



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

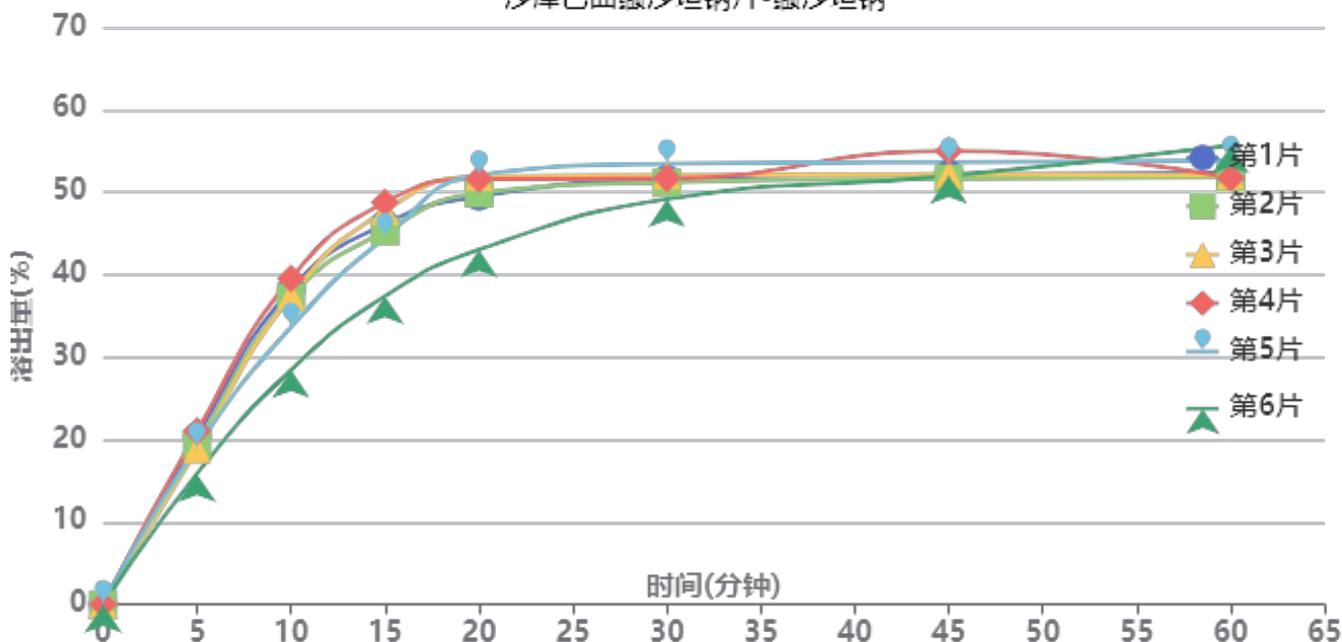
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	288629	288633	288707	288549	288571	288618	0.03
2	28.32	289051	288624				288838	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
10209.34	10199.08	0.08	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	128256	-	128256	20.357	19.10	9.34	20.36	19.10	9.35
	2	122145	-	122145	19.387			19.39		
	3	118647	-	118647	18.832			18.83		
	4	132419	-	132419	21.017			21.02		
	5	120441	-	120441	19.116			19.12		
	6	99935	-	99935	15.862			15.86		
10min	1	240557	-	240557	38.181	35.72	11.42	38.21	35.76	11.42
	2	234621	-	234621	37.239			37.27		
	3	235485	-	235485	37.376			37.41		
	4	248947	-	248947	39.513			39.55		
	5	211745	-	211745	33.608			33.64		
	6	179086	-	179086	28.424			28.45		
15min	1	290153	-	290153	46.053	44.88	8.96	46.15	44.98	8.96
	2	284709	-	284709	45.189			45.28		
	3	300253	-	300253	47.656			47.75		
	4	306611	-	306611	48.665			48.77		
	5	279788	-	279788	44.408			44.50		
	6	235158	-	235158	37.324			37.40		
20min	1	310570	-	310570	49.293	49.49	6.90	49.47	49.66	6.90
	2	313209	-	313209	49.712			49.88		
	3	325844	-	325844	51.718			51.89		
	4	324015	-	324015	51.427			51.61		
	5	327112	-	327112	51.919			52.08		
	6	270261	-	270261	42.896			43.03		
30min	1	323582	-	323582	51.359	51.27	2.68	51.62	51.52	2.70
	2	320866	-	320866	50.927			51.18		
	3	326347	-	326347	51.797			52.06		
	4	323991	-	323991	51.423			51.69		
	5	335077	-	335077	53.183			53.43		
	6	308468	-	308468	48.960			49.17		
45min	1	326695	-	326695	51.853	52.44	2.46	52.19	52.77	2.47
	2	323252	-	323252	51.306			51.64		
	3	326404	-	326404	51.806			52.15		
	4	344354	-	344354	54.655			55.01		
	5	335967	-	335967	53.324			53.66		
	6	325604	-	325604	51.679			51.97		
60min	1	327119	-	327119	51.920	52.49	3.02	52.35	52.91	2.95
	2	323719	-	323719	51.380			51.80		
	3	325188	-	325188	51.613			52.05		
	4	323173	-	323173	51.294			51.74		
	5	336463	-	336463	53.403			53.83		
	6	348454	-	348454	55.306			55.68		
极限	1	326796	-	326796	51.869	51.84	1.49	52.38	52.35	1.47
	2	323266	-	323266	51.308			51.82		
	3	324859	-	324859	51.561			52.08		
	4	322330	-	322330	51.160			51.69		
	5	335815	-	335815	53.300			53.82		
	6	326727	-	326727	51.858			52.33		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

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

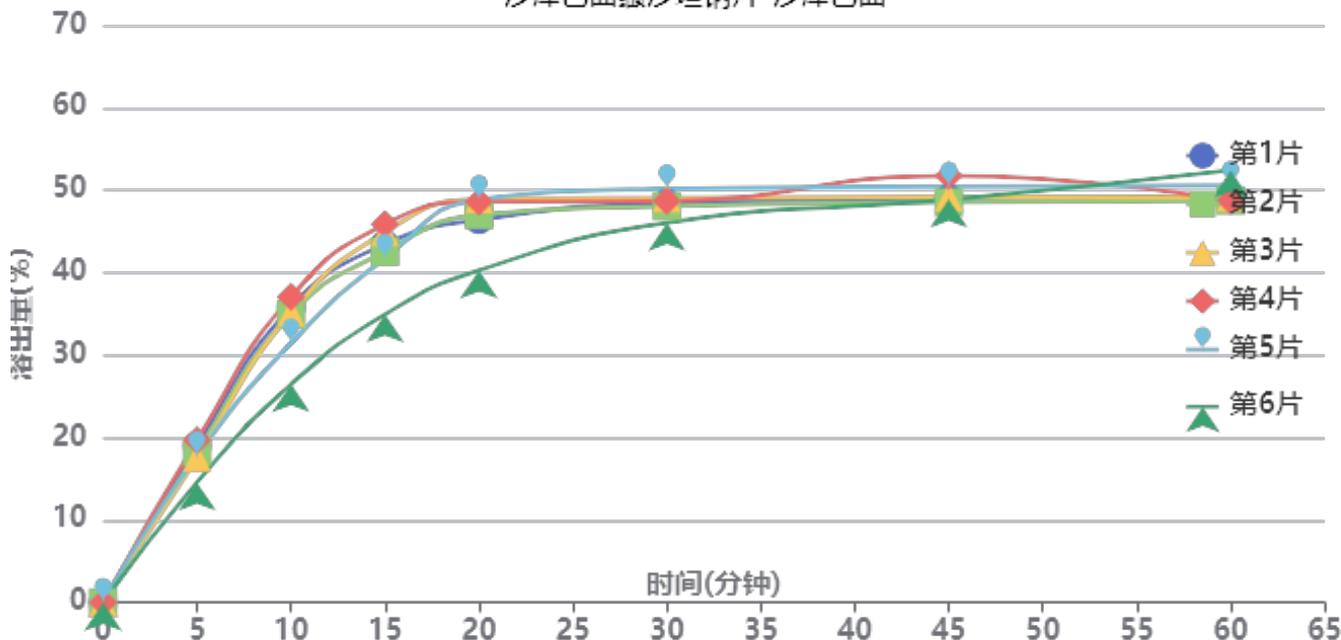
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	501098	501181	501416	501068	500676	501088	0.06
2	28.32	501930	501459				501694	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
17725.08	17715.18	0.04
		数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220131	-	220131	19.009	17.82	9.92	19.01	17.82	9.94
	2	211571	-	211571	18.270			18.27		
	3	203583	-	203583	17.580			17.58		
	4	227968	-	227968	19.685			19.69		
	5	206180	-	206180	17.804			17.80		
	6	168888	-	168888	14.584			14.58		
10min	1	414498	-	414498	35.793	33.45	11.69	35.82	33.48	11.69
	2	404366	-	404366	34.918			34.95		
	3	406474	-	406474	35.100			35.13		
	4	428992	-	428992	37.044			37.08		
	5	363814	-	363814	31.416			31.45		
	6	306282	-	306282	26.448			26.47		
15min	1	502168	-	502168	43.363	42.16	9.22	43.45	42.24	9.22
	2	491585	-	491585	42.449			42.54		
	3	519228	-	519228	44.836			44.92		
	4	530275	-	530275	45.790			45.88		
	5	482262	-	482262	41.644			41.73		
	6	403705	-	403705	34.861			34.93		
20min	1	535339	-	535339	46.227	46.52	7.06	46.39	46.67	7.07
	2	542556	-	542556	46.851			47.01		
	3	564524	-	564524	48.748			48.91		
	4	560761	-	560761	48.423			48.59		
	5	563989	-	563989	48.701			48.85		
	6	465144	-	465144	40.166			40.29		
30min	1	558440	-	558440	48.222	48.18	2.79	48.46	48.42	2.81
	2	553952	-	553952	47.835			48.07		
	3	565294	-	565294	48.814			49.06		
	4	561085	-	561085	48.451			48.70		
	5	578035	-	578035	49.914			50.15		
	6	531089	-	531089	45.860			46.05		
45min	1	563710	-	563710	48.677	49.31	2.48	49.00	49.62	2.49
	2	558557	-	558557	48.232			48.55		
	3	565294	-	565294	48.814			49.14		
	4	595400	-	595400	51.414			51.75		
	5	580665	-	580665	50.141			50.46		
	6	562568	-	562568	48.579			48.85		
60min	1	565326	-	565326	48.817	49.41	2.98	49.22	49.81	2.92
	2	560105	-	560105	48.366			48.76		
	3	564140	-	564140	48.714			49.12		
	4	559502	-	559502	48.314			48.73		
	5	581155	-	581155	50.184			50.58		
	6	603064	-	603064	52.076			52.43		
极限	1	565514	-	565514	48.833	48.83	1.52	49.32	49.31	1.50
	2	558645	-	558645	48.240			48.72		
	3	562762	-	562762	48.595			49.08		
	4	558321	-	558321	48.212			48.71		
	5	581631	-	581631	50.225			50.71		
	6	565819	-	565819	48.859			49.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

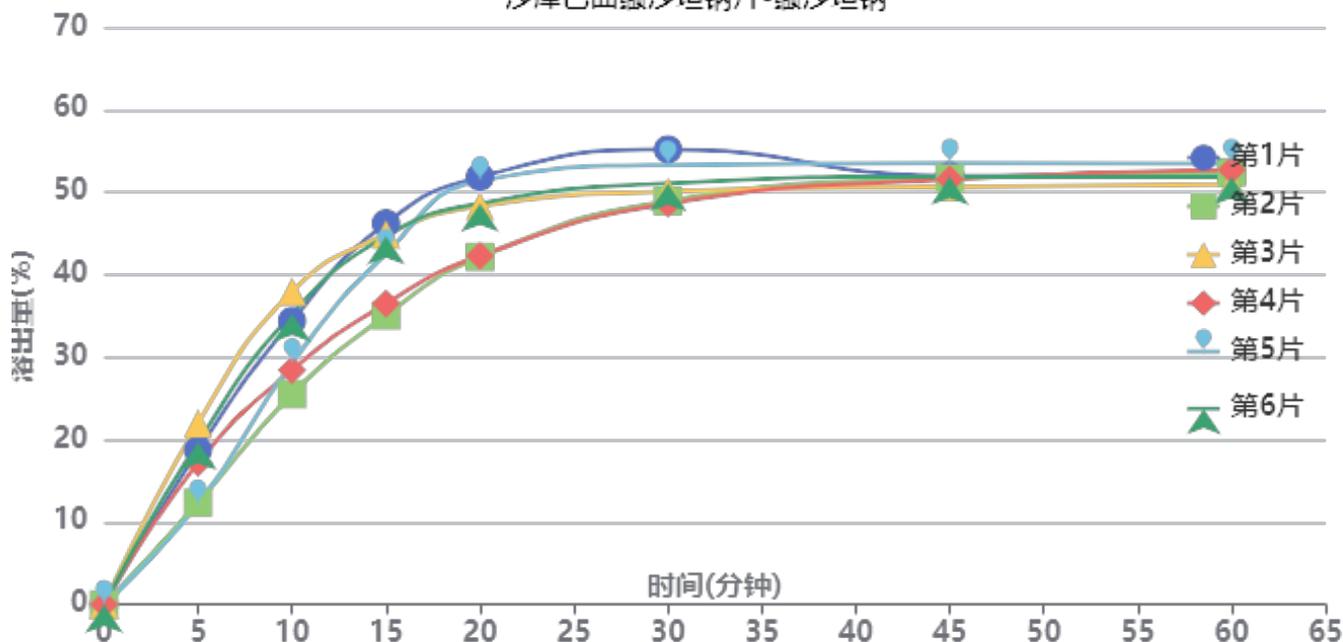
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	293416	293003	292585	292257	292206	292693	0.18
2	28.32	288695	288755				288725	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
10353.48		10195.09		1.10	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	118720	-	118720	18.716	17.01	23.45	18.72	17.01	23.44
	2	78294	-	78294	12.343			12.34		
	3	139255	-	139255	21.953			21.95		
	4	109053	-	109053	17.192			17.19		
	5	77312	-	77312	12.188			12.19		
	6	124788	-	124788	19.672			19.67		
10min	1	218041	-	218041	34.373	31.78	14.99	34.40	31.81	14.99
	2	161675	-	161675	25.487			25.51		
	3	240503	-	240503	37.914			37.95		
	4	180132	-	180132	28.397			28.43		
	5	185790	-	185790	29.289			29.31		
	6	223397	-	223397	35.218			35.25		
15min	1	292675	-	292675	46.139	41.56	11.33	46.23	41.64	11.33
	2	221922	-	221922	34.985			35.05		
	3	283974	-	283974	44.767			44.87		
	4	231034	-	231034	36.421			36.50		
	5	269547	-	269547	42.493			42.56		
	6	282689	-	282689	44.565			44.66		
20min	1	327841	-	327841	51.683	47.28	9.04	51.85	47.43	9.04
	2	266582	-	266582	42.025			42.15		
	3	305282	-	305282	48.126			48.30		
	4	267324	-	267324	42.142			42.28		
	5	325054	-	325054	51.243			51.38		
	6	307461	-	307461	48.470			48.64		
30min	1	348499	-	348499	54.939	50.97	5.05	55.19	51.20	5.05
	2	309248	-	309248	48.752			48.94		
	3	316039	-	316039	49.822			50.08		
	4	307020	-	307020	48.400			48.61		
	5	336688	-	336688	53.077			53.30		
	6	322471	-	322471	50.836			51.08		
45min	1	327645	-	327645	51.652	51.57	1.79	51.99	51.88	1.78
	2	326238	-	326238	51.430			51.70		
	3	319236	-	319236	50.326			50.66		
	4	325303	-	325303	51.283			51.57		
	5	337349	-	337349	53.182			53.50		
	6	327039	-	327039	51.556			51.89		
60min	1	327096	-	327096	51.565	51.84	1.69	51.99	52.23	1.65
	2	330257	-	330257	52.064			52.42		
	3	320394	-	320394	50.509			50.93		
	4	332006	-	332006	52.339			52.71		
	5	336720	-	336720	53.082			53.48		
	6	326414	-	326414	51.458			51.87		
极限	1	326970	-	326970	51.545	51.96	1.86	52.06	52.45	1.80
	2	332895	-	332895	52.479			52.92		
	3	320541	-	320541	50.532			51.04		
	4	334981	-	334981	52.808			53.27		
	5	336307	-	336307	53.017			53.51		
	6	326076	-	326076	51.404			51.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

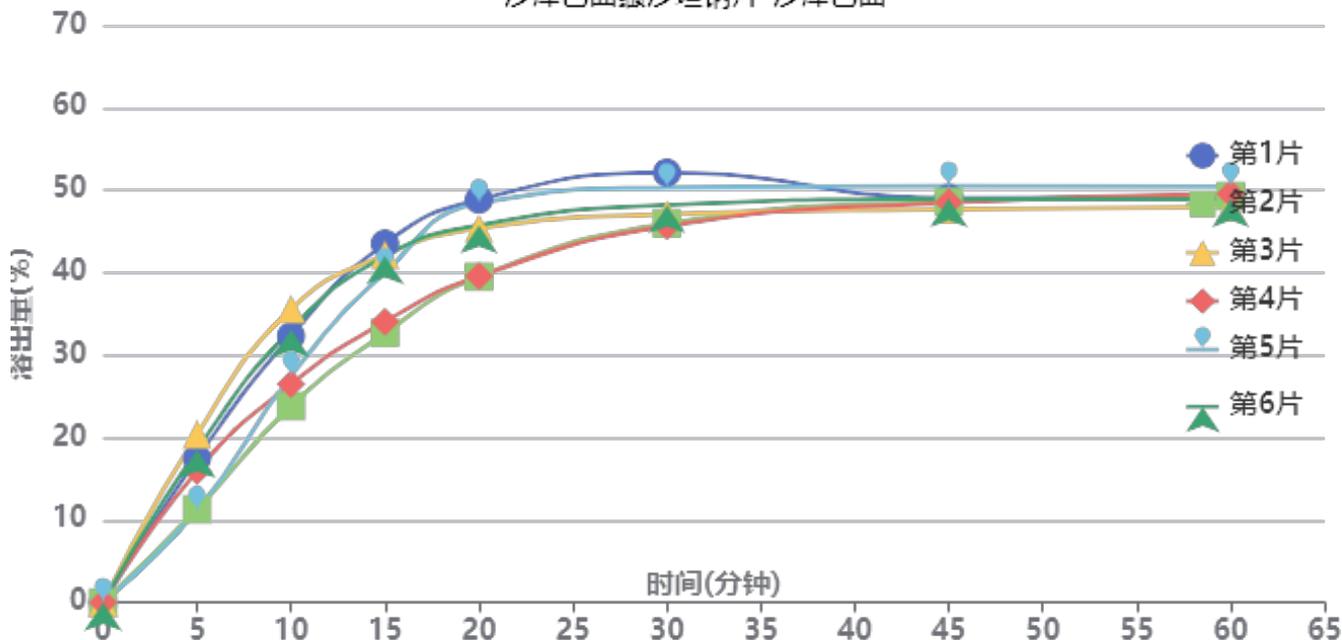
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	508140	507522	507344	506979	506653	507328	0.12
2	28.32	501319	501231				501275	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
17945.81		17700.39		0.98	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	203727	-	203727	17.491	15.80	24.14	17.49	15.80	24.15
	2	131663	-	131663	11.304			11.30		
	3	237542	-	237542	20.395			20.39		
	4	185724	-	185724	15.946			15.95		
	5	130268	-	130268	11.184			11.18		
	6	215351	-	215351	18.489			18.49		
10min	1	376070	-	376070	32.288	29.77	15.22	32.32	29.80	15.23
	2	277114	-	277114	23.792			23.81		
	3	414075	-	414075	35.551			35.59		
	4	308190	-	308190	26.460			26.49		
	5	319818	-	319818	27.459			27.48		
	6	385055	-	385055	33.060			33.09		
15min	1	506034	-	506034	43.447	39.00	11.73	43.53	39.07	11.73
	2	379941	-	379941	32.621			32.68		
	3	489845	-	489845	42.057			42.15		
	4	395789	-	395789	33.981			34.05		
	5	465340	-	465340	39.953			40.02		
	6	488261	-	488261	41.921			42.01		
20min	1	567323	-	567323	48.709	44.44	9.30	48.86	44.58	9.30
	2	458831	-	458831	39.394			39.51		
	3	526416	-	526416	45.196			45.36		
	4	459376	-	459376	39.441			39.57		
	5	562295	-	562295	48.277			48.41		
	6	531040	-	531040	45.593			45.75		
30min	1	604259	-	604259	51.880	48.00	5.30	52.12	48.22	5.31
	2	533001	-	533001	45.762			45.94		
	3	545586	-	545586	46.842			47.08		
	4	529412	-	529412	45.454			45.65		
	5	583556	-	583556	50.102			50.31		
	6	558641	-	558641	47.963			48.19		
45min	1	567729	-	567729	48.743	48.58	1.91	49.07	48.88	1.90
	2	563190	-	563190	48.354			48.61		
	3	551586	-	551586	47.357			47.67		
	4	561921	-	561921	48.245			48.51		
	5	584675	-	584675	50.198			50.49		
	6	566186	-	566186	48.611			48.92		
60min	1	566972	-	566972	48.678	48.83	1.70	49.08	49.21	1.67
	2	570312	-	570312	48.965			49.30		
	3	553908	-	553908	47.557			47.95		
	4	573058	-	573058	49.201			49.55		
	5	583211	-	583211	50.073			50.45		
	6	565298	-	565298	48.535			48.93		
极限	1	566150	-	566150	48.608	49.01	1.85	49.09	49.47	1.79
	2	575561	-	575561	49.416			49.83		
	3	555502	-	555502	47.694			48.17		
	4	580443	-	580443	49.835			50.27		
	5	582739	-	582739	50.032			50.49		
	6	564588	-	564588	48.474			48.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

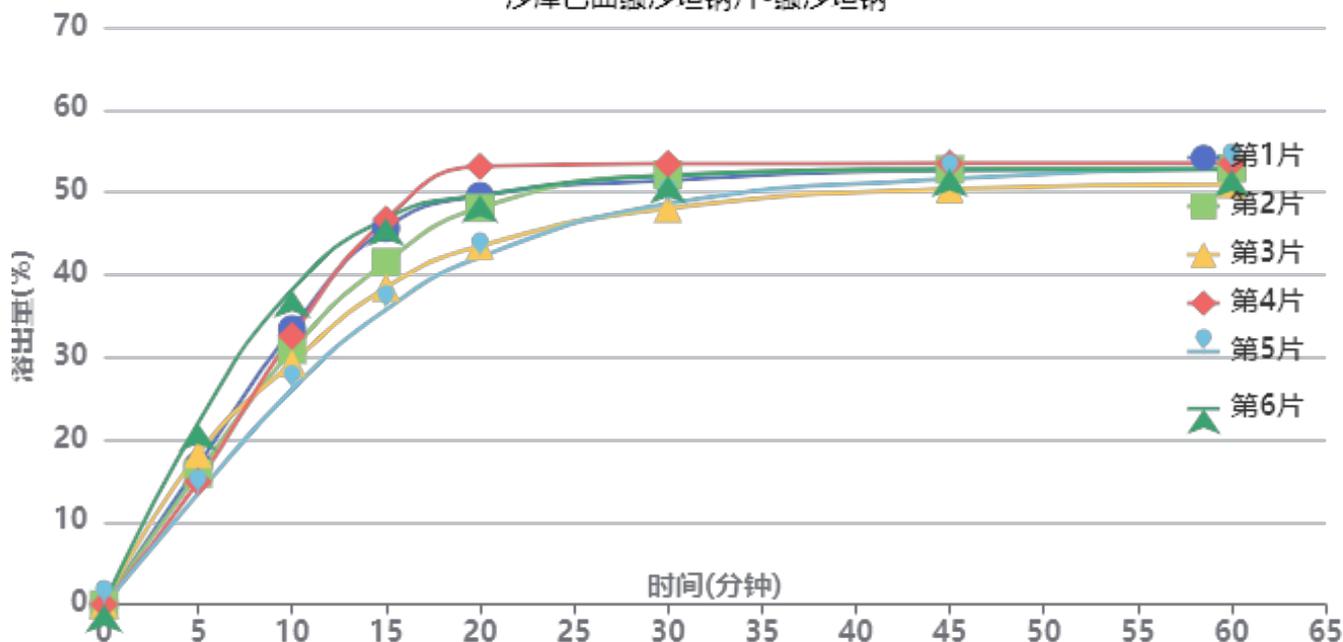
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	289145	288914	289140	289048	289002	289050	0.04
2	28.32	288641	288478				288560	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
10224.62		10189.27		0.25	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106234	-	106234	16.857	16.88	17.83	16.86	16.88	17.83
	2	100135	-	100135	15.889			15.89		
	3	114926	-	114926	18.236			18.24		
	4	93795	-	93795	14.883			14.88		
	5	84453	-	84453	13.401			13.40		
	6	138732	-	138732	22.014			22.01		
10min	1	210315	-	210315	33.372	31.70	12.90	33.40	31.72	12.90
	2	194523	-	194523	30.866			30.89		
	3	184220	-	184220	29.231			29.26		
	4	205095	-	205095	32.544			32.57		
	5	164129	-	164129	26.043			26.07		
	6	240275	-	240275	38.126			38.16		
15min	1	287051	-	287051	45.548	42.40	11.00	45.63	42.48	11.00
	2	261148	-	261148	41.438			41.52		
	3	241781	-	241781	38.365			38.44		
	4	293842	-	293842	46.626			46.70		
	5	224971	-	224971	35.698			35.76		
	6	294511	-	294511	46.732			46.83		
20min	1	311290	-	311290	49.394	47.52	8.68	49.55	47.67	8.68
	2	302285	-	302285	47.966			48.11		
	3	273195	-	273195	43.350			43.49		
	4	333826	-	333826	52.970			53.13		
	5	264706	-	264706	42.003			42.13		
	6	311661	-	311661	49.453			49.63		
30min	1	322500	-	322500	51.173	50.69	4.20	51.42	50.92	4.22
	2	326767	-	326767	51.850			52.08		
	3	301199	-	301199	47.793			48.01		
	4	335320	-	335320	53.208			53.45		
	5	305002	-	305002	48.397			48.59		
	6	325994	-	325994	51.728			51.99		
45min	1	329962	-	329962	52.357	51.97	2.10	52.68	52.28	2.13
	2	330538	-	330538	52.449			52.76		
	3	315610	-	315610	50.080			50.37		
	4	334991	-	334991	53.155			53.49		
	5	323607	-	323607	51.349			51.62		
	6	330418	-	330418	52.430			52.78		
60min	1	330780	-	330780	52.487	52.25	1.65	52.90	52.66	1.66
	2	330928	-	330928	52.511			52.91		
	3	318768	-	318768	50.581			50.96		
	4	334419	-	334419	53.065			53.49		
	5	331292	-	331292	52.568			52.93		
	6	329697	-	329697	52.315			52.75		
极限	1	329838	-	329838	52.338	52.34	1.66	52.84	52.83	1.65
	2	330130	-	330130	52.384			52.87		
	3	320007	-	320007	50.778			51.24		
	4	333687	-	333687	52.948			53.46		
	5	335890	-	335890	53.298			53.75		
	6	329454	-	329454	52.277			52.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

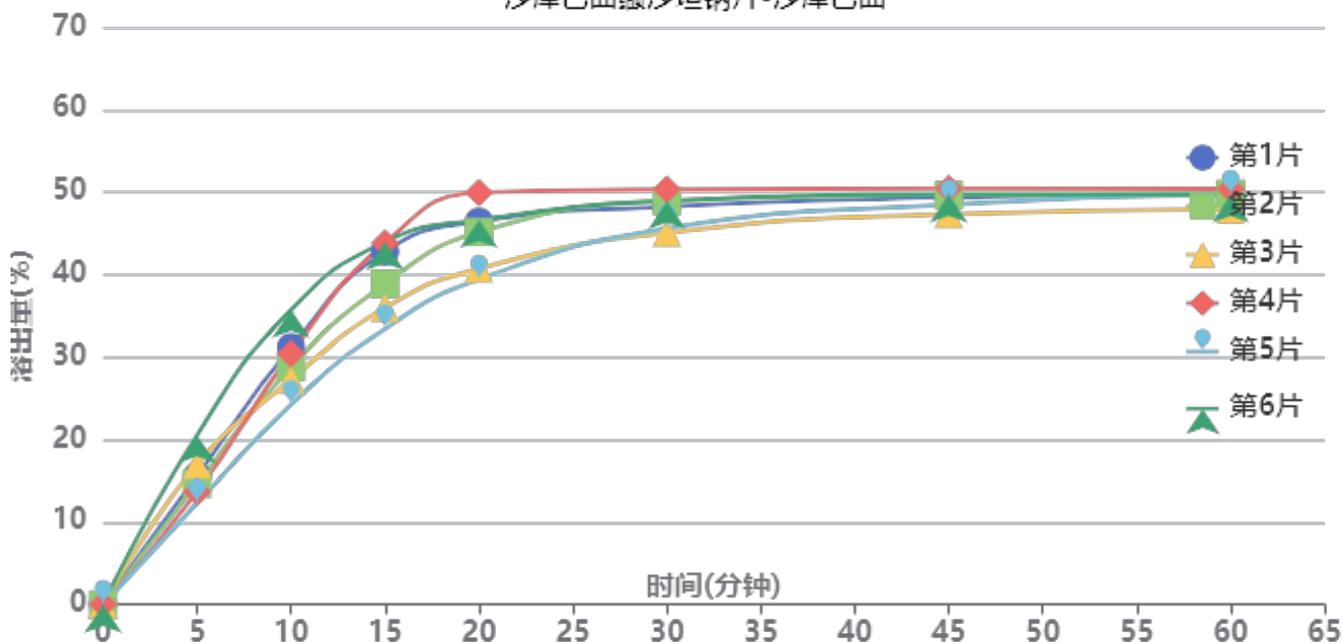
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	501762	501534	501736	501778	501760	501714	0.03
2	28.32	501171	501014				501092	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
17747.22		17693.93		0.22		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	180403	-	180403	15.578	15.62	18.58	15.58	15.62	18.57
	2	169703	-	169703	14.654			14.65		
	3	196559	-	196559	16.973			16.97		
	4	158354	-	158354	13.674			13.67		
	5	142325	-	142325	12.290			12.29		
	6	238148	-	238148	20.564			20.56		
10min	1	361132	-	361132	31.184	29.59	13.17	31.21	29.62	13.17
	2	333574	-	333574	28.804			28.83		
	3	315221	-	315221	27.219			27.25		
	4	352145	-	352145	30.408			30.43		
	5	280375	-	280375	24.210			24.23		
	6	413592	-	413592	35.714			35.75		
15min	1	494841	-	494841	42.729	39.74	11.17	42.81	39.82	11.17
	2	449467	-	449467	38.811			38.88		
	3	415785	-	415785	35.903			35.98		
	4	506737	-	506737	43.757			43.83		
	5	386454	-	386454	33.370			33.43		
	6	508344	-	508344	43.895			43.99		
20min	1	536062	-	536062	46.289	44.59	8.83	46.44	44.74	8.84
	2	521652	-	521652	45.045			45.18		
	3	470107	-	470107	40.594			40.73		
	4	576837	-	576837	49.810			49.96		
	5	455559	-	455559	39.337			39.45		
	6	538273	-	538273	46.480			46.65		
30min	1	555981	-	555981	48.009	47.64	4.32	48.24	47.86	4.33
	2	564240	-	564240	48.722			48.93		
	3	519792	-	519792	44.884			45.09		
	4	580567	-	580567	50.132			50.36		
	5	525928	-	525928	45.414			45.60		
	6	563788	-	563788	48.683			48.93		
45min	1	568319	-	568319	49.074	48.88	2.20	49.38	49.18	2.23
	2	571787	-	571787	49.374			49.67		
	3	545049	-	545049	47.065			47.34		
	4	580382	-	580382	50.116			50.43		
	5	558759	-	558759	48.249			48.51		
	6	572039	-	572039	49.395			49.72		
60min	1	572106	-	572106	49.401	49.19	1.67	49.79	49.56	1.69
	2	572495	-	572495	49.435			49.81		
	3	551093	-	551093	47.587			47.94		
	4	578893	-	578893	49.987			50.38		
	5	572161	-	572161	49.406			49.74		
	6	571119	-	571119	49.316			49.72		
极限	1	570450	-	570450	49.258	49.32	1.60	49.73	49.78	1.59
	2	571403	-	571403	49.341			49.80		
	3	555061	-	555061	47.929			48.36		
	4	577713	-	577713	49.885			50.37		
	5	581725	-	581725	50.232			50.65		
	6	570697	-	570697	49.280			49.77		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

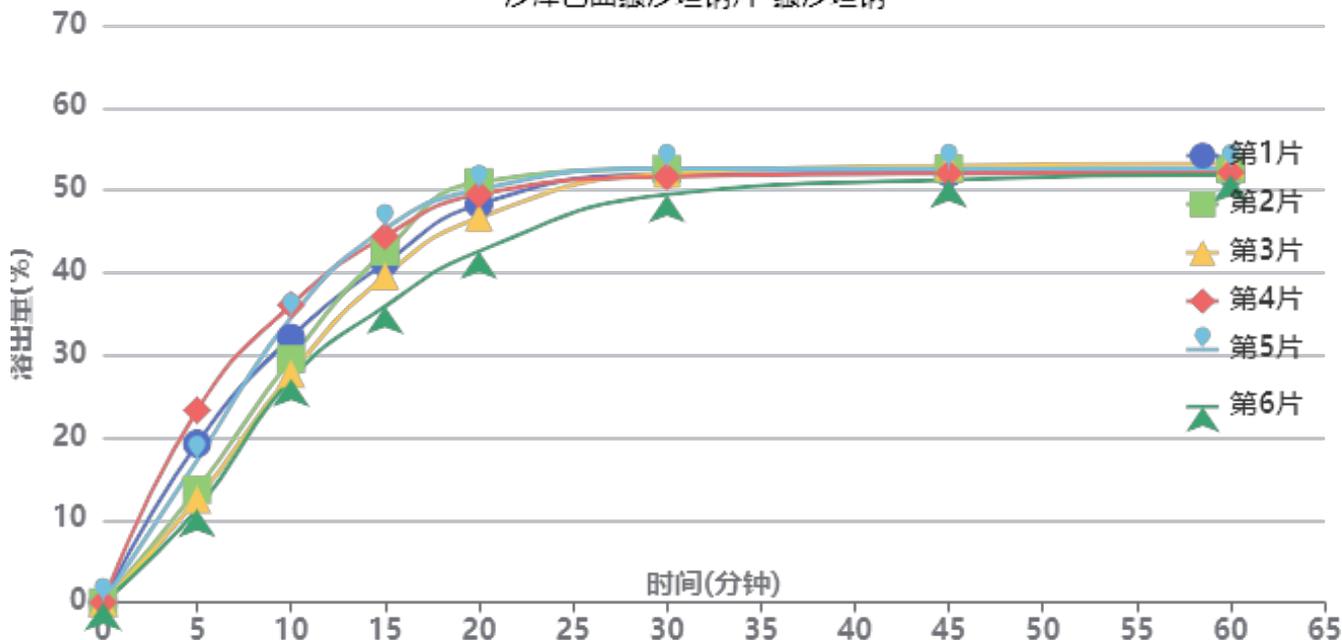
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	287694	287816	287659	287762	287669	287720	0.03
2	28.32	292088	292184				292136	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
10177.57		10315.54		0.96	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	121937	-	121937	19.275	16.22	28.28	19.27	16.22	28.28
	2	86609	-	86609	13.690			13.69		
	3	79019	-	79019	12.491			12.49		
	4	147483	-	147483	23.313			23.31		
	5	109036	-	109036	17.235			17.24		
	6	71509	-	71509	11.303			11.30		
10min	1	203029	-	203029	32.093	31.16	11.78	32.12	31.19	11.79
	2	186593	-	186593	29.495			29.52		
	3	175339	-	175339	27.716			27.74		
	4	228095	-	228095	36.055			36.09		
	5	218384	-	218384	34.520			34.55		
	6	171403	-	171403	27.094			27.11		
15min	1	259848	-	259848	41.074	41.42	8.29	41.16	41.50	8.31
	2	268768	-	268768	42.484			42.56		
	3	250059	-	250059	39.527			39.59		
	4	280369	-	280369	44.318			44.42		
	5	286230	-	286230	45.244			45.33		
	6	226802	-	226802	35.851			35.91		
20min	1	304547	-	304547	48.140	47.87	6.35	48.29	48.02	6.36
	2	321540	-	321540	50.826			50.97		
	3	294338	-	294338	46.526			46.66		
	4	312078	-	312078	49.330			49.50		
	5	315770	-	315770	49.914			50.08		
	6	268636	-	268636	42.463			42.59		
30min	1	326998	-	326998	51.689	51.47	2.22	51.92	51.70	2.23
	2	330895	-	330895	52.305			52.53		
	3	327806	-	327806	51.816			52.03		
	4	325007	-	325007	51.374			51.63		
	5	331385	-	331385	52.382			52.63		
	6	311778	-	311778	49.283			49.48		
45min	1	327306	-	327306	51.737	51.95	1.15	52.06	52.26	1.16
	2	330708	-	330708	52.275			52.59		
	3	333245	-	333245	52.676			52.97		
	4	327203	-	327203	51.721			52.06		
	5	330870	-	330870	52.301			52.63		
	6	322568	-	322568	50.988			51.26		
60min	1	326663	-	326663	51.636	52.01	0.95	52.04	52.41	0.94
	2	329949	-	329949	52.155			52.56		
	3	334335	-	334335	52.848			53.23		
	4	327294	-	327294	51.735			52.16		
	5	330142	-	330142	52.186			52.60		
	6	325958	-	325958	51.524			51.89		
极限	1	325675	-	325675	51.479	51.92	1.16	51.97	52.41	1.15
	2	329302	-	329302	52.053			52.54		
	3	335361	-	335361	53.011			53.48		
	4	326456	-	326456	51.603			52.12		
	5	328990	-	328990	52.003			52.51		
	6	325070	-	325070	51.384			51.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

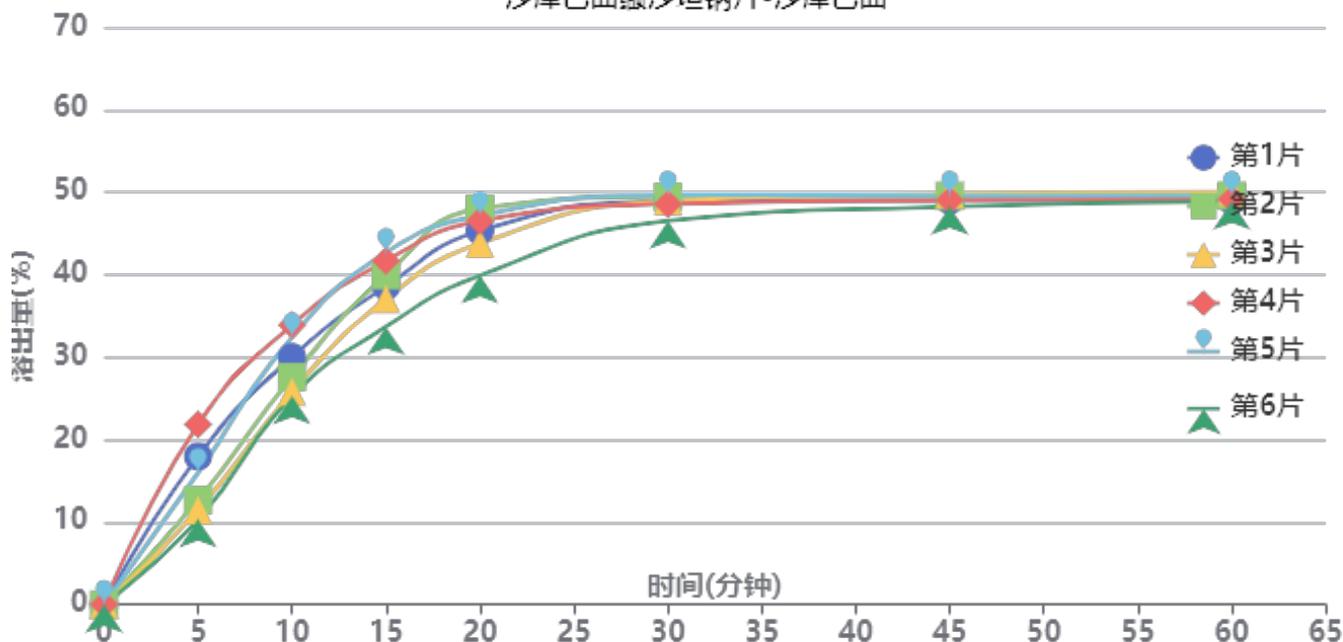
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	499461	499624	499645	499429	499644	499561	0.03
2	28.32	506301	507160				506730	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
17671.06		17893.01		0.89	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	208782	-	208782	17.967	15.03	29.27	17.97	15.03	29.29
	2	147053	-	147053	12.655			12.65		
	3	132992	-	132992	11.445			11.44		
	4	253737	-	253737	21.835			21.84		
	5	185662	-	185662	15.977			15.98		
	6	119670	-	119670	10.298			10.30		
10min	1	348555	-	348555	29.995	29.14	12.16	30.02	29.16	12.18
	2	320200	-	320200	27.555			27.58		
	3	299523	-	299523	25.775			25.79		
	4	393495	-	393495	33.862			33.90		
	5	376550	-	376550	32.404			32.43		
	6	293254	-	293254	25.236			25.25		
15min	1	447337	-	447337	38.495	38.86	8.43	38.58	38.93	8.44
	2	463265	-	463265	39.866			39.93		
	3	429667	-	429667	36.975			37.04		
	4	483370	-	483370	41.596			41.69		
	5	494900	-	494900	42.588			42.67		
	6	390652	-	390652	33.617			33.68		
20min	1	524943	-	524943	45.174	44.98	6.54	45.32	45.11	6.55
	2	556383	-	556383	47.879			48.01		
	3	507262	-	507262	43.652			43.78		
	4	538625	-	538625	46.351			46.51		
	5	546307	-	546307	47.012			47.16		
	6	462323	-	462323	39.785			39.90		
30min	1	565492	-	565492	48.663	48.45	2.30	48.88	48.66	2.32
	2	572238	-	572238	49.244			49.46		
	3	566515	-	566515	48.751			48.95		
	4	561454	-	561454	48.316			48.56		
	5	574067	-	574067	49.401			49.63		
	6	538345	-	538345	46.327			46.51		
45min	1	566173	-	566173	48.722	48.92	1.15	49.02	49.21	1.16
	2	572460	-	572460	49.263			49.56		
	3	575275	-	575275	49.505			49.78		
	4	566071	-	566071	48.713			49.03		
	5	572935	-	572935	49.304			49.62		
	6	557622	-	557622	47.986			48.24		
60min	1	565093	-	565093	48.629	48.99	0.90	49.01	49.37	0.90
	2	571725	-	571725	49.199			49.58		
	3	577259	-	577259	49.676			50.04		
	4	566475	-	566475	48.748			49.15		
	5	571692	-	571692	49.197			49.59		
	6	563824	-	563824	48.520			48.86		
极限	1	563476	-	563476	48.490	48.94	1.17	48.95	49.40	1.16
	2	570262	-	570262	49.074			49.53		
	3	580526	-	580526	49.957			50.40		
	4	565810	-	565810	48.690			49.17		
	5	569689	-	569689	49.024			49.50		
	6	562388	-	562388	48.396			48.82		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

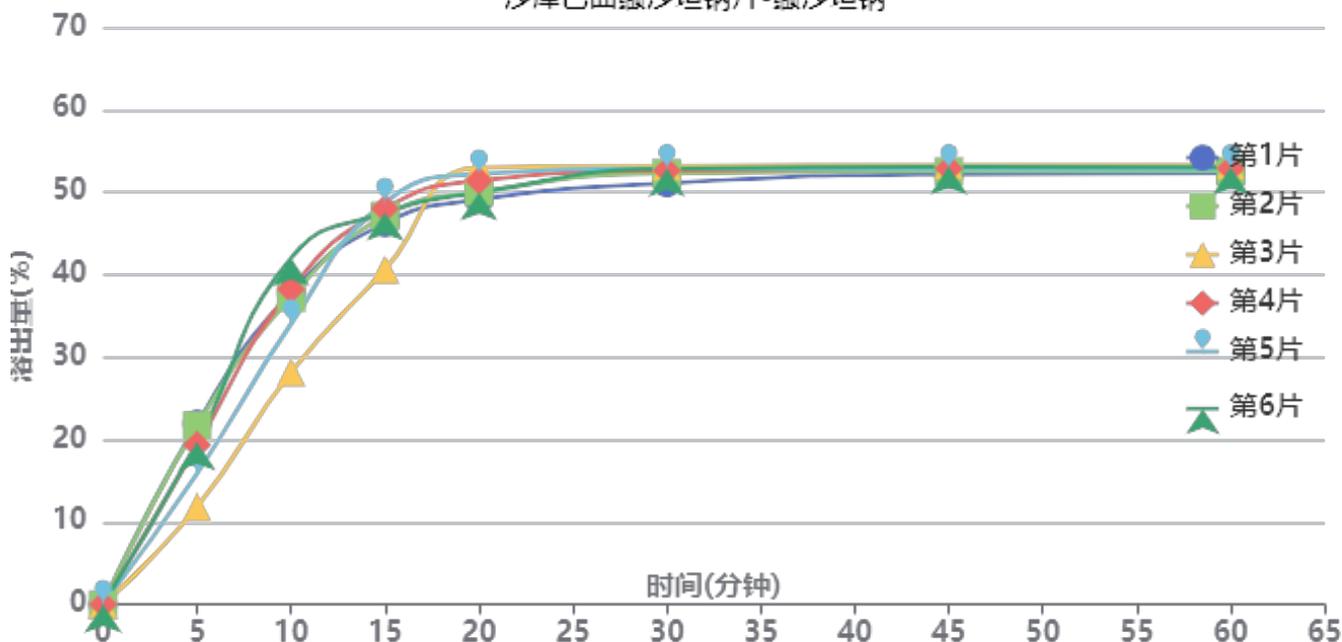
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	290676	290349	290402	290429	290275	290426	0.06
2	28.32	288983	289234				289108	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
10273.29		10208.62		0.45		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	138680	-	138680	21.932	18.39	21.09	21.93	18.39	21.08
	2	137203	-	137203	21.699			21.70		
	3	74778	-	74778	11.826			11.83		
	4	122211	-	122211	19.328			19.33		
	5	100610	-	100610	15.912			15.91		
	6	124163	-	124163	19.636			19.64		
10min	1	238685	-	238685	37.748	36.22	13.01	37.78	36.24	13.01
	2	235270	-	235270	37.208			37.24		
	3	177919	-	177919	28.138			28.16		
	4	241555	-	241555	38.202			38.23		
	5	214973	-	214973	33.998			34.02		
	6	265581	-	265581	42.002			42.03		
15min	1	291881	-	291881	46.161	46.29	6.34	46.26	46.38	6.35
	2	297250	-	297250	47.010			47.11		
	3	256476	-	256476	40.562			40.63		
	4	303018	-	303018	47.923			48.02		
	5	307834	-	307834	48.684			48.77		
	6	299700	-	299700	47.398			47.50		
20min	1	309390	-	309390	48.930	50.78	2.98	49.11	50.95	2.94
	2	315234	-	315234	49.855			50.03		
	3	334118	-	334118	52.841			52.98		
	4	324012	-	324012	51.243			51.42		
	5	329094	-	329094	52.047			52.21		
	6	314660	-	314660	49.764			49.95		
30min	1	321539	-	321539	50.852	52.24	1.43	51.11	52.49	1.40
	2	329052	-	329052	52.040			52.30		
	3	334824	-	334824	52.953			53.17		
	4	331126	-	331126	52.368			52.63		
	5	332593	-	332593	52.600			52.85		
	6	332612	-	332612	52.603			52.87		
45min	1	327736	-	327736	51.832	52.45	0.78	52.17	52.79	0.77
	2	329827	-	329827	52.162			52.51		
	3	335077	-	335077	52.993			53.30		
	4	332044	-	332044	52.513			52.86		
	5	331959	-	331959	52.500			52.84		
	6	333316	-	333316	52.714			53.07		
60min	1	327862	-	327862	51.852	52.37	0.71	52.28	52.80	0.68
	2	329264	-	329264	52.073			52.51		
	3	334327	-	334327	52.874			53.27		
	4	331564	-	331564	52.437			52.87		
	5	331232	-	331232	52.385			52.81		
	6	332669	-	332669	52.612			53.05		
极限	1	327183	-	327183	51.744	52.28	0.74	52.26	52.80	0.72
	2	328332	-	328332	51.926			52.45		
	3	333726	-	333726	52.779			53.27		
	4	331121	-	331121	52.367			52.89		
	5	330962	-	330962	52.342			52.86		
	6	332211	-	332211	52.539			53.07		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

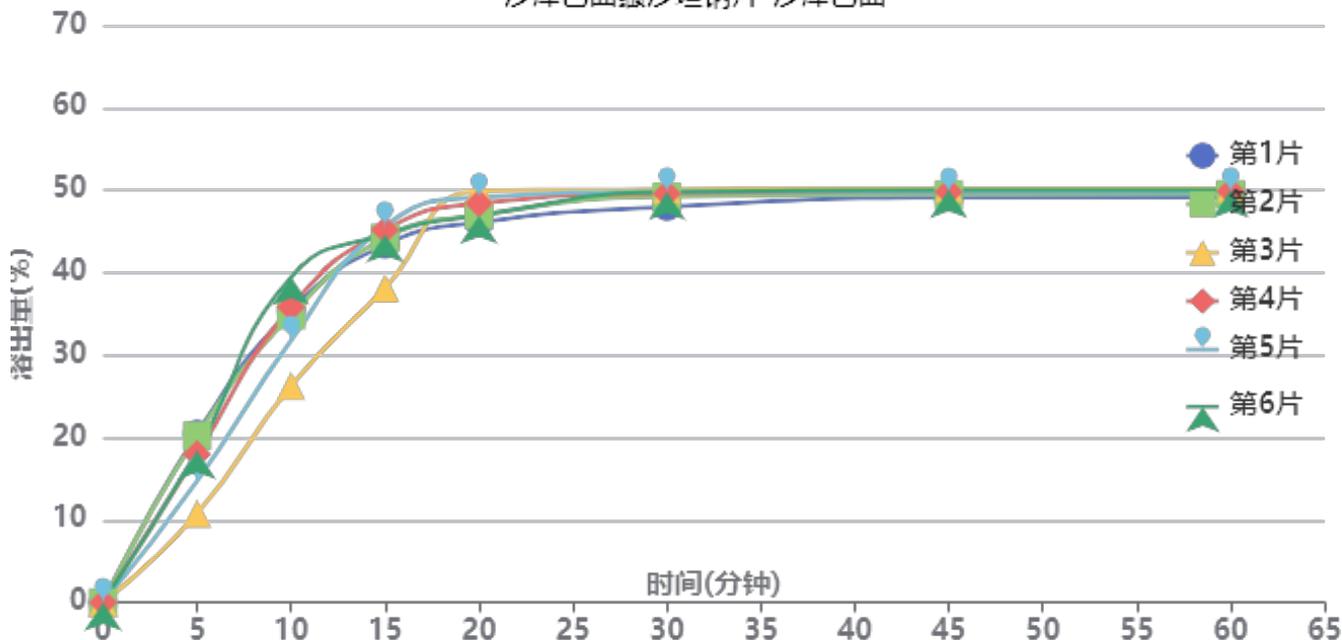
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	504347	503950	504150	504361	503728	504107	0.06
2	28.32	501404	501883				501644	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
17831.87		17713.42		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	237617	-	237617	20.458	17.08	21.77	20.46	17.08	21.77
	2	234849	-	234849	20.220			20.22		
	3	125098	-	125098	10.771			10.77		
	4	209005	-	209005	17.995			17.99		
	5	170852	-	170852	14.710			14.71		
	6	212882	-	212882	18.329			18.33		
10min	1	410626	-	410626	35.354	33.90	13.20	35.39	33.93	13.20
	2	404160	-	404160	34.797			34.83		
	3	304986	-	304986	26.259			26.28		
	4	415760	-	415760	35.796			35.83		
	5	369049	-	369049	31.774			31.80		
	6	458069	-	458069	39.439			39.47		
15min	1	502891	-	502891	43.298	43.45	6.34	43.39	43.53	6.35
	2	512355	-	512355	44.112			44.20		
	3	442058	-	442058	38.060			38.12		
	4	523862	-	523862	45.103			45.19		
	5	529194	-	529194	45.562			45.64		
	6	517403	-	517403	44.547			44.64		
20min	1	533524	-	533524	45.935	47.75	3.10	46.10	47.91	3.07
	2	543861	-	543861	46.825			46.99		
	3	578144	-	578144	49.777			49.90		
	4	560313	-	560313	48.242			48.41		
	5	568744	-	568744	48.967			49.12		
	6	543142	-	543142	46.763			46.93		
30min	1	554603	-	554603	47.750	49.17	1.54	47.99	49.41	1.52
	2	568953	-	568953	48.985			49.23		
	3	579234	-	579234	49.871			50.08		
	4	573033	-	573033	49.337			49.58		
	5	575396	-	575396	49.540			49.78		
	6	575357	-	575357	49.537			49.79		
45min	1	566654	-	566654	48.788	49.41	0.82	49.11	49.73	0.80
	2	571058	-	571058	49.167			49.49		
	3	580137	-	580137	49.948			50.24		
	4	574581	-	574581	49.470			49.80		
	5	574204	-	574204	49.438			49.76		
	6	576845	-	576845	49.665			50.00		
60min	1	566605	-	566605	48.783	49.36	0.75	49.19	49.76	0.73
	2	570489	-	570489	49.118			49.52		
	3	578755	-	578755	49.829			50.20		
	4	574304	-	574304	49.446			49.86		
	5	573733	-	573733	49.397			49.80		
	6	576029	-	576029	49.595			50.01		
极限	1	566458	-	566458	48.771	49.30	0.76	49.25	49.78	0.75
	2	568558	-	568558	48.951			49.44		
	3	578010	-	578010	49.765			50.22		
	4	573867	-	573867	49.409			49.90		
	5	573029	-	573029	49.336			49.82		
	6	575514	-	575514	49.550			50.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

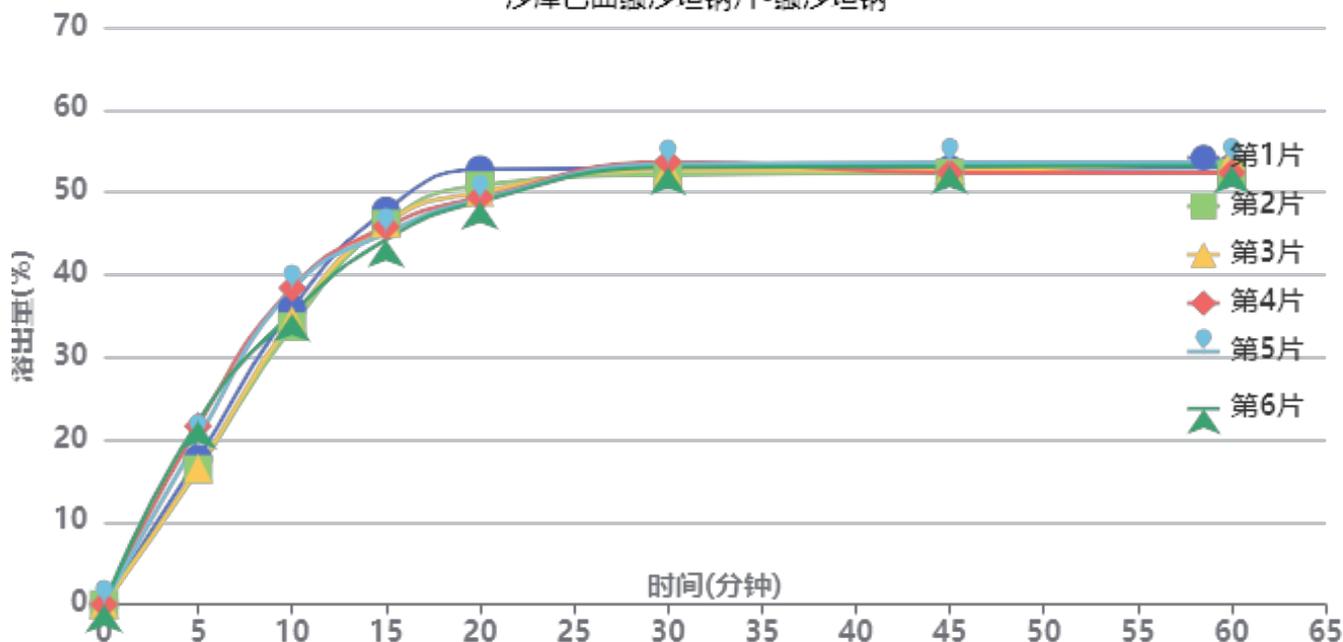
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	288398	288468	288154	288290	288215	288305	0.05
2	28.32	289683	289383				289533	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
10198.27		10223.62		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	111645	-	111645	17.709	19.09	13.49	17.71	19.09	13.49
	2	103411	-	103411	16.402			16.40		
	3	103959	-	103959	16.489			16.49		
	4	136408	-	136408	21.636			21.64		
	5	126723	-	126723	20.100			20.10		
	6	140036	-	140036	22.212			22.21		
10min	1	225810	-	225810	35.817	35.95	5.39	35.85	35.99	5.39
	2	212339	-	212339	33.680			33.71		
	3	217325	-	217325	34.471			34.50		
	4	241829	-	241829	38.358			38.39		
	5	240789	-	240789	38.193			38.23		
	6	221981	-	221981	35.209			35.25		
15min	1	300560	-	300560	47.673	45.79	2.61	47.76	45.88	2.59
	2	290490	-	290490	46.076			46.16		
	3	290943	-	290943	46.148			46.23		
	4	288195	-	288195	45.712			45.81		
	5	283383	-	283383	44.949			45.05		
	6	278456	-	278456	44.167			44.26		
20min	1	331569	-	331569	52.592	49.98	2.93	52.76	50.15	2.91
	2	319407	-	319407	50.663			50.82		
	3	314170	-	314170	49.832			49.99		
	4	310039	-	310039	49.177			49.35		
	5	308515	-	308515	48.935			49.11		
	6	307041	-	307041	48.701			48.87		
30min	1	331914	-	331914	52.646	52.71	1.03	52.90	52.96	1.03
	2	327088	-	327088	51.881			52.13		
	3	330440	-	330440	52.413			52.66		
	4	336763	-	336763	53.415			53.67		
	5	334953	-	334953	53.128			53.38		
	6	332603	-	332603	52.756			53.01		
45min	1	330933	-	330933	52.491	52.48	0.90	52.83	52.82	0.90
	2	327902	-	327902	52.010			52.34		
	3	330093	-	330093	52.357			52.69		
	4	327957	-	327957	52.019			52.37		
	5	335598	-	335598	53.231			53.57		
	6	332842	-	332842	52.794			53.13		
60min	1	331219	-	331219	52.536	52.64	1.21	52.97	53.07	1.20
	2	327592	-	327592	51.961			52.38		
	3	337506	-	337506	53.533			53.95		
	4	327432	-	327432	51.935			52.37		
	5	334864	-	334864	53.114			53.55		
	6	332716	-	332716	52.774			53.20		
极限	1	330701	-	330701	52.454	52.36	0.82	52.97	52.87	0.82
	2	327557	-	327557	51.955			52.46		
	3	328992	-	328992	52.183			52.69		
	4	327318	-	327318	51.917			52.44		
	5	334264	-	334264	53.019			53.54		
	6	331805	-	331805	52.629			53.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

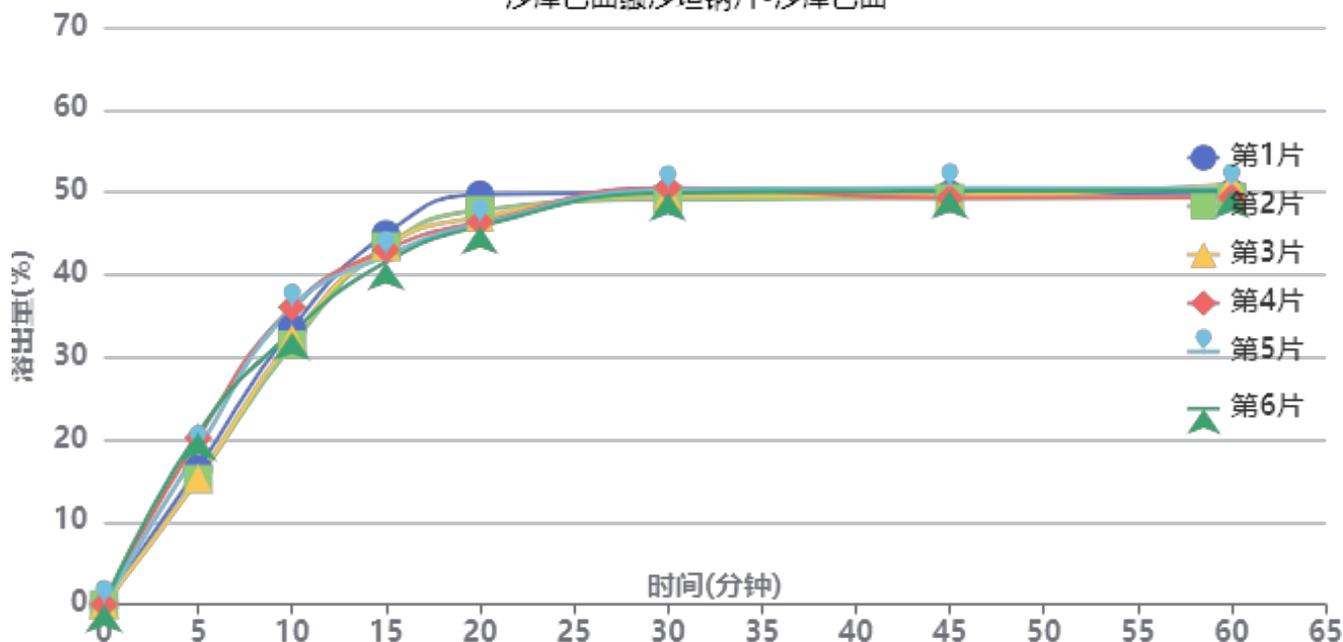
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.27	500700	500430	500211	500317	499987	500329	0.06
2	28.32	502749	502252				502500	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
17698.23		17743.64		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190853	-	190853	16.480	17.79	13.87	16.48	17.79	13.87
	2	176217	-	176217	15.216			15.22		
	3	176955	-	176955	15.280			15.28		
	4	233921	-	233921	20.199			20.20		
	5	217578	-	217578	18.787			18.79		
	6	240769	-	240769	20.790			20.79		
10min	1	388048	-	388048	33.507	33.69	5.60	33.53	33.72	5.60
	2	364710	-	364710	31.492			31.52		
	3	373642	-	373642	32.263			32.29		
	4	417207	-	417207	36.025			36.06		
	5	415666	-	415666	35.892			35.92		
	6	381552	-	381552	32.946			32.98		
15min	1	519428	-	519428	44.852	43.01	2.71	44.93	43.10	2.69
	2	501894	-	501894	43.338			43.42		
	3	502062	-	502062	43.352			43.43		
	4	496966	-	496966	42.912			43.01		
	5	488695	-	488695	42.198			42.29		
	6	479829	-	479829	41.432			41.52		
20min	1	574030	-	574030	49.566	47.00	3.06	49.72	47.16	3.05
	2	552222	-	552222	47.683			47.83		
	3	542178	-	542178	46.816			46.97		
	4	535244	-	535244	46.217			46.38		
	5	532832	-	532832	46.009			46.17		
	6	529406	-	529406	45.713			45.87		
30min	1	574900	-	574900	49.641	49.65	1.00	49.88	49.89	1.00
	2	566288	-	566288	48.898			49.13		
	3	571652	-	571652	49.361			49.59		
	4	582472	-	582472	50.295			50.54		
	5	579428	-	579428	50.032			50.27		
	6	575447	-	575447	49.689			49.92		
45min	1	572514	-	572514	49.435	49.45	1.00	49.76	49.76	0.99
	2	567144	-	567144	48.972			49.28		
	3	570861	-	570861	49.293			49.60		
	4	566927	-	566927	48.953			49.28		
	5	581325	-	581325	50.196			50.52		
	6	577049	-	577049	49.827			50.14		
60min	1	573755	-	573755	49.543	49.66	1.26	49.95	50.06	1.25
	2	567473	-	567473	49.000			49.39		
	3	585732	-	585732	50.577			50.97		
	4	567143	-	567143	48.972			49.38		
	5	579915	-	579915	50.074			50.48		
	6	576580	-	576580	49.786			50.19		
极限	1	572831	-	572831	49.463	49.37	0.85	49.95	49.85	0.85
	2	567171	-	567171	48.974			49.45		
	3	569891	-	569891	49.209			49.69		
	4	566530	-	566530	48.919			49.41		
	5	579123	-	579123	50.006			50.49		
	6	574921	-	574921	49.643			50.13		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本





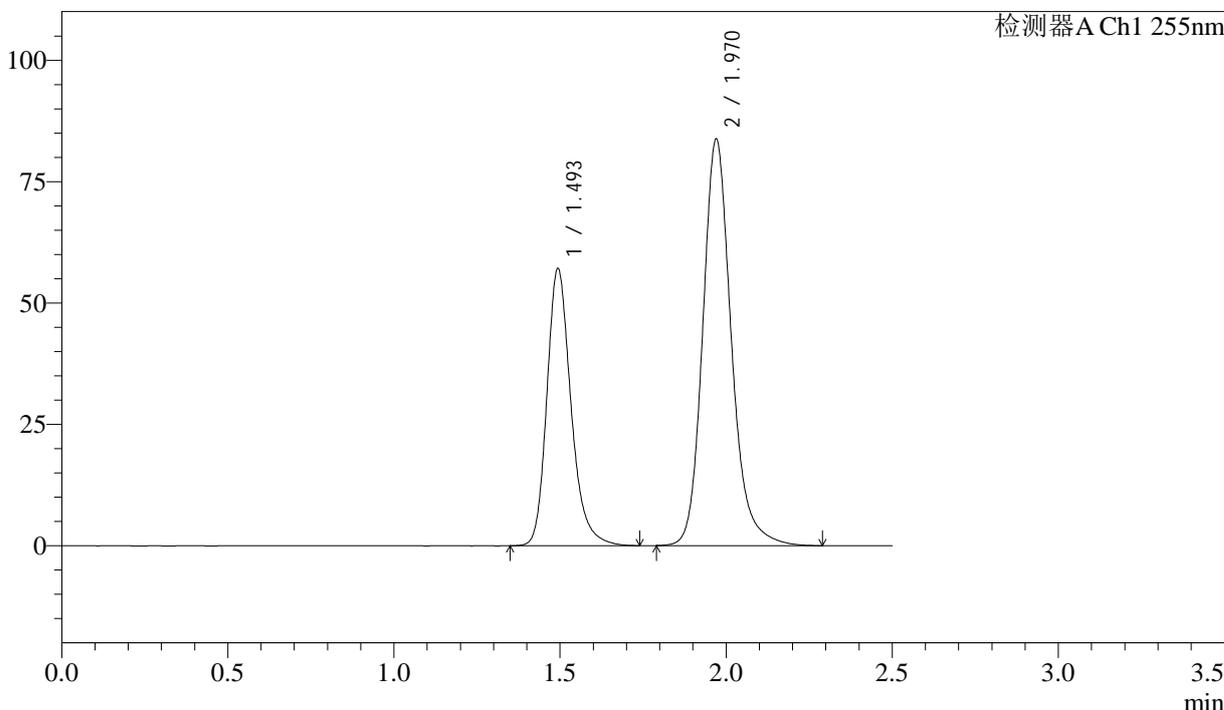
# SMF-4022

## <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 - 7-63/7-2683-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 09:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288629	36.548	57162	2127	1.240	--
2	1.970	501098	63.452	83753	2668	1.182	3.378
总计		789728	100.000	140916			

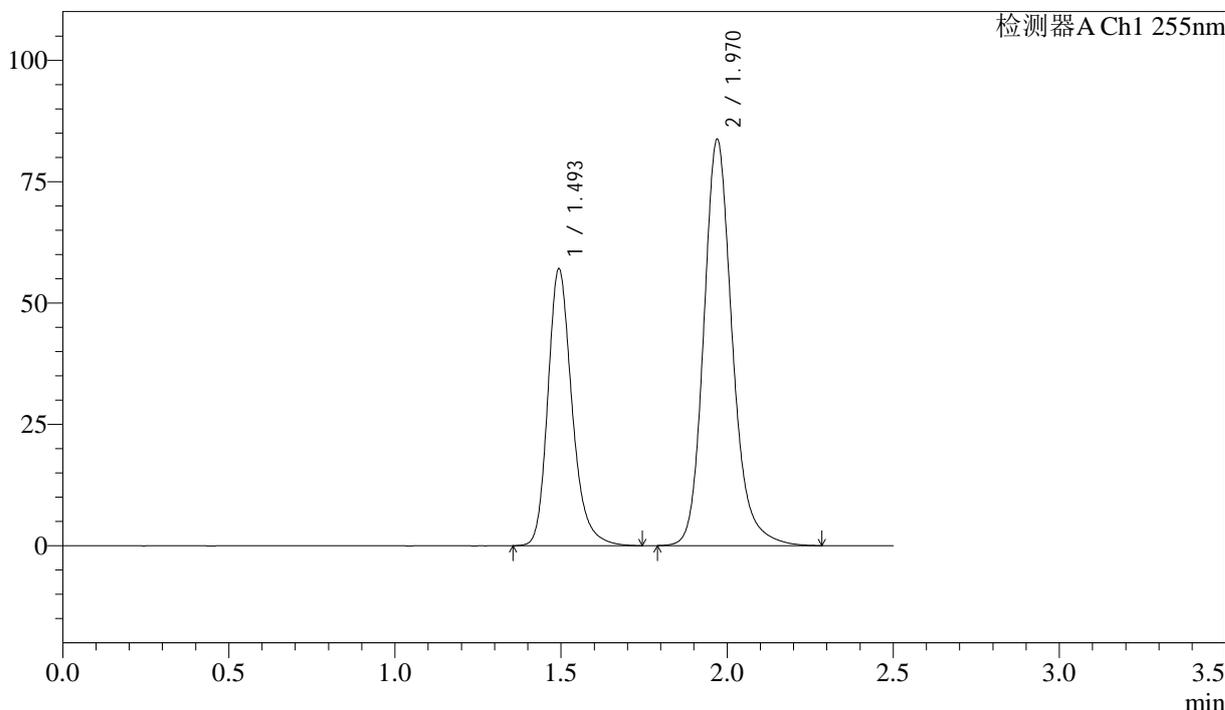
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2684-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 09:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288633	36.544	57129	2125	1.240	--
2	1.970	501181	63.456	83716	2666	1.182	3.377
总计		789814	100.000	140845			

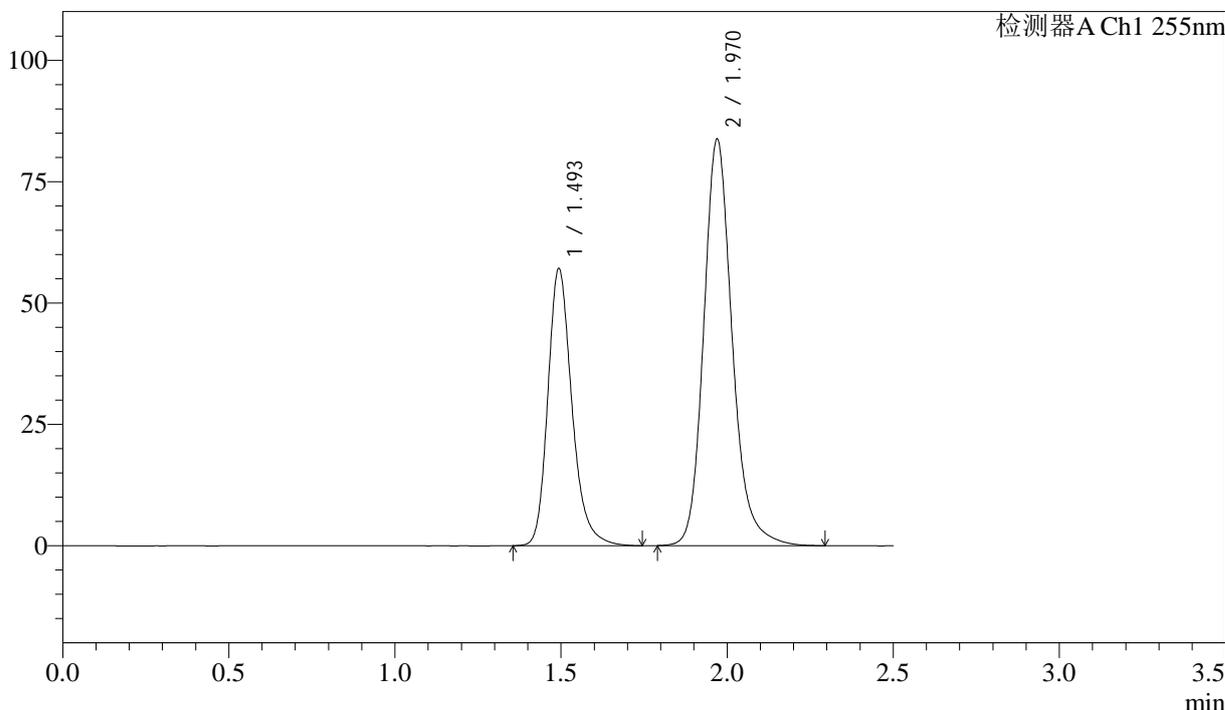
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2685-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 09:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288707	36.540	57169	2127	1.241	--
2	1.970	501416	63.460	83785	2664	1.182	3.377
总计		790123	100.000	140954			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



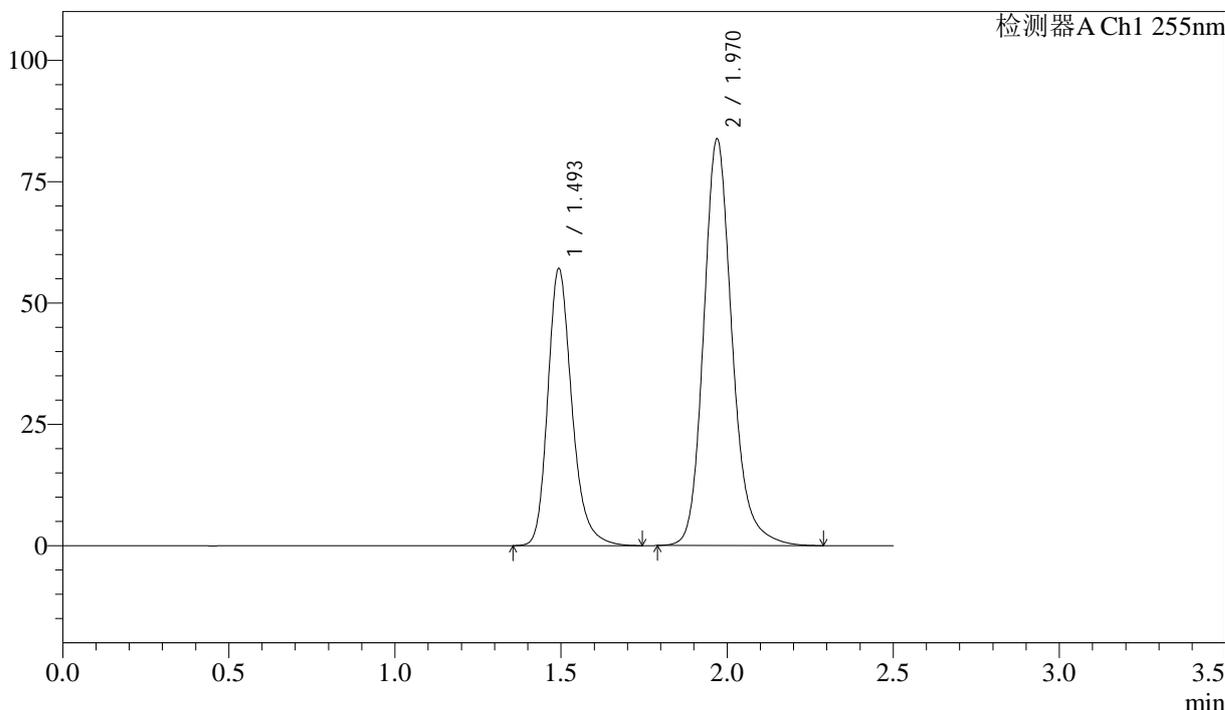
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2686-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:02:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288549	36.543	57168	2131	1.241	--
2	1.970	501068	63.457	83808	2666	1.183	3.379
总计		789617	100.000	140976			

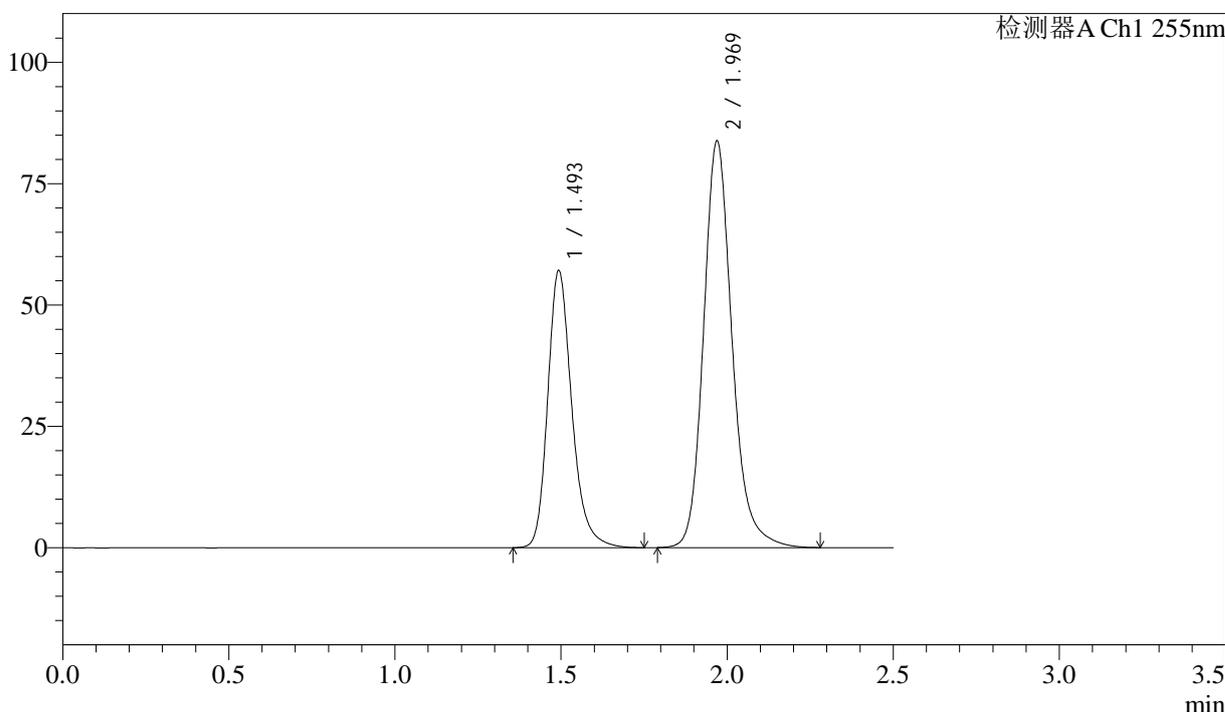
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2687-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:05:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288571	36.563	57172	2131	1.241	--
2	1.969	500676	63.437	83819	2672	1.182	3.381
总计		789247	100.000	140990			

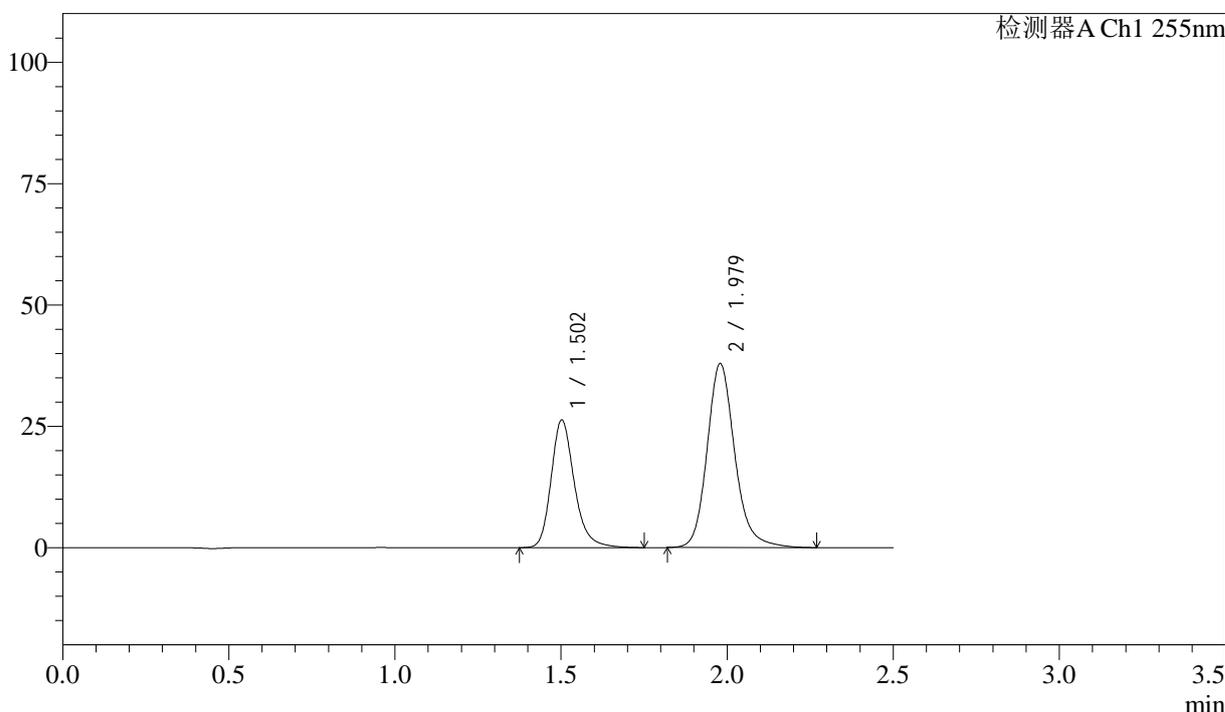
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2688-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-1  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/16 10:10:57      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:13:31      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	128256	36.814	26322	2330	1.236	--
2	1.979	220131	63.186	37936	2858	1.178	3.500
总计		348387	100.000	64258			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1



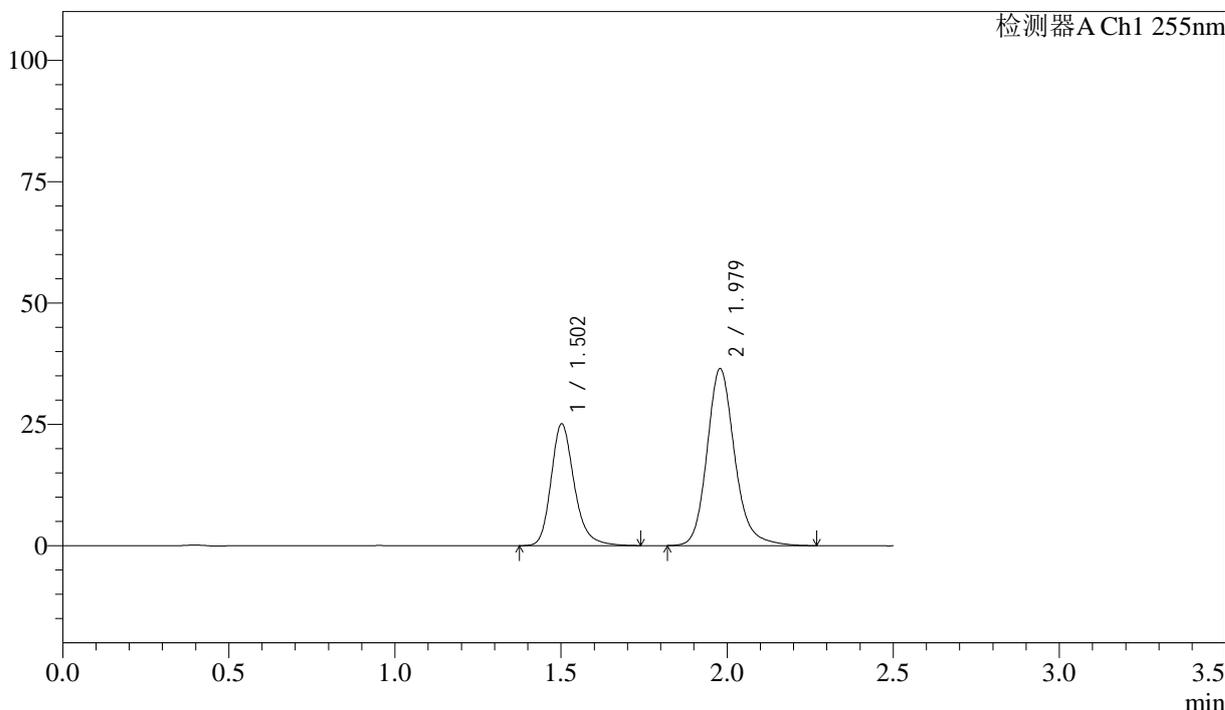
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2689-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	122145	36.601	25108	2333	1.235	--
2	1.979	211571	63.399	36485	2858	1.179	3.501
总计		333715	100.000	61593			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



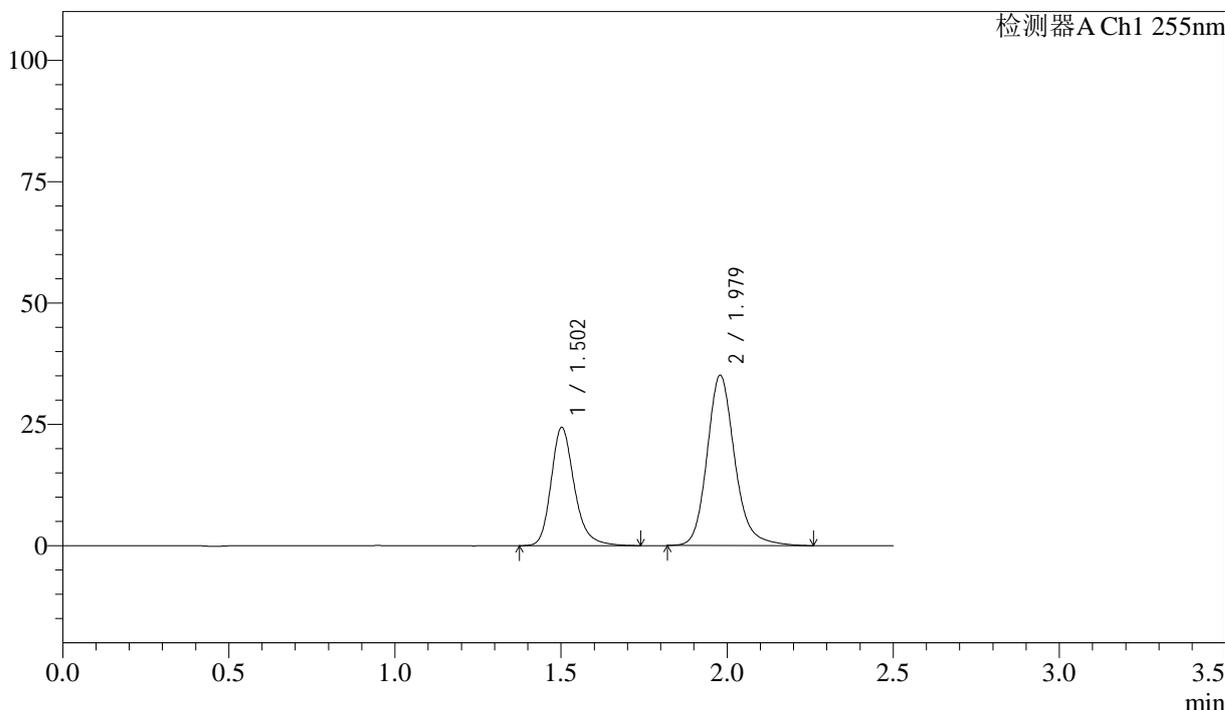
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2690-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:16:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	118647	36.821	24382	2331	1.236	--
2	1.979	203583	63.179	35121	2860	1.178	3.501
总计		322230	100.000	59503			

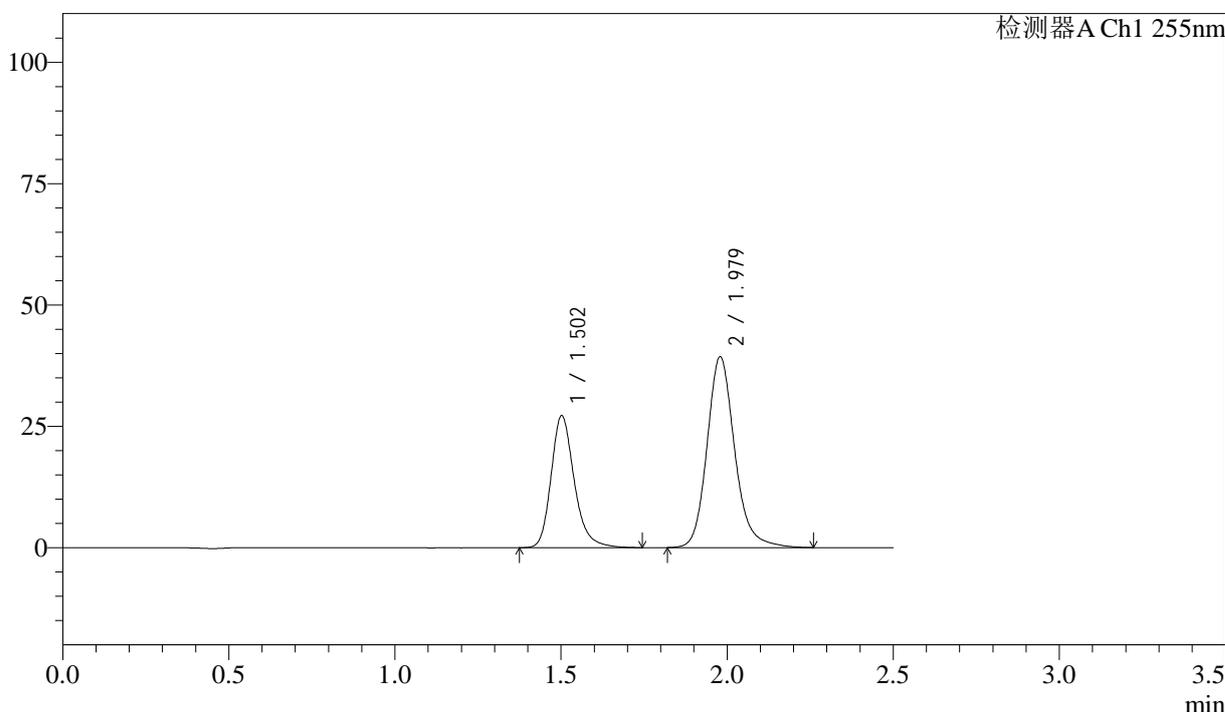
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2691-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	132419	36.744	27208	2332	1.236	--
2	1.979	227968	63.256	39355	2860	1.175	3.501
总计		360388	100.000	66563			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



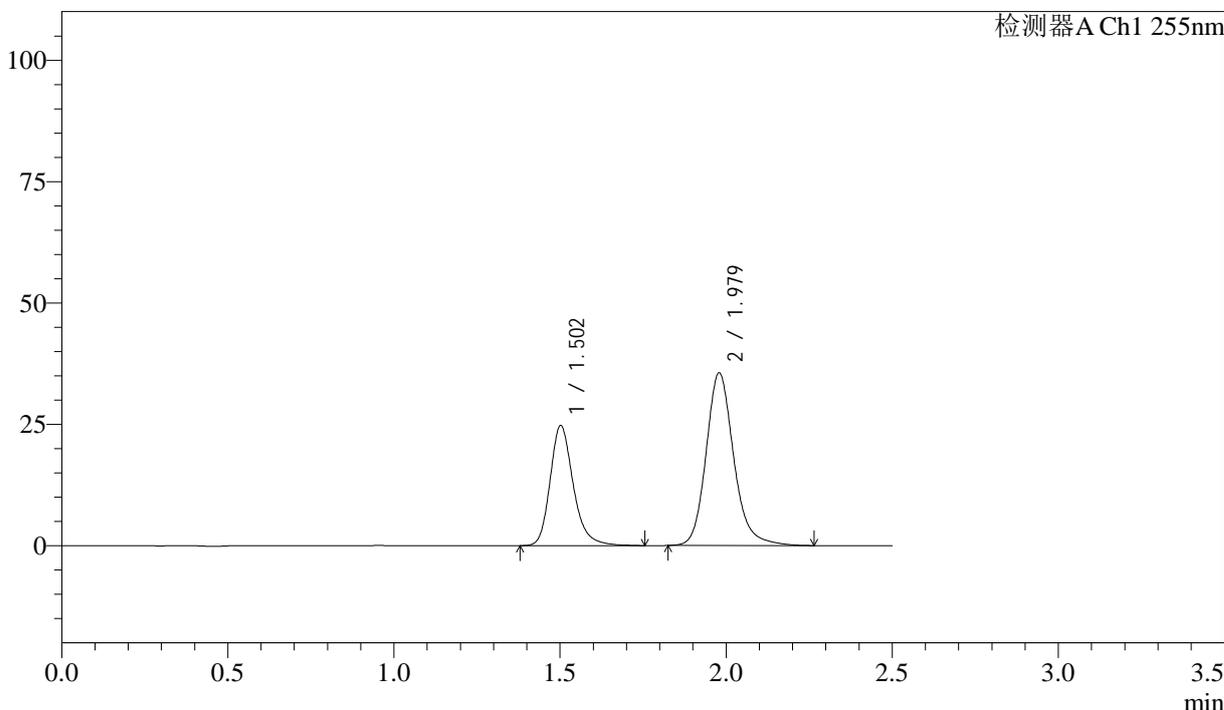
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2692-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:22:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	120441	36.875	24746	2334	1.236	--
2	1.979	206180	63.125	35600	2863	1.179	3.503
总计		326621	100.000	60346			

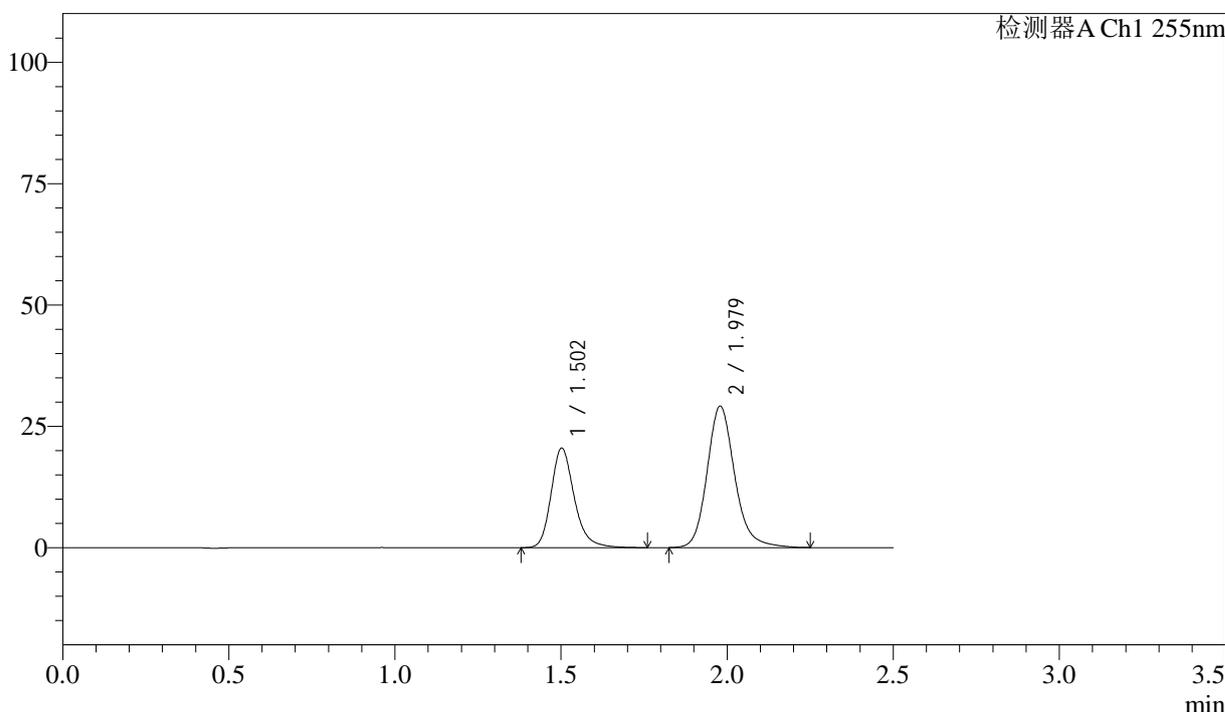
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2693-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:25:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	99935	37.175	20519	2332	1.236	--
2	1.979	168888	62.825	29175	2862	1.175	3.502
总计		268822	100.000	49693			

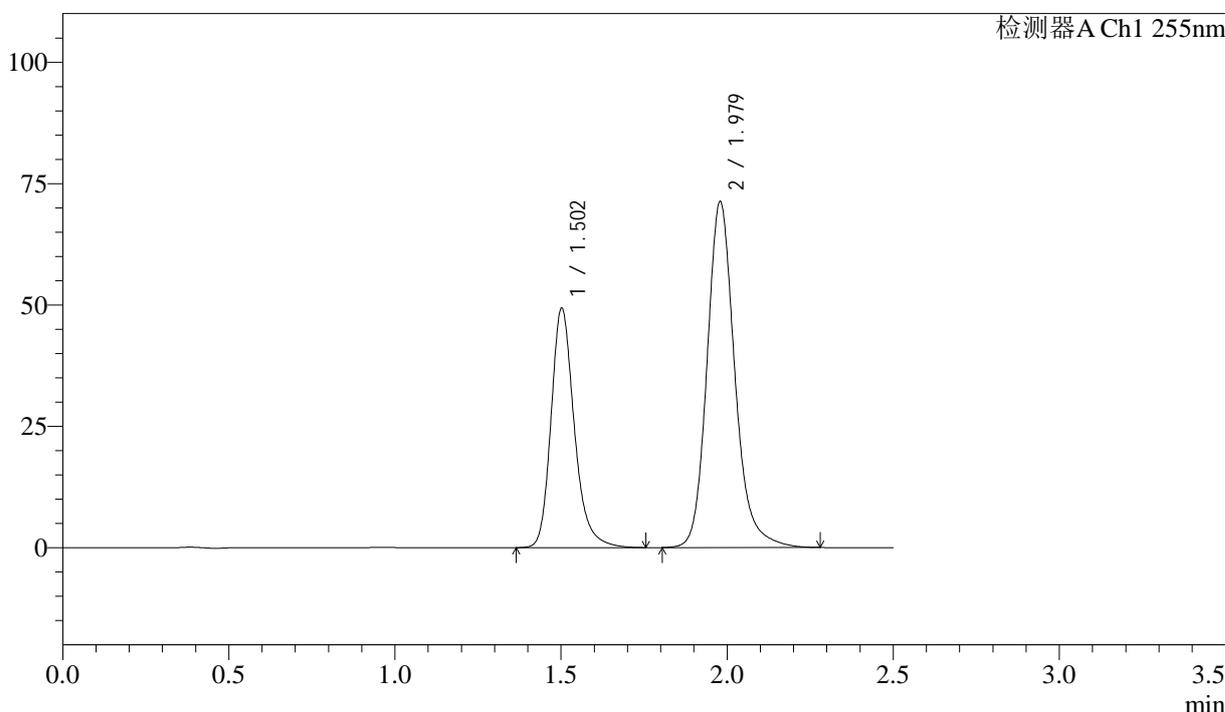
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2694-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:28:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	240557	36.723	49347	2329	1.239	--
2	1.979	414498	63.277	71326	2854	1.180	3.499
总计		655055	100.000	120673			

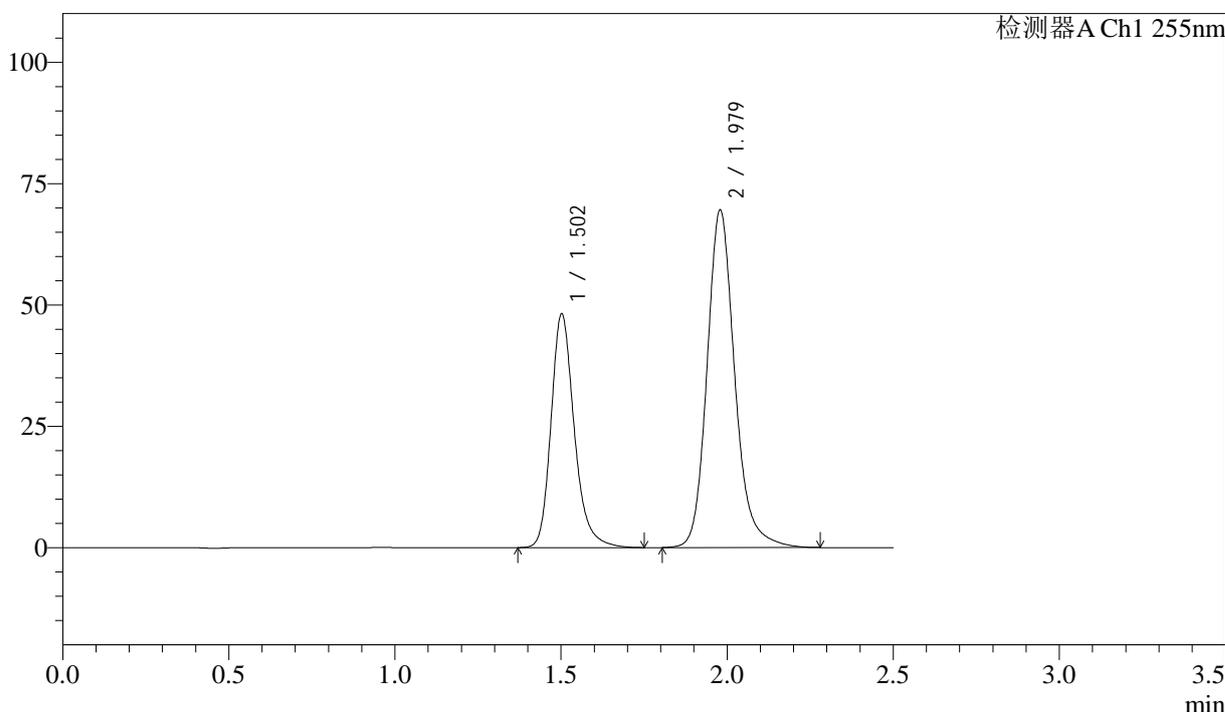
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2695-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:31:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	234621	36.718	48170	2330	1.236	--
2	1.979	404366	63.282	69596	2857	1.178	3.500
总计		638988	100.000	117766			

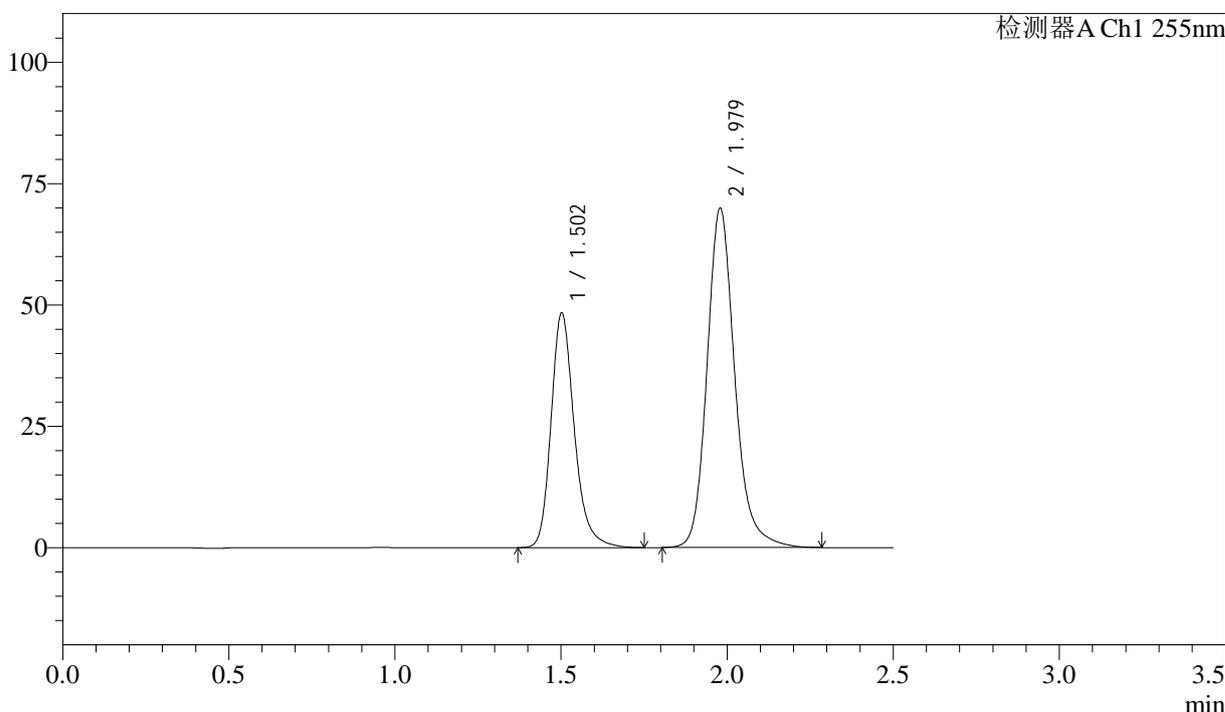
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2696-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	235485	36.682	48347	2330	1.238	--
2	1.979	406474	63.318	69959	2858	1.179	3.500
总计		641959	100.000	118306			

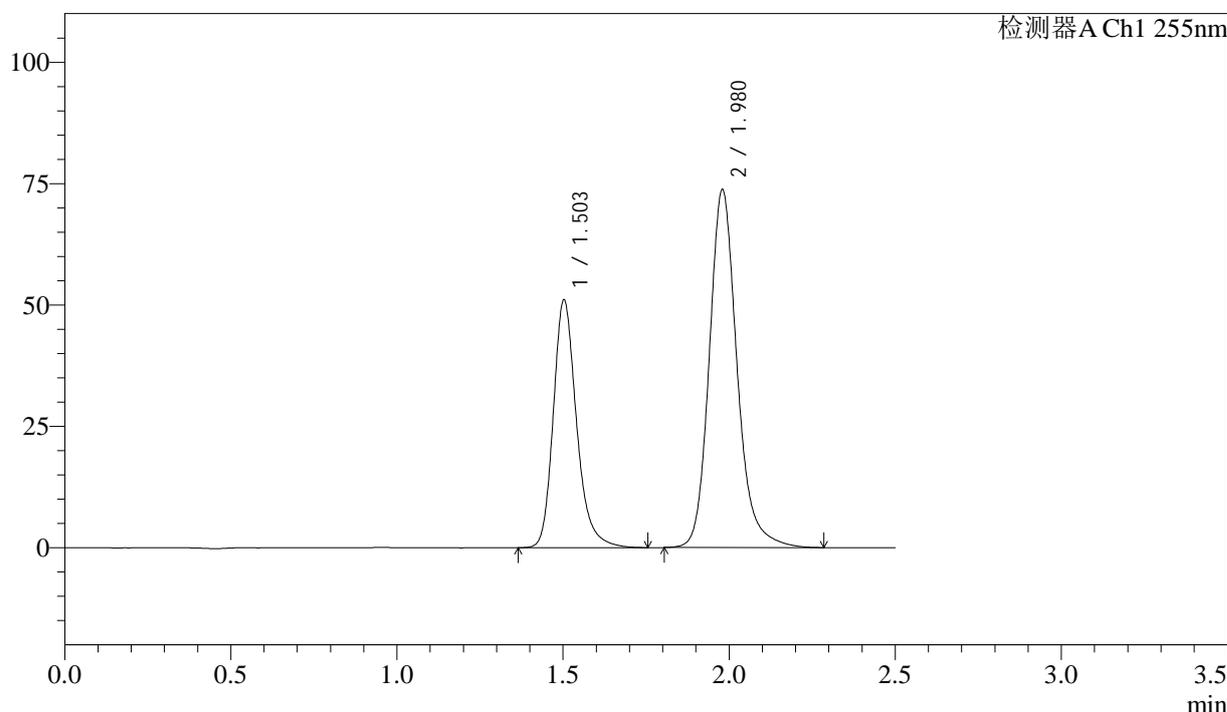
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2697-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:36:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	248947	36.721	51103	2328	1.238	--
2	1.980	428992	63.279	73781	2860	1.180	3.498
总计		677939	100.000	124884			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



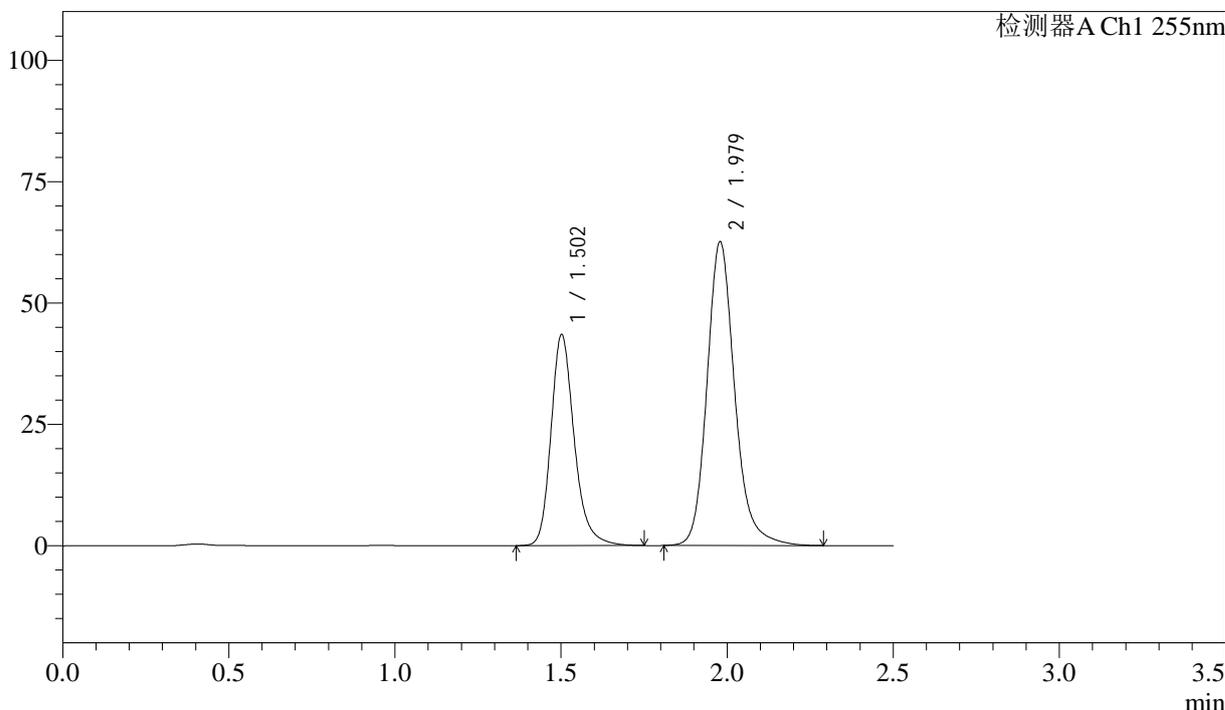
# SMF-4022

## <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 - 7-63/7-2698-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:39:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:13:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	211745	36.789	43457	2330	1.238	--
2	1.979	363814	63.211	62637	2857	1.180	3.500
总计		575559	100.000	106094			

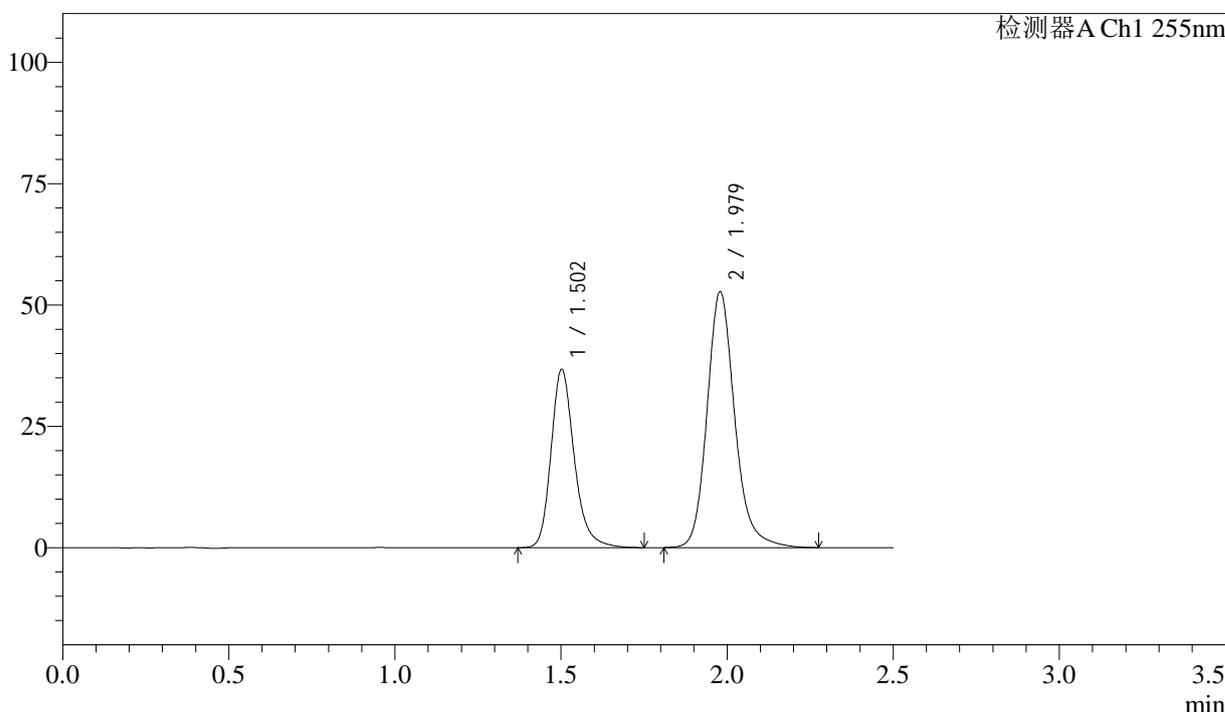
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2699-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:42:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	179086	36.897	36755	2331	1.238	--
2	1.979	306282	63.103	52756	2858	1.179	3.501
总计		485367	100.000	89510			

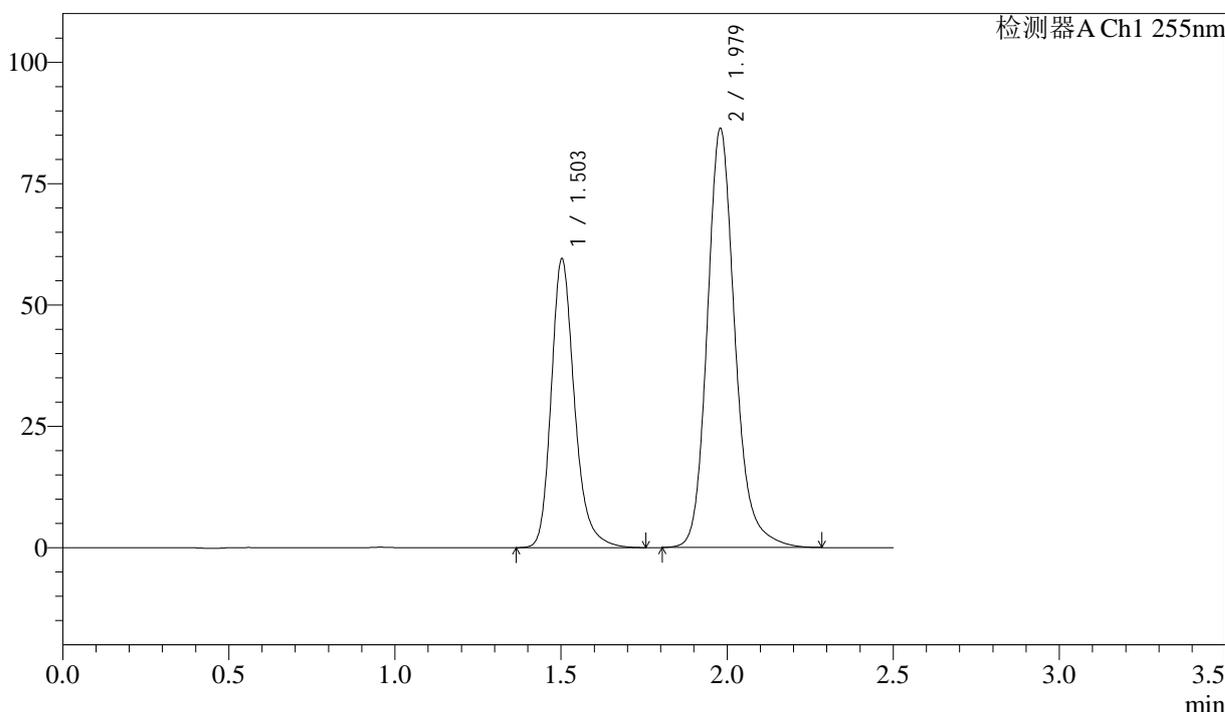
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2700-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	290153	36.621	59552	2327	1.239	--
2	1.979	502168	63.379	86374	2858	1.181	3.498
总计		792321	100.000	145926			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



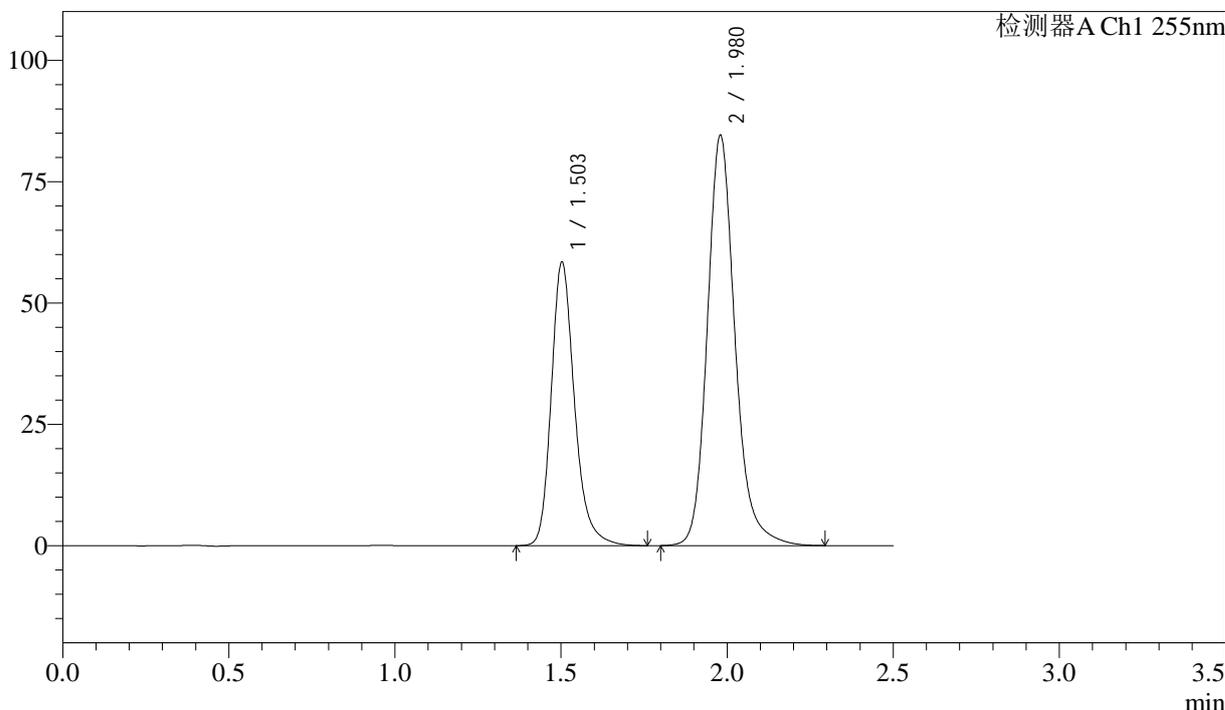
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2701-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	284709	36.675	58467	2333	1.239	--
2	1.980	491585	63.325	84541	2860	1.180	3.501
总计		776294	100.000	143008			

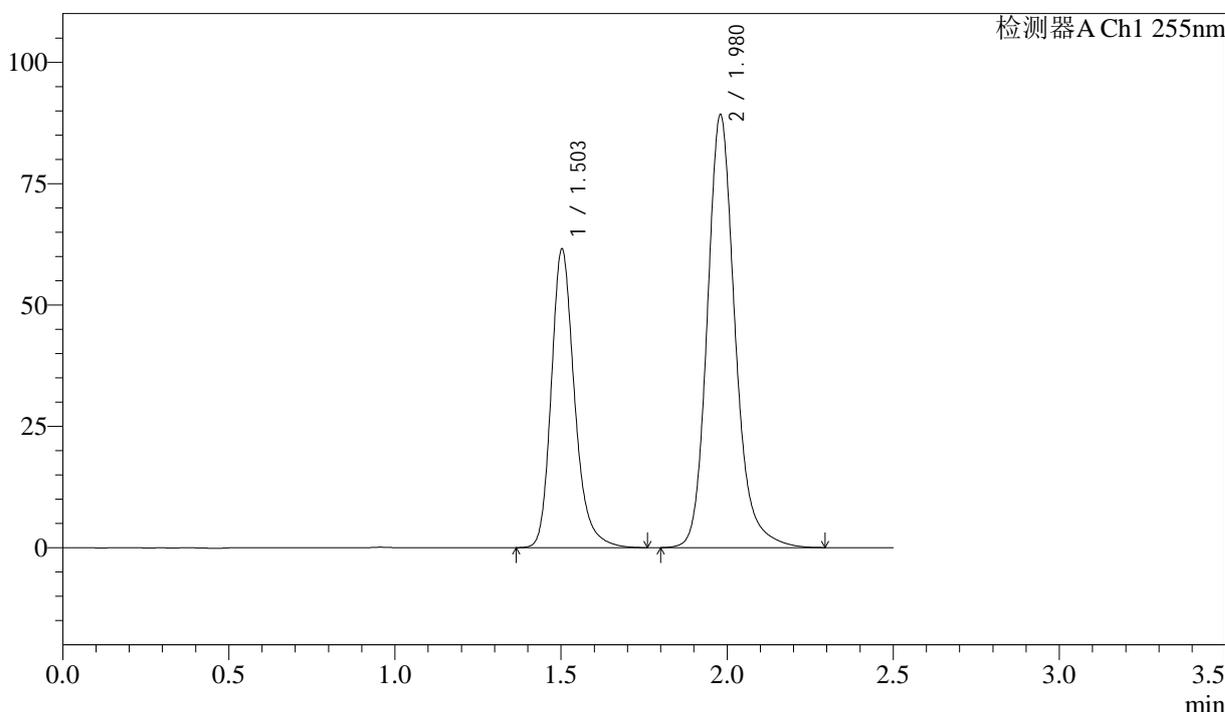
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2702-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	300253	36.639	61601	2325	1.239	--
2	1.980	519228	63.361	89225	2857	1.181	3.496
总计		819482	100.000	150826			

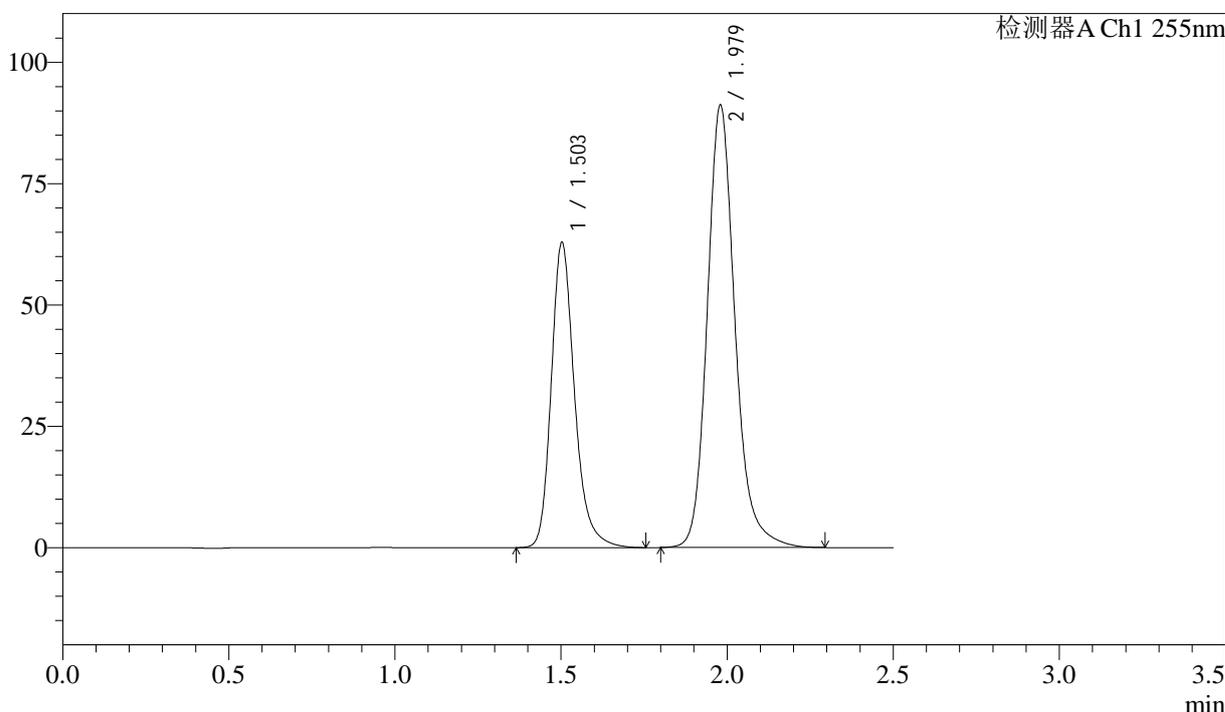
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2703-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	306611	36.637	62945	2329	1.240	--
2	1.979	530275	63.363	91191	2860	1.181	3.499
总计		836886	100.000	154136			

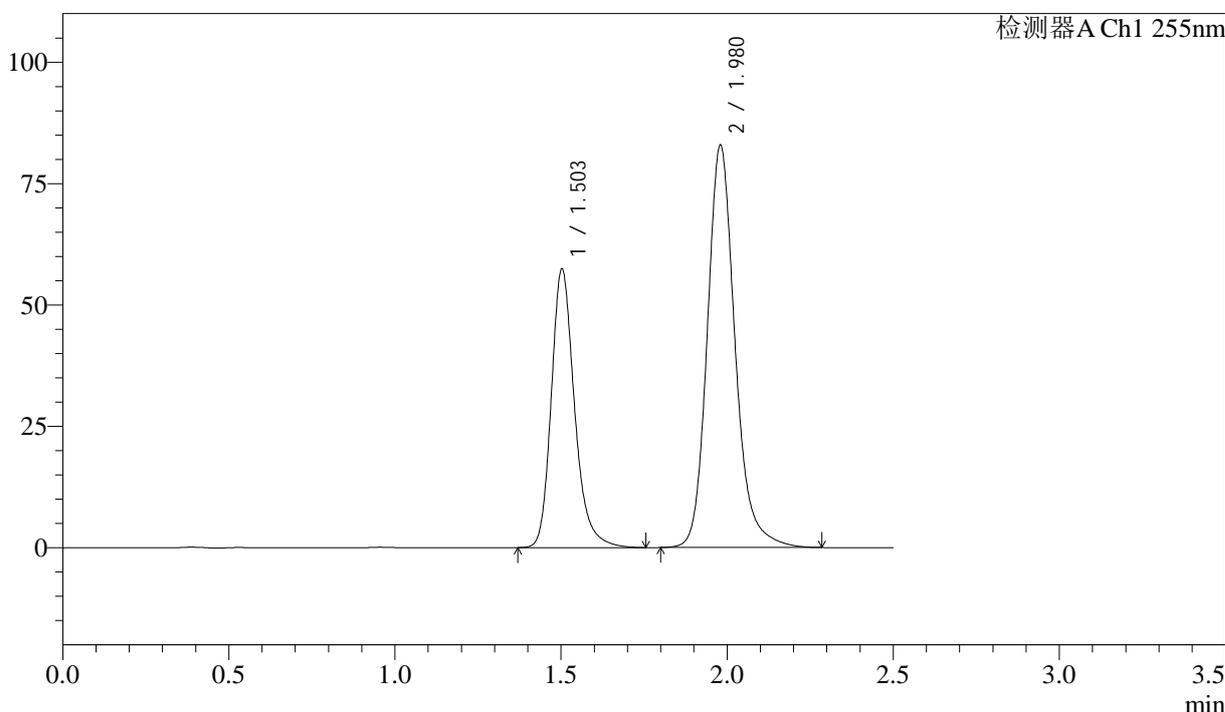
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2704-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	279788	36.715	57451	2329	1.239	--
2	1.980	482262	63.285	82931	2861	1.180	3.499
总计		762050	100.000	140381			

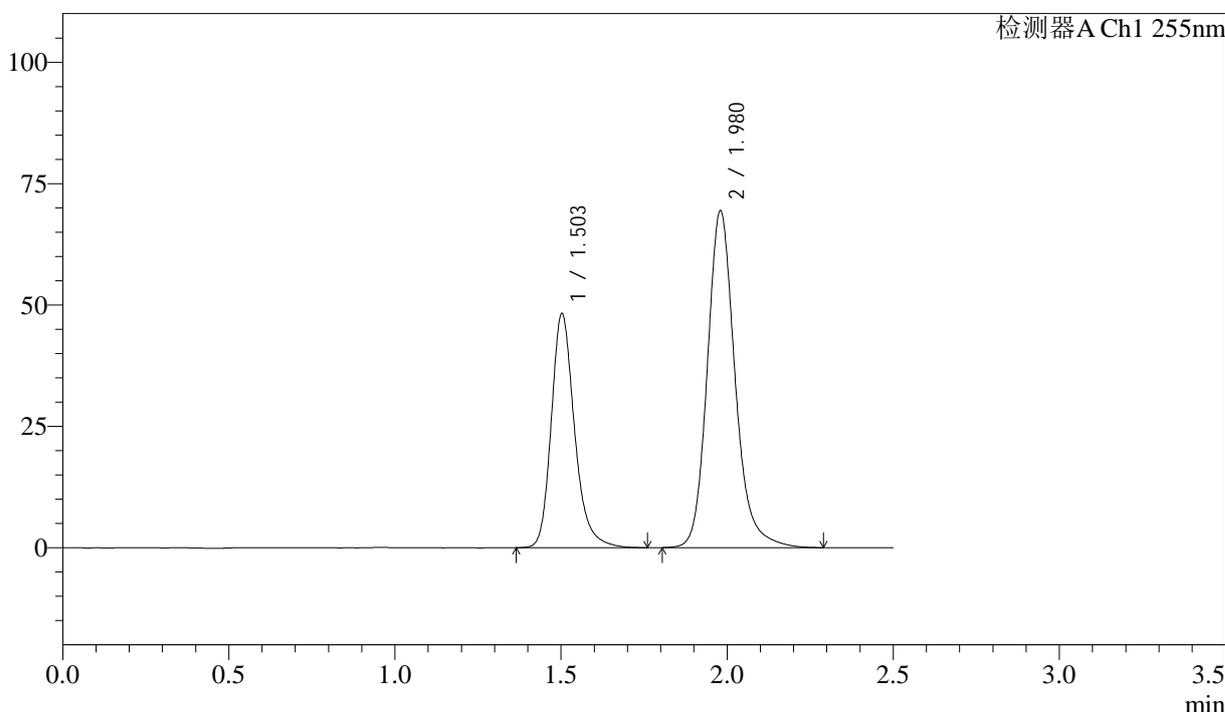
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2705-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 10:59:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	235158	36.809	48278	2330	1.238	--
2	1.980	403705	63.191	69426	2860	1.180	3.500
总计		638863	100.000	117704			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



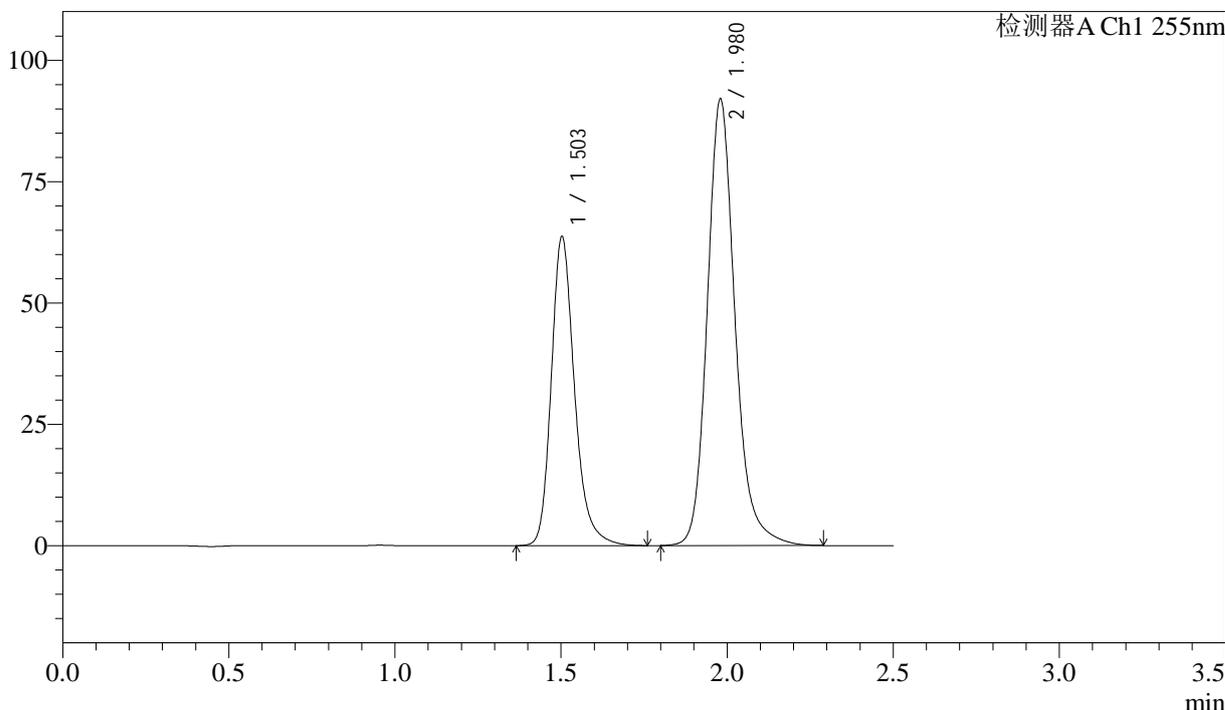
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2706-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:02:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	310570	36.714	63743	2331	1.239	--
2	1.980	535339	63.286	92019	2858	1.181	3.499
总计		845909	100.000	155762			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



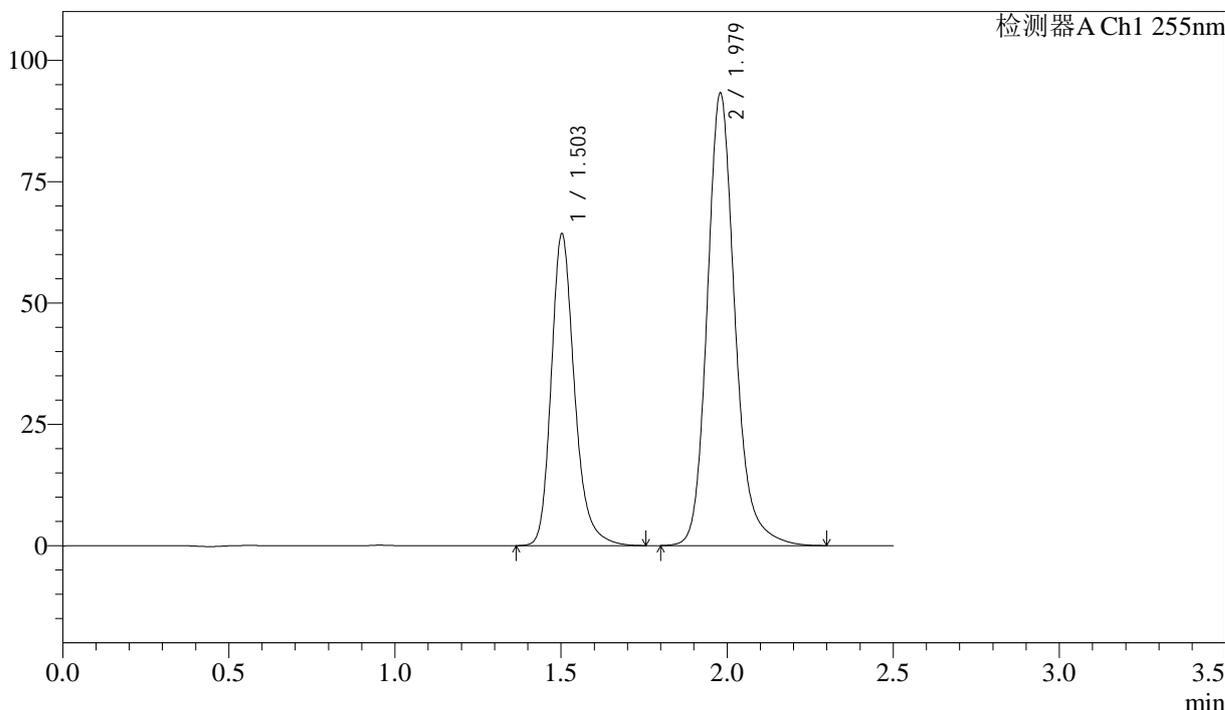
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2707-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:05:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	313209	36.600	64308	2330	1.239	--
2	1.979	542556	63.400	93261	2859	1.181	3.499
总计		855765	100.000	157569			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



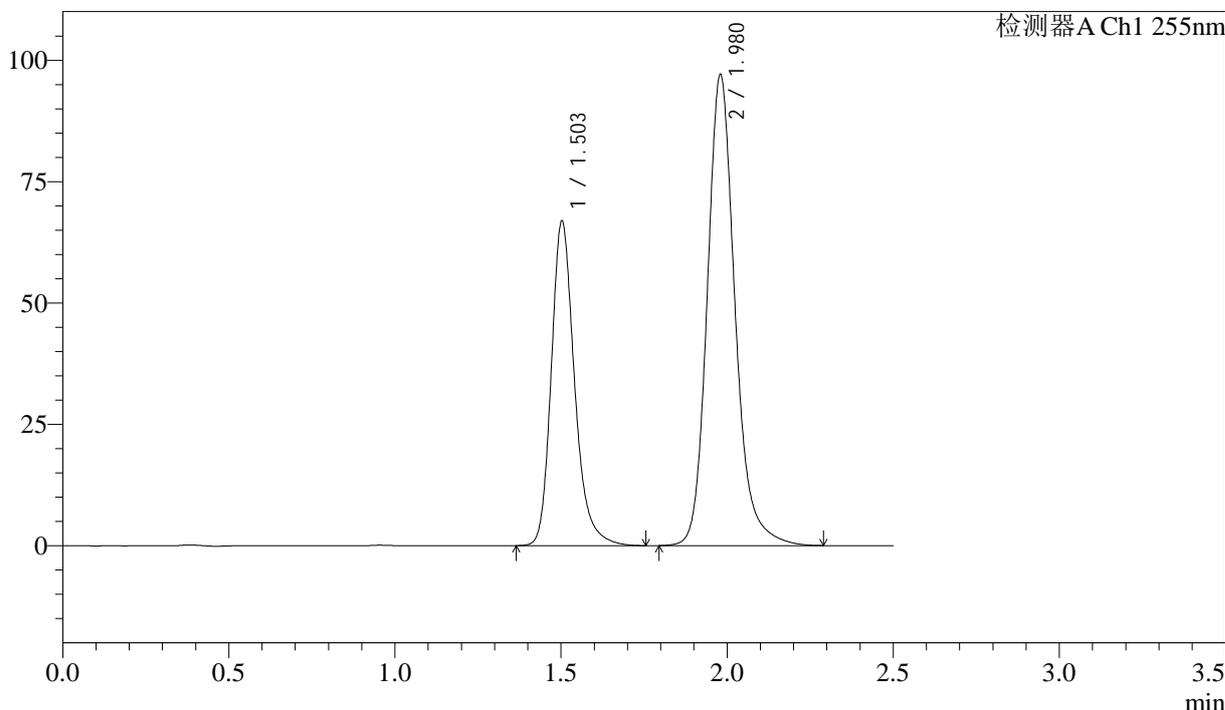
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2708-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	325844	36.597	66907	2331	1.240	--
2	1.980	564524	63.403	97067	2862	1.180	3.500
总计		890368	100.000	163974			

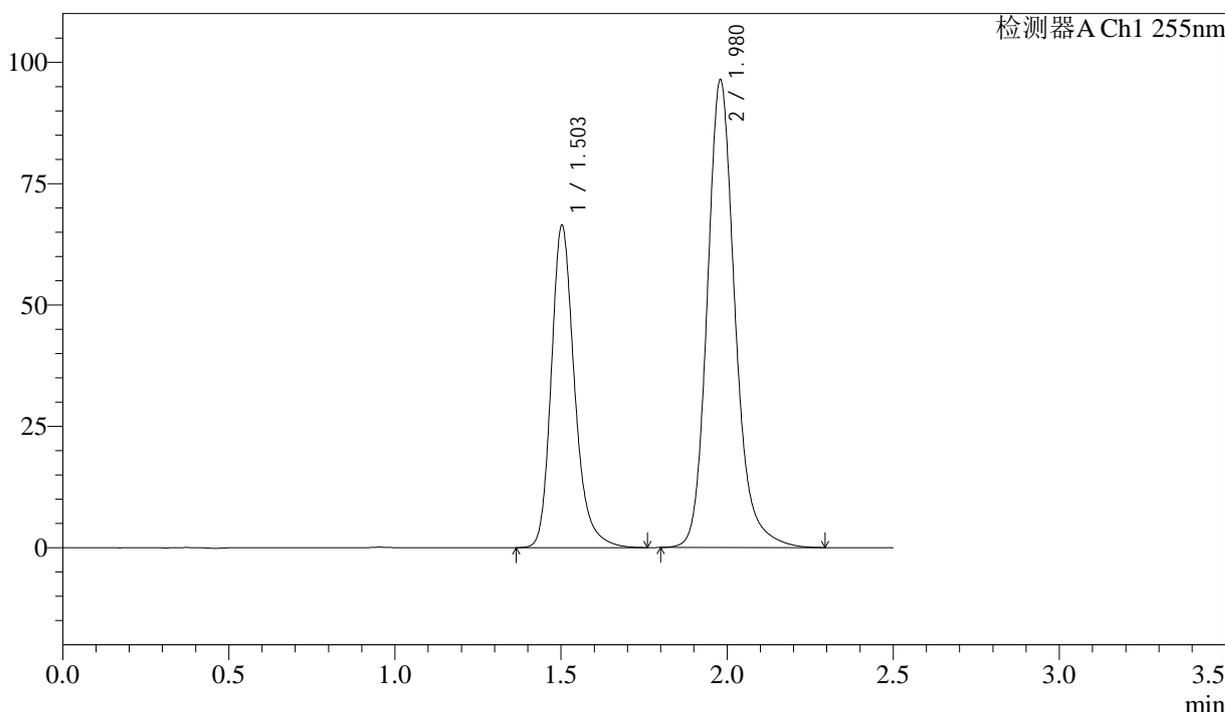
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2709-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:11:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	324015	36.621	66473	2329	1.240	--
2	1.980	560761	63.379	96401	2858	1.181	3.498
总计		884776	100.000	162875			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



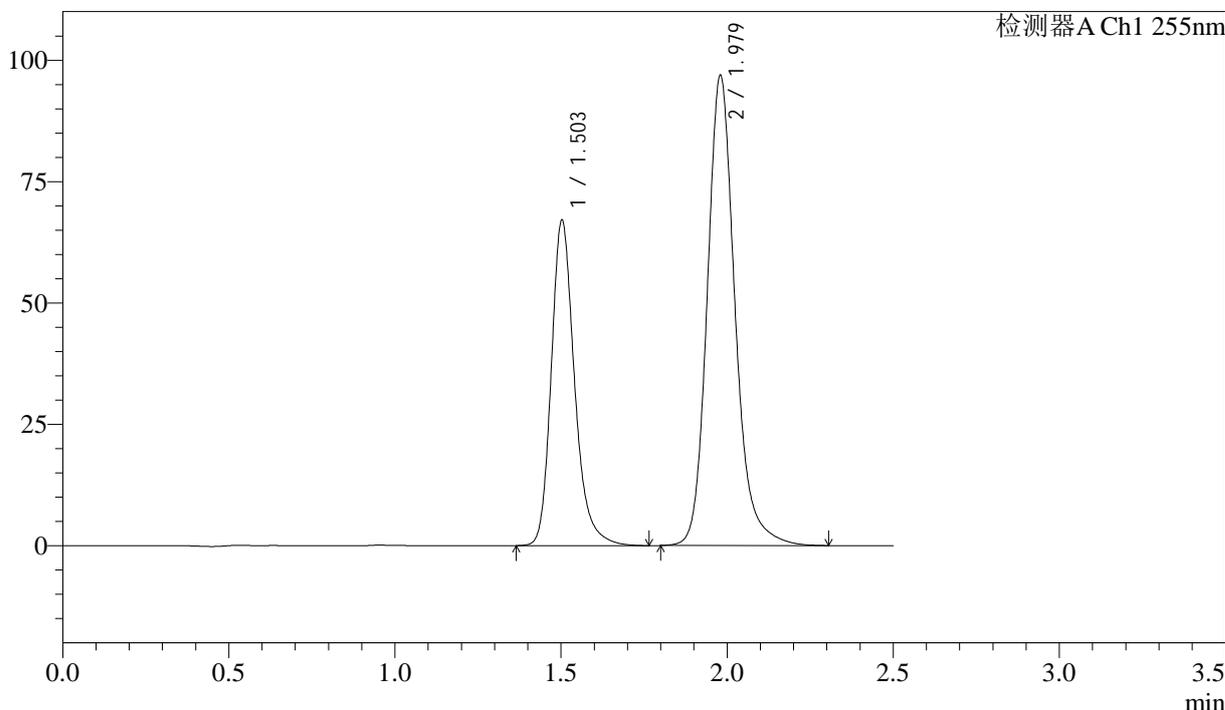
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2710-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:14:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	327112	36.709	67107	2329	1.240	--
2	1.979	563989	63.291	96915	2858	1.181	3.498
总计		891101	100.000	164022			

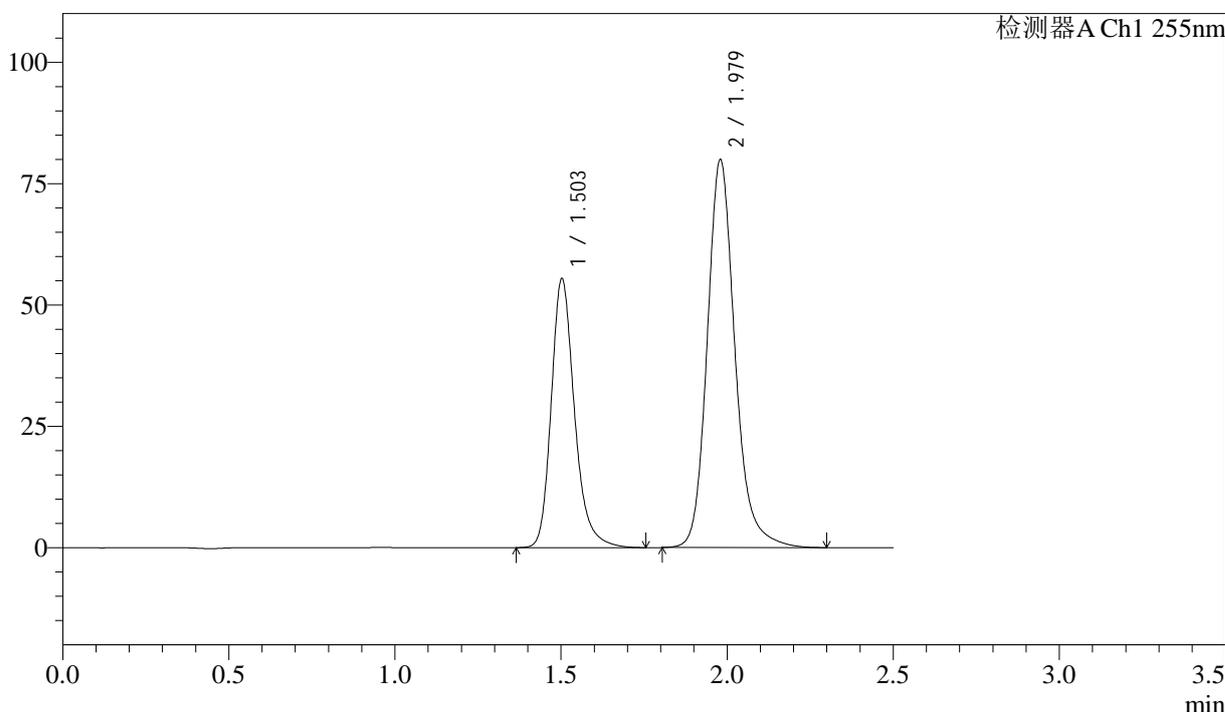
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2711-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	270261	36.750	55465	2331	1.241	--
2	1.979	465144	63.250	79957	2859	1.181	3.499
总计		735406	100.000	135422			

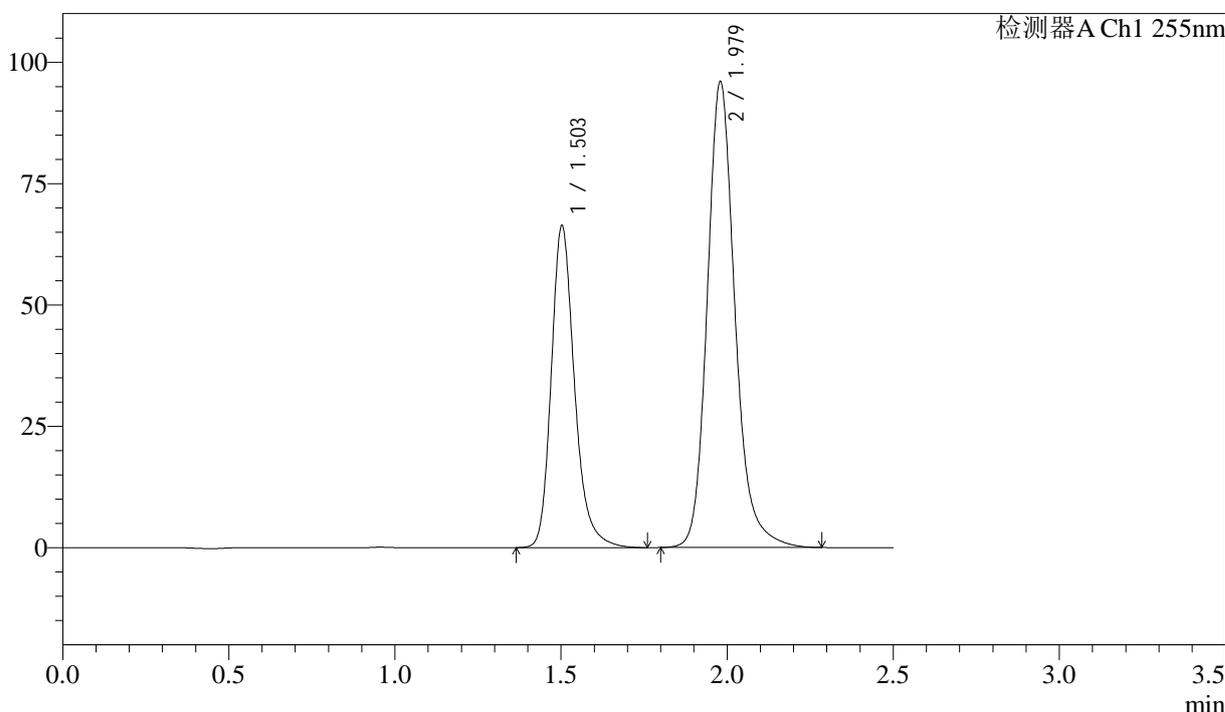
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2712-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:19:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	323582	36.686	66400	2329	1.240	--
2	1.979	558440	63.314	96024	2859	1.181	3.498
总计		882022	100.000	162424			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



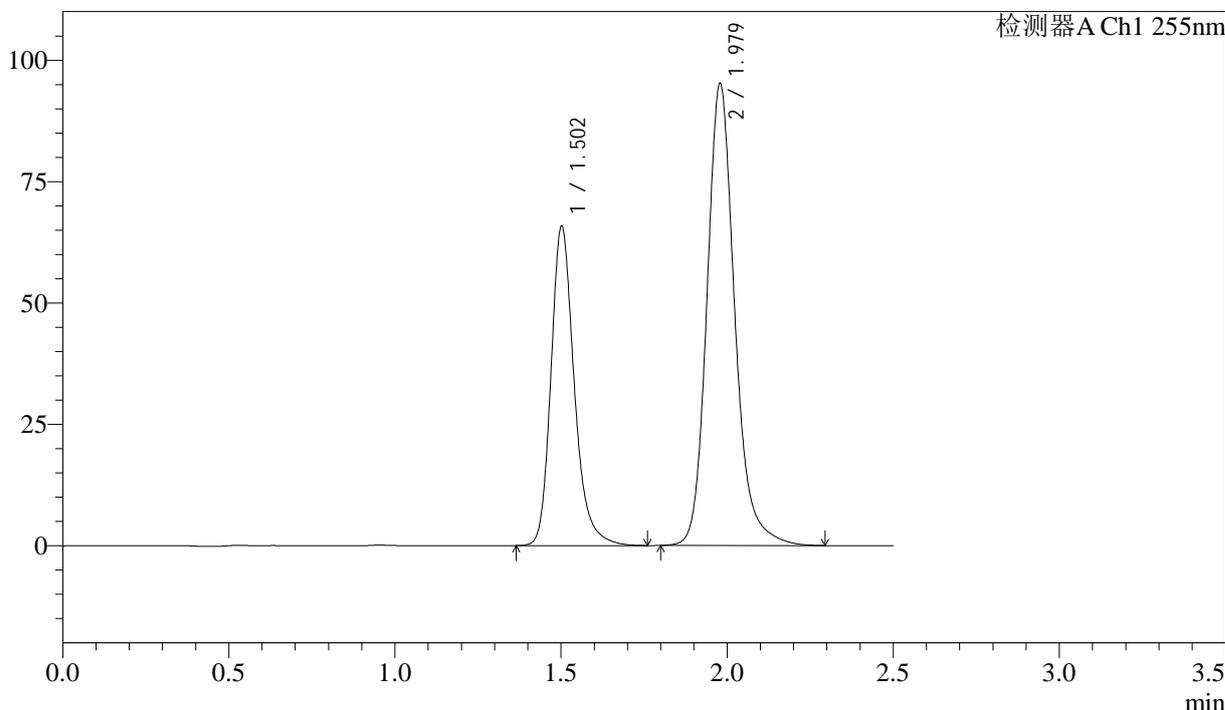
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2713-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:22:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	320866	36.678	65786	2327	1.241	--
2	1.979	553952	63.322	95274	2852	1.181	3.497
总计		874817	100.000	161060			

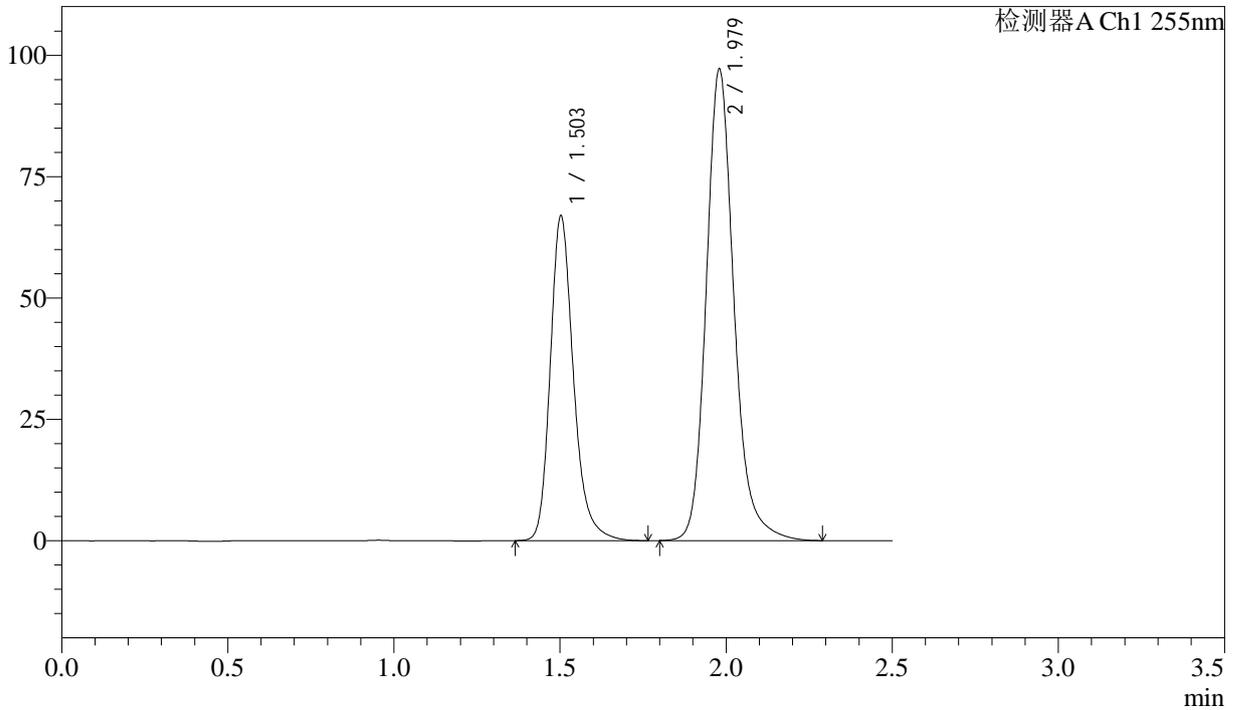
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2714-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:25:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326347	36.601	66971	2329	1.241	--
2	1.979	565294	63.399	97203	2859	1.182	3.498
总计		891641	100.000	164175			

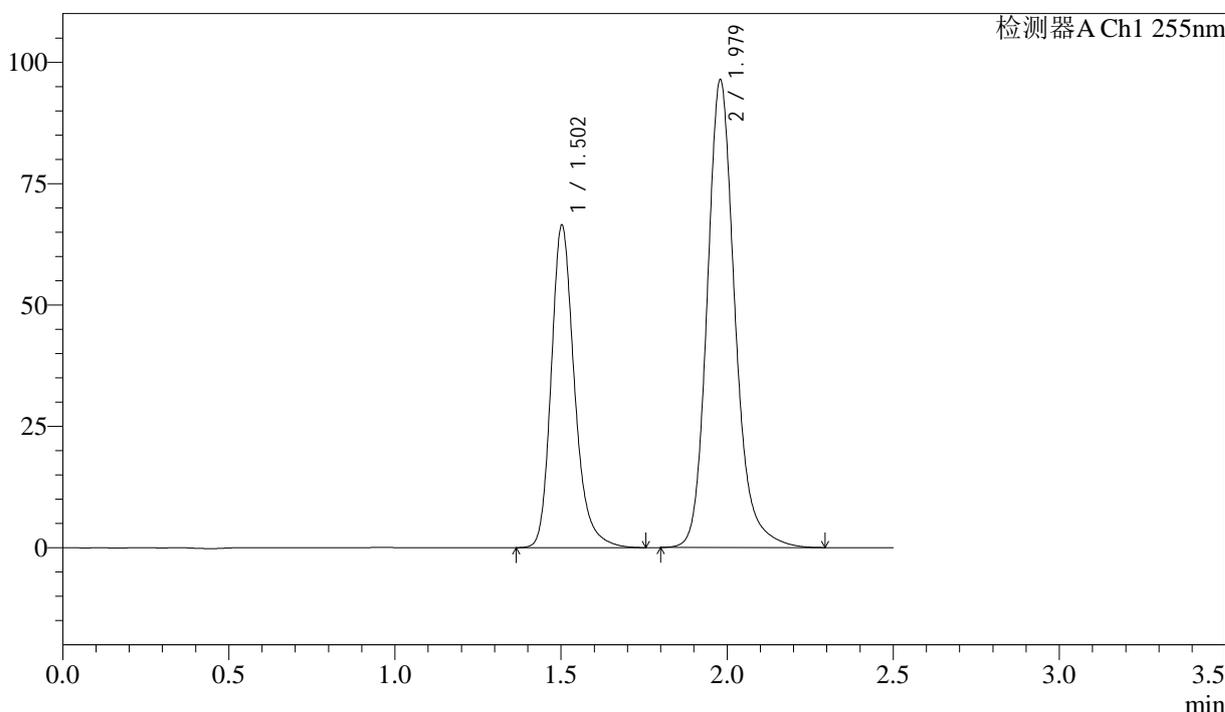
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2715-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:28:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	323991	36.606	66504	2329	1.240	--
2	1.979	561085	63.394	96445	2857	1.181	3.498
总计		885076	100.000	162949			

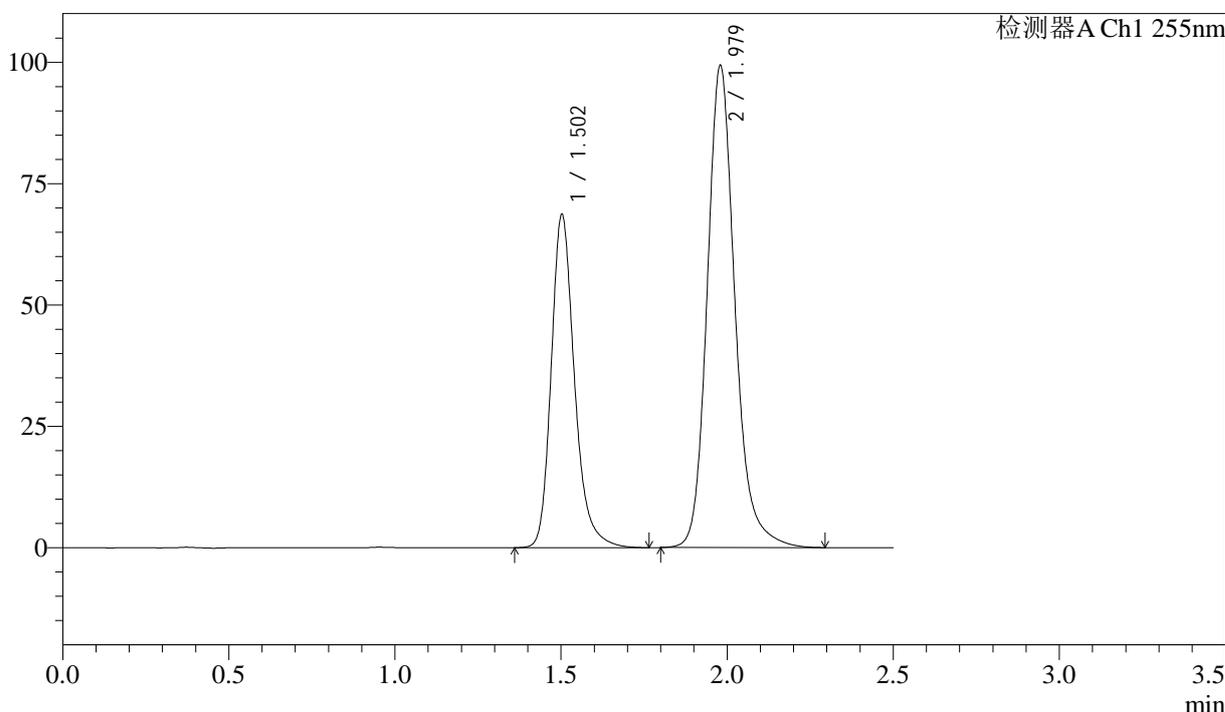
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2716-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:31:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	335077	36.696	68709	2330	1.241	--
2	1.979	578035	63.304	99378	2860	1.181	3.499
总计		913112	100.000	168087			

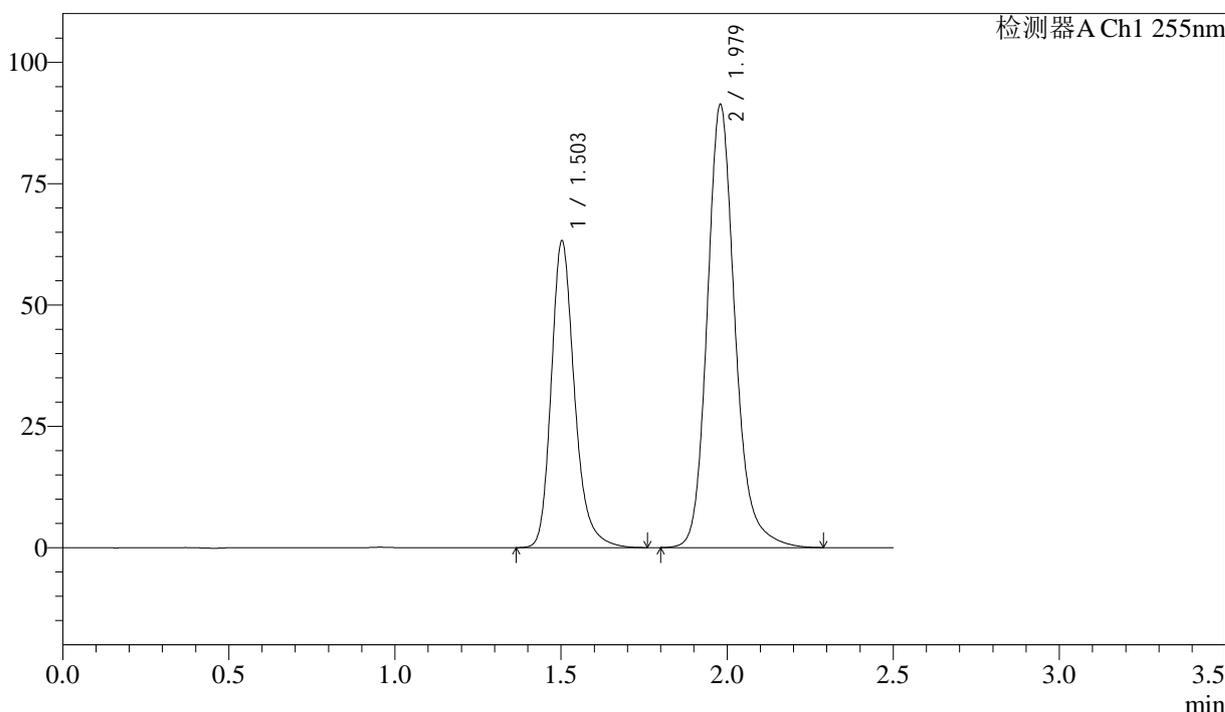
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2717-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 11:34:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	308468	36.742	63278	2328	1.240	--
2	1.979	531089	63.258	91315	2861	1.181	3.499
总计		839557	100.000	154593			

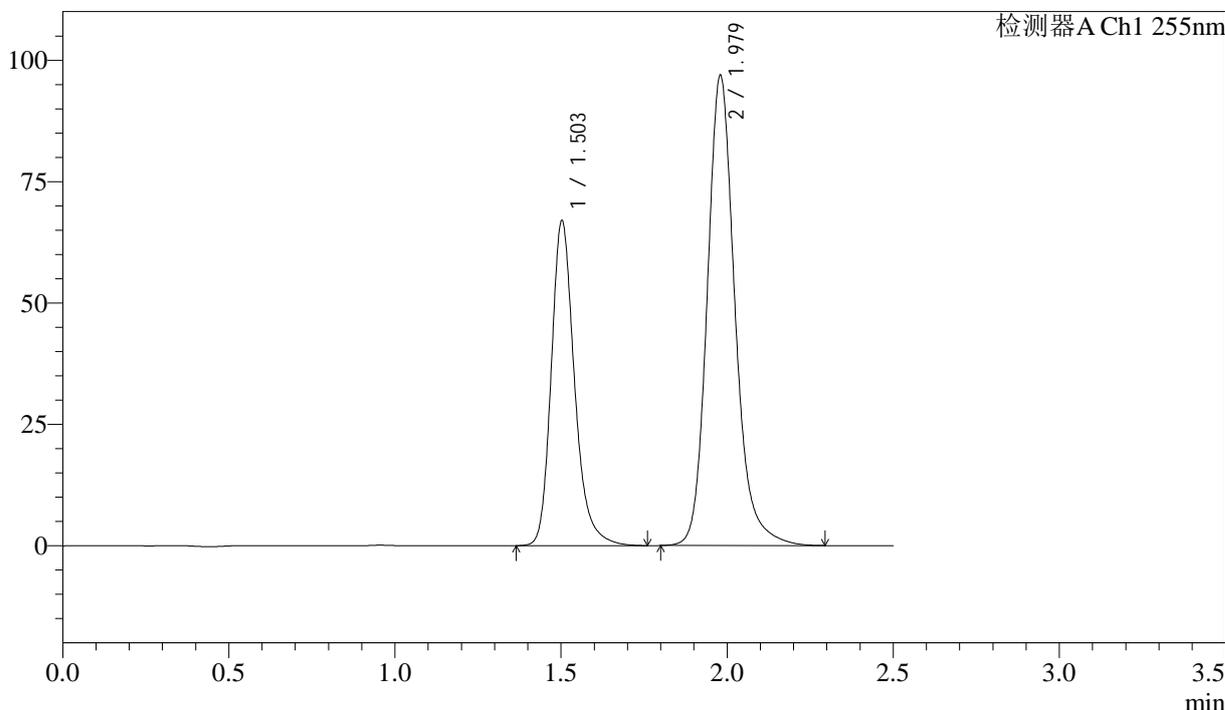
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2718-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:37:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326695	36.691	67024	2328	1.239	--
2	1.979	563710	63.309	96923	2857	1.181	3.498
总计		890405	100.000	163947			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



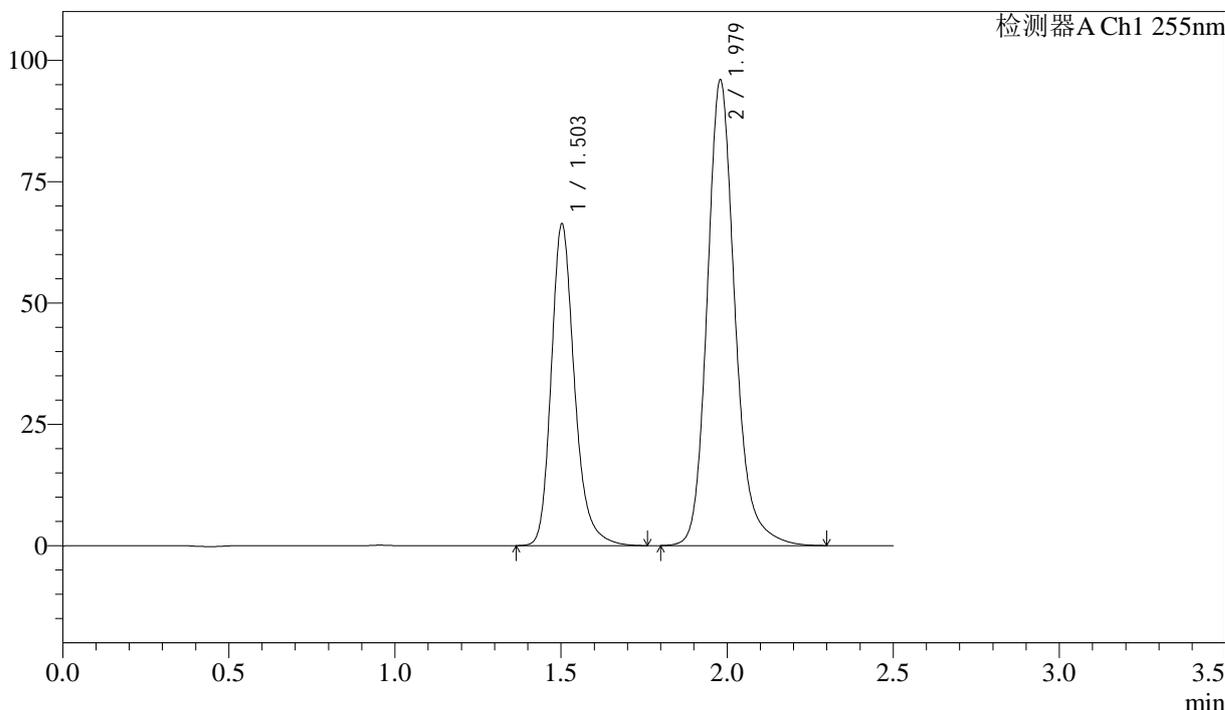
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2719-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:40:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:14:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	323252	36.658	66321	2330	1.240	--
2	1.979	558557	63.342	95984	2857	1.182	3.498
总计		881809	100.000	162304			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



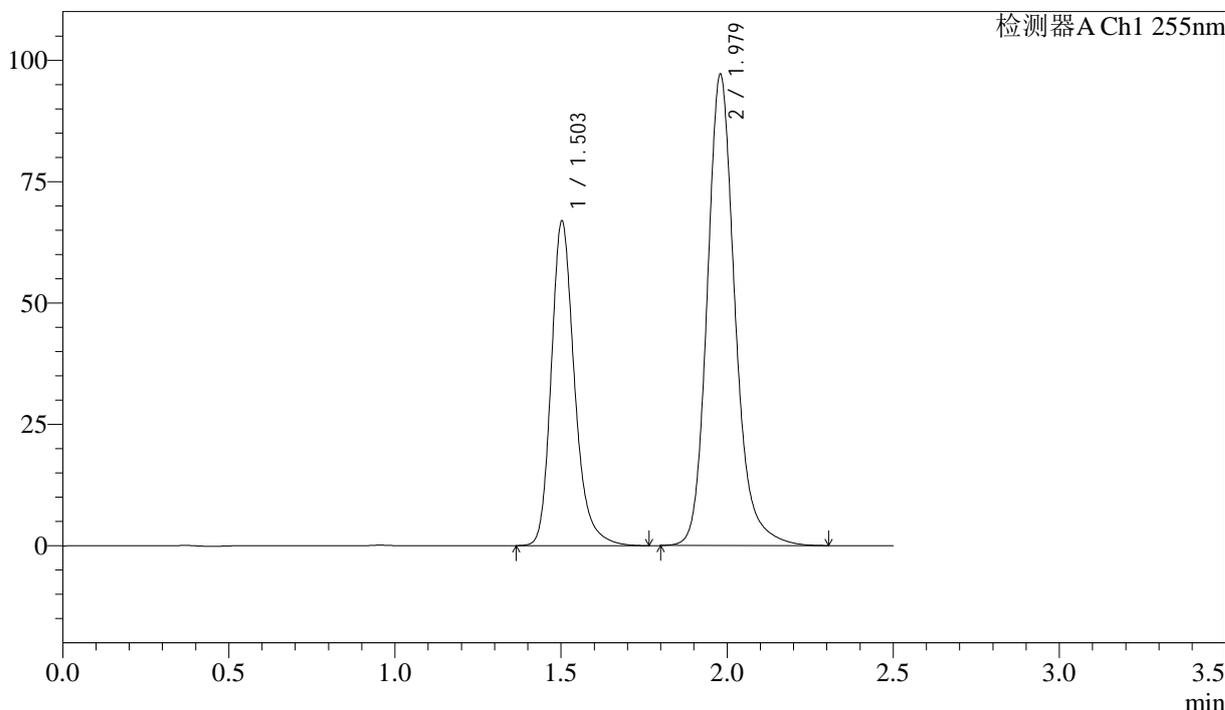
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2720-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:42:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326404	36.605	66948	2330	1.241	--
2	1.979	565294	63.395	97133	2858	1.181	3.498
总计		891697	100.000	164081			

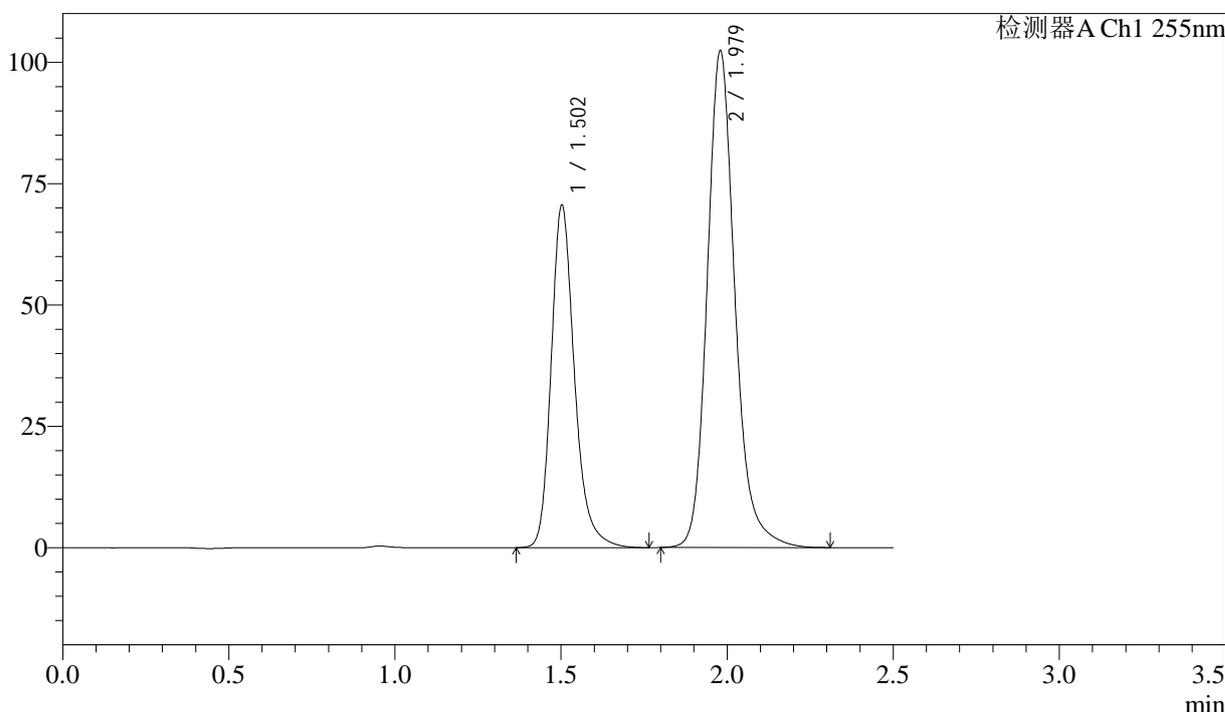
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2721-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:45:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	344354	36.643	70634	2329	1.241	--
2	1.979	595400	63.357	102404	2860	1.182	3.499
总计		939755	100.000	173038			

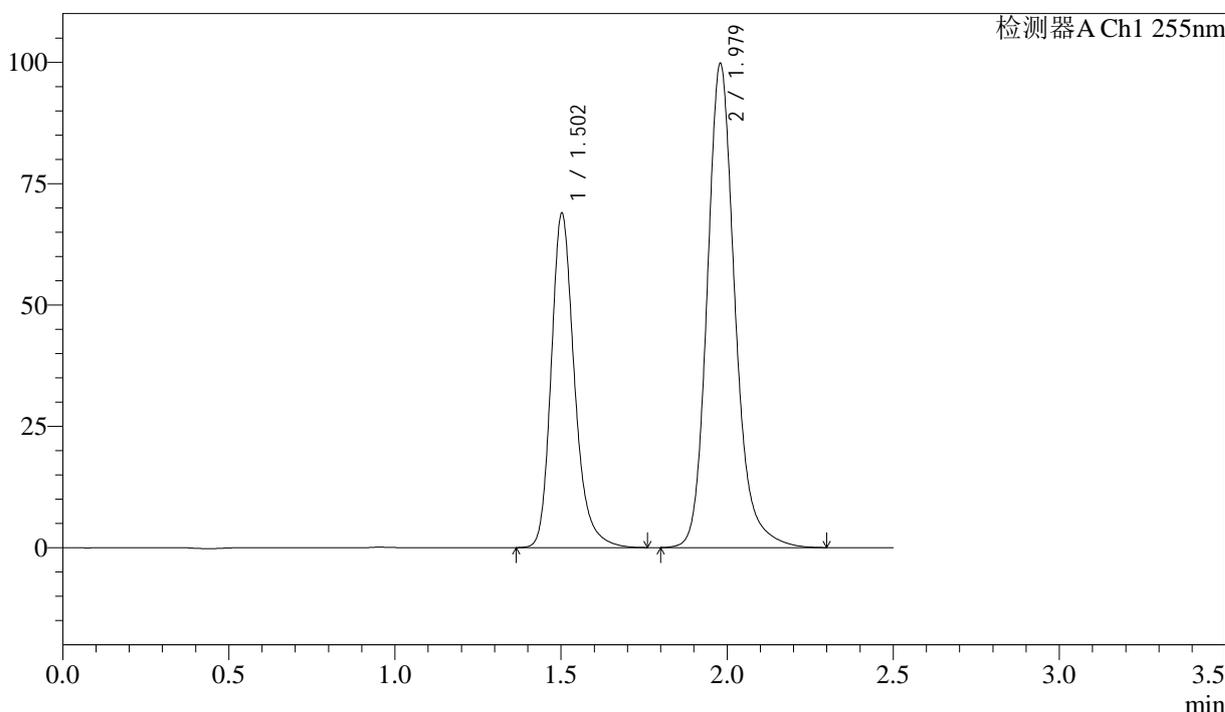
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2722-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:48:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	335967	36.652	68949	2330	1.241	--
2	1.979	580665	63.348	99795	2859	1.182	3.499
总计		916631	100.000	168744			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



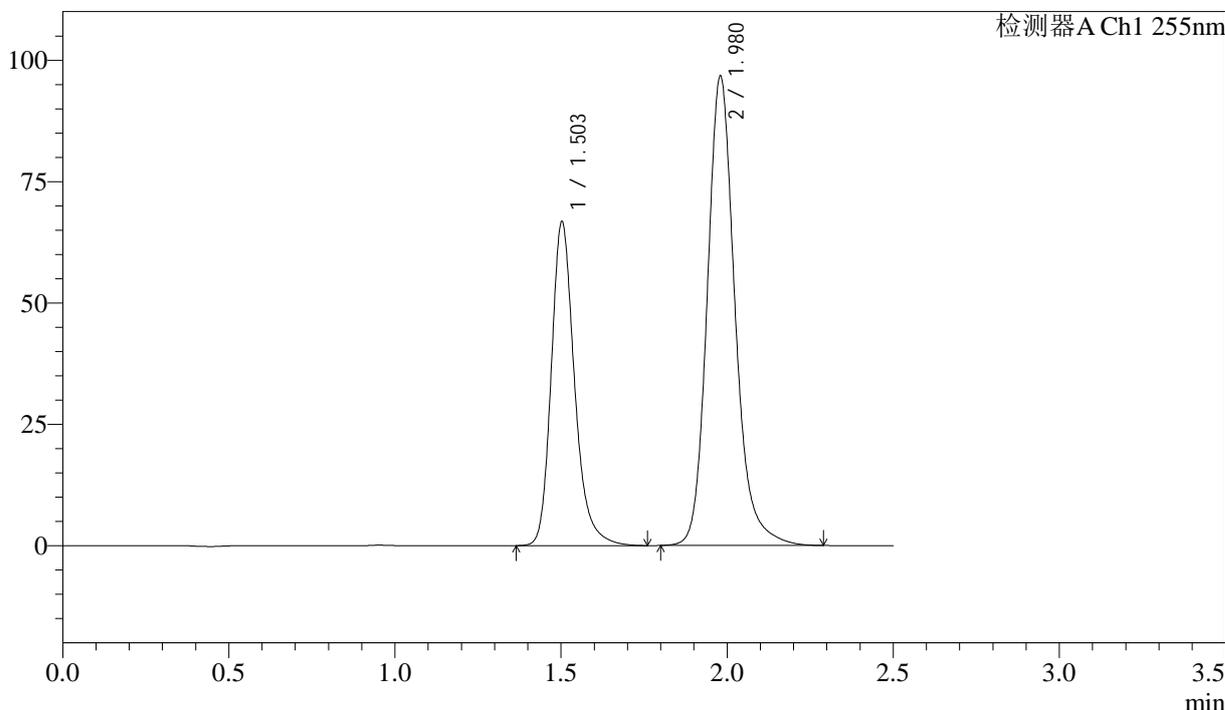
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2723-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	325604	36.660	66792	2329	1.240	--
2	1.980	562568	63.340	96735	2858	1.182	3.498
总计		888172	100.000	163527			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



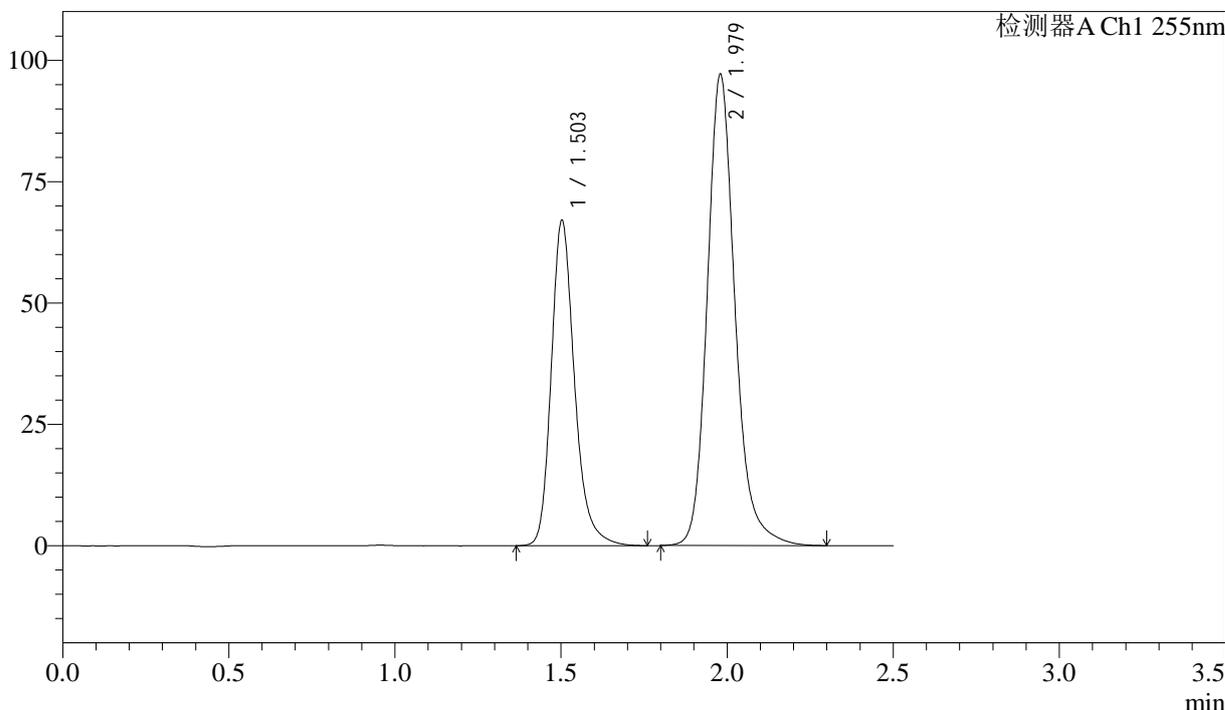
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2724-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:54:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	327119	36.654	67082	2327	1.240	--
2	1.979	565326	63.346	97145	2858	1.182	3.498
总计		892445	100.000	164227			

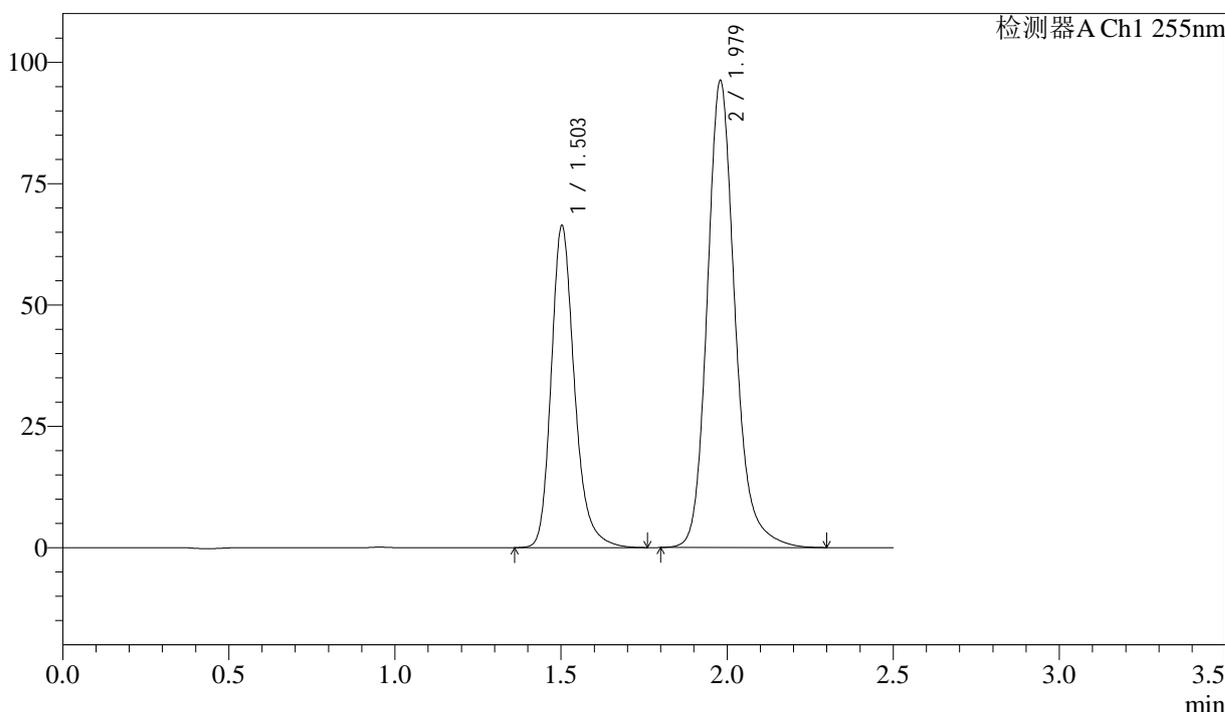
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2725-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 11:57:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	323719	36.627	66413	2327	1.239	--
2	1.979	560105	63.373	96248	2857	1.182	3.497
总计		883824	100.000	162661			

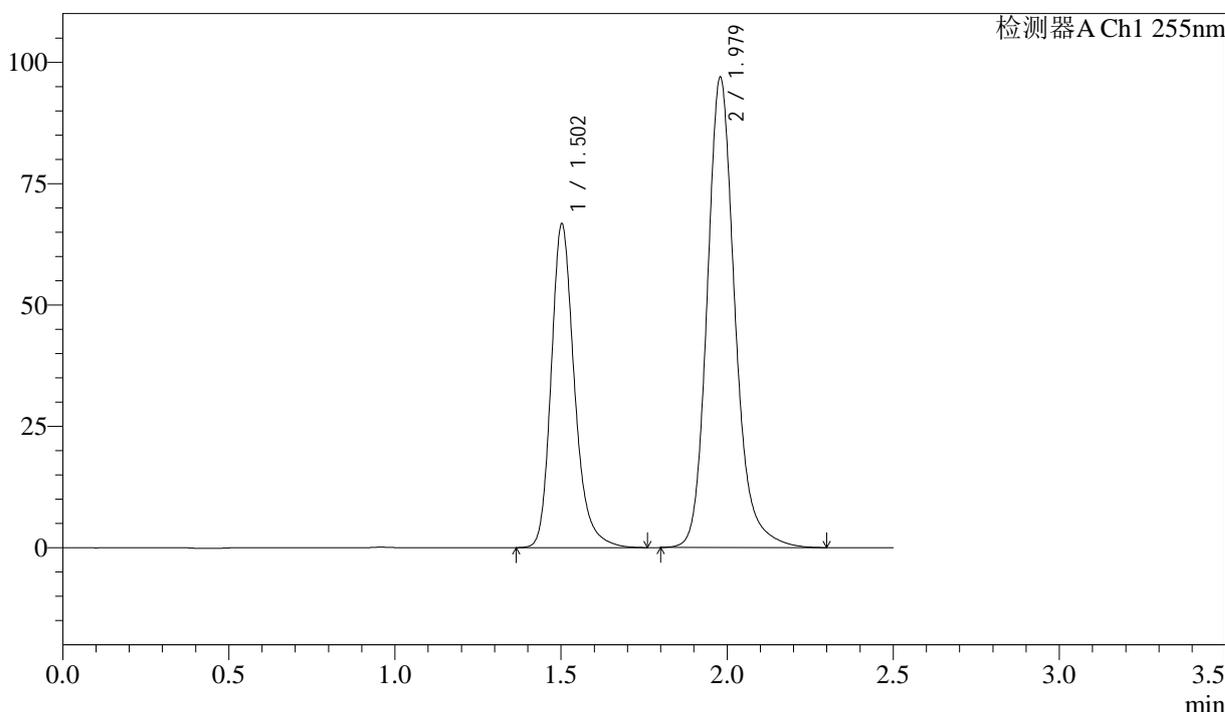
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2726-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:00:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	325188	36.566	66747	2329	1.239	--
2	1.979	564140	63.434	96962	2859	1.182	3.499
总计		889328	100.000	163709			

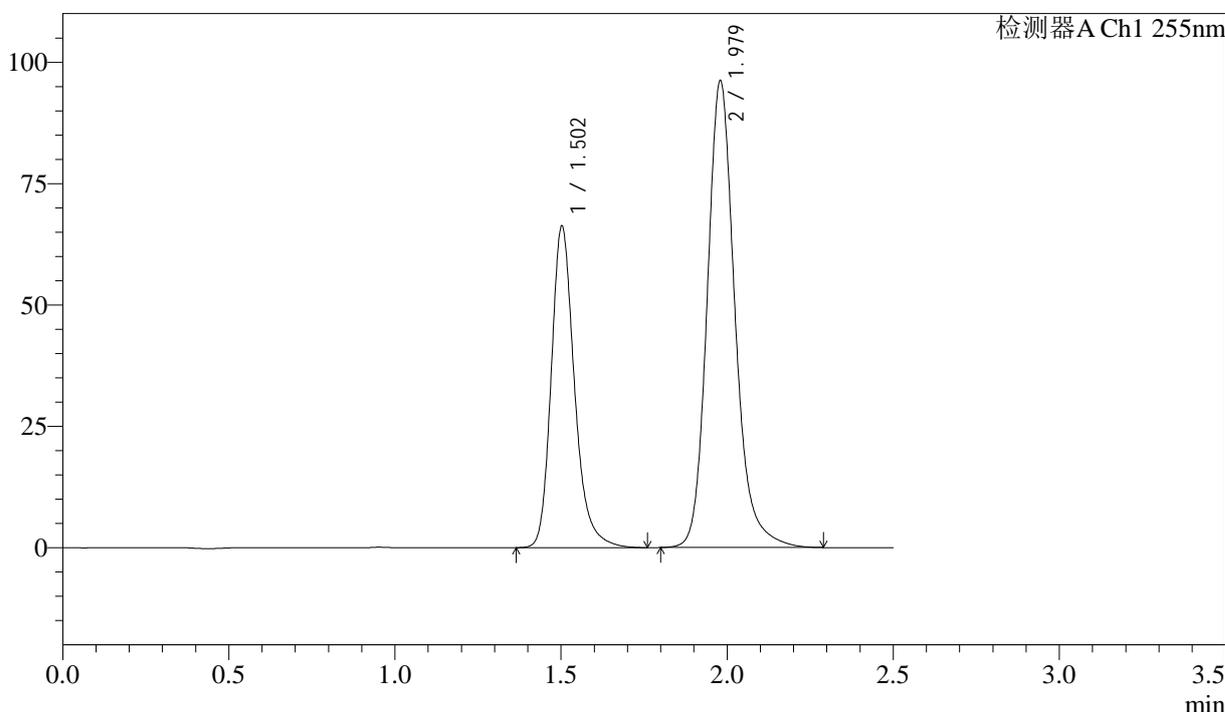
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2727-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	323173	36.613	66294	2330	1.241	--
2	1.979	559502	63.387	96220	2860	1.181	3.499
总计		882675	100.000	162514			

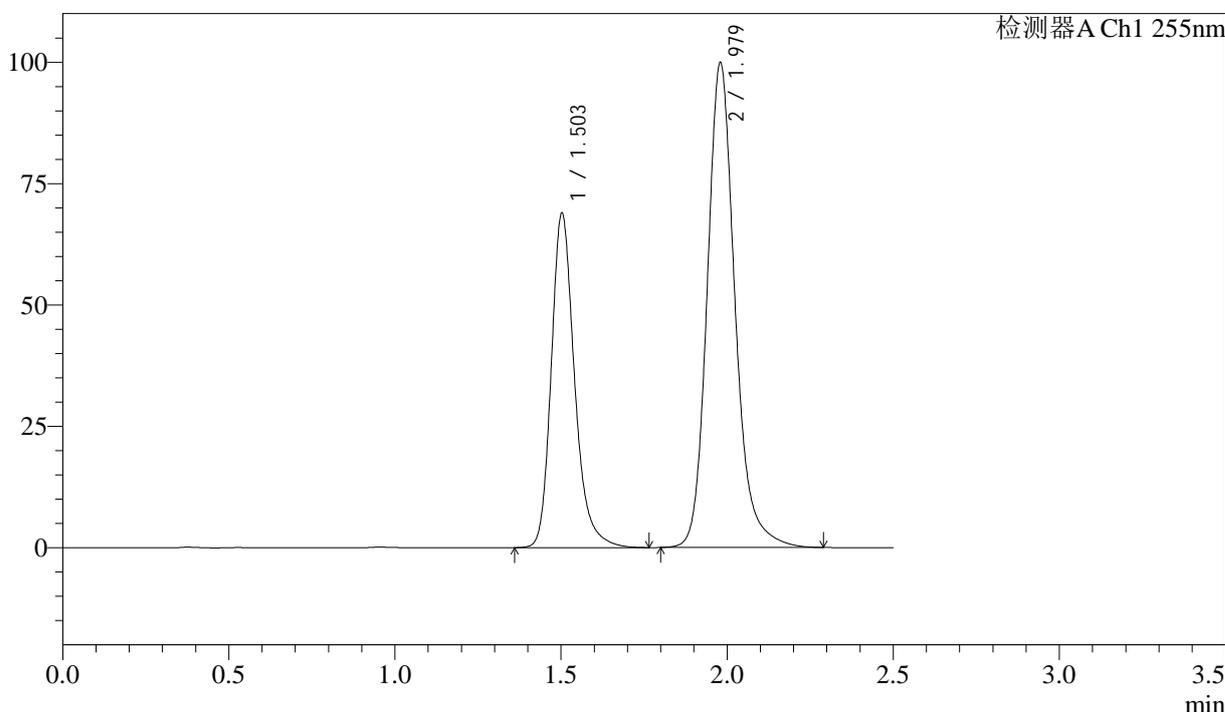
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2728-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	336463	36.667	68970	2328	1.241	--
2	1.979	581155	63.333	99934	2859	1.181	3.497
总计		917618	100.000	168904			

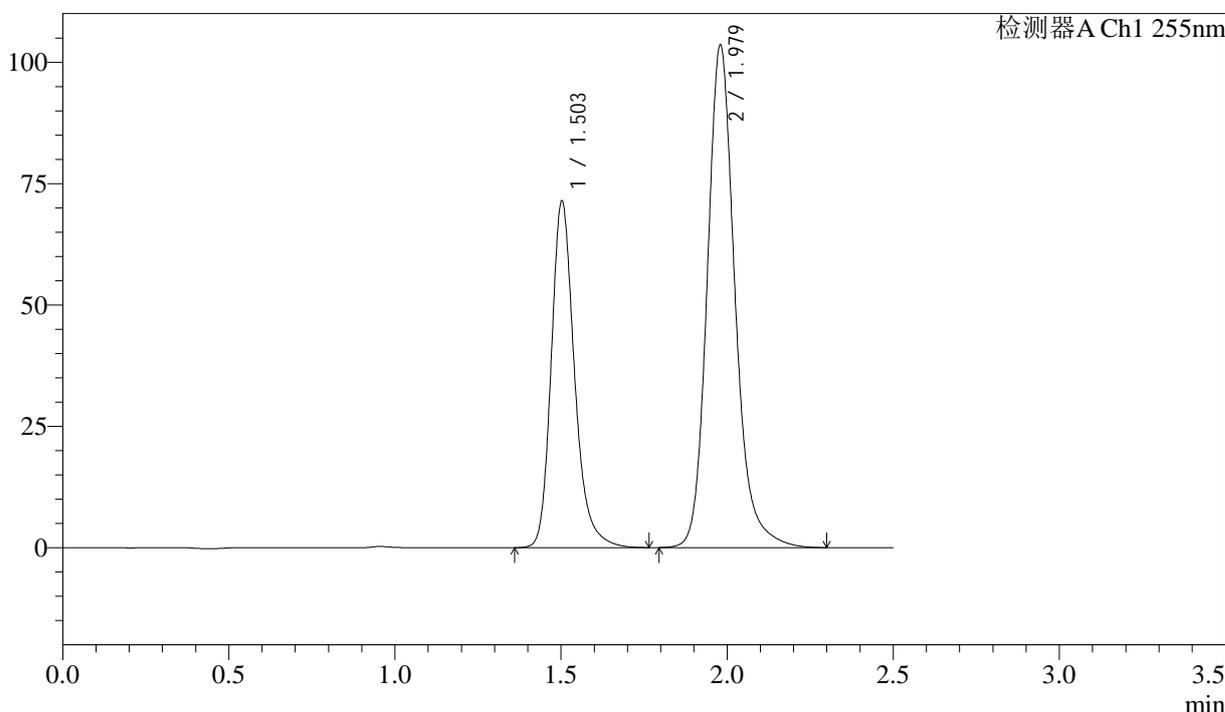
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2729-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:08:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	348454	36.621	71467	2329	1.239	--
2	1.979	603064	63.379	103590	2857	1.182	3.498
总计		951518	100.000	175057			

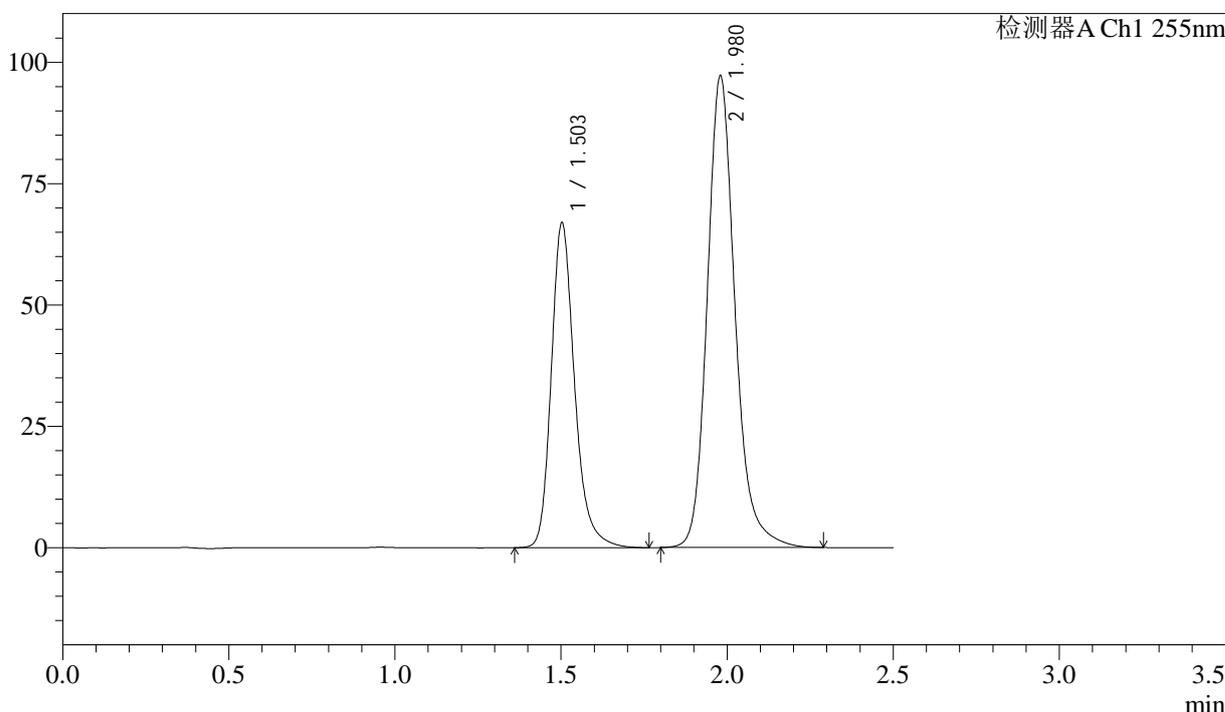
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2730-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:11:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326796	36.624	66996	2327	1.240	--
2	1.980	565514	63.376	97205	2857	1.181	3.497
总计		892310	100.000	164201			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



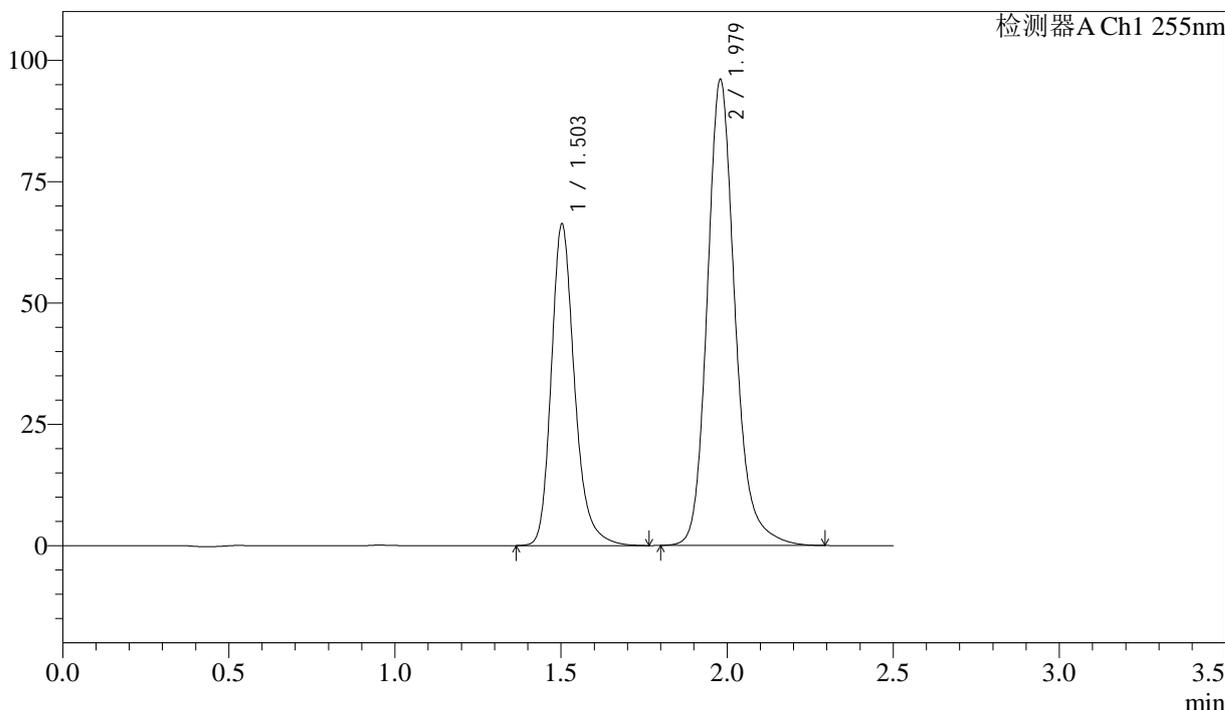
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2731-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:14:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	323266	36.655	66322	2330	1.241	--
2	1.979	558645	63.345	96041	2859	1.182	3.498
总计		881911	100.000	162364			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



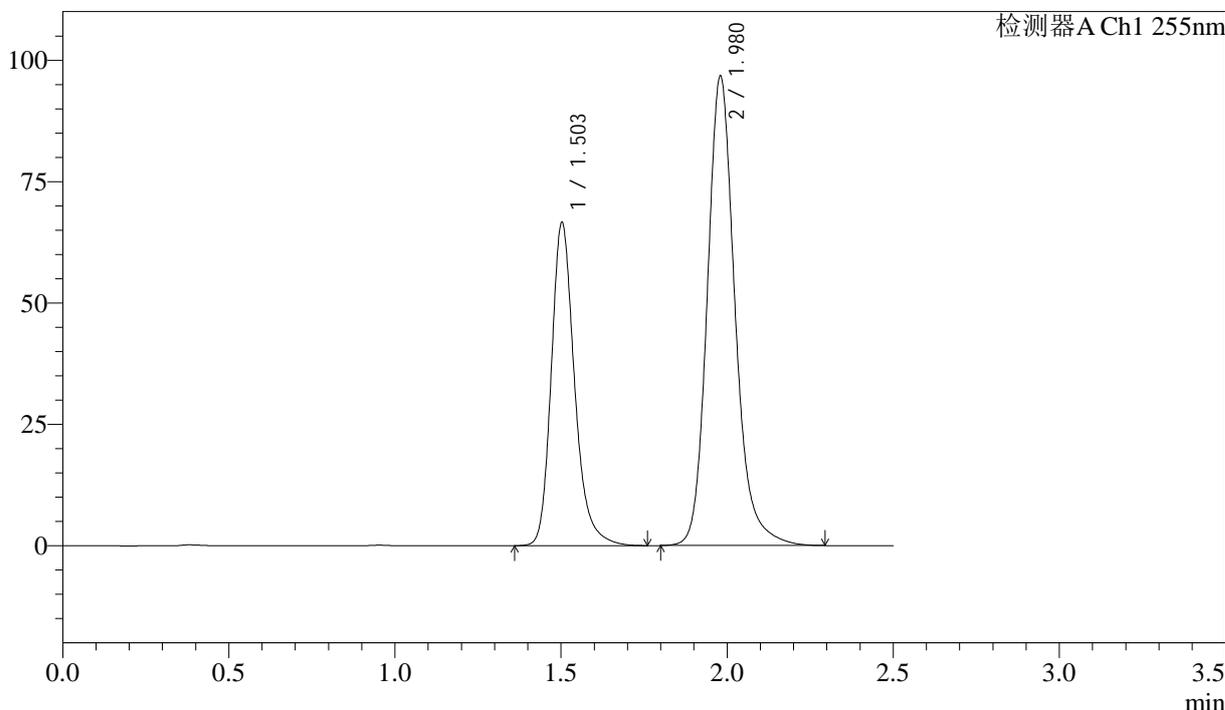
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2732-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:17:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	324859	36.599	66646	2328	1.240	--
2	1.980	562762	63.401	96756	2859	1.181	3.498
总计		887620	100.000	163402			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



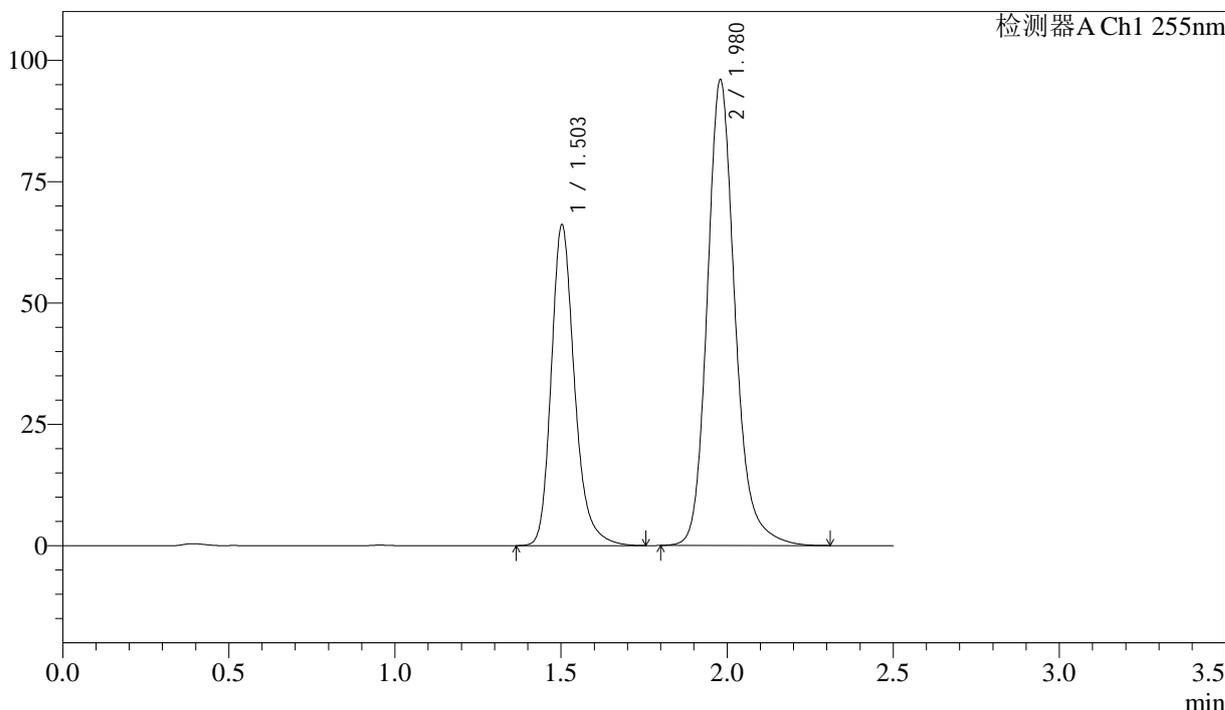
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2733-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	322330	36.601	66160	2330	1.240	--
2	1.980	558321	63.399	95988	2861	1.181	3.499
总计		880650	100.000	162148			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



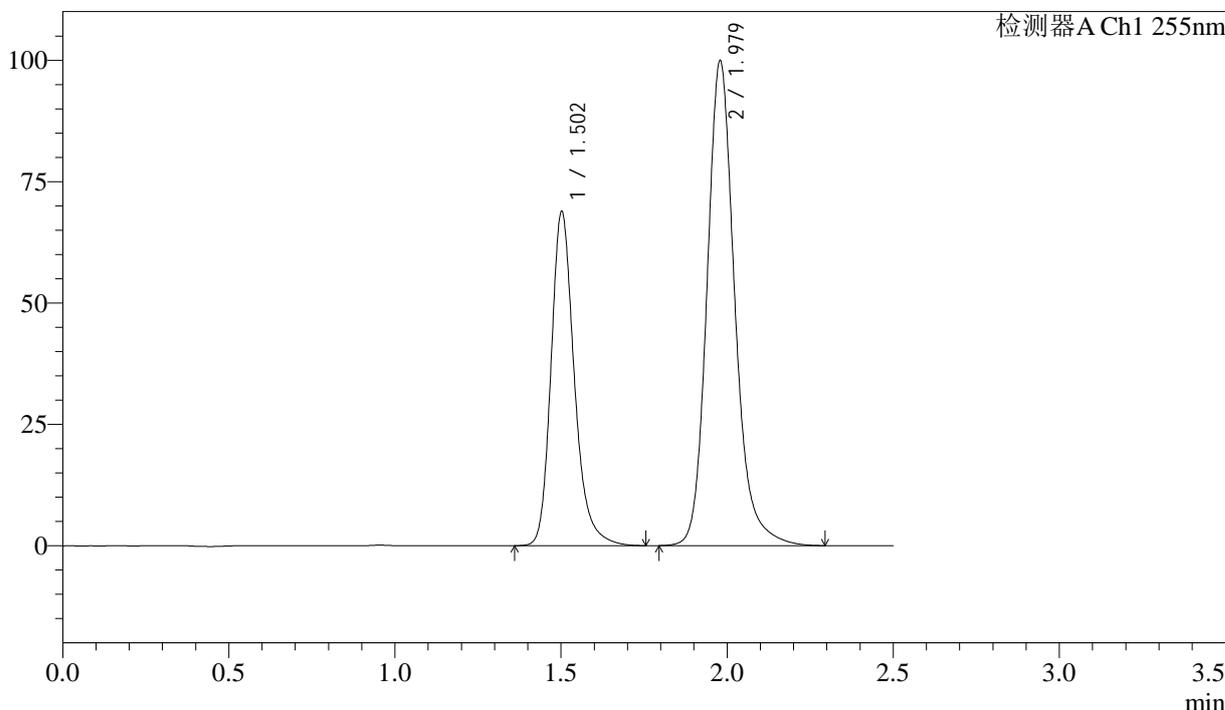
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2734-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:23:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	335815	36.603	68840	2327	1.240	--
2	1.979	581631	63.397	99974	2854	1.181	3.498
总计		917446	100.000	168815			

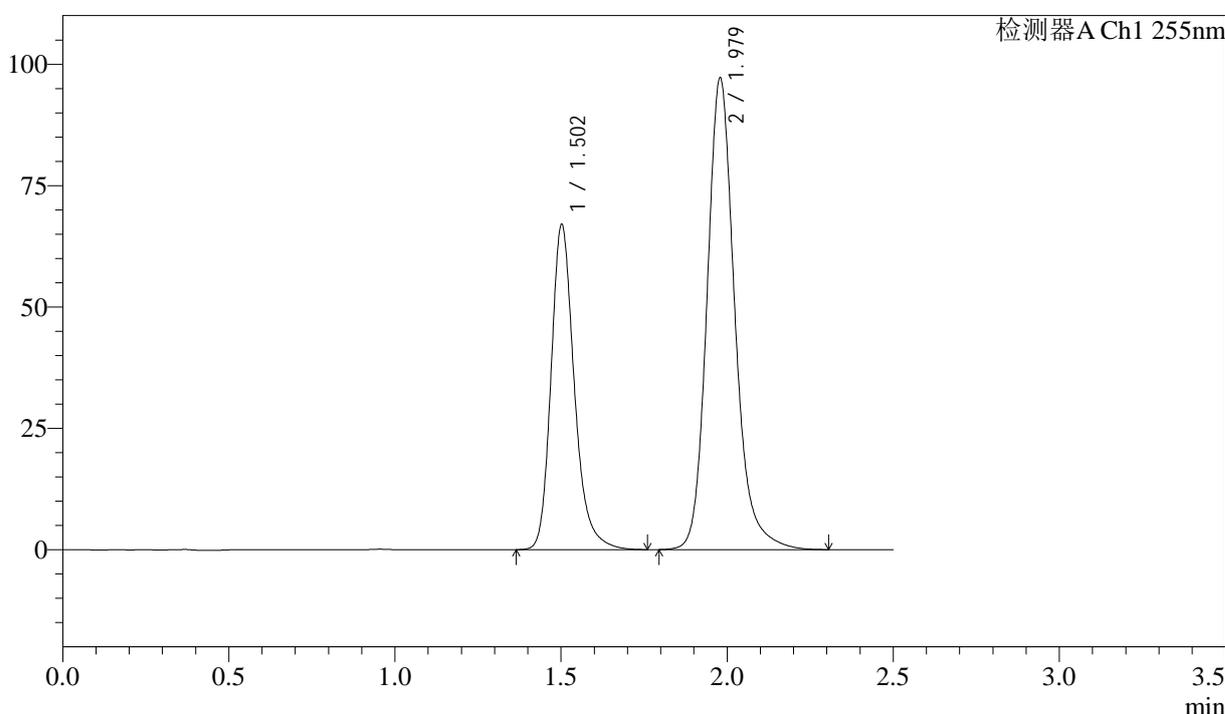
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2735-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:26:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	326727	36.606	66984	2325	1.240	--
2	1.979	565819	63.394	97252	2853	1.182	3.496
总计		892546	100.000	164236			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



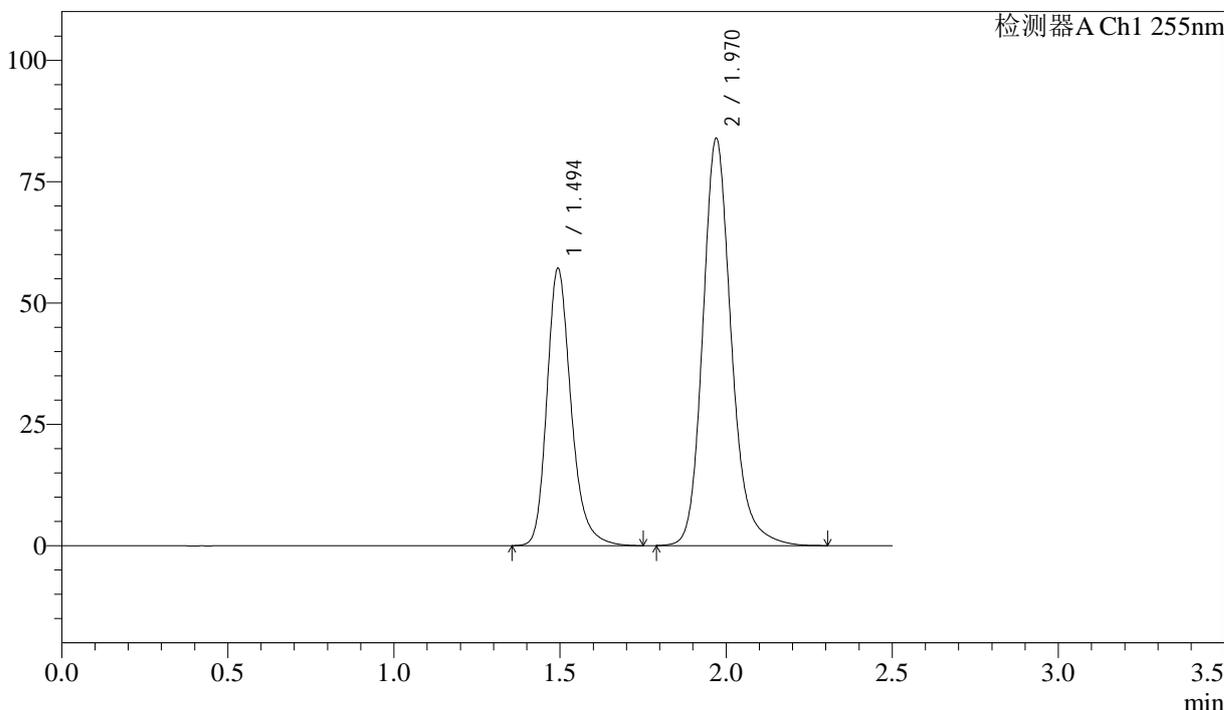
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2736-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:28:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	289051	36.543	57211	2129	1.244	--
2	1.970	501930	63.457	83887	2673	1.185	3.380
总计		790980	100.000	141098			

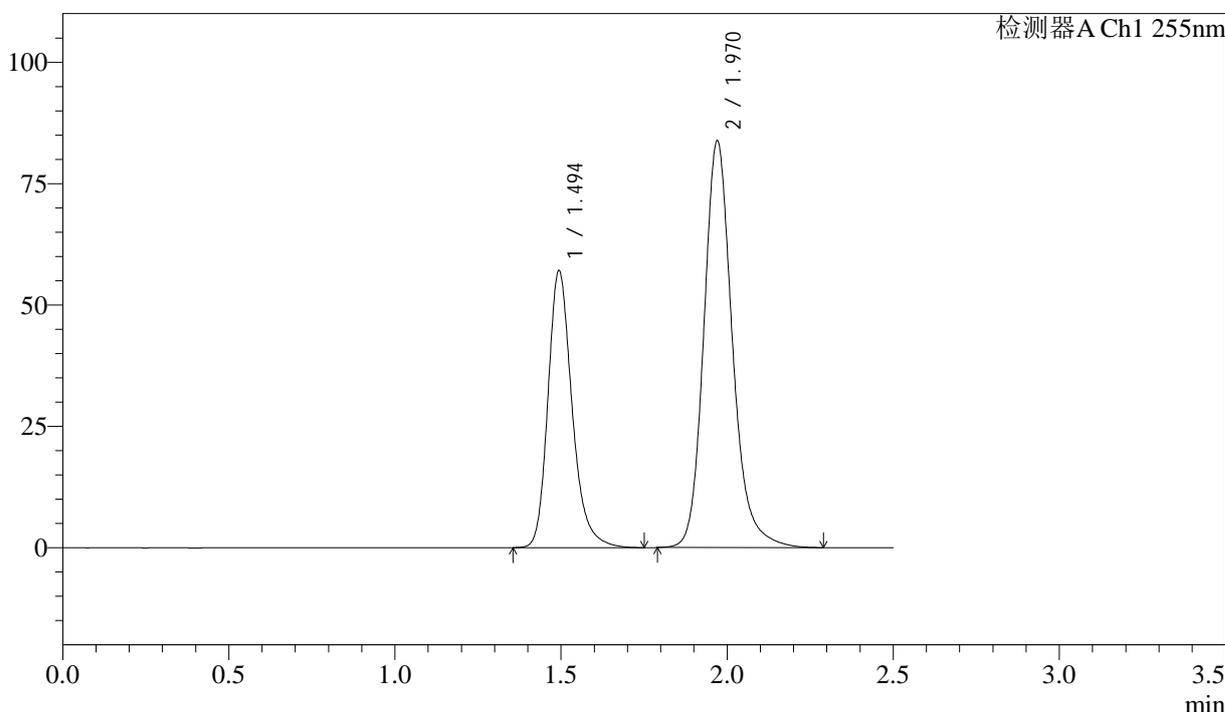
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2737-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:31:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	288624	36.531	57121	2128	1.244	--
2	1.970	501459	63.469	83783	2671	1.185	3.379
总计		790083	100.000	140904			

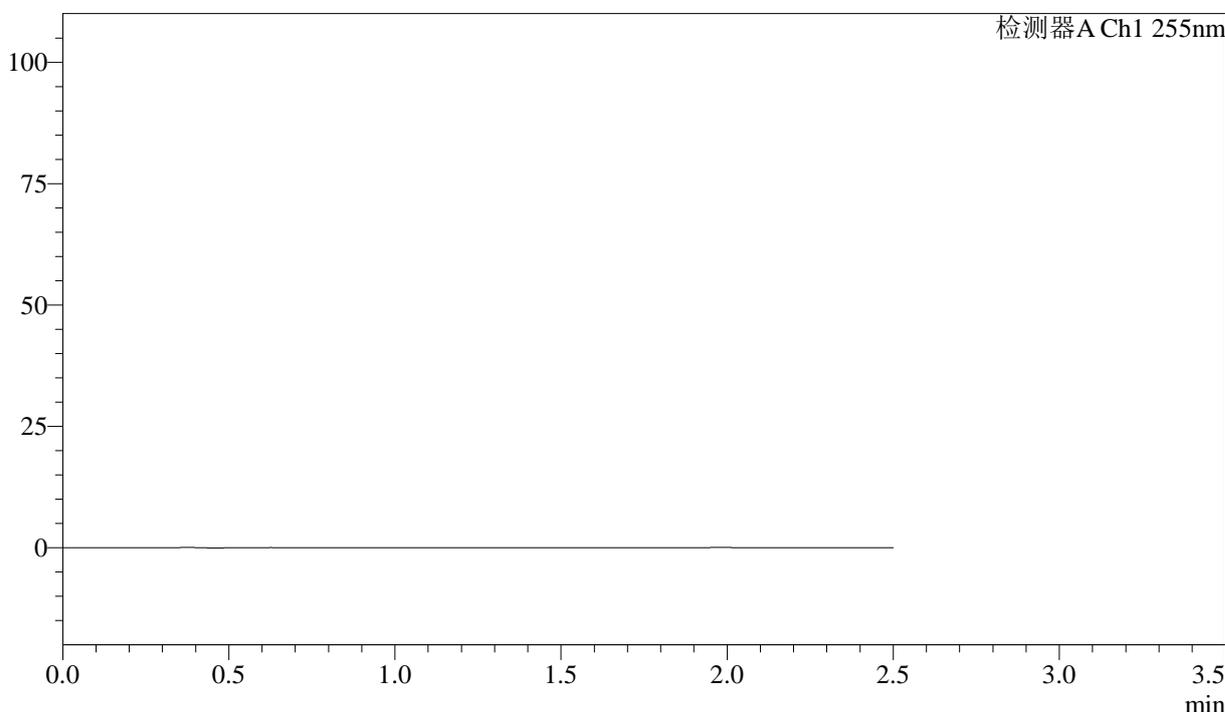
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2738-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/16 12:34:45      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:15:52      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

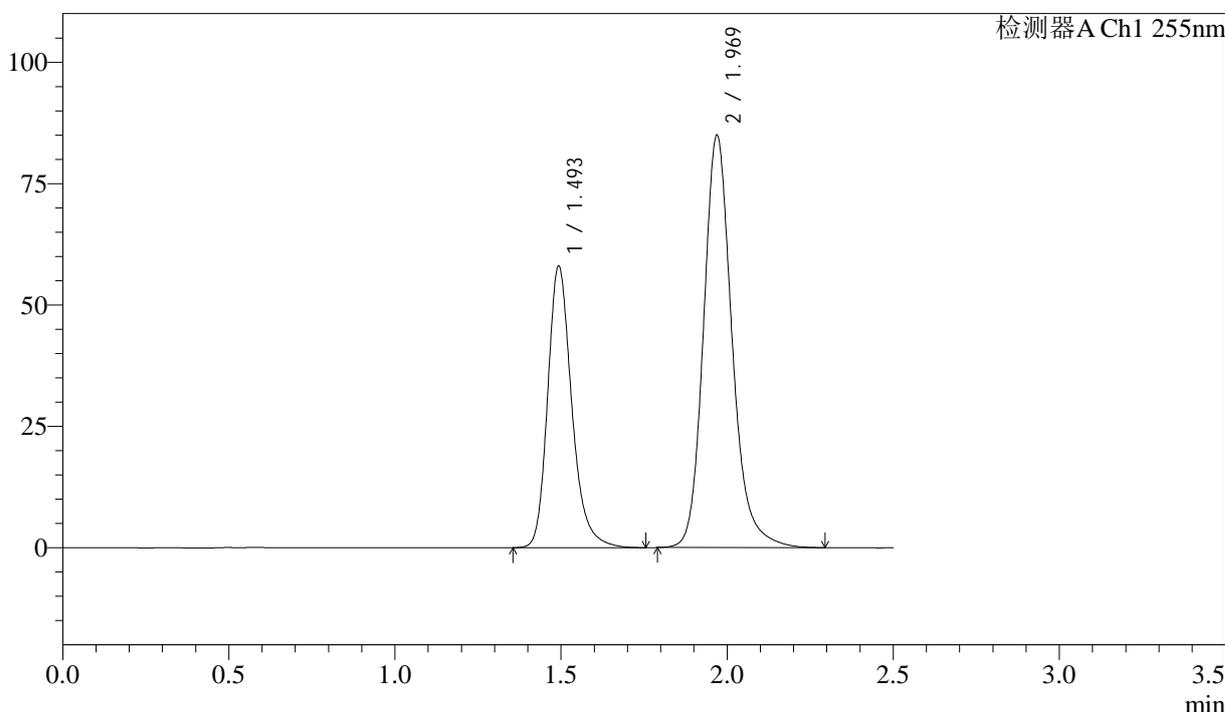
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2739-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:37:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	293416	36.606	58097	2132	1.243	--
2	1.969	508140	63.394	85010	2673	1.185	3.382
总计		801556	100.000	143107			

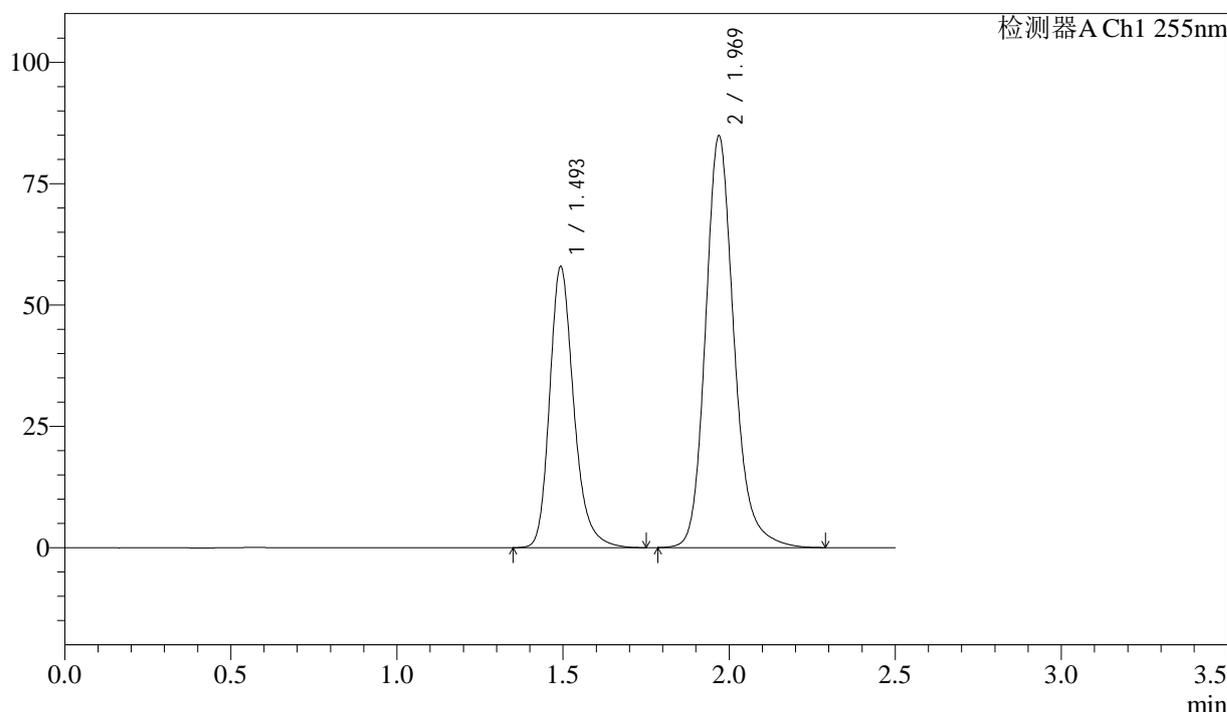
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2740-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:15:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	293003	36.601	57993	2129	1.243	--
2	1.969	507522	63.399	84893	2668	1.186	3.380
总计		800525	100.000	142886			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



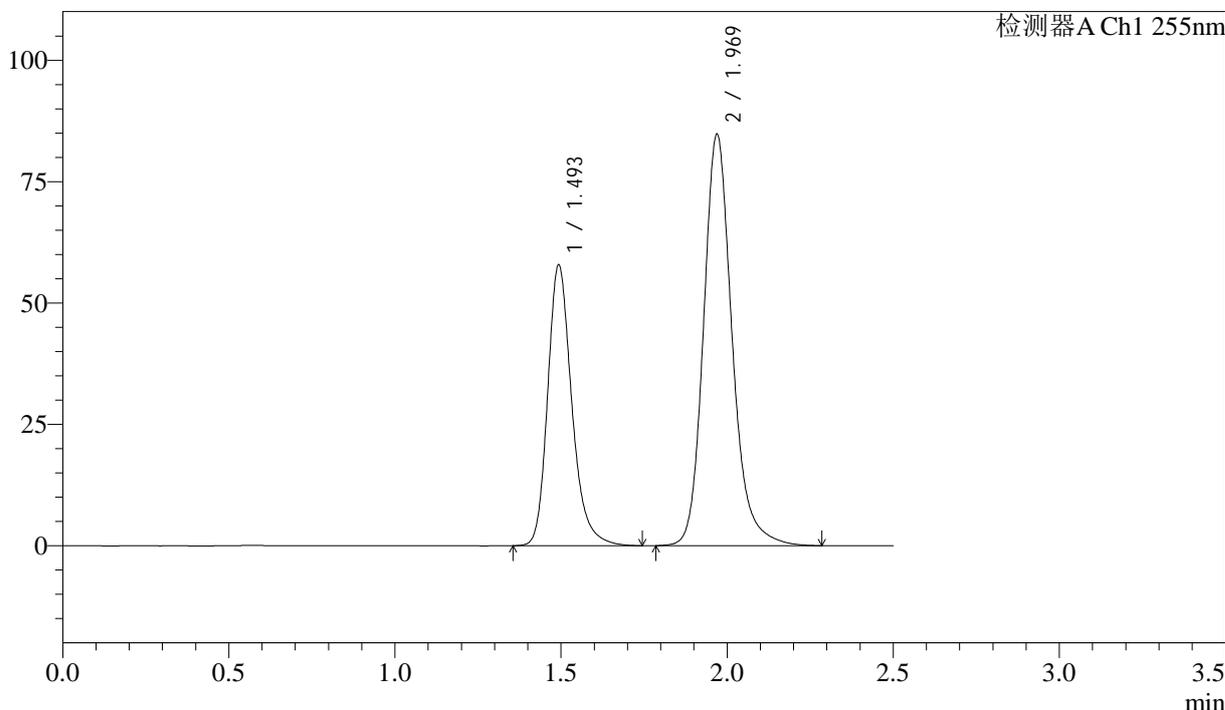
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2741-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:43:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	292585	36.576	57913	2128	1.244	--
2	1.969	507344	63.424	84825	2671	1.184	3.380
总计		799929	100.000	142738			

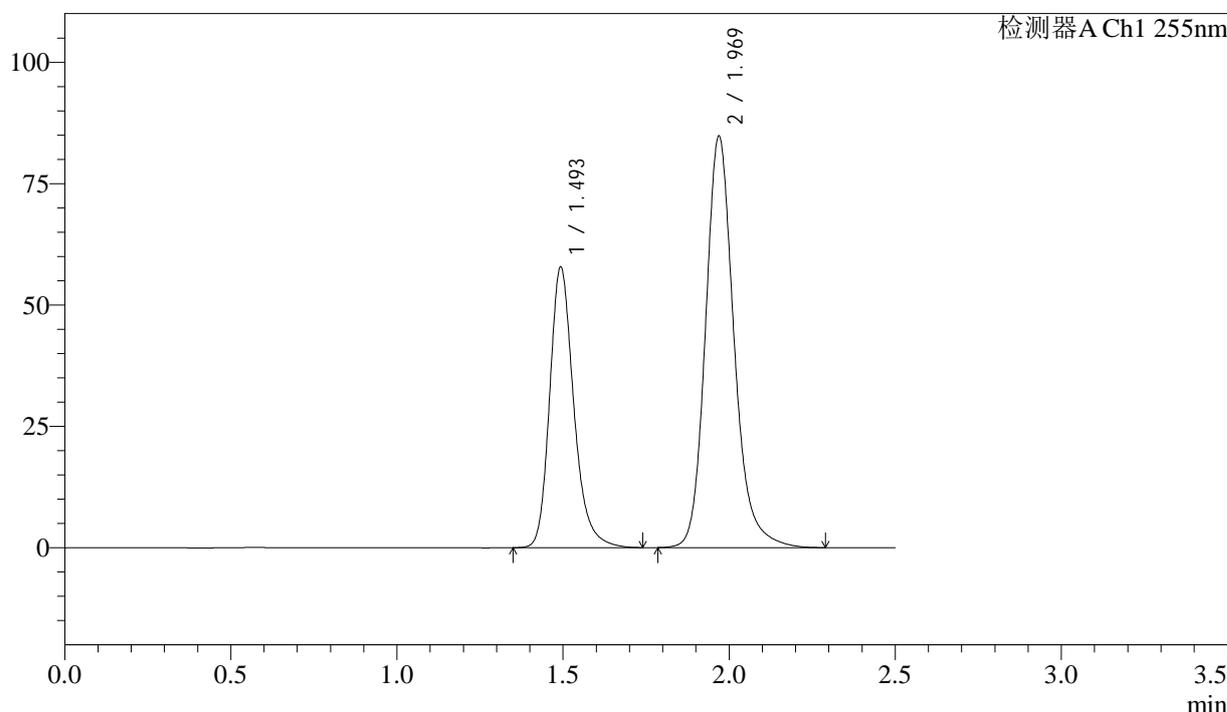
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2742-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:46:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	292257	36.567	57894	2131	1.242	--
2	1.969	506979	63.433	84828	2672	1.184	3.382
总计		799236	100.000	142722			

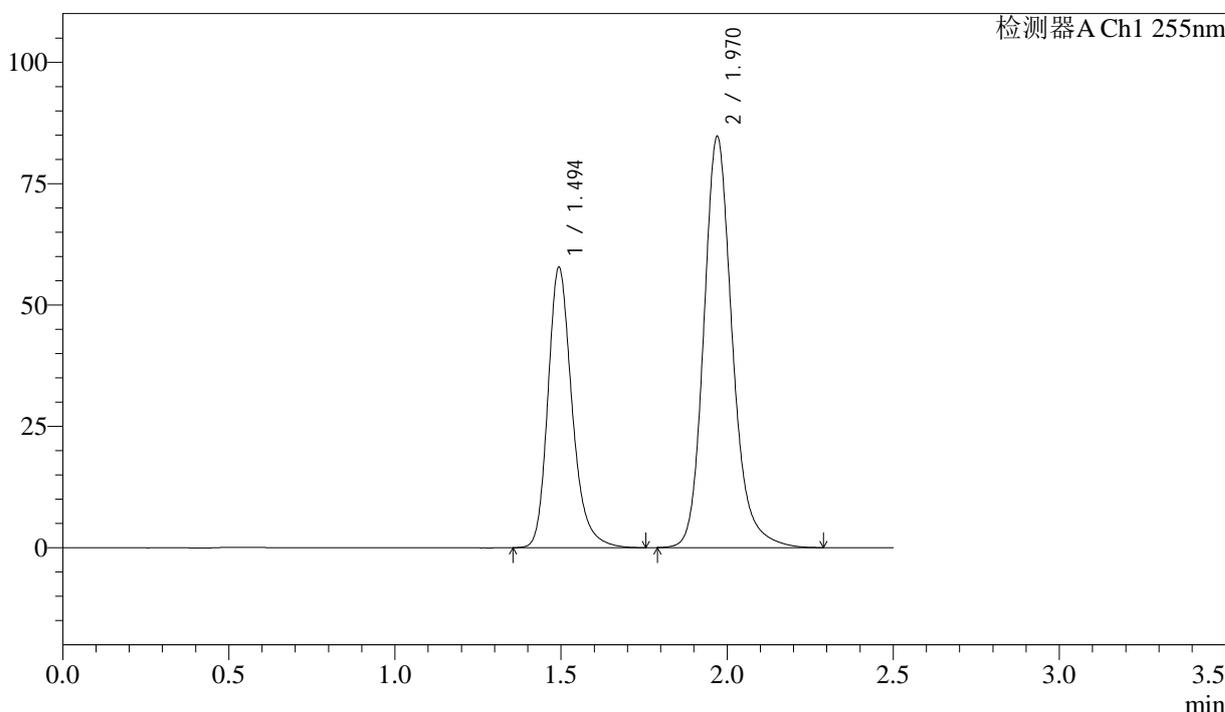
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2743-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:49:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	292206	36.578	57841	2130	1.244	--
2	1.970	506653	63.422	84694	2673	1.185	3.380
总计		798859	100.000	142535			

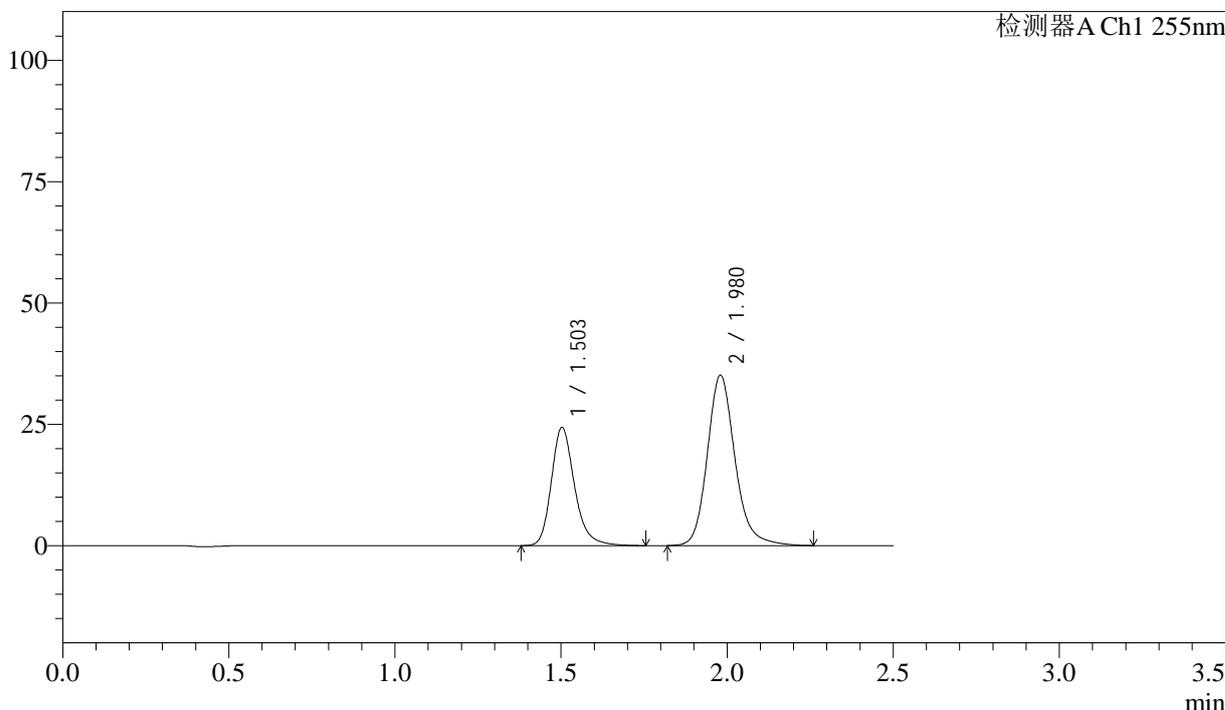
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2744-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:52:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	118720	36.819	24393	2333	1.238	--
2	1.980	203727	63.181	35116	2863	1.179	3.501
总计		322447	100.000	59508			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



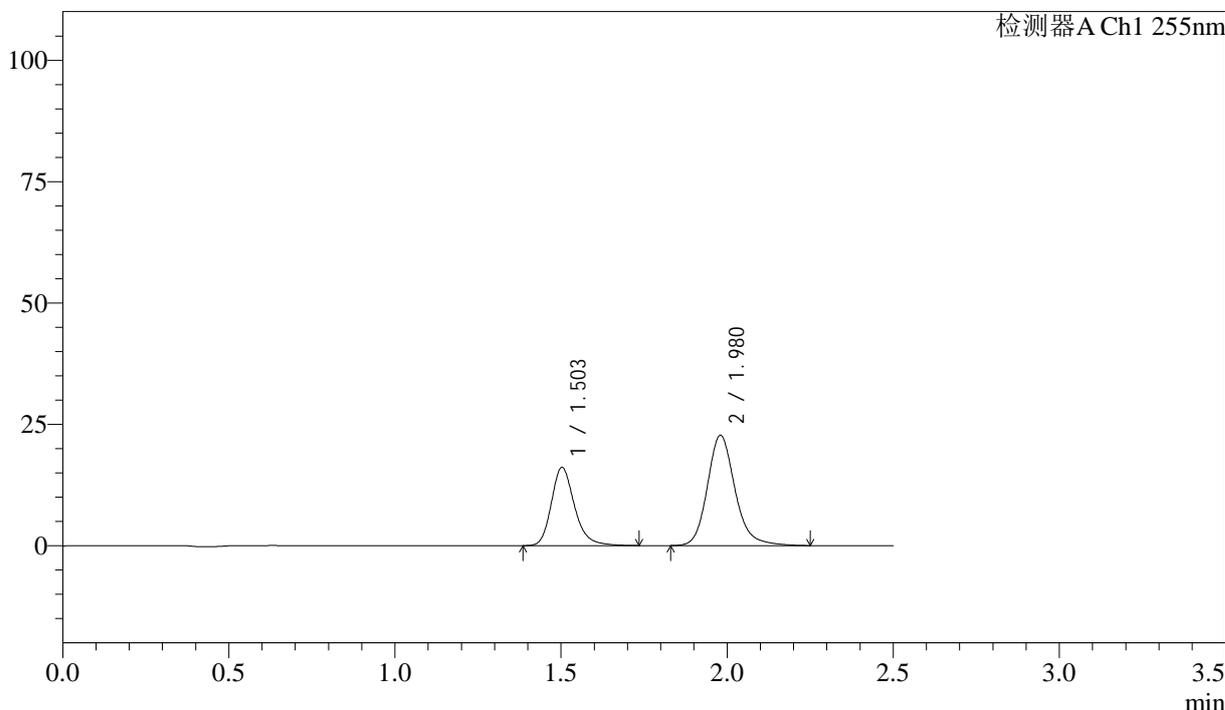
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2745-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:55:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	78294	37.291	16126	2331	1.234	--
2	1.980	131663	62.709	22738	2866	1.180	3.501
总计		209957	100.000	38864			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



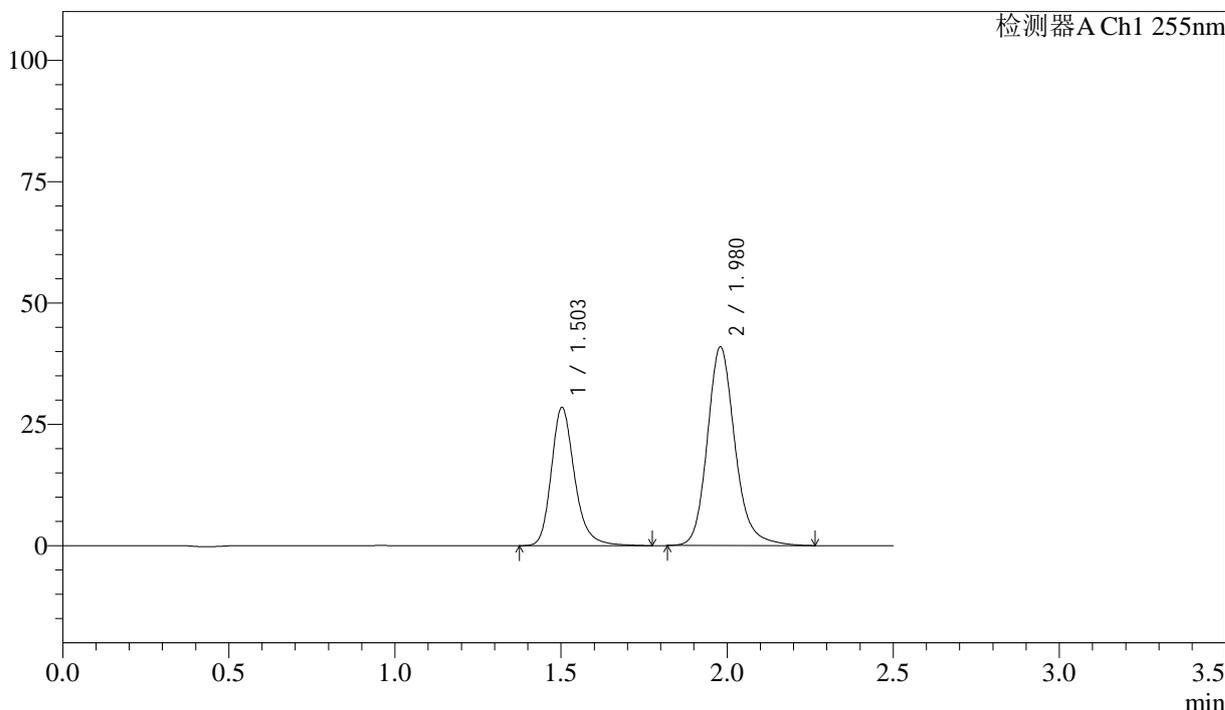
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2746-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 12:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	139255	36.958	28521	2330	1.239	--
2	1.980	237542	63.042	40943	2863	1.180	3.500
总计		376796	100.000	69464			

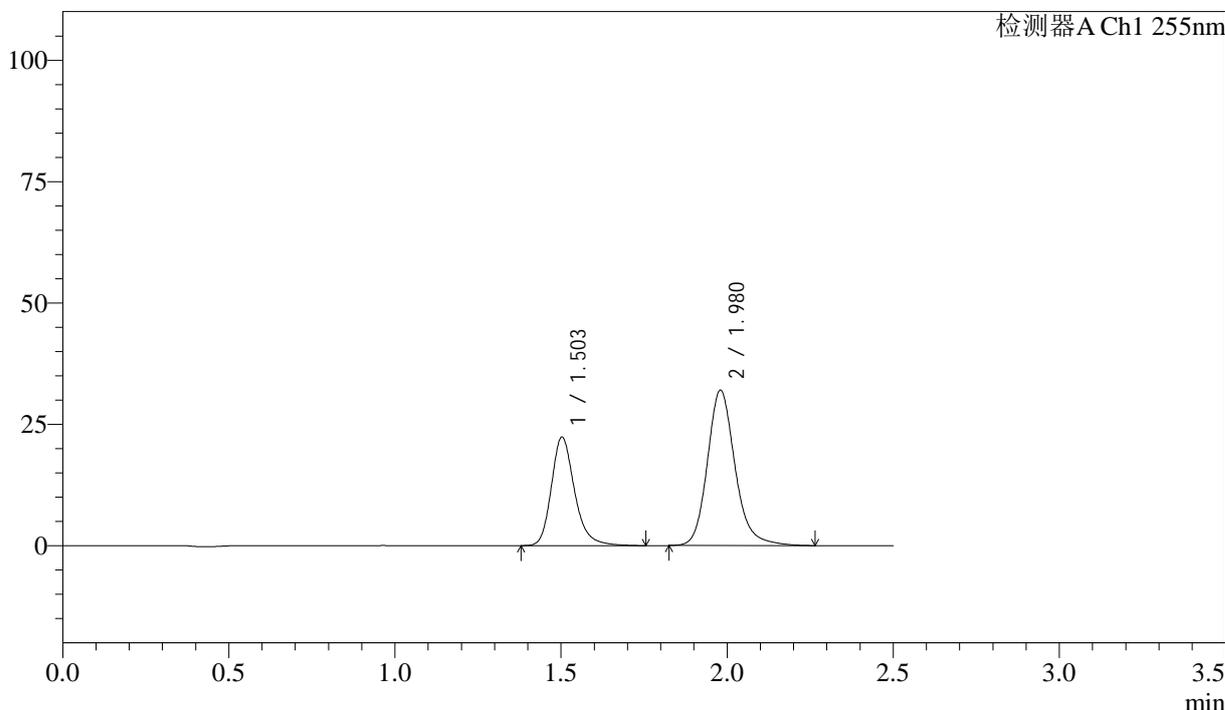
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2747-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:00:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	109053	36.995	22395	2331	1.239	--
2	1.980	185724	63.005	32019	2865	1.180	3.501
总计		294777	100.000	54414			

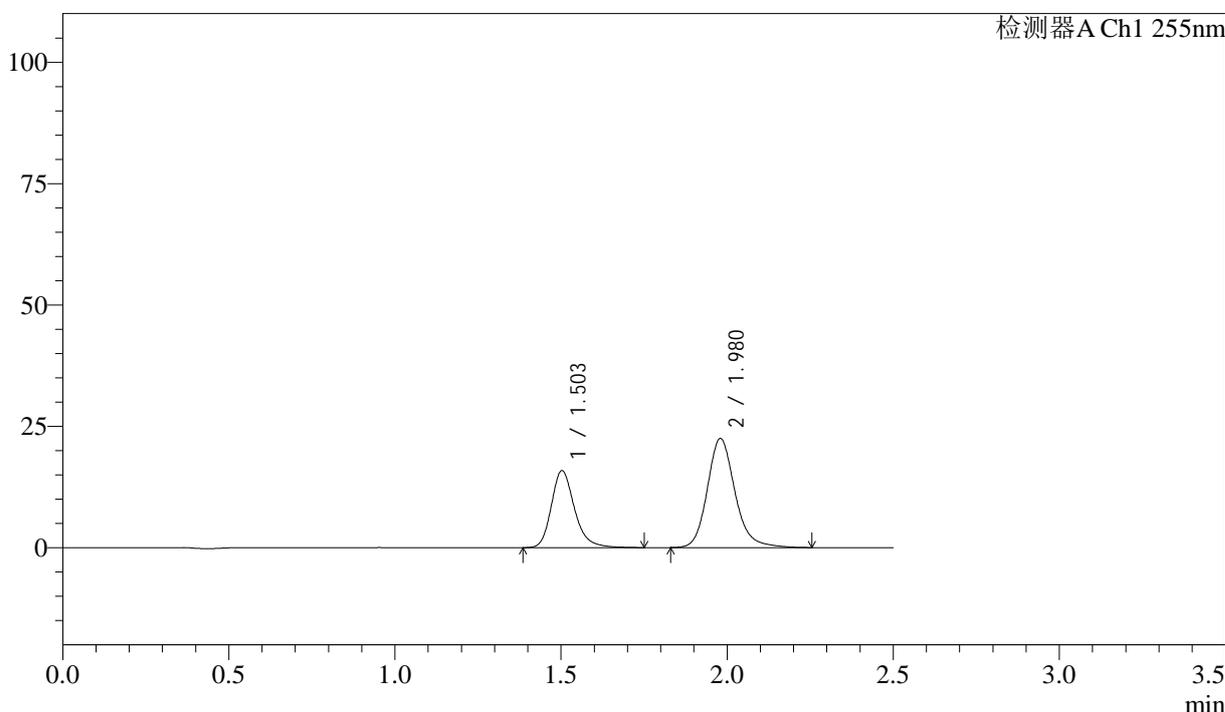
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2748-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 13:03:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	77312	37.244	15896	2340	1.241	--
2	1.980	130268	62.756	22493	2868	1.179	3.505
总计		207580	100.000	38389			

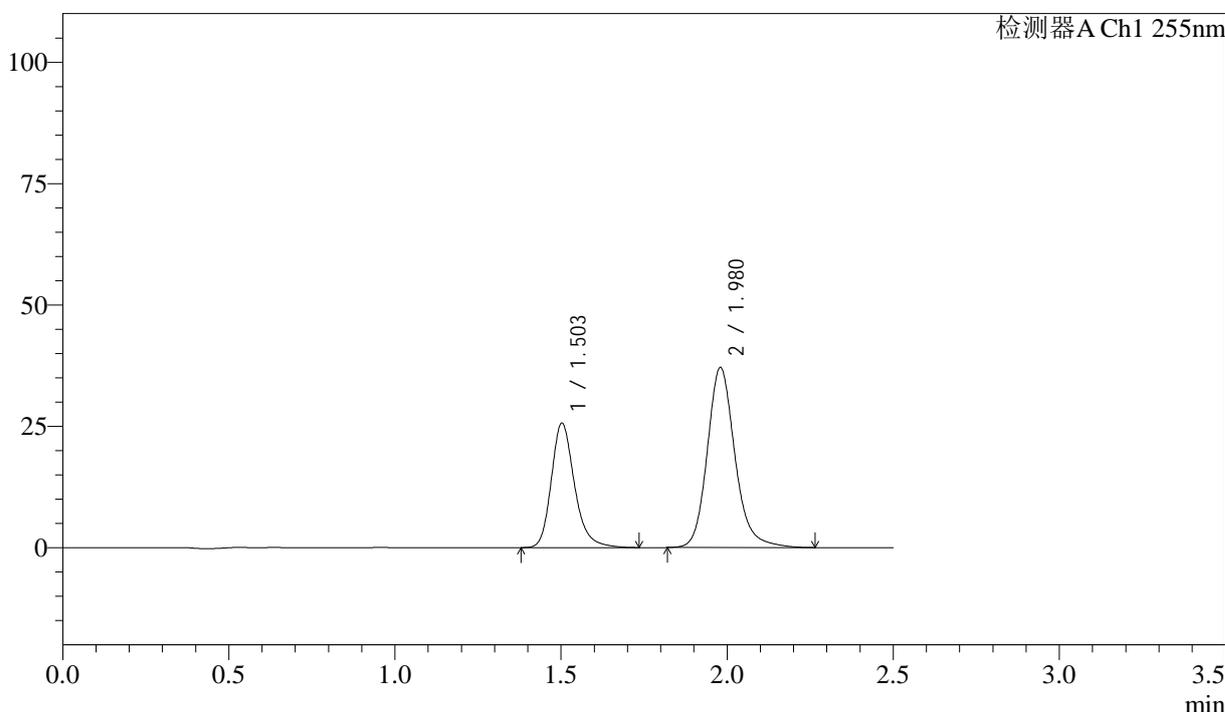
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2749-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	124788	36.687	25685	2336	1.239	--
2	1.980	215351	63.313	37119	2864	1.178	3.503
总计		340138	100.000	62804			

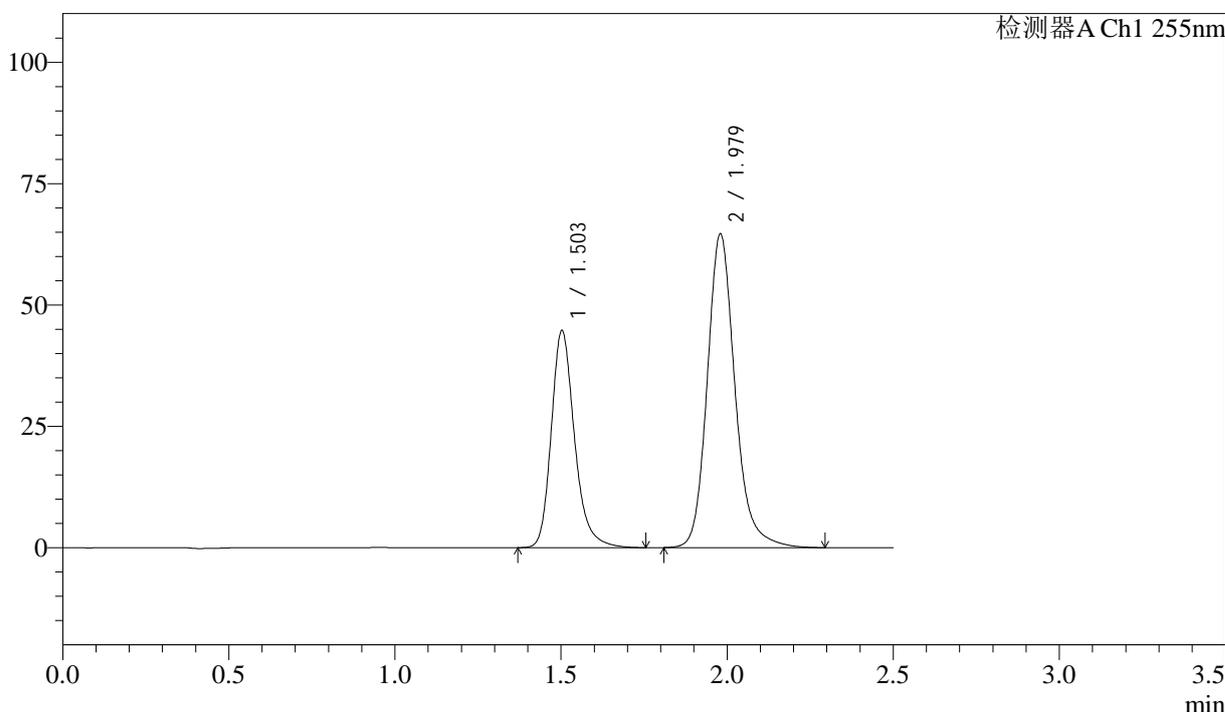
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2750-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 13:09:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	218041	36.700	44765	2329	1.240	--
2	1.979	376070	63.300	64655	2859	1.181	3.498
总计		594111	100.000	109420			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



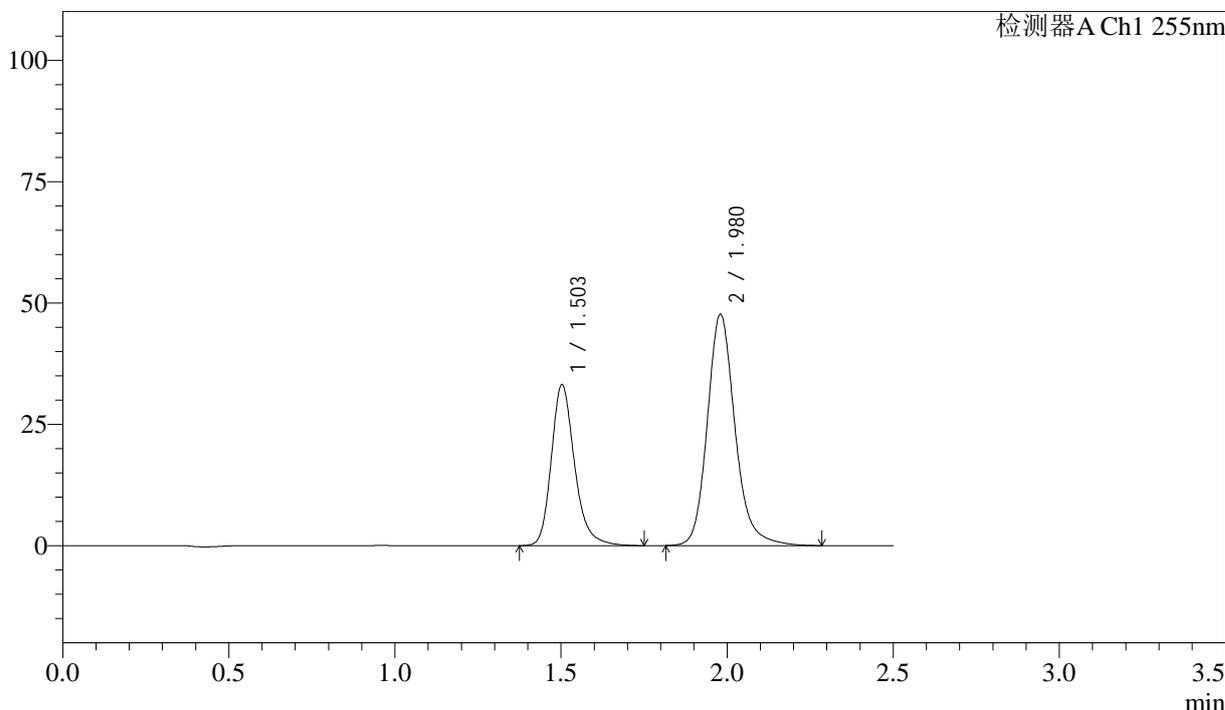
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2751-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	161675	36.846	33203	2326	1.239	--
2	1.980	277114	63.154	47673	2859	1.180	3.497
总计		438789	100.000	80876			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



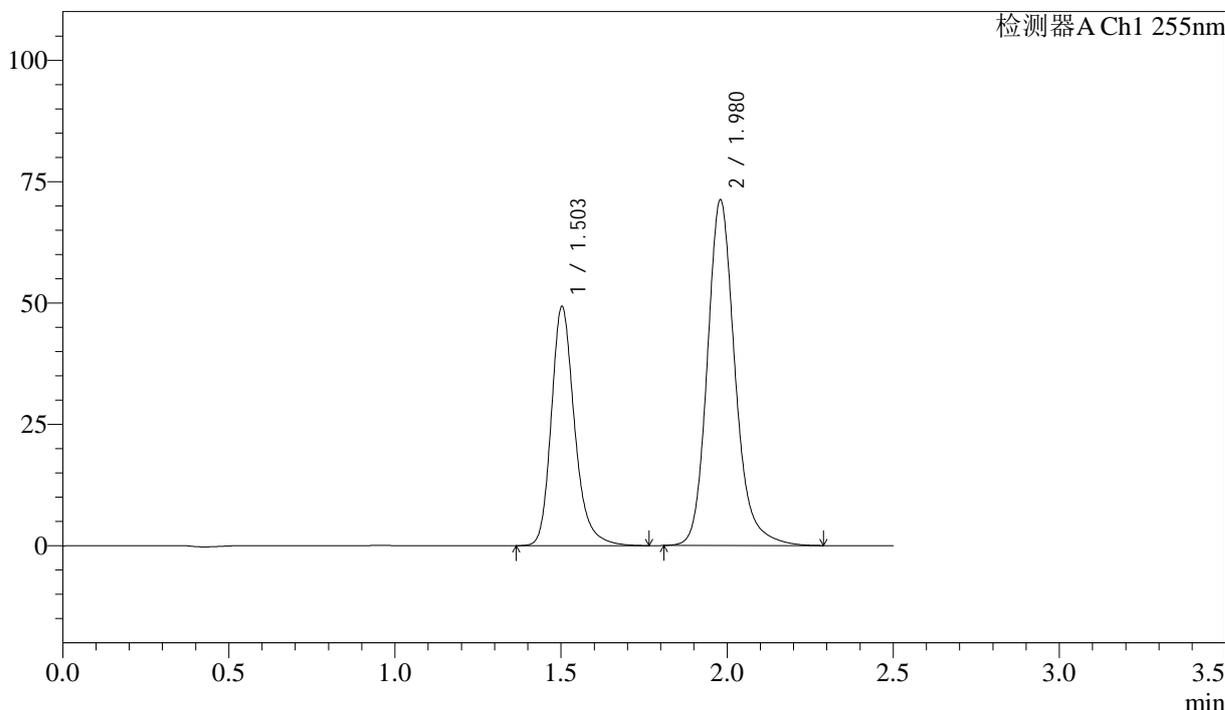
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2752-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:15:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	240503	36.742	49323	2330	1.240	--
2	1.980	414075	63.258	71238	2861	1.181	3.500
总计		654579	100.000	120561			

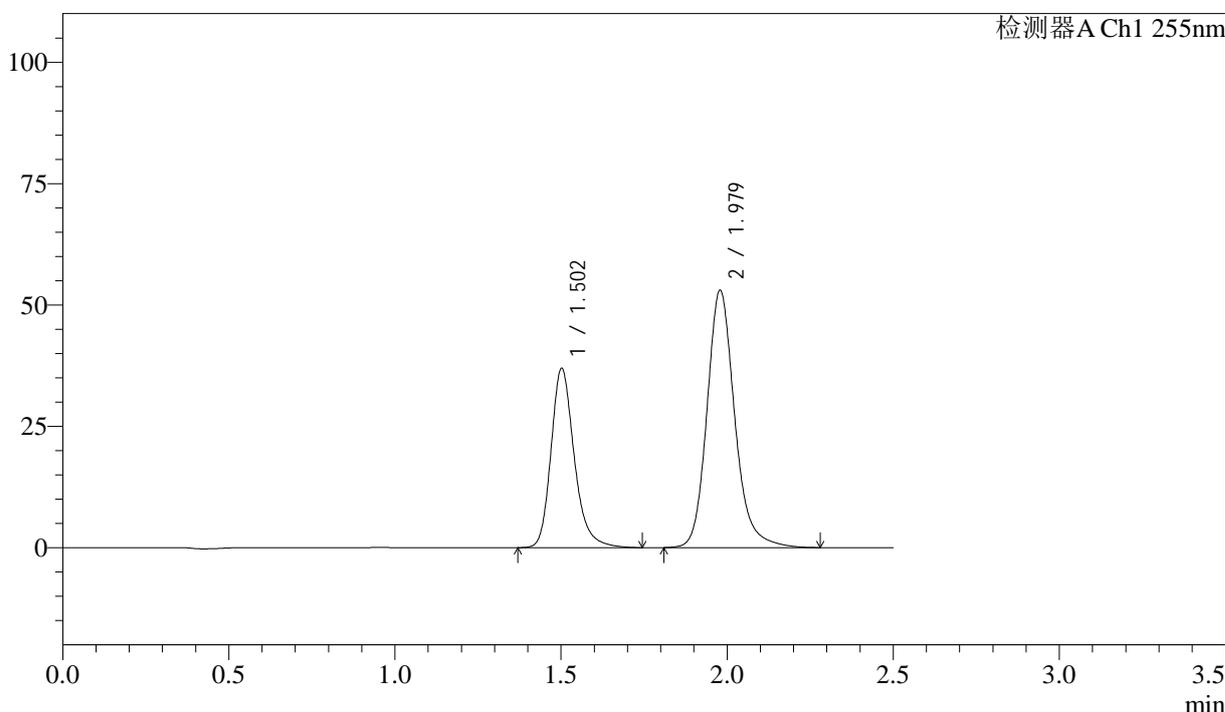
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2753-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:18:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	180132	36.888	36945	2328	1.238	--
2	1.979	308190	63.112	53065	2853	1.180	3.498
总计		488321	100.000	90010			

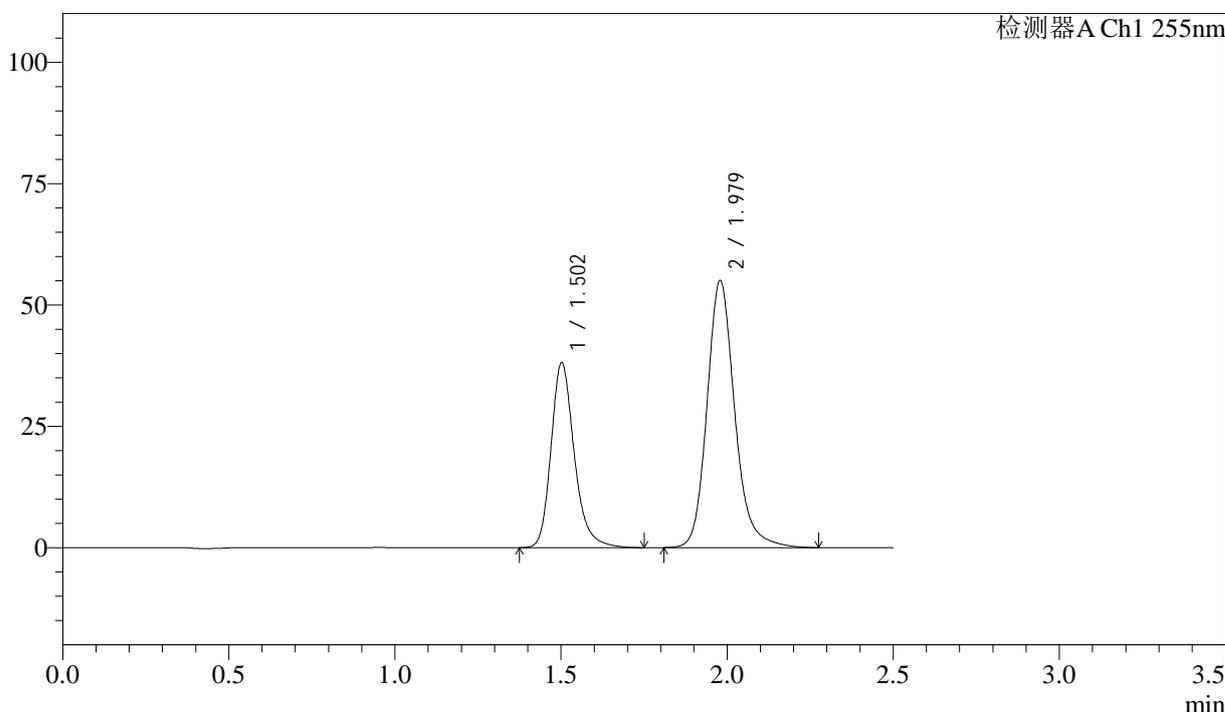
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2754-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 13:20:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	185790	36.746	38115	2328	1.240	--
2	1.979	319818	63.254	55074	2856	1.180	3.498
总计		505608	100.000	93189			

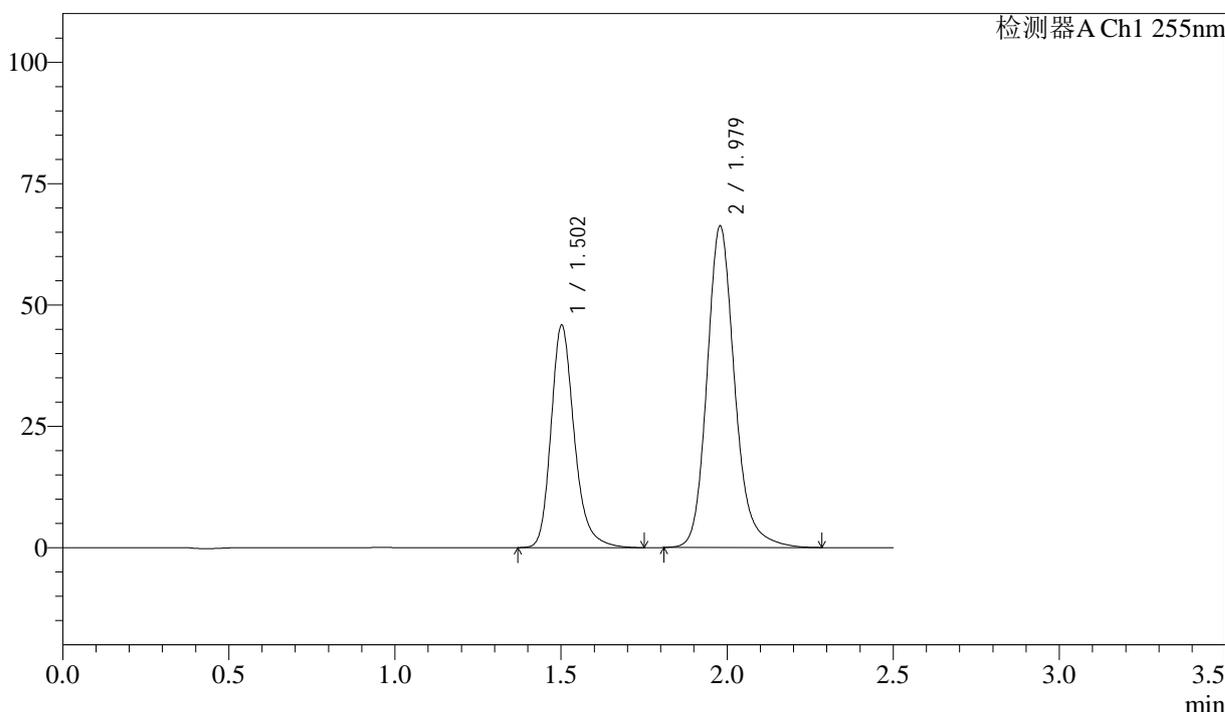
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2755-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:23:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	223397	36.716	45821	2328	1.240	--
2	1.979	385055	63.284	66306	2859	1.179	3.499
总计		608453	100.000	112126			

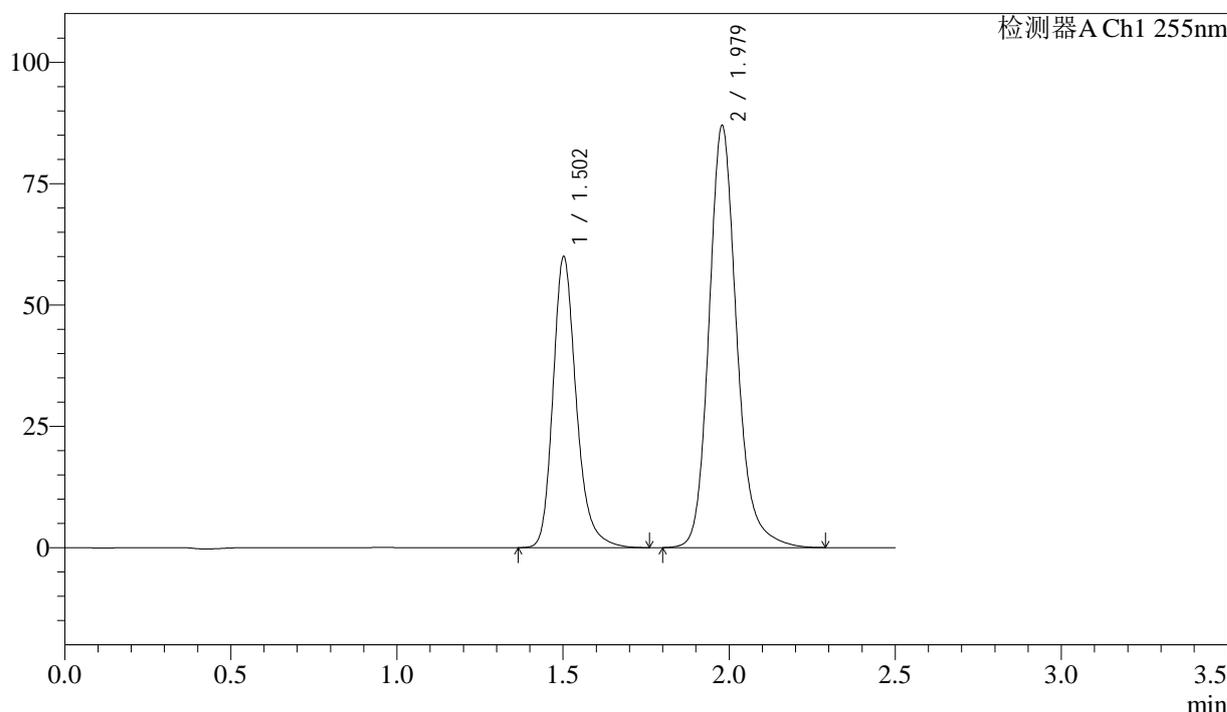
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2756-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:26:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	292675	36.644	59976	2326	1.239	--
2	1.979	506034	63.356	87015	2853	1.180	3.496
总计		798709	100.000	146991			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



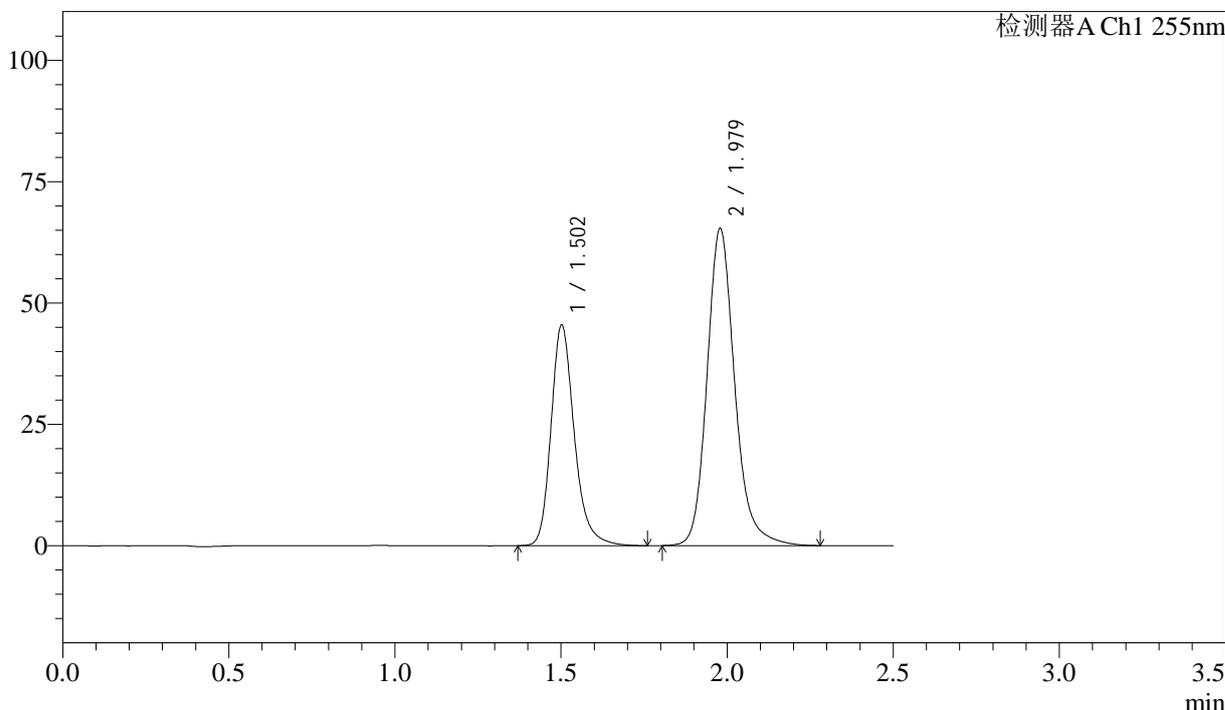
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2757-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:29:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	221922	36.873	45464	2326	1.240	--
2	1.979	379941	63.127	65393	2855	1.179	3.497
总计		601864	100.000	110857			

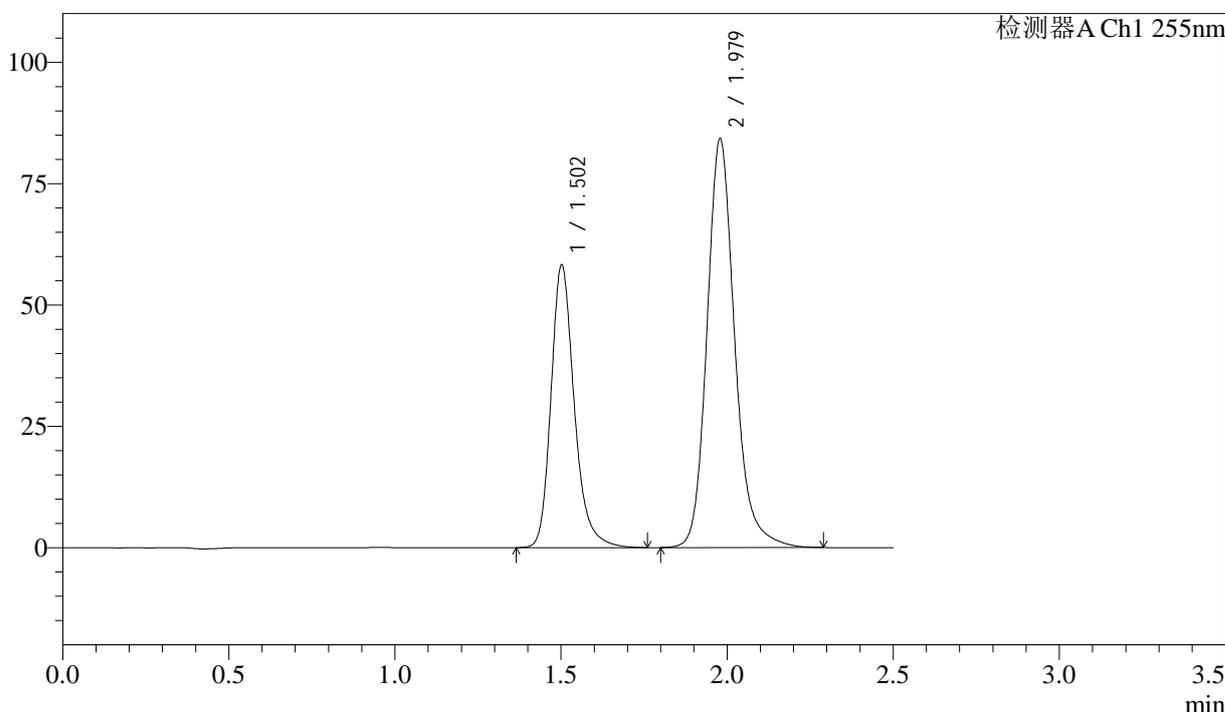
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2758-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:32:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	283974	36.698	58225	2328	1.240	--
2	1.979	489845	63.302	84258	2853	1.180	3.497
总计		773819	100.000	142483			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



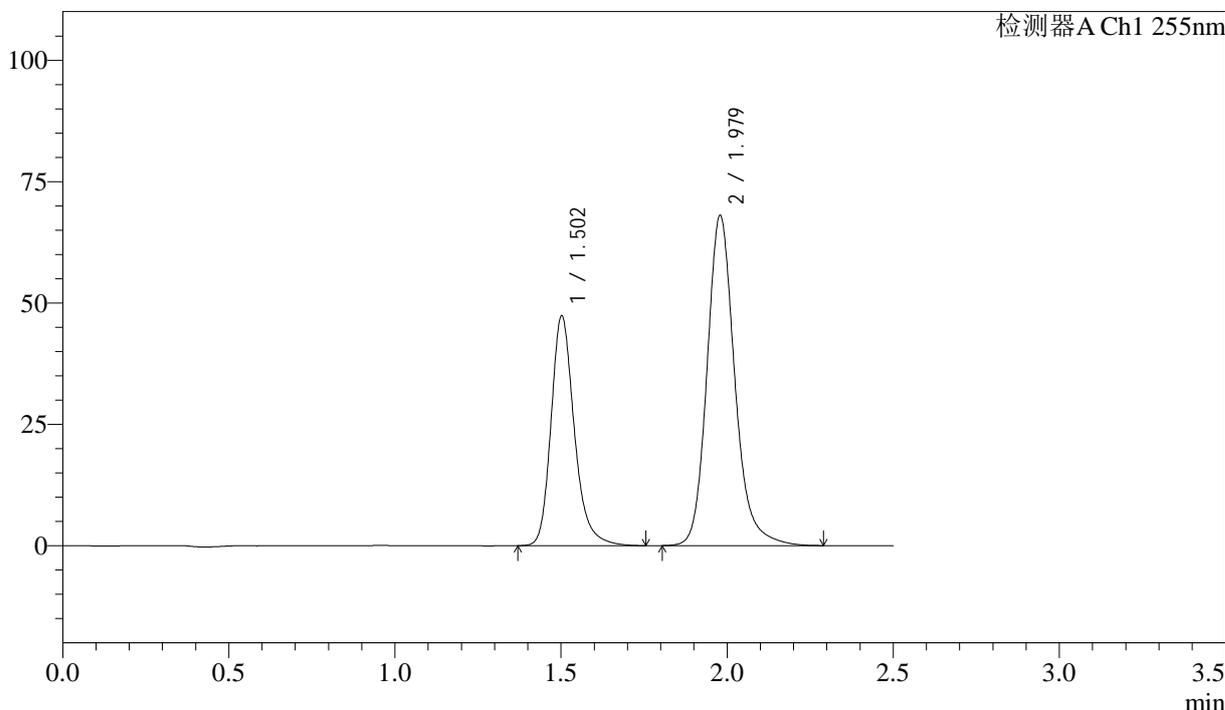
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2759-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:35:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	231034	36.858	47349	2327	1.240	--
2	1.979	395789	63.142	68086	2856	1.180	3.498
总计		626823	100.000	115435			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



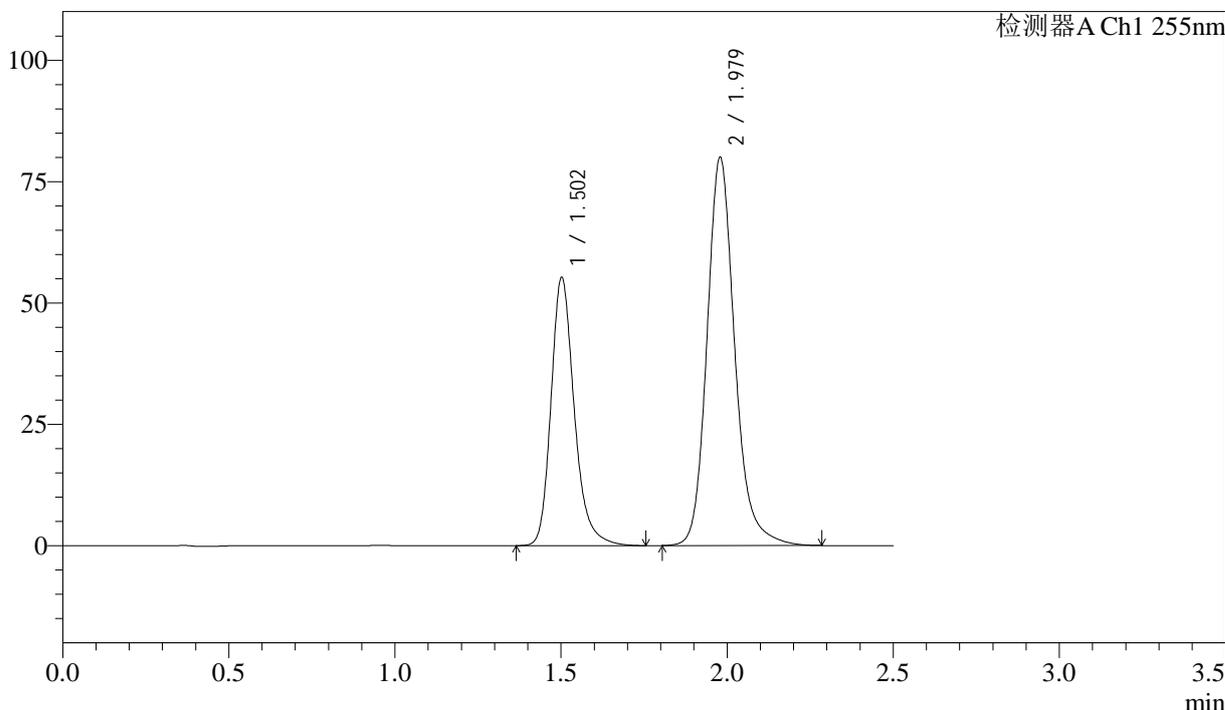
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2760-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:38:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:16:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	269547	36.679	55270	2326	1.240	--
2	1.979	465340	63.321	80055	2851	1.180	3.496
总计		734888	100.000	135325			

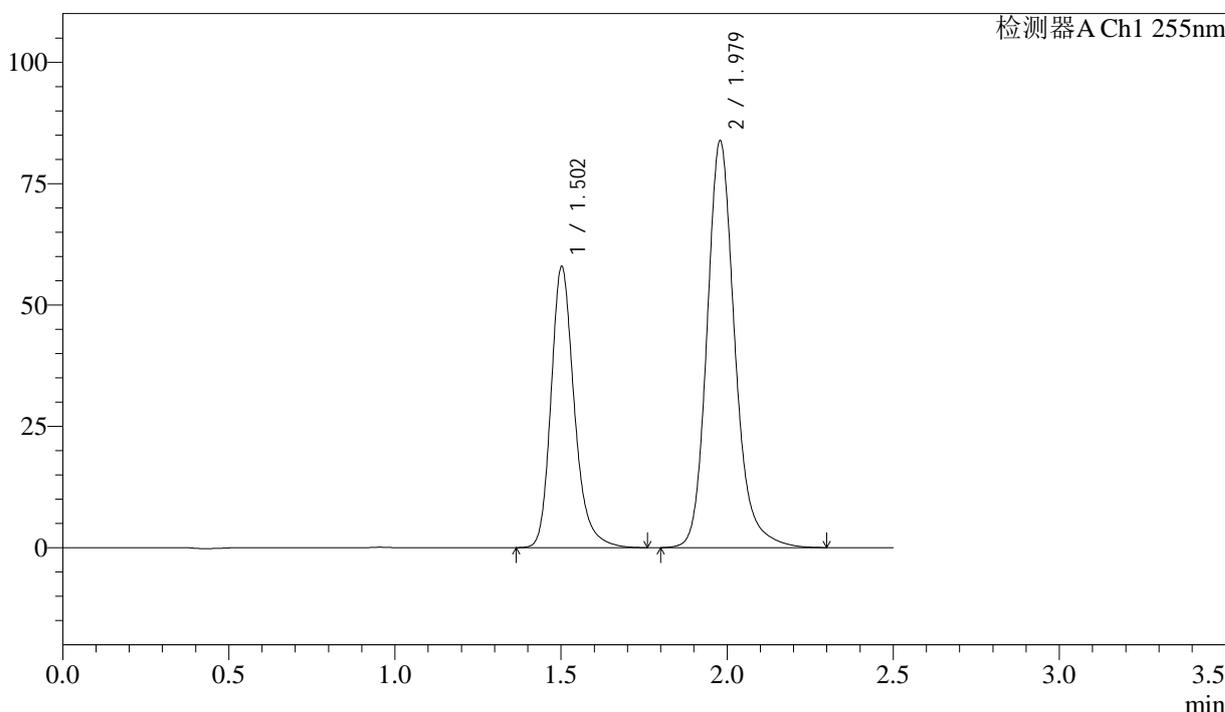
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2761-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 13:41:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	282689	36.668	57921	2325	1.240	--
2	1.979	488261	63.332	83891	2849	1.181	3.495
总计		770950	100.000	141812			

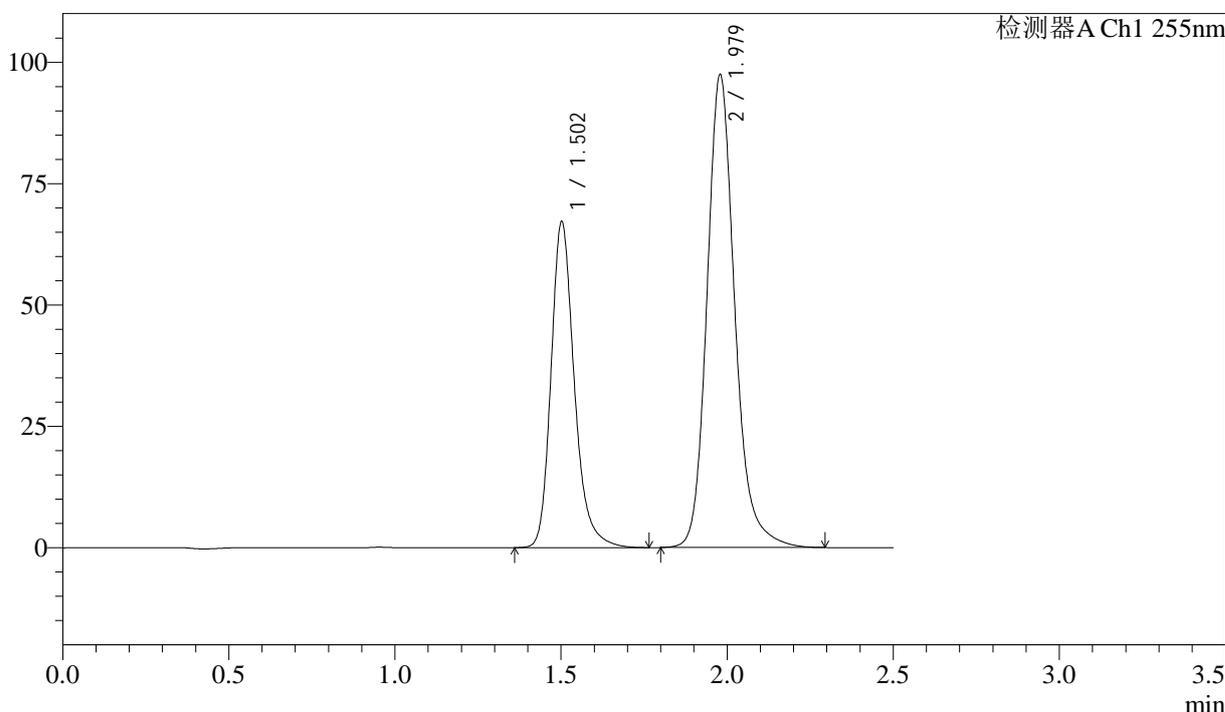
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2762-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	327841	36.624	67159	2324	1.240	--
2	1.979	567323	63.376	97512	2853	1.180	3.496
总计		895165	100.000	164671			

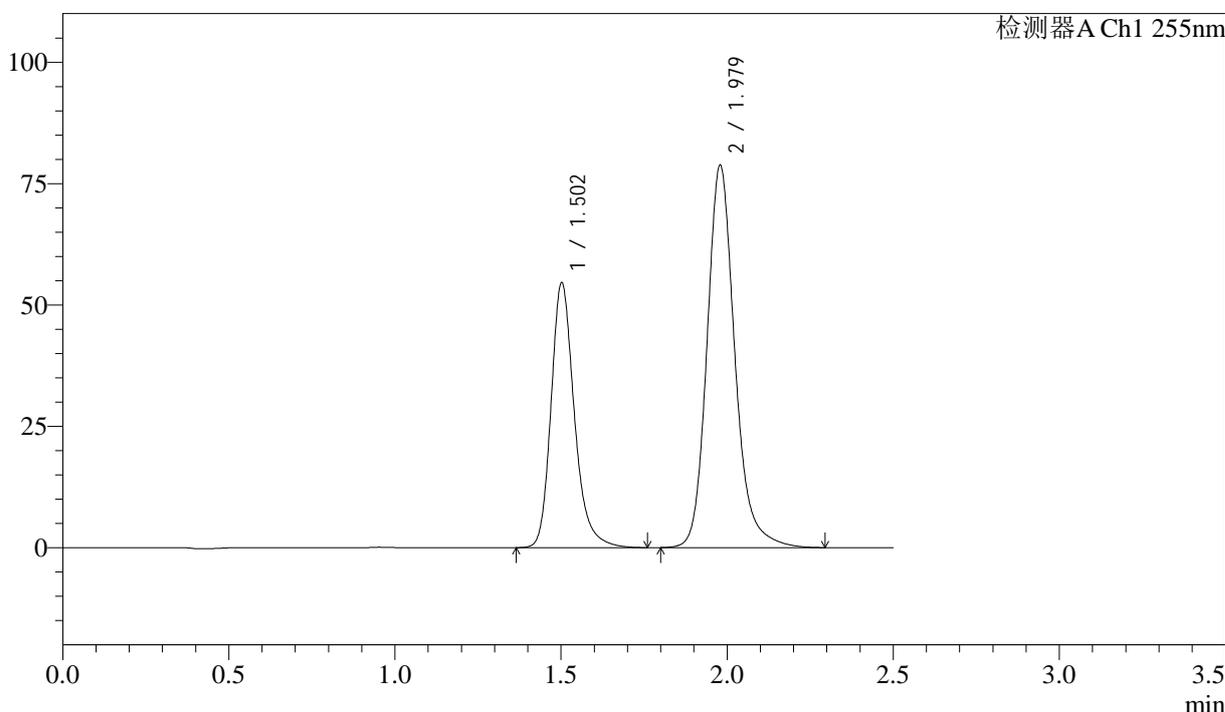
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2763-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:46:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	266582	36.749	54607	2326	1.240	--
2	1.979	458831	63.251	78840	2851	1.181	3.495
总计		725413	100.000	133447			

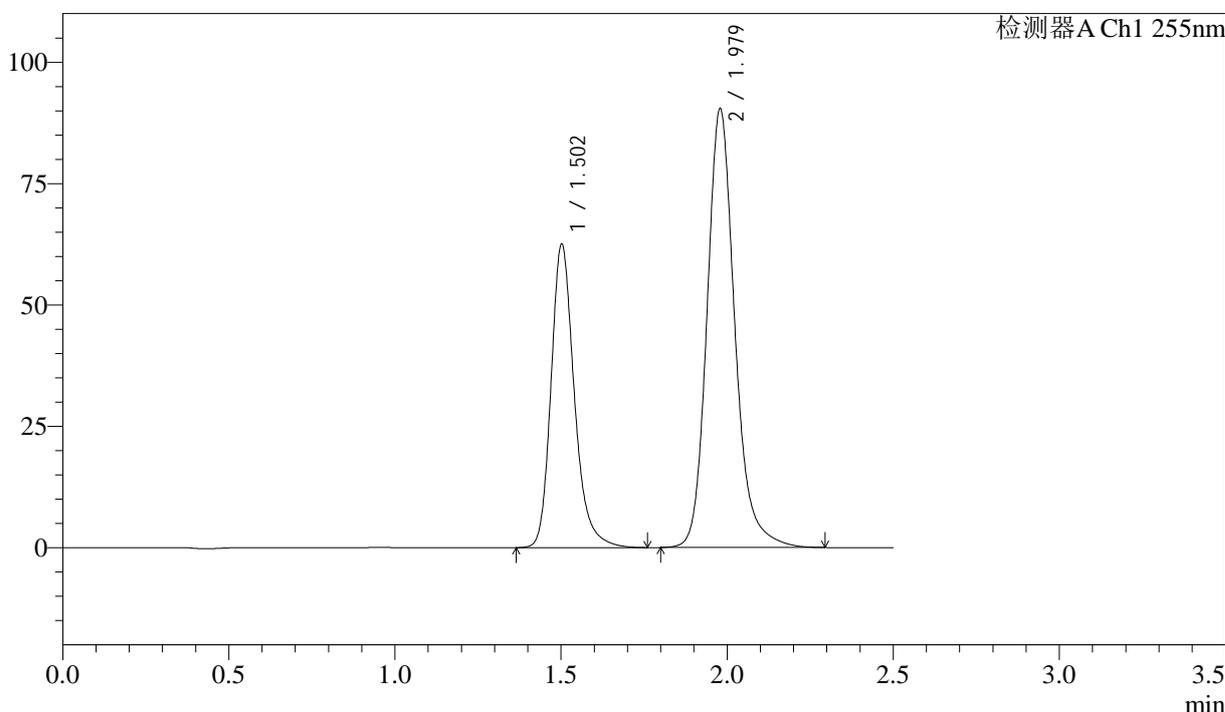
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2764-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:49:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	305282	36.706	62534	2324	1.240	--
2	1.979	526416	63.294	90493	2849	1.181	3.495
总计		831698	100.000	153027			

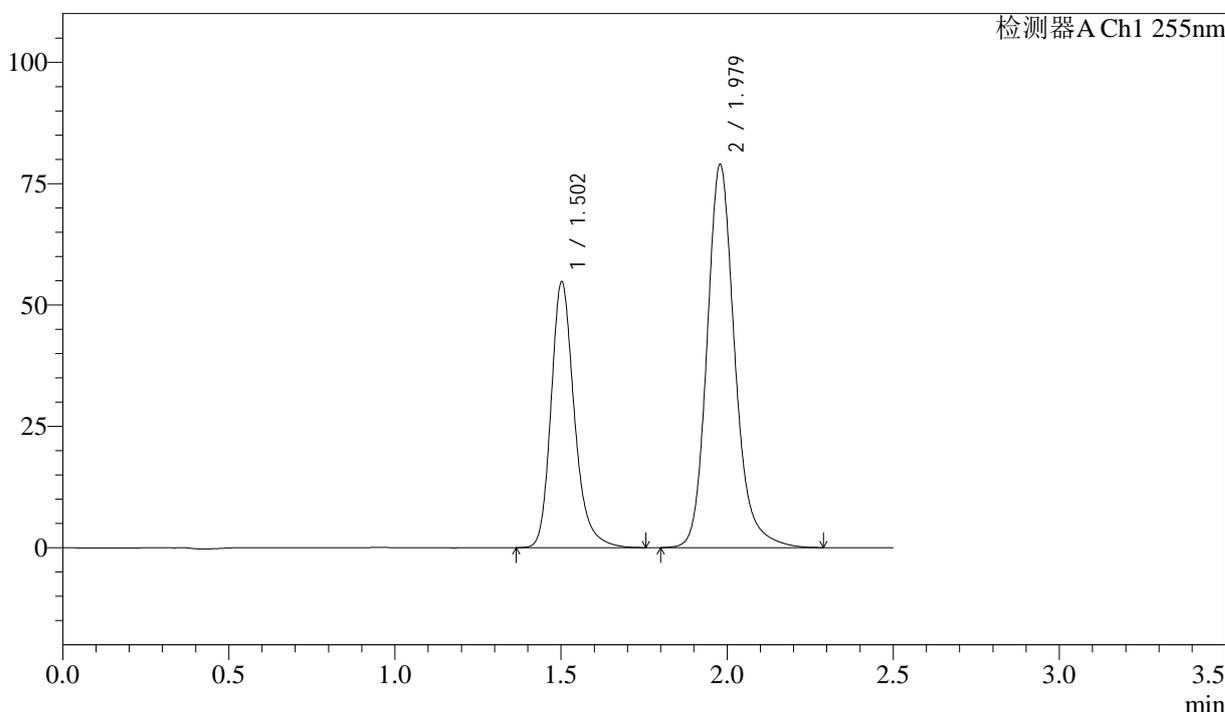
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2765-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	267324	36.786	54809	2326	1.240	--
2	1.979	459376	63.214	79010	2852	1.181	3.496
总计		726700	100.000	133820			

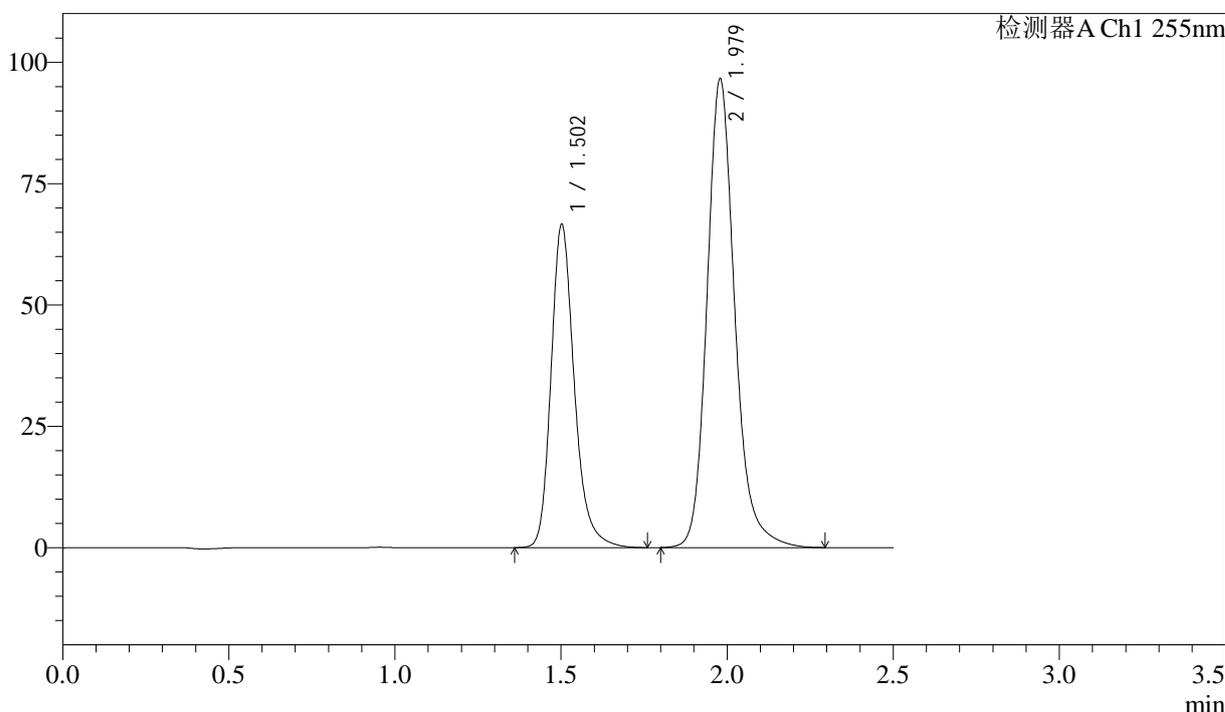
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2766-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 13:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	325054	36.632	66599	2325	1.240	--
2	1.979	562295	63.368	96640	2851	1.181	3.495
总计		887350	100.000	163239			

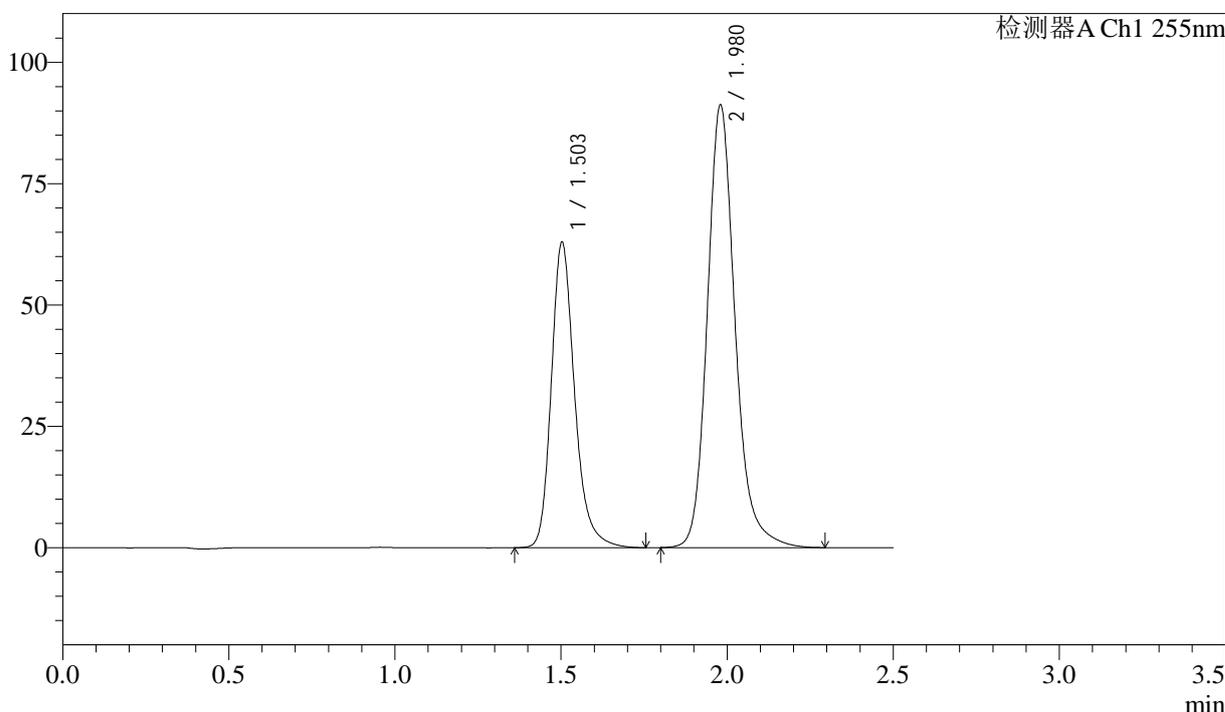
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2767-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 13:58:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	307461	36.668	63009	2323	1.240	--
2	1.980	531040	63.332	91213	2856	1.181	3.495
总计		838501	100.000	154222			

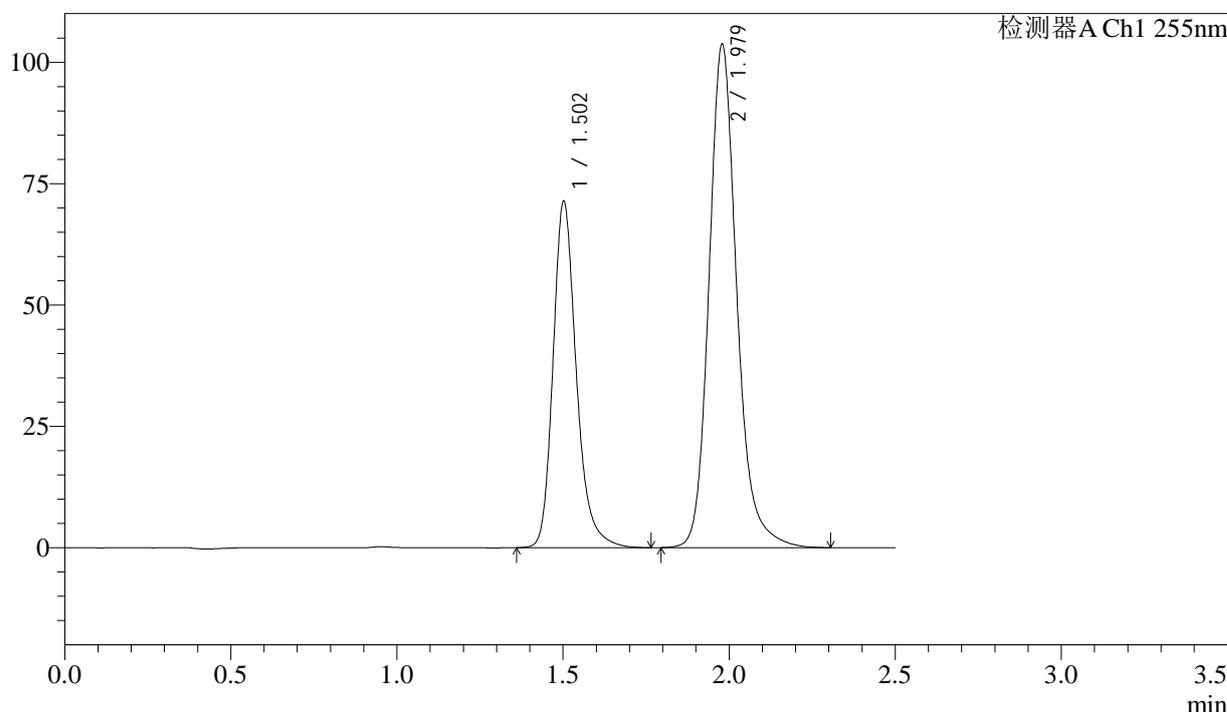
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2768-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:01:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	348499	36.578	71369	2326	1.240	--
2	1.979	604259	63.422	103804	2855	1.181	3.497
总计		952758	100.000	175173			

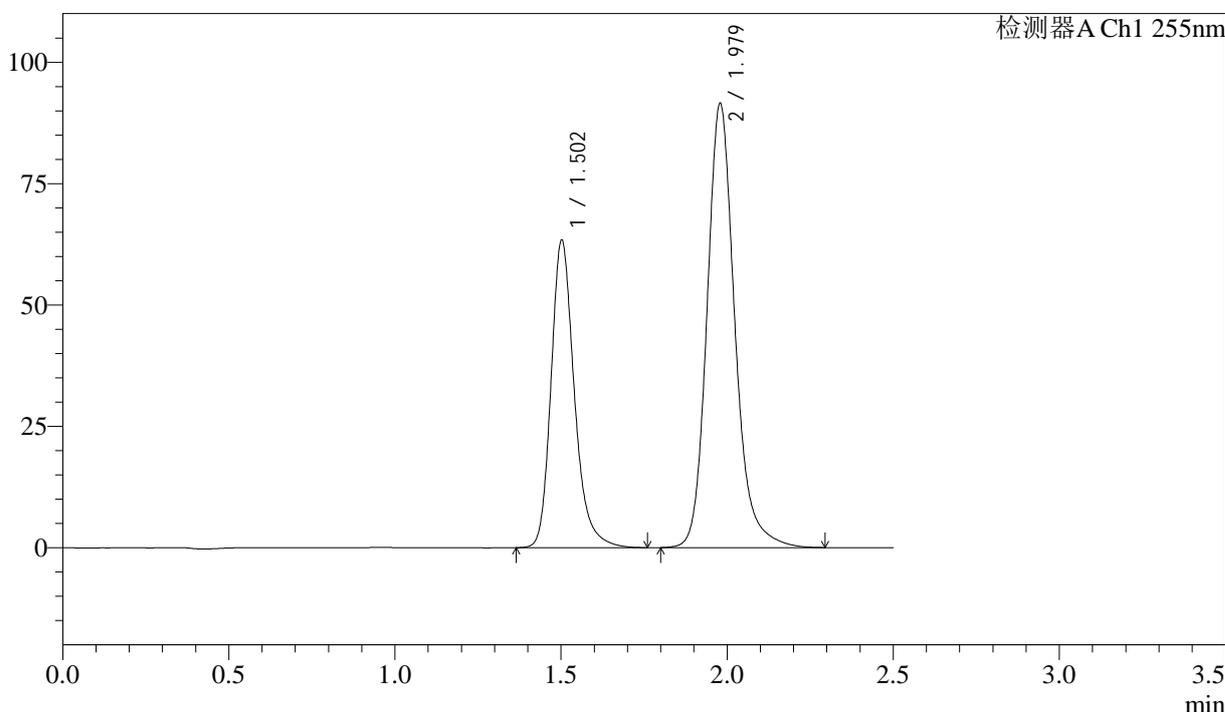
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2769-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:04:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	309248	36.717	63361	2323	1.240	--
2	1.979	533001	63.283	91594	2849	1.181	3.494
总计		842249	100.000	154955			

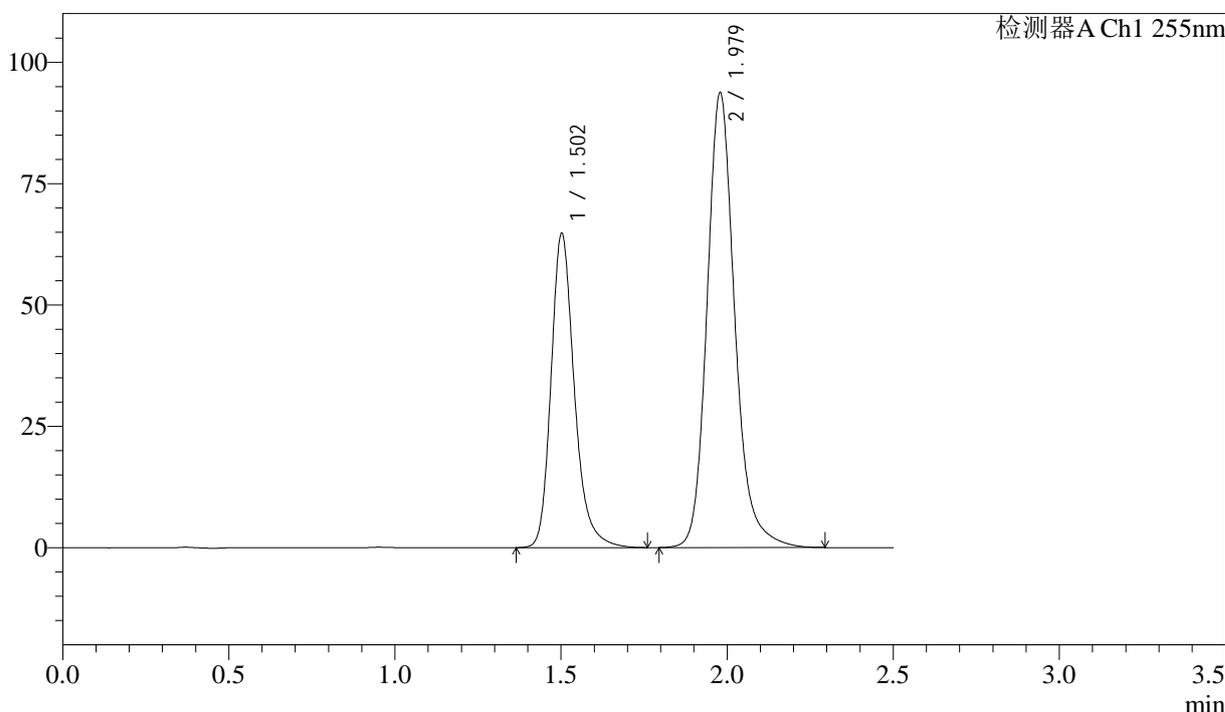
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2770-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	316039	36.679	64760	2326	1.240	--
2	1.979	545586	63.321	93789	2852	1.181	3.496
总计		861625	100.000	158549			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



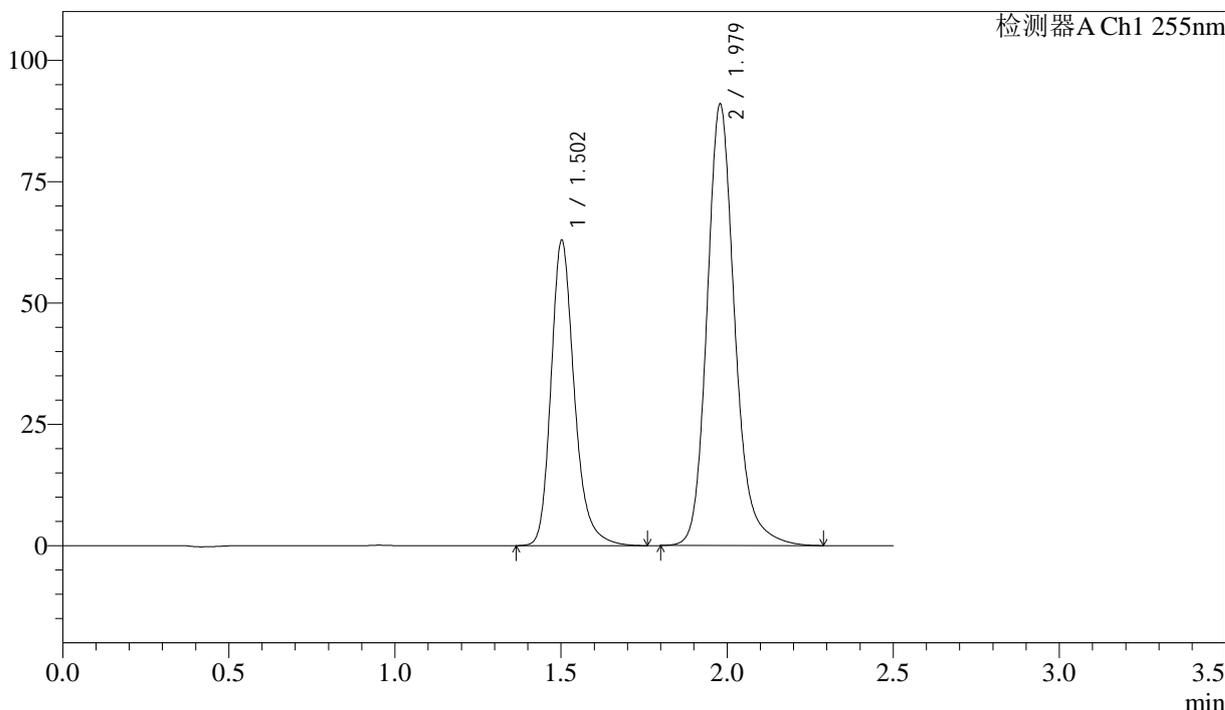
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2771-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:10:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	307020	36.706	62900	2324	1.239	--
2	1.979	529412	63.294	91014	2854	1.181	3.496
总计		836432	100.000	153914			

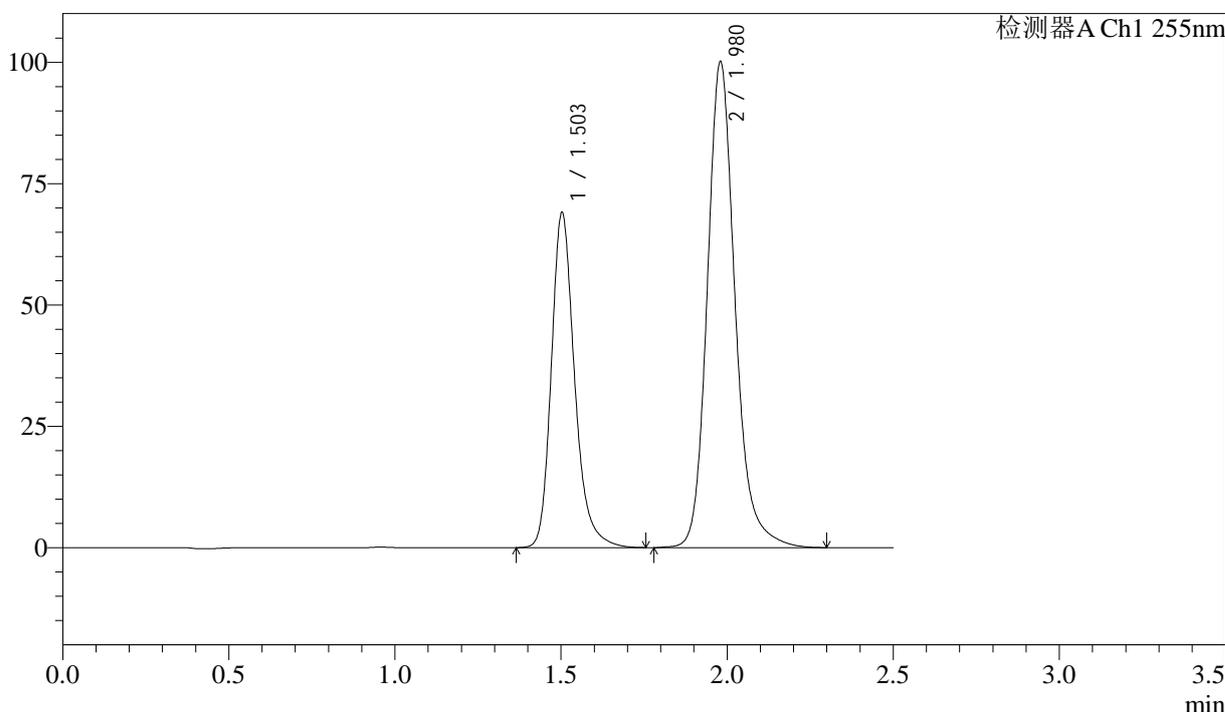
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2772-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:12:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	336688	36.587	69093	2325	1.239	--
2	1.980	583556	63.413	100138	2856	1.182	3.495
总计		920244	100.000	169231			

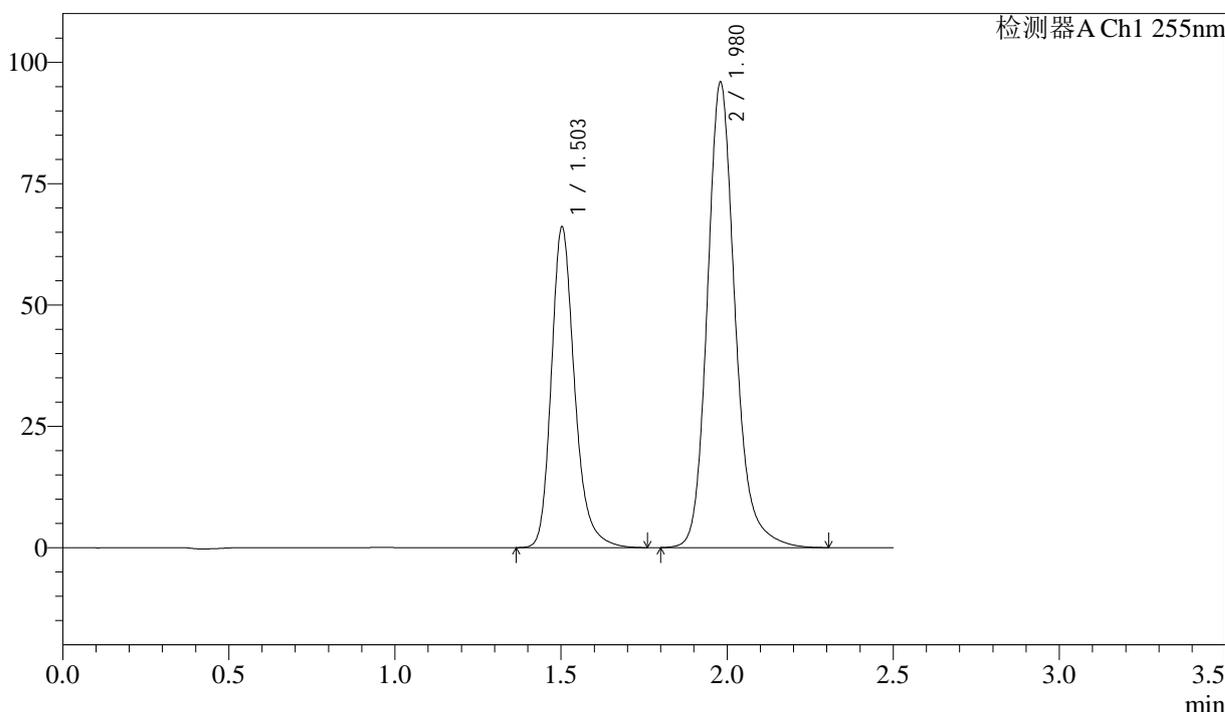
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2773-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:15:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	322471	36.598	66146	2324	1.240	--
2	1.980	558641	63.402	95907	2857	1.182	3.496
总计		881112	100.000	162052			

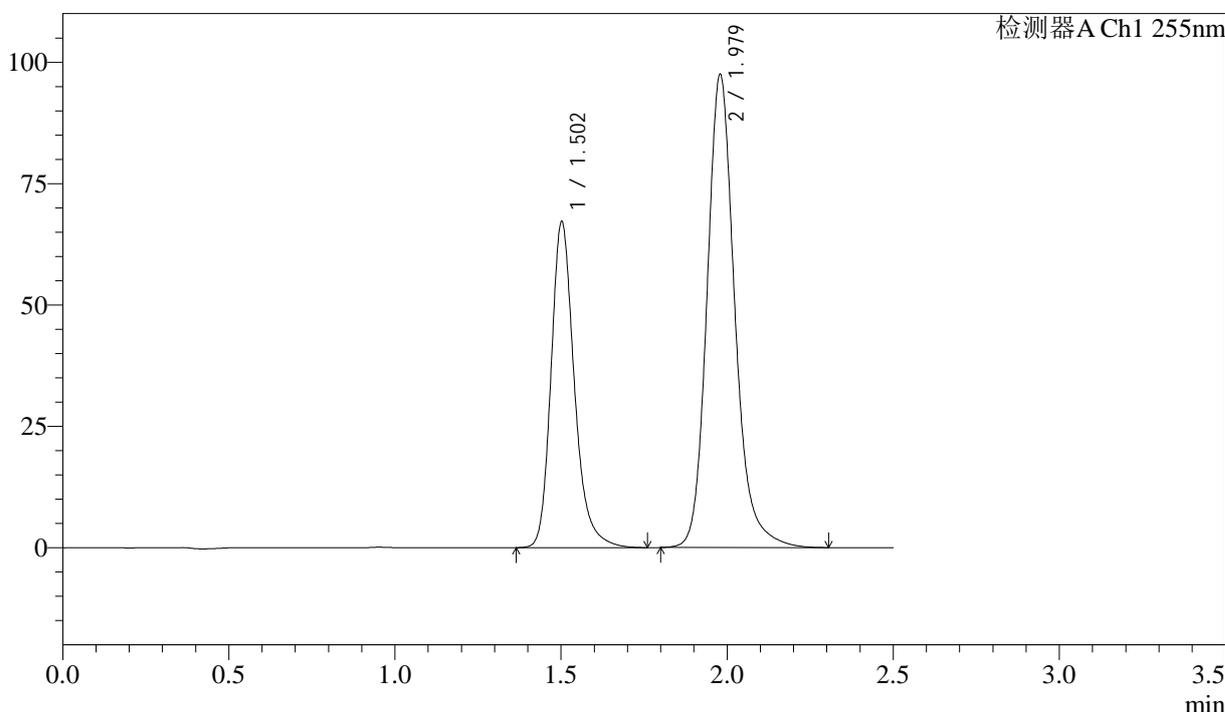
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2774-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:18:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	327645	36.593	67153	2326	1.241	--
2	1.979	567729	63.407	97562	2855	1.181	3.497
总计		895374	100.000	164715			

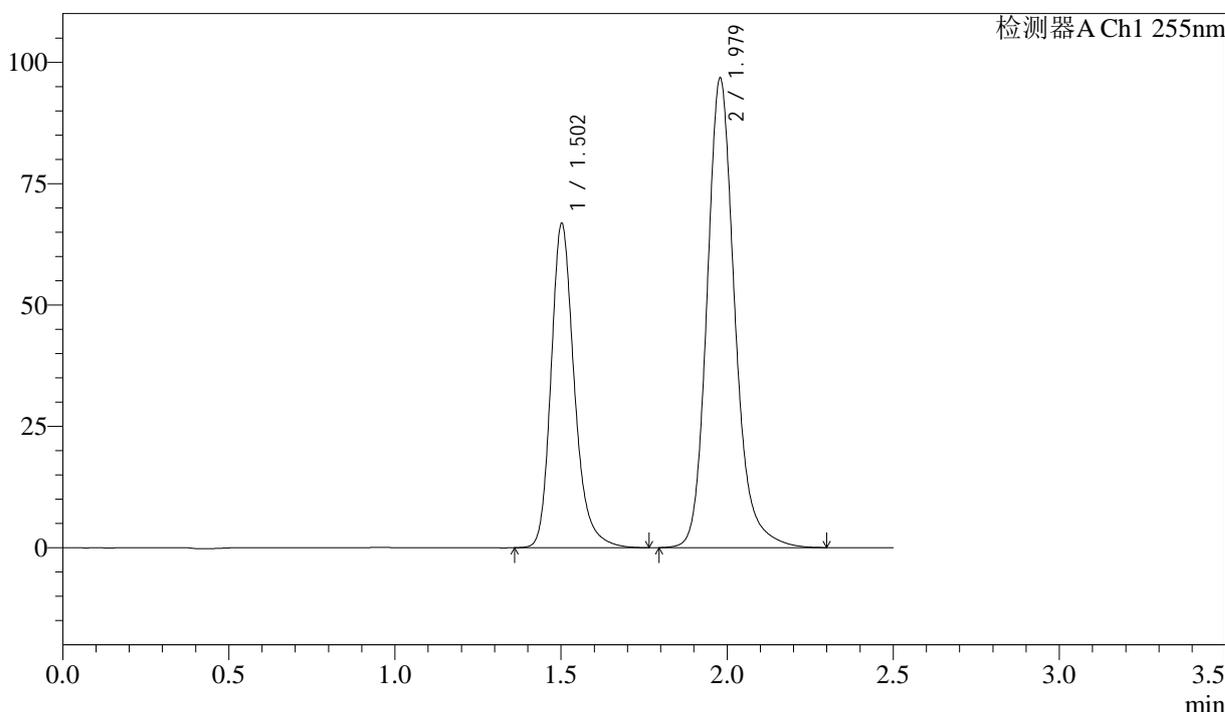
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2775-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:21:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	326238	36.680	66835	2326	1.240	--
2	1.979	563190	63.320	96812	2852	1.181	3.496
总计		889427	100.000	163647			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



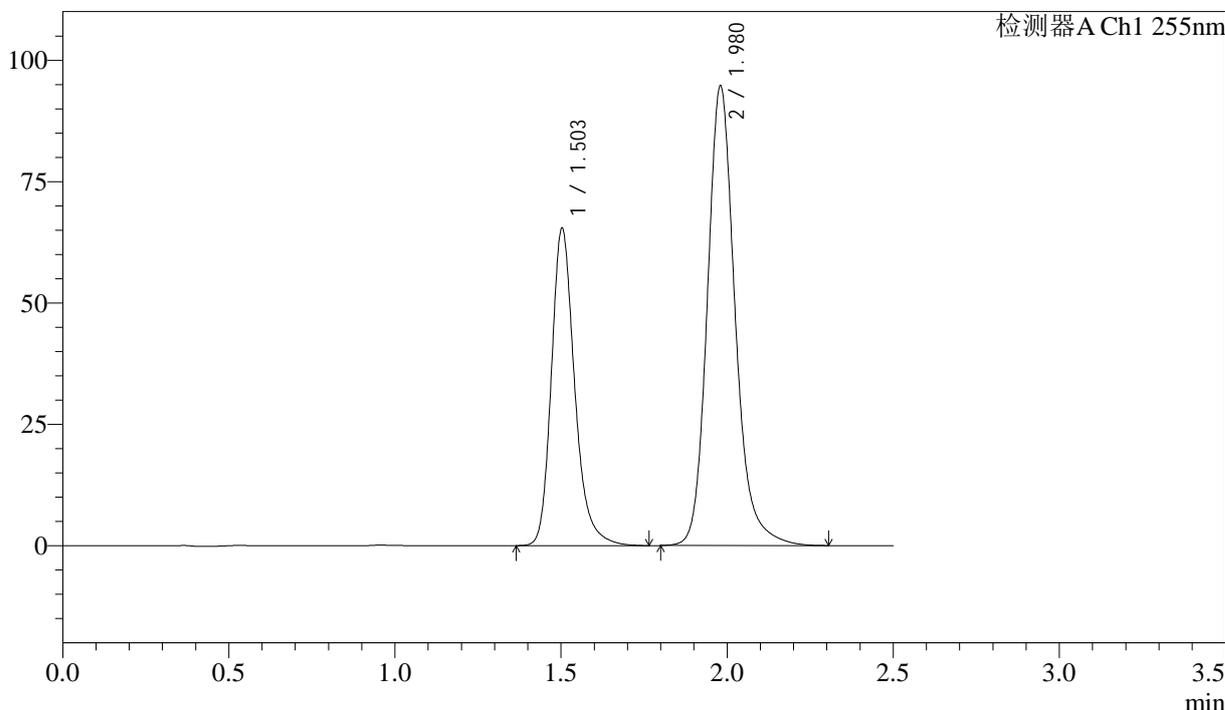
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2776-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	319236	36.659	65457	2324	1.240	--
2	1.980	551586	63.341	94731	2858	1.182	3.495
总计		870822	100.000	160188			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



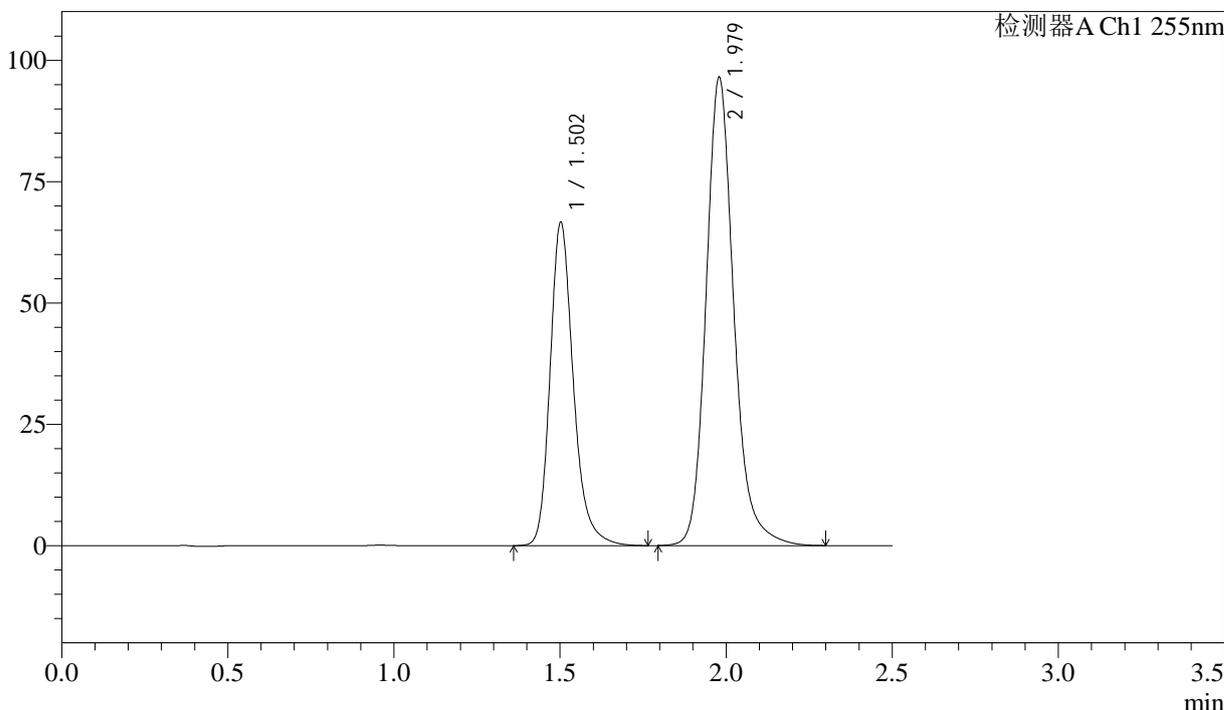
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2777-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:27:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	325303	36.665	66636	2325	1.241	--
2	1.979	561921	63.335	96545	2854	1.181	3.496
总计		887223	100.000	163181			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



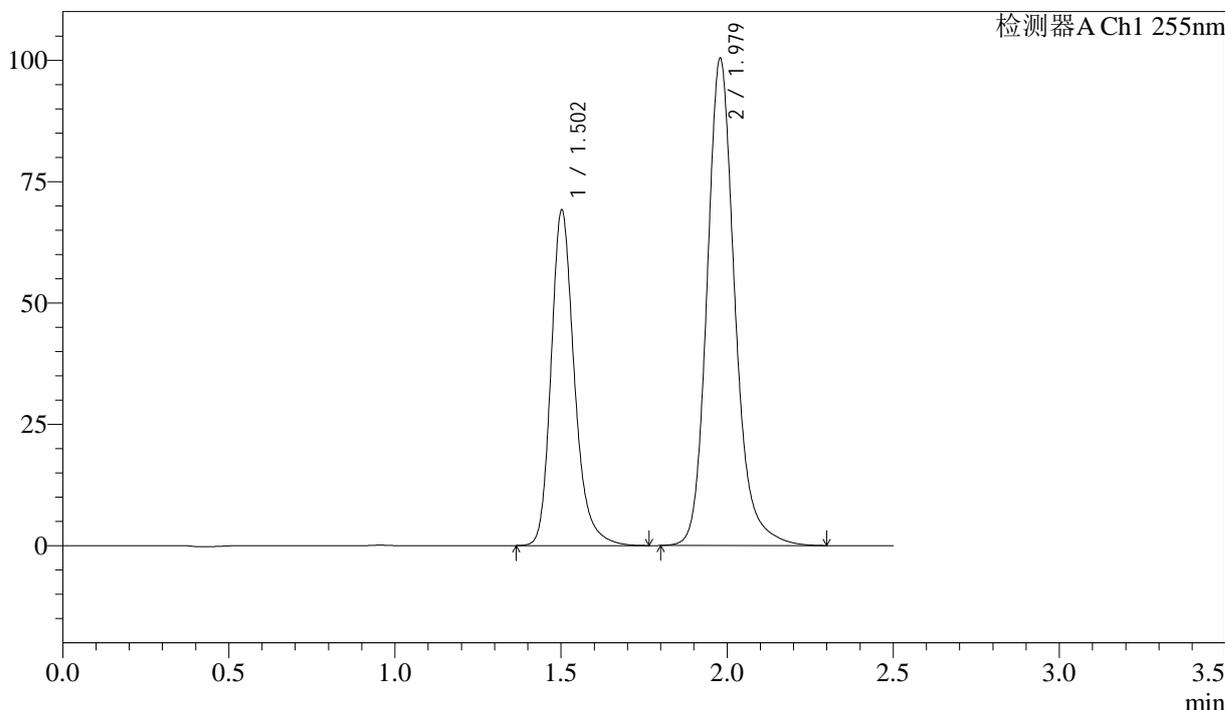
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2778-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:30:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	337349	36.588	69137	2325	1.240	--
2	1.979	584675	63.412	100440	2854	1.182	3.496
总计		922024	100.000	169578			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



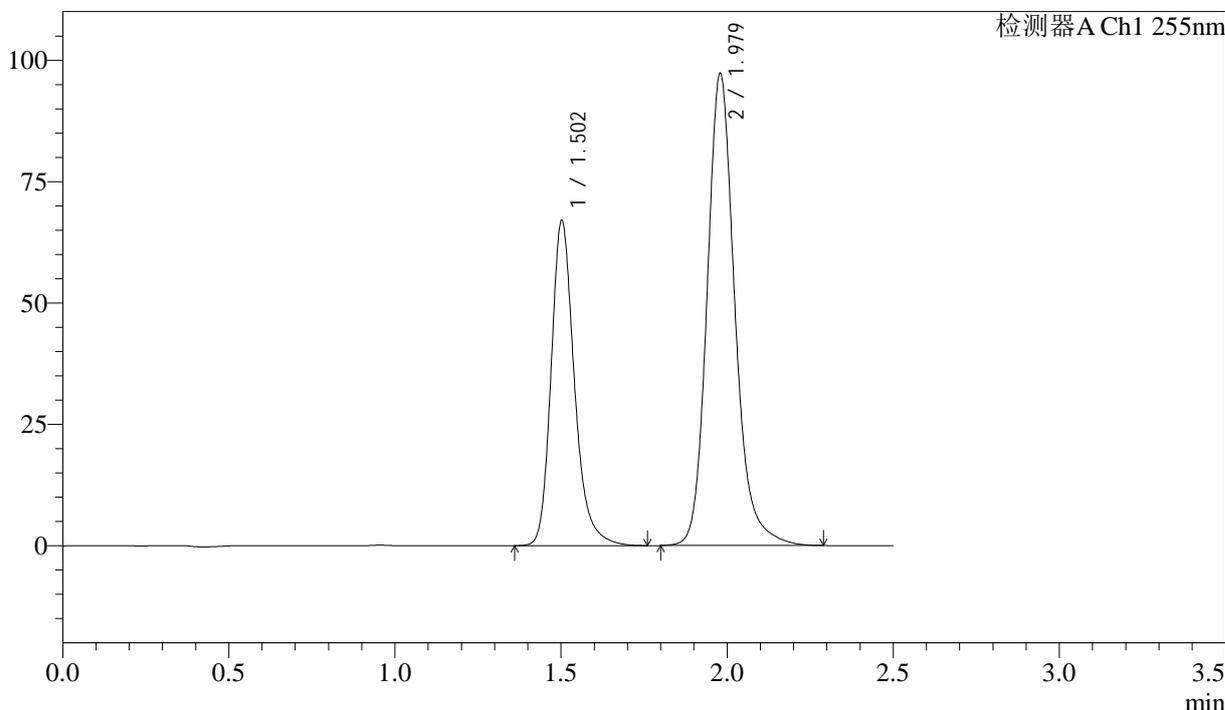
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2779-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	327039	36.613	67008	2324	1.241	--
2	1.979	566186	63.387	97321	2855	1.181	3.497
总计		893225	100.000	164329			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



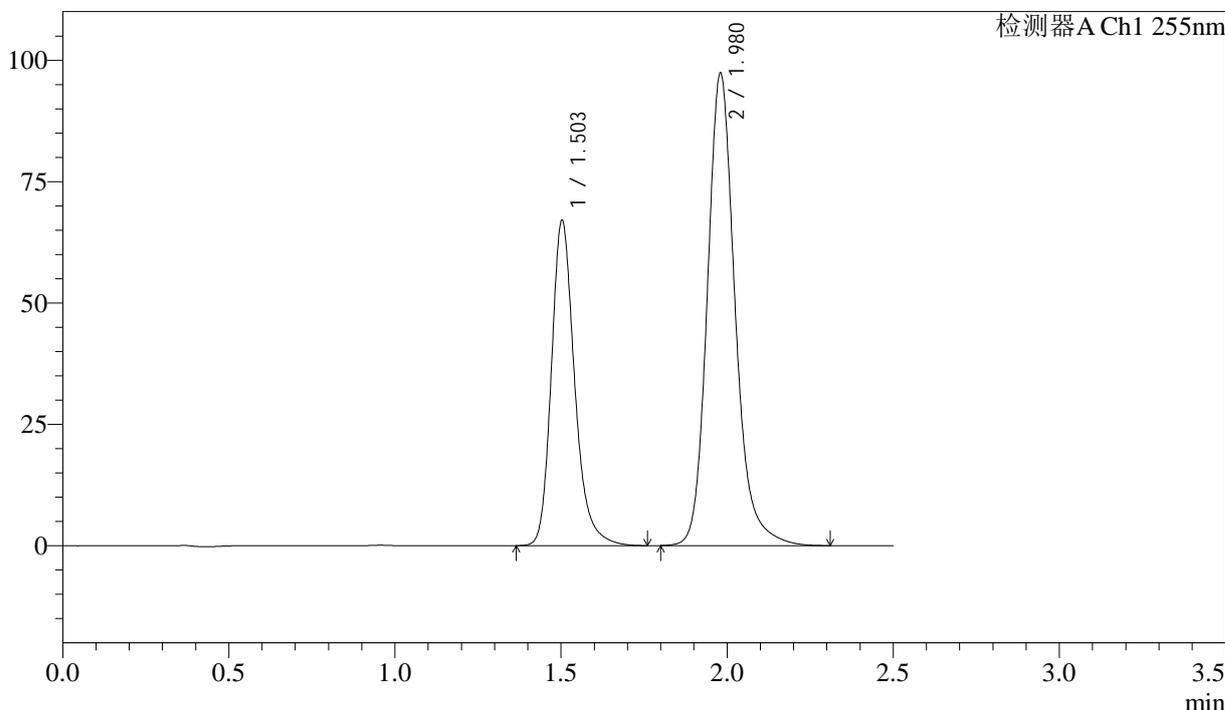
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2780-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:36:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	327096	36.585	67097	2325	1.240	--
2	1.980	566972	63.415	97344	2860	1.182	3.496
总计		894067	100.000	164441			

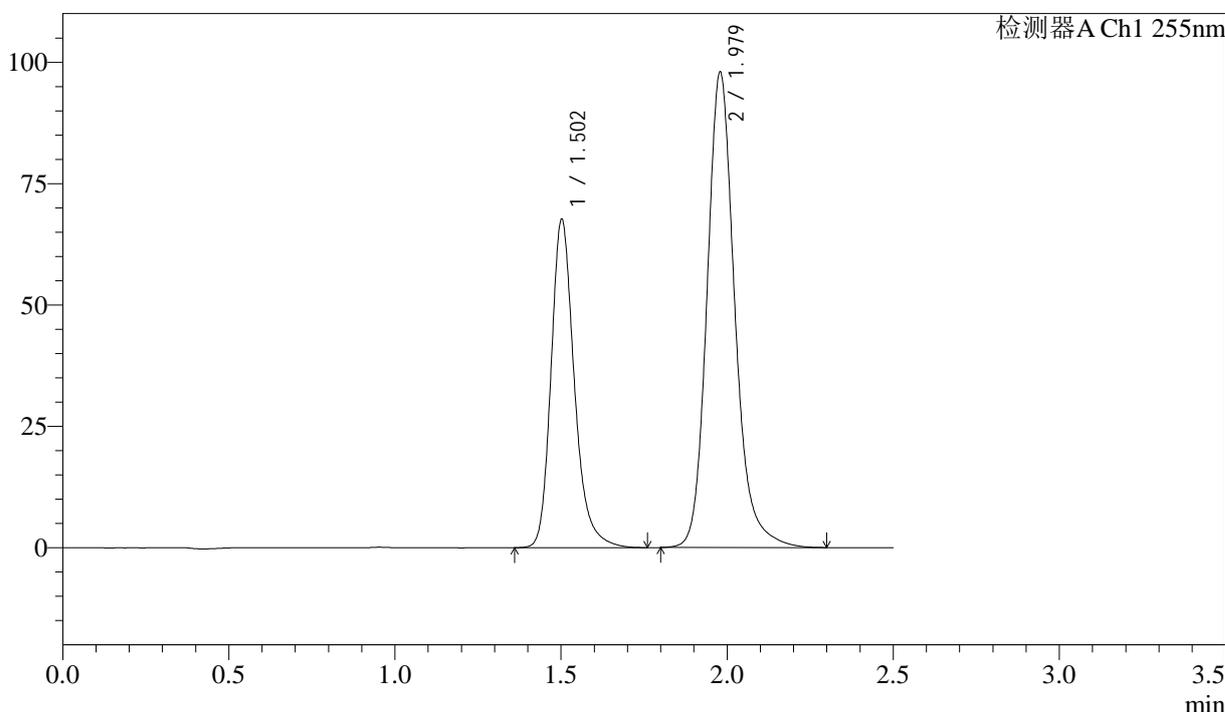
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2781-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:39:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:17:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	330257	36.672	67661	2325	1.241	--
2	1.979	570312	63.328	98024	2855	1.181	3.497
总计		900569	100.000	165685			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



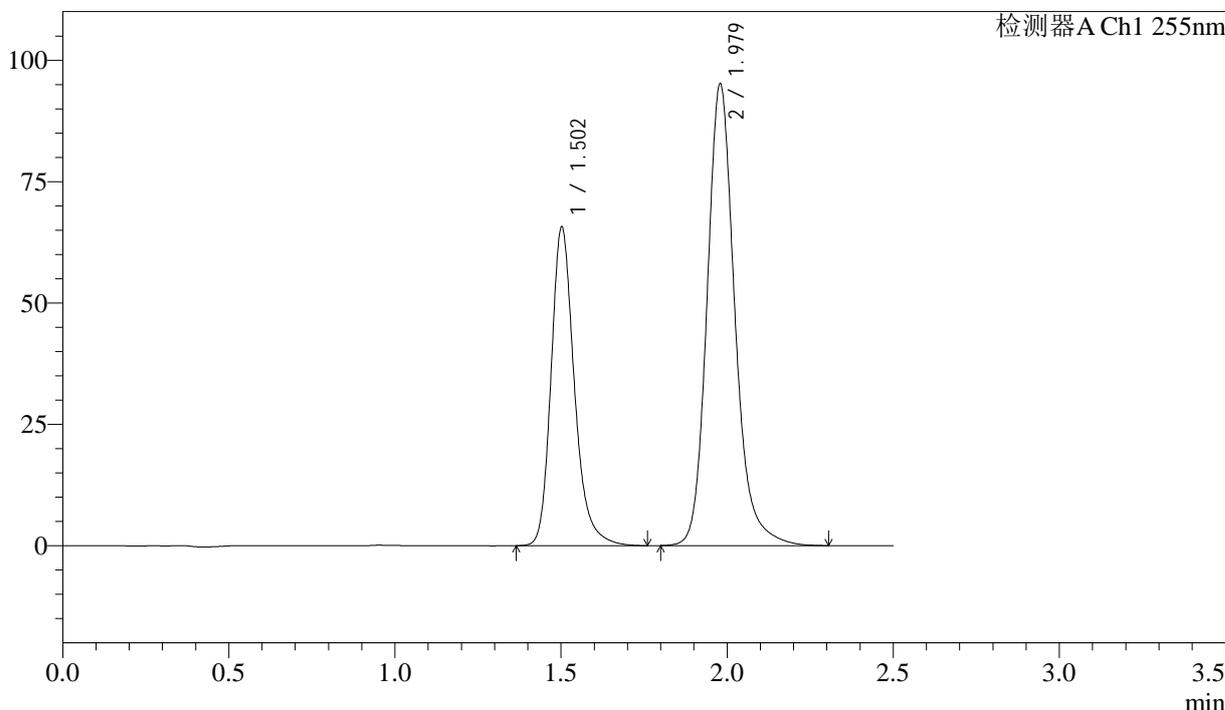
# SMF-4022

## <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 - 7-63/7-2782-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:41:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	320394	36.646	65668	2327	1.240	--
2	1.979	553908	63.354	95201	2856	1.182	3.497
总计		874302	100.000	160869			

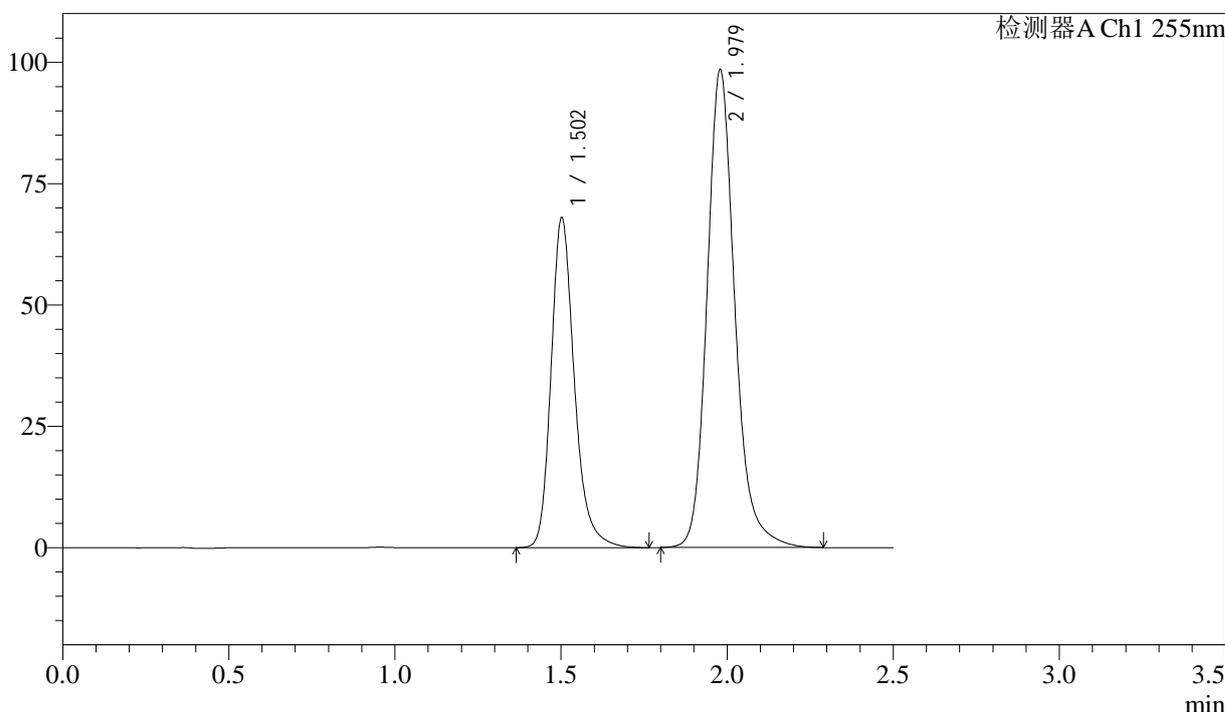
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2783-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	332006	36.683	67994	2325	1.241	--
2	1.979	573058	63.317	98508	2854	1.181	3.496
总计		905064	100.000	166502			

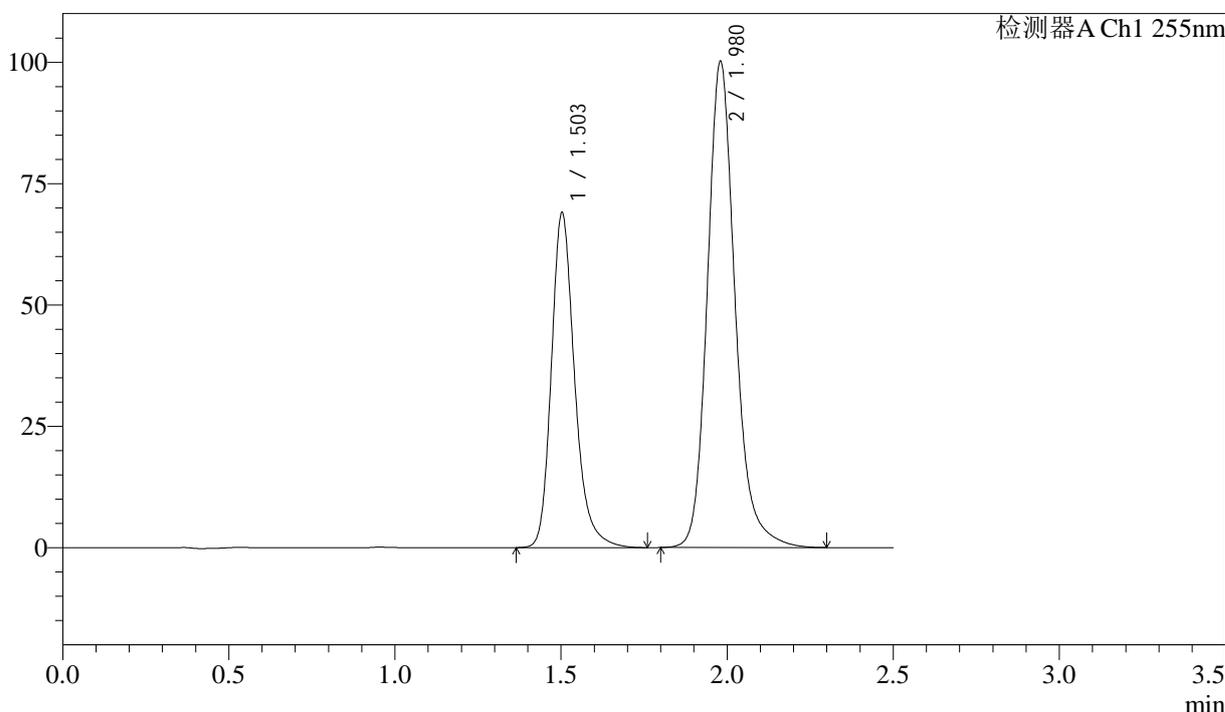
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2784-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	336720	36.603	69057	2325	1.240	--
2	1.980	583211	63.397	100183	2859	1.182	3.496
总计		919931	100.000	169240			

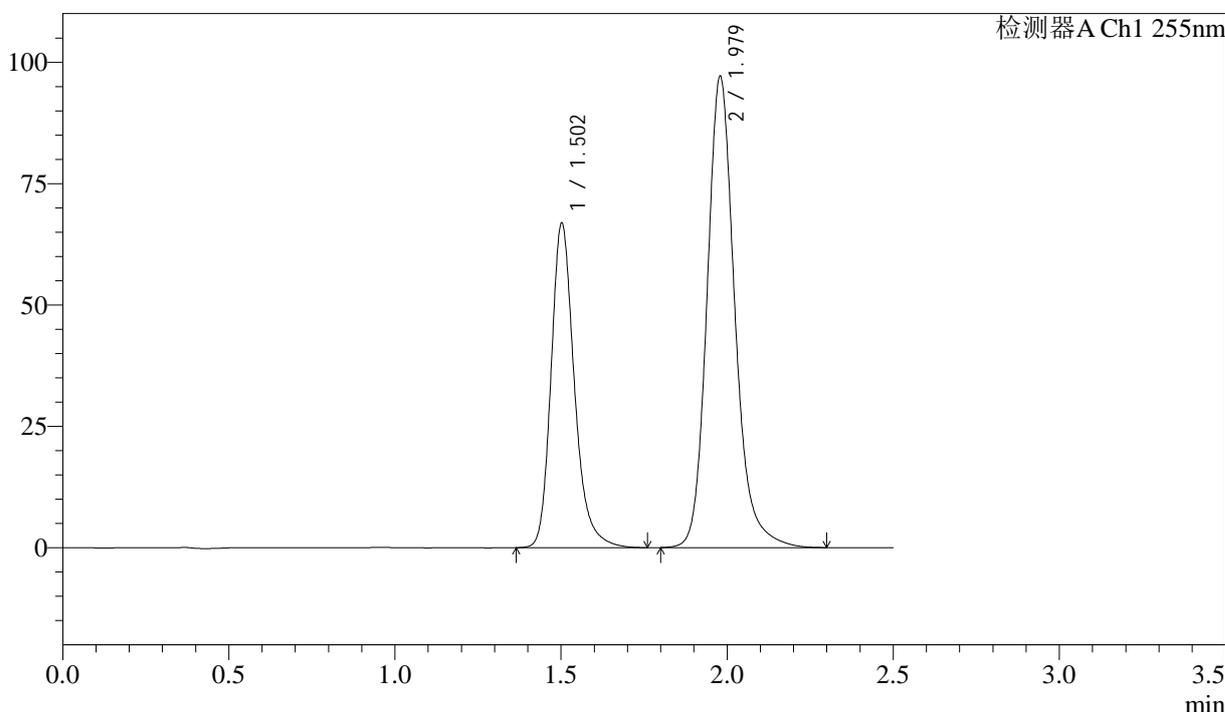
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2785-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:50:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	326414	36.605	66881	2325	1.241	--
2	1.979	565298	63.395	97158	2853	1.181	3.496
总计		891712	100.000	164038			

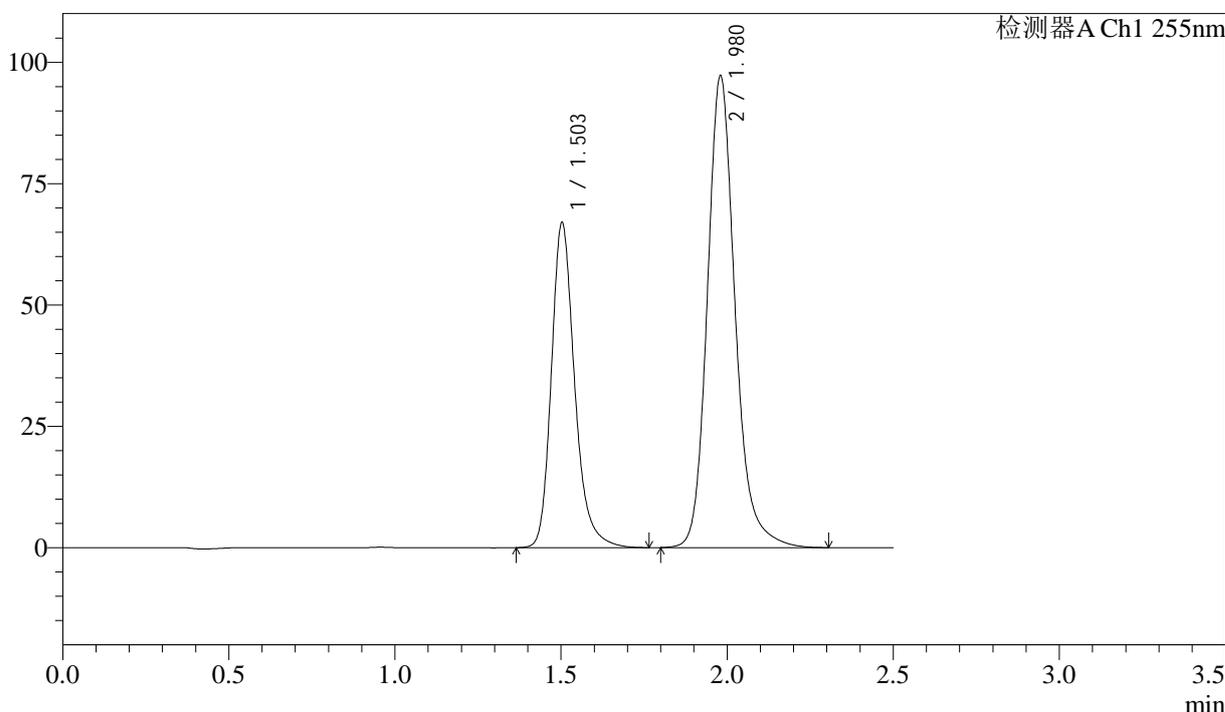
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2786-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:53:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326970	36.610	67043	2324	1.240	--
2	1.980	566150	63.390	97222	2857	1.182	3.495
总计		893120	100.000	164265			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



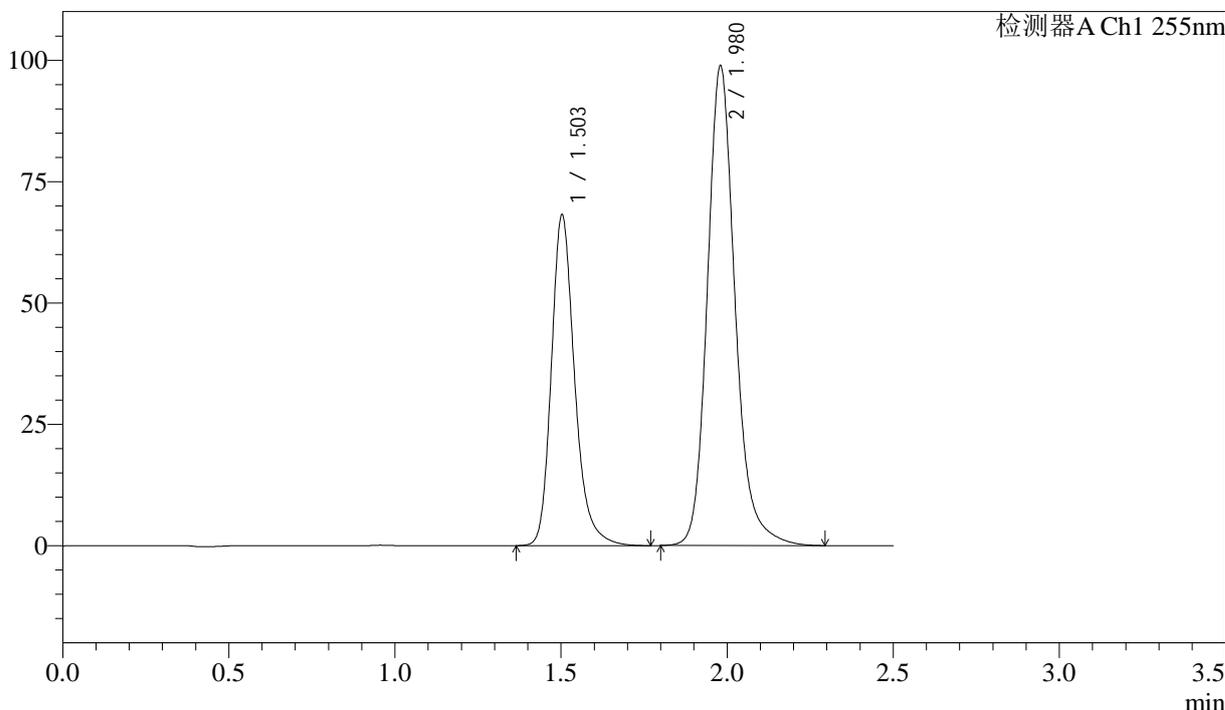
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2787-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	332895	36.644	68237	2323	1.240	--
2	1.980	575561	63.356	98854	2858	1.182	3.495
总计		908456	100.000	167091			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



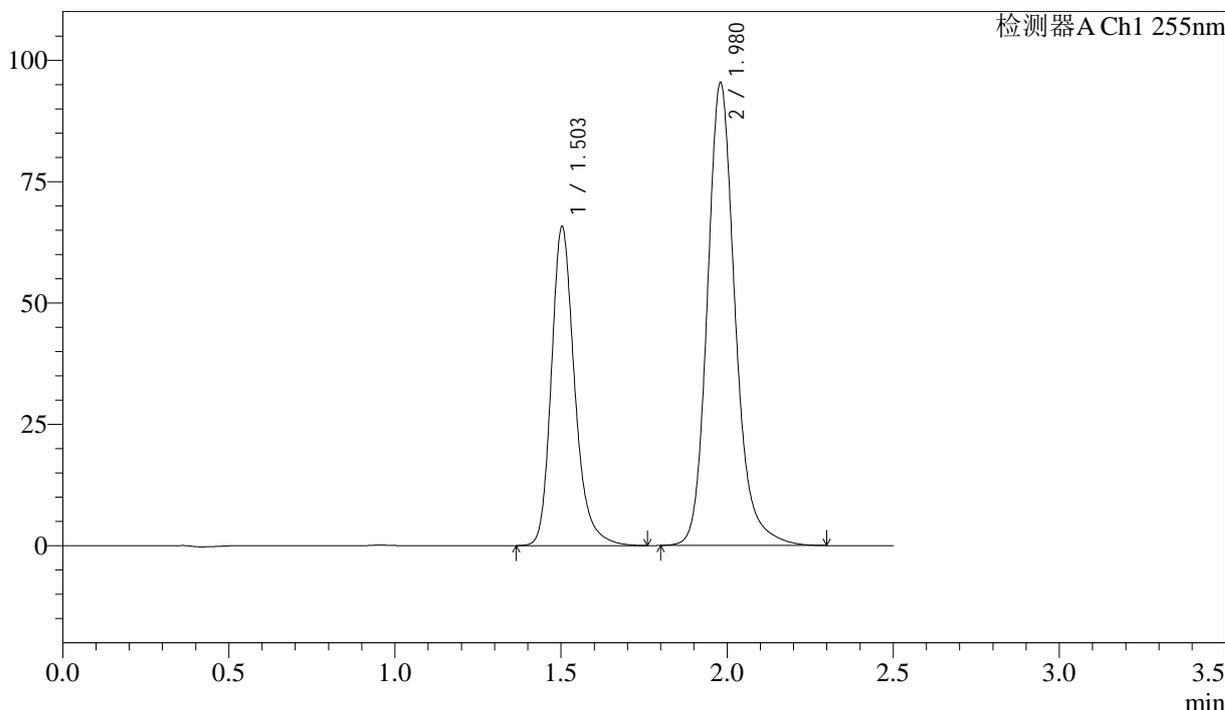
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2788-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 14:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	320541	36.590	65763	2325	1.240	--
2	1.980	555502	63.410	95388	2857	1.182	3.496
总计		876043	100.000	161152			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



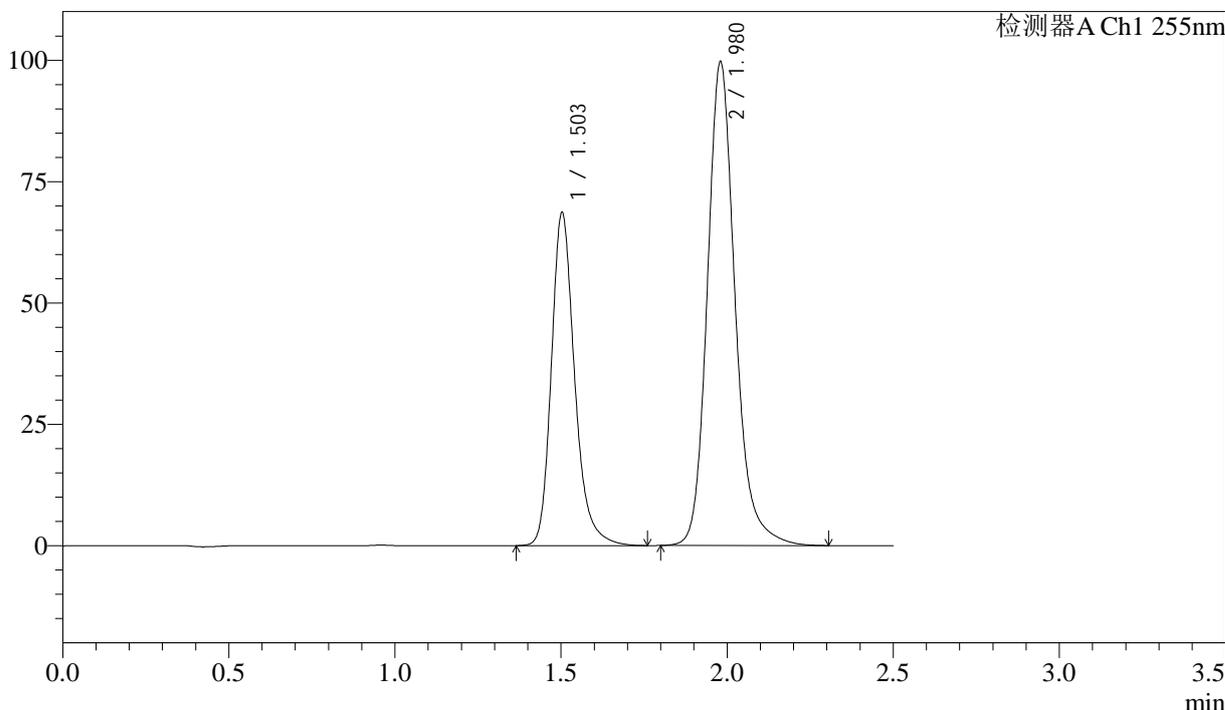
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2789-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:02:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	334981	36.593	68709	2325	1.240	--
2	1.980	580443	63.407	99685	2859	1.183	3.496
总计		915423	100.000	168394			

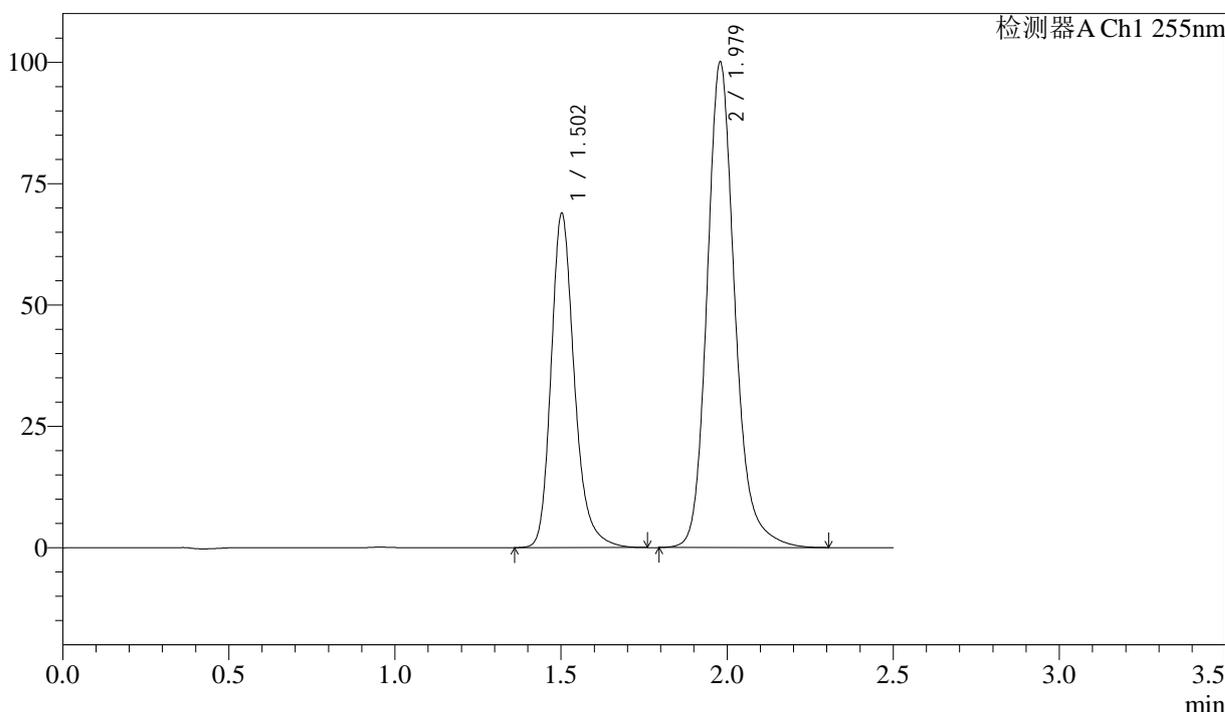
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2790-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	336307	36.593	68907	2325	1.240	--
2	1.979	582739	63.407	100115	2856	1.182	3.497
总计		919046	100.000	169022			

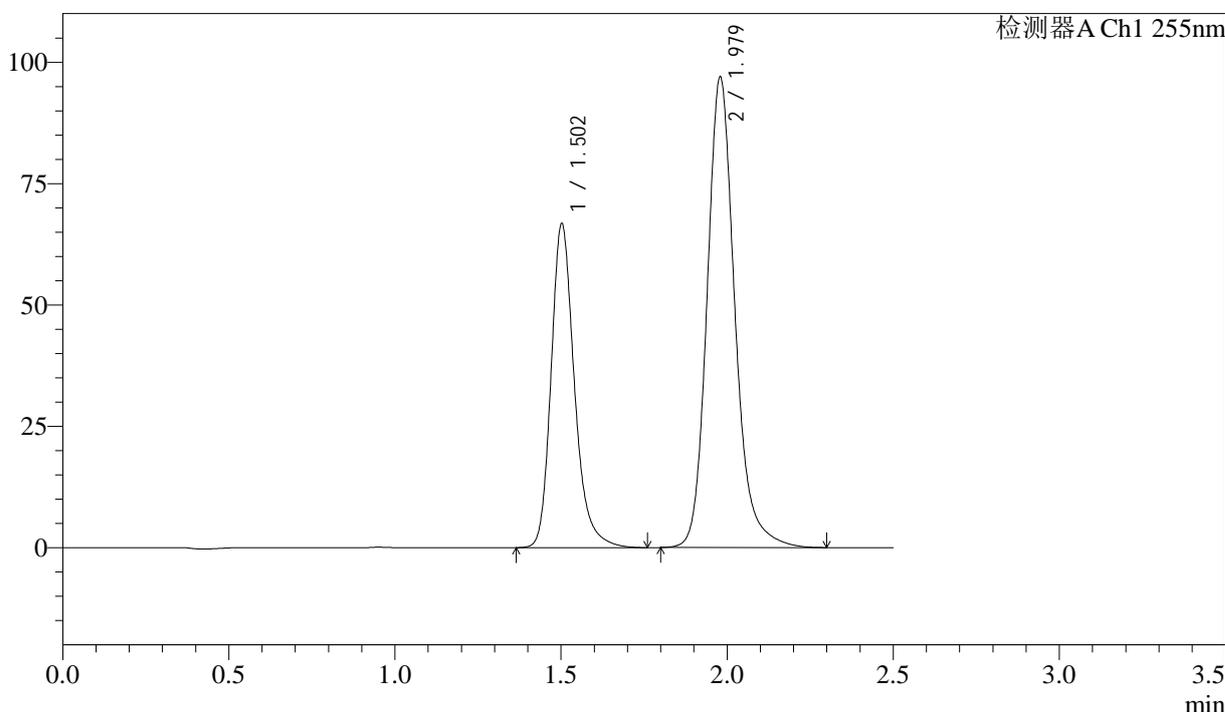
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2791-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:08:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	326076	36.610	66783	2324	1.241	--
2	1.979	564588	63.390	97007	2854	1.181	3.496
总计		890664	100.000	163791			

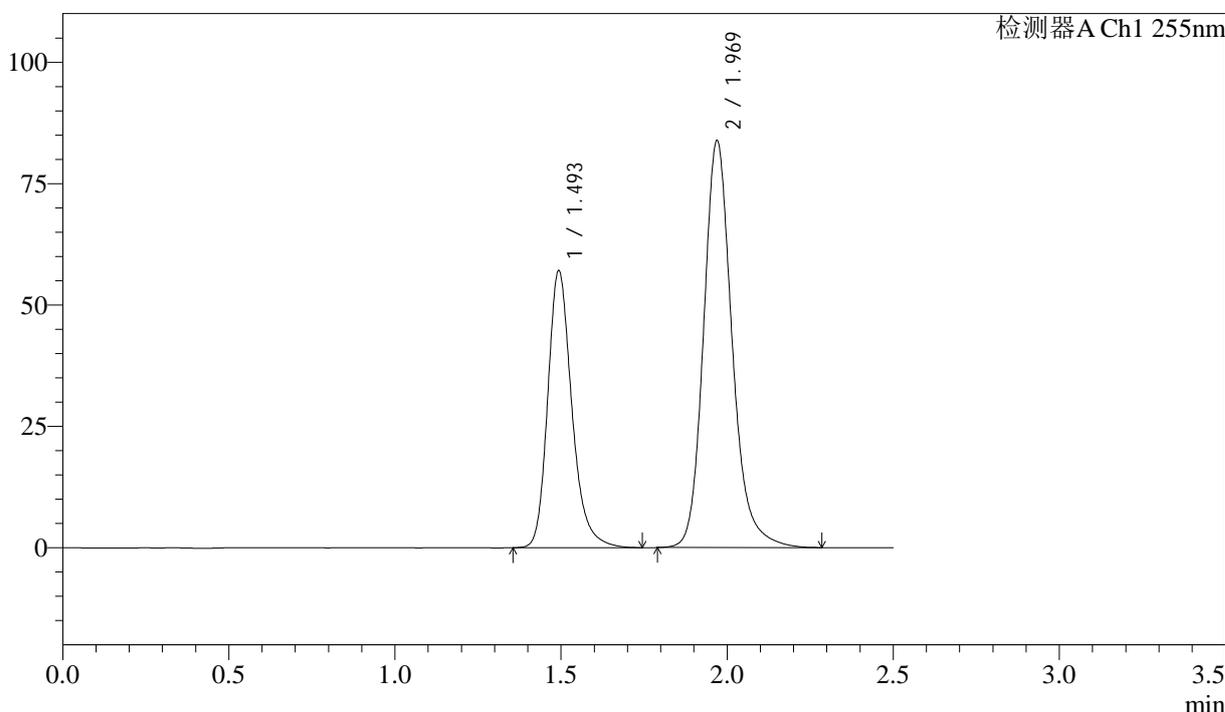
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2792-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:10:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288695	36.543	57167	2131	1.243	--
2	1.969	501319	63.457	83888	2669	1.185	3.380
总计		790015	100.000	141055			

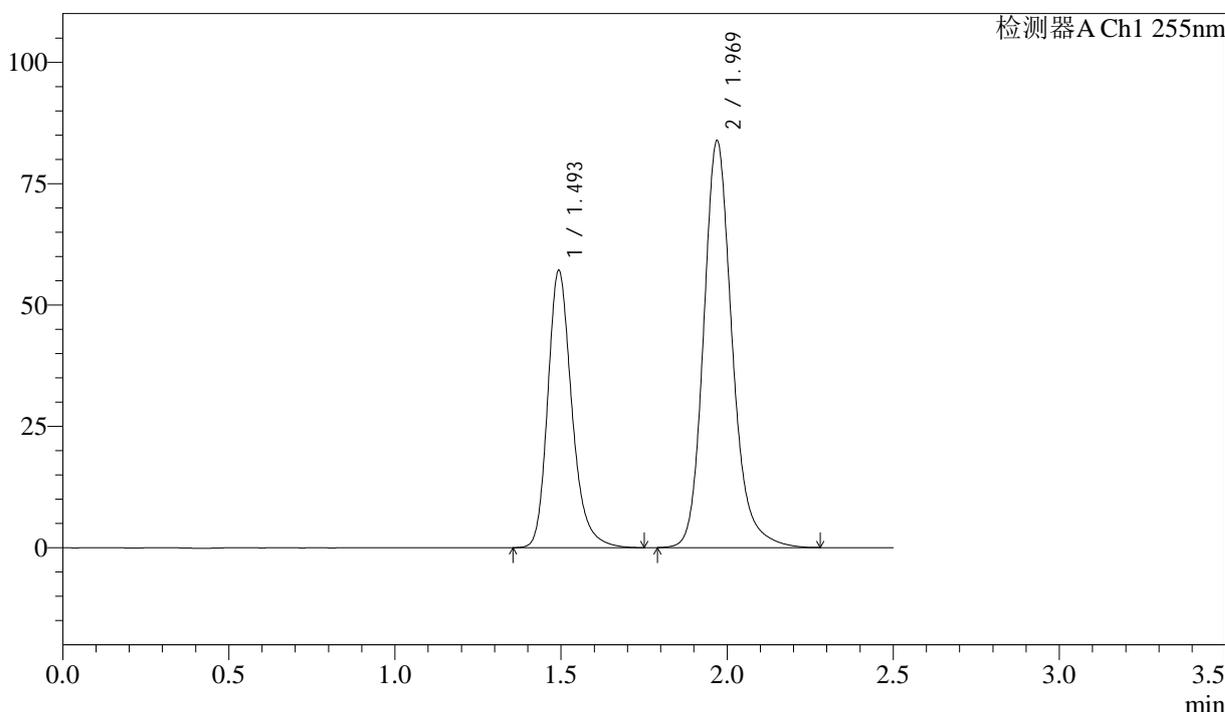
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2793-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288755	36.552	57189	2132	1.243	--
2	1.969	501231	63.448	83881	2671	1.185	3.381
总计		789987	100.000	141070			

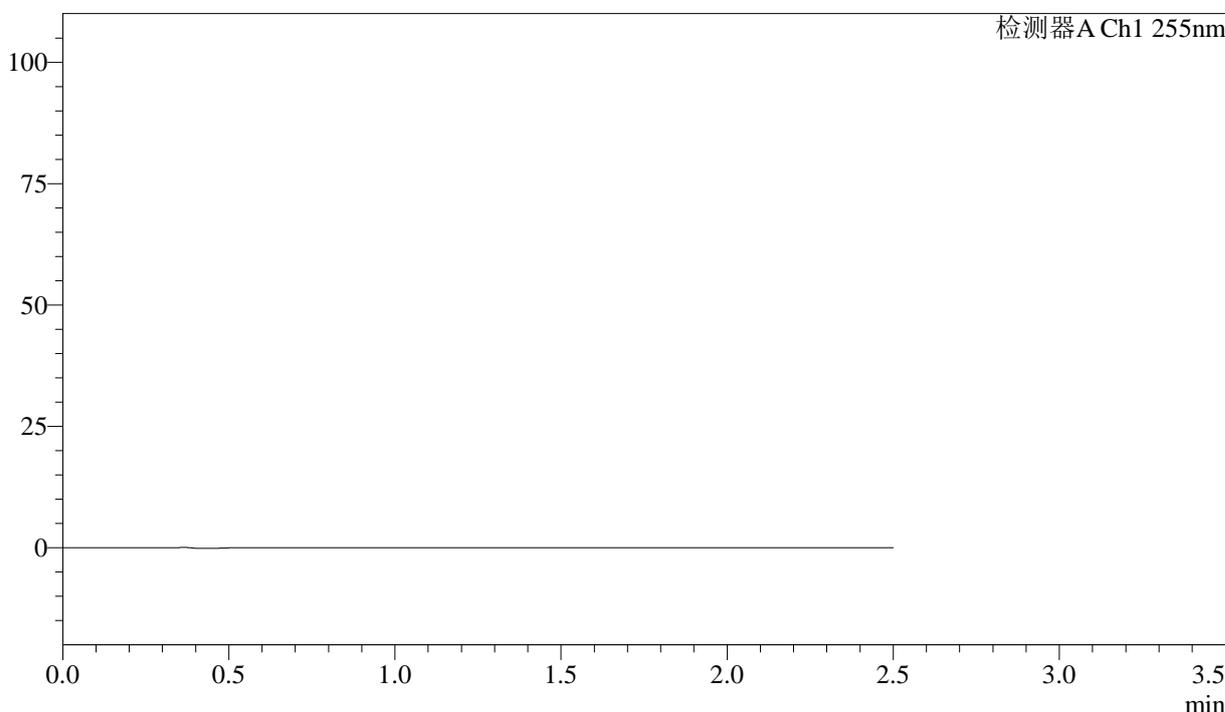
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2794-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 15:16:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

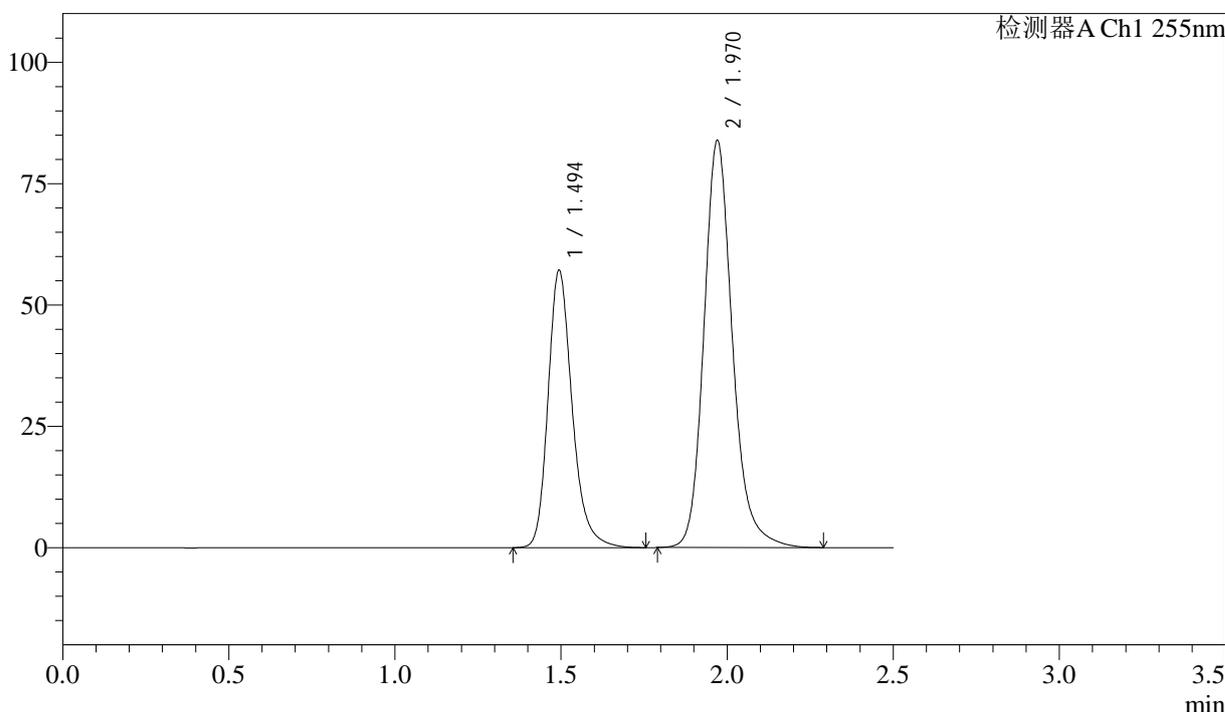
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2795-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	289145	36.559	57191	2129	1.244	--
2	1.970	501762	63.441	83805	2673	1.185	3.379
总计		790907	100.000	140996			

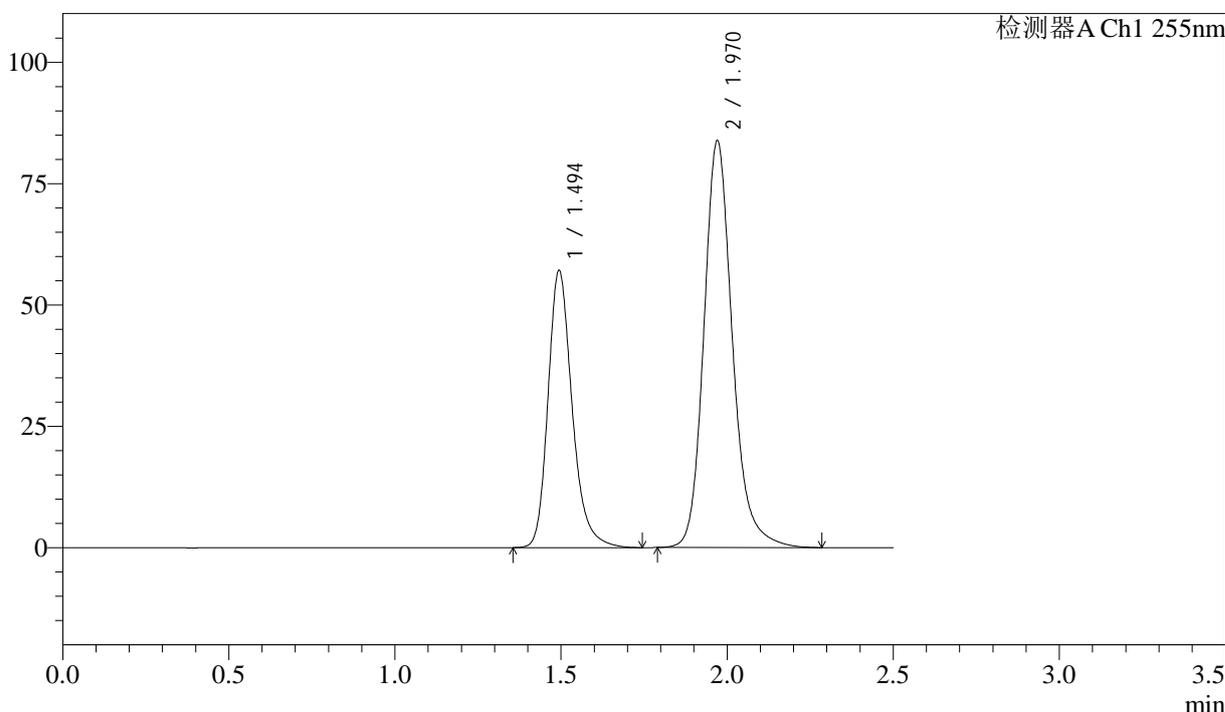
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2796-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:22:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	288914	36.551	57162	2127	1.244	--
2	1.970	501534	63.449	83778	2674	1.186	3.379
总计		790448	100.000	140940			

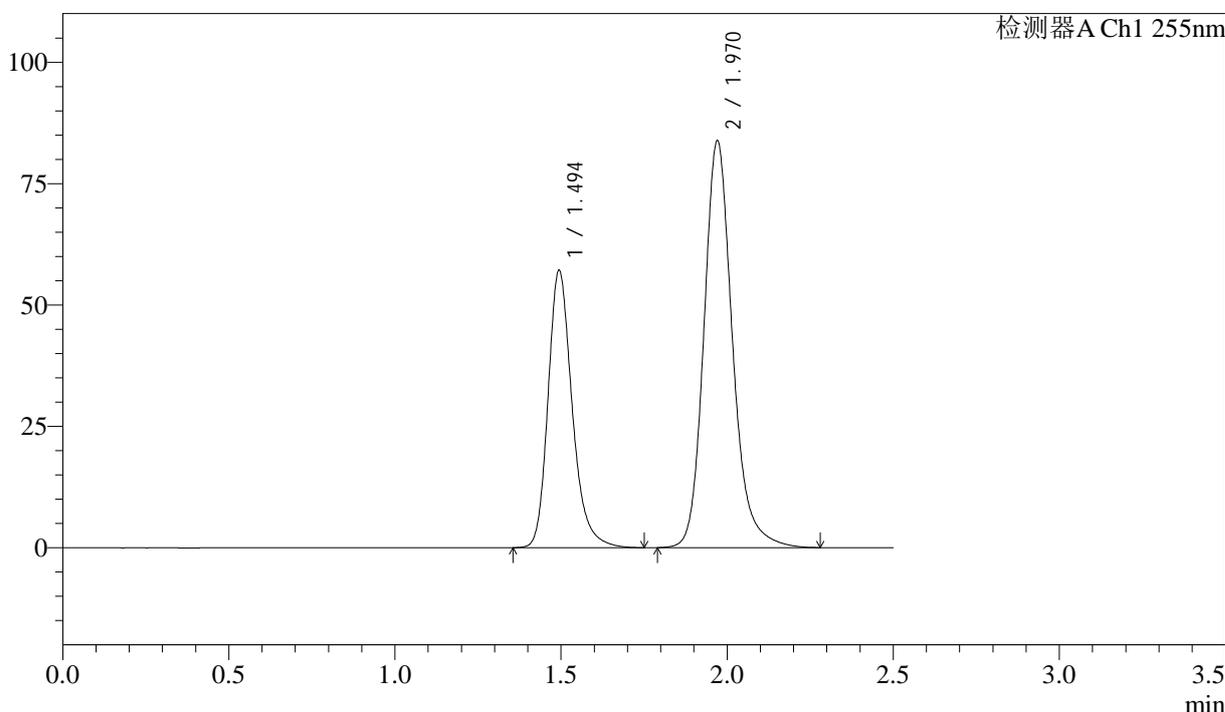
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2797-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:25:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	289140	36.559	57193	2128	1.245	--
2	1.970	501736	63.441	83795	2673	1.186	3.379
总计		790876	100.000	140988			

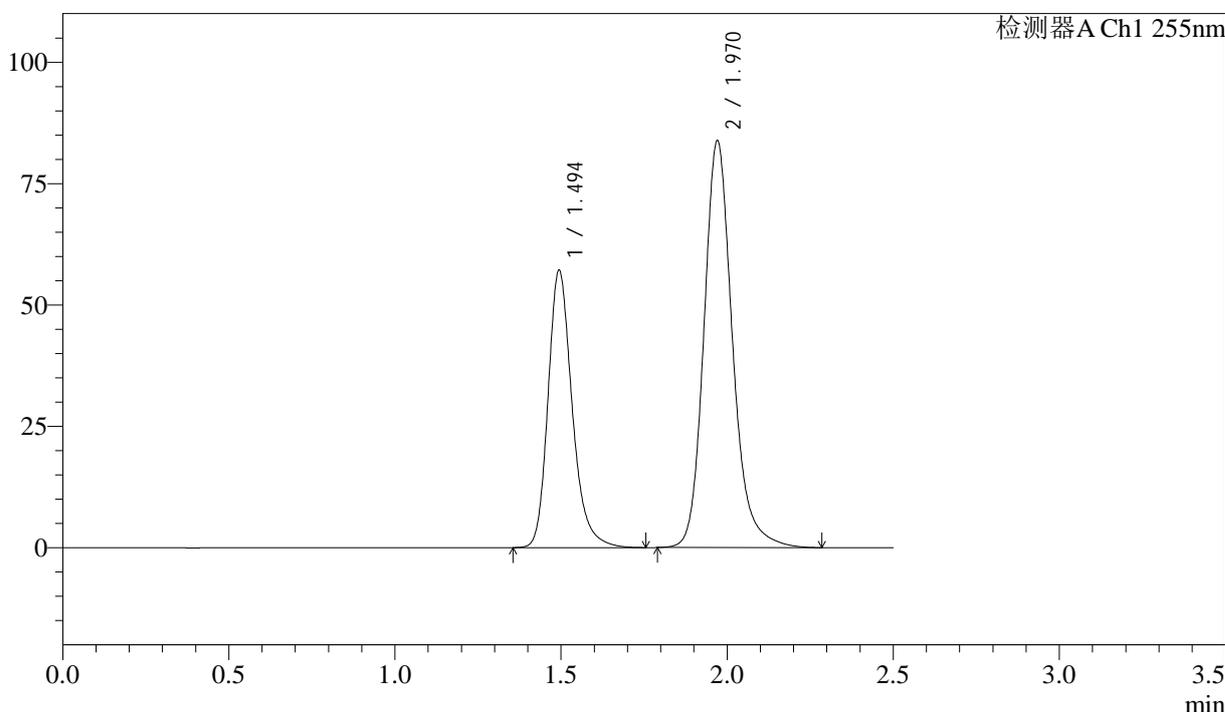
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2798-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	289048	36.550	57188	2129	1.244	--
2	1.970	501778	63.450	83777	2671	1.186	3.379
总计		790827	100.000	140965			

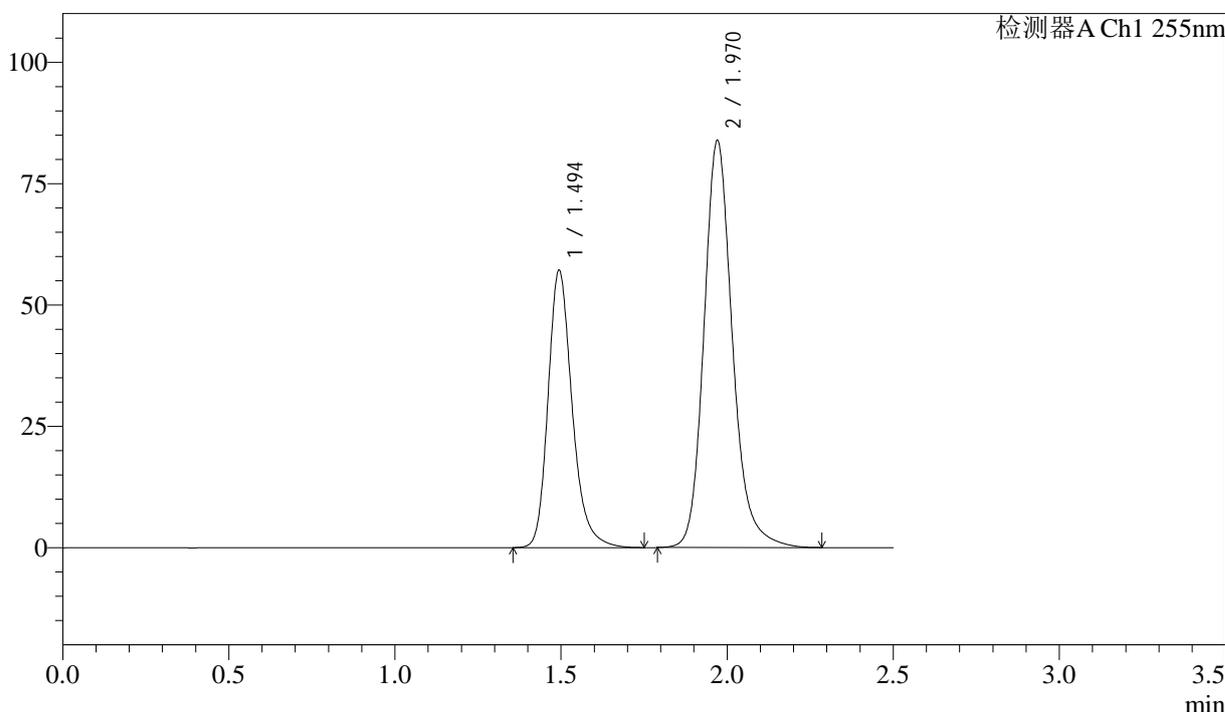
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2799-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:31:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	289002	36.547	57180	2128	1.244	--
2	1.970	501760	63.453	83786	2671	1.185	3.378
总计		790762	100.000	140966			

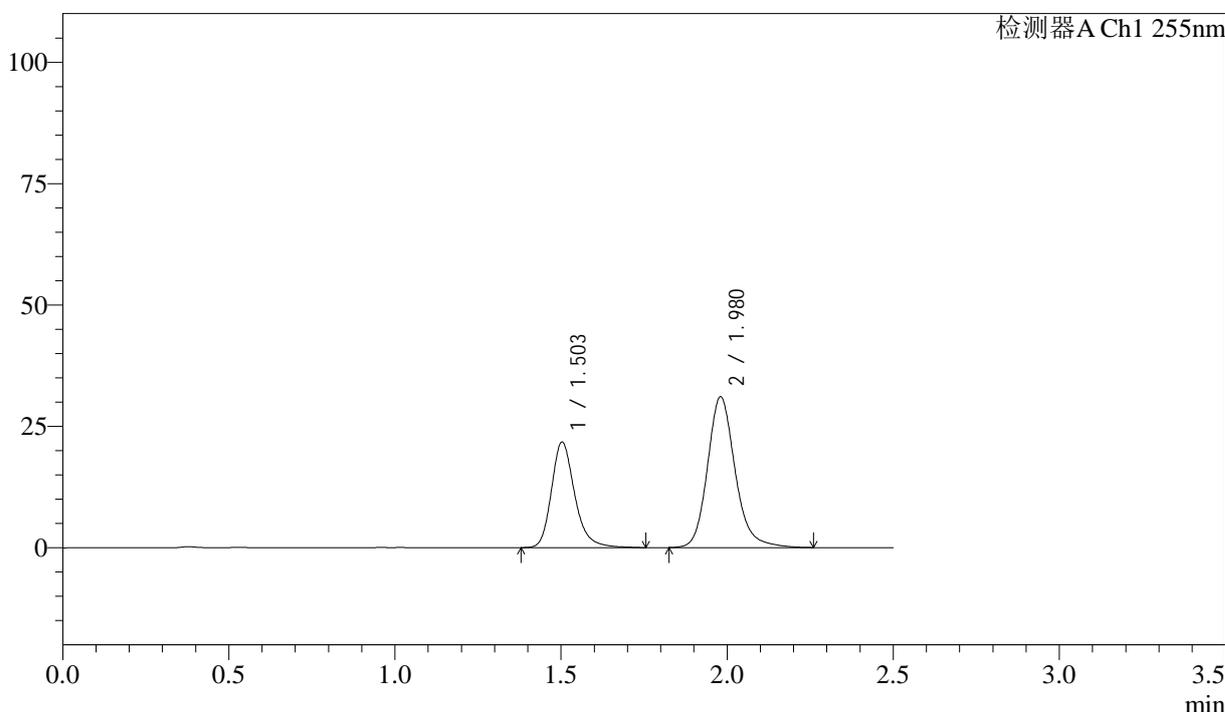
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2800-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:34:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	106234	37.062	21781	2328	1.242	--
2	1.980	180403	62.938	31060	2861	1.180	3.499
总计		286637	100.000	52840			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



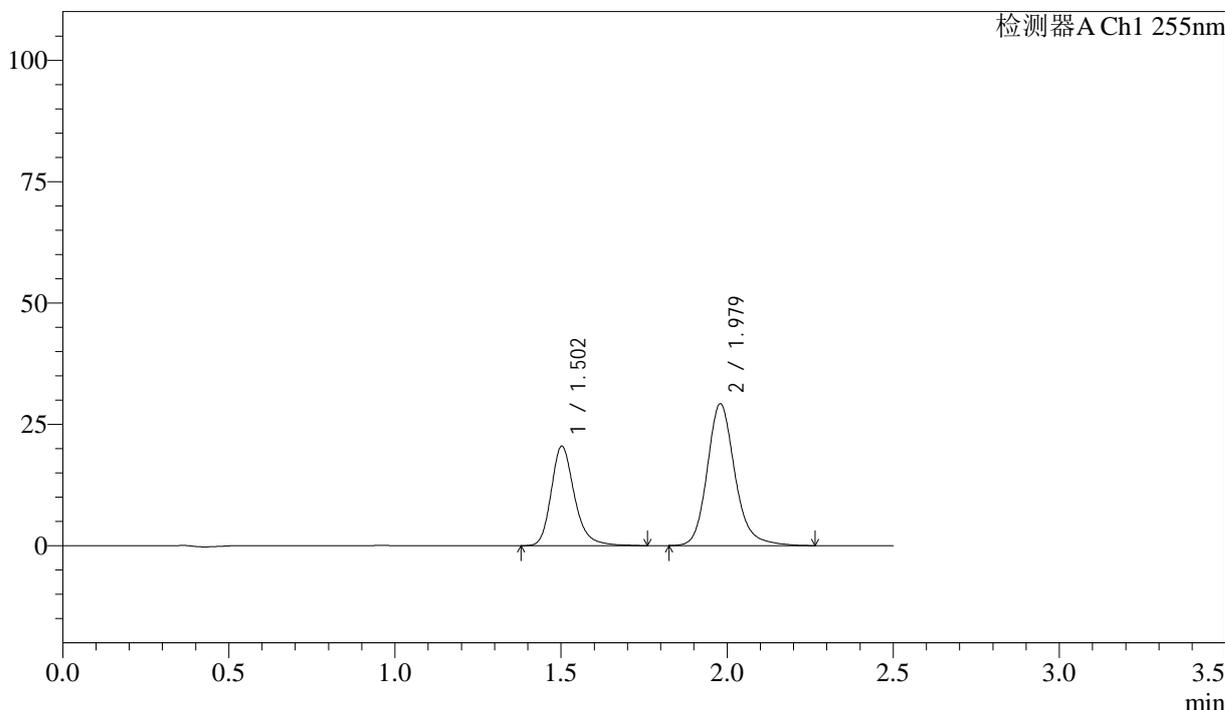
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2801-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:36:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:18:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	100135	37.109	20519	2330	1.241	--
2	1.979	169703	62.891	29243	2860	1.183	3.501
总计		269837	100.000	49762			

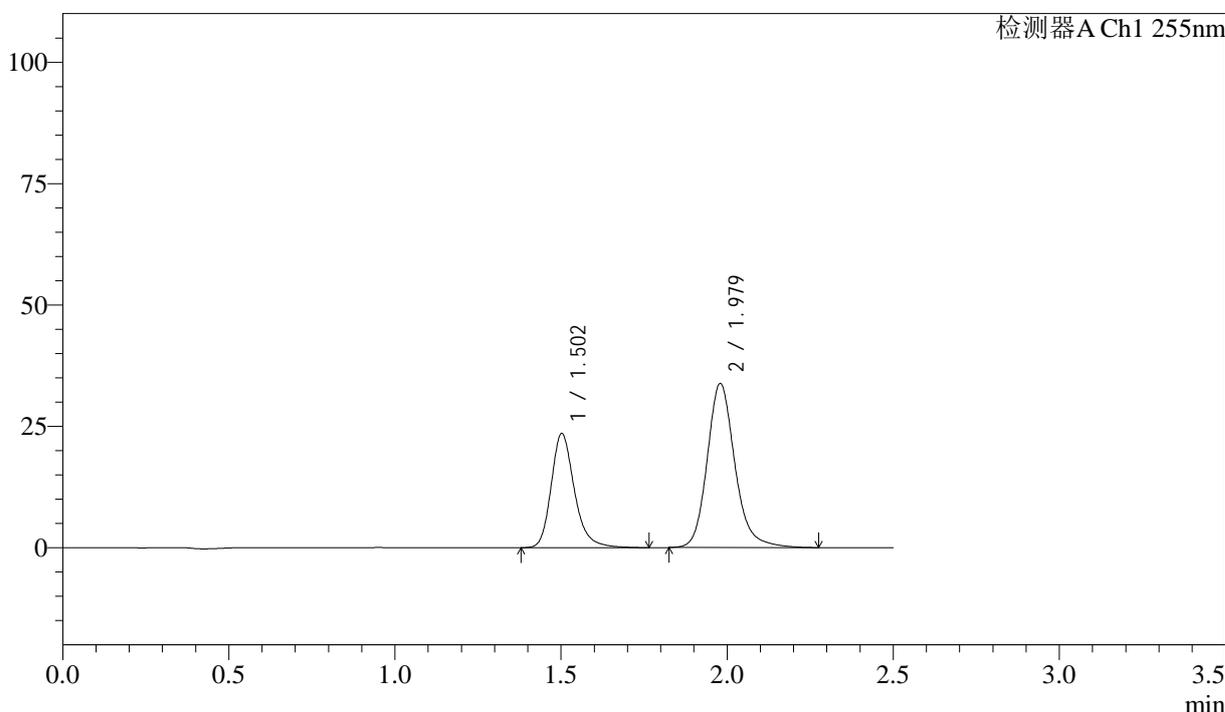
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2802-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:39:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	114926	36.896	23537	2327	1.241	--
2	1.979	196559	63.104	33846	2859	1.181	3.499
总计		311485	100.000	57383			

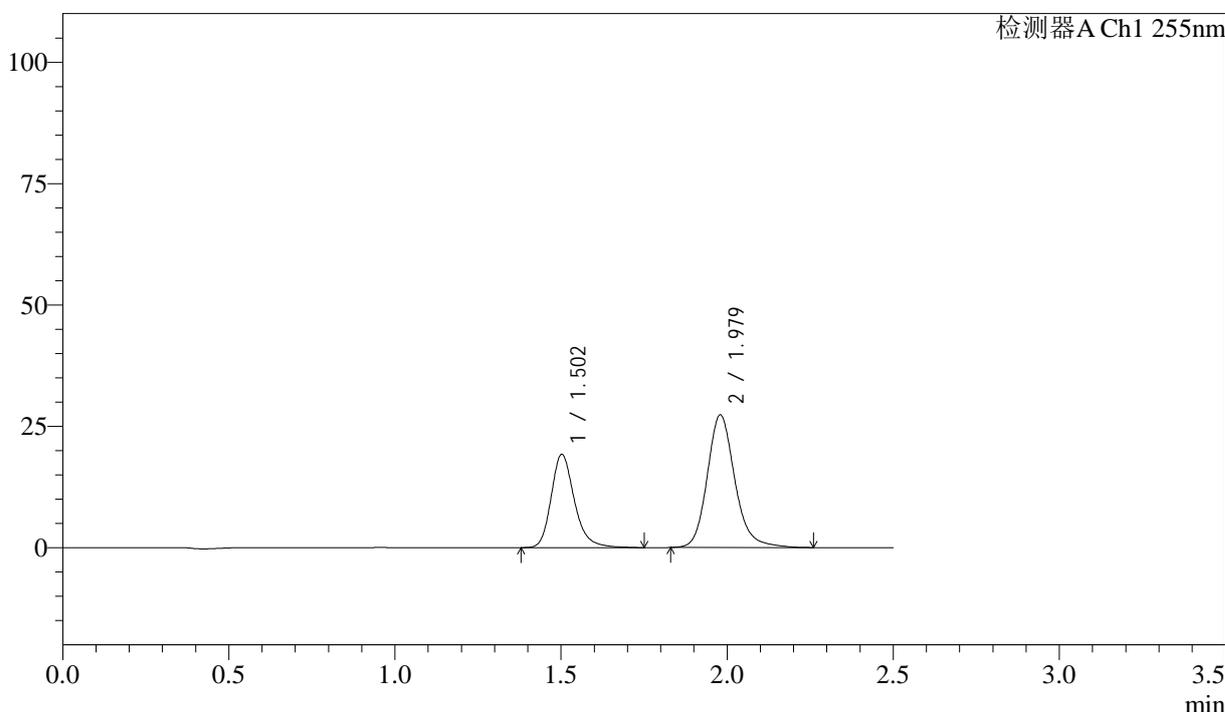
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2803-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	93795	37.198	19243	2327	1.240	--
2	1.979	158354	62.802	27341	2865	1.178	3.501
总计		252149	100.000	46584			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



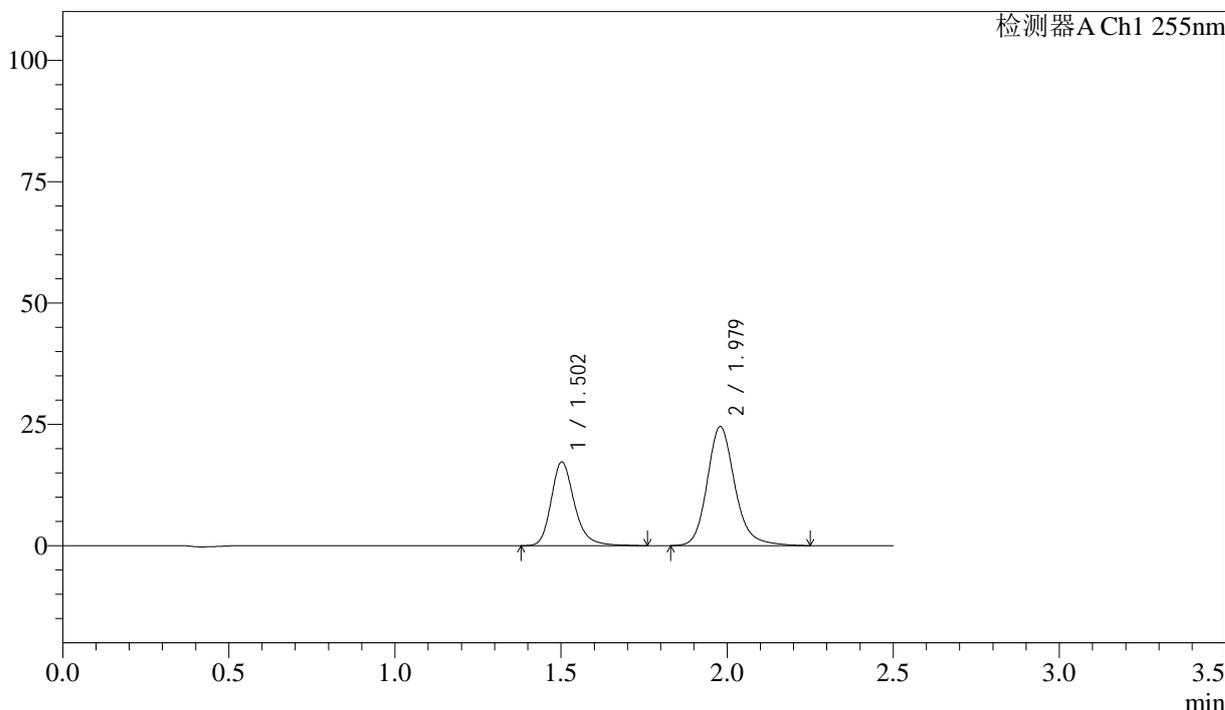
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2804-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:45:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	84453	37.240	17282	2326	1.236	--
2	1.979	142325	62.760	24548	2859	1.179	3.498
总计		226778	100.000	41829			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



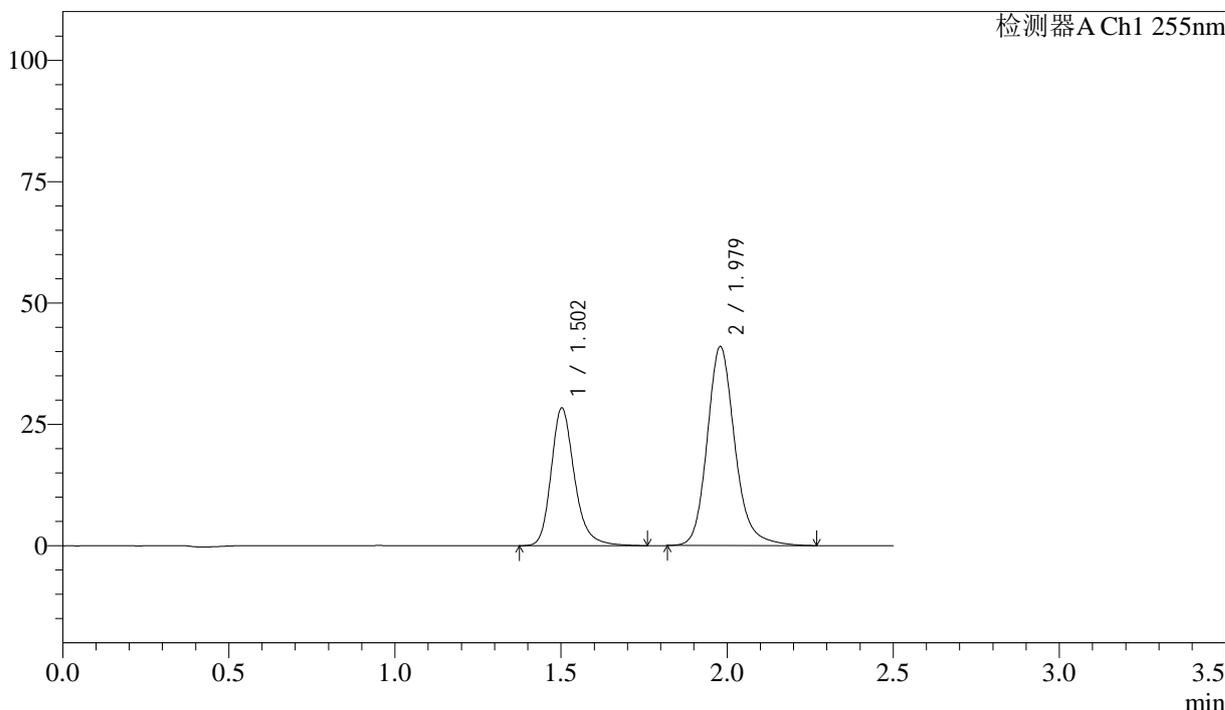
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2805-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:48:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	138732	36.811	28403	2328	1.240	--
2	1.979	238148	63.189	41026	2861	1.182	3.500
总计		376880	100.000	69429			

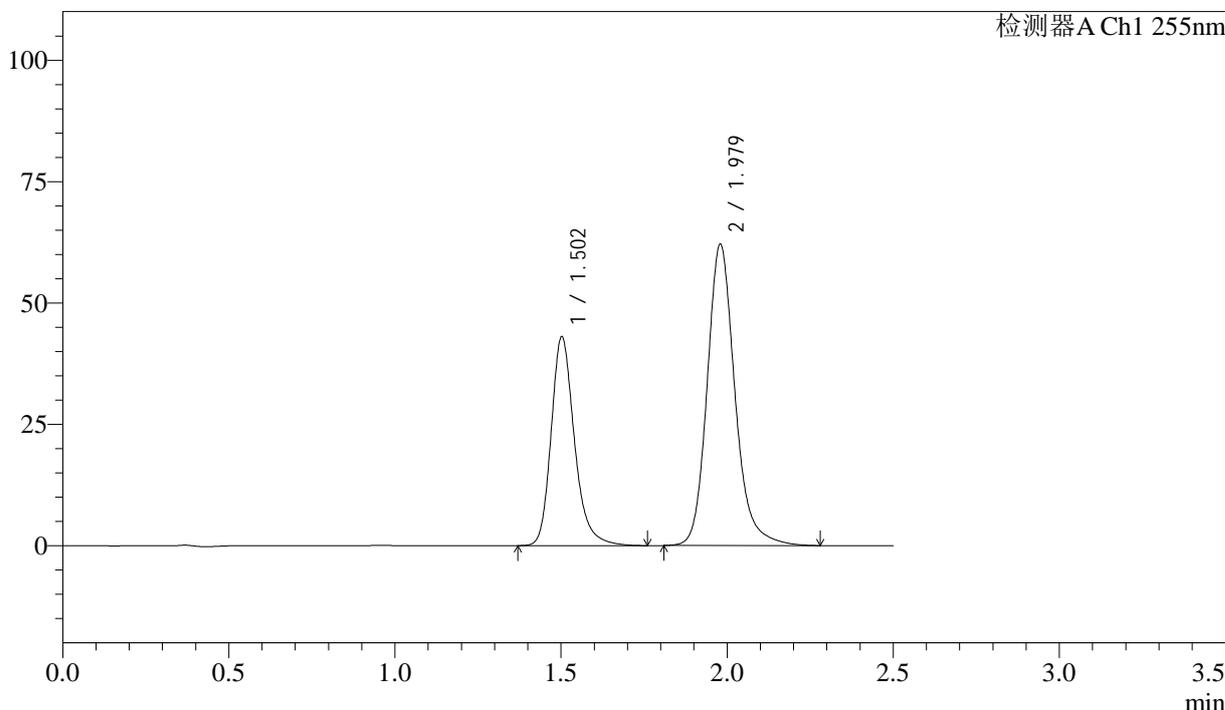
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2806-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:51:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	210315	36.804	43073	2324	1.241	--
2	1.979	361132	63.196	62108	2856	1.182	3.497
总计		571447	100.000	105180			

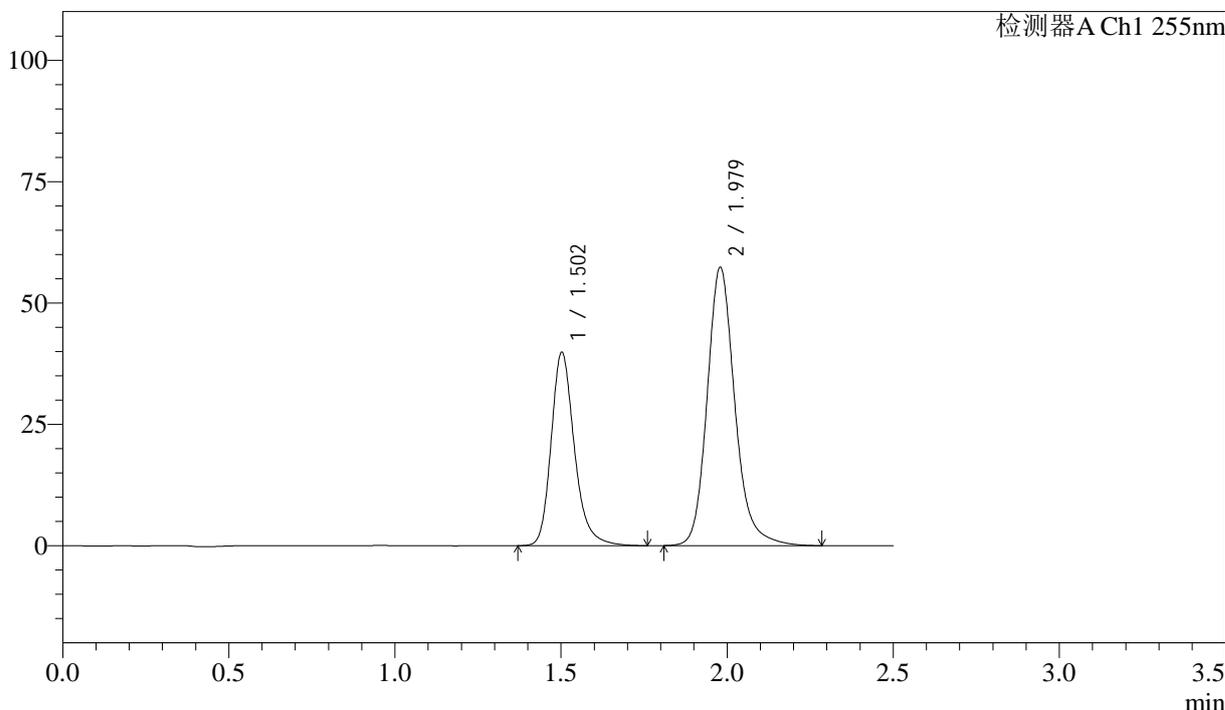
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2807-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	194523	36.835	39875	2327	1.240	--
2	1.979	333574	63.165	57382	2857	1.180	3.498
总计		528097	100.000	97256			

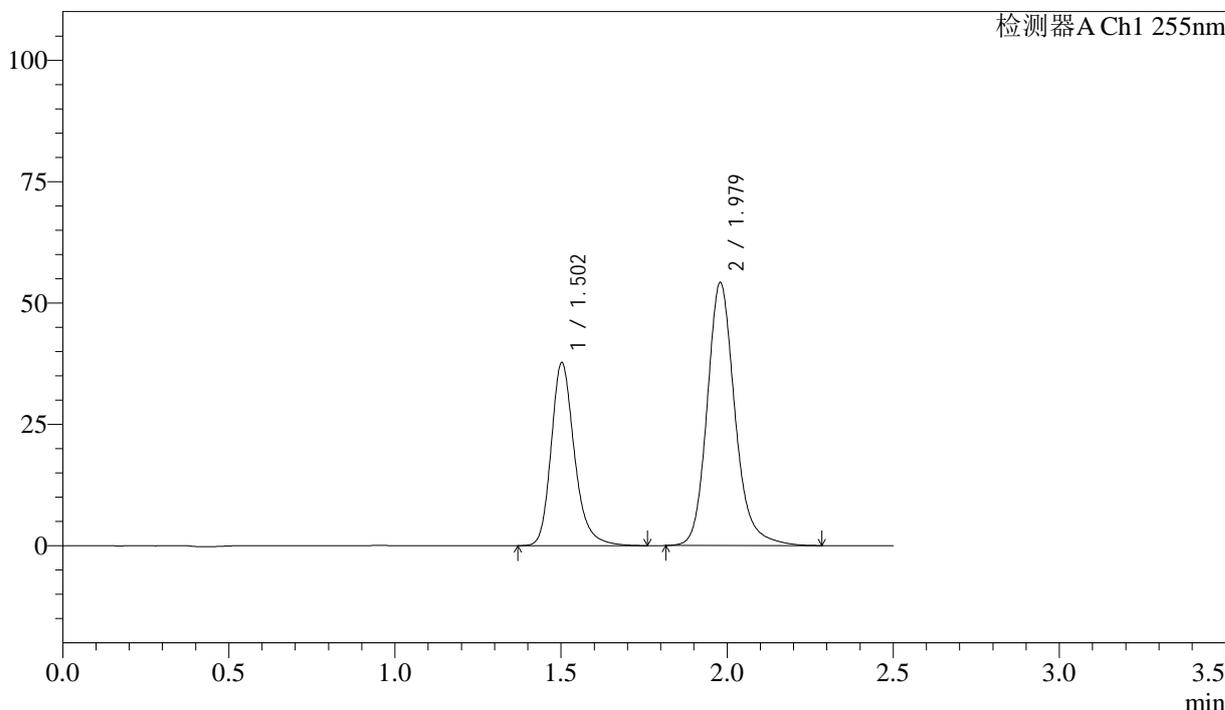
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2808-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 15:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	184220	36.885	37742	2325	1.239	--
2	1.979	315221	63.115	54214	2856	1.180	3.497
总计		499441	100.000	91956			

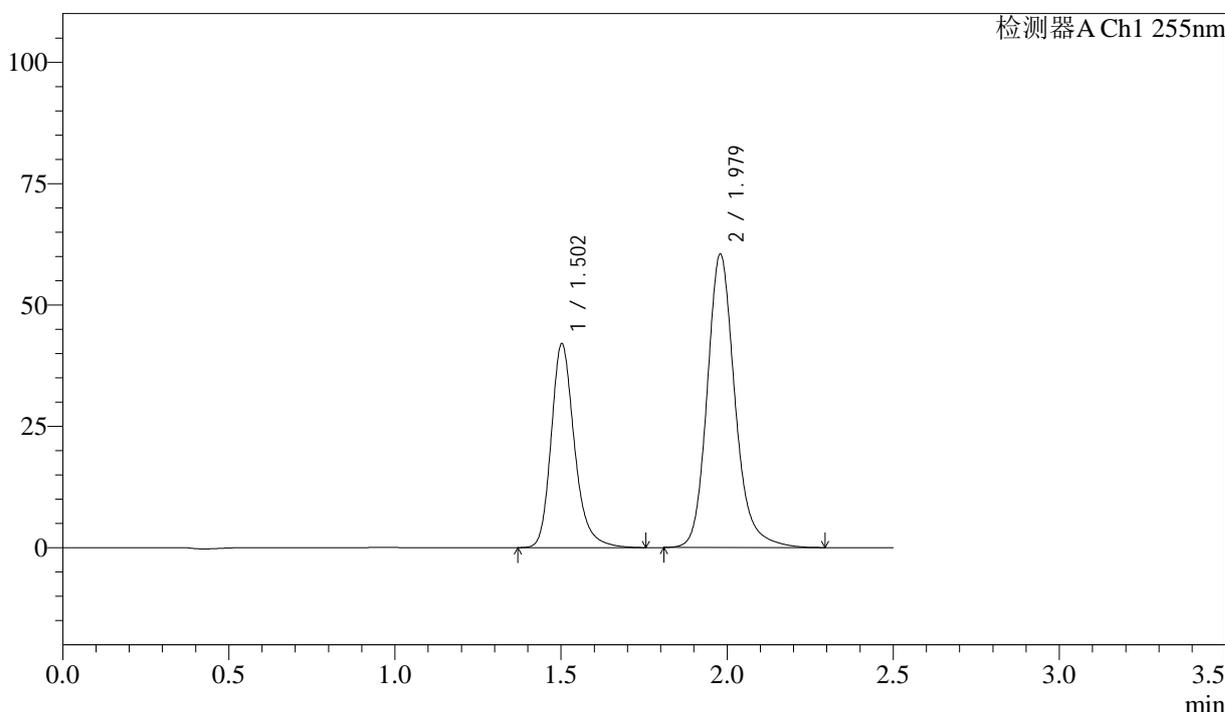
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2809-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 15:59:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	205095	36.805	42038	2327	1.241	--
2	1.979	352145	63.195	60488	2857	1.181	3.498
总计		557240	100.000	102526			

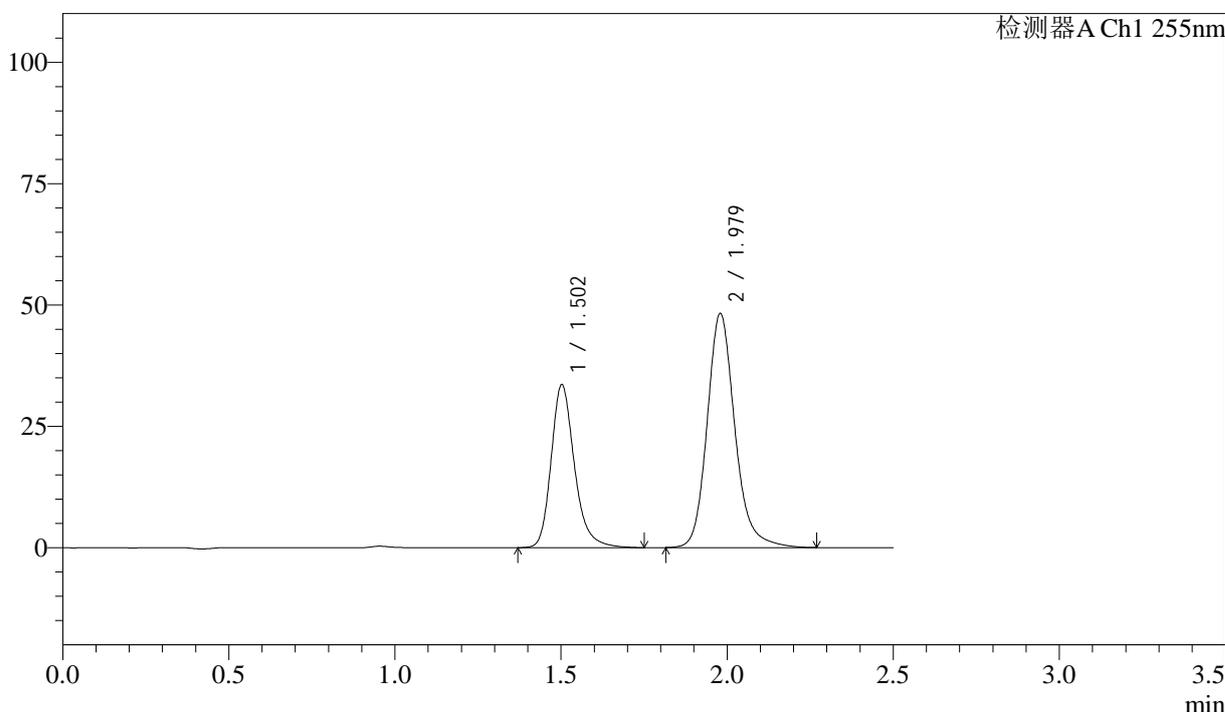
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2810-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 16:02:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	164129	36.924	33612	2326	1.240	--
2	1.979	280375	63.076	48268	2857	1.180	3.498
总计		444503	100.000	81880			

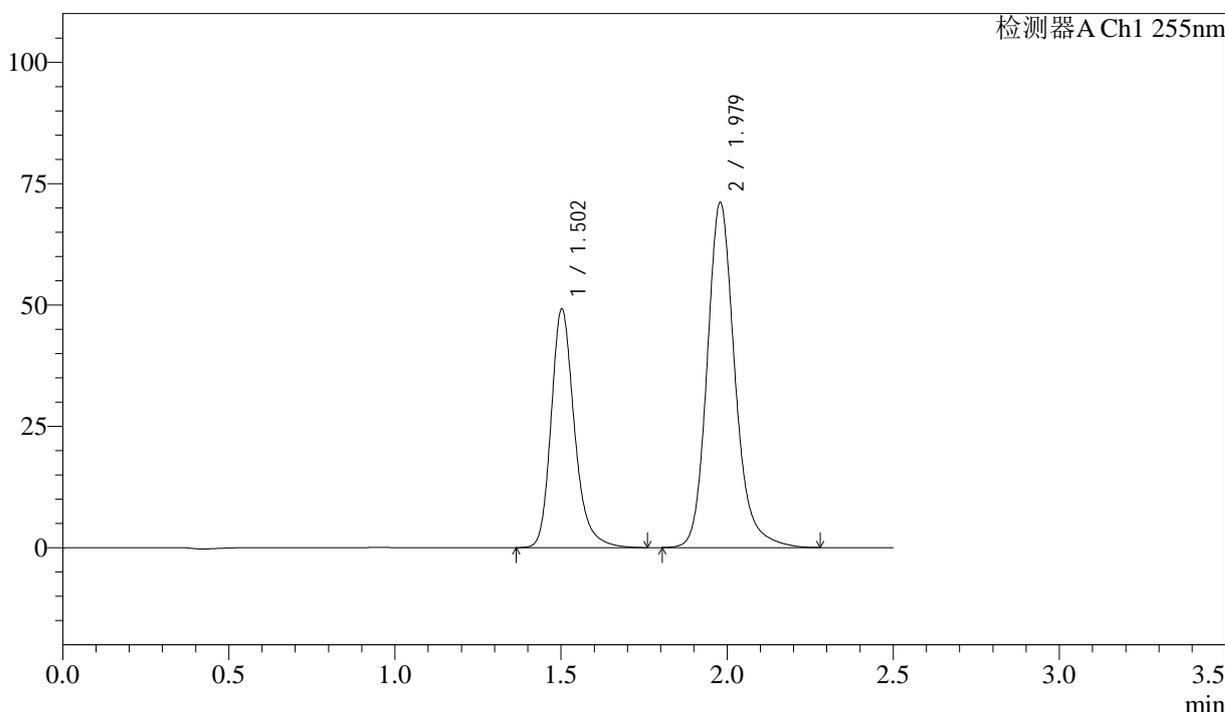
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2811-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:05:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	240275	36.747	49211	2325	1.241	--
2	1.979	413592	63.253	71128	2857	1.180	3.497
总计		653868	100.000	120340			

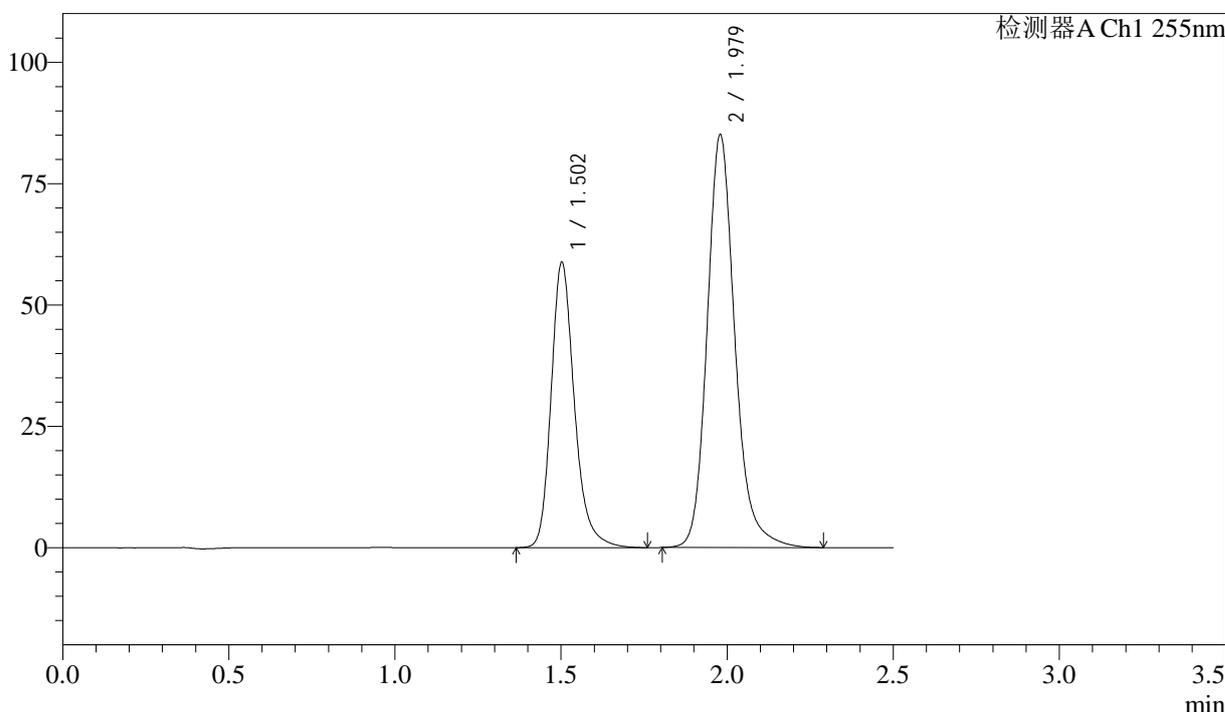
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2812-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:08:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	287051	36.712	58819	2326	1.240	--
2	1.979	494841	63.288	85107	2857	1.181	3.498
总计		781892	100.000	143926			

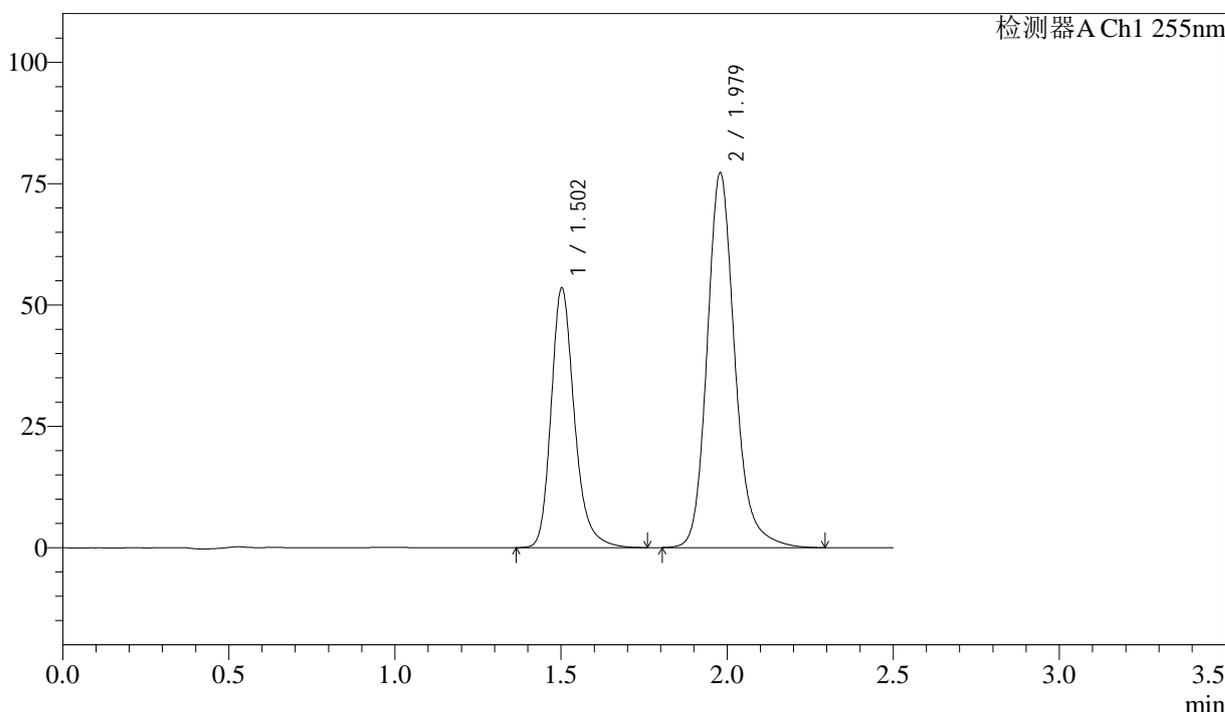
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2813-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:11:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	261148	36.750	53553	2327	1.241	--
2	1.979	449467	63.250	77282	2858	1.182	3.498
总计		710616	100.000	130834			

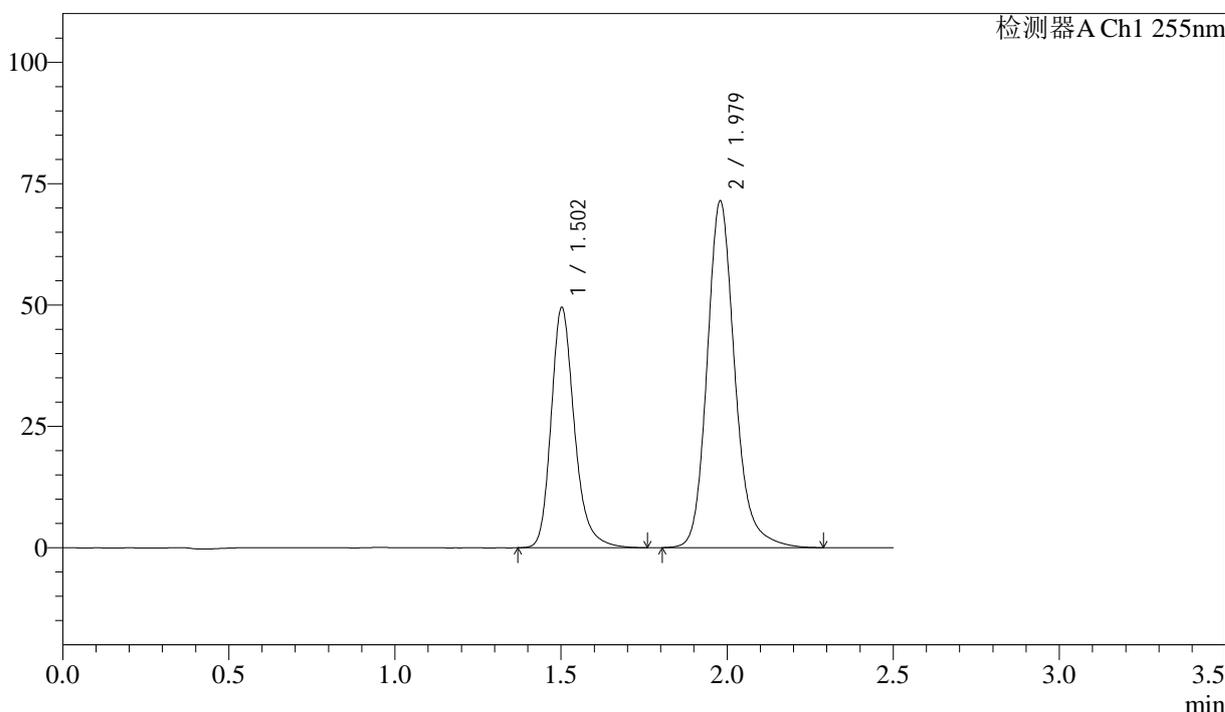
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2814-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:14:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	241781	36.769	49536	2326	1.242	--
2	1.979	415785	63.231	71474	2857	1.181	3.498
总计		657566	100.000	121011			

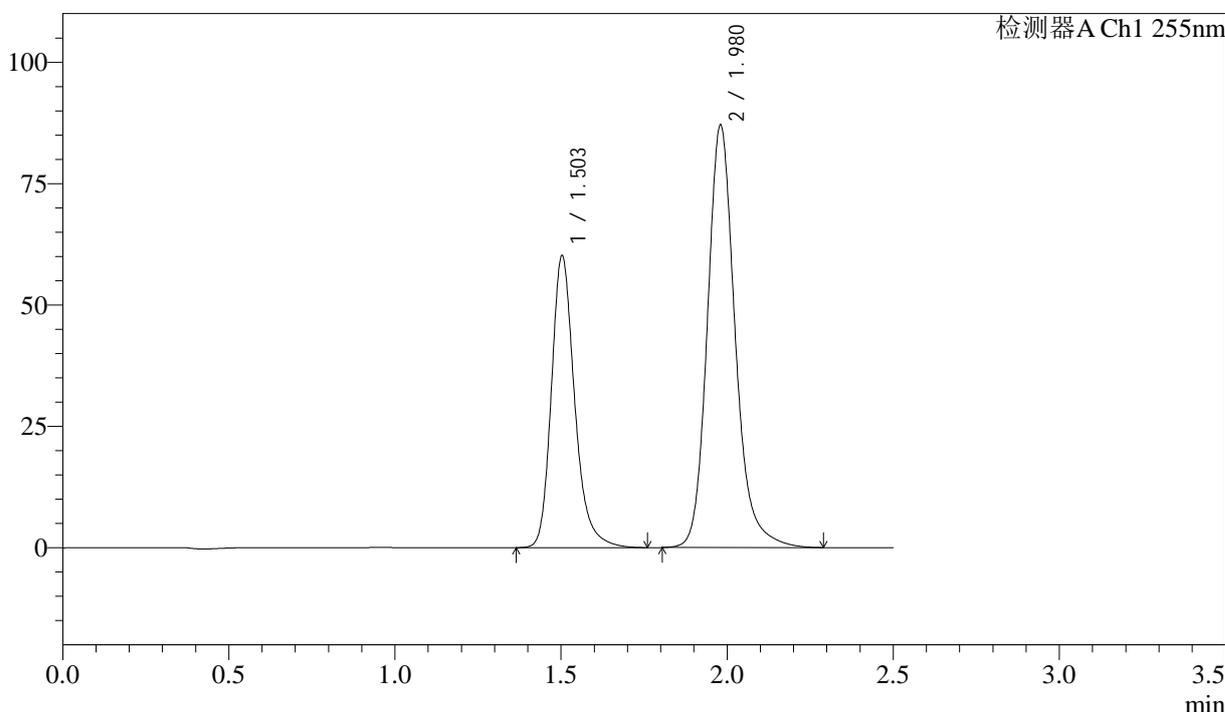
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2815-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	293842	36.704	60239	2326	1.241	--
2	1.980	506737	63.296	87052	2858	1.182	3.497
总计		800579	100.000	147292			

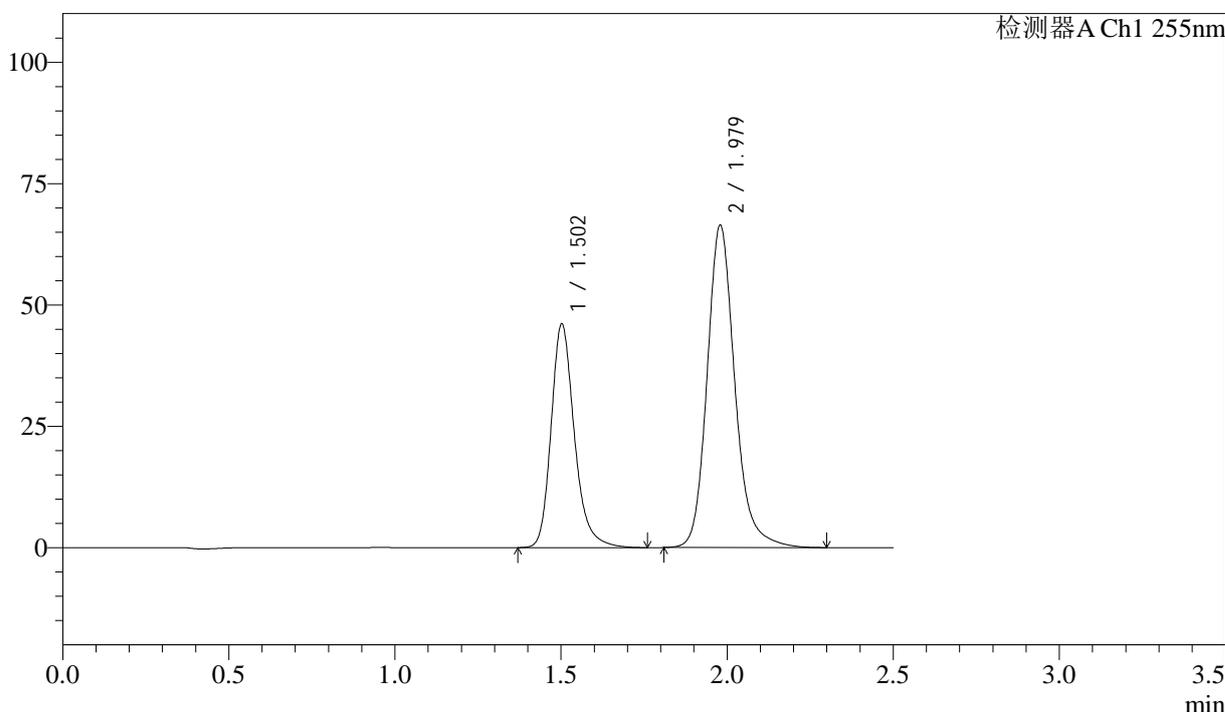
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2816-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 16:19:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	224971	36.795	46109	2327	1.242	--
2	1.979	386454	63.205	66463	2858	1.182	3.498
总计		611426	100.000	112572			

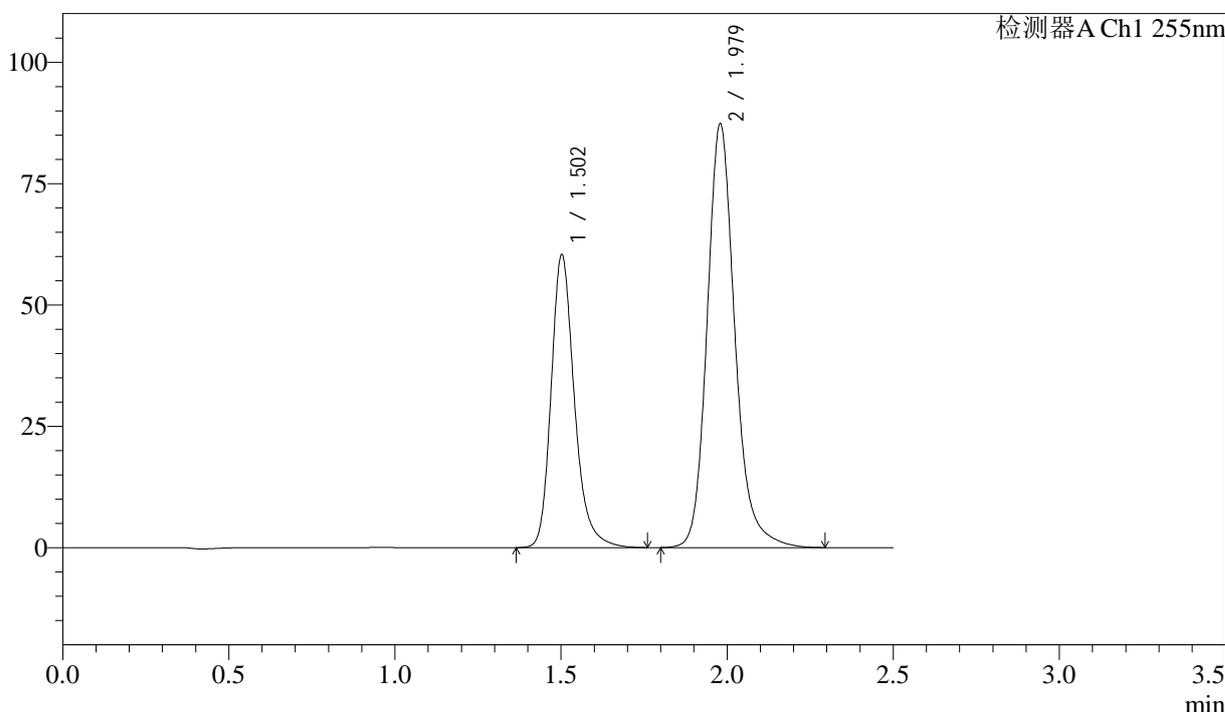
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2817-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:22:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	294511	36.683	60385	2328	1.240	--
2	1.979	508344	63.317	87379	2857	1.181	3.498
总计		802855	100.000	147764			

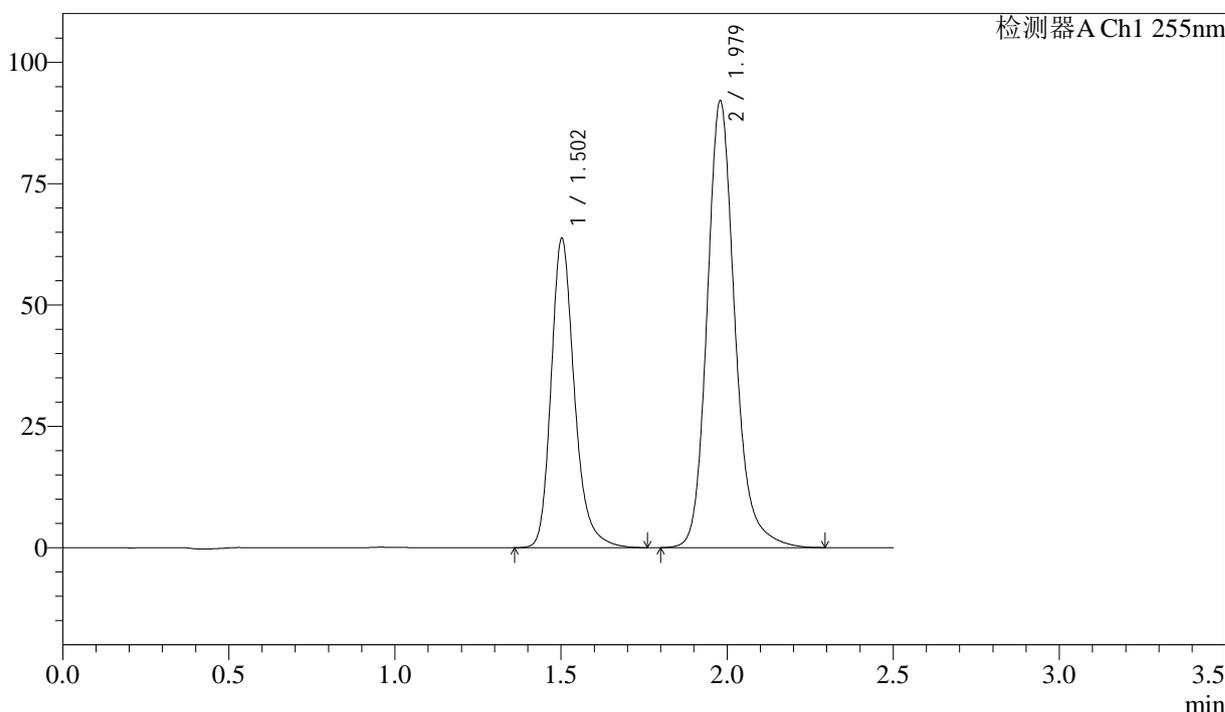
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2818-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:25:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	311290	36.737	63767	2326	1.241	--
2	1.979	536062	63.263	92125	2855	1.182	3.497
总计		847352	100.000	155892			

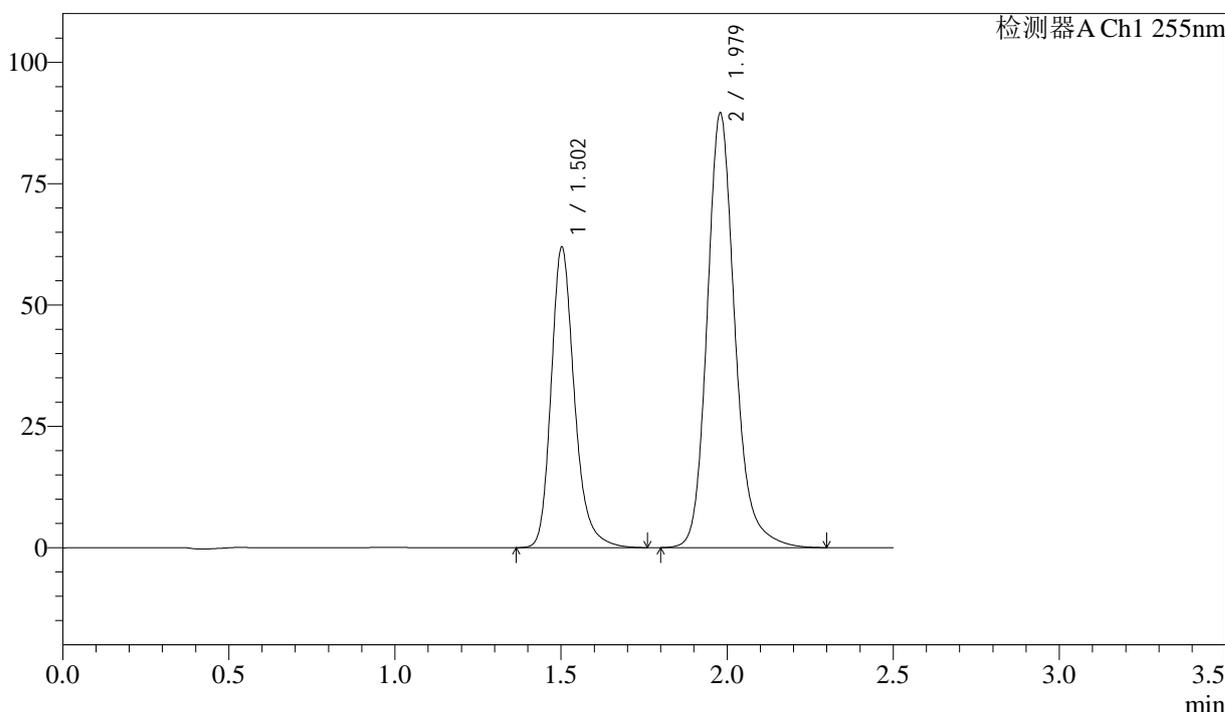
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2819-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:28:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	302285	36.688	61949	2325	1.240	--
2	1.979	521652	63.312	89575	2853	1.182	3.496
总计		823938	100.000	151523			

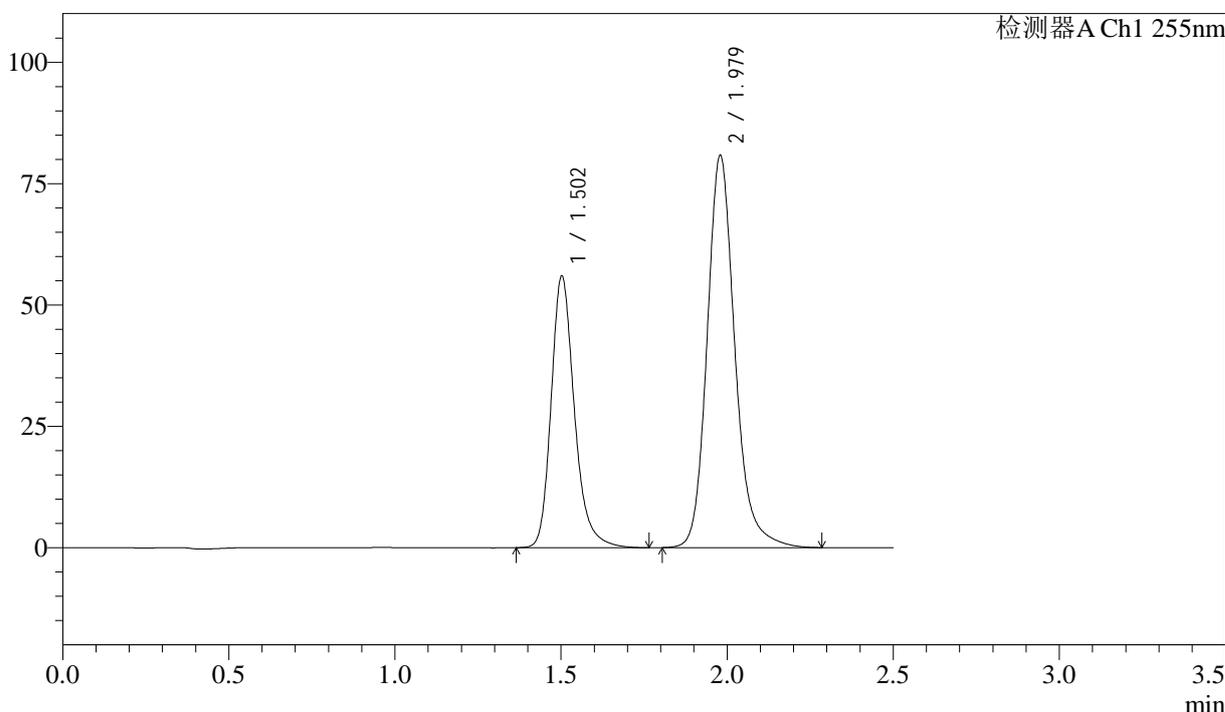
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2820-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	273195	36.754	55998	2329	1.240	--
2	1.979	470107	63.246	80863	2858	1.181	3.499
总计		743302	100.000	136860			

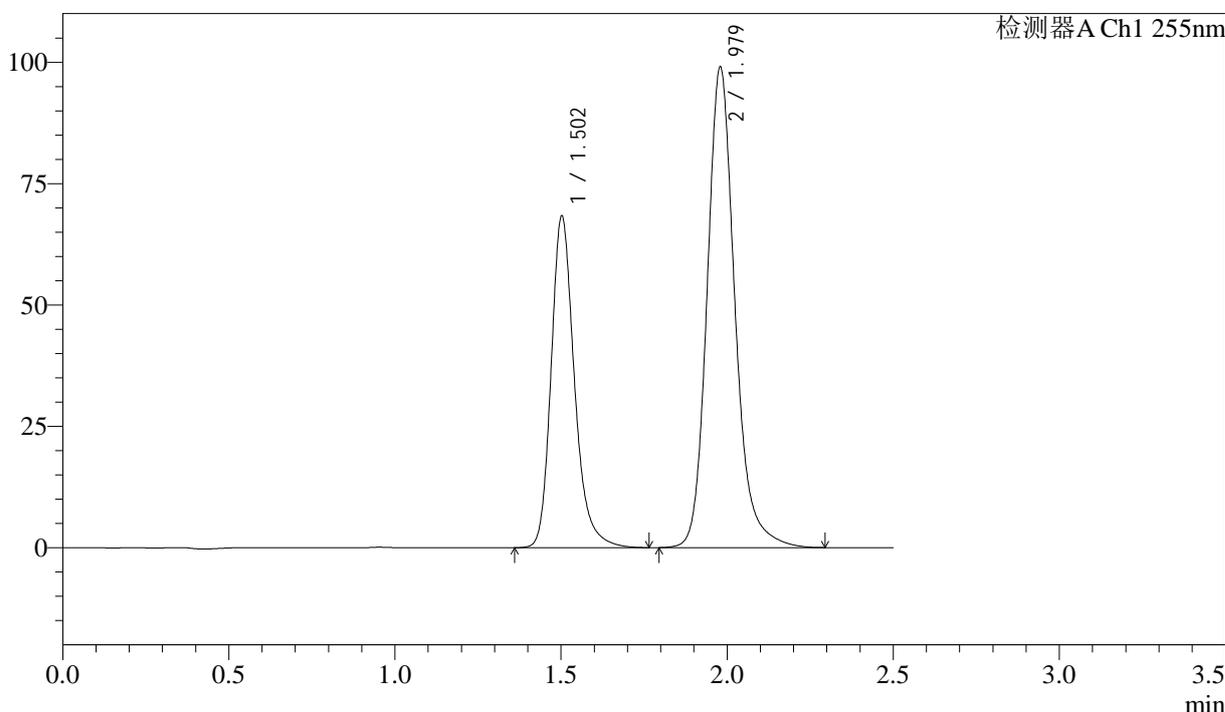
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2821-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:19:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	333826	36.657	68361	2324	1.241	--
2	1.979	576837	63.343	99089	2854	1.182	3.496
总计		910663	100.000	167449			

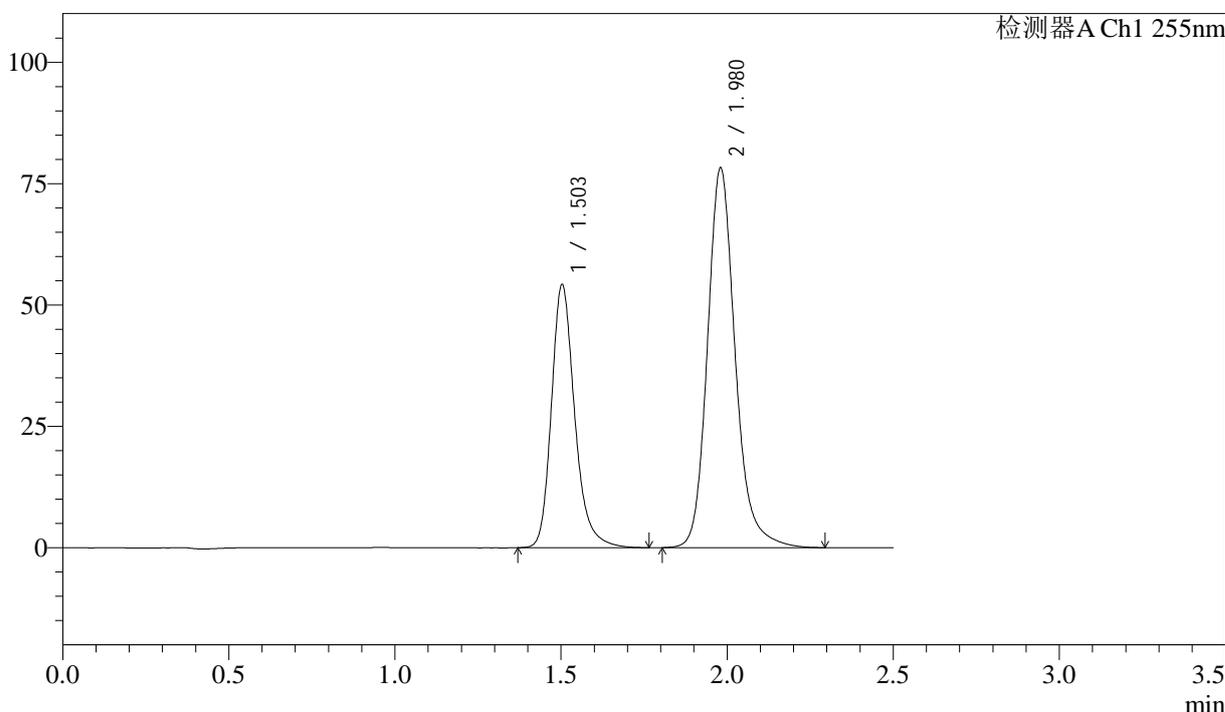
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2822-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:36:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	264706	36.751	54273	2328	1.242	--
2	1.980	455559	63.249	78217	2858	1.183	3.497
总计		720266	100.000	132490			

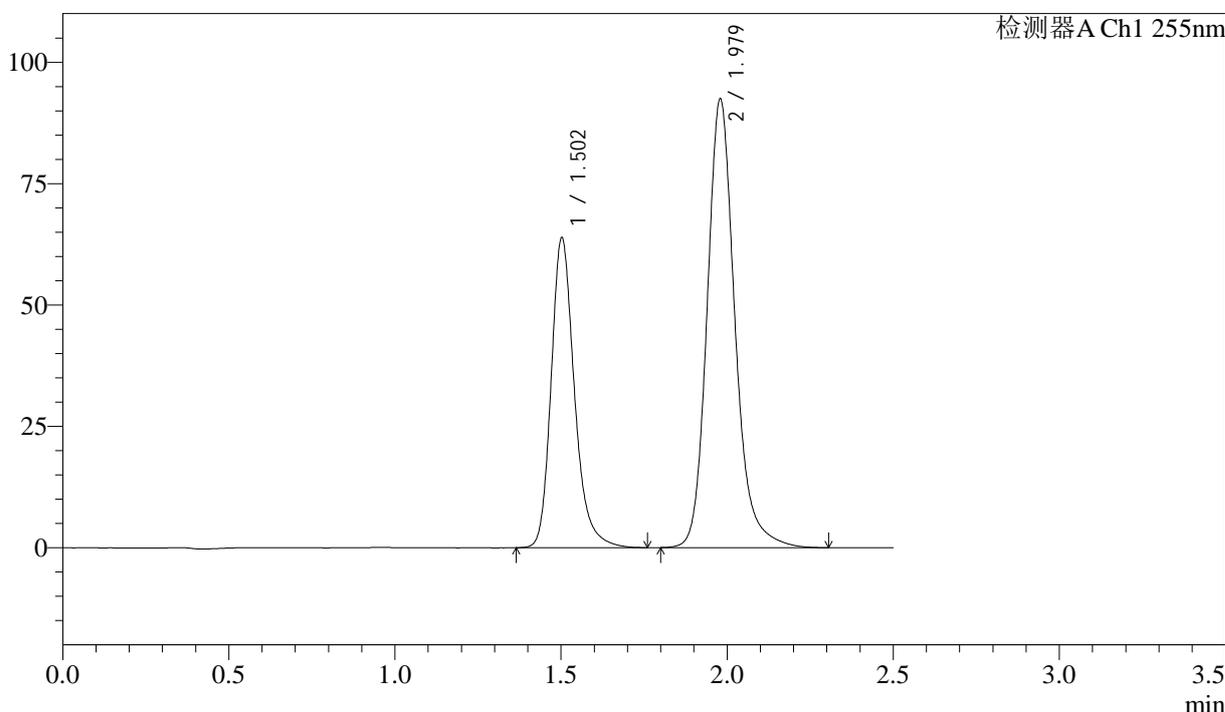
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2823-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:39:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	311661	36.669	63894	2327	1.240	--
2	1.979	538273	63.331	92491	2856	1.182	3.497
总计		849934	100.000	156384			

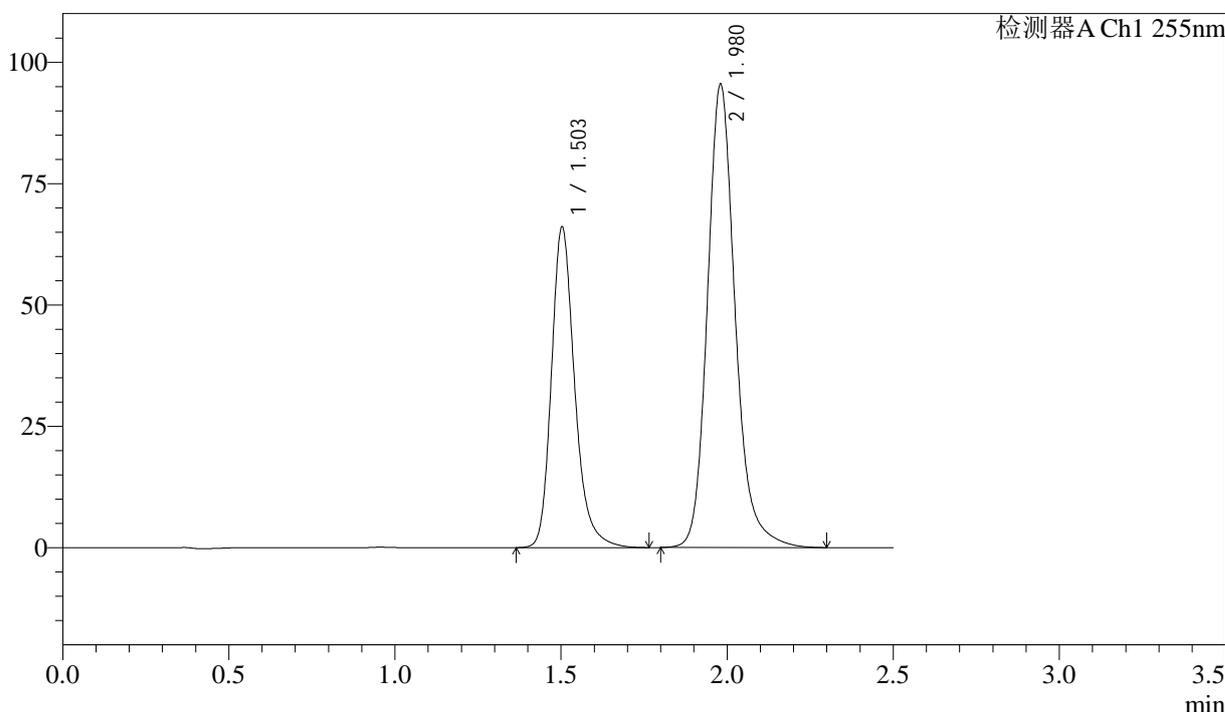
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2824-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:42:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	322500	36.711	66144	2329	1.241	--
2	1.980	555981	63.289	95440	2857	1.182	3.497
总计		878481	100.000	161584			

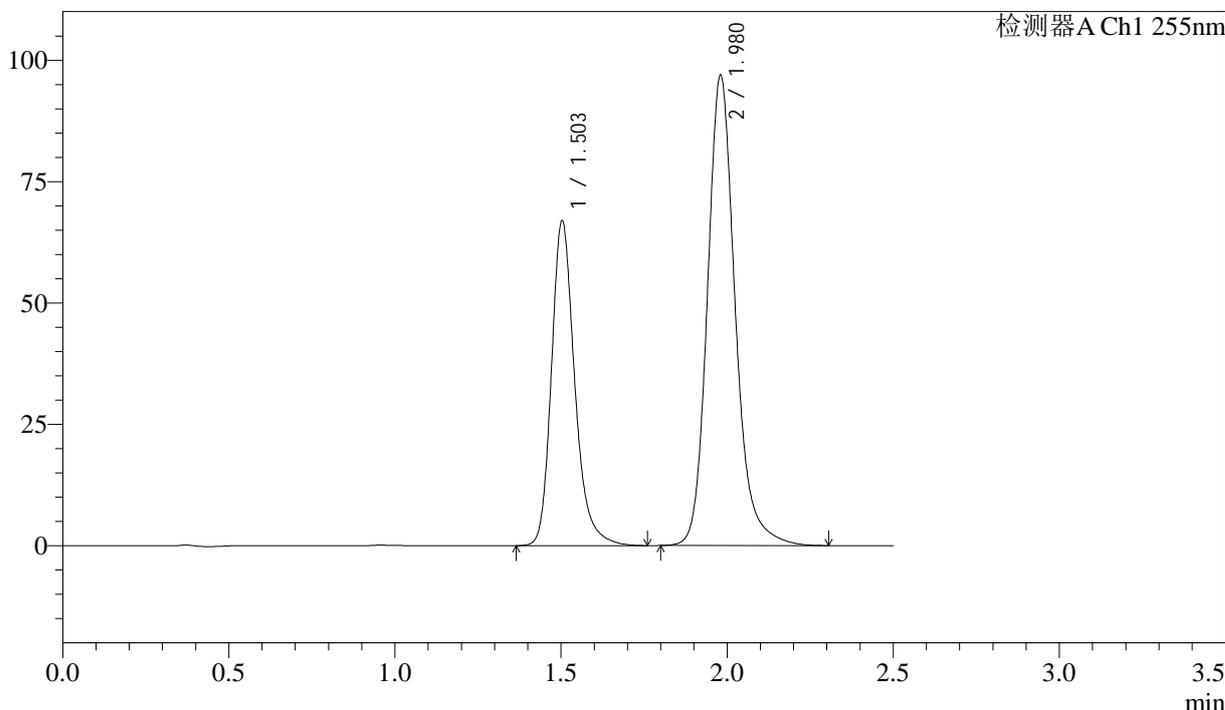
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2825-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326767	36.674	67017	2329	1.241	--
2	1.980	564240	63.326	96873	2859	1.182	3.497
总计		891007	100.000	163890			

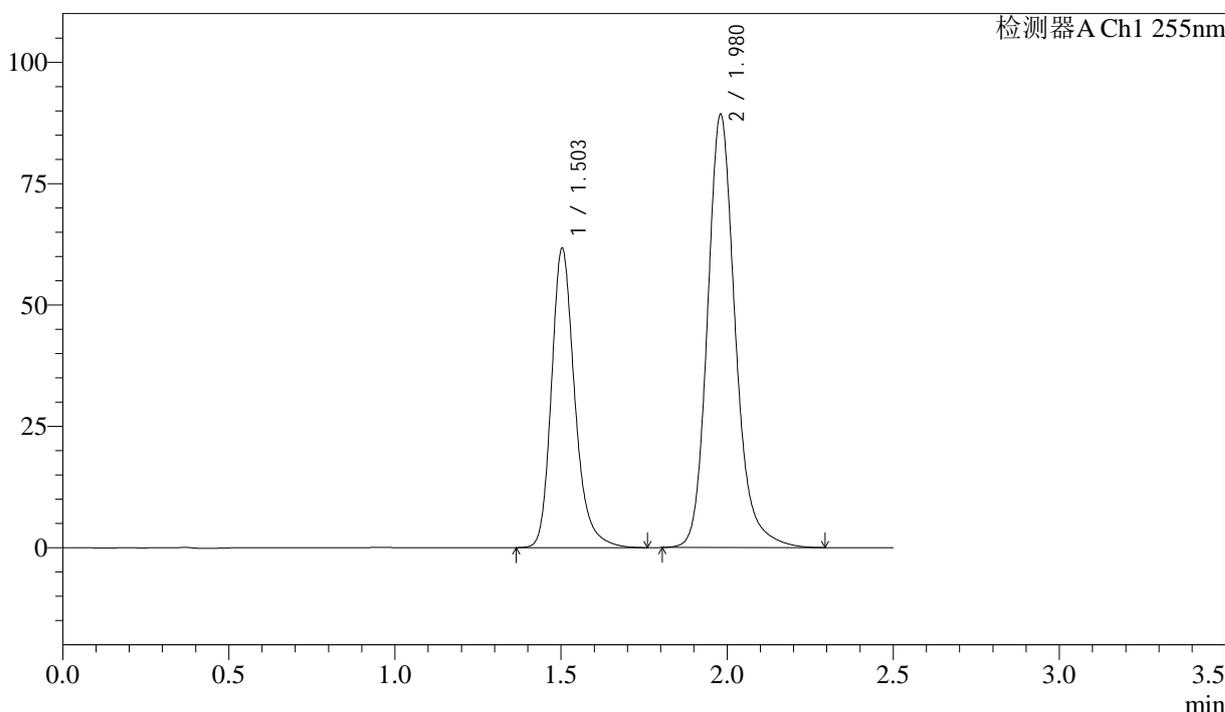
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2826-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:48:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	301199	36.687	61759	2328	1.241	--
2	1.980	519792	63.313	89205	2857	1.183	3.496
总计		820990	100.000	150964			

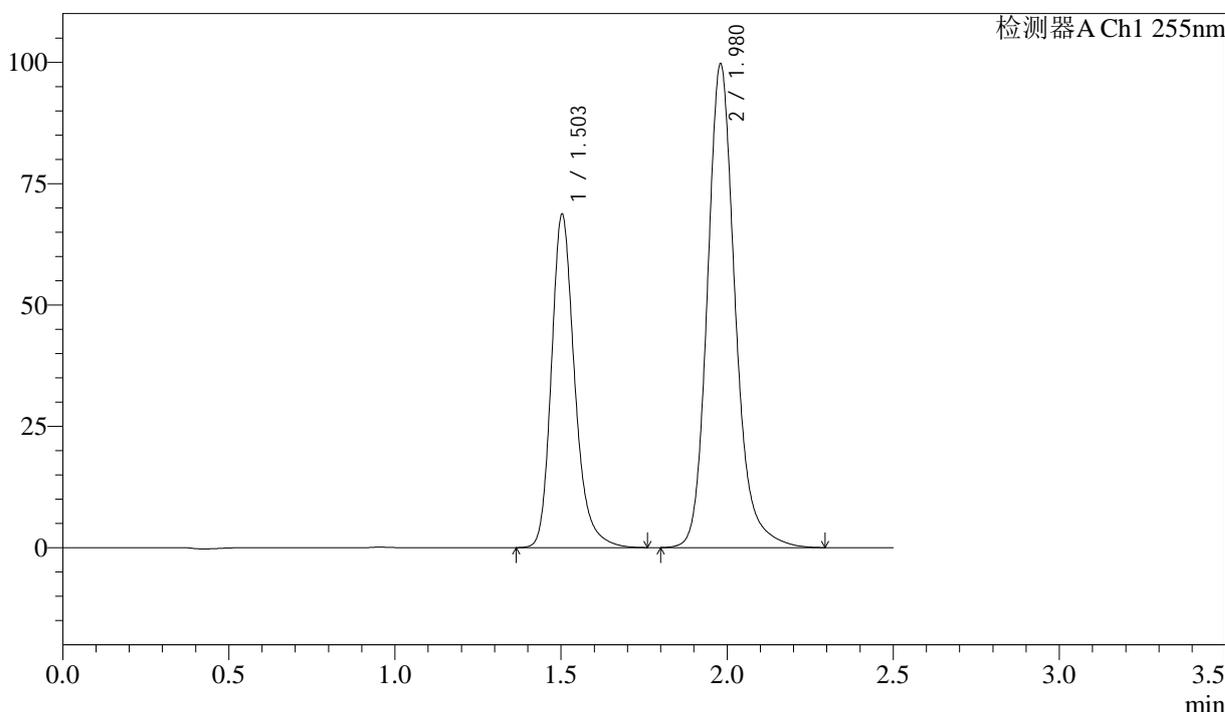
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2827-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:51:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	335320	36.611	68779	2328	1.240	--
2	1.980	580567	63.389	99643	2857	1.182	3.496
总计		915887	100.000	168422			

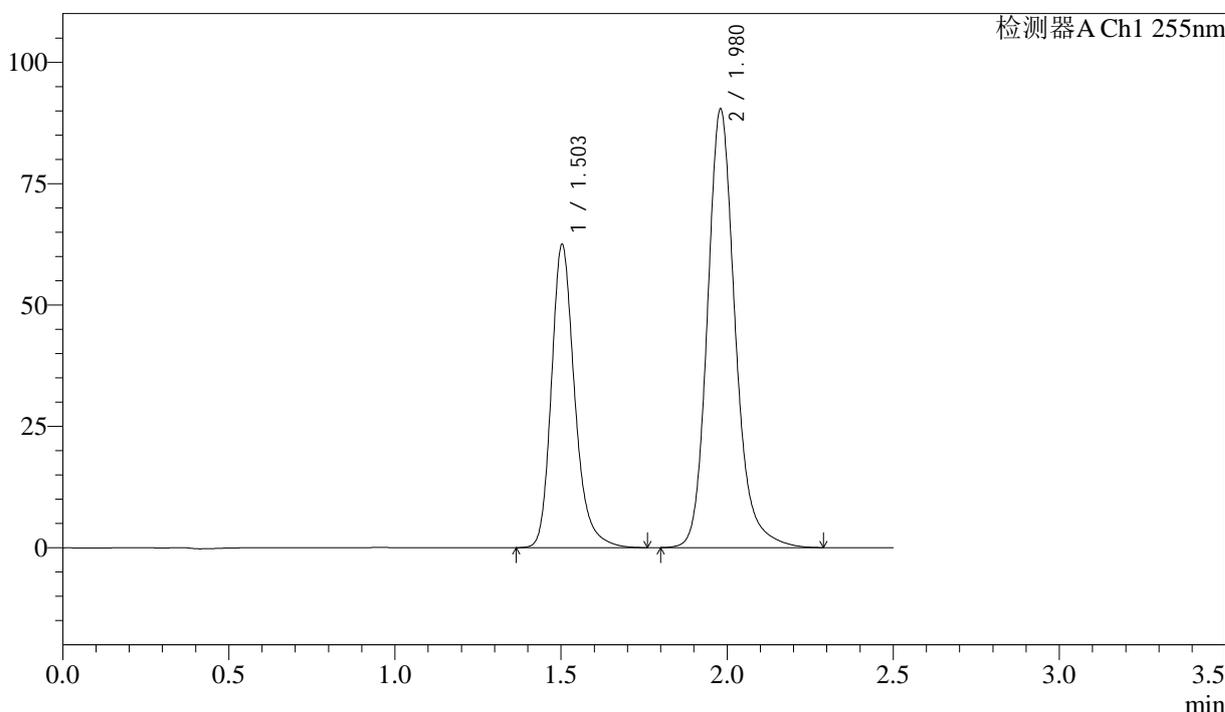
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2828-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	305002	36.706	62549	2329	1.241	--
2	1.980	525928	63.294	90339	2861	1.181	3.498
总计		830930	100.000	152888			

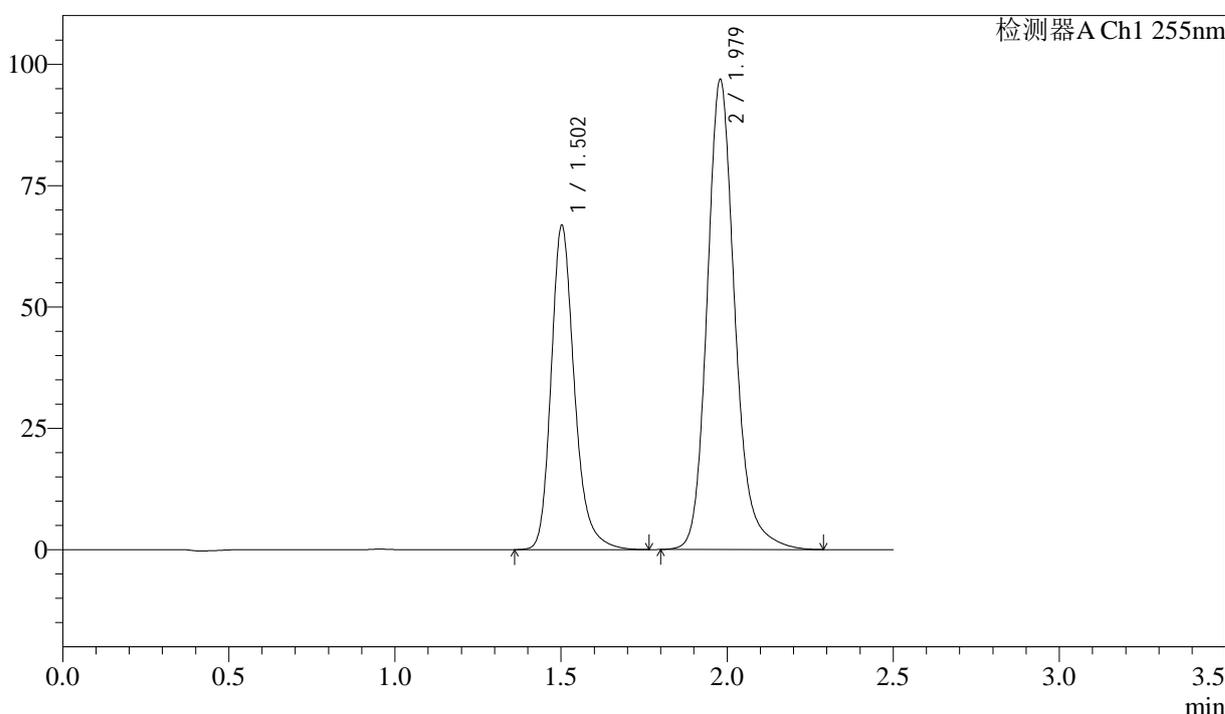
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2829-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 16:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	325994	36.638	66829	2327	1.241	--
2	1.979	563788	63.362	96908	2858	1.181	3.498
总计		889781	100.000	163737			

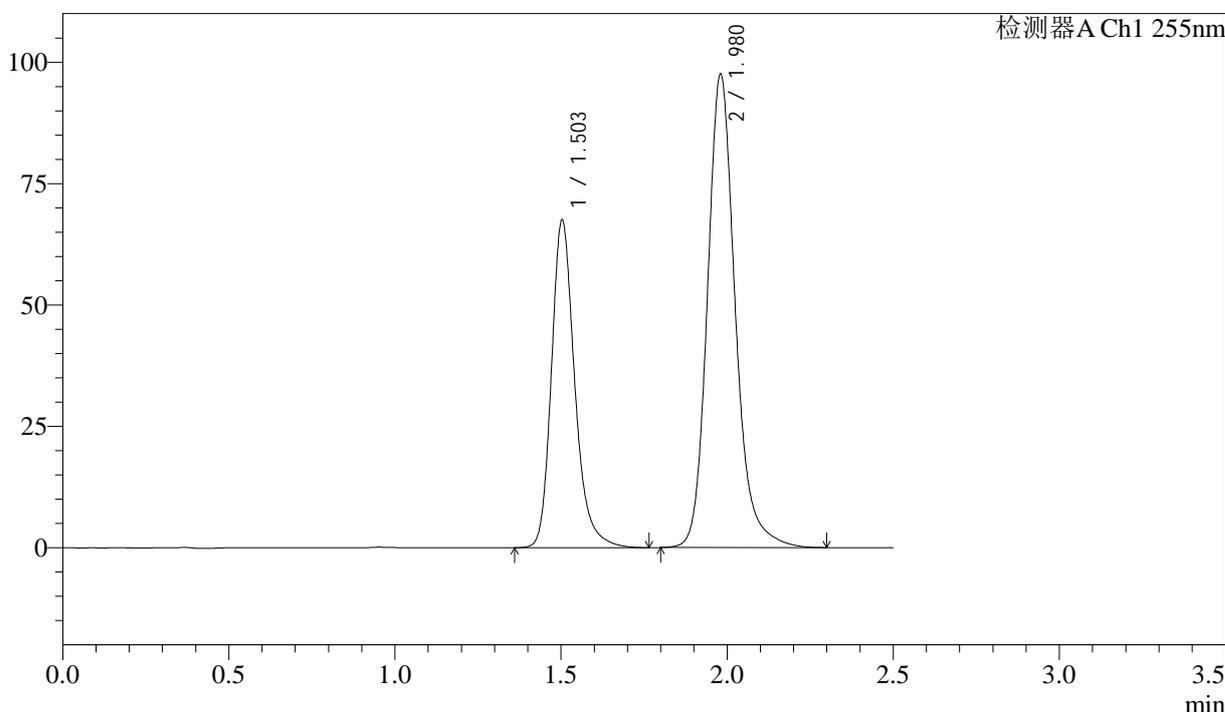
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2830-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 16:59:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	329962	36.733	67584	2325	1.242	--
2	1.980	568319	63.267	97527	2856	1.183	3.496
总计		898281	100.000	165111			

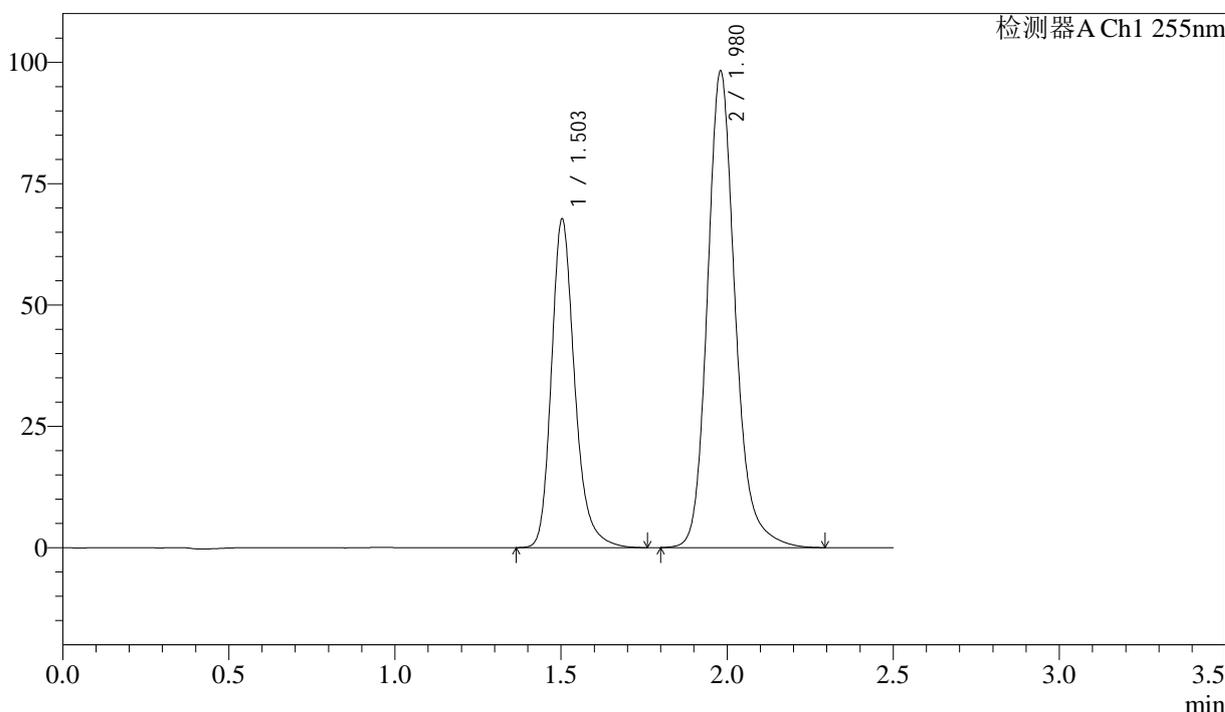
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2831-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:02:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	330538	36.632	67798	2328	1.241	--
2	1.980	571787	63.368	98170	2857	1.182	3.497
总计		902326	100.000	165968			

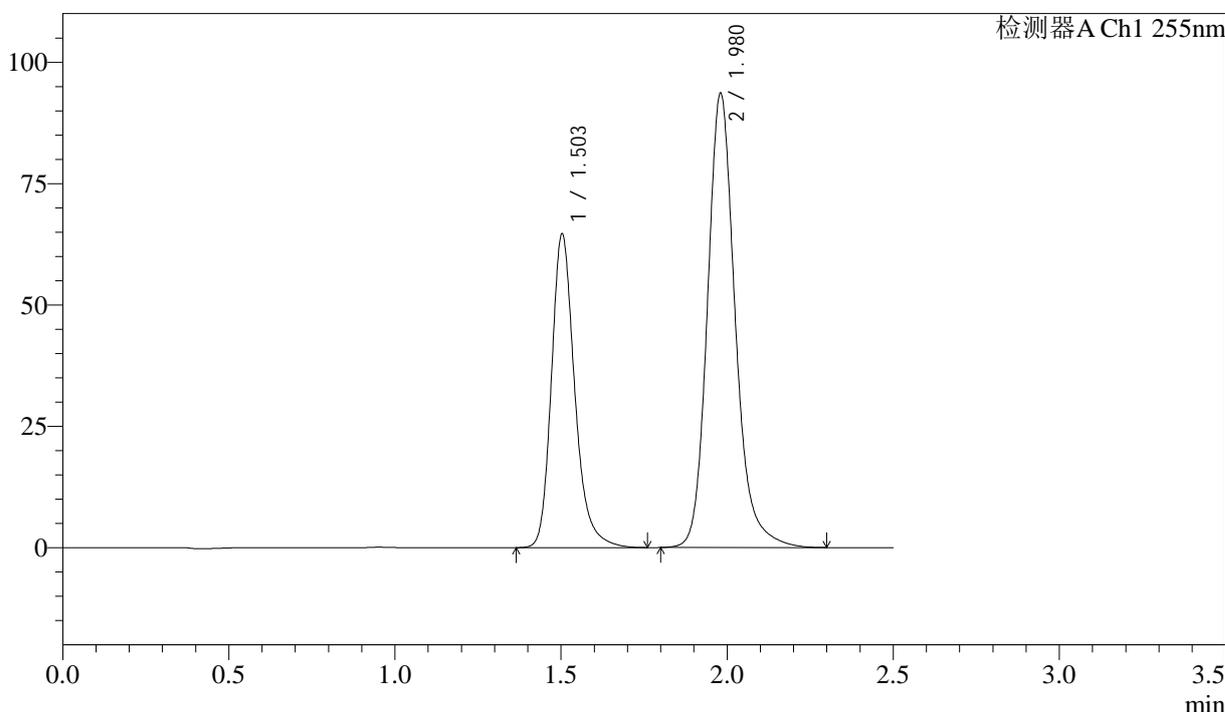
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2832-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:05:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	315610	36.671	64713	2327	1.240	--
2	1.980	545049	63.329	93570	2859	1.182	3.497
总计		860659	100.000	158283			

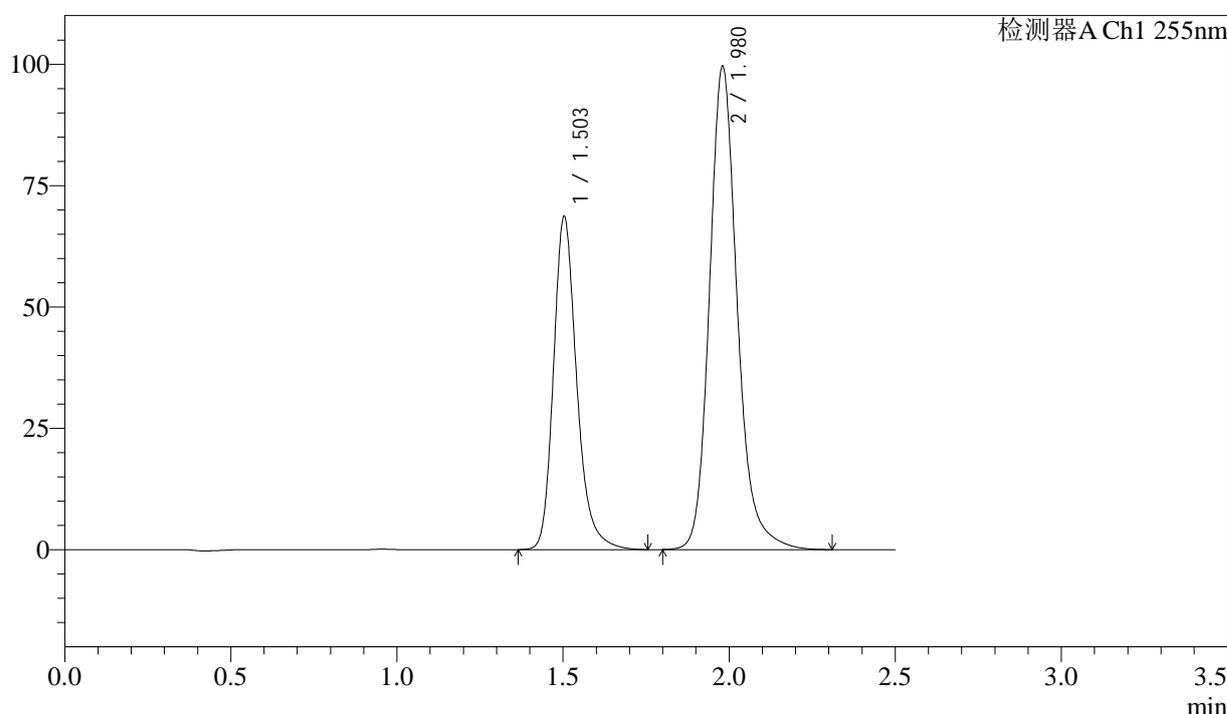
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2833-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:08:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	334991	36.596	68677	2327	1.241	--
2	1.980	580382	63.404	99534	2856	1.183	3.496
总计		915373	100.000	168212			

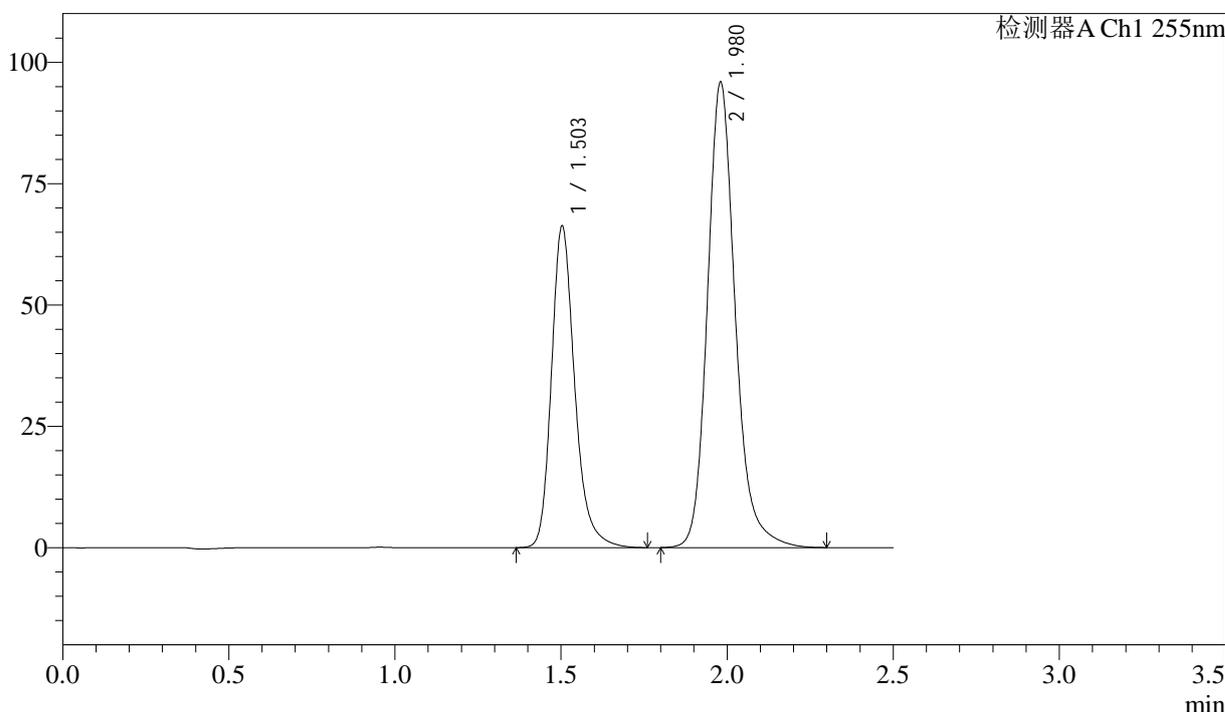
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2834-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	323607	36.675	66339	2327	1.242	--
2	1.980	558759	63.325	95870	2856	1.182	3.496
总计		882366	100.000	162209			

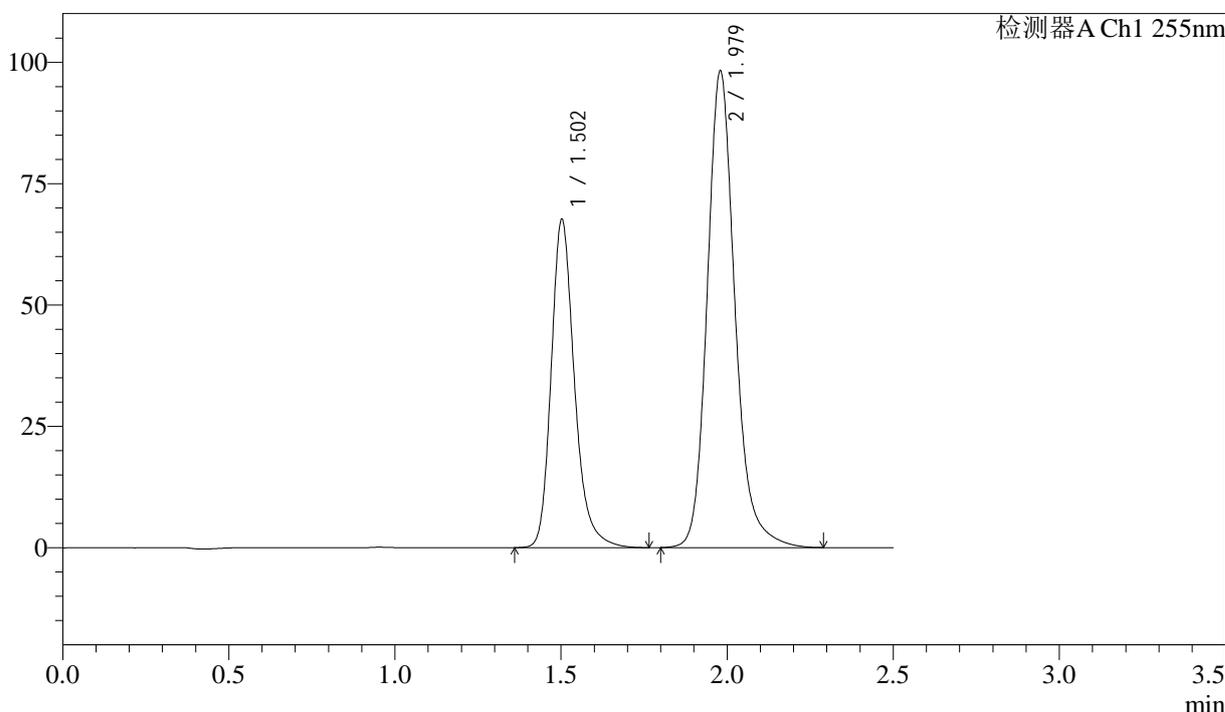
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2835-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:14:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	330418	36.613	67671	2323	1.242	--
2	1.979	572039	63.387	98251	2855	1.183	3.496
总计		902457	100.000	165922			

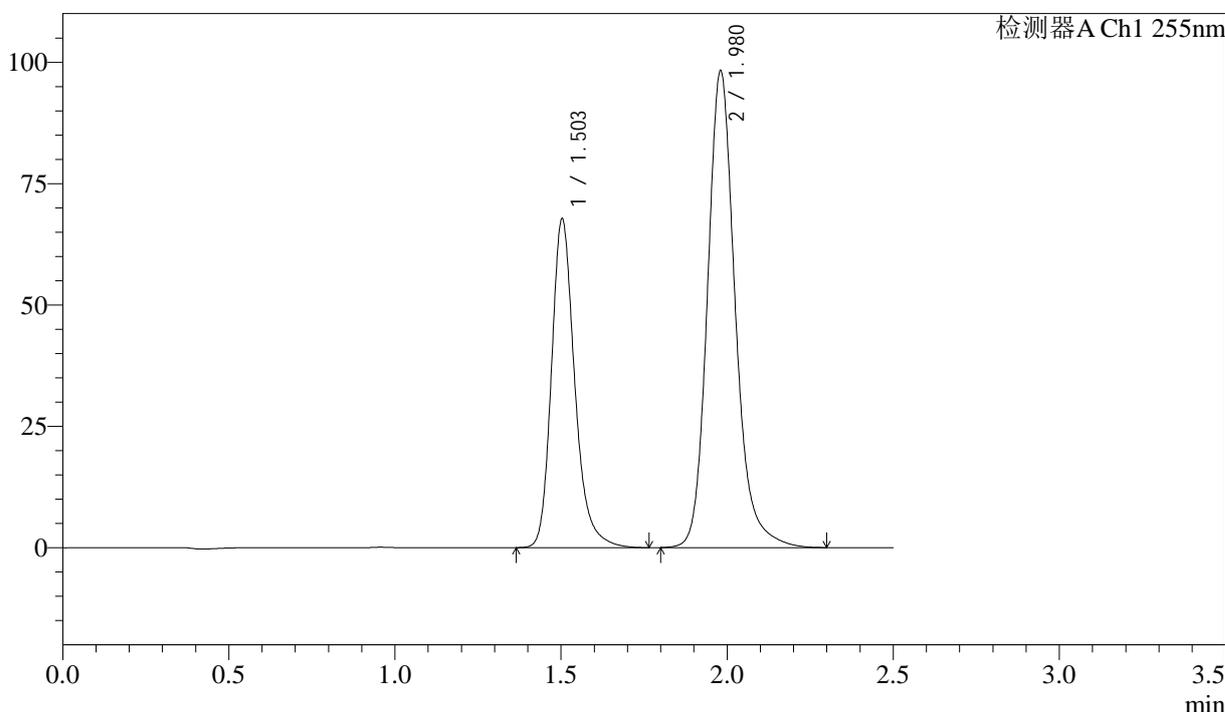
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2836-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:17:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	330780	36.636	67823	2329	1.242	--
2	1.980	572106	63.364	98205	2858	1.182	3.497
总计		902886	100.000	166028			

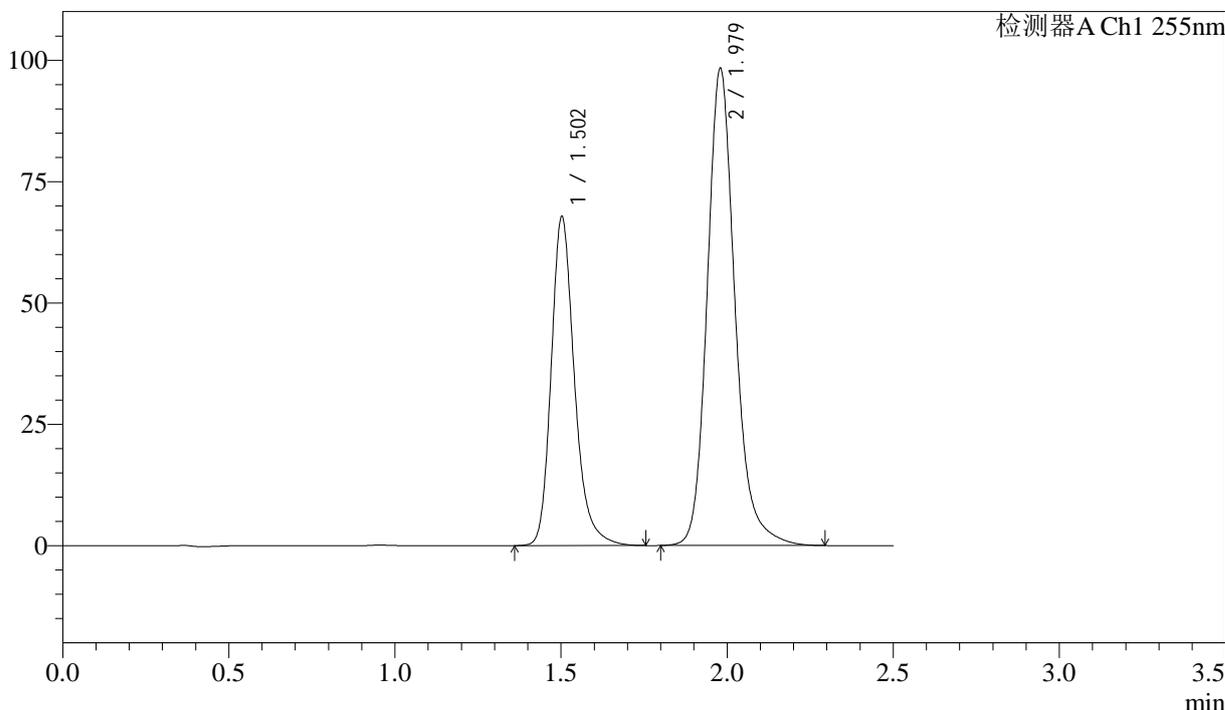
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2837-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:19:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	330928	36.630	67834	2327	1.240	--
2	1.979	572495	63.370	98348	2858	1.183	3.498
总计		903423	100.000	166182			

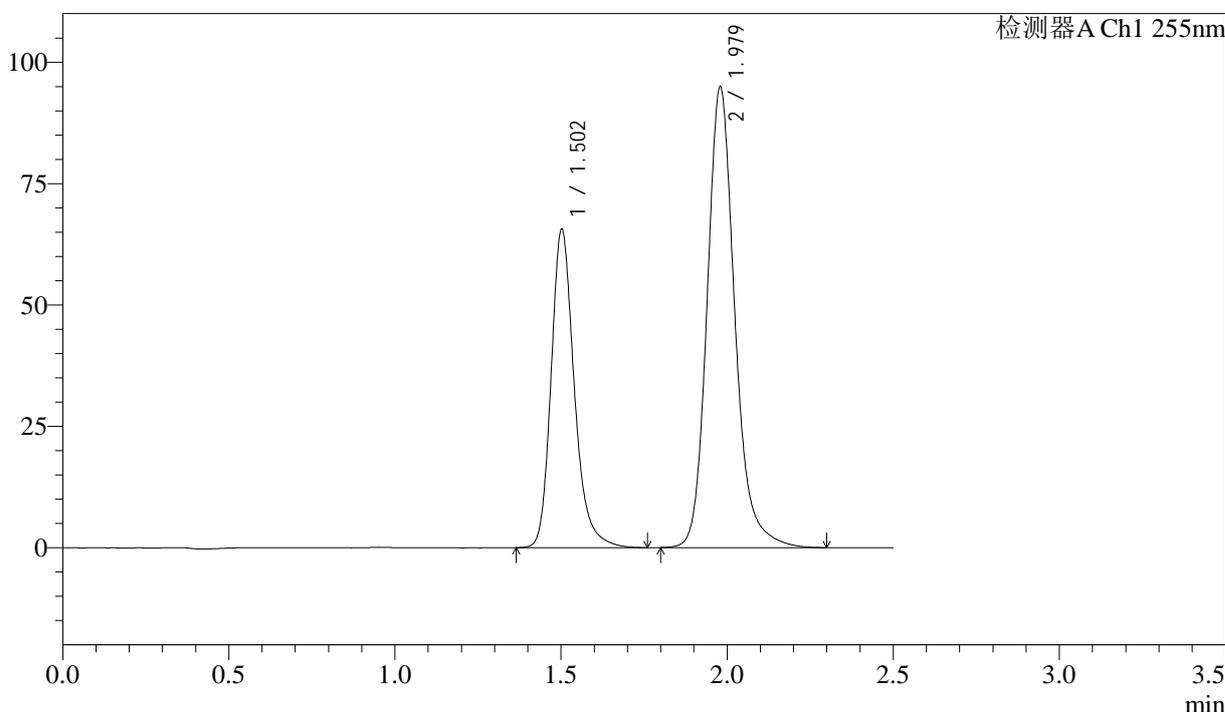
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2838-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	318768	36.646	65593	2344	1.237	--
2	1.979	551093	63.354	94967	2871	1.179	3.510
总计		869861	100.000	160560			

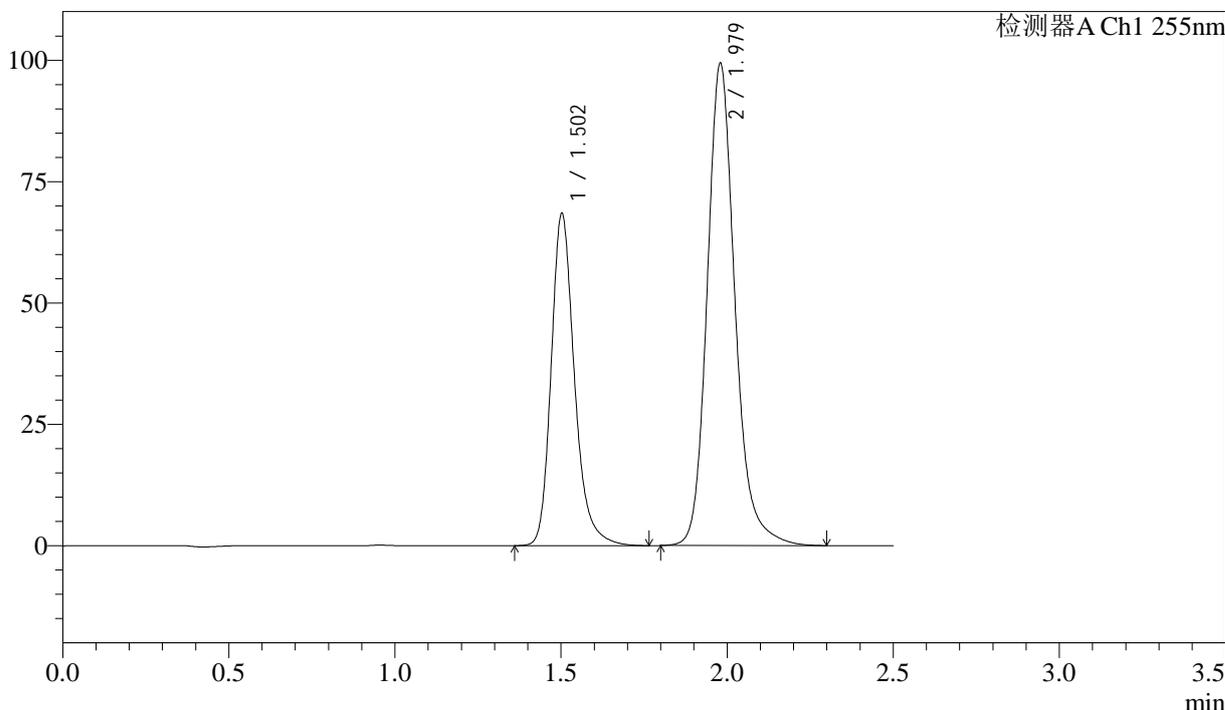
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2839-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:25:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	334419	36.616	68500	2324	1.241	--
2	1.979	578893	63.384	99409	2855	1.182	3.496
总计		913312	100.000	167909			

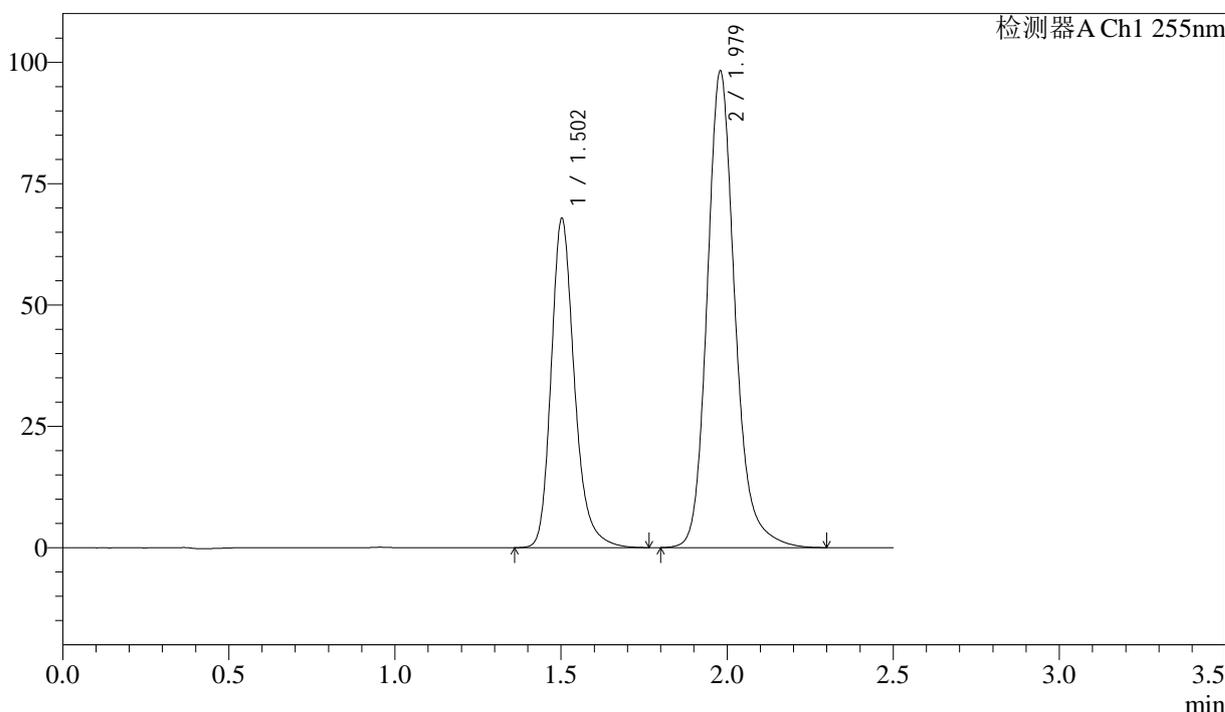
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2840-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	331292	36.670	67861	2325	1.241	--
2	1.979	572161	63.330	98234	2855	1.182	3.497
总计		903453	100.000	166094			

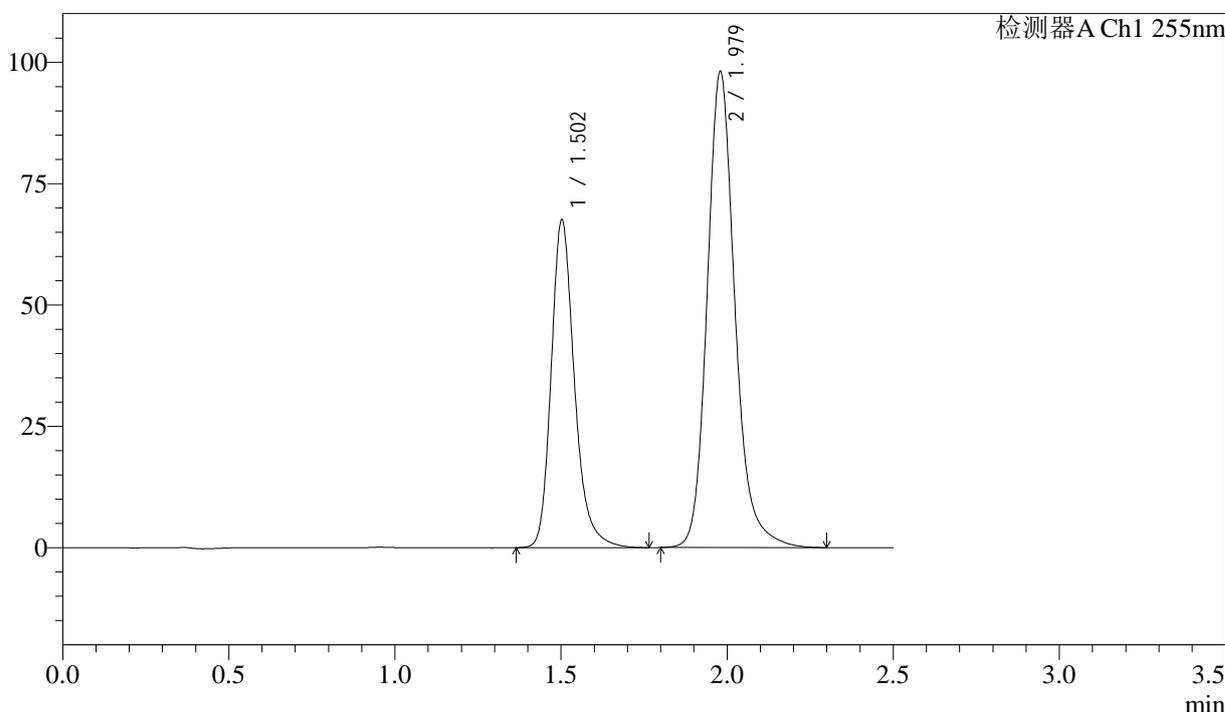
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2841-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:31:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	329697	36.600	67563	2327	1.241	--
2	1.979	571119	63.400	98128	2856	1.182	3.498
总计		900816	100.000	165691			

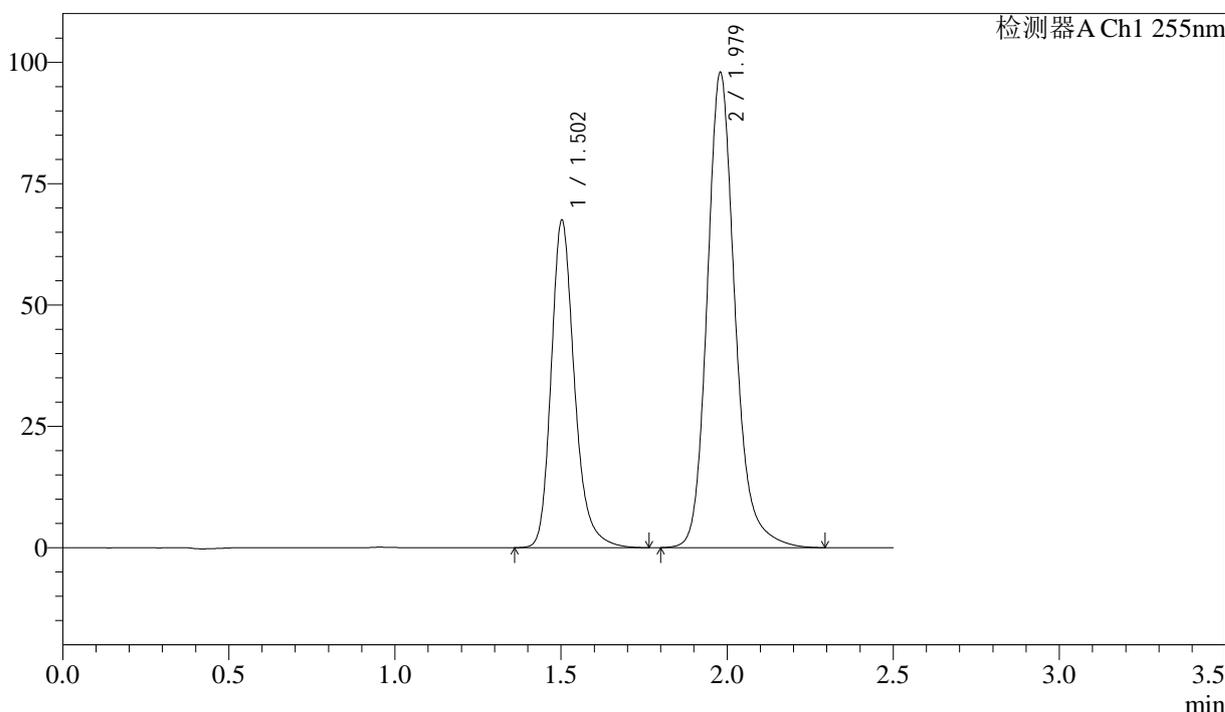
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2842-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:34:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:20:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	329838	36.637	67549	2323	1.241	--
2	1.979	570450	63.363	97953	2855	1.183	3.496
总计		900288	100.000	165503			

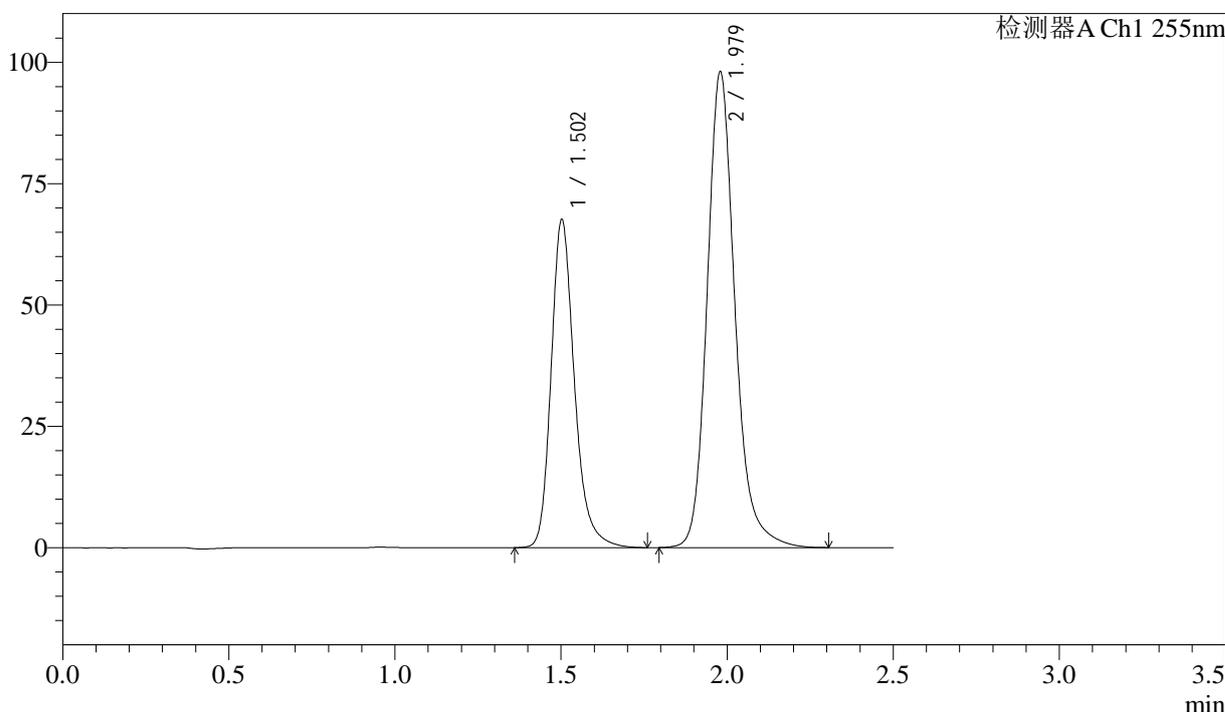
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2843-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:37:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	330130	36.619	67613	2325	1.242	--
2	1.979	571403	63.381	98100	2854	1.183	3.497
总计		901534	100.000	165713			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



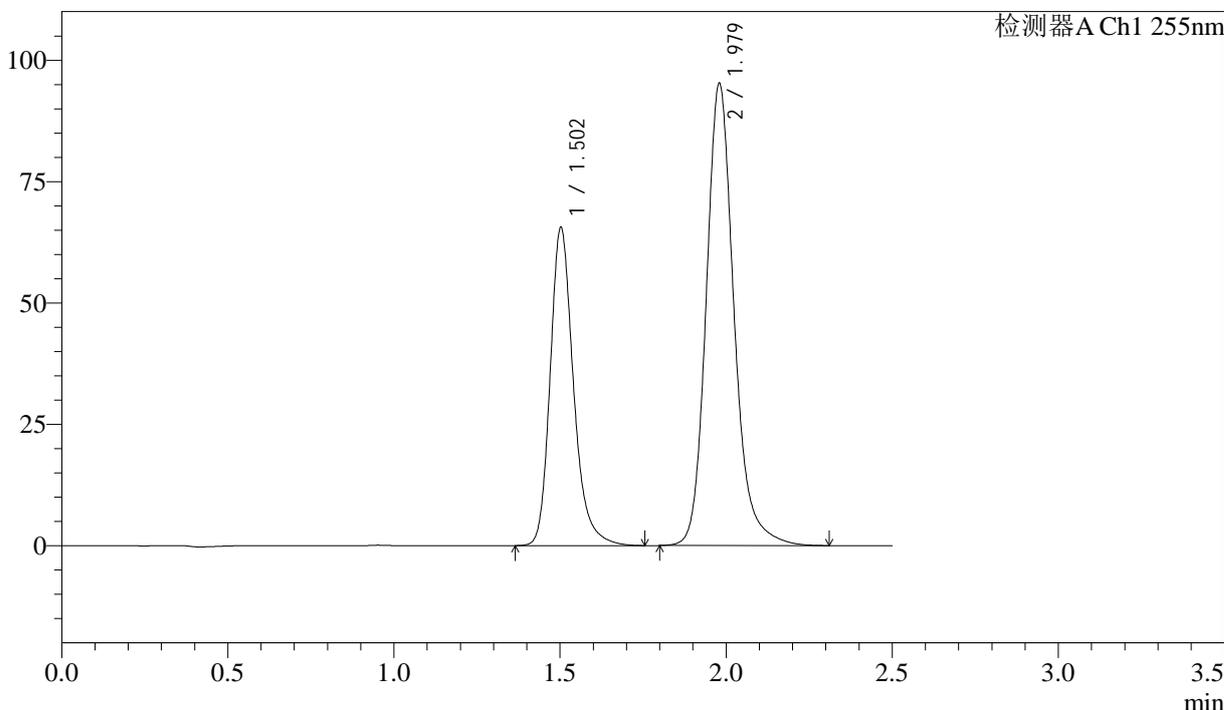
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2844-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:39:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	320007	36.569	65589	2326	1.241	--
2	1.979	555061	63.431	95264	2854	1.182	3.497
总计		875068	100.000	160853			

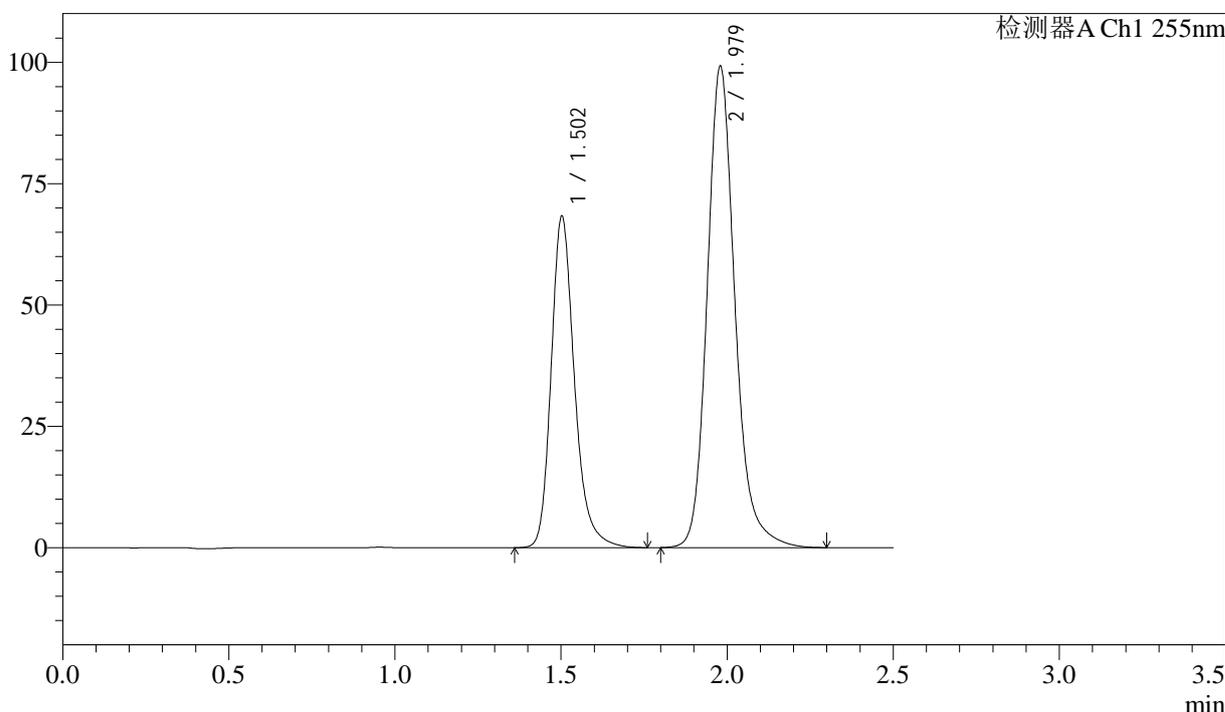
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2845-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:42:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	333687	36.613	68338	2324	1.241	--
2	1.979	577713	63.387	99224	2853	1.182	3.496
总计		911400	100.000	167562			

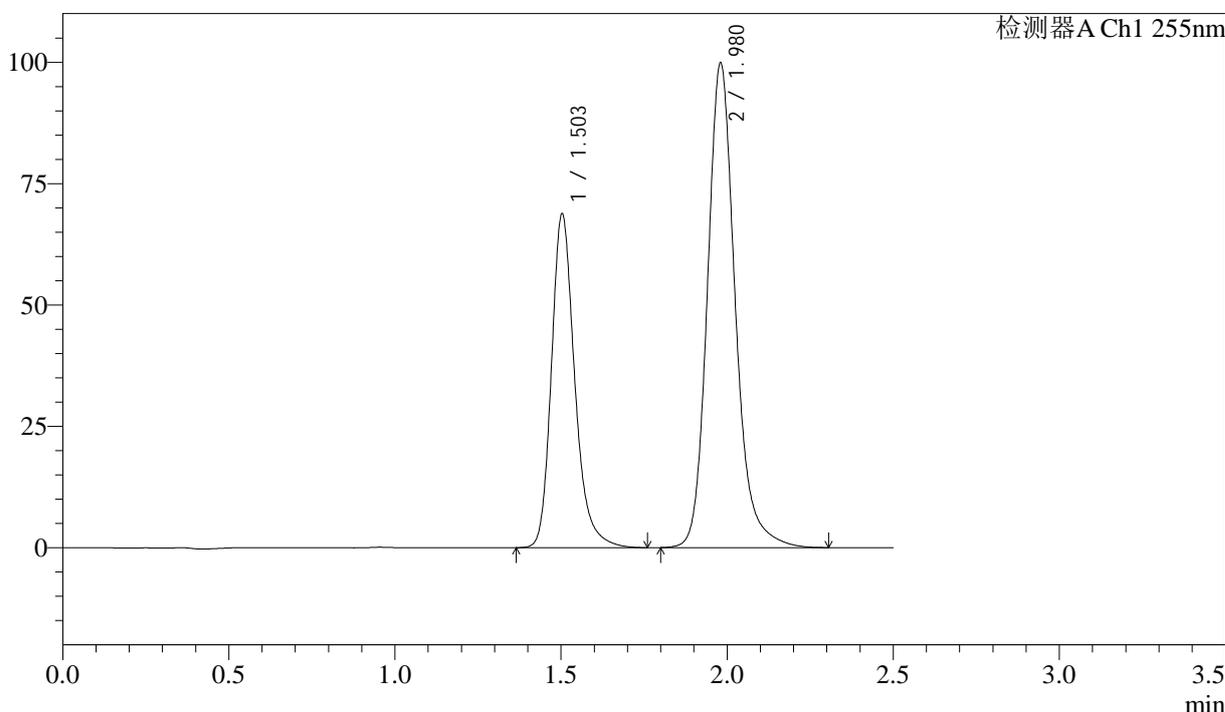
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2846-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:45:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	335890	36.605	68856	2327	1.242	--
2	1.980	581725	63.395	99837	2859	1.182	3.497
总计		917615	100.000	168693			

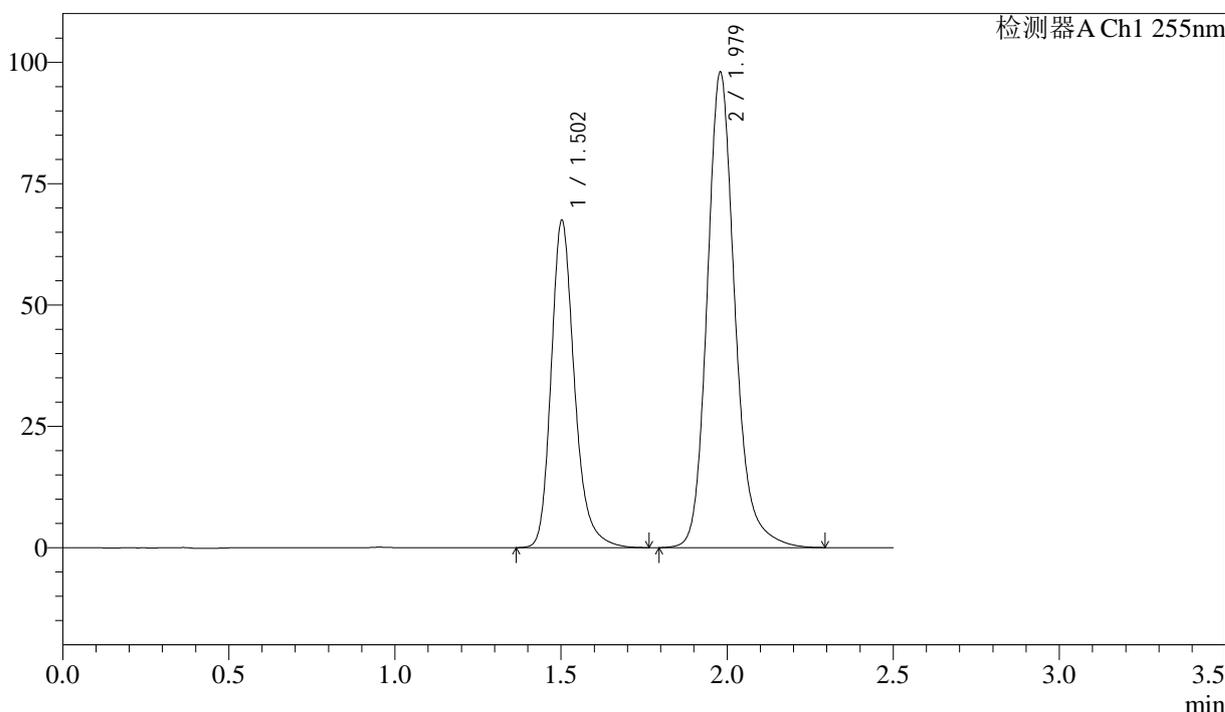
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2847-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:48:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	329454	36.600	67487	2324	1.241	--
2	1.979	570697	63.400	98000	2855	1.182	3.497
总计		900151	100.000	165487			

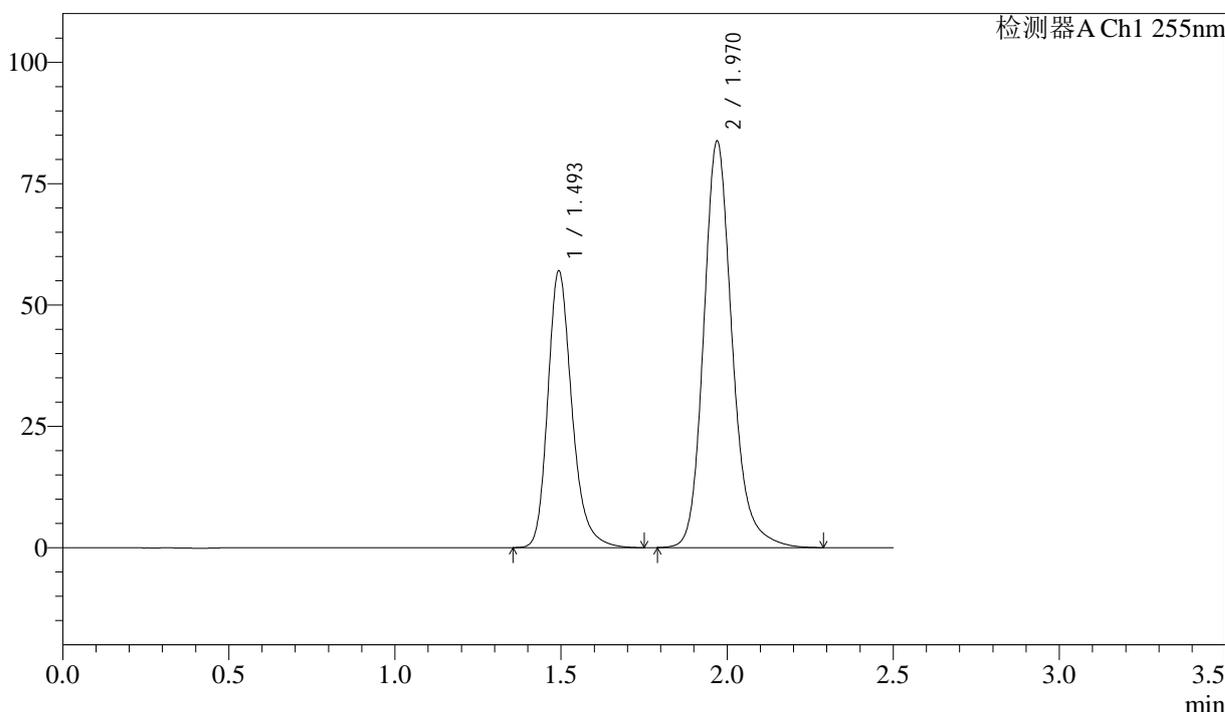
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2848-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	288641	36.546	57113	2127	1.245	--
2	1.970	501171	63.454	83784	2669	1.186	3.379
总计		789812	100.000	140897			

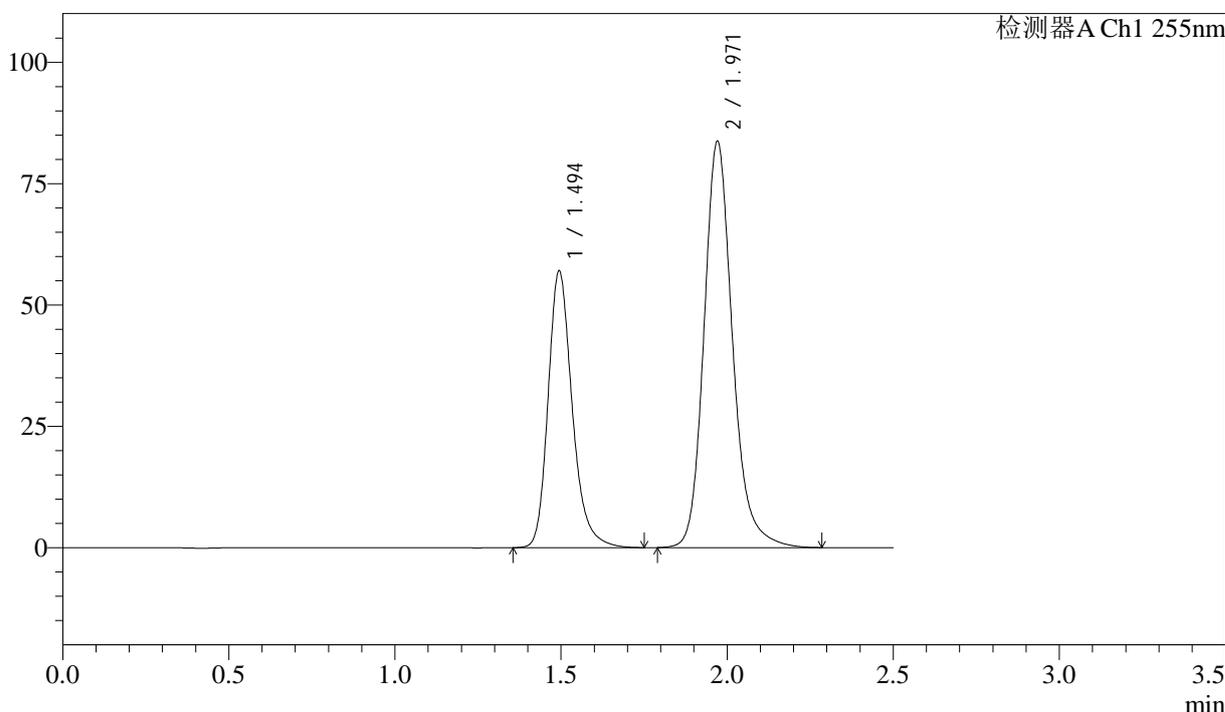
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2849-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 17:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	288478	36.540	57068	2131	1.245	--
2	1.971	501014	63.460	83634	2672	1.186	3.380
总计		789491	100.000	140702			

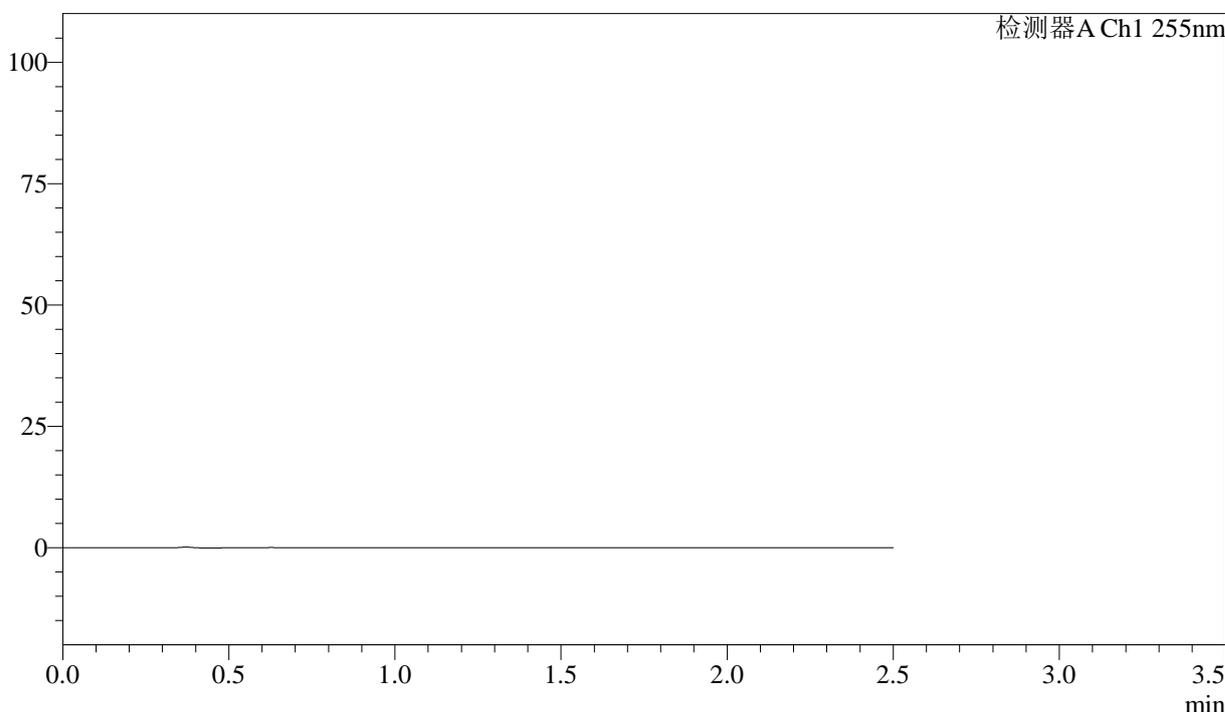
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2850-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 17:57:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

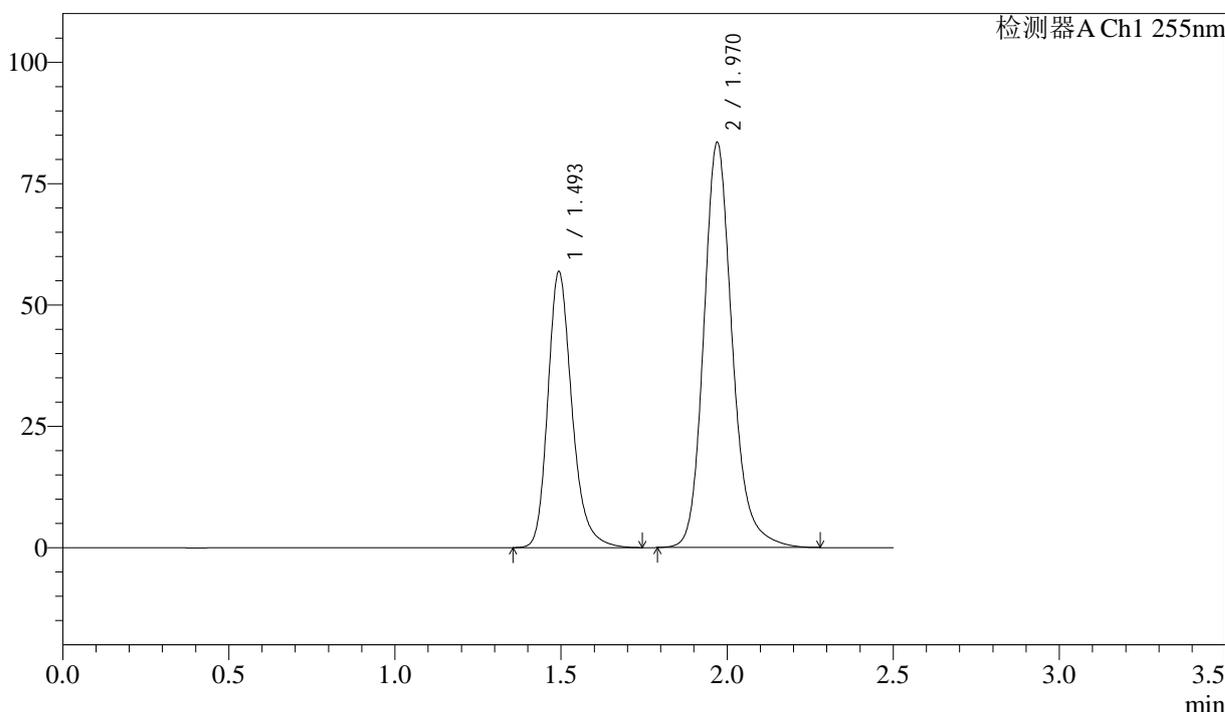
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2851-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 18:00:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	287694	36.549	56930	2126	1.244	--
2	1.970	499461	63.451	83470	2668	1.184	3.378
总计		787155	100.000	140400			

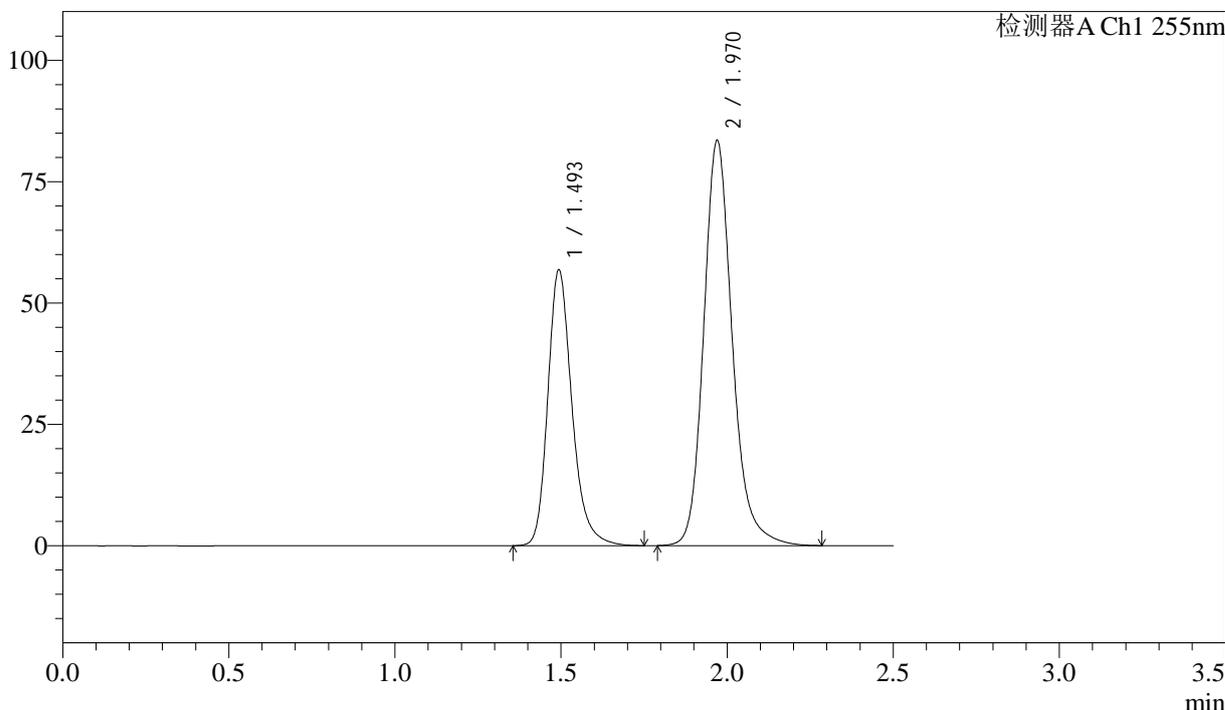
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2852-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:02:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	287816	36.551	56919	2126	1.246	--
2	1.970	499624	63.449	83467	2665	1.186	3.377
总计		787440	100.000	140386			

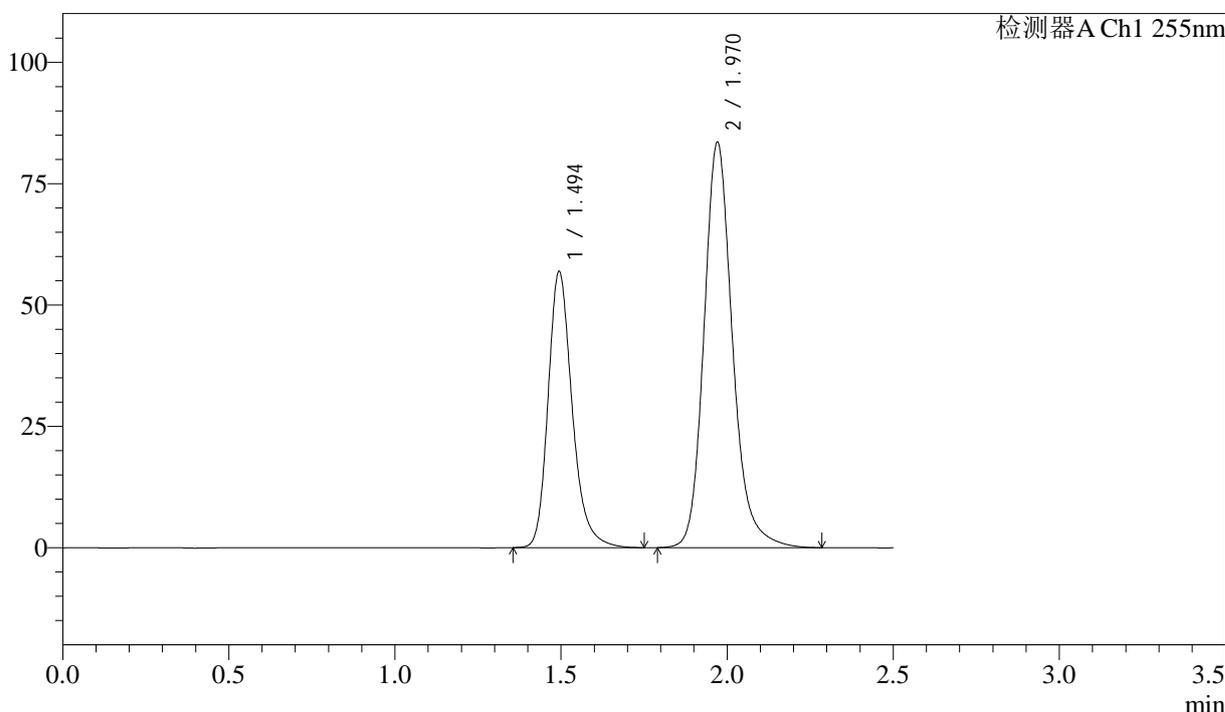
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2853-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:05:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	287659	36.537	56961	2132	1.244	--
2	1.970	499645	63.463	83454	2676	1.186	3.382
总计		787303	100.000	140415			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



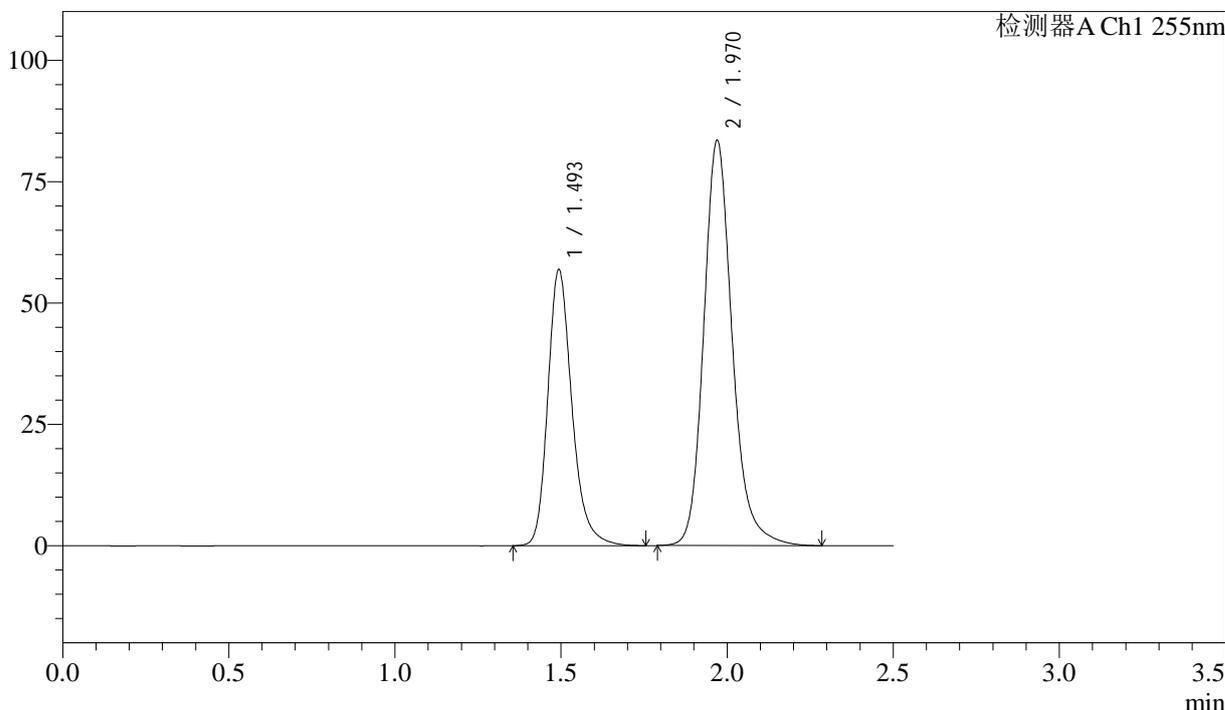
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2854-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:08:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	287762	36.556	56941	2128	1.245	--
2	1.970	499429	63.444	83489	2670	1.186	3.380
总计		787191	100.000	140430			

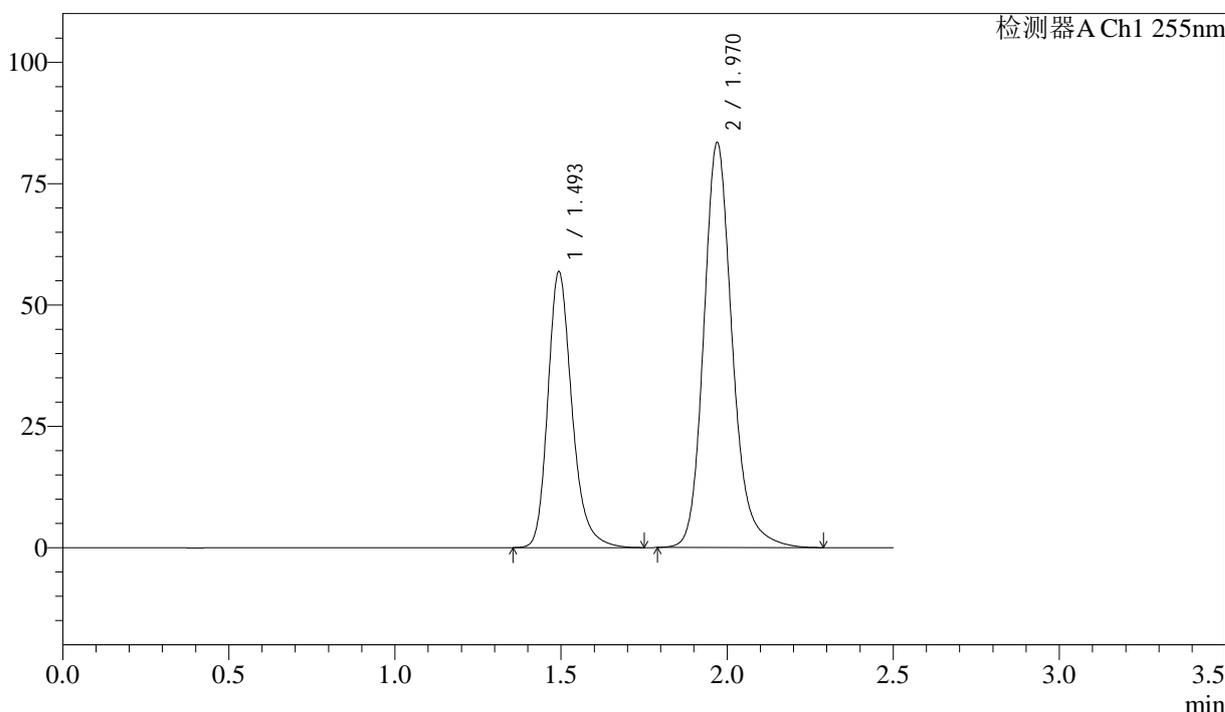
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2855-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:11:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	287669	36.538	56908	2127	1.245	--
2	1.970	499644	63.462	83441	2667	1.187	3.378
总计		787313	100.000	140349			

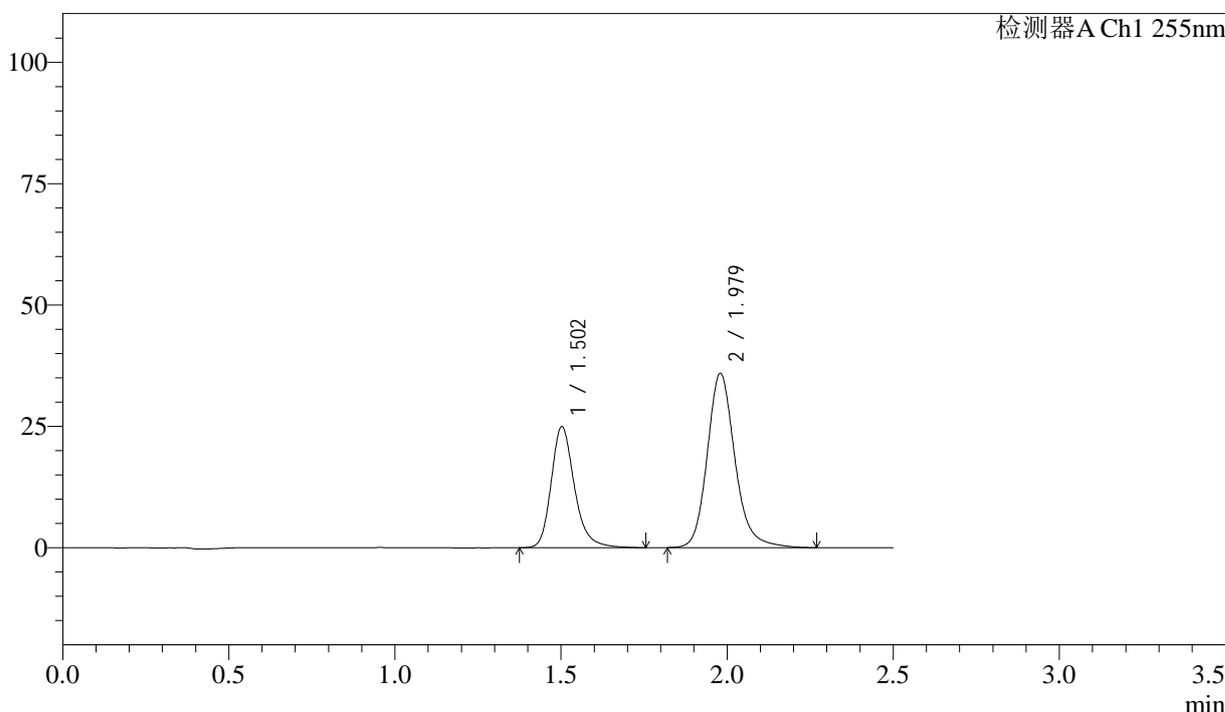
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2856-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:14:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	121937	36.870	24985	2330	1.241	--
2	1.979	208782	63.130	35928	2858	1.181	3.500
总计		330718	100.000	60913			

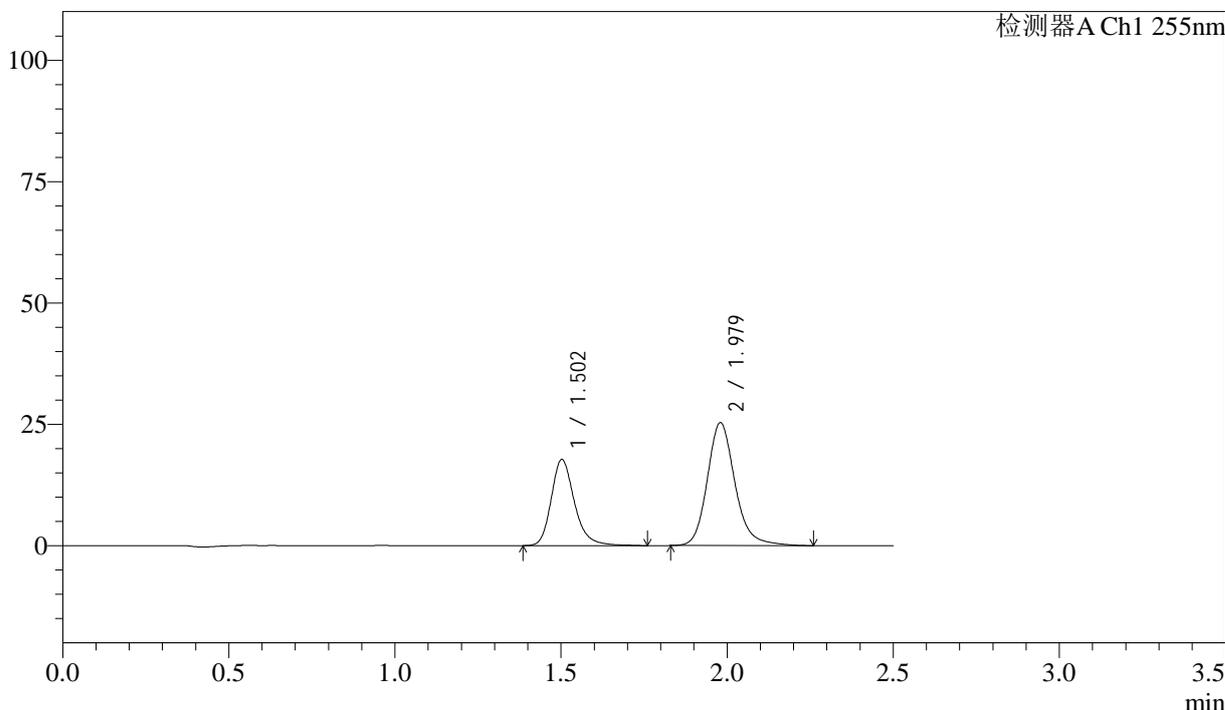
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2857-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:17:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	86609	37.066	17754	2332	1.238	--
2	1.979	147053	62.934	25345	2861	1.182	3.502
总计		233662	100.000	43099			

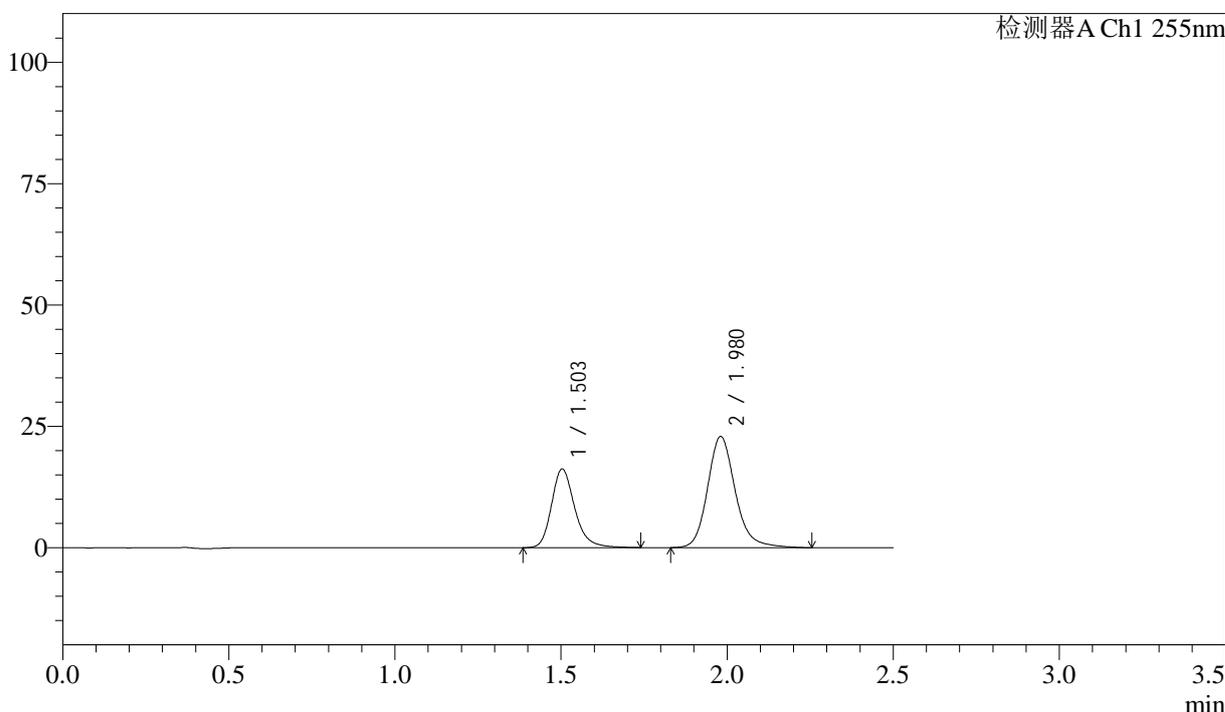
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2858-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	79019	37.271	16242	2333	1.232	--
2	1.980	132992	62.729	22897	2862	1.181	3.500
总计		212010	100.000	39140			

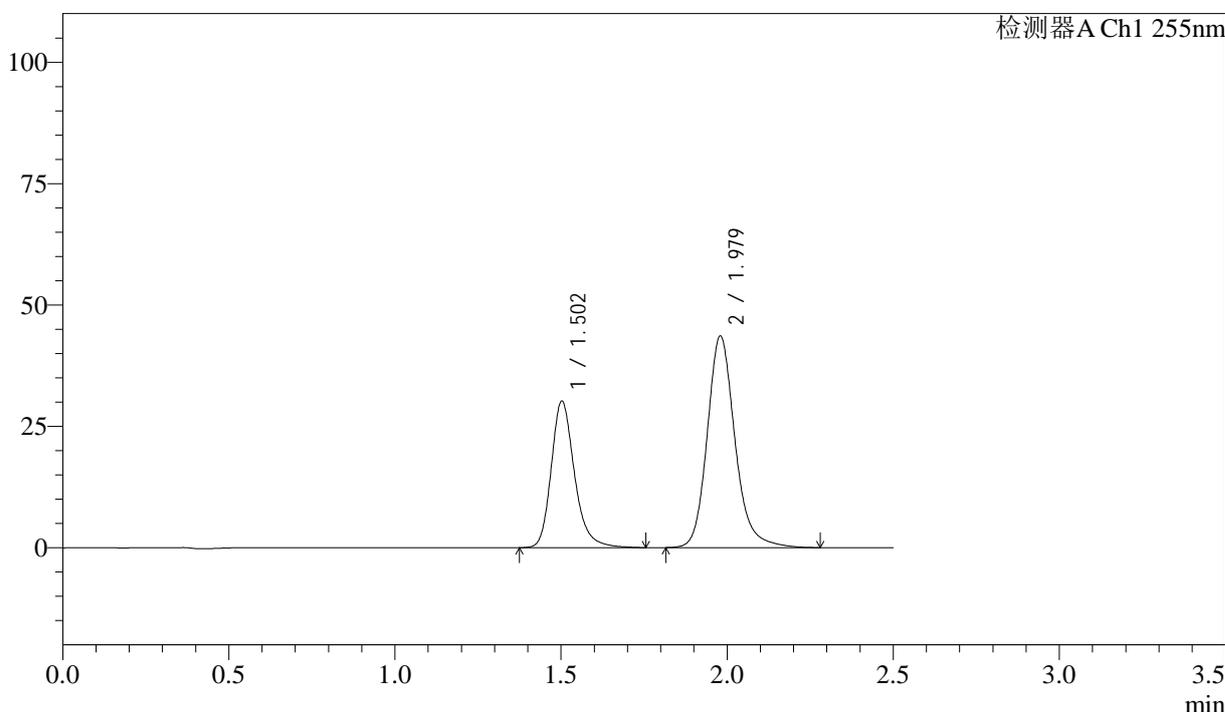
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2859-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:23:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	147483	36.759	30225	2328	1.238	--
2	1.979	253737	63.241	43629	2857	1.182	3.499
总计		401219	100.000	73854			

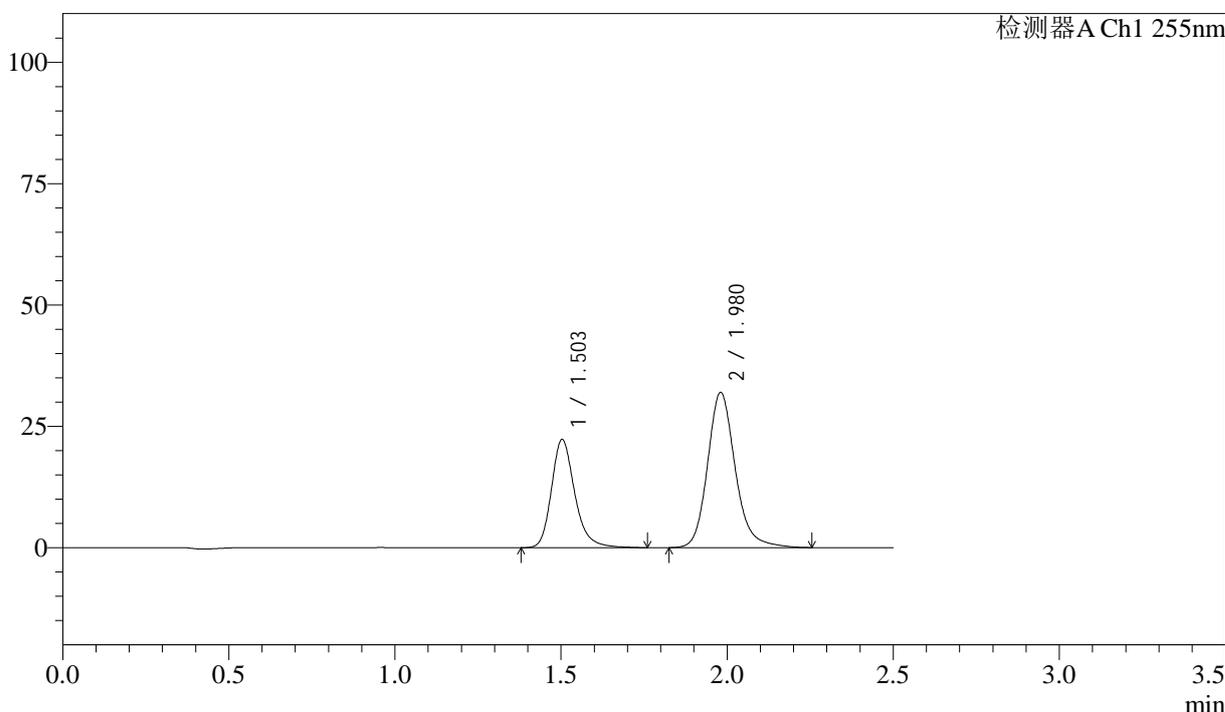
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2860-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:25:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	109036	36.999	22333	2326	1.240	--
2	1.980	185662	63.001	31968	2864	1.180	3.499
总计		294697	100.000	54302			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



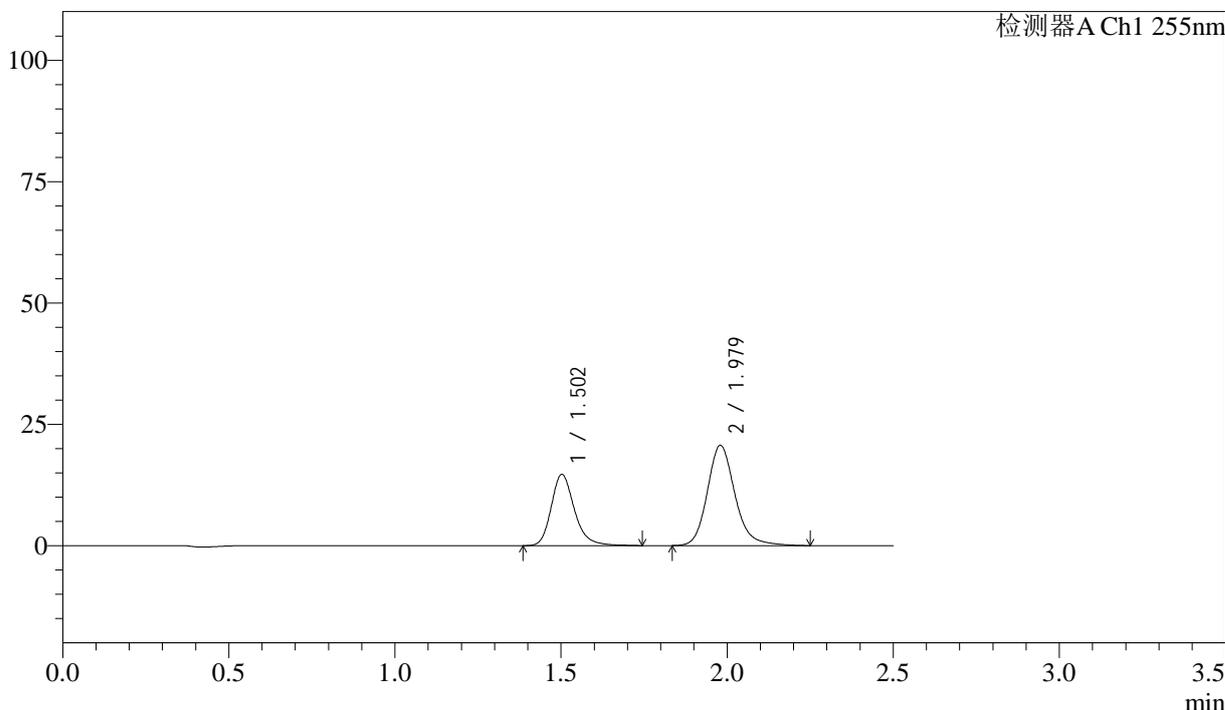
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2861-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	71509	37.404	14700	2333	1.238	--
2	1.979	119670	62.596	20667	2866	1.178	3.504
总计		191180	100.000	35366			

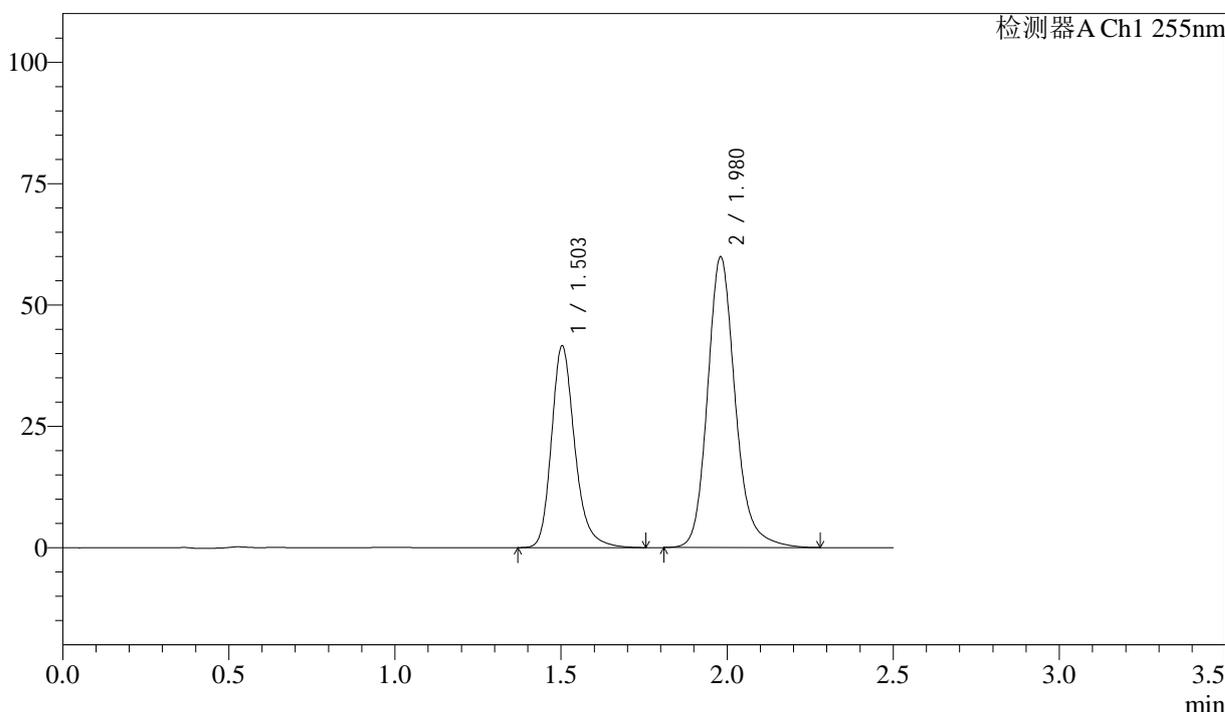
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2862-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:31:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:21:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	203029	36.808	41633	2328	1.241	--
2	1.980	348555	63.192	59871	2857	1.182	3.497
总计		551584	100.000	101504			

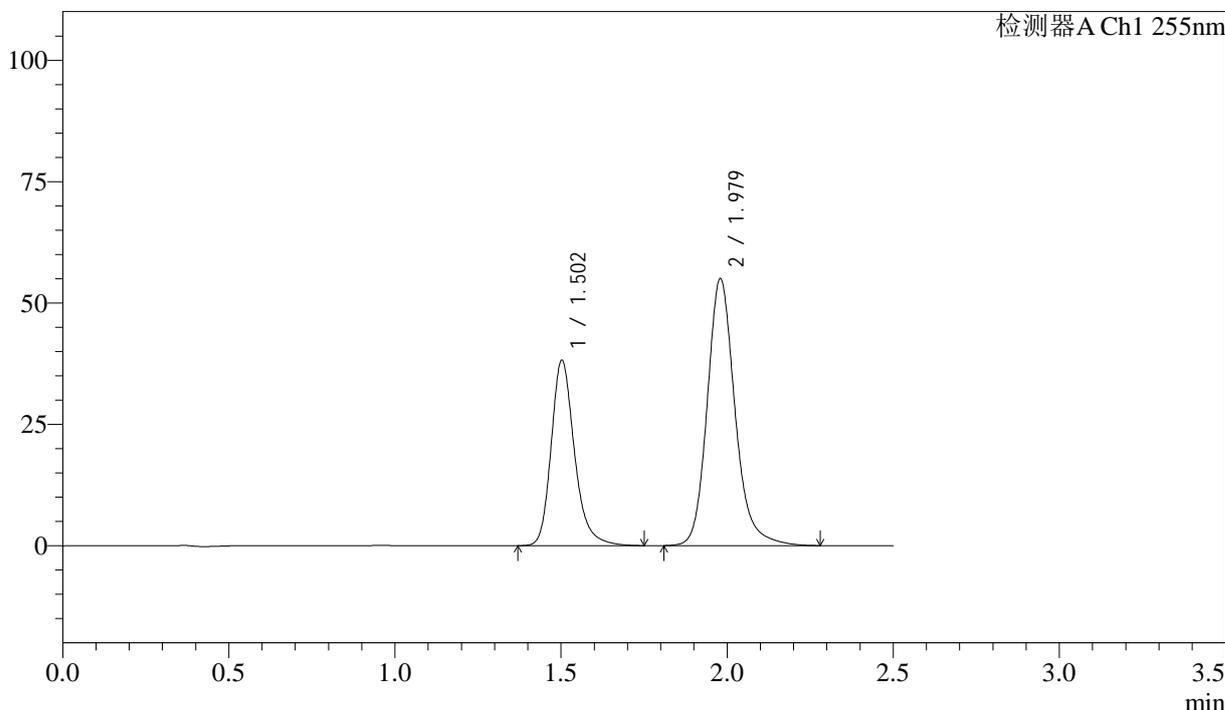
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2863-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:34:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	186593	36.818	38241	2325	1.240	--
2	1.979	320200	63.182	55018	2855	1.182	3.498
总计		506793	100.000	93259			

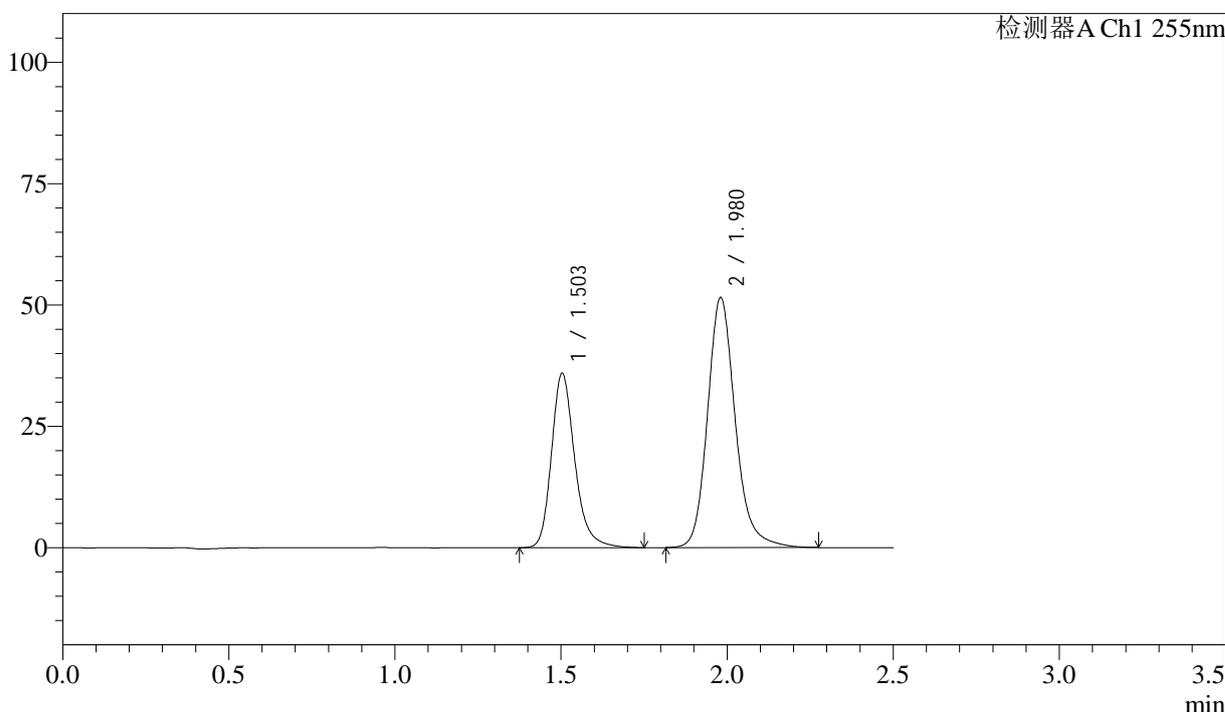
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2864-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 18:37:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	175339	36.924	35978	2327	1.240	--
2	1.980	299523	63.076	51488	2856	1.180	3.497
总计		474862	100.000	87466			

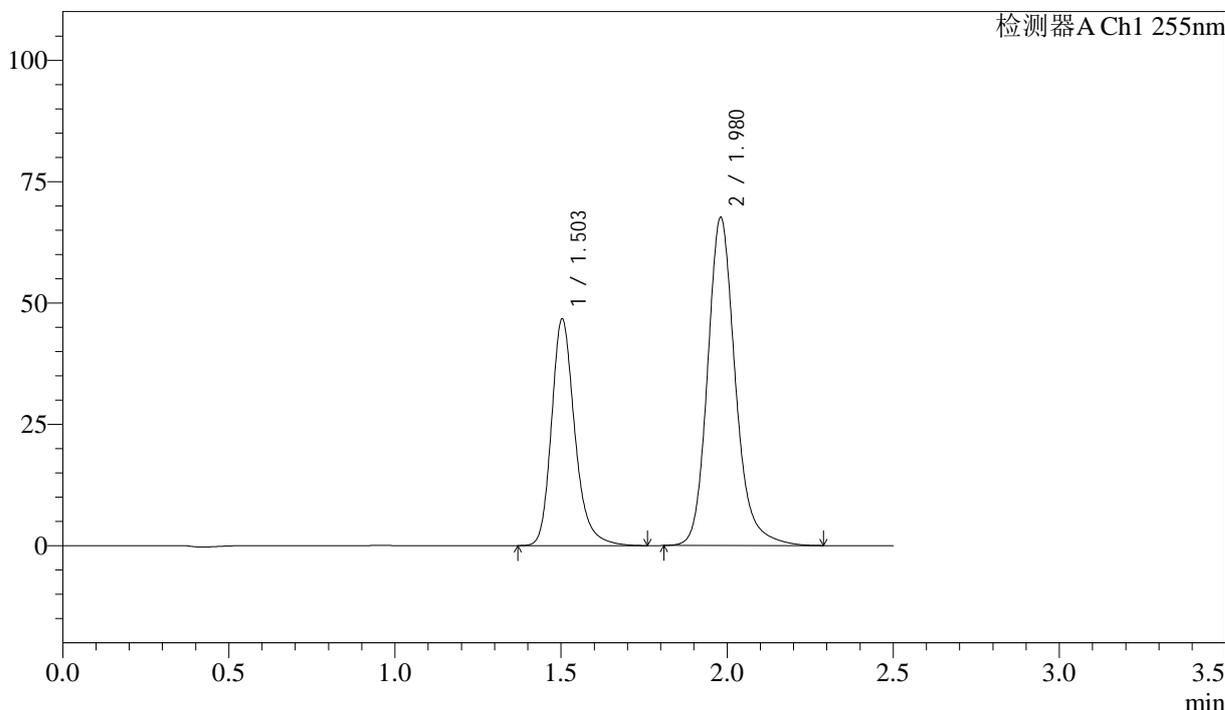
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2865-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	228095	36.695	46766	2327	1.240	--
2	1.980	393495	63.305	67538	2854	1.181	3.496
总计		621589	100.000	114304			

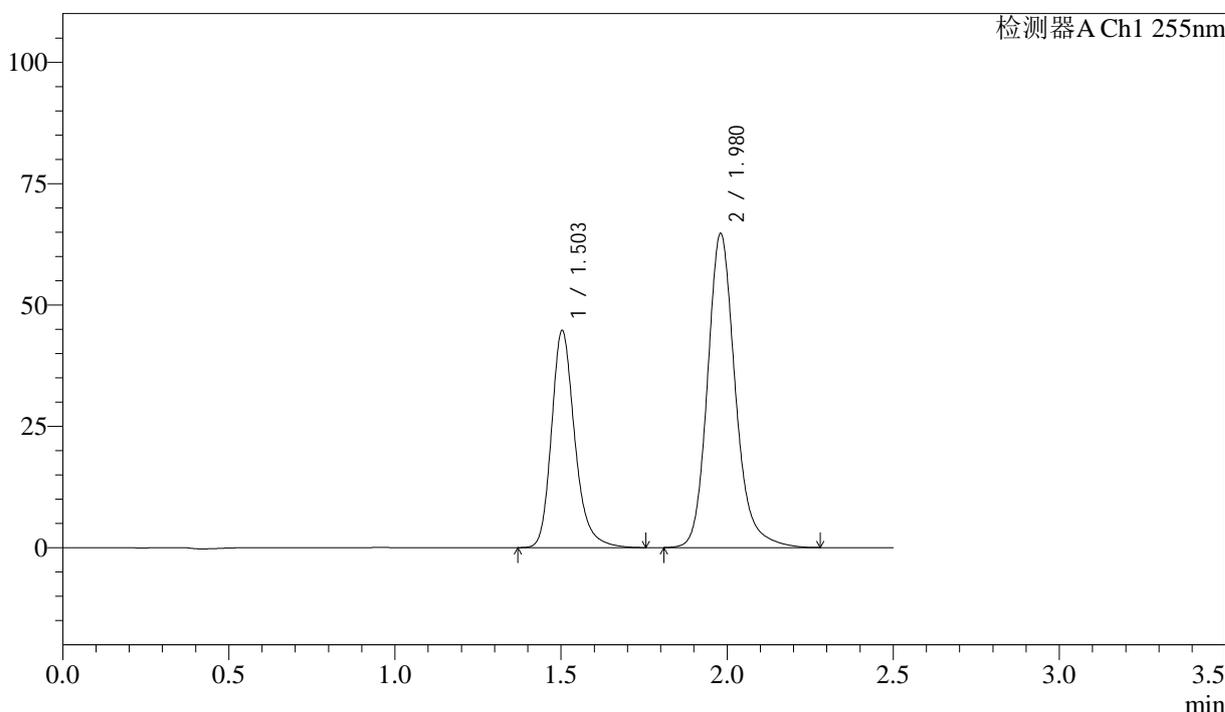
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2866-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:43:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	218384	36.707	44799	2328	1.240	--
2	1.980	376550	63.293	64686	2856	1.181	3.496
总计		594934	100.000	109484			

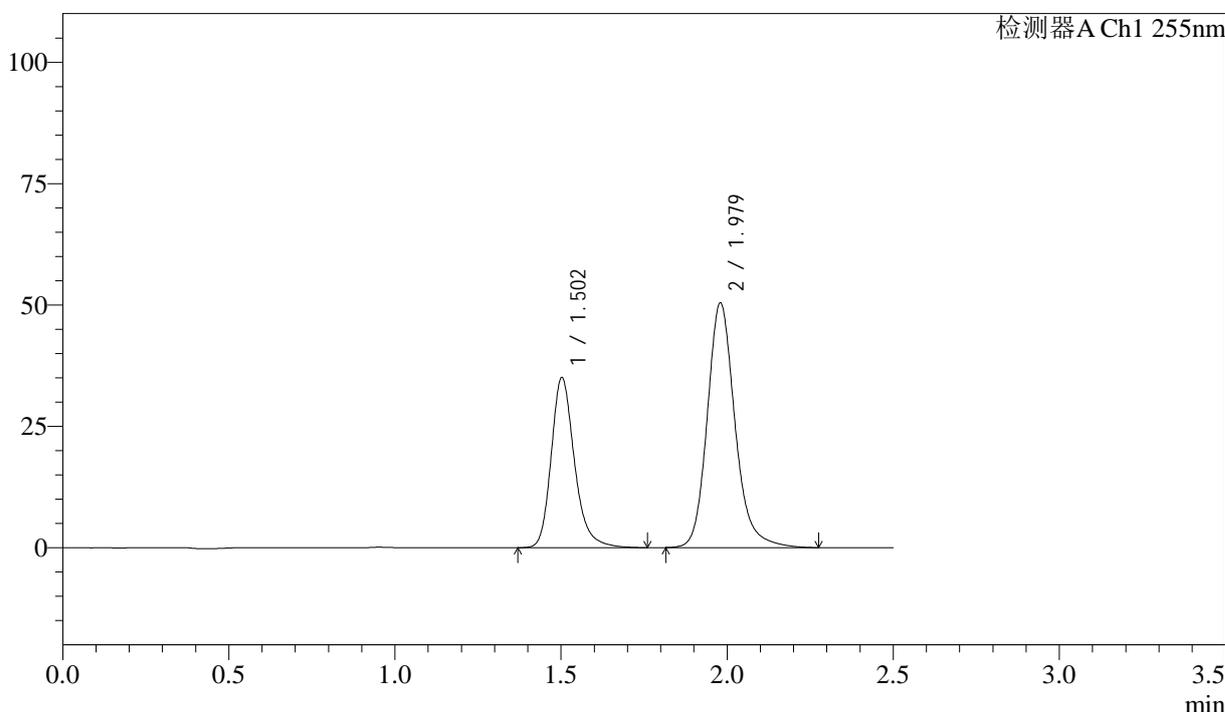
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2867-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 18:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	171403	36.888	35100	2324	1.242	--
2	1.979	293254	63.112	50433	2858	1.182	3.498
总计		464657	100.000	85533			

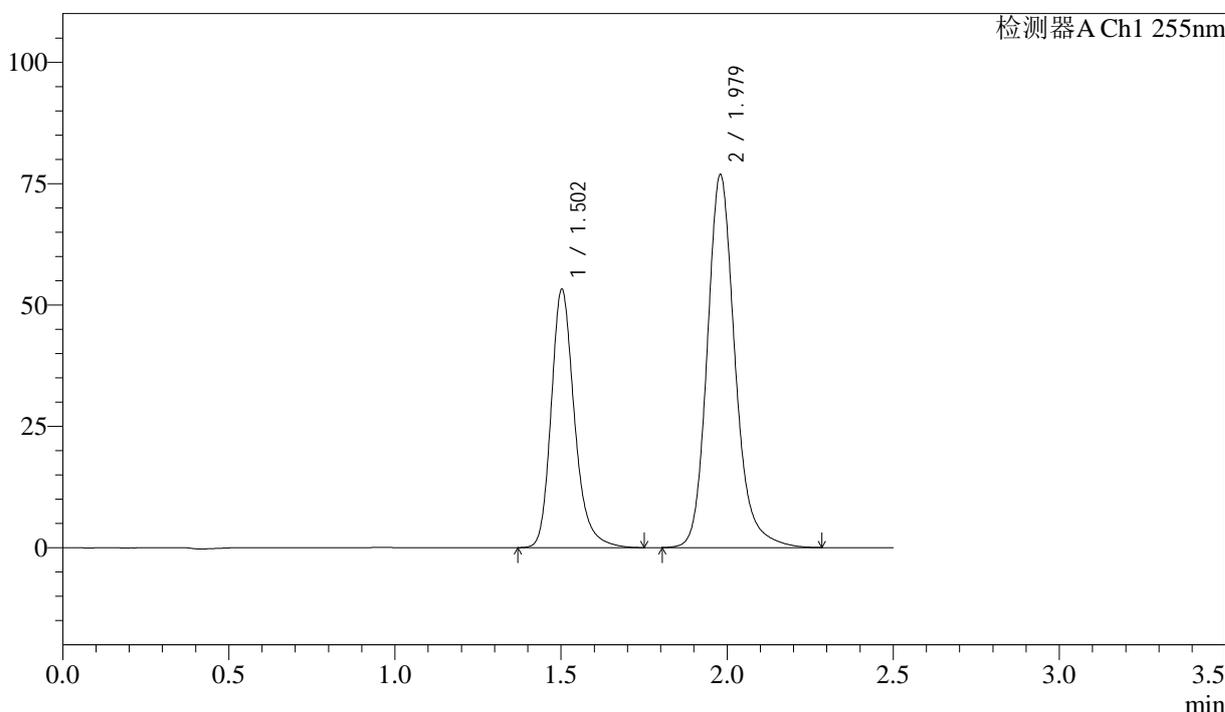
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2868-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 18:48:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	259848	36.744	53276	2325	1.240	--
2	1.979	447337	63.256	76872	2855	1.181	3.497
总计		707185	100.000	130148			

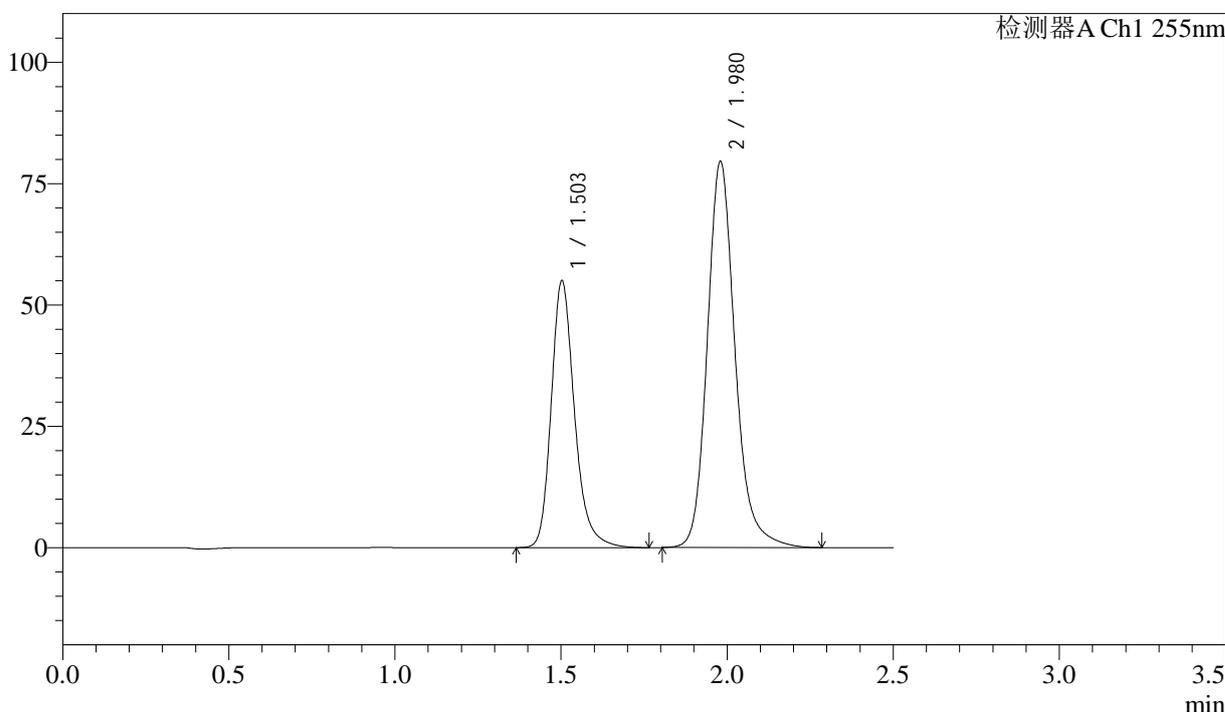
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2869-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:51:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	268768	36.715	55053	2322	1.240	--
2	1.980	463265	63.285	79586	2857	1.182	3.496
总计		732034	100.000	134639			

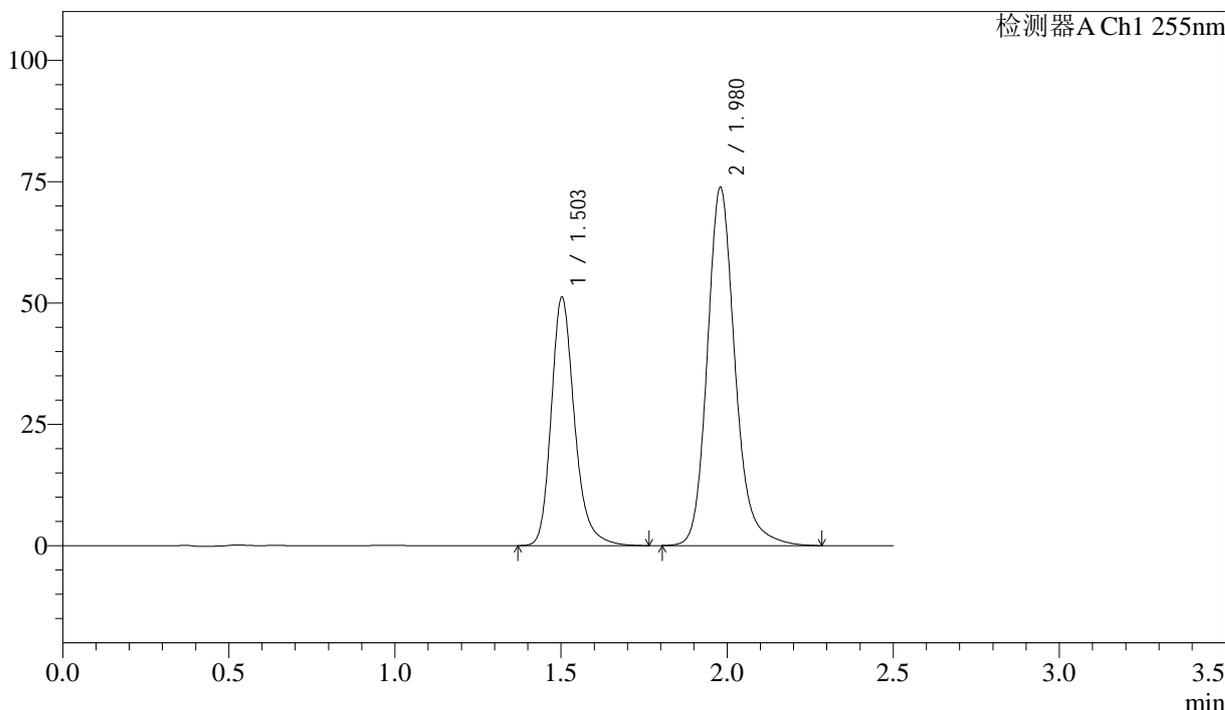
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2870-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:54:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	250059	36.788	51250	2324	1.240	--
2	1.980	429667	63.212	73828	2855	1.182	3.497
总计		679726	100.000	125079			

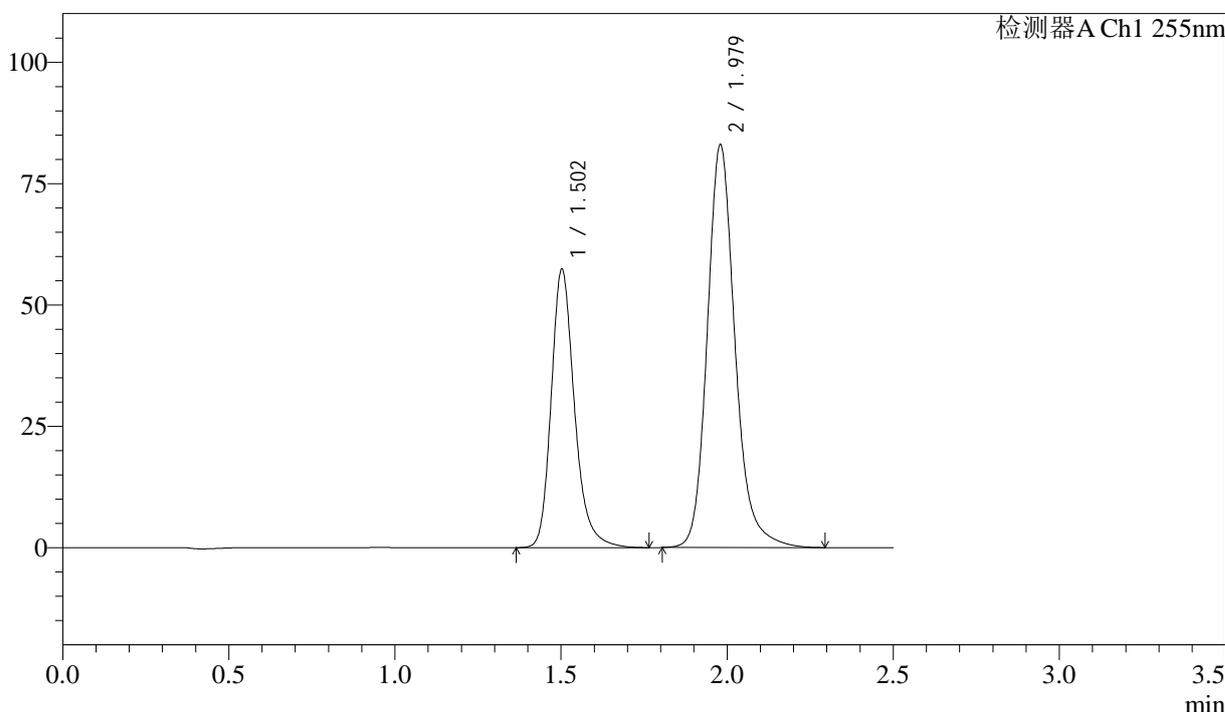
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2871-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 18:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	280369	36.710	57411	2323	1.240	--
2	1.979	483370	63.290	83022	2855	1.182	3.496
总计		763739	100.000	140433			

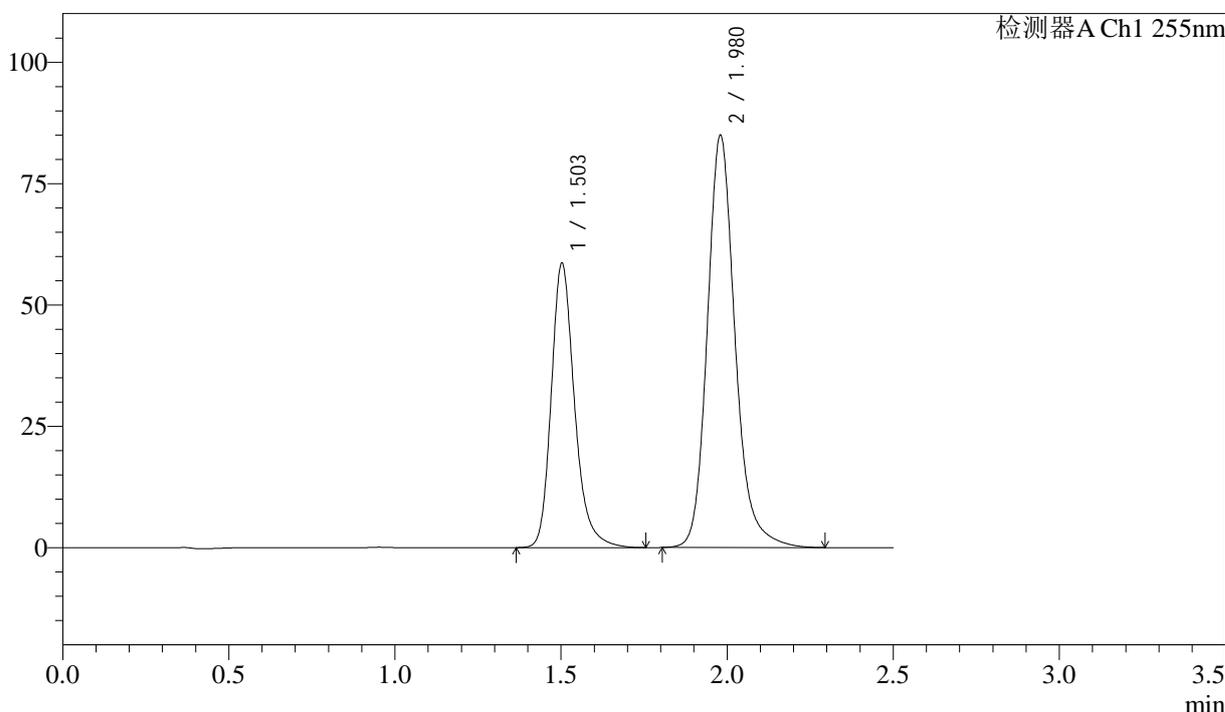
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2872-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:00:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	286230	36.643	58646	2323	1.240	--
2	1.980	494900	63.357	84955	2853	1.182	3.496
总计		781130	100.000	143601			

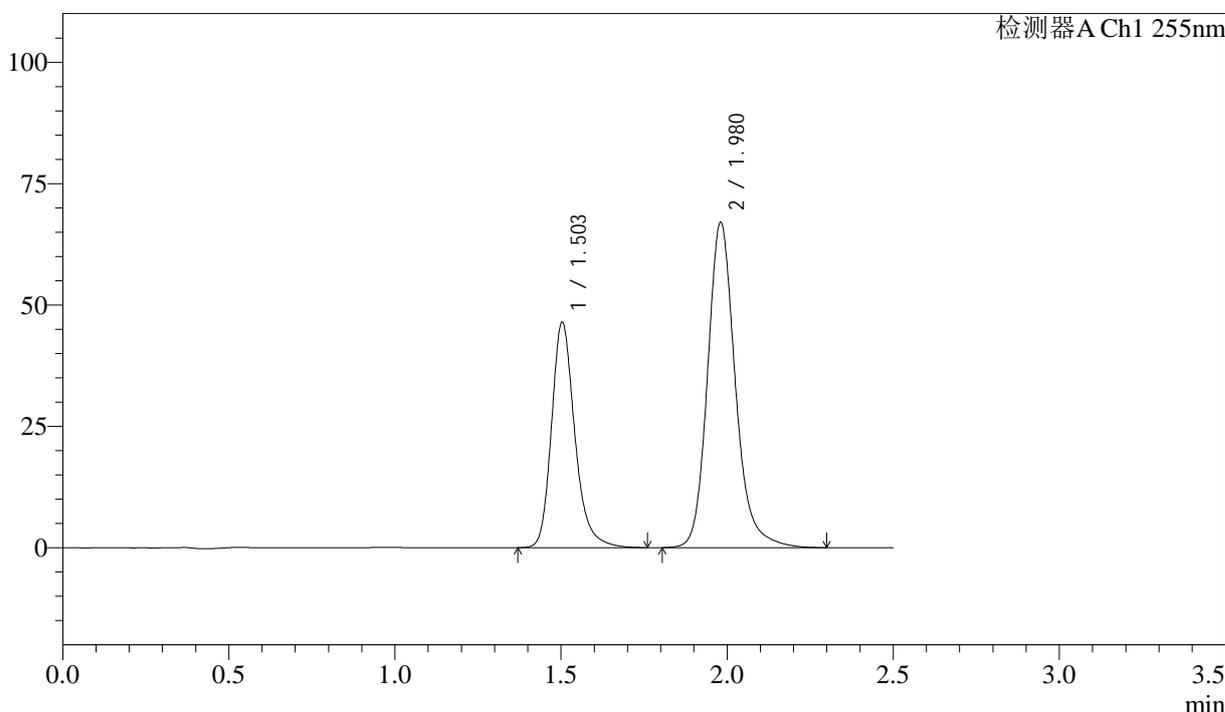
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2873-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 19:03:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	226802	36.732	46504	2329	1.240	--
2	1.980	390652	63.268	66973	2853	1.182	3.496
总计		617454	100.000	113477			

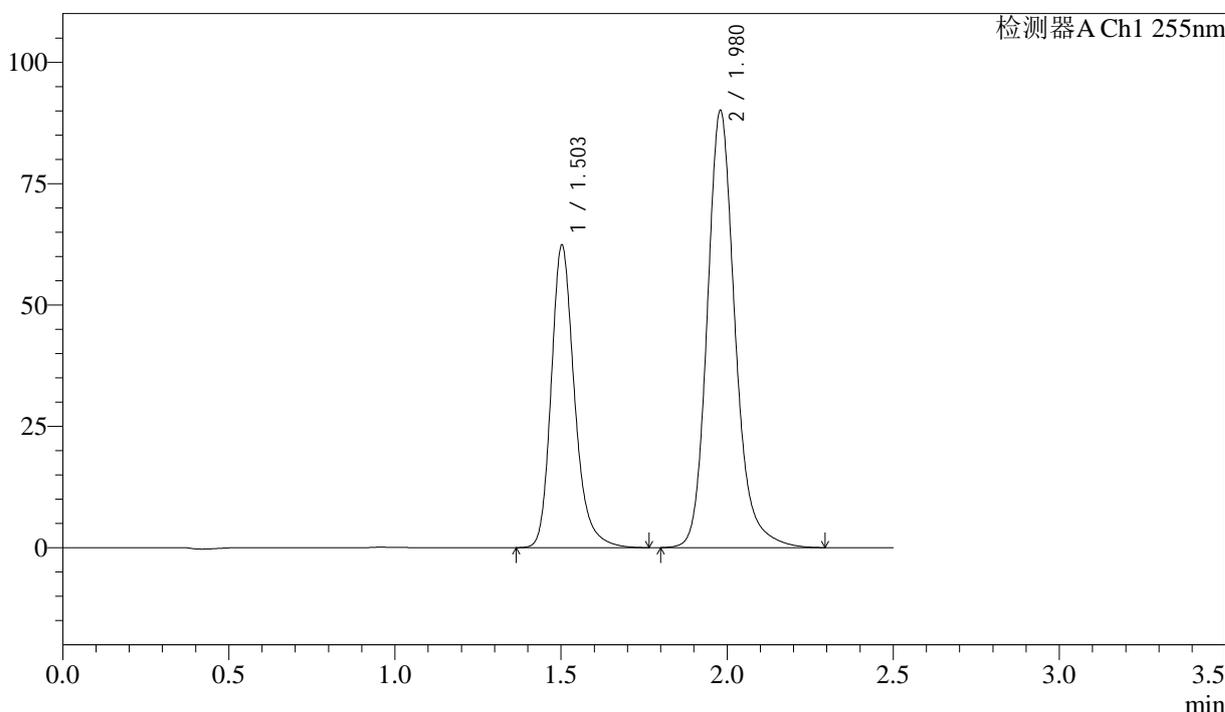
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2874-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	304547	36.715	62373	2323	1.240	--
2	1.980	524943	63.285	90096	2854	1.182	3.496
总计		829490	100.000	152469			

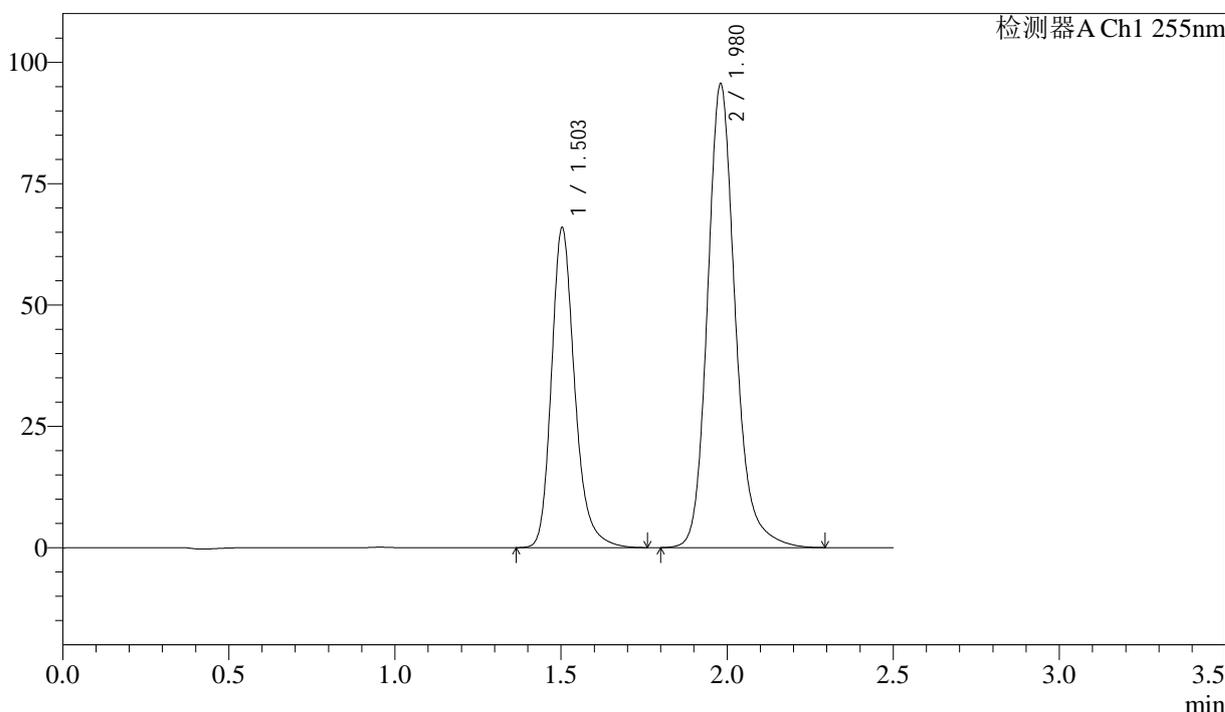
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2875-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 19:09:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	321540	36.625	65985	2331	1.239	--
2	1.980	556383	63.375	95504	2859	1.182	3.499
总计		877923	100.000	161489			

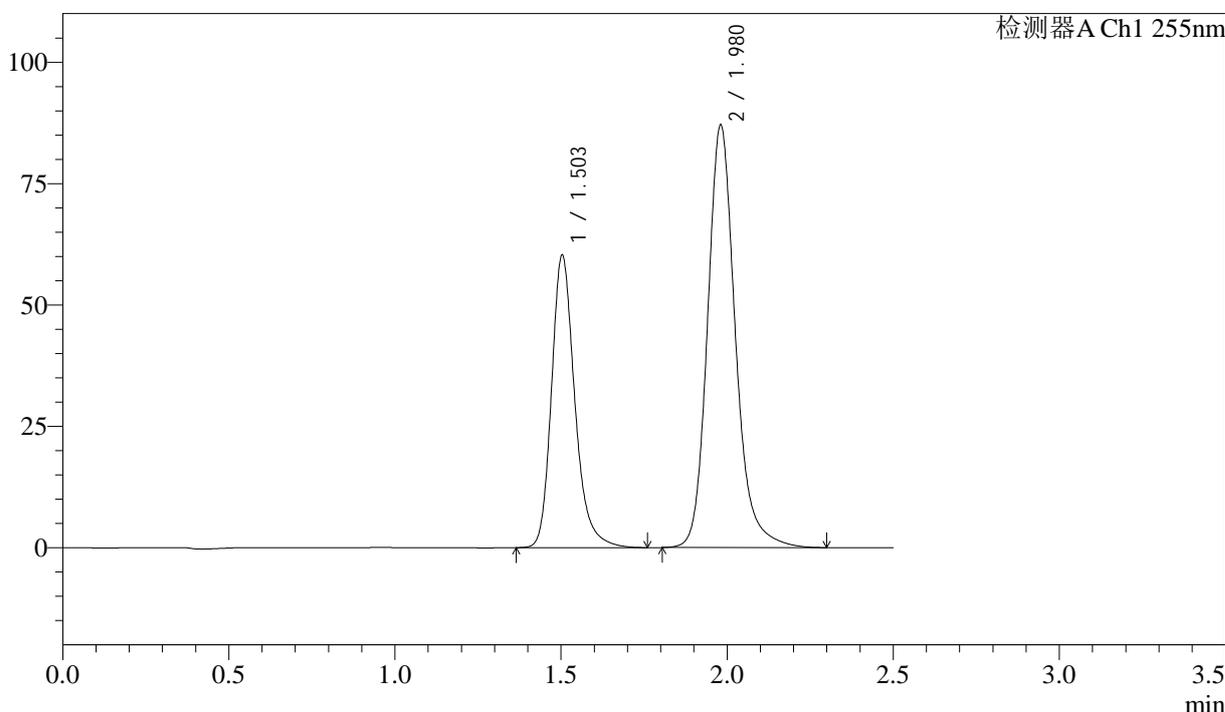
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2876-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:11:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	294338	36.719	60349	2327	1.241	--
2	1.980	507262	63.281	86995	2853	1.182	3.495
总计		801600	100.000	147344			

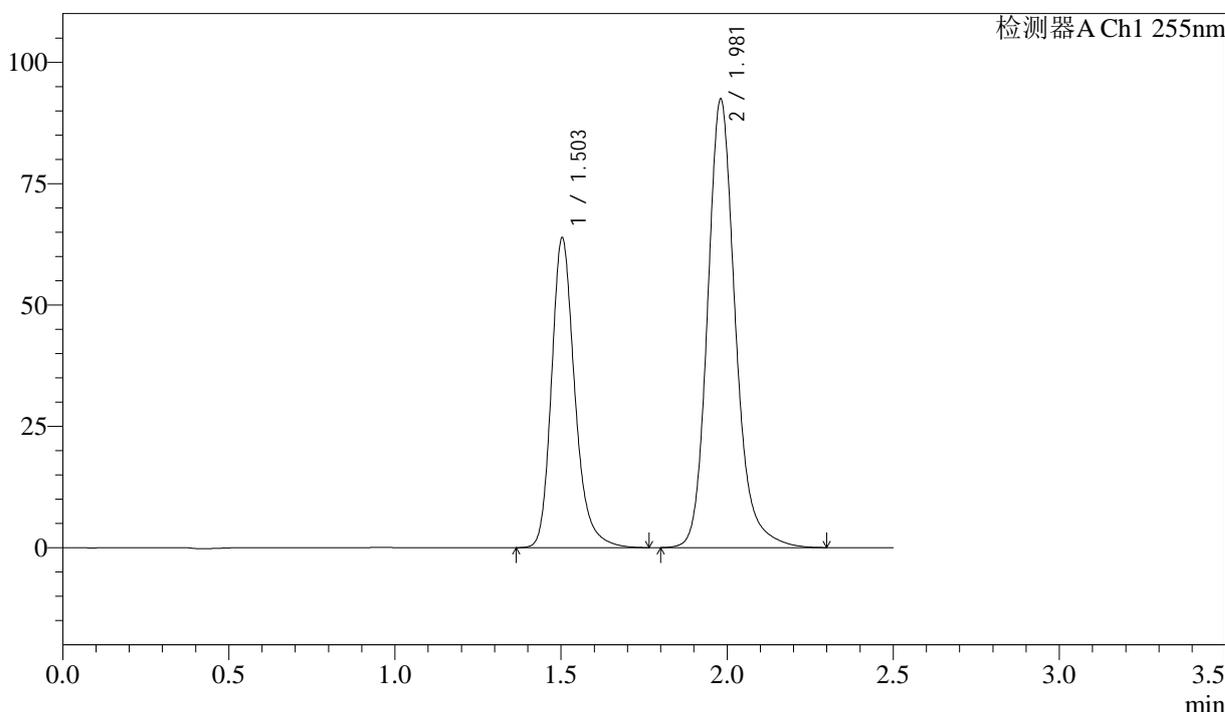
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2877-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:14:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	312078	36.685	63920	2326	1.241	--
2	1.981	538625	63.315	92319	2852	1.181	3.495
总计		850703	100.000	156239			

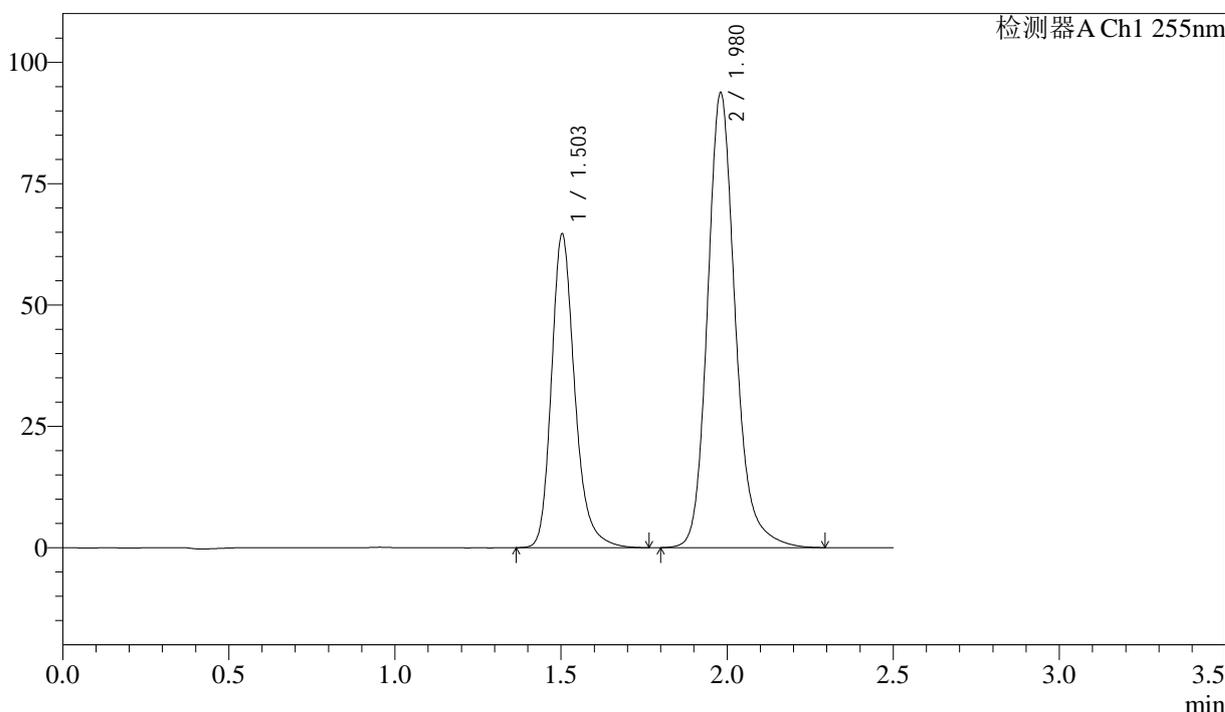
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2878-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:17:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	315770	36.629	64705	2325	1.240	--
2	1.980	546307	63.371	93660	2851	1.182	3.494
总计		862078	100.000	158365			

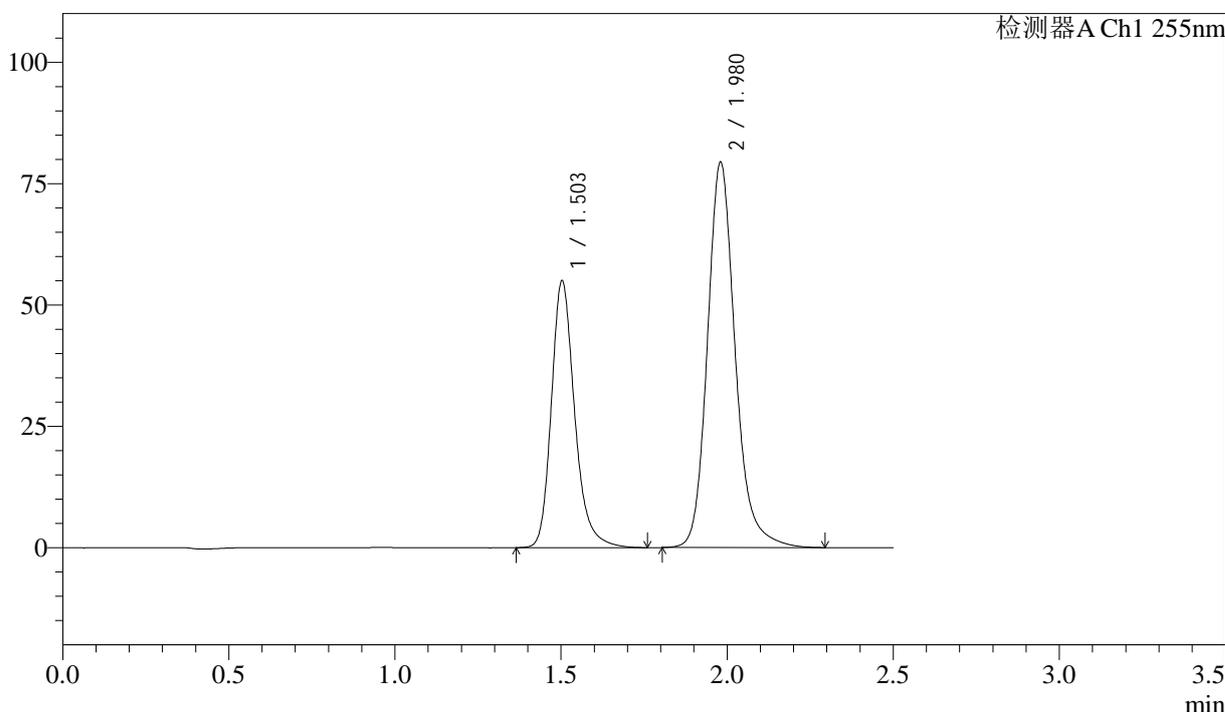
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2879-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	268636	36.751	55061	2323	1.240	--
2	1.980	462323	63.249	79382	2857	1.181	3.496
总计		730959	100.000	134442			

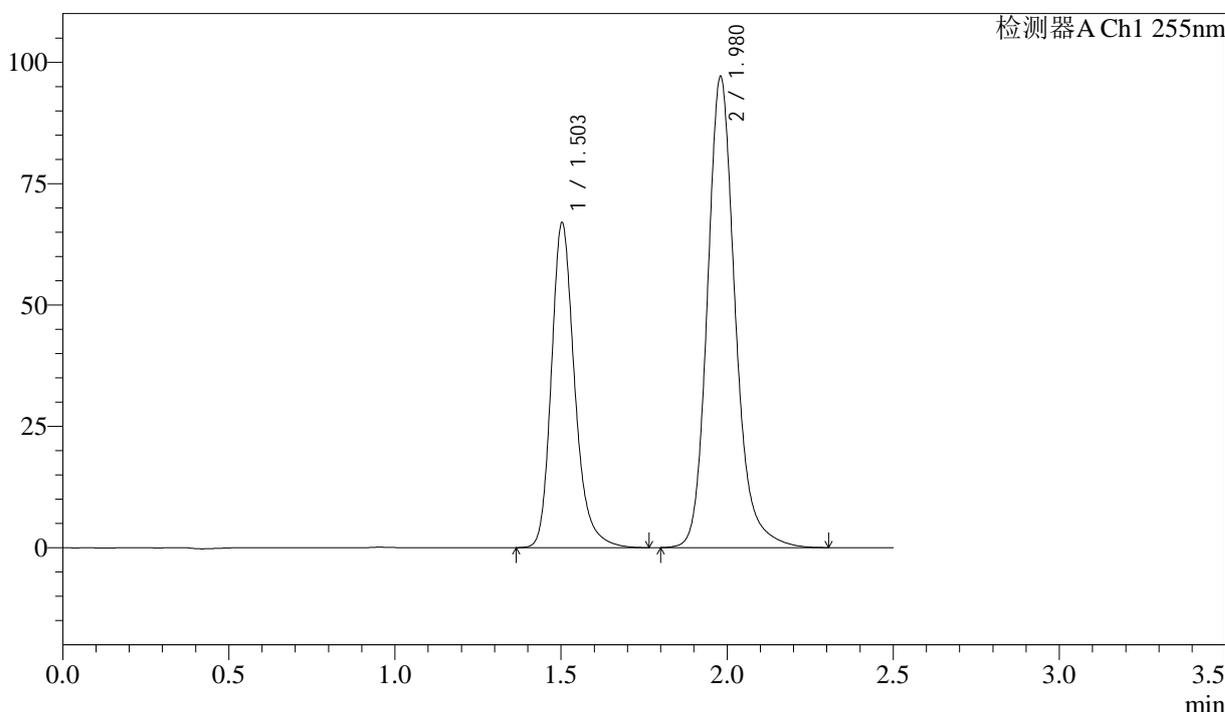
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2880-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:23:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326998	36.639	67026	2322	1.241	--
2	1.980	565492	63.361	97034	2857	1.182	3.496
总计		892489	100.000	164060			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



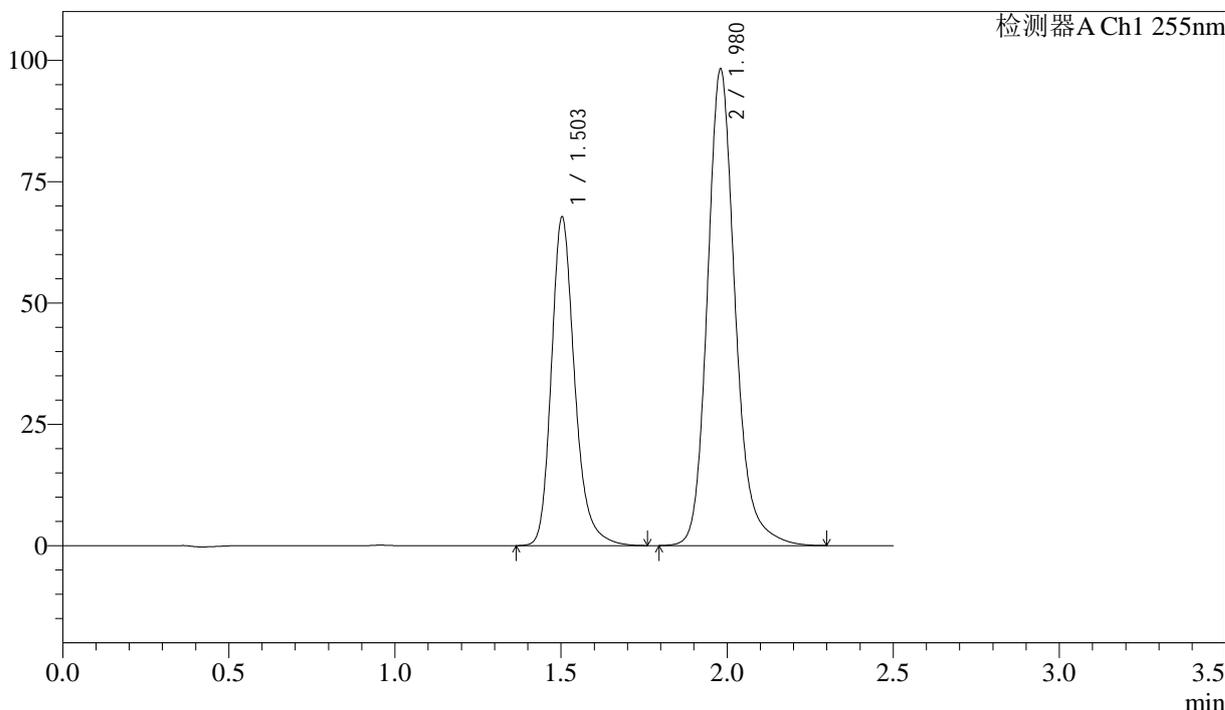
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2881-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	330895	36.639	67791	2321	1.240	--
2	1.980	572238	63.361	98157	2853	1.181	3.494
总计		903133	100.000	165949			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



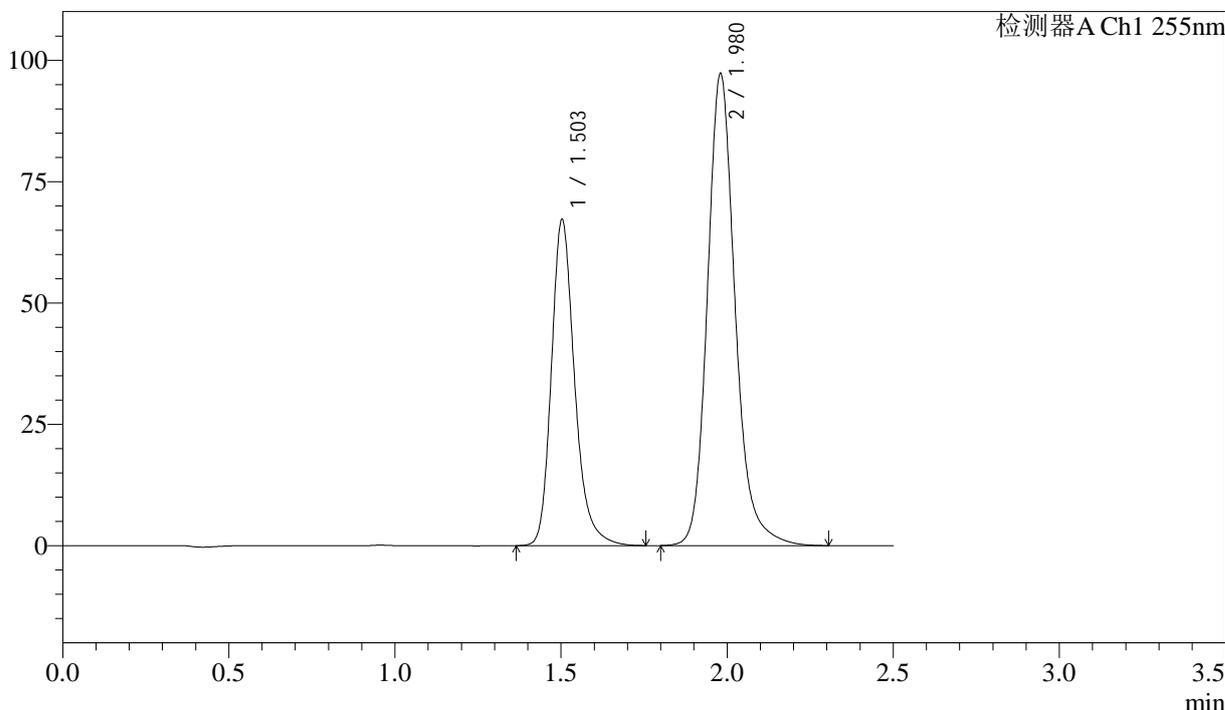
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2882-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:29:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	327806	36.654	67259	2324	1.239	--
2	1.980	566515	63.346	97243	2858	1.181	3.497
总计		894320	100.000	164502			

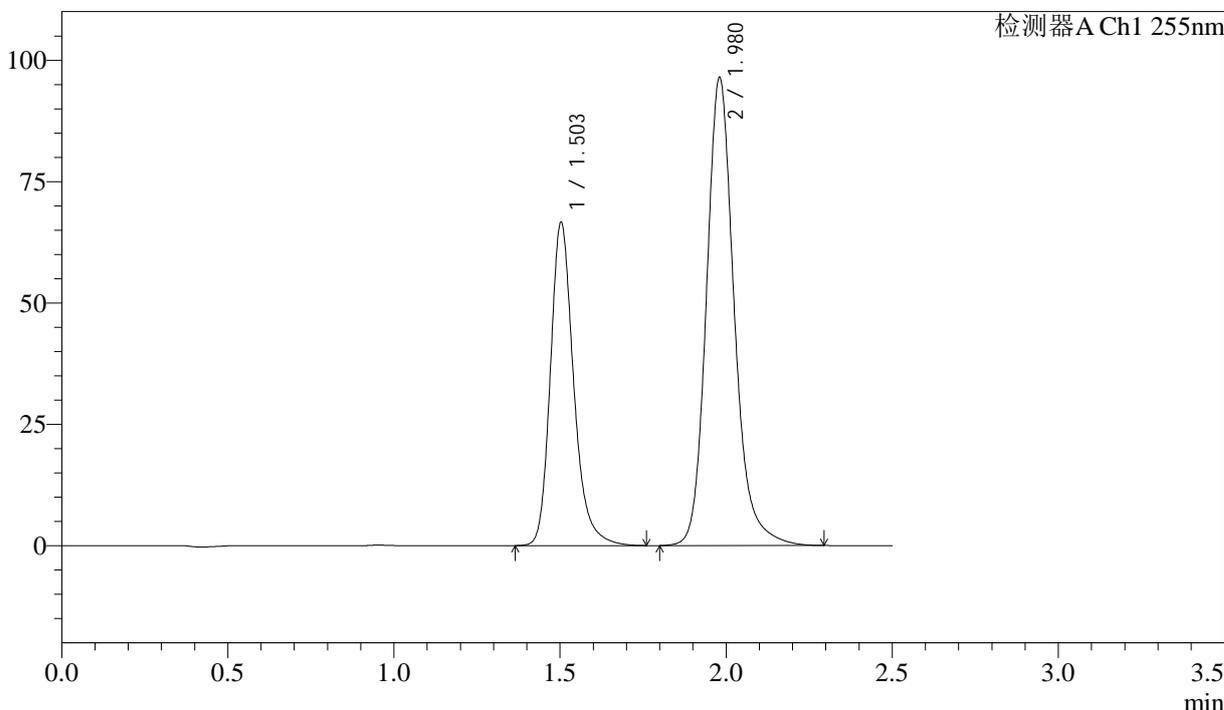
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2883-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:32:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	325007	36.663	66671	2328	1.239	--
2	1.980	561454	63.337	96402	2859	1.181	3.499
总计		886461	100.000	163073			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



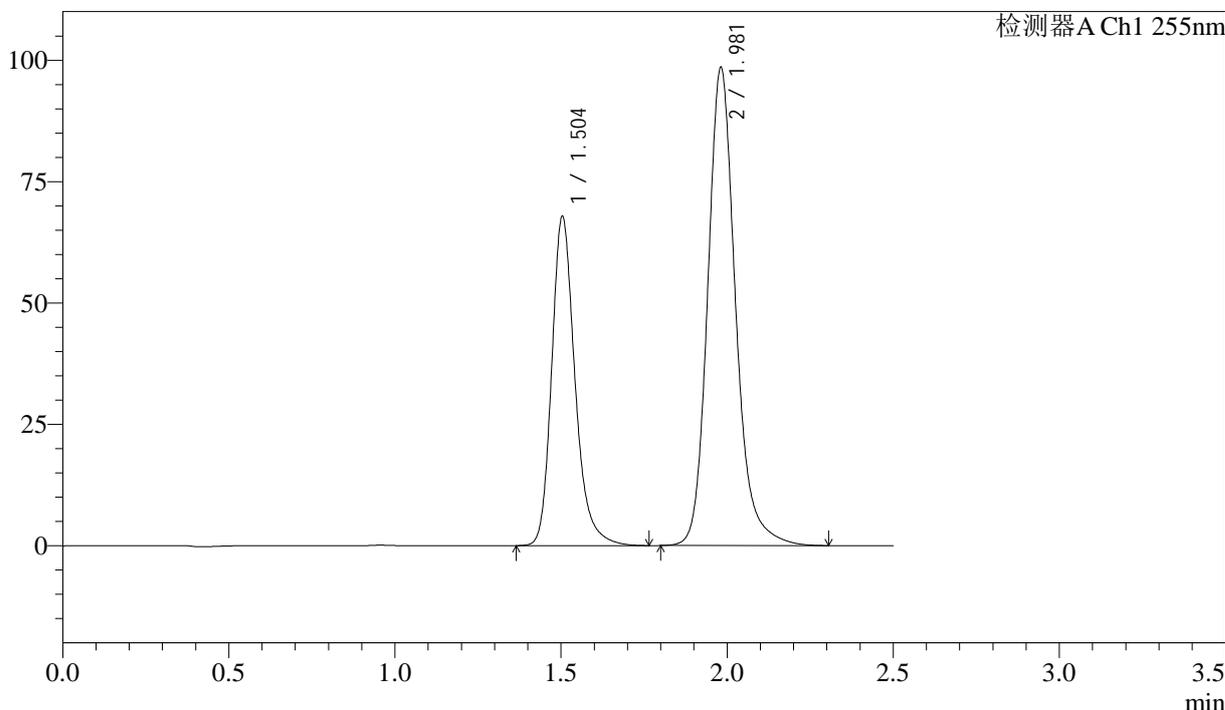
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2884-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:35:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:22:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331385	36.599	67892	2329	1.240	--
2	1.981	574067	63.401	98386	2857	1.182	3.497
总计		905452	100.000	166278			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



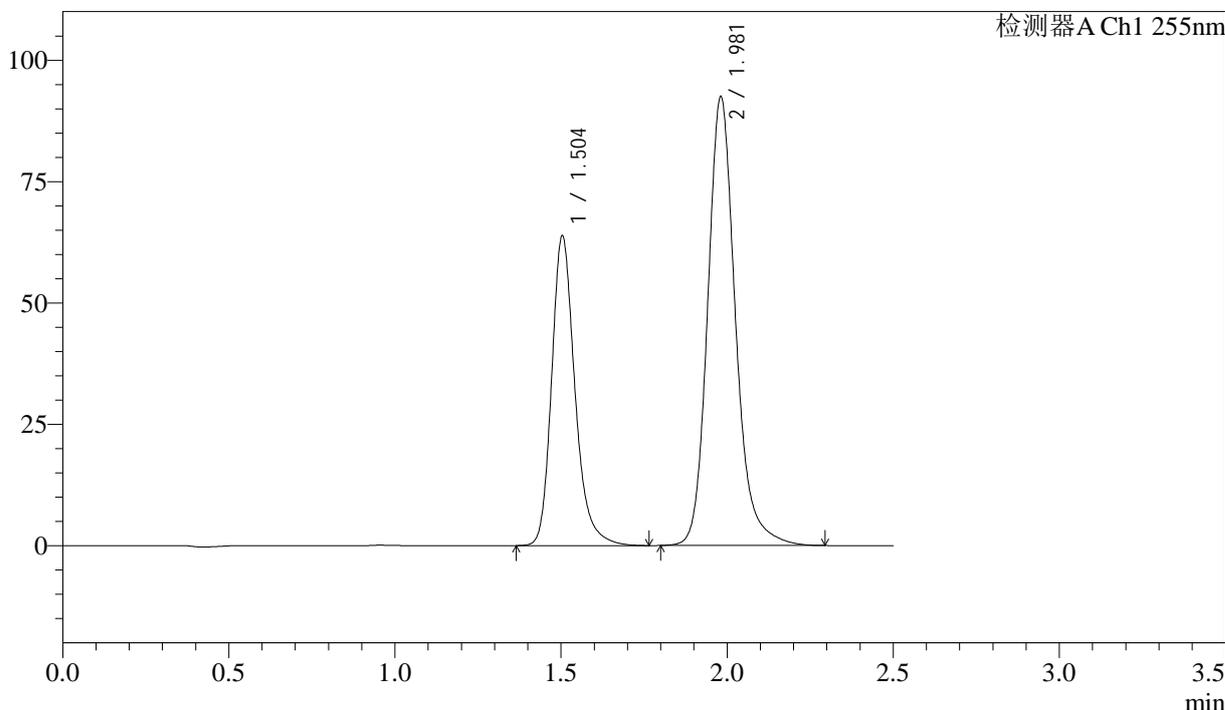
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2885-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:37:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	311778	36.674	63903	2329	1.240	--
2	1.981	538345	63.326	92337	2861	1.182	3.498
总计		850123	100.000	156241			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



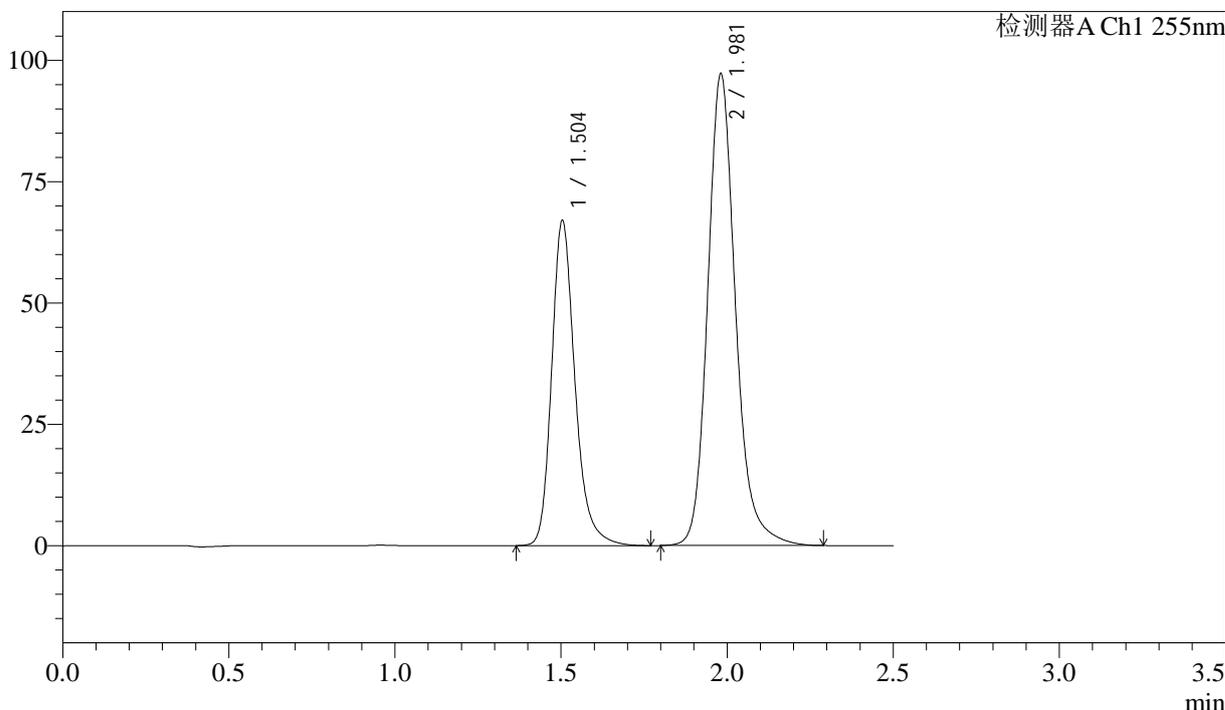
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2886-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:40:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327306	36.633	67036	2328	1.241	--
2	1.981	566173	63.367	97064	2857	1.180	3.497
总计		893479	100.000	164100			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



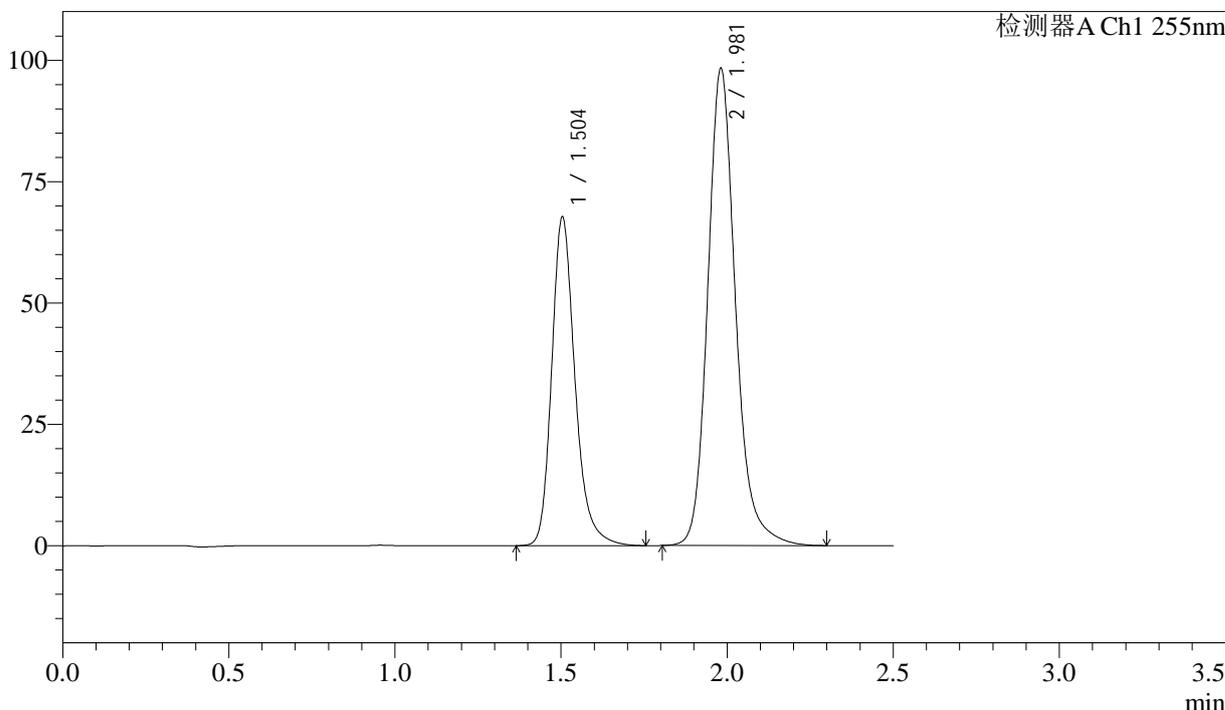
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2887-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:43:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	330708	36.616	67787	2329	1.239	--
2	1.981	572460	63.384	98189	2861	1.182	3.497
总计		903169	100.000	165976			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



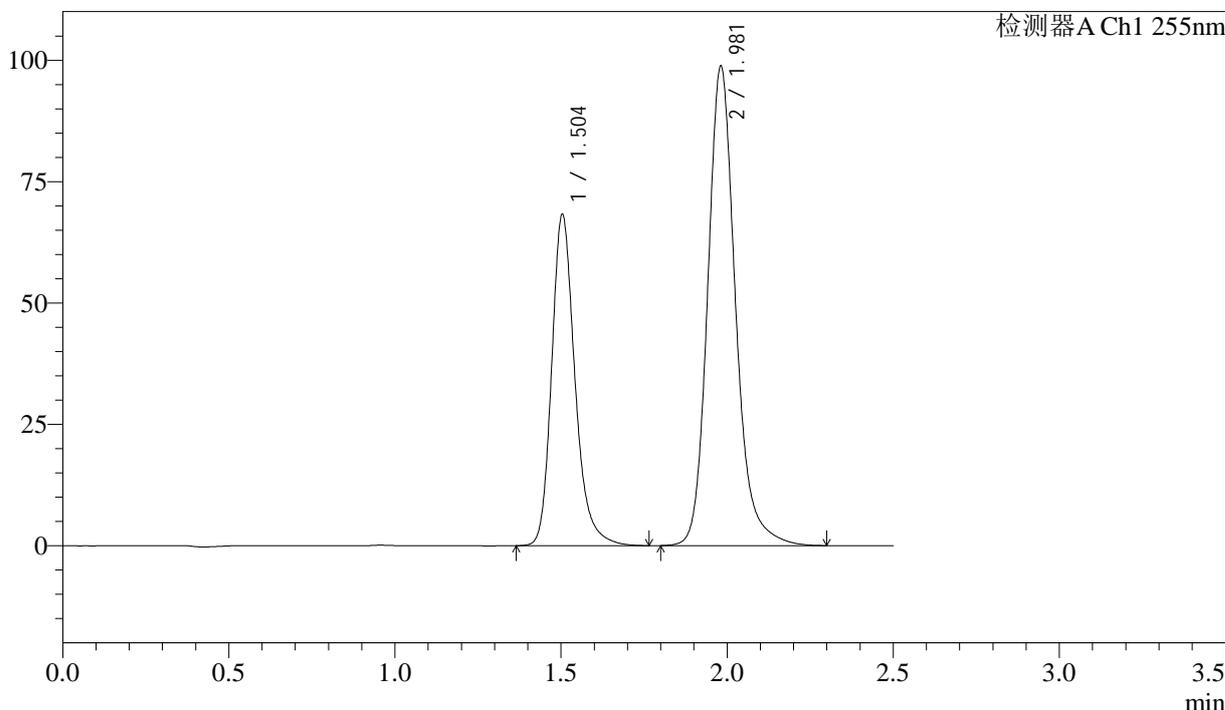
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2888-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:46:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	333245	36.680	68324	2331	1.240	--
2	1.981	575275	63.320	98650	2861	1.181	3.498
总计		908520	100.000	166974			

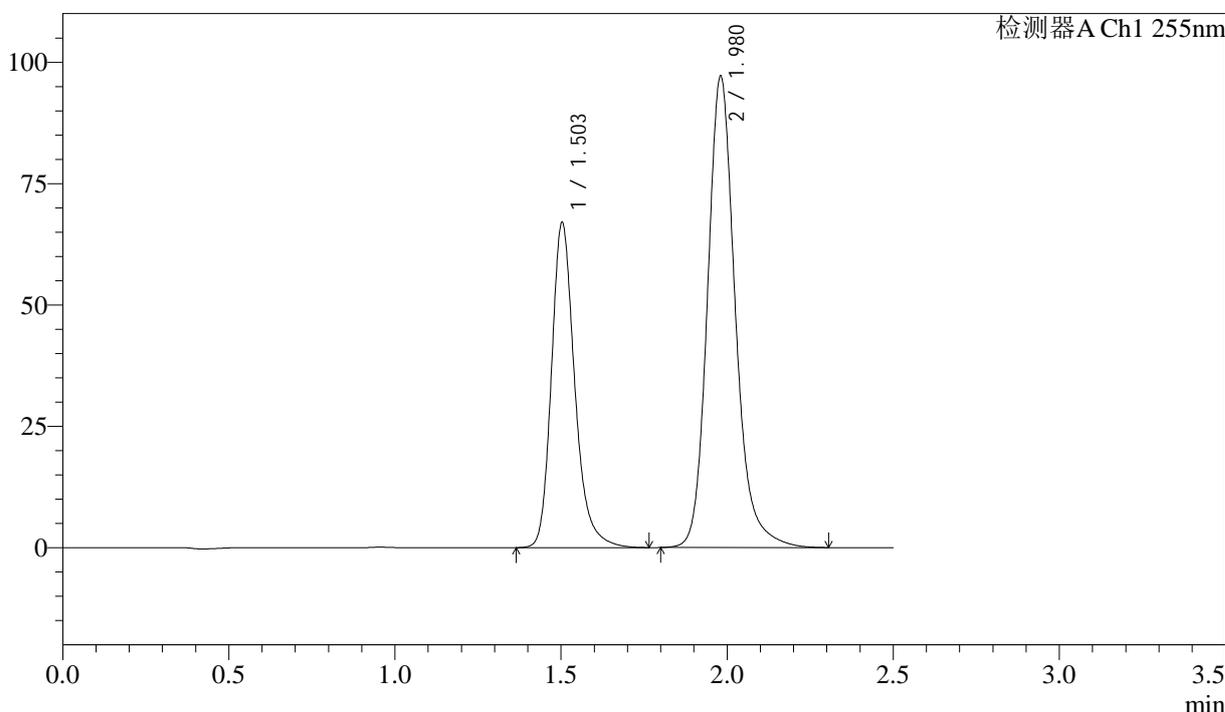
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2889-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:49:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	327203	36.630	67052	2327	1.241	--
2	1.980	566071	63.370	97064	2853	1.181	3.496
总计		893274	100.000	164116			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



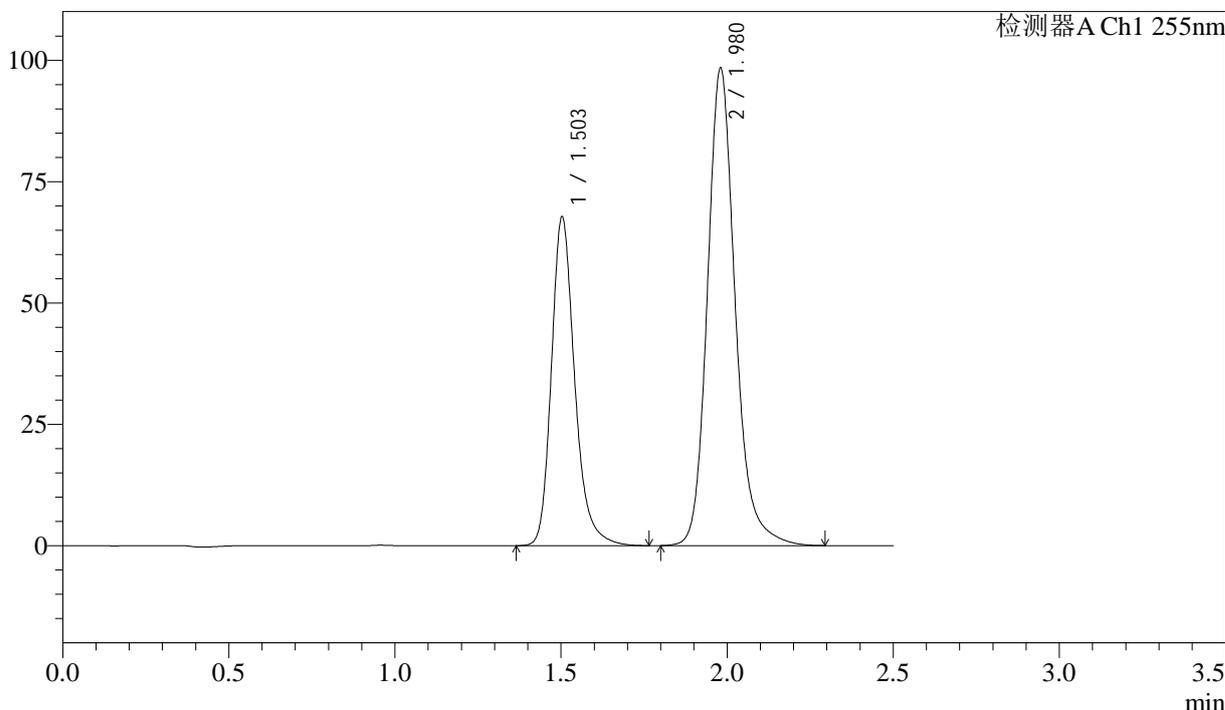
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2890-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:52:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	330870	36.609	67827	2325	1.240	--
2	1.980	572935	63.391	98363	2859	1.181	3.497
总计		903805	100.000	166190			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



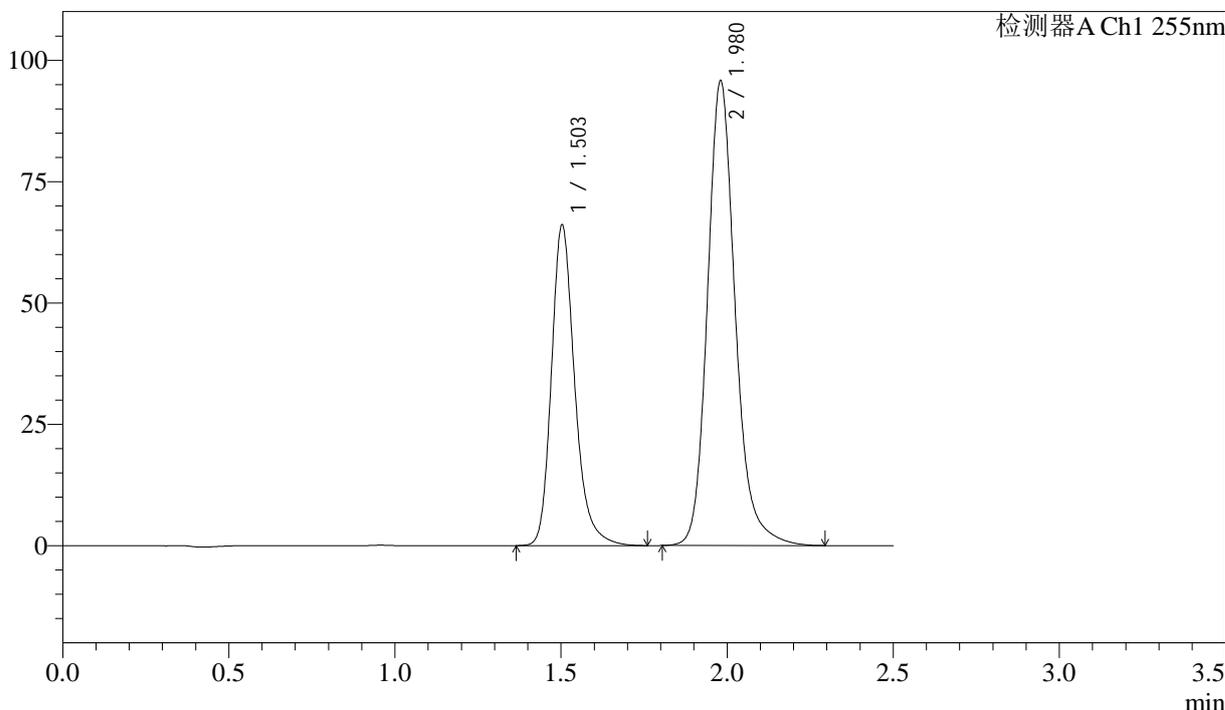
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2891-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	322568	36.648	66141	2326	1.241	--
2	1.980	557622	63.352	95725	2858	1.181	3.497
总计		880190	100.000	161866			

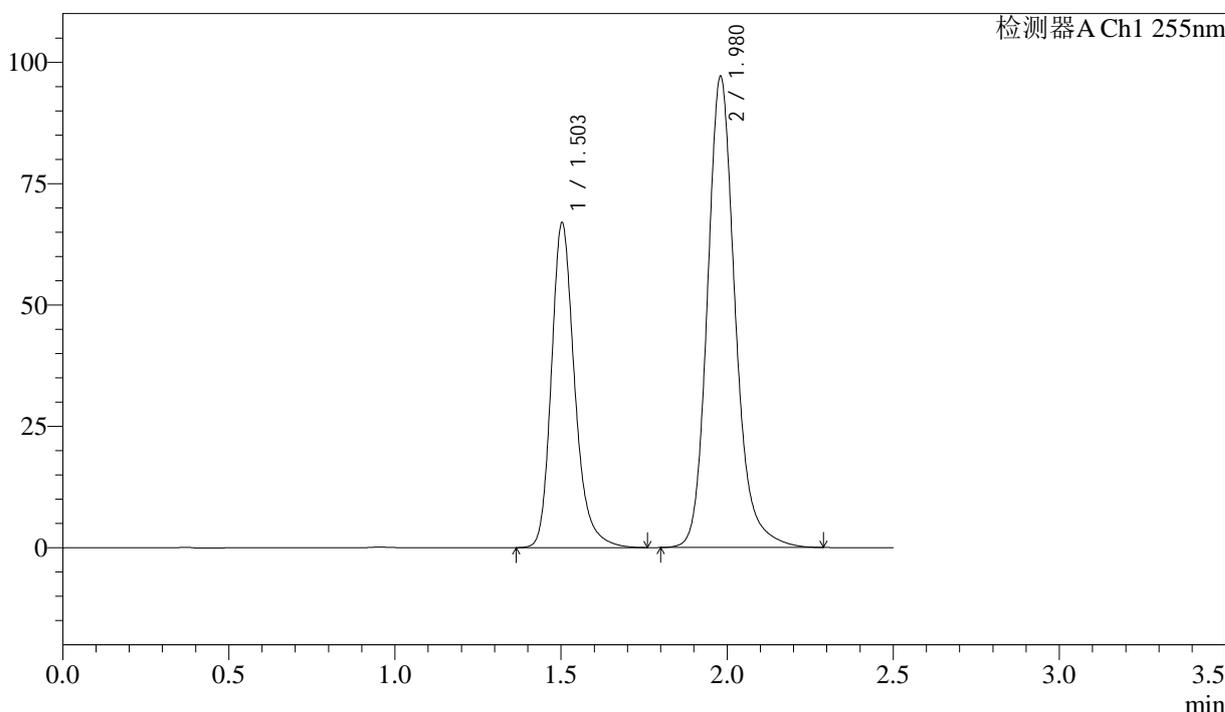
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2892-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 19:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326663	36.631	66999	2325	1.241	--
2	1.980	565093	63.369	97051	2859	1.182	3.497
总计		891756	100.000	164050			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



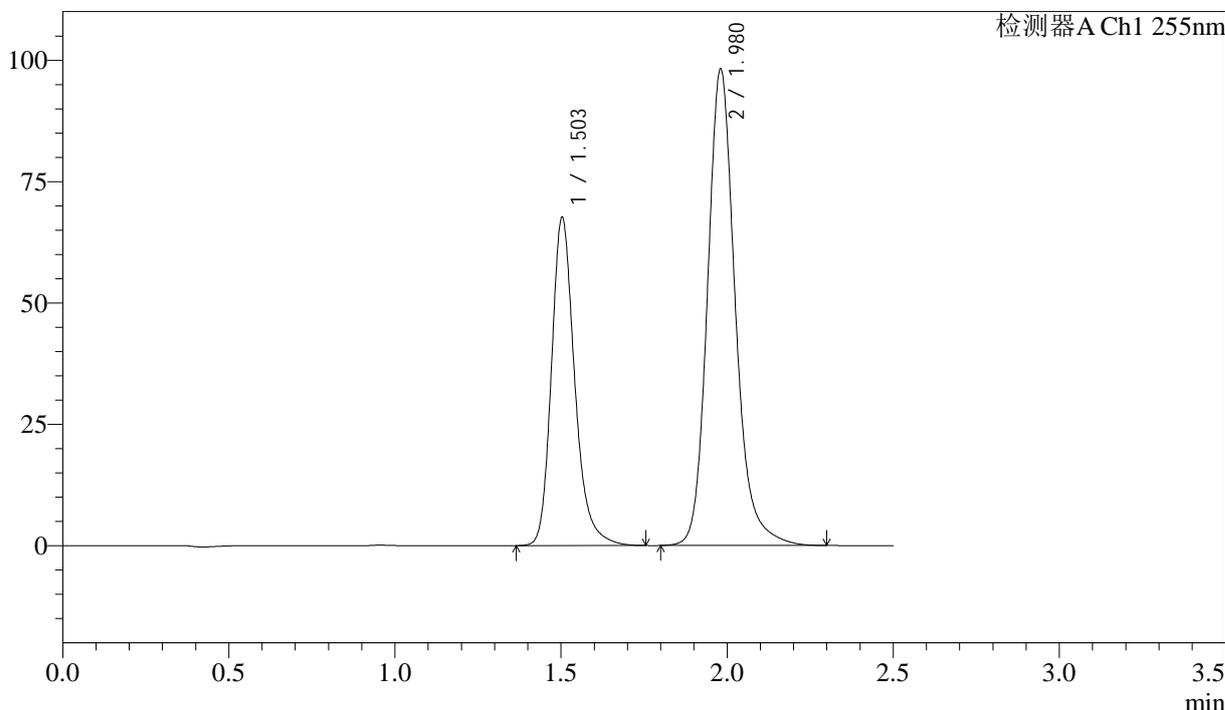
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2893-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:00:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	329949	36.593	67691	2328	1.240	--
2	1.980	571725	63.407	98134	2856	1.181	3.497
总计		901673	100.000	165825			

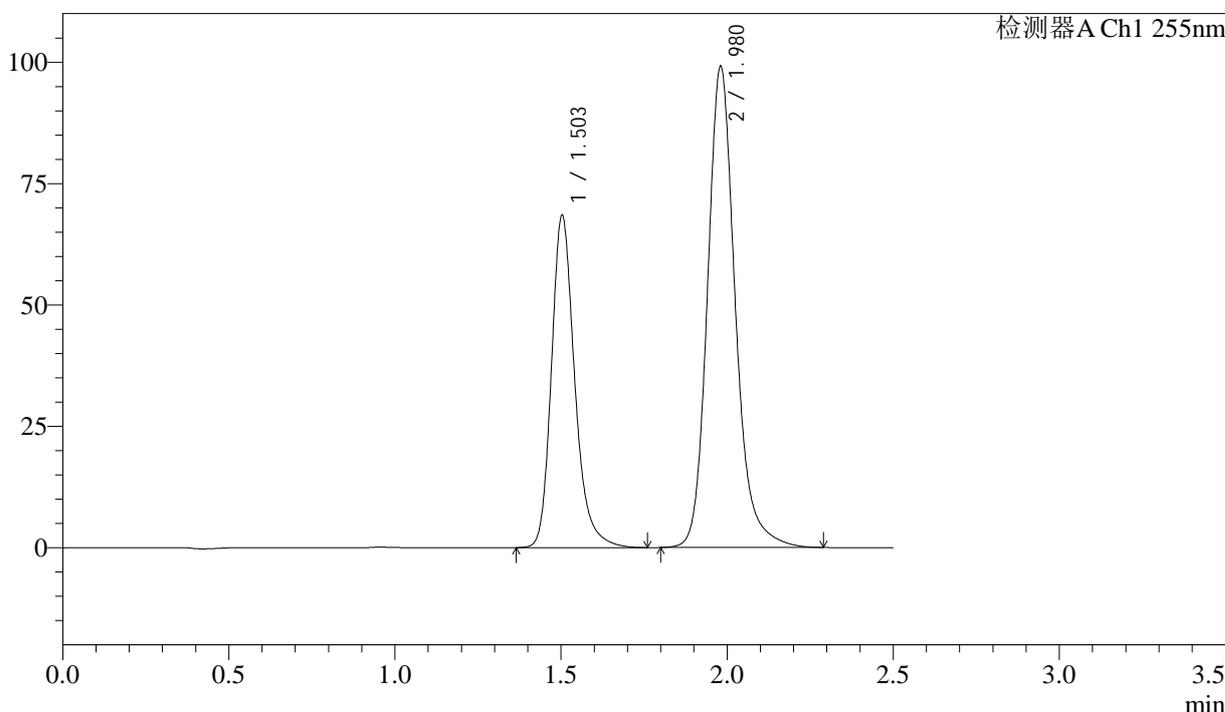
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2894-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	334335	36.676	68534	2327	1.240	--
2	1.980	577259	63.324	99072	2853	1.181	3.496
总计		911594	100.000	167606			

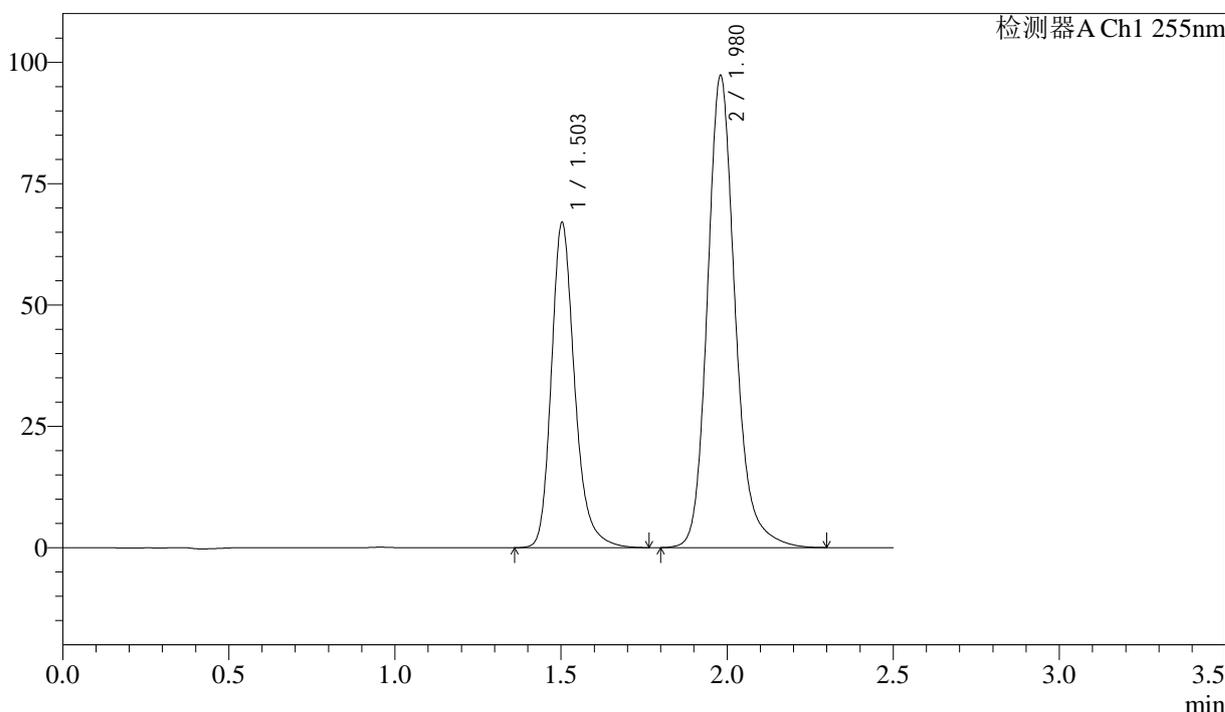
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2895-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	327294	36.620	67073	2324	1.240	--
2	1.980	566475	63.380	97245	2859	1.182	3.497
总计		893769	100.000	164318			

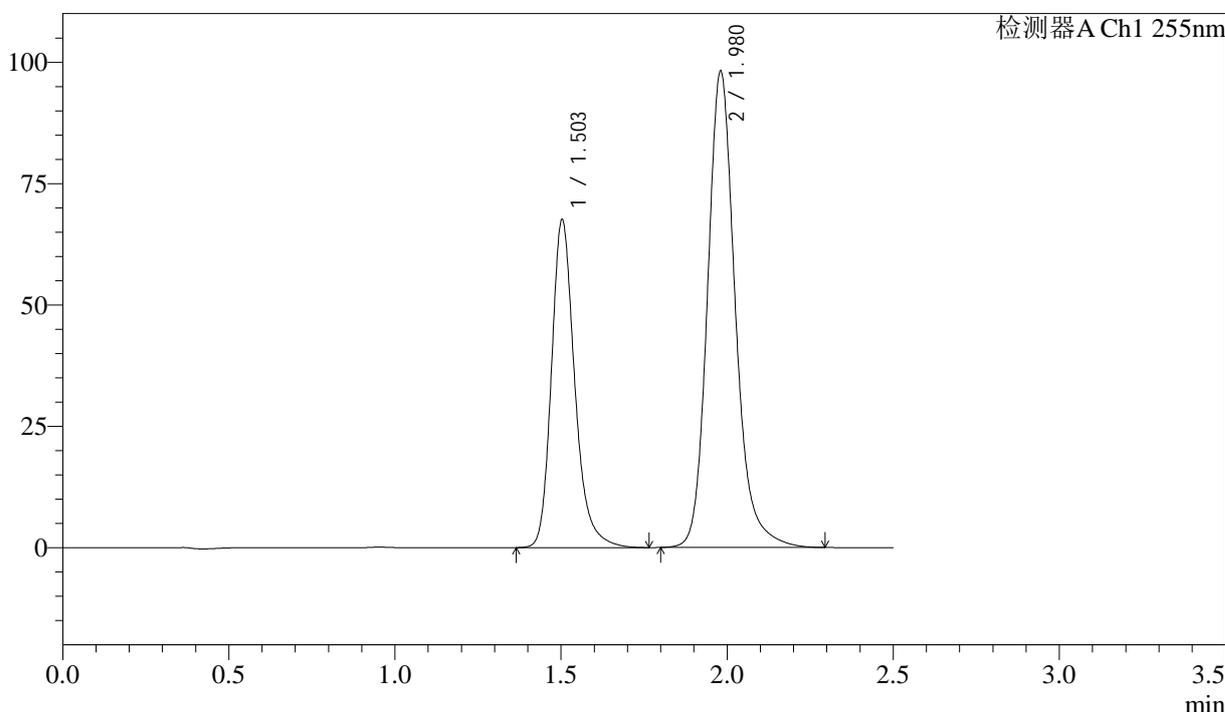
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2896-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	330142	36.608	67651	2326	1.241	--
2	1.980	571692	63.392	98084	2854	1.183	3.496
总计		901834	100.000	165735			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



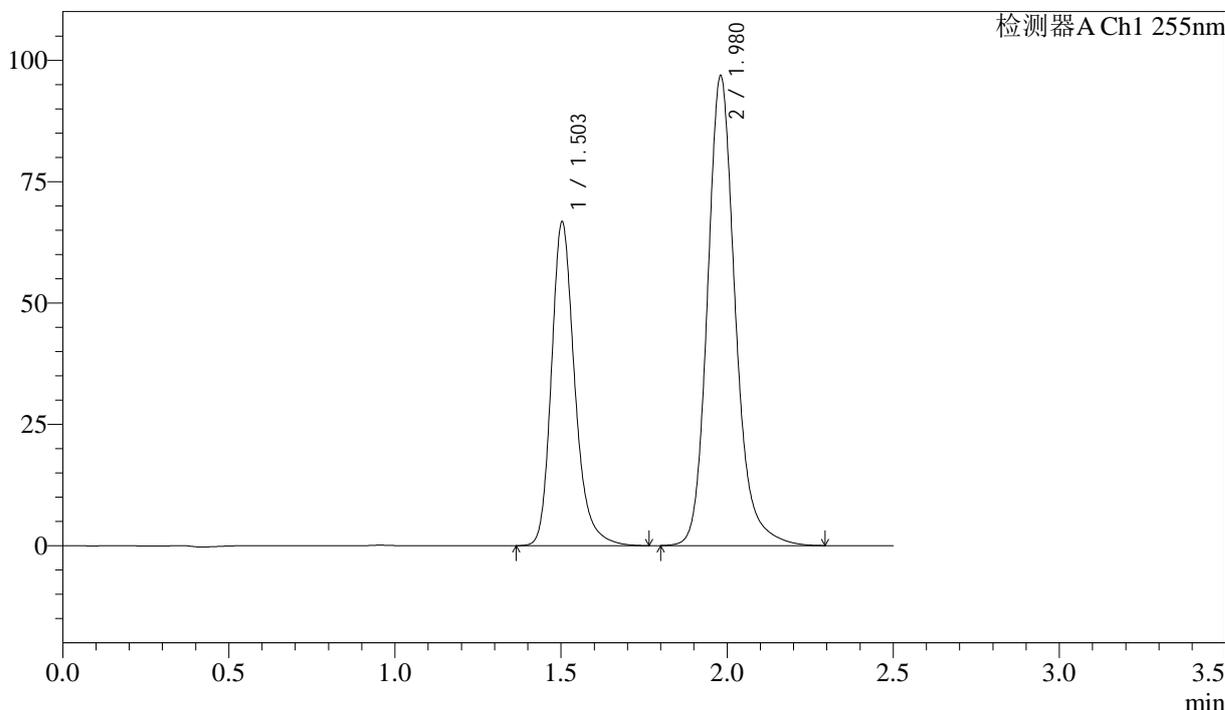
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2897-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	325958	36.633	66805	2327	1.240	--
2	1.980	563824	63.367	96749	2853	1.181	3.496
总计		889783	100.000	163554			

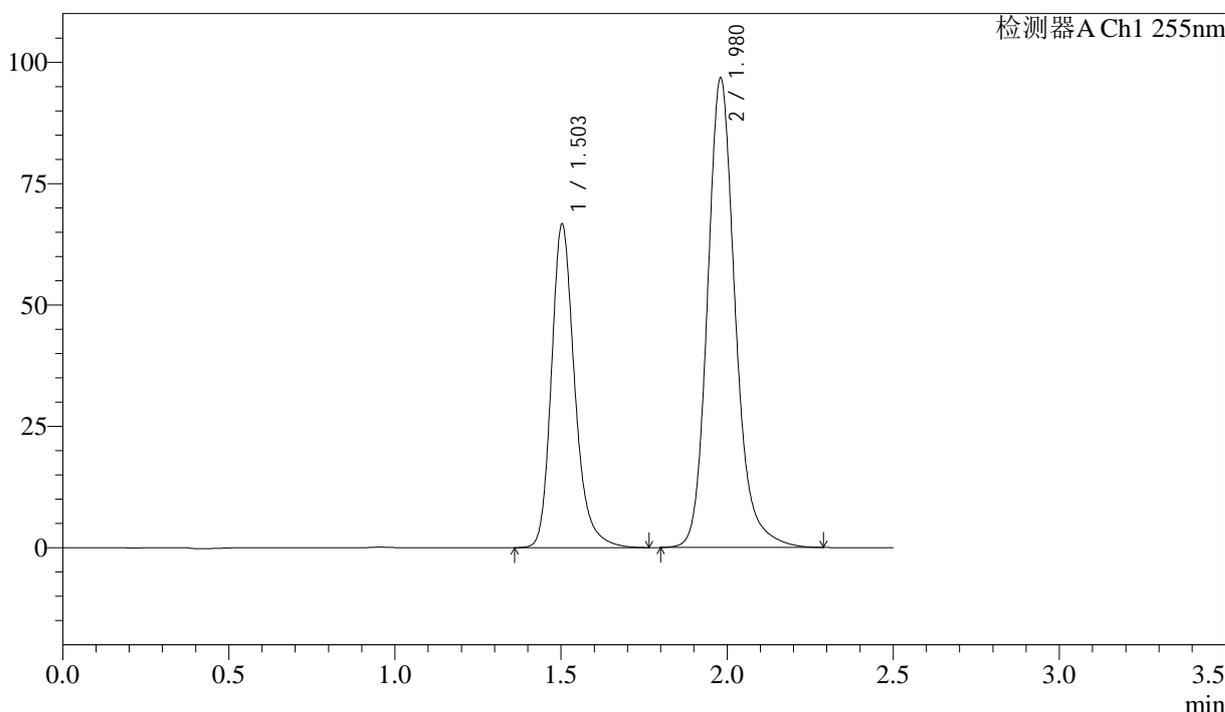
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2898-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	325675	36.628	66738	2326	1.240	--
2	1.980	563476	63.372	96702	2857	1.181	3.497
总计		889152	100.000	163440			

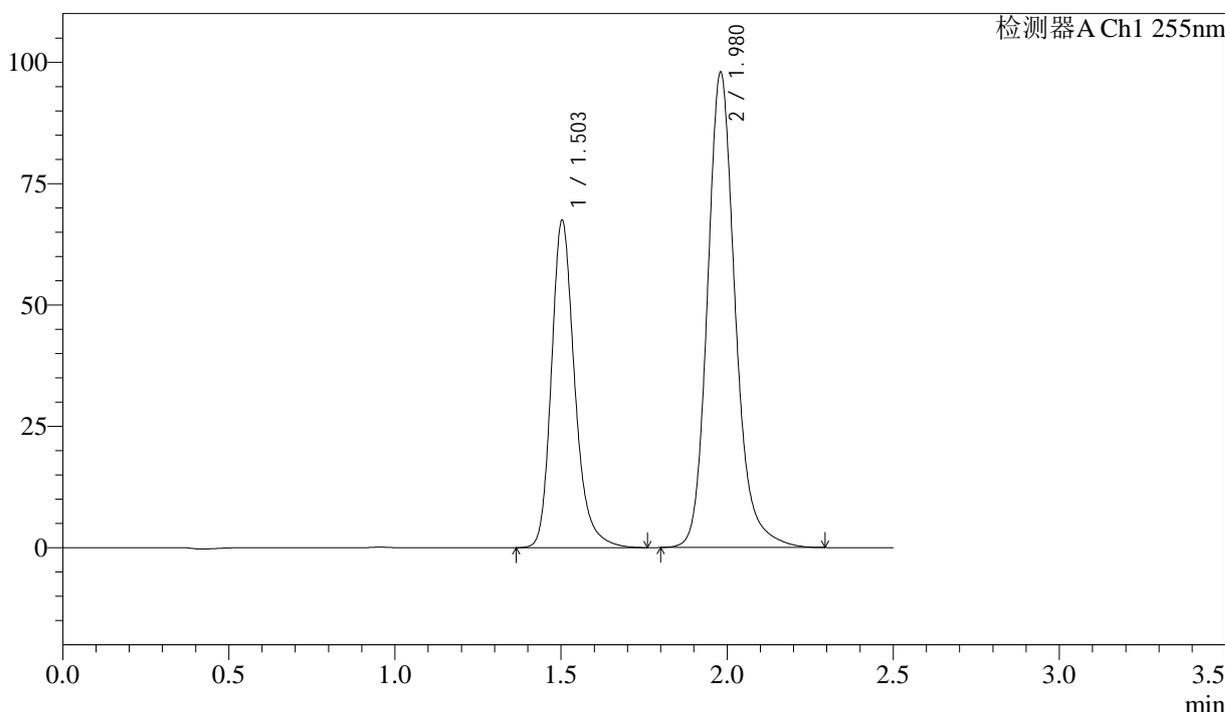
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2899-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:18:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	329302	36.607	67516	2327	1.240	--
2	1.980	570262	63.393	97889	2858	1.181	3.498
总计		899564	100.000	165405			

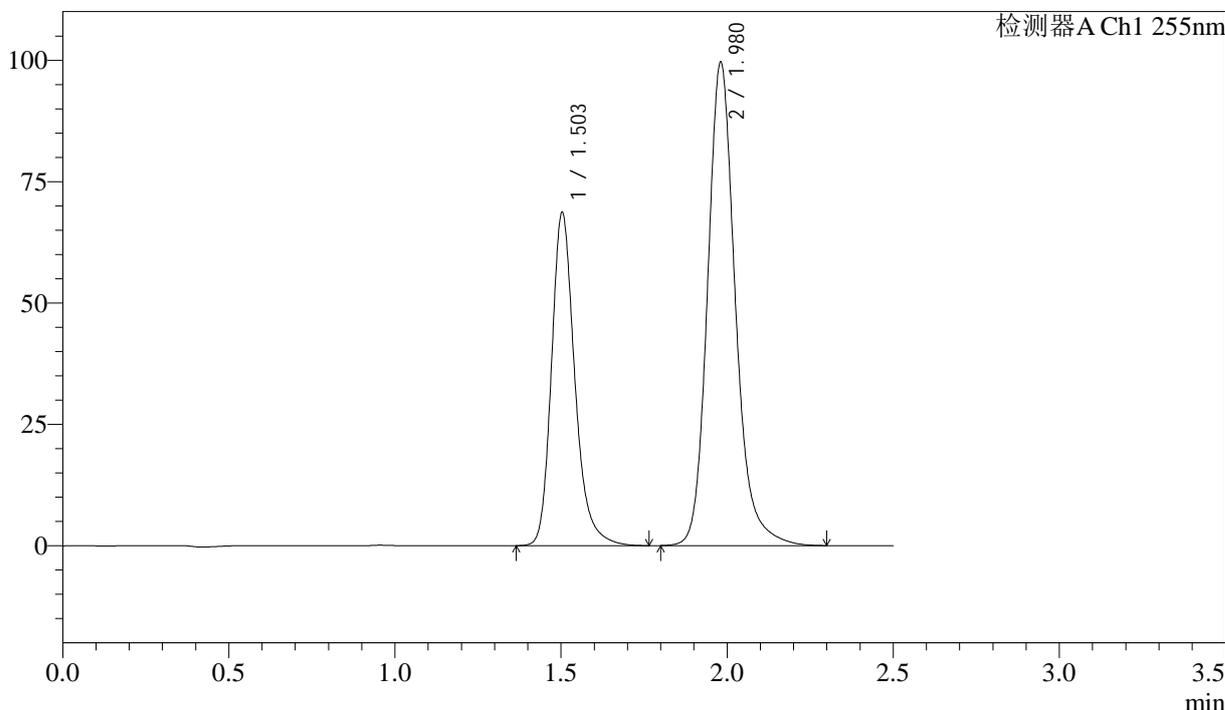
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2900-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:21:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	335361	36.616	68706	2325	1.241	--
2	1.980	580526	63.384	99521	2852	1.182	3.495
总计		915887	100.000	168227			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



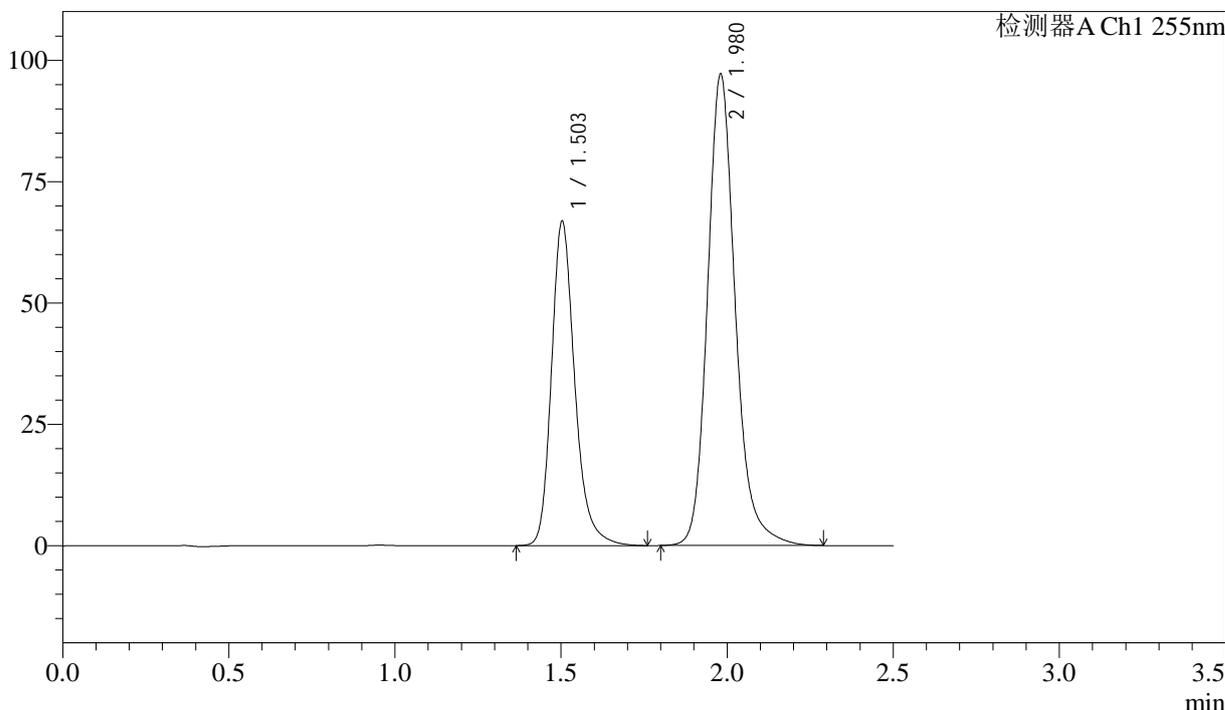
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2901-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	326456	36.587	66893	2326	1.240	--
2	1.980	565810	63.413	97065	2854	1.181	3.496
总计		892266	100.000	163958			

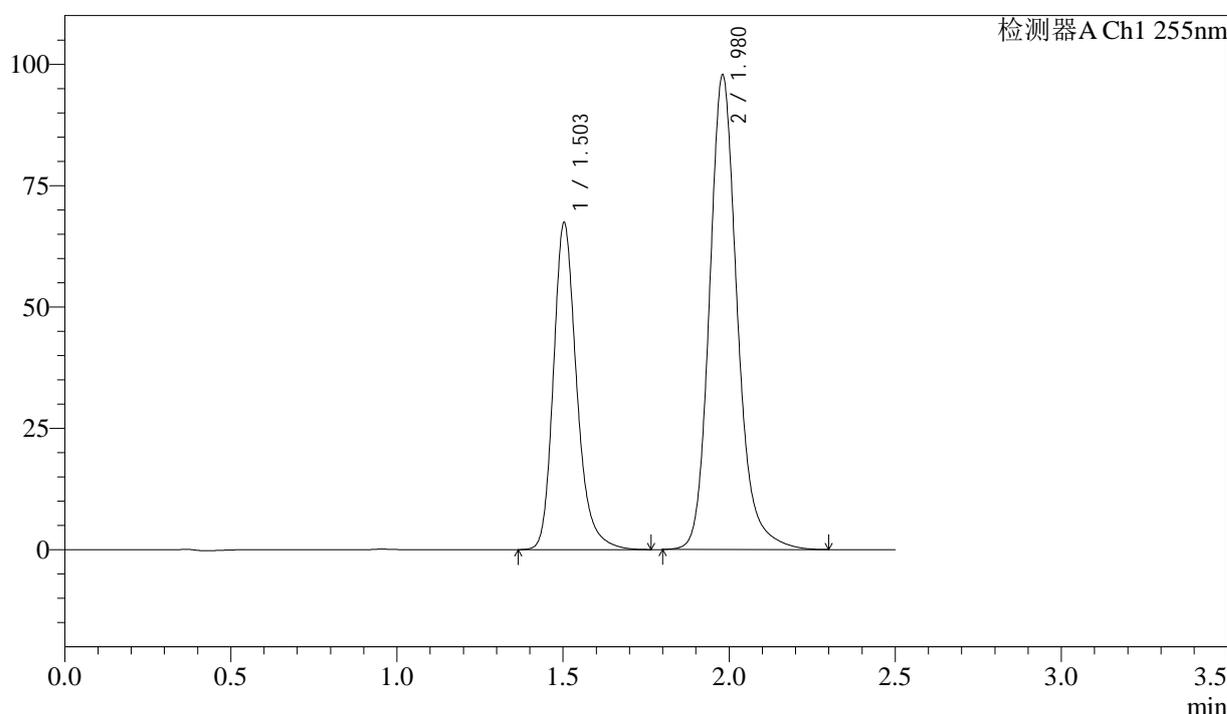
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2902-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:27:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	328990	36.608	67434	2326	1.240	--
2	1.980	569689	63.392	97727	2857	1.181	3.497
总计		898679	100.000	165161			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



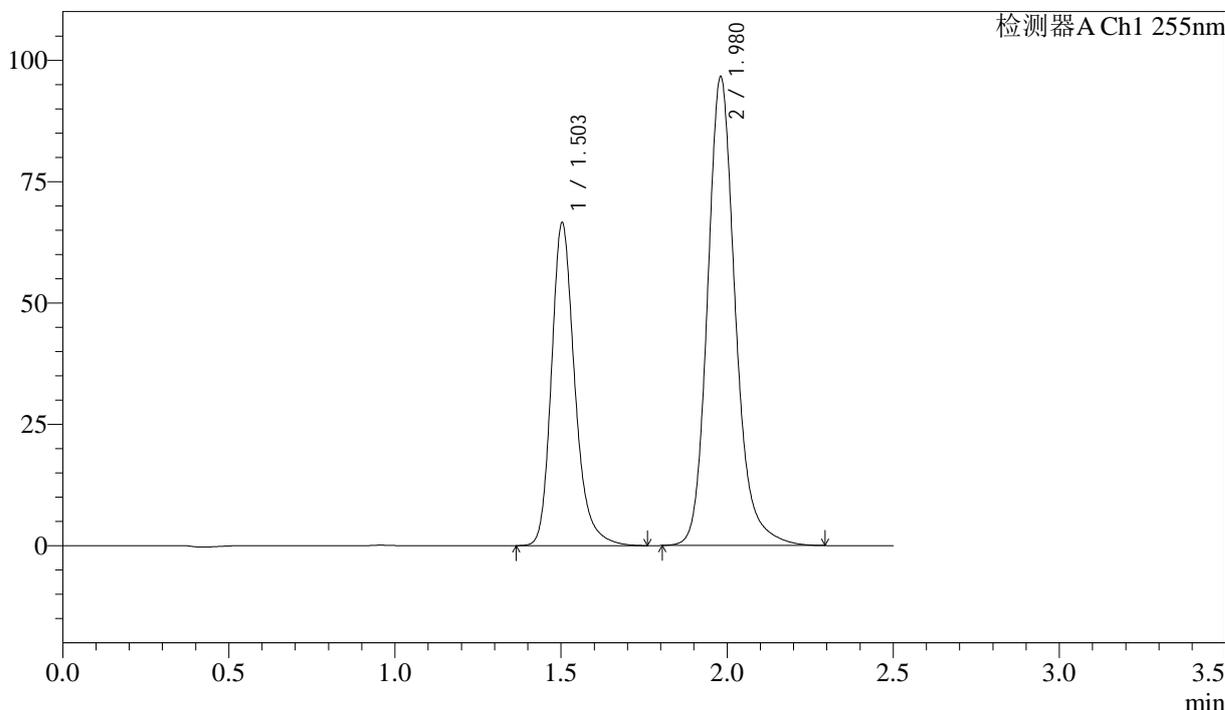
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-63/7-2903-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:29:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	325070	36.629	66625	2325	1.241	--
2	1.980	562388	63.371	96505	2854	1.182	3.496
总计		887459	100.000	163130			

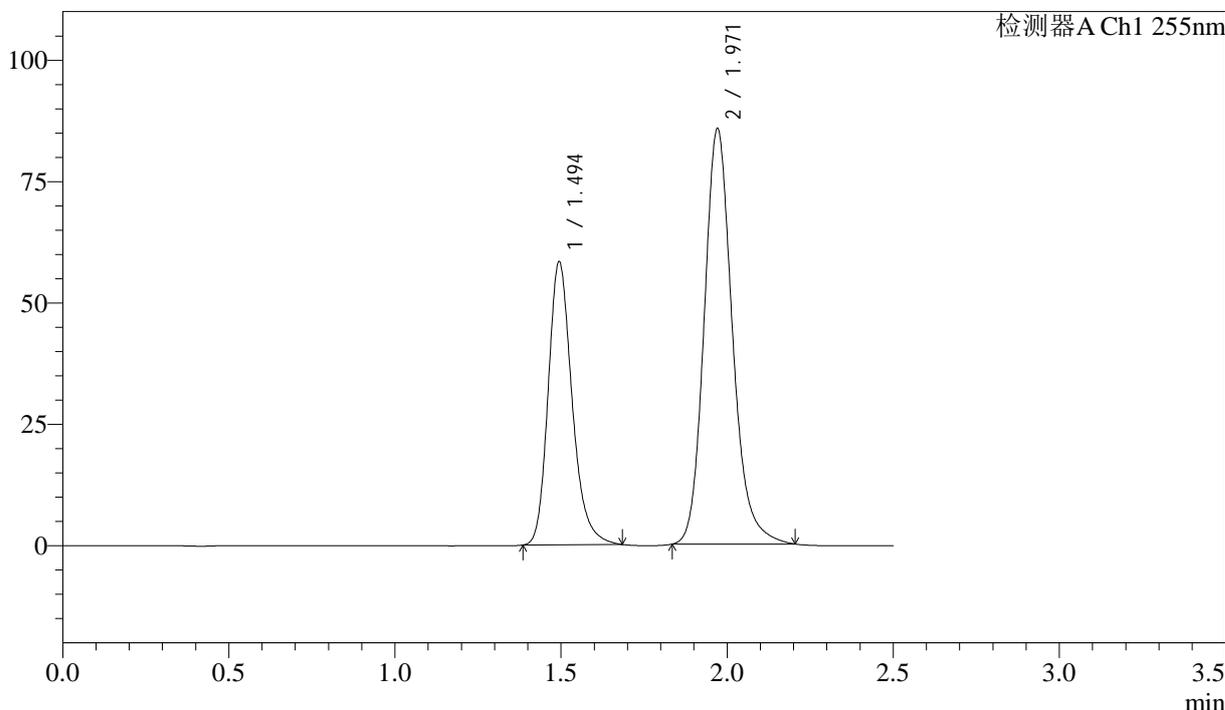
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-64/7-2904-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:32:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:24:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	292088	36.585	58368	2144	1.234	--
2	1.971	506301	63.415	85503	2690	1.176	3.391
总计		798389	100.000	143871			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



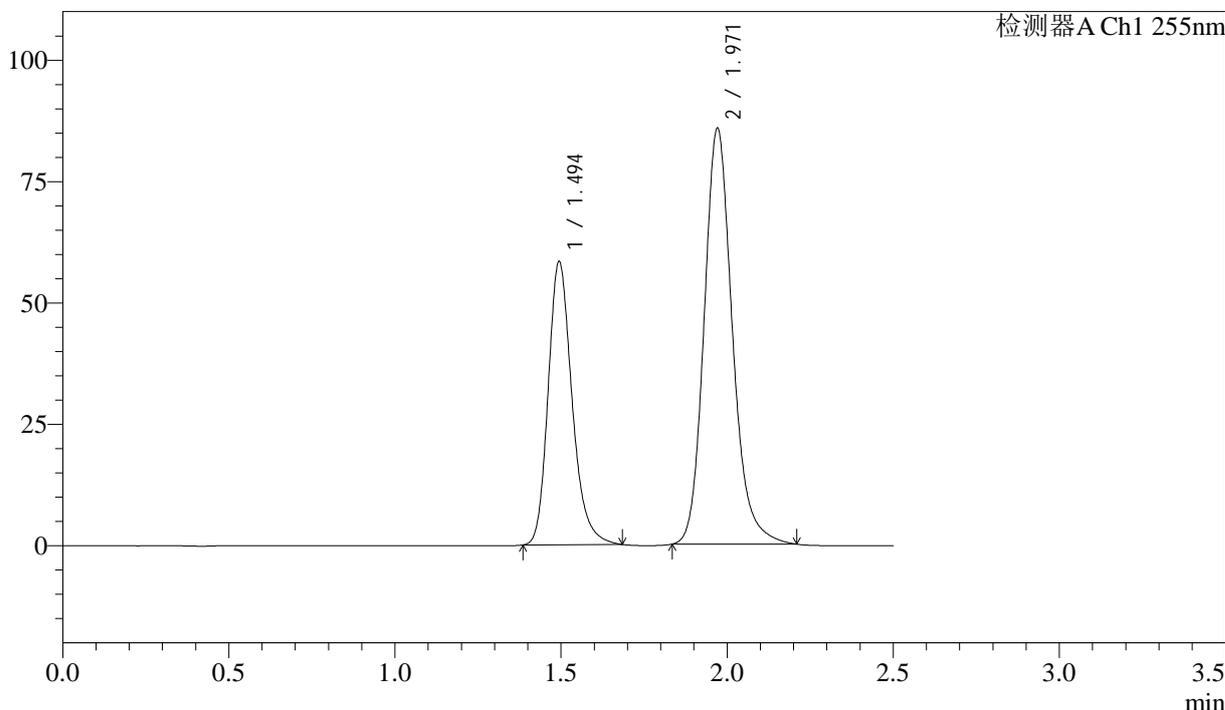
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-64/7-2905-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:35:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:24:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	292184	36.553	58397	2143	1.233	--
2	1.971	507160	63.447	85591	2688	1.178	3.390
总计		799344	100.000	143988			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



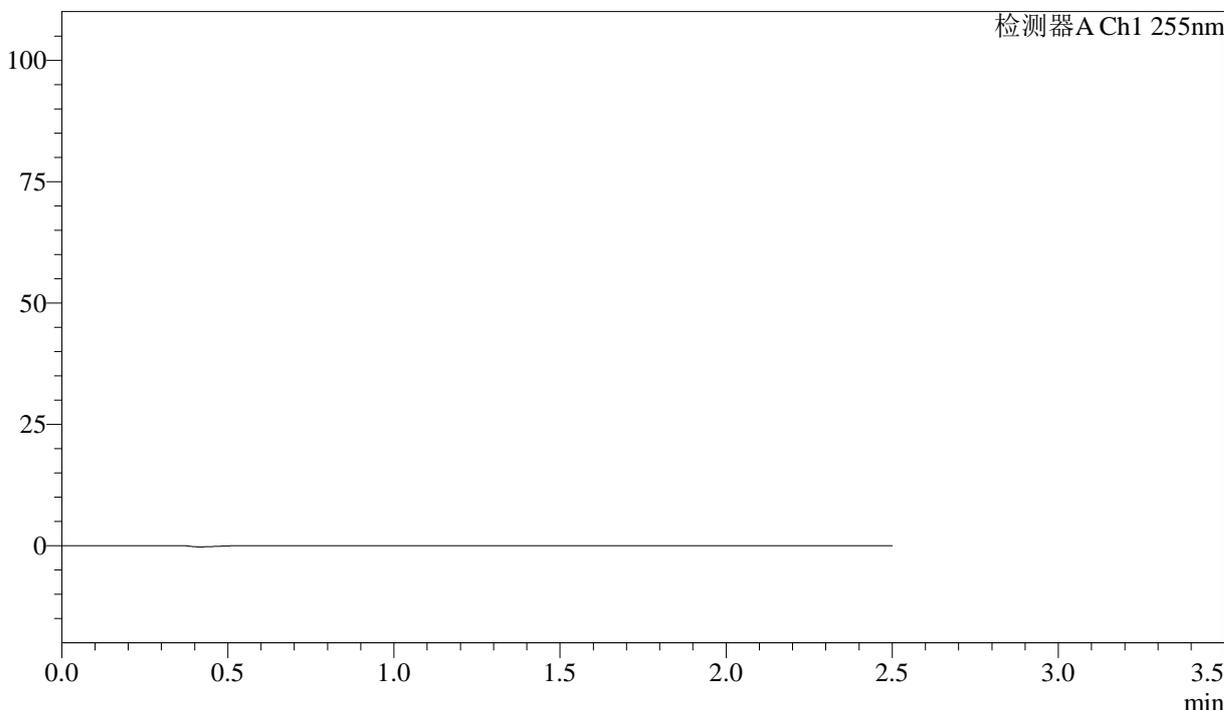
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2906-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:38:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



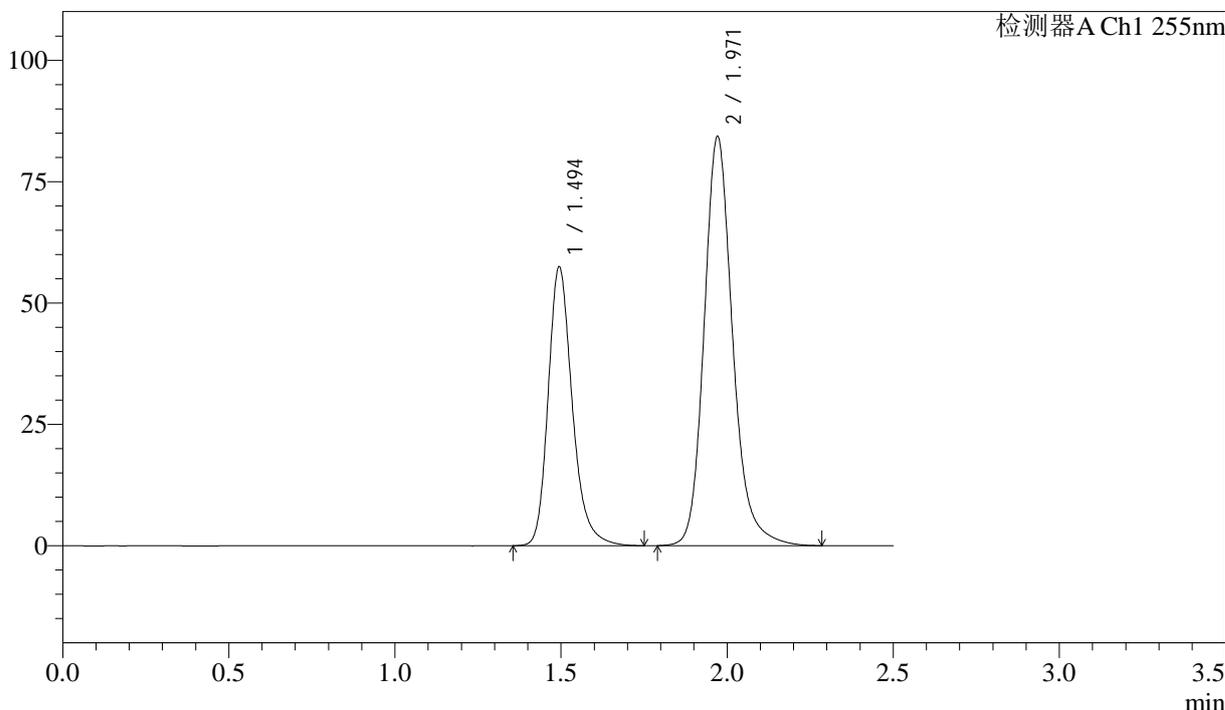
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2907-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:41:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	290676	36.562	57489	2133	1.244	--
2	1.971	504347	63.438	84186	2671	1.185	3.381
总计		795023	100.000	141675			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



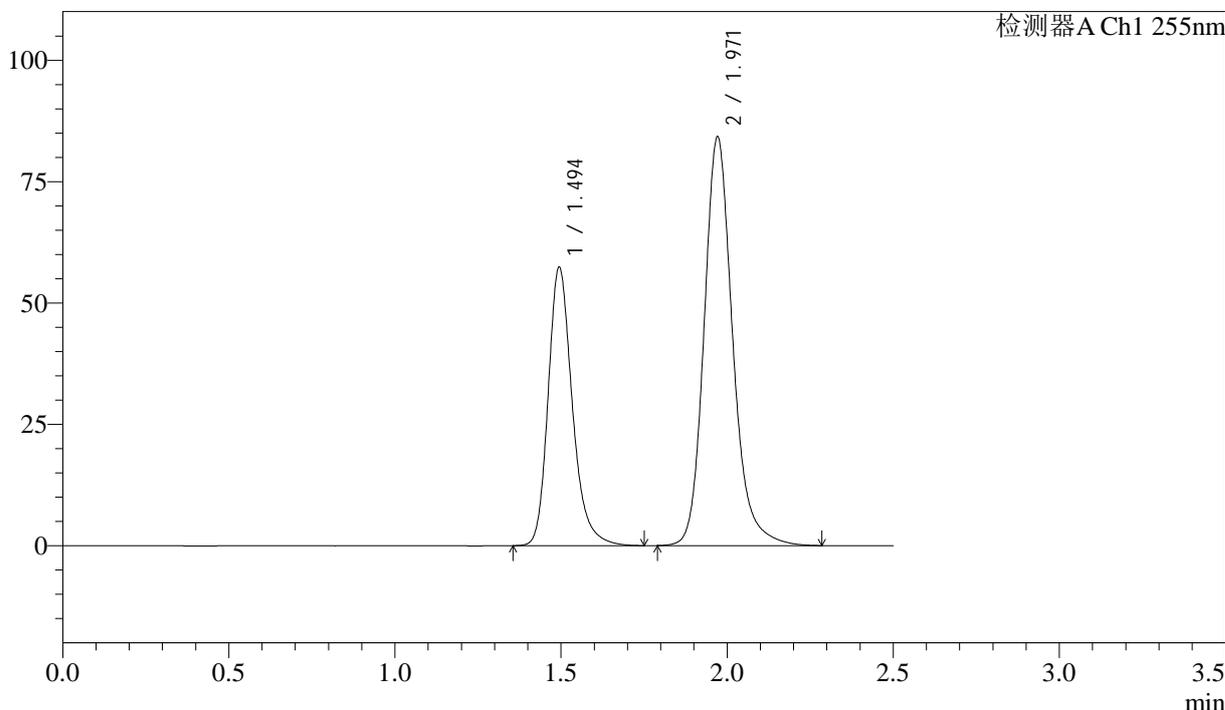
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2908-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:44:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	290349	36.554	57422	2133	1.245	--
2	1.971	503950	63.446	84086	2671	1.186	3.380
总计		794299	100.000	141509			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



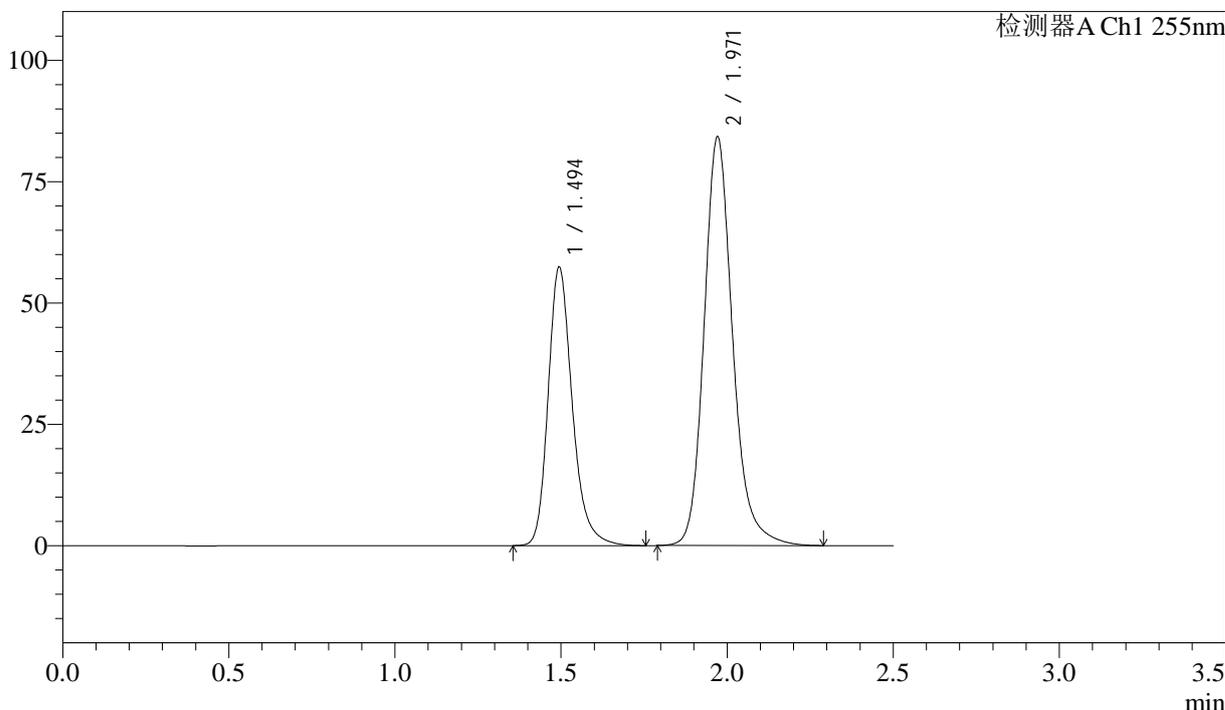
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2909-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:47:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	290402	36.549	57437	2132	1.245	--
2	1.971	504150	63.451	84106	2674	1.186	3.382
总计		794552	100.000	141543			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



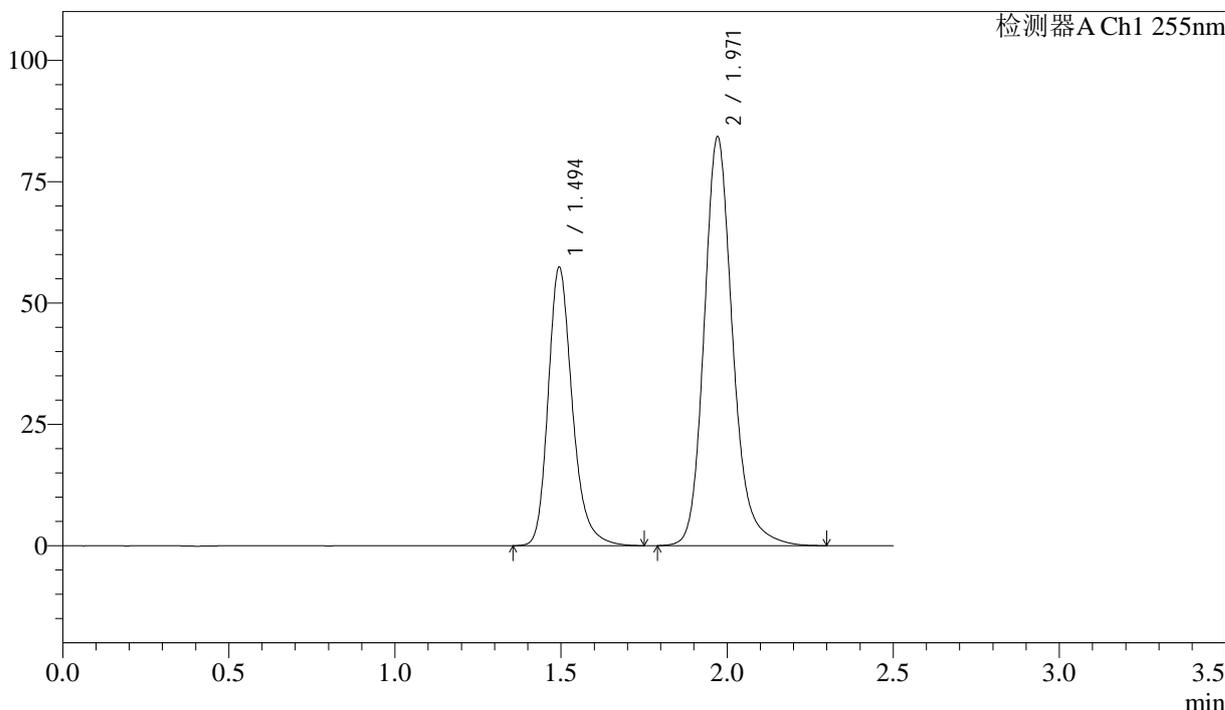
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2910-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:50:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	290429	36.542	57423	2131	1.245	--
2	1.971	504361	63.458	84136	2671	1.186	3.380
总计		794790	100.000	141559			

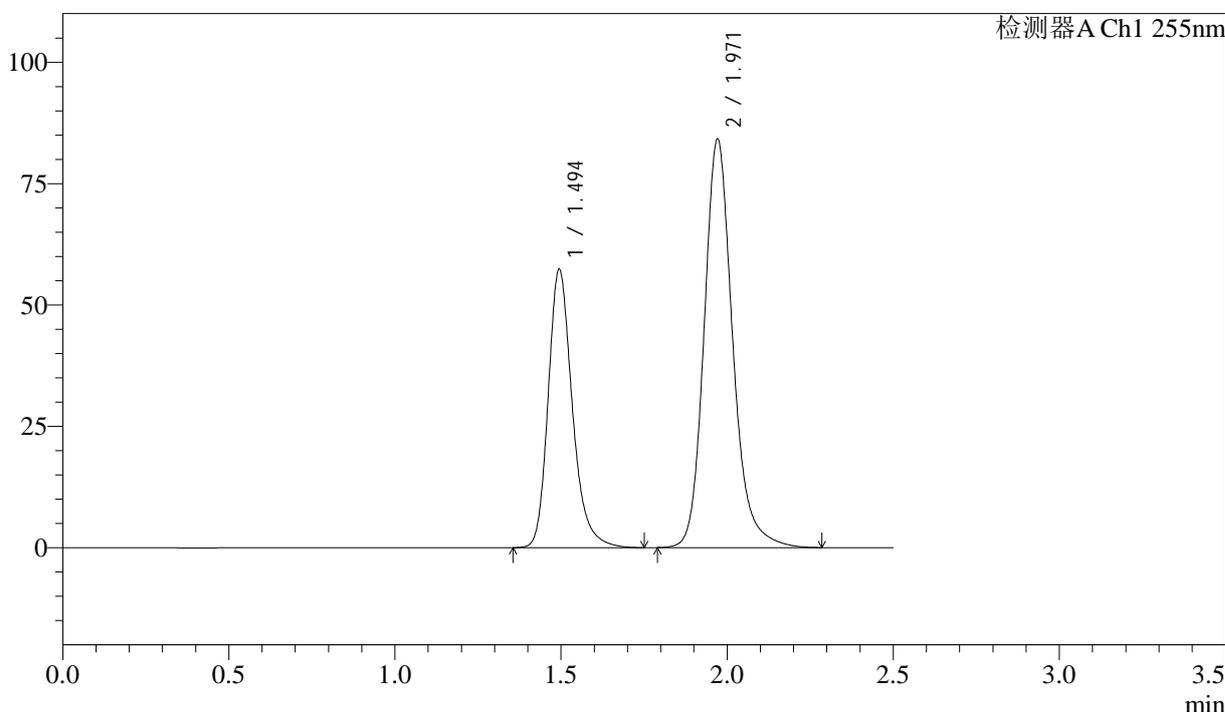
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2911-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:53:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	290275	36.558	57385	2131	1.245	--
2	1.971	503728	63.442	84064	2673	1.186	3.380
总计		794004	100.000	141449			

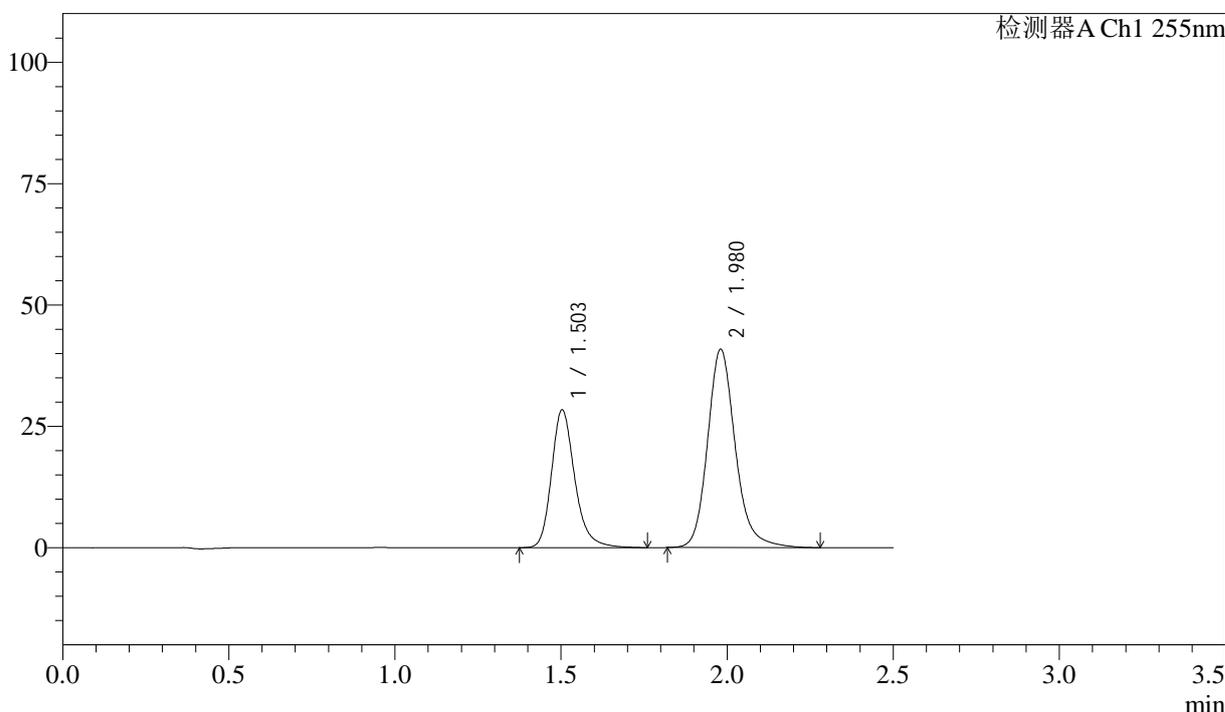
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2912-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:55:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	138680	36.854	28445	2331	1.237	--
2	1.980	237617	63.146	40836	2858	1.182	3.499
总计		376298	100.000	69281			

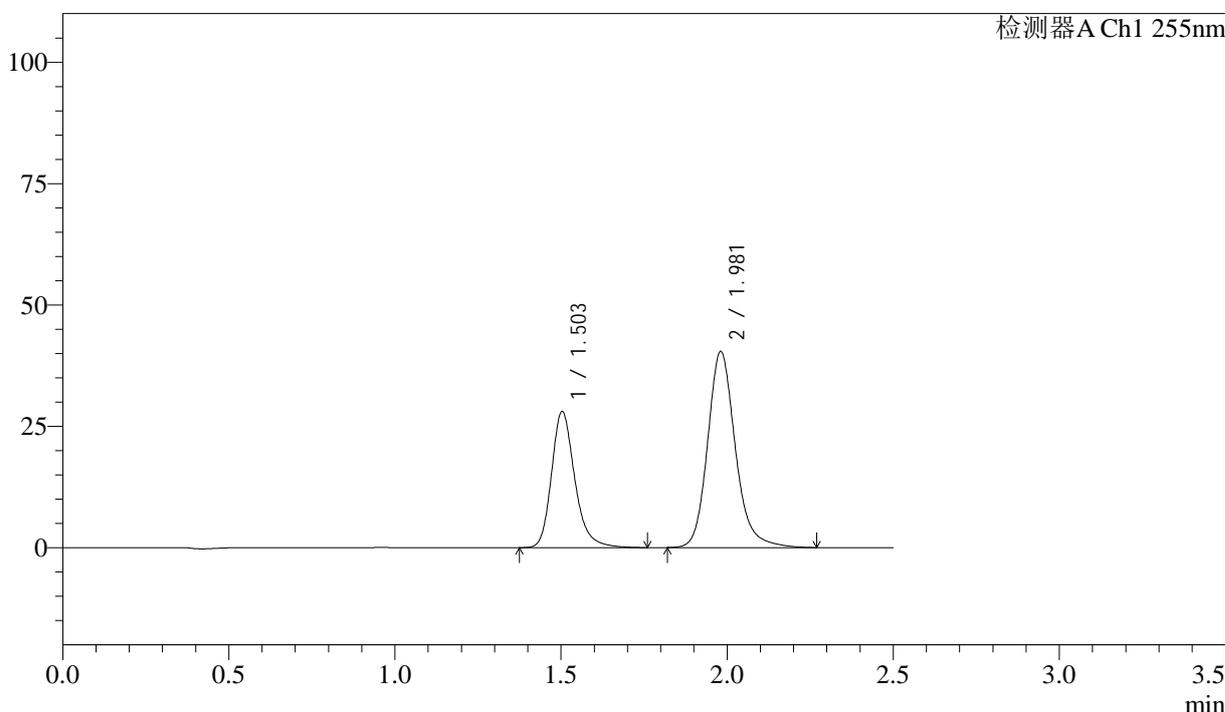
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2913-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 20:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	137203	36.877	28104	2328	1.239	--
2	1.981	234849	63.123	40358	2859	1.180	3.499
总计		372052	100.000	68462			

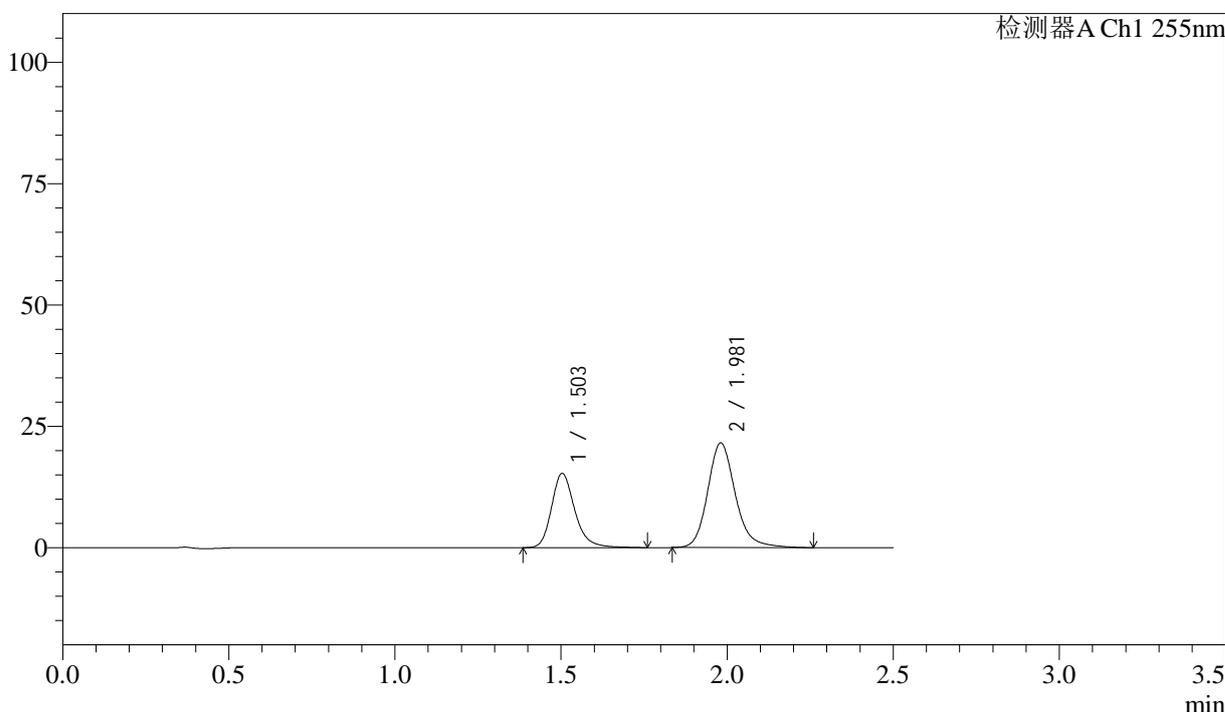
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2914-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.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: 2024/07/16 21:01:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	74778	37.412	15326	2331	1.239	--
2	1.981	125098	62.588	21546	2863	1.182	3.501
总计		199876	100.000	36872			

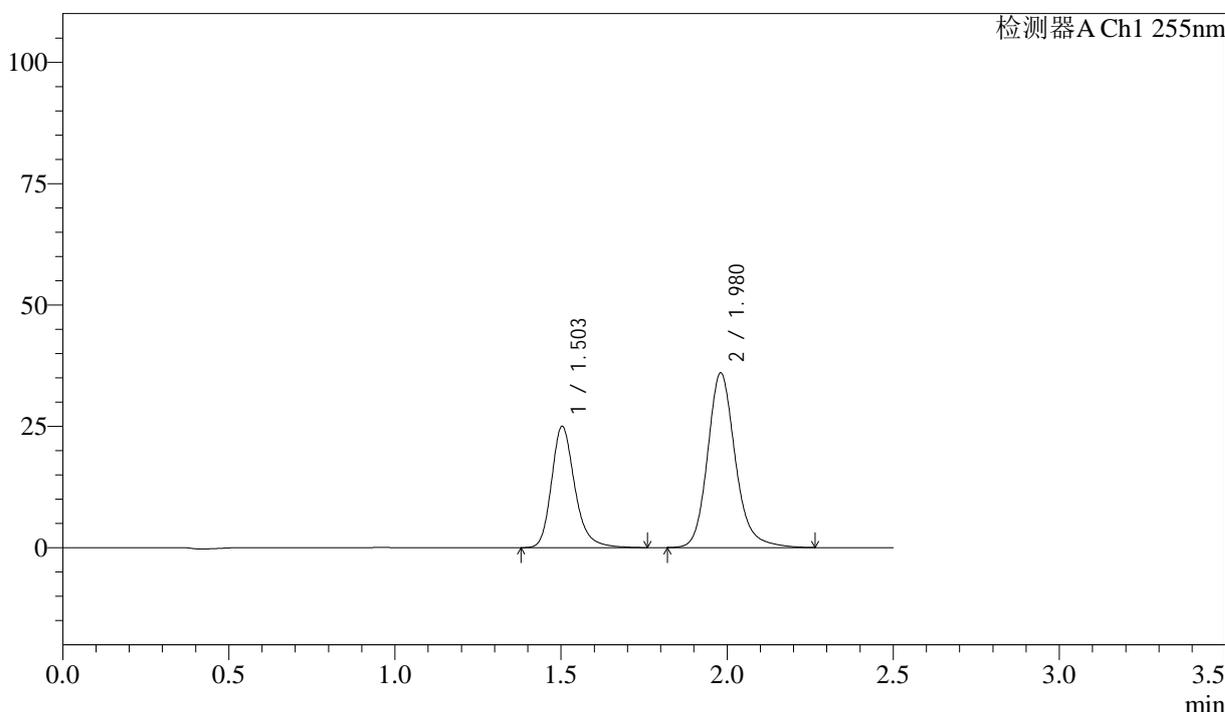
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2915-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	122211	36.898	25048	2329	1.240	--
2	1.980	209005	63.102	35955	2861	1.179	3.499
总计		331216	100.000	61003			

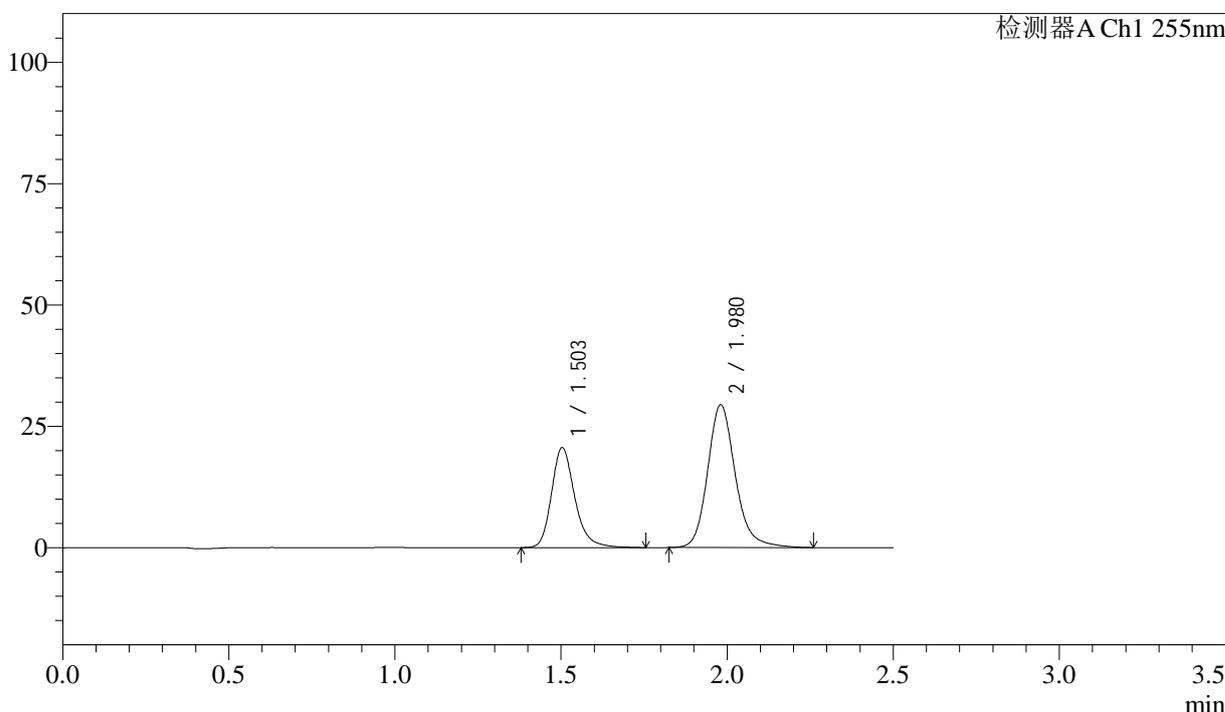
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2916-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:07:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	100610	37.062	20634	2333	1.240	--
2	1.980	170852	62.938	29396	2865	1.181	3.502
总计		271462	100.000	50030			

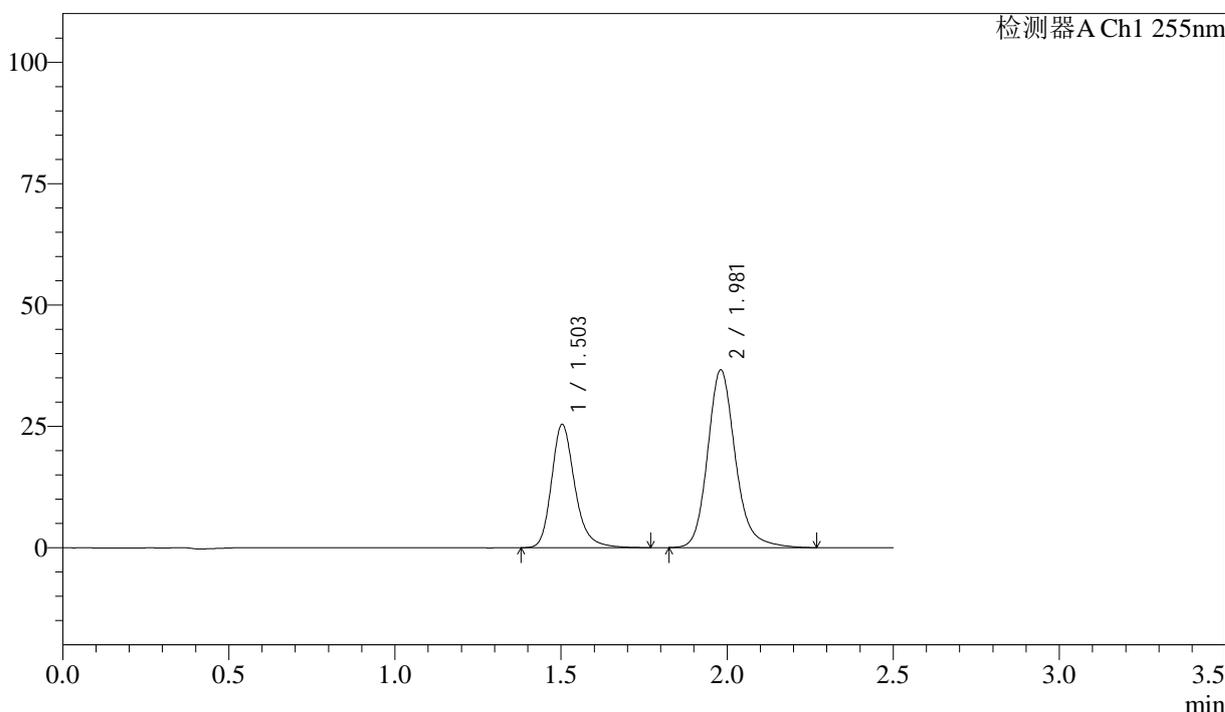
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2917-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 21:10:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	124163	36.839	25443	2328	1.240	--
2	1.981	212882	63.161	36591	2862	1.181	3.500
总计		337045	100.000	62034			

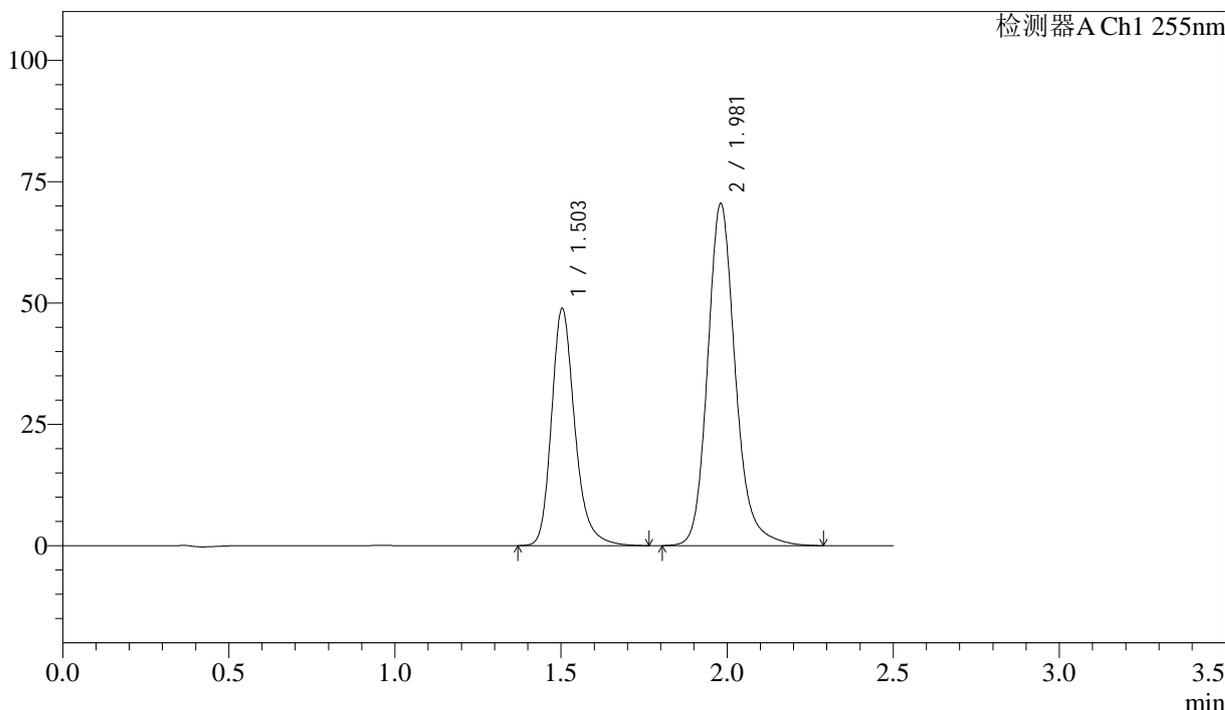
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2918-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	238685	36.760	48911	2327	1.241	--
2	1.981	410626	63.240	70403	2855	1.181	3.497
总计		649312	100.000	119314			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



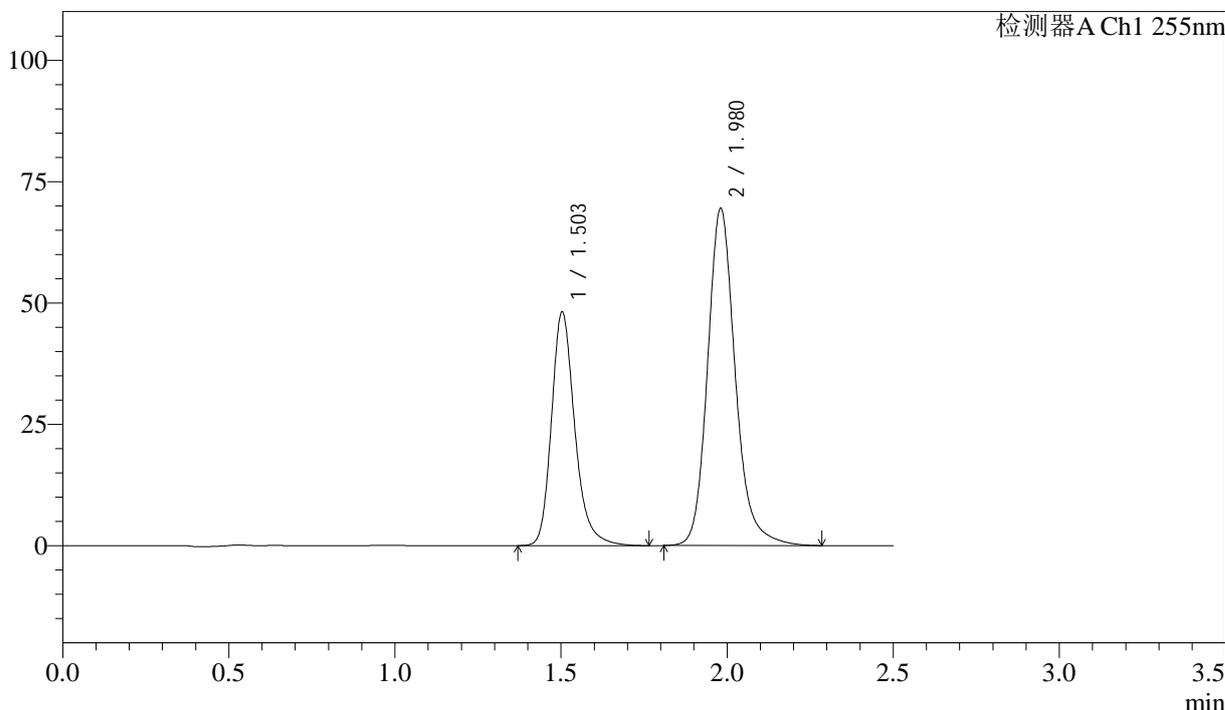
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2919-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	235270	36.794	48223	2326	1.241	--
2	1.980	404160	63.206	69399	2857	1.181	3.497
总计		639430	100.000	117622			

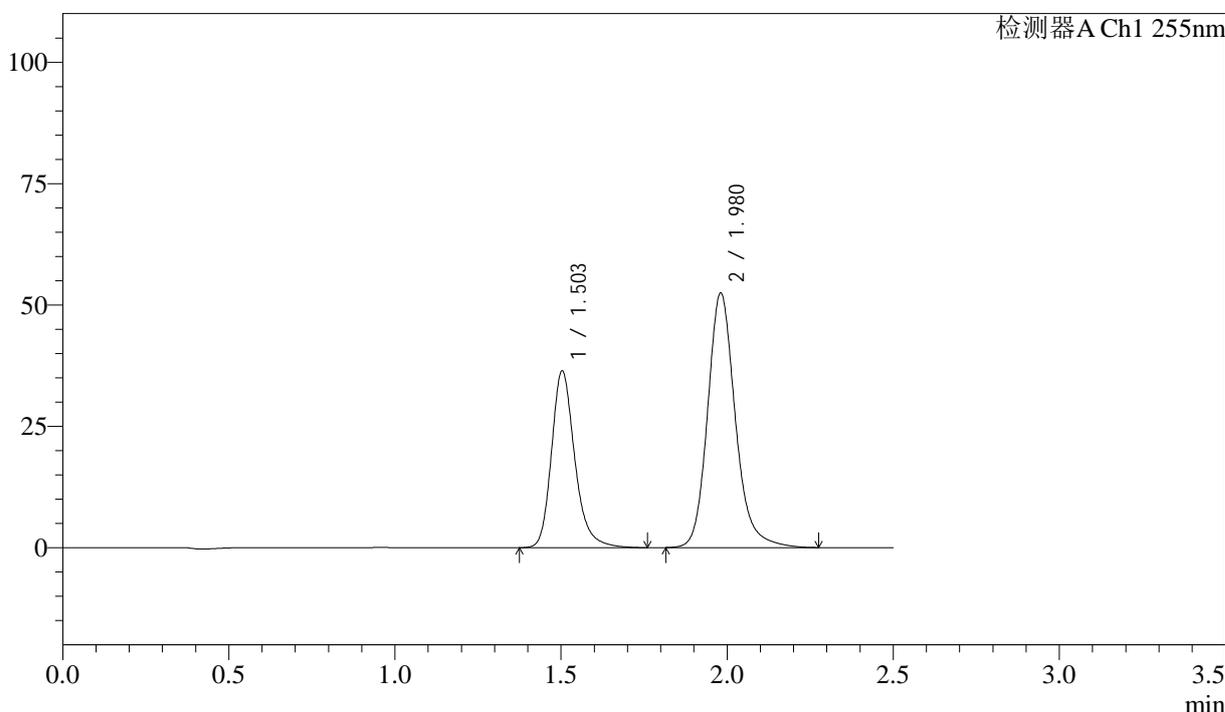
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2920-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:18:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:27:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	177919	36.844	36466	2328	1.241	--
2	1.980	304986	63.156	52408	2862	1.180	3.500
总计		482905	100.000	88875			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



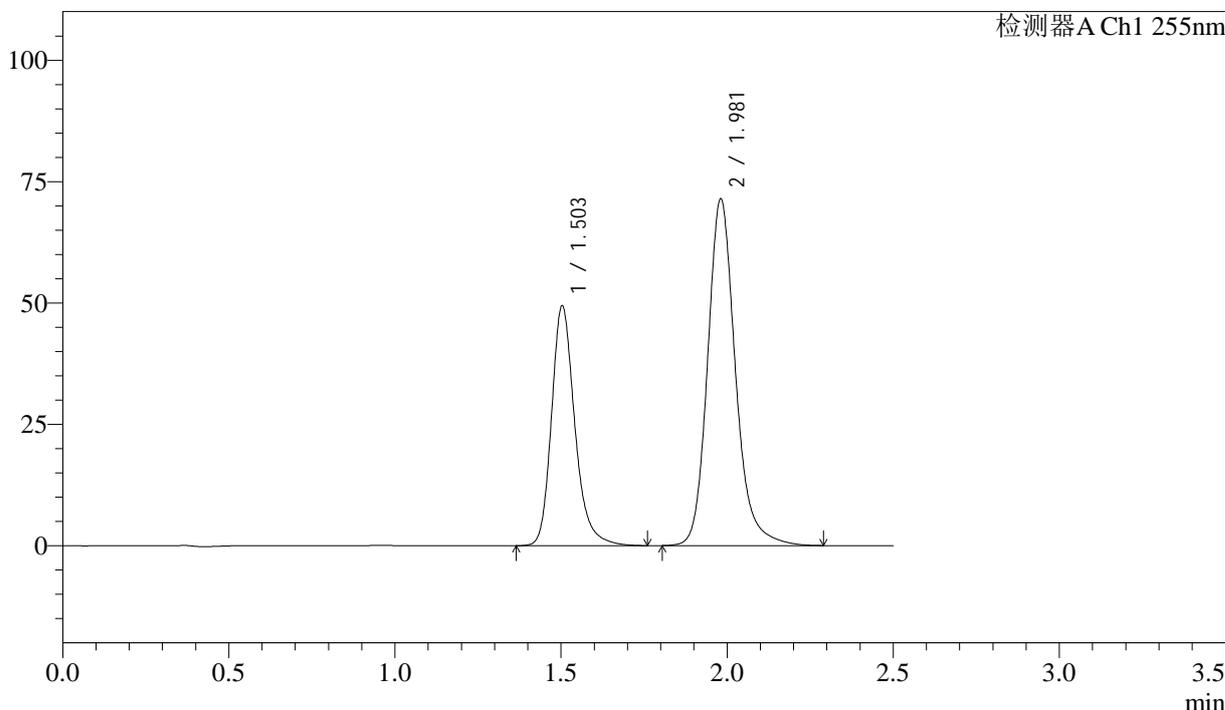
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2921-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:21:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	241555	36.749	49491	2329	1.239	--
2	1.981	415760	63.251	71361	2860	1.180	3.499
总计		657314	100.000	120852			

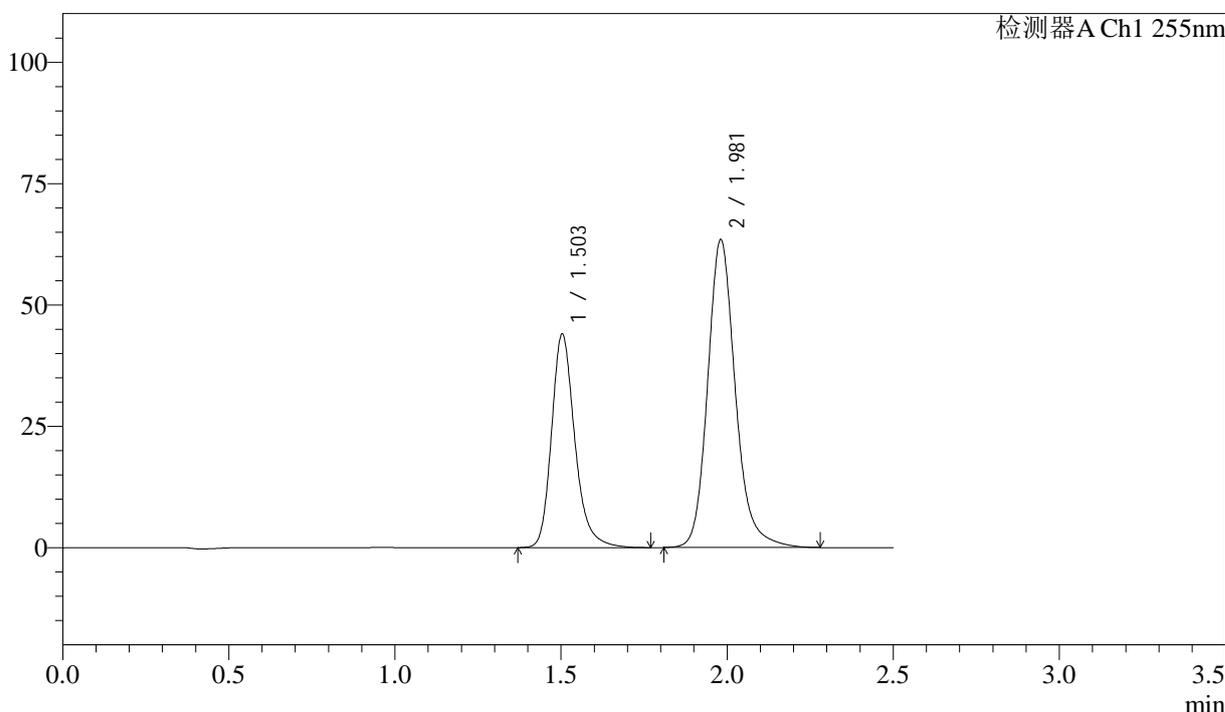
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2922-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 21:24:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	214973	36.809	44055	2328	1.241	--
2	1.981	369049	63.191	63349	2858	1.180	3.498
总计		584022	100.000	107404			

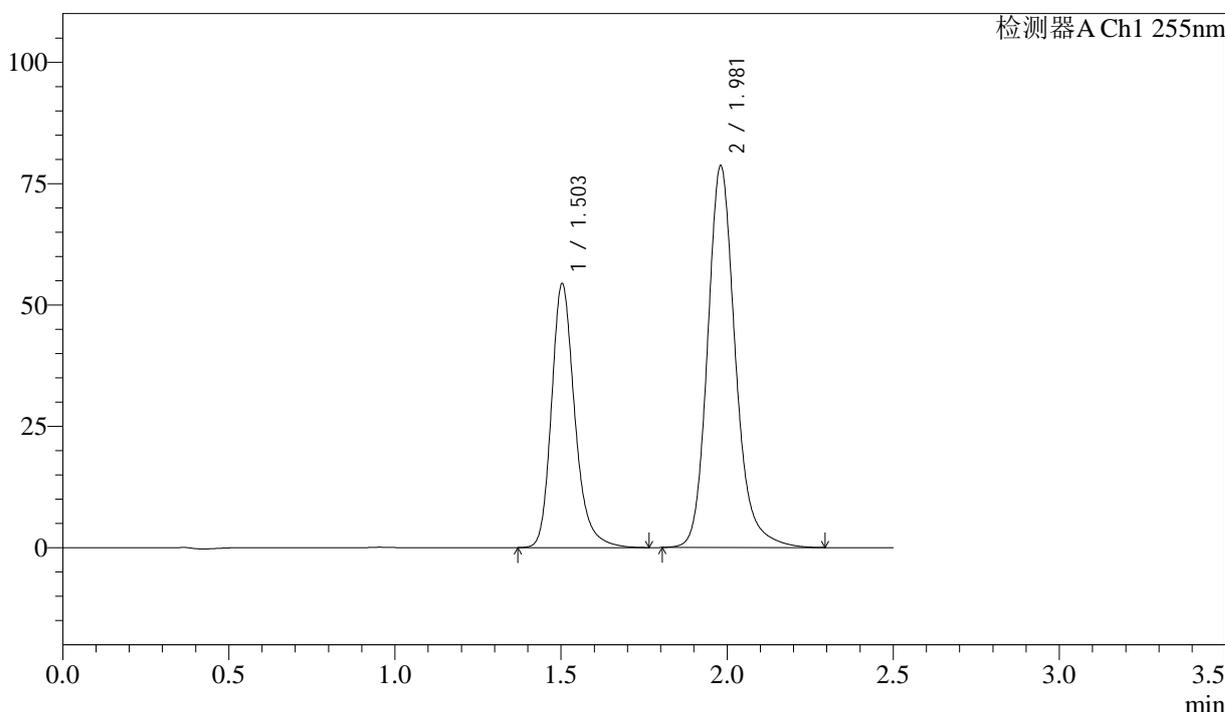
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2923-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:27:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	265581	36.700	54457	2330	1.240	--
2	1.981	458069	63.300	78587	2855	1.181	3.498
总计		723650	100.000	133044			

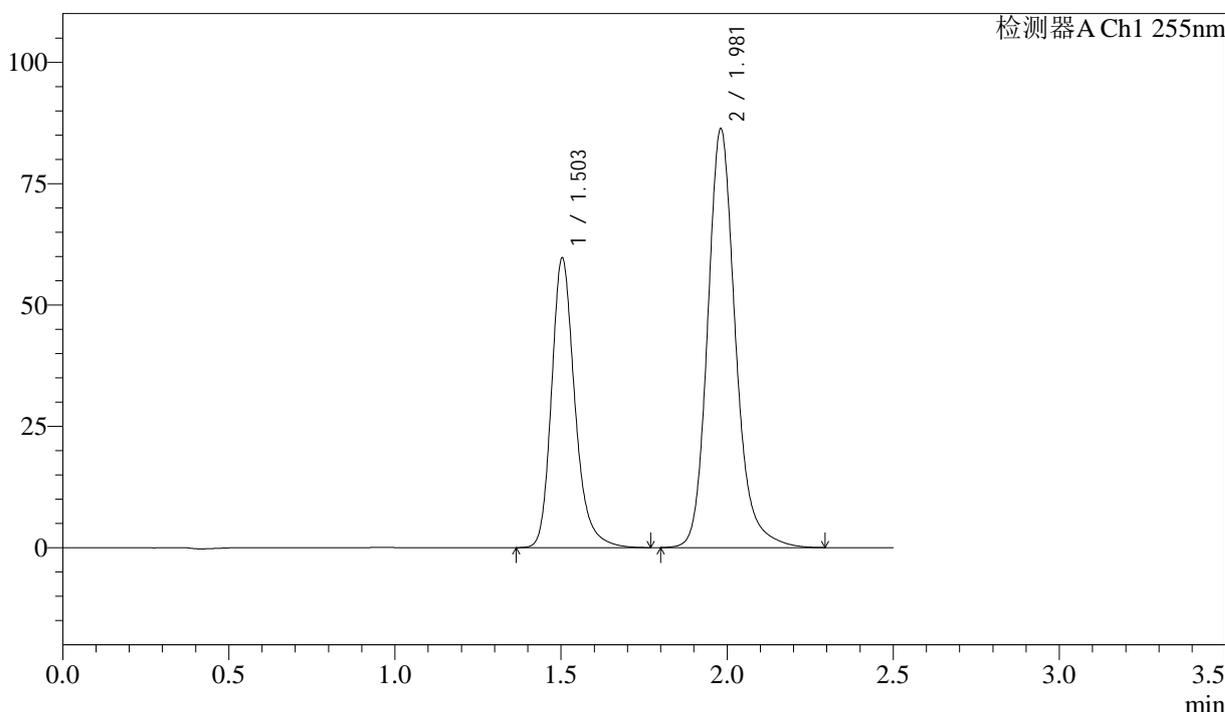
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2924-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:30:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	291881	36.725	59764	2325	1.241	--
2	1.981	502891	63.275	86191	2857	1.181	3.497
总计		794772	100.000	145956			

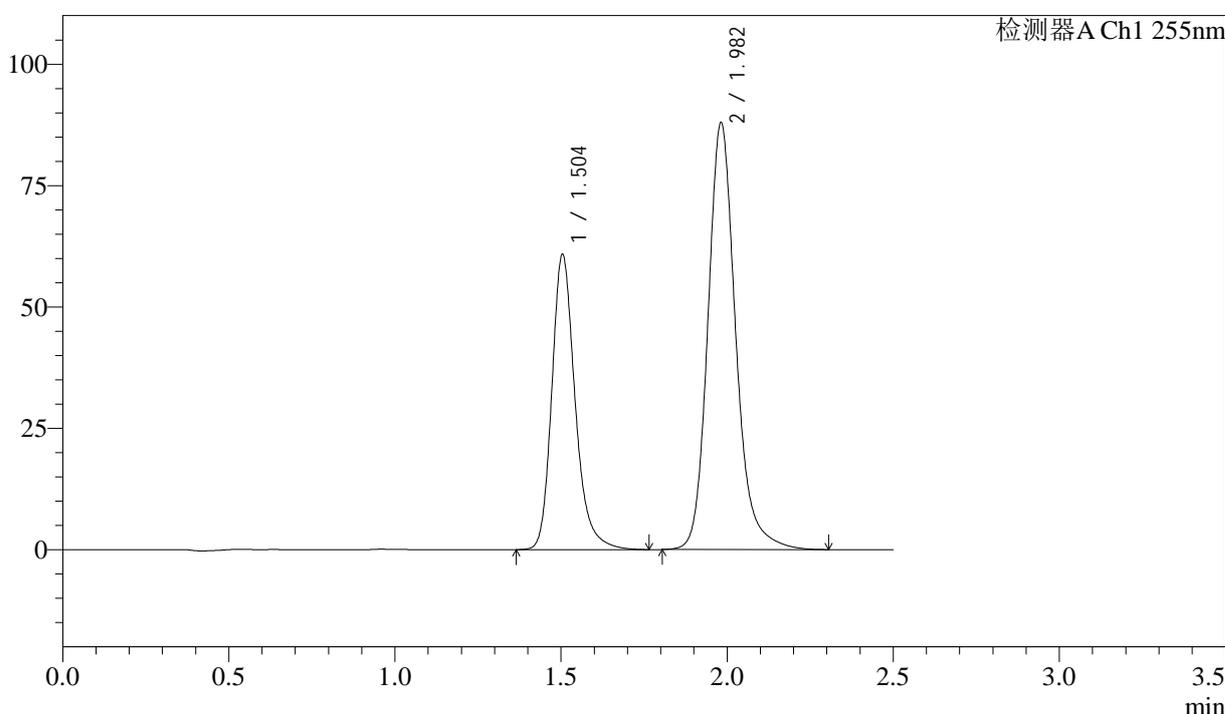
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2925-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:33:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	297250	36.715	60880	2330	1.240	--
2	1.982	512355	63.285	87920	2861	1.181	3.498
总计		809605	100.000	148800			

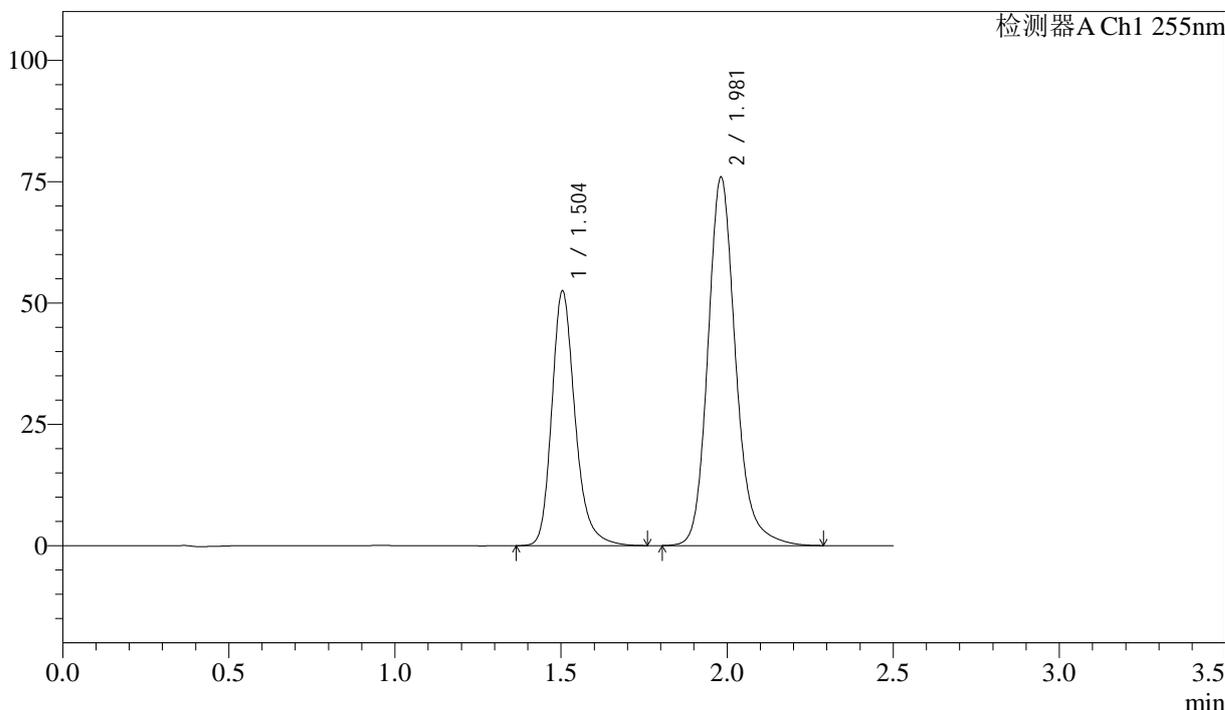
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2926-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:36:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	256476	36.716	52530	2329	1.239	--
2	1.981	442058	63.284	75863	2860	1.180	3.498
总计		698534	100.000	128393			

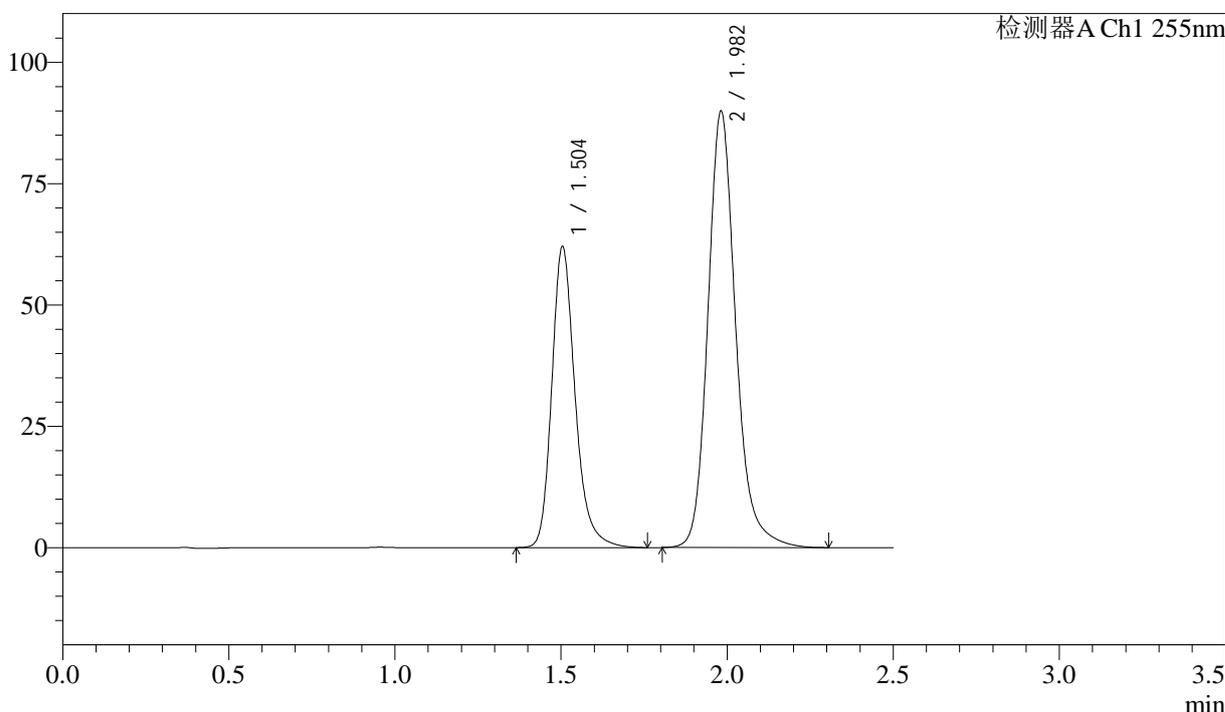
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2927-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 21:39:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	303018	36.646	62081	2329	1.239	--
2	1.982	523862	63.354	89864	2858	1.182	3.497
总计		826880	100.000	151944			

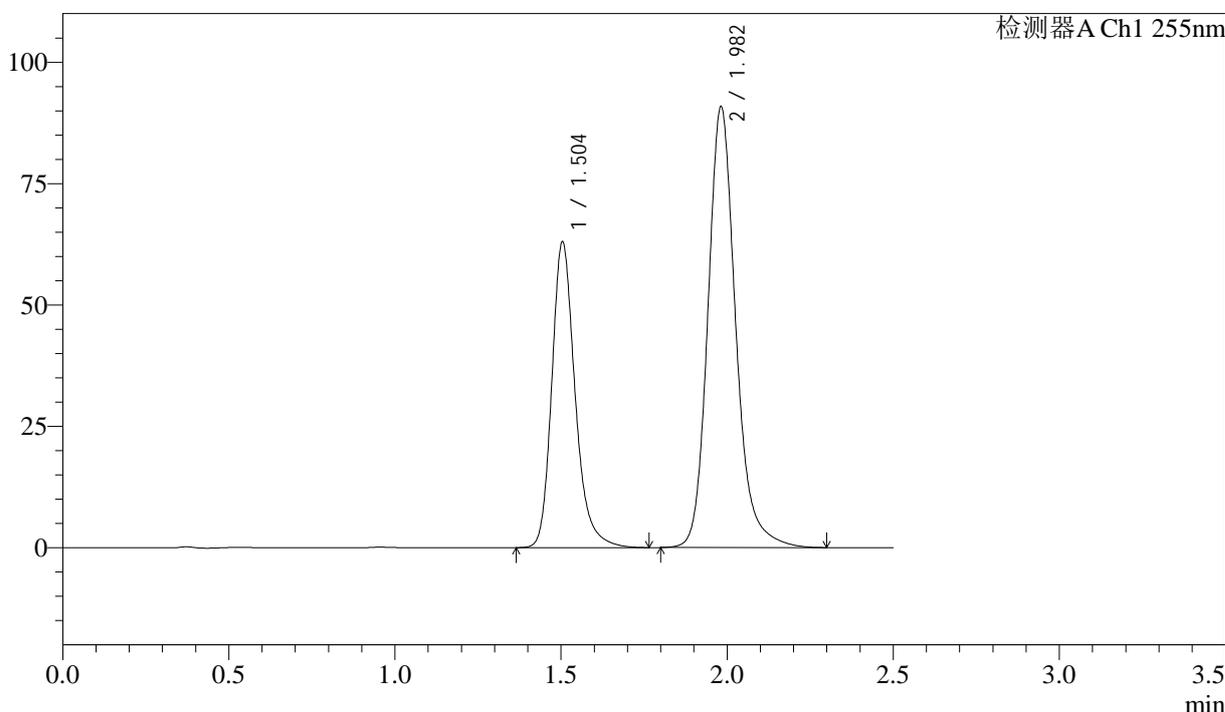
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2928-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	307834	36.777	63035	2330	1.241	--
2	1.982	529194	63.223	90787	2860	1.181	3.498
总计		837028	100.000	153821			

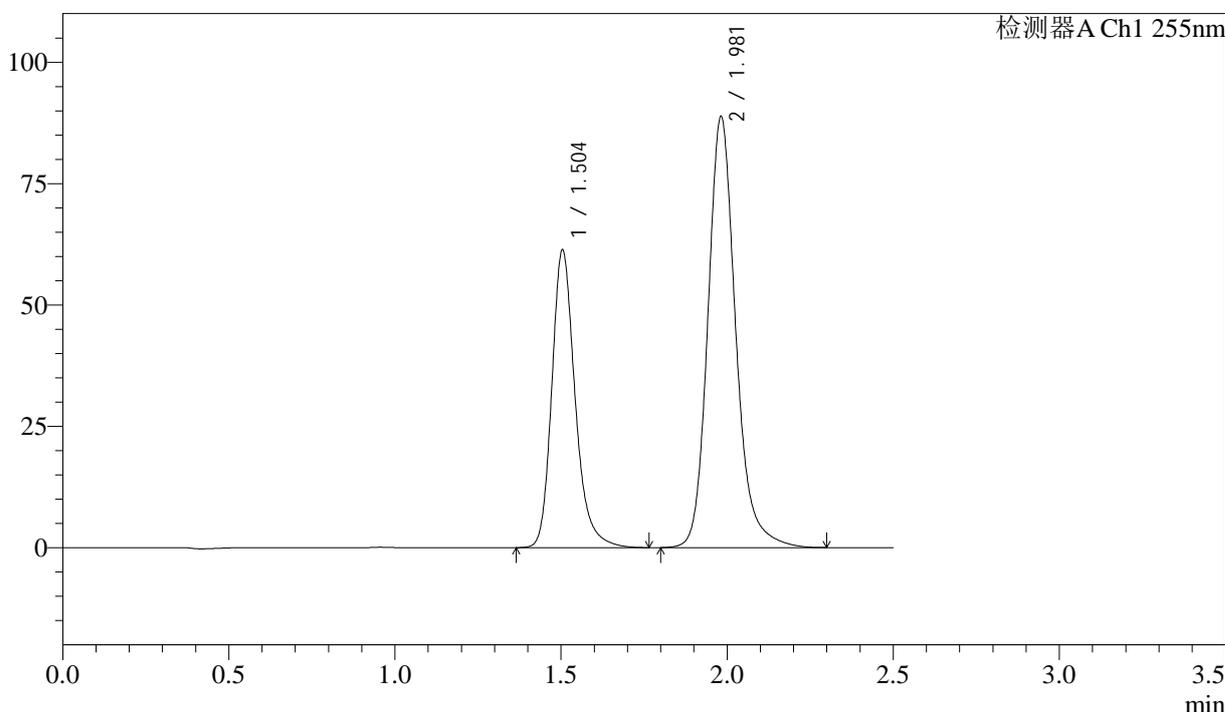
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2929-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	299700	36.678	61393	2330	1.241	--
2	1.981	517403	63.322	88760	2861	1.181	3.498
总计		817103	100.000	150152			

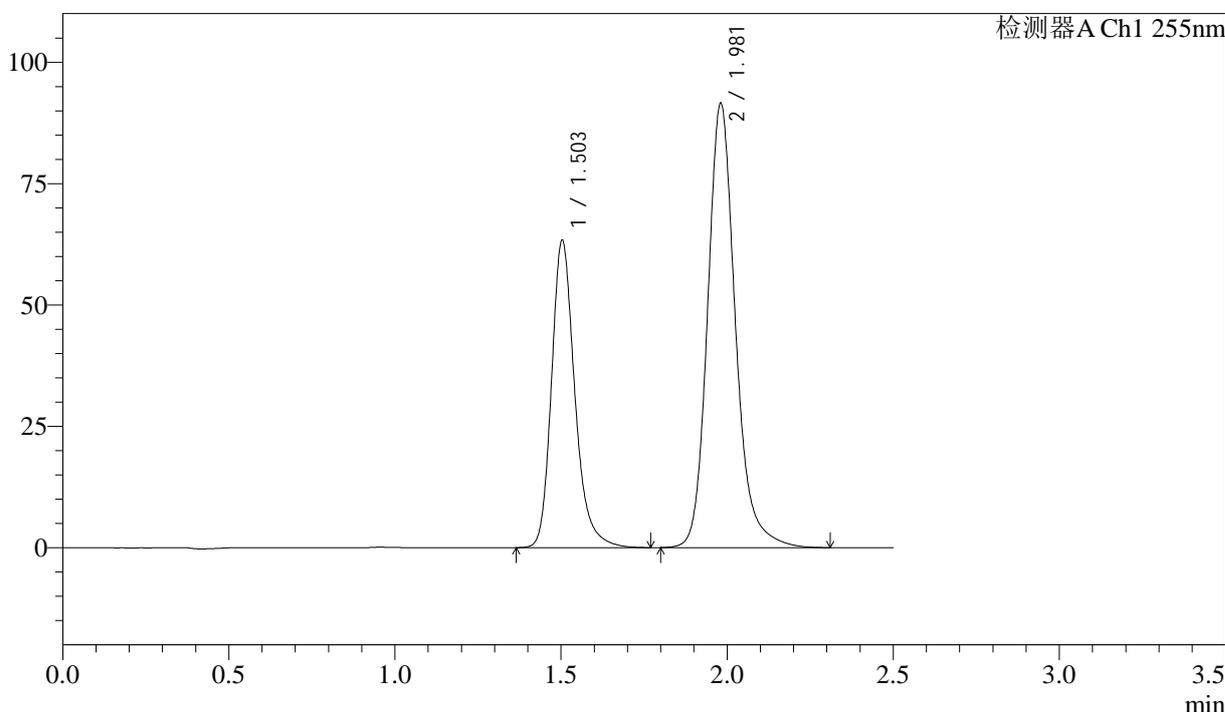
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2930-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 21:47:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	309390	36.705	63393	2326	1.241	--
2	1.981	533524	63.295	91447	2854	1.182	3.496
总计		842914	100.000	154840			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



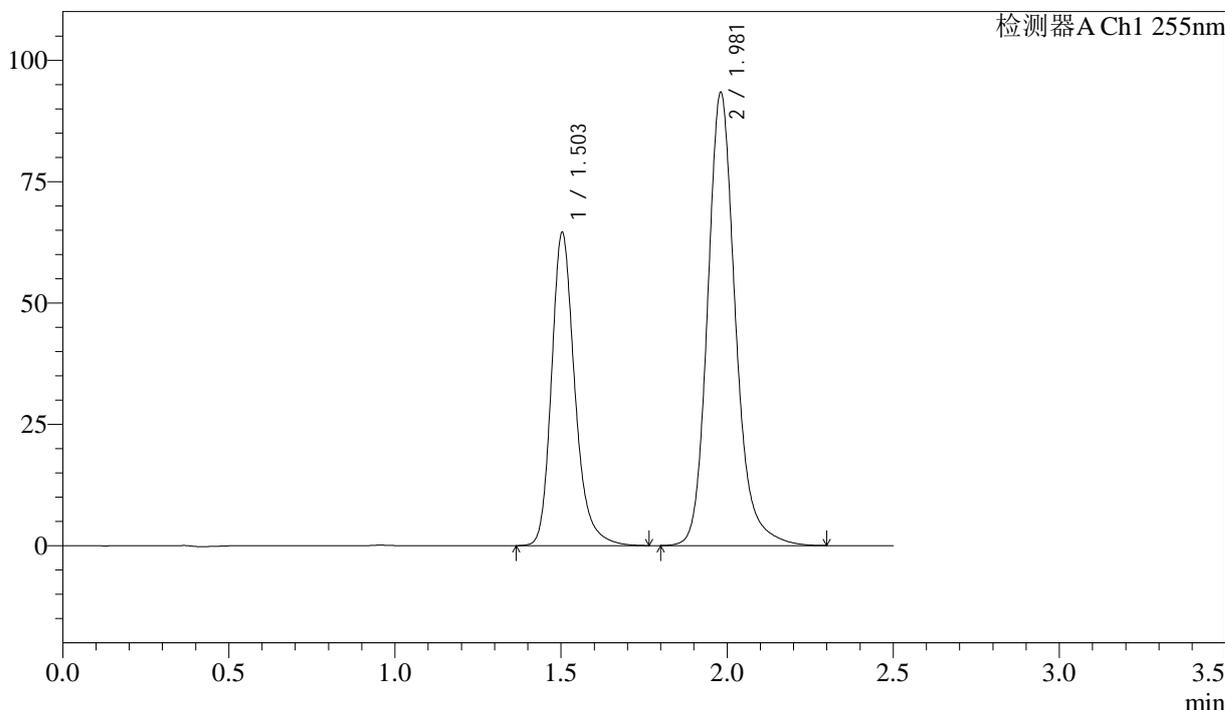
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2931-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	315234	36.694	64590	2328	1.240	--
2	1.981	543861	63.306	93265	2858	1.181	3.498
总计		859095	100.000	157855			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



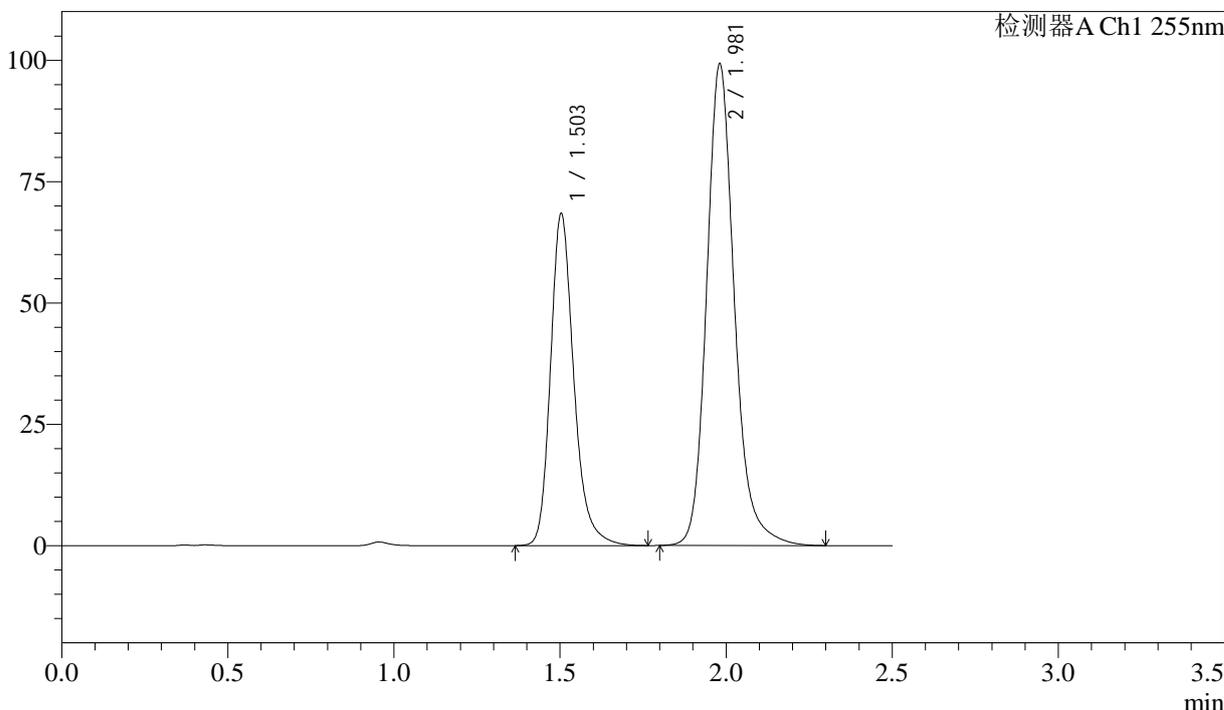
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2932-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:53:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	334118	36.625	68466	2326	1.240	--
2	1.981	578144	63.375	99114	2857	1.181	3.497
总计		912261	100.000	167579			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



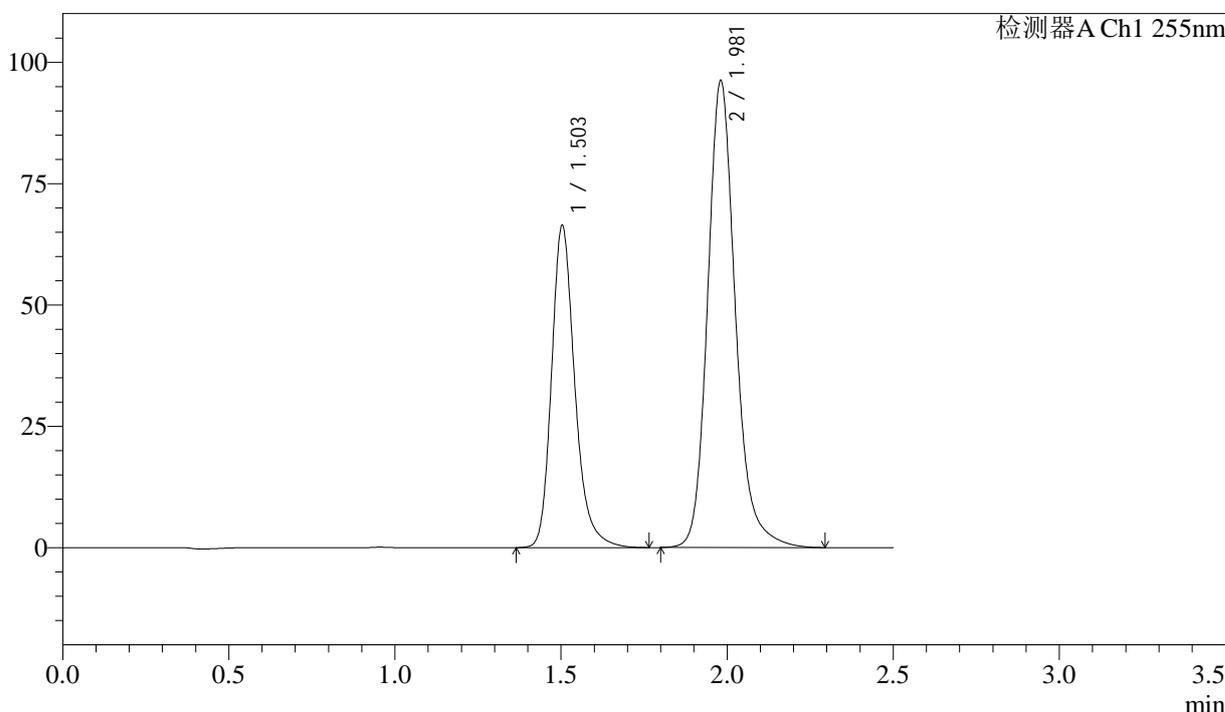
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2933-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:56:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	324012	36.639	66441	2329	1.240	--
2	1.981	560313	63.361	96086	2858	1.180	3.498
总计		884324	100.000	162527			

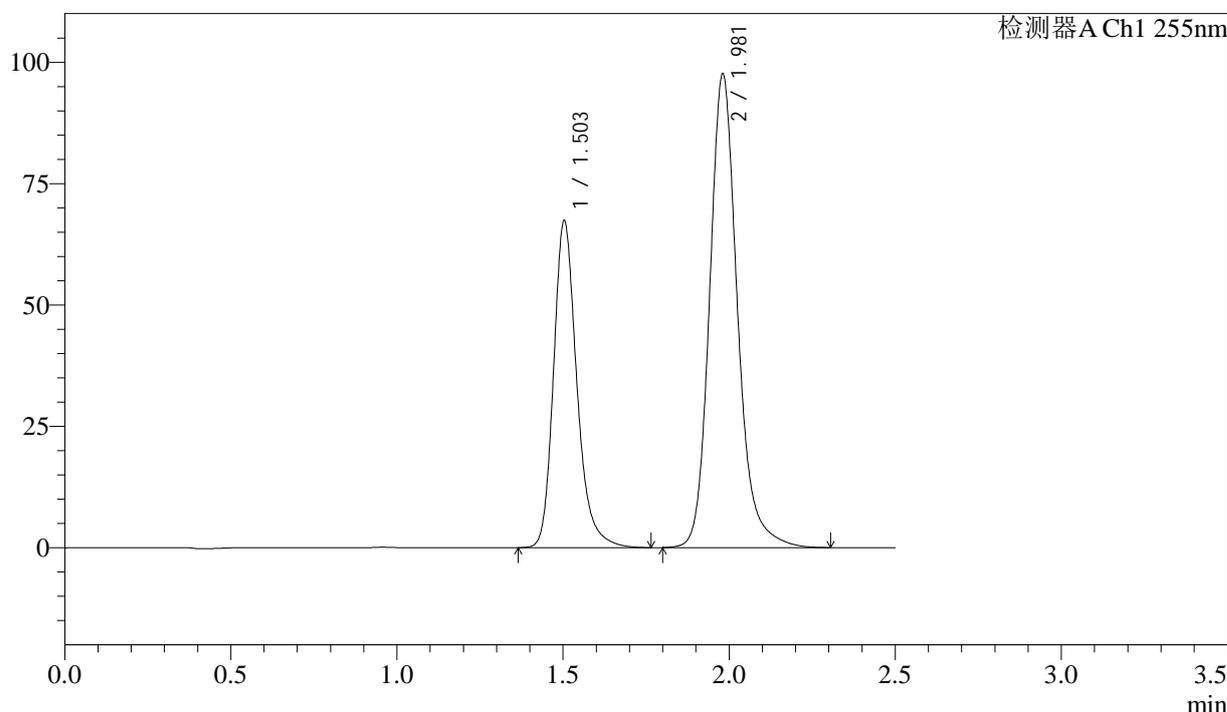
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2934-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 21:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	329094	36.654	67431	2326	1.240	--
2	1.981	568744	63.346	97470	2855	1.181	3.496
总计		897839	100.000	164901			

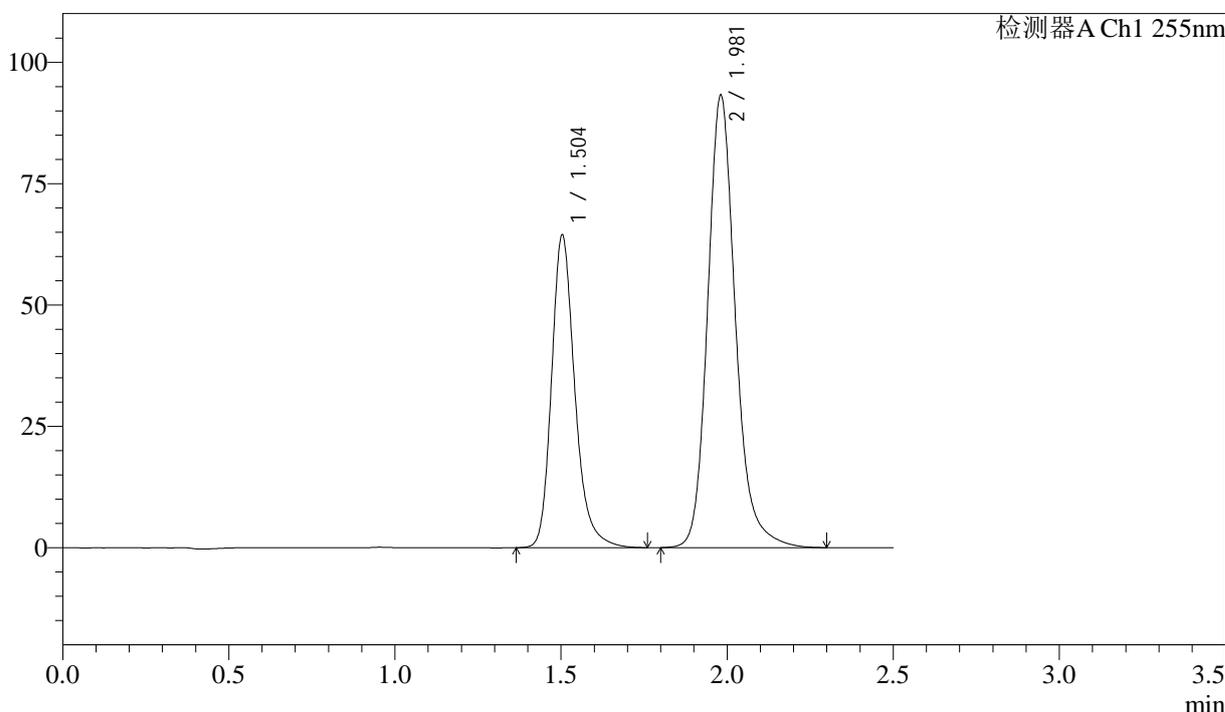
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2935-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	314660	36.682	64493	2327	1.240	--
2	1.981	543142	63.318	93093	2857	1.181	3.497
总计		857801	100.000	157587			

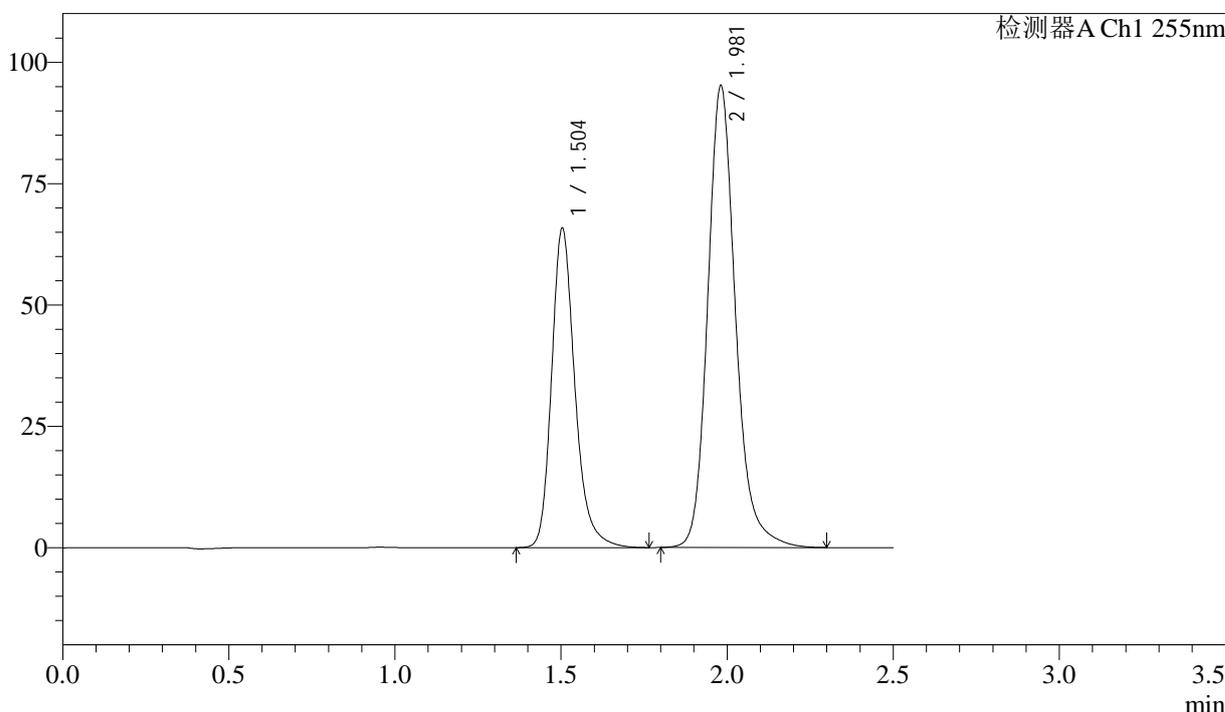
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2936-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:04:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	321539	36.699	65880	2326	1.240	--
2	1.981	554603	63.301	95038	2857	1.181	3.497
总计		876142	100.000	160917			

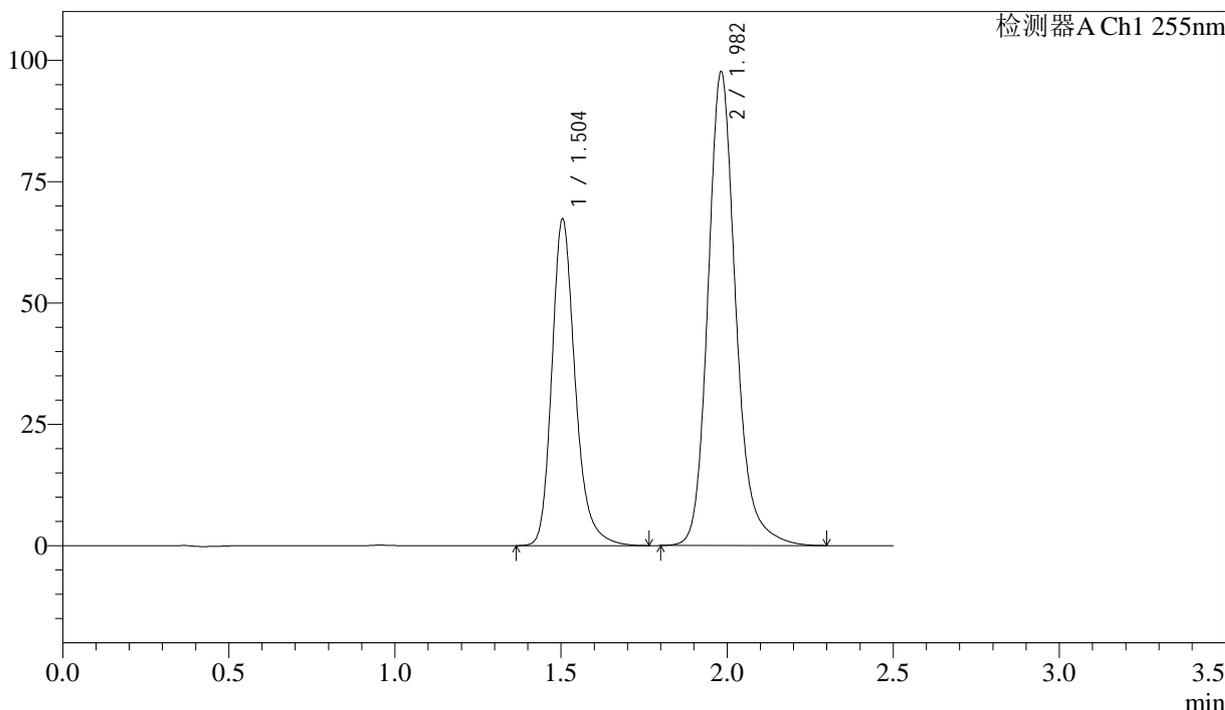
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2937-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:07:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	329052	36.643	67342	2323	1.241	--
2	1.982	568953	63.357	97608	2858	1.182	3.495
总计		898005	100.000	164951			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



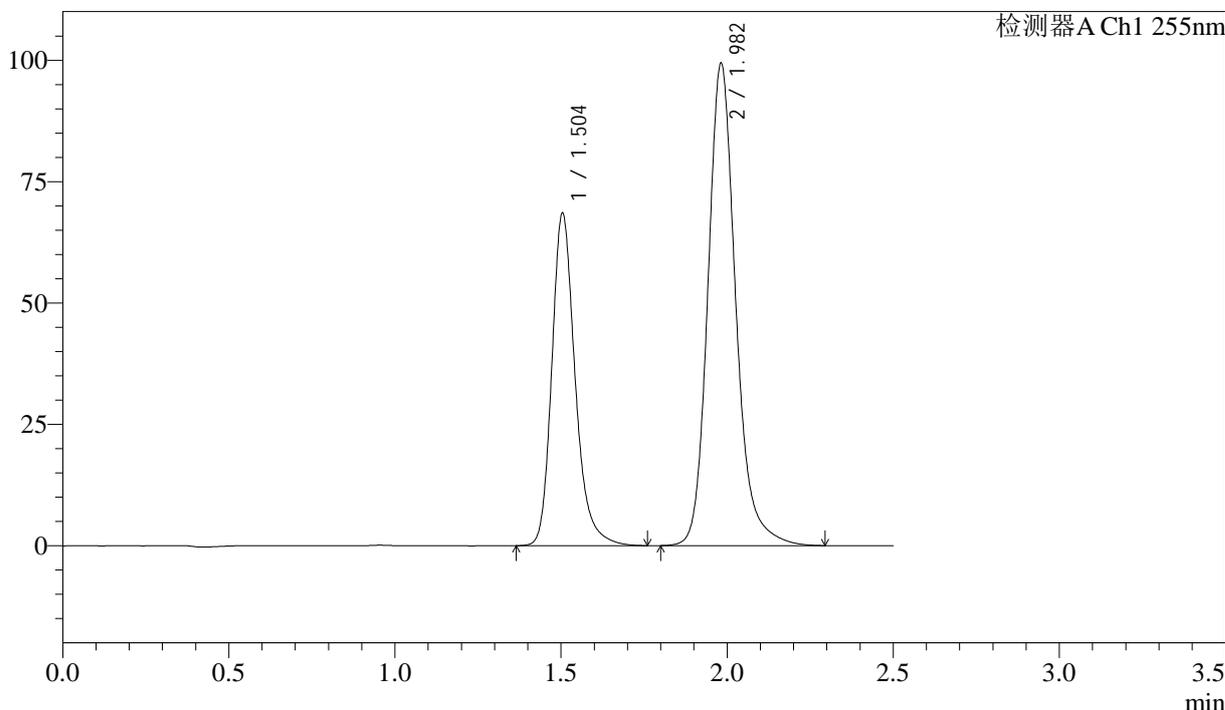
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2938-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	334824	36.630	68571	2327	1.241	--
2	1.982	579234	63.370	99344	2859	1.182	3.497
总计		914057	100.000	167915			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



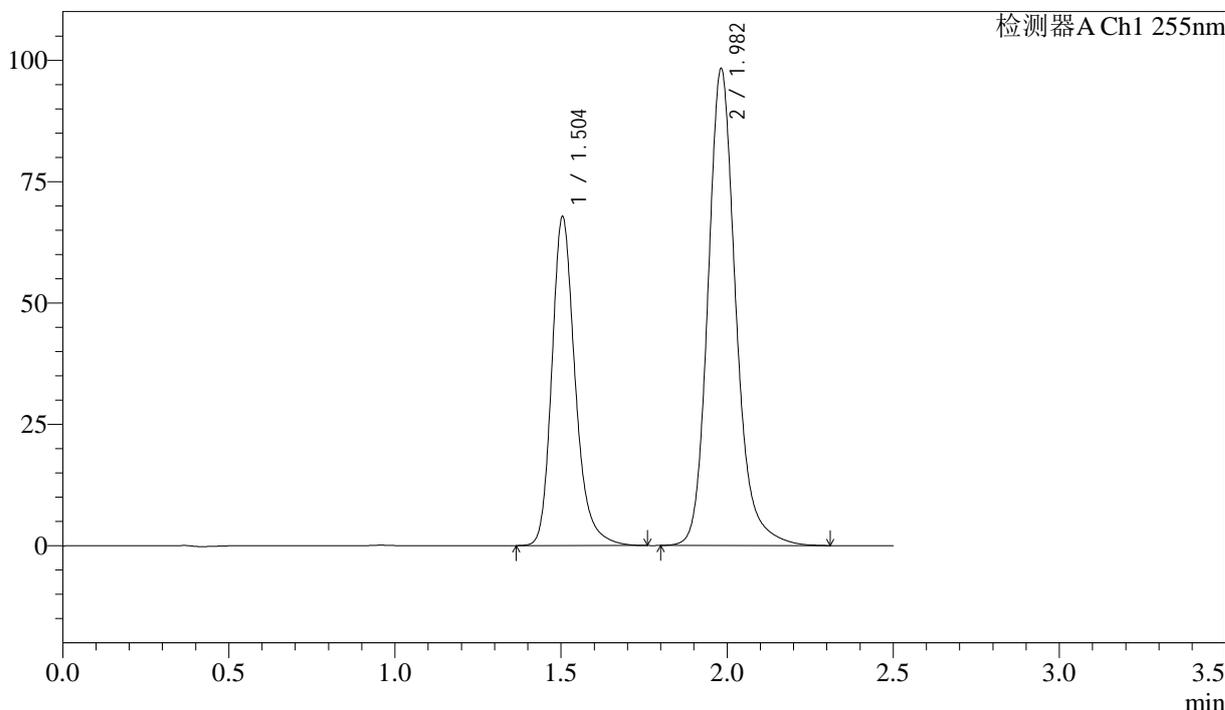
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2939-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:13:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331126	36.623	67810	2324	1.240	--
2	1.982	573033	63.377	98256	2858	1.182	3.496
总计		904159	100.000	166066			

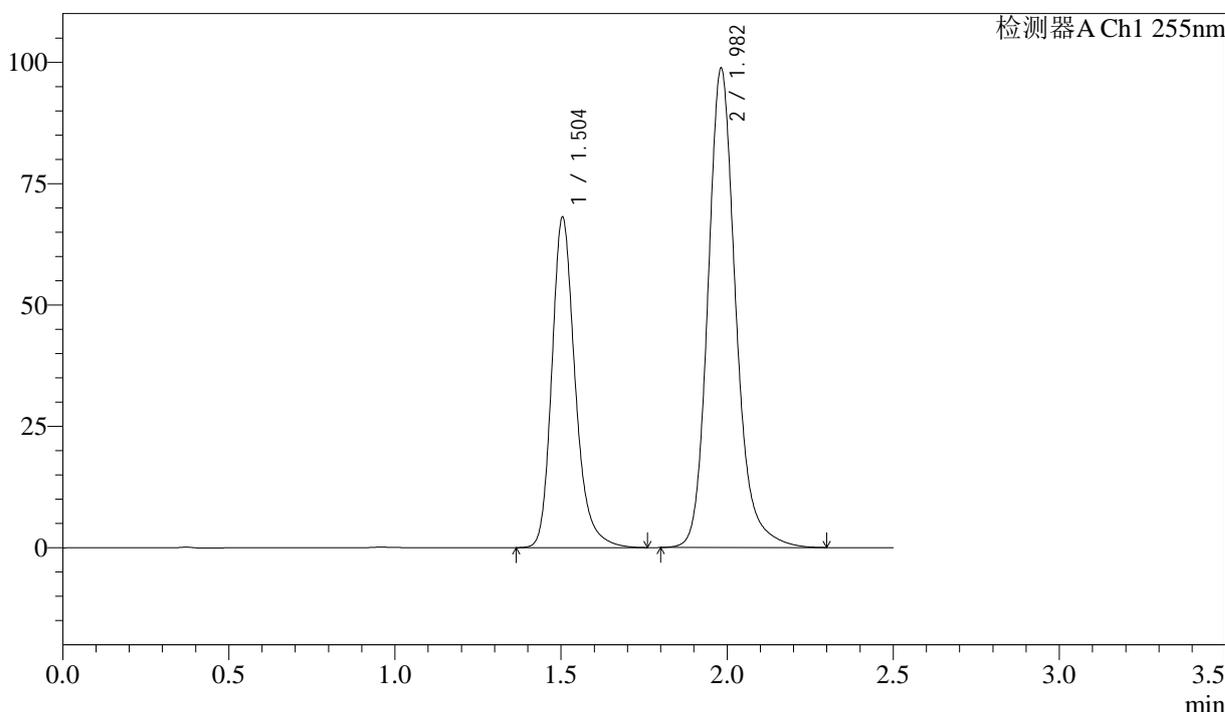
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2940-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 22:16:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:28:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	332593	36.630	68121	2326	1.240	--
2	1.982	575396	63.370	98735	2860	1.181	3.496
总计		907988	100.000	166856			

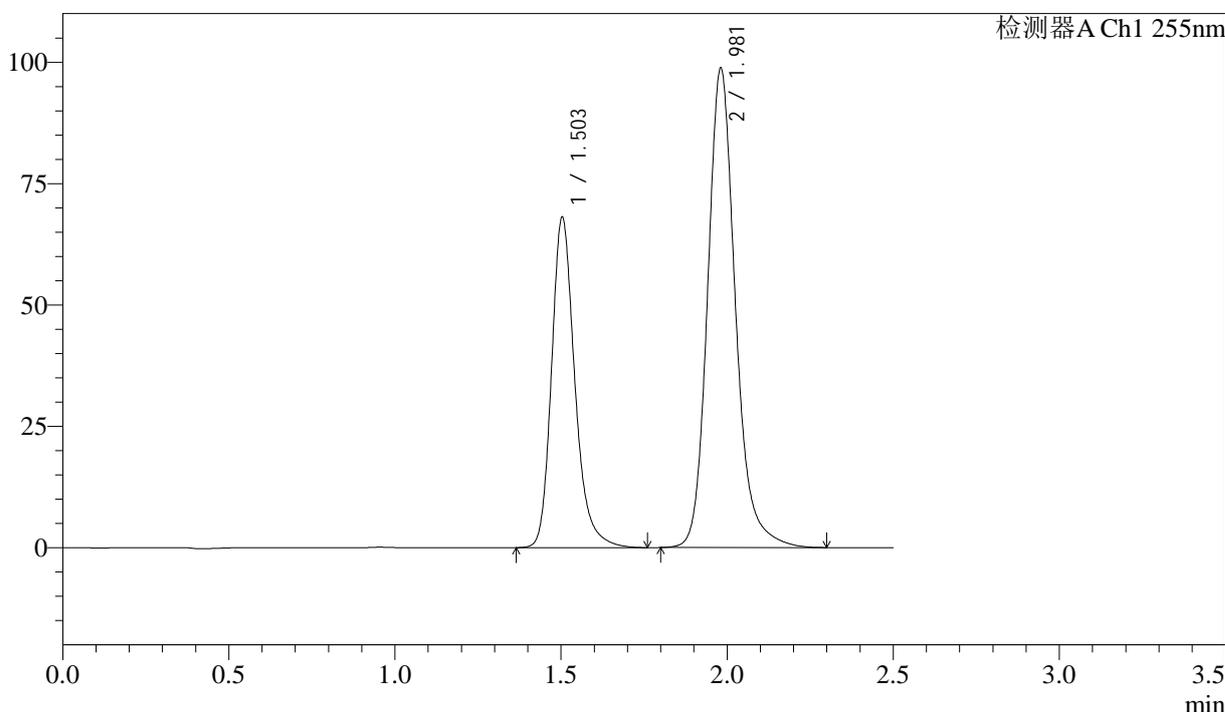
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2941-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:19:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	332612	36.633	68171	2328	1.240	--
2	1.981	575357	63.367	98652	2858	1.181	3.498
总计		907969	100.000	166823			

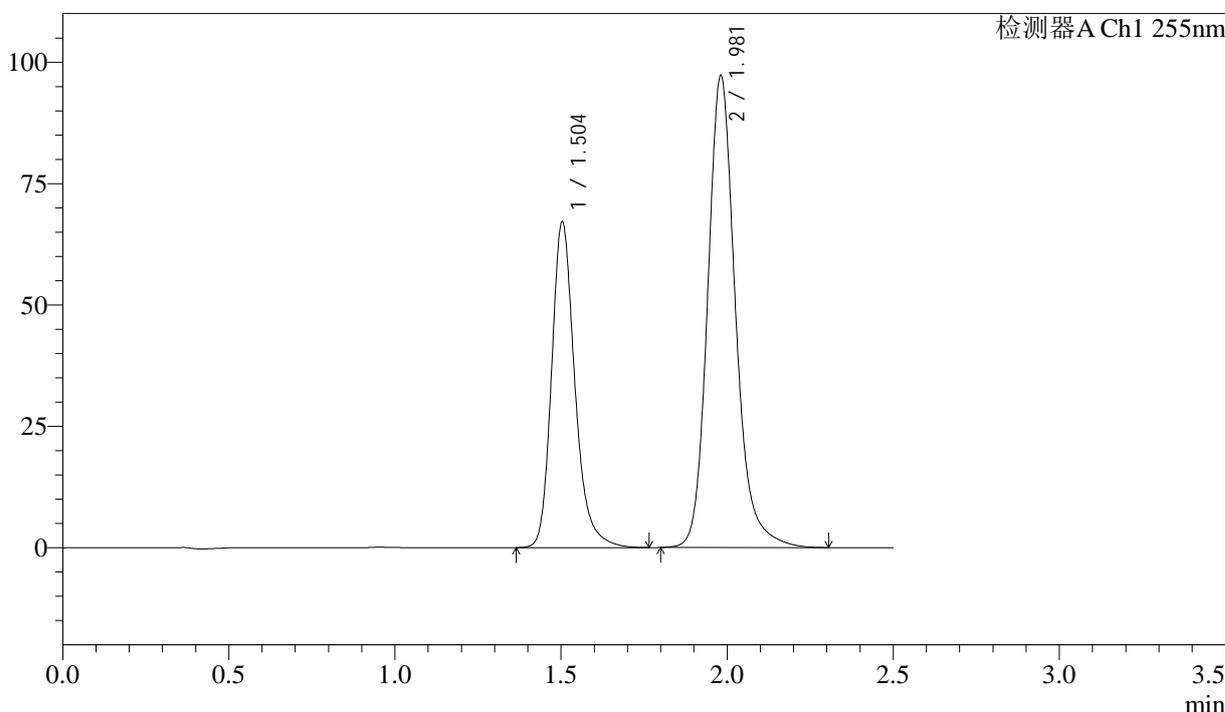
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2942-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:22:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327736	36.644	67188	2329	1.240	--
2	1.981	566654	63.356	97105	2859	1.182	3.499
总计		894391	100.000	164293			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



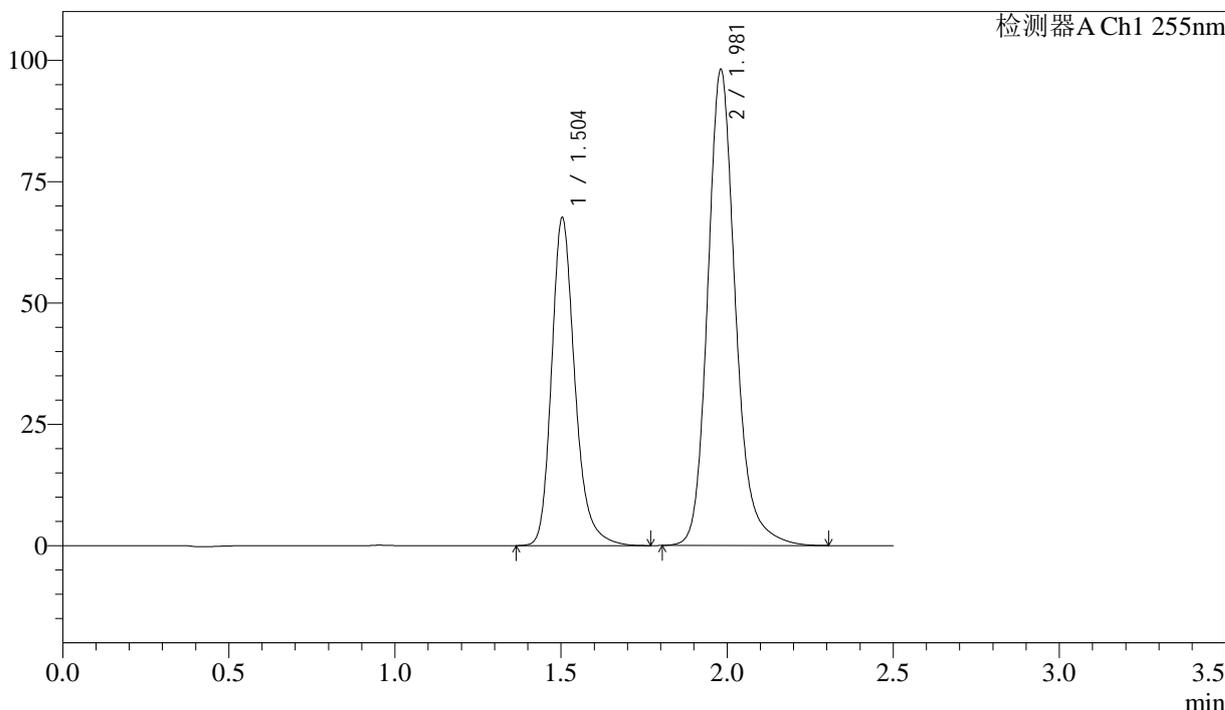
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2943-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:24:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	329827	36.611	67626	2331	1.240	--
2	1.981	571058	63.389	97921	2859	1.181	3.499
总计		900885	100.000	165547			

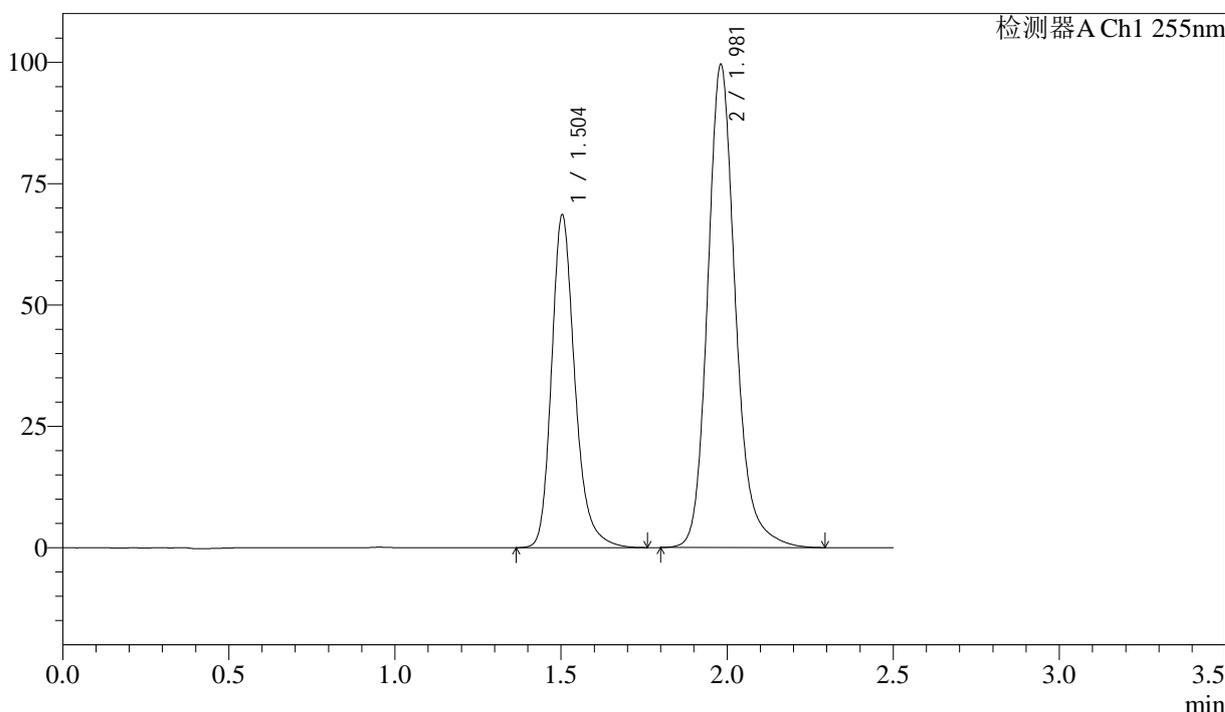
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2944-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 22:27:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	335077	36.612	68657	2326	1.240	--
2	1.981	580137	63.388	99394	2856	1.181	3.497
总计		915213	100.000	168052			

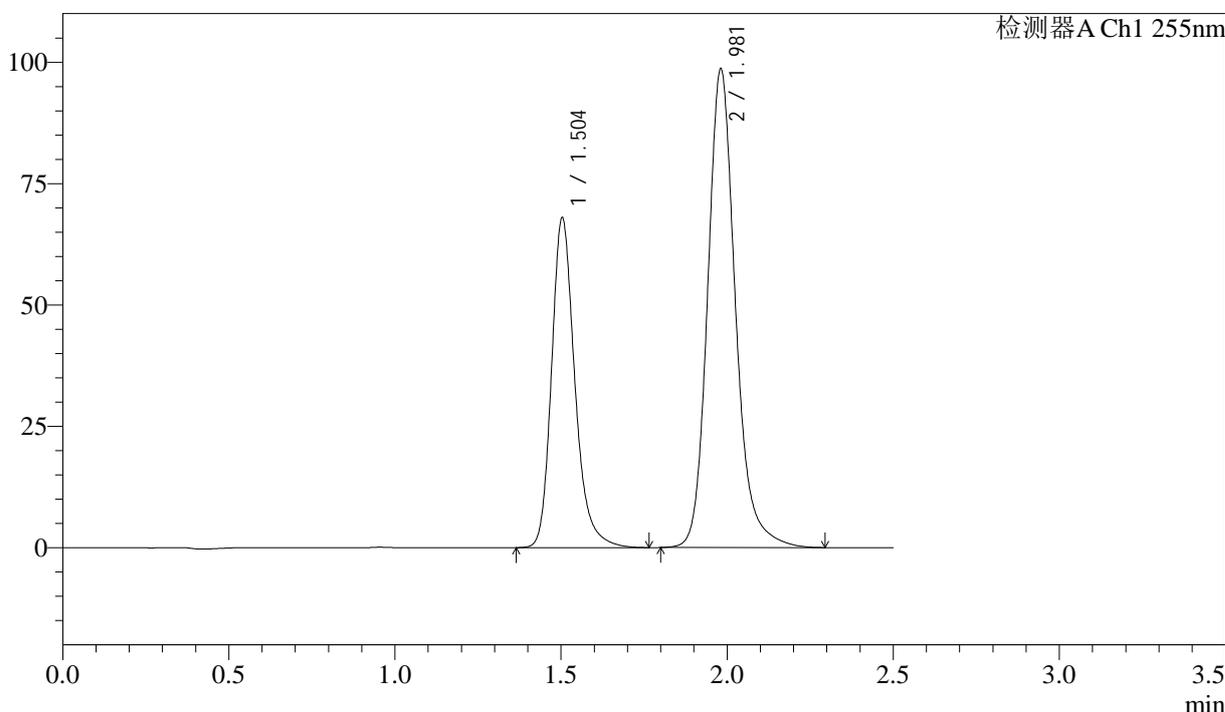
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2945-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:30:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	332044	36.624	68049	2327	1.240	--
2	1.981	574581	63.376	98491	2857	1.181	3.498
总计		906625	100.000	166541			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



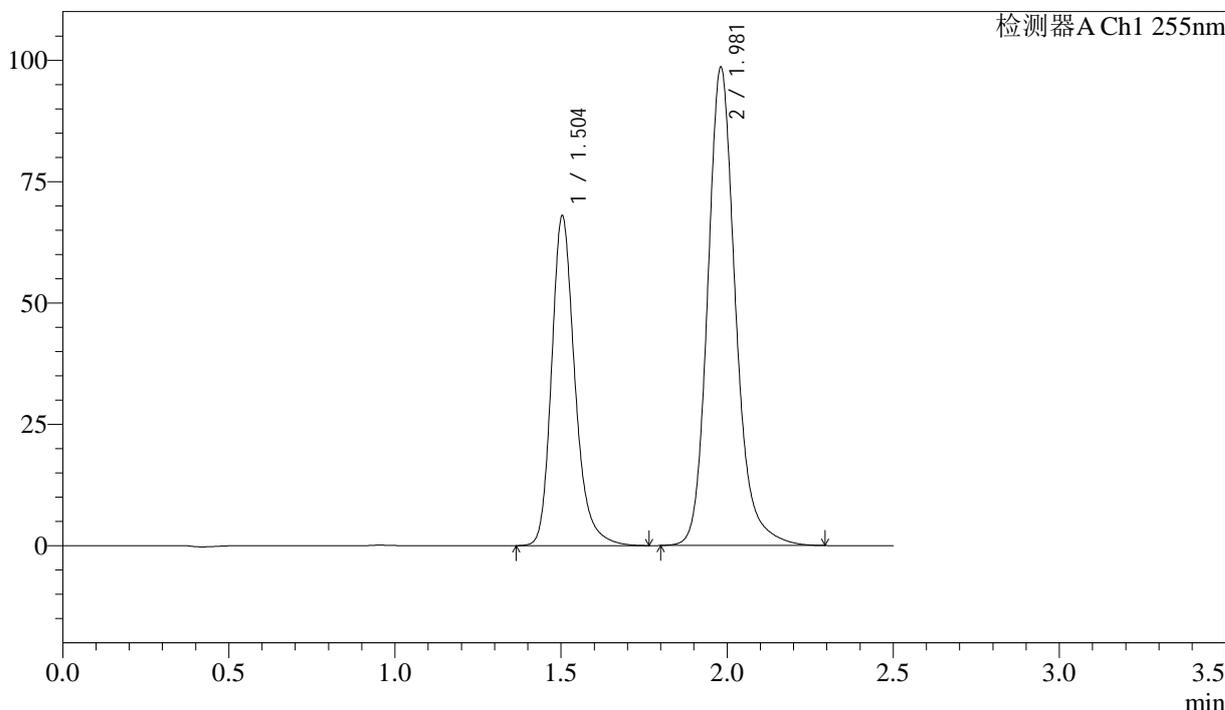
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2946-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:33:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331959	36.633	68022	2327	1.241	--
2	1.981	574204	63.367	98411	2858	1.182	3.498
总计		906163	100.000	166433			

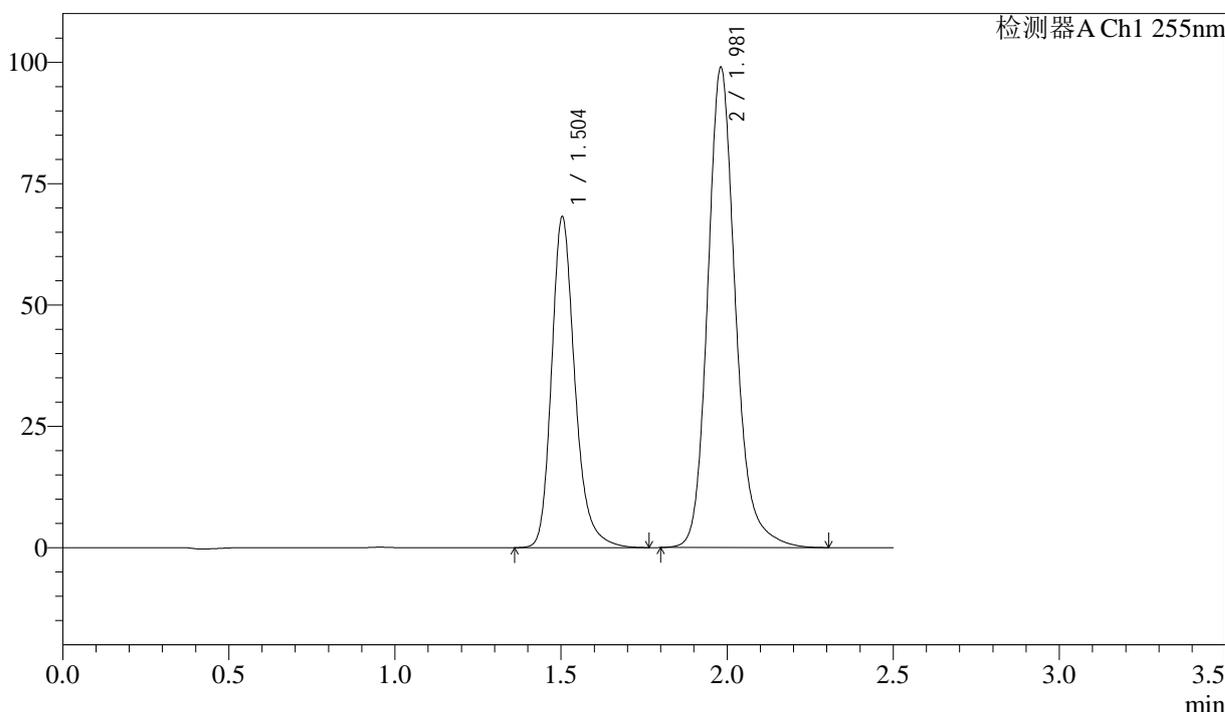
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2947-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 22:36:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	333316	36.622	68269	2326	1.240	--
2	1.981	576845	63.378	98814	2855	1.181	3.497
总计		910161	100.000	167082			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1



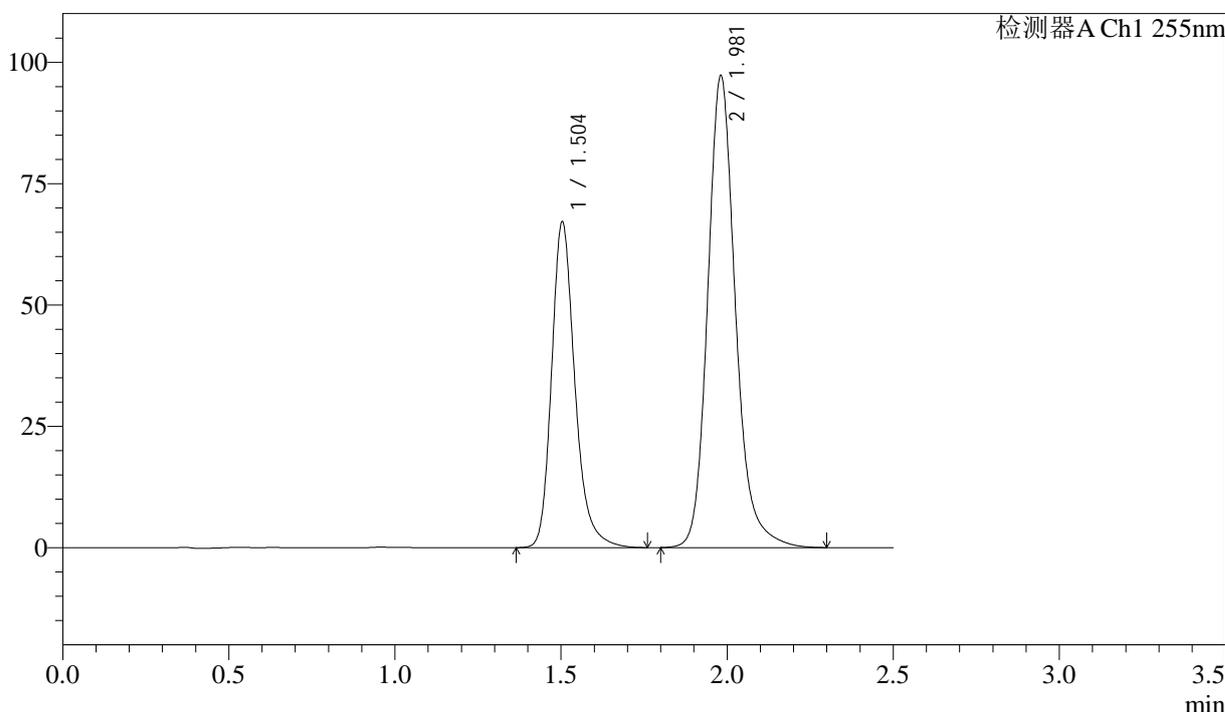
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2948-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:39:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327862	36.654	67205	2329	1.240	--
2	1.981	566605	63.346	97115	2859	1.181	3.499
总计		894468	100.000	164320			

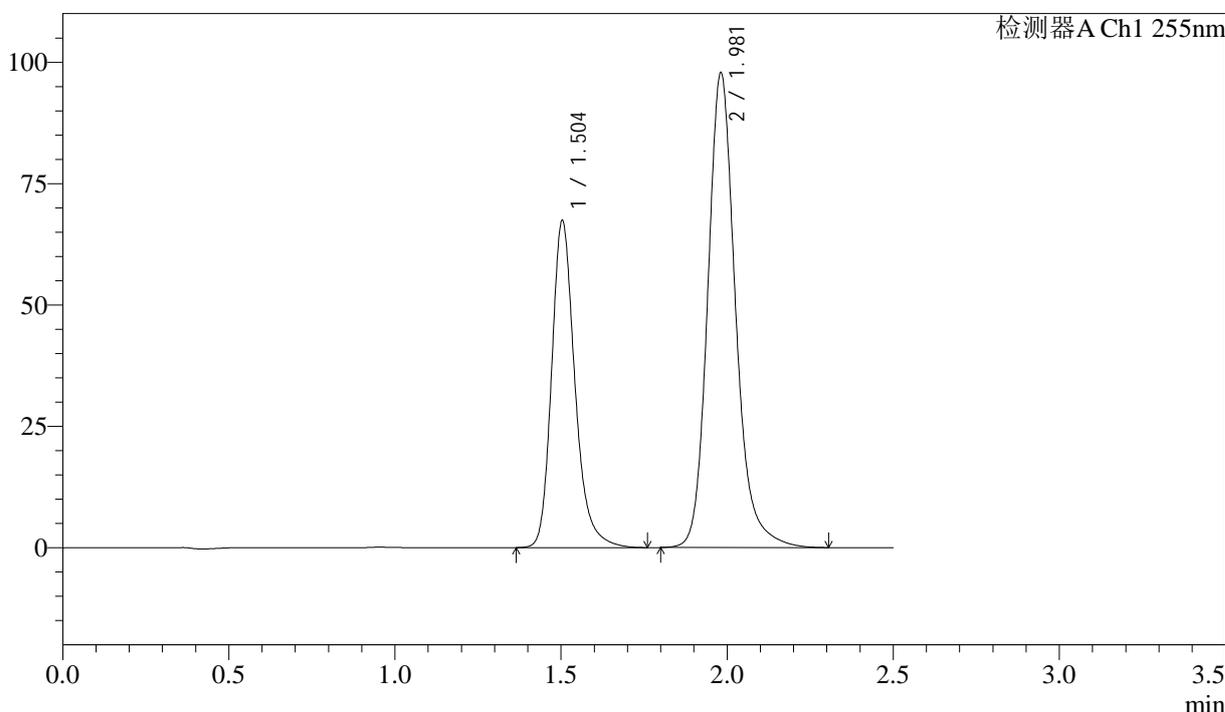
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2949-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:42:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	329264	36.595	67466	2326	1.240	--
2	1.981	570489	63.405	97711	2856	1.183	3.497
总计		899753	100.000	165177			

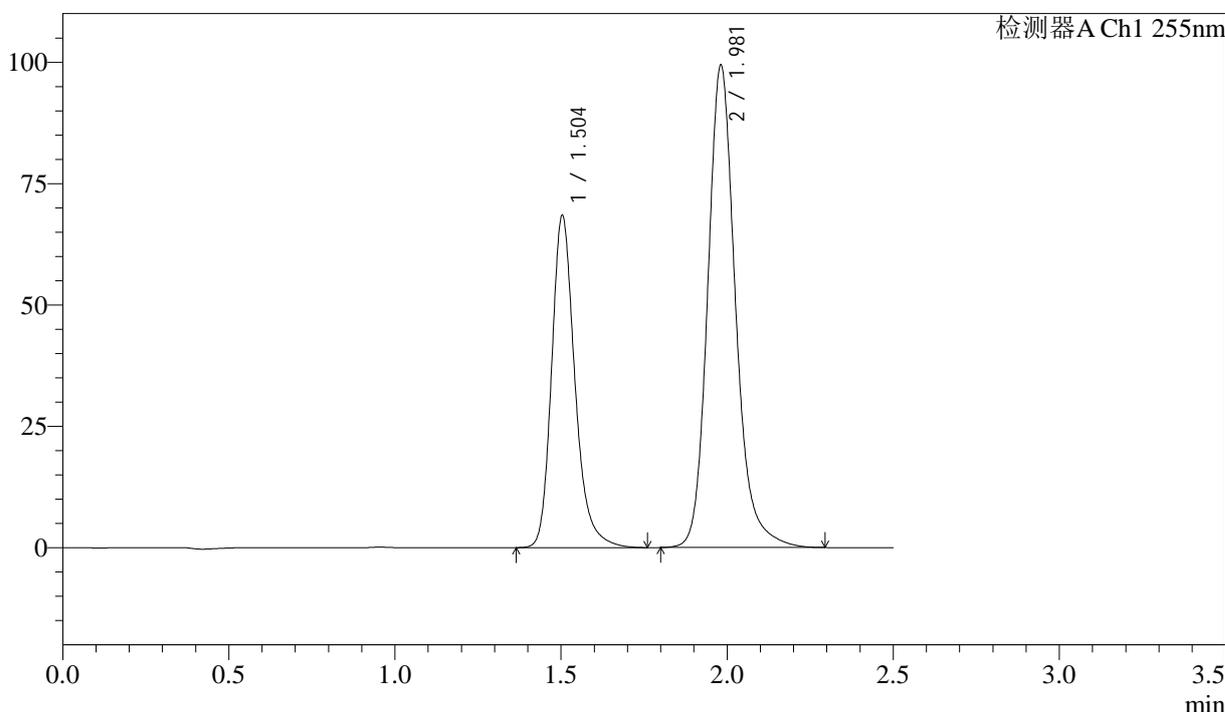
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2950-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:45:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	334327	36.615	68519	2329	1.240	--
2	1.981	578755	63.385	99240	2859	1.181	3.499
总计		913083	100.000	167759			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



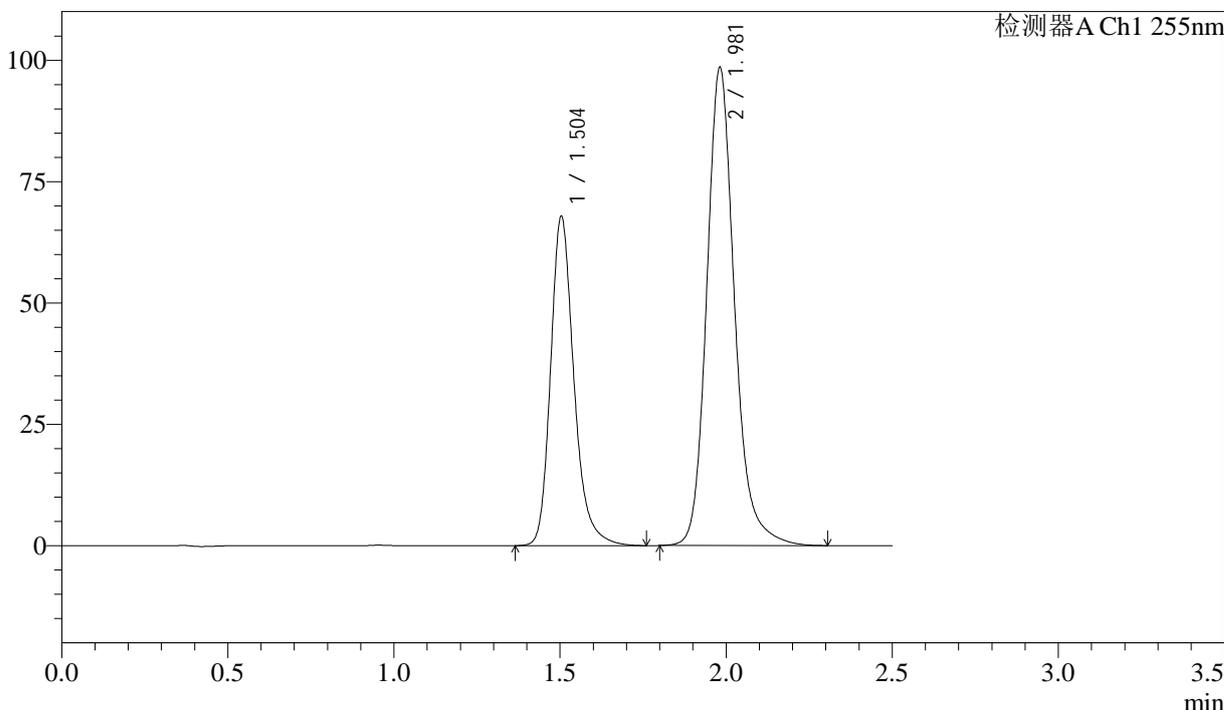
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2951-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:47:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331564	36.602	67942	2328	1.240	--
2	1.981	574304	63.398	98408	2856	1.181	3.498
总计		905867	100.000	166350			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



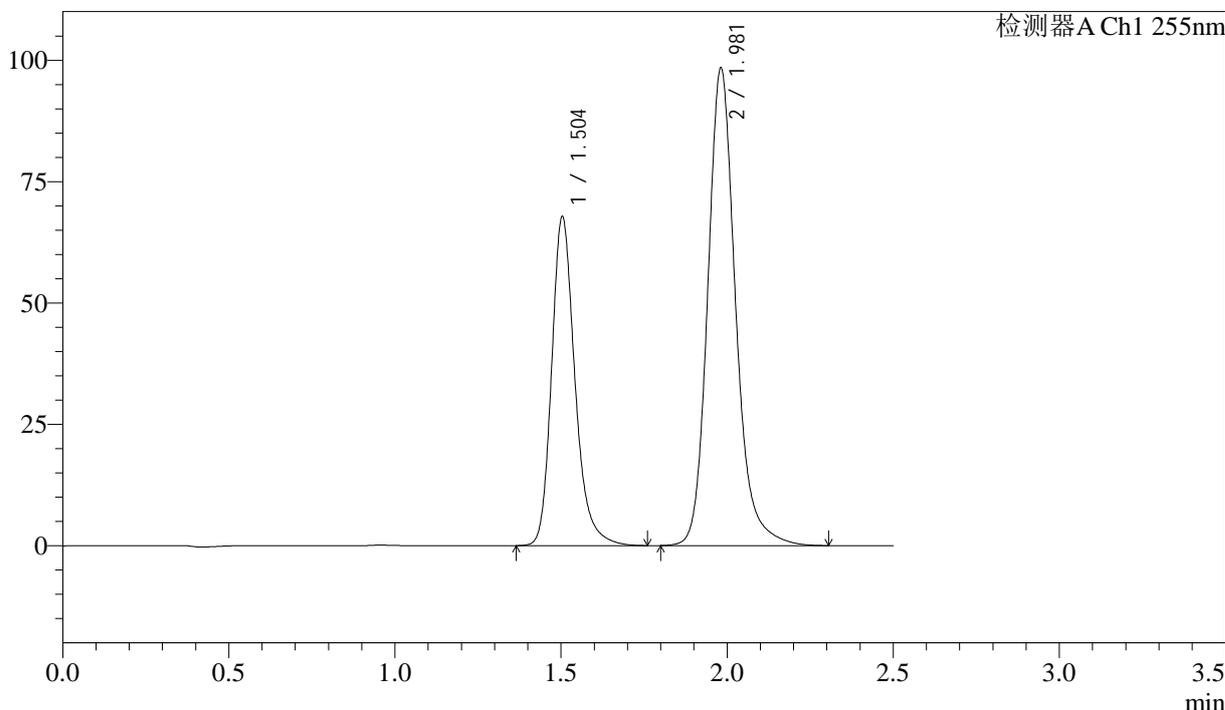
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2952-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331232	36.602	67857	2327	1.240	--
2	1.981	573733	63.398	98294	2855	1.182	3.497
总计		904964	100.000	166152			

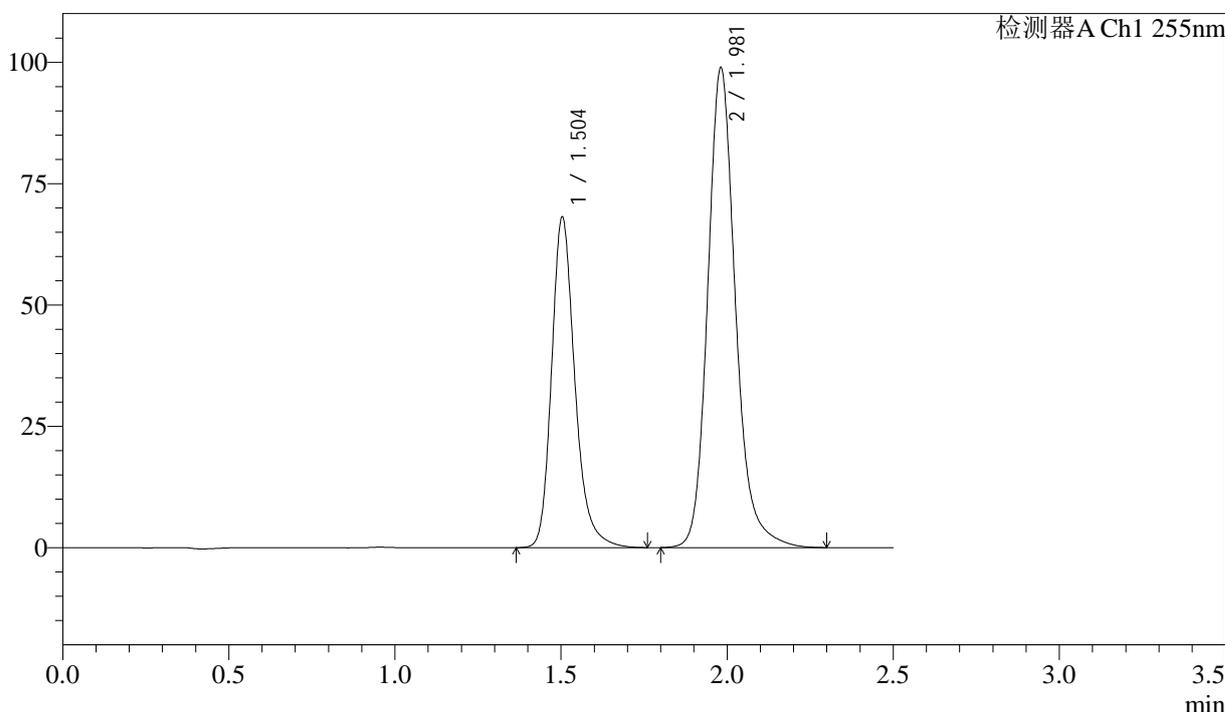
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2953-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	332669	36.609	68189	2329	1.240	--
2	1.981	576029	63.391	98729	2859	1.181	3.499
总计		908698	100.000	166918			

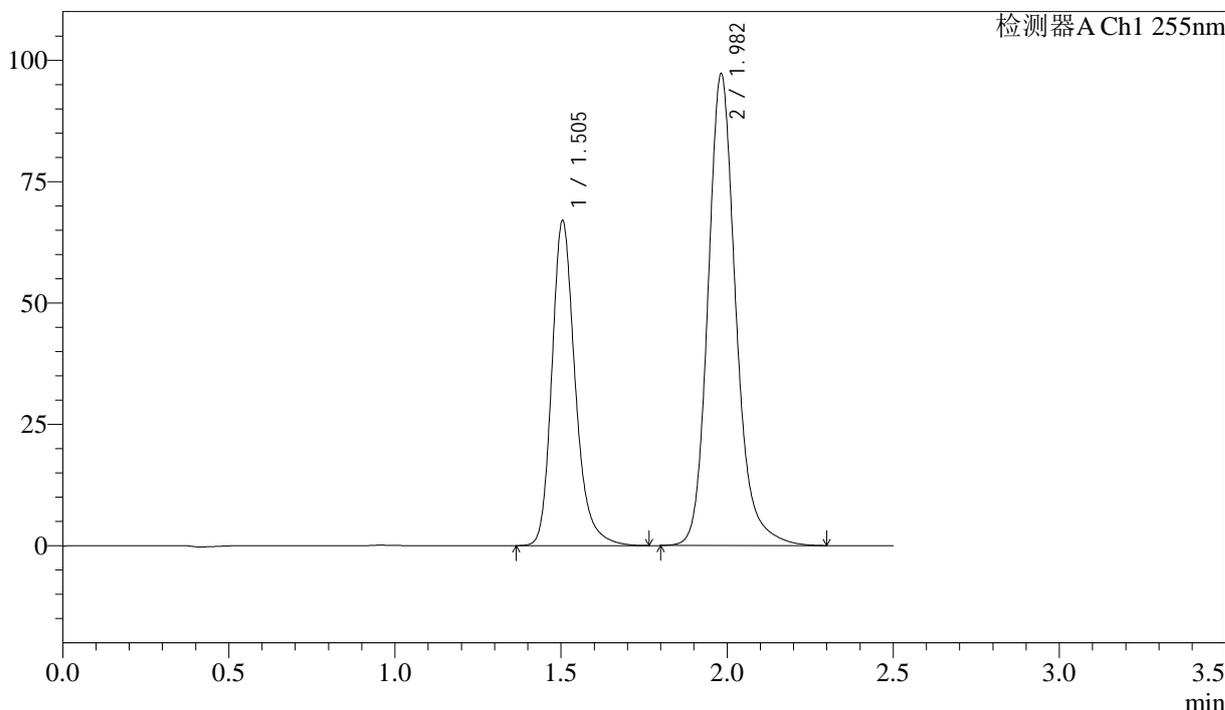
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2954-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	327183	36.612	66991	2327	1.239	--
2	1.982	566458	63.388	97192	2856	1.181	3.496
总计		893641	100.000	164184			

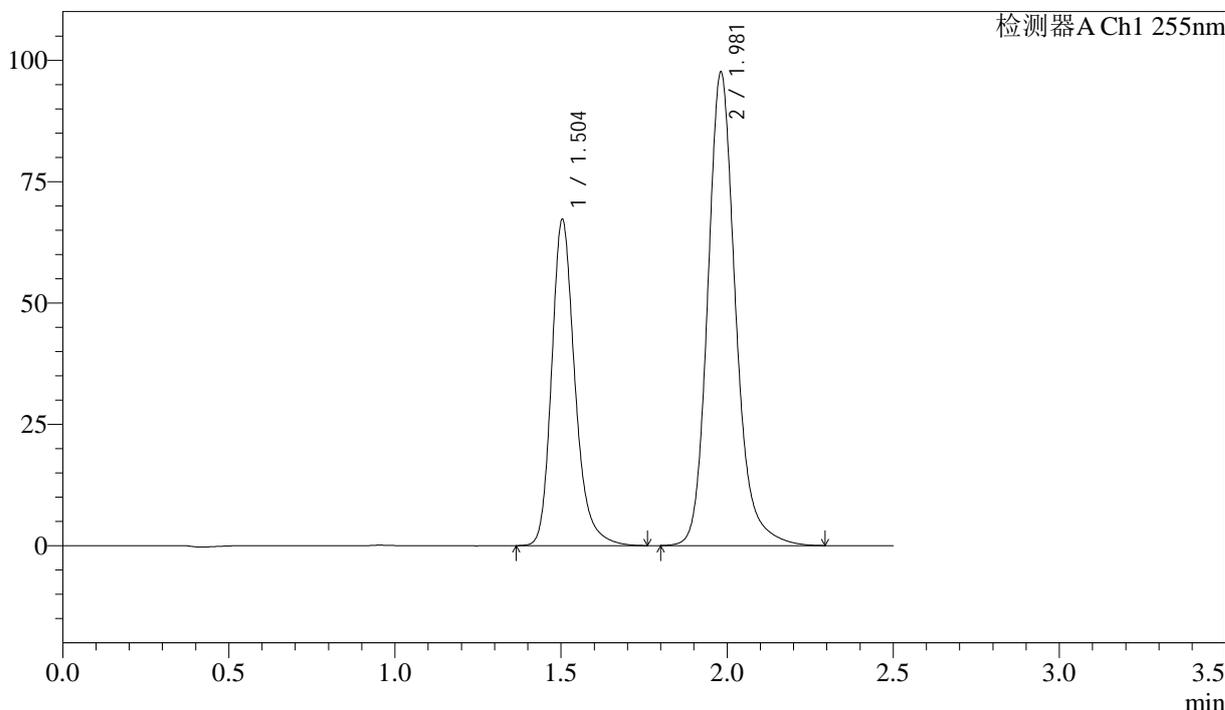
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2955-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 22:59:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	328332	36.608	67278	2327	1.240	--
2	1.981	568558	63.392	97443	2858	1.181	3.498
总计		896890	100.000	164721			

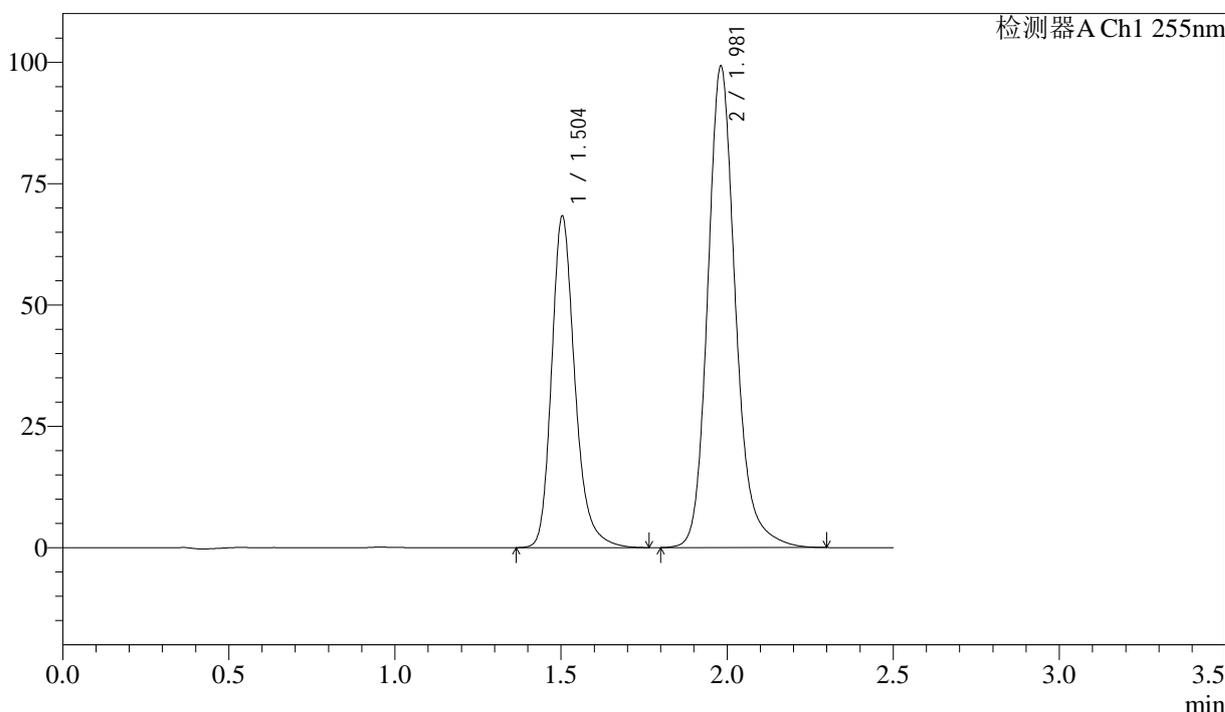
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2956-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:02:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	333726	36.603	68366	2328	1.240	--
2	1.981	578010	63.397	99067	2857	1.181	3.498
总计		911735	100.000	167434			

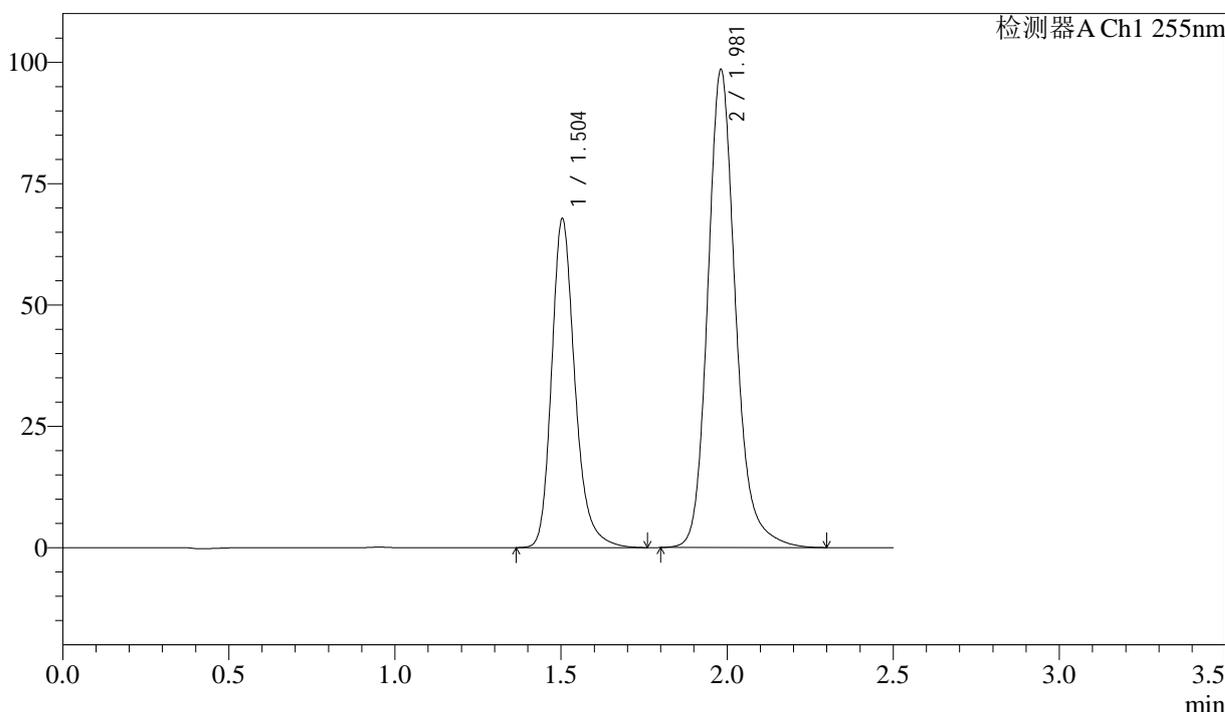
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2957-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331121	36.588	67857	2329	1.240	--
2	1.981	573867	63.412	98369	2859	1.181	3.499
总计		904987	100.000	166225			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



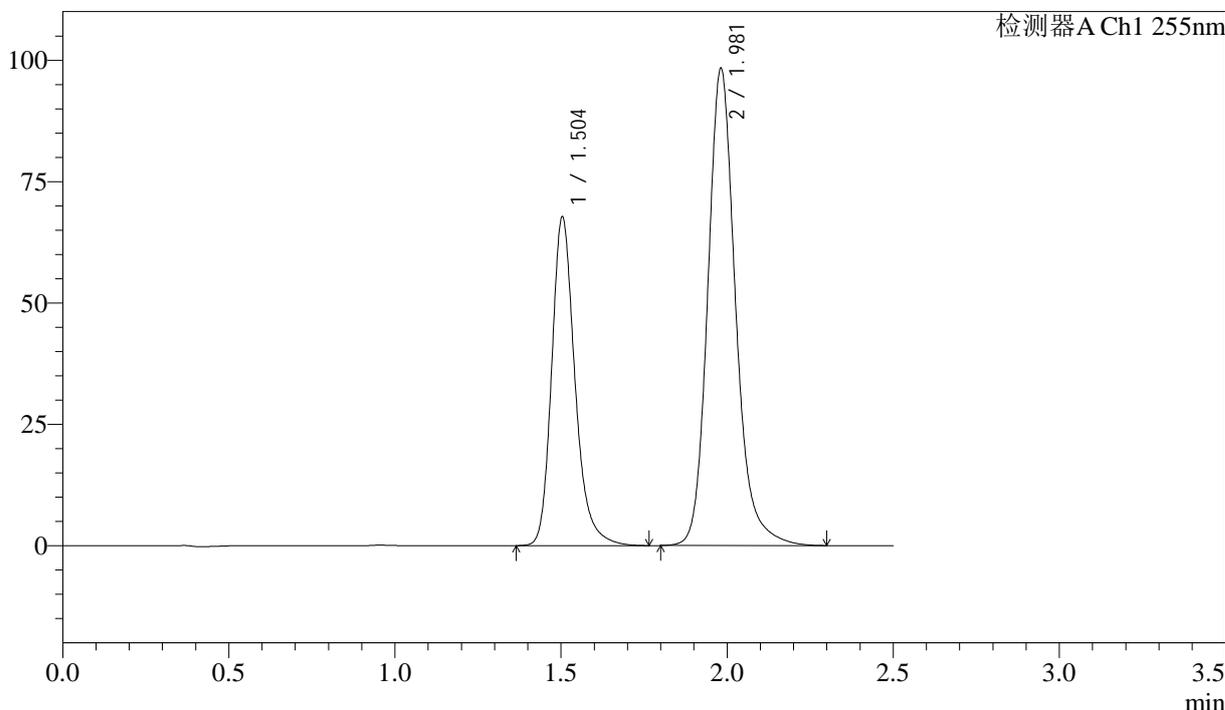
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2958-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	330962	36.611	67797	2326	1.240	--
2	1.981	573029	63.389	98216	2859	1.182	3.497
总计		903991	100.000	166014			

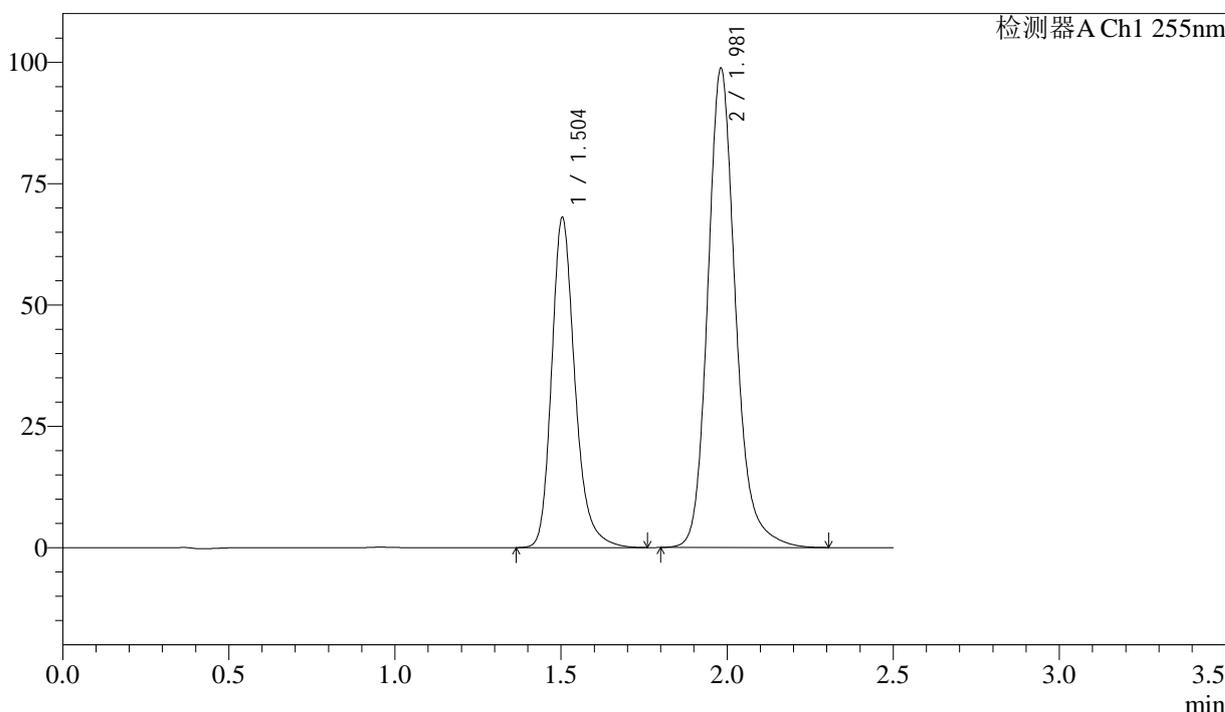
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2959-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:10:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	332211	36.598	68082	2328	1.240	--
2	1.981	575514	63.402	98645	2857	1.181	3.498
总计		907725	100.000	166727			

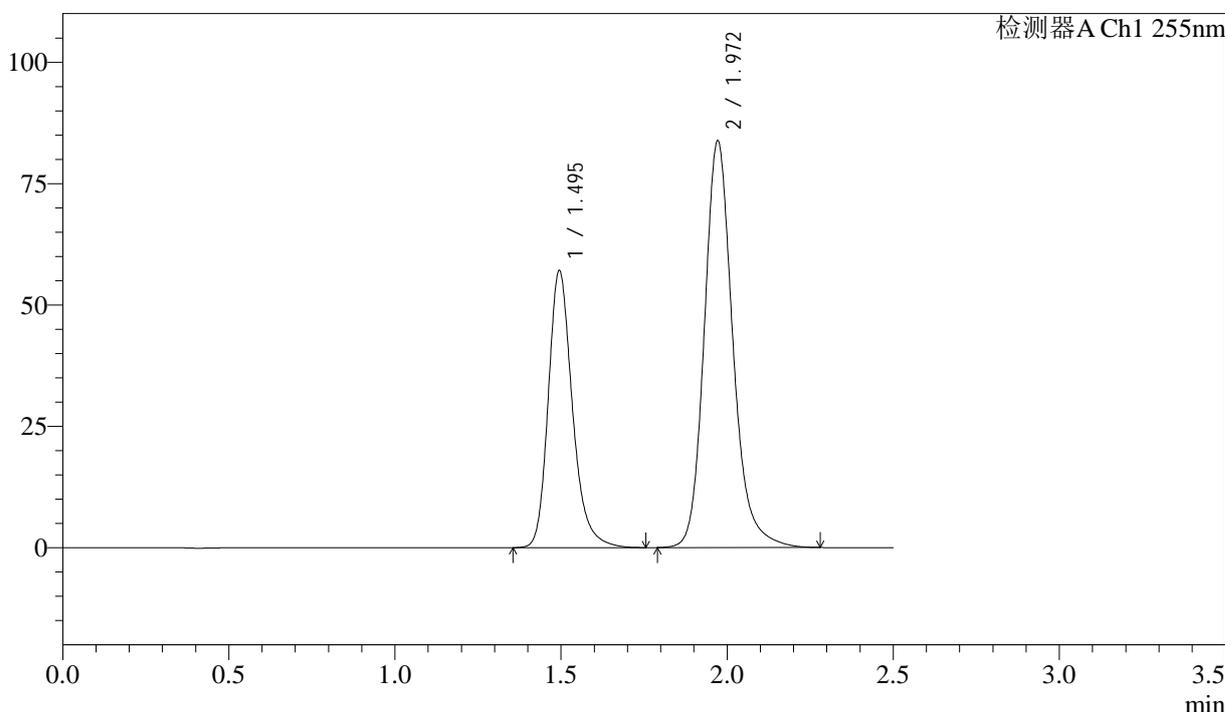
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2960-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	288983	36.562	57097	2132	1.243	--
2	1.972	501404	63.438	83769	2674	1.184	3.382
总计		790387	100.000	140866			

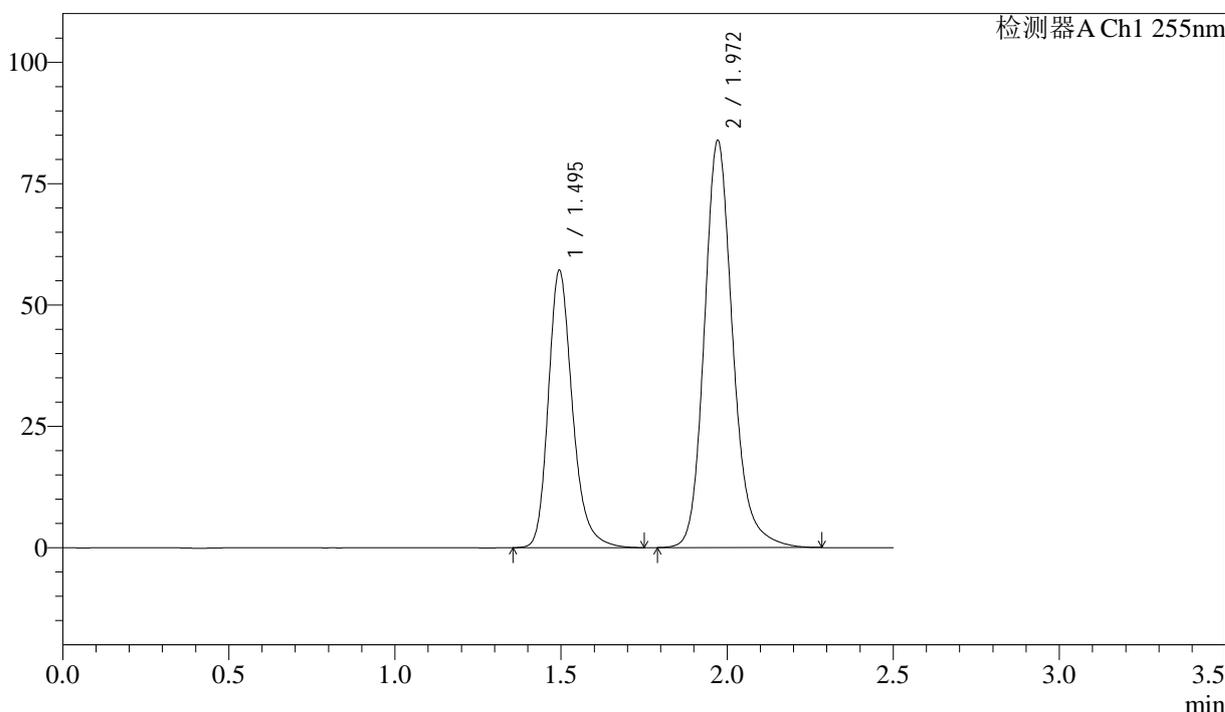
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2961-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	289234	36.560	57153	2133	1.244	--
2	1.972	501883	63.440	83846	2674	1.183	3.382
总计		791117	100.000	140999			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



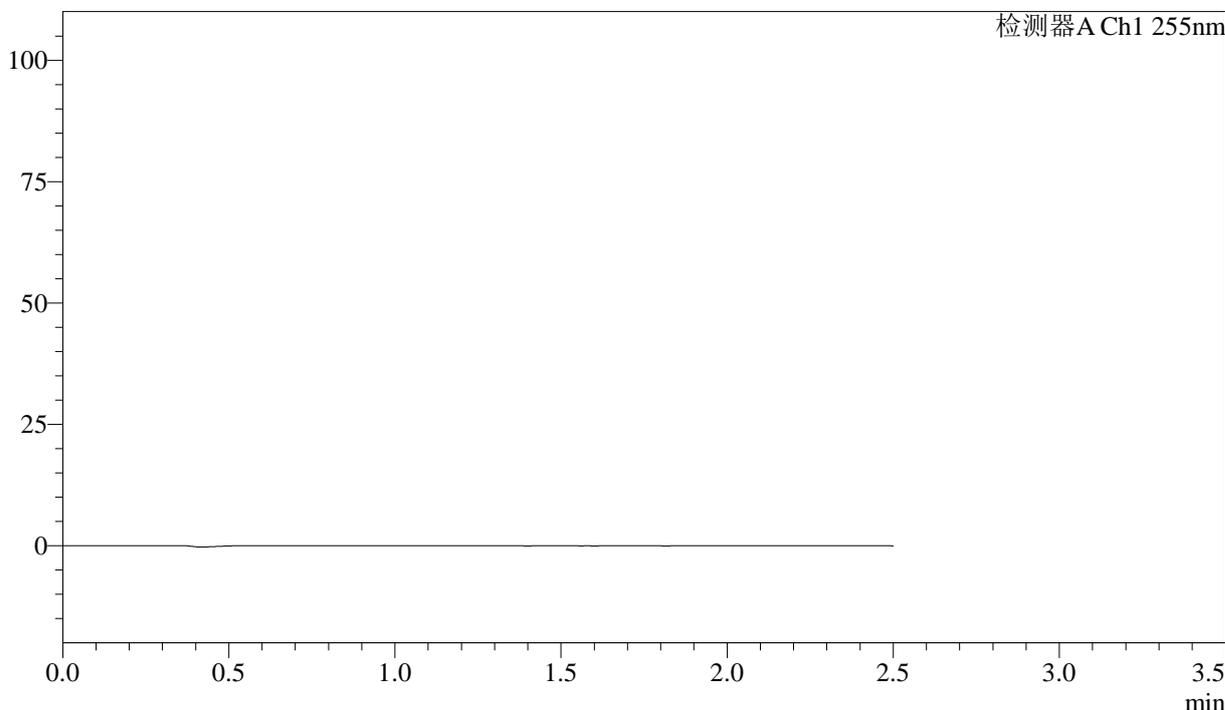
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2962-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/07/16 23:19:40      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:01      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



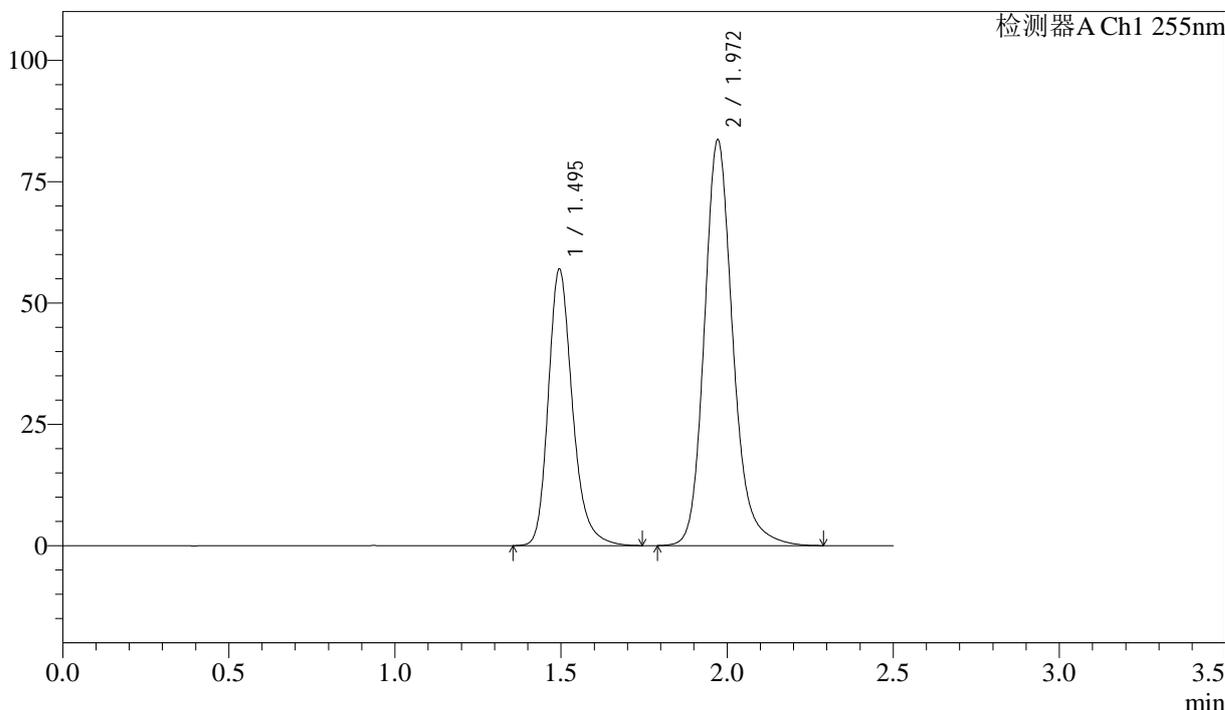
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2963-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:22:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	288398	36.548	56981	2130	1.244	--
2	1.972	500700	63.452	83578	2674	1.184	3.382
总计		789098	100.000	140559			

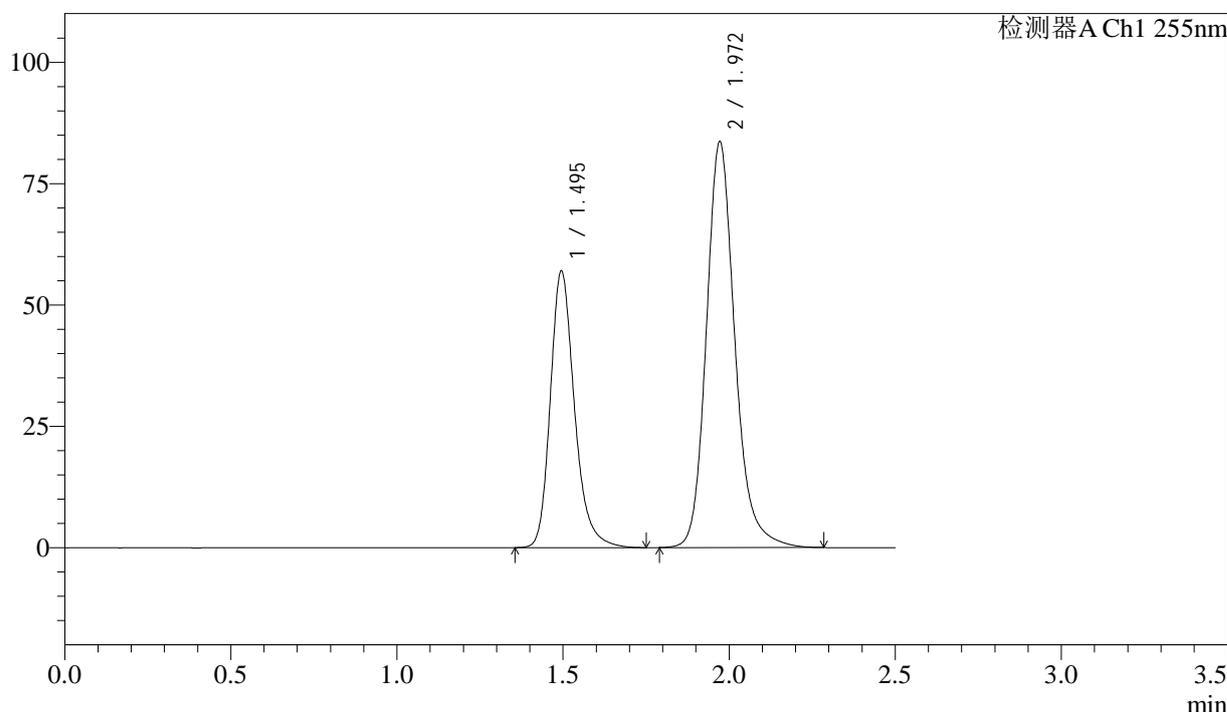
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2964-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:25:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	288468	36.566	56985	2130	1.243	--
2	1.972	500430	63.434	83593	2673	1.184	3.381
总计		788897	100.000	140579			

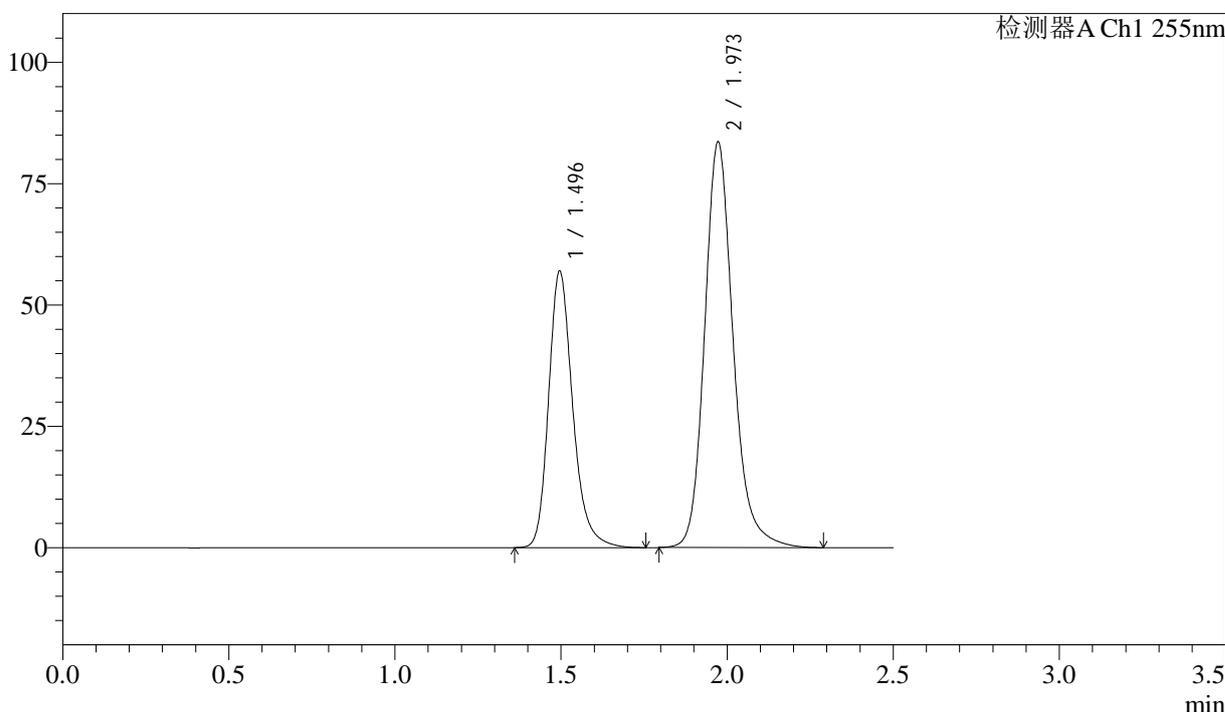
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2965-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:28:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	288154	36.551	56857	2134	1.244	--
2	1.973	500211	63.449	83604	2678	1.184	3.382
总计		788365	100.000	140461			

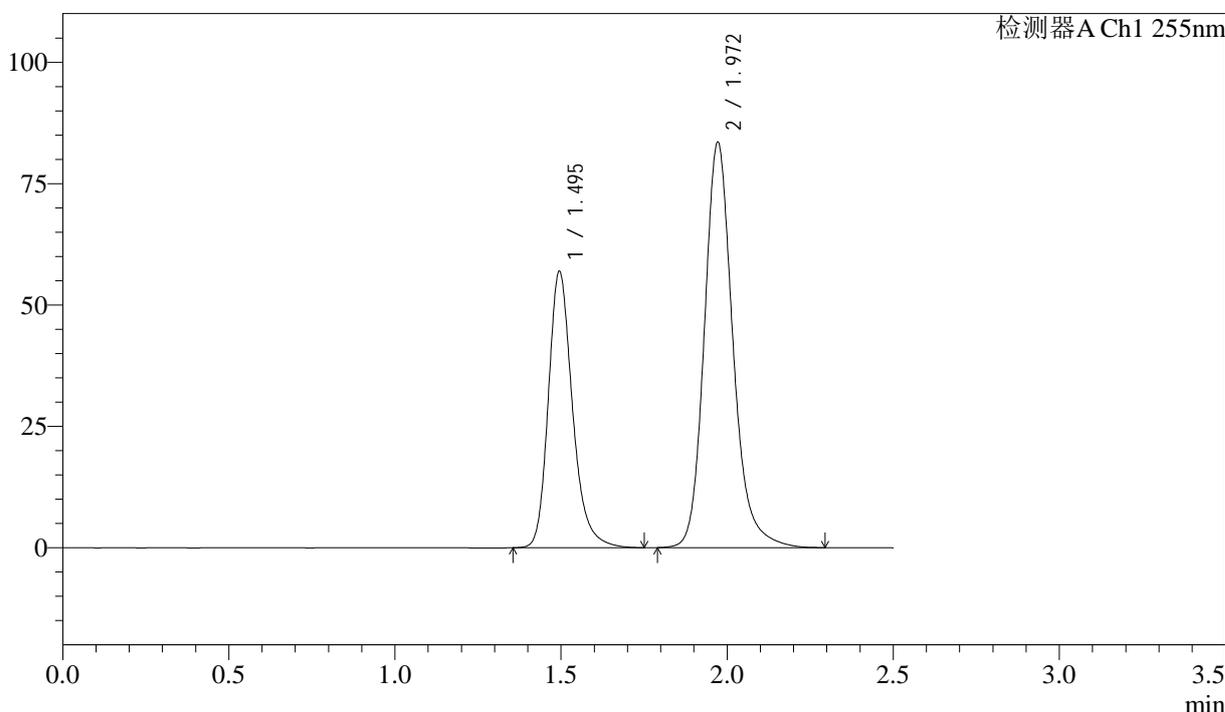
图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2966-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	288290	36.557	56939	2128	1.242	--
2	1.972	500317	63.443	83526	2673	1.185	3.380
总计		788606	100.000	140465			

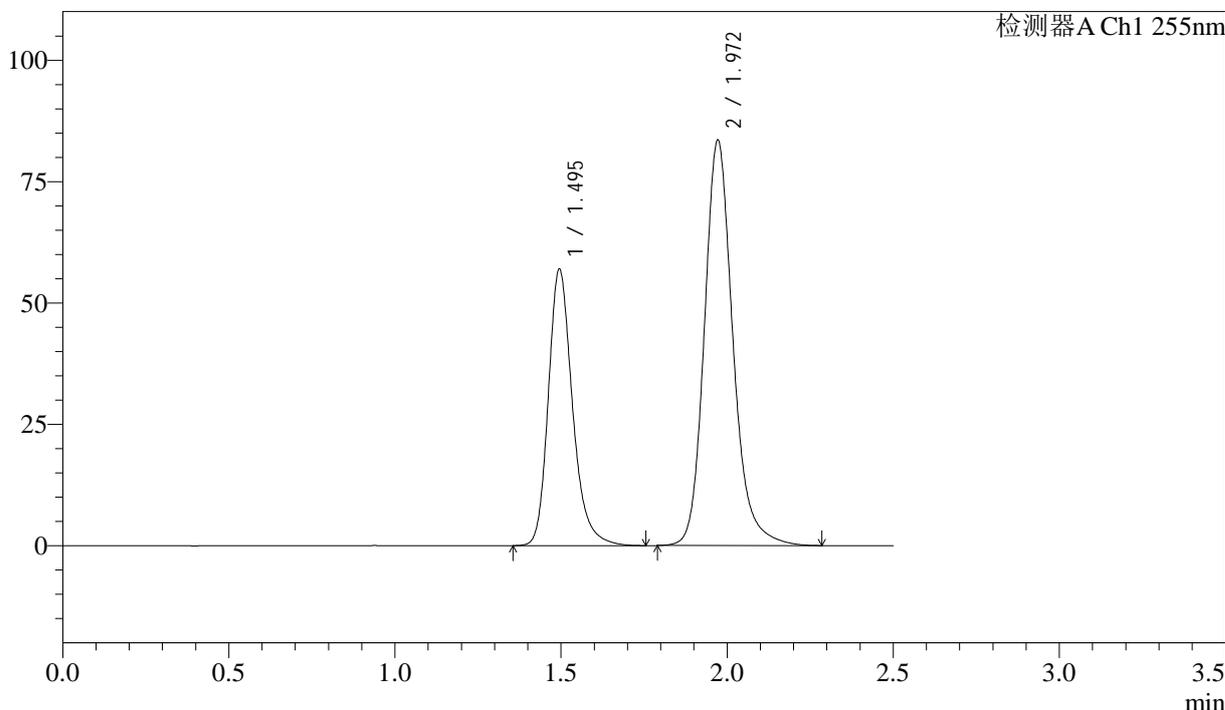
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2967-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	288215	36.566	56946	2131	1.242	--
2	1.972	499987	63.434	83522	2675	1.184	3.382
总计		788201	100.000	140468			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



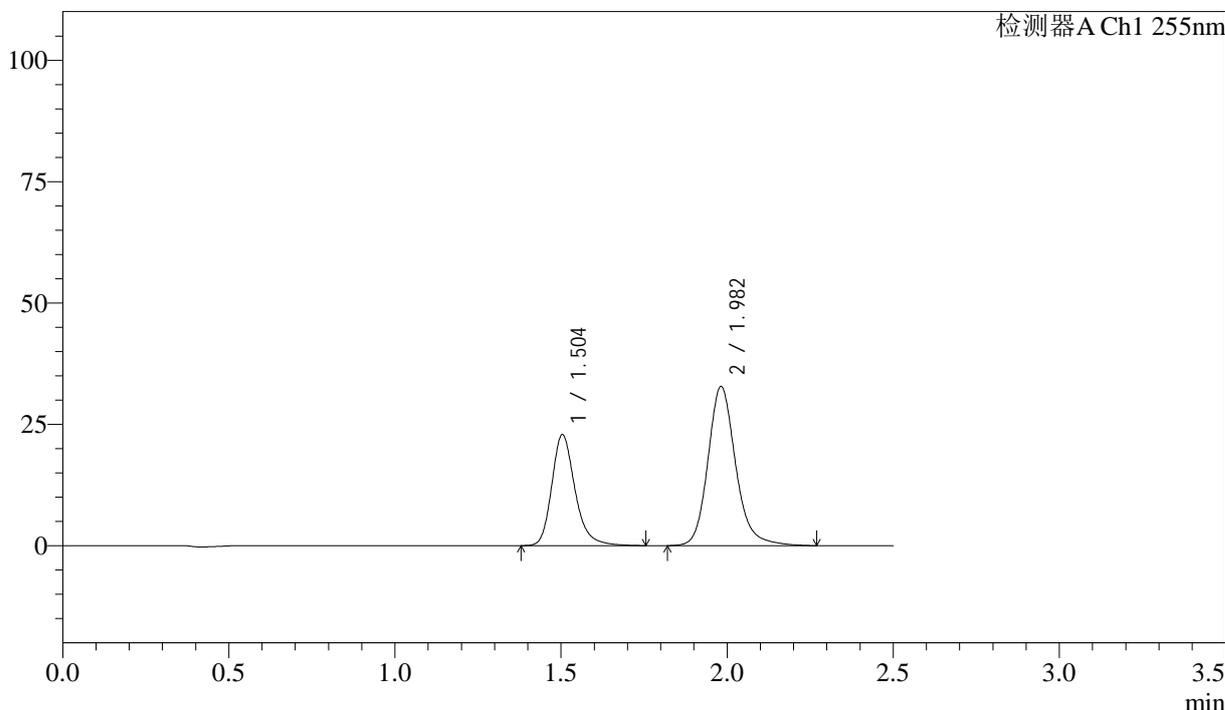
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2968-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	111645	36.908	22898	2335	1.241	--
2	1.982	190853	63.092	32785	2860	1.178	3.502
总计		302498	100.000	55684			

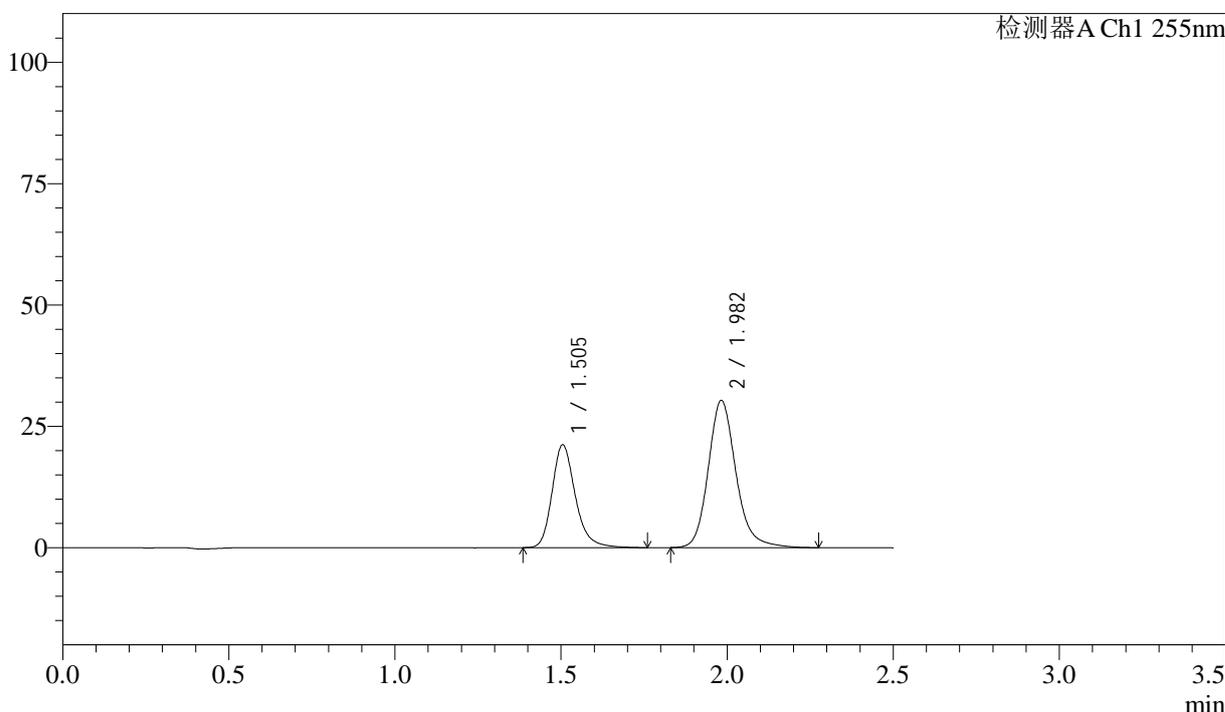
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2969-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:39:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	103411	36.982	21201	2339	1.238	--
2	1.982	176217	63.018	30350	2867	1.180	3.504
总计		279628	100.000	51552			

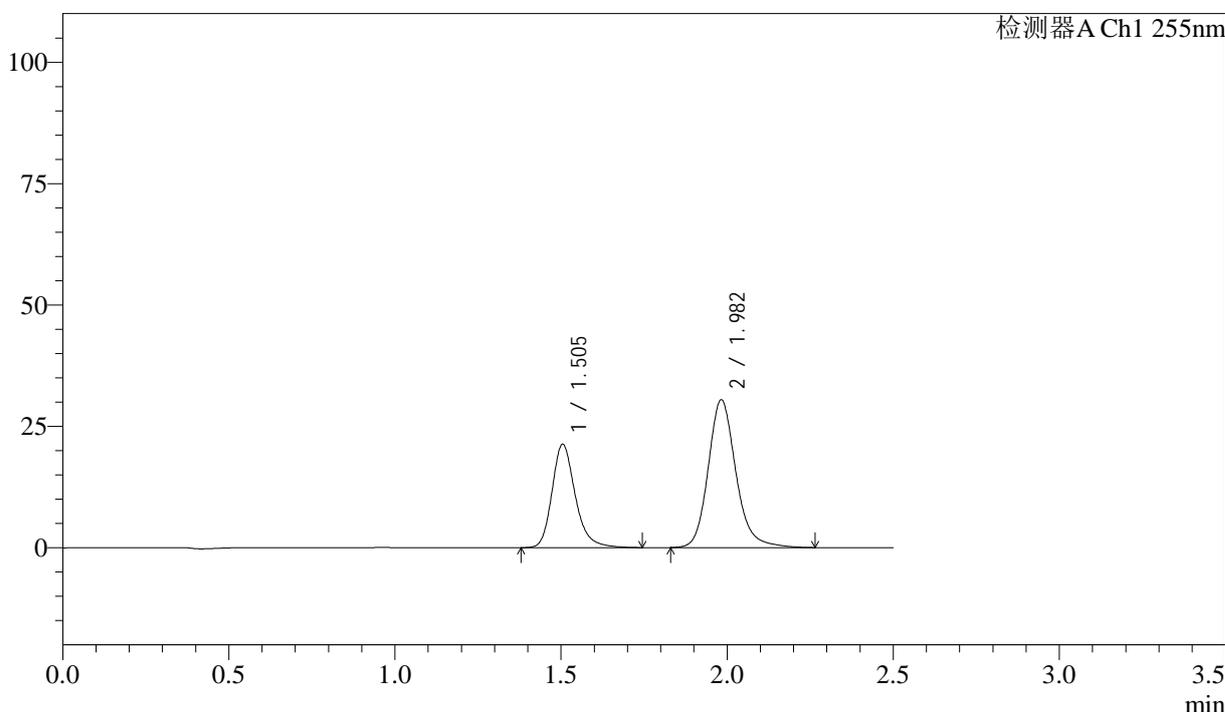
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2970-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:42:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	103959	37.007	21310	2330	1.239	--
2	1.982	176955	62.993	30458	2858	1.179	3.498
总计		280914	100.000	51768			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



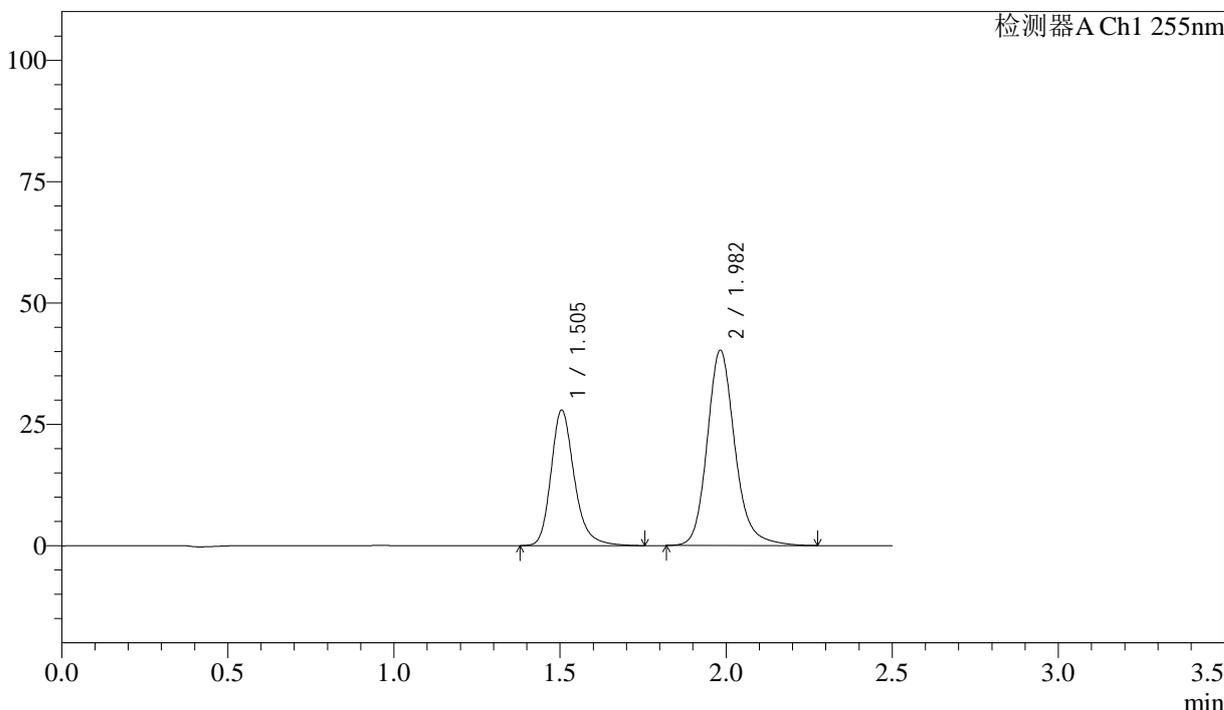
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2971-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136408	36.834	27927	2334	1.240	--
2	1.982	233921	63.166	40258	2865	1.179	3.501
总计		370329	100.000	68184			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



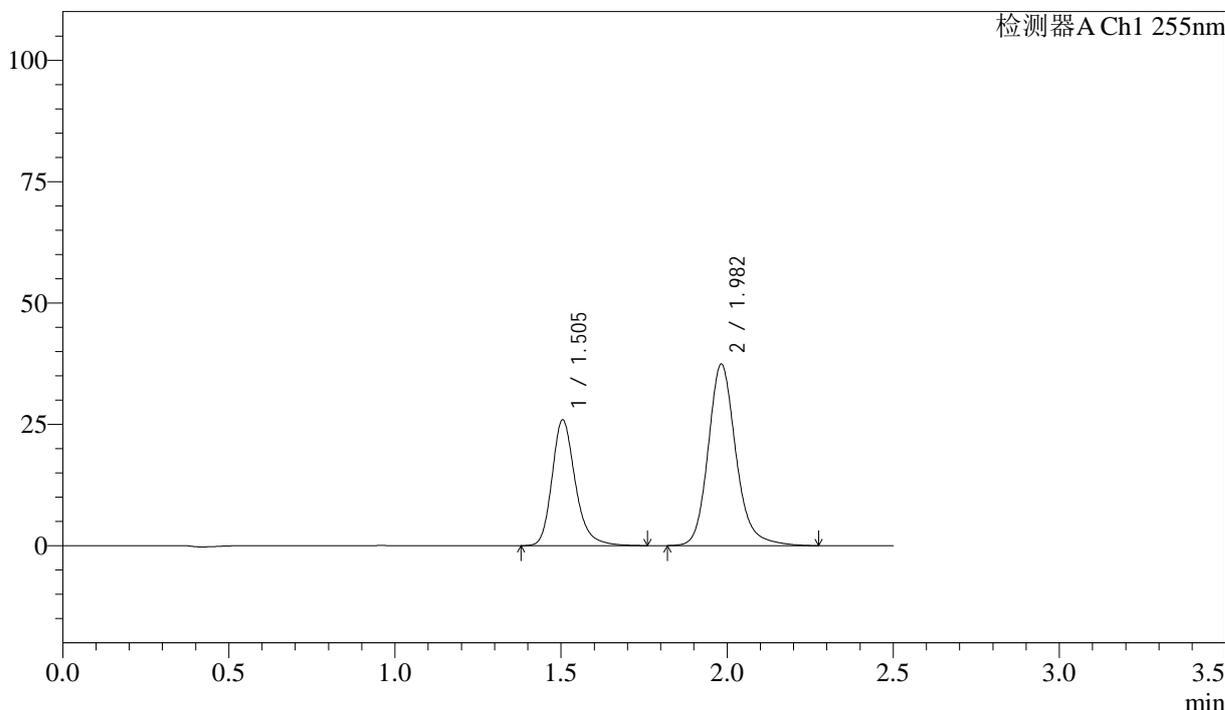
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2972-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	126723	36.806	25944	2333	1.240	--
2	1.982	217578	63.194	37418	2863	1.181	3.500
总计		344302	100.000	63362			

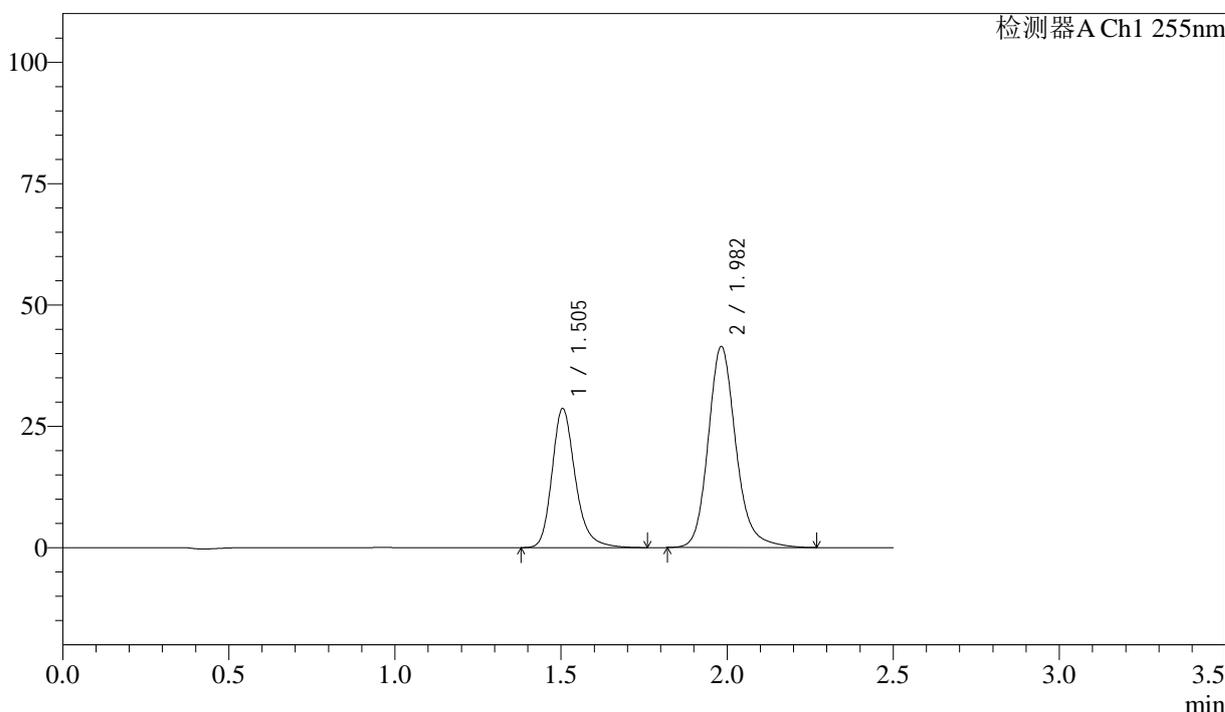
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2973-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:51:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	140036	36.774	28682	2334	1.242	--
2	1.982	240769	63.226	41446	2866	1.179	3.502
总计		380805	100.000	70128			

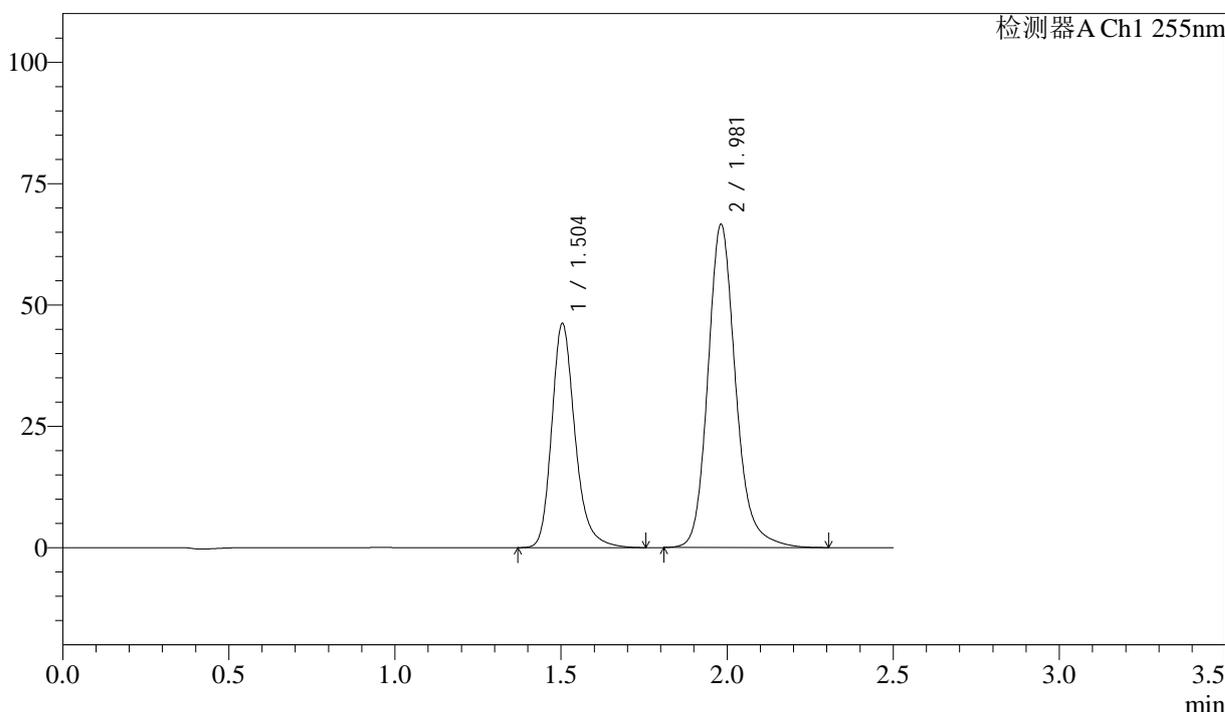
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2974-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	225810	36.785	46251	2326	1.240	--
2	1.981	388048	63.215	66560	2858	1.181	3.498
总计		613858	100.000	112810			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



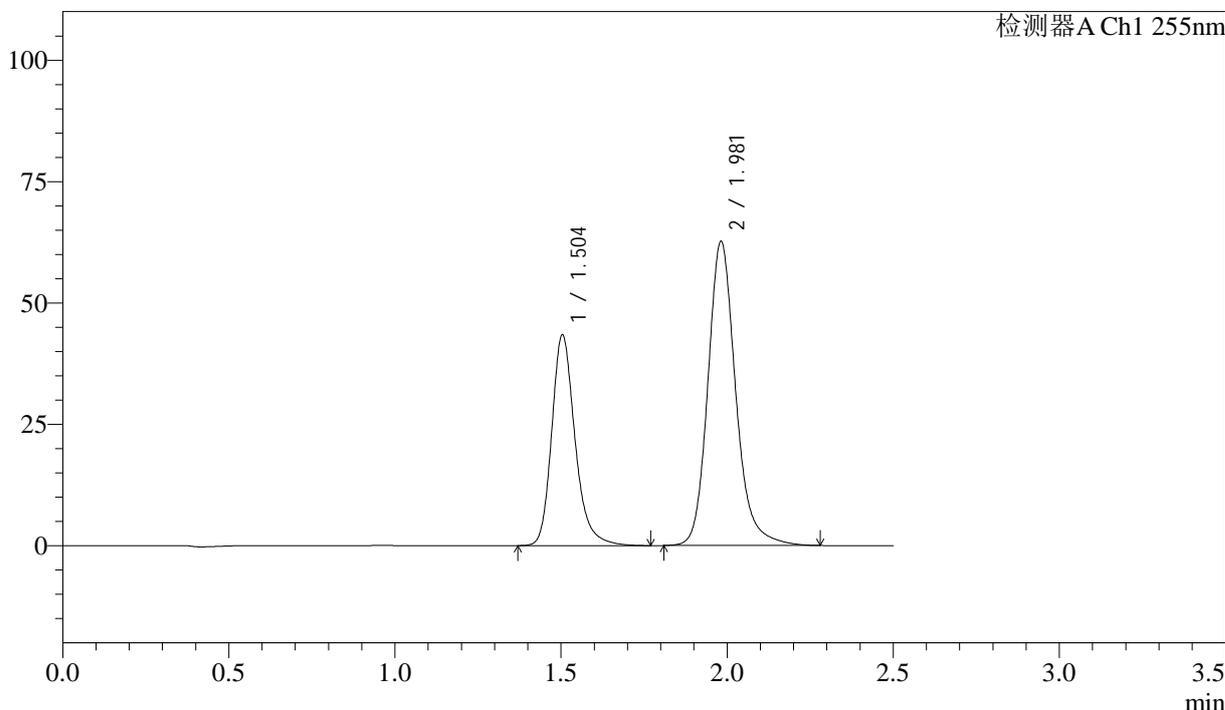
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2975-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/16 23:57:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	212339	36.797	43482	2327	1.239	--
2	1.981	364710	63.203	62619	2861	1.179	3.500
总计		577050	100.000	106101			

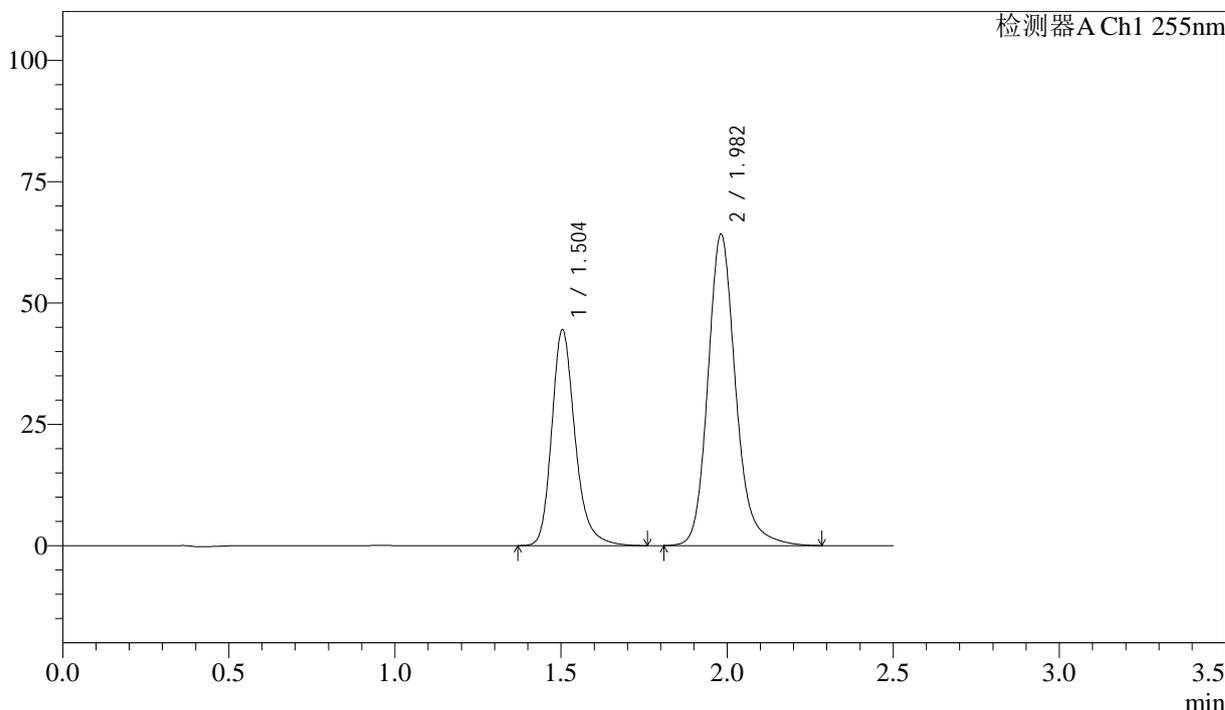
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2976-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:00:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	217325	36.774	44534	2330	1.240	--
2	1.982	373642	63.226	64134	2862	1.180	3.500
总计		590967	100.000	108667			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



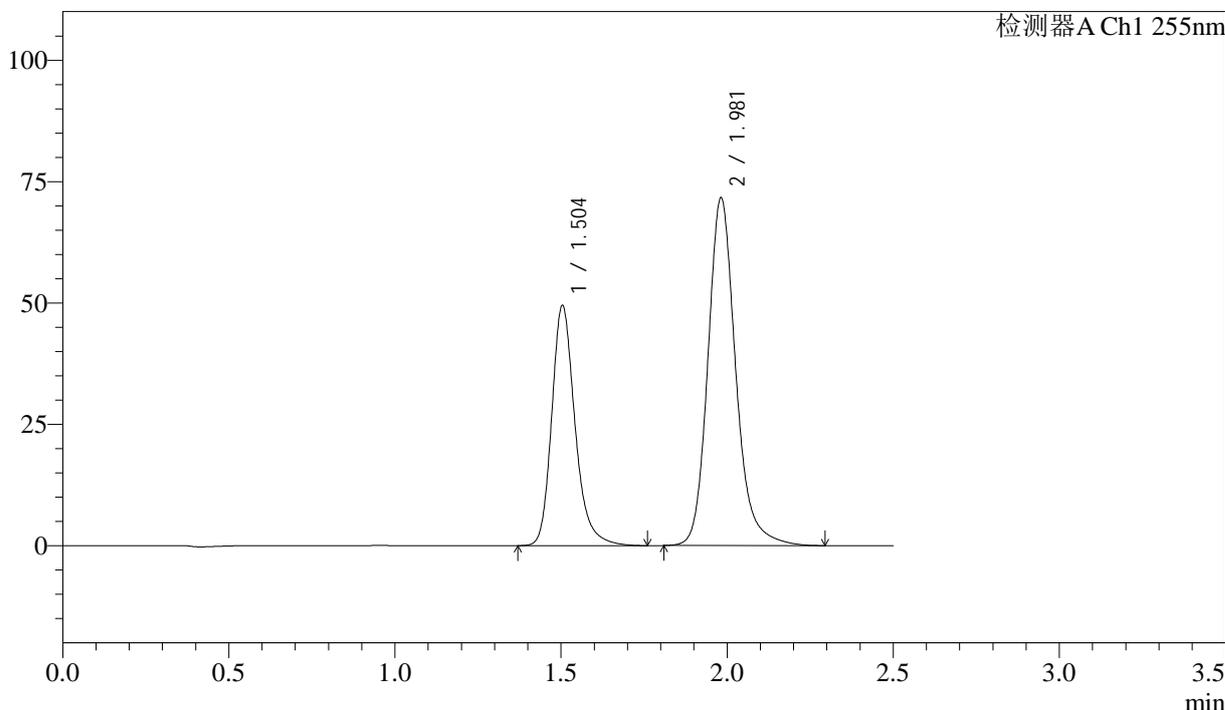
# SMF-4022

## <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 - 7-65/7-2977-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:03:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	241829	36.694	49558	2330	1.240	--
2	1.981	417207	63.306	71613	2860	1.180	3.500
总计		659036	100.000	121171			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



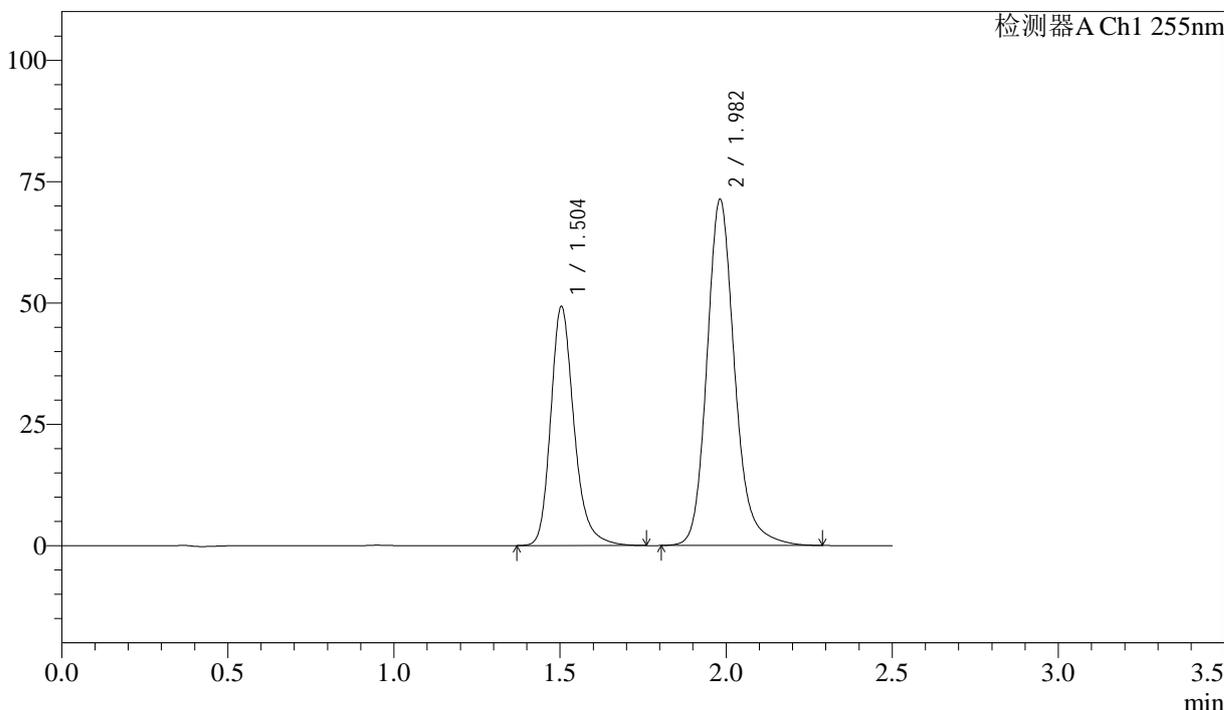
# SMF-4022

## <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 - 7-65/7-2978-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:06:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	240789	36.680	49317	2326	1.240	--
2	1.982	415666	63.320	71298	2858	1.181	3.498
总计		656455	100.000	120615			

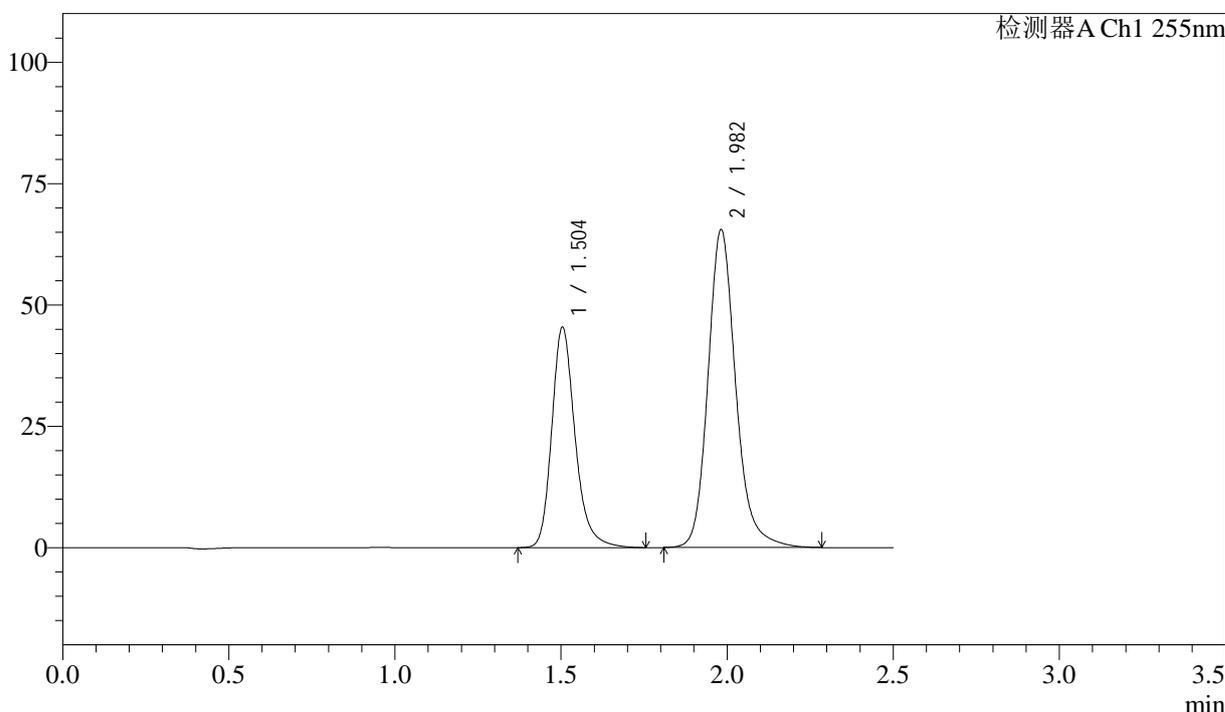
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2979-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	221981	36.780	45465	2327	1.239	--
2	1.982	381552	63.220	65493	2859	1.180	3.499
总计		603533	100.000	110958			

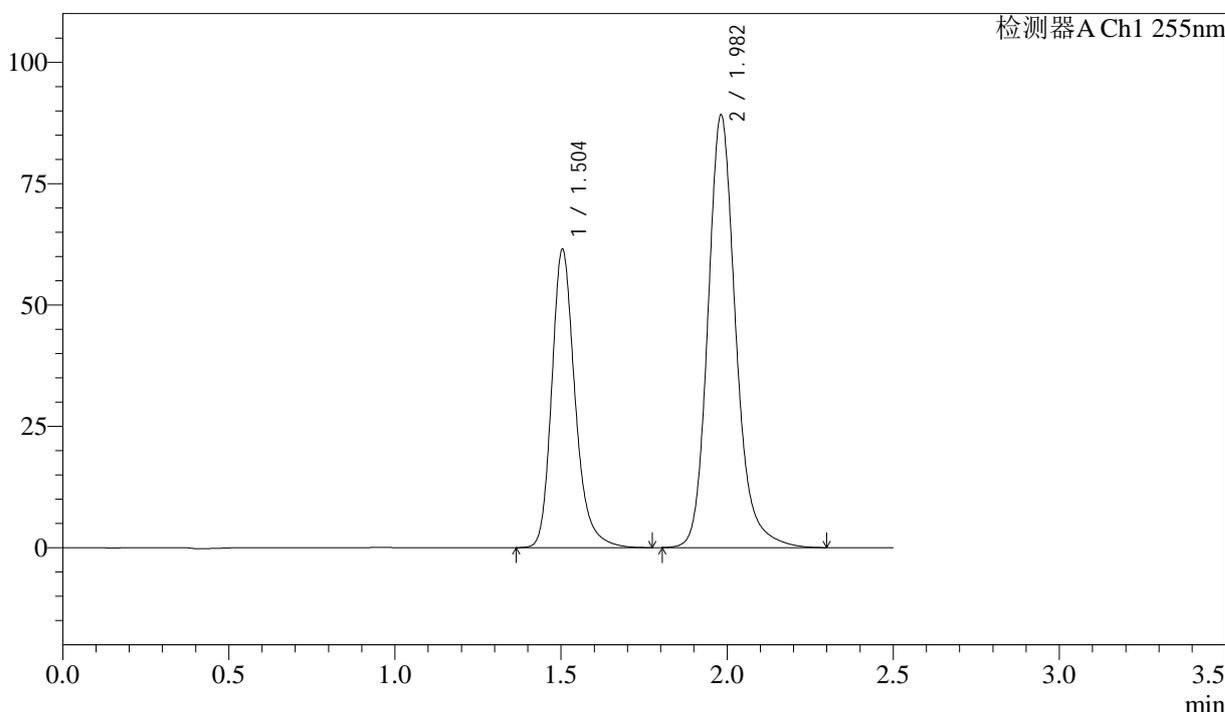
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2980-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:11:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	300560	36.654	61548	2327	1.240	--
2	1.982	519428	63.346	89098	2858	1.181	3.498
总计		819988	100.000	150646			

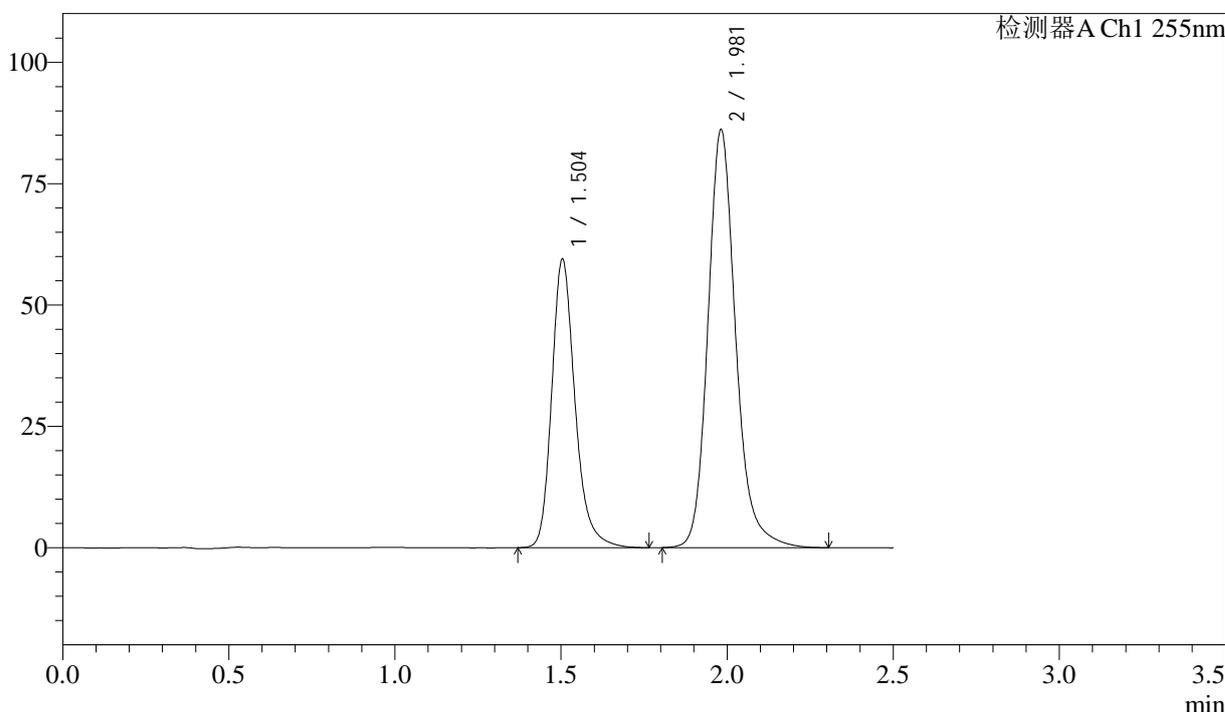
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2981-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:14:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:30:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290490	36.660	59502	2328	1.240	--
2	1.981	501894	63.340	86068	2860	1.181	3.499
总计		792384	100.000	145570			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



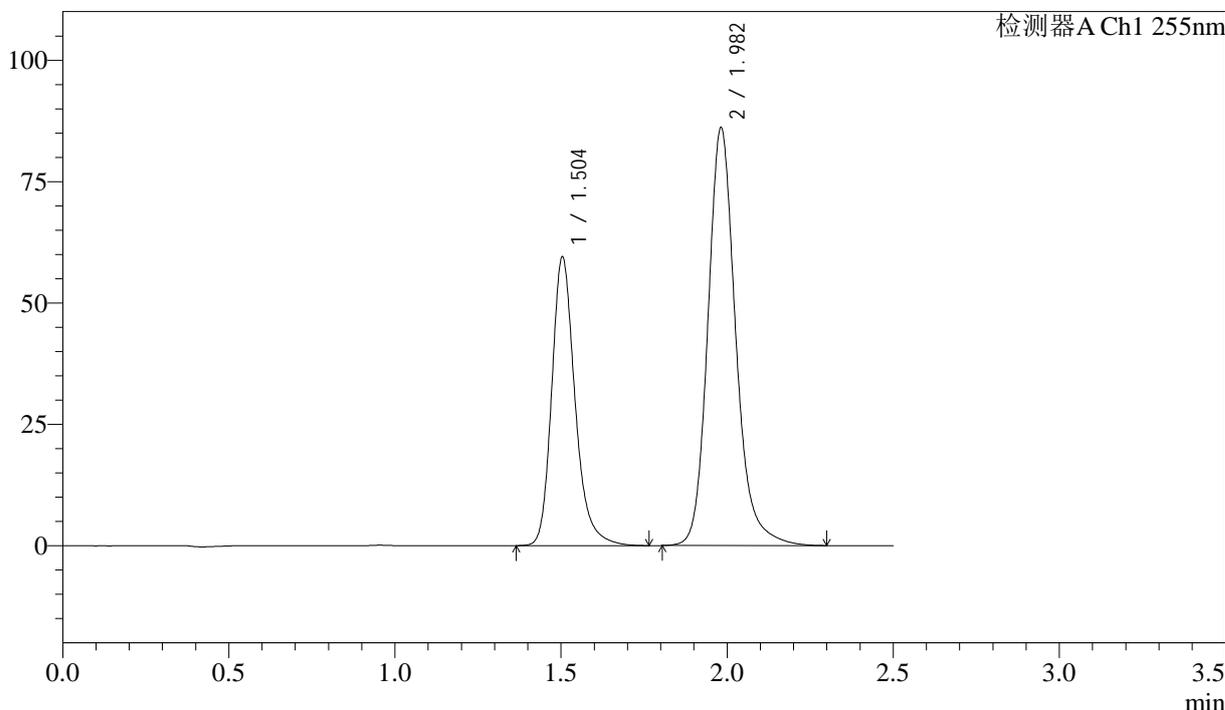
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2982-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	290943	36.689	59537	2326	1.242	--
2	1.982	502062	63.311	86052	2855	1.181	3.497
总计		793004	100.000	145589			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



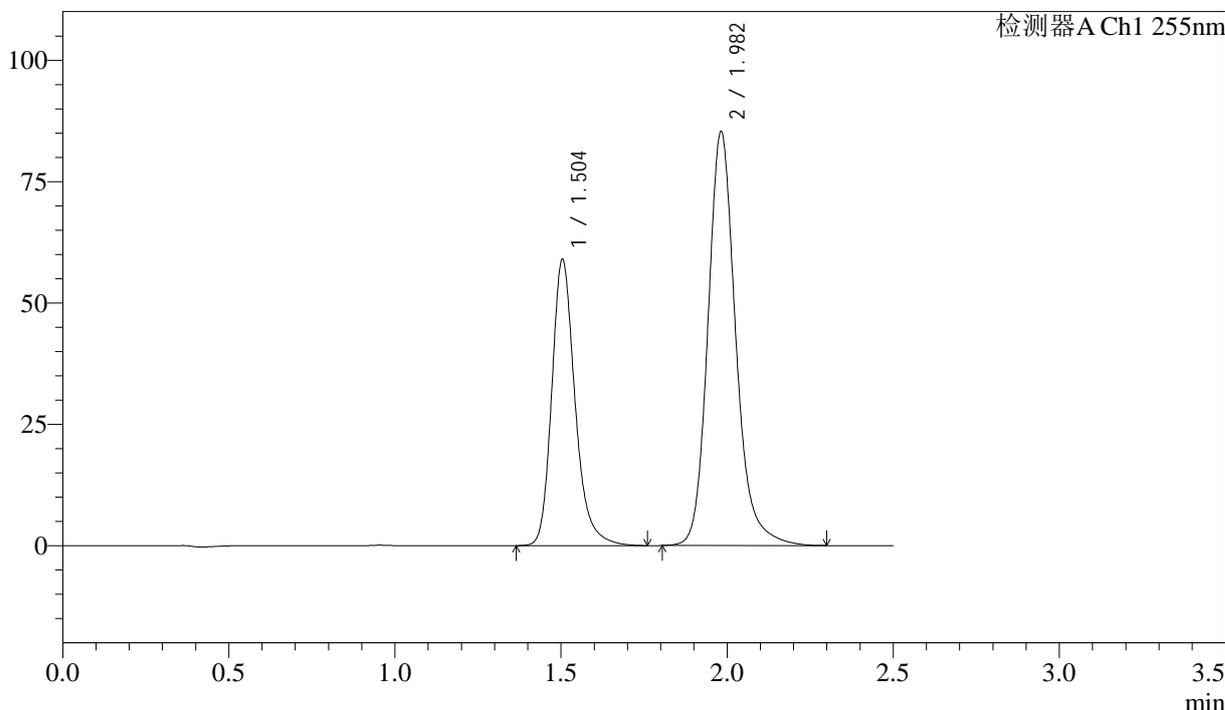
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2983-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:20:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	288195	36.705	59027	2328	1.240	--
2	1.982	496966	63.295	85249	2859	1.182	3.499
总计		785161	100.000	144276			

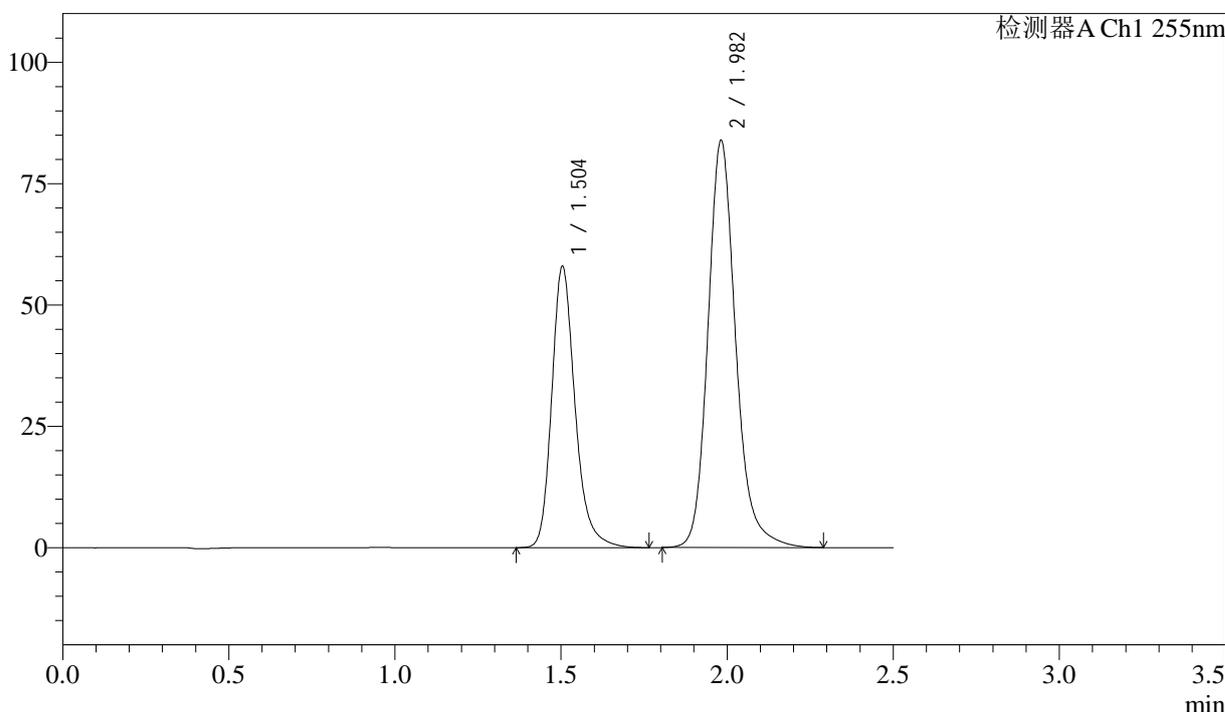
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2984-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	283383	36.704	58005	2327	1.240	--
2	1.982	488695	63.296	83843	2857	1.180	3.498
总计		772078	100.000	141848			

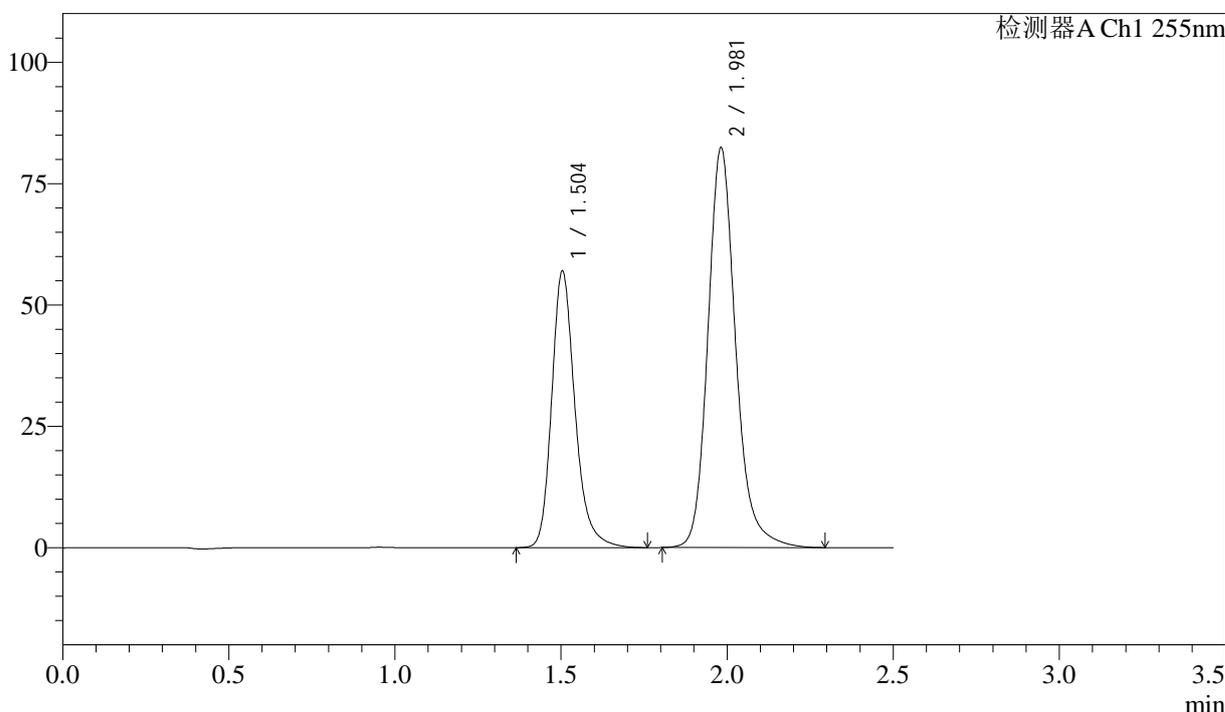
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2985-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:26:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	278456	36.722	57050	2329	1.240	--
2	1.981	479829	63.278	82336	2860	1.180	3.500
总计		758284	100.000	139387			

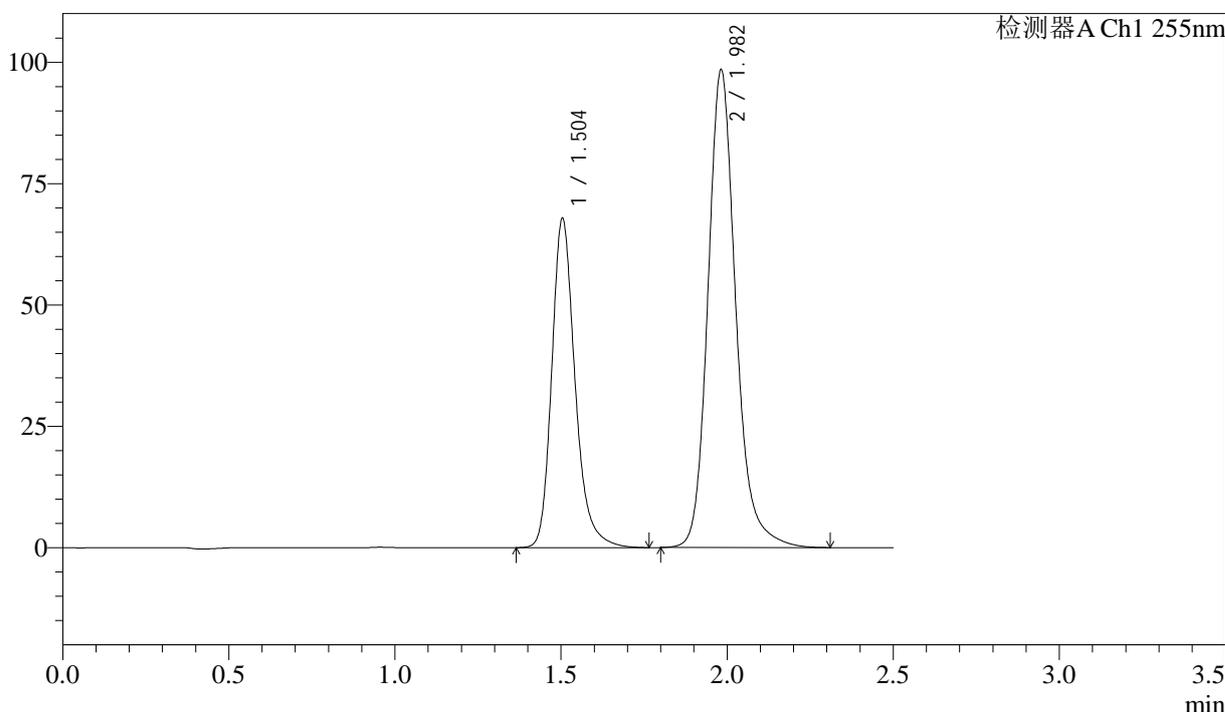
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2986-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331569	36.613	67903	2328	1.240	--
2	1.982	574030	63.387	98414	2860	1.181	3.500
总计		905599	100.000	166317			

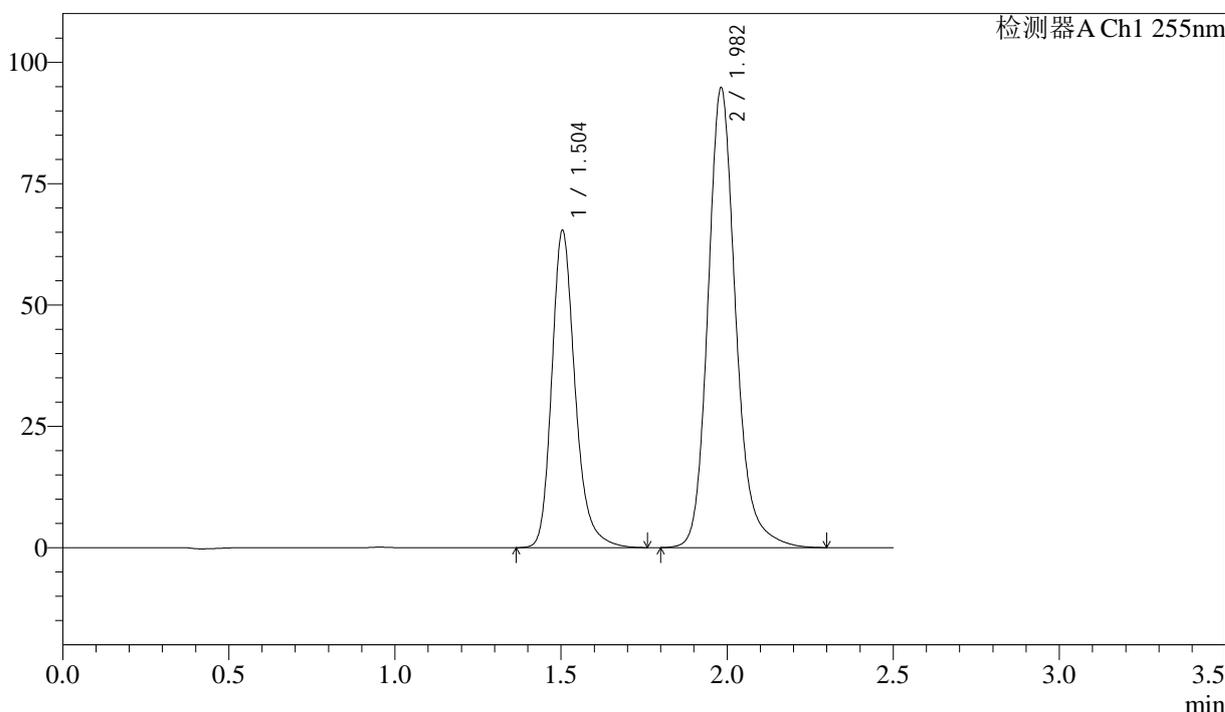
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2987-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:32:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	319407	36.645	65395	2328	1.240	--
2	1.982	552222	63.355	94732	2859	1.180	3.499
总计		871629	100.000	160127			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



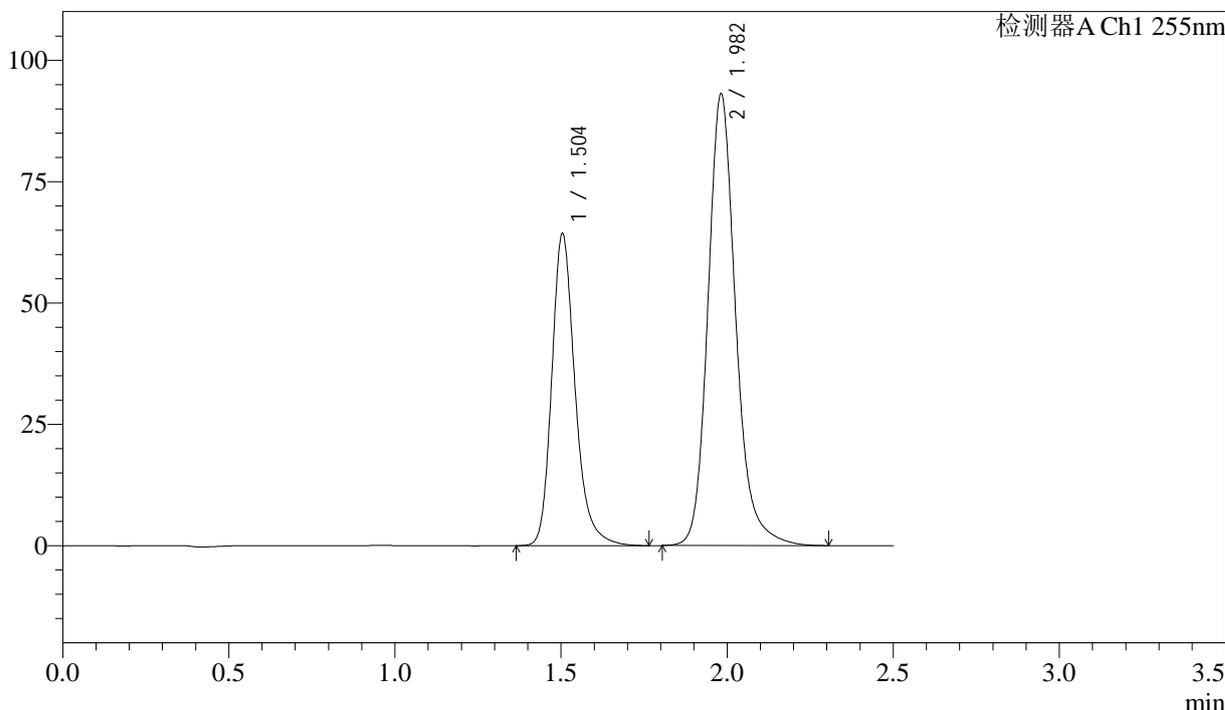
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2988-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:35:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	314170	36.687	64350	2329	1.240	--
2	1.982	542178	63.313	93039	2859	1.180	3.499
总计		856348	100.000	157389			

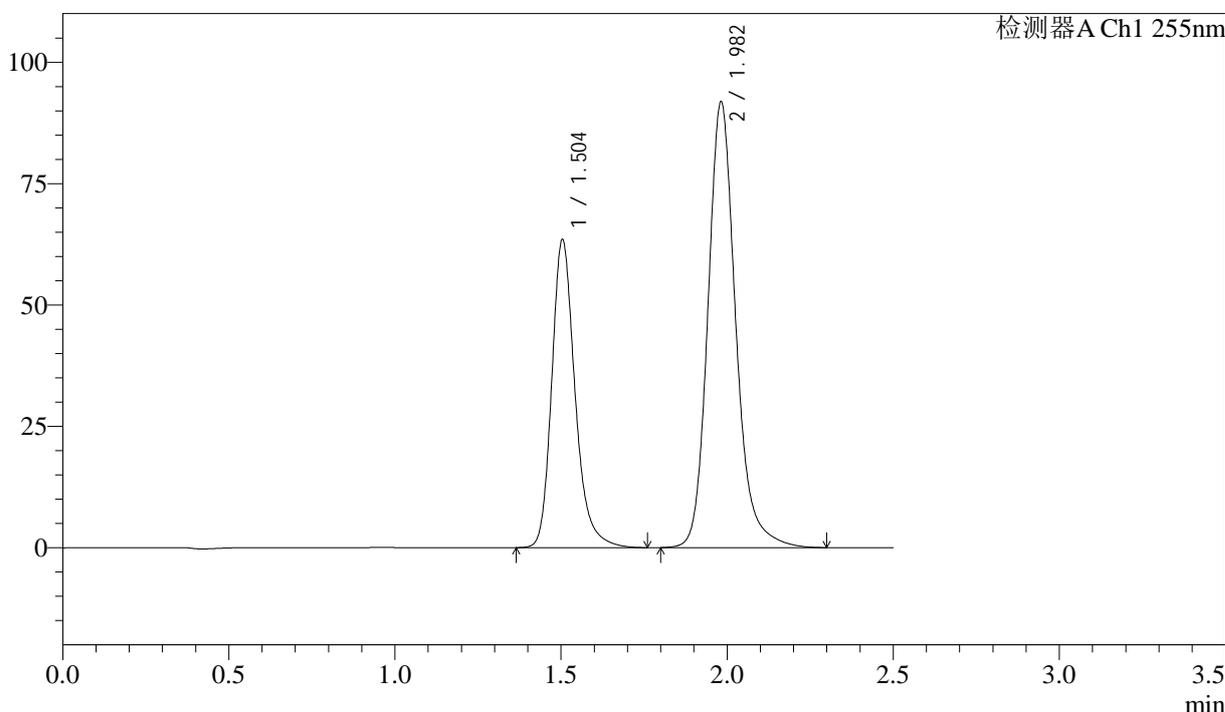
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2989-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:37:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	310039	36.679	63522	2329	1.240	--
2	1.982	535244	63.321	91804	2859	1.180	3.499
总计		845283	100.000	155327			

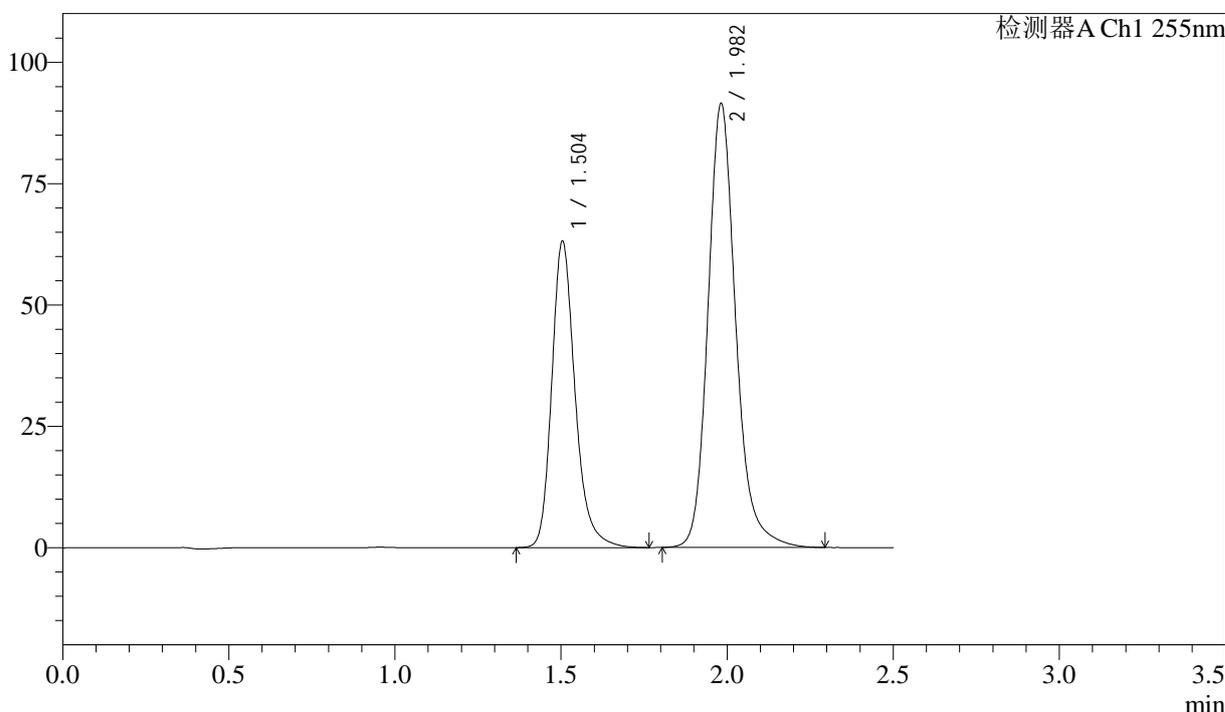
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2990-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:40:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	308515	36.669	63189	2329	1.241	--
2	1.982	532832	63.331	91450	2861	1.181	3.500
总计		841347	100.000	154639			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



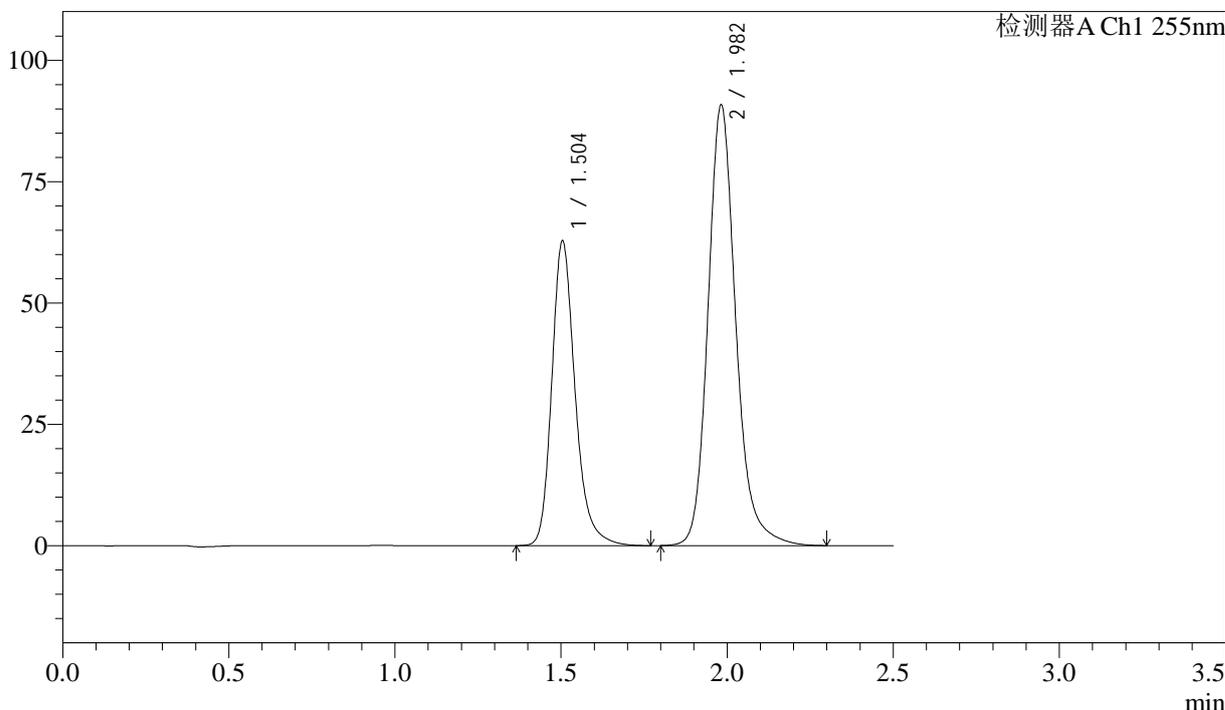
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2991-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:43:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	307041	36.708	62838	2326	1.240	--
2	1.982	529406	63.292	90773	2857	1.181	3.498
总计		836447	100.000	153611			

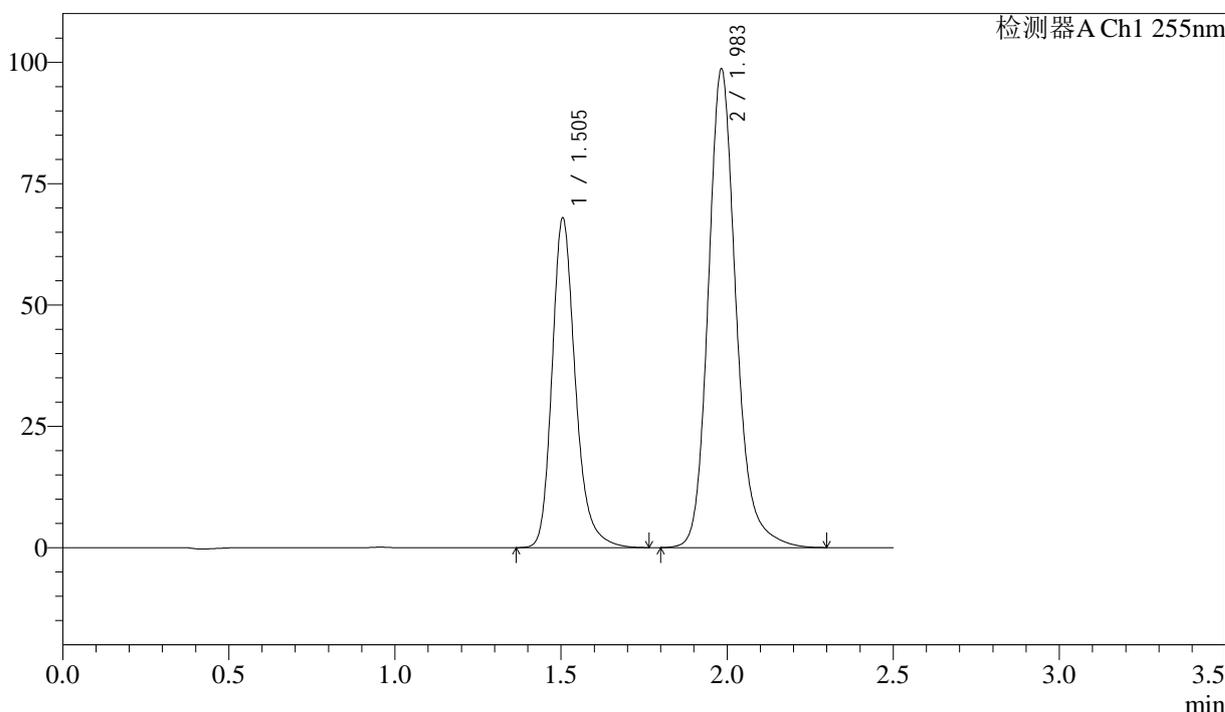
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2992-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	331914	36.602	67896	2330	1.240	--
2	1.983	574900	63.398	98679	2860	1.180	3.498
总计		906814	100.000	166575			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



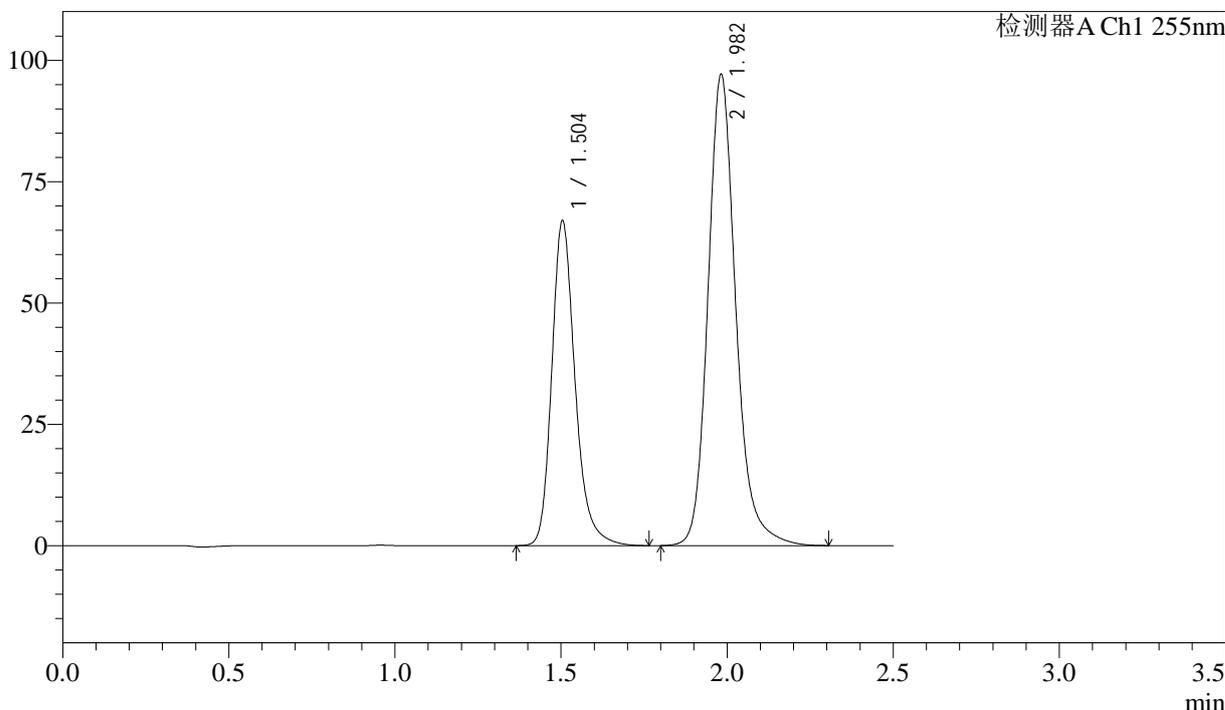
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2993-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:49:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327088	36.613	66992	2327	1.240	--
2	1.982	566288	63.387	97071	2857	1.181	3.498
总计		893376	100.000	164063			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



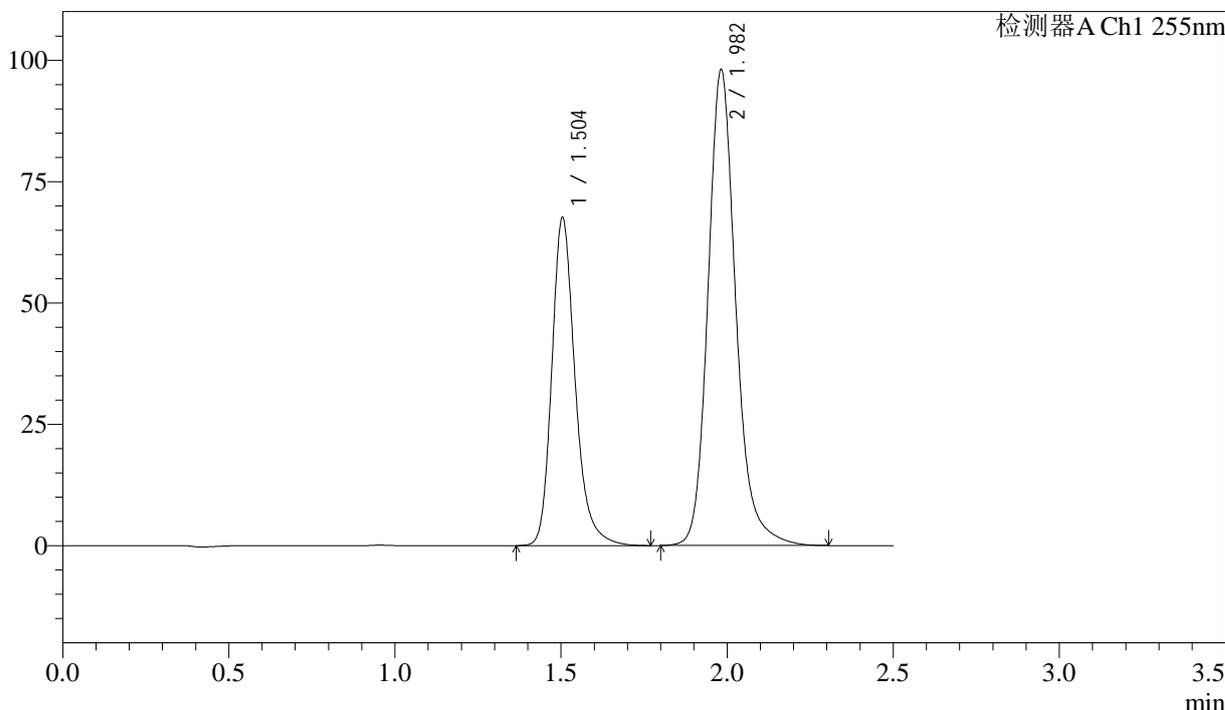
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2994-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:52:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	330440	36.630	67655	2328	1.240	--
2	1.982	571652	63.370	98054	2859	1.180	3.499
总计		902092	100.000	165709			

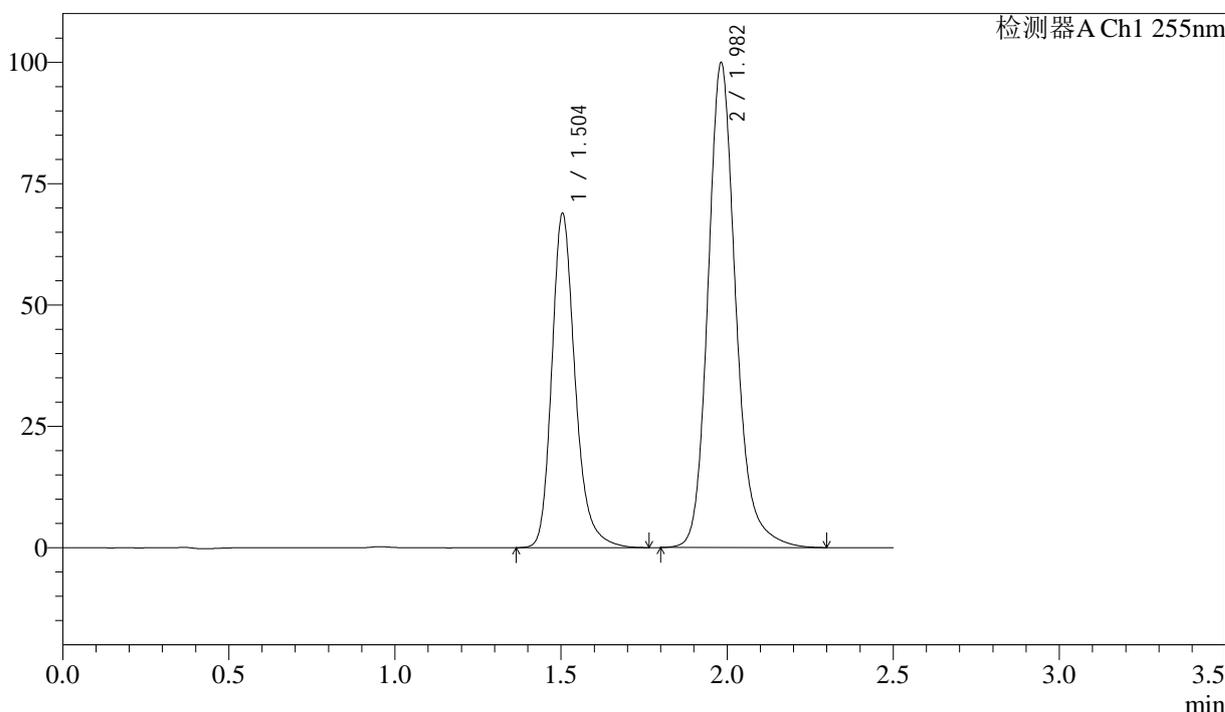
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2995-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:55:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	336763	36.635	68918	2324	1.239	--
2	1.982	582472	63.365	99888	2854	1.180	3.495
总计		919235	100.000	168806			

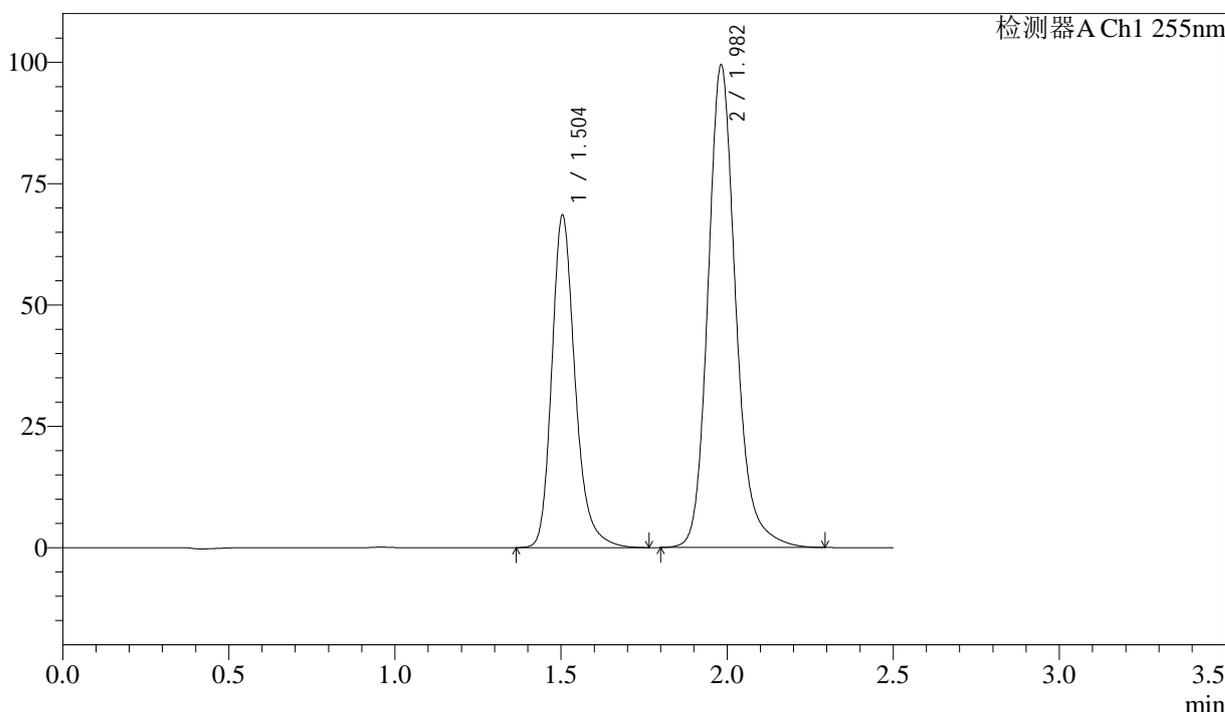
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2996-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 00:58:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	334953	36.632	68576	2328	1.240	--
2	1.982	579428	63.368	99424	2859	1.180	3.499
总计		914381	100.000	167999			

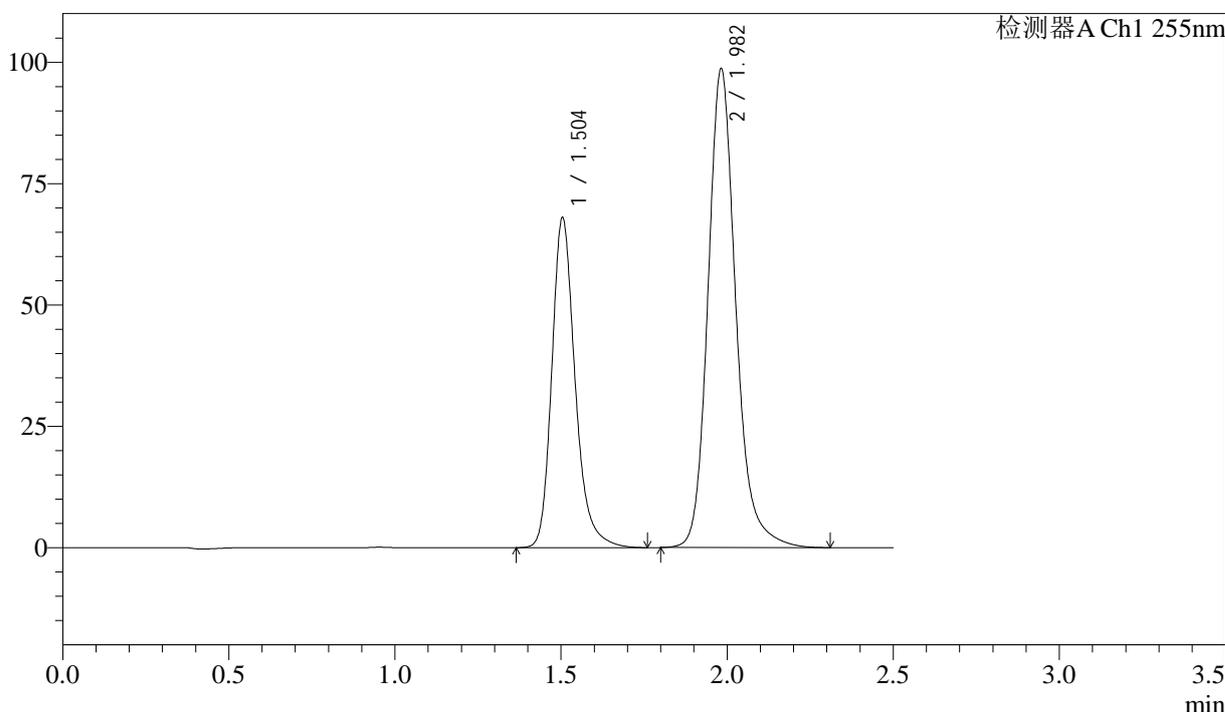
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2997-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	332603	36.628	68066	2327	1.241	--
2	1.982	575447	63.372	98664	2857	1.182	3.498
总计		908050	100.000	166730			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



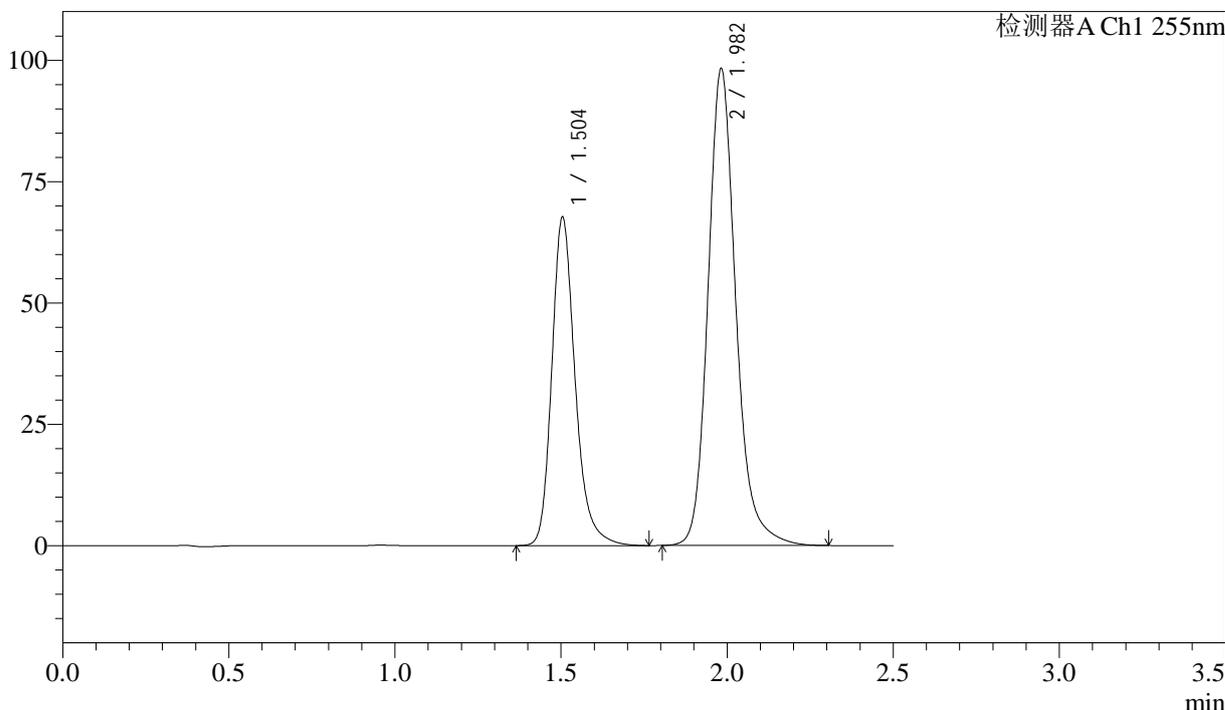
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2998-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:03:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	330933	36.630	67729	2325	1.241	--
2	1.982	572514	63.370	98243	2859	1.181	3.498
总计		903447	100.000	165971			

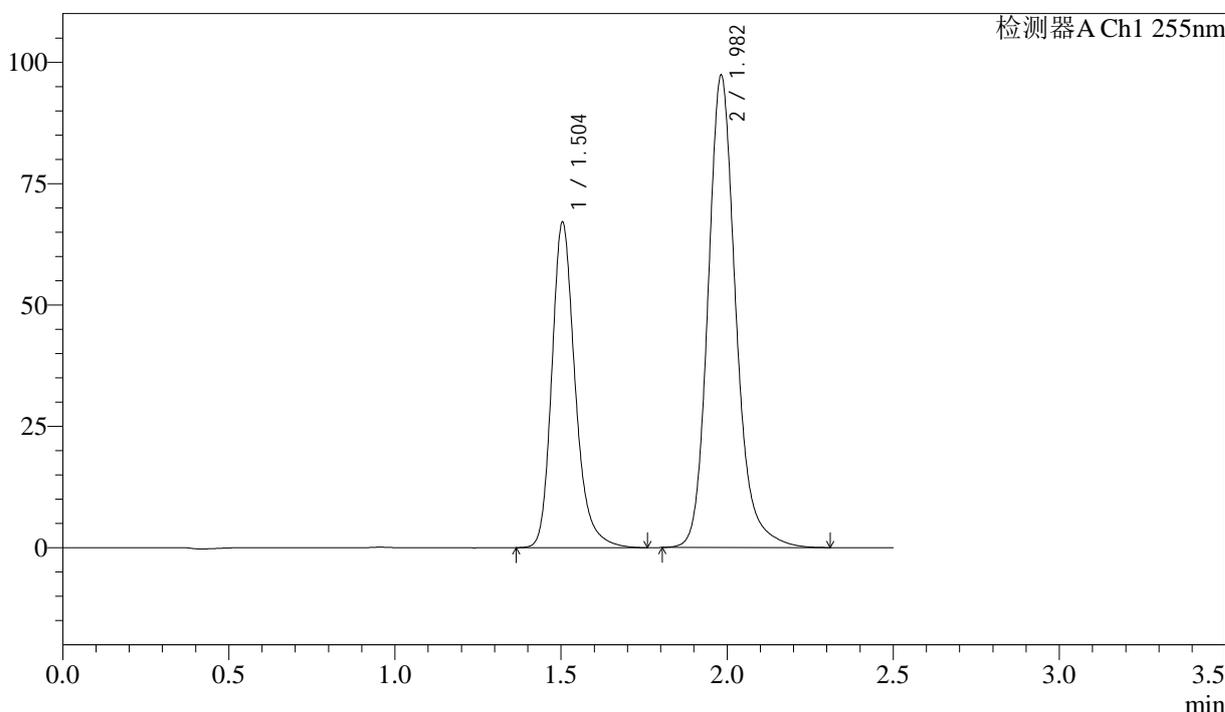
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-2999-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327902	36.635	67119	2328	1.241	--
2	1.982	567144	63.365	97294	2856	1.181	3.498
总计		895046	100.000	164413			

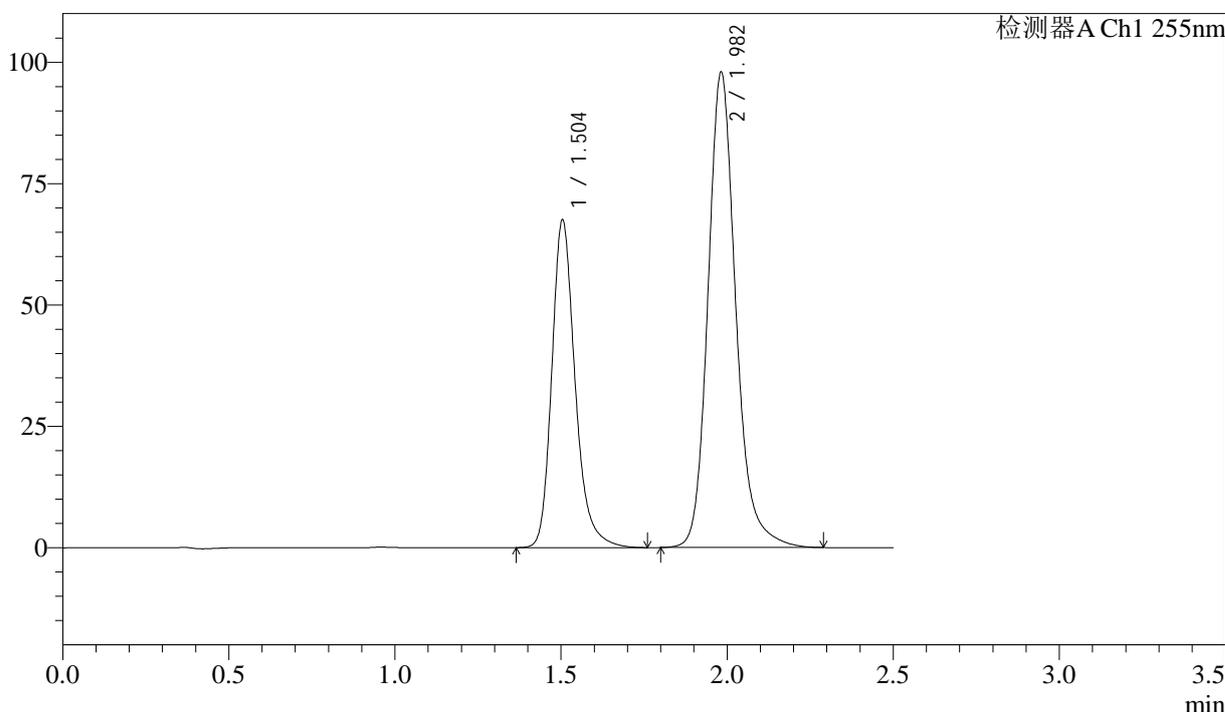
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3000-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:09:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	330093	36.638	67588	2328	1.240	--
2	1.982	570861	63.362	97951	2859	1.180	3.499
总计		900955	100.000	165539			

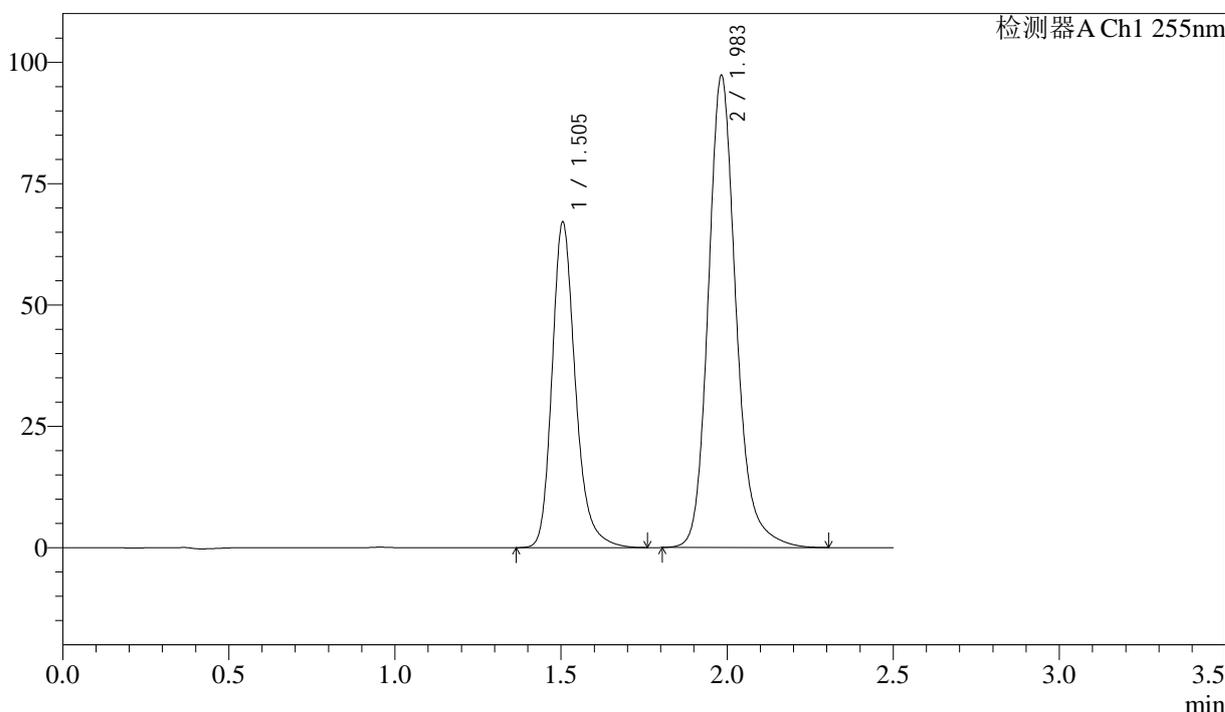
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3001-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:12:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	327957	36.648	67062	2330	1.240	--
2	1.983	566927	63.352	97338	2862	1.181	3.499
总计		894884	100.000	164400			

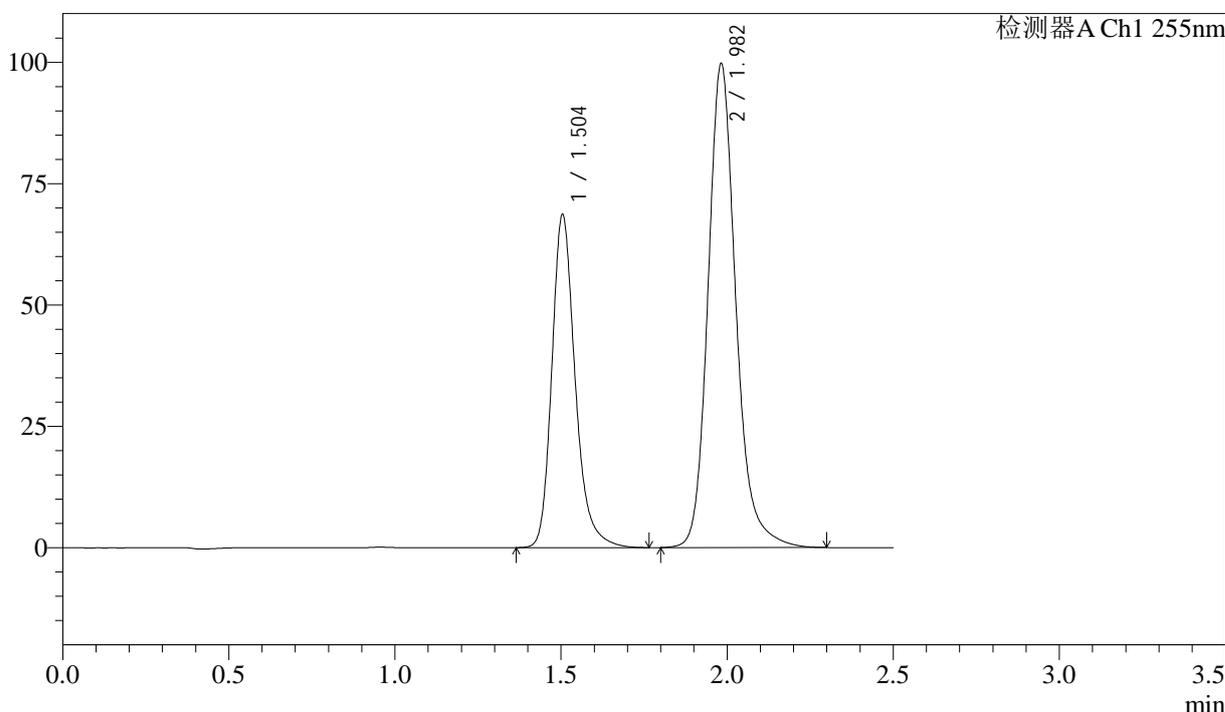
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3002-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	335598	36.600	68674	2324	1.242	--
2	1.982	581325	63.400	99707	2857	1.181	3.497
总计		916923	100.000	168381			

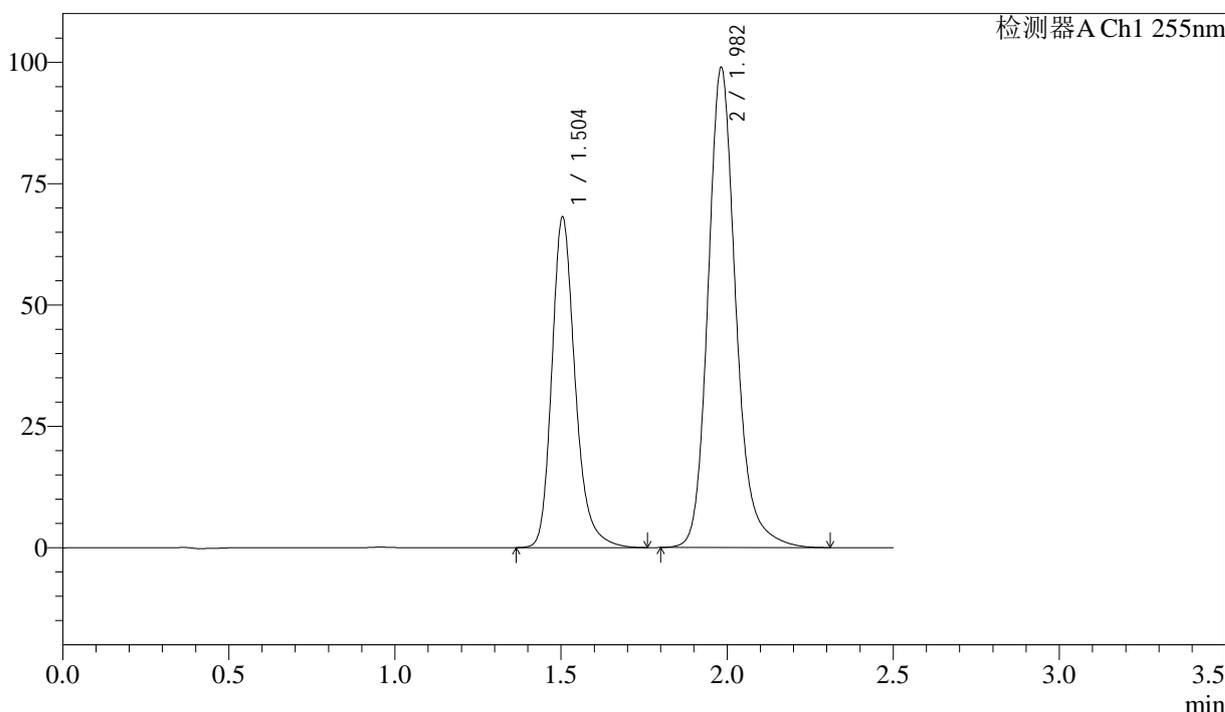
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3003-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:18:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	332842	36.580	68147	2323	1.240	--
2	1.982	577049	63.420	98917	2855	1.181	3.495
总计		909891	100.000	167064			

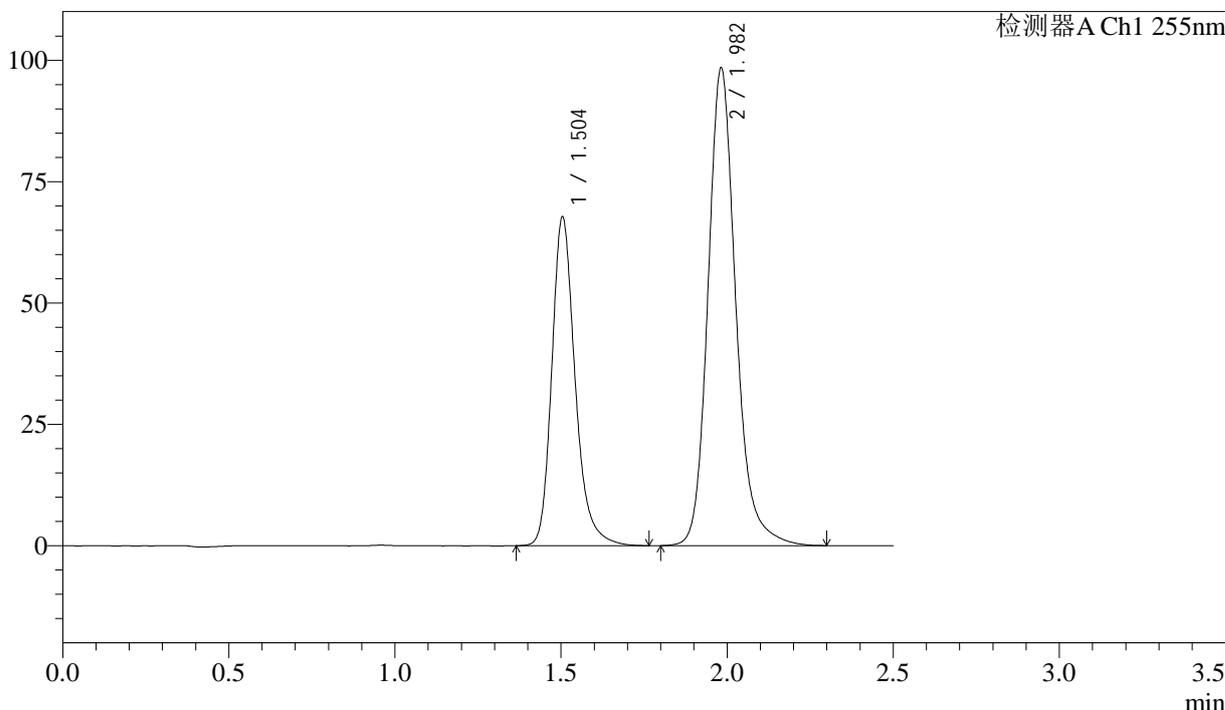
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3004-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:21:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	331219	36.600	67802	2325	1.240	--
2	1.982	573755	63.400	98401	2857	1.180	3.497
总计		904974	100.000	166203			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



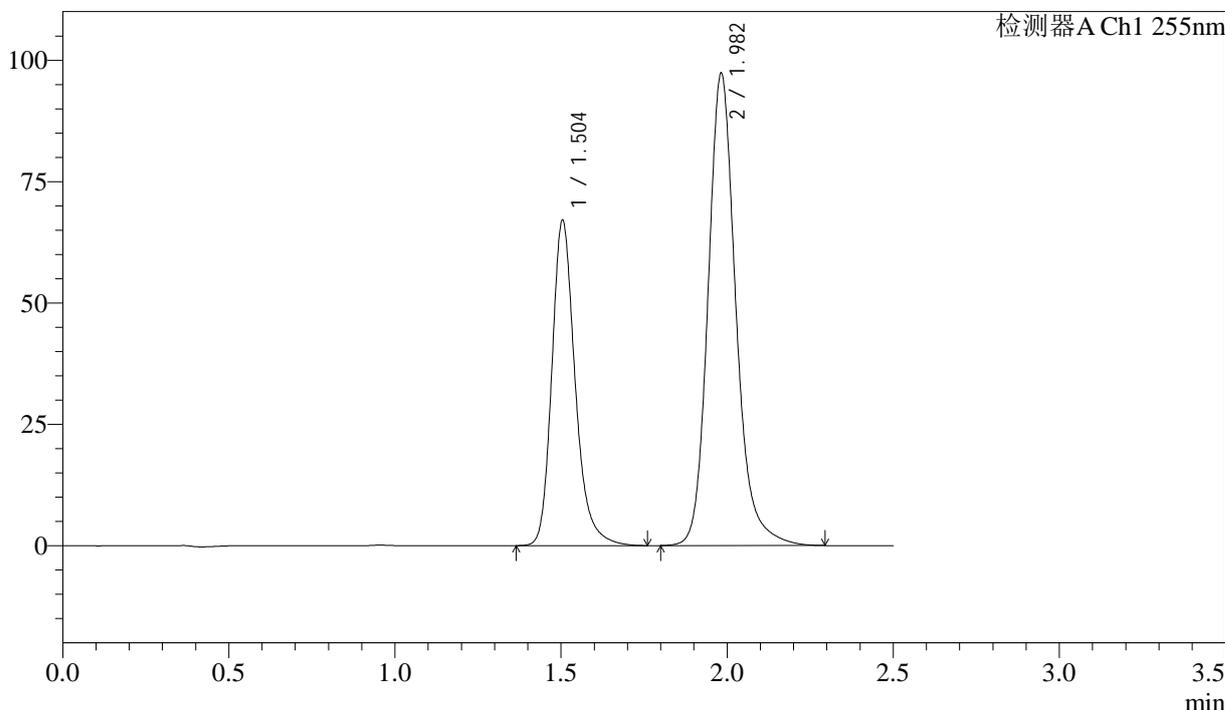
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3005-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:24:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327592	36.600	67059	2324	1.240	--
2	1.982	567473	63.400	97318	2855	1.181	3.497
总计		895065	100.000	164376			

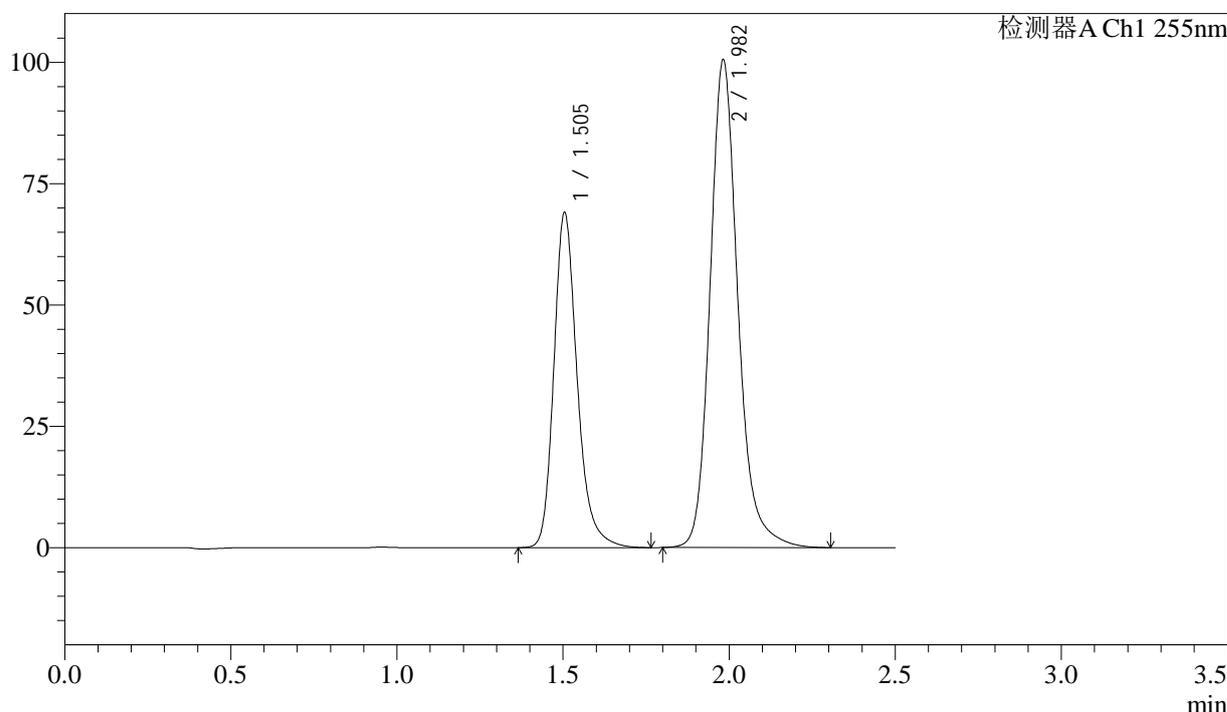
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3006-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:27:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	337506	36.557	69090	2324	1.240	--
2	1.982	585732	63.443	100505	2855	1.180	3.496
总计		923238	100.000	169595			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



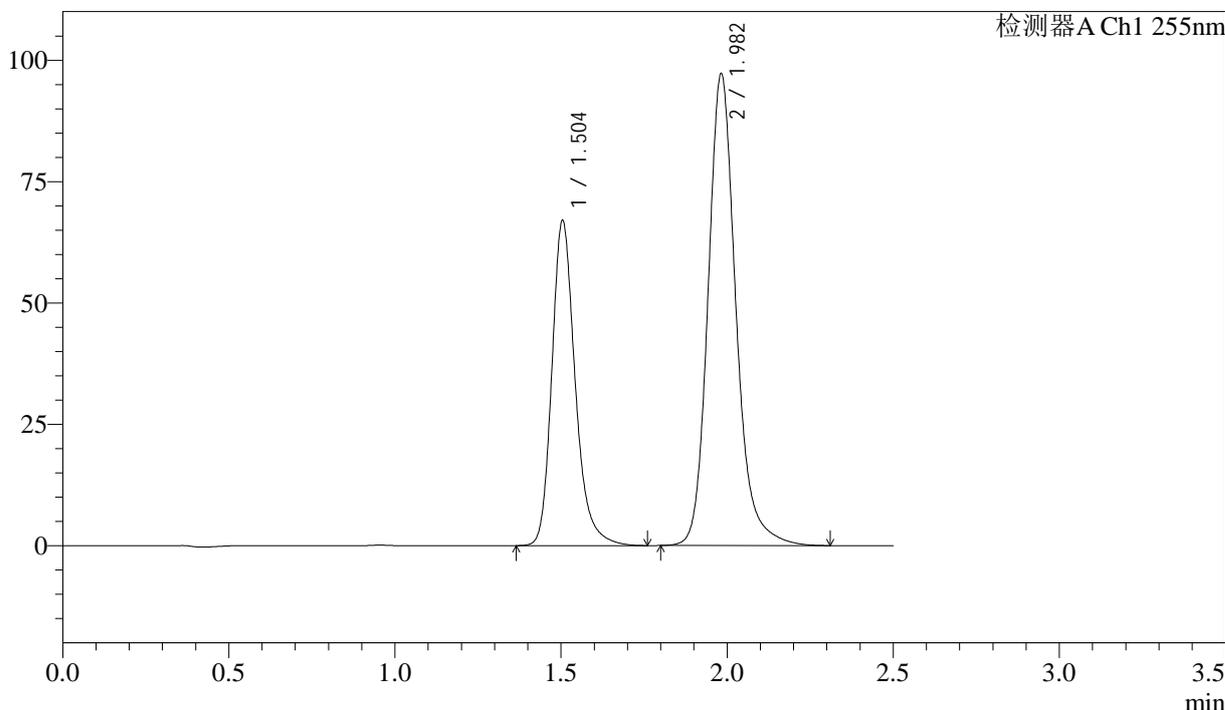
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3007-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:30:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327432	36.602	67039	2325	1.240	--
2	1.982	567143	63.398	97244	2855	1.181	3.496
总计		894576	100.000	164283			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



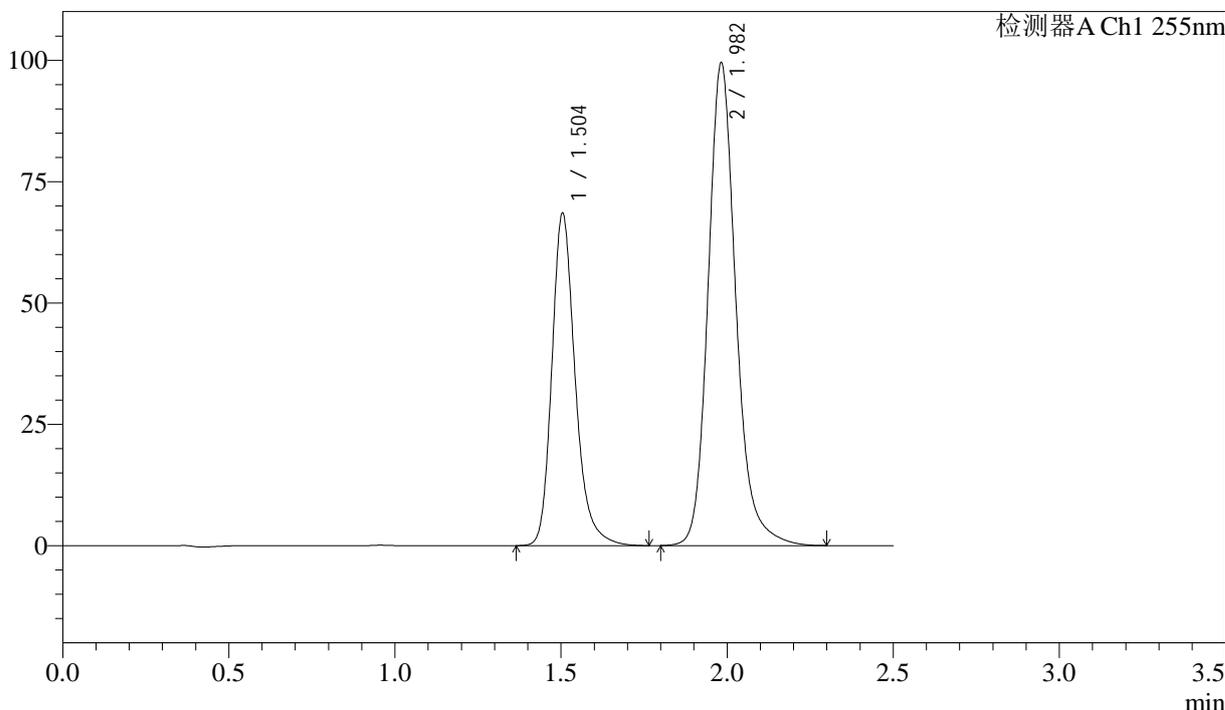
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3008-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:32:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	334864	36.606	68528	2324	1.240	--
2	1.982	579915	63.394	99491	2853	1.180	3.496
总计		914779	100.000	168018			

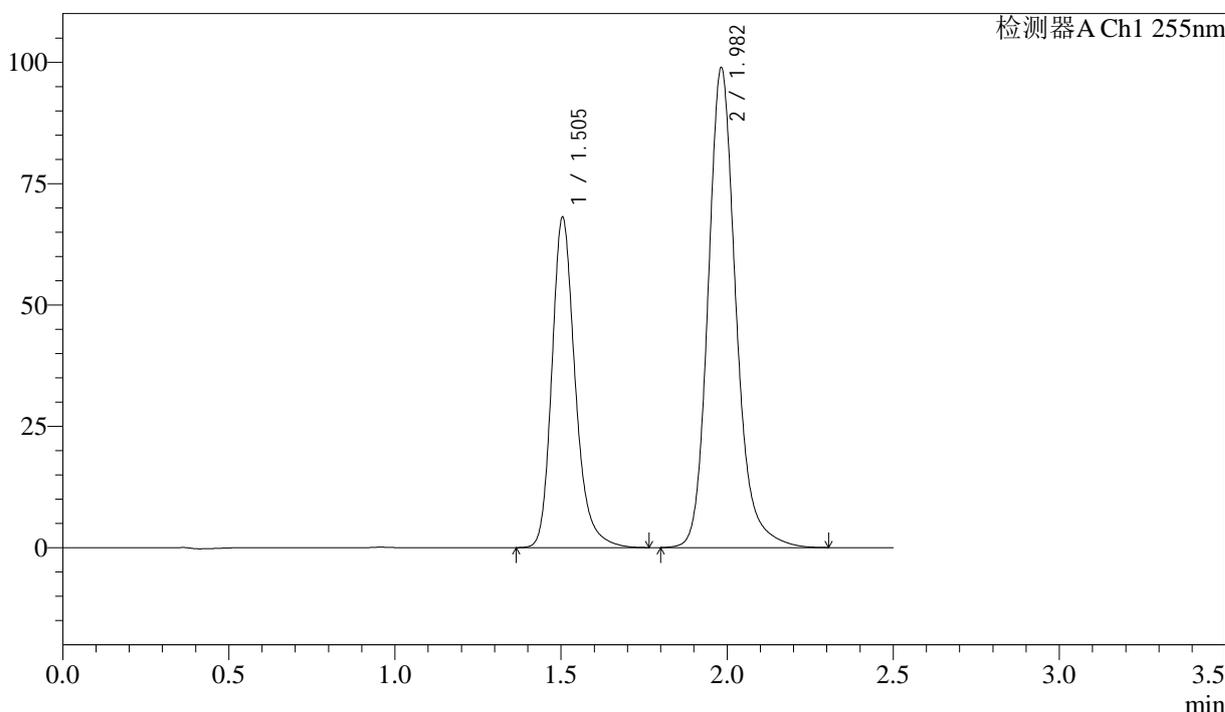
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3009-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:35:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	332716	36.591	68106	2325	1.240	--
2	1.982	576580	63.409	98898	2859	1.181	3.498
总计		909296	100.000	167004			

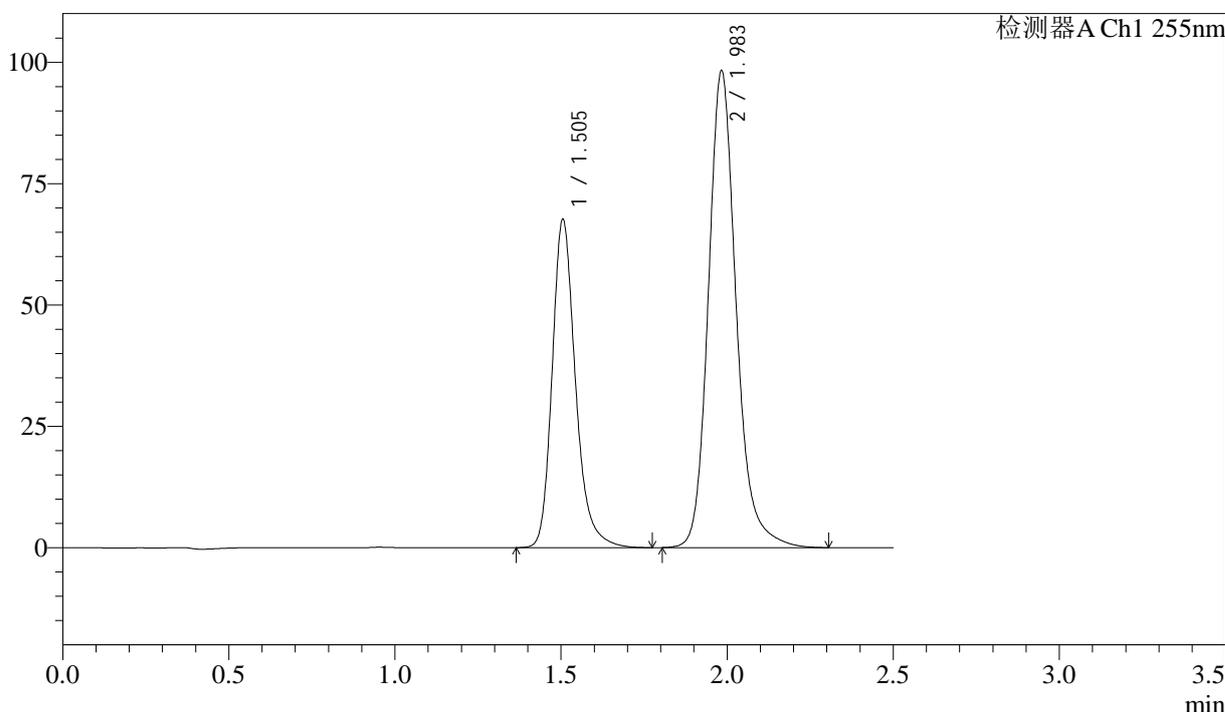
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3010-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:38:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	330701	36.601	67591	2332	1.240	--
2	1.983	572831	63.399	98326	2863	1.180	3.500
总计		903533	100.000	165918			

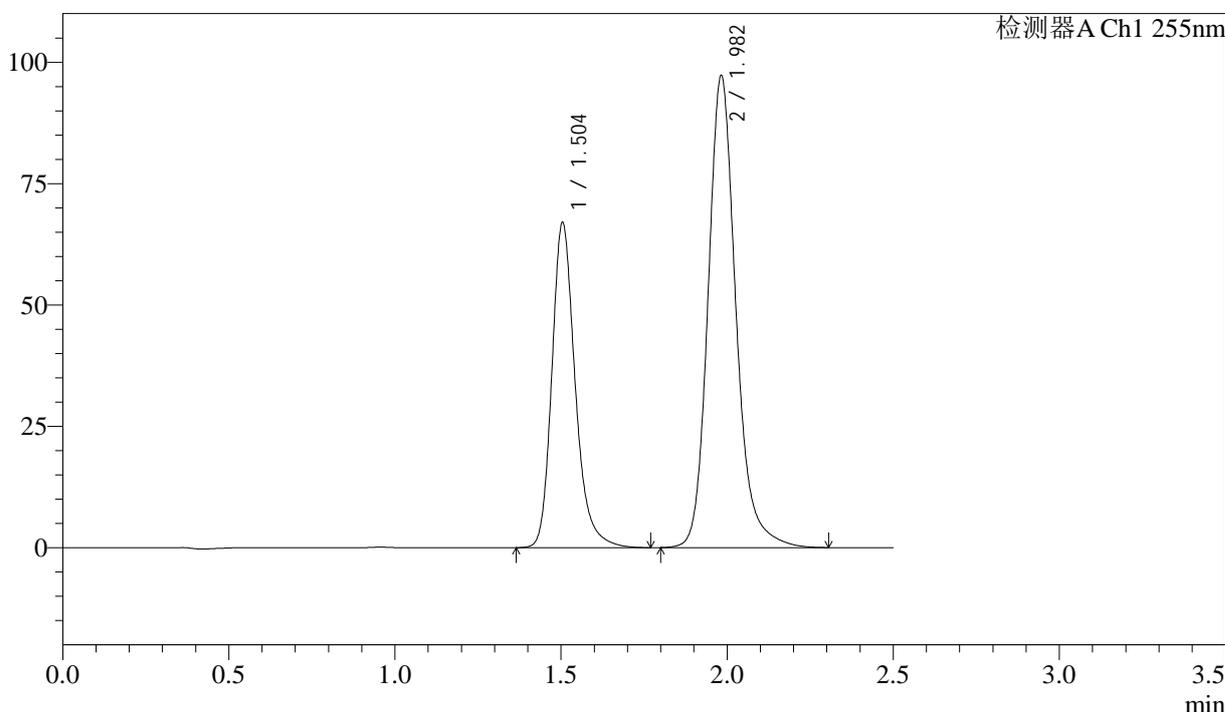
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3011-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:41:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	327557	36.610	67028	2325	1.240	--
2	1.982	567171	63.390	97267	2856	1.180	3.497
总计		894728	100.000	164296			

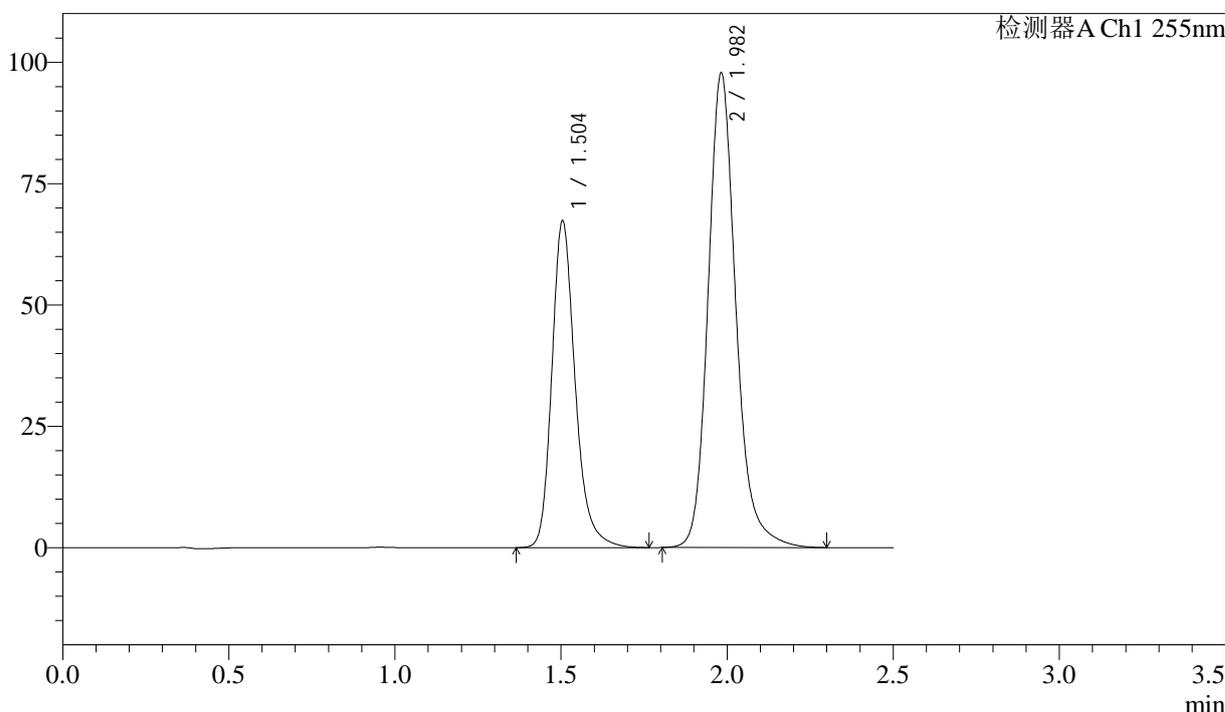
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3012-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	328992	36.600	67374	2326	1.240	--
2	1.982	569891	63.400	97789	2857	1.180	3.498
总计		898882	100.000	165163			

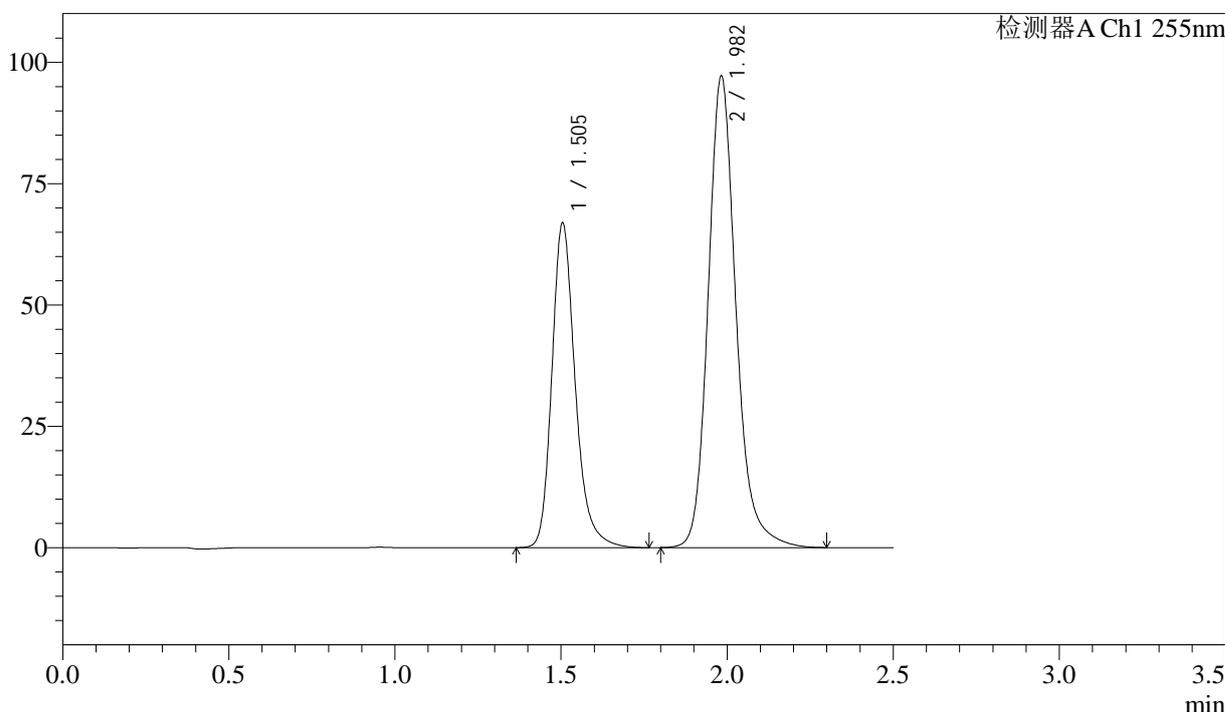
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3013-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:47:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	327318	36.619	66960	2323	1.242	--
2	1.982	566530	63.381	97196	2858	1.180	3.498
总计		893848	100.000	164156			

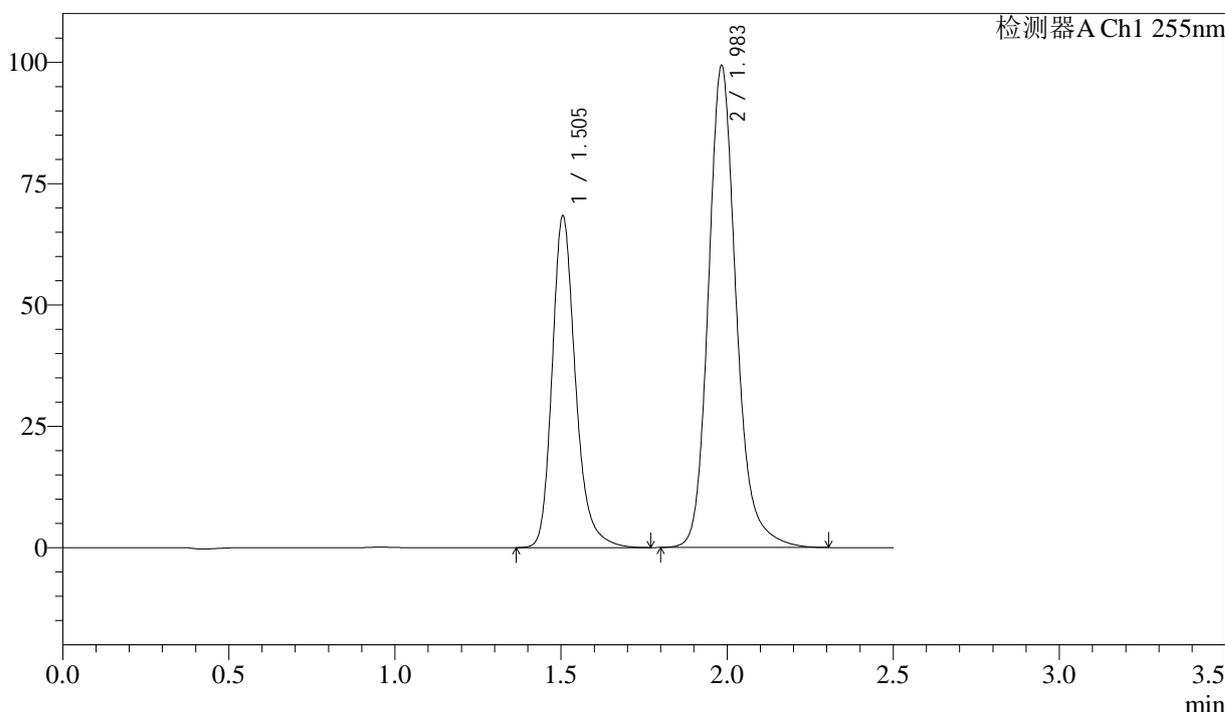
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3014-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:50:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	334264	36.596	68279	2330	1.241	--
2	1.983	579123	63.404	99365	2861	1.180	3.499
总计		913387	100.000	167644			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



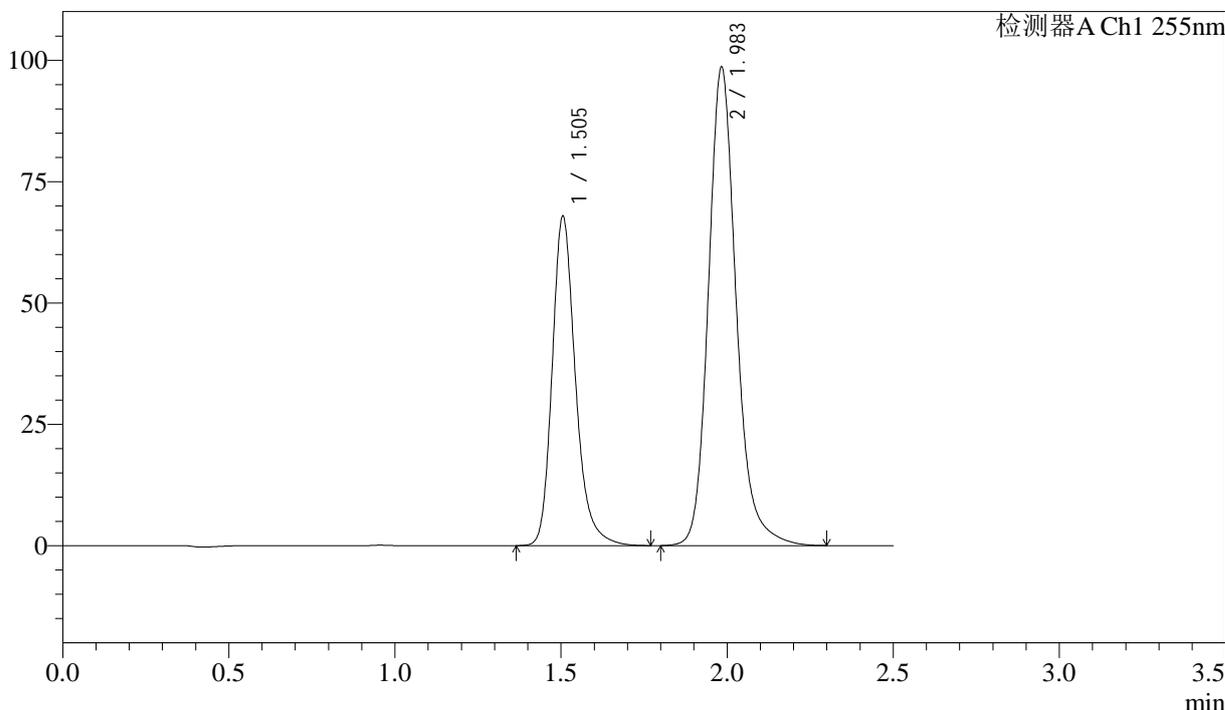
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3015-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	331805	36.594	67807	2330	1.240	--
2	1.983	574921	63.406	98677	2860	1.180	3.499
总计		906726	100.000	166484			

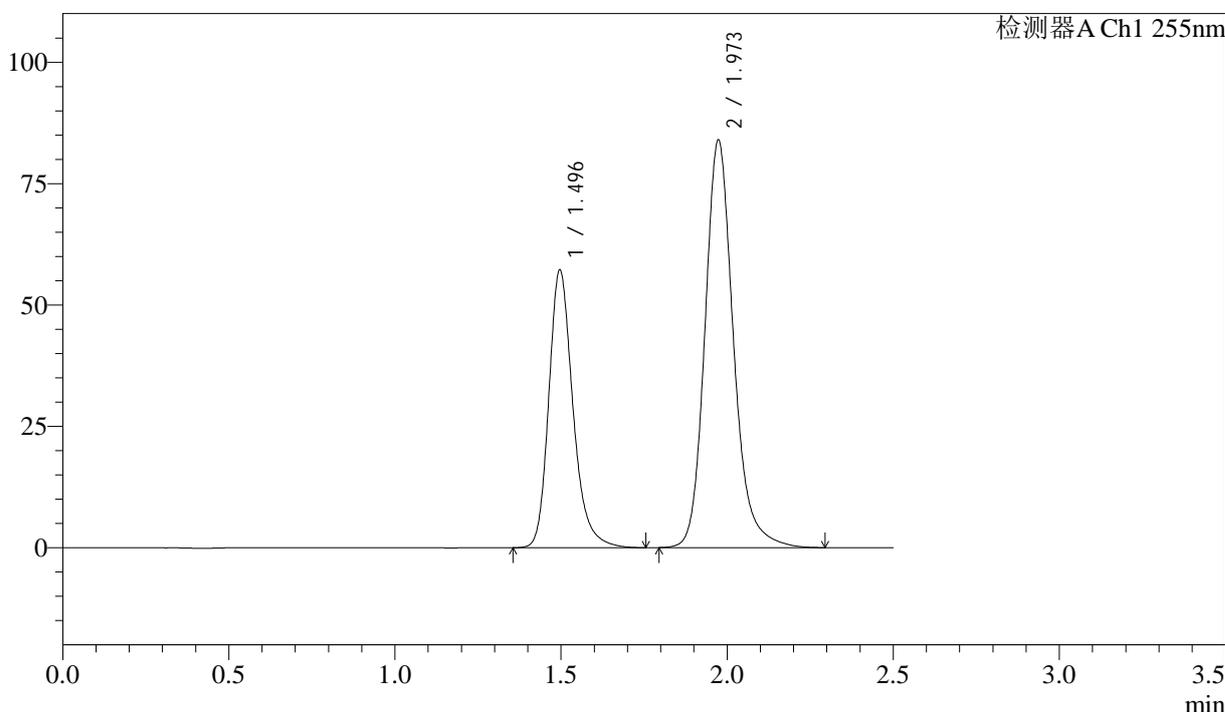
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3016-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:56:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	289683	36.556	57164	2138	1.244	--
2	1.973	502749	63.444	84046	2680	1.184	3.385
总计		792432	100.000	141209			

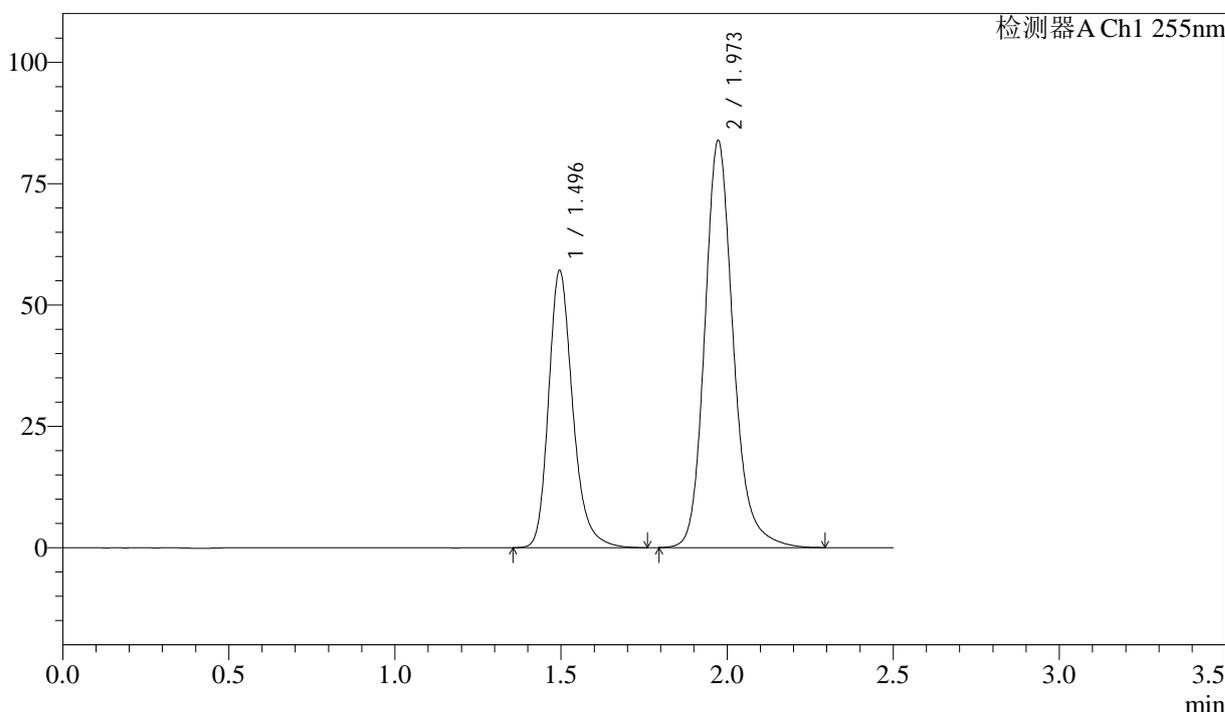
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-65/7-3017-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/17 01:59:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:32:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	289383	36.555	57037	2130	1.246	--
2	1.973	502252	63.445	83912	2674	1.185	3.382
总计		791635	100.000	140949			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2