



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	286777	287759	287588	289130	287666	287784	0.30
2	28.32	285240	286935				286088	0.42

单位质量响应值	RSD%	判断
10179.84	10101.98	0.55
		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	331602	329570	330586	52.80	51.63	2.20	50.44% ~ 52.82%
	2	313522	313695	313608	50.09			
	3	314540	316443	315492	50.39			
	4	327380	326979	327180	52.25			
	5	328669	328650	328660	52.49			
	6	324168	324052	324110	51.76			
2024030221	1	326060	325105	325582	52.00	51.70	1.60	50.83% ~ 52.56%
	2	321619	321105	321362	51.33			
	3	331792	333773	332782	53.15			
	4	323117	323648	323382	51.65			
	5	317205	318215	317710	50.74			
	6	320516	322124	321320	51.32			
2024030321	1	318962	318953	318958	50.94	50.29	2.79	48.82% ~ 51.76%
	2	304108	304298	304203	48.58			
	3	304229	302101	303165	48.42			
	4	319225	319169	319197	50.98			
	5	323095	322230	322662	51.53			
	6	321131	320880	321006	51.27			



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	497729	499329	499941	501565	500342	499781	0.29
2	28.32	496878	497910				497394	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
17678.85	17563.35	0.47
		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	572891	571675	572283	49.70	48.70	2.11	47.62% ~ 49.77%
	2	544940	545037	544988	47.33			
	3	546153	549428	547790	47.57			
	4	567698	565191	566444	49.19			
	5	570410	572627	571518	49.63			
	6	561498	561345	561422	48.75			
2024030221	1	565697	564318	565008	49.06	48.72	1.60	47.90% ~ 49.54%
	2	557999	555709	556854	48.36			
	3	574506	579199	576852	50.09			
	4	560093	560911	560502	48.67			
	5	551900	550830	551365	47.88			
	6	553912	557792	555852	48.27			
2024030321	1	553909	554487	554198	48.13	47.32	2.89	45.89% ~ 48.75%
	2	526428	526352	526390	45.71			
	3	525273	521428	523350	45.45			
	4	551737	551495	551616	47.90			
	5	557677	557705	557691	48.43			
	6	556600	556113	556356	48.31			



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	283195	285055	286795	287619	286597	285852	0.62
2	28.32	285415	285962				285688	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
10111.50		10087.85		0.17		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	310680	309727	310204	49.74	51.12	3.05	49.49% ~ 52.75%
	2	327671	328040	327856	52.58			
	3	324382	324258	324320	52.01			
	4	304282	302765	303524	48.67			
	5	325089	325119	325104	52.13			
	6	321882	321691	321786	51.60			
2024030221	1	321219	320487	320853	51.45	51.83	1.49	51.02% ~ 52.64%
	2	330920	331392	331156	53.10			
	3	326406	327157	326782	52.40			
	4	318277	318008	318142	51.02			
	5	320912	320057	320484	51.39			
	6	321372	322321	321846	51.61			
2024030321	1	308026	309915	308970	49.55	51.26	2.14	50.12% ~ 52.41%
	2	323370	323761	323566	51.89			
	3	327334	327229	327282	52.48			
	4	322309	319904	321106	51.49			
	5	313952	314149	314050	50.36			
	6	322580	323541	323060	51.81			



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	492846	495401	498248	498817	498943	496851	0.54
2	28.32	494306	496131				495218	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
17575.20		17486.51		0.36		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	537235	535826	536530	46.83	48.14	3.05	46.61% ~ 49.68%
	2	567012	566713	566862	49.48			
	3	561899	562988	562444	49.09			
	4	526322	524556	525439	45.86			
	5	564440	561463	562952	49.14			
	6	555250	555374	555312	48.47			
2024030221	1	557305	553791	555548	48.49	48.91	1.45	48.16% ~ 49.65%
	2	573550	575313	574432	50.14			
	3	564668	564420	564544	49.28			
	4	551541	551911	551726	48.16			
	5	556748	556435	556592	48.58			
	6	558797	559479	559138	48.80			
2024030321	1	531724	534353	533038	46.53	48.26	2.26	47.12% ~ 49.40%
	2	558888	562399	560644	48.94			
	3	566473	567788	567130	49.50			
	4	558586	553187	555886	48.52			
	5	543204	543040	543122	47.41			
	6	557245	557637	557441	48.66			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-16

复核者:

未审阅版本



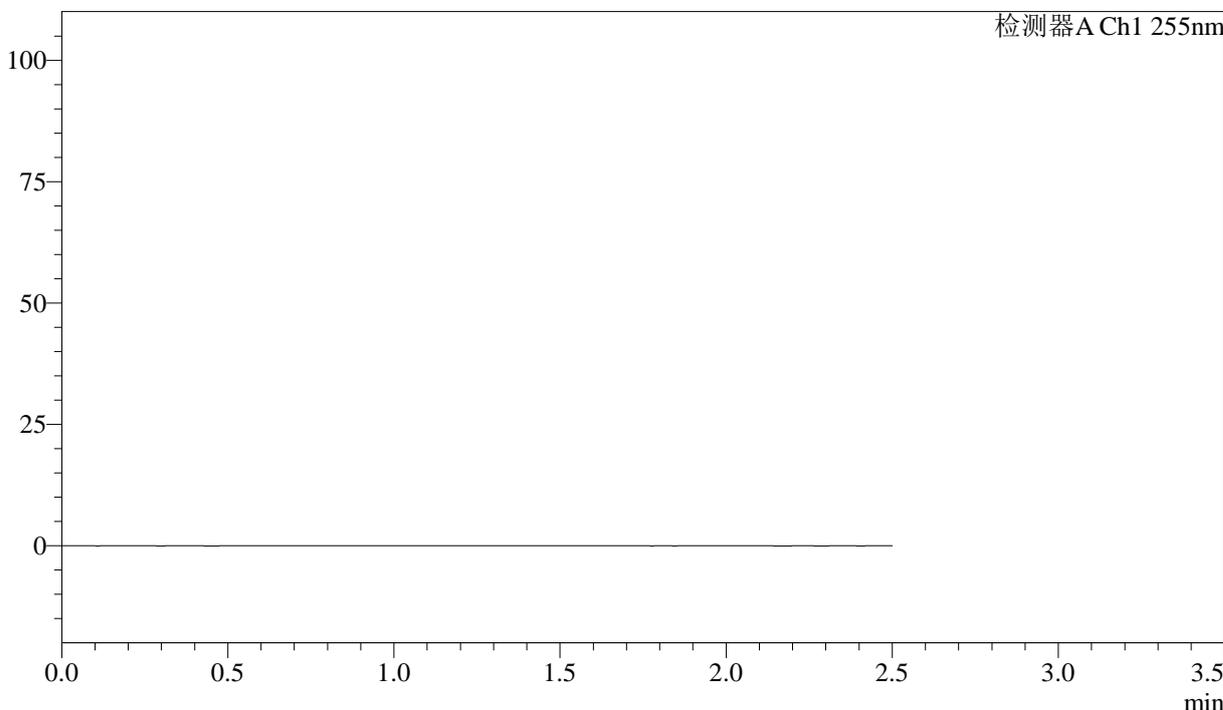
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2672-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

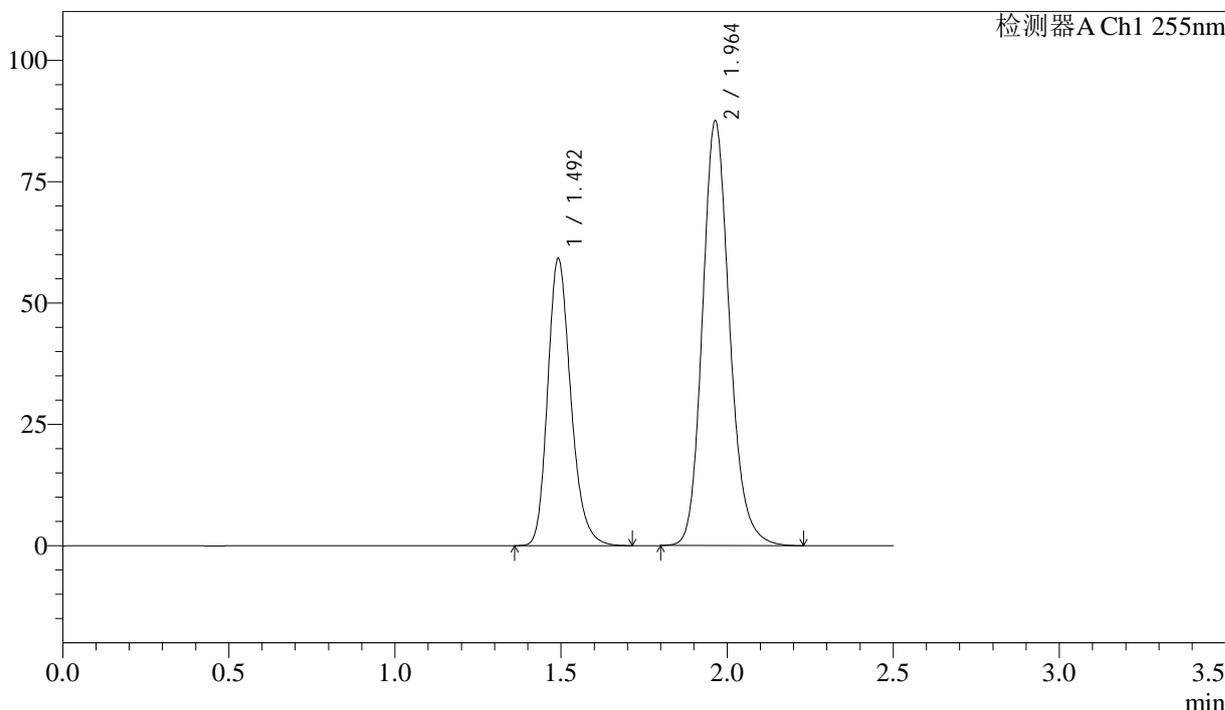
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 7-59/31-2673-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	286777	36.555	59101	2249	1.225	--
2	1.964	497729	63.445	87554	2850	1.165	3.463
总计		784505	100.000	146655			

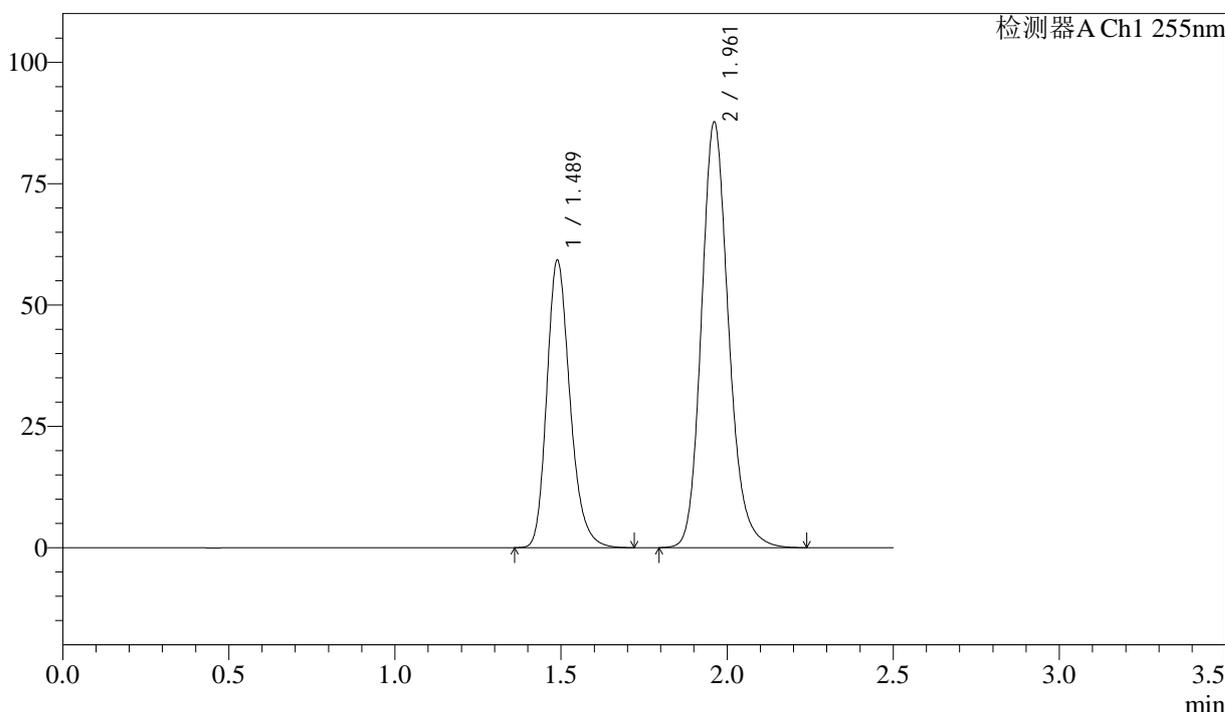
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2674-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	287759	36.560	59299	2241	1.231	--
2	1.961	499329	63.440	87557	2846	1.173	3.461
总计		787088	100.000	146856			

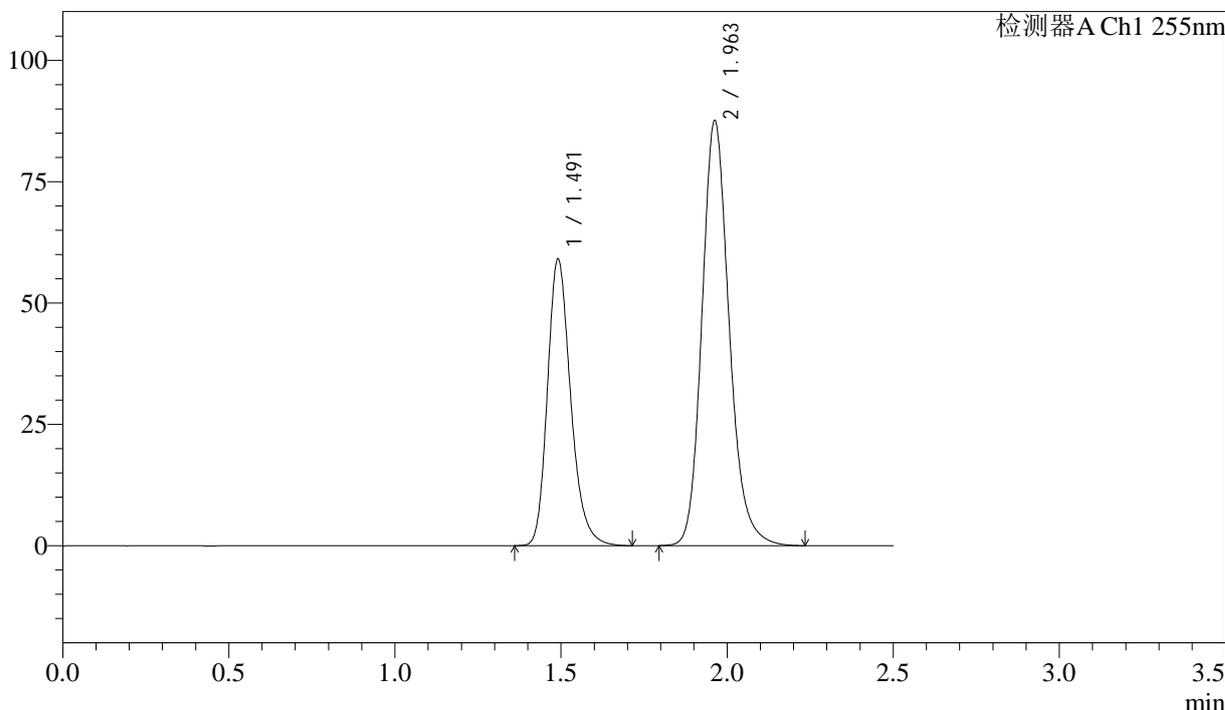
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2675-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	287588	36.518	58977	2244	1.237	--
2	1.963	499941	63.482	87595	2842	1.176	3.454
总计		787529	100.000	146572			

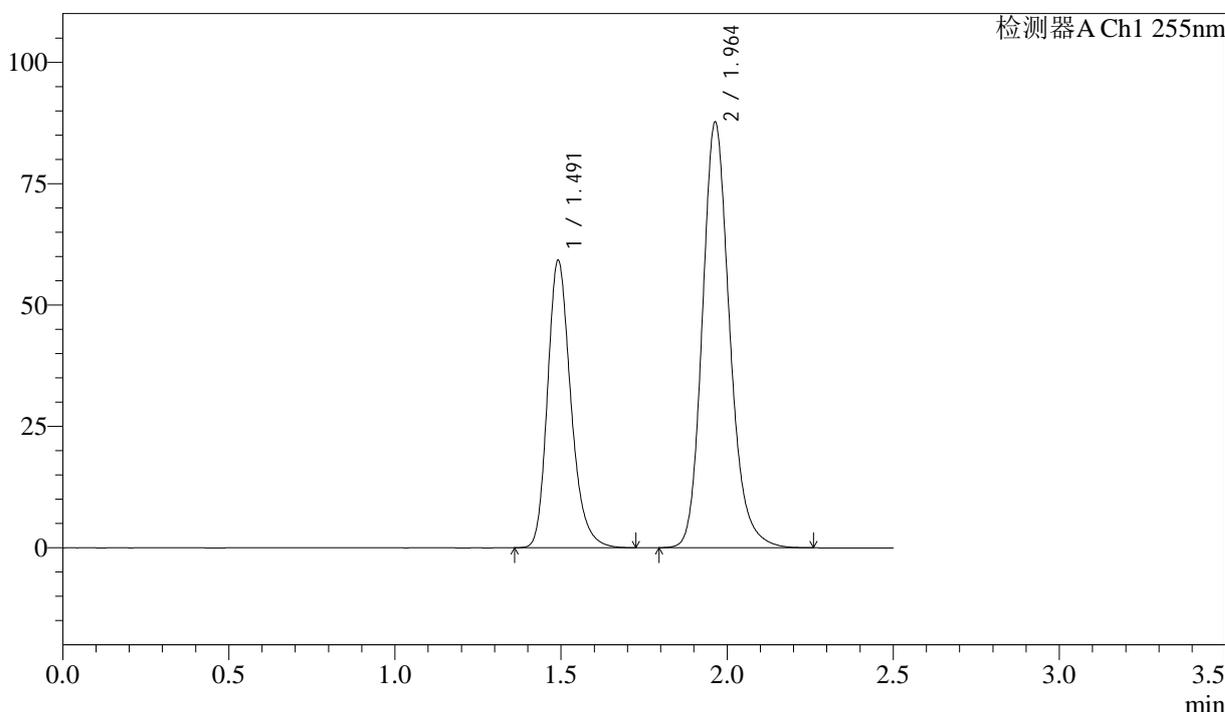
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2676-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	289130	36.567	59164	2238	1.242	--
2	1.964	501565	63.433	87756	2843	1.181	3.458
总计		790695	100.000	146919			

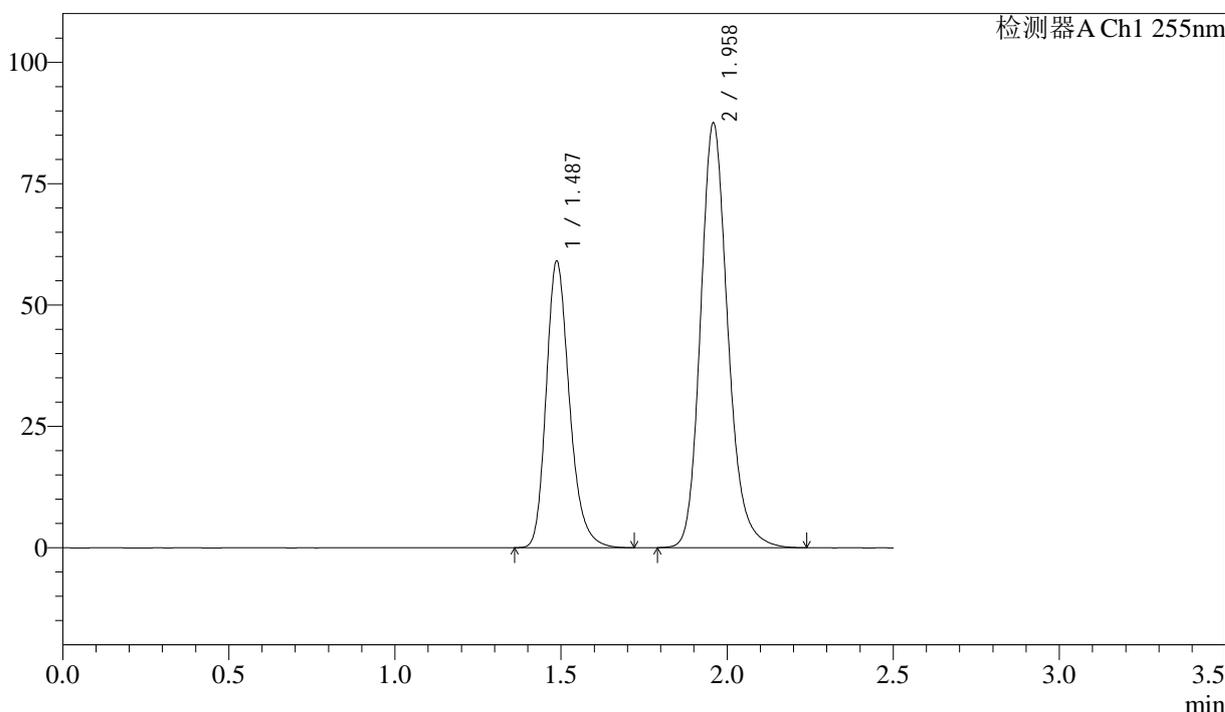
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2677-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	287666	36.505	59078	2239	1.243	--
2	1.958	500342	63.495	87567	2830	1.184	3.454
总计		788008	100.000	146645			

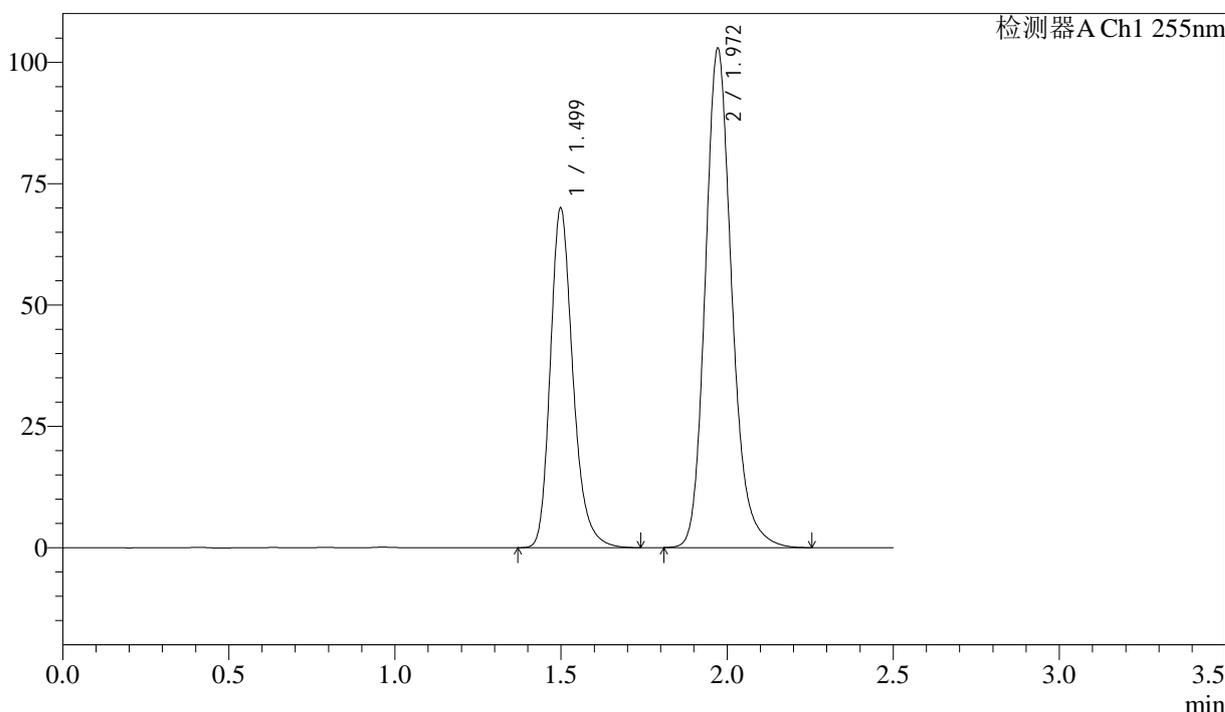
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2678-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:46:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:40:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	331602	36.662	70058	2419	1.245	--
2	1.972	572891	63.338	102821	3040	1.189	3.571
总计		904493	100.000	172879			

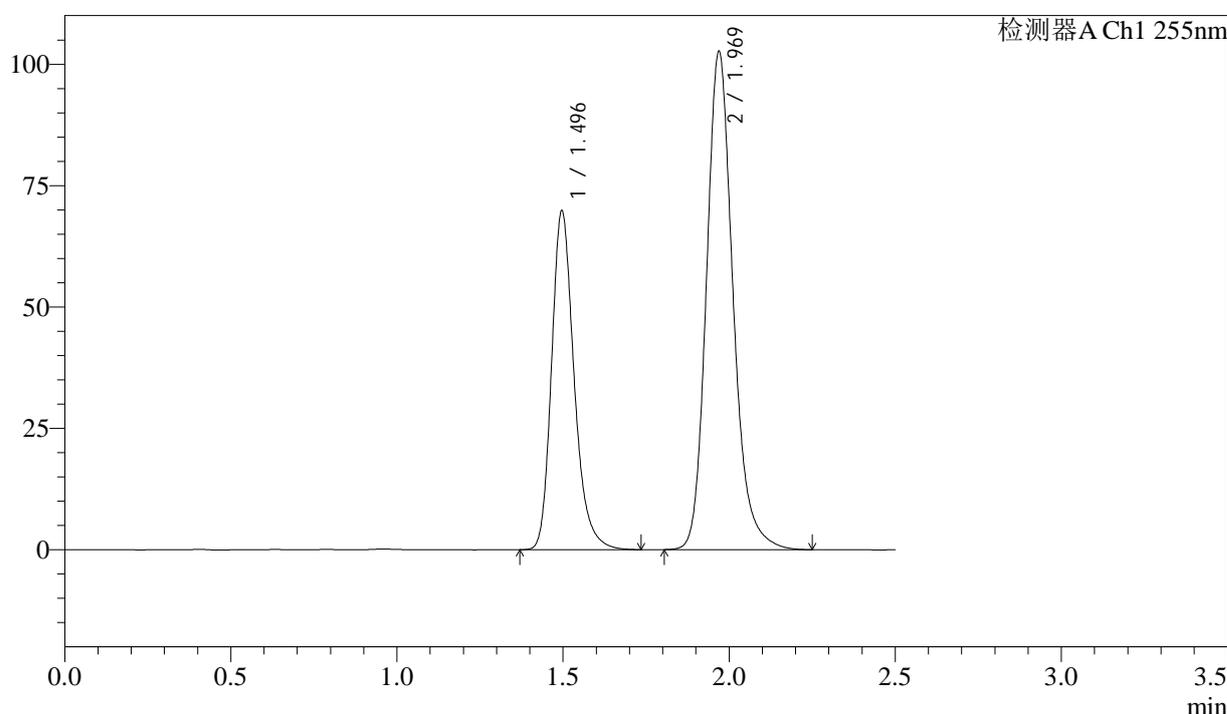
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2679-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/15 11:48:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	329570	36.568	69710	2431	1.245	--
2	1.969	571675	63.432	102718	3038	1.190	3.578
总计		901245	100.000	172428			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



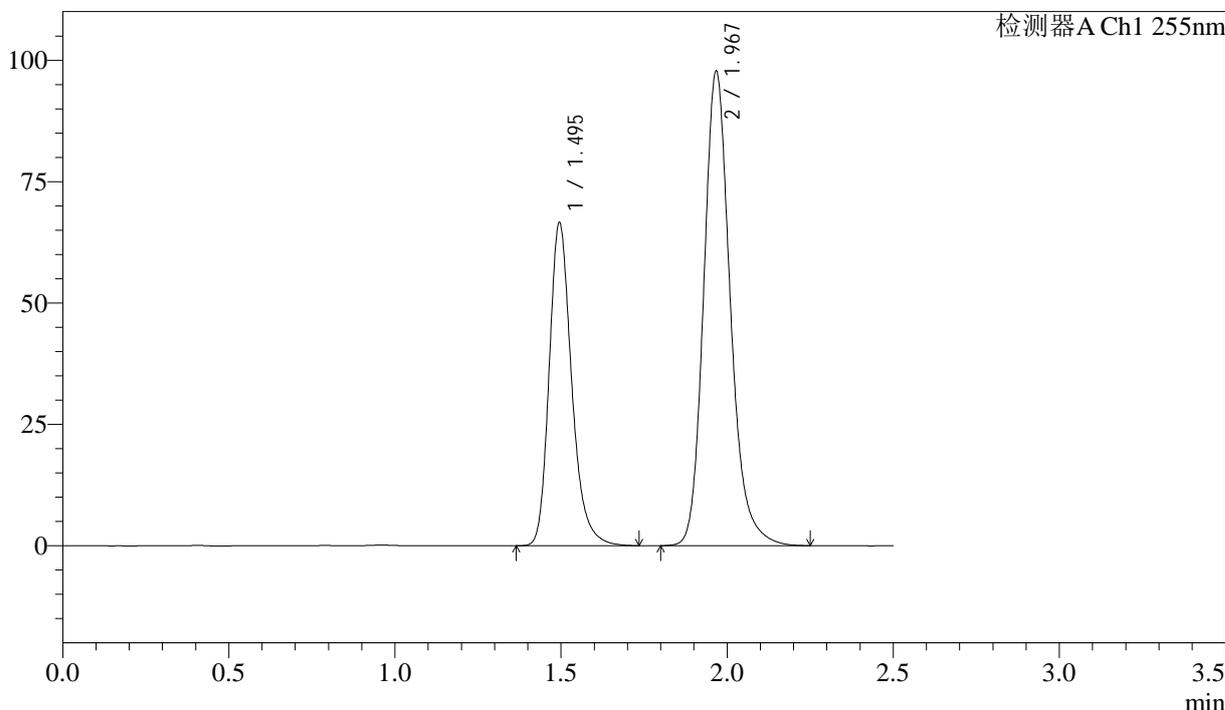
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2680-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	313522	36.521	66527	2440	1.249	--
2	1.967	544940	63.479	97773	3027	1.192	3.574
总计		858462	100.000	164300			

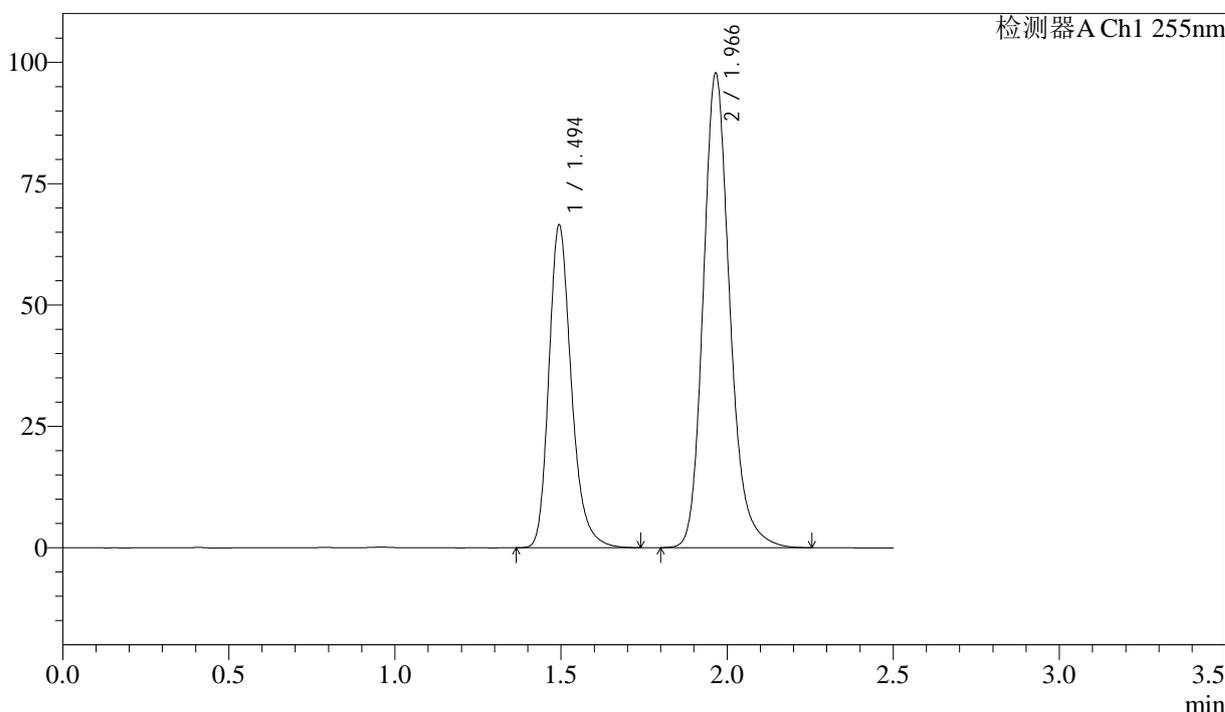
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2681-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	313695	36.530	66584	2438	1.249	--
2	1.966	545037	63.470	97627	3023	1.195	3.571
总计		858731	100.000	164211			

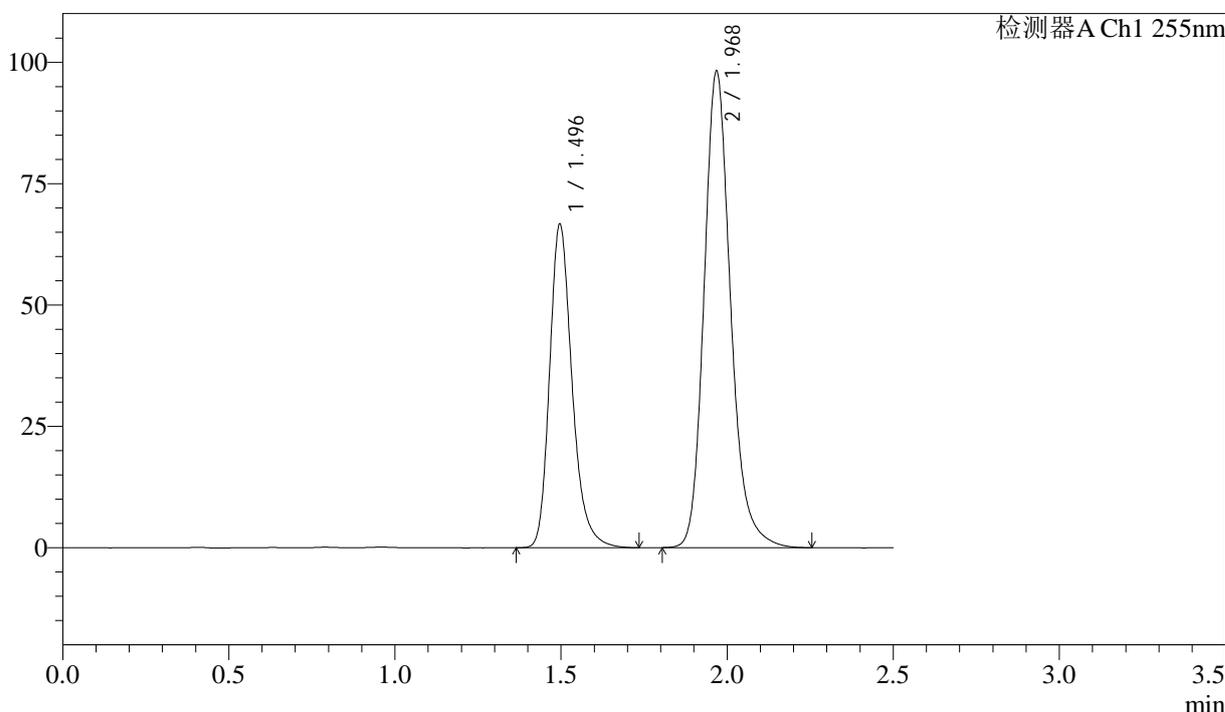
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2682-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 11:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	314540	36.545	66589	2442	1.252	--
2	1.968	546153	63.455	98269	3049	1.194	3.577
总计		860693	100.000	164857			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



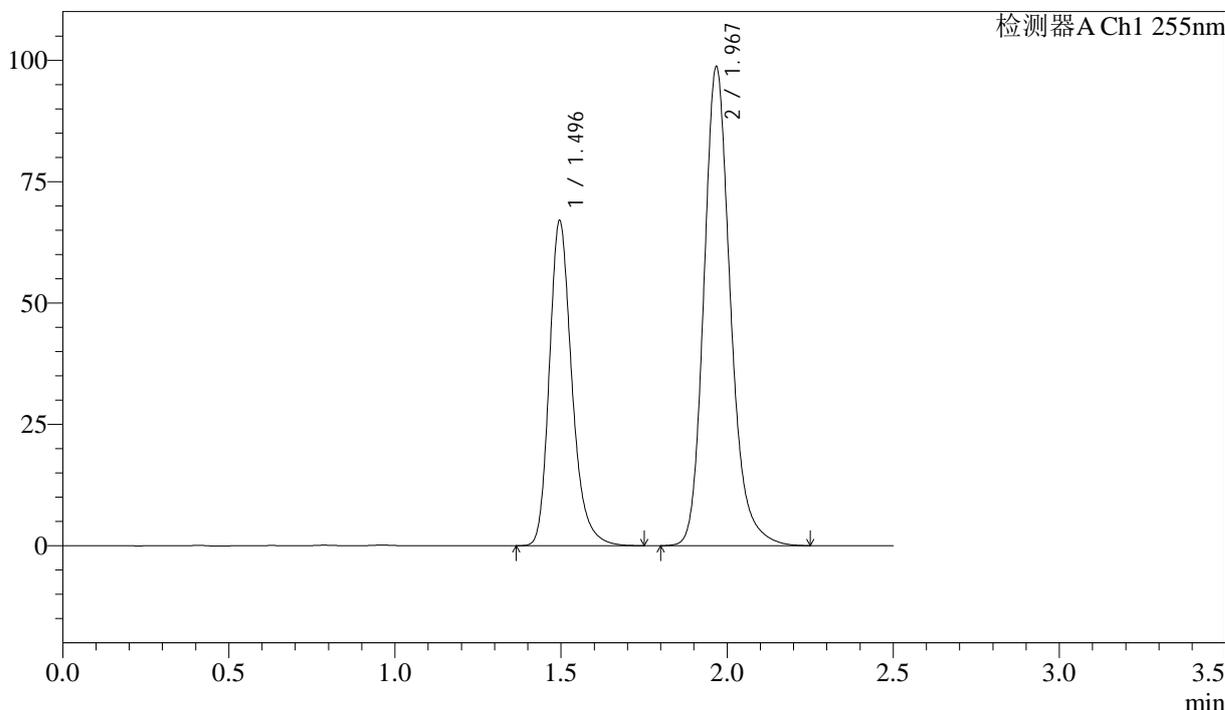
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2683-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	316443	36.546	66892	2434	1.253	--
2	1.967	549428	63.454	98732	3043	1.196	3.575
总计		865871	100.000	165624			

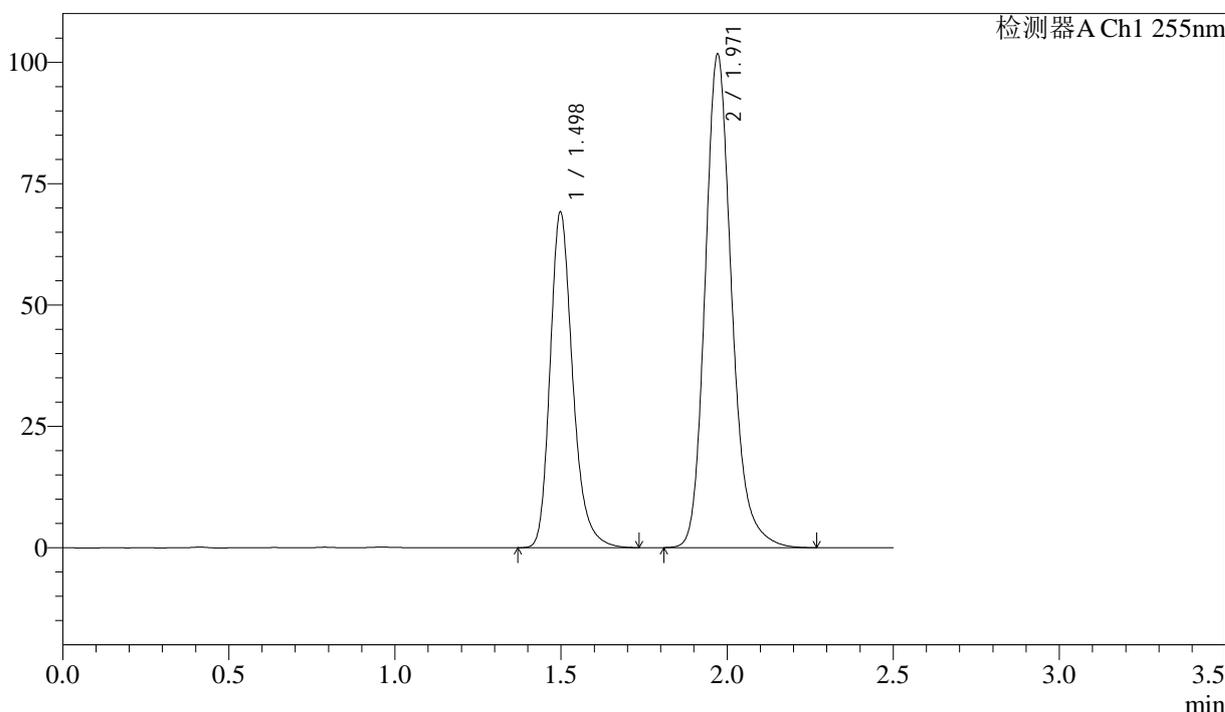
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2684-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	327380	36.576	69224	2433	1.252	--
2	1.971	567698	63.424	101576	3043	1.198	3.579
总计		895077	100.000	170800			

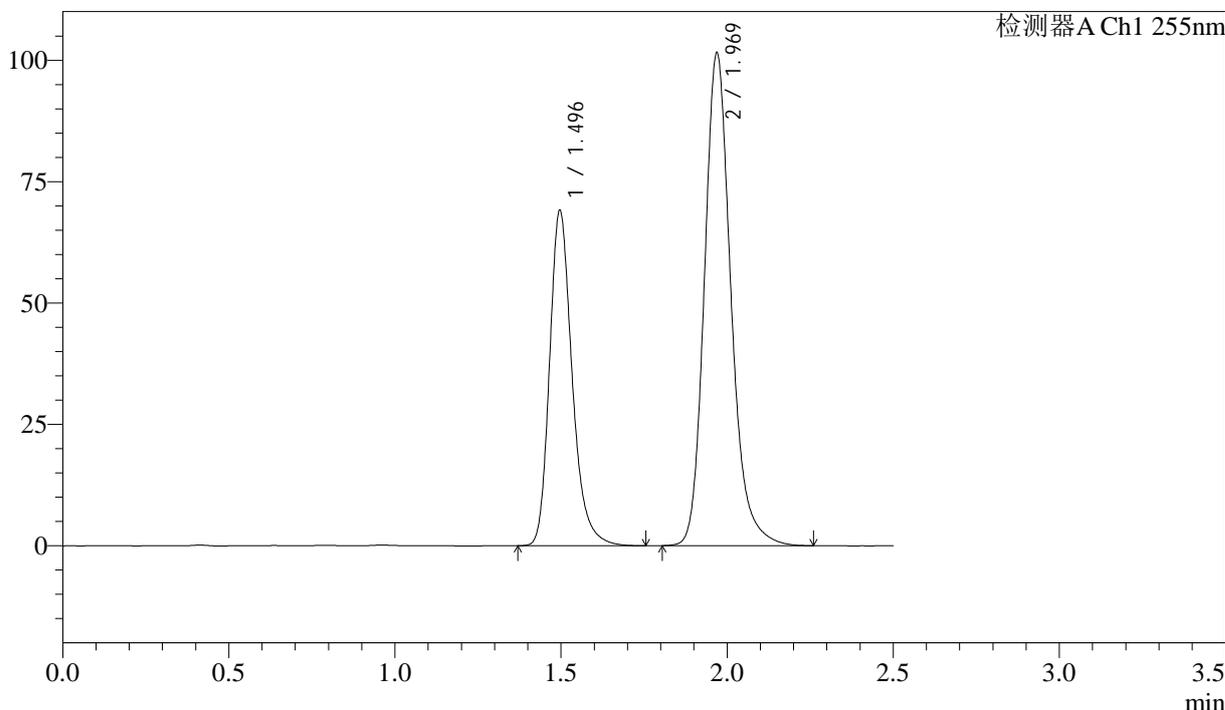
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2685-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	326979	36.650	69004	2432	1.254	--
2	1.969	565191	63.350	101624	3052	1.197	3.582
总计		892170	100.000	170629			

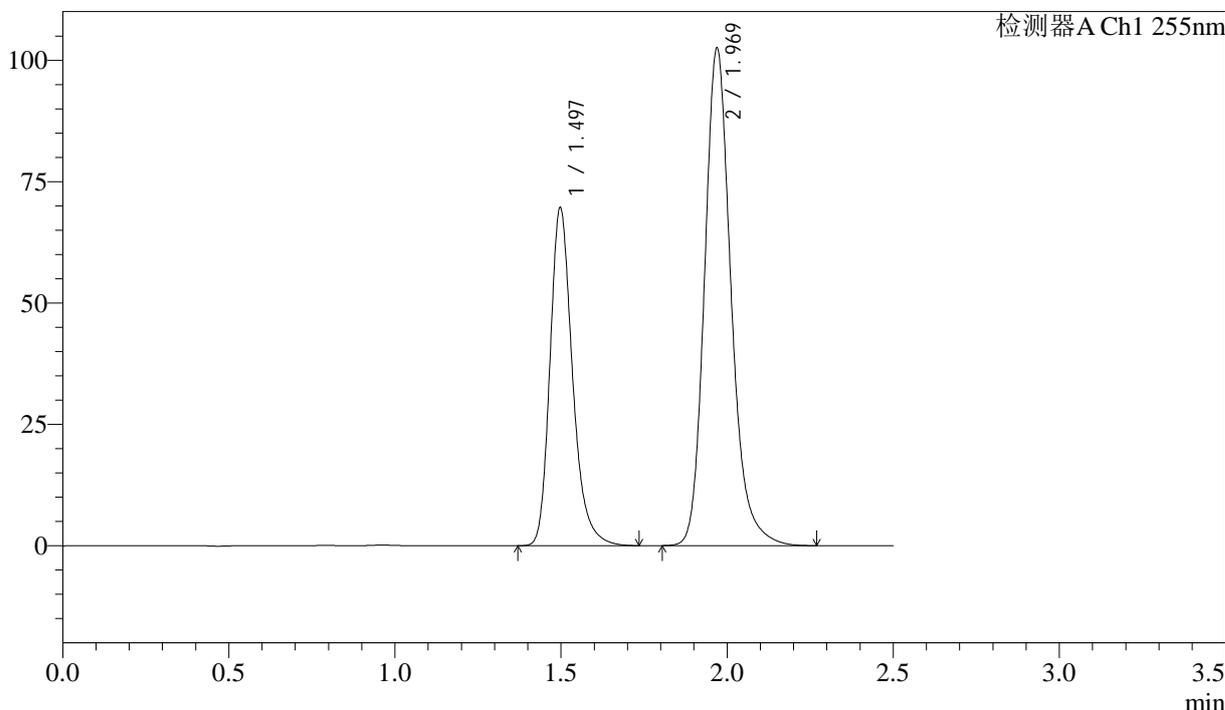
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2686-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	328669	36.556	69695	2445	1.255	--
2	1.969	570410	63.444	102569	3058	1.200	3.580
总计		899079	100.000	172264			

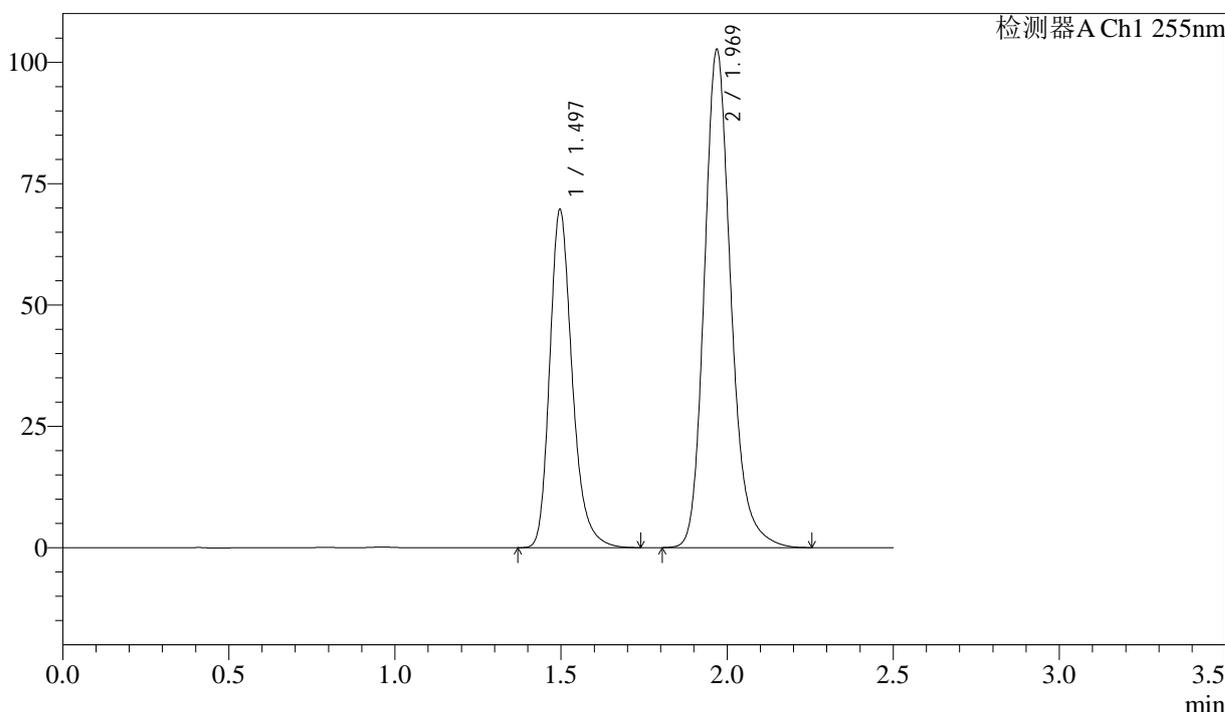
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2687-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	328650	36.465	69610	2443	1.256	--
2	1.969	572627	63.535	102706	3037	1.197	3.577
总计		901276	100.000	172315			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



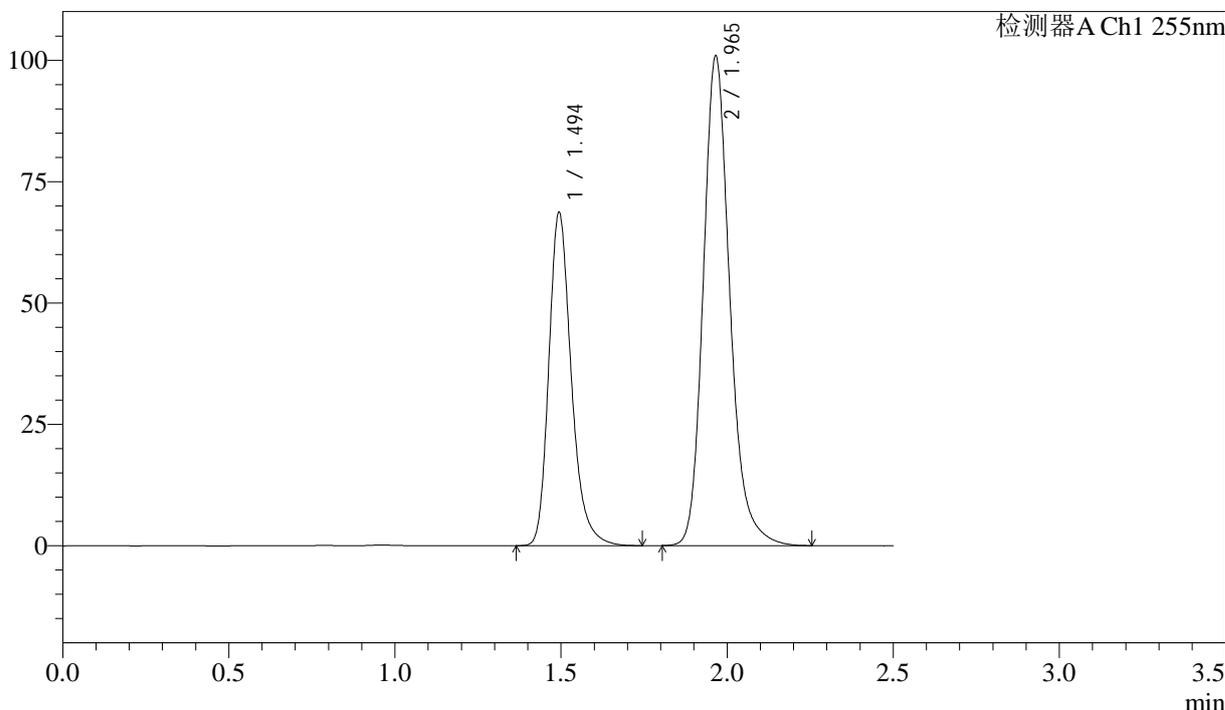
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2688-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	324168	36.602	68747	2436	1.257	--
2	1.965	561498	63.398	100795	3042	1.200	3.578
总计		885666	100.000	169542			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



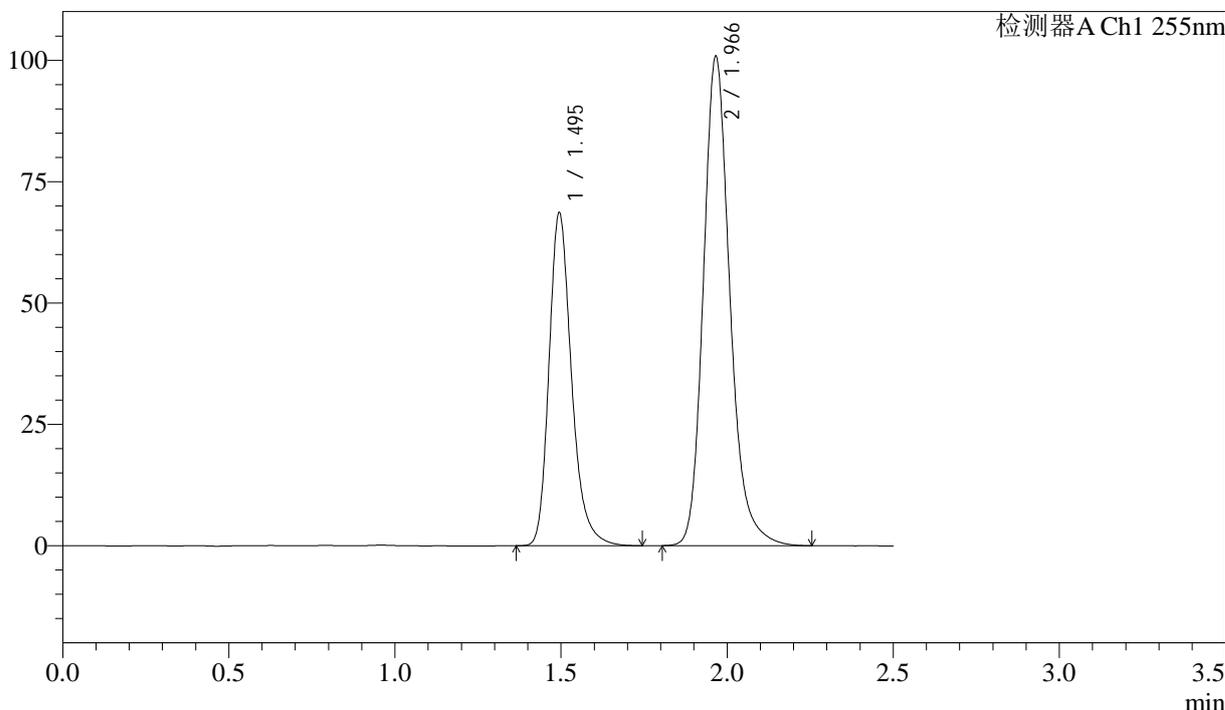
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2689-2 - zzp-js3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	324052	36.600	68639	2439	1.257	--
2	1.966	561345	63.400	100663	3043	1.202	3.575
总计		885397	100.000	169302			

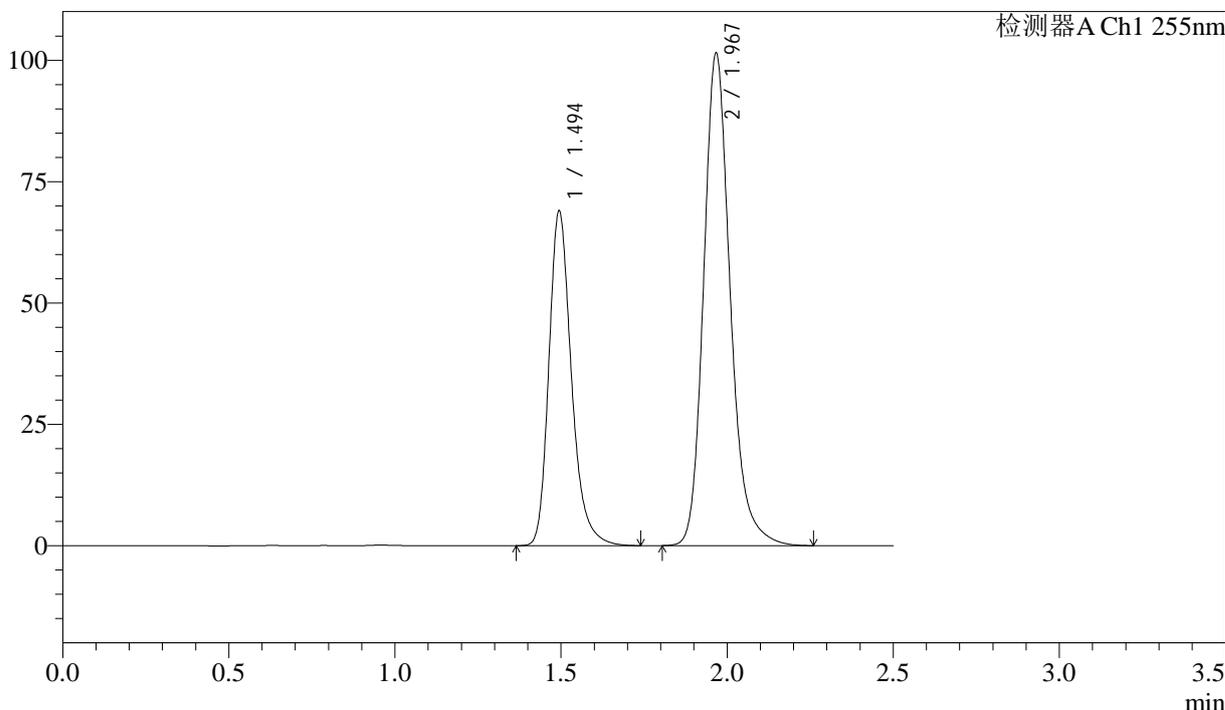
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2690-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	326060	36.564	69026	2431	1.259	--
2	1.967	565697	63.436	101442	3040	1.203	3.581
总计		891758	100.000	170468			

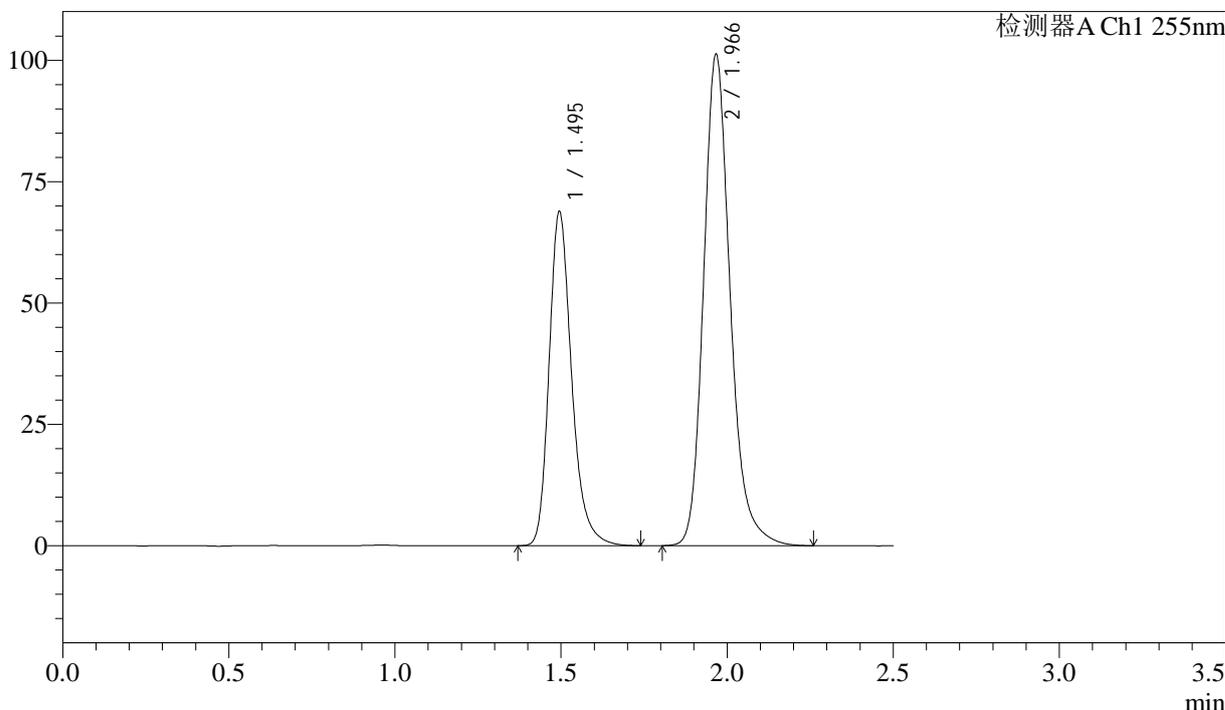
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2691-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	325105	36.552	68833	2440	1.259	--
2	1.966	564318	63.448	101183	3042	1.202	3.577
总计		889424	100.000	170017			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



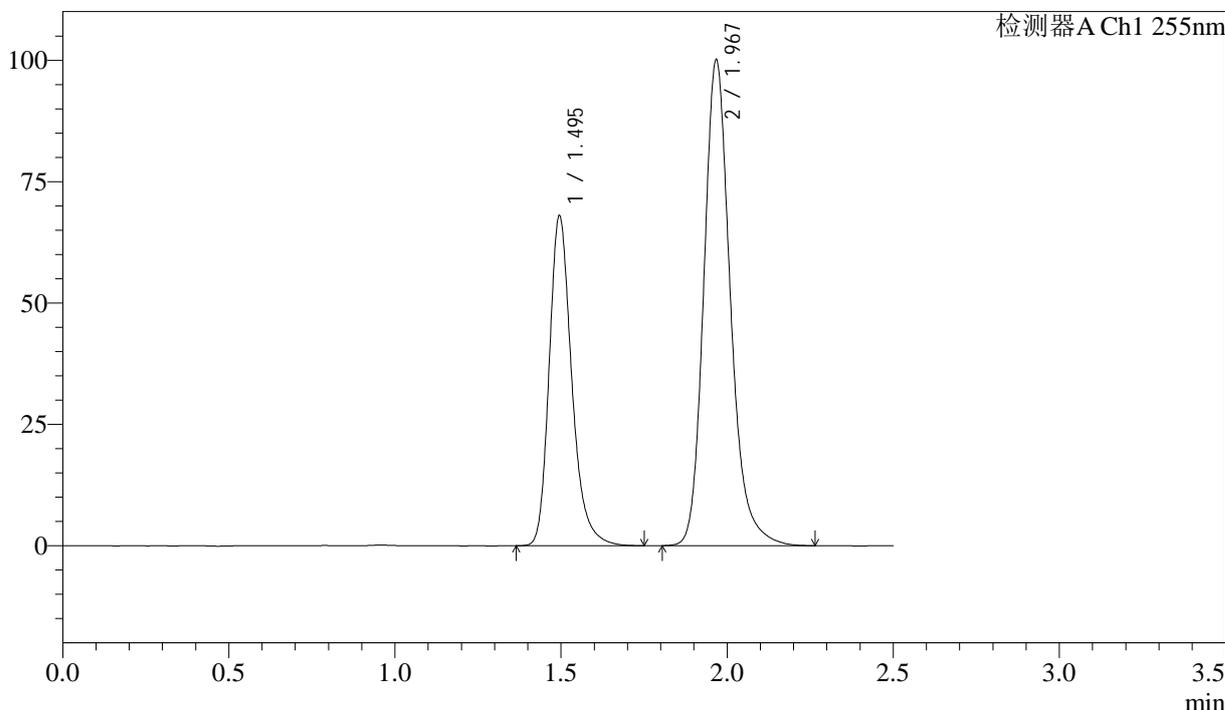
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2692-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	321619	36.563	67957	2433	1.260	--
2	1.967	557999	63.437	100100	3042	1.205	3.577
总计		879618	100.000	168057			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



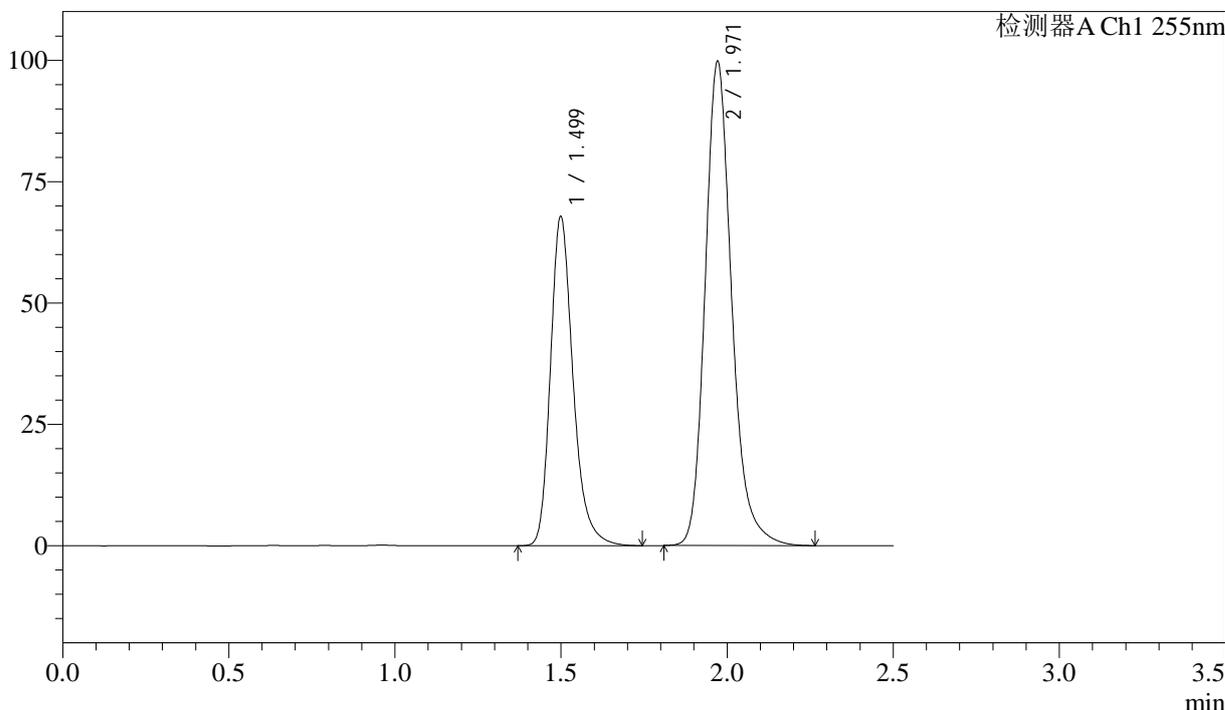
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2693-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	321105	36.622	67884	2439	1.259	--
2	1.971	555709	63.378	99615	3058	1.205	3.576
总计		876814	100.000	167499			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



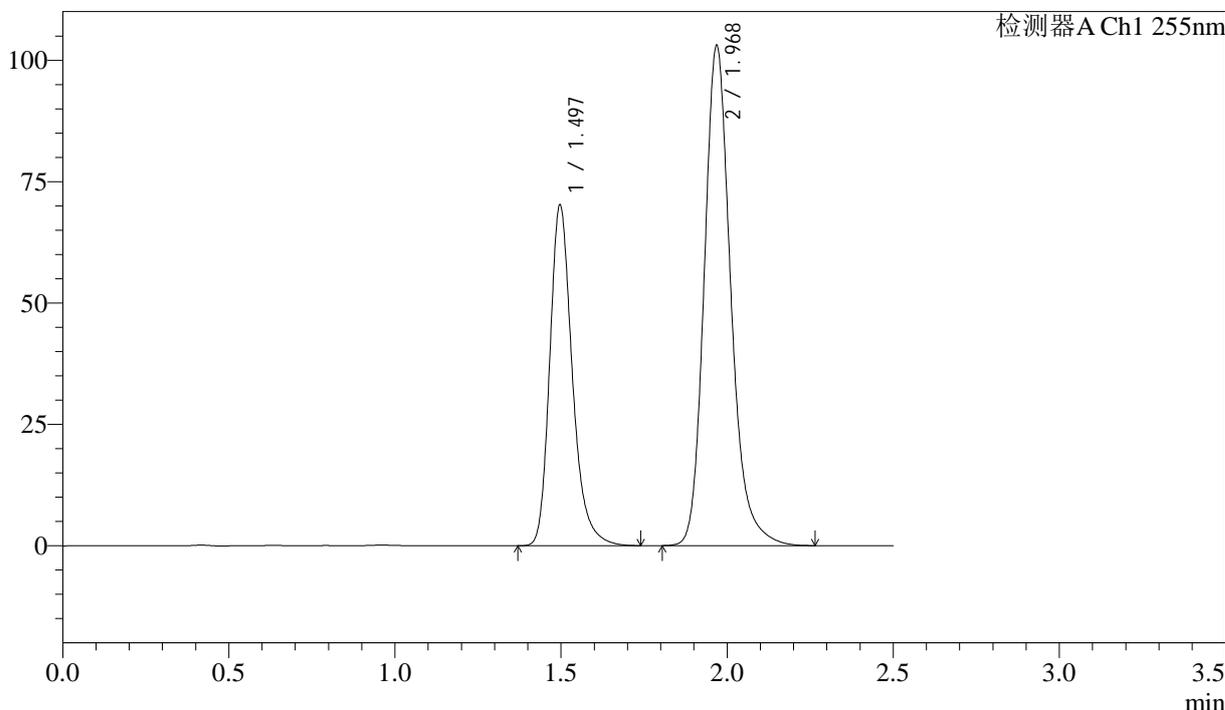
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2694-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	331792	36.610	70162	2443	1.261	--
2	1.968	574506	63.390	103149	3048	1.205	3.577
总计		906299	100.000	173311			

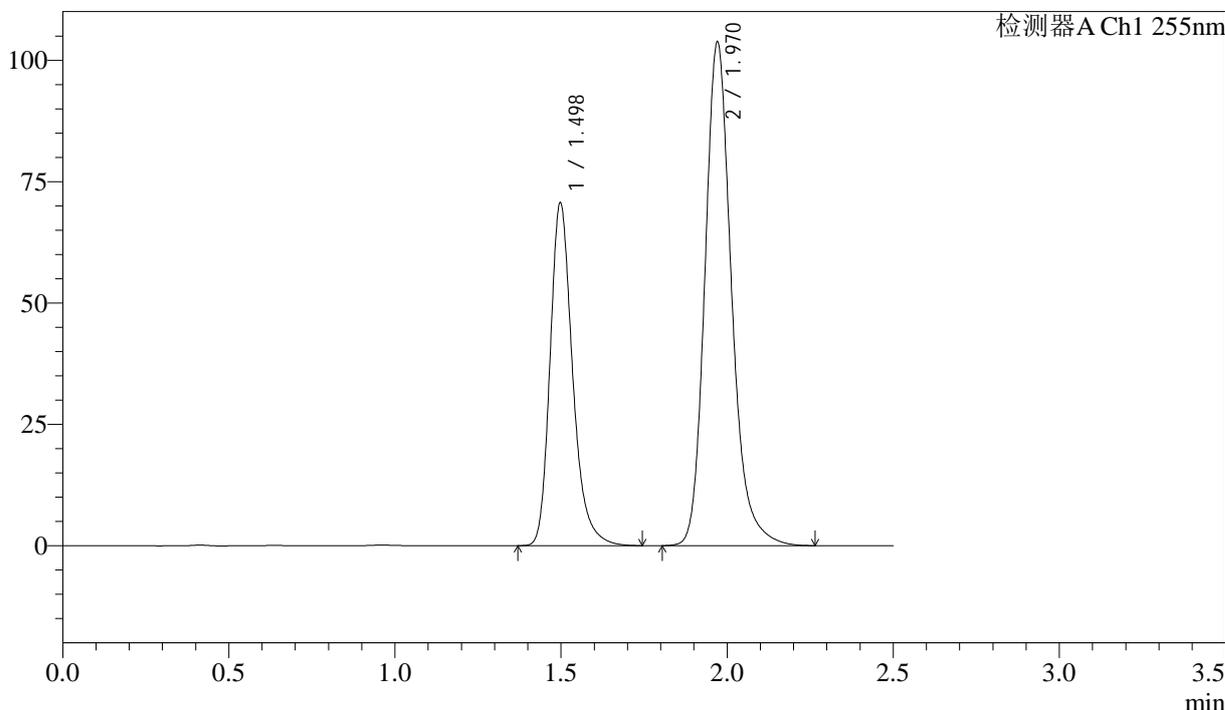
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2695-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	333773	36.559	70694	2449	1.261	--
2	1.970	579199	63.441	103670	3049	1.205	3.584
总计		912971	100.000	174364			

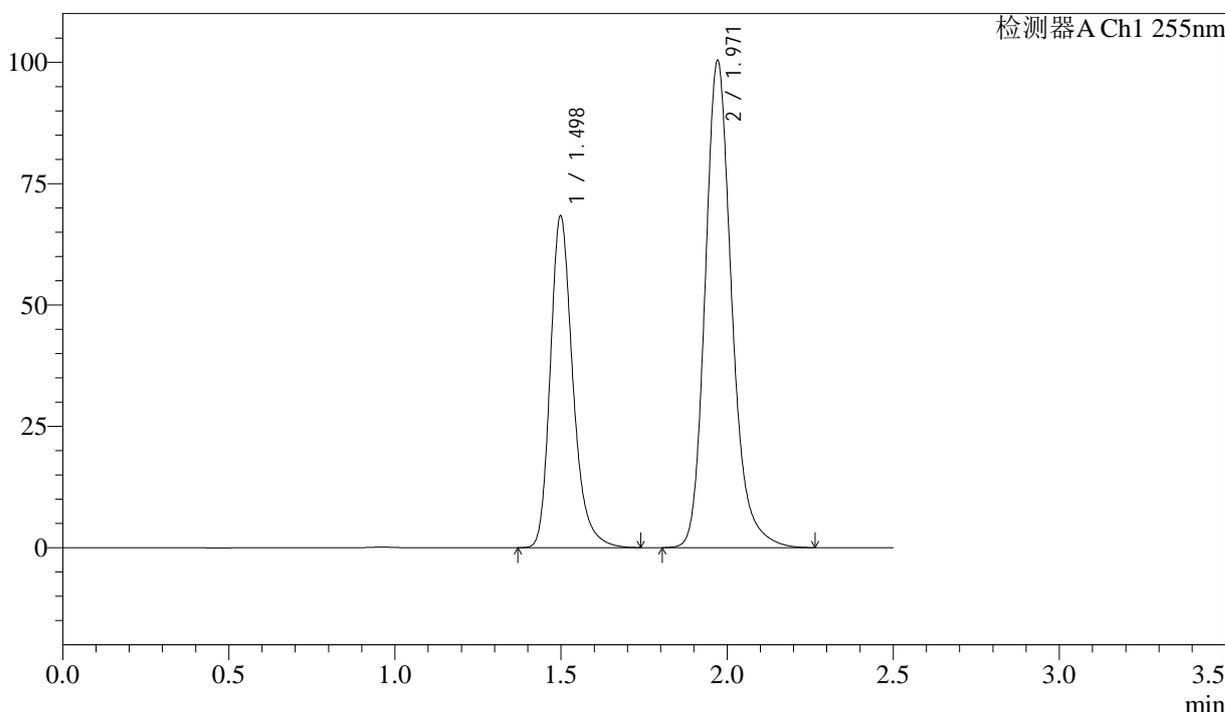
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2696-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	323117	36.584	68435	2447	1.261	--
2	1.971	560093	63.416	100237	3056	1.206	3.584
总计		883210	100.000	168672			

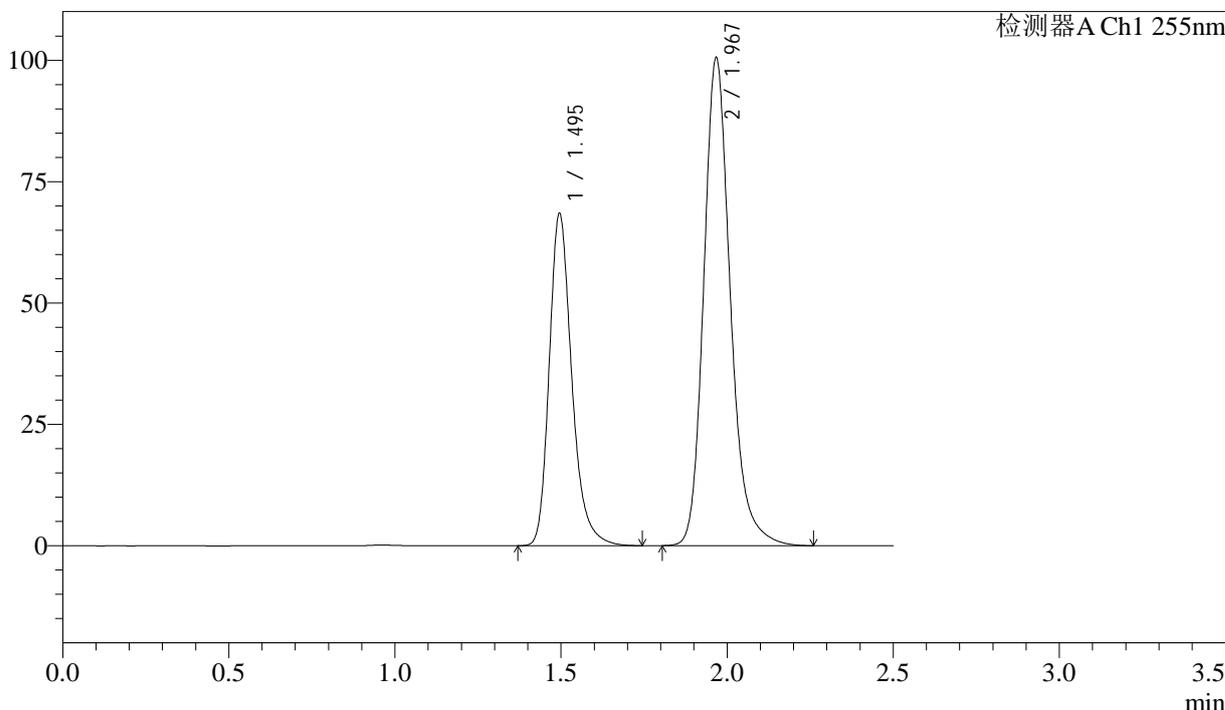
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2697-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	323648	36.589	68398	2434	1.262	--
2	1.967	560911	63.411	100525	3041	1.207	3.575
总计		884559	100.000	168923			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



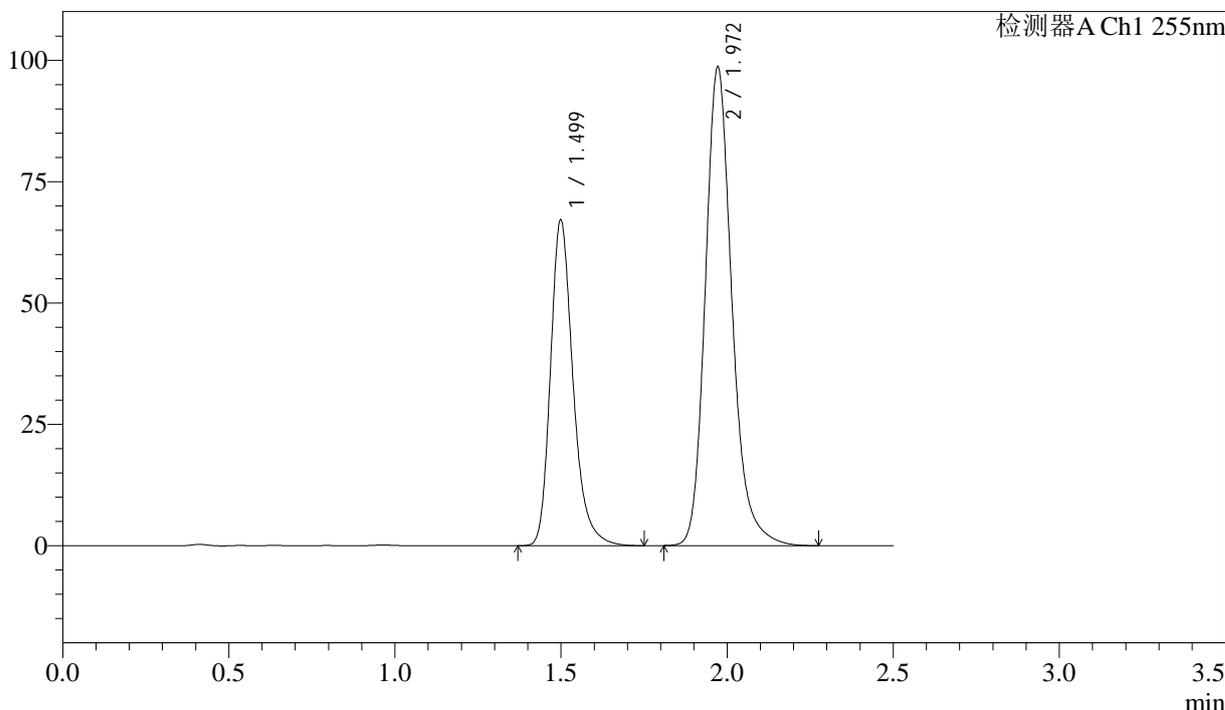
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2698-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	317205	36.498	67183	2450	1.262	--
2	1.972	551900	63.502	98603	3041	1.207	3.579
总计		869105	100.000	165786			

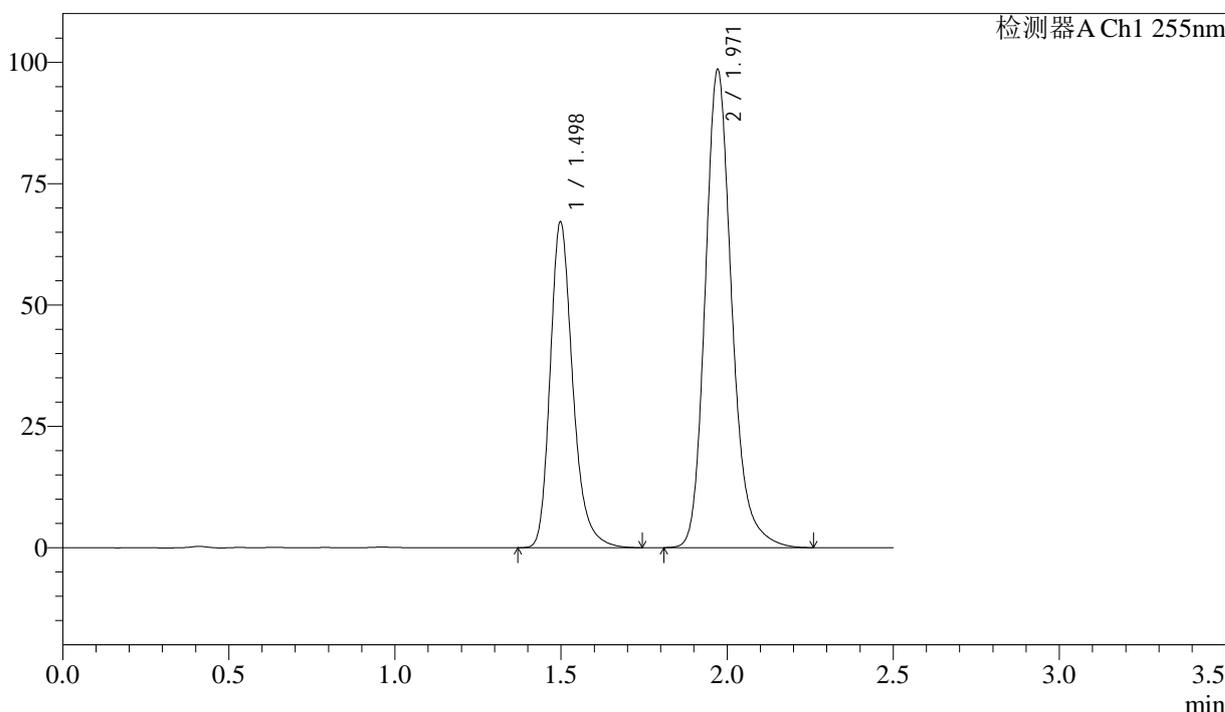
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2699-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	318215	36.617	67199	2437	1.261	--
2	1.971	550830	63.383	98438	3043	1.206	3.580
总计		869045	100.000	165637			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



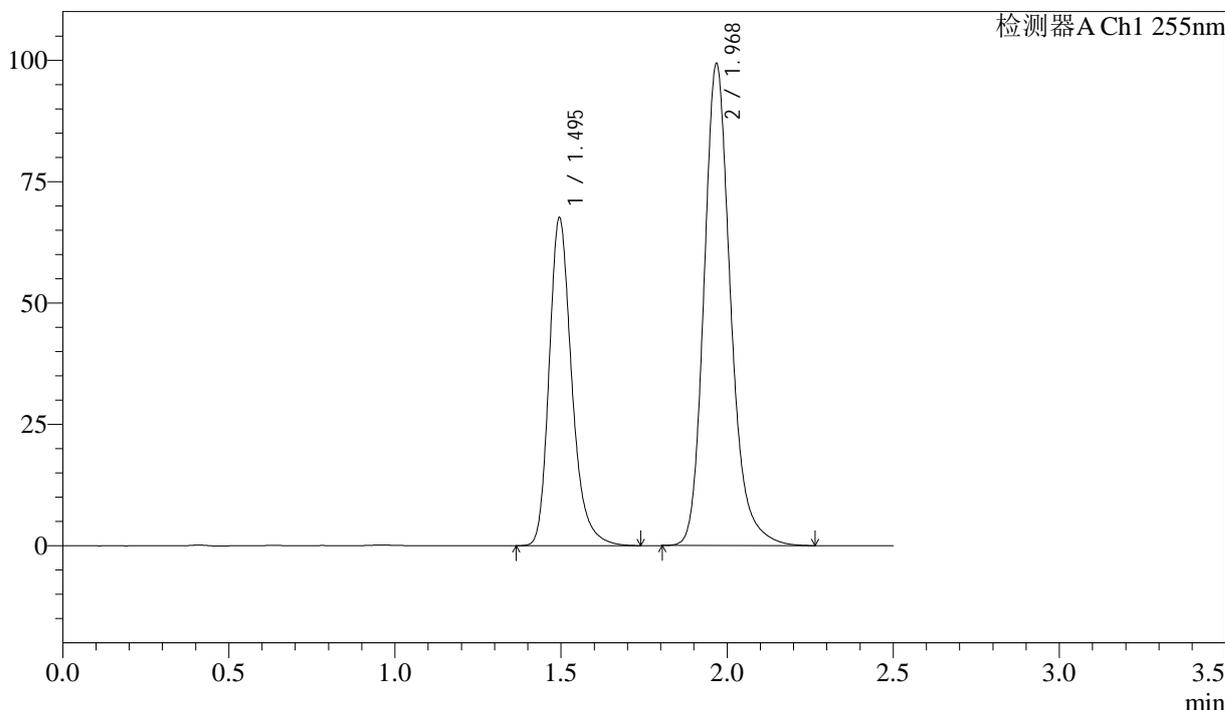
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2700-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	320516	36.654	67532	2420	1.263	--
2	1.968	553912	63.346	99380	3049	1.206	3.579
总计		874428	100.000	166912			

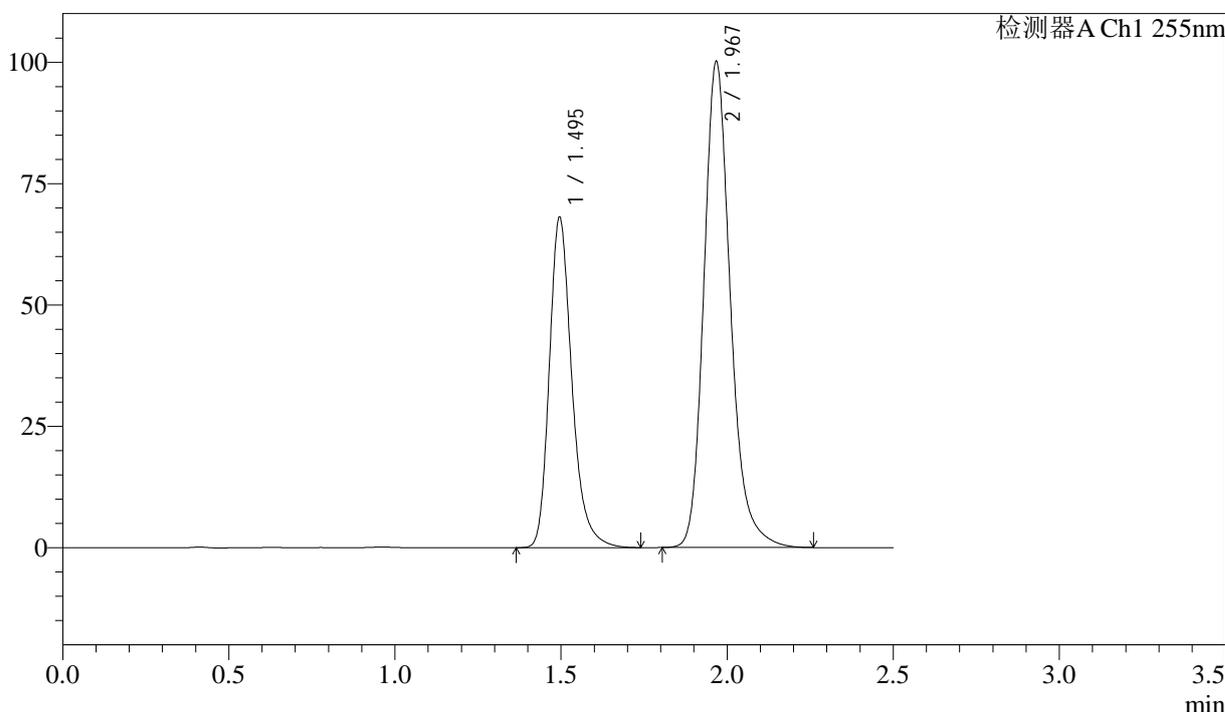
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2701-2 - zzp-js3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	322124	36.608	67965	2432	1.263	--
2	1.967	557792	63.392	100136	3049	1.207	3.576
总计		879915	100.000	168101			

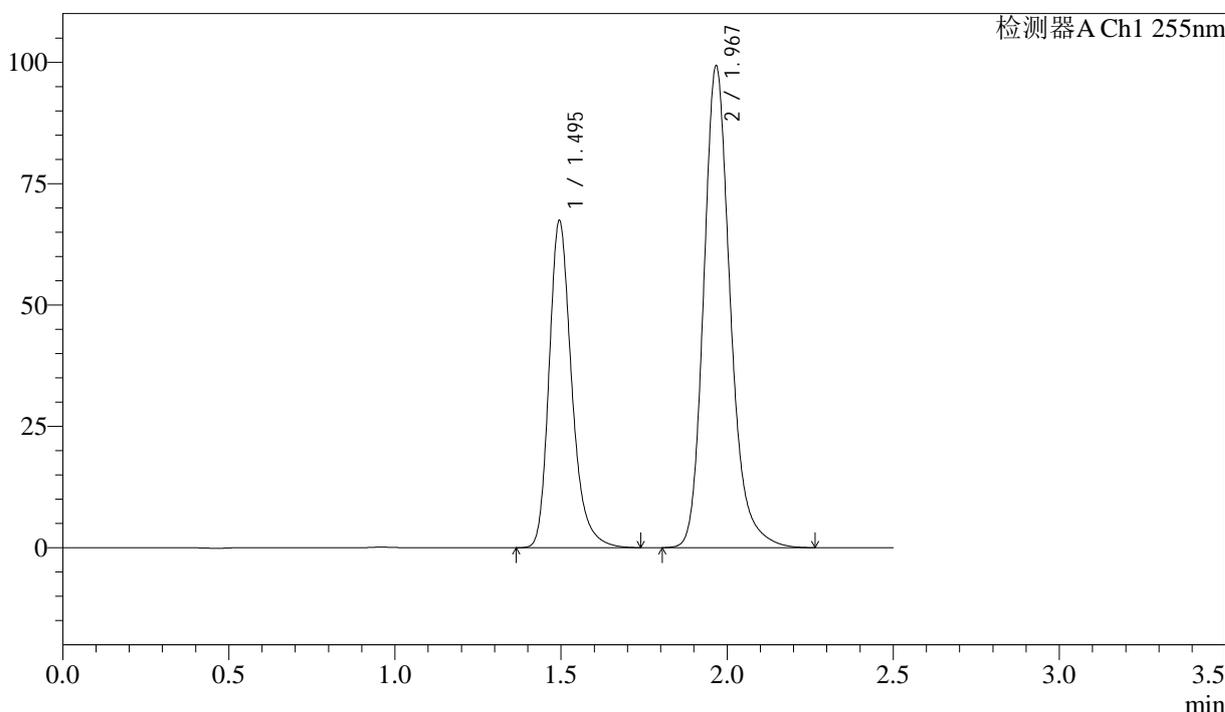
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2702-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 12:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	318962	36.542	67403	2437	1.265	--
2	1.967	553909	63.458	99262	3044	1.208	3.579
总计		872871	100.000	166665			

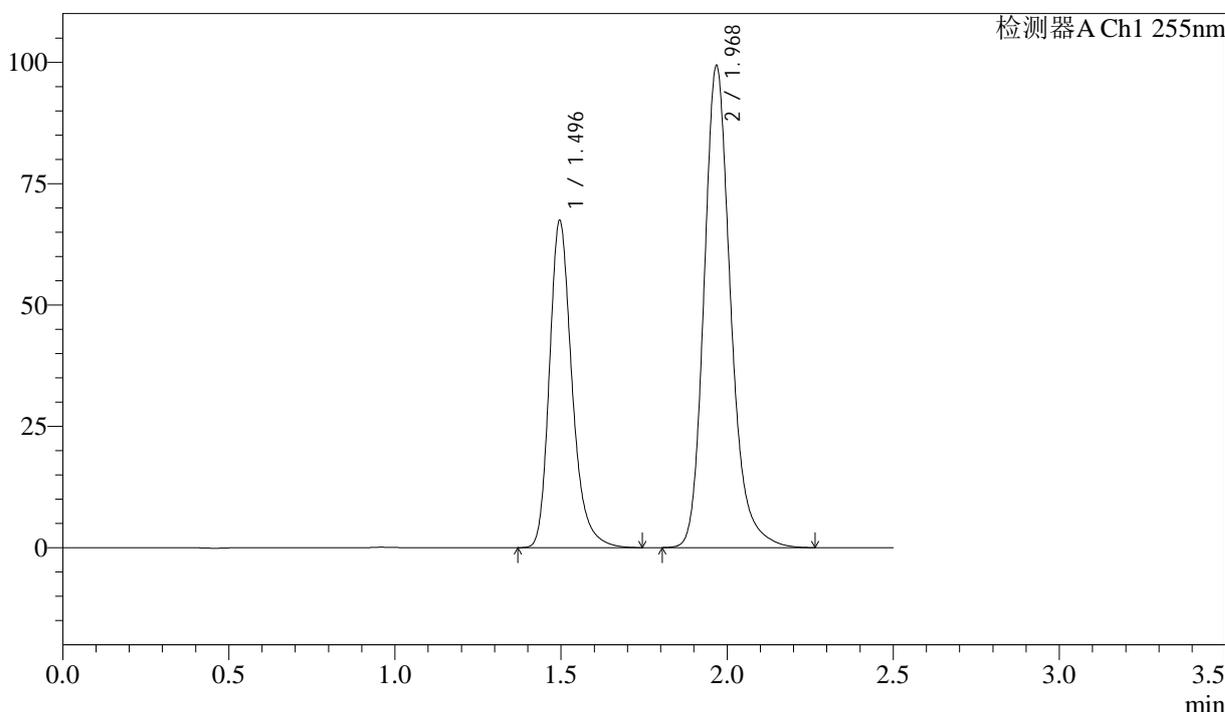
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2703-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	318953	36.517	67241	2439	1.265	--
2	1.968	554487	63.483	99392	3047	1.209	3.579
总计		873440	100.000	166634			

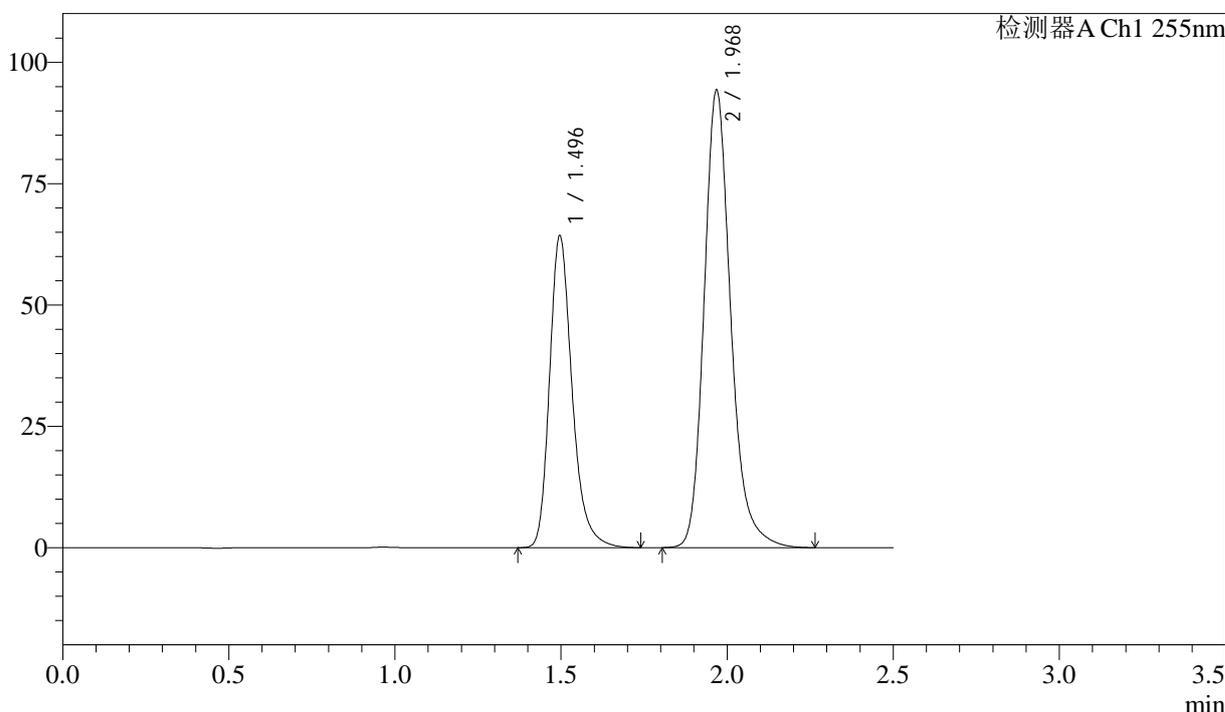
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2704-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	304108	36.616	64176	2441	1.267	--
2	1.968	526428	63.384	94361	3047	1.208	3.578
总计		830536	100.000	158537			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



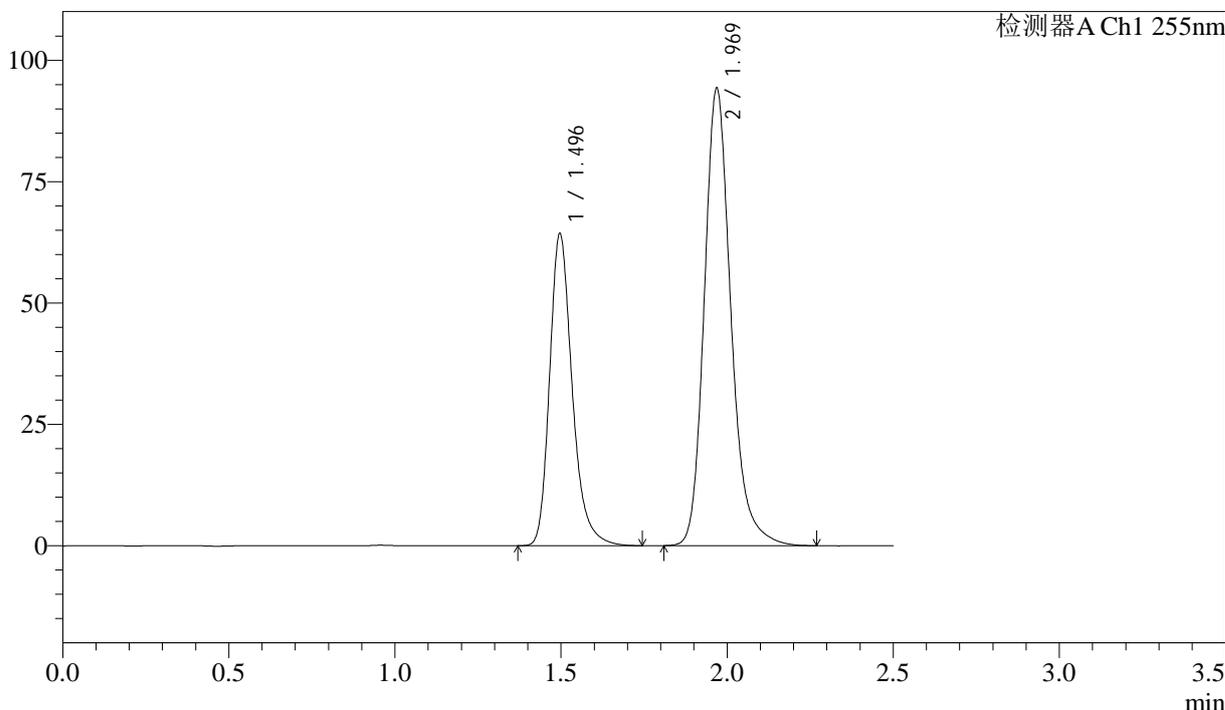
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2705-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	304298	36.634	64222	2440	1.265	--
2	1.969	526352	63.366	94355	3046	1.209	3.579
总计		830649	100.000	158577			

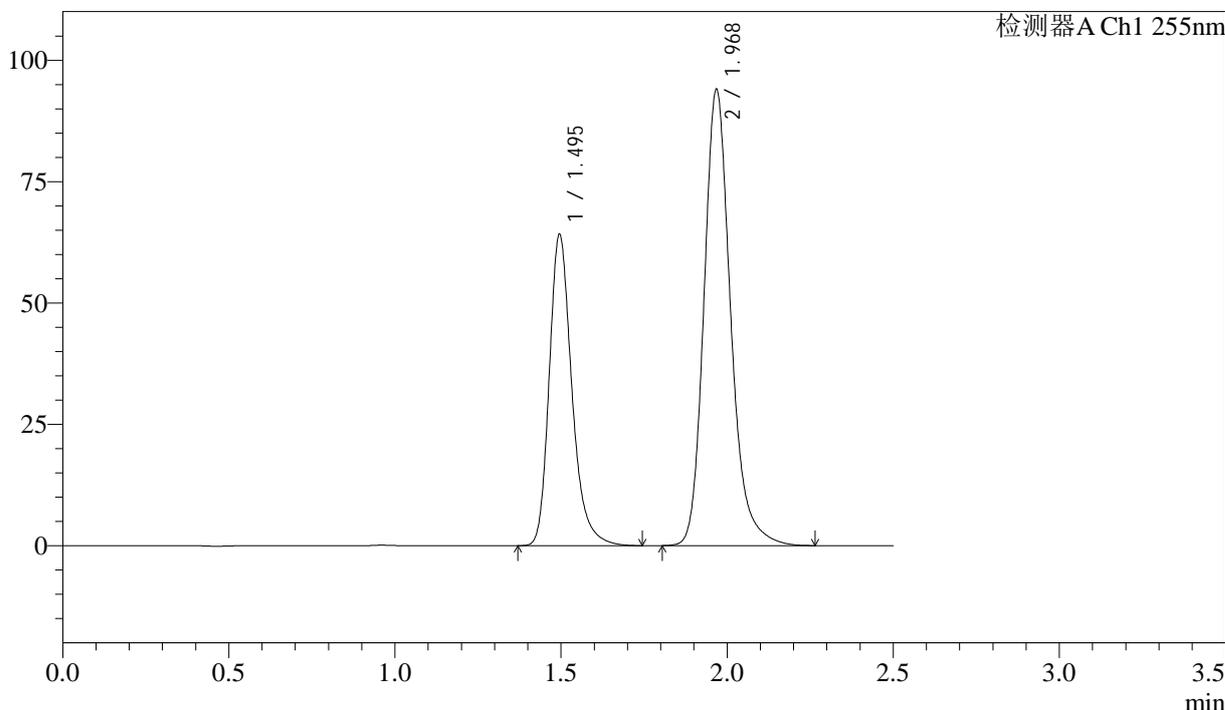
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2706-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	304229	36.676	64089	2425	1.267	--
2	1.968	525273	63.324	94074	3038	1.209	3.576
总计		829503	100.000	158164			

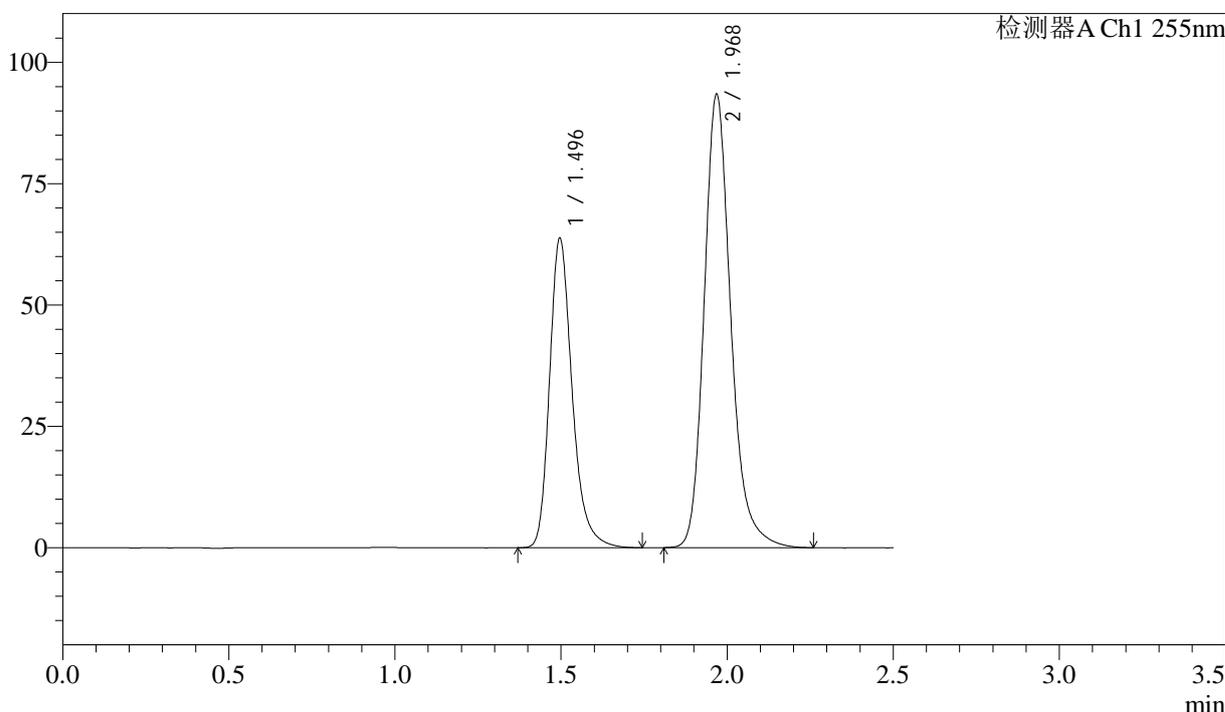
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2707-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	302101	36.684	63686	2436	1.265	--
2	1.968	521428	63.316	93512	3045	1.210	3.576
总计		823529	100.000	157198			

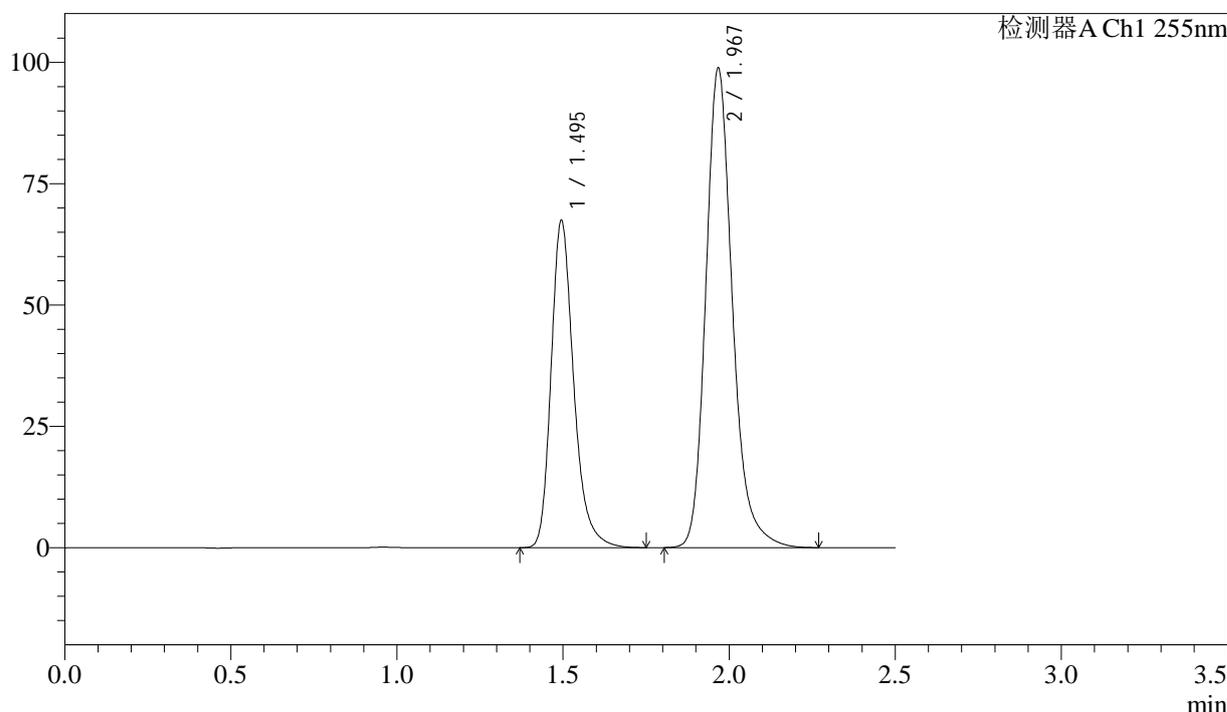
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2708-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	319225	36.652	67409	2436	1.266	--
2	1.967	551737	63.348	98813	3043	1.212	3.580
总计		870962	100.000	166222			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



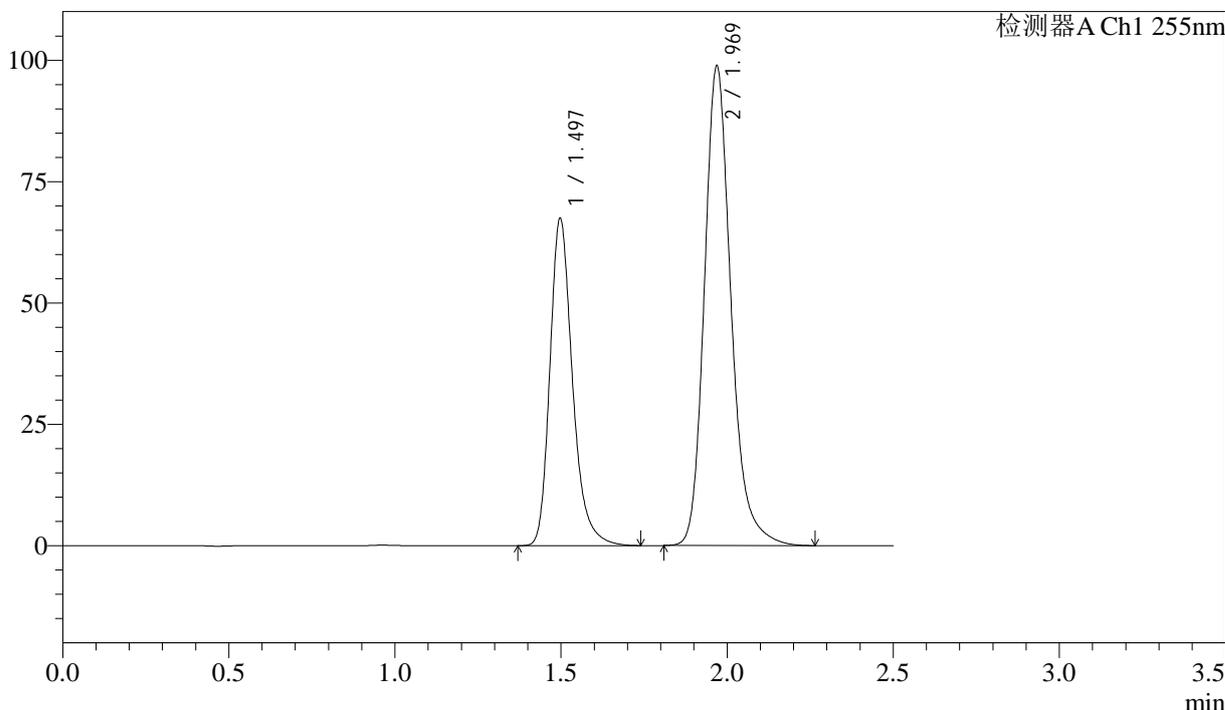
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2709-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	319169	36.658	67476	2442	1.266	--
2	1.969	551495	63.342	98912	3053	1.212	3.576
总计		870664	100.000	166388			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



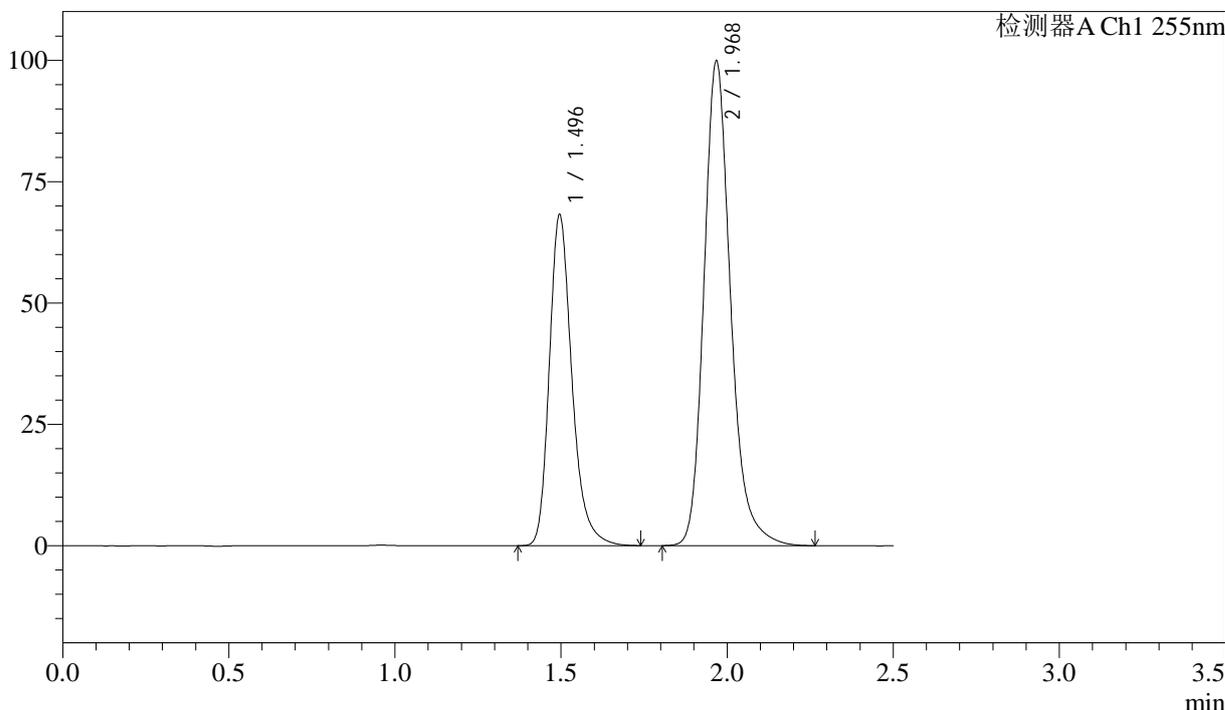
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2710-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	323095	36.683	68081	2427	1.267	--
2	1.968	557677	63.317	99929	3044	1.212	3.575
总计		880772	100.000	168010			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



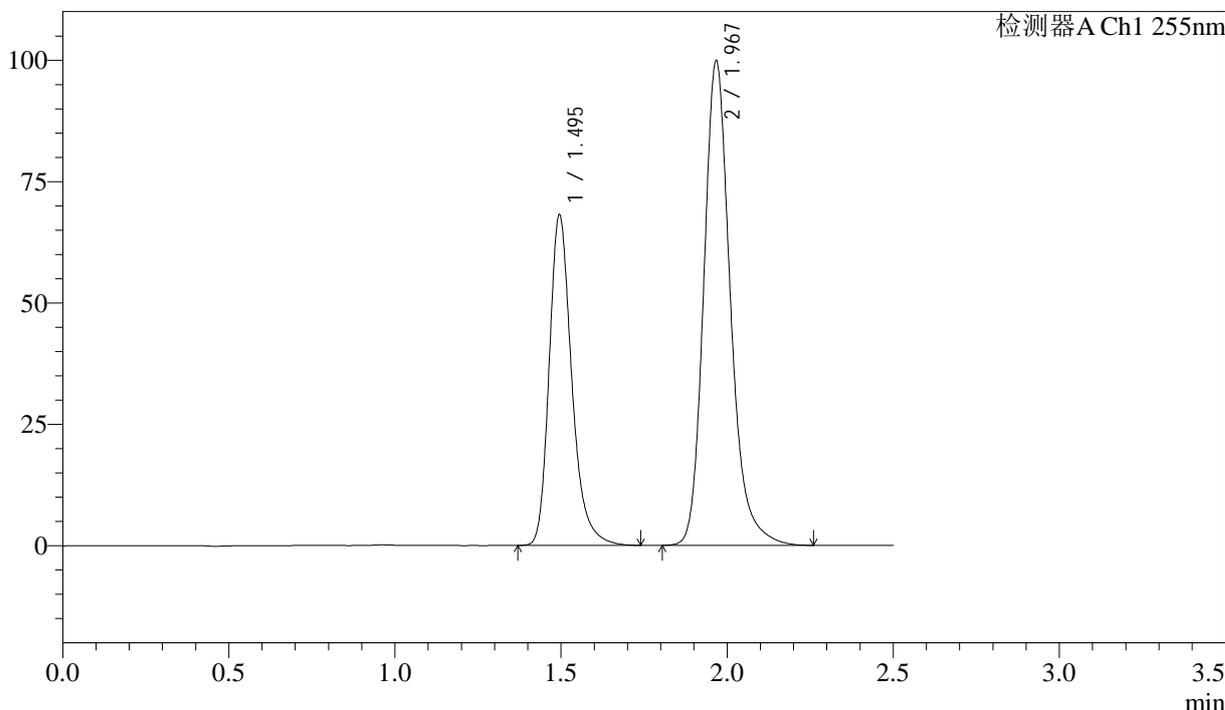
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2711-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	322230	36.620	68071	2438	1.267	--
2	1.967	557705	63.380	99831	3039	1.212	3.578
总计		879935	100.000	167902			

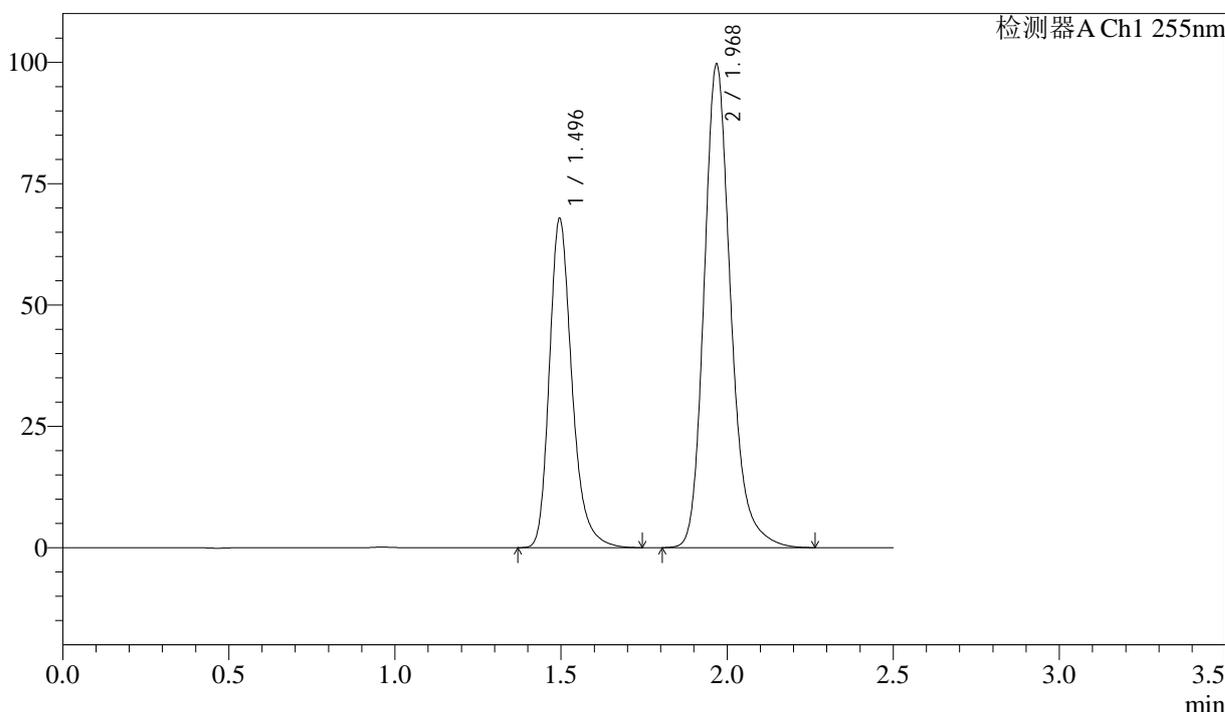
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-59/31-2712-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	321131	36.586	67696	2436	1.269	--
2	1.968	556600	63.414	99702	3046	1.212	3.581
总计		877731	100.000	167399			

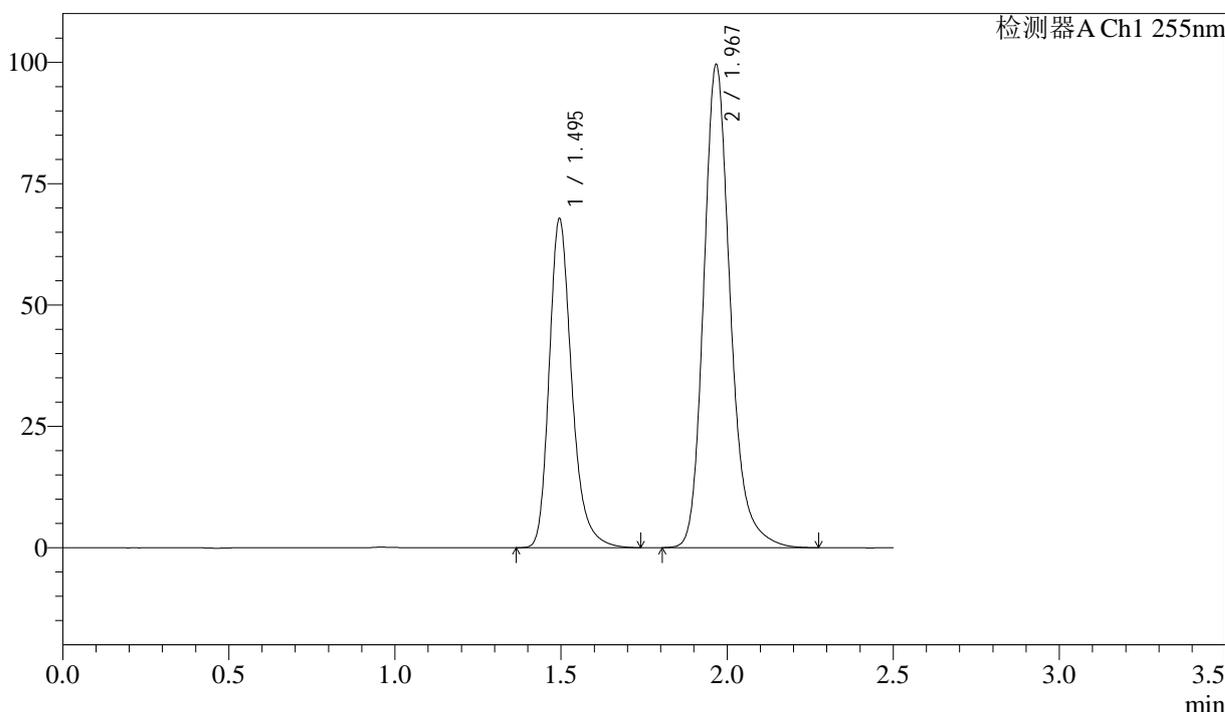
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2713-2 - zzp-js3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	320880	36.589	67739	2438	1.268	--
2	1.967	556113	63.411	99546	3044	1.213	3.578
总计		876994	100.000	167285			

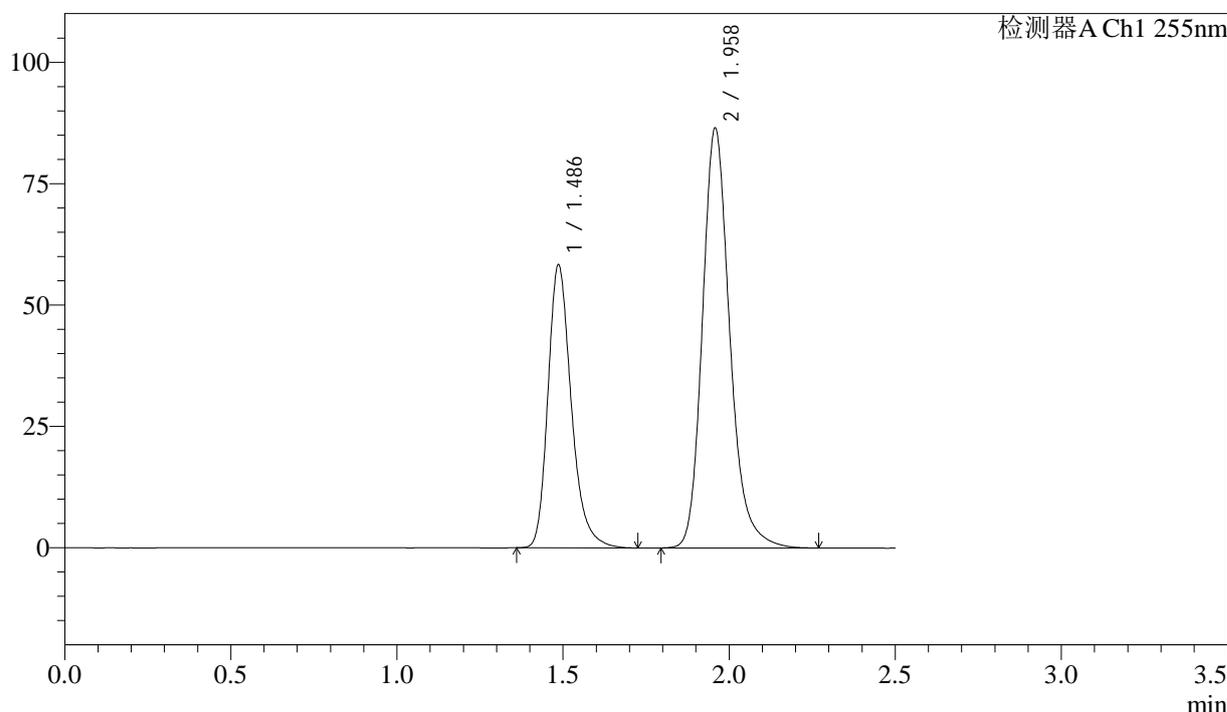
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2714-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/15 13:29:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	285240	36.470	58241	2237	1.269	--
2	1.958	496878	63.530	86546	2838	1.209	3.459
总计		782118	100.000	144787			

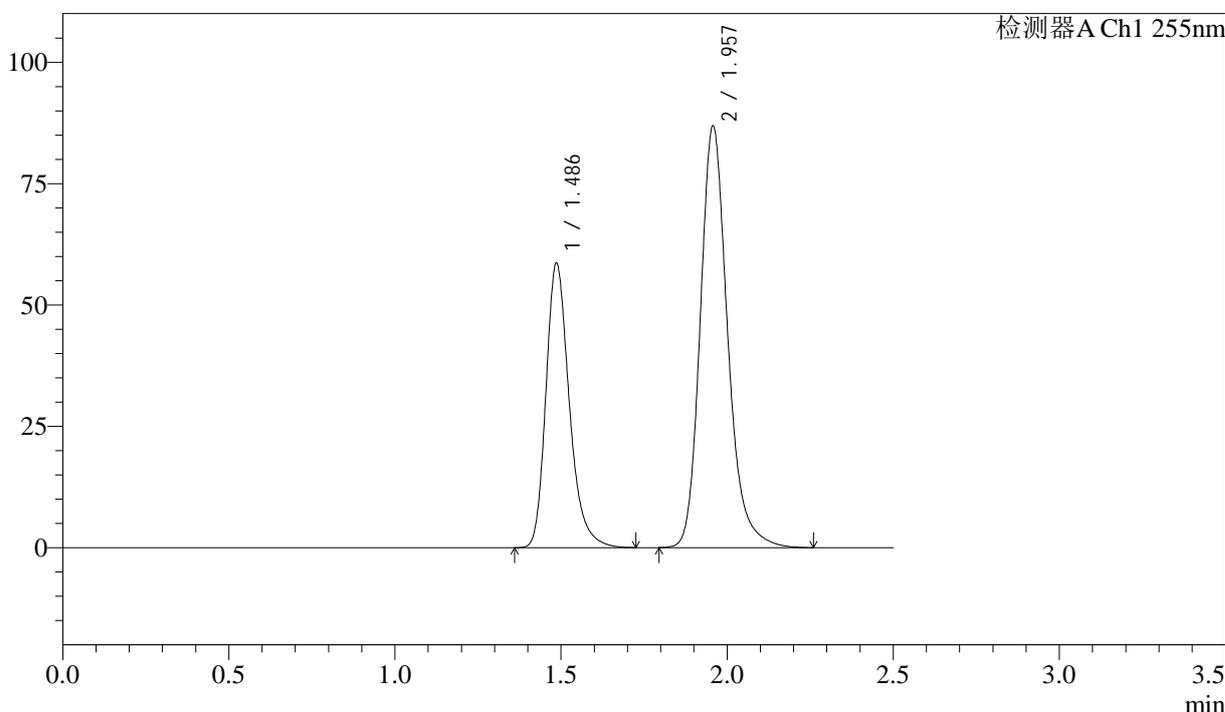
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-59/31-2715-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	286935	36.559	58526	2233	1.269	--
2	1.957	497910	63.441	86876	2846	1.211	3.457
总计		784845	100.000	145401			

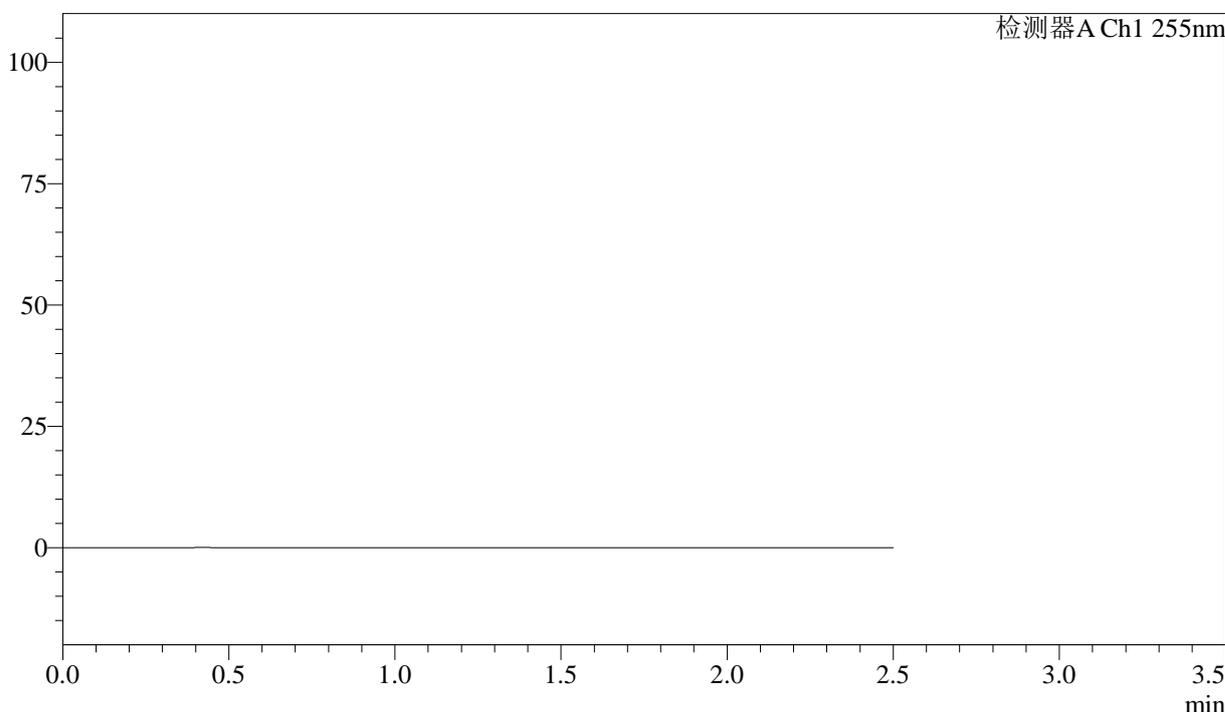
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-59/31-2716-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:35:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

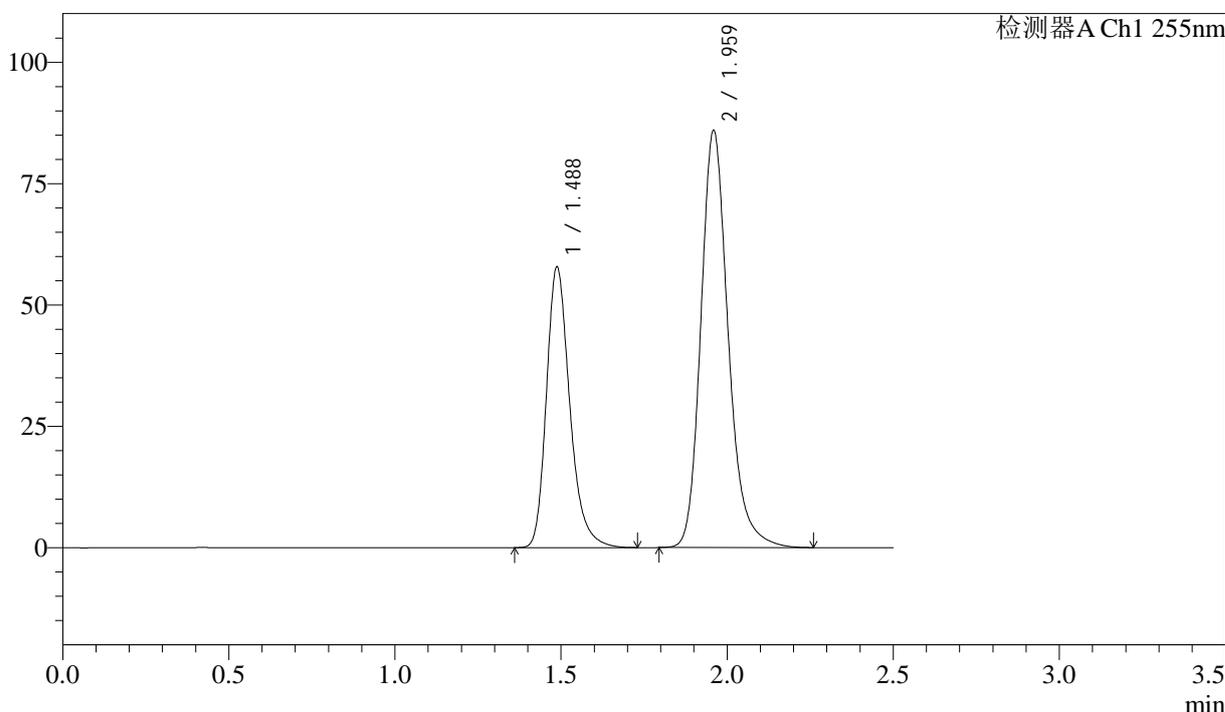
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2717-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	283195	36.492	57897	2238	1.269	--
2	1.959	492846	63.508	85978	2850	1.211	3.459
总计		776041	100.000	143875			

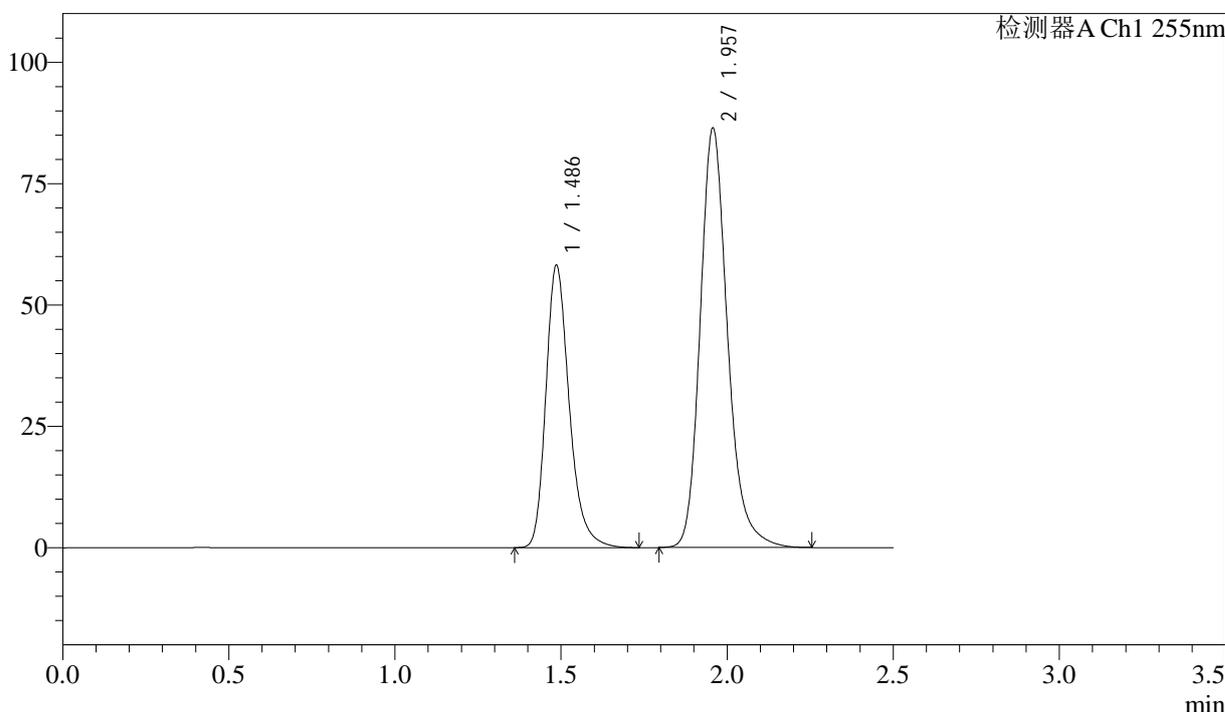
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-59/31-2718-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	285055	36.524	58073	2234	1.270	--
2	1.957	495401	63.476	86415	2846	1.210	3.457
总计		780456	100.000	144488			

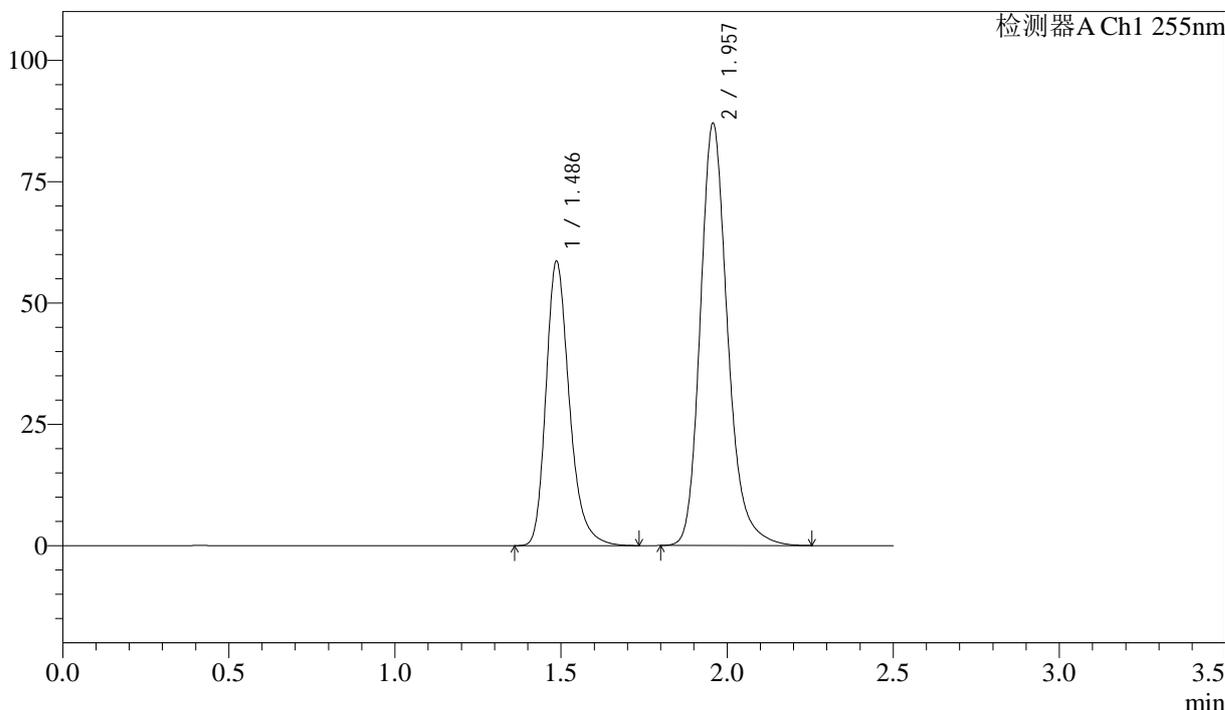
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-59/31-2719-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	286795	36.532	58541	2238	1.271	--
2	1.957	498248	63.468	87028	2848	1.212	3.458
总计		785043	100.000	145569			

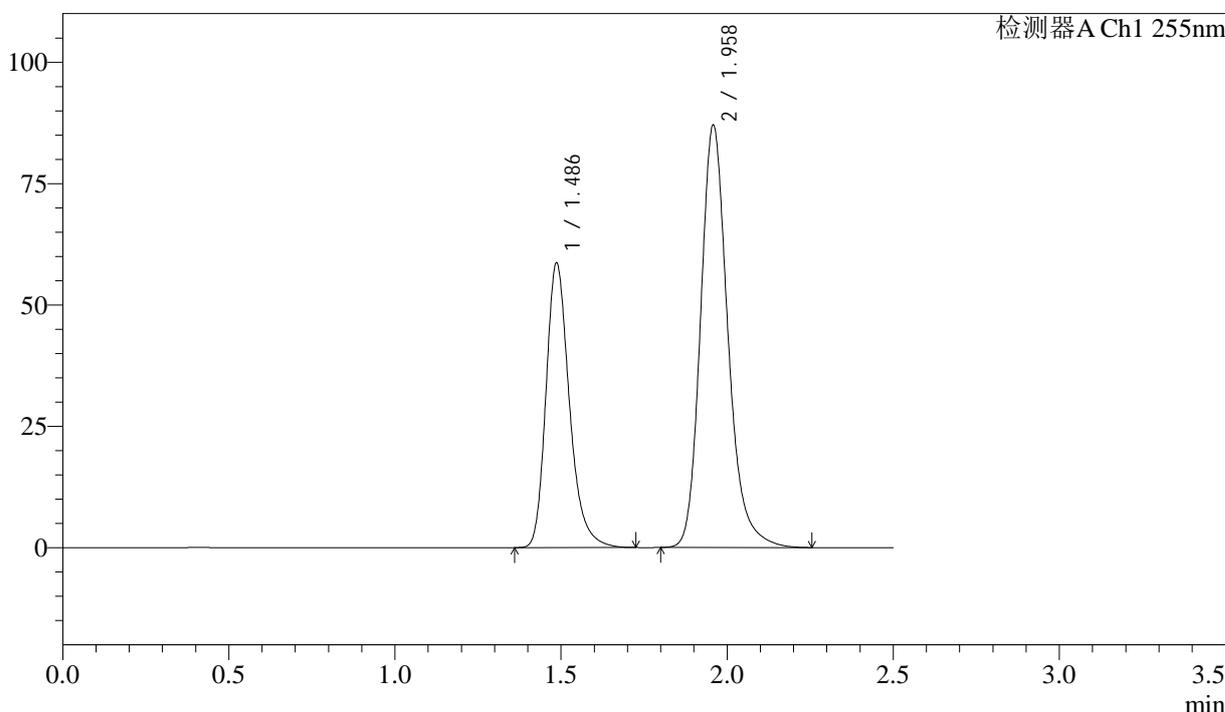
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-59/31-2720-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	287619	36.572	58622	2228	1.267	--
2	1.958	498817	63.428	87079	2849	1.212	3.459
总计		786436	100.000	145701			

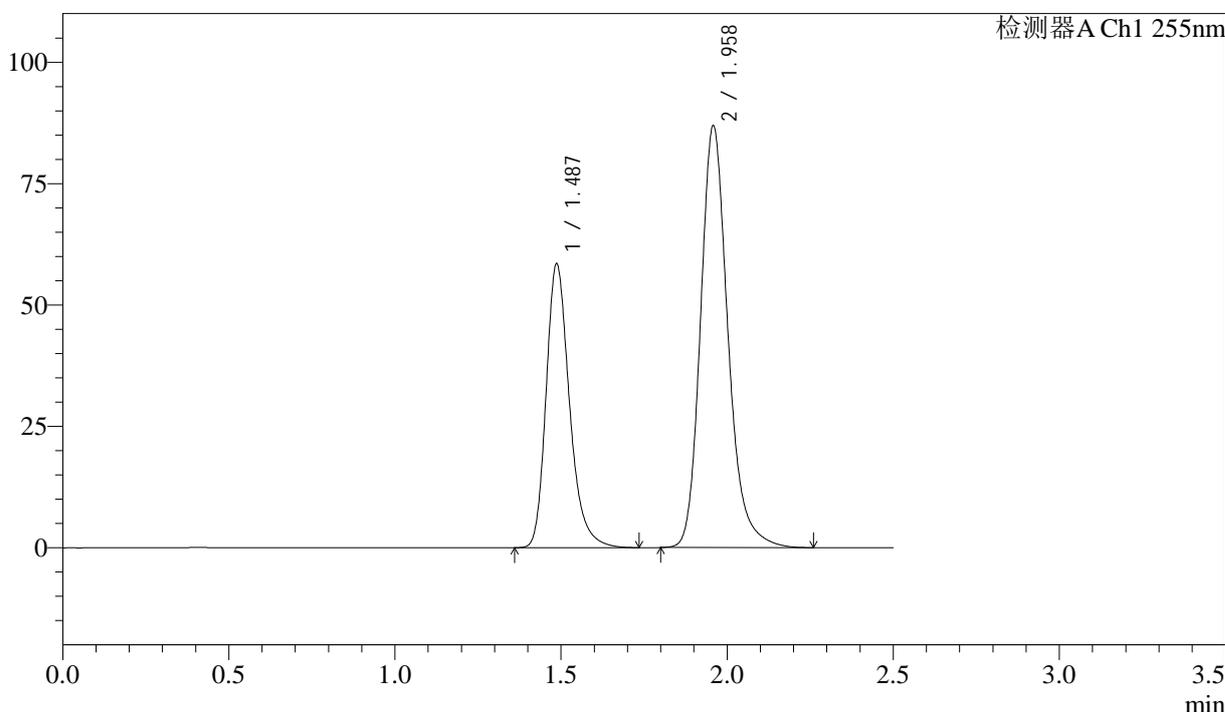
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2721-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	286597	36.484	58481	2235	1.270	--
2	1.958	498943	63.516	86957	2839	1.211	3.456
总计		785539	100.000	145438			

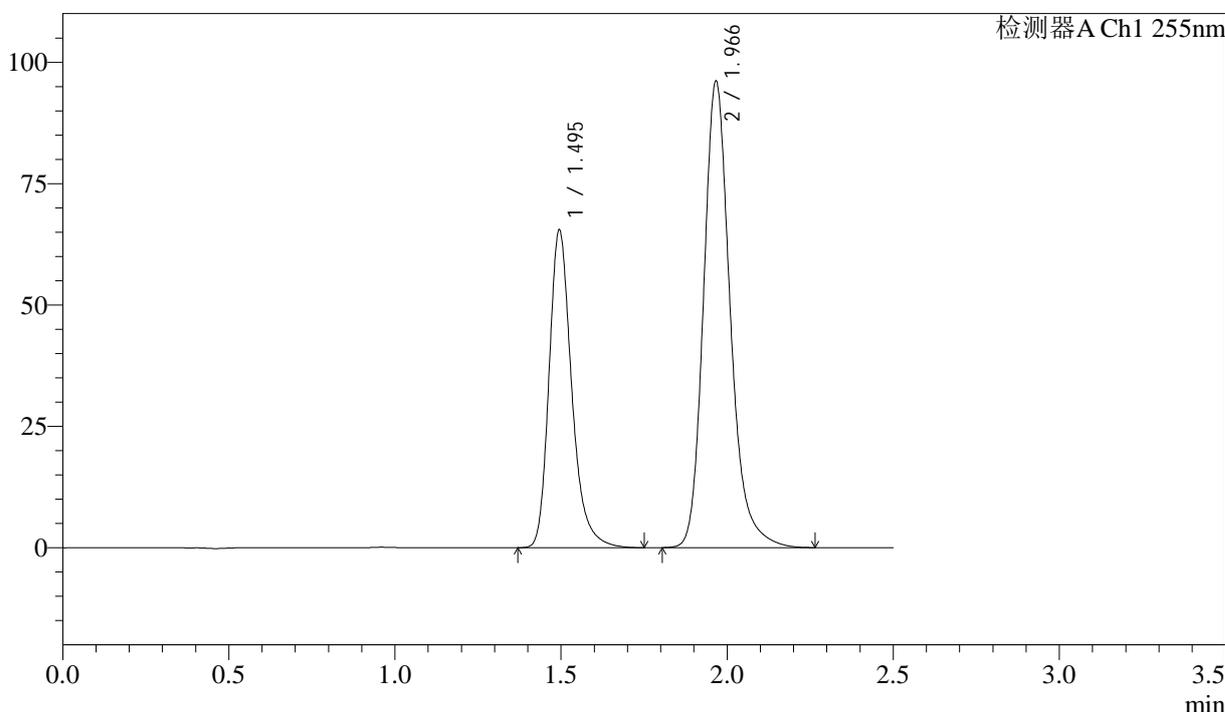
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-59/31-2722-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	310680	36.640	65463	2427	1.271	--
2	1.966	537235	63.360	96056	3041	1.214	3.573
总计		847915	100.000	161518			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



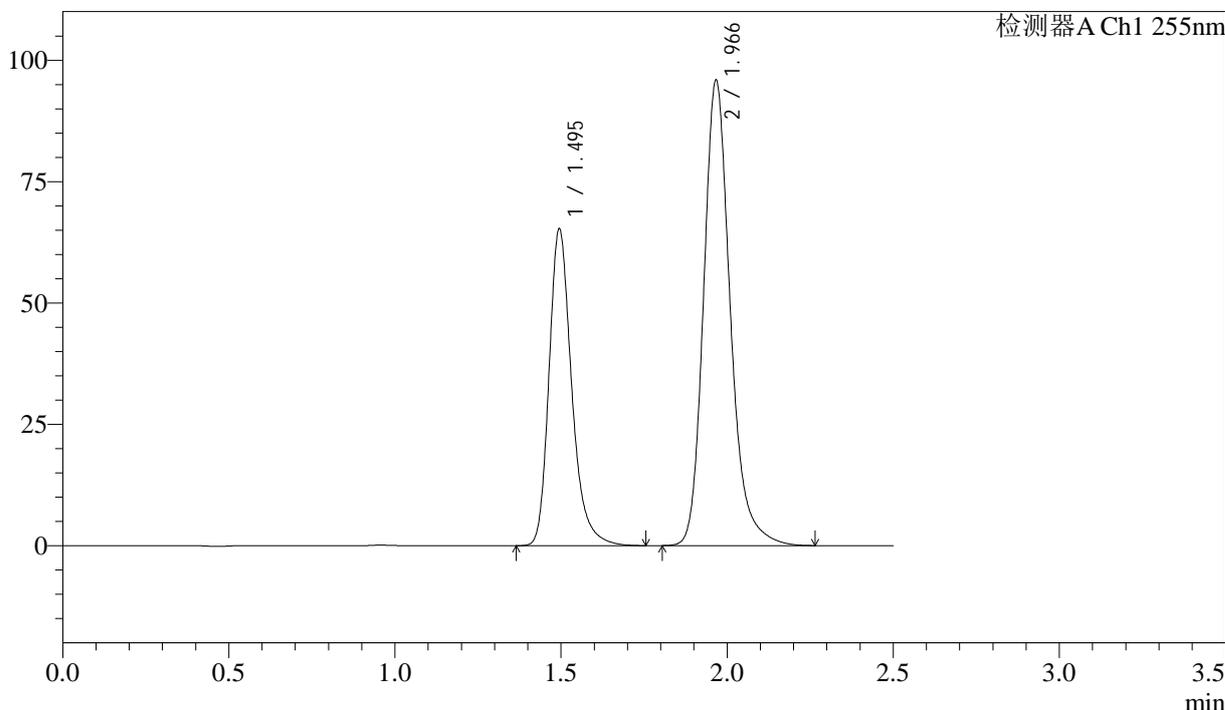
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2723-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	309727	36.630	65296	2434	1.272	--
2	1.966	535826	63.370	95828	3043	1.214	3.578
总计		845553	100.000	161124			

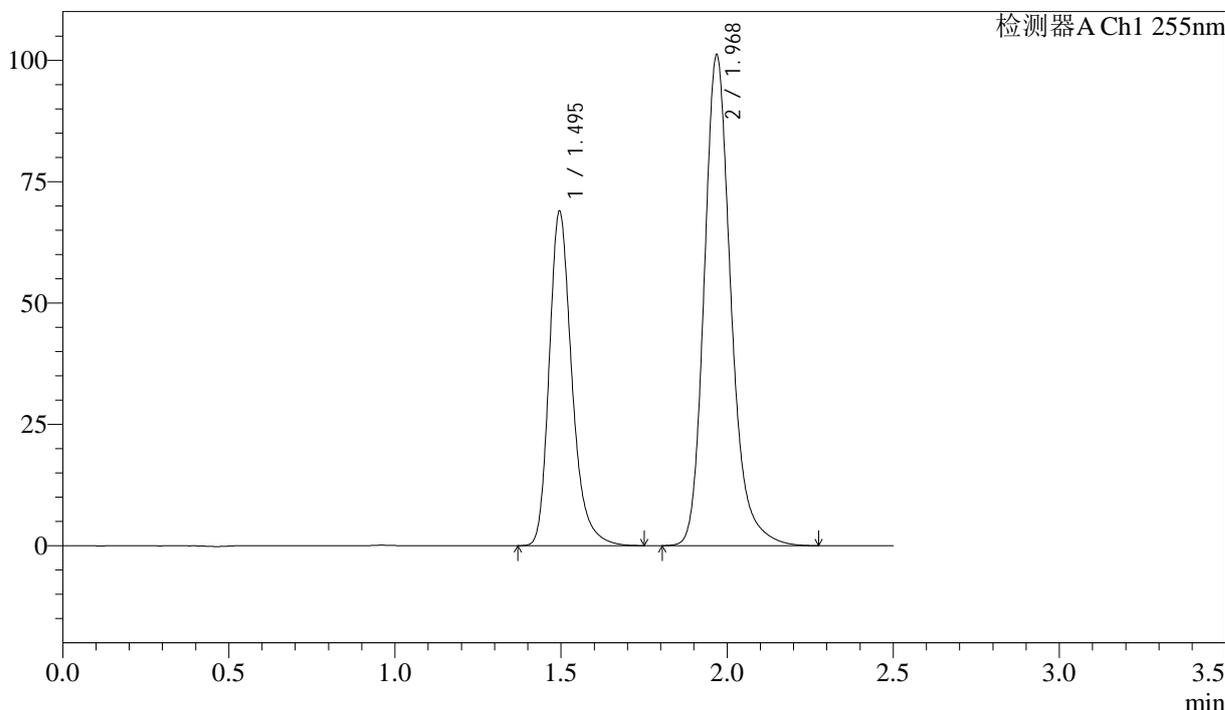
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2724-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 13:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	327671	36.624	68842	2416	1.271	--
2	1.968	567012	63.376	101217	3029	1.215	3.574
总计		894684	100.000	170058			

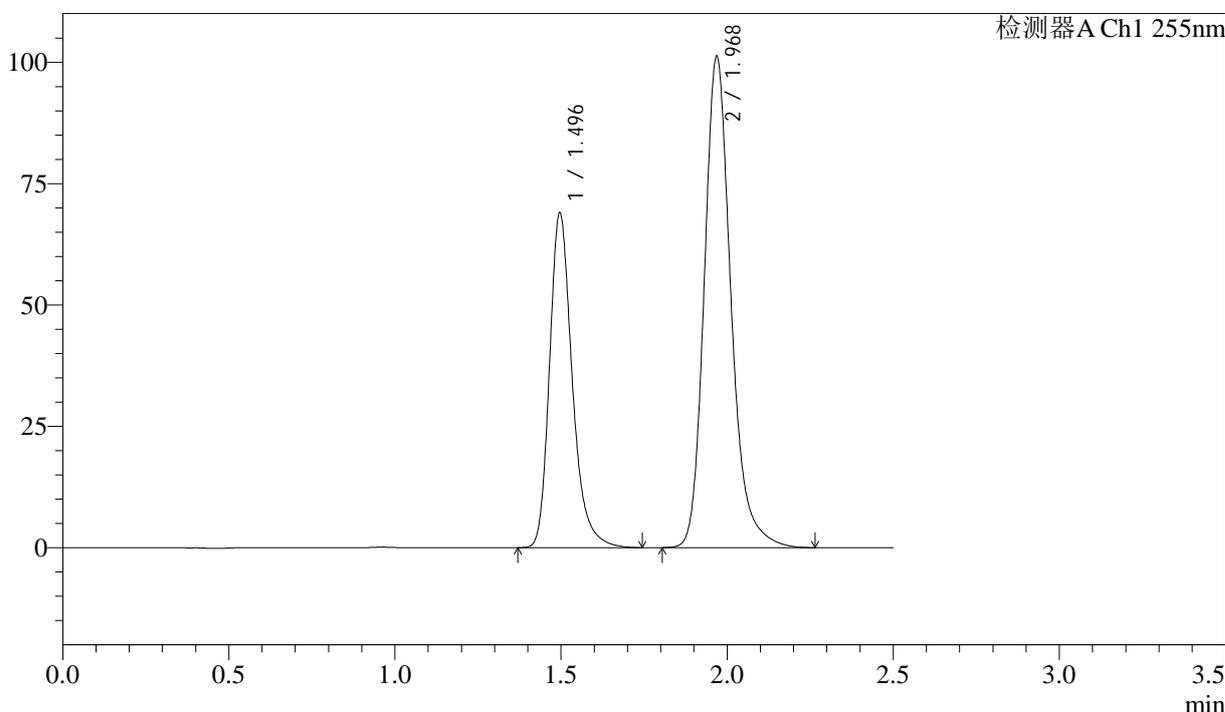
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2725-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	328040	36.663	68873	2421	1.272	--
2	1.968	566713	63.337	101311	3034	1.215	3.570
总计		894753	100.000	170184			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



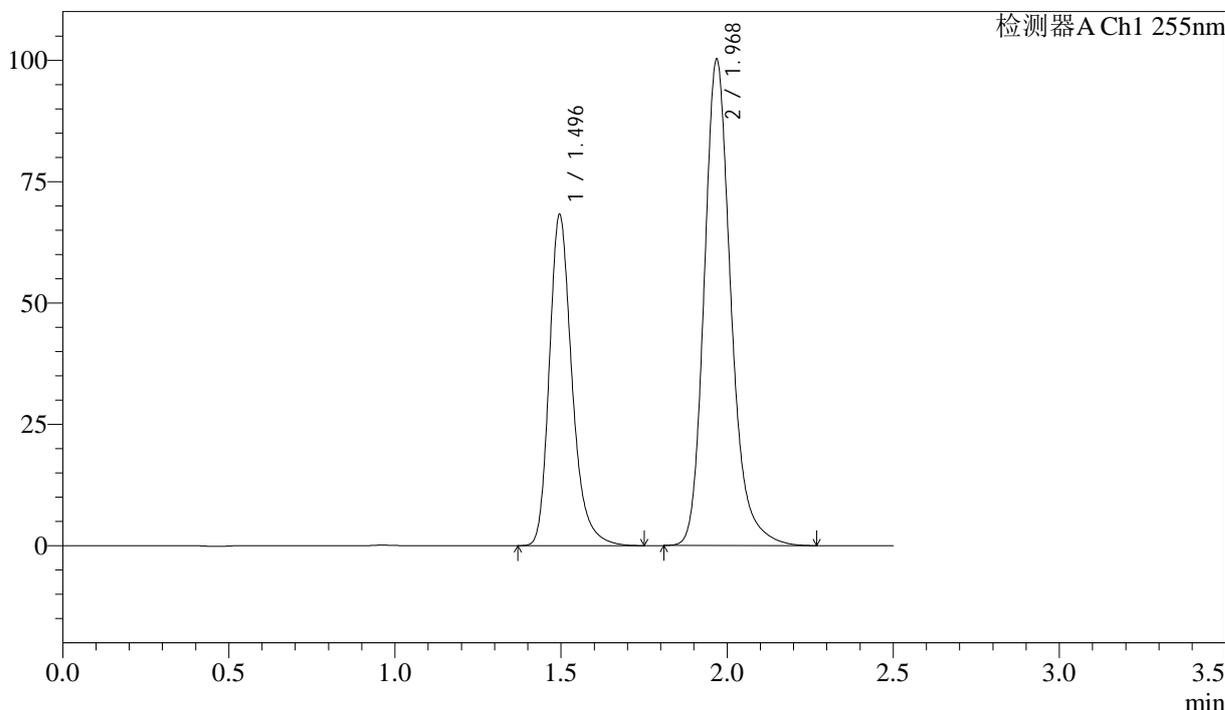
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2726-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	324382	36.600	68101	2417	1.272	--
2	1.968	561899	63.400	100283	3025	1.216	3.571
总计		886282	100.000	168385			

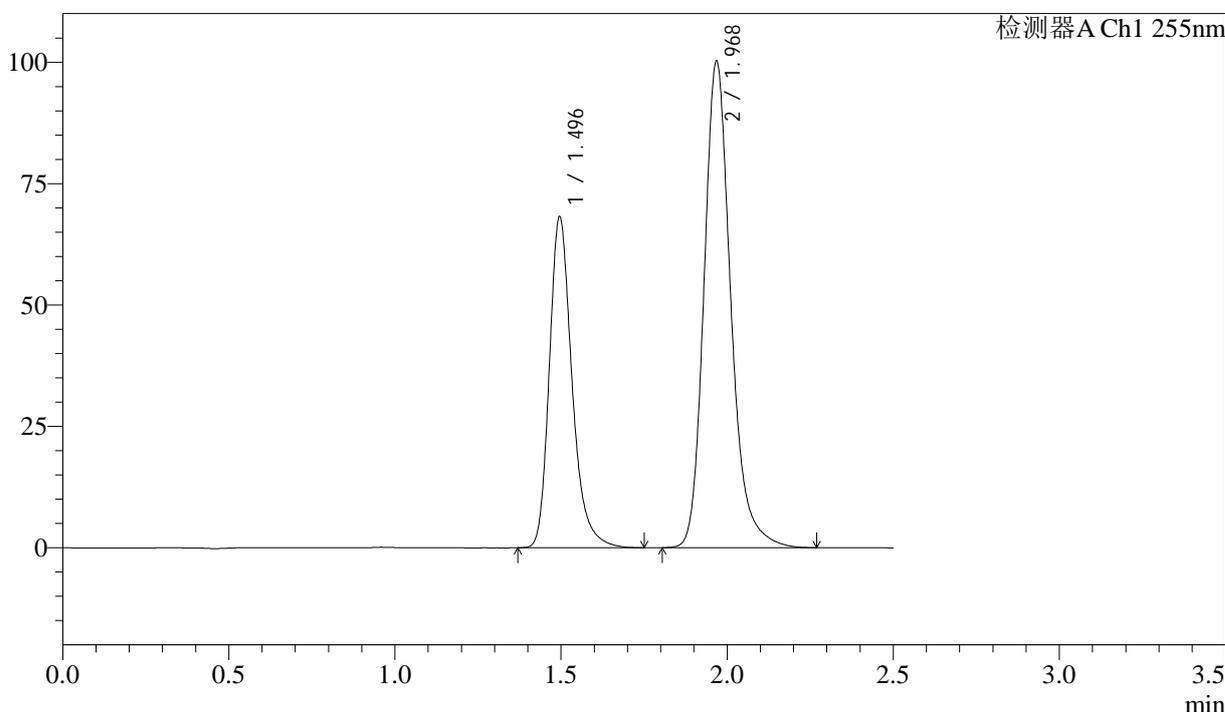
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2727-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:06:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:42:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	324258	36.547	68093	2420	1.274	--
2	1.968	562988	63.453	100341	3014	1.215	3.565
总计		887246	100.000	168435			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



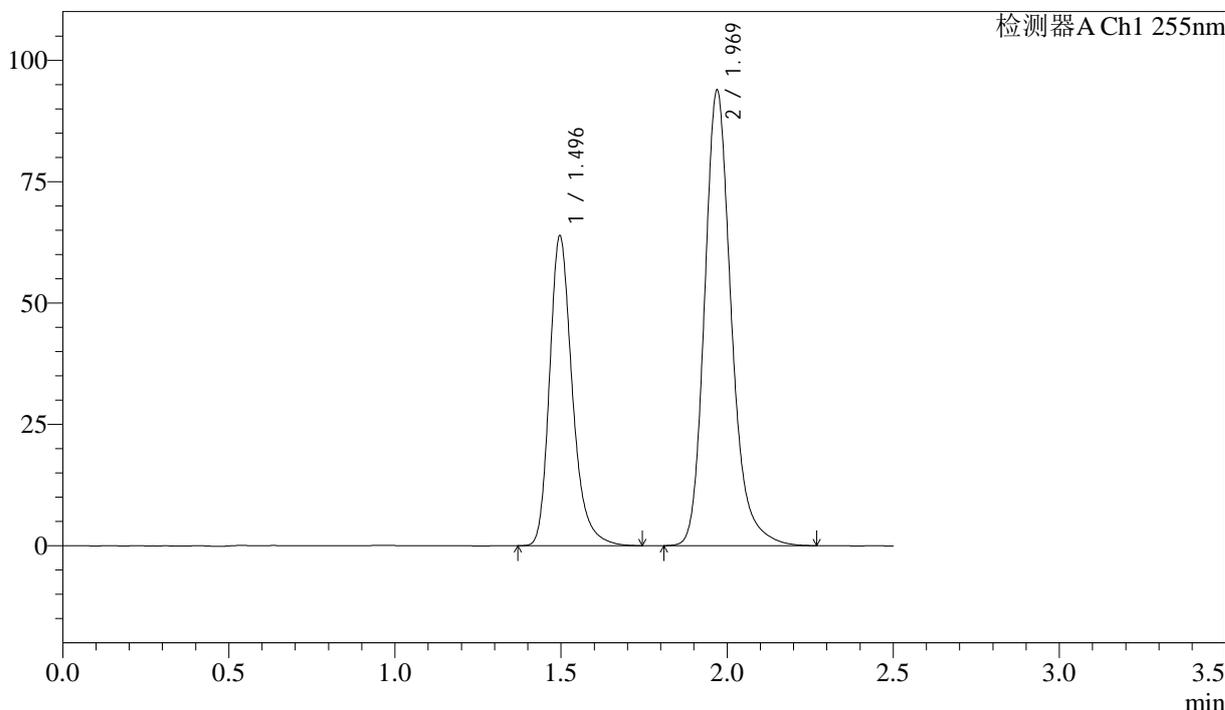
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2728-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	304282	36.634	63763	2411	1.271	--
2	1.969	526322	63.366	93893	3031	1.216	3.571
总计		830604	100.000	157656			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



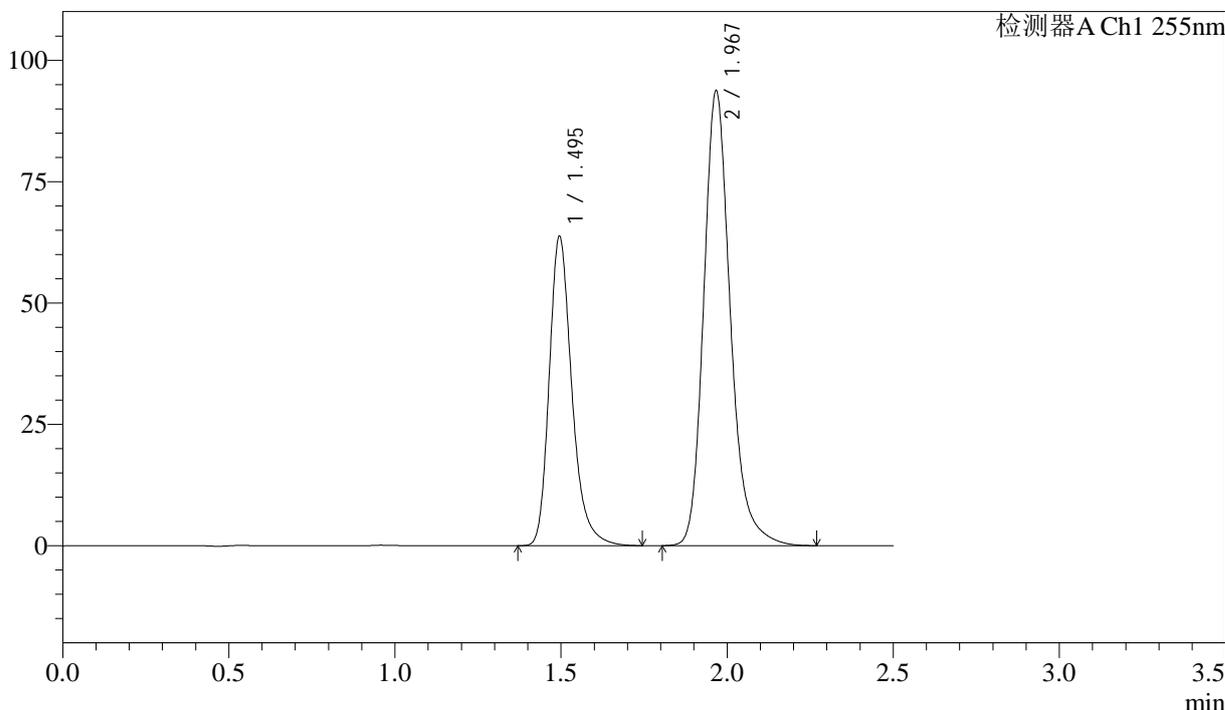
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2729-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	302765	36.596	63694	2421	1.271	--
2	1.967	524556	63.404	93709	3034	1.216	3.567
总计		827321	100.000	157403			

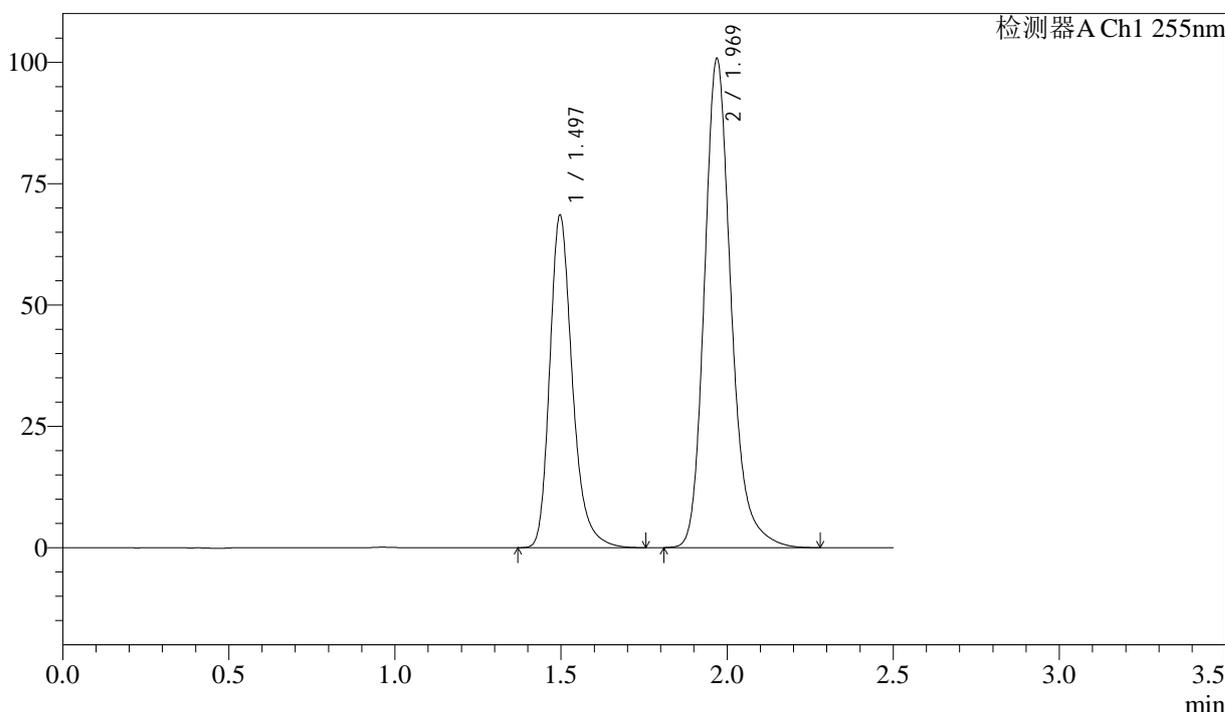
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2730-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	325089	36.546	68492	2431	1.270	--
2	1.969	564440	63.454	100846	3039	1.217	3.573
总计		889528	100.000	169339			

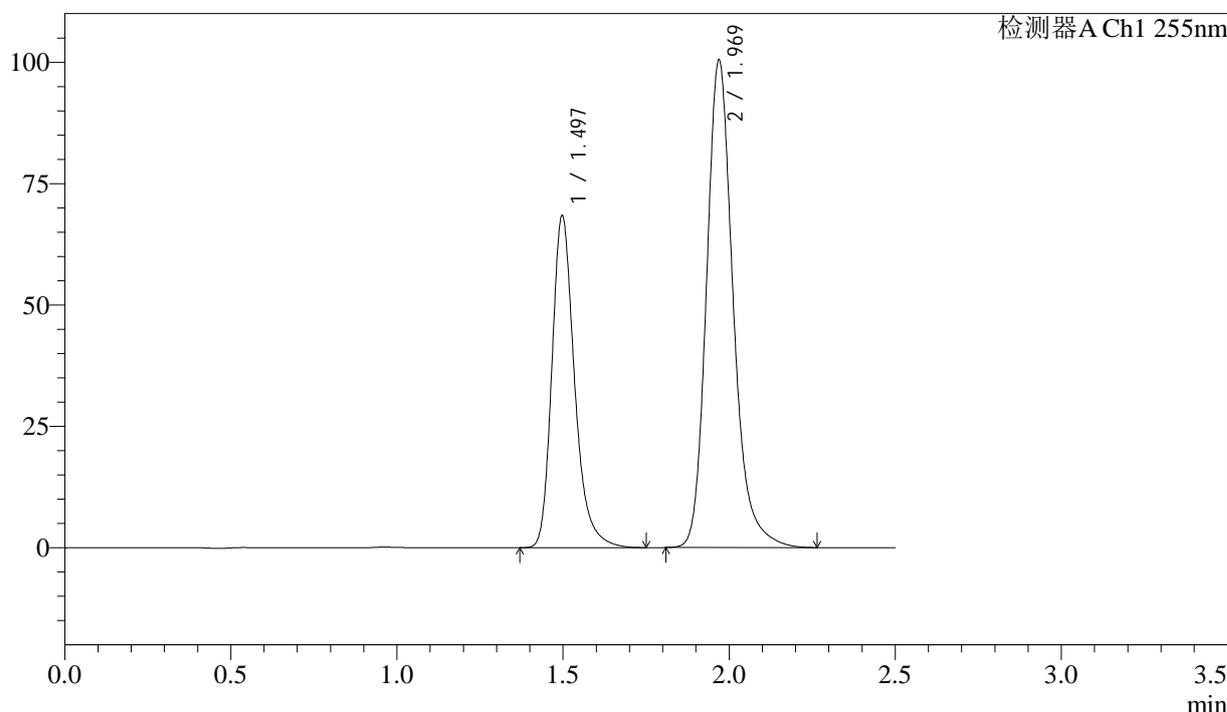
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2731-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	325119	36.671	68415	2425	1.272	--
2	1.969	561463	63.329	100498	3048	1.217	3.572
总计		886582	100.000	168913			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



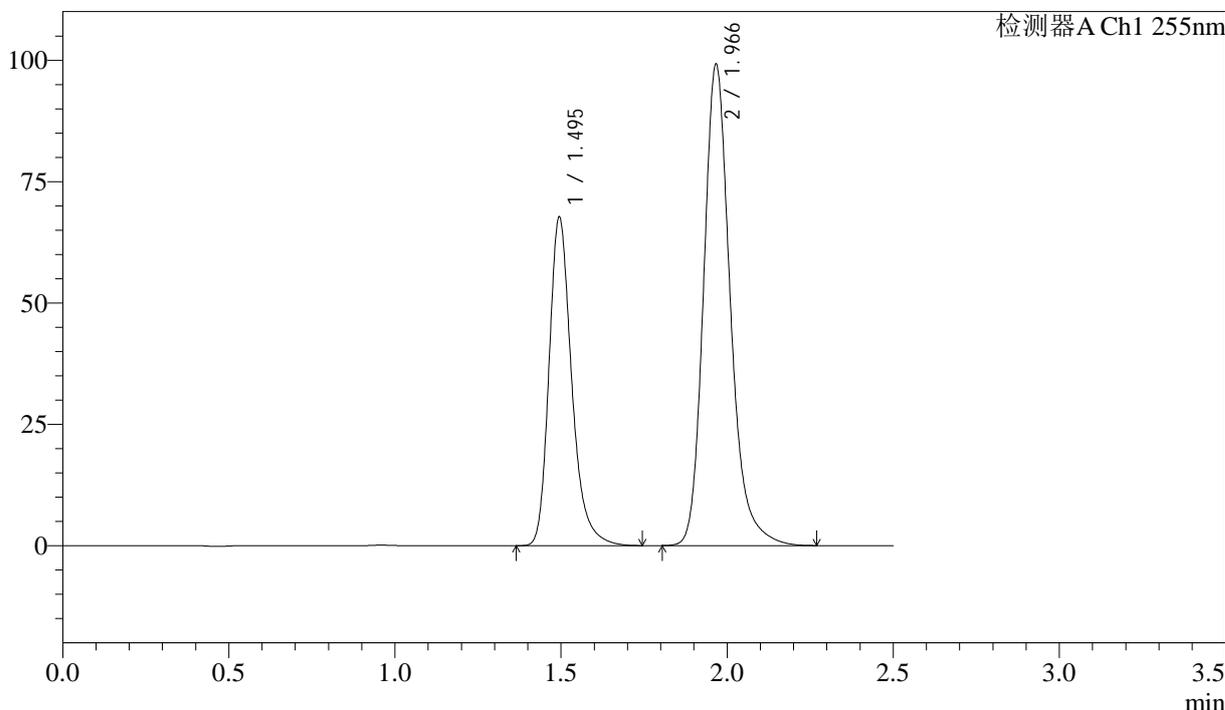
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2732-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	321882	36.697	67722	2420	1.273	--
2	1.966	555250	63.303	99132	3030	1.217	3.569
总计		877132	100.000	166854			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



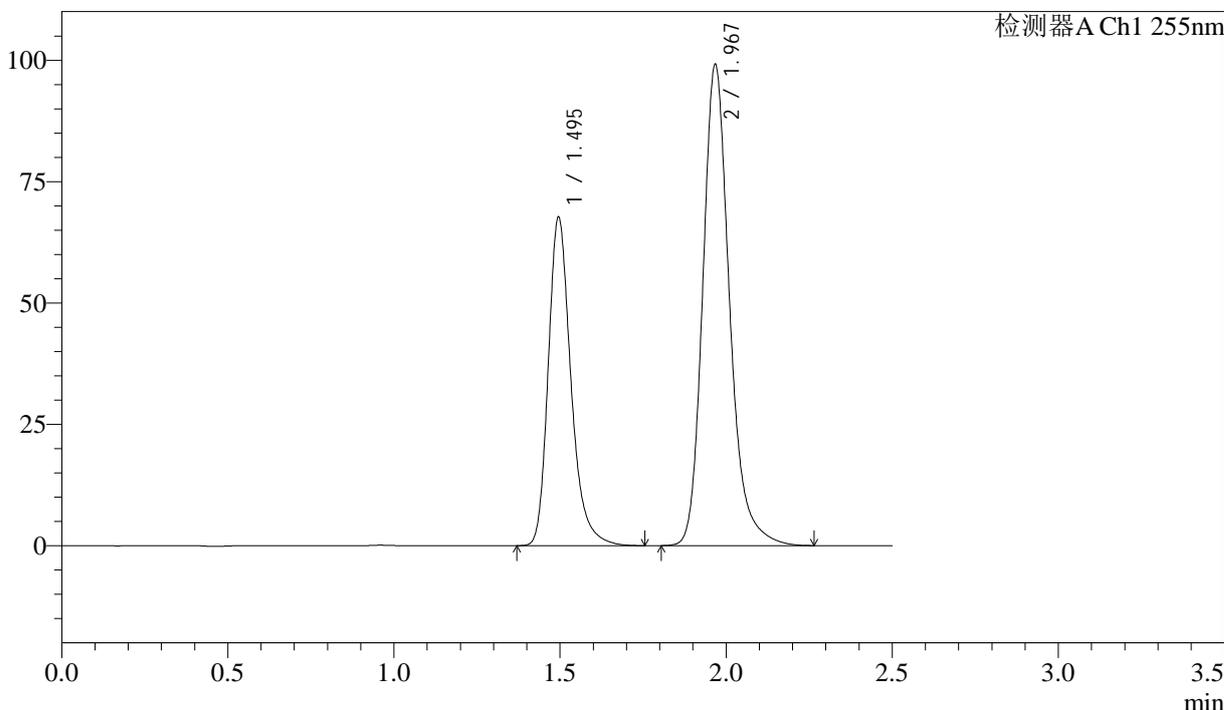
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2733-2 - zzp-cq3y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	321691	36.678	67602	2419	1.274	--
2	1.967	555374	63.322	99173	3030	1.217	3.567
总计		877065	100.000	166776			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



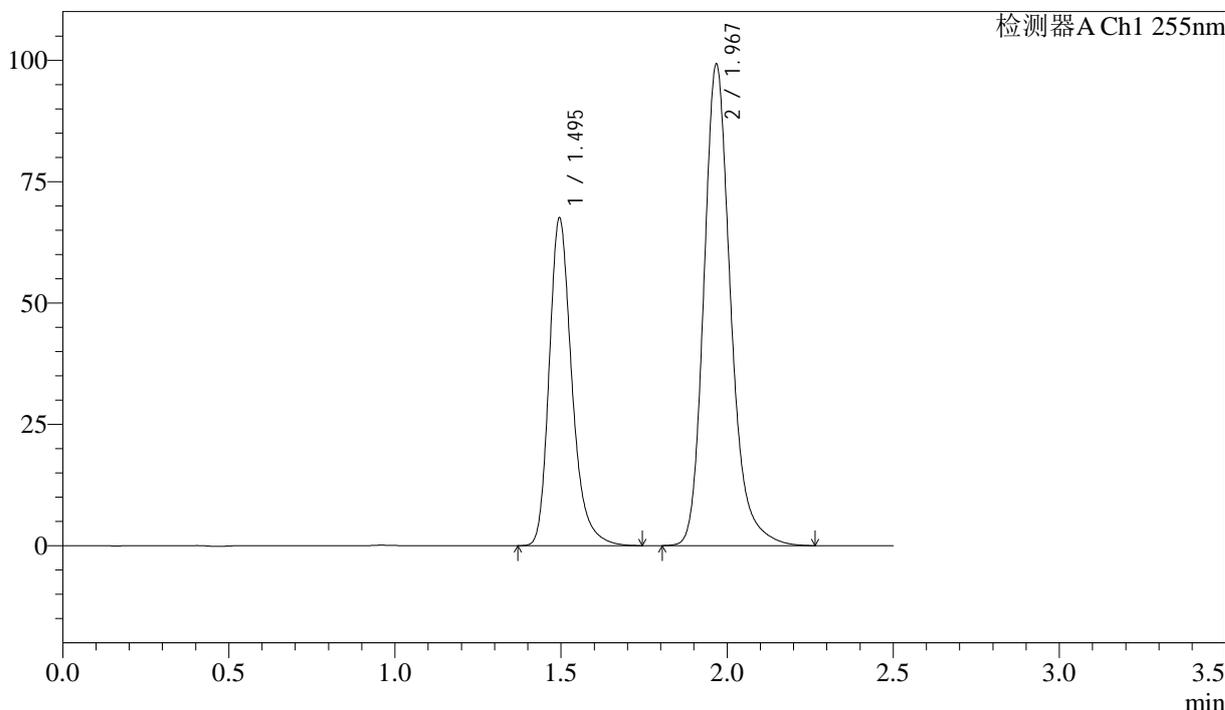
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2734-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	321219	36.563	67473	2414	1.274	--
2	1.967	557305	63.437	99248	3014	1.217	3.563
总计		878523	100.000	166722			

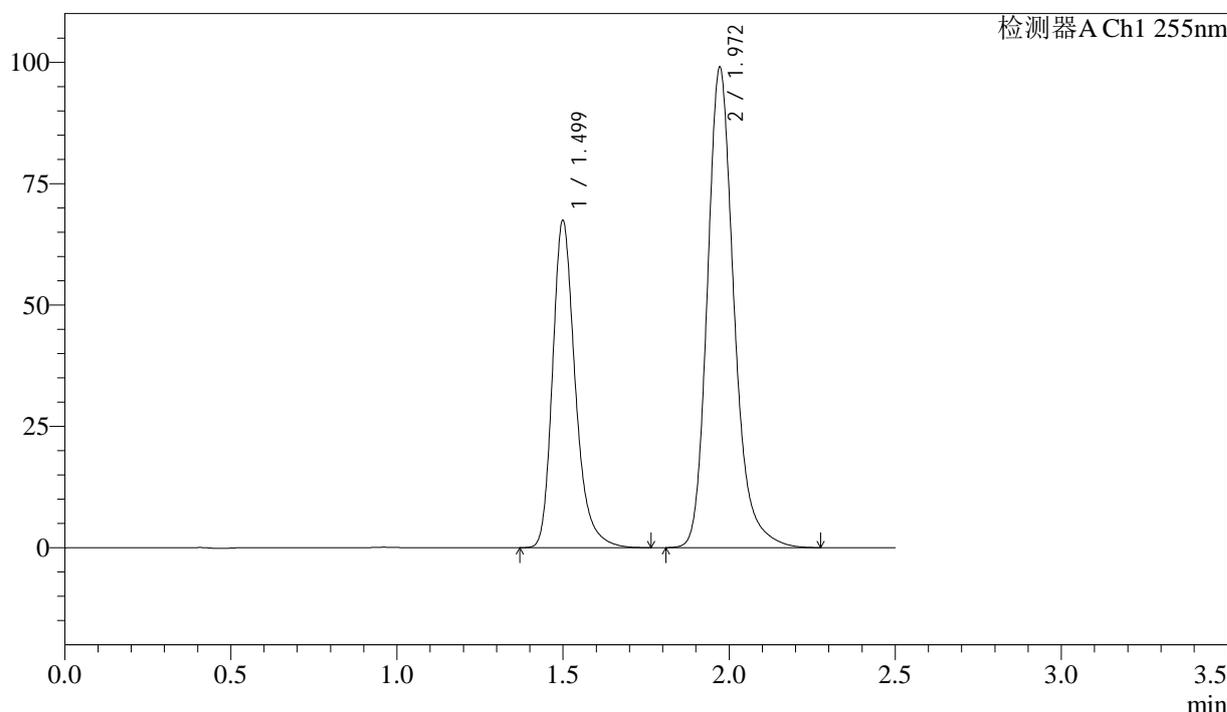
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2735-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	320487	36.657	67471	2442	1.272	--
2	1.972	553791	63.343	98936	3053	1.218	3.578
总计		874278	100.000	166408			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



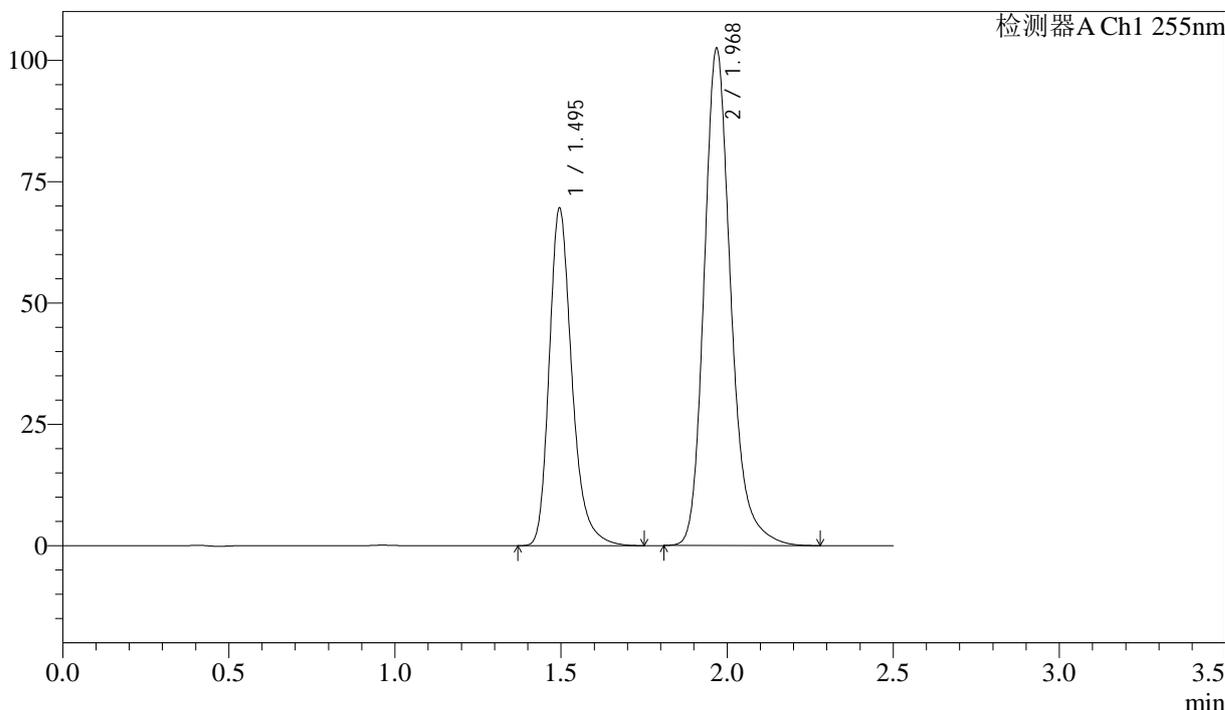
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2736-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:32:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	330920	36.587	69465	2417	1.274	--
2	1.968	573550	63.413	102516	3038	1.217	3.575
总计		904471	100.000	171981			

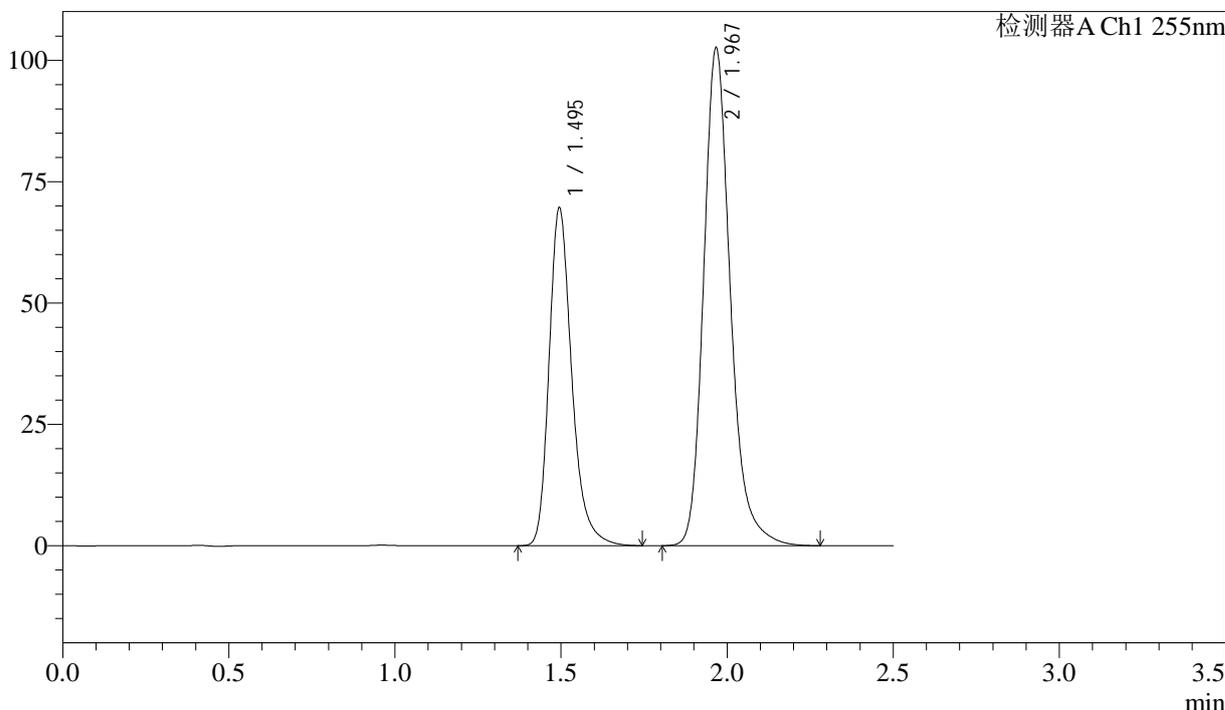
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2737-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	331392	36.549	69612	2416	1.275	--
2	1.967	575313	63.451	102534	3023	1.218	3.565
总计		906706	100.000	172145			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



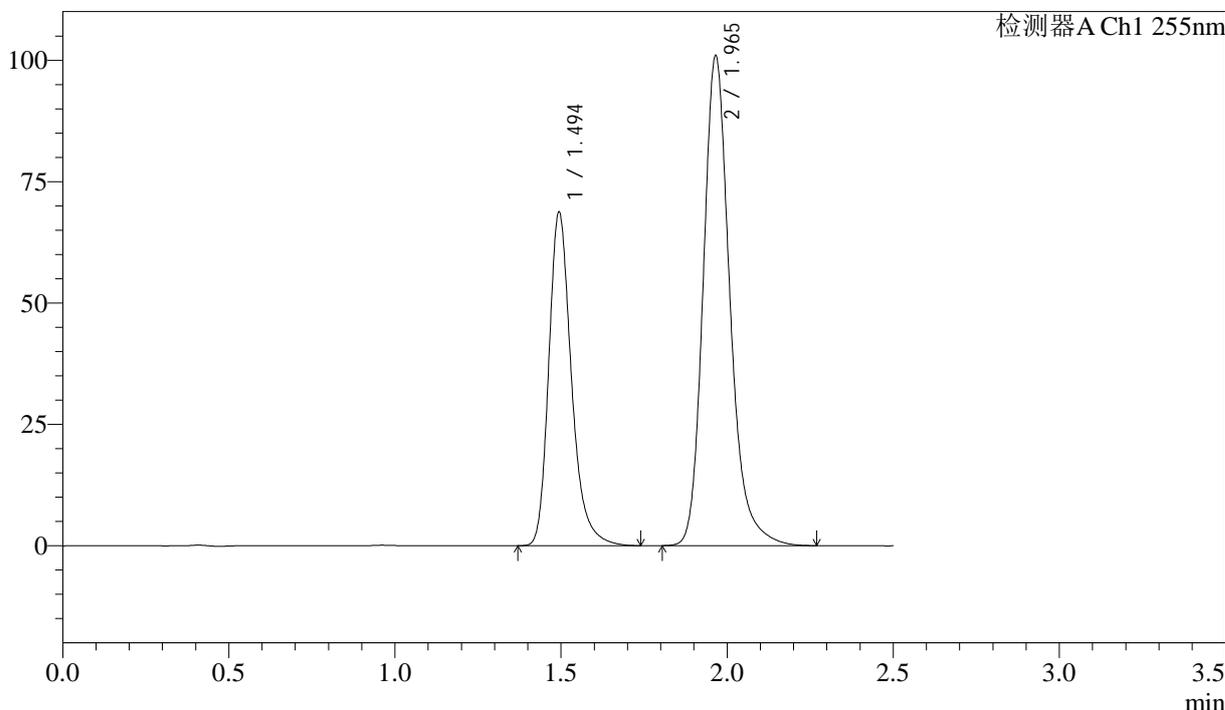
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2738-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	326406	36.631	68811	2421	1.272	--
2	1.965	564668	63.369	100870	3033	1.218	3.569
总计		891074	100.000	169681			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



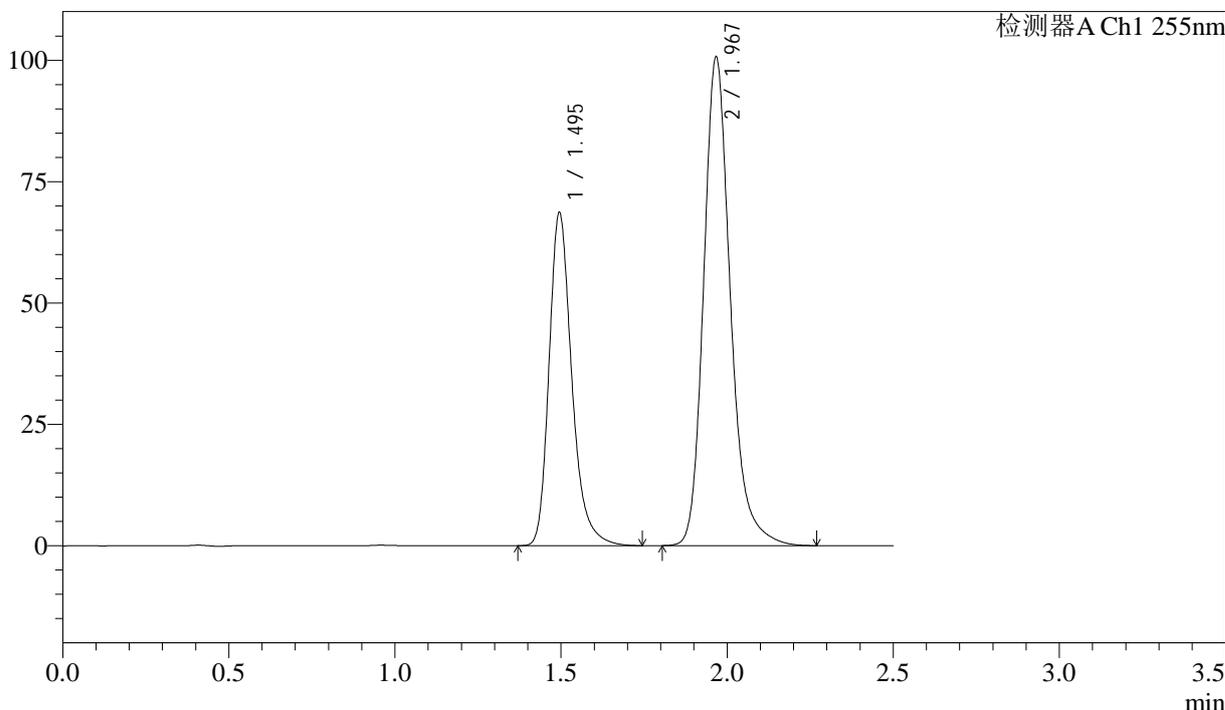
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2739-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	327157	36.694	68634	2409	1.273	--
2	1.967	564420	63.306	100658	3027	1.219	3.564
总计		891576	100.000	169292			

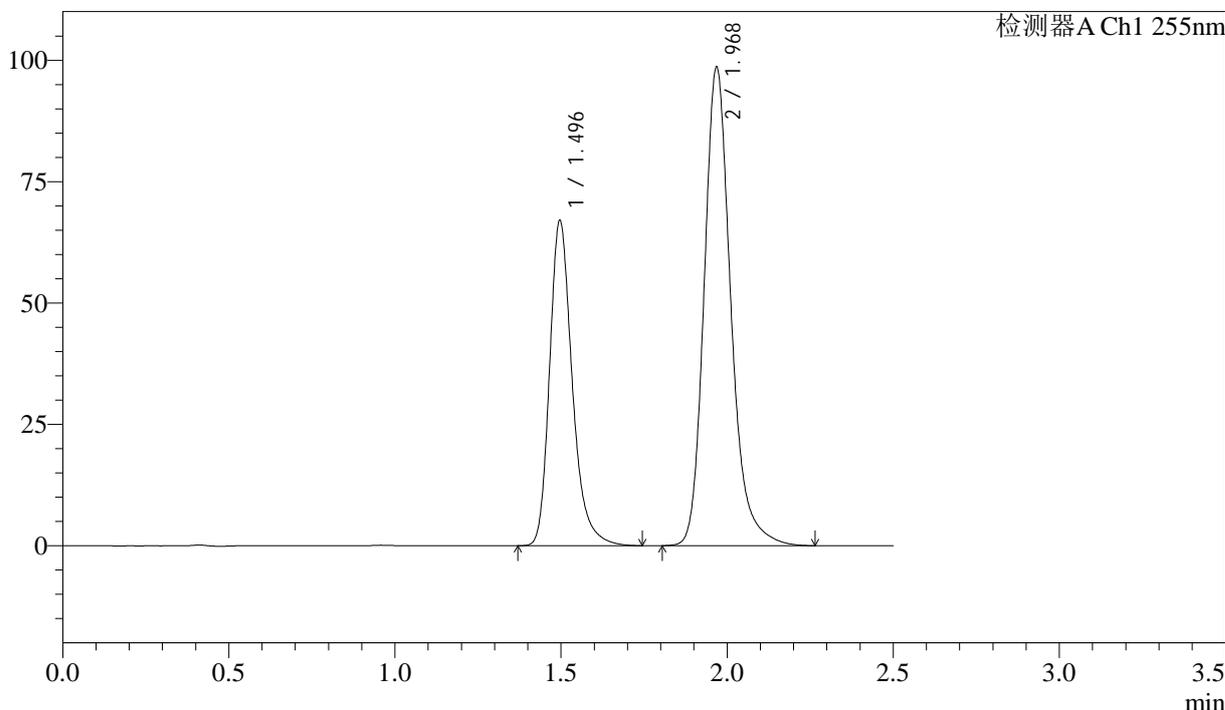
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2740-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	318277	36.591	66934	2431	1.273	--
2	1.968	551541	63.409	98695	3047	1.218	3.574
总计		869817	100.000	165628			

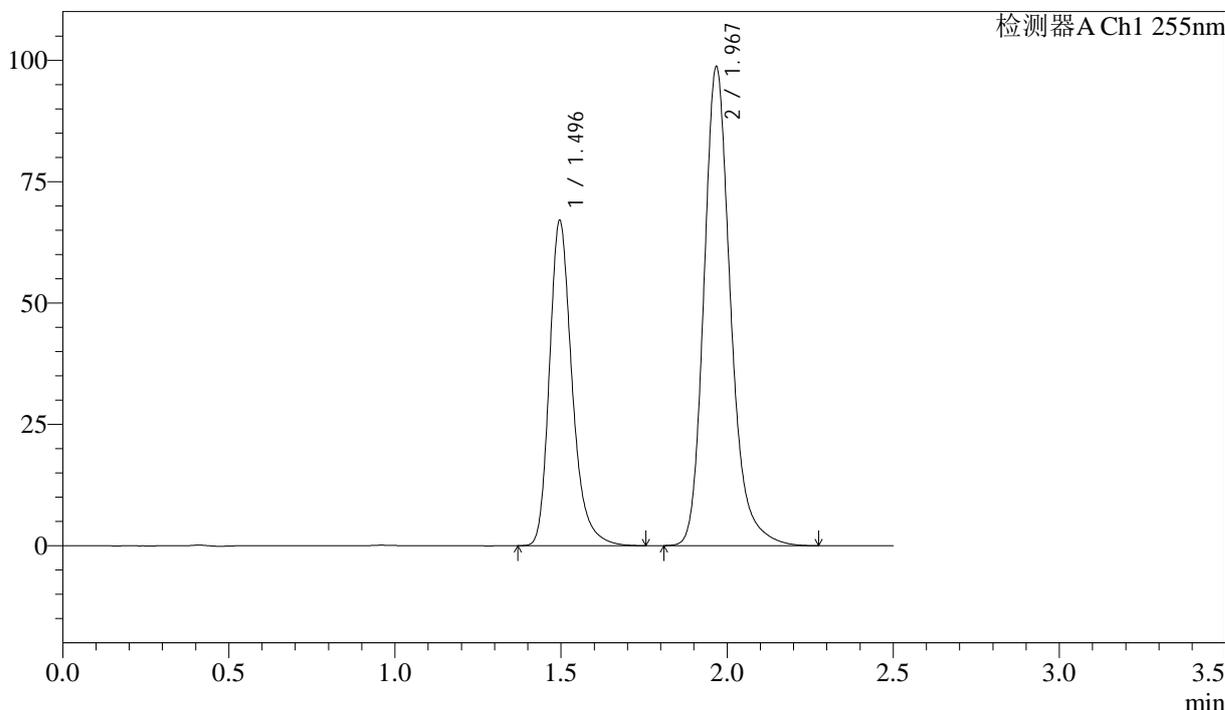
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2741-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:47:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	318008	36.556	66853	2434	1.274	--
2	1.967	551911	63.444	98728	3043	1.219	3.573
总计		869919	100.000	165581			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



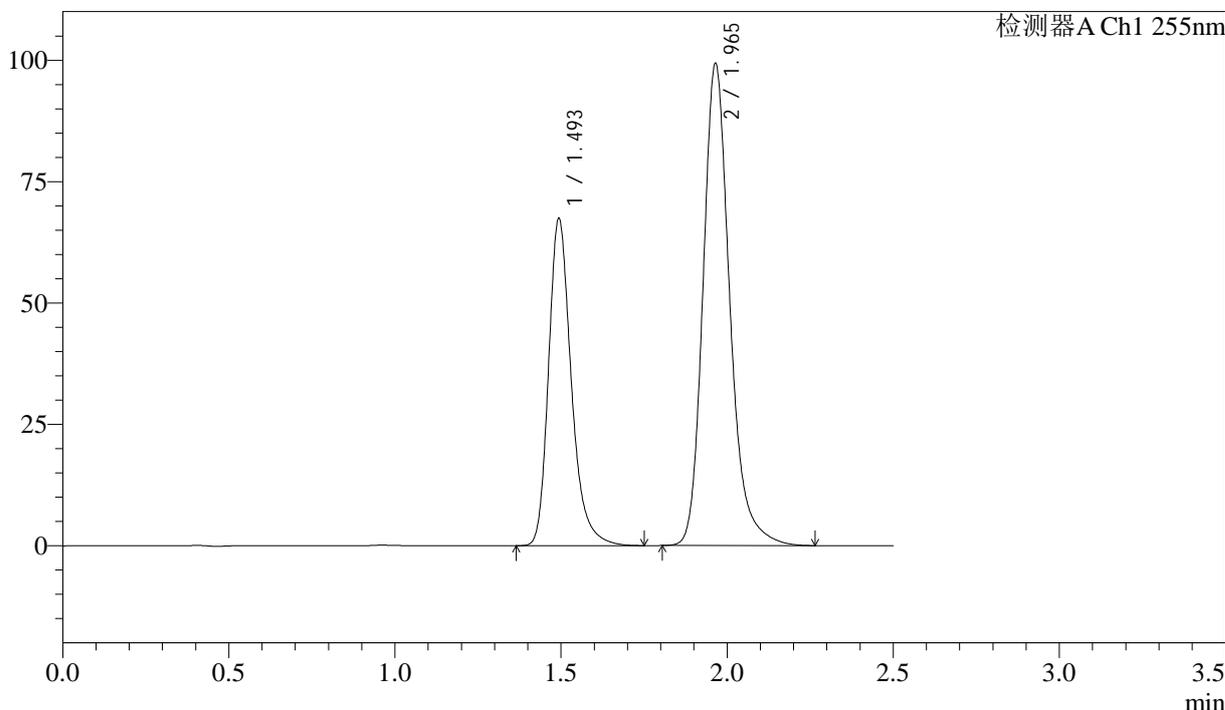
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2742-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	320912	36.564	67508	2411	1.273	--
2	1.965	556748	63.436	99330	3020	1.220	3.563
总计		877661	100.000	166838			

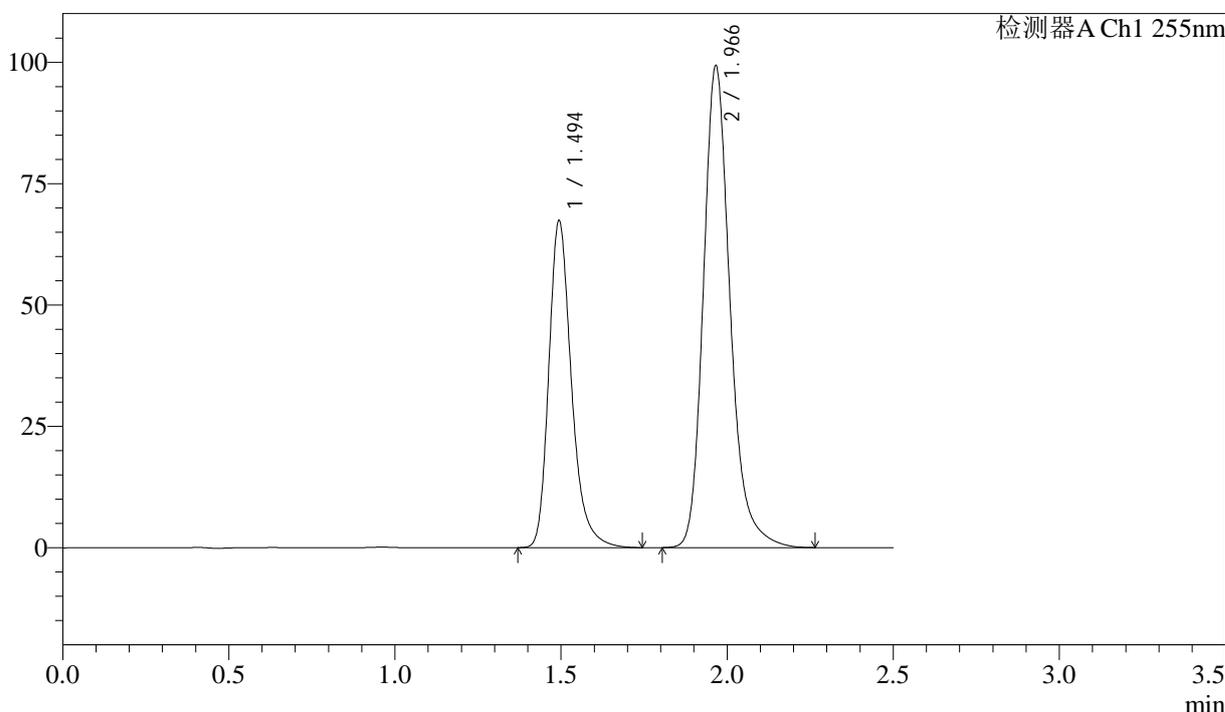
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2743-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:53:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:43:02 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	320057	36.516	67438	2420	1.274	--
2	1.966	556435	63.484	99121	3026	1.220	3.569
总计		876491	100.000	166558			

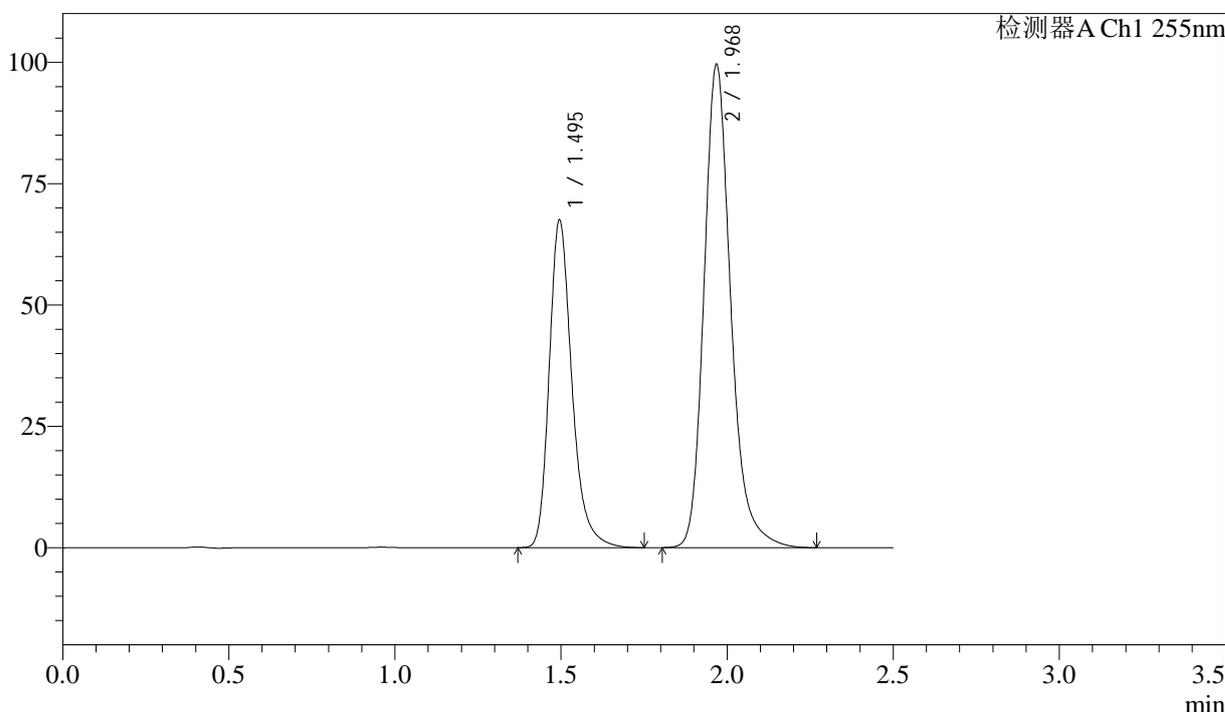
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2744-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	321372	36.513	67443	2415	1.275	--
2	1.968	558797	63.487	99628	3027	1.218	3.569
总计		880169	100.000	167071			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



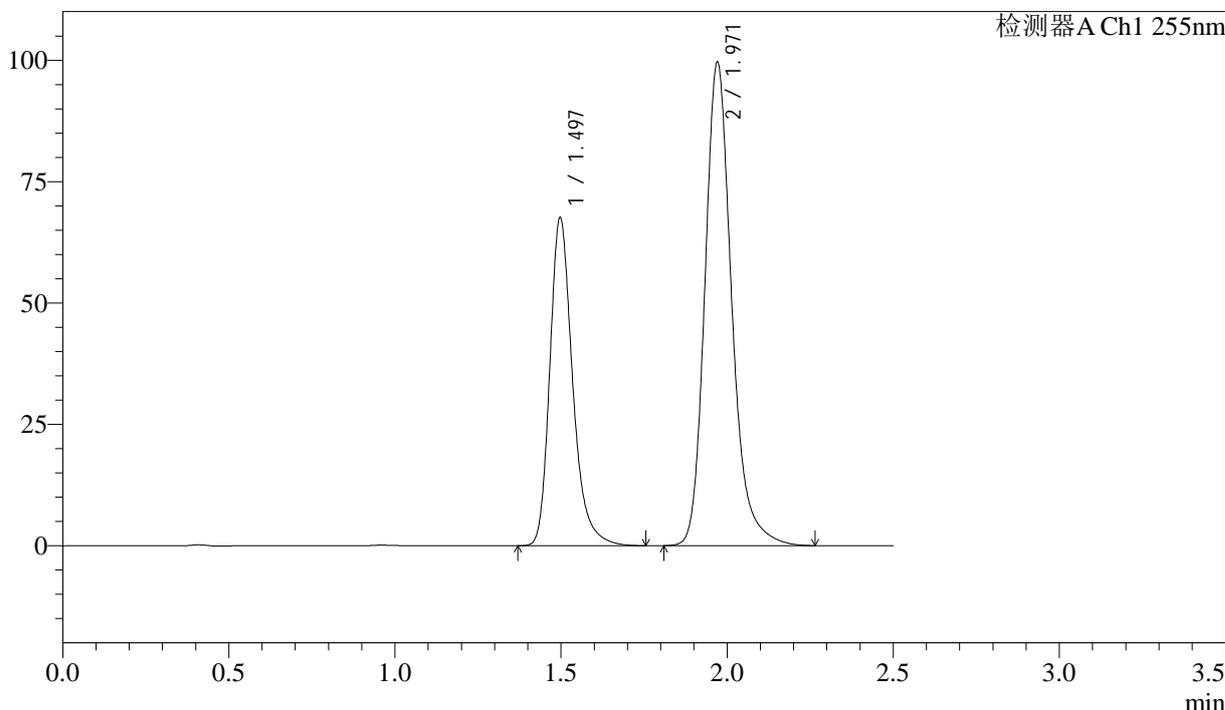
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2745-2 - zzp-cq3y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 14:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	322321	36.553	67605	2412	1.273	--
2	1.971	559479	63.447	99500	3027	1.219	3.570
总计		881800	100.000	167105			

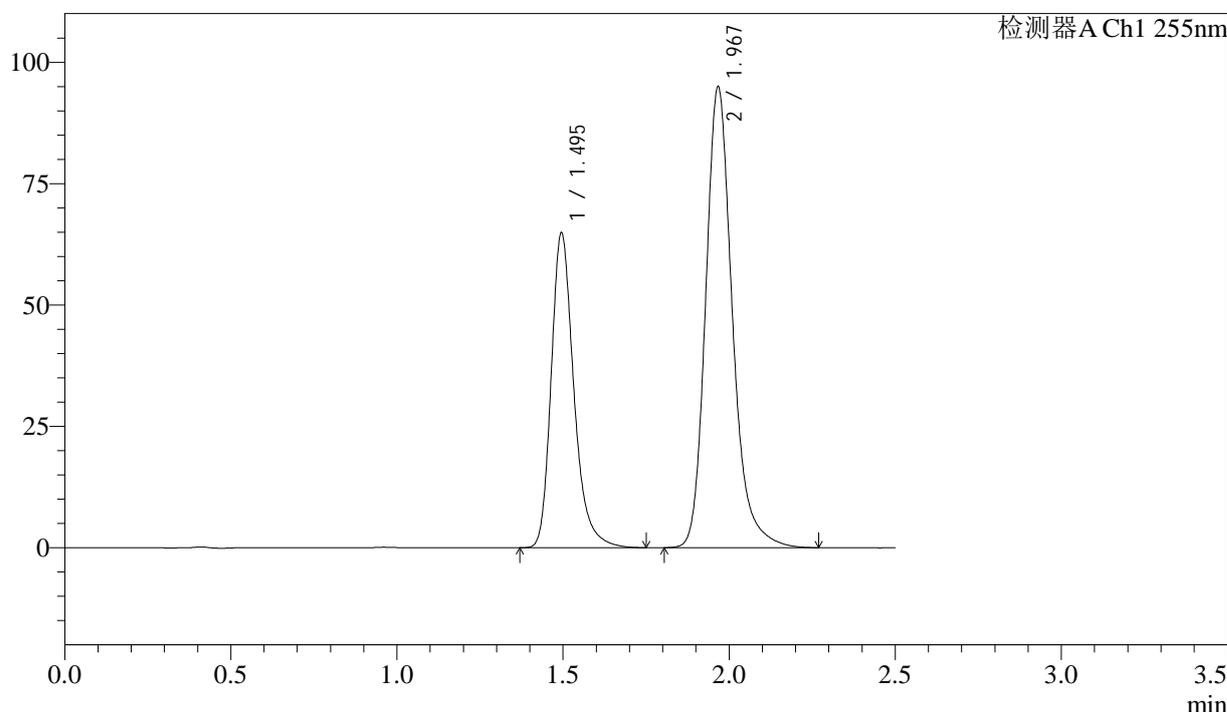
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2746-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	308026	36.681	64837	2432	1.274	--
2	1.967	531724	63.319	94921	3036	1.221	3.572
总计		839750	100.000	159758			

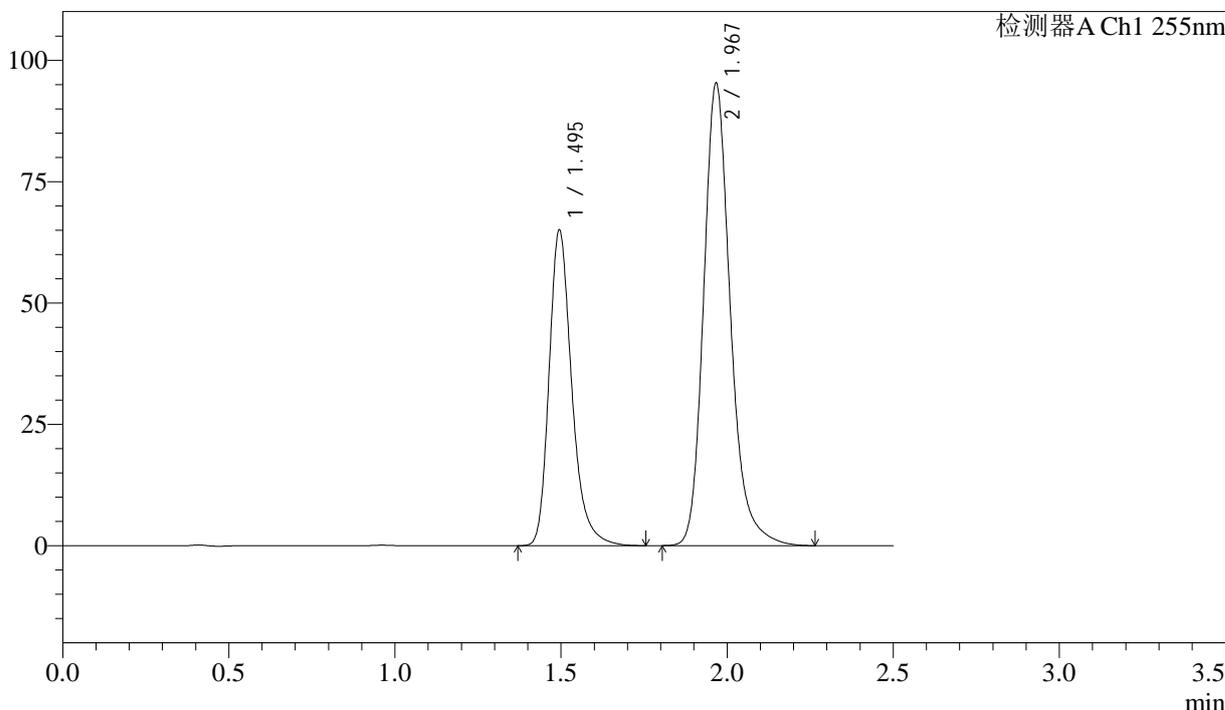
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-59/31-2747-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	309915	36.708	65063	2416	1.276	--
2	1.967	534353	63.292	95251	3024	1.219	3.565
总计		844268	100.000	160314			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



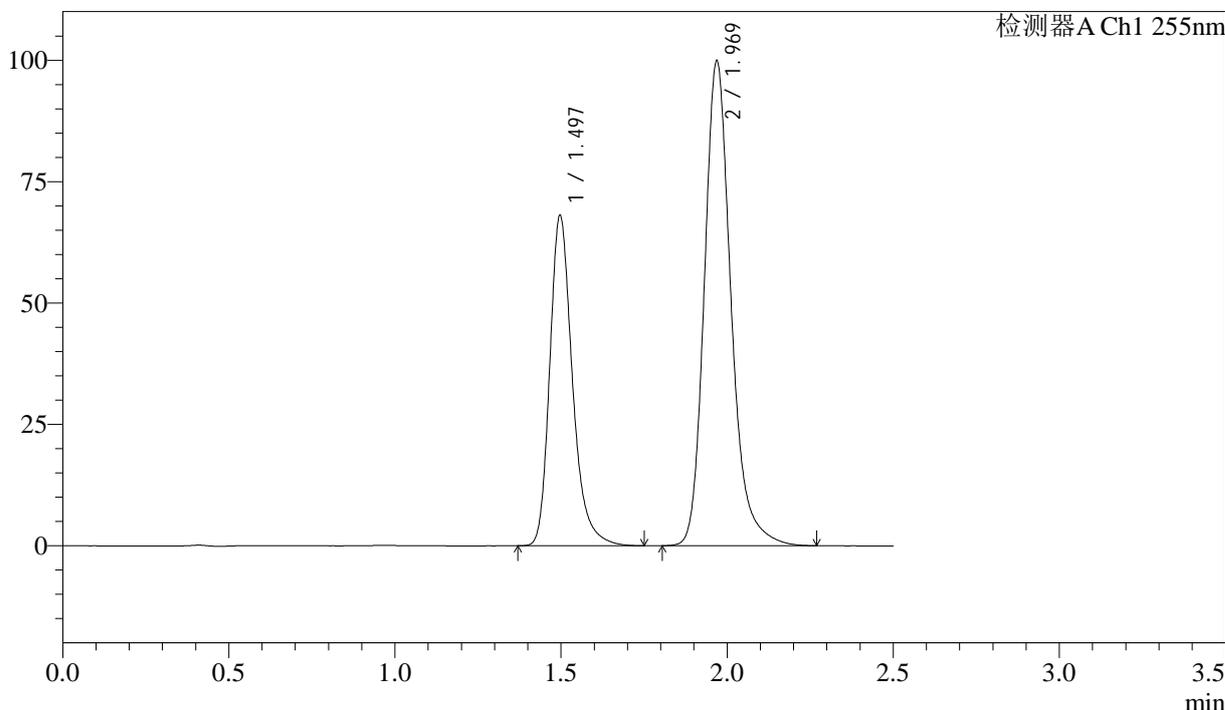
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2748-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	323370	36.653	68051	2430	1.274	--
2	1.969	558888	63.347	99992	3050	1.219	3.574
总计		882258	100.000	168043			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



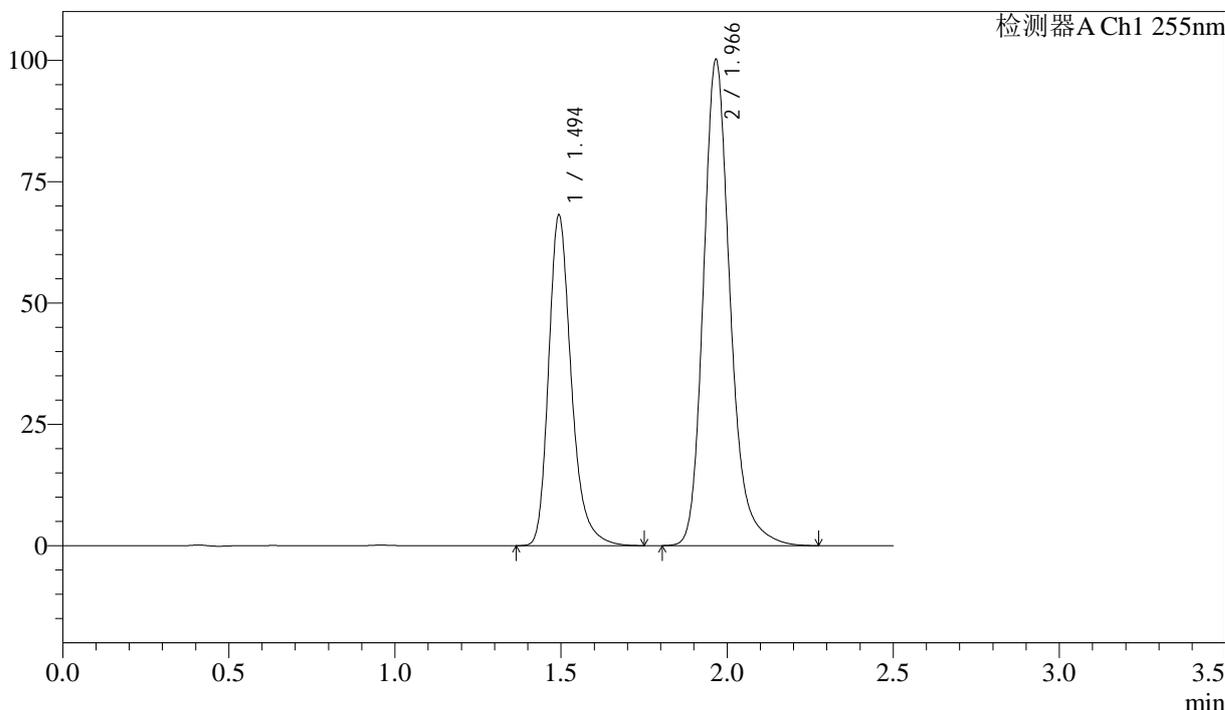
SMF-4022

<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 - 7-59/31-2749-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	323761	36.535	68223	2424	1.274	--
2	1.966	562399	63.465	100037	3017	1.219	3.573
总计		886160	100.000	168260			

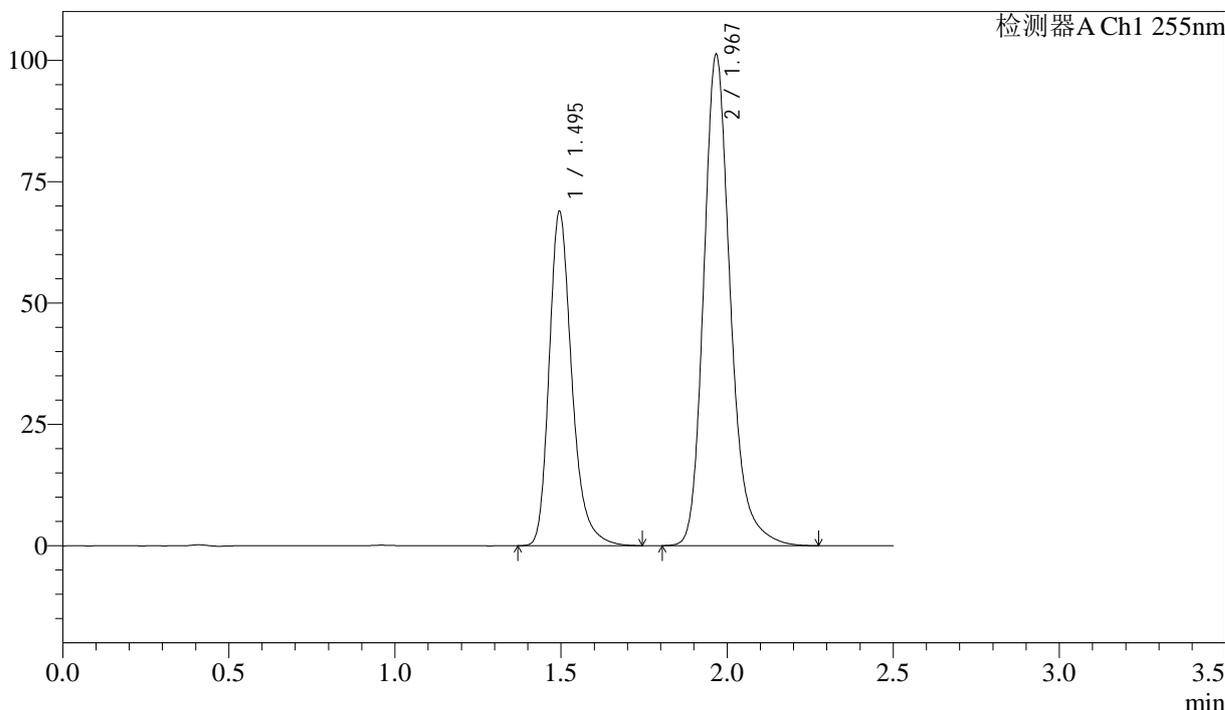
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2750-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	327334	36.622	68858	2425	1.275	--
2	1.967	566473	63.378	101191	3039	1.220	3.572
总计		893807	100.000	170049			

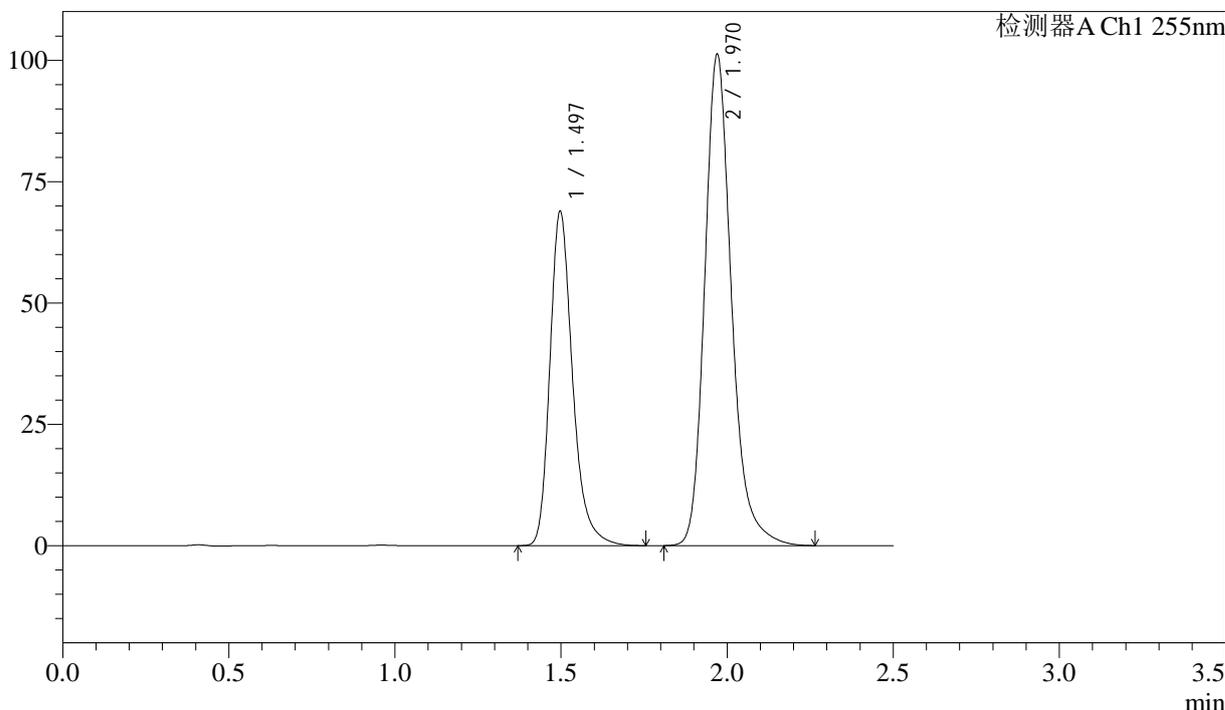
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2751-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:16:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:43:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	327229	36.561	68904	2431	1.275	--
2	1.970	567788	63.439	101199	3033	1.220	3.573
总计		895017	100.000	170103			

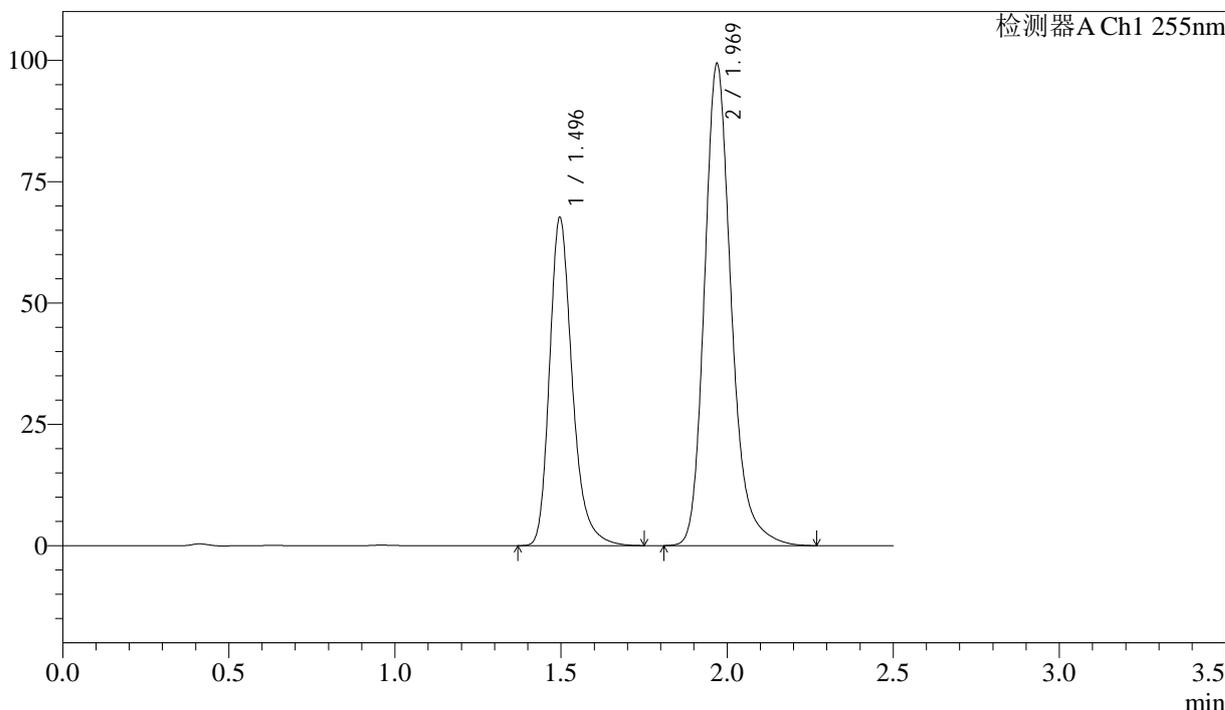
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2752-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	322309	36.589	67523	2417	1.274	--
2	1.969	558586	63.411	99360	3017	1.220	3.567
总计		880894	100.000	166883			

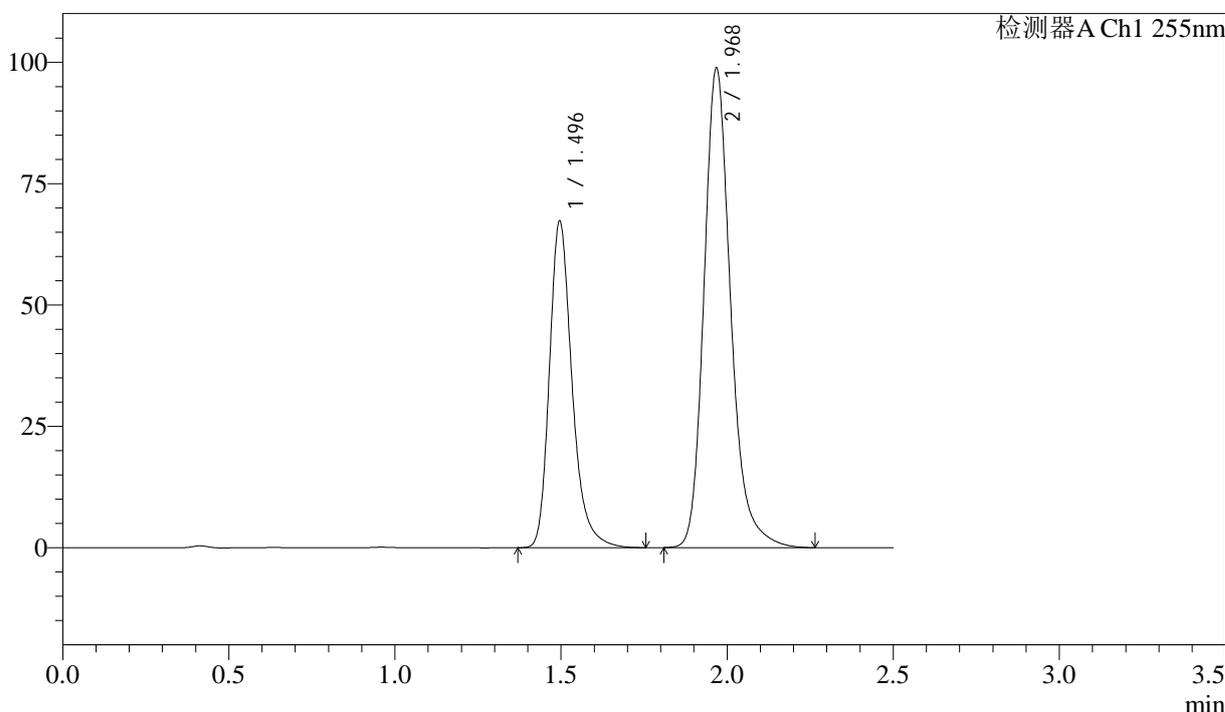
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2753-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	319904	36.640	67150	2429	1.275	--
2	1.968	553187	63.360	98880	3040	1.220	3.573
总计		873091	100.000	166030			

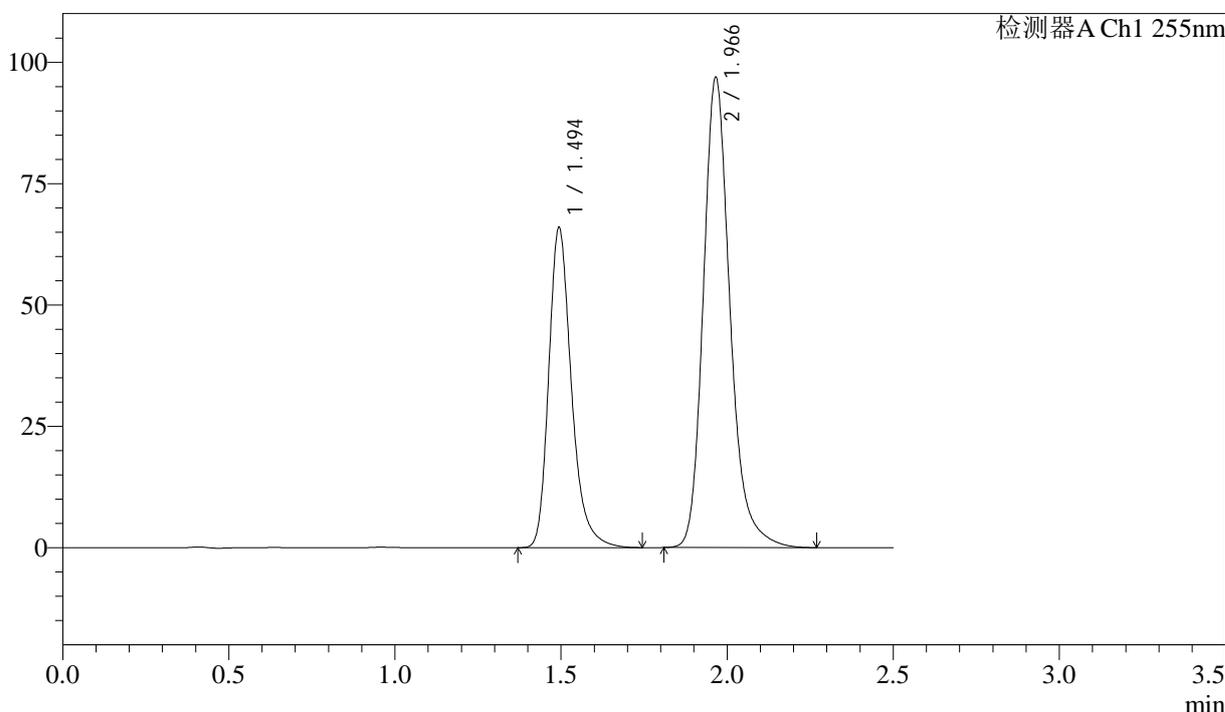
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2754-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	313952	36.627	66037	2410	1.276	--
2	1.966	543204	63.373	96750	3023	1.220	3.565
总计		857156	100.000	162787			

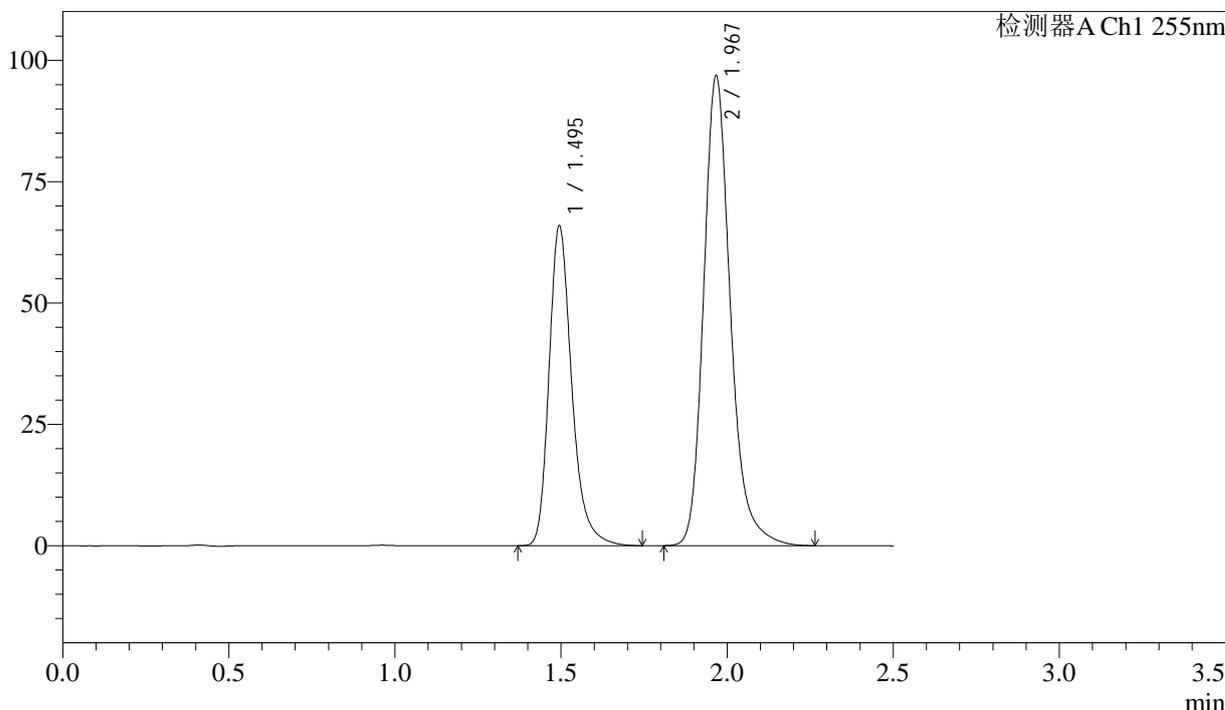
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2755-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	314149	36.649	65907	2412	1.276	--
2	1.967	543040	63.351	96759	3022	1.219	3.564
总计		857189	100.000	162666			

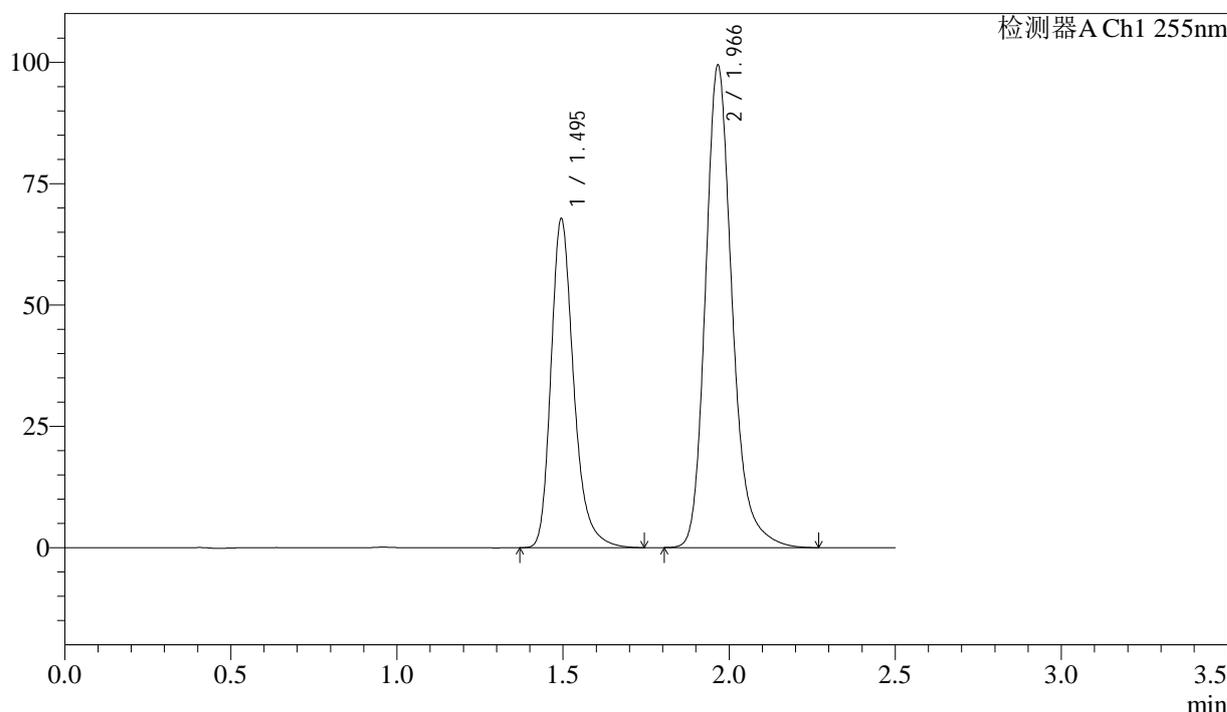
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2756-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	322580	36.664	67814	2418	1.276	--
2	1.966	557245	63.336	99290	3029	1.220	3.566
总计		879824	100.000	167103			

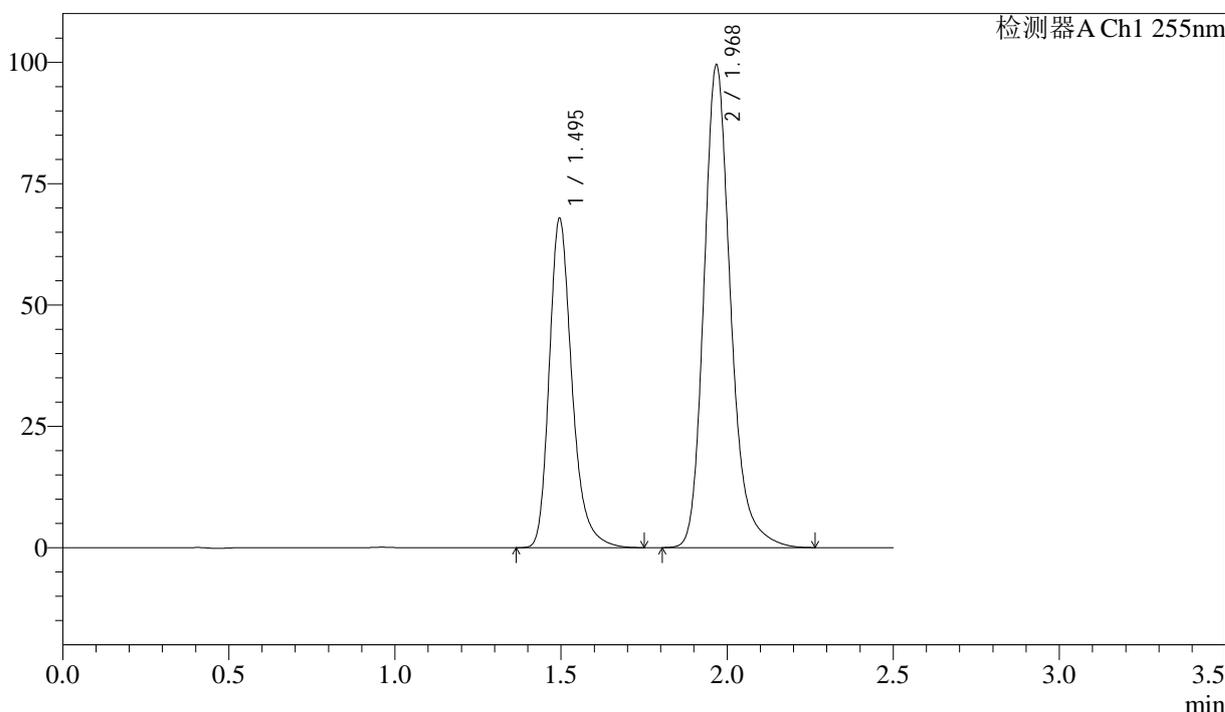
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2757-2 - zzp-cq3y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	323541	36.717	67774	2411	1.277	--
2	1.968	557637	63.283	99523	3030	1.219	3.566
总计		881178	100.000	167298			

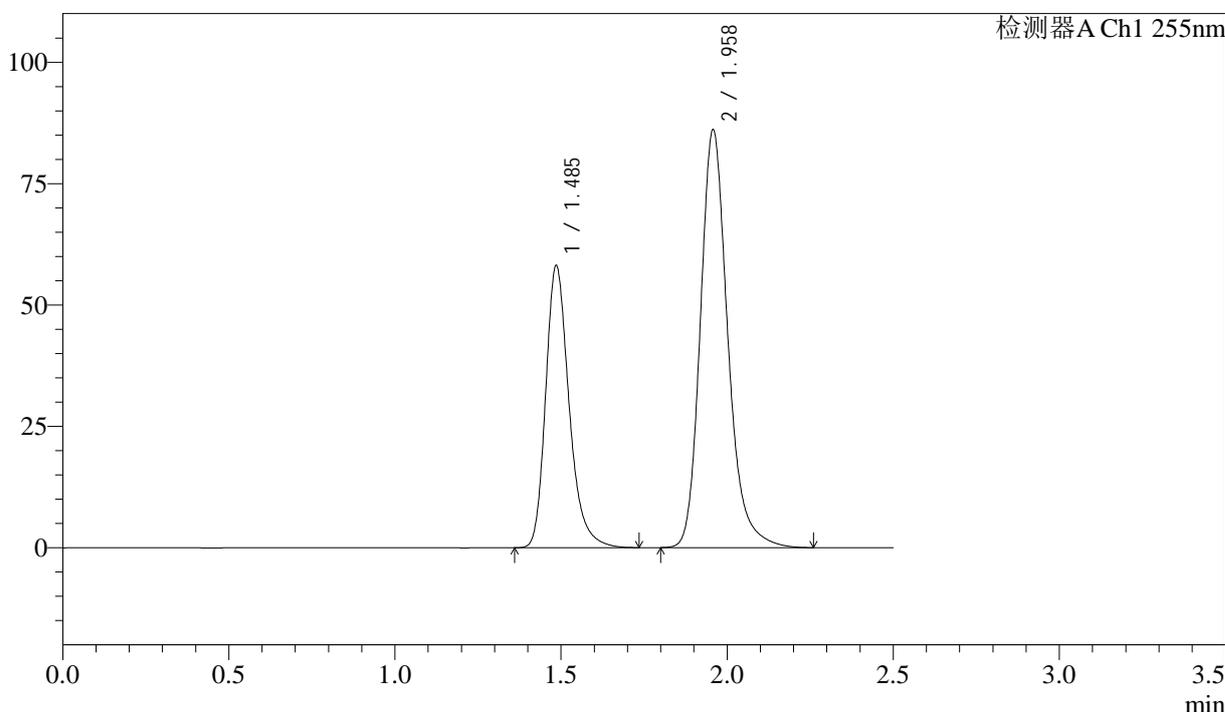
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-59/31-2758-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	285415	36.605	58051	2227	1.275	--
2	1.958	494306	63.395	86129	2844	1.218	3.463
总计		779721	100.000	144180			

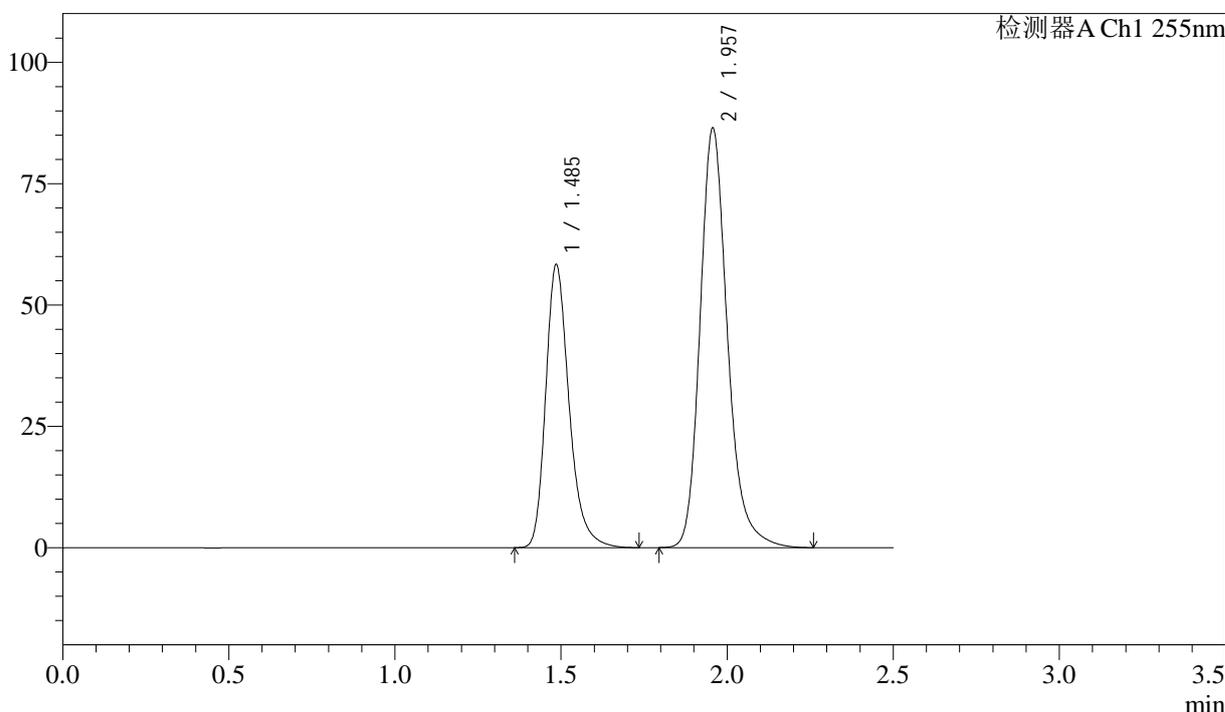
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-59/31-2759-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	285962	36.564	58253	2236	1.278	--
2	1.957	496131	63.436	86395	2846	1.218	3.460
总计		782094	100.000	144648			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2