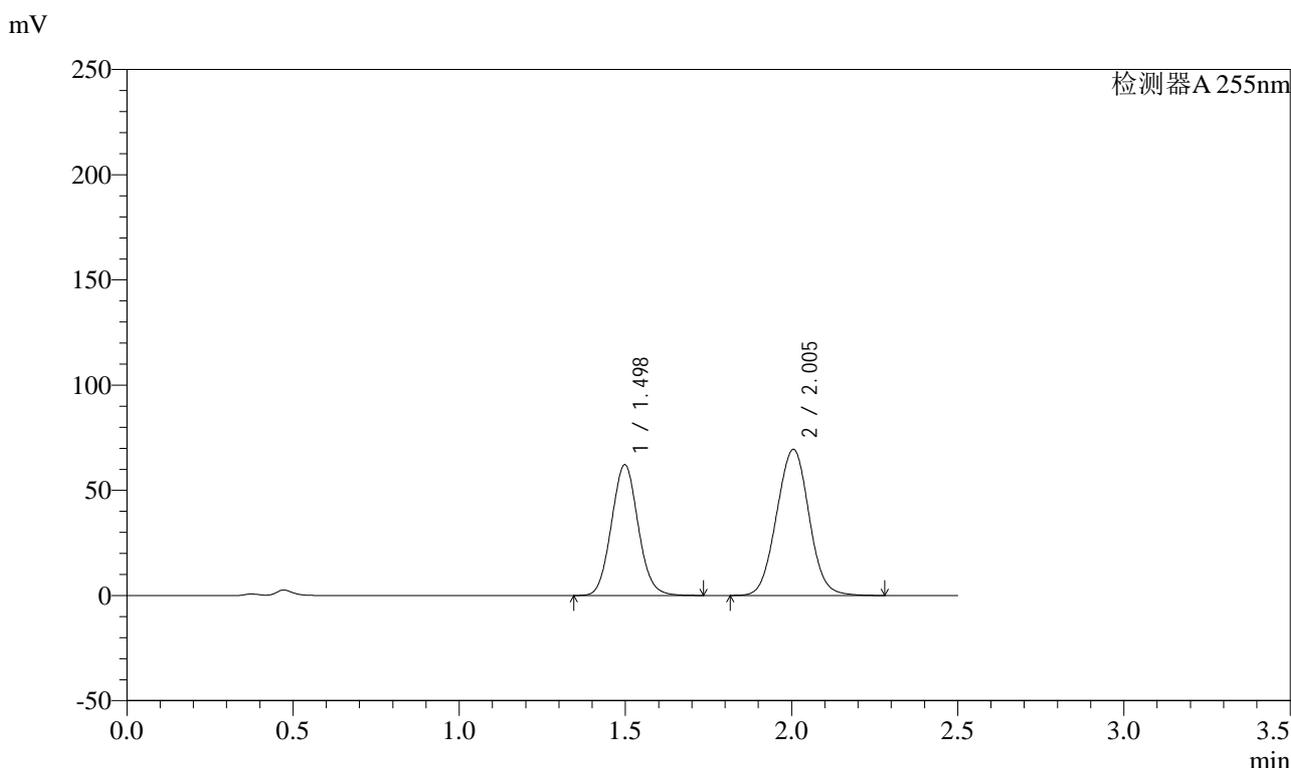
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	352365	42.203	63074	1657	1.073	--
2	2.006	482571	57.797	71015	2013	1.023	3.110
总计		834936	100.000	134090			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-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 - 10-25/10-2260-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:37:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	347822	42.430	62229	1651	1.072	--
2	2.005	471932	57.570	69445	2009	1.023	3.108
总计		819754	100.000	131674			

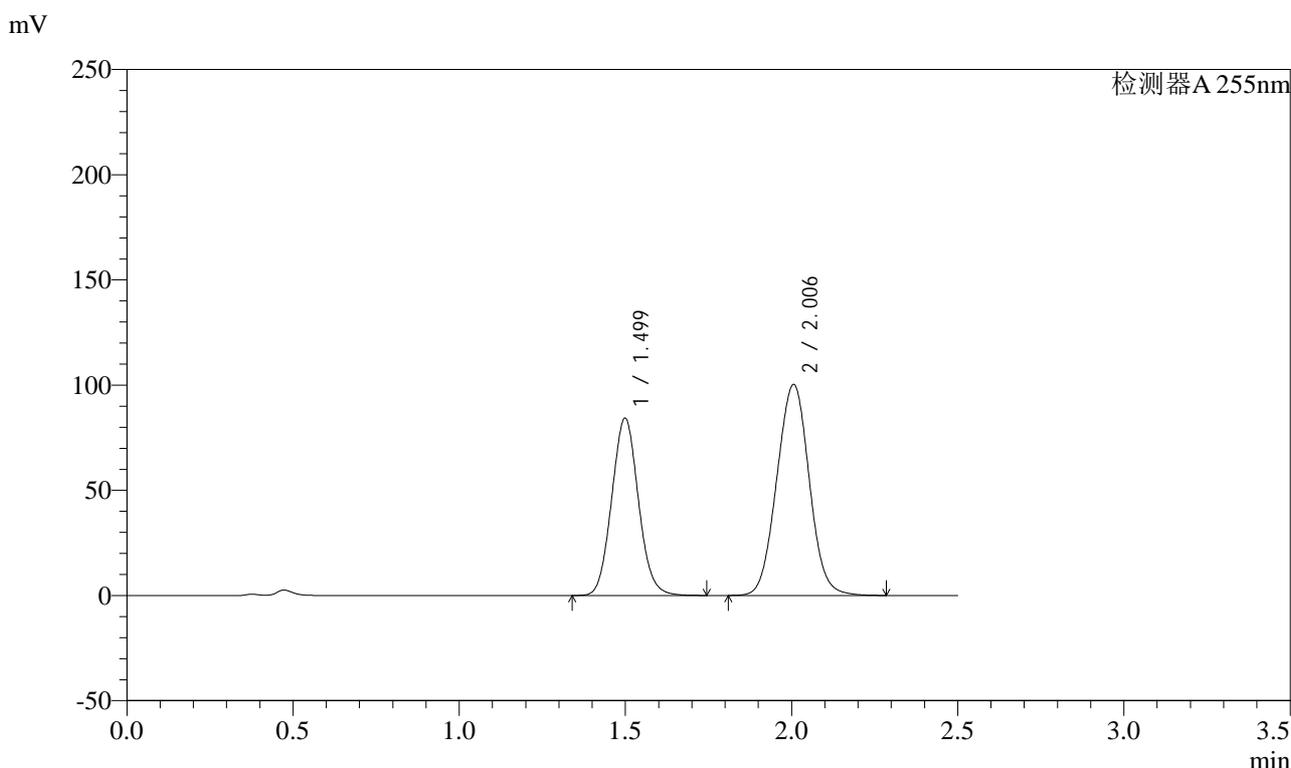
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2262-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:43:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

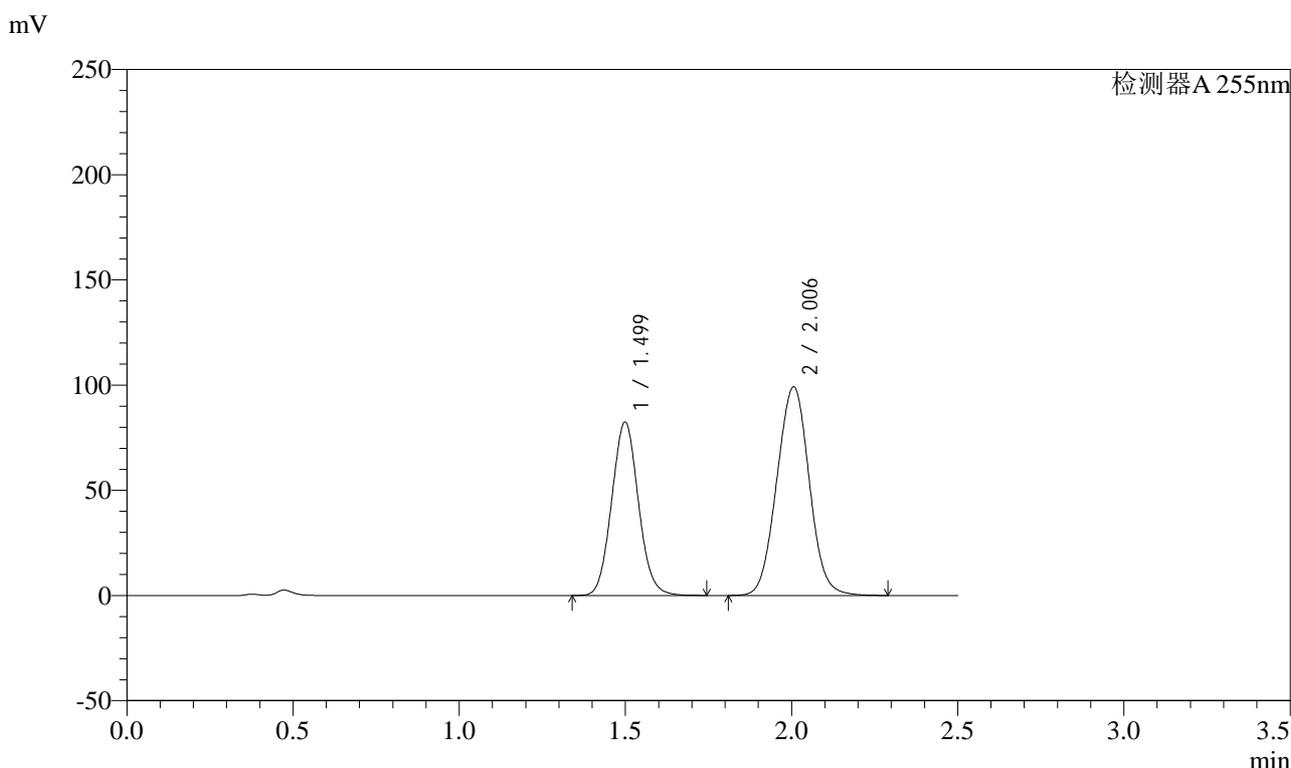
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	471514	40.881	84387	1656	1.074	--
2	2.006	681874	59.119	100258	2010	1.023	3.108
总计		1153388	100.000	184644			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2263-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:46:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

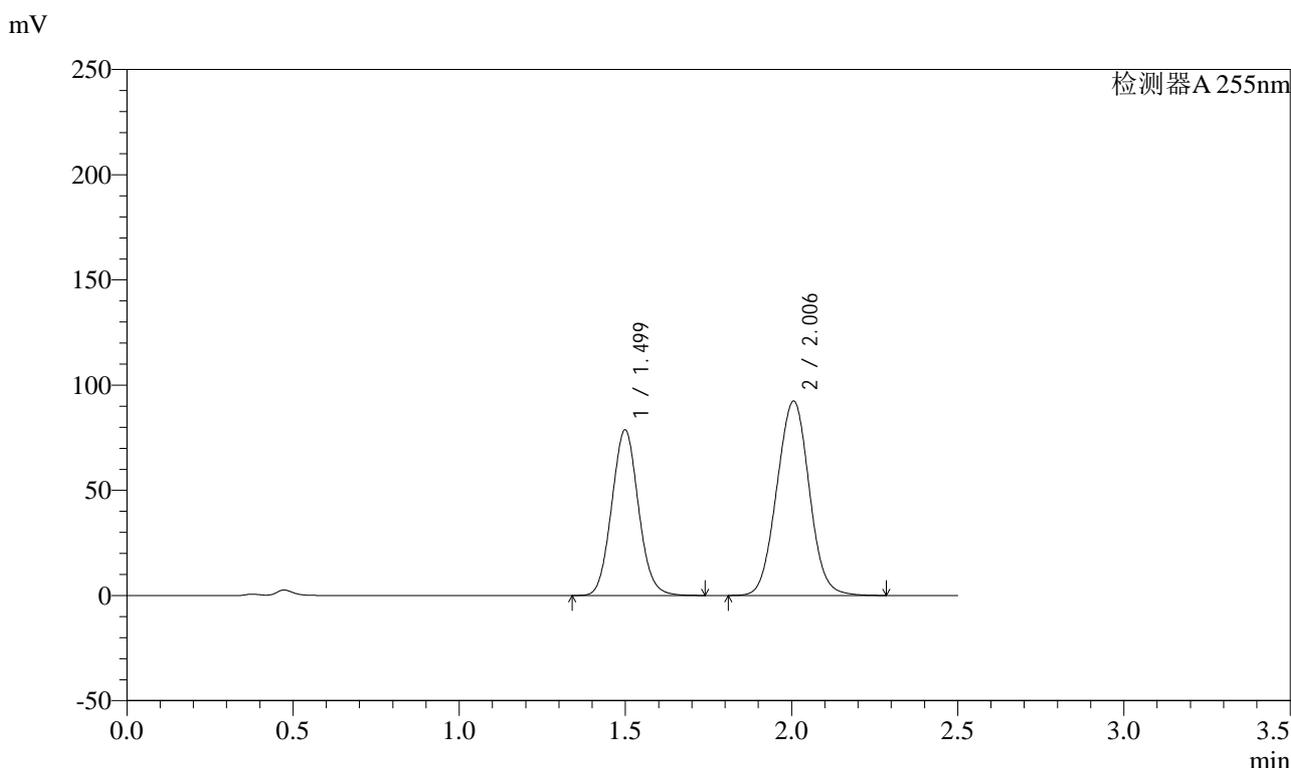
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	461764	40.637	82536	1651	1.072	--
2	2.006	674561	59.363	99125	2006	1.022	3.105
总计		1136326	100.000	181662			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2264-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:49:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

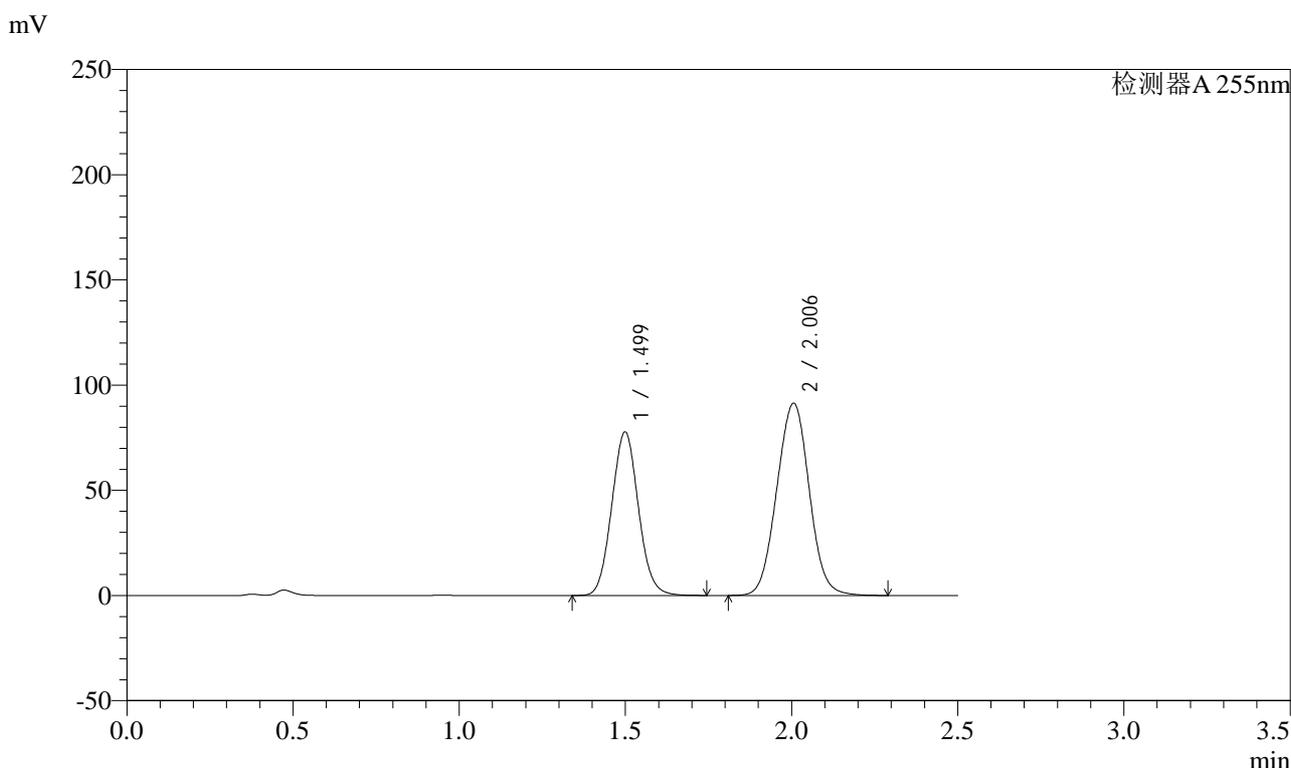
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	440282	41.201	78780	1653	1.073	--
2	2.006	628342	58.799	92366	2008	1.023	3.106
总计		1068623	100.000	171147			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2265-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:52:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:07:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

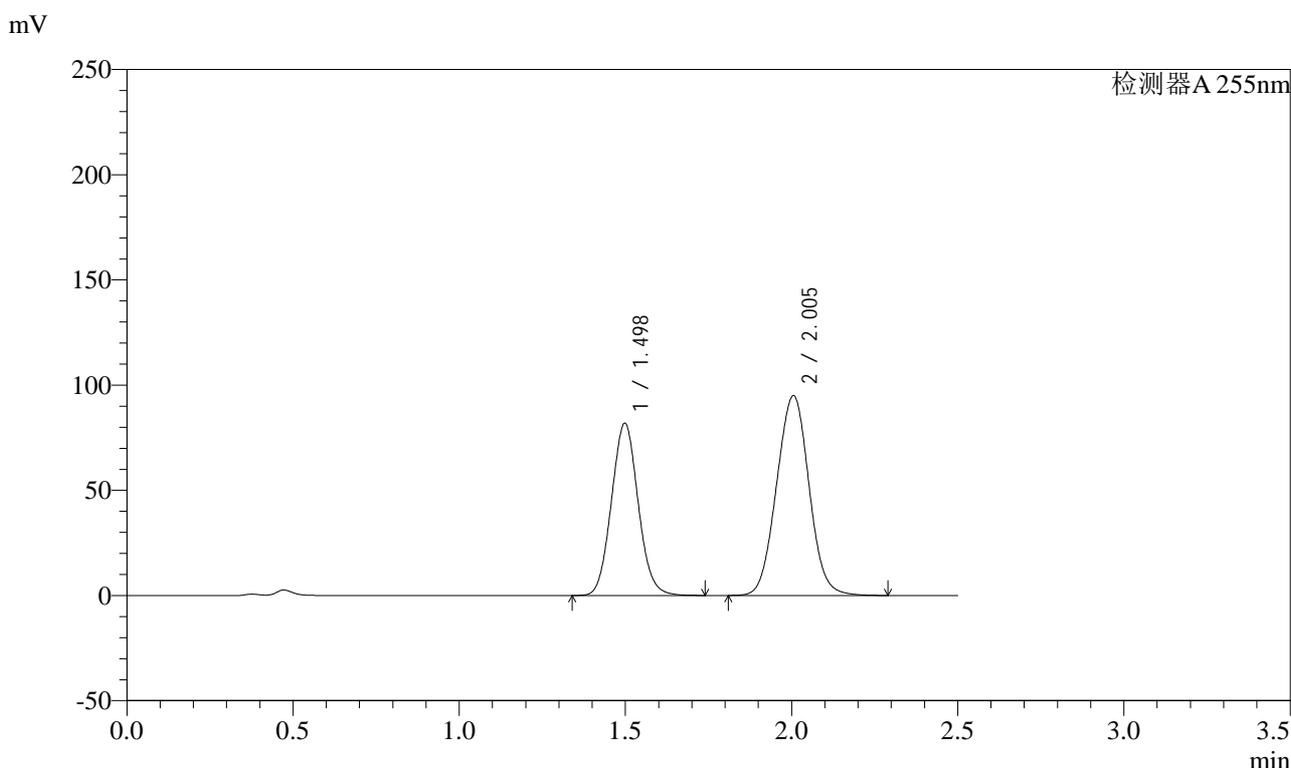
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	434871	41.169	77831	1656	1.073	--
2	2.006	621427	58.831	91351	2009	1.023	3.108
总计		1056298	100.000	169182			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2266-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号：2-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/18 01:55:17	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:07:59	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

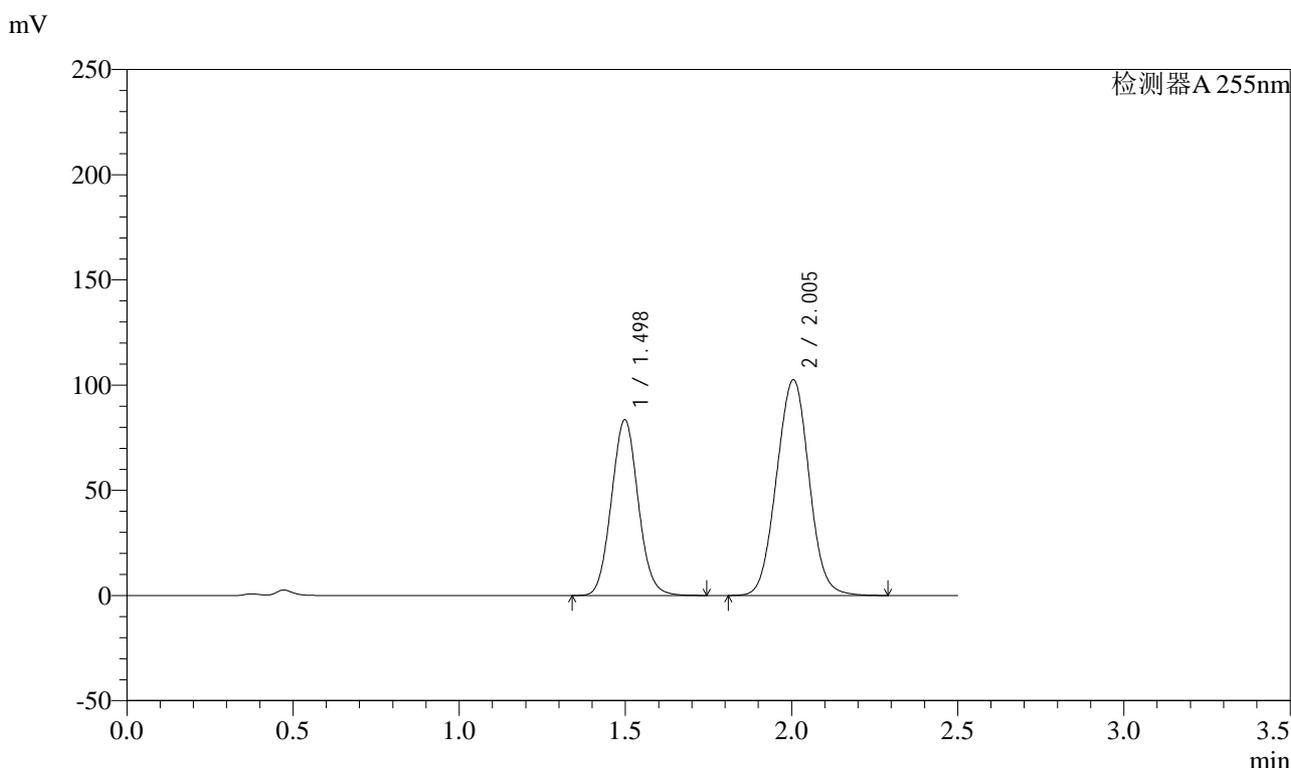
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	458347	41.507	81967	1650	1.072	--
2	2.005	645913	58.493	94940	2006	1.023	3.106
总计		1104260	100.000	176907			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-30min-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 - 10-25/10-2267-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 01:58:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:02      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	1.498	468200	40.146	83659	1647	1.071	--
2	2.005	698049	59.854	102513	2003	1.022	3.104
总计		1166248	100.000	186171			

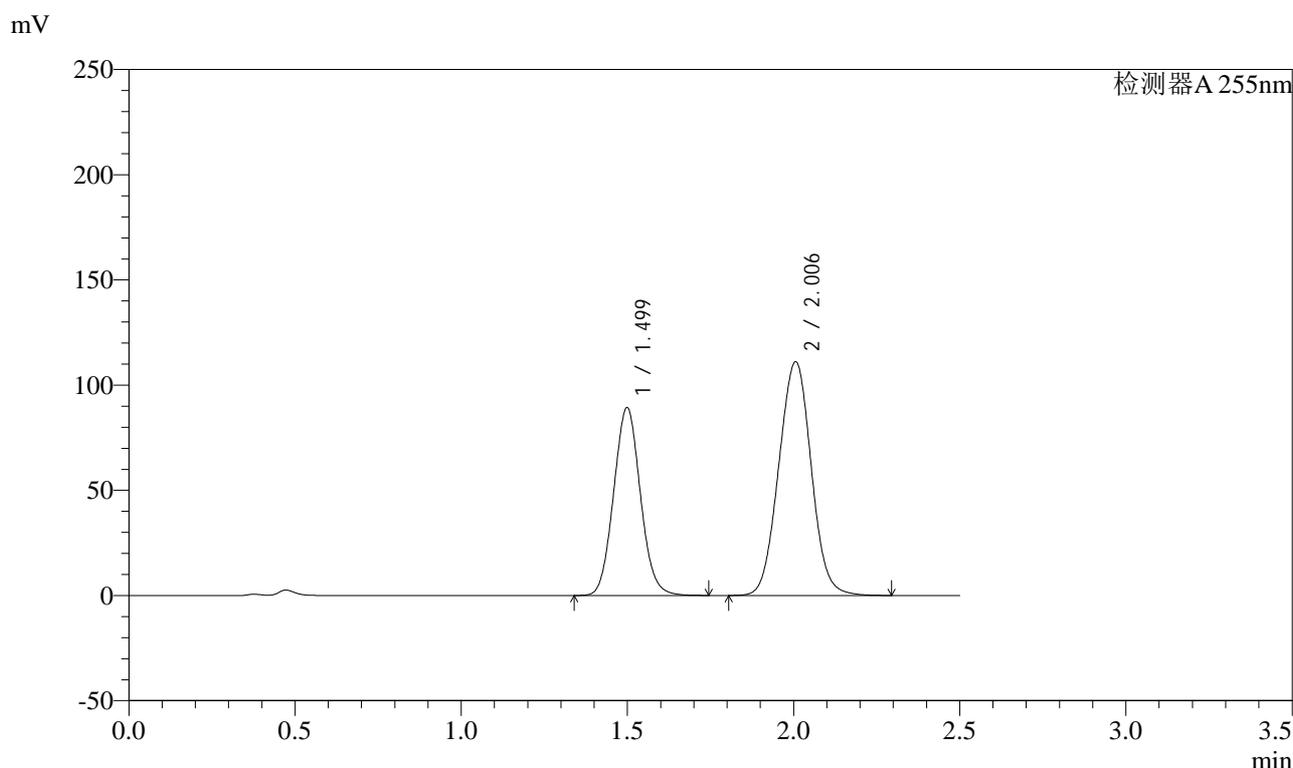
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2269-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:03:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

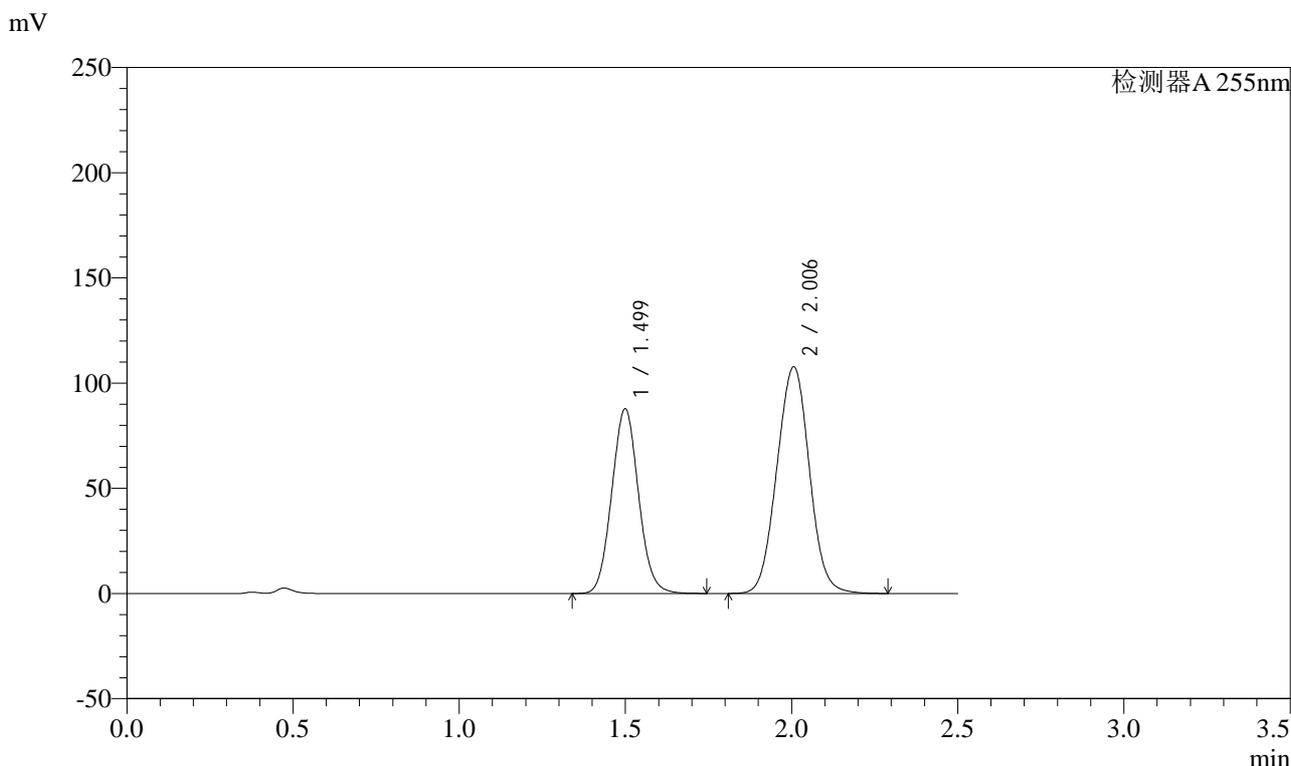
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	500202	39.798	89368	1648	1.072	--
2	2.006	756637	60.202	111050	2002	1.022	3.102
总计		1256839	100.000	200418			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2270-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:08:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

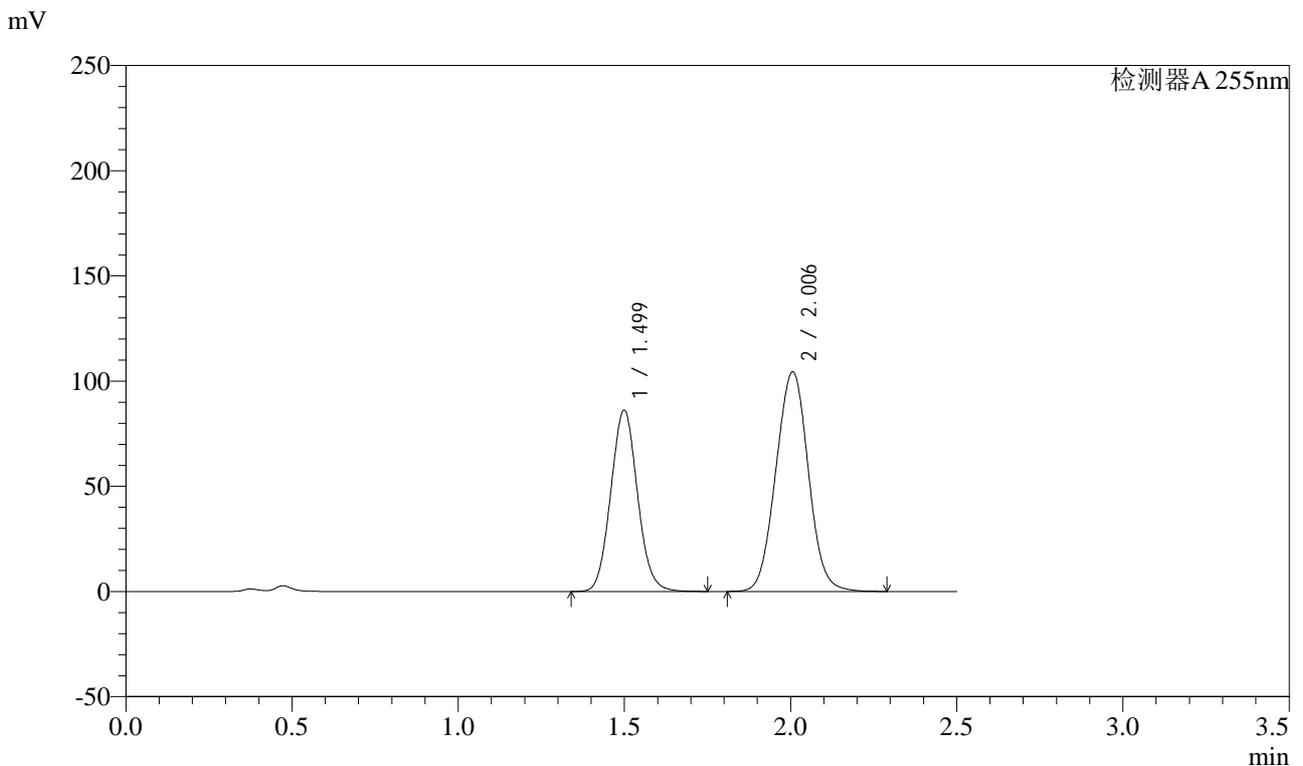
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	492183	40.145	87854	1646	1.071	--
2	2.006	733828	59.855	107716	2000	1.022	3.100
总计		1226011	100.000	195570			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-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 - 10-25/10-2271-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 02:09:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	482864	40.469	86308	1652	1.072	--
2	2.006	710298	59.531	104395	2008	1.023	3.106
总计		1193162	100.000	190703			

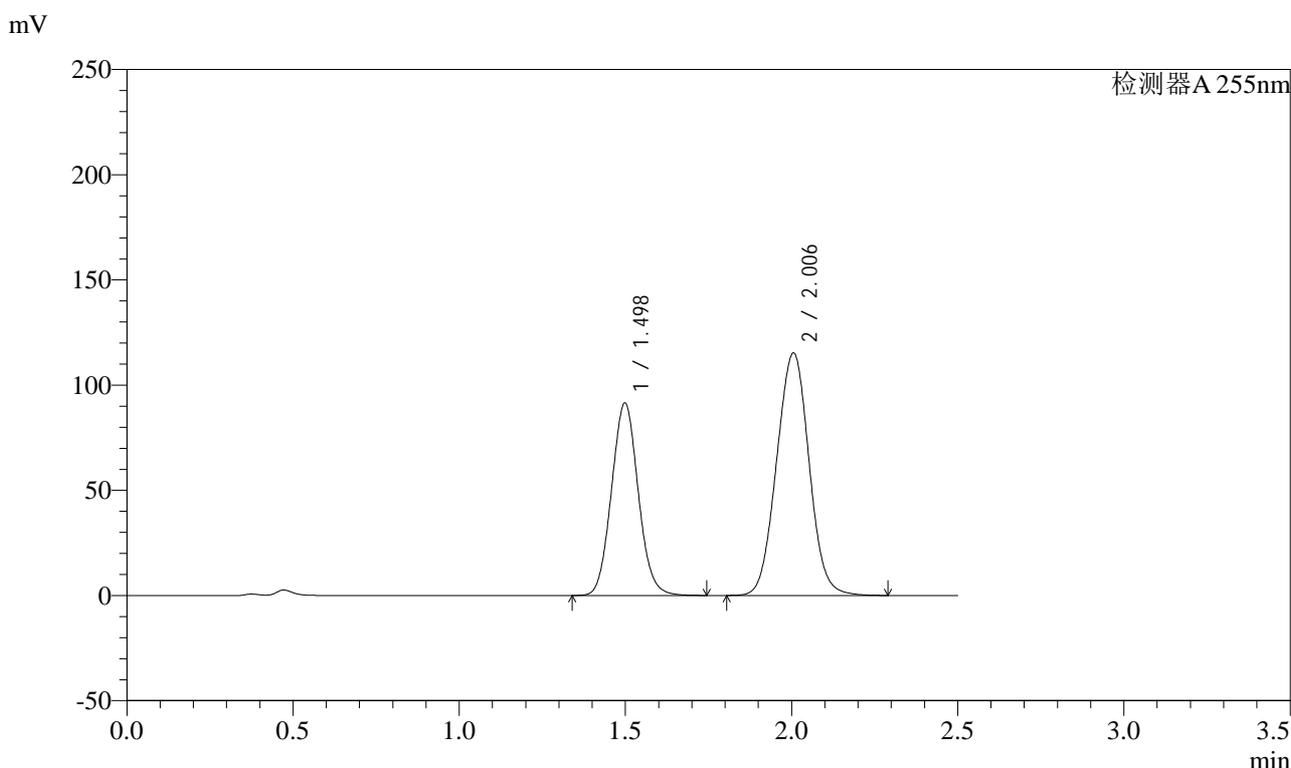
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2273-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:15:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:17      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	1.498	512584	39.518	91592	1648	1.071	--
2	2.006	784510	60.482	115193	2003	1.022	3.103
总计		1297094	100.000	206785			

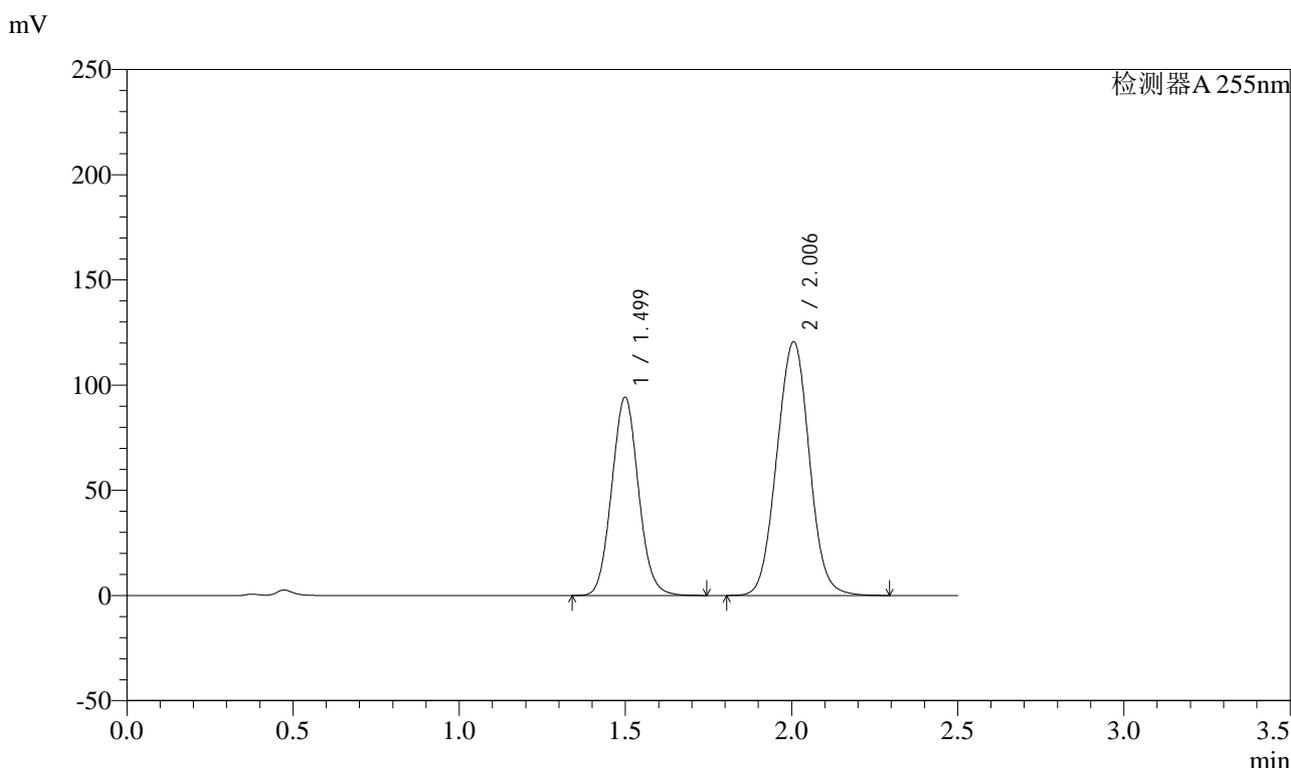
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2275-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:21:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

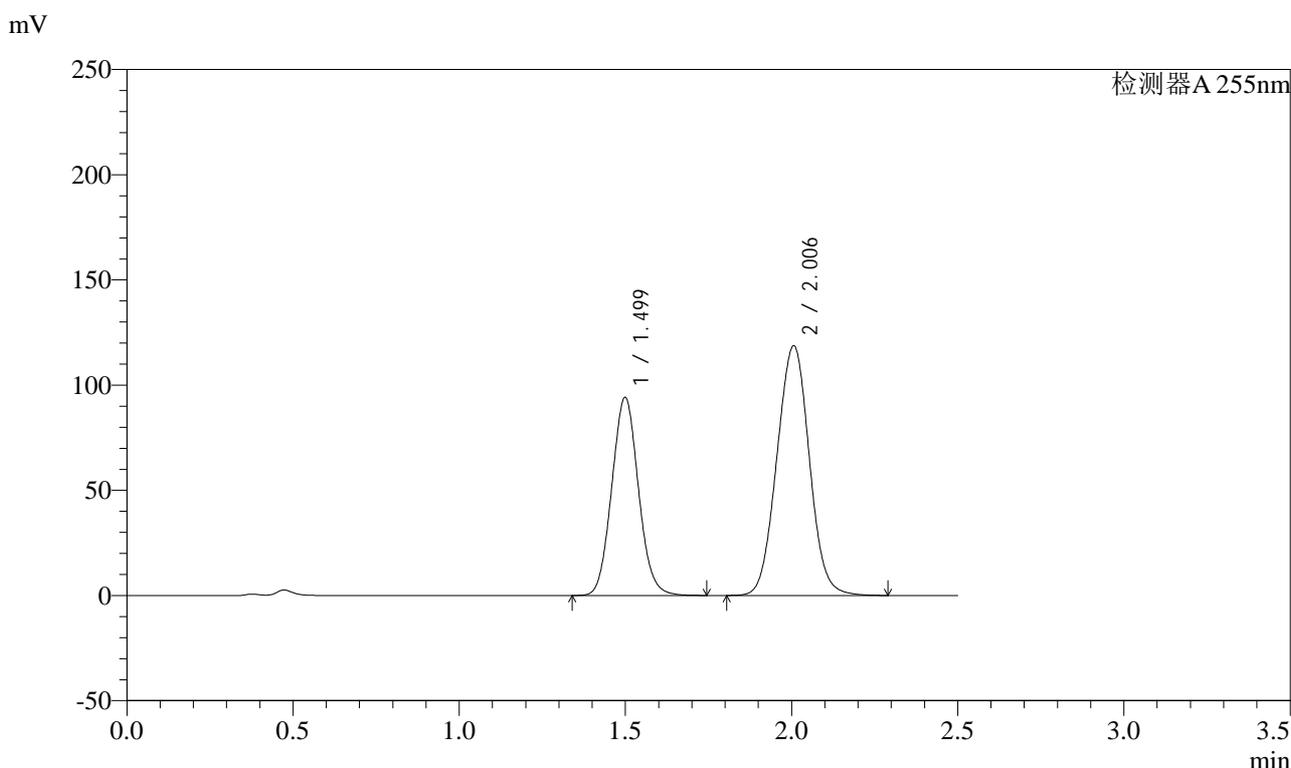
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	527588	39.130	94326	1651	1.071	--
2	2.006	820697	60.870	120566	2006	1.023	3.105
总计		1348285	100.000	214892			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2276-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 02:24:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:08:25	
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	1.499	526704	39.481	94248	1654	1.072	--
2	2.006	807366	60.519	118644	2009	1.023	3.107
总计		1334070	100.000	212892			

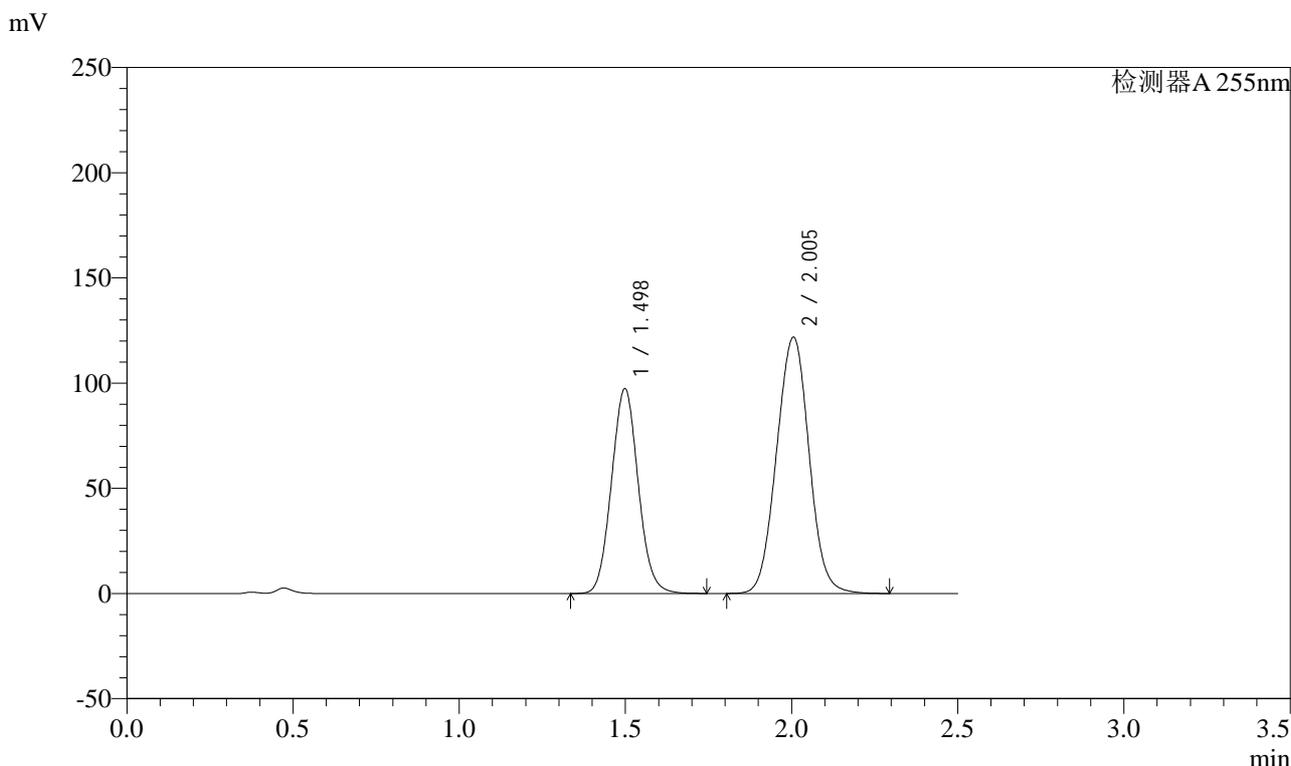
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2278-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:30:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

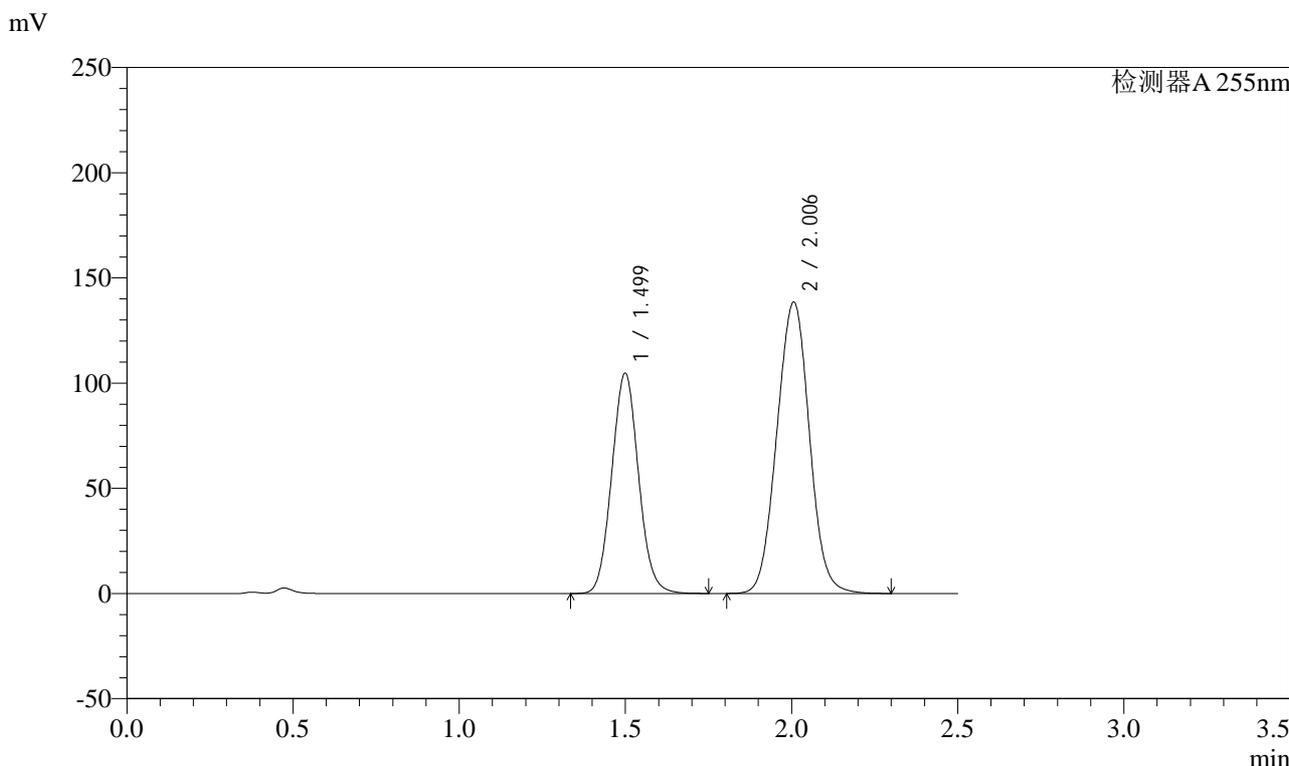
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	545063	39.660	97477	1650	1.071	--
2	2.005	829267	60.340	121793	2005	1.023	3.105
总计		1374330	100.000	219270			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-60min-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 - 10-25/10-2279-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:32:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:32      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	1.499	586908	38.345	104803	1648	1.071	--
2	2.006	943681	61.655	138471	2001	1.023	3.101
总计		1530589	100.000	243274			

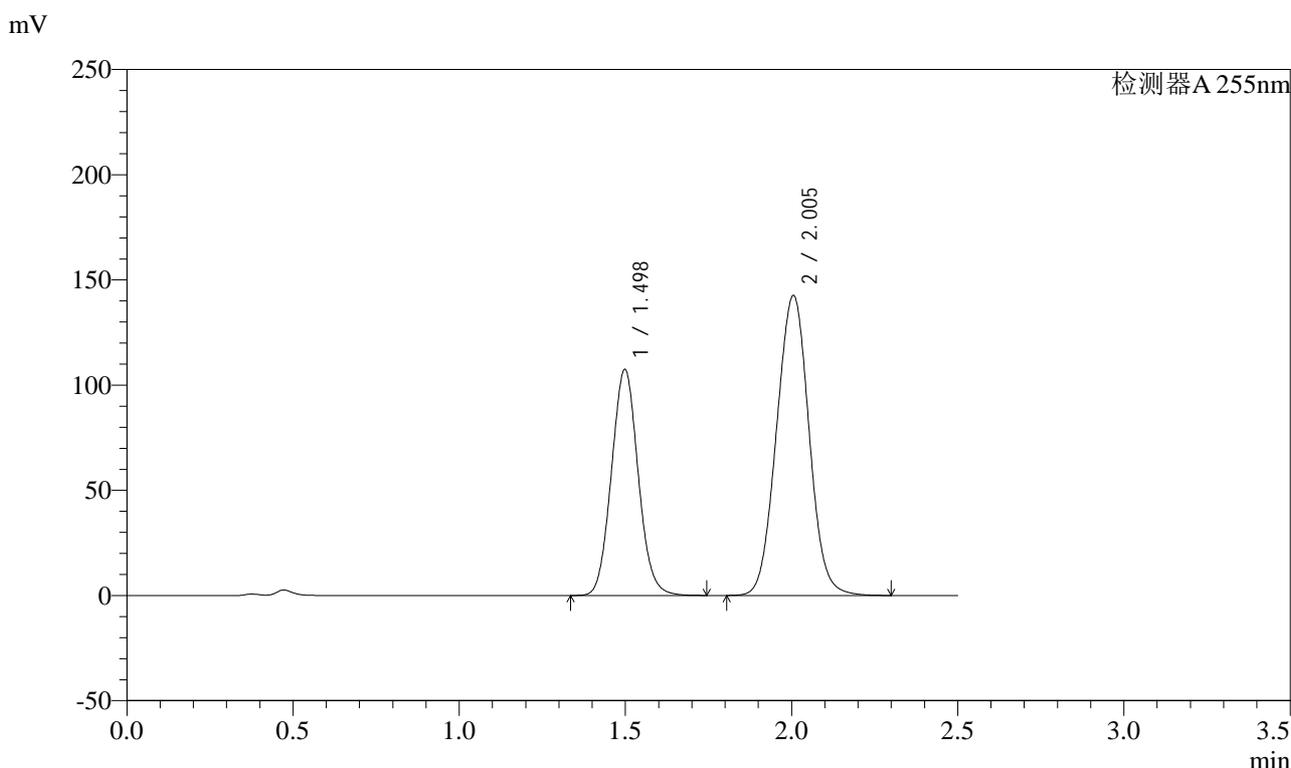
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



<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 - 10-25/10-2281-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

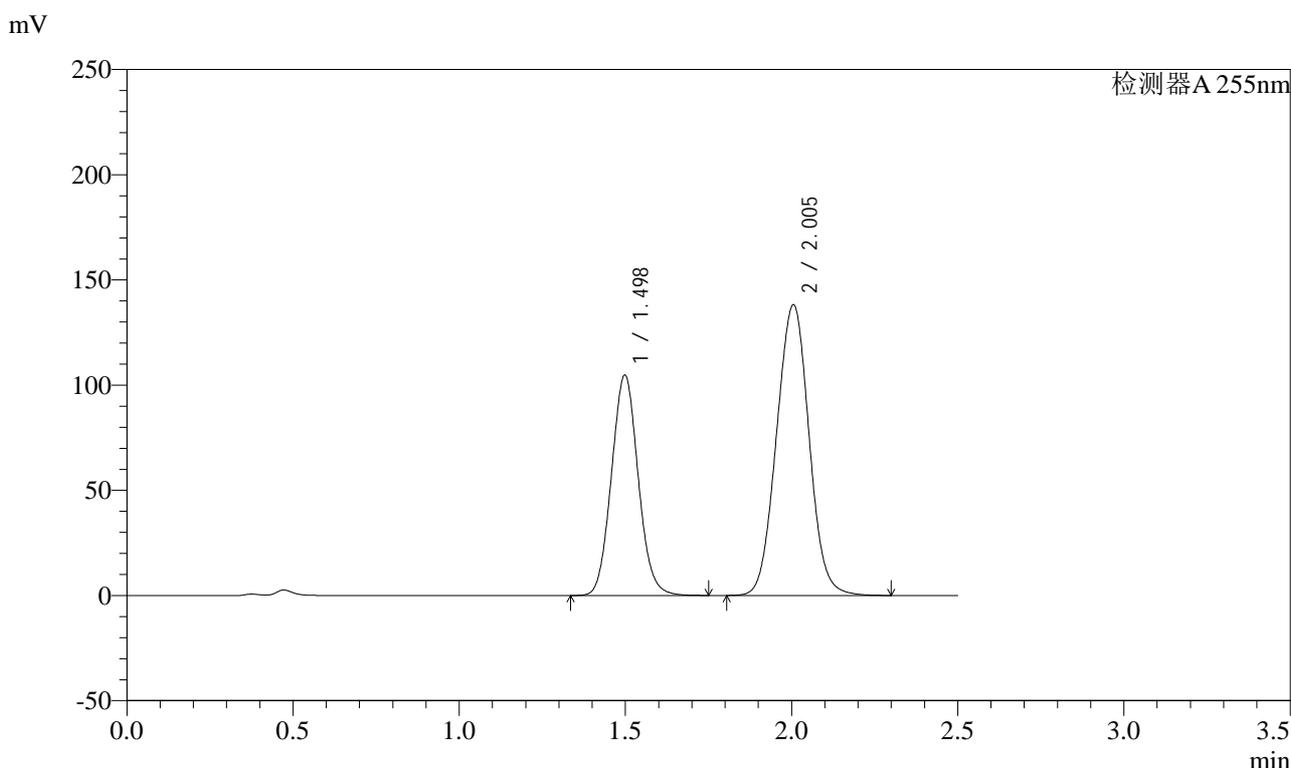
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	601742	38.262	107585	1649	1.071	--
2	2.005	970952	61.738	142510	2002	1.023	3.104
总计		1572695	100.000	250095			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2282-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:41:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

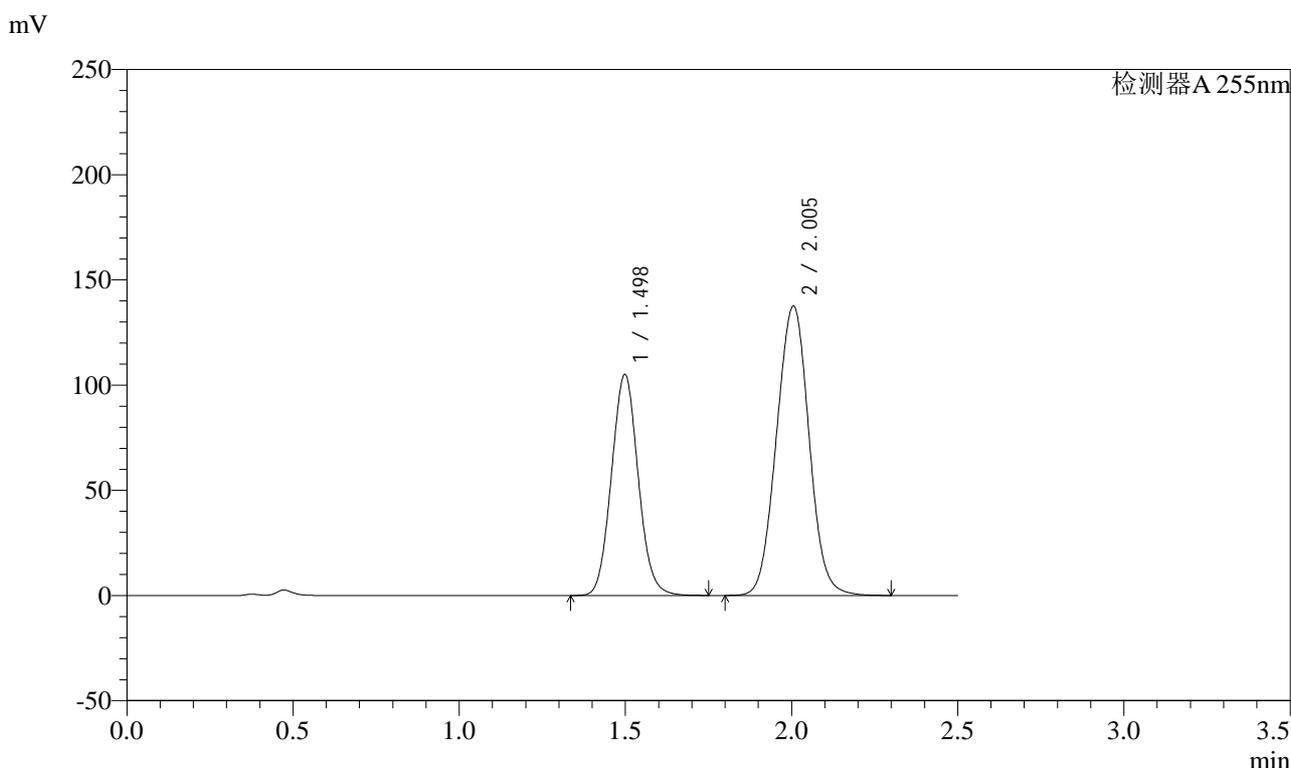
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	586720	38.396	104867	1649	1.072	--
2	2.005	941342	61.604	138129	2001	1.023	3.103
总计		1528061	100.000	242996			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2283-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/18 02:44:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:08:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

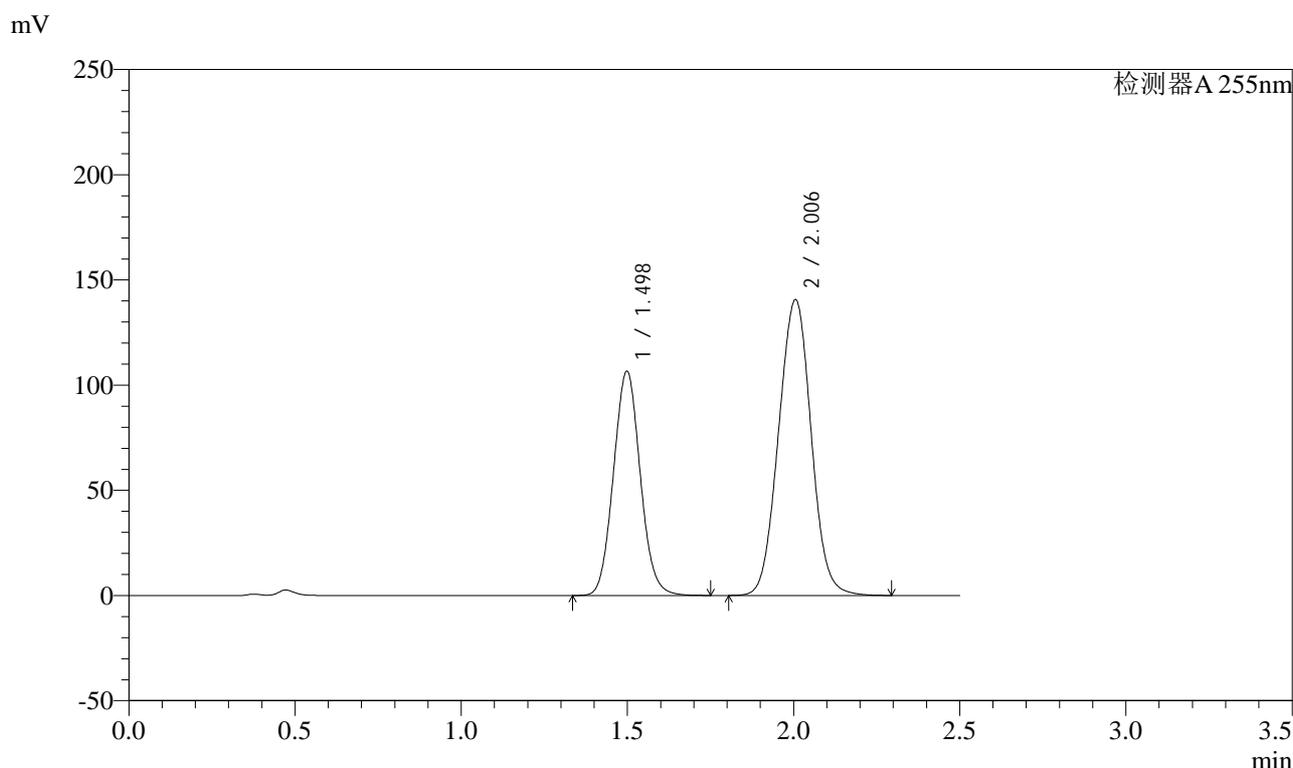
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	588251	38.540	105155	1650	1.072	--
2	2.005	938089	61.460	137573	1999	1.024	3.102
总计		1526340	100.000	242727			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2284-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

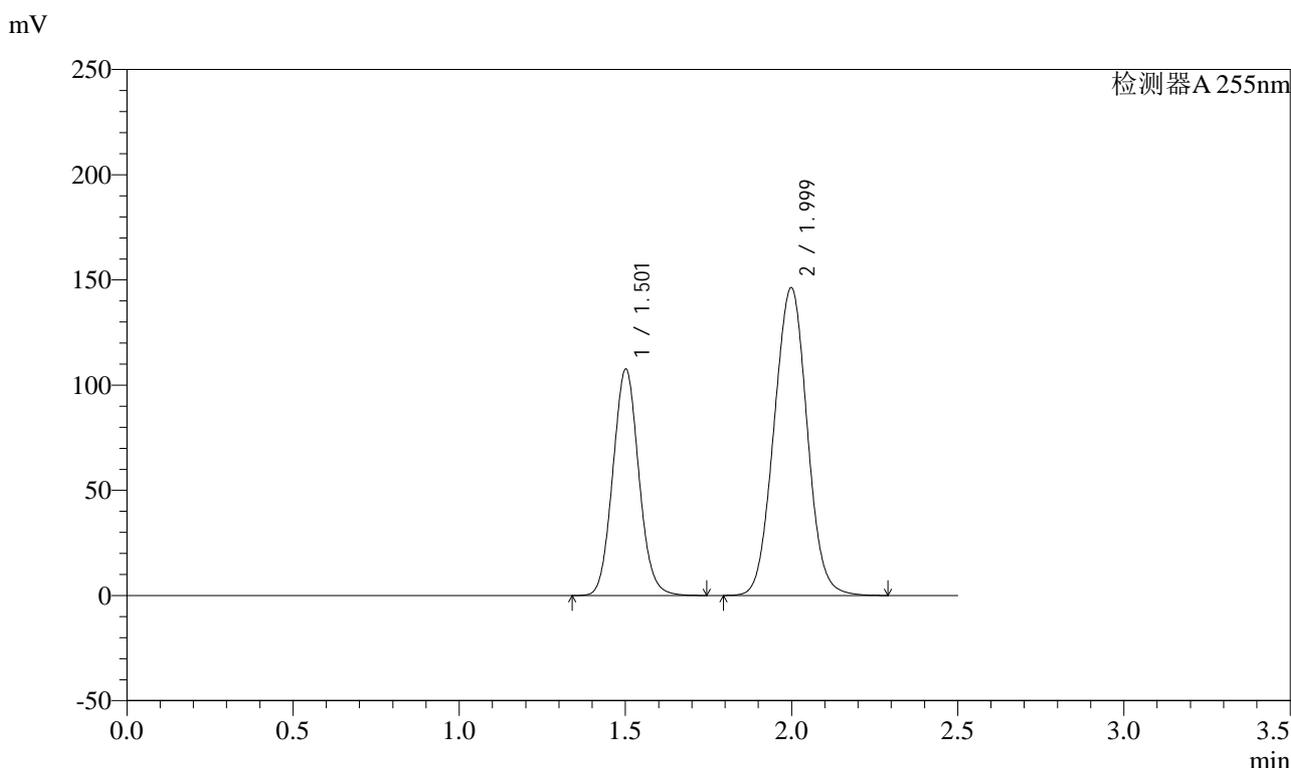
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	598421	38.415	106756	1642	1.071	--
2	2.006	959370	61.585	140536	1994	1.023	3.097
总计		1557791	100.000	247292			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质-极限转速-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 - 10-25/10-2285-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

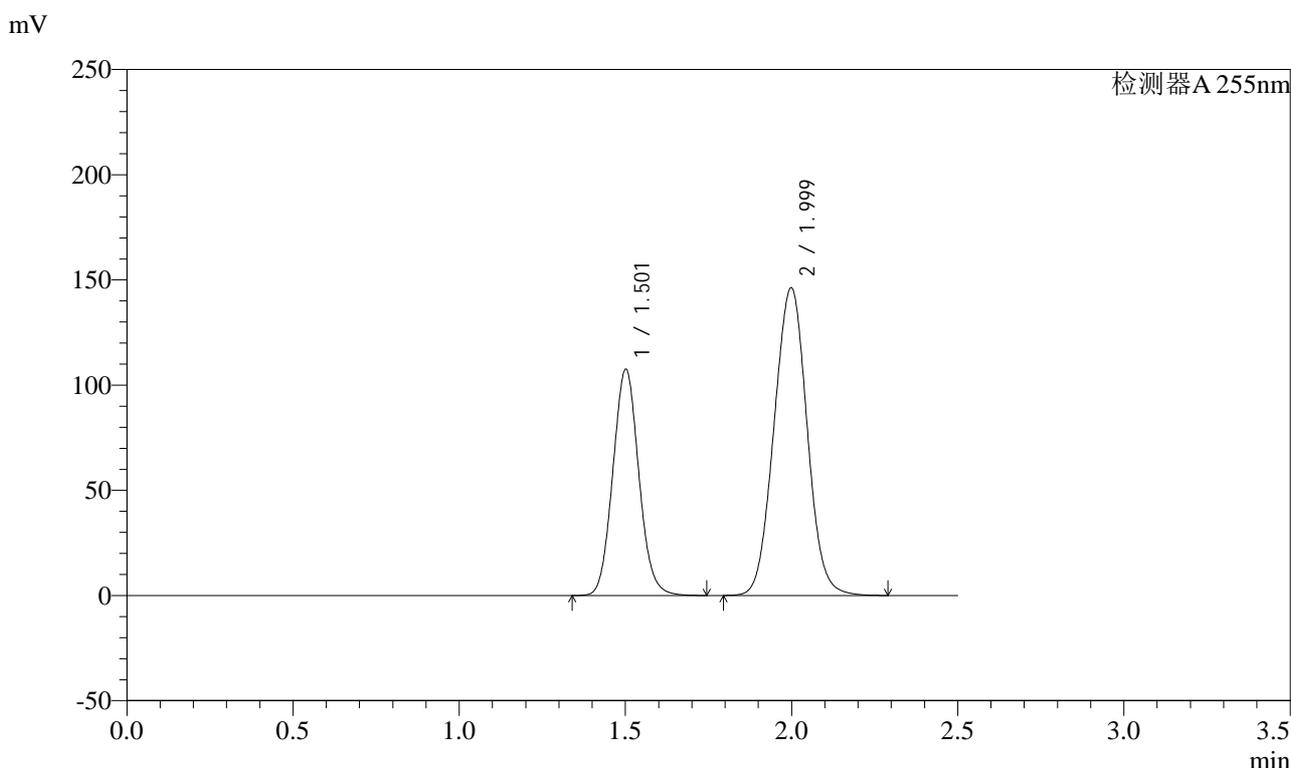
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	585422	36.647	107539	1762	1.076	--
2	1.999	1012031	63.353	146396	1922	1.023	3.058
总计		1597453	100.000	253936			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
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 - 10-25/10-2286-2 - zzp-2024032421p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/18 02:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:08:50      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	1.501	585444	36.657	107464	1760	1.078	--
2	1.999	1011662	63.343	146344	1921	1.024	3.056
总计		1597106	100.000	253808			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032421批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2