



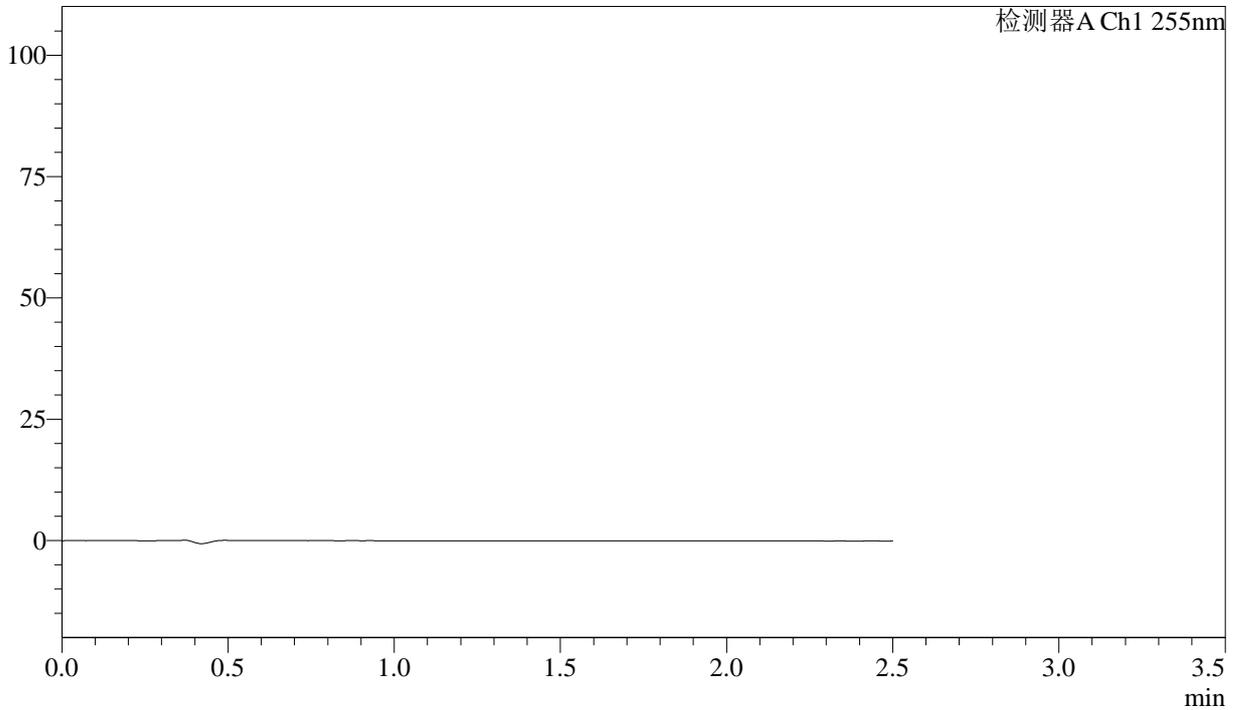
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2276-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 10:49:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:11:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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-2024032721批-pH4.5介质  
 溶剂



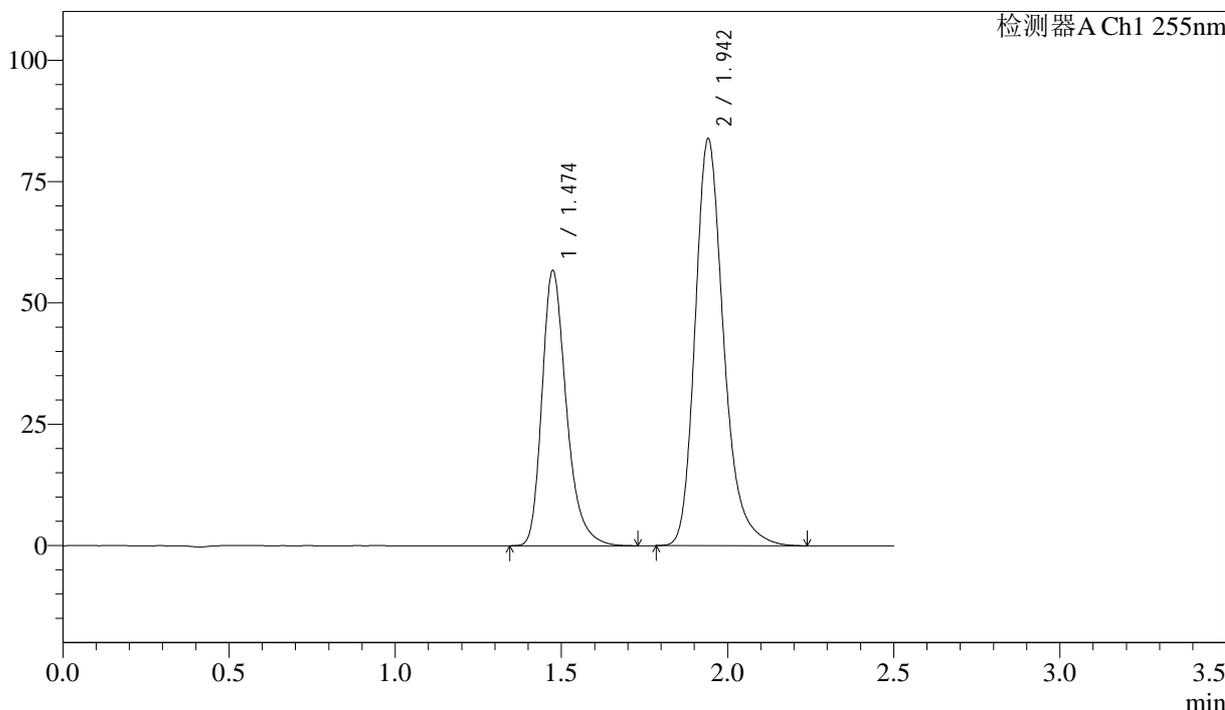
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2277-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 10:52:01      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:11:43      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	289645	36.574	56743	2023	1.299	--
2	1.942	502298	63.426	83831	2575	1.258	3.289
总计		791943	100.000	140574			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



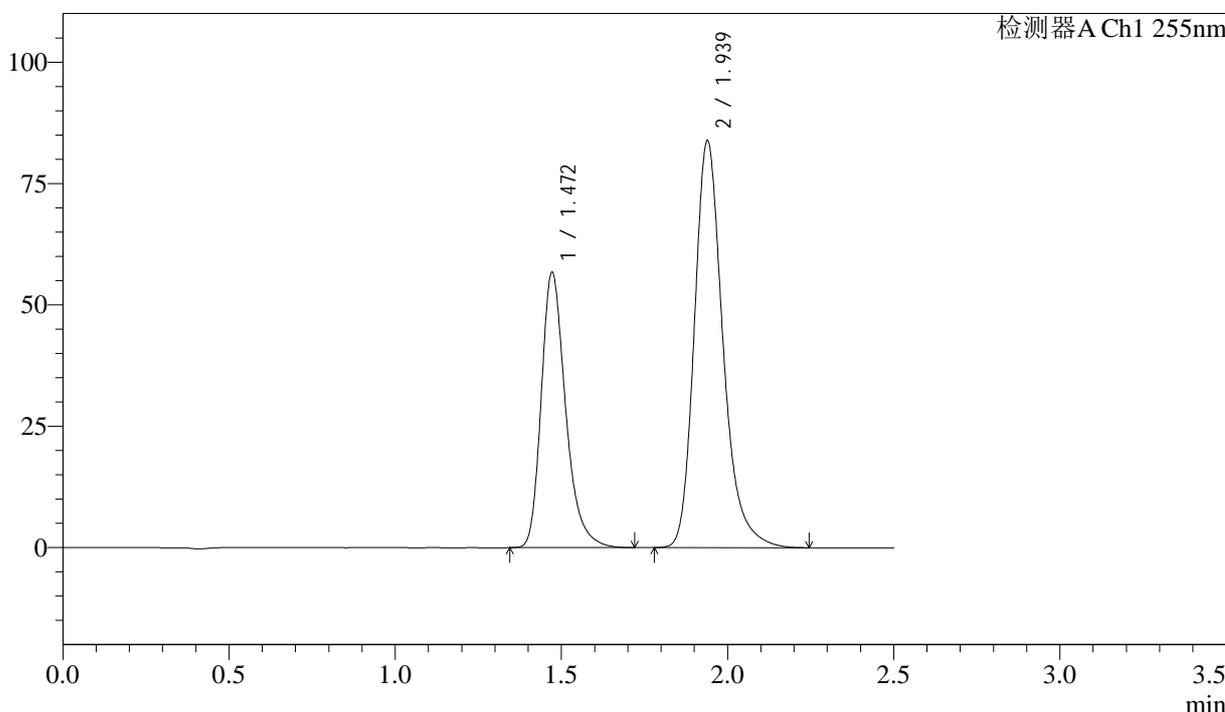
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2278-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 10:54:54      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:11:46      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	289456	36.556	56712	2018	1.298	--
2	1.939	502366	63.444	83906	2572	1.257	3.291
总计		791822	100.000	140618			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



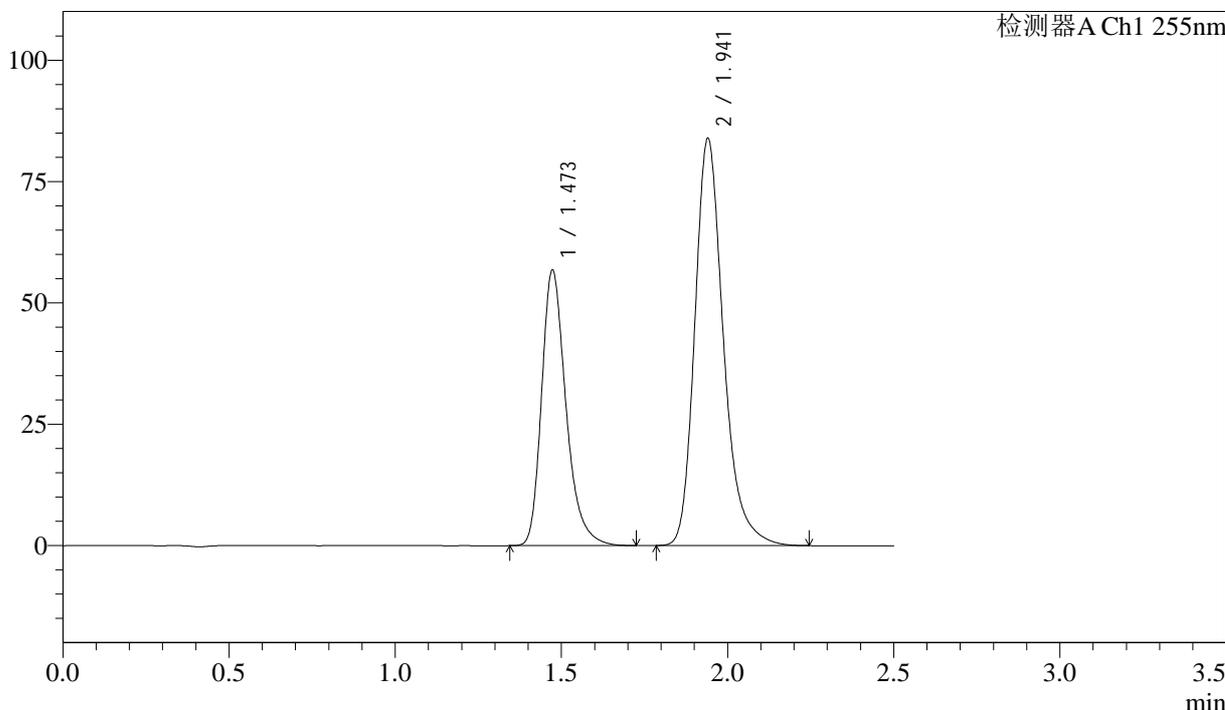
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2279-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 10:57:47      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:11:48      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	289888	36.579	56840	2021	1.297	--
2	1.941	502613	63.421	83828	2573	1.258	3.292
总计		792501	100.000	140668			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



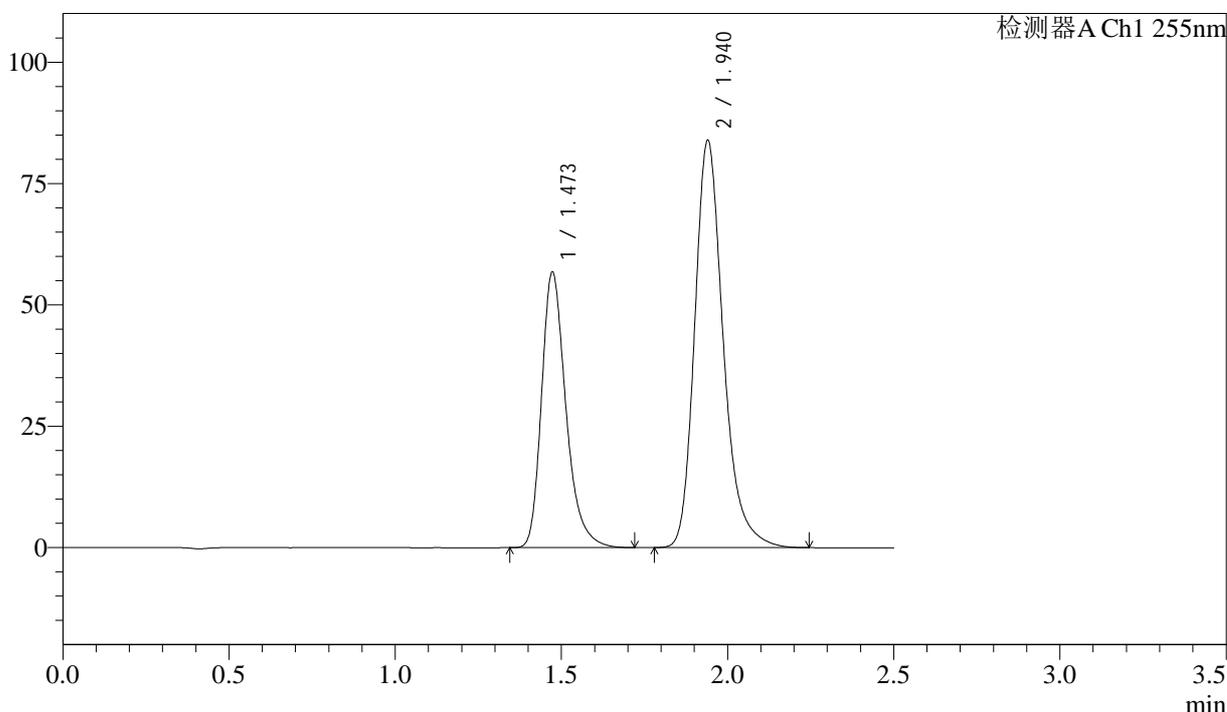
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2280-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:11:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	289972	36.589	56837	2019	1.299	--
2	1.940	502541	63.411	83888	2576	1.257	3.291
总计		792513	100.000	140725			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



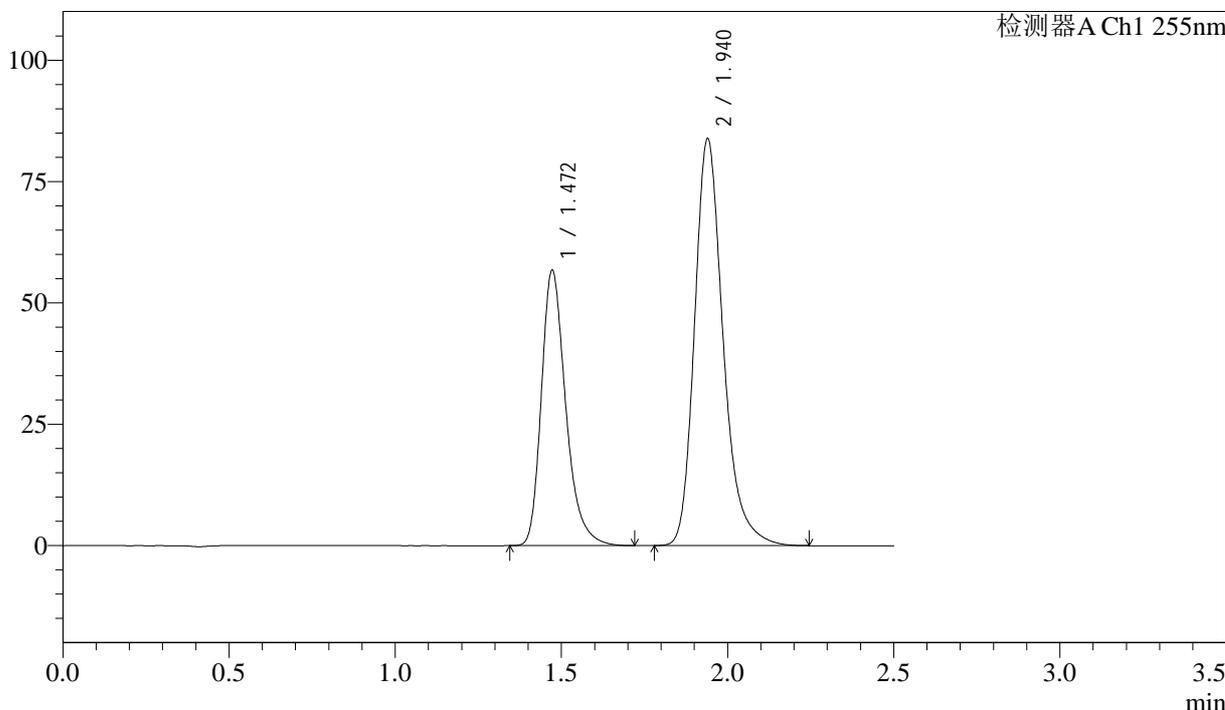
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2281-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:03:34      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:11:54      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	289825	36.587	56769	2017	1.298	--
2	1.940	502326	63.413	83864	2570	1.257	3.291
总计		792151	100.000	140633			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



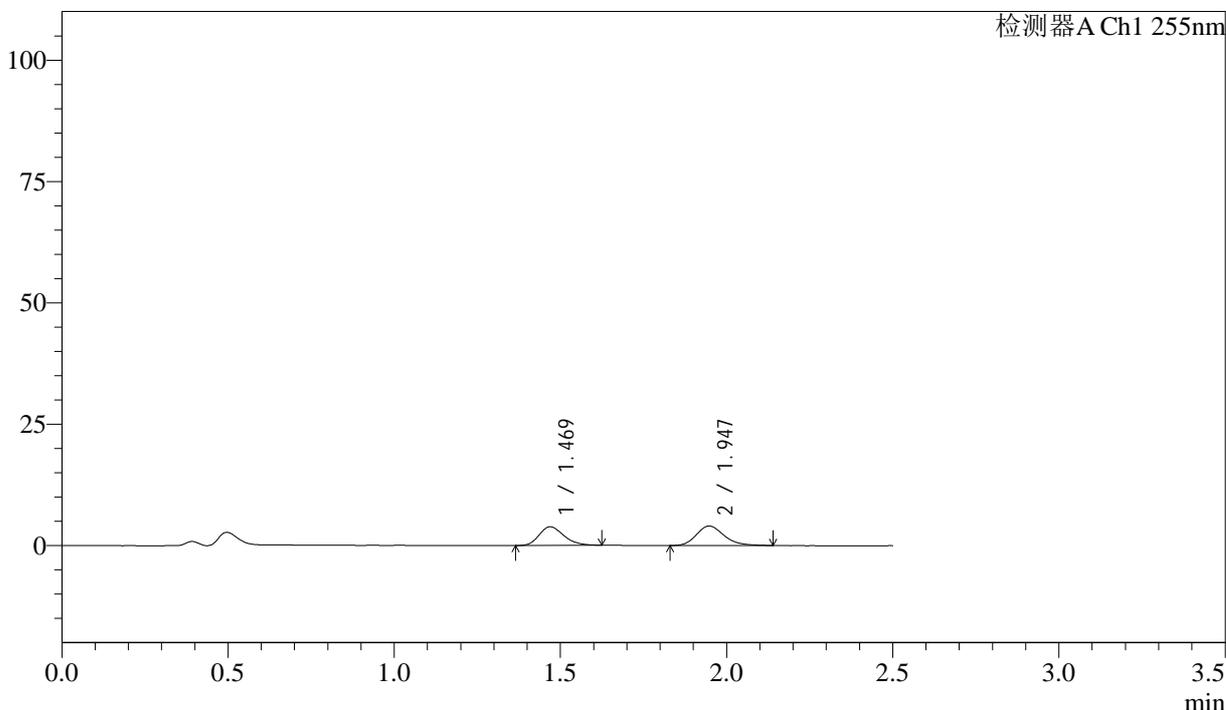
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2282-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:11:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	19789	45.955	3835	1881	1.241	--
2	1.947	23274	54.045	4025	2691	1.215	3.349
总计		43063	100.000	7860			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



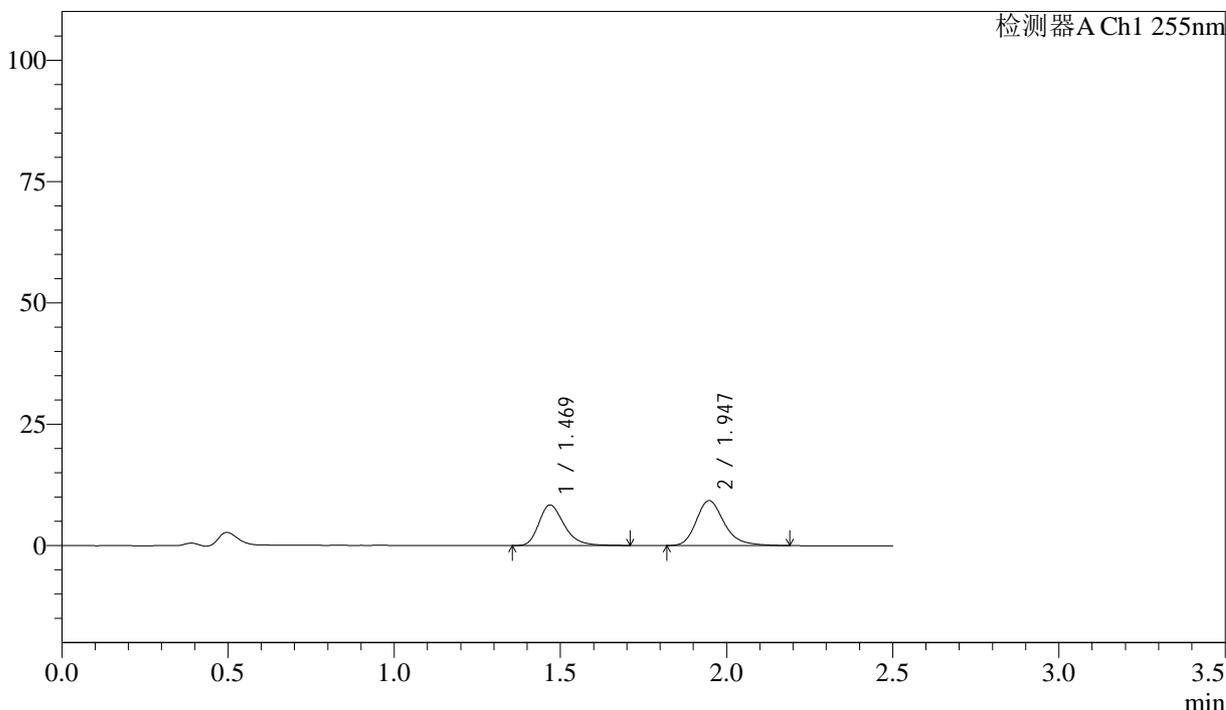
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2283-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:09:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:11:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	44360	44.943	8371	1846	1.298	--
2	1.947	54343	55.057	9269	2694	1.255	3.336
总计		98703	100.000	17640			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



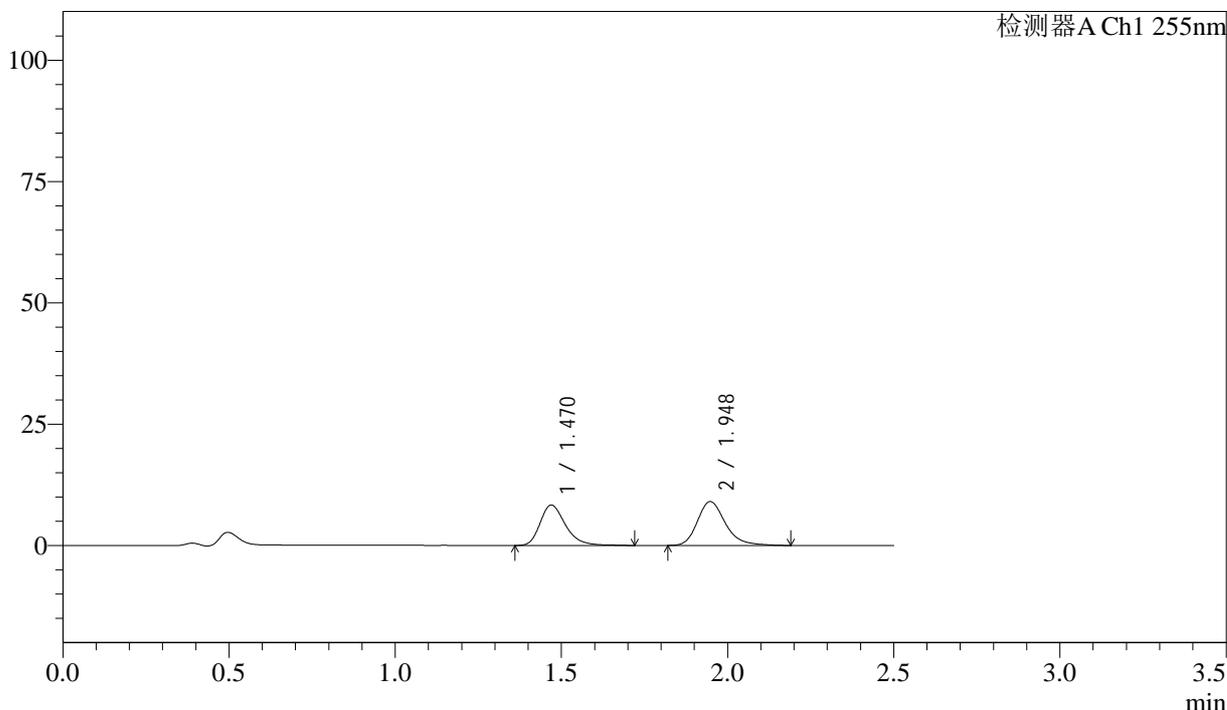
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2284-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:12:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	44412	45.548	8342	1854	1.302	--
2	1.948	53094	54.452	9053	2692	1.252	3.336
总计		97507	100.000	17395			

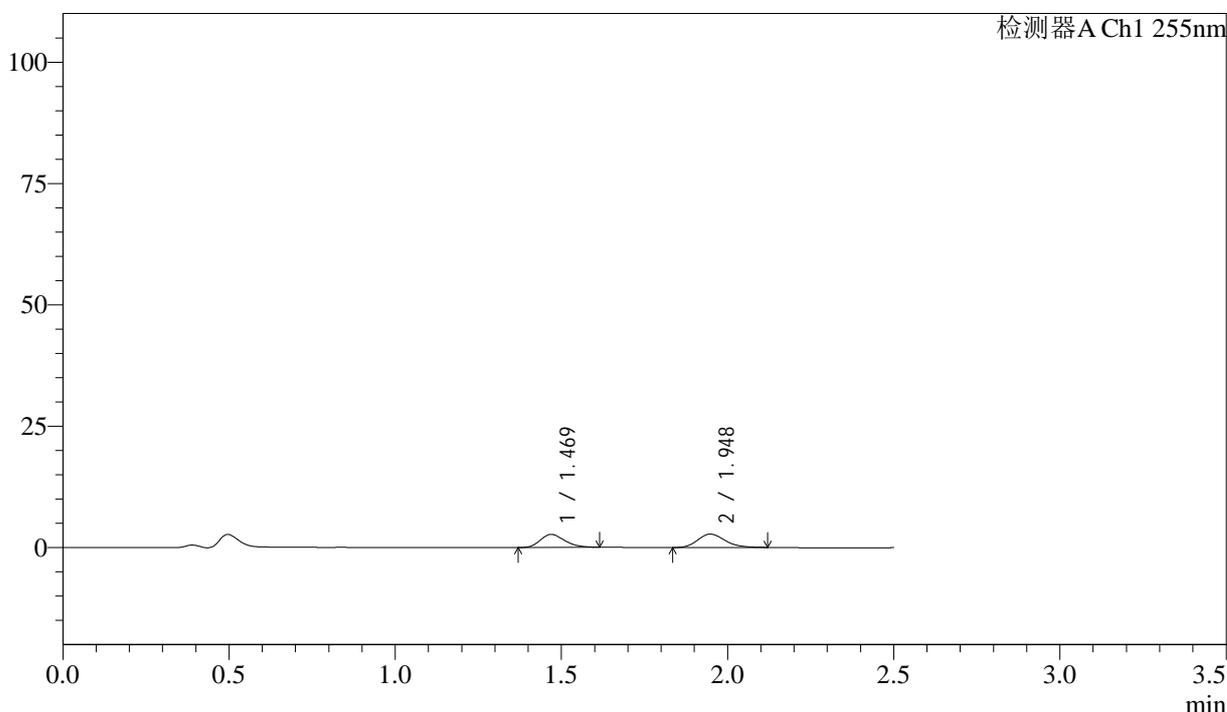
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2285-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:15:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	13676	46.302	2686	1898	1.238	--
2	1.948	15861	53.698	2772	2718	1.201	3.366
总计		29537	100.000	5458			

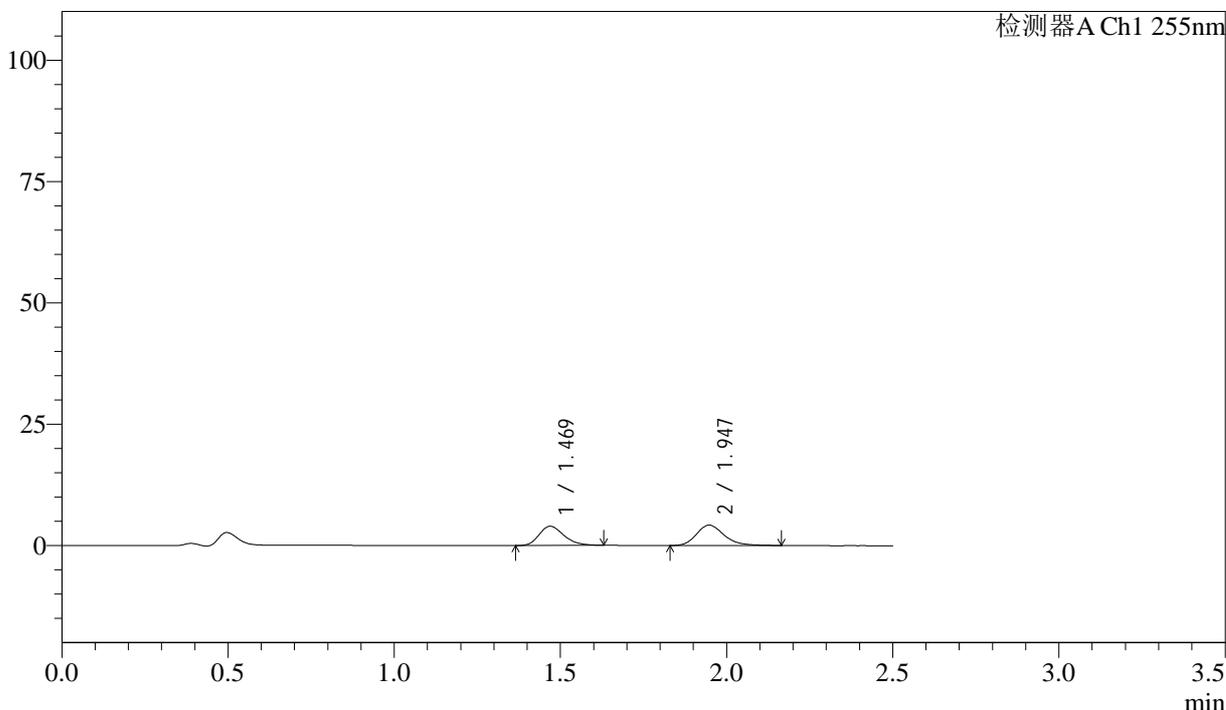
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2286-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:17:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	20449	45.451	3962	1885	1.250	--
2	1.947	24543	54.549	4208	2685	1.240	3.348
总计		44992	100.000	8170			

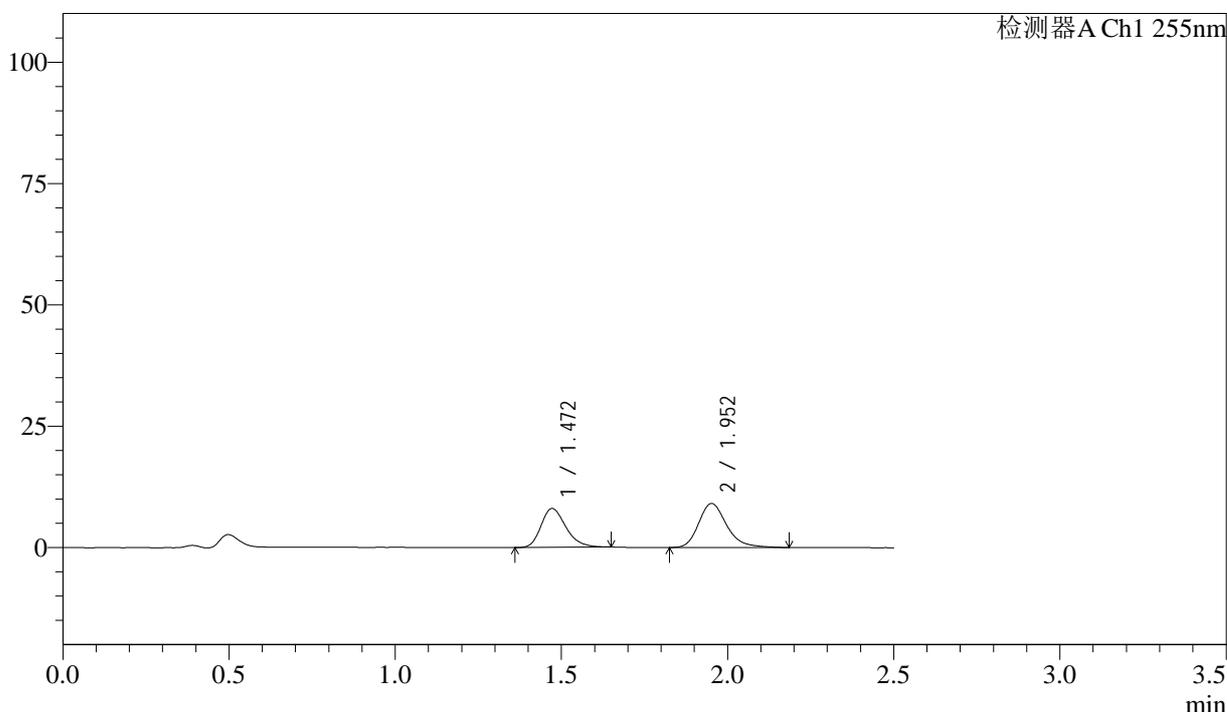
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2287-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:20:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	41587	43.808	8005	1885	1.257	--
2	1.952	53344	56.192	9075	2696	1.249	3.354
总计		94931	100.000	17080			

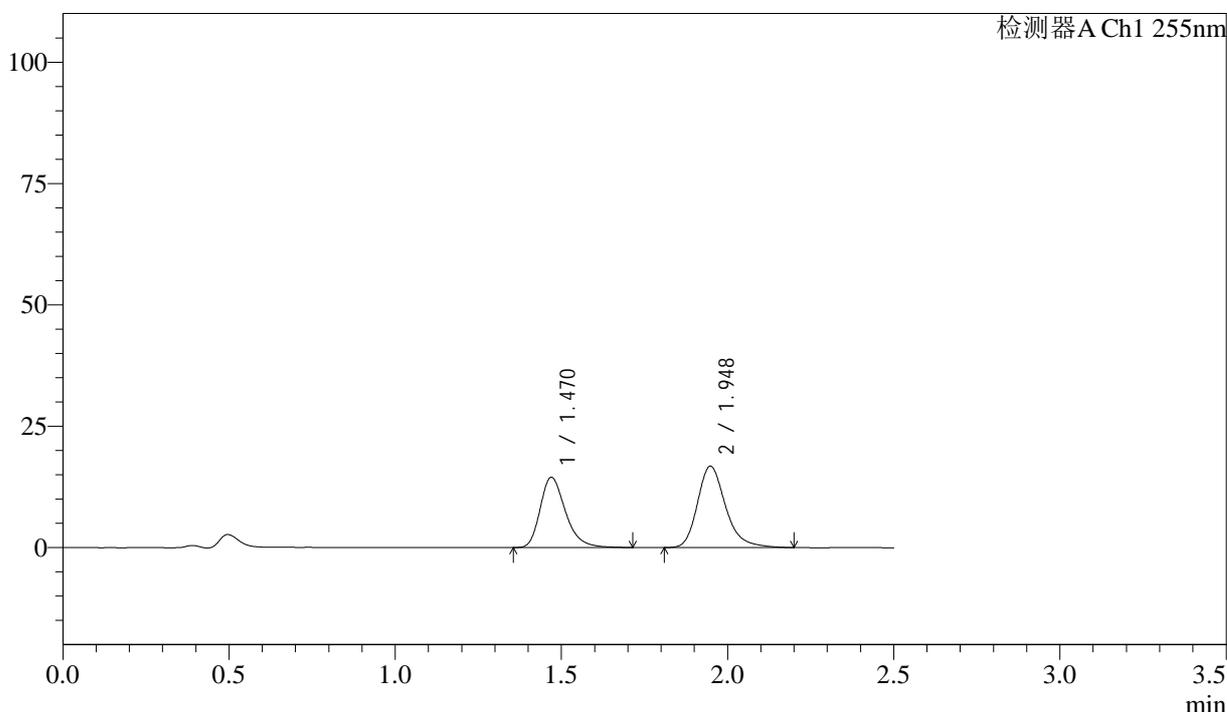
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2288-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:23:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	76876	43.792	14486	1849	1.299	--
2	1.948	98672	56.208	16799	2680	1.256	3.331
总计		175548	100.000	31286			

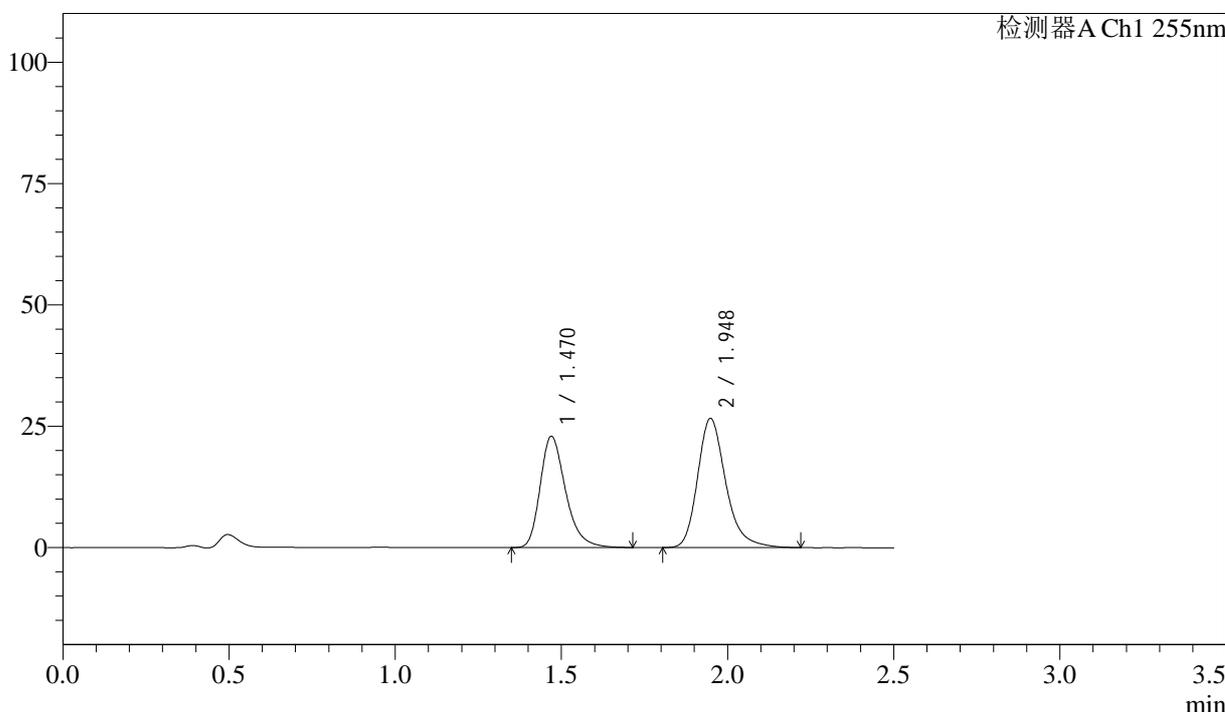
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2289-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:26:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	122099	43.752	22935	1837	1.302	--
2	1.948	156974	56.248	26643	2679	1.259	3.327
总计		279073	100.000	49579			

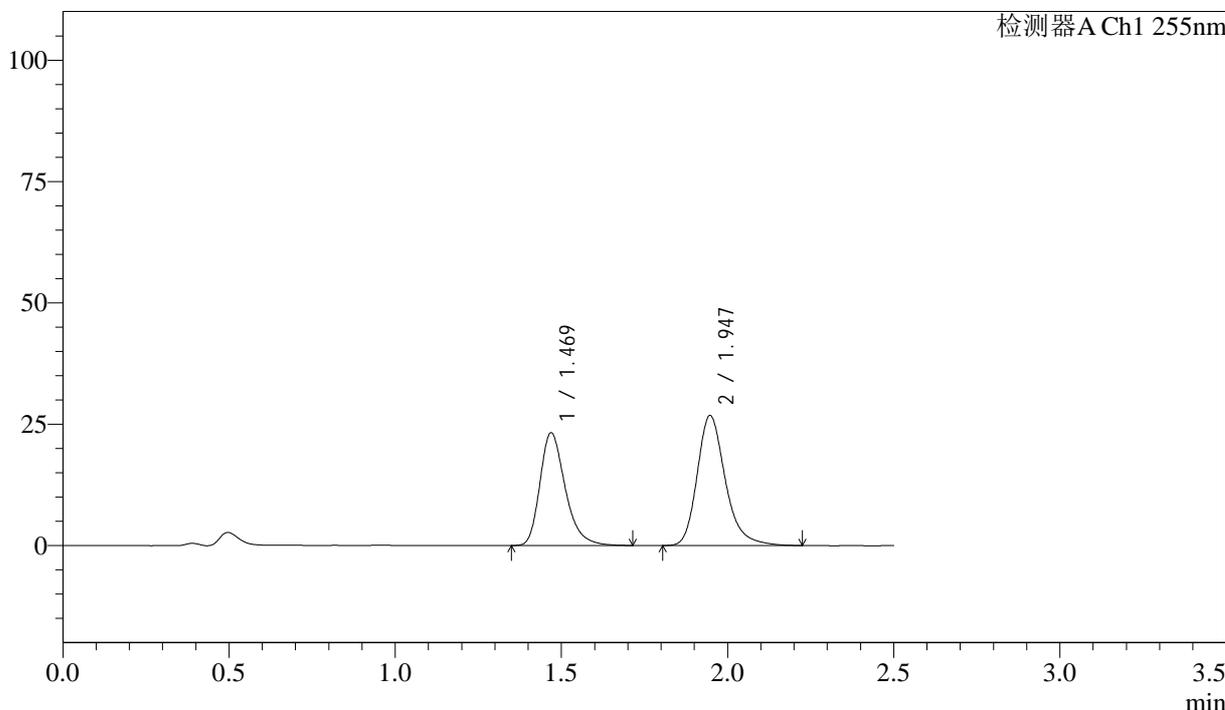
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2290-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:29:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	123230	43.813	23245	1847	1.299	--
2	1.947	158037	56.187	26814	2679	1.257	3.330
总计		281267	100.000	50059			

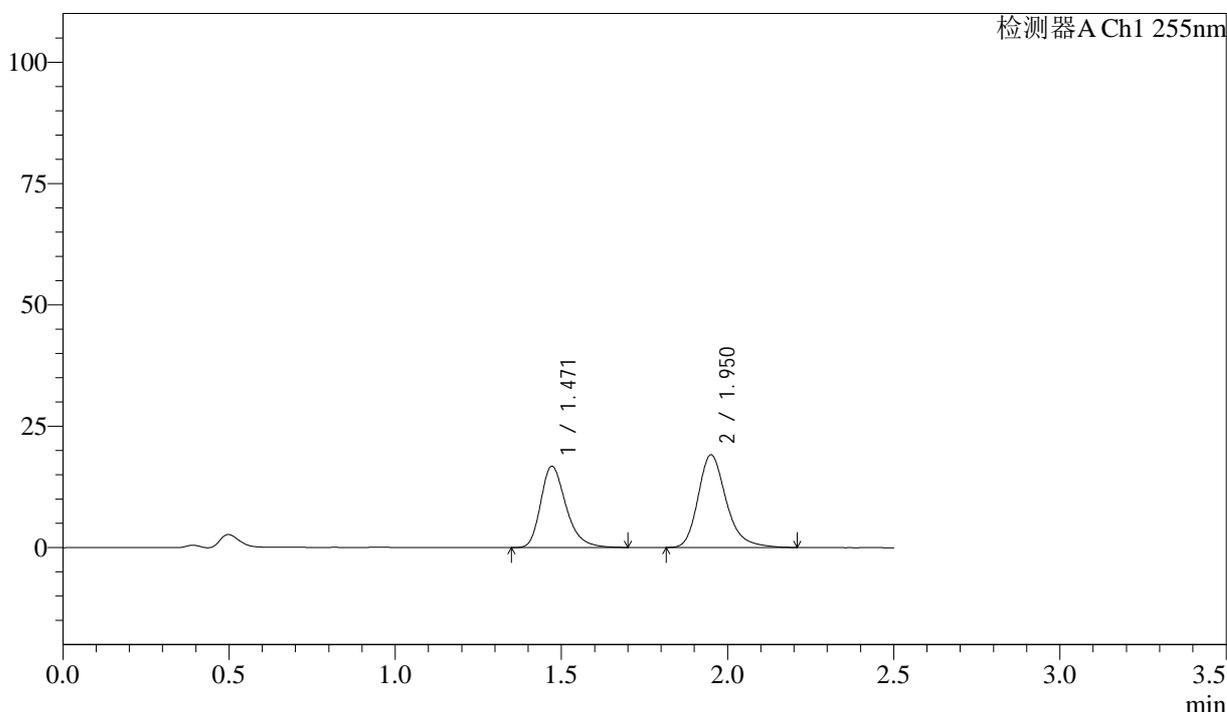
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2291-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 11:32:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	88958	44.145	16755	1851	1.294	--
2	1.950	112558	55.855	19100	2680	1.256	3.330
总计		201516	100.000	35856			

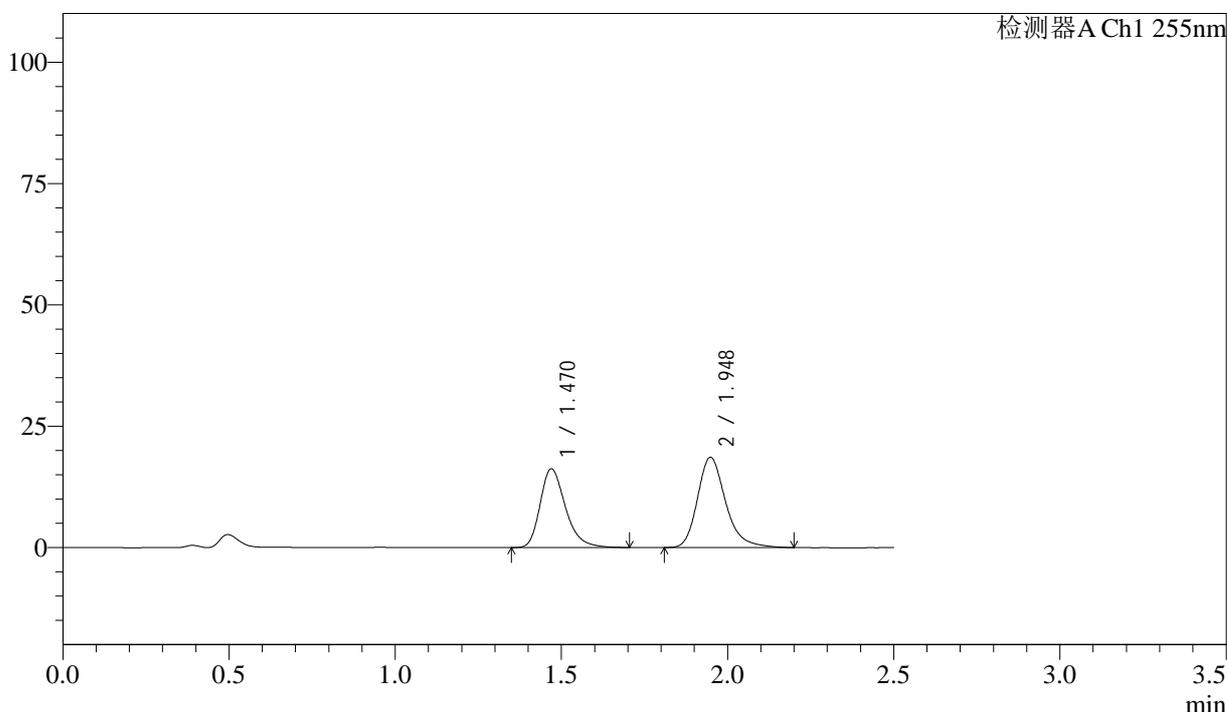
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2292-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:35:06      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:12:21      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	86151	44.075	16240	1849	1.297	--
2	1.948	109314	55.925	18611	2685	1.254	3.333
总计		195465	100.000	34852			

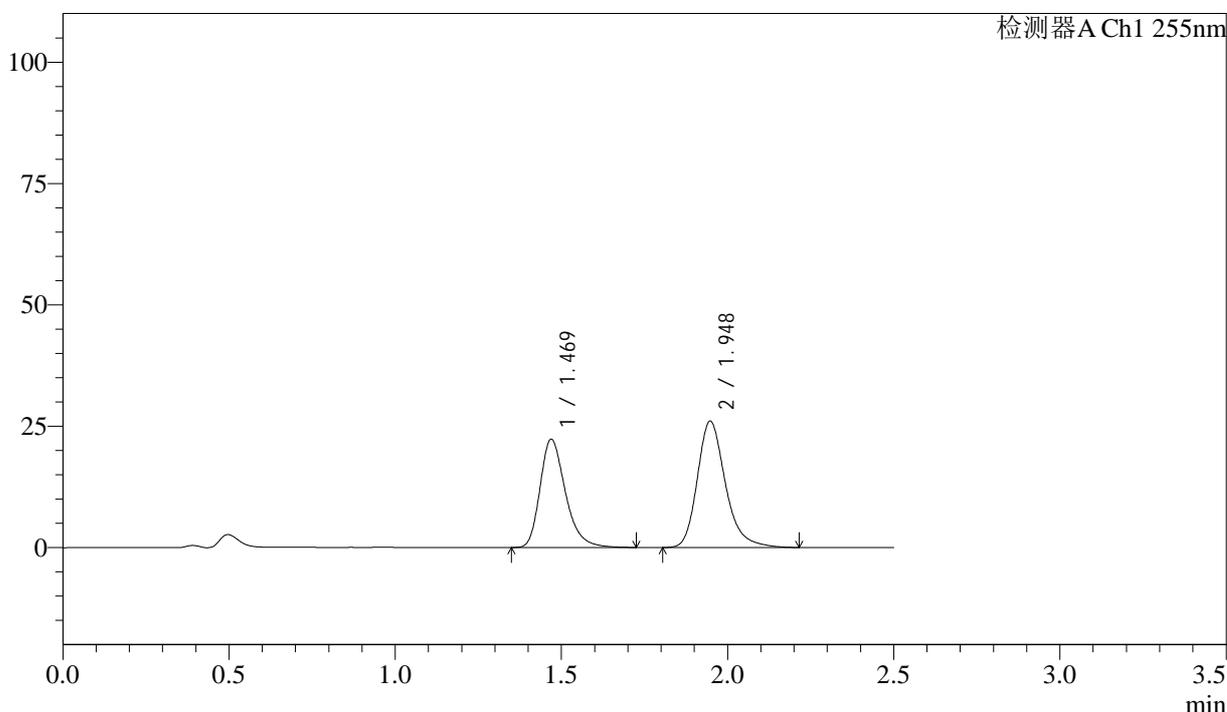
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2293-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:37:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	118659	43.607	22335	1847	1.301	--
2	1.948	153453	56.393	26052	2677	1.255	3.329
总计		272112	100.000	48387			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



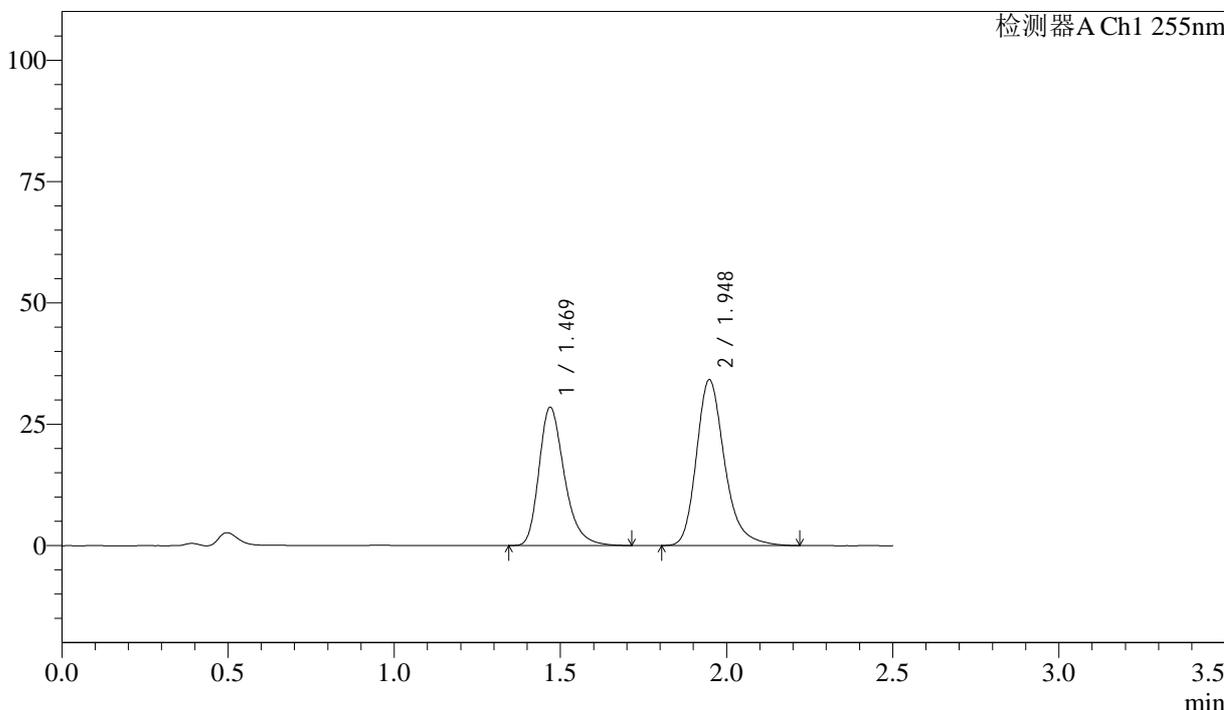
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2294-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:40:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	151475	42.888	28530	1845	1.301	--
2	1.948	201712	57.112	34212	2678	1.257	3.332
总计		353187	100.000	62742			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



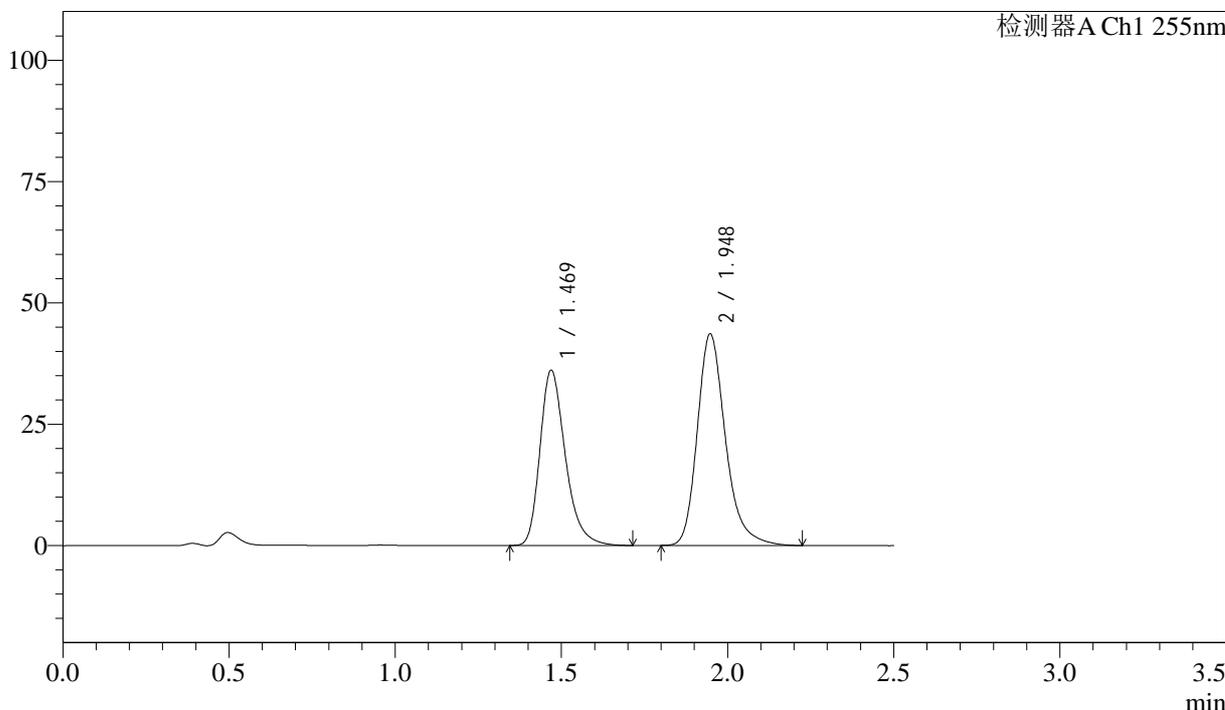
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2295-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:43:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	191941	42.747	36145	1845	1.300	--
2	1.948	257077	57.253	43618	2674	1.259	3.328
总计		449018	100.000	79762			

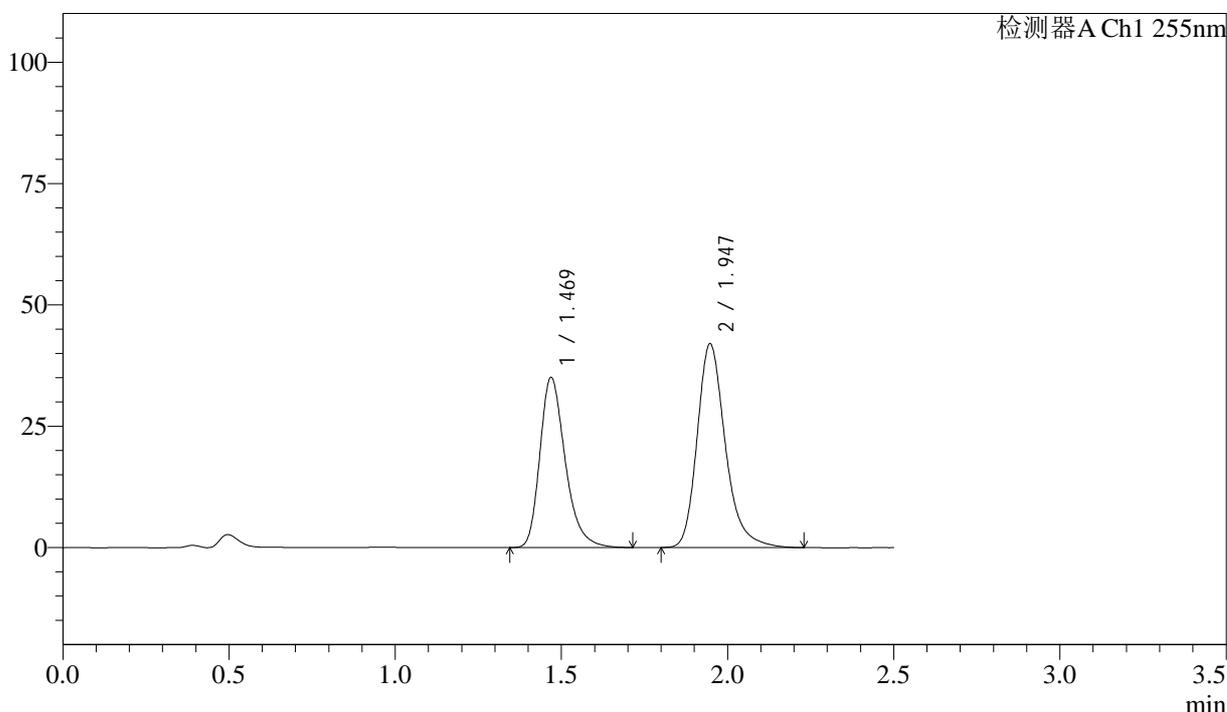
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2296-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:46:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	186209	42.896	35099	1846	1.299	--
2	1.947	247881	57.104	42011	2676	1.258	3.329
总计		434090	100.000	77111			

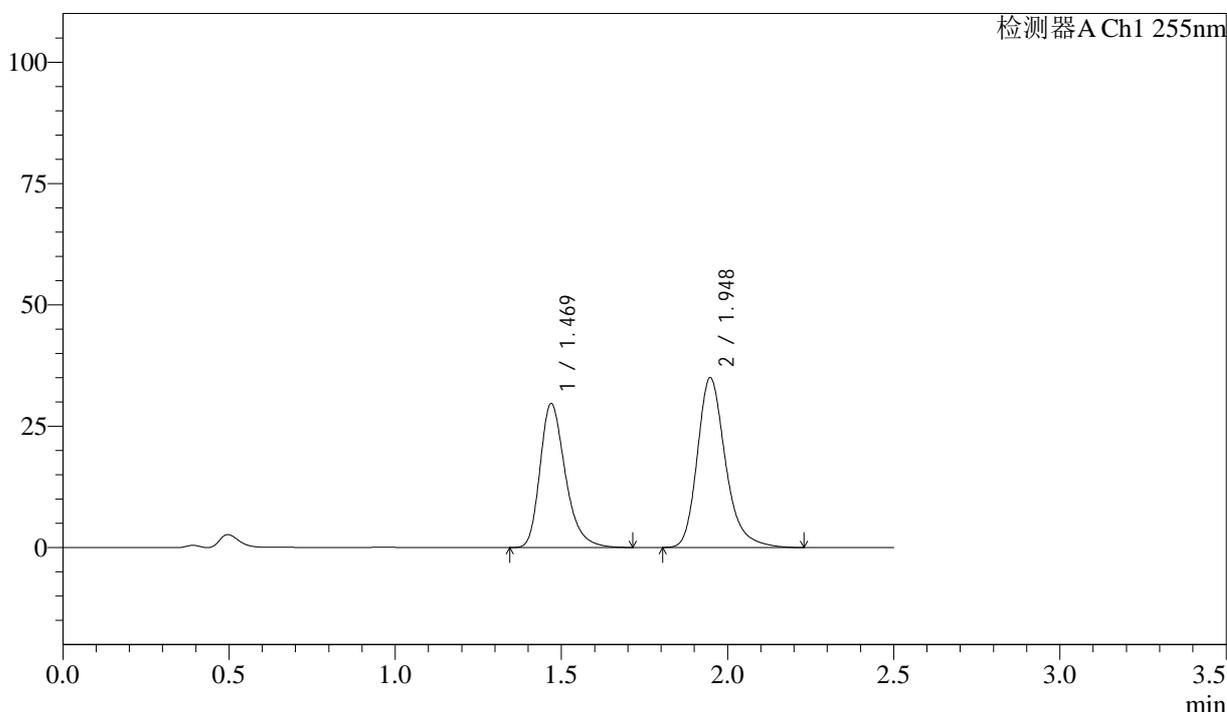
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2297-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 11:49:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	157673	43.281	29695	1845	1.301	--
2	1.948	206624	56.719	35036	2676	1.257	3.329
总计		364297	100.000	64731			

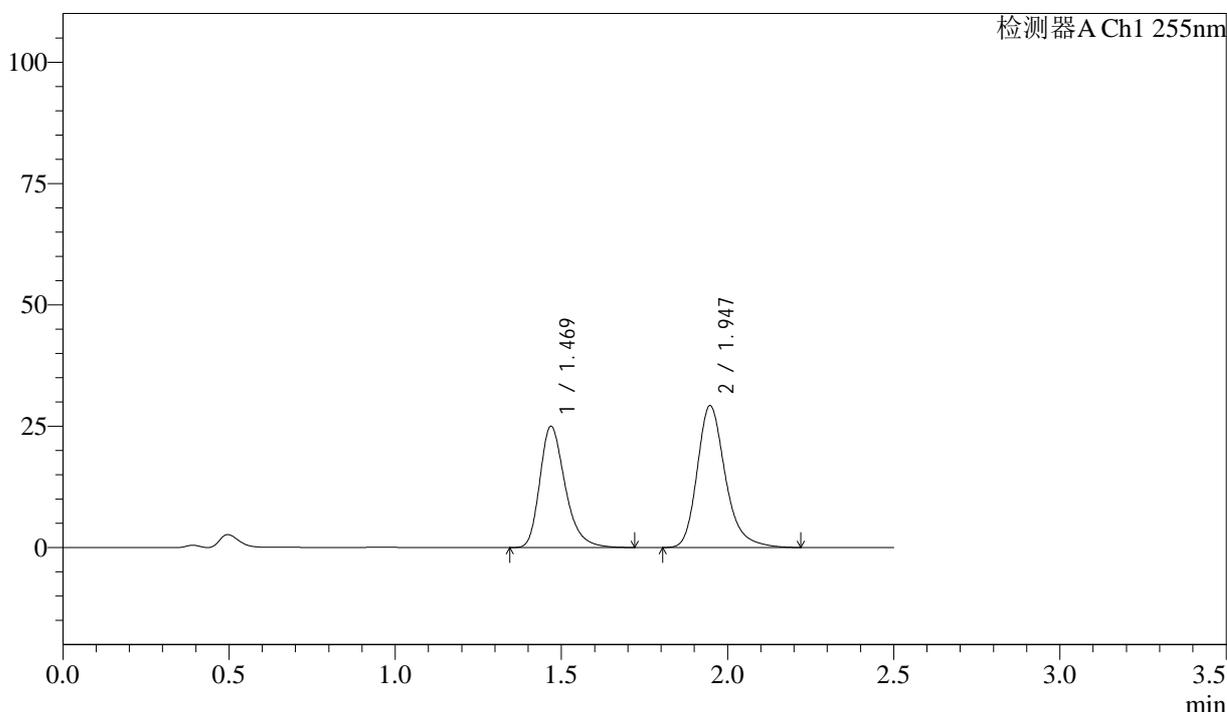
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2298-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:52:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	132721	43.473	25007	1843	1.300	--
2	1.947	172572	56.527	29268	2675	1.259	3.330
总计		305293	100.000	54275			

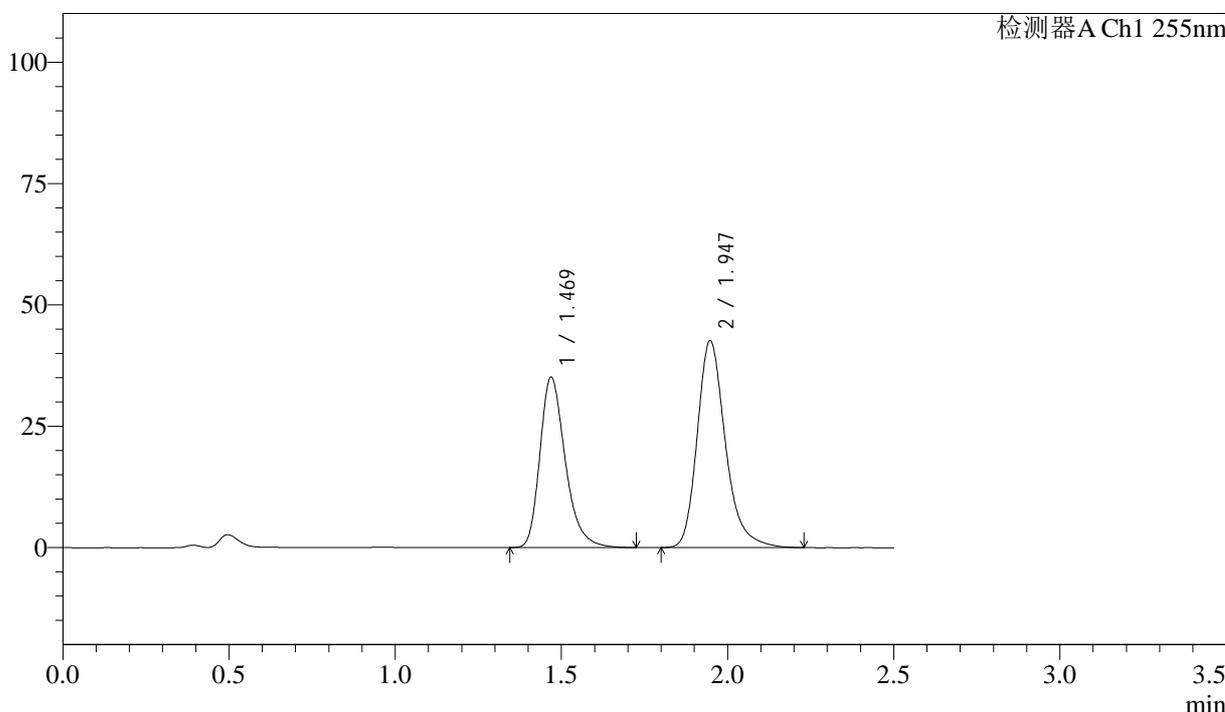
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2299-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	186683	42.573	35158	1845	1.301	--
2	1.947	251815	57.427	42685	2674	1.258	3.328
总计		438499	100.000	77843			

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-2024032721批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



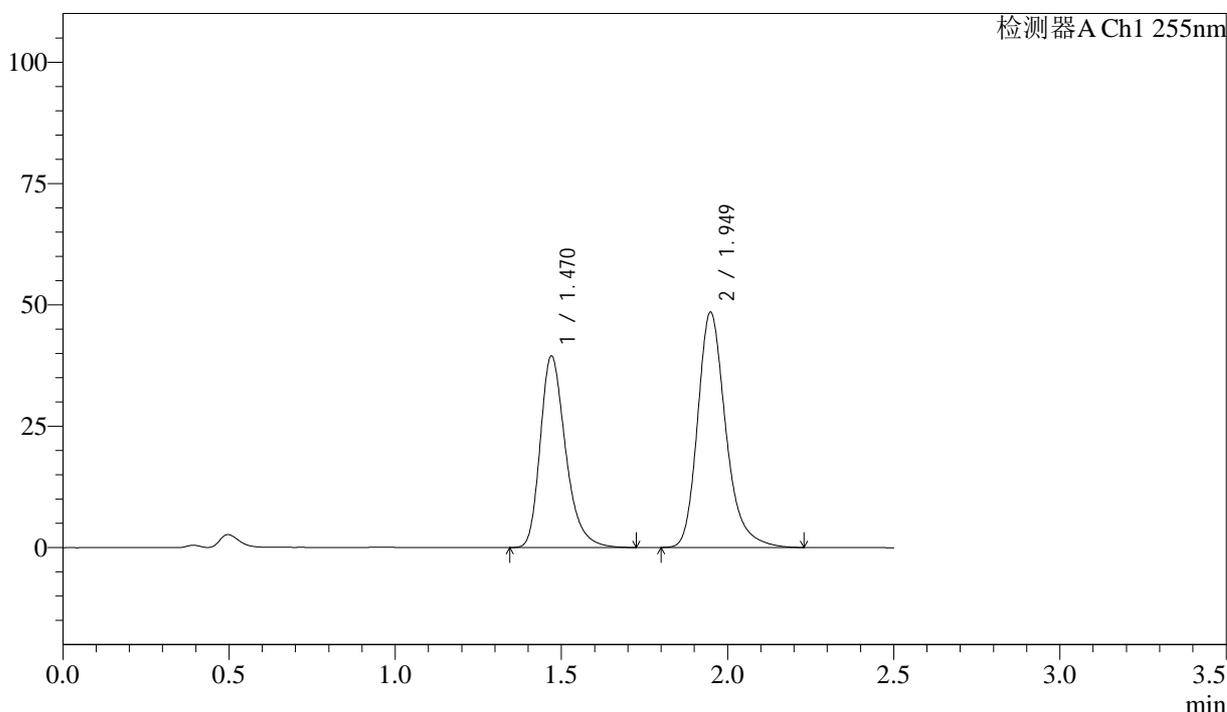
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2300-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 11:58:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	209896	42.327	39464	1845	1.301	--
2	1.949	285992	57.673	48528	2682	1.258	3.330
总计		495888	100.000	87992			

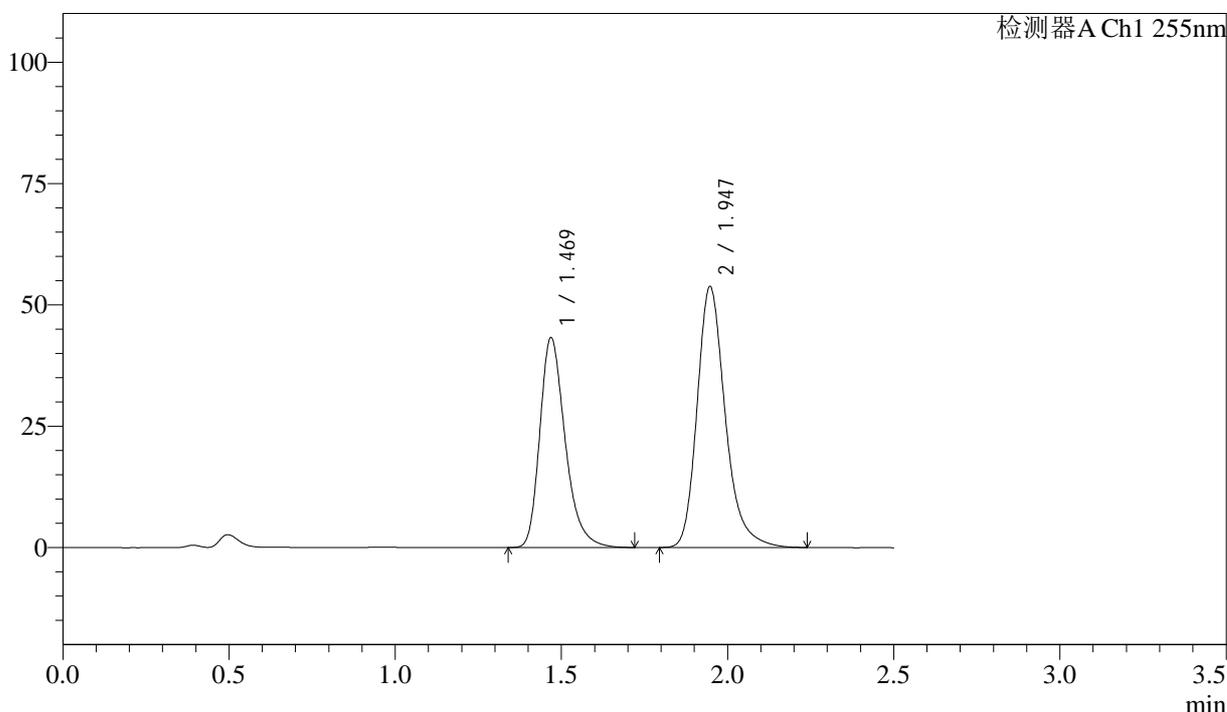
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2301-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:00:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	229757	41.981	43279	1842	1.300	--
2	1.947	317533	58.019	53791	2674	1.258	3.328
总计		547291	100.000	97070			

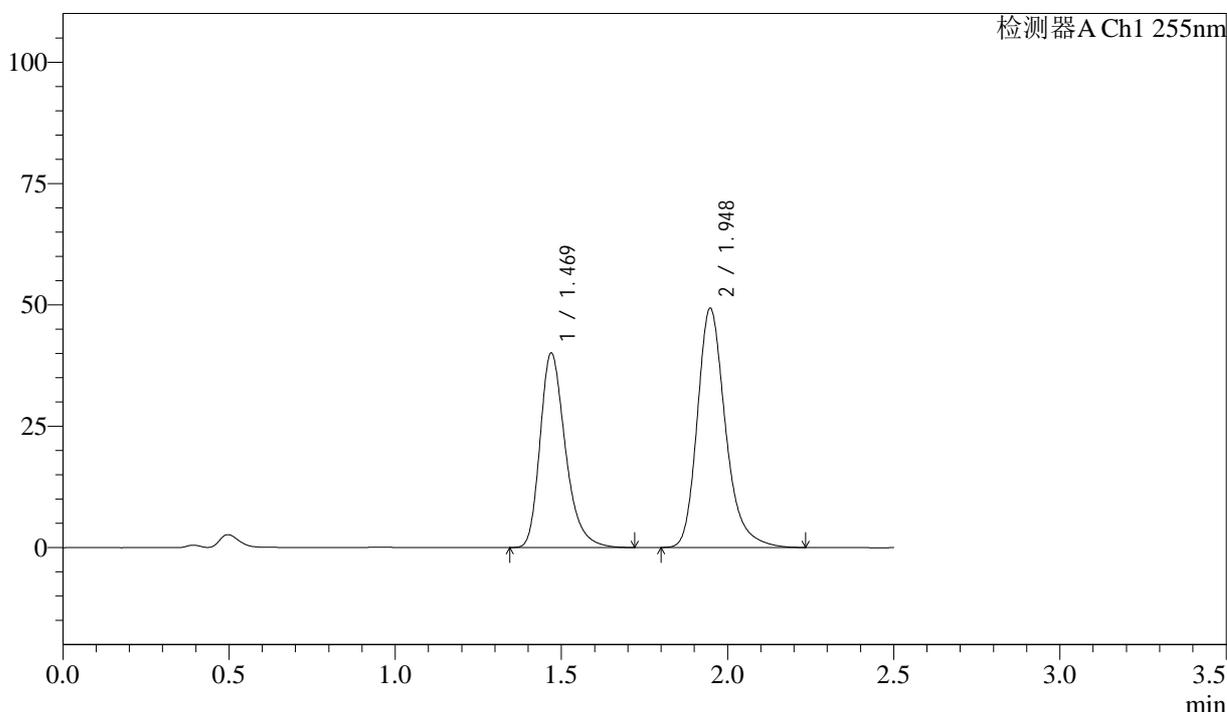
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2302-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	212974	42.257	40108	1846	1.300	--
2	1.948	291025	57.743	49362	2676	1.258	3.328
总计		503999	100.000	89470			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



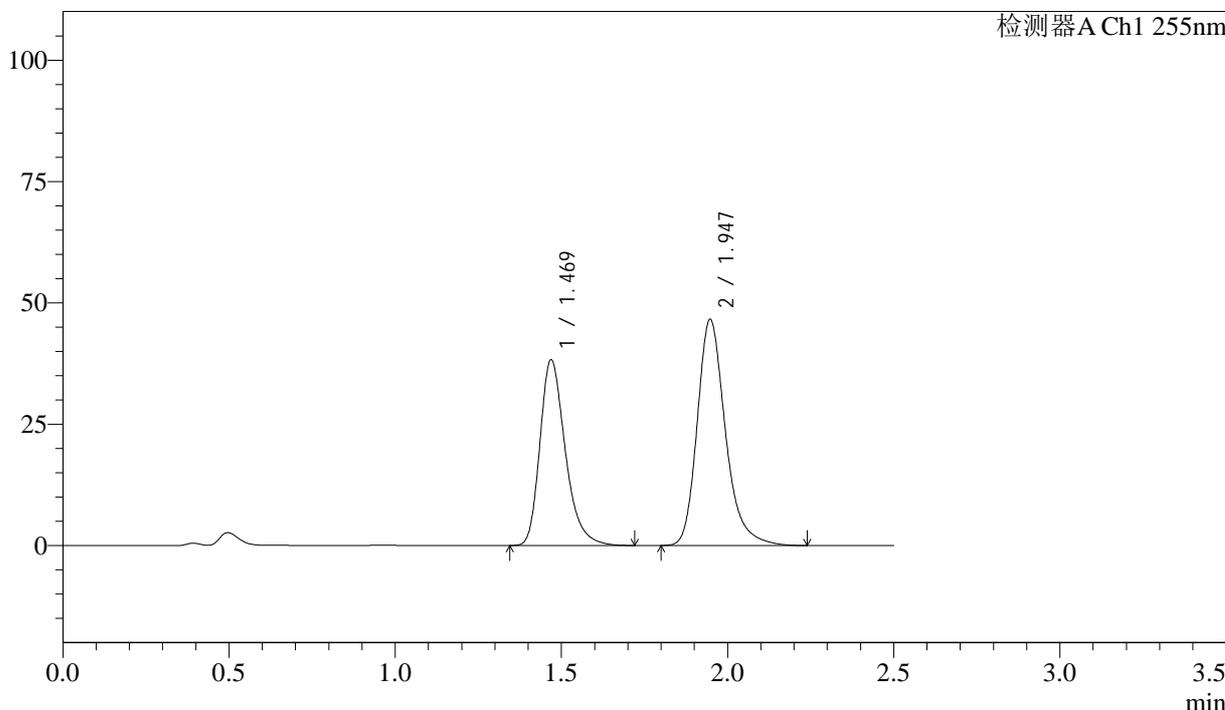
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2303-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	203402	42.481	38312	1843	1.299	--
2	1.947	275401	57.519	46650	2674	1.259	3.327
总计		478803	100.000	84962			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



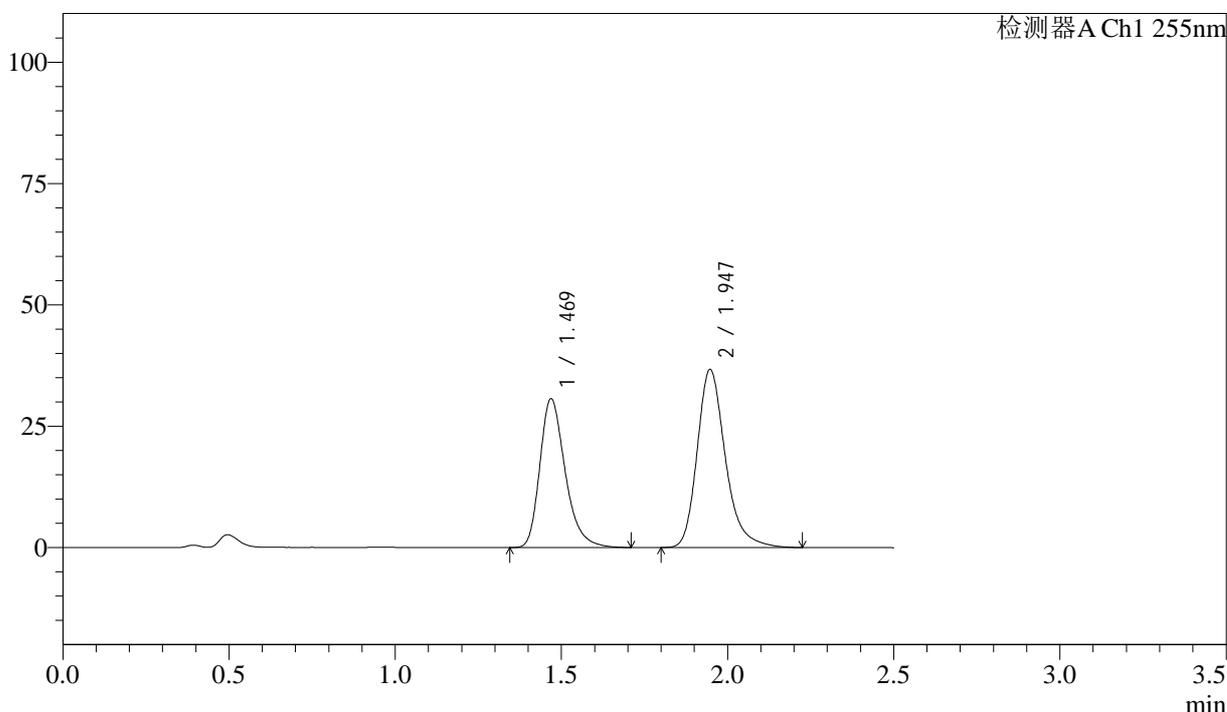
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2304-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	162952	42.919	30698	1844	1.300	--
2	1.947	216722	57.081	36721	2673	1.260	3.329
总计		379673	100.000	67420			

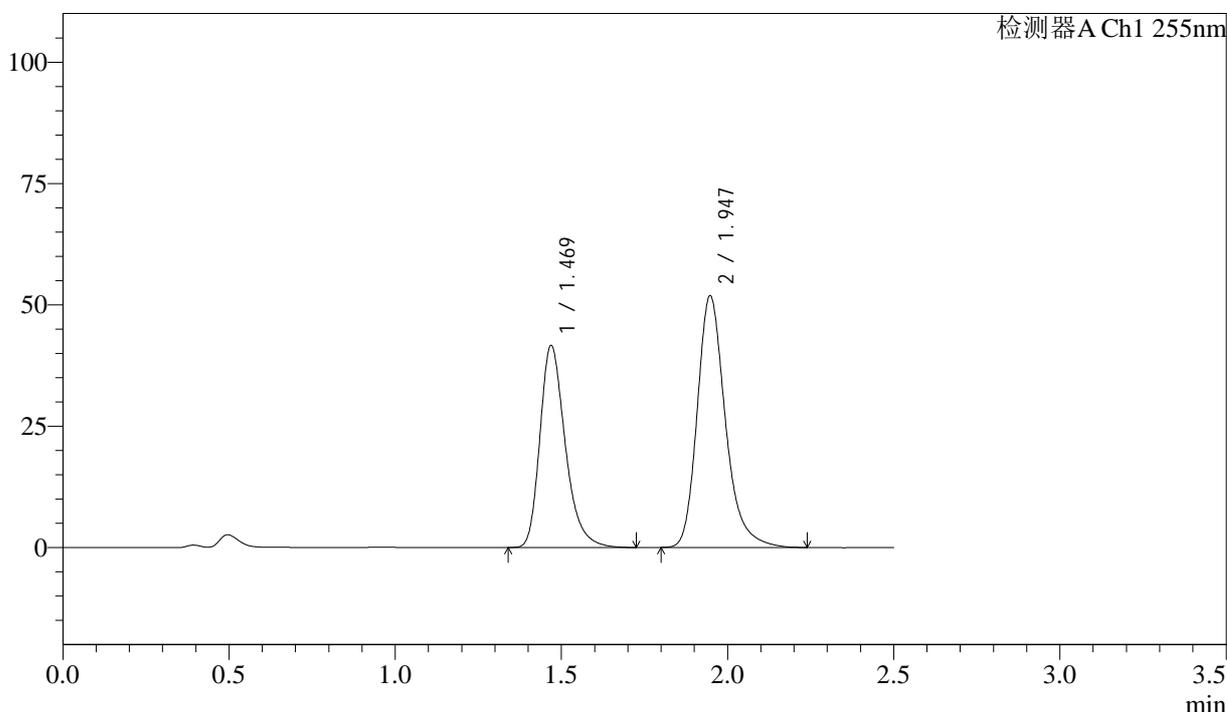
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2305-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 12:12:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	221198	41.945	41678	1848	1.300	--
2	1.947	306155	58.055	51897	2674	1.259	3.330
总计		527353	100.000	93575			

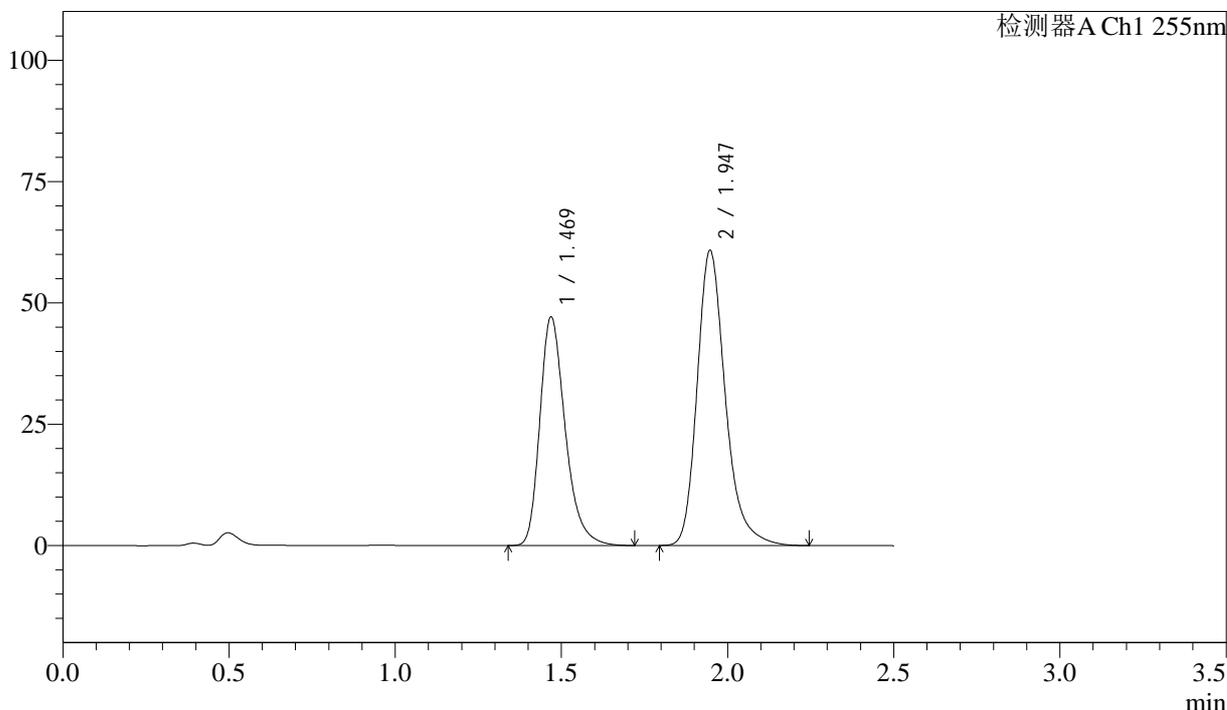
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2306-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:15:15      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:12:56      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	250277	41.039	47151	1842	1.300	--
2	1.947	359573	58.961	60837	2668	1.261	3.325
总计		609849	100.000	107989			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



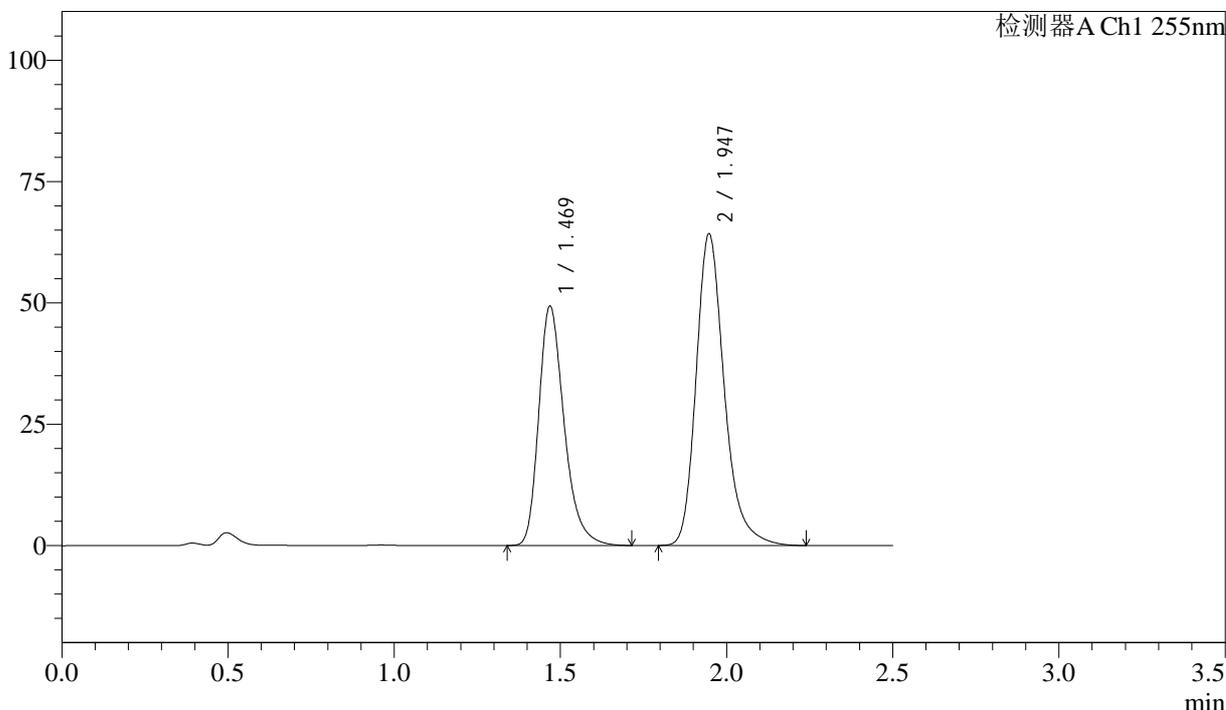
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2307-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-14  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 12:18:07      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:12:58      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	262204	40.875	49374	1841	1.299	--
2	1.947	379278	59.125	64240	2675	1.259	3.329
总计		641482	100.000	113615			

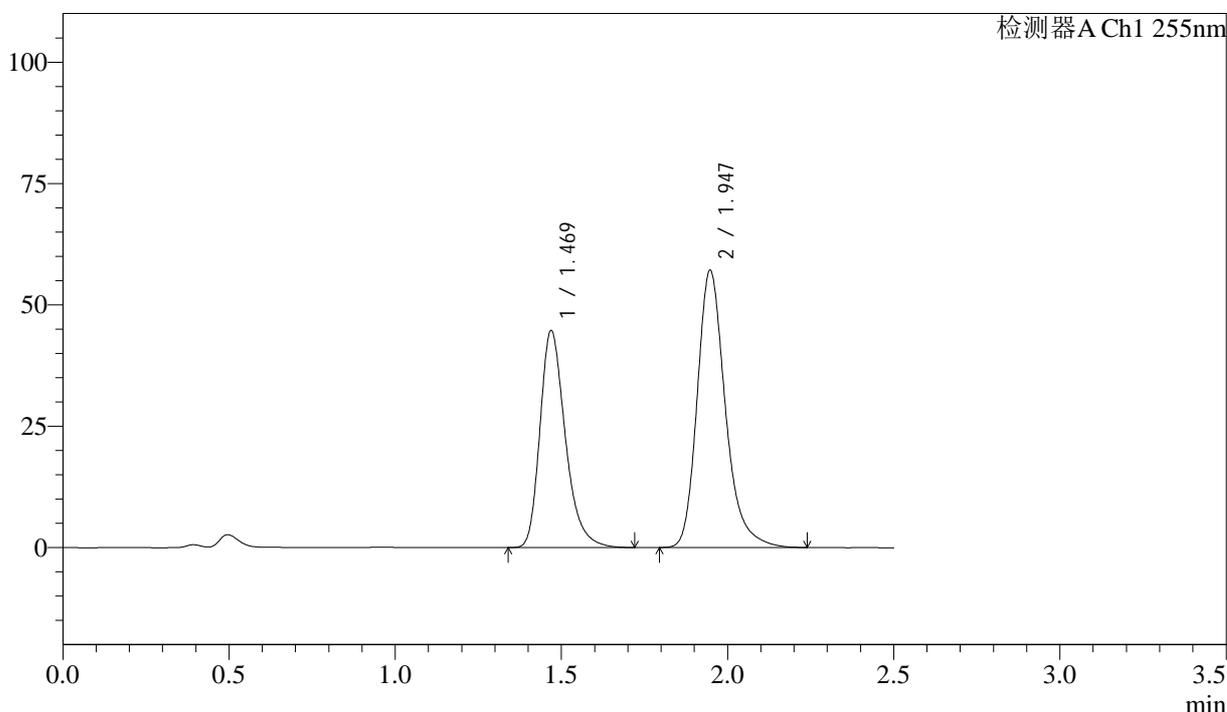
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2308-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:21:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	237597	41.330	44754	1844	1.301	--
2	1.947	337279	58.670	57165	2676	1.260	3.327
总计		574876	100.000	101919			

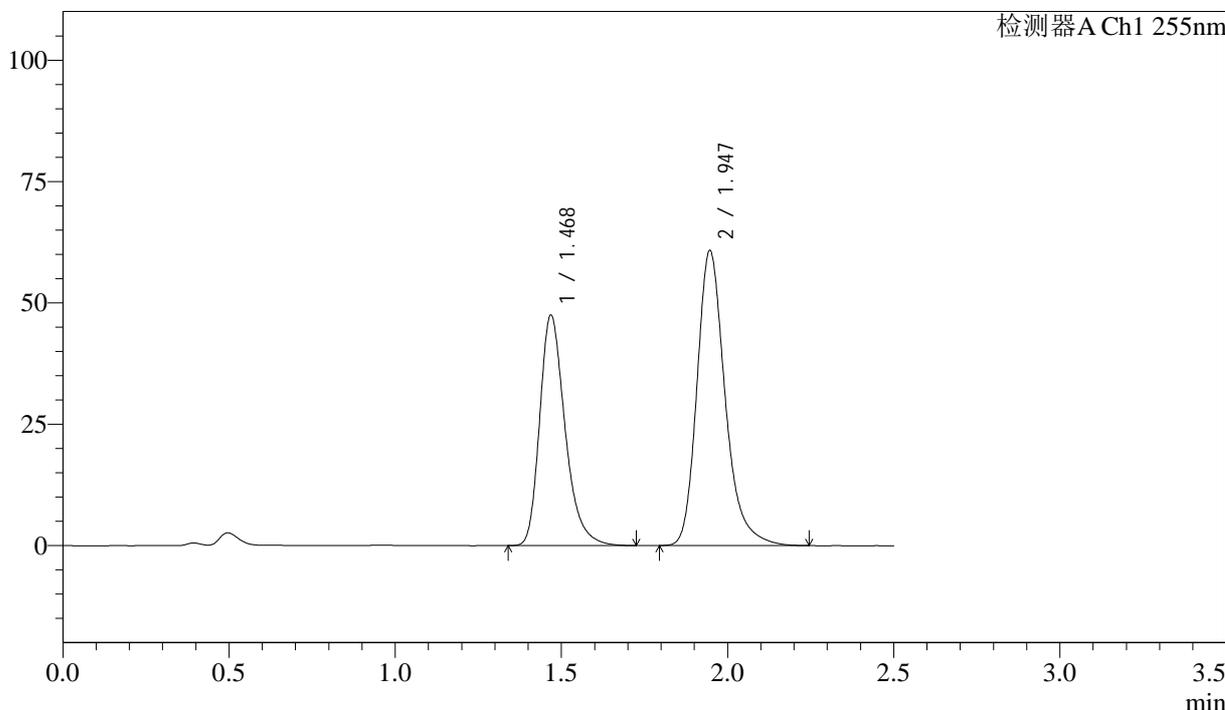
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2309-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-32  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 12:23:52      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:13:04      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	252402	41.279	47545	1842	1.301	--
2	1.947	359058	58.721	60779	2672	1.260	3.327
总计		611460	100.000	108323			

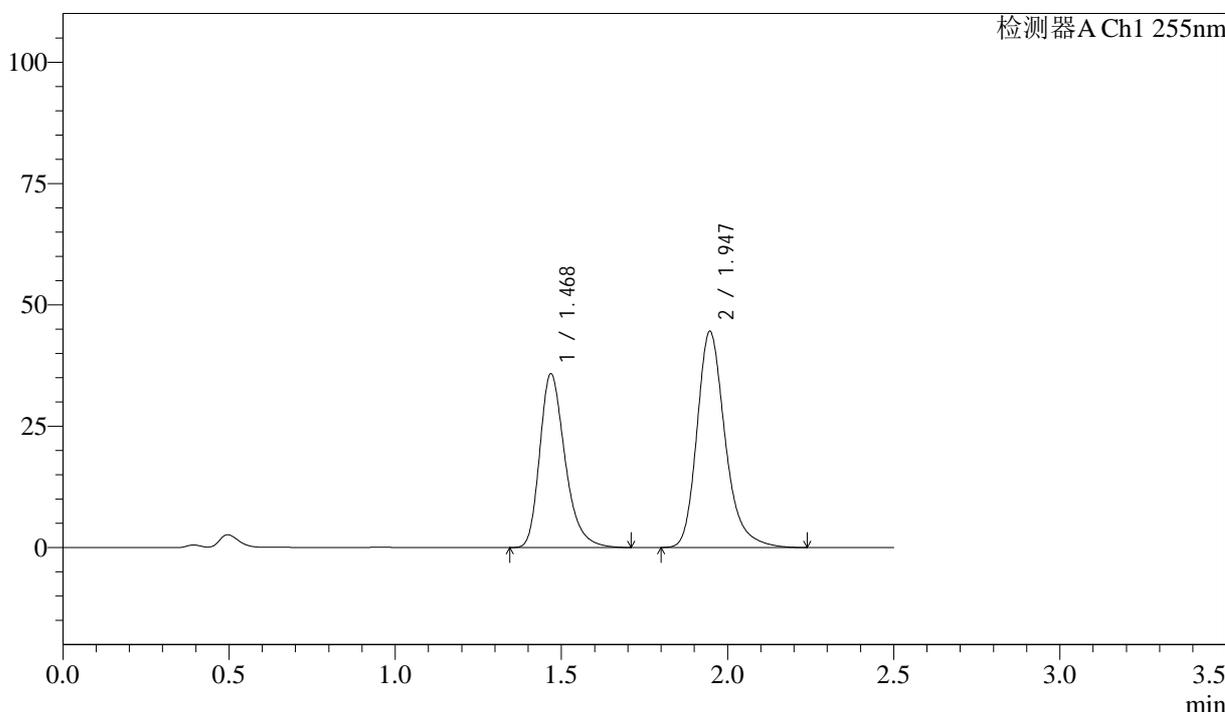
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2310-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:26:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	190080	41.942	35834	1843	1.301	--
2	1.947	263119	58.058	44547	2672	1.259	3.327
总计		453200	100.000	80381			

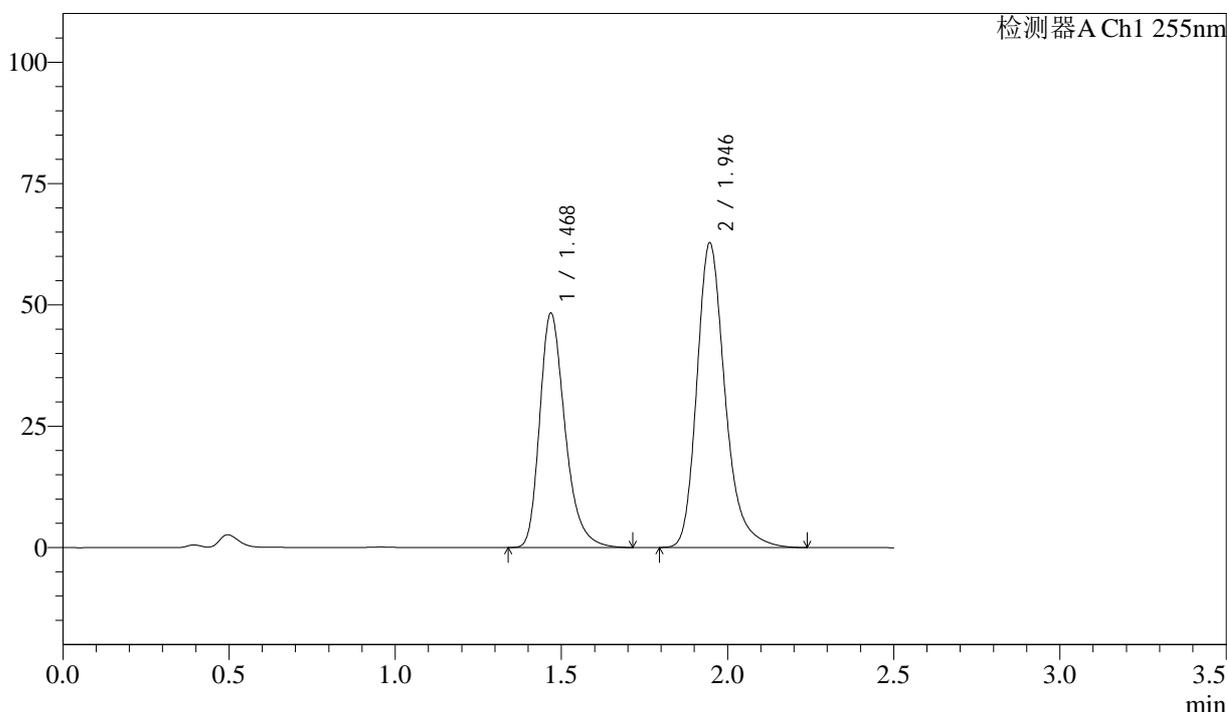
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2311-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：1-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 12:29:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:13:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	256319	40.877	48343	1846	1.301	--
2	1.946	370734	59.123	62740	2676	1.262	3.328
总计		627053	100.000	111082			

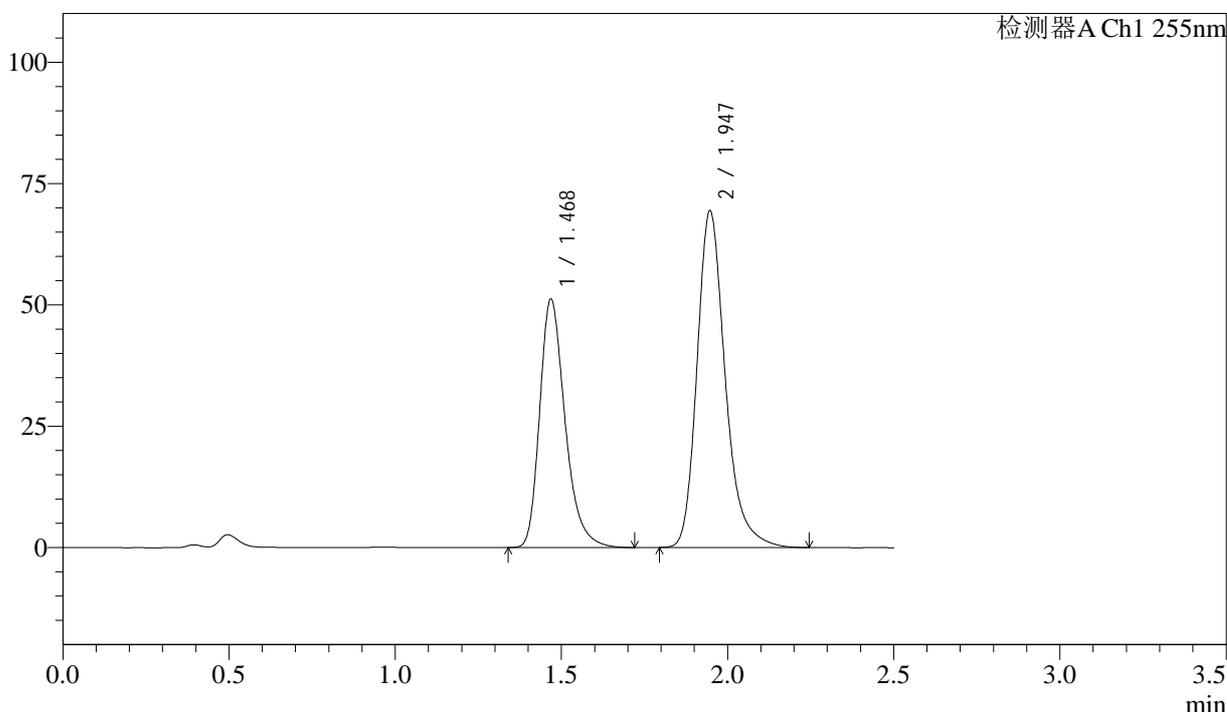
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2312-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 12:32:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	272135	39.890	51253	1843	1.303	--
2	1.947	410077	60.110	69398	2669	1.259	3.328
总计		682211	100.000	120650			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



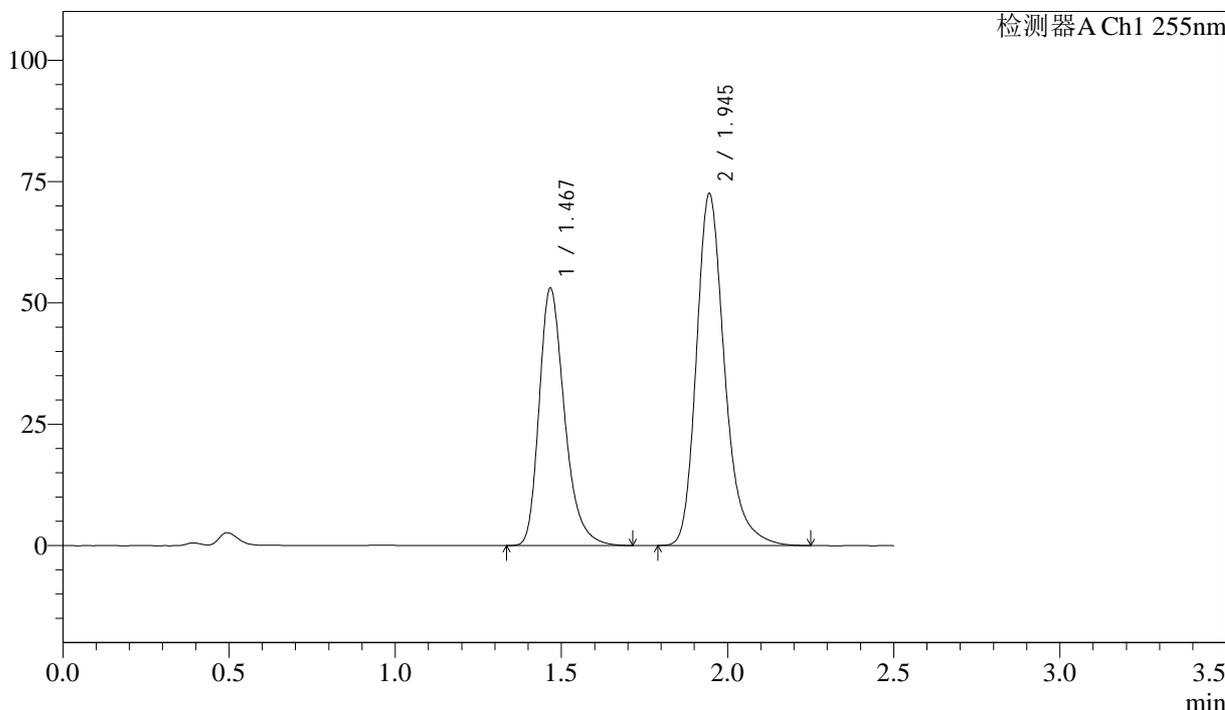
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2313-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:35:20      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:13:14      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	281708	39.661	53023	1838	1.302	--
2	1.945	428579	60.339	72506	2666	1.260	3.326
总计		710287	100.000	125529			

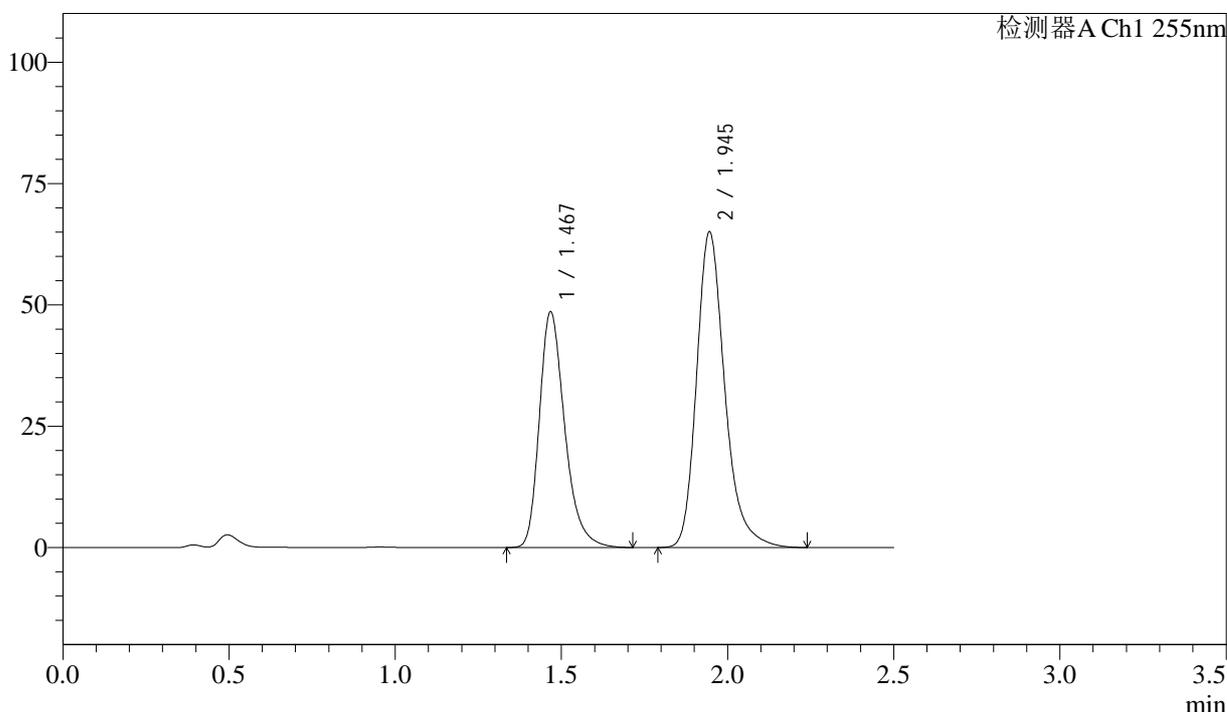
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2314-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:38:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	257948	40.162	48592	1841	1.300	--
2	1.945	384325	59.838	65002	2668	1.261	3.326
总计		642274	100.000	113594			

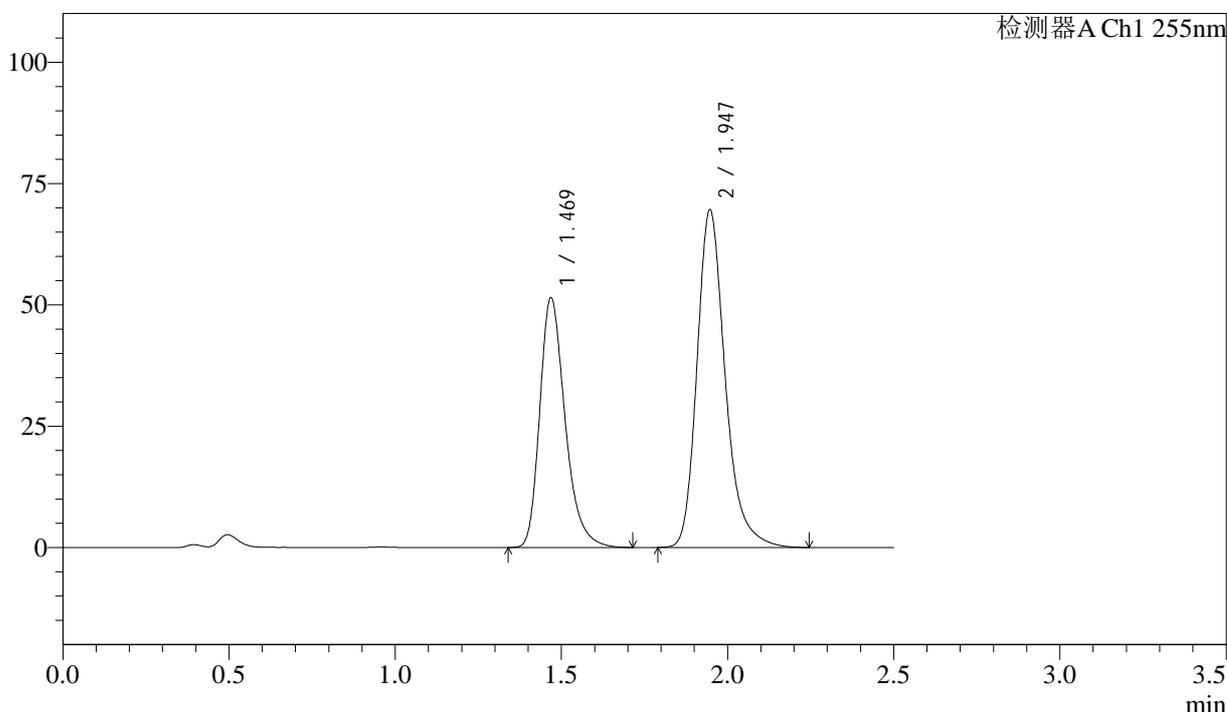
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2315-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:41:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	273253	39.939	51521	1844	1.300	--
2	1.947	410923	60.061	69569	2674	1.260	3.328
总计		684177	100.000	121090			

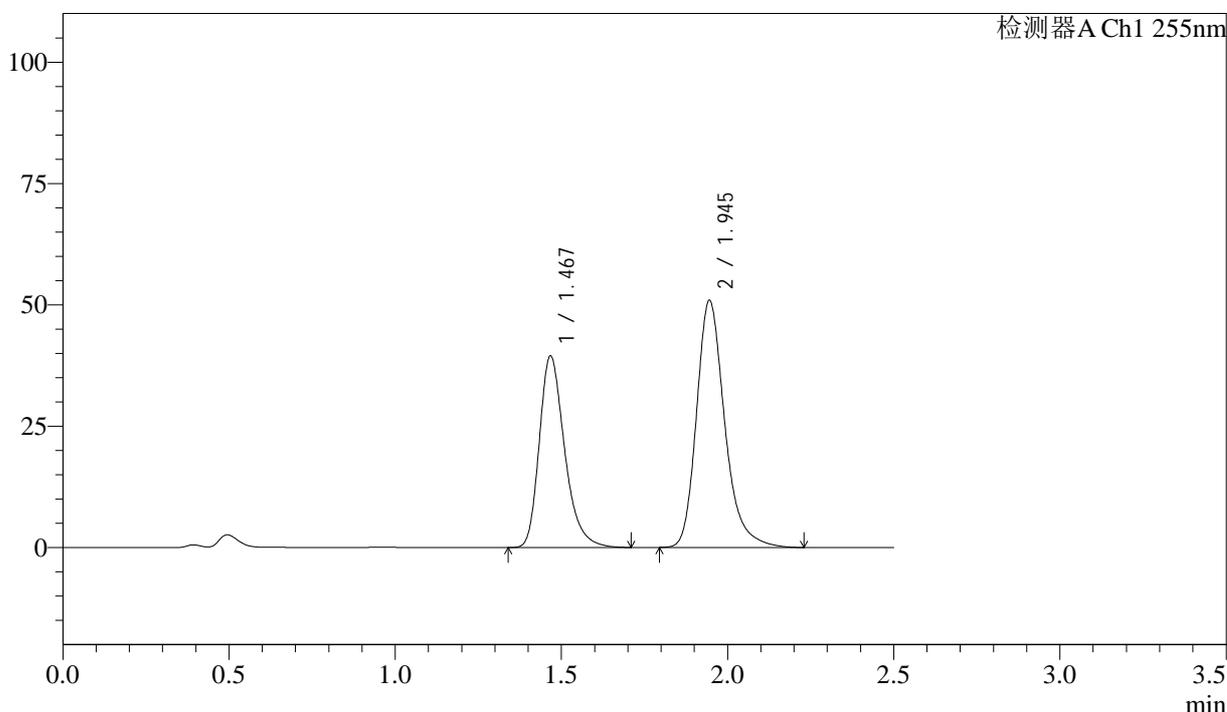
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2316-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:43:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	209655	41.088	39492	1840	1.300	--
2	1.945	300598	58.912	50888	2671	1.260	3.328
总计		510253	100.000	90380			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



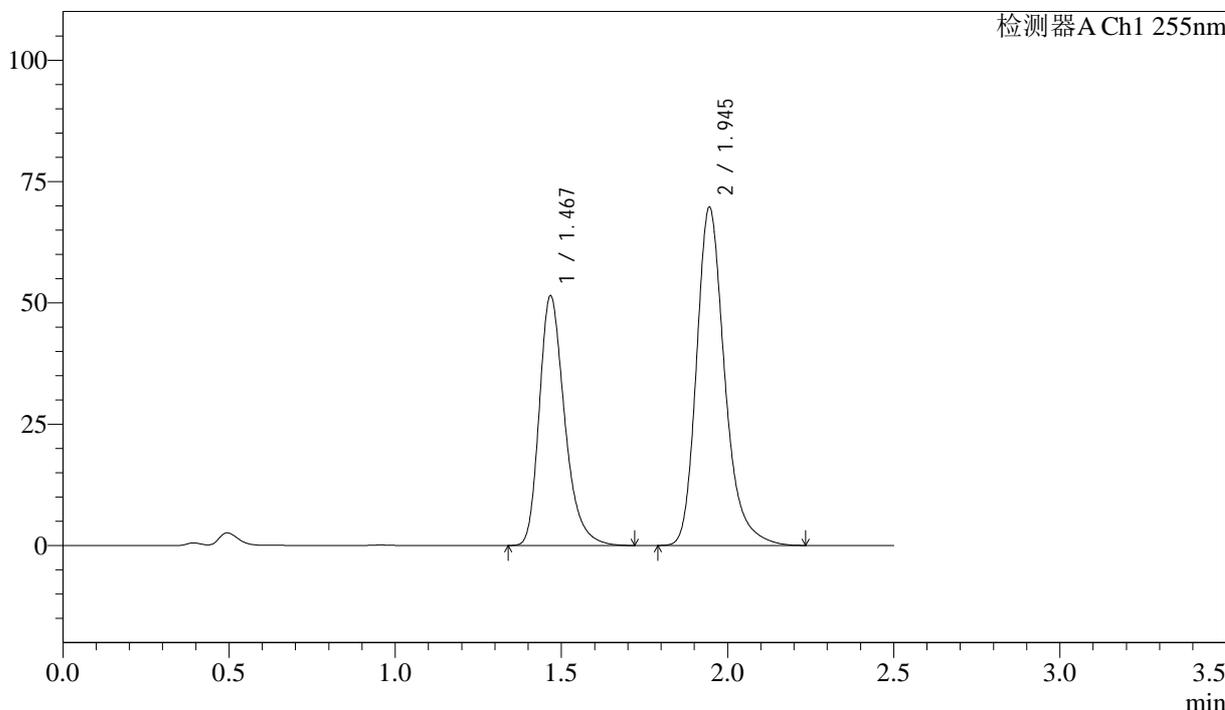
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2317-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:46:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	273059	39.892	51475	1844	1.300	--
2	1.945	411431	60.108	69661	2670	1.259	3.328
总计		684490	100.000	121135			

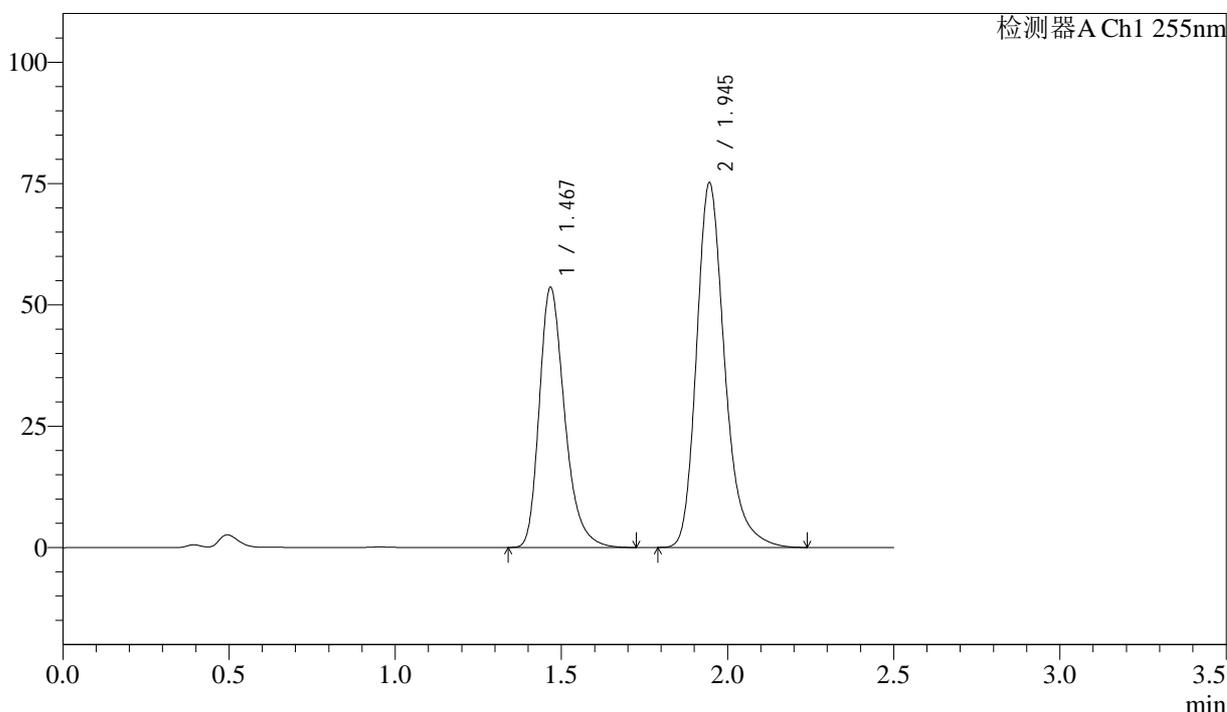
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2318-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 12:49:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	284910	39.102	53633	1839	1.302	--
2	1.945	443731	60.898	75097	2667	1.260	3.326
总计		728641	100.000	128730			

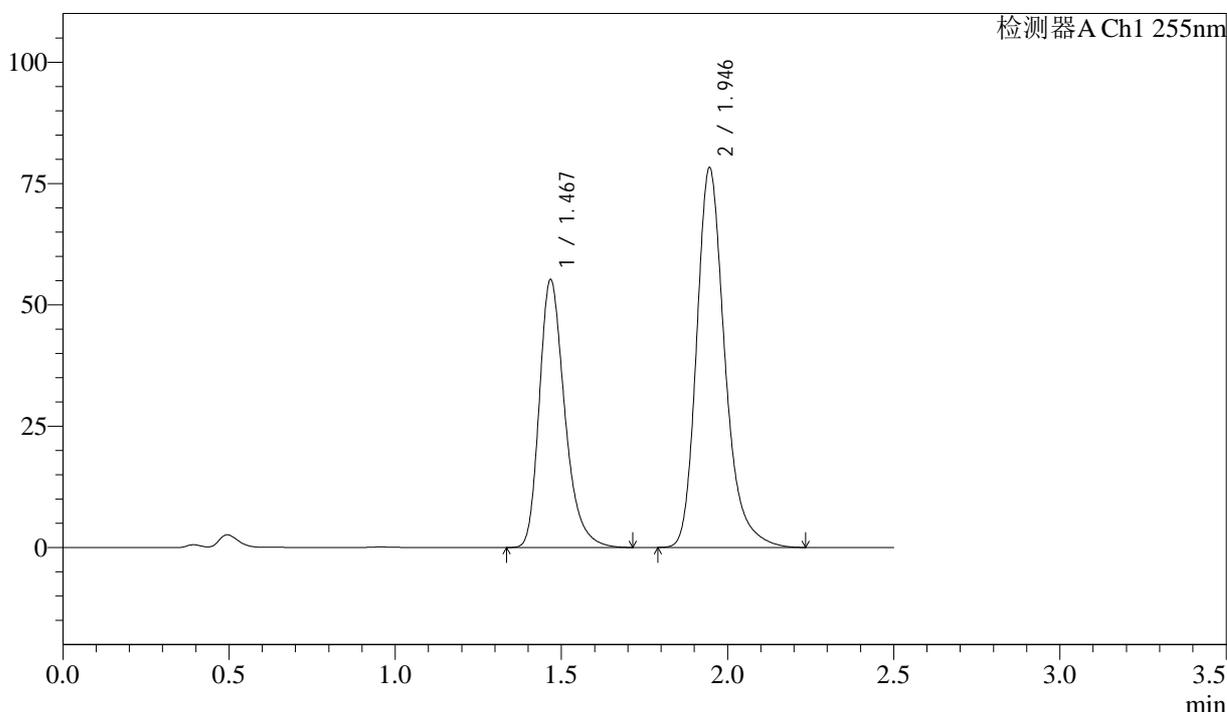
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2319-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	293376	38.828	55251	1840	1.301	--
2	1.946	462196	61.172	78165	2668	1.260	3.326
总计		755572	100.000	133416			

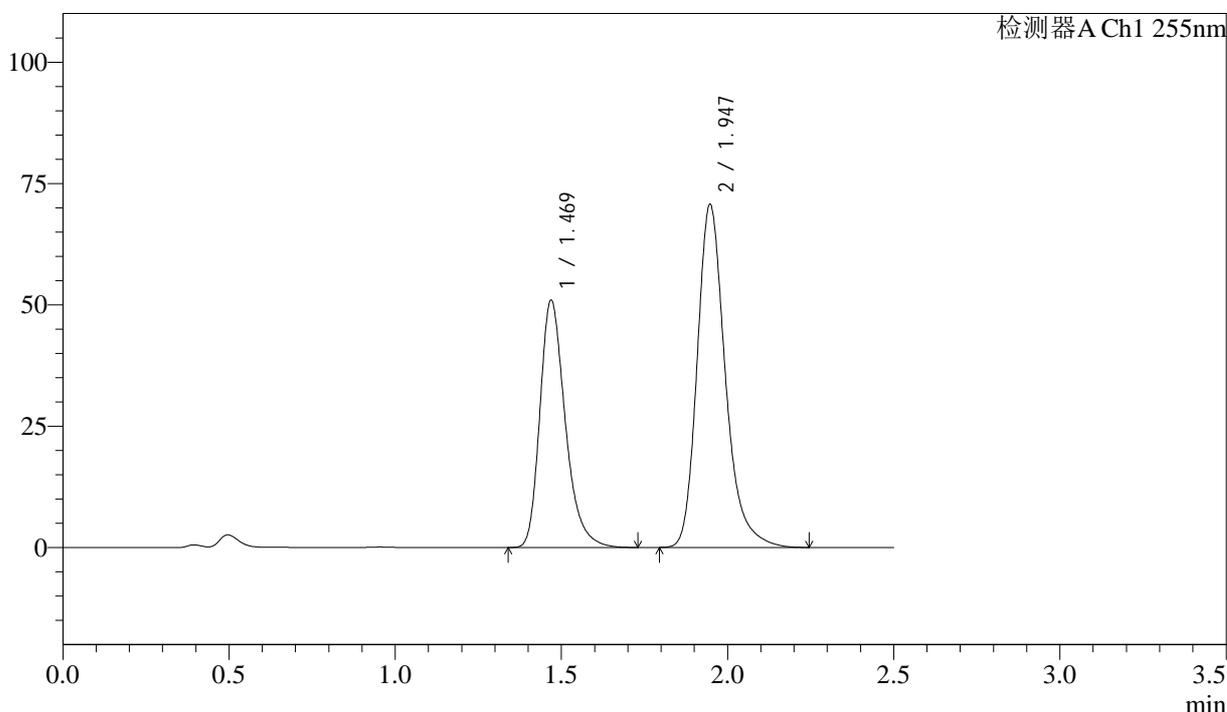
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2320-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:55:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:13:32	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	270714	39.339	50996	1845	1.302	--
2	1.947	417437	60.661	70708	2674	1.261	3.327
总计		688151	100.000	121703			

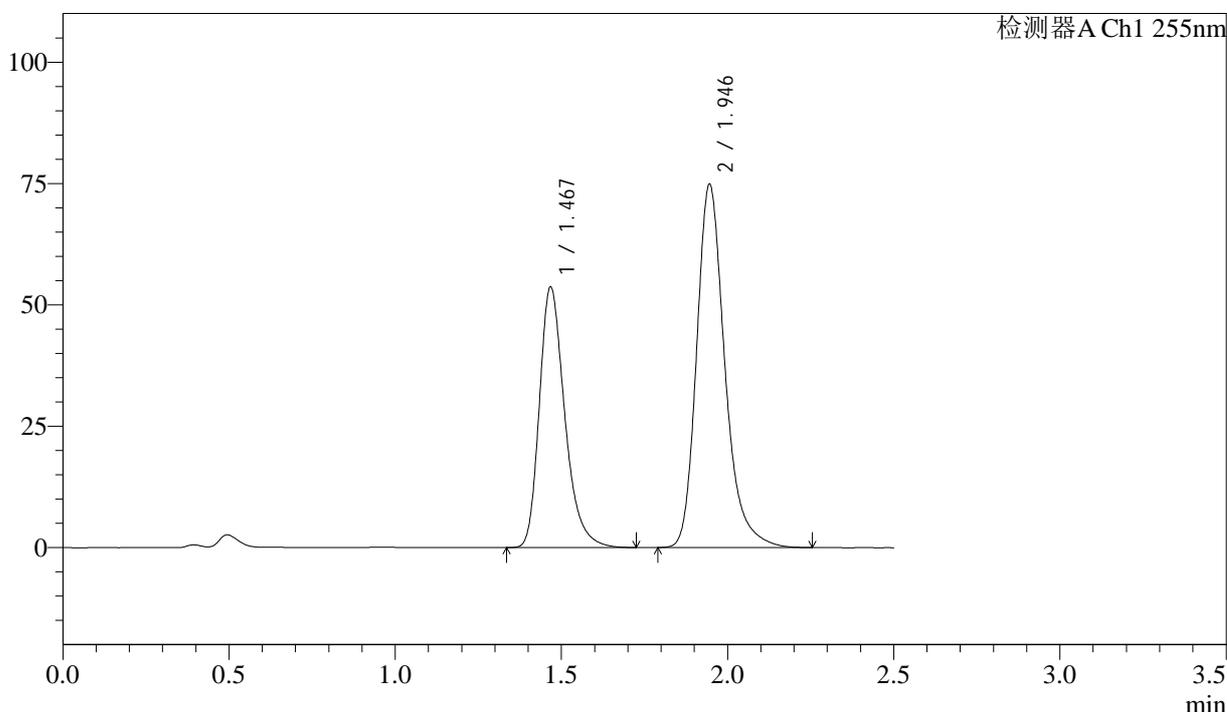
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2321-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 12:58:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	285512	39.220	53740	1838	1.300	--
2	1.946	442467	60.780	74804	2669	1.261	3.326
总计		727979	100.000	128544			

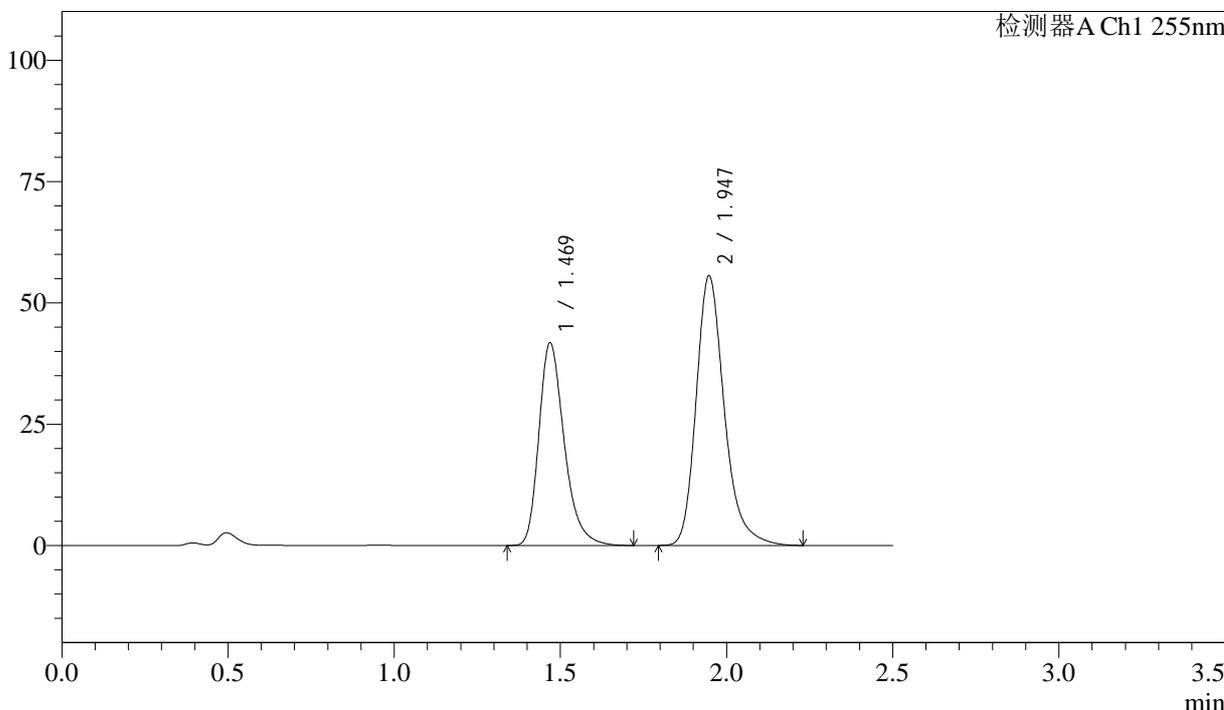
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2322-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:01:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	221817	40.344	41776	1844	1.302	--
2	1.947	327997	59.656	55599	2675	1.259	3.328
总计		549814	100.000	97375			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



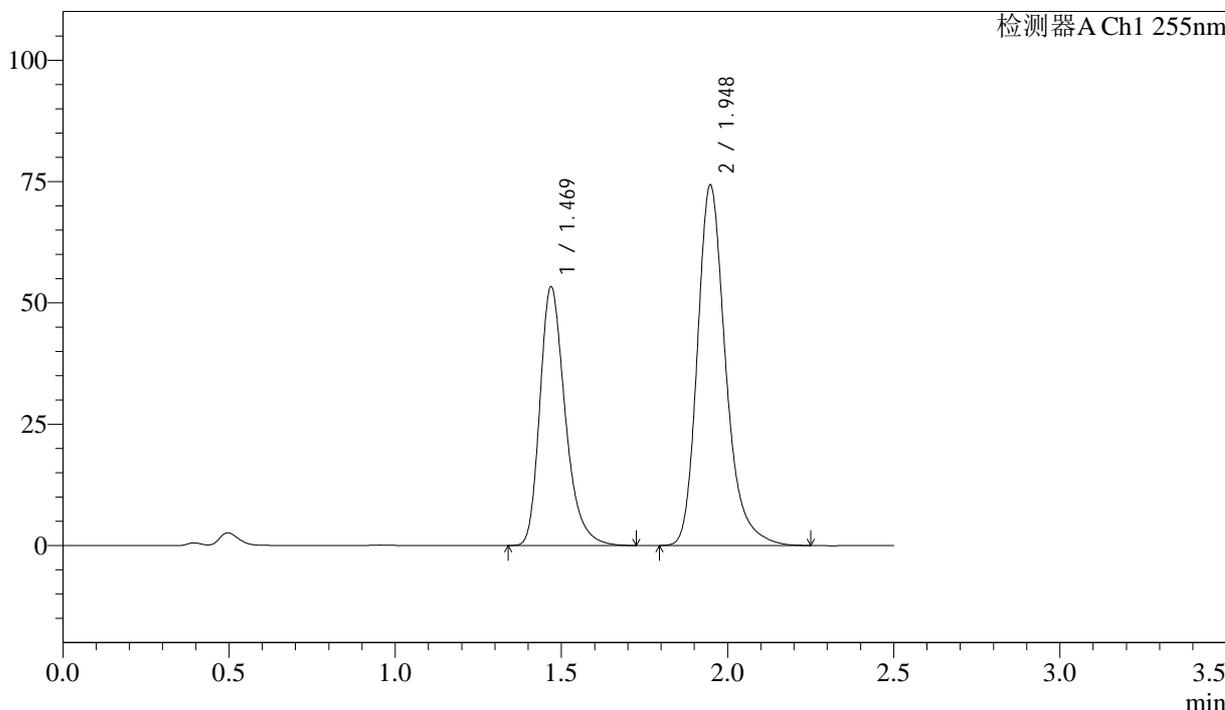
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2323-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:03:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	283058	39.164	53370	1848	1.302	--
2	1.948	439694	60.836	74374	2665	1.260	3.332
总计		722752	100.000	127744			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



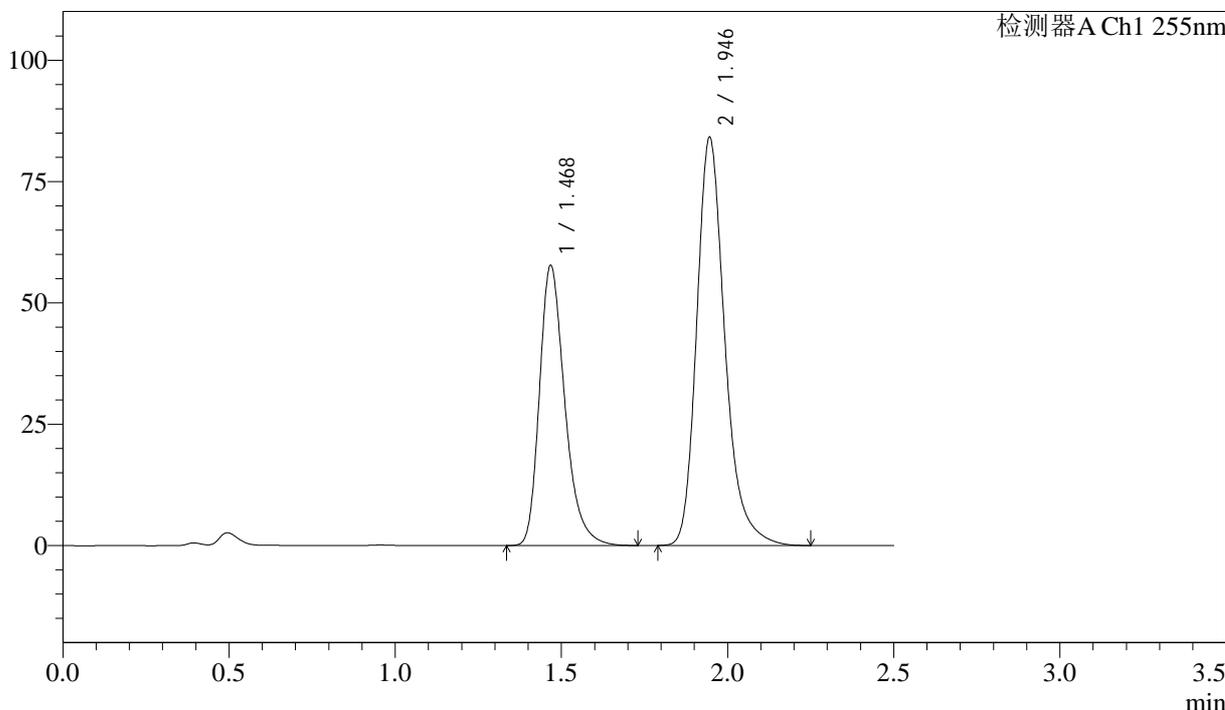
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2324-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	306831	38.178	57757	1839	1.301	--
2	1.946	496859	61.822	83978	2670	1.260	3.326
总计		803690	100.000	141735			

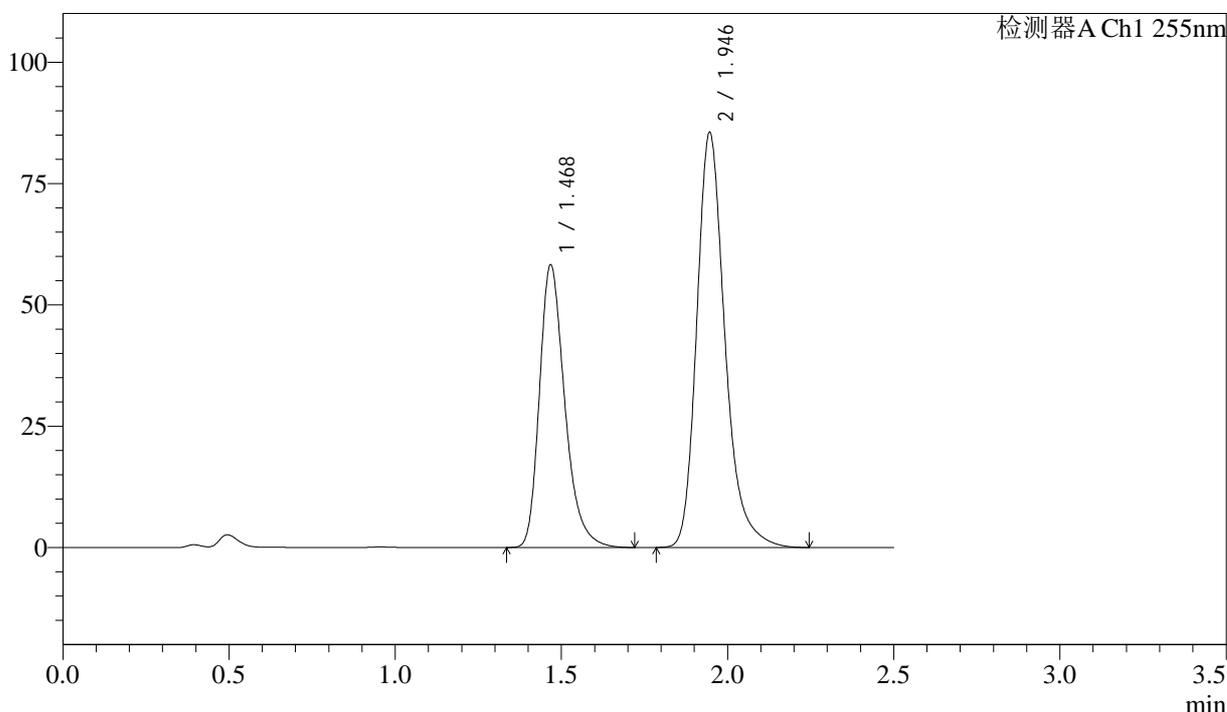
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2325-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:09:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	309336	37.960	58267	1840	1.301	--
2	1.946	505557	62.040	85440	2668	1.261	3.327
总计		814893	100.000	143707			

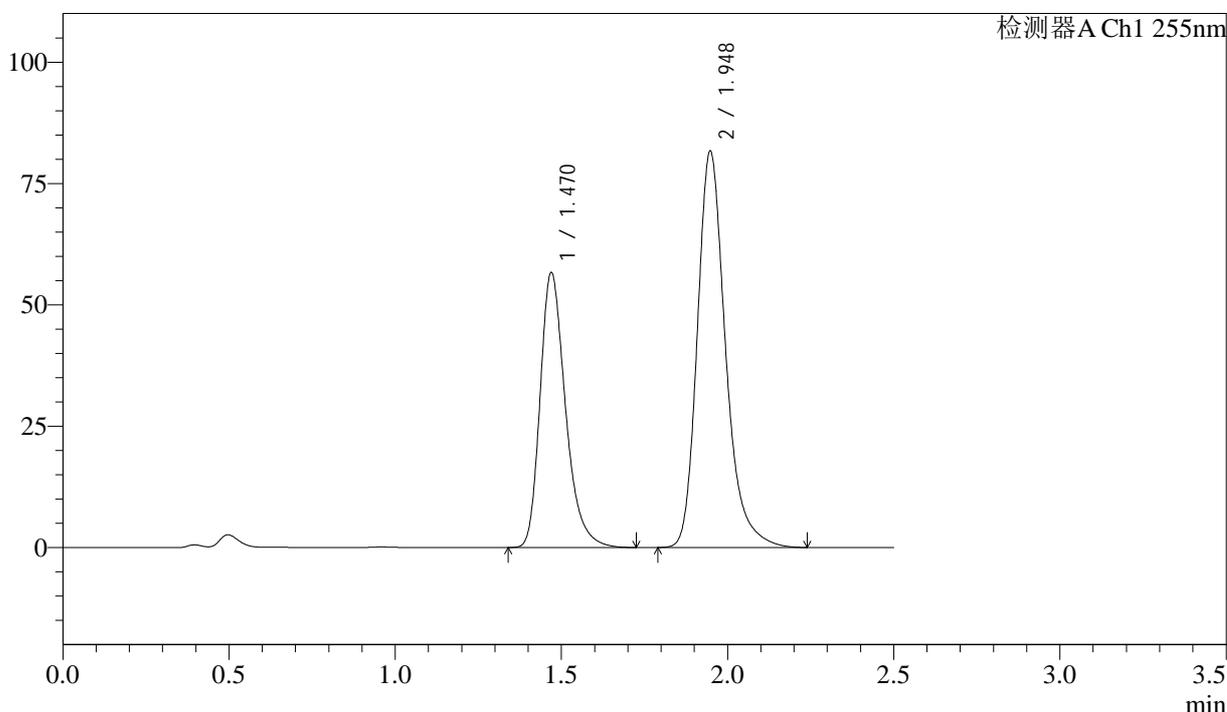
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2326-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:12:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	301022	38.418	56685	1845	1.302	--
2	1.948	482523	61.582	81734	2676	1.261	3.326
总计		783544	100.000	138420			

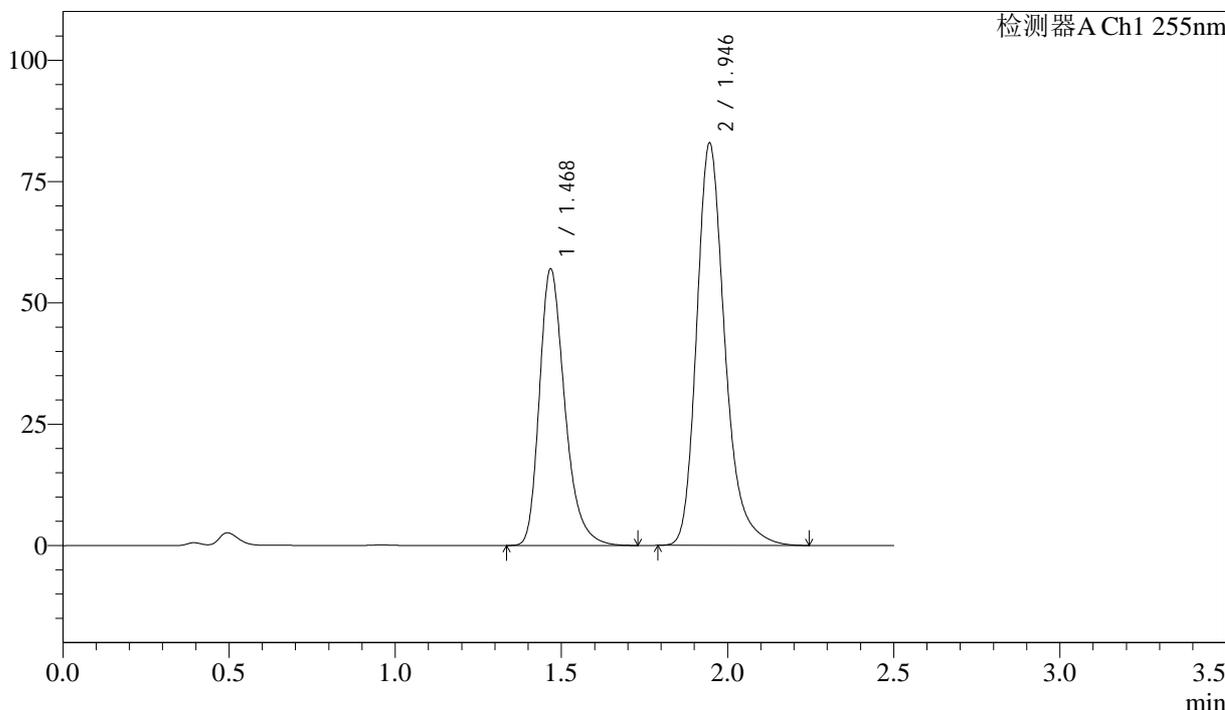
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2327-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:15:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	302938	38.219	57040	1840	1.302	--
2	1.946	489698	61.781	82798	2668	1.262	3.326
总计		792636	100.000	139838			

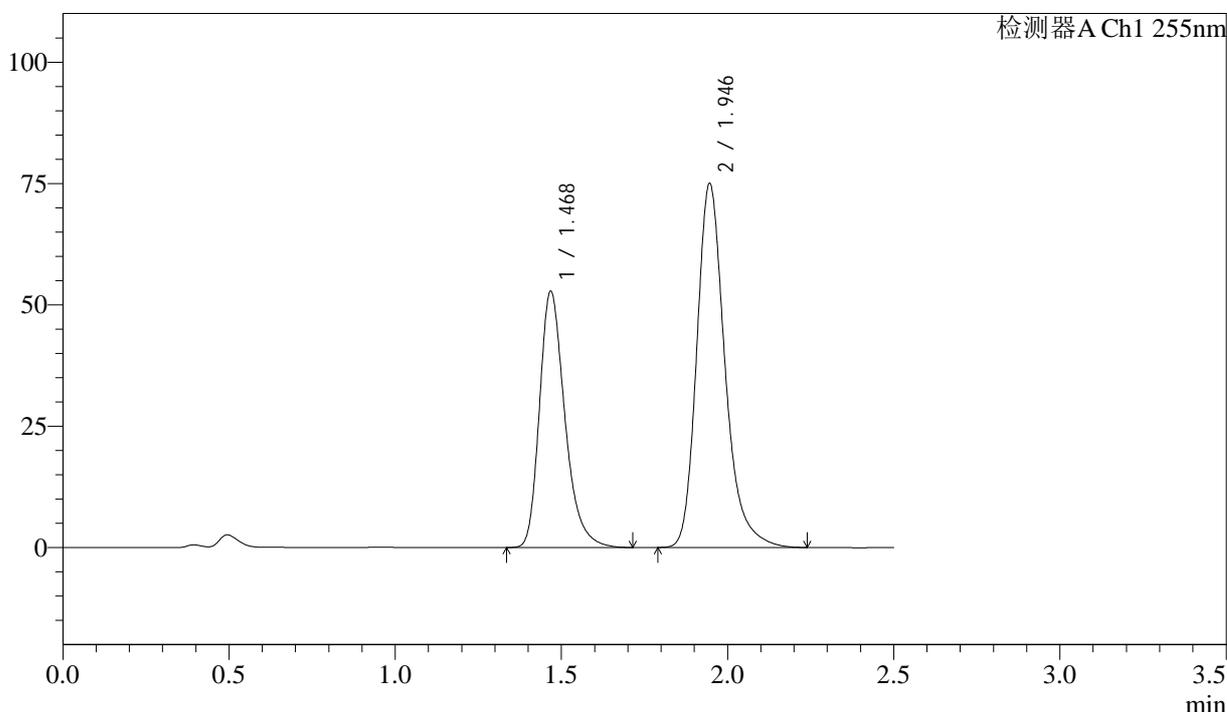
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2328-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 13:18:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	280662	38.778	52854	1839	1.301	--
2	1.946	443105	61.222	74919	2671	1.261	3.326
总计		723767	100.000	127773			

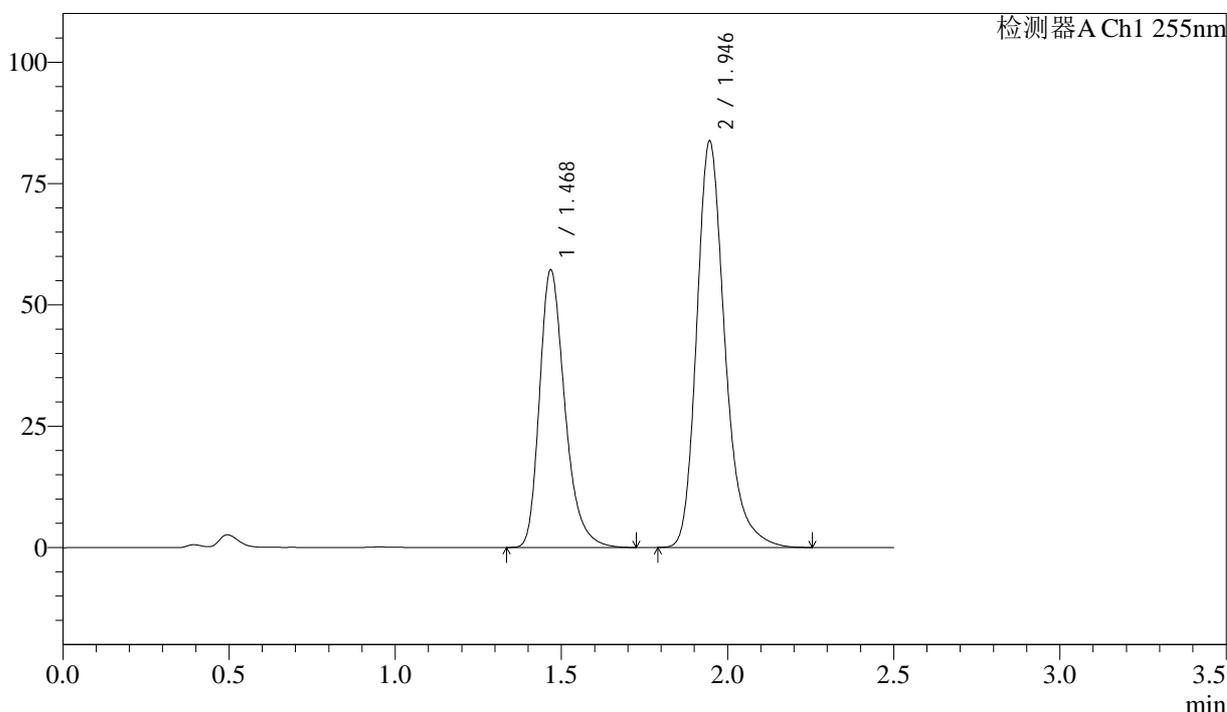
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2329-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:21:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	303948	38.049	57270	1842	1.302	--
2	1.946	494891	61.951	83637	2669	1.261	3.326
总计		798839	100.000	140907			

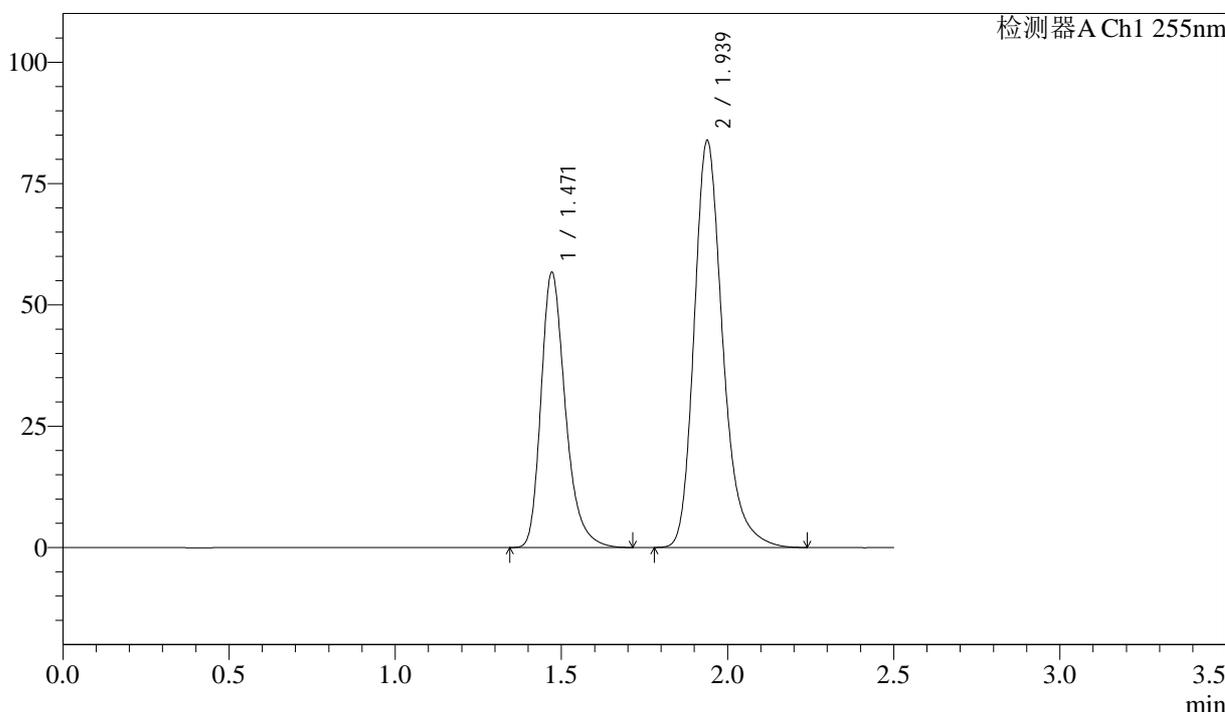
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-26/31-2330-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	289463	36.554	56636	2016	1.299	--
2	1.939	502421	63.446	83942	2568	1.258	3.291
总计		791883	100.000	140578			

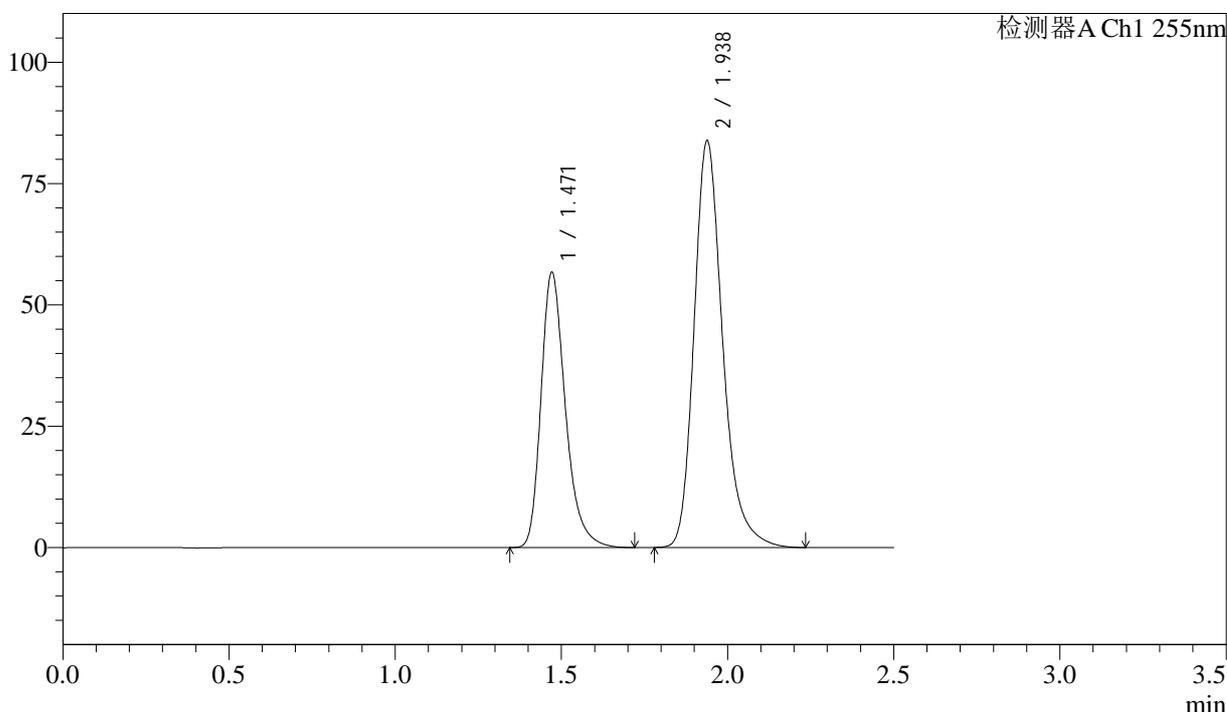
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-26/31-2331-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:27:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:13:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	289771	36.584	56658	2014	1.299	--
2	1.938	502298	63.416	83907	2568	1.258	3.288
总计		792069	100.000	140566			

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-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



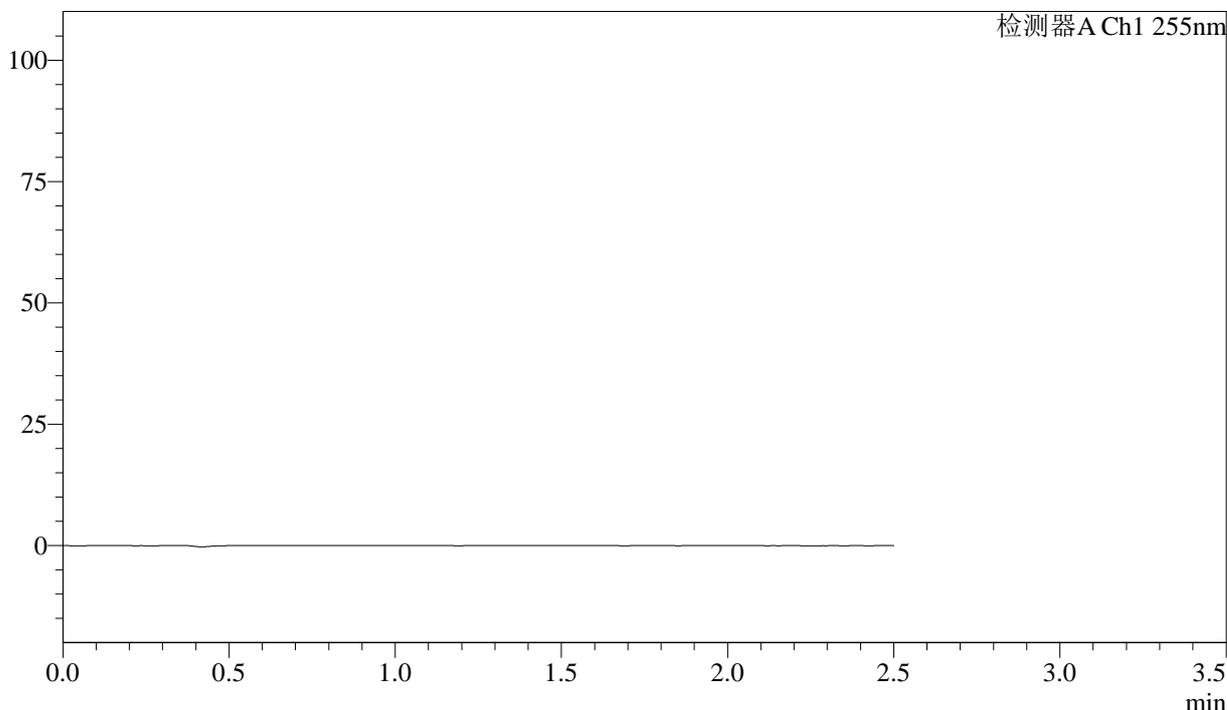
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2332-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:29:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:14:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 溶剂



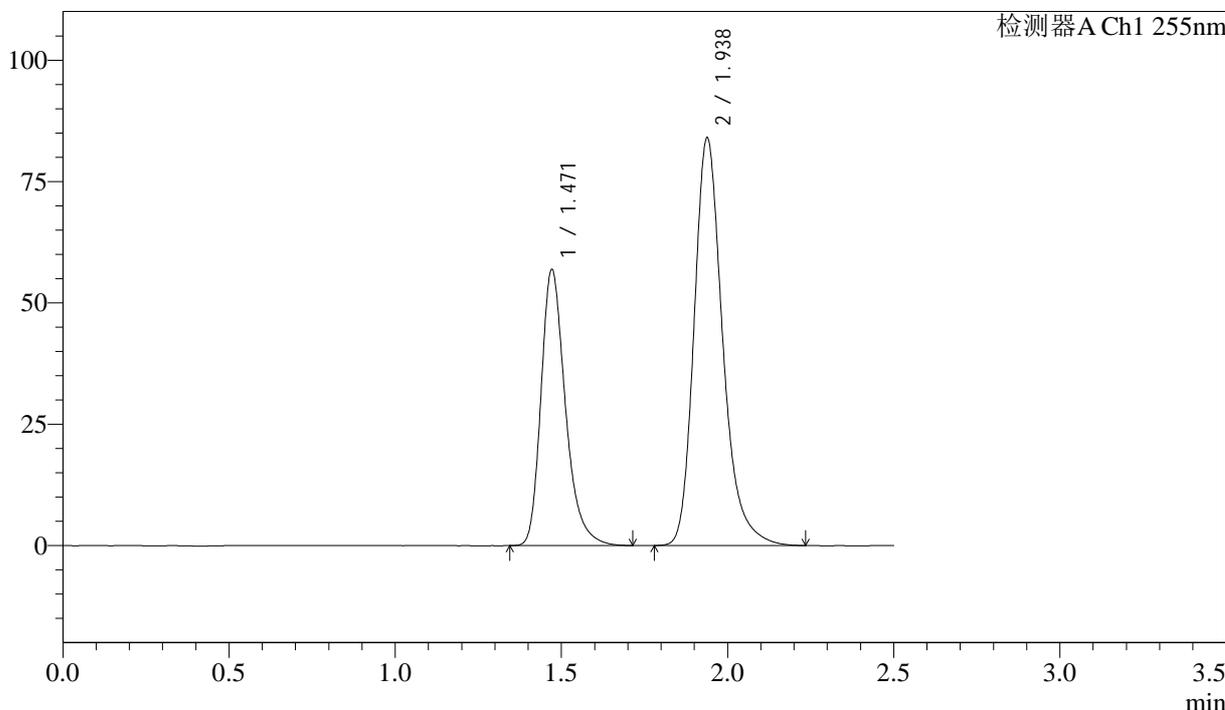
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2333-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290380	36.581	56813	2013	1.300	--
2	1.938	503410	63.419	84080	2567	1.258	3.288
总计		793790	100.000	140893			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



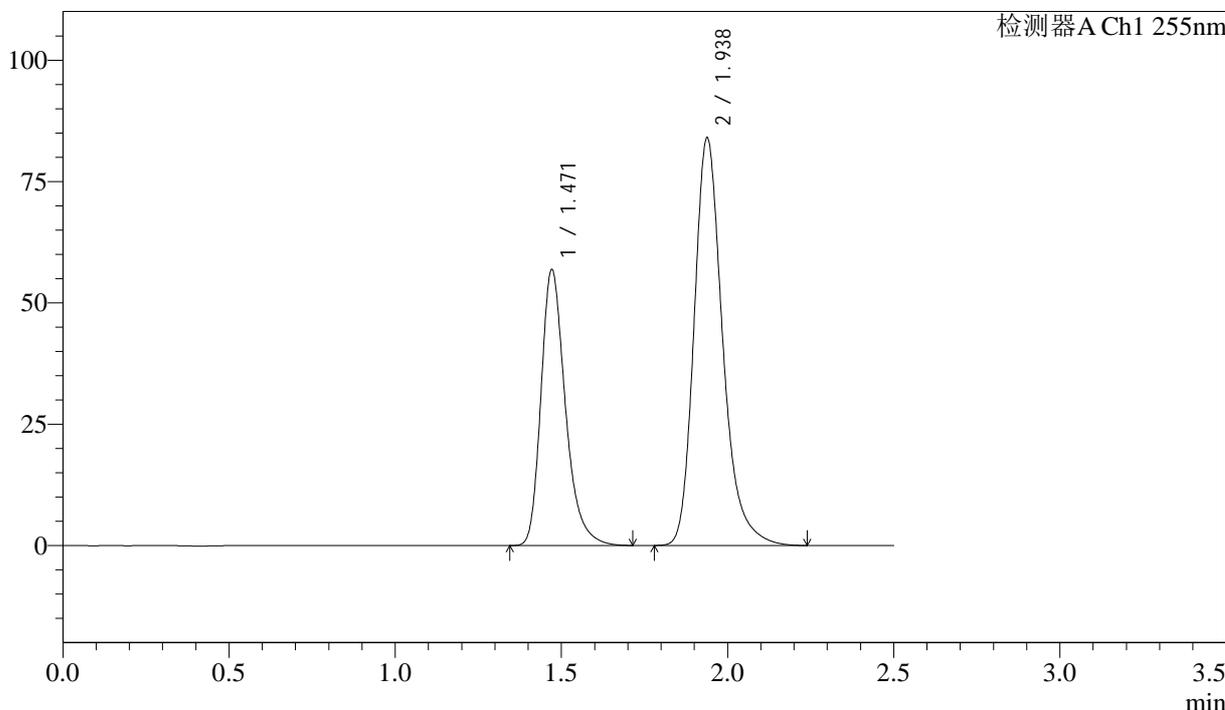
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2334-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290327	36.578	56790	2017	1.300	--
2	1.938	503388	63.422	84083	2565	1.259	3.289
总计		793715	100.000	140873			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



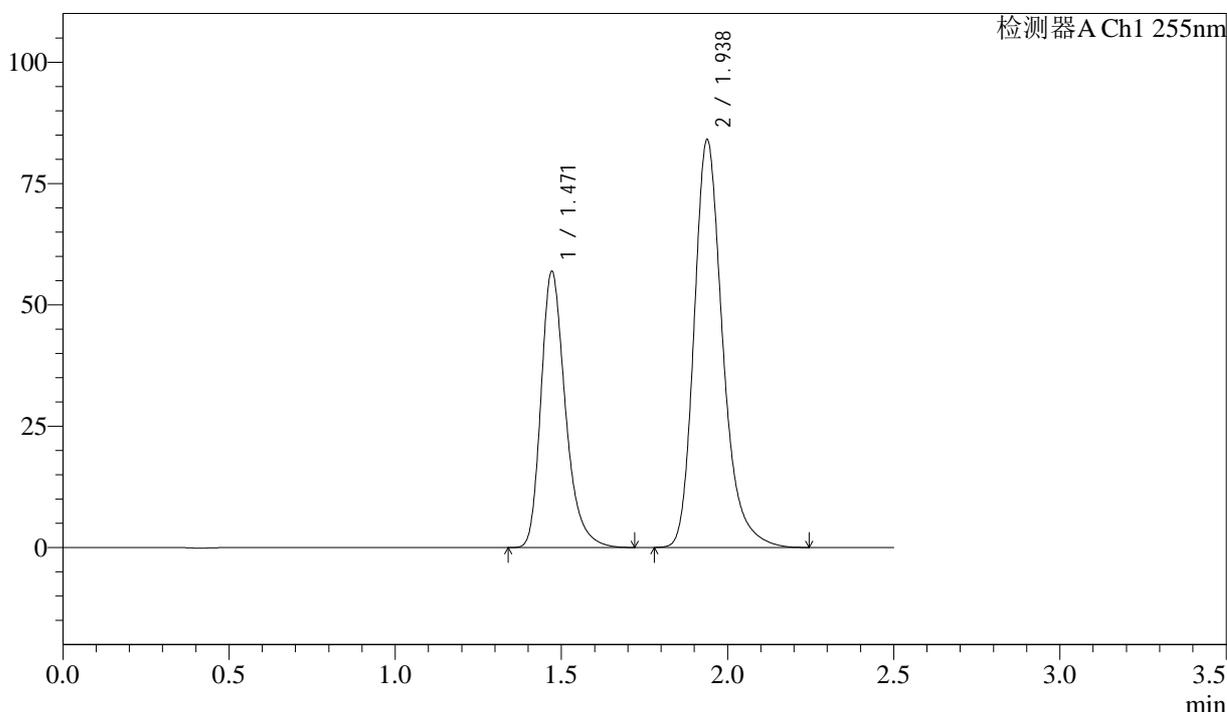
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2335-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:38:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290642	36.592	56824	2011	1.301	--
2	1.938	503643	63.408	84105	2569	1.258	3.288
总计		794286	100.000	140928			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



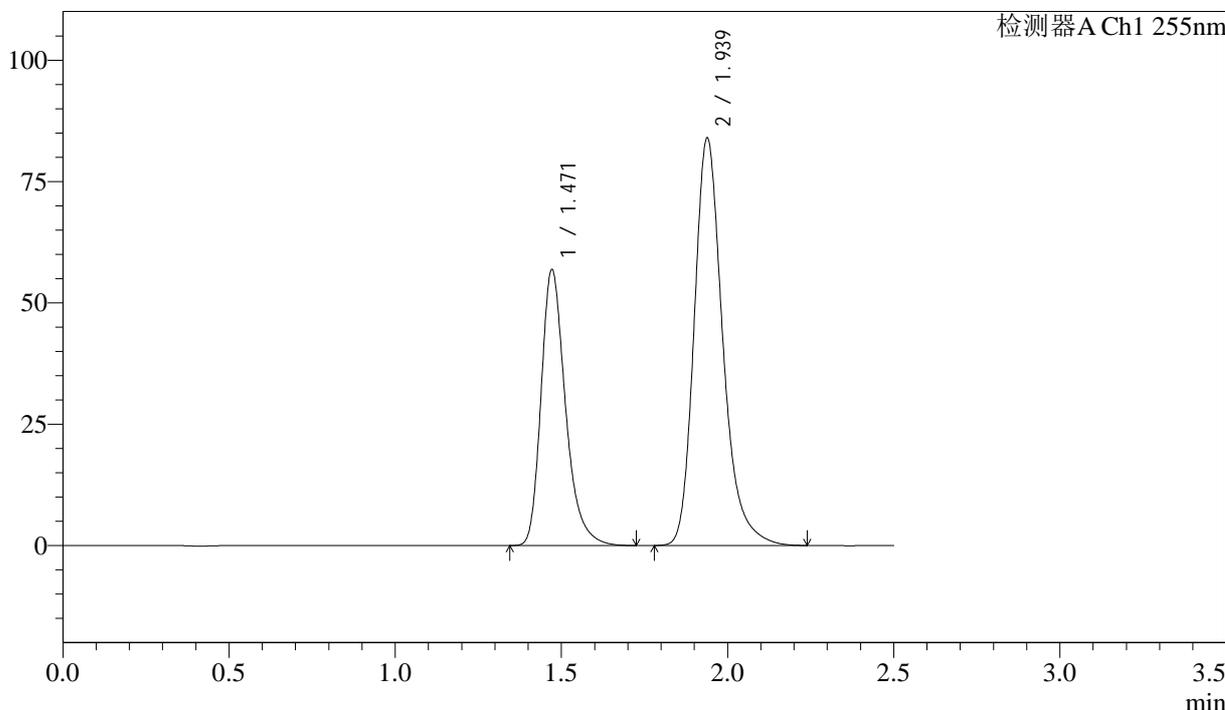
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2336-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:41:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290644	36.606	56821	2014	1.302	--
2	1.939	503334	63.394	84047	2565	1.258	3.287
总计		793978	100.000	140868			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



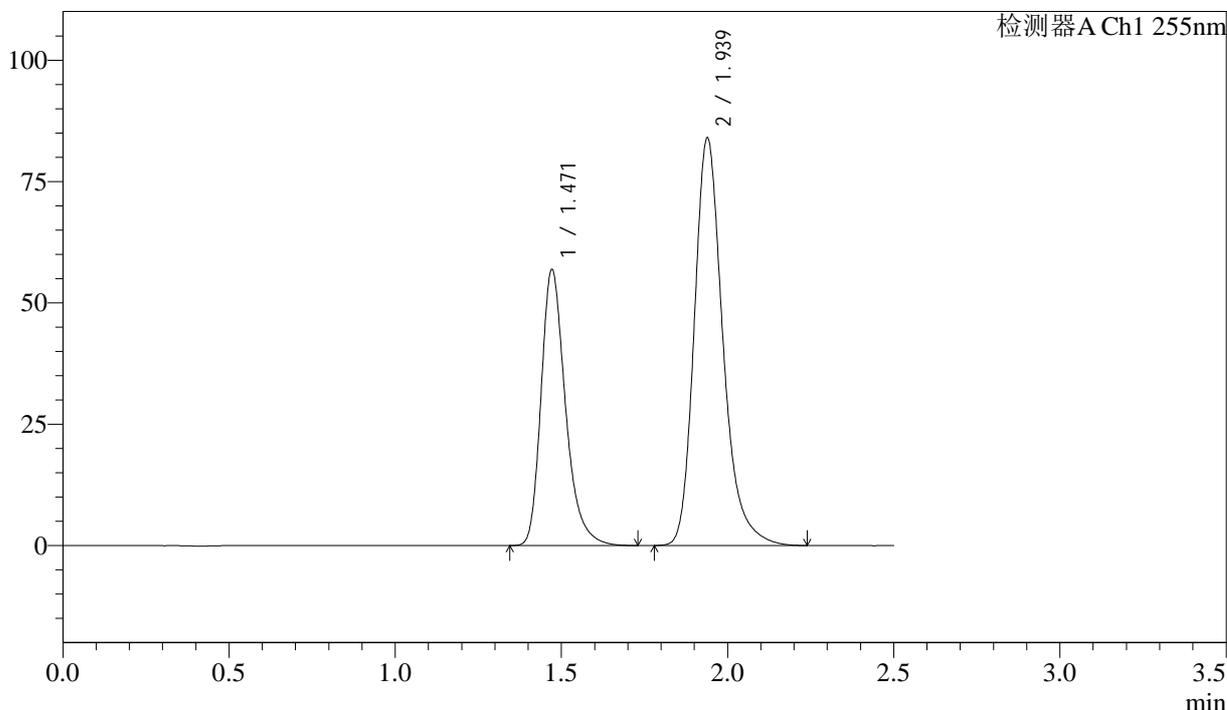
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2337-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 13:44:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290581	36.578	56815	2014	1.301	--
2	1.939	503823	63.422	84059	2566	1.259	3.290
总计		794404	100.000	140874			

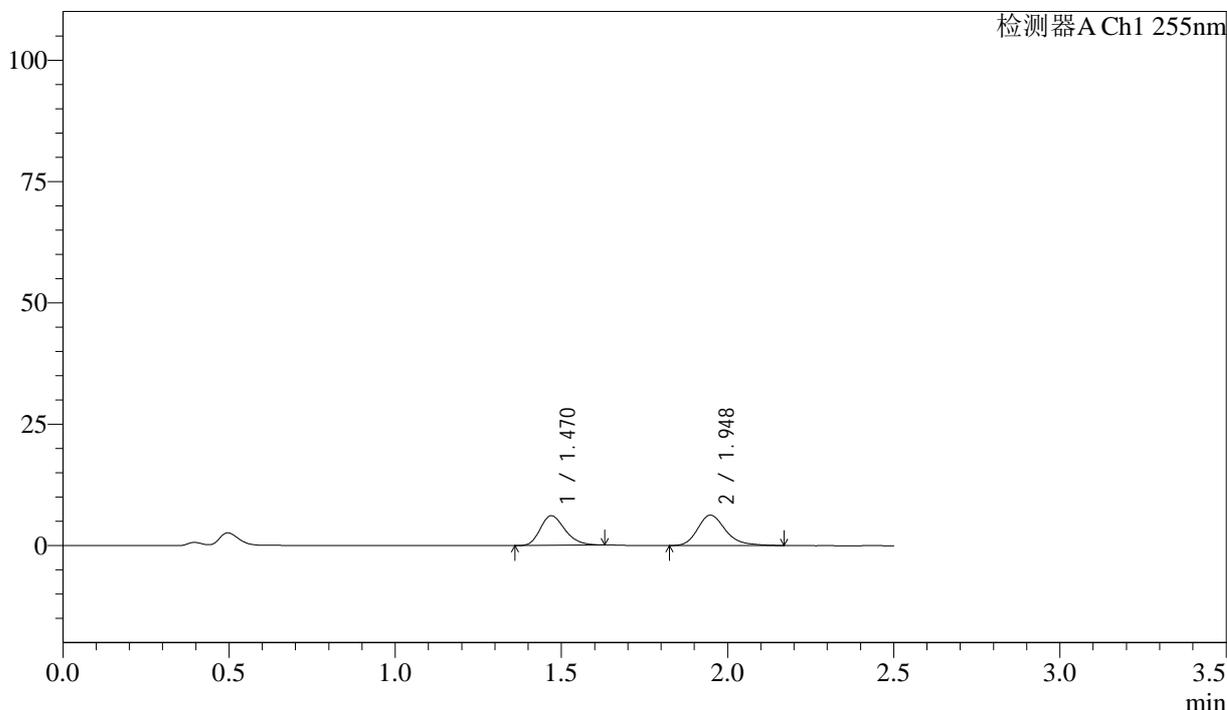
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-26/31-2338-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:47:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	31621	46.219	6113	1879	1.242	--
2	1.948	36795	53.781	6278	2680	1.259	3.345
总计		68415	100.000	12390			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

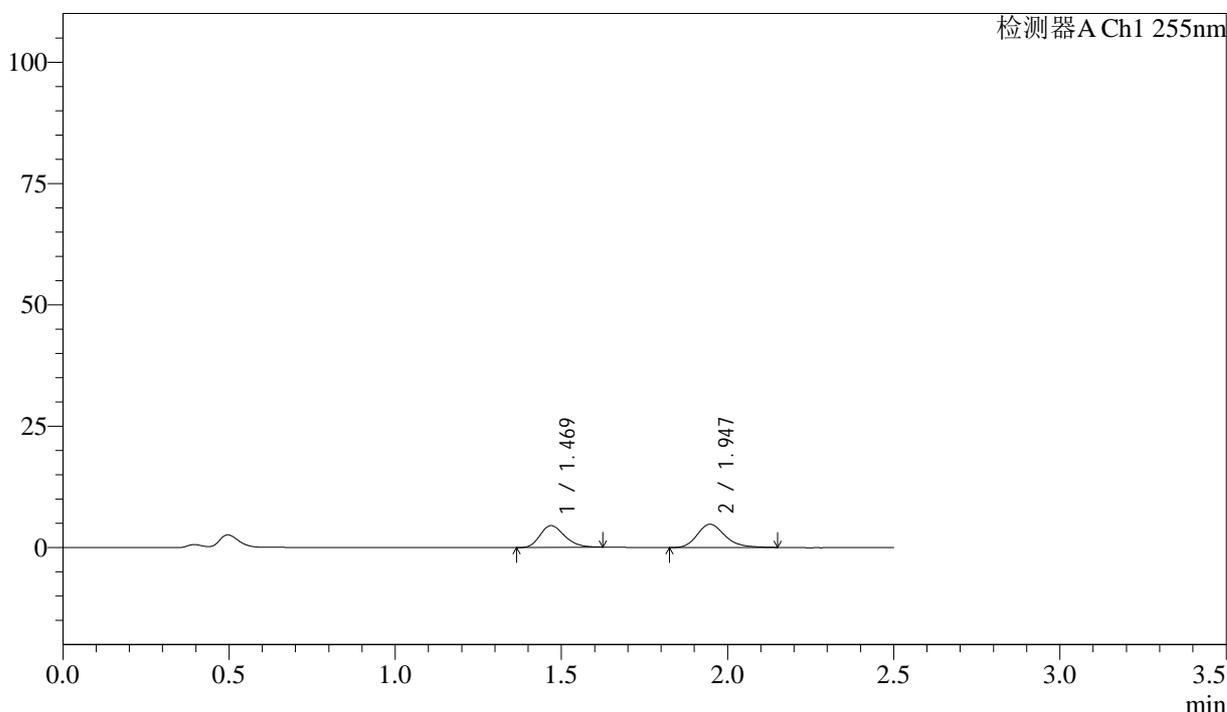


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-26/31-2340-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	23038	45.221	4496	1894	1.231	--
2	1.947	27908	54.779	4808	2689	1.222	3.352
总计		50946	100.000	9304			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



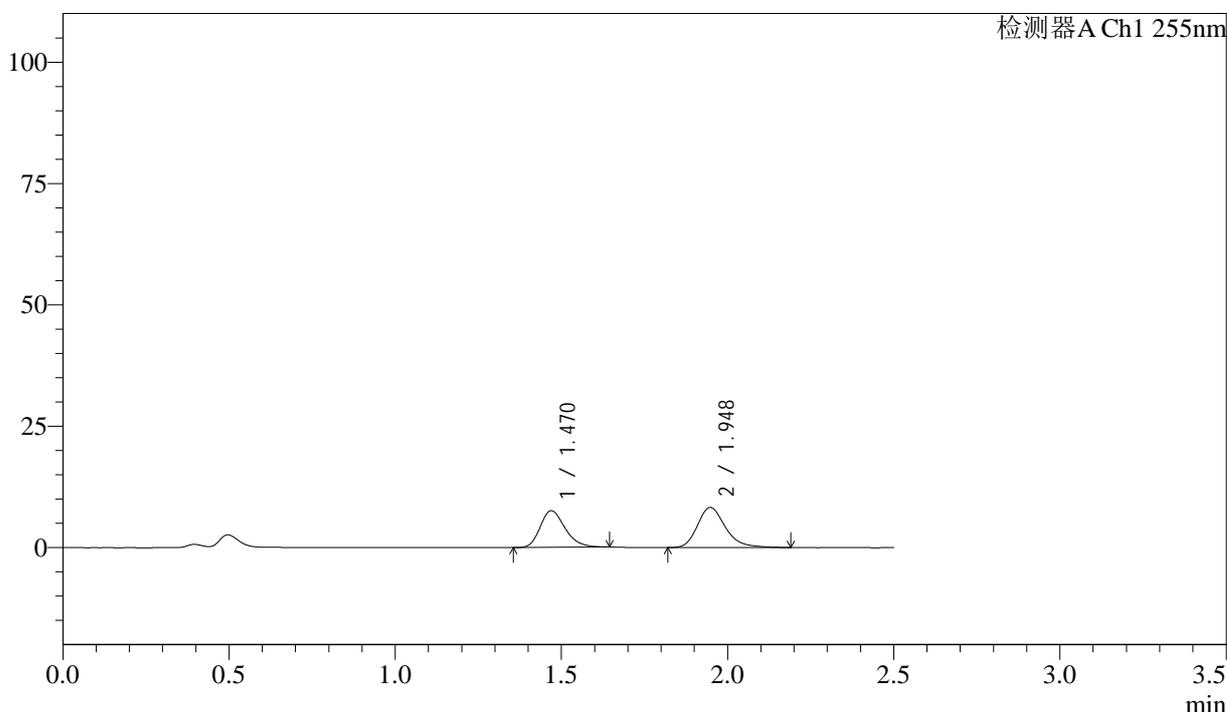
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2341-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:55:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	39307	44.730	7562	1870	1.249	--
2	1.948	48570	55.270	8269	2684	1.258	3.340
总计		87877	100.000	15831			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



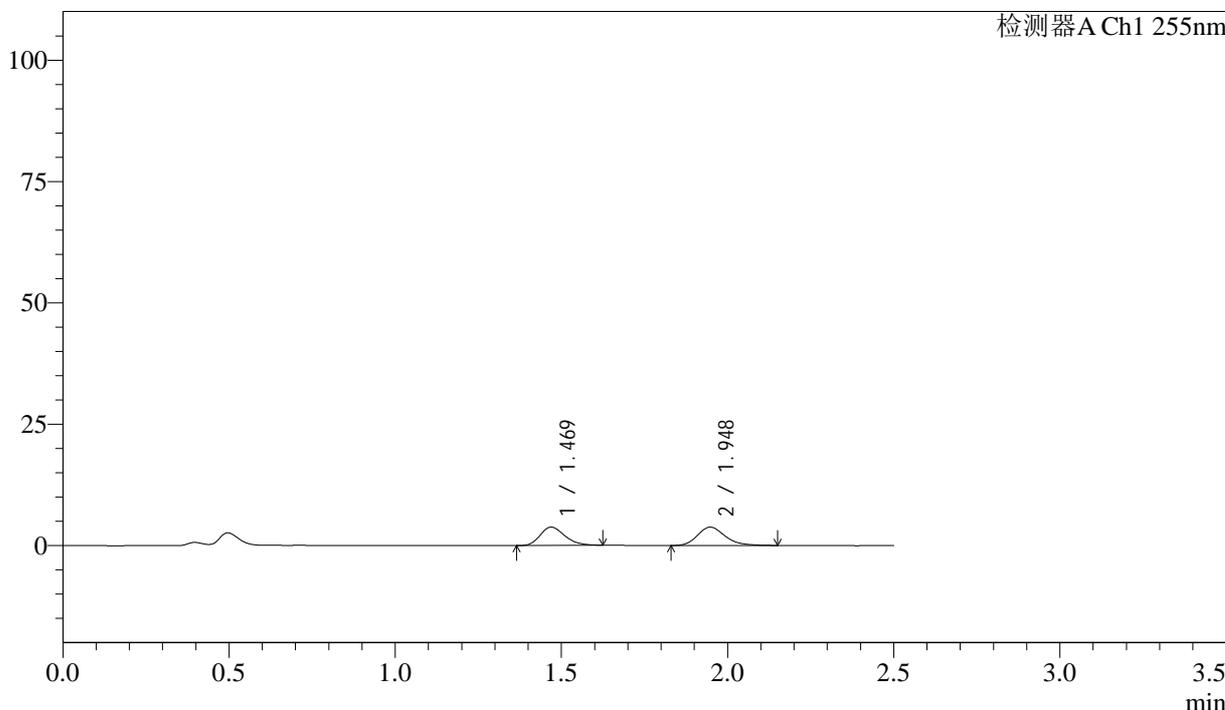
# SMF-4022

## <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 - 10-26/31-2342-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 13:58:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:14:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	19380	46.863	3770	1890	1.236	--
2	1.948	21974	53.137	3790	2682	1.224	3.349
总计		41354	100.000	7559			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



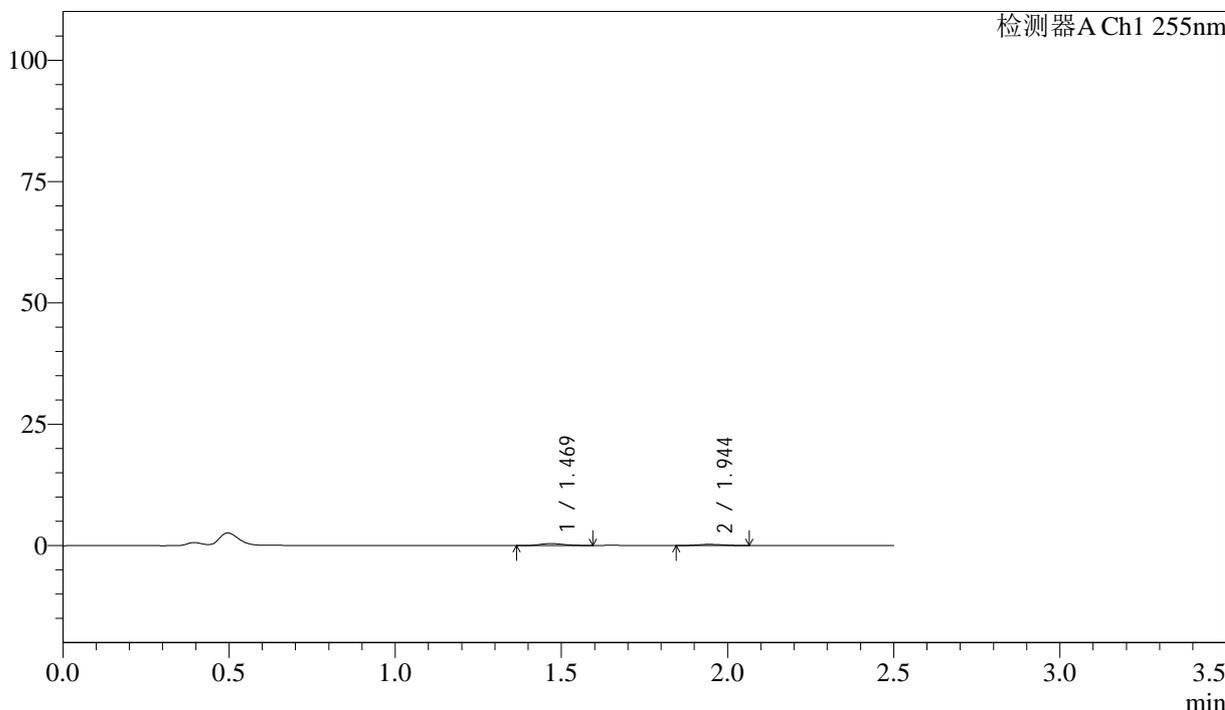
# SMF-4022

## <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 - 31-2343-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:15:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	2104	59.771	414	1953	1.204	--
2	1.944	1416	40.229	258	2741	1.134	3.376
总计		3519	100.000	673			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



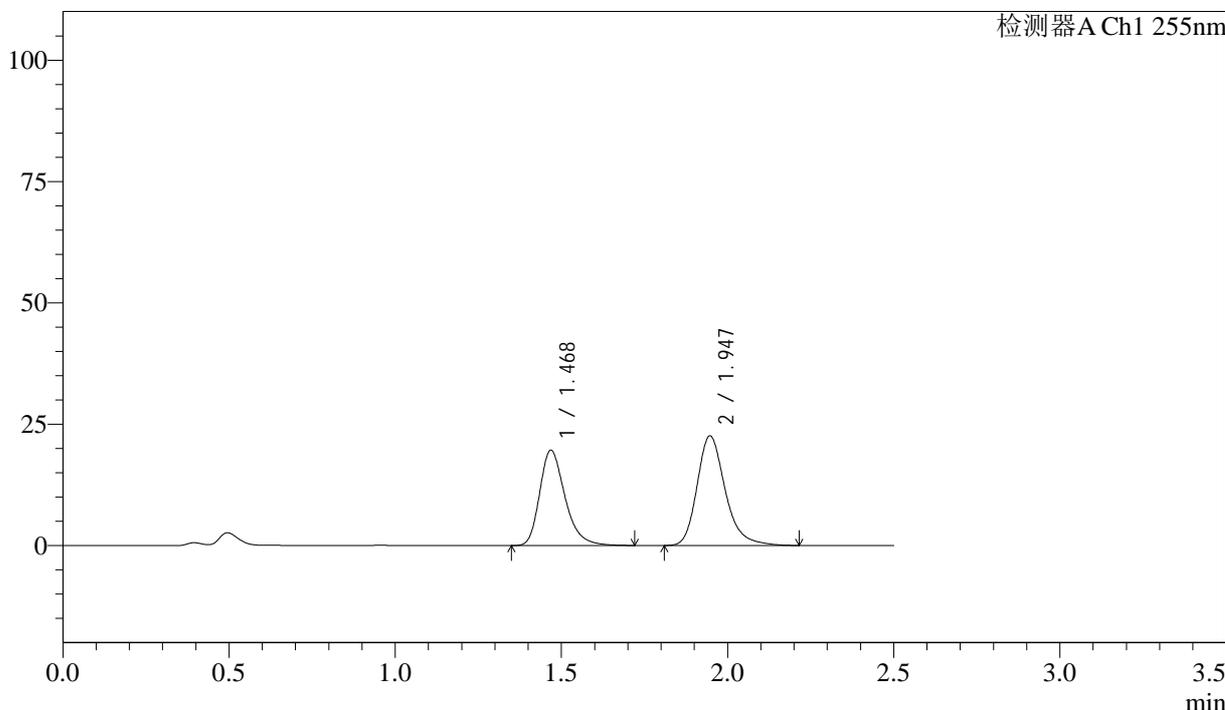
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2344-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	104388	43.935	19664	1846	1.302	--
2	1.947	133207	56.065	22605	2677	1.257	3.333
总计		237594	100.000	42269			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



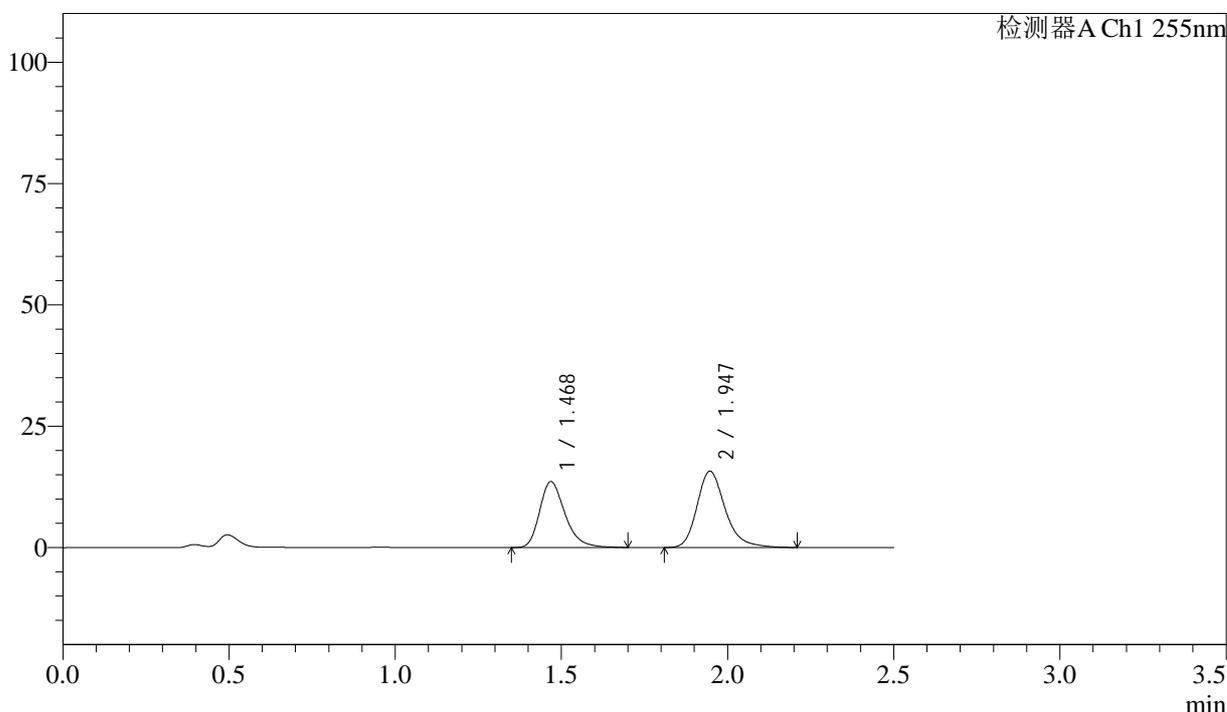
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2345-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	72038	43.670	13579	1839	1.294	--
2	1.947	92923	56.330	15737	2667	1.257	3.326
总计		164961	100.000	29316			

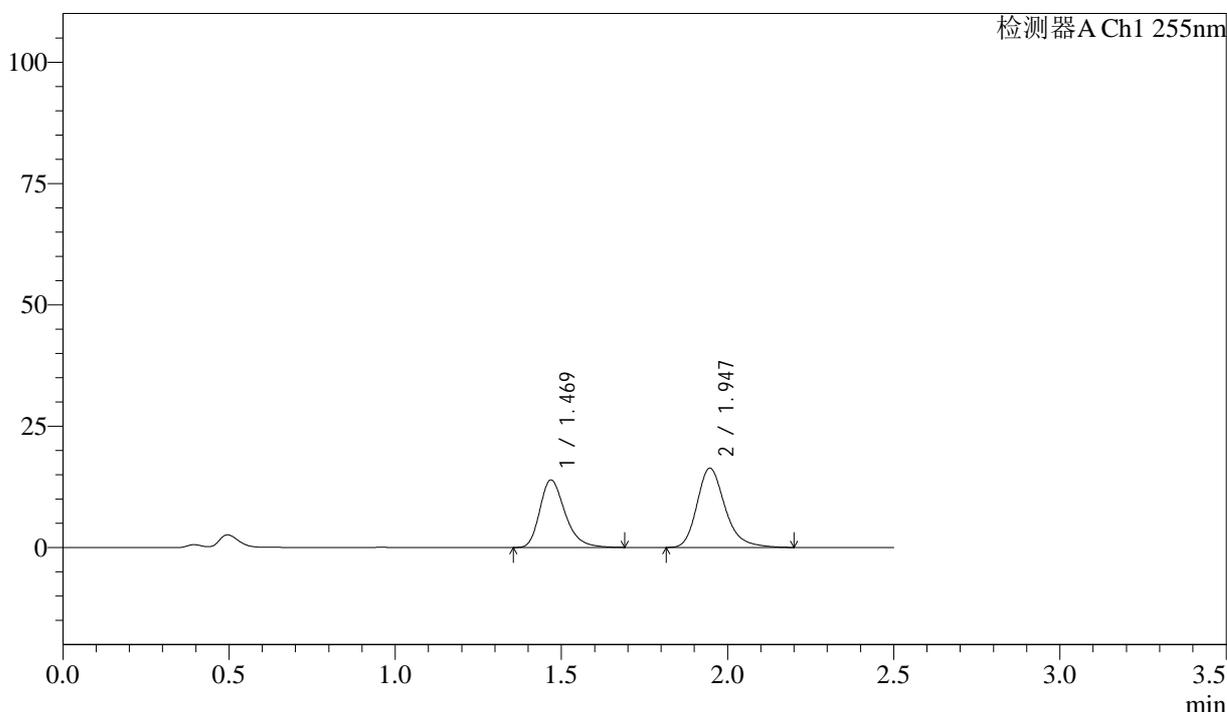
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2346-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	73734	43.398	13945	1848	1.292	--
2	1.947	96166	56.602	16344	2677	1.258	3.330
总计		169900	100.000	30289			

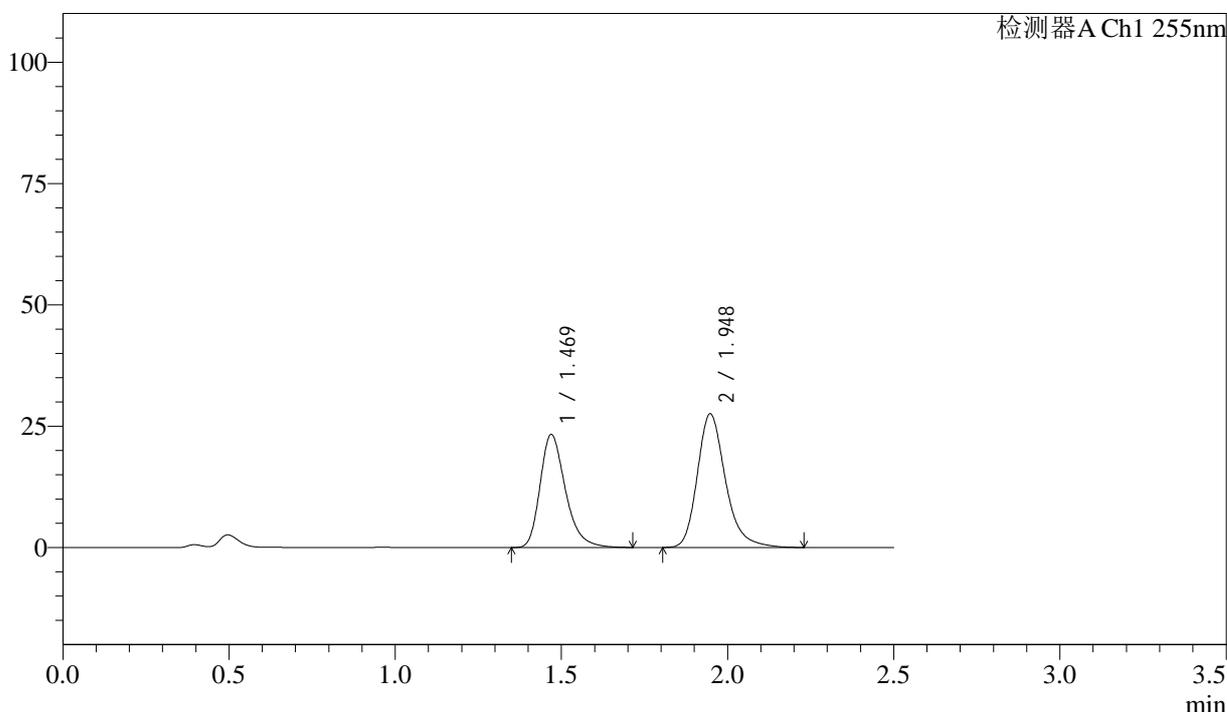
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2347-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 14:13:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	123771	43.215	23301	1848	1.300	--
2	1.948	162635	56.785	27563	2675	1.257	3.328
总计		286406	100.000	50864			

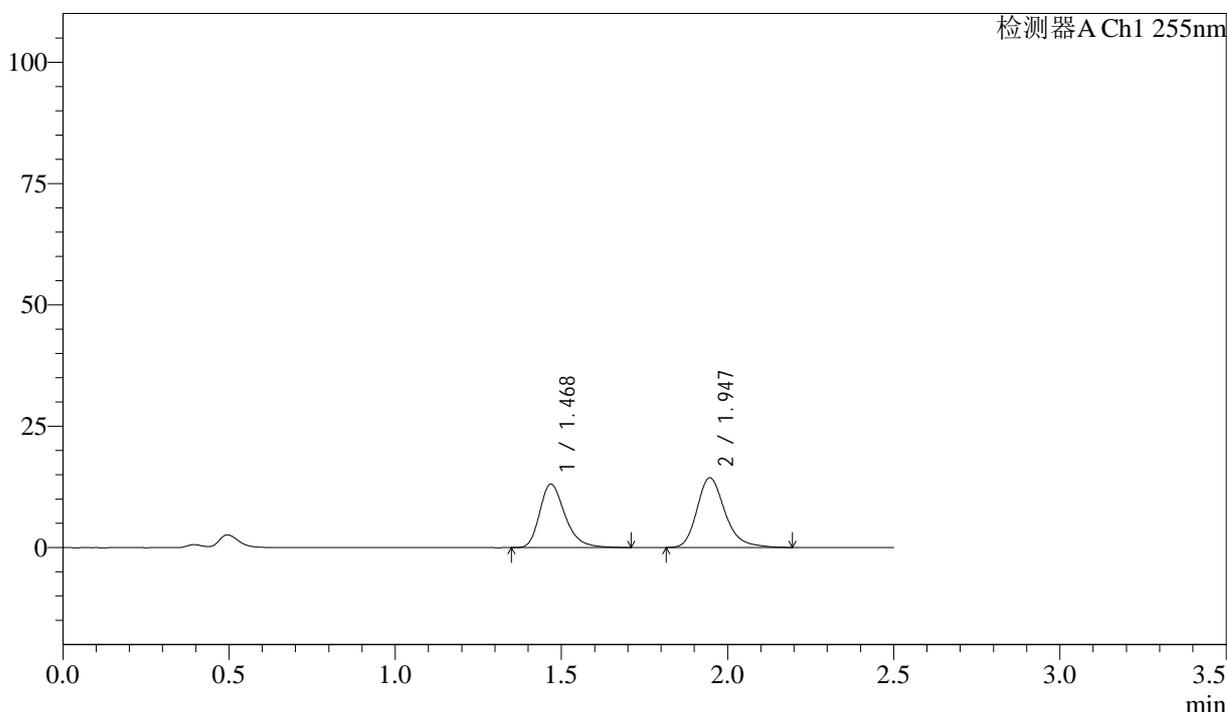
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2348-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	69710	45.188	13107	1842	1.298	--
2	1.947	84557	54.812	14377	2678	1.255	3.329
总计		154267	100.000	27484			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



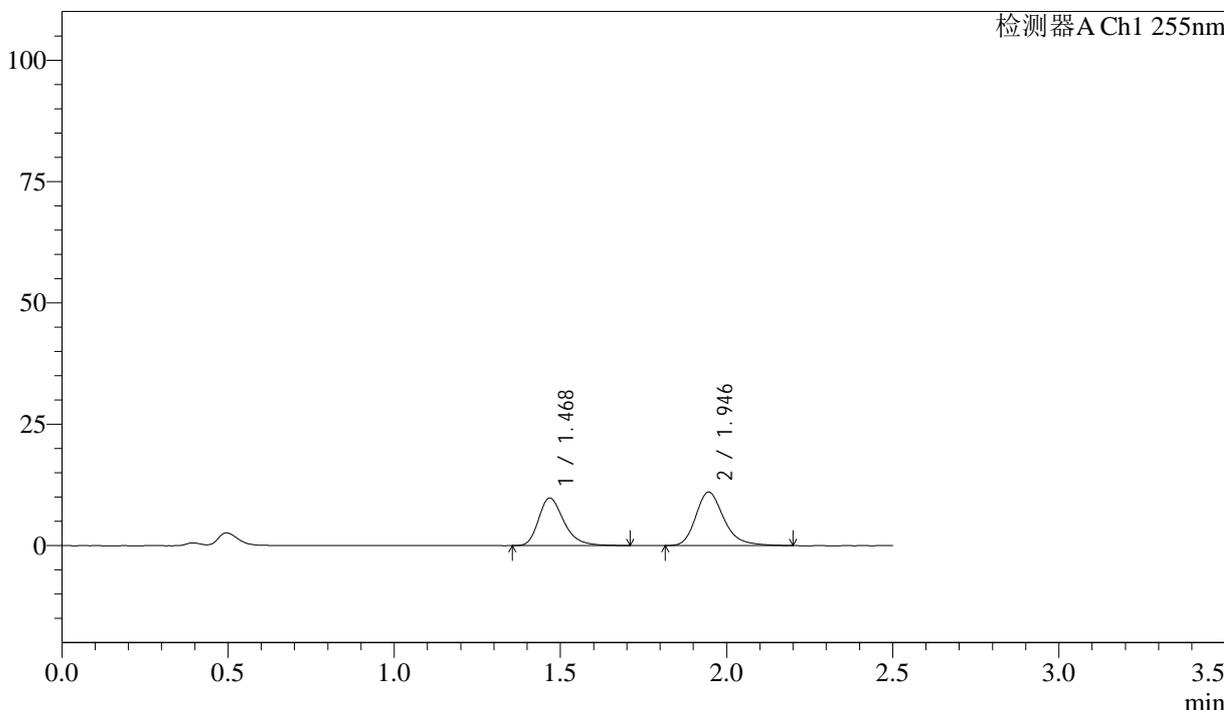
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2349-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:18:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	52213	44.556	9815	1848	1.302	--
2	1.946	64974	55.444	11013	2667	1.262	3.327
总计		117187	100.000	20827			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



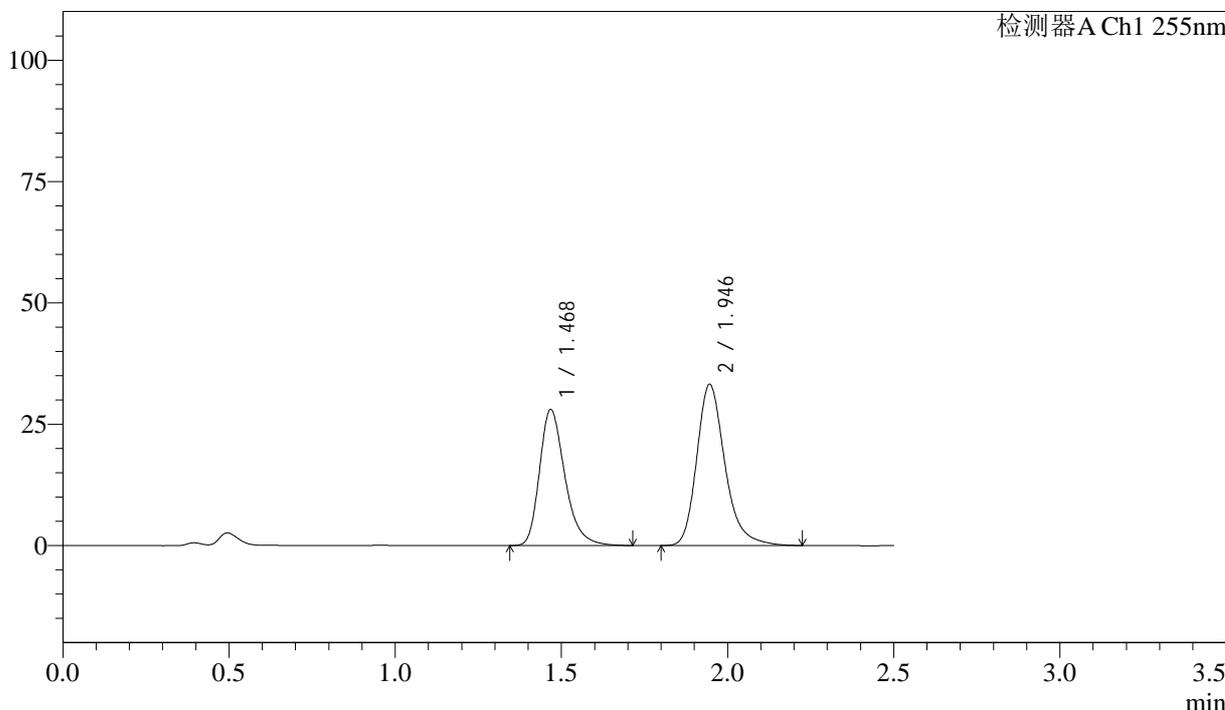
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2350-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:21:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	149065	43.180	28073	1843	1.301	--
2	1.946	196150	56.820	33185	2668	1.260	3.326
总计		345215	100.000	61259			

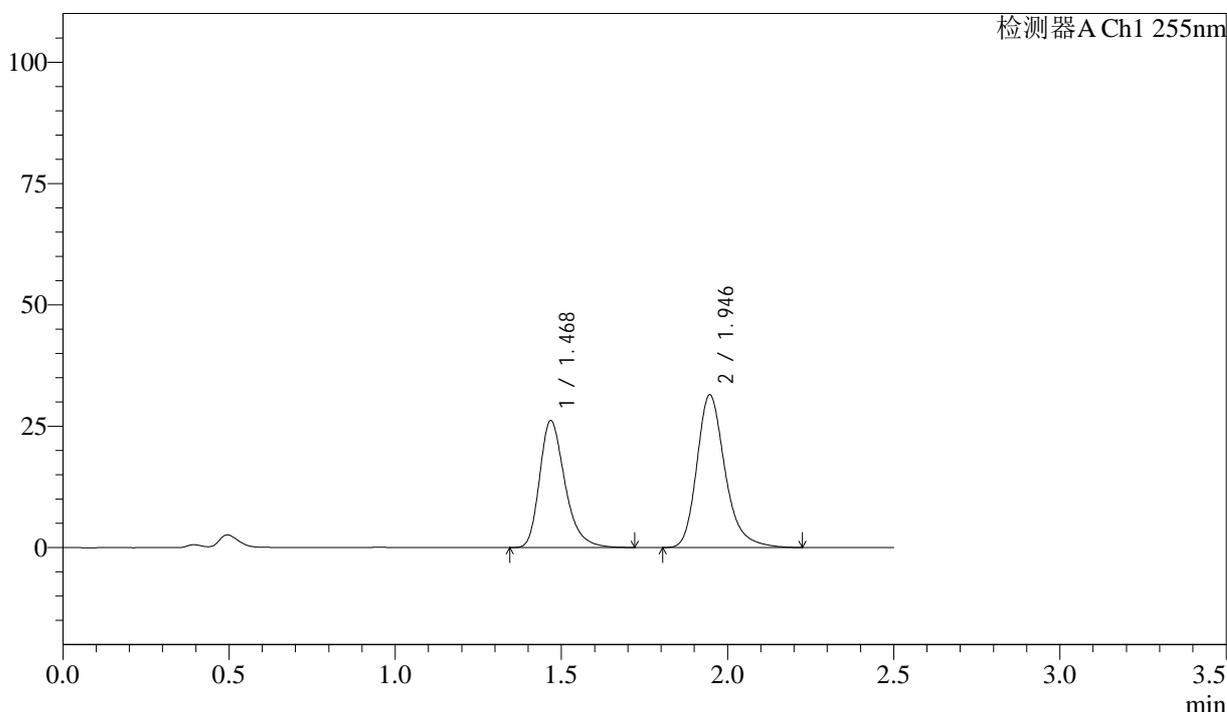
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2351-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	139110	42.791	26196	1842	1.302	--
2	1.946	185984	57.209	31470	2669	1.260	3.327
总计		325094	100.000	57666			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



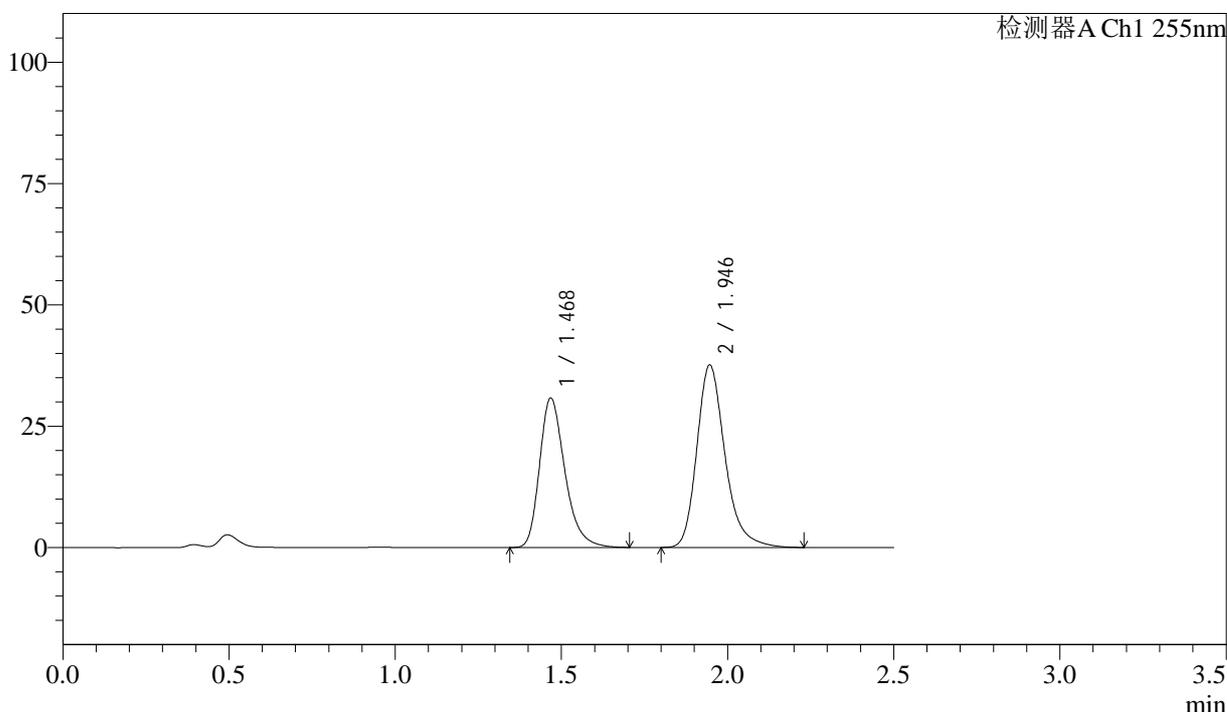
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2352-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	163489	42.428	30821	1840	1.300	--
2	1.946	221846	57.572	37574	2674	1.259	3.328
总计		385335	100.000	68396			

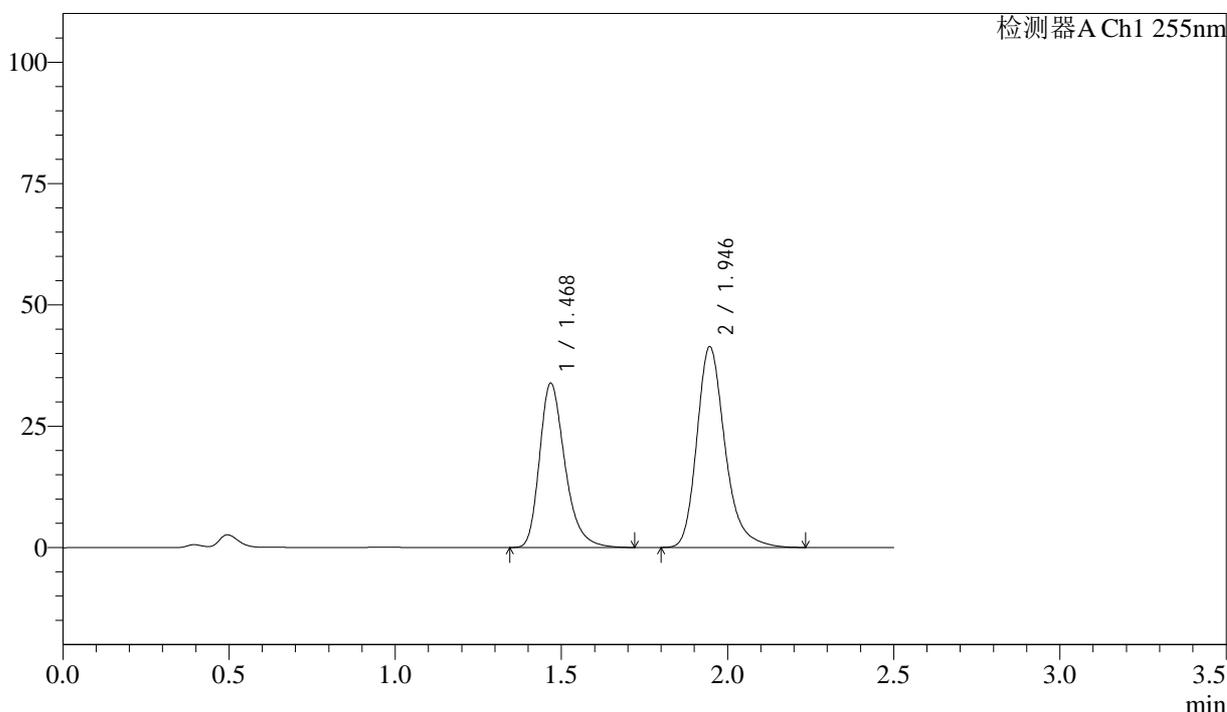
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2353-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:30:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	180133	42.430	33885	1838	1.302	--
2	1.946	244404	57.570	41346	2673	1.262	3.327
总计		424537	100.000	75232			

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-2024032721批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



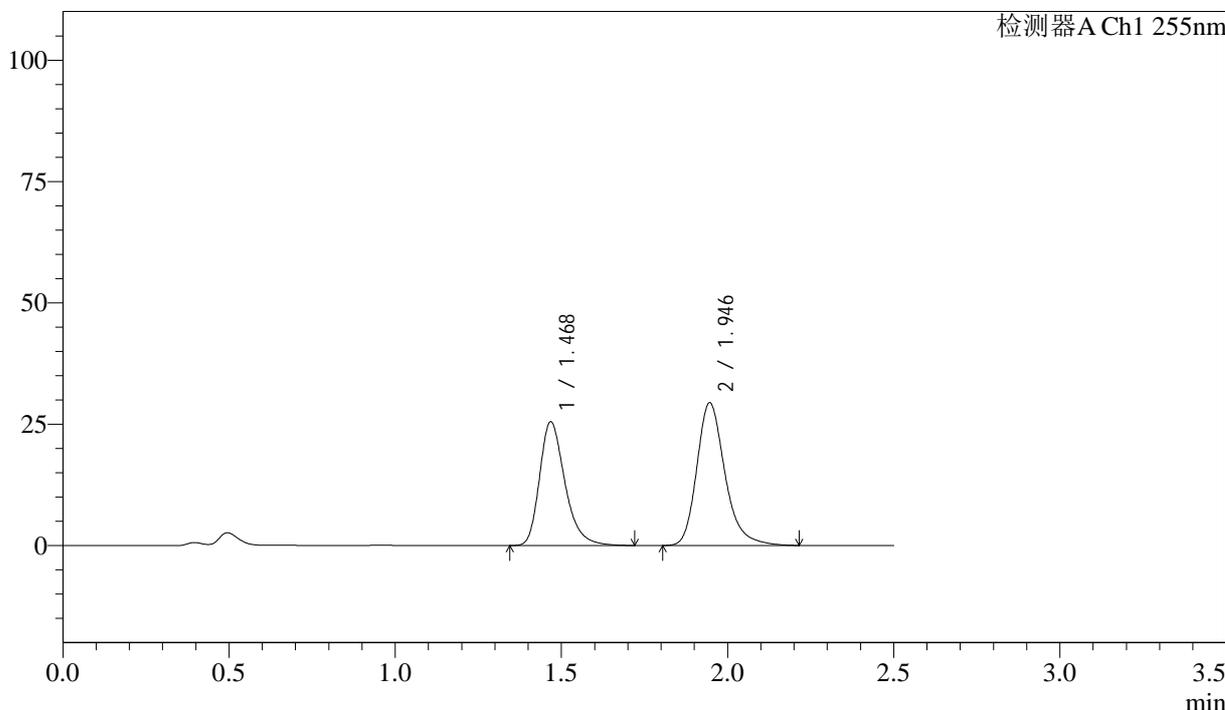
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2354-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:33:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	135716	43.876	25529	1840	1.303	--
2	1.946	173601	56.124	29402	2670	1.256	3.326
总计		309317	100.000	54932			

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-2024032721批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



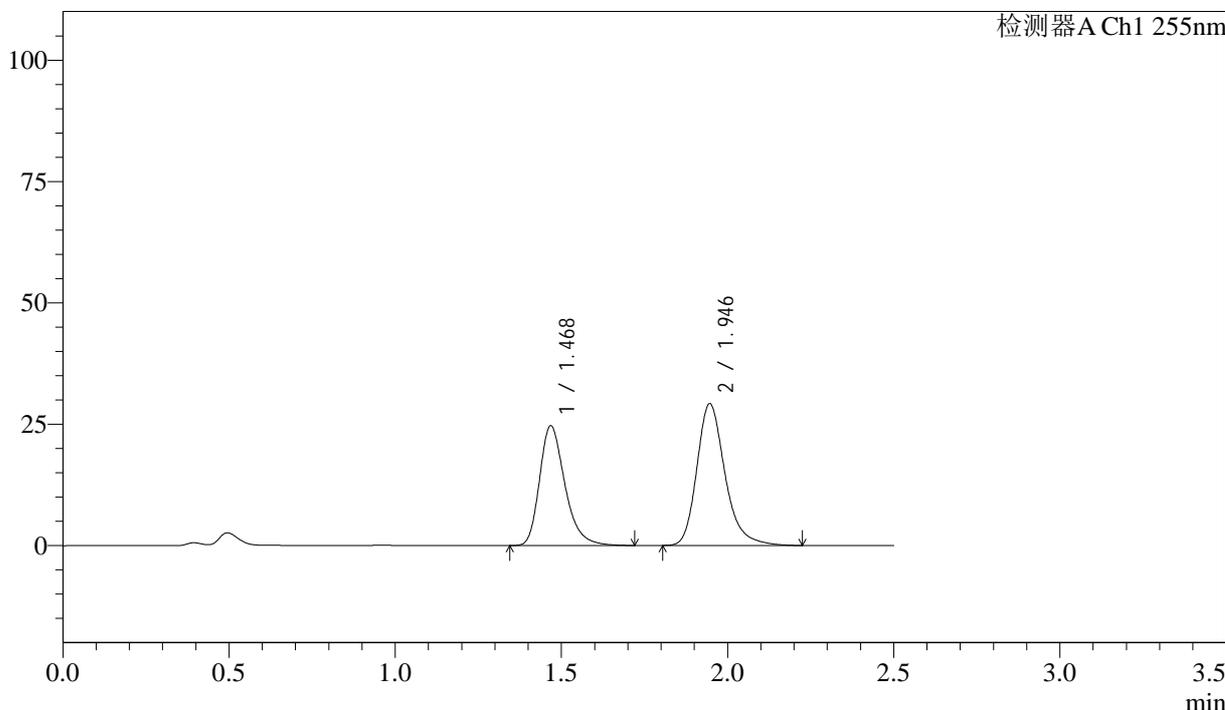
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2355-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	131253	43.215	24705	1842	1.301	--
2	1.946	172471	56.785	29200	2670	1.260	3.328
总计		303724	100.000	53905			

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-2024032721批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



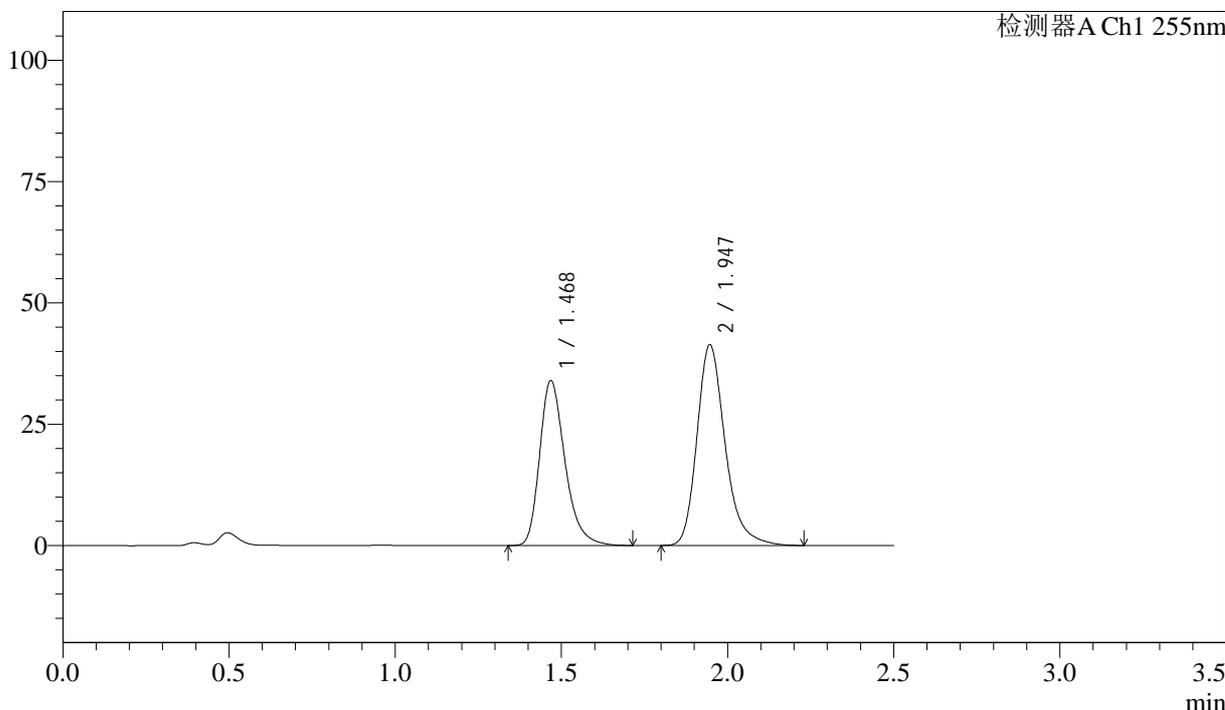
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2356-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:39:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:16:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	180449	42.492	34011	1843	1.302	--
2	1.947	244217	57.508	41365	2672	1.259	3.329
总计		424666	100.000	75376			

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-2024032721批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



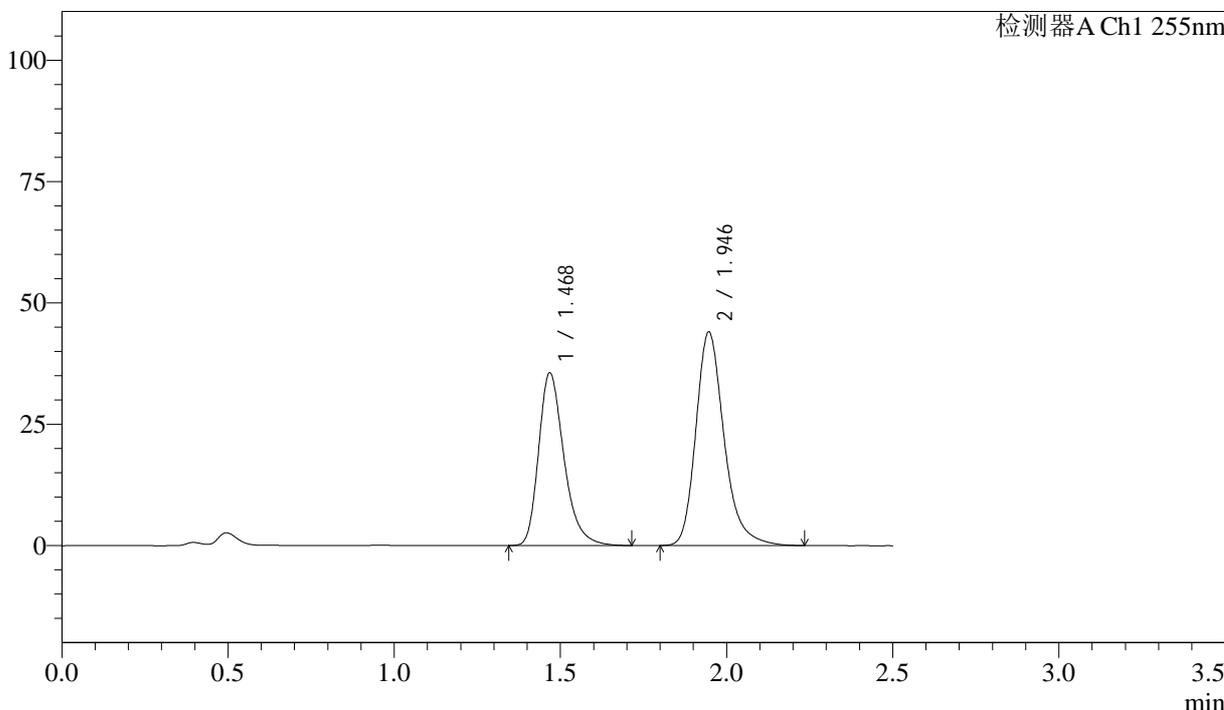
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2357-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-13  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 14:42:03      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:16:58      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	188926	42.073	35619	1844	1.302	--
2	1.946	260122	57.927	43996	2664	1.259	3.326
总计		449048	100.000	79615			

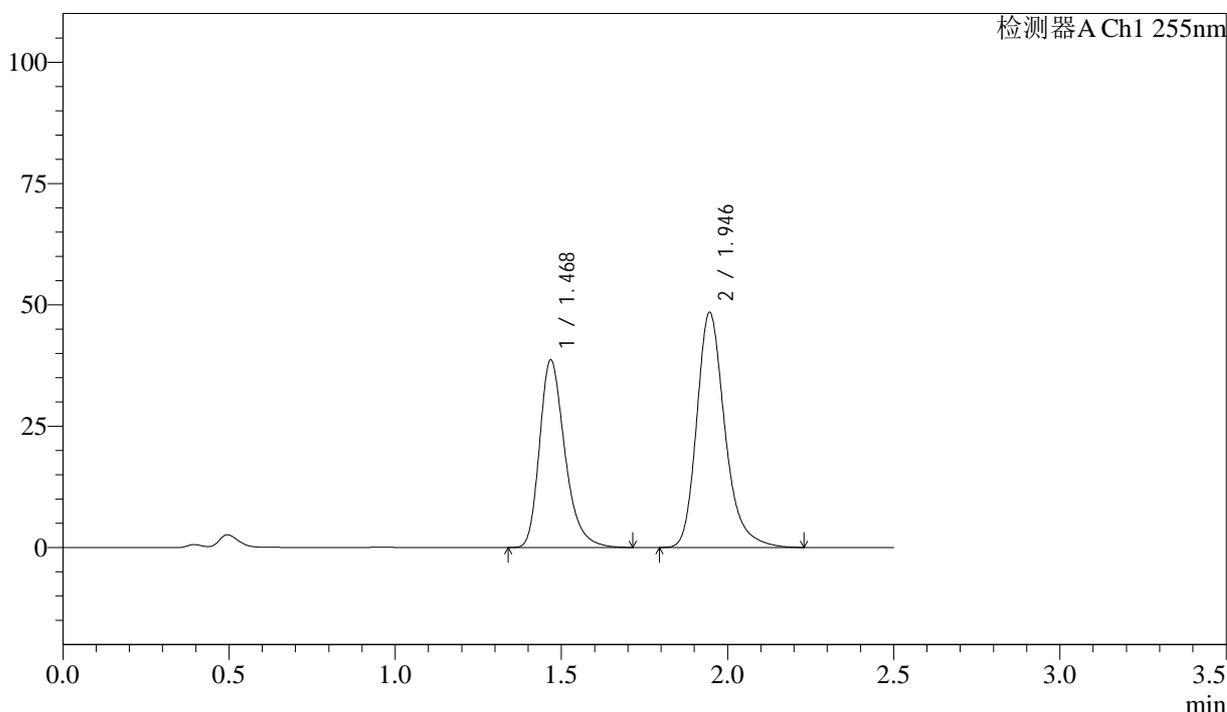
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2358-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:44:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	205313	41.791	38691	1842	1.301	--
2	1.946	285978	58.209	48388	2670	1.260	3.326
总计		491292	100.000	87078			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



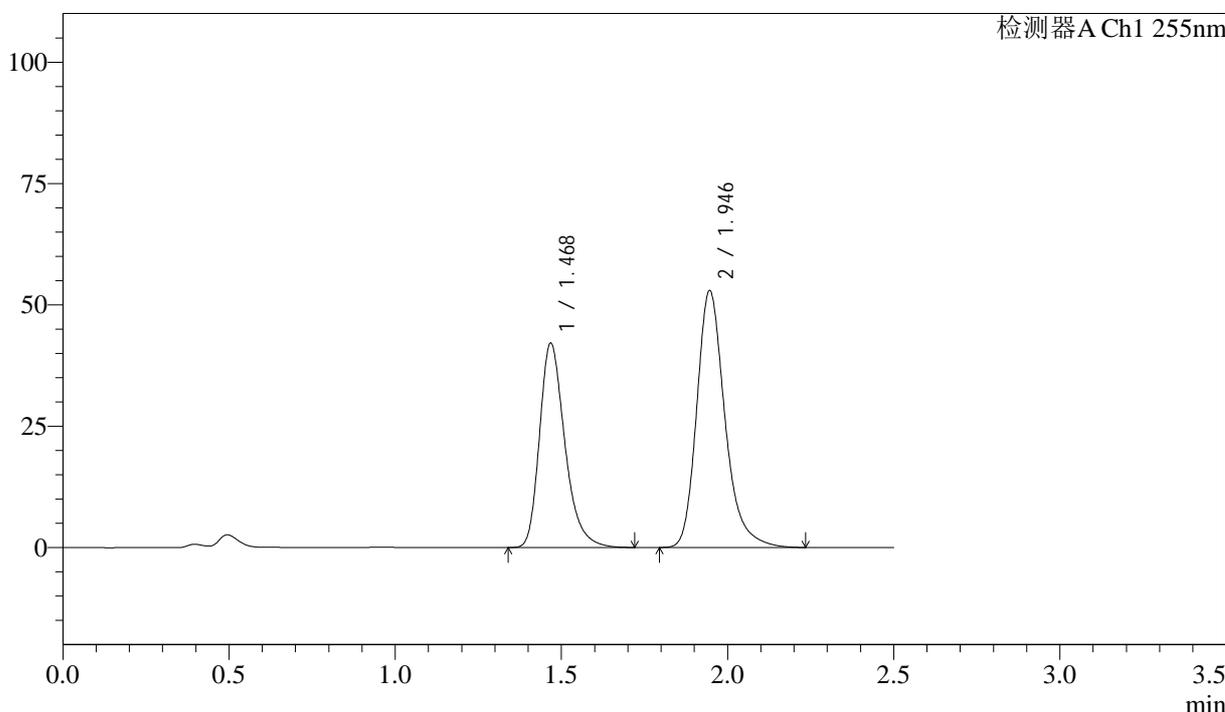
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2359-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:47:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	223796	41.717	42165	1842	1.301	--
2	1.946	312664	58.283	52880	2669	1.261	3.326
总计		536460	100.000	95045			

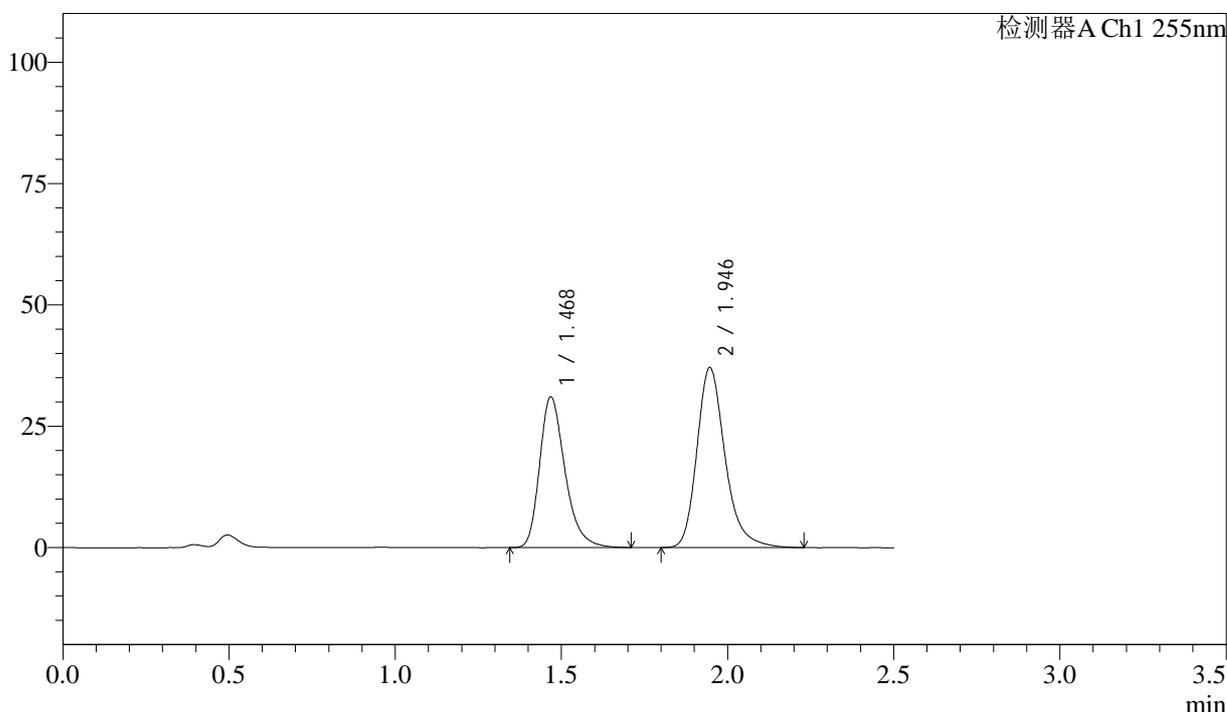
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2360-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	165170	43.006	31107	1839	1.298	--
2	1.946	218892	56.994	37084	2678	1.259	3.328
总计		384062	100.000	68191			

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-2024032721批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



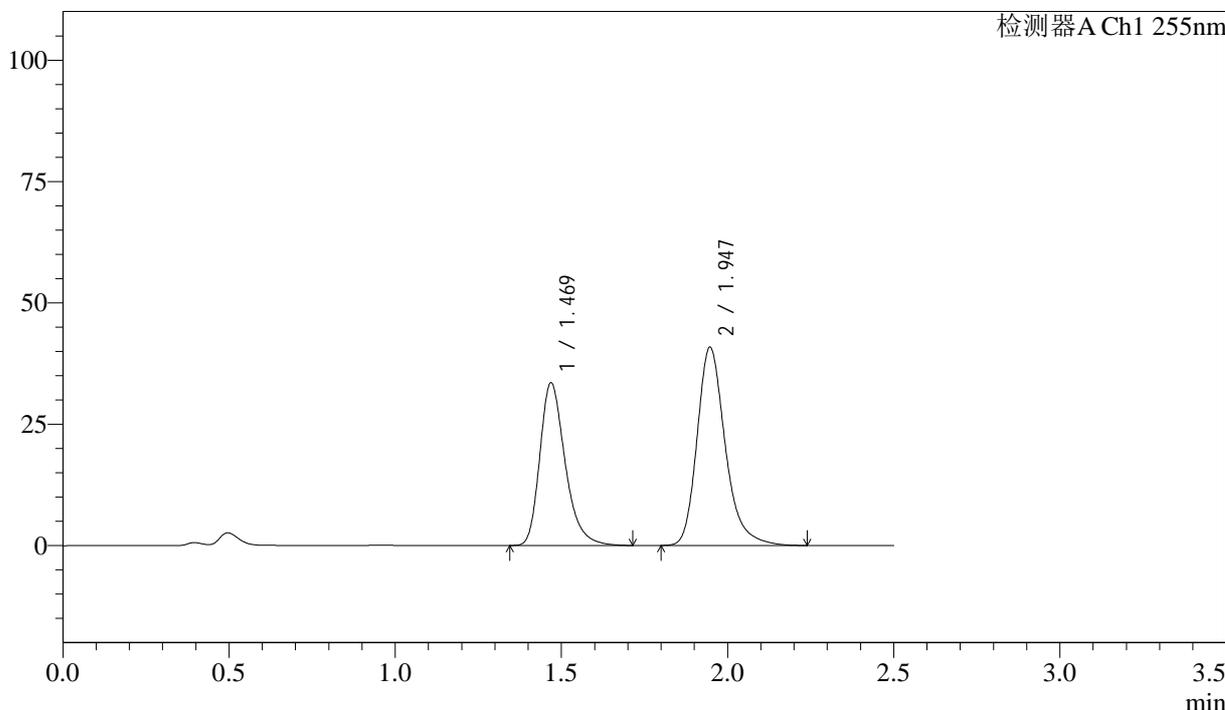
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2361-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 14:53:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	177932	42.440	33552	1848	1.302	--
2	1.947	241322	57.560	40869	2674	1.261	3.330
总计		419254	100.000	74421			

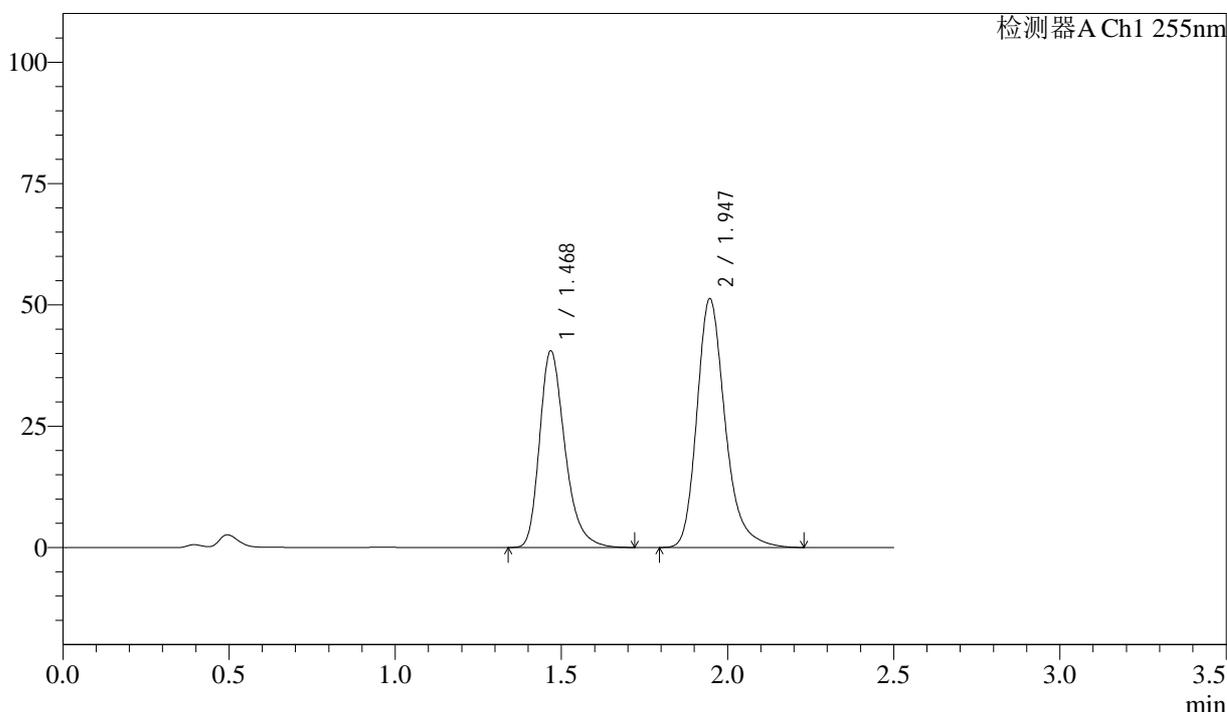
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2362-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 14:56:27      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:17:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	215398	41.551	40570	1841	1.302	--
2	1.947	302994	58.449	51254	2665	1.260	3.327
总计		518393	100.000	91823			

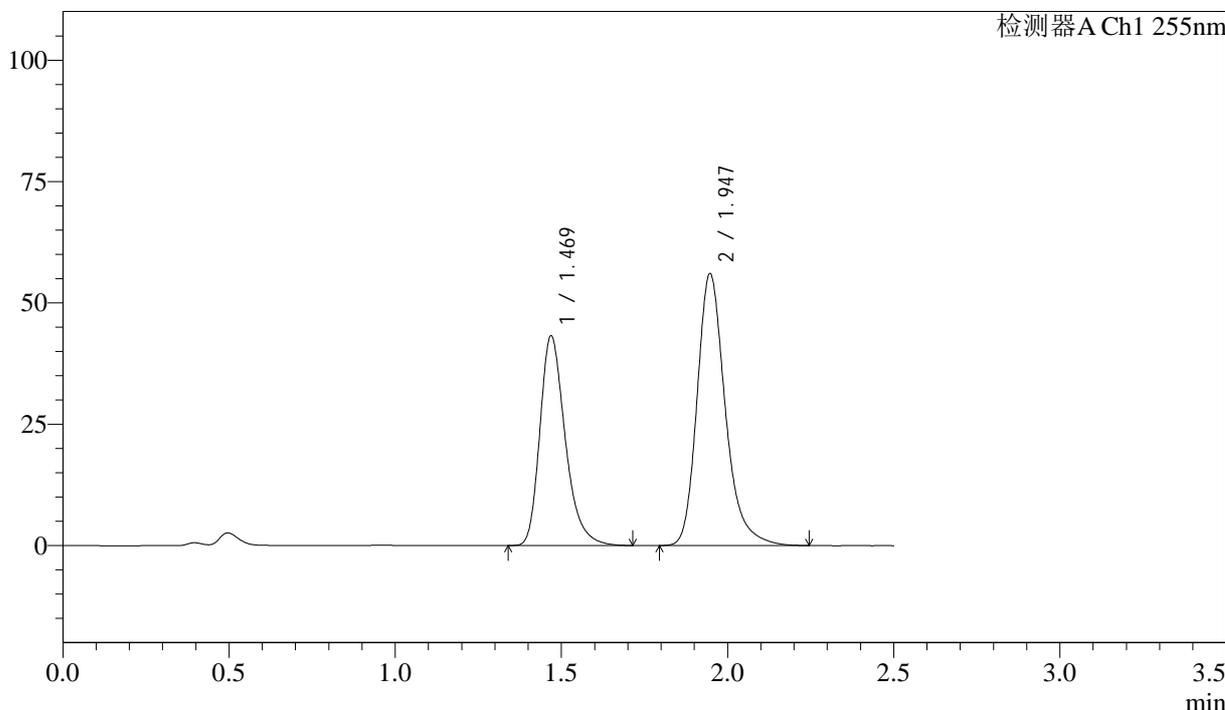
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2363-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-14  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 14:59:21      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:17:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	229419	40.929	43244	1845	1.301	--
2	1.947	331104	59.071	56054	2672	1.260	3.326
总计		560523	100.000	99298			

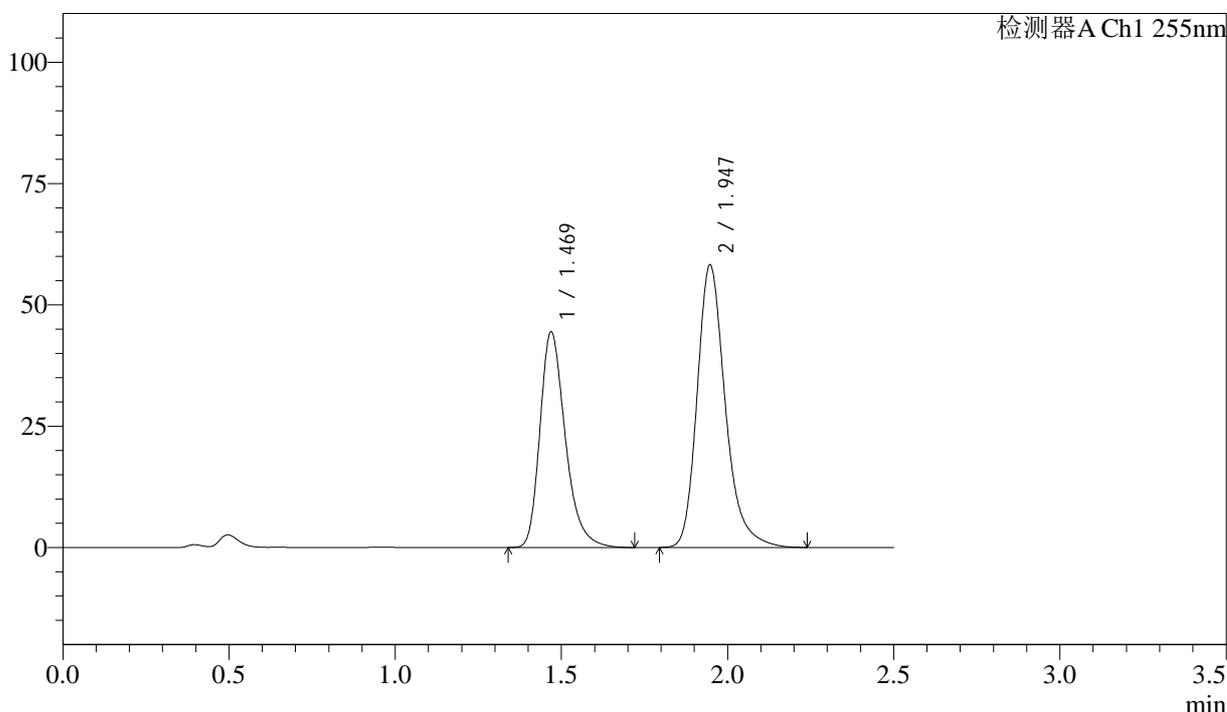
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2364-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	236084	40.691	44462	1844	1.302	--
2	1.947	344109	59.309	58249	2673	1.261	3.326
总计		580193	100.000	102712			

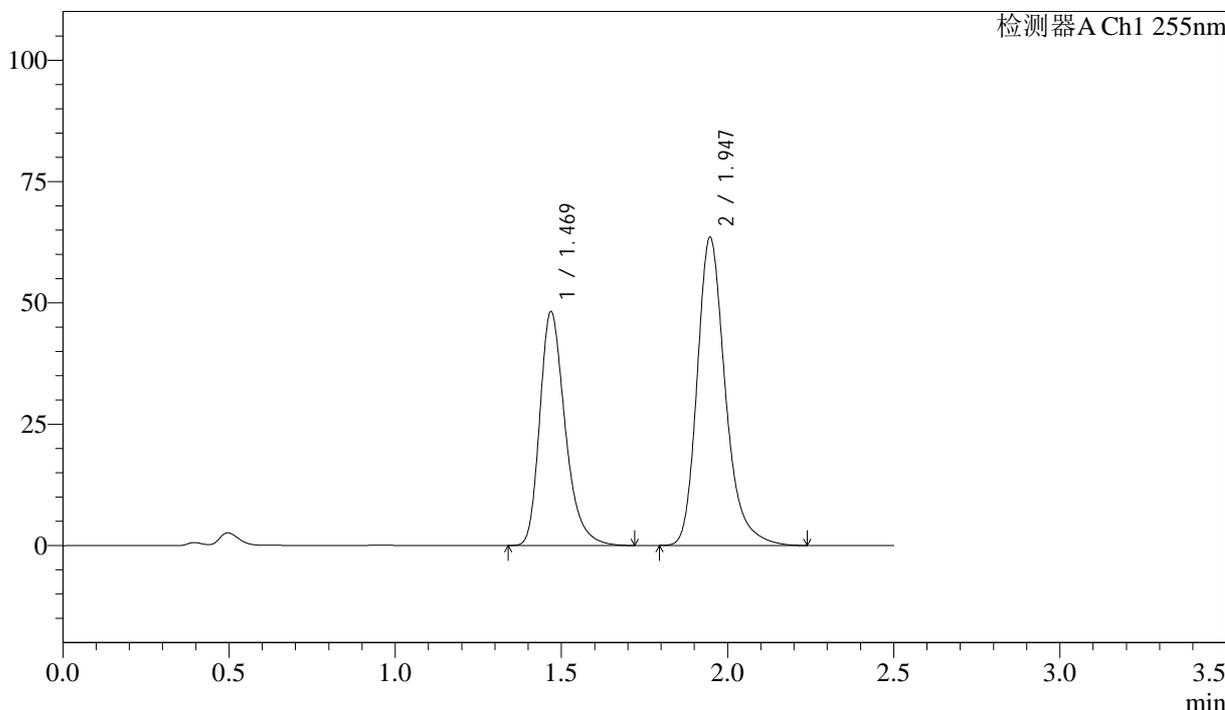
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2365-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:05:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	256173	40.585	48253	1844	1.304	--
2	1.947	375028	59.415	63524	2673	1.260	3.329
总计		631201	100.000	111777			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



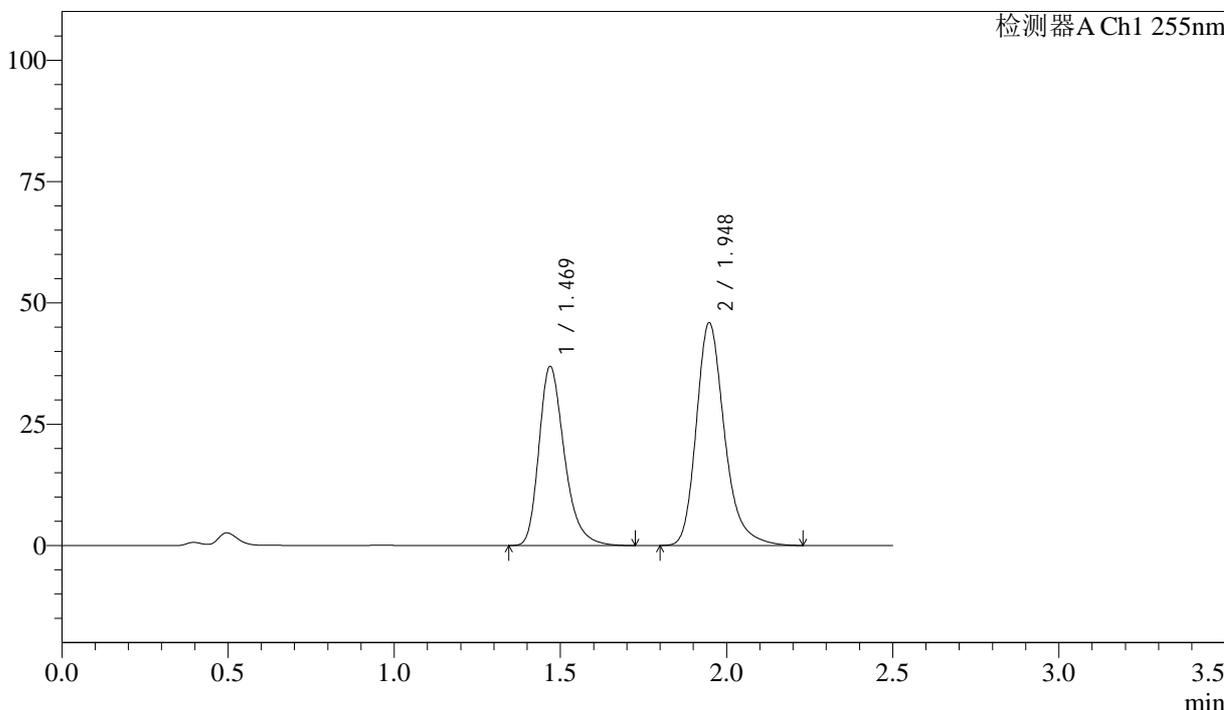
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2366-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:08:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	196811	42.079	36957	1835	1.302	--
2	1.948	270910	57.921	45934	2674	1.259	3.324
总计		467721	100.000	82890			

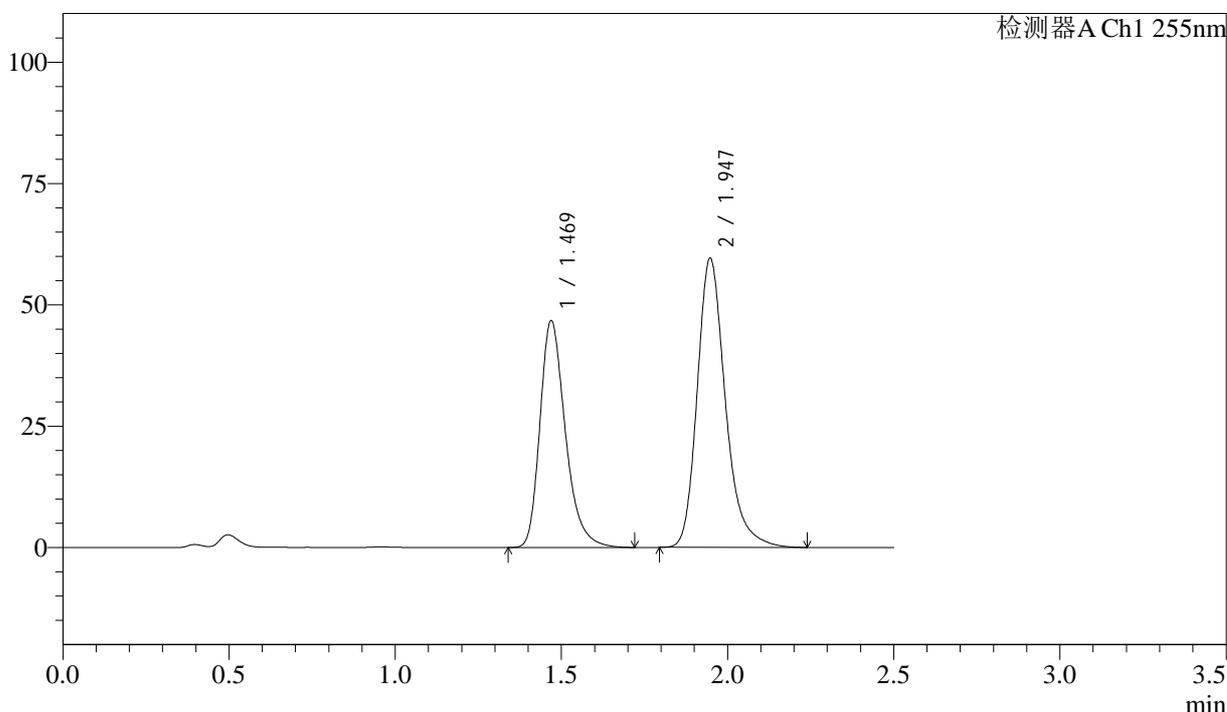
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2367-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	248636	41.414	46782	1841	1.301	--
2	1.947	351725	58.586	59630	2678	1.258	3.327
总计		600361	100.000	106412			

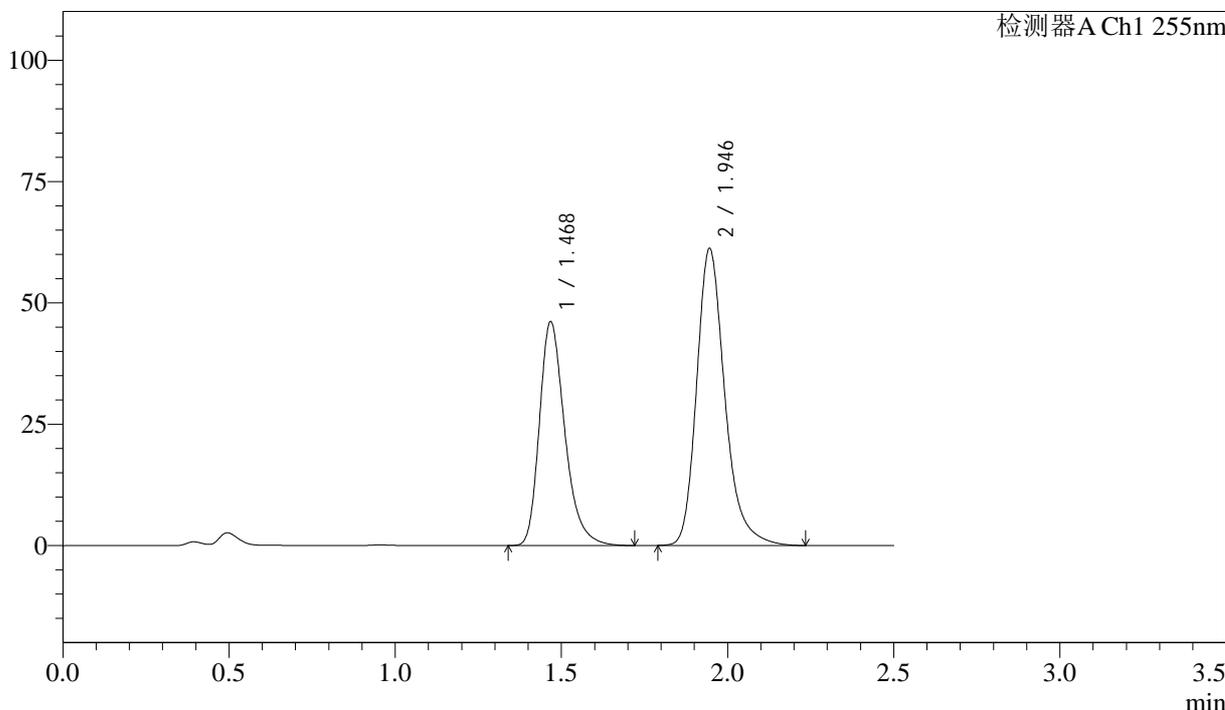
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2368-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	245245	40.415	46160	1838	1.301	--
2	1.946	361566	59.585	61130	2670	1.260	3.325
总计		606810	100.000	107290			

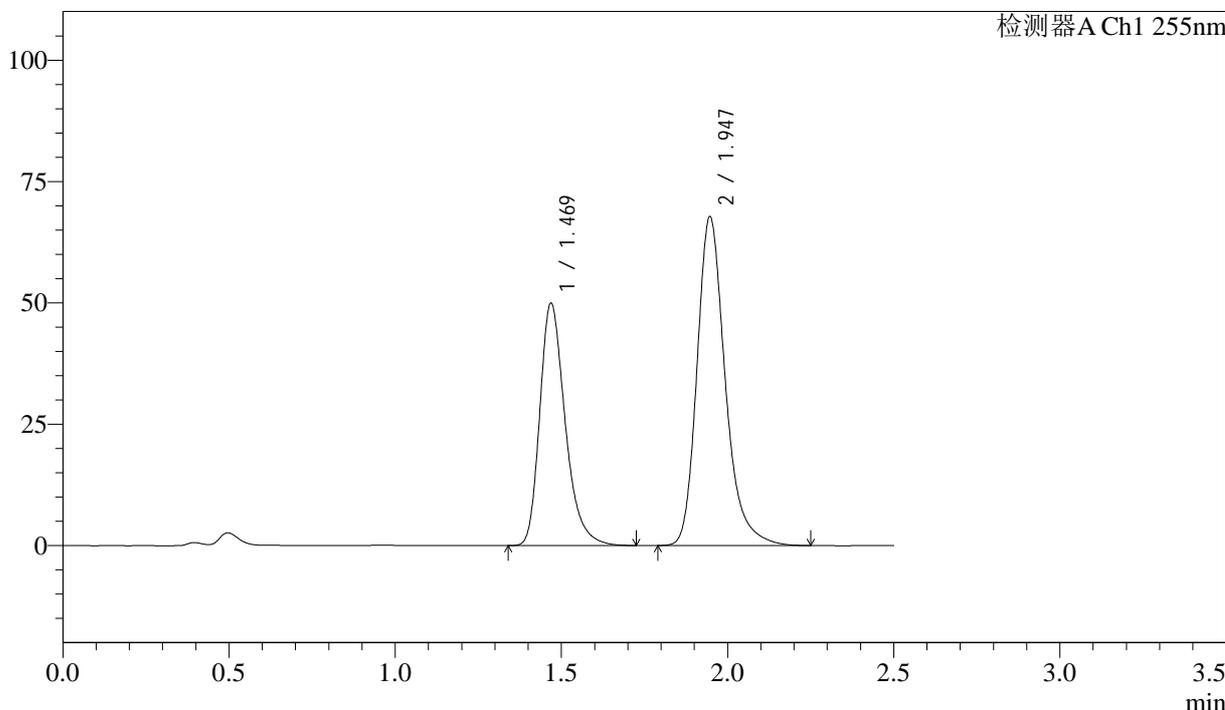
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2369-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:16:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	265476	39.859	49993	1843	1.302	--
2	1.947	400558	60.141	67764	2671	1.260	3.326
总计		666034	100.000	117757			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



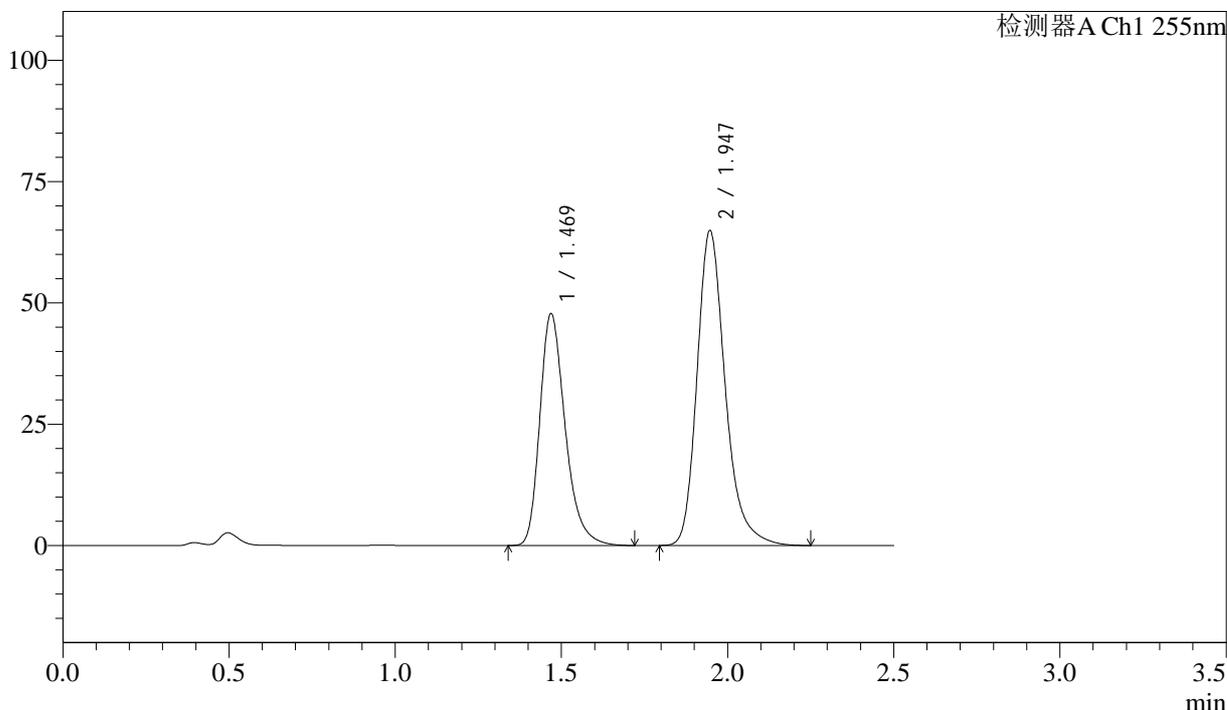
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2370-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	253880	39.838	47821	1844	1.302	--
2	1.947	383402	60.162	64896	2672	1.260	3.326
总计		637281	100.000	112717			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



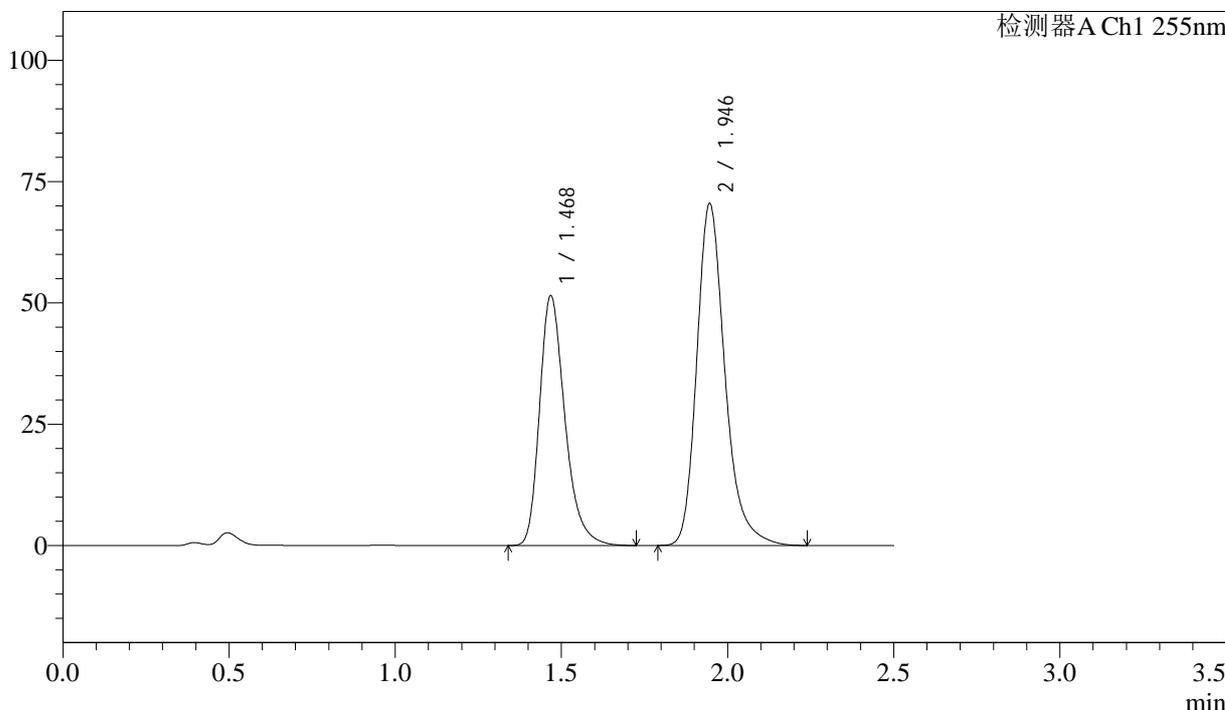
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2371-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:22:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	273538	39.646	51531	1842	1.301	--
2	1.946	416411	60.354	70396	2669	1.261	3.326
总计		689950	100.000	121927			

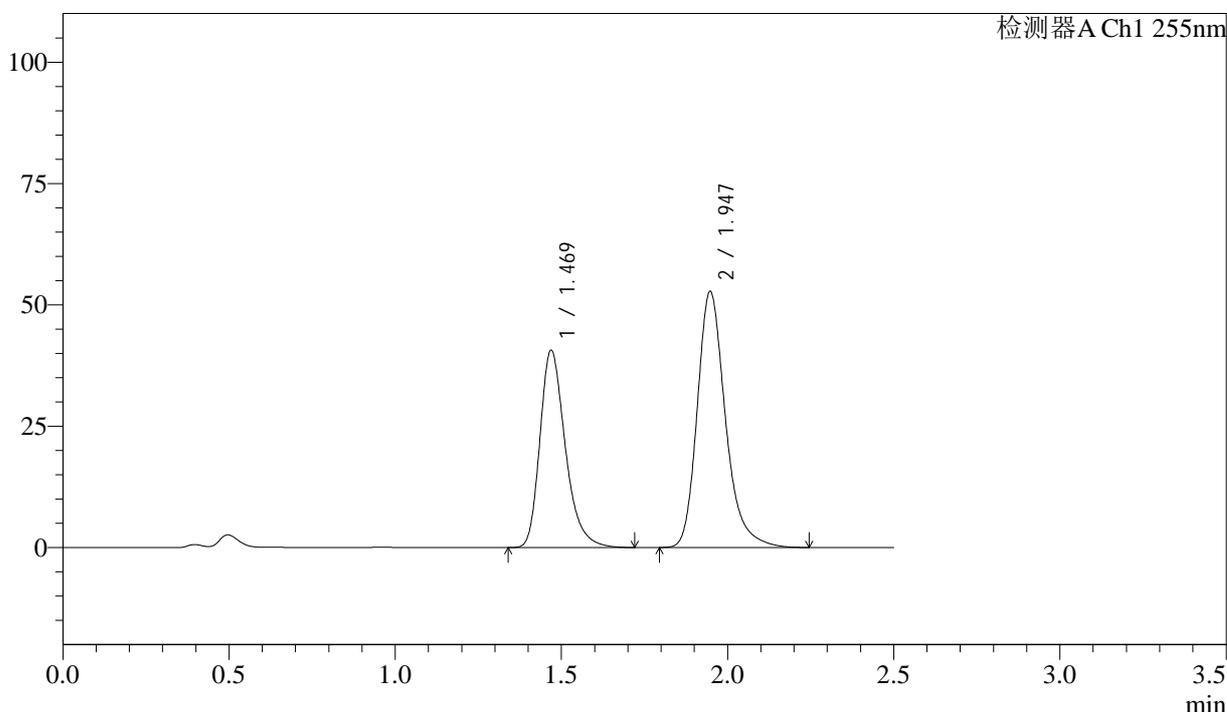
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2372-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:25:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	216288	40.959	40696	1842	1.300	--
2	1.947	311776	59.041	52813	2676	1.261	3.328
总计		528064	100.000	93508			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



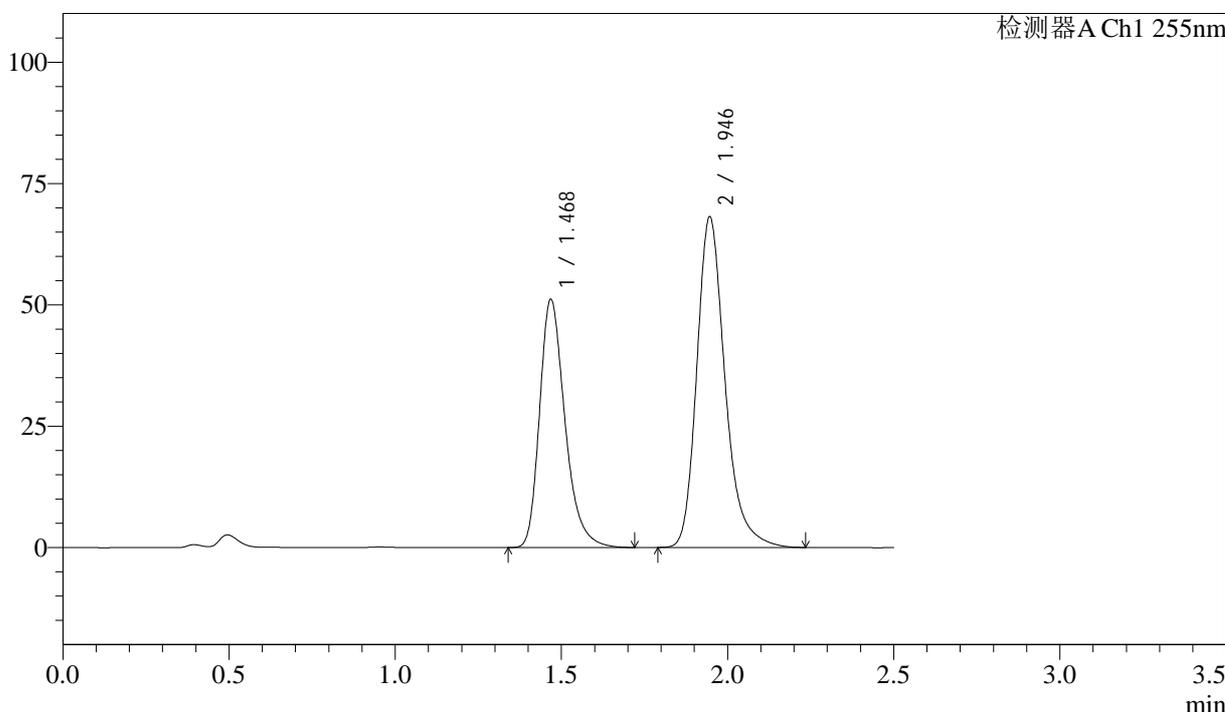
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2373-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:28:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	271653	40.292	51189	1843	1.302	--
2	1.946	402564	59.708	68077	2670	1.260	3.327
总计		674217	100.000	119266			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



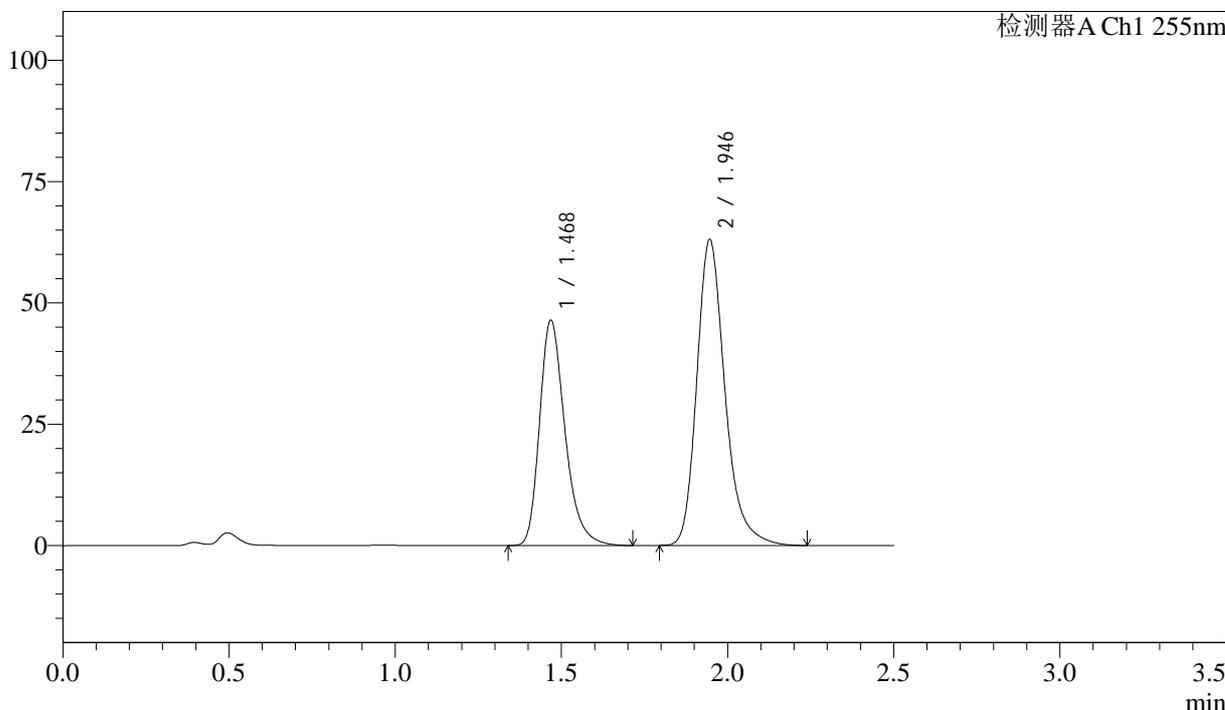
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2374-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:31:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	246679	39.862	46479	1841	1.300	--
2	1.946	372160	60.138	62973	2675	1.261	3.327
总计		618839	100.000	109452			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



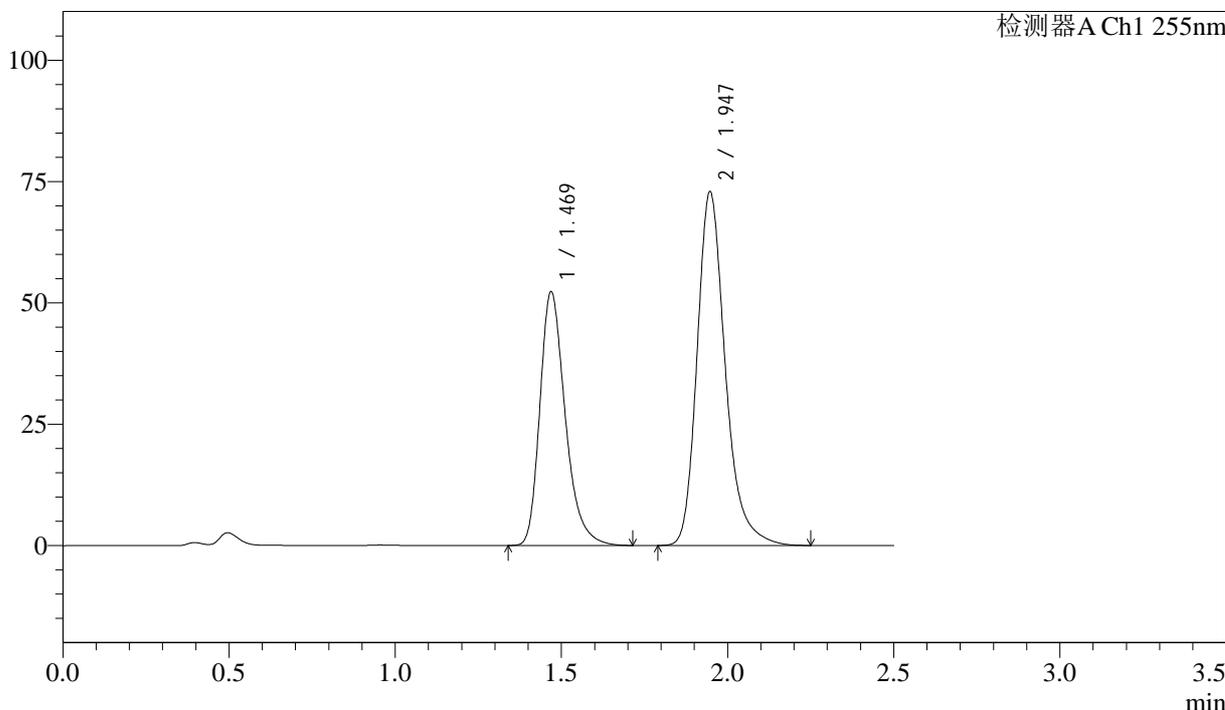
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2375-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	277617	39.195	52320	1844	1.301	--
2	1.947	430673	60.805	72922	2674	1.260	3.326
总计		708290	100.000	125242			

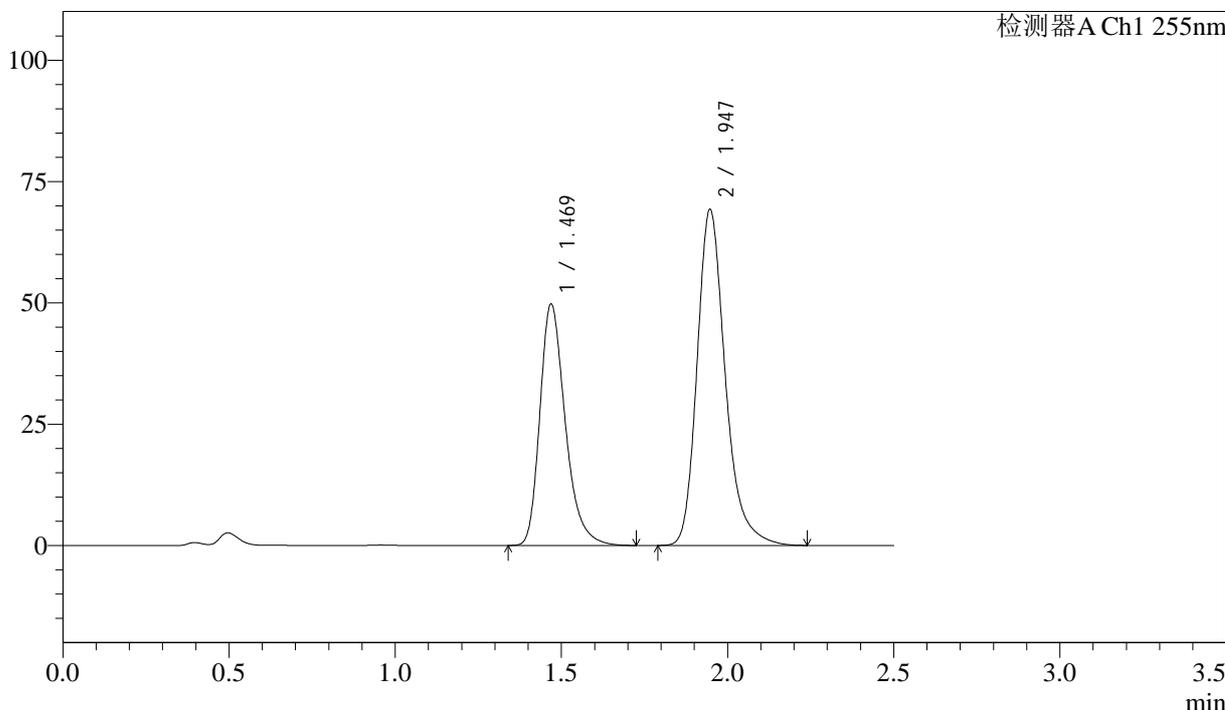
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2376-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-25  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 15:36:58      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:17:41      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	264231	39.247	49788	1847	1.302	--
2	1.947	409024	60.753	69256	2675	1.260	3.328
总计		673255	100.000	119044			

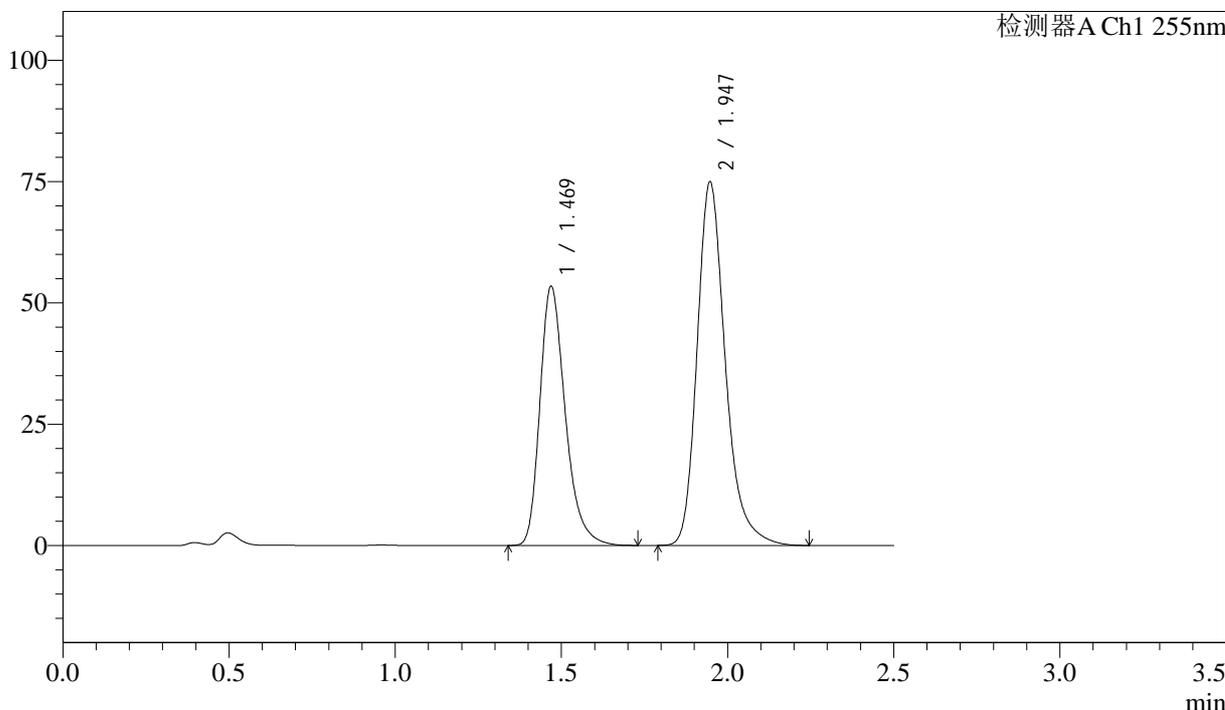
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2377-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:39:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	283737	39.060	53450	1845	1.302	--
2	1.947	442672	60.940	74947	2672	1.260	3.326
总计		726408	100.000	128397			

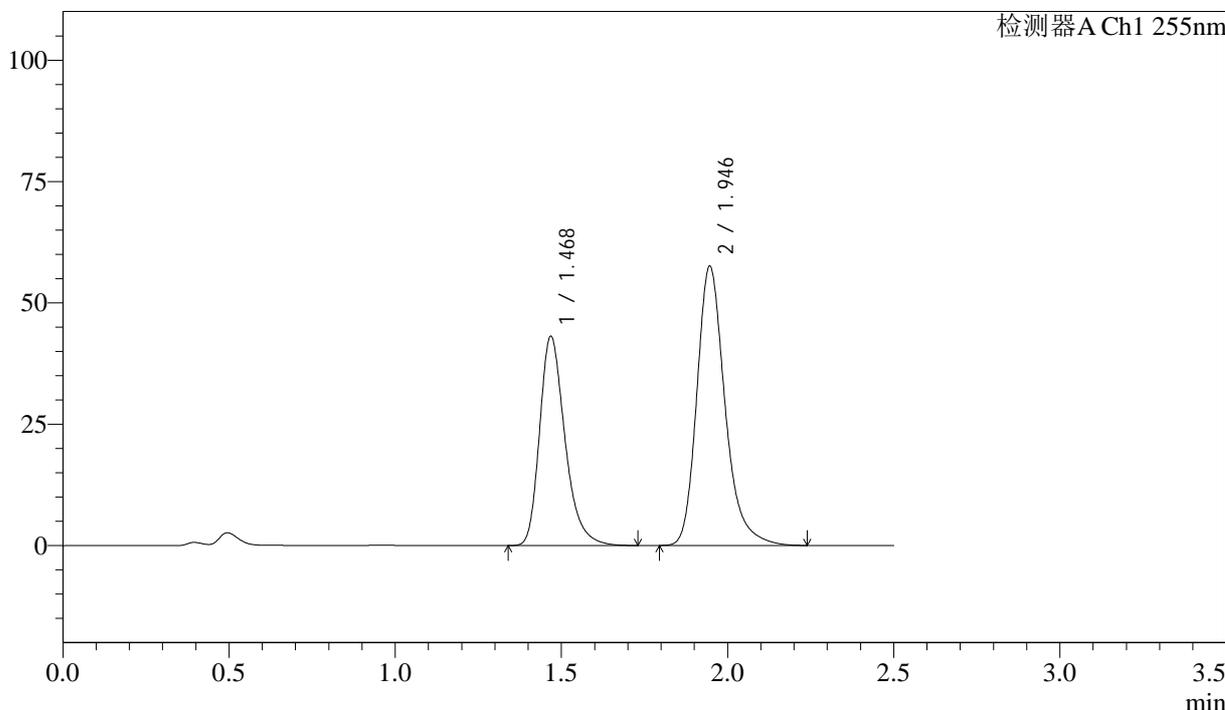
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2378-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	229192	40.277	43155	1843	1.302	--
2	1.946	339853	59.723	57516	2676	1.261	3.328
总计		569045	100.000	100671			

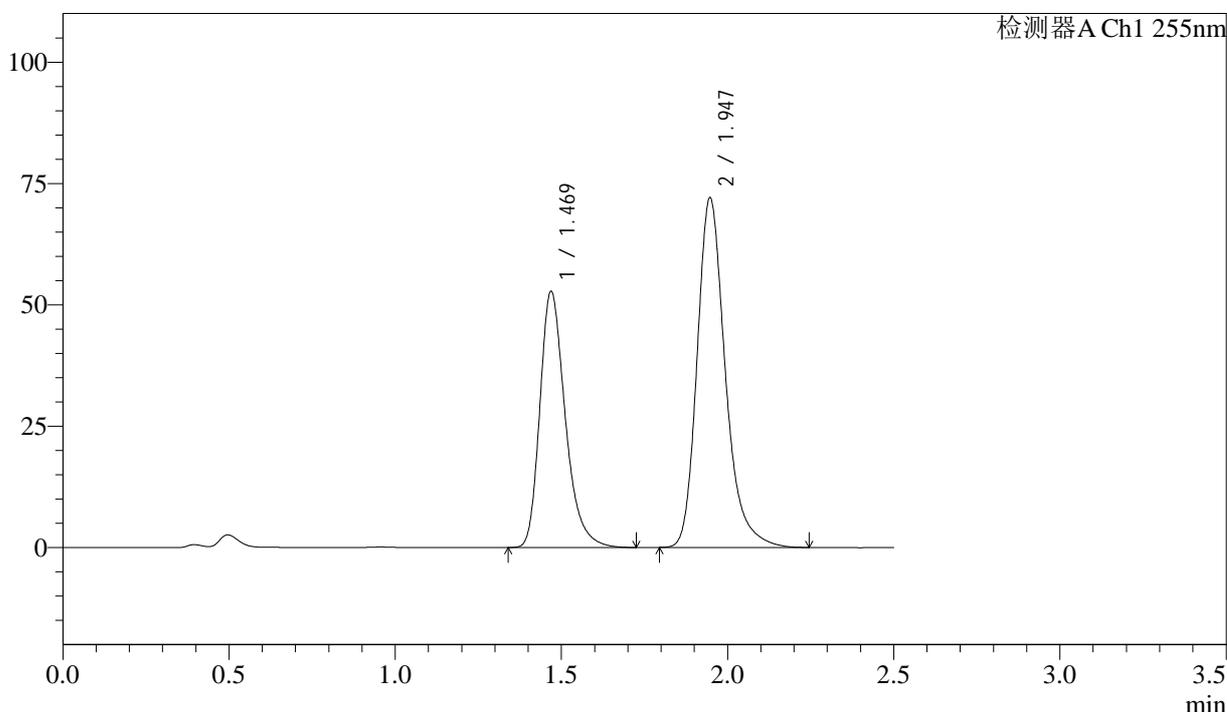
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2379-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:45:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	280466	39.730	52824	1844	1.302	--
2	1.947	425460	60.270	72079	2674	1.260	3.327
总计		705926	100.000	124903			

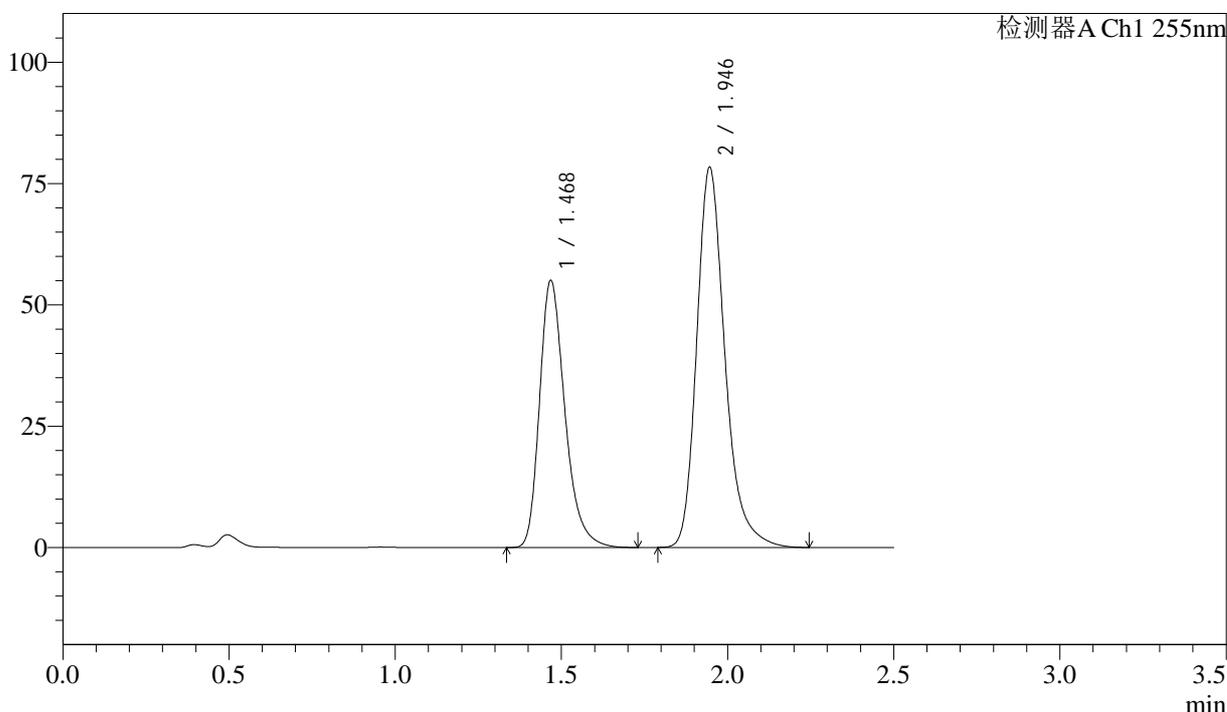
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2380-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:48:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	292369	38.710	55091	1843	1.301	--
2	1.946	462916	61.290	78235	2668	1.262	3.325
总计		755284	100.000	133326			

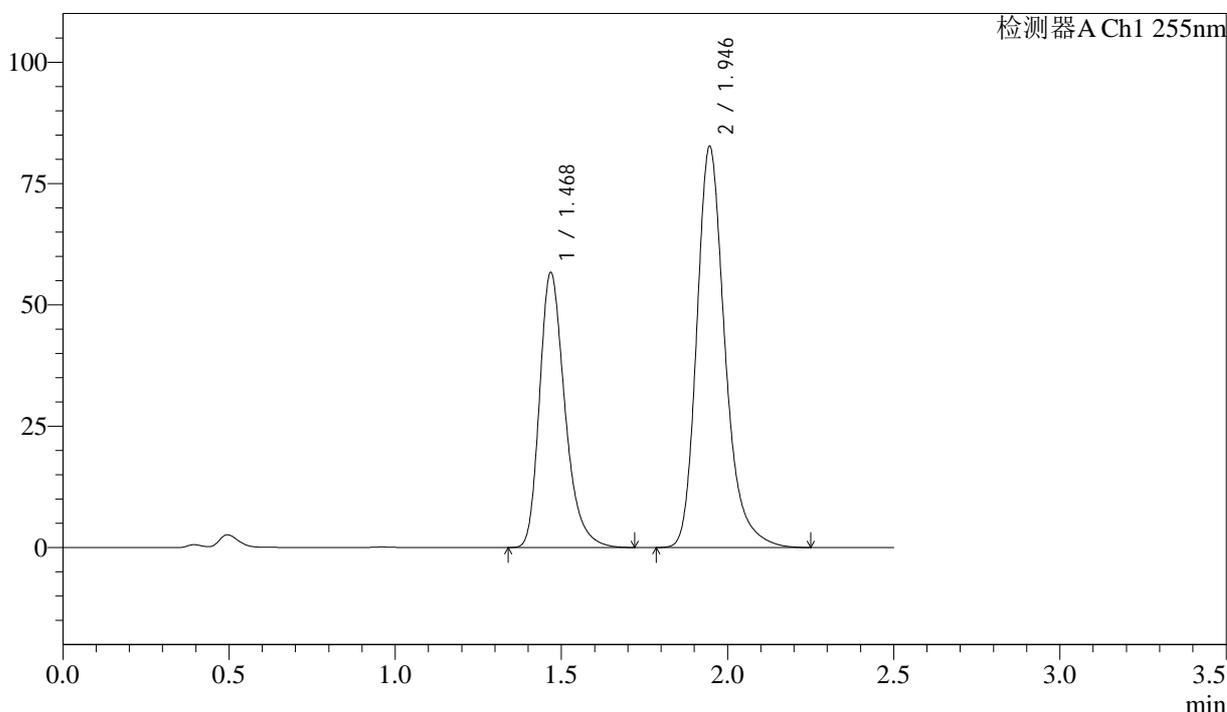
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2381-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:51:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	300972	38.132	56723	1843	1.302	--
2	1.946	488320	61.868	82537	2671	1.261	3.326
总计		789292	100.000	139260			

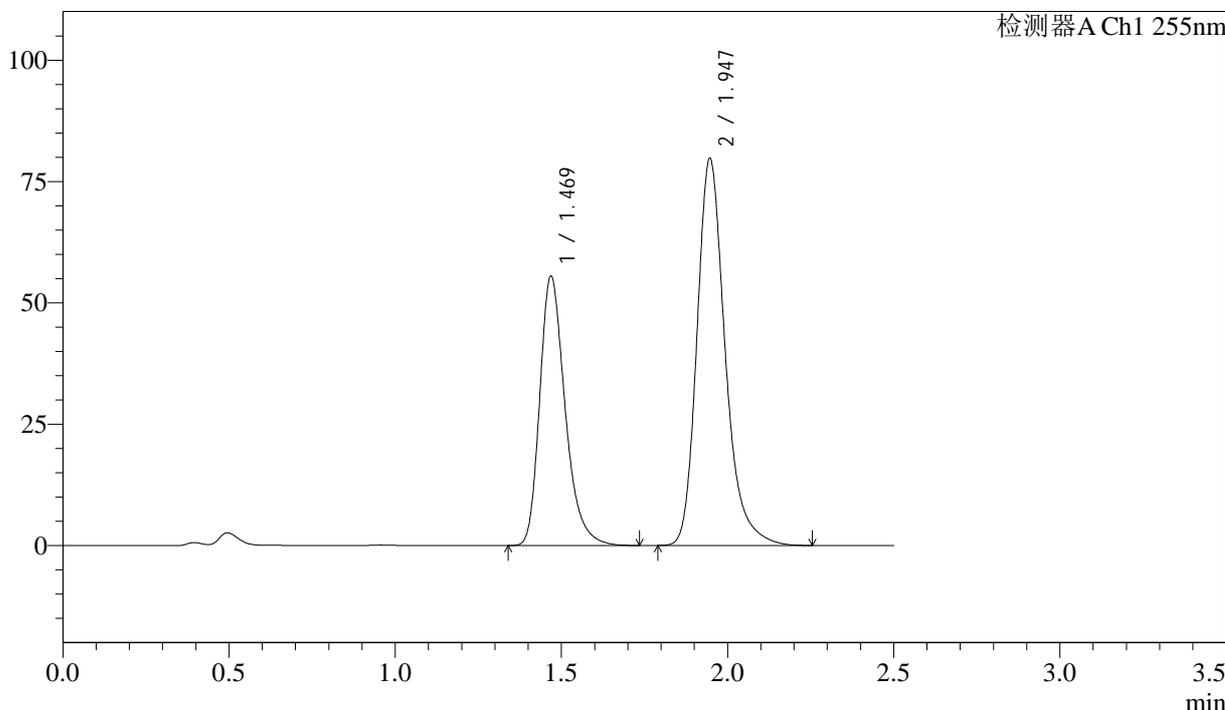
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2382-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 15:54:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	294954	38.487	55569	1845	1.301	--
2	1.947	471415	61.513	79756	2672	1.260	3.327
总计		766369	100.000	135325			

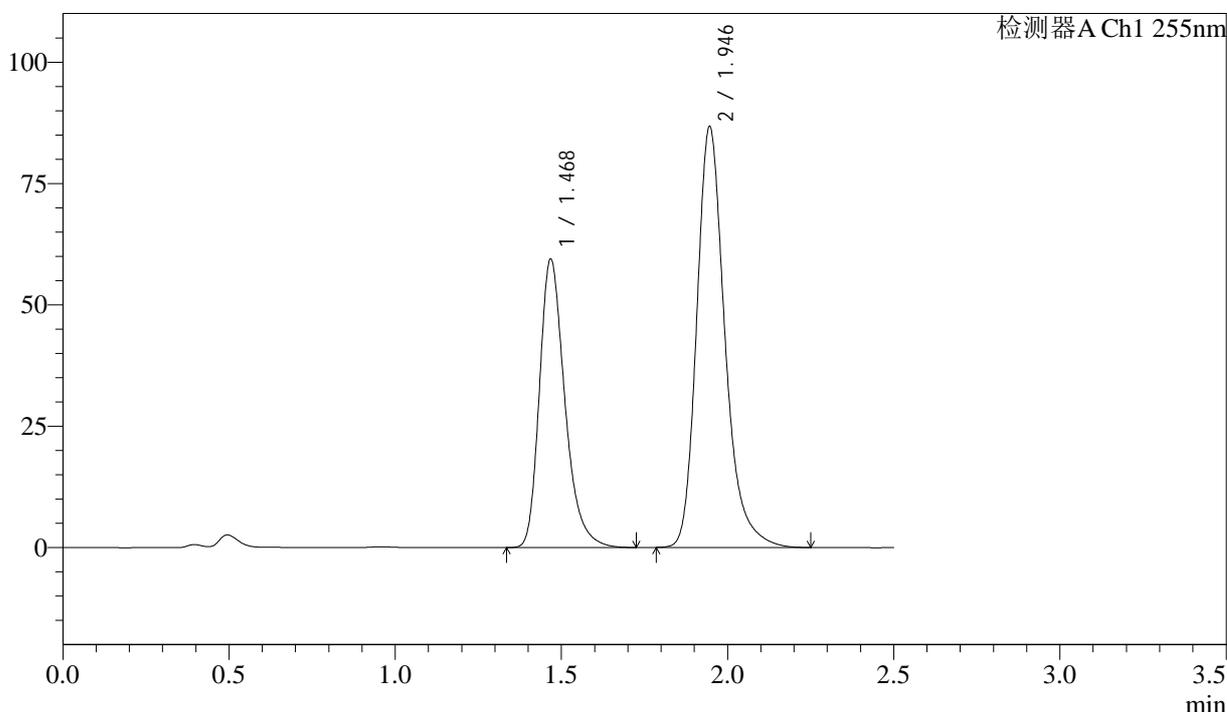
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2383-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 15:57:15	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:17:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	316197	38.160	59500	1837	1.301	--
2	1.946	512410	61.840	86603	2672	1.261	3.326
总计		828608	100.000	146102			

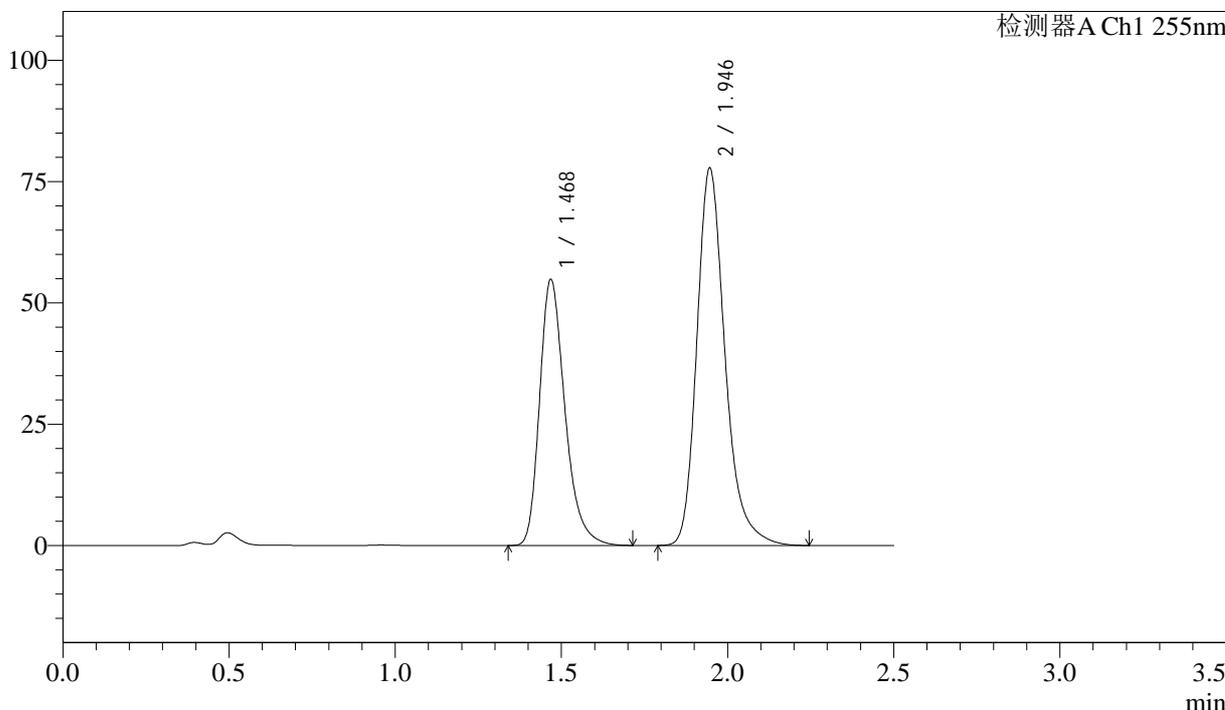
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2384-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:17:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	290937	38.788	54871	1844	1.301	--
2	1.946	459131	61.212	77707	2675	1.260	3.329
总计		750068	100.000	132578			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



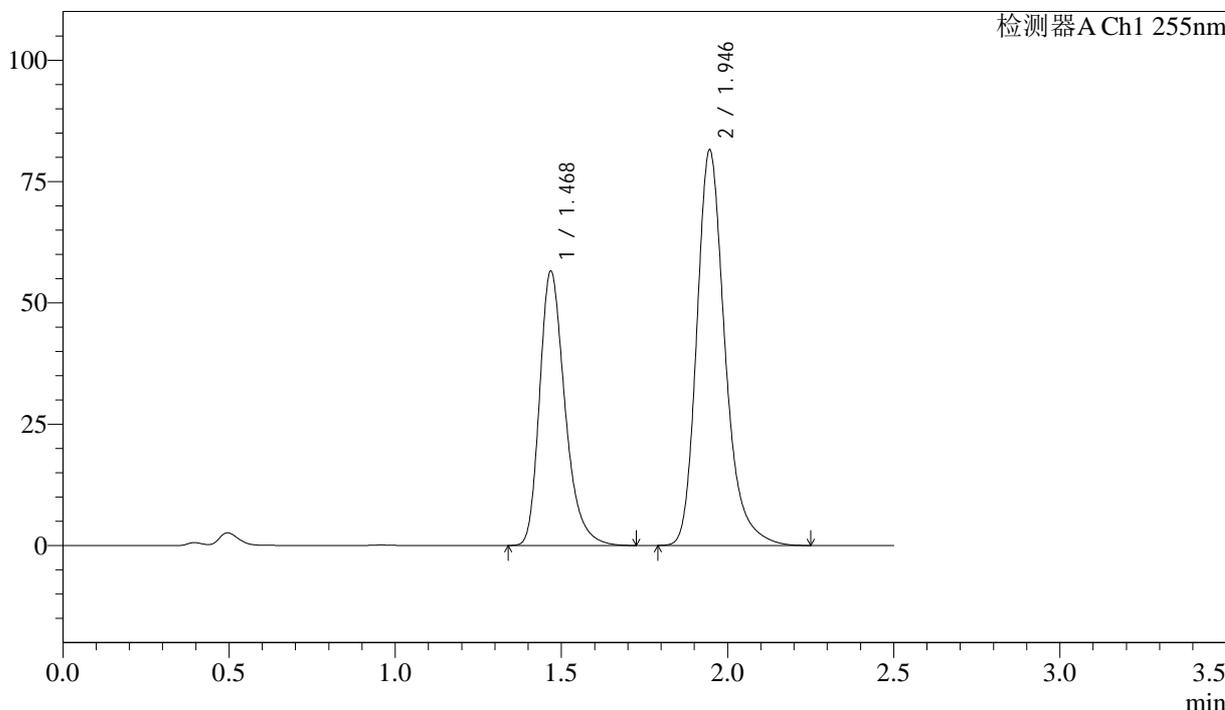
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2385-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:18:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	300140	38.401	56581	1844	1.301	--
2	1.946	481462	61.599	81426	2672	1.260	3.326
总计		781602	100.000	138007			

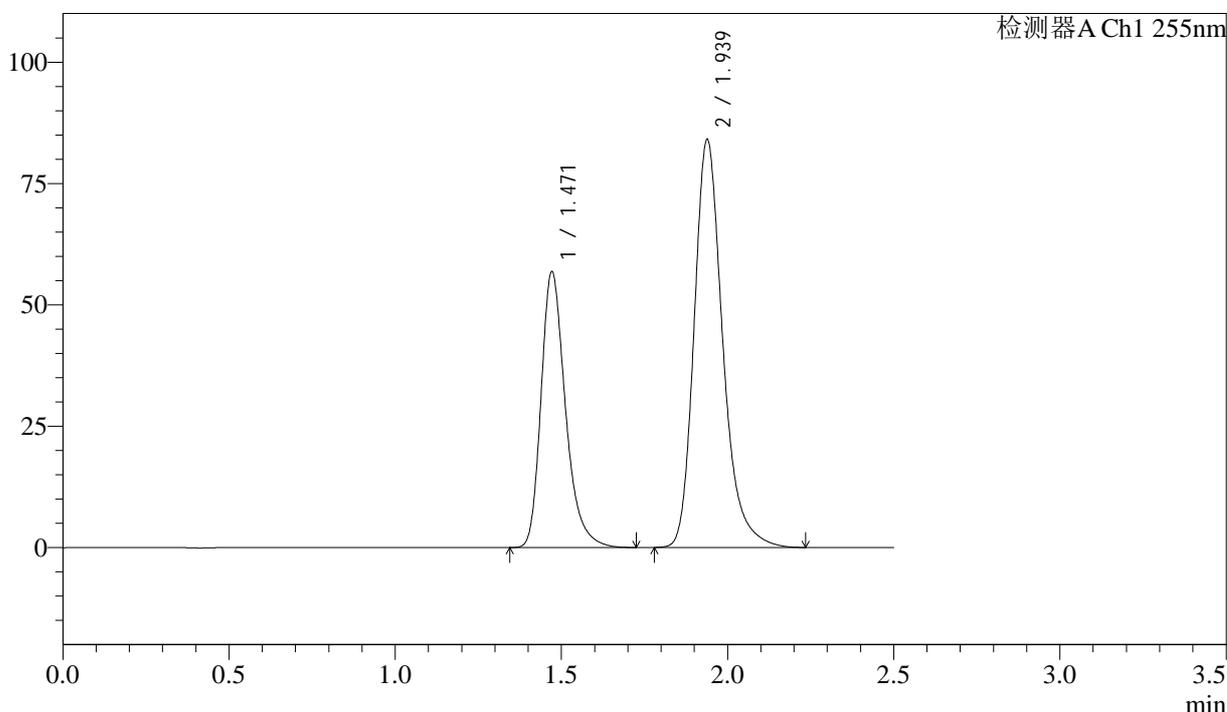
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/31-2386-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:05:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:18:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290365	36.572	56796	2016	1.301	--
2	1.939	503590	63.428	84130	2567	1.257	3.289
总计		793955	100.000	140926			

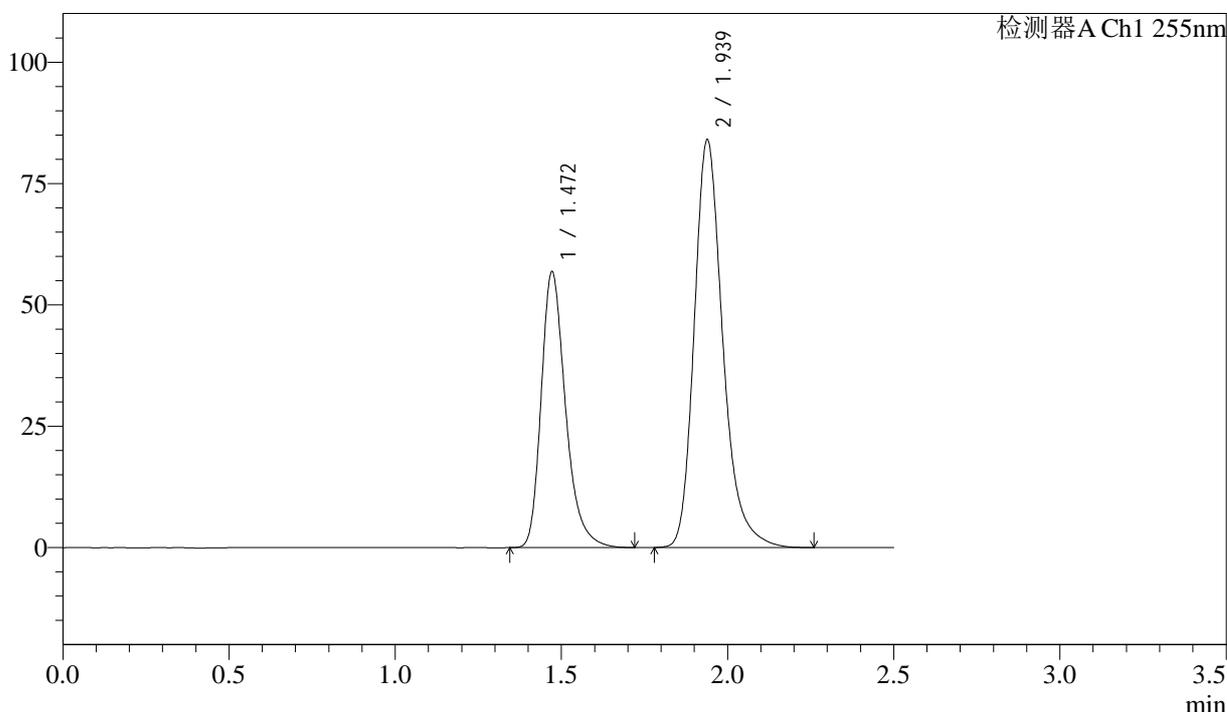
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2387-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:08:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:18:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290292	36.561	56812	2017	1.300	--
2	1.939	503698	63.439	84091	2571	1.259	3.290
总计		793990	100.000	140904			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



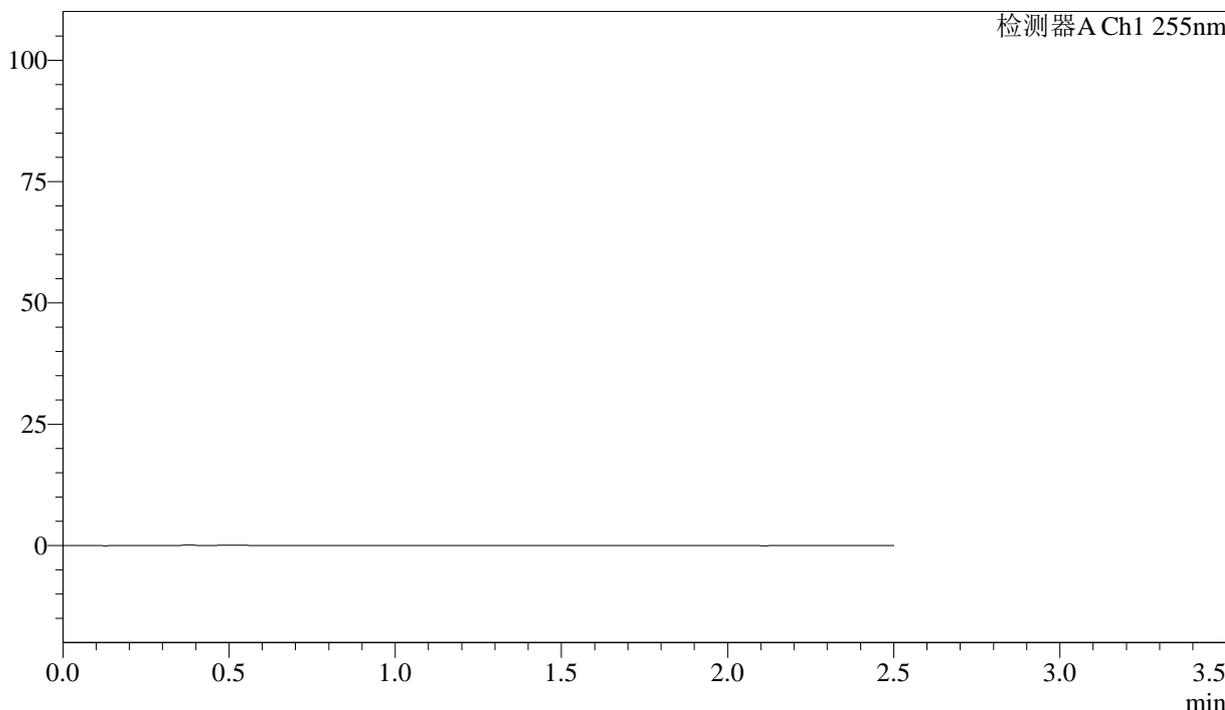
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30 $^{\circ}$ C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-27/31-2388-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-9  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 16:11:45      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:18:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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-2024032721批-pH4.5介质  
 溶剂



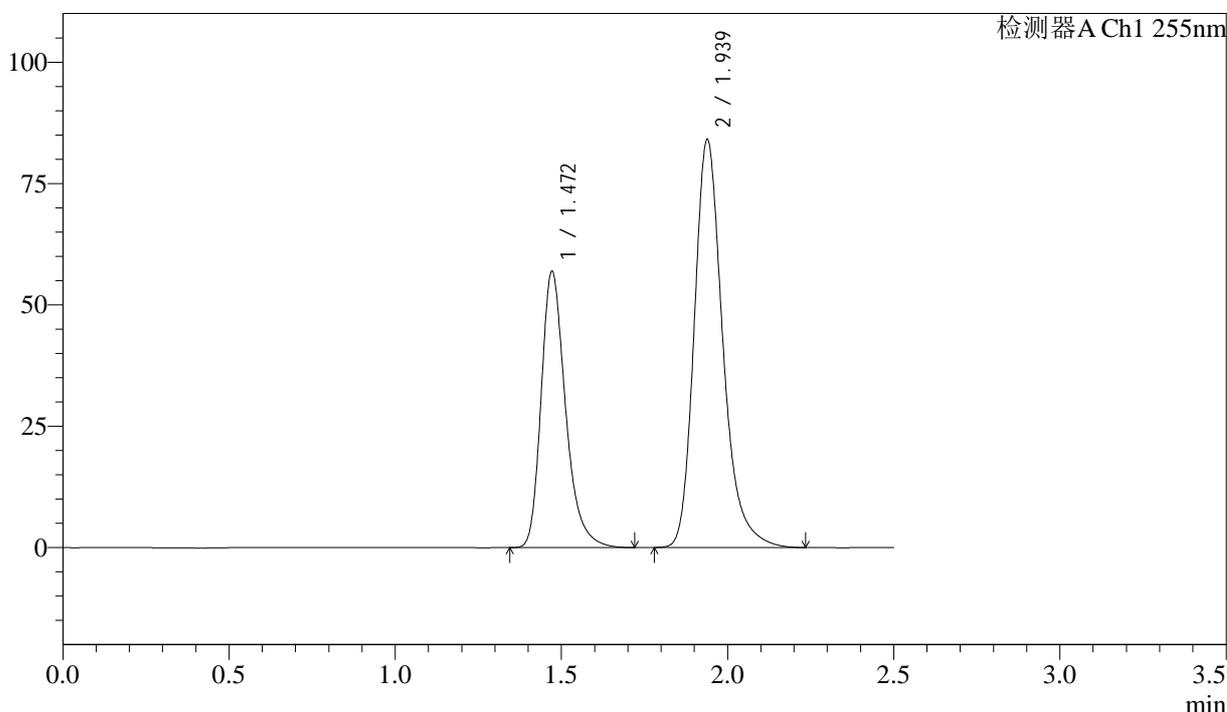
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2389-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:18:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290650	36.601	56883	2018	1.299	--
2	1.939	503451	63.399	84136	2570	1.258	3.290
总计		794101	100.000	141020			

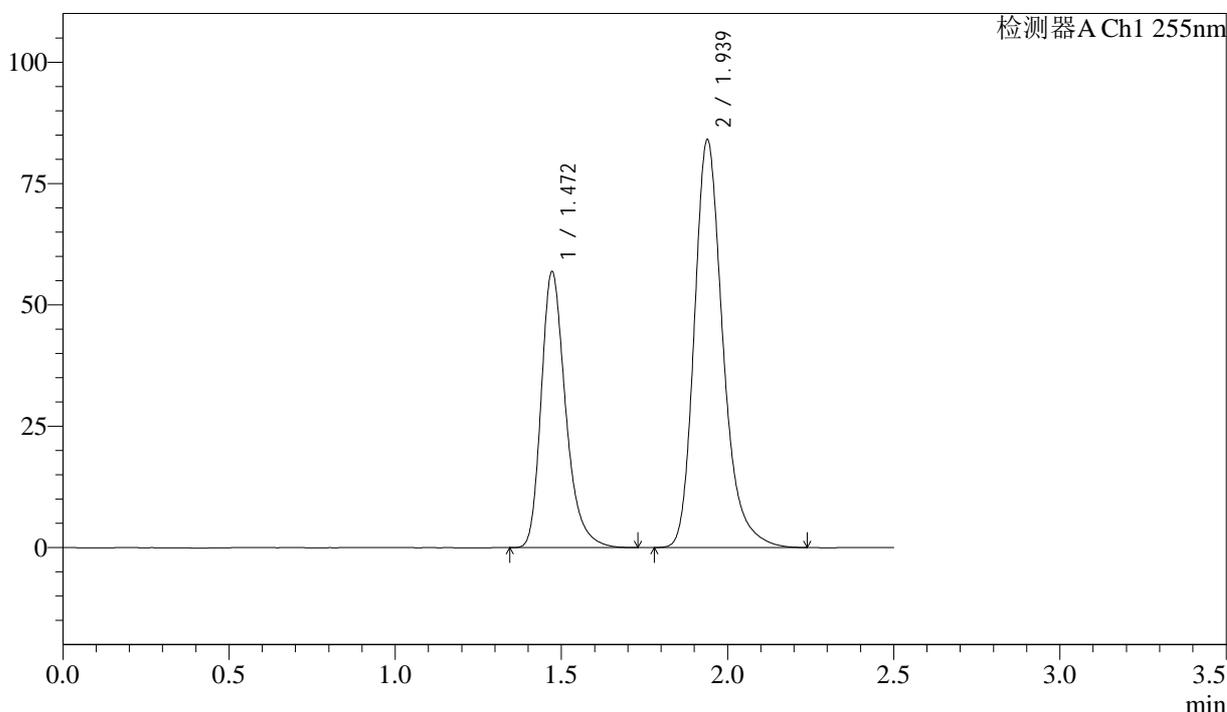
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-27/31-2390-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:18:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290664	36.588	56872	2017	1.300	--
2	1.939	503758	63.412	84107	2570	1.259	3.289
总计		794422	100.000	140979			

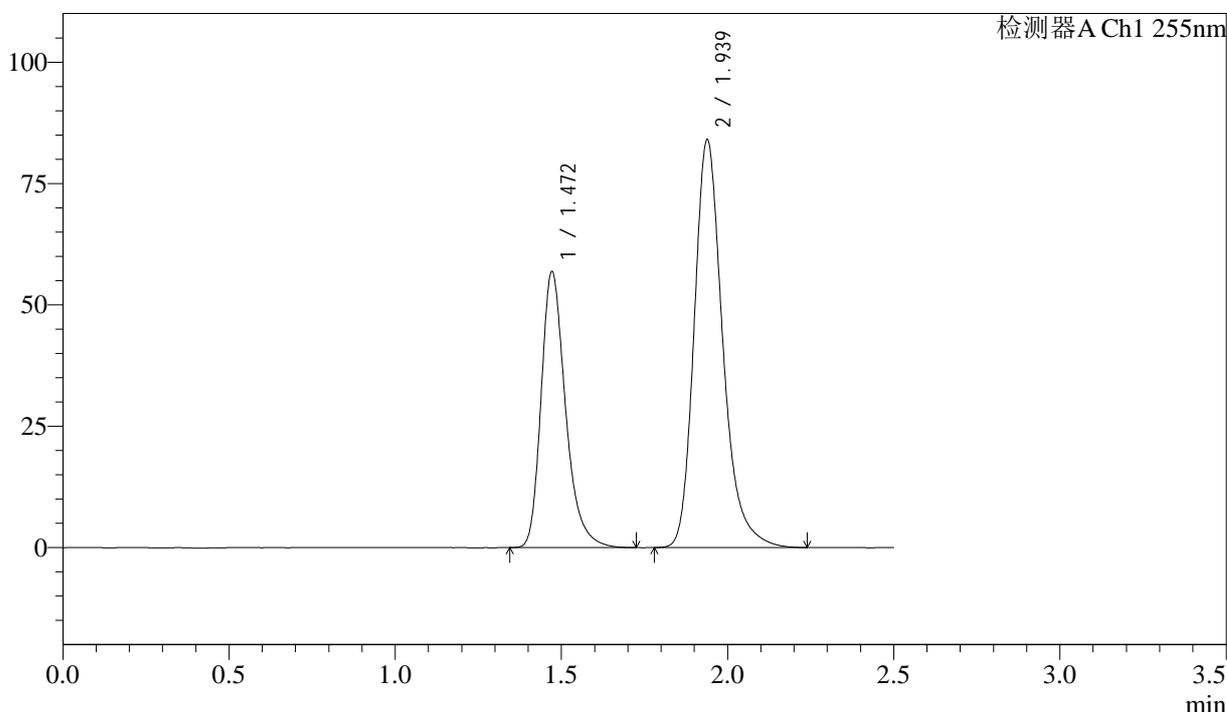
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-27/31-2391-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:20:23      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:18:16      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290575	36.599	56842	2016	1.301	--
2	1.939	503365	63.401	84107	2572	1.258	3.289
总计		793941	100.000	140949			

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-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



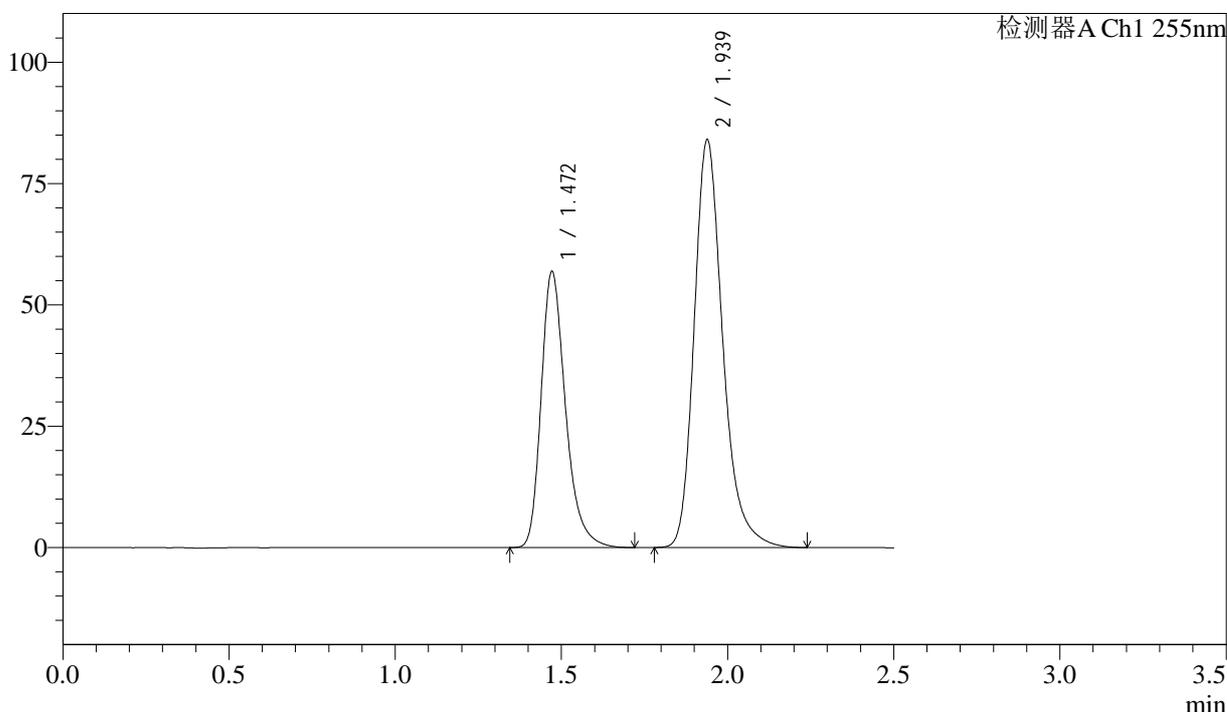
# SMF-4022

## <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 - 10-27/31-2392-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:18:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290520	36.577	56842	2016	1.300	--
2	1.939	503755	63.423	84117	2569	1.259	3.289
总计		794276	100.000	140959			

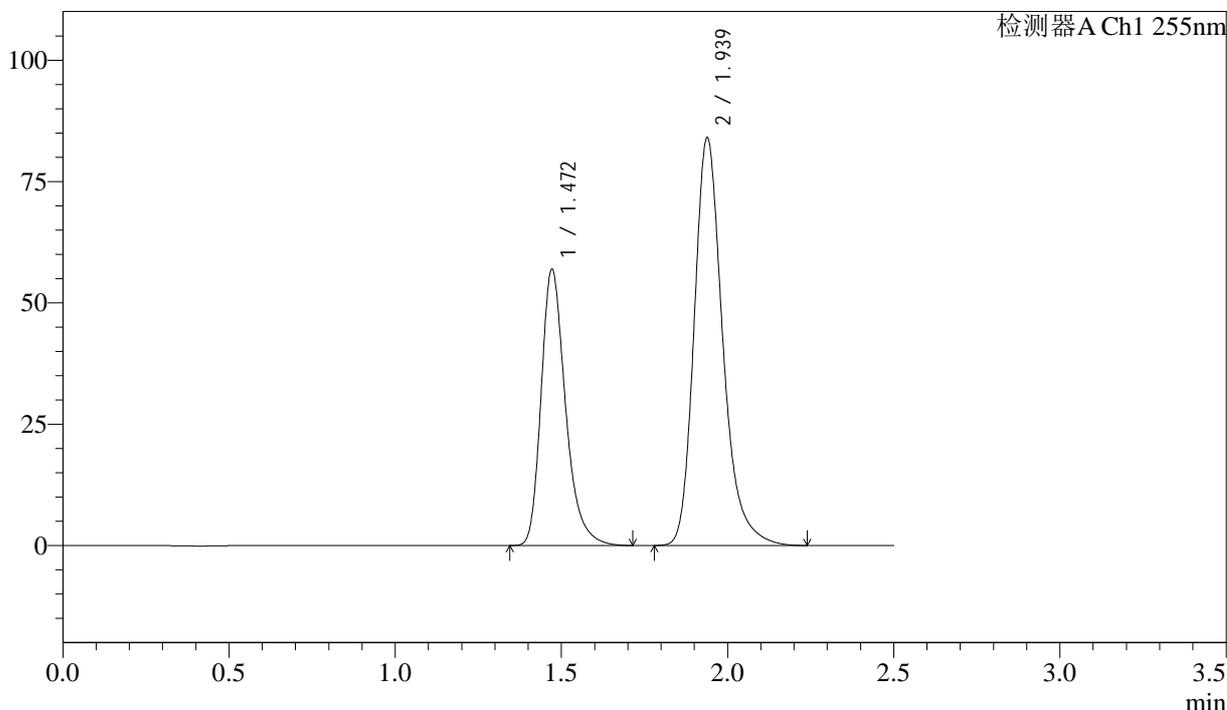
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-27/31-2393-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:26:07      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:18:21      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290440	36.587	56870	2018	1.300	--
2	1.939	503399	63.413	84107	2569	1.259	3.289
总计		793840	100.000	140978			

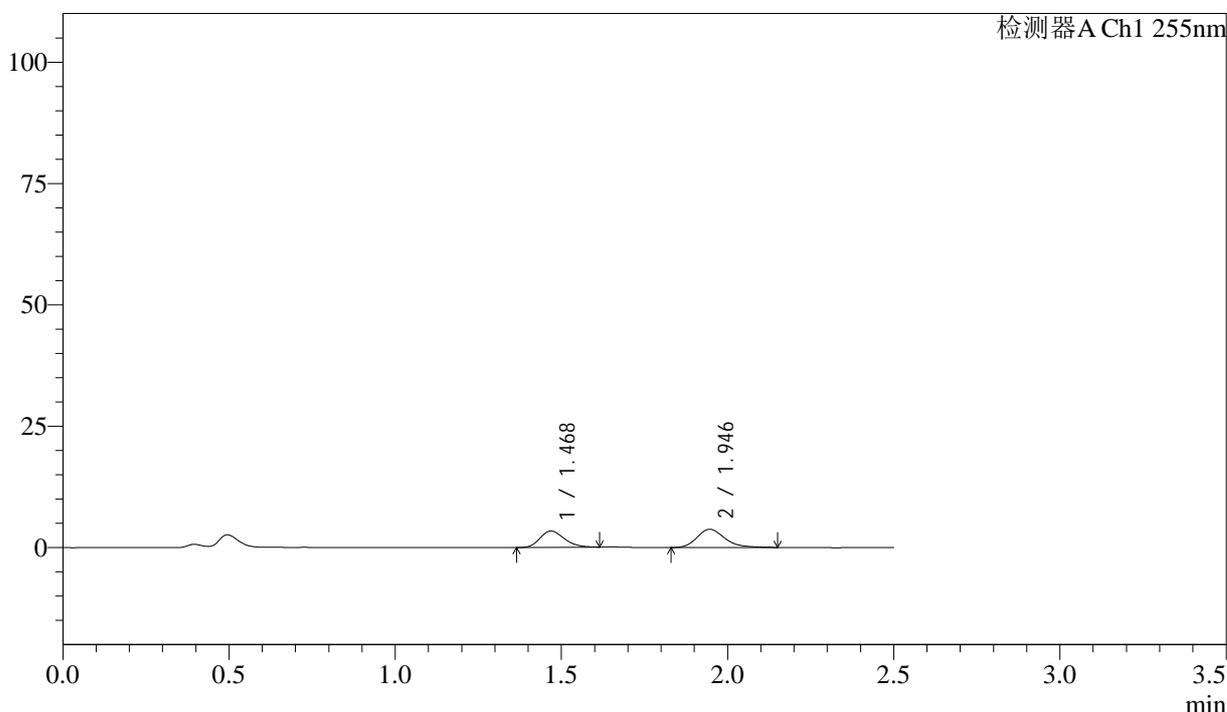
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

### <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 - 31-19/31-2394-1 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 16:28:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/05/17 16:31:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	17156	43.985	3372	1908	1.217	--
2	1.946	21849	56.015	3754	2694	1.248	3.358
总计		39005	100.000	7126			

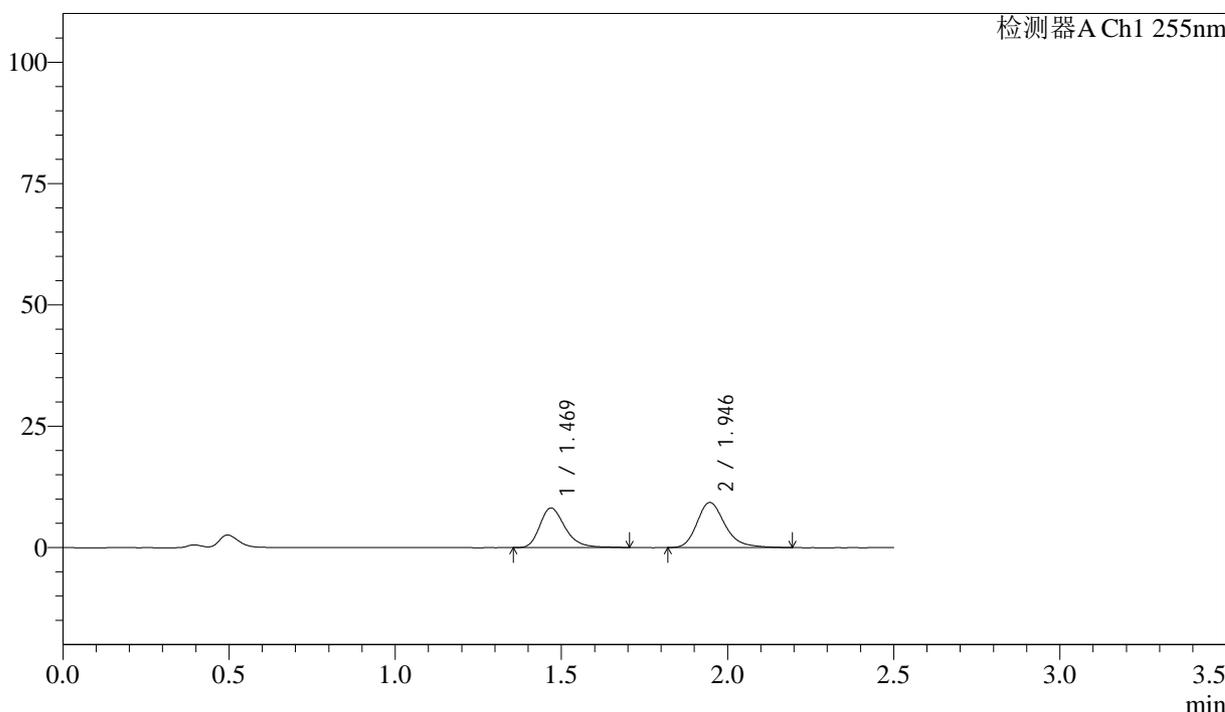
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-19/31-2395-1 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:31:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/05/17 16:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	43352	44.180	8170	1857	1.289	--
2	1.946	54774	55.820	9305	2679	1.257	3.333
总计		98126	100.000	17475			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



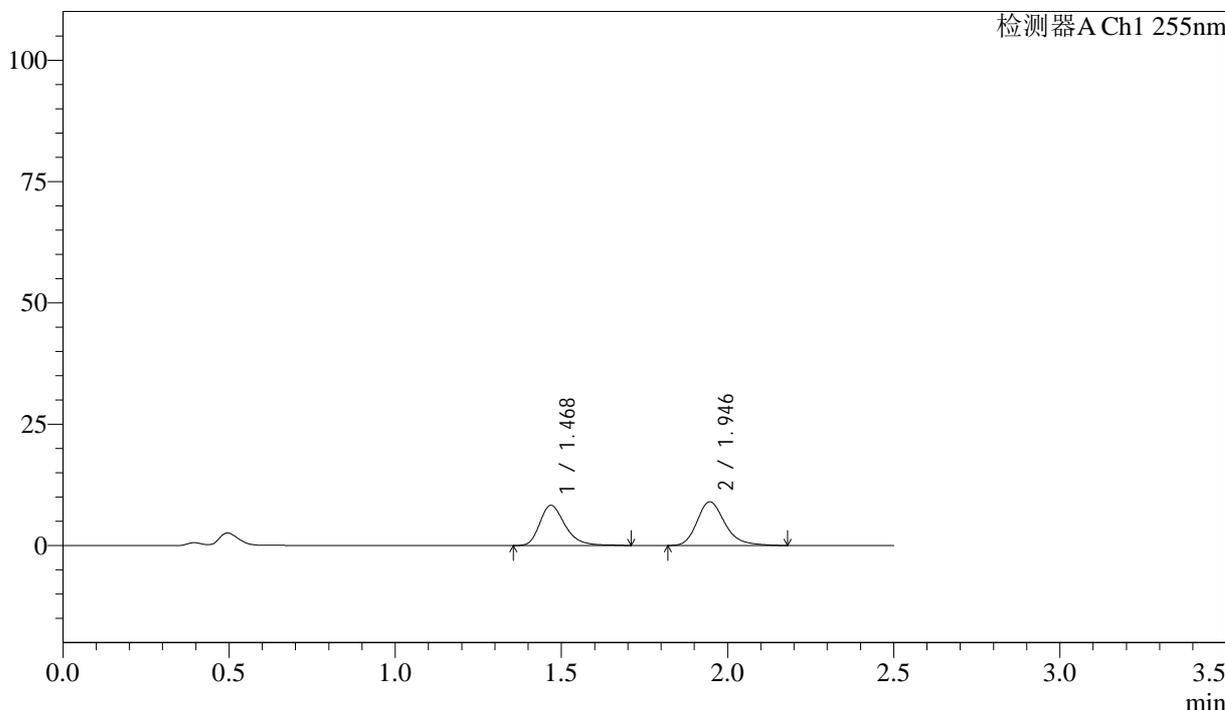
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-19/31-2396-1 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/05/17 16:37:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	44152	45.458	8303	1855	1.301	--
2	1.946	52975	54.542	9014	2676	1.253	3.332
总计		97127	100.000	17317			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



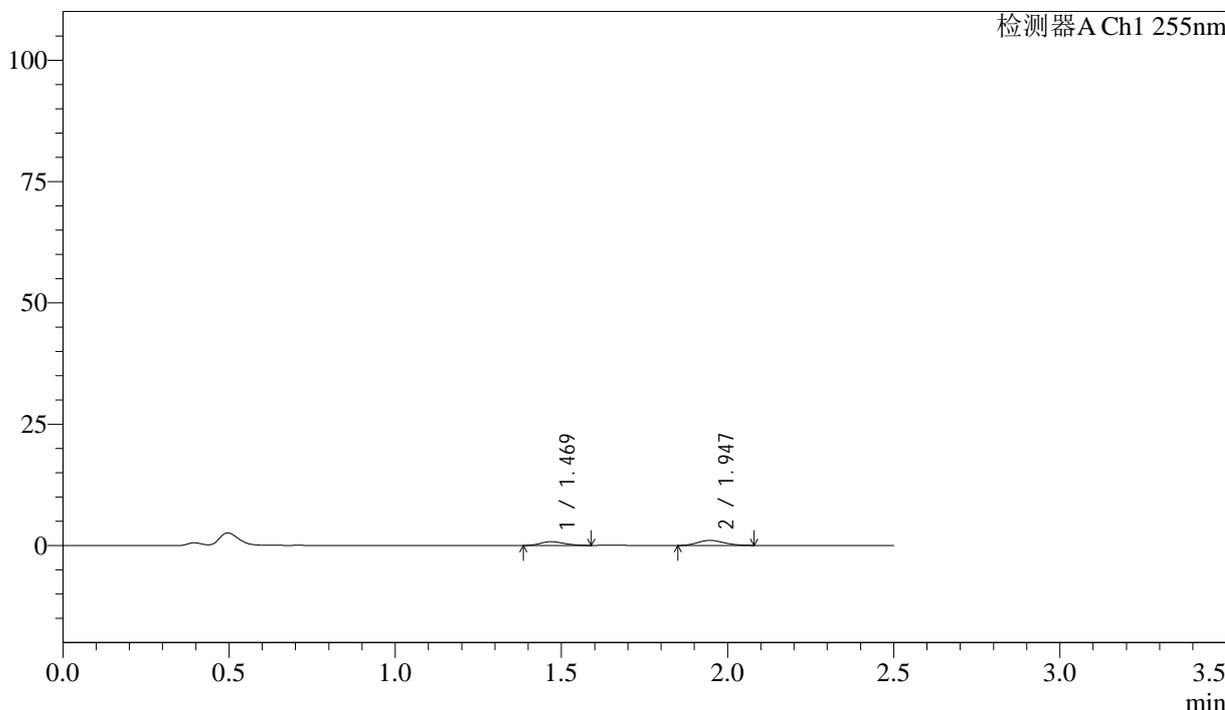
# SMF-4022

## <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 - 31-2397-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:37:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:19:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	3857	39.996	776	1980	1.190	--
2	1.947	5786	60.004	1050	2829	1.134	3.432
总计		9643	100.000	1826			

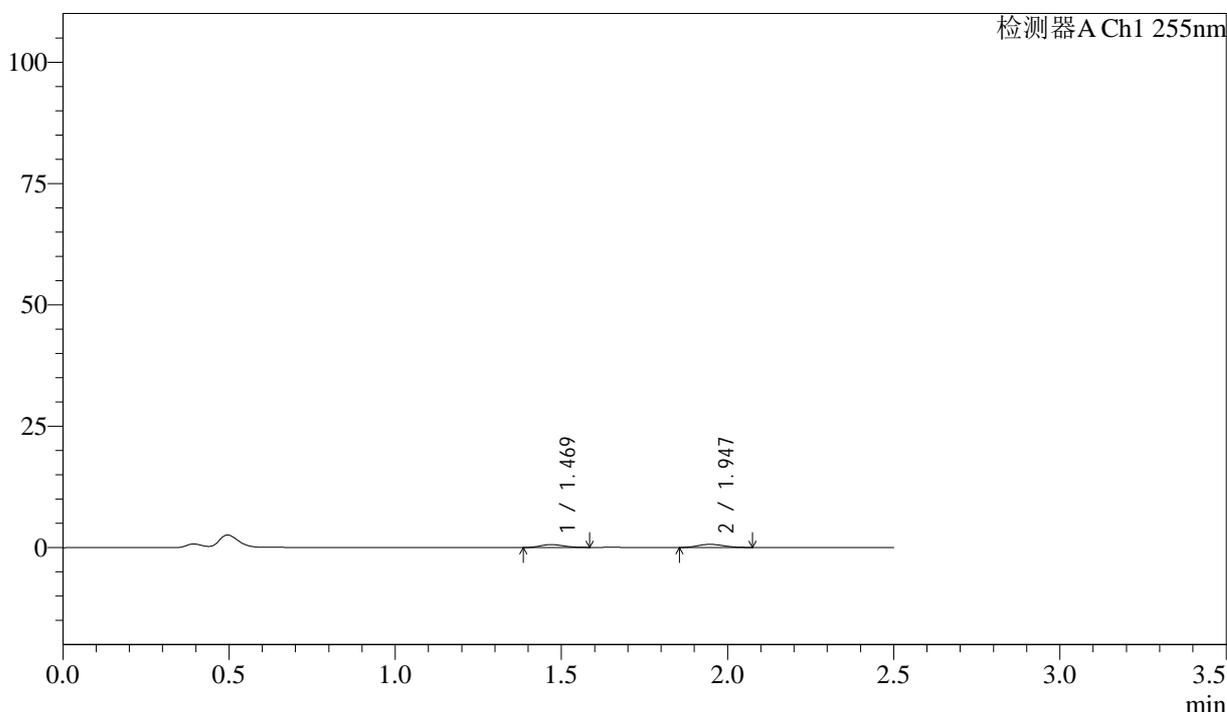
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-2398-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:19:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	2959	44.844	600	1984	1.188	--
2	1.947	3639	55.156	659	2856	1.164	3.440
总计		6598	100.000	1259			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



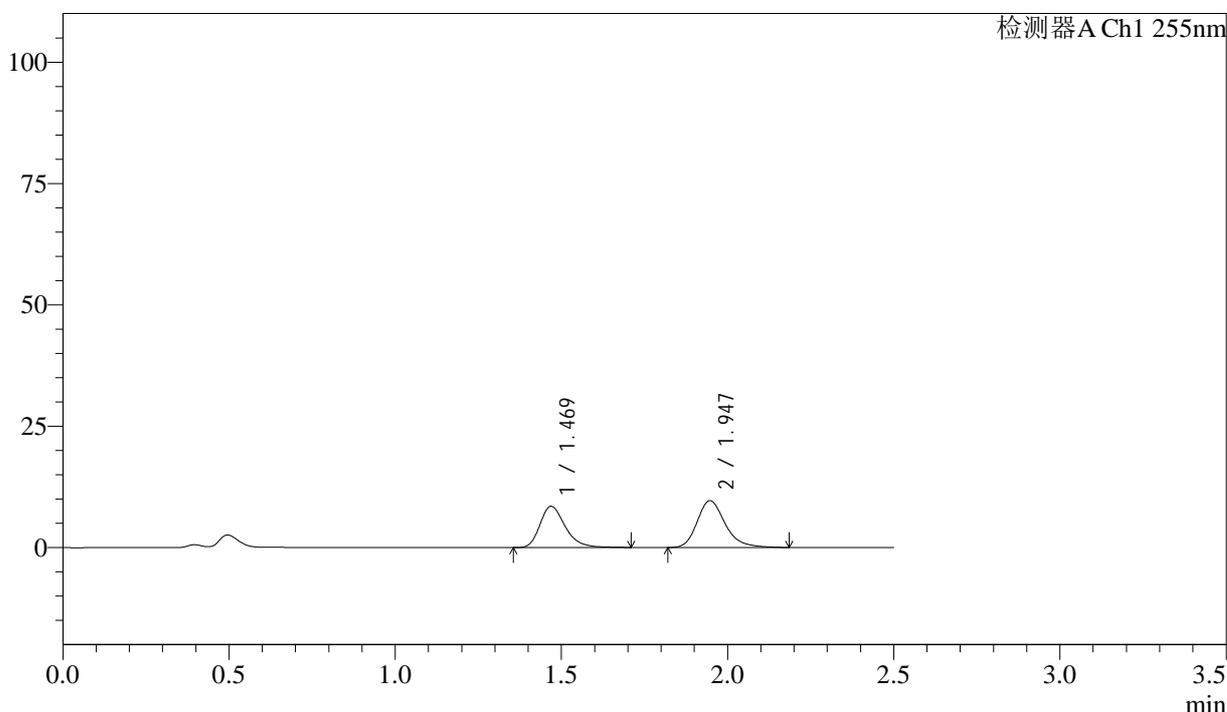
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-19/31-2399-1 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/05/17 16:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	45132	44.285	8513	1850	1.291	--
2	1.947	56782	55.715	9660	2670	1.249	3.326
总计		101914	100.000	18172			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



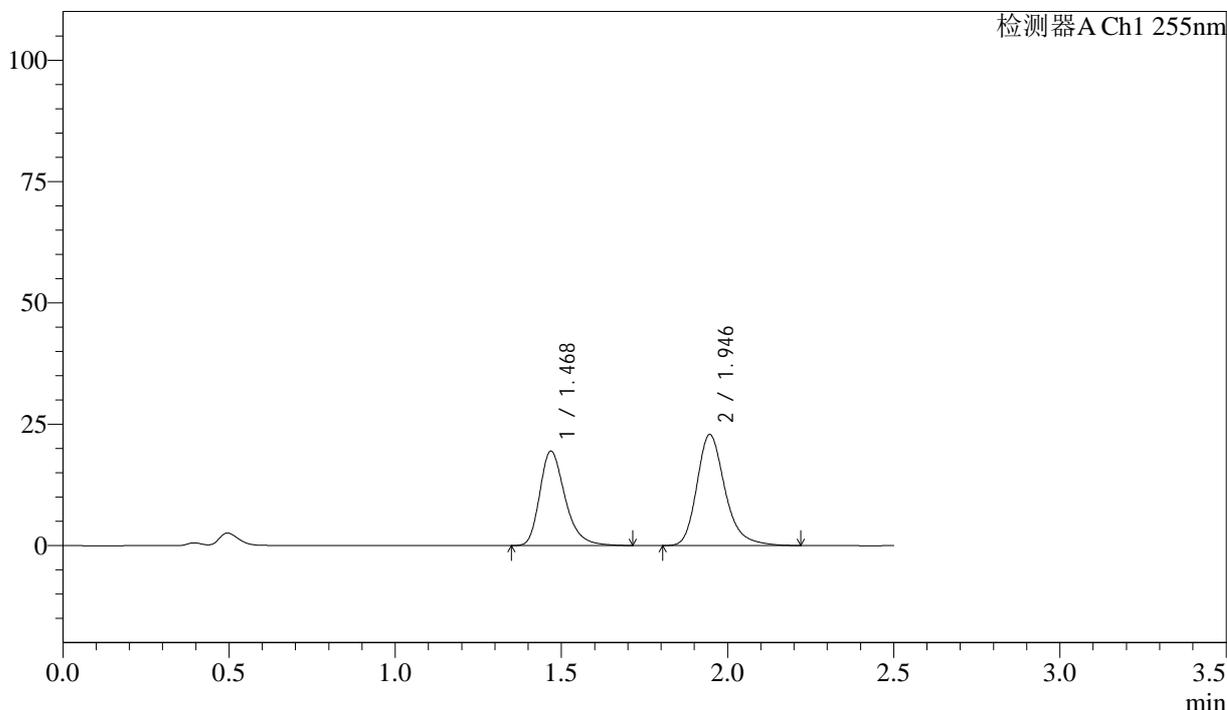
# SMF-4022

## <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 - 10-28/31-2400-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 16:46:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:20:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	103468	43.371	19502	1852	1.303	--
2	1.946	135096	56.629	22889	2675	1.259	3.330
总计		238564	100.000	42391			

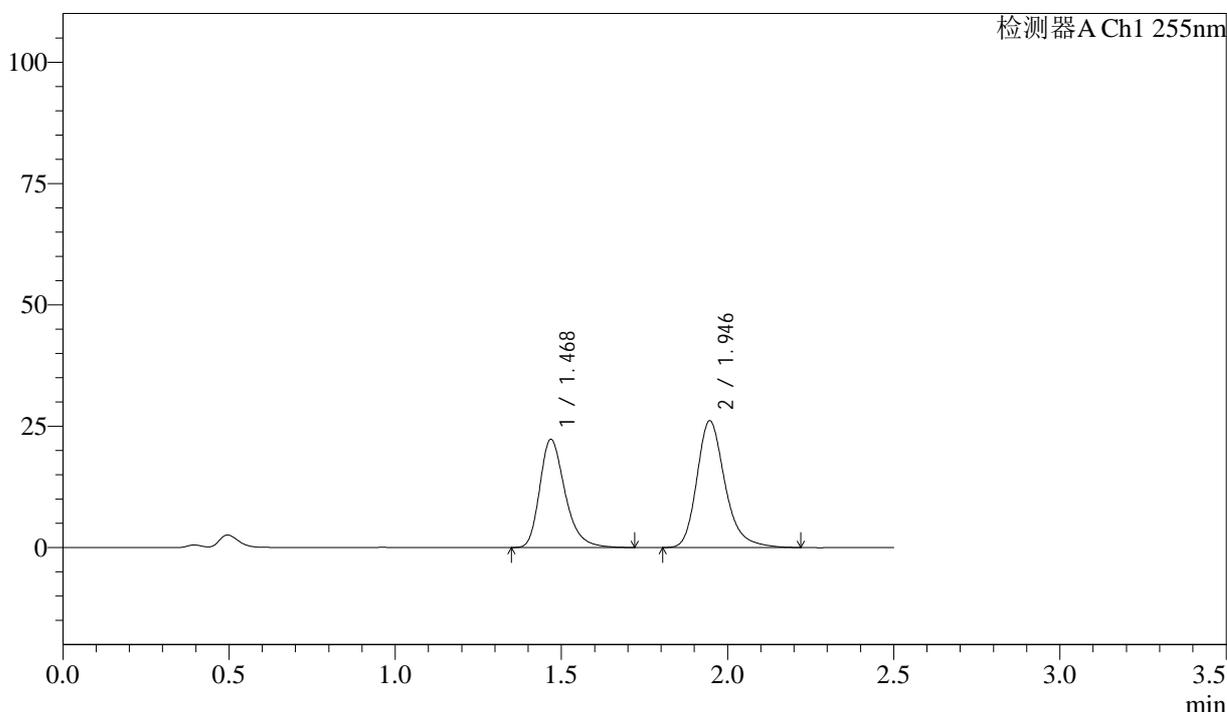
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2401-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：3-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 16:49:01	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:21:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	118343	43.445	22314	1849	1.300	--
2	1.946	154057	56.555	26108	2676	1.259	3.329
总计		272400	100.000	48423			

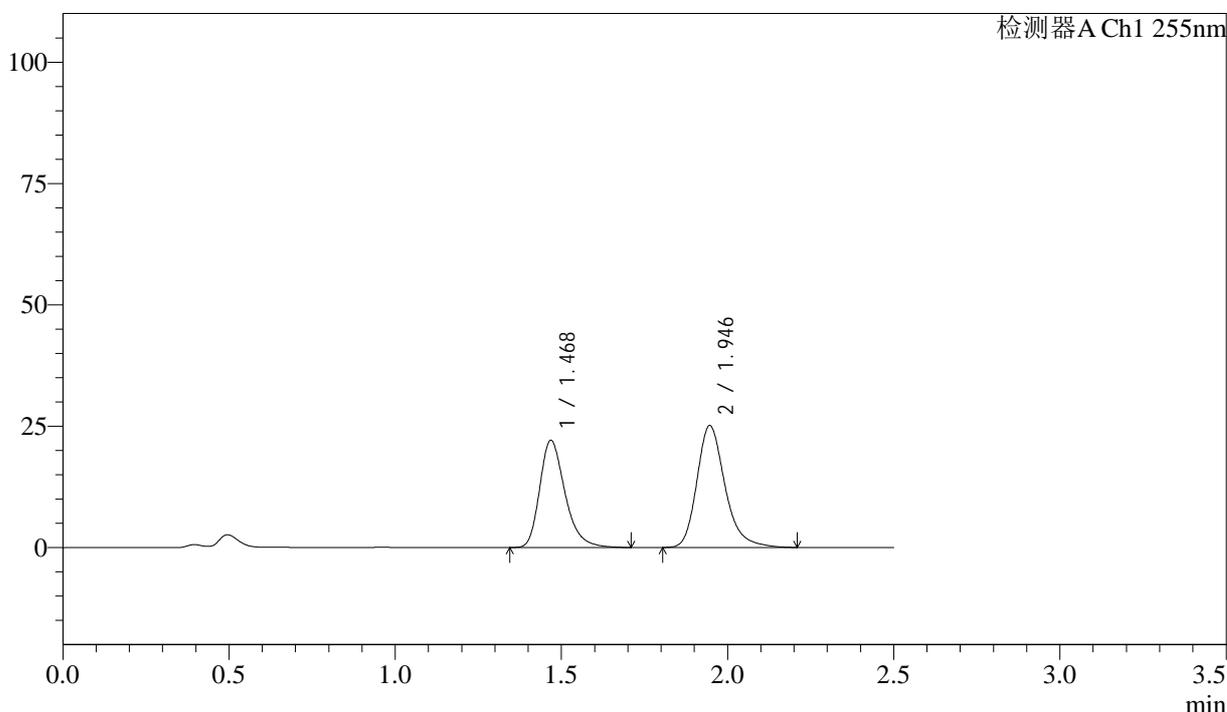
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 10-28/31-2402-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:51:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	117285	44.209	22111	1847	1.301	--
2	1.946	148012	55.791	25109	2675	1.254	3.329
总计		265297	100.000	47220			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

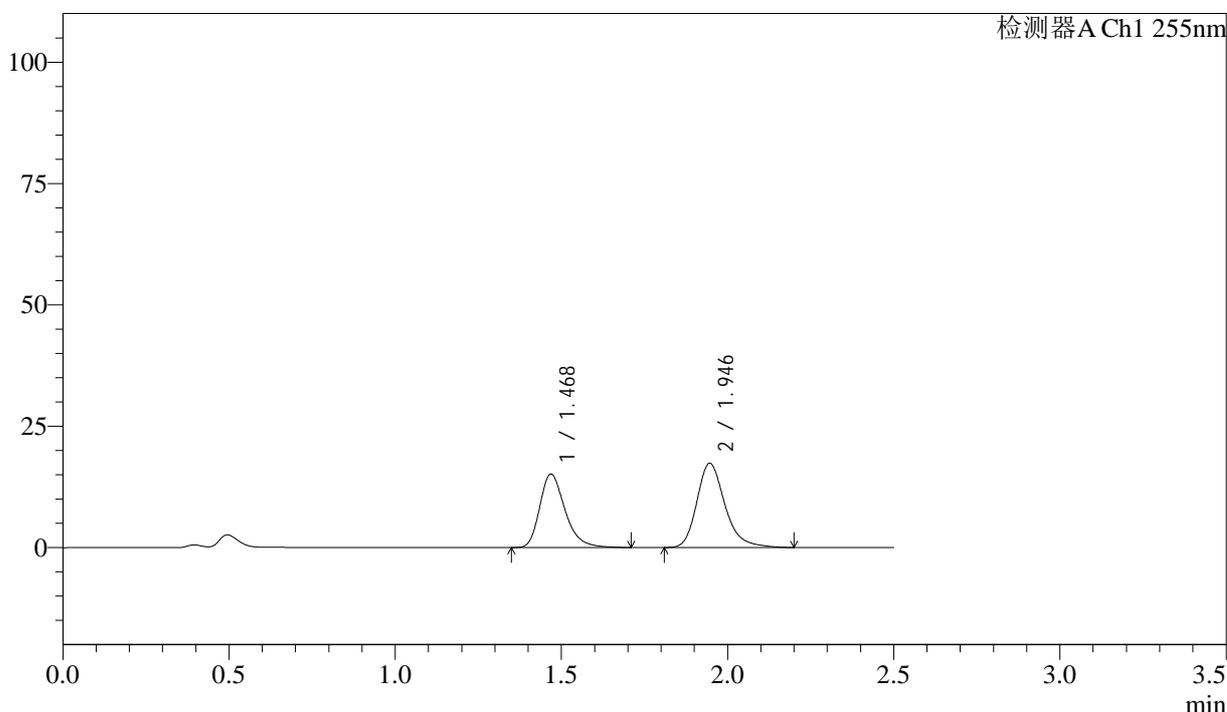


### <样品信息>

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 - 10-28/31-2404-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 16:57:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:21:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	80481	44.060	15164	1847	1.305	--
2	1.946	102180	55.940	17353	2679	1.254	3.329
总计		182661	100.000	32517			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



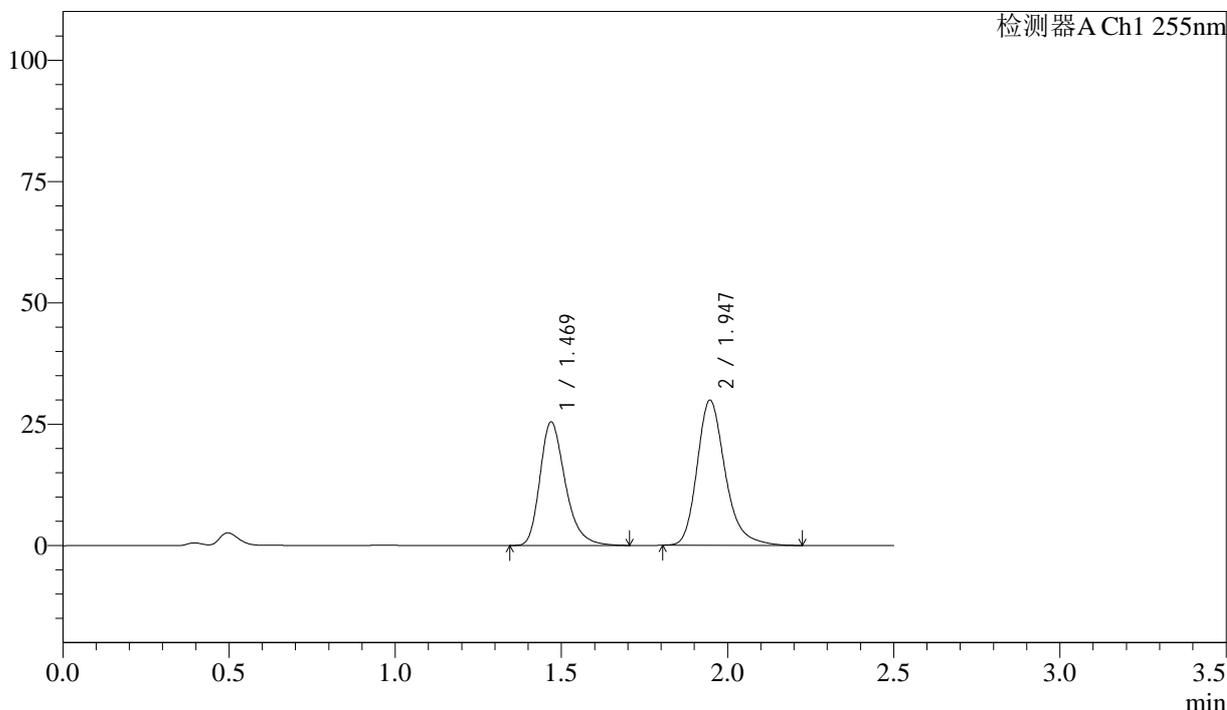
# SMF-4022

## <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 - 10-28/31-2405-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 17:00:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	134965	43.369	25473	1851	1.298	--
2	1.947	176238	56.631	29915	2681	1.256	3.330
总计		311203	100.000	55388			

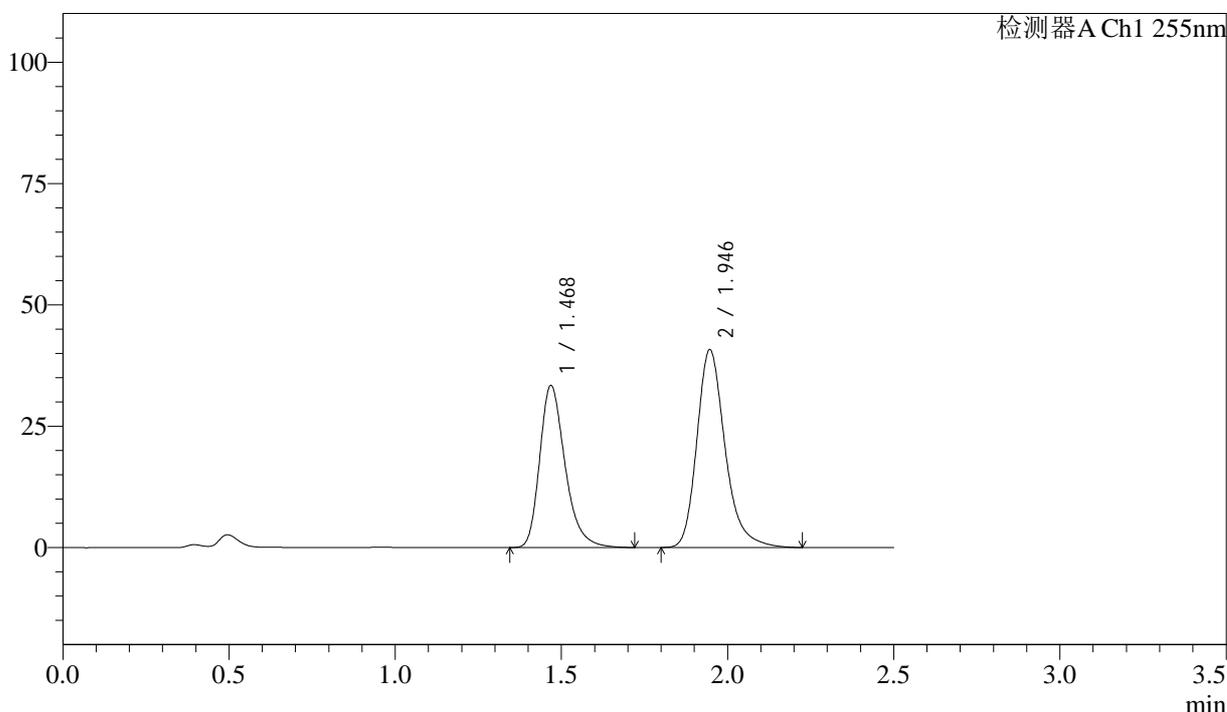
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-28/31-2406-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 17:03:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	177529	42.438	33439	1843	1.300	--
2	1.946	240797	57.562	40758	2669	1.258	3.325
总计		418326	100.000	74197			

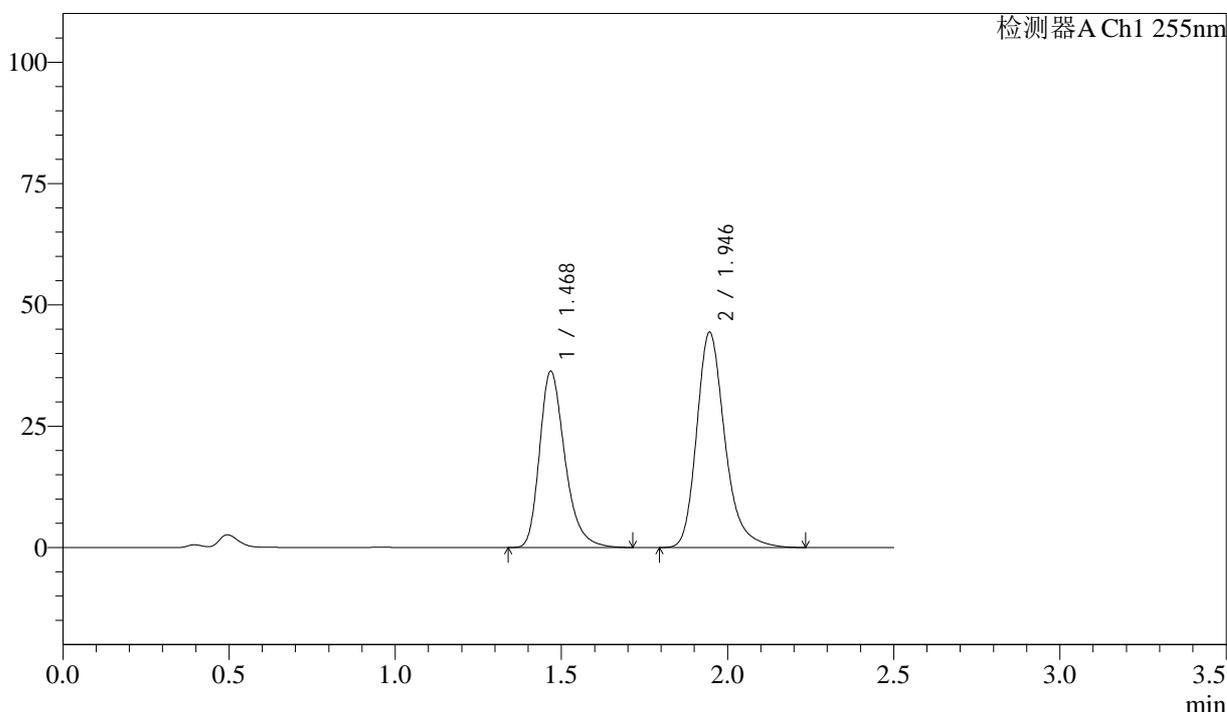
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2407-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-12  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 17:06:12      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:21:16      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	192912	42.404	36373	1846	1.301	--
2	1.946	262024	57.596	44323	2671	1.261	3.326
总计		454936	100.000	80697			

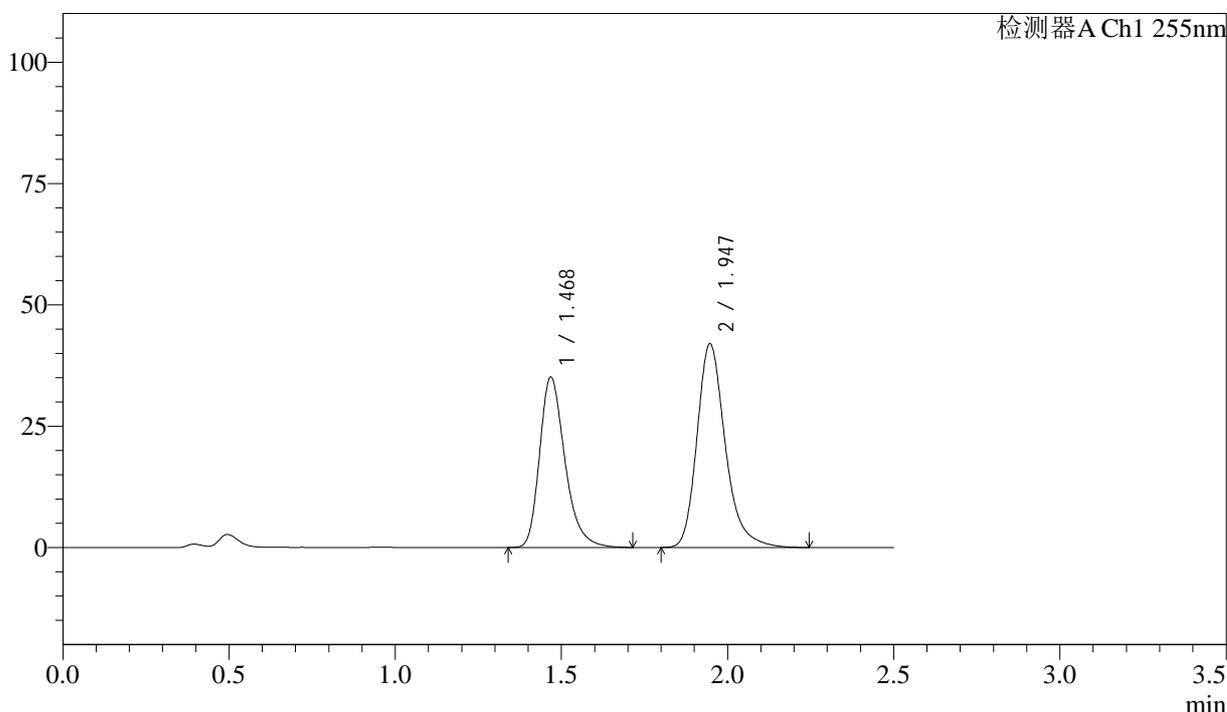
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2408-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:09:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	186599	42.858	35159	1842	1.299	--
2	1.947	248795	57.142	41987	2657	1.260	3.326
总计		435394	100.000	77146			

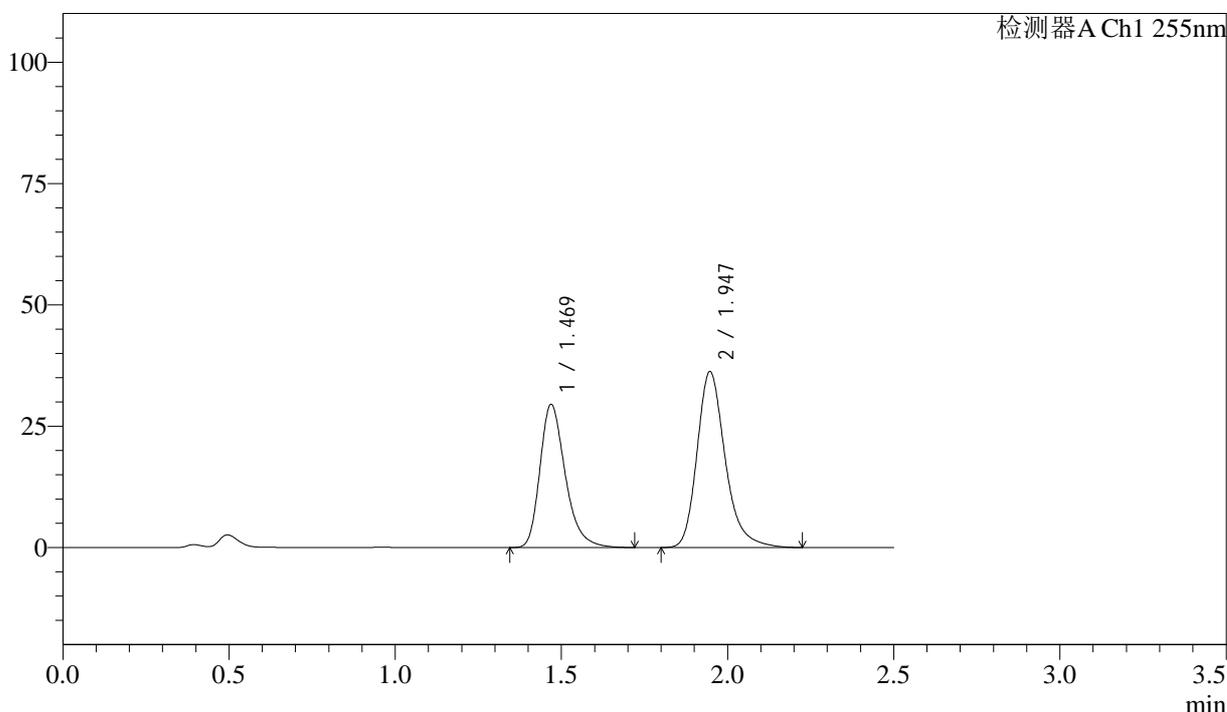
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-28/31-2409-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 17:11:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	156736	42.284	29537	1847	1.302	--
2	1.947	213935	57.716	36263	2674	1.260	3.326
总计		370672	100.000	65800			

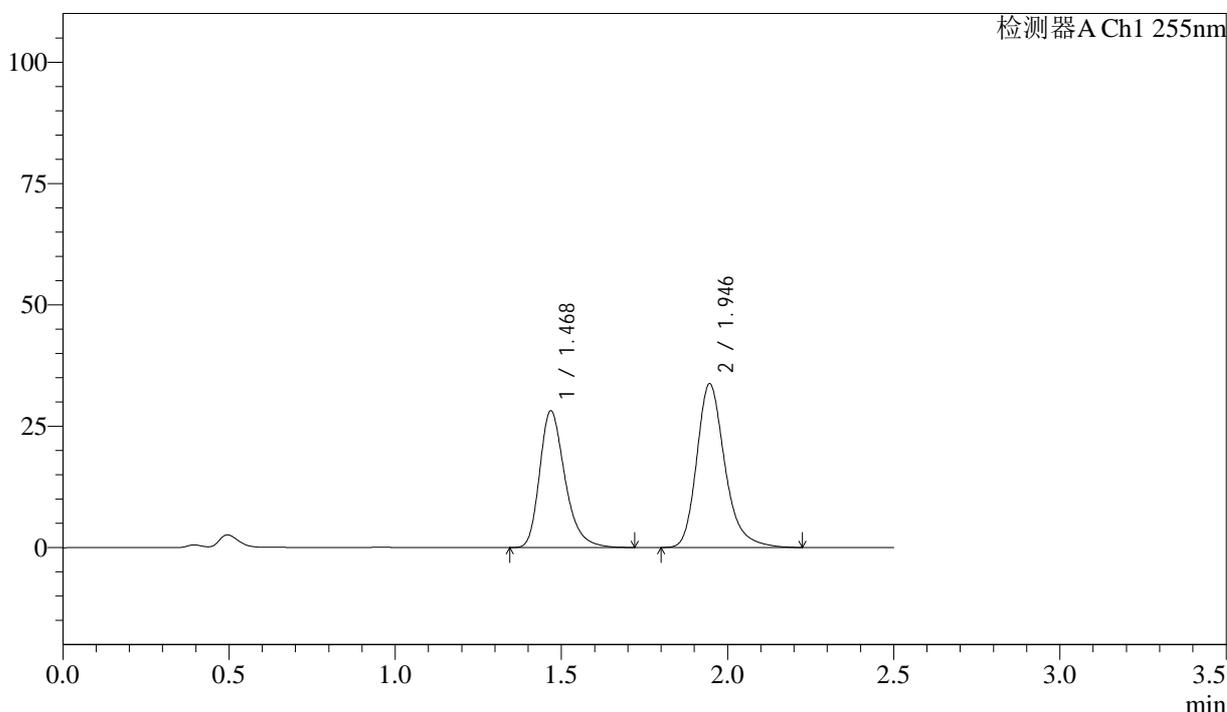
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2410-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:14:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	149599	42.918	28208	1846	1.300	--
2	1.946	198968	57.082	33695	2674	1.260	3.327
总计		348567	100.000	61903			

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-2024032721批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

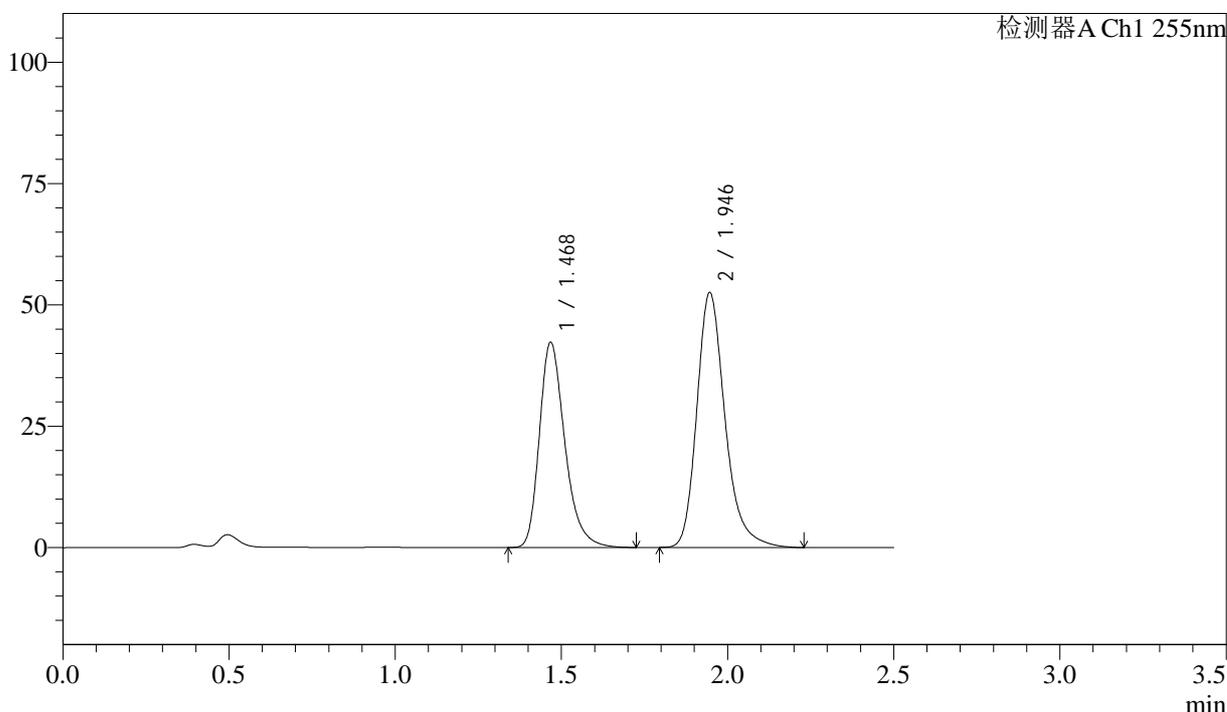


<样品信息>

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 - 10-28/31-2412-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 17:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	225499	42.089	42330	1829	1.300	--
2	1.946	310269	57.911	52498	2672	1.259	3.326
总计		535768	100.000	94827			

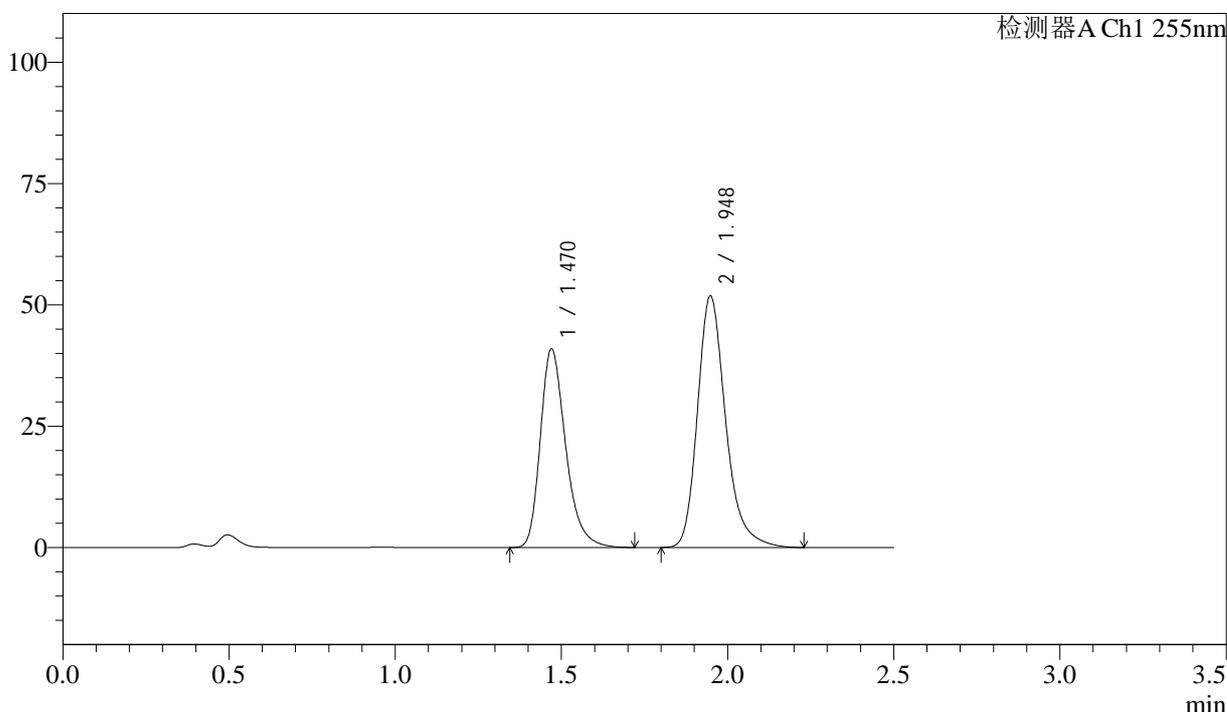
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2413-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	217269	41.531	40901	1849	1.301	--
2	1.948	305881	58.469	51887	2677	1.260	3.327
总计		523150	100.000	92788			

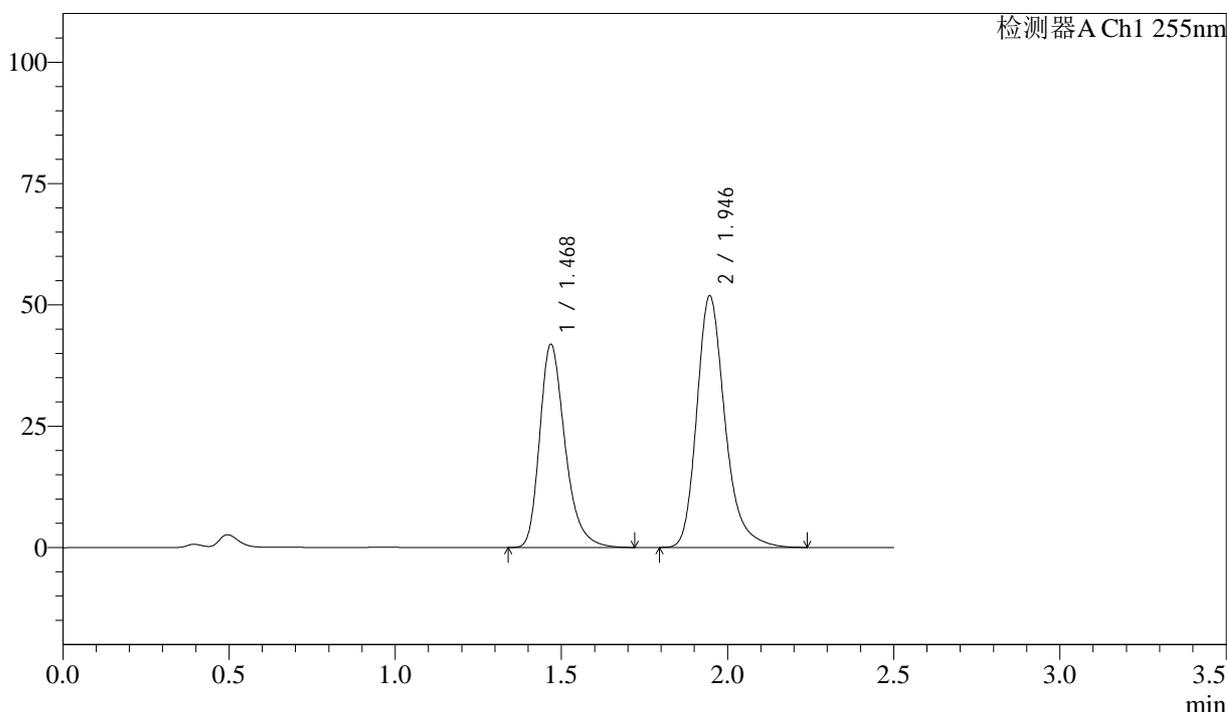
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2414-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 17:26:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	222299	42.065	41914	1845	1.300	--
2	1.946	306166	57.935	51804	2672	1.261	3.326
总计		528465	100.000	93718			

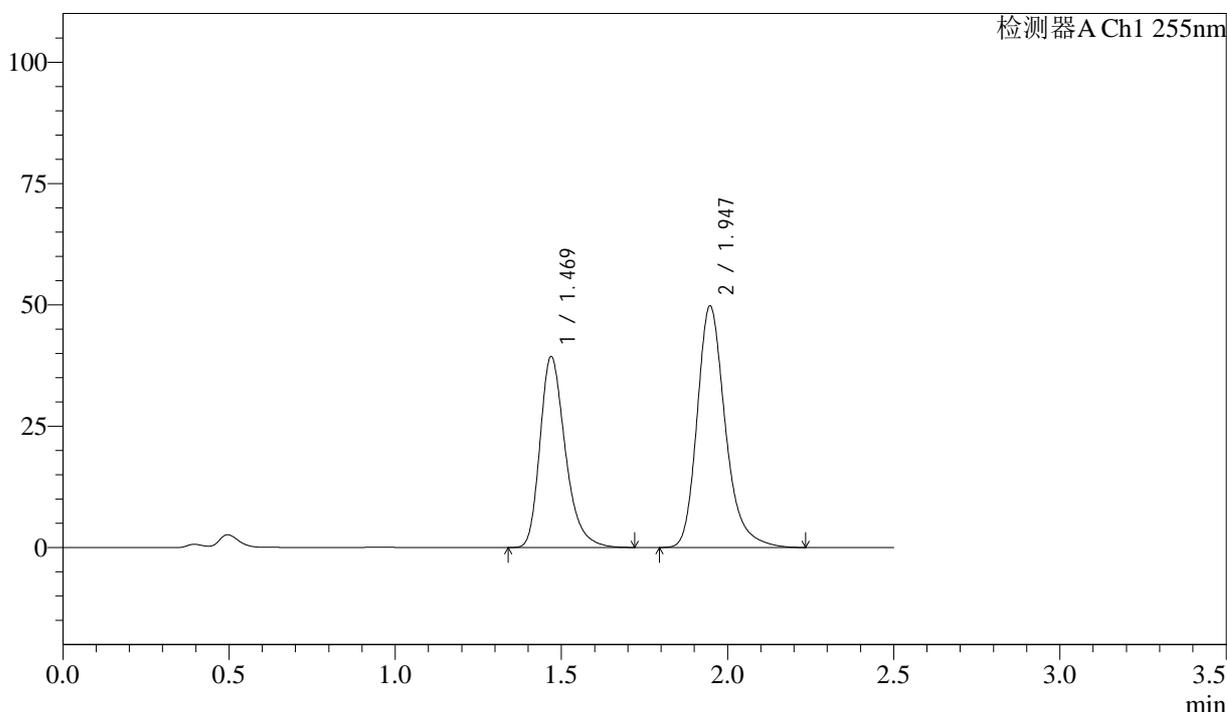
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2415-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:29:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	208943	41.532	39372	1845	1.301	--
2	1.947	294141	58.468	49817	2674	1.260	3.326
总计		503084	100.000	89189			

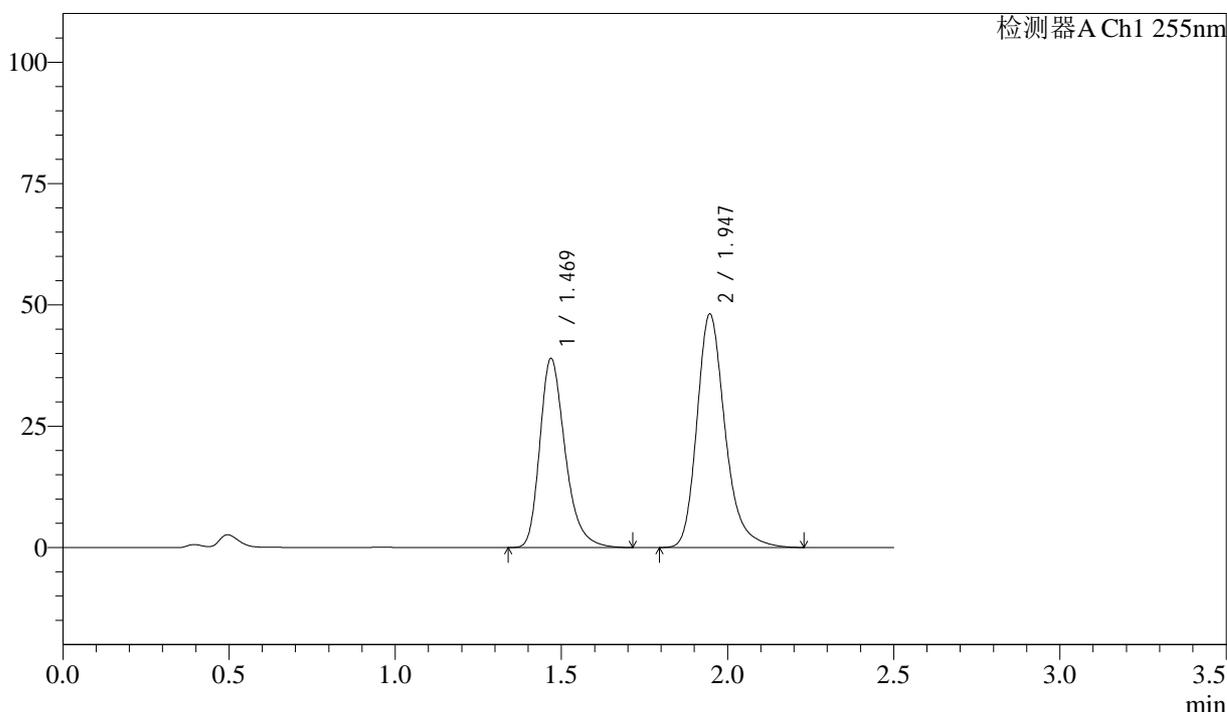
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2416-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 17:31:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	207028	42.160	39016	1846	1.300	--
2	1.947	284029	57.840	48112	2674	1.259	3.326
总计		491056	100.000	87128			

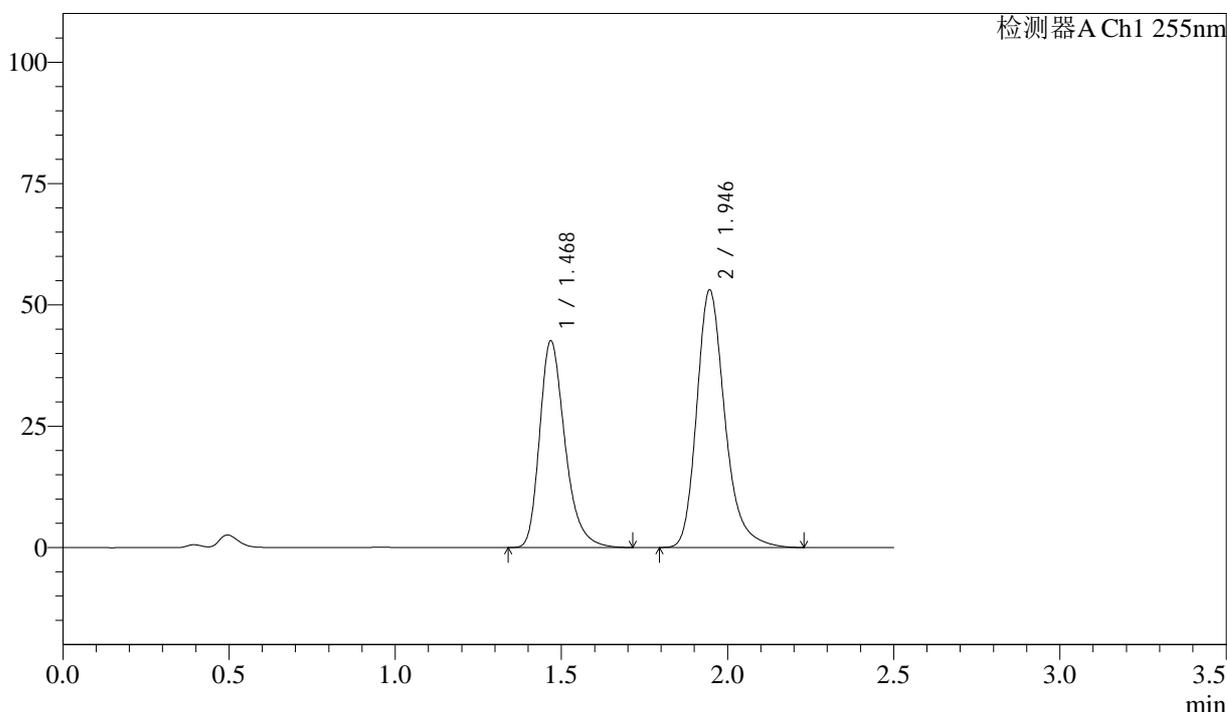
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2417-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 17:34:46	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:21:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	226280	41.942	42660	1843	1.302	--
2	1.946	313232	58.058	53012	2673	1.259	3.326
总计		539512	100.000	95672			

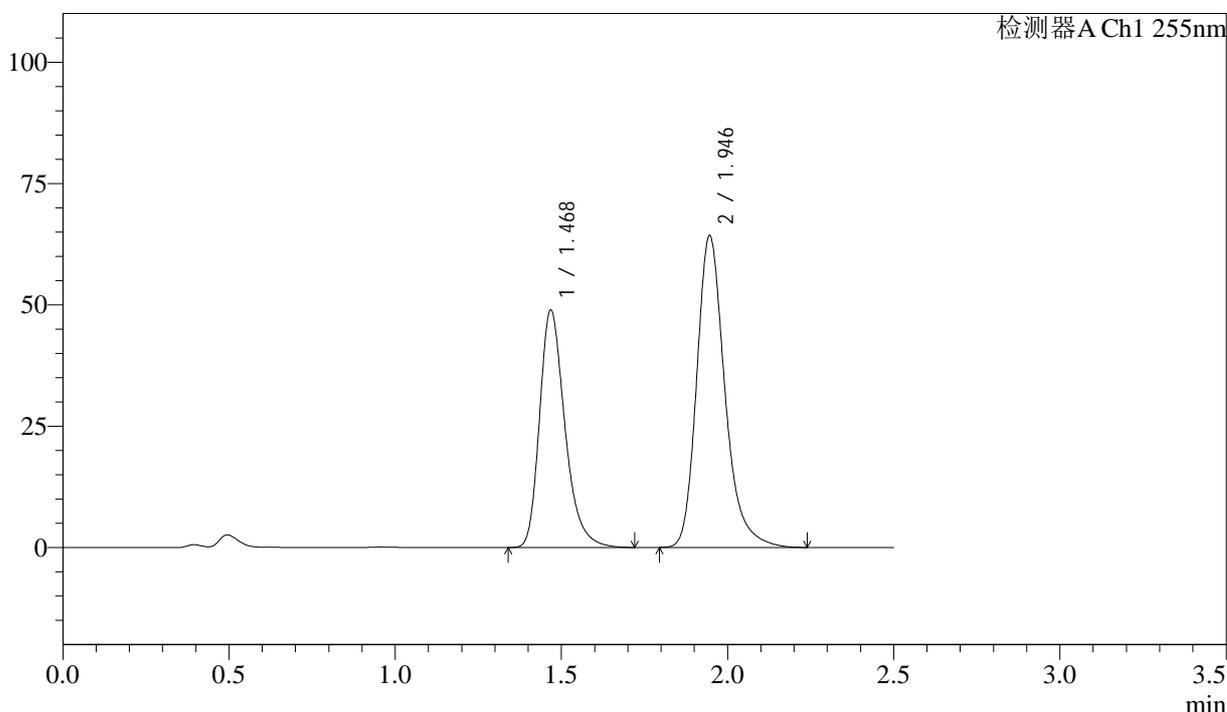
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2418-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：3-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 17:37:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:21:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	259790	40.631	48975	1844	1.300	--
2	1.946	379604	59.369	64194	2673	1.261	3.326
总计		639394	100.000	113170			

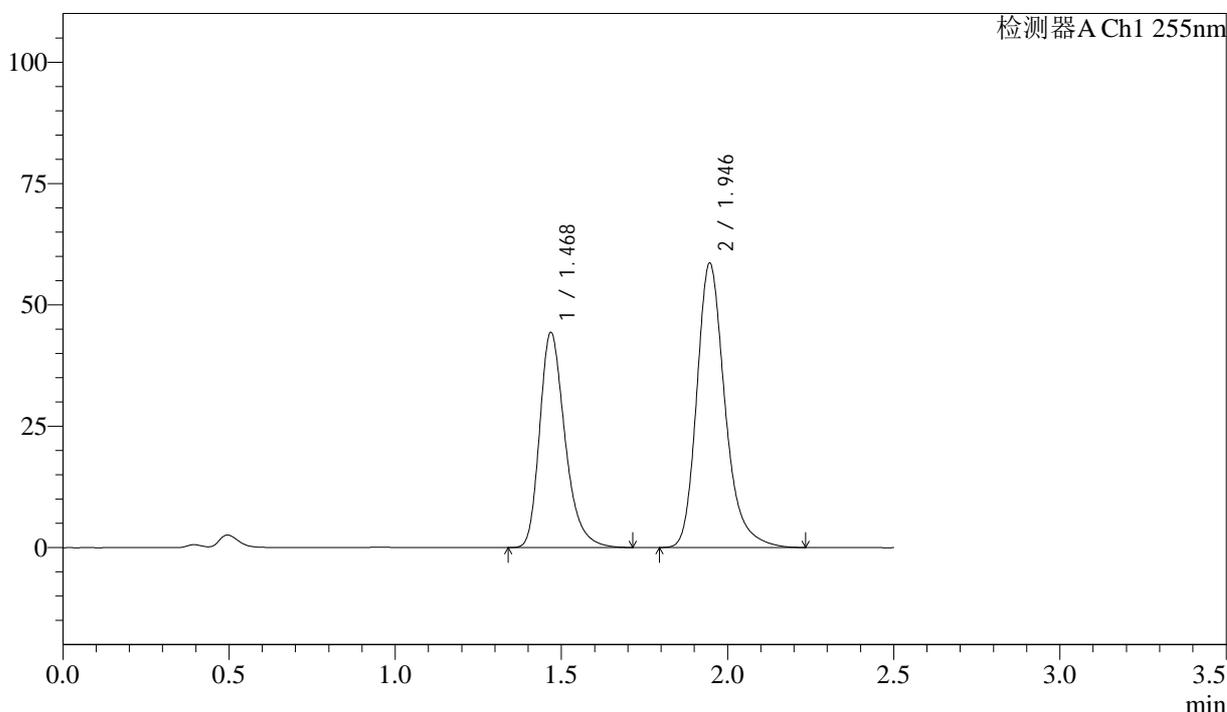
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2419-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:40:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	235581	40.510	44386	1842	1.300	--
2	1.946	345960	59.490	58548	2673	1.260	3.325
总计		581541	100.000	102934			

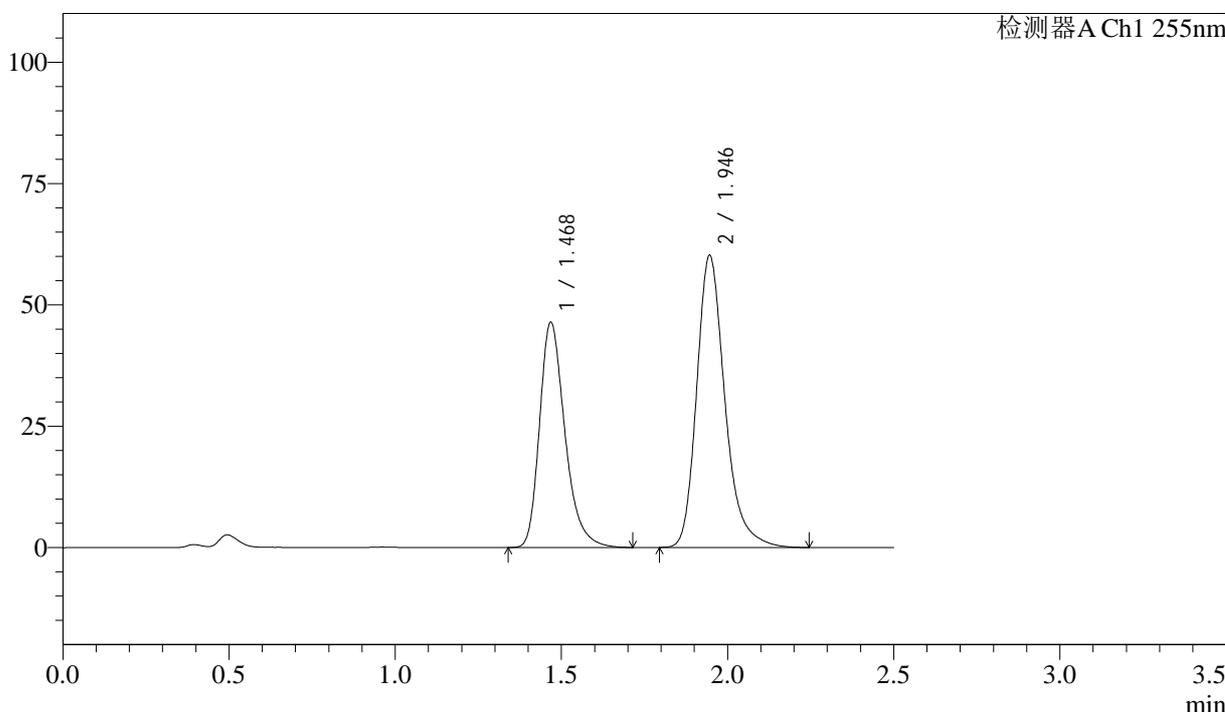
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2420-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:43:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	246618	40.953	46465	1842	1.301	--
2	1.946	355577	59.047	60114	2669	1.261	3.324
总计		602196	100.000	106579			

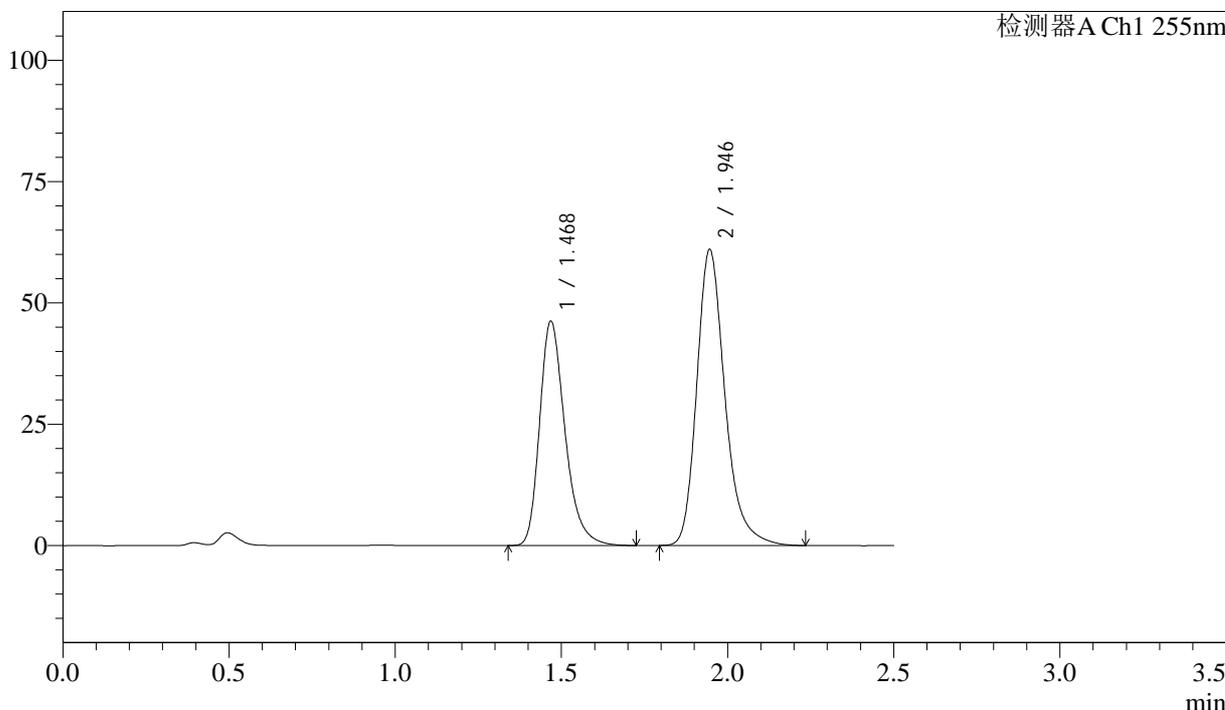
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2421-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	245598	40.543	46281	1844	1.300	--
2	1.946	360174	59.457	60929	2669	1.260	3.325
总计		605773	100.000	107210			

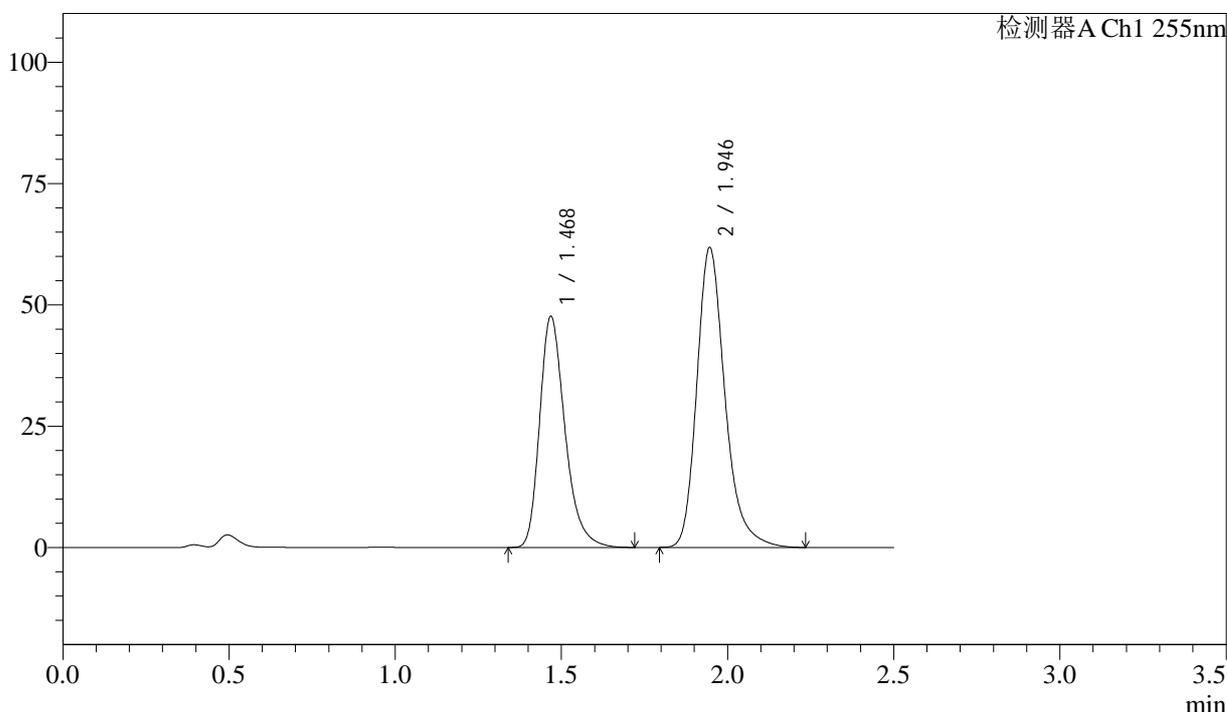
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2422-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：3-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 17:49:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:21:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	252850	40.937	47675	1845	1.301	--
2	1.946	364801	59.063	61744	2675	1.260	3.328
总计		617651	100.000	109419			

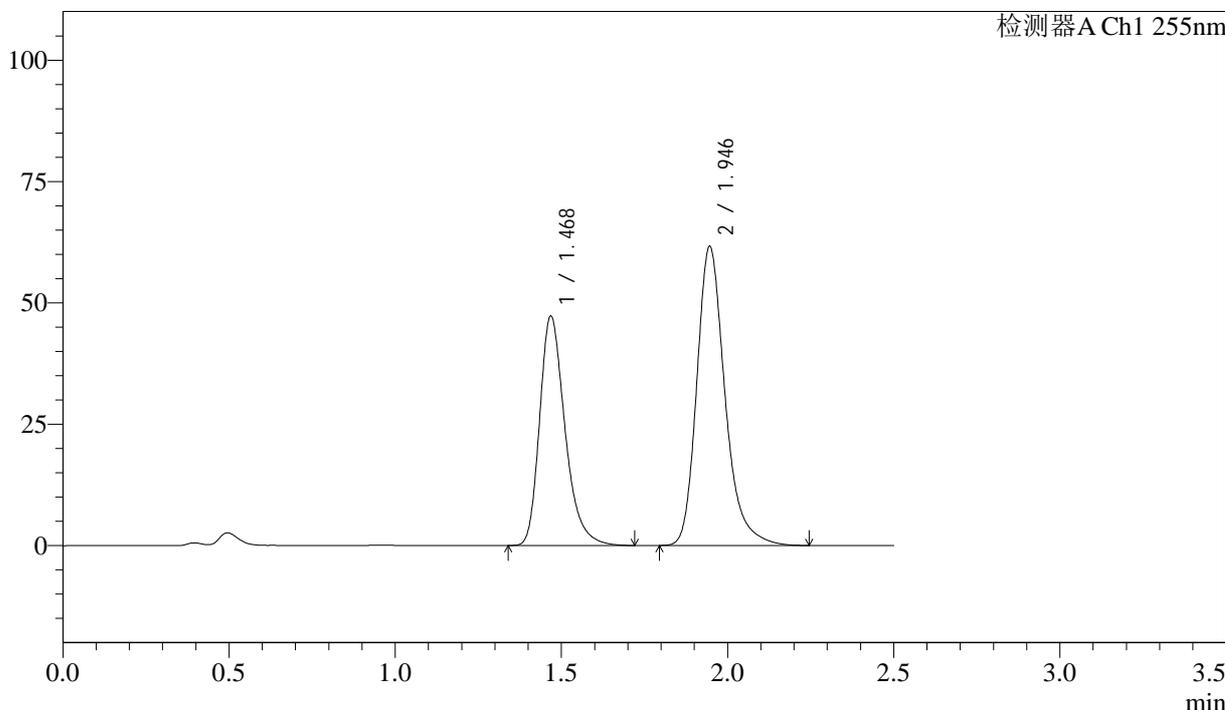
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2423-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	251156	40.817	47331	1843	1.302	--
2	1.946	364162	59.183	61577	2669	1.261	3.325
总计		615318	100.000	108909			

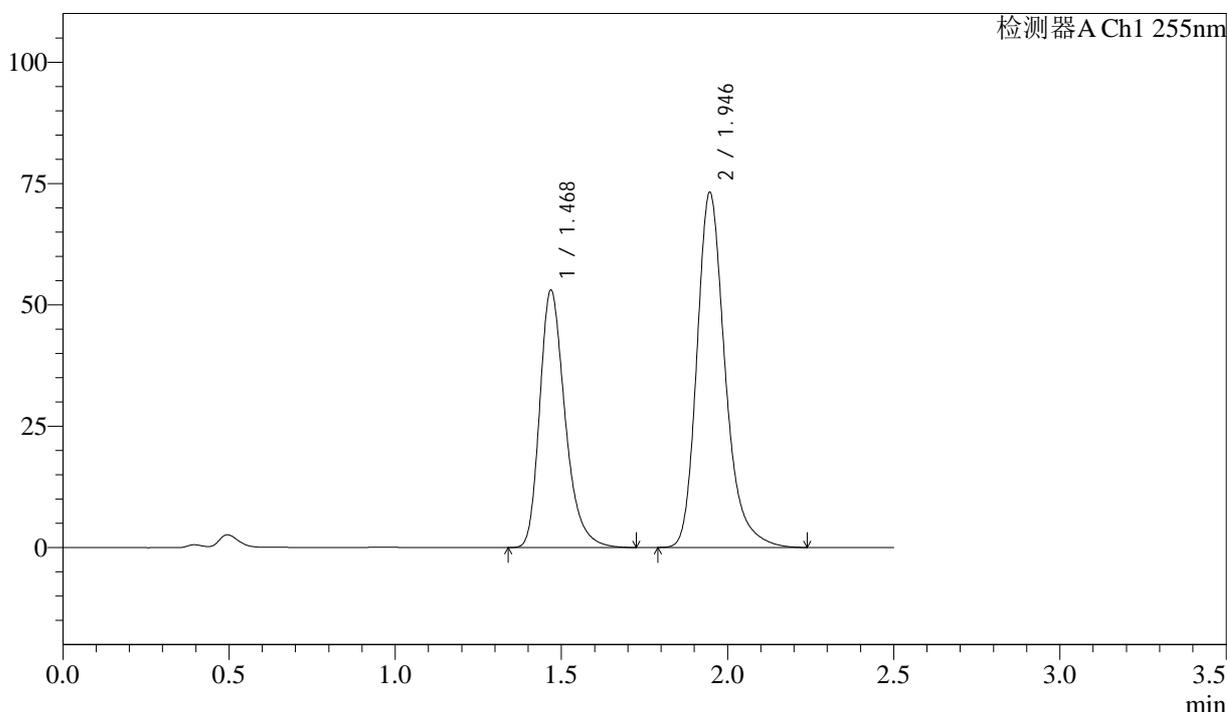
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2424-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:21:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	281842	39.468	53089	1844	1.302	--
2	1.946	432255	60.532	73134	2670	1.260	3.326
总计		714097	100.000	126222			

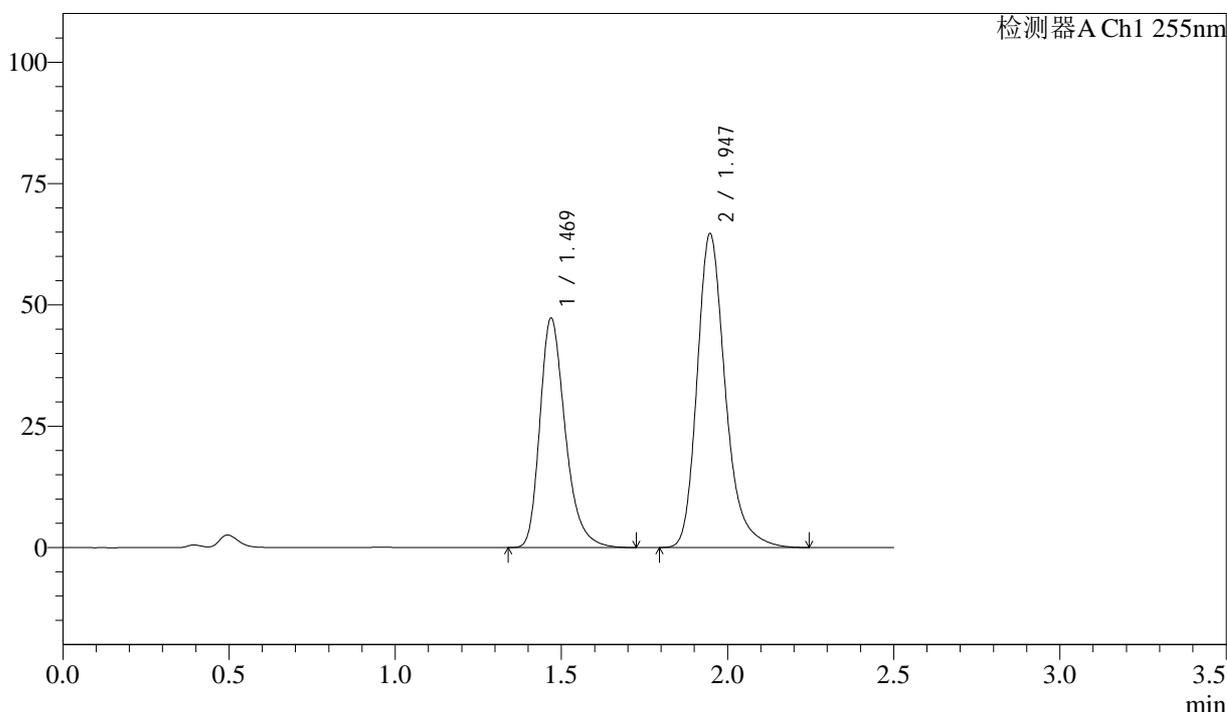
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2425-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 17:57:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	251329	39.674	47333	1845	1.302	--
2	1.947	382153	60.326	64698	2672	1.261	3.327
总计		633482	100.000	112031			

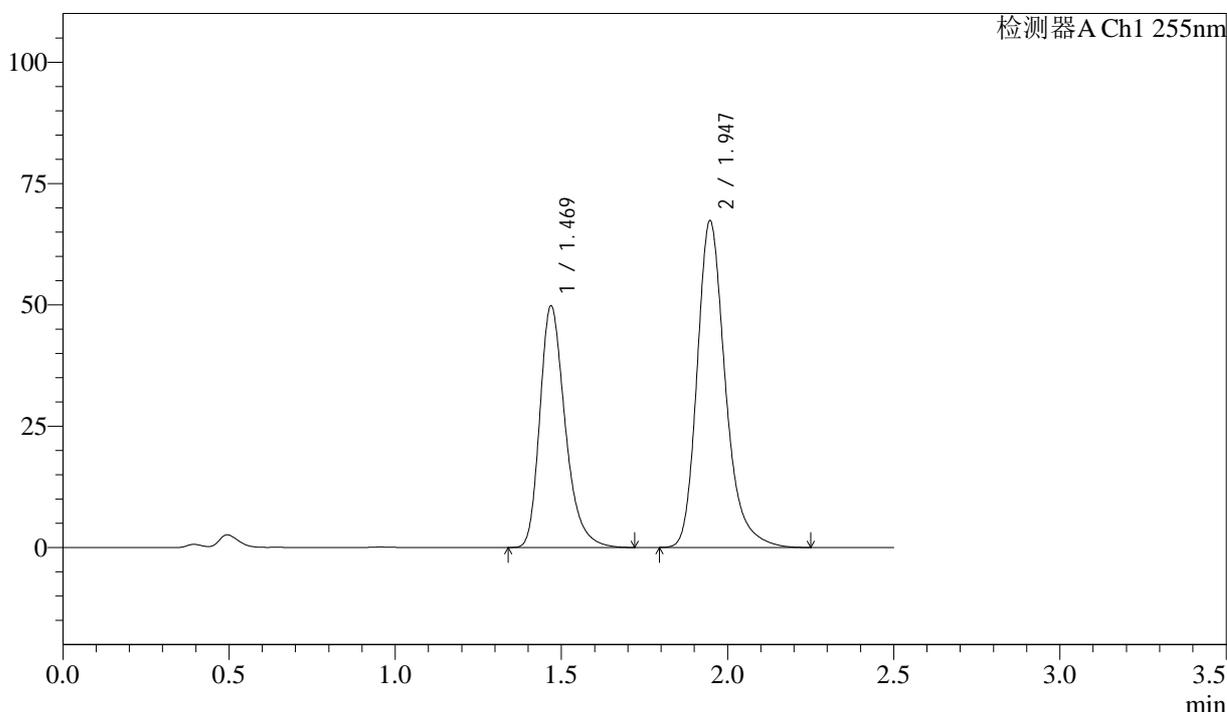
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2426-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:00:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	264278	39.920	49831	1847	1.302	--
2	1.947	397734	60.080	67356	2674	1.260	3.329
总计		662012	100.000	117187			

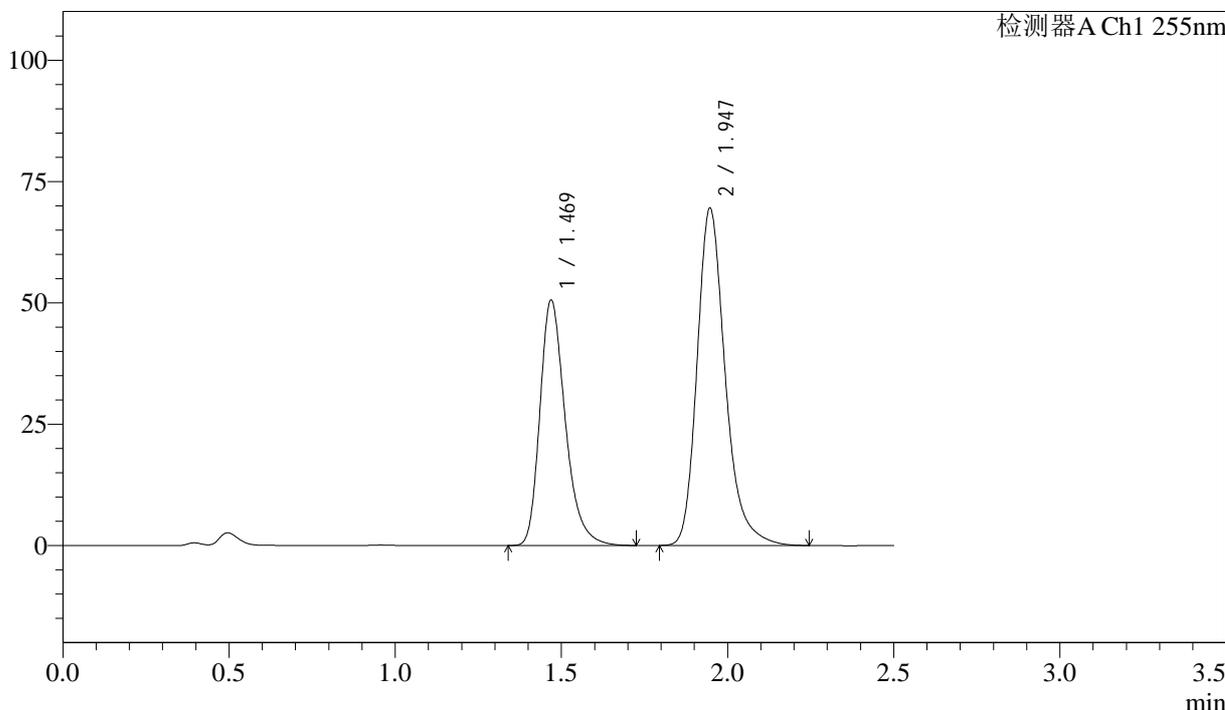
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2427-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:03:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	268565	39.553	50619	1848	1.300	--
2	1.947	410436	60.447	69520	2676	1.260	3.328
总计		679001	100.000	120139			

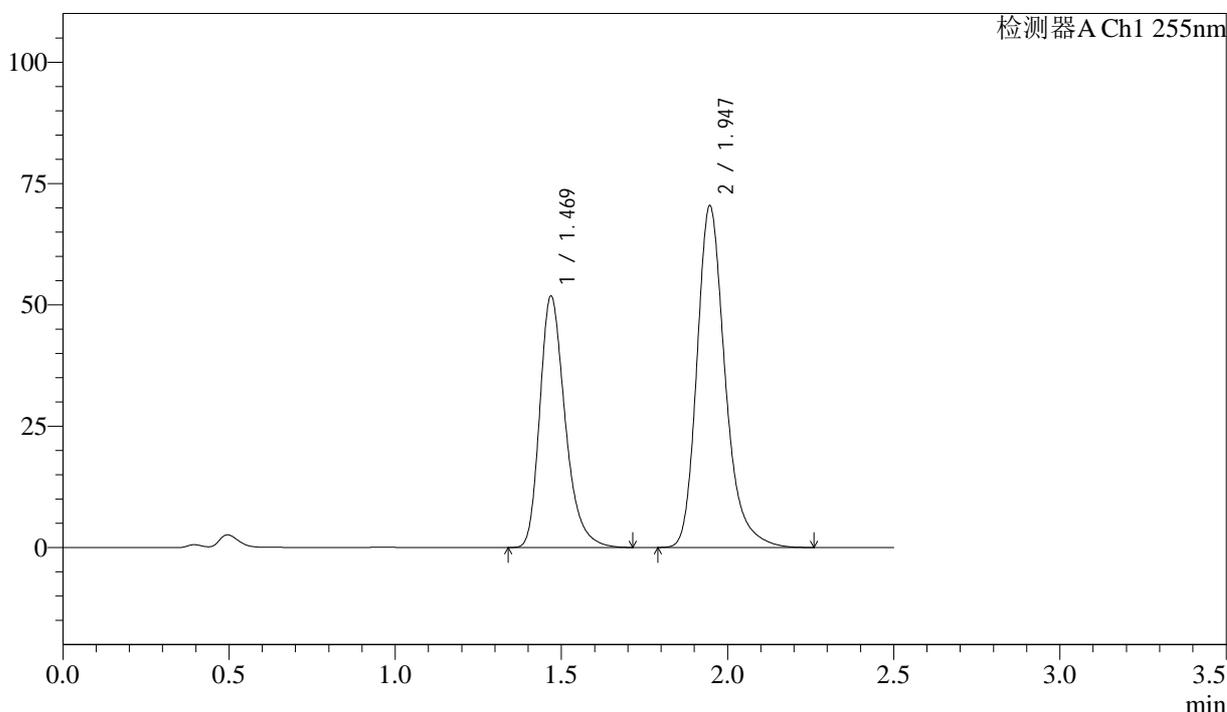
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2428-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	274822	39.773	51866	1850	1.300	--
2	1.947	416161	60.227	70398	2678	1.261	3.329
总计		690983	100.000	122264			

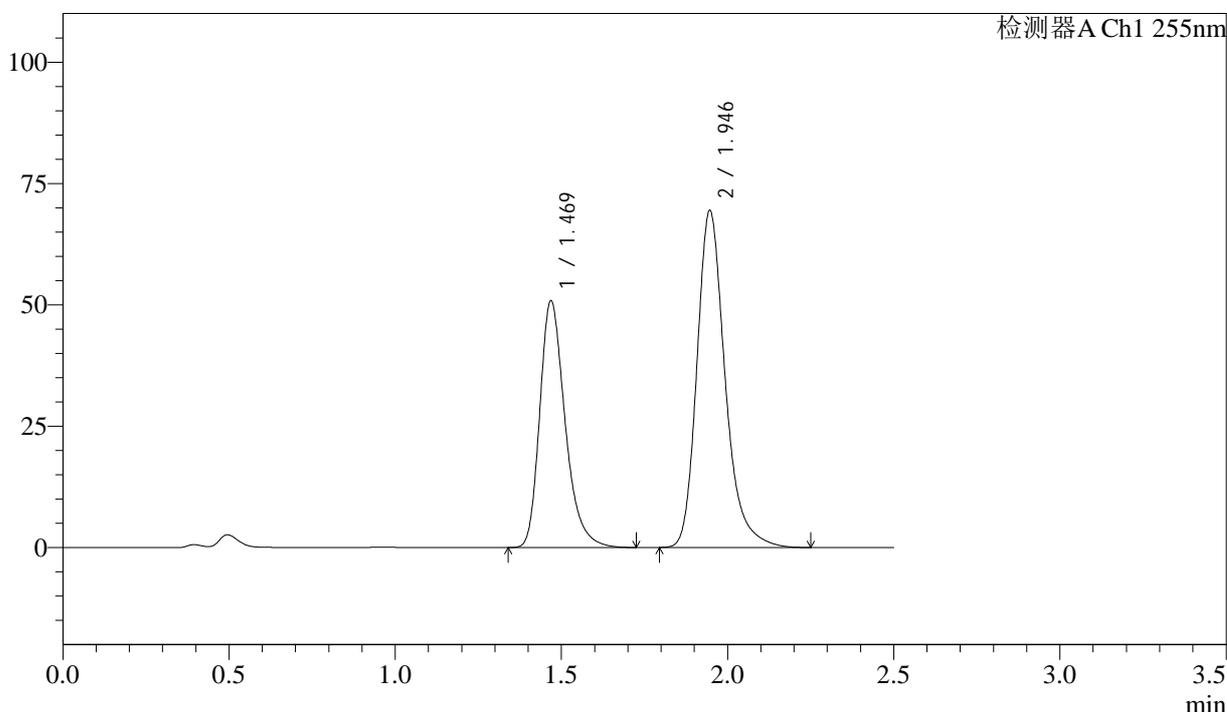
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2429-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：3-51  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 18:09:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:22:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	269909	39.711	50901	1849	1.301	--
2	1.946	409777	60.289	69392	2676	1.259	3.329
总计		679686	100.000	120293			

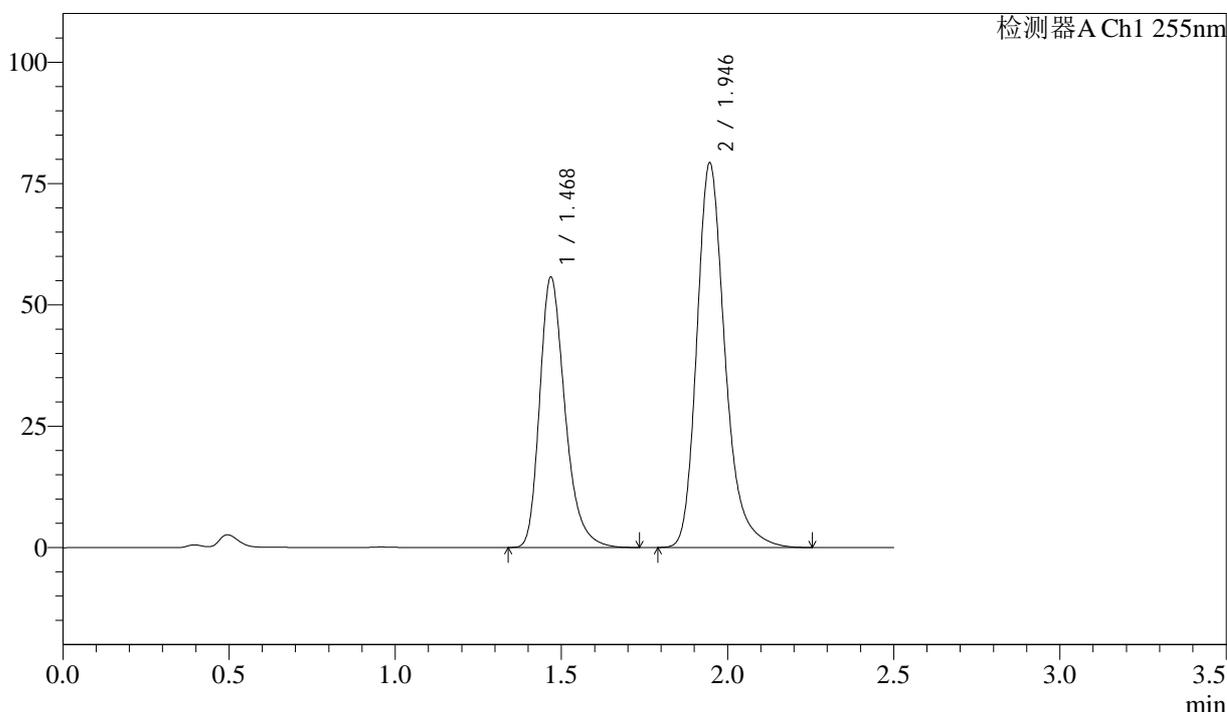
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2430-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:11:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	295830	38.721	55781	1848	1.301	--
2	1.946	468181	61.279	79183	2675	1.260	3.329
总计		764011	100.000	134964			

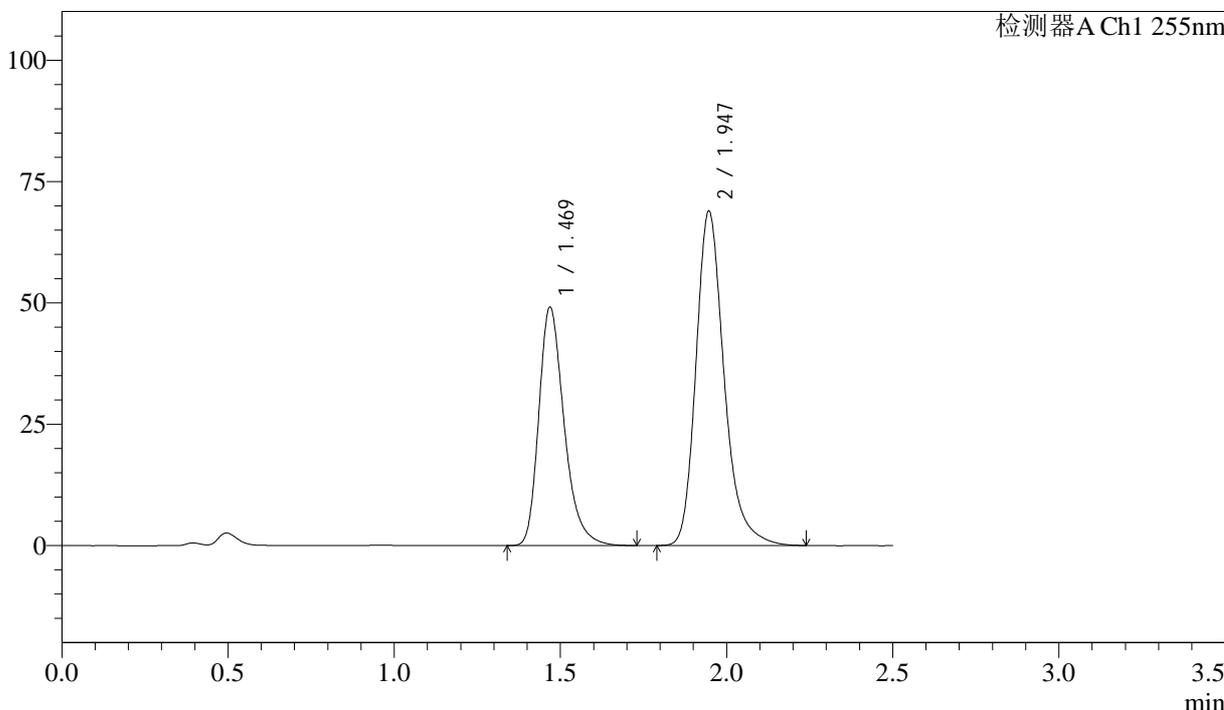
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2431-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:14:43      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:22:17      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	260854	39.072	49185	1849	1.301	--
2	1.947	406771	60.928	68890	2674	1.260	3.328
总计		667625	100.000	118075			

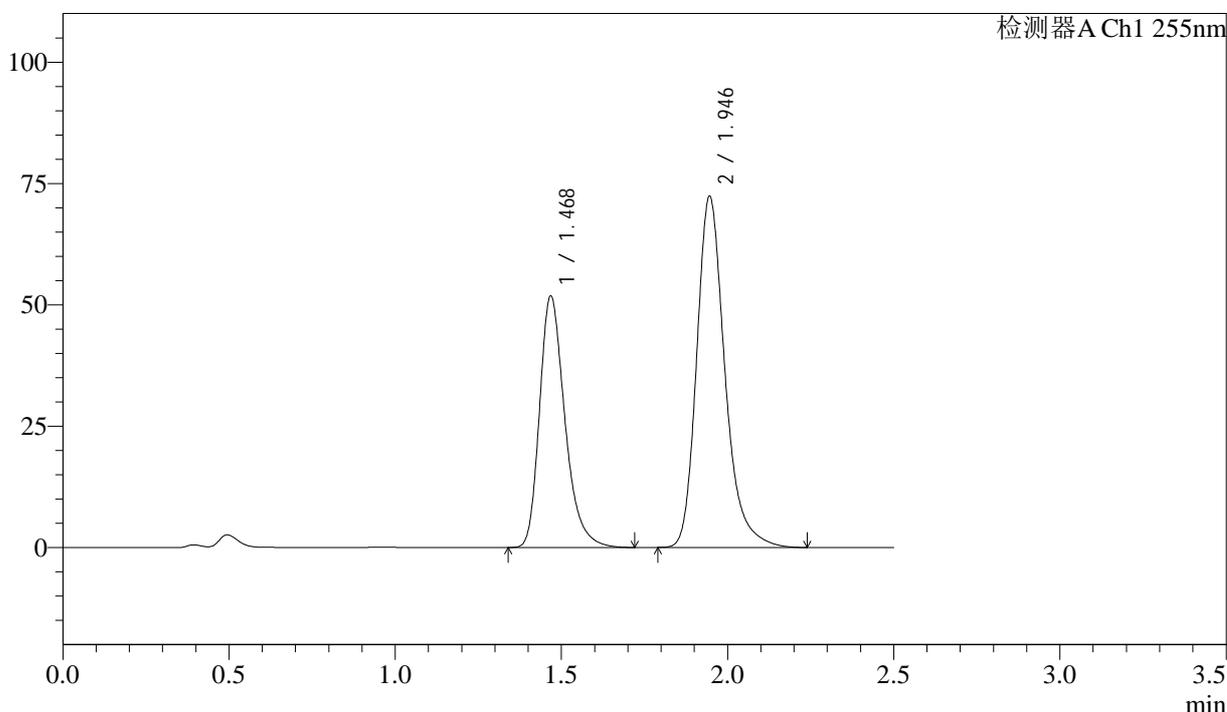
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2432-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	275036	39.164	51873	1846	1.301	--
2	1.946	427229	60.836	72278	2670	1.260	3.327
总计		702264	100.000	124151			

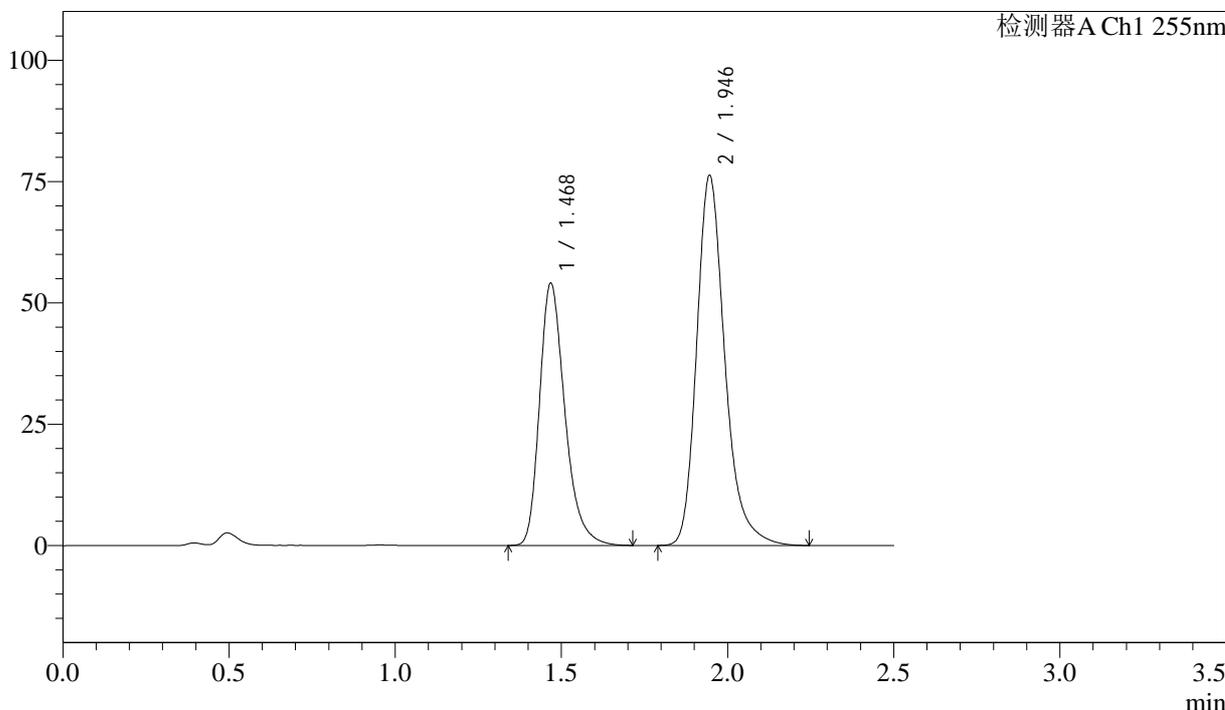
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2433-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:20:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	286612	38.892	54088	1845	1.300	--
2	1.946	450334	61.108	76162	2674	1.260	3.328
总计		736945	100.000	130249			

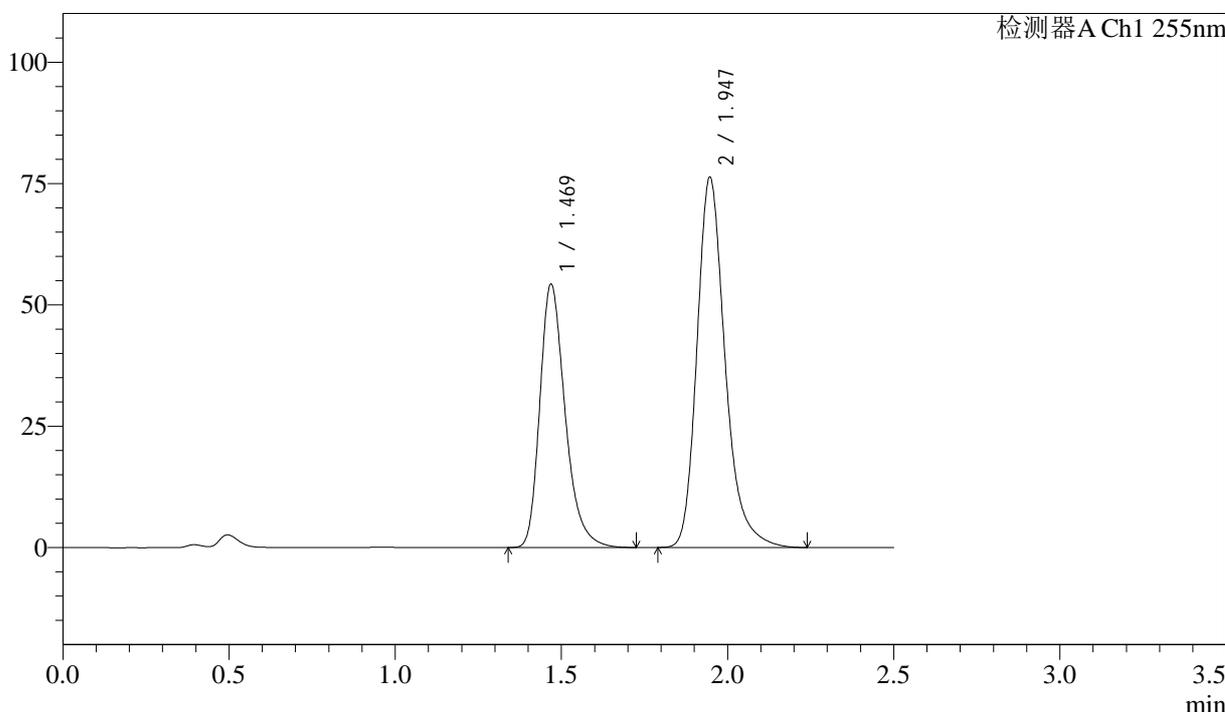
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2434-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	287825	38.987	54316	1849	1.300	--
2	1.947	450430	61.013	76283	2675	1.260	3.328
总计		738255	100.000	130600			

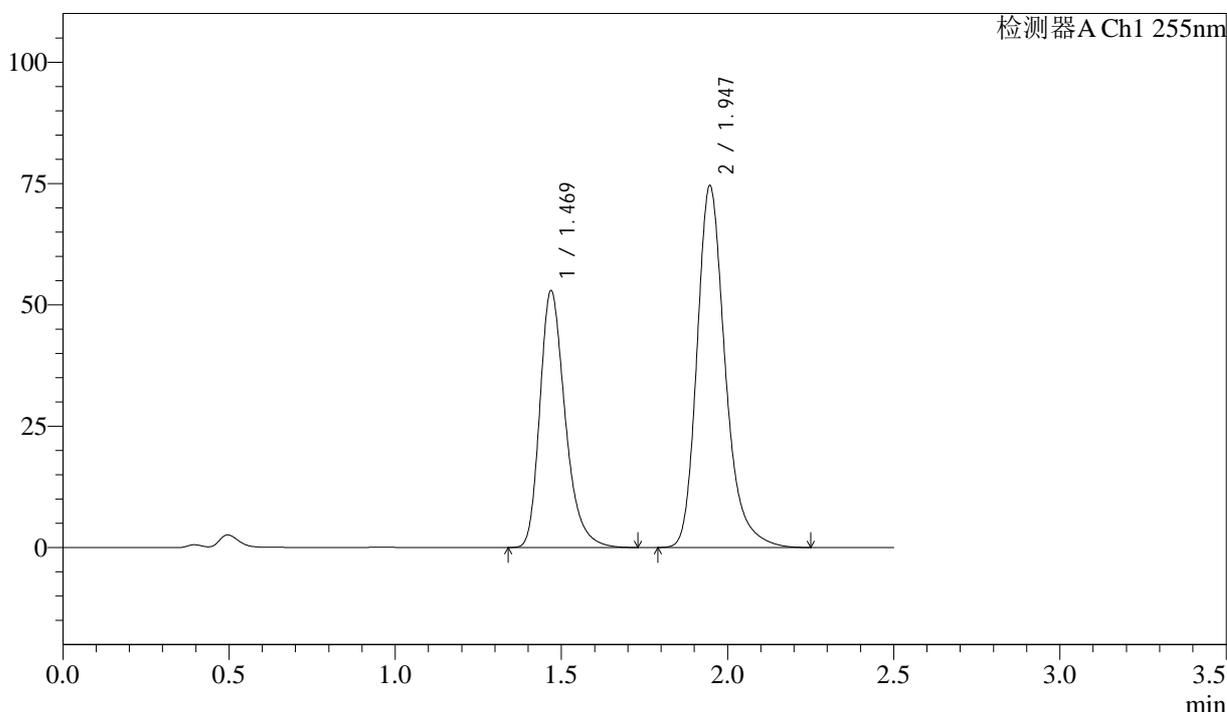
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2435-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:26:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	280731	38.927	52967	1850	1.300	--
2	1.947	440440	61.073	74550	2676	1.260	3.329
总计		721171	100.000	127517			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



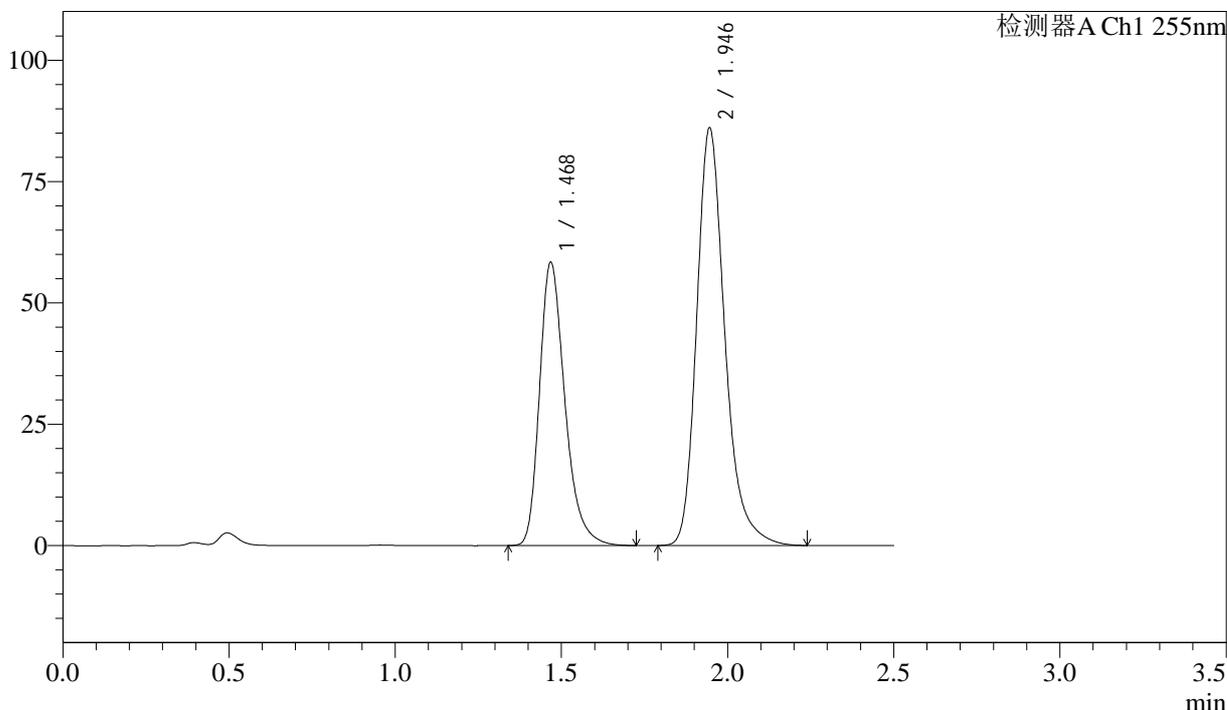
# SMF-4022

## <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 - 10-28/31-2436-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:29:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	309800	37.882	58409	1844	1.302	--
2	1.946	508004	62.118	85932	2673	1.259	3.327
总计		817804	100.000	144341			

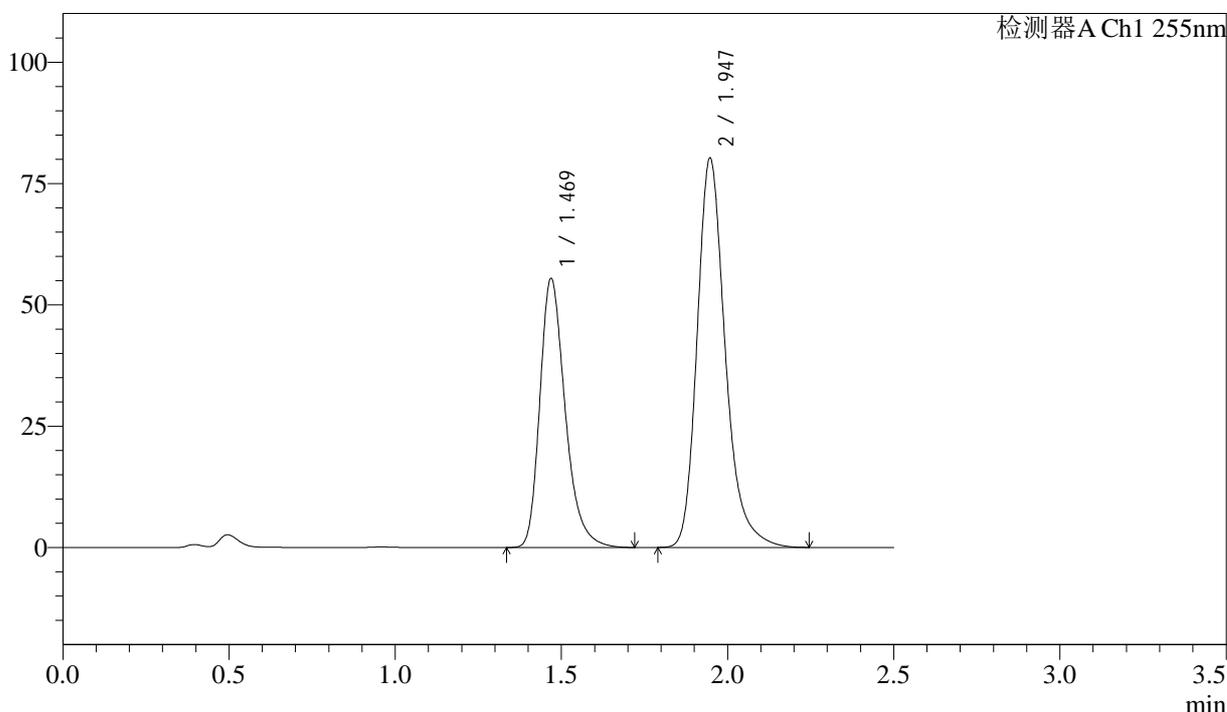
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2437-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:31:52      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:22:32      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	294342	38.328	55483	1848	1.300	--
2	1.947	473612	61.672	80252	2677	1.259	3.330
总计		767954	100.000	135735			

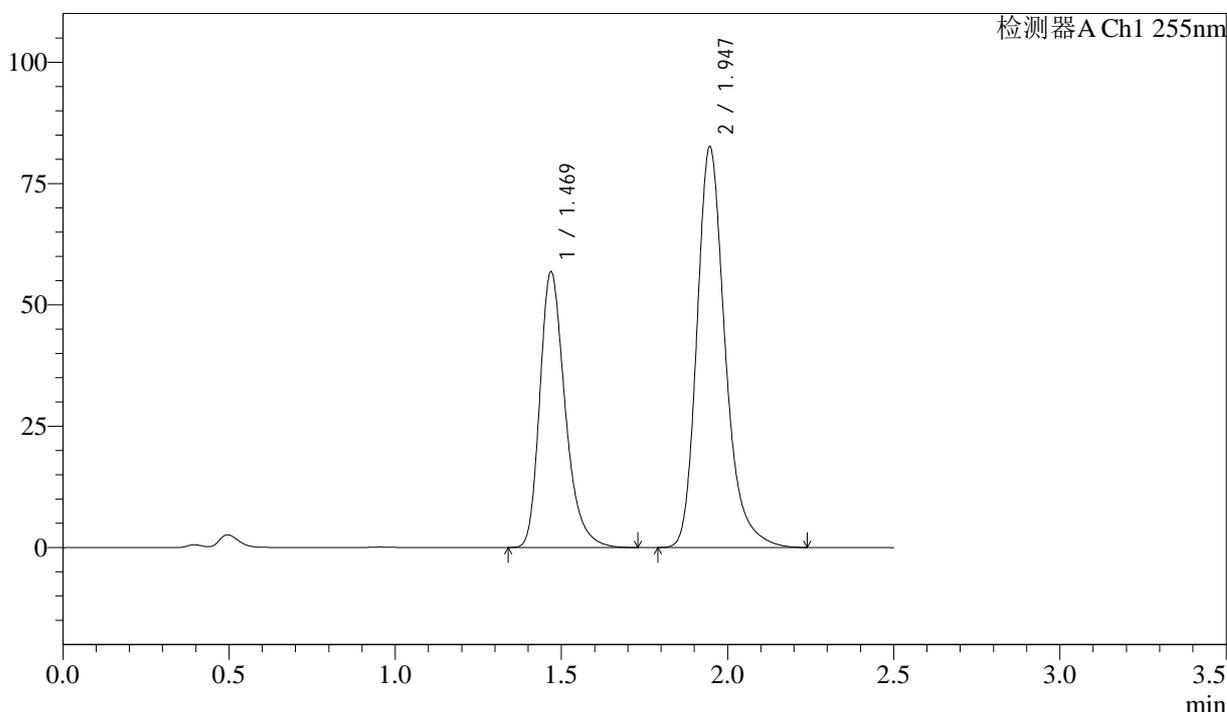
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2438-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	301579	38.223	56887	1850	1.302	--
2	1.947	487426	61.777	82534	2678	1.260	3.329
总计		789005	100.000	139421			

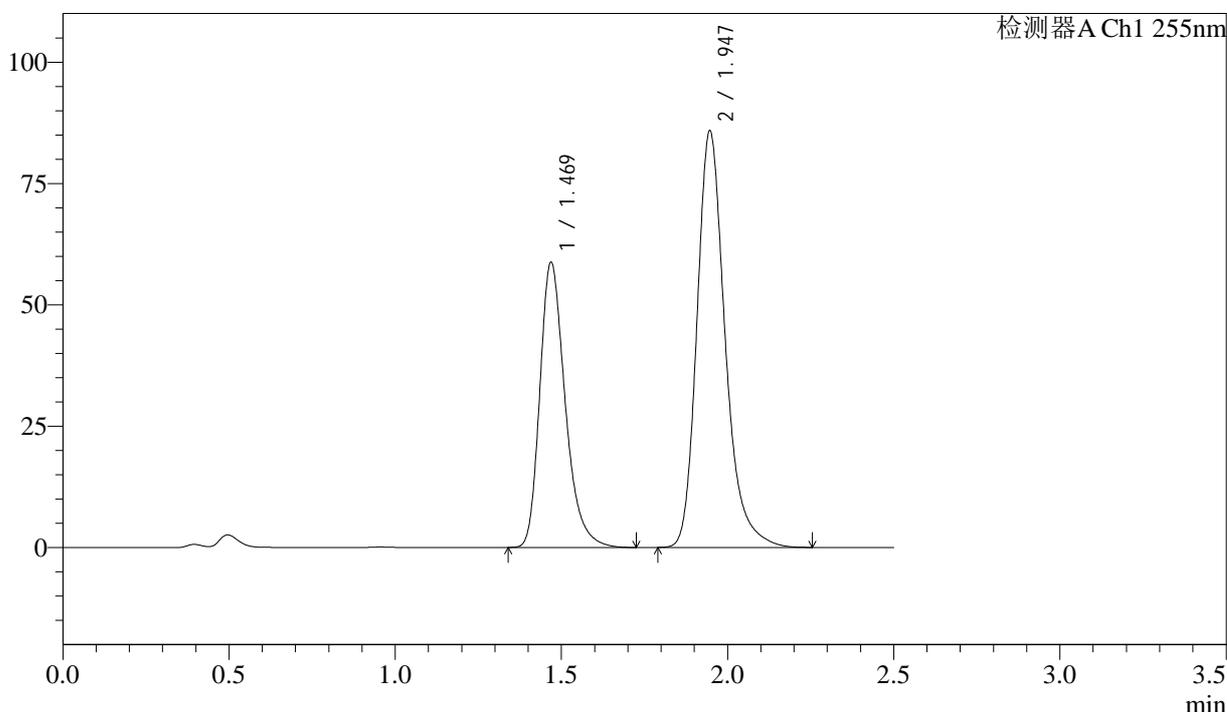
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2439-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	311857	38.098	58823	1847	1.300	--
2	1.947	506701	61.902	85824	2675	1.259	3.327
总计		818558	100.000	144647			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



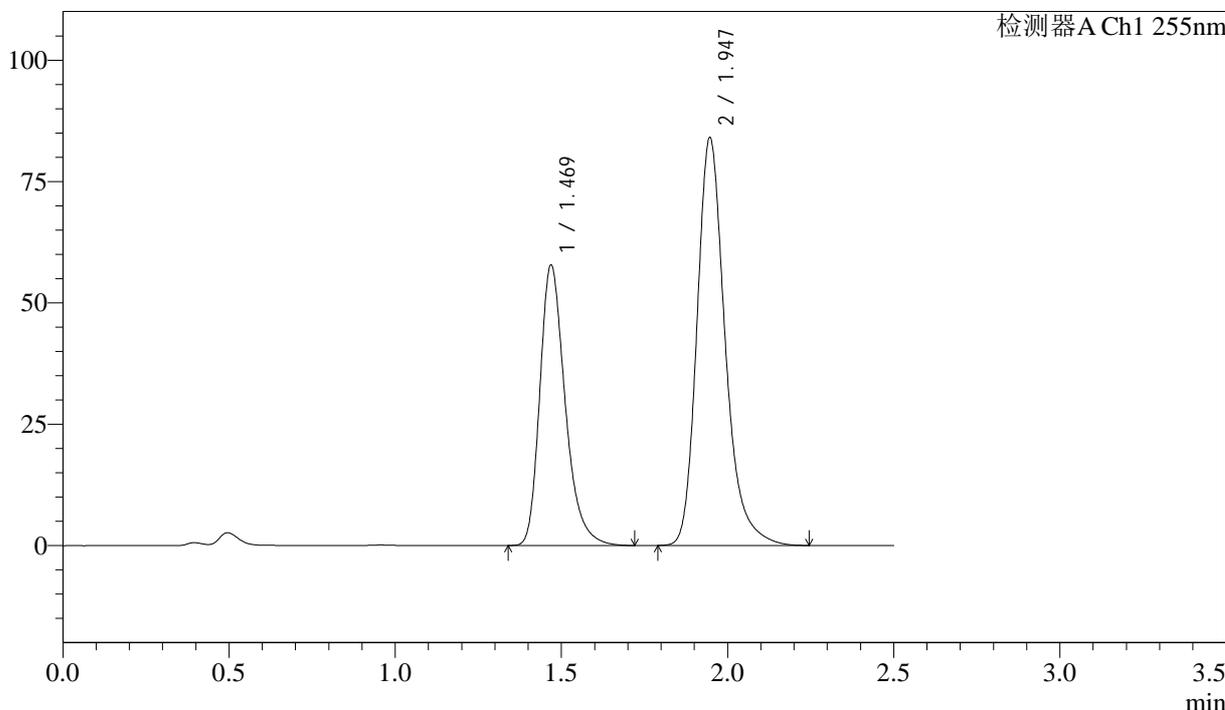
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2440-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	306620	38.201	57840	1848	1.301	--
2	1.947	496033	61.799	84020	2677	1.259	3.328
总计		802653	100.000	141860			

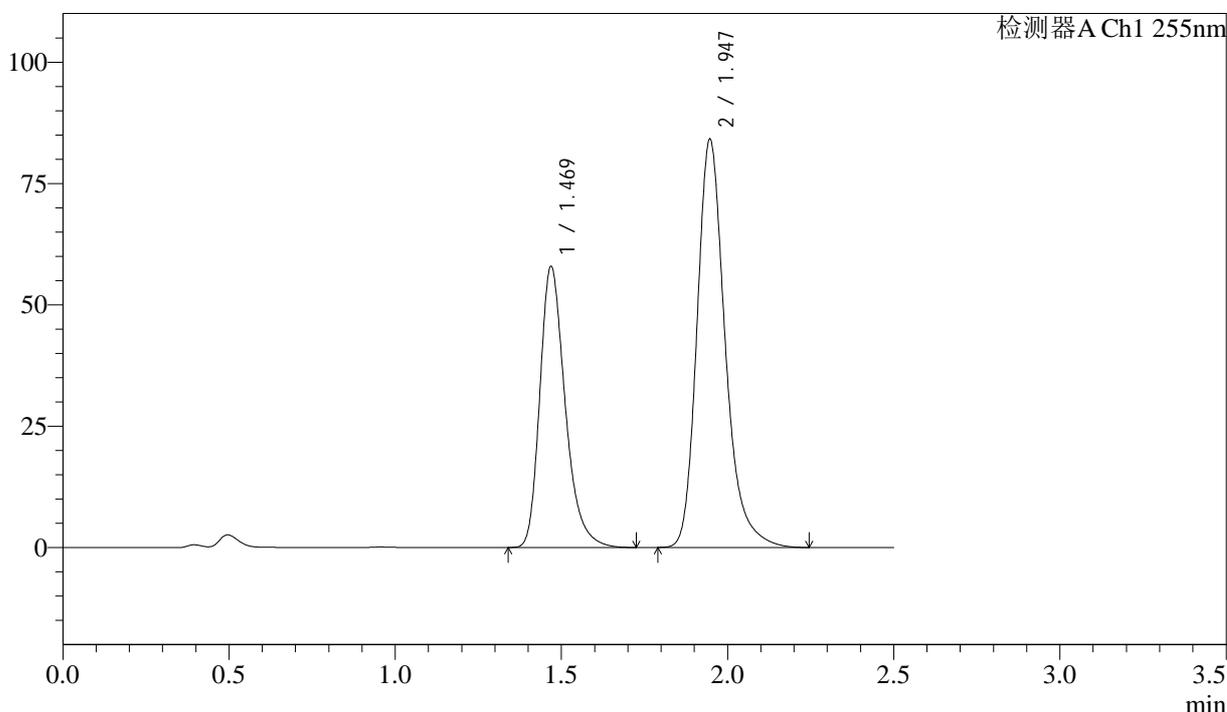
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2441-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:43:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	307284	38.224	57958	1848	1.300	--
2	1.947	496614	61.776	84115	2675	1.259	3.328
总计		803898	100.000	142073			

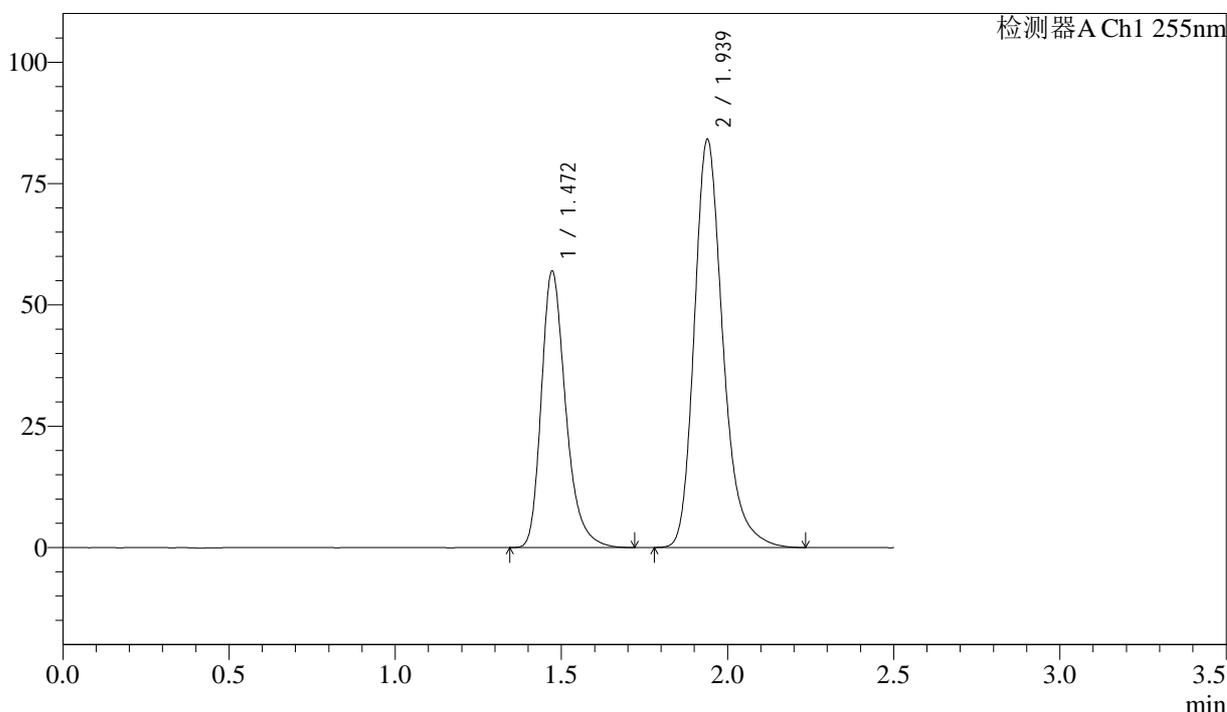
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2442-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:46:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:22:44      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	290915	36.598	56986	2018	1.299	--
2	1.939	503987	63.402	84170	2570	1.258	3.288
总计		794902	100.000	141156			

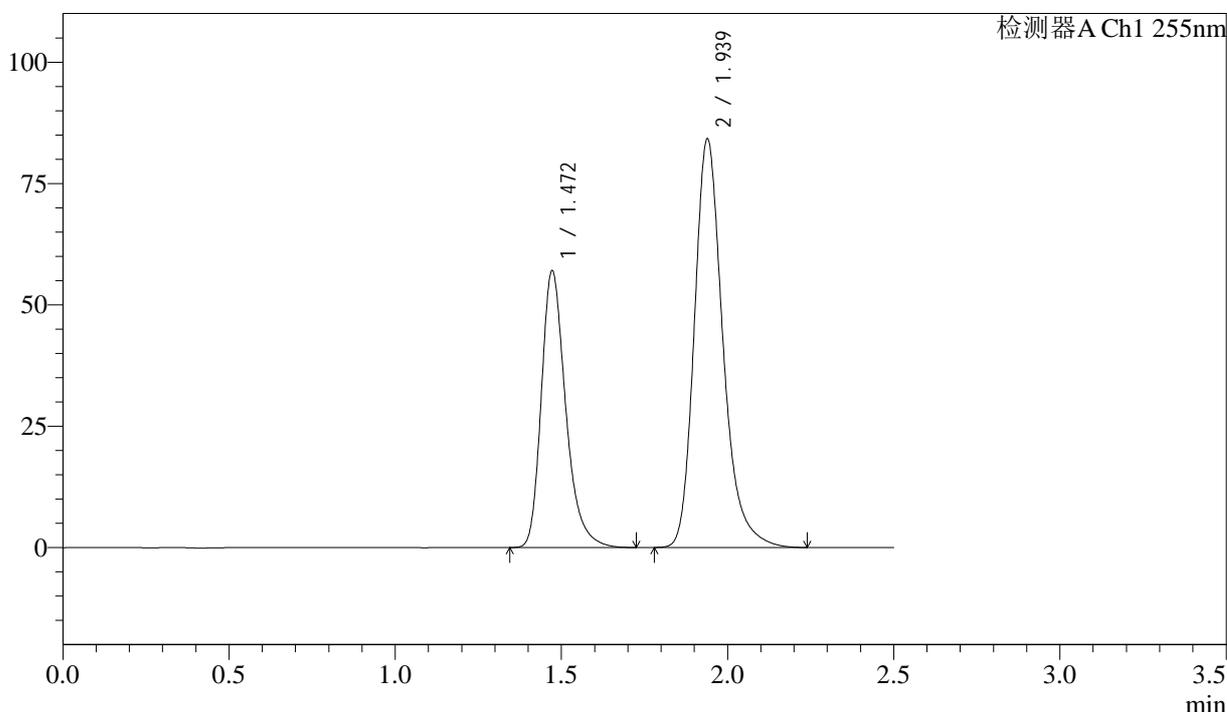
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2443-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 18:49:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291324	36.622	57057	2020	1.299	--
2	1.939	504165	63.378	84250	2574	1.257	3.290
总计		795489	100.000	141307			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



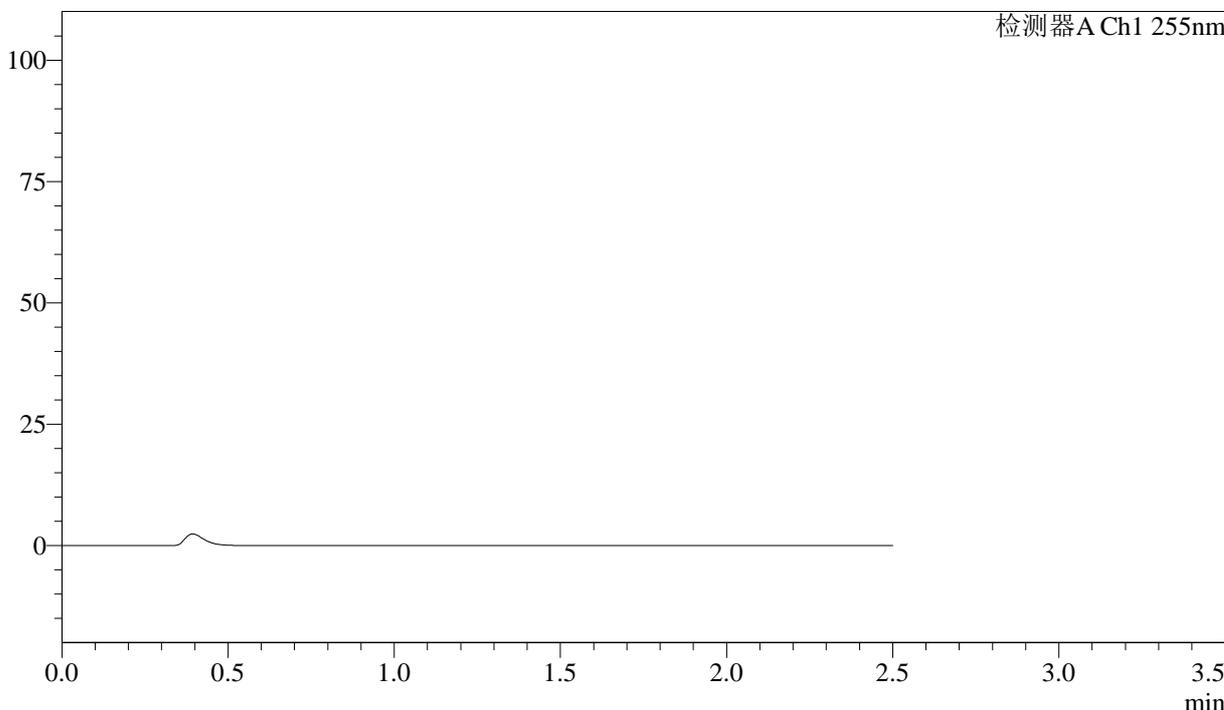
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30 $^{\circ}$ C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-28/31-2444-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-9  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 18:51:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:22:49      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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-2024032721批-pH4.5介质  
 溶剂



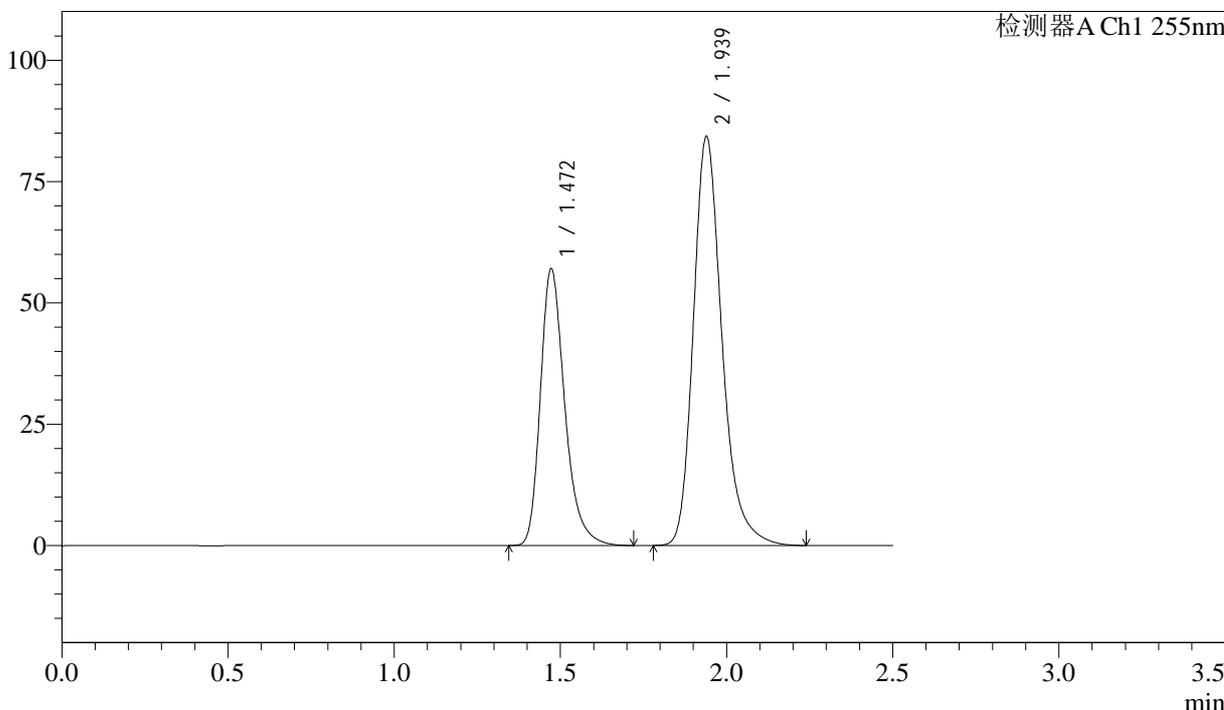
# SMF-4022

## <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 - 10-28/31-2445-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:54:49      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:22:51      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291303	36.580	57063	2018	1.298	--
2	1.939	505050	63.420	84329	2569	1.258	3.287
总计		796353	100.000	141392			

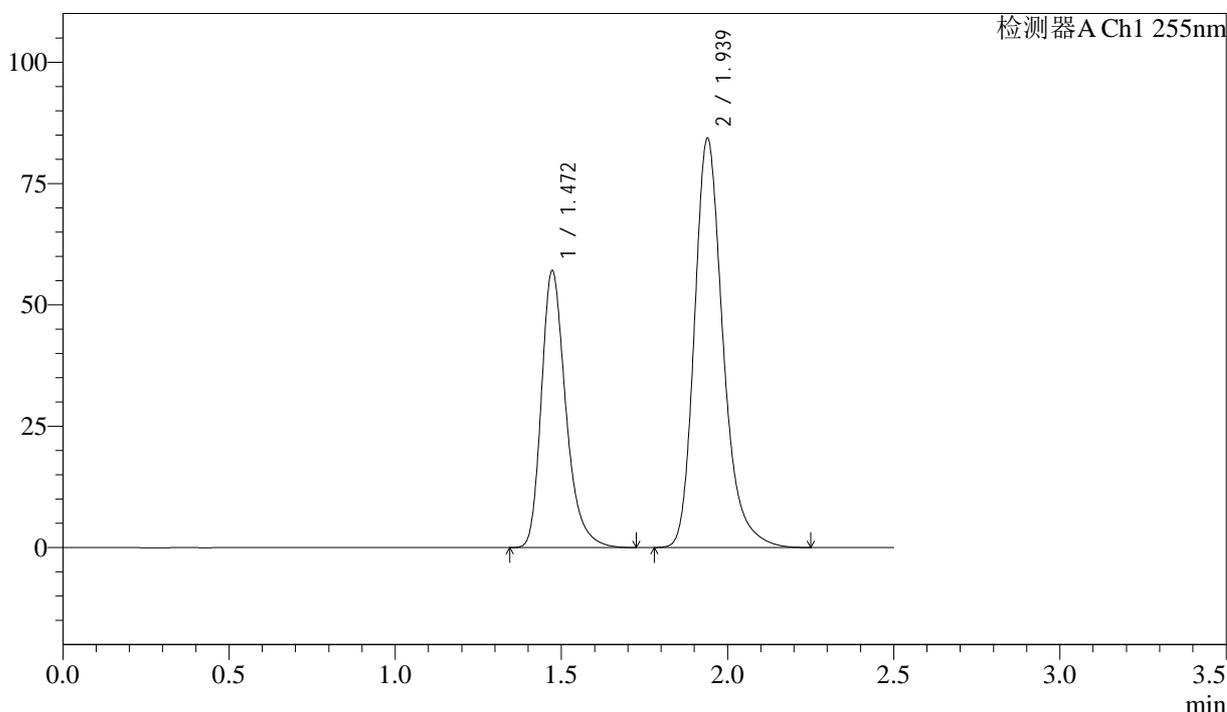
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-28/31-2446-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 18:57:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291561	36.578	57077	2017	1.300	--
2	1.939	505543	63.422	84349	2568	1.258	3.286
总计		797104	100.000	141425			

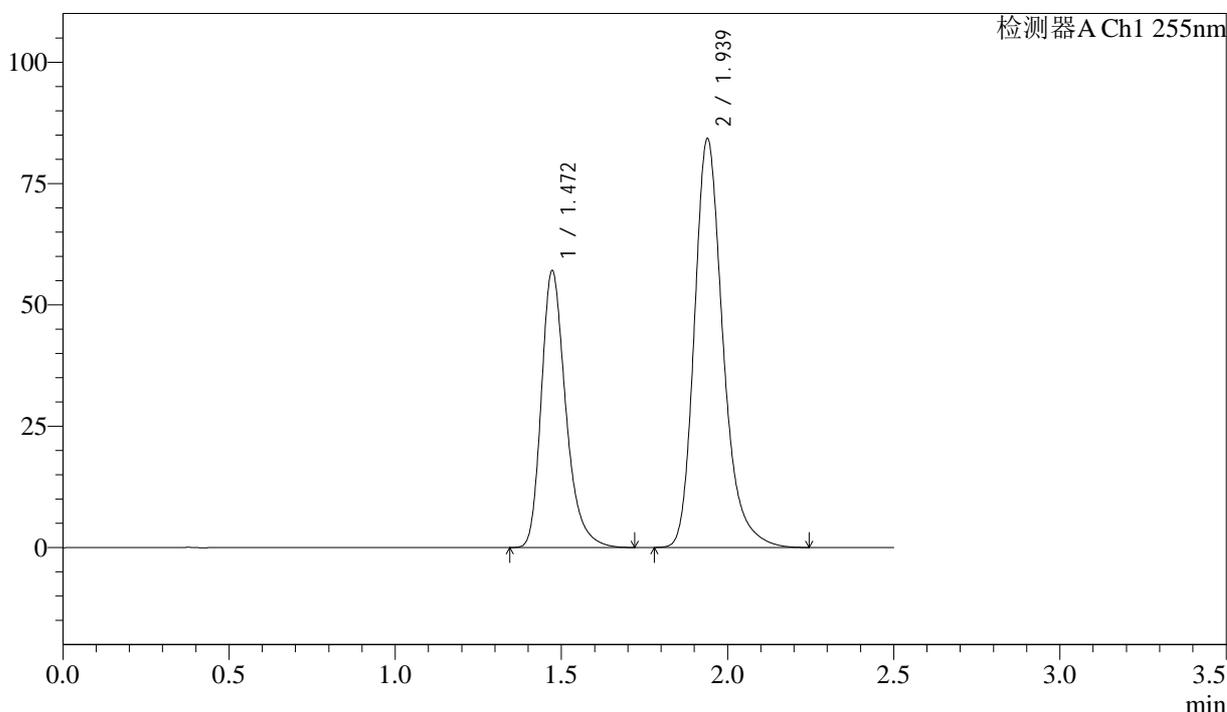
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-28/31-2447-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291413	36.598	57079	2018	1.299	--
2	1.939	504831	63.402	84306	2569	1.259	3.288
总计		796244	100.000	141385			

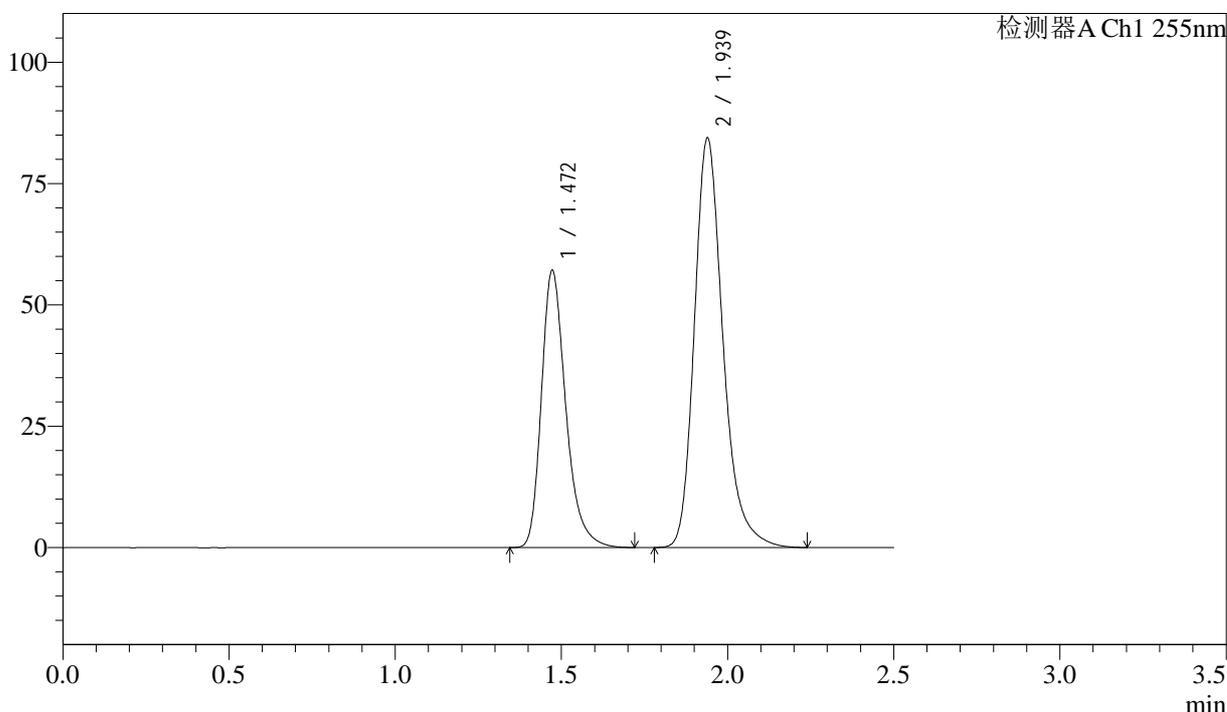
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-28/31-2448-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:22:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291742	36.598	57156	2019	1.298	--
2	1.939	505402	63.402	84414	2567	1.258	3.286
总计		797144	100.000	141569			

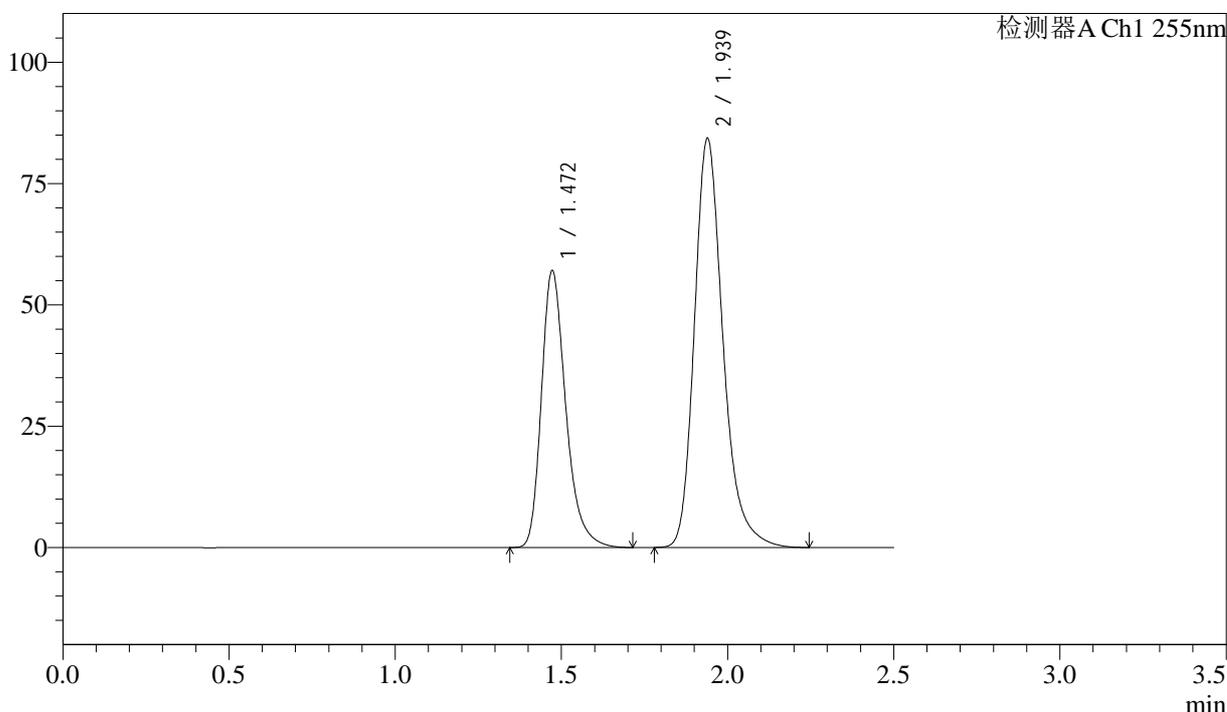
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-28/31-2449-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:06:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291424	36.591	57099	2020	1.299	--
2	1.939	505022	63.409	84326	2569	1.258	3.287
总计		796447	100.000	141425			

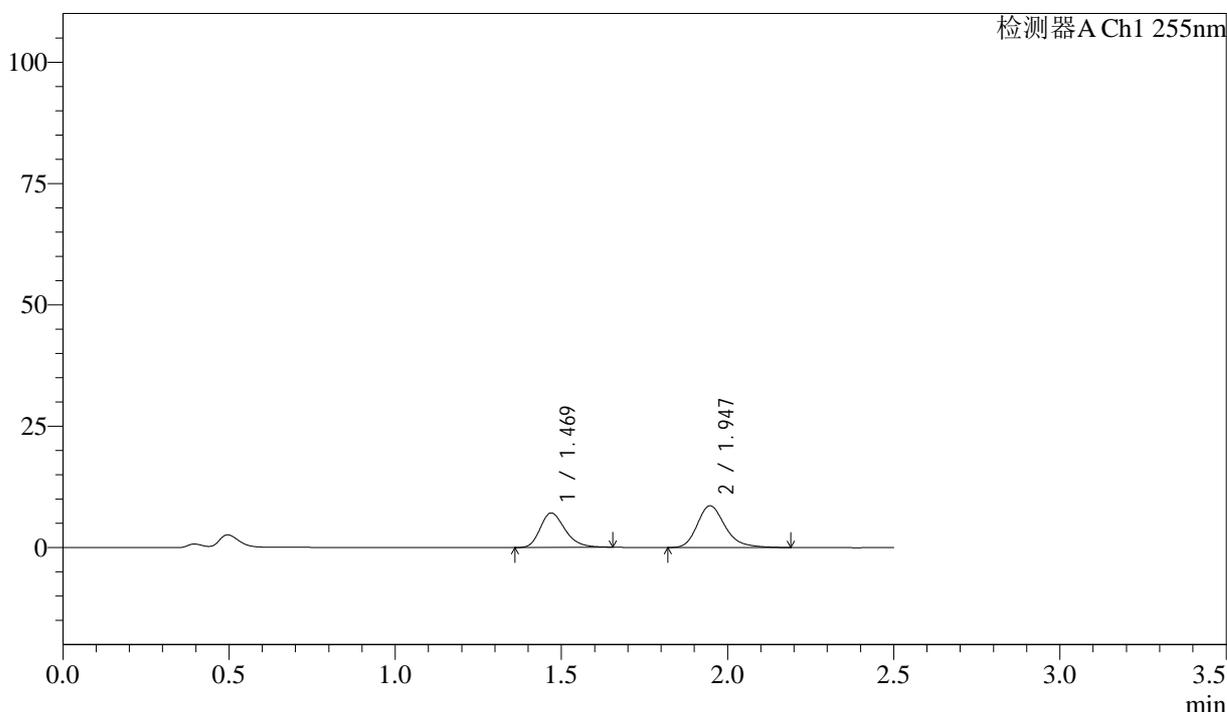
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-28/31-2450-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	36887	42.177	7099	1882	1.262	--
2	1.947	50571	57.823	8623	2687	1.254	3.344
总计		87458	100.000	15721			

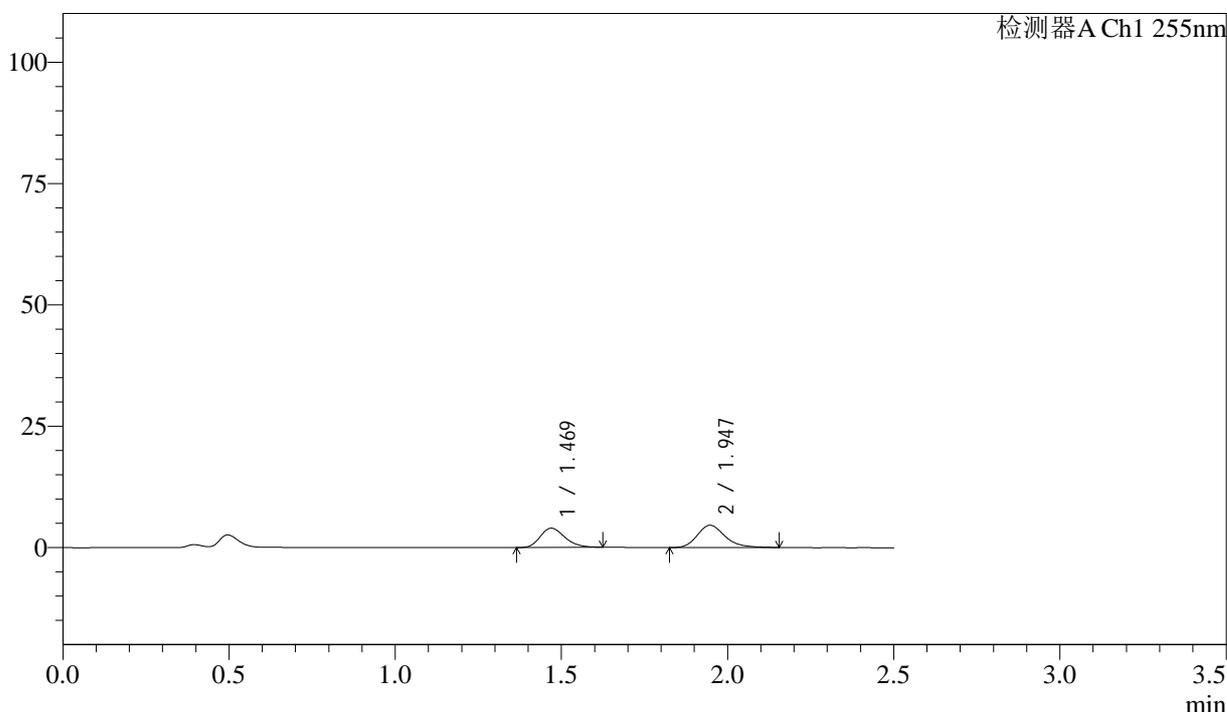
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 10-28/31-2451-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:12:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	20492	43.322	3983	1886	1.236	--
2	1.947	26809	56.678	4598	2694	1.244	3.347
总计		47301	100.000	8580			

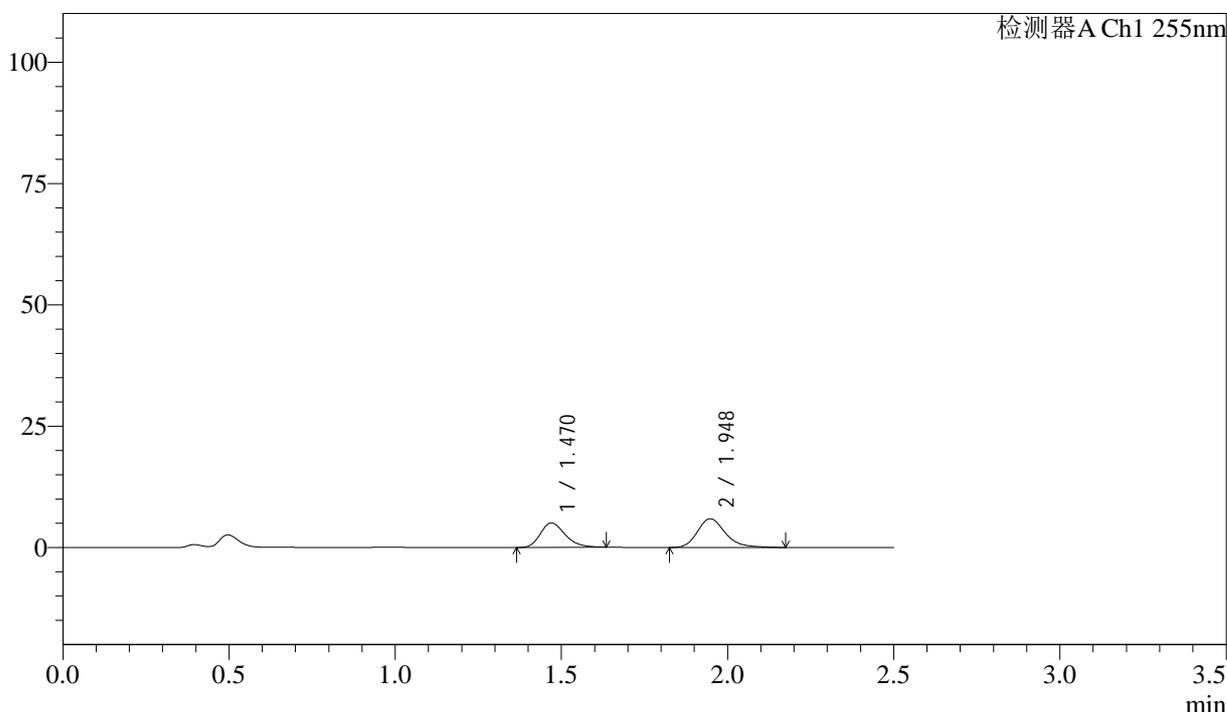
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 10-28/31-2452-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:14:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	25984	42.757	5031	1893	1.256	--
2	1.948	34788	57.243	5940	2701	1.256	3.352
总计		60772	100.000	10971			

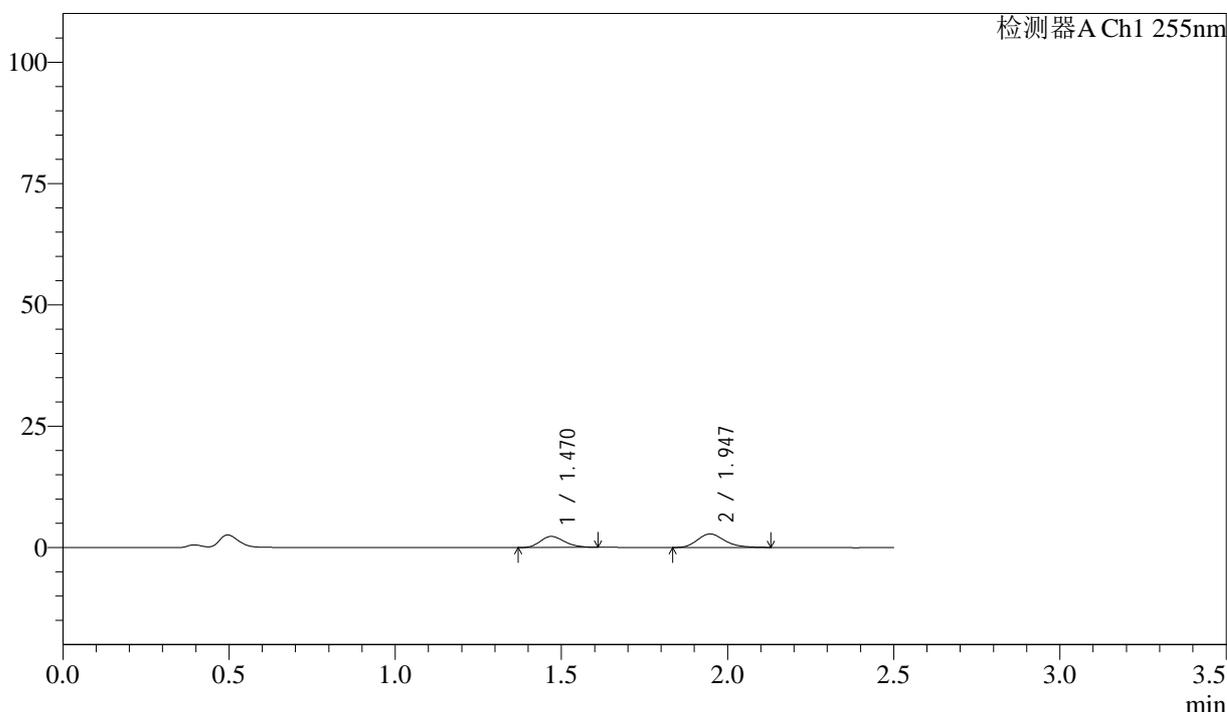
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 10-28/31-2453-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:17:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	11563	41.980	2281	1930	1.198	--
2	1.947	15981	58.020	2790	2745	1.215	3.381
总计		27544	100.000	5071			

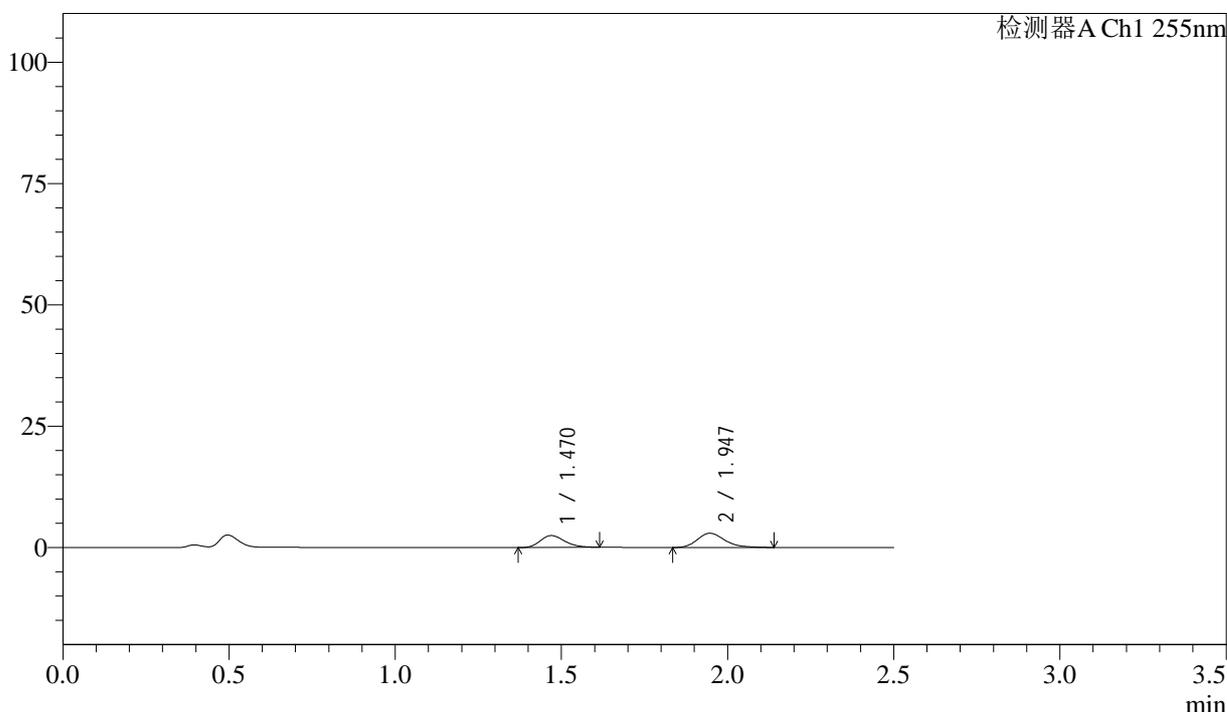
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-28/31-2454-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:20:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	12487	42.398	2451	1915	1.213	--
2	1.947	16965	57.602	2940	2727	1.238	3.368
总计		29452	100.000	5391			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



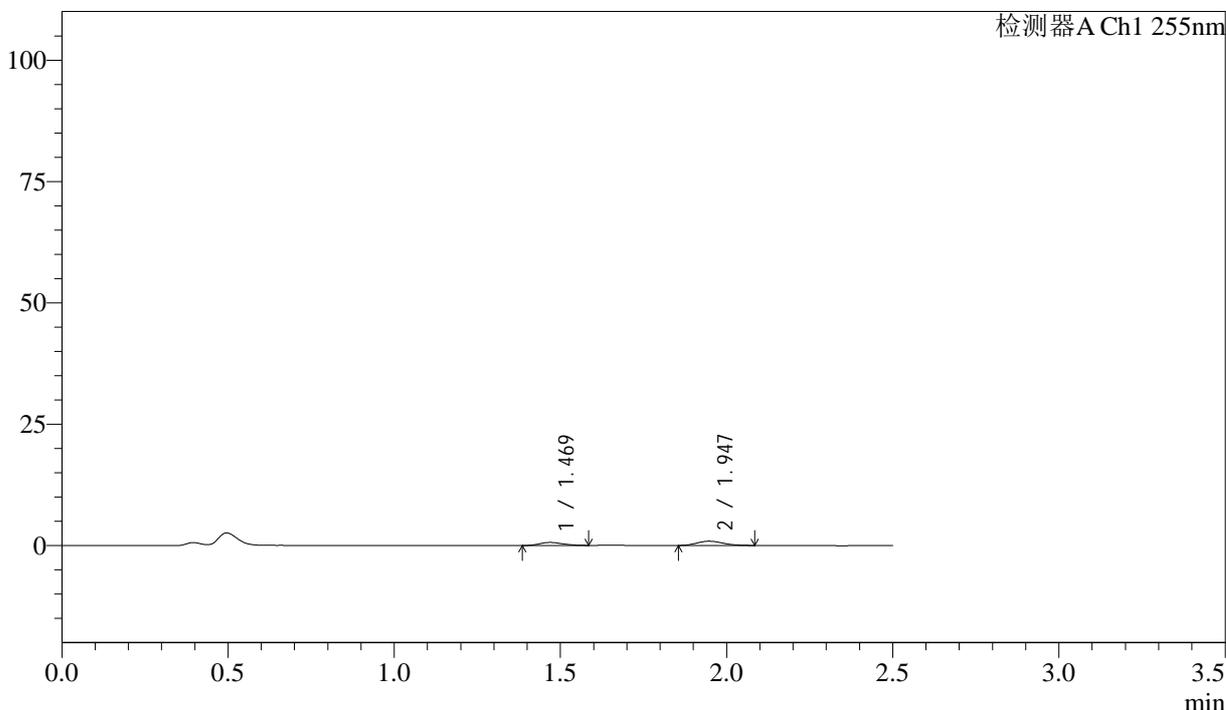
# SMF-4022

## <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 - 31-2455-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	3120	39.308	629	1958	1.172	--
2	1.947	4818	60.692	882	2892	1.176	3.447
总计		7938	100.000	1511			

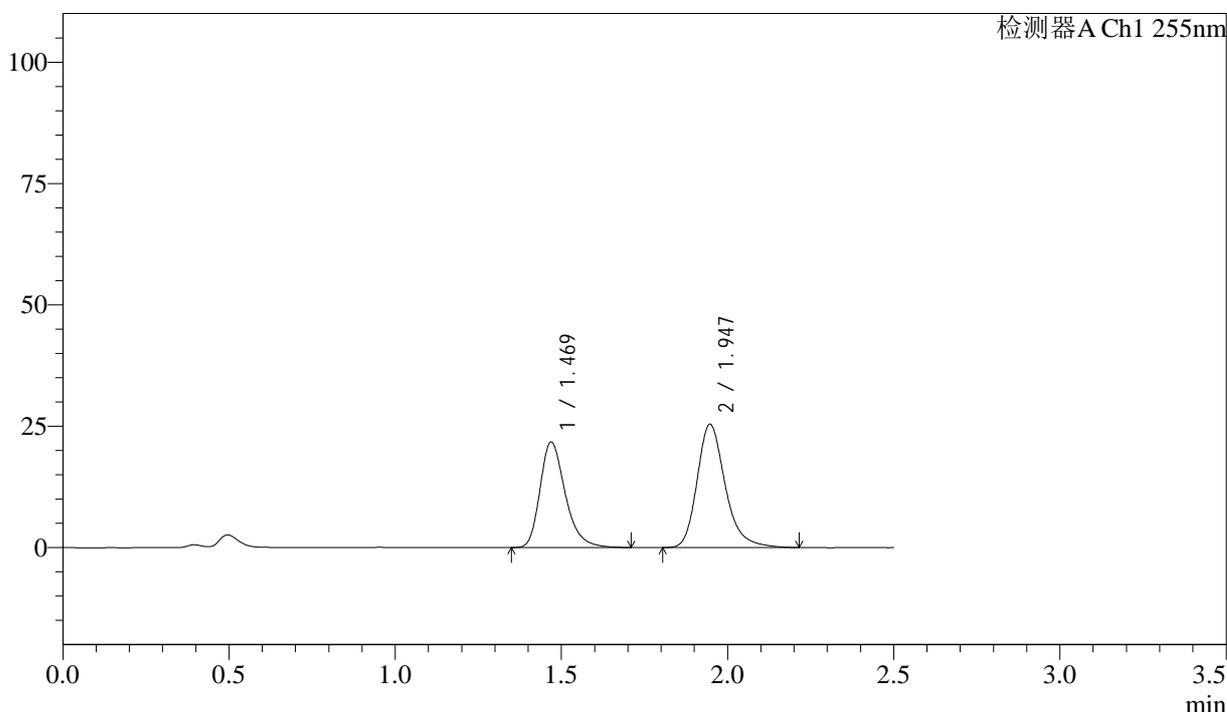
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2456-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:26:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	115225	43.497	21770	1857	1.299	--
2	1.947	149679	56.503	25432	2681	1.254	3.332
总计		264905	100.000	47202			

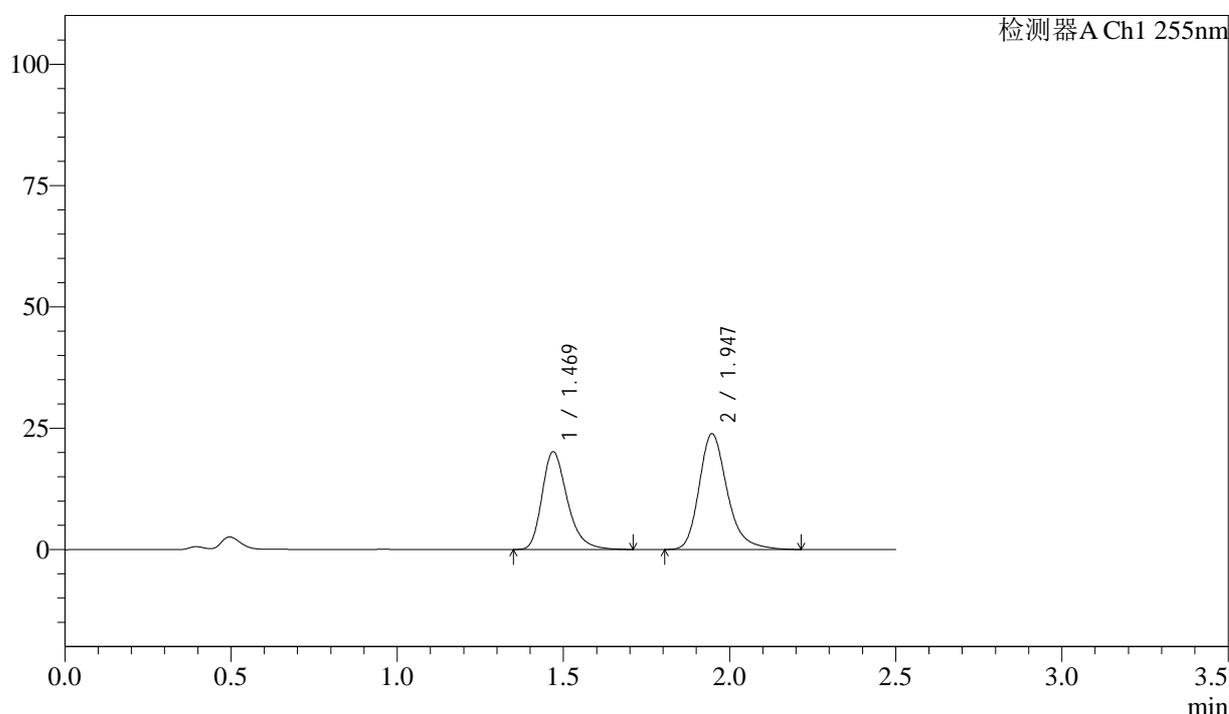
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-29/31-2457-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 19:29:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:24:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	106822	43.202	20179	1856	1.295	--
2	1.947	140442	56.798	23864	2684	1.257	3.332
总计		247264	100.000	44043			

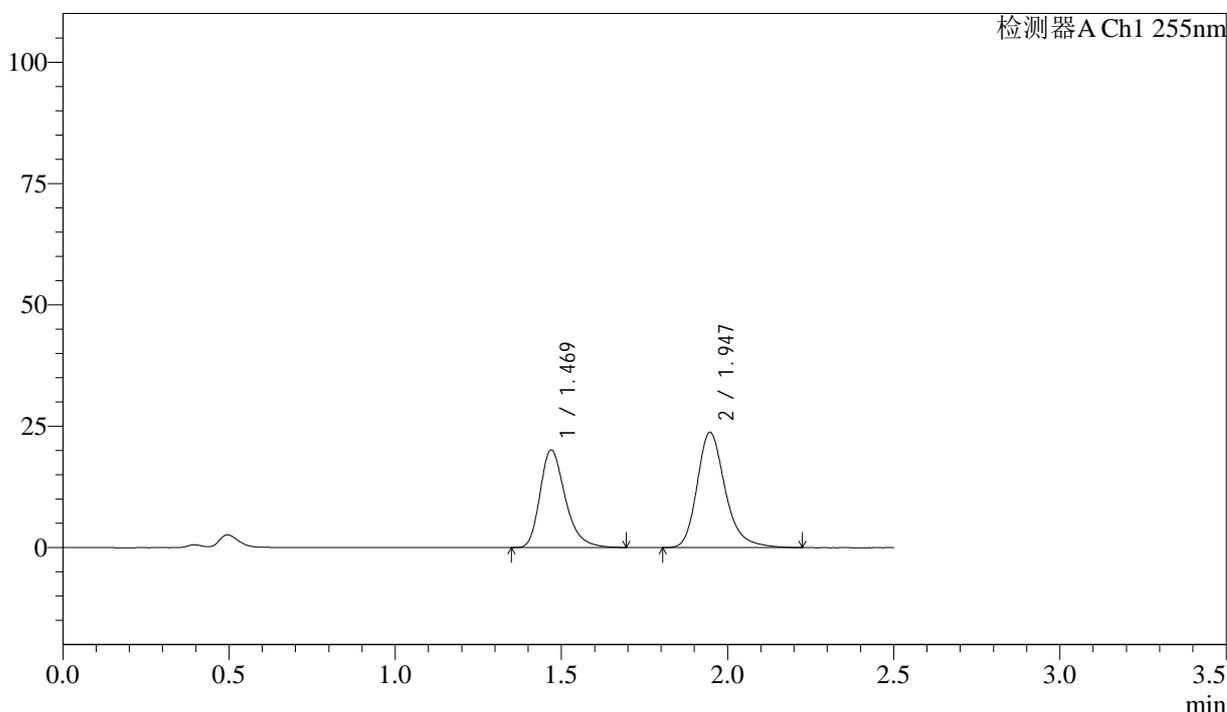
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2458-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:32:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	106310	43.130	20130	1859	1.295	--
2	1.947	140176	56.870	23779	2682	1.256	3.333
总计		246486	100.000	43909			

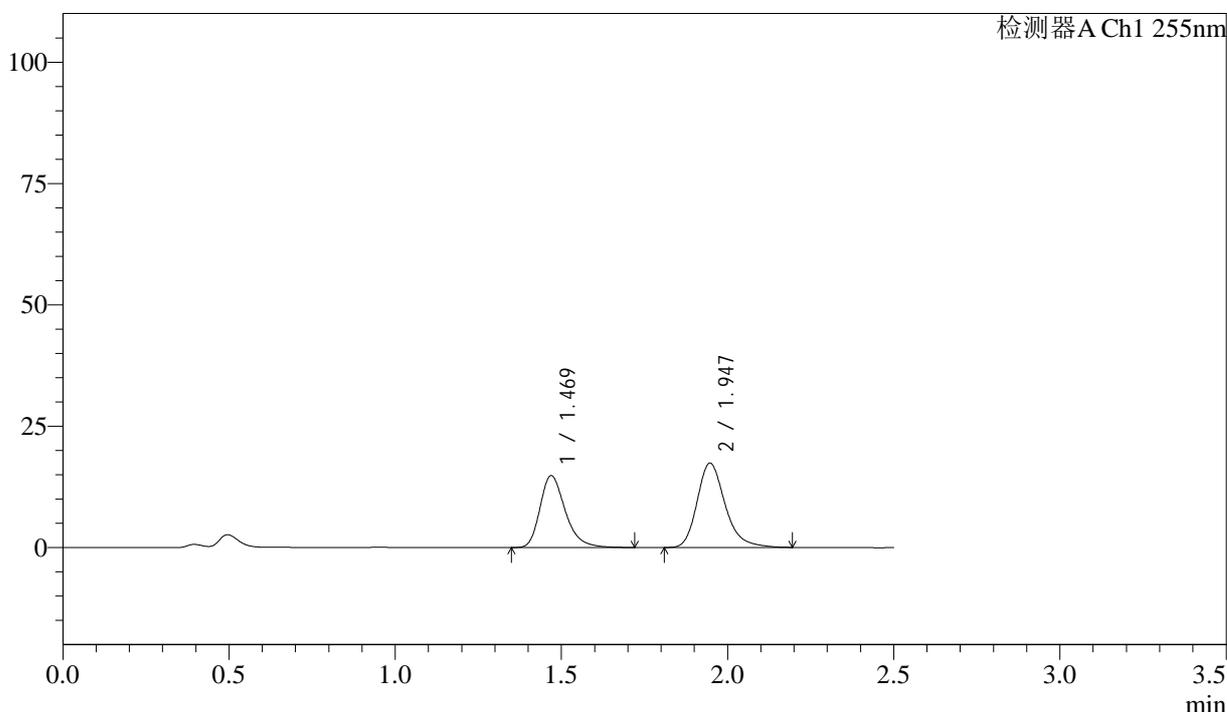
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2459-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:34:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:24:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	78631	43.497	14833	1856	1.302	--
2	1.947	102141	56.503	17390	2679	1.255	3.331
总计		180772	100.000	32223			

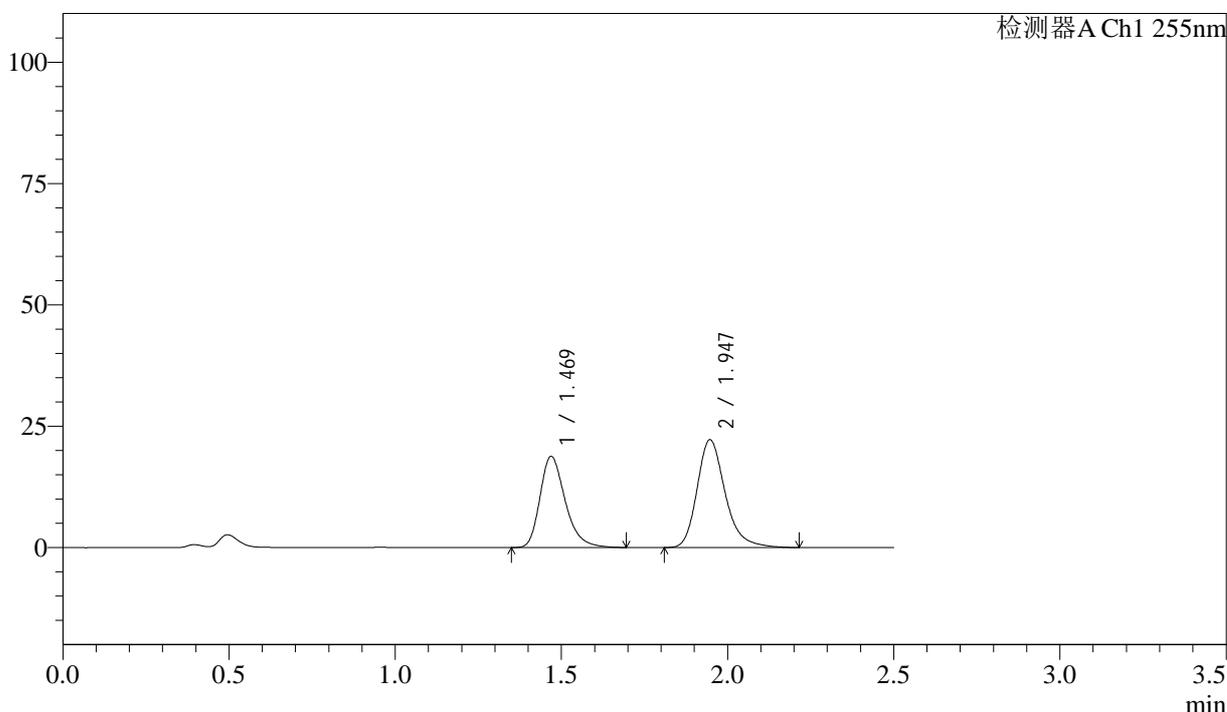
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2460-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:37:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	99455	43.184	18814	1856	1.296	--
2	1.947	130848	56.816	22234	2685	1.257	3.333
总计		230303	100.000	41048			

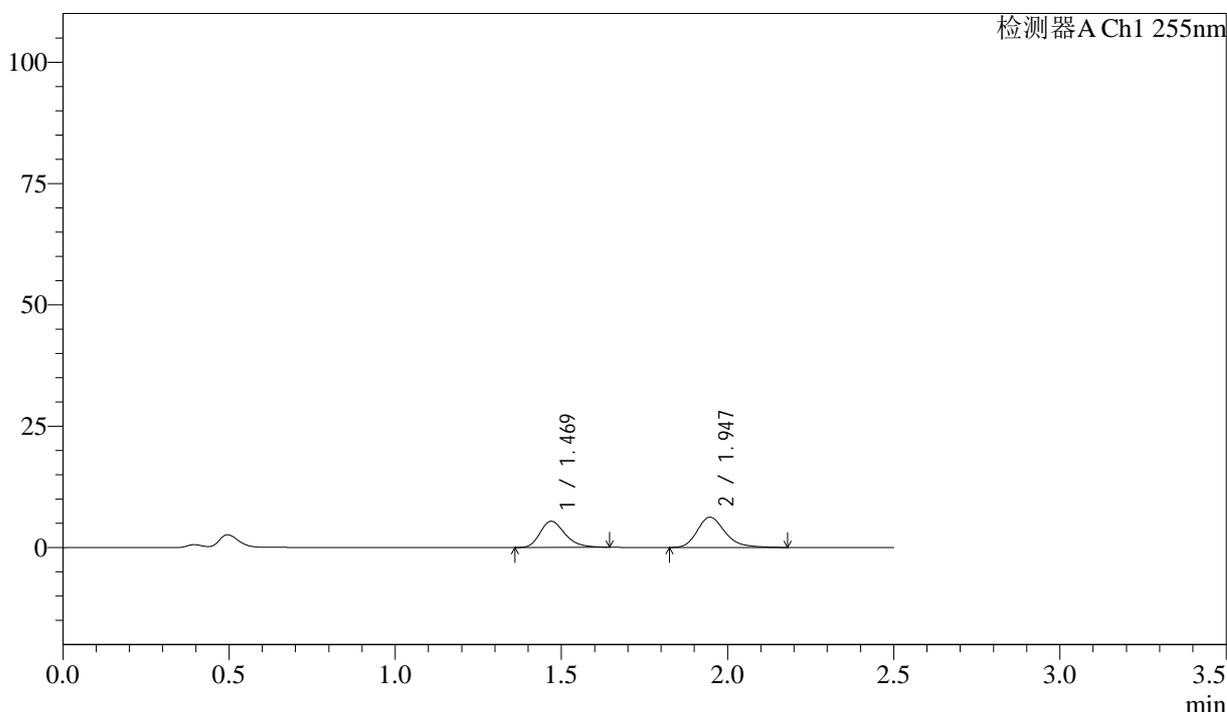
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2461-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:40:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	28136	43.441	5400	1872	1.270	--
2	1.947	36632	56.559	6252	2691	1.255	3.340
总计		64767	100.000	11652			

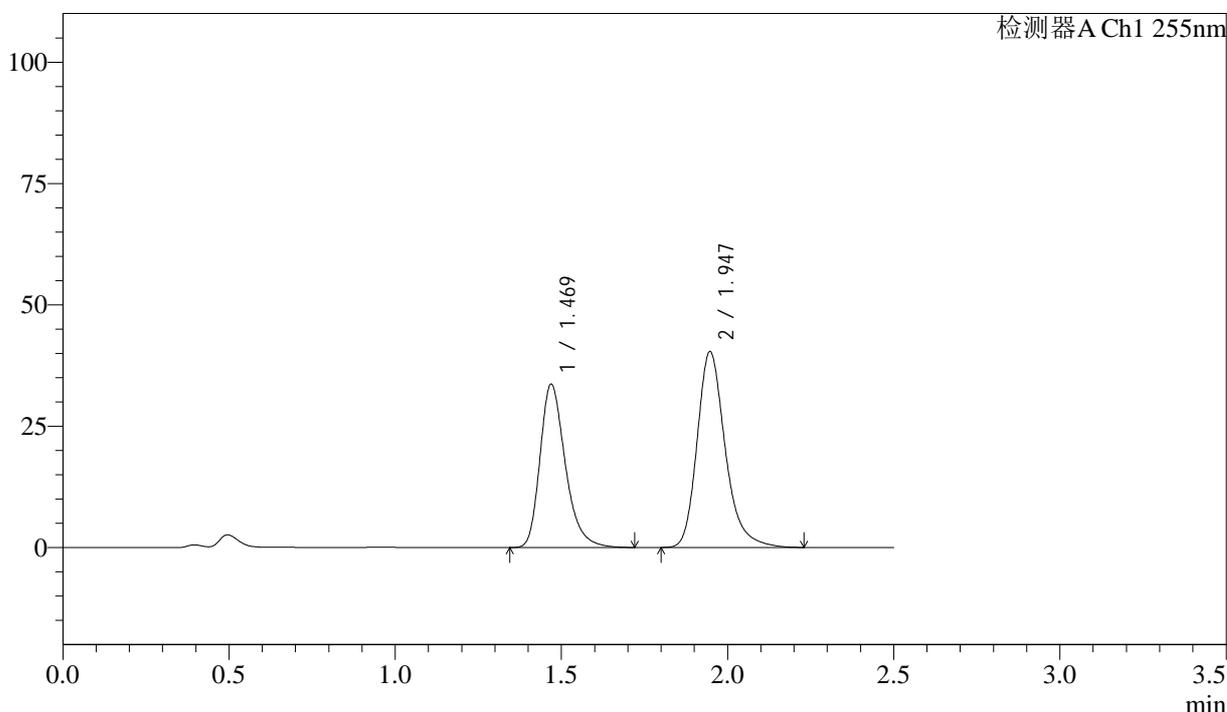
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2462-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:43:35	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	178536	42.881	33683	1851	1.299	--
2	1.947	237821	57.119	40375	2680	1.257	3.329
总计		416357	100.000	74058			

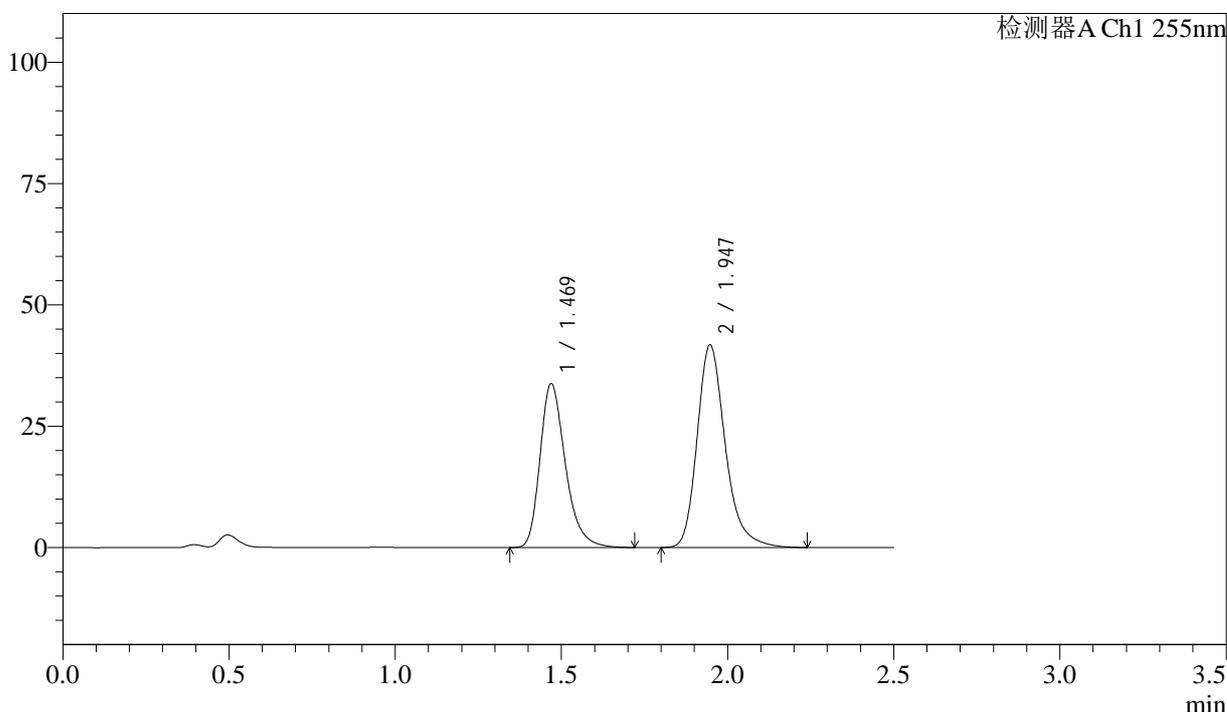
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2463-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:46:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	179051	42.073	33790	1854	1.300	--
2	1.947	246520	57.927	41786	2682	1.260	3.331
总计		425571	100.000	75576			

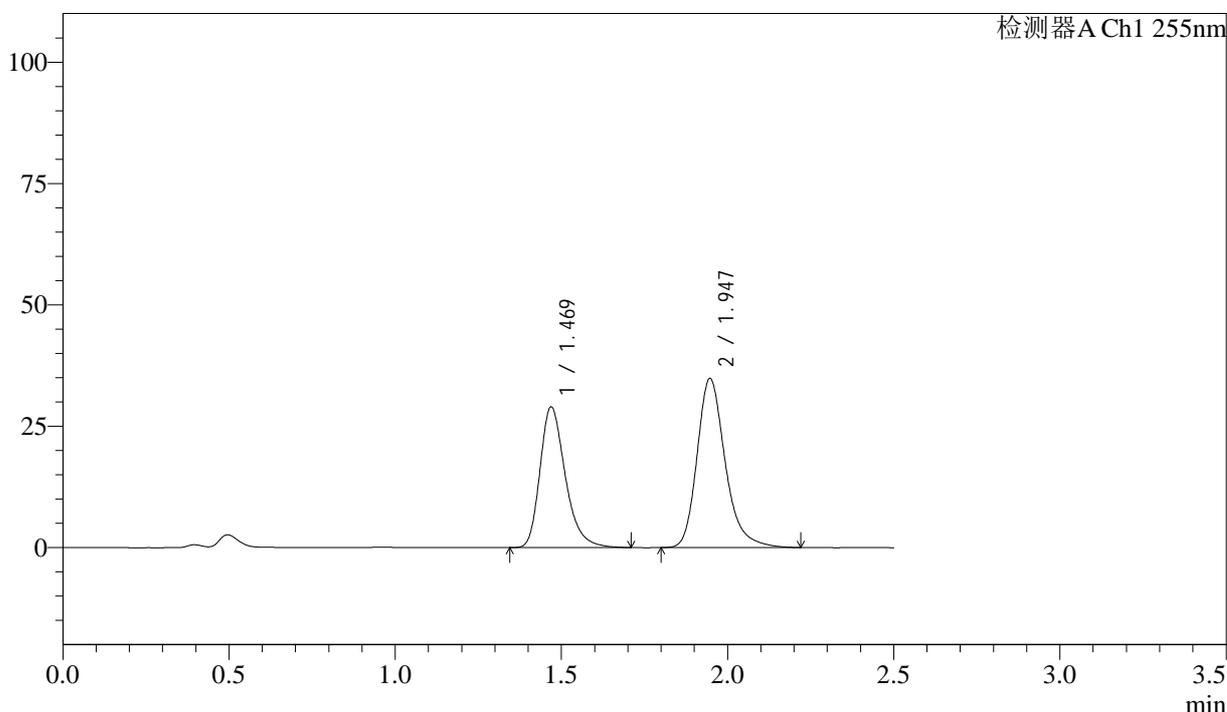
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2464-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:49:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	153701	42.795	29019	1853	1.299	--
2	1.947	205454	57.205	34859	2680	1.257	3.330
总计		359155	100.000	63878			

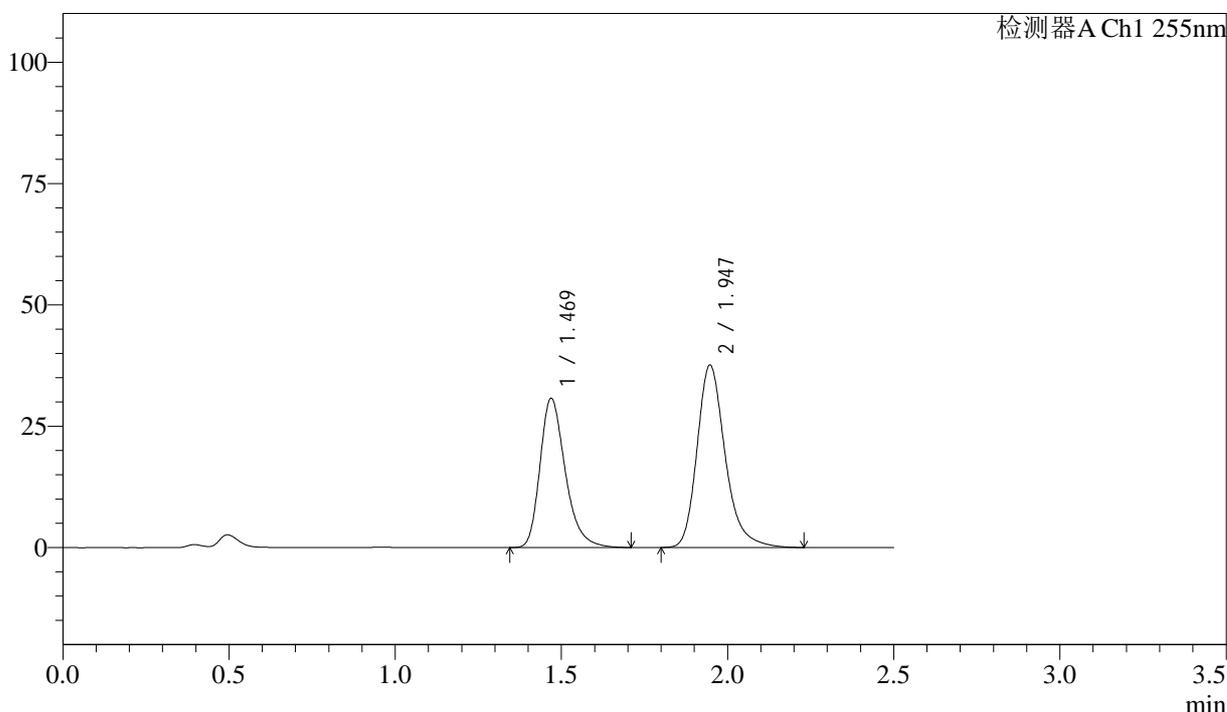
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2465-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 19:52:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	163031	42.390	30787	1853	1.300	--
2	1.947	221569	57.610	37612	2681	1.257	3.330
总计		384599	100.000	68399			

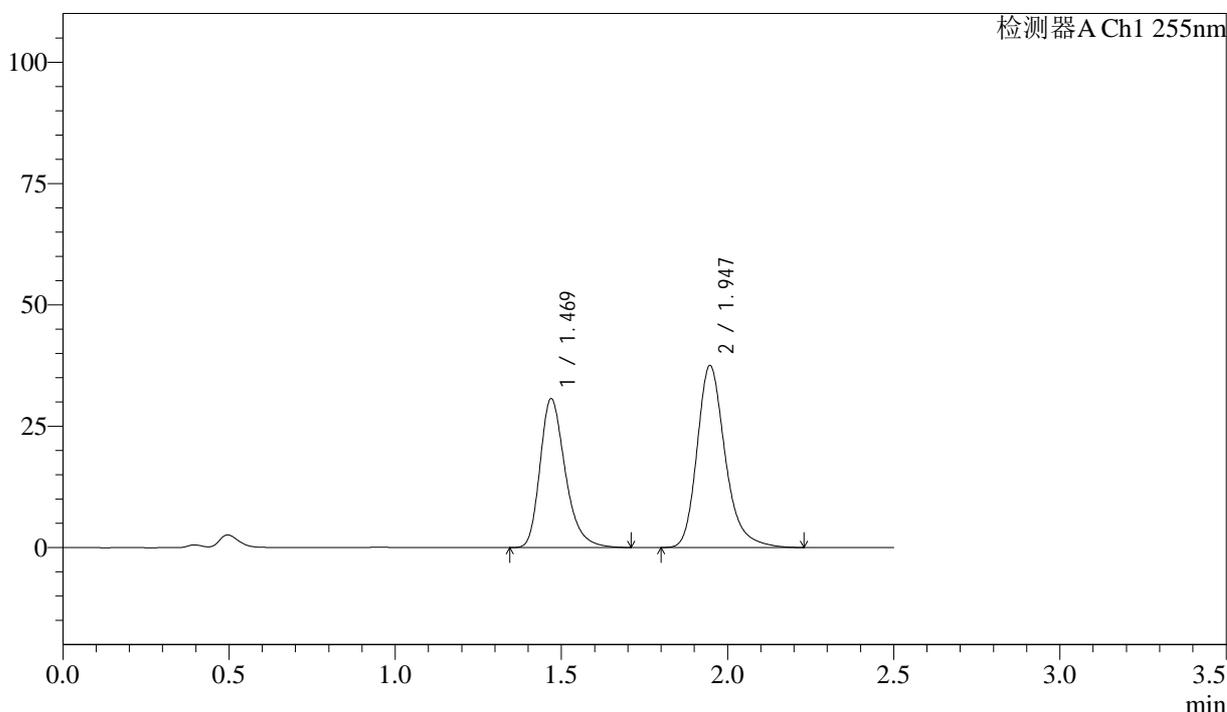
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2466-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:55:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	162520	42.354	30700	1856	1.298	--
2	1.947	221196	57.646	37518	2683	1.259	3.332
总计		383716	100.000	68219			

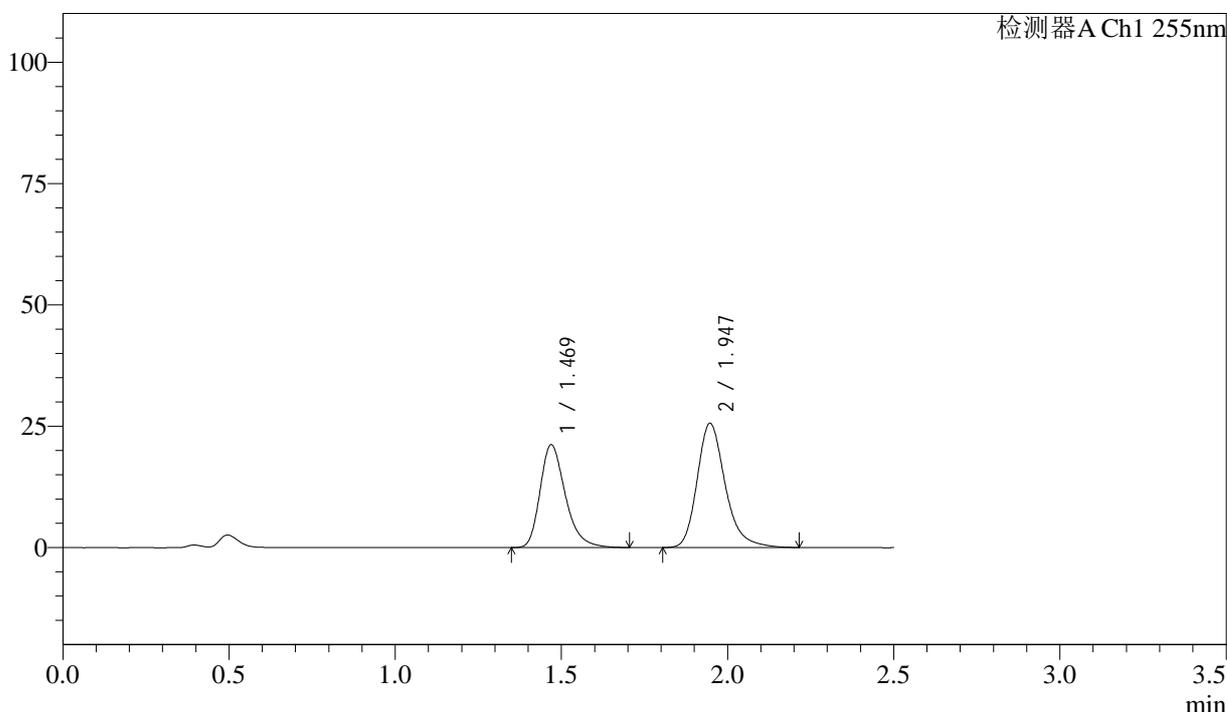
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2467-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 19:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	112254	42.673	21205	1854	1.298	--
2	1.947	150801	57.327	25625	2683	1.256	3.330
总计		263055	100.000	46830			

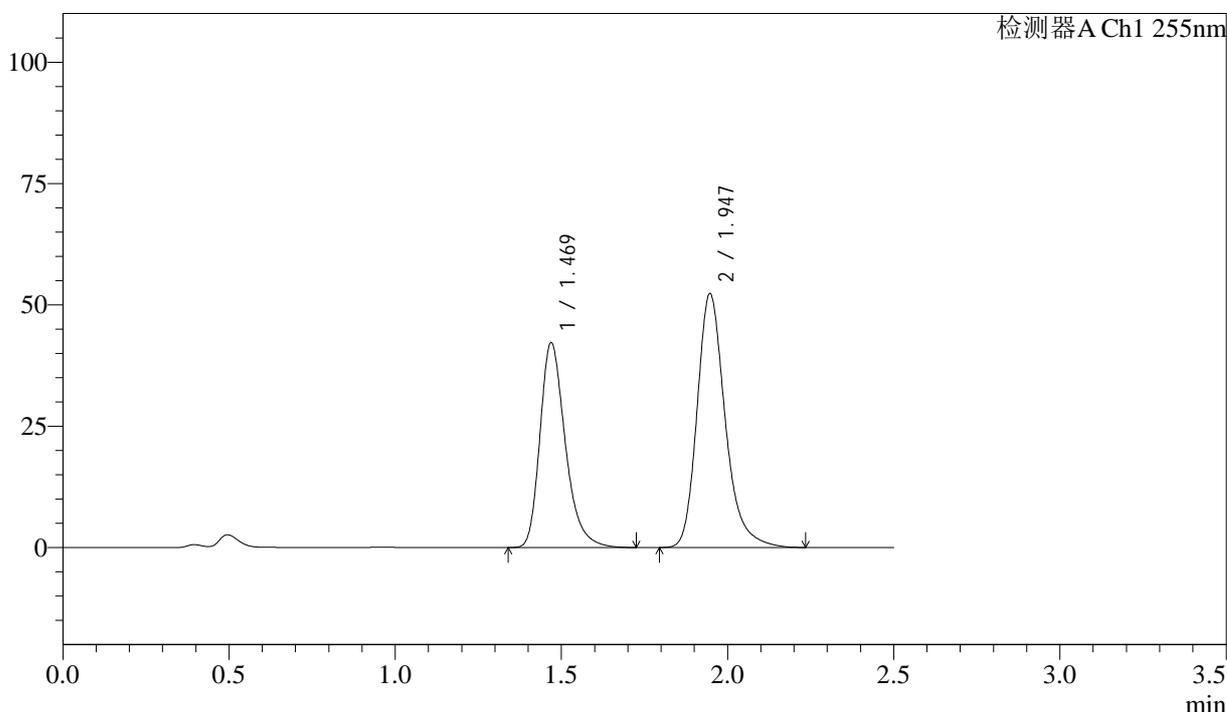
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2468-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:00:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	224033	42.079	42256	1851	1.299	--
2	1.947	308374	57.921	52314	2679	1.257	3.328
总计		532407	100.000	94570			

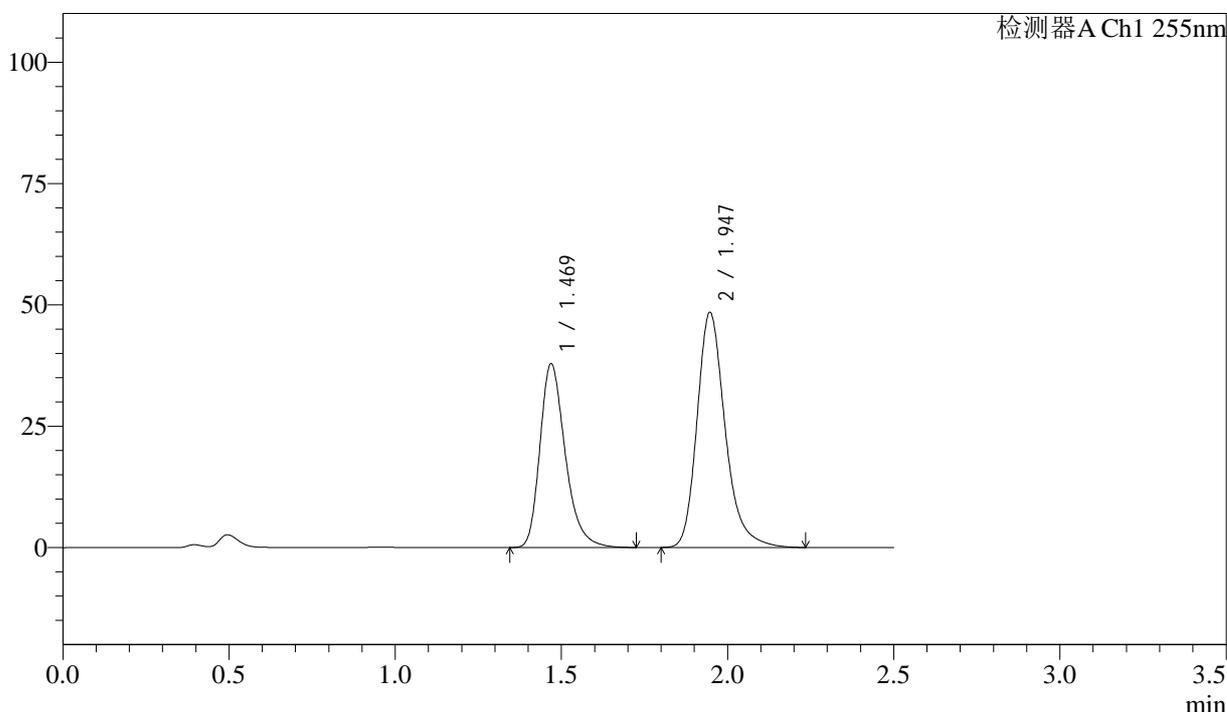
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2469-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 20:03:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	200831	41.286	37893	1848	1.299	--
2	1.947	285613	58.714	48443	2678	1.257	3.327
总计		486444	100.000	86337			

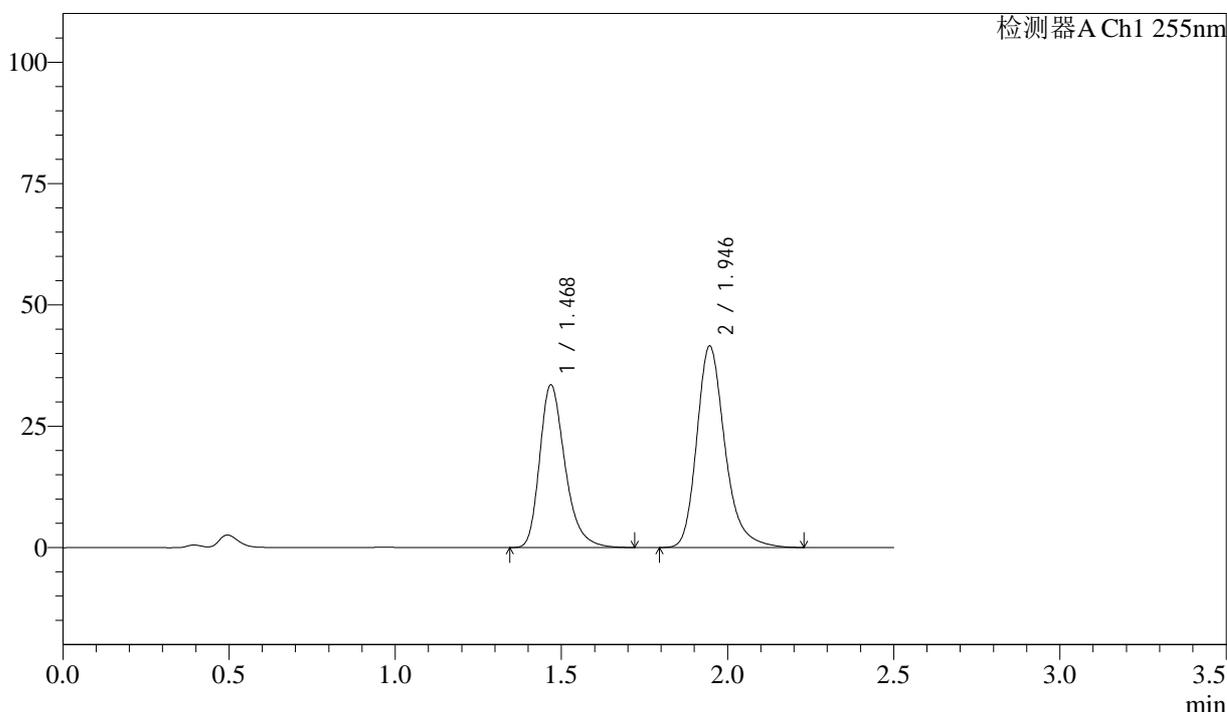
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2470-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：4-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 20:06:32	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	177851	42.061	33562	1848	1.300	--
2	1.946	244993	57.939	41493	2678	1.258	3.329
总计		422844	100.000	75055			

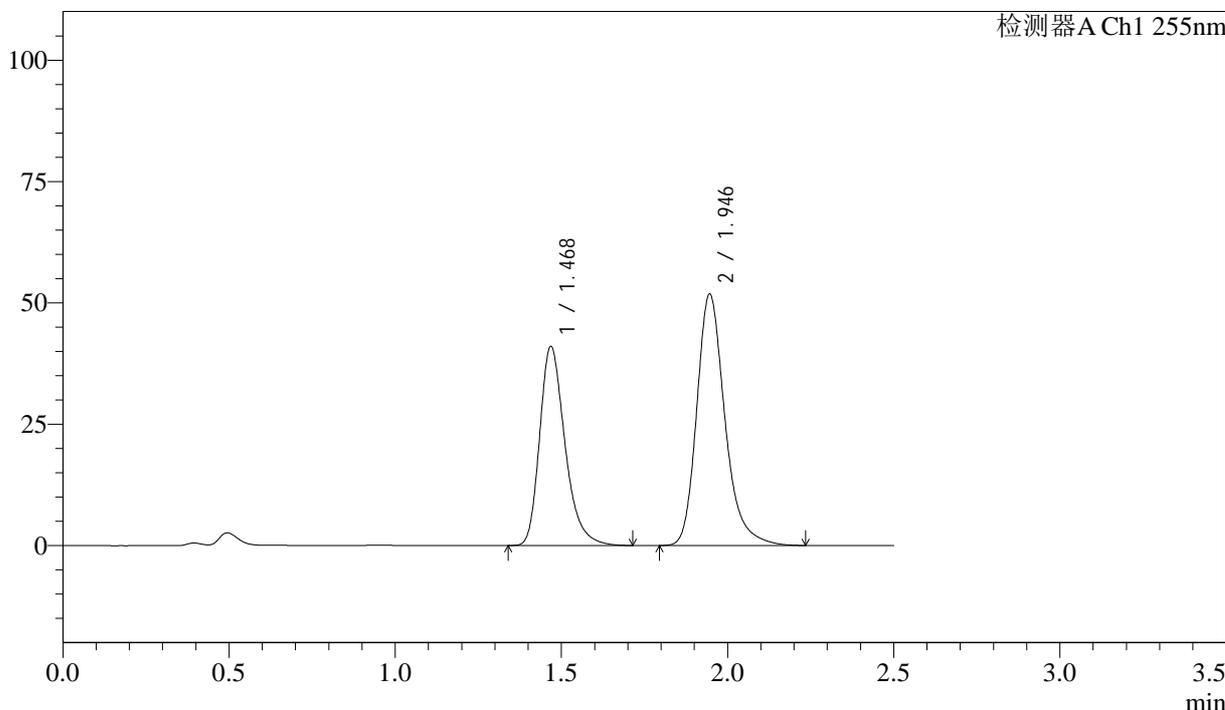
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2471-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:09:24	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	217578	41.592	41070	1849	1.300	--
2	1.946	305552	58.408	51745	2675	1.259	3.328
总计		523130	100.000	92815			

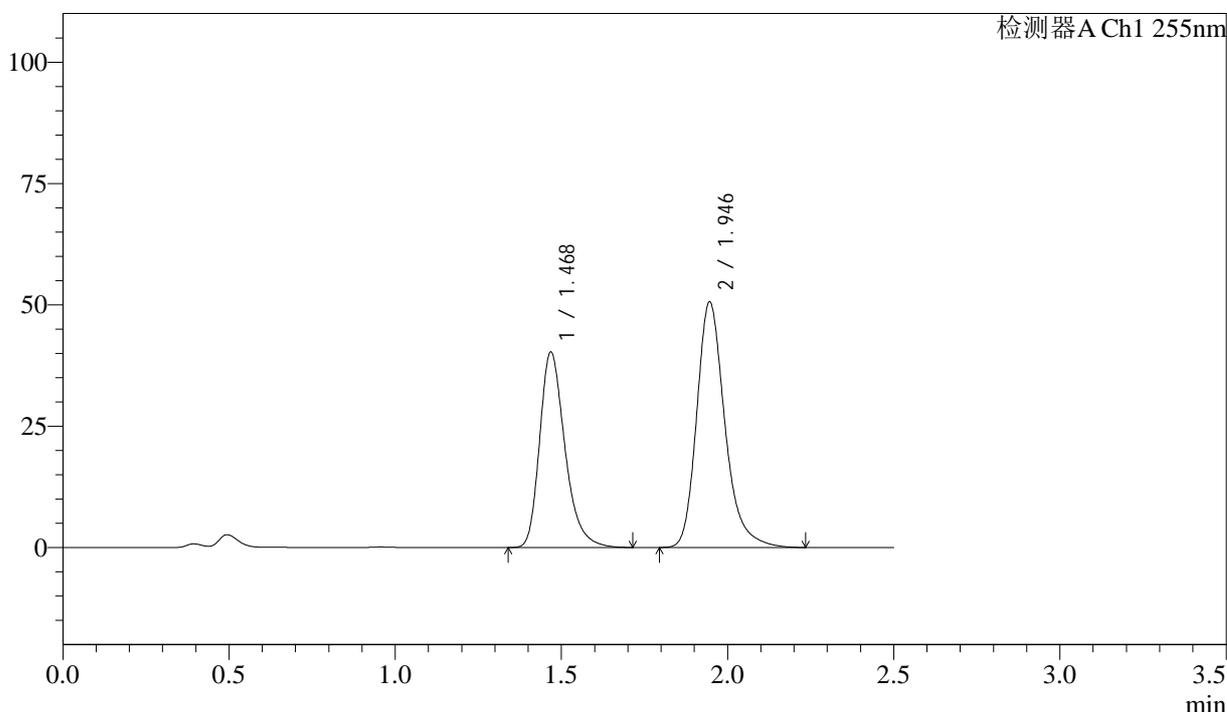
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2472-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：4-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 20:12:17	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	213699	41.703	40327	1848	1.299	--
2	1.946	298731	58.297	50557	2676	1.259	3.328
总计		512430	100.000	90884			

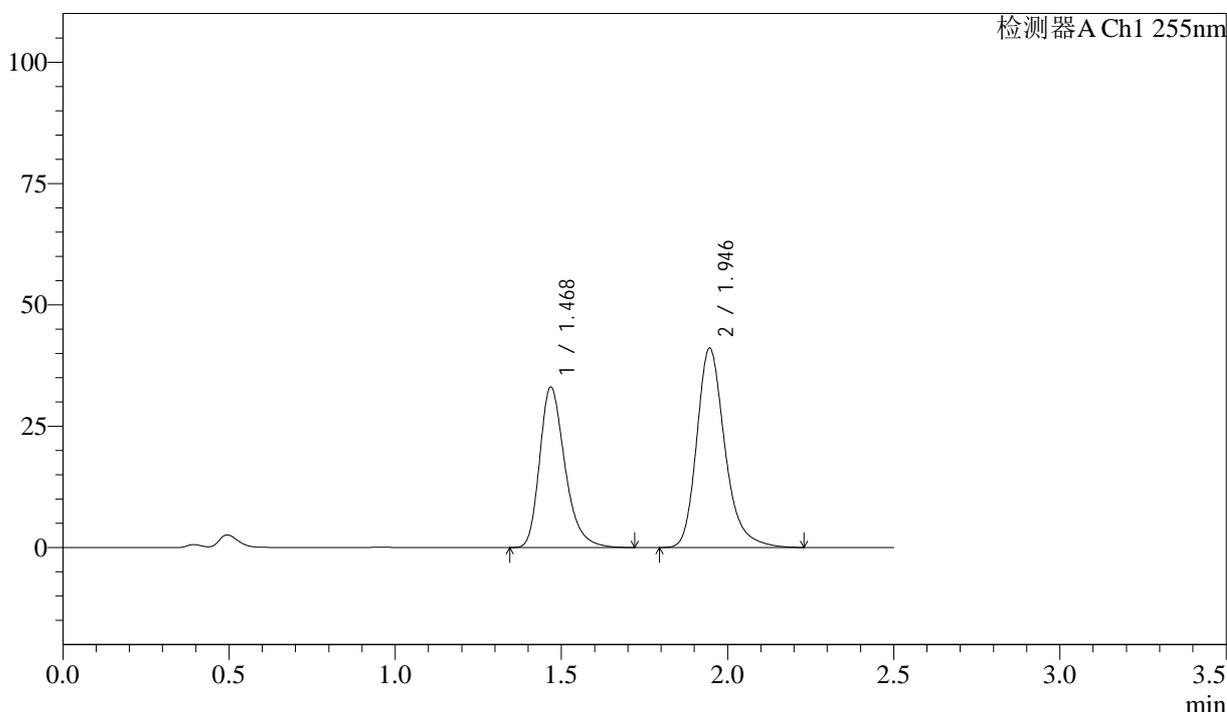
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2473-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-49  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 20:15:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:31      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	175521	42.003	33110	1848	1.301	--
2	1.946	242359	57.997	41041	2678	1.257	3.329
总计		417880	100.000	74151			

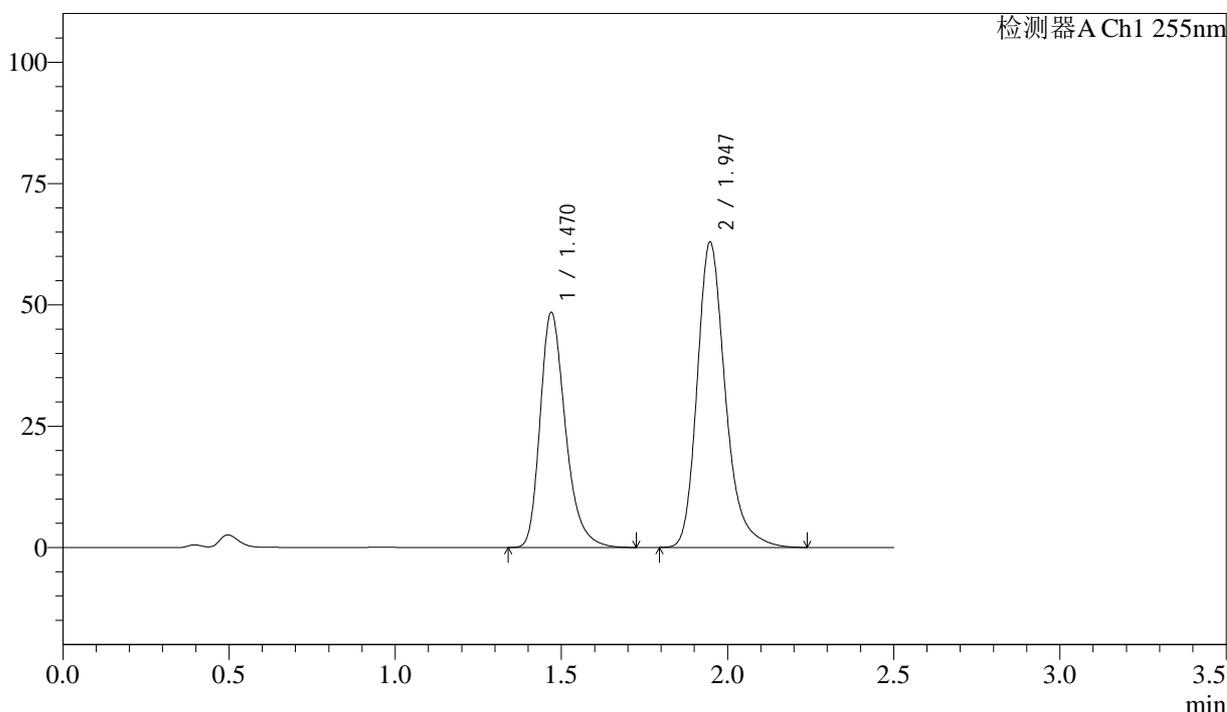
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2474-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	257138	40.920	48472	1851	1.301	--
2	1.947	371249	59.080	62967	2679	1.258	3.328
总计		628388	100.000	111440			

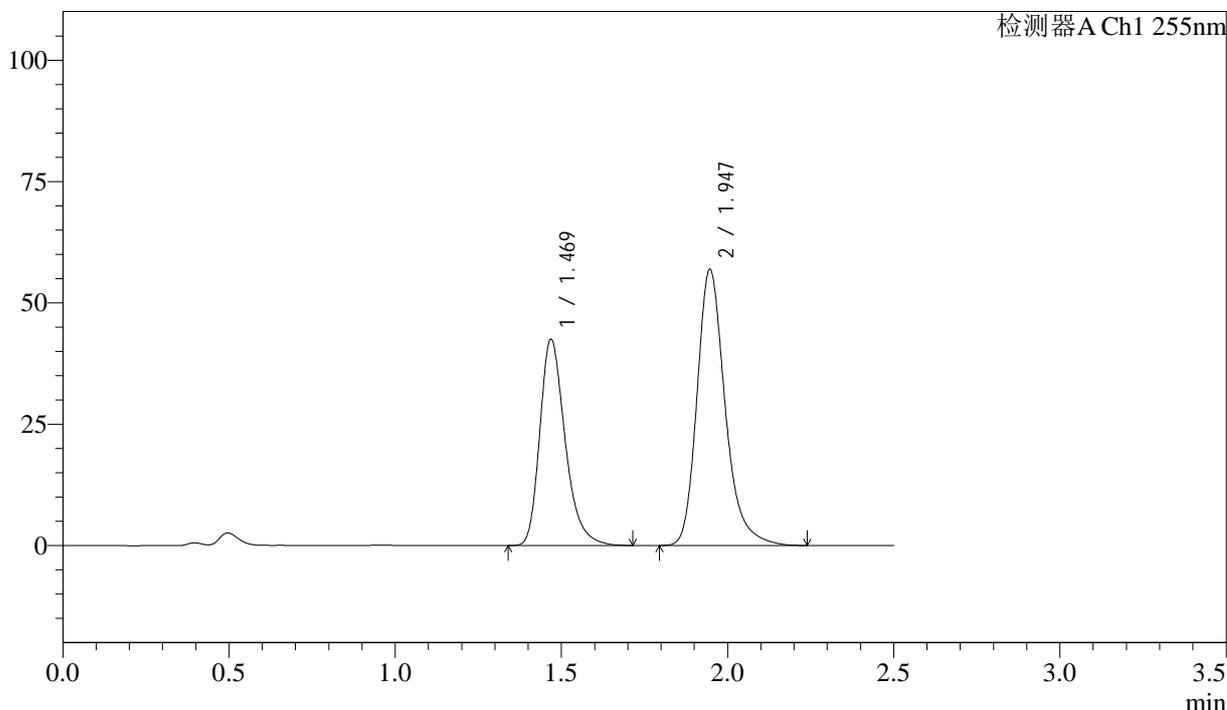
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2475-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	225680	40.187	42546	1844	1.300	--
2	1.947	335892	59.813	56914	2678	1.259	3.328
总计		561572	100.000	99461			

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-2024032721批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



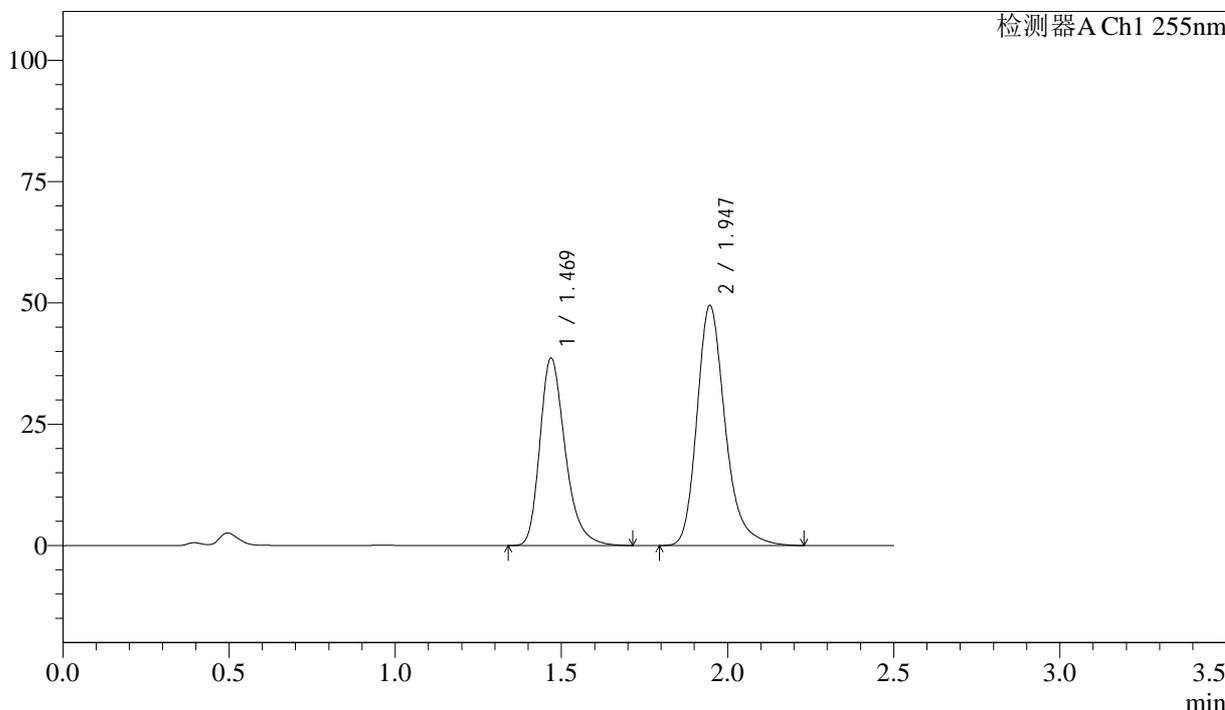
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30℃      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2476-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-23  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 20:23:46      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	205038	41.251	38676	1850	1.300	--
2	1.947	292015	58.749	49488	2677	1.258	3.328
总计		497053	100.000	88164			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



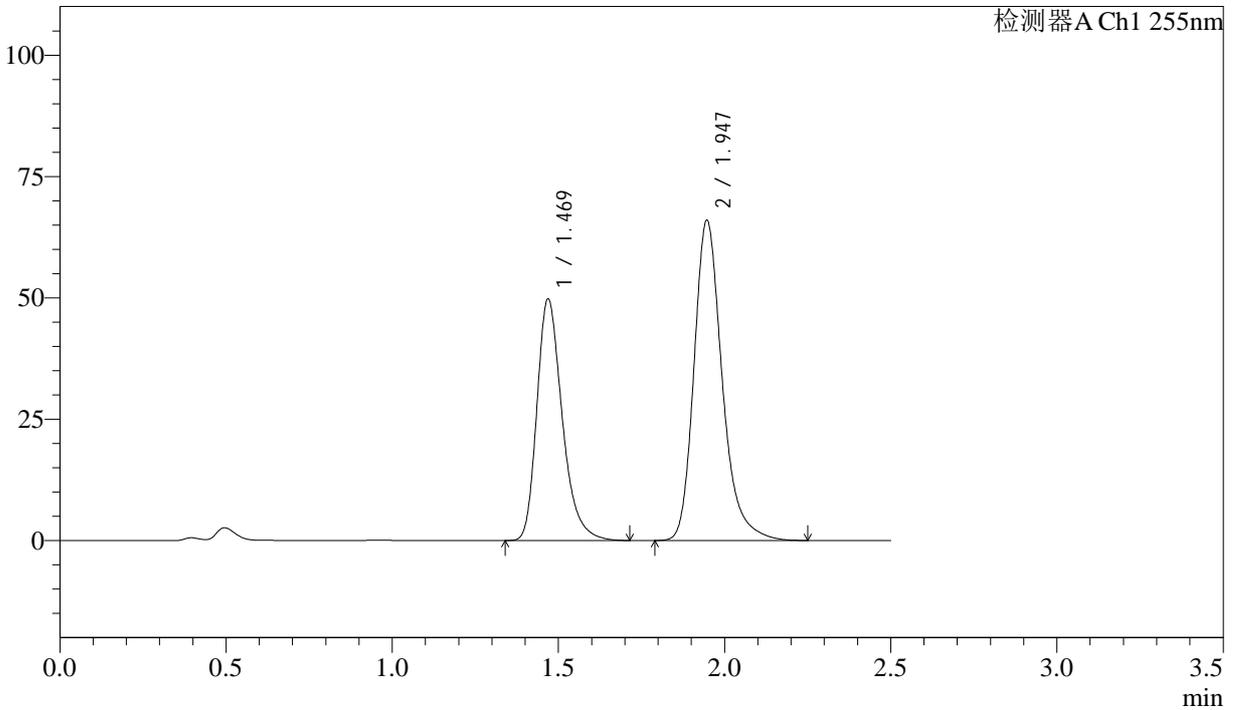
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2477-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:26:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	264103	40.389	49819	1848	1.300	--
2	1.947	389791	59.611	65994	2676	1.260	3.327
总计		653894	100.000	115812			

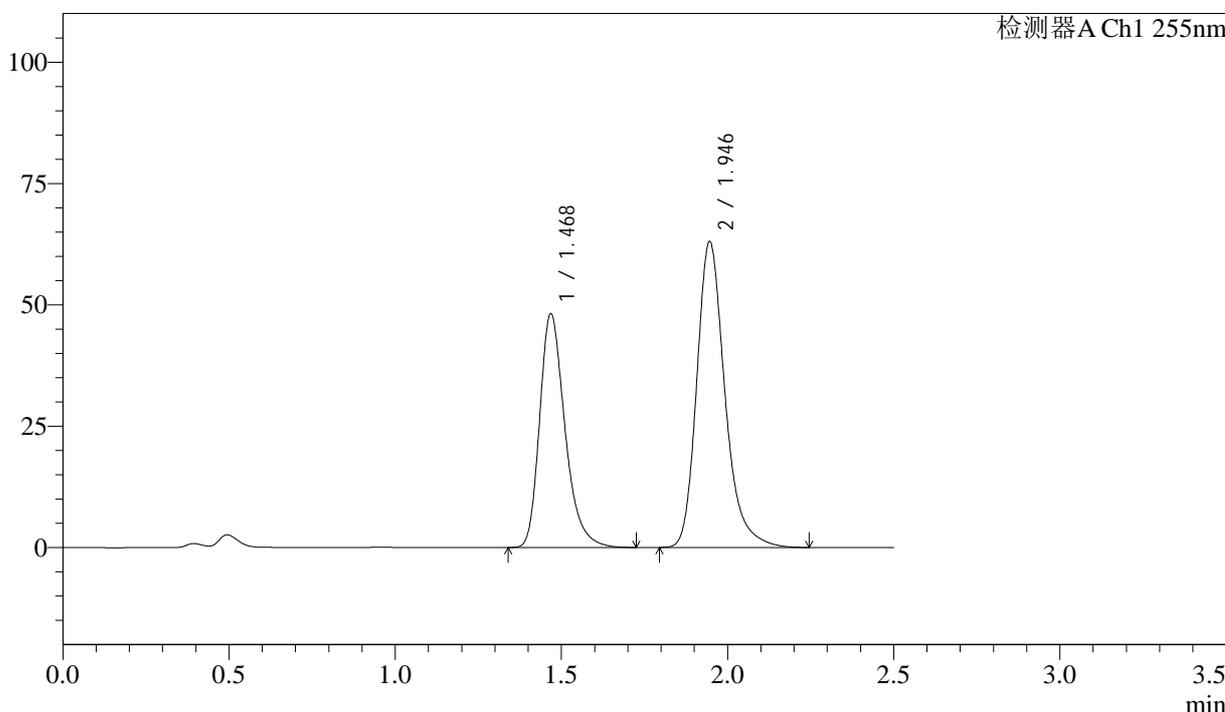
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2478-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 20:29:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	255573	40.716	48217	1847	1.300	--
2	1.946	372128	59.284	62974	2675	1.260	3.328
总计		627701	100.000	111191			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



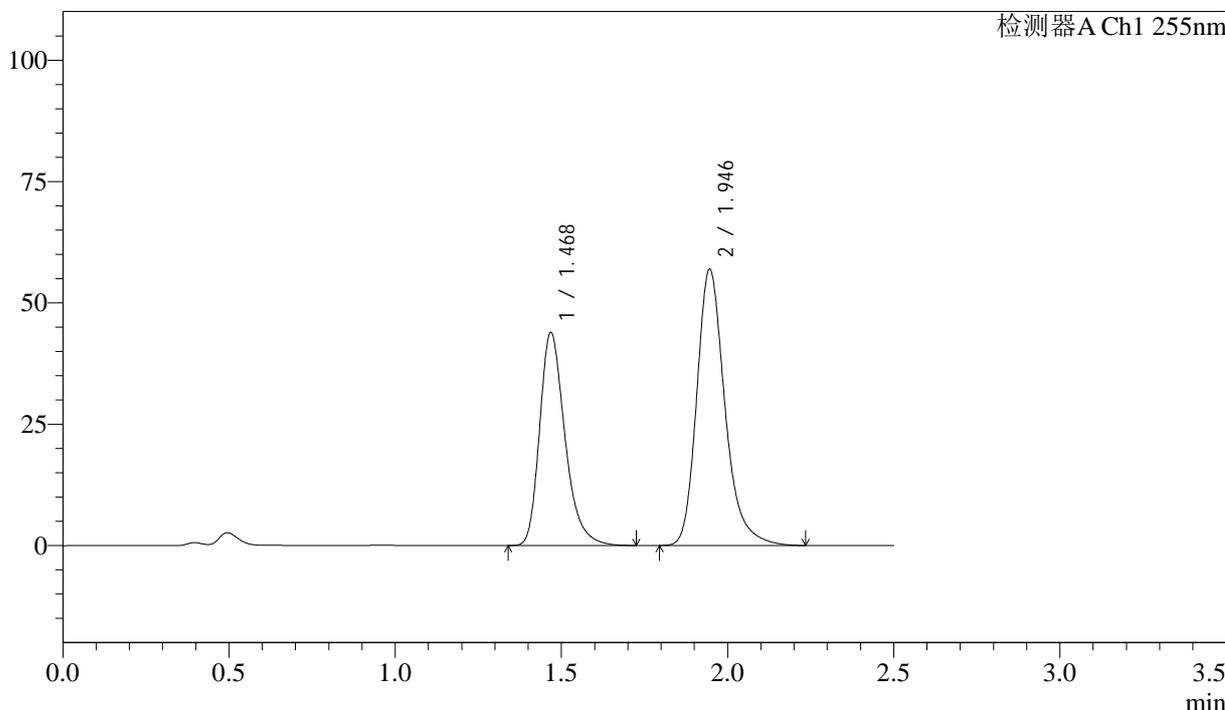
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2479-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:32:24      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	232971	40.925	43941	1847	1.302	--
2	1.946	336296	59.075	56902	2673	1.260	3.327
总计		569266	100.000	100843			

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-2024032721批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



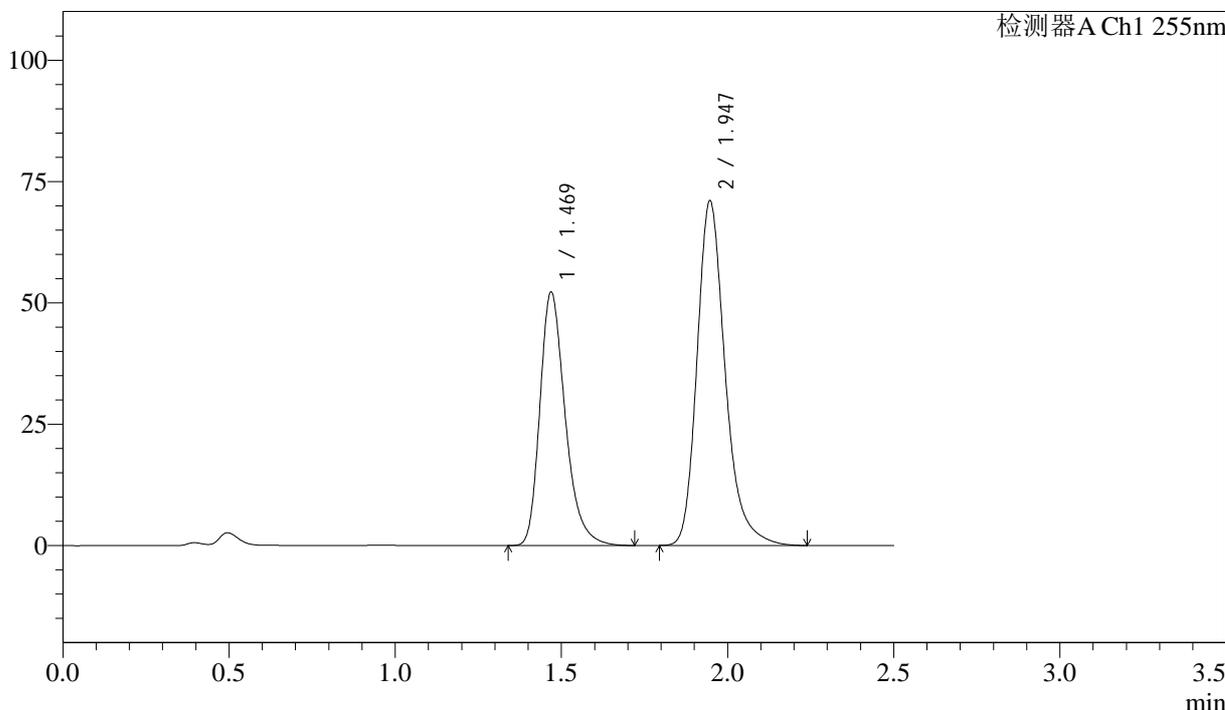
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2480-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:35:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	277154	39.811	52271	1848	1.300	--
2	1.947	419025	60.189	71016	2678	1.260	3.328
总计		696179	100.000	123287			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



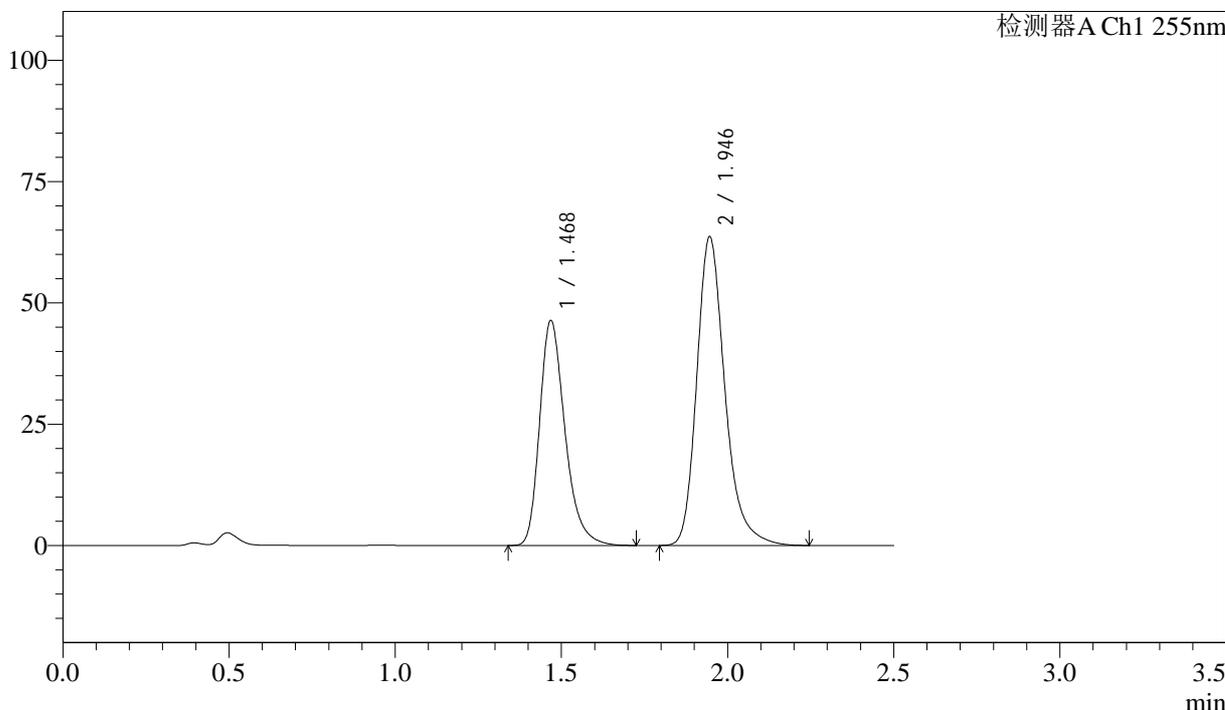
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2481-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:38:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	246069	39.590	46407	1847	1.301	--
2	1.946	375469	60.410	63544	2673	1.260	3.327
总计		621538	100.000	109951			

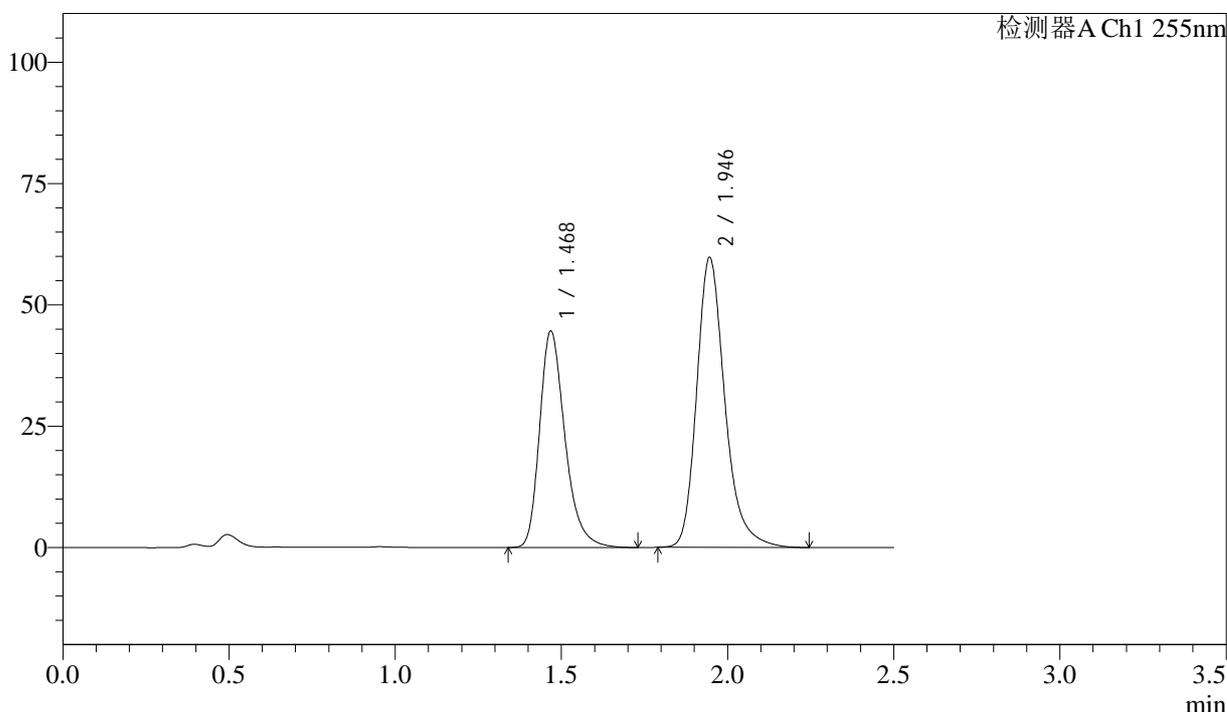
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2482-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:41:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:25:52      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	236887	40.170	44642	1848	1.301	--
2	1.946	352828	59.830	59672	2675	1.258	3.328
总计		589715	100.000	104313			

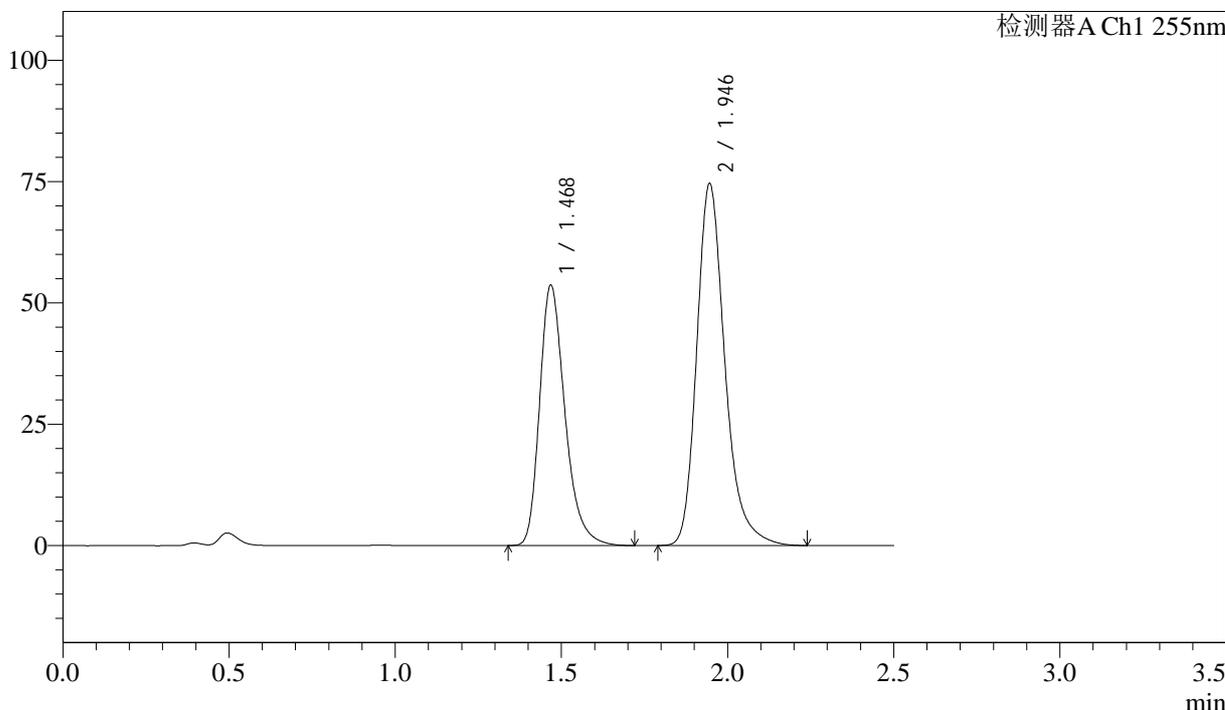
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2483-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:43:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	284572	39.255	53693	1847	1.301	--
2	1.946	440358	60.745	74487	2674	1.260	3.327
总计		724930	100.000	128180			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



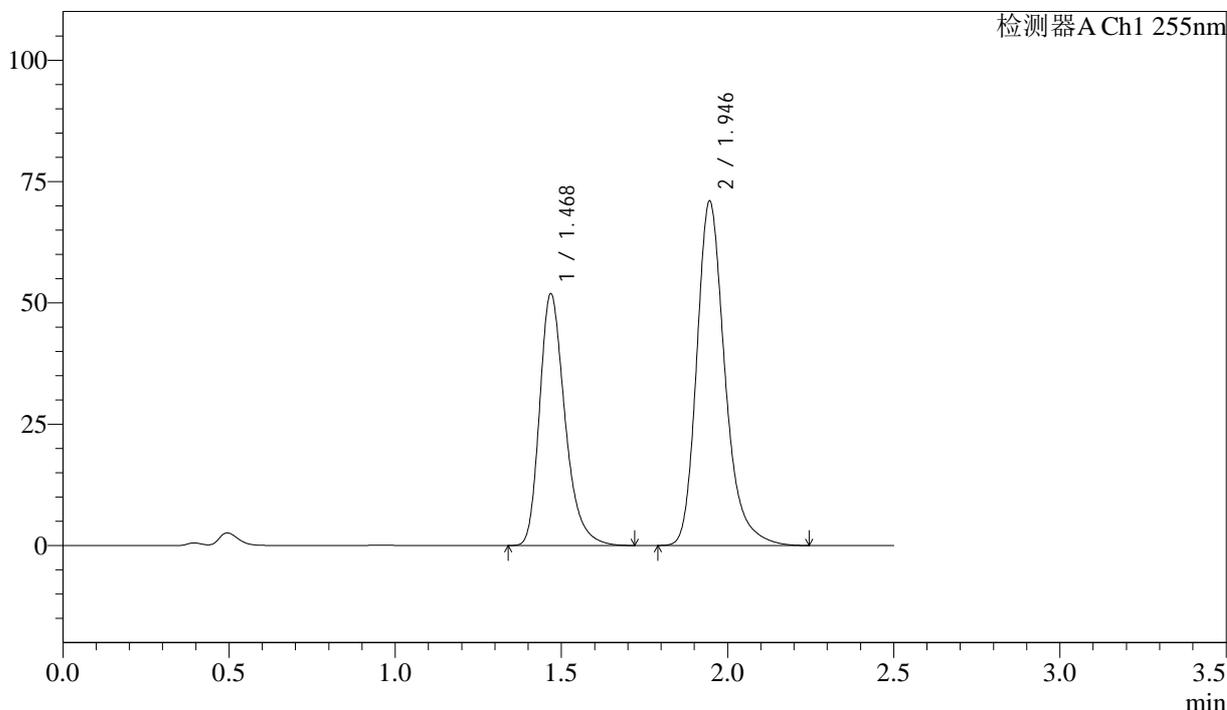
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2484-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:46:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	275208	39.649	51923	1846	1.301	--
2	1.946	418909	60.351	70869	2675	1.260	3.328
总计		694117	100.000	122792			

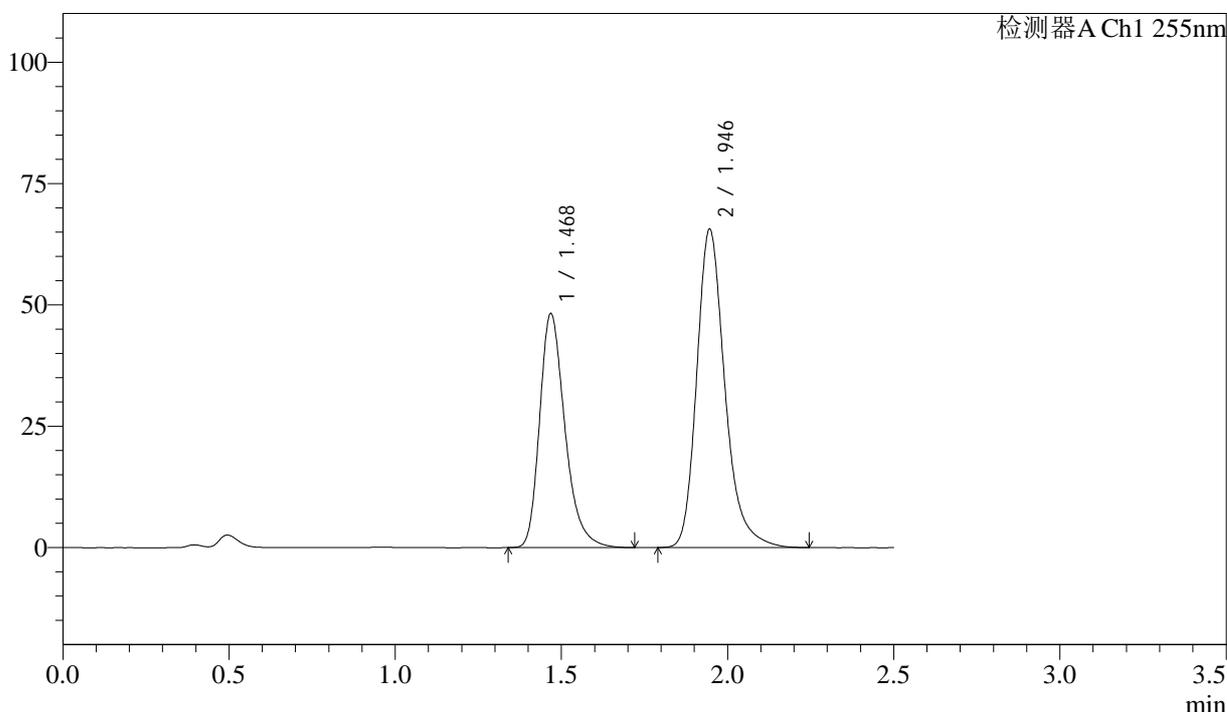
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2485-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 20:49:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	255792	39.766	48272	1848	1.300	--
2	1.946	387446	60.234	65545	2676	1.259	3.328
总计		643238	100.000	113817			

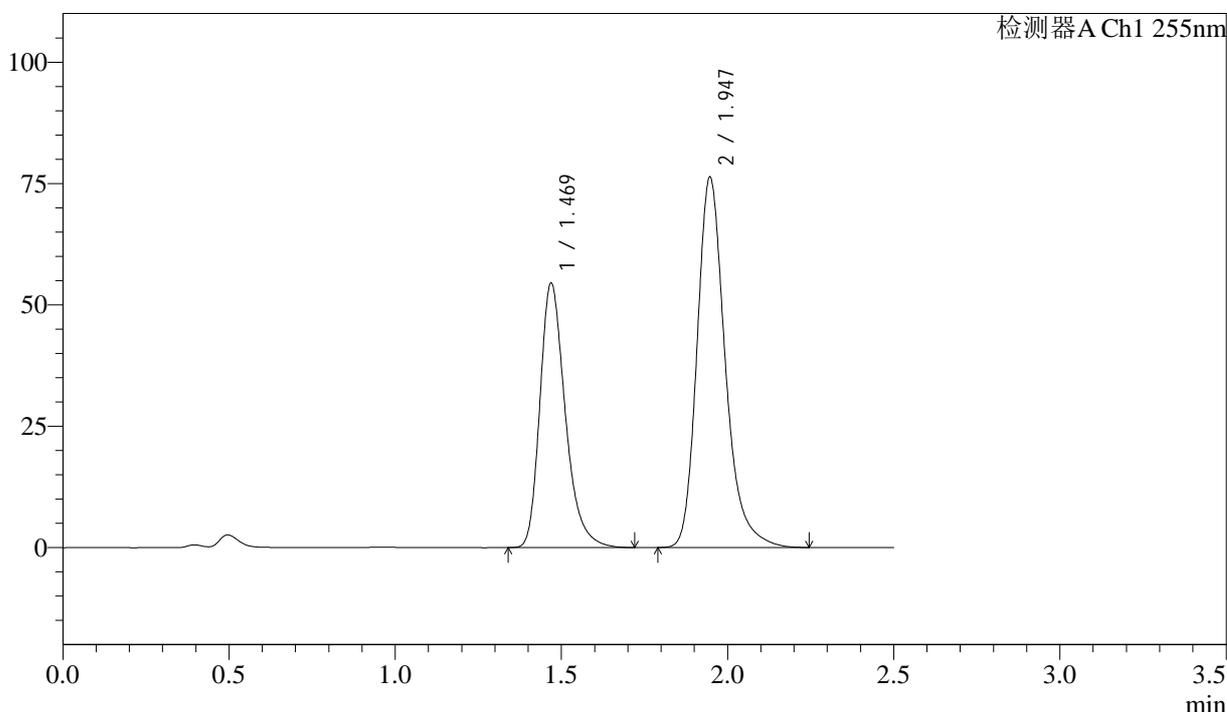
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2486-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 20:52:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	289241	39.104	54530	1849	1.301	--
2	1.947	450438	60.896	76317	2677	1.260	3.327
总计		739680	100.000	130847			

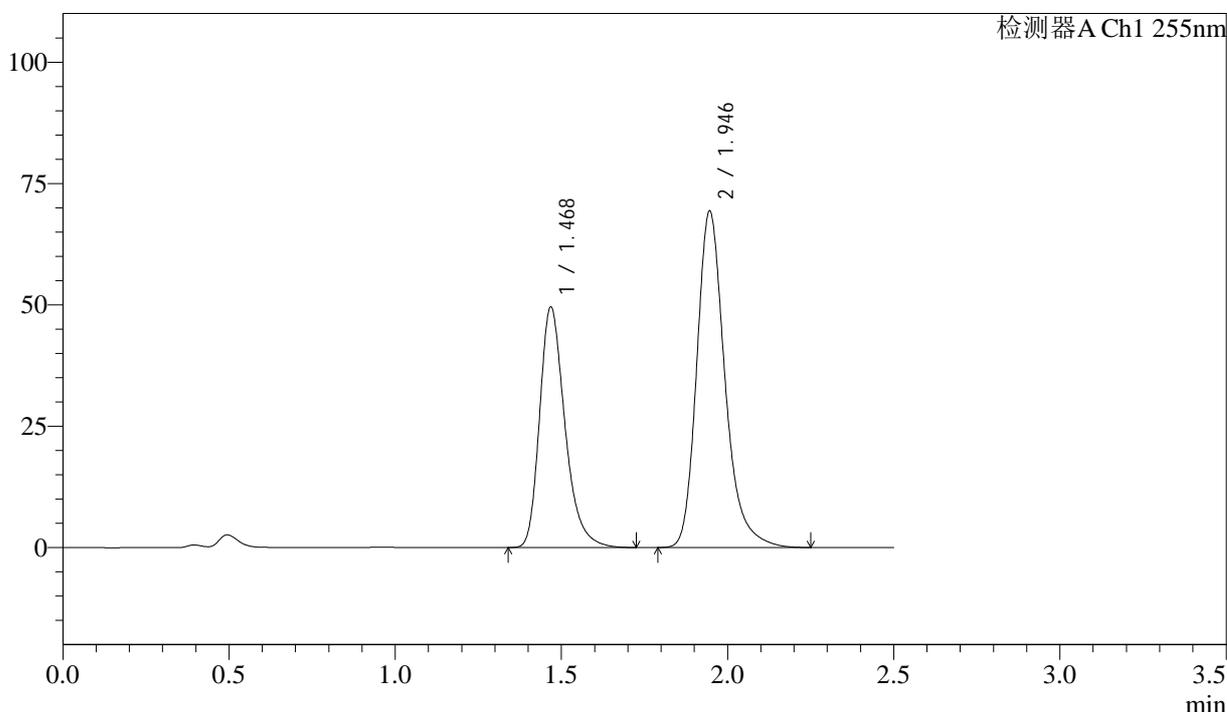
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2487-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 20:55:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	263120	39.127	49614	1847	1.302	--
2	1.946	409356	60.873	69242	2673	1.260	3.327
总计		672477	100.000	118856			

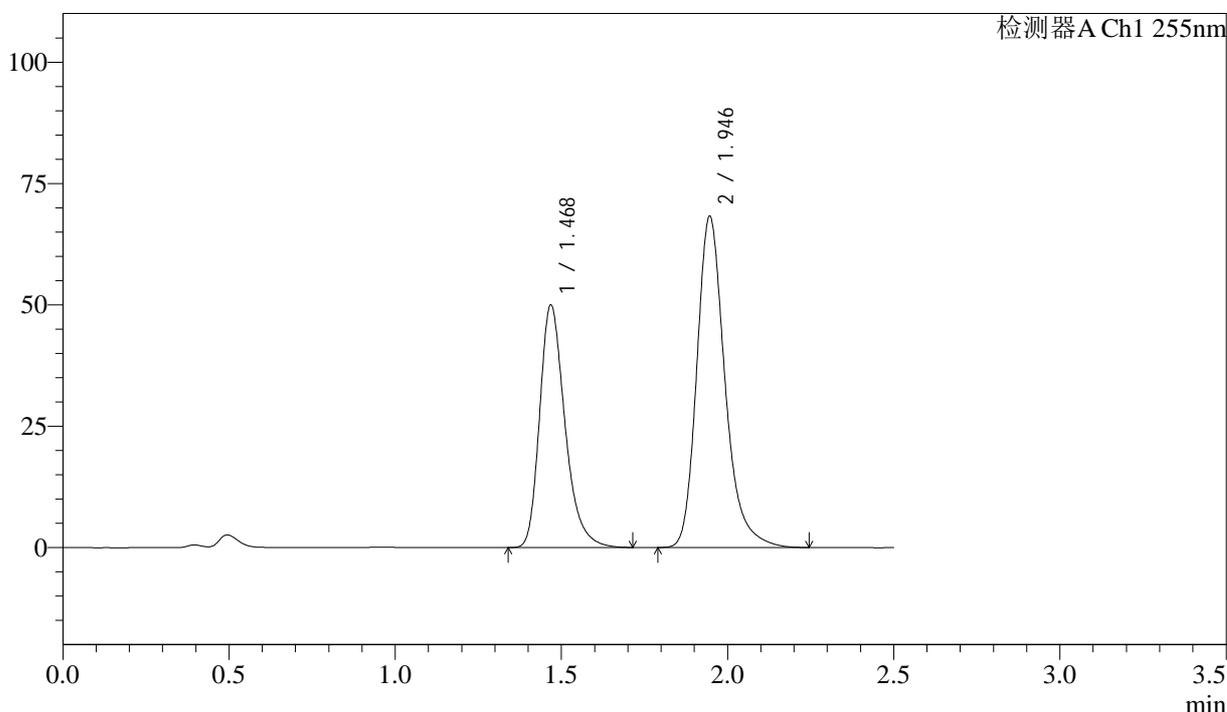
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2488-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：4-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 20:58:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:26:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	265136	39.676	50033	1847	1.300	--
2	1.946	403119	60.324	68193	2672	1.260	3.327
总计		668255	100.000	118225			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



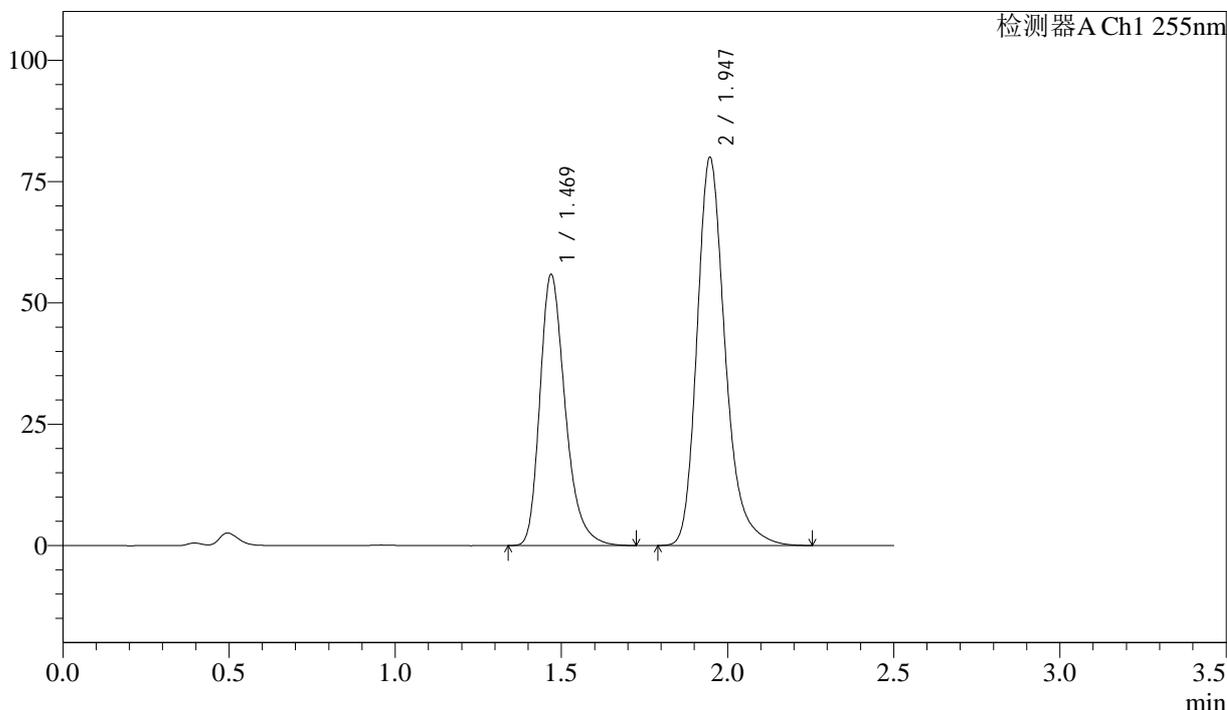
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2489-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:01:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	296372	38.555	55910	1850	1.301	--
2	1.947	472336	61.445	79978	2675	1.260	3.328
总计		768708	100.000	135888			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



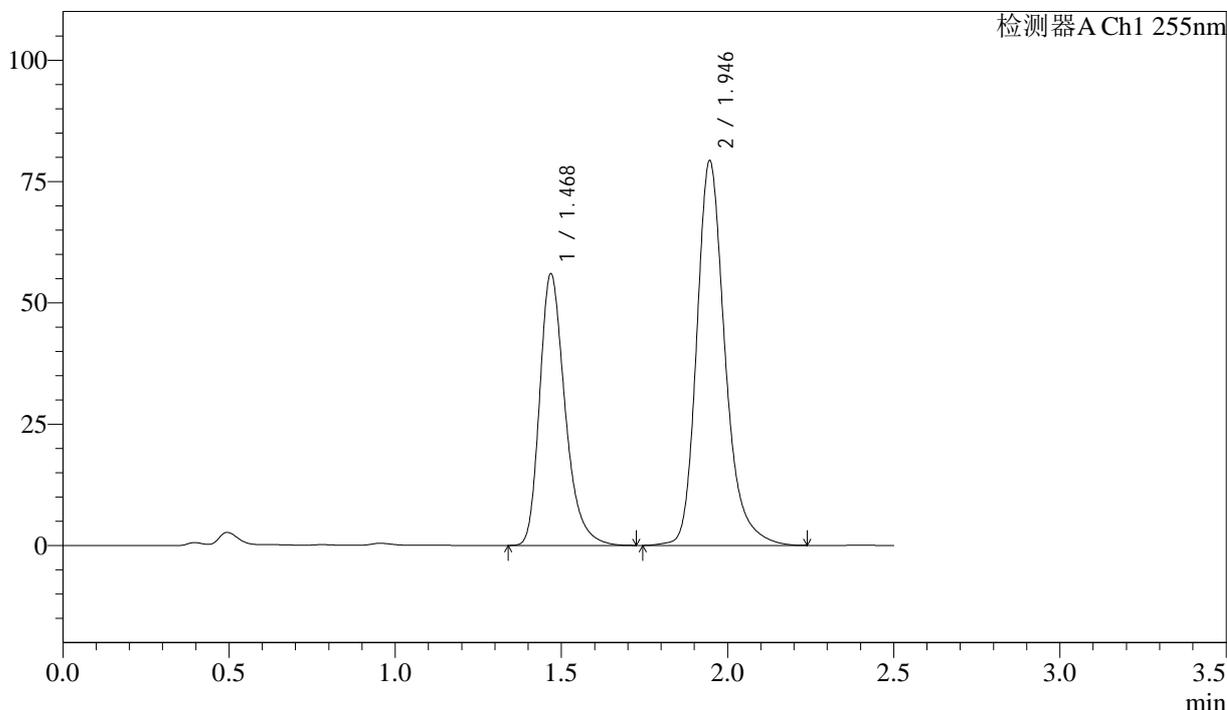
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2490-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-43  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/17 21:04:07      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:26:11      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	297141	38.722	56019	1847	1.303	--
2	1.946	470222	61.278	79201	2669	1.251	3.326
总计		767363	100.000	135220			

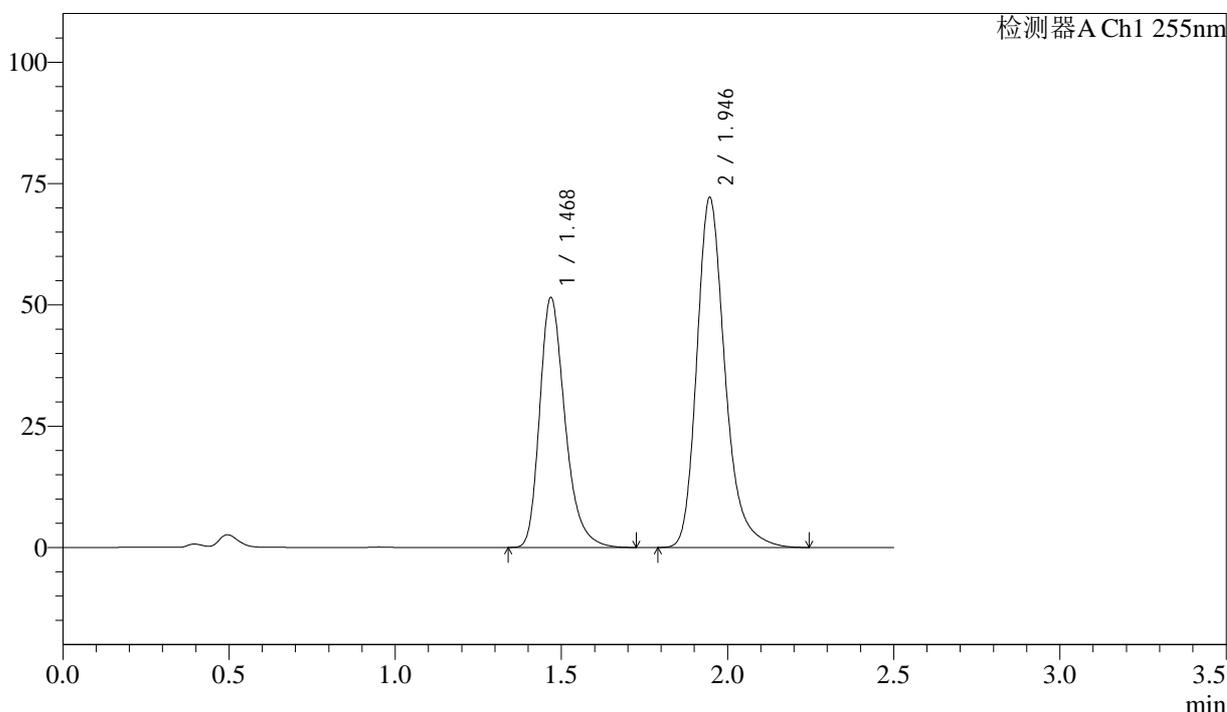
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2491-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：4-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 21:07:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:26:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	273386	39.103	51576	1850	1.302	--
2	1.946	425755	60.897	72060	2676	1.260	3.329
总计		699141	100.000	123636			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



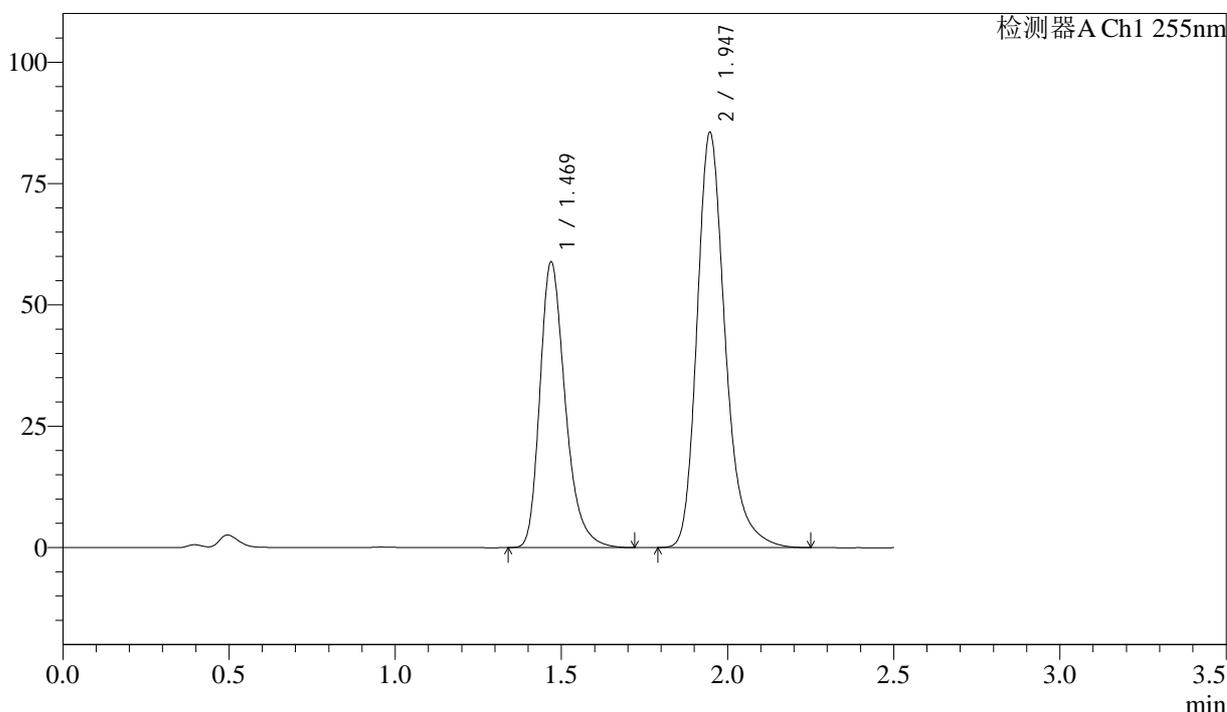
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2492-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:09:54      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:26:16      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	312444	38.213	58917	1849	1.301	--
2	1.947	505205	61.787	85554	2678	1.261	3.328
总计		817649	100.000	144471			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



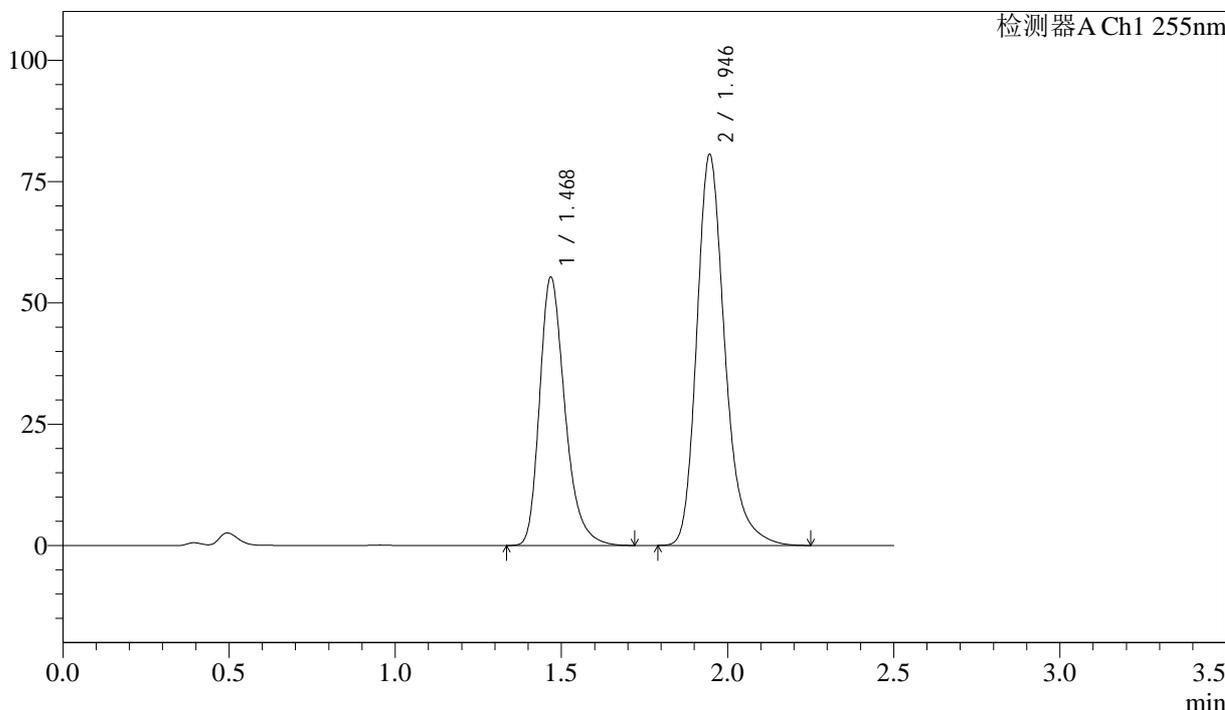
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2493-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	293411	38.155	55343	1846	1.301	--
2	1.946	475583	61.845	80458	2673	1.260	3.327
总计		768994	100.000	135801			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



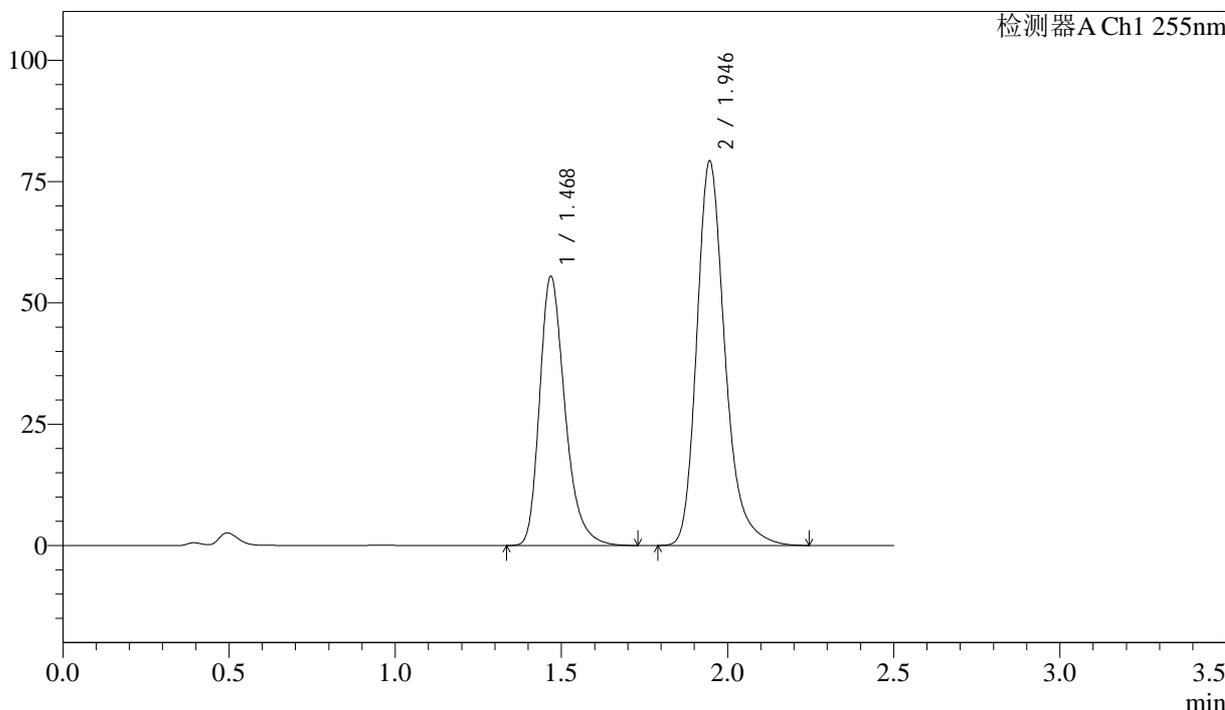
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2494-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:15:40      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:26:21      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	294711	38.654	55534	1846	1.301	--
2	1.946	467717	61.346	79124	2671	1.260	3.326
总计		762428	100.000	134658			

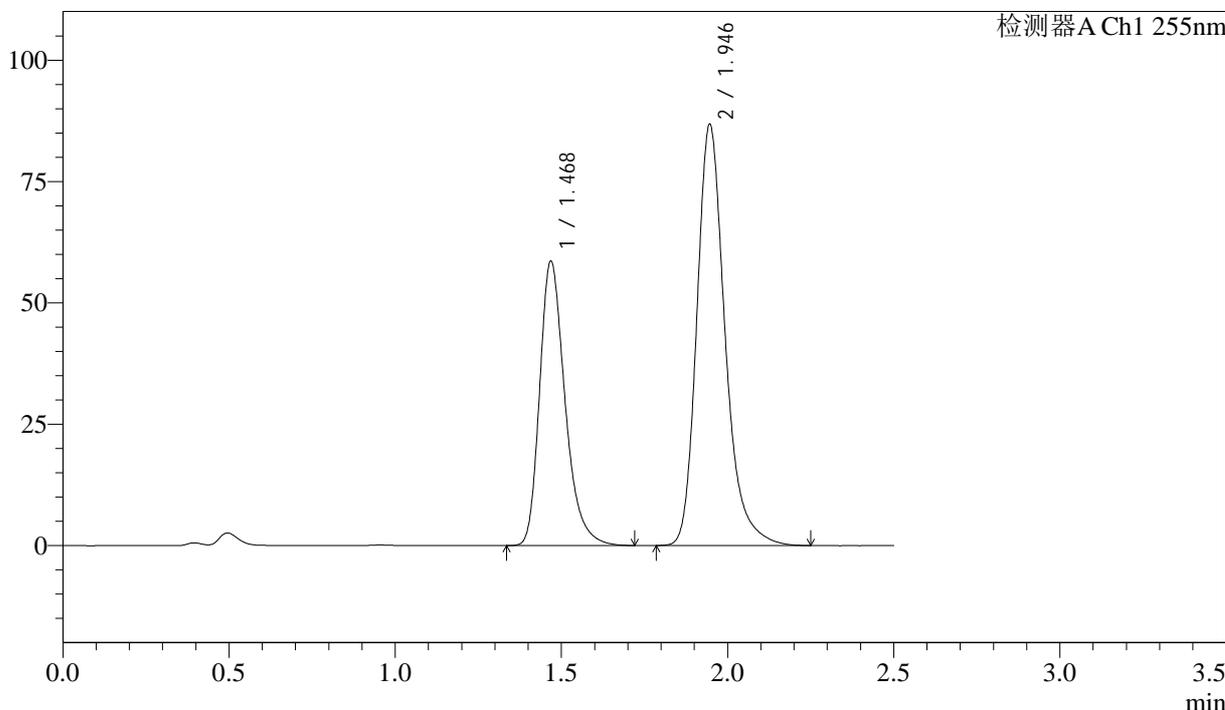
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2495-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	311156	37.749	58656	1846	1.302	--
2	1.946	513128	62.251	86737	2667	1.261	3.325
总计		824284	100.000	145393			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



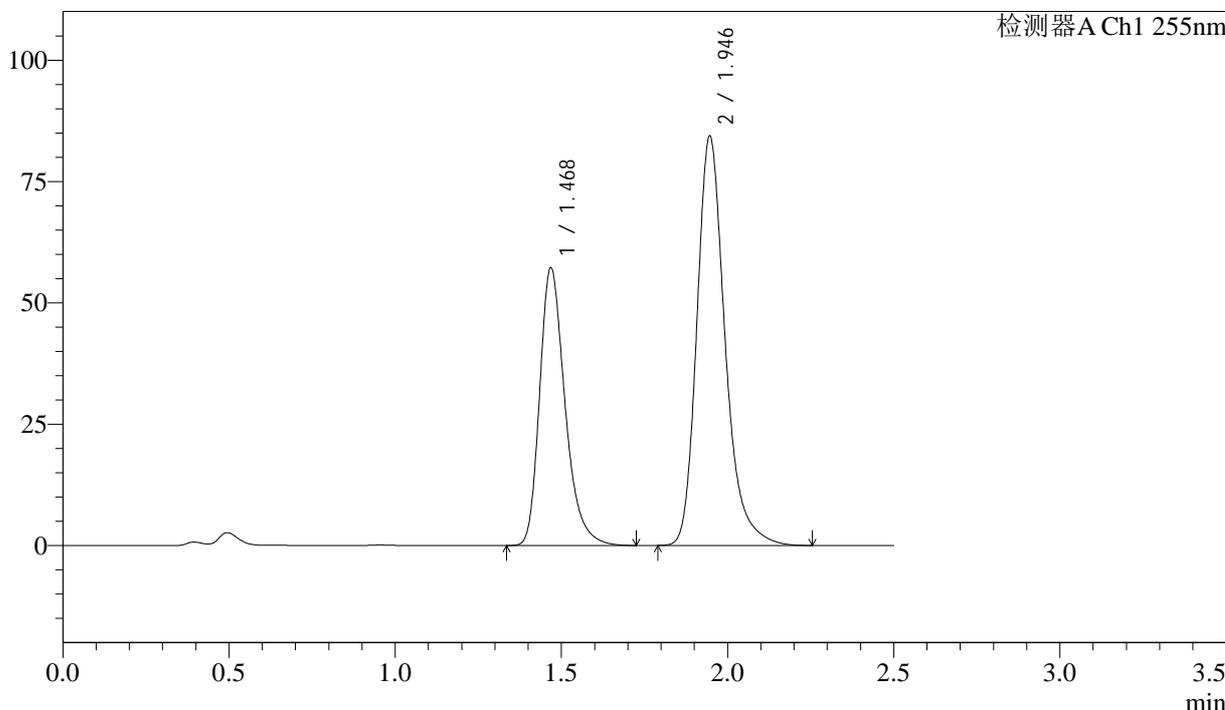
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2496-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:21:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	304098	37.889	57269	1842	1.302	--
2	1.946	498500	62.111	84312	2672	1.261	3.326
总计		802598	100.000	141581			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



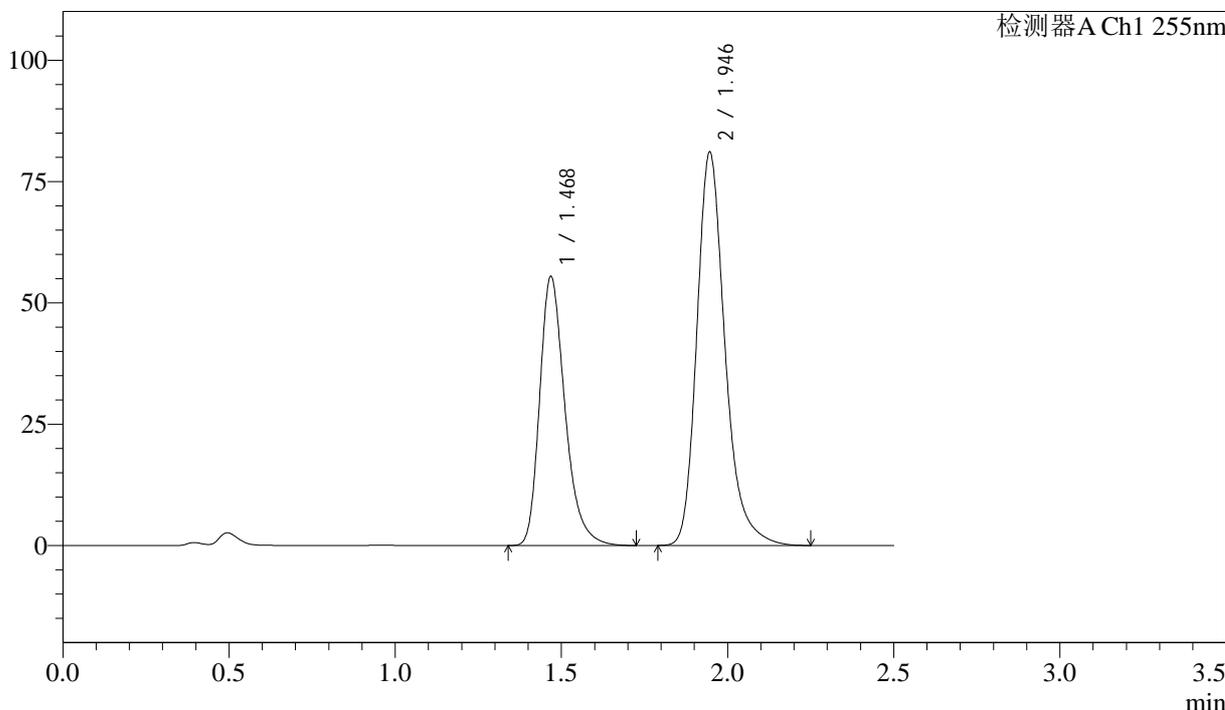
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2497-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:24:19      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:26:28      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	294297	38.066	55488	1846	1.302	--
2	1.946	478832	61.934	80993	2674	1.261	3.328
总计		773128	100.000	136482			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



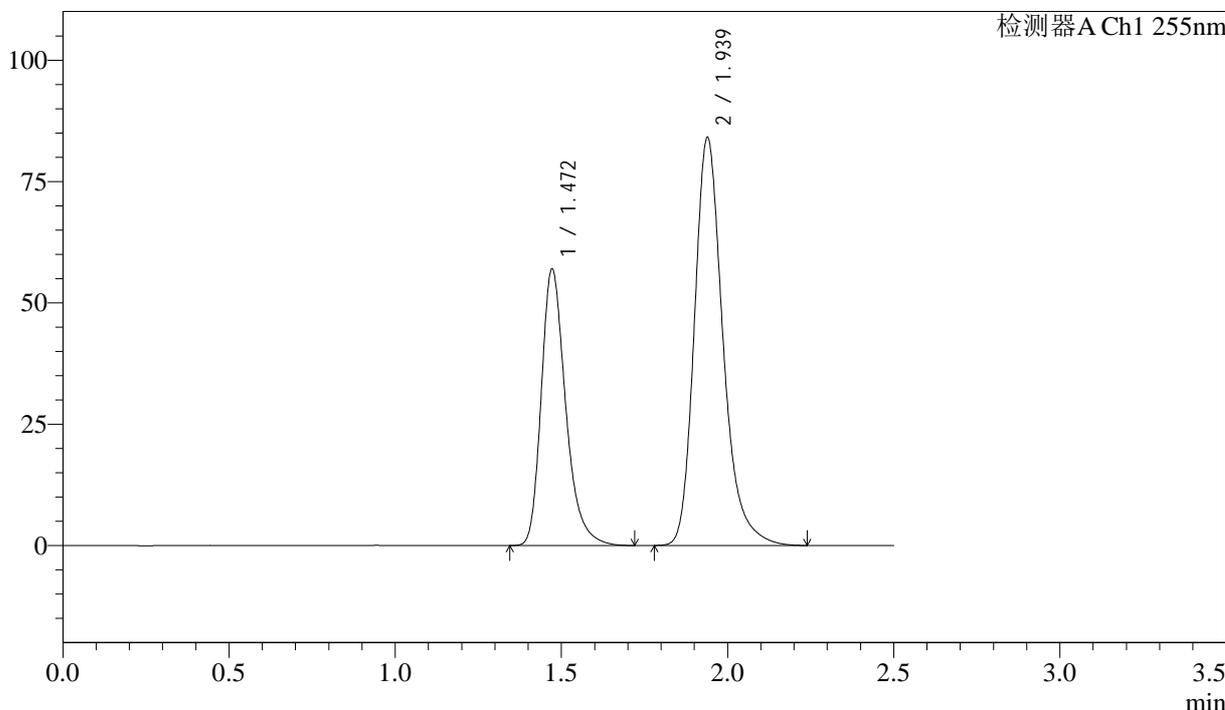
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2498-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:27:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291219	36.616	56986	2015	1.299	--
2	1.939	504110	63.384	84129	2566	1.259	3.288
总计		795329	100.000	141115			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



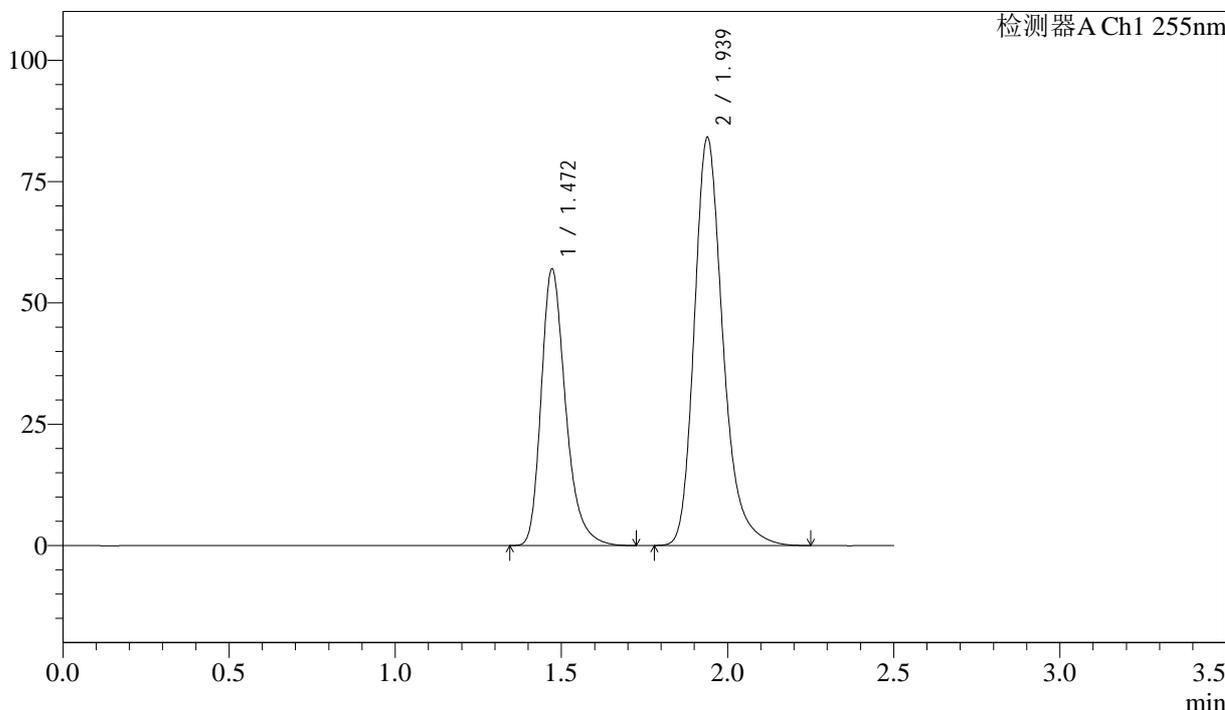
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2499-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291473	36.630	56995	2015	1.300	--
2	1.939	504253	63.370	84156	2567	1.259	3.288
总计		795725	100.000	141152			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

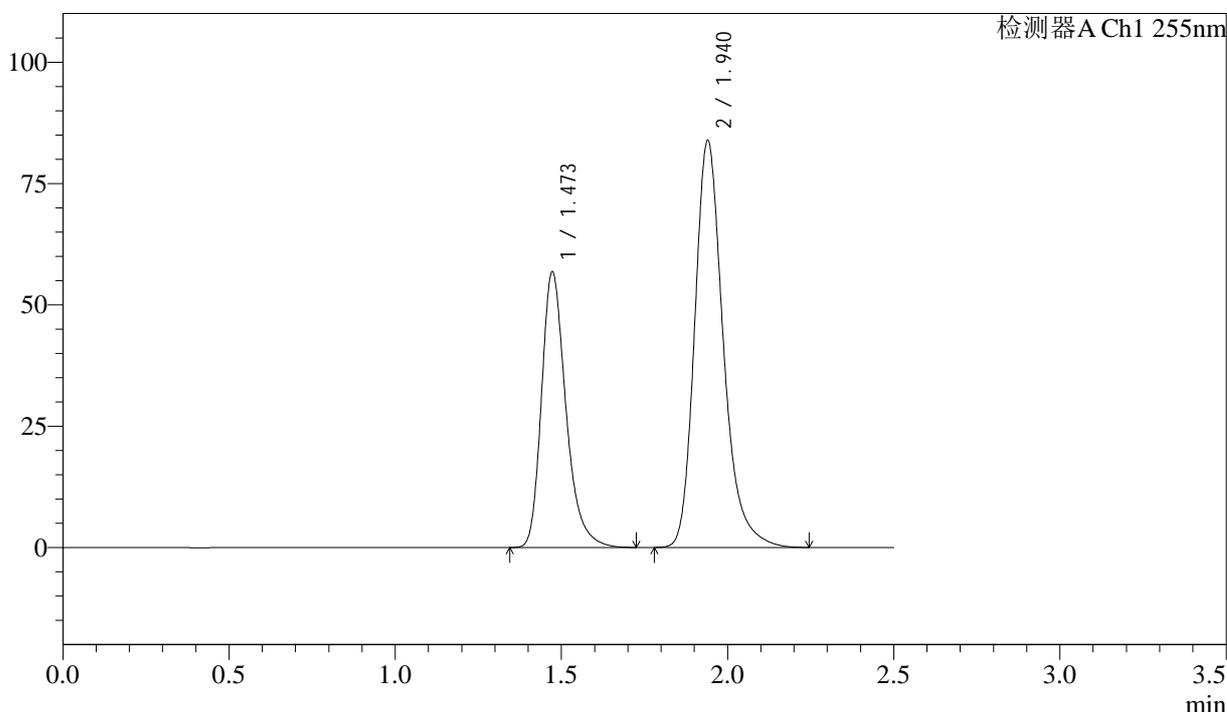


<样品信息>

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 - 10-29/31-2501-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:35:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	290490	36.614	56847	2015	1.300	--
2	1.940	502888	63.386	83830	2569	1.259	3.288
总计		793379	100.000	140677			

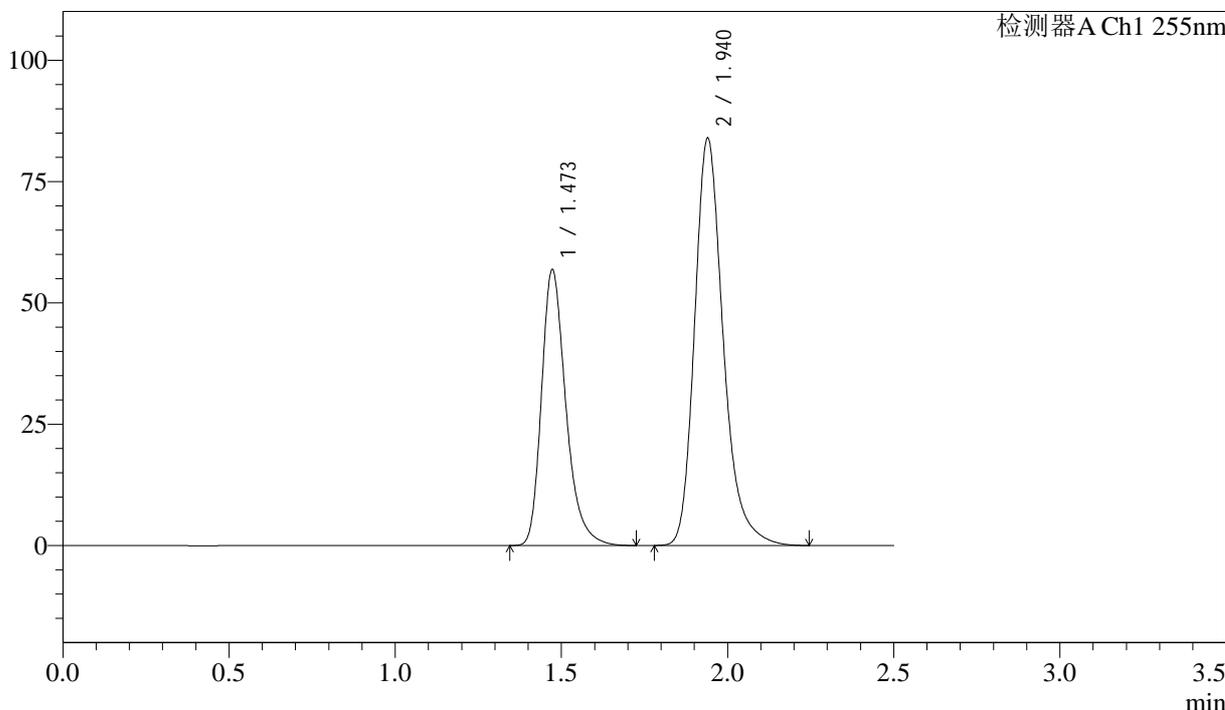
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-29/31-2502-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	290453	36.586	56884	2018	1.300	--
2	1.940	503446	63.414	83919	2565	1.259	3.287
总计		793899	100.000	140803			

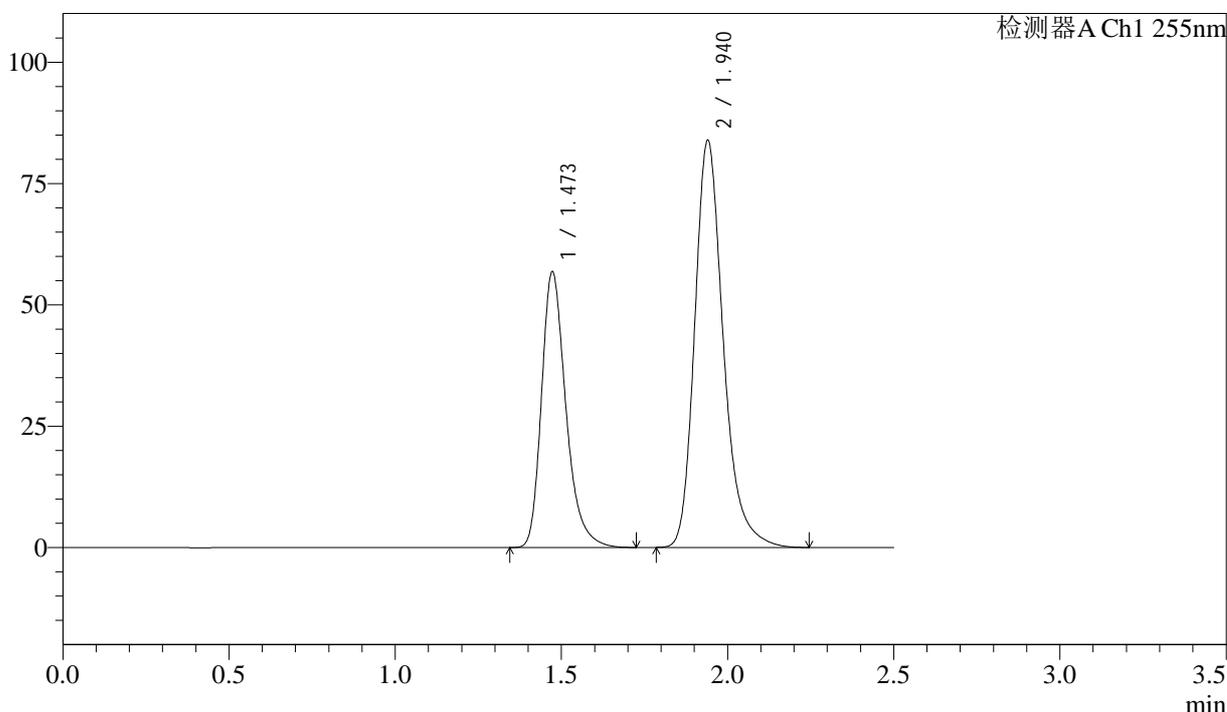
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-29/31-2503-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:41:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	290370	36.595	56862	2016	1.300	--
2	1.940	503090	63.405	83861	2570	1.259	3.289
总计		793460	100.000	140723			

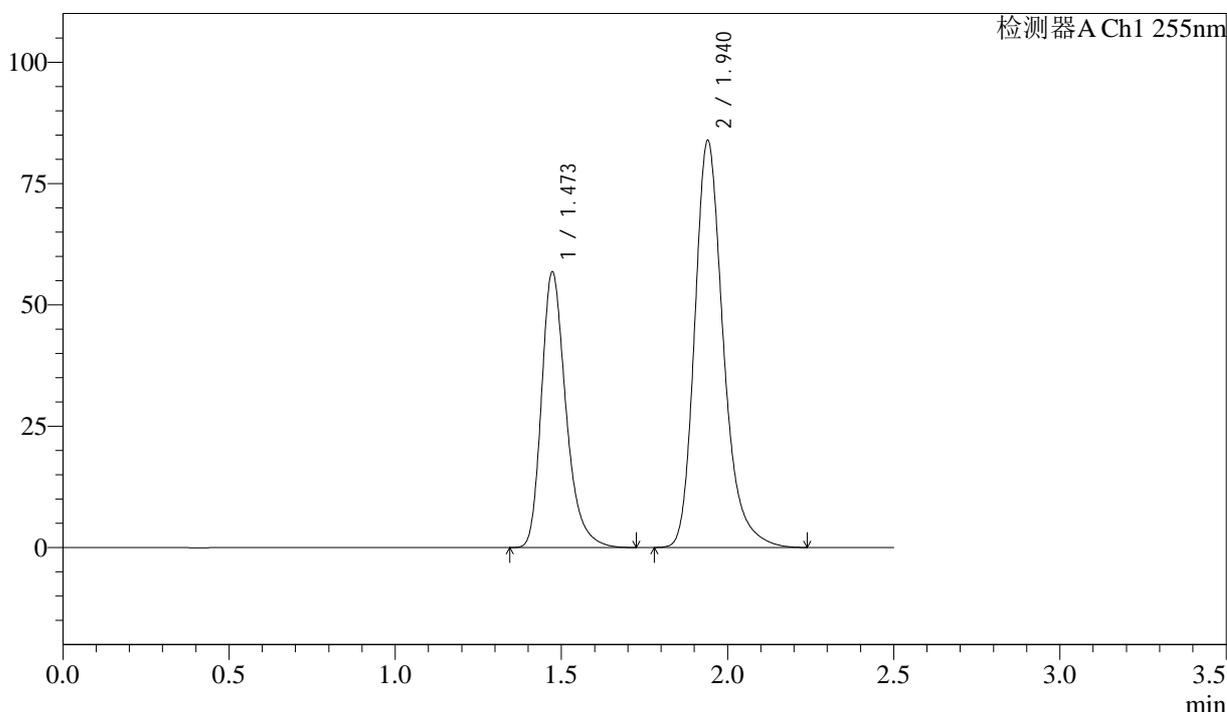
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-29/31-2504-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	290571	36.601	56865	2015	1.301	--
2	1.940	503306	63.399	83832	2565	1.259	3.287
总计		793876	100.000	140697			

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-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



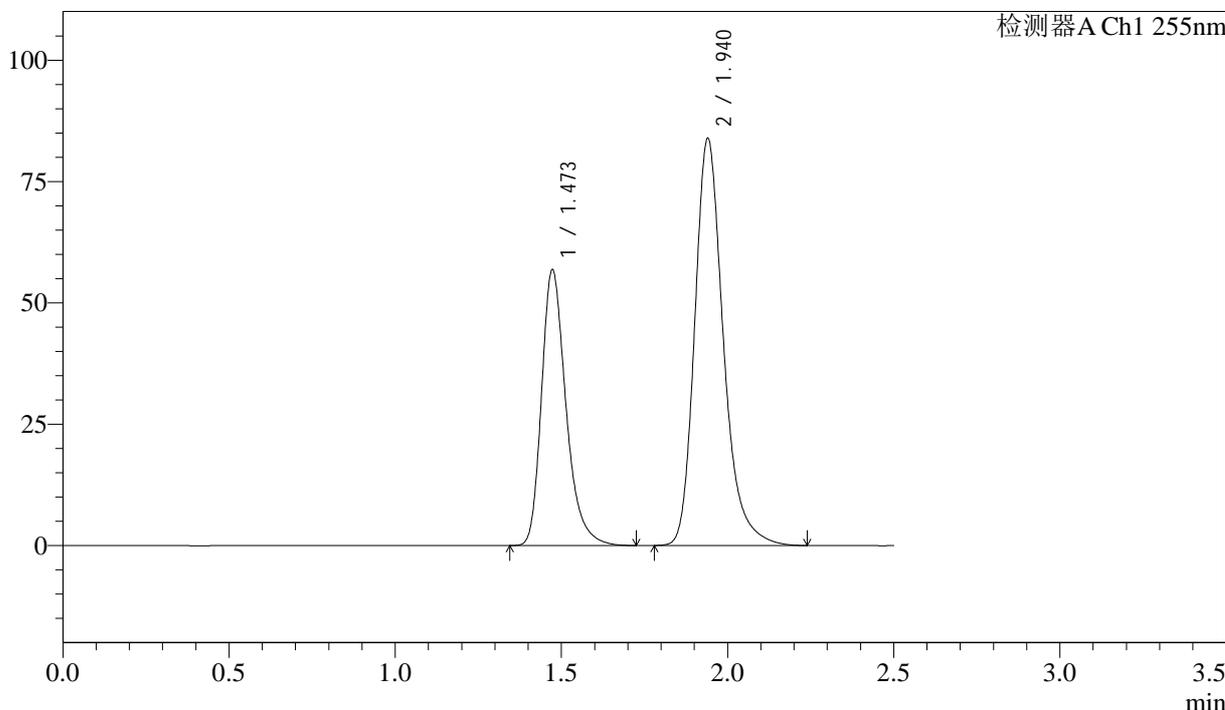
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2505-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:47:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	290570	36.602	56882	2012	1.301	--
2	1.940	503305	63.398	83833	2567	1.260	3.286
总计		793875	100.000	140715			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



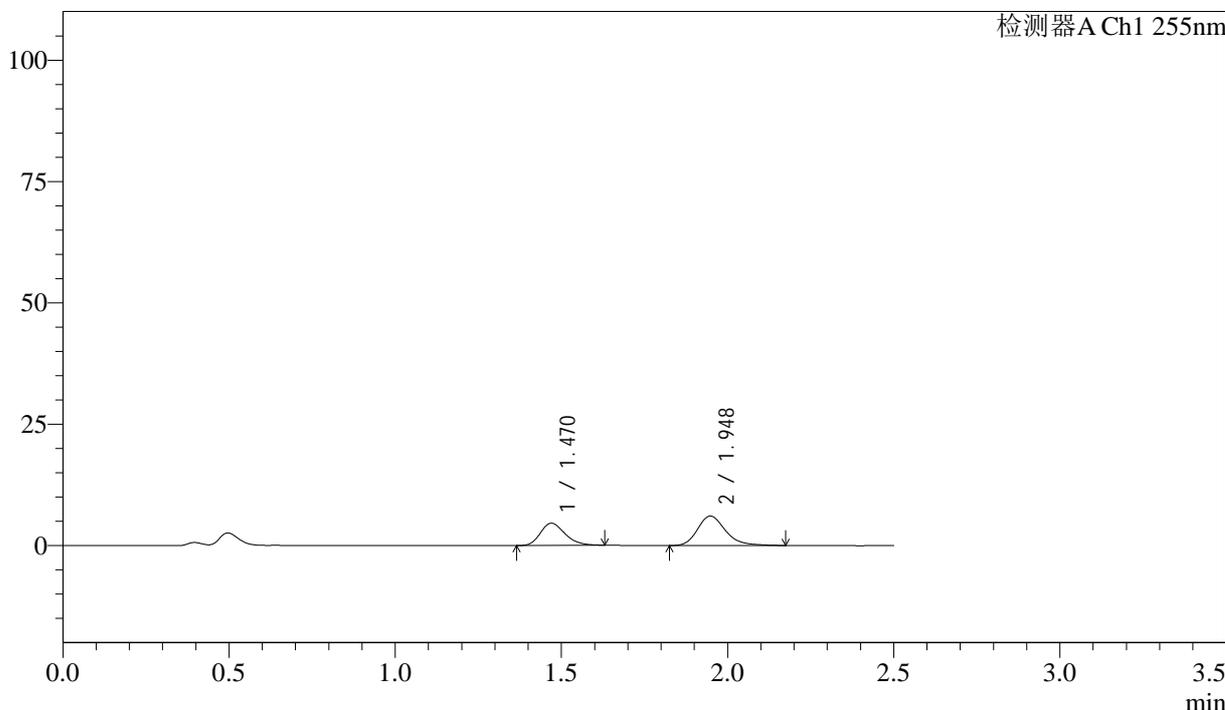
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2506-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rqcx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:50:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	23595	39.772	4576	1882	1.237	--
2	1.948	35730	60.228	6091	2683	1.249	3.345
总计		59325	100.000	10667			

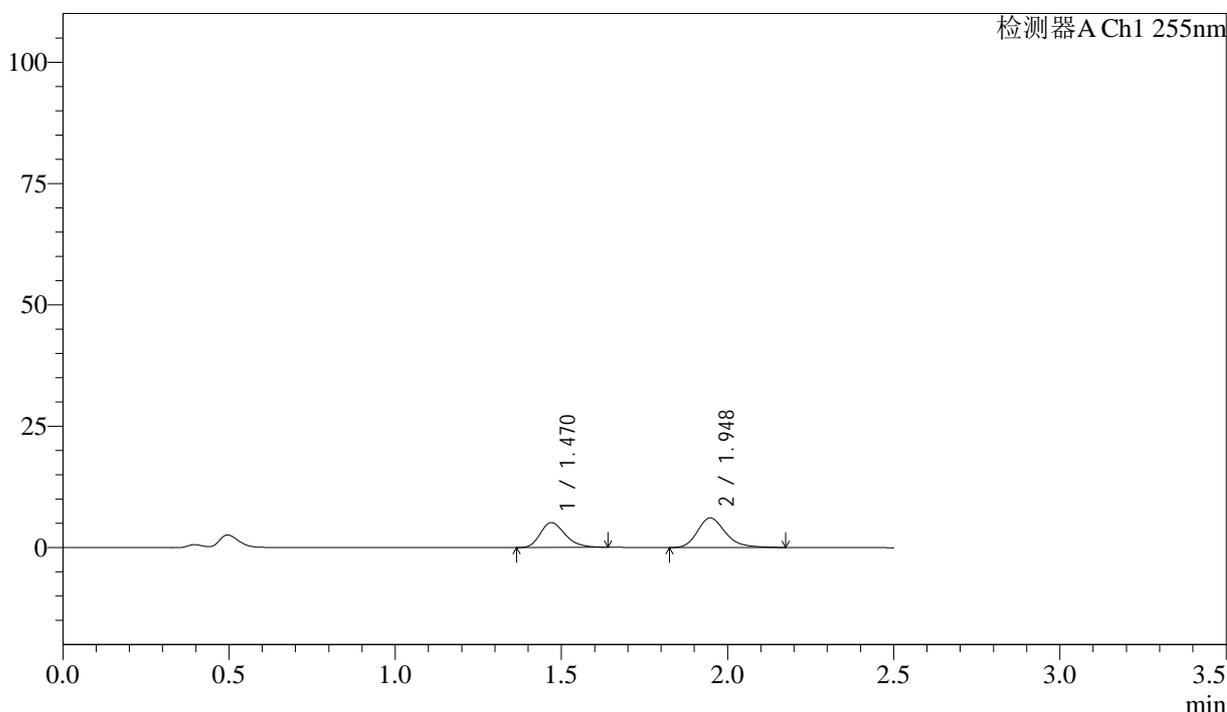
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2507-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rqcx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:53:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	26626	42.633	5132	1874	1.257	--
2	1.948	35828	57.367	6123	2696	1.244	3.344
总计		62454	100.000	11255			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



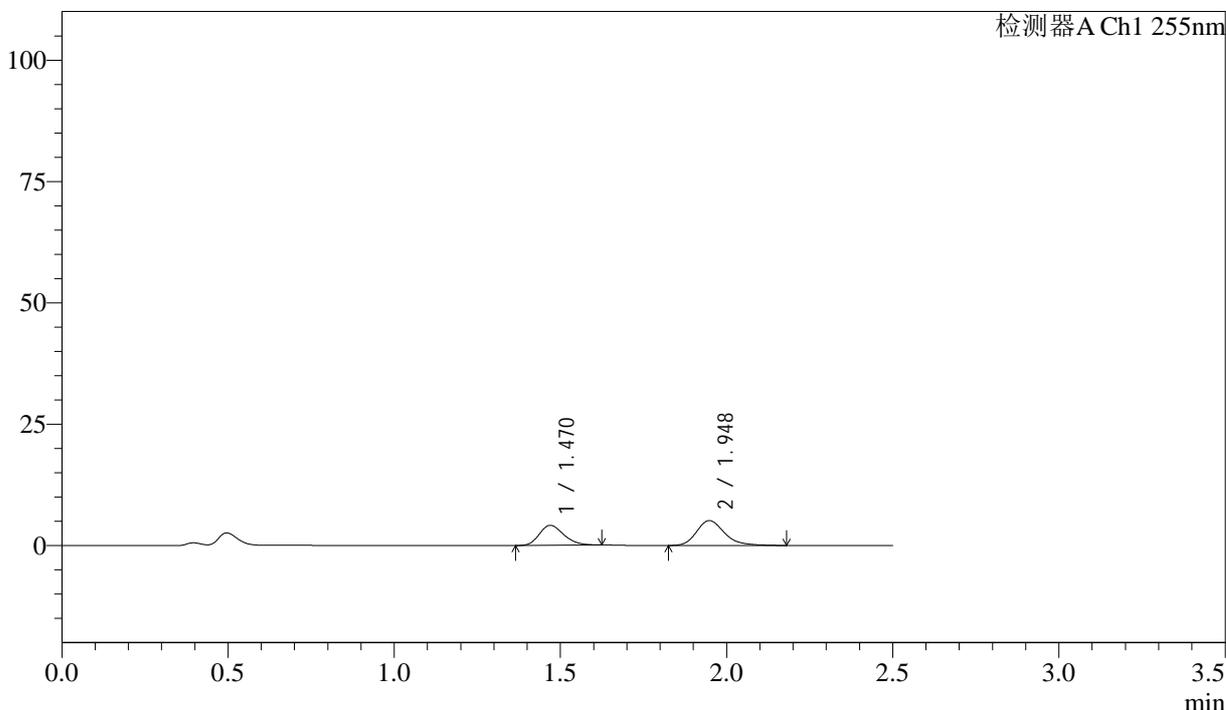
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2508-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 21:56:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	21150	41.216	4124	1891	1.234	--
2	1.948	30164	58.784	5145	2683	1.255	3.350
总计		51314	100.000	9270			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



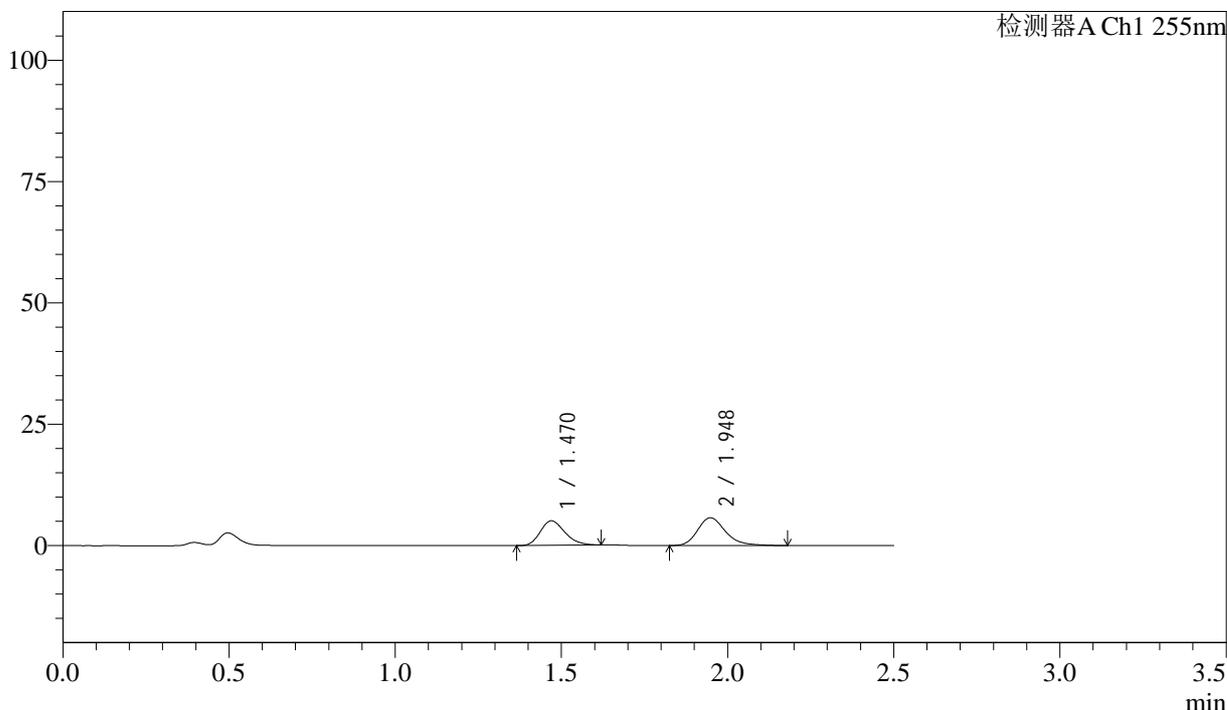
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2509-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 21:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	25943	43.497	5066	1889	1.228	--
2	1.948	33700	56.503	5743	2689	1.265	3.351
总计		59643	100.000	10810			

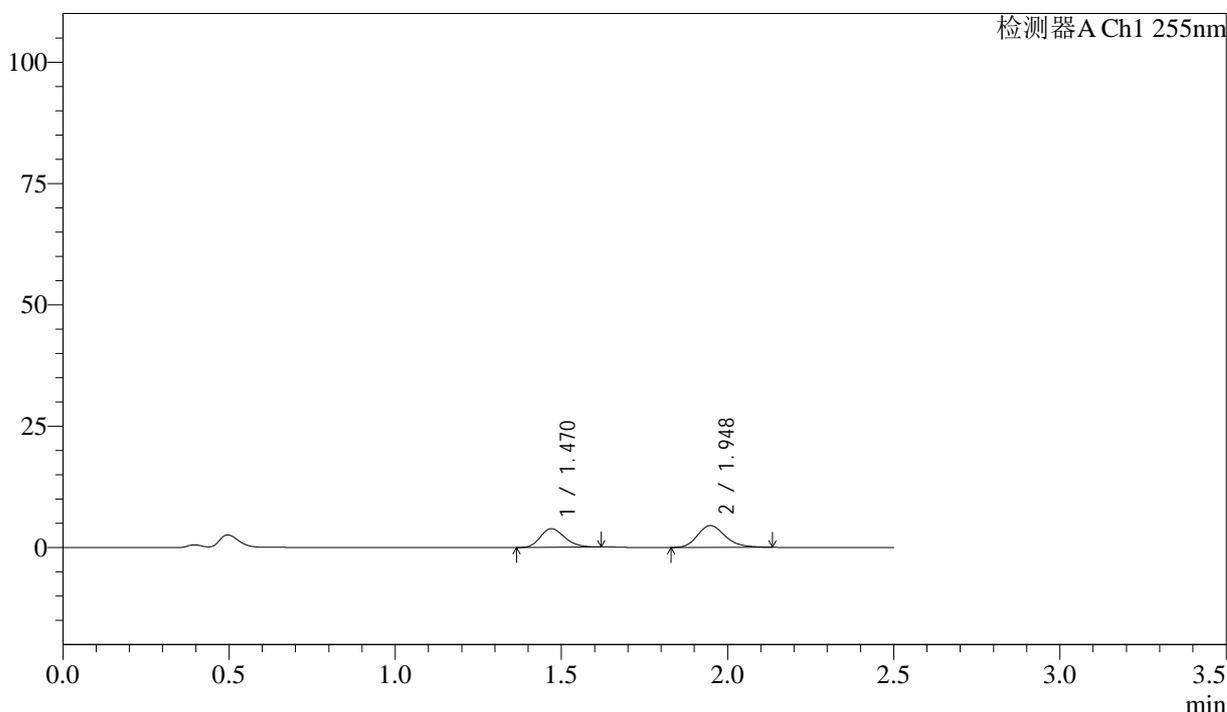
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2510-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:01:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:26:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	19647	43.006	3849	1907	1.222	--
2	1.948	26038	56.994	4510	2694	1.221	3.359
总计		45686	100.000	8359			

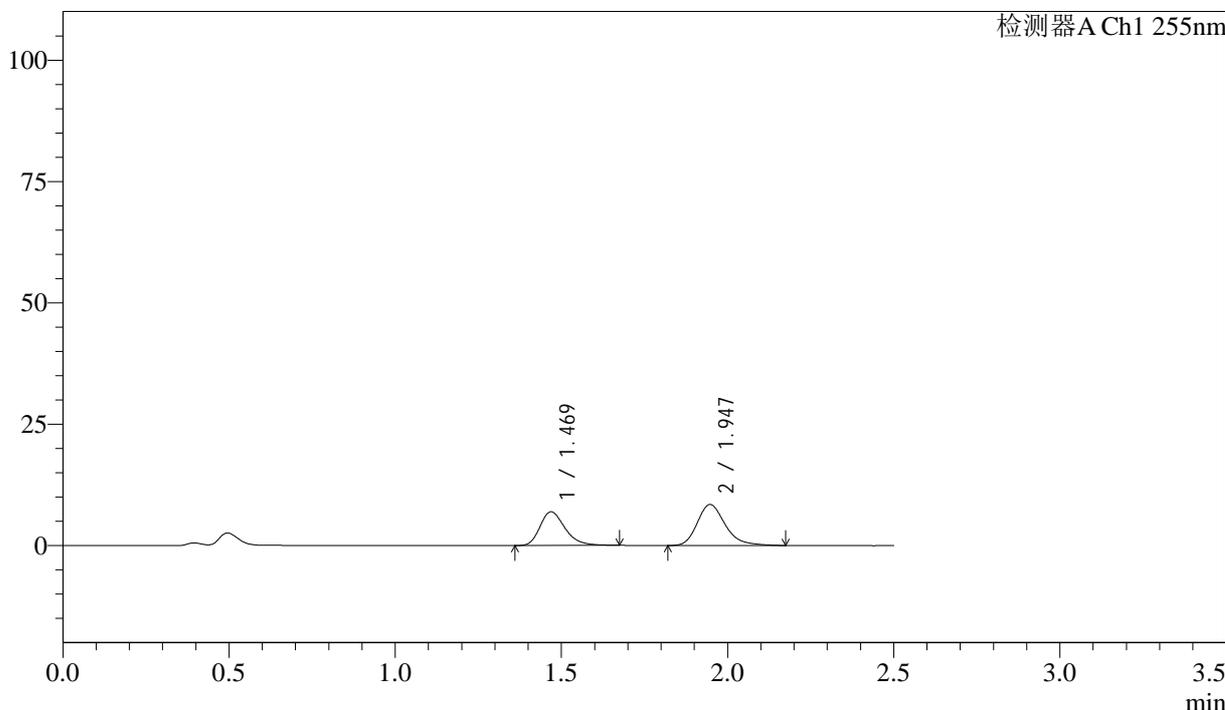
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2511-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:04:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	36456	42.392	6953	1869	1.281	--
2	1.947	49541	57.608	8452	2675	1.259	3.338
总计		85996	100.000	15405			

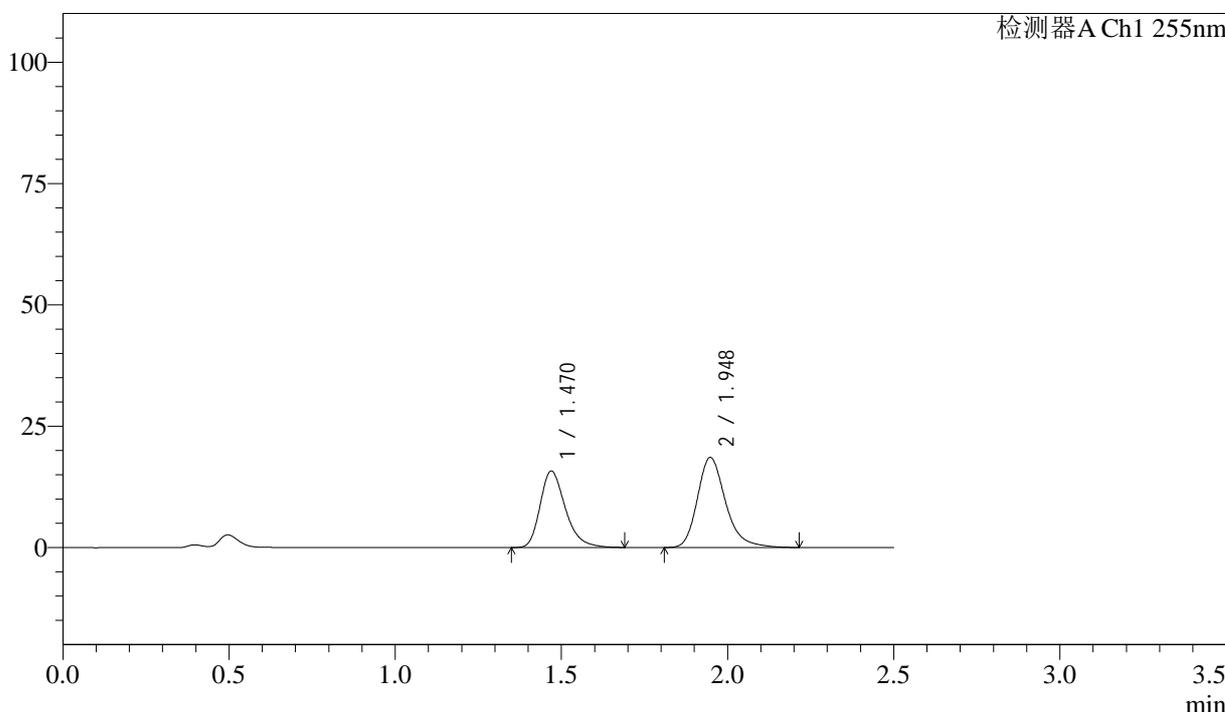
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2512-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:07:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	83348	43.188	15770	1857	1.298	--
2	1.948	109642	56.812	18591	2673	1.258	3.333
总计		192990	100.000	34360			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



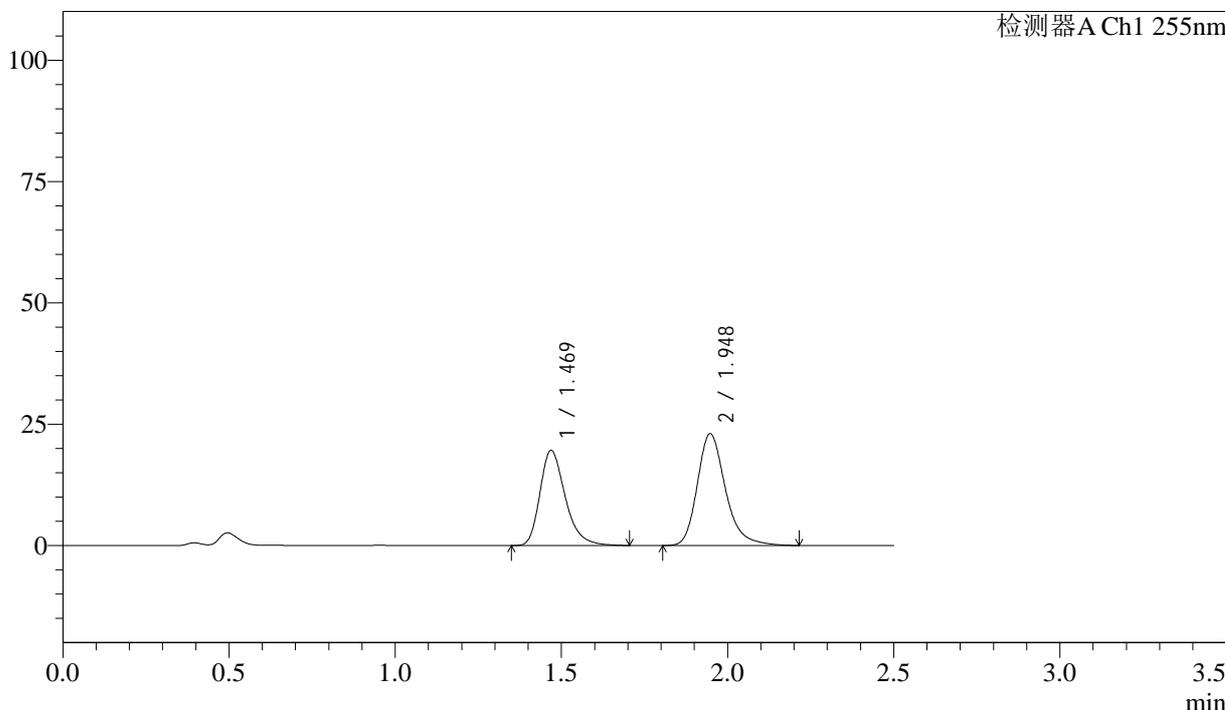
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2513-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:10:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	103887	43.308	19616	1851	1.302	--
2	1.948	135991	56.692	23060	2672	1.260	3.331
总计		239878	100.000	42676			

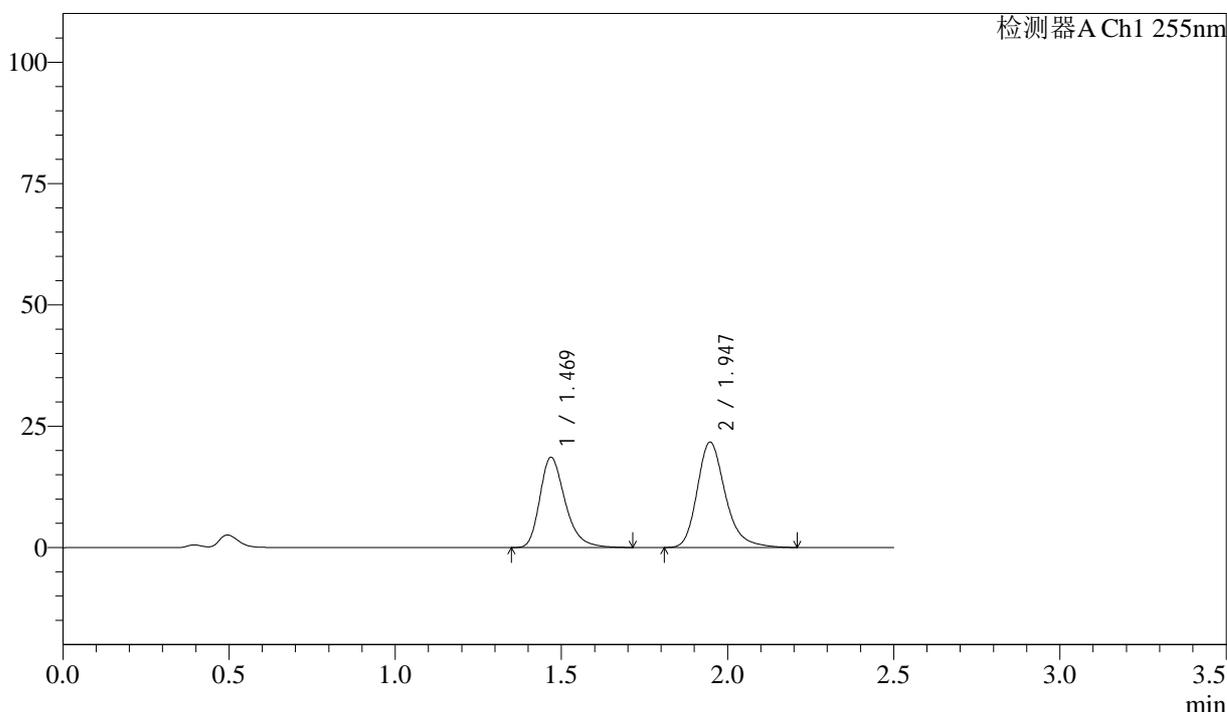
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2514-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:13:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	98793	43.558	18632	1852	1.303	--
2	1.947	128016	56.442	21736	2675	1.256	3.334
总计		226808	100.000	40368			

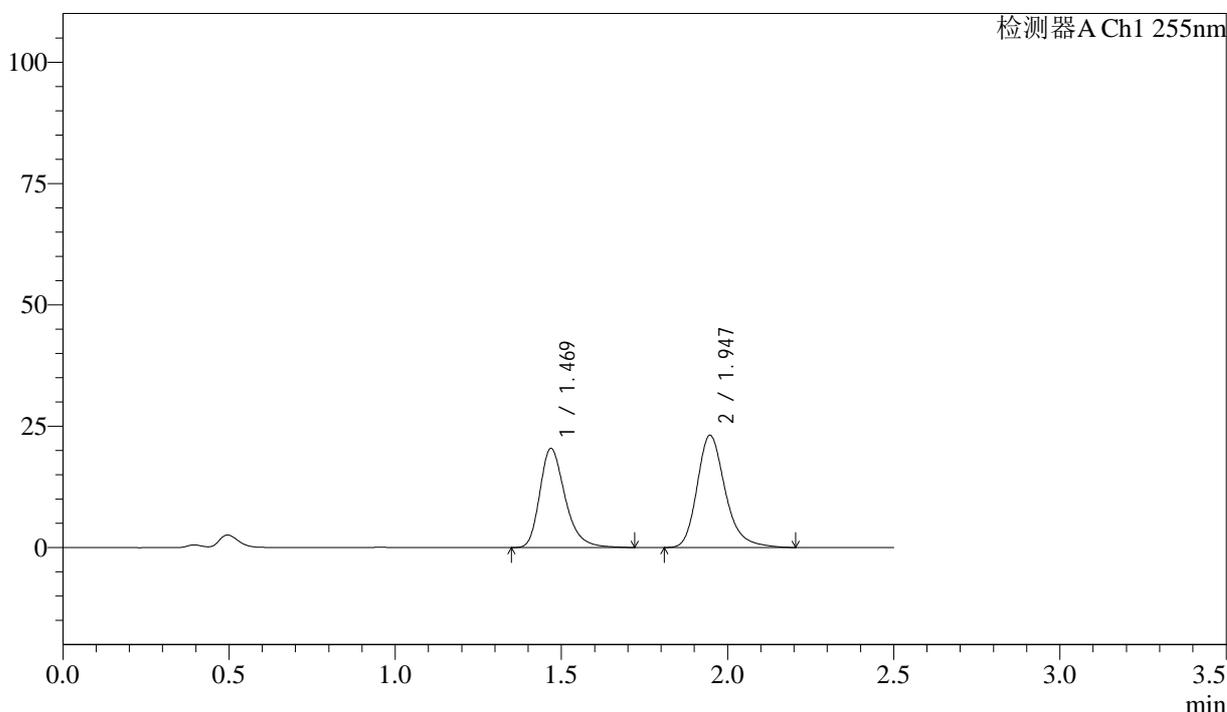
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 10-29/31-2515-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:16:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	108334	44.259	20445	1855	1.301	--
2	1.947	136440	55.741	23149	2673	1.256	3.334
总计		244774	100.000	43594			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

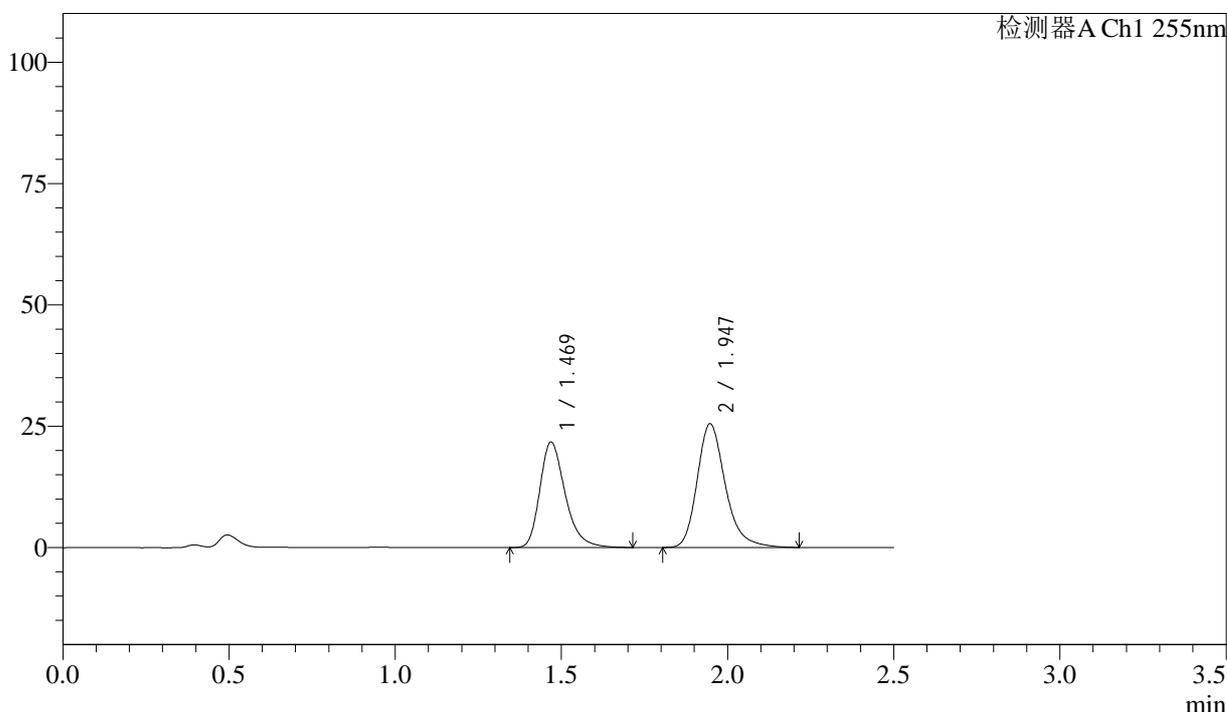


### <样品信息>

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 - 10-29/31-2517-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:21:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	115267	43.371	21755	1853	1.302	--
2	1.947	150505	56.629	25517	2672	1.257	3.332
总计		265771	100.000	47272			

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-2024032721批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



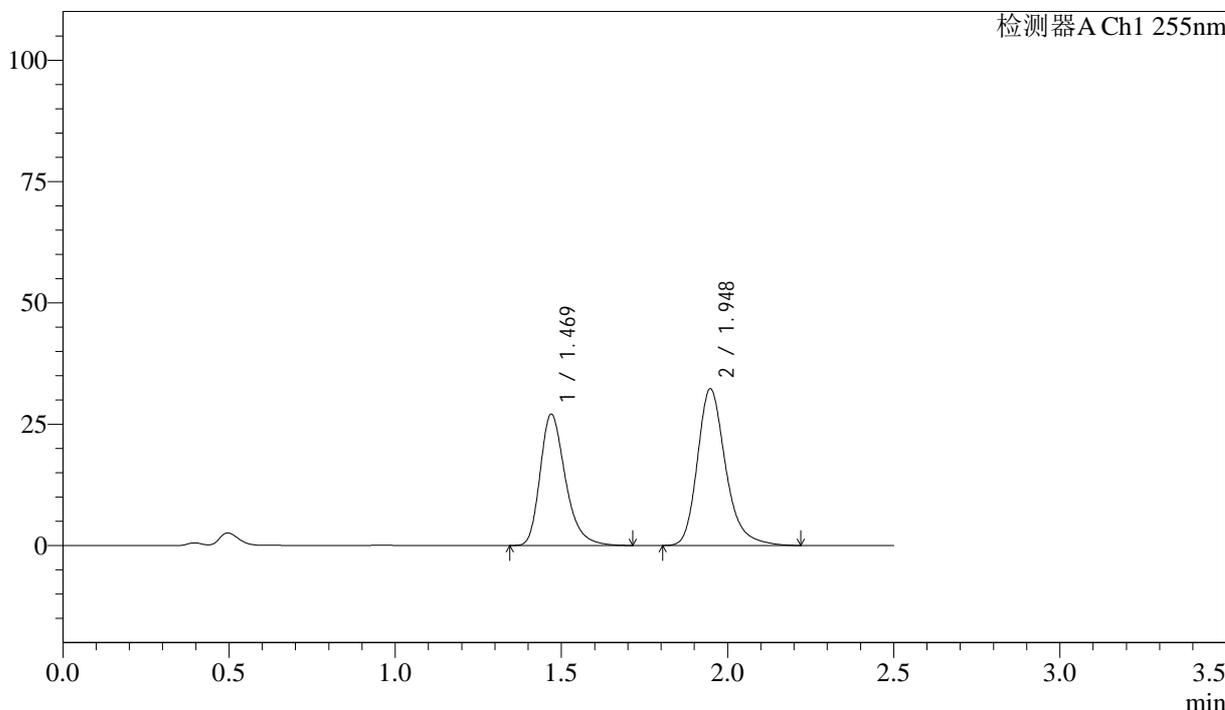
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2518-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:24:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	143560	42.950	27085	1856	1.303	--
2	1.948	190691	57.050	32321	2672	1.258	3.332
总计		334251	100.000	59406			

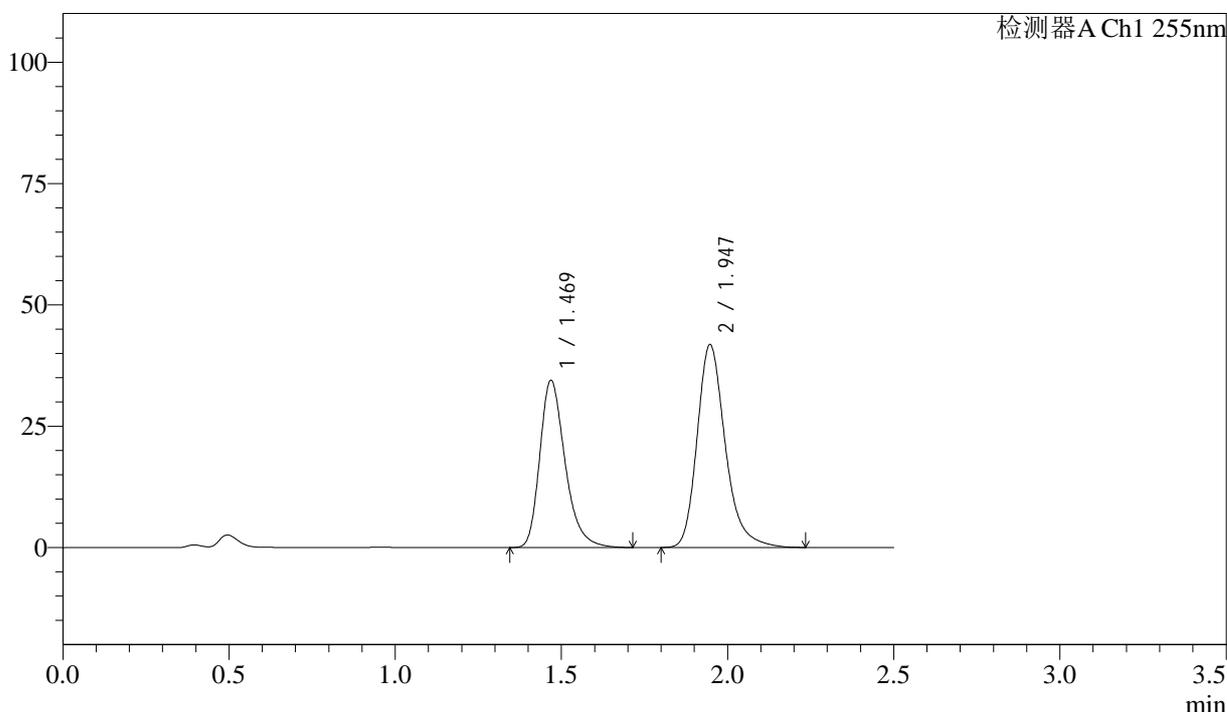
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2519-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：1-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 22:27:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:27:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	182653	42.507	34498	1852	1.302	--
2	1.947	247049	57.493	41826	2669	1.261	3.332
总计		429703	100.000	76324			

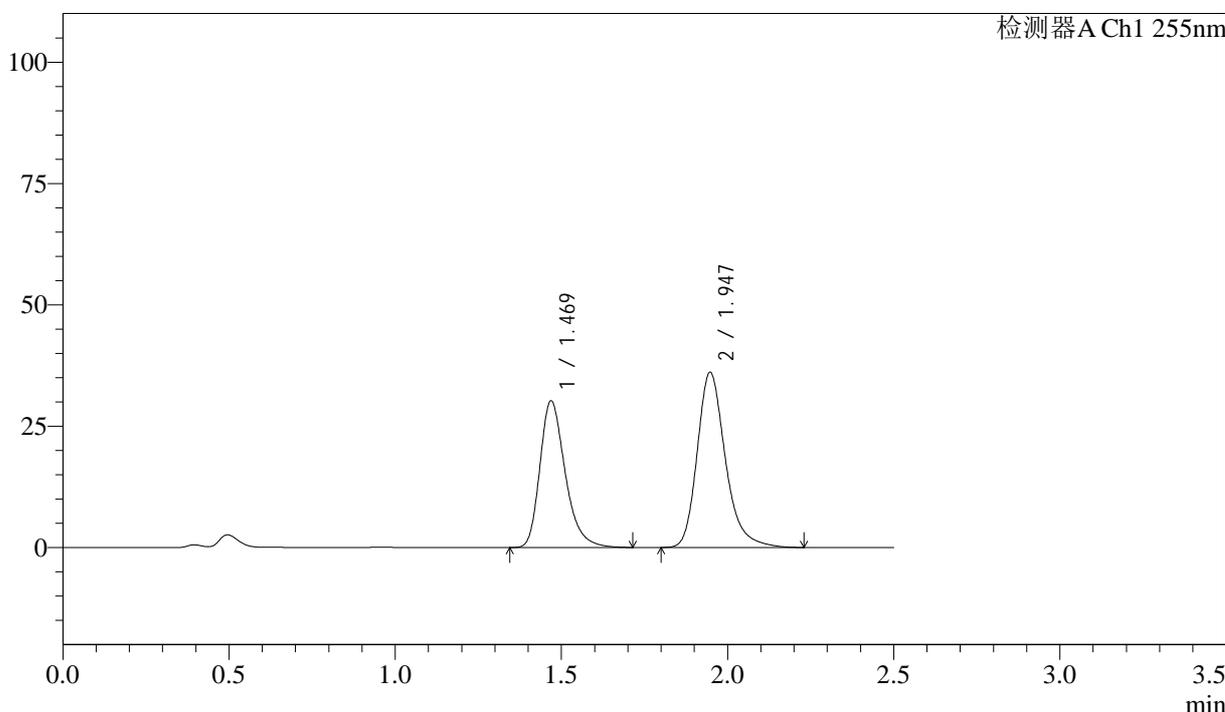
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2520-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:30:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	160163	42.884	30249	1852	1.302	--
2	1.947	213313	57.116	36127	2670	1.260	3.331
总计		373476	100.000	66376			

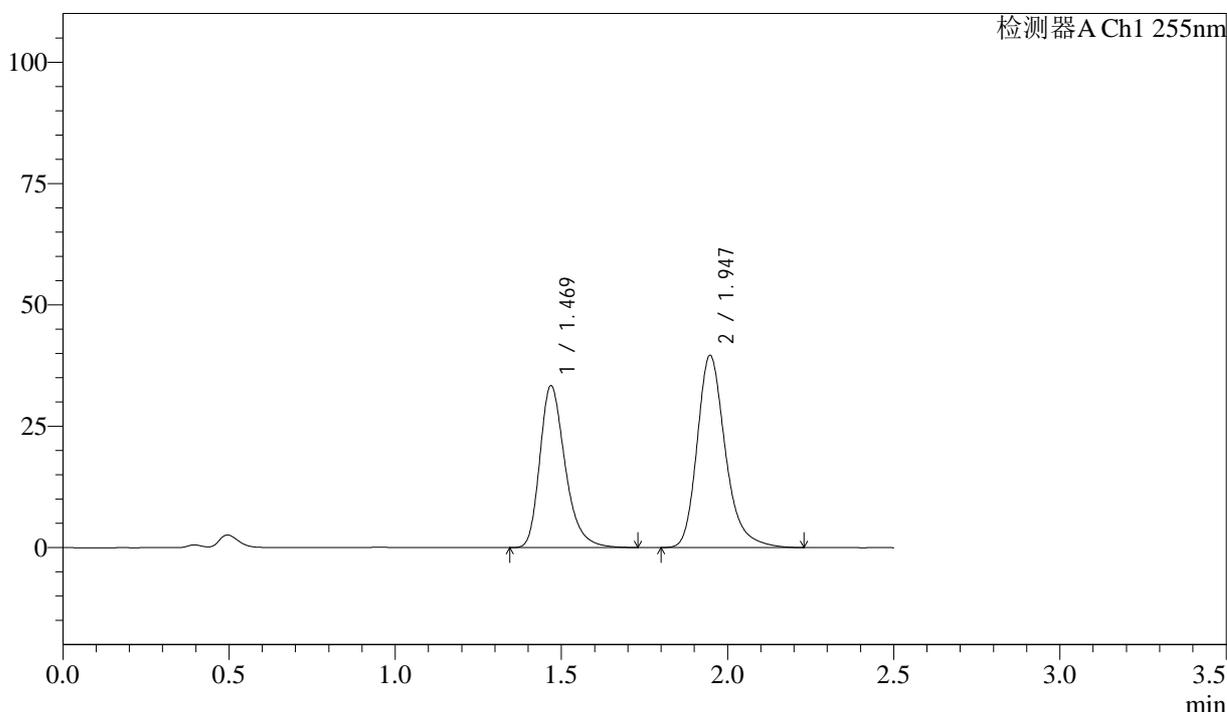
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2521-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:33:18      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:27:24      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	177123	43.060	33388	1850	1.302	--
2	1.947	234220	56.940	39637	2668	1.262	3.330
总计		411343	100.000	73025			

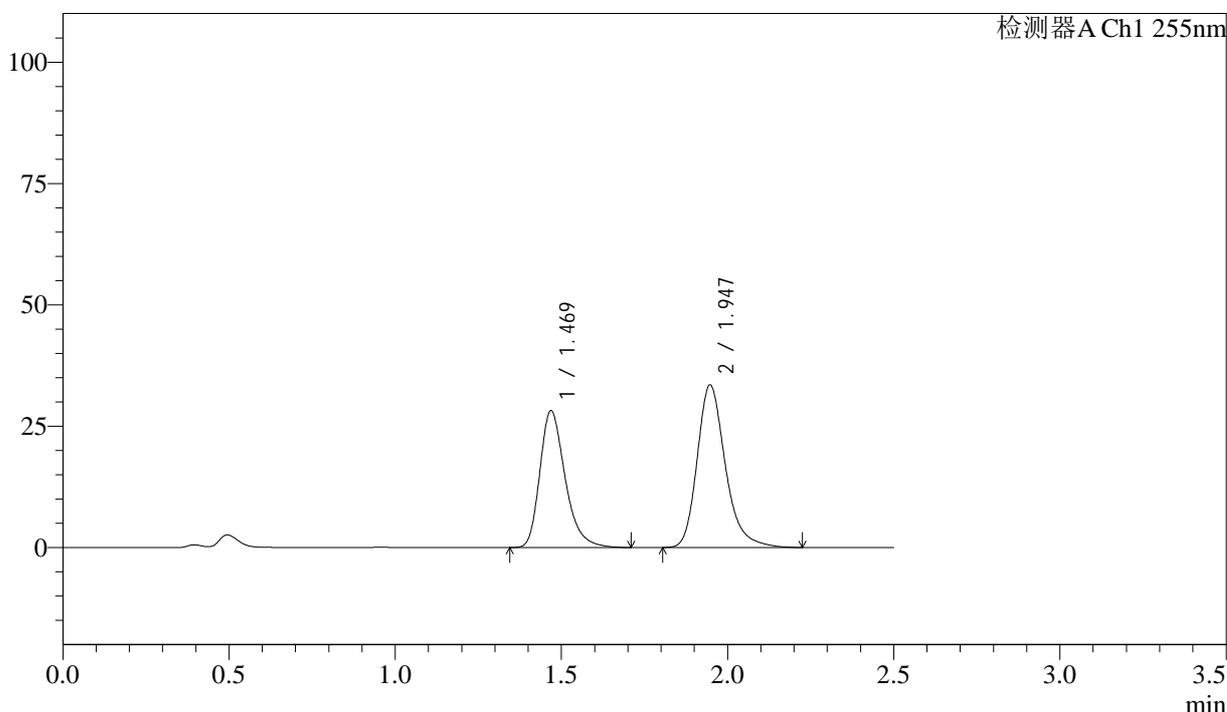
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2522-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 22:36:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	149451	43.031	28224	1851	1.304	--
2	1.947	197857	56.969	33513	2669	1.260	3.332
总计		347307	100.000	61737			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



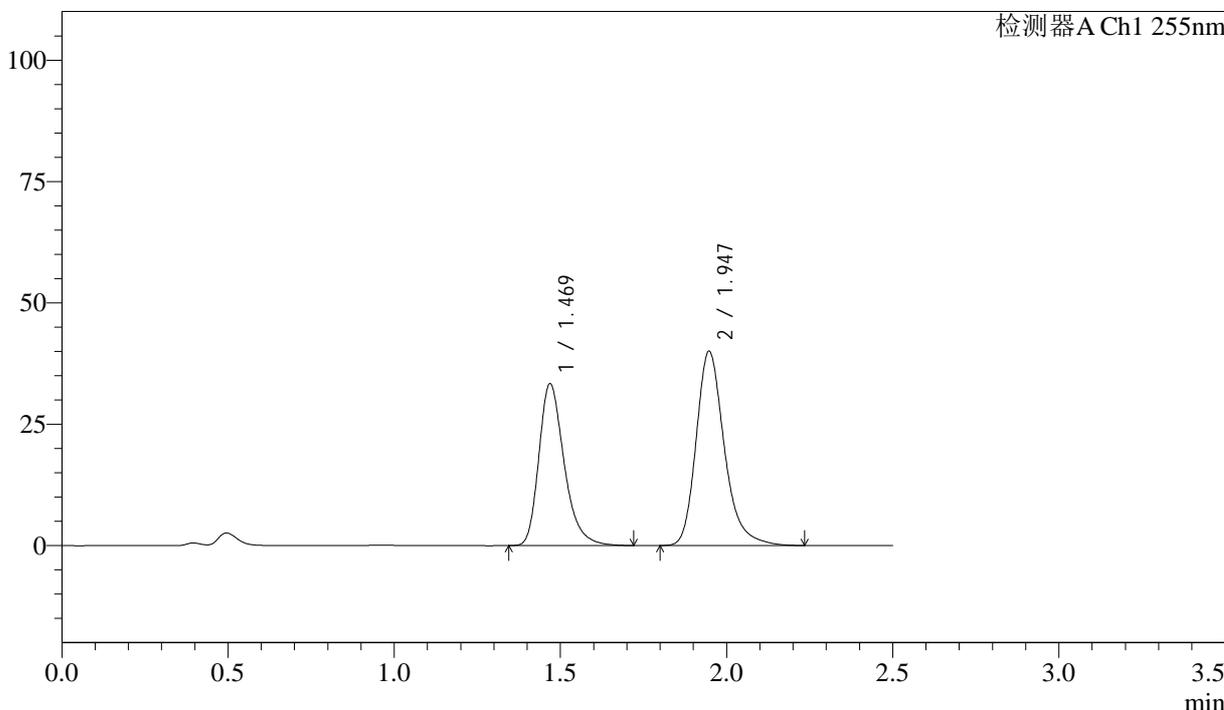
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2523-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:39:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:27:29      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	176878	42.760	33388	1855	1.302	--
2	1.947	236777	57.240	40064	2668	1.261	3.331
总计		413655	100.000	73452			

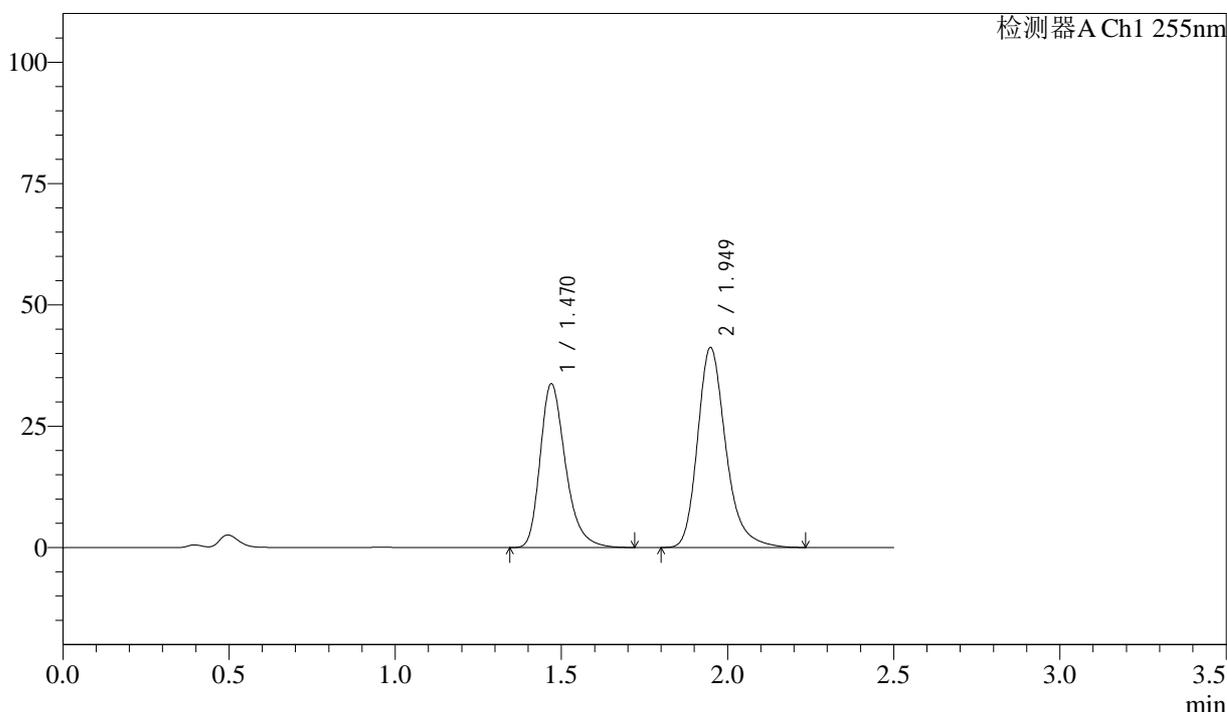
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2524-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	179274	42.393	33783	1849	1.305	--
2	1.949	243615	57.607	41260	2670	1.259	3.331
总计		422889	100.000	75043			

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-2024032721批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



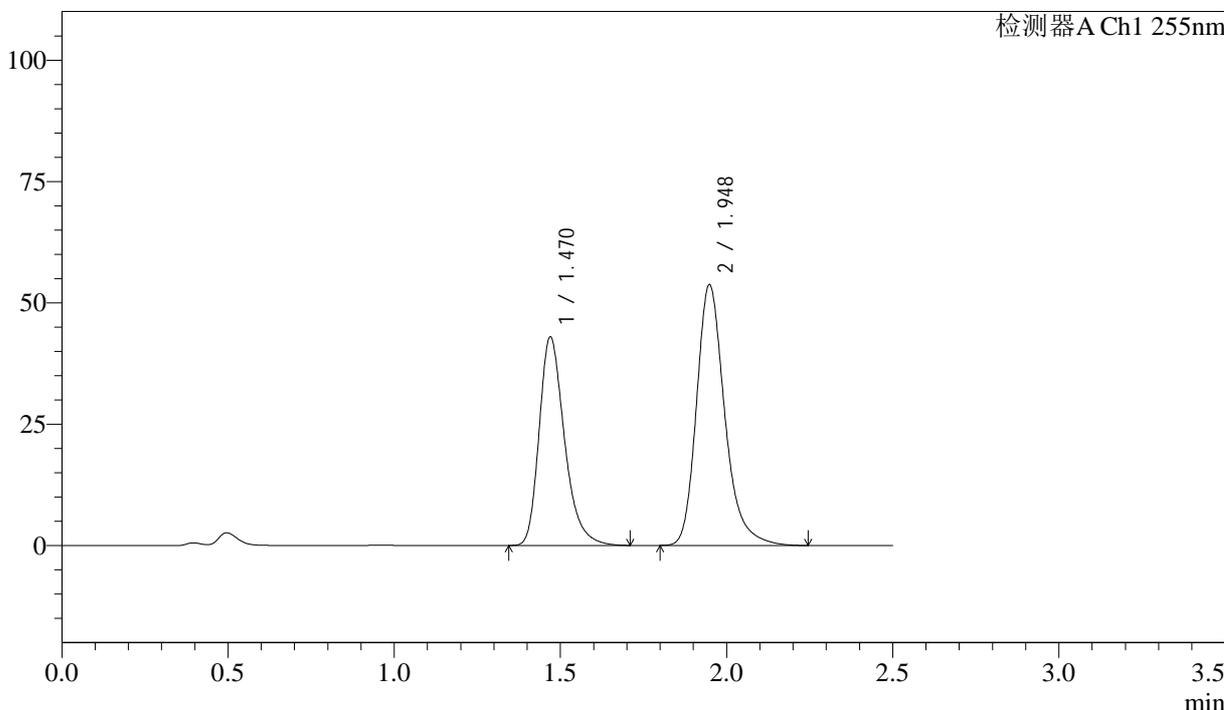
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2525-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:44:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	227868	41.757	42969	1851	1.303	--
2	1.948	317831	58.243	53800	2670	1.260	3.330
总计		545699	100.000	96769			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



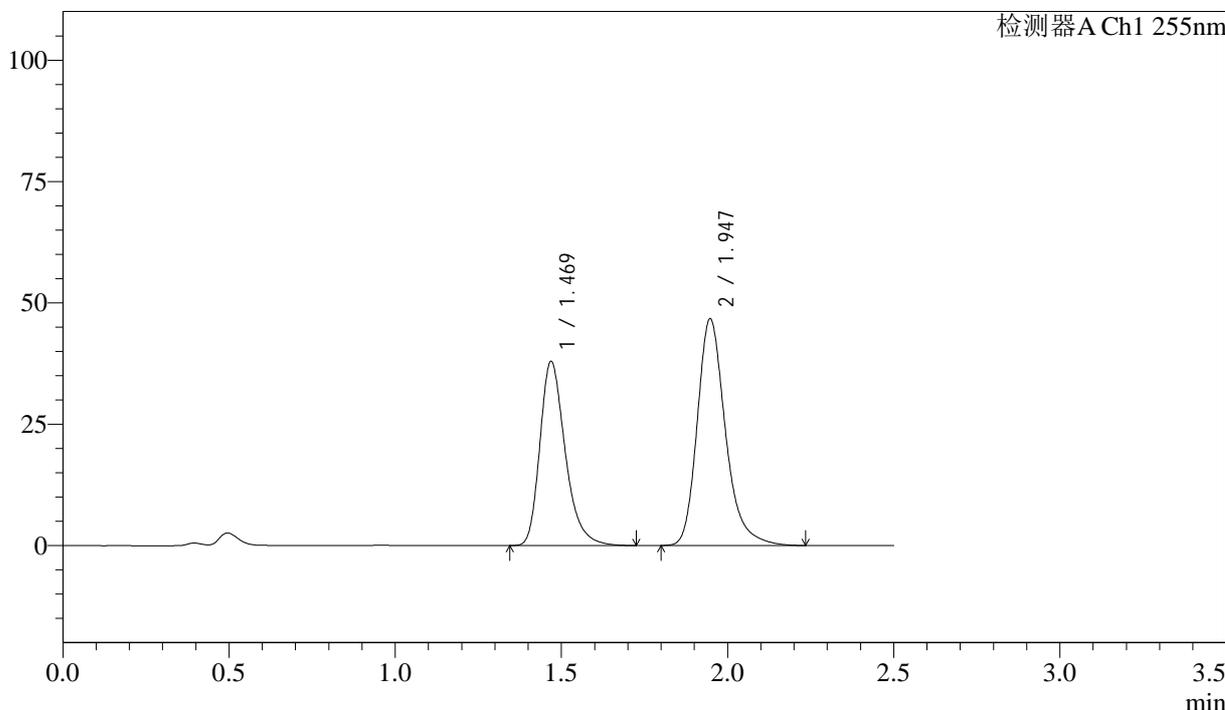
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2526-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:47:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	201480	42.162	37985	1848	1.303	--
2	1.947	276386	57.838	46759	2668	1.261	3.329
总计		477866	100.000	84745			

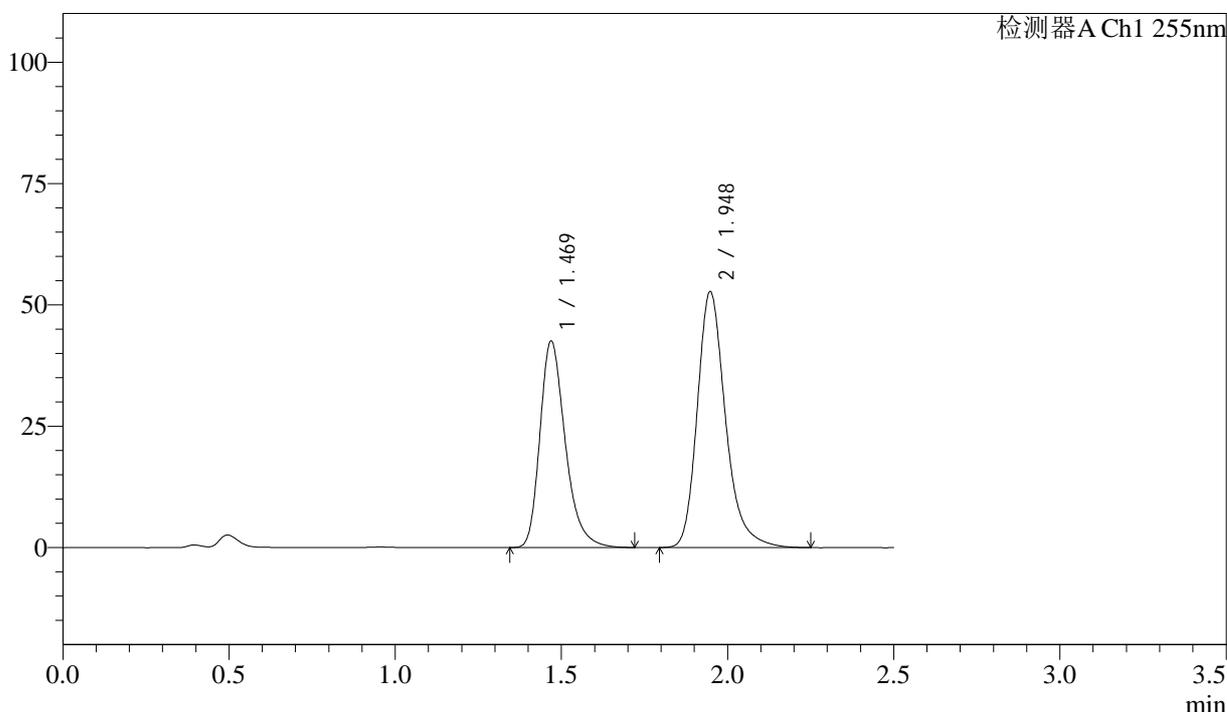
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2527-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:50:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	225696	41.970	42577	1849	1.303	--
2	1.948	312065	58.030	52779	2666	1.262	3.329
总计		537761	100.000	95357			

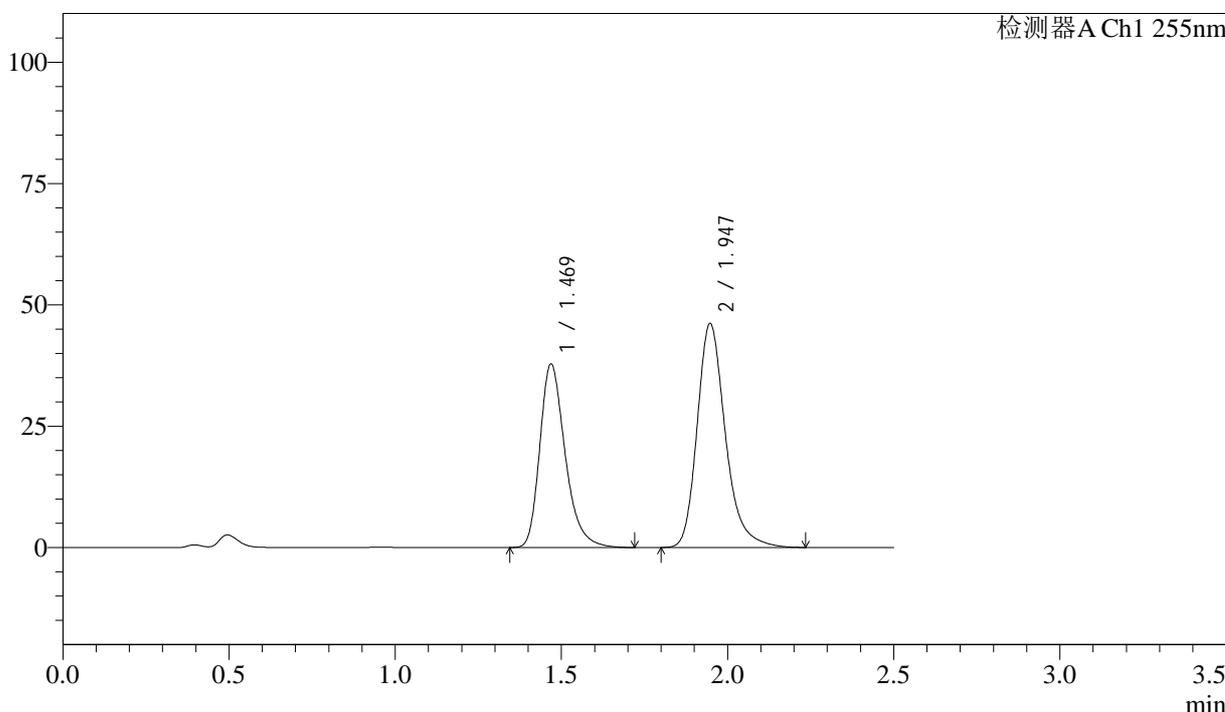
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2528-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 22:53:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	200776	42.389	37849	1846	1.302	--
2	1.947	272878	57.611	46190	2667	1.260	3.329
总计		473654	100.000	84039			

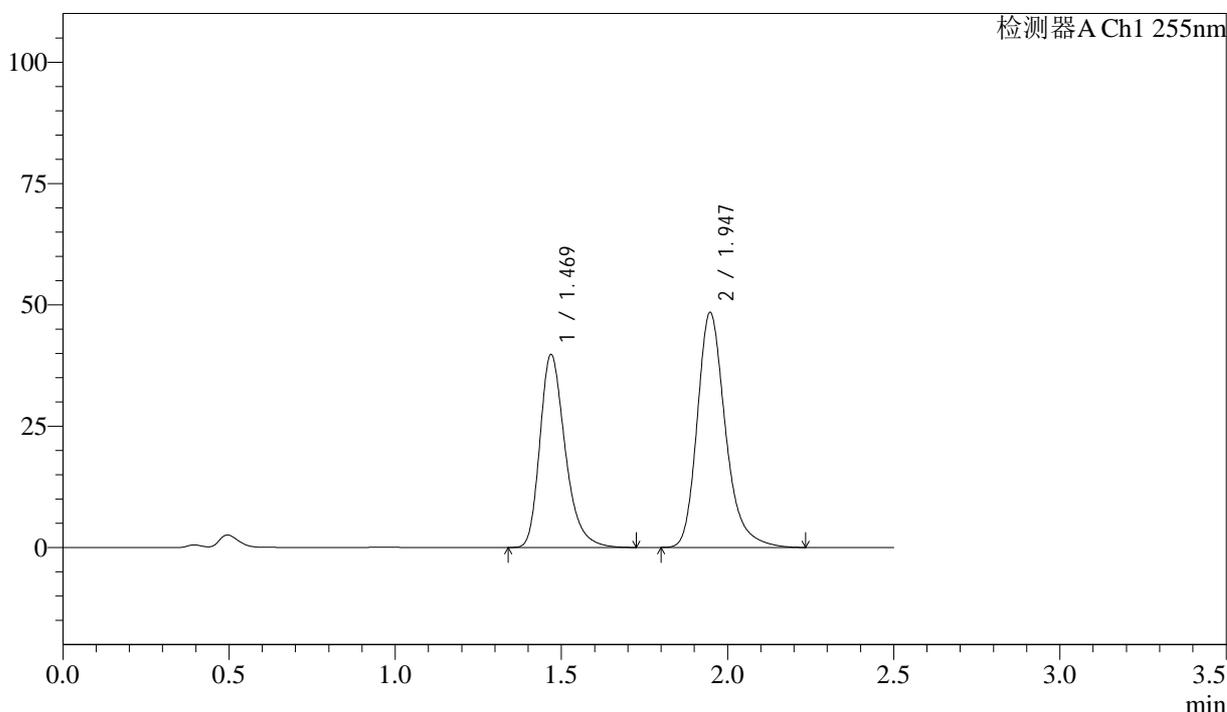
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2529-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:56:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	211126	42.448	39801	1849	1.301	--
2	1.947	286246	57.552	48459	2668	1.261	3.330
总计		497372	100.000	88260			

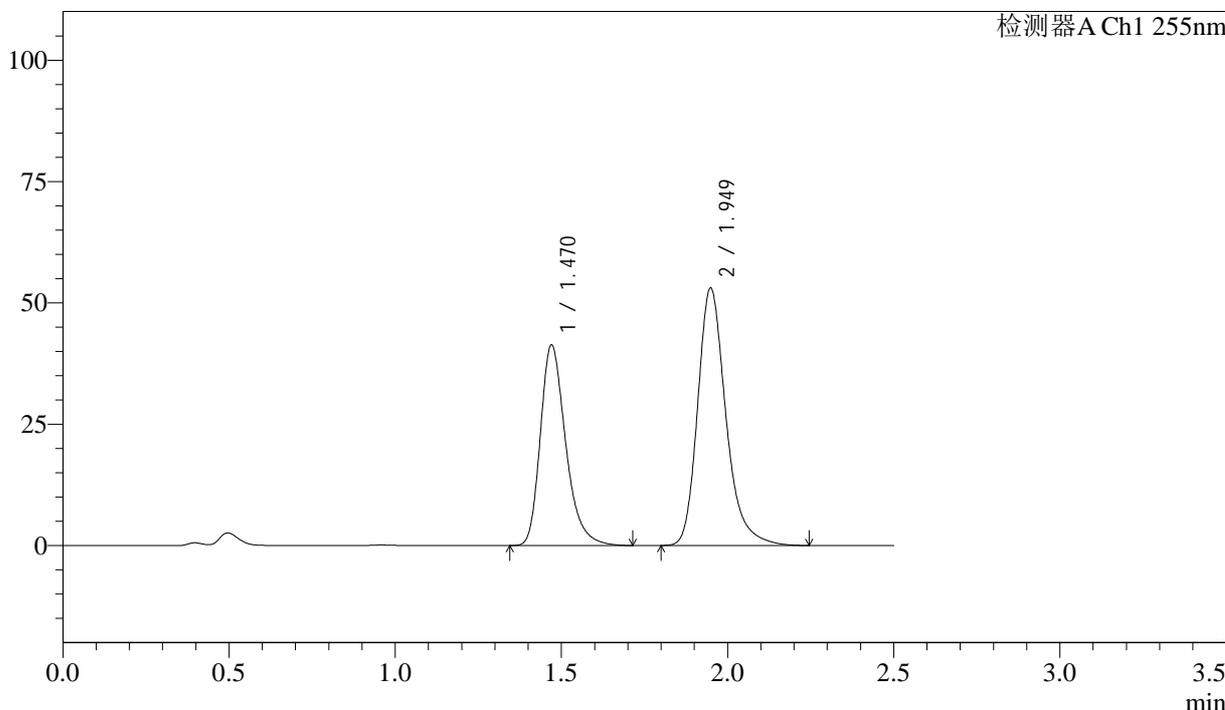
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2530-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 22:59:07      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:27:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	219295	41.135	41321	1854	1.302	--
2	1.949	313810	58.865	53107	2673	1.262	3.331
总计		533104	100.000	94428			

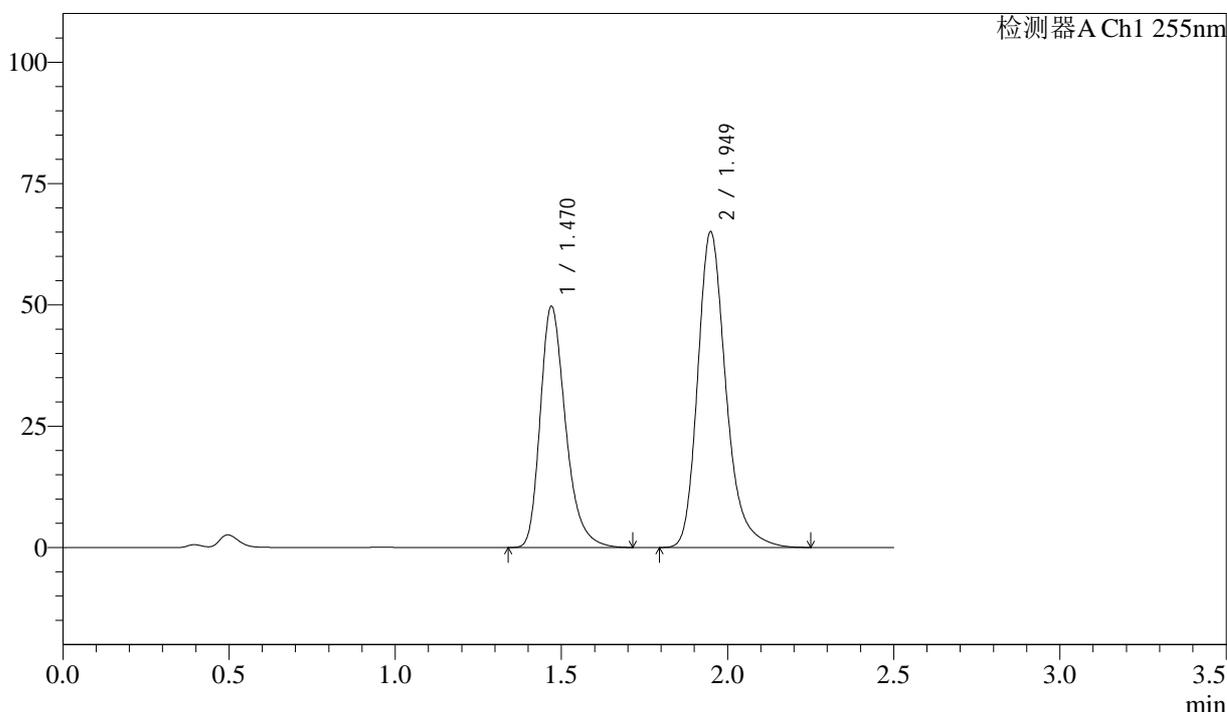
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2531-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rqcx-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 23:01:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	264006	40.651	49708	1847	1.303	--
2	1.949	385442	59.349	65125	2664	1.261	3.328
总计		649448	100.000	114833			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



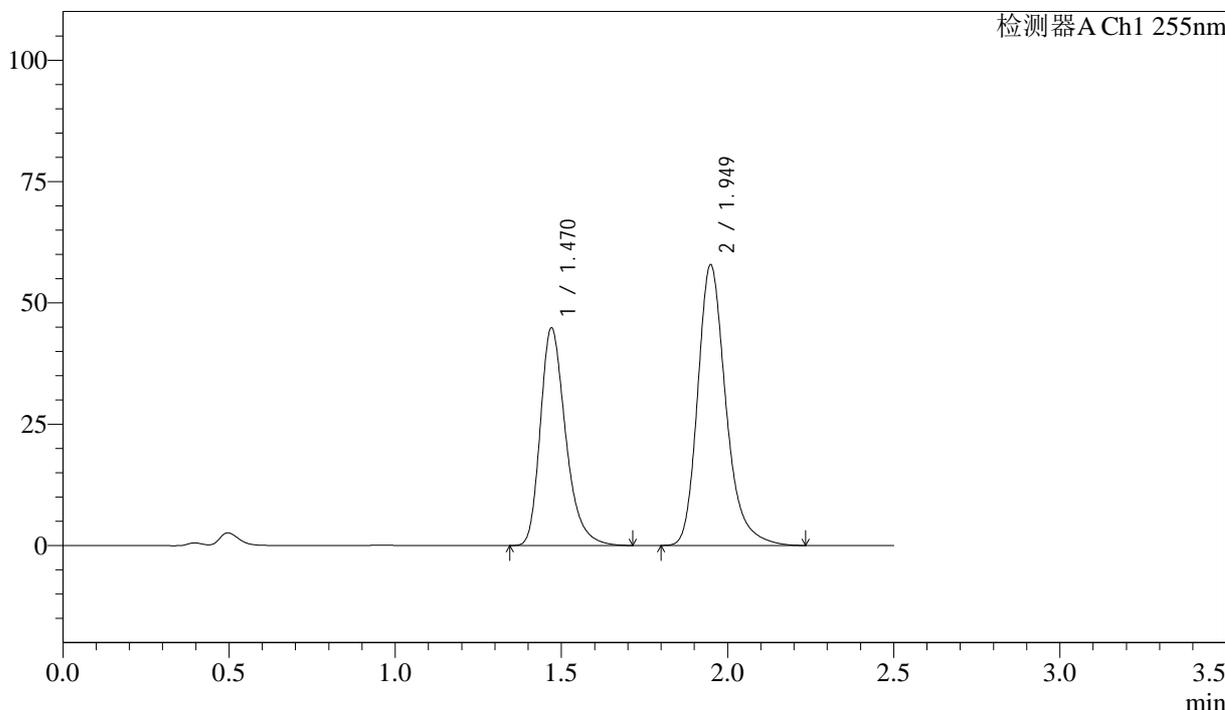
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2532-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:04:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	237940	41.041	44832	1852	1.303	--
2	1.949	341827	58.959	57889	2672	1.261	3.331
总计		579767	100.000	102721			

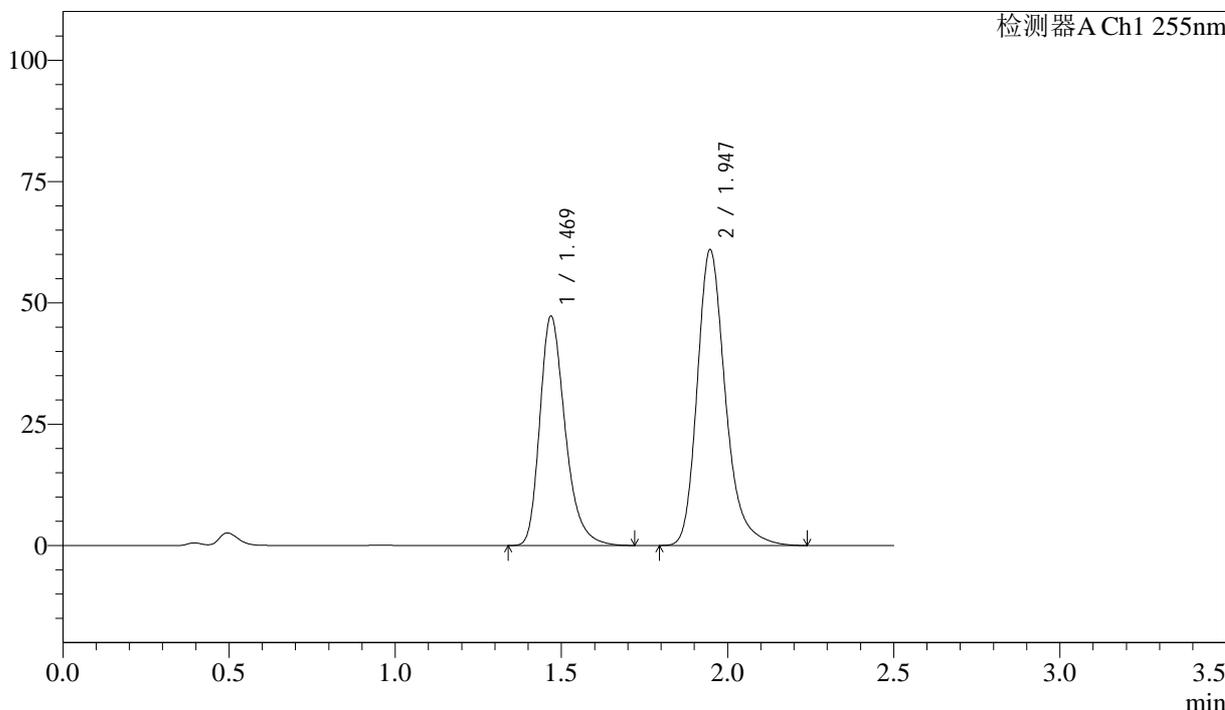
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2533-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:07:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	251019	41.041	47309	1847	1.302	--
2	1.947	360611	58.959	60992	2667	1.262	3.330
总计		611630	100.000	108301			

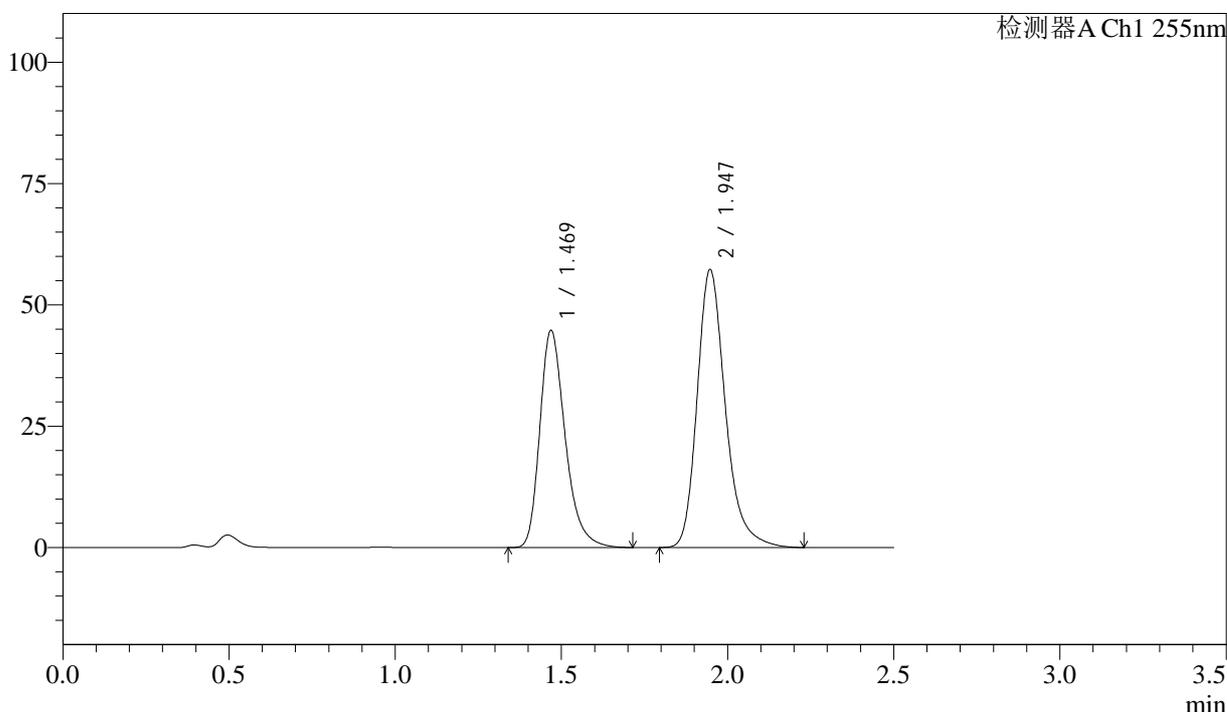
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2534-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 23:10:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	237509	41.219	44791	1846	1.303	--
2	1.947	338698	58.781	57296	2667	1.261	3.329
总计		576208	100.000	102087			

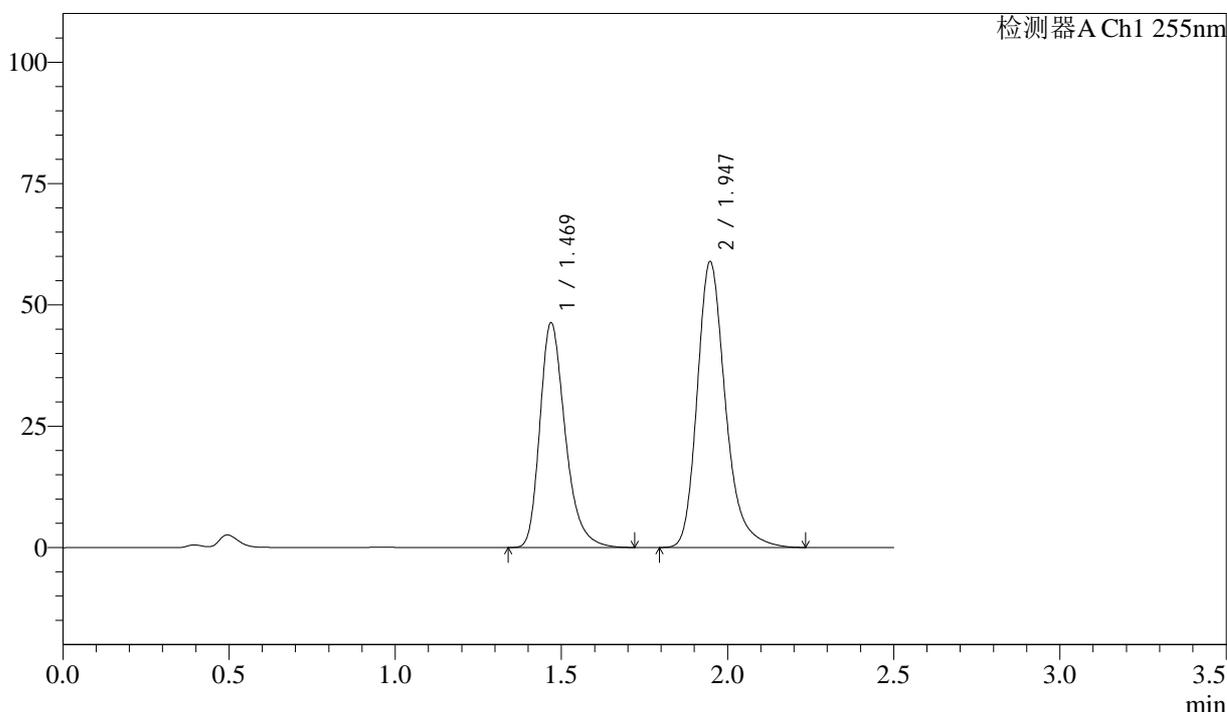
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2535-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:13:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	245951	41.379	46373	1848	1.301	--
2	1.947	348442	58.621	58948	2668	1.261	3.330
总计		594393	100.000	105321			

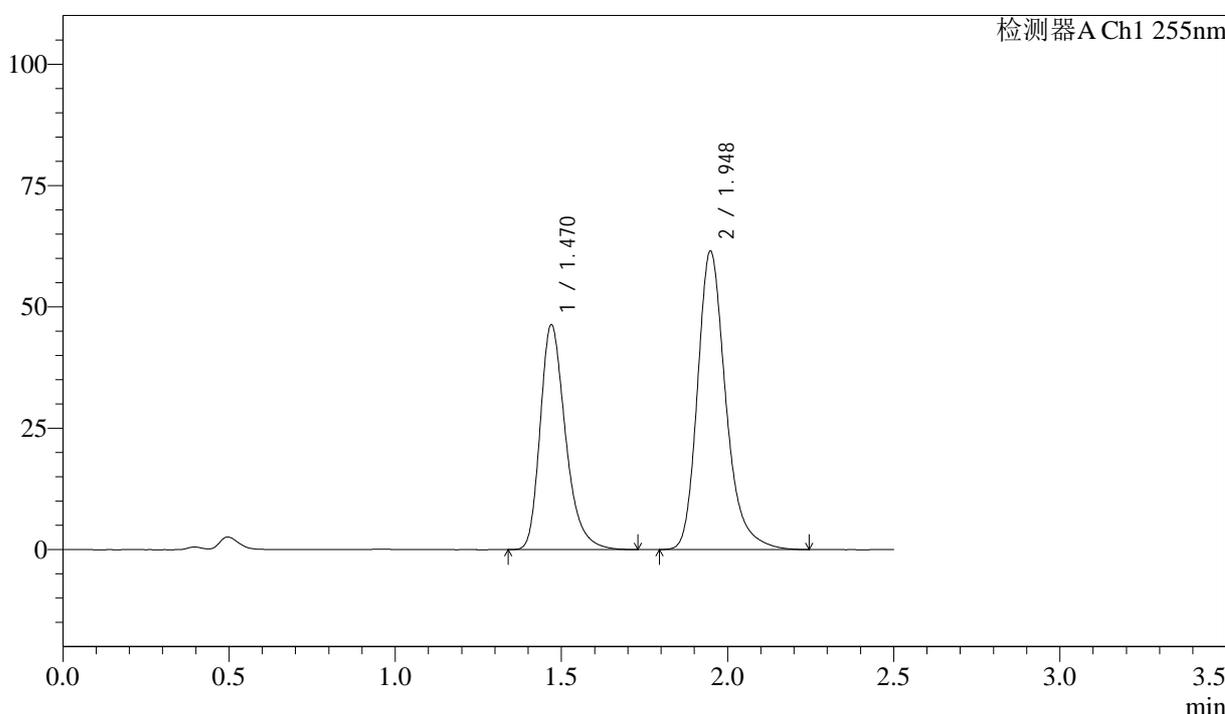
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2536-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 23:16:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:27:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	246136	40.339	46346	1848	1.303	--
2	1.948	364029	59.661	61575	2667	1.261	3.327
总计		610165	100.000	107920			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



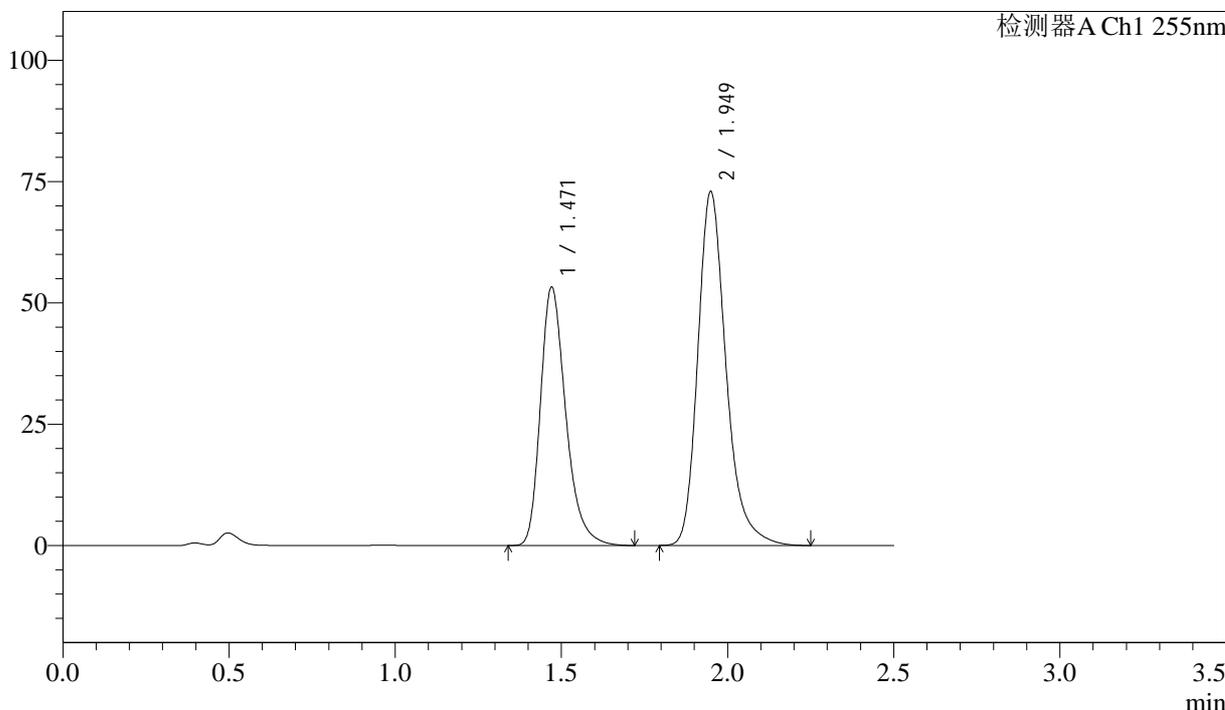
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2537-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:19:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	282576	39.580	53175	1853	1.305	--
2	1.949	431362	60.420	72964	2673	1.263	3.330
总计		713939	100.000	126139			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



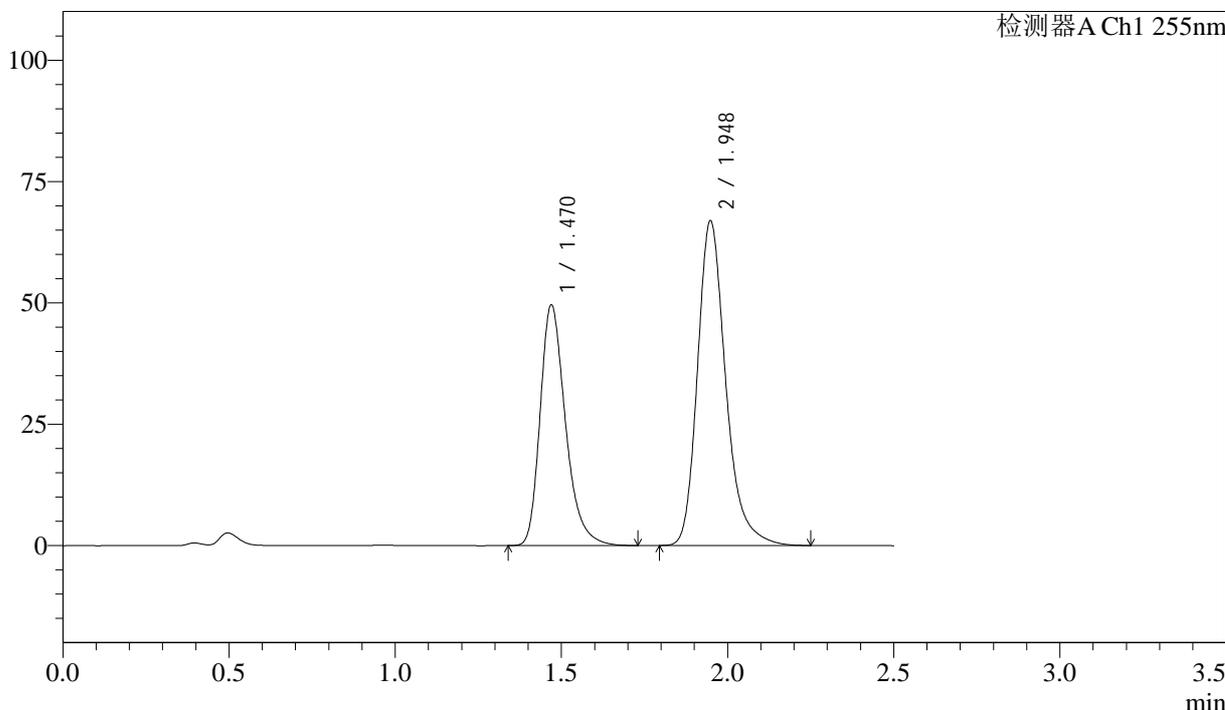
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2538-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	263403	39.951	49614	1848	1.304	--
2	1.948	395904	60.049	66985	2668	1.262	3.328
总计		659306	100.000	116599			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



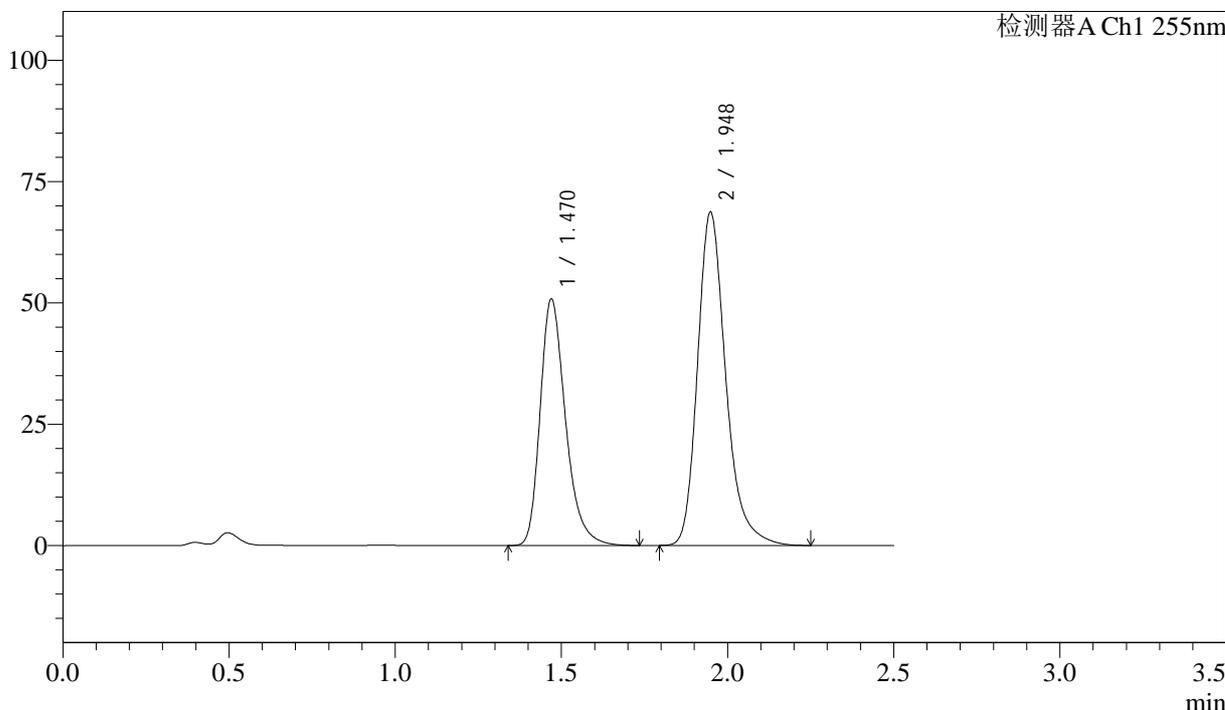
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2539-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:24:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	270028	39.922	50813	1849	1.303	--
2	1.948	406356	60.078	68757	2669	1.262	3.329
总计		676384	100.000	119570			

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-2024032721批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



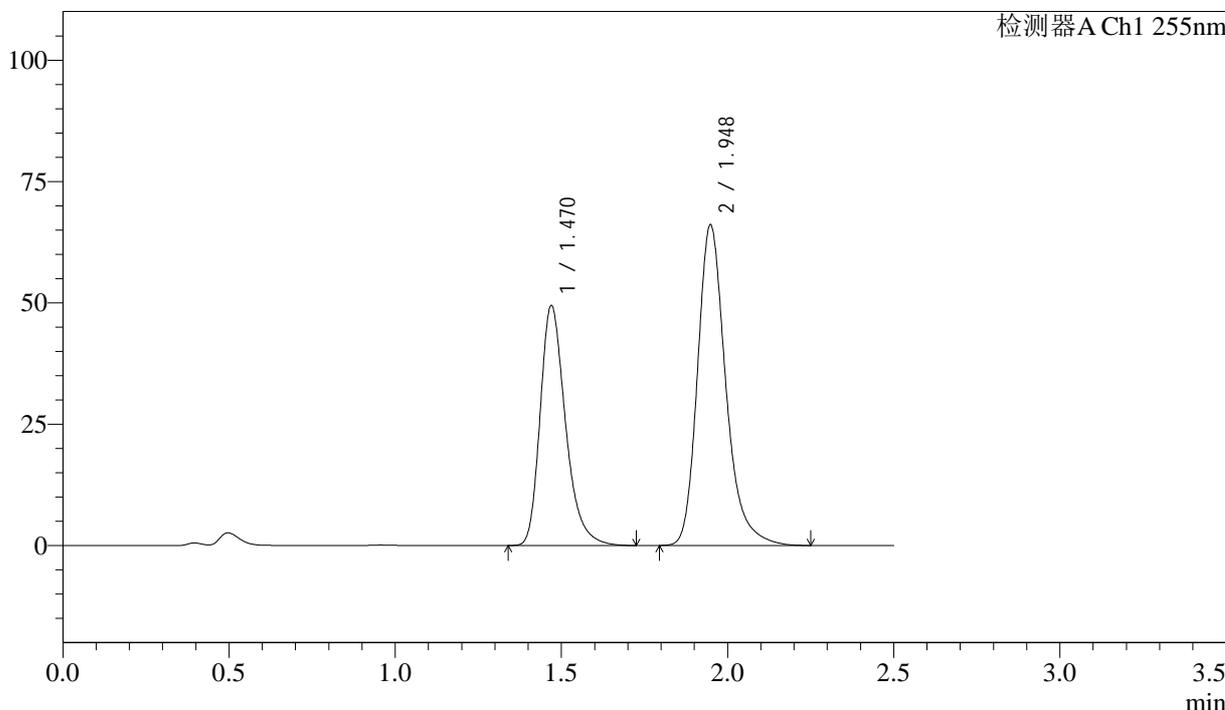
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2540-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:27:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	262557	40.165	49463	1850	1.304	--
2	1.948	391138	59.835	66143	2667	1.262	3.328
总计		653695	100.000	115605			

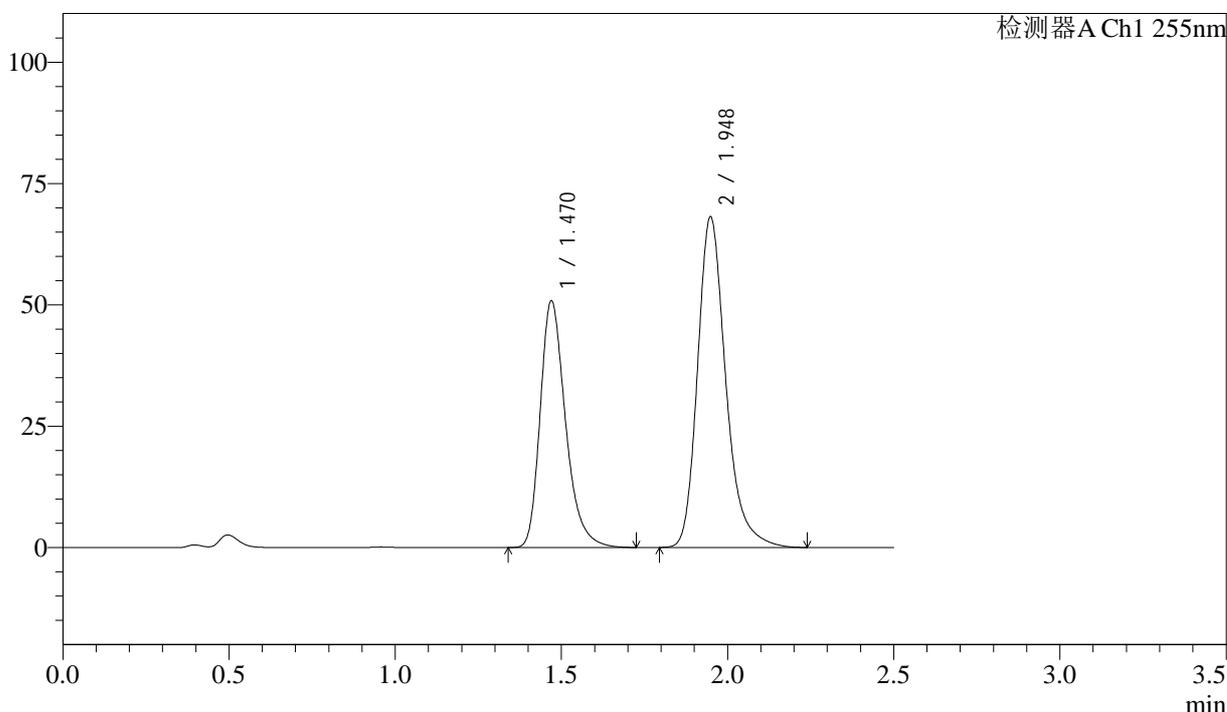
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2541-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	269762	40.105	50849	1851	1.303	--
2	1.948	402881	59.895	68193	2669	1.261	3.330
总计		672643	100.000	119042			

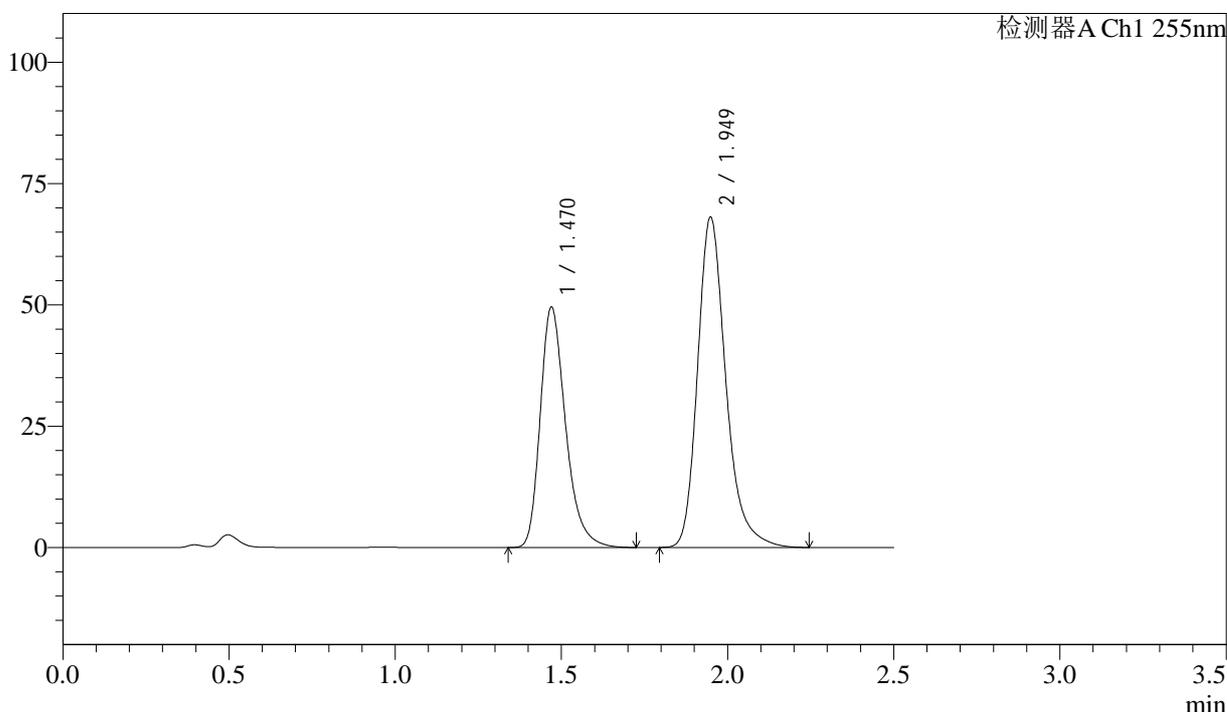
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-29/31-2542-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/17 23:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	263127	39.500	49536	1849	1.304	--
2	1.949	403017	60.500	68138	2667	1.262	3.329
总计		666144	100.000	117673			

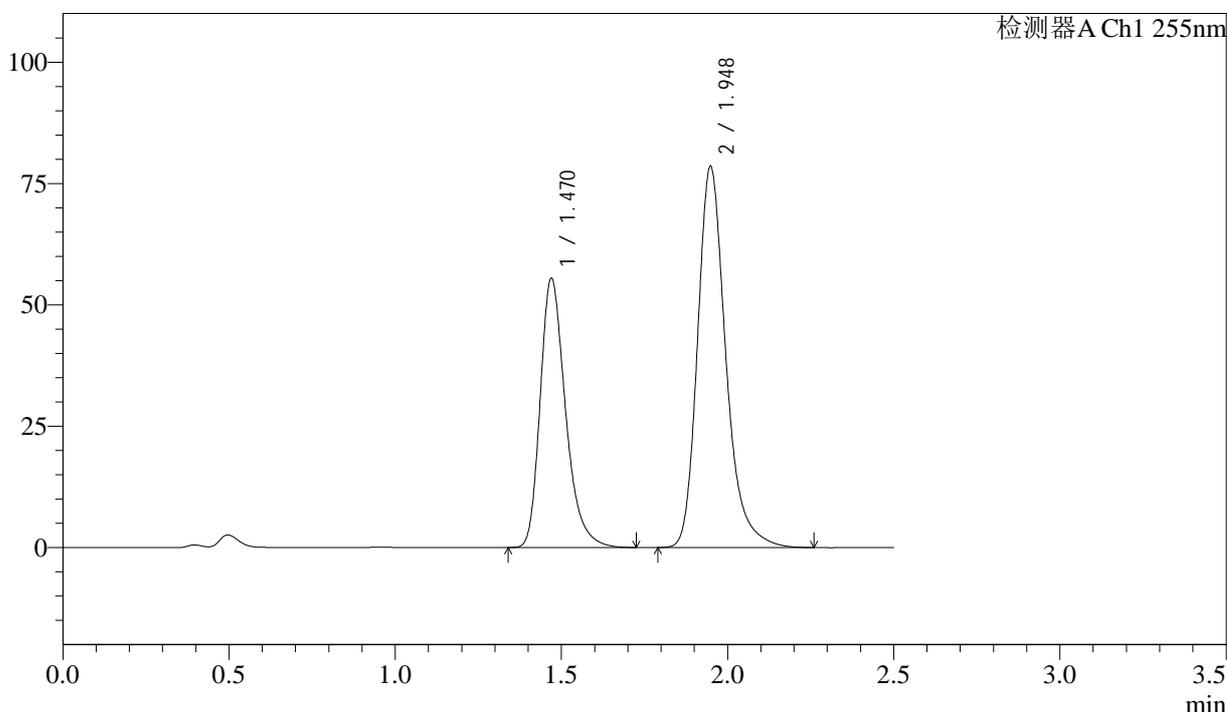
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2543-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	294576	38.781	55481	1849	1.304	--
2	1.948	465013	61.219	78624	2668	1.262	3.328
总计		759589	100.000	134105			

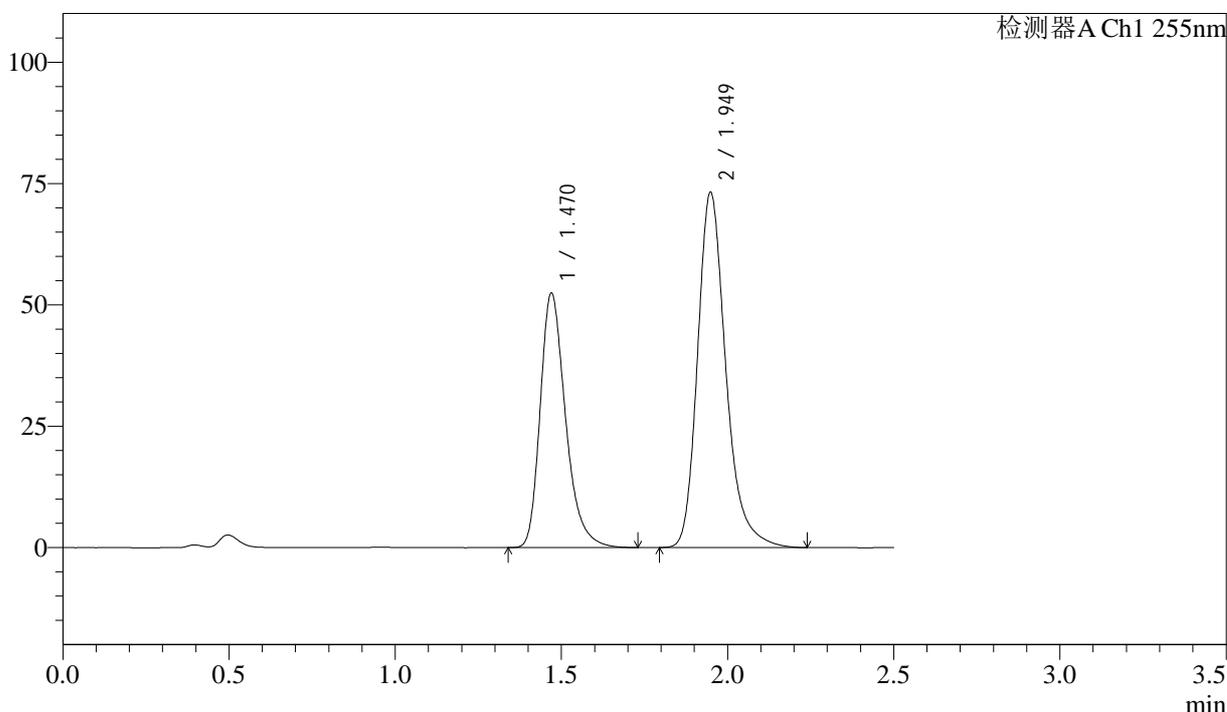
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2544-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:39:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	278581	39.134	52437	1850	1.304	--
2	1.949	433287	60.866	73294	2670	1.262	3.329
总计		711868	100.000	125731			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



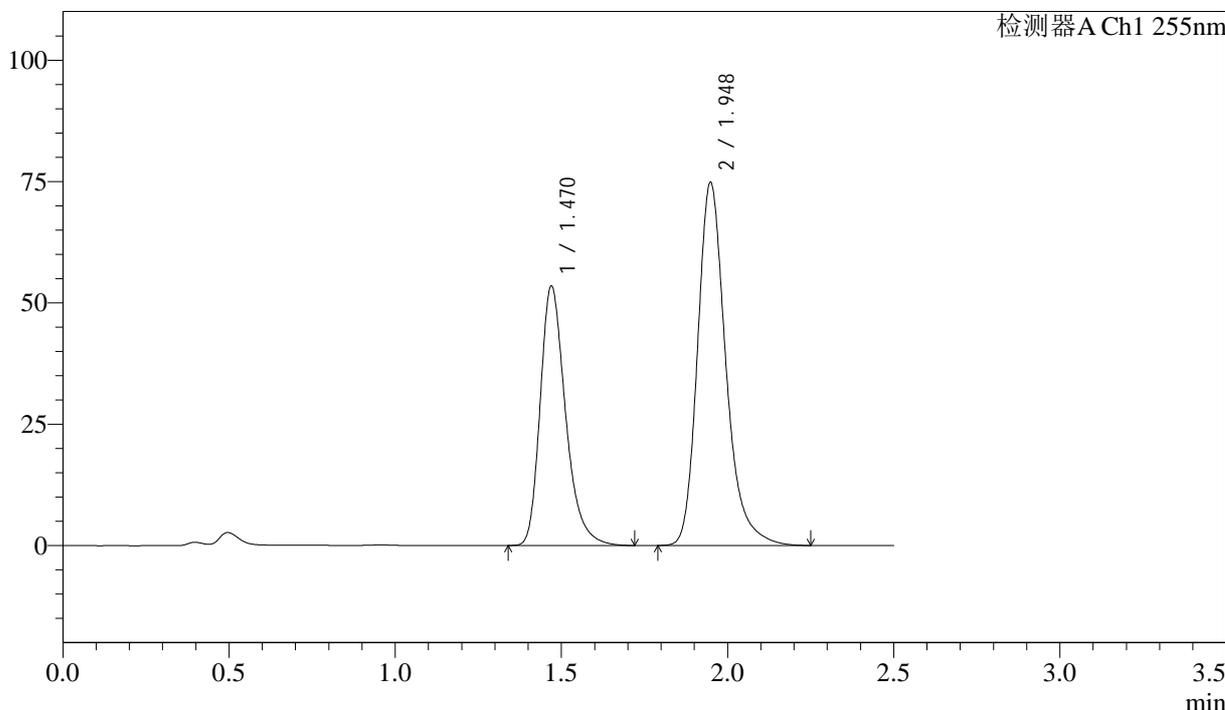
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2545-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:42:07      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:28:20      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	283626	39.046	53449	1851	1.304	--
2	1.948	442760	60.954	74879	2671	1.262	3.330
总计		726386	100.000	128328			

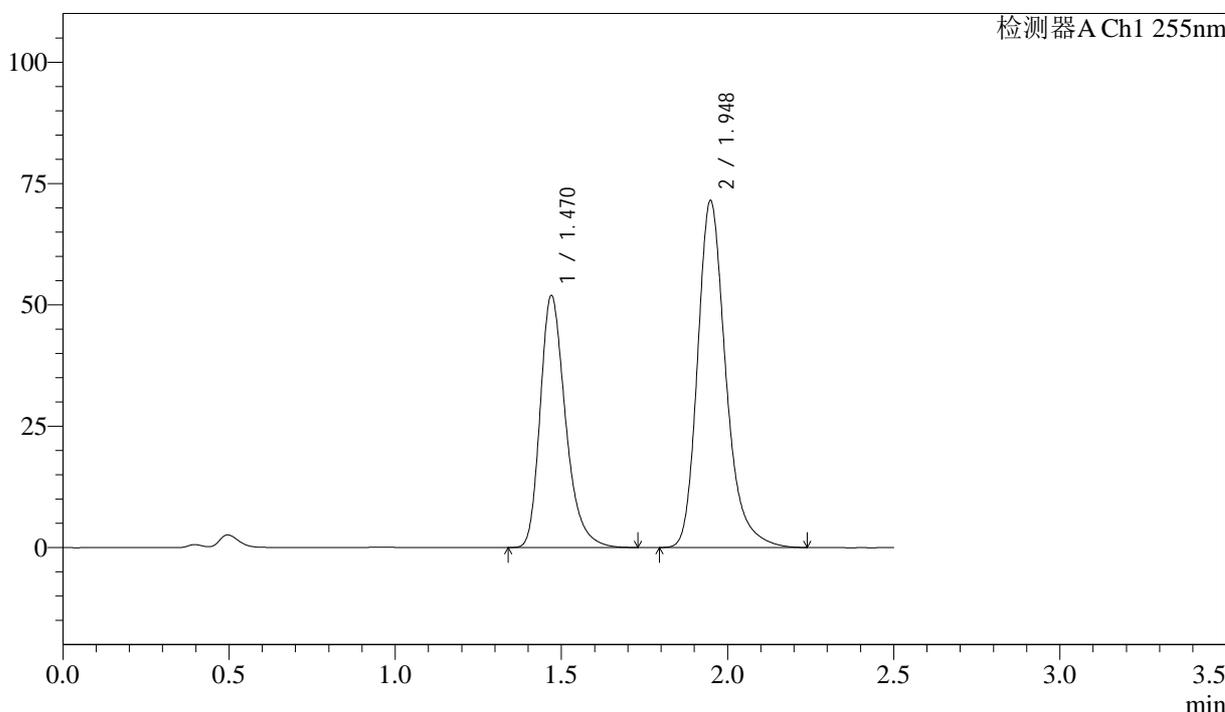
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2546-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：1-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/17 23:44:59	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:28:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	275553	39.450	51933	1852	1.304	--
2	1.948	422934	60.550	71563	2670	1.261	3.330
总计		698487	100.000	123497			

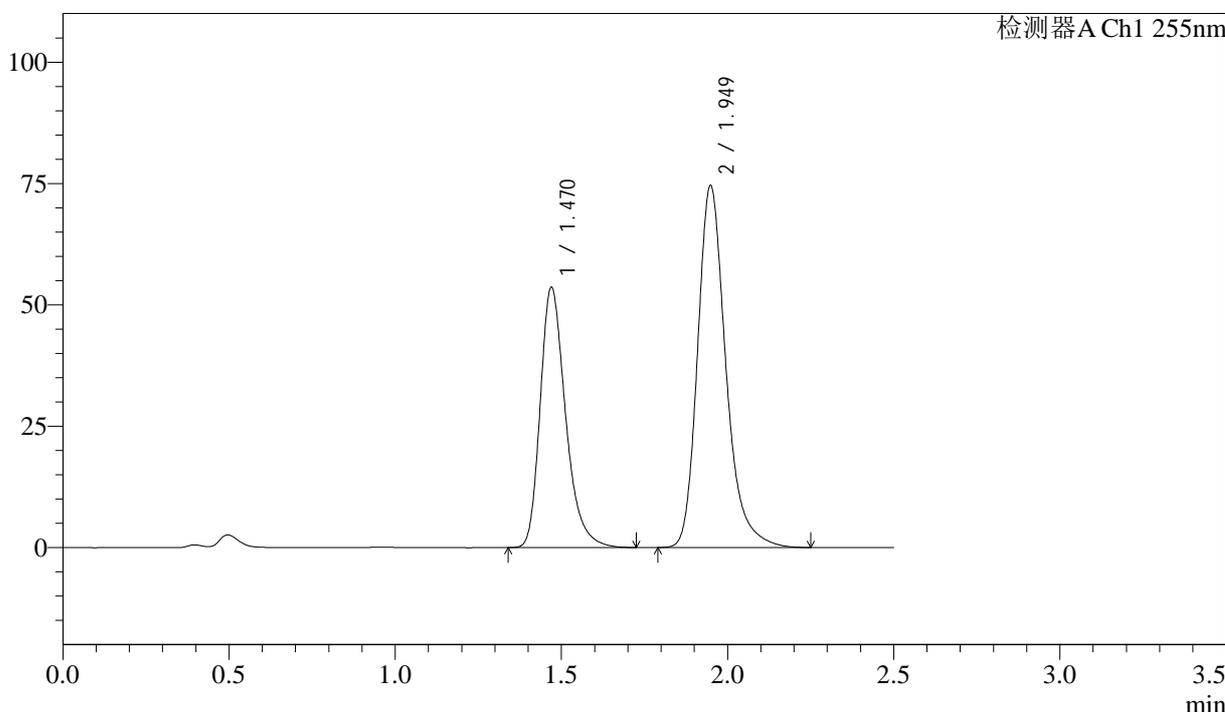
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2547-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 23:47:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	284838	39.216	53639	1851	1.304	--
2	1.949	441491	60.784	74667	2671	1.261	3.330
总计		726329	100.000	128306			

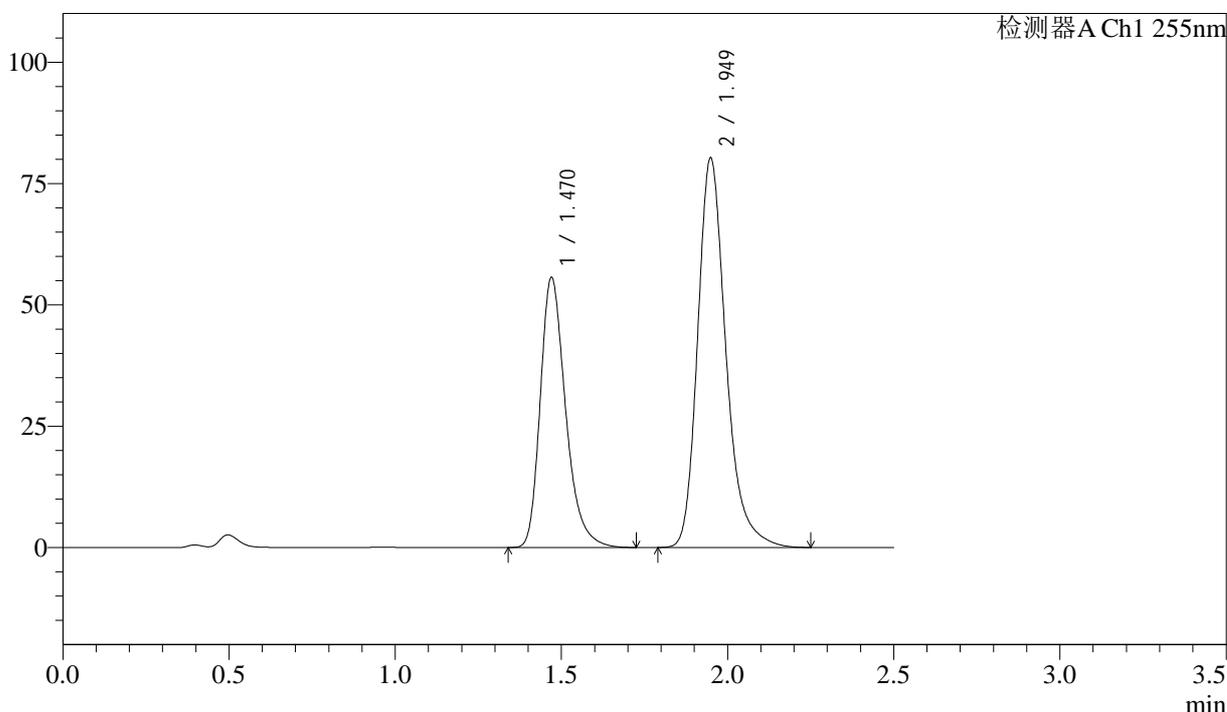
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2548-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	295552	38.348	55635	1850	1.303	--
2	1.949	475156	61.652	80340	2670	1.261	3.330
总计		770709	100.000	135975			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



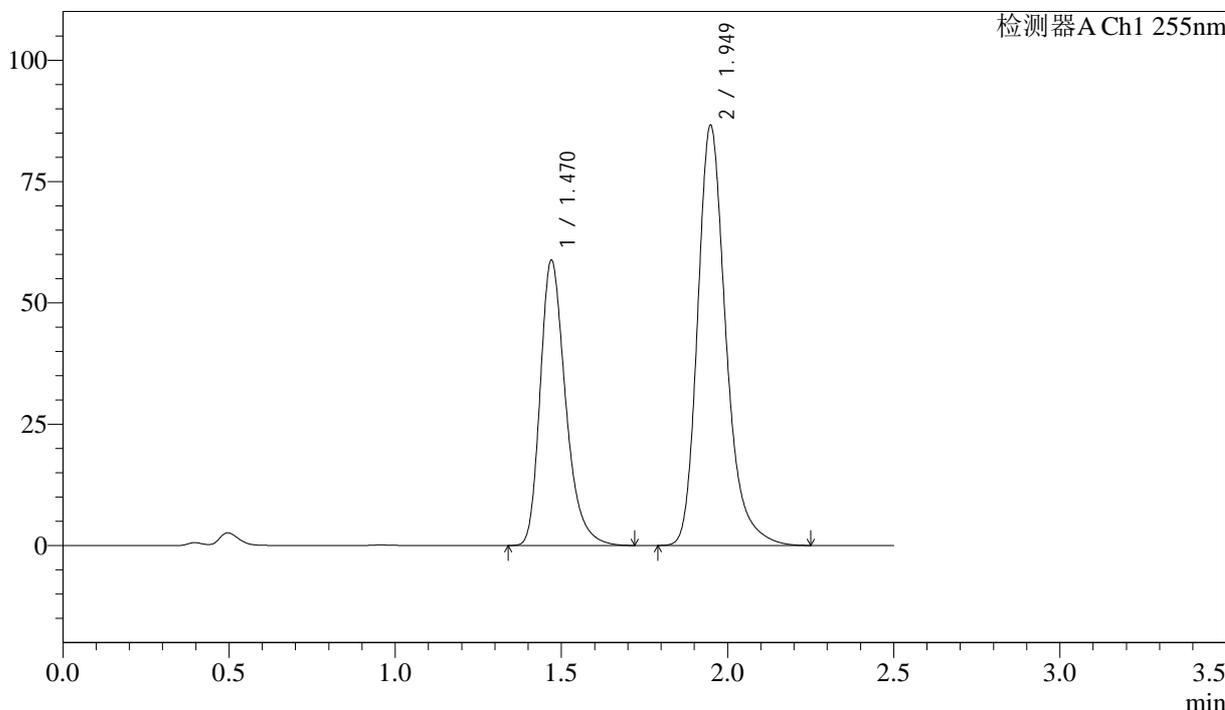
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2549-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:53:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	311969	37.836	58766	1850	1.303	--
2	1.949	512570	62.164	86668	2669	1.261	3.329
总计		824539	100.000	145434			

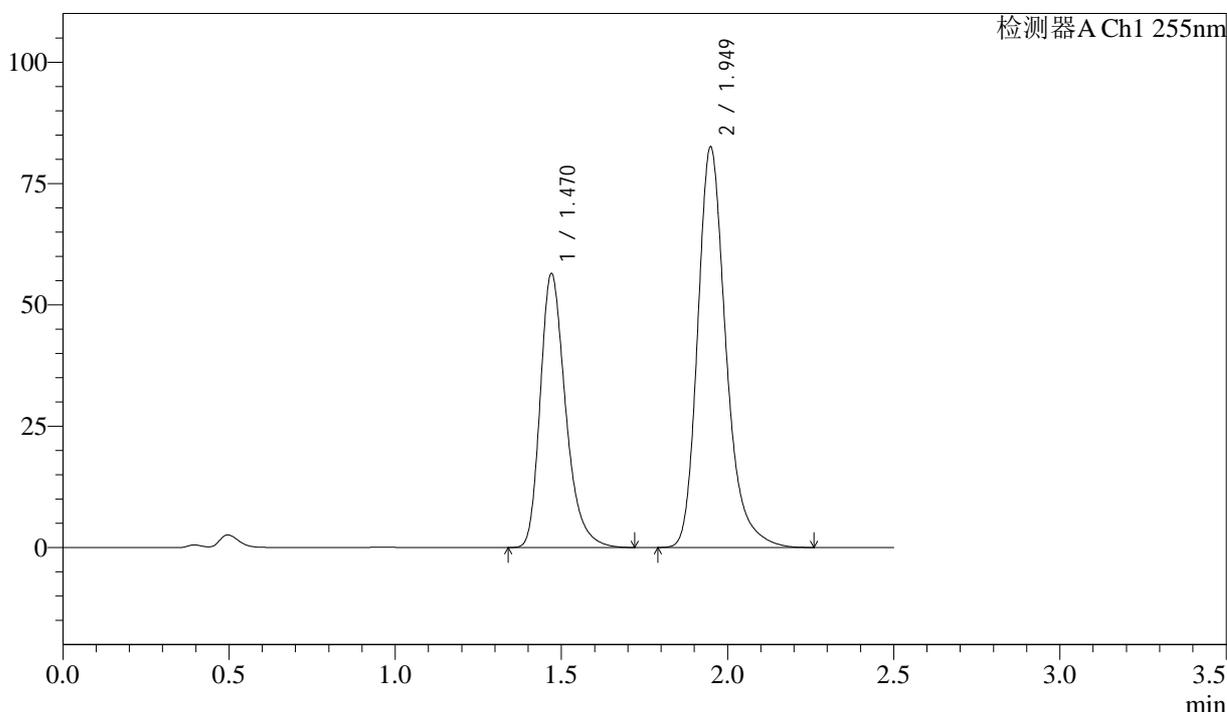
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2550-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/17 23:56:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	299716	38.015	56442	1852	1.303	--
2	1.949	488692	61.985	82620	2669	1.263	3.330
总计		788408	100.000	139061			

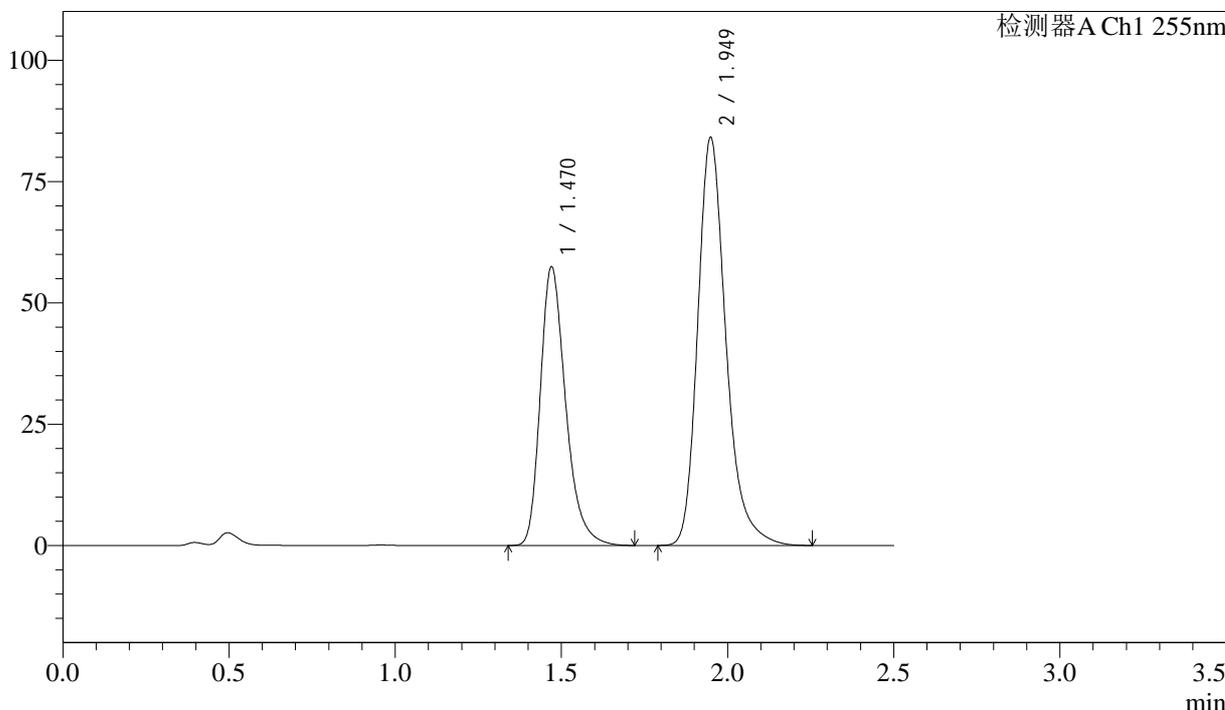
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2551-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 23:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	304770	37.983	57379	1849	1.304	--
2	1.949	497624	62.017	84142	2669	1.262	3.329
总计		802395	100.000	141521			

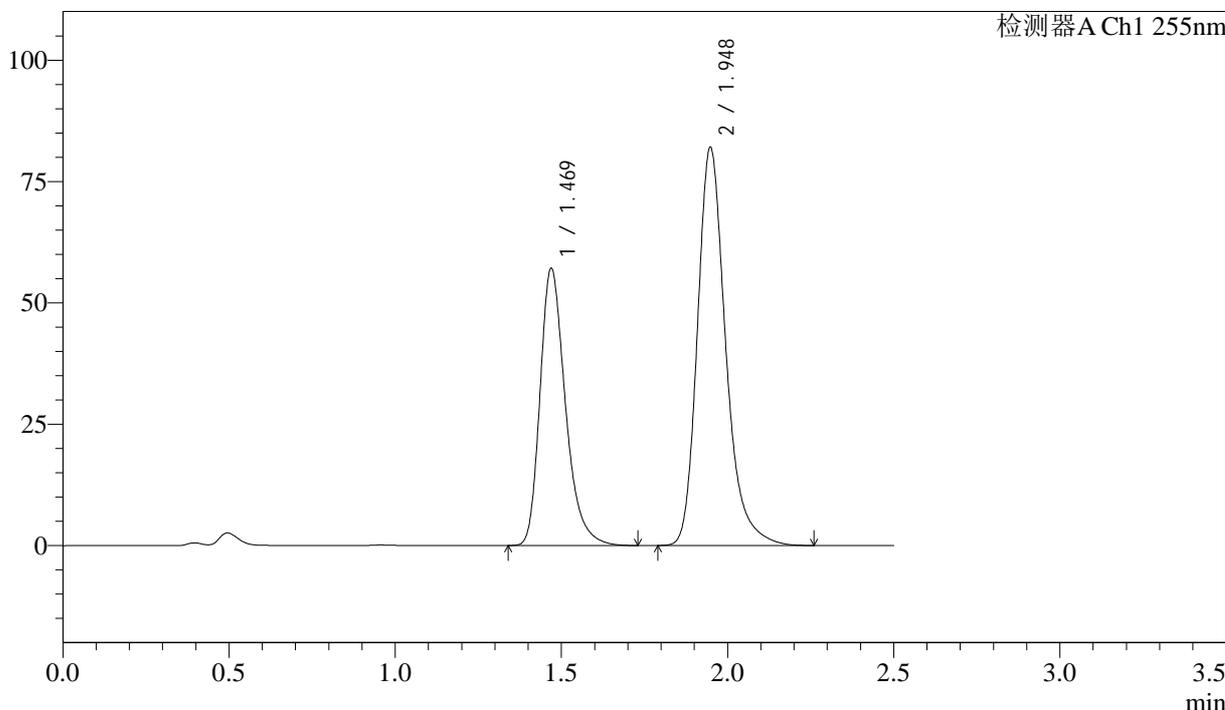
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2552-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 00:02:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	303520	38.455	57158	1850	1.305	--
2	1.948	485764	61.545	82141	2669	1.262	3.330
总计		789284	100.000	139299			

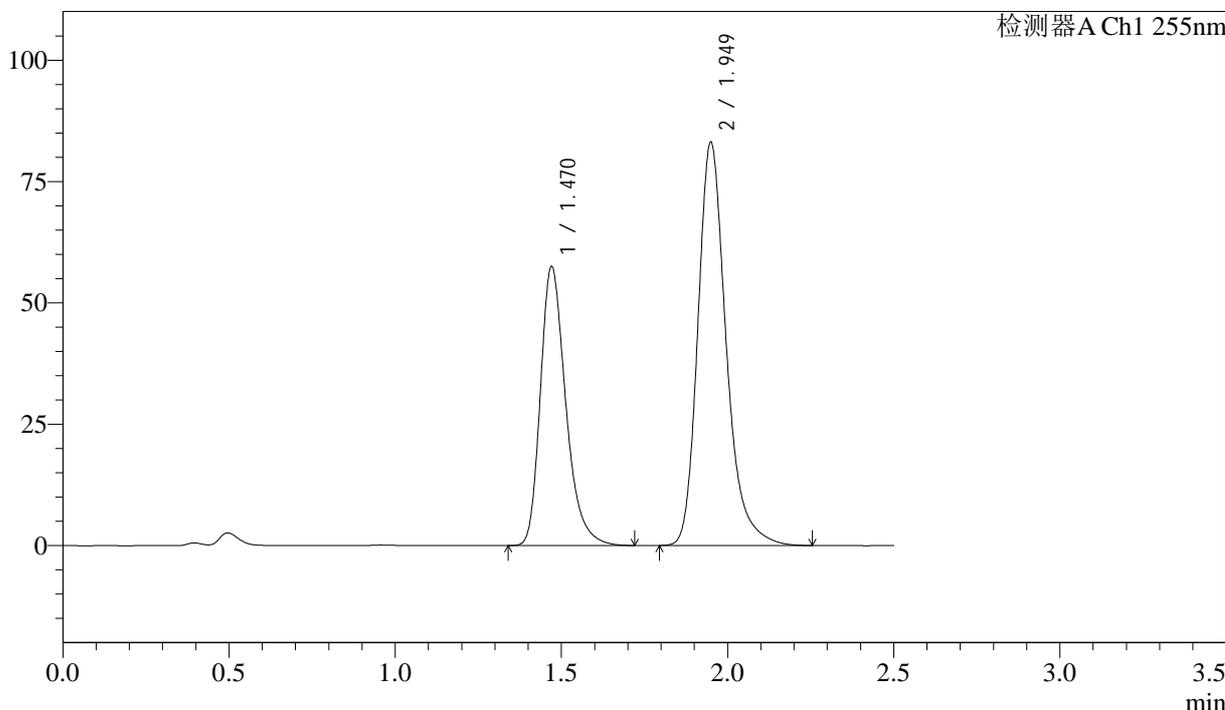
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-29/31-2553-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 00:05:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:28:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	305258	38.283	57425	1848	1.304	--
2	1.949	492112	61.717	83140	2667	1.262	3.328
总计		797370	100.000	140565			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



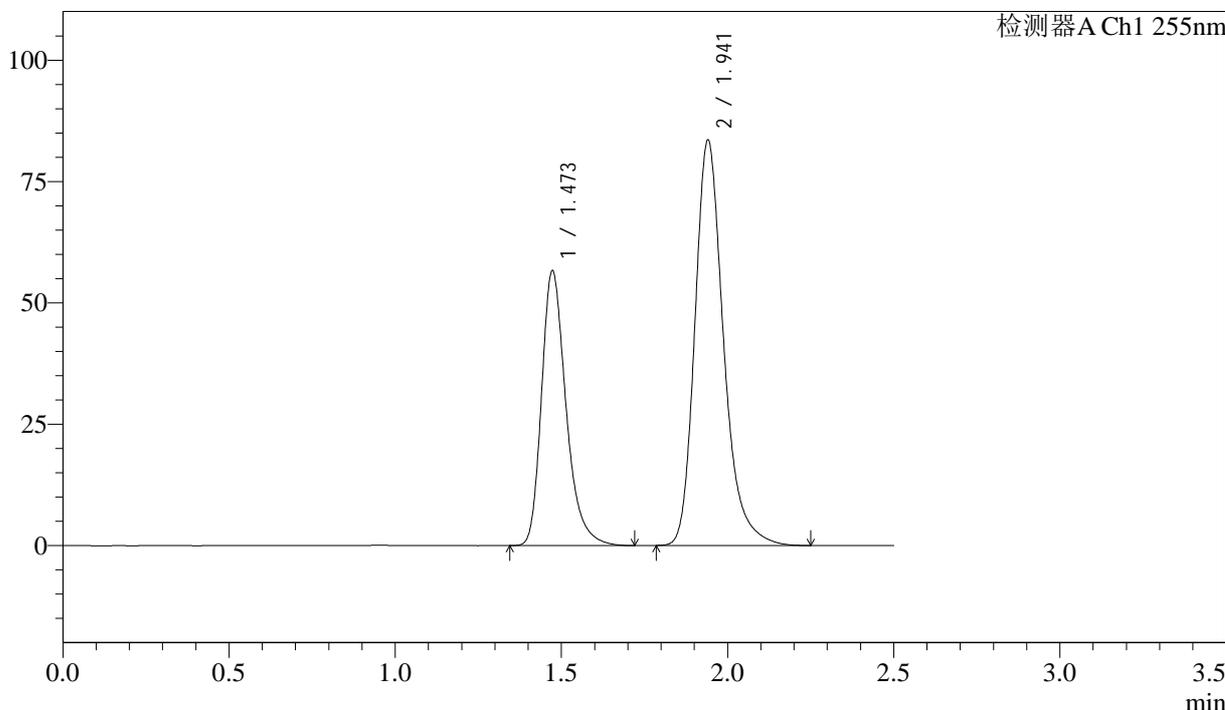
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2554-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rqcx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 00:08:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	290136	36.628	56688	2006	1.301	--
2	1.941	501987	63.372	83428	2558	1.261	3.283
总计		792123	100.000	140116			

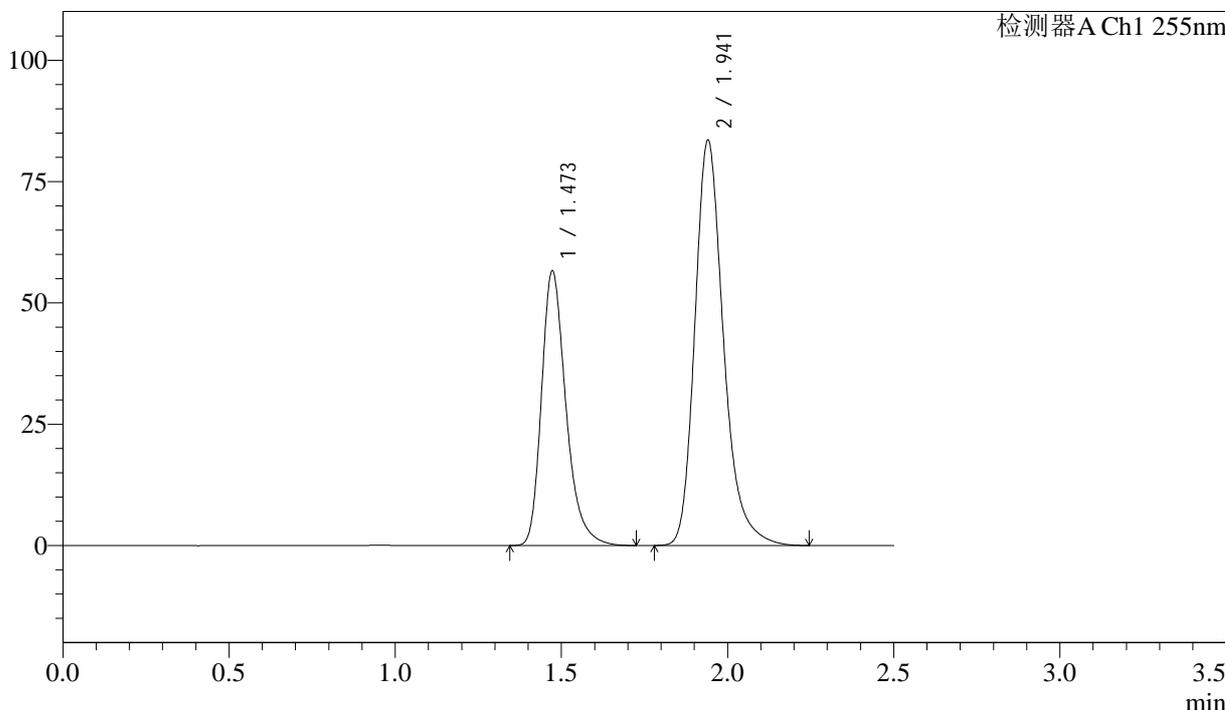
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-29/31-2555-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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 00:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	289998	36.612	56634	2004	1.301	--
2	1.941	502085	63.388	83420	2558	1.260	3.284
总计		792084	100.000	140054			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



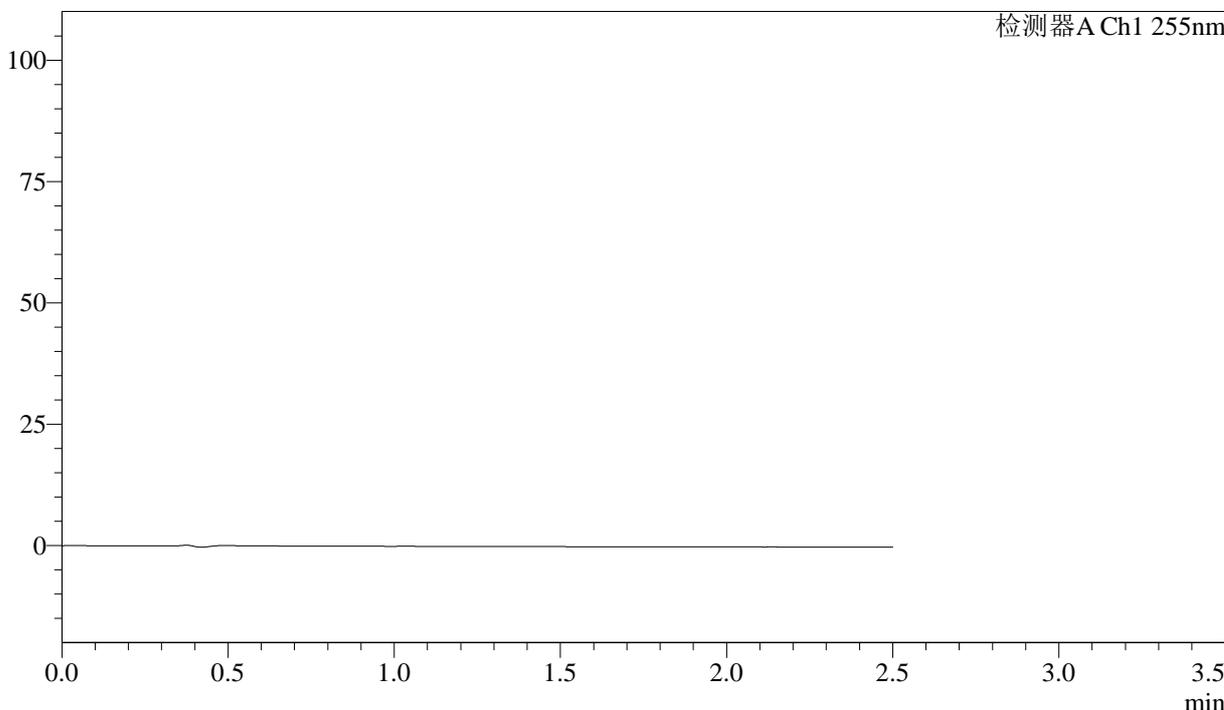
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2614-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/20 09:28:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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-2024032721批-pH4.5介质  
 溶剂



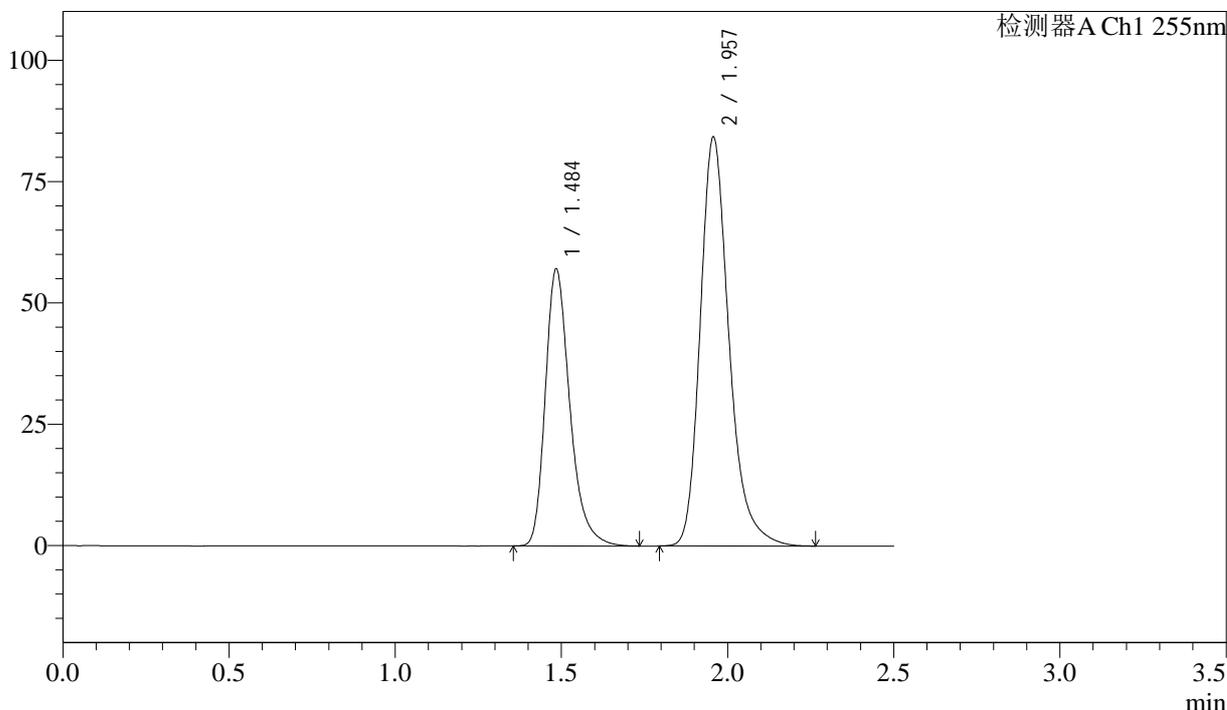
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2615-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:07:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	293571	36.566	57124	2026	1.302	--
2	1.957	509274	63.434	84292	2576	1.260	3.305
总计		802845	100.000	141416			

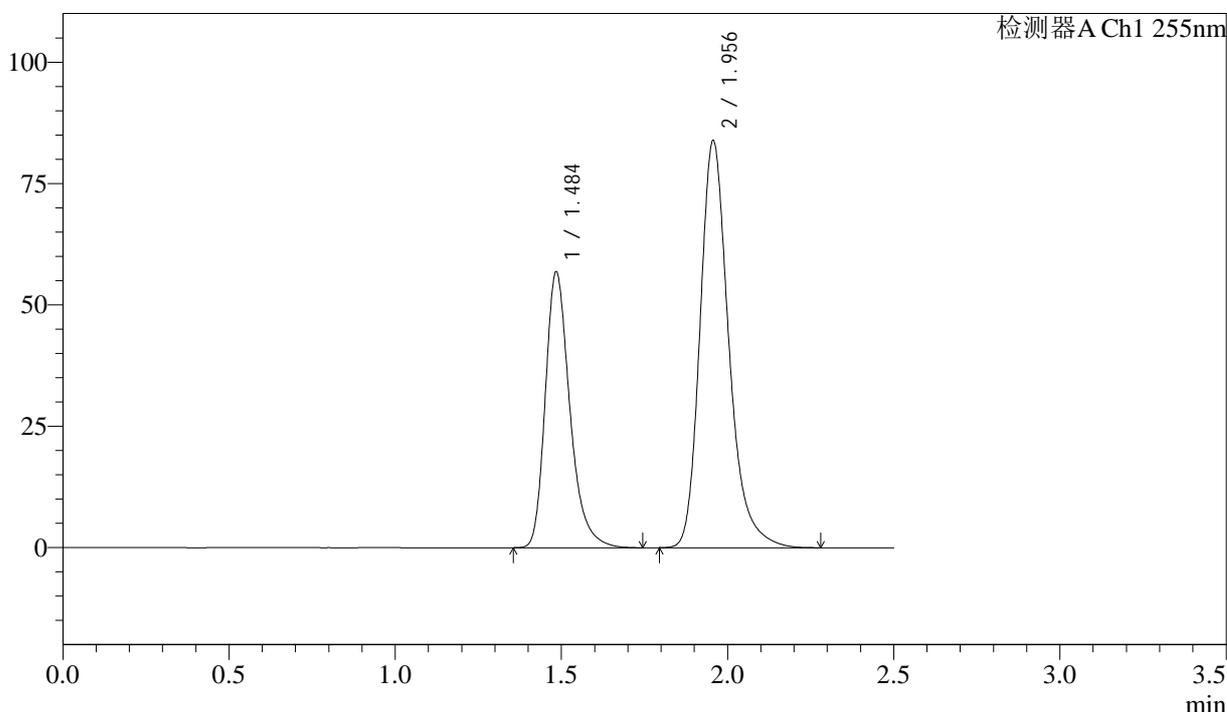
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-29/31-2616-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:10:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	292283	36.596	56868	2025	1.302	--
2	1.956	506387	63.404	83831	2581	1.262	3.302
总计		798670	100.000	140699			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



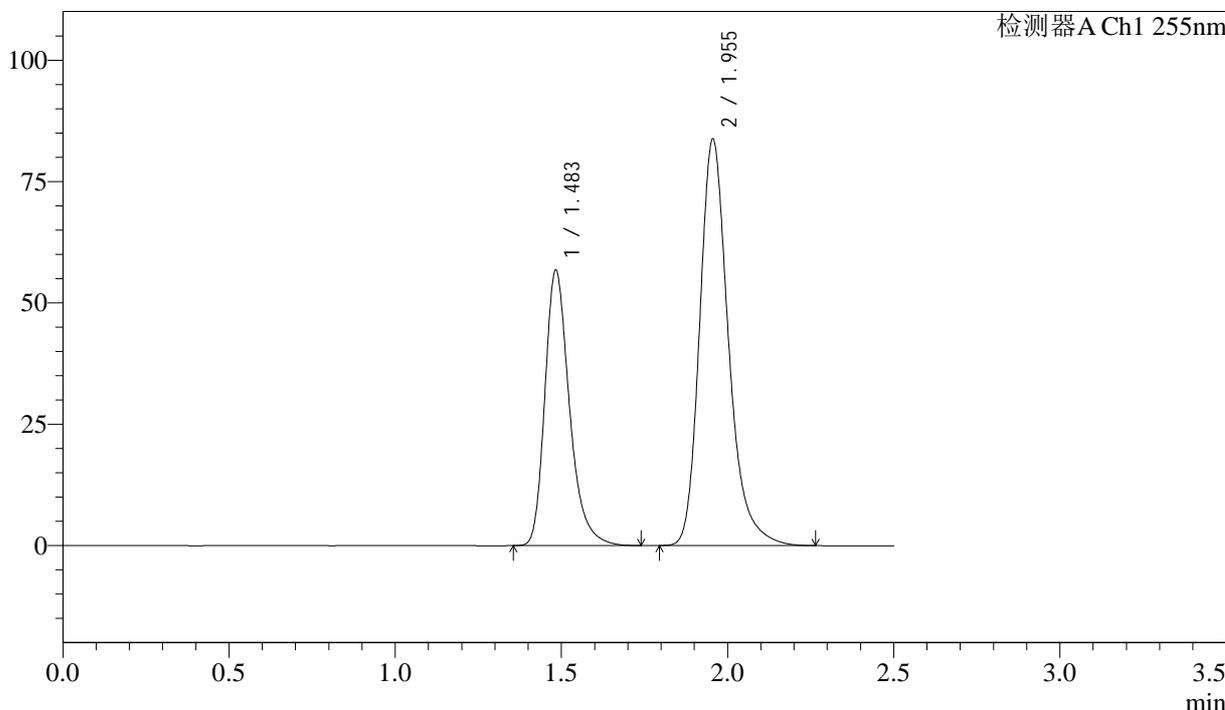
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2617-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	291958	36.591	56817	2023	1.302	--
2	1.955	505945	63.409	83682	2576	1.261	3.303
总计		797903	100.000	140499			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



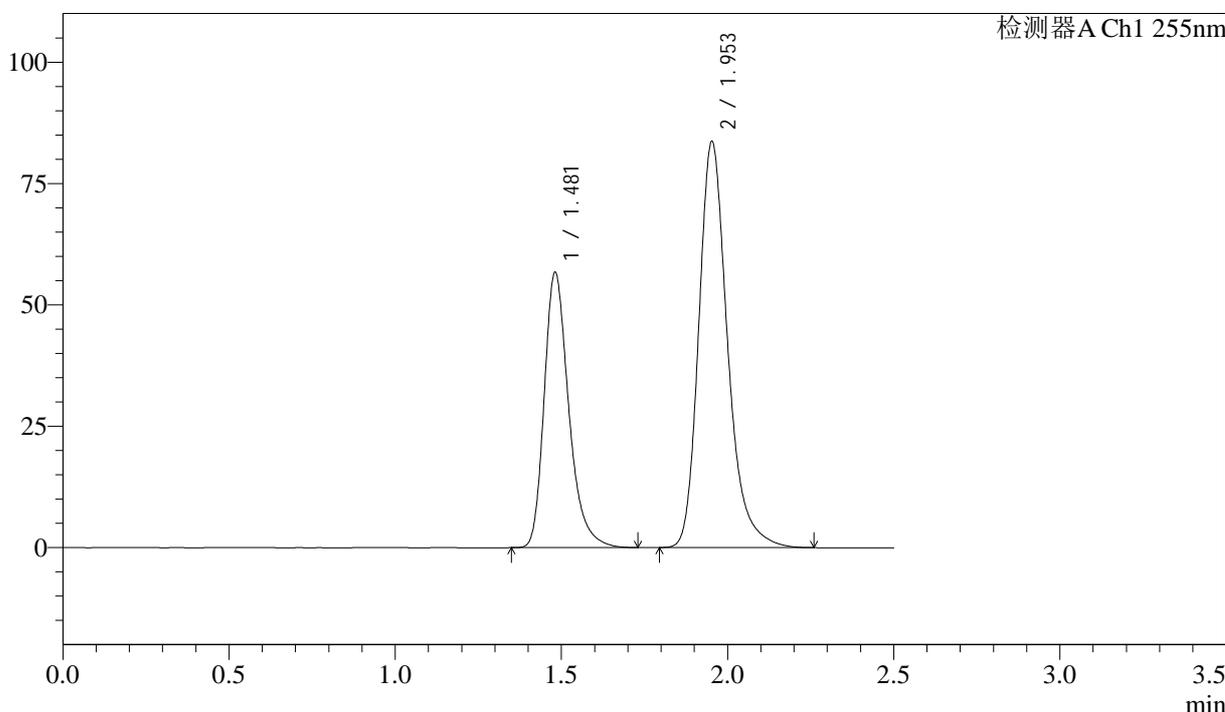
# SMF-4022

## <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 - 10-29/31-2618-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	291602	36.634	56642	2018	1.303	--
2	1.953	504395	63.366	83729	2577	1.260	3.302
总计		795998	100.000	140371			

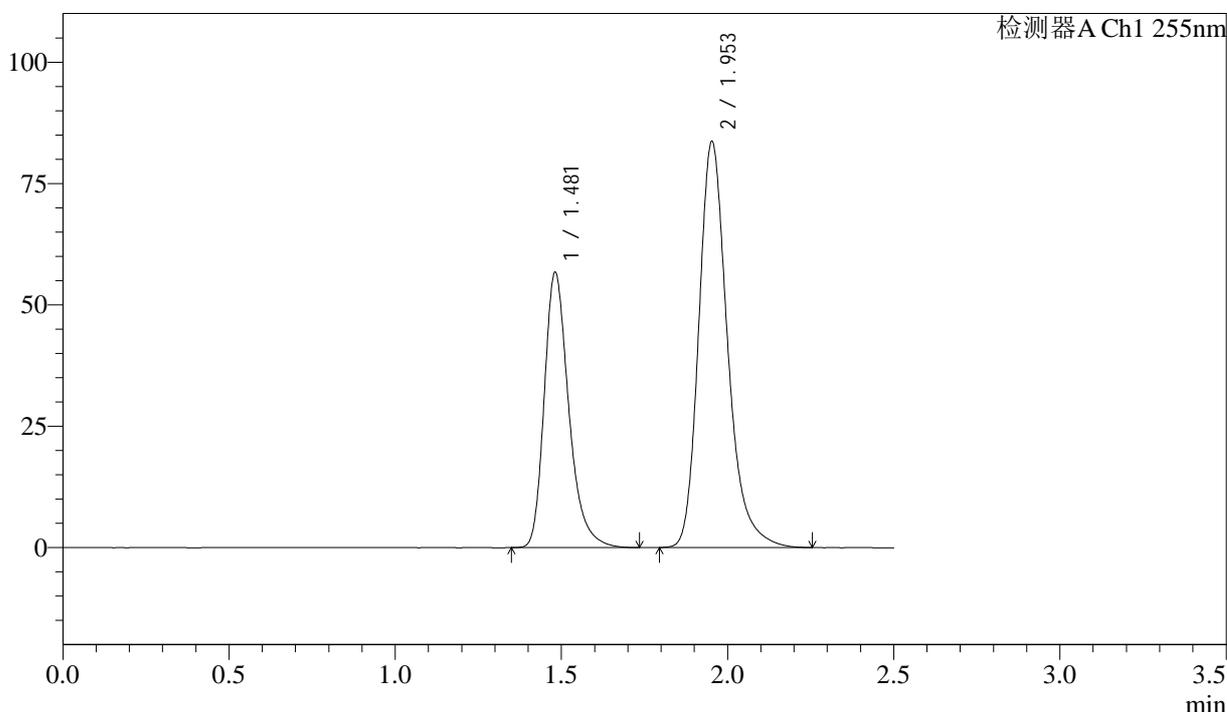
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-29/31-2619-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:19:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	291480	36.625	56639	2017	1.304	--
2	1.953	504368	63.375	83732	2573	1.259	3.300
总计		795848	100.000	140371			

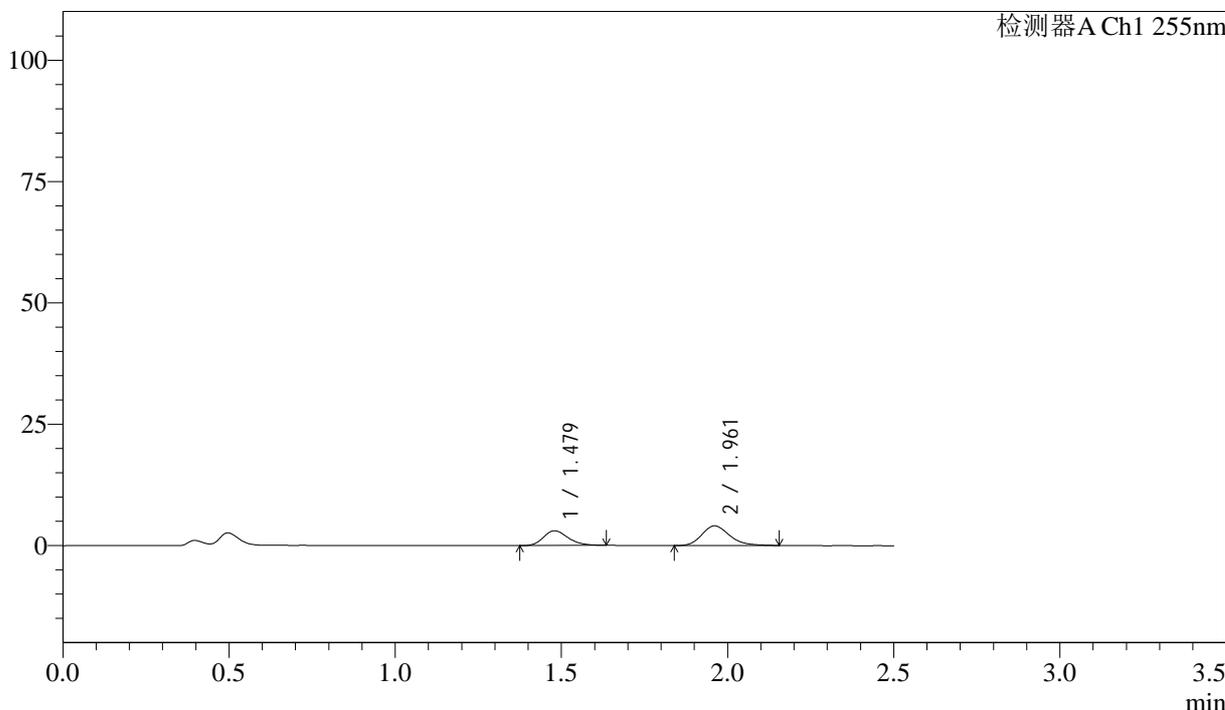
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 31-20/31-2620-1 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:22:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/05/19 17:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	15621	39.756	3037	1907	1.237	--
2	1.961	23672	60.244	4064	2706	1.222	3.364
总计		39293	100.000	7101			

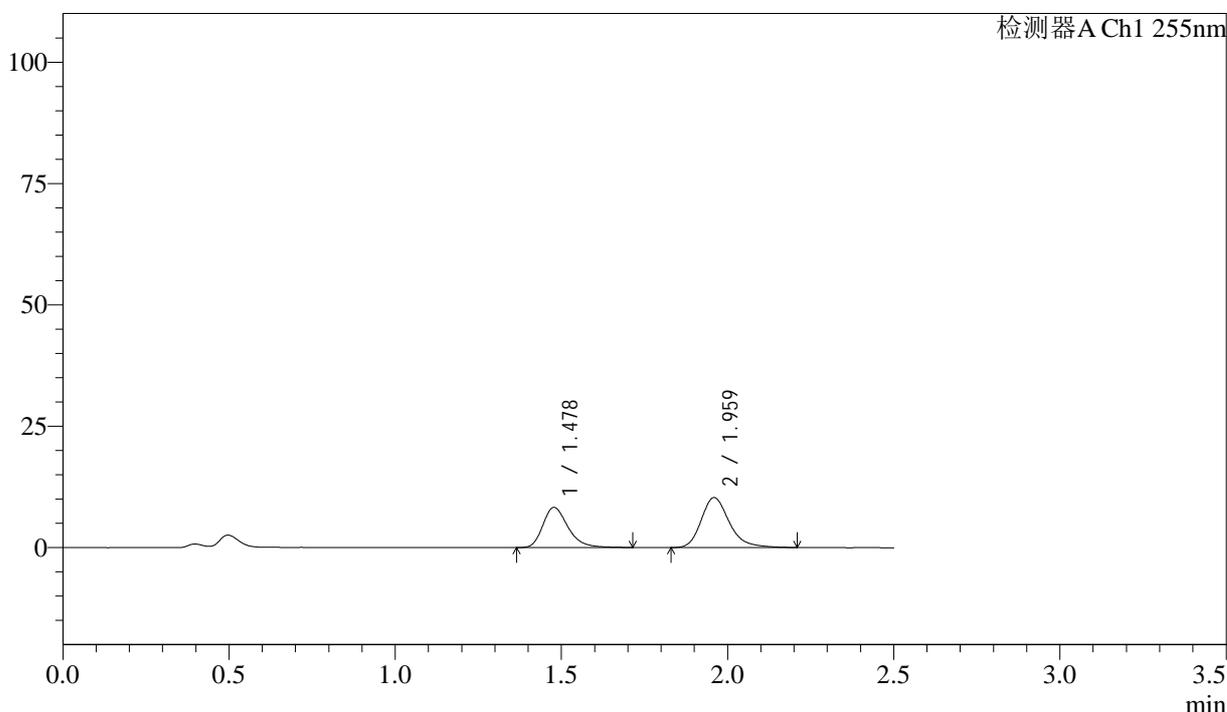
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-20/31-2621-1 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:25:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/05/19 17:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	44023	41.975	8289	1883	1.300	--
2	1.959	60856	58.025	10301	2690	1.258	3.352
总计		104879	100.000	18590			

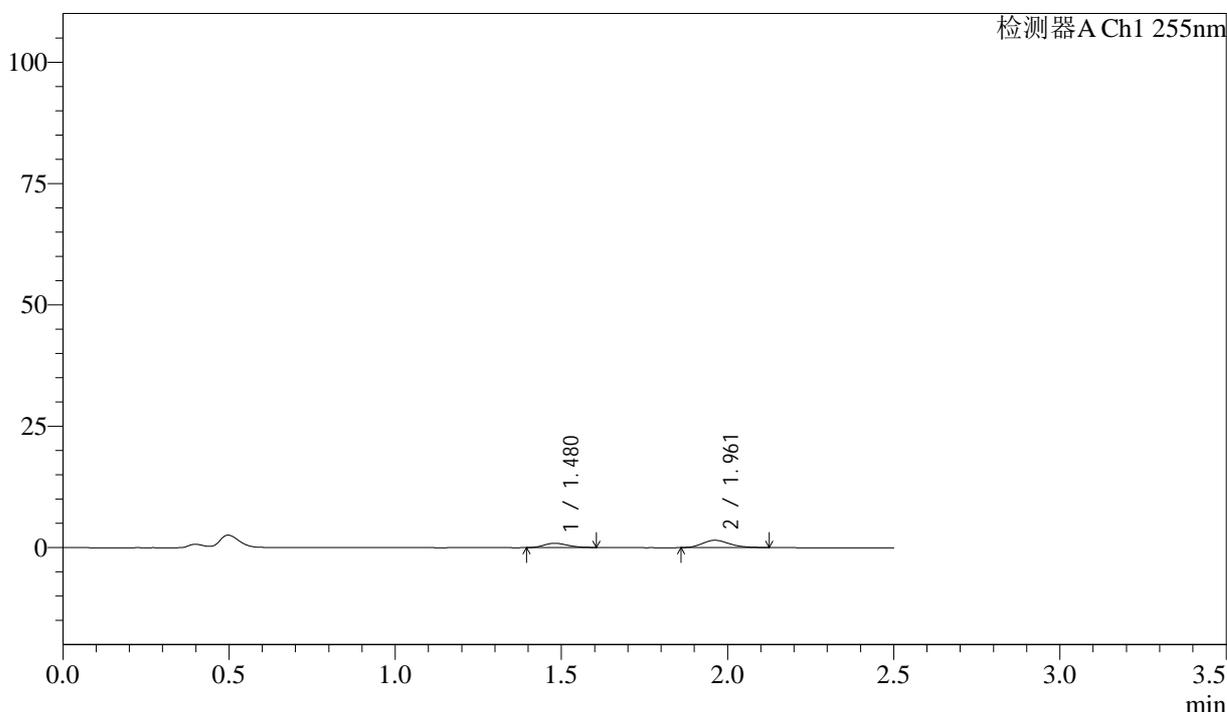
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-2622-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-19  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/19 17:27:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:30:35      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	4358	33.604	882	2028	1.193	--
2	1.961	8610	66.396	1510	2770	1.209	3.433
总计		12968	100.000	2392			

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-2024032721批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



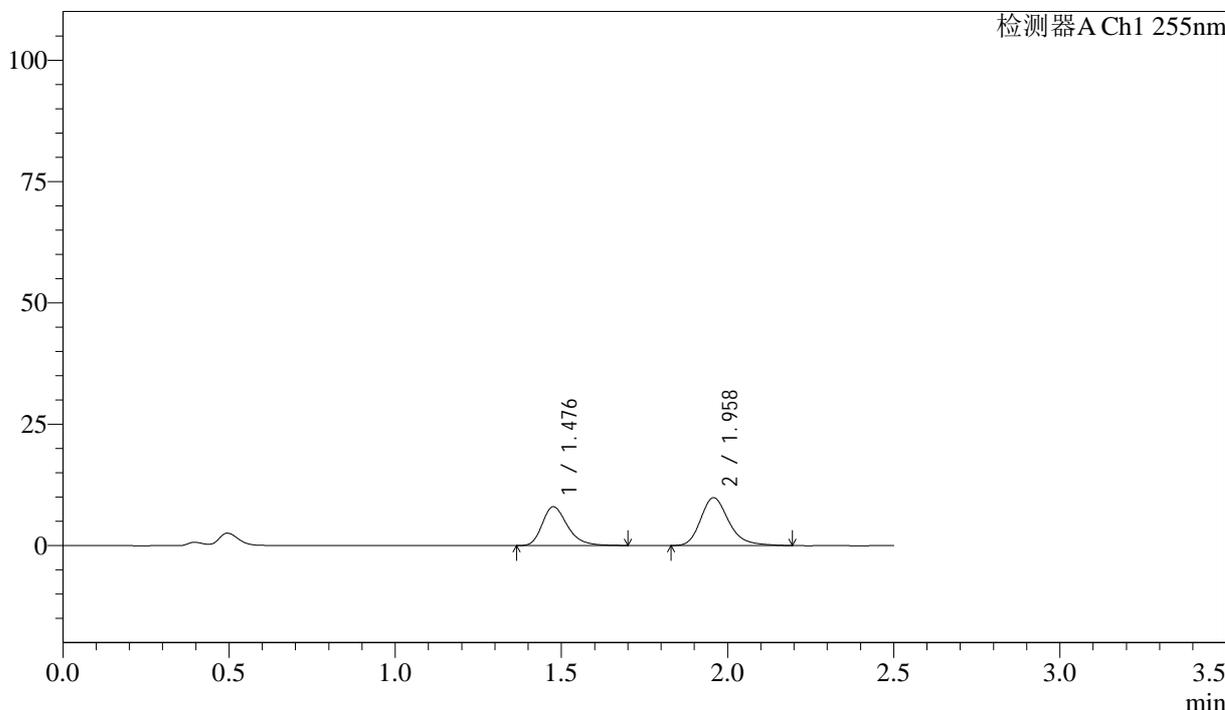
# SMF-4022

## <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 - 10-30/31-2623-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	42421	42.153	7996	1868	1.296	--
2	1.958	58215	57.847	9883	2691	1.247	3.352
总计		100635	100.000	17879			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



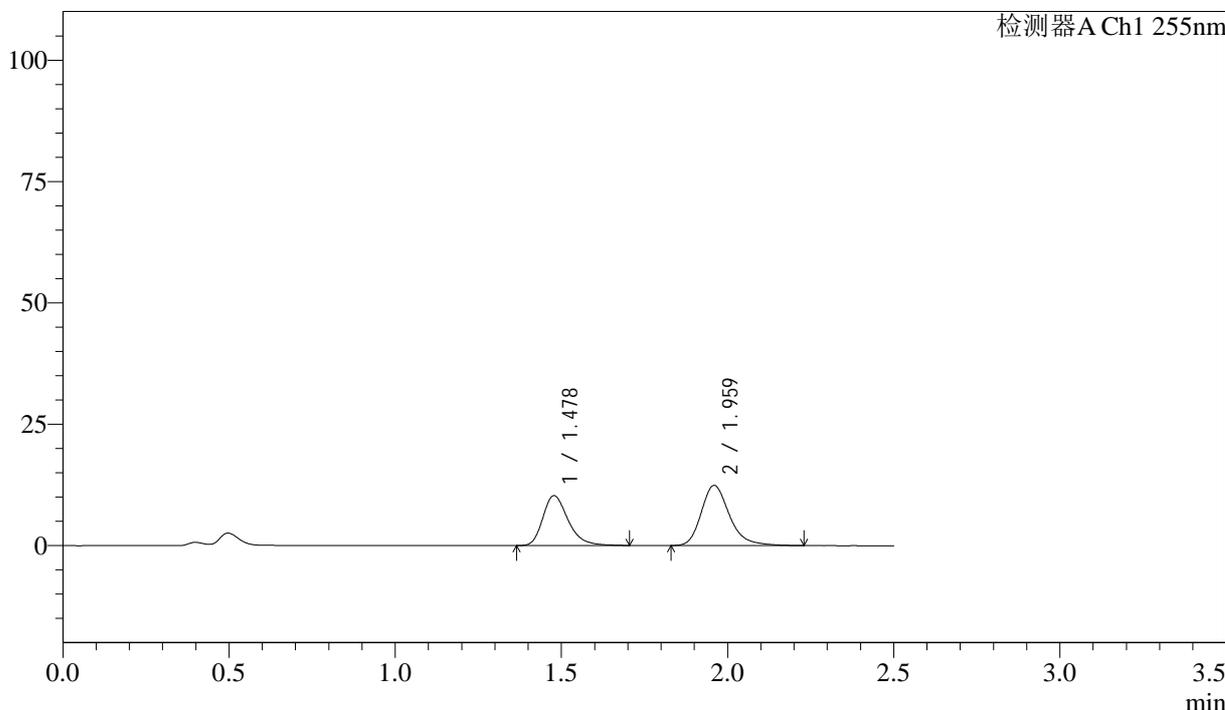
# SMF-4022

## <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 - 10-30/31-2624-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:33:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	54478	42.614	10305	1880	1.296	--
2	1.959	73363	57.386	12410	2698	1.260	3.355
总计		127841	100.000	22715			

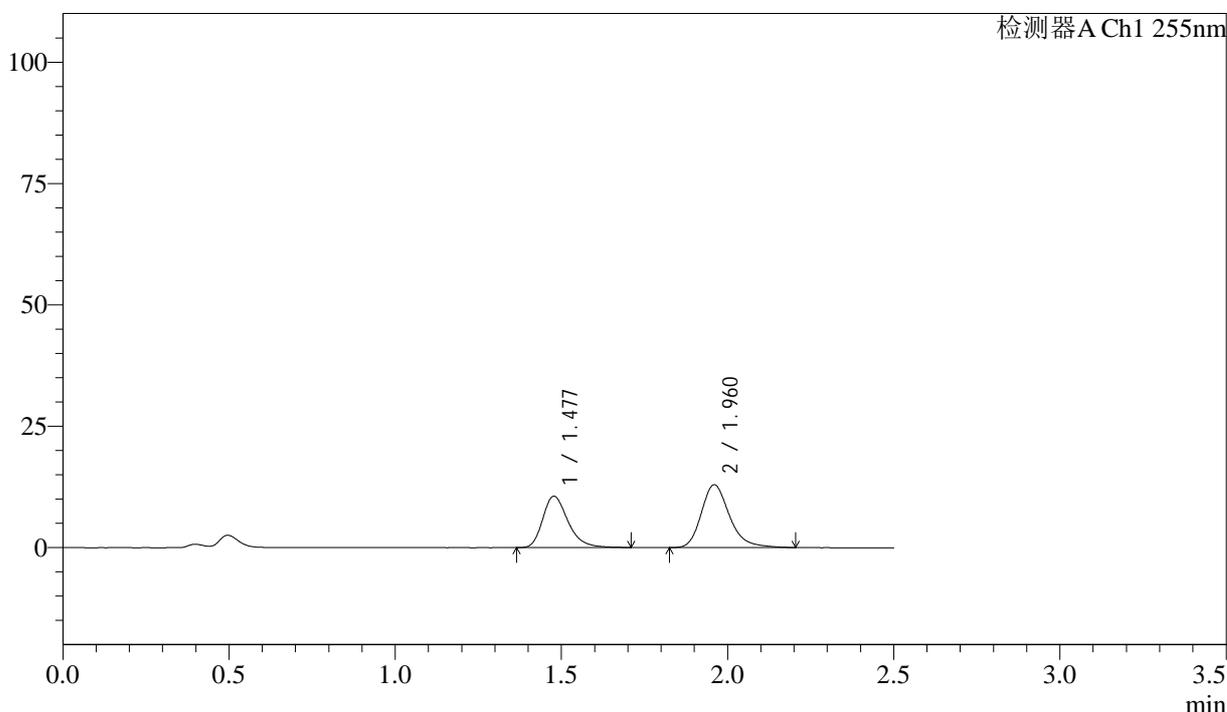
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2625-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:36:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	56288	42.388	10601	1864	1.294	--
2	1.960	76504	57.612	12959	2692	1.253	3.350
总计		132791	100.000	23560			

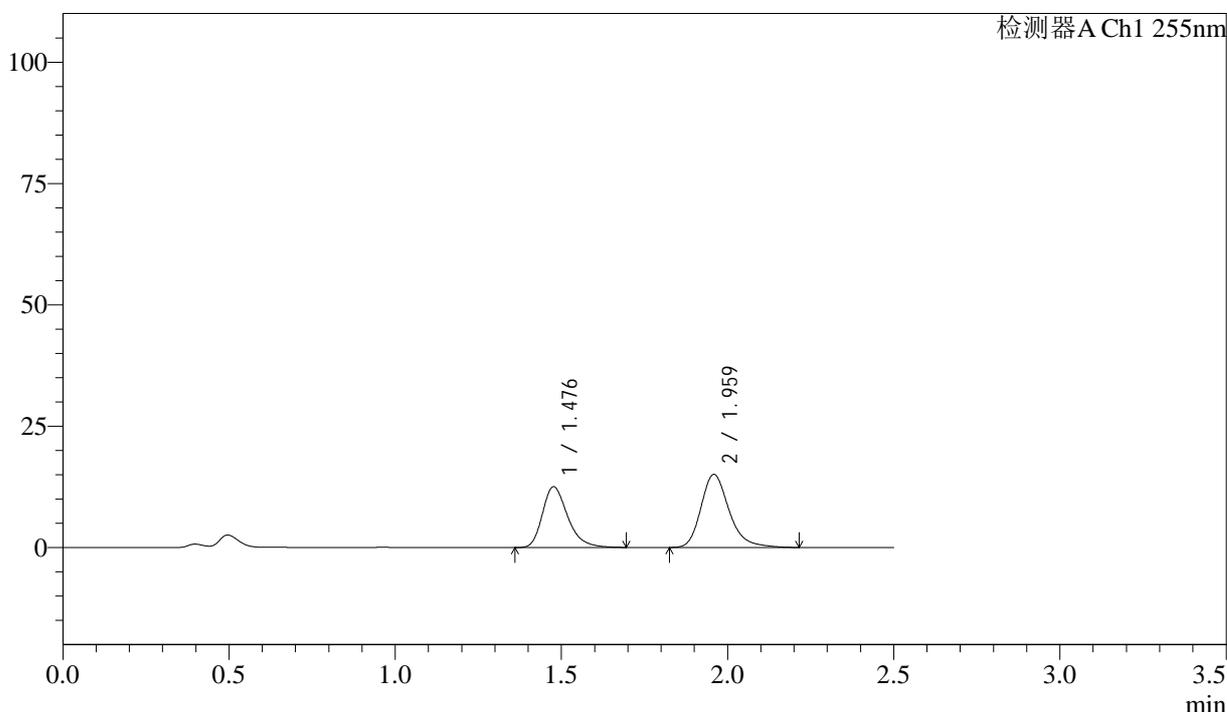
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2626-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:39:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	66303	42.711	12521	1870	1.300	--
2	1.959	88935	57.289	15070	2692	1.259	3.354
总计		155238	100.000	27591			

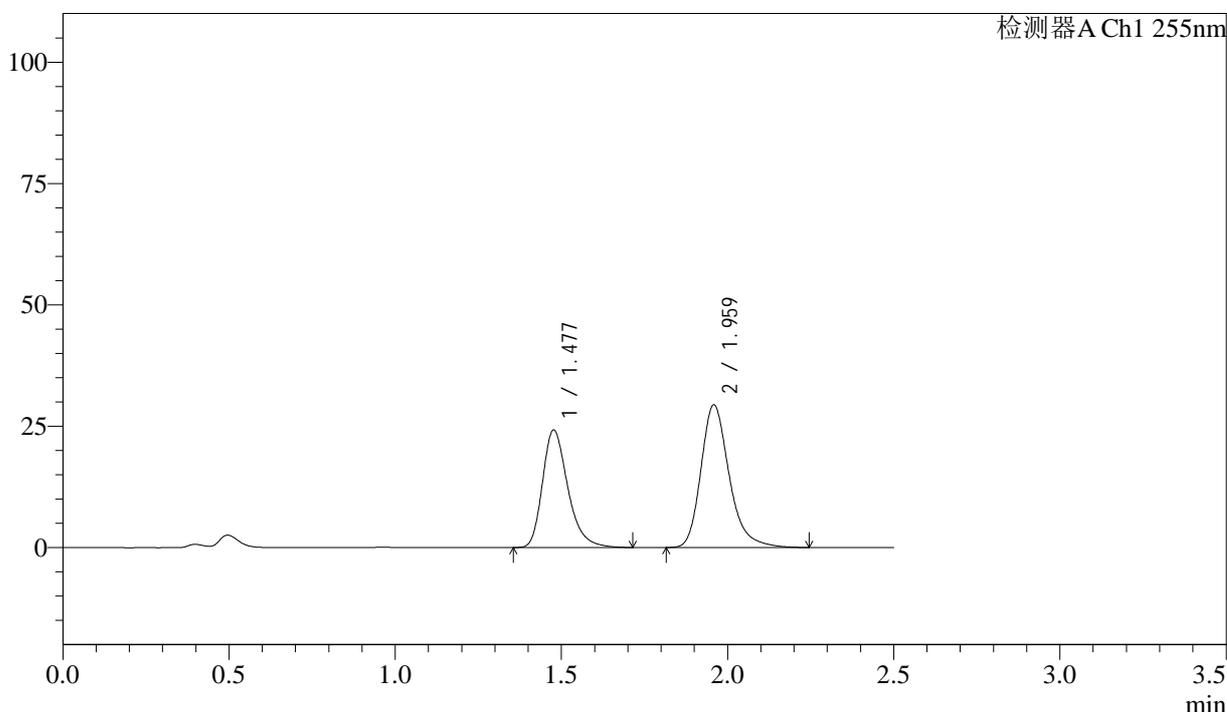
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 10-30/31-2627-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：2-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/19 17:42:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:32:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	128753	42.477	24230	1866	1.301	--
2	1.959	174360	57.523	29439	2685	1.262	3.347
总计		303113	100.000	53669			

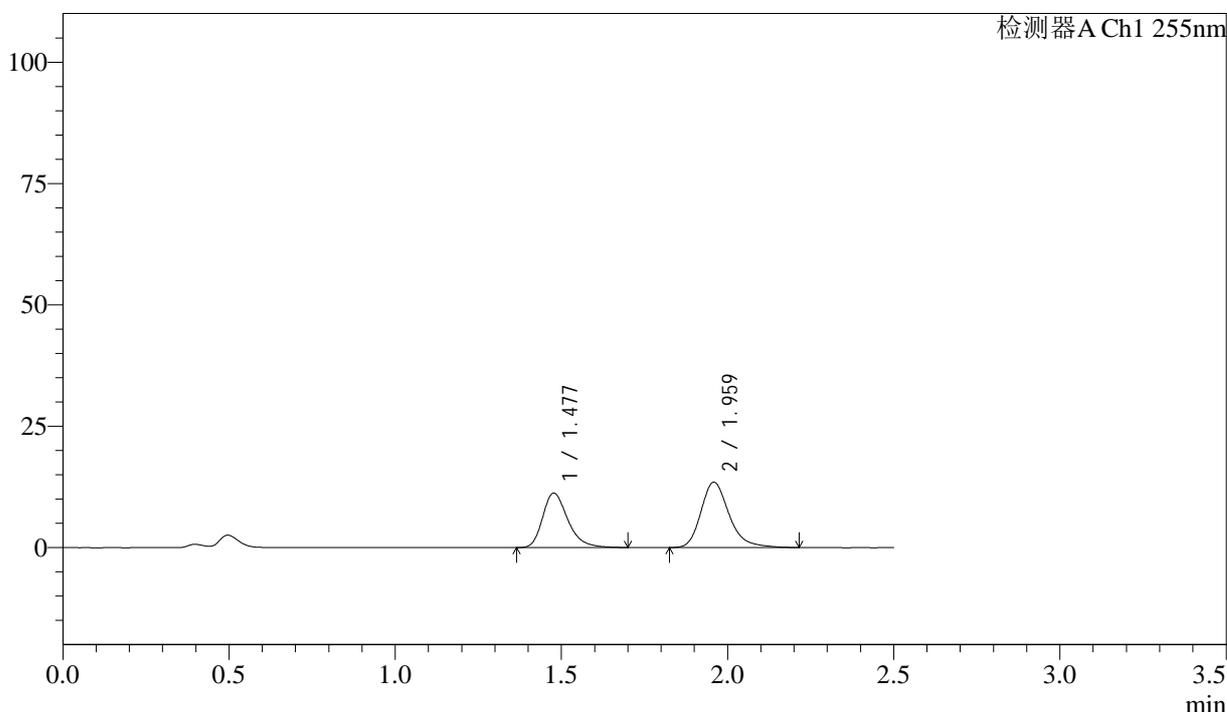
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 10-30/31-2628-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:45:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	59314	42.712	11243	1884	1.302	--
2	1.959	79554	57.288	13487	2695	1.257	3.356
总计		138868	100.000	24730			

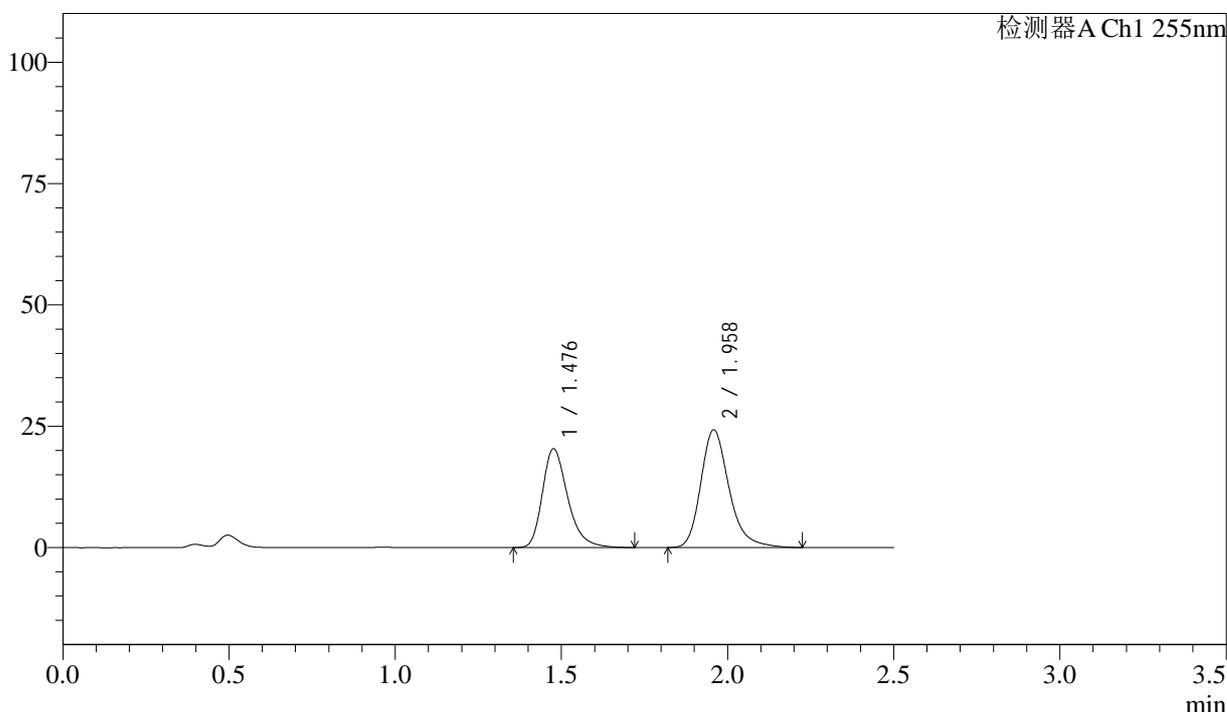
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2629-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 17:48:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	108109	42.945	20353	1873	1.305	--
2	1.958	143630	57.055	24269	2680	1.260	3.348
总计		251739	100.000	44621			

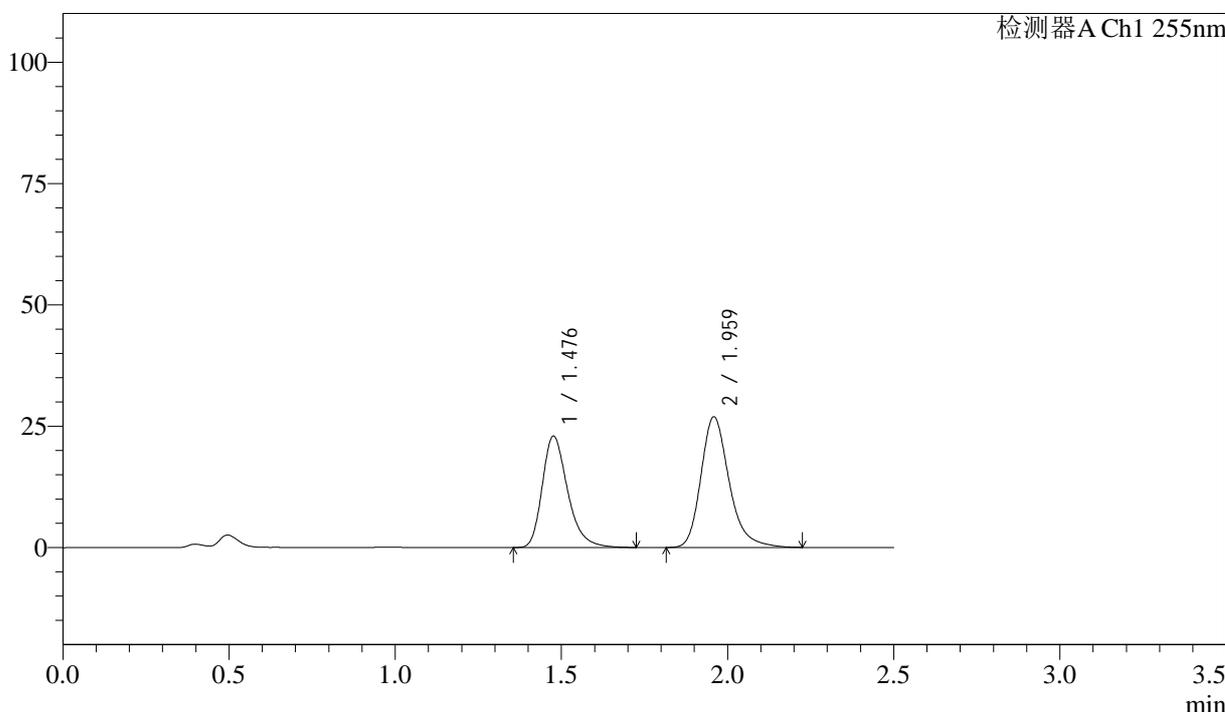
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2630-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:50:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	122252	43.430	22938	1862	1.305	--
2	1.959	159240	56.570	26934	2684	1.258	3.350
总计		281492	100.000	49872			

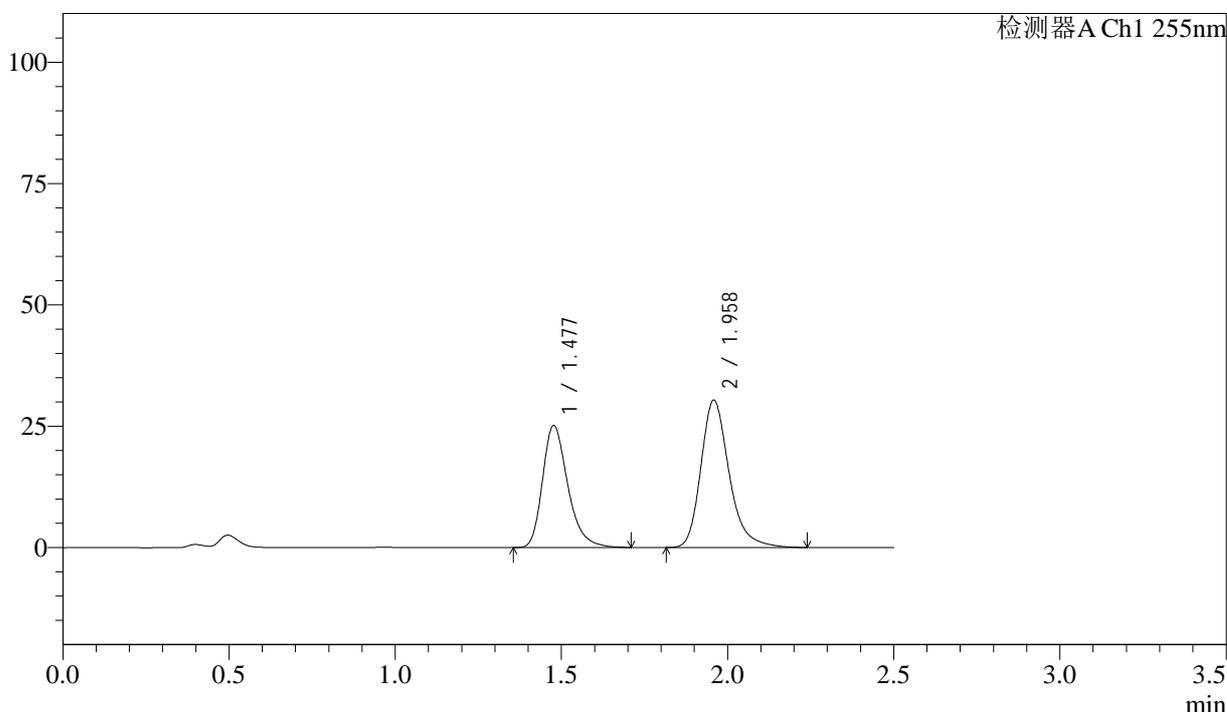
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 10-30/31-2631-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:54:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	133358	42.557	25168	1875	1.300	--
2	1.958	180004	57.443	30399	2686	1.262	3.350
总计		313361	100.000	55568			

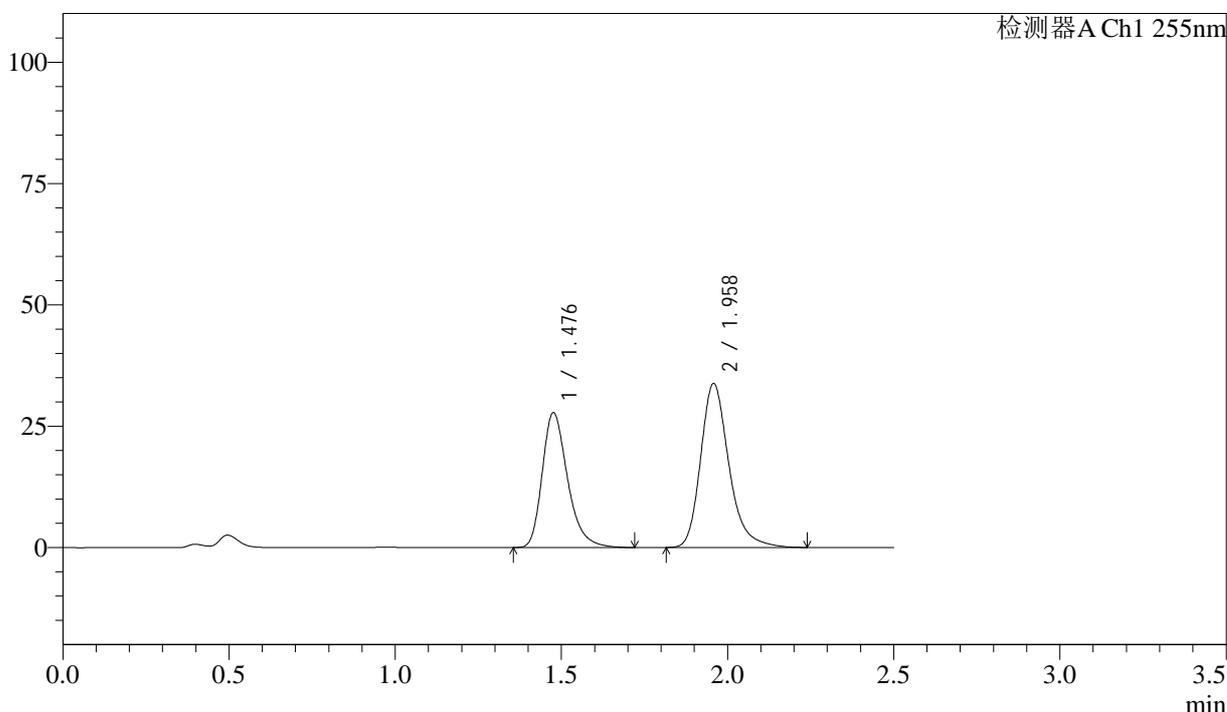
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 10-30/31-2632-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 17:57:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	147624	42.448	27759	1865	1.304	--
2	1.958	200154	57.552	33805	2684	1.261	3.348
总计		347779	100.000	61564			

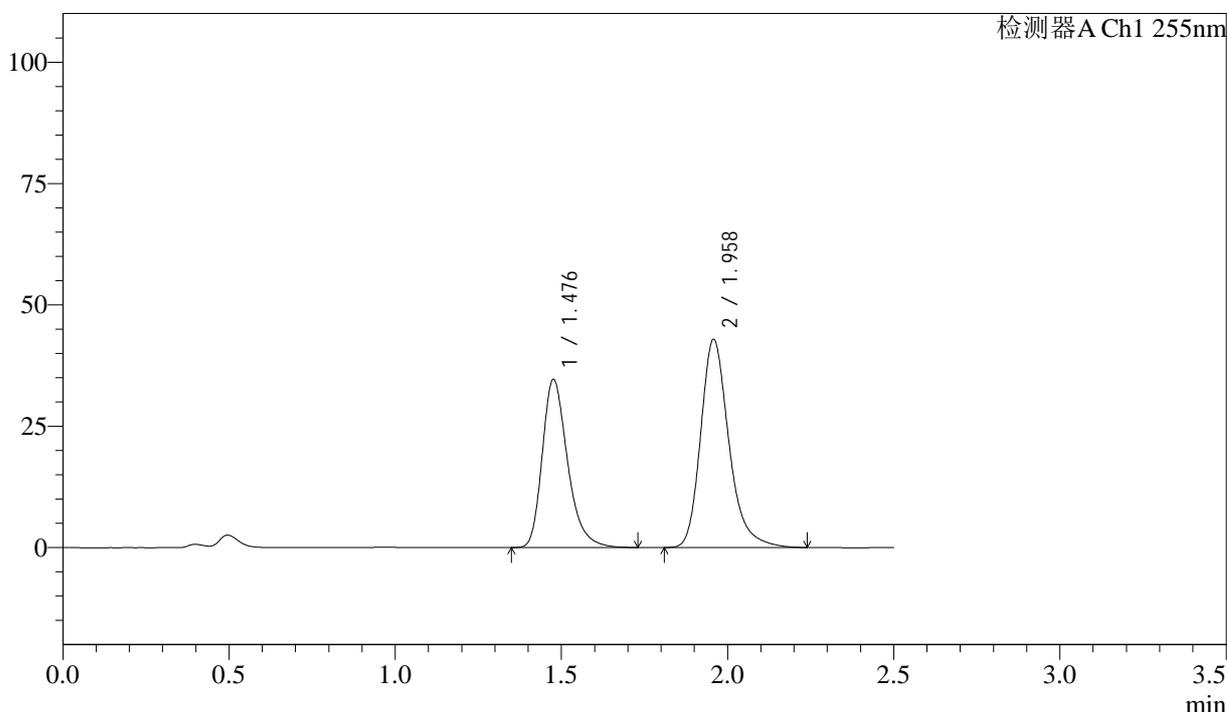
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2633-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:00:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	184206	42.026	34625	1866	1.304	--
2	1.958	254109	57.974	42935	2685	1.261	3.348
总计		438315	100.000	77560			

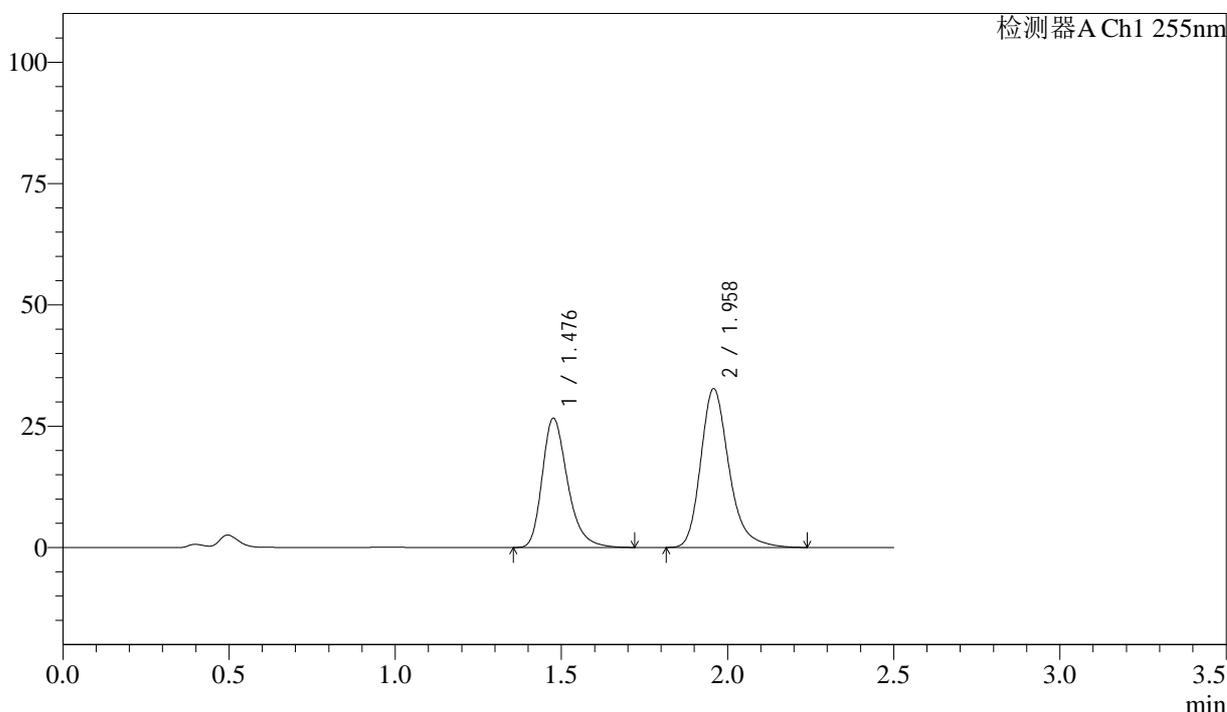
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 10-30/31-2634-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 18:03:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	141502	42.190	26611	1864	1.302	--
2	1.958	193890	57.810	32740	2683	1.259	3.349
总计		335392	100.000	59351			

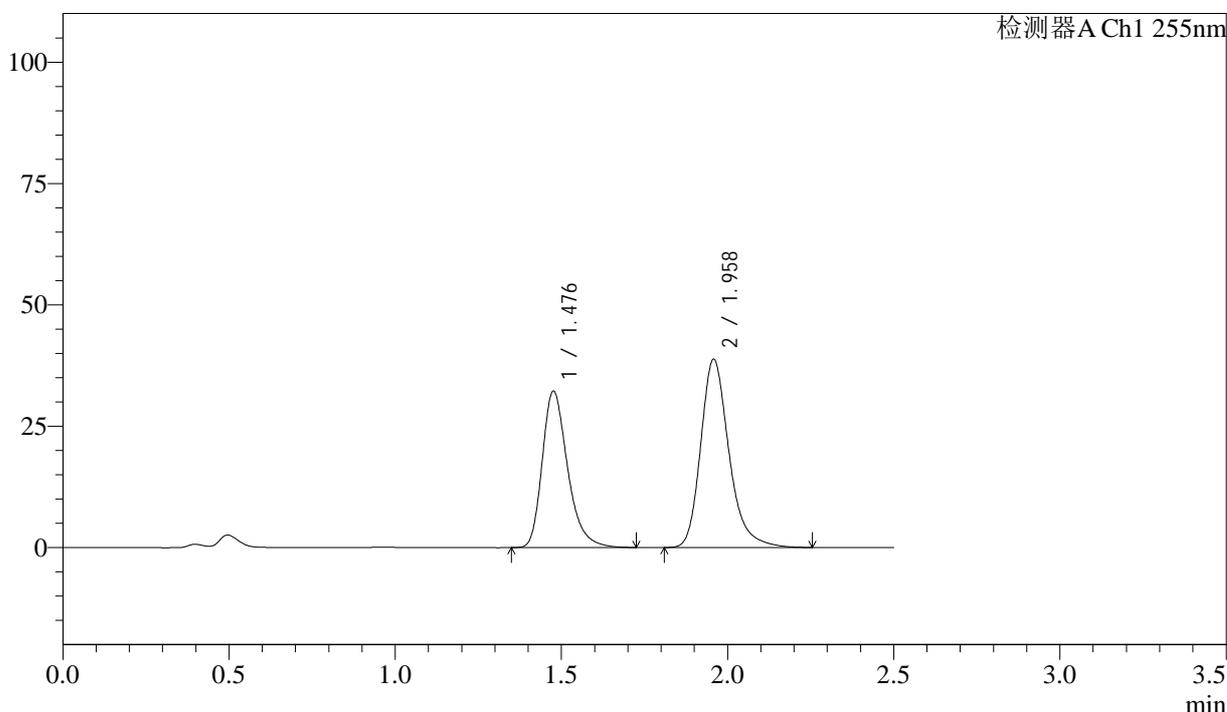
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2635-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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：2024/05/19 18:06:02	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:32:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	171409	42.686	32198	1864	1.304	--
2	1.958	230148	57.314	38826	2680	1.261	3.348
总计		401557	100.000	71023			

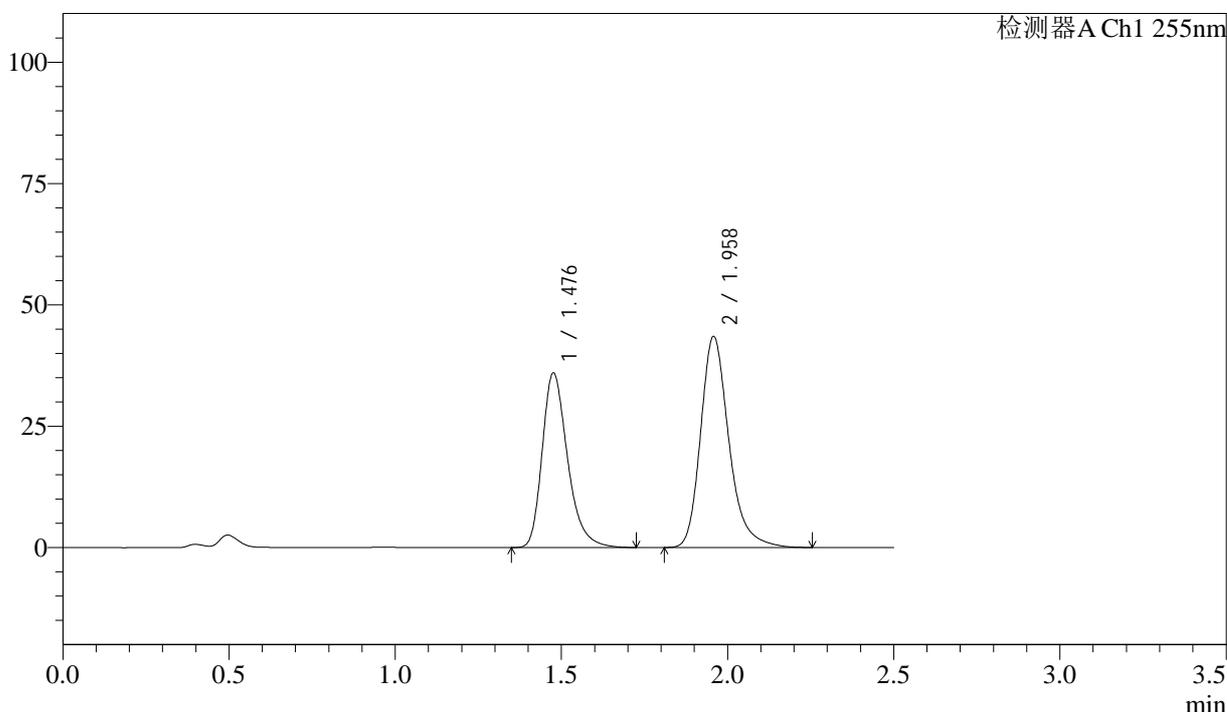
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2636-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 18:08:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	191261	42.580	35931	1864	1.303	--
2	1.958	257916	57.420	43527	2684	1.261	3.348
总计		449177	100.000	79458			

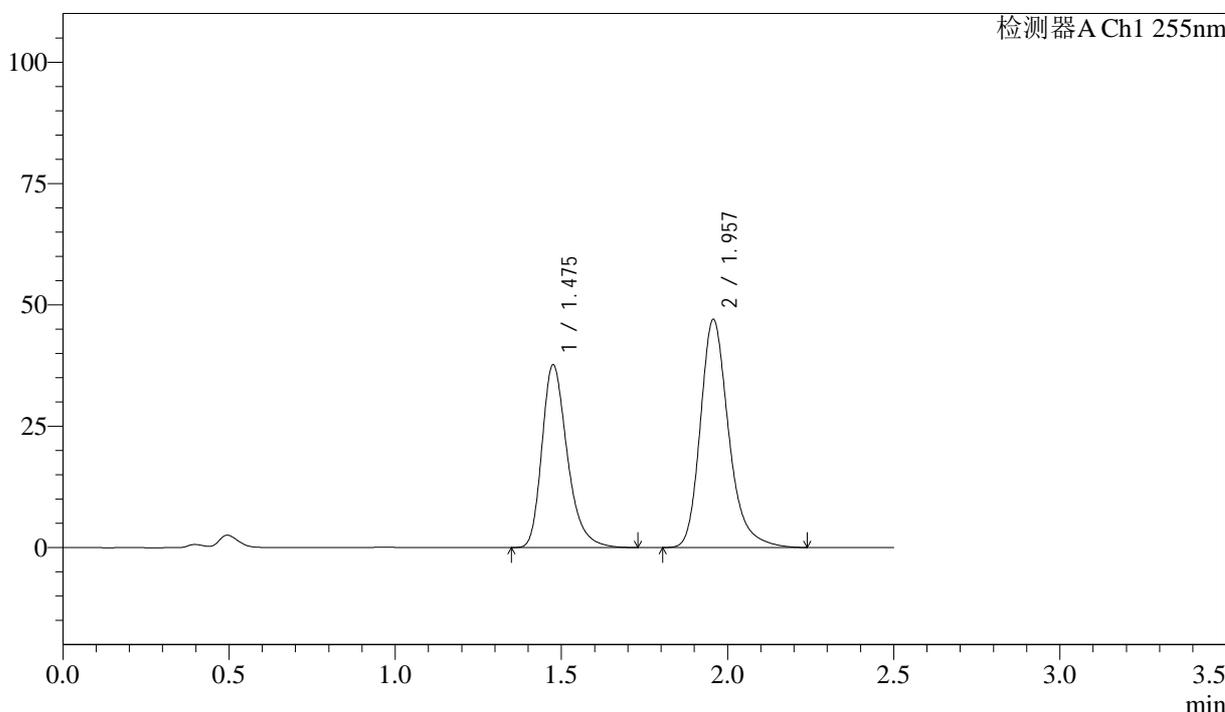
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2637-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 18:11:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	200313	41.803	37681	1863	1.304	--
2	1.957	278866	58.197	47022	2679	1.260	3.348
总计		479178	100.000	84704			

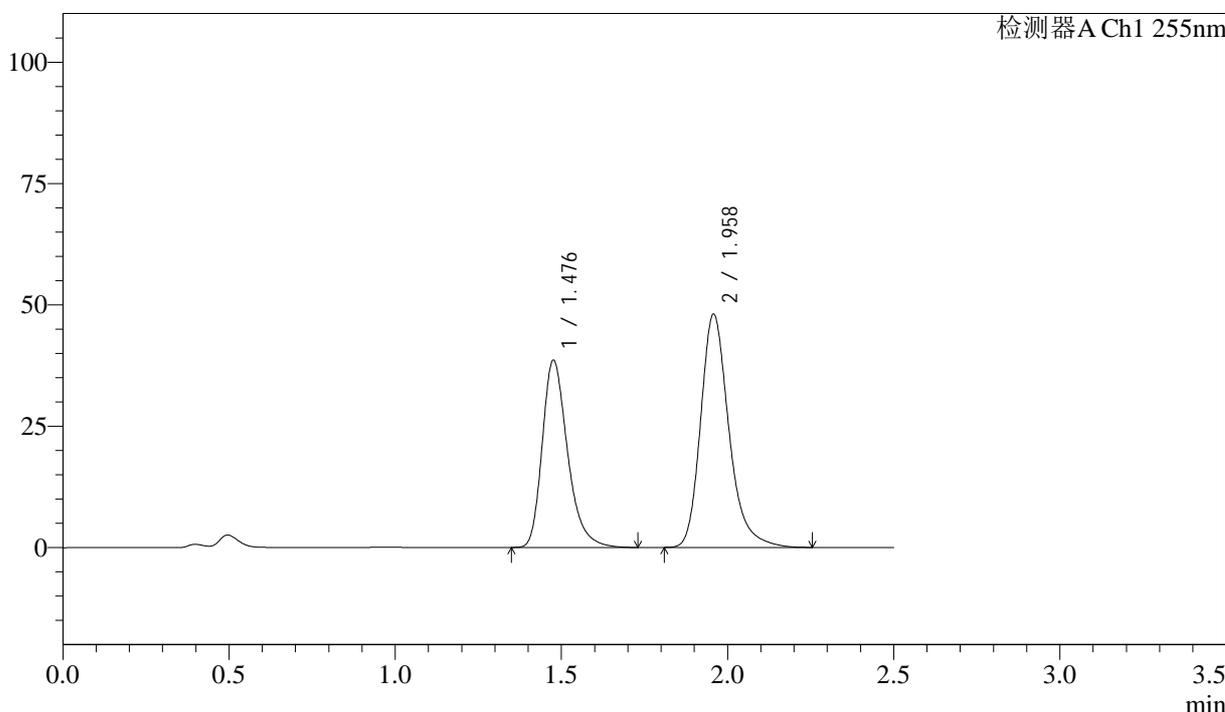
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2638-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	205046	41.836	38542	1865	1.305	--
2	1.958	285070	58.164	48102	2682	1.261	3.348
总计		490116	100.000	86644			

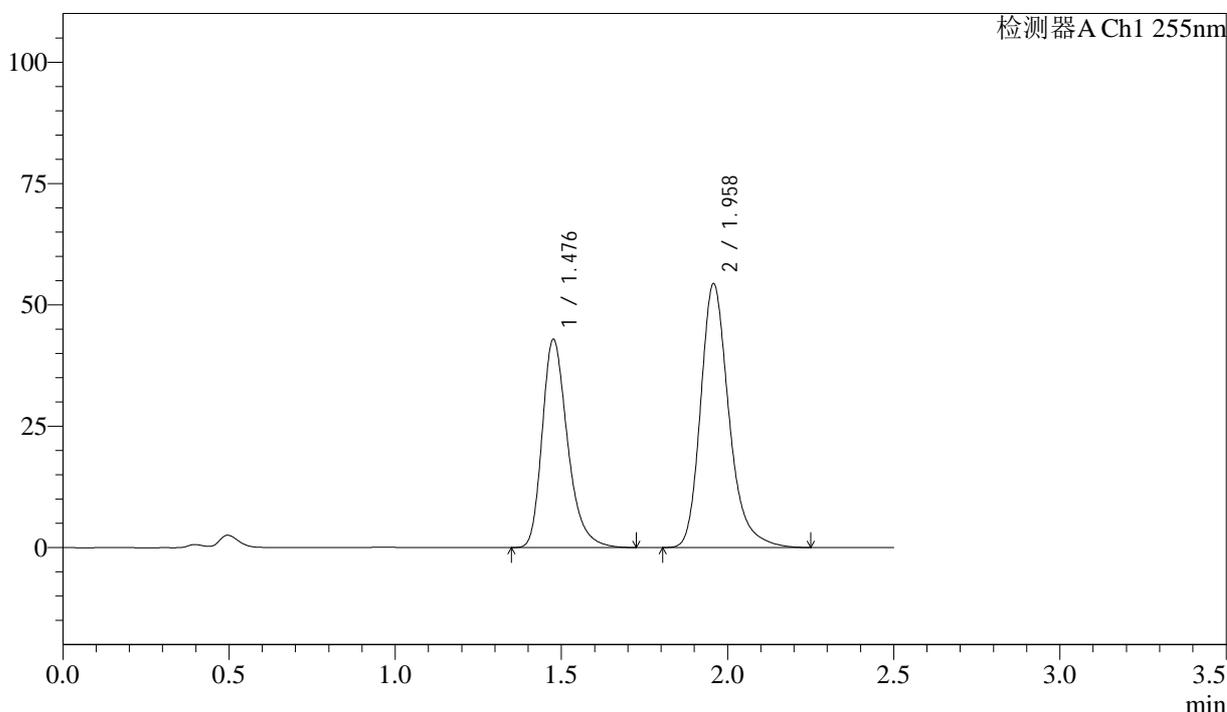
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-30/31-2639-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:17:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:32:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	228127	41.413	42856	1864	1.304	--
2	1.958	322737	58.587	54412	2680	1.262	3.347
总计		550864	100.000	97268			

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-2024032721批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



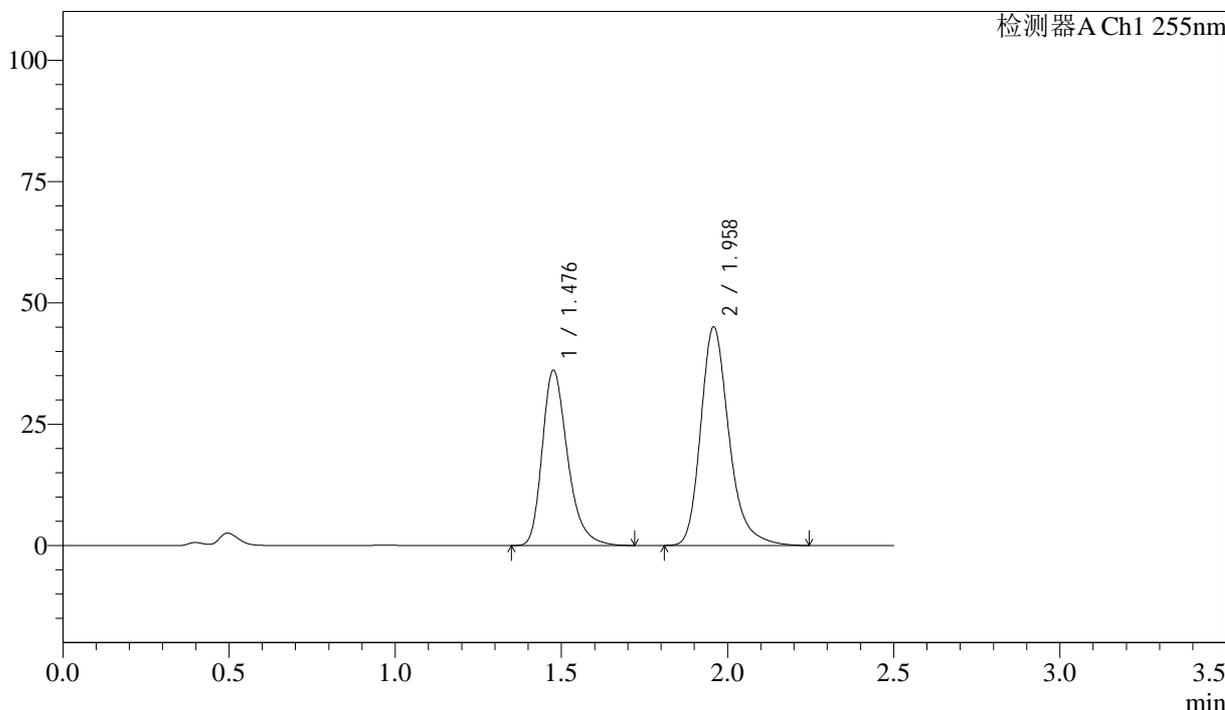
# SMF-4022

## <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 - 10-30/31-2640-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	191960	41.815	36062	1864	1.306	--
2	1.958	267105	58.185	45070	2678	1.262	3.347
总计		459064	100.000	81132			

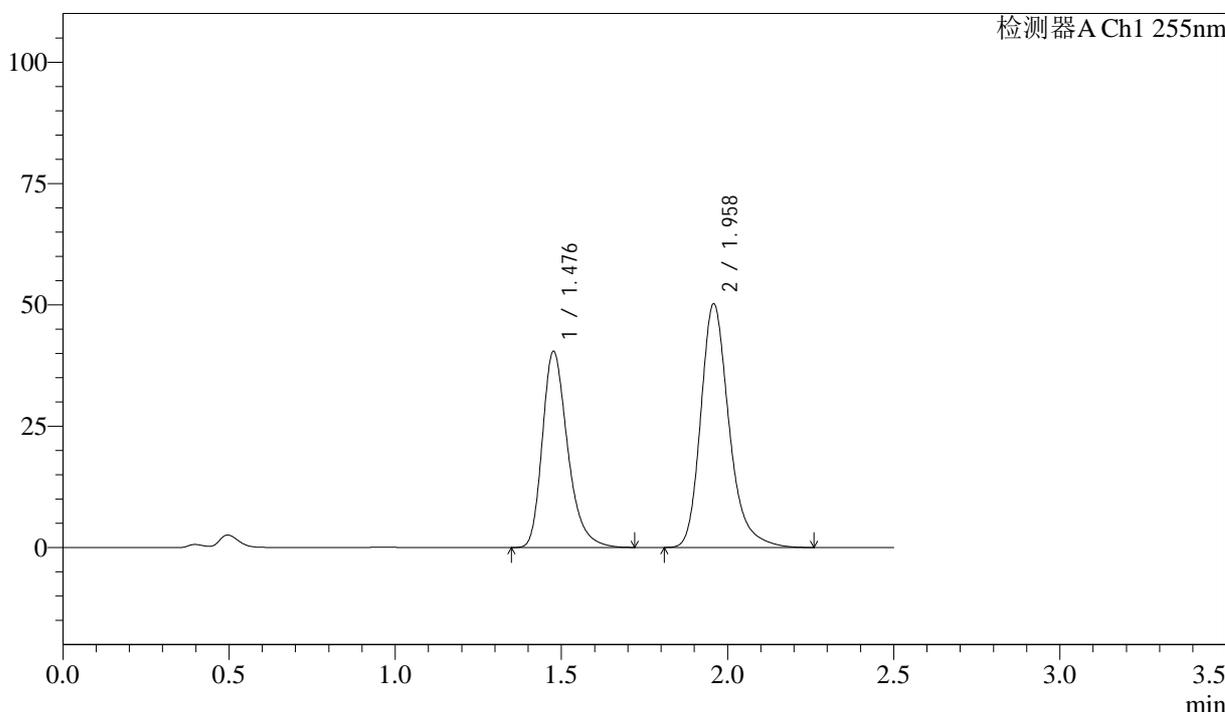
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2641-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 18:23:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	214572	41.869	40388	1870	1.302	--
2	1.958	297917	58.131	50263	2682	1.262	3.349
总计		512489	100.000	90651			

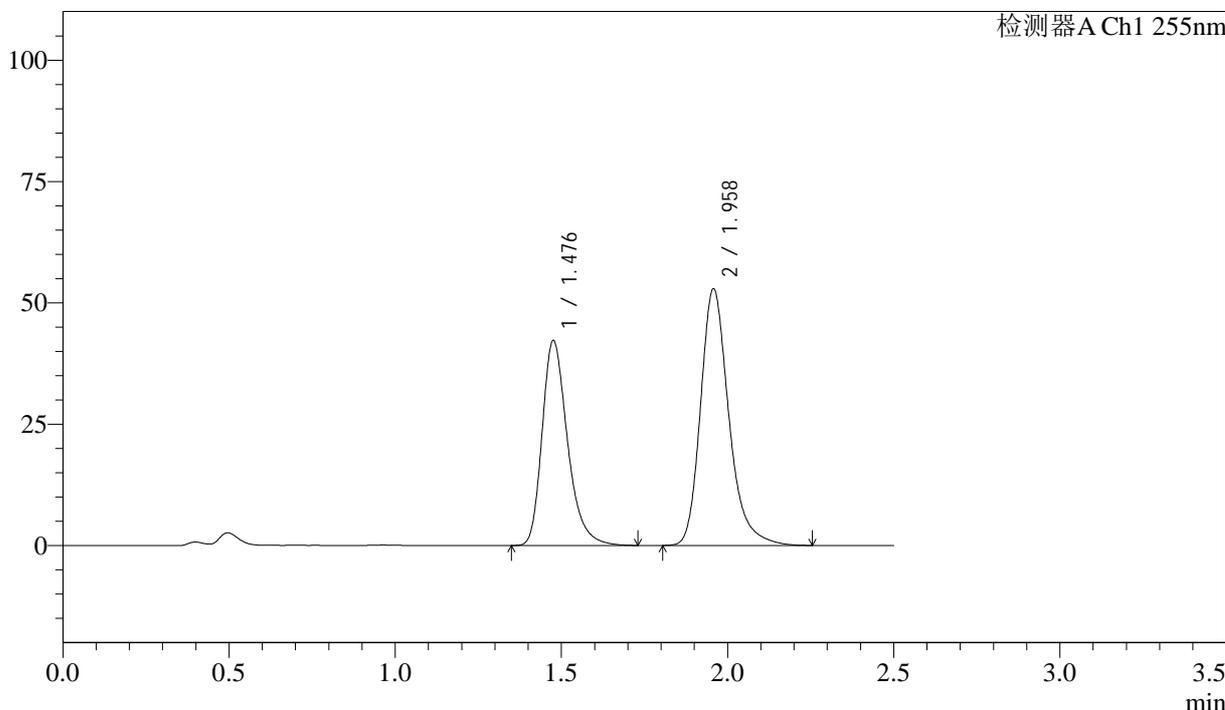
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2642-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 18:26:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	224549	41.719	42199	1865	1.303	--
2	1.958	313694	58.281	52914	2684	1.262	3.348
总计		538243	100.000	95112			

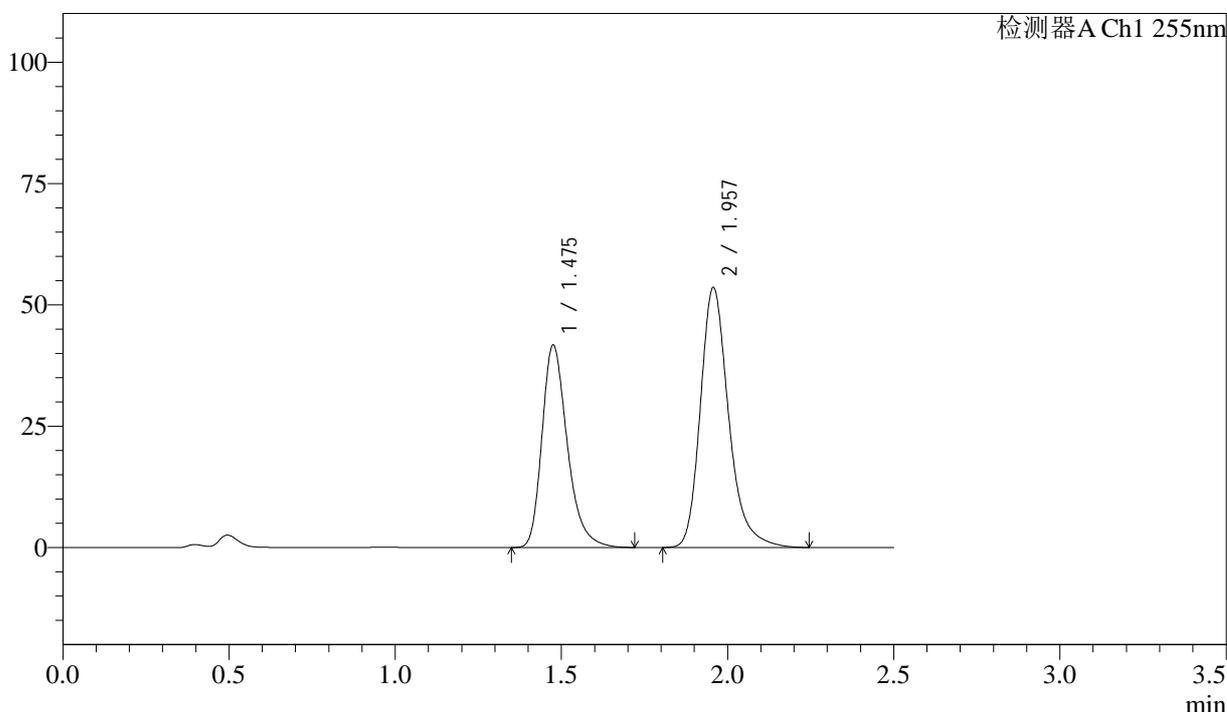
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2643-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号：2-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/19 18:29:09	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/20 09:33:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	221404	41.076	41693	1864	1.305	--
2	1.957	317601	58.924	53574	2681	1.261	3.348
总计		539005	100.000	95267			

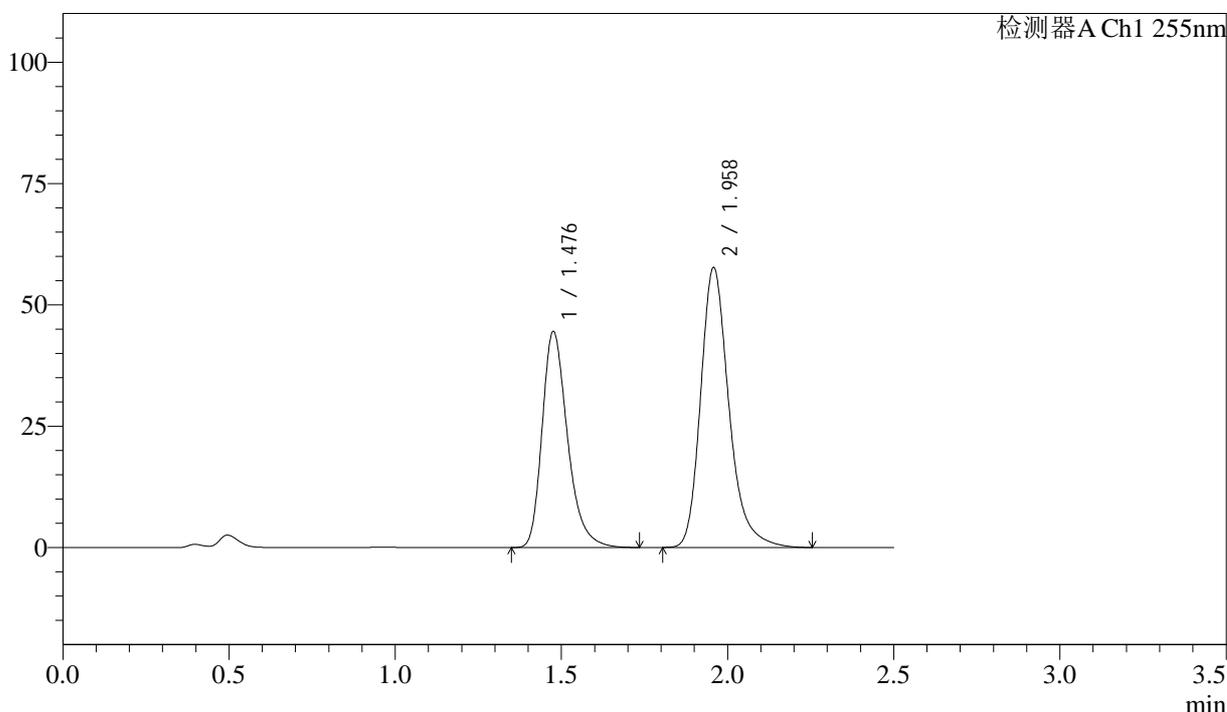
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2644-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:32:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	237009	40.913	44477	1858	1.305	--
2	1.958	342292	59.087	57719	2678	1.263	3.345
总计		579301	100.000	102195			

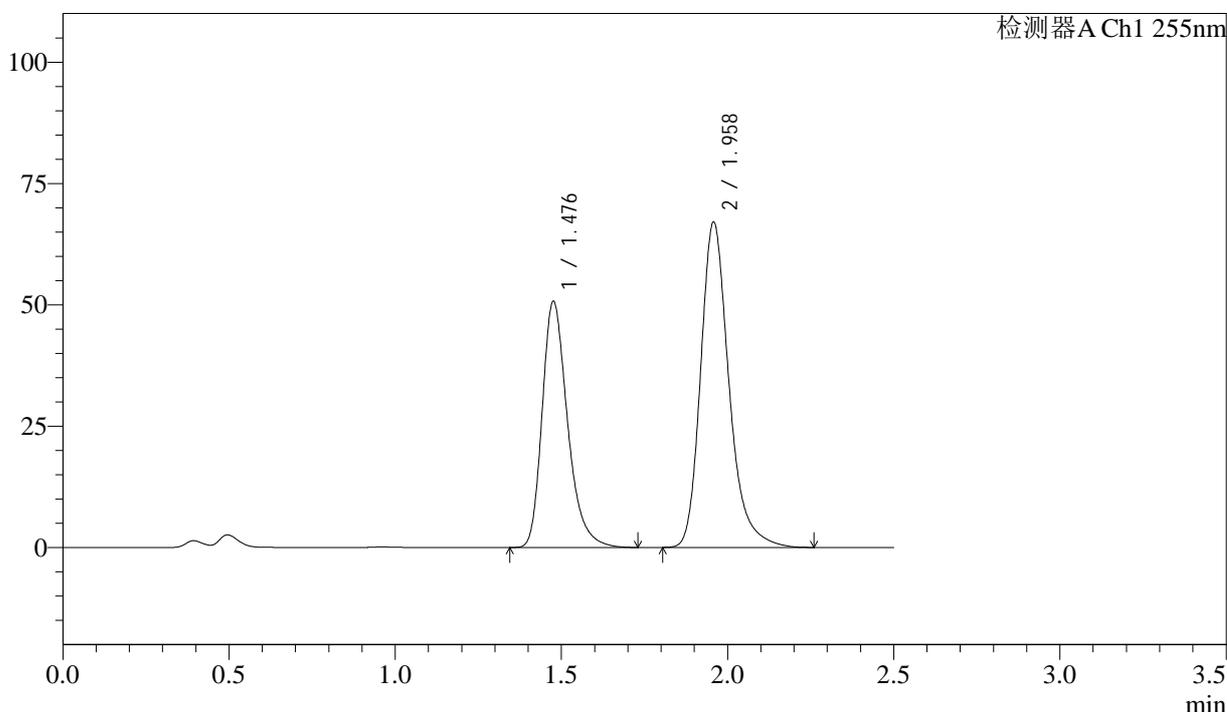
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2645-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:34:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	269746	40.414	50643	1862	1.304	--
2	1.958	397708	59.586	67069	2681	1.263	3.347
总计		667454	100.000	117712			

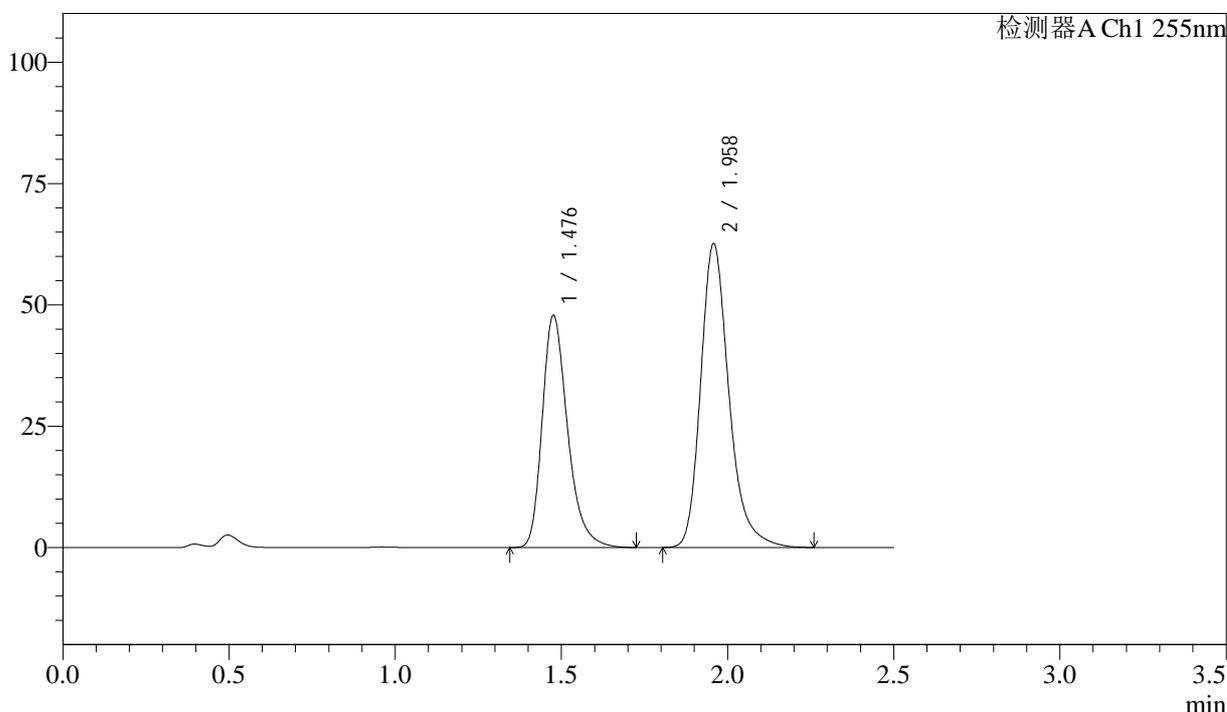
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2646-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	254463	40.654	47793	1865	1.304	--
2	1.958	371461	59.346	62647	2681	1.262	3.348
总计		625924	100.000	110441			

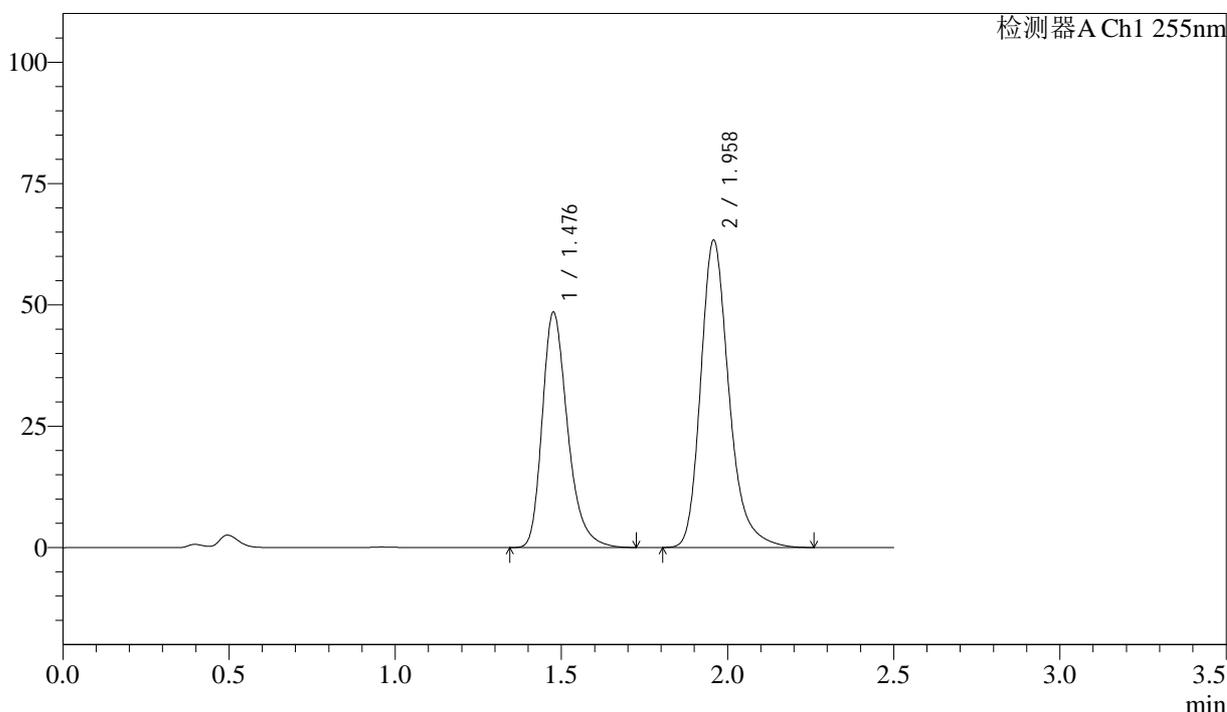
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-30/31-2647-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	257600	40.675	48422	1866	1.304	--
2	1.958	375714	59.325	63378	2678	1.262	3.347
总计		633314	100.000	111799			

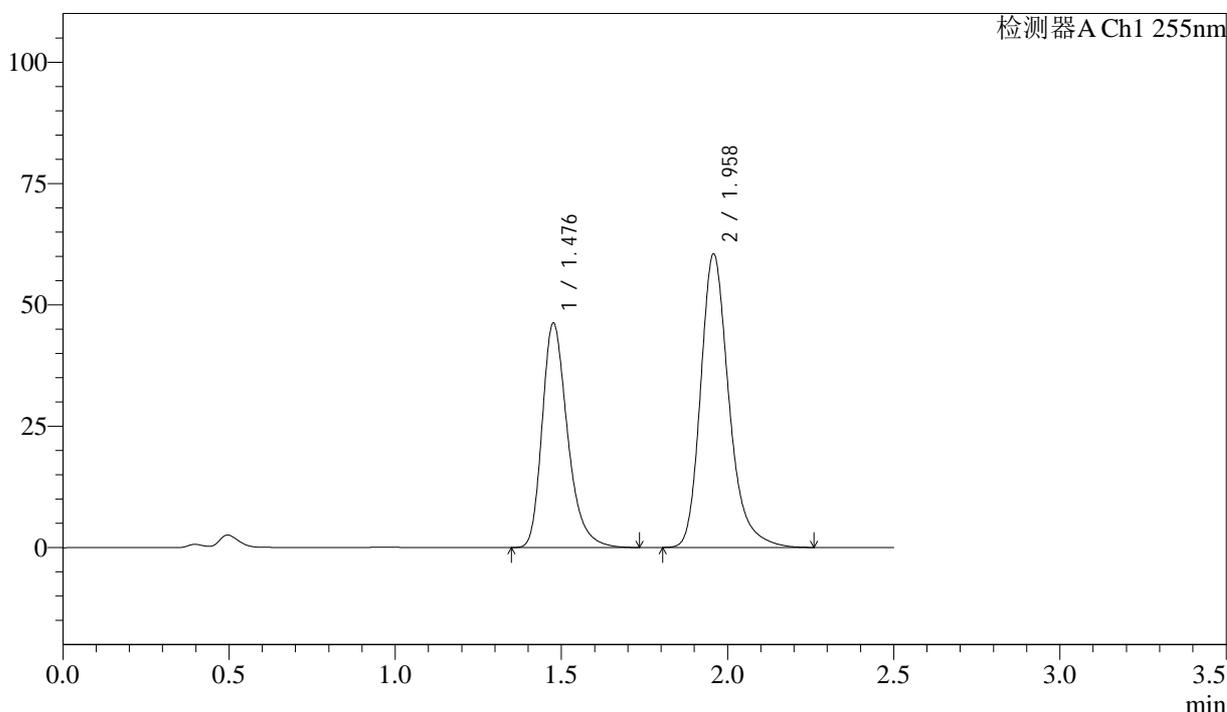
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2648-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 18:43:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	245959	40.667	46178	1861	1.306	--
2	1.958	358847	59.333	60525	2681	1.262	3.347
总计		604806	100.000	106703			

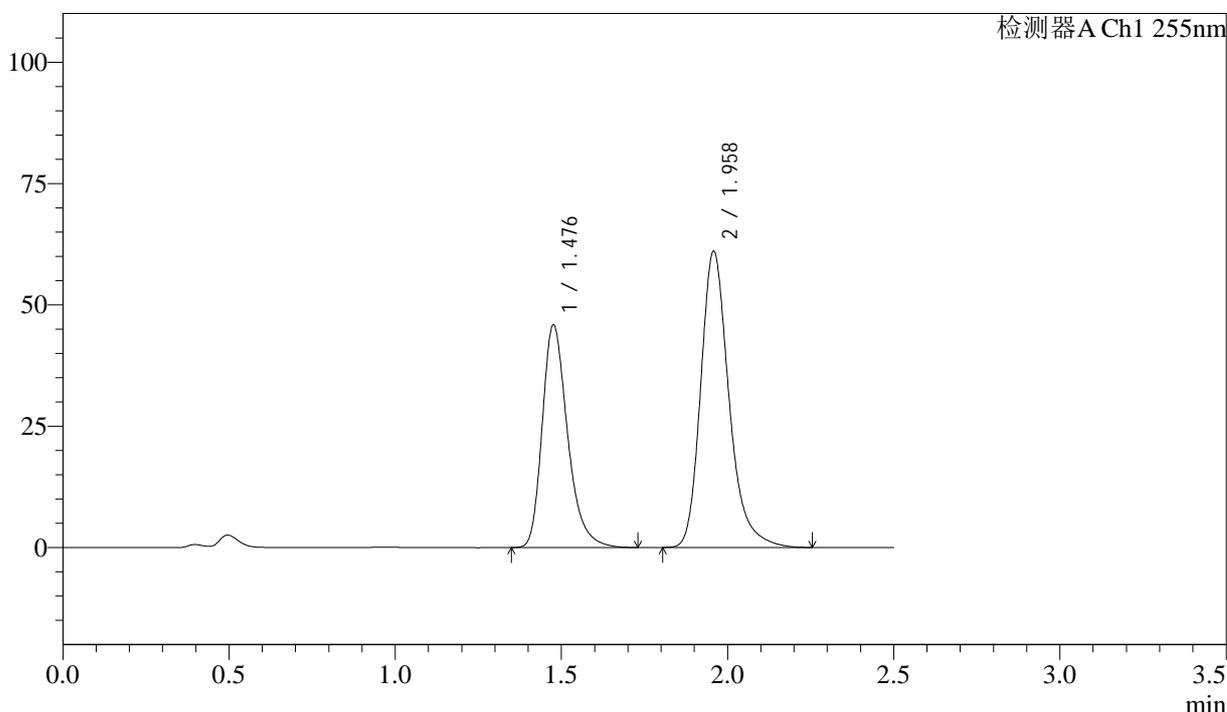
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-30/31-2649-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:46:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:33:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	243665	40.213	45797	1868	1.305	--
2	1.958	362271	59.787	61081	2674	1.261	3.347
总计		605937	100.000	106878			

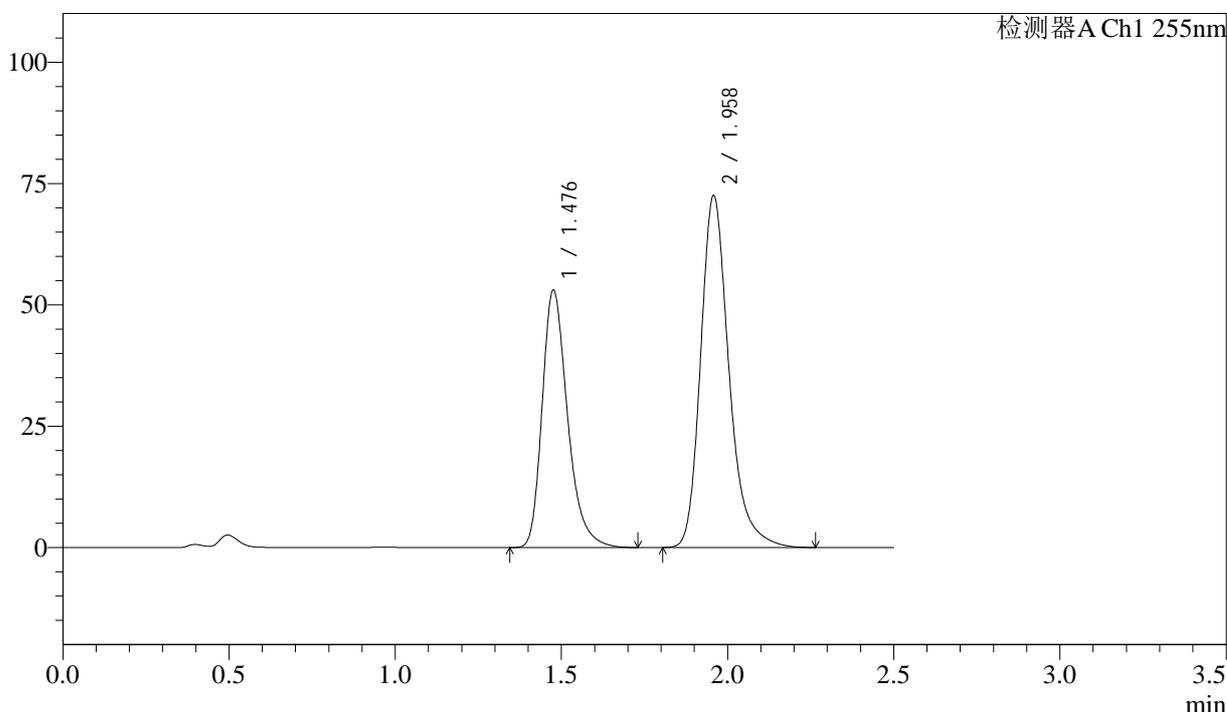
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2650-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	282240	39.606	52986	1860	1.305	--
2	1.958	430371	60.394	72551	2680	1.263	3.346
总计		712610	100.000	125537			

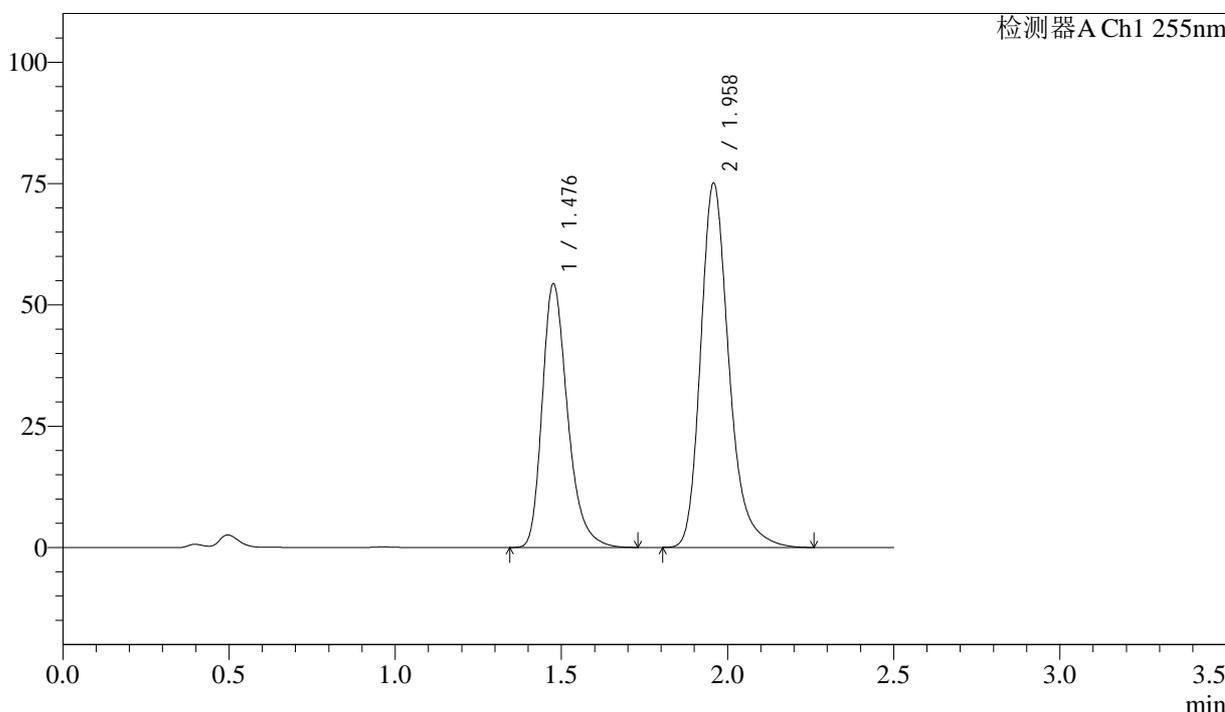
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2651-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 18:52:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	288866	39.338	54290	1862	1.303	--
2	1.958	445445	60.662	75121	2682	1.262	3.347
总计		734311	100.000	129411			

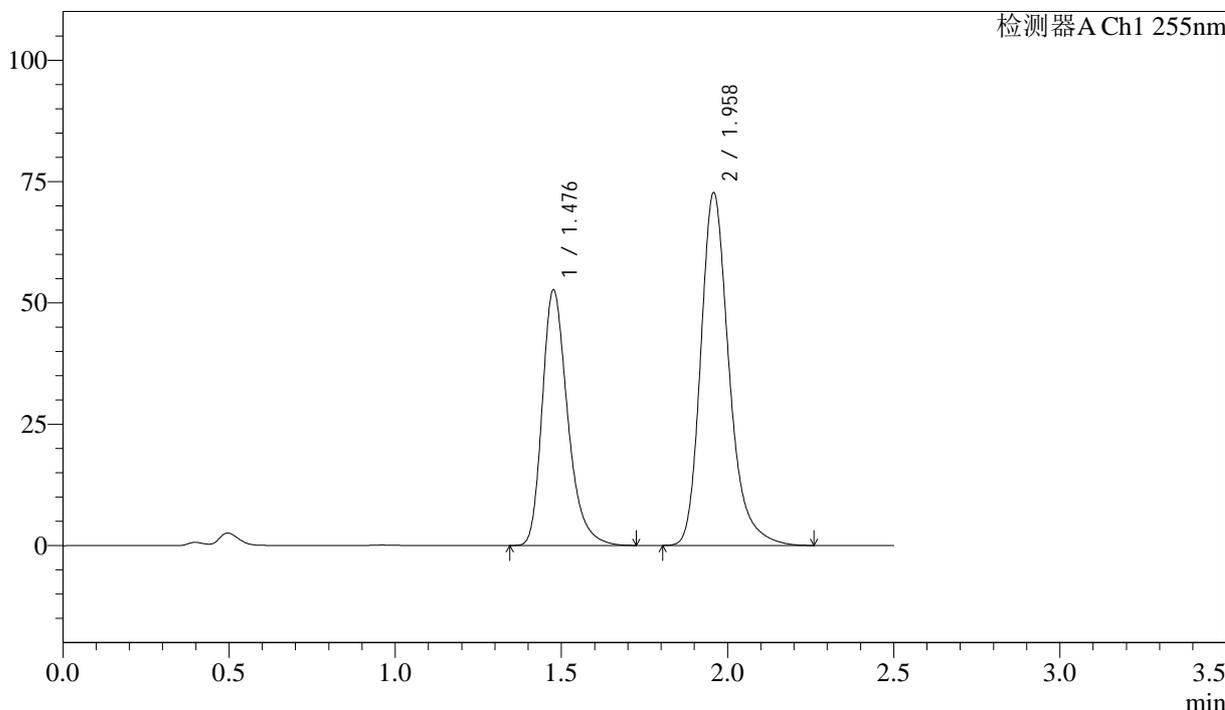
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2652-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:55:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	279878	39.353	52621	1867	1.304	--
2	1.958	431316	60.647	72737	2679	1.263	3.348
总计		711194	100.000	125358			

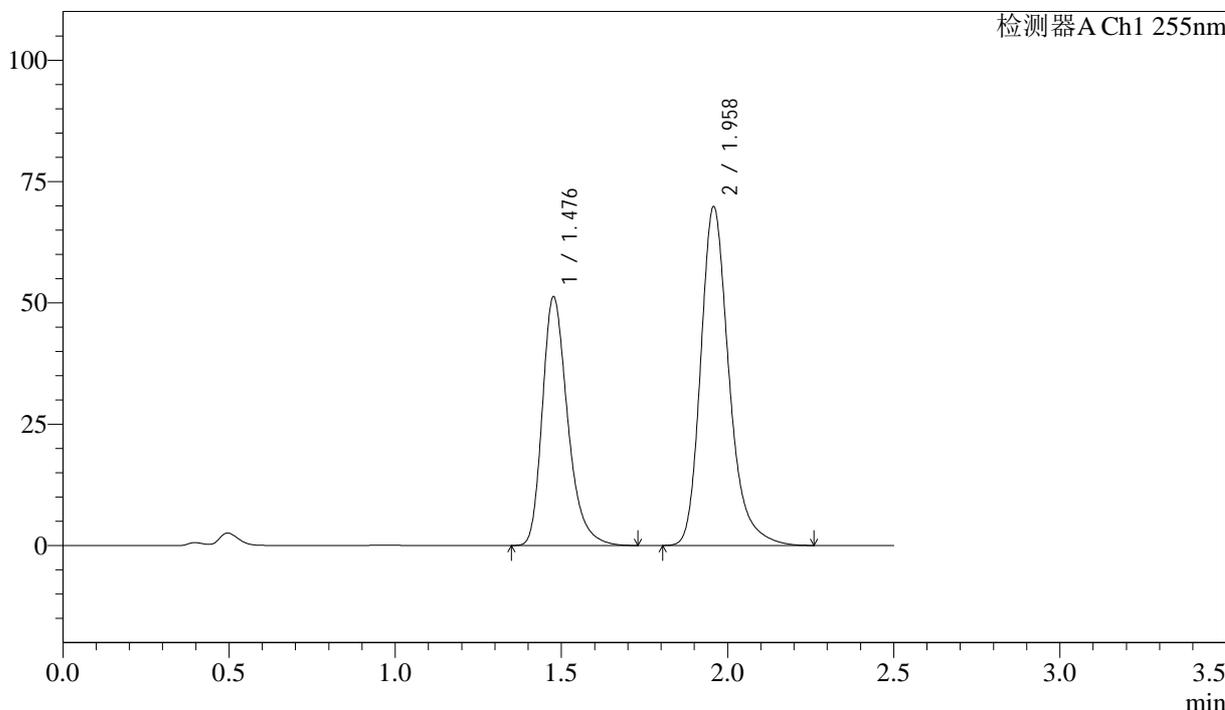
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2653-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 18:58:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	271759	39.620	51219	1872	1.306	--
2	1.958	414147	60.380	69854	2680	1.262	3.348
总计		685905	100.000	121073			

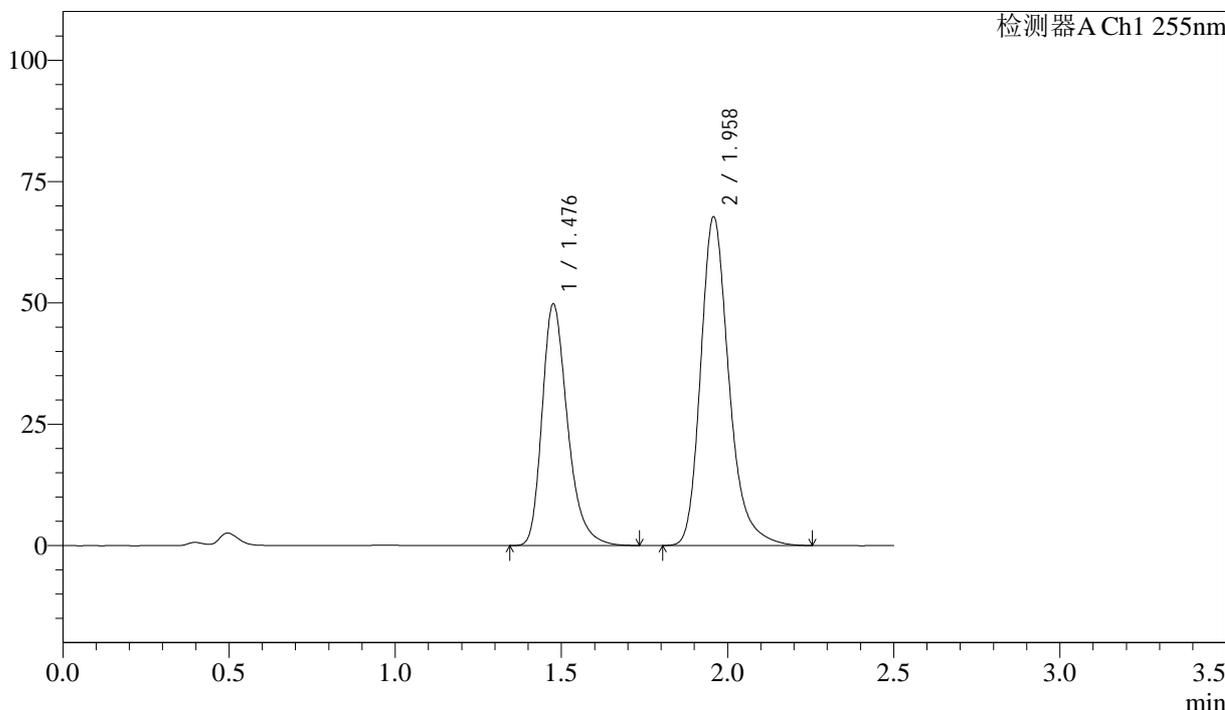
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2654-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 19:00:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	265007	39.734	49737	1859	1.305	--
2	1.958	401953	60.266	67785	2682	1.262	3.347
总计		666959	100.000	117522			

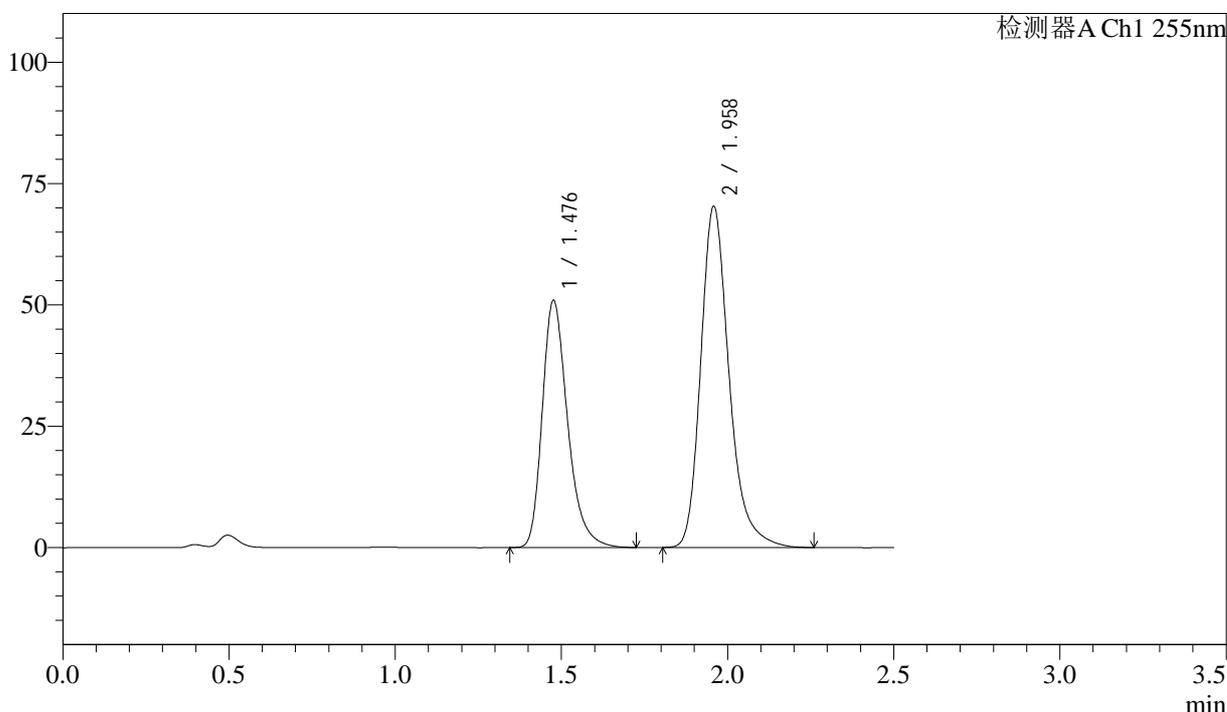
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2655-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 19:03:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	270412	39.318	50866	1869	1.305	--
2	1.958	417338	60.682	70332	2677	1.262	3.348
总计		687749	100.000	121198			

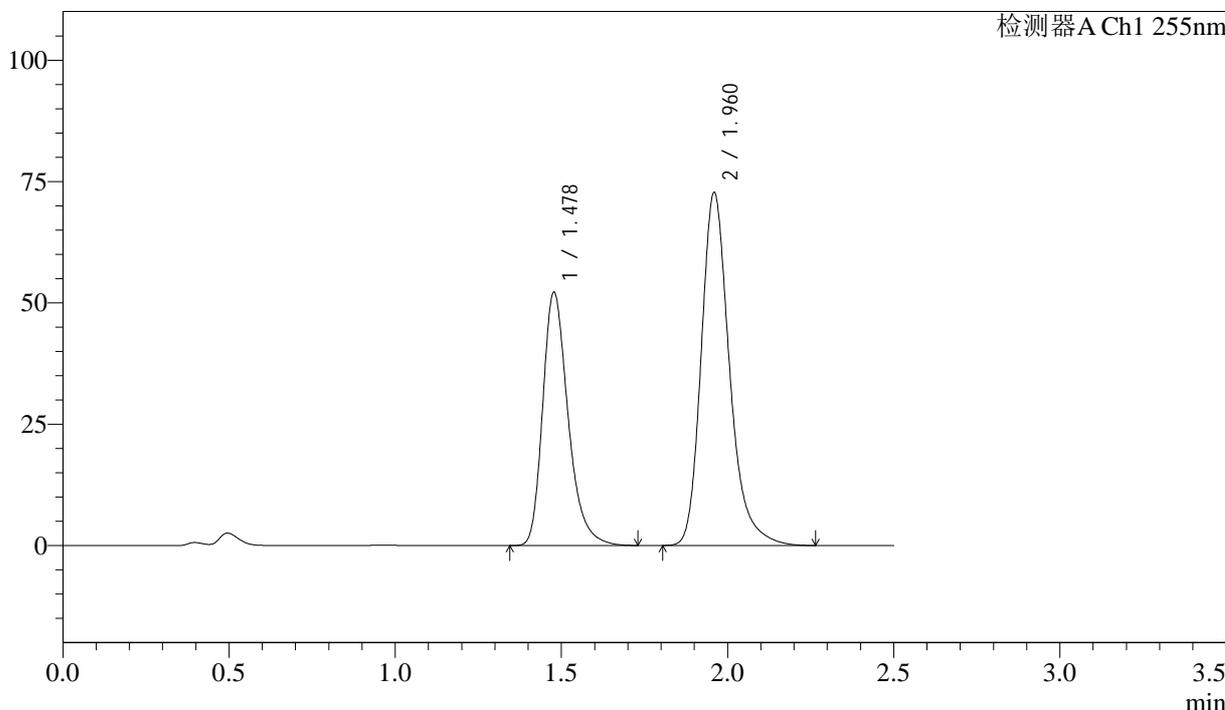
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2656-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 19:06:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	277732	39.147	52266	1866	1.303	--
2	1.960	431725	60.853	72750	2685	1.263	3.347
总计		709458	100.000	125016			

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-2024032721批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



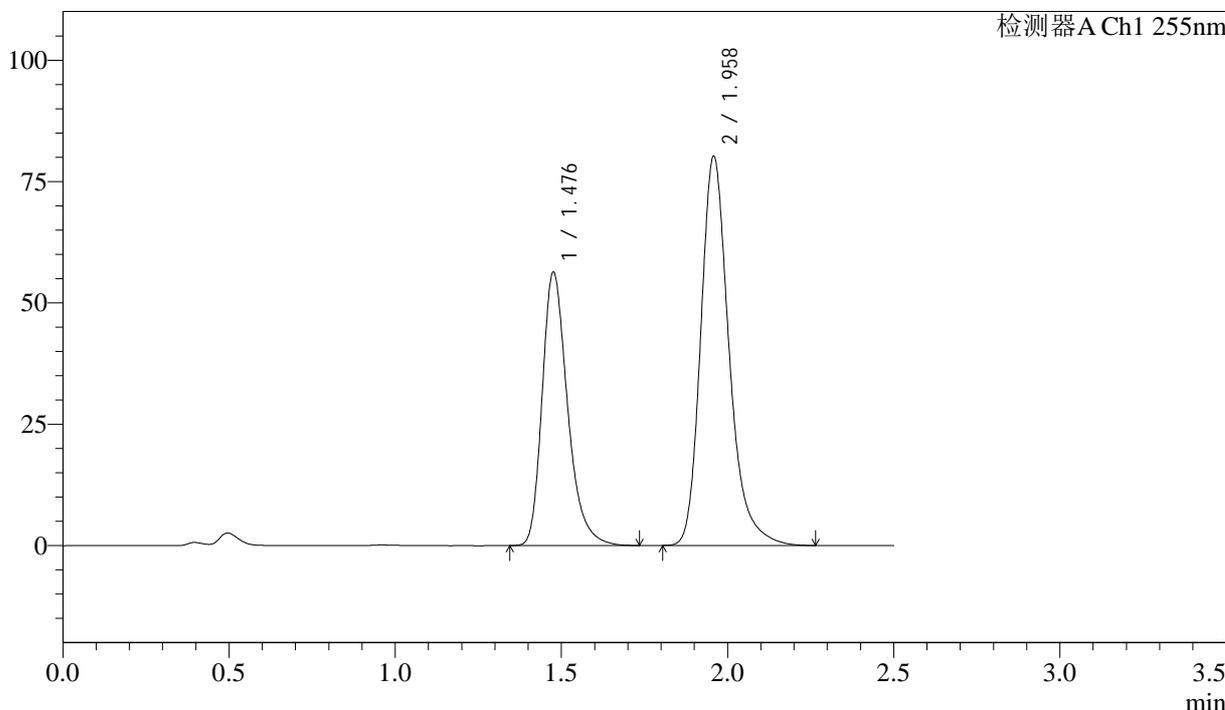
# SMF-4022

## <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 - 10-31/31-2657-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-16  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/19 19:09:35      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:34:42      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	299696	38.637	56253	1862	1.306	--
2	1.958	475981	61.363	80252	2680	1.263	3.347
总计		775677	100.000	136505			

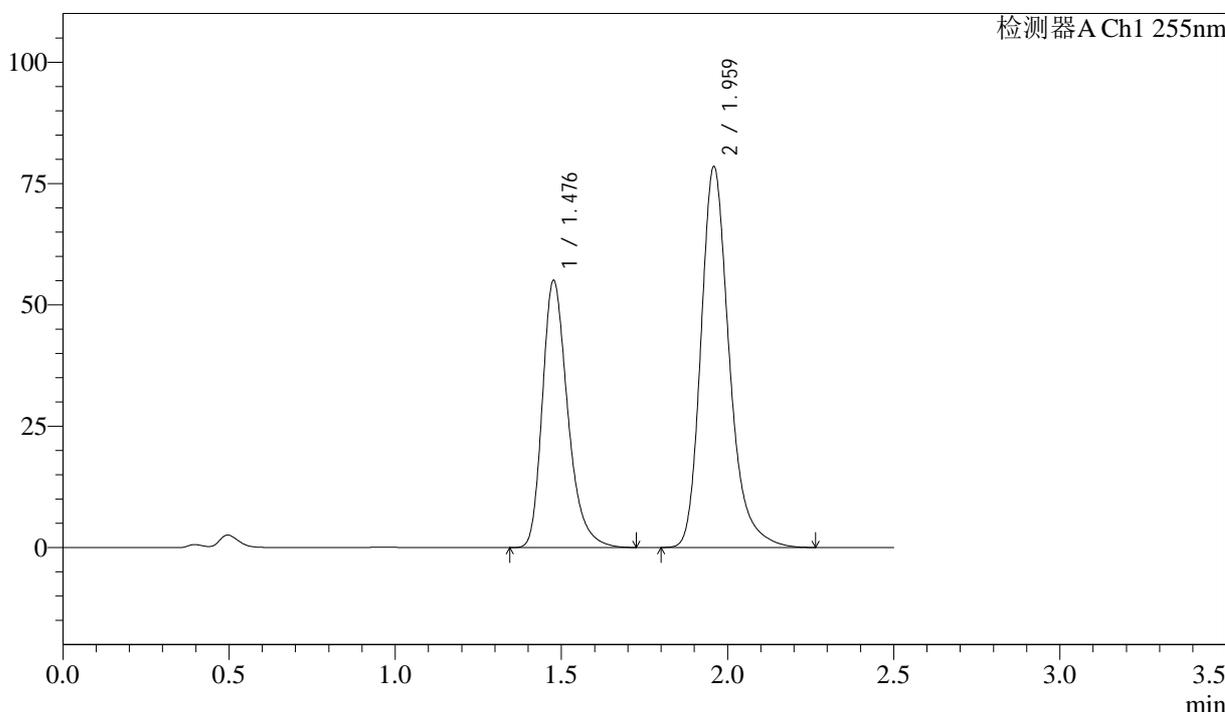
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2658-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 19:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	292356	38.541	55011	1866	1.305	--
2	1.959	466208	61.459	78550	2682	1.262	3.349
总计		758564	100.000	133561			

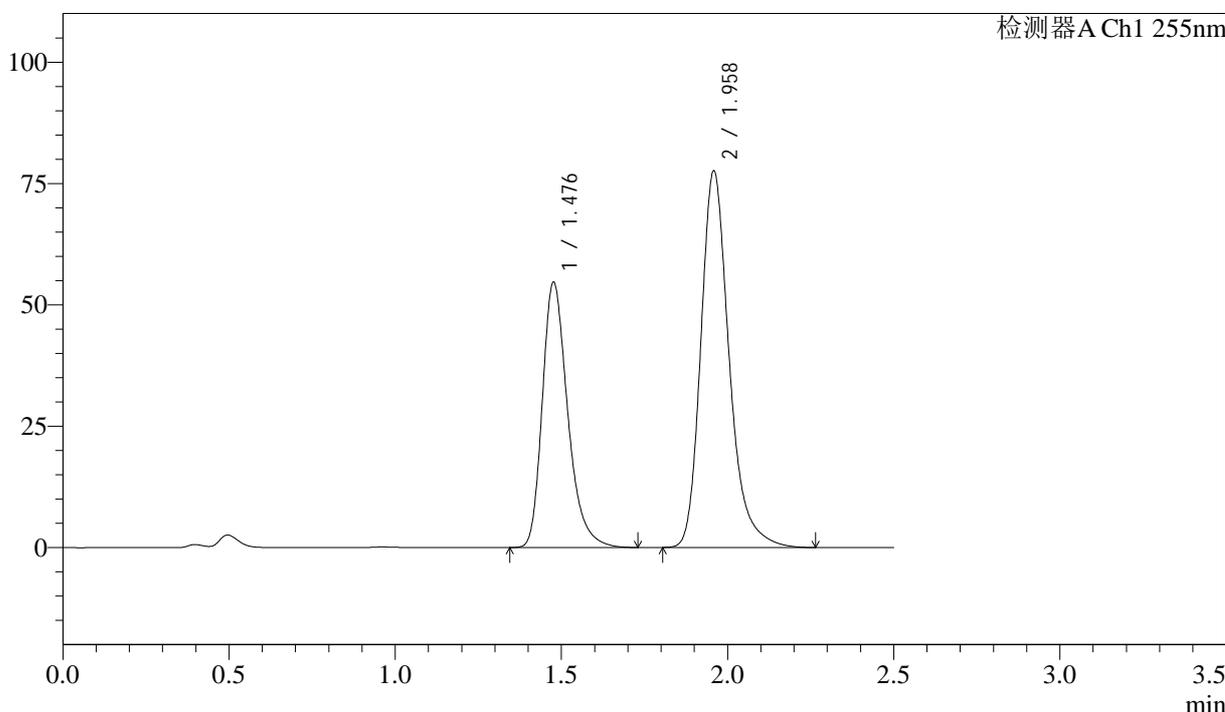
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2659-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 19:15:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	290894	38.712	54655	1863	1.304	--
2	1.958	460545	61.288	77648	2682	1.263	3.347
总计		751439	100.000	132303			

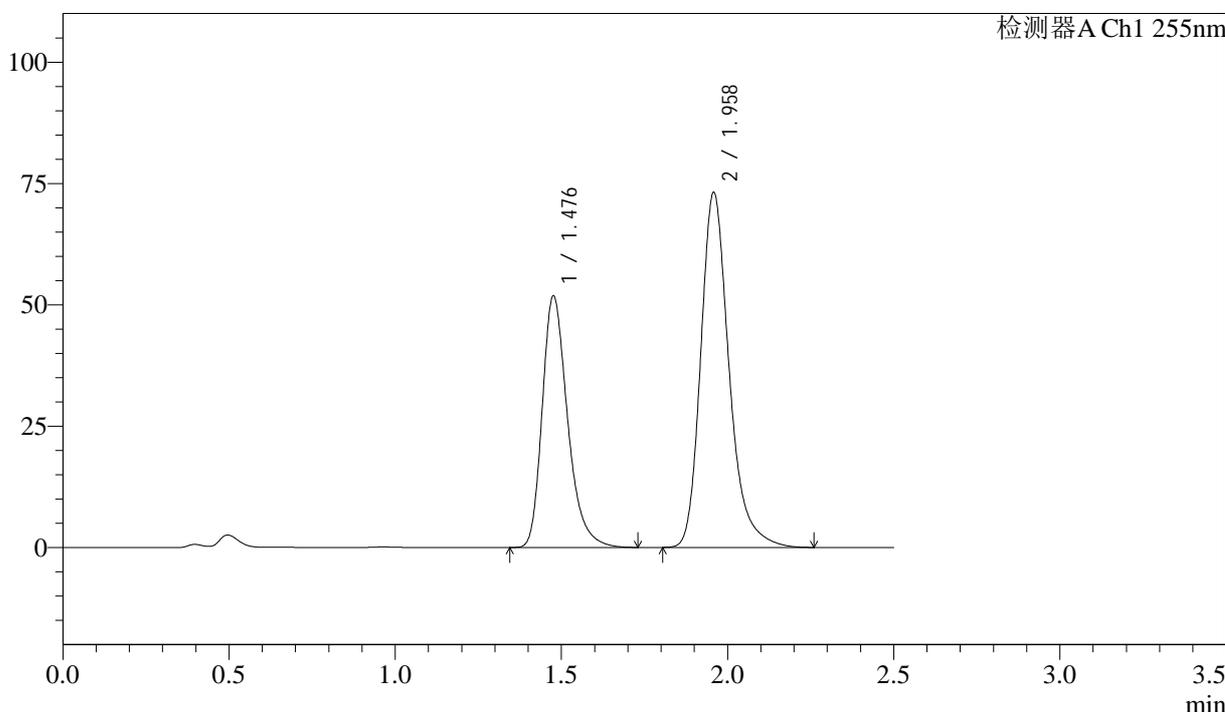
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2660-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/19 19:18:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	275799	38.836	51761	1860	1.306	--
2	1.958	434364	61.164	73205	2677	1.263	3.346
总计		710163	100.000	124965			

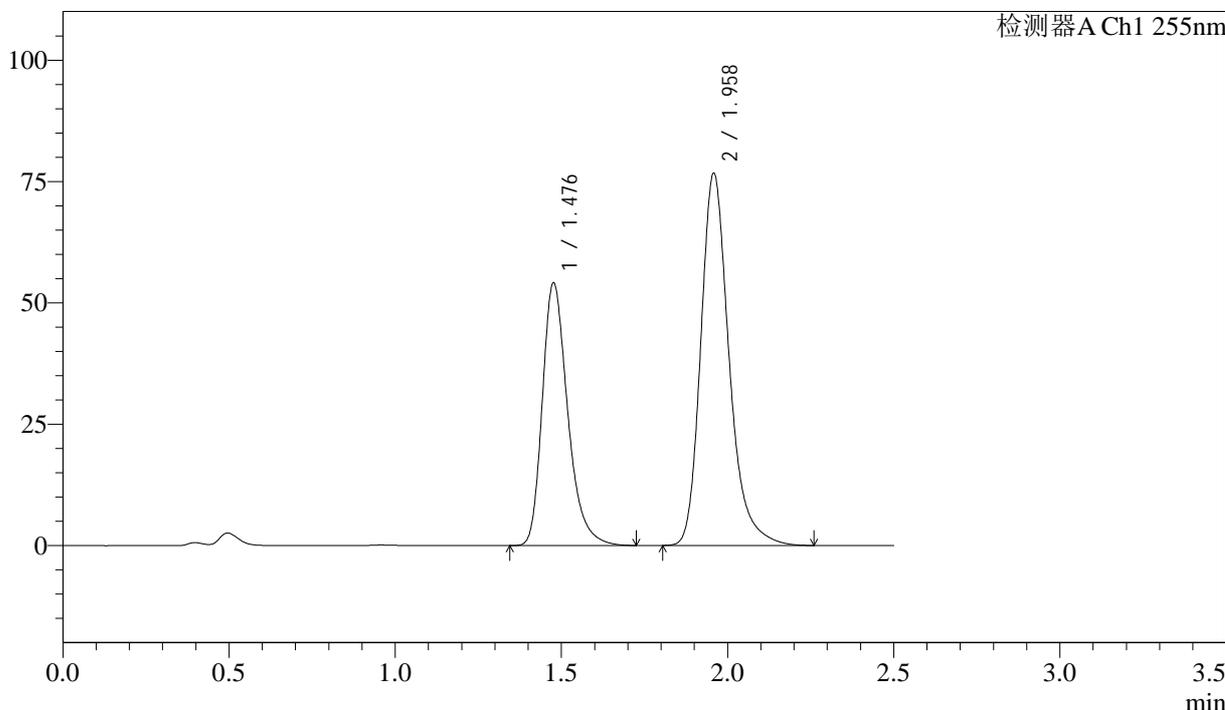
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2661-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 19:21:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	287747	38.736	54107	1865	1.304	--
2	1.958	455085	61.264	76770	2681	1.262	3.347
总计		742832	100.000	130877			

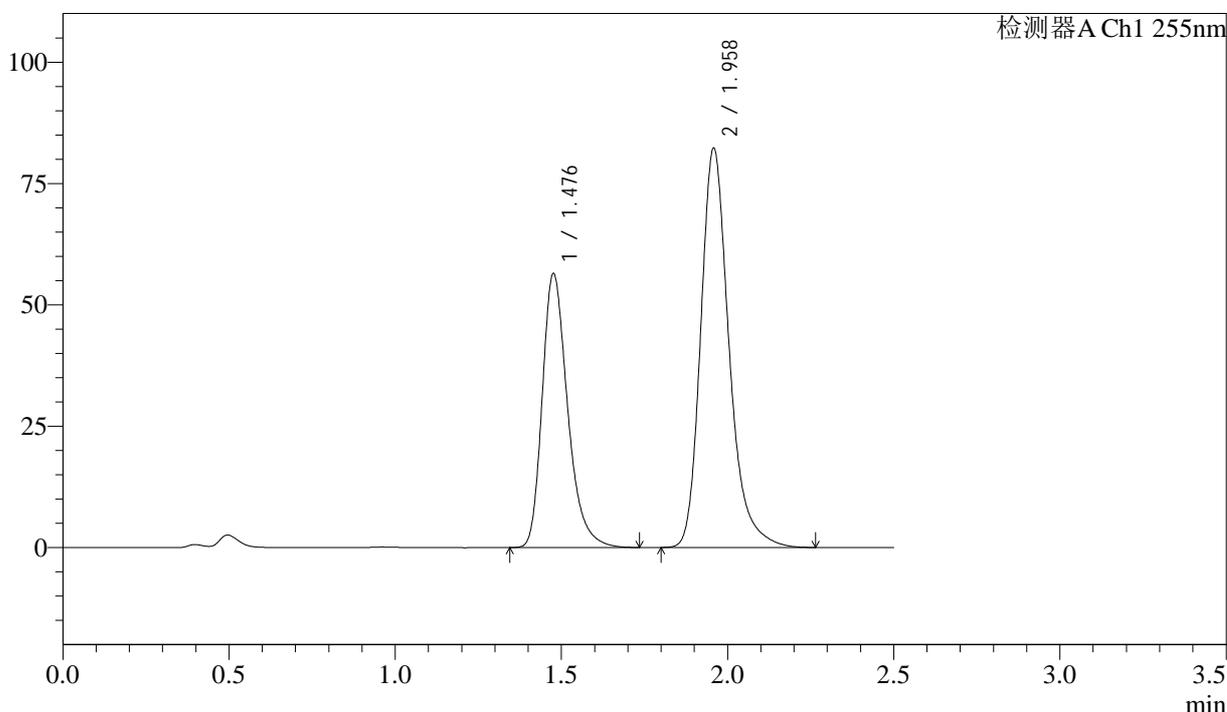
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2662-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 19:24:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	300289	38.069	56403	1864	1.304	--
2	1.958	488514	61.931	82349	2679	1.262	3.346
总计		788804	100.000	138753			

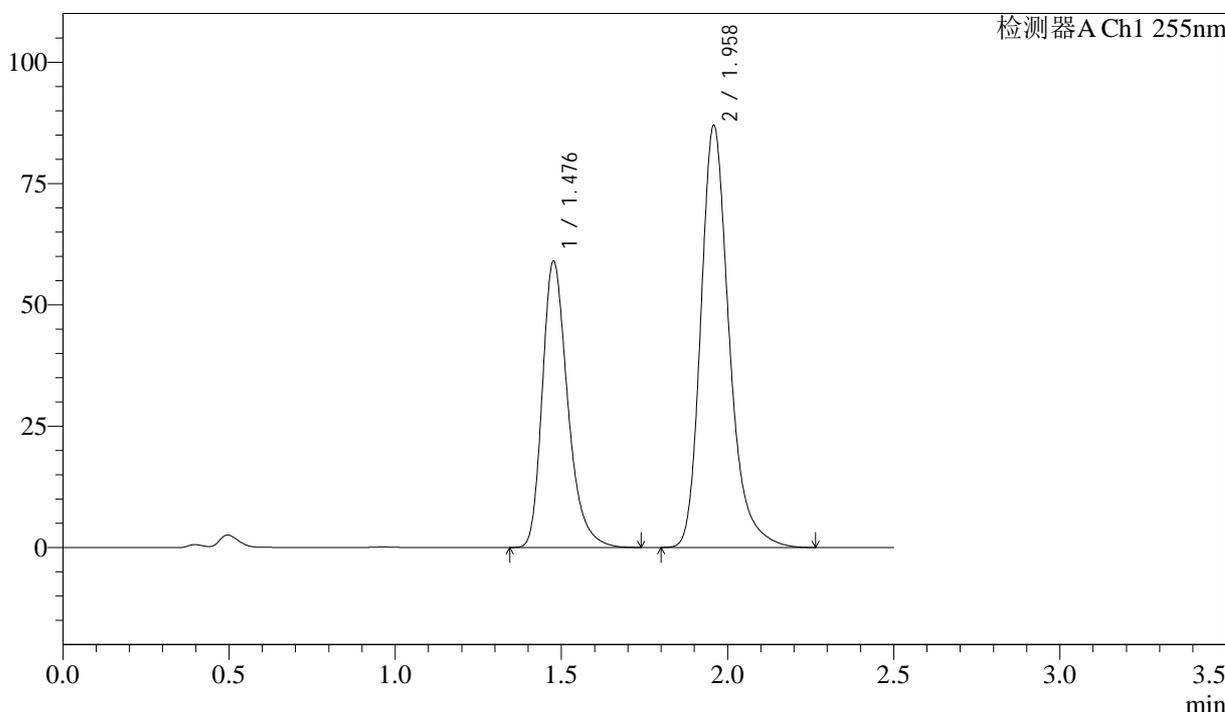
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2663-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 19:26:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:34:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	313692	37.777	58974	1863	1.305	--
2	1.958	516694	62.223	87049	2678	1.263	3.346
总计		830386	100.000	146023			

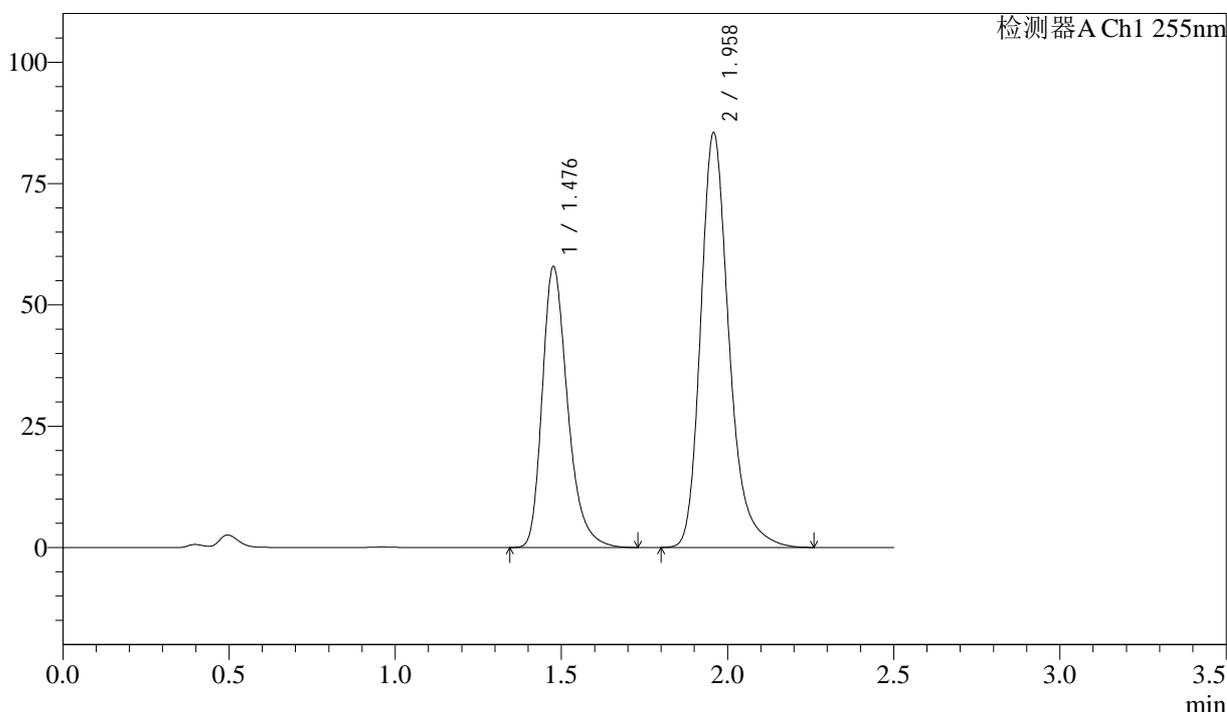
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2664-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 19:29:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:35:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	307728	37.753	57819	1864	1.306	--
2	1.958	507391	62.247	85518	2676	1.262	3.345
总计		815119	100.000	143337			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



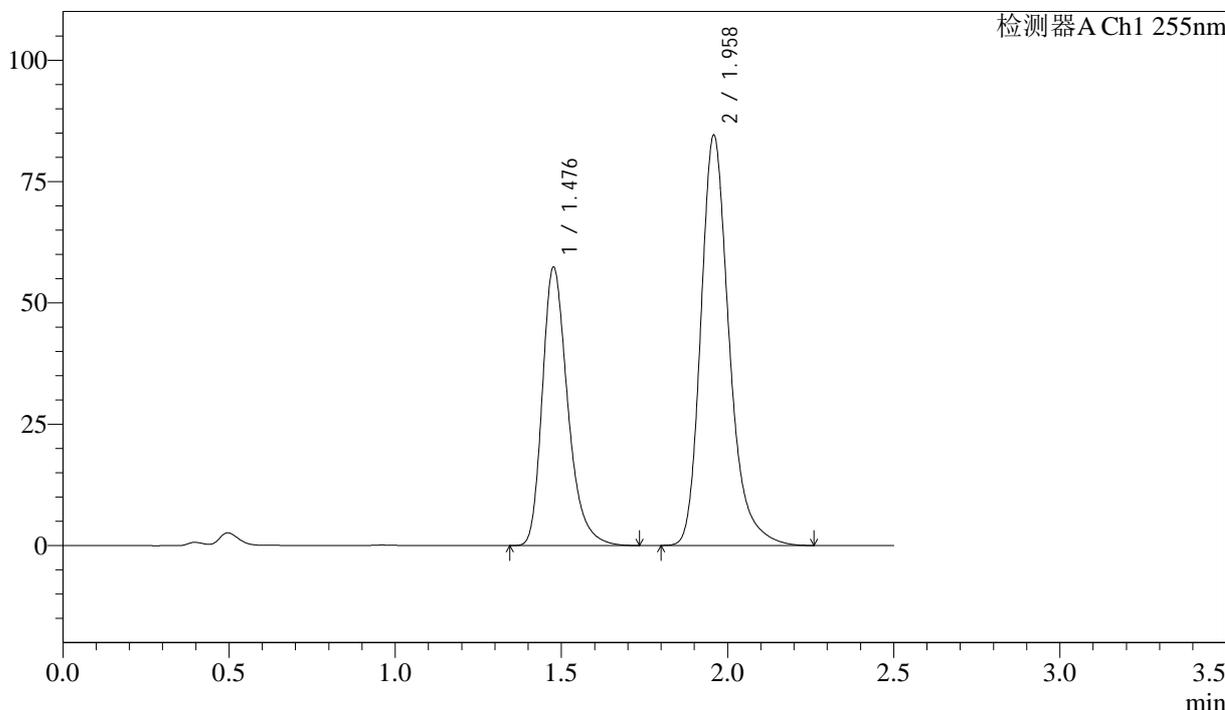
# SMF-4022

## <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 - 10-31/31-2665-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-35  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/19 19:32:45      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/20 09:35:03      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	305161	37.811	57338	1862	1.306	--
2	1.958	501906	62.189	84602	2680	1.262	3.346
总计		807067	100.000	141940			

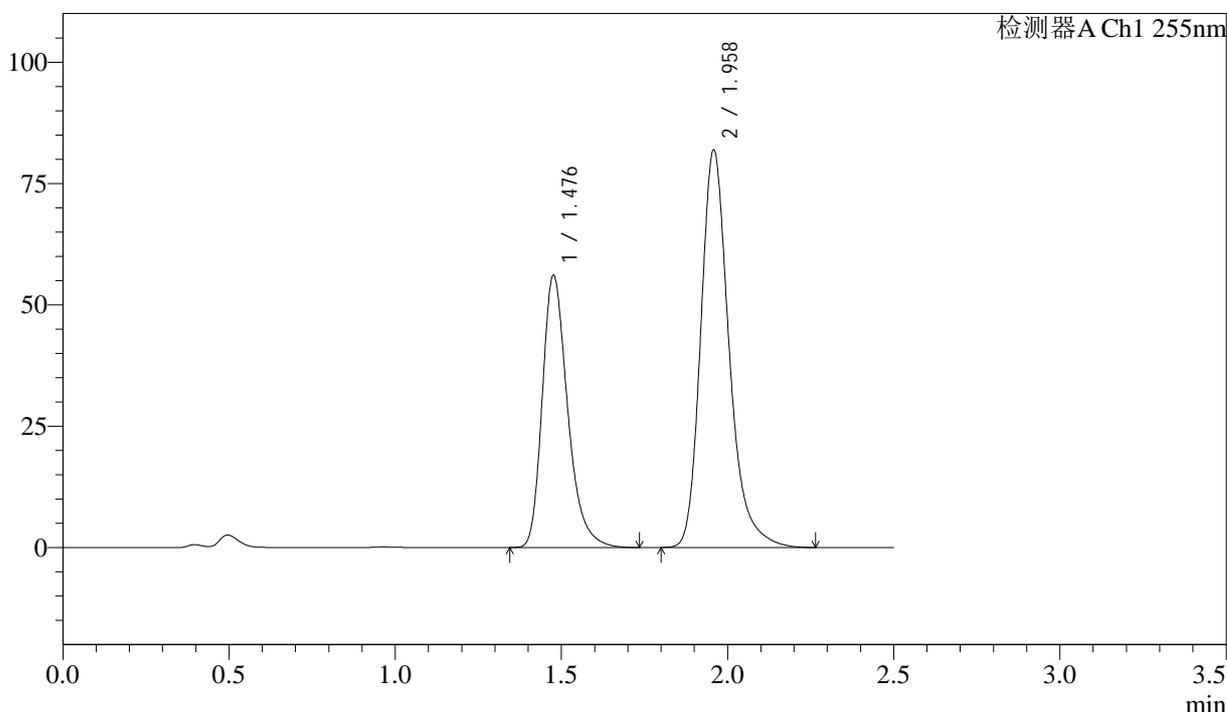
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-31/31-2666-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.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: 2024/05/19 19:35:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/20 09:35:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	298405	38.023	56044	1864	1.305	--
2	1.958	486388	61.977	81948	2676	1.263	3.346
总计		784793	100.000	137992			

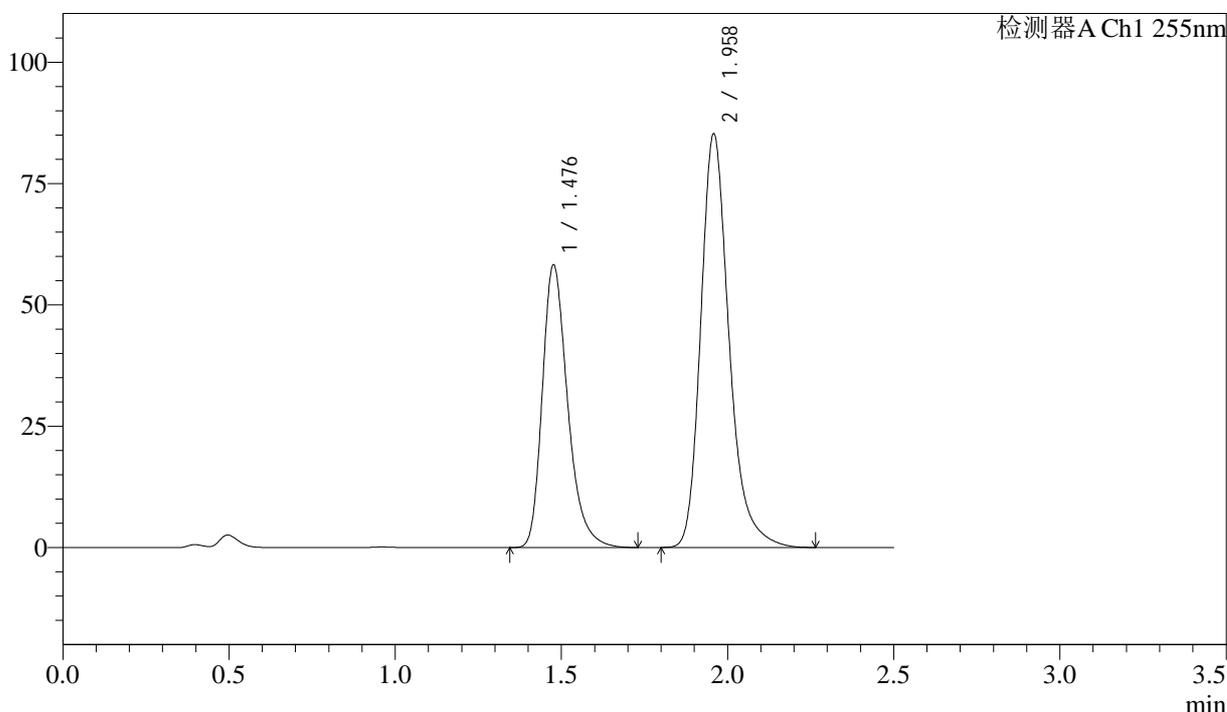
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-31/31-2667-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 19:38:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:35:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	309730	37.969	58200	1863	1.305	--
2	1.958	506007	62.031	85293	2679	1.263	3.346
总计		815736	100.000	143493			

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-2024032721批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



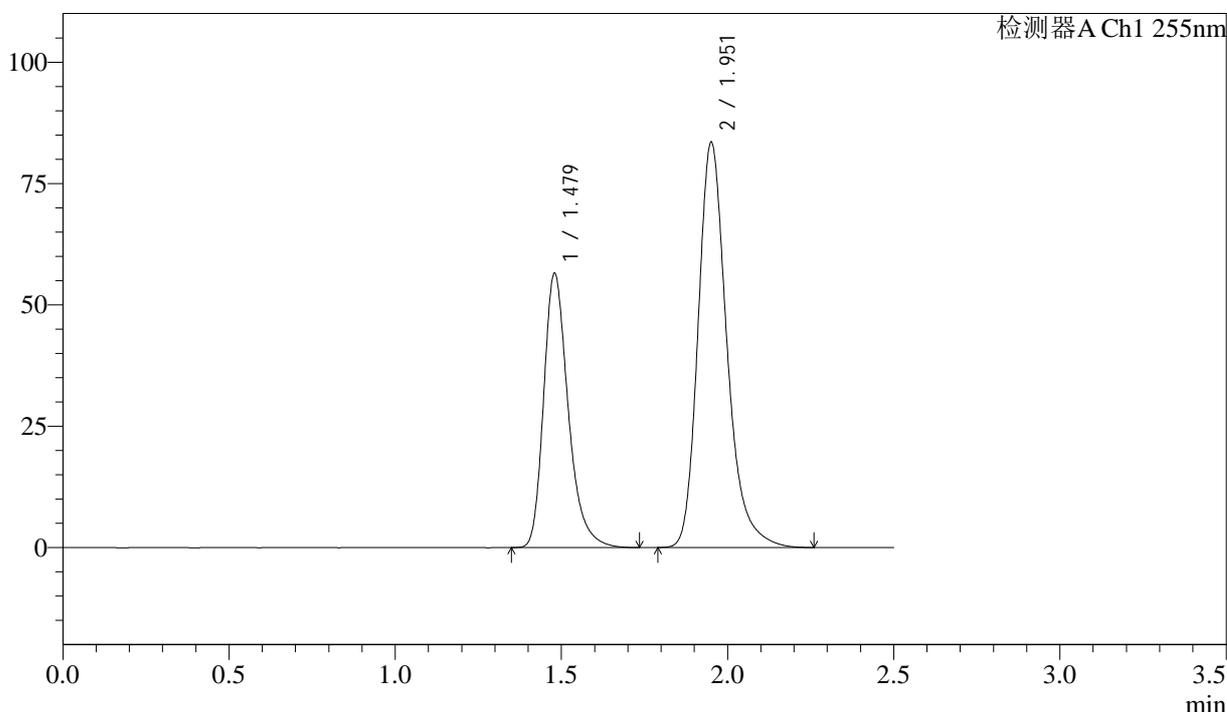
# SMF-4022

## <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 - 10-31/31-2668-2 - zzp-2024032721p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240517-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/19 19:41:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/20 09:35:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	290732	36.587	56566	2011	1.303	--
2	1.951	503909	63.413	83410	2564	1.260	3.295
总计		794640	100.000	139976			

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-2024032721批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

