



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	1144479	1143974	1144628	1145151	1144470	1144540	0.04
2	28.32	1148922	1149407				1149164	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
40486.03	40577.82	0.17
		数据可信

供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	1337321	1336904	1337112	53.43	50.58	4.12	48.39% ~ 52.76%
	2	1277774	1277595	1277684	51.05			
	3	1294147	1294474	1294310	51.72			
	4	1272862	1272254	1272558	50.85			
	5	1192527	1192163	1192345	47.64			
	6	1221065	1219953	1220509	48.77			
6087549批	1	1206606	1207705	1207156	48.24	47.90	3.77	46.01% ~ 49.79%
	2	1215400	1215469	1215434	48.57			
	3	1127489	1127459	1127474	45.05			
	4	1166488	1167616	1167052	46.63			
	5	1256363	1256223	1256293	50.20			
	6	1219248	1218827	1219038	48.71			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	1989382	1988428	1989119	1989843	1988914	1989137	0.03
2	28.32	1996160	1997447				1996804	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
70362.12	70508.62	0.15
		数据可信

供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	2325650	2324374	2325012	50.51	47.74	4.19	45.64% ~ 49.83%
	2	2216758	2215244	2216001	48.14			
	3	2247258	2246833	2247046	48.82			
	4	2210071	2209062	2209566	48.00			
	5	2068192	2068186	2068189	44.93			
	6	2118463	2117026	2117744	46.01			
6087549批	1	2092465	2094416	2093440	45.48	45.14	4.02	43.23% ~ 47.04%
	2	2108359	2109123	2108741	45.81			
	3	1947382	1947807	1947594	42.31			
	4	2015088	2016858	2015973	43.80			
	5	2185316	2184586	2184951	47.47			
	6	2115284	2114750	2115017	45.95			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

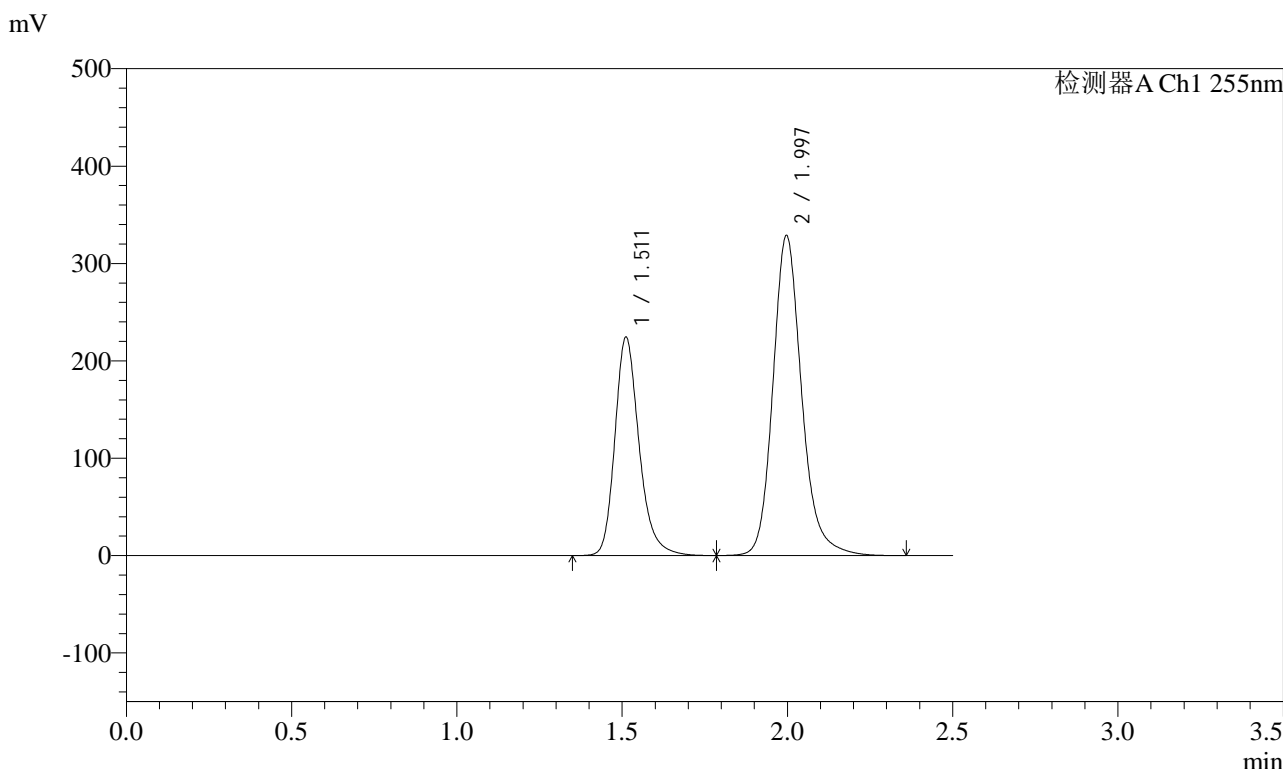
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2649-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

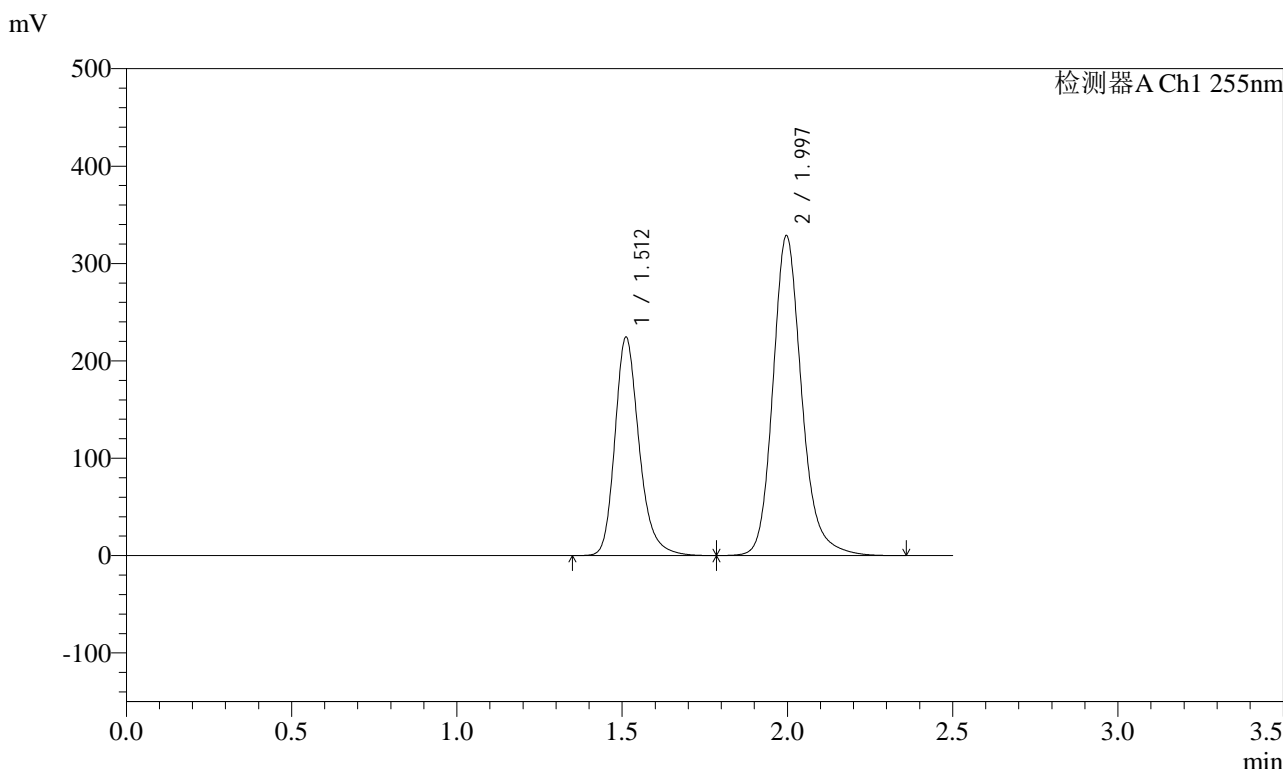
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1144479	36.520	224273	2147	1.241	--
2	1.997	1989382	63.480	328728	2689	1.184	3.413
总计		3133861	100.000	553001			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2650-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

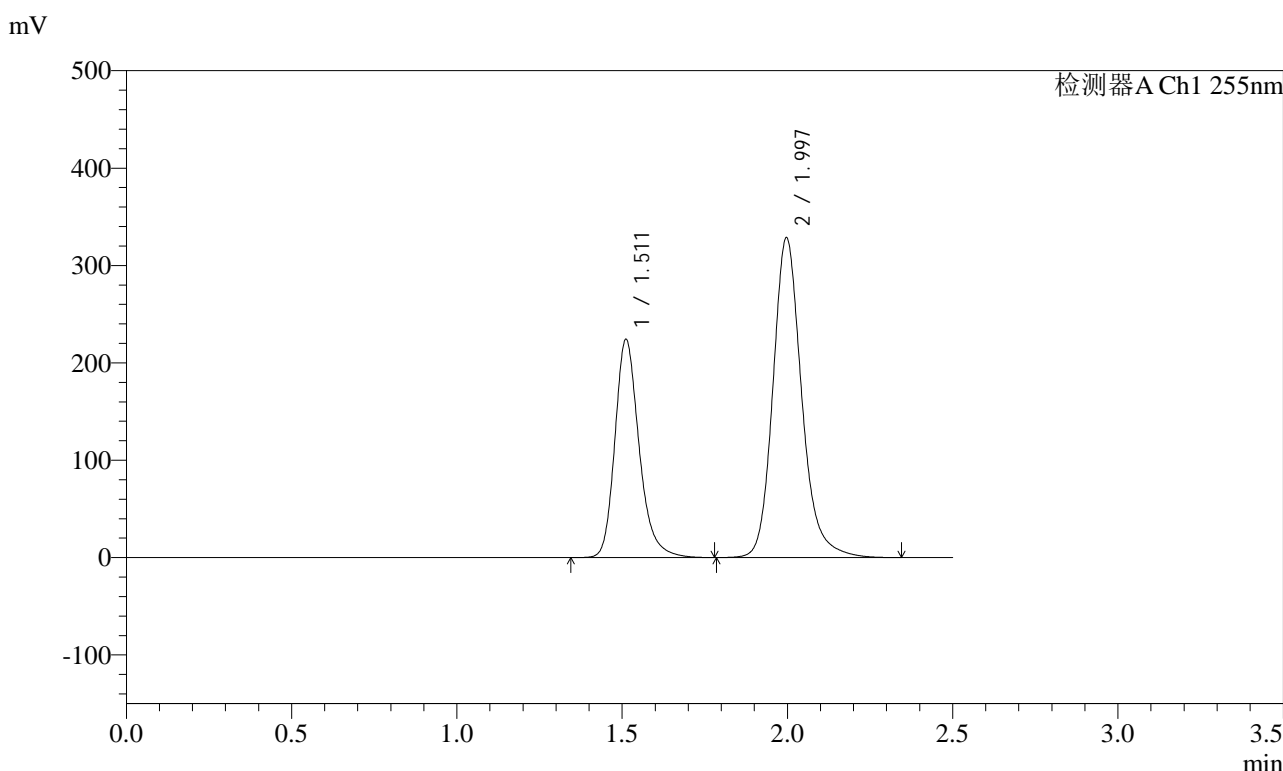
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1143974	36.521	224252	2149	1.241	--
2	1.997	1988428	63.479	328635	2688	1.184	3.413
总计		3132402	100.000	552886			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2651-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

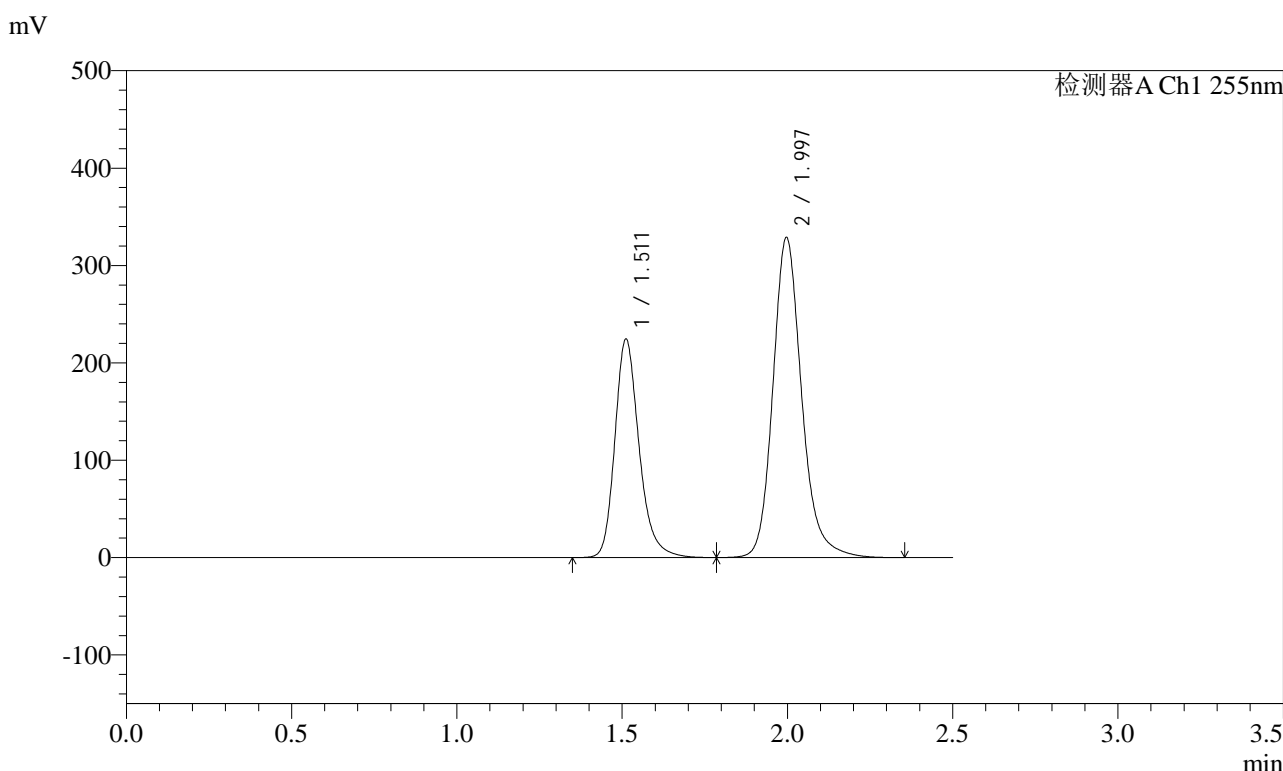
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1144628	36.526	224168	2145	1.242	--
2	1.997	1989119	63.474	328574	2684	1.185	3.411
总计		3133747	100.000	552741			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2652-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

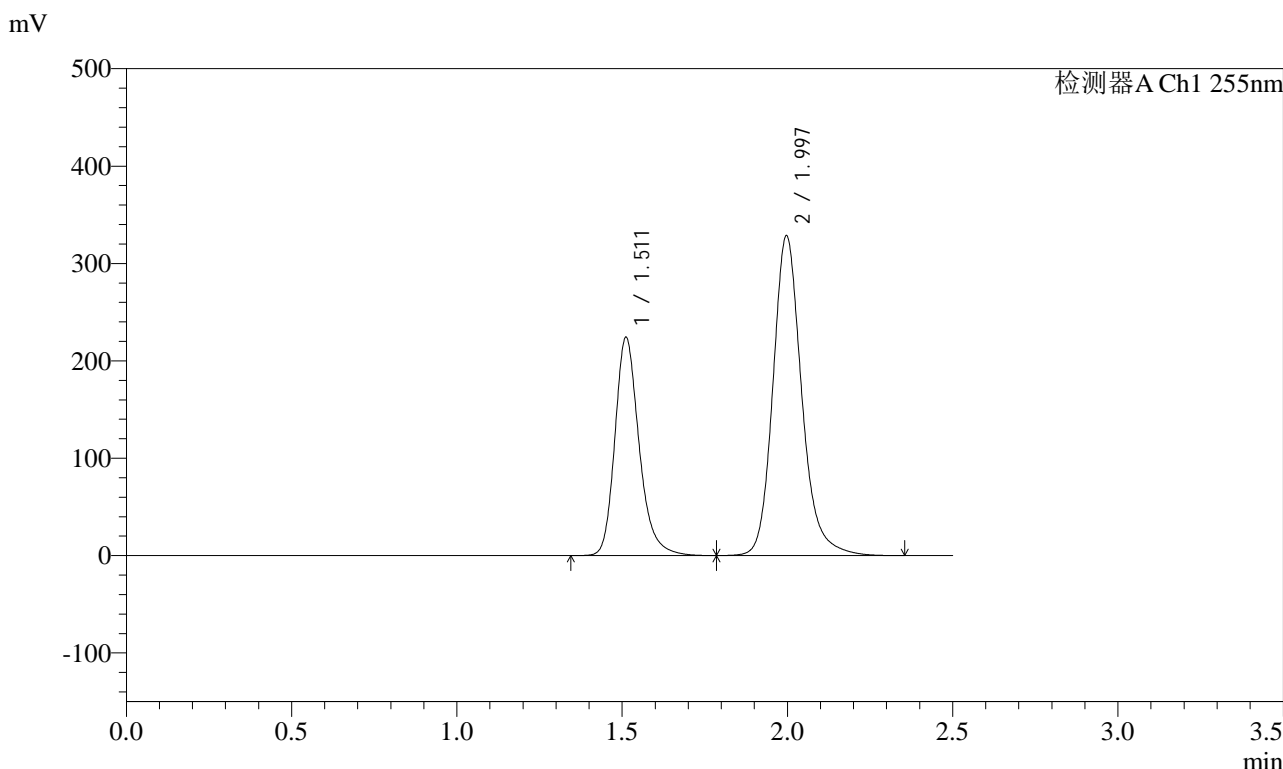
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1145151	36.528	224287	2145	1.242	--
2	1.997	1989843	63.472	328760	2687	1.184	3.412
总计		3134994	100.000	553047			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2653-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

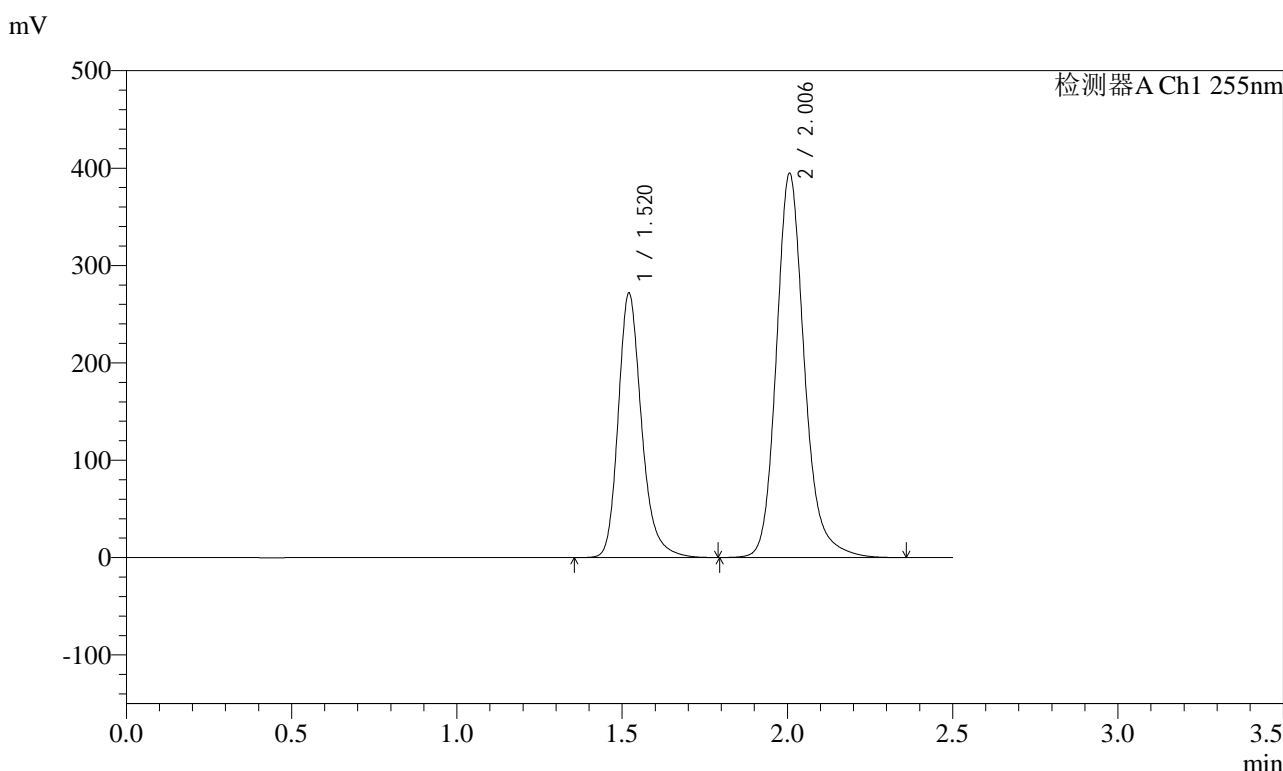
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1144470	36.525	224172	2146	1.242	--
2	1.997	1988914	63.475	328580	2688	1.184	3.412
总计		3133384	100.000	552752			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2654-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

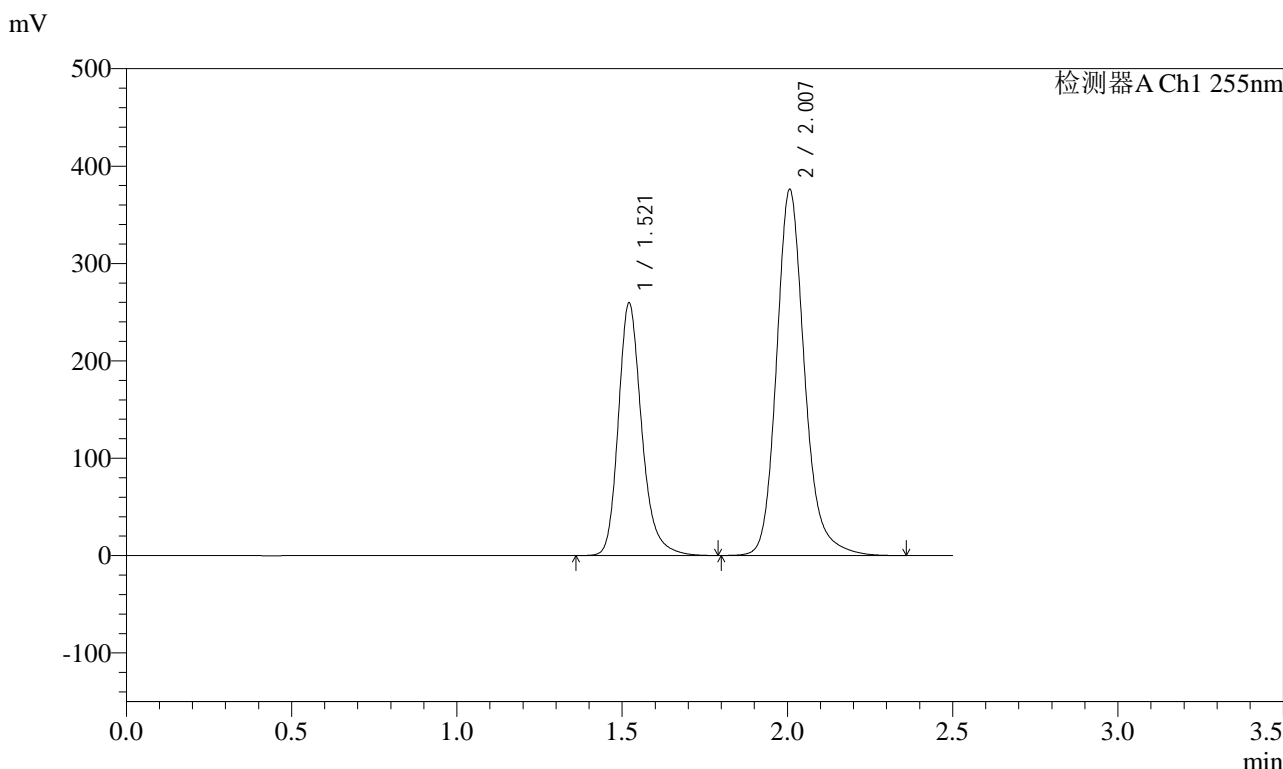
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1337321	36.509	271373	2346	1.239	--
2	2.006	2325650	63.491	394443	2872	1.182	3.530
总计		3662971	100.000	665816			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2656-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

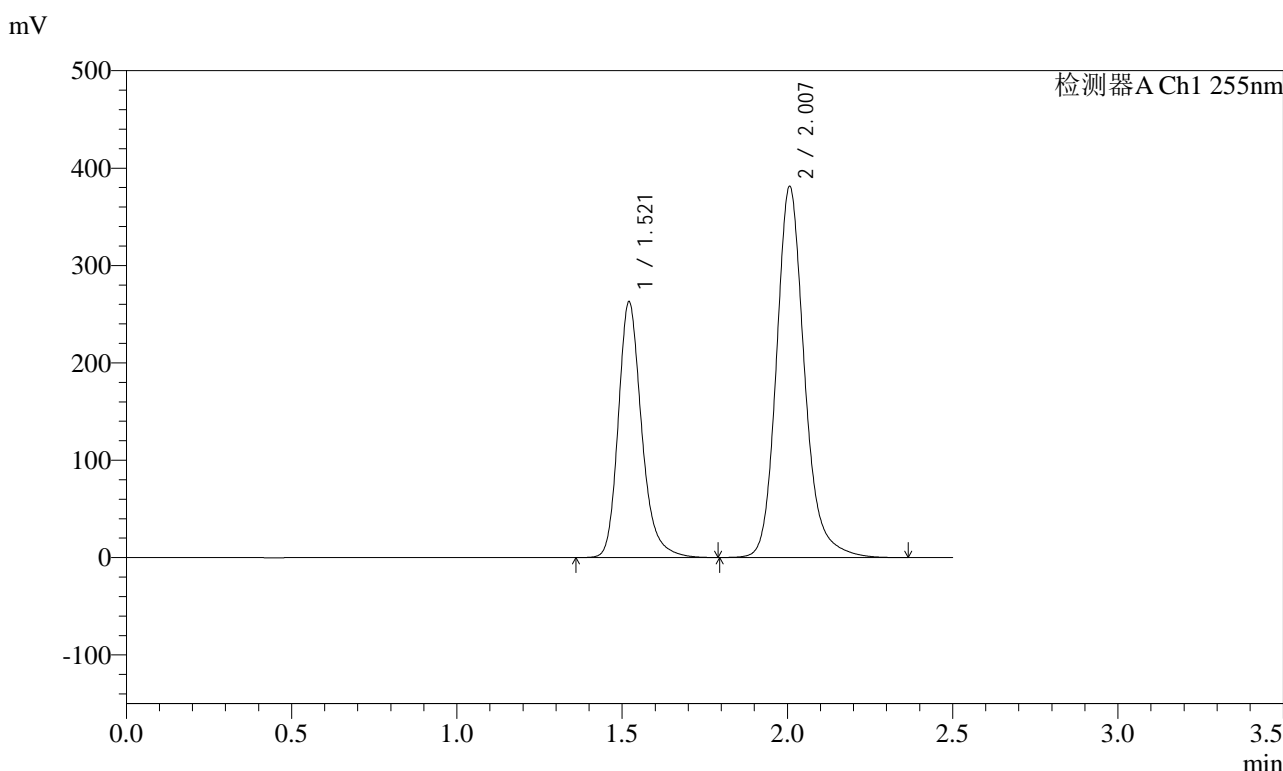
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1277774	36.565	258985	2342	1.238	--
2	2.007	2216758	63.435	376073	2867	1.182	3.527
总计		3494531	100.000	635059			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2658-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

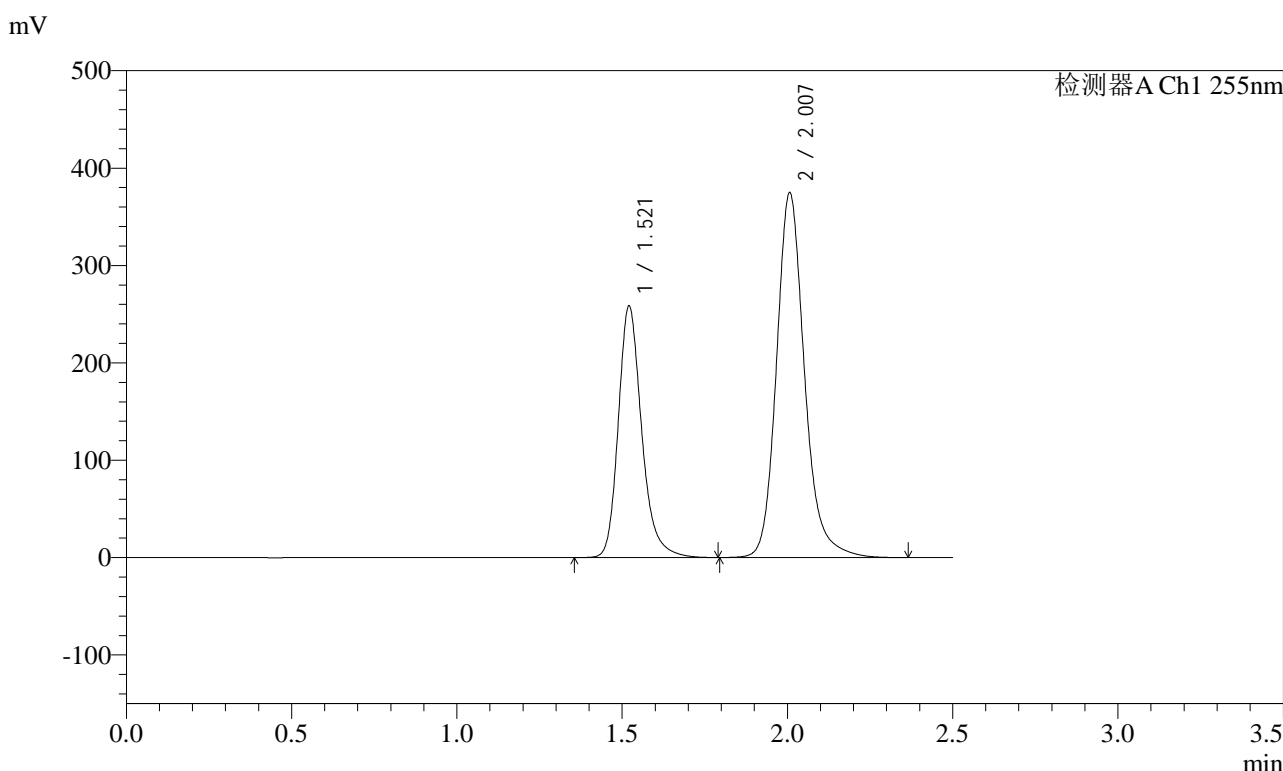
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1294147	36.543	262439	2346	1.239	--
2	2.007	2247258	63.457	381220	2868	1.182	3.529
总计		3541404	100.000	643659			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2660-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

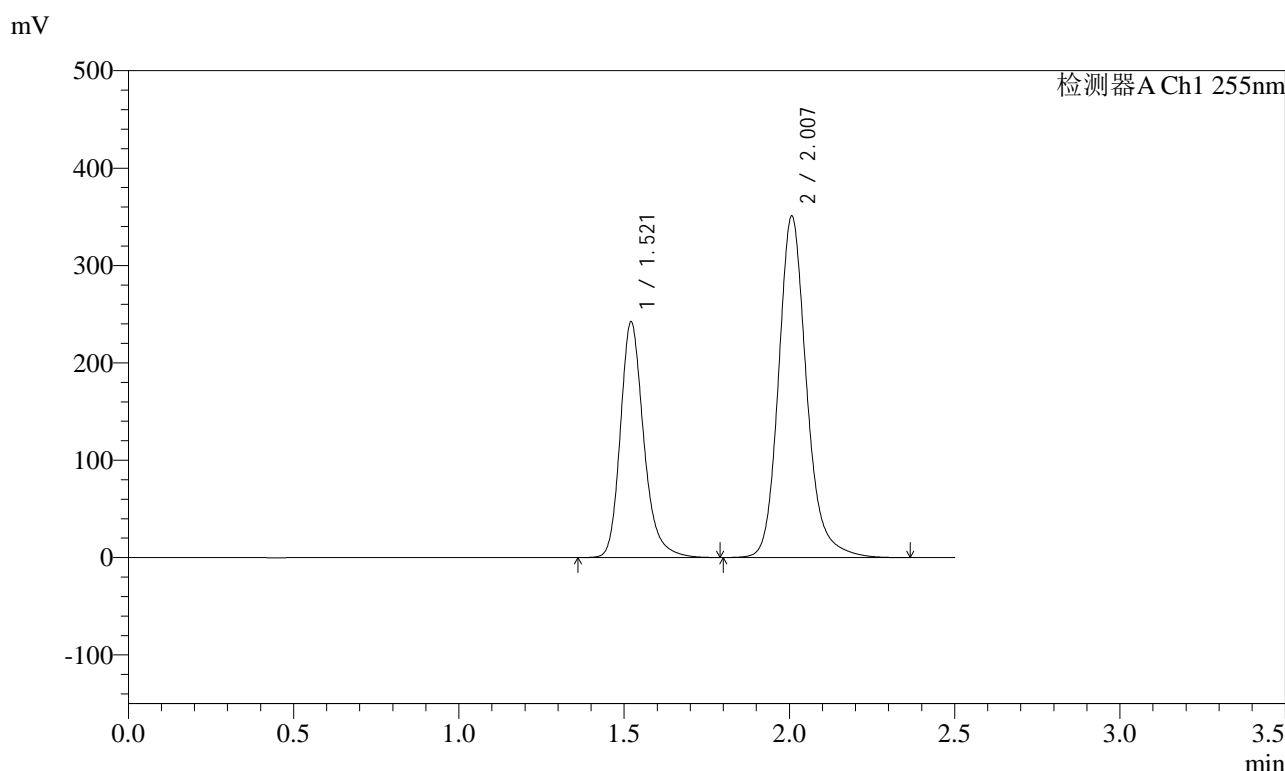
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1272862	36.546	257935	2344	1.239	--
2	2.007	2210071	63.454	374802	2868	1.182	3.528
总计		3482933	100.000	632738			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2662-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

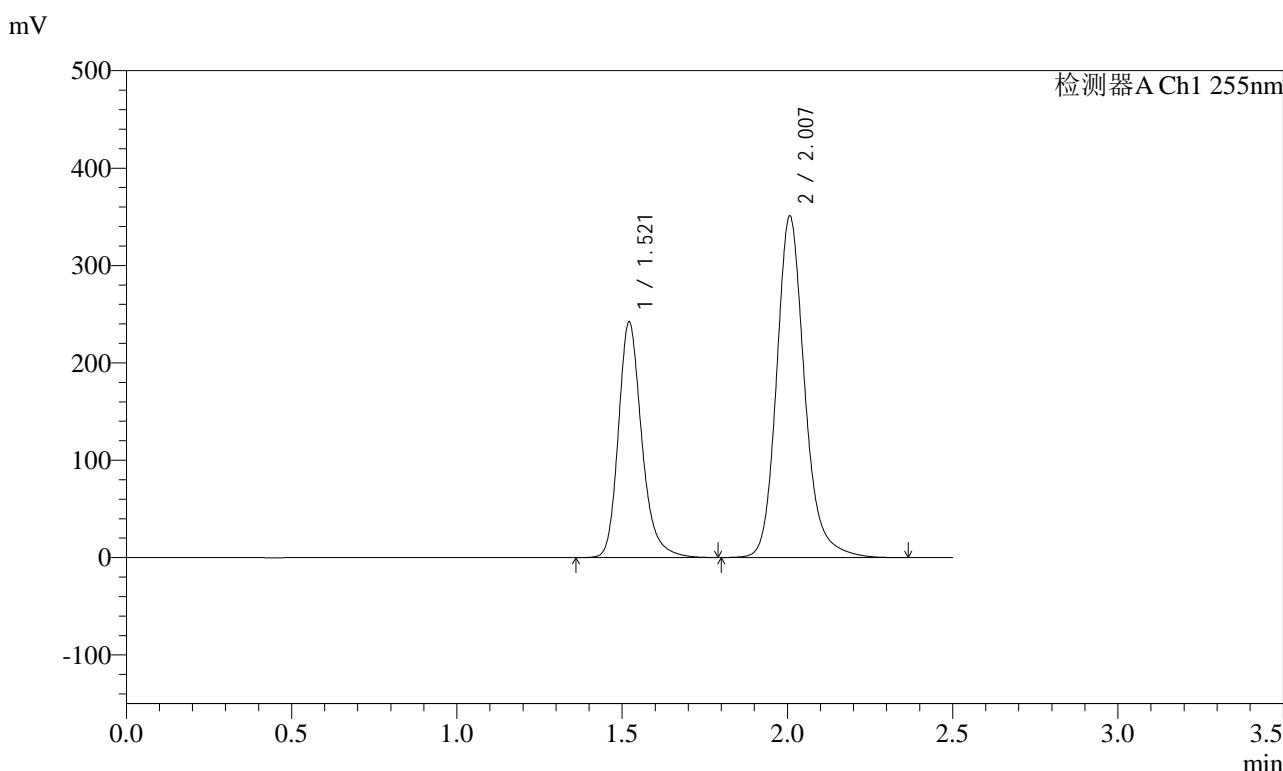
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1192527	36.573	241663	2342	1.239	--
2	2.007	2068192	63.427	350940	2868	1.182	3.528
总计		3260719	100.000	592604			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2663-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb	
样品瓶号：3-37	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/15 16:32:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/16 08:32:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

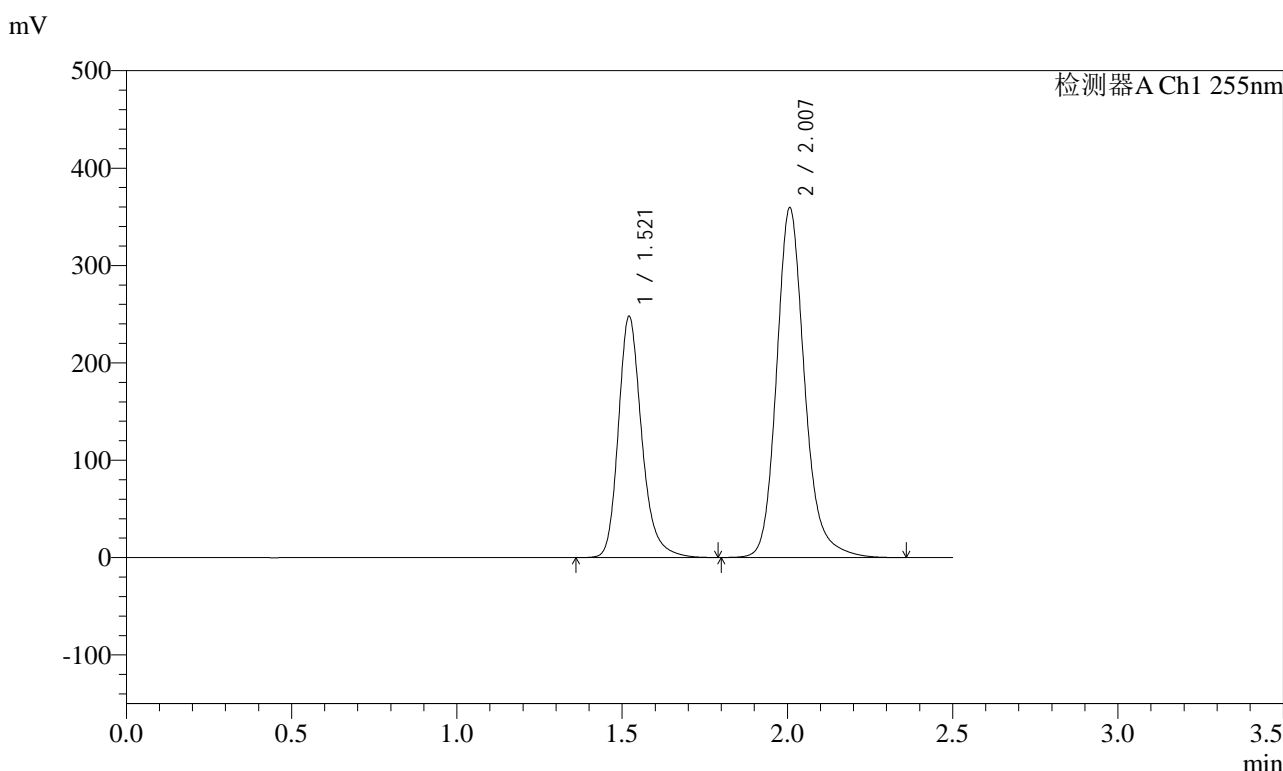
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1192163	36.566	241644	2341	1.239	--
2	2.007	2068186	63.434	350907	2867	1.182	3.527
总计		3260349	100.000	592551			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2664-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

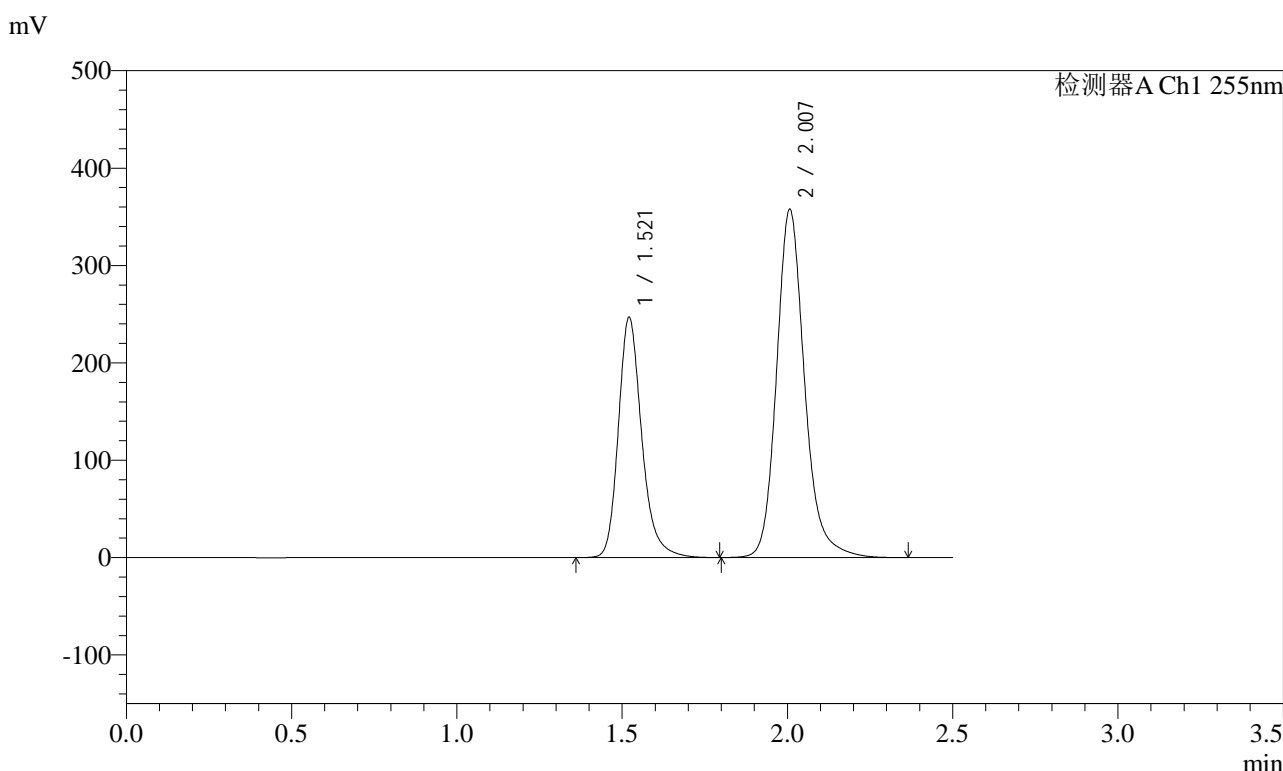
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1221065	36.564	247436	2342	1.239	--
2	2.007	2118463	63.436	359424	2869	1.182	3.528
总计		3339529	100.000	606860			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2669-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号：3-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 16:49:51 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:32:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

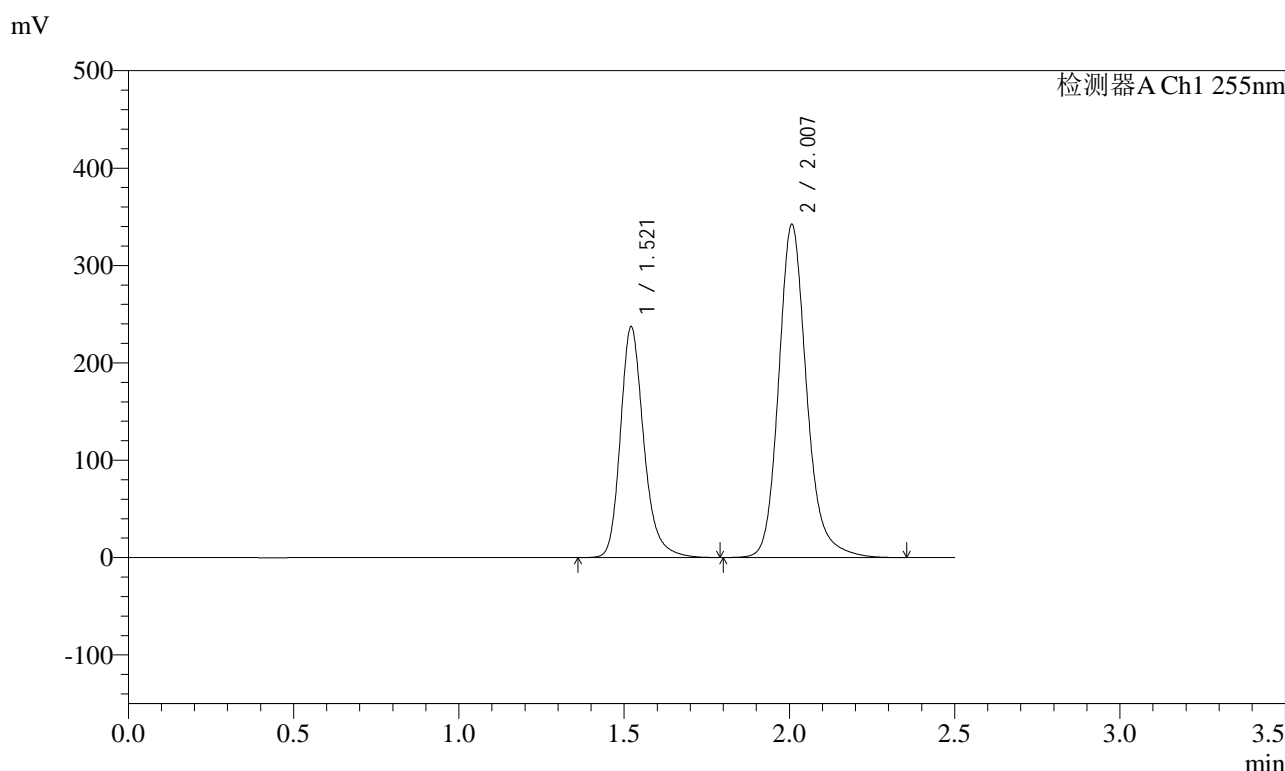
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1215469	36.560	246328	2342	1.239	--
2	2.007	2109123	63.440	357790	2866	1.182	3.527
总计		3324592	100.000	604118			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2673-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号：3-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 17:01:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:32:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

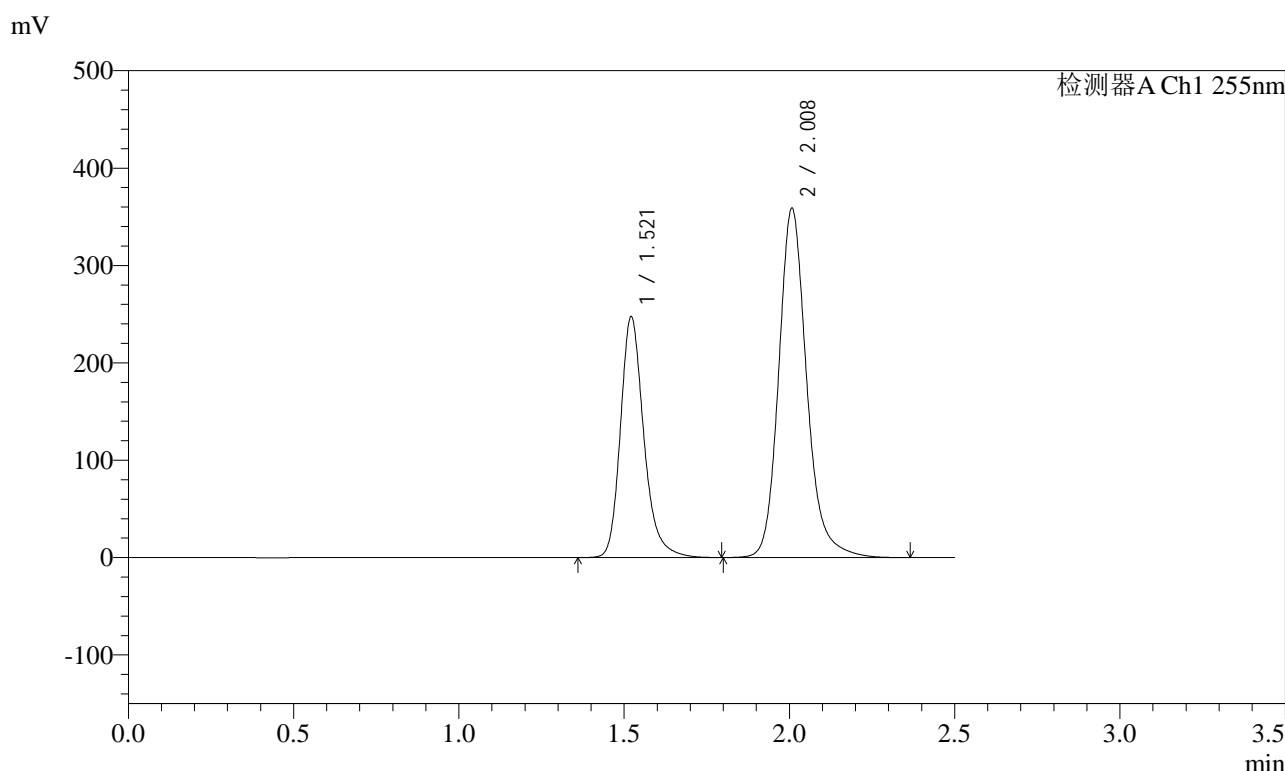
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1167616	36.666	236794	2345	1.239	--
2	2.007	2016858	63.334	342426	2872	1.181	3.531
总计		3184474	100.000	579220			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2676-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:09:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

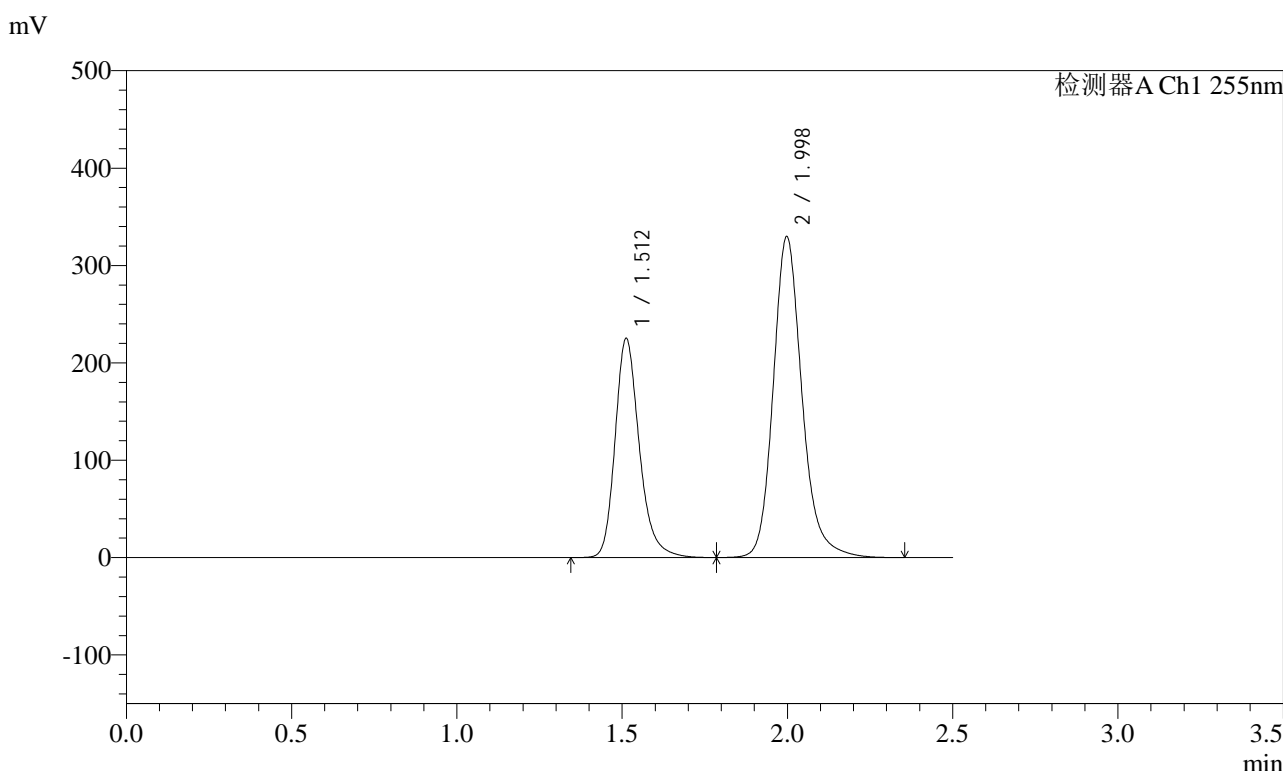
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1219248	36.564	247192	2344	1.240	--
2	2.008	2115284	63.436	359017	2870	1.182	3.530
总计		3334532	100.000	606209			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2678-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1148922	36.531	225221	2148	1.241	--
2	1.998	1996160	63.469	329848	2688	1.184	3.413
总计		3145082	100.000	555069			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

