



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	572836	574252	574448	574309	573509	573871	0.12
2	28.32	574282	574490				574386	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
20299.65	20281.99	0.07	数据可信

加速3月-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
2024030121	1	602791	603618	603204	48.15	49.86	3.31	48.13% ~ 51.59%
	2	638963	639463	639213	51.02			
	3	594918	595284	595101	47.50			
	4	635643	635628	635636	50.74			
	5	629185	628936	629060	50.21			
	6	645539	646228	645884	51.55			
2024030221	1	650063	649961	650012	51.88	50.86	2.18	49.70% ~ 52.03%
	2	645612	645594	645603	51.53			
	3	625140	623765	624452	49.84			
	4	628733	629634	629184	50.22			
	5	621413	621192	621302	49.59			
	6	652858	653076	652967	52.12			
2024030321	1	650954	651003	650978	51.96	50.51	2.78	49.04% ~ 51.98%
	2	603764	604467	604116	48.22			
	3	643230	643790	643510	51.36			
	4	644423	644585	644504	51.44			
	5	621116	621047	621082	49.57			
	6	632070	633115	632592	50.49			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缙沙坦钠片项目信息

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	992739	995175	995725	995083	994976	994740	0.12
2	28.32	995596	995412				995504	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
35187.12	0.08	数据可信

加速3月-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
2024030121	1	1038602	1040227	1039414	45.22	46.90	3.32	45.27% ~ 48.54%
	2	1104065	1104451	1104258	48.04			
	3	1028281	1029110	1028696	44.76			
	4	1097154	1098646	1097900	47.77			
	5	1084564	1082562	1083563	47.14			
	6	1113824	1115735	1114780	48.50			
2024030221	1	1120504	1122372	1121438	48.79	47.84	2.21	46.73% ~ 48.95%
	2	1117244	1114717	1115980	48.55			
	3	1077594	1076984	1077289	46.87			
	4	1085647	1086453	1086050	47.25			
	5	1070543	1070515	1070529	46.58			
	6	1126741	1124952	1125846	48.98			
2024030321	1	1125940	1125627	1125784	48.98	47.55	2.92	46.09% ~ 49.00%
	2	1041284	1040369	1040826	45.28			
	3	1111230	1108939	1110084	48.30			
	4	1117684	1115663	1116674	48.58			
	5	1072301	1072514	1072408	46.66			
	6	1091243	1091131	1091187	47.48			



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	0.47699

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	573686	574302	574812	574712	574999	574502	0.10	
2	28.32	573784	572345				573064	0.18	
单位质量响应值			RSD%	判断					
20321.97			20235.31	0.31	数据可信				

长期3月-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
2024030121	1	577960	577715	577838	46.15	48.28	5.16	45.66% ~ 50.89%
	2	645389	645911	645650	51.57			
	3	640719	641074	640896	51.19			
	4	582789	583321	583055	46.57			
	5	579139	579216	579178	46.26			
	6	600462	599543	600002	47.92			
2024030221	1	587766	589275	588520	47.00	48.90	3.91	46.89% ~ 50.90%
	2	652922	652076	652499	52.11			
	3	617883	617665	617774	49.34			
	4	586393	587516	586954	46.88			
	5	611982	612018	612000	48.88			
	6	615308	615937	615622	49.17			
2024030321	1	636948	638457	637702	50.93	48.63	3.81	46.69% ~ 50.58%
	2	613195	613528	613362	48.99			
	3	615975	615224	615600	49.17			
	4	624235	624552	624394	49.87			
	5	578642	578346	578494	46.20			
	6	583956	584070	584013	46.64			



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	996081	994048	996341	996211	996207	995778	0.10
2	28.32	993345	994302				993824	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
35223.84		35092.66		0.27		数据可信		

长期3月-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
2024030121	1	994801	994090	994446	43.28	45.44	5.31	42.92% ~ 47.97%
	2	1117345	1118983	1118164	48.67			
	3	1107845	1107573	1107709	48.21			
	4	1005629	1006177	1005903	43.78			
	5	1001049	1002239	1001644	43.59			
	6	1038650	1035481	1037066	45.14			
2024030221	1	1017985	1018983	1018484	44.33	46.06	4.06	44.10% ~ 48.02%
	2	1132998	1131446	1132222	49.28			
	3	1065244	1066440	1065842	46.39			
	4	1011629	1013393	1012511	44.07			
	5	1057169	1057515	1057342	46.02			
	6	1061065	1065399	1063232	46.27			
2024030321	1	1099556	1099611	1099584	47.86	45.73	3.91	43.86% ~ 47.60%
	2	1060261	1060857	1060559	46.16			
	3	1063213	1062995	1063104	46.27			
	4	1077841	1079288	1078564	46.94			
	5	996637	994406	995522	43.33			
	6	1006839	1006551	1006695	43.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

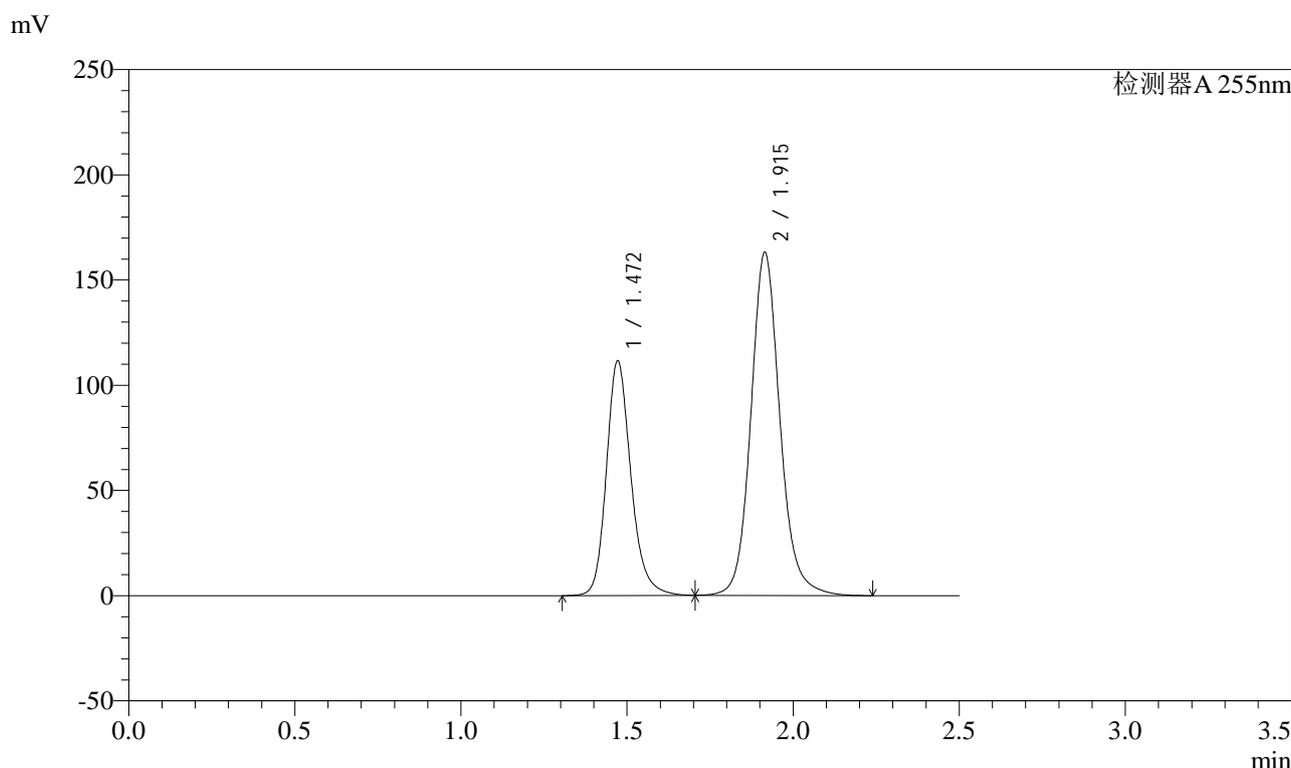
复核者:

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 - 7-57/10-2290-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

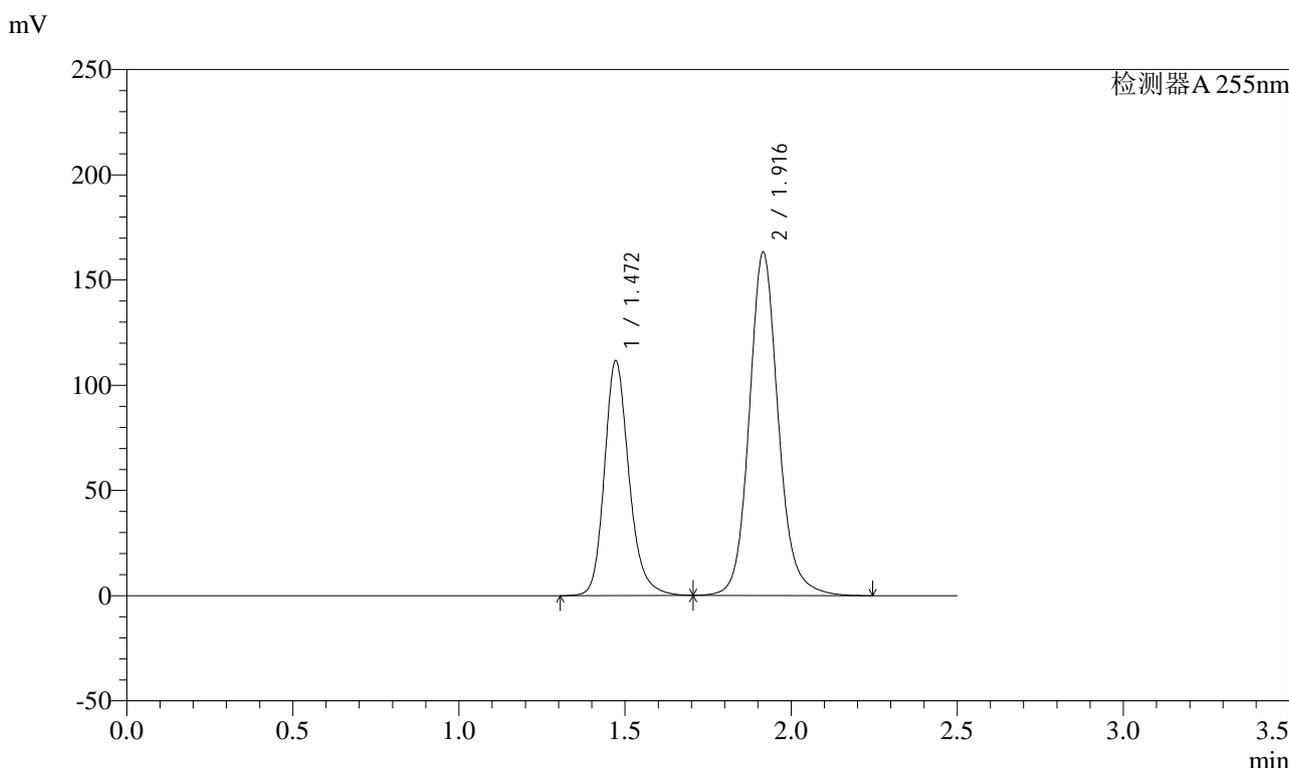
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	572836	36.589	111565	2005	1.204	--
2	1.915	992739	63.411	163146	2434	1.123	3.088
总计		1565576	100.000	274711			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2291-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

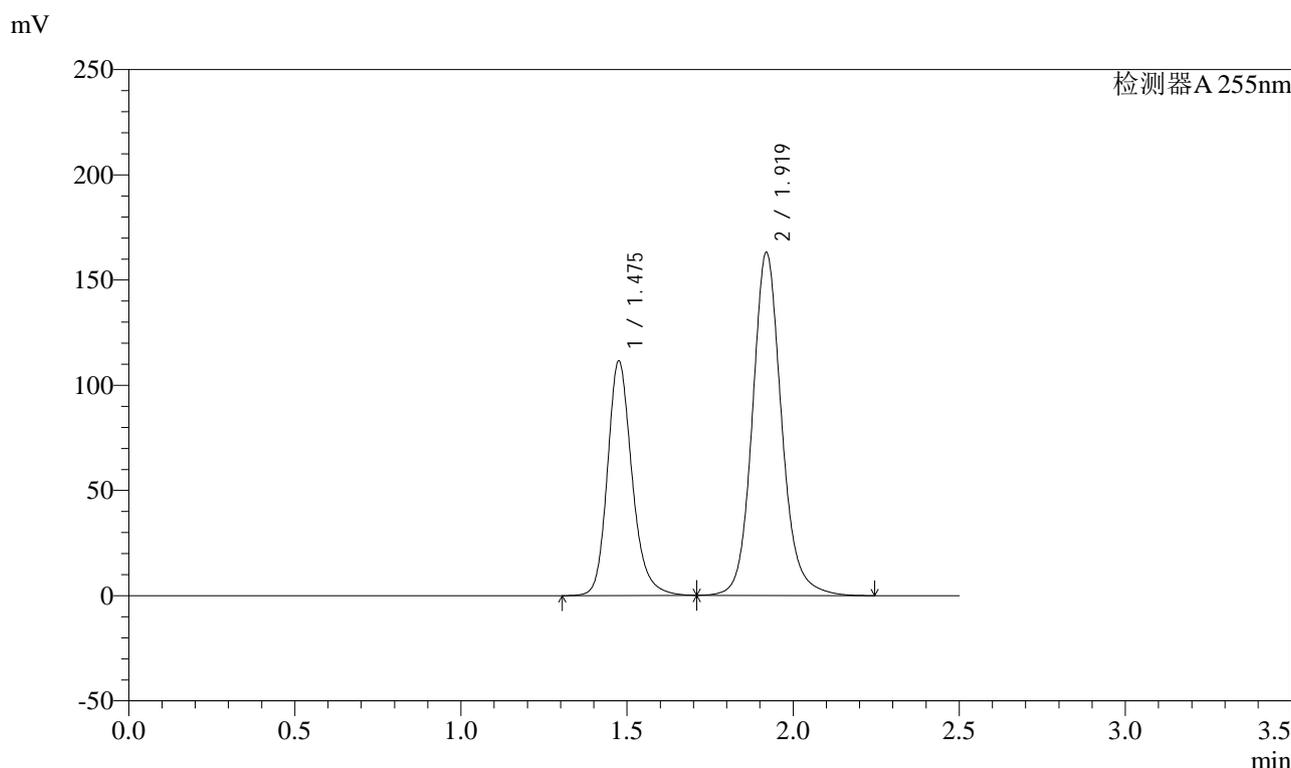
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	574252	36.590	111654	1998	1.204	--
2	1.916	995175	63.410	162962	2428	1.124	3.090
总计		1569427	100.000	274615			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2292-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

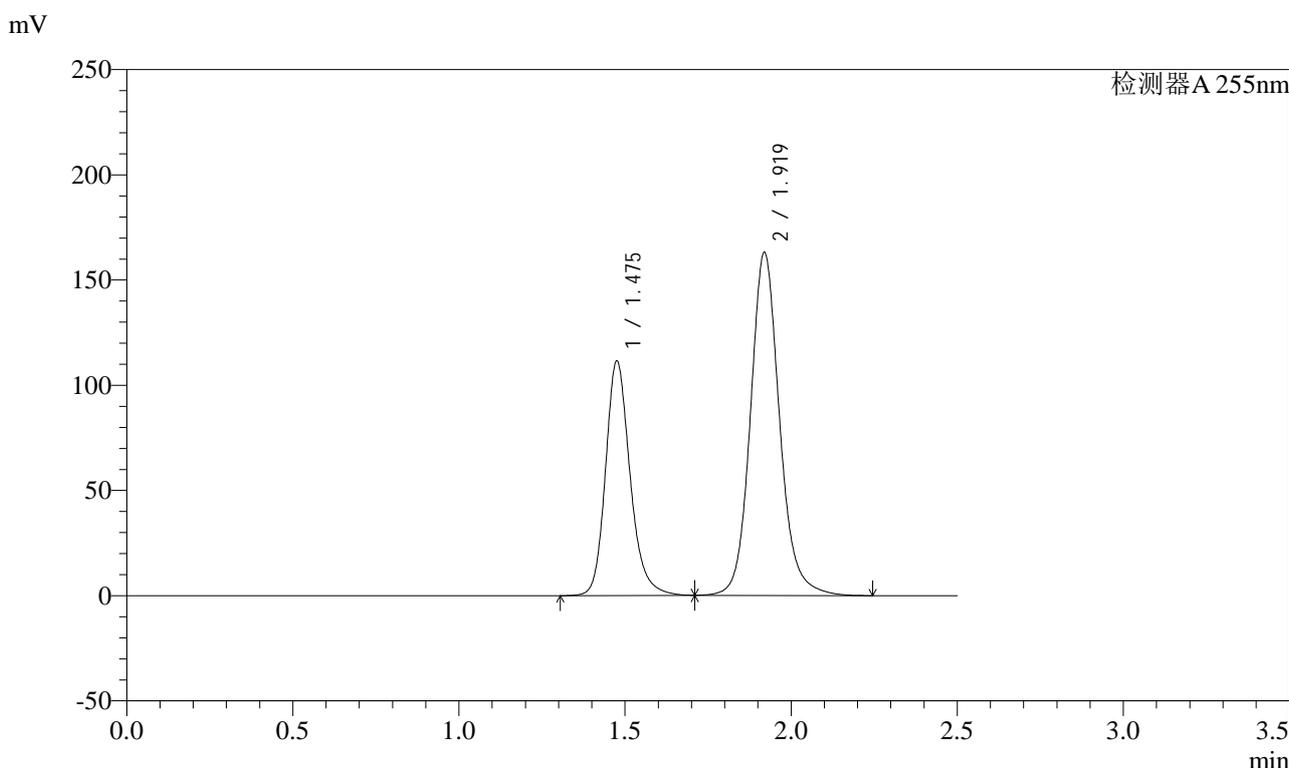
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	574448	36.585	111528	2004	1.205	--
2	1.919	995725	63.415	163167	2433	1.124	3.091
总计		1570172	100.000	274695			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2293-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

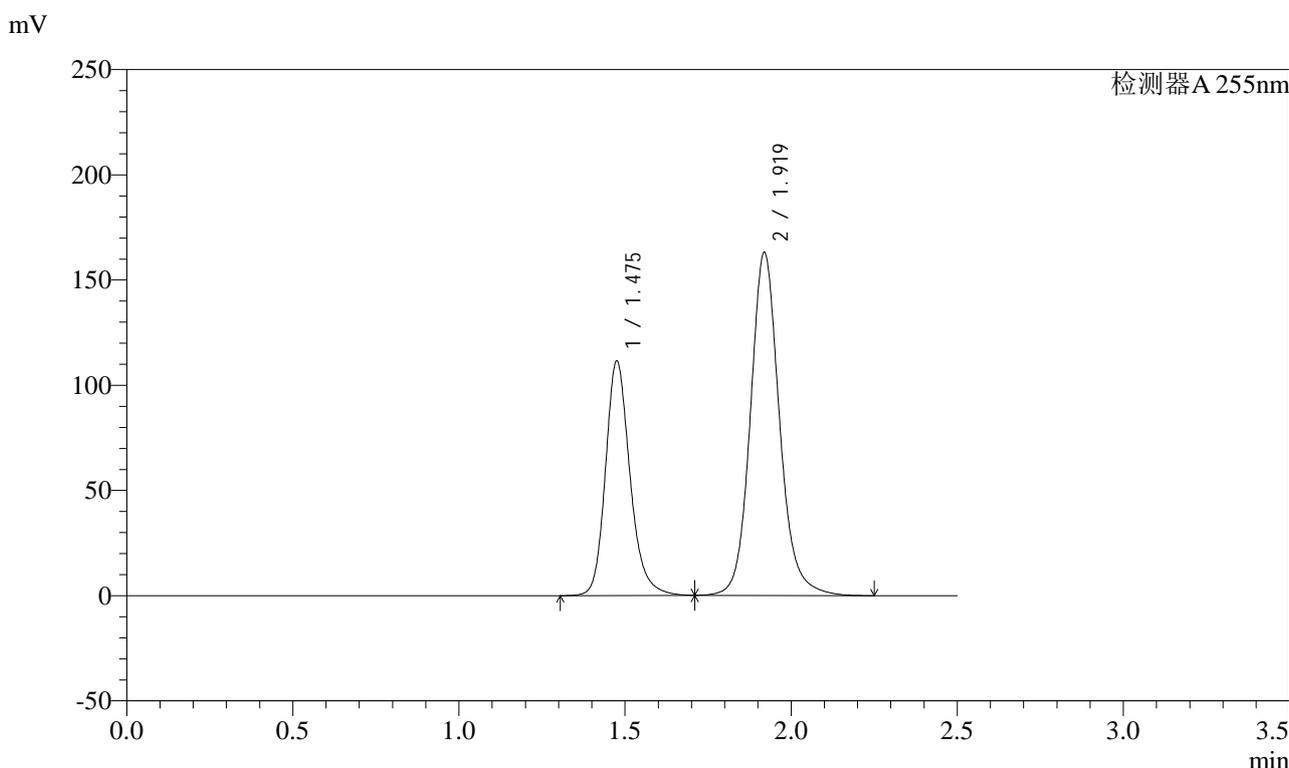
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	574309	36.594	111462	2005	1.205	--
2	1.919	995083	63.406	163167	2436	1.124	3.091
总计		1569391	100.000	274630			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2294-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:42:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

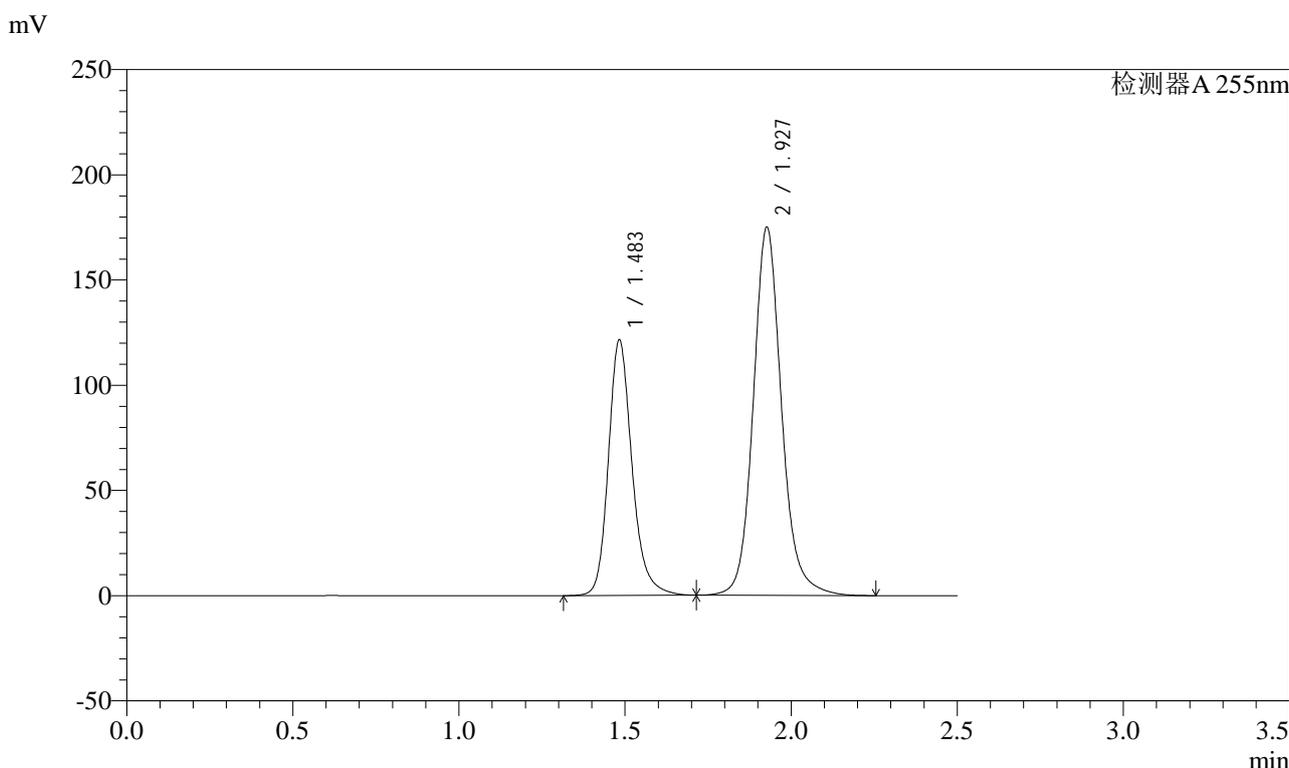
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	573509	36.564	111477	2009	1.205	--
2	1.919	994976	63.436	163167	2435	1.124	3.092
总计		1568485	100.000	274644			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2295-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

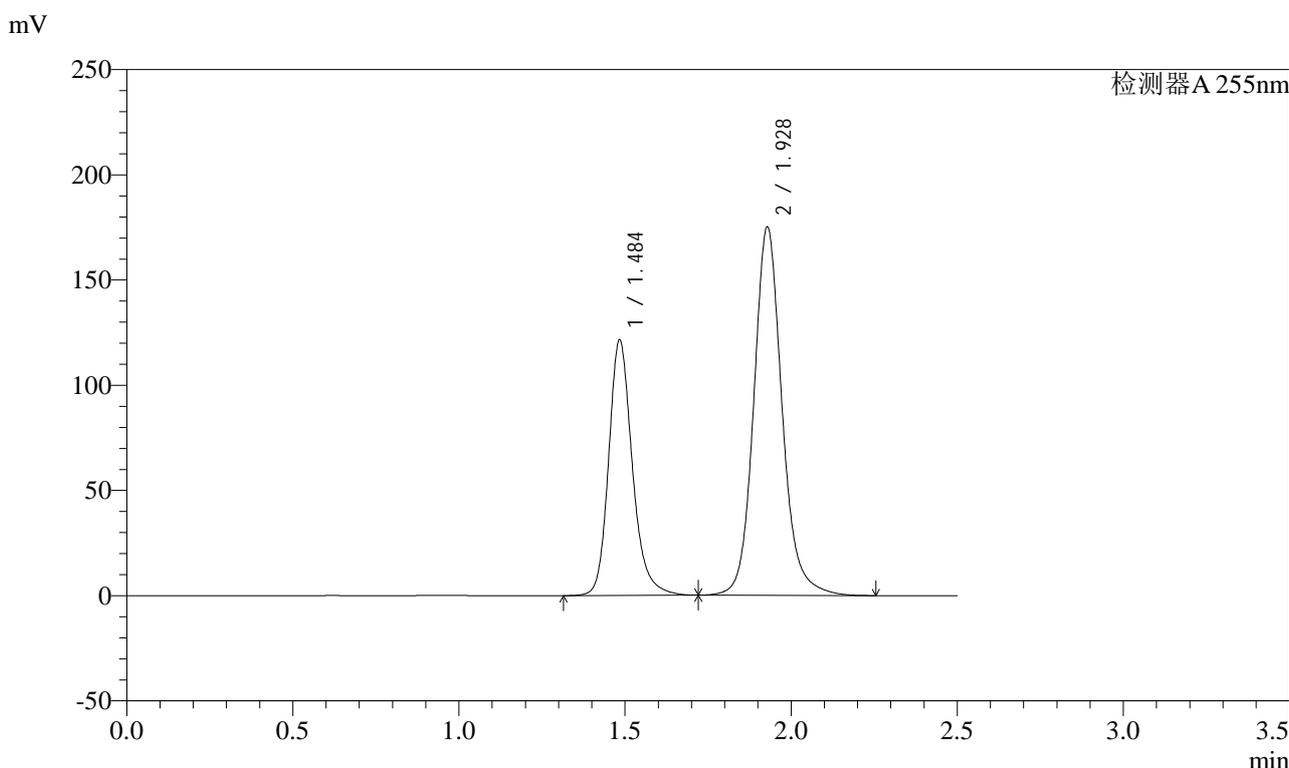
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	602791	36.724	121622	2196	1.212	--
2	1.927	1038602	63.276	175029	2613	1.129	3.202
总计		1641392	100.000	296651			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2296-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

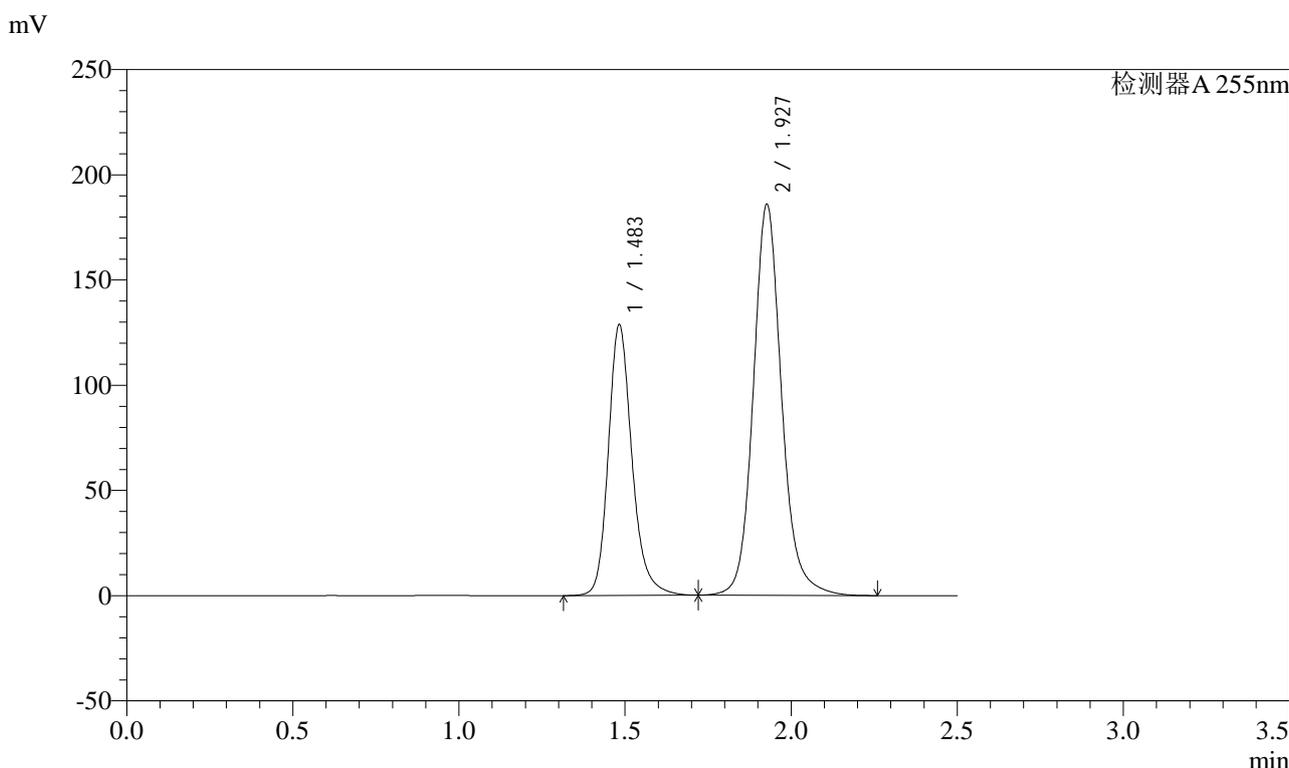
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	603618	36.720	121665	2197	1.213	--
2	1.928	1040227	63.280	175242	2610	1.128	3.204
总计		1643845	100.000	296907			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2297-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

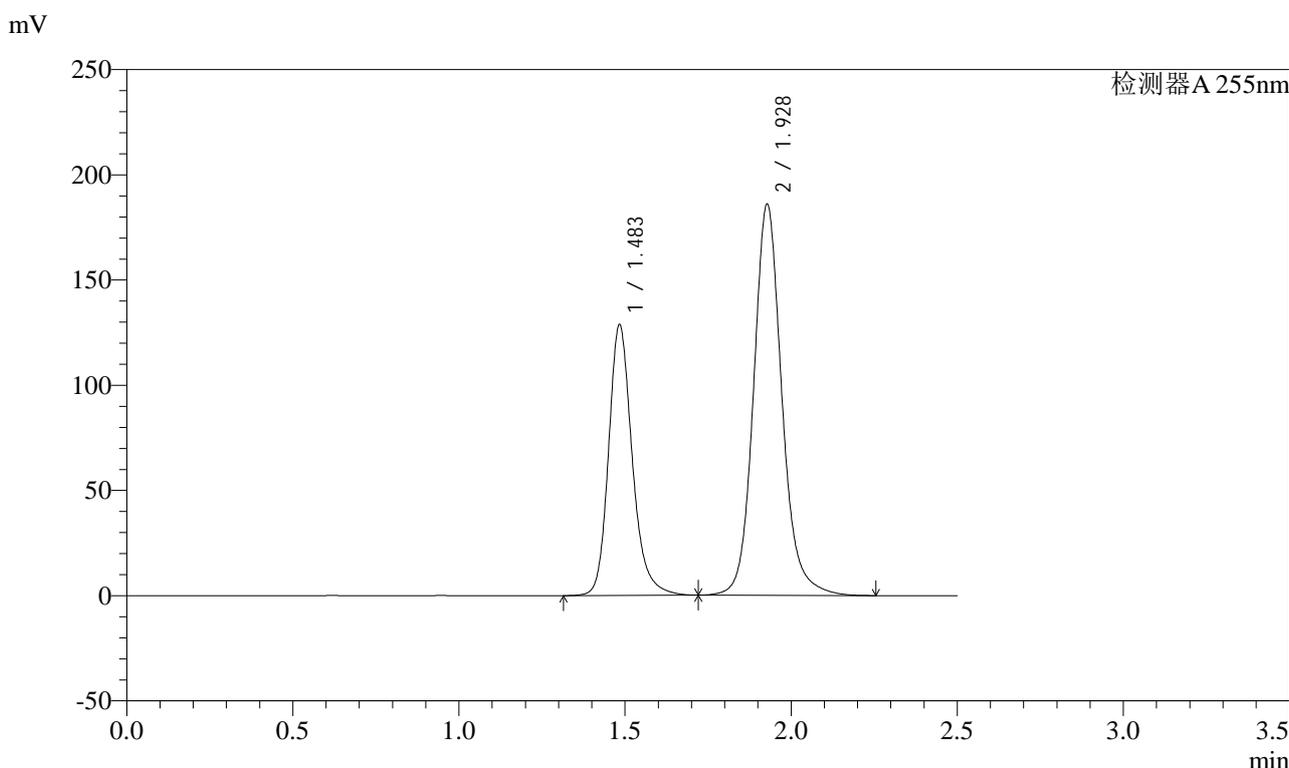
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	638963	36.658	128851	2195	1.213	--
2	1.927	1104065	63.342	185877	2607	1.129	3.202
总计		1743028	100.000	314728			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2298-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

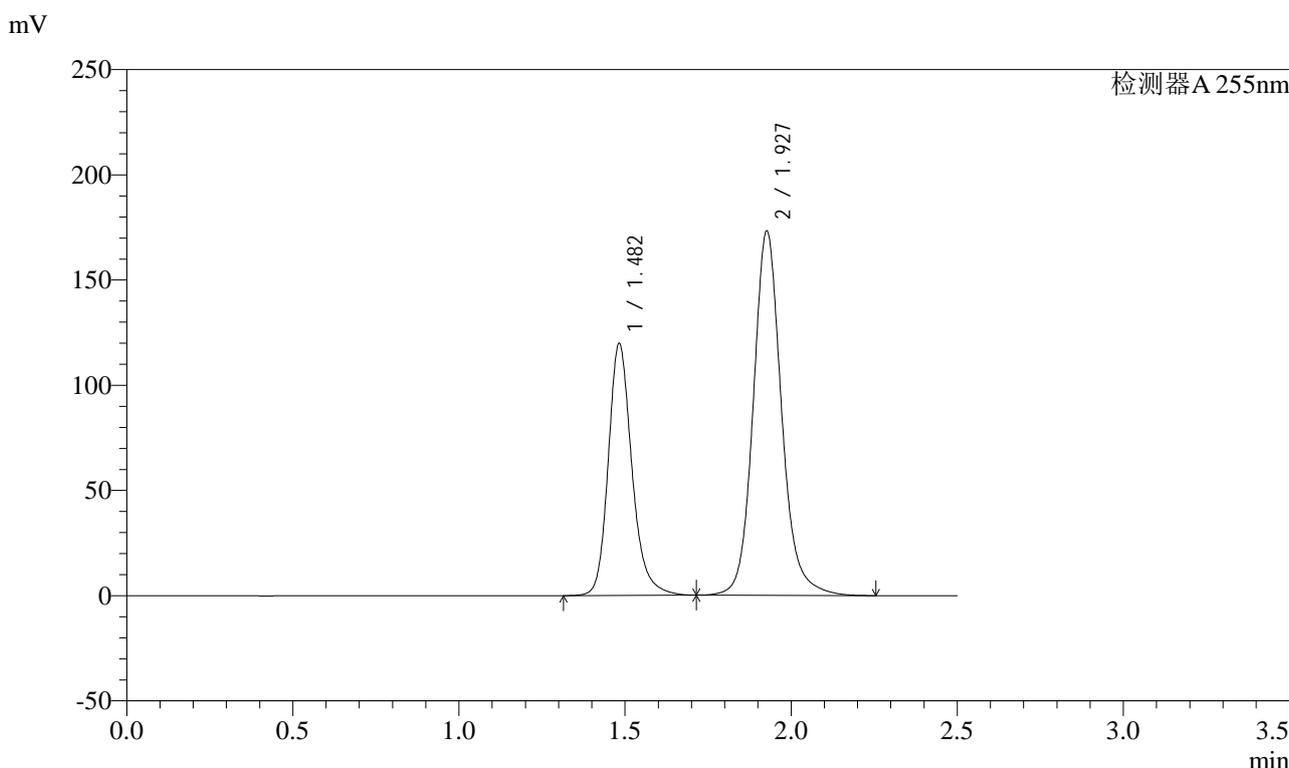
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	639463	36.668	128926	2195	1.213	--
2	1.928	1104451	63.332	186040	2610	1.129	3.202
总计		1743914	100.000	314966			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2299-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	594918	36.651	119959	2197	1.213	--
2	1.927	1028281	63.349	173168	2611	1.130	3.204
总计		1623199	100.000	293127			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

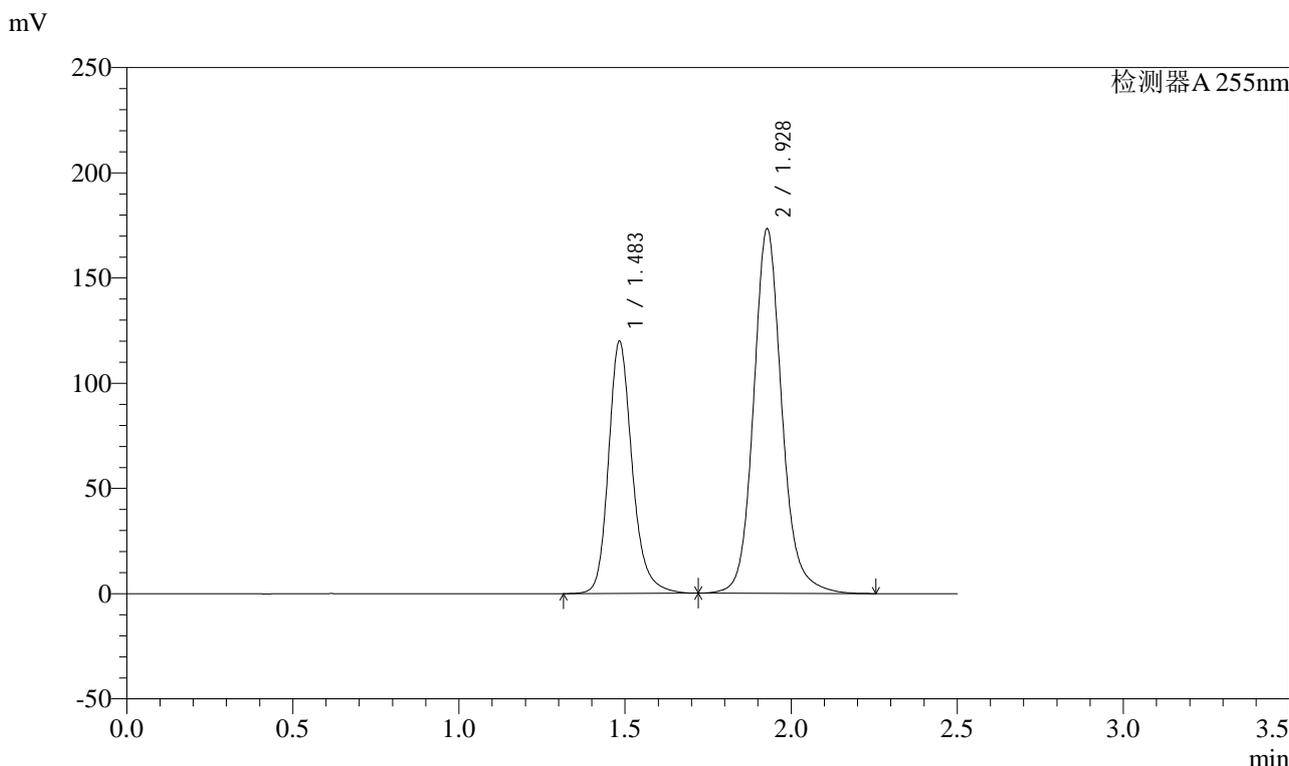


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2300-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号：1-19 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/07/15 12:00:05 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:34:10
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

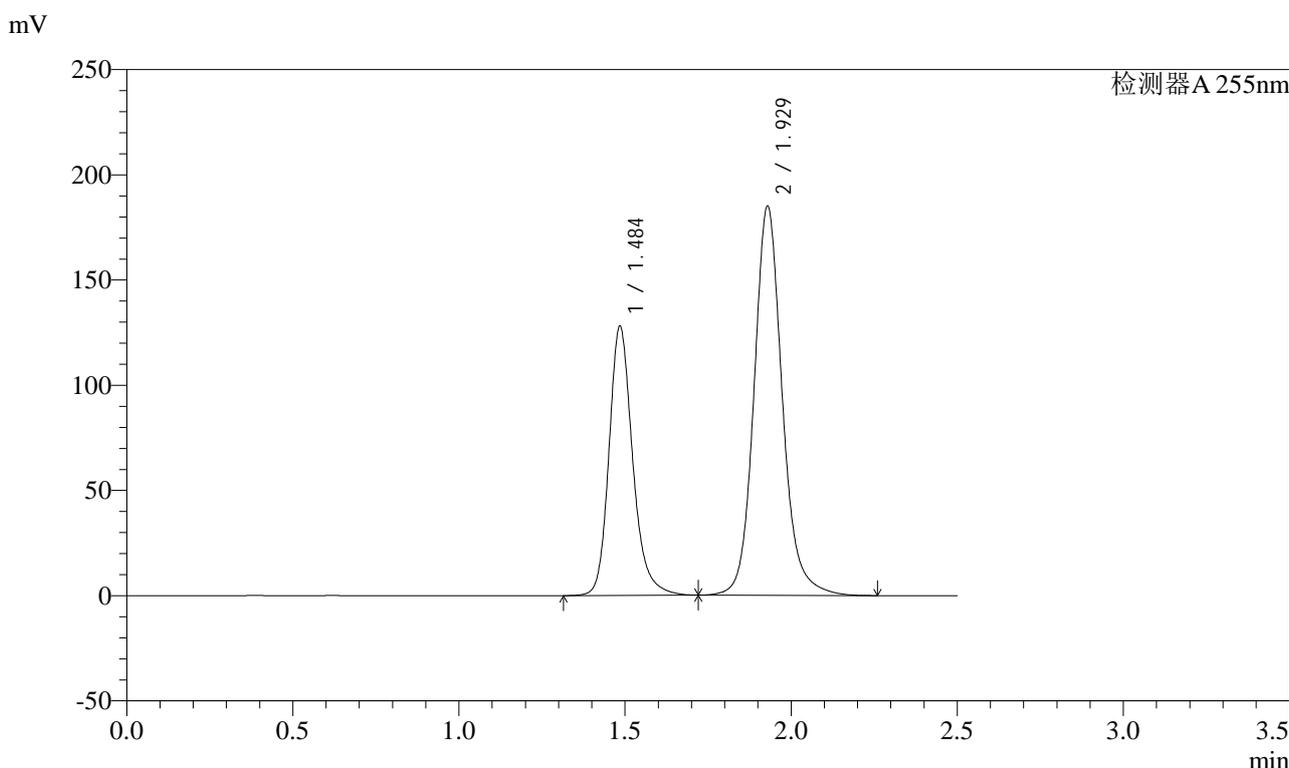
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	595284	36.647	120055	2196	1.214	--
2	1.928	1029110	63.353	173389	2613	1.129	3.204
总计		1624394	100.000	293444			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2301-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

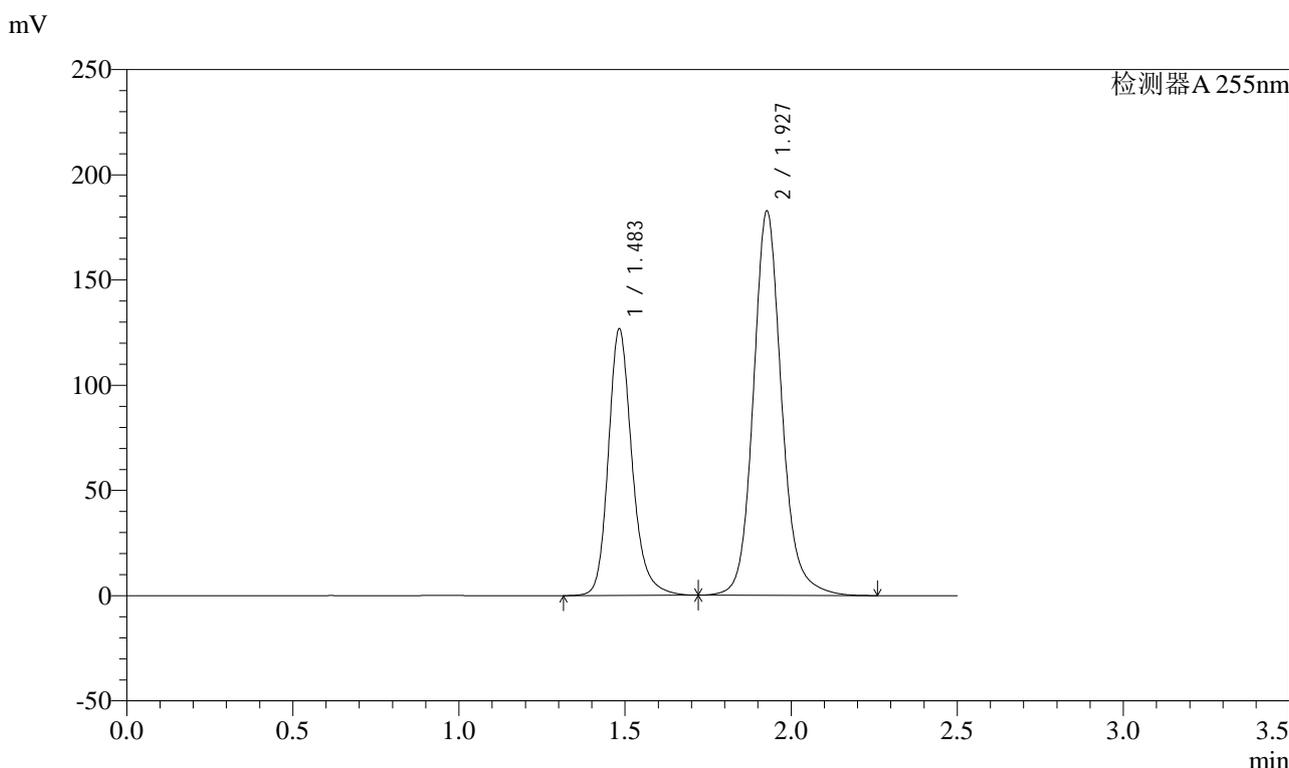
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	635643	36.683	128108	2200	1.214	--
2	1.929	1097154	63.317	185130	2622	1.129	3.206
总计		1732797	100.000	313238			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2303-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

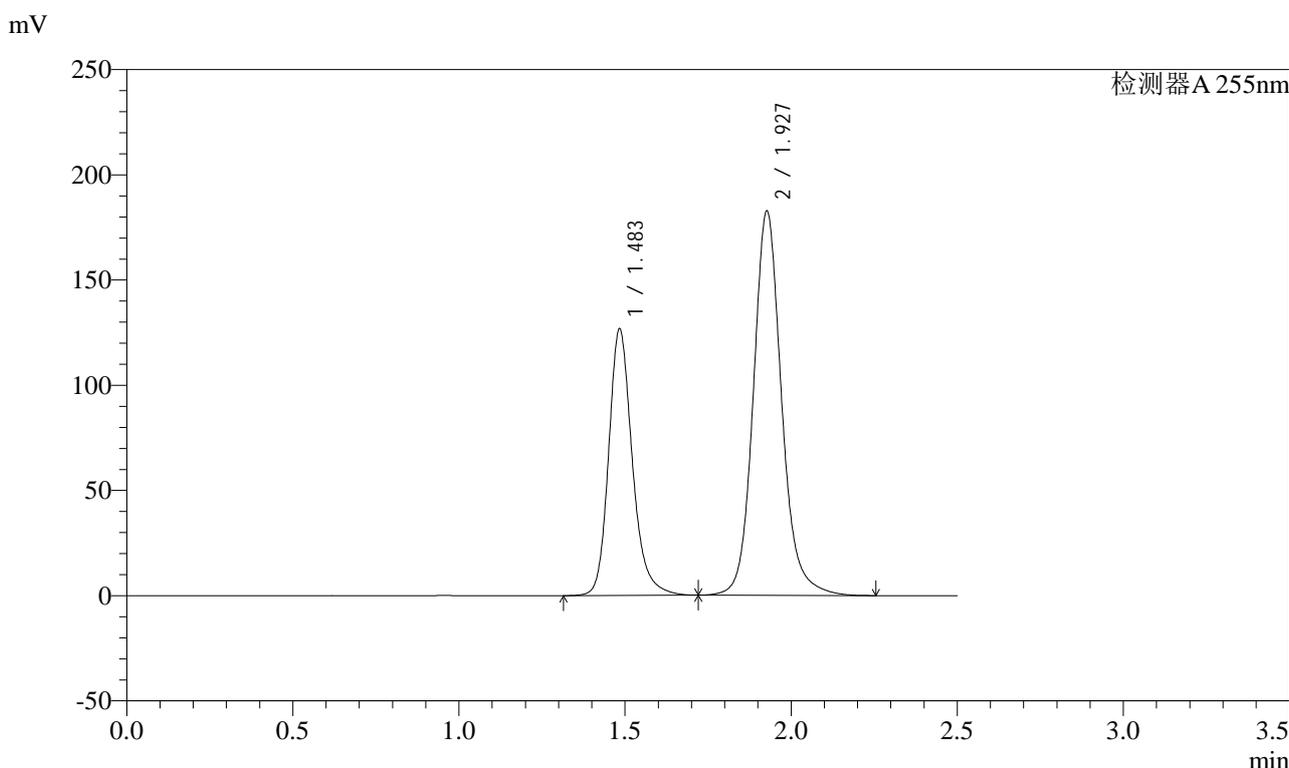
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	629185	36.714	126870	2195	1.214	--
2	1.927	1084564	63.286	182722	2611	1.130	3.203
总计		1713748	100.000	309592			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2304-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

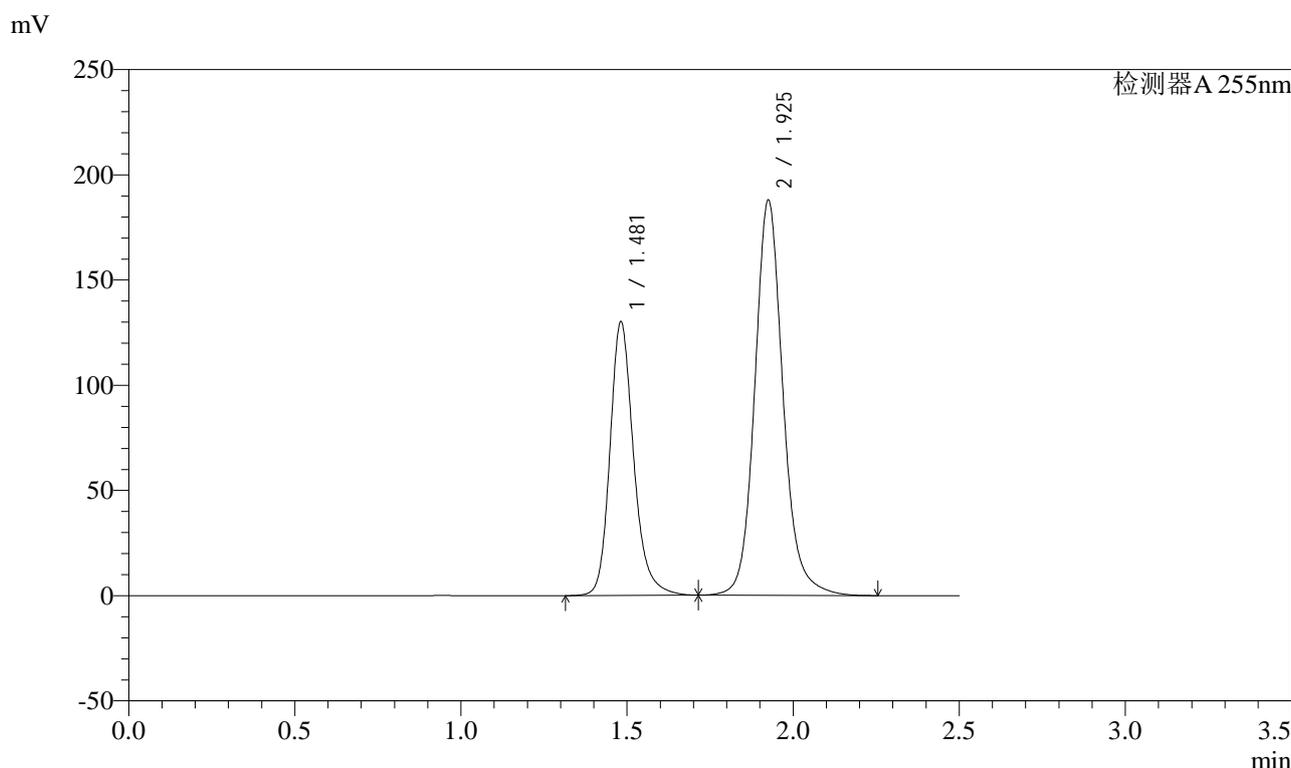
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	628936	36.748	126924	2202	1.215	--
2	1.927	1082562	63.252	182661	2620	1.130	3.201
总计		1711498	100.000	309585			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2305-2 - zzp-js3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号：1-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 12:14:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:34:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

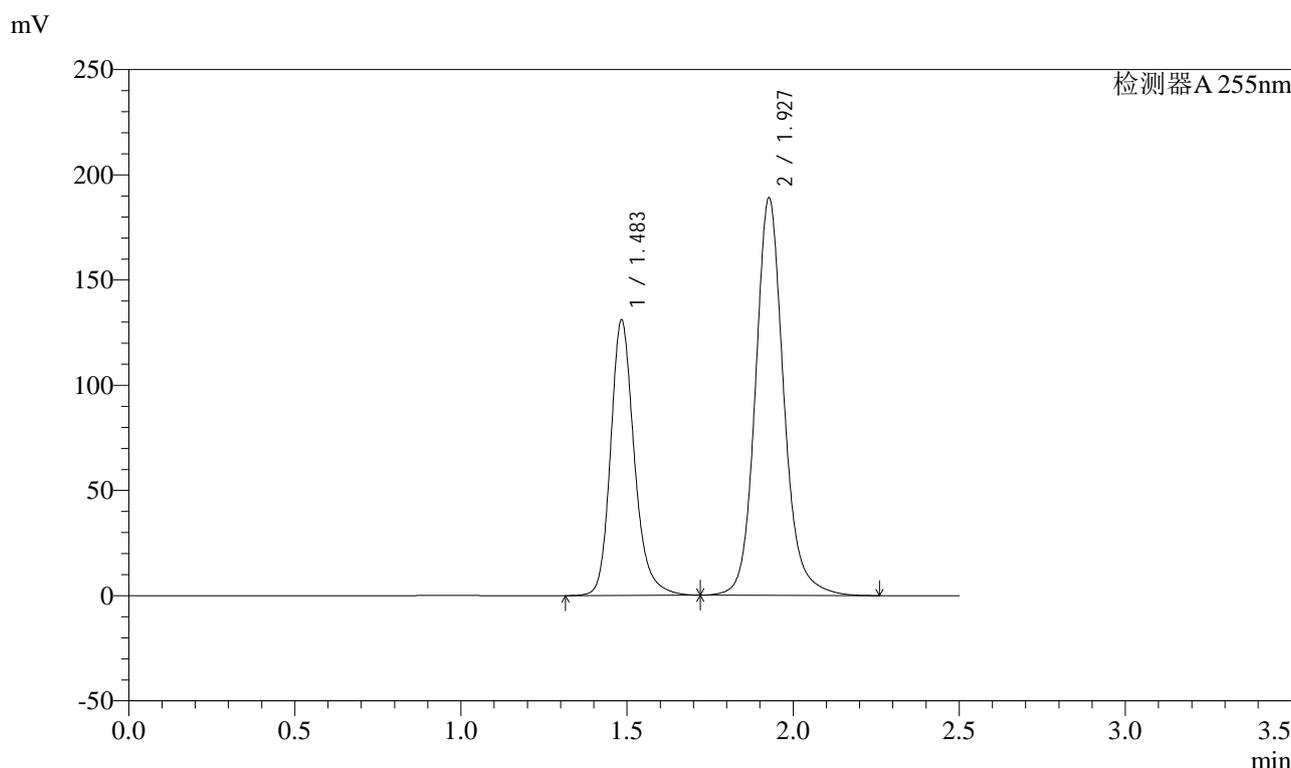
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	645539	36.692	130045	2194	1.215	--
2	1.925	1113824	63.308	187796	2613	1.130	3.202
总计		1759363	100.000	317842			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2307-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	650063	36.715	131139	2201	1.214	--
2	1.927	1120504	63.285	189053	2619	1.131	3.203
总计		1770567	100.000	320191			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

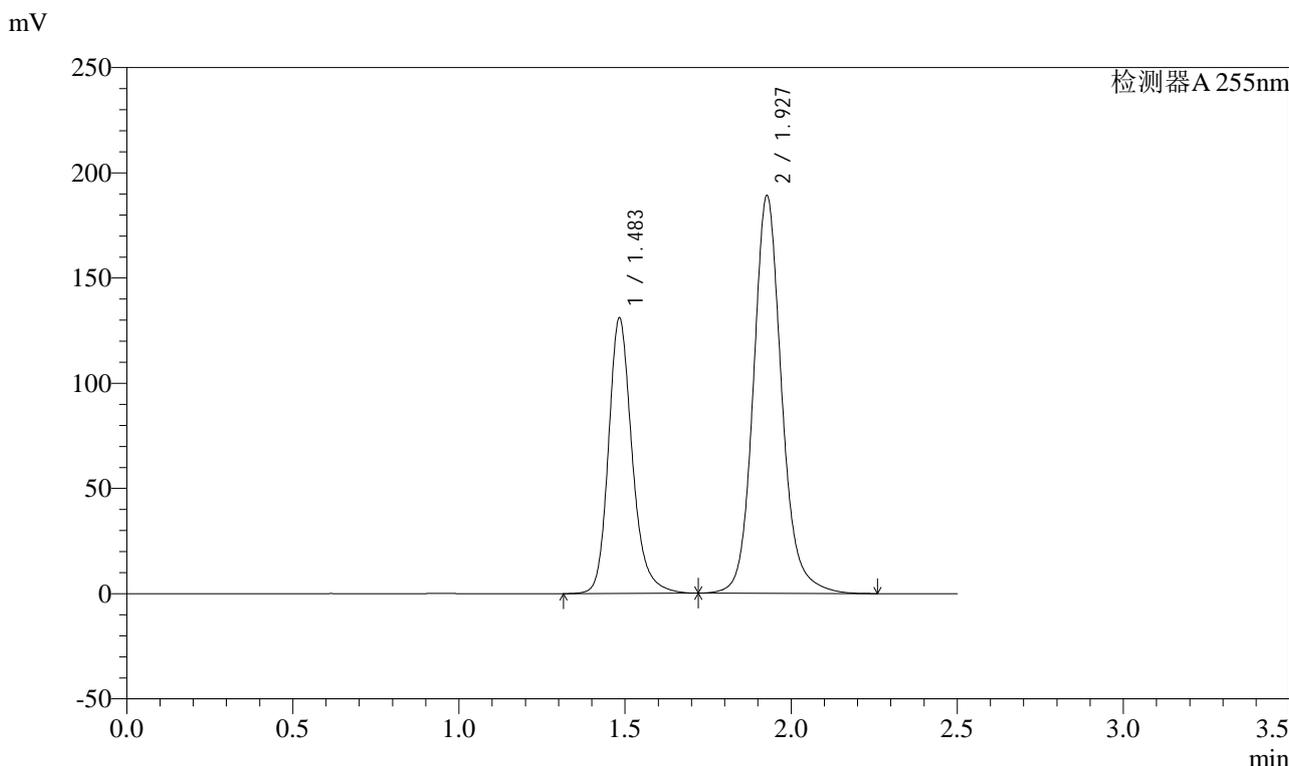


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2308-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号：1-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 12:22:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:34:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

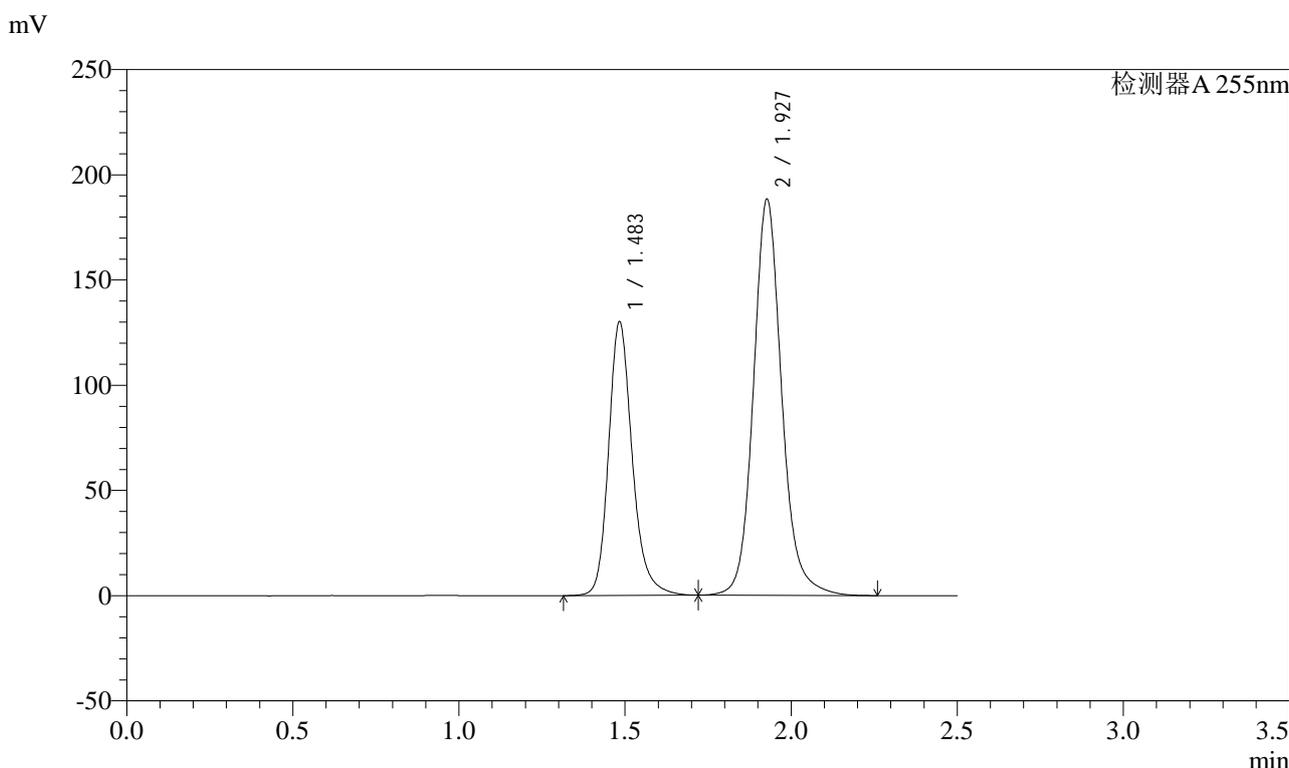
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	649961	36.673	131151	2199	1.215	--
2	1.927	1122372	63.327	189128	2613	1.131	3.203
总计		1772333	100.000	320279			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2309-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	645612	36.623	130313	2203	1.214	--
2	1.927	1117244	63.377	188378	2616	1.131	3.204
总计		1762856	100.000	318691			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

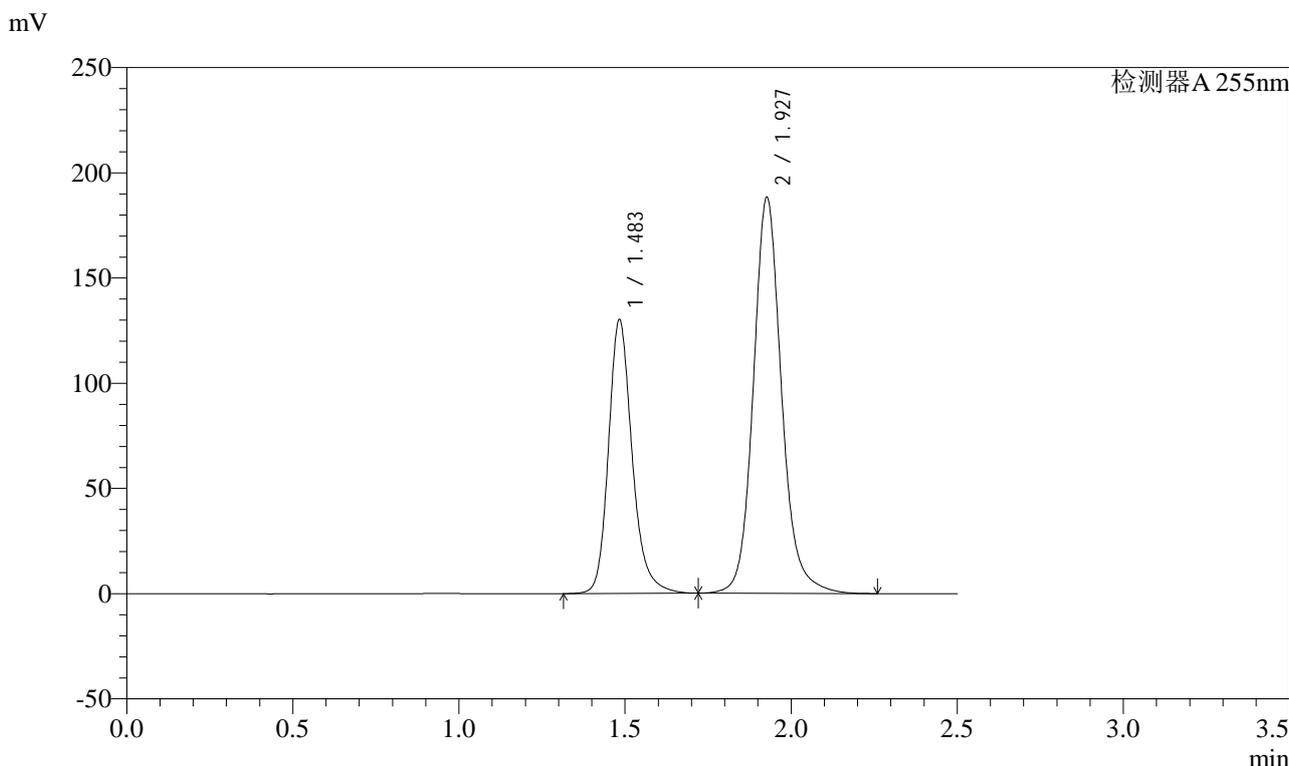


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2310-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	645594	36.675	130320	2201	1.215	--
2	1.927	1114717	63.325	188232	2624	1.131	3.206
总计		1760311	100.000	318552			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

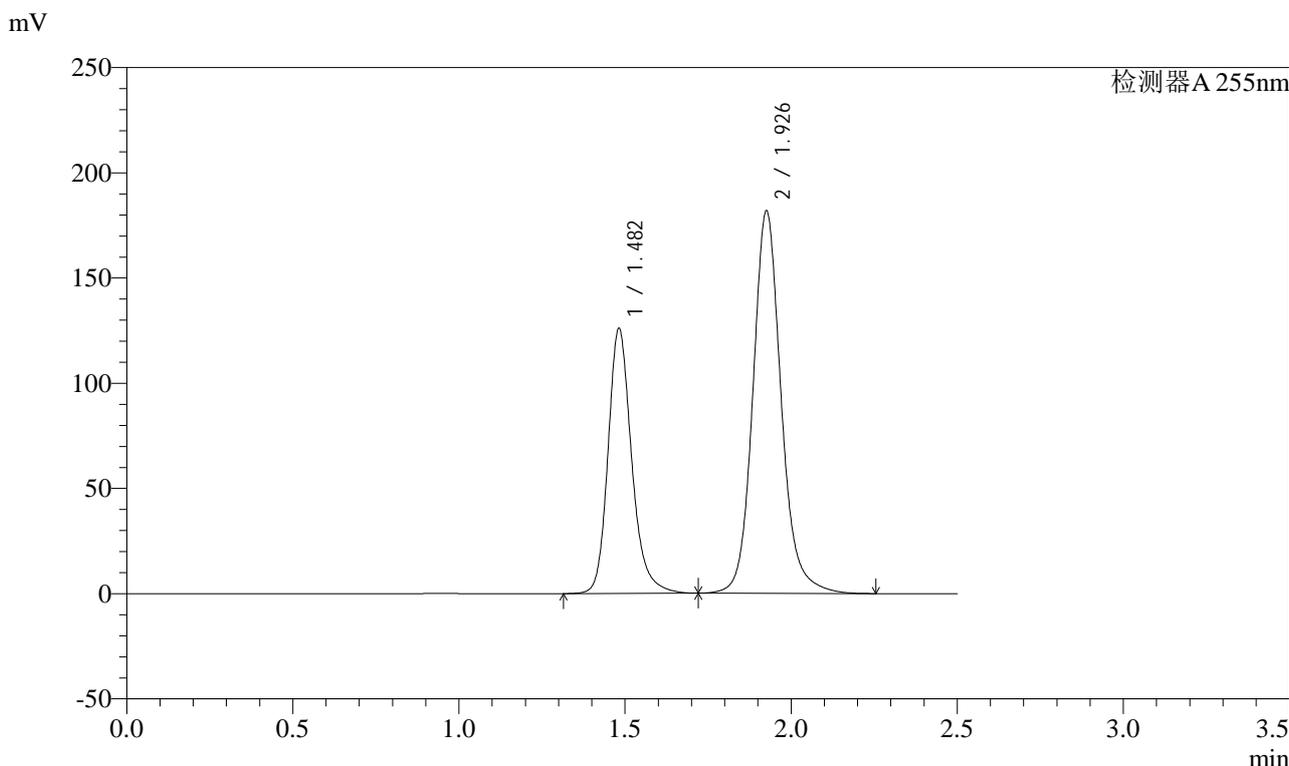


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2311-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

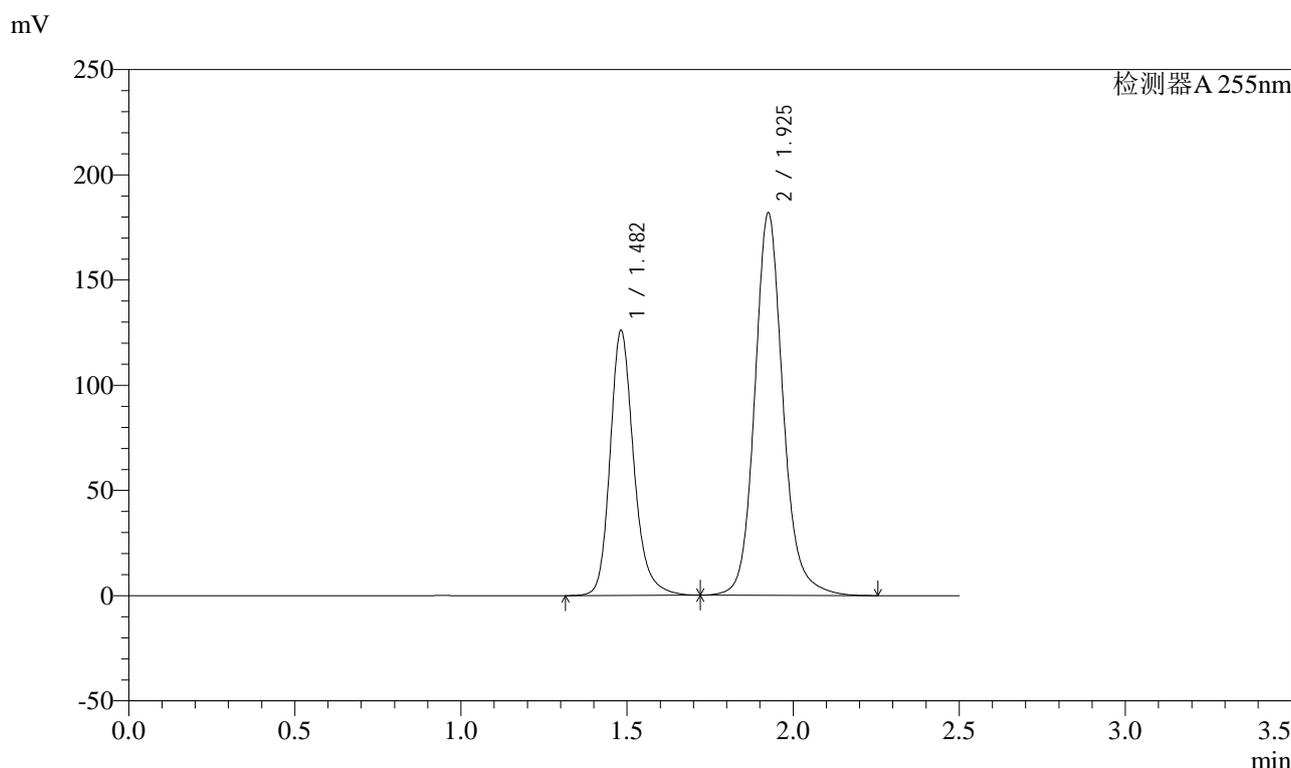
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	625140	36.714	126008	2200	1.215	--
2	1.926	1077594	63.286	181632	2616	1.131	3.206
总计		1702734	100.000	307640			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2312-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

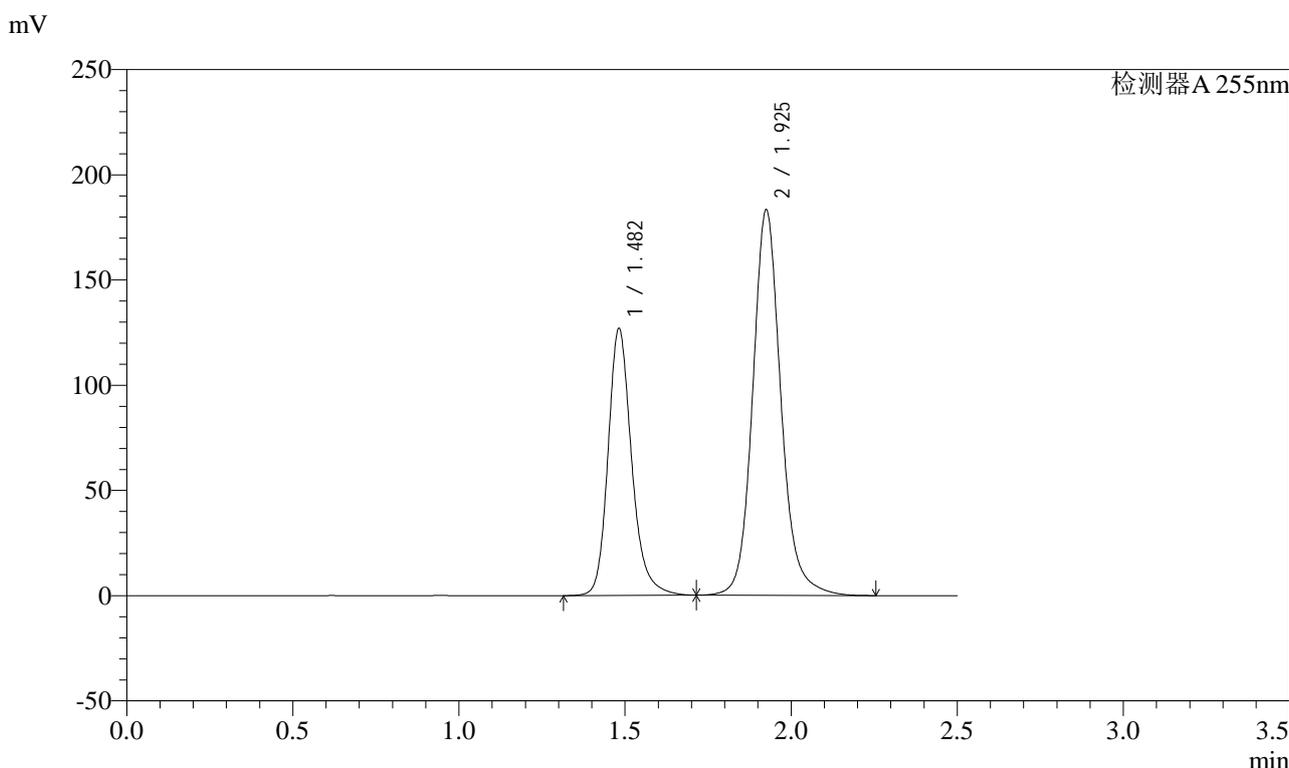
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	623765	36.676	125996	2208	1.216	--
2	1.925	1076984	63.324	181720	2617	1.132	3.204
总计		1700748	100.000	307716			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2313-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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: 2024/07/15 12:37:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/16 08:34:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

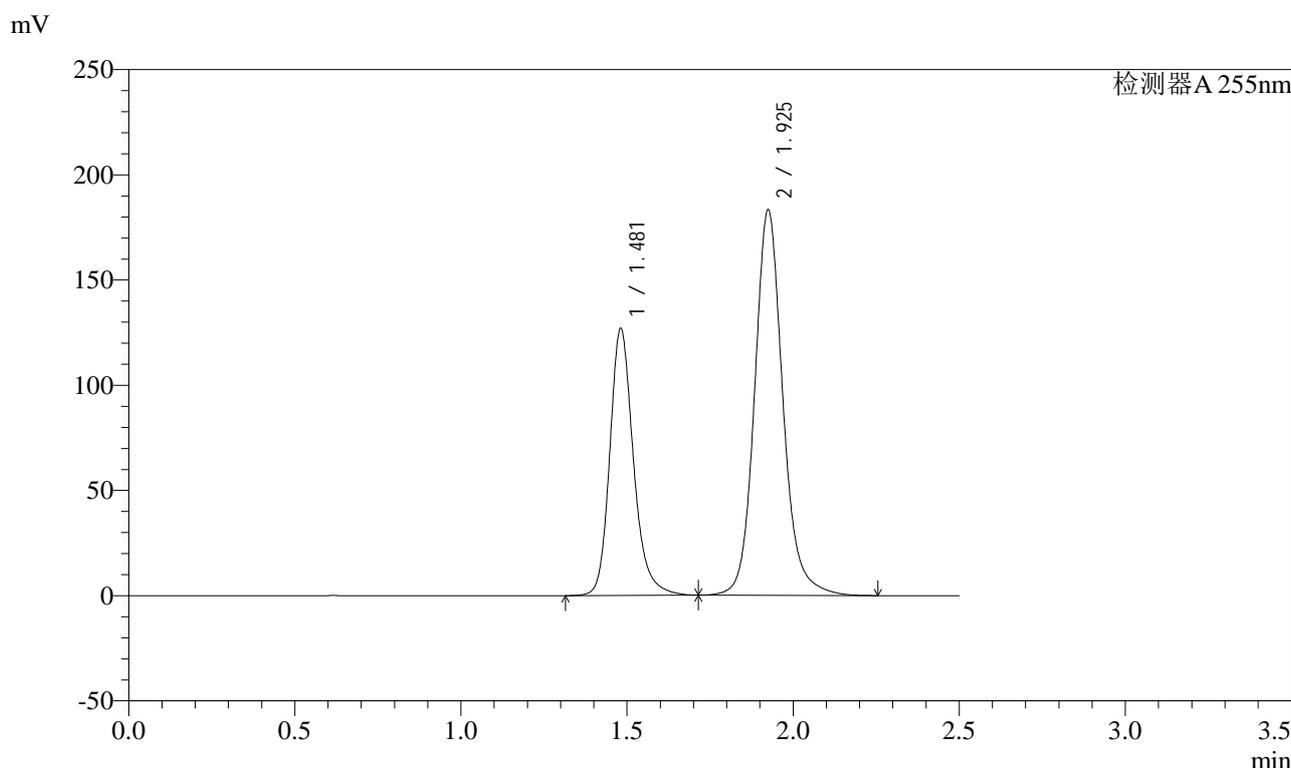
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	628733	36.674	126912	2205	1.215	--
2	1.925	1085647	63.326	183261	2616	1.131	3.203
总计		1714380	100.000	310172			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2314-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号：1-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 12:40:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:34:43 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

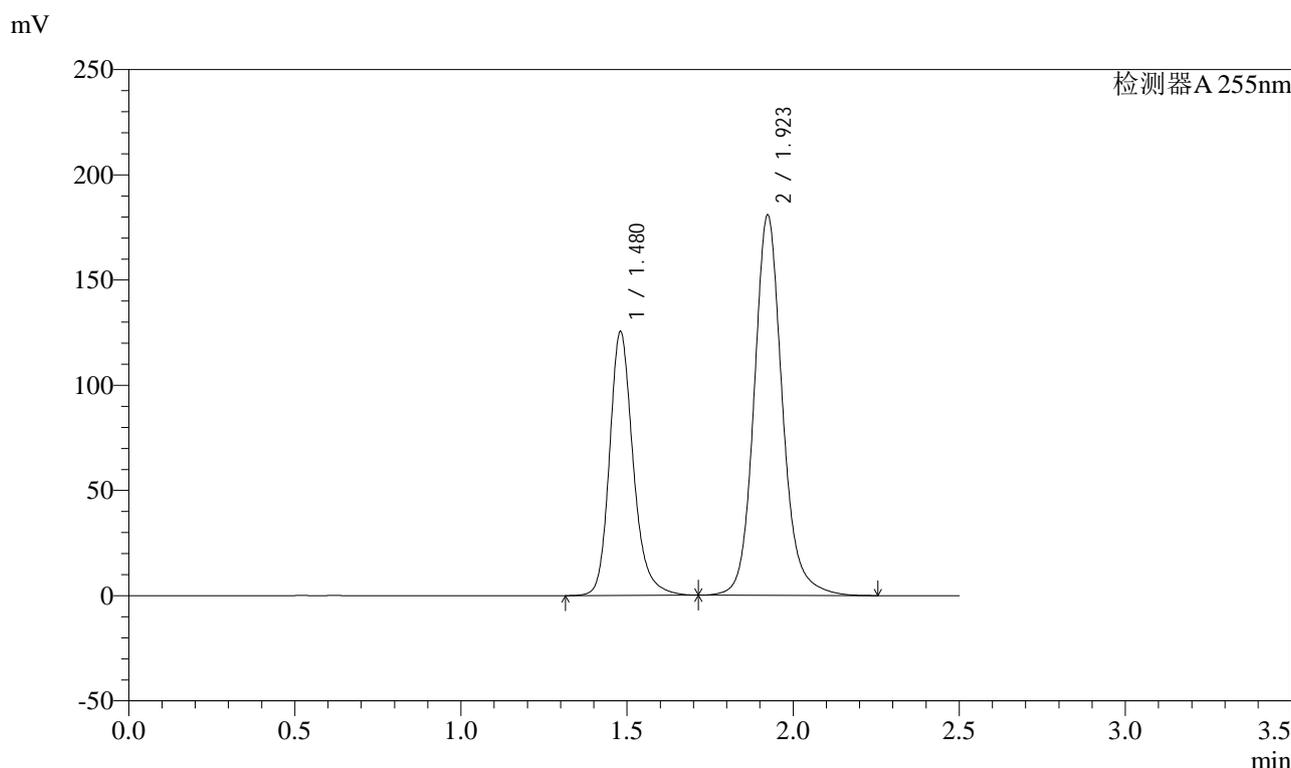
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	629634	36.690	126708	2195	1.216	--
2	1.925	1086453	63.310	183291	2614	1.132	3.204
总计		1716088	100.000	309999			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2315-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

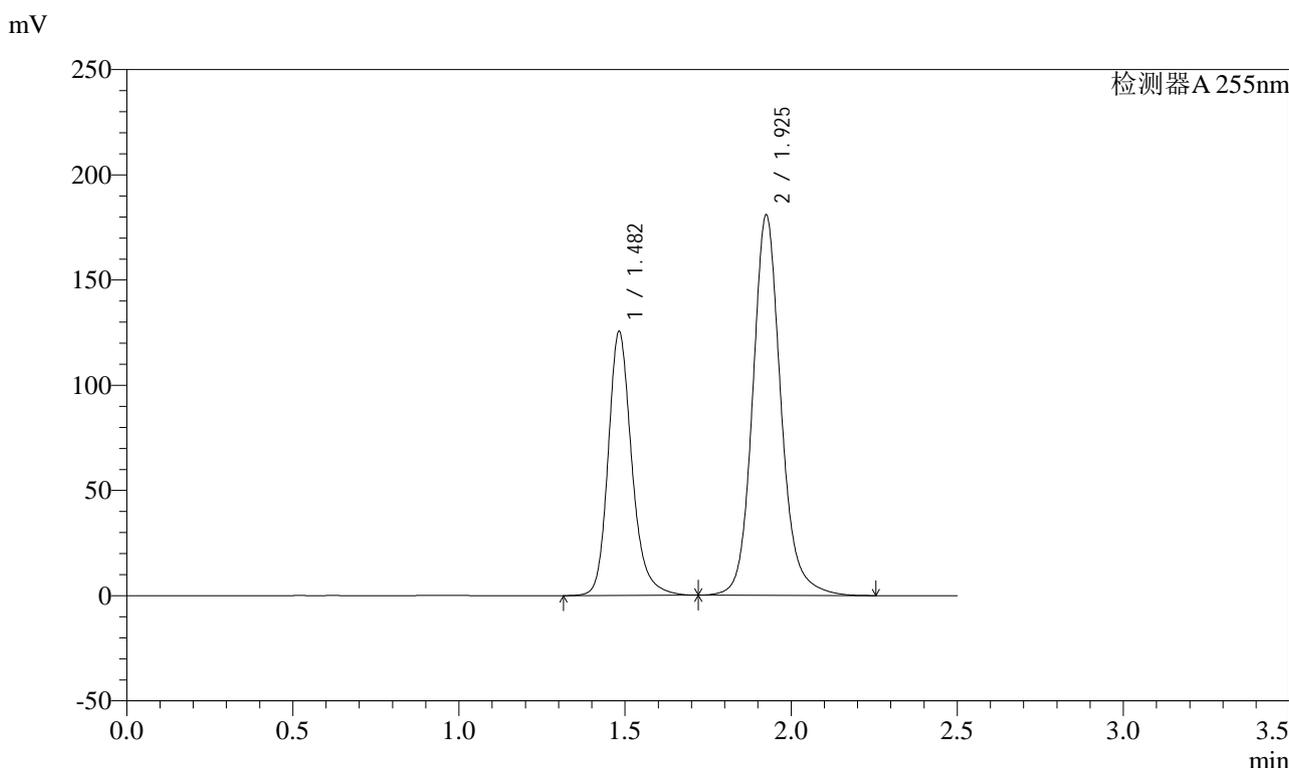
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	621413	36.727	125459	2202	1.216	--
2	1.923	1070543	63.273	181012	2616	1.132	3.205
总计		1691955	100.000	306471			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2316-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

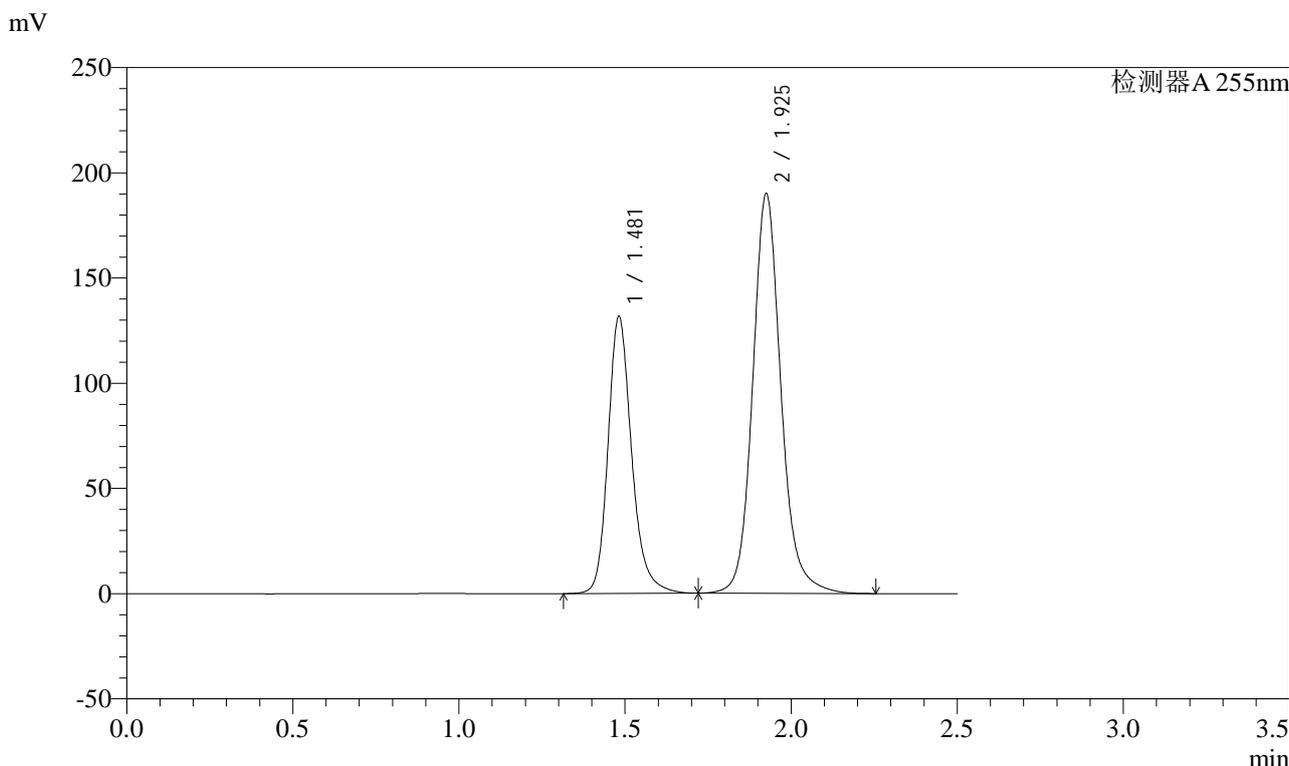
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	621192	36.720	125519	2208	1.214	--
2	1.925	1070515	63.280	180817	2619	1.133	3.202
总计		1691707	100.000	306336			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2317-2 - zzp-js3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

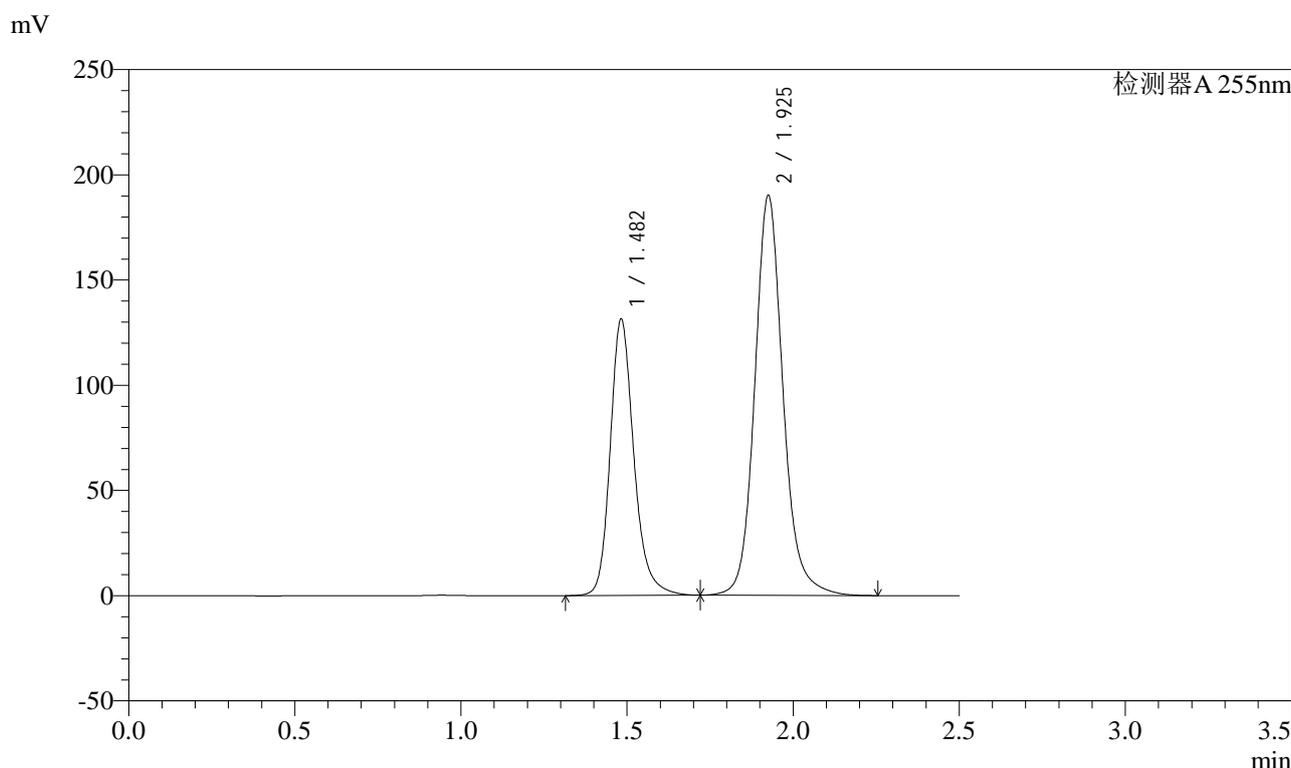
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	652858	36.686	131651	2200	1.216	--
2	1.925	1126741	63.314	190023	2613	1.132	3.202
总计		1779598	100.000	321674			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2319-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

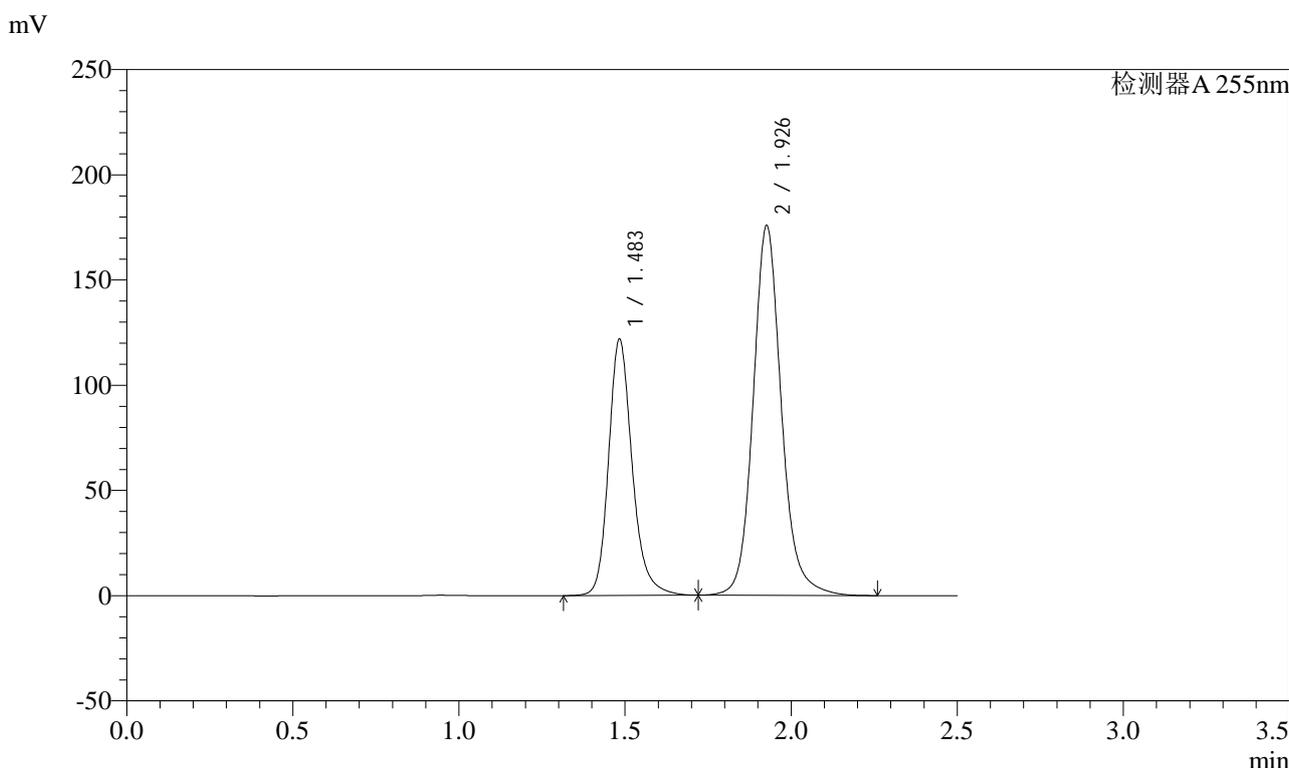
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	650954	36.634	131459	2206	1.215	--
2	1.925	1125940	63.366	190035	2619	1.132	3.202
总计		1776894	100.000	321494			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2321-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

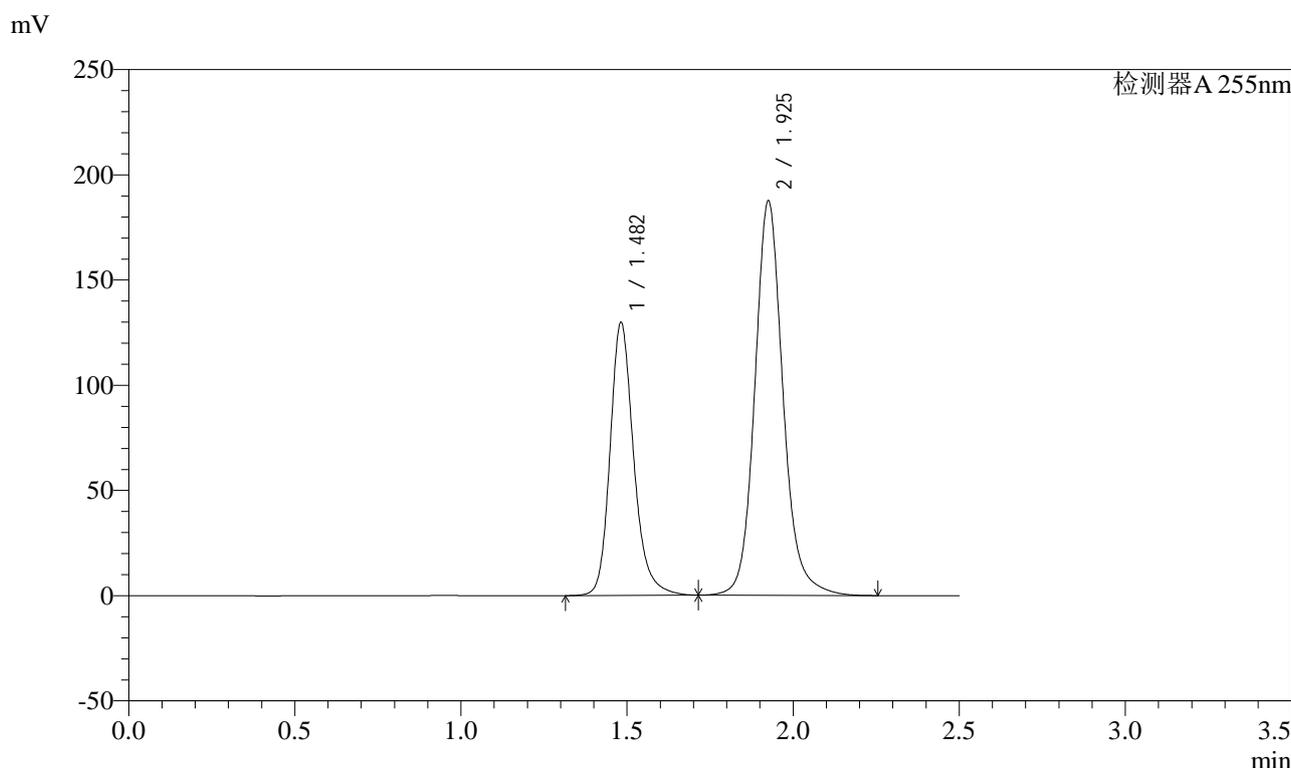
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	603764	36.702	122034	2207	1.216	--
2	1.926	1041284	63.298	175616	2623	1.132	3.202
总计		1645048	100.000	297650			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2323-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

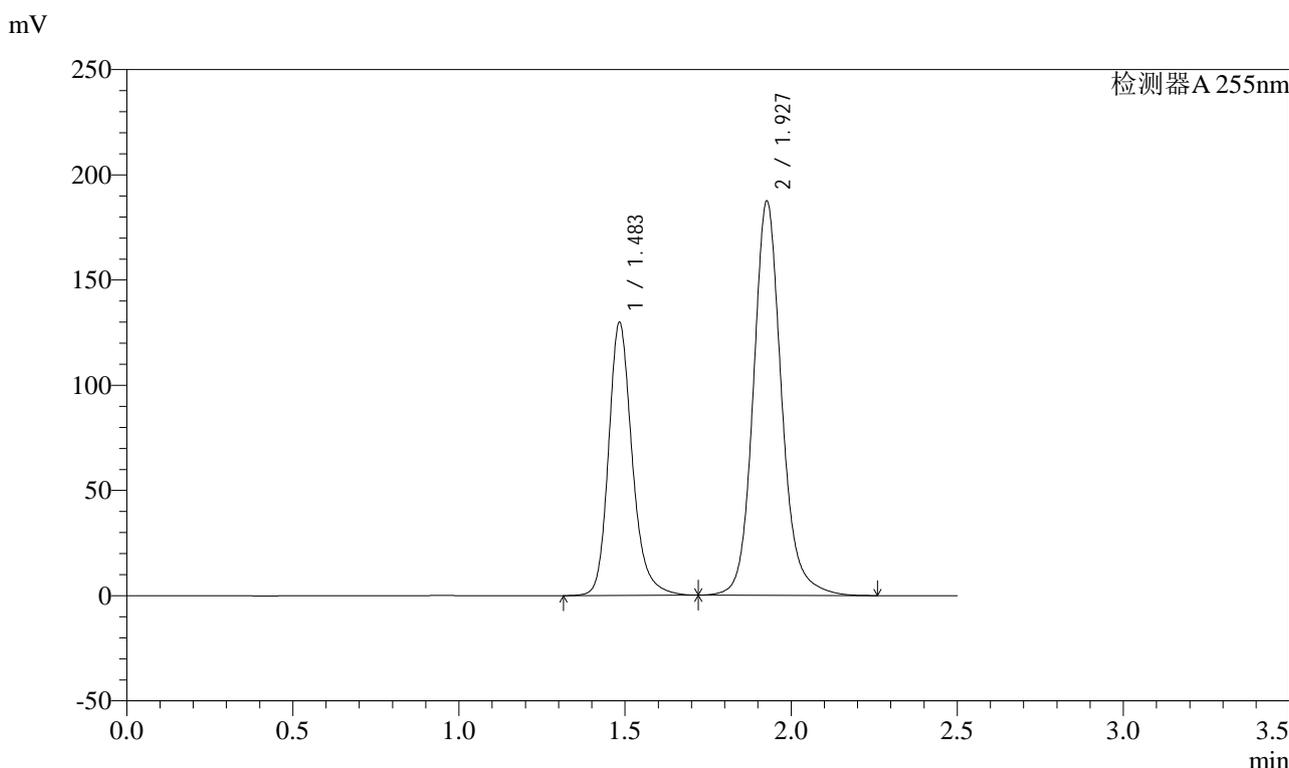
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	643230	36.663	129788	2204	1.216	--
2	1.925	1111230	63.337	187396	2617	1.132	3.205
总计		1754460	100.000	317184			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2324-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

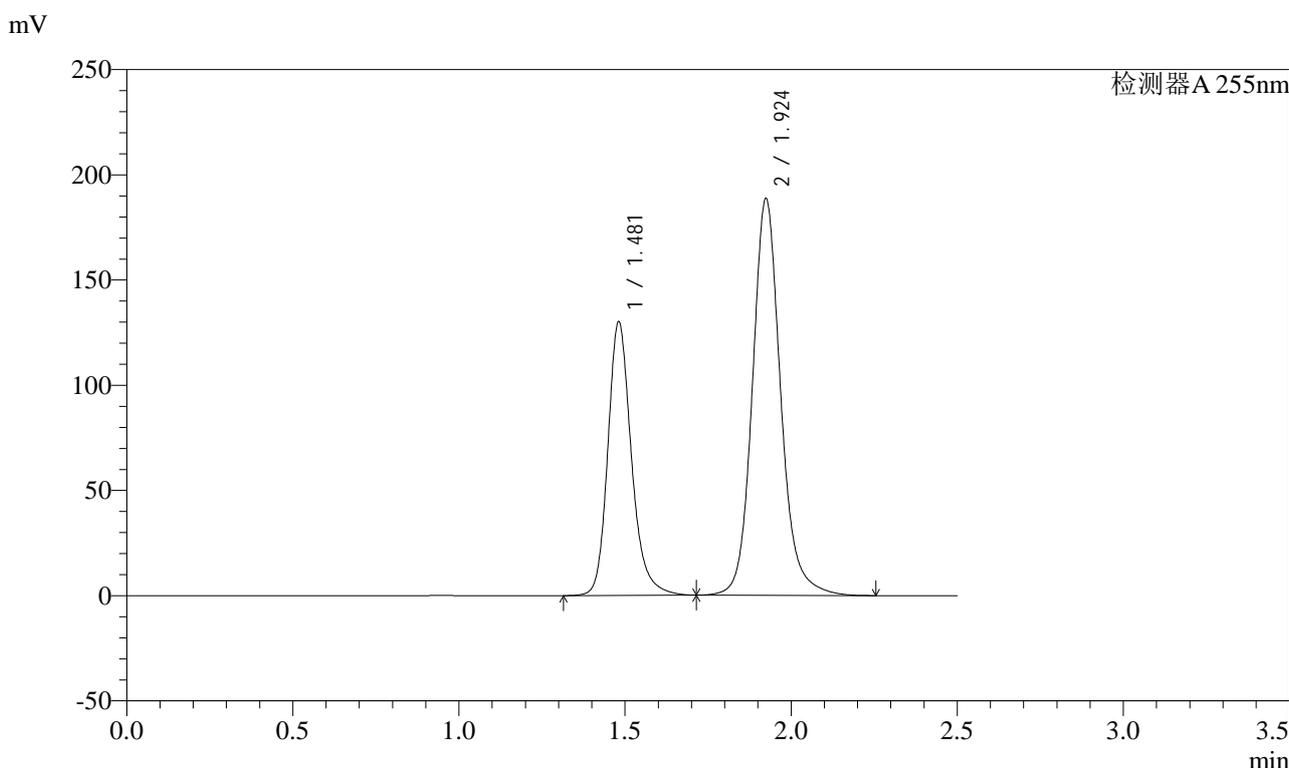
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	643790	36.731	130016	2204	1.216	--
2	1.927	1108939	63.269	187409	2631	1.132	3.207
总计		1752729	100.000	317425			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2325-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

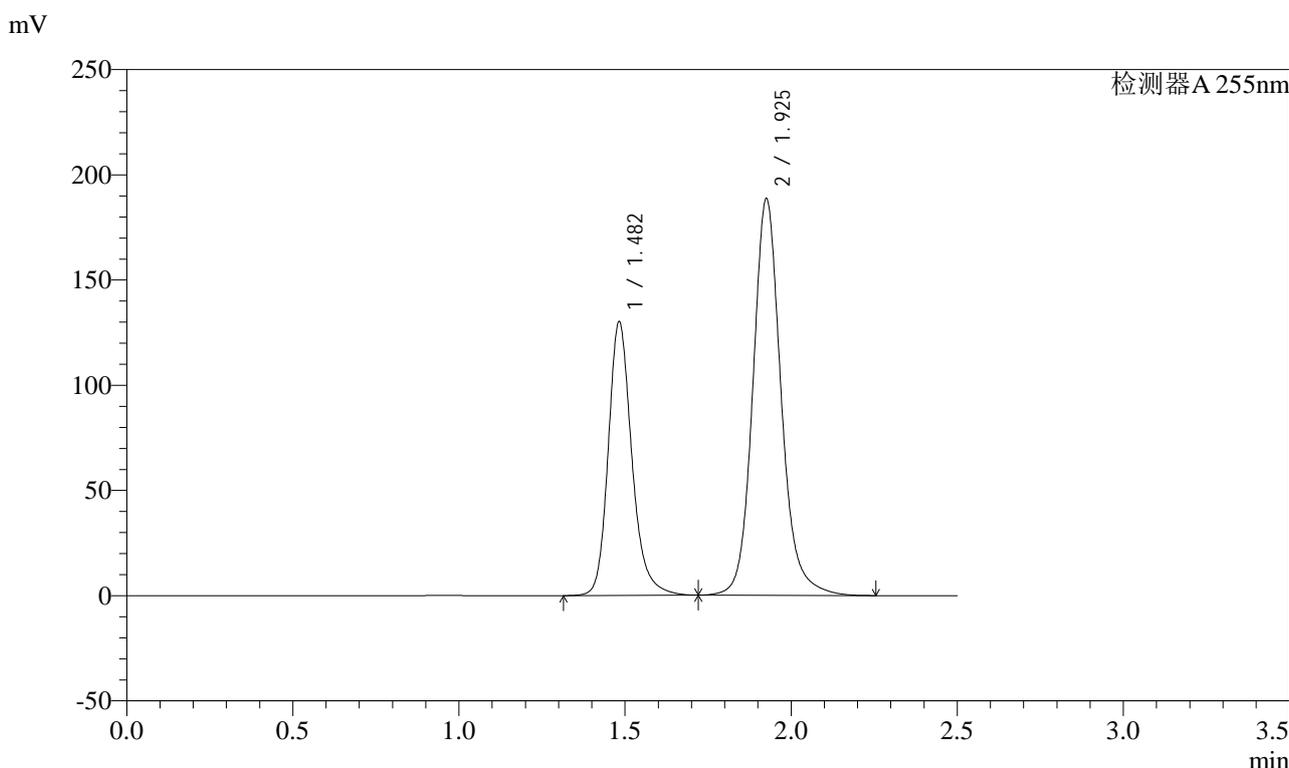
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	644423	36.571	129902	2203	1.218	--
2	1.924	1117684	63.429	188748	2614	1.133	3.203
总计		1762107	100.000	318650			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2326-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号：1-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 13:14:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:35:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	644585	36.619	130198	2208	1.216	--
2	1.925	1115663	63.381	188407	2625	1.133	3.205
总计		1760248	100.000	318604			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

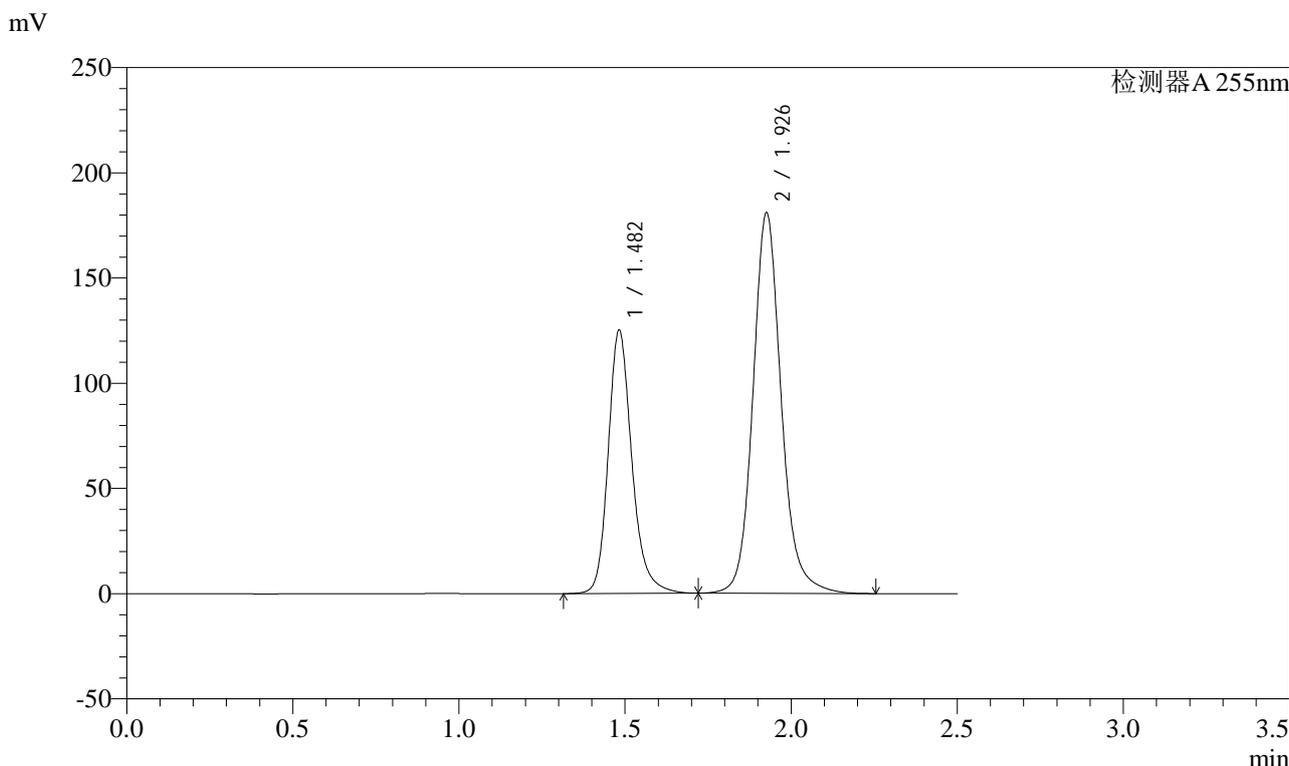


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2327-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

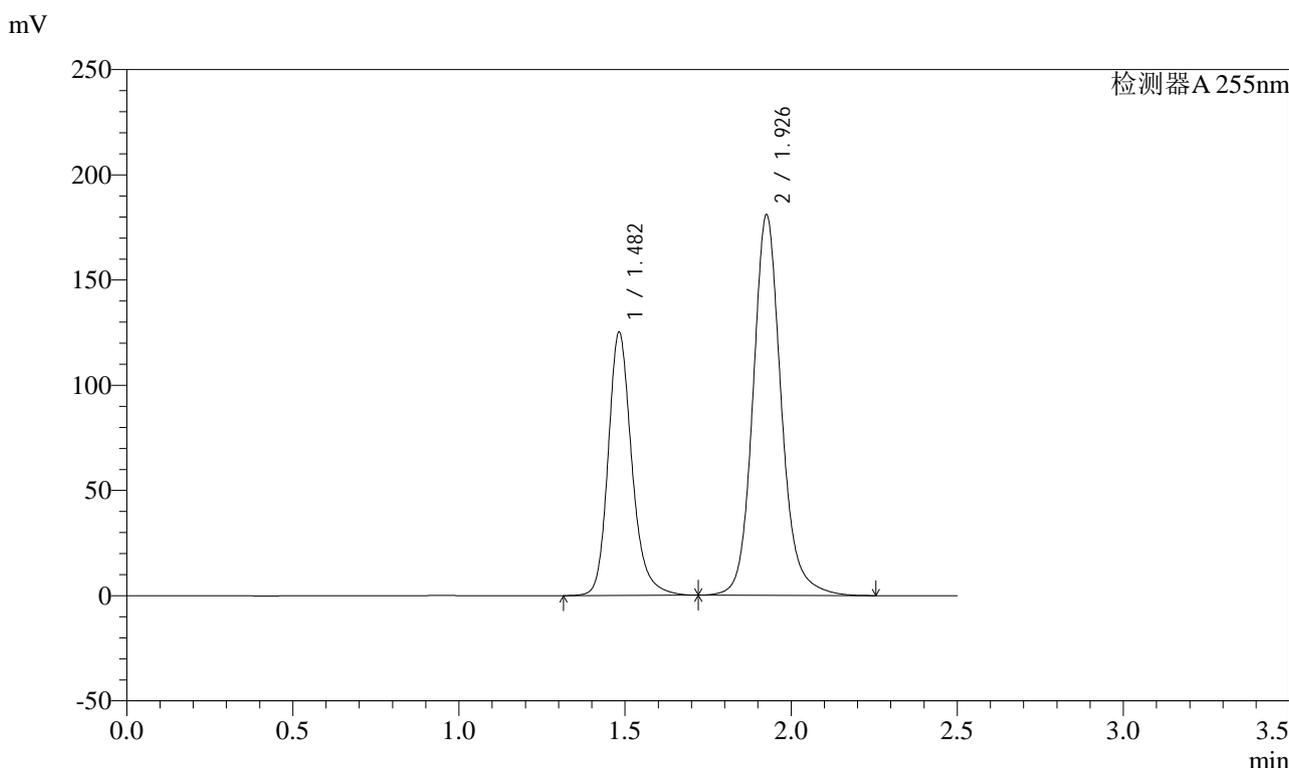
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	621116	36.678	125244	2200	1.216	--
2	1.926	1072301	63.322	180660	2619	1.133	3.205
总计		1693417	100.000	305905			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2328-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

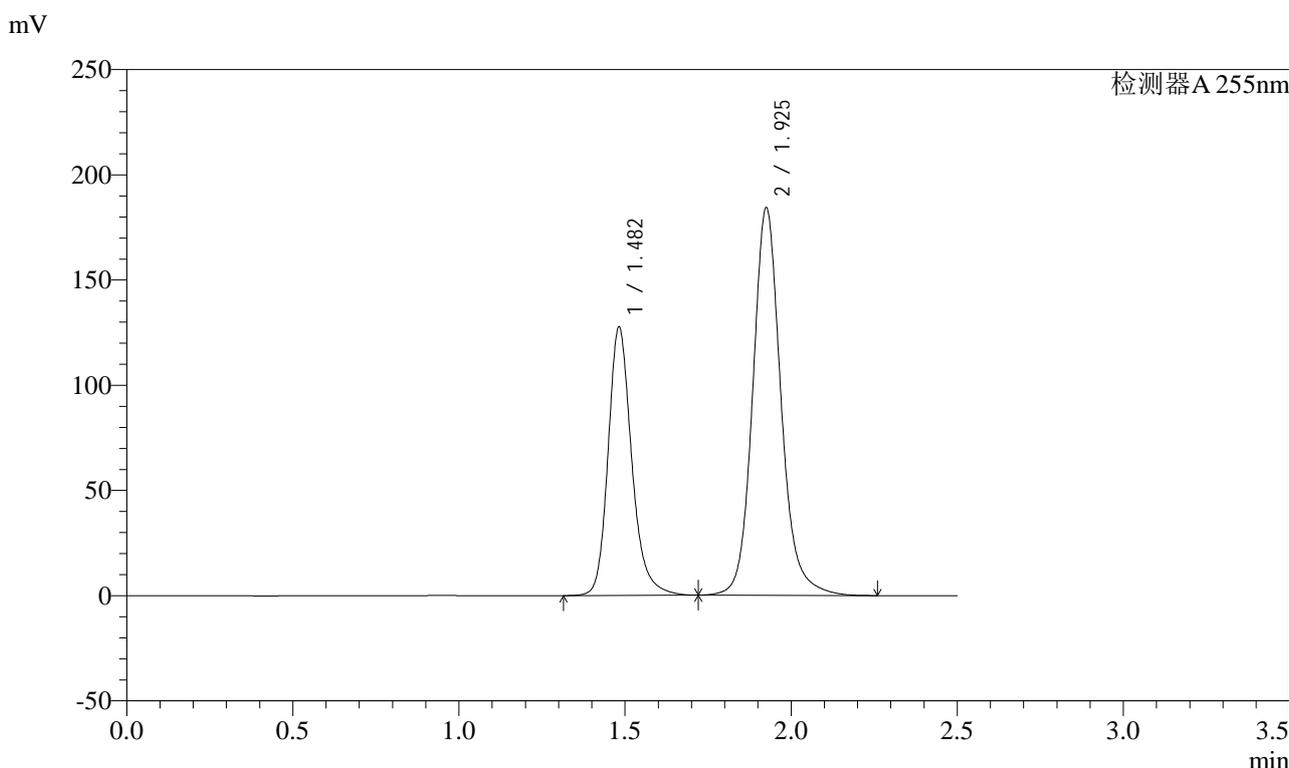
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	621047	36.671	125266	2202	1.217	--
2	1.926	1072514	63.329	180687	2619	1.133	3.205
总计		1693561	100.000	305953			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2329-2 - zzp-js3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

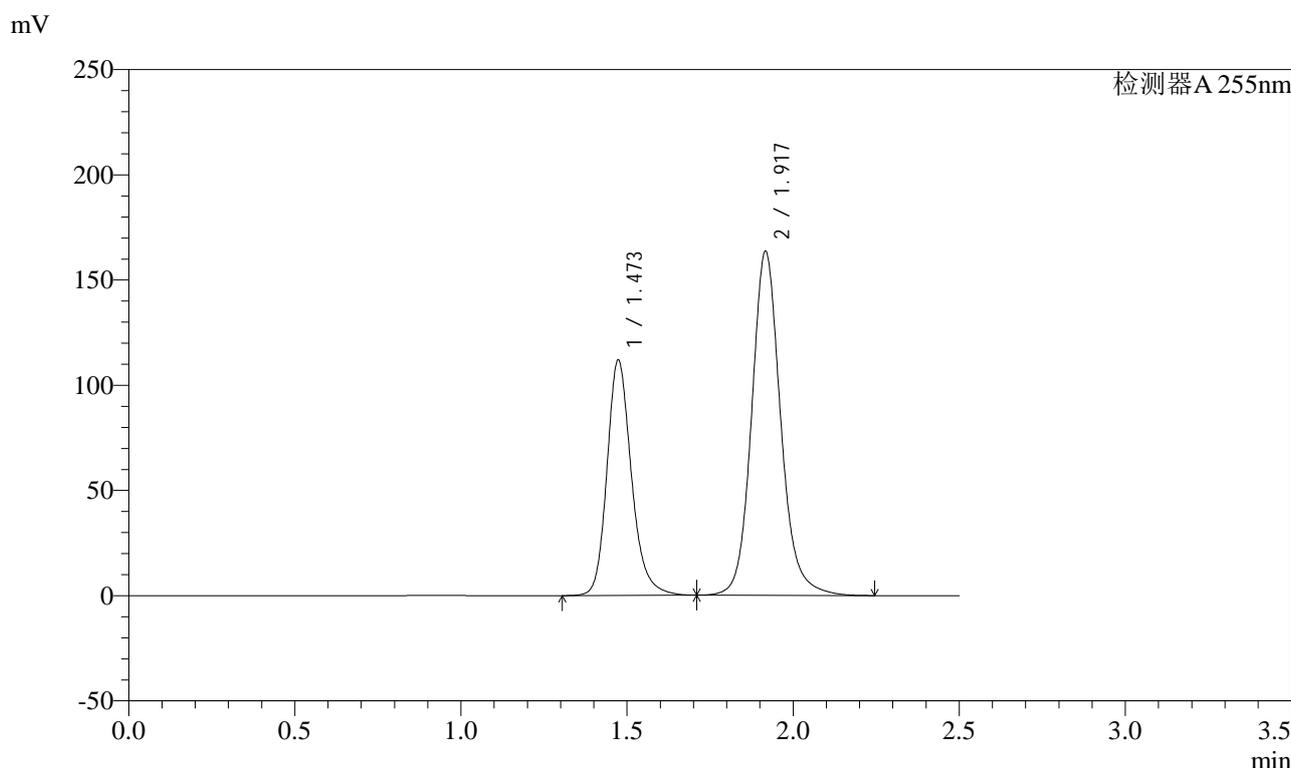
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	632070	36.678	127597	2206	1.217	--
2	1.925	1091243	63.322	184229	2620	1.132	3.205
总计		1723313	100.000	311825			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2331-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

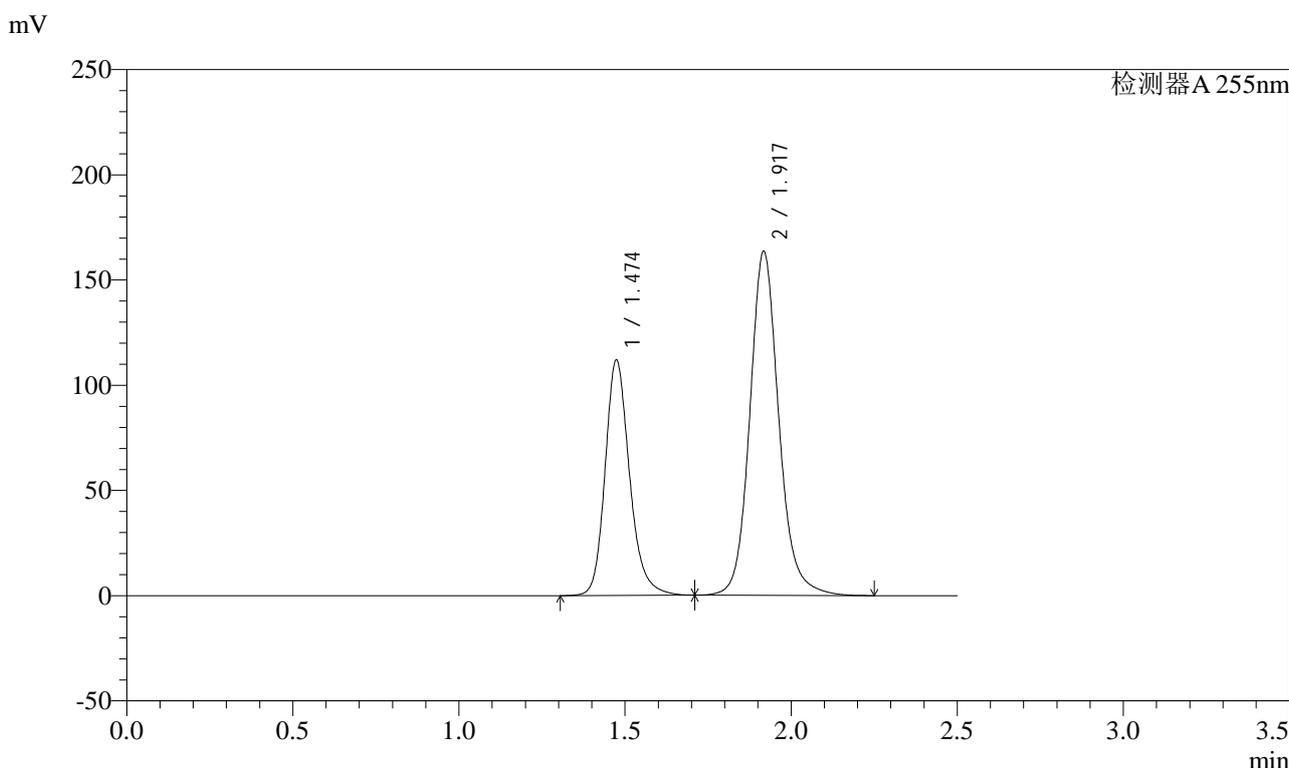
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	574282	36.581	112071	2016	1.209	--
2	1.917	995596	63.419	163598	2447	1.128	3.097
总计		1569878	100.000	275670			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2332-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

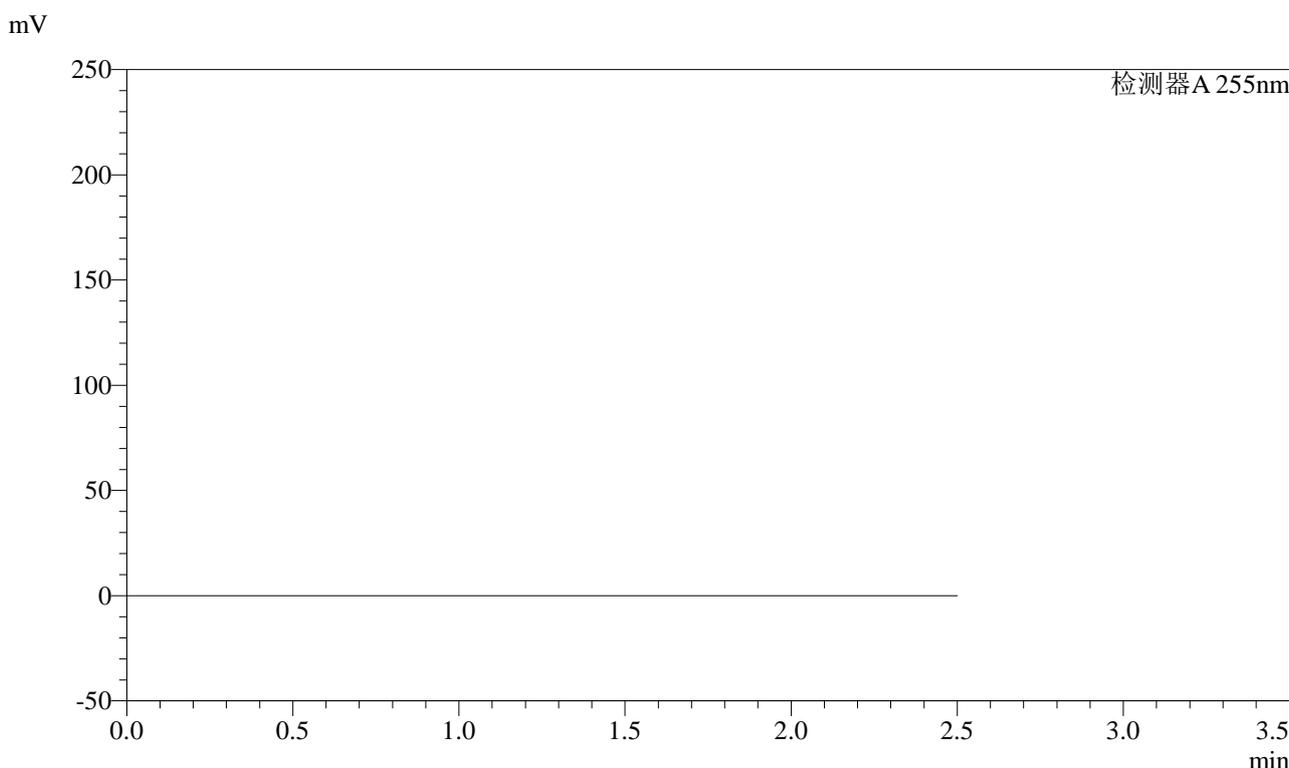
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	574490	36.594	112069	2017	1.209	--
2	1.917	995412	63.406	163661	2448	1.128	3.098
总计		1569902	100.000	275731			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2333-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/15 13:34:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/16 08:35:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

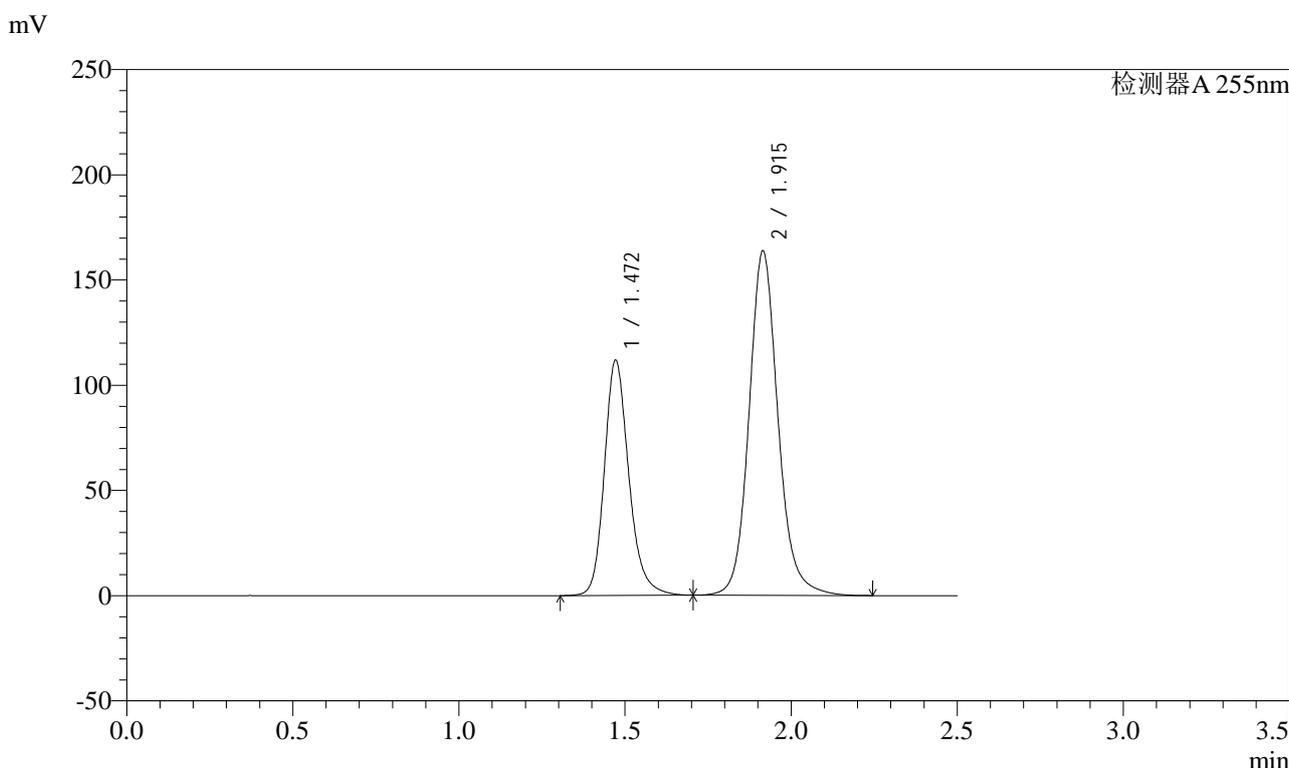
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2334-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

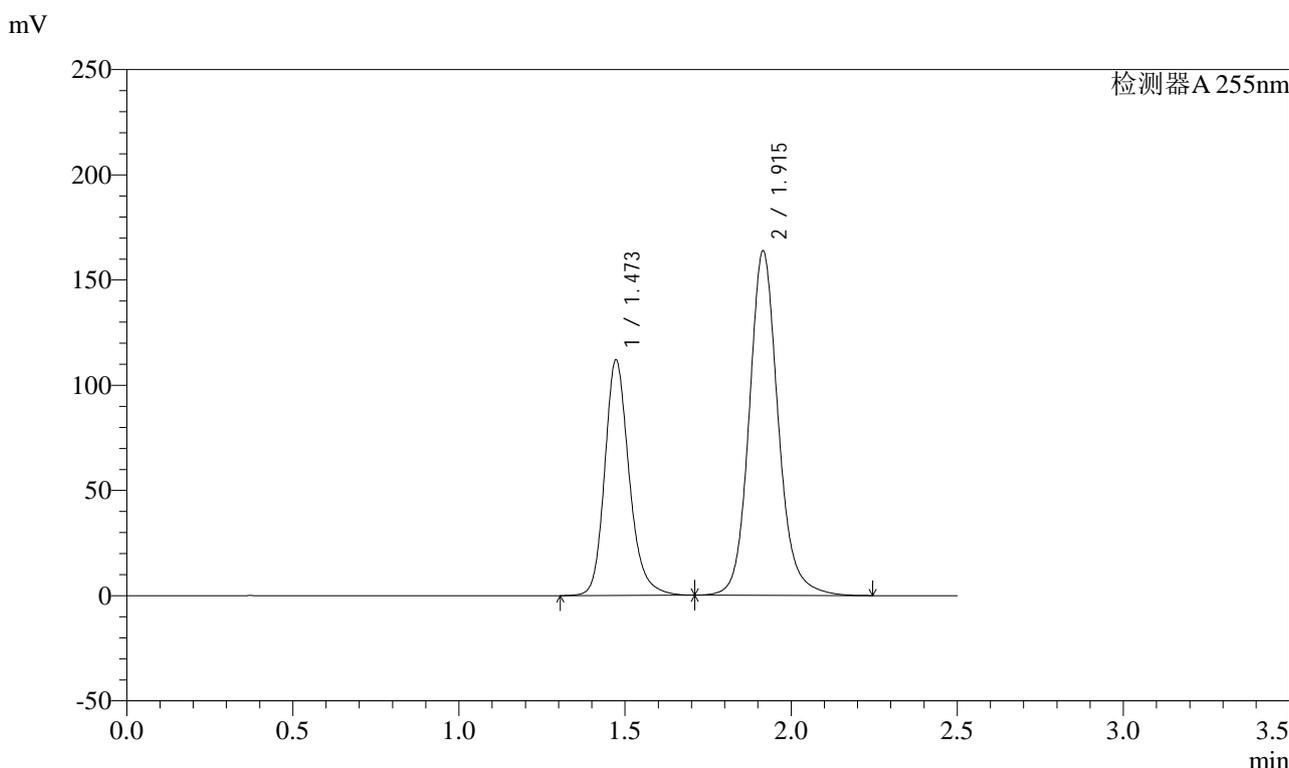
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	573686	36.546	111806	2012	1.209	--
2	1.915	996081	63.454	163704	2440	1.127	3.097
总计		1569767	100.000	275511			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2335-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

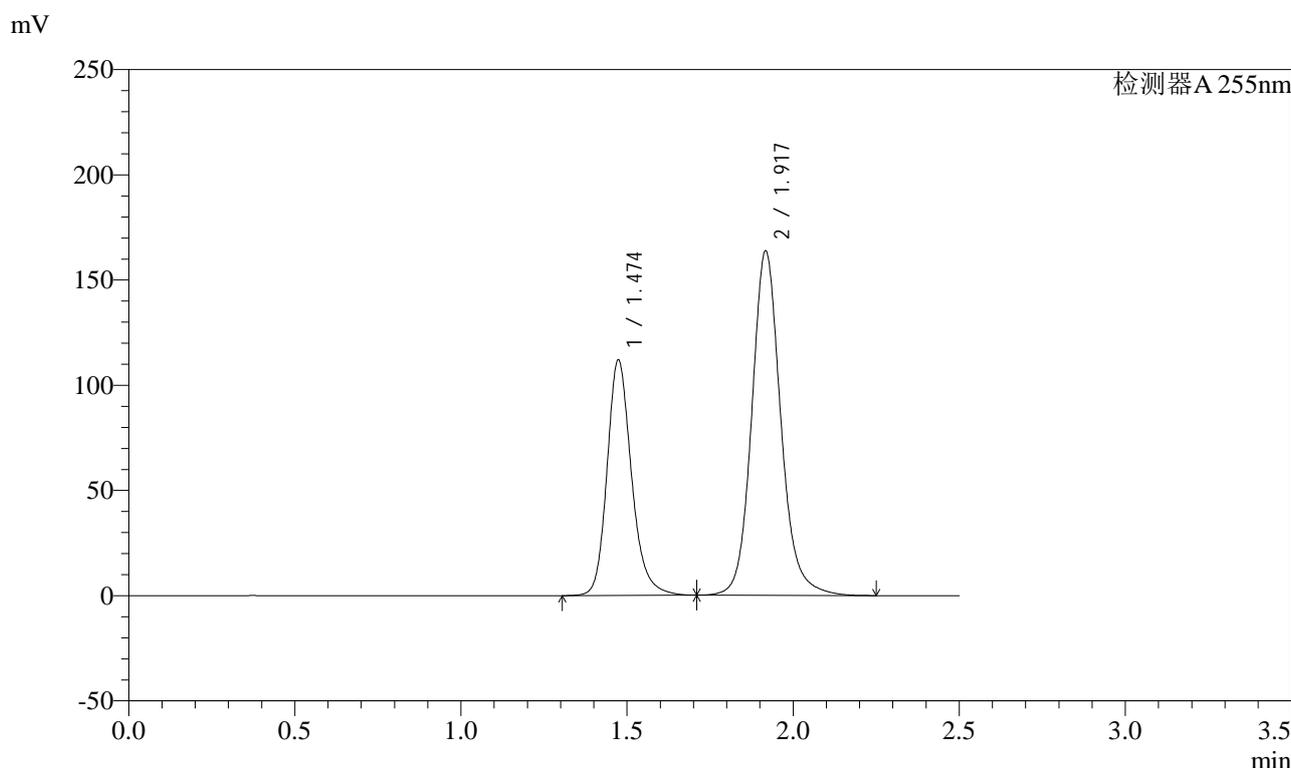
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	574302	36.618	112100	2018	1.208	--
2	1.915	994048	63.382	163639	2455	1.128	3.098
总计		1568351	100.000	275739			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2336-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

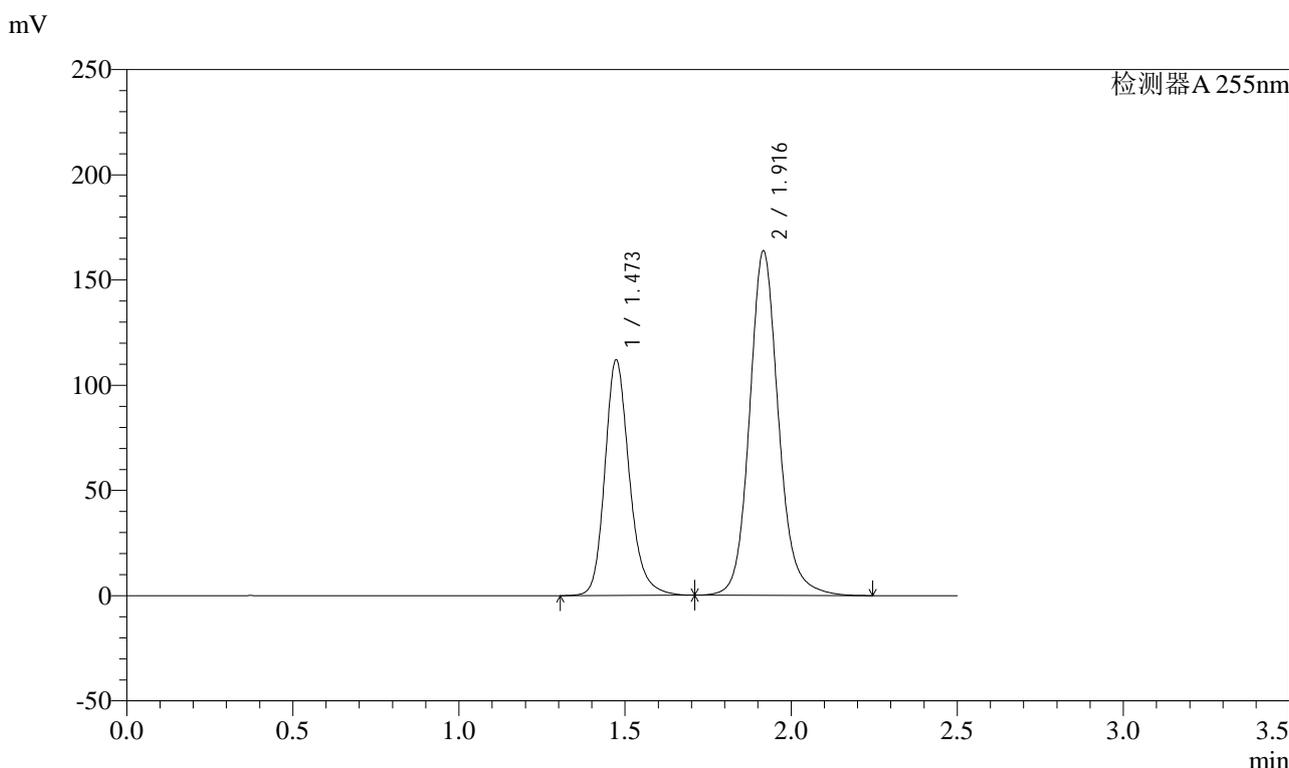
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	574812	36.585	112114	2016	1.209	--
2	1.917	996341	63.415	163816	2448	1.128	3.097
总计		1571154	100.000	275930			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2337-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

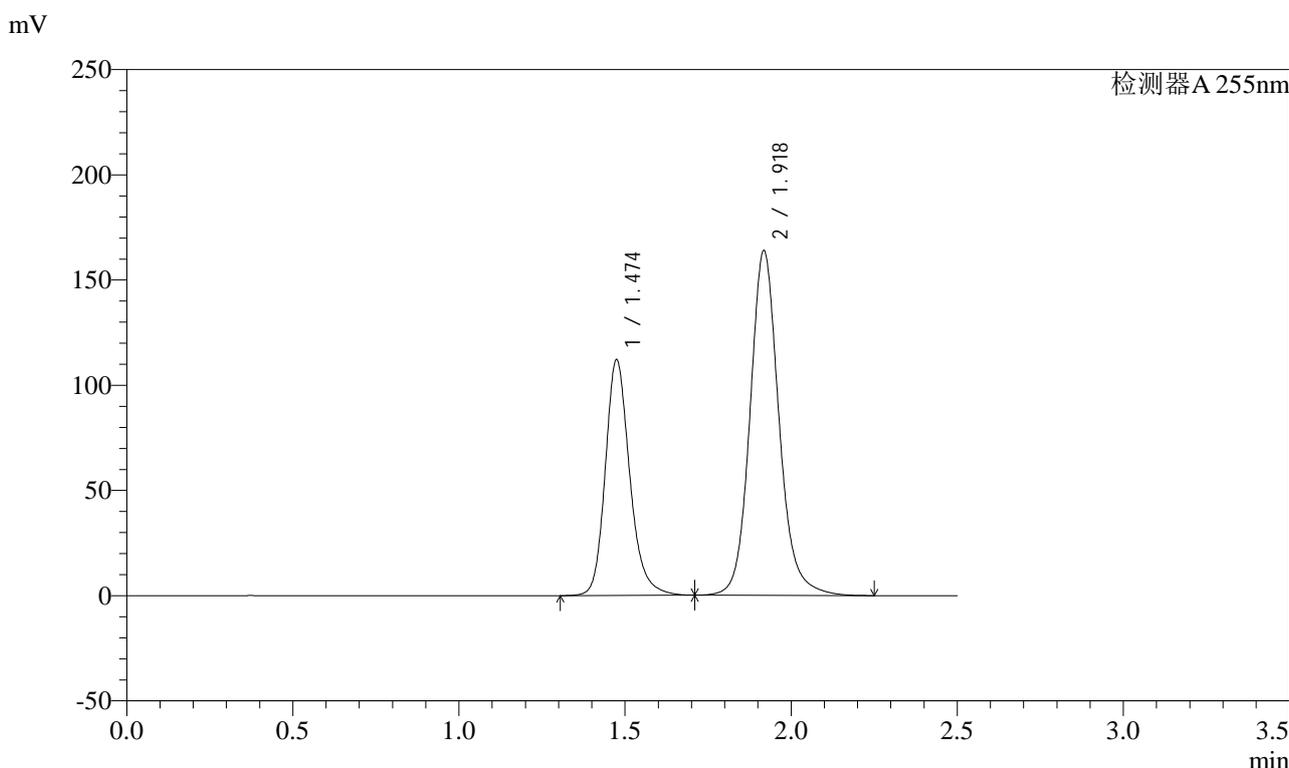
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	574712	36.584	112122	2014	1.208	--
2	1.916	996211	63.416	163695	2447	1.128	3.097
总计		1570923	100.000	275817			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2338-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

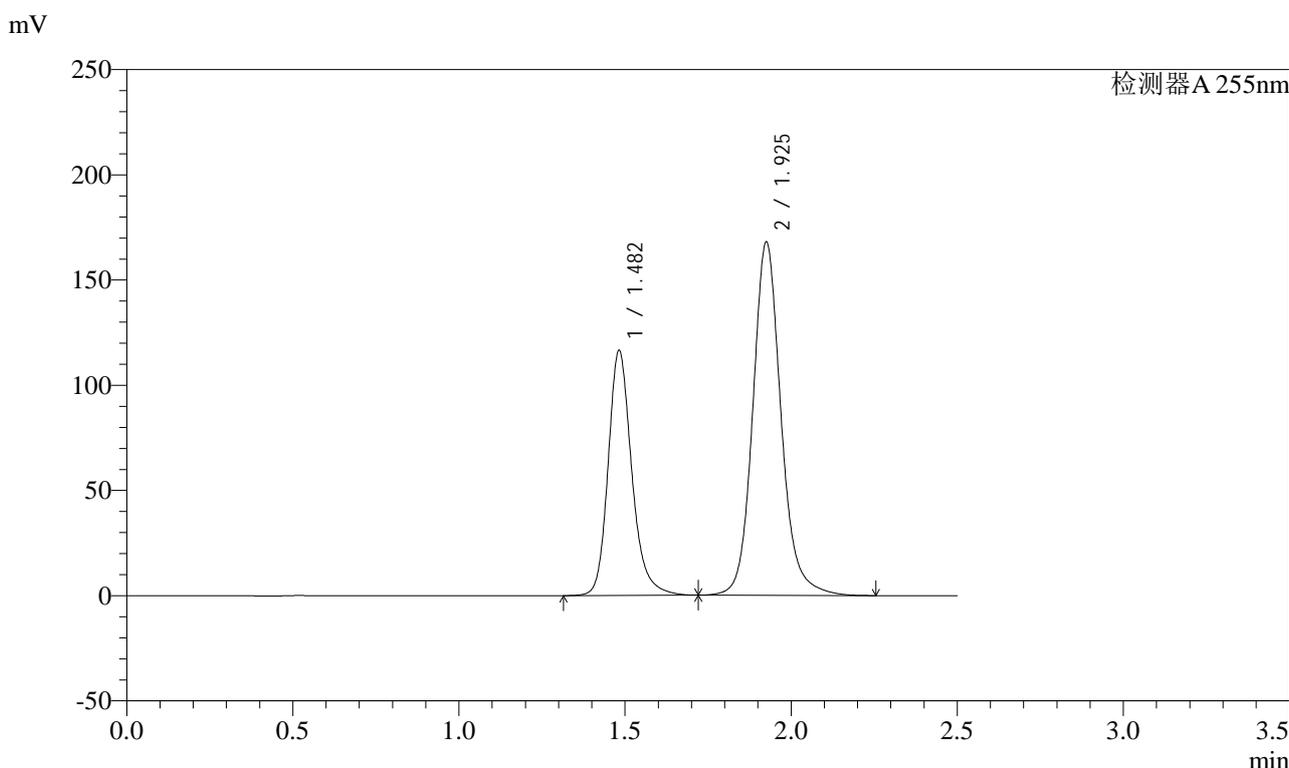
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	574999	36.596	112153	2021	1.208	--
2	1.918	996207	63.404	163998	2455	1.127	3.100
总计		1571206	100.000	276150			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2339-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	577960	36.748	116554	2202	1.216	--
2	1.925	994801	63.252	167899	2620	1.133	3.203
总计		1572760	100.000	284454			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

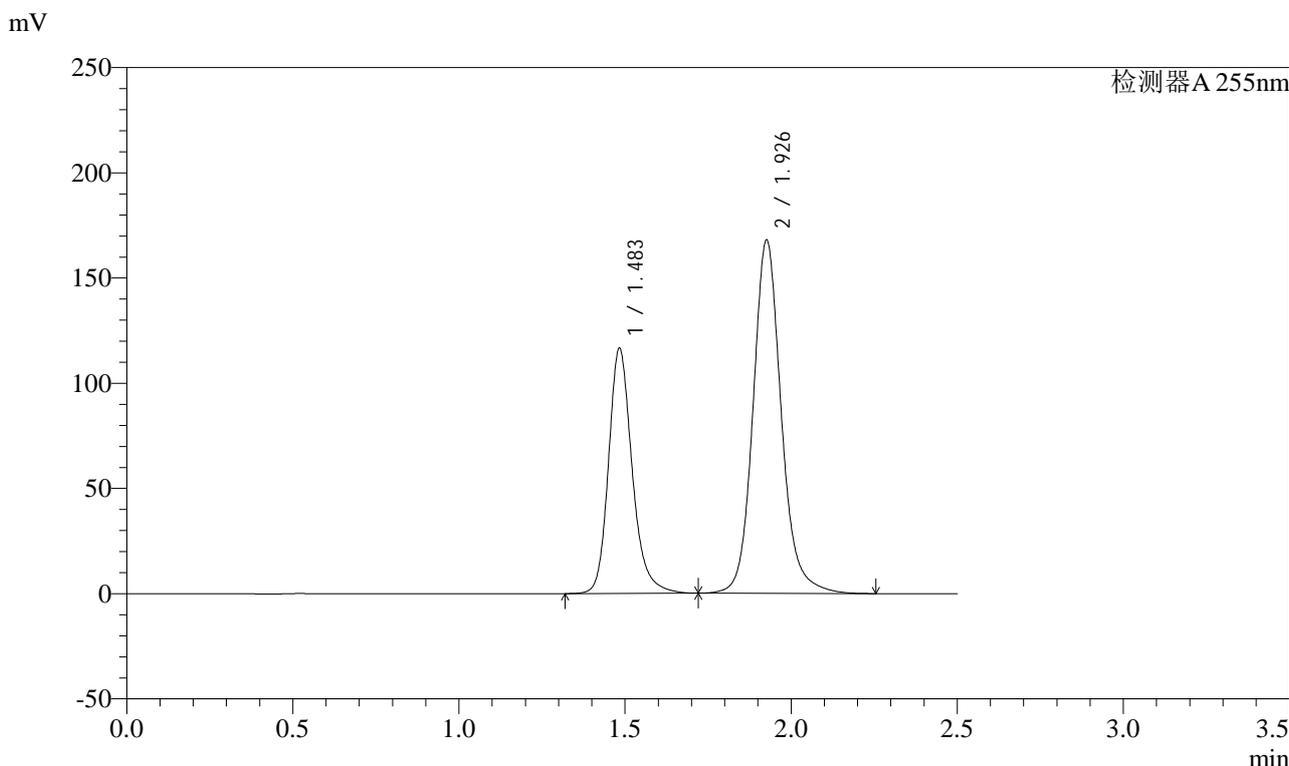


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2340-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

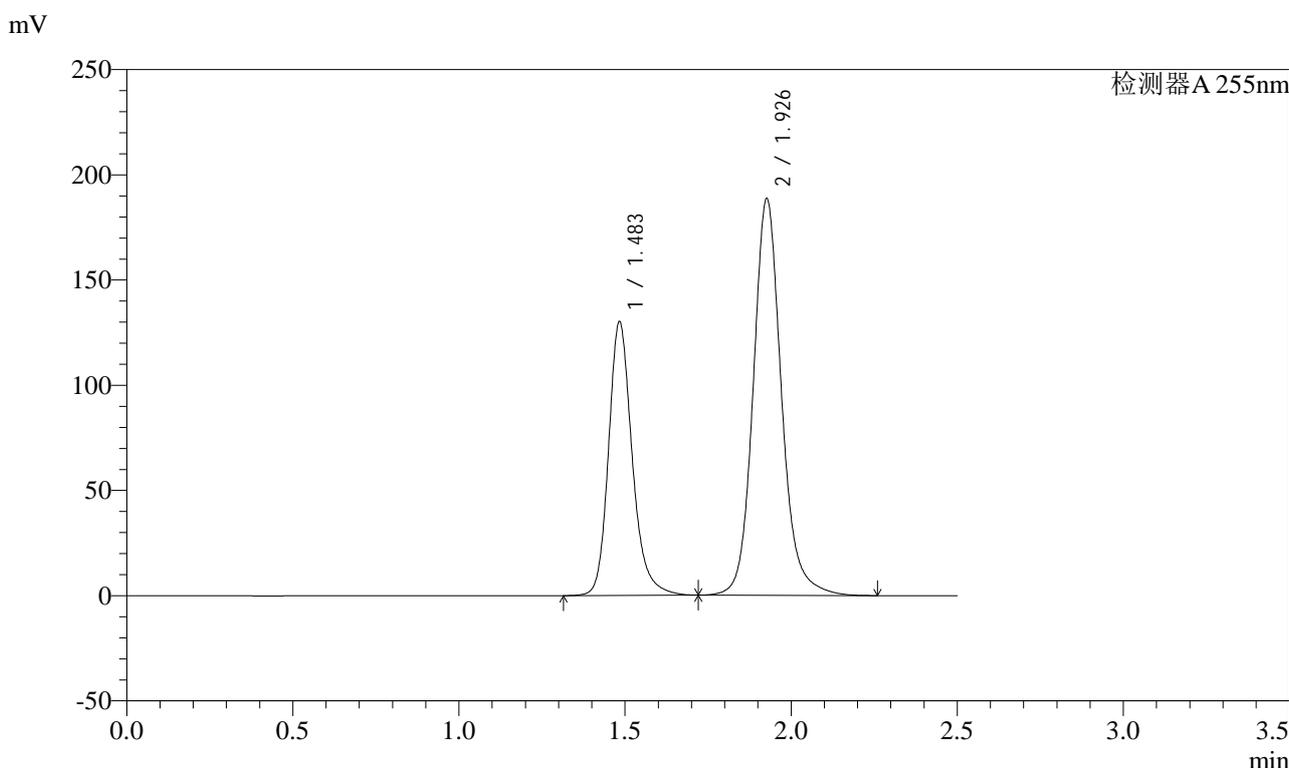
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	577715	36.755	116694	2204	1.216	--
2	1.926	994090	63.245	167756	2628	1.133	3.202
总计		1571805	100.000	284451			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2341-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

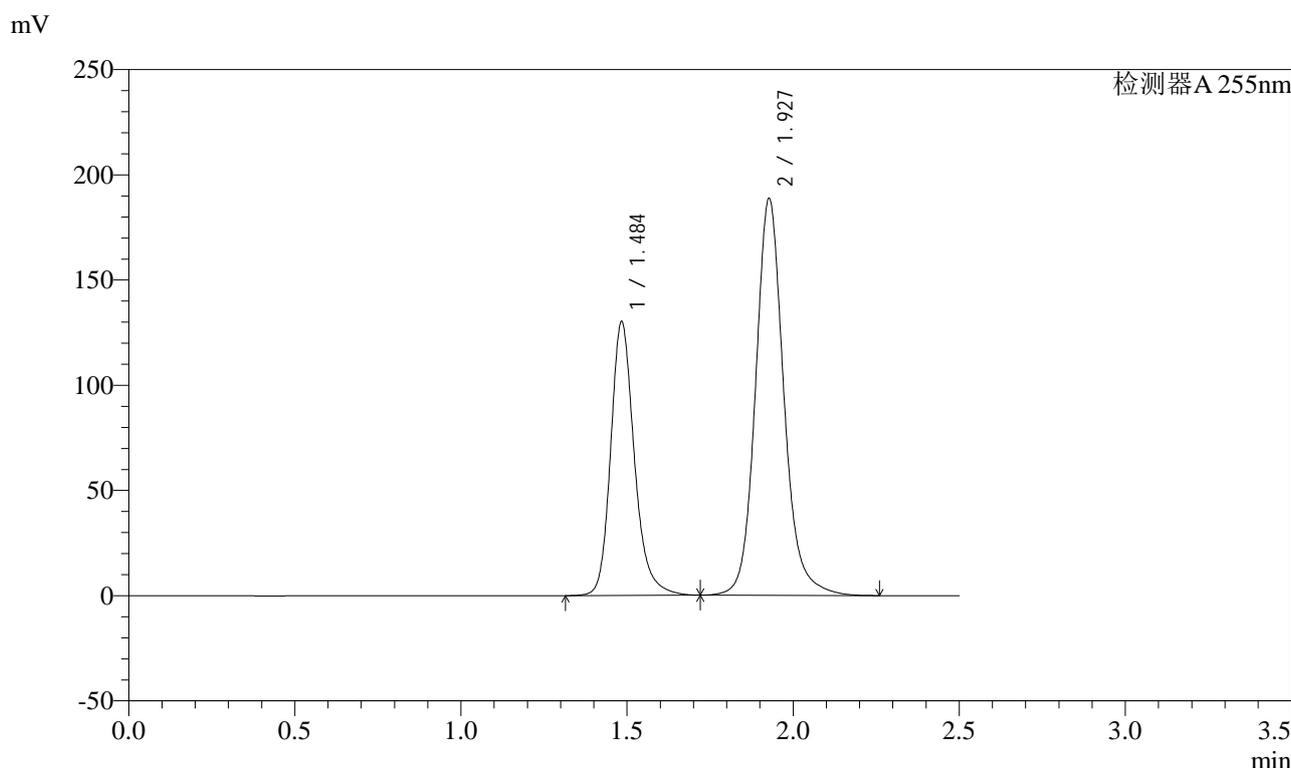
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	645389	36.613	130323	2203	1.216	--
2	1.926	1117345	63.387	188461	2620	1.132	3.202
总计		1762734	100.000	318784			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2342-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

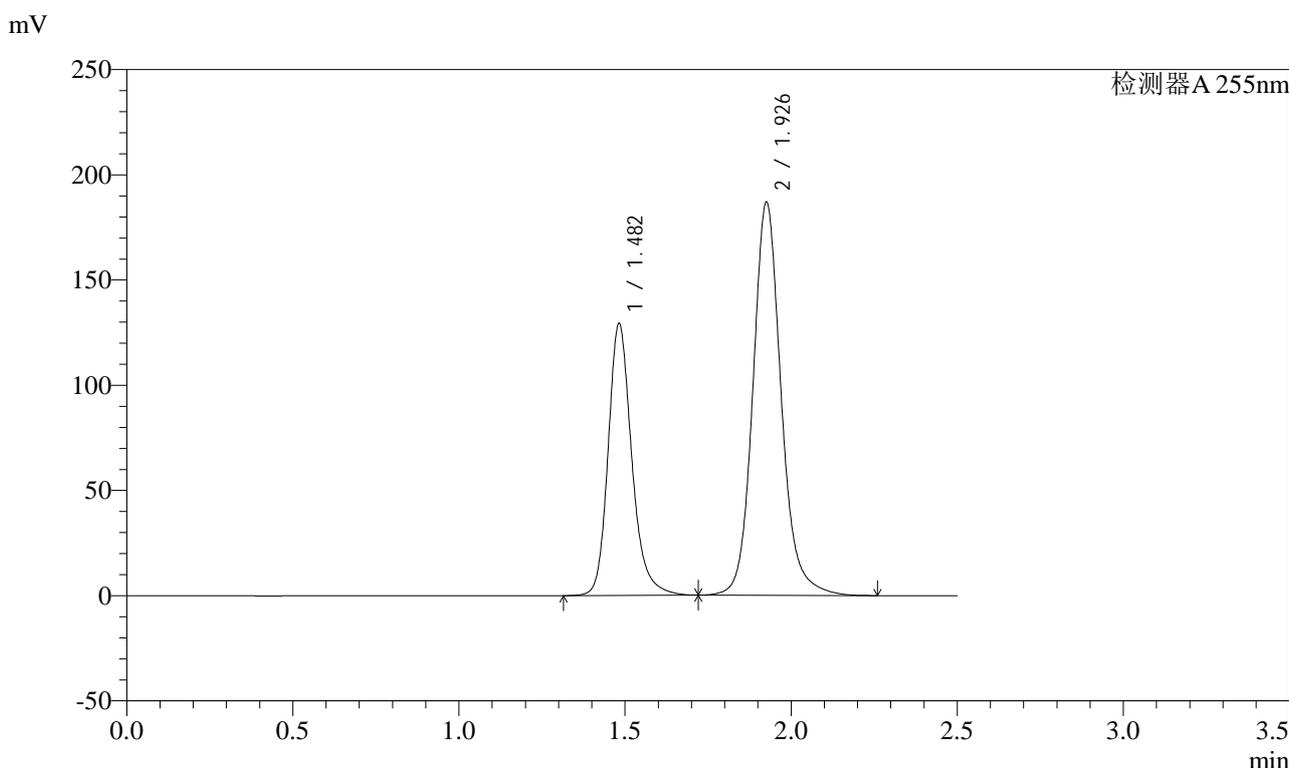
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	645911	36.598	130366	2206	1.217	--
2	1.927	1118983	63.402	188754	2621	1.133	3.206
总计		1764895	100.000	319121			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2343-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

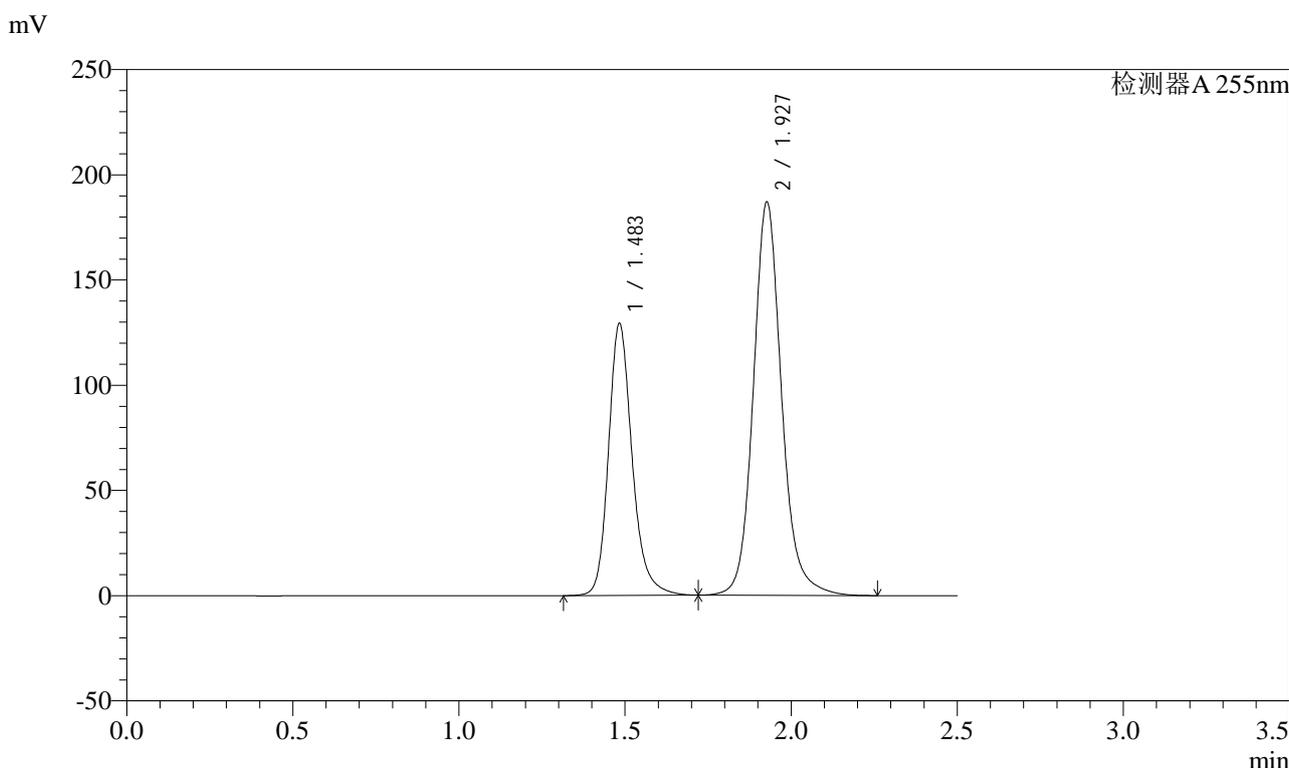
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	640719	36.643	129310	2205	1.217	--
2	1.926	1107845	63.357	186750	2617	1.132	3.206
总计		1748564	100.000	316061			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2344-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	641074	36.661	129474	2205	1.216	--
2	1.927	1107573	63.339	186955	2623	1.132	3.206
总计		1748647	100.000	316429			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

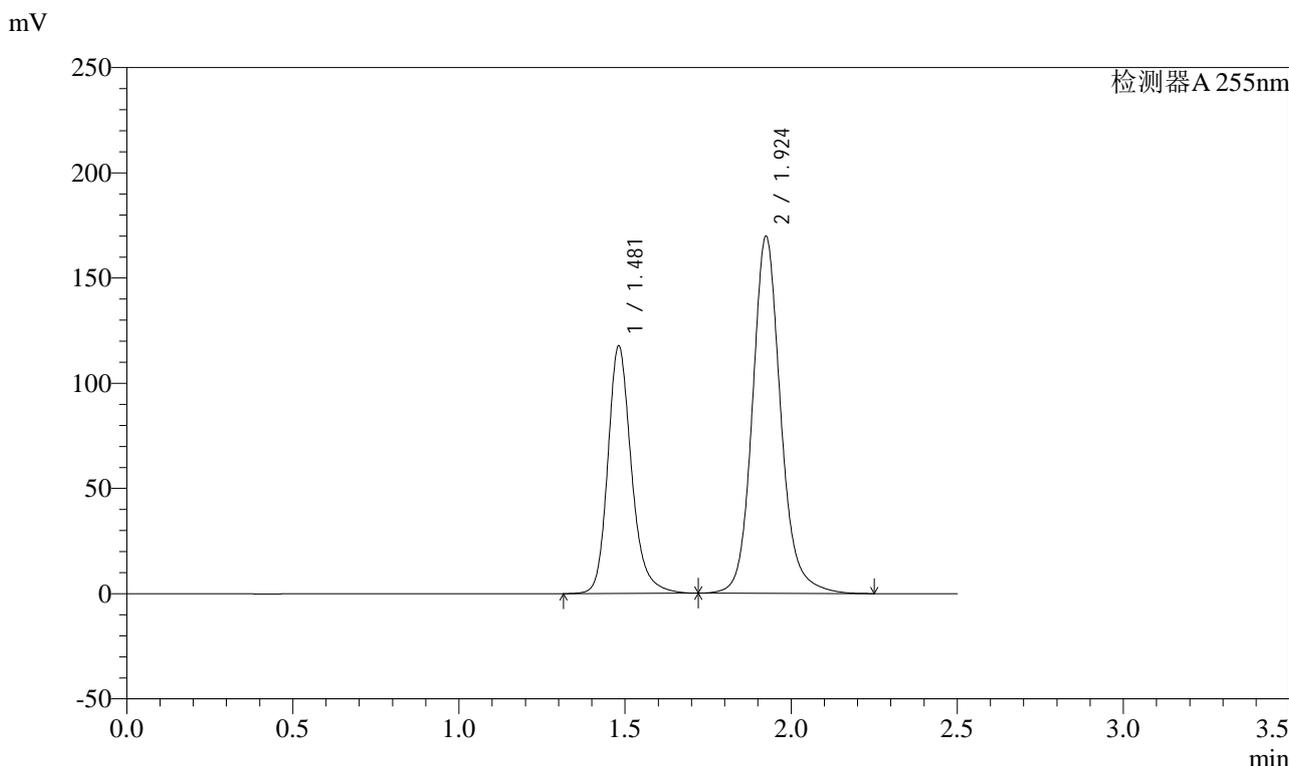


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2345-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

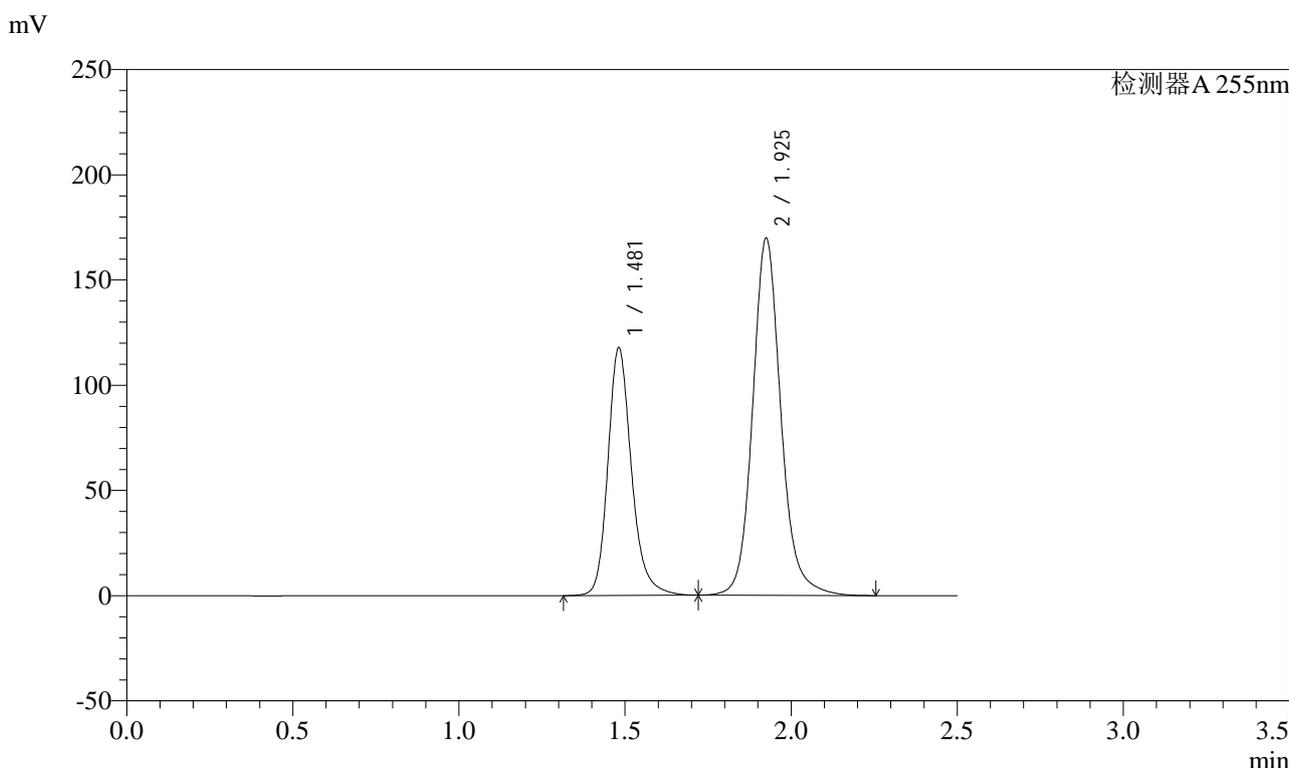
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	582789	36.690	117508	2205	1.217	--
2	1.924	1005629	63.310	169894	2619	1.132	3.206
总计		1588418	100.000	287402			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2346-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/15 14:12:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/16 08:35:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	583321	36.698	117605	2204	1.217	--
2	1.925	1006177	63.302	169833	2616	1.132	3.207
总计		1589497	100.000	287438			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

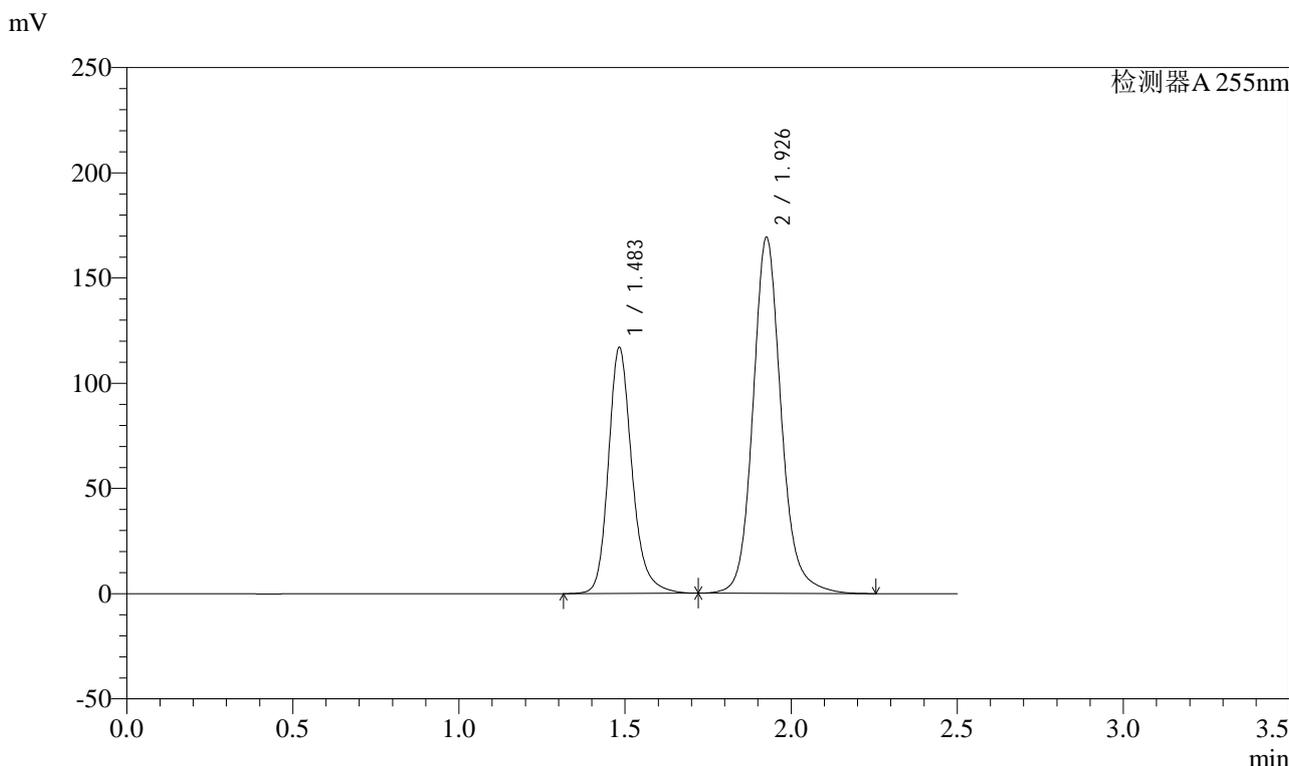


SMF-4022

<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 - 7-57/10-2347-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

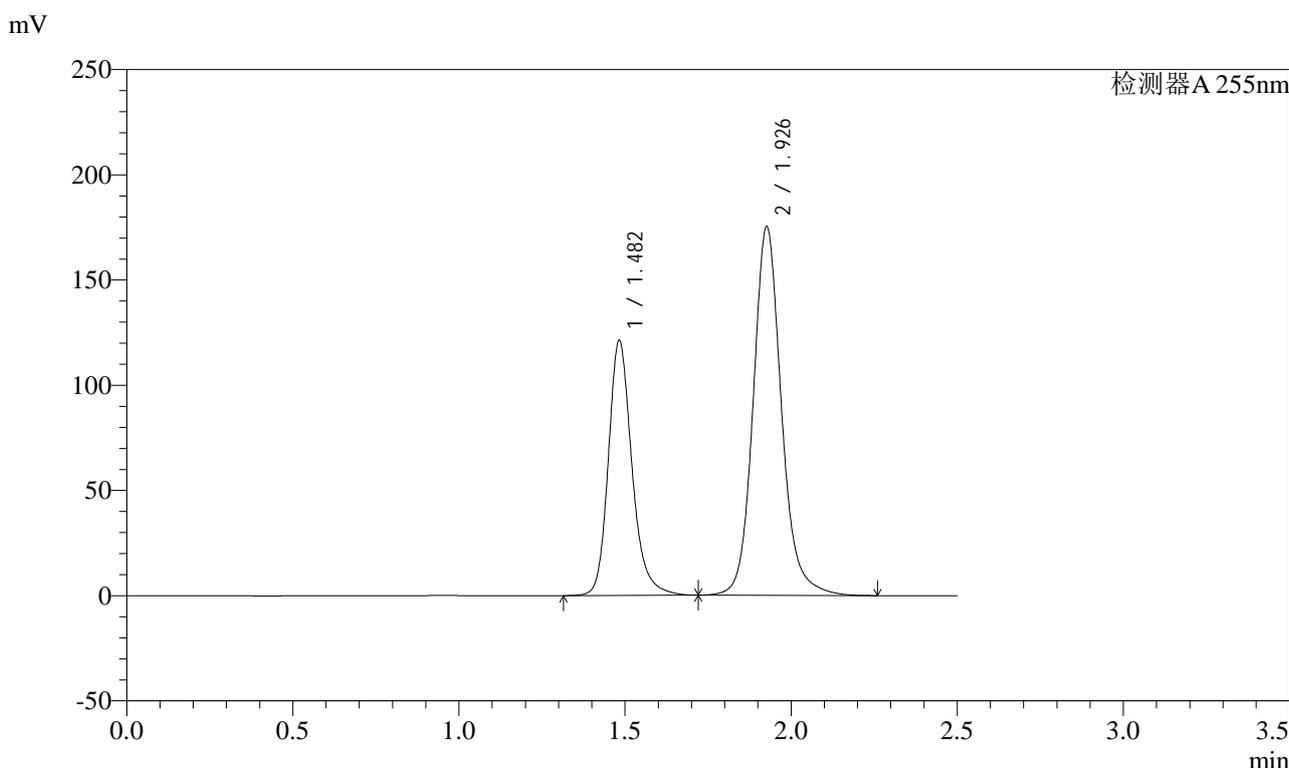
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	579139	36.650	117097	2209	1.215	--
2	1.926	1001049	63.350	169036	2630	1.132	3.205
总计		1580189	100.000	286133			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2349-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

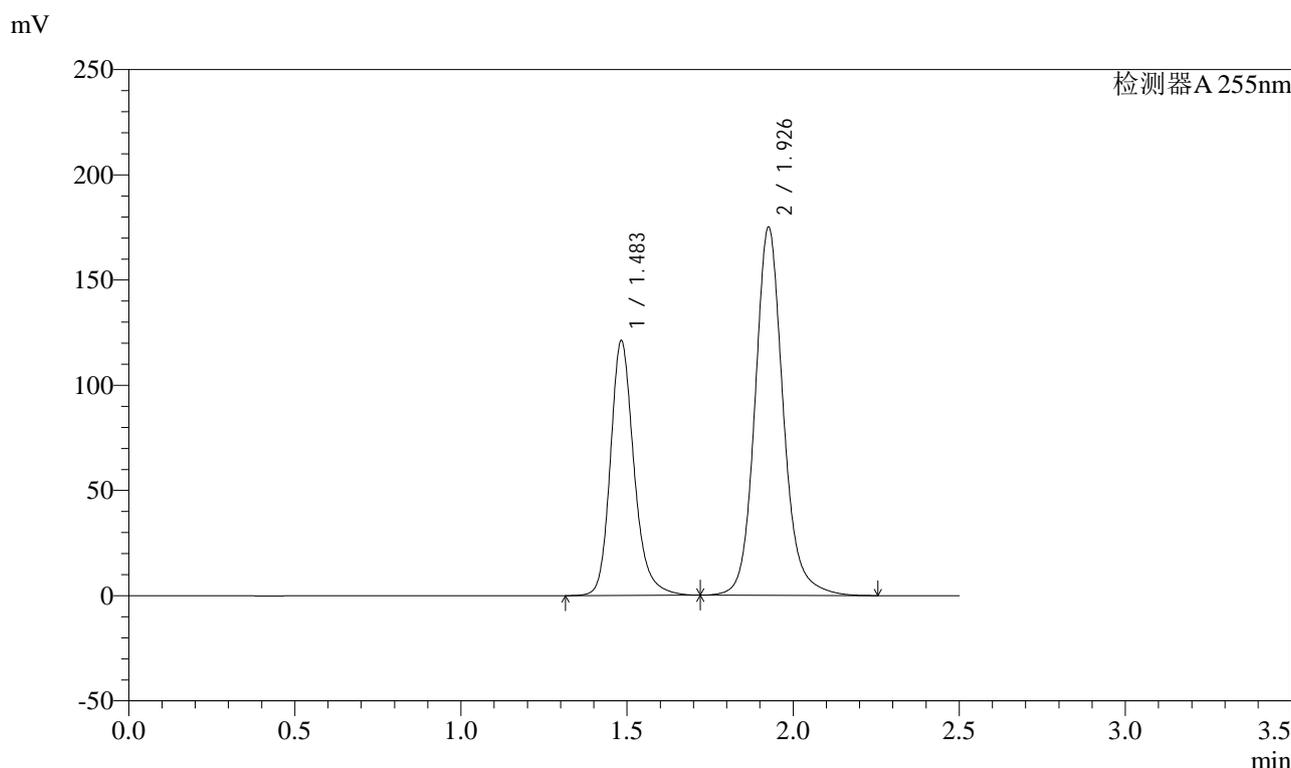
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	600462	36.633	121376	2208	1.216	--
2	1.926	1038650	63.367	175195	2624	1.132	3.209
总计		1639112	100.000	296572			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2350-2 - zzp-cq3y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

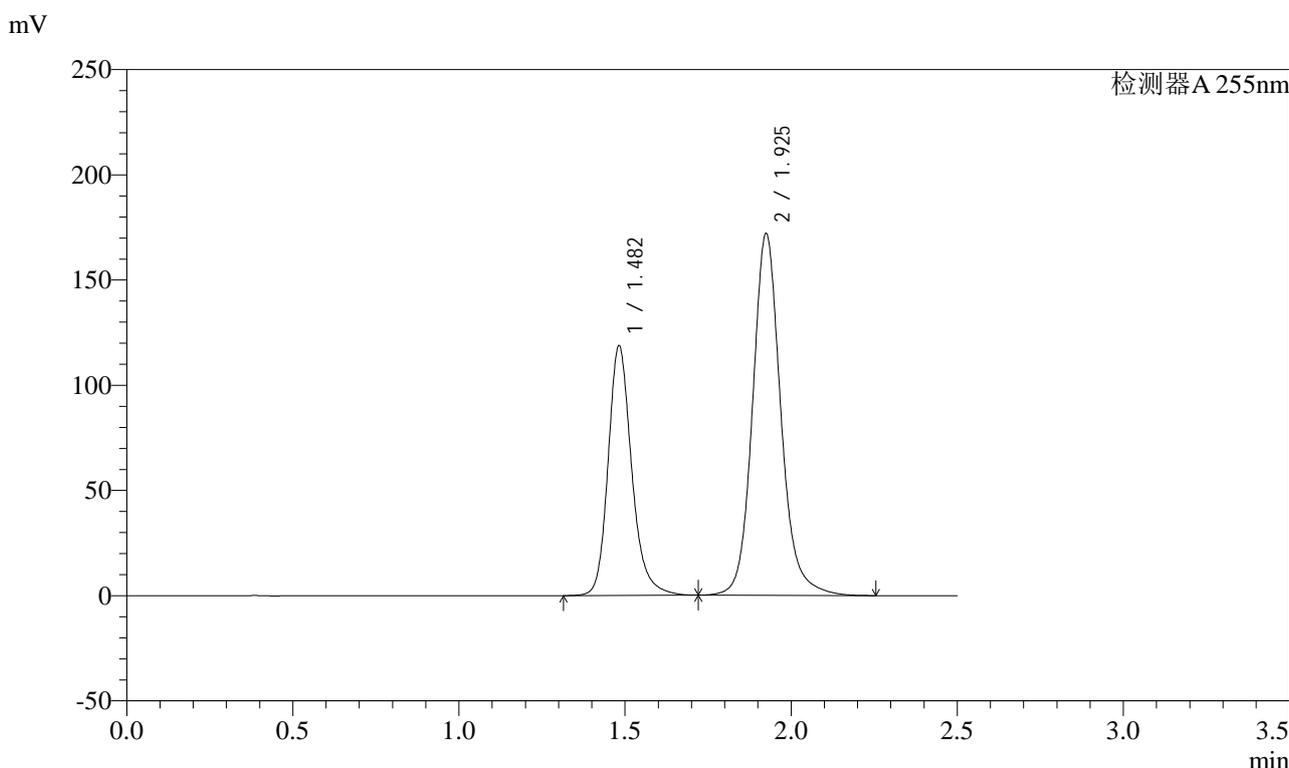
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	599543	36.669	121268	2211	1.215	--
2	1.926	1035481	63.331	174798	2631	1.131	3.208
总计		1635025	100.000	296066			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2351-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

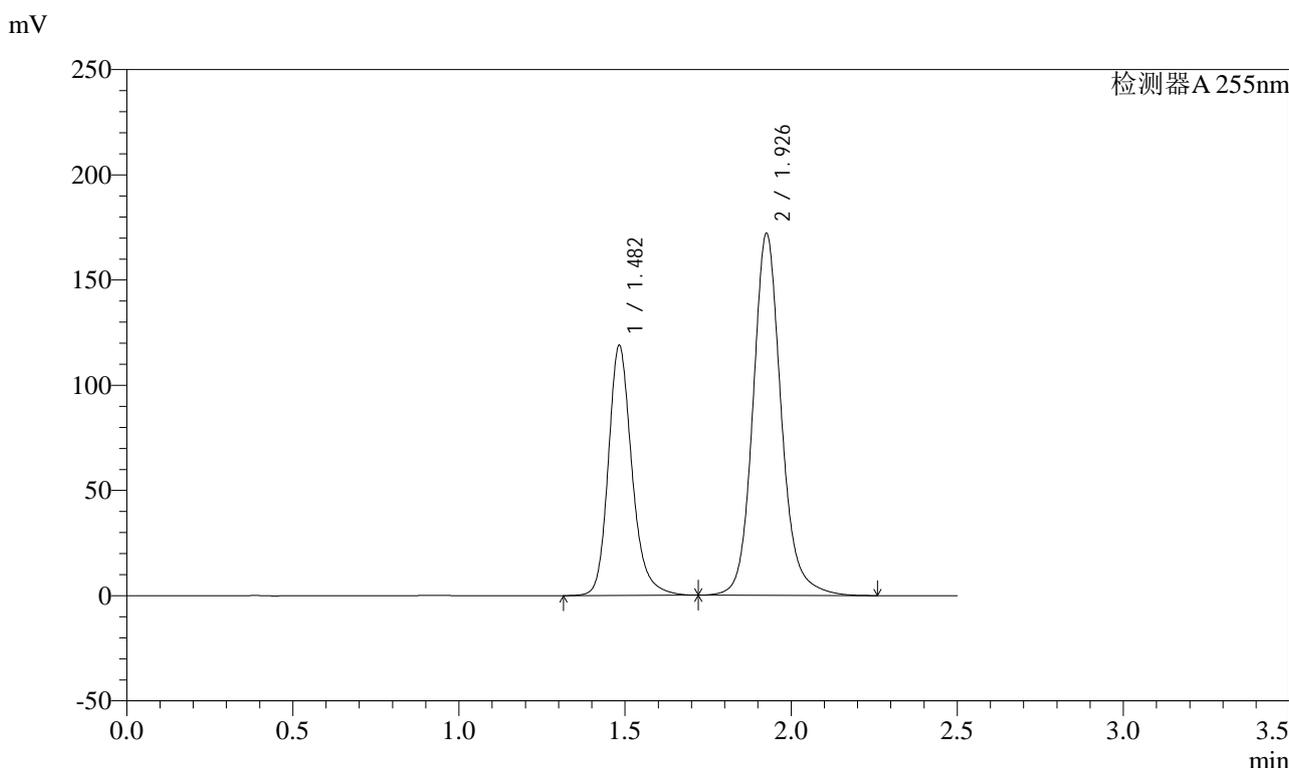
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	587766	36.604	118761	2211	1.215	--
2	1.925	1017985	63.396	172071	2625	1.131	3.205
总计		1605751	100.000	290832			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2352-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

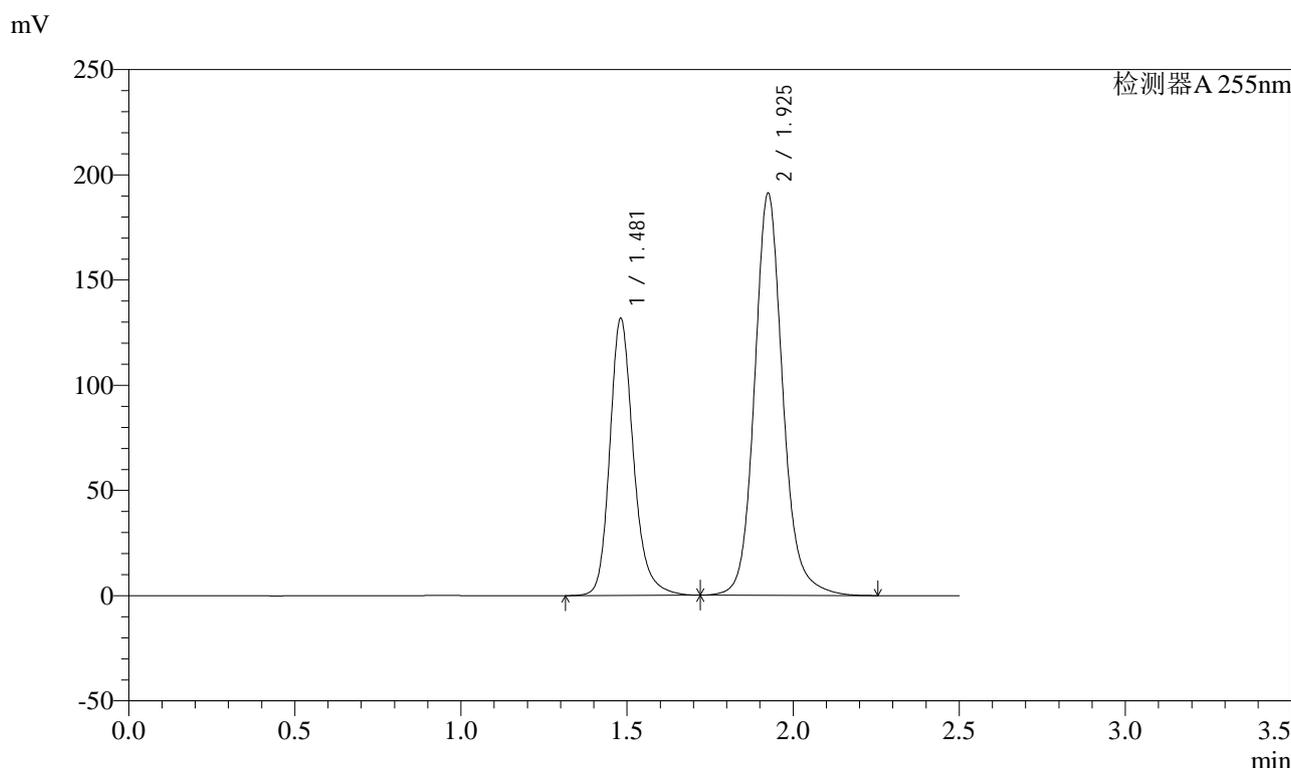
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	589275	36.641	118996	2203	1.215	--
2	1.926	1018983	63.359	171854	2625	1.132	3.204
总计		1608258	100.000	290850			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2353-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

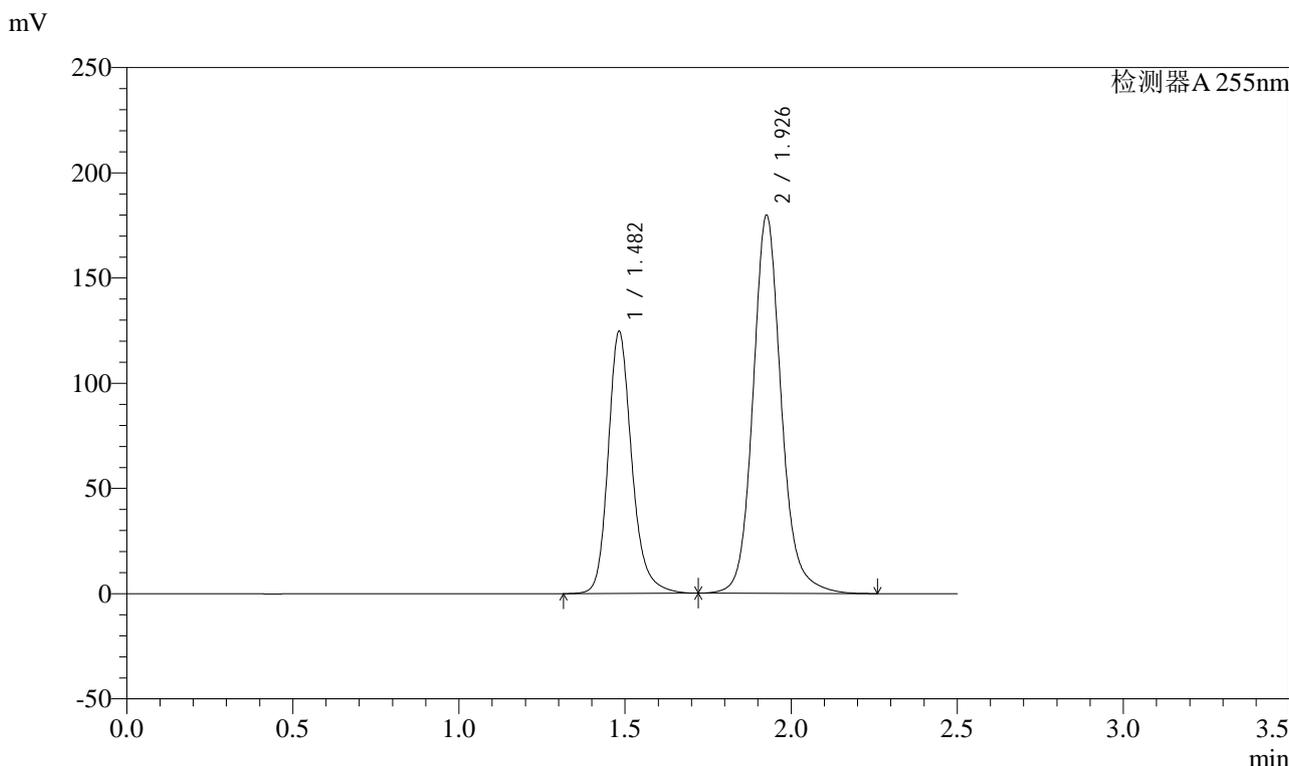
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	652922	36.559	131526	2200	1.216	--
2	1.925	1132998	63.441	191186	2616	1.131	3.206
总计		1785920	100.000	322712			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2355-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

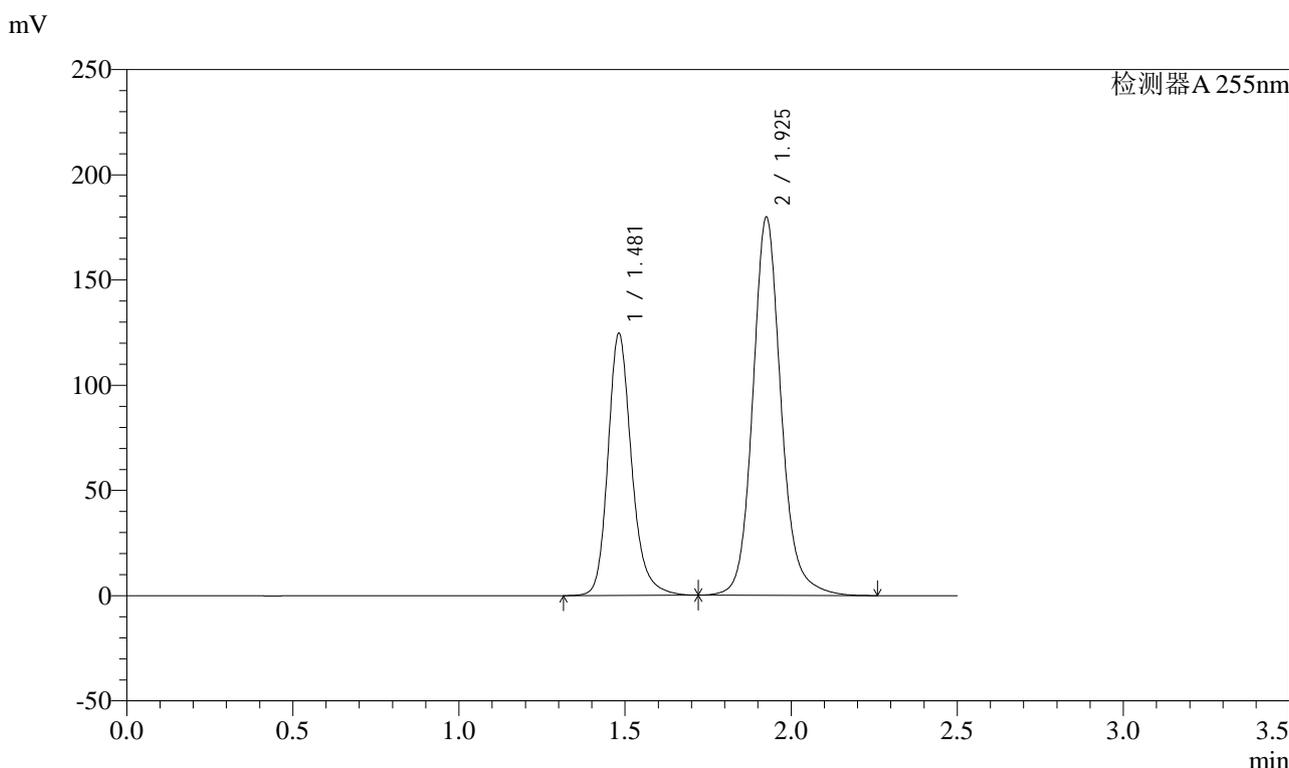
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	617883	36.710	124658	2203	1.215	--
2	1.926	1065244	63.290	179506	2622	1.130	3.208
总计		1683127	100.000	304164			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2356-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

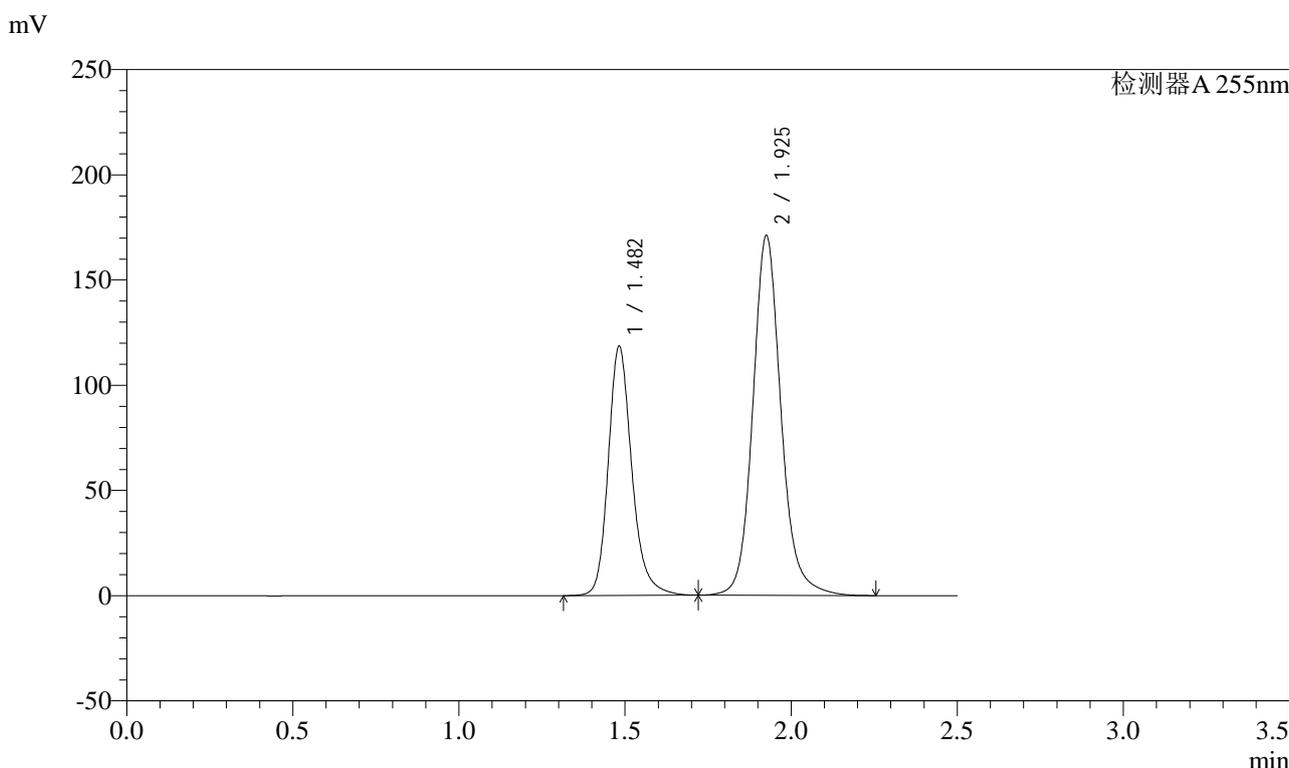
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	617665	36.676	124535	2201	1.216	--
2	1.925	1066440	63.324	179698	2614	1.131	3.206
总计		1684105	100.000	304233			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2357-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

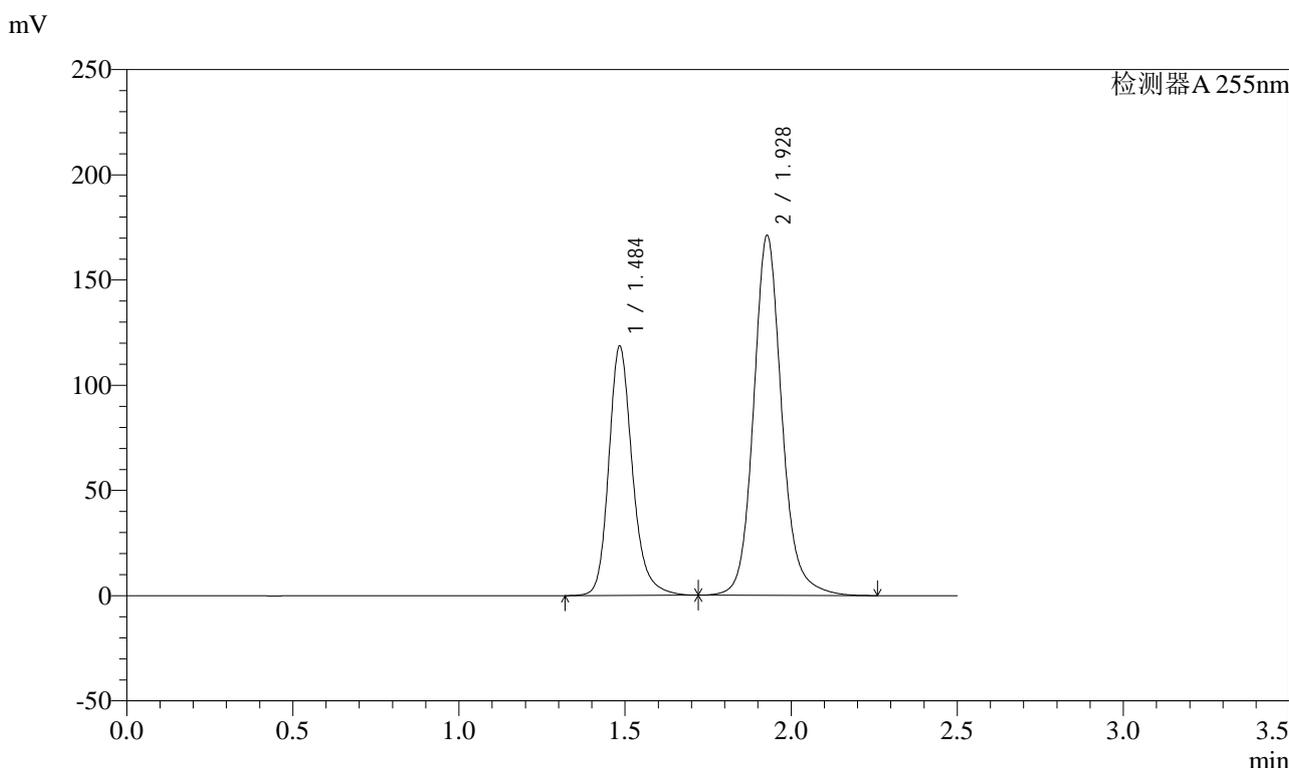
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	586393	36.695	118549	2212	1.215	--
2	1.925	1011629	63.305	170940	2628	1.132	3.207
总计		1598022	100.000	289489			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2358-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

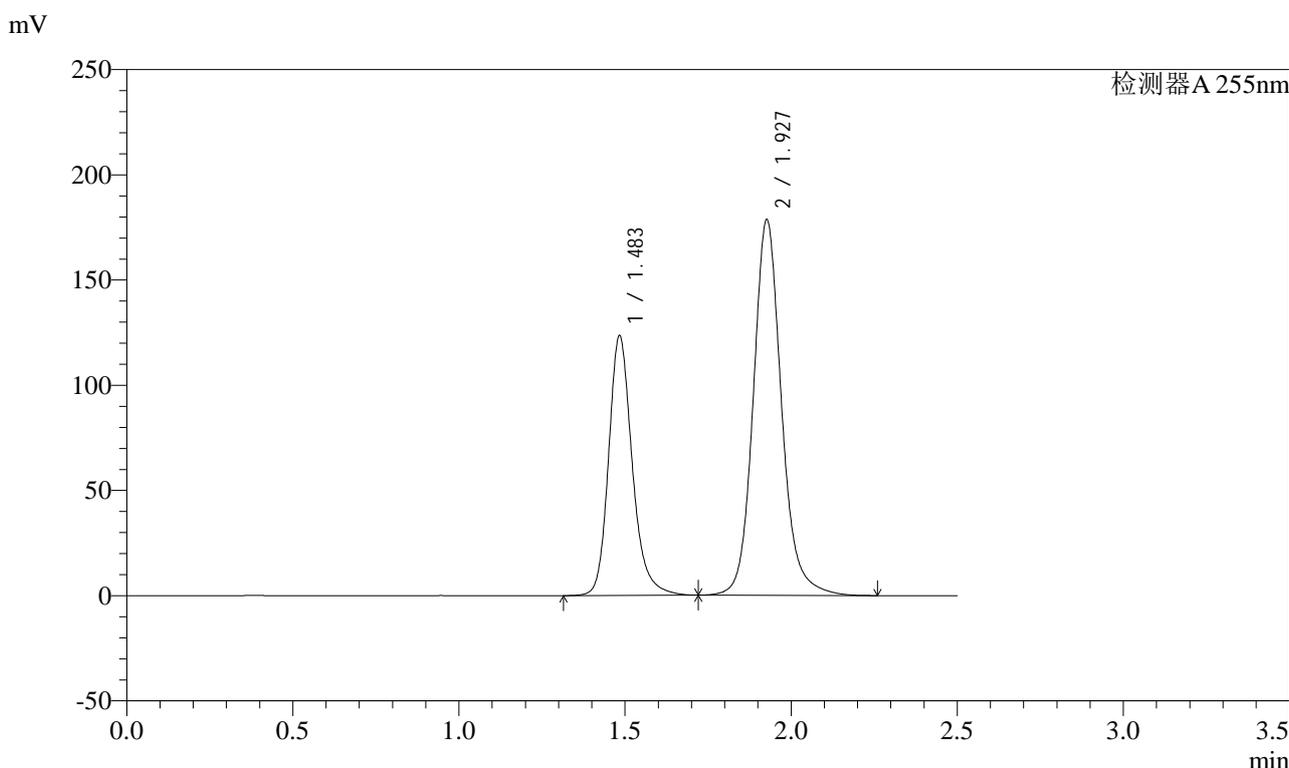
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	587516	36.699	118683	2210	1.215	--
2	1.928	1013393	63.301	171198	2629	1.131	3.208
总计		1600909	100.000	289881			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2359-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

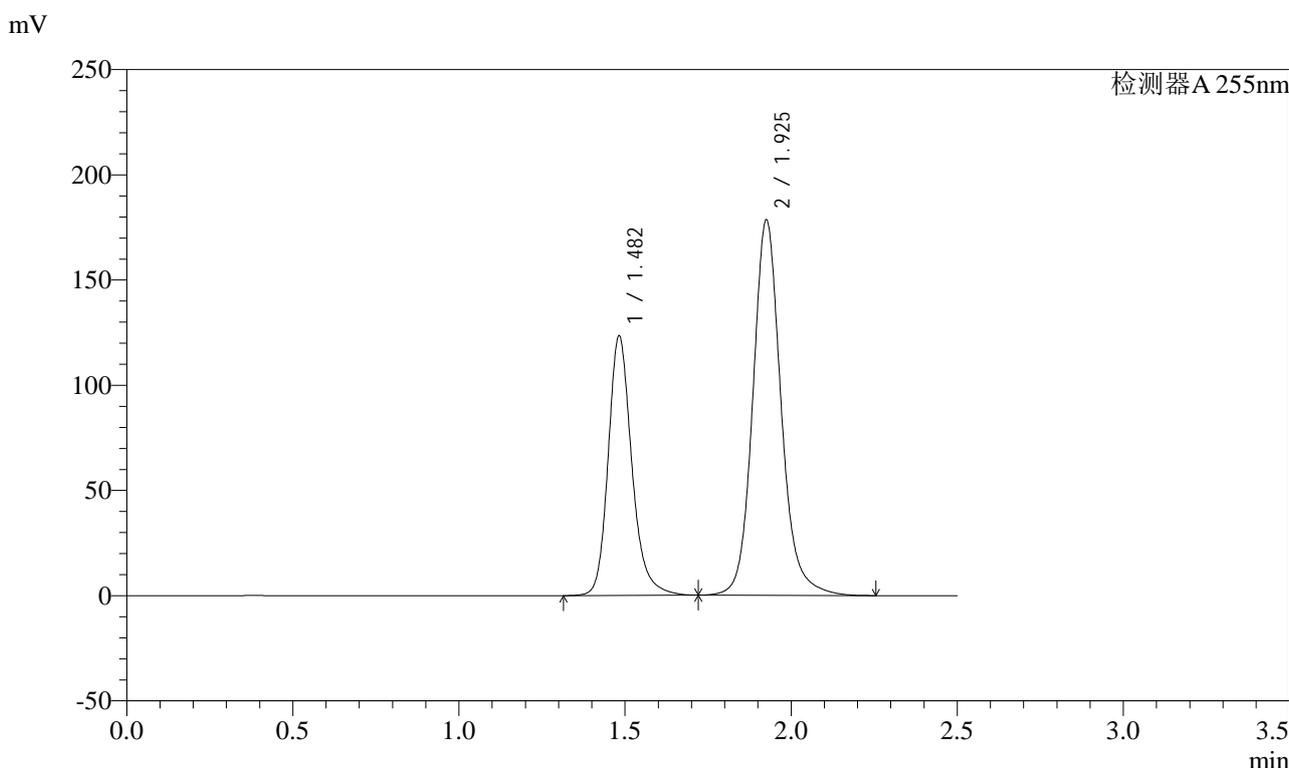
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	611982	36.664	123665	2210	1.214	--
2	1.927	1057169	63.336	178491	2625	1.131	3.205
总计		1669151	100.000	302155			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2360-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

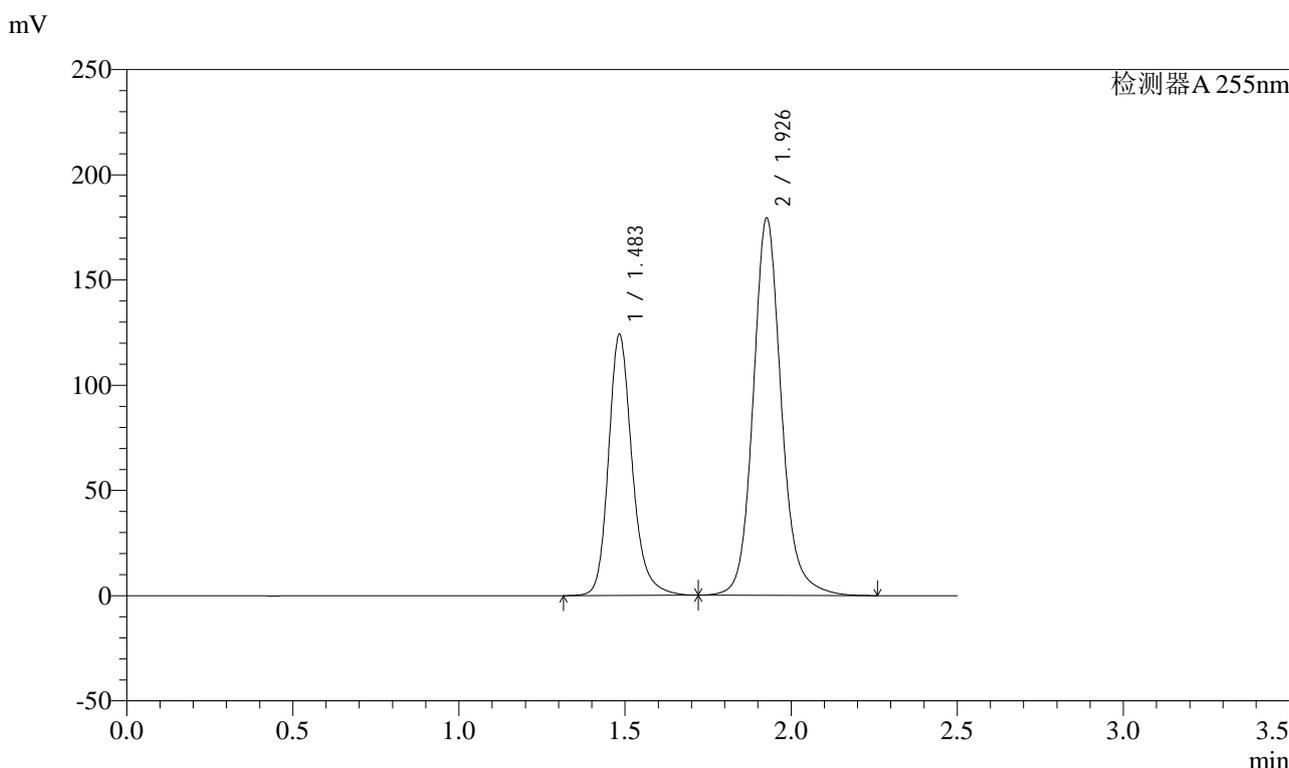
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	612018	36.658	123487	2204	1.215	--
2	1.925	1057515	63.342	178381	2618	1.131	3.203
总计		1669534	100.000	301868			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2361-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

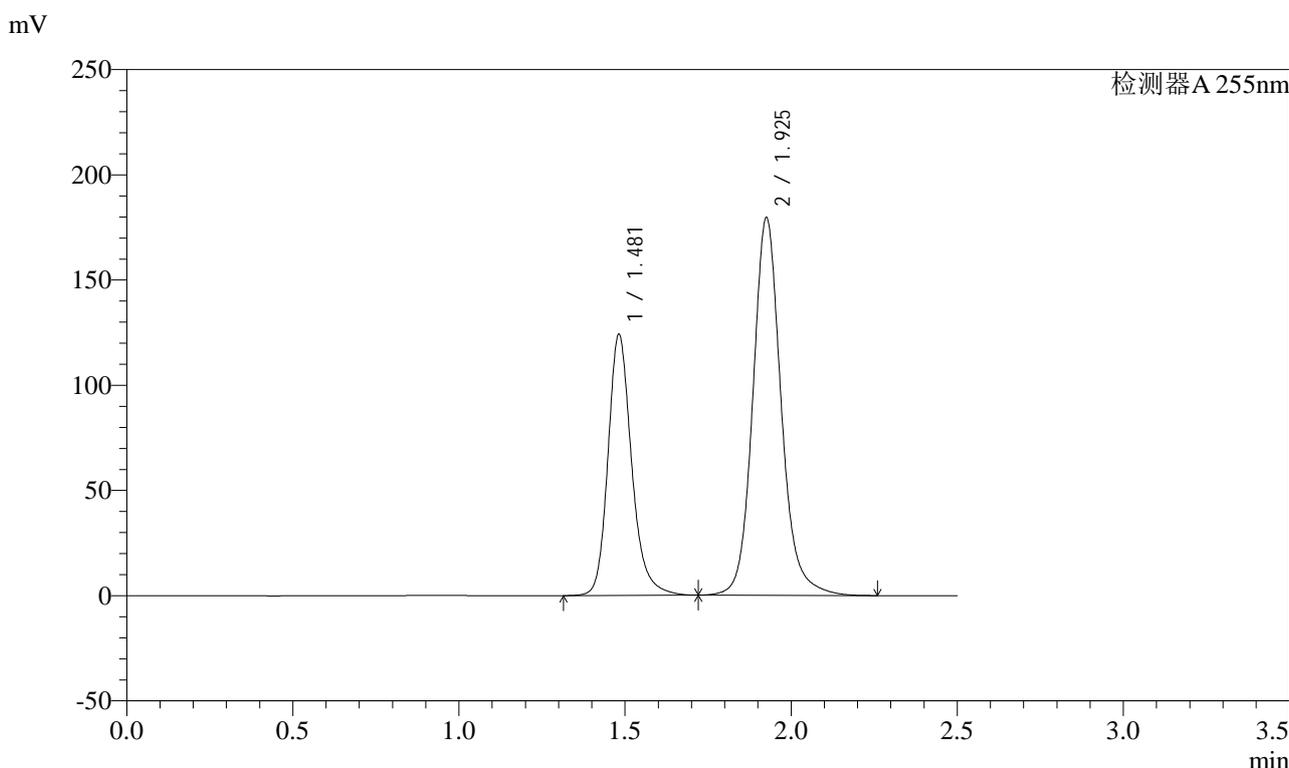
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	615308	36.705	124284	2205	1.215	--
2	1.926	1061065	63.295	179276	2634	1.131	3.207
总计		1676373	100.000	303560			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2362-2 - zzp-cq3y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

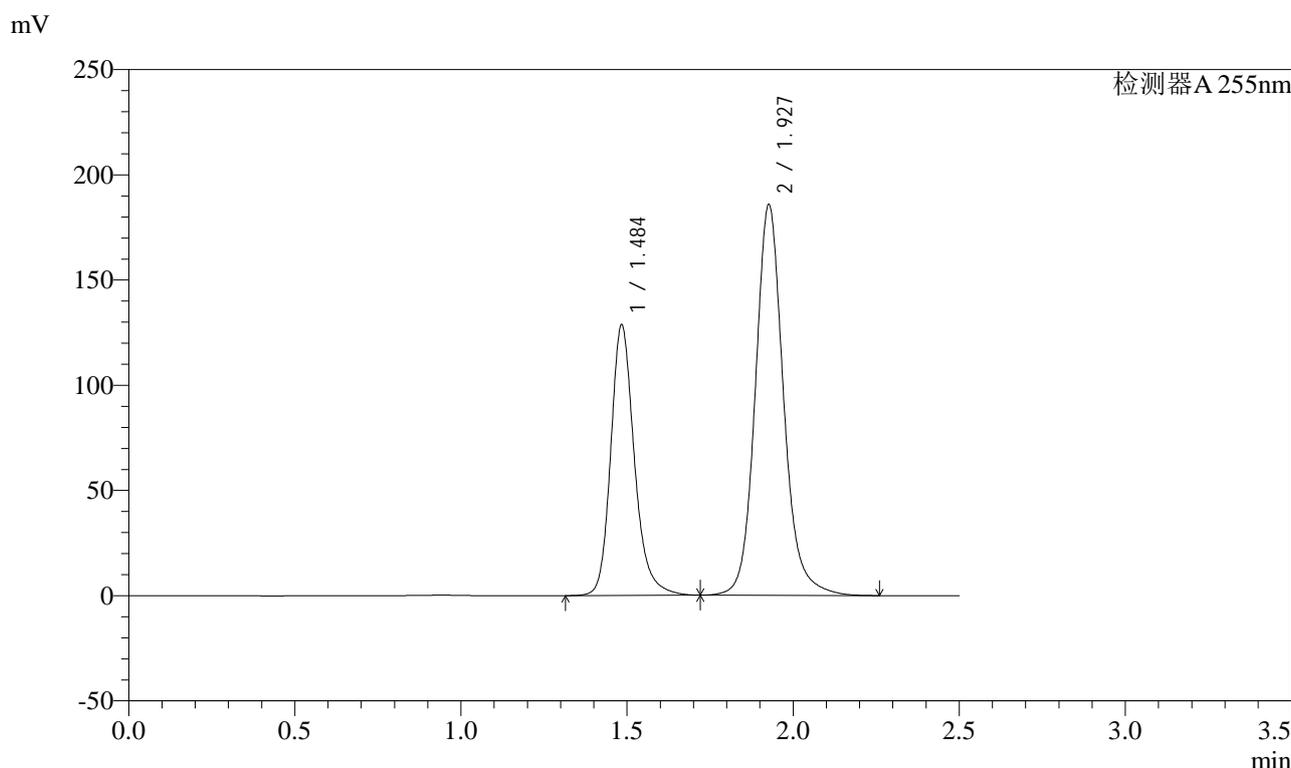
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	615937	36.634	124089	2197	1.216	--
2	1.925	1065399	63.366	179399	2612	1.131	3.204
总计		1681336	100.000	303489			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2363-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

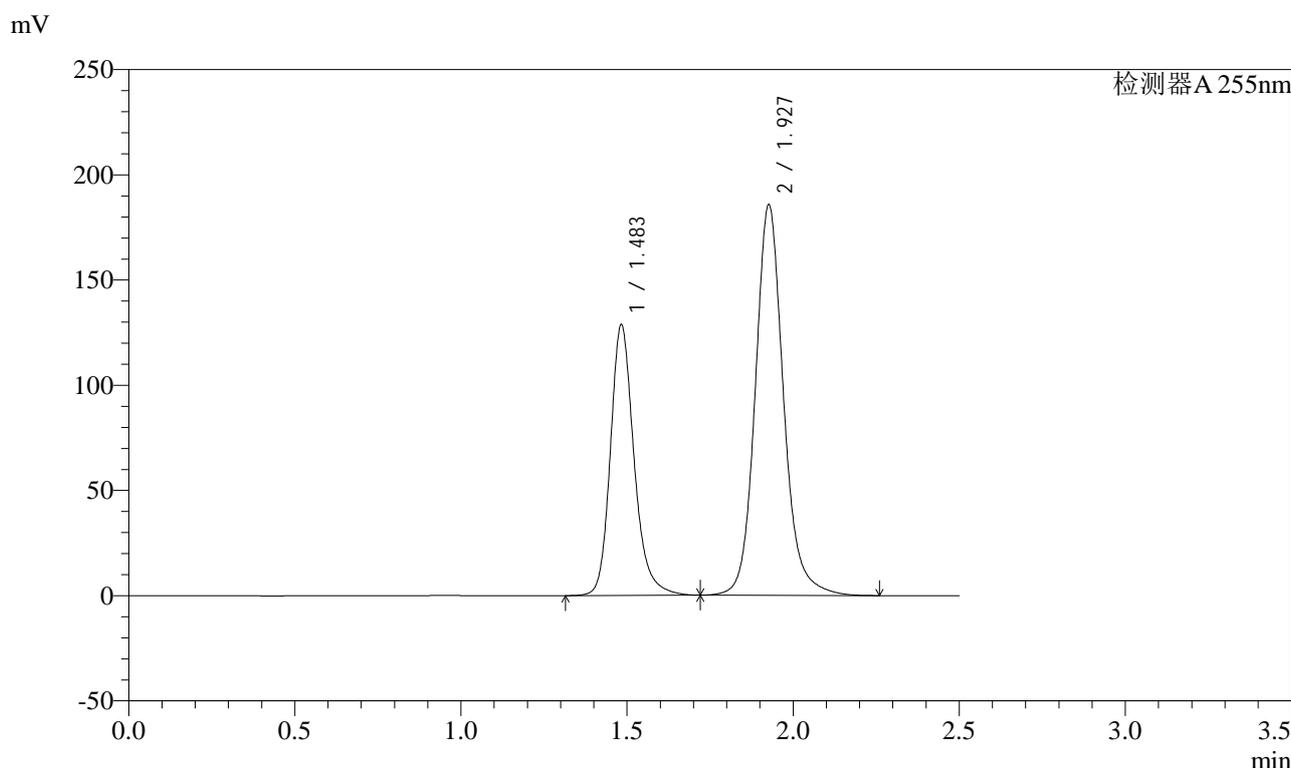
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	636948	36.680	128820	2216	1.215	--
2	1.927	1099556	63.320	185679	2625	1.131	3.205
总计		1736505	100.000	314499			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2364-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

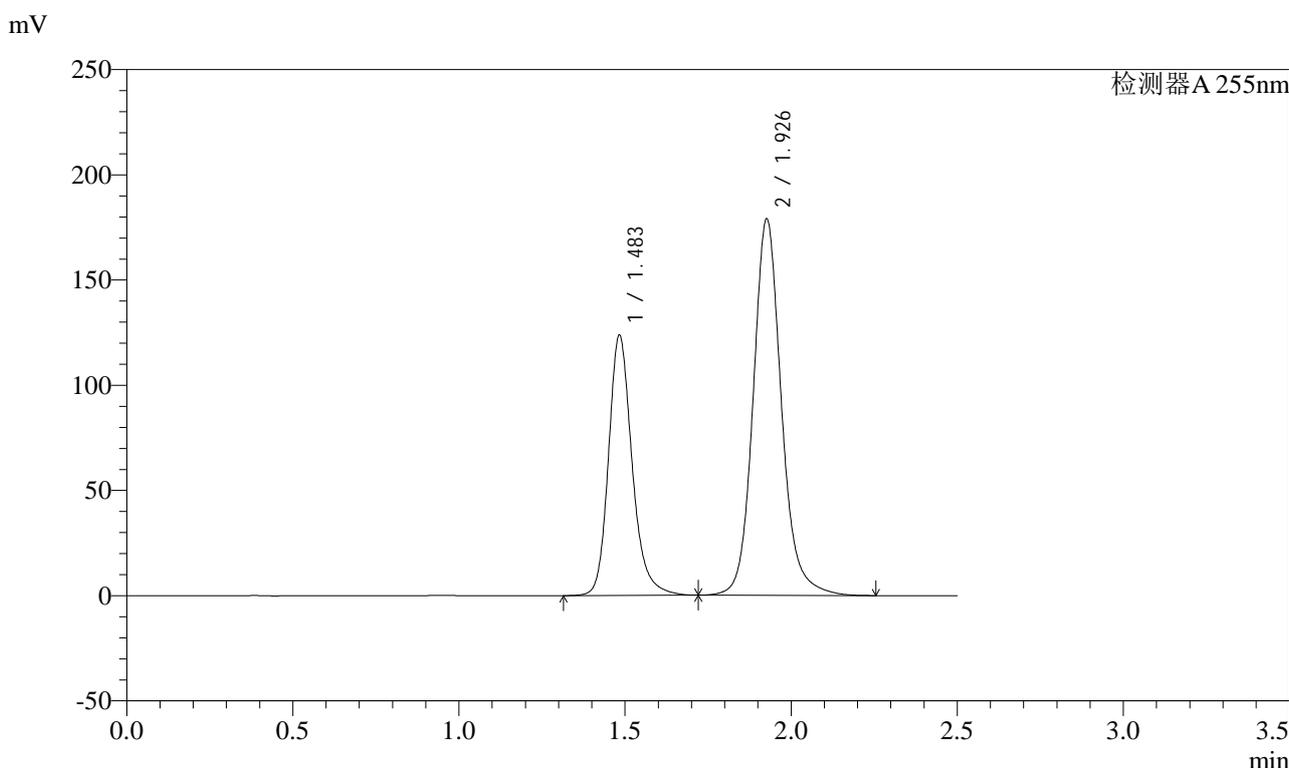
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	638457	36.734	128853	2201	1.215	--
2	1.927	1099611	63.266	185604	2624	1.131	3.207
总计		1738068	100.000	314456			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2365-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

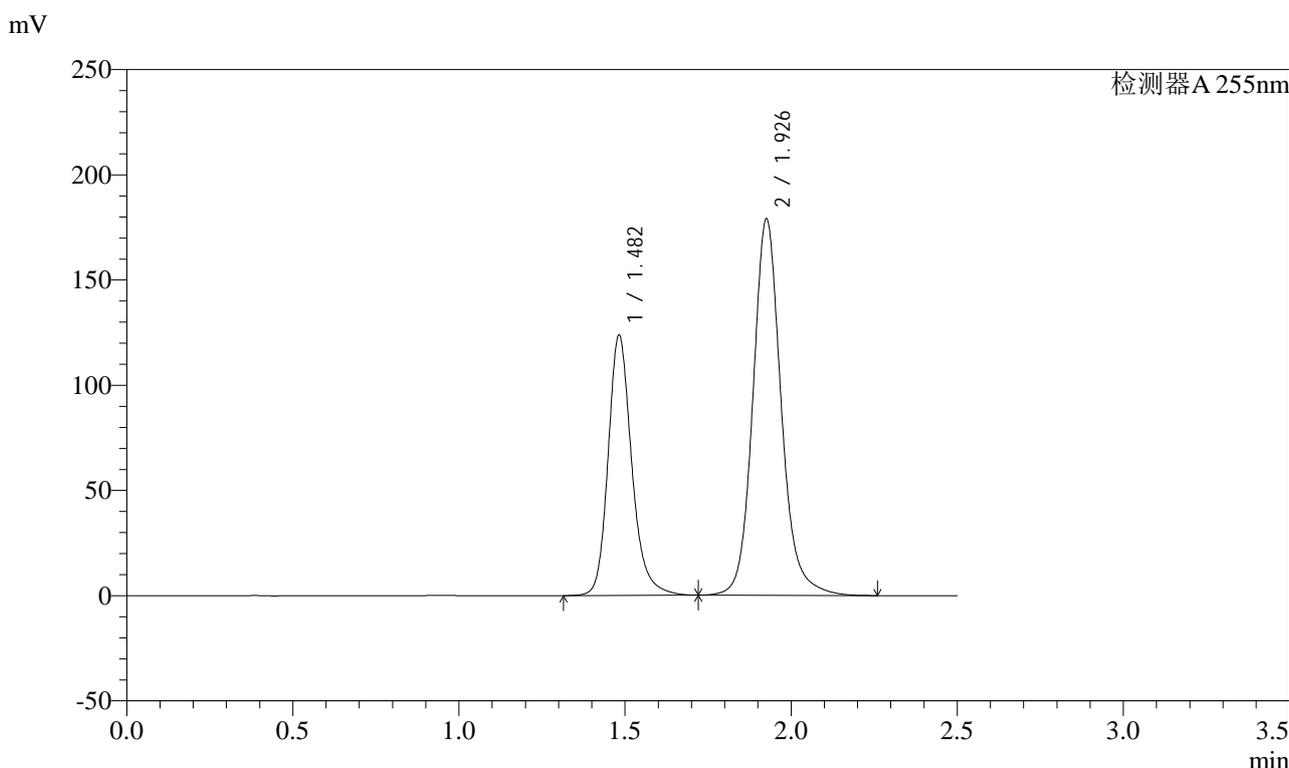
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	613195	36.642	123927	2208	1.216	--
2	1.926	1060261	63.358	178833	2624	1.131	3.205
总计		1673456	100.000	302760			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2366-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

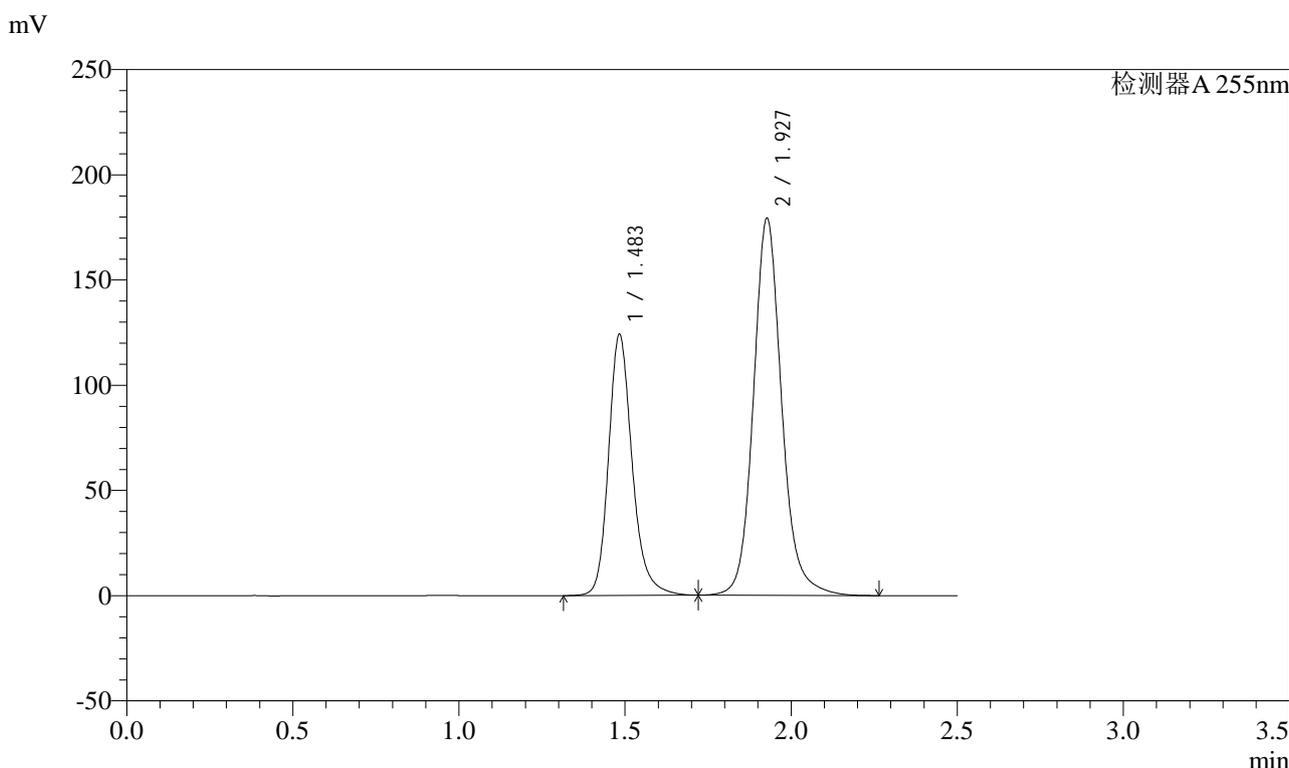
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	613528	36.642	123799	2205	1.214	--
2	1.926	1060857	63.358	178799	2617	1.130	3.207
总计		1674385	100.000	302598			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2367-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

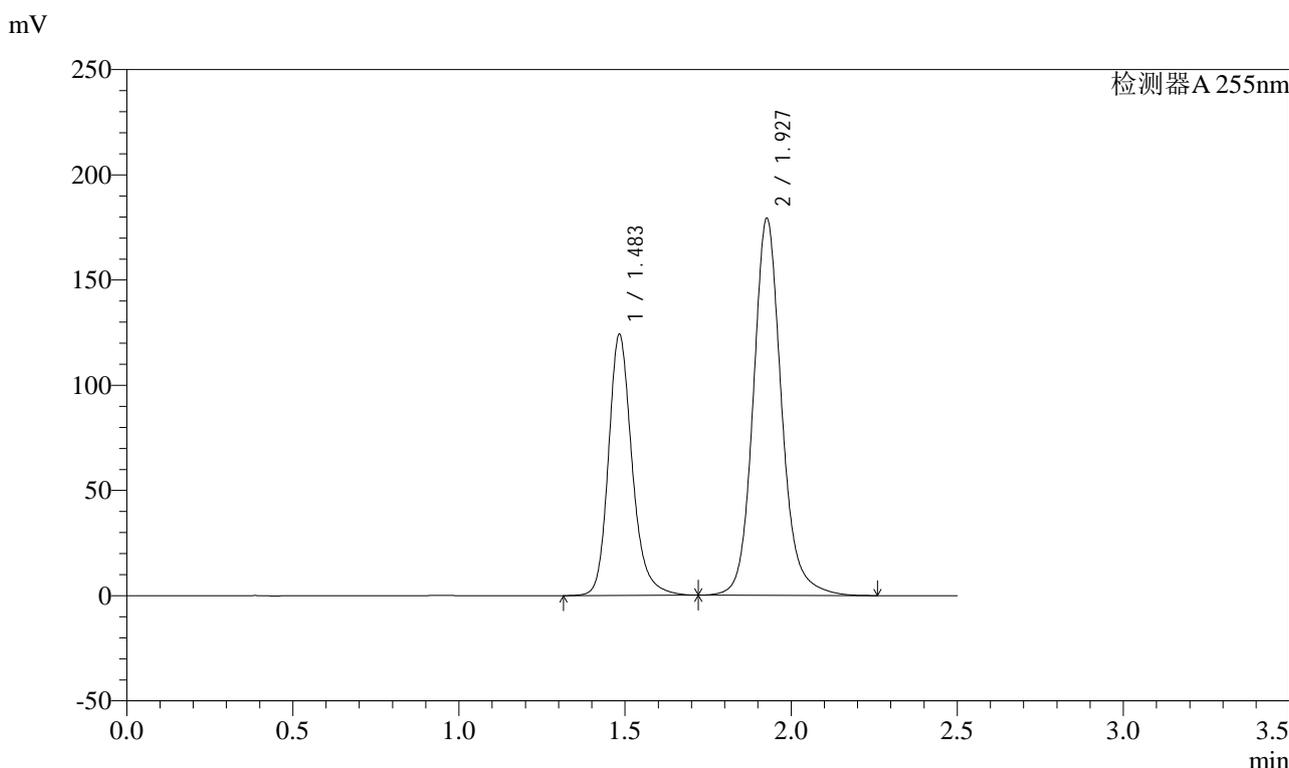
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	615975	36.683	124324	2203	1.215	--
2	1.927	1063213	63.317	179297	2618	1.130	3.205
总计		1679188	100.000	303620			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2368-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

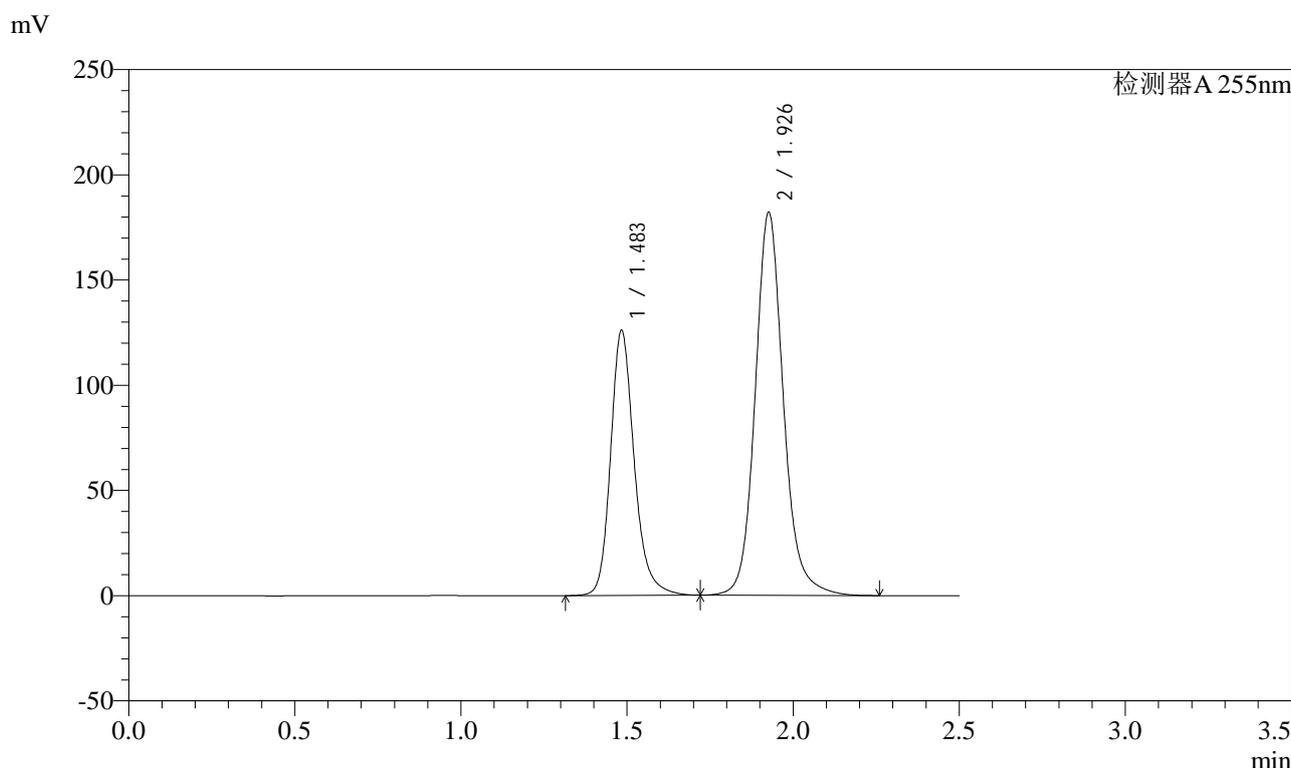
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	615224	36.659	124280	2206	1.215	--
2	1.927	1062995	63.341	179240	2619	1.131	3.205
总计		1678219	100.000	303521			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2369-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

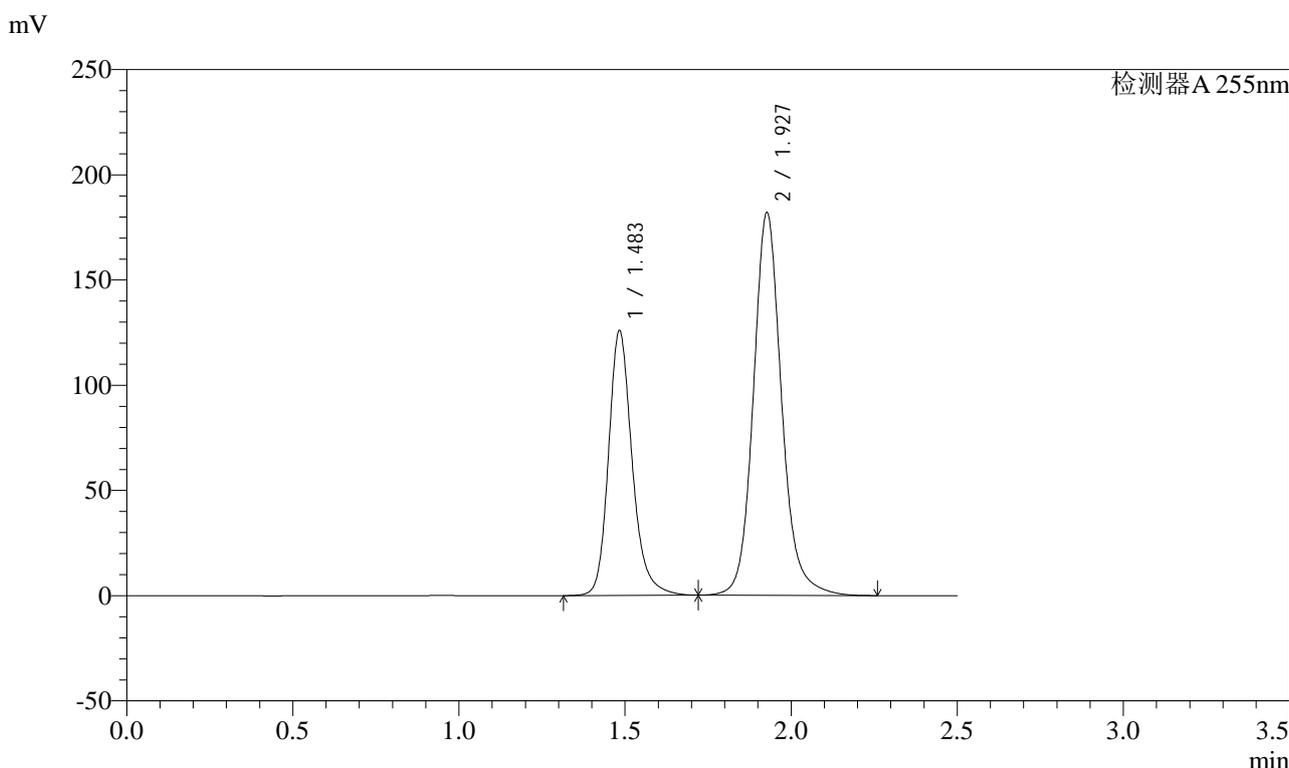
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	624235	36.675	126225	2213	1.213	--
2	1.926	1077841	63.325	181908	2626	1.131	3.205
总计		1702076	100.000	308133			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2370-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

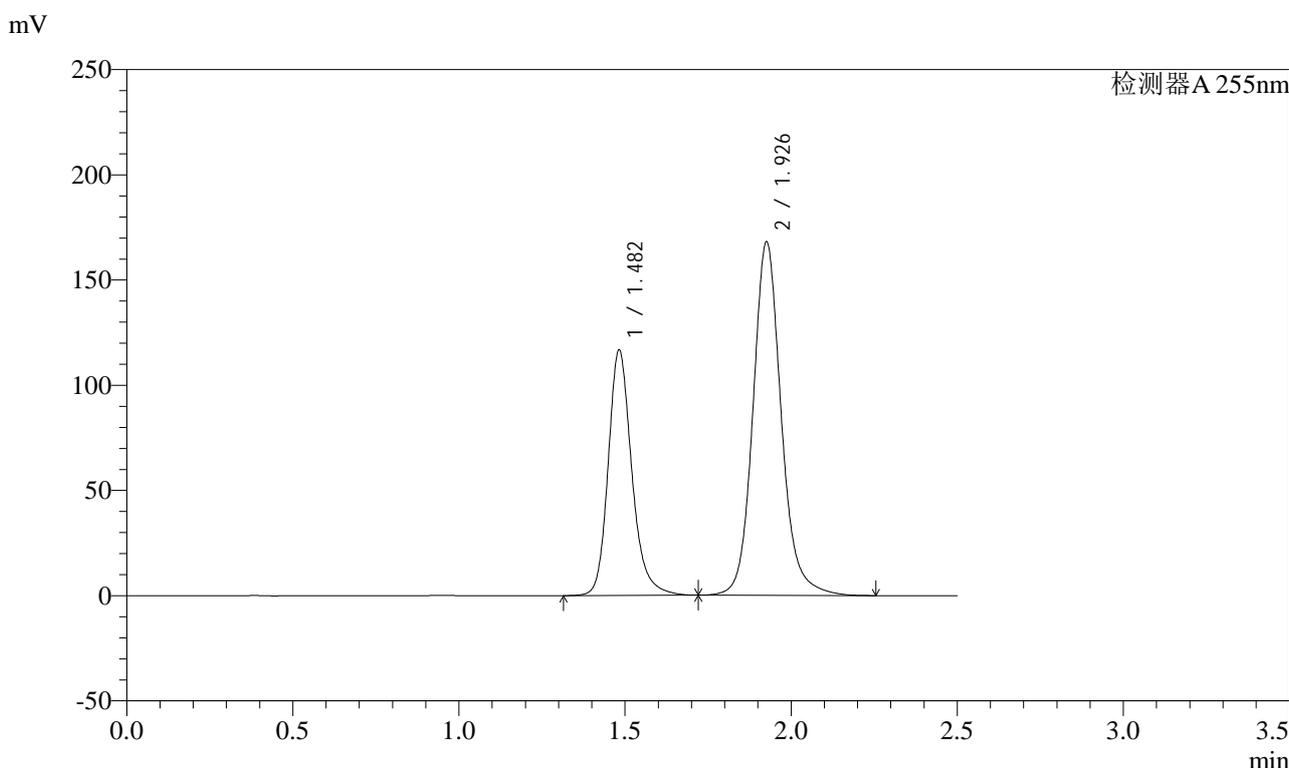
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	624552	36.656	126082	2203	1.214	--
2	1.927	1079288	63.344	181952	2617	1.130	3.204
总计		1703839	100.000	308034			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2371-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

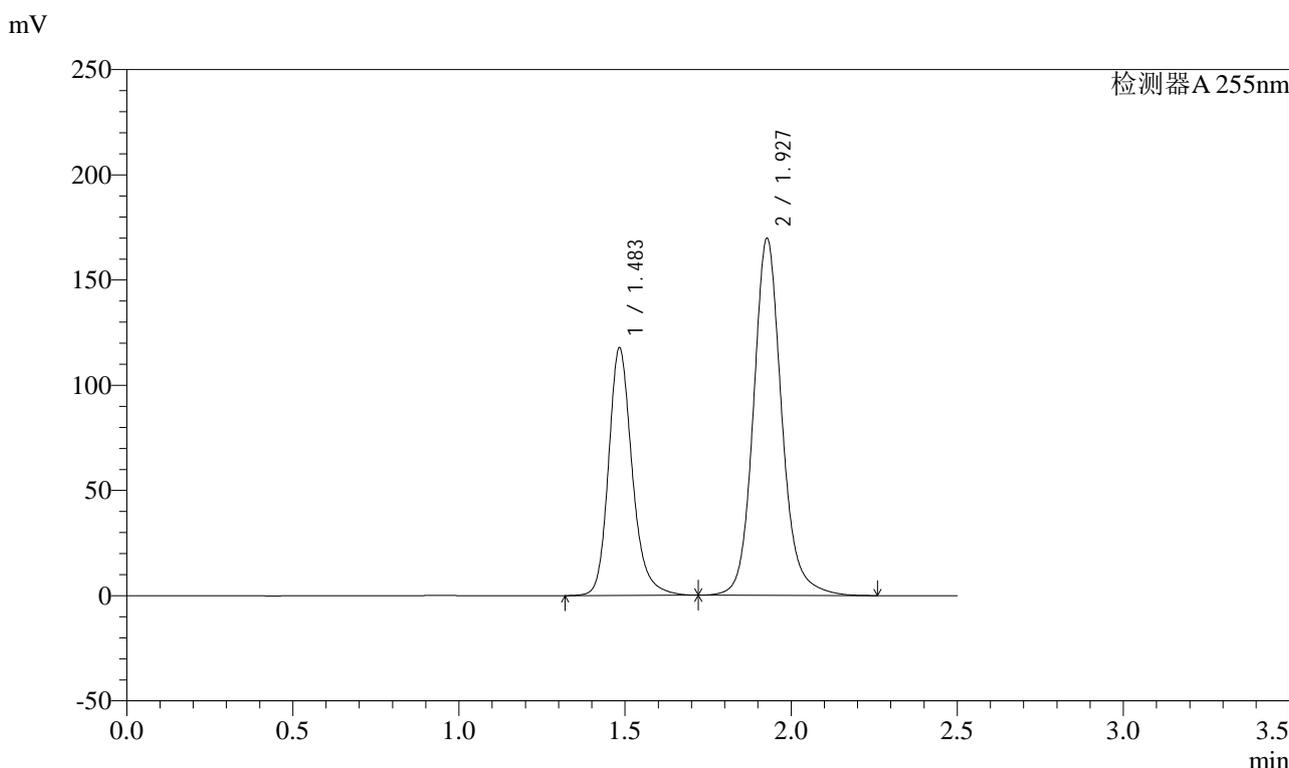
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	578642	36.733	116795	2205	1.215	--
2	1.926	996637	63.267	167816	2616	1.130	3.205
总计		1575280	100.000	284611			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2373-2 - zzp-cq3y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

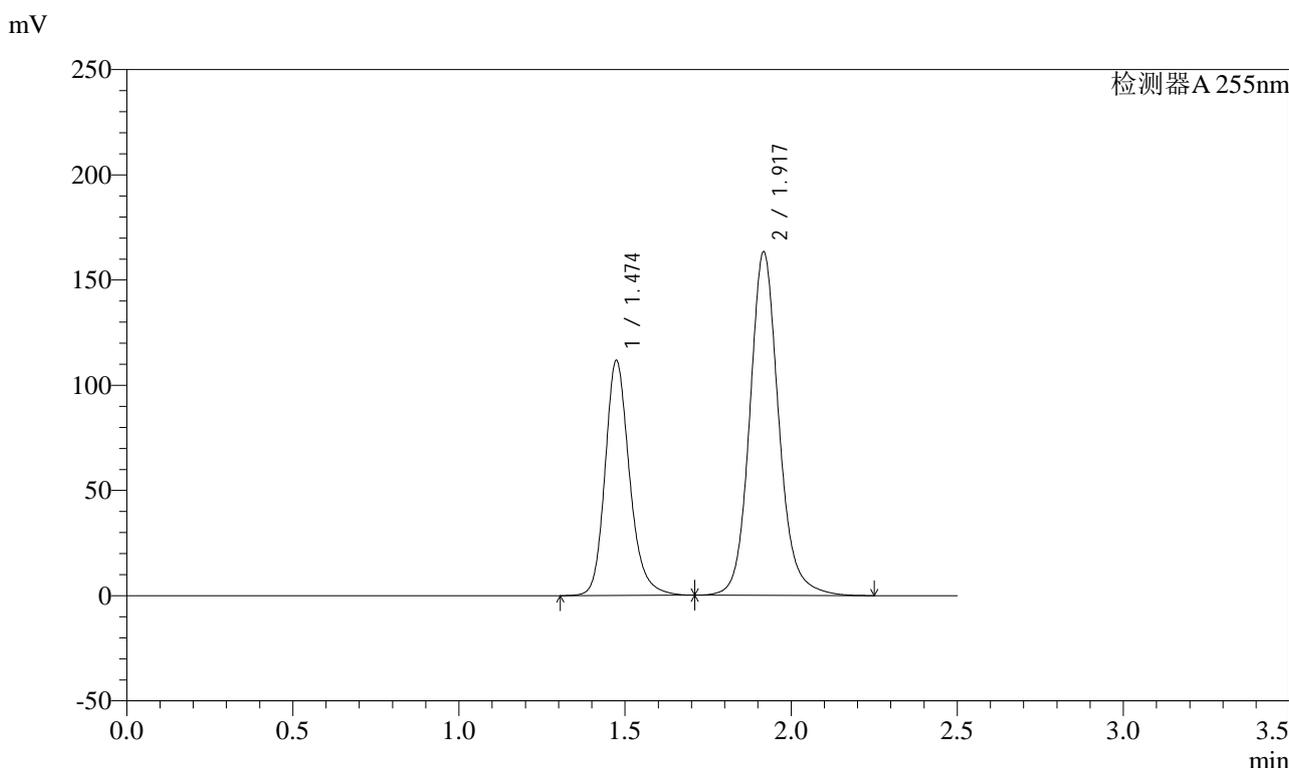
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	583956	36.708	117891	2203	1.214	--
2	1.927	1006839	63.292	169830	2618	1.130	3.205
总计		1590795	100.000	287721			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2375-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

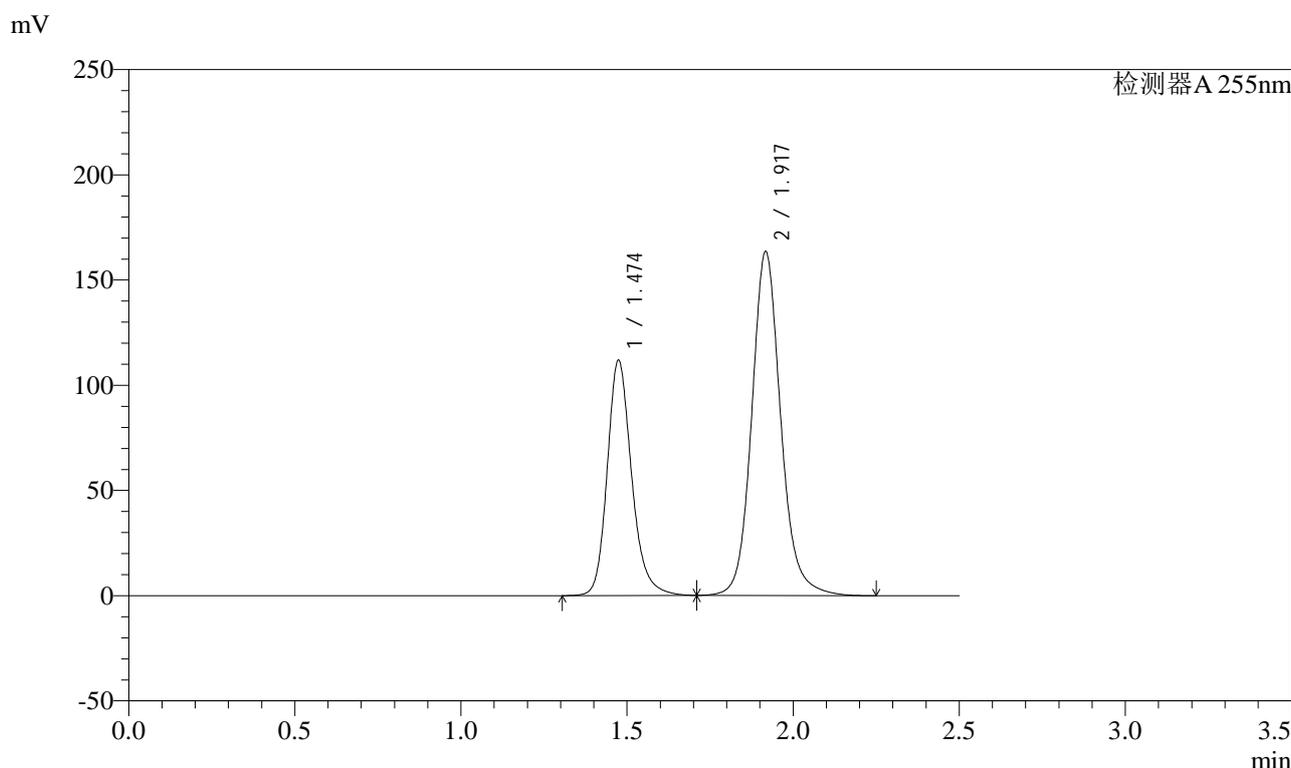
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	573784	36.614	111891	2016	1.206	--
2	1.917	993345	63.386	163416	2452	1.125	3.098
总计		1567130	100.000	275307			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-57/10-2376-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	572345	36.533	111922	2027	1.207	--
2	1.917	994302	63.467	163581	2451	1.125	3.099
总计		1566647	100.000	275503			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2