



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

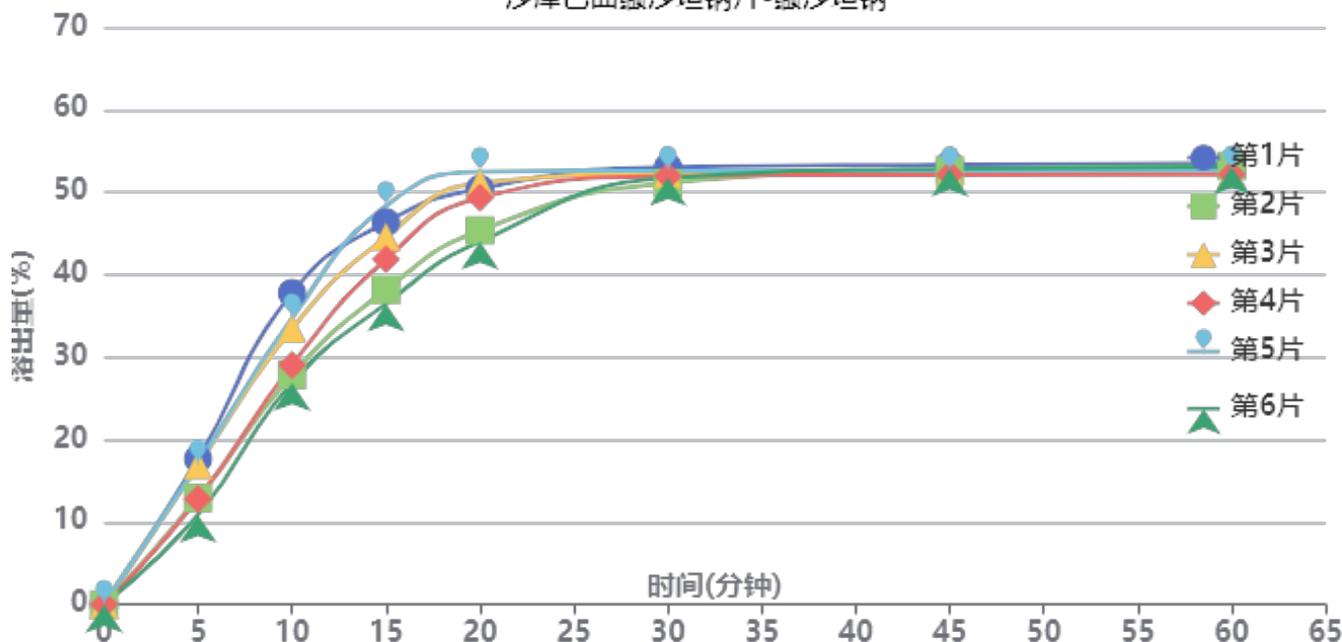
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	288809	288603	288247	288777	288368	288561	0.09
2	28.32	288915	288310				288612	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
10207.32	10191.10	0.12
		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



长期3月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	111213	-	111213	17.660	14.70	19.32	17.66	14.70	19.31
	2	81347	-	81347	12.918			12.92		
	3	106355	-	106355	16.889			16.89		
	4	80590	-	80590	12.797			12.80		
	5	107339	-	107339	17.045			17.05		
	6	68619	-	68619	10.896			10.90		
10min	1	237745	-	237745	37.753	31.60	13.75	37.78	31.62	13.74
	2	175215	-	175215	27.824			27.85		
	3	210560	-	210560	33.436			33.46		
	4	182810	-	182810	29.030			29.05		
	5	218558	-	218558	34.706			34.73		
	6	169110	-	169110	26.854			26.87		
15min	1	291333	-	291333	46.263	42.56	10.92	46.36	42.64	10.93
	2	239988	-	239988	38.109			38.18		
	3	280253	-	280253	44.503			44.59		
	4	263232	-	263232	41.800			41.87		
	5	303948	-	303948	48.266			48.35		
	6	229464	-	229464	36.438			36.50		
20min	1	316463	-	316463	50.253	48.64	6.89	50.42	48.79	6.90
	2	284804	-	284804	45.226			45.36		
	3	320987	-	320987	50.972			51.13		
	4	309775	-	309775	49.191			49.33		
	5	329422	-	329422	52.311			52.48		
	6	276419	-	276419	43.894			44.02		
30min	1	332414	-	332414	52.786	51.88	1.28	53.04	52.11	1.31
	2	320580	-	320580	50.907			51.11		
	3	327251	-	327251	51.966			52.21		
	4	325691	-	325691	51.719			51.94		
	5	329820	-	329820	52.374			52.63		
	6	324474	-	324474	51.525			51.72		
45min	1	333603	-	333603	52.975	52.32	0.81	53.32	52.64	0.81
	2	329990	-	329990	52.401			52.69		
	3	327206	-	327206	51.959			52.29		
	4	326315	-	326315	51.818			52.13		
	5	328977	-	328977	52.240			52.58		
	6	330948	-	330948	52.553			52.84		
60min	1	334246	-	334246	53.077	52.40	1.05	53.51	52.80	1.04
	2	332572	-	332572	52.811			53.19		
	3	326154	-	326154	51.792			52.21		
	4	326044	-	326044	51.775			52.17		
	5	328902	-	328902	52.229			52.66		
	6	331897	-	331897	52.704			53.07		
极限	1	333135	-	333135	52.901	52.38	1.11	53.42	52.87	1.09
	2	333089	-	333089	52.893			53.36		
	3	325648	-	325648	51.712			52.21		
	4	325817	-	325817	51.739			52.22		
	5	328479	-	328479	52.161			52.68		
	6	332944	-	332944	52.870			53.33		



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

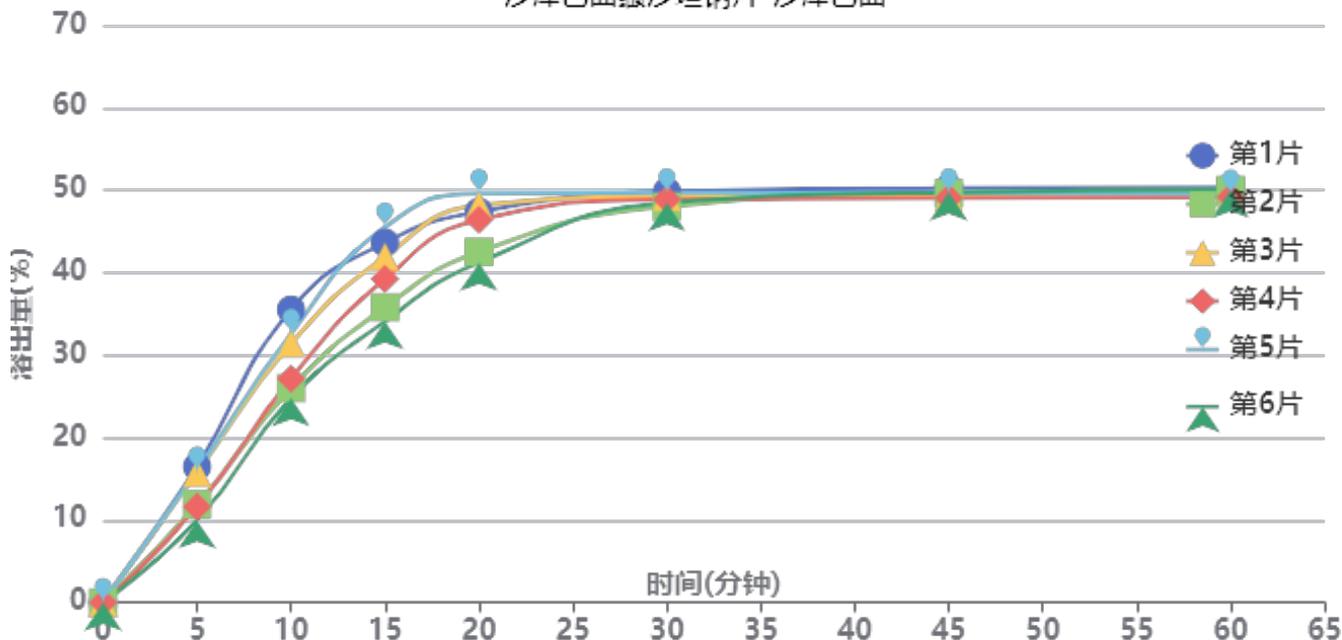
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	500286	500467	500098	500038	499475	500073	0.08
2	28.32	499122	500269				499696	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
17689.18	0.18	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



长期3月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190208	-	190208	16.474	13.60	20.35	16.47	13.60	20.33
	2	137358	-	137358	11.897			11.90		
	3	181543	-	181543	15.724			15.72		
	4	134141	-	134141	11.618			11.62		
	5	184160	-	184160	15.950			15.95		
	6	115081	-	115081	9.967			9.97		
10min	1	409760	-	409760	35.490	29.55	14.31	35.52	29.58	14.32
	2	299907	-	299907	25.976			26.00		
	3	362308	-	362308	31.380			31.41		
	4	313252	-	313252	27.131			27.15		
	5	376159	-	376159	32.580			32.61		
	6	285834	-	285834	24.757			24.77		
15min	1	502925	-	502925	43.559	39.97	11.19	43.65	40.04	11.20
	2	412585	-	412585	35.735			35.80		
	3	482986	-	482986	41.832			41.91		
	4	452346	-	452346	39.179			39.24		
	5	524787	-	524787	45.453			45.53		
	6	393201	-	393201	34.056			34.11		
20min	1	545228	-	545228	47.223	45.74	7.18	47.38	45.88	7.20
	2	489566	-	489566	42.402			42.52		
	3	554481	-	554481	48.025			48.17		
	4	534208	-	534208	46.269			46.40		
	5	570766	-	570766	49.435			49.59		
	6	474657	-	474657	41.111			41.23		
30min	1	572677	-	572677	49.601	48.80	1.41	49.84	49.01	1.44
	2	552189	-	552189	47.826			48.02		
	3	565431	-	565431	48.973			49.20		
	4	561902	-	561902	48.667			48.87		
	5	570952	-	570952	49.451			49.69		
	6	557379	-	557379	48.276			48.46		
45min	1	576480	-	576480	49.930	49.29	0.87	50.25	49.59	0.87
	2	569859	-	569859	49.357			49.63		
	3	564248	-	564248	48.871			49.18		
	4	562989	-	562989	48.762			49.05		
	5	569863	-	569863	49.357			49.68		
	6	571159	-	571159	49.469			49.73		
60min	1	576777	-	576777	49.956	49.35	0.99	50.36	49.73	0.97
	2	573694	-	573694	49.689			50.04		
	3	564367	-	564367	48.881			49.27		
	4	563400	-	563400	48.797			49.17		
	5	567030	-	567030	49.112			49.52		
	6	573553	-	573553	49.677			50.02		
极限	1	575134	-	575134	49.814	49.37	1.14	50.30	49.83	1.11
	2	577109	-	577109	49.985			50.42		
	3	563415	-	563415	48.799			49.27		
	4	562248	-	562248	48.697			49.15		
	5	567596	-	567596	49.161			49.65		
	6	574774	-	574774	49.782			50.21		



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

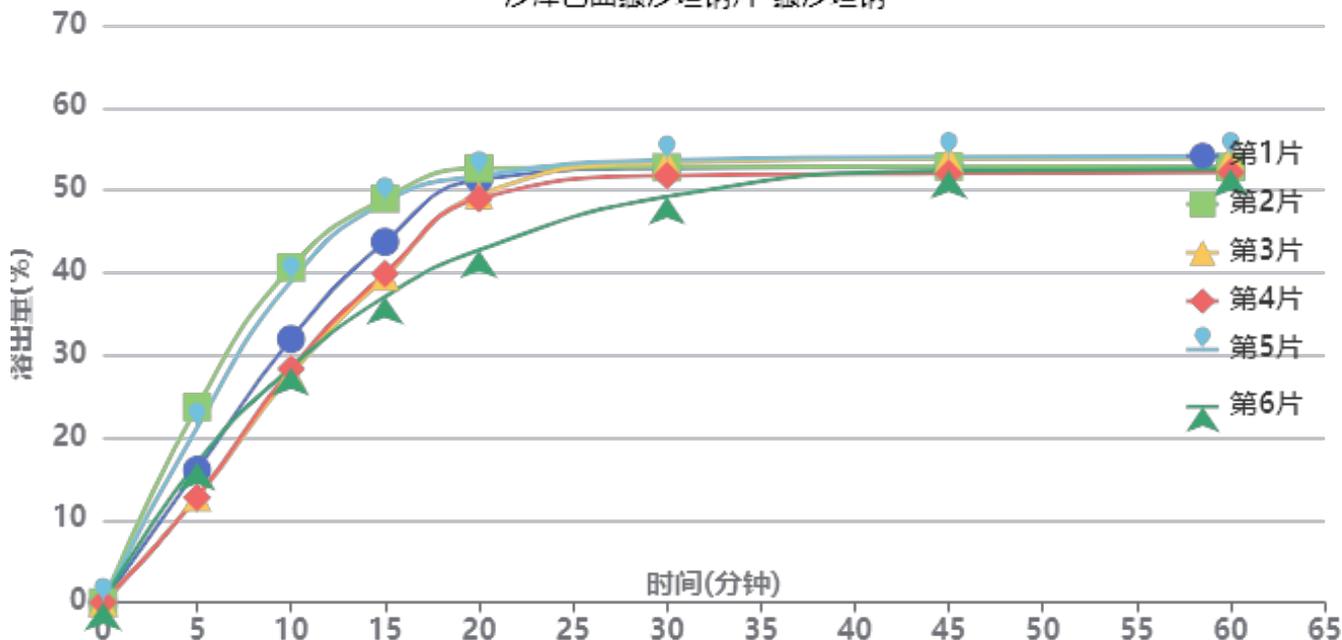
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	288381	288957	288407	288389	288949	288617	0.11
2	28.32	287655	287875				287765	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
10209.30		10161.19		0.34	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



长期3月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	101099	-	101099	16.076	17.25	25.92	16.08	17.25	25.93
	2	149176	-	149176	23.721			23.72		
	3	80274	-	80274	12.765			12.76		
	4	80065	-	80065	12.732			12.73		
	5	133671	-	133671	21.256			21.26		
	6	106661	-	106661	16.961			16.96		
10min	1	200811	-	200811	31.932	32.65	17.55	31.96	32.68	17.56
	2	255299	-	255299	40.596			40.64		
	3	174038	-	174038	27.675			27.70		
	4	178106	-	178106	28.322			28.34		
	5	244775	-	244775	38.923			38.96		
	6	178917	-	178917	28.451			28.48		
15min	1	274582	-	274582	43.663	42.89	11.60	43.74	42.97	11.61
	2	307414	-	307414	48.883			48.99		
	3	248216	-	248216	39.470			39.54		
	4	250404	-	250404	39.818			39.89		
	5	304879	-	304879	48.480			48.58		
	6	232687	-	232687	37.001			37.08		
20min	1	321569	-	321569	51.134	49.31	7.24	51.29	49.46	7.25
	2	329967	-	329967	52.470			52.66		
	3	309918	-	309918	49.282			49.41		
	4	307085	-	307085	48.831			48.97		
	5	324181	-	324181	51.550			51.73		
	6	267876	-	267876	42.596			42.73		
30min	1	329770	-	329770	52.438	51.99	3.06	52.68	52.22	3.08
	2	330076	-	330076	52.487			52.76		
	3	333893	-	333893	53.094			53.31		
	4	324103	-	324103	51.537			51.75		
	5	335576	-	335576	53.362			53.63		
	6	308200	-	308200	49.008			49.22		
45min	1	329973	-	329973	52.471	52.66	1.50	52.80	52.99	1.52
	2	330262	-	330262	52.517			52.88		
	3	336675	-	336675	53.536			53.84		
	4	325268	-	325268	51.723			52.02		
	5	337528	-	337528	53.672			54.03		
	6	327396	-	327396	52.061			52.35		
60min	1	329698	-	329698	52.427	52.64	1.40	52.84	53.05	1.41
	2	329222	-	329222	52.351			52.80		
	3	336410	-	336410	53.494			53.89		
	4	325736	-	325736	51.797			52.19		
	5	337050	-	337050	53.596			54.04		
	6	328135	-	328135	52.178			52.56		
极限	1	328632	-	328632	52.257	52.55	1.44	52.76	53.05	1.46
	2	328856	-	328856	52.293			52.83		
	3	335984	-	335984	53.427			53.91		
	4	325404	-	325404	51.744			52.22		
	5	336843	-	336843	53.563			54.10		
	6	327246	-	327246	52.037			52.50		



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

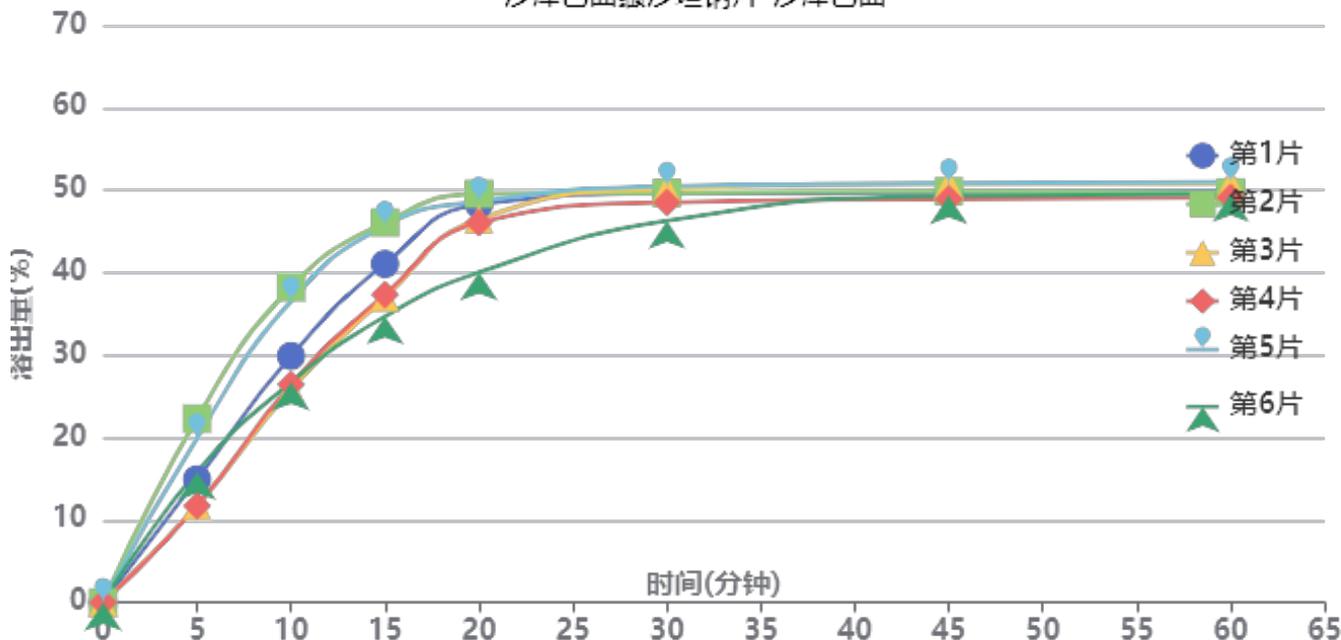
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	499716	501123	499801	499805	500981	500285	0.15
2	28.32	497887	498969				498428	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
17696.67		17599.86		0.39	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



长期3月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	172260	-	172260	14.936	16.08	26.85	14.94	16.08	26.86
	2	257335	-	257335	22.312			22.31		
	3	135343	-	135343	11.735			11.73		
	4	135073	-	135073	11.711			11.71		
	5	230216	-	230216	19.961			19.96		
	6	182724	-	182724	15.843			15.84		
10min	1	344417	-	344417	29.862	30.58	17.86	29.89	30.60	17.87
	2	440332	-	440332	38.179			38.22		
	3	297506	-	297506	25.795			25.81		
	4	304745	-	304745	26.423			26.44		
	5	421198	-	421198	36.520			36.55		
	6	307641	-	307641	26.674			26.70		
15min	1	472740	-	472740	40.988	40.23	11.87	41.06	40.31	11.88
	2	530315	-	530315	45.980			46.08		
	3	425751	-	425751	36.914			36.98		
	4	429896	-	429896	37.274			37.34		
	5	526036	-	526036	45.609			45.70		
	6	399198	-	399198	34.612			34.68		
20min	1	555123	-	555123	48.131	46.37	7.39	48.27	46.51	7.40
	2	569577	-	569577	49.385			49.56		
	3	534760	-	534760	46.366			46.49		
	4	529940	-	529940	45.948			46.07		
	5	558980	-	558980	48.466			48.64		
	6	460166	-	460166	39.898			40.03		
30min	1	569583	-	569583	49.385	48.89	3.11	49.61	49.12	3.13
	2	569997	-	569997	49.421			49.68		
	3	576136	-	576136	49.953			50.15		
	4	557142	-	557142	48.306			48.51		
	5	579073	-	579073	50.208			50.46		
	6	531638	-	531638	46.095			46.29		
45min	1	569968	-	569968	49.419	49.59	1.53	49.72	49.90	1.55
	2	571118	-	571118	49.518			49.86		
	3	582146	-	582146	50.474			50.76		
	4	561132	-	561132	48.652			48.94		
	5	582459	-	582459	50.502			50.84		
	6	565182	-	565182	49.004			49.28		
60min	1	570454	-	570454	49.461	49.61	1.46	49.85	50.00	1.47
	2	568758	-	568758	49.314			49.74		
	3	581399	-	581399	50.410			50.78		
	4	562311	-	562311	48.755			49.12		
	5	583302	-	583302	50.575			50.99		
	6	566975	-	566975	49.159			49.51		
极限	1	568859	-	568859	49.322	49.54	1.47	49.79	50.01	1.48
	2	568728	-	568728	49.311			49.82		
	3	580318	-	580318	50.316			50.77		
	4	561348	-	561348	48.671			49.12		
	5	582888	-	582888	50.539			51.04		
	6	566293	-	566293	49.100			49.54		



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

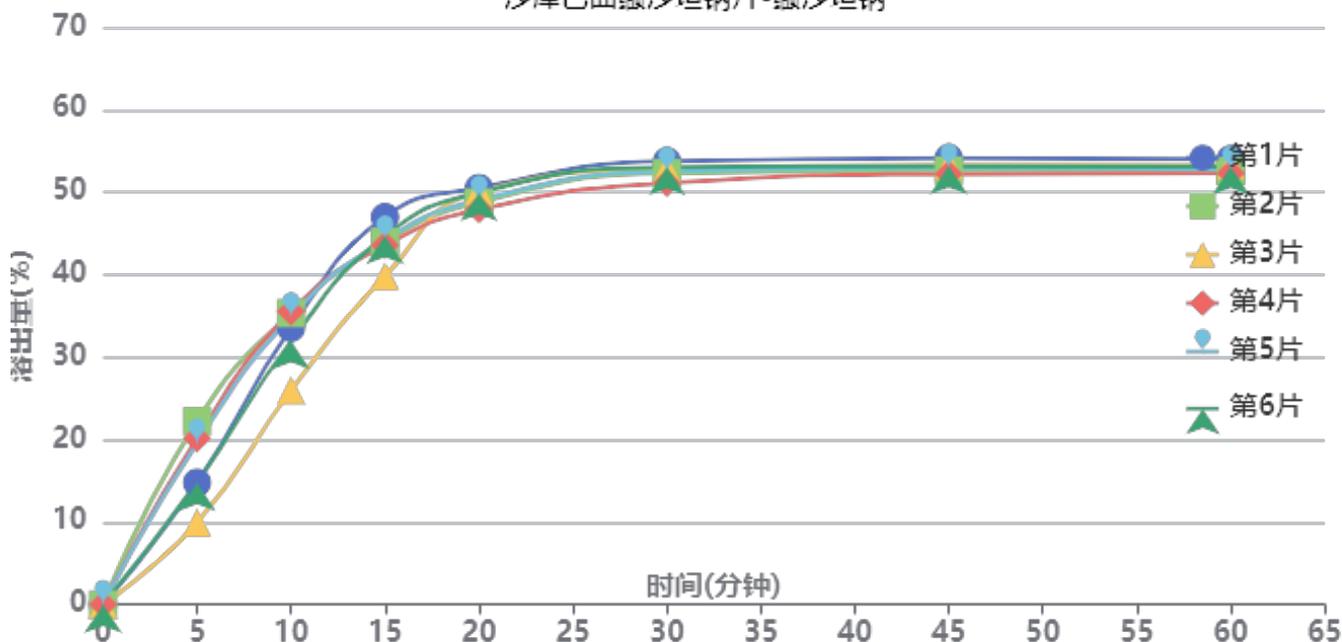
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	287978	288802	288369	287561	288035	288149	0.17
2	28.32	288873	289068				288970	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
10192.75		10203.74		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



长期3月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93117	-	93117	14.788	16.90	27.00	14.79	16.91	27.00
	2	140010	-	140010	22.235			22.24		
	3	62439	-	62439	9.916			9.92		
	4	126915	-	126915	20.156			20.16		
	5	123273	-	123273	19.577			19.58		
	6	92877	-	92877	14.750			14.75		
10min	1	210964	-	210964	33.504	32.84	11.06	33.53	32.87	11.07
	2	222329	-	222329	35.308			35.35		
	3	163495	-	163495	25.965			25.98		
	4	223527	-	223527	35.499			35.53		
	5	219580	-	219580	34.872			34.90		
	6	200896	-	200896	31.905			31.93		
15min	1	295397	-	295397	46.912	43.79	5.31	46.99	43.87	5.32
	2	276309	-	276309	43.881			43.98		
	3	250222	-	250222	39.738			39.80		
	4	273773	-	273773	43.478			43.57		
	5	277885	-	277885	44.131			44.22		
	6	280778	-	280778	44.591			44.67		
20min	1	317102	-	317102	50.360	49.22	2.00	50.52	49.38	1.98
	2	306001	-	306001	48.597			48.77		
	3	314523	-	314523	49.950			50.08		
	4	300626	-	300626	47.743			47.91		
	5	307792	-	307792	48.881			49.05		
	6	313455	-	313455	49.780			49.93		
30min	1	337017	-	337017	53.522	52.35	1.71	53.76	52.59	1.69
	2	327844	-	327844	52.065			52.32		
	3	331164	-	331164	52.593			52.80		
	4	320198	-	320198	50.851			51.10		
	5	329203	-	329203	52.281			52.53		
	6	332459	-	332459	52.798			53.03		
45min	1	338734	-	338734	53.795	52.73	1.25	54.13	53.05	1.24
	2	329312	-	329312	52.299			52.64		
	3	333499	-	333499	52.964			53.26		
	4	326552	-	326552	51.860			52.19		
	5	331378	-	331378	52.627			52.96		
	6	332588	-	332588	52.819			53.14		
60min	1	337487	-	337487	53.597	52.58	1.18	54.02	53.00	1.17
	2	328464	-	328464	52.164			52.59		
	3	332978	-	332978	52.881			53.27		
	4	326607	-	326607	51.869			52.28		
	5	329189	-	329189	52.279			52.70		
	6	331828	-	331828	52.698			53.11		
极限	1	337040	-	337040	53.526	52.53	1.10	54.04	53.03	1.09
	2	328064	-	328064	52.100			52.61		
	3	331680	-	331680	52.675			53.15		
	4	326740	-	326740	51.890			52.39		
	5	329779	-	329779	52.373			52.88		
	6	331384	-	331384	52.628			53.13		



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

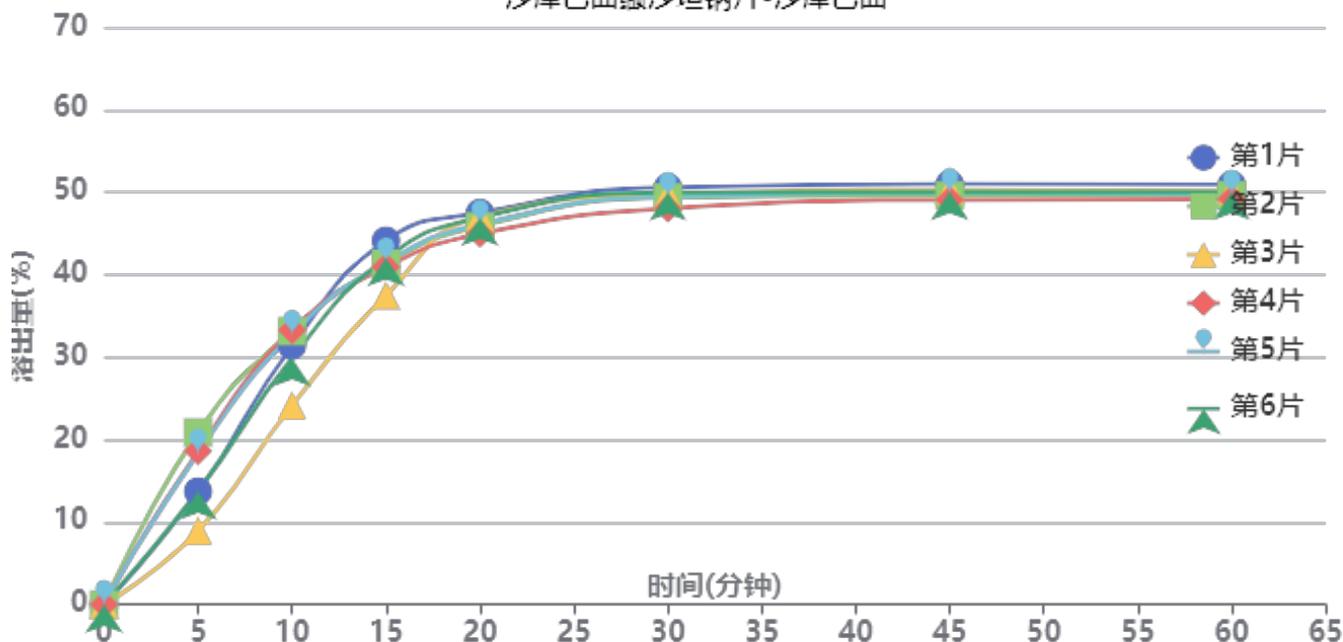
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	499449	500333	499076	499127	498626	499322	0.13
2	28.32	500218	499766				499992	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
17662.61		17655.08		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



长期3月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	158387	-	158387	13.724	15.69	27.95	13.72	15.69	27.95
	2	240889	-	240889	20.873			20.87		
	3	102949	-	102949	8.921			8.92		
	4	214692	-	214692	18.603			18.60		
	5	211629	-	211629	18.338			18.34		
	6	157837	-	157837	13.677			13.68		
10min	1	361630	-	361630	31.336	30.73	11.33	31.36	30.76	11.34
	2	382192	-	382192	33.117			33.15		
	3	278542	-	278542	24.136			24.15		
	4	383525	-	383525	33.233			33.26		
	5	377583	-	377583	32.718			32.75		
	6	344520	-	344520	29.853			29.88		
15min	1	508466	-	508466	44.059	41.15	5.23	44.13	41.23	5.23
	2	476089	-	476089	41.254			41.34		
	3	431896	-	431896	37.424			37.48		
	4	471442	-	471442	40.851			40.94		
	5	478289	-	478289	41.444			41.53		
	6	483491	-	483491	41.895			41.97		
20min	1	546482	-	546482	47.353	46.25	2.05	47.50	46.40	2.02
	2	527609	-	527609	45.718			45.88		
	3	541619	-	541619	46.932			47.05		
	4	516846	-	516846	44.785			44.94		
	5	530313	-	530313	45.952			46.11		
	6	539783	-	539783	46.773			46.92		
30min	1	581373	-	581373	50.377	49.29	1.75	50.60	49.52	1.73
	2	566993	-	566993	49.131			49.37		
	3	571218	-	571218	49.497			49.69		
	4	551531	-	551531	47.791			48.02		
	5	568123	-	568123	49.229			49.46		
	6	574032	-	574032	49.741			49.96		
45min	1	584702	-	584702	50.665	49.68	1.30	50.98	49.99	1.29
	2	568842	-	568842	49.291			49.61		
	3	576908	-	576908	49.990			50.27		
	4	562763	-	562763	48.764			49.07		
	5	572891	-	572891	49.642			49.95		
	6	574051	-	574051	49.742			50.05		
60min	1	583033	-	583033	50.521	49.54	1.19	50.92	49.93	1.17
	2	568111	-	568111	49.228			49.63		
	3	573887	-	573887	49.728			50.09		
	4	563032	-	563032	48.788			49.18		
	5	569437	-	569437	49.343			49.74		
	6	573076	-	573076	49.658			50.04		
极限	1	582979	-	582979	50.516	49.53	1.13	51.00	50.00	1.12
	2	567634	-	567634	49.186			49.67		
	3	573508	-	573508	49.695			50.14		
	4	564404	-	564404	48.906			49.38		
	5	569356	-	569356	49.335			49.81		
	6	571688	-	571688	49.538			50.01		



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

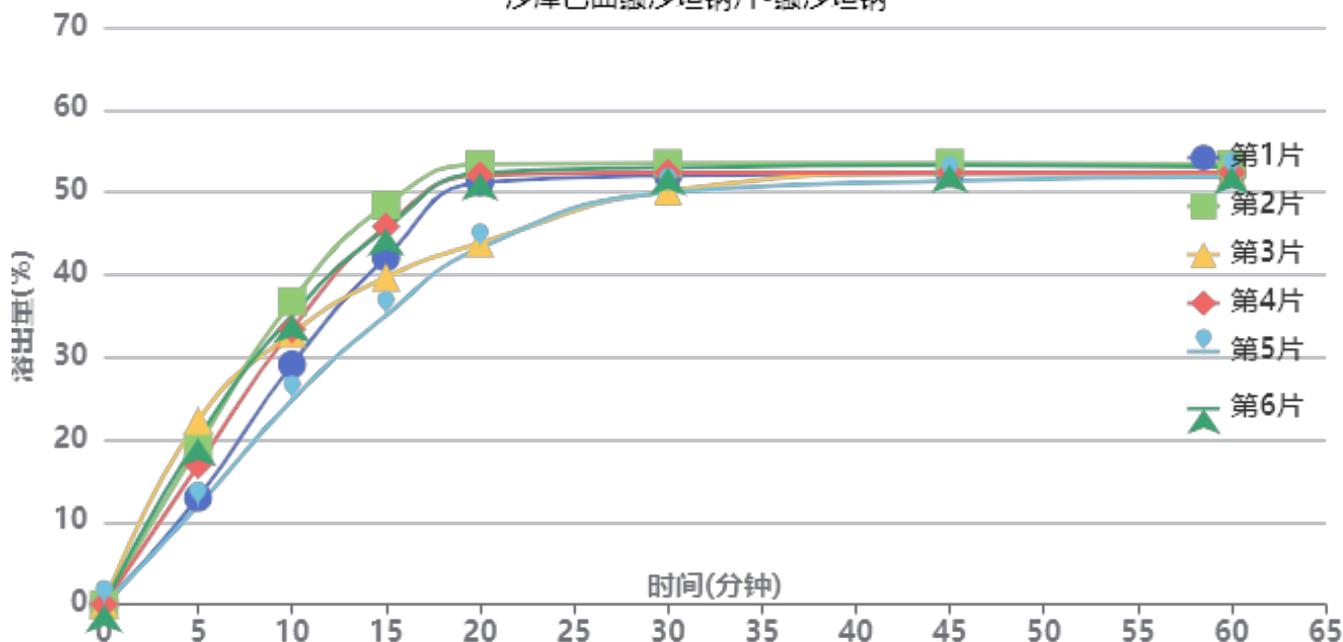
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	289820	289966	290069	290107	289668	289926	0.07
2	28.32	287446	287808				287627	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
10255.61		10156.32		0.69	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



长期3月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81572	-	81572	12.945	17.23	23.81	12.95	17.23	23.80
	2	120900	-	120900	19.186			19.19		
	3	140561	-	140561	22.306			22.31		
	4	106433	-	106433	16.890			16.89		
	5	75349	-	75349	11.958			11.96		
	6	126643	-	126643	20.098			20.10		
10min	1	183288	-	183288	29.087	31.97	13.61	29.11	32.00	13.62
	2	231398	-	231398	36.722			36.75		
	3	206862	-	206862	32.828			32.87		
	4	210144	-	210144	33.349			33.38		
	5	156178	-	156178	24.785			24.80		
	6	220829	-	220829	35.045			35.08		
15min	1	264667	-	264667	42.001	42.69	11.42	42.07	42.78	11.42
	2	304563	-	304563	48.333			48.43		
	3	249372	-	249372	39.574			39.67		
	4	288350	-	288350	45.760			45.84		
	5	220457	-	220457	34.985			35.05		
	6	286684	-	286684	45.495			45.59		
20min	1	321625	-	321625	51.040	49.19	9.25	51.18	49.34	9.24
	2	335377	-	335377	53.223			53.40		
	3	275105	-	275105	43.658			43.82		
	4	326998	-	326998	51.893			52.05		
	5	271748	-	271748	43.125			43.24		
	6	328762	-	328762	52.173			52.34		
30min	1	326337	-	326337	51.788	51.59	2.82	52.01	51.82	2.85
	2	335493	-	335493	53.241			53.50		
	3	314445	-	314445	49.901			50.13		
	4	328405	-	328405	52.116			52.36		
	5	313569	-	313569	49.762			49.95		
	6	332279	-	332279	52.731			52.99		
45min	1	327290	-	327290	51.939	52.19	1.46	52.25	52.51	1.50
	2	335119	-	335119	53.182			53.53		
	3	327649	-	327649	51.996			52.31		
	4	327859	-	327859	52.030			52.36		
	5	321903	-	321903	51.084			51.36		
	6	333503	-	333503	52.925			53.27		
60min	1	327069	-	327069	51.904	52.15	1.04	52.30	52.56	1.08
	2	333712	-	333712	52.959			53.40		
	3	327333	-	327333	51.946			52.35		
	4	327540	-	327540	51.979			52.40		
	5	324488	-	324488	51.495			51.85		
	6	331687	-	331687	52.637			53.07		
极限	1	326205	-	326205	51.767	52.06	1.04	52.25	52.56	1.07
	2	333562	-	333562	52.935			53.46		
	3	327011	-	327011	51.895			52.38		
	4	326405	-	326405	51.799			52.31		
	5	324484	-	324484	51.494			51.94		
	6	330716	-	330716	52.483			53.00		



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

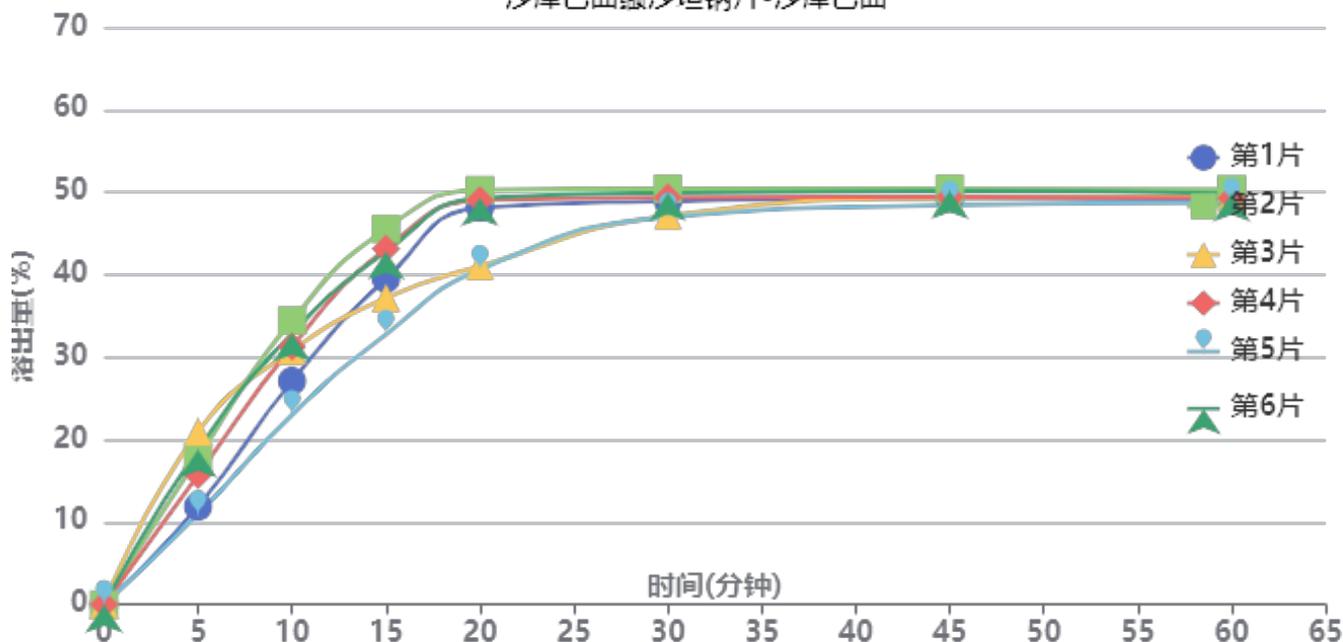
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	501809	501124	501349	502229	501201	501542	0.10
2	28.32	498931	498386				498658	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
17741.14		17607.98		0.54	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



长期3月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137263	-	137263	11.884	16.02	24.79	11.88	16.02	24.80
	2	206361	-	206361	17.866			17.87		
	3	242181	-	242181	20.967			20.97		
	4	181292	-	181292	15.695			15.70		
	5	126151	-	126151	10.922			10.92		
	6	217207	-	217207	18.805			18.80		
10min	1	312962	-	312962	27.095	29.90	13.95	27.11	29.92	13.96
	2	397409	-	397409	34.406			34.44		
	3	355371	-	355371	30.766			30.80		
	4	360981	-	360981	31.252			31.28		
	5	265803	-	265803	23.012			23.03		
	6	379386	-	379386	32.846			32.88		
15min	1	455351	-	455351	39.422	40.07	11.63	39.49	40.15	11.62
	2	525122	-	525122	45.463			45.55		
	3	428328	-	428328	37.083			37.17		
	4	497409	-	497409	43.063			43.14		
	5	377845	-	377845	32.712			32.77		
	6	493160	-	493160	42.696			42.78		
20min	1	554259	-	554259	47.985	46.26	9.41	48.12	46.40	9.41
	2	578800	-	578800	50.110			50.27		
	3	472493	-	472493	40.906			41.05		
	4	564624	-	564624	48.883			49.03		
	5	467995	-	467995	40.517			40.63		
	6	567688	-	567688	49.148			49.31		
30min	1	562338	-	562338	48.685	48.56	2.91	48.90	48.78	2.94
	2	579208	-	579208	50.145			50.39		
	3	542040	-	542040	46.927			47.14		
	4	567425	-	567425	49.125			49.36		
	5	540379	-	540379	46.784			46.96		
	6	573948	-	573948	49.690			49.93		
45min	1	566269	-	566269	49.025	49.20	1.40	49.32	49.50	1.44
	2	578477	-	578477	50.082			50.41		
	3	565846	-	565846	48.988			49.28		
	4	567039	-	567039	49.092			49.41		
	5	556218	-	556218	48.155			48.41		
	6	575594	-	575594	49.832			50.15		
60min	1	563813	-	563813	48.812	49.10	1.11	49.19	49.48	1.14
	2	576953	-	576953	49.950			50.36		
	3	566908	-	566908	49.080			49.46		
	4	564677	-	564677	48.887			49.28		
	5	559040	-	559040	48.399			48.74		
	6	571089	-	571089	49.442			49.85		
极限	1	563565	-	563565	48.791	49.07	1.08	49.25	49.53	1.12
	2	576531	-	576531	49.914			50.41		
	3	565683	-	565683	48.974			49.43		
	4	563657	-	563657	48.799			49.28		
	5	559707	-	559707	48.457			48.87		
	6	571294	-	571294	49.460			49.95		



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

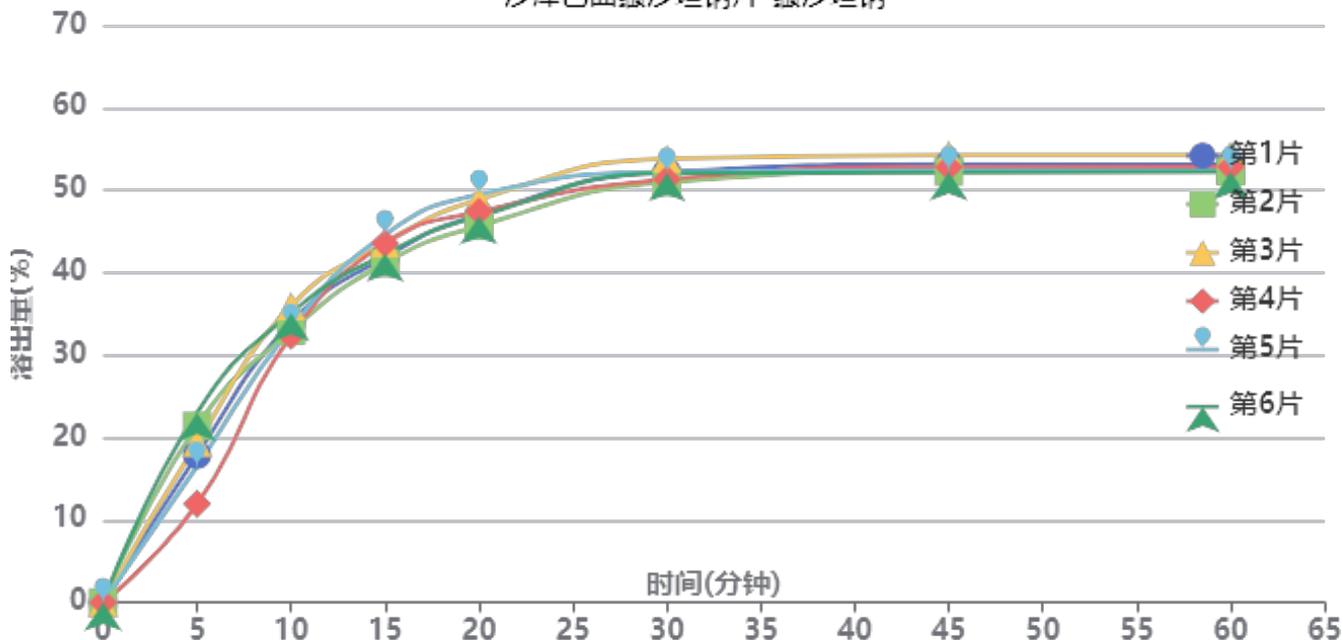
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	288812	288902	288954	288816	289061	288909	0.04
2	28.32	287942	288000				287971	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
10219.63		10168.47		0.36		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



长期3月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112649	-	112649	17.897	18.37	21.31	17.90	18.37	21.31
	2	134742	-	134742	21.408			21.41		
	3	121861	-	121861	19.361			19.36		
	4	75271	-	75271	11.959			11.96		
	5	104144	-	104144	16.546			16.55		
	6	144957	-	144957	23.030			23.03		
10min	1	213057	-	213057	33.850	33.88	4.01	33.88	33.91	4.02
	2	207236	-	207236	32.925			32.96		
	3	226003	-	226003	35.907			35.94		
	4	203501	-	203501	32.332			32.35		
	5	209183	-	209183	33.235			33.26		
	6	220645	-	220645	35.056			35.09		
15min	1	262953	-	262953	41.777	42.75	3.02	41.86	42.84	3.01
	2	258513	-	258513	41.072			41.16		
	3	273649	-	273649	43.477			43.57		
	4	273623	-	273623	43.473			43.55		
	5	280258	-	280258	44.527			44.61		
	6	265515	-	265515	42.184			42.28		
20min	1	294945	-	294945	46.860	47.38	2.96	47.02	47.54	2.95
	2	286426	-	286426	45.507			45.67		
	3	306567	-	306567	48.707			48.87		
	4	297380	-	297380	47.247			47.39		
	5	310422	-	310422	49.319			49.48		
	6	293748	-	293748	46.670			46.84		
30min	1	327169	-	327169	51.980	51.86	1.90	52.21	52.10	1.90
	2	319359	-	319359	50.739			50.97		
	3	337235	-	337235	53.579			53.82		
	4	321558	-	321558	51.088			51.31		
	5	327100	-	327100	51.969			52.21		
	6	326096	-	326096	51.809			52.05		
45min	1	332368	-	332368	52.806	52.51	1.50	53.13	52.84	1.49
	2	326935	-	326935	51.943			52.26		
	3	339427	-	339427	53.927			54.26		
	4	330431	-	330431	52.498			52.81		
	5	327823	-	327823	52.084			52.41		
	6	326155	-	326155	51.819			52.15		
60min	1	331601	-	331601	52.684	52.44	1.46	53.09	52.85	1.46
	2	326645	-	326645	51.897			52.30		
	3	338866	-	338866	53.838			54.26		
	4	330078	-	330078	52.442			52.84		
	5	327270	-	327270	51.996			52.41		
	6	326028	-	326028	51.799			52.22		
极限	1	331190	-	331190	52.619	52.31	1.40	53.12	52.80	1.40
	2	325702	-	325702	51.747			52.24		
	3	337388	-	337388	53.604			54.12		
	4	329049	-	329049	52.279			52.76		
	5	326887	-	326887	51.935			52.43		
	6	325109	-	325109	51.653			52.16		



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

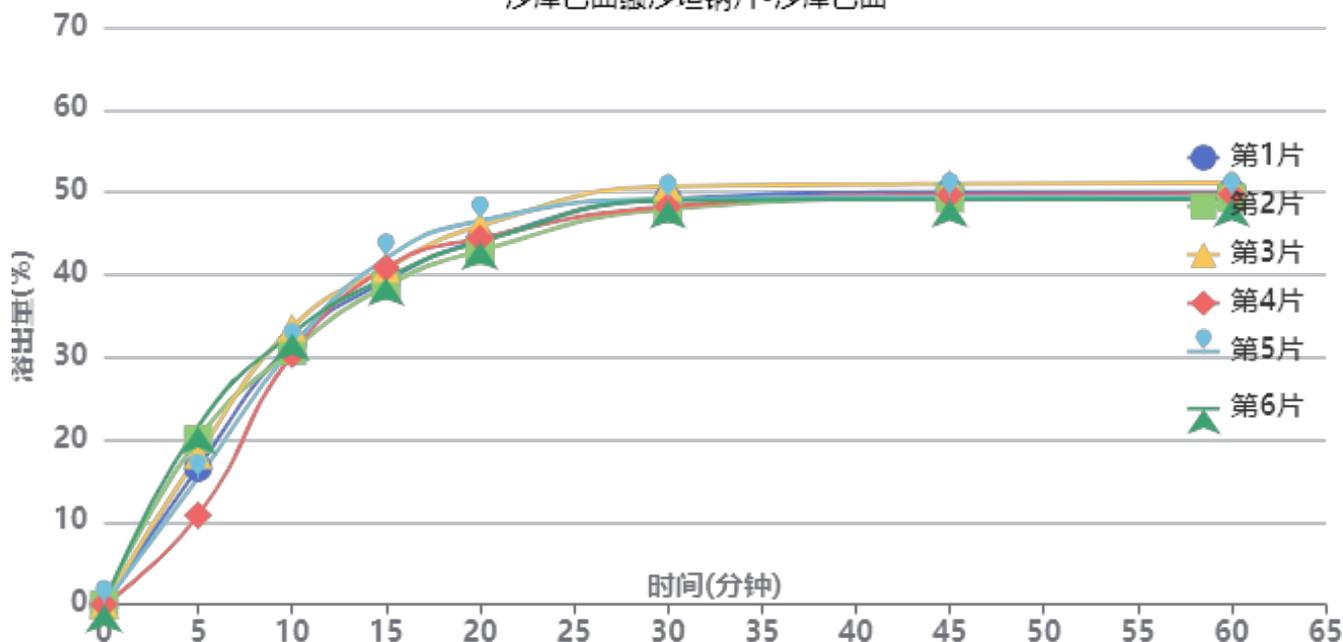
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	500365	500317	500841	501132	501113	500754	0.08
2	28.32	498678	498870				498774	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17713.26		17612.08		0.41	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



长期3月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	191251	-	191251	16.569	17.09	22.38	16.57	17.08	22.40
	2	231528	-	231528	20.058			20.06		
	3	209443	-	209443	18.145			18.14		
	4	124833	-	124833	10.815			10.81		
	5	176894	-	176894	15.325			15.32		
	6	249395	-	249395	21.606			21.61		
10min	1	364649	-	364649	31.591	31.69	3.96	31.62	31.72	3.97
	2	355174	-	355174	30.770			30.80		
	3	387327	-	387327	33.555			33.59		
	4	349849	-	349849	30.309			30.33		
	5	359095	-	359095	31.110			31.14		
	6	378887	-	378887	32.824			32.86		
15min	1	452184	-	452184	39.174	40.09	3.11	39.25	40.17	3.09
	2	444704	-	444704	38.526			38.61		
	3	469426	-	469426	40.668			40.75		
	4	470548	-	470548	40.765			40.83		
	5	483814	-	483814	41.914			41.99		
	6	455997	-	455997	39.505			39.60		
20min	1	507672	-	507672	43.981	44.49	3.02	44.13	44.64	3.01
	2	493498	-	493498	42.753			42.90		
	3	528023	-	528023	45.744			45.90		
	4	510964	-	510964	44.267			44.40		
	5	535537	-	535537	46.395			46.54		
	6	505595	-	505595	43.801			43.96		
30min	1	565068	-	565068	48.954	48.82	1.94	49.17	49.04	1.94
	2	551025	-	551025	47.737			47.96		
	3	582304	-	582304	50.447			50.68		
	4	554492	-	554492	48.037			48.25		
	5	564922	-	564922	48.941			49.17		
	6	563062	-	563062	48.780			49.01		
45min	1	573891	-	573891	49.718	49.45	1.40	50.02	49.75	1.40
	2	565279	-	565279	48.972			49.27		
	3	585144	-	585144	50.693			51.01		
	4	570104	-	570104	49.390			49.68		
	5	566822	-	566822	49.106			49.41		
	6	563338	-	563338	48.804			49.11		
60min	1	573237	-	573237	49.661	49.42	1.45	50.04	49.80	1.44
	2	564827	-	564827	48.933			49.31		
	3	585503	-	585503	50.724			51.12		
	4	570056	-	570056	49.386			49.76		
	5	565955	-	565955	49.031			49.42		
	6	563106	-	563106	48.784			49.18		
极限	1	572774	-	572774	49.621	49.29	1.37	50.09	49.76	1.37
	2	563258	-	563258	48.797			49.26		
	3	582594	-	582594	50.472			50.96		
	4	568341	-	568341	49.237			49.69		
	5	565464	-	565464	48.988			49.46		
	6	561548	-	561548	48.649			49.12		



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

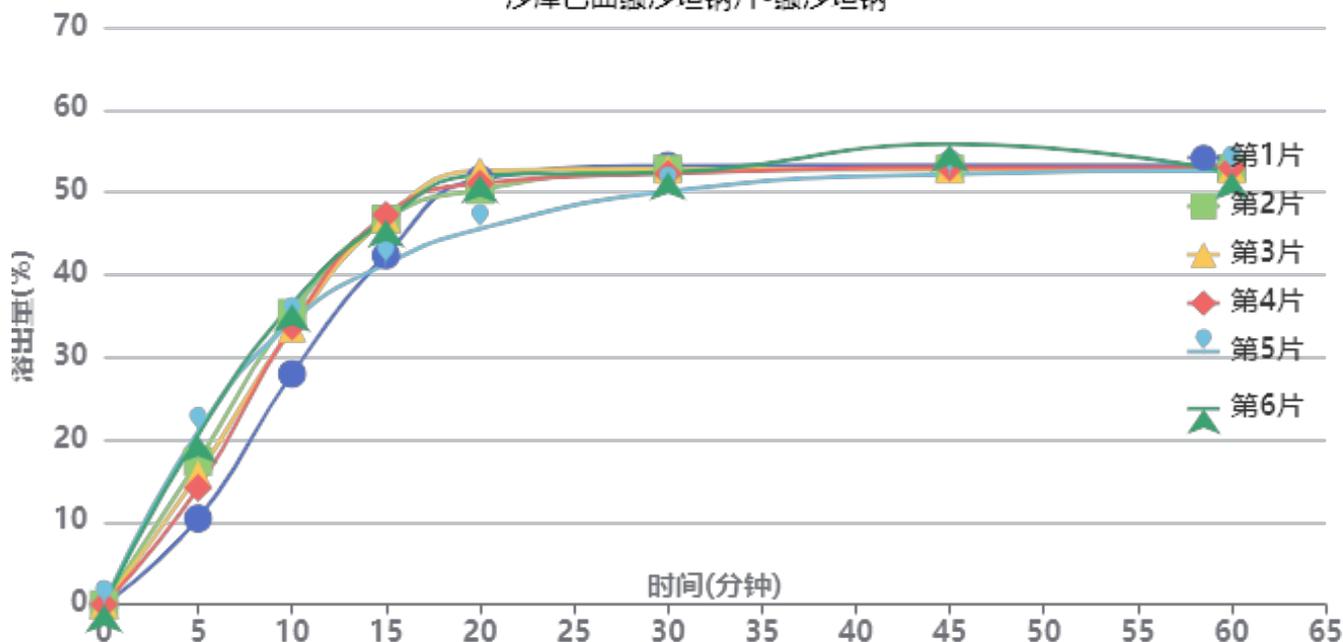
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	288068	288007	287877	287817	288080	287970	0.05
2	28.32	287297	287457				287377	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
10186.42		10147.49		0.28	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



长期3月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	65486	-	65486	10.432	16.54	24.22	10.43	16.54	24.23
	2	108986	-	108986	17.362			17.36		
	3	99009	-	99009	15.772			15.77		
	4	88769	-	88769	14.141			14.14		
	5	131759	-	131759	20.989			20.99		
	6	128996	-	128996	20.549			20.55		
10min	1	175499	-	175499	27.957	33.51	8.75	27.97	33.54	8.76
	2	221634	-	221634	35.307			35.34		
	3	210147	-	210147	33.477			33.50		
	4	211534	-	211534	33.698			33.72		
	5	214970	-	214970	34.245			34.28		
	6	228416	-	228416	36.387			36.42		
15min	1	265391	-	265391	42.277	45.11	5.84	42.34	45.19	5.84
	2	292784	-	292784	46.641			46.73		
	3	293597	-	293597	46.770			46.85		
	4	296128	-	296128	47.173			47.25		
	5	258765	-	258765	41.222			41.31		
	6	292399	-	292399	46.579			46.67		
20min	1	323022	-	323022	51.458	50.37	5.09	51.59	50.53	5.07
	2	314699	-	314699	50.132			50.30		
	3	329187	-	329187	52.440			52.60		
	4	319438	-	319438	50.887			51.05		
	5	284992	-	284992	45.400			45.56		
	6	325809	-	325809	51.902			52.07		
30min	1	332685	-	332685	52.997	52.02	2.14	53.22	52.27	2.13
	2	329911	-	329911	52.555			52.80		
	3	329950	-	329950	52.561			52.81		
	4	326401	-	326401	51.996			52.24		
	5	313068	-	313068	49.872			50.11		
	6	327480	-	327480	52.168			52.43		
45min	1	332612	-	332612	52.985	52.99	2.41	53.29	53.32	2.41
	2	329366	-	329366	52.468			52.80		
	3	329432	-	329432	52.479			52.81		
	4	330550	-	330550	52.657			52.99		
	5	325543	-	325543	51.859			52.18		
	6	348242	-	348242	55.475			55.82		
60min	1	332074	-	332074	52.900	52.41	0.60	53.30	52.83	0.58
	2	329265	-	329265	52.452			52.88		
	3	328603	-	328603	52.347			52.77		
	4	329911	-	329911	52.555			52.97		
	5	327785	-	327785	52.216			52.62		
	6	326304	-	326304	51.981			52.42		
极限	1	331267	-	331267	52.771	52.30	0.52	53.26	52.81	0.50
	2	328208	-	328208	52.284			52.80		
	3	327672	-	327672	52.198			52.71		
	4	329102	-	329102	52.426			52.93		
	5	327236	-	327236	52.129			52.62		
	6	326515	-	326515	52.014			52.54		



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

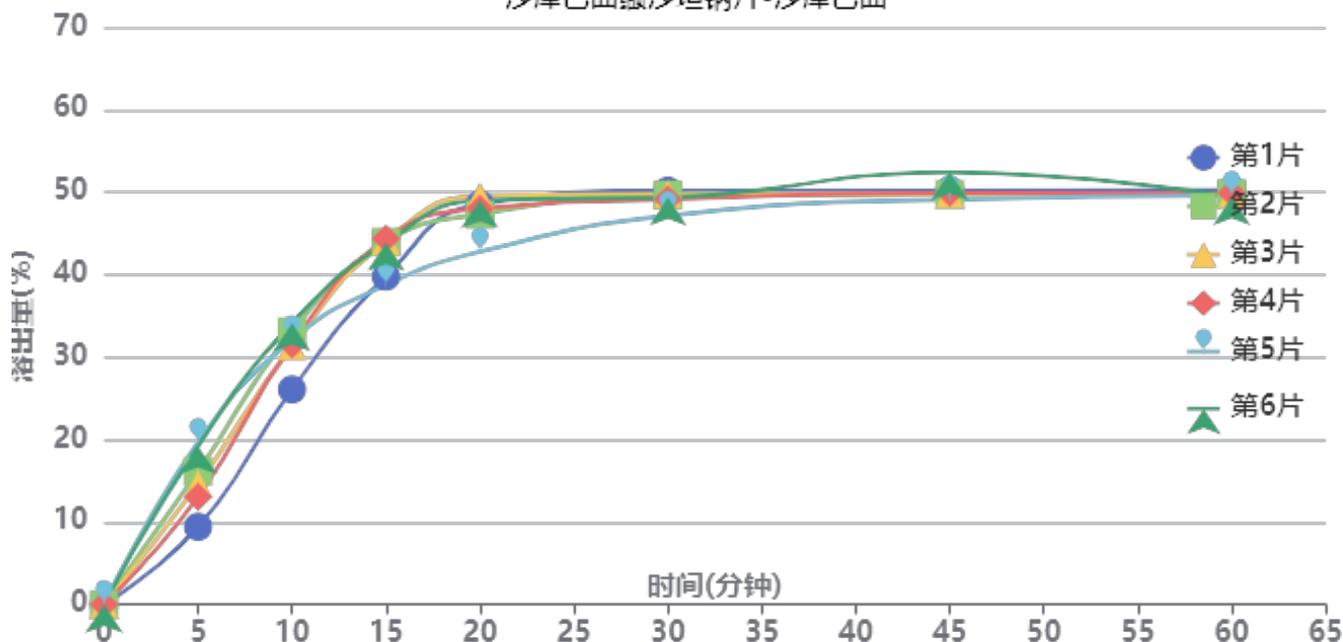
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	498792	498751	498678	498525	498744	498698	0.03
2	28.32	497654	497831				497742	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17640.54		17575.64		0.27	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



长期3月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	108492	-	108492	9.428	15.35	25.23	9.43	15.35	25.23
	2	185948	-	185948	16.159			16.16		
	3	168054	-	168054	14.604			14.60		
	4	150270	-	150270	13.059			13.06		
	5	226112	-	226112	19.649			19.65		
	6	221151	-	221151	19.218			19.22		
10min	1	300068	-	300068	26.076	31.35	8.87	26.09	31.38	8.88
	2	380445	-	380445	33.061			33.09		
	3	360522	-	360522	31.330			31.35		
	4	362586	-	362586	31.509			31.53		
	5	368965	-	368965	32.064			32.10		
	6	391889	-	391889	34.056			34.09		
15min	1	456802	-	456802	39.697	42.37	5.91	39.76	42.45	5.90
	2	504657	-	504657	43.855			43.94		
	3	506036	-	506036	43.975			44.05		
	4	509768	-	509768	44.300			44.37		
	5	444953	-	444953	38.667			38.75		
	6	503369	-	503369	43.744			43.83		
20min	1	557362	-	557362	48.436	47.39	5.18	48.56	47.53	5.17
	2	542668	-	542668	47.159			47.31		
	3	568262	-	568262	49.383			49.53		
	4	550627	-	550627	47.850			48.00		
	5	490599	-	490599	42.634			42.78		
	6	562248	-	562248	48.860			49.02		
30min	1	575083	-	575083	49.976	48.99	2.21	50.18	49.22	2.20
	2	569216	-	569216	49.466			49.70		
	3	569988	-	569988	49.533			49.76		
	4	562870	-	562870	48.914			49.14		
	5	539833	-	539833	46.912			47.13		
	6	565478	-	565478	49.141			49.38		
45min	1	574658	-	574658	49.939	49.89	2.26	50.23	50.20	2.26
	2	568934	-	568934	49.441			49.76		
	3	569257	-	569257	49.469			49.78		
	4	570936	-	570936	49.615			49.92		
	5	561894	-	561894	48.829			49.13		
	6	599123	-	599123	52.065			52.39		
60min	1	574259	-	574259	49.904	49.40	0.63	50.28	49.80	0.61
	2	568909	-	568909	49.439			49.84		
	3	567747	-	567747	49.338			49.74		
	4	569957	-	569957	49.530			49.92		
	5	566492	-	566492	49.229			49.61		
	6	563598	-	563598	48.978			49.39		
极限	1	572486	-	572486	49.750	49.30	0.52	50.21	49.78	0.50
	2	567264	-	567264	49.296			49.78		
	3	565949	-	565949	49.182			49.66		
	4	568388	-	568388	49.394			49.87		
	5	565742	-	565742	49.164			49.63		
	6	564205	-	564205	49.030			49.52		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-17

复核者:

未审阅版本



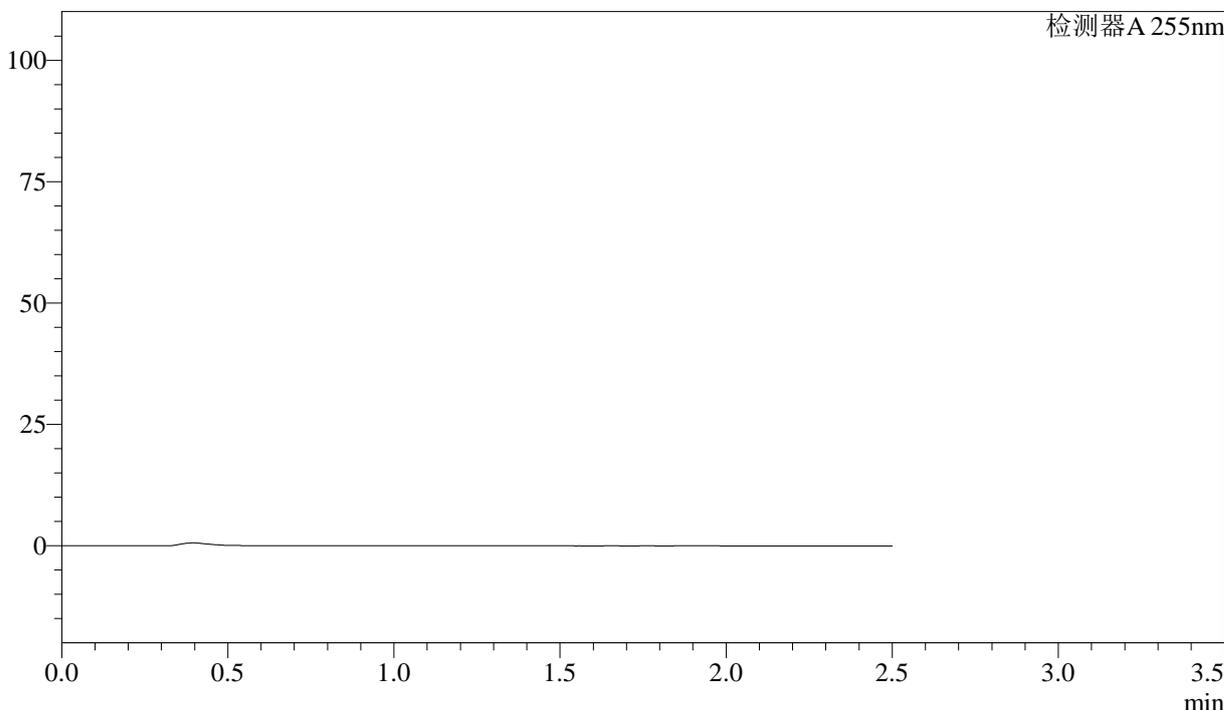
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2411-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 09:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



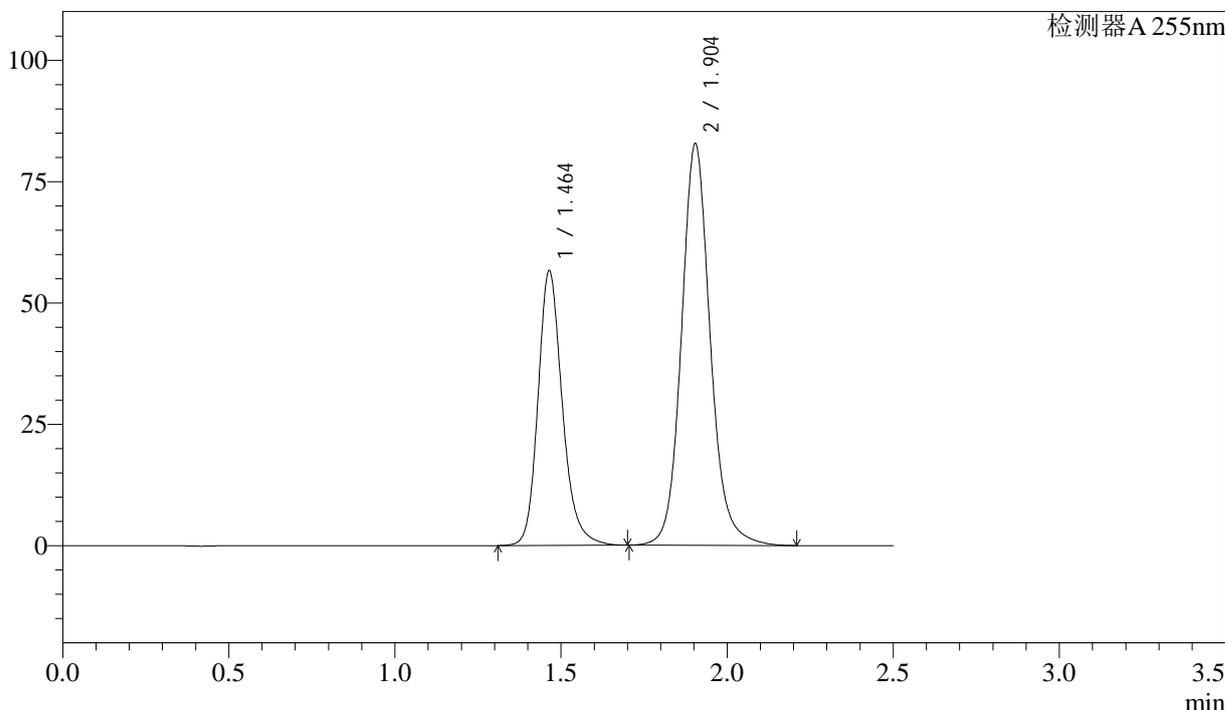
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2412-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 09:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	288809	36.600	56633	2011	1.205	--
2	1.904	500286	63.400	82786	2440	1.123	3.087
总计		789095	100.000	139419			

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



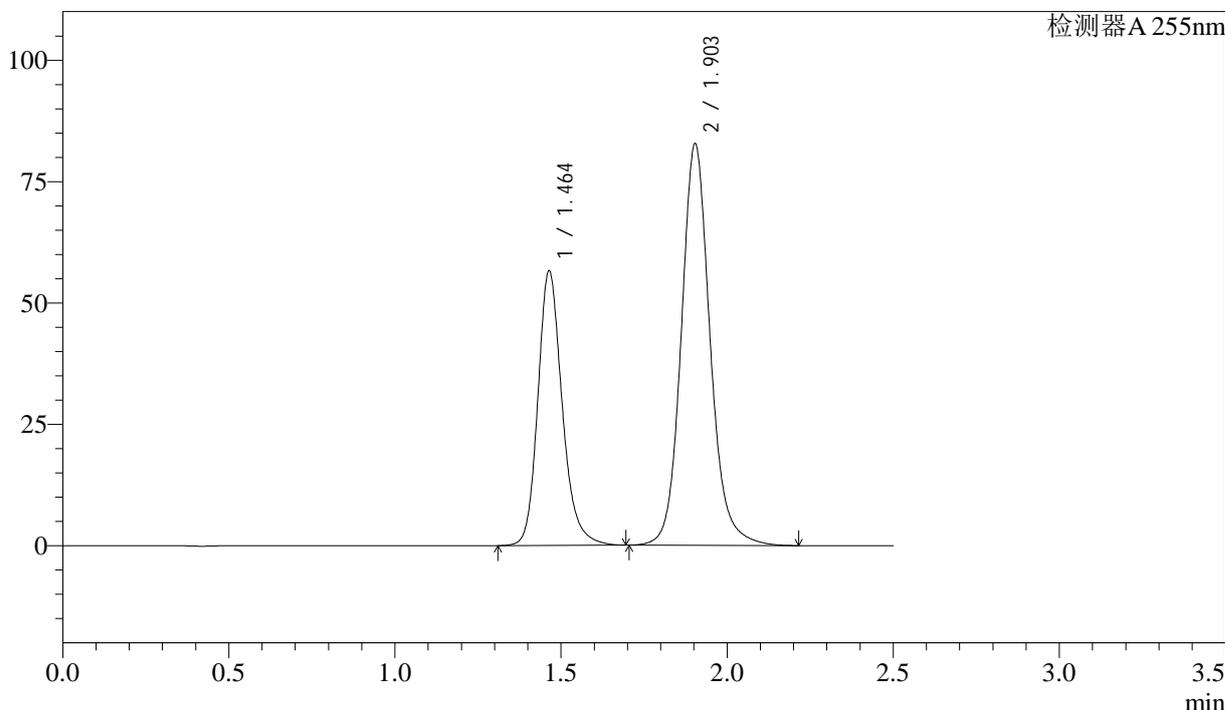
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2413-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 09:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	288603	36.575	56632	2009	1.205	--
2	1.903	500467	63.425	82799	2439	1.123	3.086
总计		789070	100.000	139431			

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



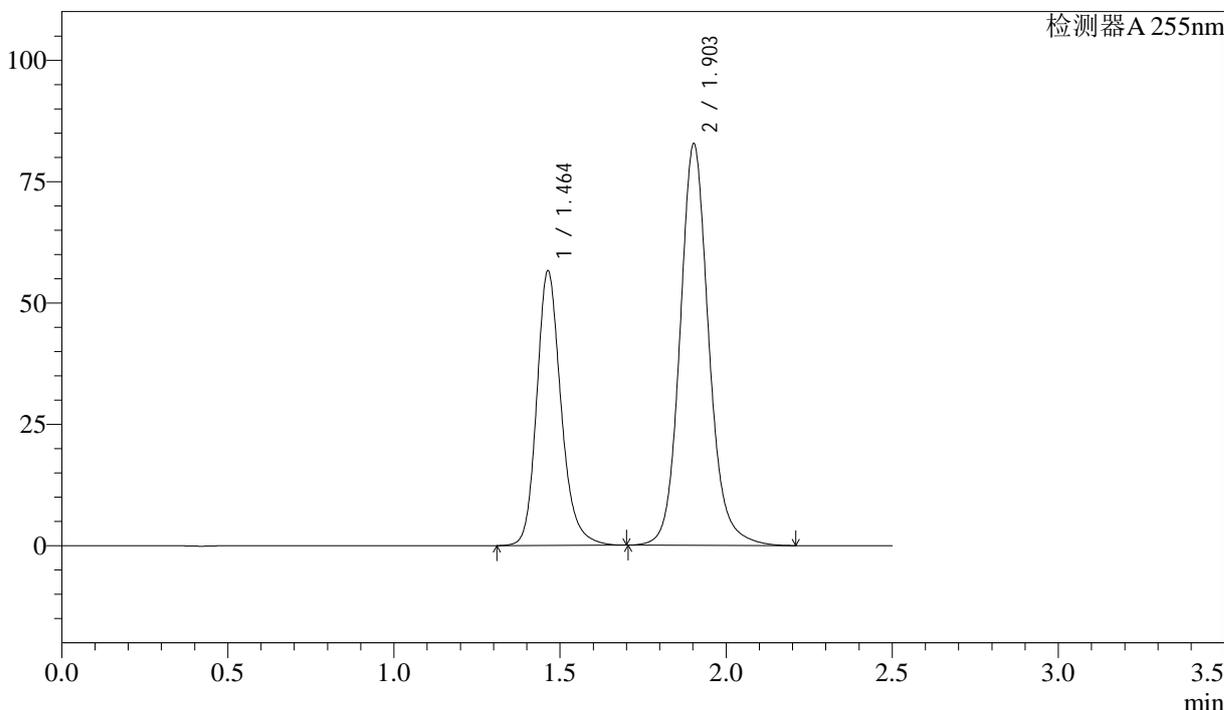
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2414-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 09:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	288247	36.564	56654	2015	1.205	--
2	1.903	500098	63.436	82791	2439	1.123	3.086
总计		788345	100.000	139445			

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



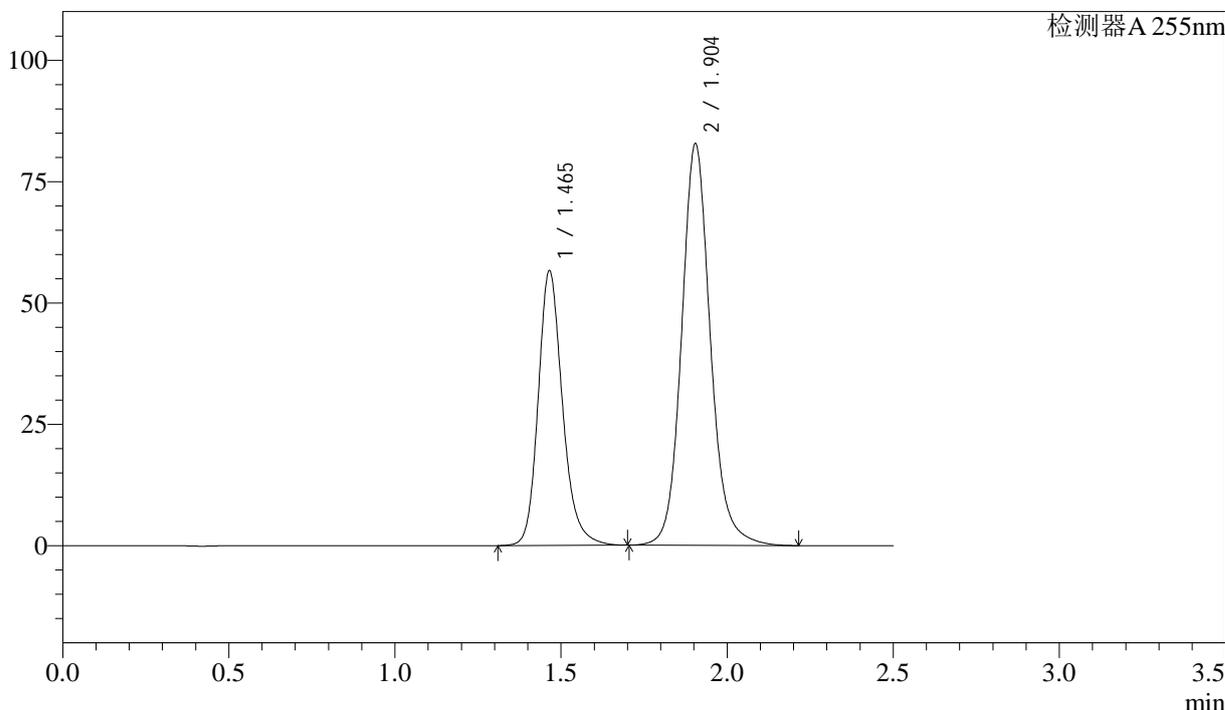
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2415-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	288777	36.609	56607	2013	1.206	--
2	1.904	500038	63.391	82787	2446	1.122	3.088
总计		788815	100.000	139394			

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



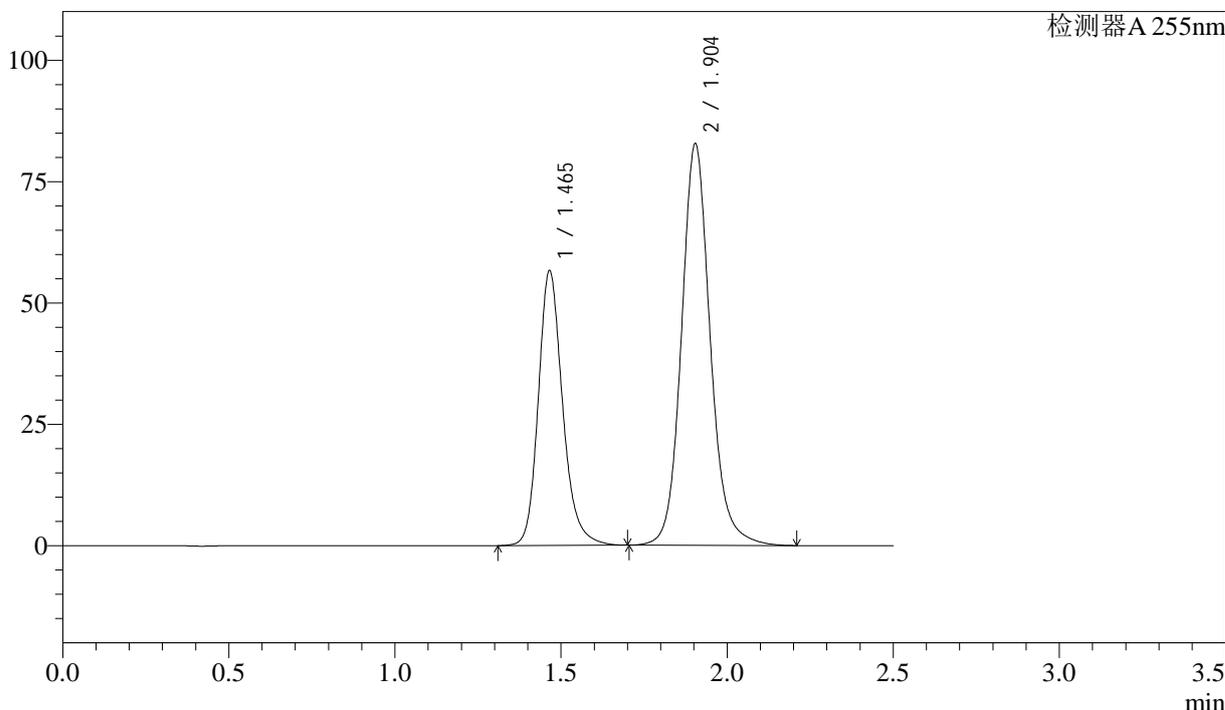
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2416-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	288368	36.602	56578	2020	1.206	--
2	1.904	499475	63.398	82810	2452	1.124	3.087
总计		787842	100.000	139388			

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



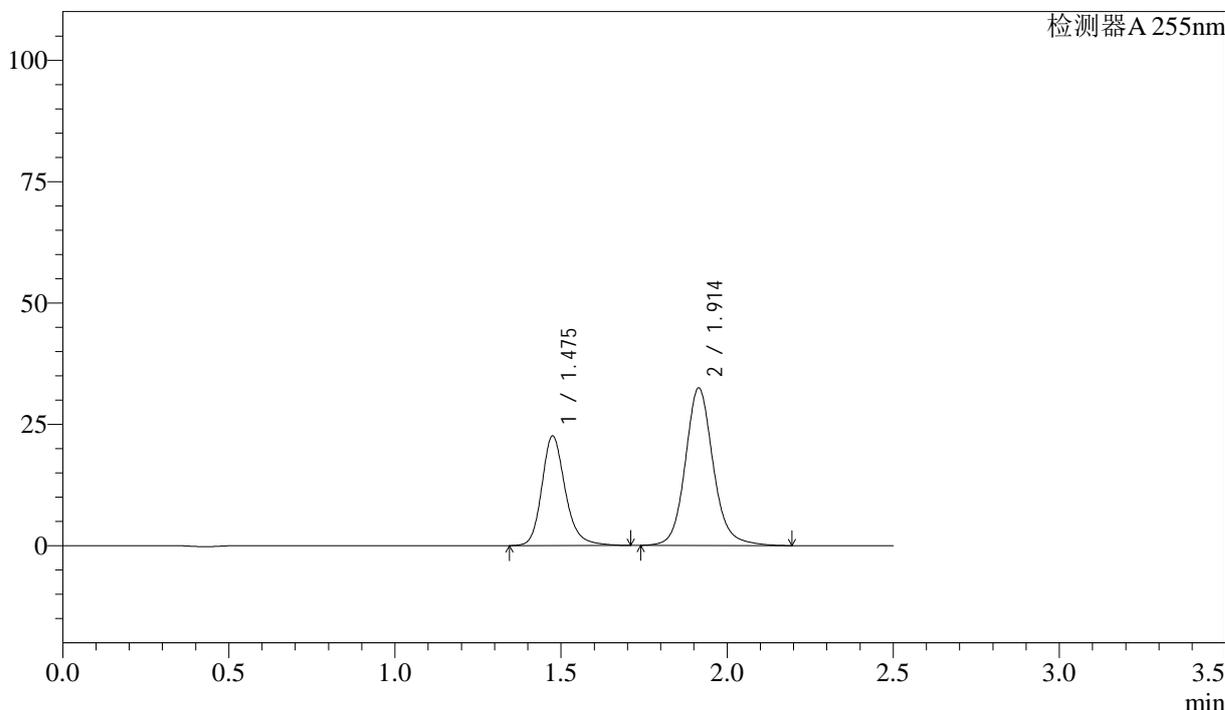
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2417-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	111213	36.896	22615	2209	1.213	--
2	1.914	190208	63.104	32493	2636	1.127	3.202
总计		301422	100.000	55108			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



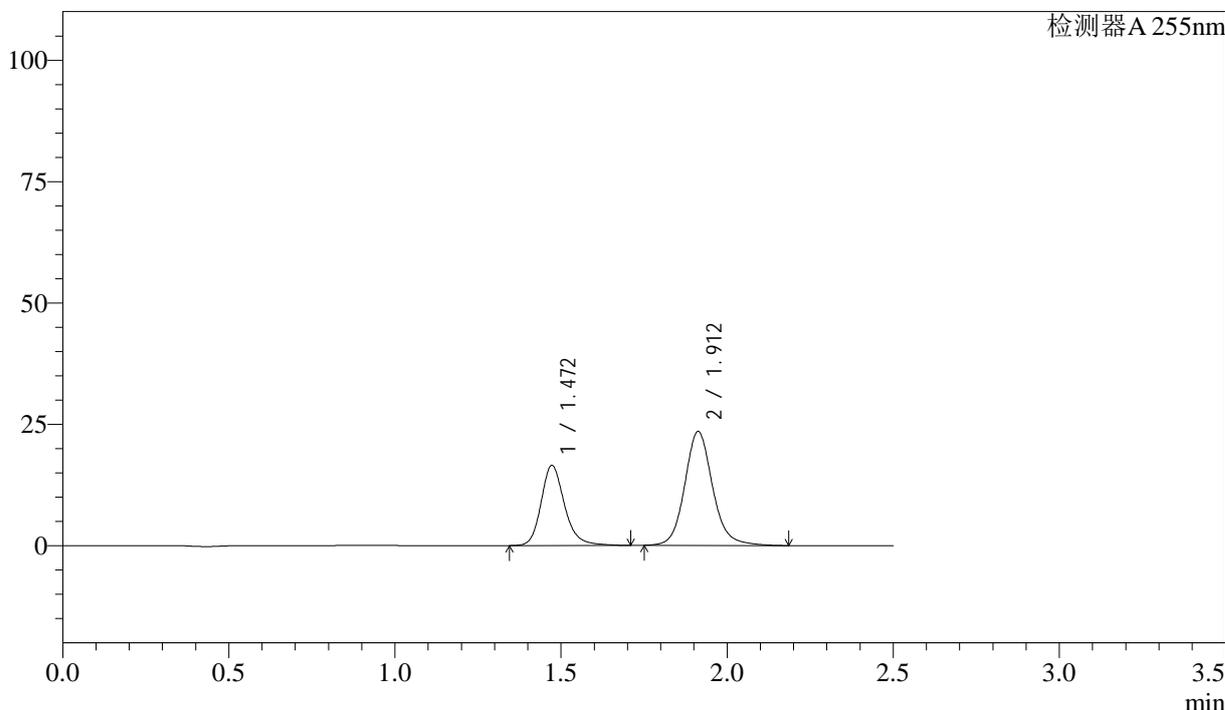
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2418-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	81347	37.195	16539	2209	1.214	--
2	1.912	137358	62.805	23496	2629	1.128	3.206
总计		218705	100.000	40034			

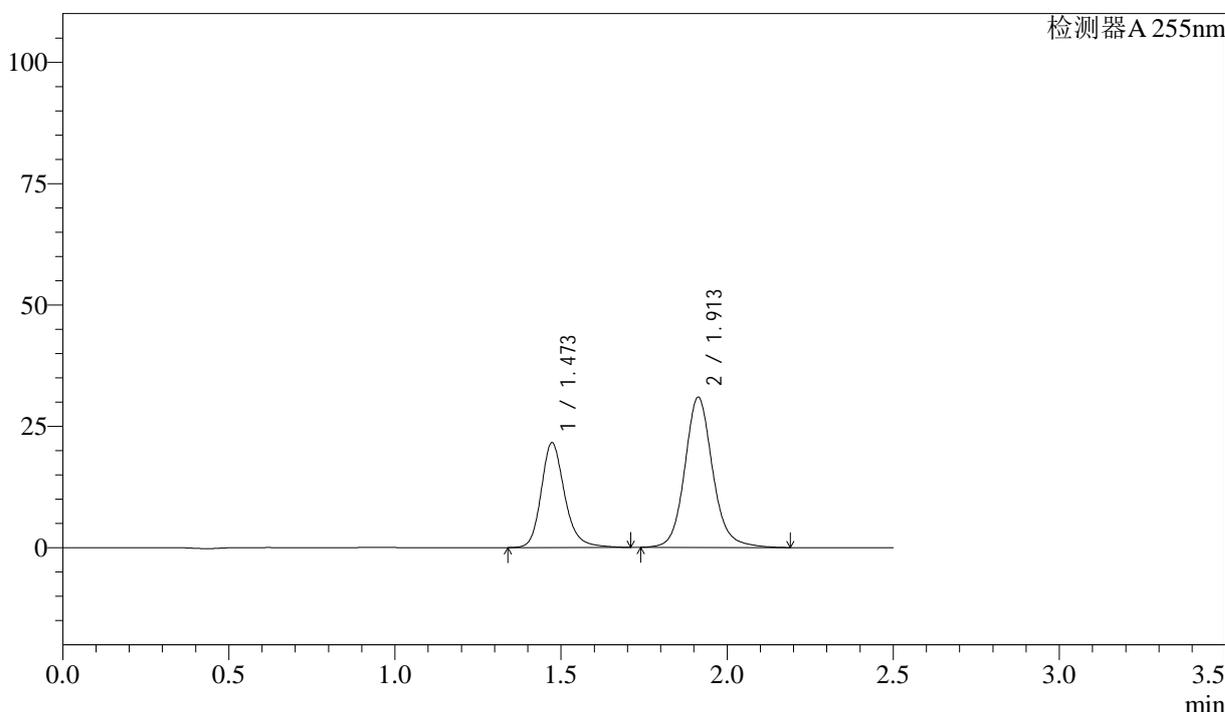
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2419-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 10:16:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	106355	36.942	21619	2204	1.213	--
2	1.913	181543	63.058	30986	2625	1.127	3.202
总计		287898	100.000	52606			

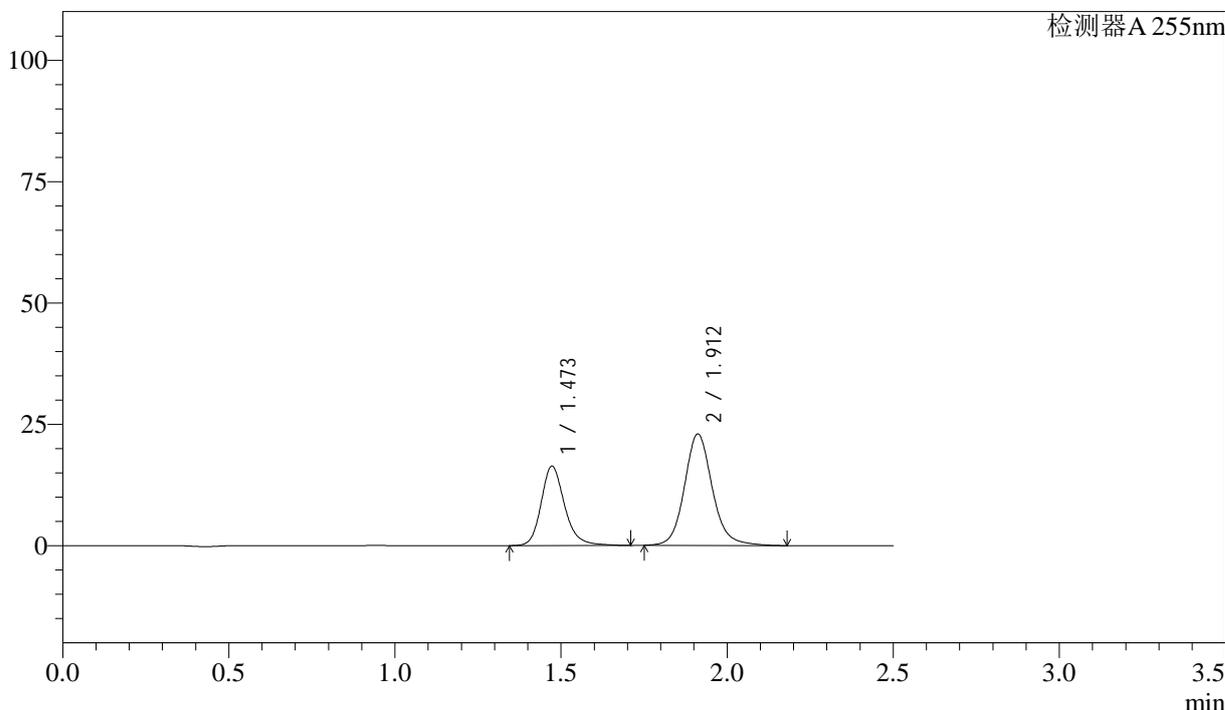
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2420-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	80590	37.531	16388	2208	1.214	--
2	1.912	134141	62.469	22969	2636	1.128	3.201
总计		214731	100.000	39358			

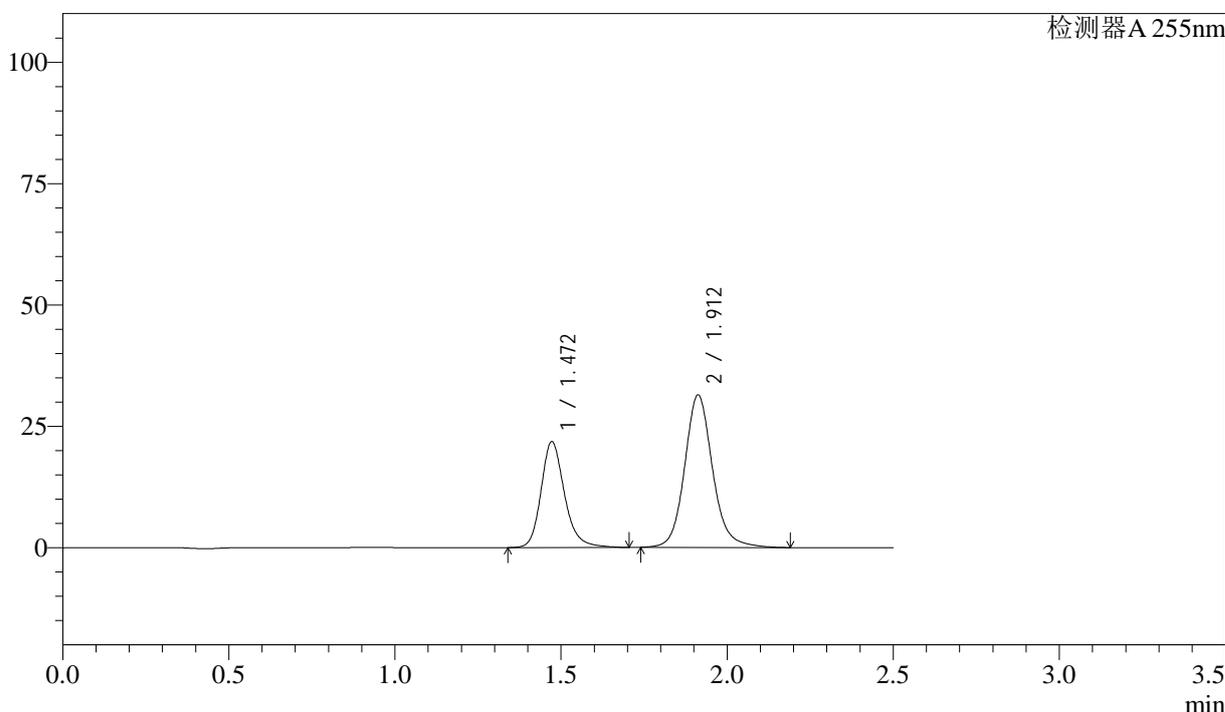
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2421-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	107339	36.823	21839	2208	1.213	--
2	1.912	184160	63.177	31430	2626	1.128	3.205
总计		291499	100.000	53269			

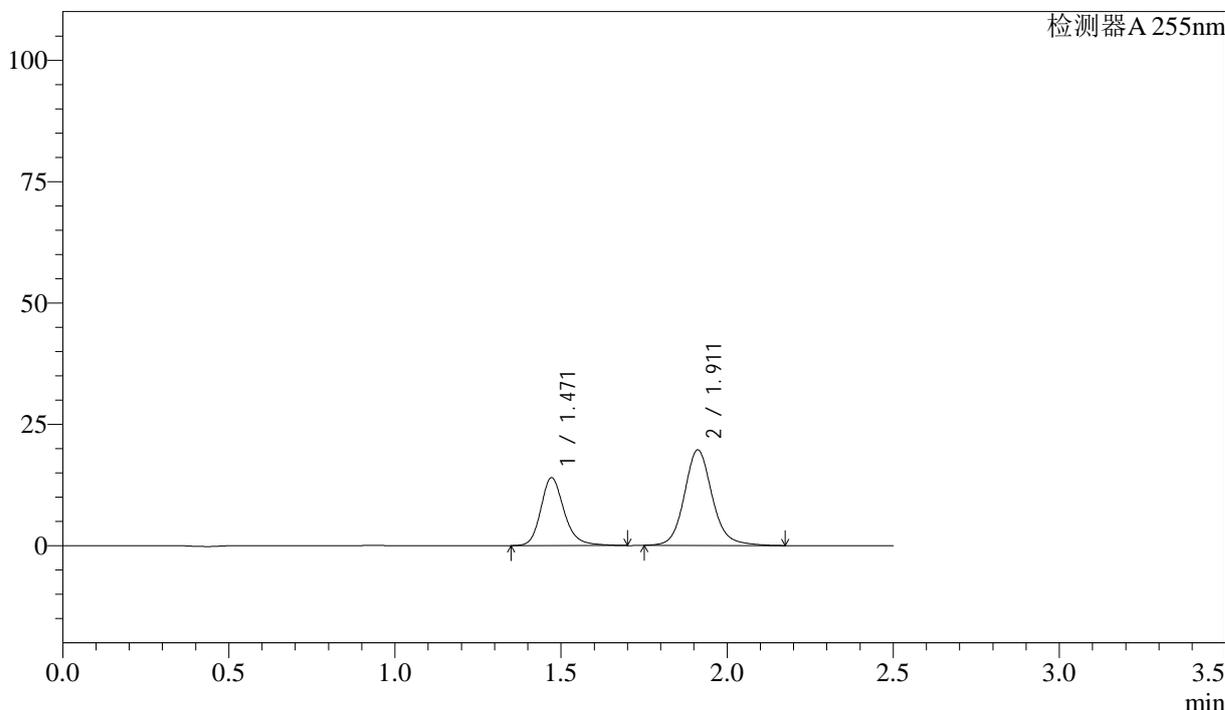
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2422-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	68619	37.354	13979	2213	1.214	--
2	1.911	115081	62.646	19680	2628	1.127	3.209
总计		183700	100.000	33659			

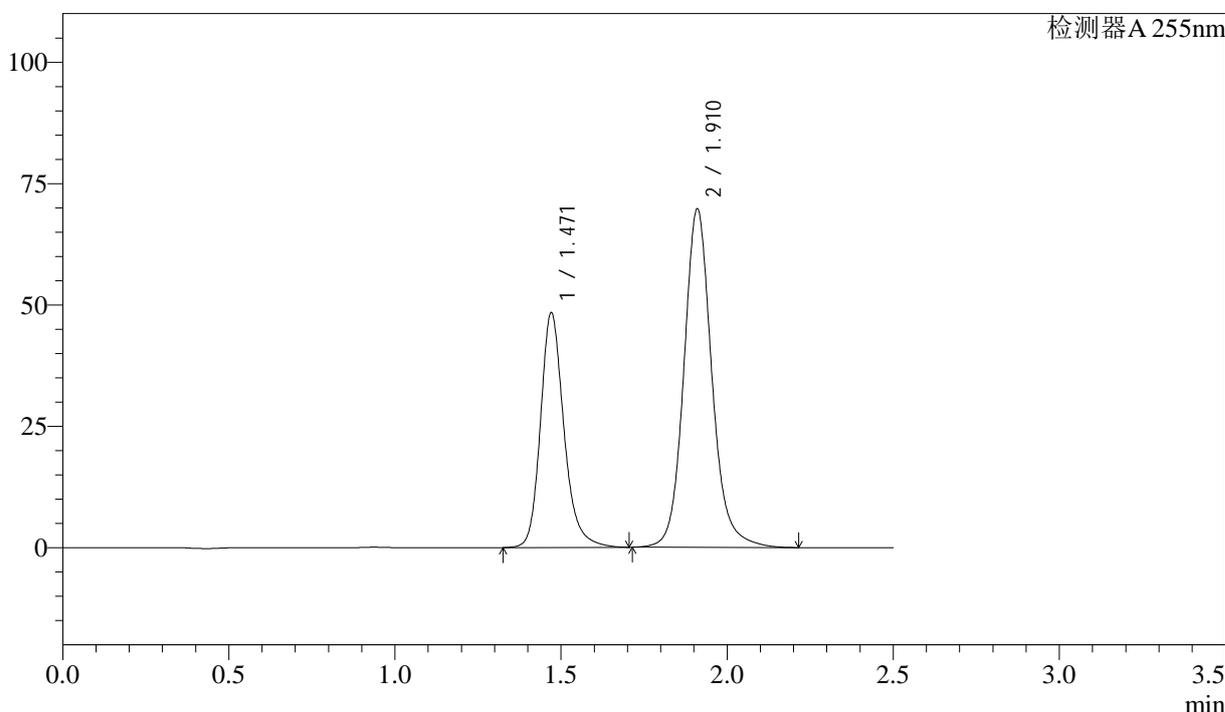
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2423-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	237745	36.717	48296	2204	1.215	--
2	1.910	409760	63.283	69729	2619	1.128	3.201
总计		647505	100.000	118025			

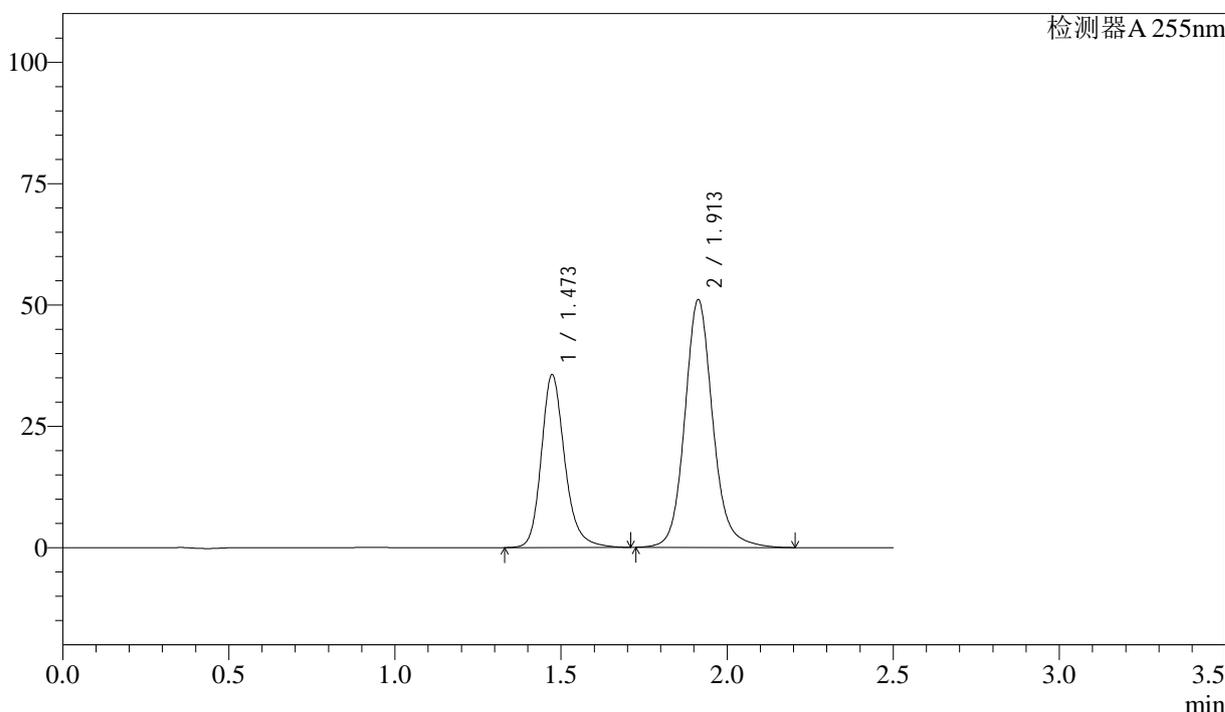
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2424-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	175215	36.878	35660	2209	1.214	--
2	1.913	299907	63.122	51073	2623	1.127	3.201
总计		475123	100.000	86734			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



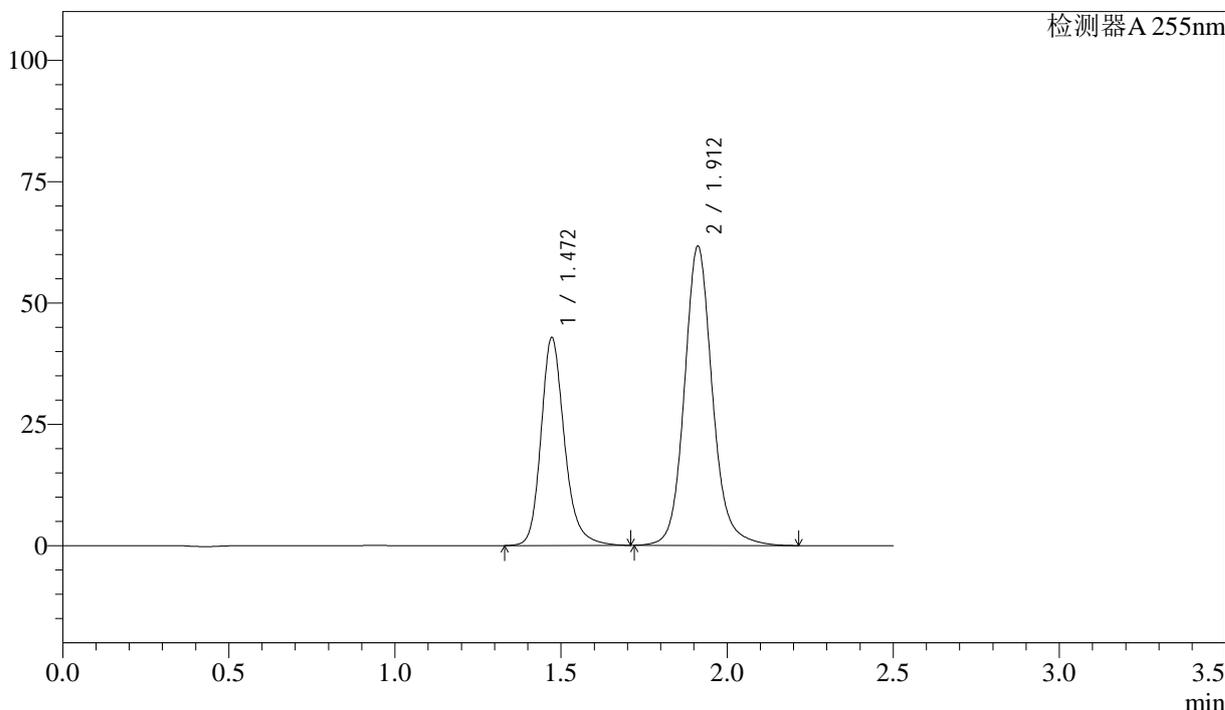
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2425-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	210560	36.755	42860	2209	1.215	--
2	1.912	362308	63.245	61640	2619	1.128	3.201
总计		572867	100.000	104499			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



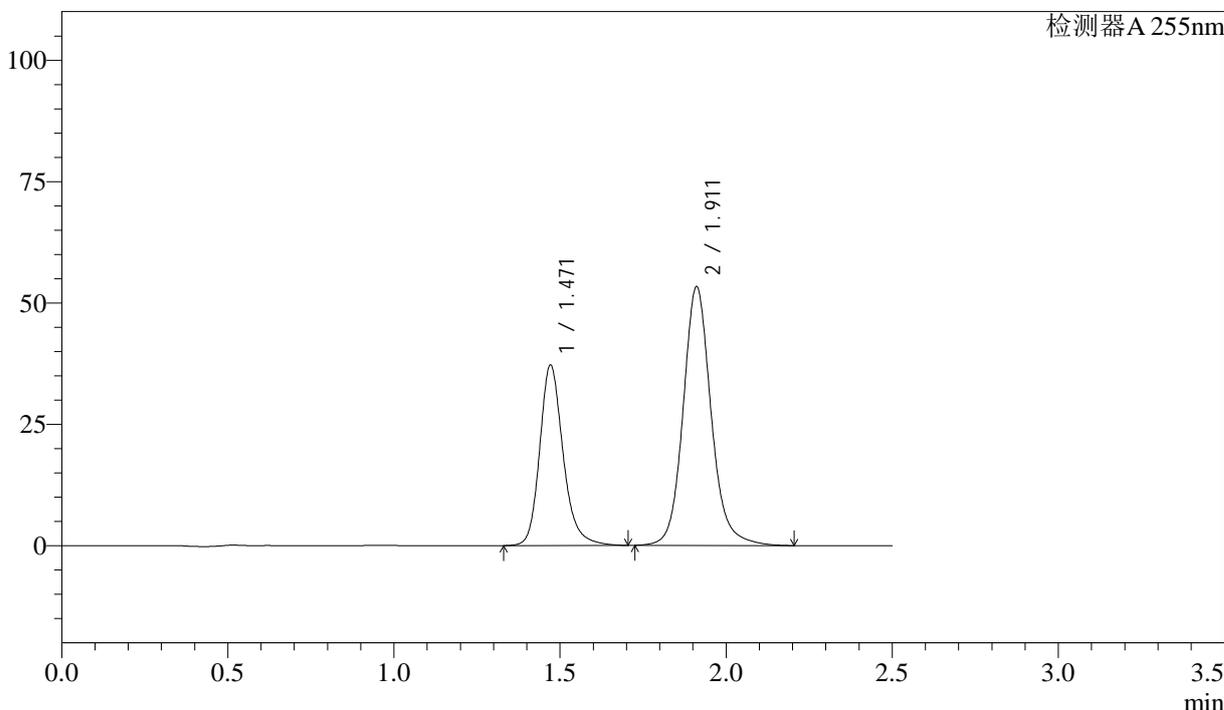
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2426-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号：1-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 10:36:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:05:52 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	182810	36.852	37149	2203	1.215	--
2	1.911	313252	63.148	53229	2618	1.129	3.200
总计		496062	100.000	90378			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



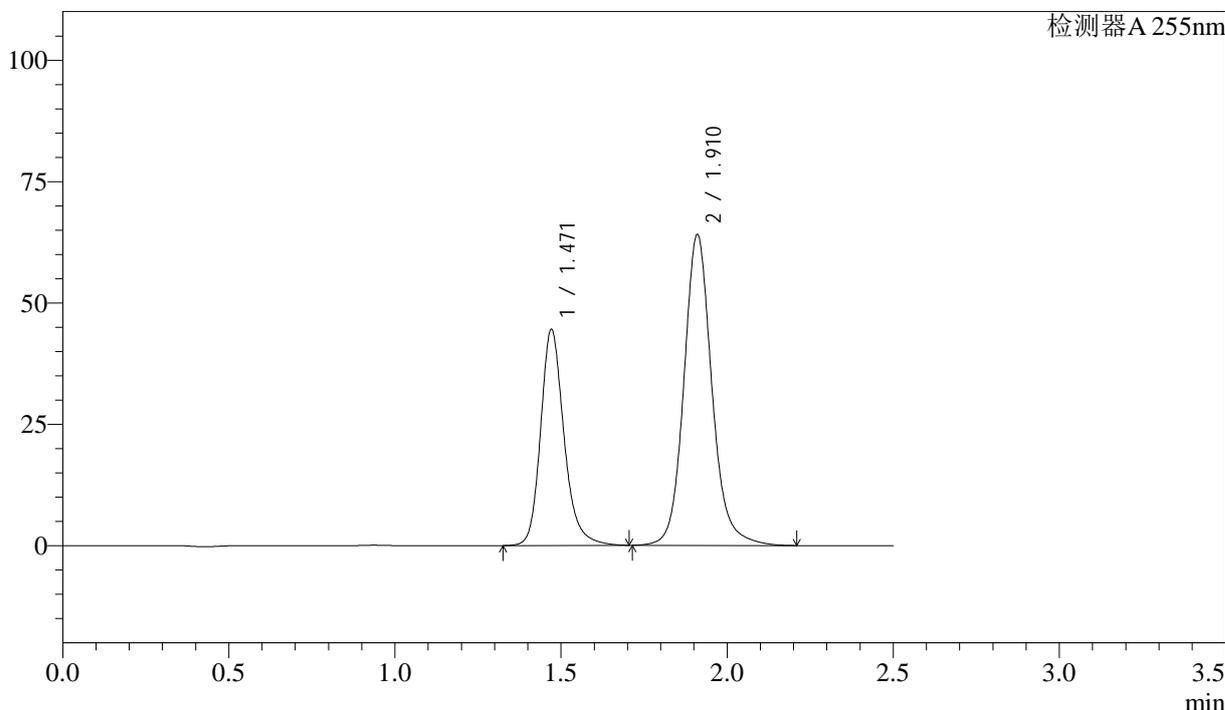
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2427-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	218558	36.750	44429	2211	1.216	--
2	1.910	376159	63.250	64021	2619	1.129	3.201
总计		594717	100.000	108450			

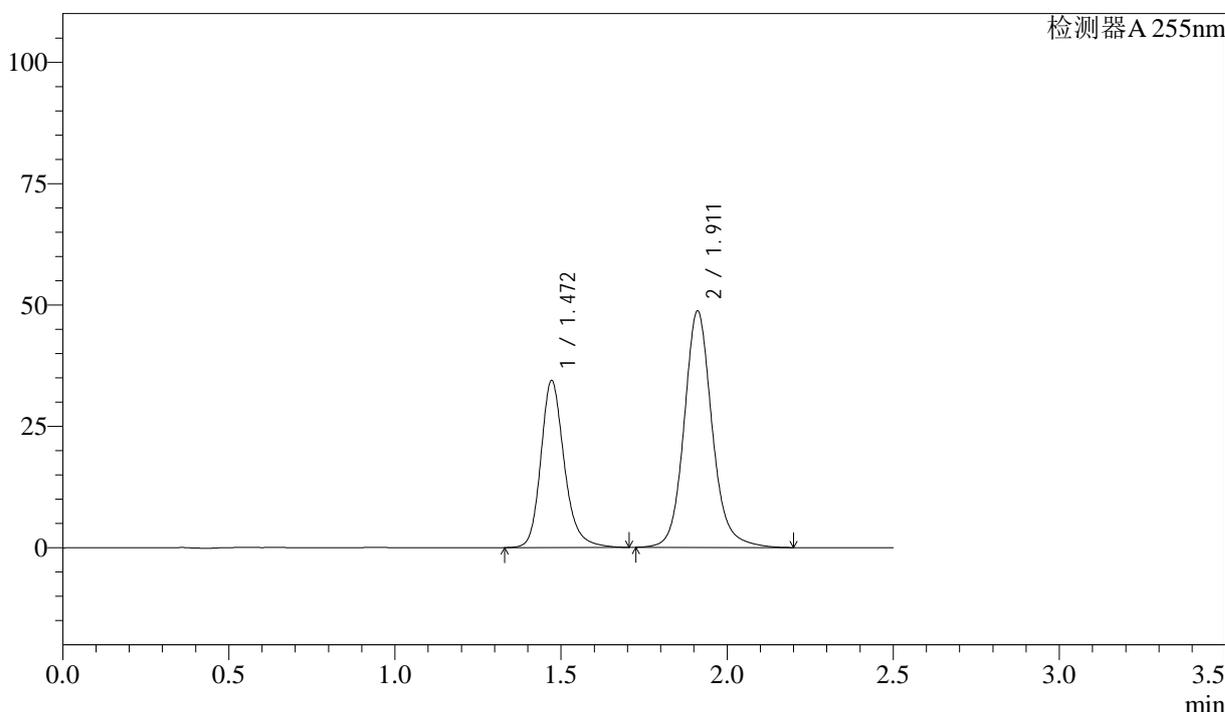
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2428-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	169110	37.172	34397	2208	1.215	--
2	1.911	285834	62.828	48671	2629	1.129	3.202
总计		454943	100.000	83068			

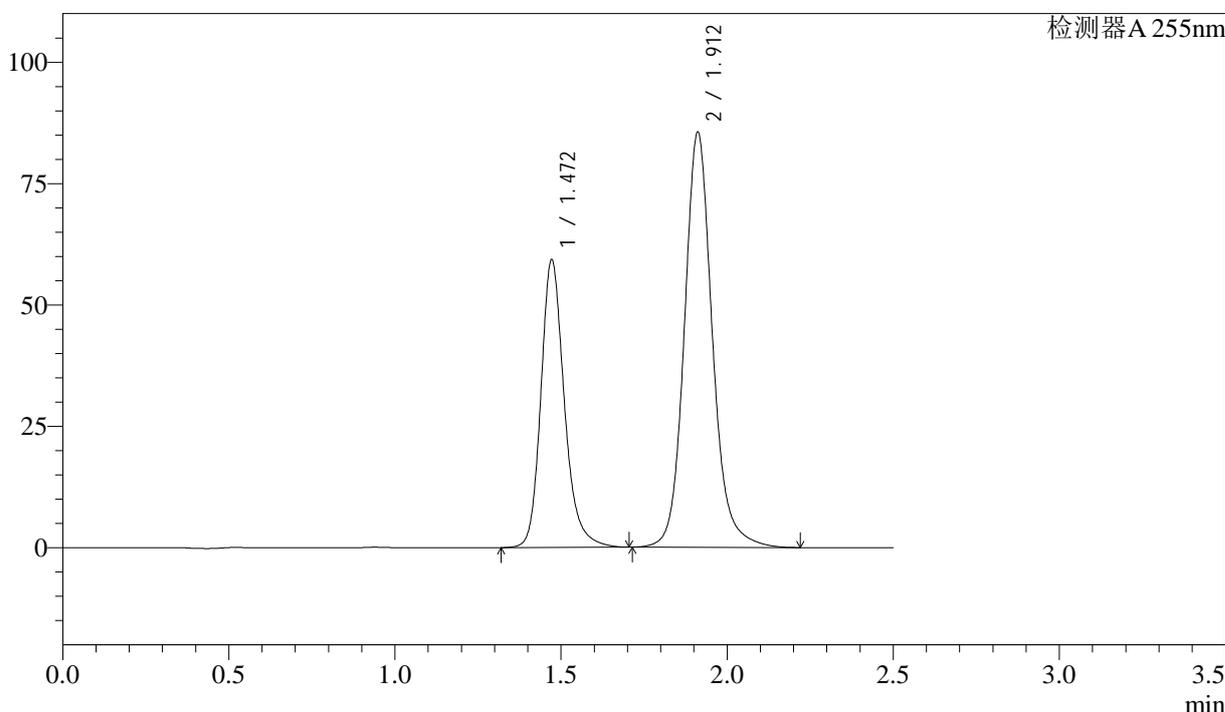
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2429-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	291333	36.680	59287	2210	1.215	--
2	1.912	502925	63.320	85512	2621	1.130	3.203
总计		794258	100.000	144799			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



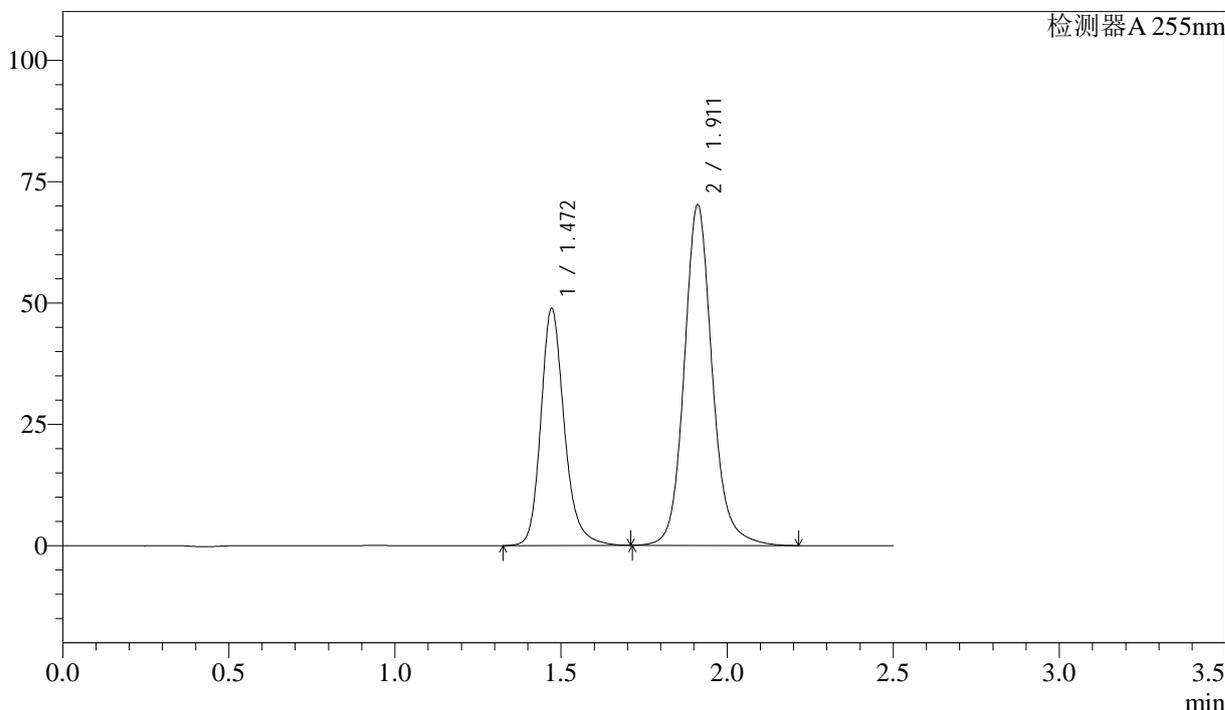
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2430-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	239988	36.776	48832	2211	1.215	--
2	1.911	412585	63.224	70135	2621	1.129	3.202
总计		652572	100.000	118967			

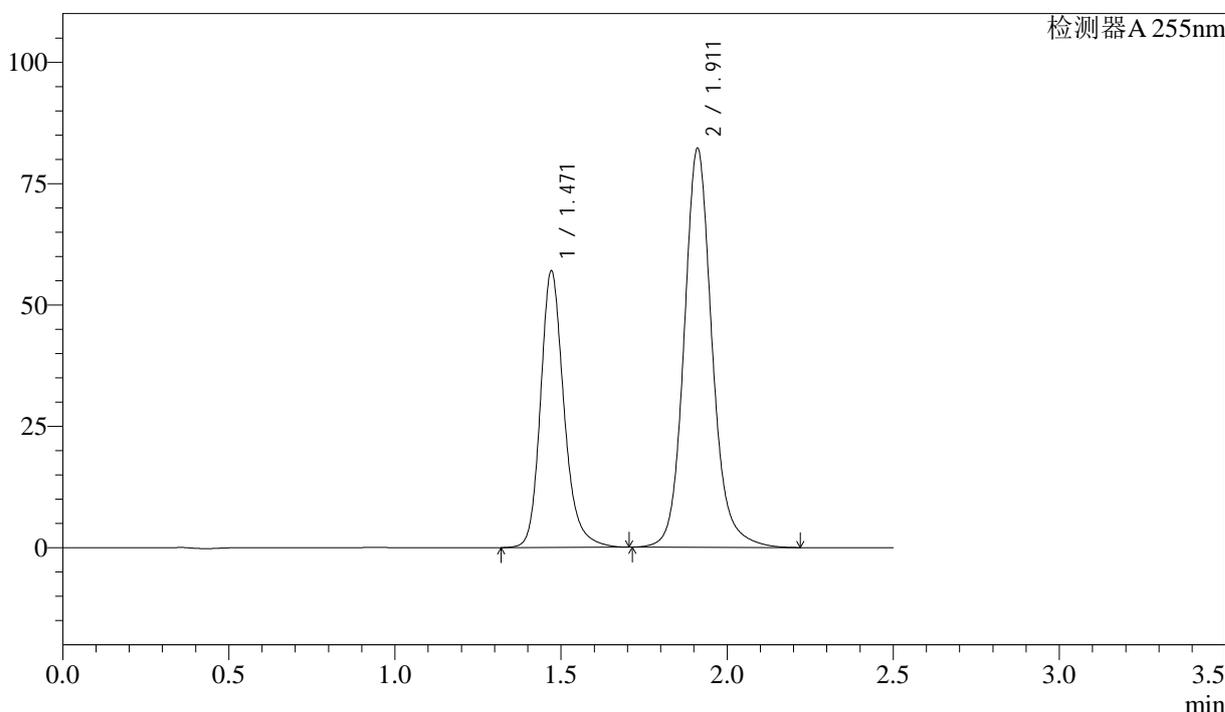
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2431-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	280253	36.719	56851	2201	1.216	--
2	1.911	482986	63.281	82097	2622	1.129	3.204
总计		763238	100.000	138948			

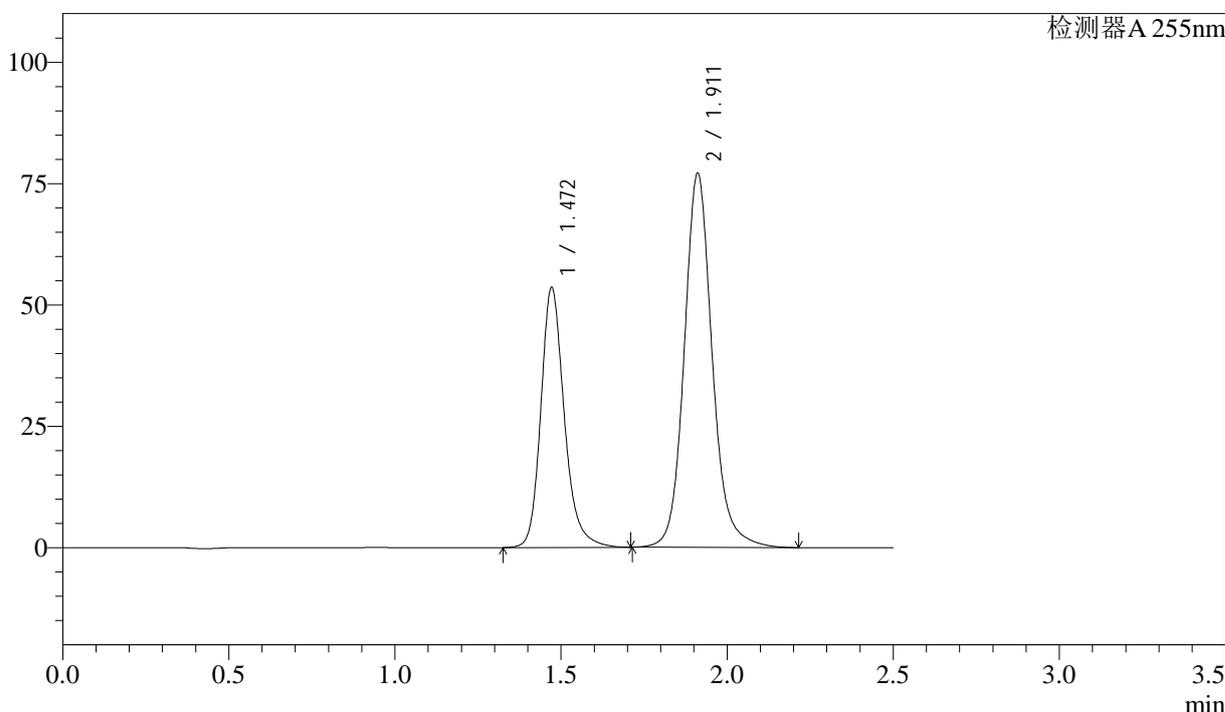
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2432-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	263232	36.786	53551	2208	1.214	--
2	1.911	452346	63.214	77014	2629	1.128	3.204
总计		715578	100.000	130565			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



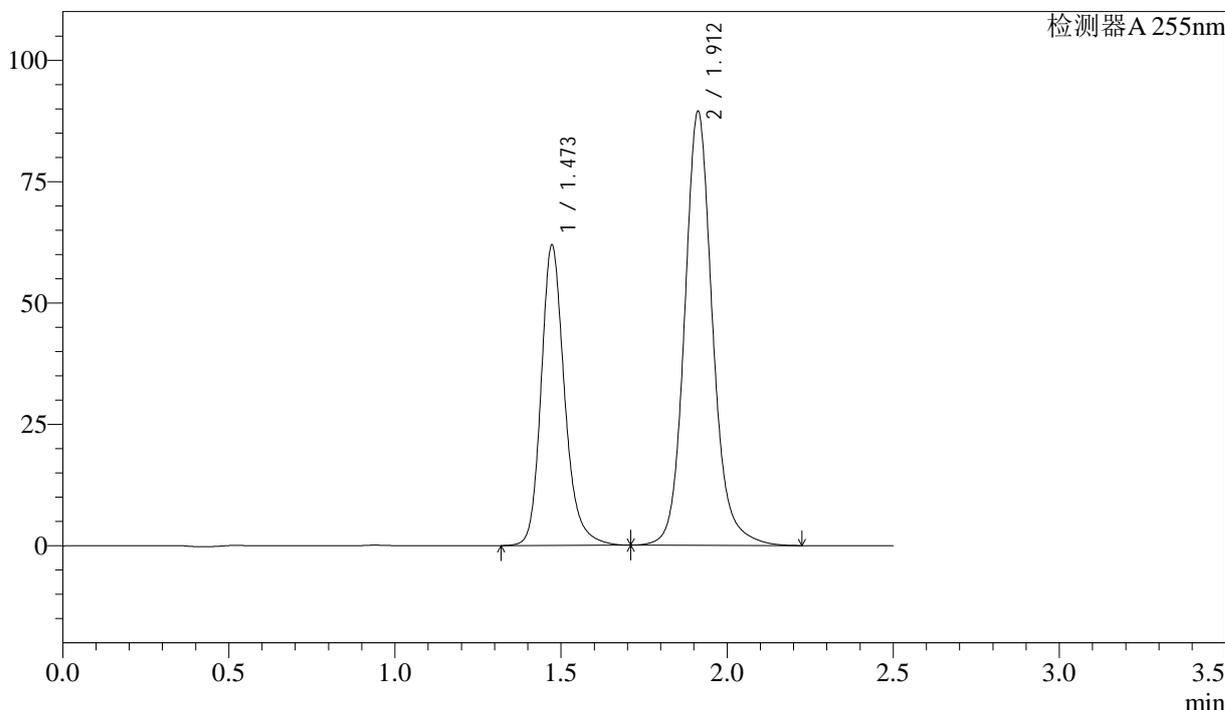
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2433-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	303948	36.676	61948	2214	1.214	--
2	1.912	524787	63.324	89440	2632	1.130	3.206
总计		828735	100.000	151388			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



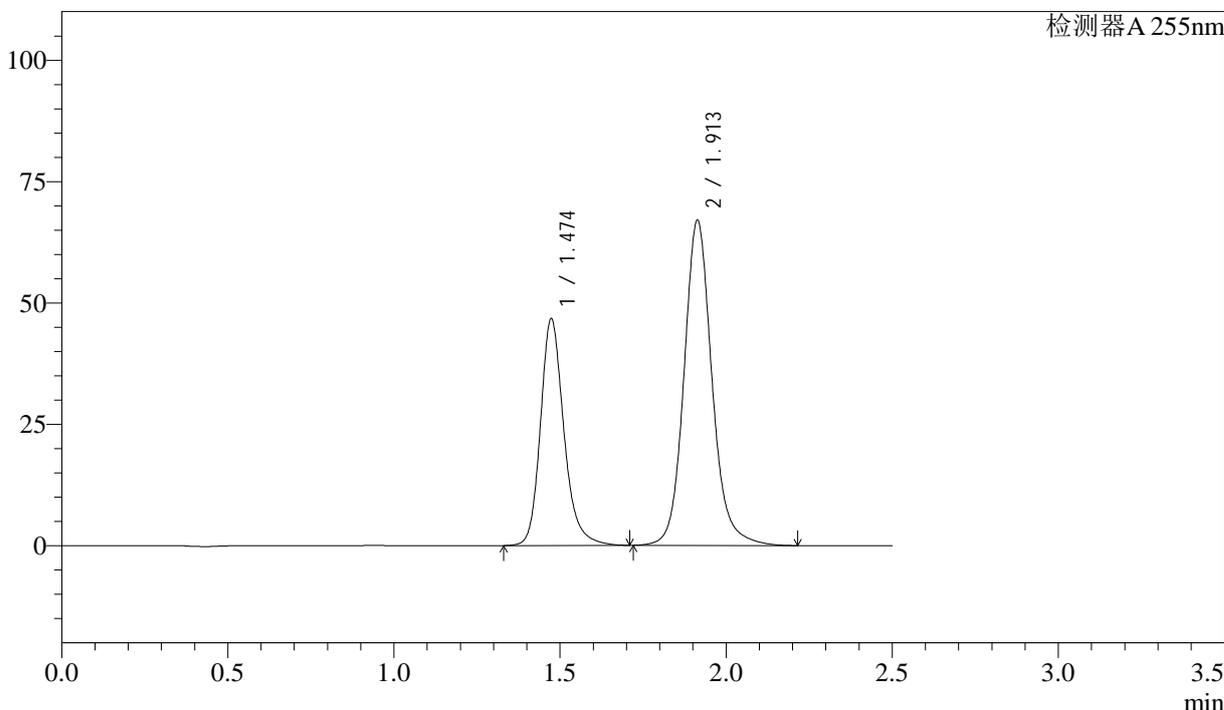
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2434-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	229464	36.852	46766	2214	1.214	--
2	1.913	393201	63.148	67047	2630	1.128	3.206
总计		622666	100.000	113813			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



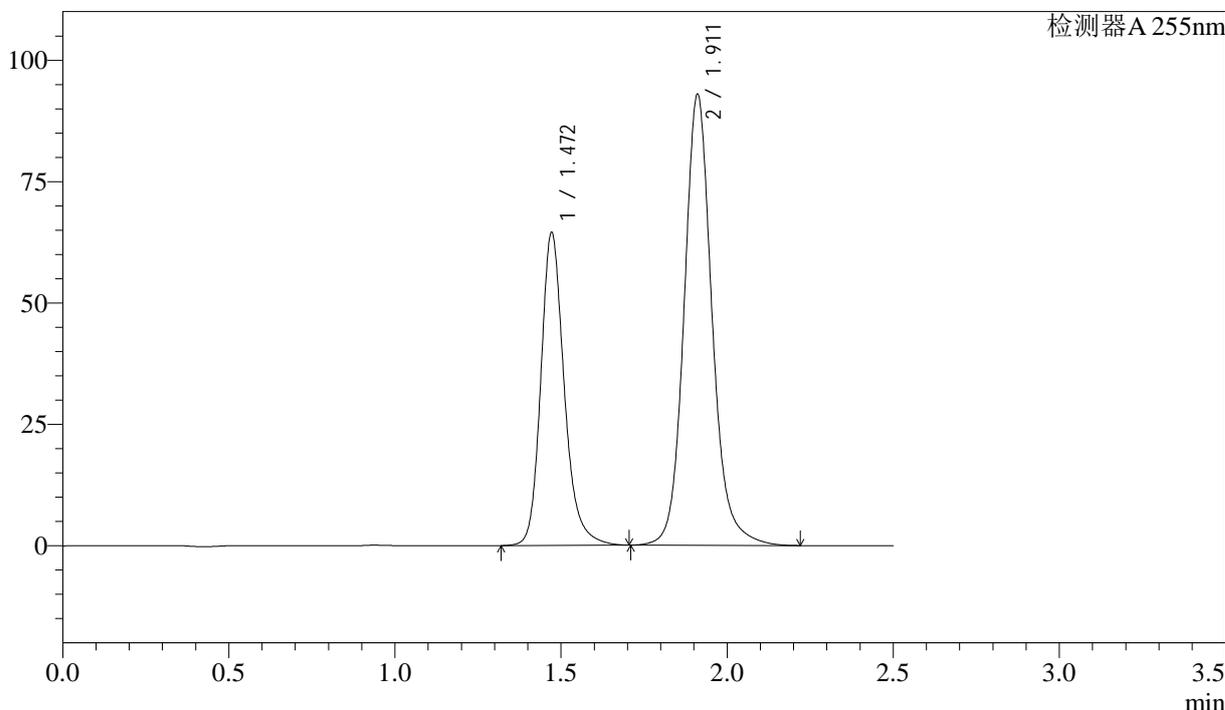
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2435-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	316463	36.726	64428	2212	1.214	--
2	1.911	545228	63.274	92797	2629	1.130	3.203
总计		861691	100.000	157225			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



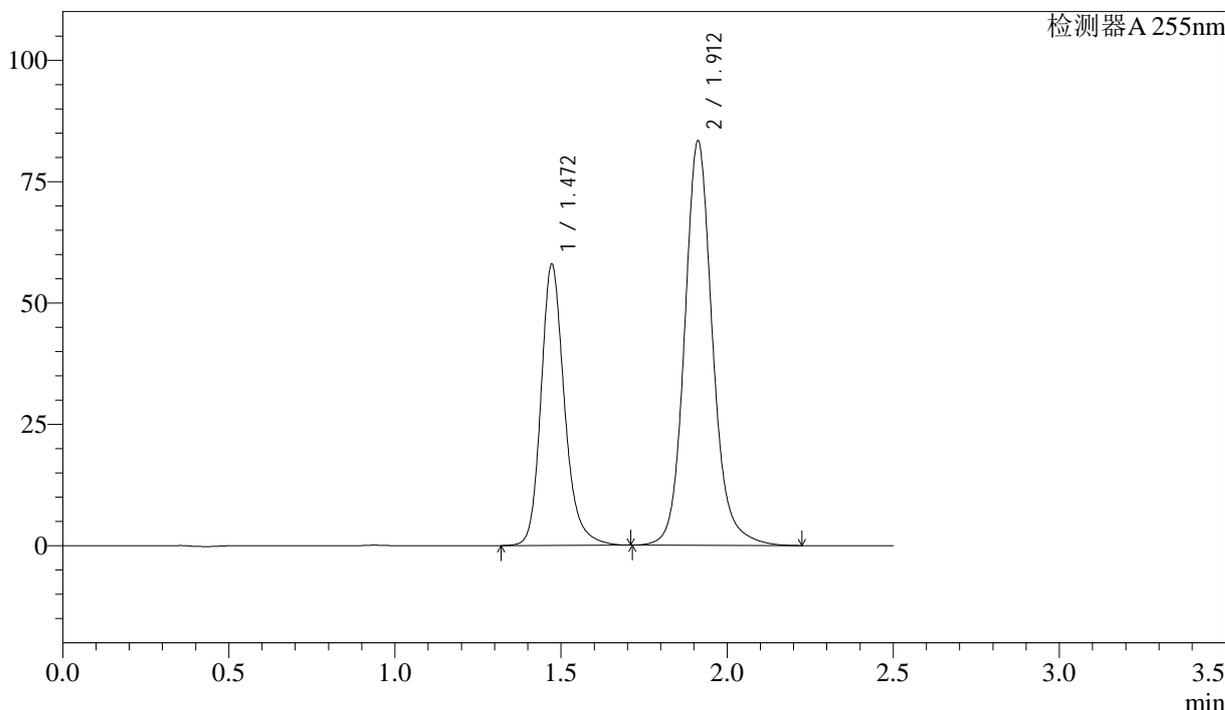
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2436-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	284804	36.779	57966	2209	1.214	--
2	1.912	489566	63.221	83354	2626	1.128	3.205
总计		774371	100.000	141320			

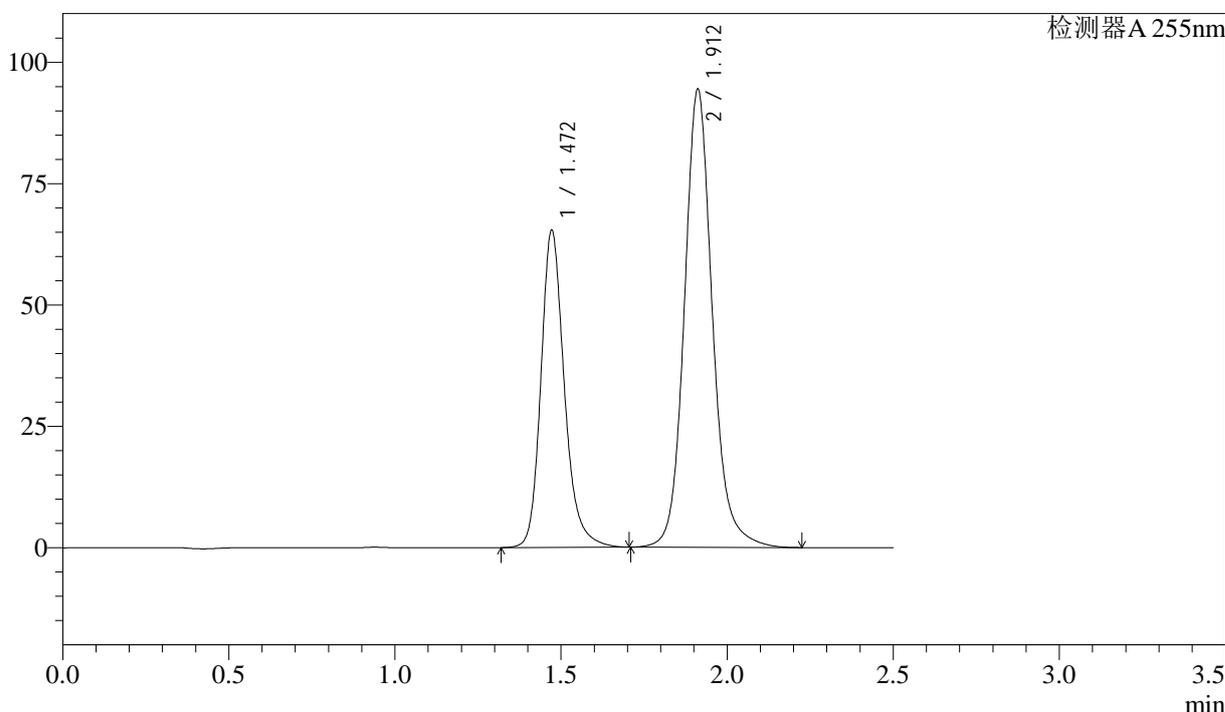
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2437-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	320987	36.665	65336	2210	1.214	--
2	1.912	554481	63.335	94352	2625	1.128	3.204
总计		875468	100.000	159688			

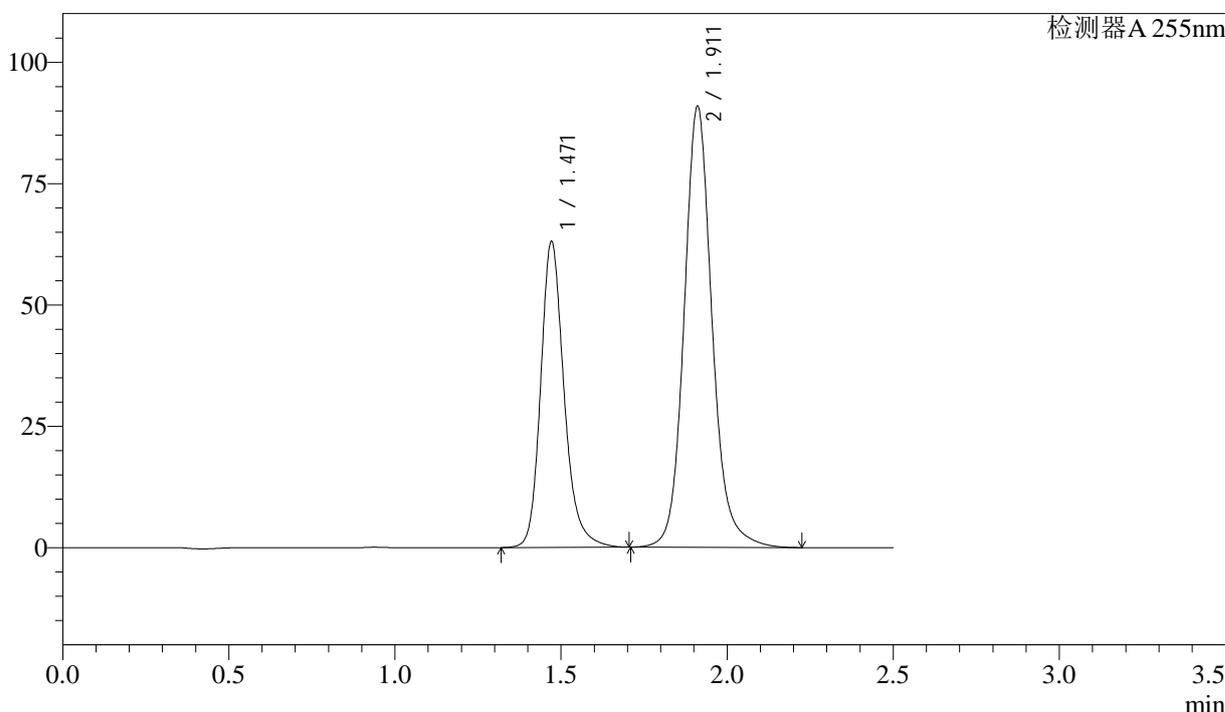
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2438-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	309775	36.704	62934	2203	1.215	--
2	1.911	534208	63.296	90767	2622	1.130	3.202
总计		843982	100.000	153701			

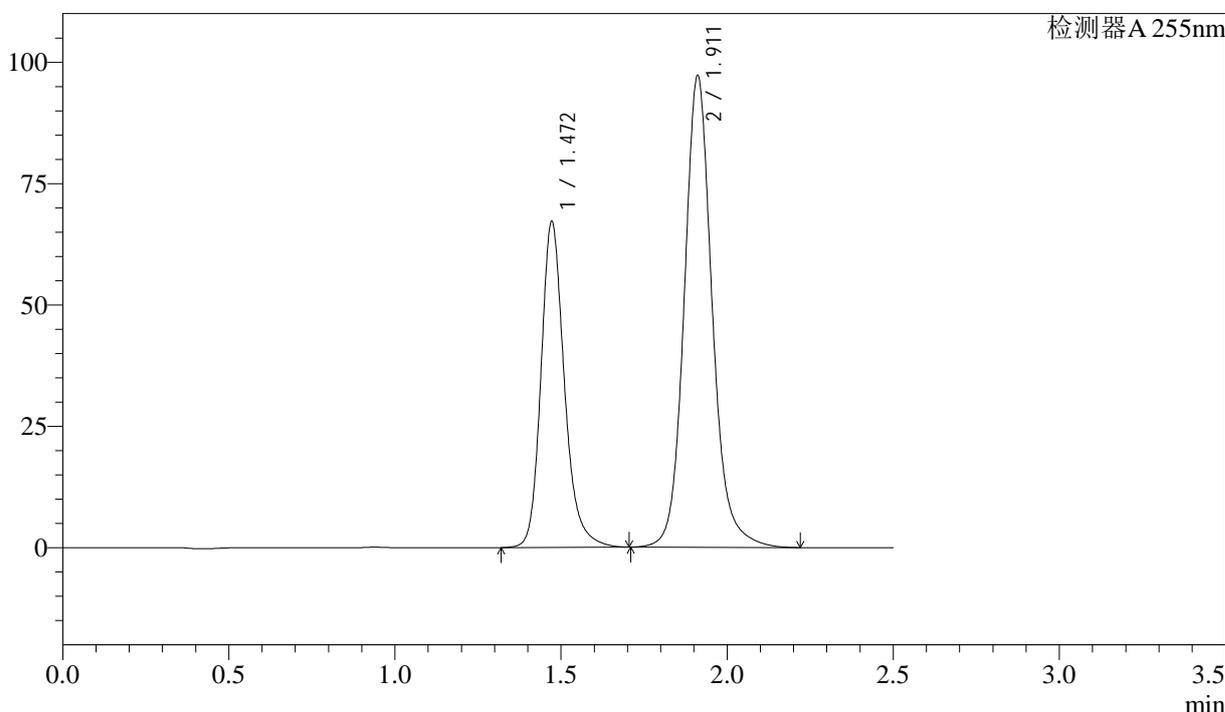
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2439-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	329422	36.595	67156	2217	1.214	--
2	1.911	570766	63.405	97091	2626	1.129	3.203
总计		900188	100.000	164247			

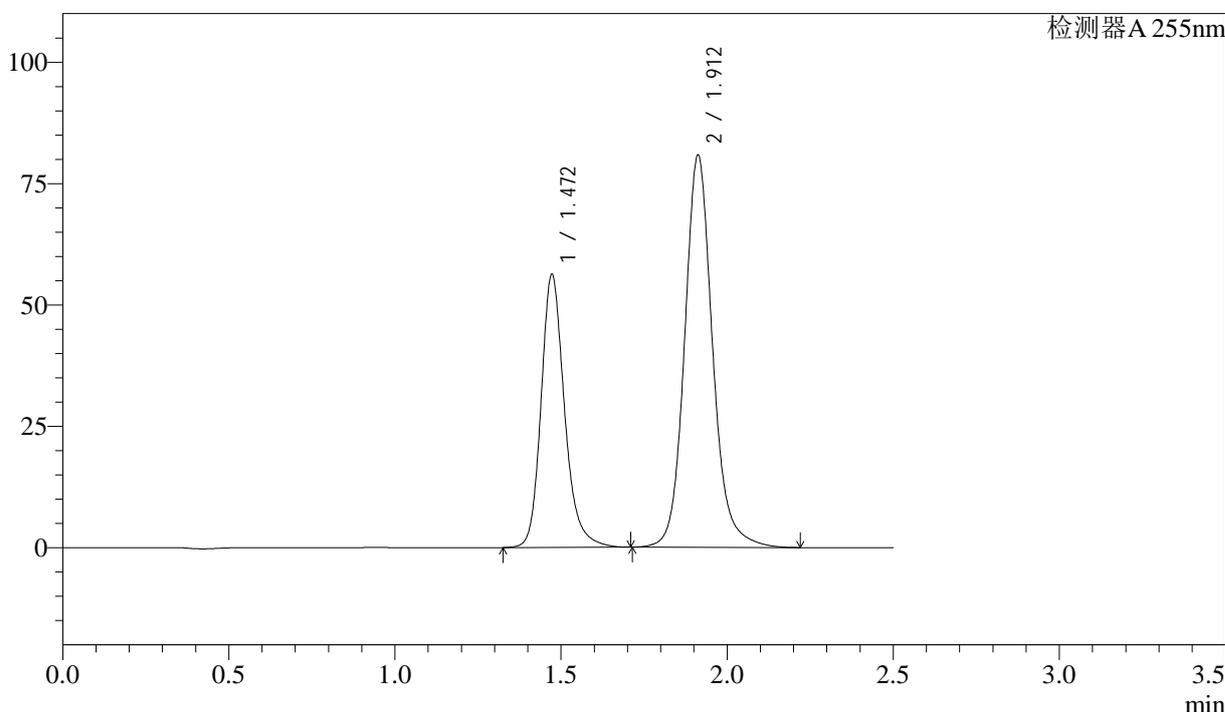
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2440-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	276419	36.803	56288	2209	1.214	--
2	1.912	474657	63.197	80830	2626	1.128	3.204
总计		751076	100.000	137118			

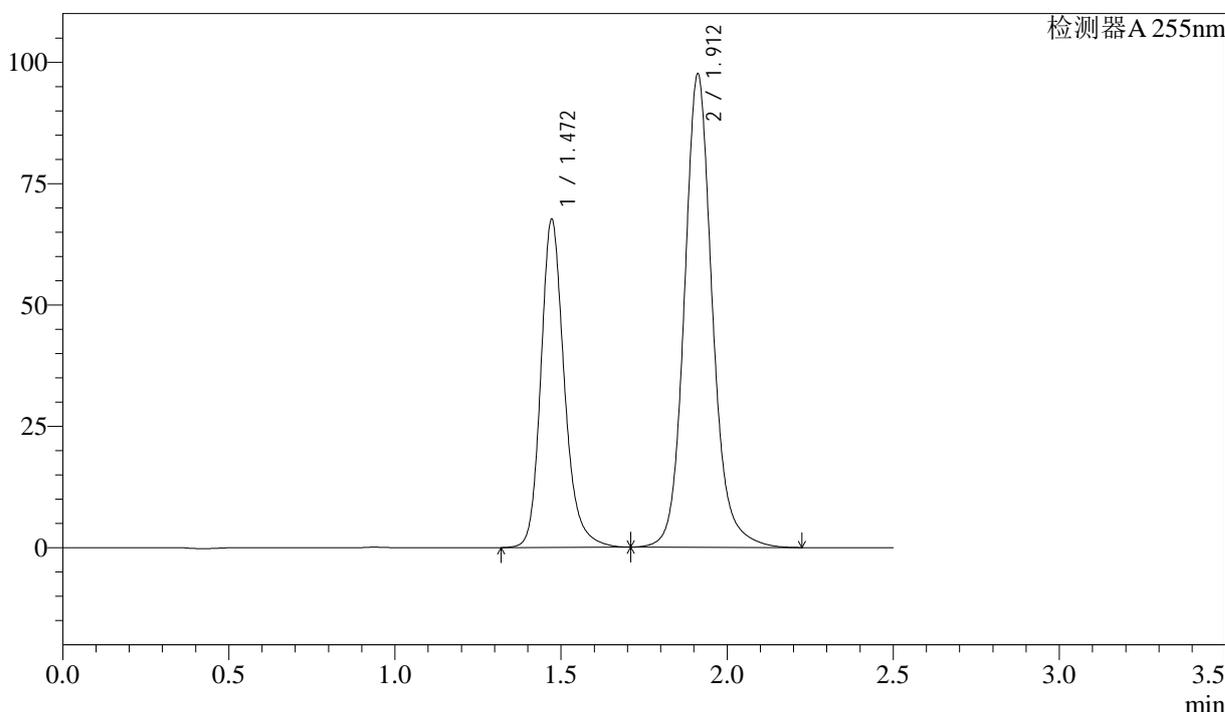
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2441-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	332414	36.727	67591	2206	1.214	--
2	1.912	572677	63.273	97505	2629	1.129	3.204
总计		905090	100.000	165096			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



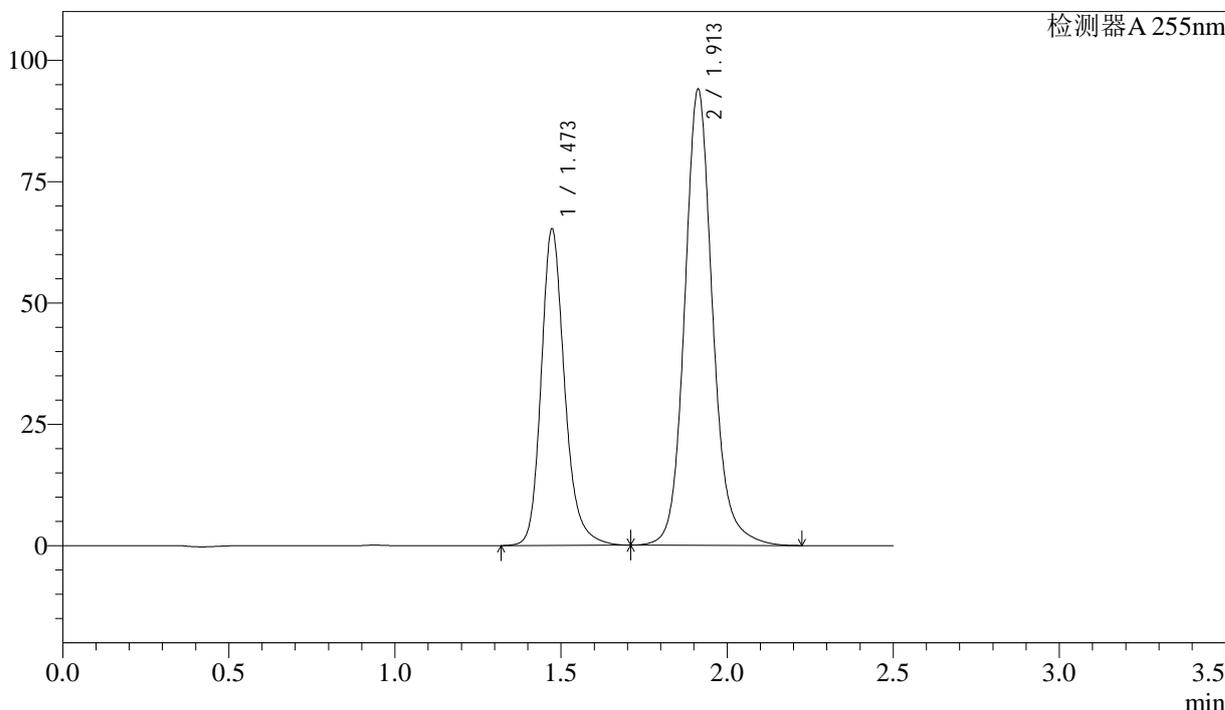
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2442-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	320580	36.731	65266	2206	1.214	--
2	1.913	552189	63.269	94045	2628	1.129	3.202
总计		872769	100.000	159310			

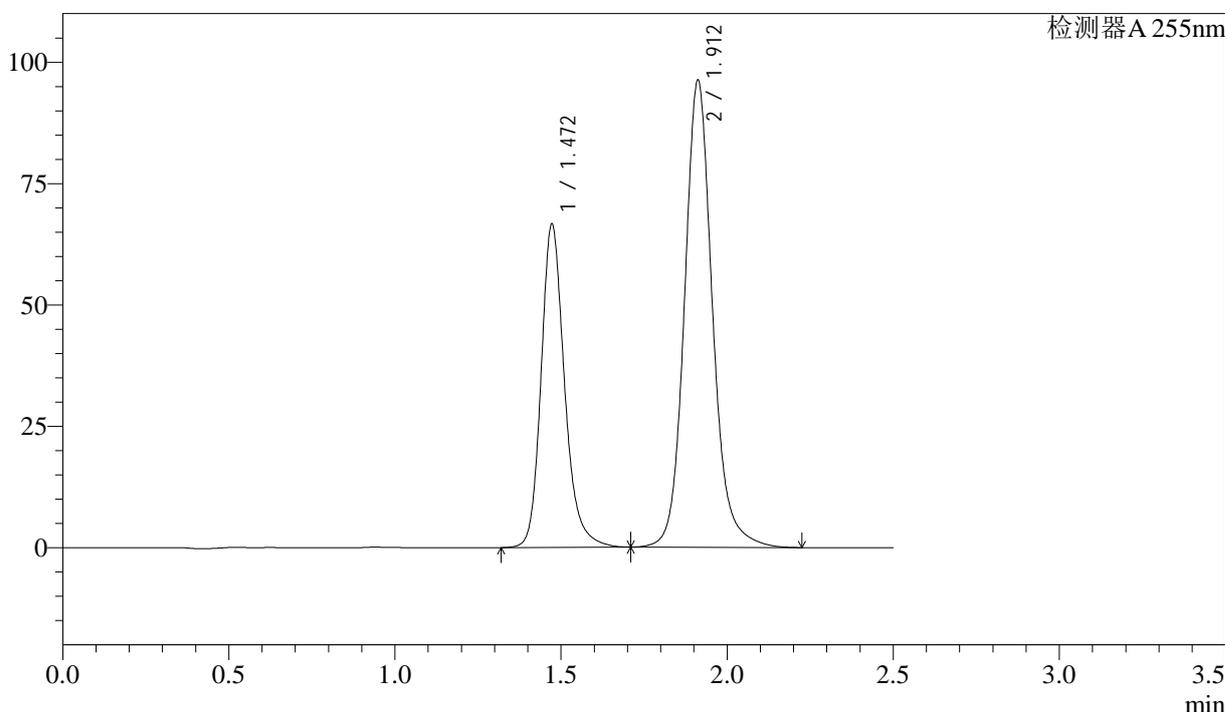
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2443-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	327251	36.659	66660	2212	1.213	--
2	1.912	565431	63.341	96238	2624	1.129	3.201
总计		892682	100.000	162899			

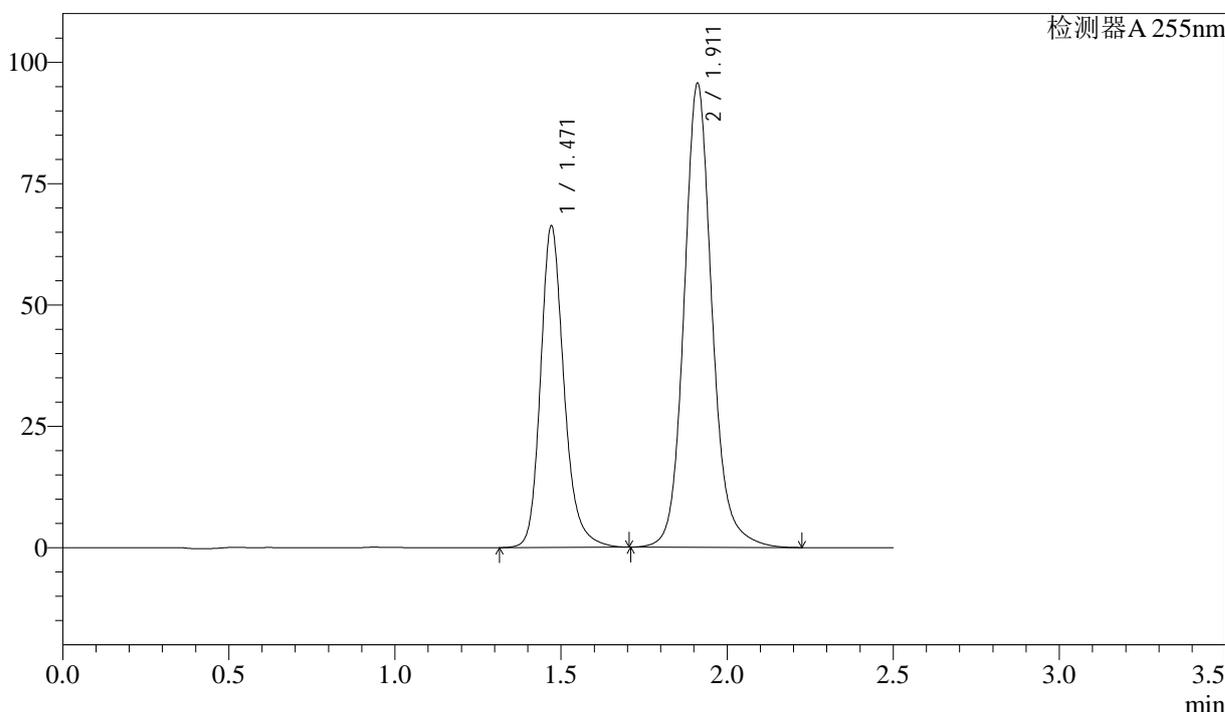
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2444-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	325691	36.694	66103	2204	1.215	--
2	1.911	561902	63.306	95470	2620	1.129	3.204
总计		887593	100.000	161573			

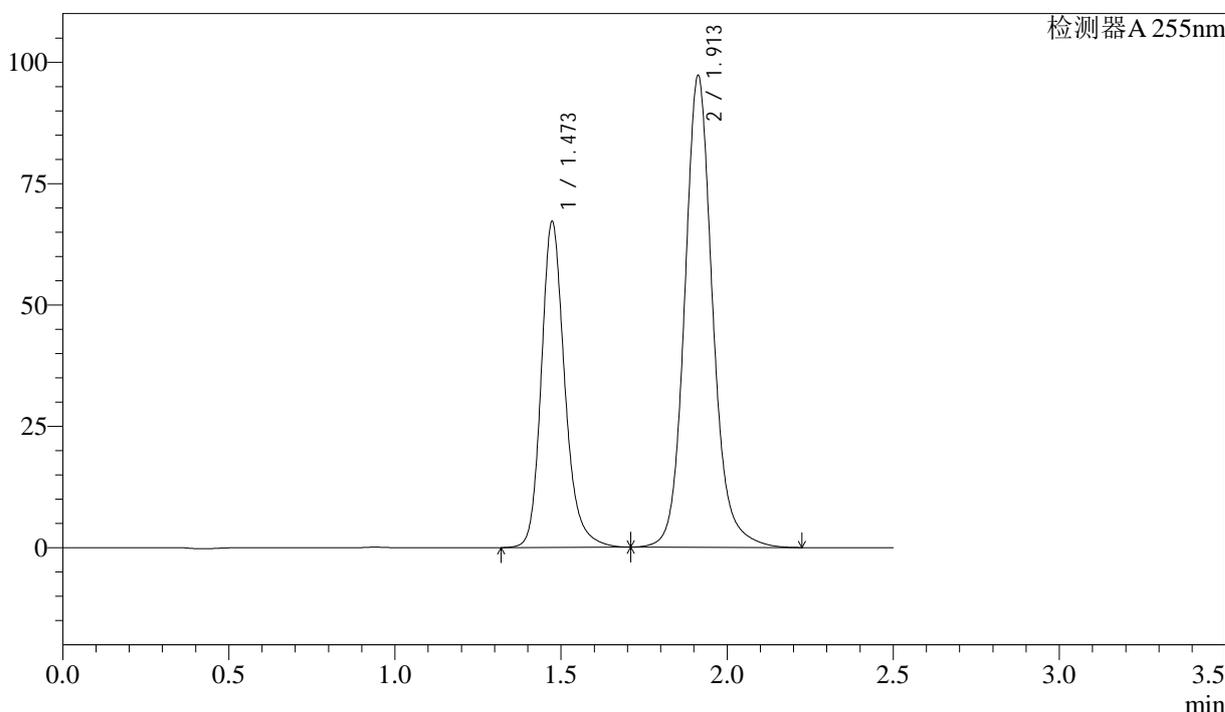
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2445-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	329820	36.615	67238	2215	1.214	--
2	1.913	570952	63.385	97240	2628	1.128	3.202
总计		900772	100.000	164478			

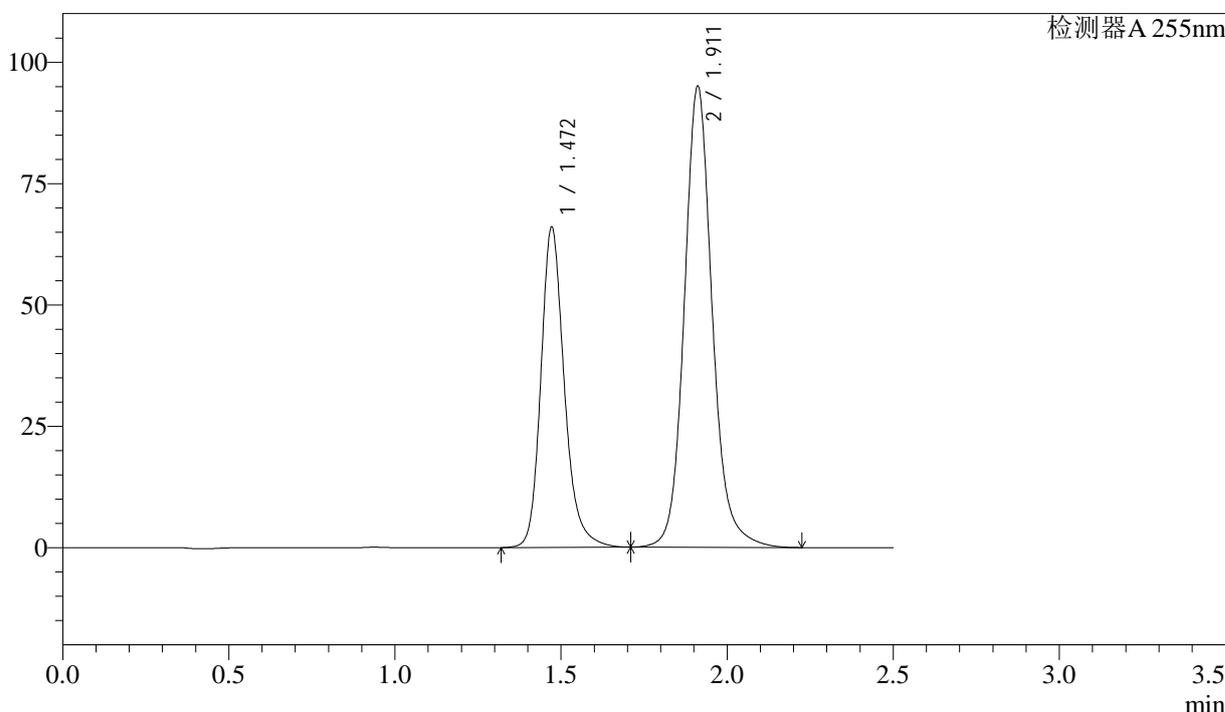
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2446-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	324474	36.795	65963	2205	1.214	--
2	1.911	557379	63.205	94938	2632	1.129	3.203
总计		881852	100.000	160902			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



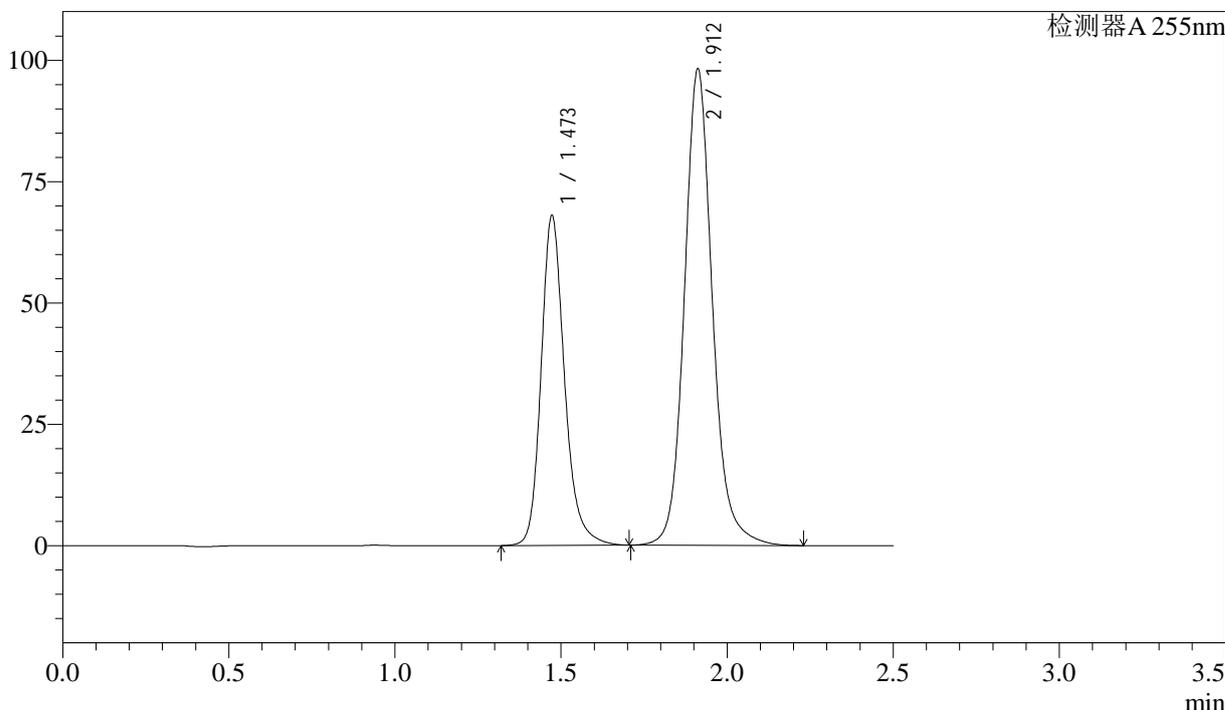
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2447-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	333603	36.656	68002	2214	1.213	--
2	1.912	576480	63.344	98118	2626	1.129	3.201
总计		910083	100.000	166120			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



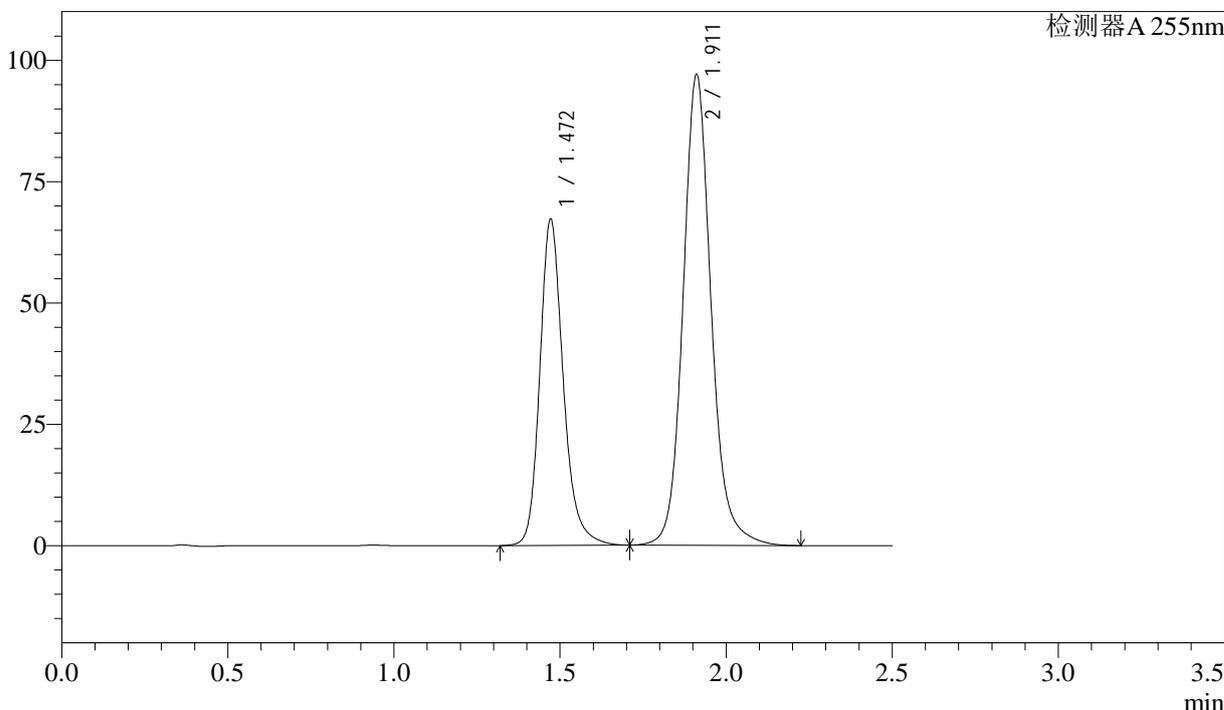
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2448-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	329990	36.672	67181	2213	1.214	--
2	1.911	569859	63.328	96863	2624	1.129	3.202
总计		899849	100.000	164043			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



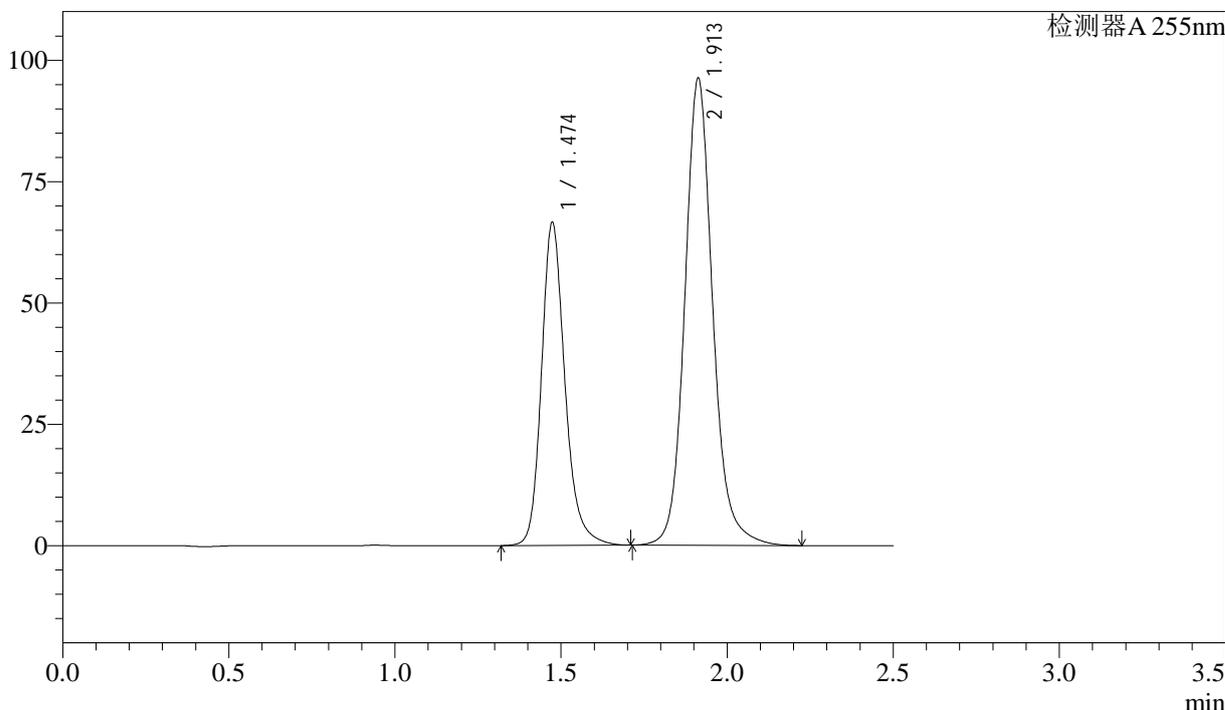
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2449-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	327206	36.705	66630	2212	1.214	--
2	1.913	564248	63.295	96288	2639	1.129	3.202
总计		891454	100.000	162917			

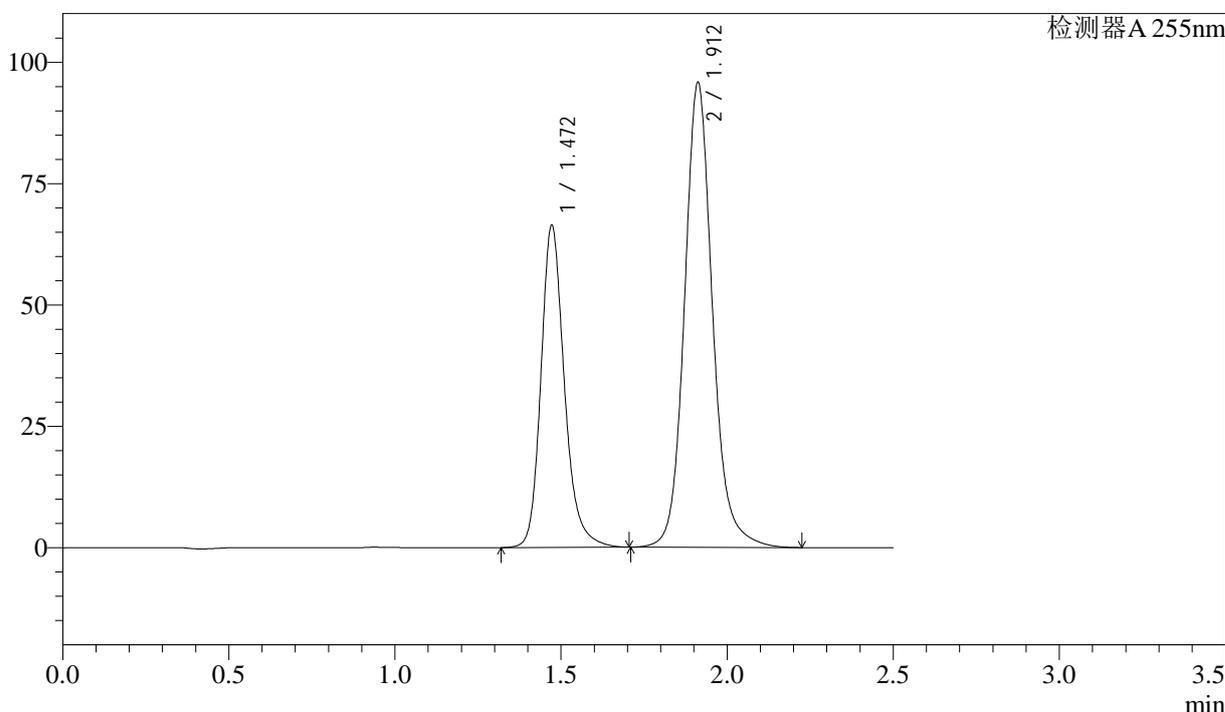
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2450-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	326315	36.693	66389	2208	1.215	--
2	1.912	562989	63.307	95776	2620	1.129	3.203
总计		889303	100.000	162166			

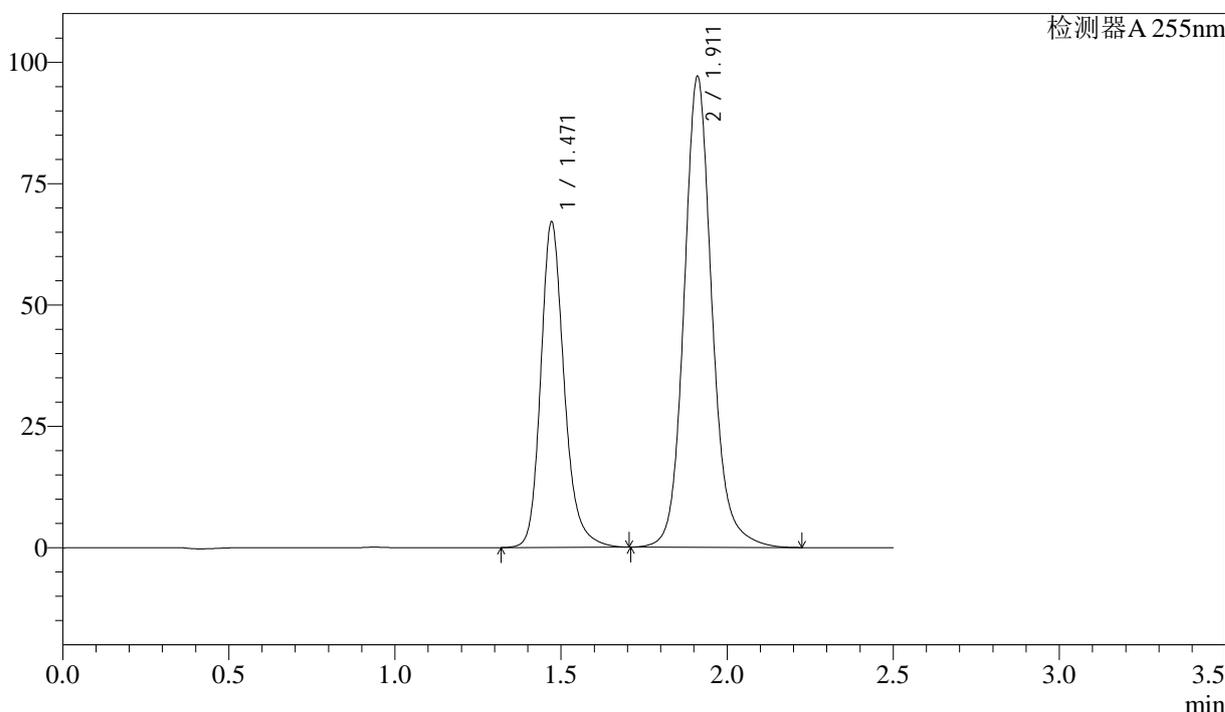
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2451-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	328977	36.600	66986	2213	1.215	--
2	1.911	569863	63.400	96895	2624	1.129	3.202
总计		898841	100.000	163880			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



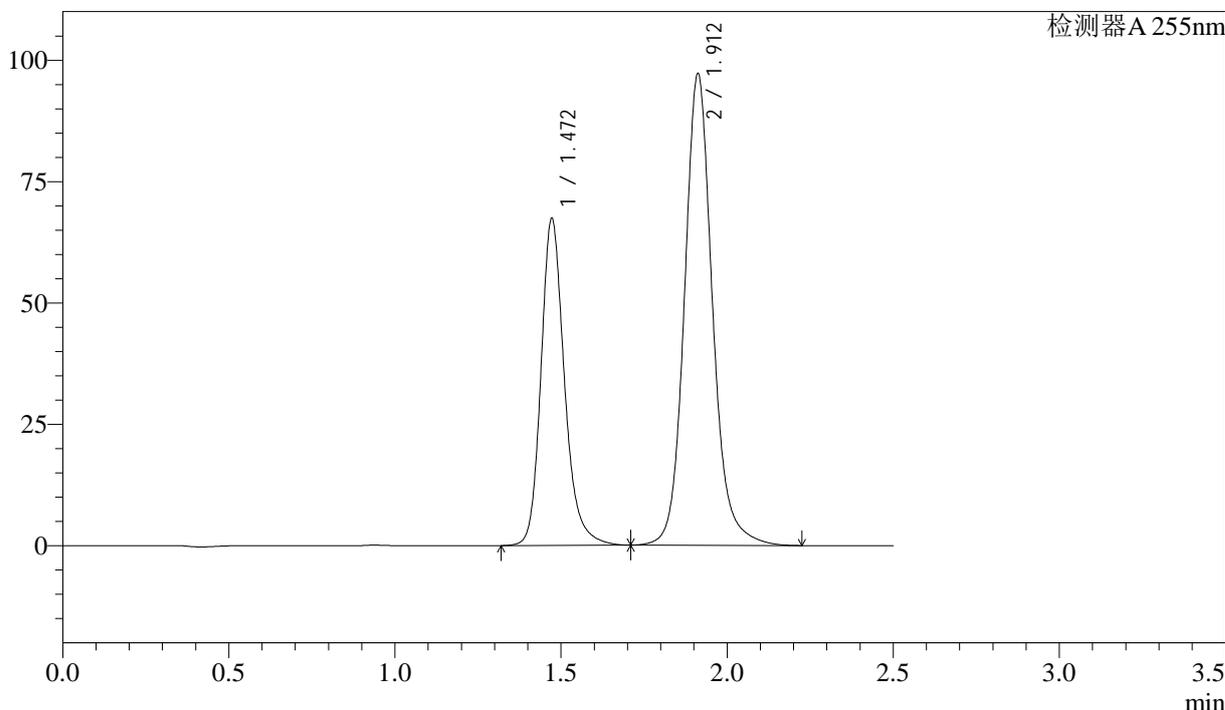
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2452-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	330948	36.686	67385	2210	1.214	--
2	1.912	571159	63.314	97181	2621	1.129	3.203
总计		902107	100.000	164566			

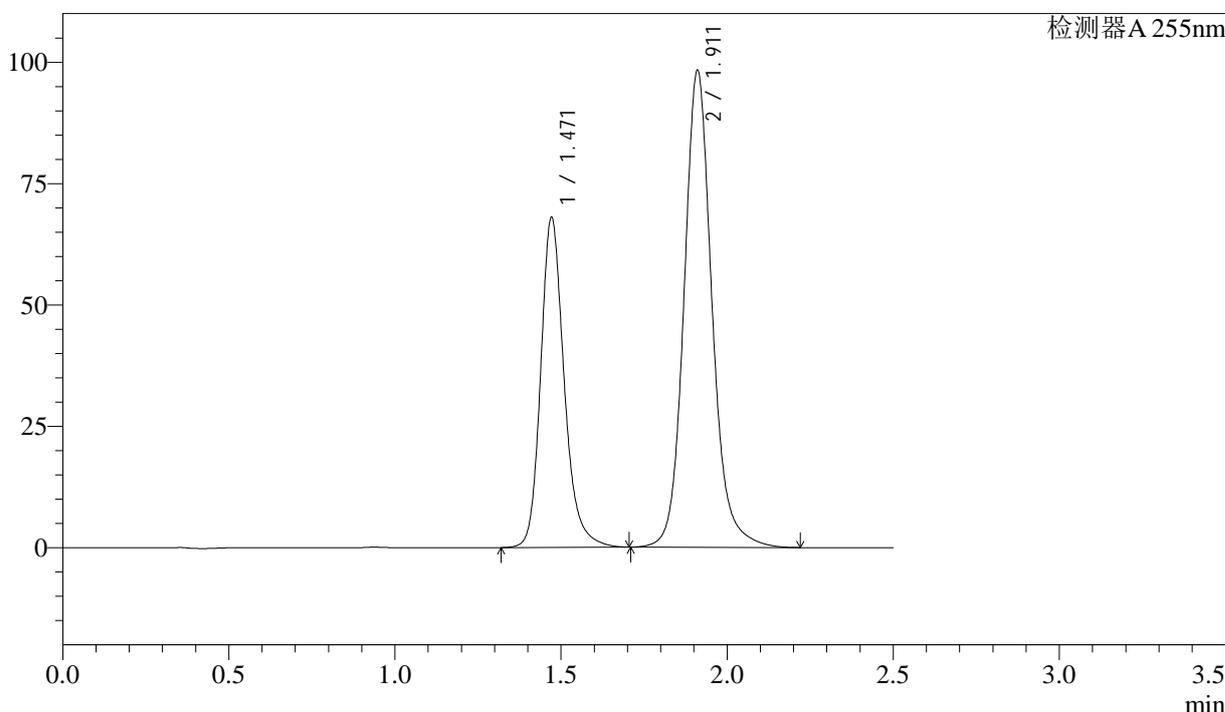
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2453-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	334246	36.689	67902	2201	1.215	--
2	1.911	576777	63.311	98169	2627	1.129	3.200
总计		911023	100.000	166072			

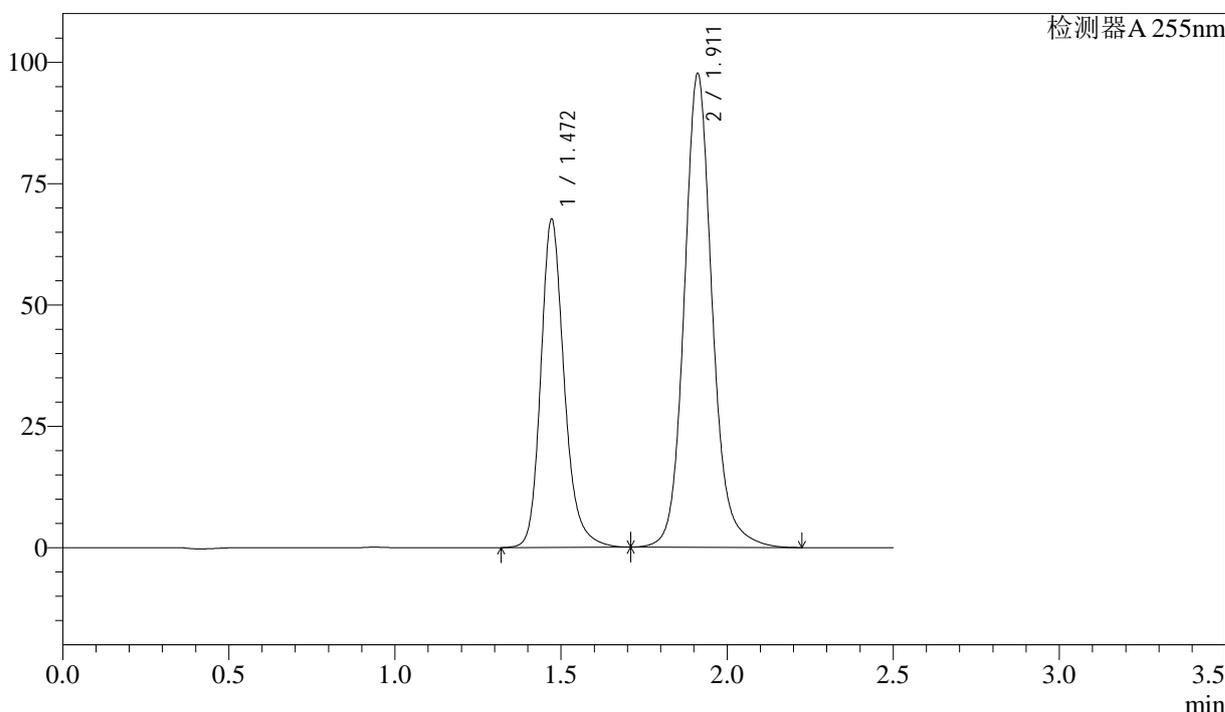
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2454-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	332572	36.697	67581	2204	1.215	--
2	1.911	573694	63.303	97522	2622	1.128	3.201
总计		906266	100.000	165103			

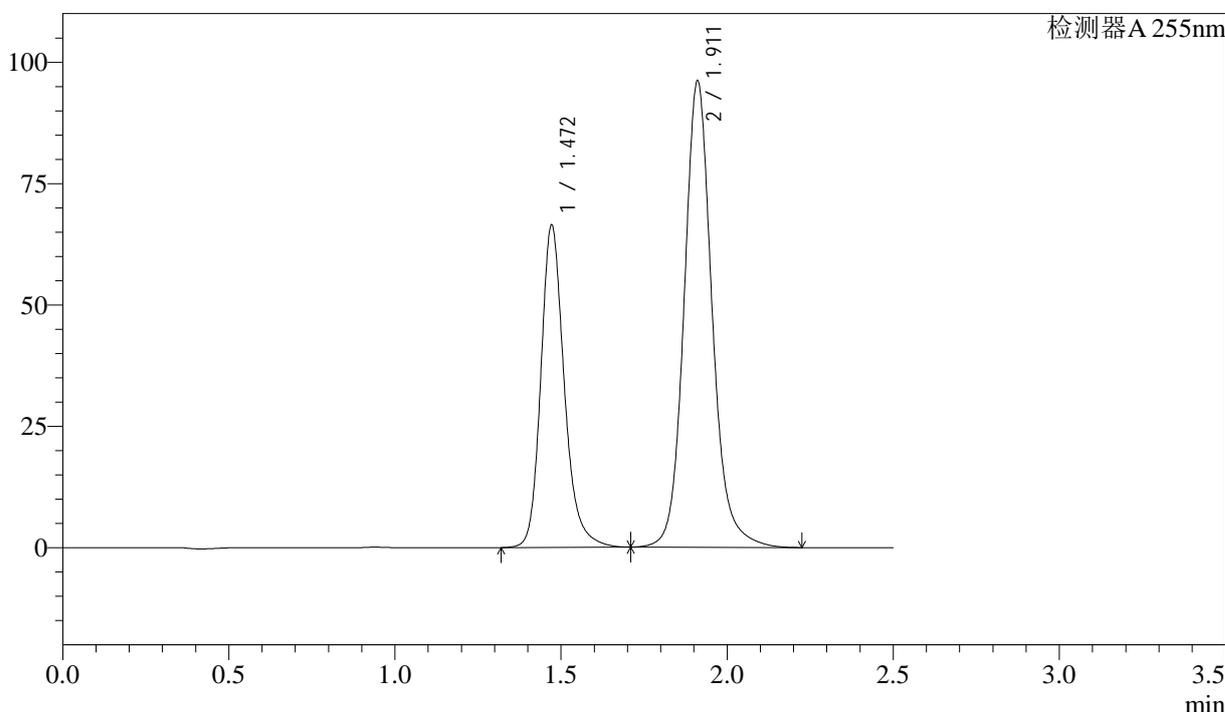
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2455-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 11:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	326154	36.625	66376	2211	1.215	--
2	1.911	564367	63.375	95962	2625	1.130	3.201
总计		890521	100.000	162339			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



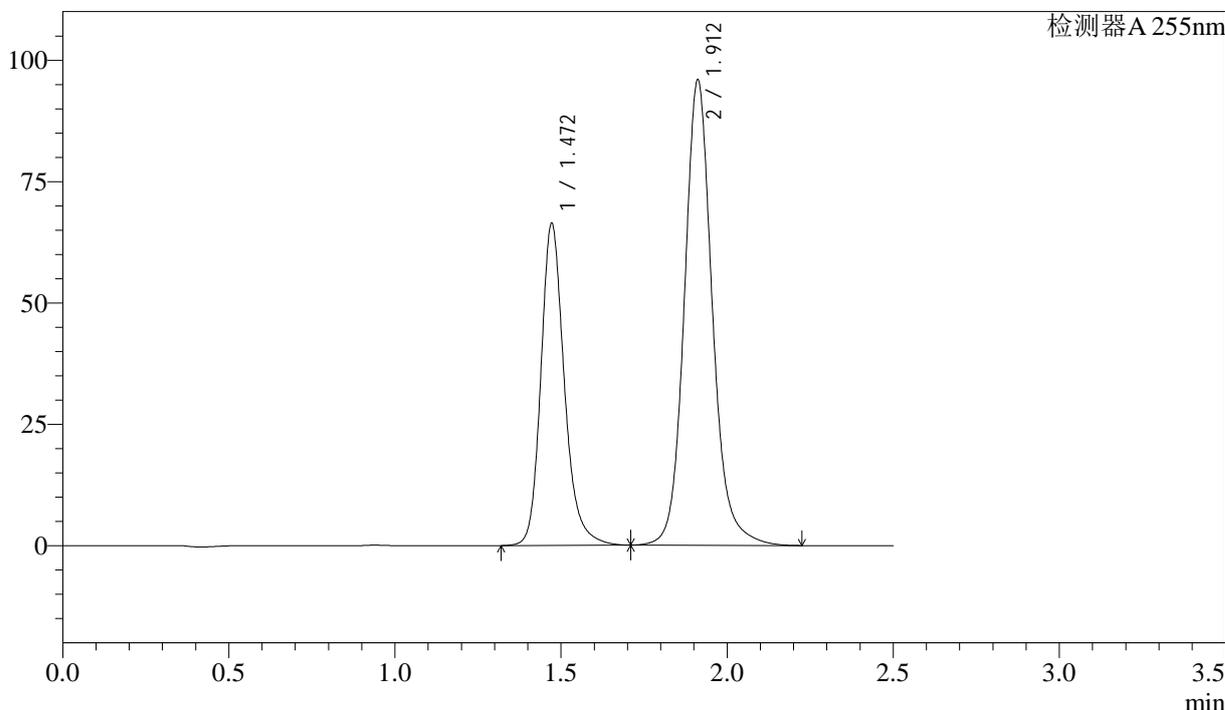
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2456-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	326044	36.657	66340	2209	1.214	--
2	1.912	563400	63.343	95852	2624	1.128	3.203
总计		889444	100.000	162192			

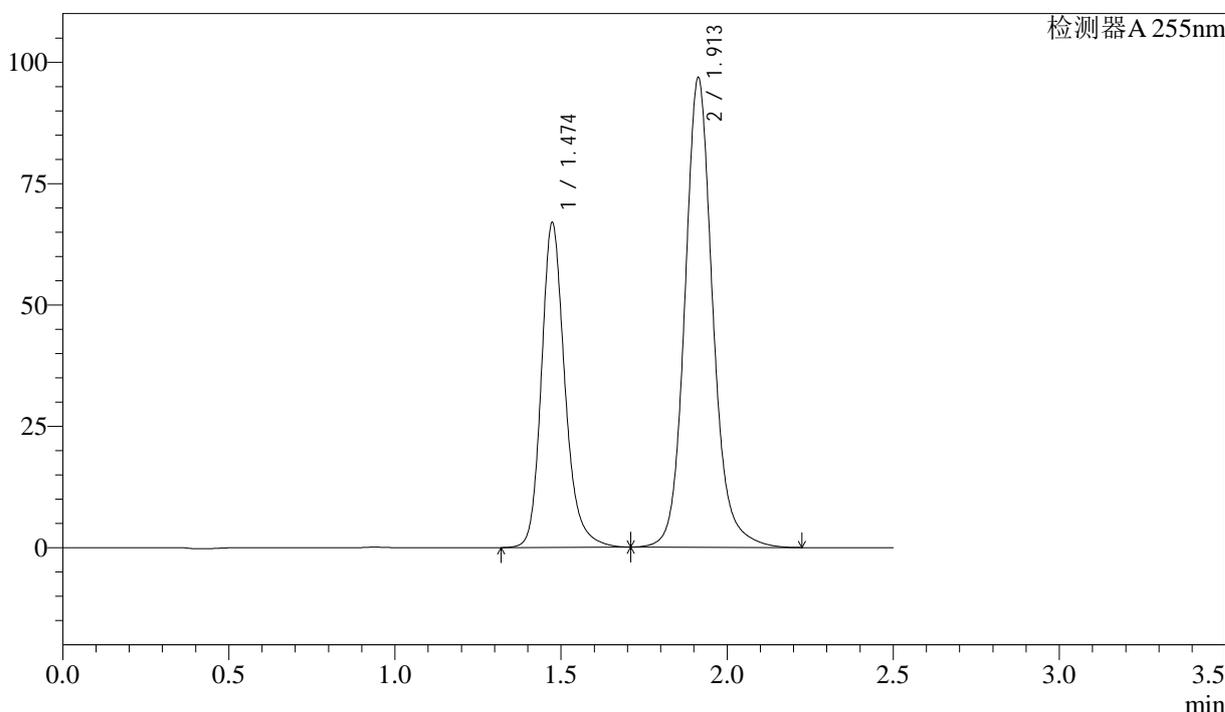
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2457-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	328902	36.711	66976	2212	1.214	--
2	1.913	567030	63.289	96806	2642	1.129	3.206
总计		895931	100.000	163782			

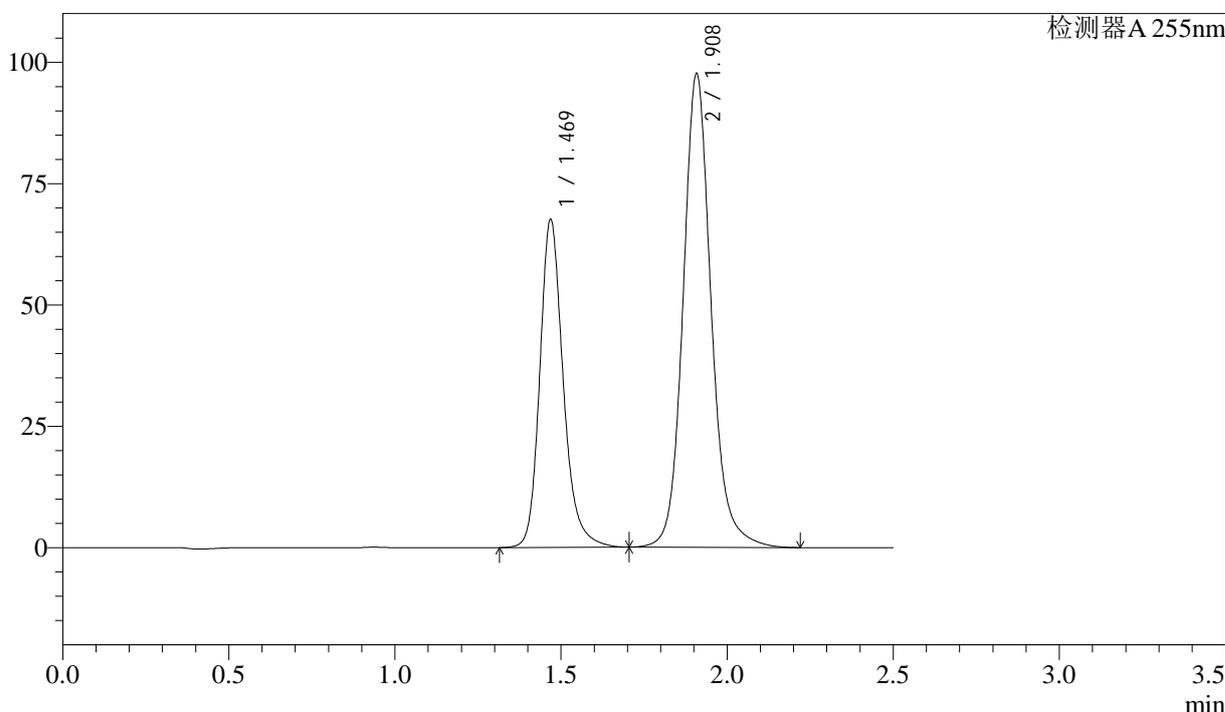
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2458-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	331897	36.655	67674	2204	1.214	--
2	1.908	573553	63.345	97662	2613	1.129	3.202
总计		905449	100.000	165336			

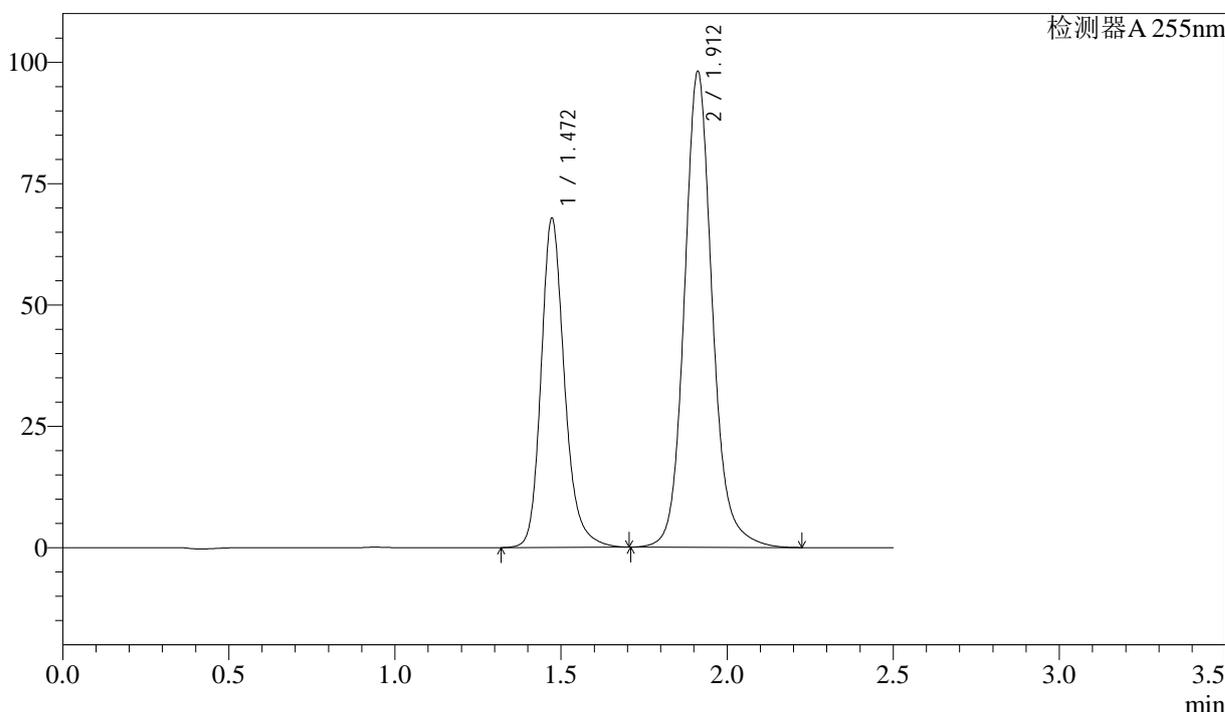
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2459-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	333135	36.678	67876	2213	1.214	--
2	1.912	575134	63.322	97999	2632	1.130	3.202
总计		908269	100.000	165875			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



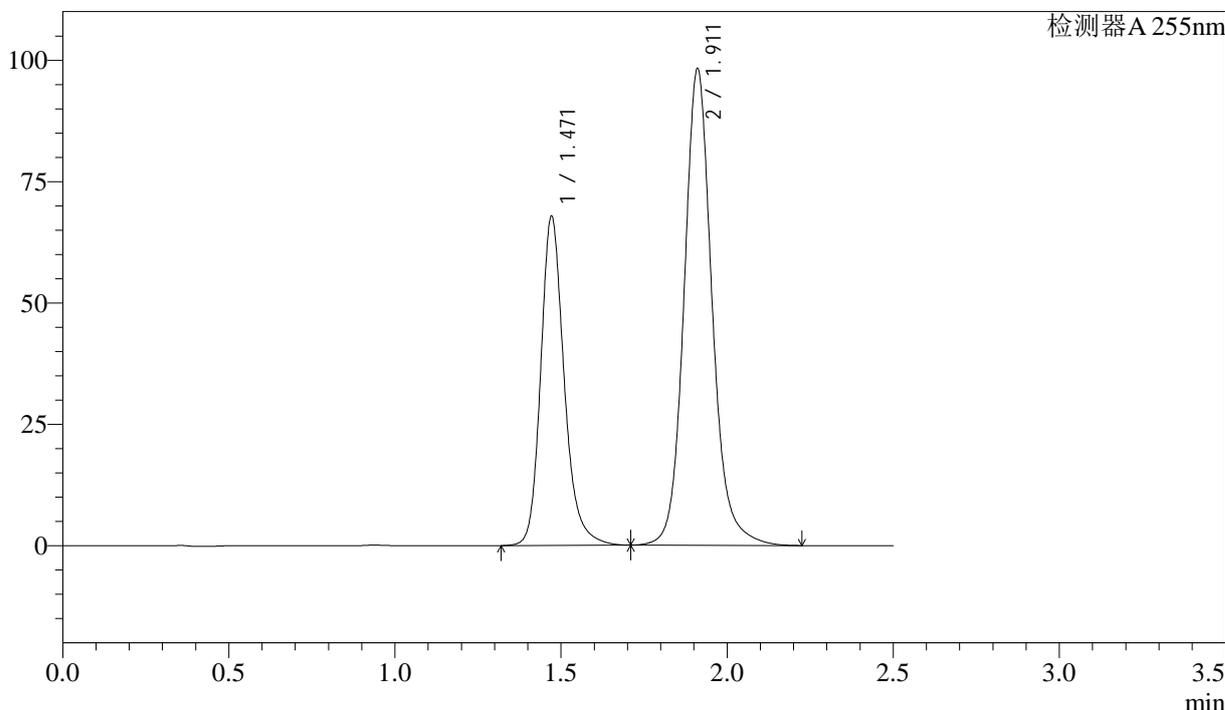
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2460-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	333089	36.595	67743	2208	1.215	--
2	1.911	577109	63.405	98067	2621	1.129	3.201
总计		910198	100.000	165811			

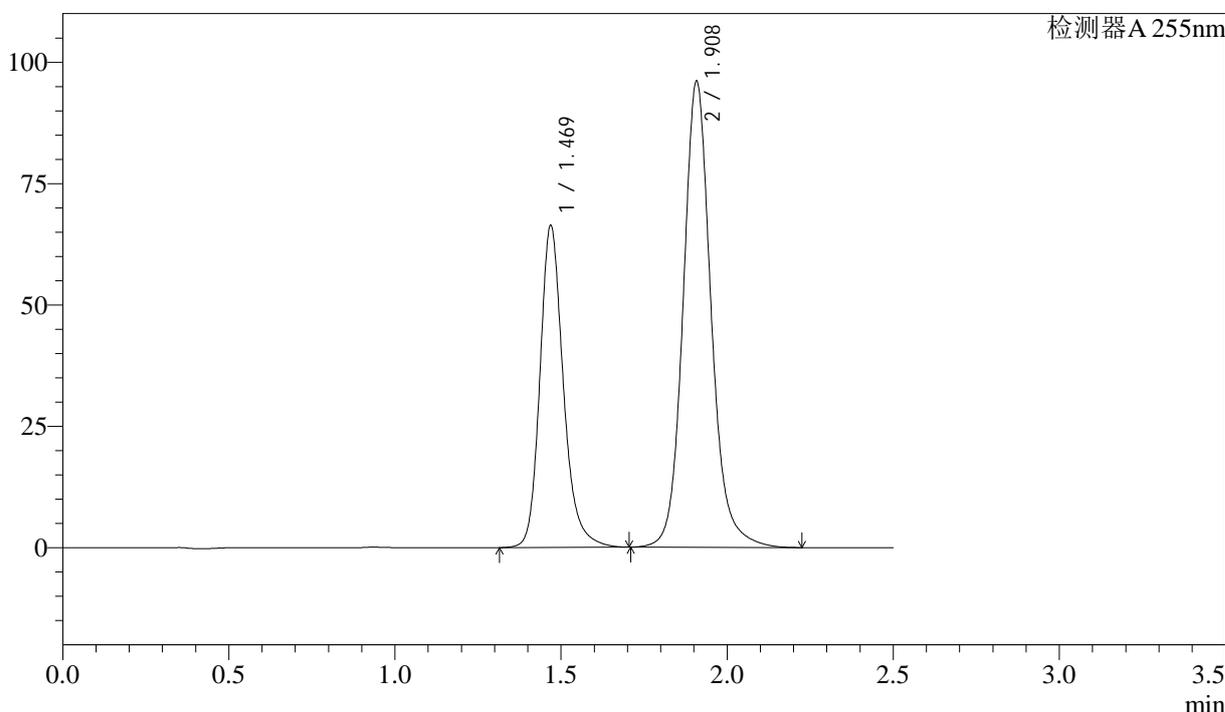
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2461-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	325648	36.628	66396	2205	1.214	--
2	1.908	563415	63.372	96115	2623	1.129	3.203
总计		889063	100.000	162511			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



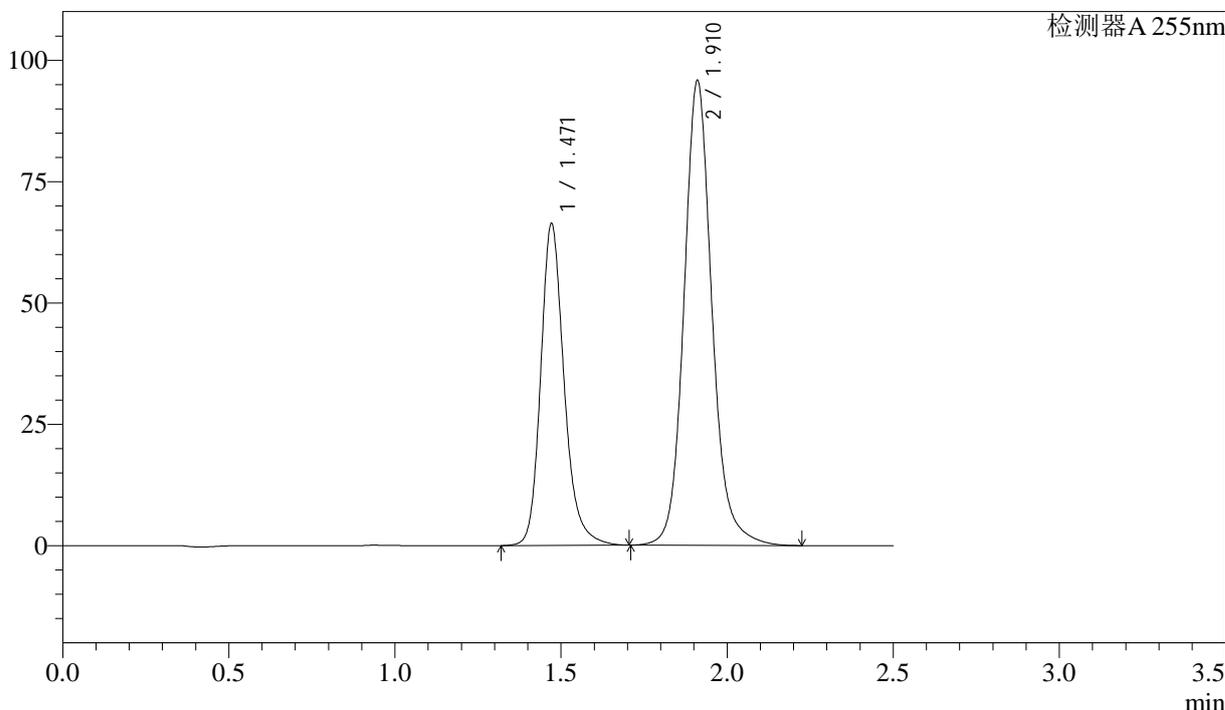
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2462-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	325817	36.688	66216	2203	1.214	--
2	1.910	562248	63.312	95683	2625	1.129	3.199
总计		888065	100.000	161900			

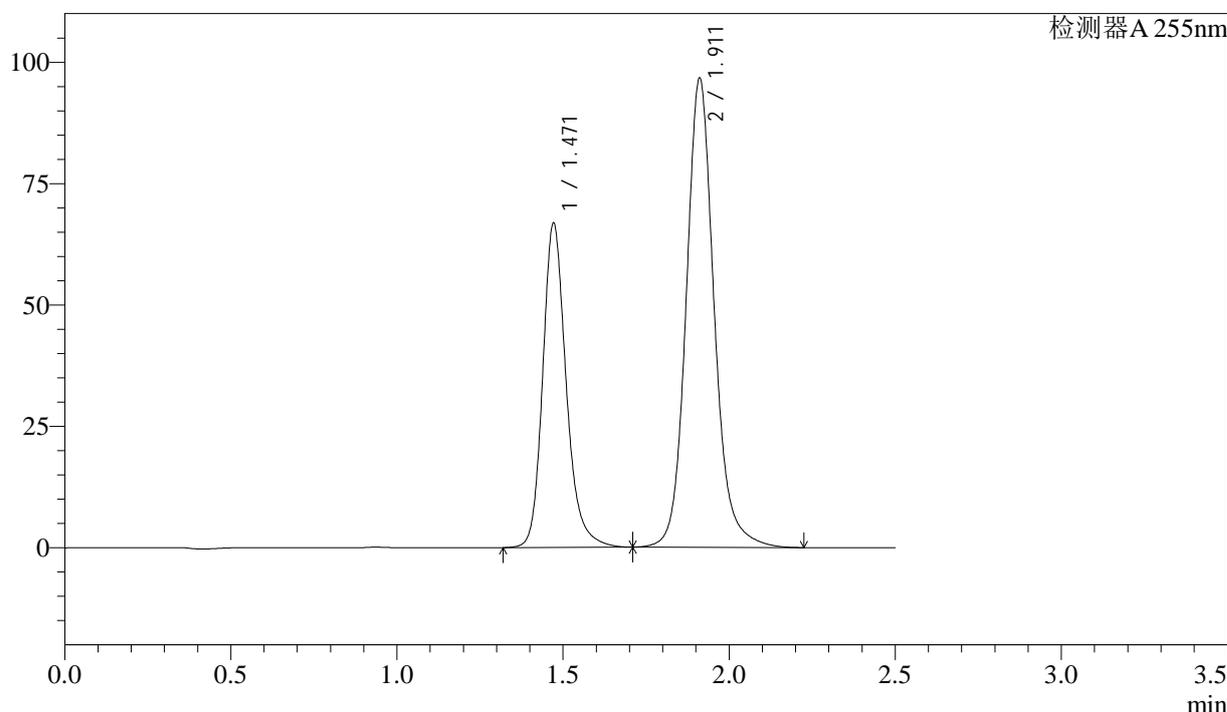
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2463-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	328479	36.658	66763	2206	1.214	--
2	1.911	567596	63.342	96558	2627	1.129	3.204
总计		896075	100.000	163321			

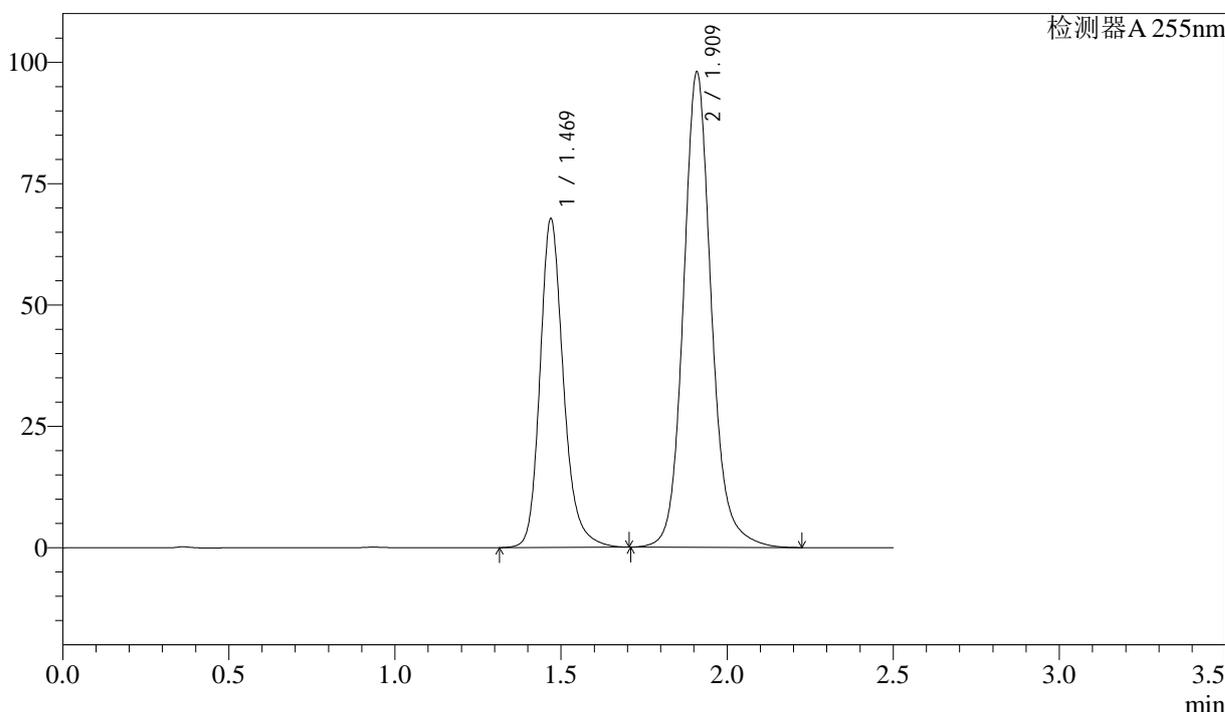
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2464-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 12:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	332944	36.679	67769	2199	1.214	--
2	1.909	574774	63.321	98011	2623	1.128	3.203
总计		907718	100.000	165780			

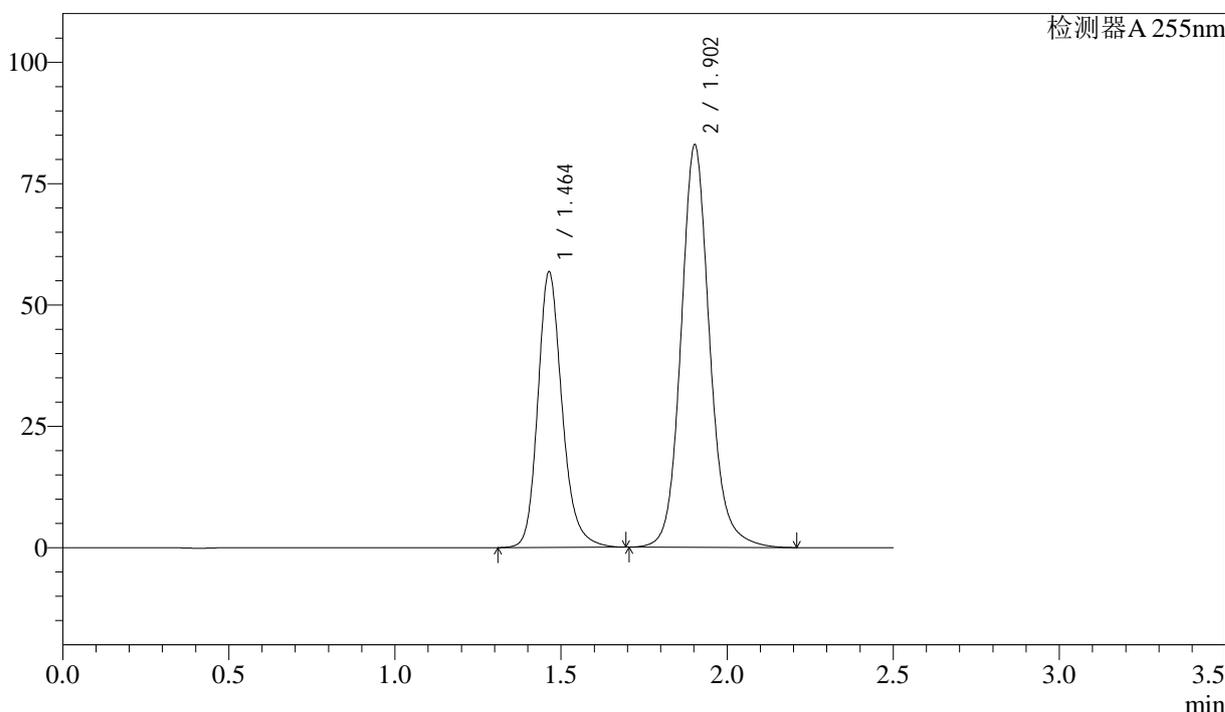
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2465-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	288915	36.663	56857	2022	1.207	--
2	1.902	499122	63.337	82957	2463	1.125	3.094
总计		788036	100.000	139814			

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



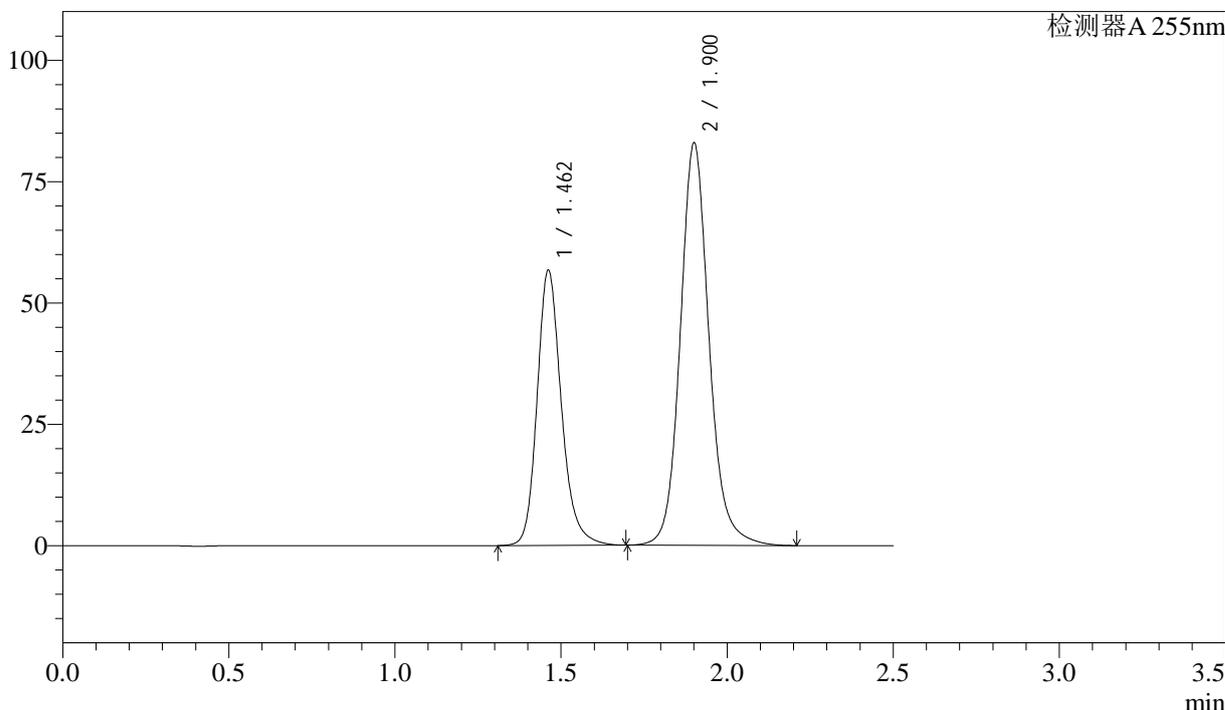
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2466-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288310	36.561	56711	2020	1.207	--
2	1.900	500269	63.439	82857	2446	1.125	3.092
总计		788580	100.000	139568			

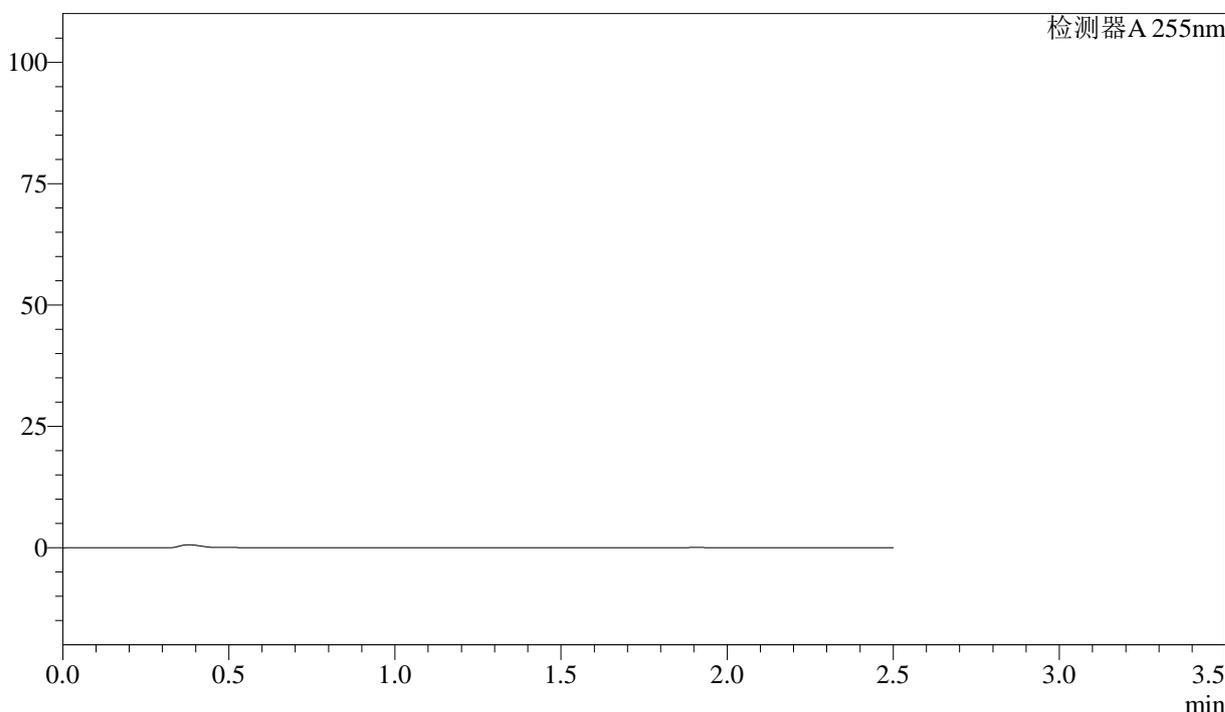
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-71/10-2467-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 12:34:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

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



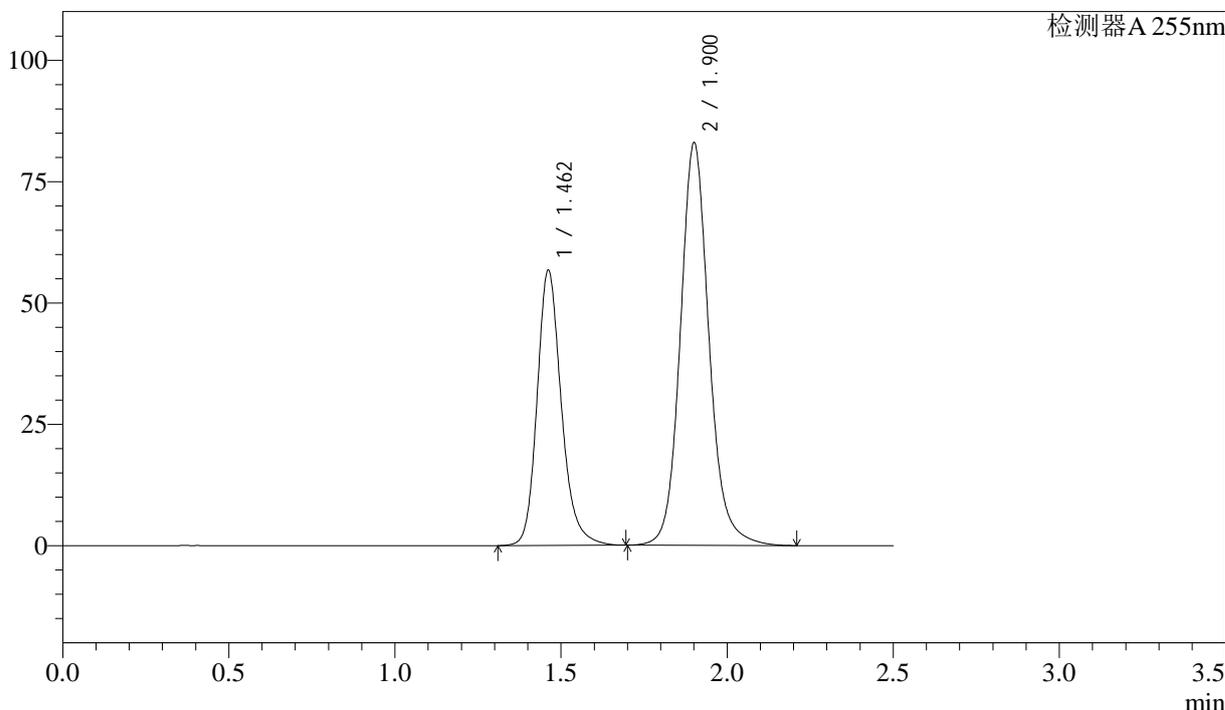
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2468-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288381	36.592	56691	2018	1.207	--
2	1.900	499716	63.408	82901	2454	1.125	3.095
总计		788097	100.000	139592			

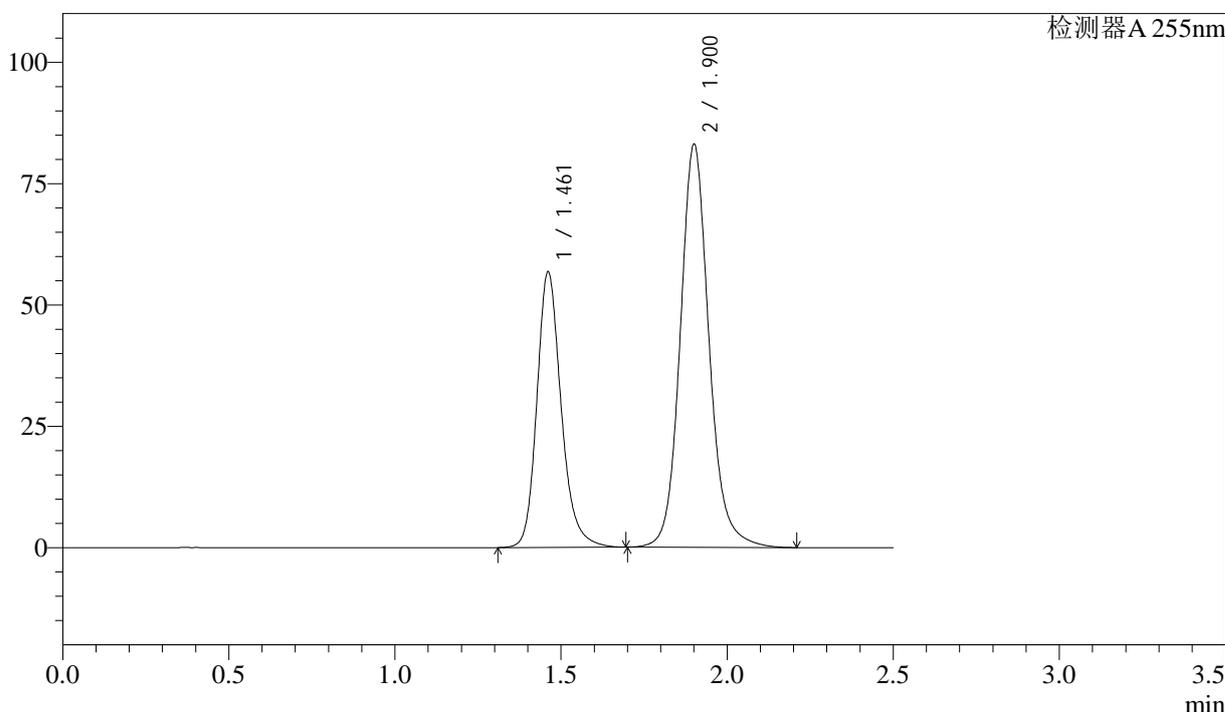
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2469-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288957	36.573	56691	2015	1.208	--
2	1.900	501123	63.427	83012	2445	1.124	3.095
总计		790080	100.000	139703			

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



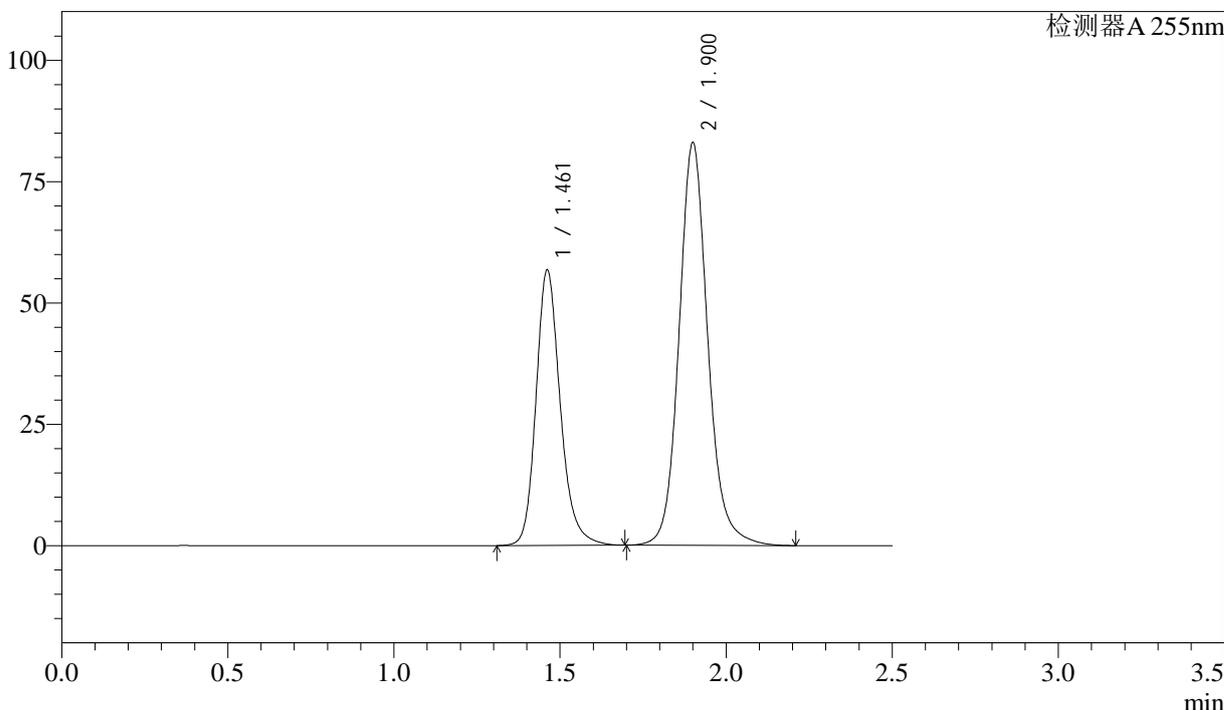
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2470-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288407	36.590	56696	2021	1.208	--
2	1.900	499801	63.410	83000	2450	1.125	3.092
总计		788208	100.000	139697			

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



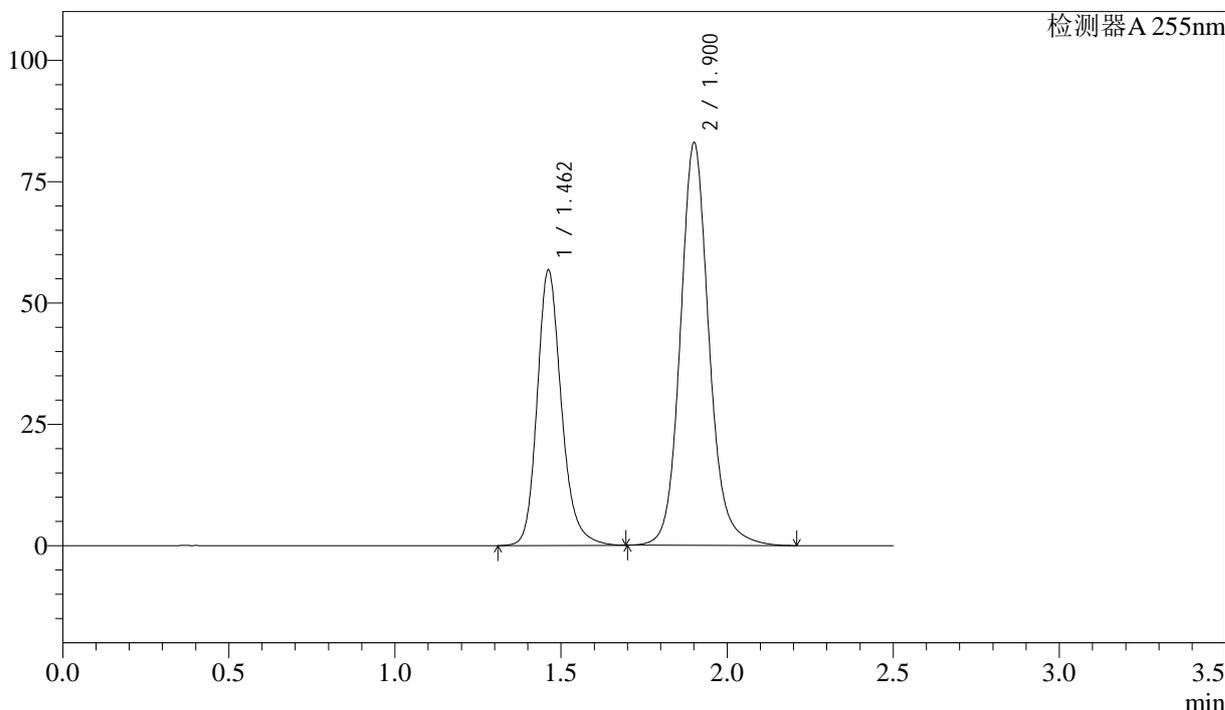
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2471-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288389	36.589	56751	2021	1.208	--
2	1.900	499805	63.411	82924	2455	1.125	3.095
总计		788194	100.000	139675			

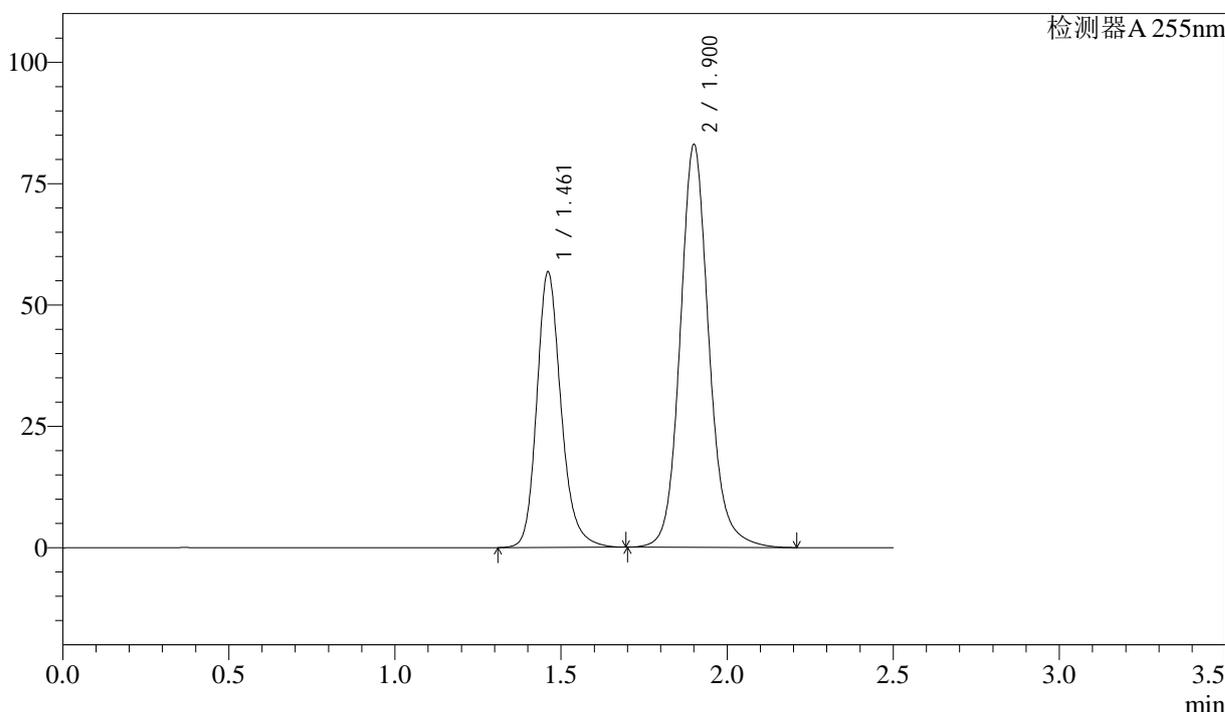
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-71/10-2472-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288949	36.579	56685	2011	1.208	--
2	1.900	500981	63.421	83012	2444	1.125	3.093
总计		789930	100.000	139697			

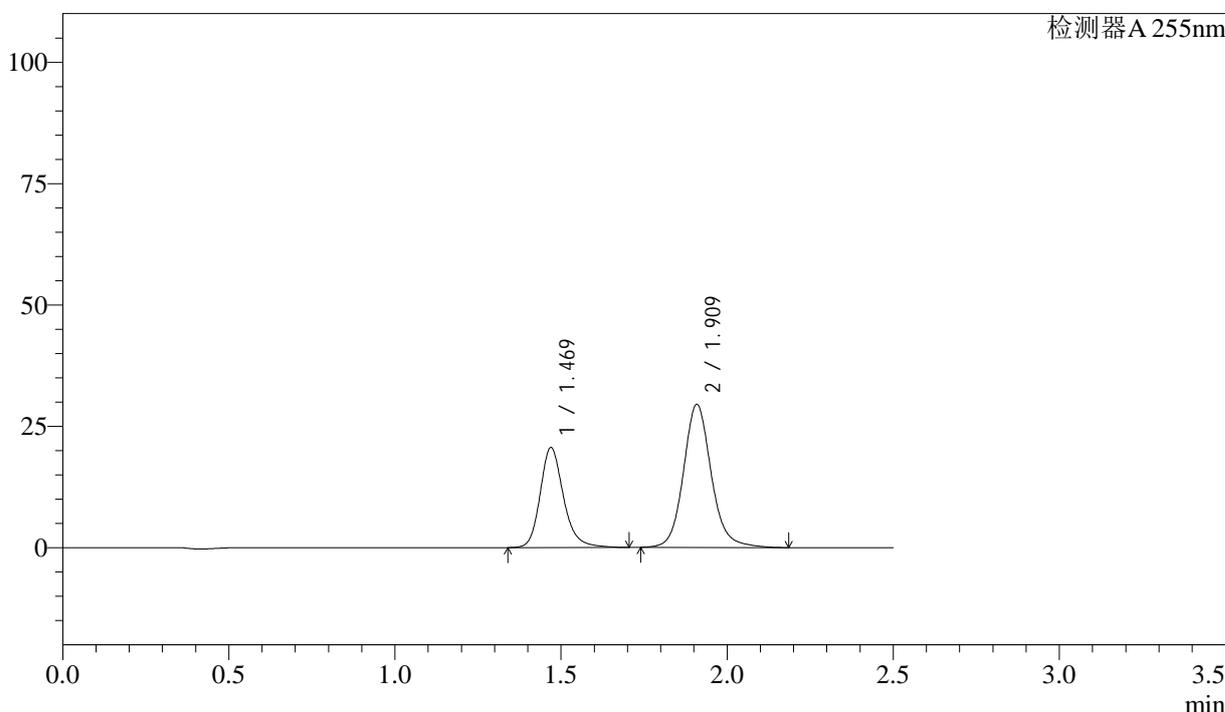
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-71/10-2473-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	101099	36.984	20628	2209	1.215	--
2	1.909	172260	63.016	29502	2626	1.127	3.205
总计		273360	100.000	50130			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



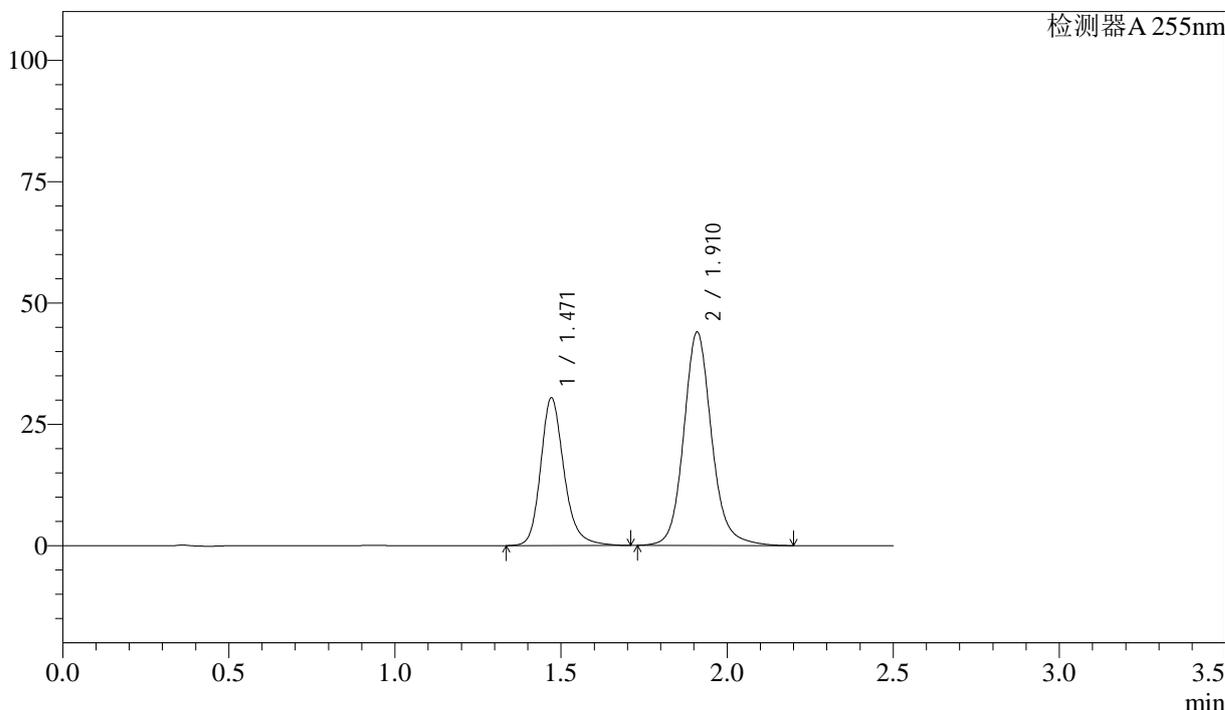
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2474-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	149176	36.697	30369	2218	1.216	--
2	1.910	257335	63.303	43993	2633	1.130	3.204
总计		406512	100.000	74362			

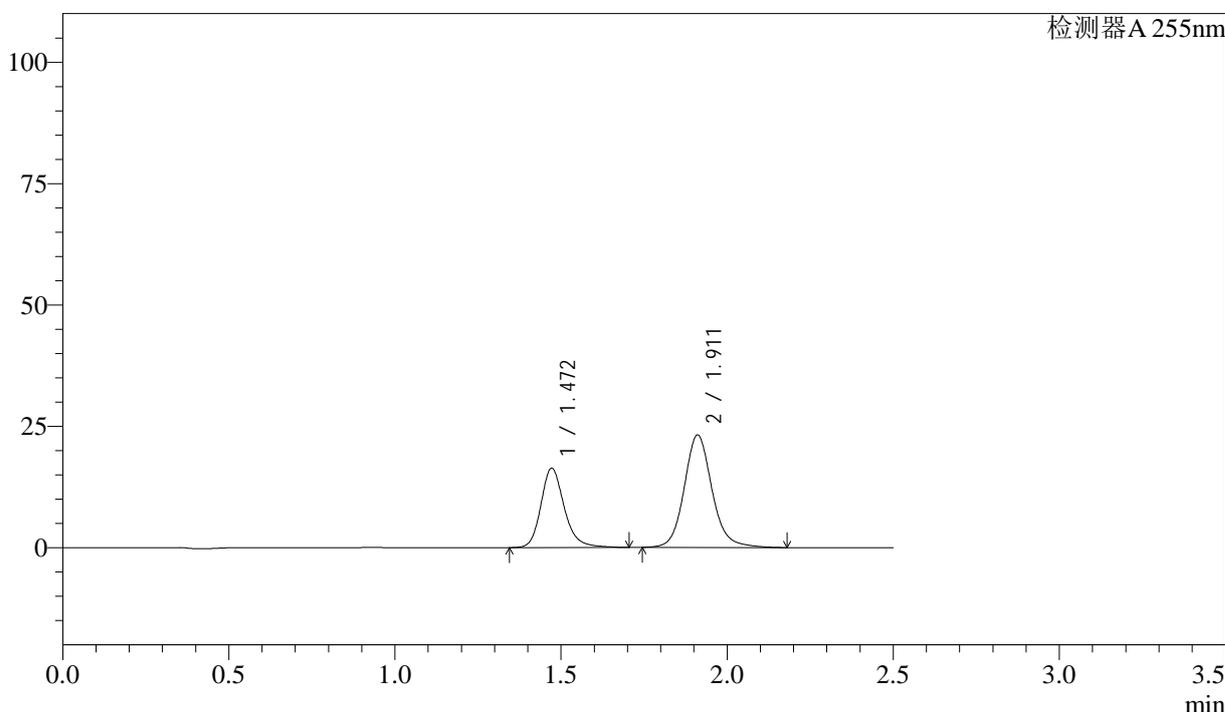
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2475-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	80274	37.230	16366	2222	1.215	--
2	1.911	135343	62.770	23155	2640	1.128	3.209
总计		215617	100.000	39522			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



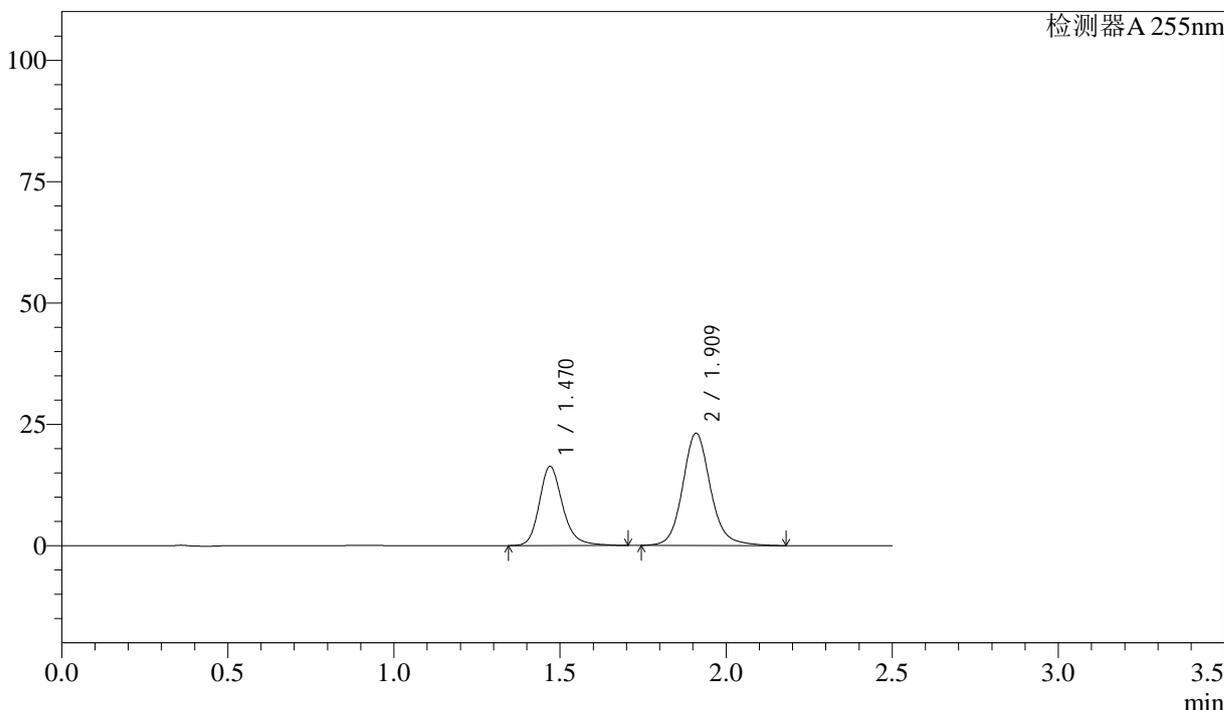
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2476-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	80065	37.216	16313	2211	1.216	--
2	1.909	135073	62.784	23143	2631	1.128	3.208
总计		215137	100.000	39456			

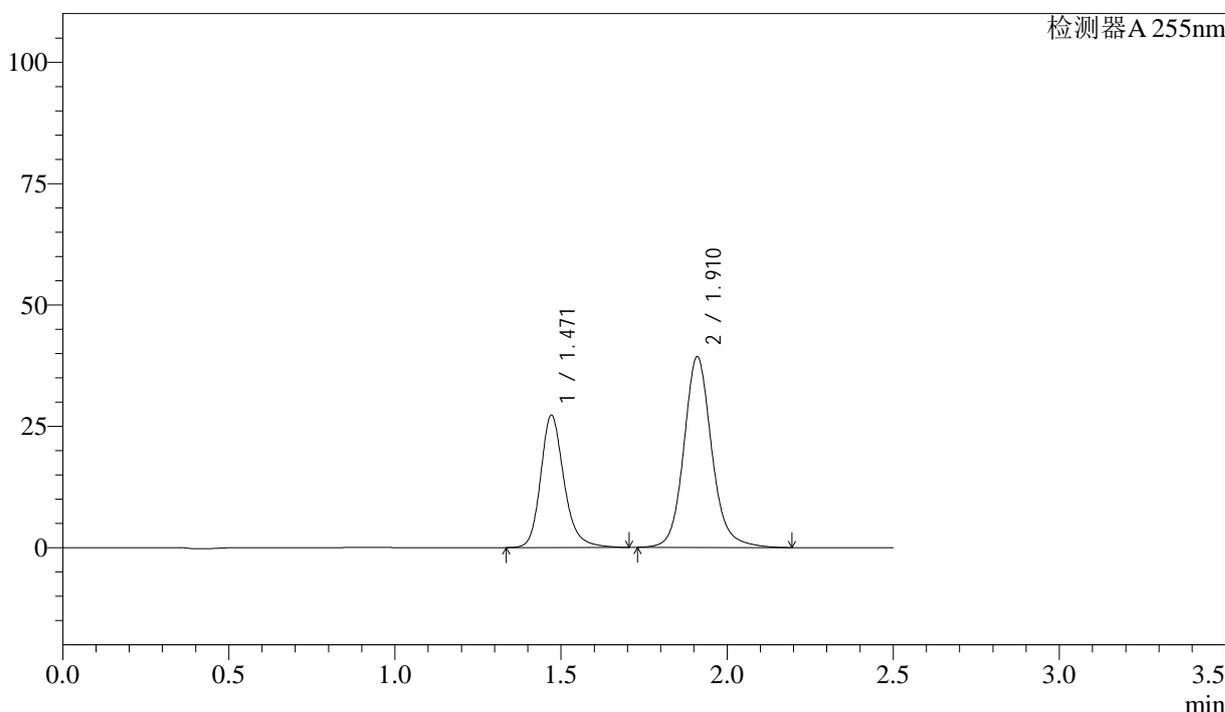
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2477-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	133671	36.734	27204	2215	1.215	--
2	1.910	230216	63.266	39310	2630	1.129	3.204
总计		363887	100.000	66514			

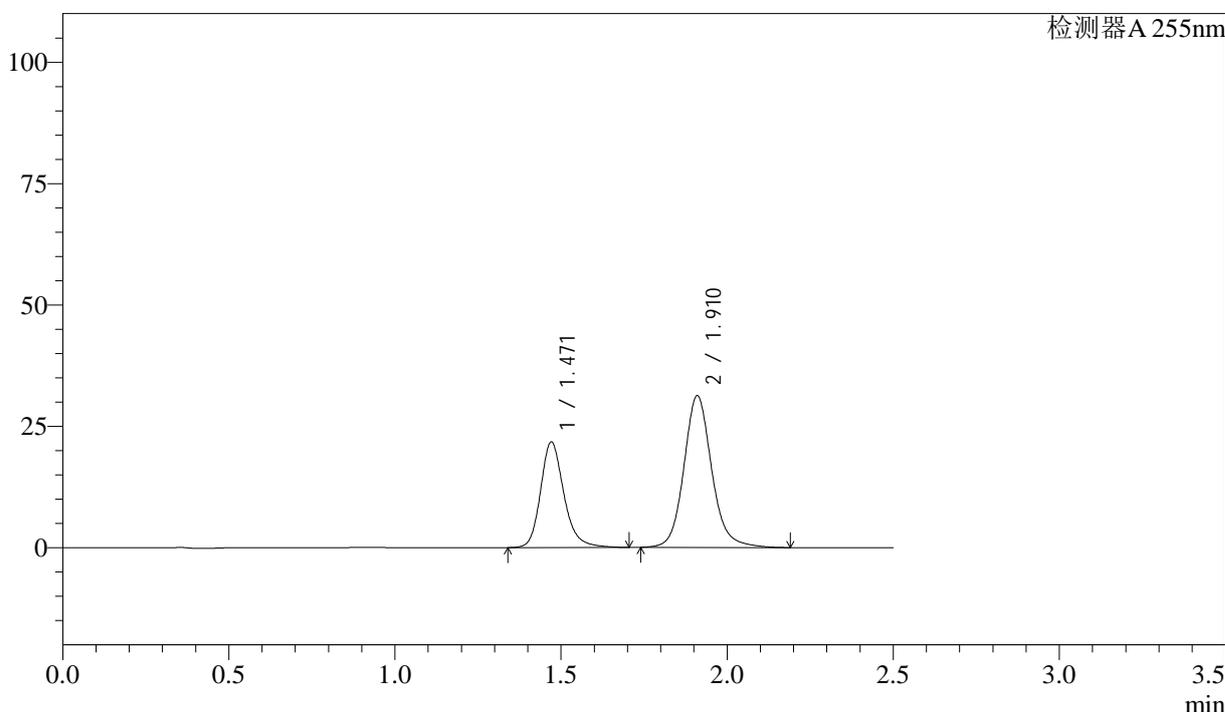
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2478-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	106661	36.858	21729	2218	1.216	--
2	1.910	182724	63.142	31270	2637	1.129	3.210
总计		289385	100.000	52999			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



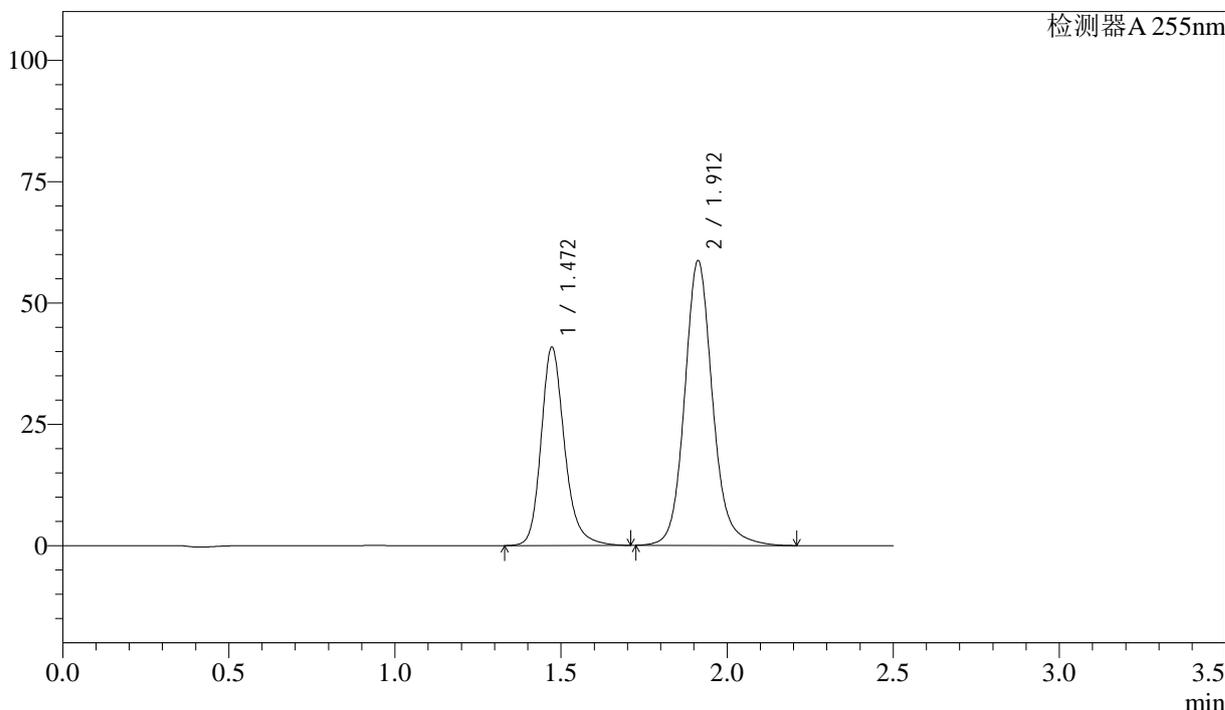
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2479-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:09:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:08:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	200811	36.831	40905	2212	1.215	--
2	1.912	344417	63.169	58703	2629	1.129	3.206
总计		545228	100.000	99608			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



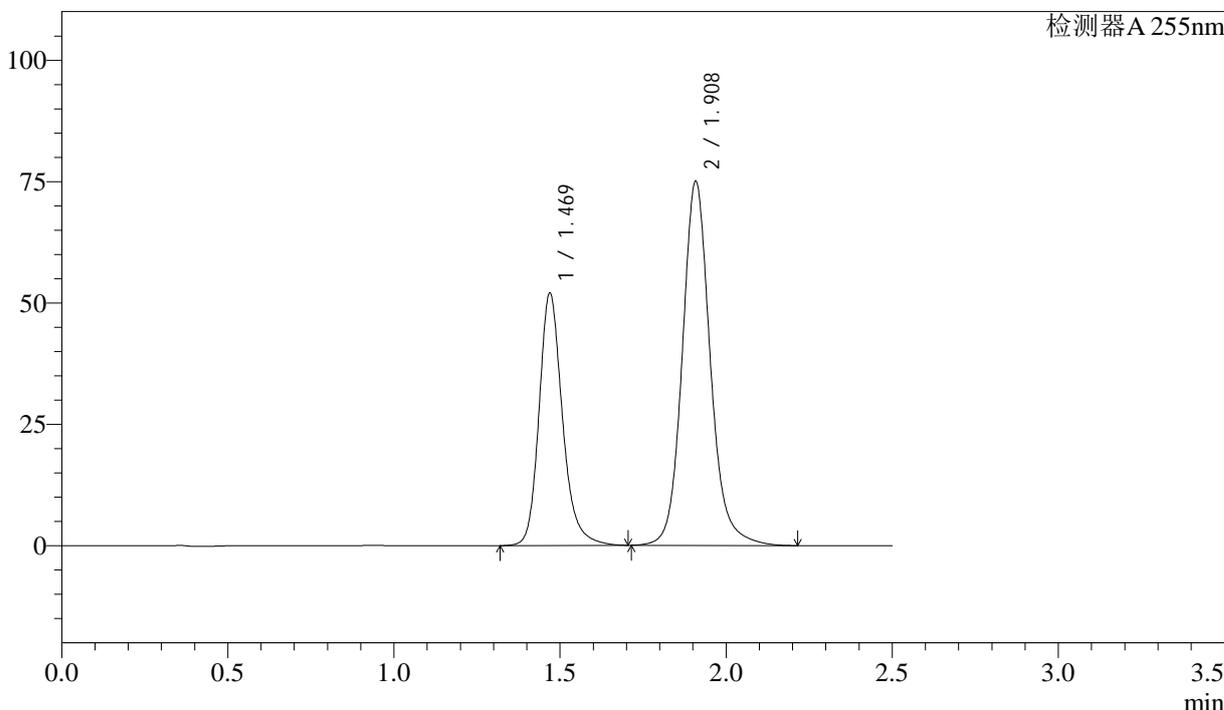
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2480-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	255299	36.700	52037	2205	1.214	--
2	1.908	440332	63.300	75092	2620	1.129	3.201
总计		695630	100.000	127129			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



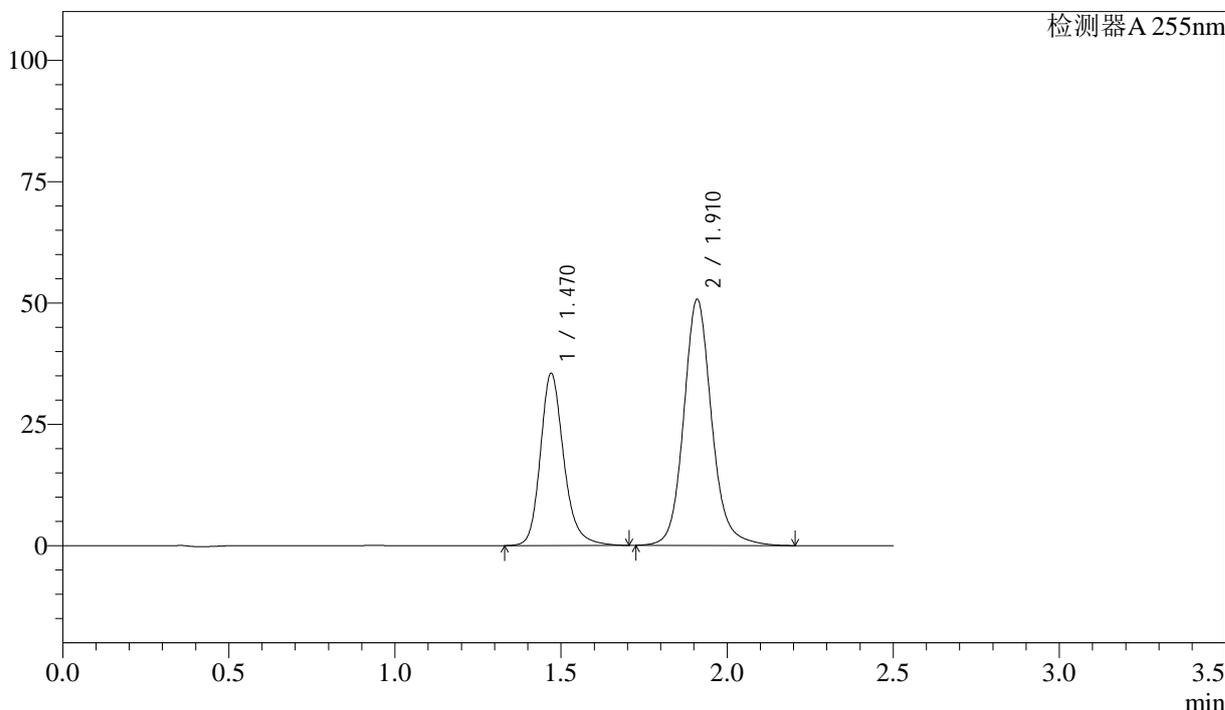
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2481-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	174038	36.908	35456	2212	1.215	--
2	1.910	297506	63.092	50713	2622	1.129	3.205
总计		471544	100.000	86169			

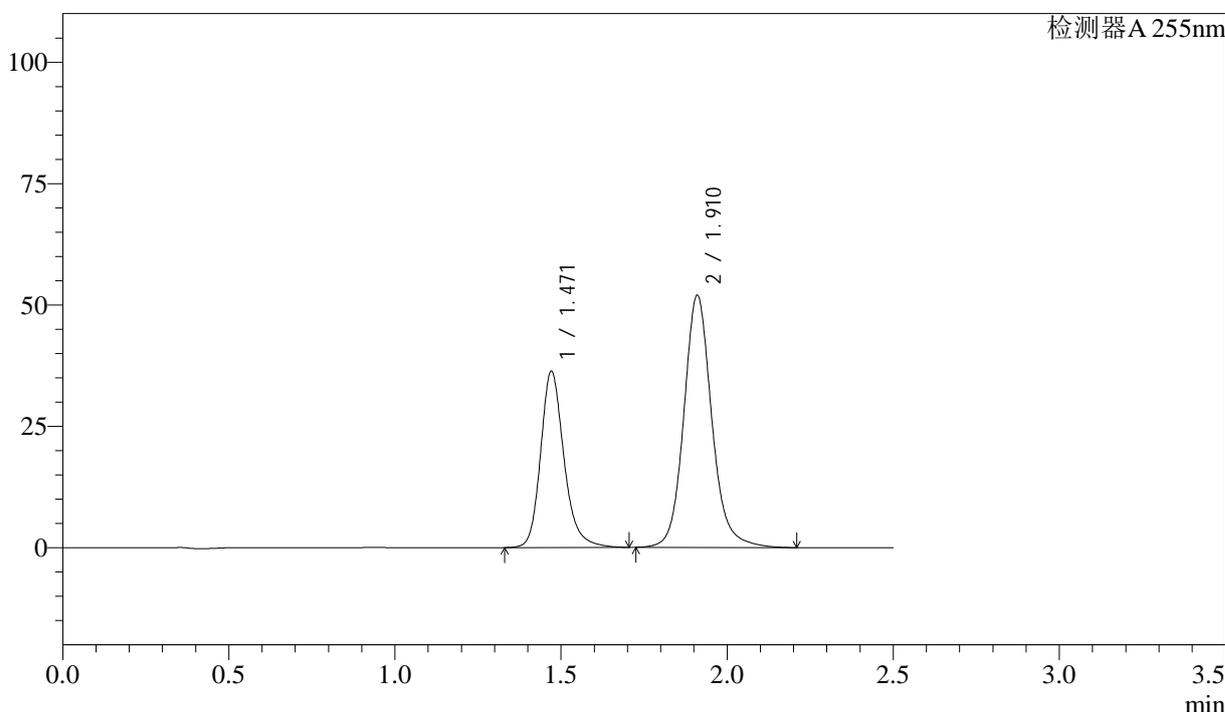
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2482-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:17:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:08:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	178106	36.886	36236	2213	1.216	--
2	1.910	304745	63.114	51960	2627	1.130	3.204
总计		482850	100.000	88196			

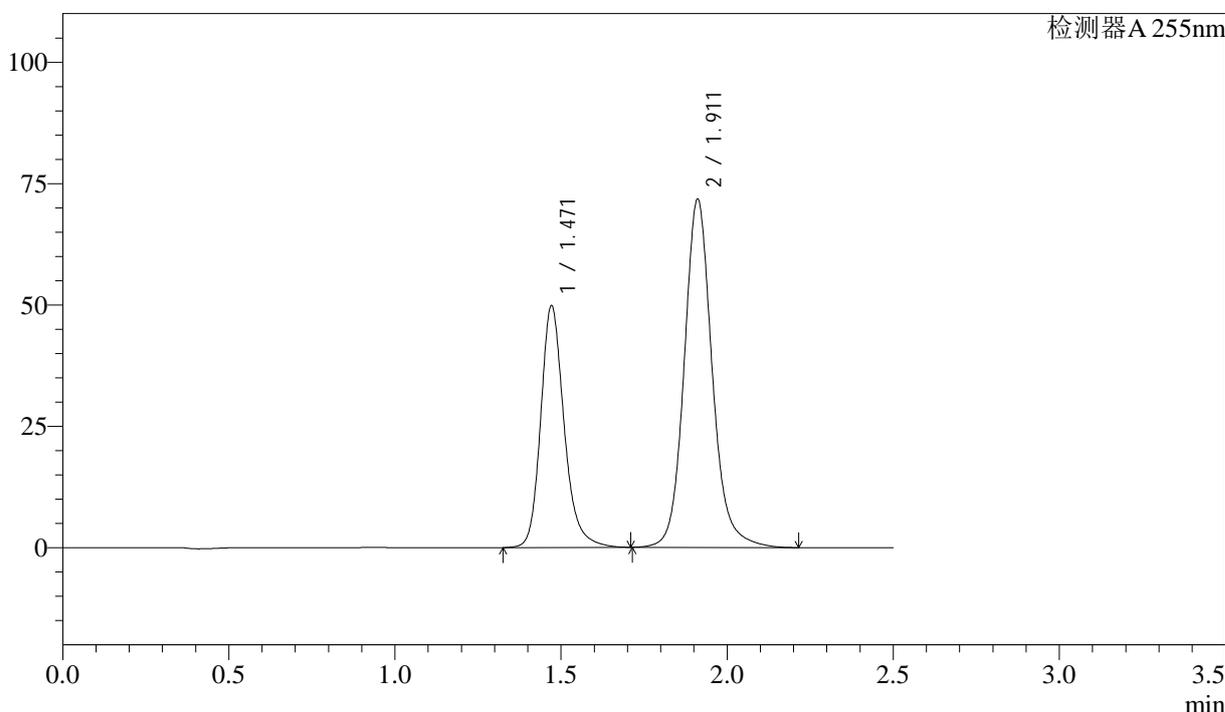
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2483-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	244775	36.755	49751	2205	1.215	--
2	1.911	421198	63.245	71669	2628	1.128	3.205
总计		665973	100.000	121420			

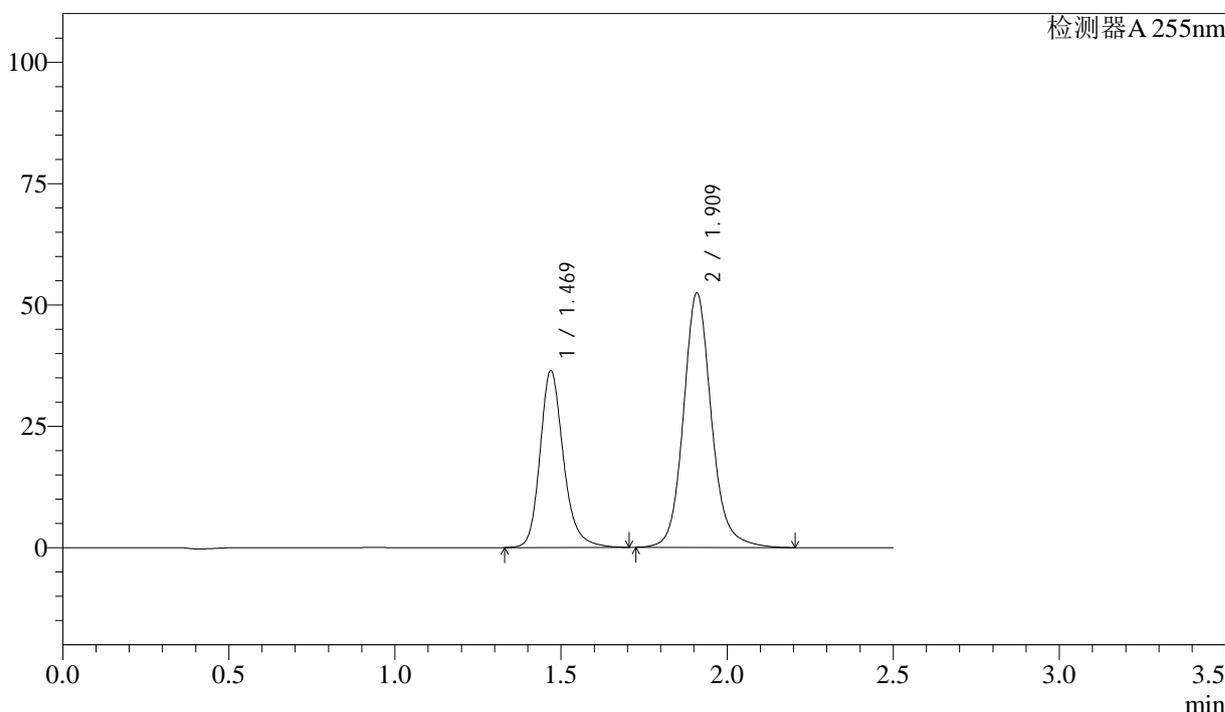
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2484-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	178917	36.772	36491	2206	1.215	--
2	1.909	307641	63.228	52468	2619	1.129	3.205
总计		486558	100.000	88959			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



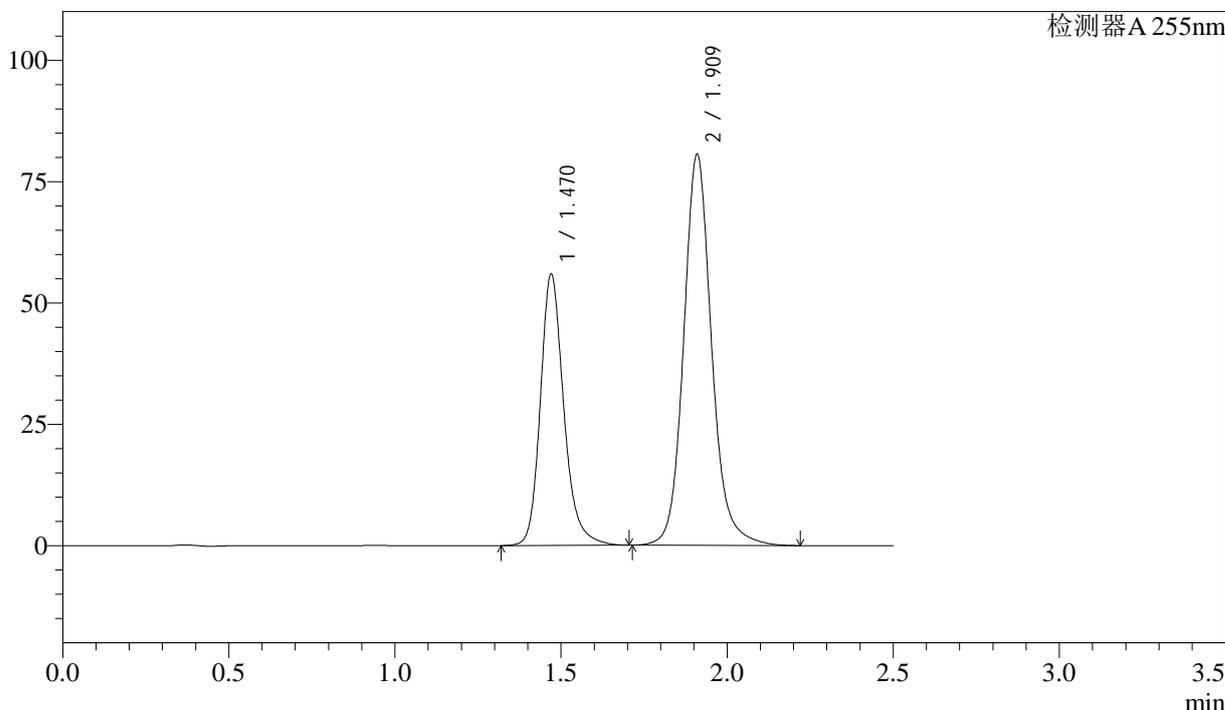
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2485-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	274582	36.742	55877	2208	1.215	--
2	1.909	472740	63.258	80609	2626	1.130	3.204
总计		747322	100.000	136485			

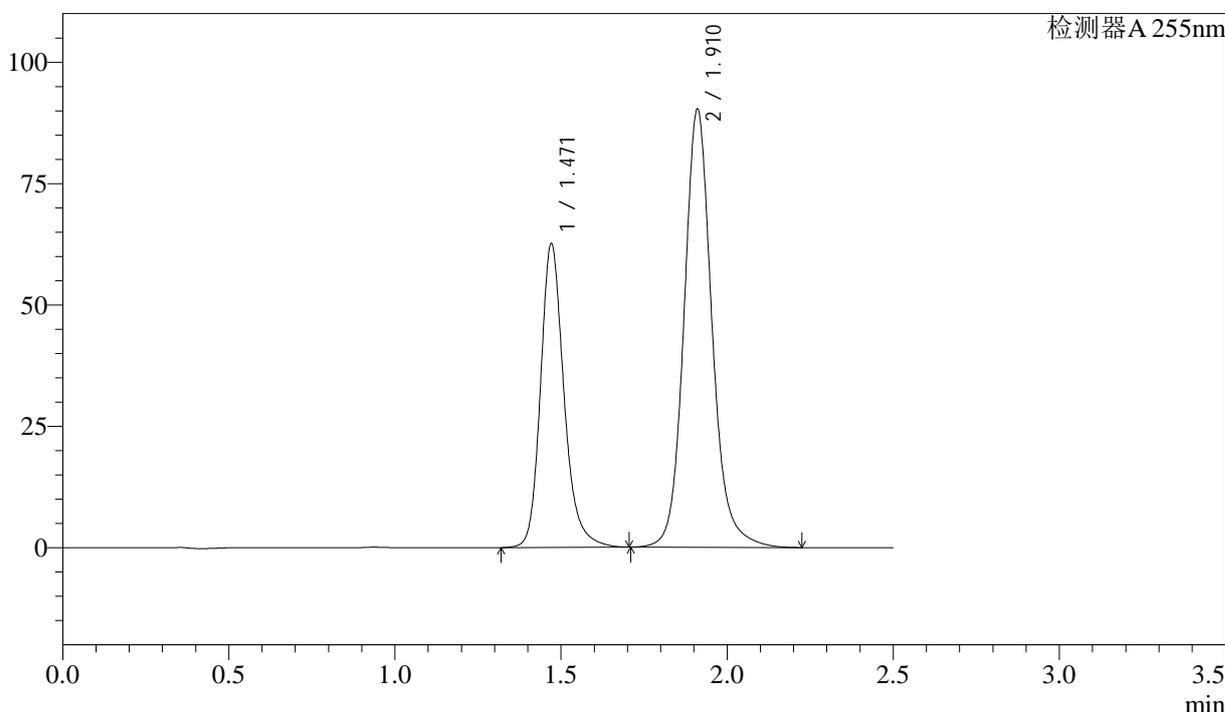
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2486-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	307414	36.696	62448	2207	1.215	--
2	1.910	530315	63.304	90218	2623	1.130	3.204
总计		837729	100.000	152666			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



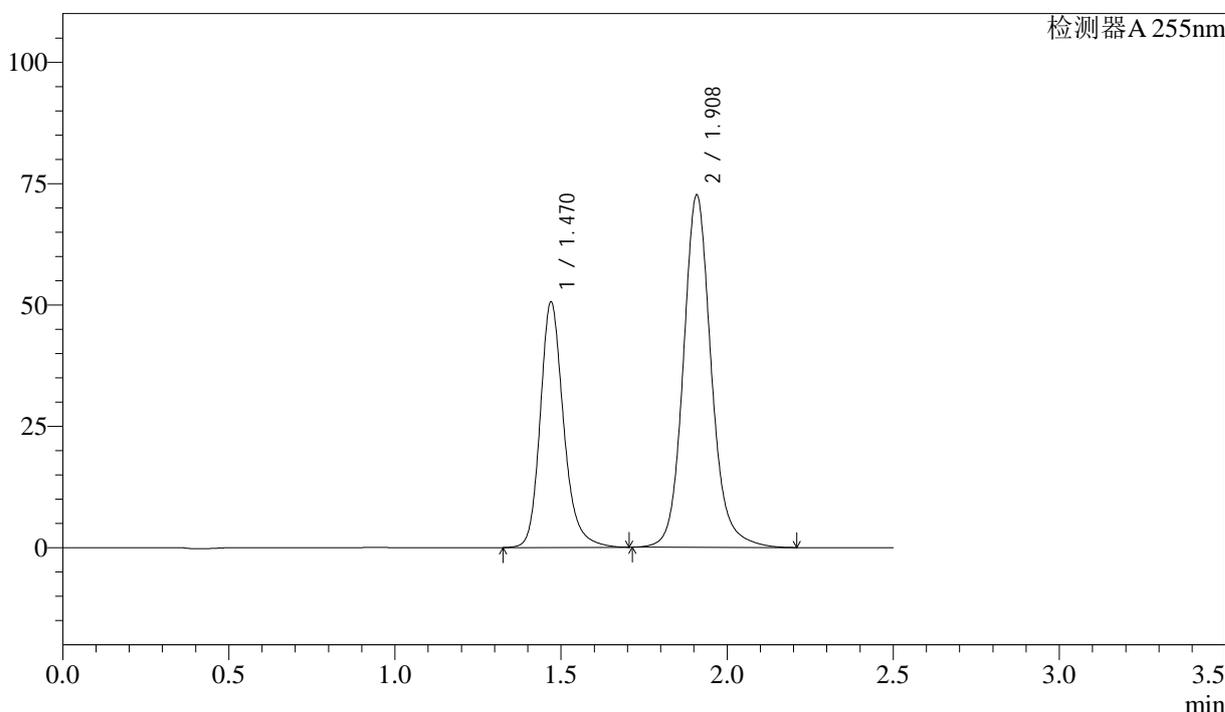
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2487-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	248216	36.829	50593	2208	1.215	--
2	1.908	425751	63.171	72676	2625	1.129	3.200
总计		673968	100.000	123269			

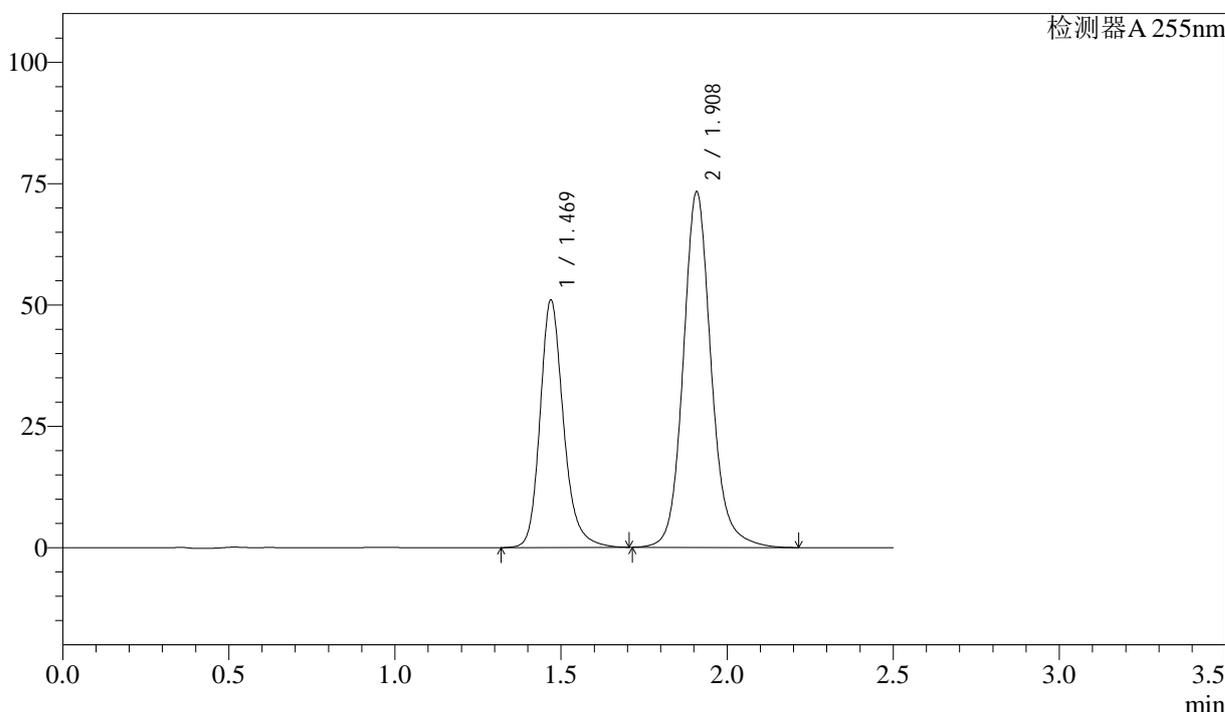
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2488-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	250404	36.808	51031	2202	1.215	--
2	1.908	429896	63.192	73345	2622	1.129	3.200
总计		680300	100.000	124377			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



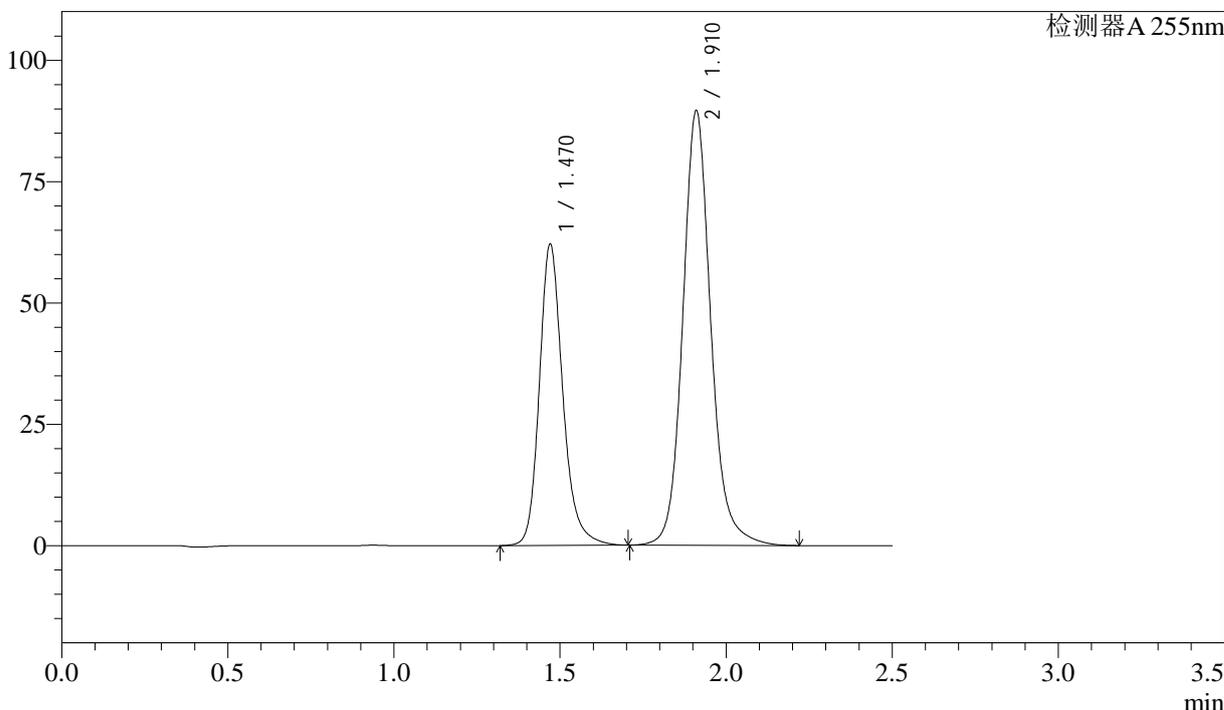
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2489-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	304879	36.692	62009	2206	1.215	--
2	1.910	526036	63.308	89552	2622	1.129	3.204
总计		830915	100.000	151561			

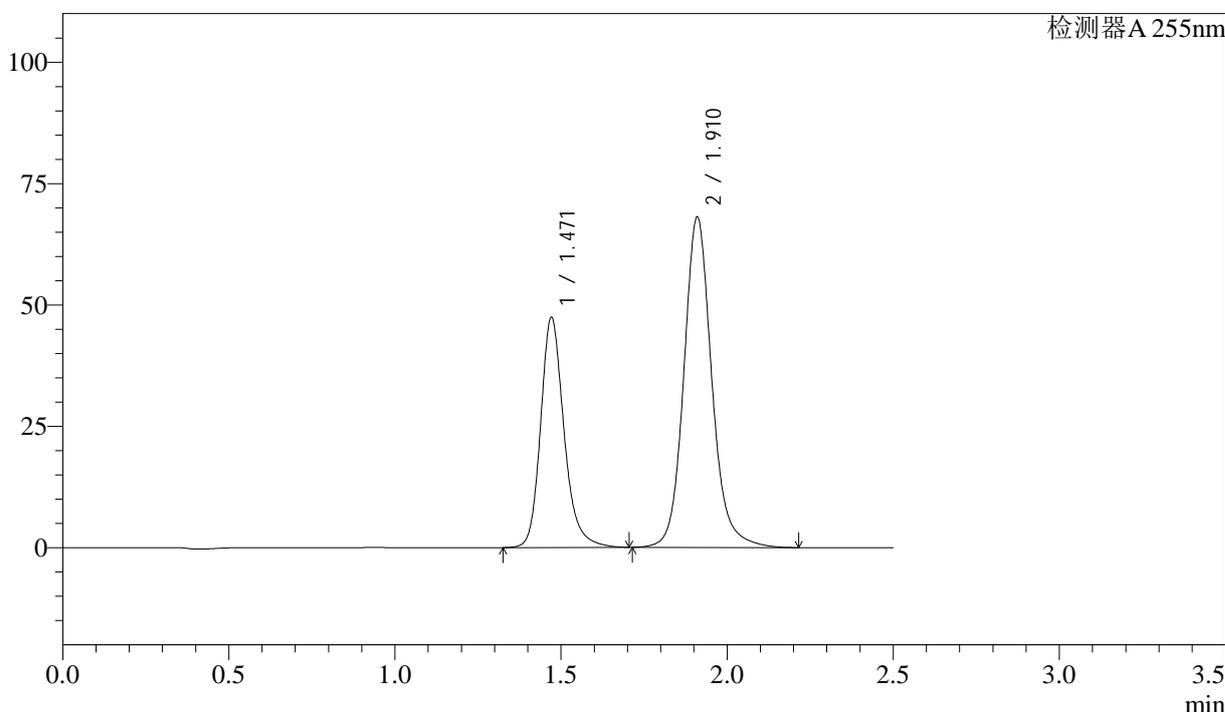
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2490-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	232687	36.824	47311	2211	1.216	--
2	1.910	399198	63.176	68074	2629	1.129	3.203
总计		631884	100.000	115384			

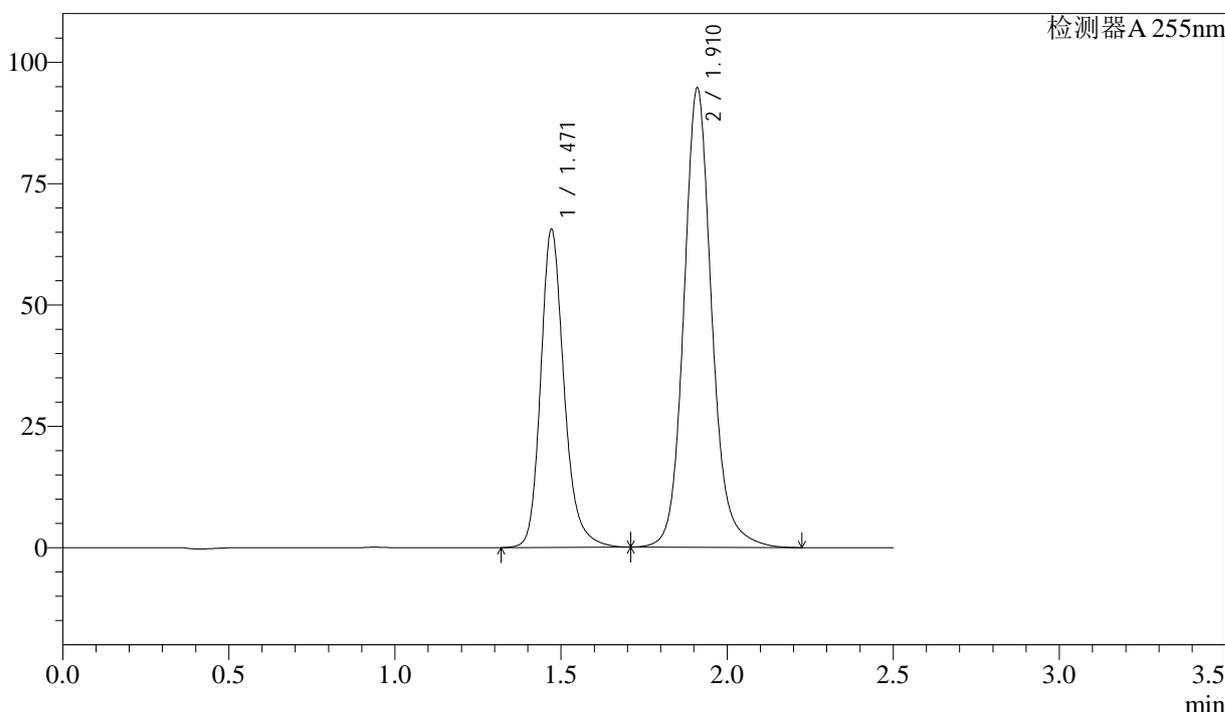
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2491-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 13:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	321569	36.680	65437	2210	1.216	--
2	1.910	555123	63.320	94623	2629	1.130	3.201
总计		876692	100.000	160060			

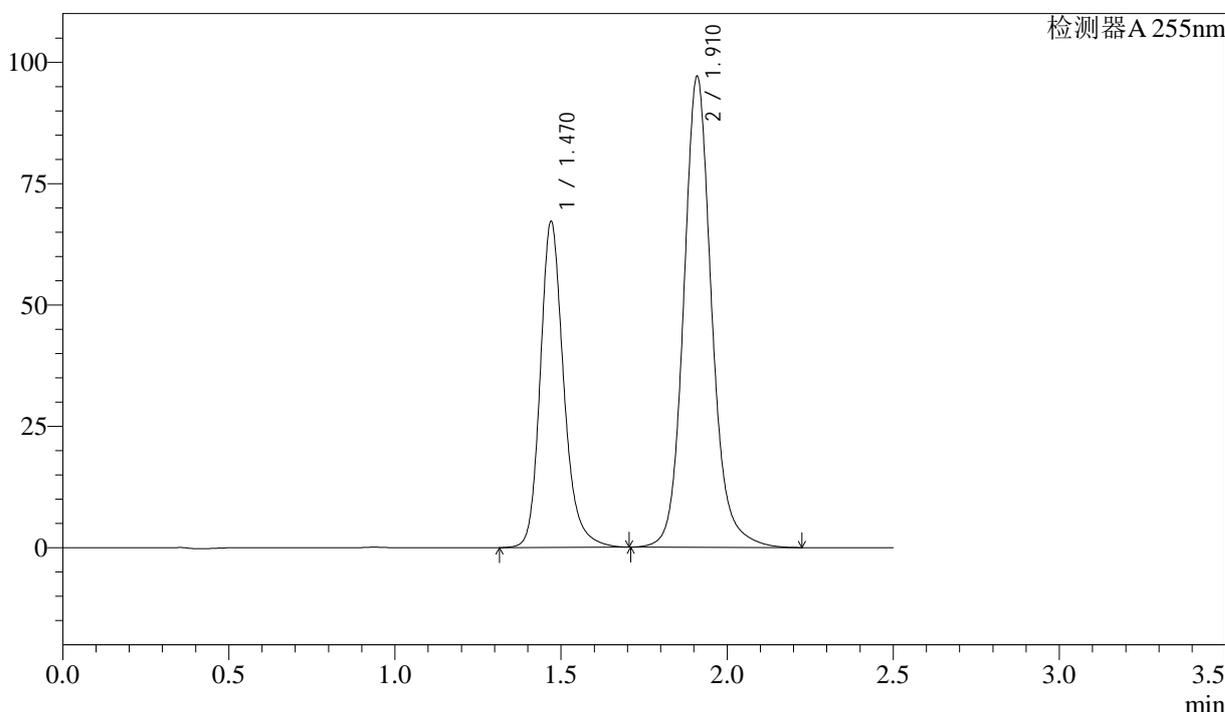
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2492-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 13:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	329967	36.682	67136	2204	1.215	--
2	1.910	569577	63.318	97061	2625	1.130	3.205
总计		899544	100.000	164196			

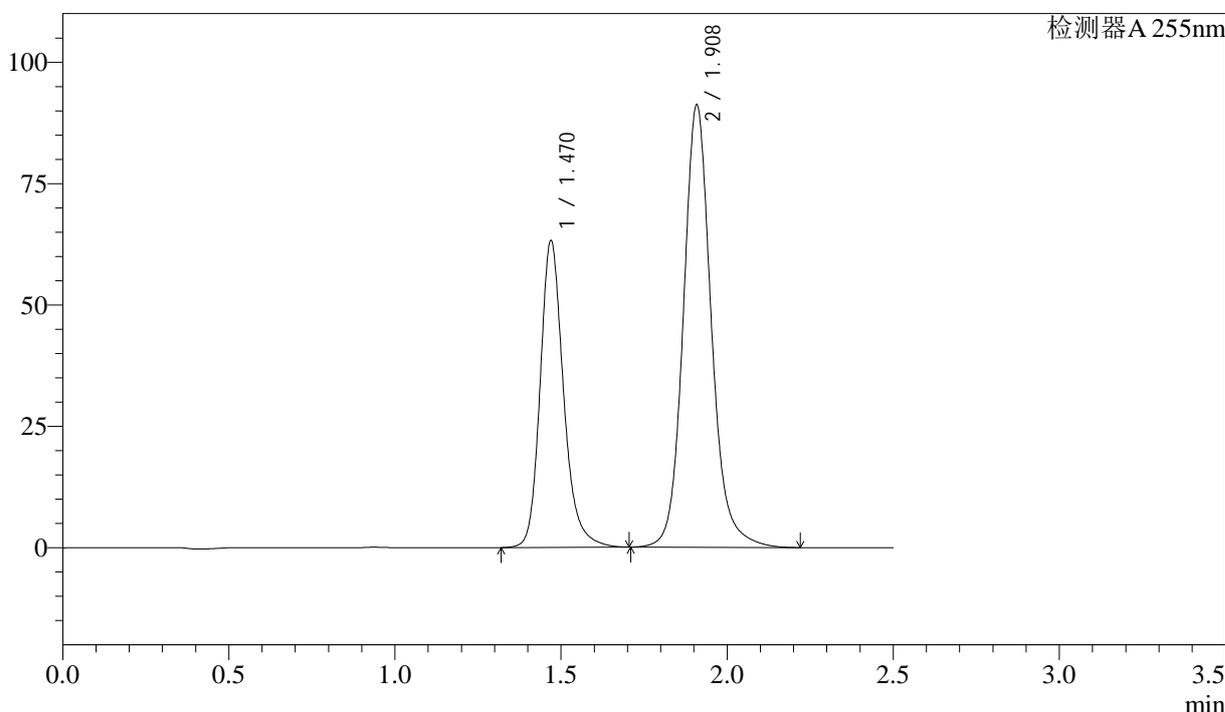
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2493-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	309918	36.691	63225	2210	1.215	--
2	1.908	534760	63.309	91230	2624	1.130	3.203
总计		844678	100.000	154456			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



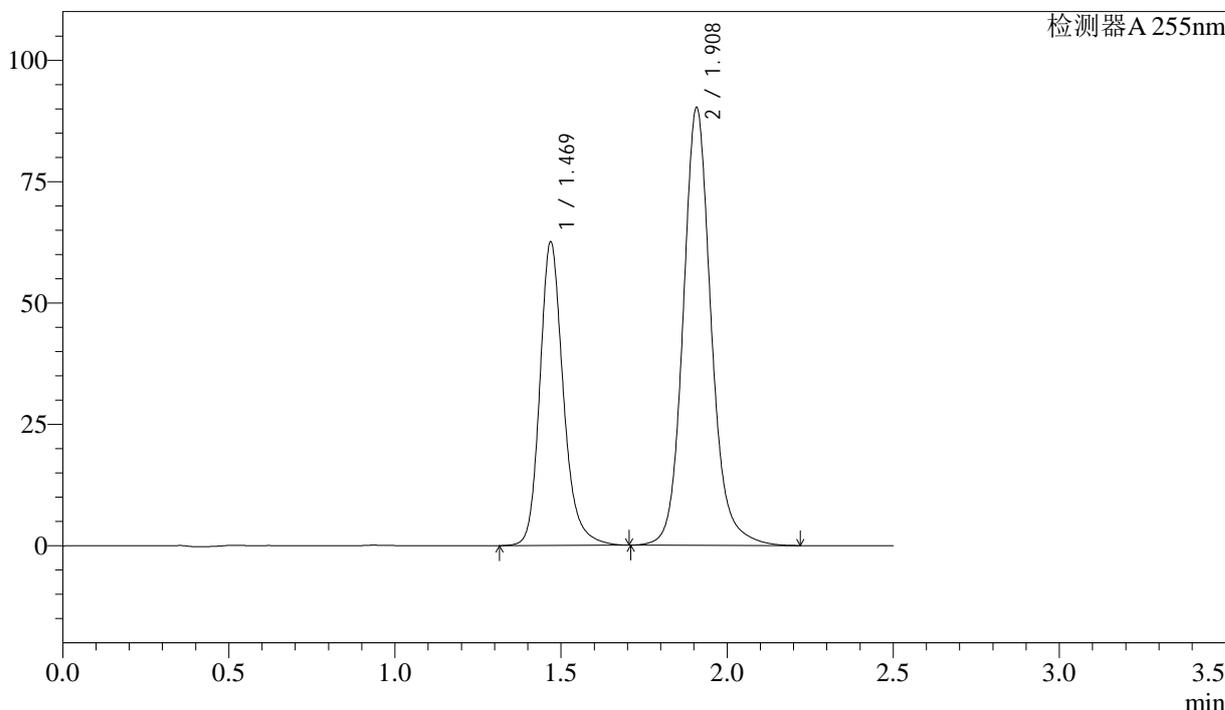
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2494-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 13:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	307085	36.688	62632	2207	1.215	--
2	1.908	529940	63.312	90285	2616	1.129	3.203
总计		837025	100.000	152917			

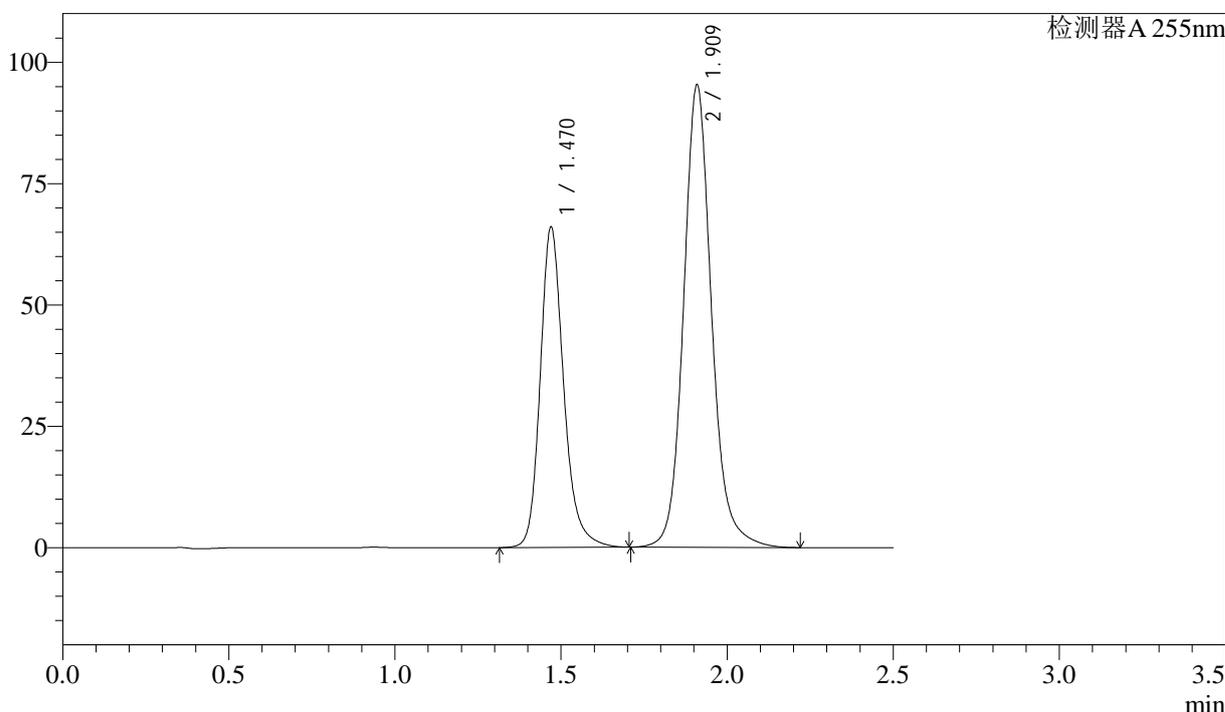
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2495-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 13:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	324181	36.707	66003	2206	1.215	--
2	1.909	558980	63.293	95326	2626	1.130	3.205
总计		883161	100.000	161329			

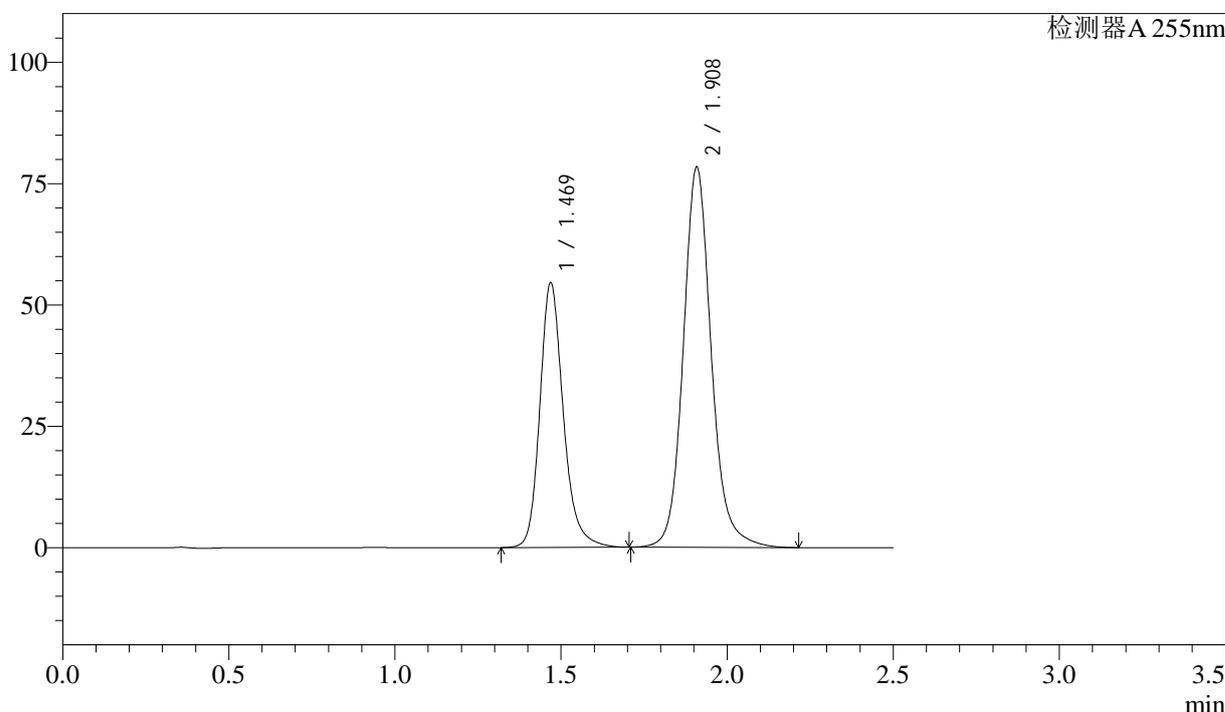
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2496-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	267876	36.794	54615	2204	1.215	--
2	1.908	460166	63.206	78424	2617	1.129	3.204
总计		728042	100.000	133040			

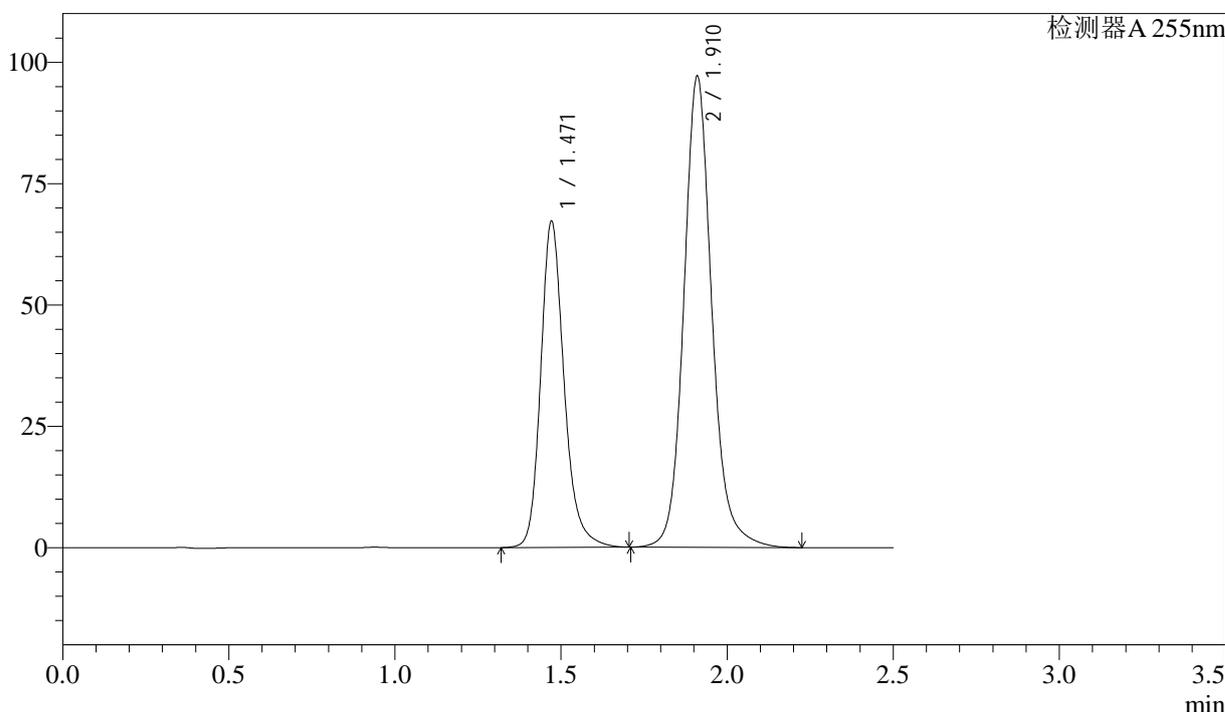
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2497-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	329770	36.668	67113	2210	1.215	--
2	1.910	569583	63.332	97068	2628	1.130	3.200
总计		899353	100.000	164181			

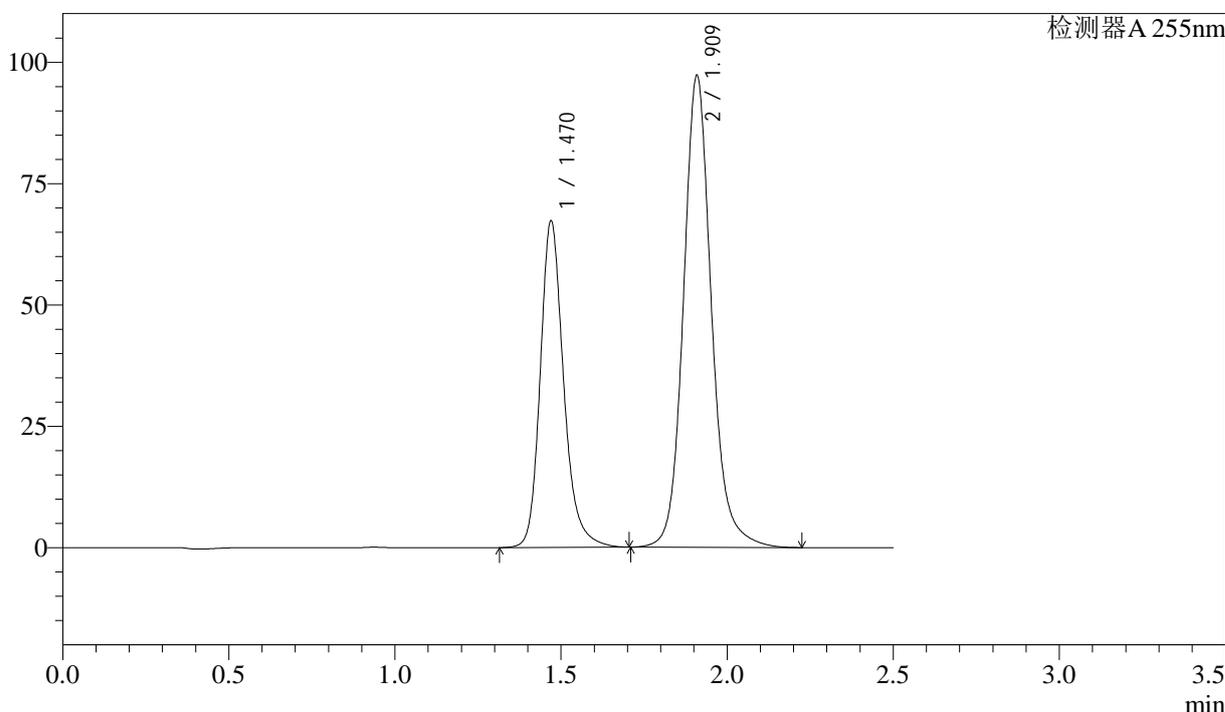
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2498-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:08:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	330076	36.672	67279	2211	1.217	--
2	1.909	569997	63.328	97302	2629	1.131	3.205
总计		900073	100.000	164581			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



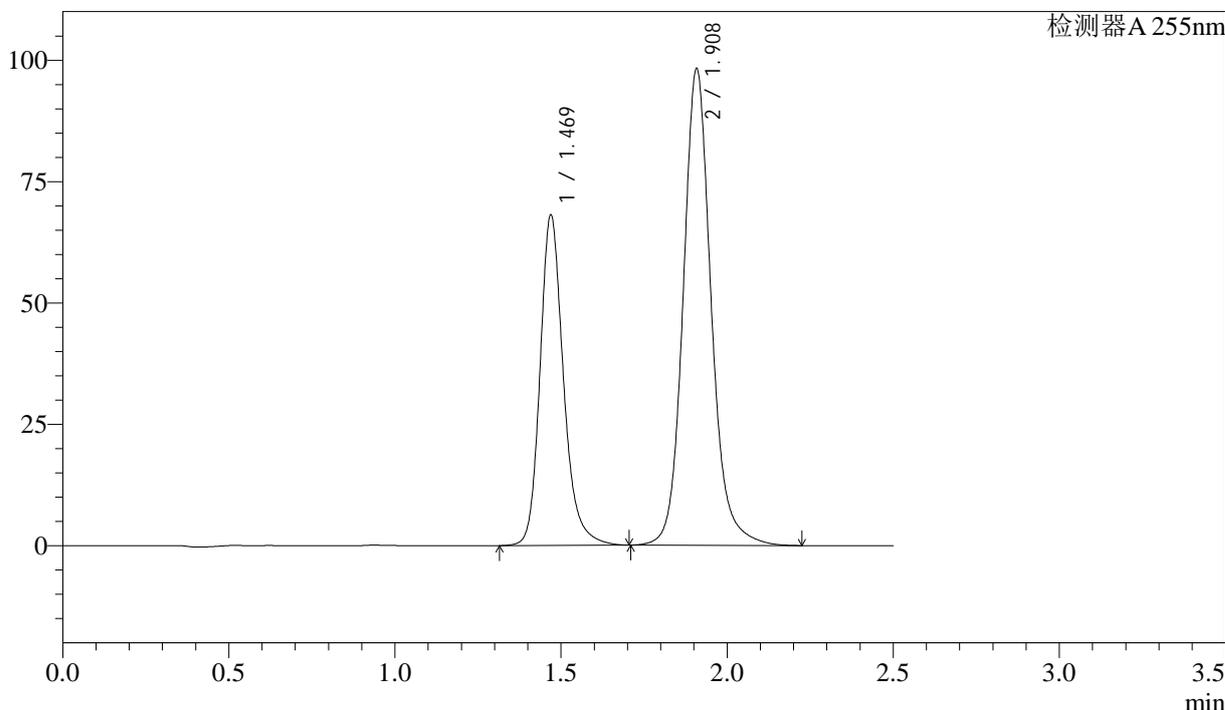
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2499-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	333893	36.690	68130	2210	1.215	--
2	1.908	576136	63.310	98301	2624	1.130	3.203
总计		910028	100.000	166431			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



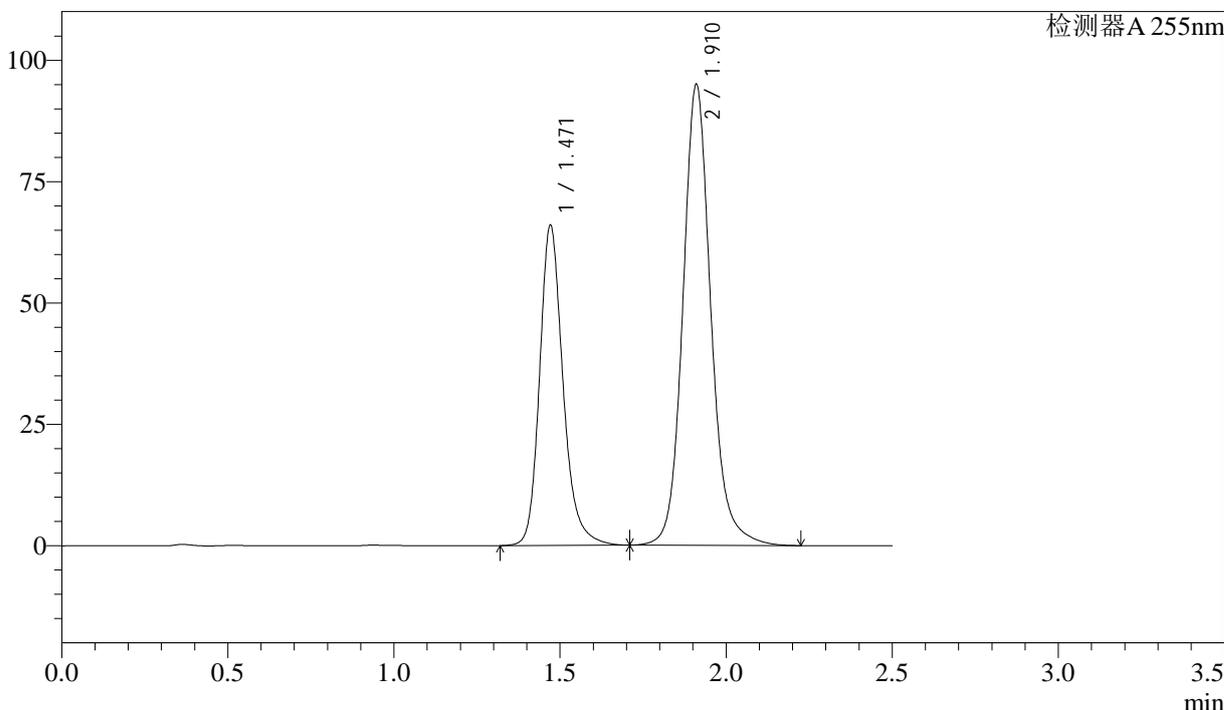
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2500-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	324103	36.778	65822	2204	1.216	--
2	1.910	557142	63.222	94945	2627	1.131	3.201
总计		881245	100.000	160768			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



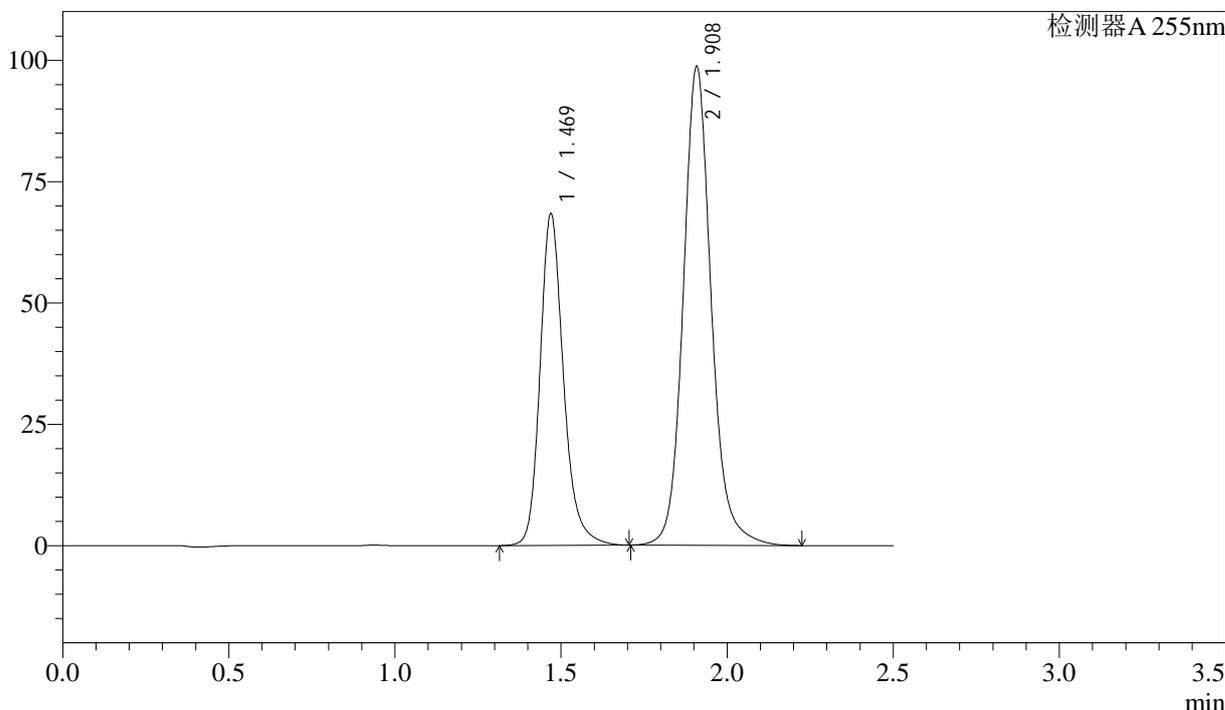
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2501-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	335576	36.689	68392	2202	1.215	--
2	1.908	579073	63.311	98745	2621	1.130	3.200
总计		914649	100.000	167137			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



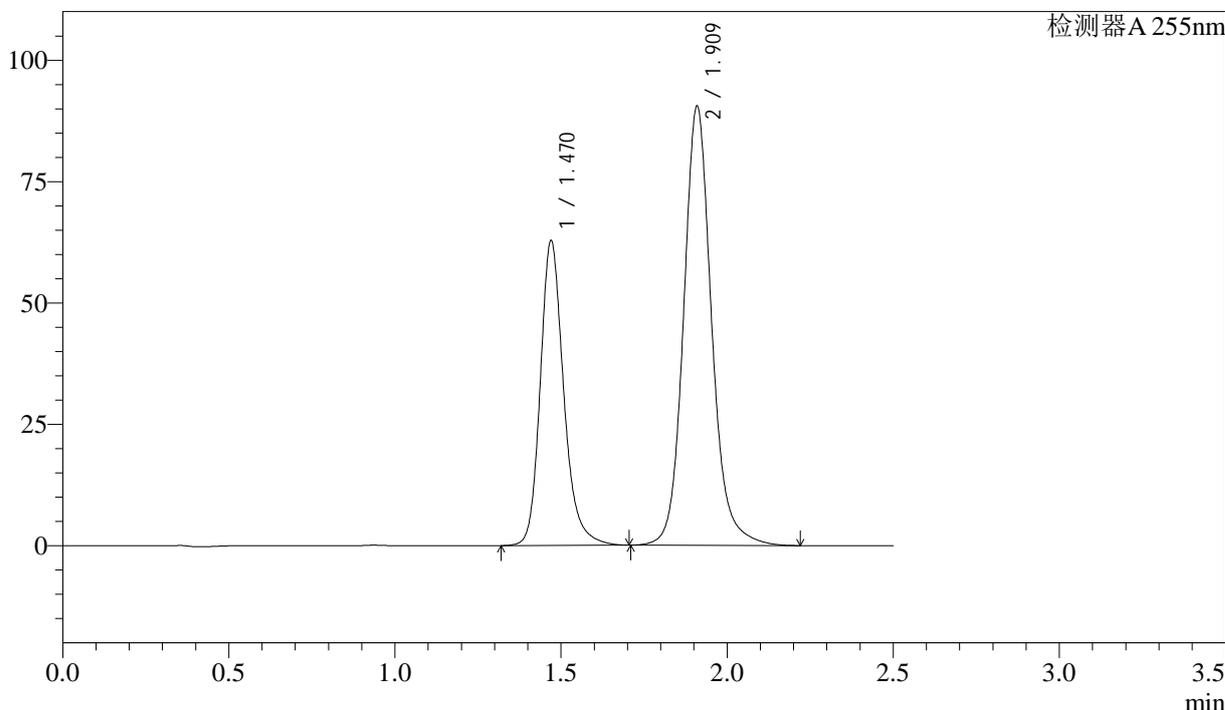
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2502-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	308200	36.698	62786	2209	1.216	--
2	1.909	531638	63.302	90530	2619	1.130	3.203
总计		839838	100.000	153316			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



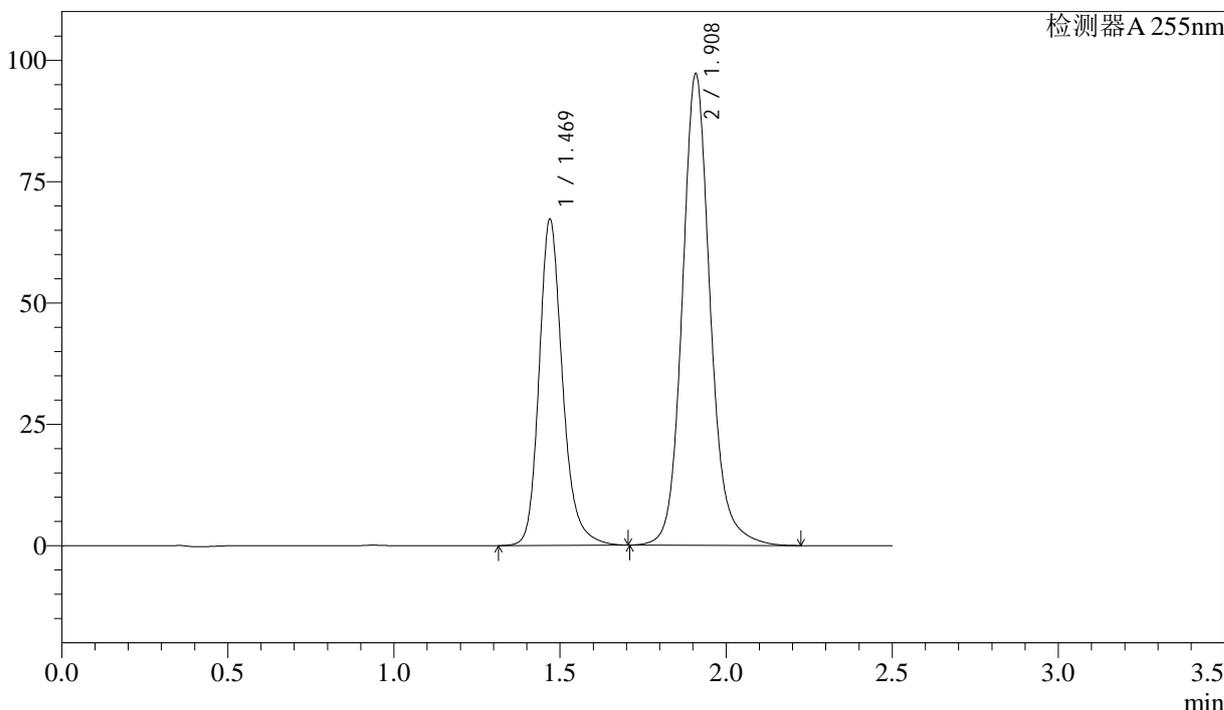
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2503-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:18:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	329973	36.666	67245	2204	1.215	--
2	1.908	569968	63.334	97249	2625	1.130	3.201
总计		899941	100.000	164493			

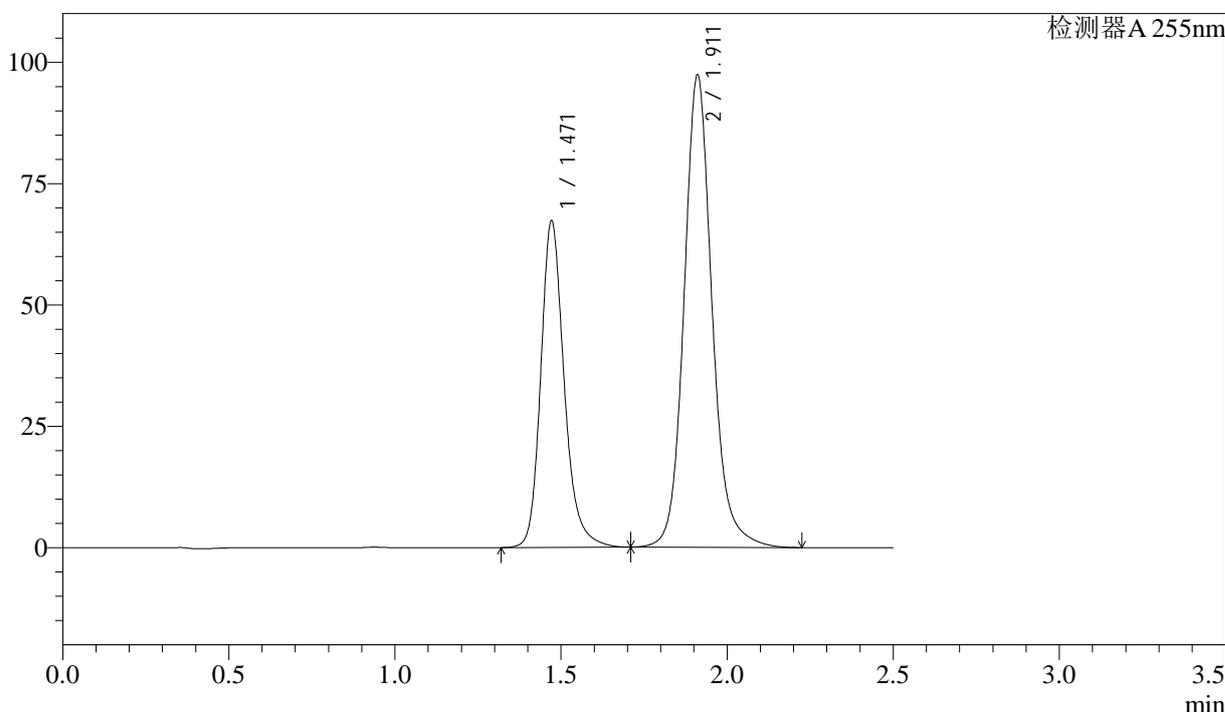
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2504-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	330262	36.640	67222	2212	1.216	--
2	1.911	571118	63.360	97206	2630	1.131	3.204
总计		901380	100.000	164427			

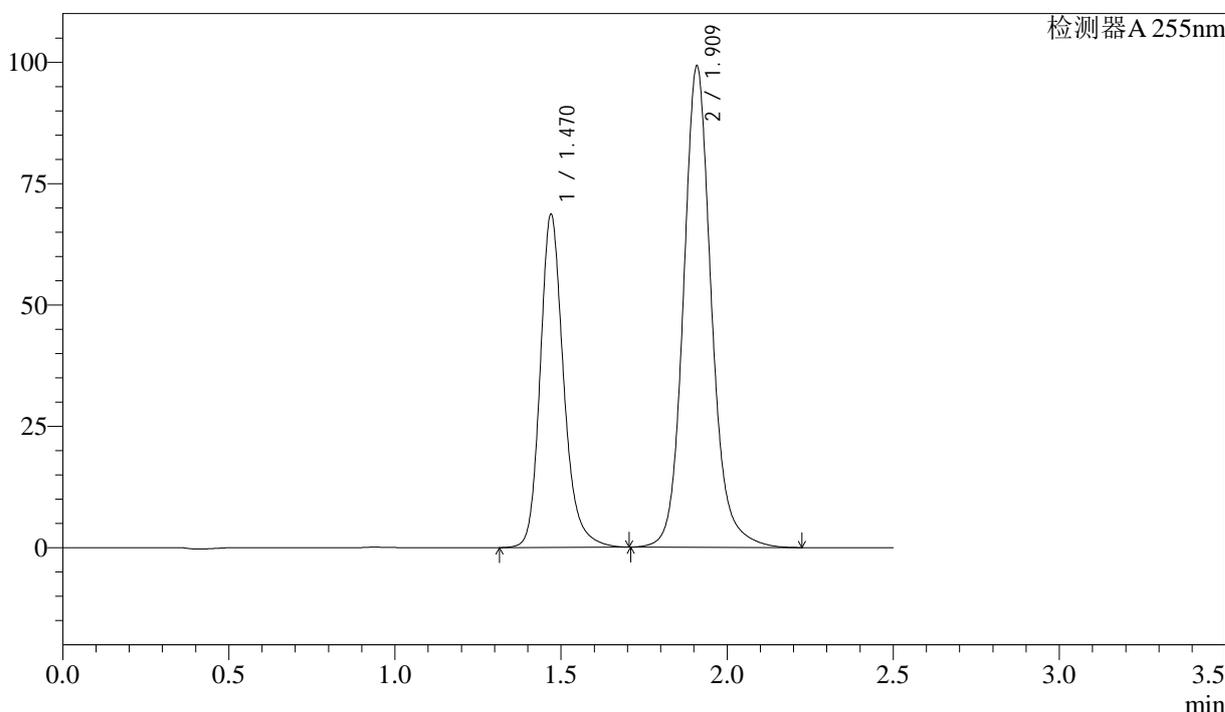
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2505-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	336675	36.642	68648	2211	1.216	--
2	1.909	582146	63.358	99236	2622	1.130	3.204
总计		918821	100.000	167884			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



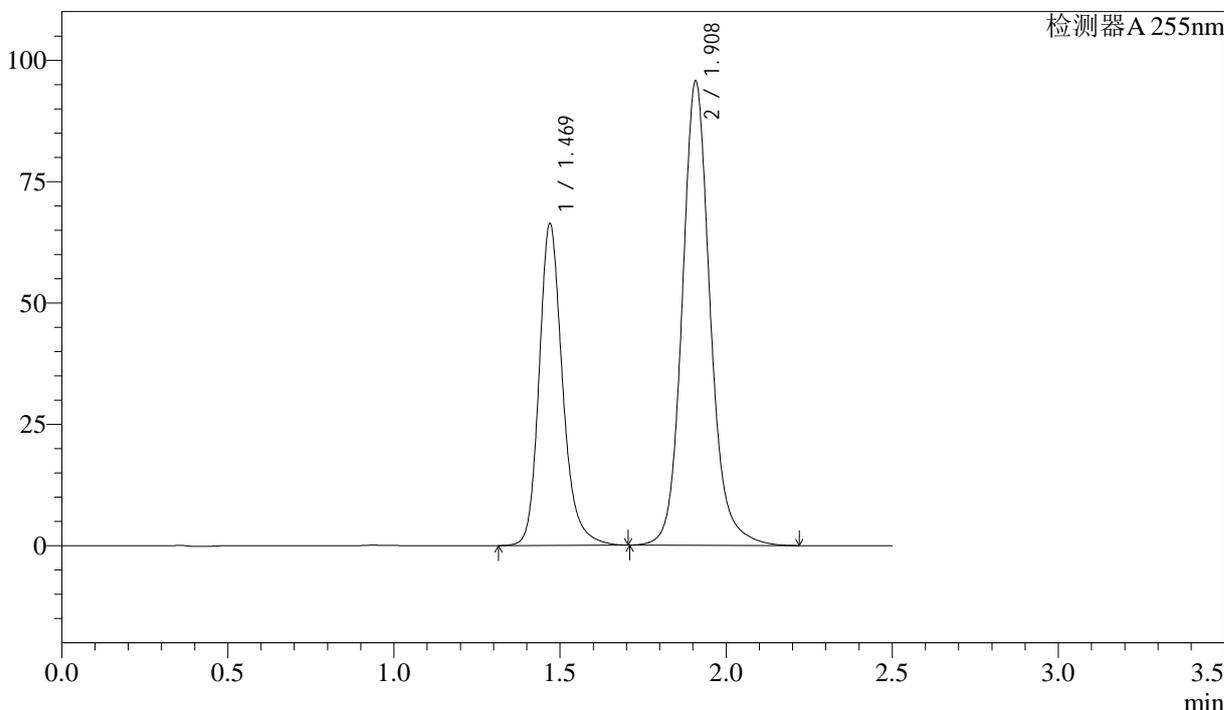
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2506-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	325268	36.695	66347	2208	1.216	--
2	1.908	561132	63.305	95746	2625	1.130	3.201
总计		886401	100.000	162093			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



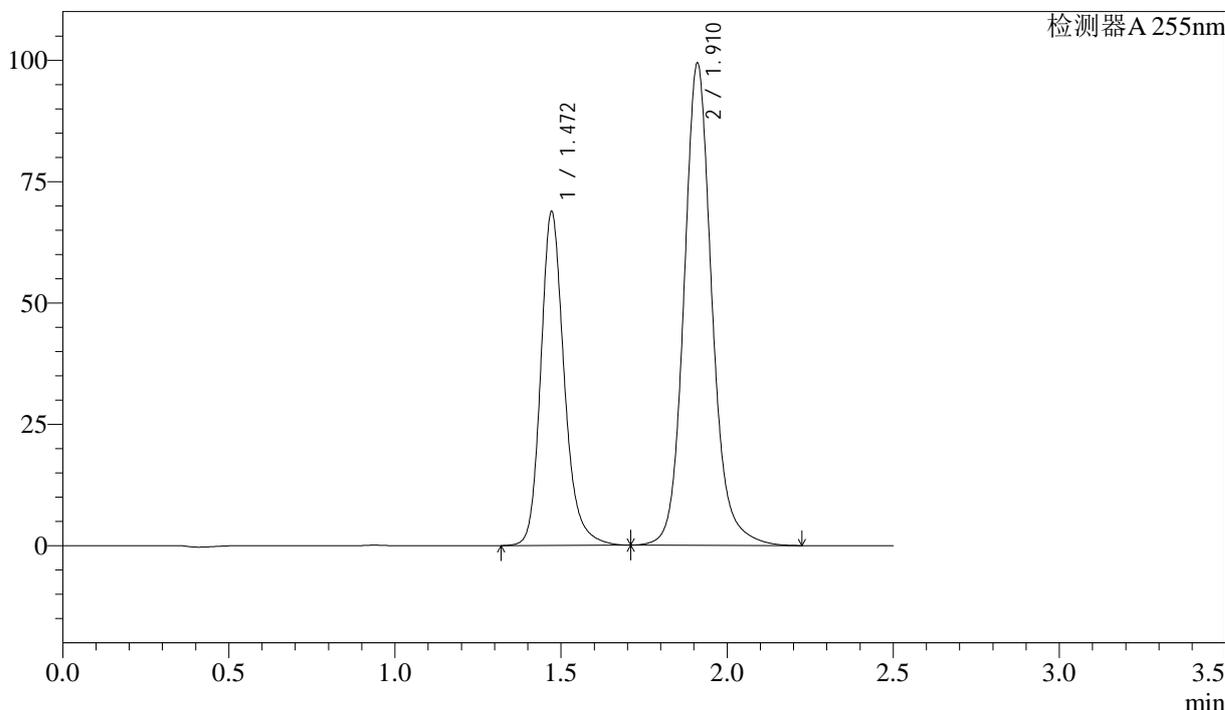
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2507-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	337528	36.688	68721	2213	1.214	--
2	1.910	582459	63.312	99276	2633	1.131	3.202
总计		919987	100.000	167998			

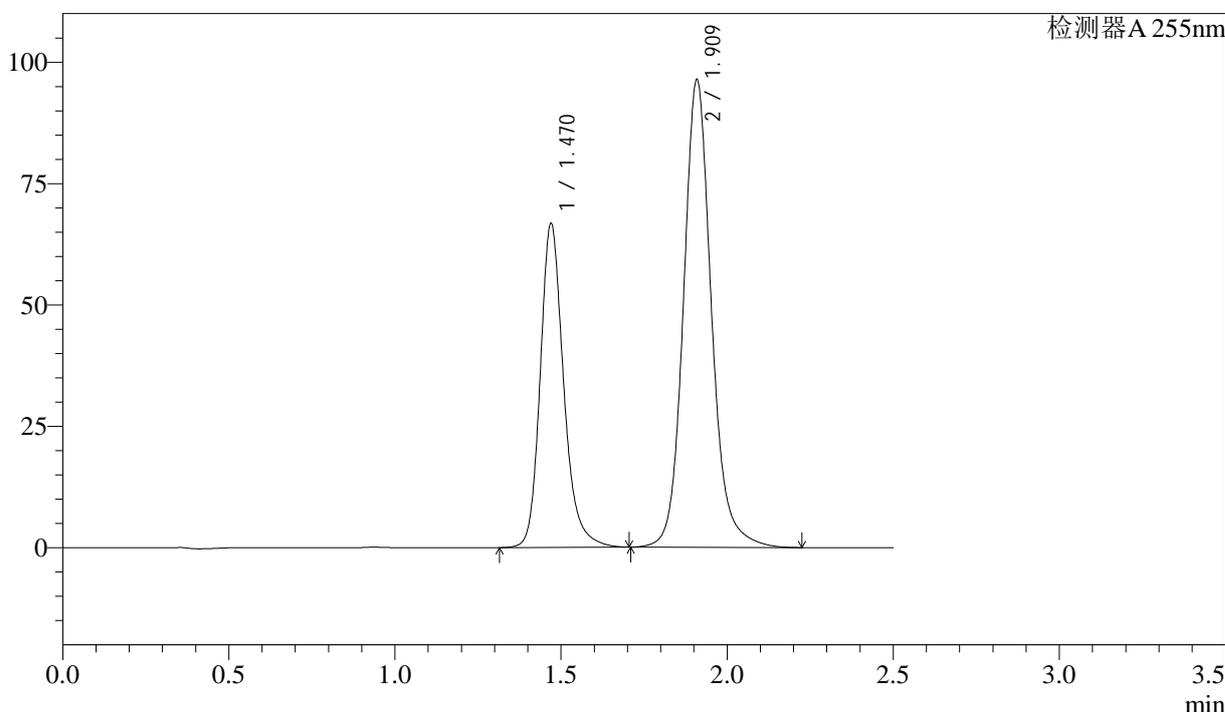
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2508-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:32:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	327396	36.680	66729	2210	1.216	--
2	1.909	565182	63.320	96429	2626	1.130	3.204
总计		892577	100.000	163158			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



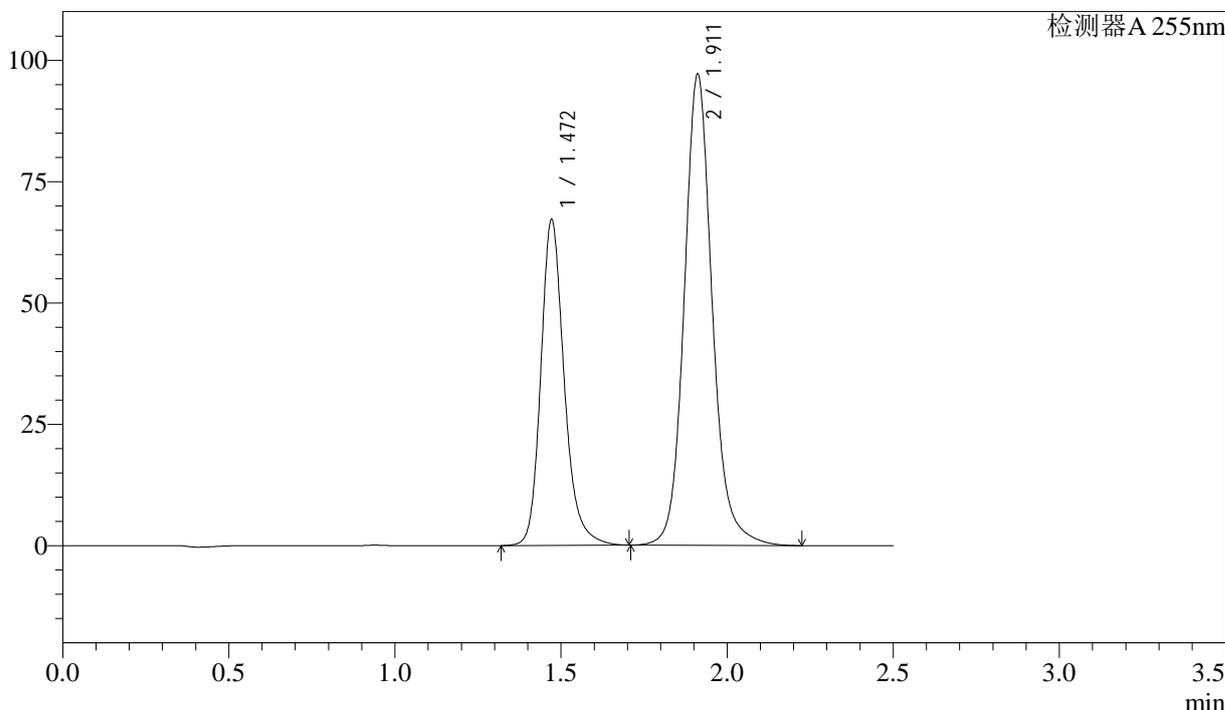
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2509-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	329698	36.627	67094	2211	1.216	--
2	1.911	570454	63.373	96999	2624	1.130	3.205
总计		900152	100.000	164093			

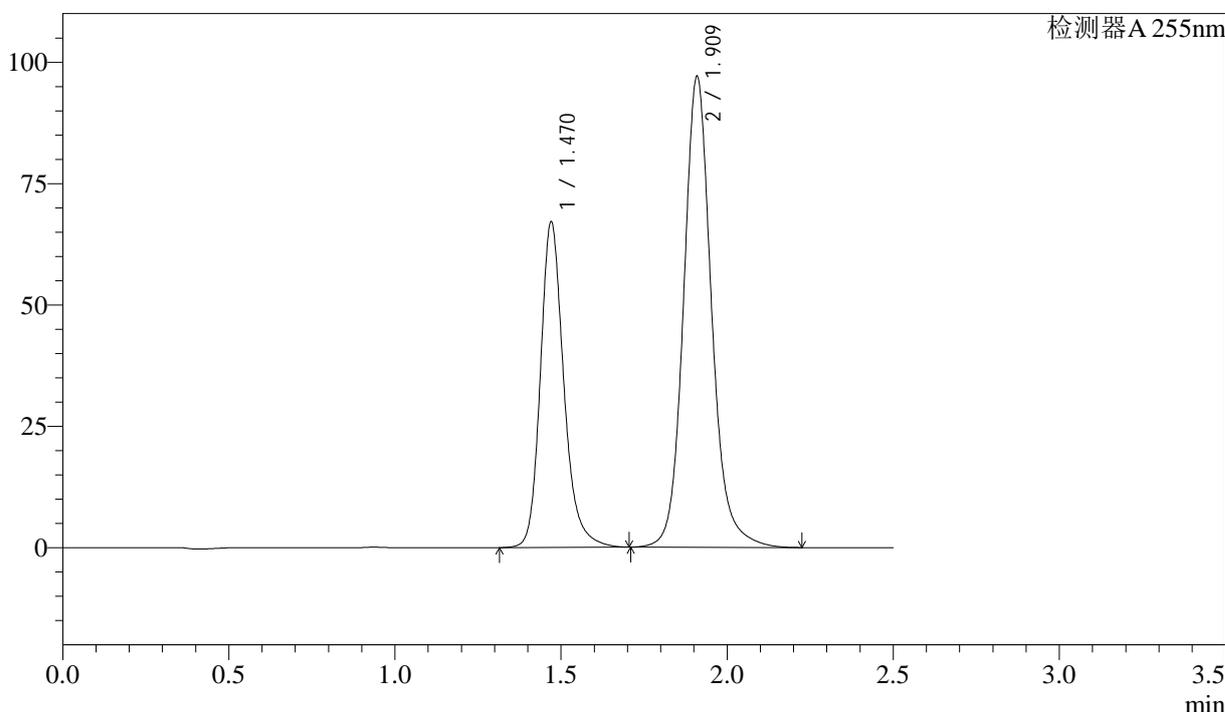
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2510-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	329222	36.663	67021	2211	1.216	--
2	1.909	568758	63.337	97068	2630	1.131	3.204
总计		897979	100.000	164089			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



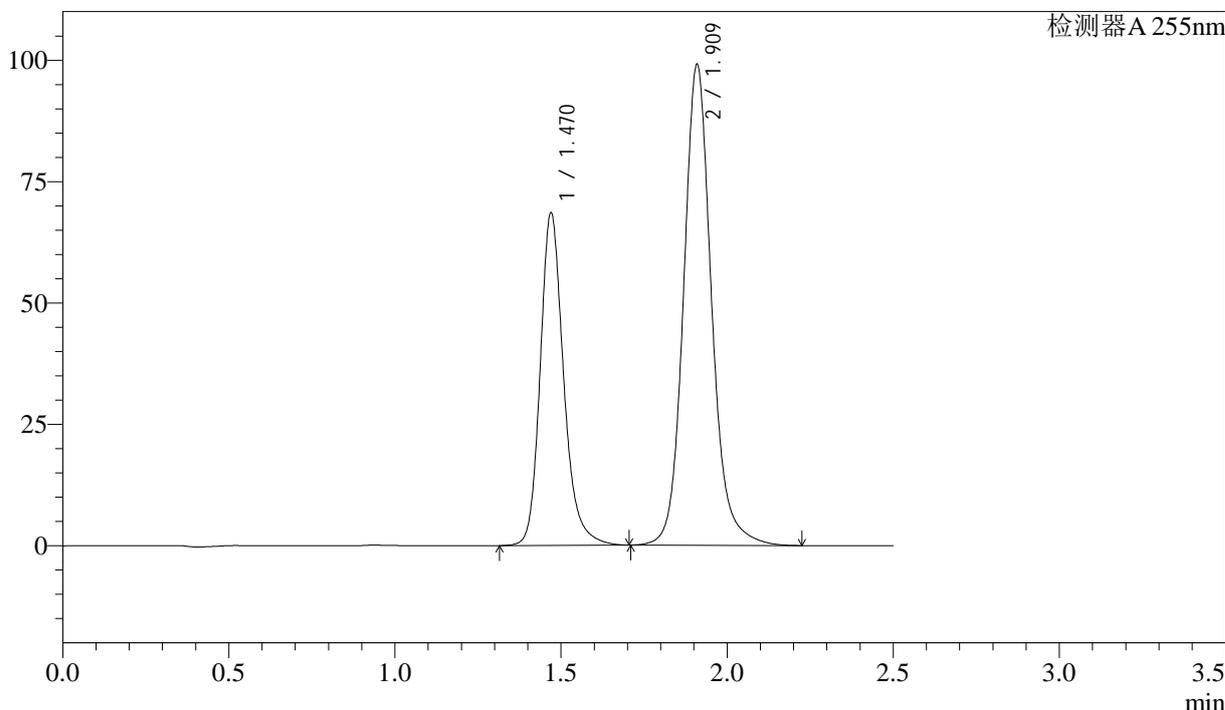
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2511-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	336410	36.654	68549	2208	1.215	--
2	1.909	581399	63.346	99136	2625	1.128	3.206
总计		917809	100.000	167685			

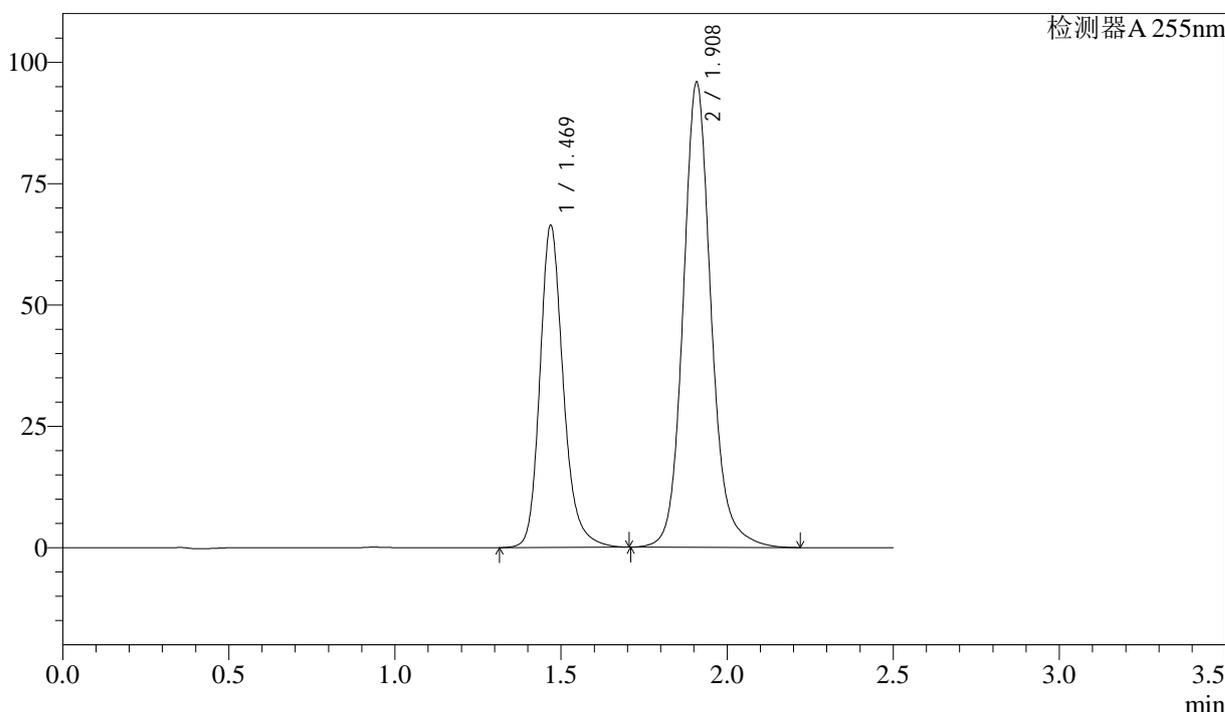
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2512-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	325736	36.680	66434	2206	1.215	--
2	1.908	562311	63.320	95917	2623	1.129	3.204
总计		888047	100.000	162352			

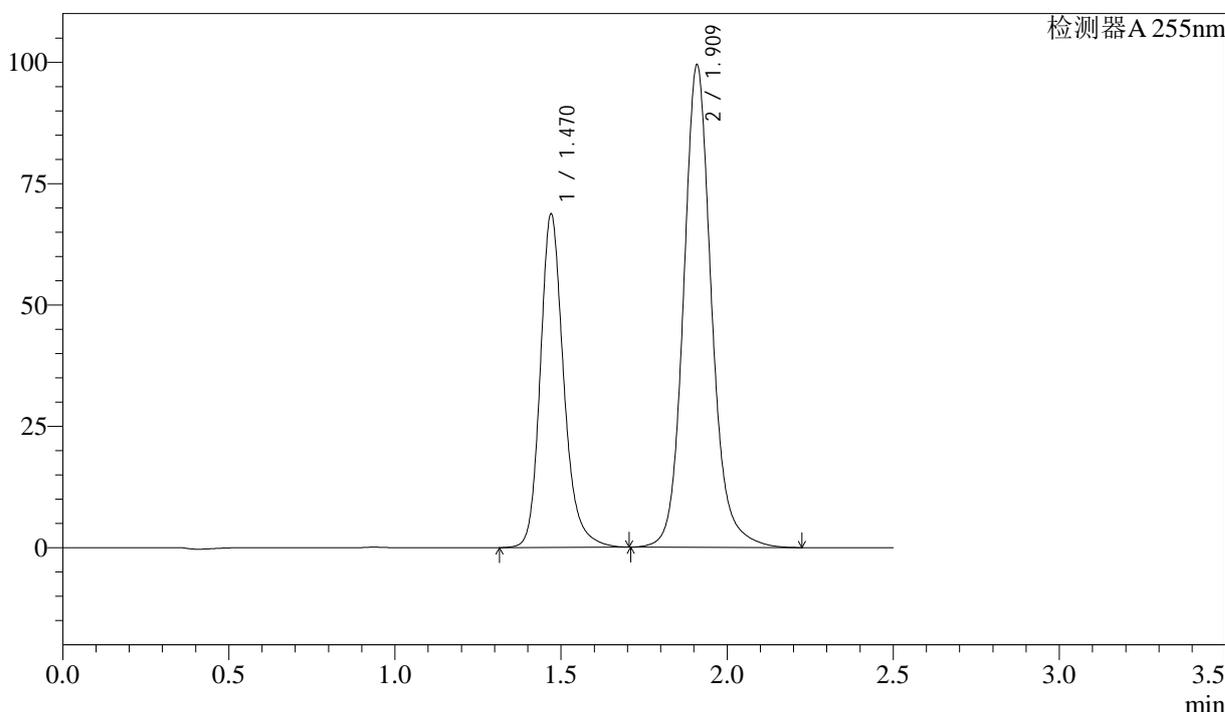
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2513-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	337050	36.622	68684	2211	1.216	--
2	1.909	583302	63.378	99464	2626	1.130	3.205
总计		920352	100.000	168148			

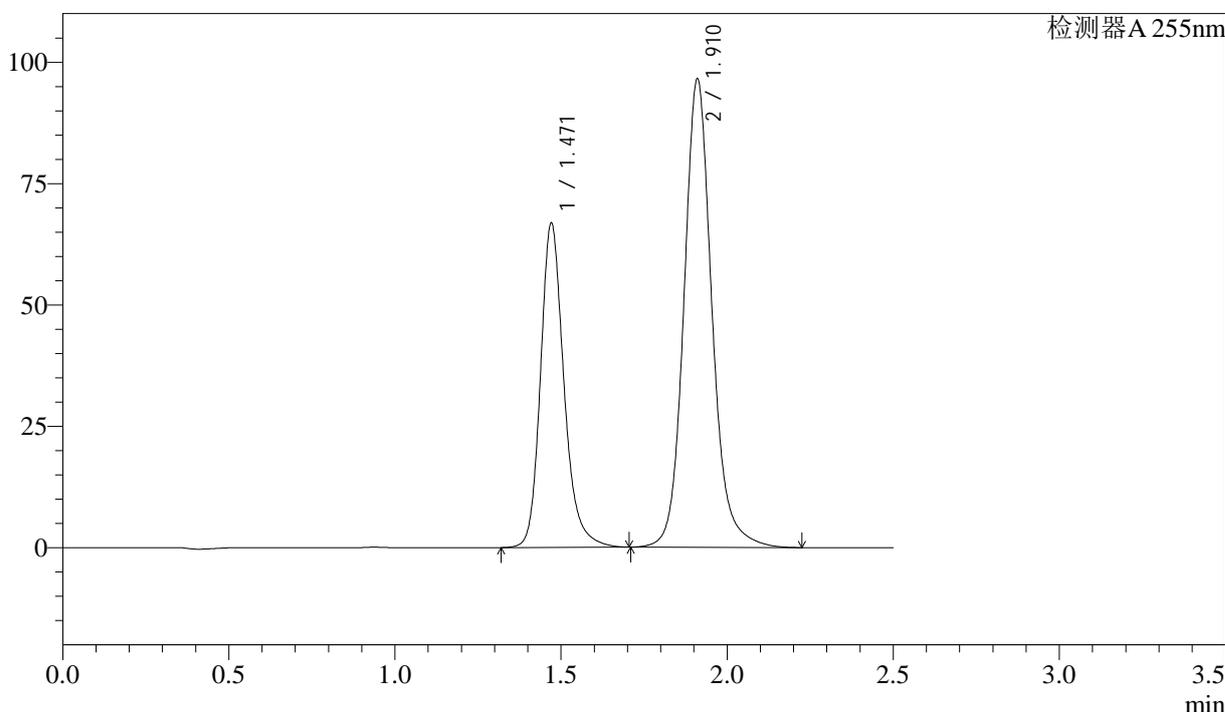
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2514-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	328135	36.659	66700	2209	1.216	--
2	1.910	566975	63.341	96466	2620	1.130	3.204
总计		895109	100.000	163165			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



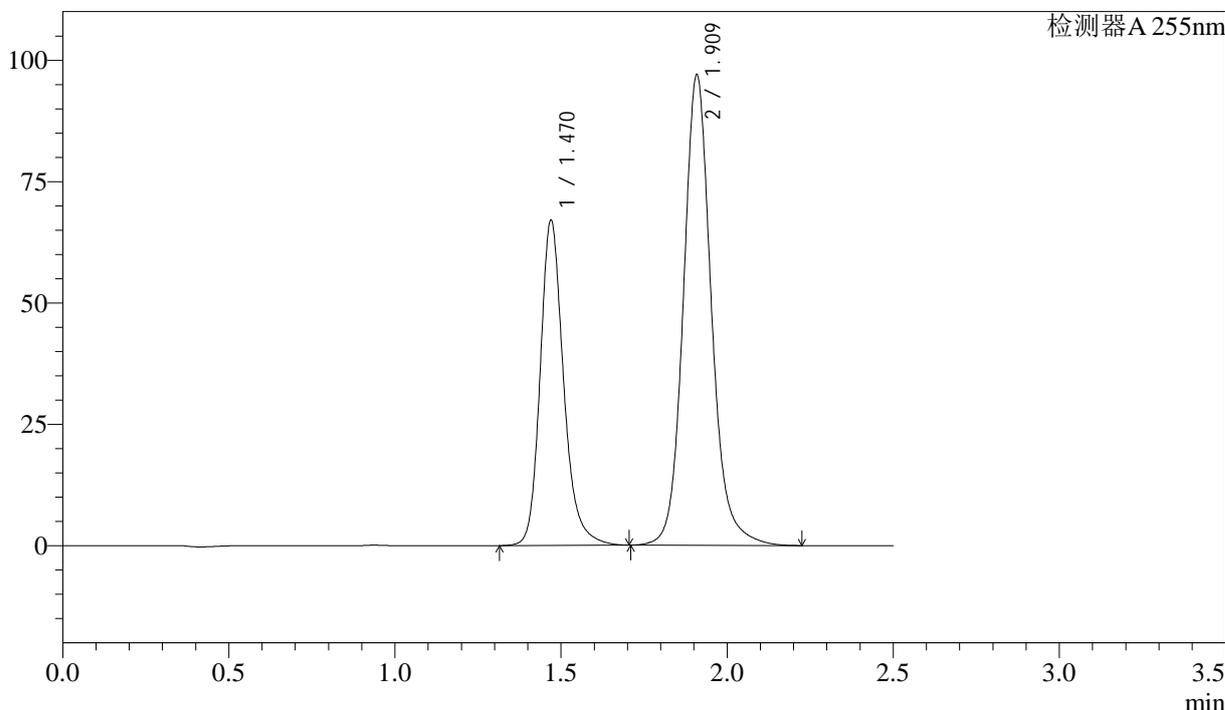
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2515-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	328632	36.617	67030	2211	1.216	--
2	1.909	568859	63.383	97017	2620	1.129	3.202
总计		897491	100.000	164047			

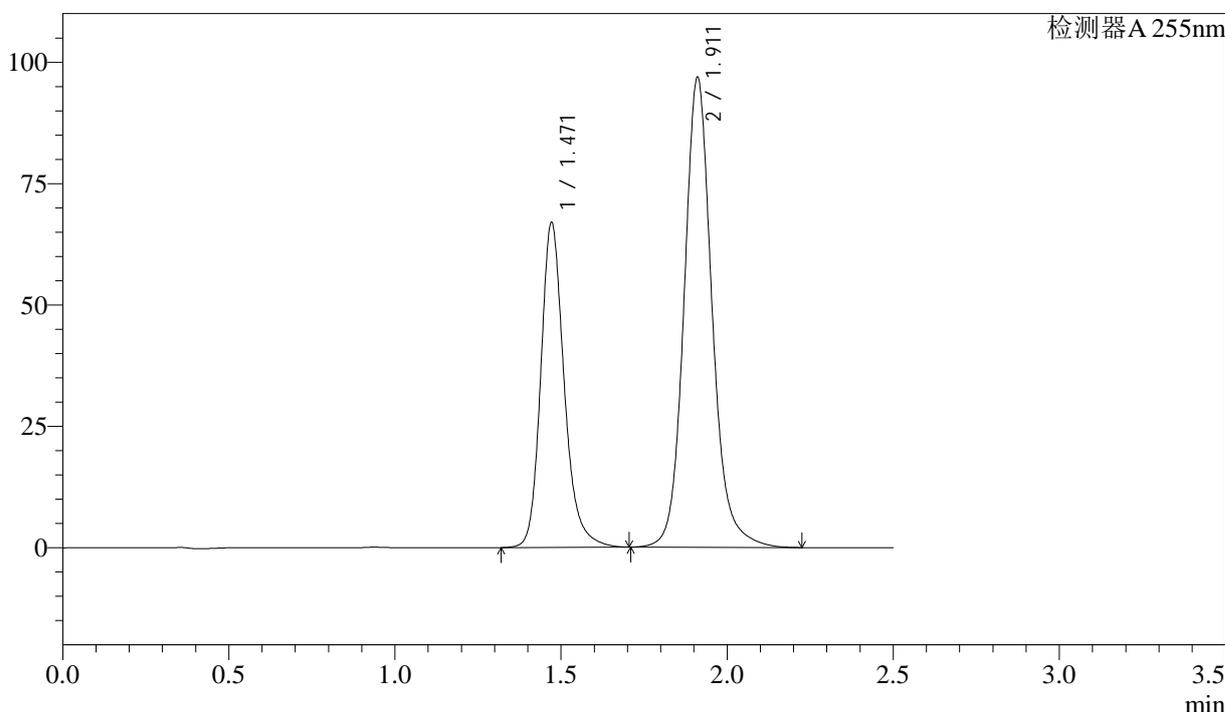
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2516-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	328856	36.638	66875	2208	1.215	--
2	1.911	568728	63.362	96716	2625	1.130	3.202
总计		897585	100.000	163592			

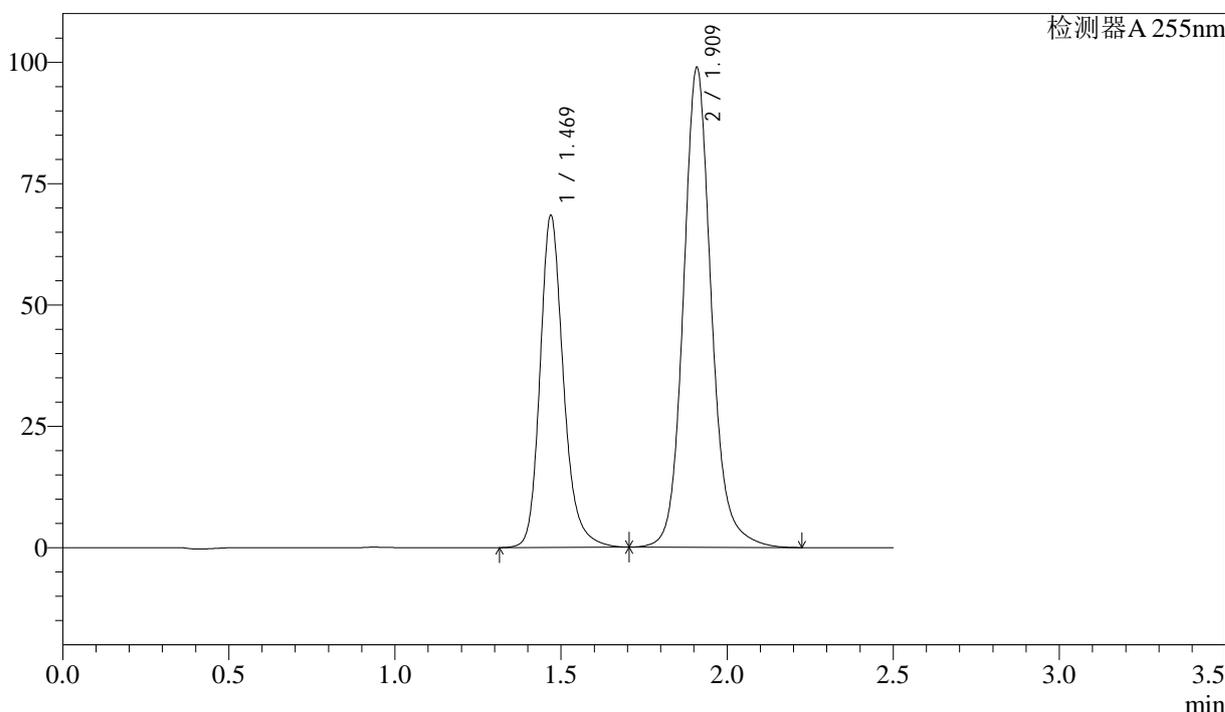
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2517-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 14:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	335984	36.667	68464	2204	1.216	--
2	1.909	580318	63.333	98943	2622	1.129	3.205
总计		916302	100.000	167407			

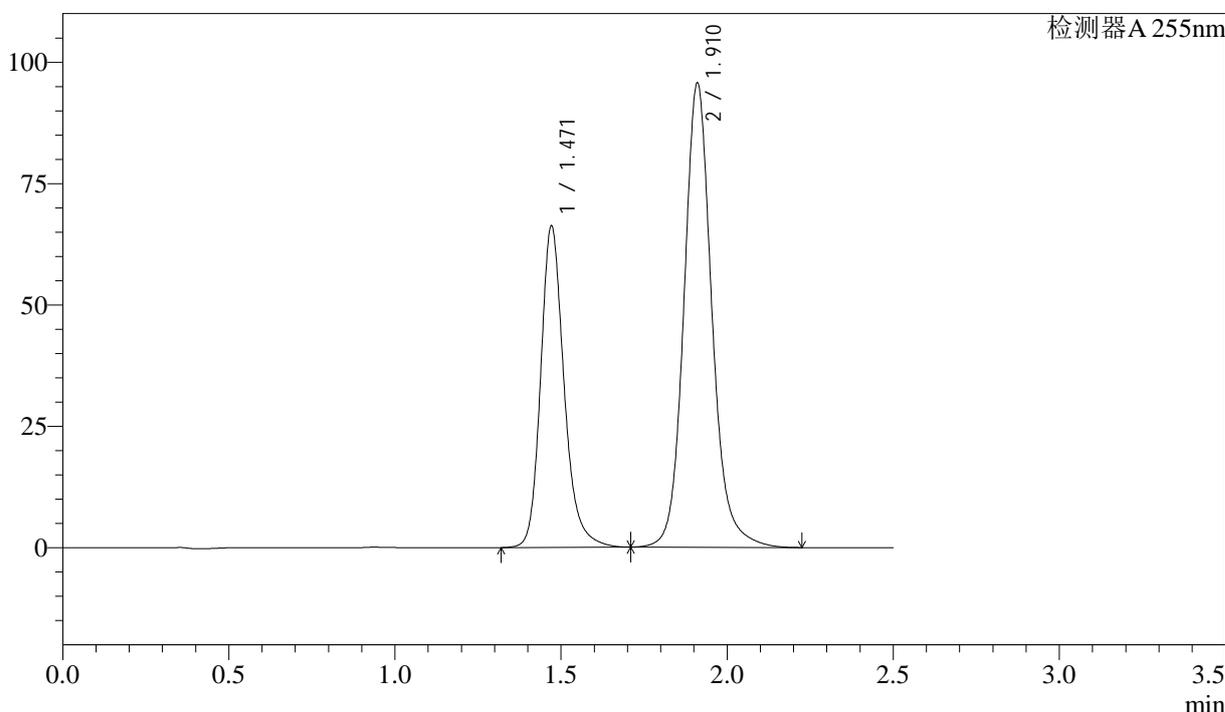
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2518-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	325404	36.696	66118	2205	1.216	--
2	1.910	561348	63.304	95622	2626	1.131	3.201
总计		886752	100.000	161741			

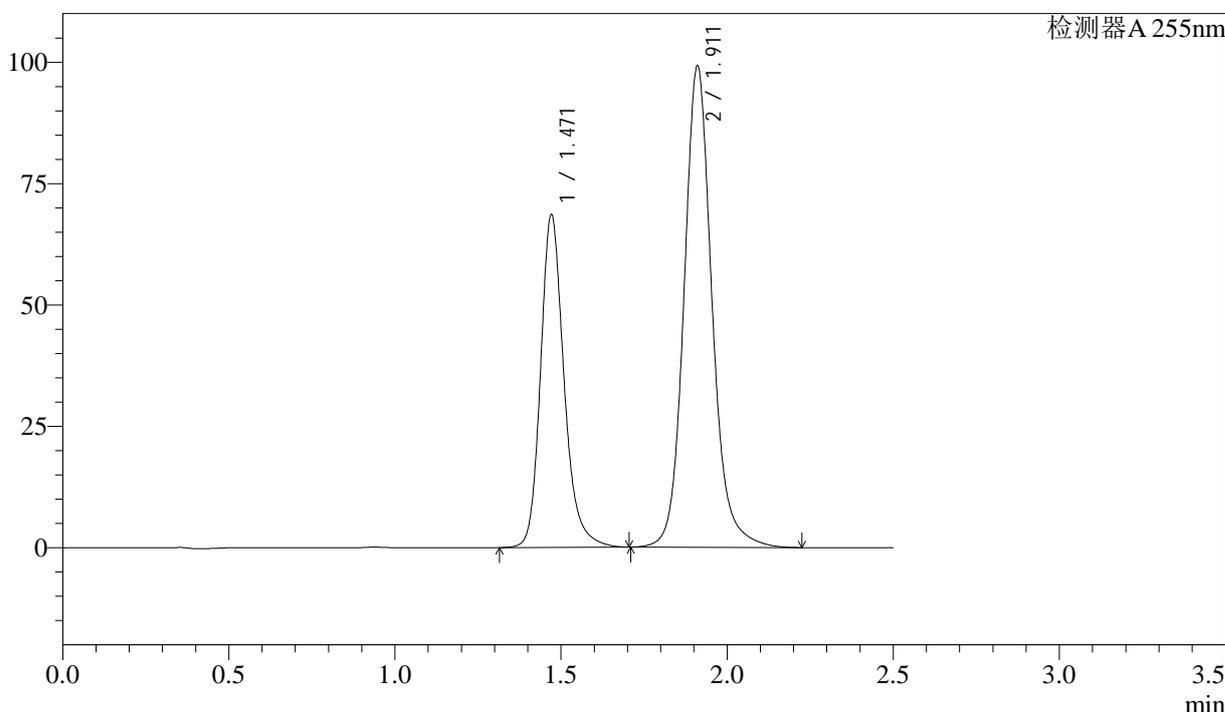
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2519-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	336843	36.624	68404	2207	1.216	--
2	1.911	582888	63.376	99083	2621	1.130	3.203
总计		919731	100.000	167486			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



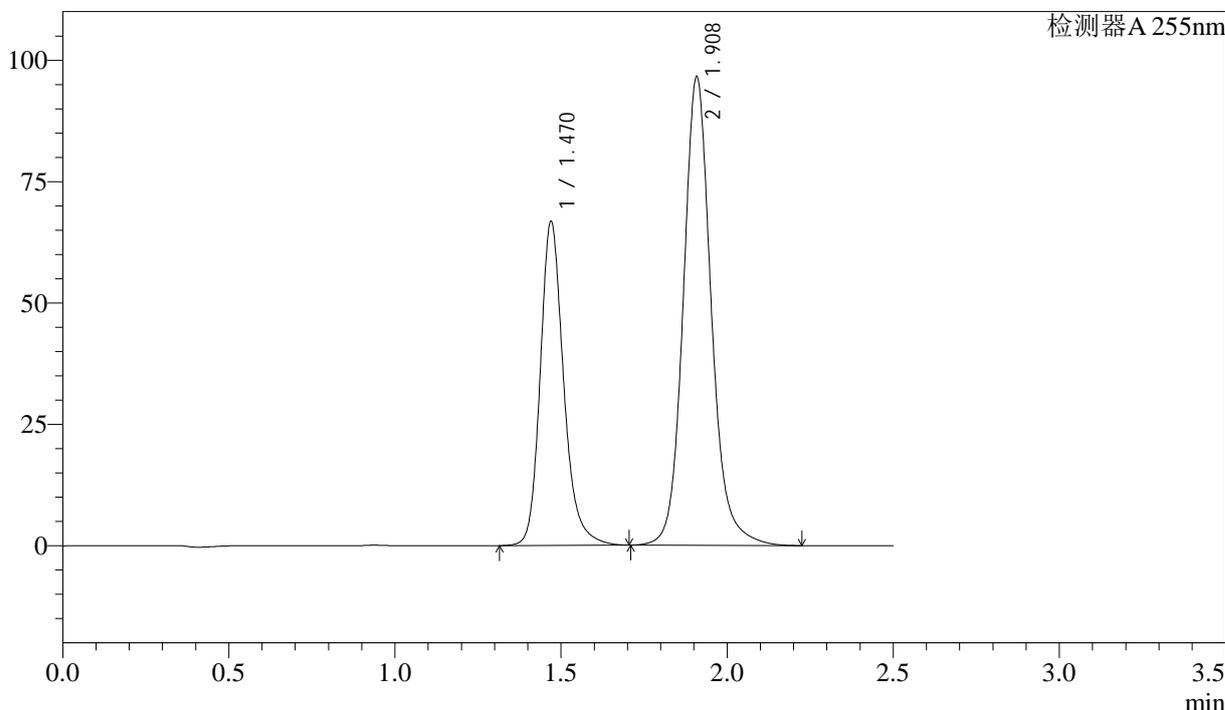
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2520-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	327246	36.624	66756	2213	1.215	--
2	1.908	566293	63.376	96629	2625	1.130	3.201
总计		893539	100.000	163384			

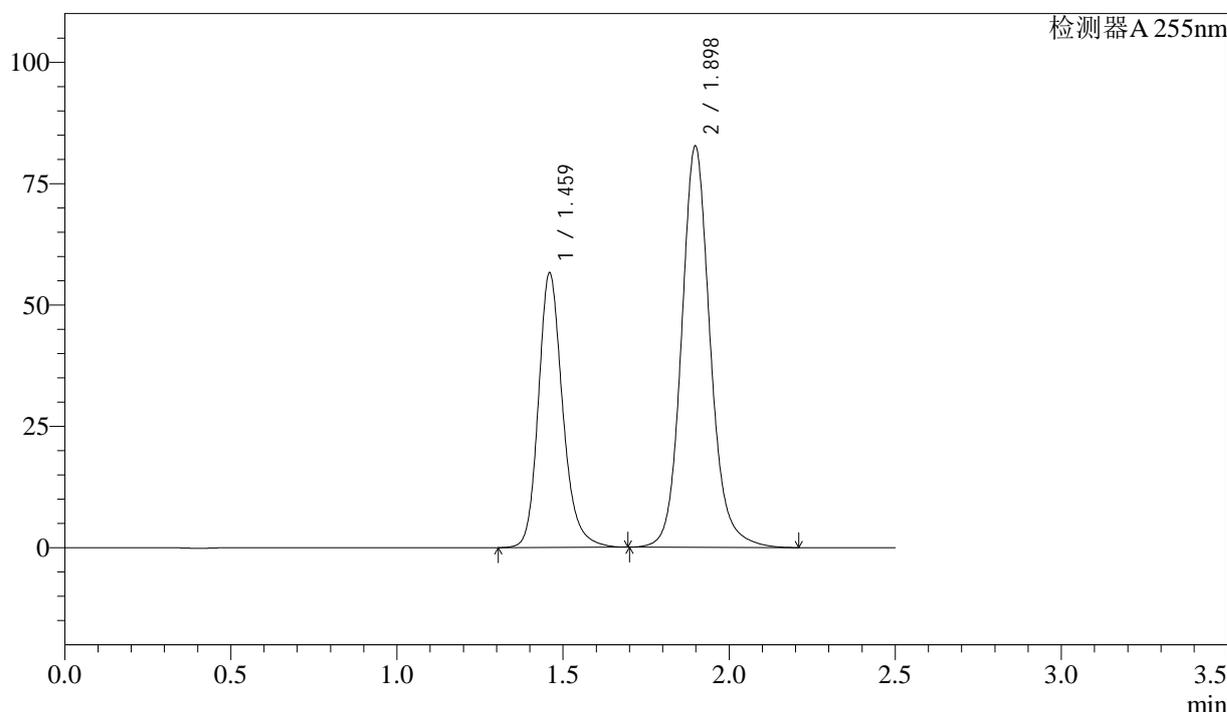
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2521-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	287655	36.619	56620	2016	1.208	--
2	1.898	497887	63.381	82747	2448	1.126	3.094
总计		785542	100.000	139367			

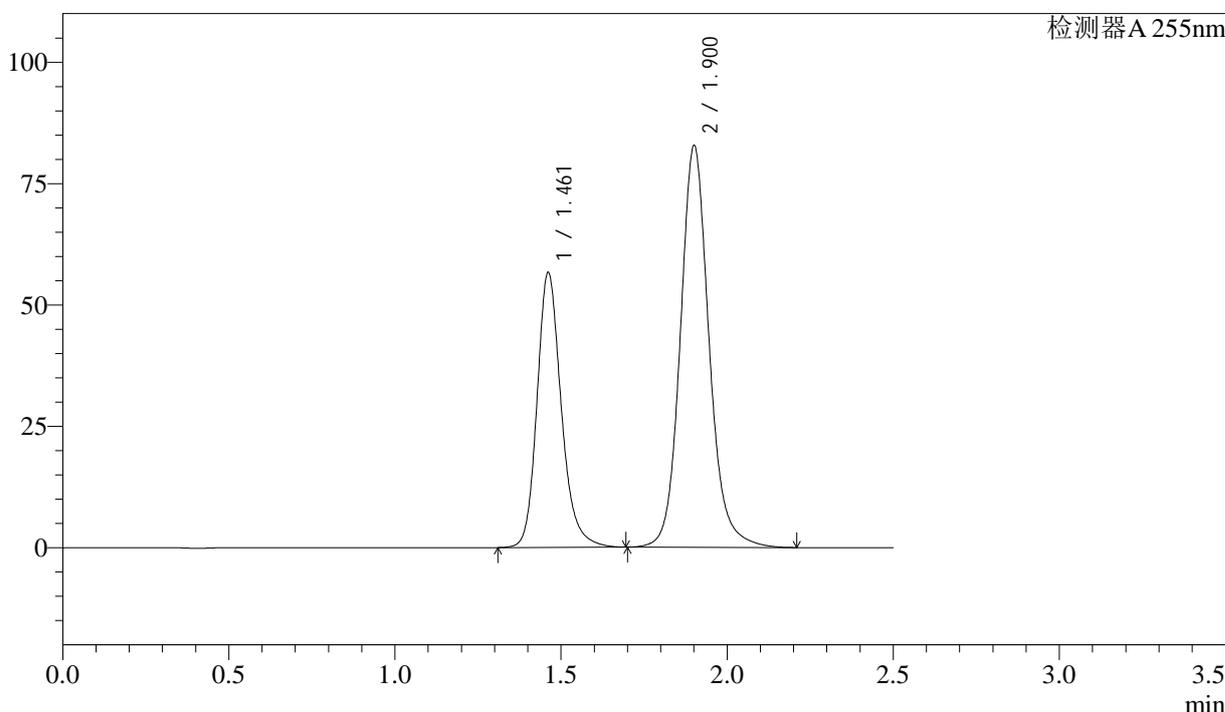
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 7-71/10-2522-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	287875	36.586	56601	2022	1.208	--
2	1.900	498969	63.414	82716	2451	1.125	3.097
总计		786843	100.000	139318			

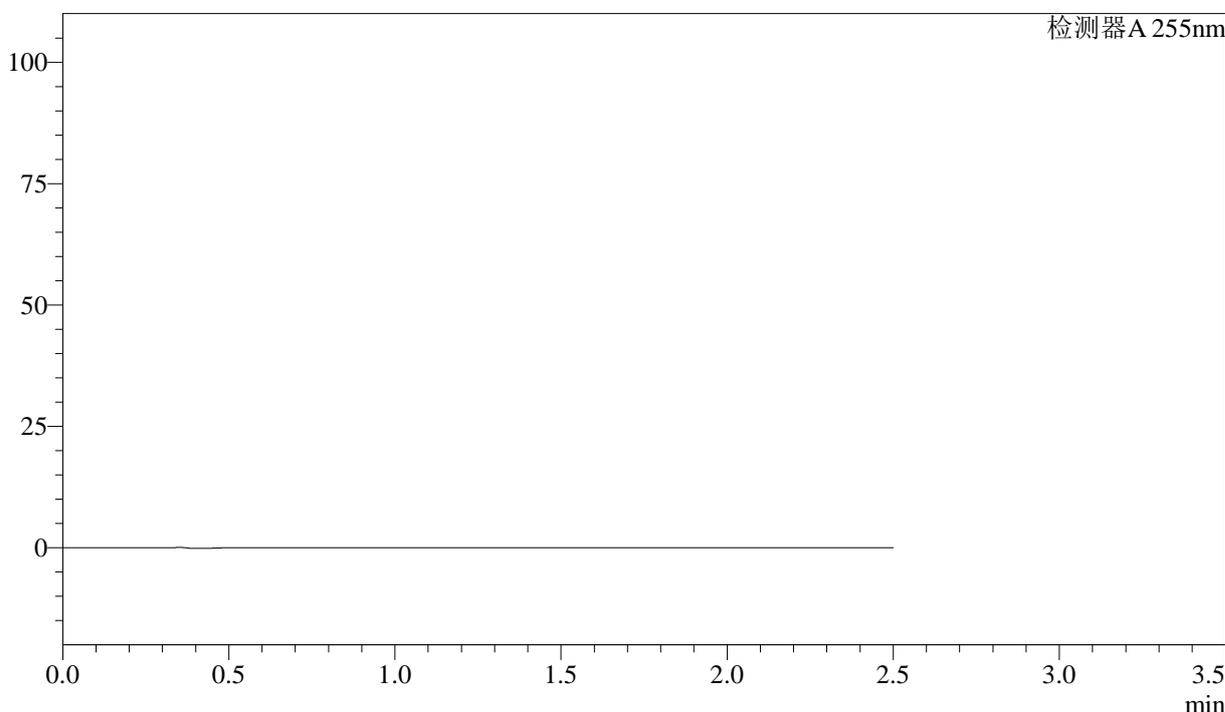
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<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 - 7-71/10-2523-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

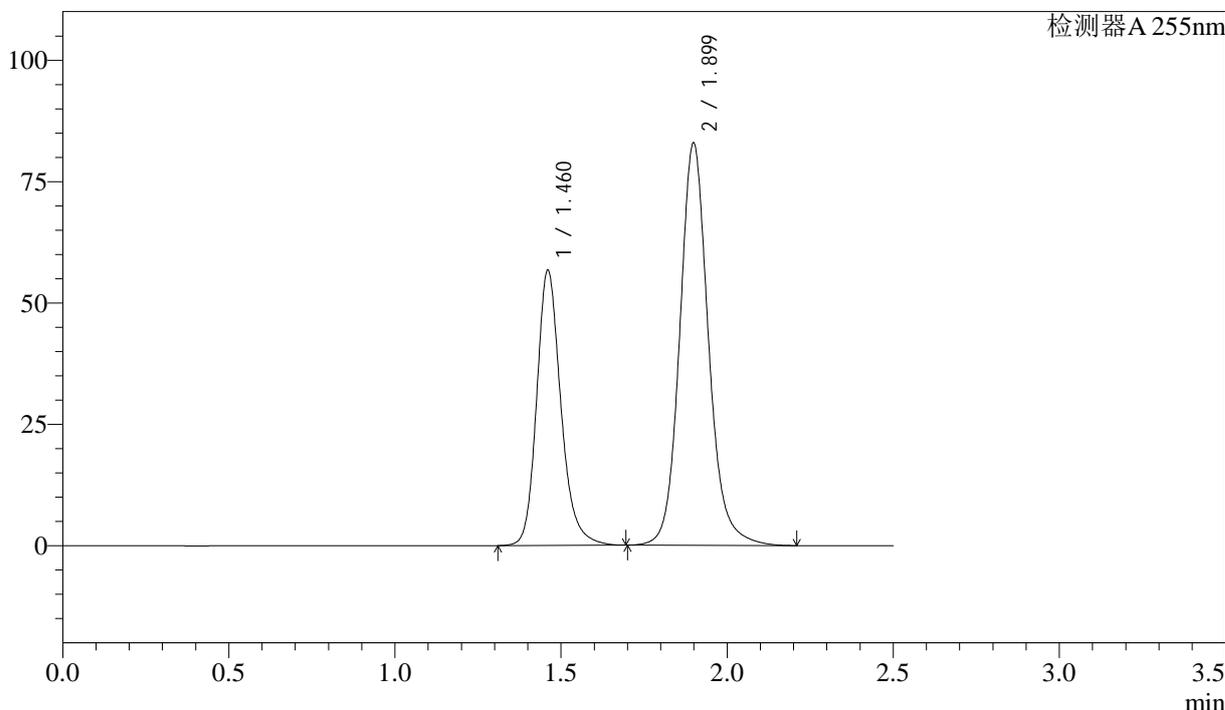
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 7-71/10-2524-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	287978	36.572	56694	2020	1.209	--
2	1.899	499449	63.428	82976	2450	1.126	3.094
总计		787427	100.000	139670			

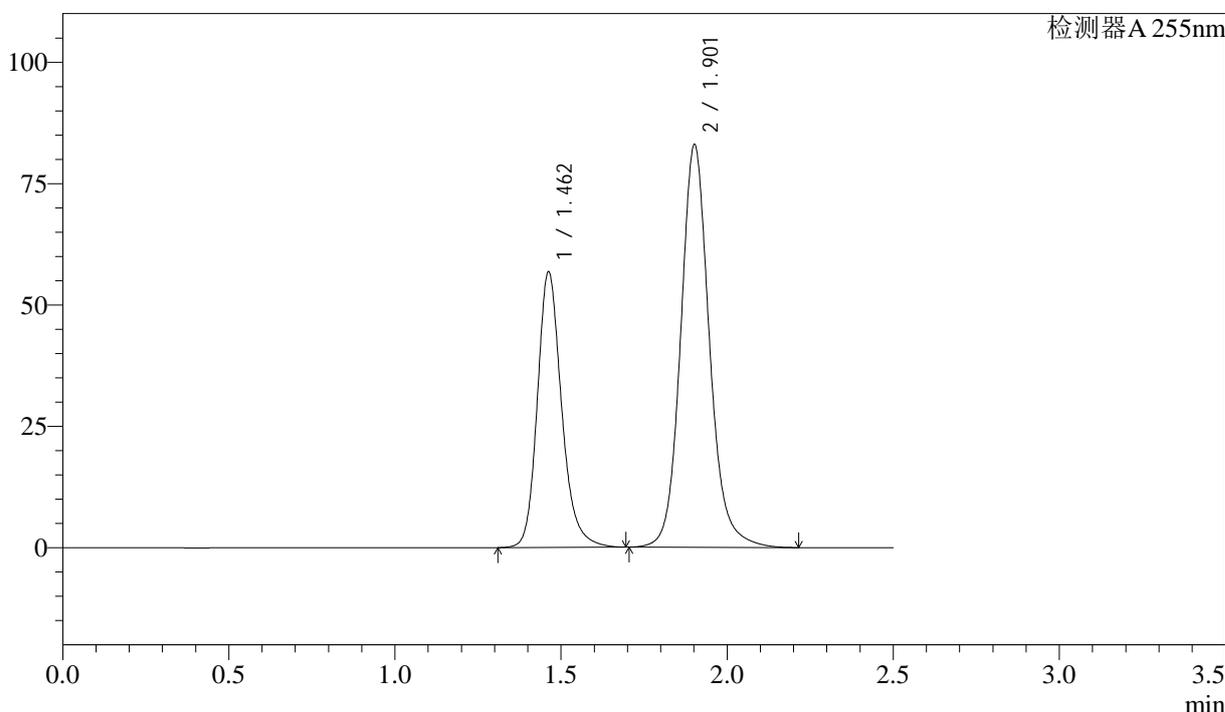
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2525-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288802	36.597	56824	2019	1.208	--
2	1.901	500333	63.403	82943	2453	1.126	3.096
总计		789135	100.000	139766			

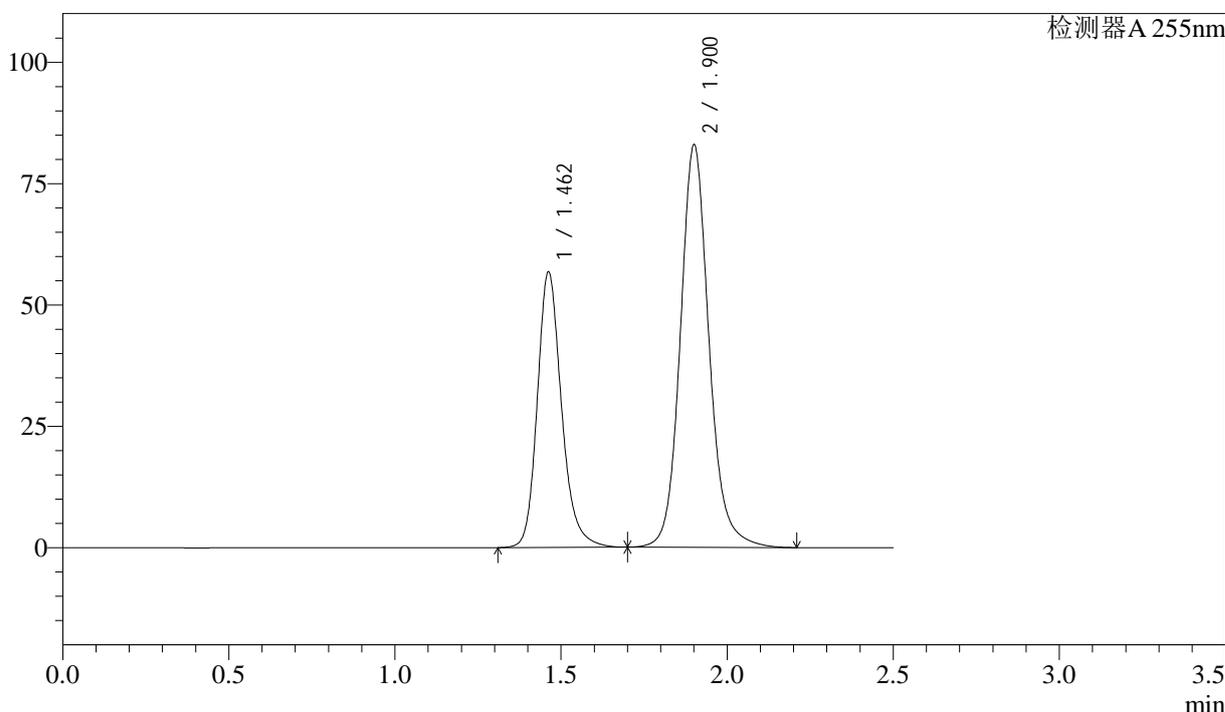
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-71/10-2526-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288369	36.621	56807	2025	1.208	--
2	1.900	499076	63.379	82905	2461	1.126	3.095
总计		787445	100.000	139711			

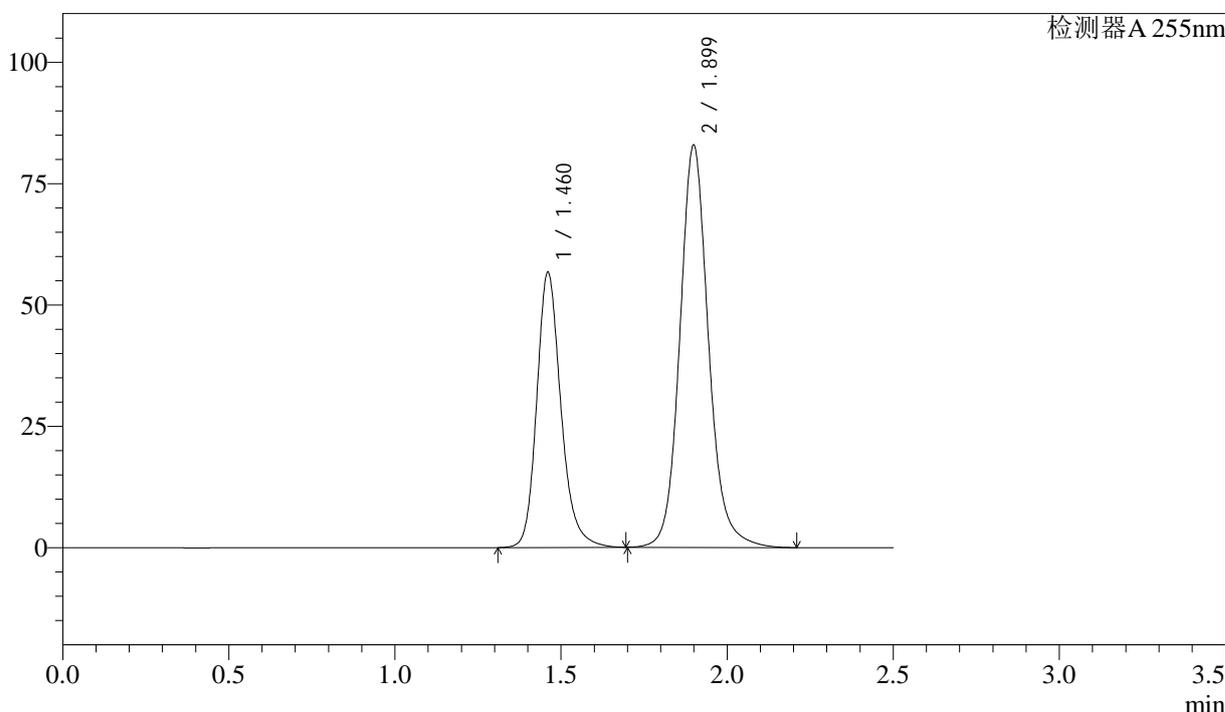
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2527-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	287561	36.553	56638	2024	1.209	--
2	1.899	499127	63.447	82937	2452	1.125	3.097
总计		786688	100.000	139575			

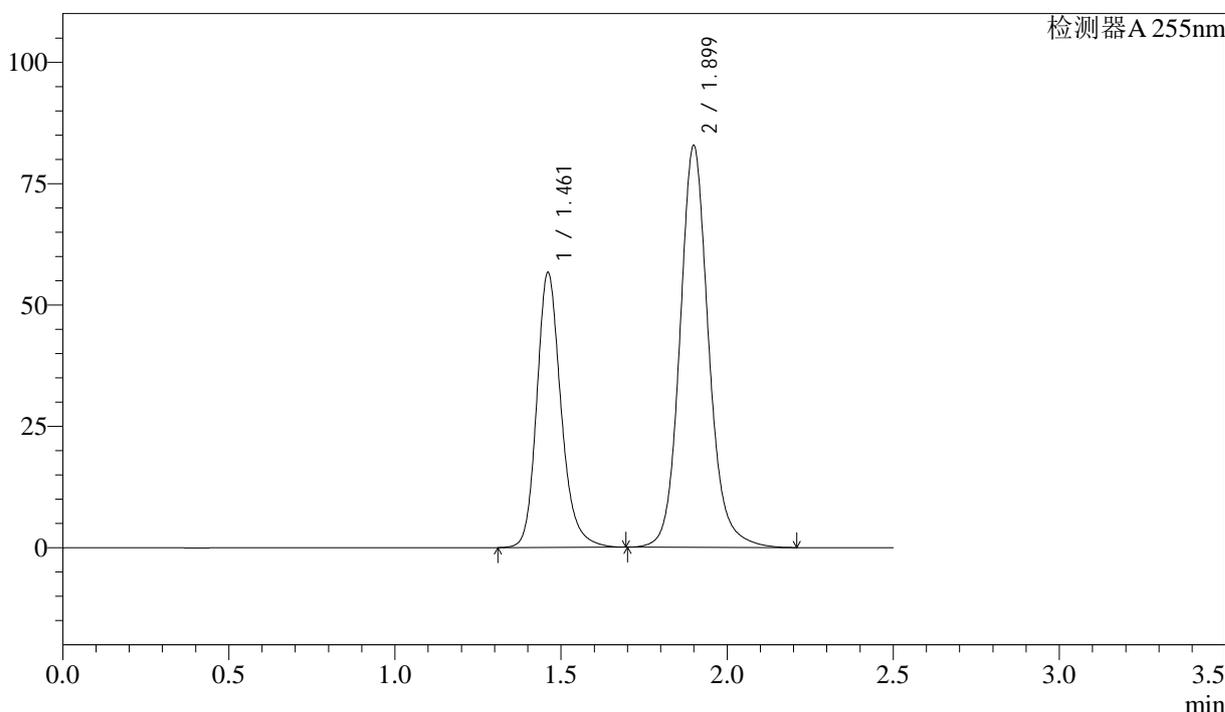
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-71/10-2528-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288035	36.615	56592	2017	1.208	--
2	1.899	498626	63.385	82850	2451	1.126	3.093
总计		786661	100.000	139442			

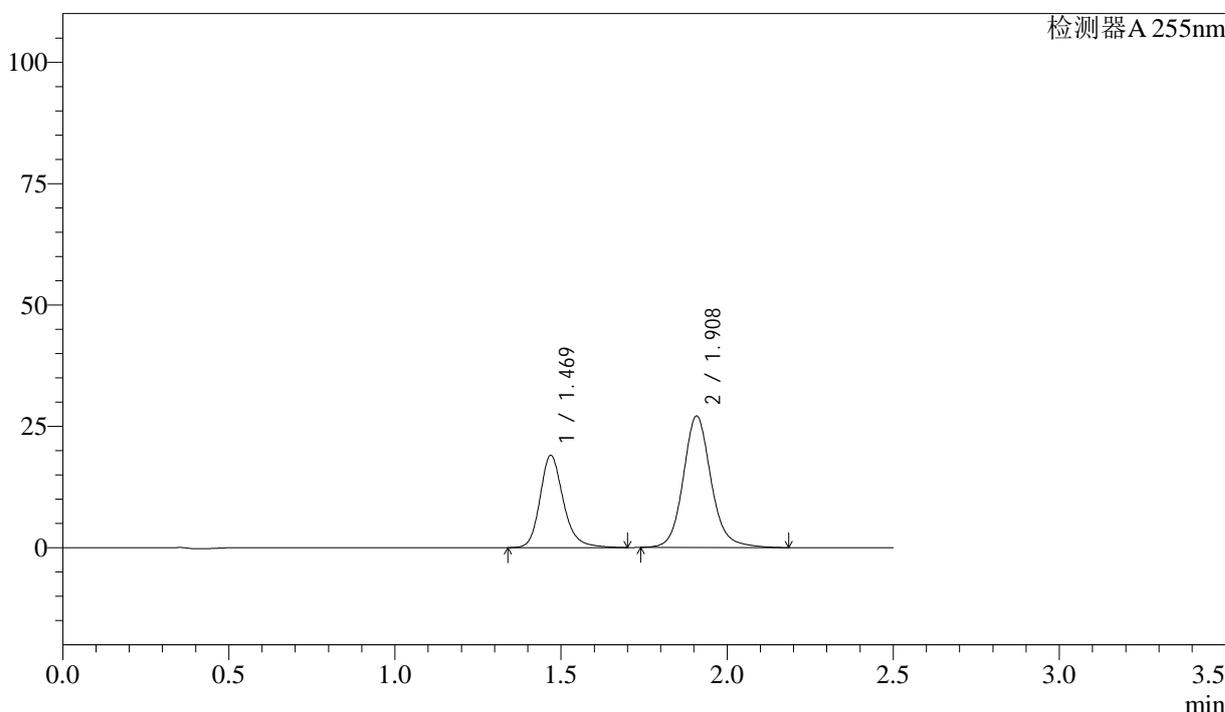
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-71/10-2529-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:33:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	93117	37.024	19032	2216	1.216	--
2	1.908	158387	62.976	27129	2628	1.129	3.208
总计		251504	100.000	46162			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



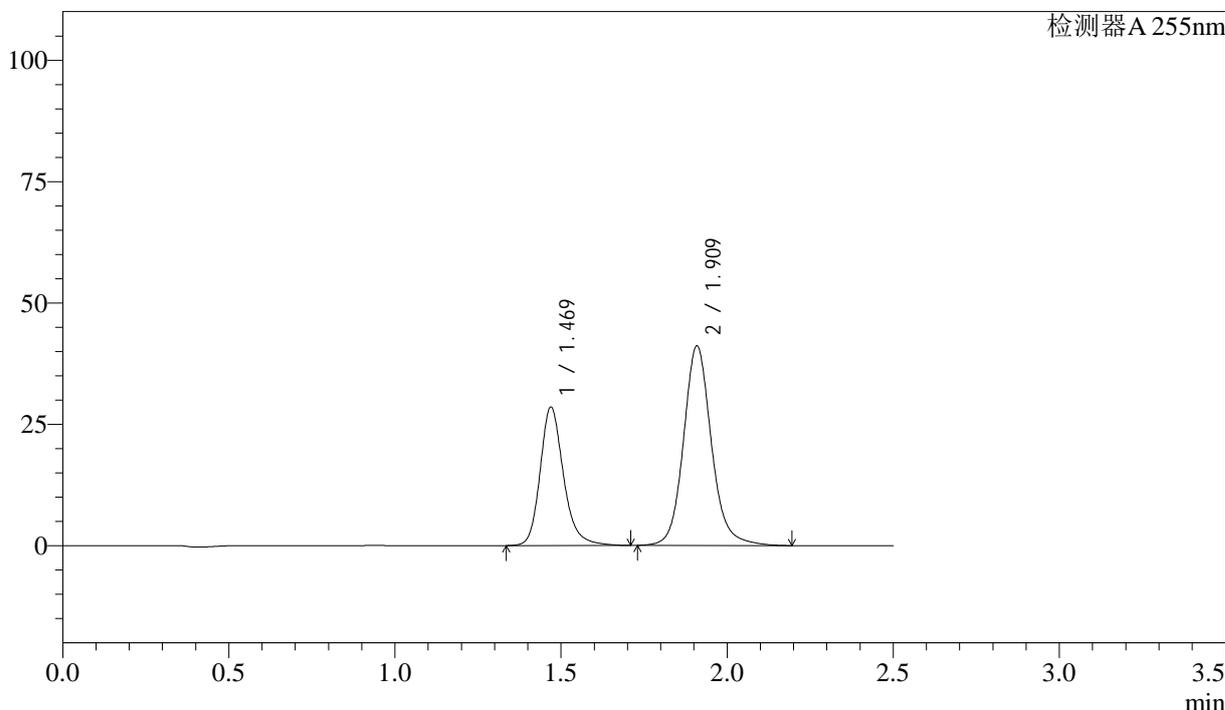
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2530-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	140010	36.758	28555	2207	1.216	--
2	1.909	240889	63.242	41151	2623	1.129	3.206
总计		380898	100.000	69706			

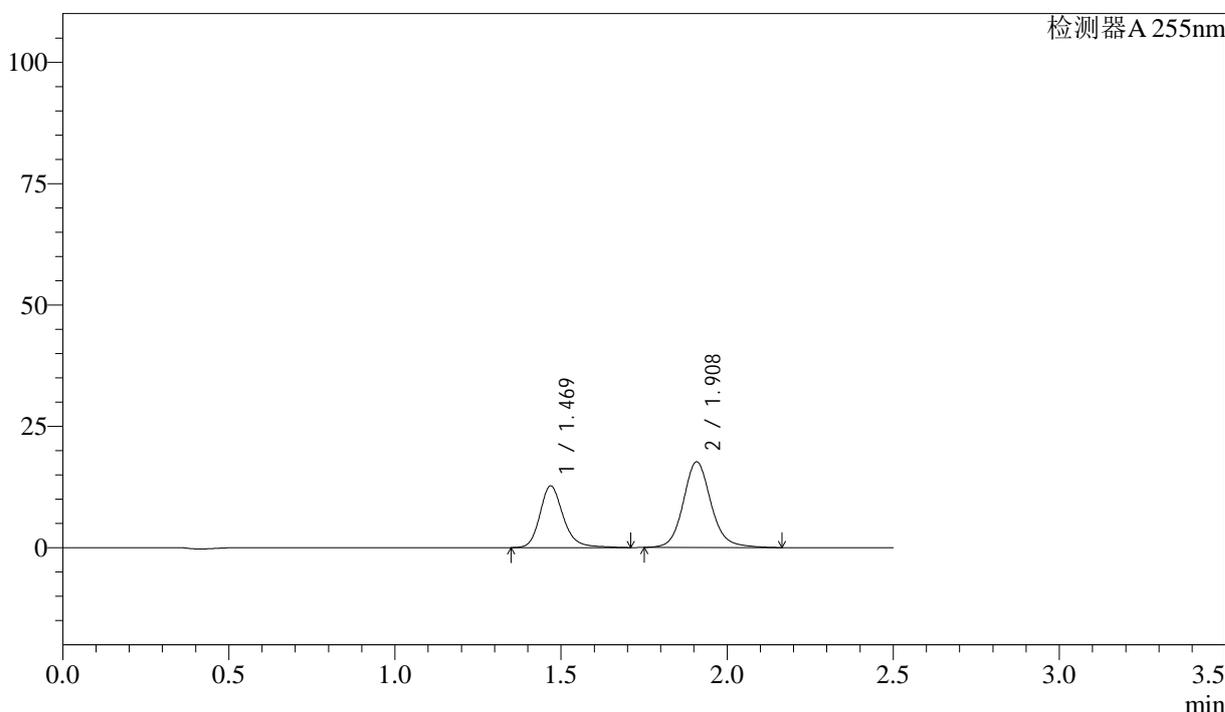
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2531-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	62439	37.753	12732	2216	1.217	--
2	1.908	102949	62.247	17676	2629	1.127	3.212
总计		165388	100.000	30408			

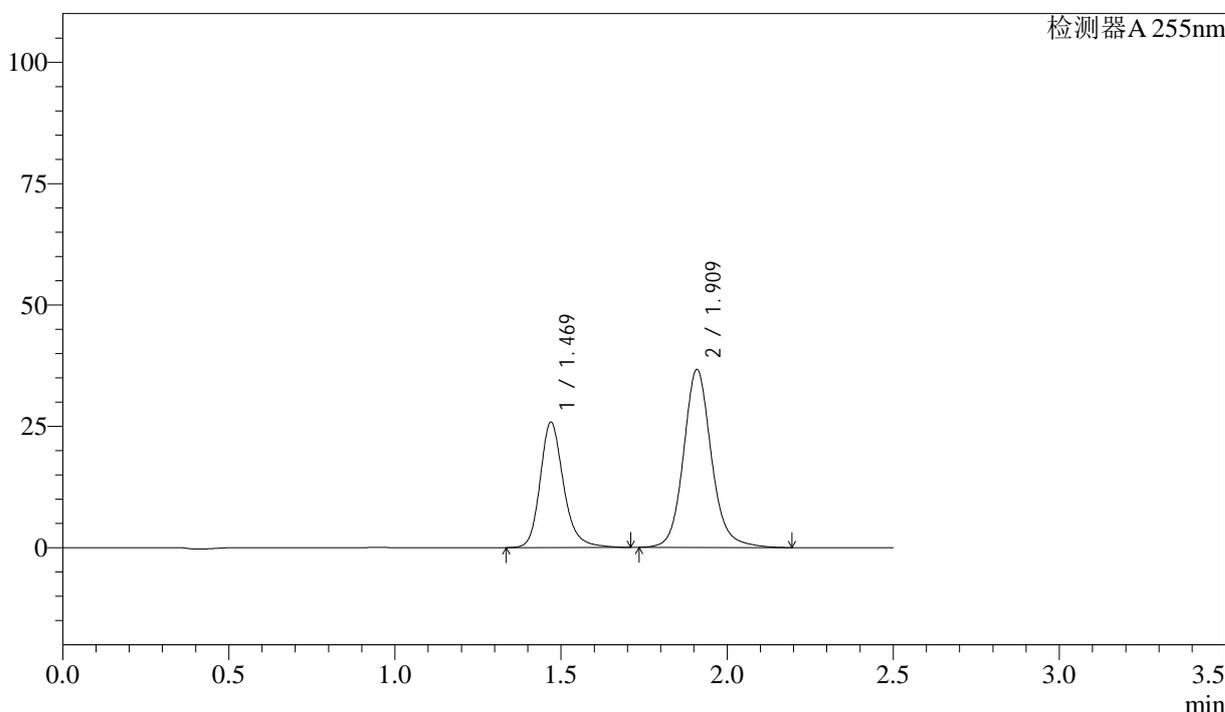
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2532-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	126915	37.152	25859	2207	1.216	--
2	1.909	214692	62.848	36715	2629	1.130	3.208
总计		341607	100.000	62573			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



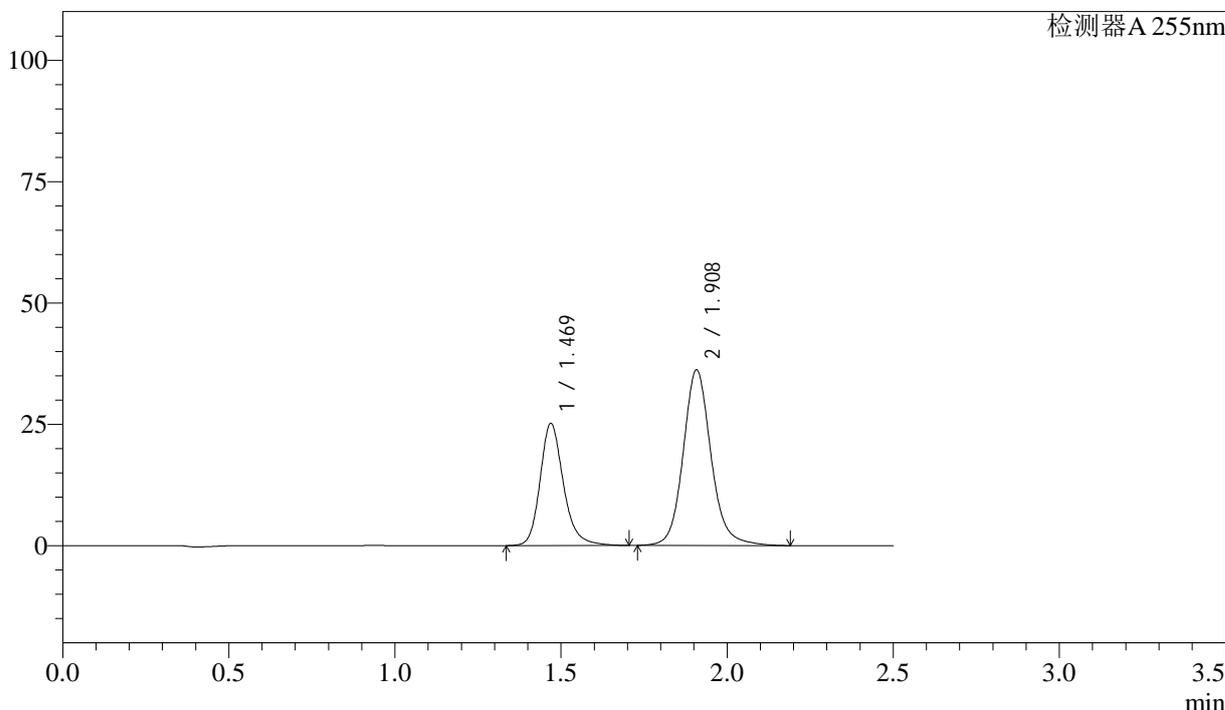
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2533-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	123273	36.809	25191	2215	1.215	--
2	1.908	211629	63.191	36209	2630	1.129	3.205
总计		334903	100.000	61400			

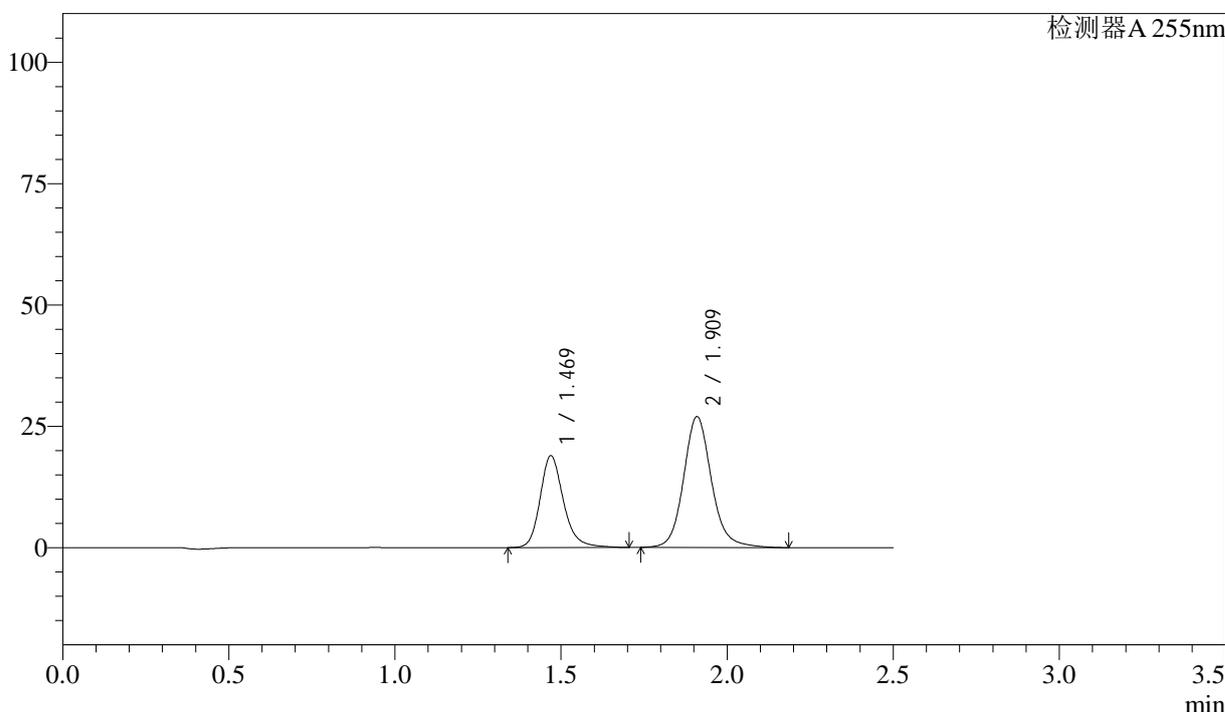
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2534-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	92877	37.045	18933	2210	1.215	--
2	1.909	157837	62.955	26993	2626	1.129	3.210
总计		250713	100.000	45926			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



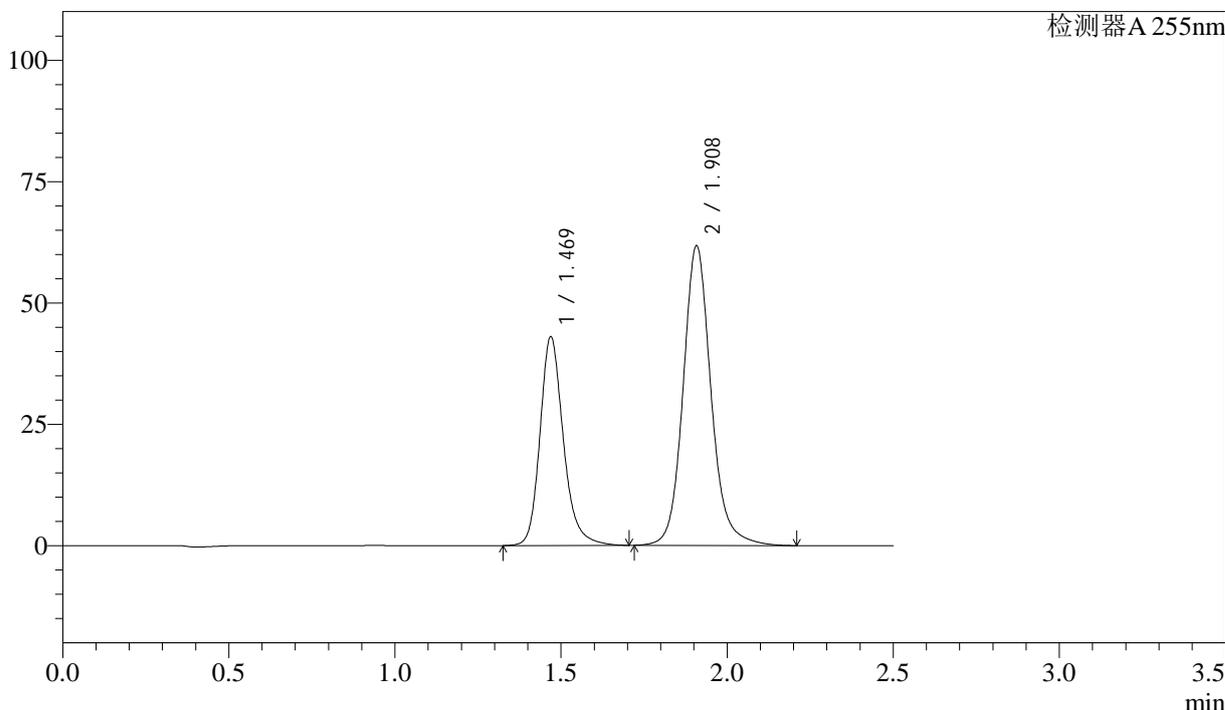
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2535-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	210964	36.844	43050	2209	1.215	--
2	1.908	361630	63.156	61787	2628	1.129	3.204
总计		572594	100.000	104836			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



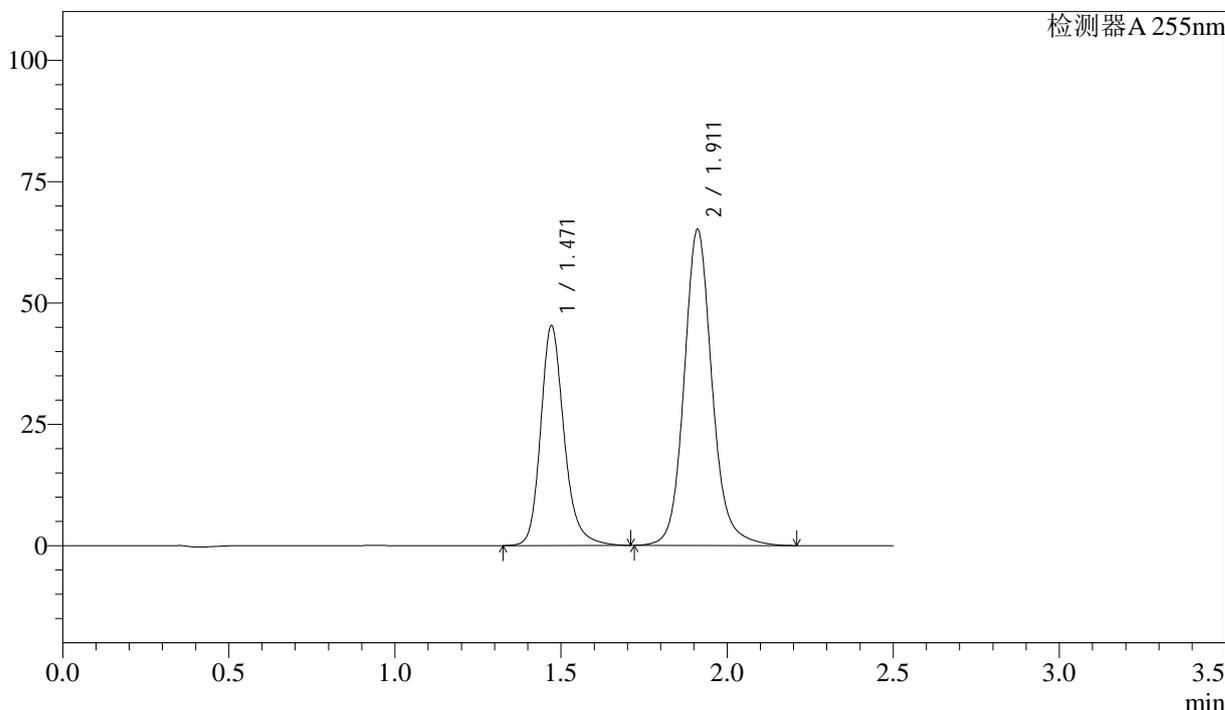
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2536-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	222329	36.778	45208	2209	1.216	--
2	1.911	382192	63.222	65028	2627	1.130	3.206
总计		604520	100.000	110236			

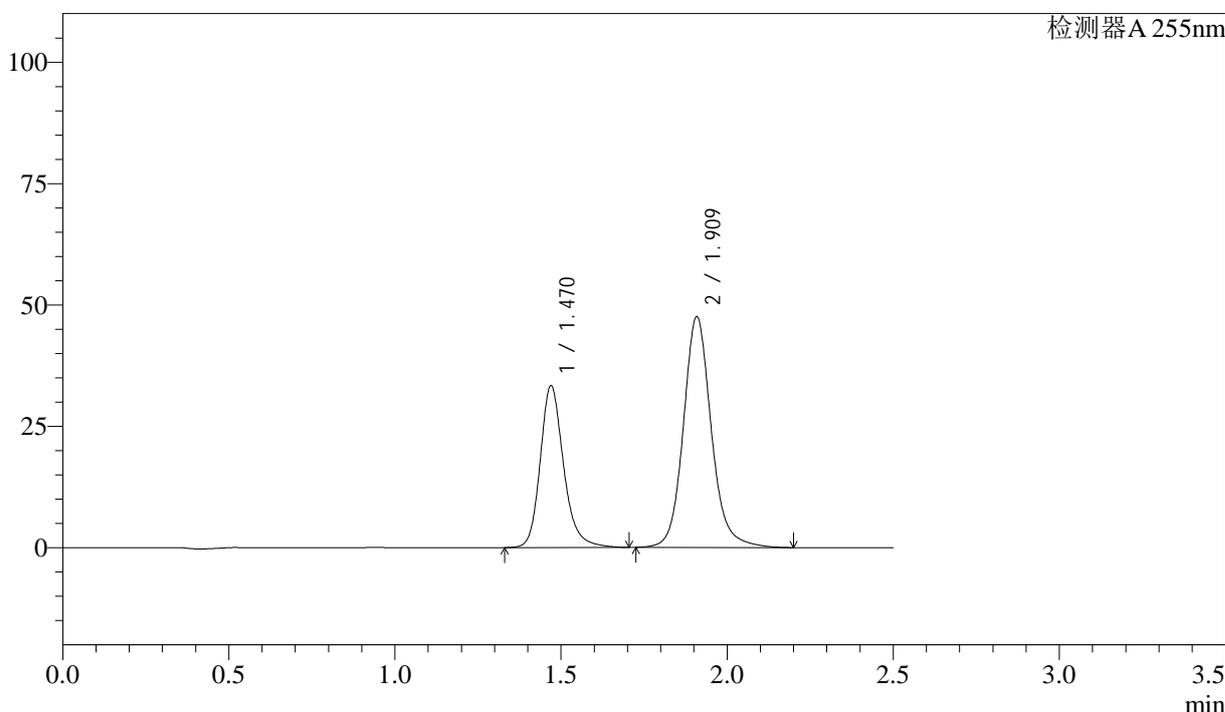
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2537-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 15:56:22 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:10:43 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	163495	36.987	33360	2213	1.216	--
2	1.909	278542	63.013	47598	2625	1.129	3.204
总计		442037	100.000	80958			

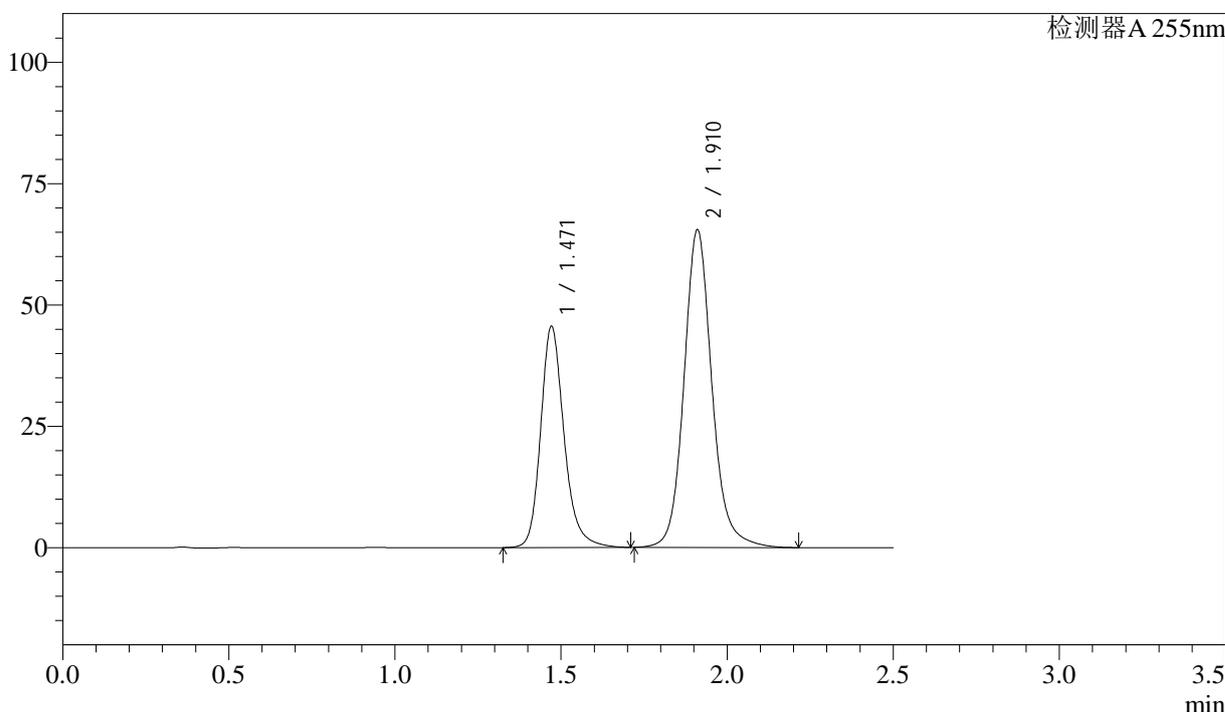
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2538-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	223527	36.822	45498	2212	1.216	--
2	1.910	383525	63.178	65407	2633	1.130	3.206
总计		607052	100.000	110904			

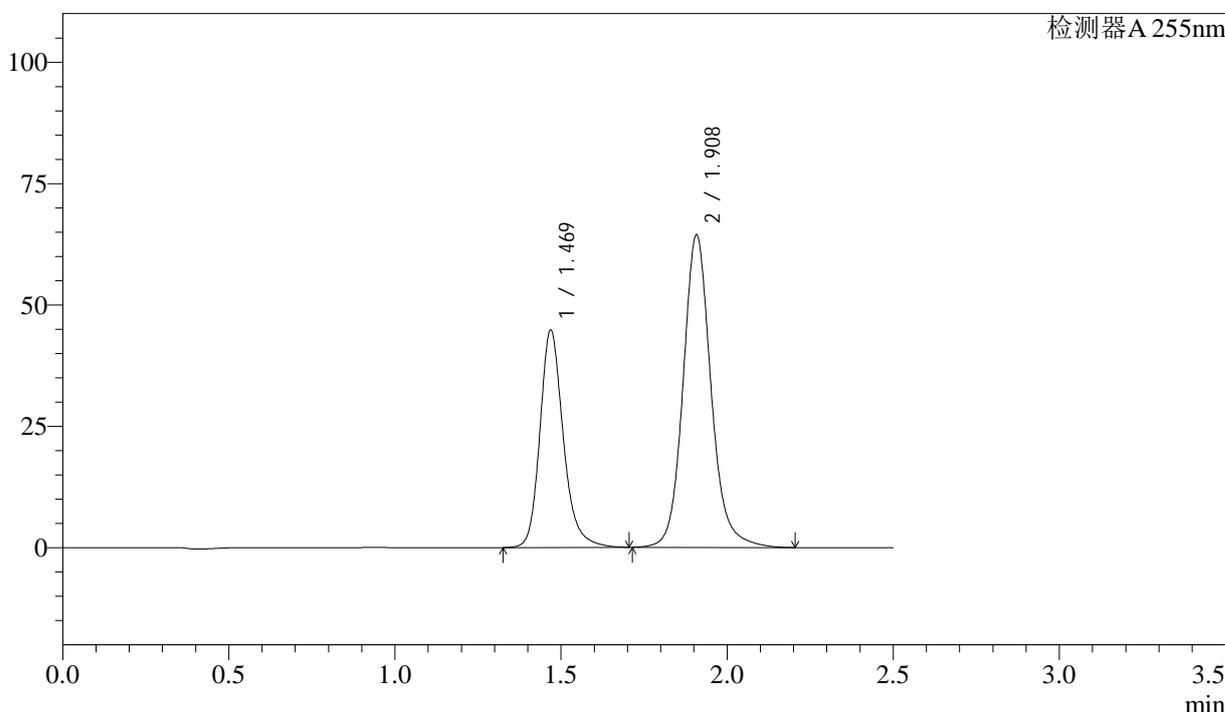
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2539-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	219580	36.771	44845	2212	1.216	--
2	1.908	377583	63.229	64440	2623	1.129	3.205
总计		597164	100.000	109285			

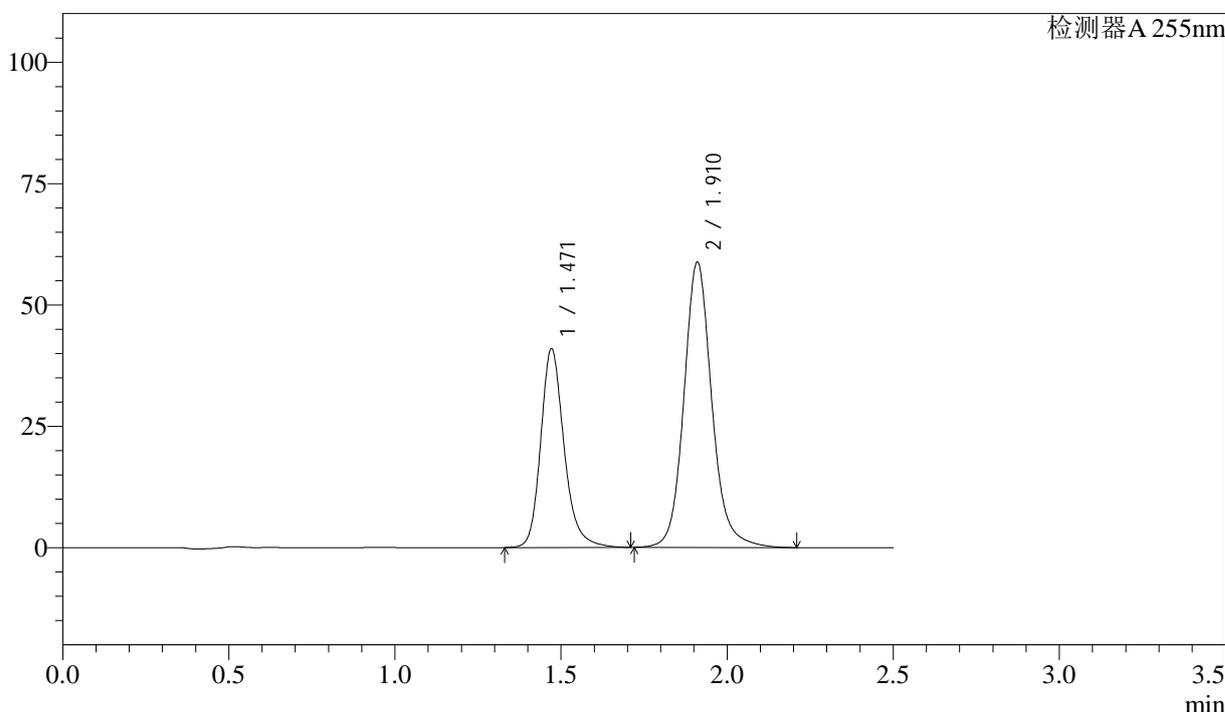
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2540-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	200896	36.834	40891	2212	1.217	--
2	1.910	344520	63.166	58778	2632	1.130	3.203
总计		545416	100.000	99669			

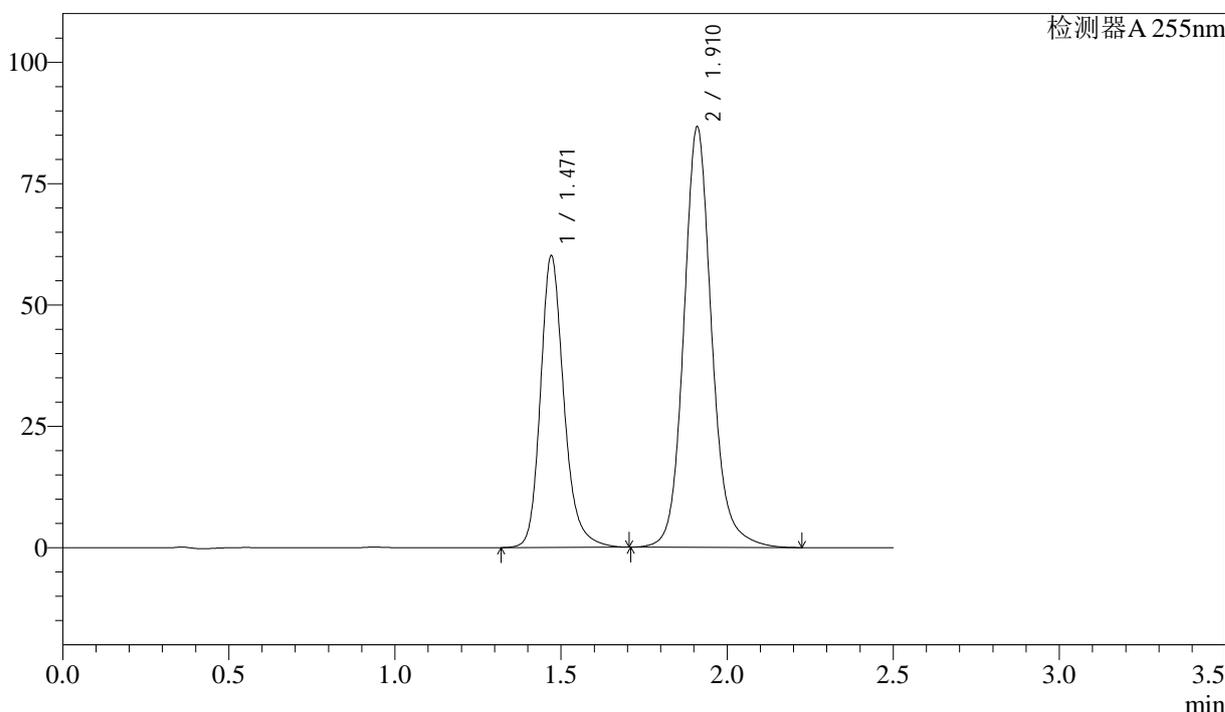
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2541-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	295397	36.747	60016	2206	1.216	--
2	1.910	508466	63.253	86632	2627	1.129	3.202
总计		803863	100.000	146648			

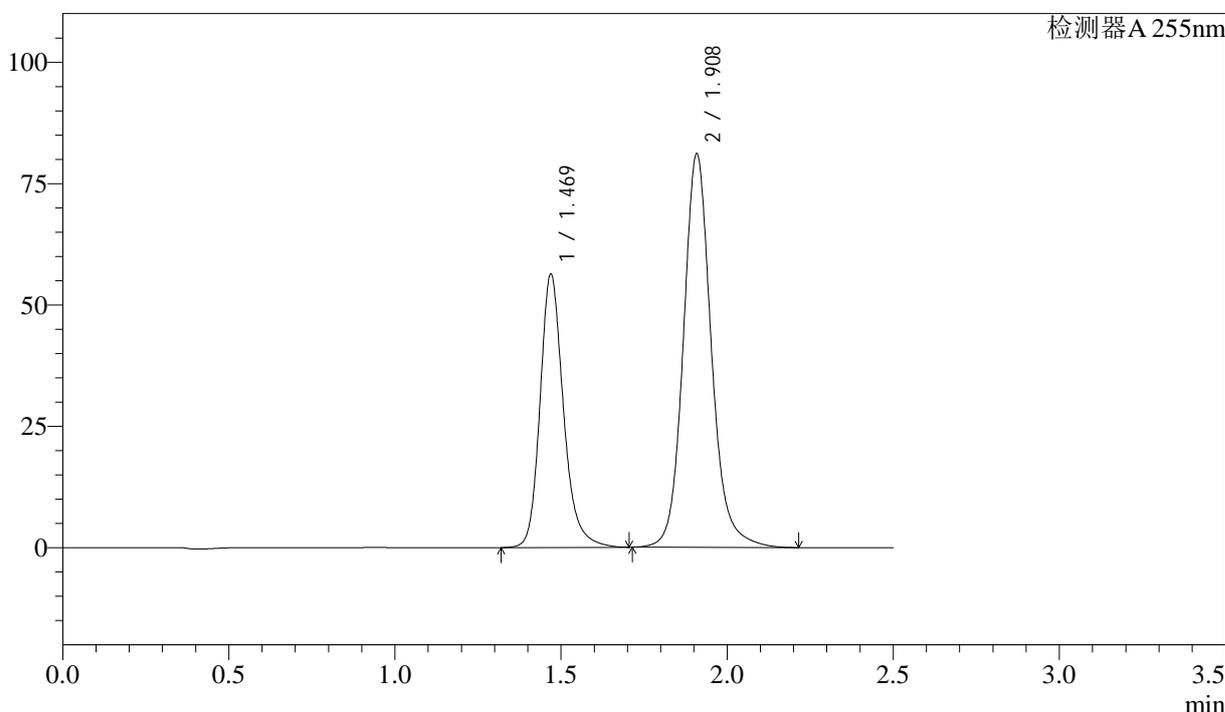
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2542-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	276309	36.724	56358	2208	1.216	--
2	1.908	476089	63.276	81180	2618	1.130	3.203
总计		752398	100.000	137538			

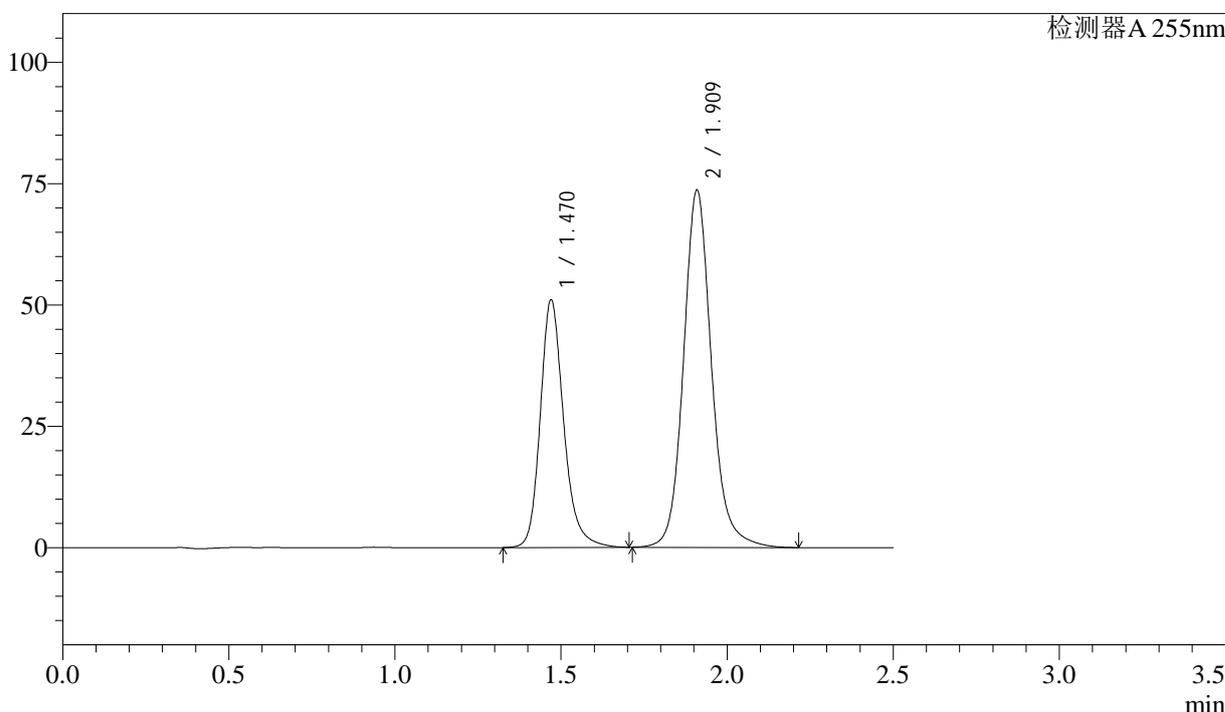
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2543-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:10:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	250222	36.683	50998	2211	1.216	--
2	1.909	431896	63.317	73660	2625	1.130	3.204
总计		682118	100.000	124658			

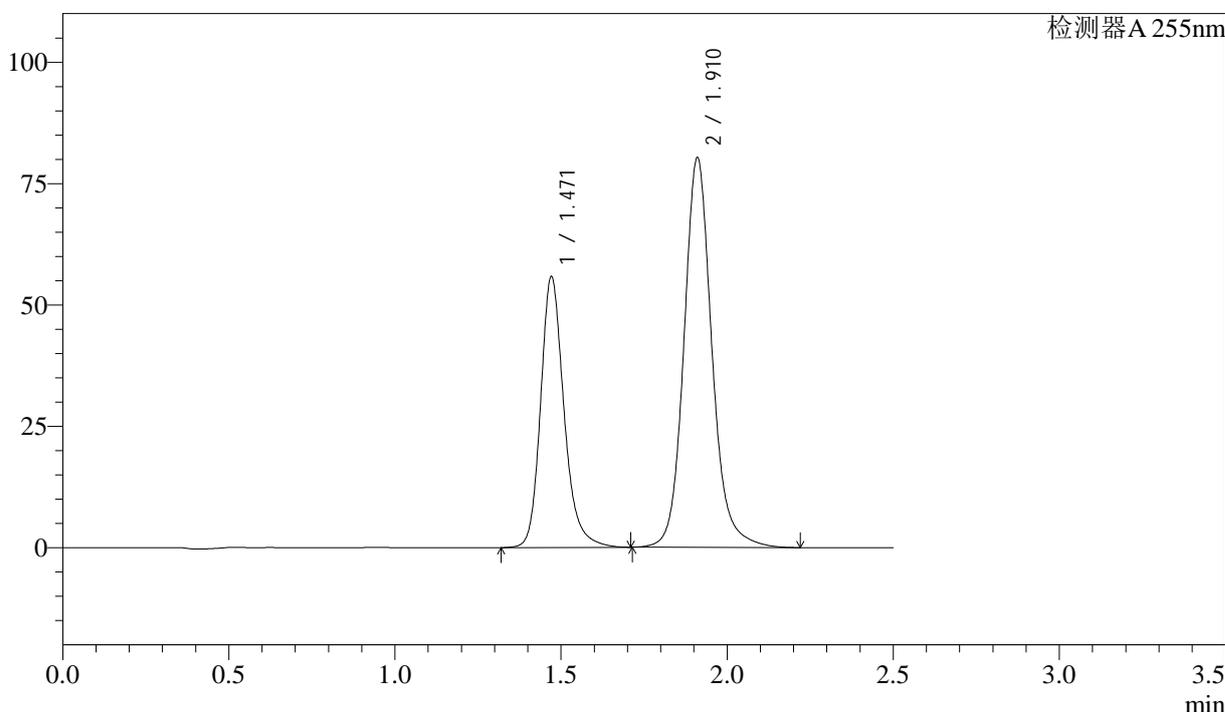
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2544-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	273773	36.737	55688	2214	1.216	--
2	1.910	471442	63.263	80262	2622	1.130	3.204
总计		745215	100.000	135950			

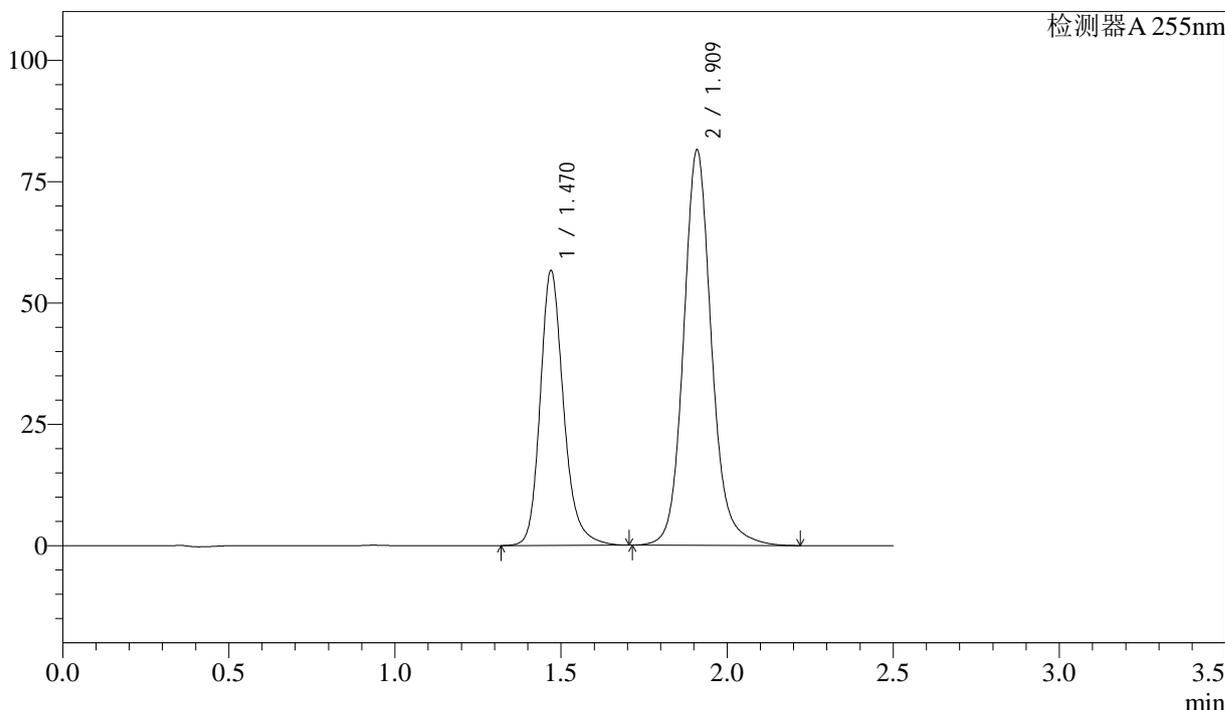
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2545-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	277885	36.749	56635	2209	1.216	--
2	1.909	478289	63.251	81517	2622	1.129	3.205
总计		756174	100.000	138152			

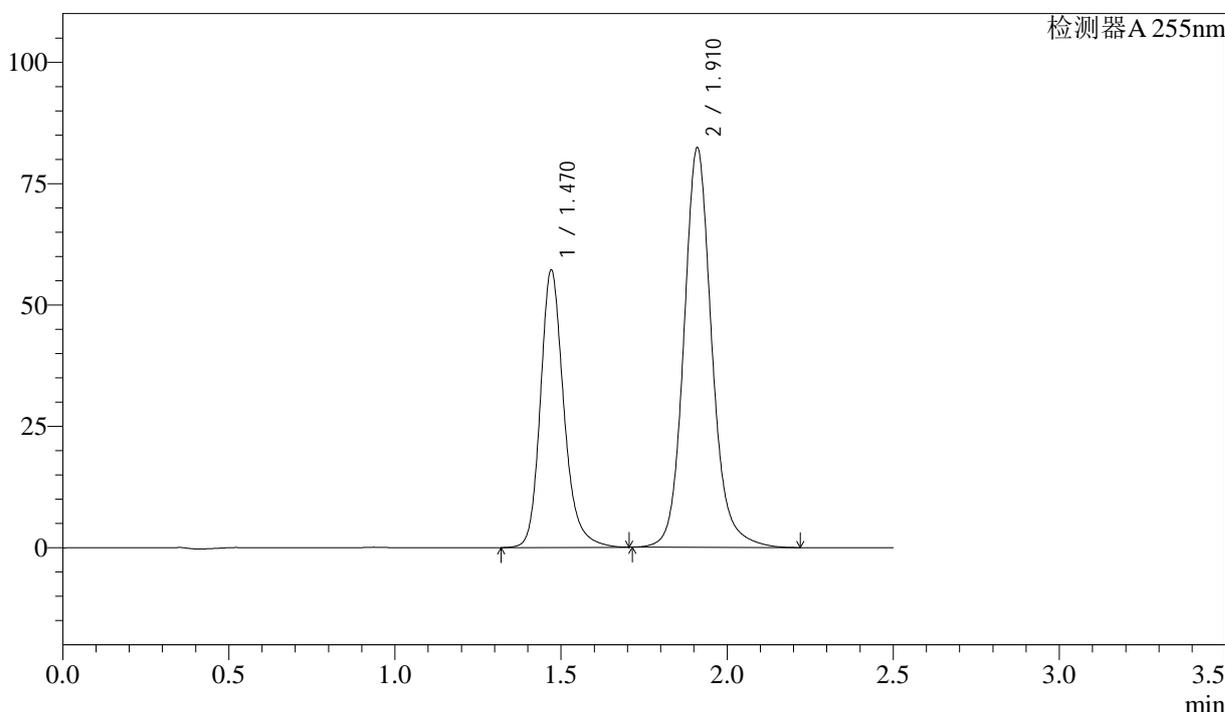
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2546-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	280778	36.738	57101	2207	1.216	--
2	1.910	483491	63.262	82315	2623	1.130	3.204
总计		764269	100.000	139416			

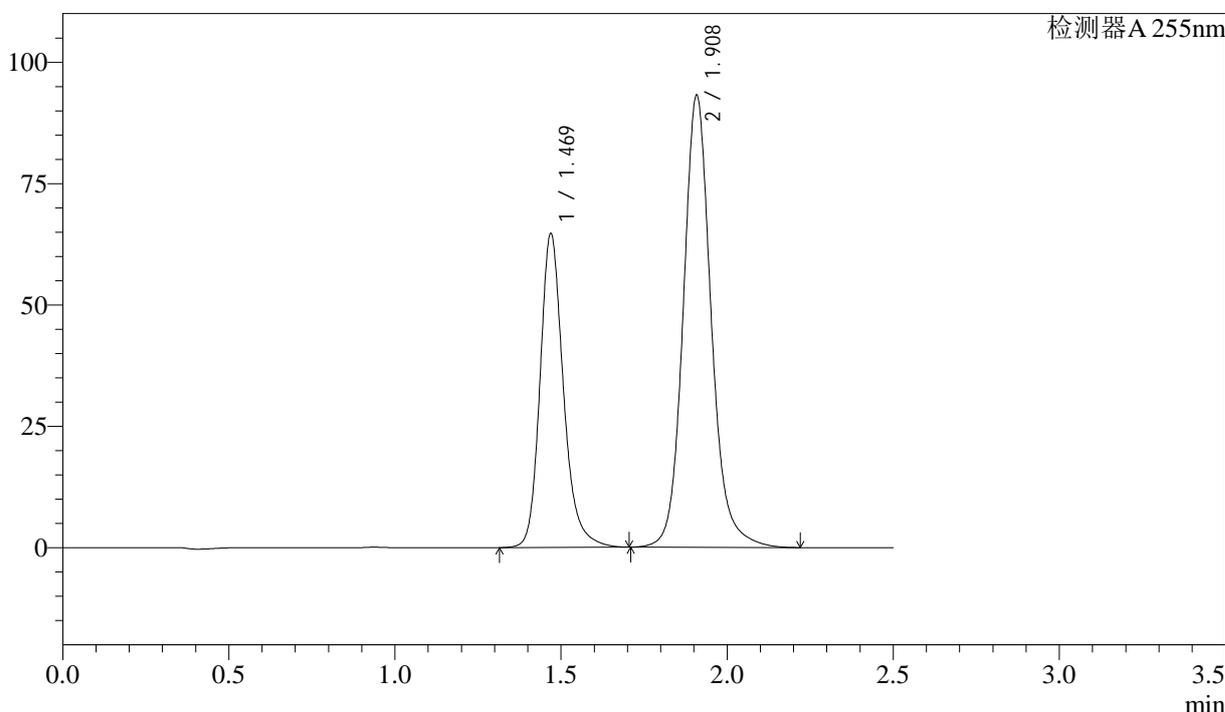
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2547-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	317102	36.719	64734	2212	1.216	--
2	1.908	546482	63.281	93234	2623	1.130	3.205
总计		863584	100.000	157969			

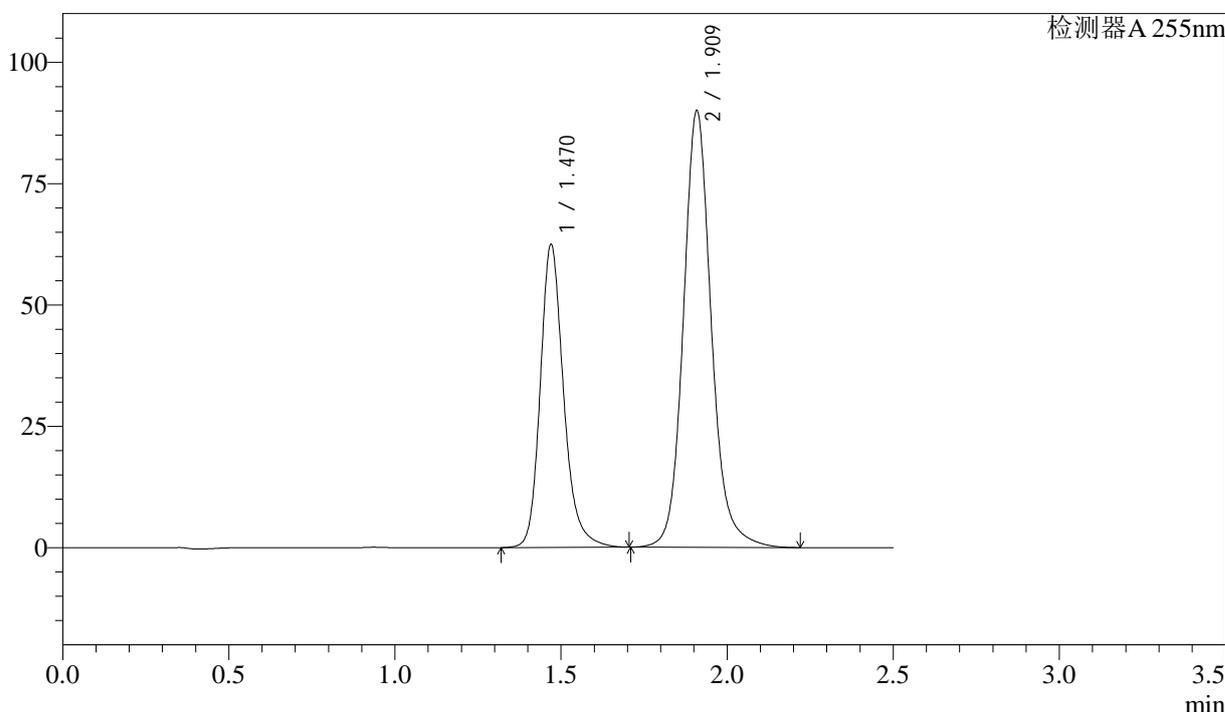
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2548-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	306001	36.708	62421	2214	1.215	--
2	1.909	527609	63.292	90045	2623	1.130	3.203
总计		833610	100.000	152466			

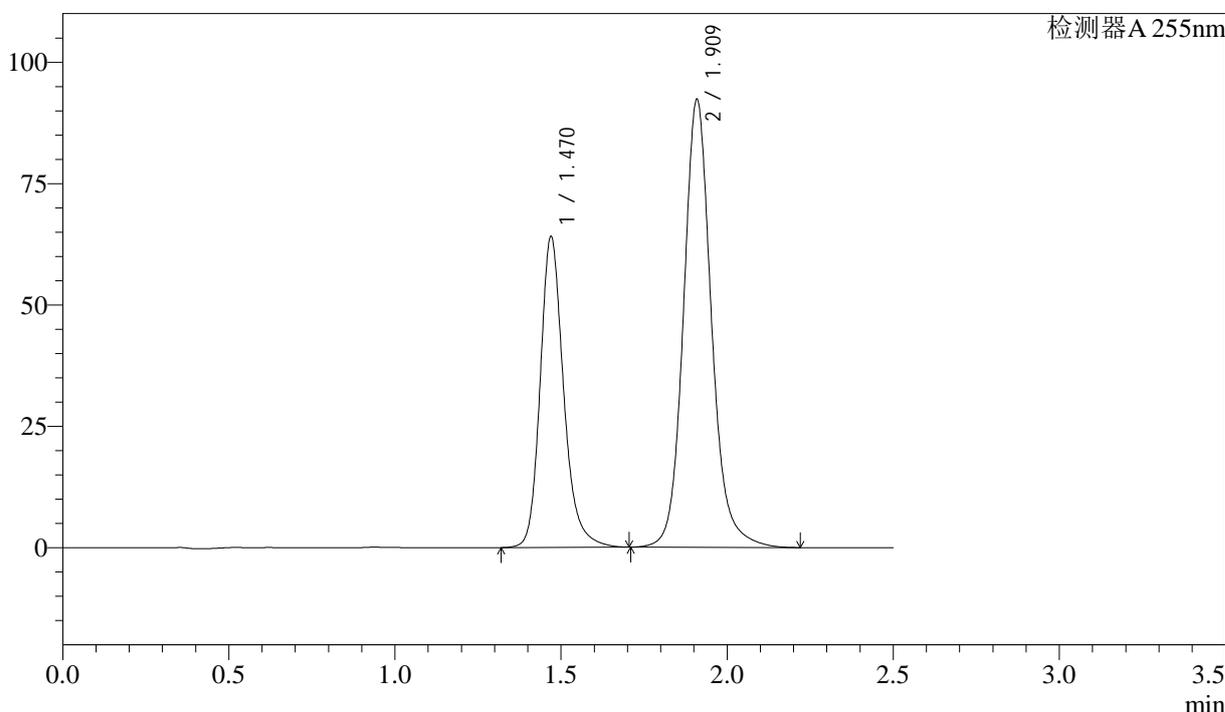
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2549-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	314523	36.737	64052	2205	1.215	--
2	1.909	541619	63.263	92354	2623	1.130	3.202
总计		856142	100.000	156405			

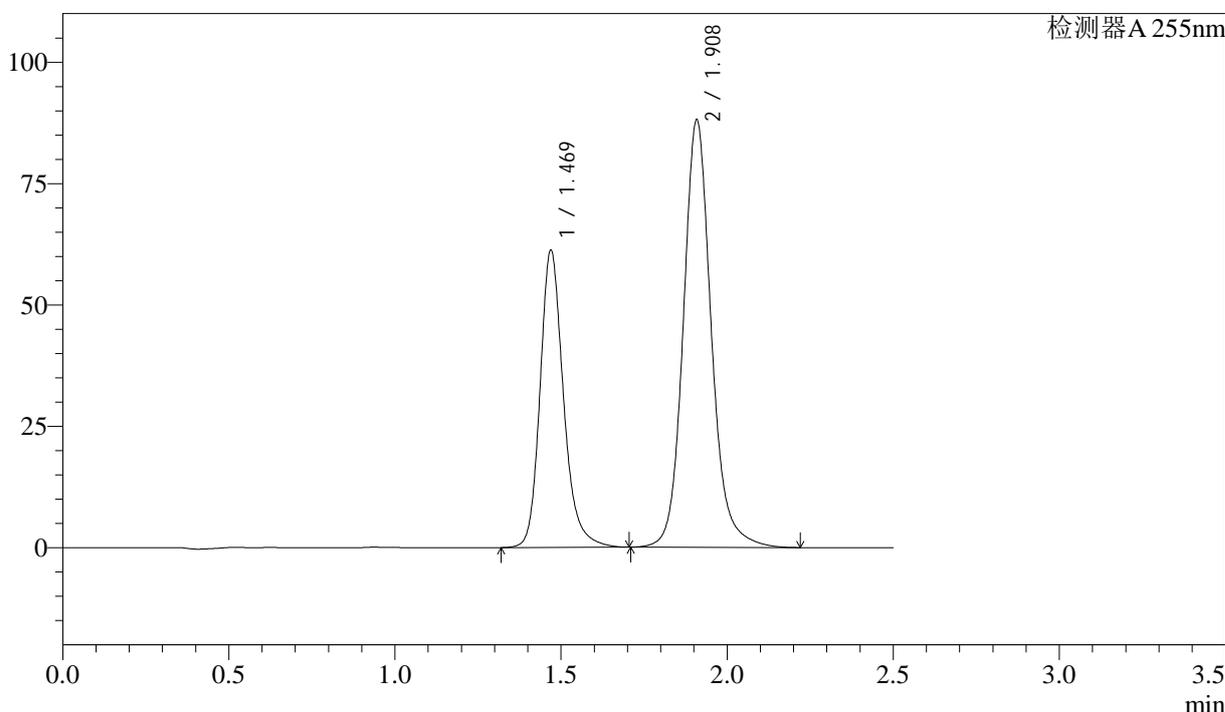
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2550-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	300626	36.775	61287	2206	1.216	--
2	1.908	516846	63.225	88169	2623	1.130	3.203
总计		817472	100.000	149455			

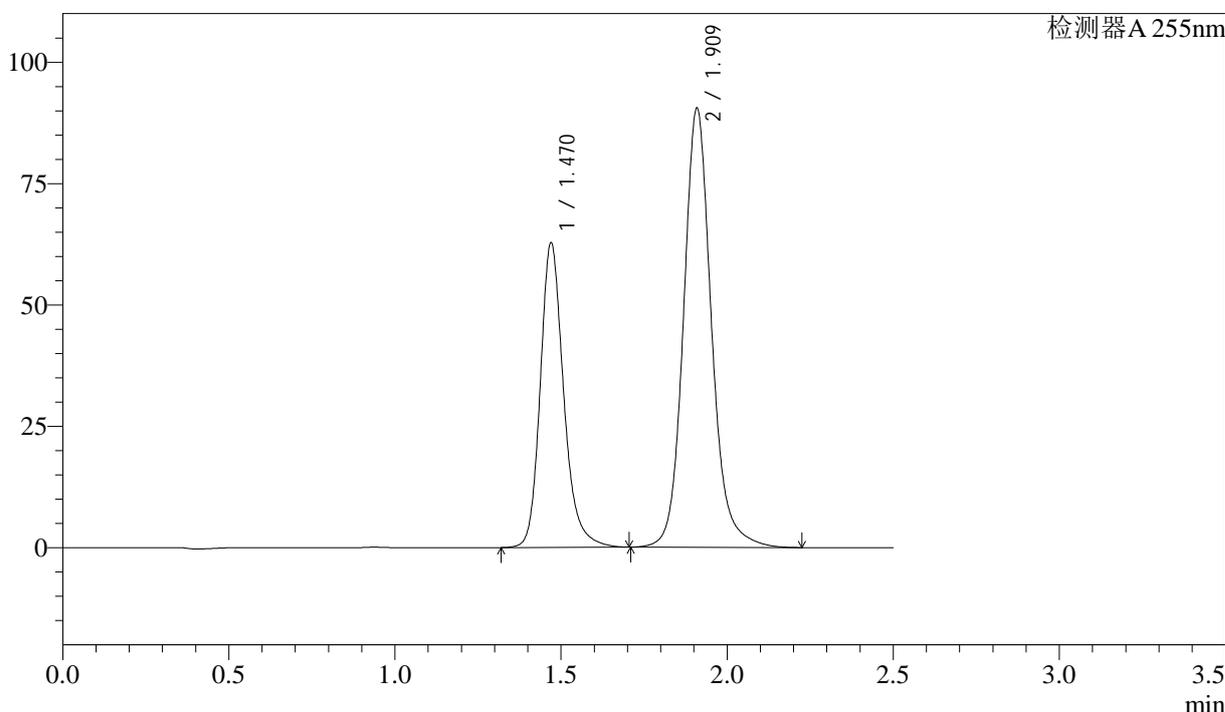
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2551-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	307792	36.725	62749	2212	1.216	--
2	1.909	530313	63.275	90536	2631	1.131	3.206
总计		838105	100.000	153284			

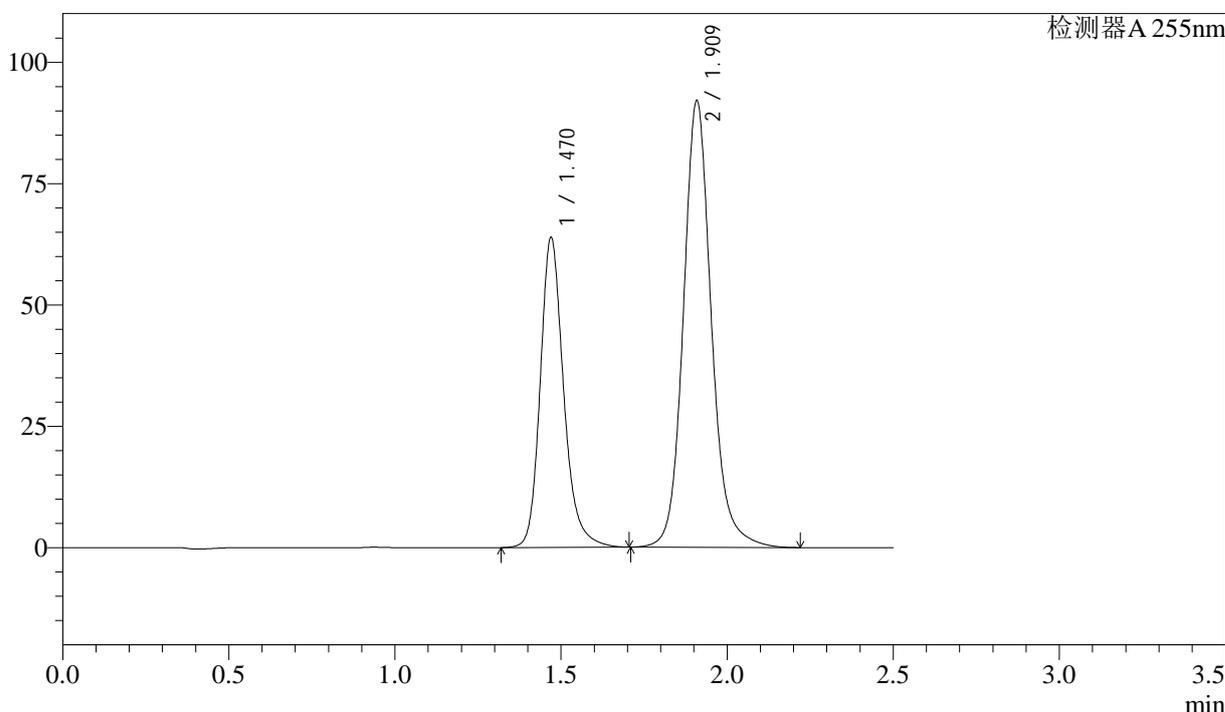
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2552-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	313455	36.737	63839	2207	1.216	--
2	1.909	539783	63.263	92122	2624	1.131	3.201
总计		853238	100.000	155961			

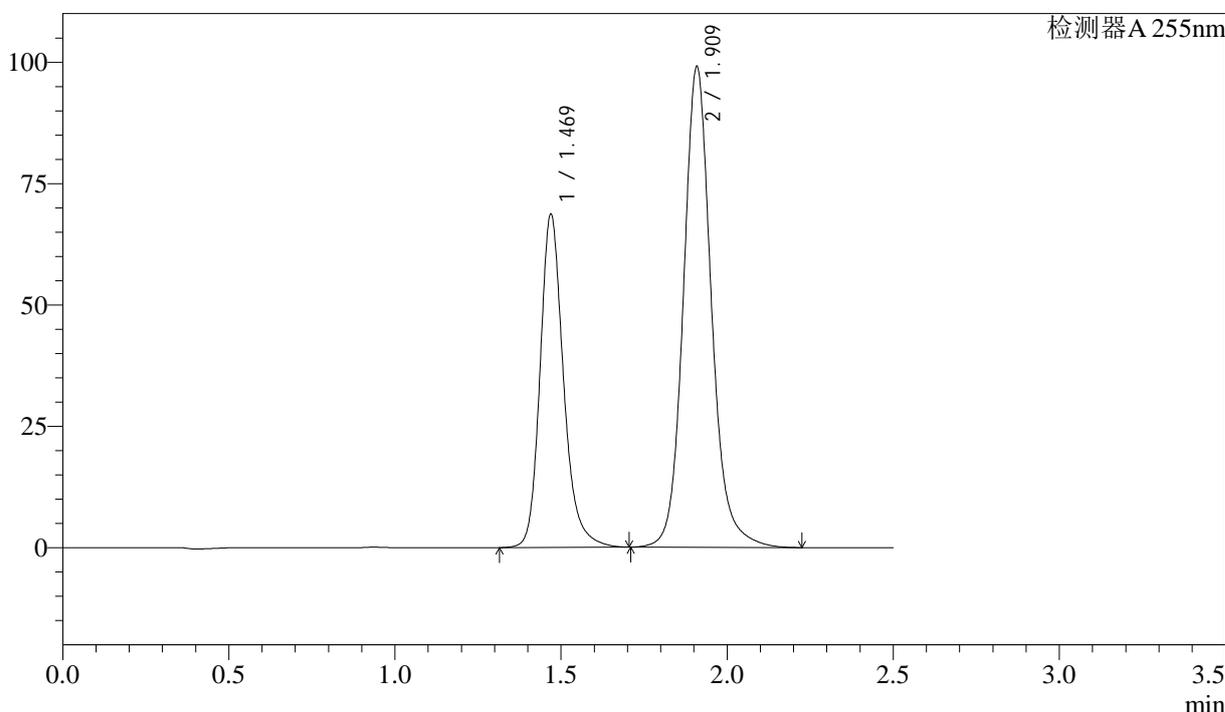
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2553-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	337017	36.696	68701	2204	1.216	--
2	1.909	581373	63.304	99119	2620	1.129	3.203
总计		918390	100.000	167820			

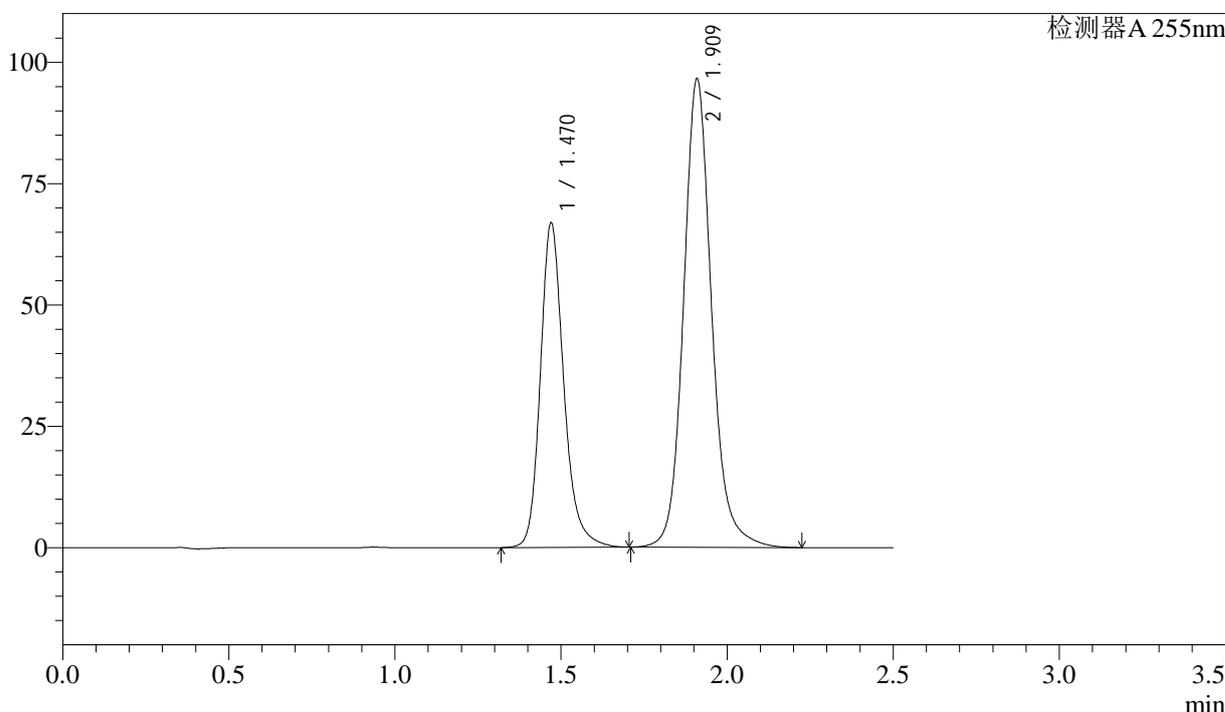
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2554-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	327844	36.637	66801	2213	1.216	--
2	1.909	566993	63.363	96604	2622	1.130	3.203
总计		894836	100.000	163405			

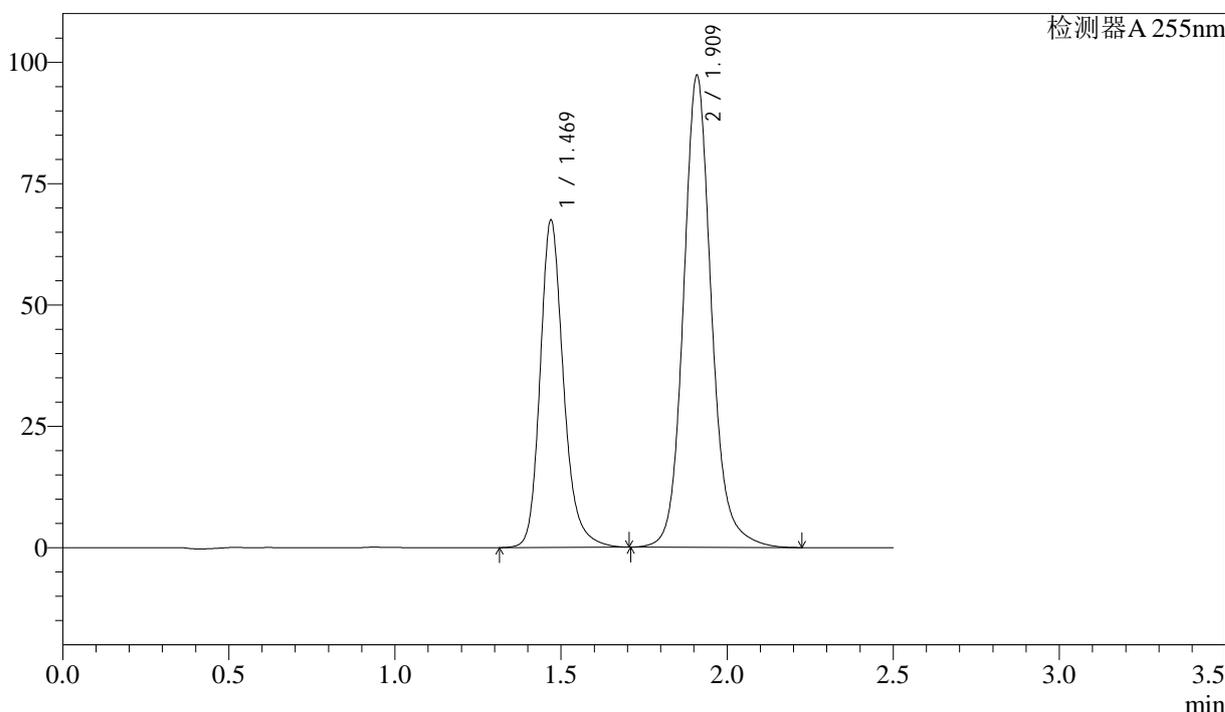
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2555-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	331164	36.699	67474	2204	1.216	--
2	1.909	571218	63.301	97305	2619	1.130	3.202
总计		902382	100.000	164778			

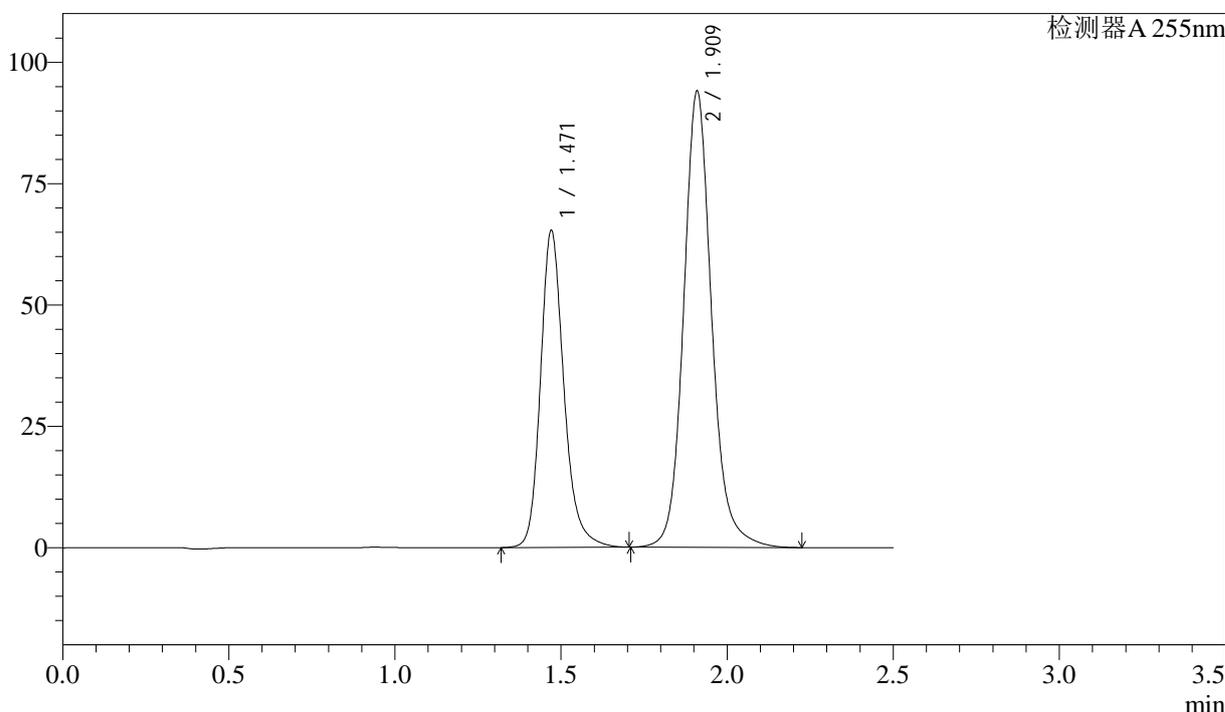
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2556-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	320198	36.731	65187	2215	1.216	--
2	1.909	551531	63.269	94030	2627	1.130	3.203
总计		871729	100.000	159218			

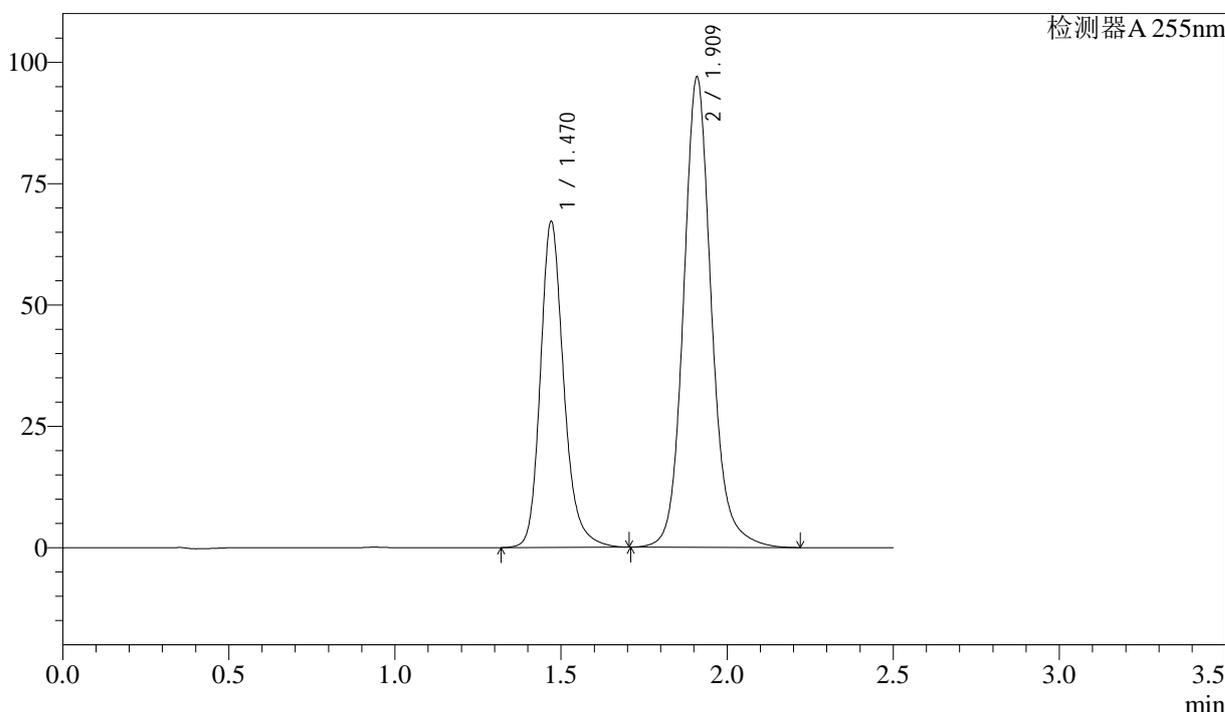
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2557-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	329203	36.687	67078	2214	1.216	--
2	1.909	568123	63.313	96963	2629	1.129	3.204
总计		897326	100.000	164041			

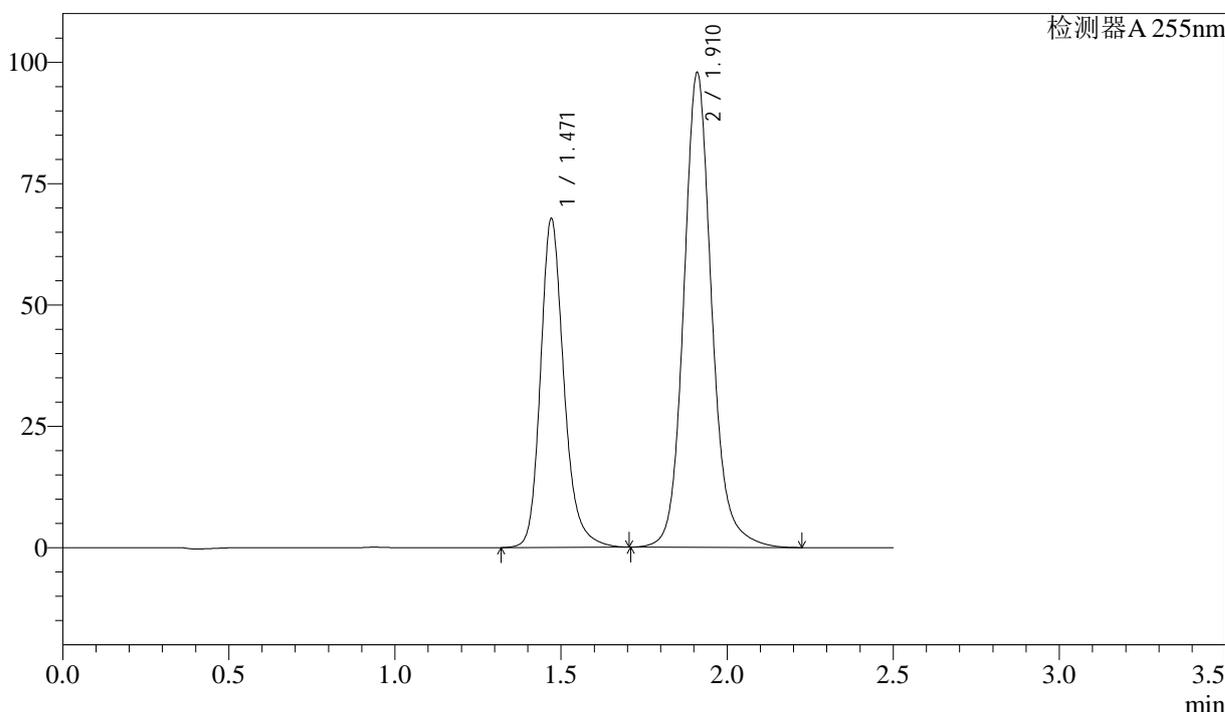
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2558-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 16:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	332459	36.675	67612	2212	1.216	--
2	1.910	574032	63.325	97813	2627	1.131	3.203
总计		906491	100.000	165425			

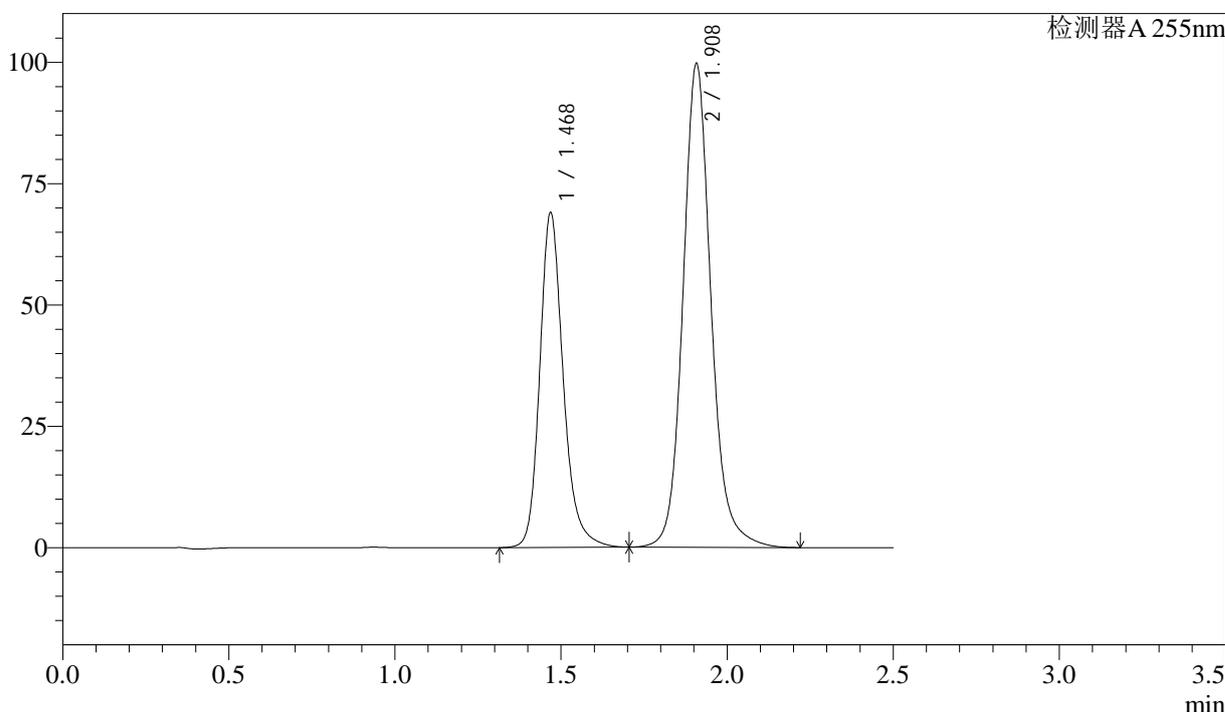
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2559-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	338734	36.682	69073	2203	1.215	--
2	1.908	584702	63.318	99728	2622	1.130	3.203
总计		923436	100.000	168801			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



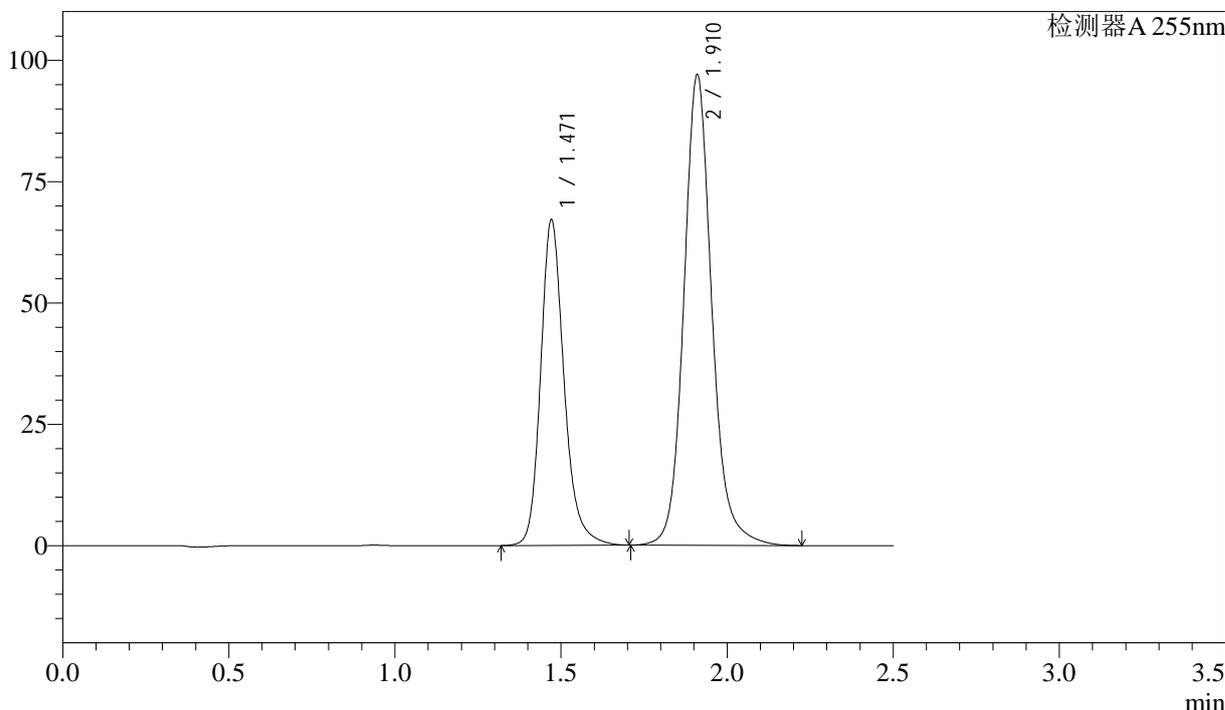
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2560-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	329312	36.665	66957	2208	1.215	--
2	1.910	568842	63.335	96948	2628	1.131	3.201
总计		898154	100.000	163906			

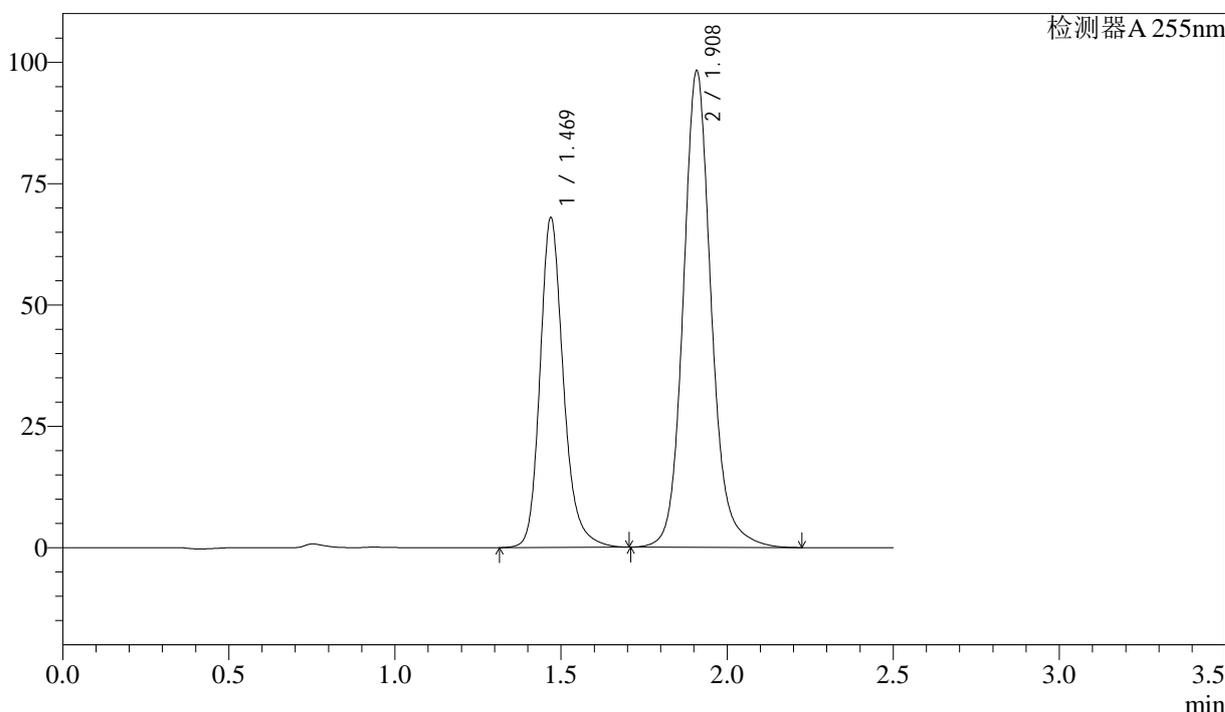
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2561-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:04:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	333499	36.632	68015	2208	1.216	--
2	1.908	576908	63.368	98287	2617	1.130	3.202
总计		910407	100.000	166303			

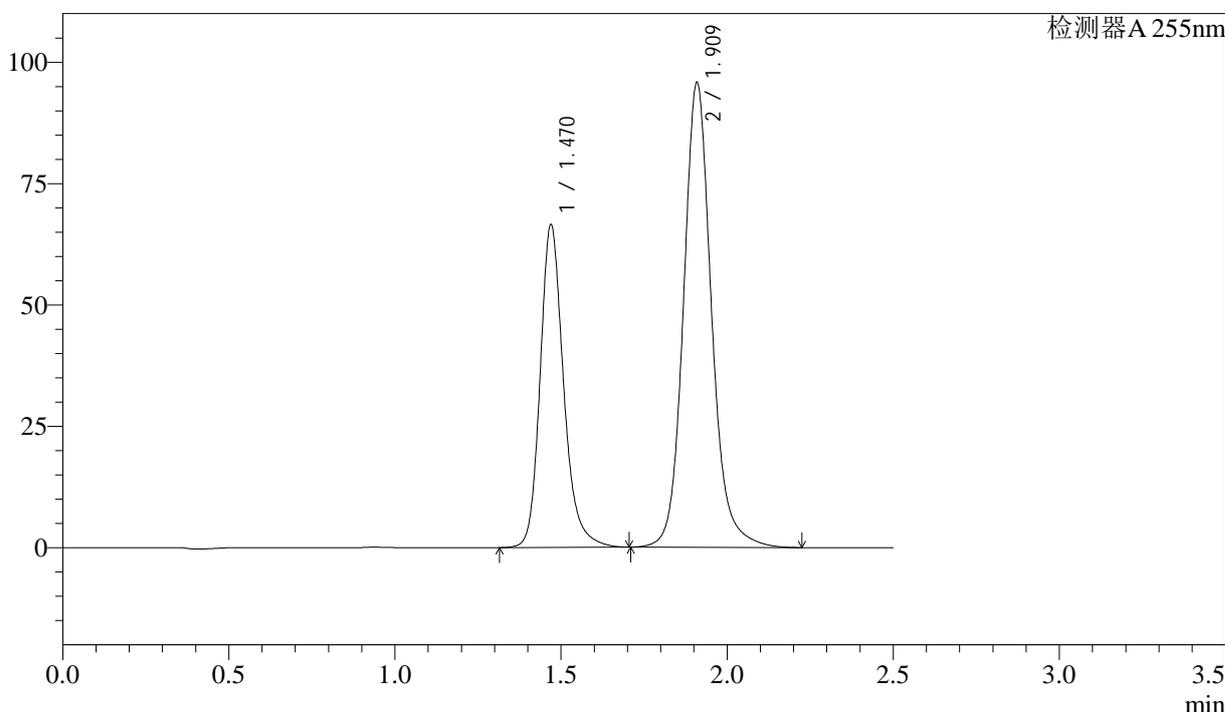
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2562-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	326552	36.719	66517	2203	1.216	--
2	1.909	562763	63.281	95829	2618	1.129	3.202
总计		889314	100.000	162346			

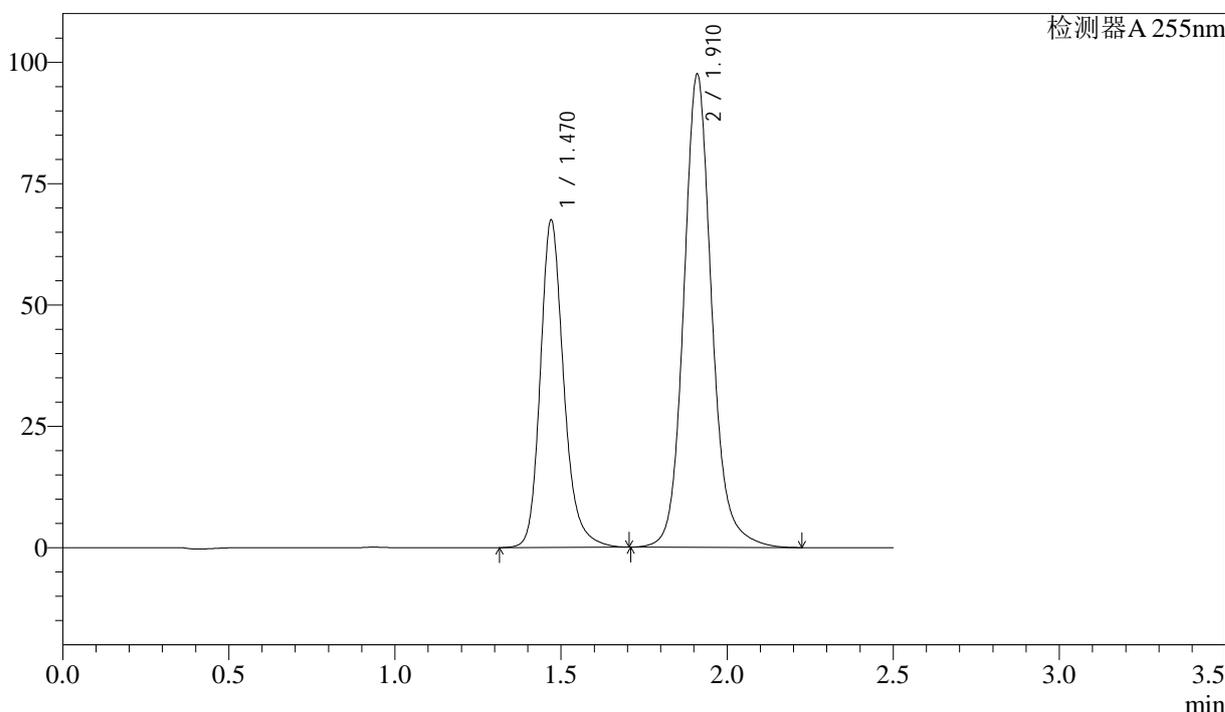
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2563-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	331378	36.646	67406	2206	1.215	--
2	1.910	572891	63.354	97484	2620	1.130	3.204
总计		904269	100.000	164890			

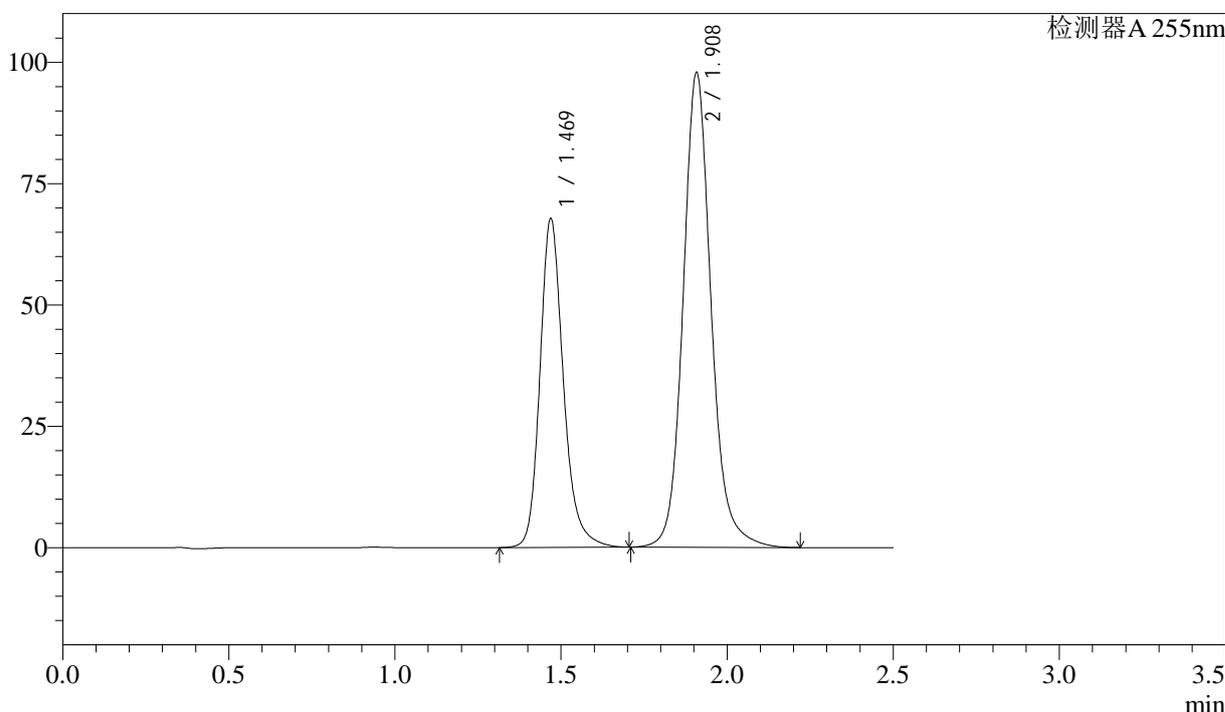
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2564-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	332588	36.684	67796	2205	1.214	--
2	1.908	574051	63.316	97892	2622	1.130	3.201
总计		906639	100.000	165688			

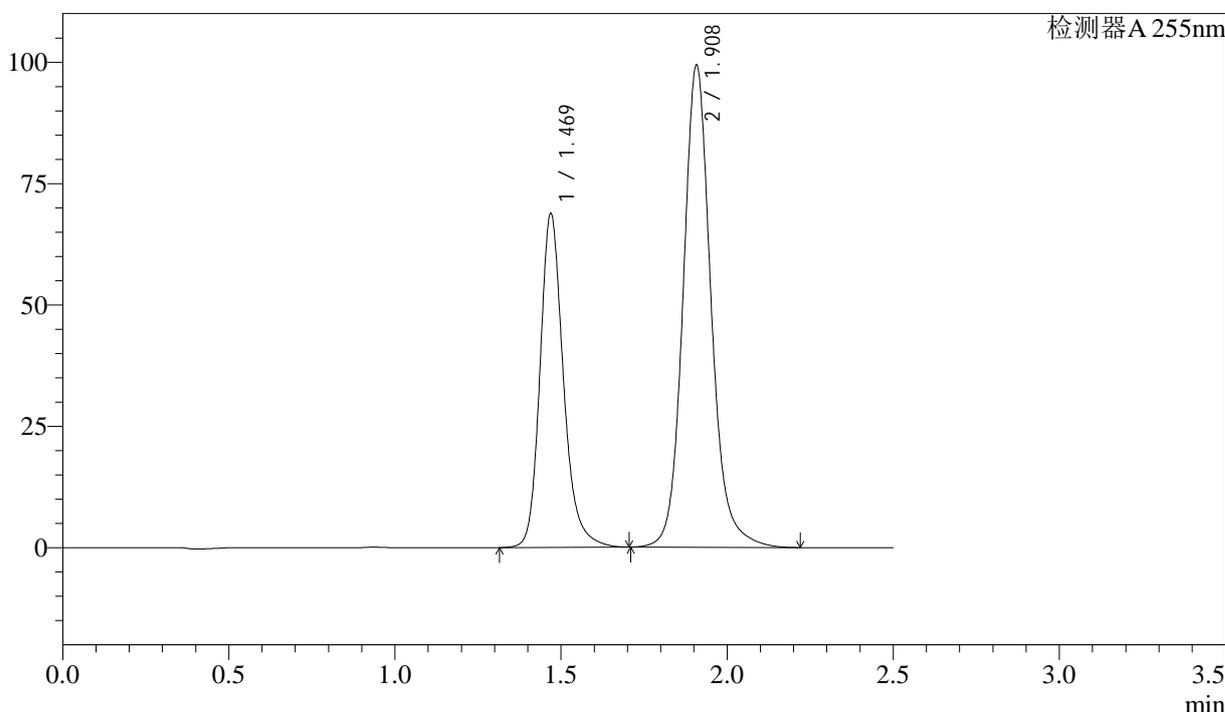
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2565-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	337487	36.663	68848	2208	1.214	--
2	1.908	583033	63.337	99428	2622	1.130	3.201
总计		920520	100.000	168276			

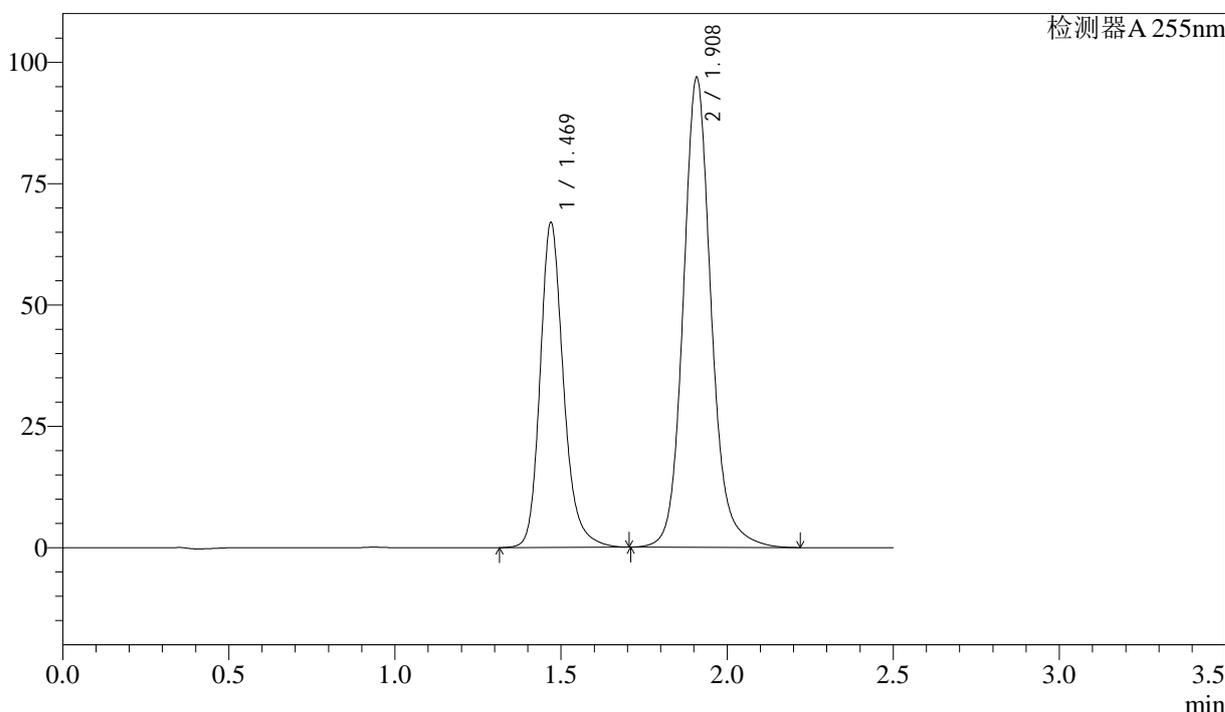
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2566-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	328464	36.635	66982	2207	1.215	--
2	1.908	568111	63.365	96897	2624	1.130	3.201
总计		896575	100.000	163879			

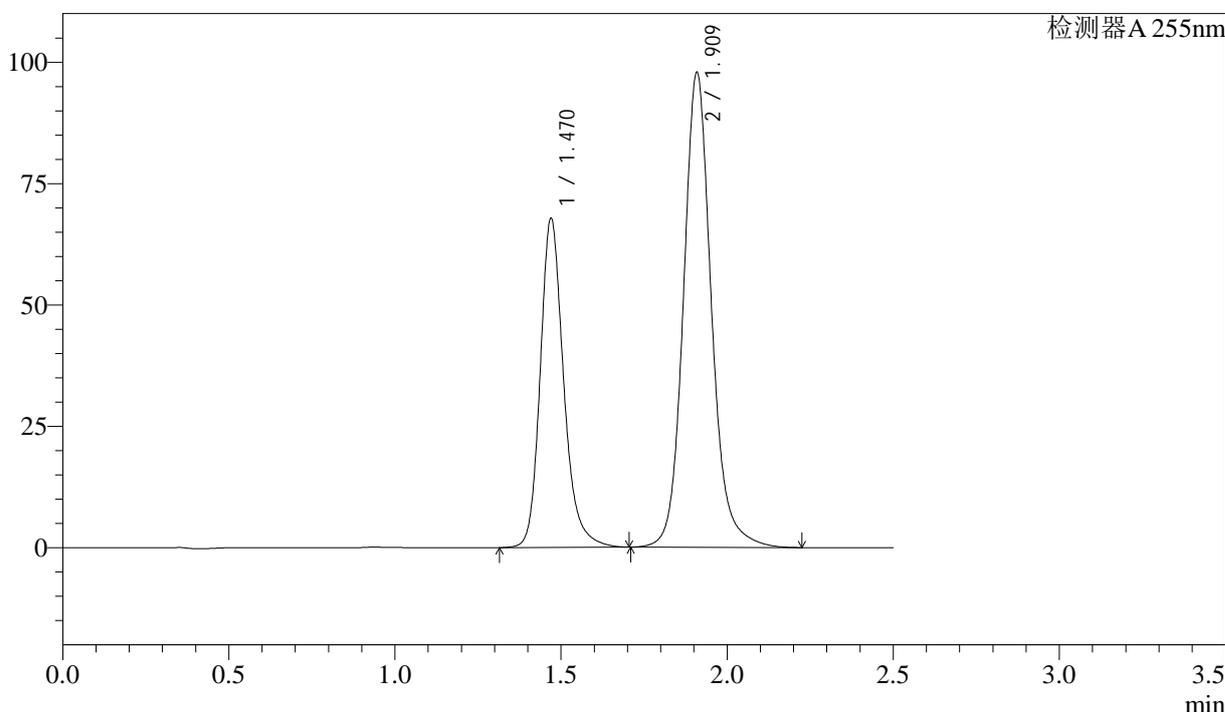
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2567-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	332978	36.718	67819	2207	1.216	--
2	1.909	573887	63.282	97921	2627	1.129	3.203
总计		906865	100.000	165739			

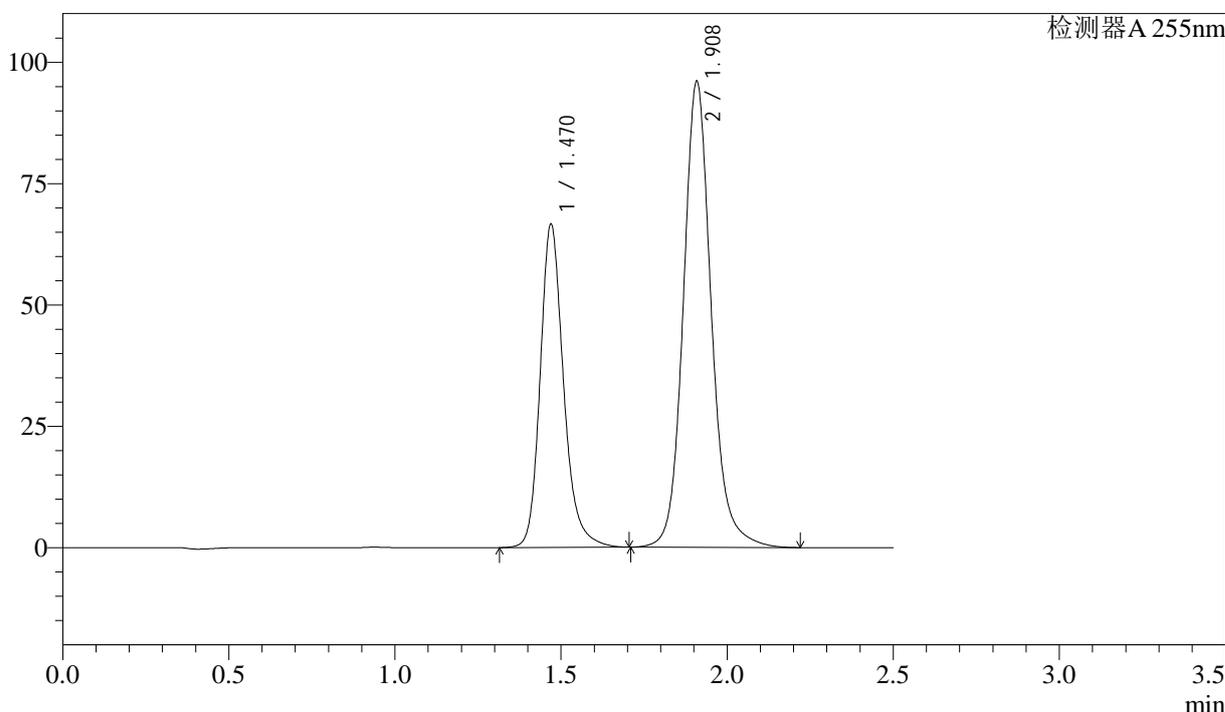
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2568-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	326607	36.712	66607	2210	1.215	--
2	1.908	563032	63.288	96092	2626	1.130	3.203
总计		889639	100.000	162699			

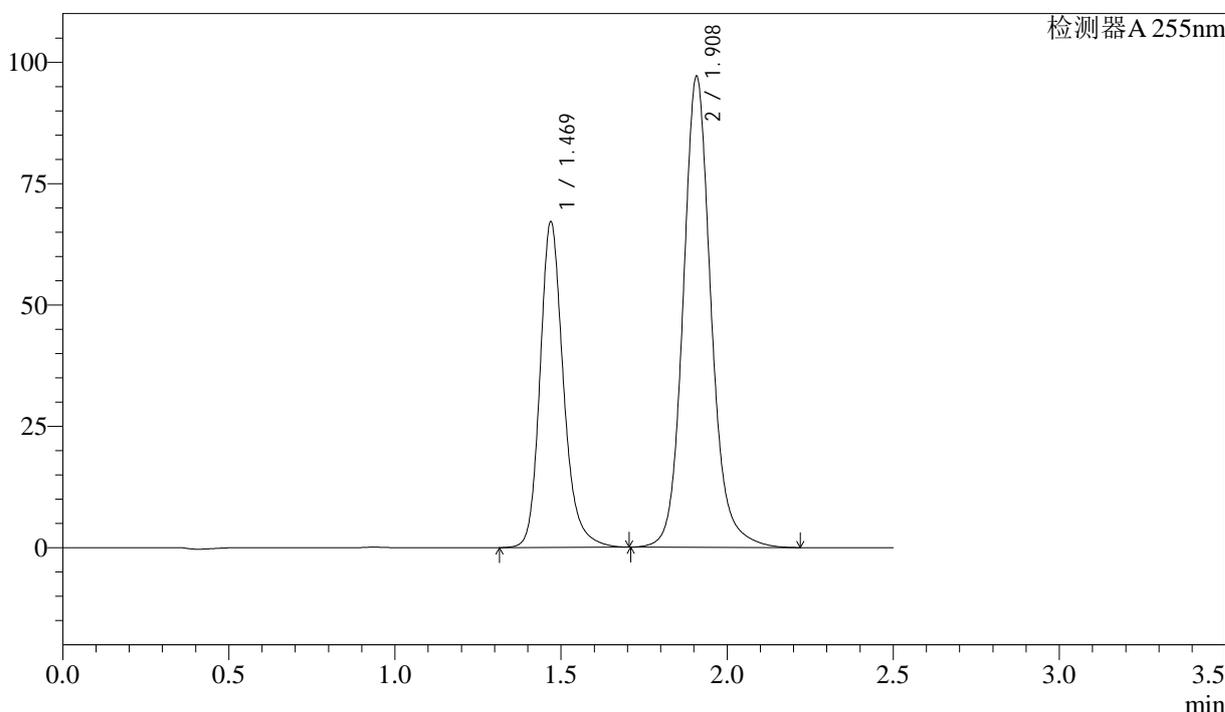
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2569-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	329189	36.632	67174	2210	1.215	--
2	1.908	569437	63.368	97127	2623	1.130	3.202
总计		898626	100.000	164301			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



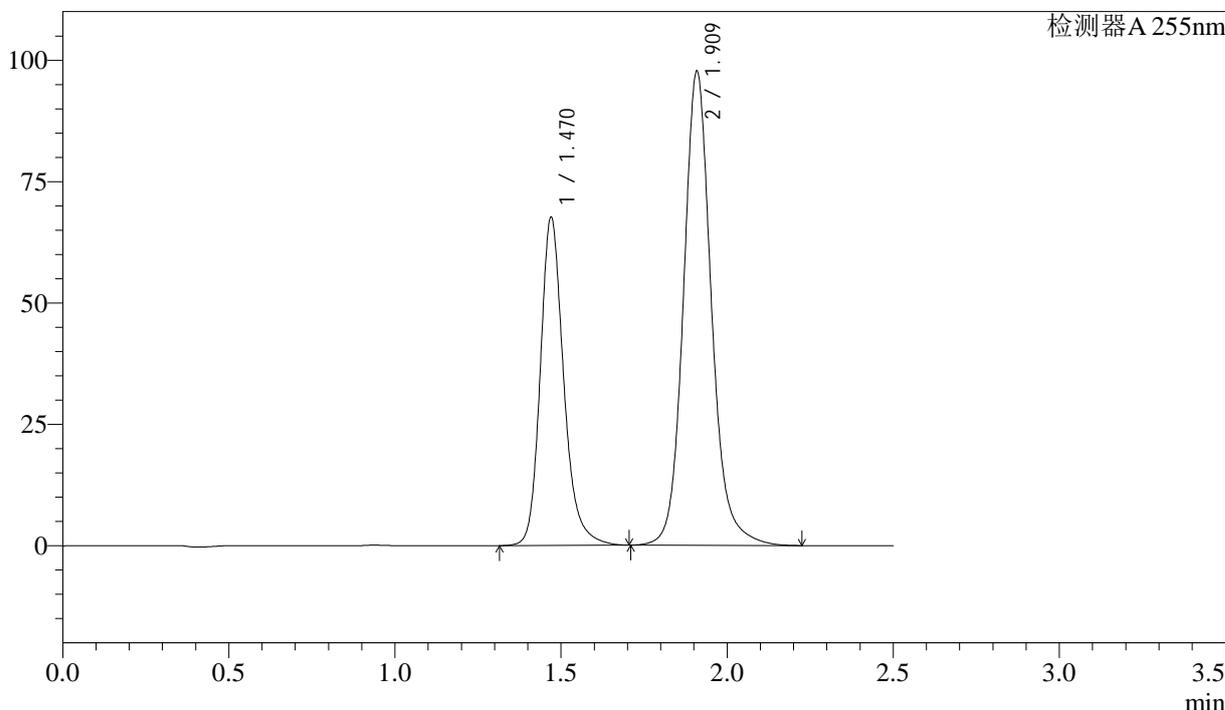
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2570-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	331828	36.670	67608	2211	1.216	--
2	1.909	573076	63.330	97768	2626	1.131	3.203
总计		904904	100.000	165376			

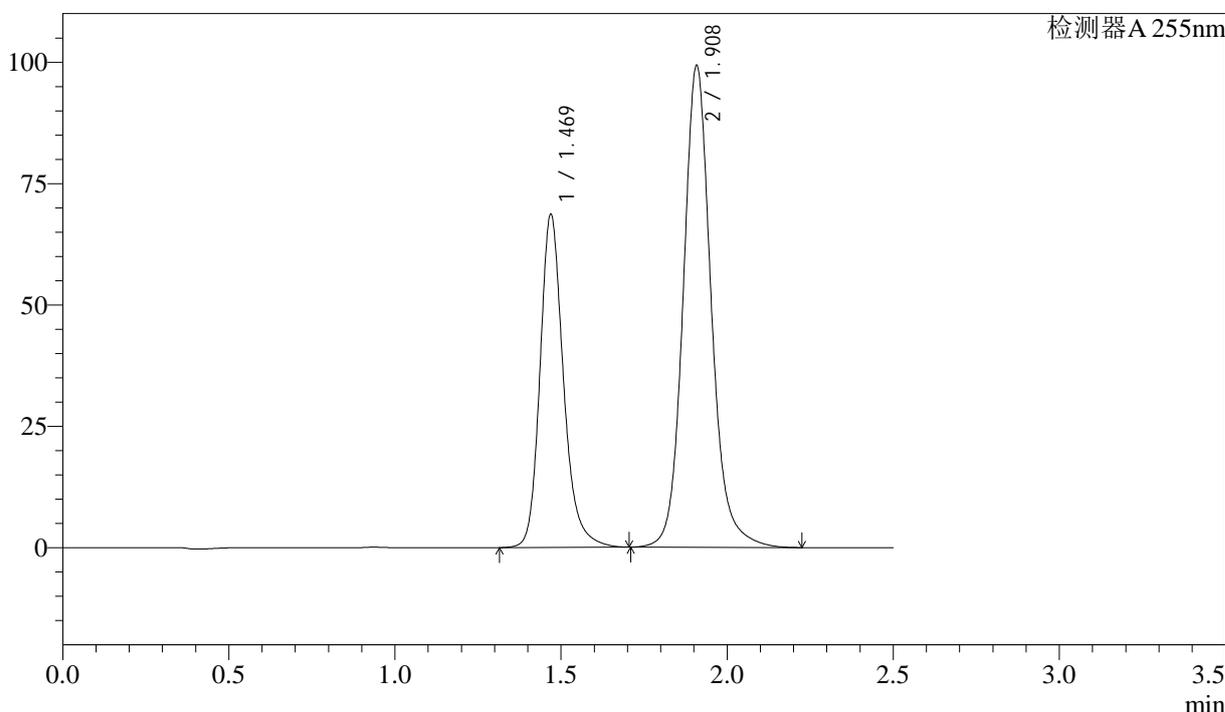
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2571-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:33:29 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:12:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	337040	36.634	68690	2204	1.215	--
2	1.908	582979	63.366	99357	2619	1.129	3.201
总计		920020	100.000	168046			

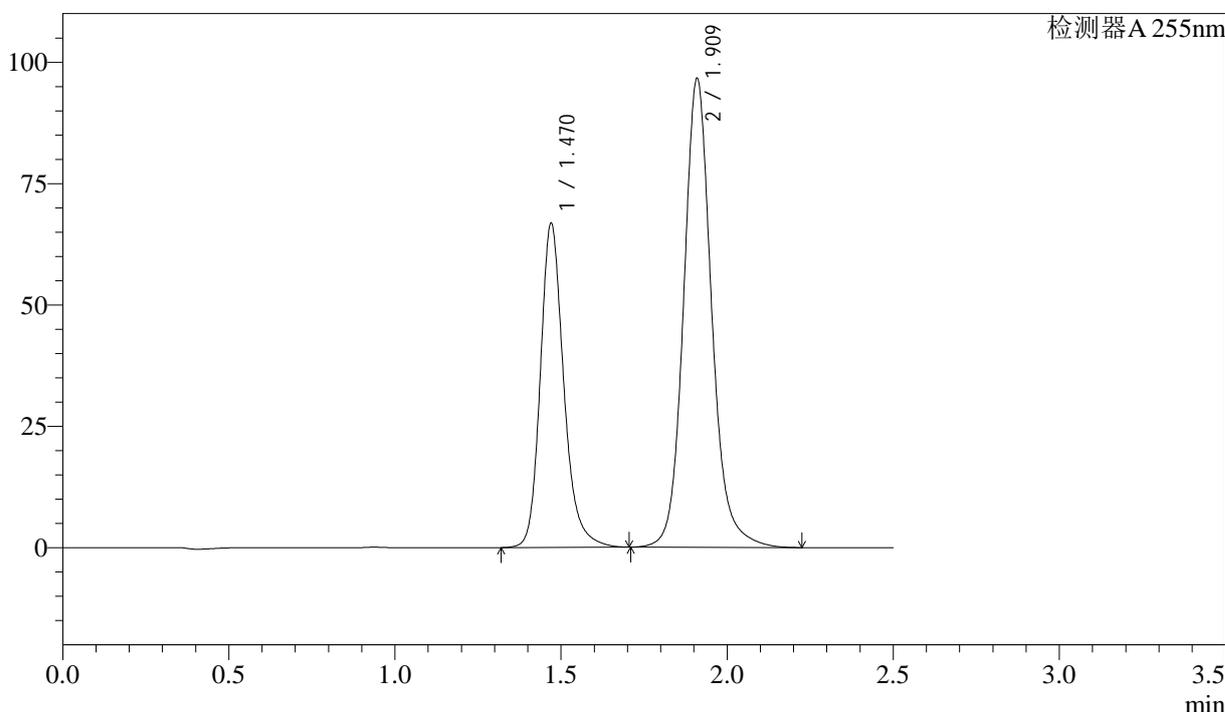
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2572-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:36:22 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:12:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	328064	36.627	66758	2206	1.215	--
2	1.909	567634	63.373	96649	2619	1.129	3.201
总计		895698	100.000	163407			

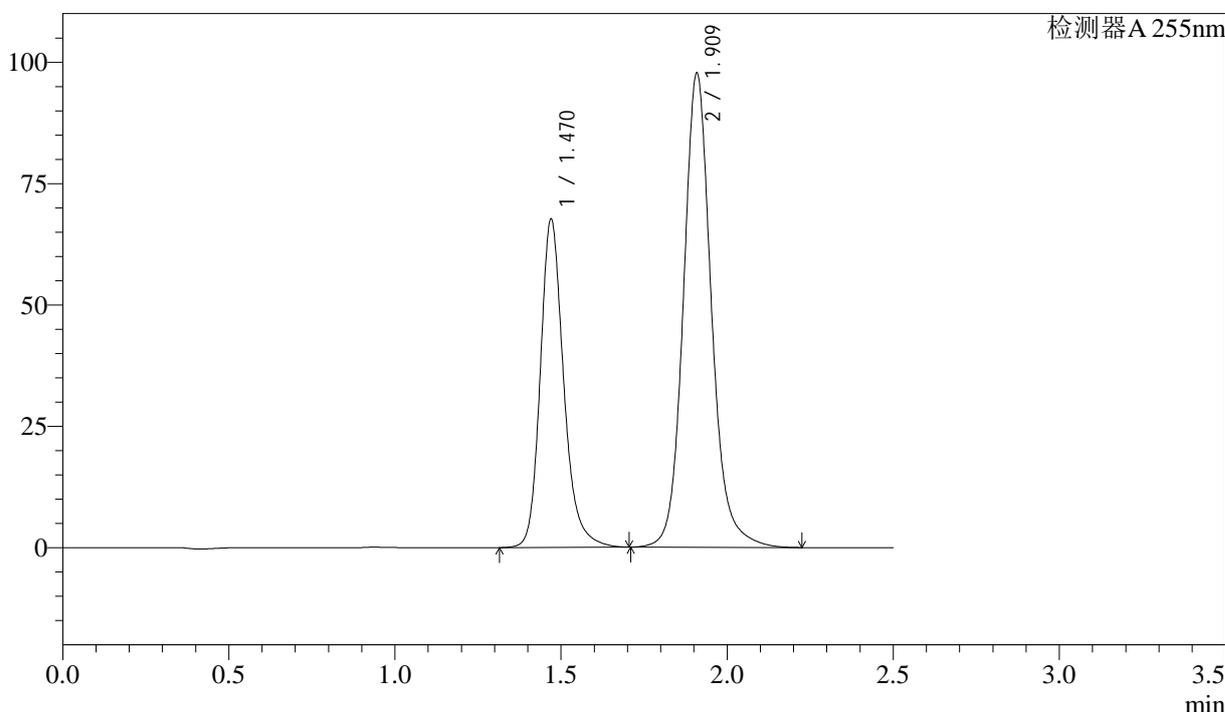
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2573-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	331680	36.642	67617	2212	1.215	--
2	1.909	573508	63.358	97787	2620	1.129	3.201
总计		905189	100.000	165403			

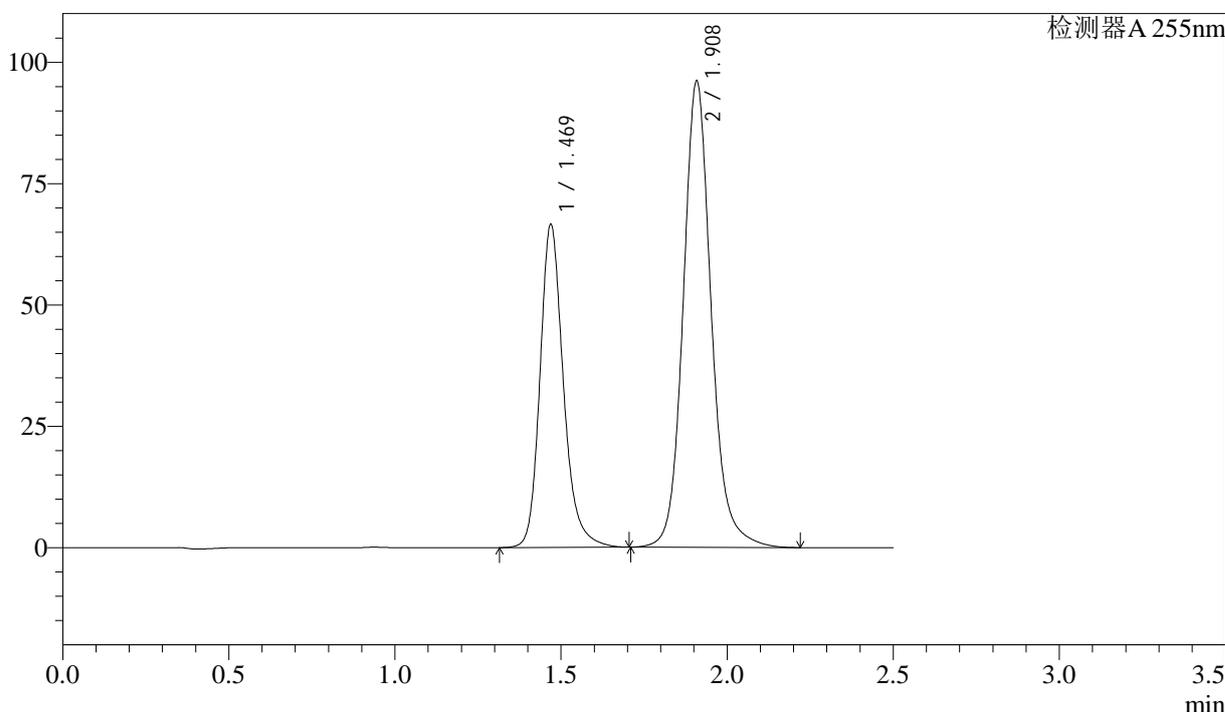
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2574-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	326740	36.665	66611	2205	1.215	--
2	1.908	564404	63.335	96166	2618	1.129	3.201
总计		891144	100.000	162776			

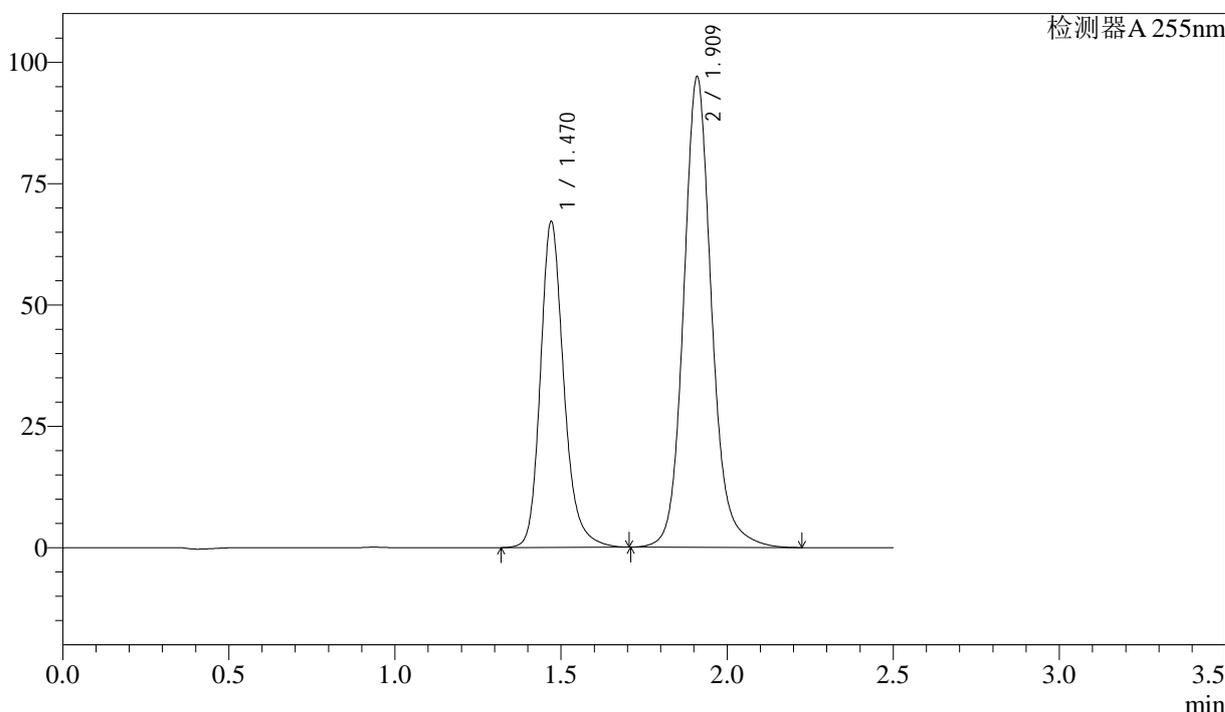
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2575-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	329779	36.677	67064	2207	1.215	--
2	1.909	569356	63.323	97001	2623	1.130	3.201
总计		899135	100.000	164065			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



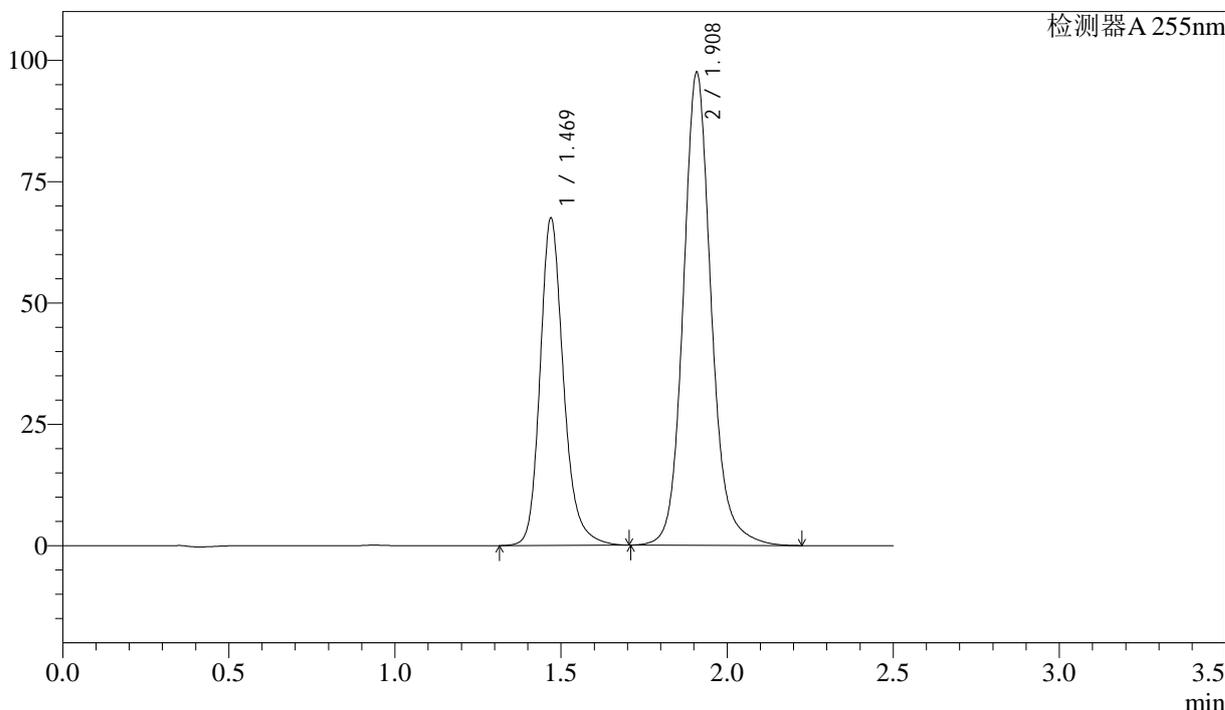
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2576-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	331384	36.695	67490	2200	1.214	--
2	1.908	571688	63.305	97530	2624	1.130	3.200
总计		903072	100.000	165020			

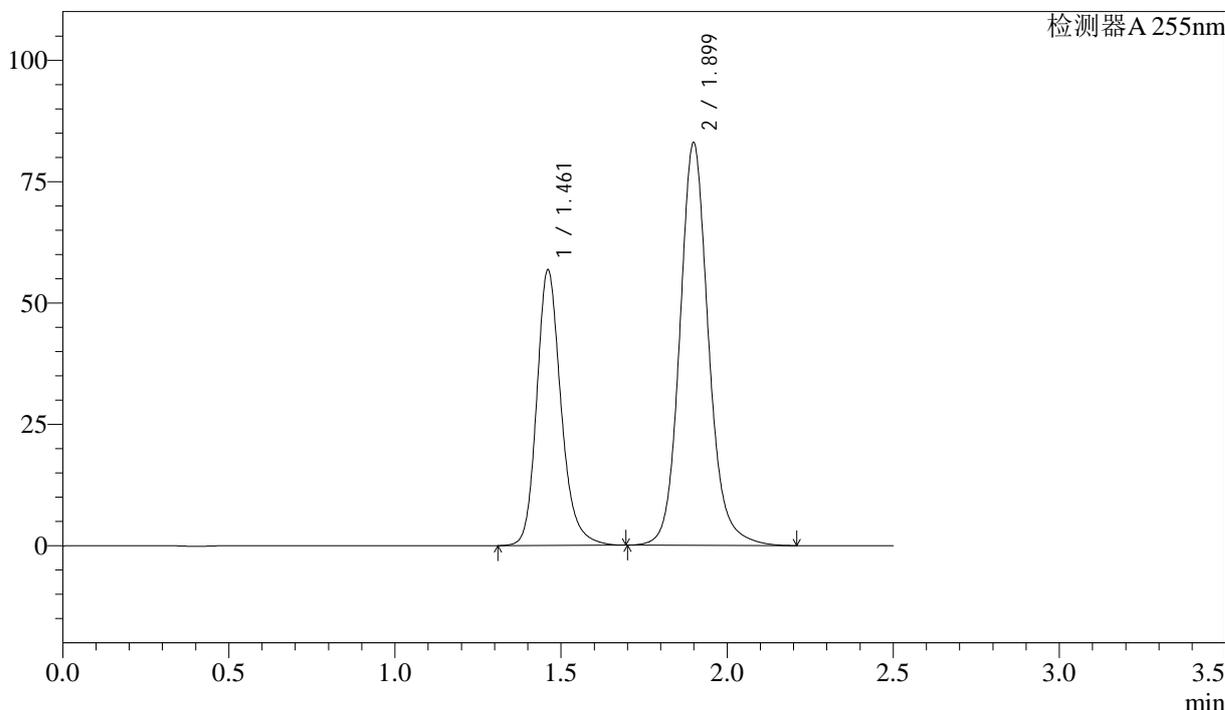
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2577-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288873	36.608	56744	2015	1.208	--
2	1.899	500218	63.392	83049	2448	1.126	3.090
总计		789091	100.000	139793			

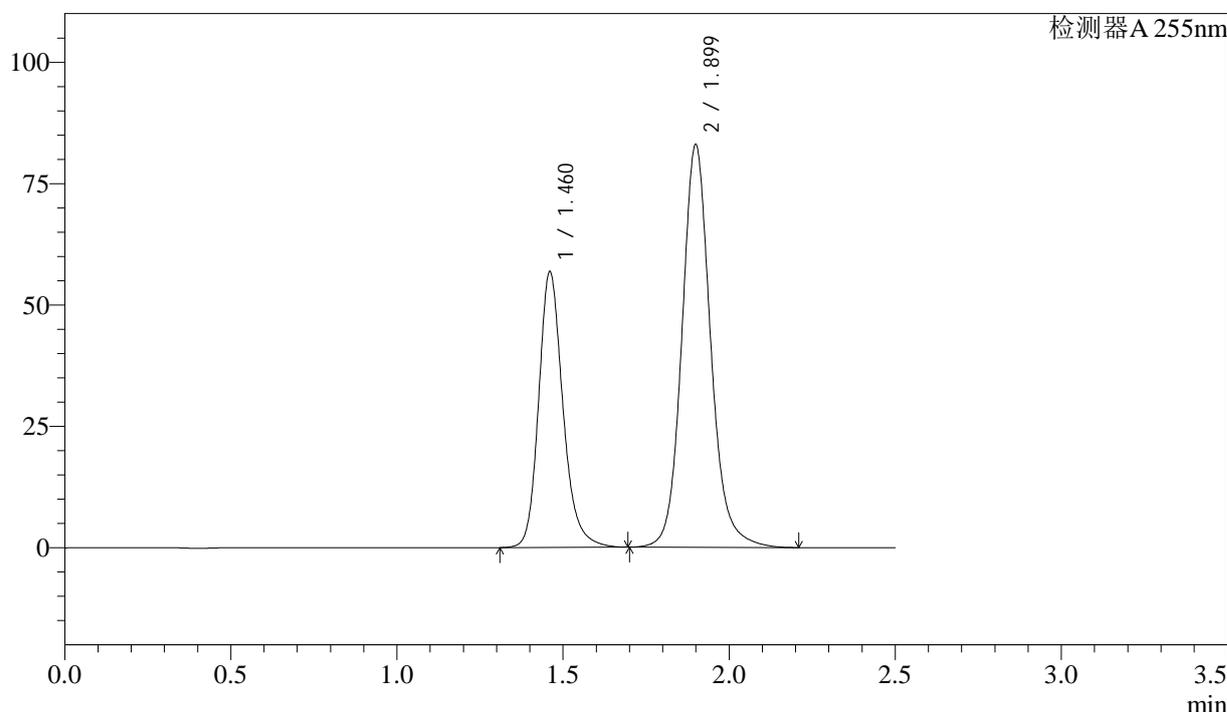
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-71/10-2578-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	289068	36.645	56786	2013	1.208	--
2	1.899	499766	63.355	83045	2452	1.126	3.095
总计		788834	100.000	139831			

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



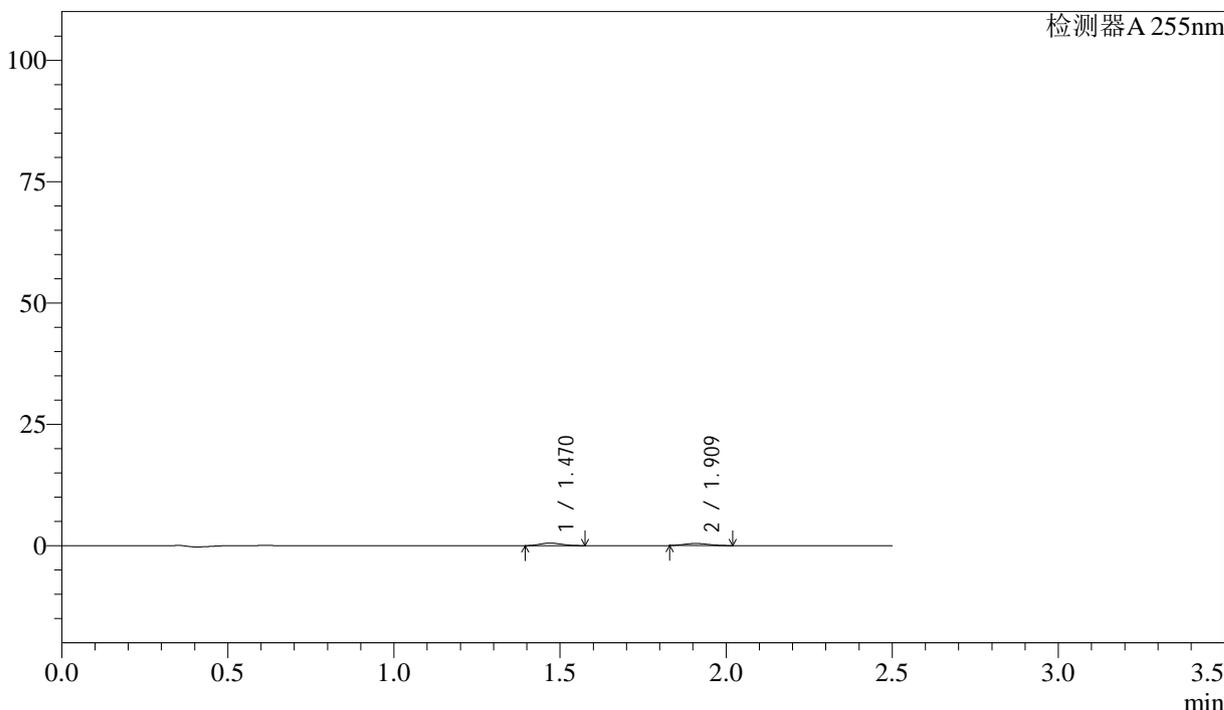
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2579-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号：4-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 17:56:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:12:34 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	2409	51.954	536	2367	1.141	--
2	1.909	2228	48.046	436	2974	1.109	3.367
总计		4637	100.000	972			

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



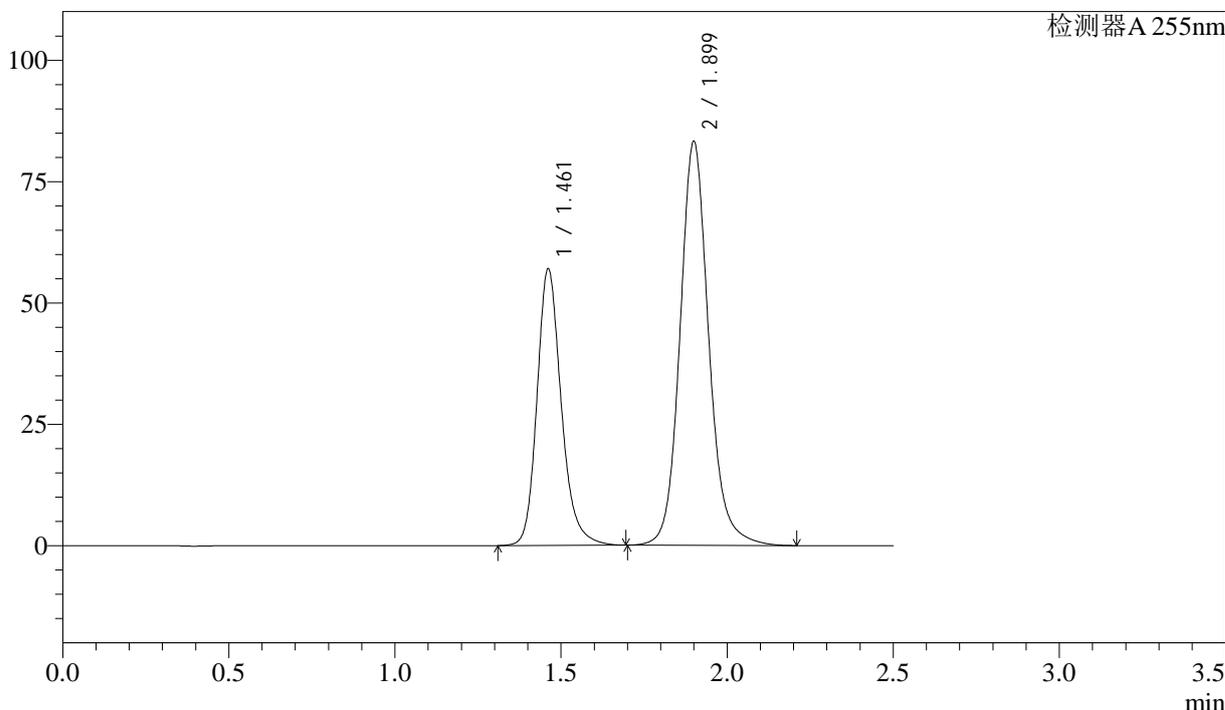
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2580-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 17:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	289820	36.611	56950	2020	1.208	--
2	1.899	501809	63.389	83264	2446	1.126	3.089
总计		791629	100.000	140214			

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



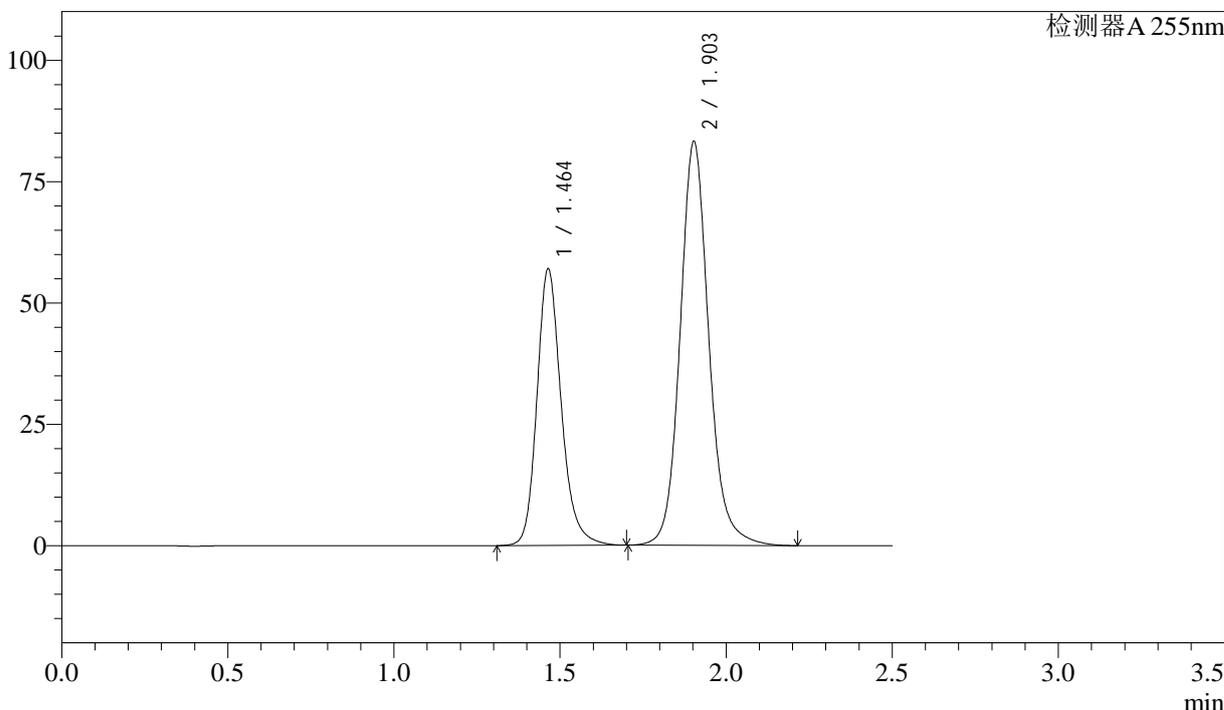
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2581-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:02:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:12:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	289966	36.654	57030	2024	1.208	--
2	1.903	501124	63.346	83267	2460	1.125	3.093
总计		791090	100.000	140297			

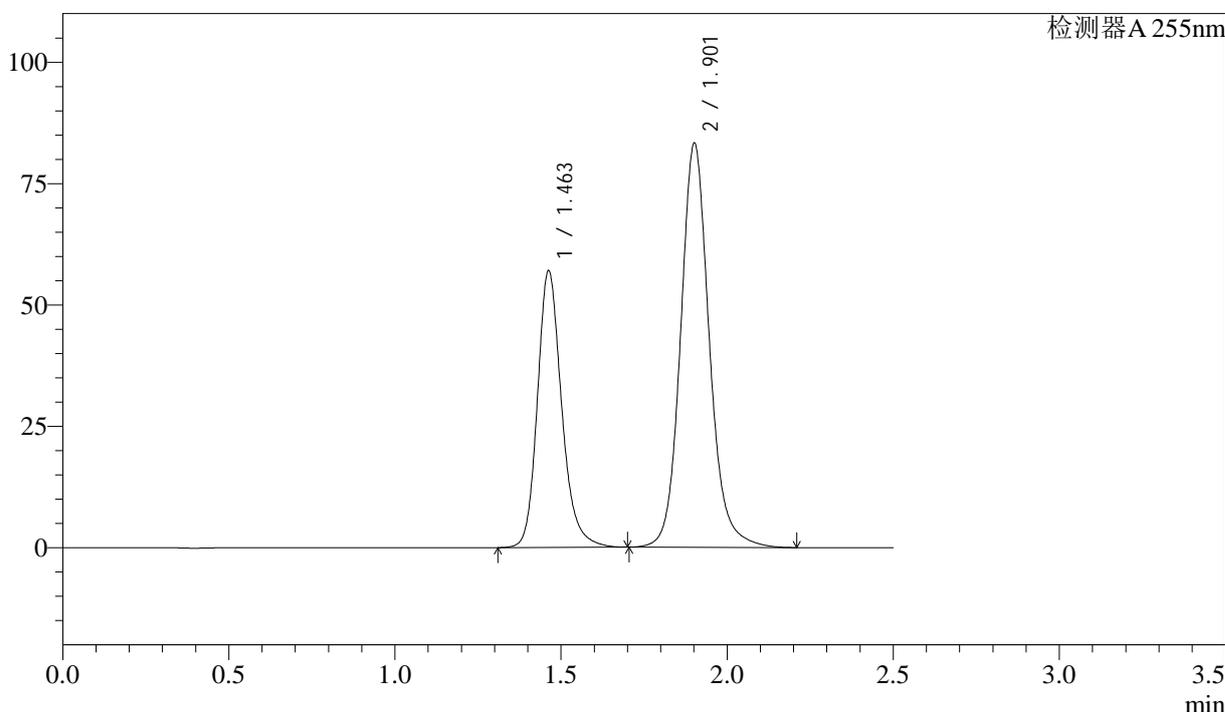
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2582-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	290069	36.652	57078	2022	1.208	--
2	1.901	501349	63.348	83199	2457	1.126	3.095
总计		791418	100.000	140277			

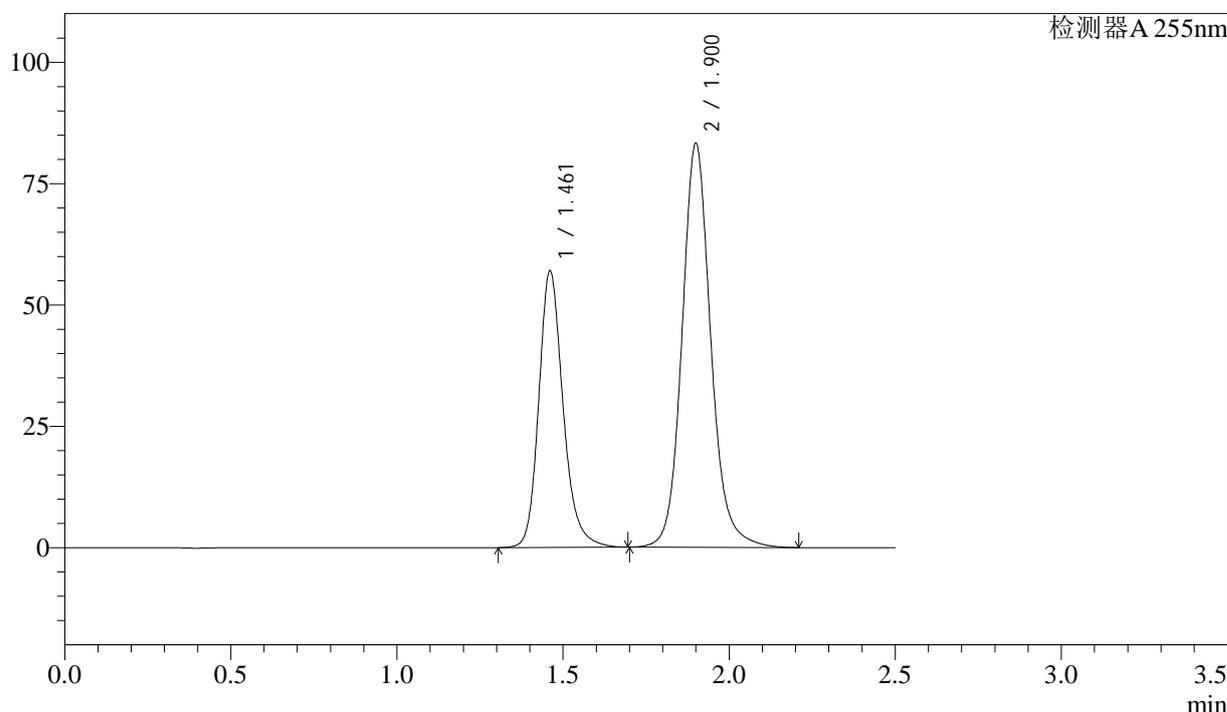
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2583-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	290107	36.614	56904	2012	1.208	--
2	1.900	502229	63.386	83270	2443	1.126	3.091
总计		792336	100.000	140174			

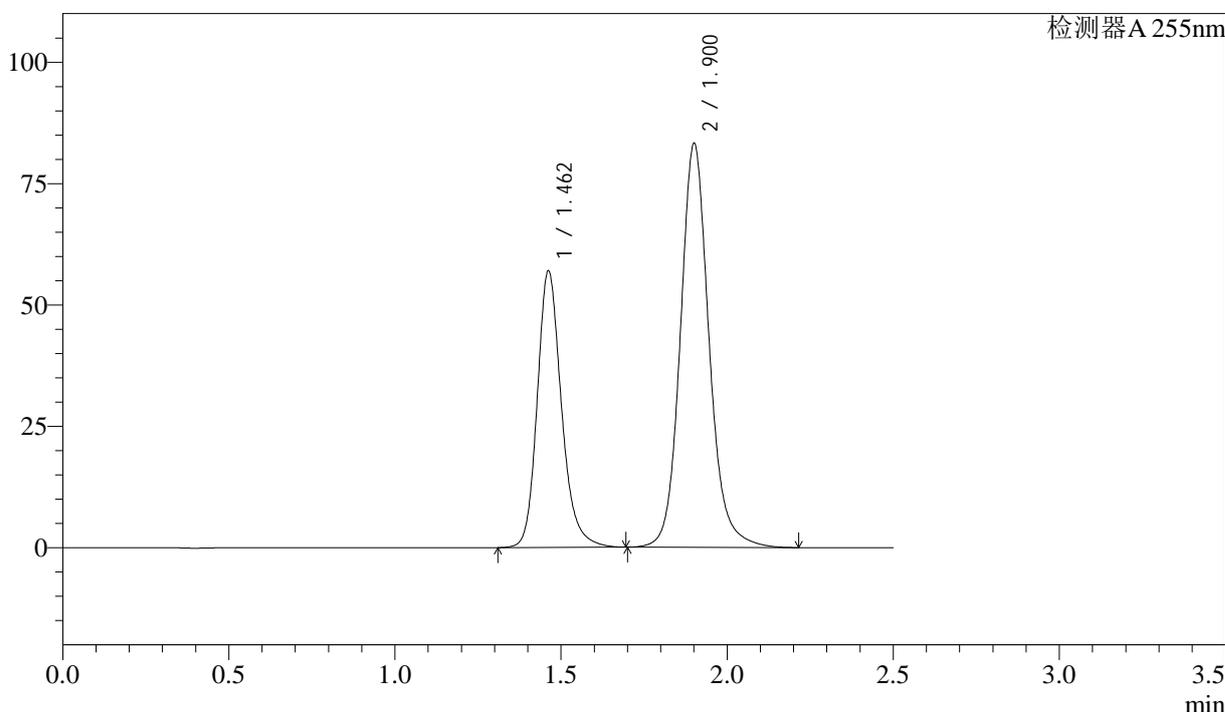
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2584-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	289668	36.627	57000	2021	1.208	--
2	1.900	501201	63.373	83178	2457	1.126	3.094
总计		790869	100.000	140178			

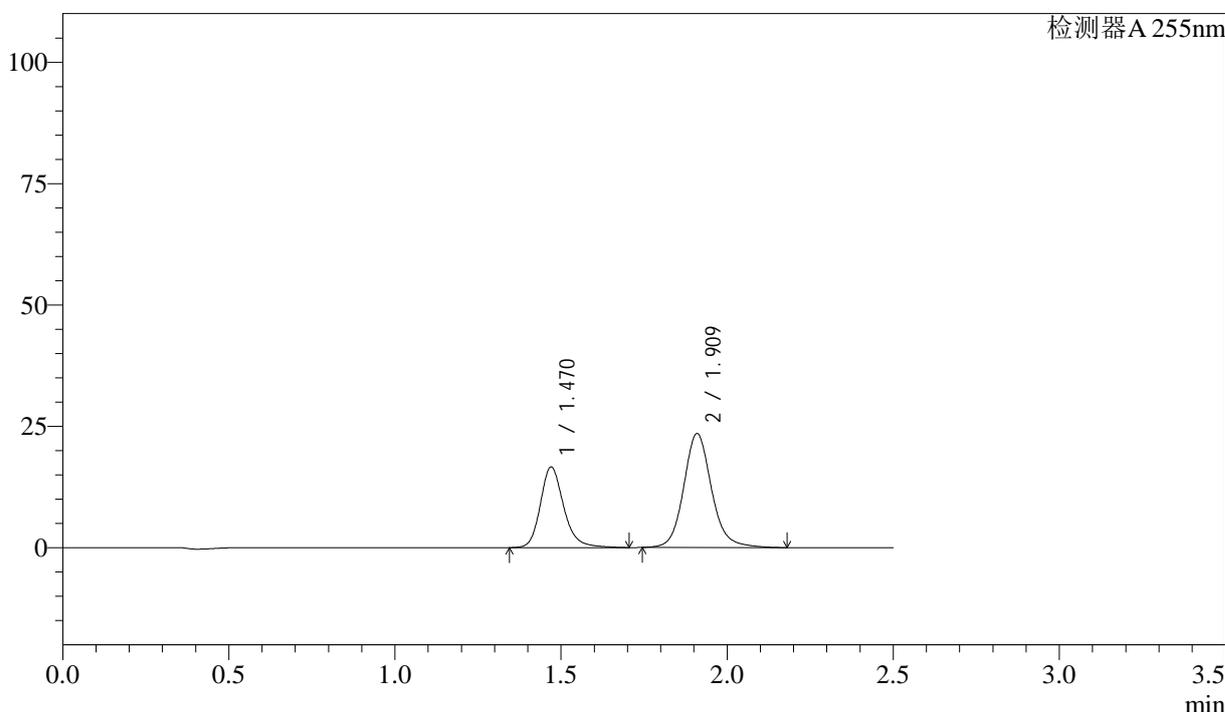
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-71/10-2585-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	81572	37.276	16619	2215	1.216	--
2	1.909	137263	62.724	23502	2628	1.129	3.207
总计		218835	100.000	40121			

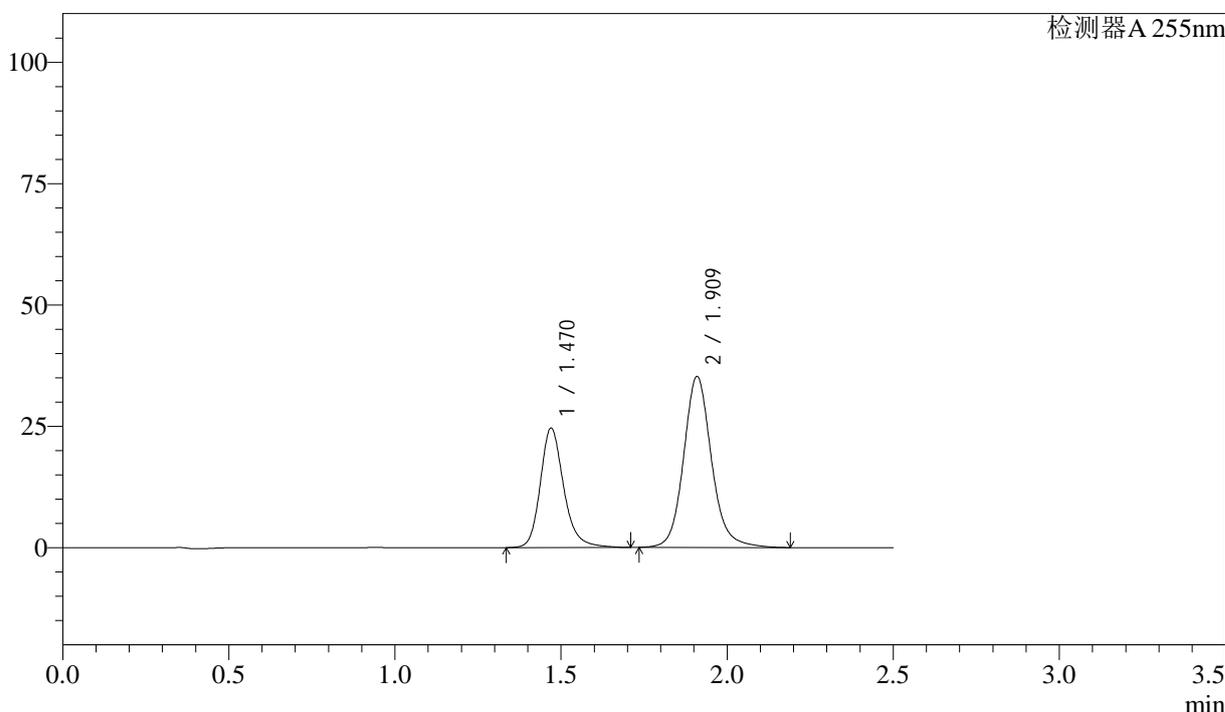
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2586-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	120900	36.943	24615	2211	1.217	--
2	1.909	206361	63.057	35258	2623	1.130	3.204
总计		327261	100.000	59873			

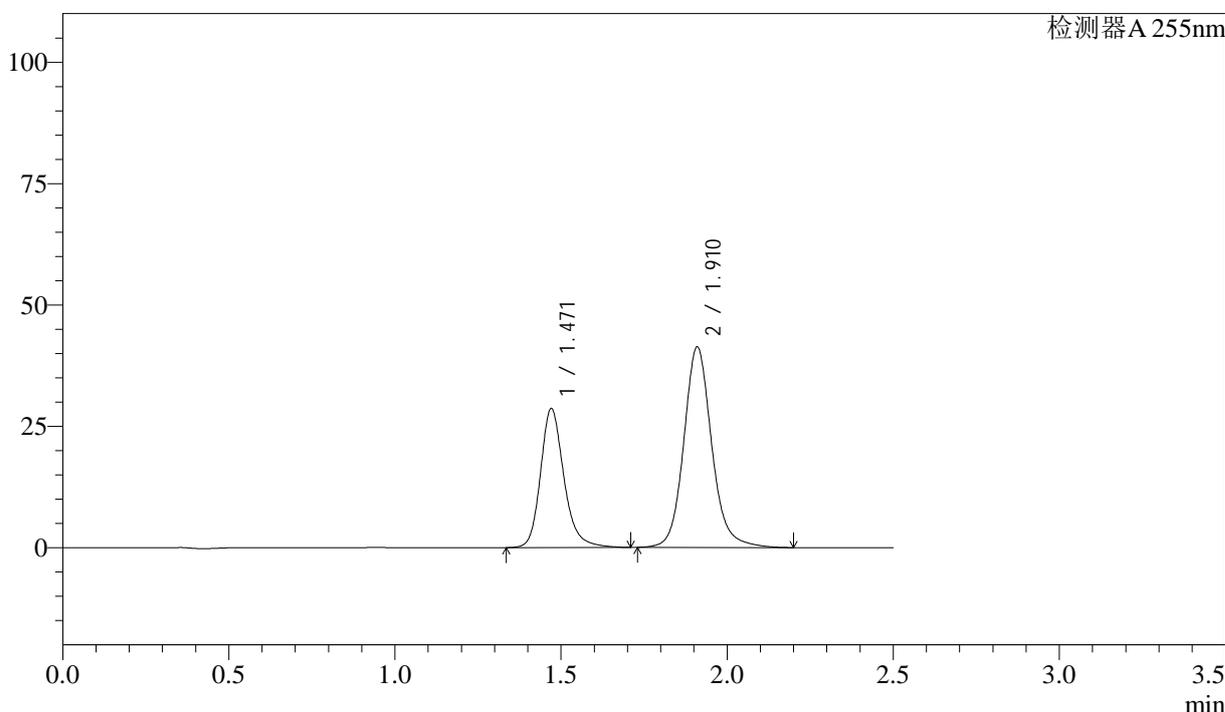
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2587-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	140561	36.725	28592	2214	1.217	--
2	1.910	242181	63.275	41315	2626	1.130	3.205
总计		382742	100.000	69907			

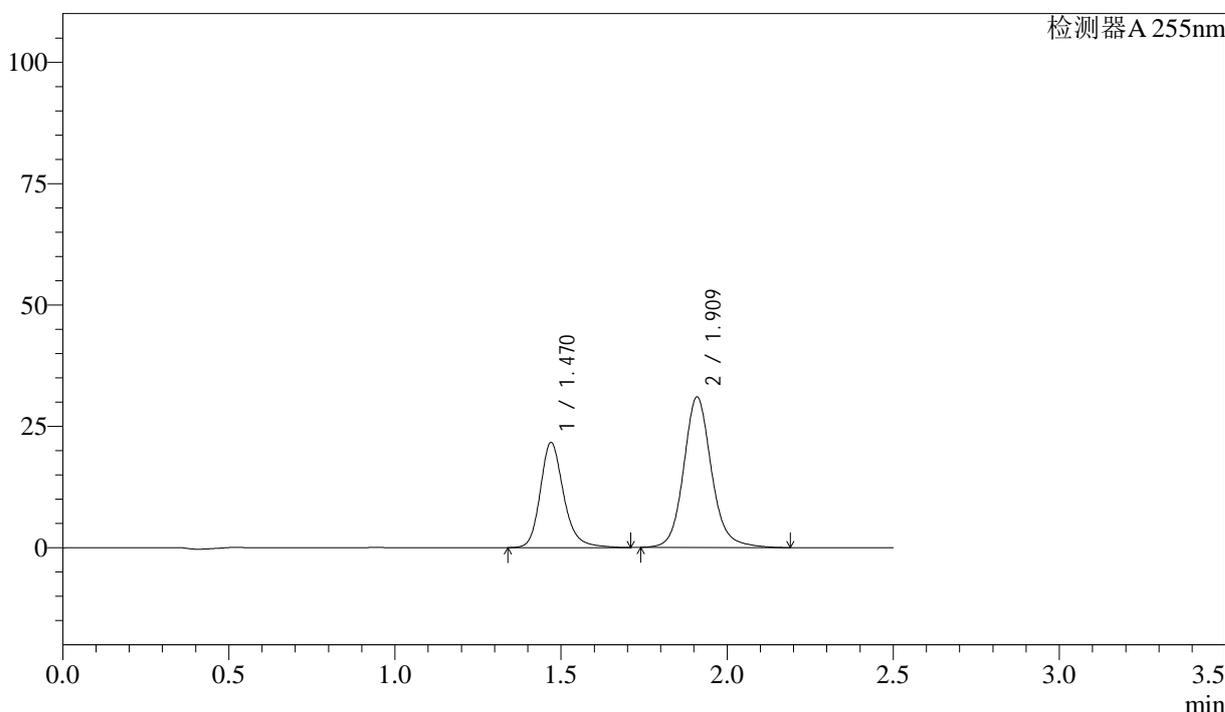
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2588-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	106433	36.991	21665	2210	1.217	--
2	1.909	181292	63.009	31032	2633	1.129	3.209
总计		287725	100.000	52697			

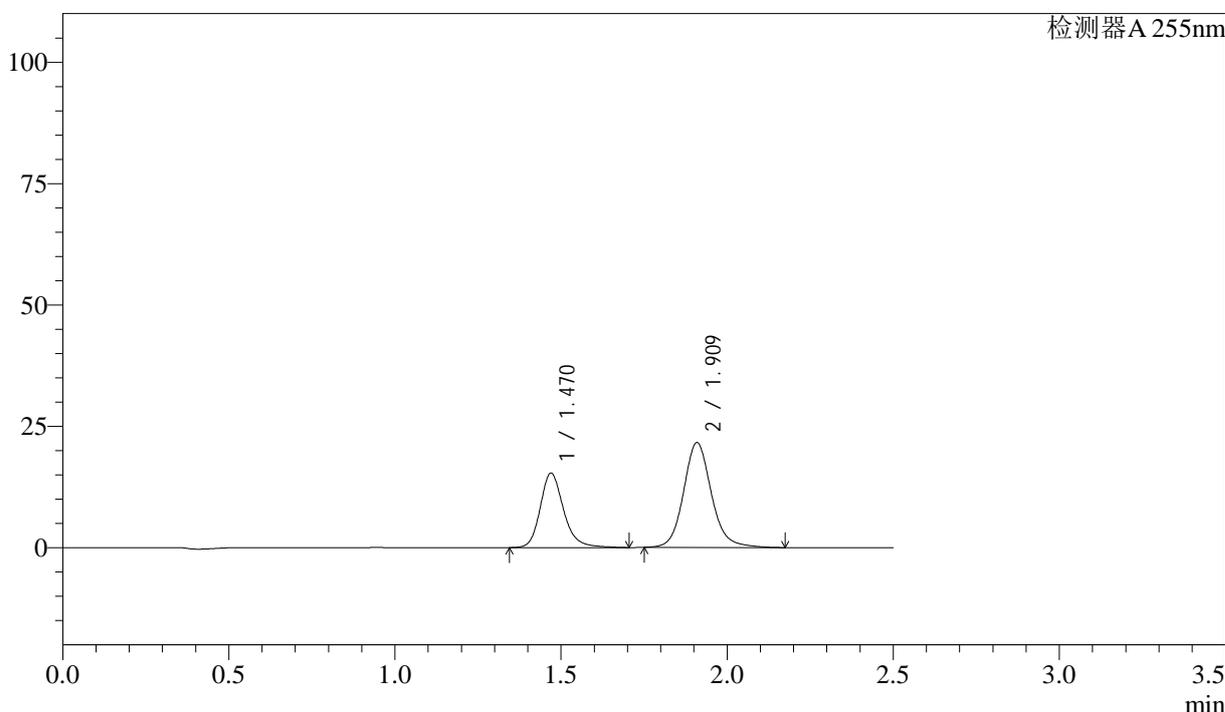
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2589-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	75349	37.394	15358	2212	1.216	--
2	1.909	126151	62.606	21628	2627	1.129	3.207
总计		201500	100.000	36986			

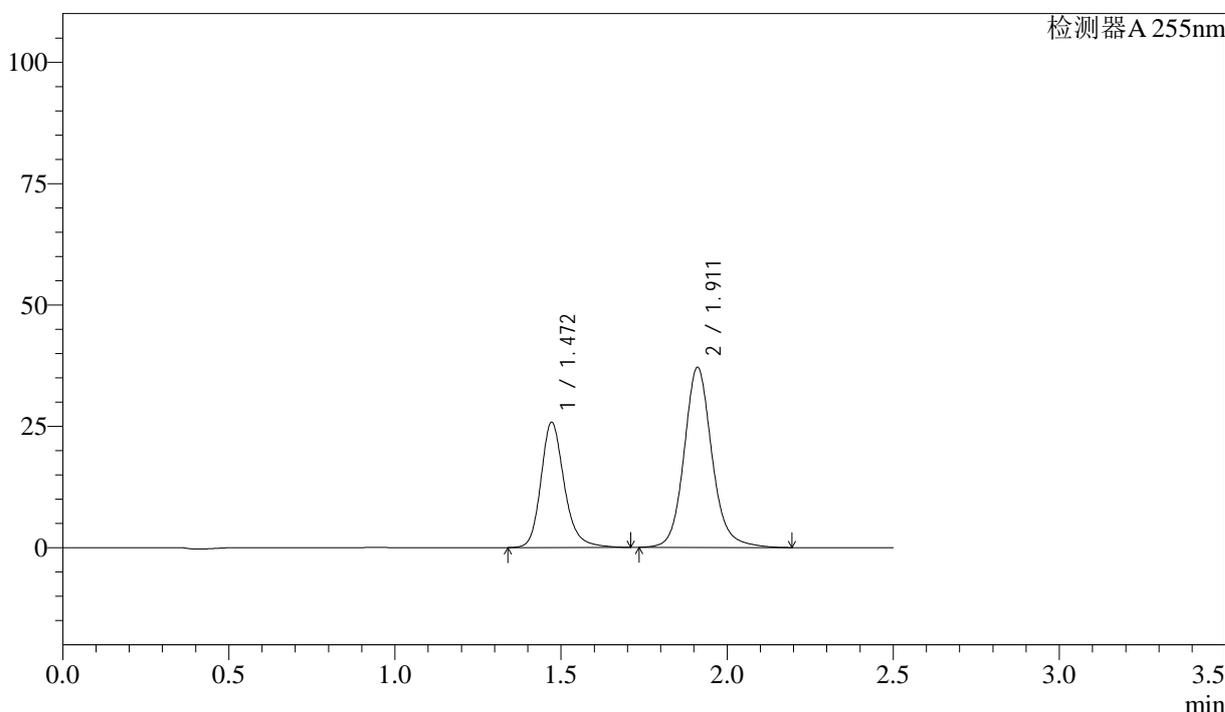
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2590-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	126643	36.831	25812	2219	1.216	--
2	1.911	217207	63.169	37083	2635	1.130	3.205
总计		343850	100.000	62895			

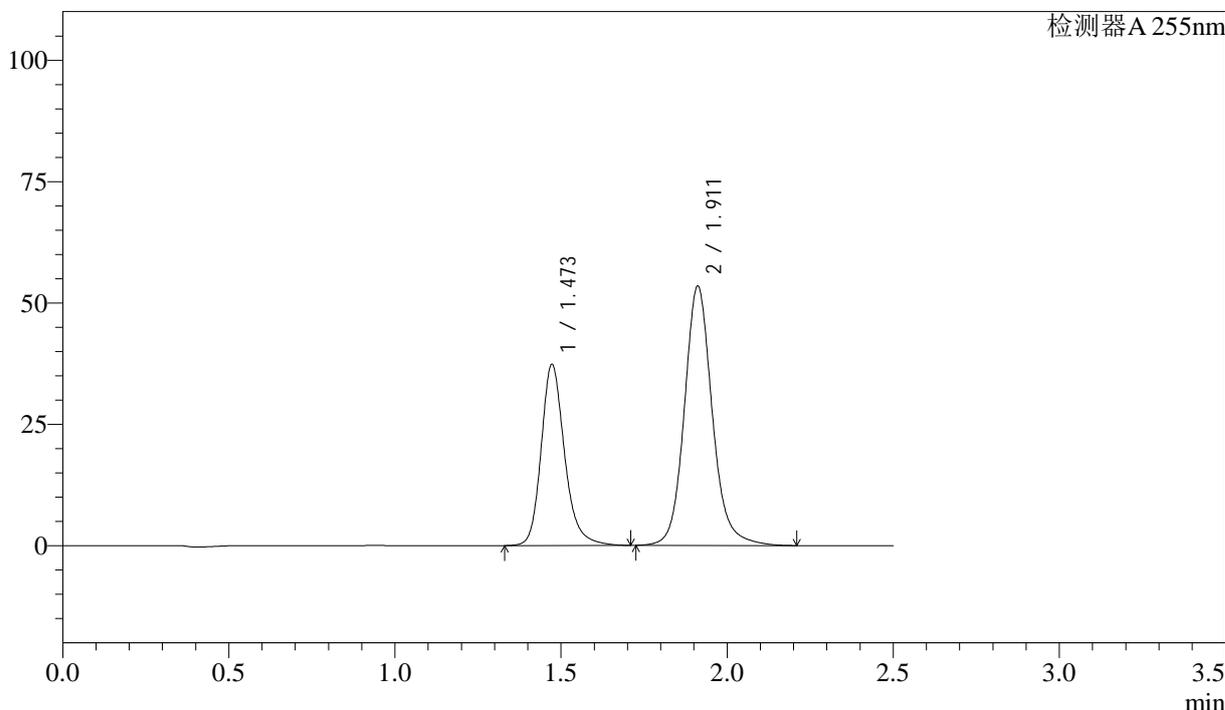
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2591-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	183288	36.935	37371	2216	1.215	--
2	1.911	312962	63.065	53398	2638	1.130	3.203
总计		496249	100.000	90770			

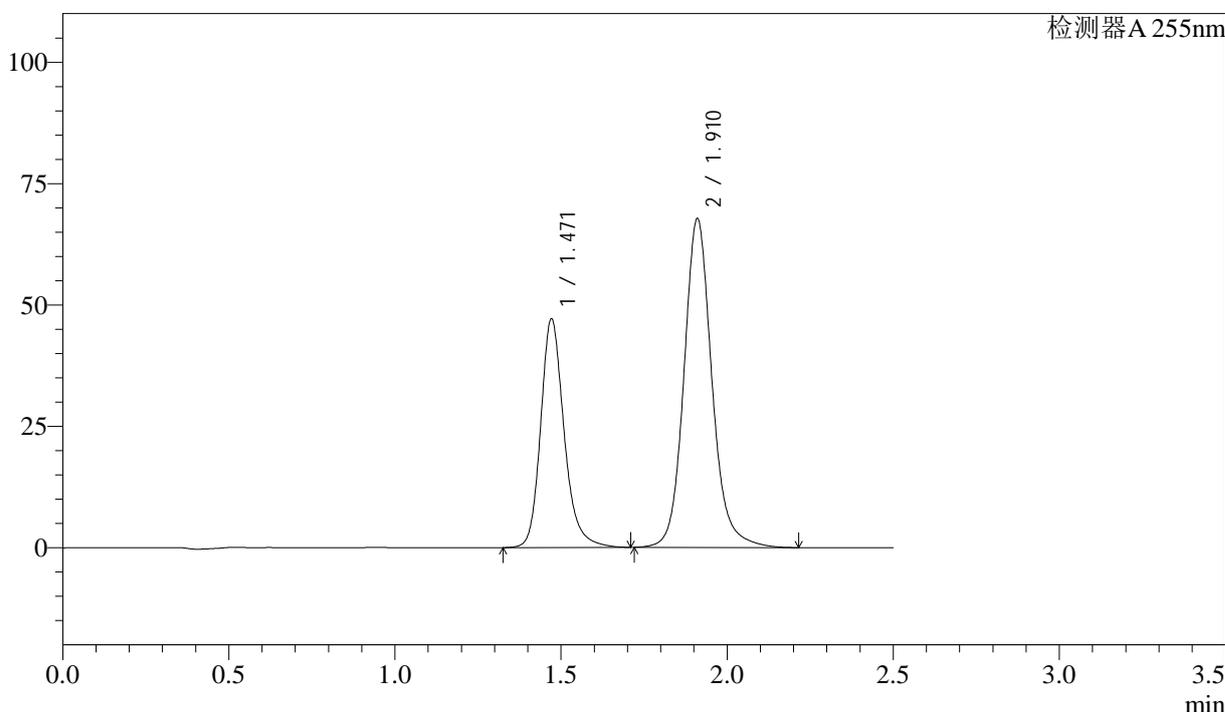
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2592-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	231398	36.800	47039	2207	1.215	--
2	1.910	397409	63.200	67707	2624	1.131	3.200
总计		628807	100.000	114746			

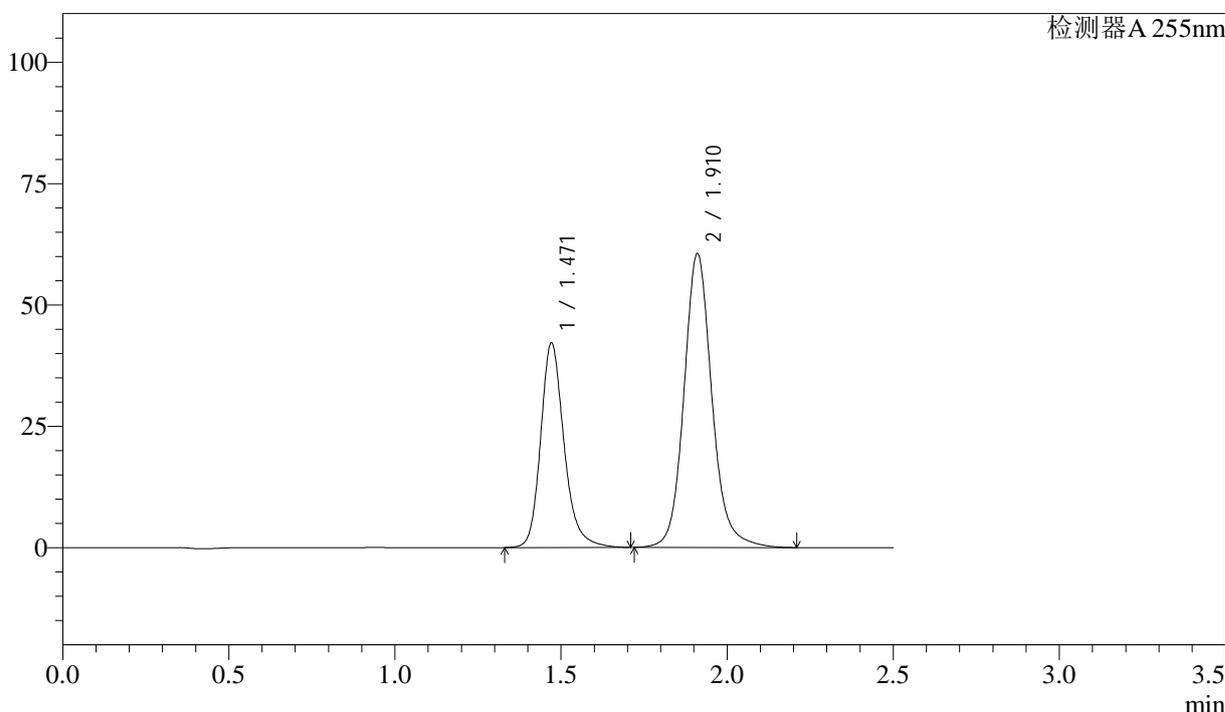
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2593-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	206862	36.793	42075	2210	1.217	--
2	1.910	355371	63.207	60504	2622	1.130	3.202
总计		562233	100.000	102579			

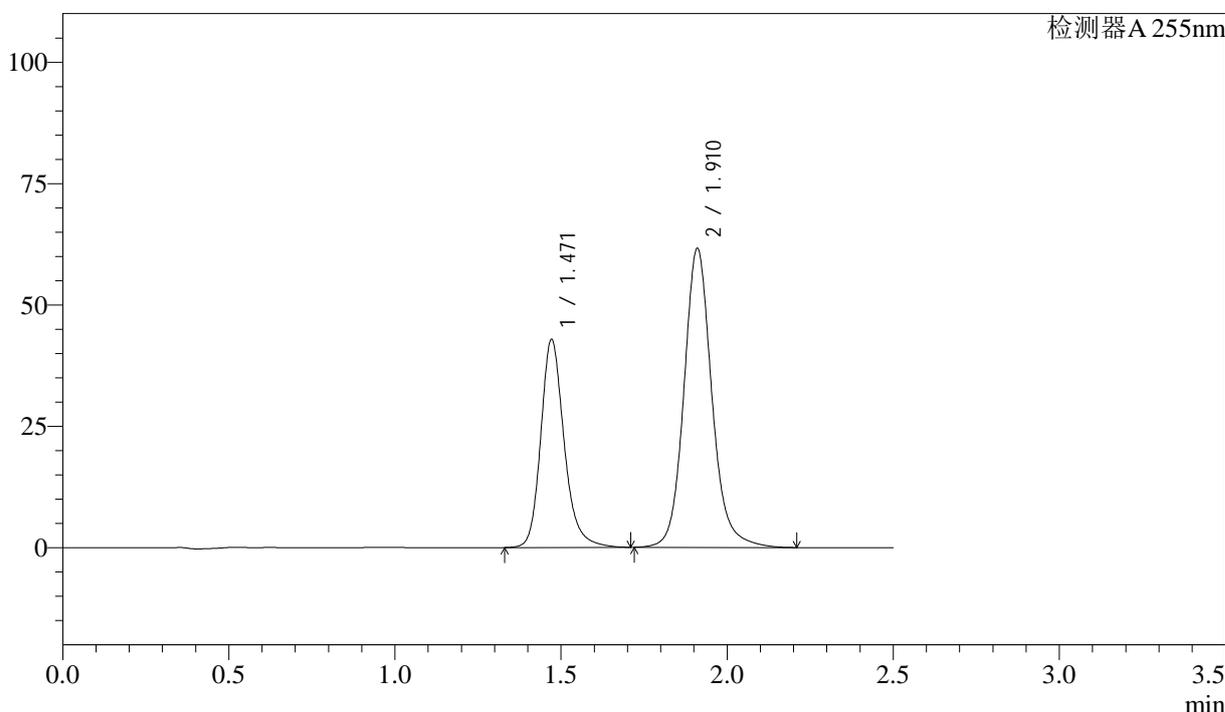
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2594-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 18:39:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	210144	36.795	42821	2218	1.215	--
2	1.910	360981	63.205	61584	2631	1.130	3.204
总计		571125	100.000	104404			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



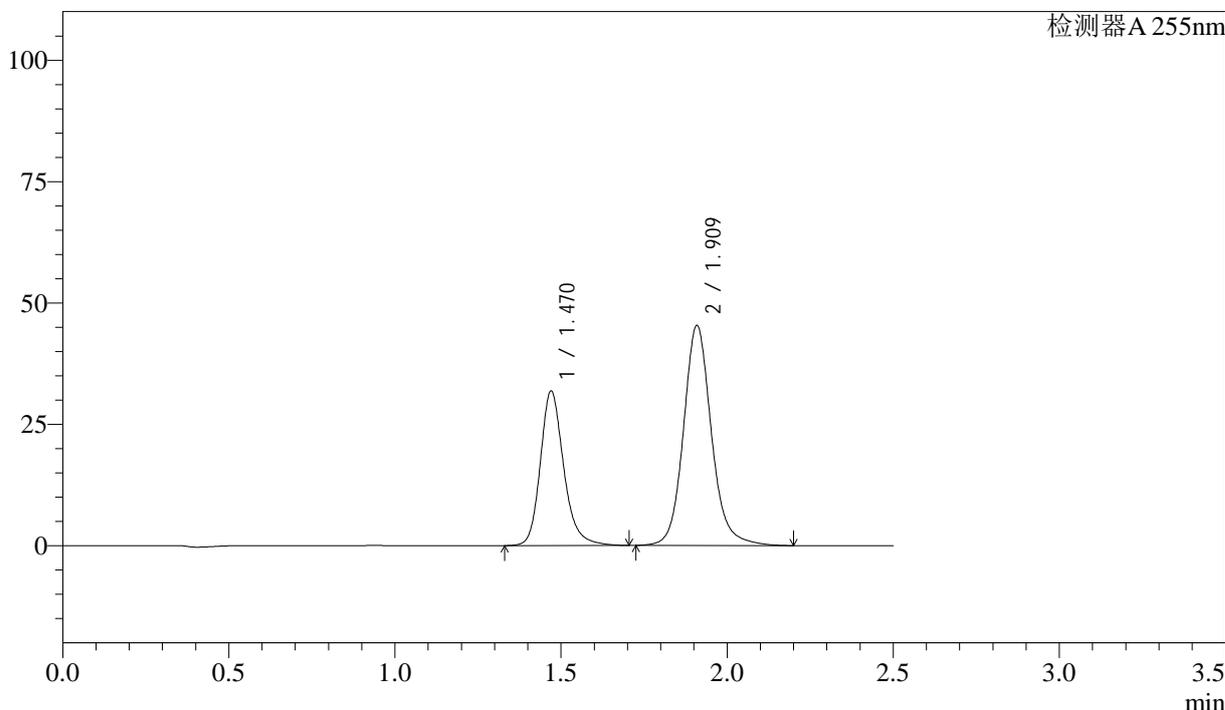
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2595-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:42:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:13:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	156178	37.011	31822	2210	1.214	--
2	1.909	265803	62.989	45386	2625	1.129	3.202
总计		421980	100.000	77208			

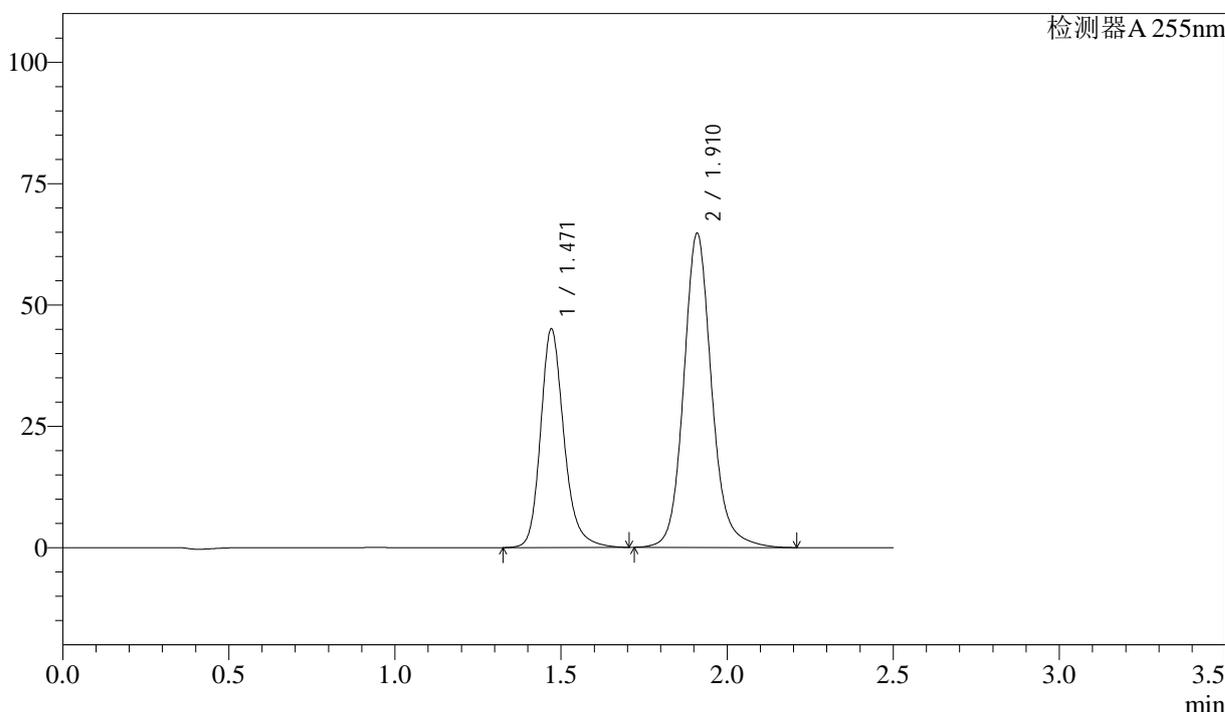
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2596-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	220829	36.792	44932	2216	1.216	--
2	1.910	379386	63.208	64744	2630	1.130	3.203
总计		600216	100.000	109676			

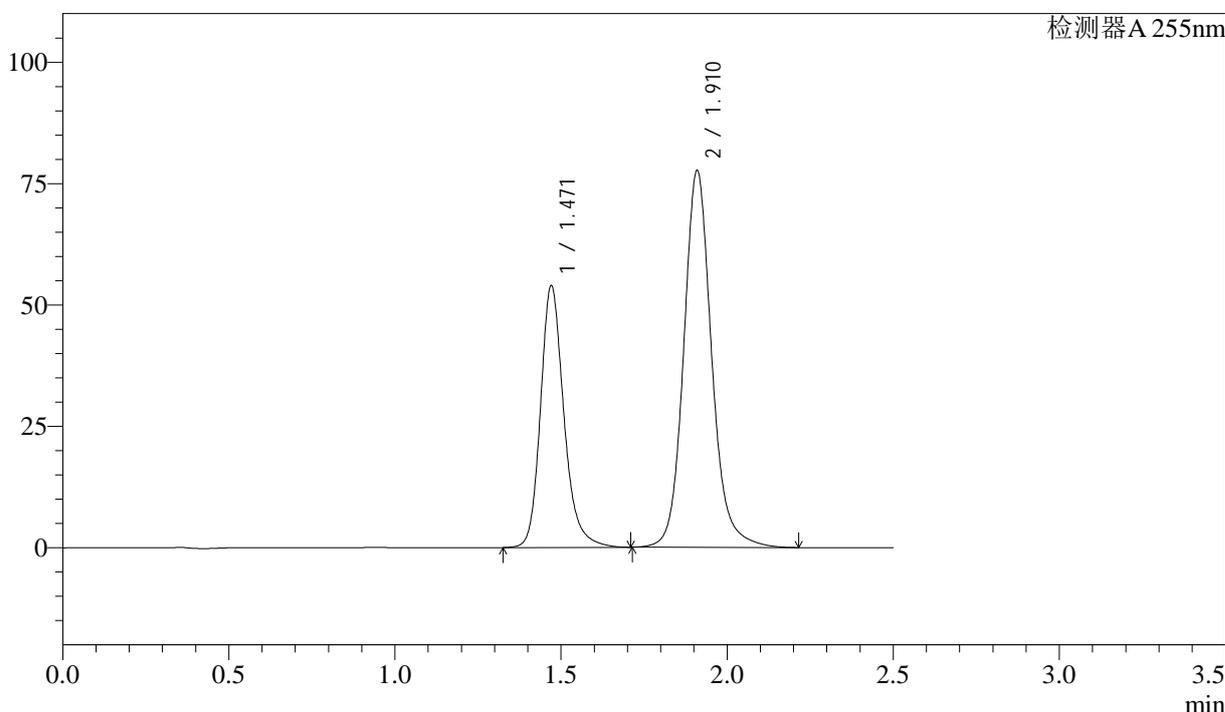
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2597-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	264667	36.758	53854	2213	1.216	--
2	1.910	455351	63.242	77669	2628	1.130	3.204
总计		720019	100.000	131522			

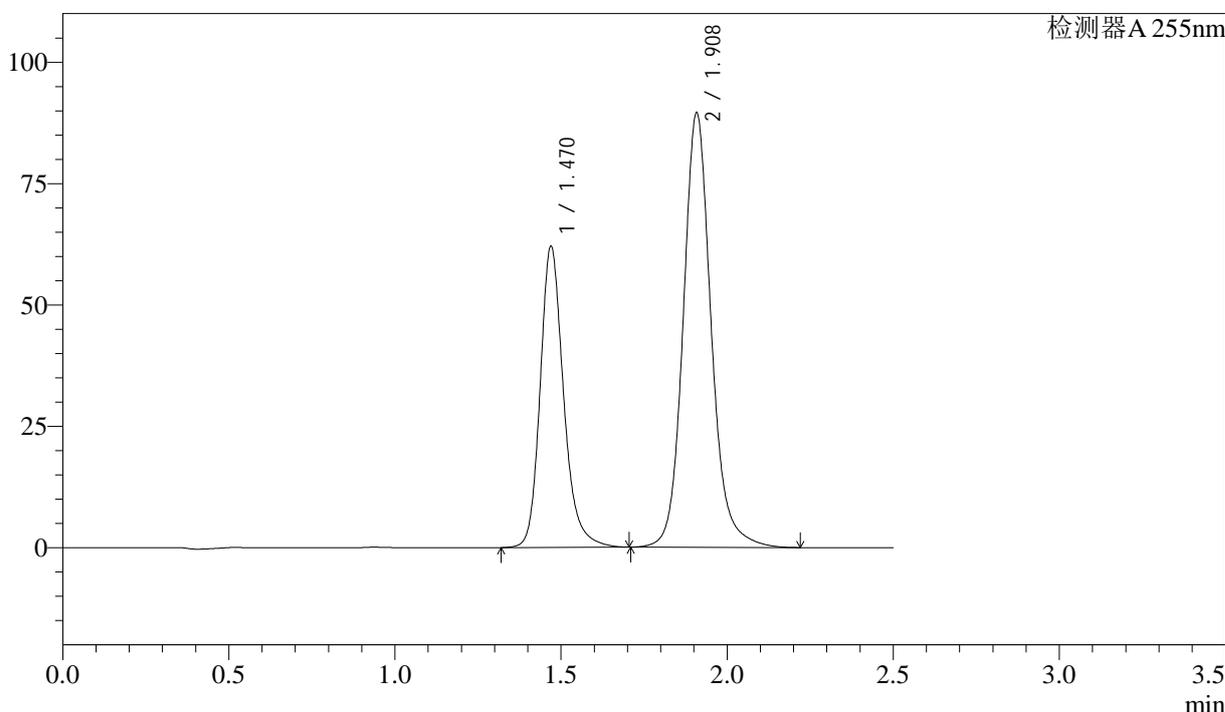
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2598-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	304563	36.708	62069	2207	1.215	--
2	1.908	525122	63.292	89607	2625	1.130	3.199
总计		829684	100.000	151676			

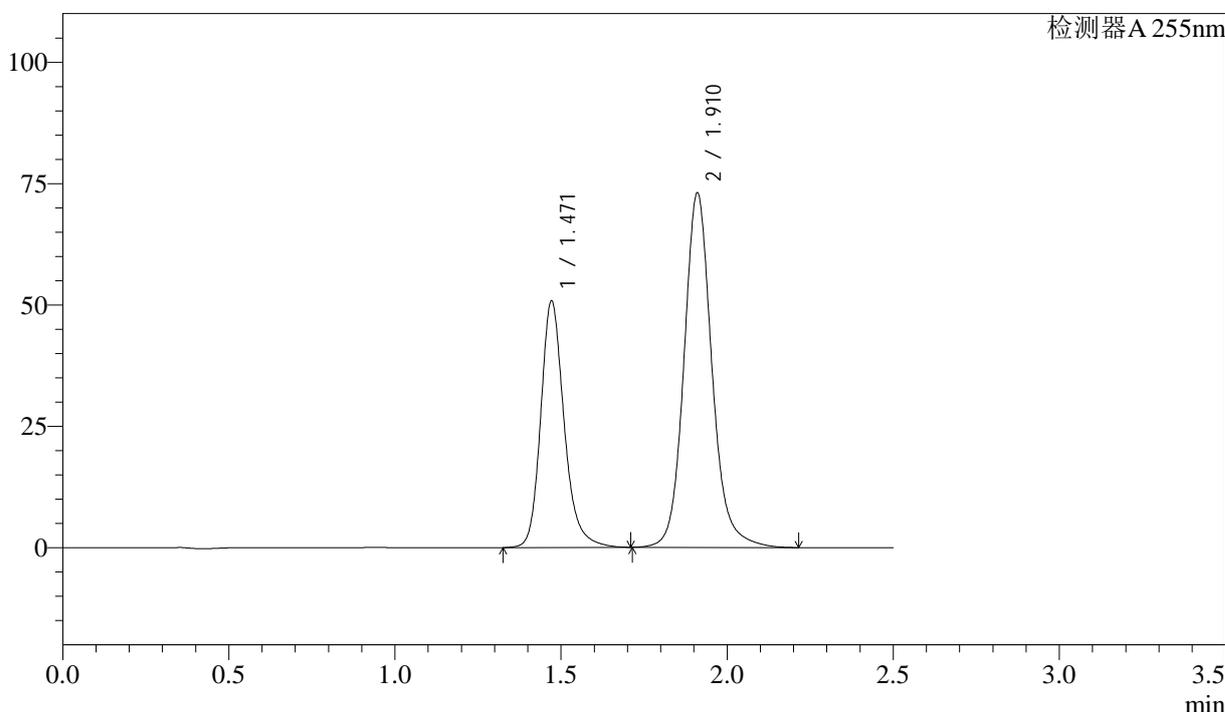
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2599-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	249372	36.797	50747	2212	1.216	--
2	1.910	428328	63.203	73000	2628	1.131	3.202
总计		677701	100.000	123747			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



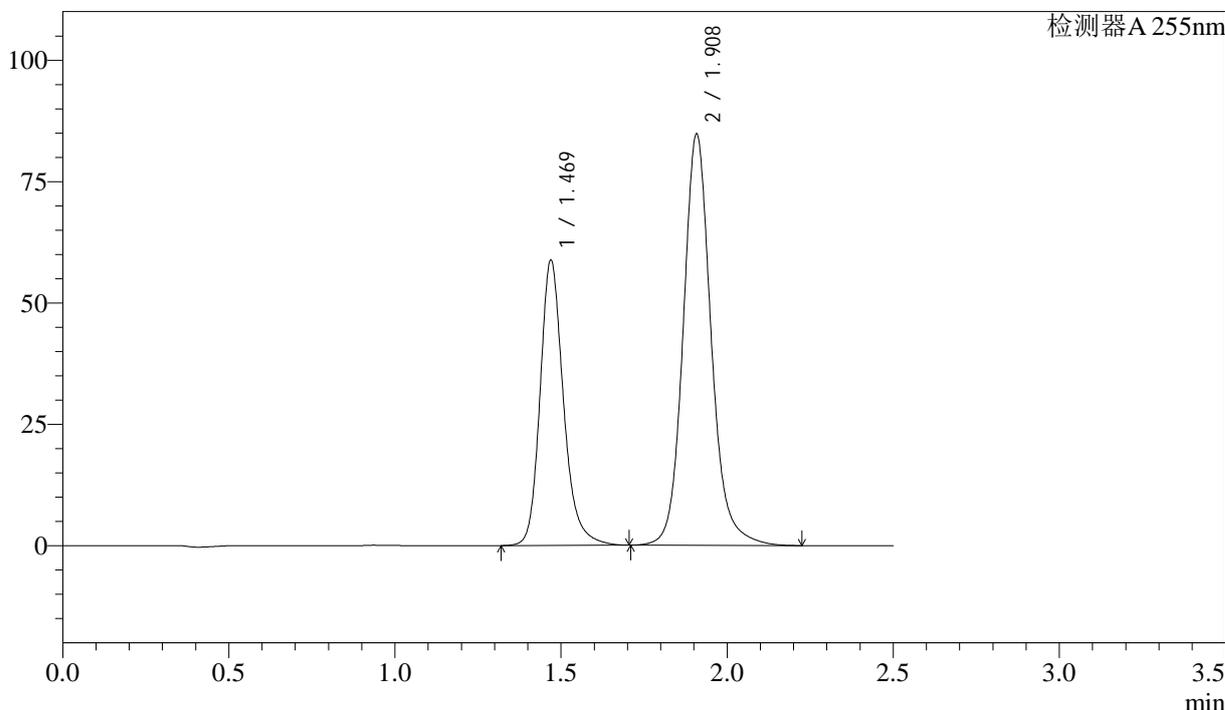
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2600-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	288350	36.697	58823	2209	1.217	--
2	1.908	497409	63.303	84830	2623	1.131	3.201
总计		785758	100.000	143653			

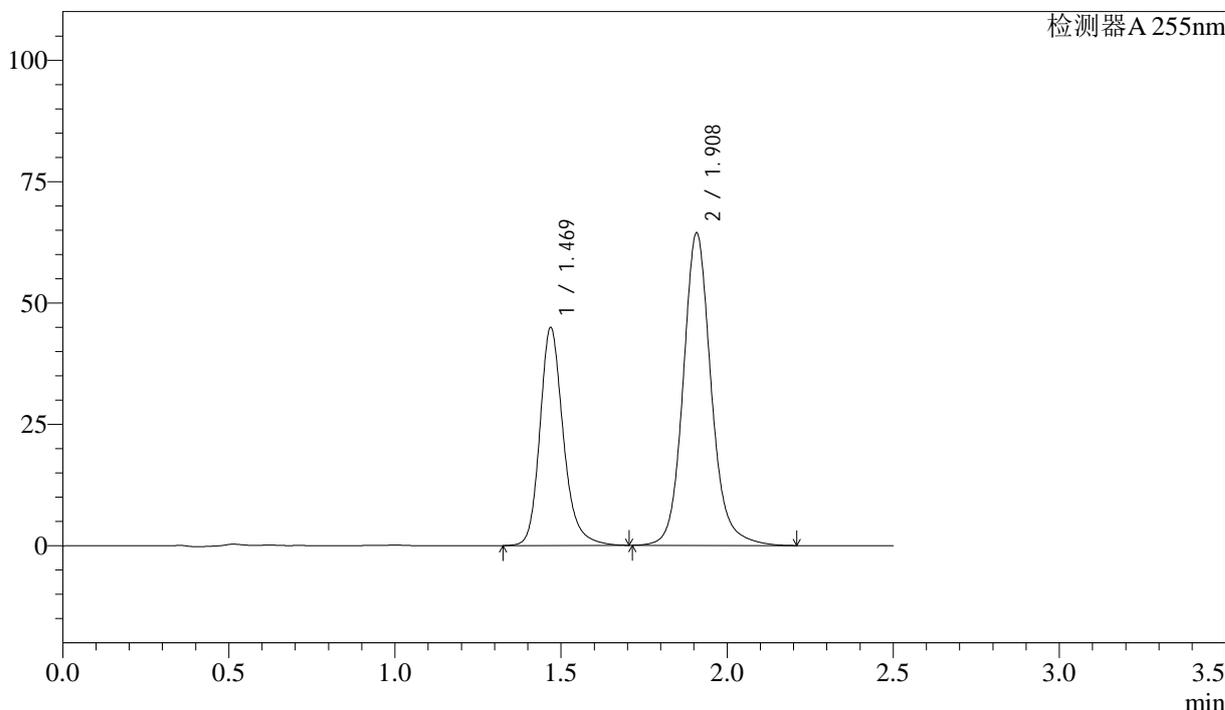
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2601-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 18:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	220457	36.847	44959	2205	1.216	--
2	1.908	377845	63.153	64434	2620	1.130	3.204
总计		598302	100.000	109394			

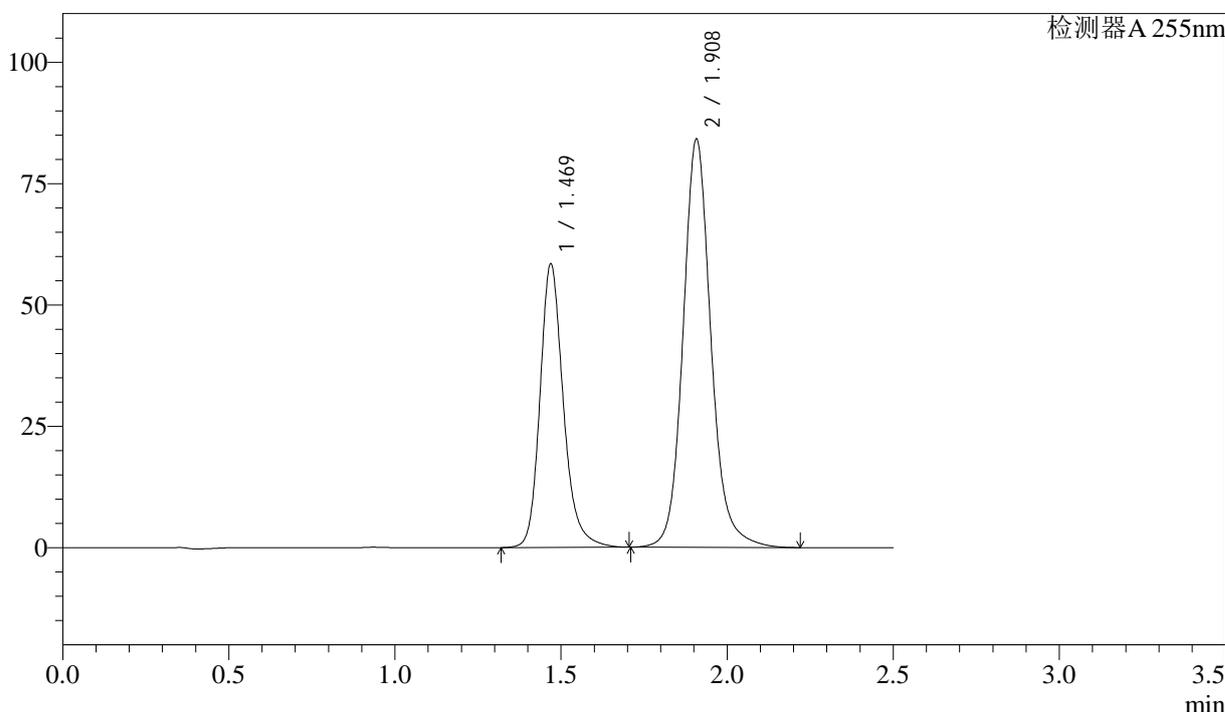
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2602-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	286684	36.762	58474	2208	1.215	--
2	1.908	493160	63.238	84172	2626	1.130	3.201
总计		779844	100.000	142646			

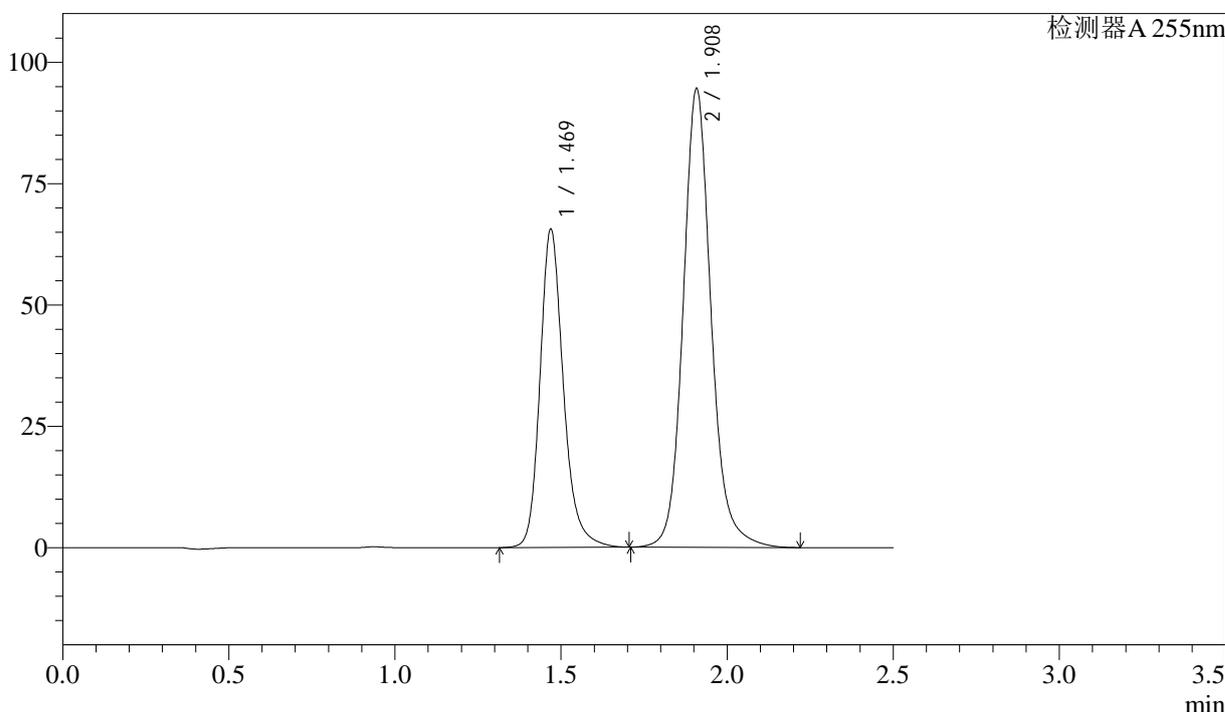
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2603-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	321625	36.720	65630	2211	1.216	--
2	1.908	554259	63.280	94580	2625	1.130	3.203
总计		875883	100.000	160210			

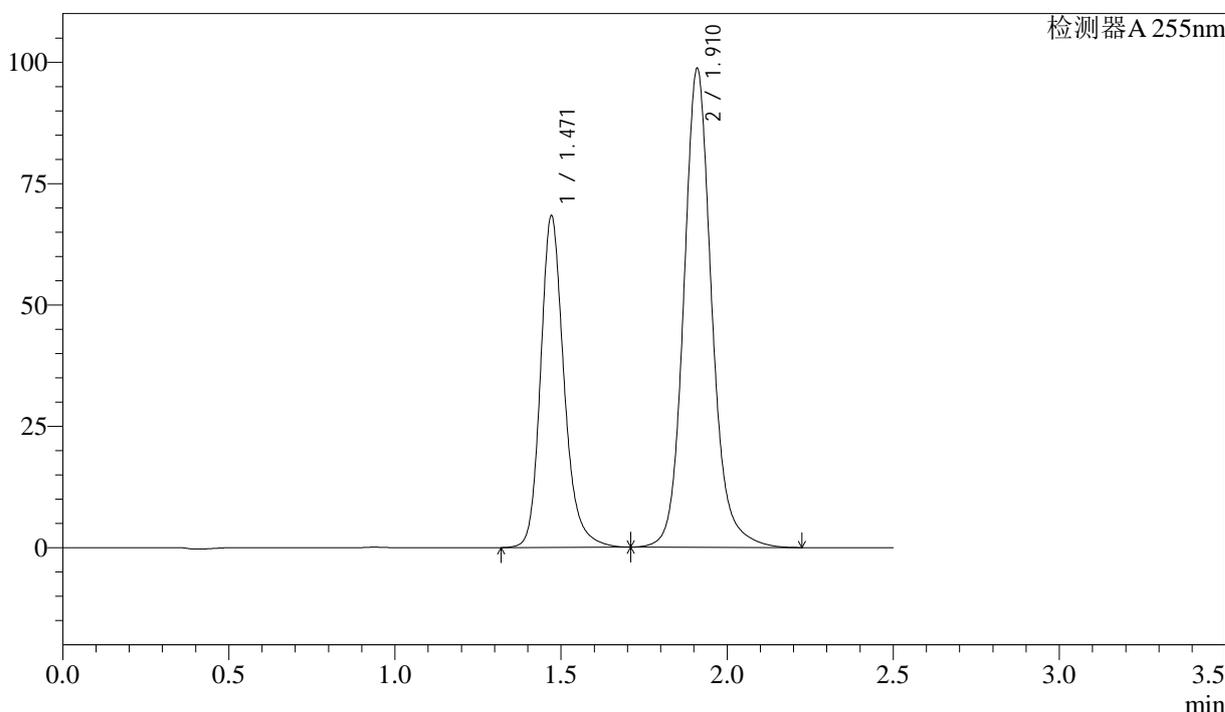
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2604-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	335377	36.686	68173	2211	1.217	--
2	1.910	578800	63.314	98670	2629	1.131	3.202
总计		914177	100.000	166843			

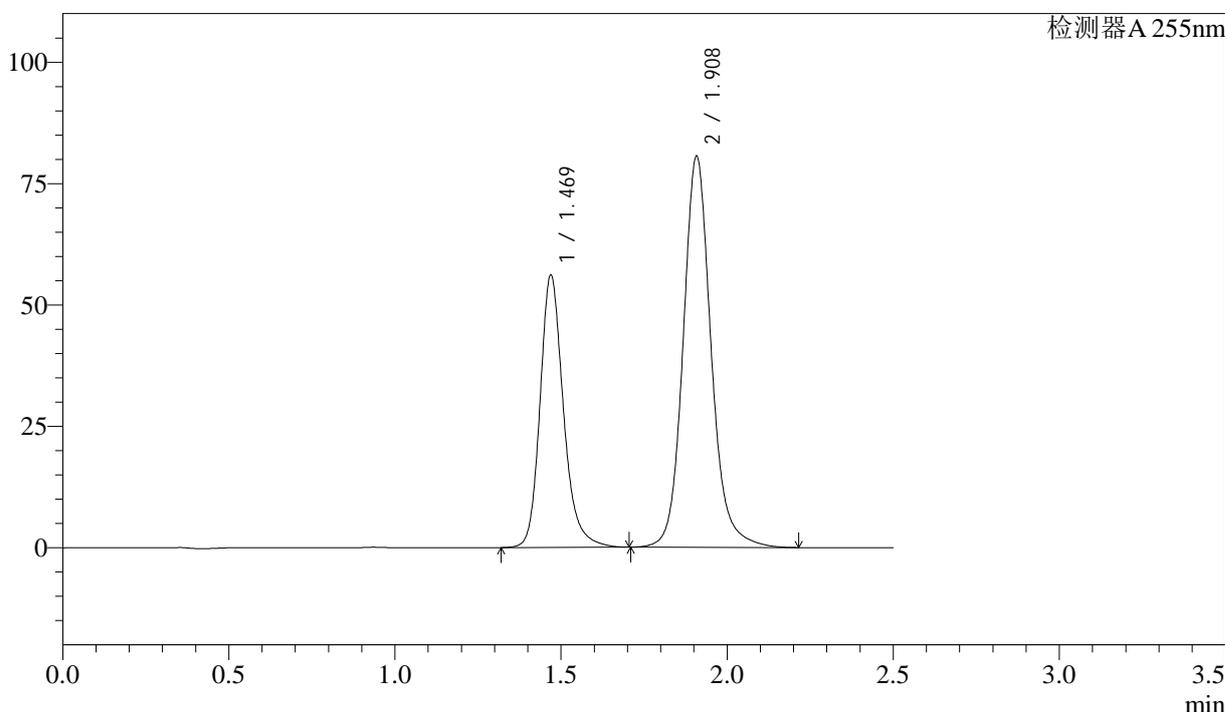
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2605-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	275105	36.799	56146	2211	1.216	--
2	1.908	472493	63.201	80656	2626	1.130	3.203
总计		747599	100.000	136803			

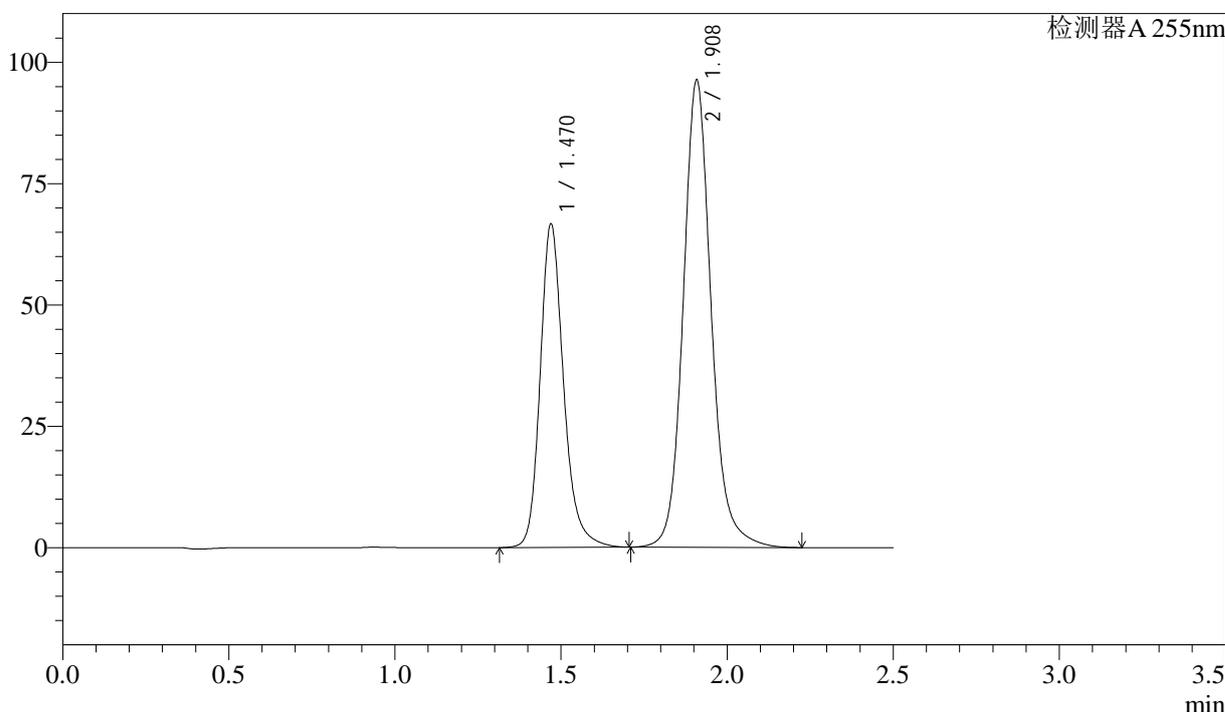
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2606-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	326998	36.674	66668	2209	1.215	--
2	1.908	564624	63.326	96353	2625	1.130	3.201
总计		891622	100.000	163021			

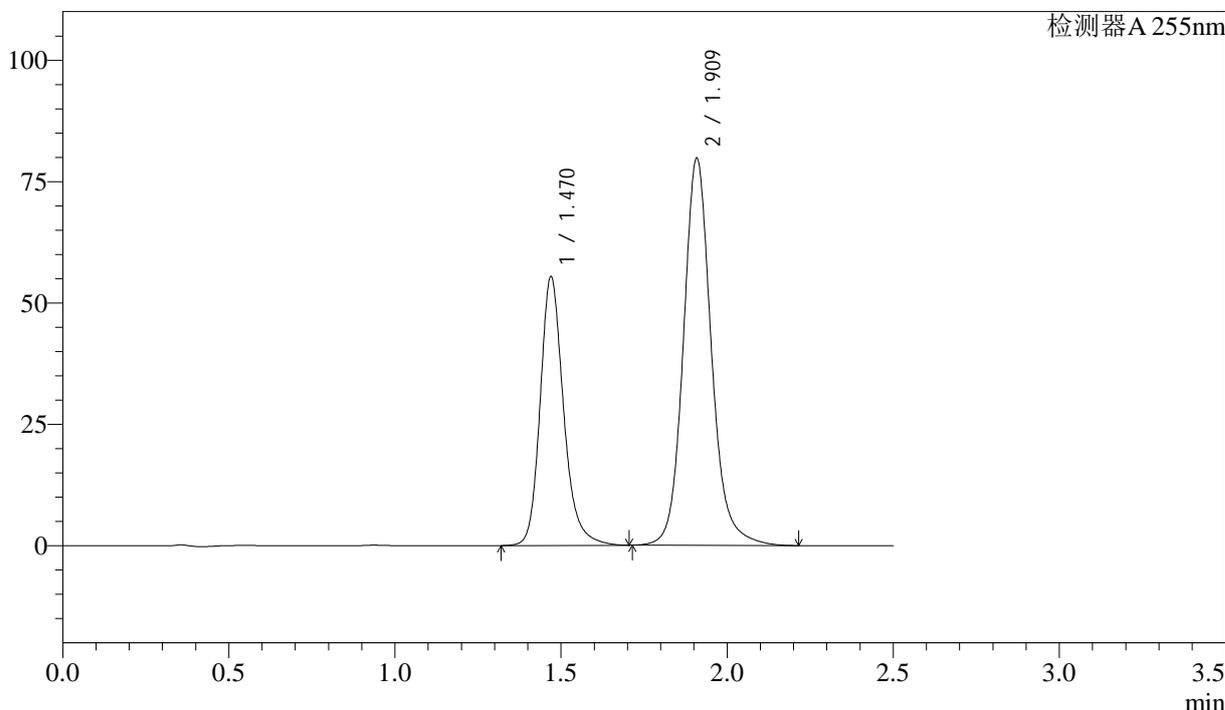
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2607-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	271748	36.735	55401	2209	1.216	--
2	1.909	467995	63.265	79841	2621	1.130	3.201
总计		739743	100.000	135242			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

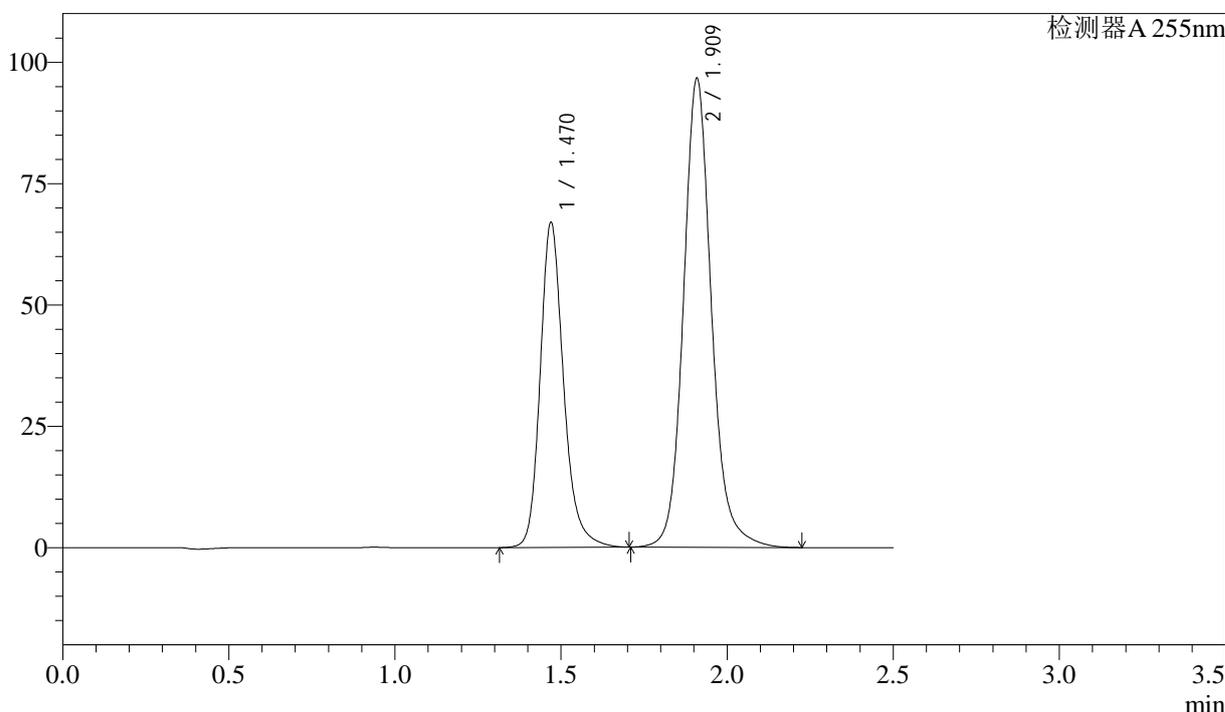
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2608-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	328762	36.674	66970	2206	1.216	--
2	1.909	567688	63.326	96697	2618	1.130	3.202
总计		896450	100.000	163666			

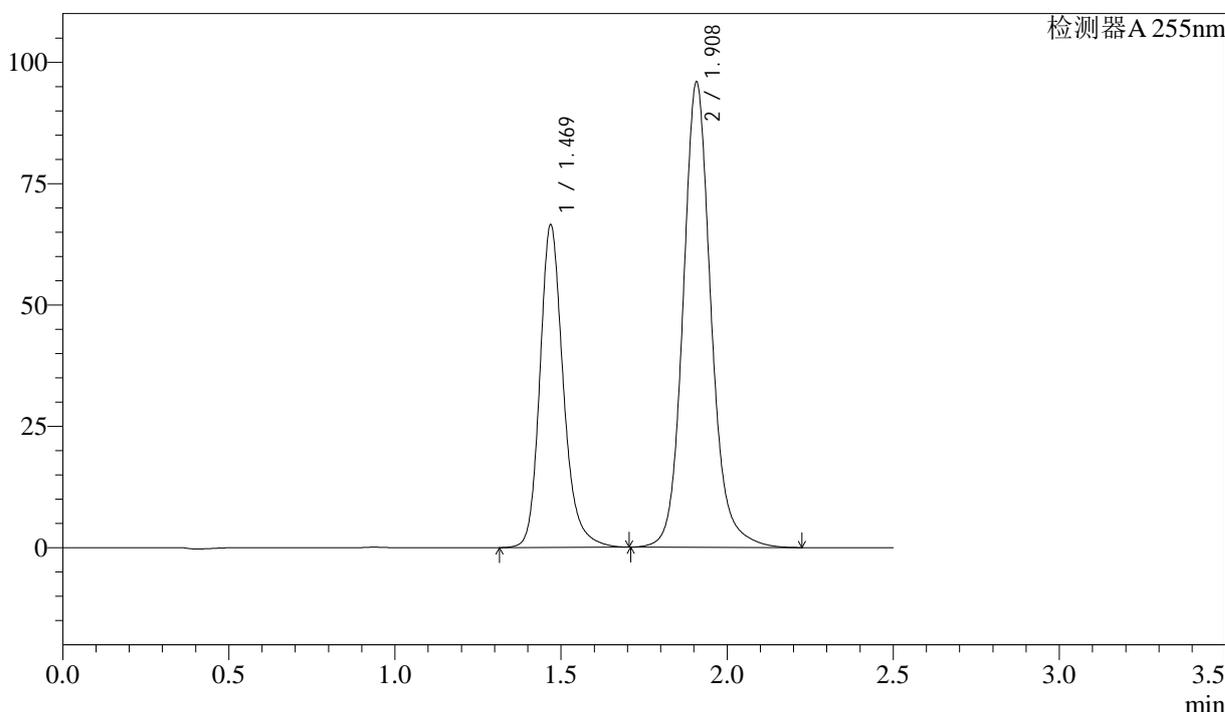
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2609-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	326337	36.722	66549	2206	1.215	--
2	1.908	562338	63.278	95948	2625	1.130	3.204
总计		888675	100.000	162497			

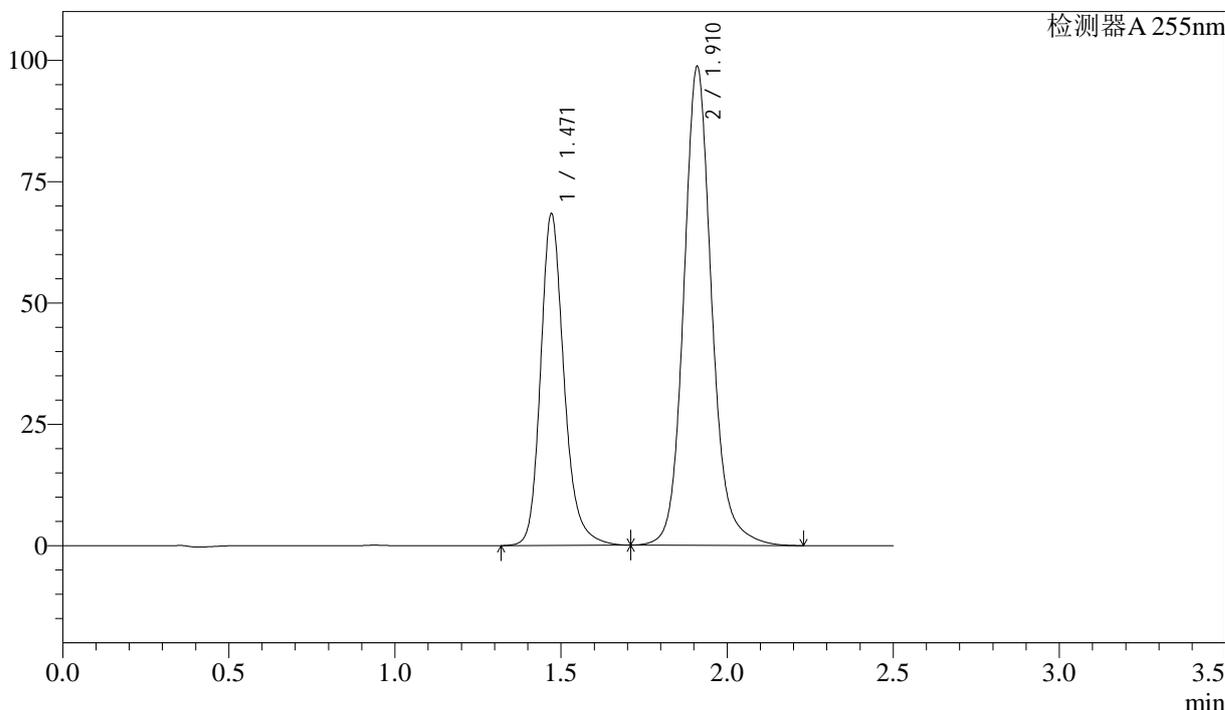
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2610-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	335493	36.678	68205	2209	1.216	--
2	1.910	579208	63.322	98679	2625	1.131	3.199
总计		914701	100.000	166885			

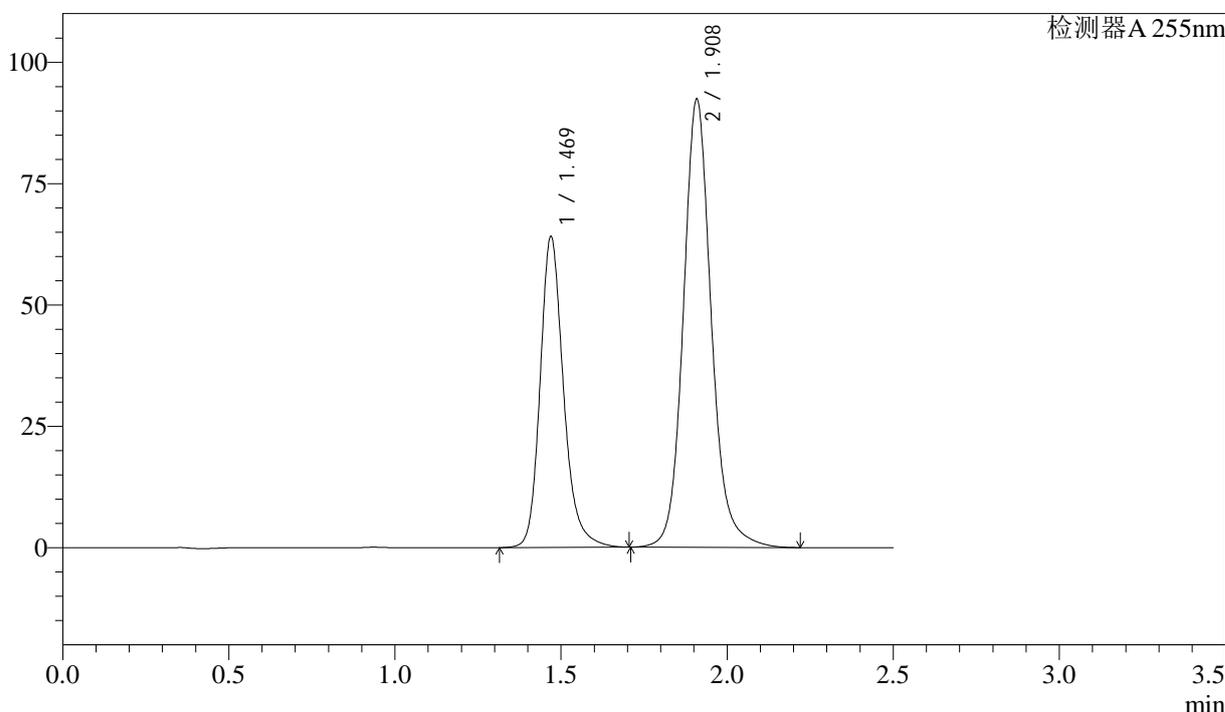
图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2611-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	314445	36.713	64091	2205	1.215	--
2	1.908	542040	63.287	92424	2619	1.129	3.200
总计		856485	100.000	156515			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



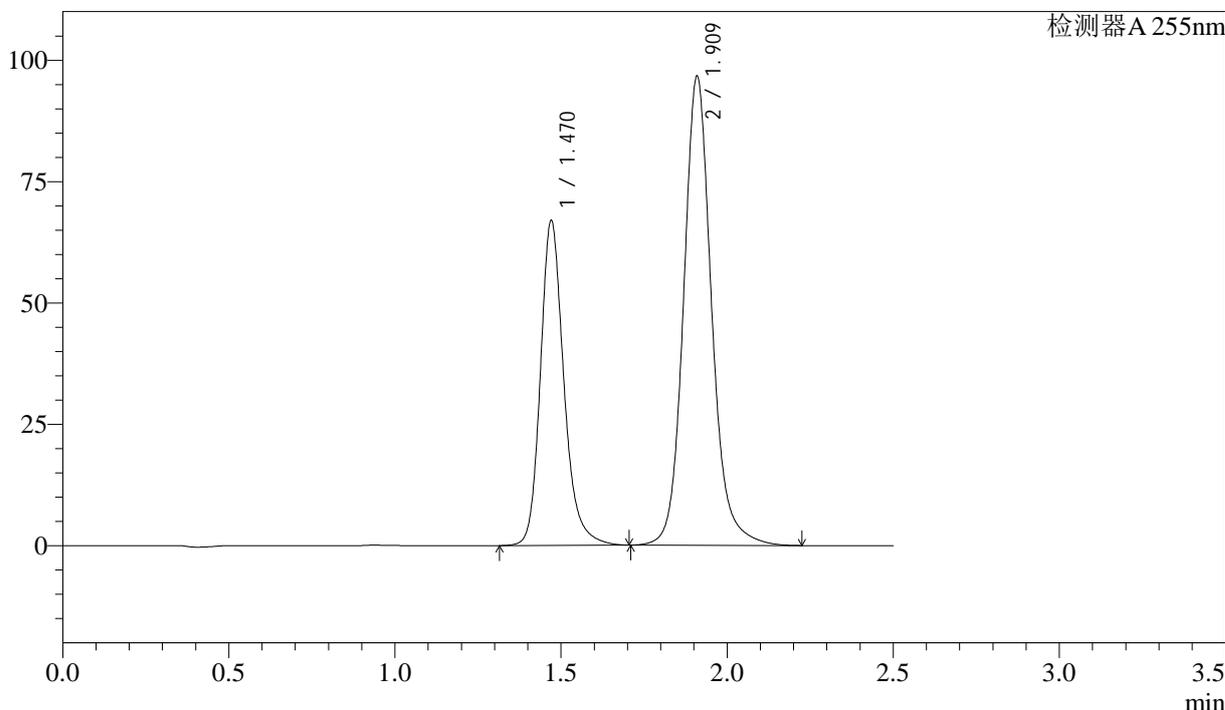
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2612-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	328405	36.659	66828	2211	1.215	--
2	1.909	567425	63.341	96704	2624	1.130	3.201
总计		895831	100.000	163532			

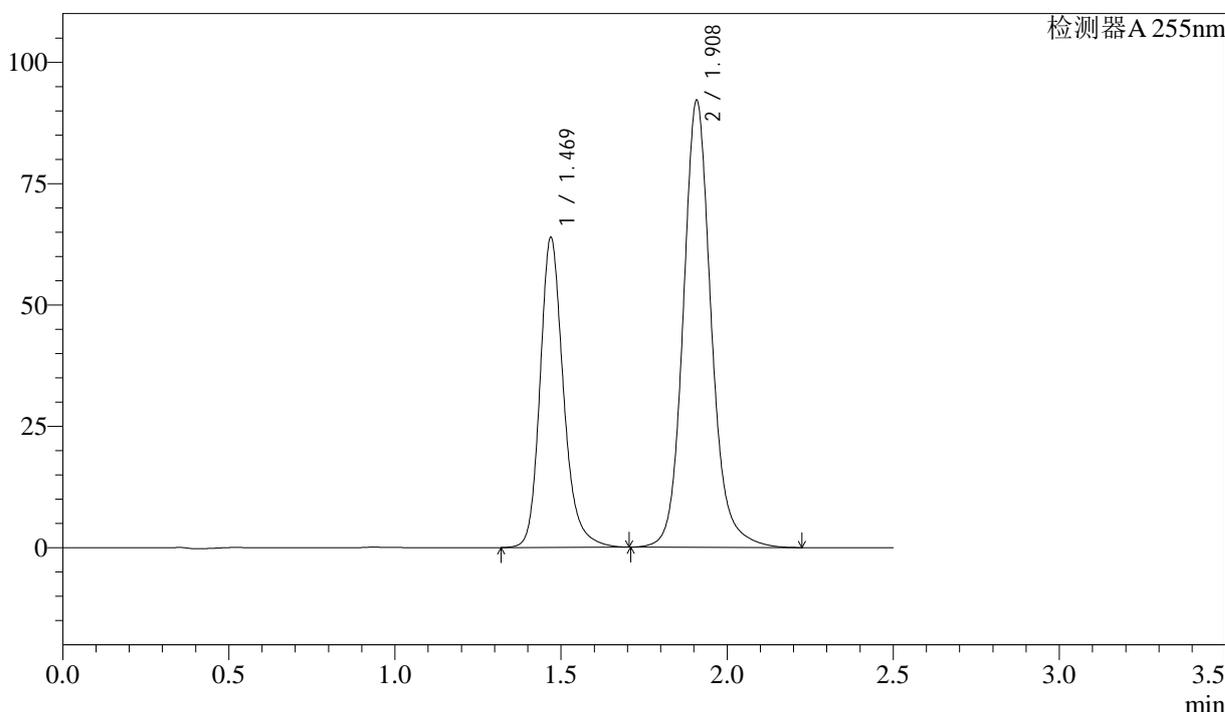
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2613-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	313569	36.720	63905	2202	1.216	--
2	1.908	540379	63.280	92184	2625	1.131	3.201
总计		853948	100.000	156089			

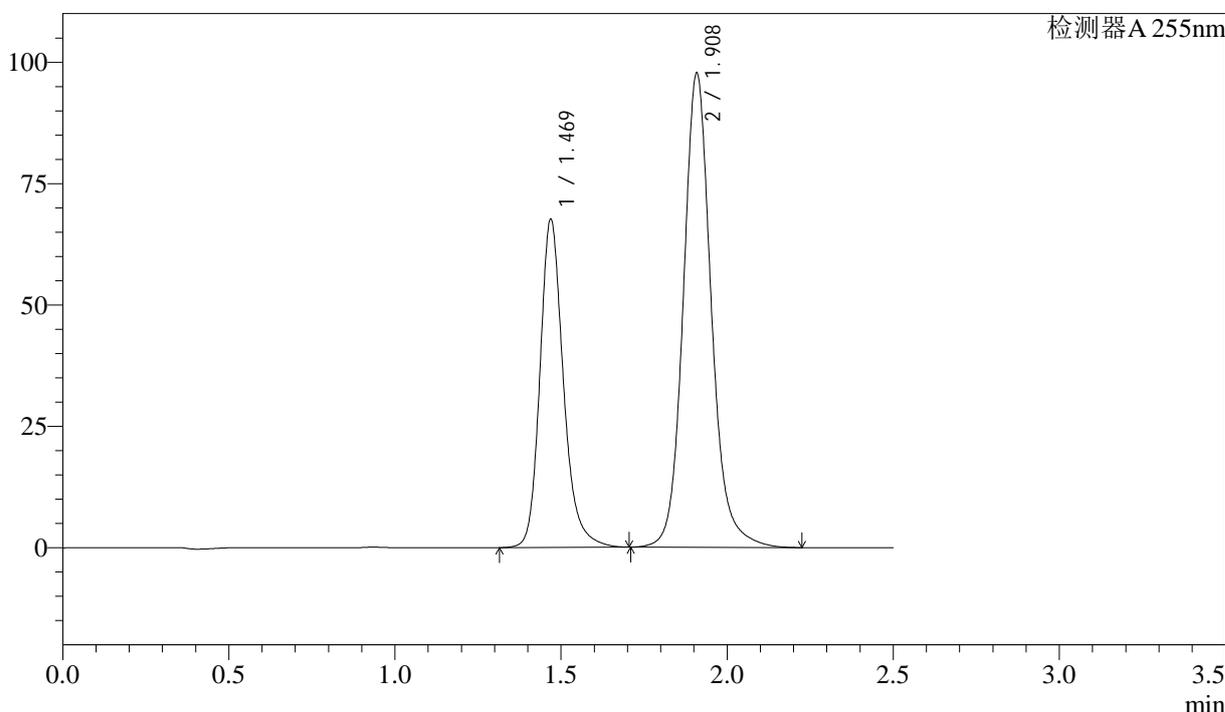
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2614-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	332279	36.666	67683	2201	1.216	--
2	1.908	573948	63.334	97794	2616	1.130	3.202
总计		906228	100.000	165478			

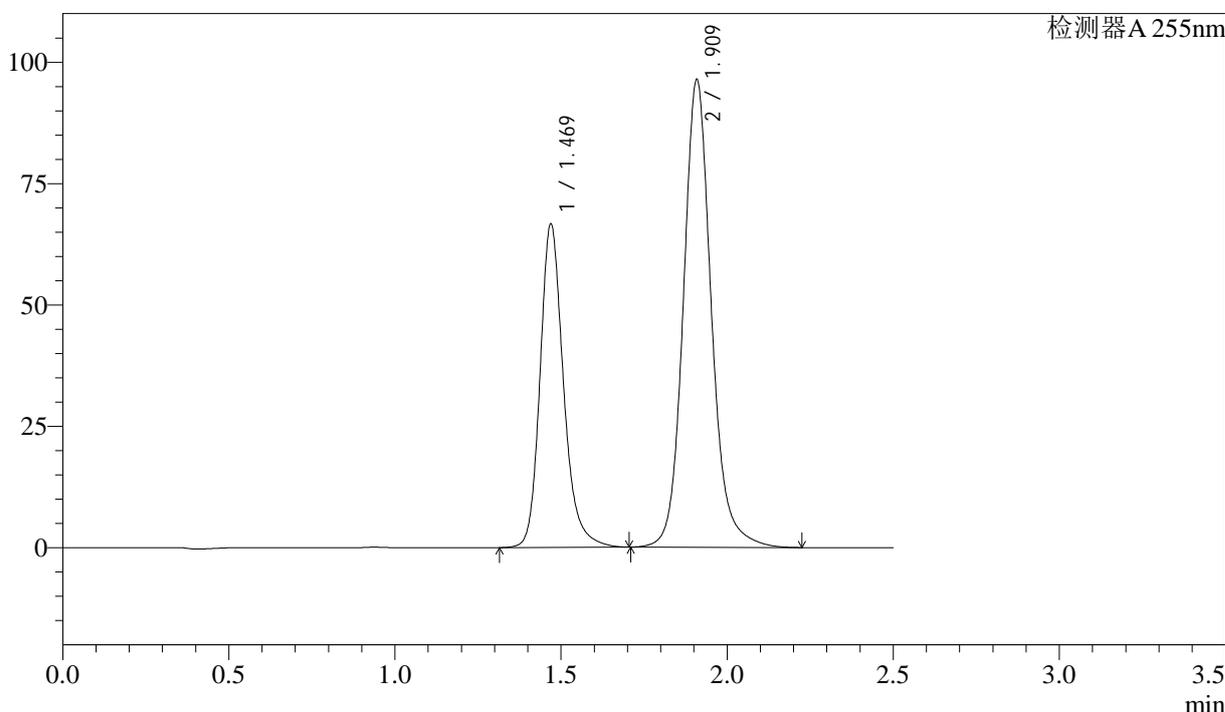
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2615-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	327290	36.628	66698	2205	1.216	--
2	1.909	566269	63.372	96453	2614	1.130	3.201
总计		893559	100.000	163151			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



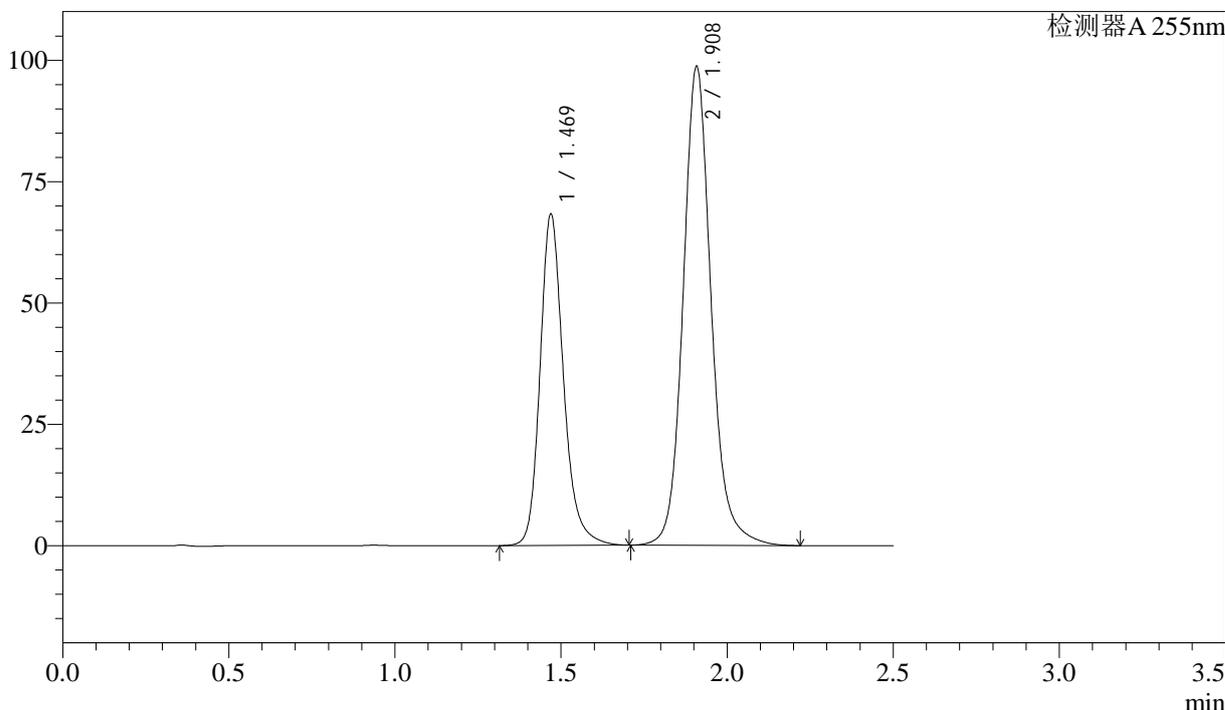
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2616-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	335119	36.681	68308	2202	1.215	--
2	1.908	578477	63.319	98768	2628	1.130	3.201
总计		913596	100.000	167076			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



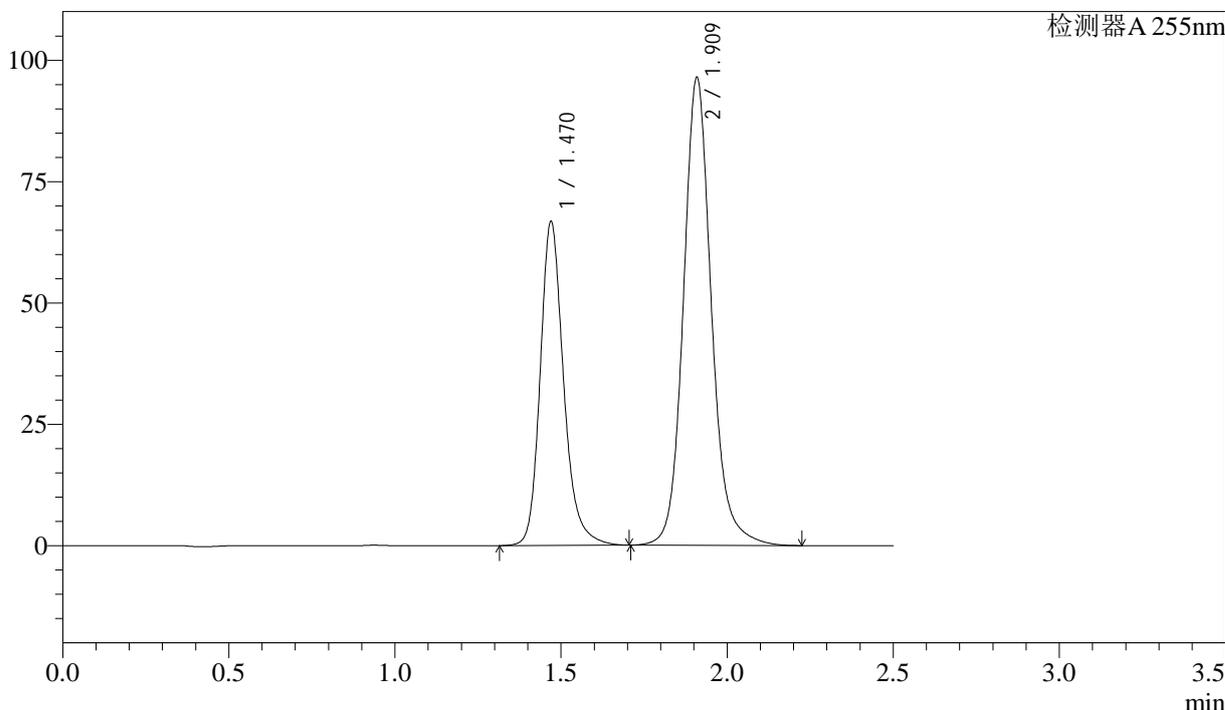
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2617-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	327649	36.670	66738	2207	1.215	--
2	1.909	565846	63.330	96472	2622	1.130	3.202
总计		893495	100.000	163210			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



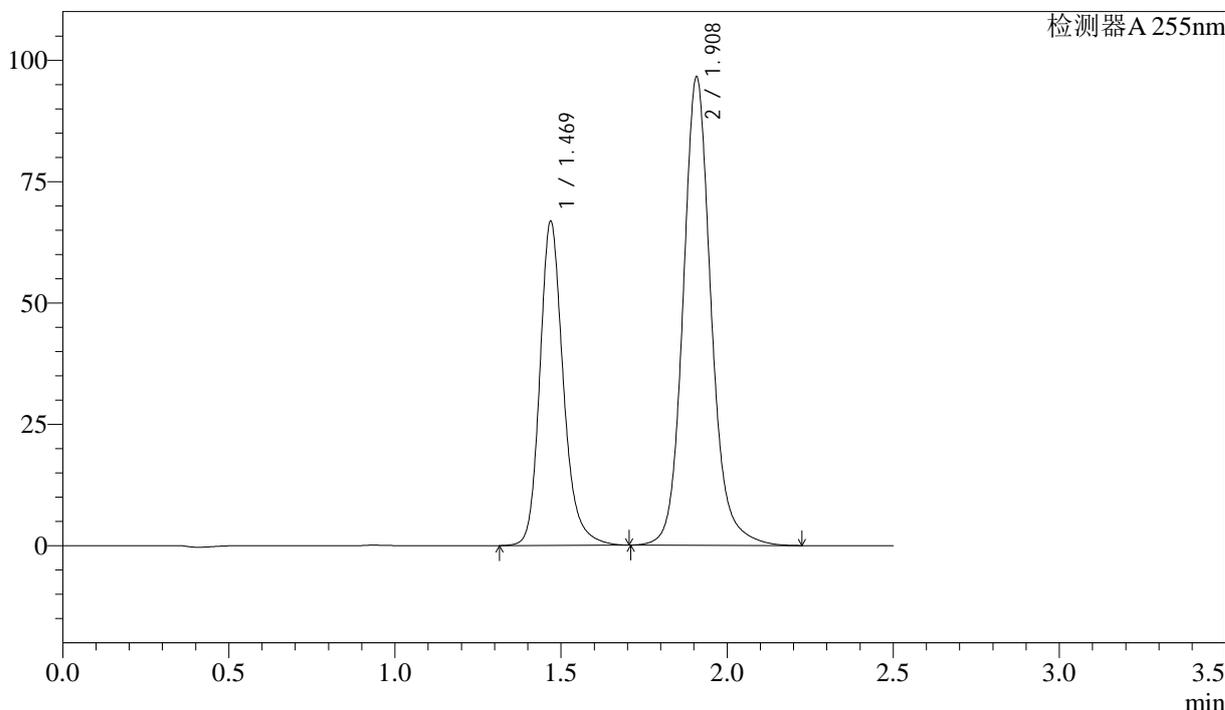
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2618-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	327859	36.636	66851	2205	1.215	--
2	1.908	567039	63.364	96589	2617	1.130	3.202
总计		894897	100.000	163439			

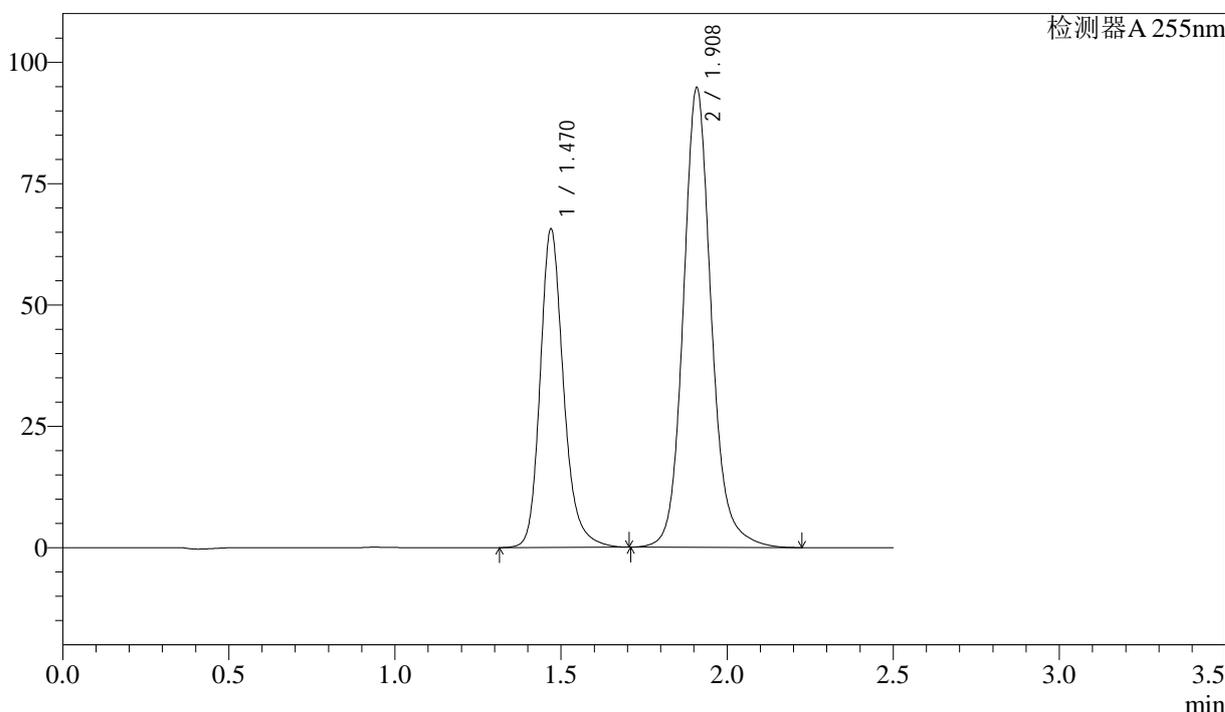
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2619-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	321903	36.658	65634	2207	1.216	--
2	1.908	556218	63.342	94798	2617	1.130	3.200
总计		878122	100.000	160432			

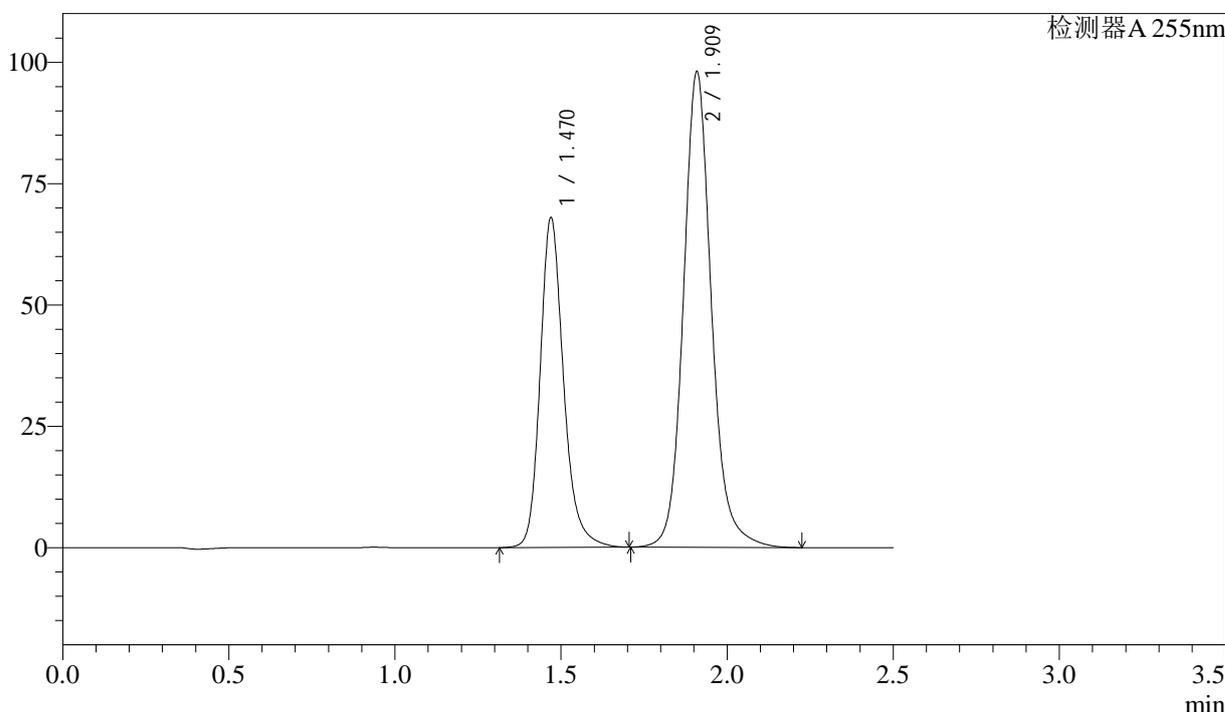
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2620-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 19:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	333503	36.685	67964	2204	1.215	--
2	1.909	575594	63.315	98063	2618	1.130	3.201
总计		909097	100.000	166027			

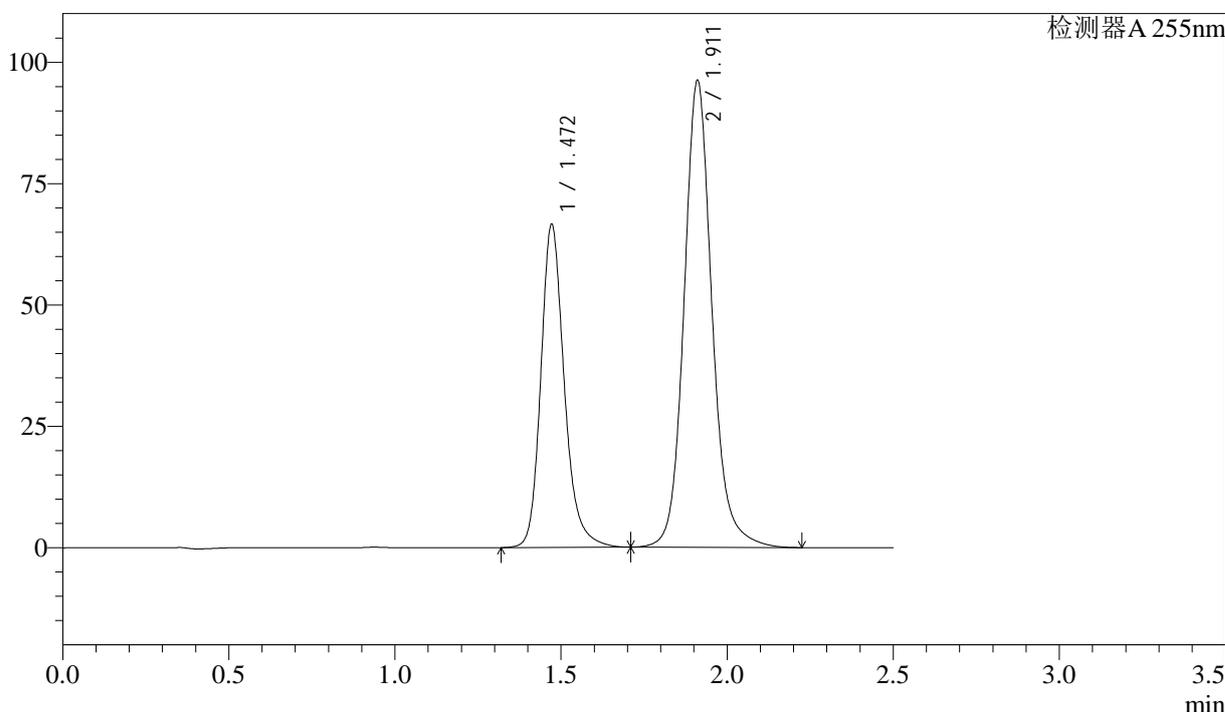
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2621-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	327069	36.713	66552	2210	1.214	--
2	1.911	563813	63.287	96096	2636	1.130	3.203
总计		890882	100.000	162648			

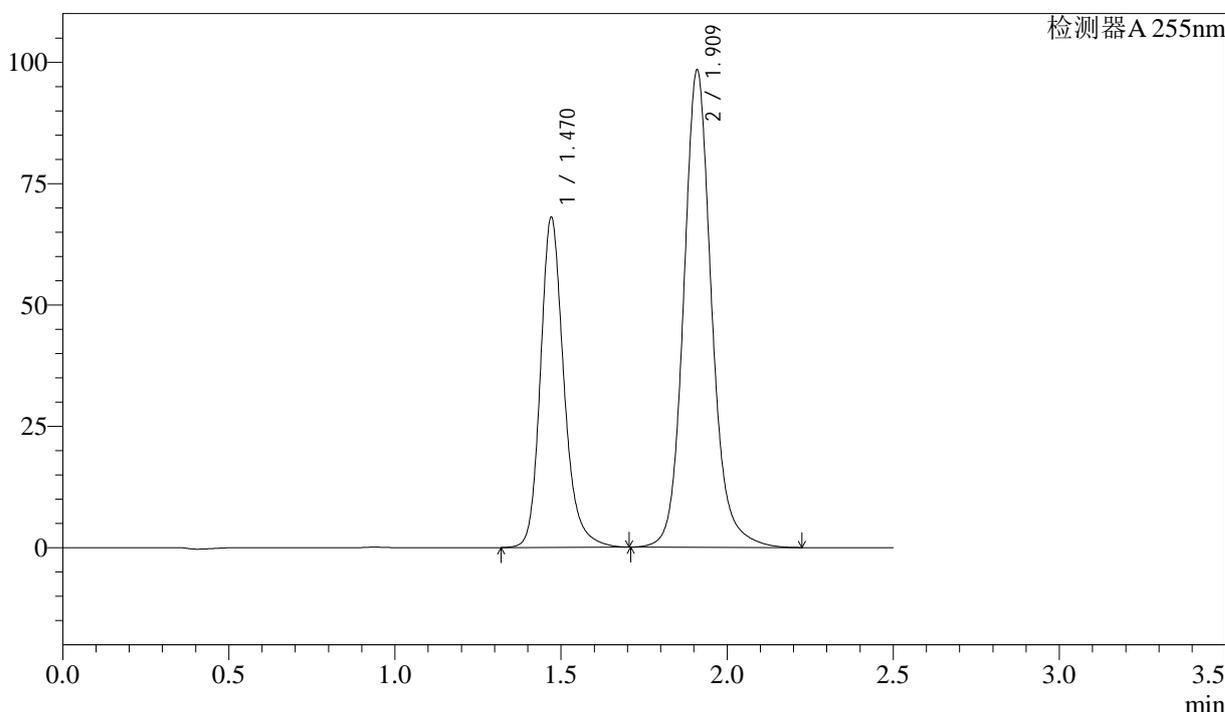
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2622-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	333712	36.645	67915	2211	1.215	--
2	1.909	576953	63.355	98369	2627	1.130	3.203
总计		910665	100.000	166284			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

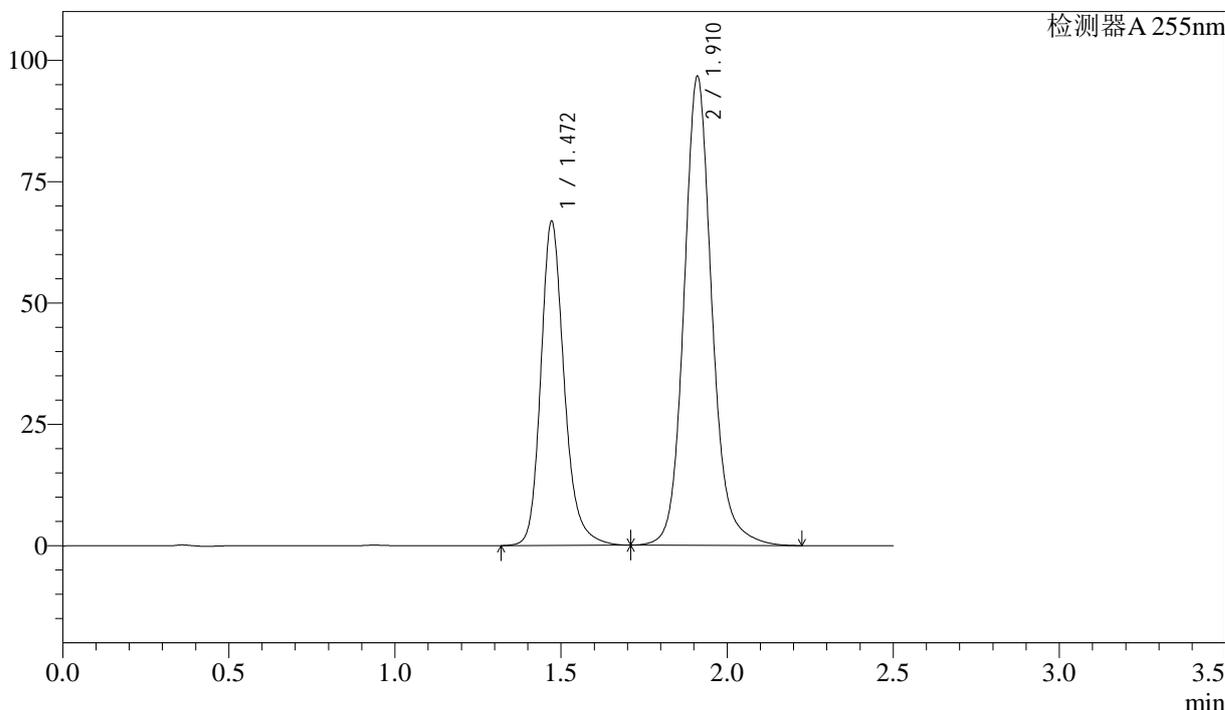
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2623-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	327333	36.605	66745	2221	1.214	--
2	1.910	566908	63.395	96551	2629	1.130	3.203
总计		894240	100.000	163296			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



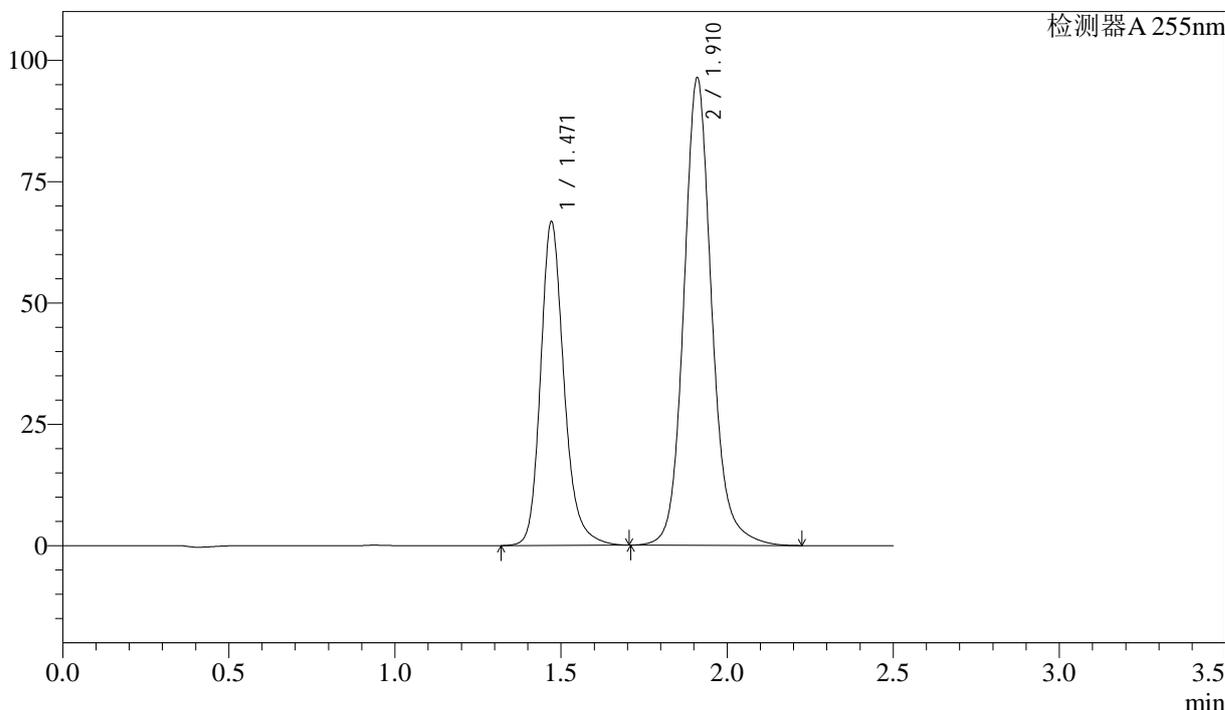
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2624-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	327540	36.711	66566	2209	1.215	--
2	1.910	564677	63.289	96320	2633	1.130	3.203
总计		892217	100.000	162886			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



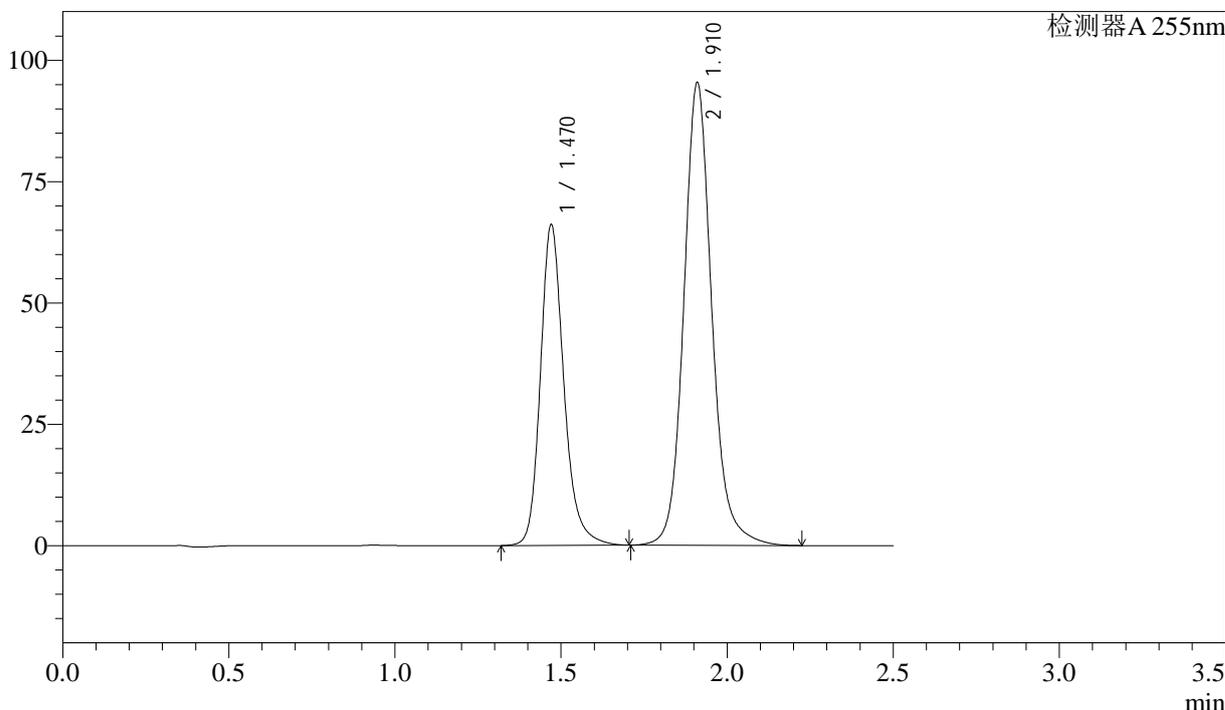
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2625-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	324488	36.726	66001	2208	1.214	--
2	1.910	559040	63.274	95314	2631	1.128	3.207
总计		883527	100.000	161314			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



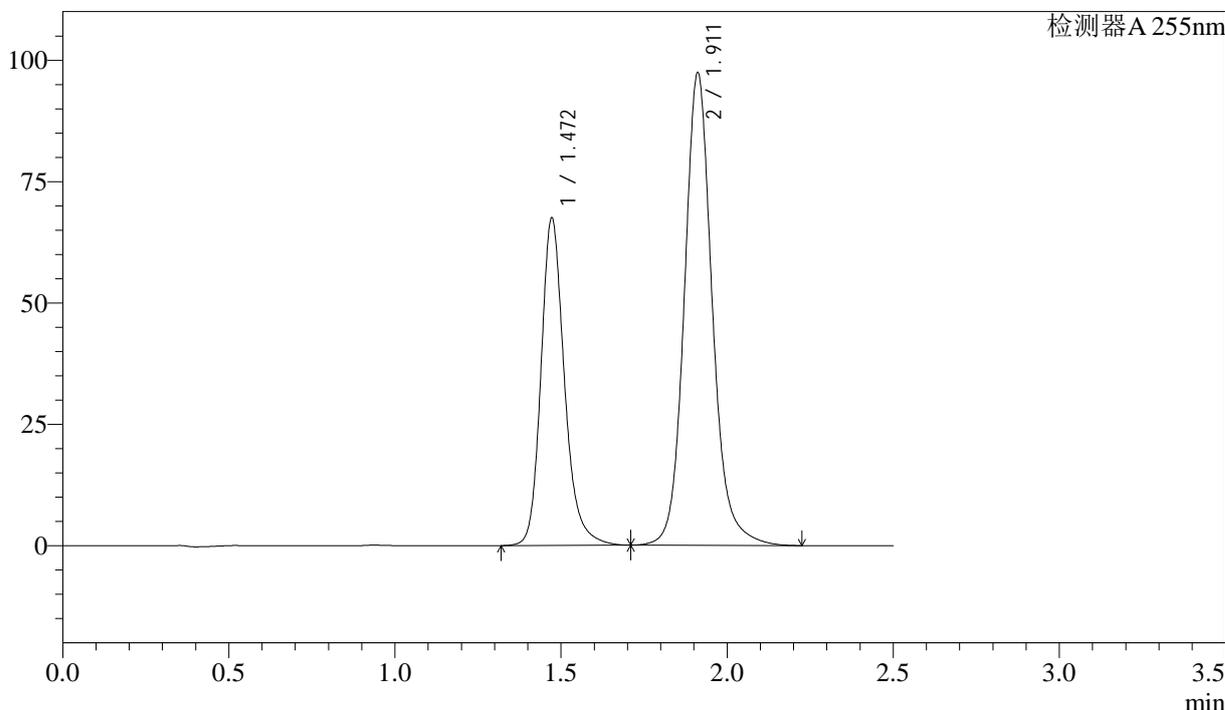
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2626-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	331687	36.741	67509	2210	1.214	--
2	1.911	571089	63.259	97322	2635	1.129	3.204
总计		902776	100.000	164831			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



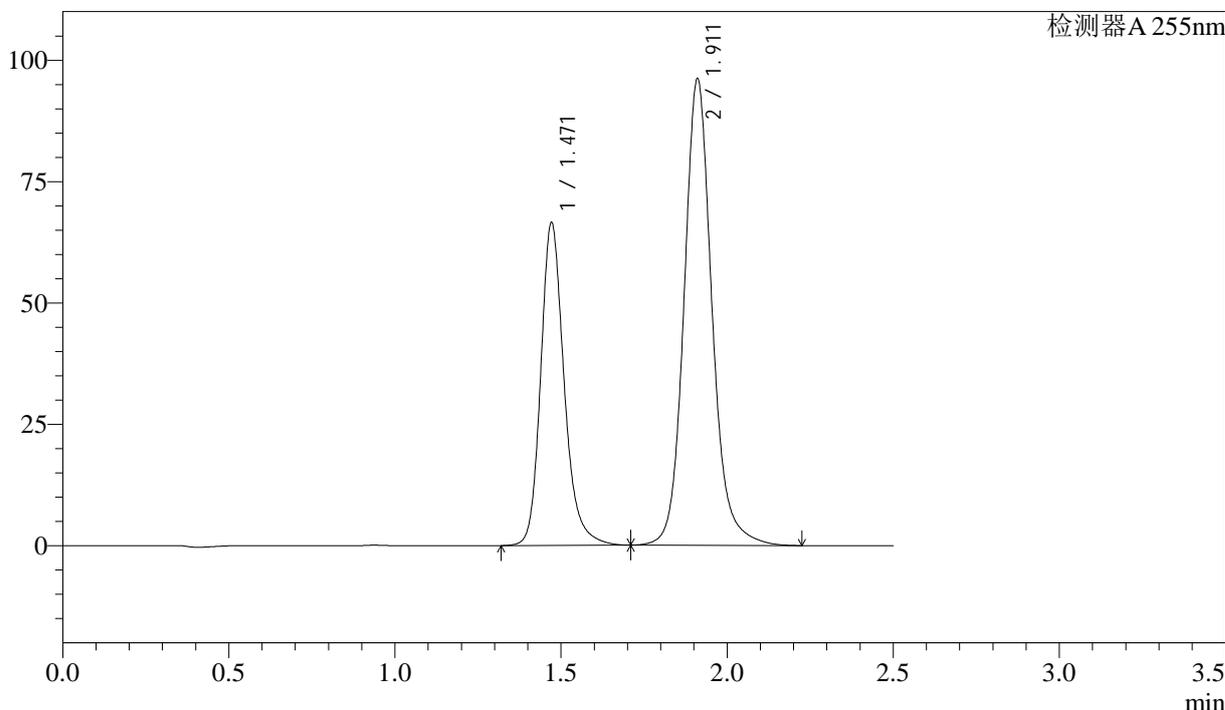
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2627-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	326205	36.662	66418	2215	1.215	--
2	1.911	563565	63.338	96033	2634	1.129	3.207
总计		889770	100.000	162452			

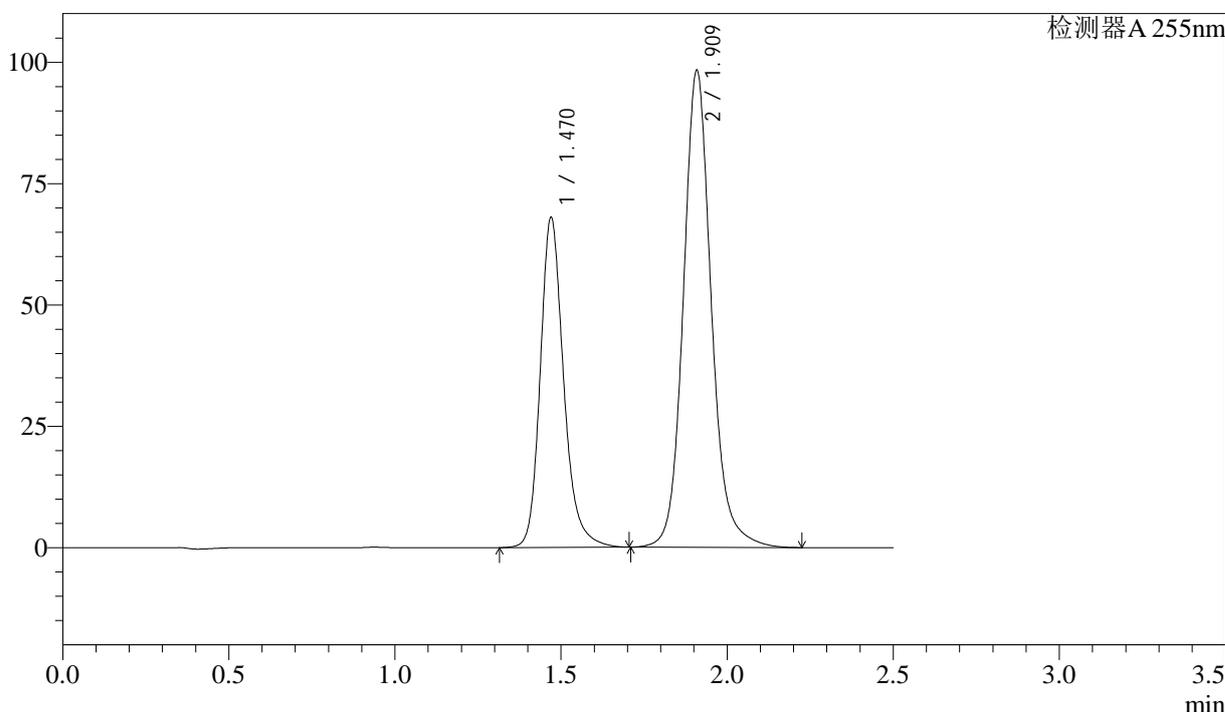
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2628-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:17:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:14:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	333562	36.651	67993	2212	1.214	--
2	1.909	576531	63.349	98374	2623	1.130	3.201
总计		910093	100.000	166367			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



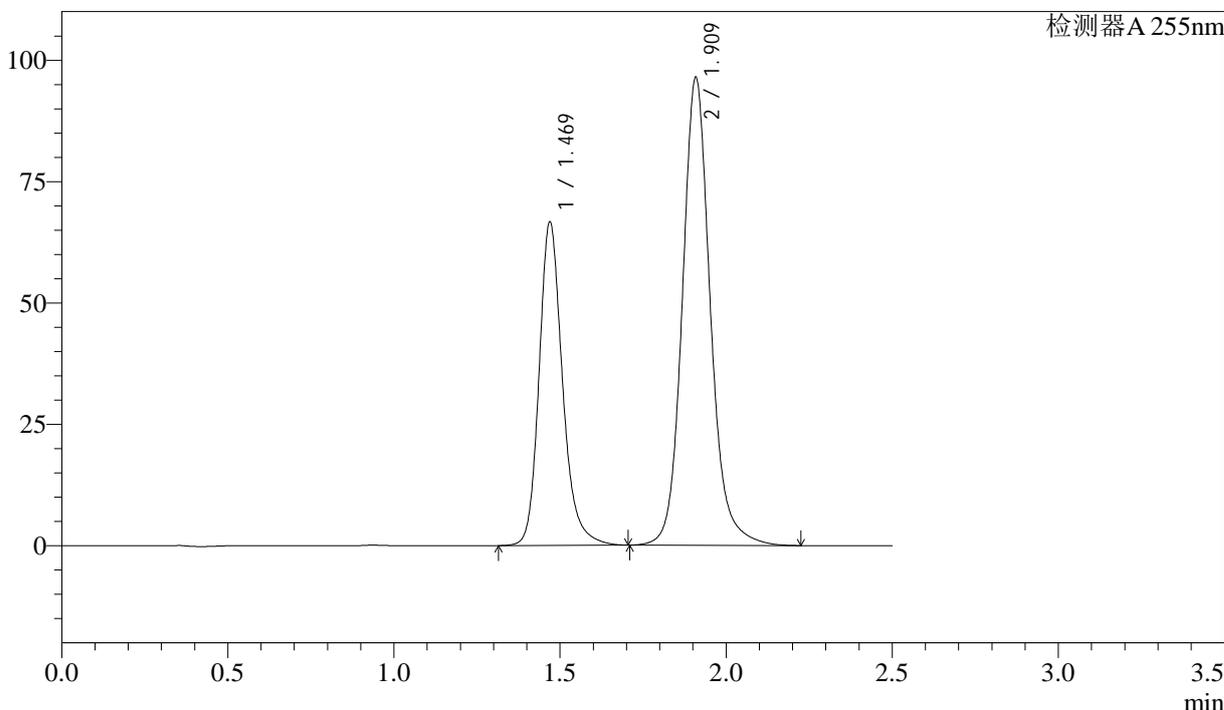
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2629-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	327011	36.632	66691	2206	1.214	--
2	1.909	565683	63.368	96476	2620	1.129	3.202
总计		892694	100.000	163166			

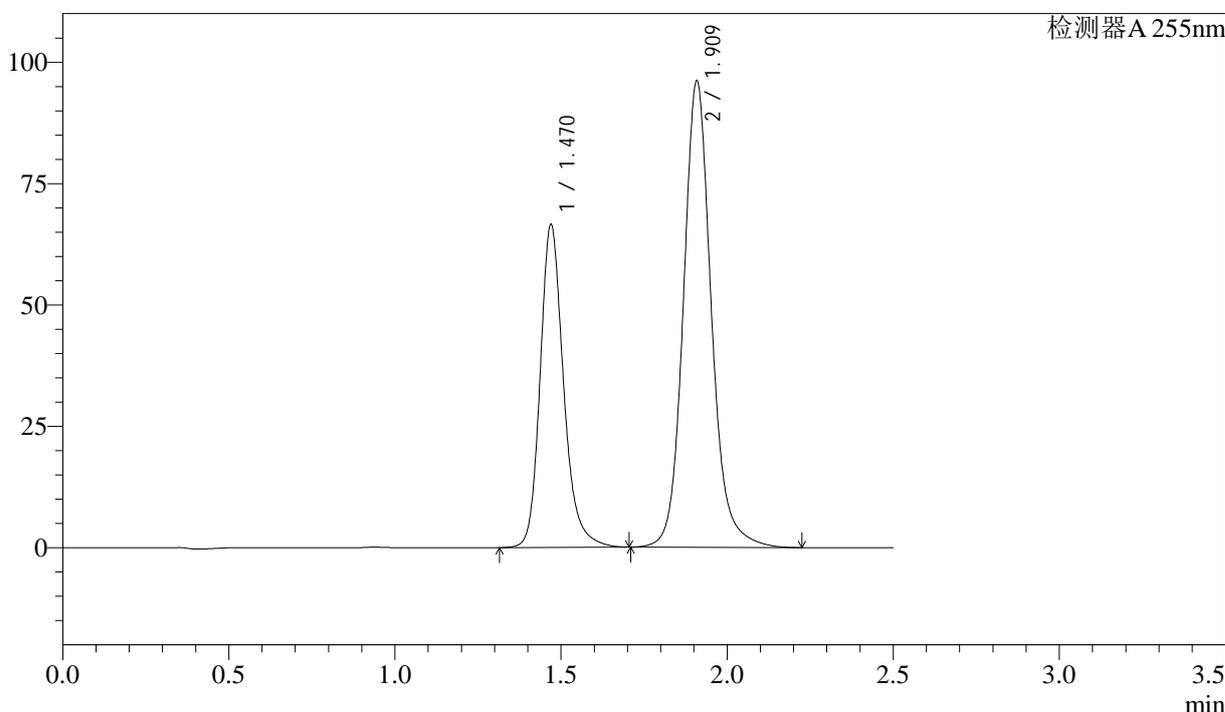
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2630-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	326405	36.672	66547	2206	1.214	--
2	1.909	563657	63.328	96208	2625	1.129	3.202
总计		890062	100.000	162755			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



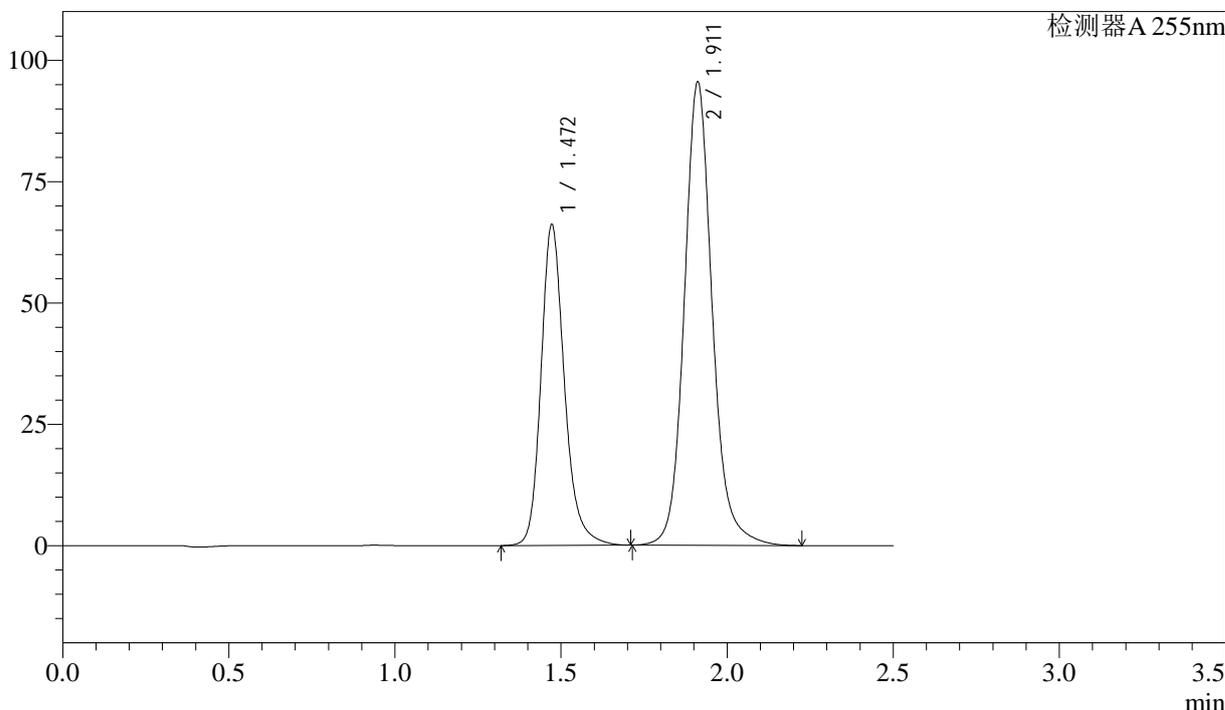
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2631-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	324484	36.698	66119	2215	1.215	--
2	1.911	559707	63.302	95399	2636	1.129	3.205
总计		884191	100.000	161519			

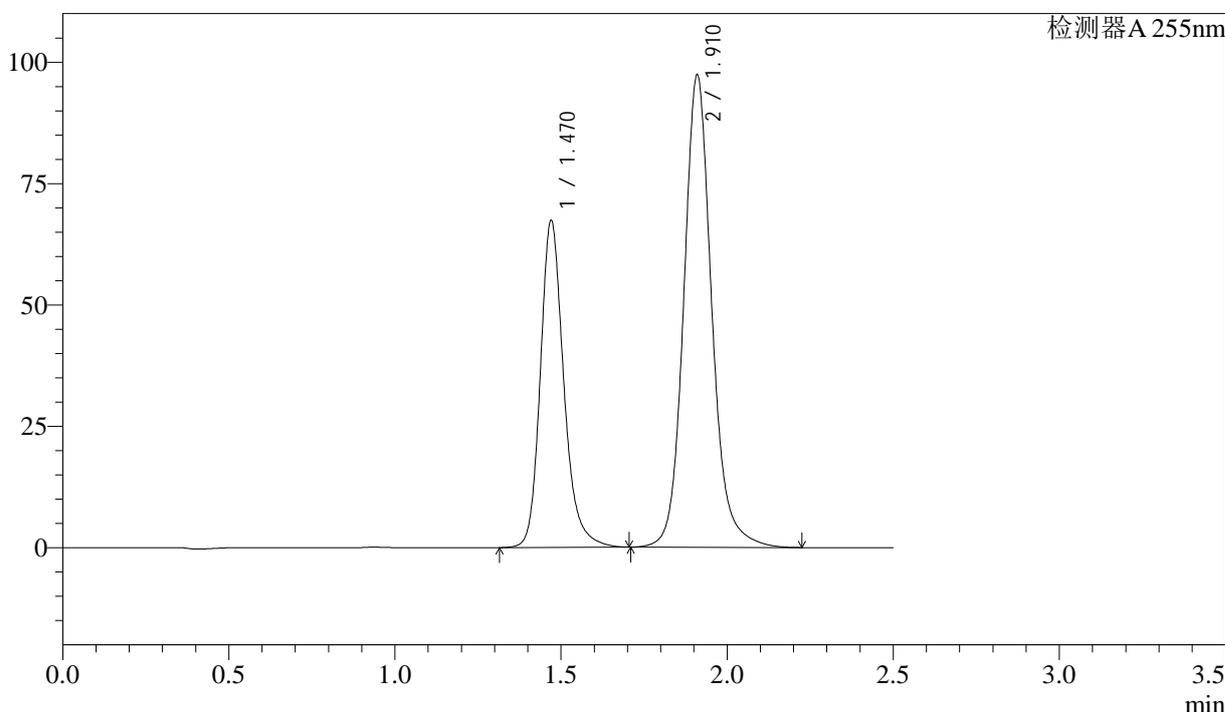
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2632-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	330716	36.664	67310	2209	1.214	--
2	1.910	571294	63.336	97328	2624	1.129	3.206
总计		902010	100.000	164638			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



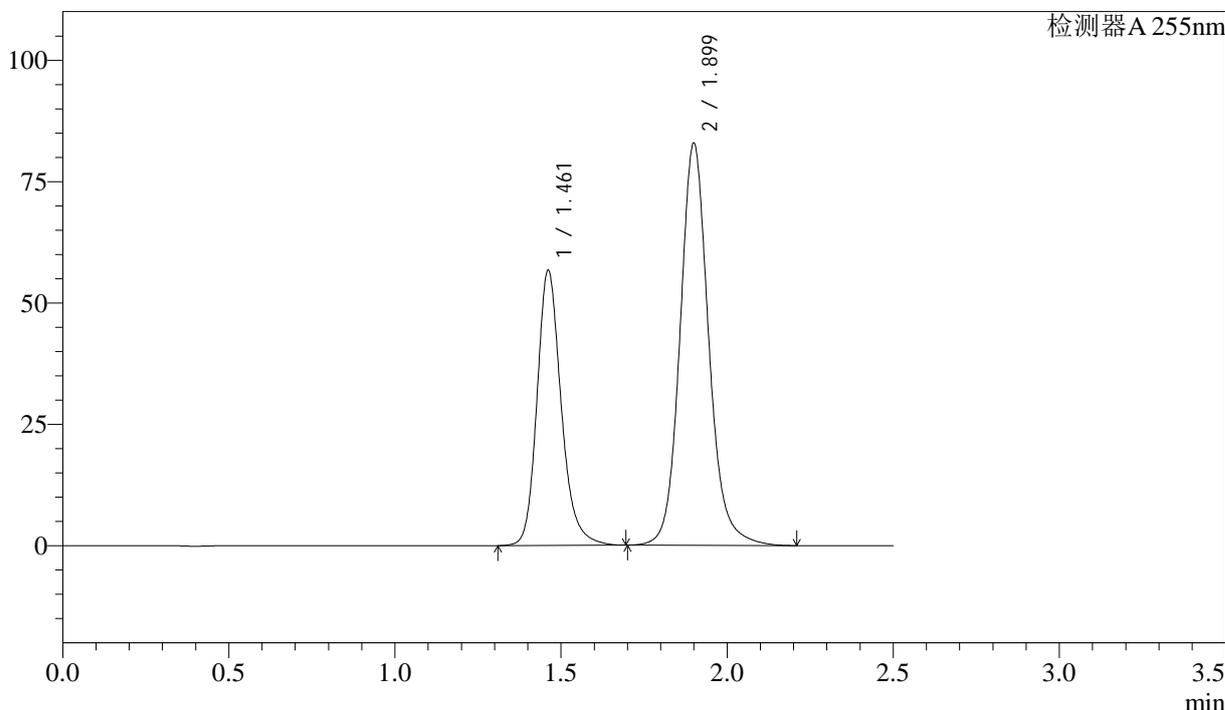
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2633-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	287446	36.553	56642	2031	1.208	--
2	1.899	498931	63.447	82893	2452	1.124	3.096
总计		786377	100.000	139535			

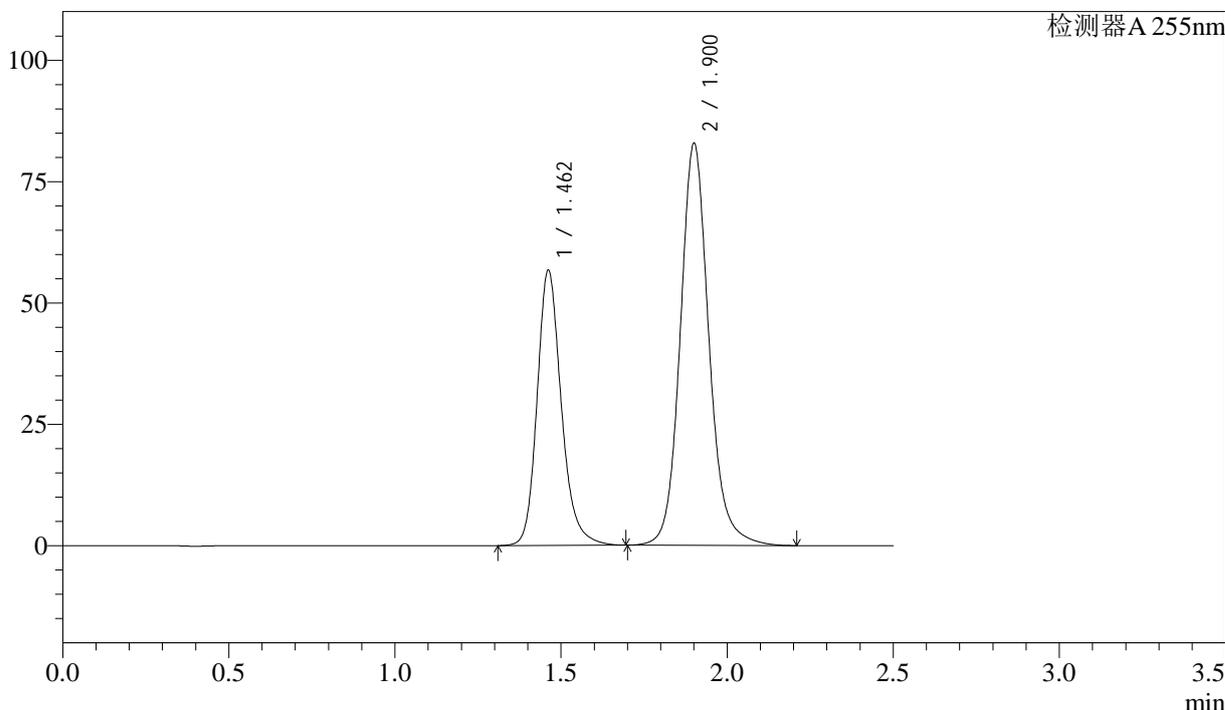
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-71/10-2634-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 20:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	287808	36.608	56692	2026	1.207	--
2	1.900	498386	63.392	82820	2461	1.125	3.099
总计		786194	100.000	139512			

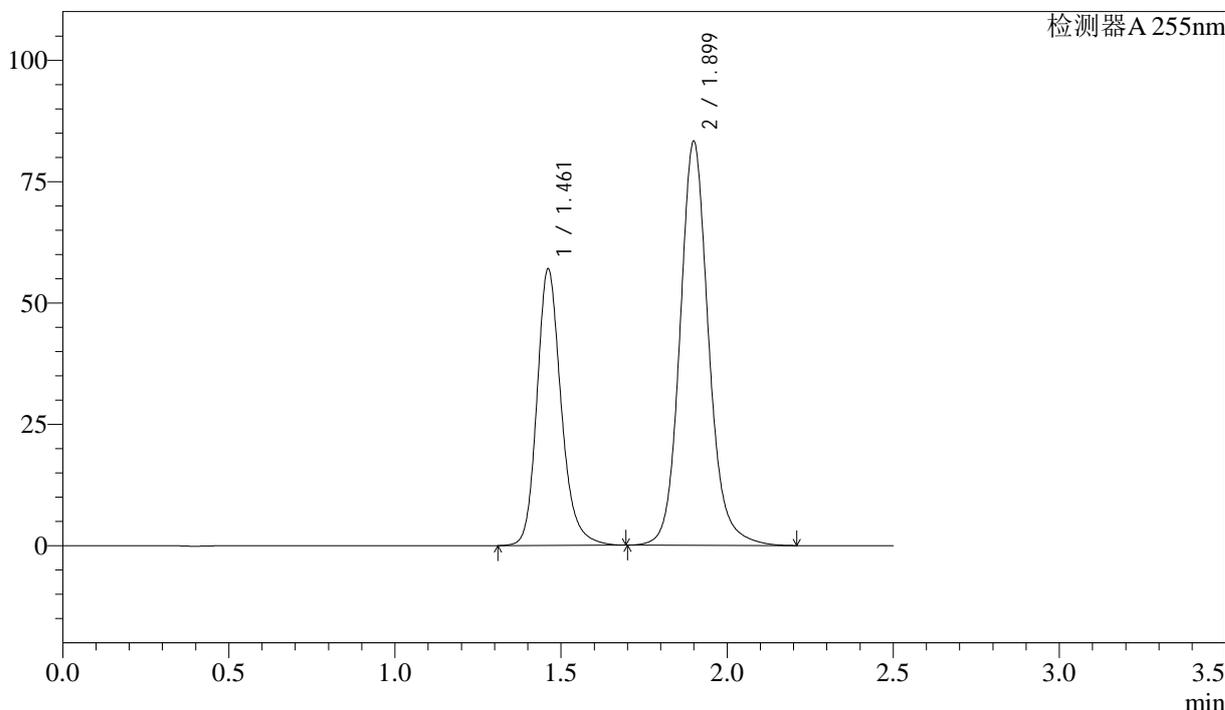
图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-71/10-2636-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288812	36.597	56927	2034	1.208	--
2	1.899	500365	63.403	83304	2461	1.125	3.099
总计		789177	100.000	140231			

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



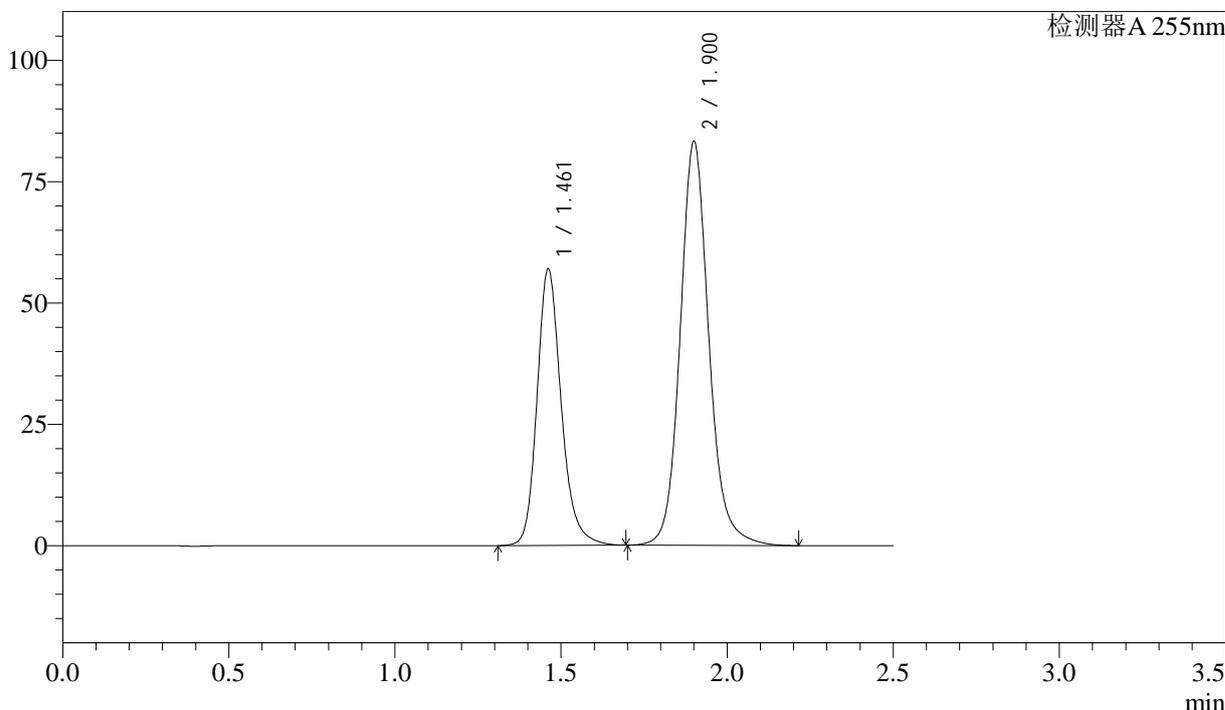
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2637-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	288902	36.606	56934	2033	1.207	--
2	1.900	500317	63.394	83229	2466	1.126	3.103
总计		789219	100.000	140163			

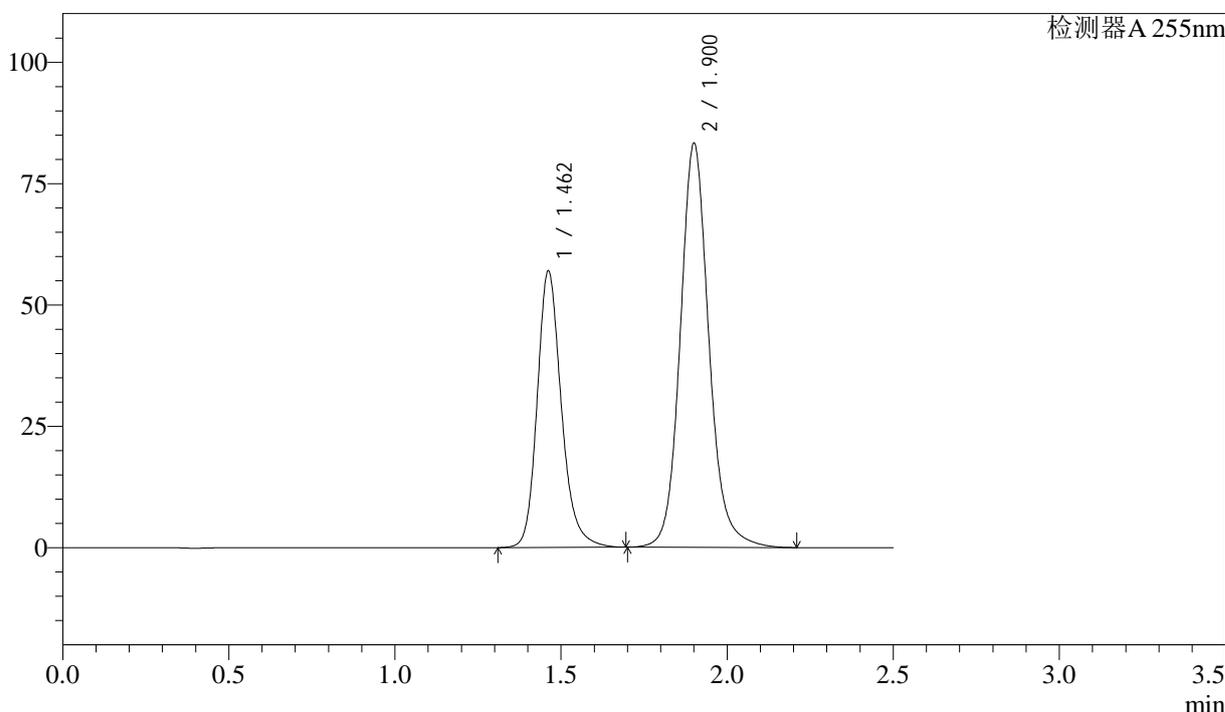
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-71/10-2638-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288954	36.586	56978	2032	1.208	--
2	1.900	500841	63.414	83222	2462	1.126	3.099
总计		789795	100.000	140200			

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



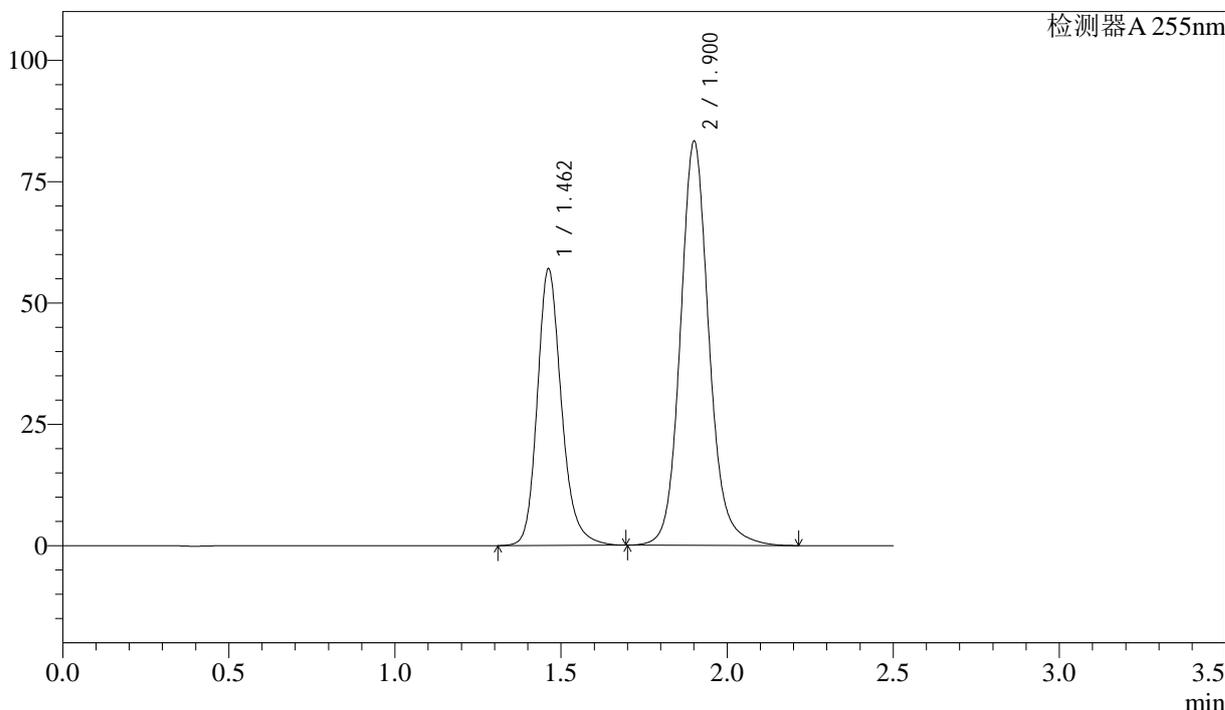
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2639-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	288816	36.561	57030	2035	1.208	--
2	1.900	501132	63.439	83203	2461	1.126	3.099
总计		789948	100.000	140233			

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

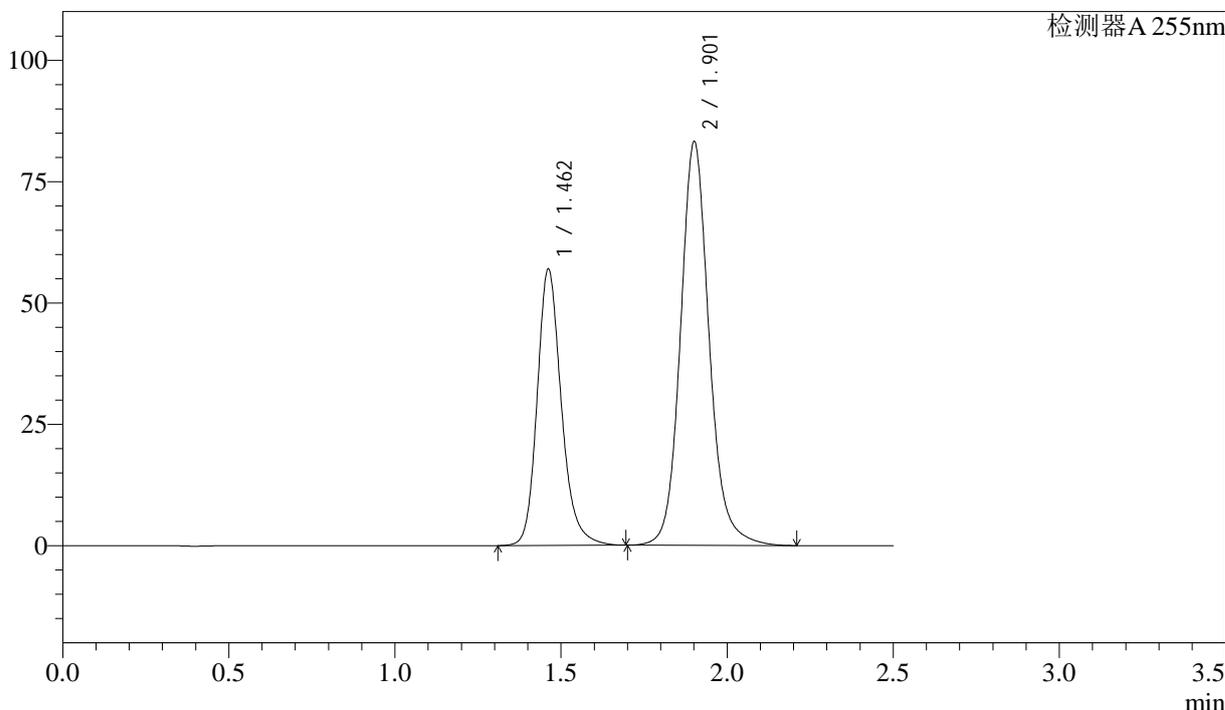
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2640-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	289061	36.582	56930	2027	1.208	--
2	1.901	501113	63.418	83064	2454	1.126	3.100
总计		790174	100.000	139994			

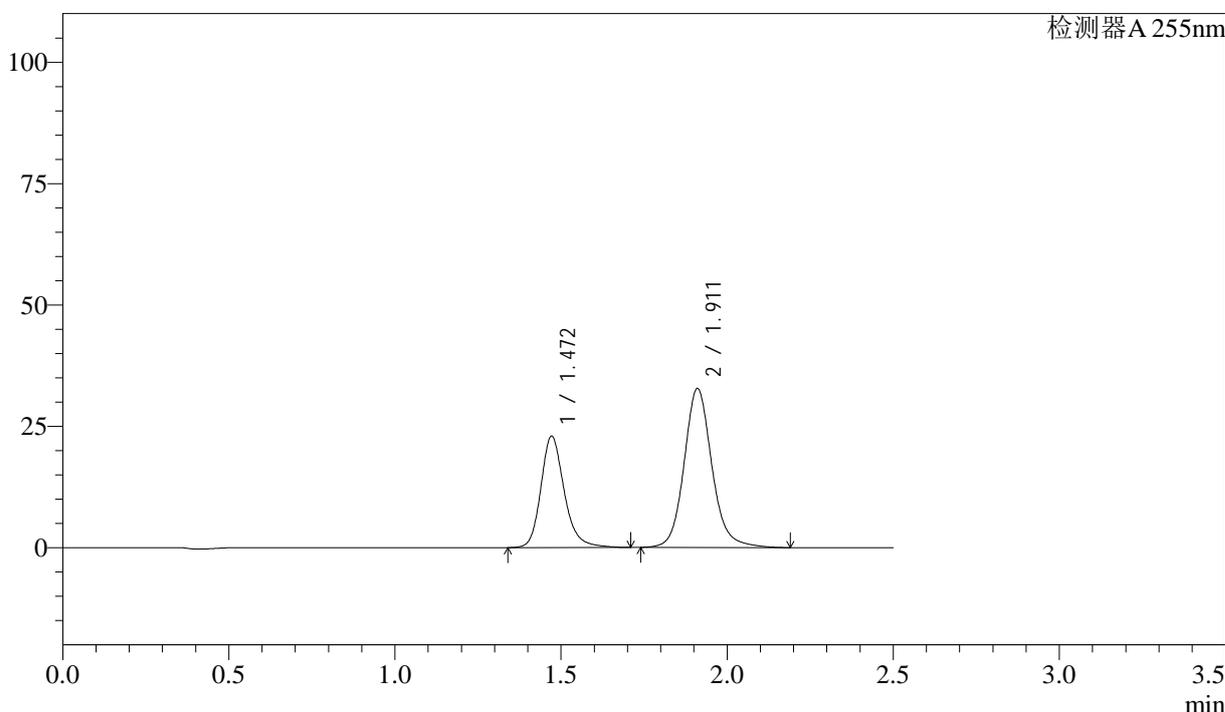
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2641-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	112649	37.068	22942	2220	1.218	--
2	1.911	191251	62.932	32726	2643	1.130	3.209
总计		303900	100.000	55667			

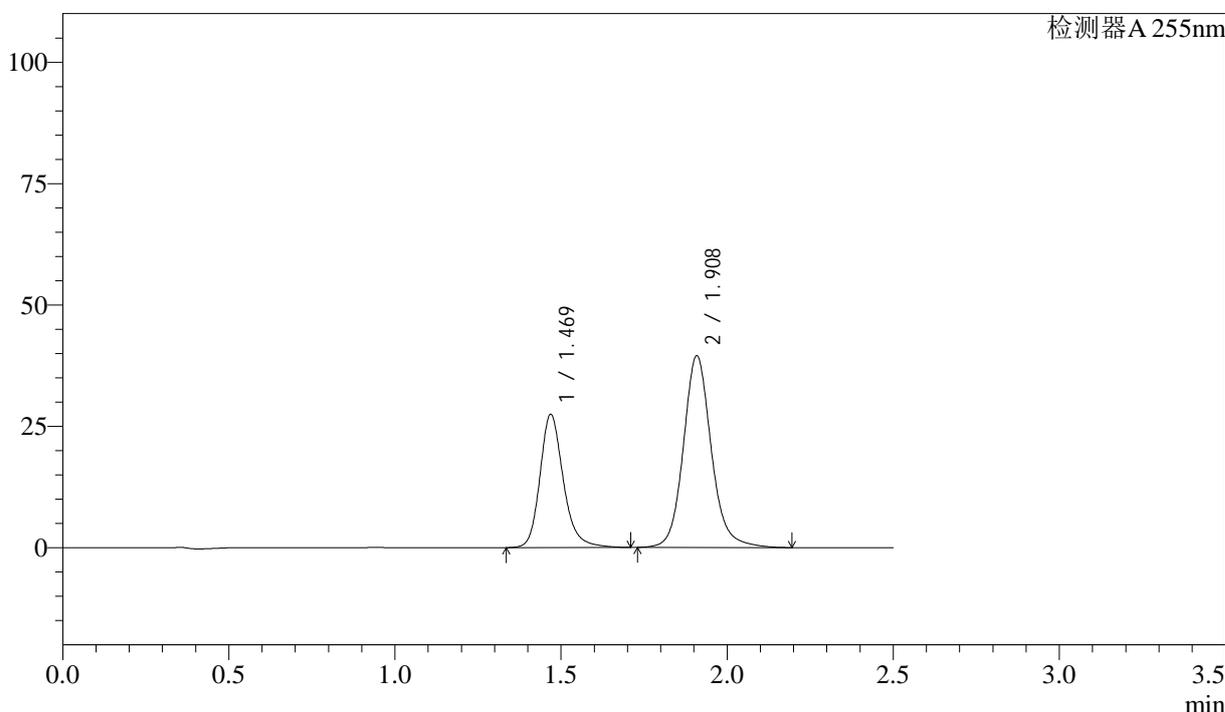
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2642-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	134742	36.788	27485	2210	1.216	--
2	1.908	231528	63.212	39538	2620	1.129	3.208
总计		366270	100.000	67023			

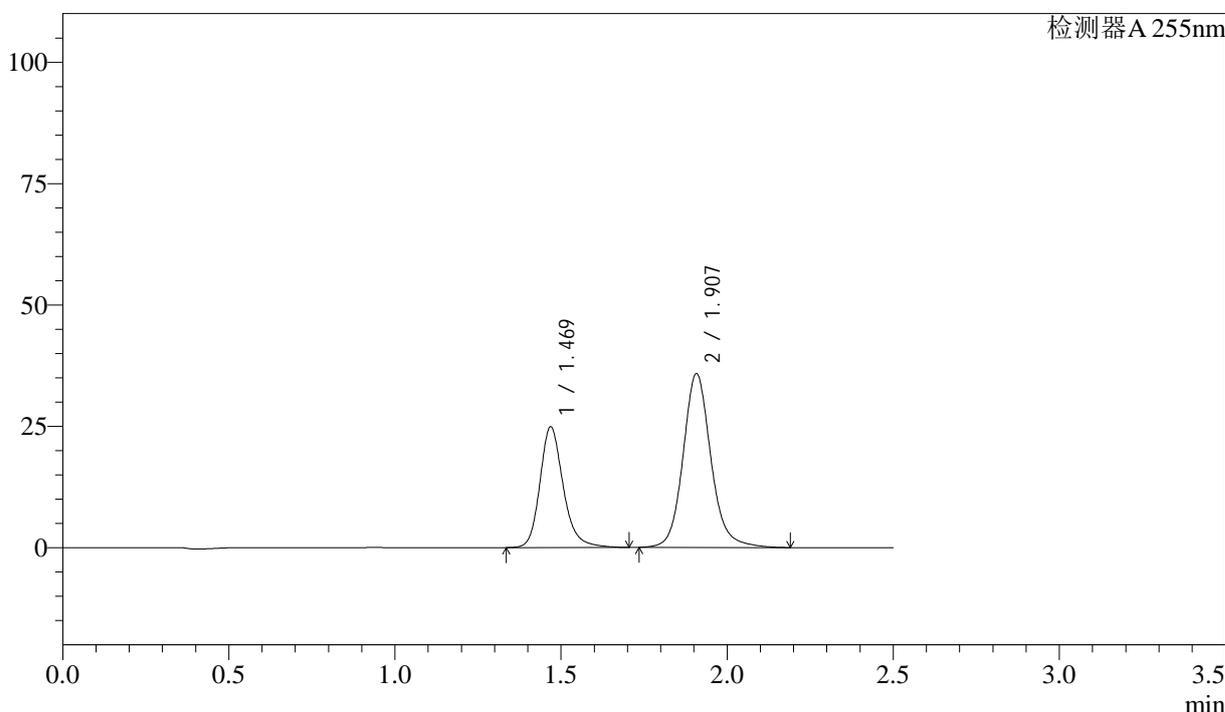
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2643-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	121861	36.782	24904	2216	1.216	--
2	1.907	209443	63.218	35846	2629	1.129	3.207
总计		331304	100.000	60749			

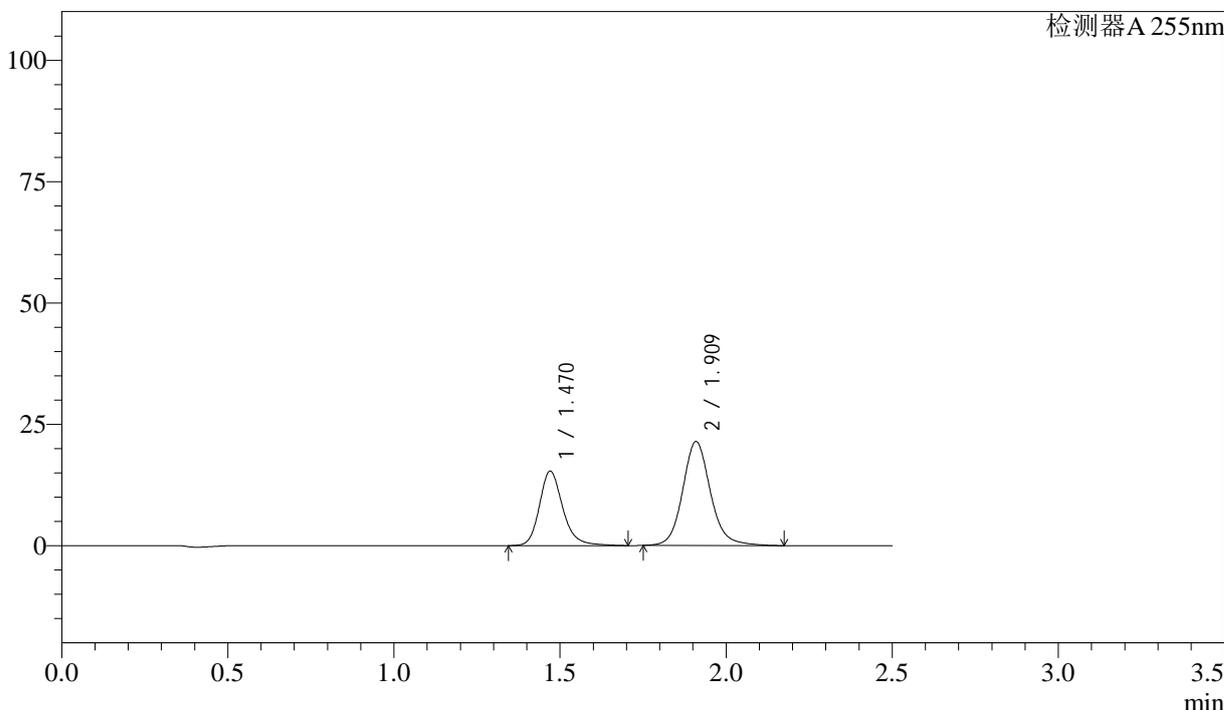
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2644-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	75271	37.616	15335	2218	1.216	--
2	1.909	124833	62.384	21428	2637	1.129	3.208
总计		200104	100.000	36763			

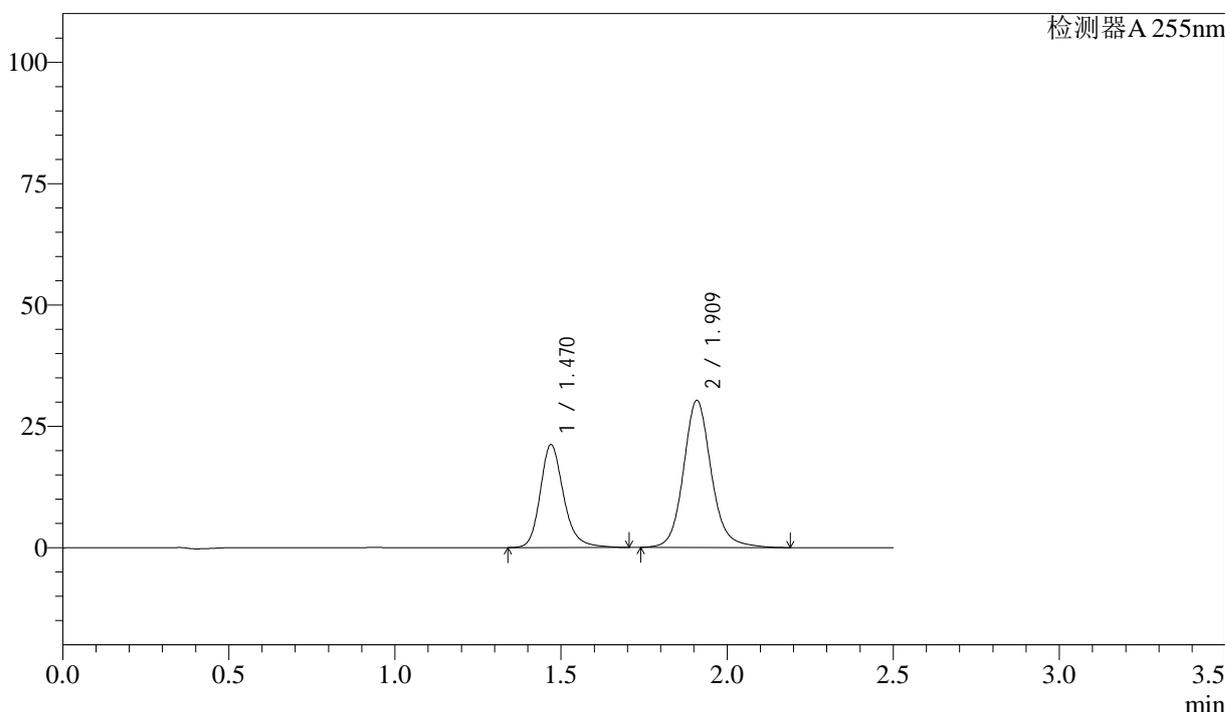
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2645-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	104144	37.057	21225	2210	1.215	--
2	1.909	176894	62.943	30336	2639	1.130	3.208
总计		281038	100.000	51560			

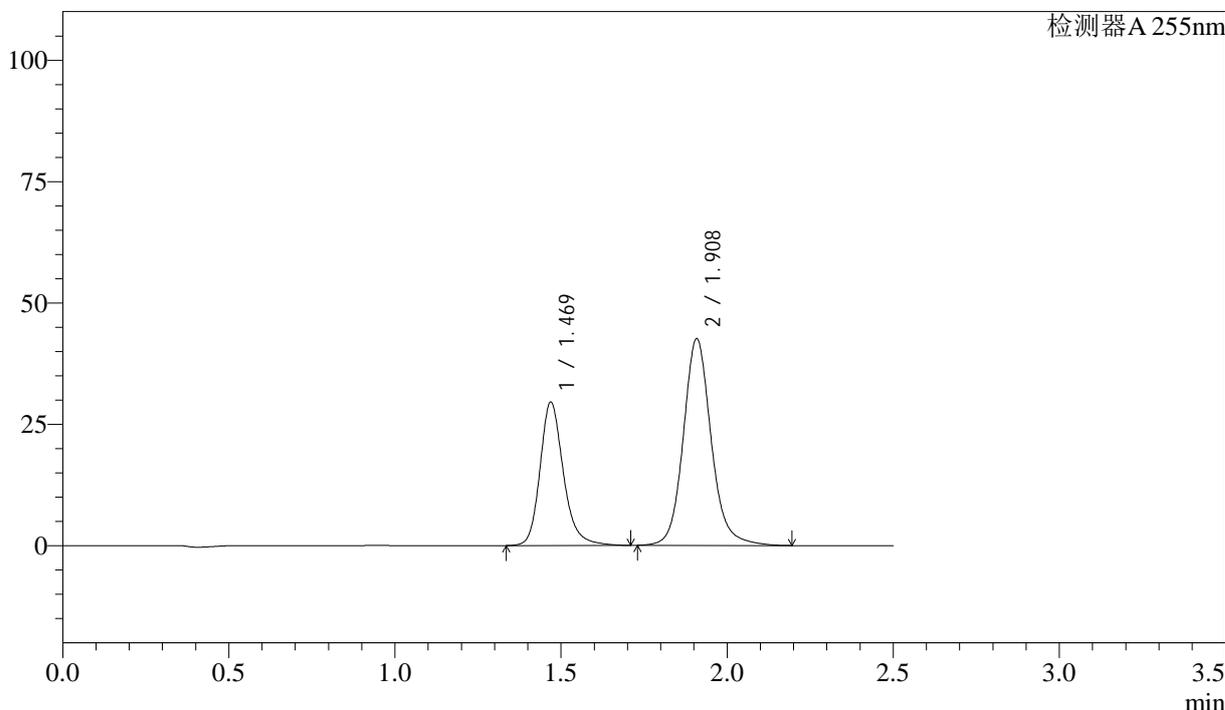
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2646-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号：1-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 21:09:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:15:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	144957	36.758	29580	2212	1.216	--
2	1.908	249395	63.242	42638	2628	1.129	3.207
总计		394352	100.000	72218			

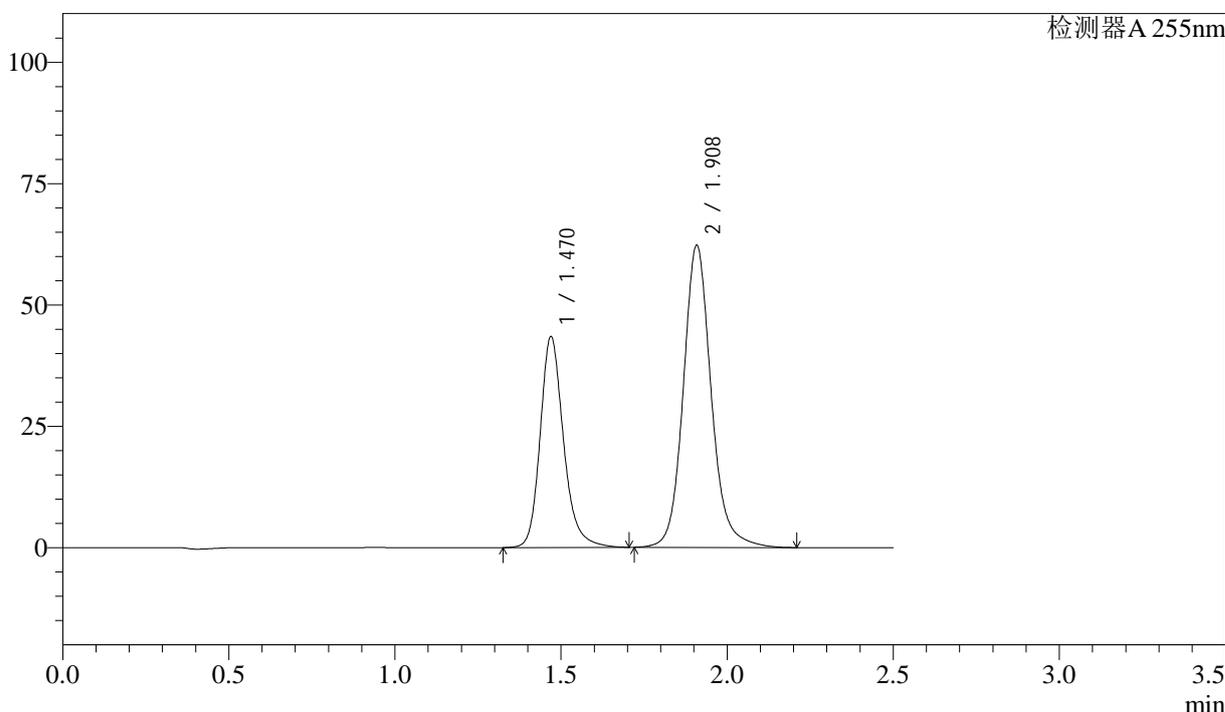
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2647-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	213057	36.880	43470	2210	1.216	--
2	1.908	364649	63.120	62310	2630	1.130	3.204
总计		577706	100.000	105779			

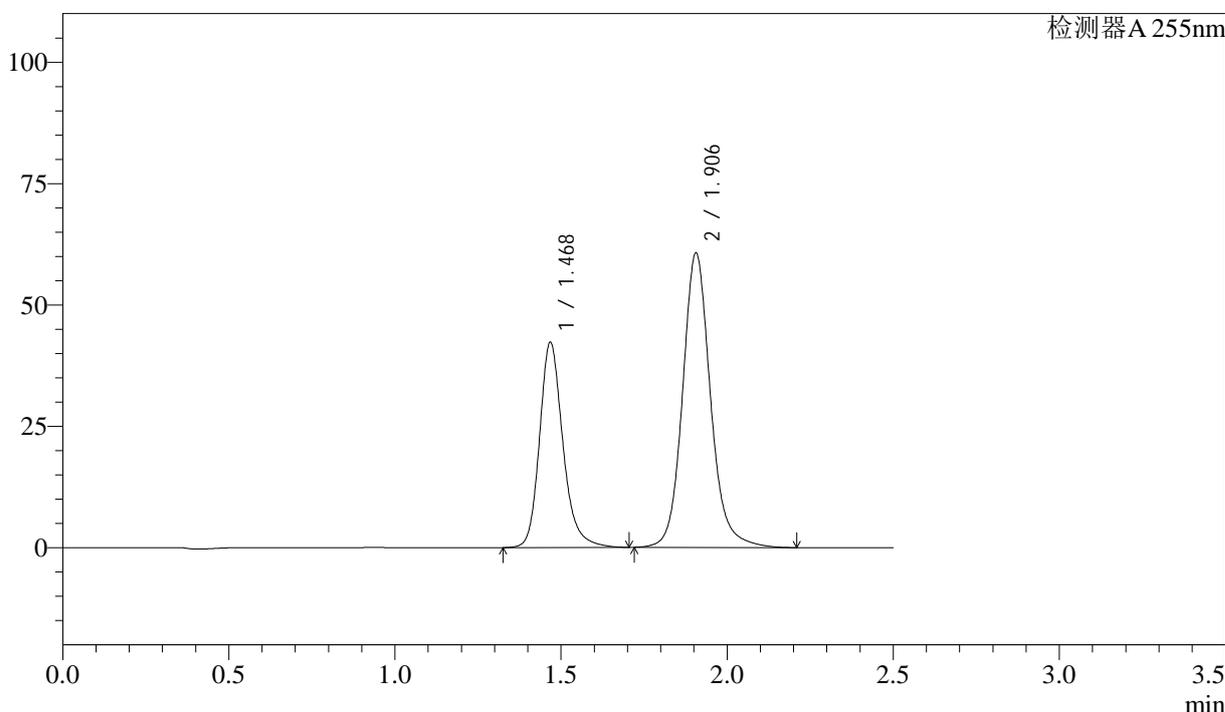
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2648-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	207236	36.848	42319	2209	1.216	--
2	1.906	355174	63.152	60597	2627	1.131	3.204
总计		562410	100.000	102916			

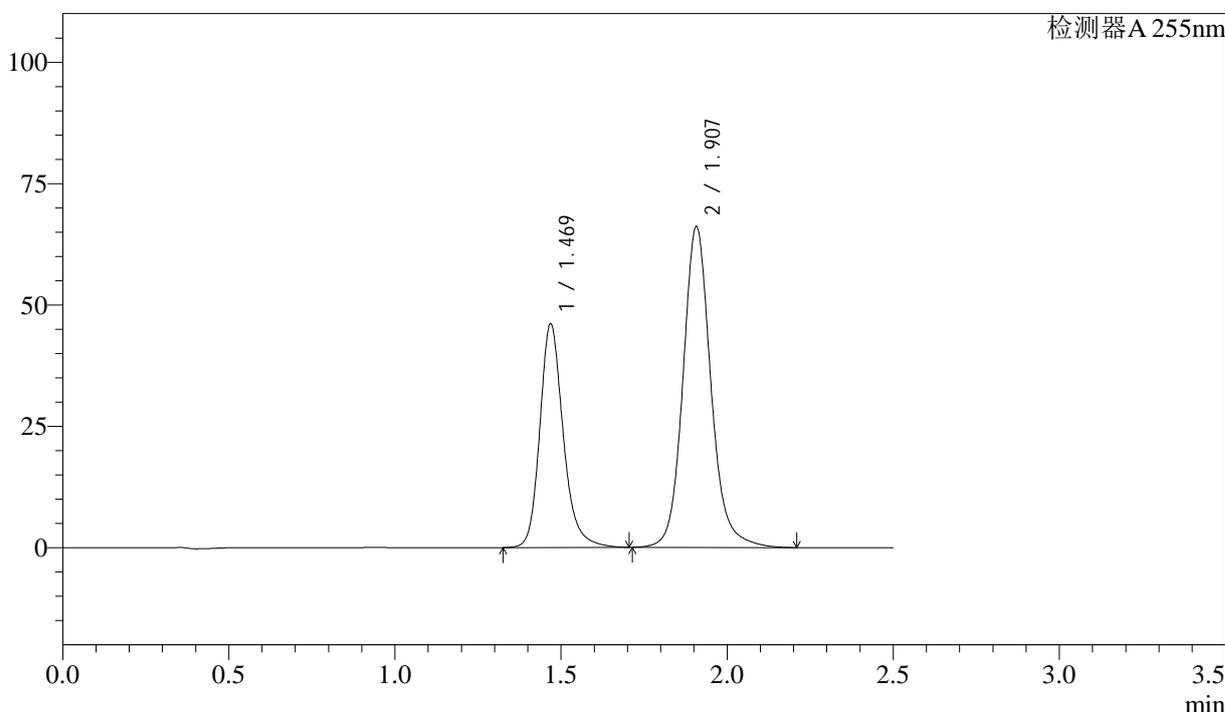
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2649-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	226003	36.849	46154	2211	1.216	--
2	1.907	387327	63.151	66133	2627	1.130	3.205
总计		613331	100.000	112288			

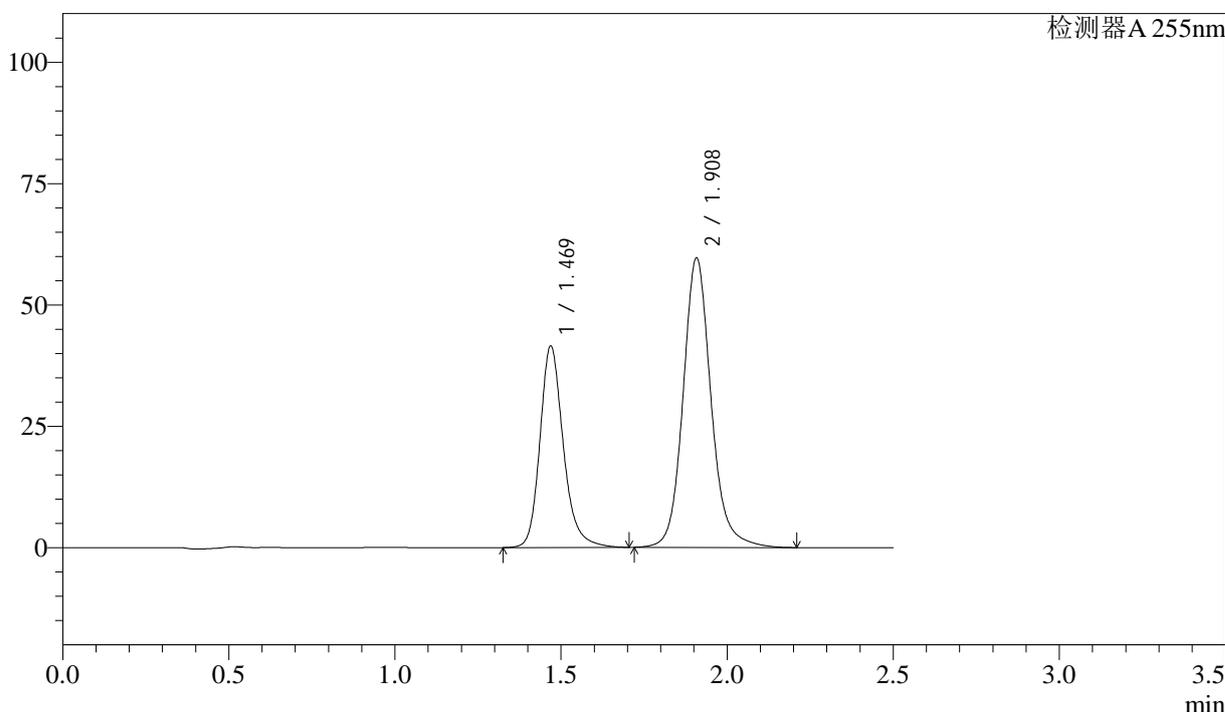
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2650-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	203501	36.776	41557	2213	1.216	--
2	1.908	349849	63.224	59697	2623	1.131	3.205
总计		553350	100.000	101254			

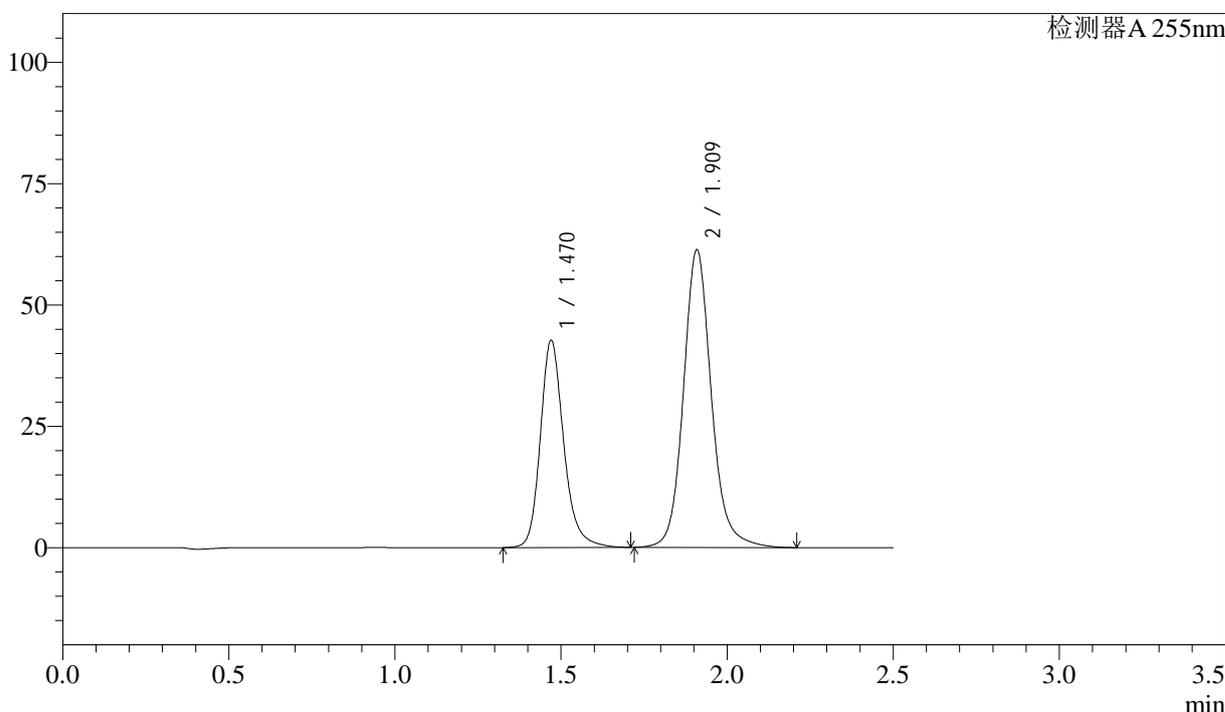
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2651-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	209183	36.810	42677	2219	1.217	--
2	1.909	359095	63.190	61380	2634	1.131	3.207
总计		568278	100.000	104057			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



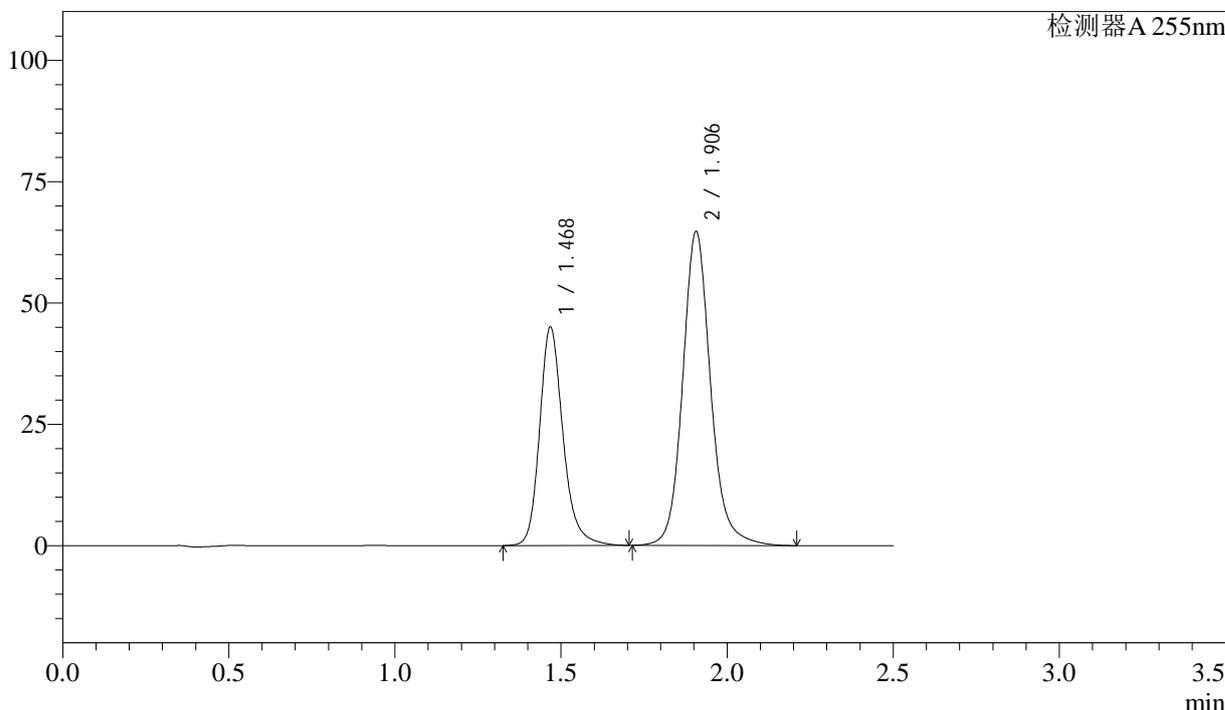
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2652-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	220645	36.803	45060	2206	1.216	--
2	1.906	378887	63.197	64643	2626	1.131	3.203
总计		599532	100.000	109703			

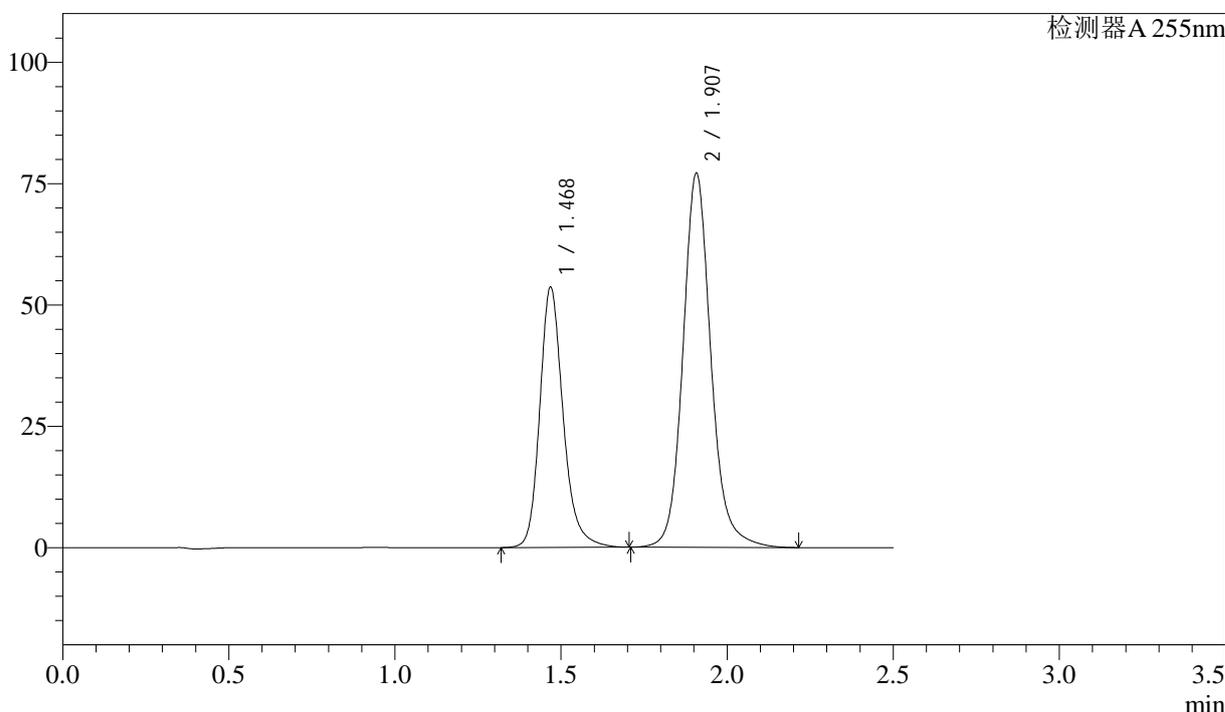
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2653-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	262953	36.770	53697	2210	1.215	--
2	1.907	452184	63.230	77122	2623	1.130	3.205
总计		715137	100.000	130819			

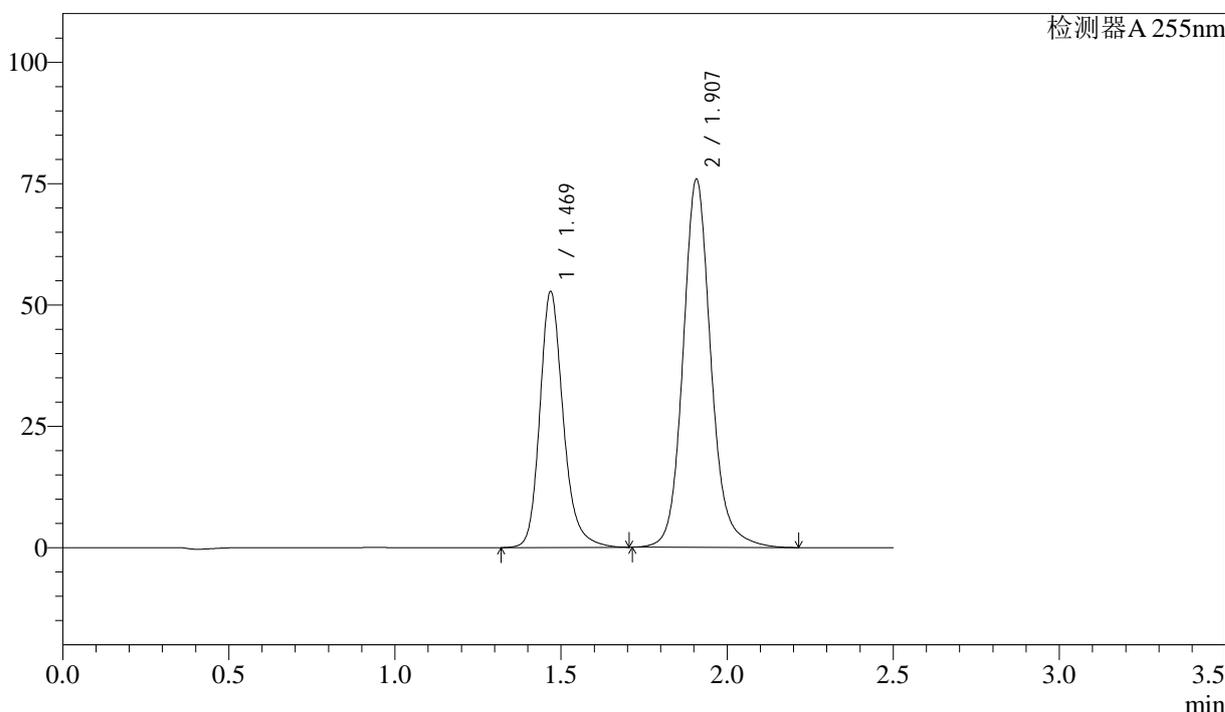
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2654-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	258513	36.761	52799	2212	1.216	--
2	1.907	444704	63.239	75912	2627	1.130	3.206
总计		703218	100.000	128711			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



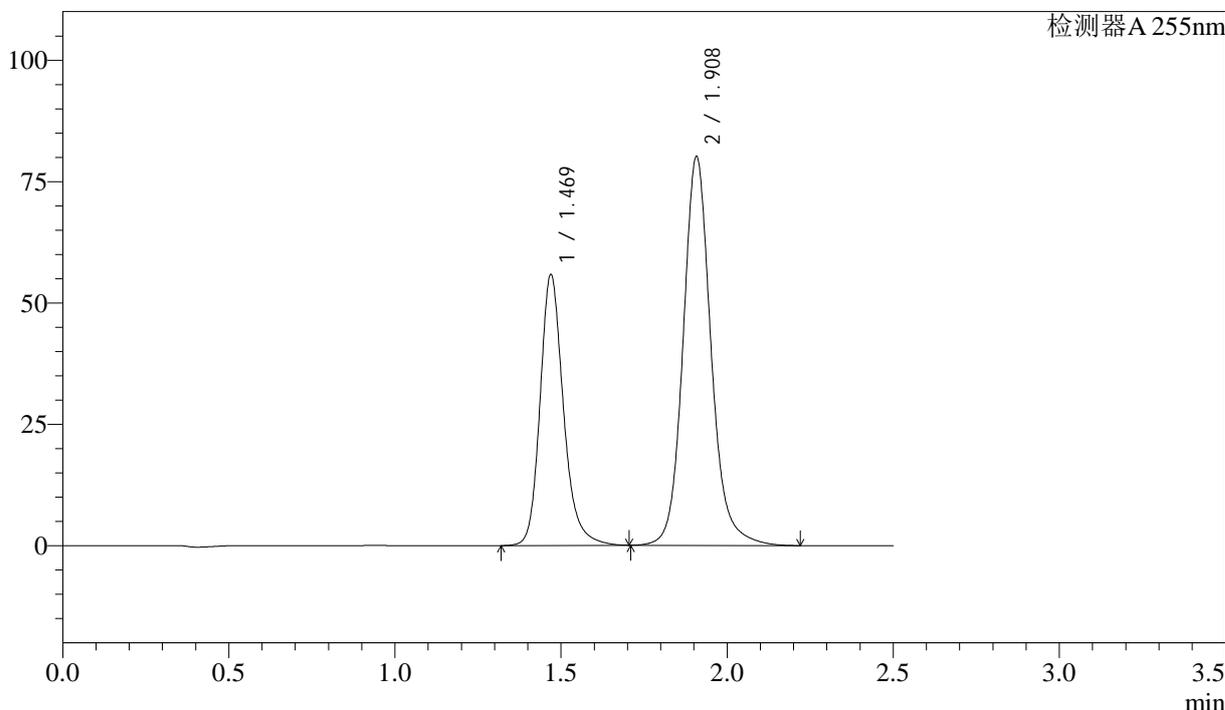
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2655-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	273649	36.827	55855	2213	1.215	--
2	1.908	469426	63.173	80173	2631	1.130	3.203
总计		743075	100.000	136028			

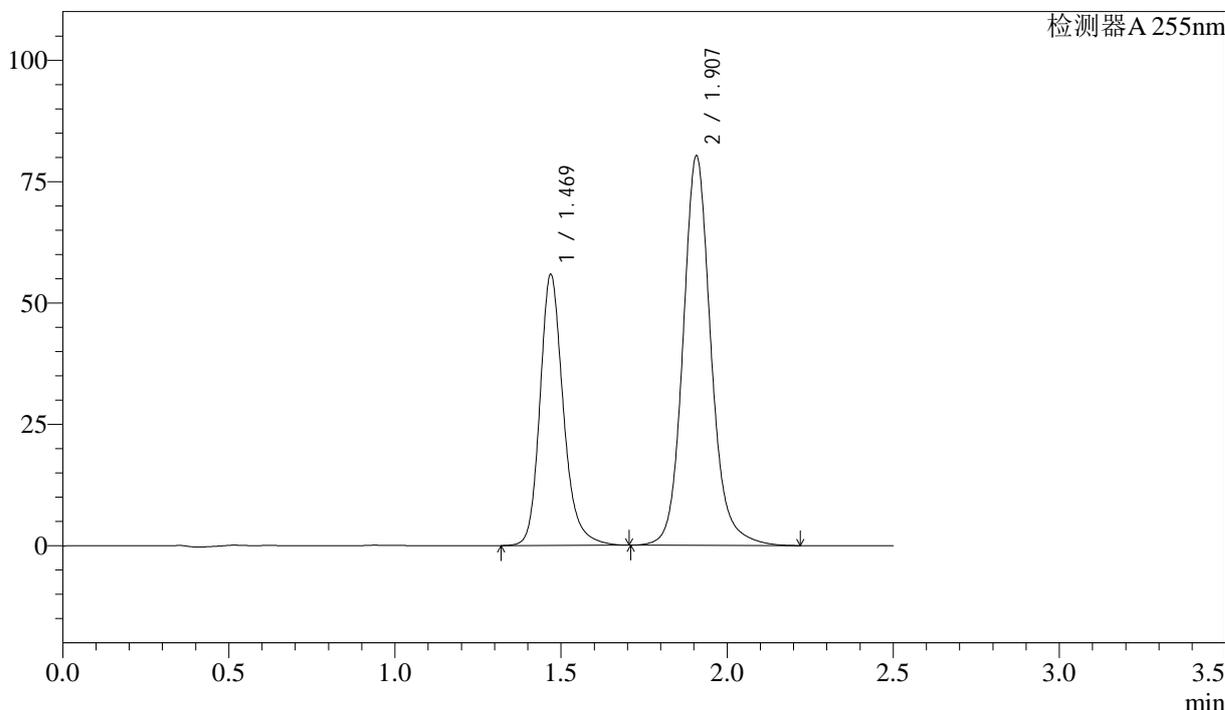
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2656-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	273623	36.769	55899	2215	1.216	--
2	1.907	470548	63.231	80308	2626	1.130	3.204
总计		744171	100.000	136207			

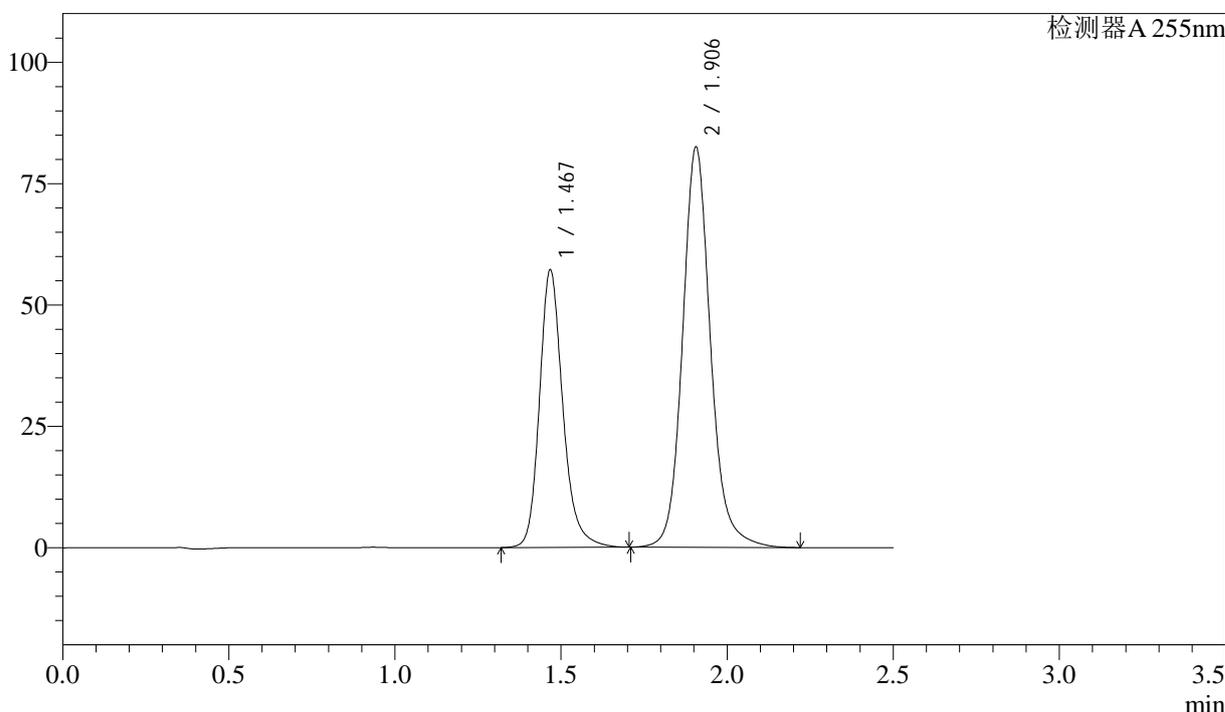
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2657-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	280258	36.680	57228	2209	1.216	--
2	1.906	483814	63.320	82373	2620	1.131	3.203
总计		764072	100.000	139601			

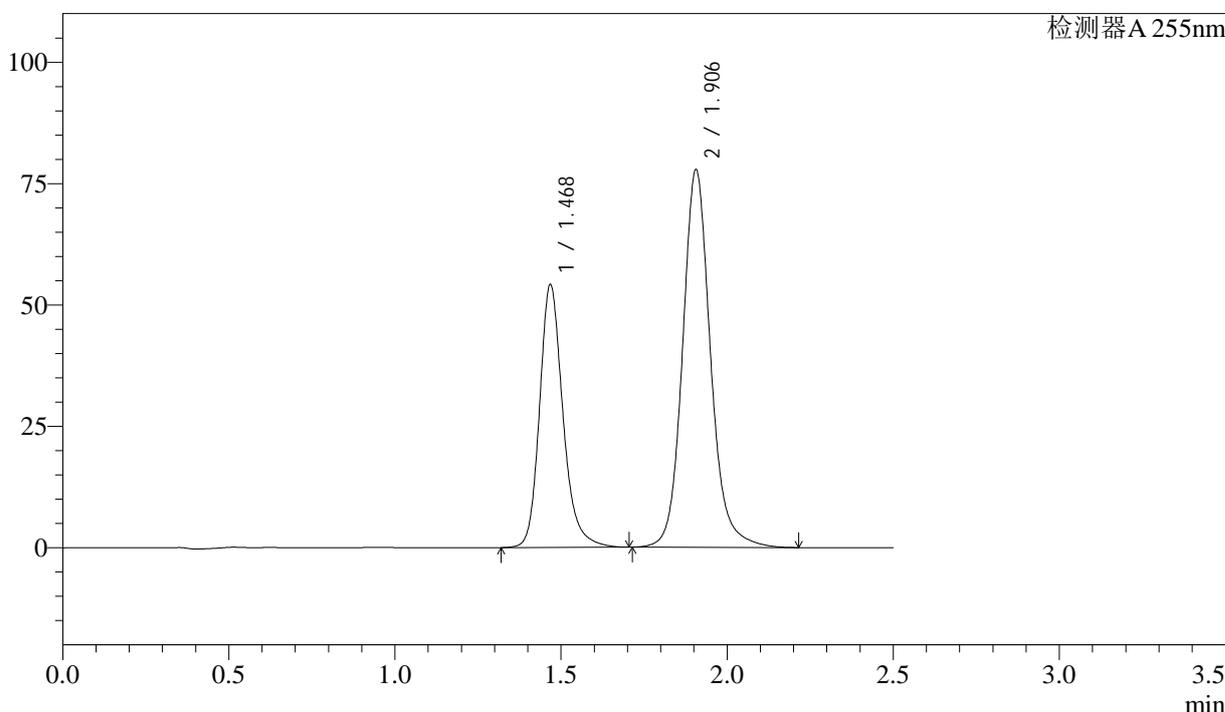
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2658-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	265515	36.800	54224	2206	1.216	--
2	1.906	455997	63.200	77726	2624	1.131	3.201
总计		721512	100.000	131950			

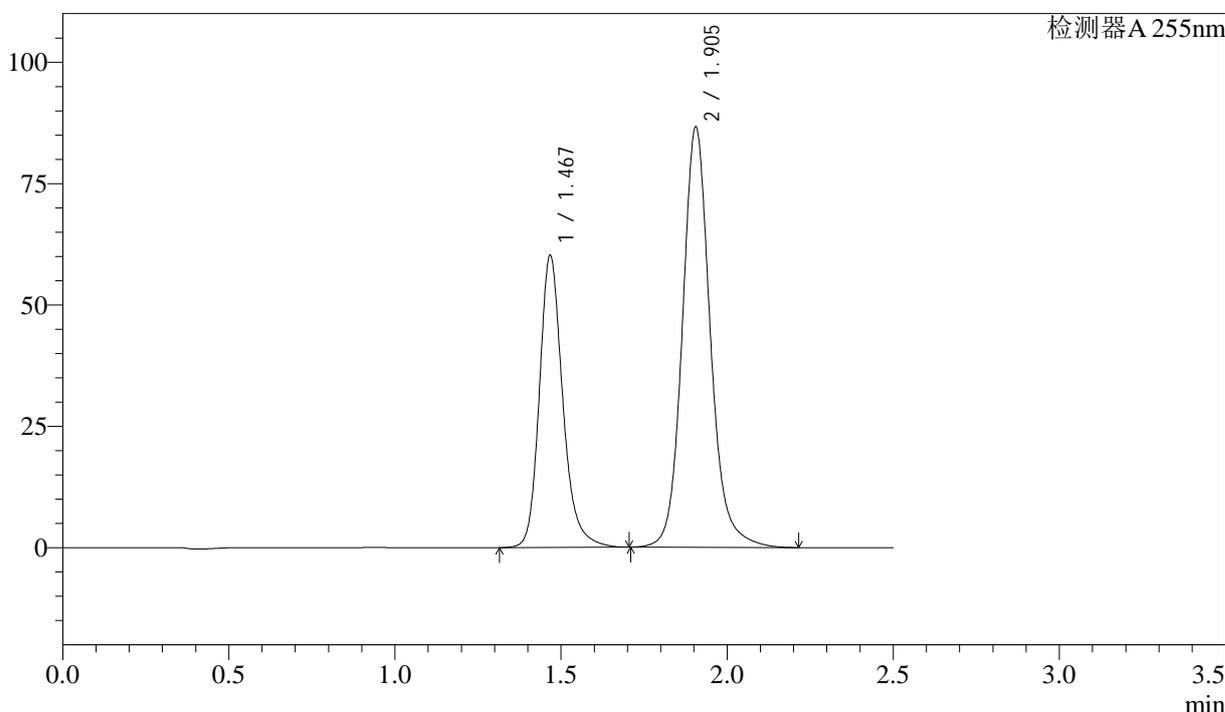
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2659-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 21:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	294945	36.748	60201	2208	1.216	--
2	1.905	507672	63.252	86556	2622	1.131	3.202
总计		802617	100.000	146758			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



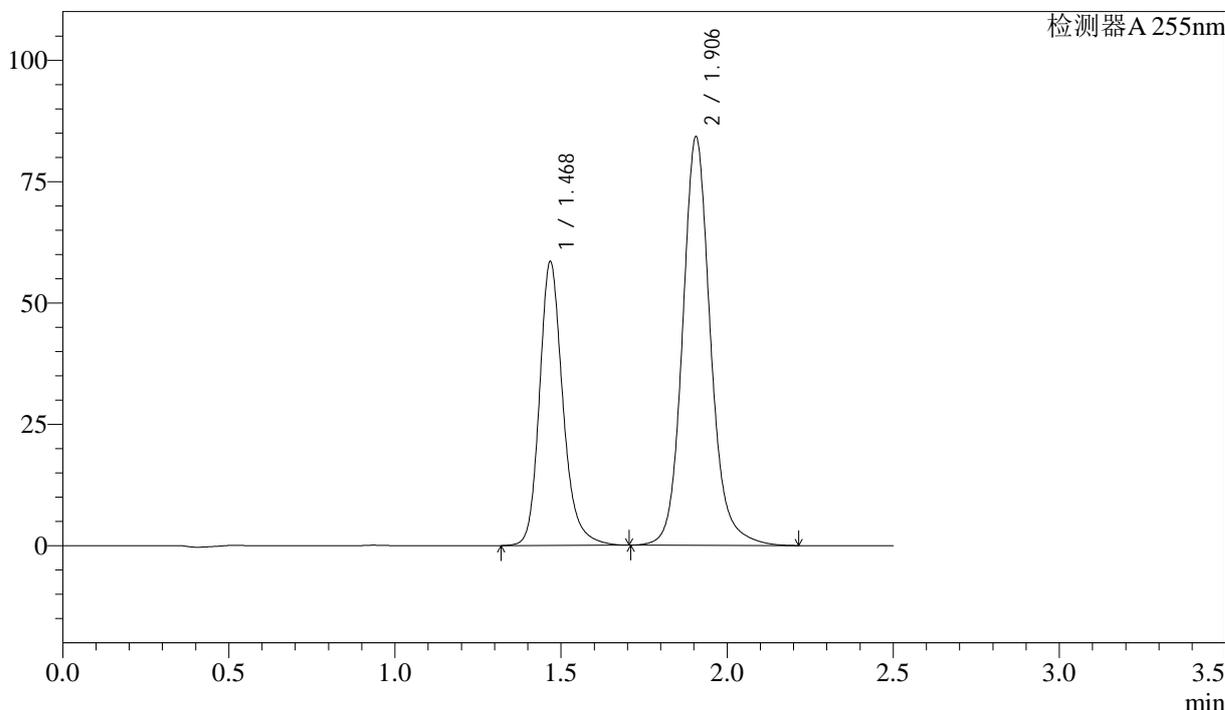
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2660-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 21:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	286426	36.725	58517	2210	1.216	--
2	1.906	493498	63.275	84096	2623	1.131	3.204
总计		779923	100.000	142613			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



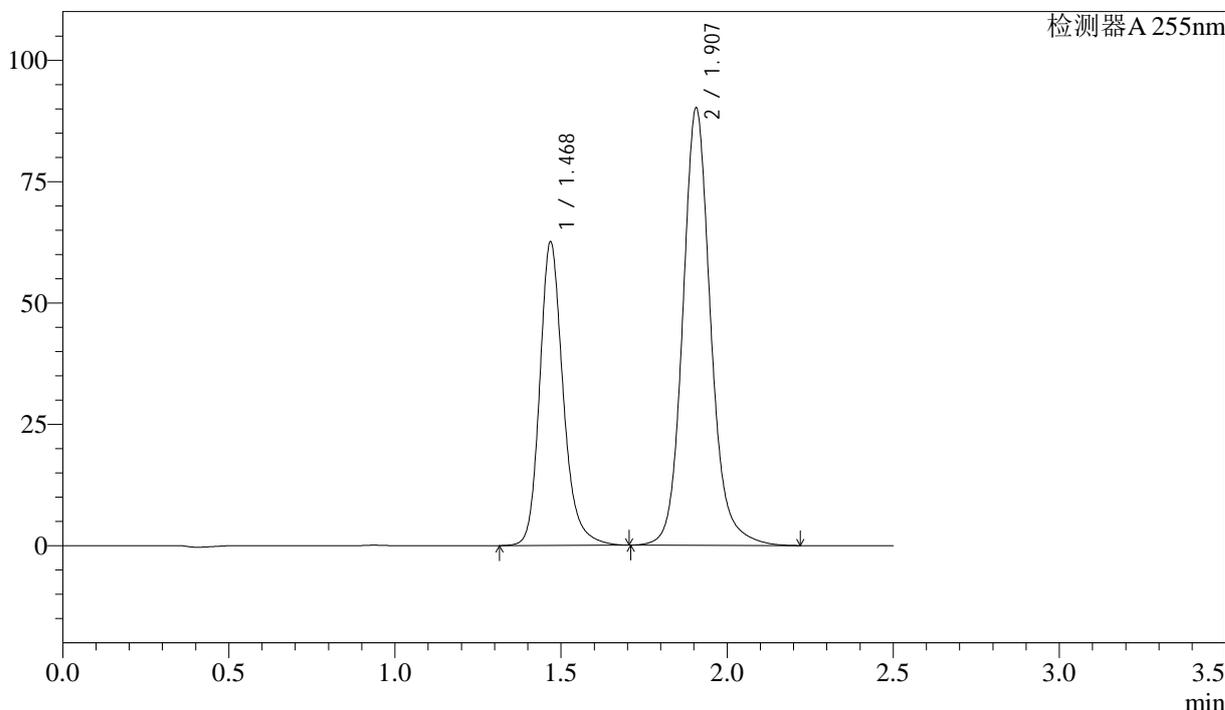
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2661-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 21:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	306567	36.733	62633	2212	1.215	--
2	1.907	528023	63.267	90071	2625	1.130	3.203
总计		834590	100.000	152703			

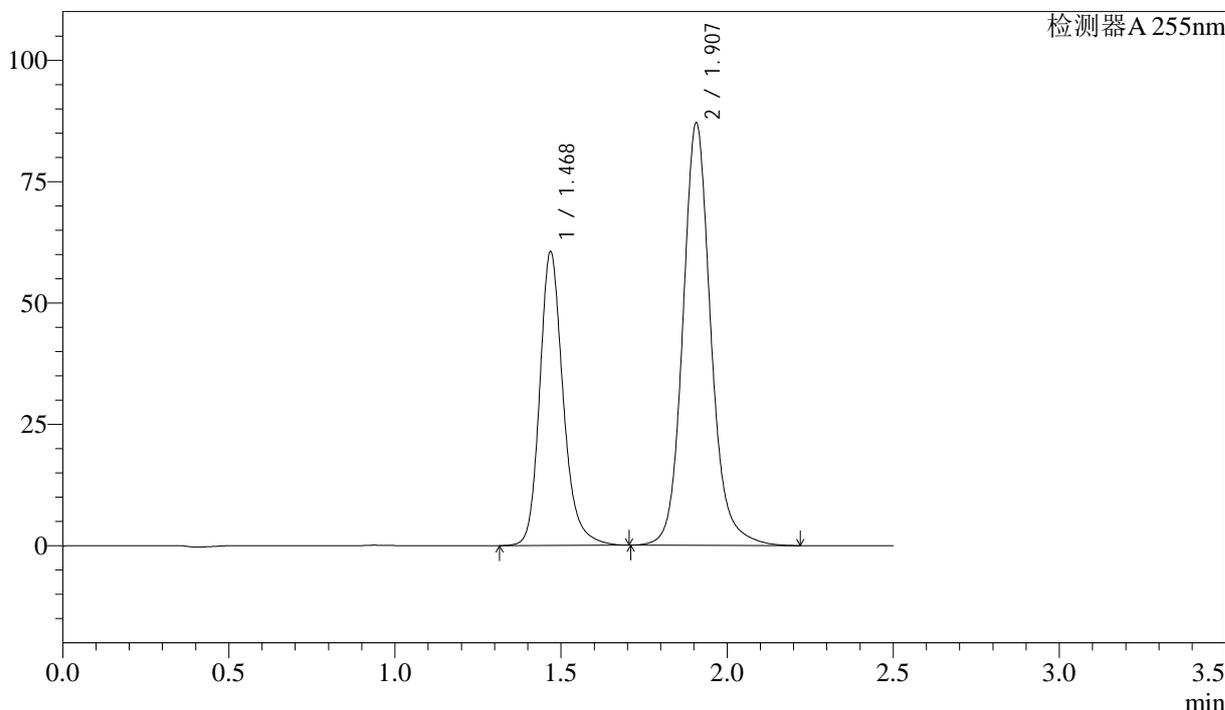
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2662-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 21:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	297380	36.789	60604	2202	1.216	--
2	1.907	510964	63.211	87085	2618	1.131	3.199
总计		808344	100.000	147689			

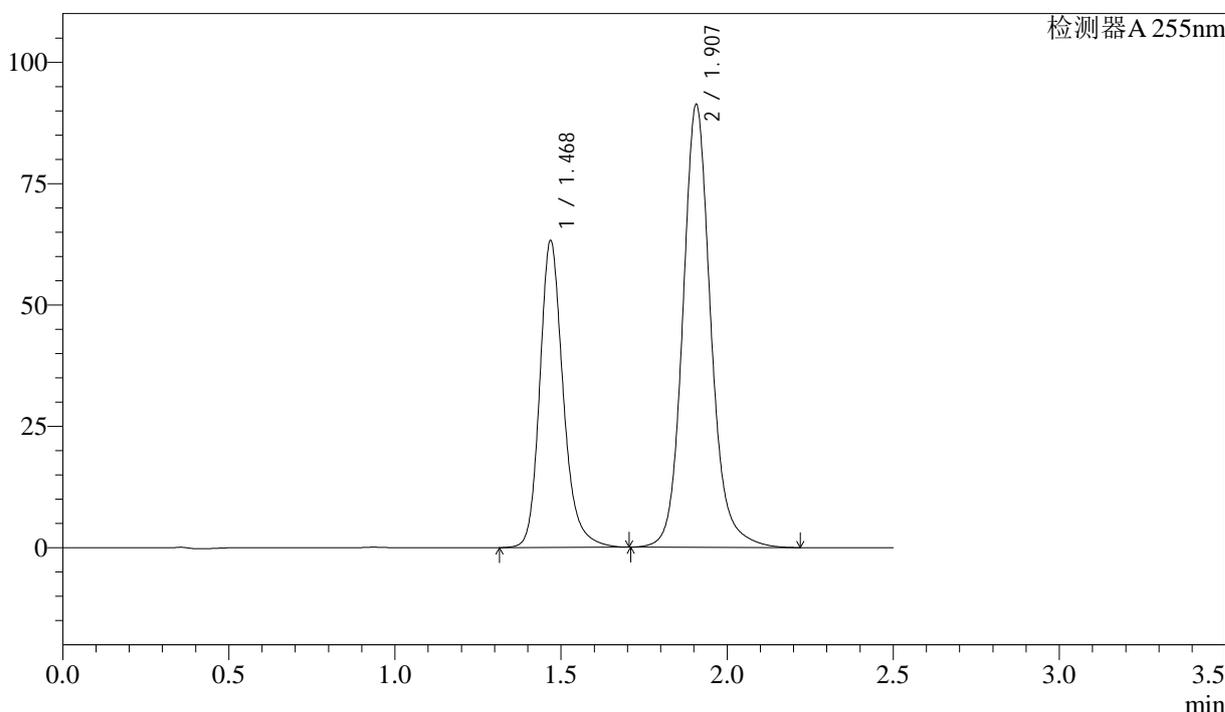
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2663-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	310422	36.695	63302	2204	1.216	--
2	1.907	535537	63.305	91239	2616	1.130	3.198
总计		845959	100.000	154541			

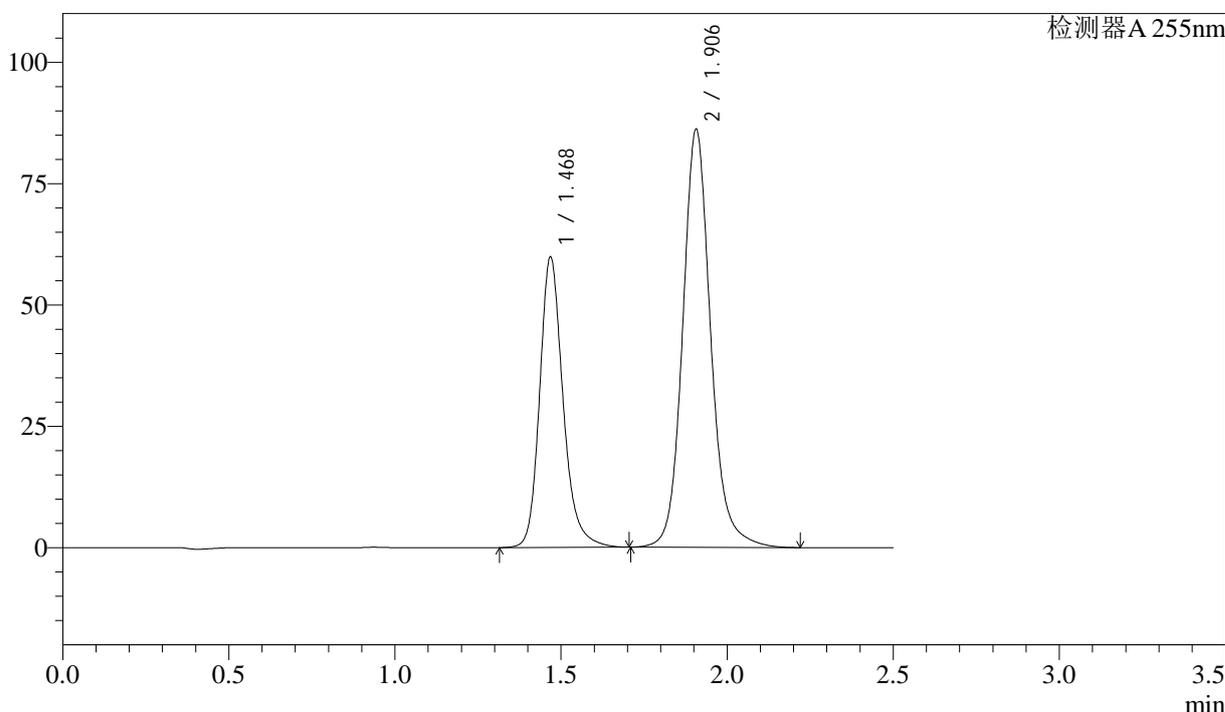
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2664-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	293748	36.749	59921	2205	1.216	--
2	1.906	505595	63.251	86106	2618	1.131	3.199
总计		799343	100.000	146028			

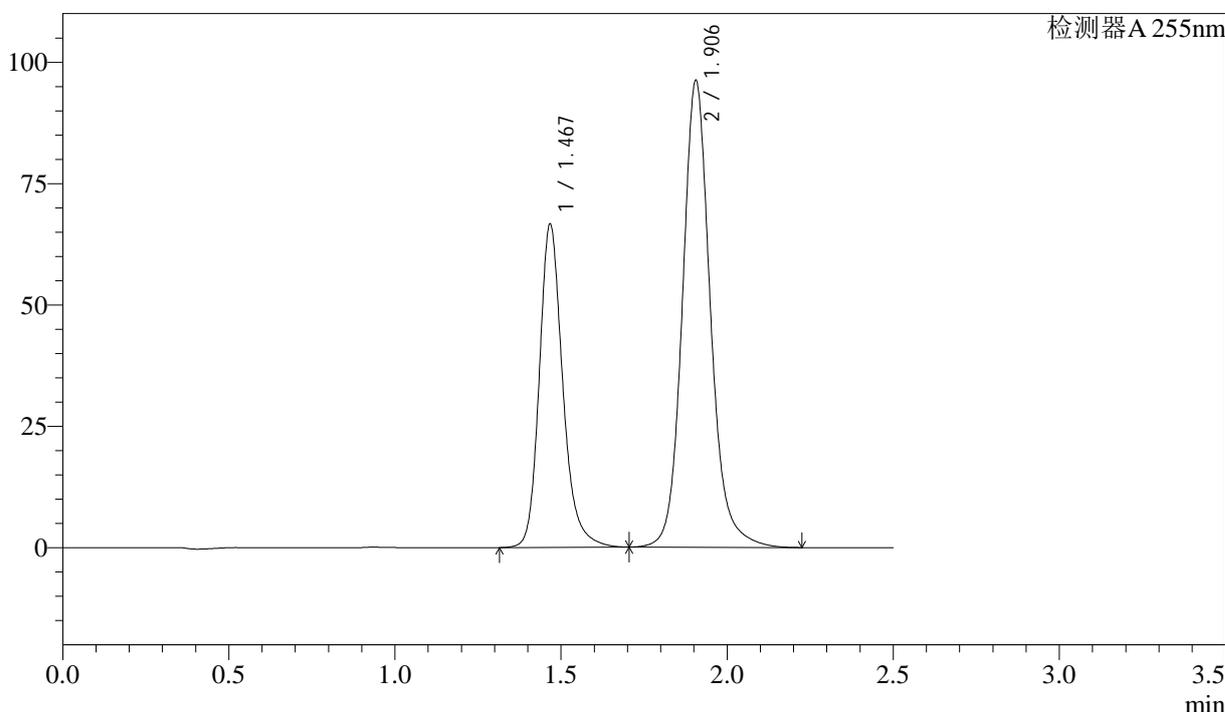
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2665-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327169	36.668	66632	2199	1.216	--
2	1.906	565068	63.332	96065	2612	1.131	3.198
总计		892237	100.000	162697			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



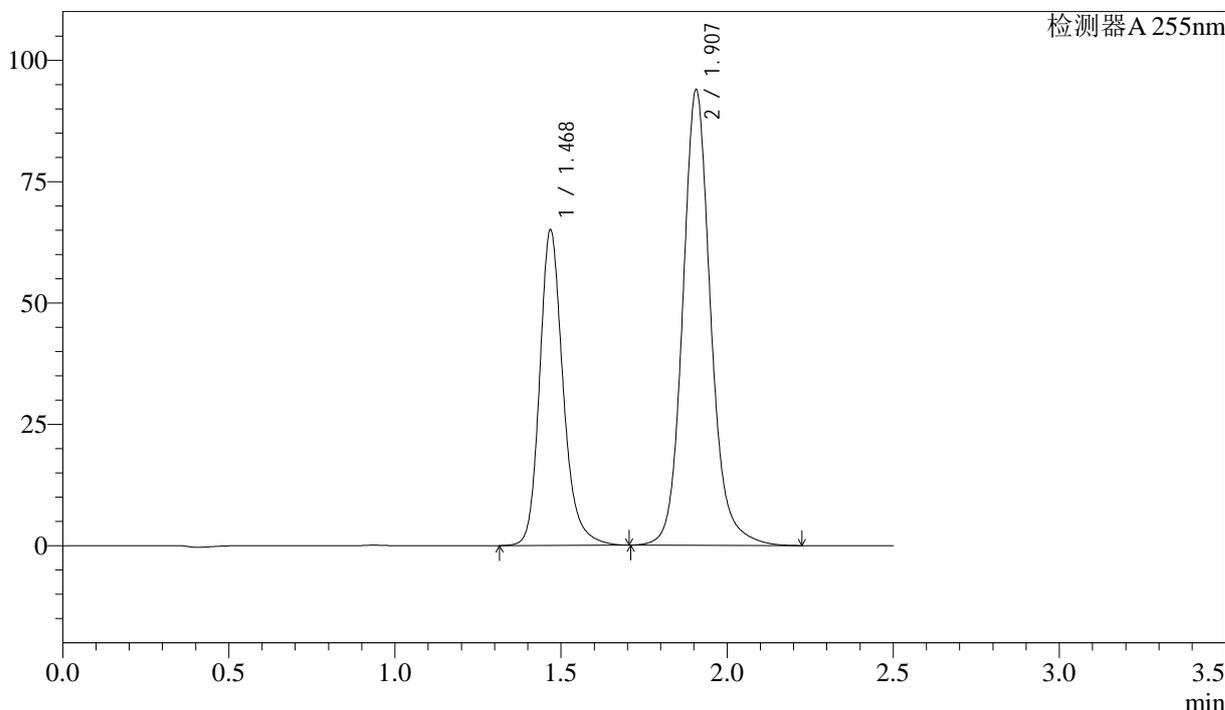
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2666-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	319359	36.692	65109	2202	1.215	--
2	1.907	551025	63.308	93831	2617	1.131	3.198
总计		870384	100.000	158940			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



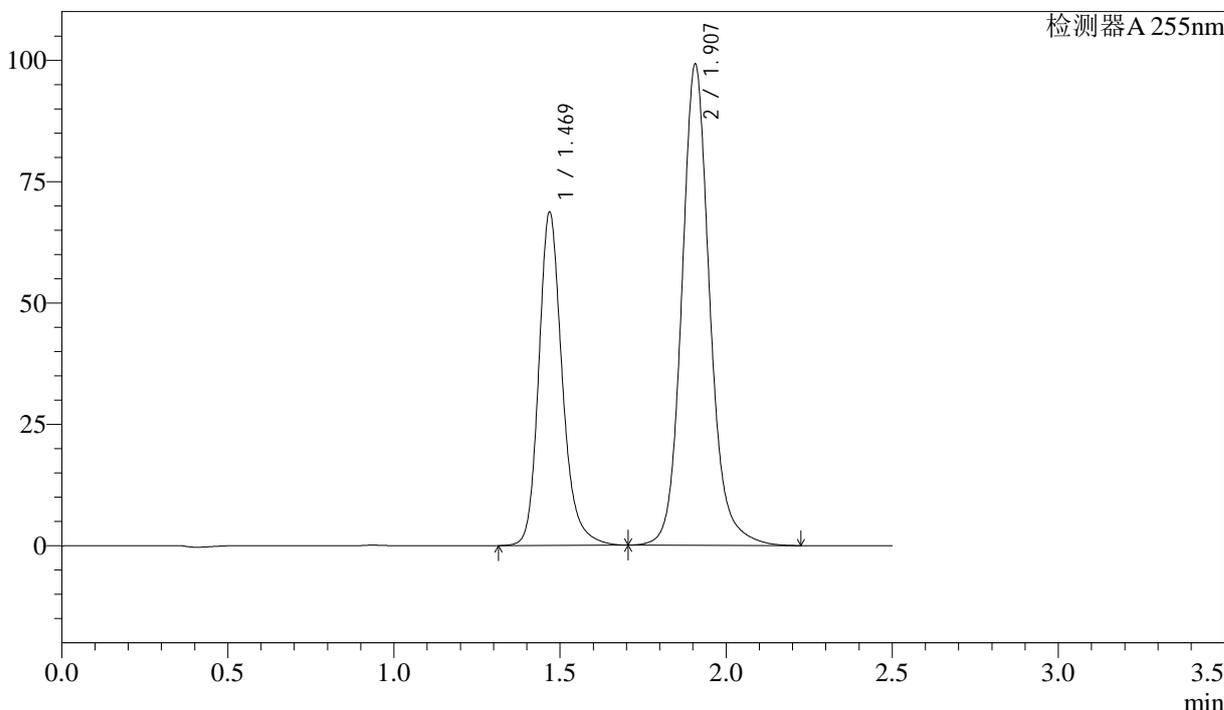
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2667-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	337235	36.674	68748	2204	1.216	--
2	1.907	582304	63.326	99144	2613	1.131	3.196
总计		919539	100.000	167892			

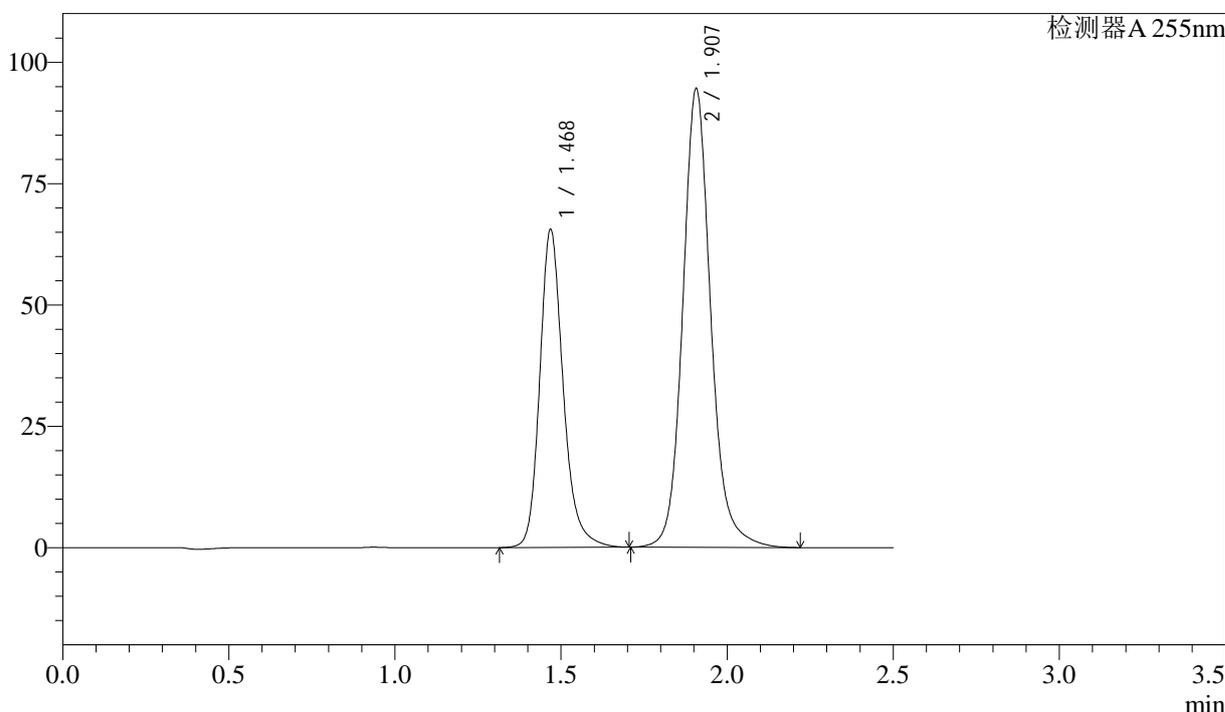
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2668-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	321558	36.705	65576	2204	1.216	--
2	1.907	554492	63.295	94490	2620	1.131	3.199
总计		876051	100.000	160066			

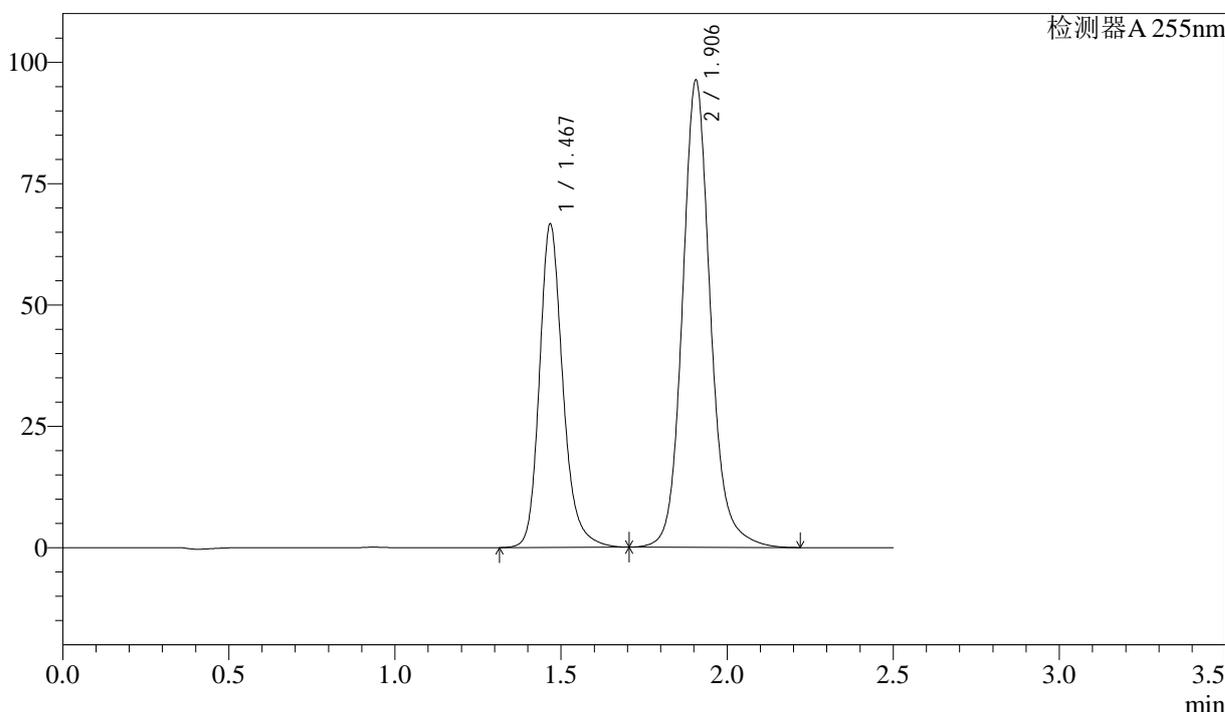
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2669-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327100	36.669	66667	2200	1.216	--
2	1.906	564922	63.331	96087	2616	1.131	3.197
总计		892022	100.000	162754			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



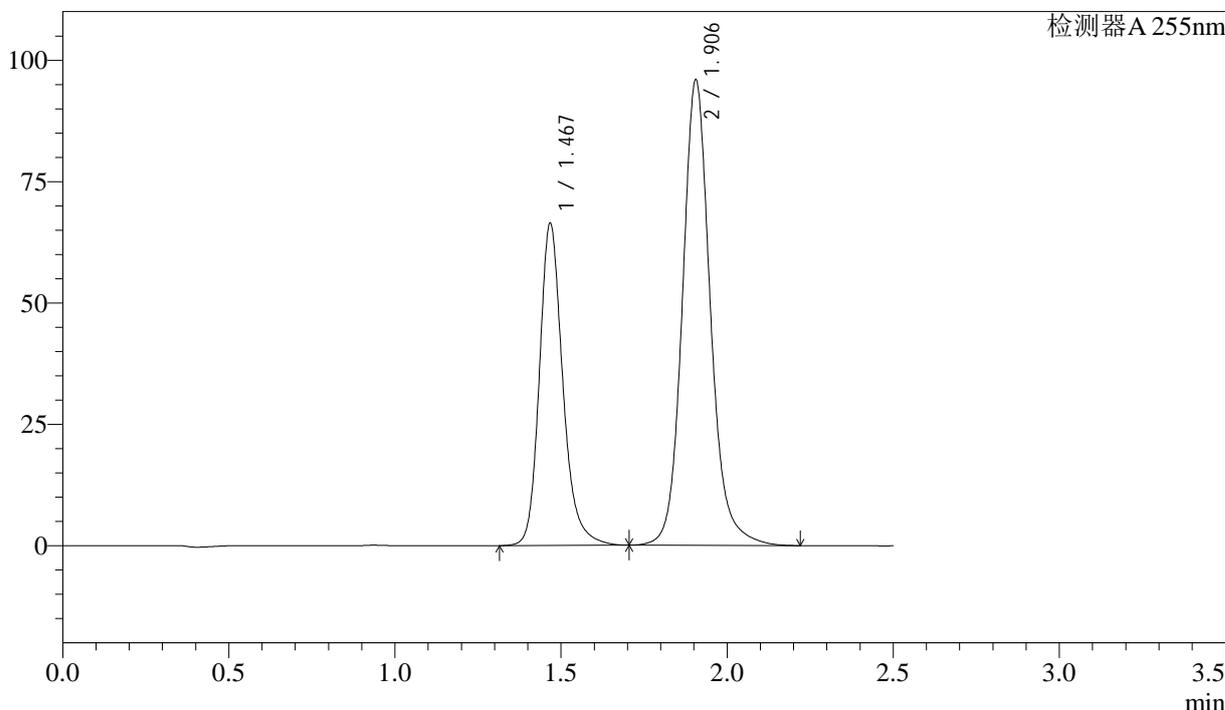
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2670-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	326096	36.675	66429	2200	1.216	--
2	1.906	563062	63.325	95810	2614	1.131	3.197
总计		889158	100.000	162239			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



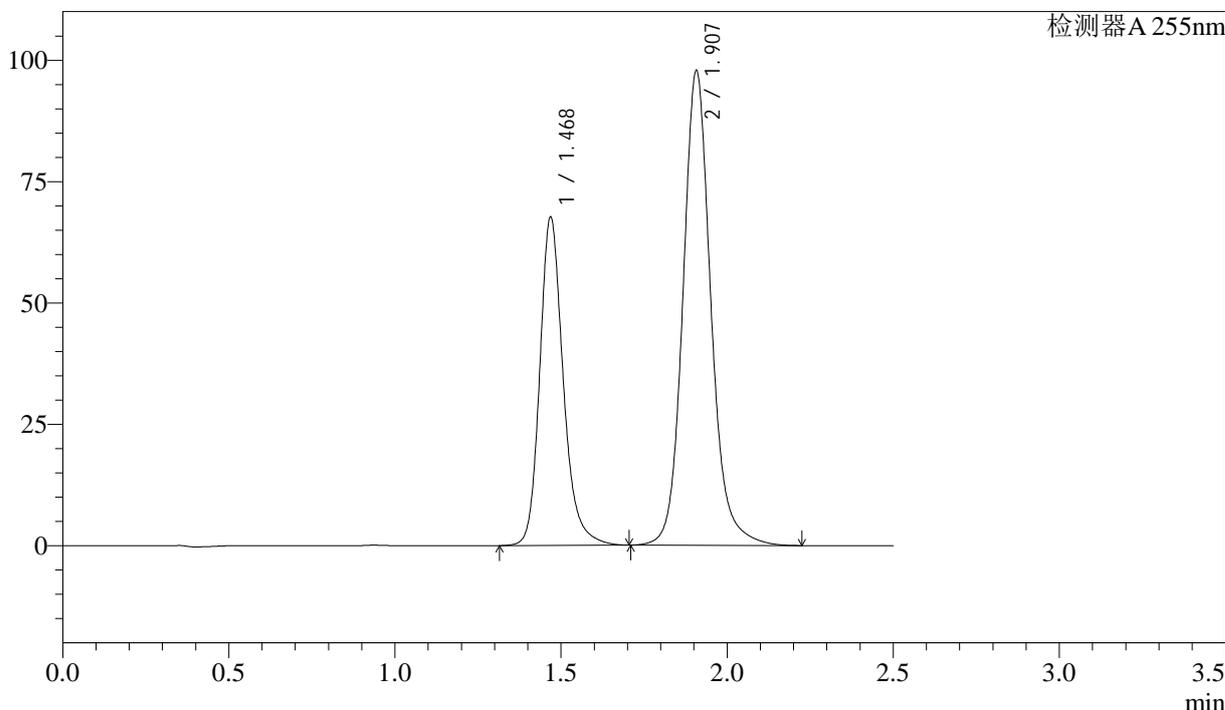
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2671-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	332368	36.675	67739	2202	1.216	--
2	1.907	573891	63.325	97837	2622	1.130	3.201
总计		906259	100.000	165576			

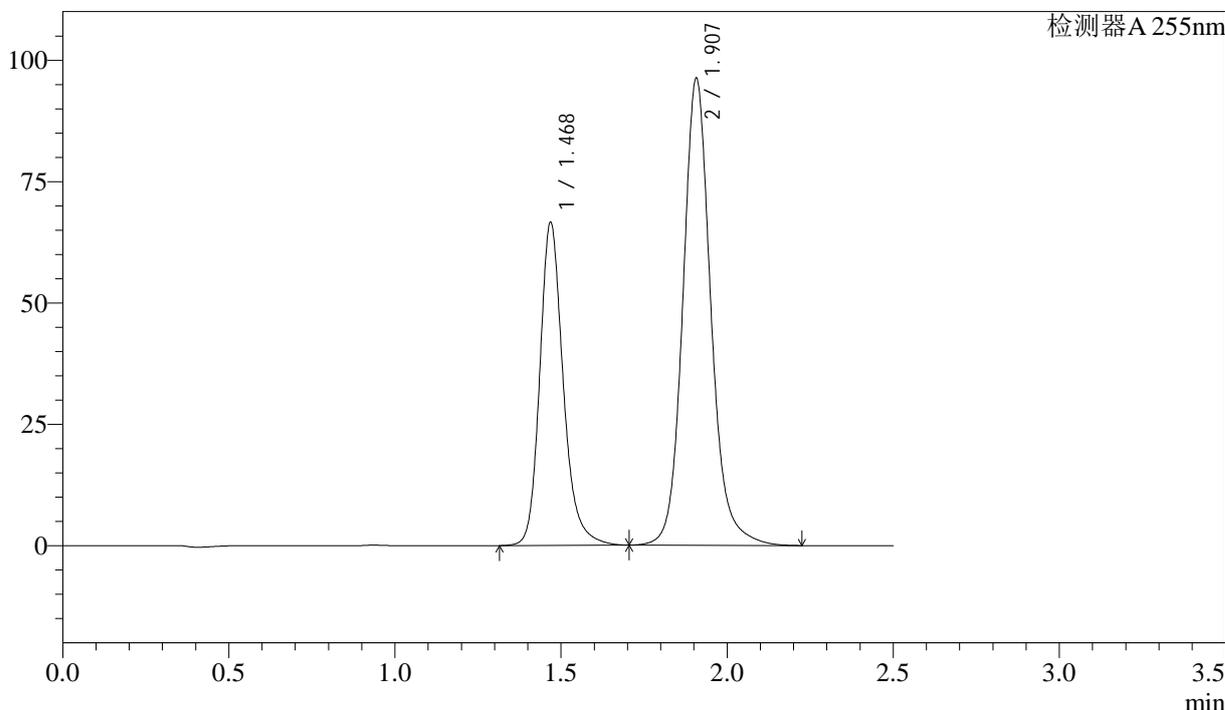
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2672-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326935	36.643	66642	2202	1.216	--
2	1.907	565279	63.357	96250	2615	1.130	3.198
总计		892215	100.000	162892			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



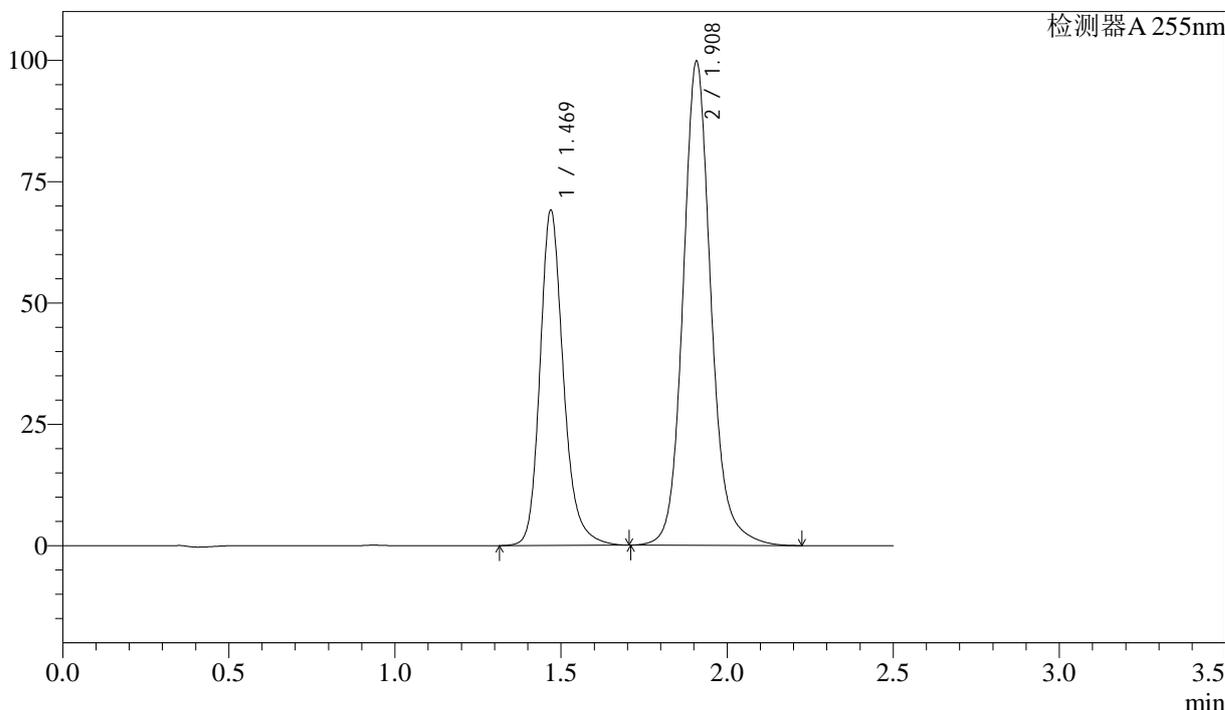
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2673-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	339427	36.712	69142	2203	1.215	--
2	1.908	585144	63.288	99829	2625	1.130	3.199
总计		924572	100.000	168971			

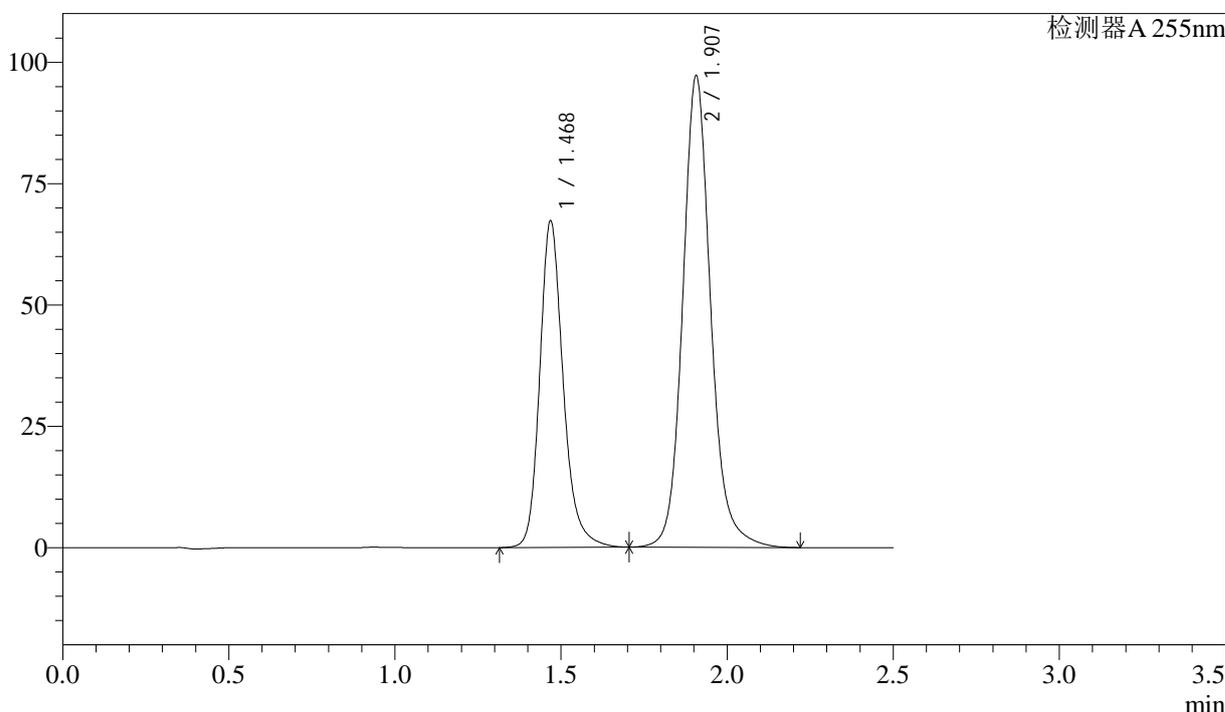
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2674-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	330431	36.693	67376	2204	1.216	--
2	1.907	570104	63.307	97130	2619	1.131	3.197
总计		900536	100.000	164506			

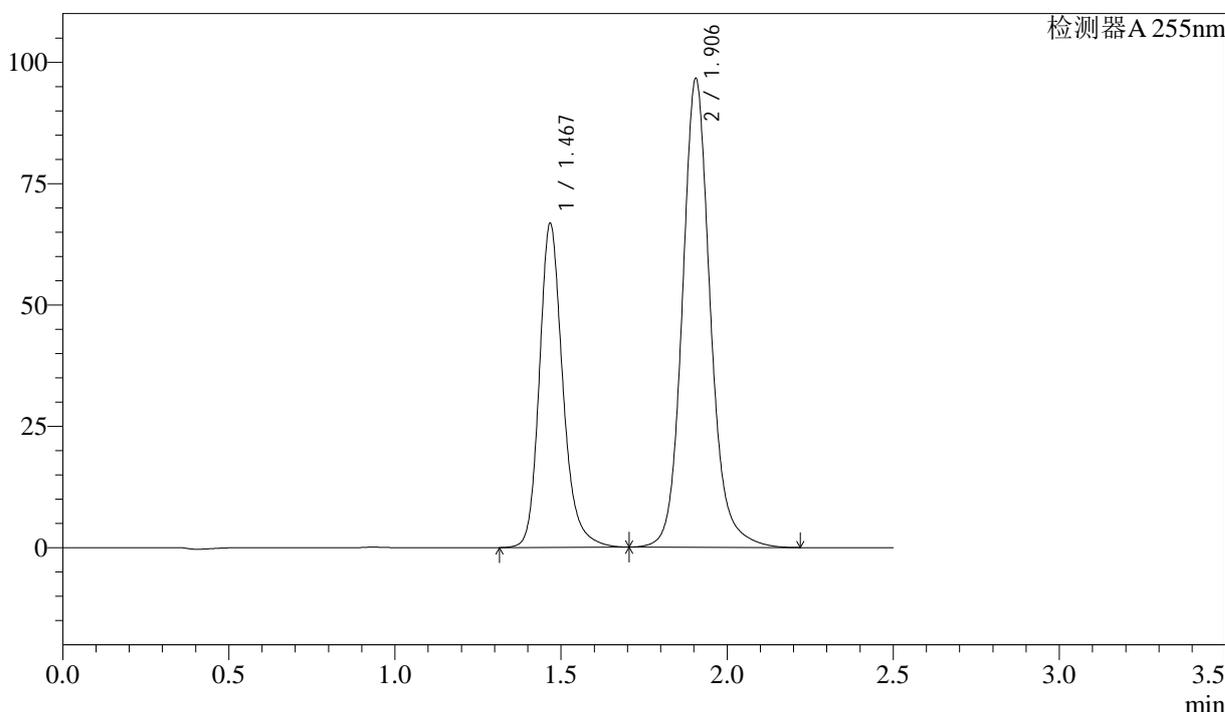
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2675-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327823	36.643	66791	2200	1.215	--
2	1.906	566822	63.357	96484	2616	1.130	3.197
总计		894645	100.000	163275			

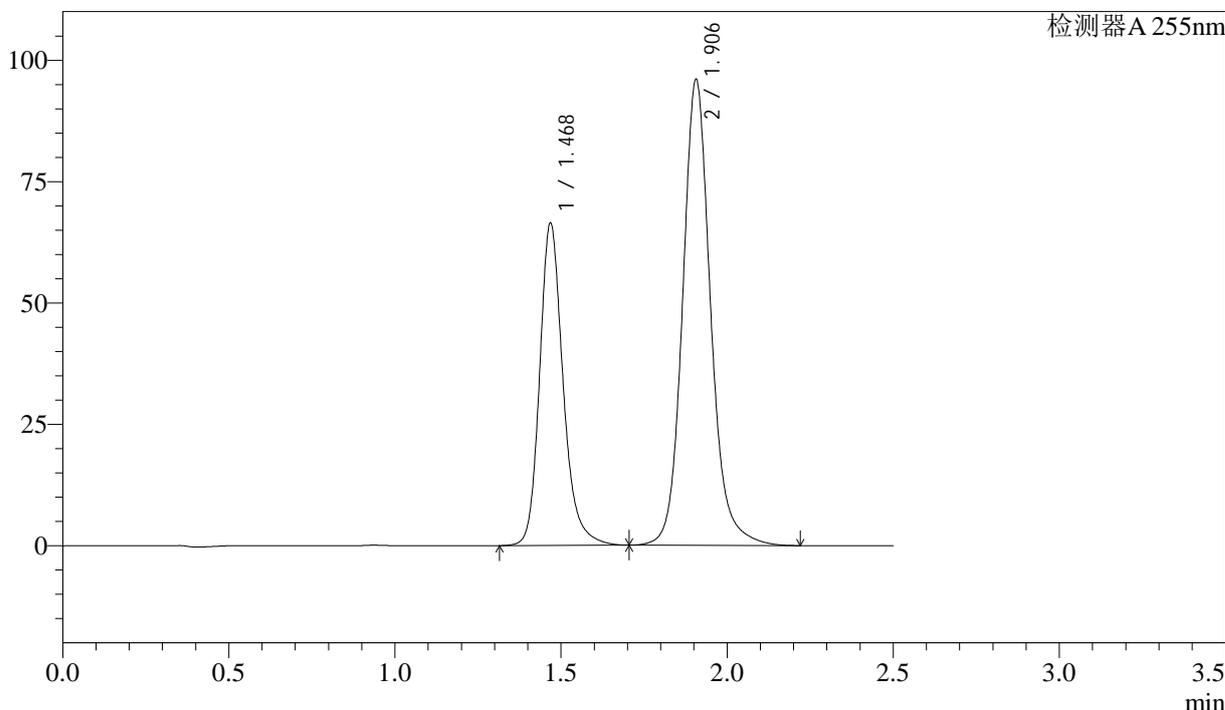
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2676-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326155	36.668	66505	2203	1.215	--
2	1.906	563338	63.332	95925	2619	1.130	3.198
总计		889492	100.000	162430			

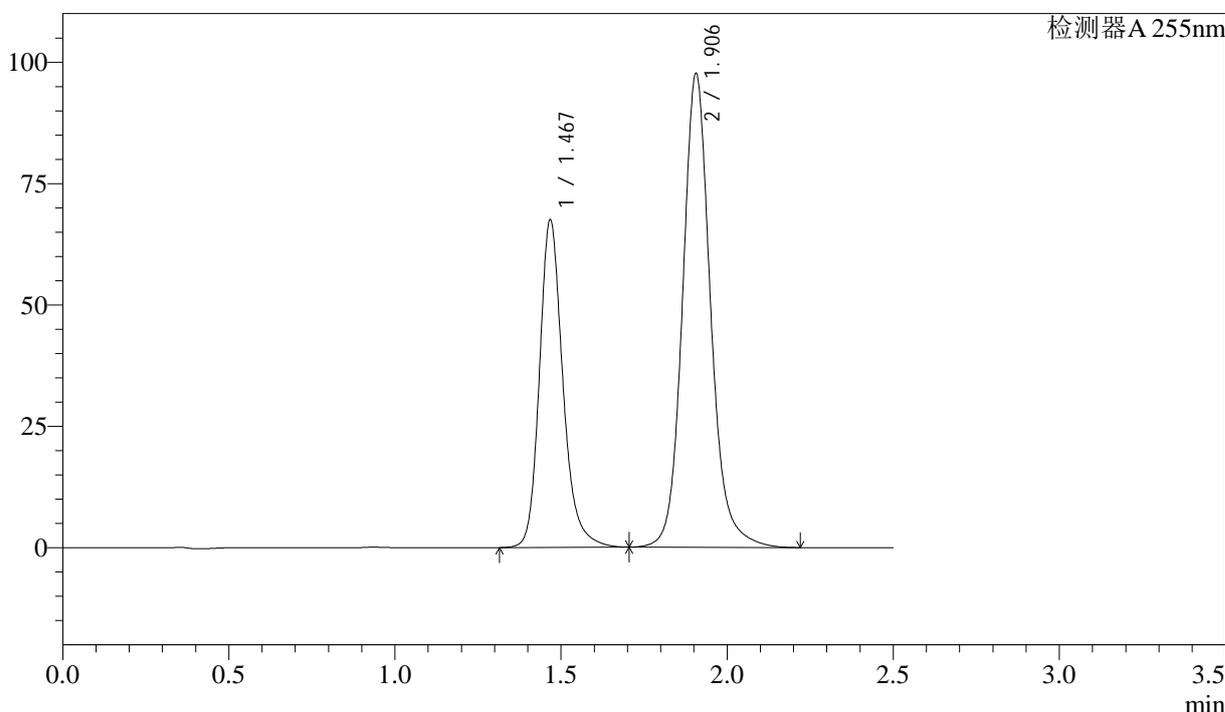
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2677-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	331601	36.648	67552	2199	1.216	--
2	1.906	573237	63.352	97530	2615	1.130	3.199
总计		904838	100.000	165082			

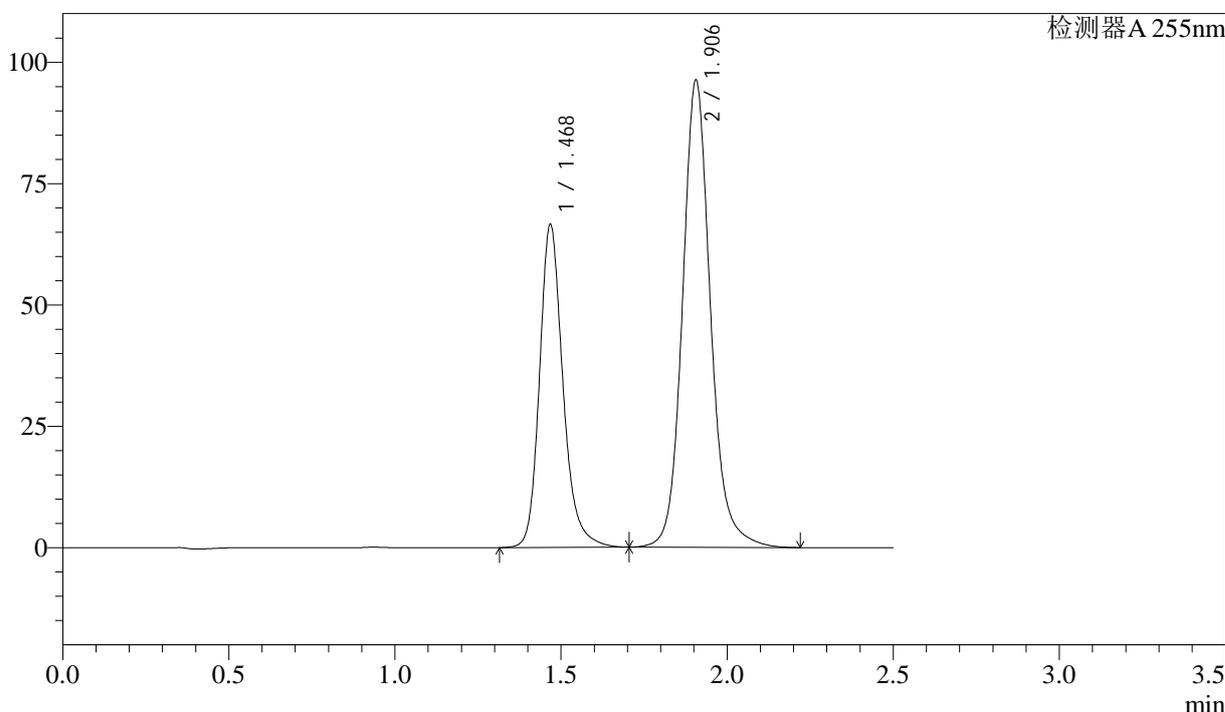
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2678-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326645	36.641	66622	2201	1.215	--
2	1.906	564827	63.359	96136	2619	1.130	3.197
总计		891472	100.000	162758			

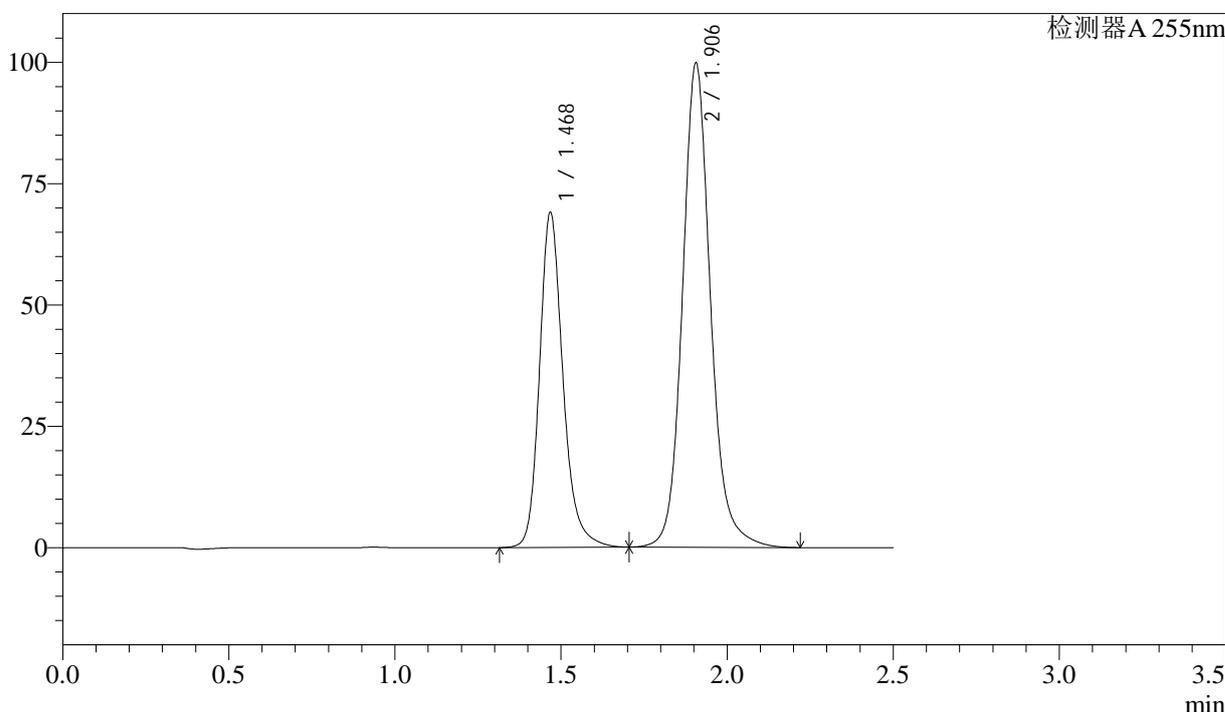
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2679-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	338866	36.659	69069	2198	1.215	--
2	1.906	585503	63.341	99647	2618	1.131	3.196
总计		924369	100.000	168716			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



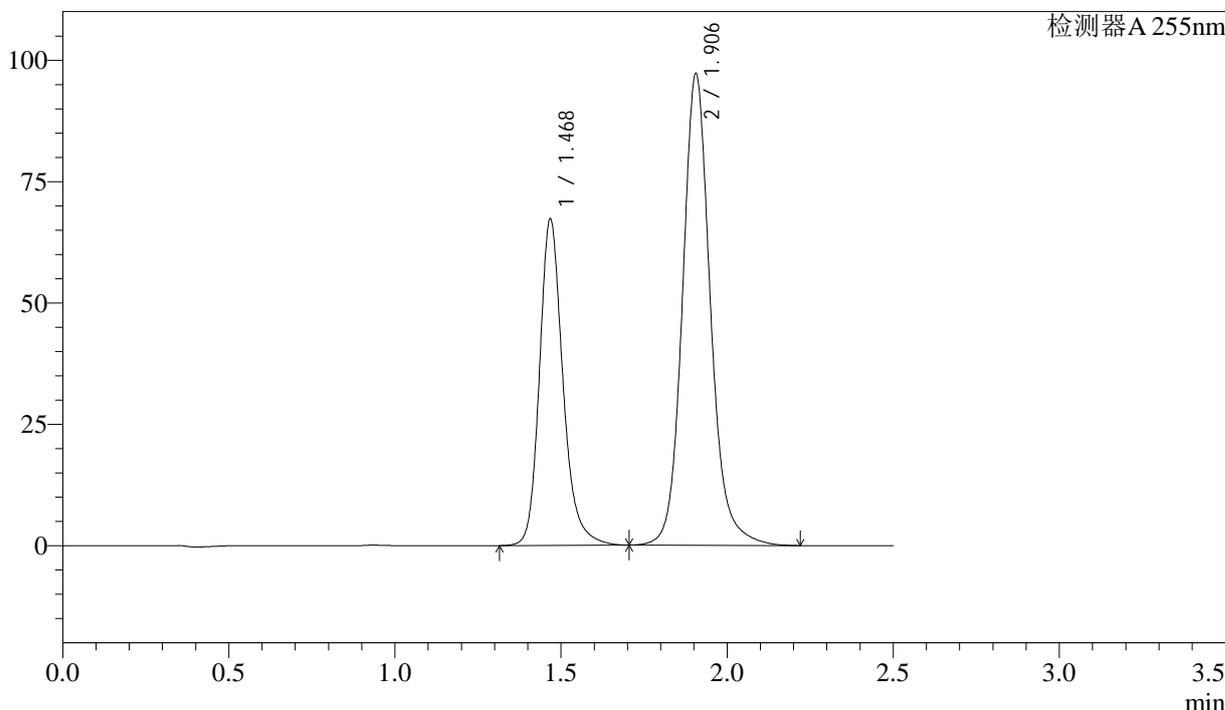
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2680-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	330078	36.670	67309	2203	1.215	--
2	1.906	570056	63.330	97022	2619	1.131	3.198
总计		900134	100.000	164331			

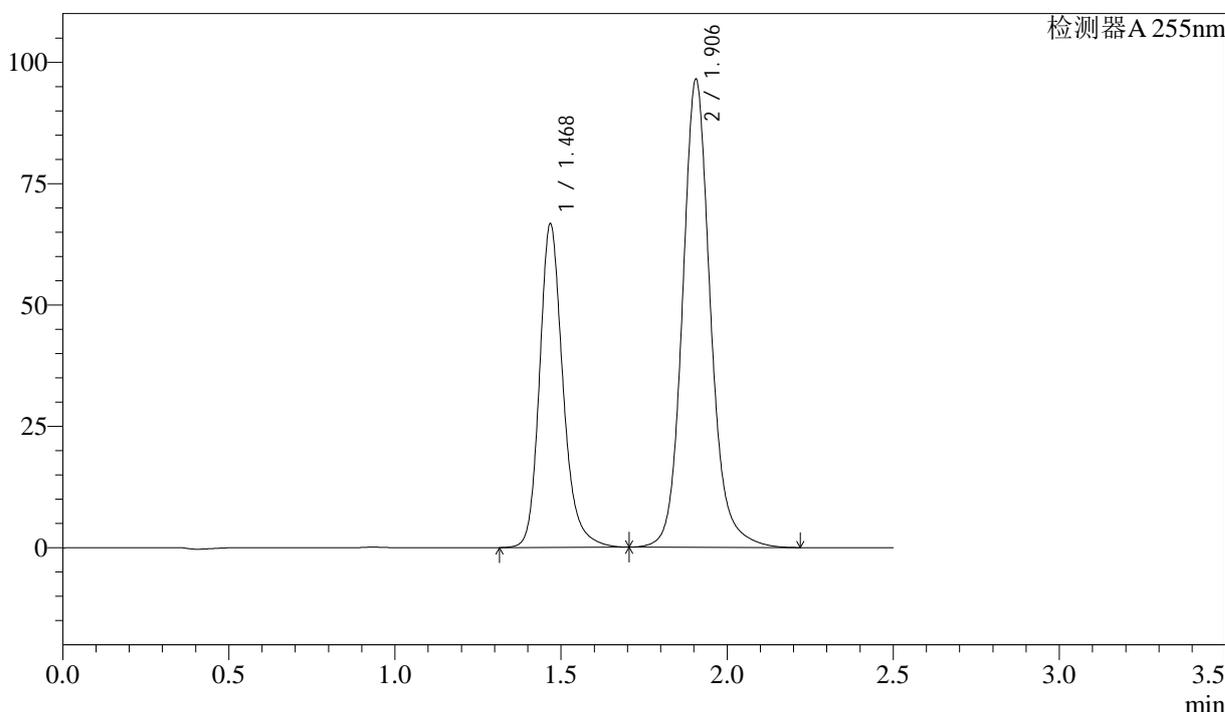
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2681-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	327270	36.639	66729	2200	1.216	--
2	1.906	565955	63.361	96297	2617	1.131	3.196
总计		893226	100.000	163026			

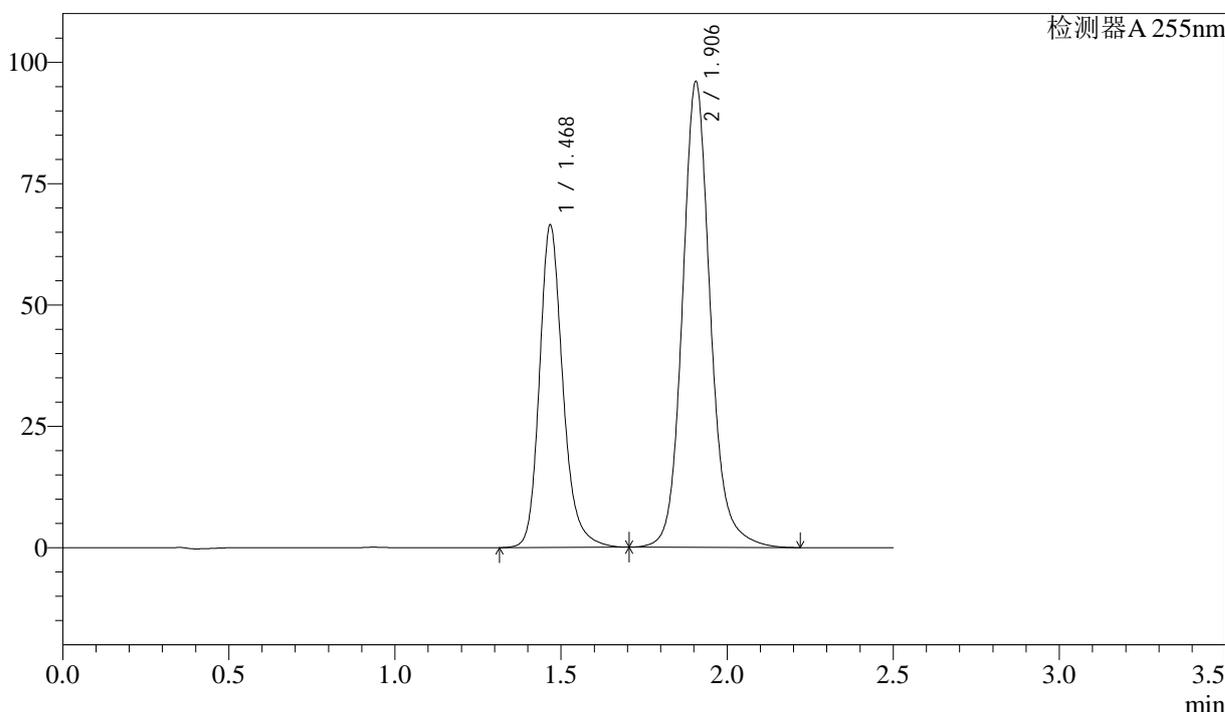
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2682-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326028	36.668	66466	2201	1.215	--
2	1.906	563106	63.332	95831	2617	1.131	3.197
总计		889134	100.000	162297			

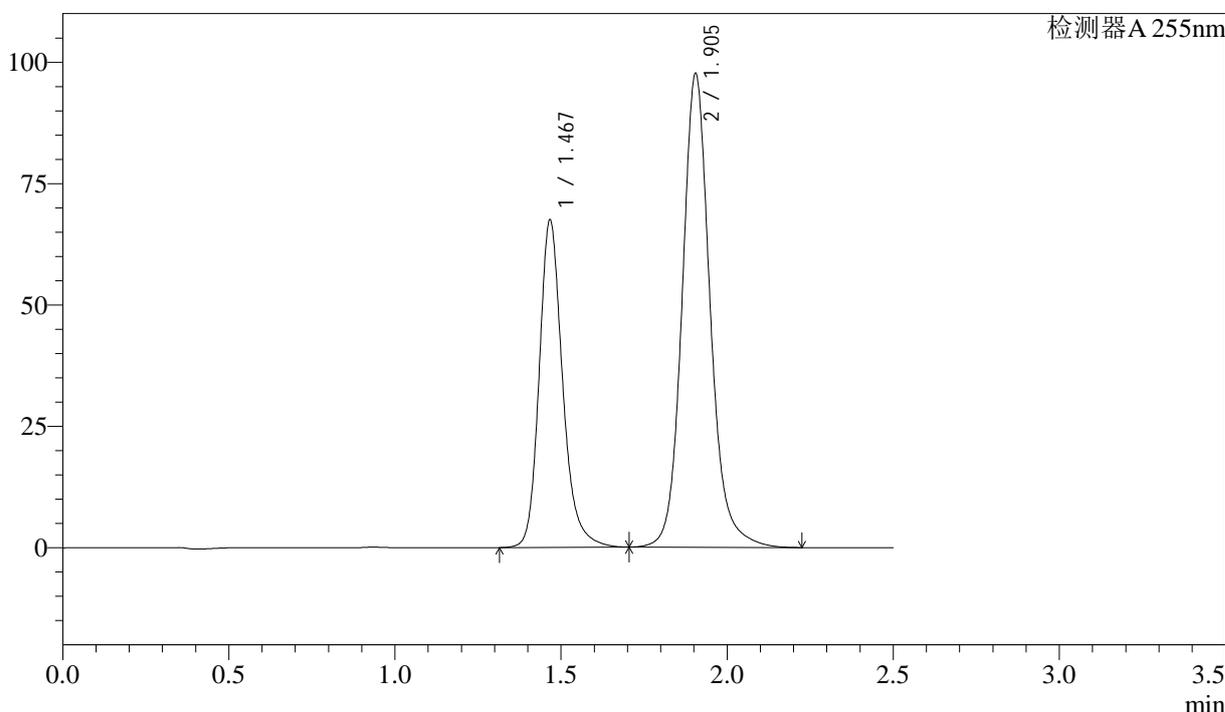
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2683-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	331190	36.638	67438	2199	1.215	--
2	1.905	572774	63.362	97601	2615	1.130	3.198
总计		903965	100.000	165040			

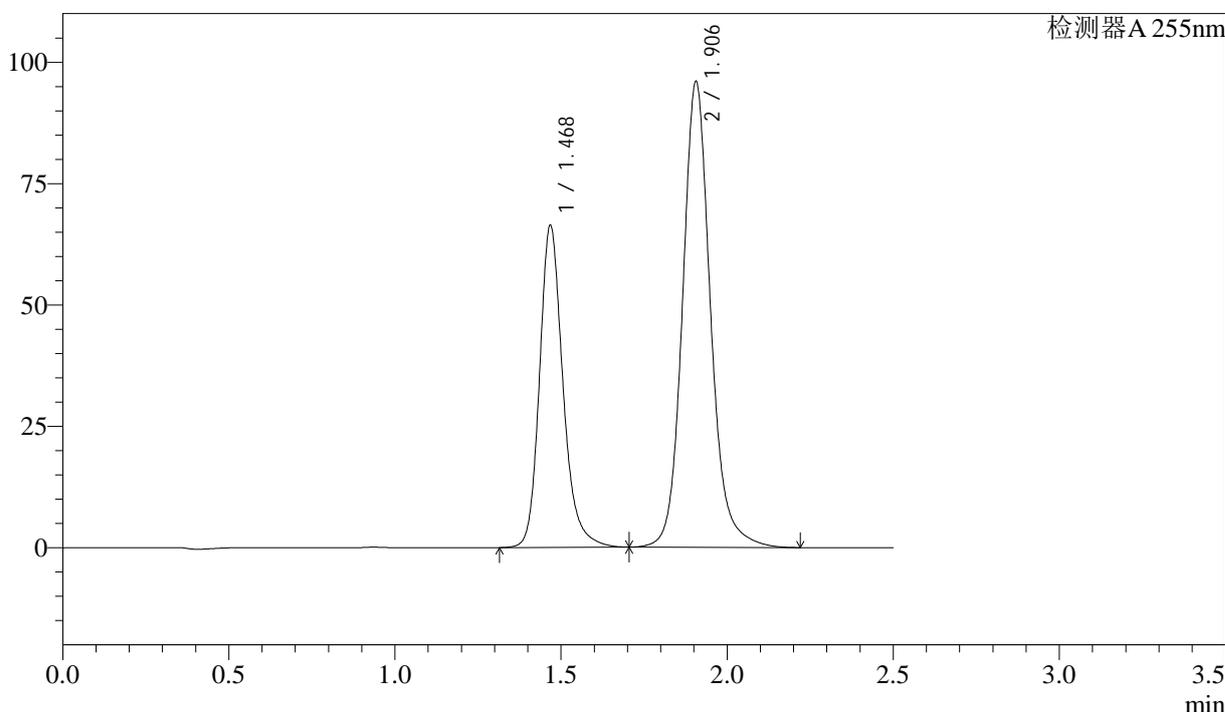
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2684-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 22:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	325702	36.639	66411	2199	1.215	--
2	1.906	563258	63.361	95861	2617	1.130	3.197
总计		888959	100.000	162273			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



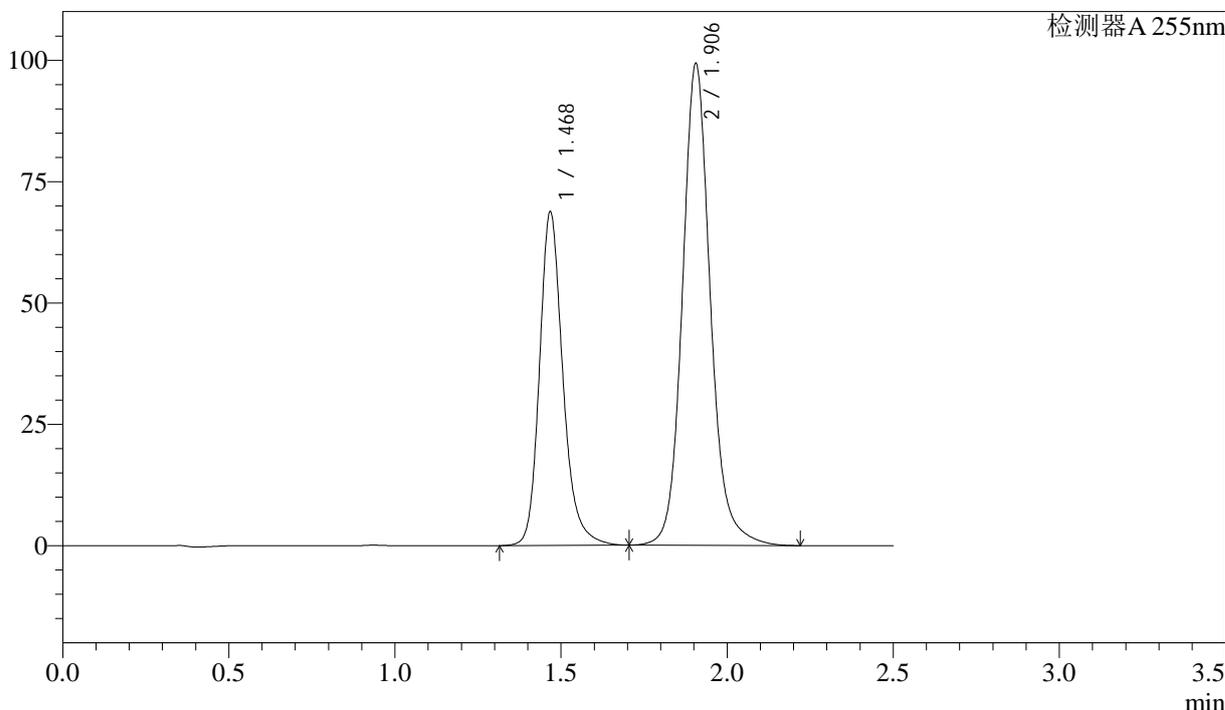
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2685-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 23:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	337388	36.673	68780	2201	1.215	--
2	1.906	582594	63.327	99140	2616	1.131	3.196
总计		919981	100.000	167920			

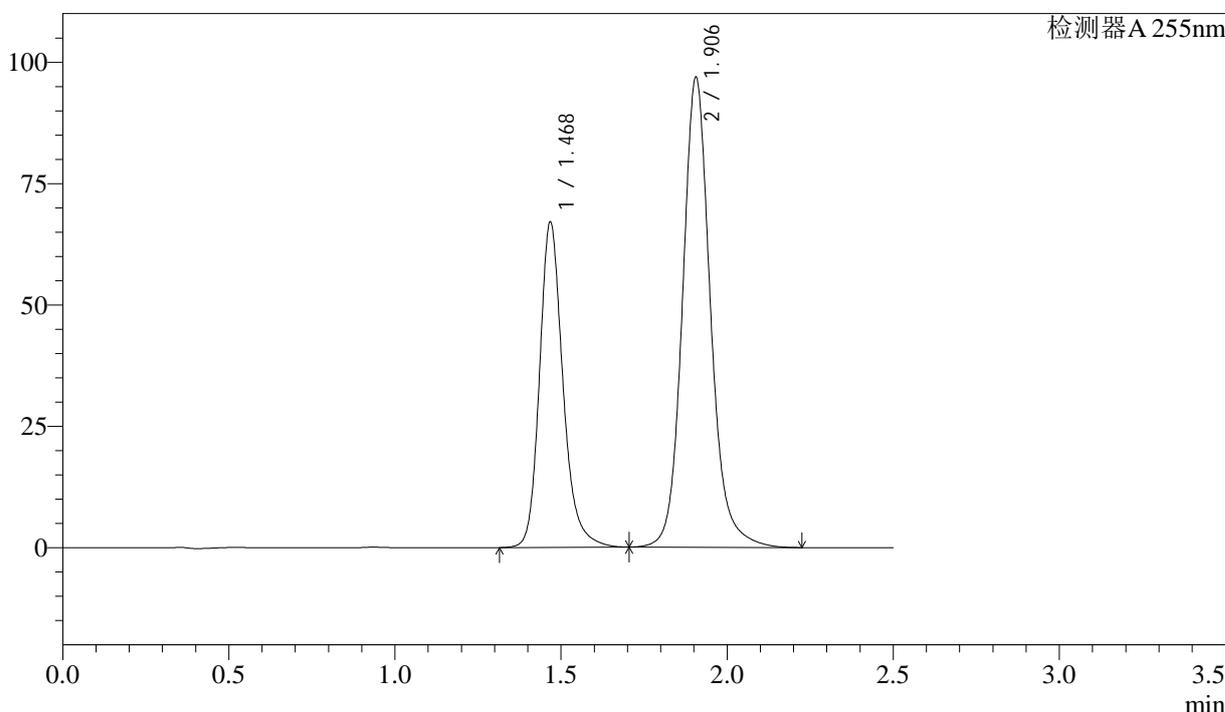
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2686-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 23:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	329049	36.667	67096	2199	1.215	--
2	1.906	568341	63.333	96699	2617	1.130	3.197
总计		897390	100.000	163795			

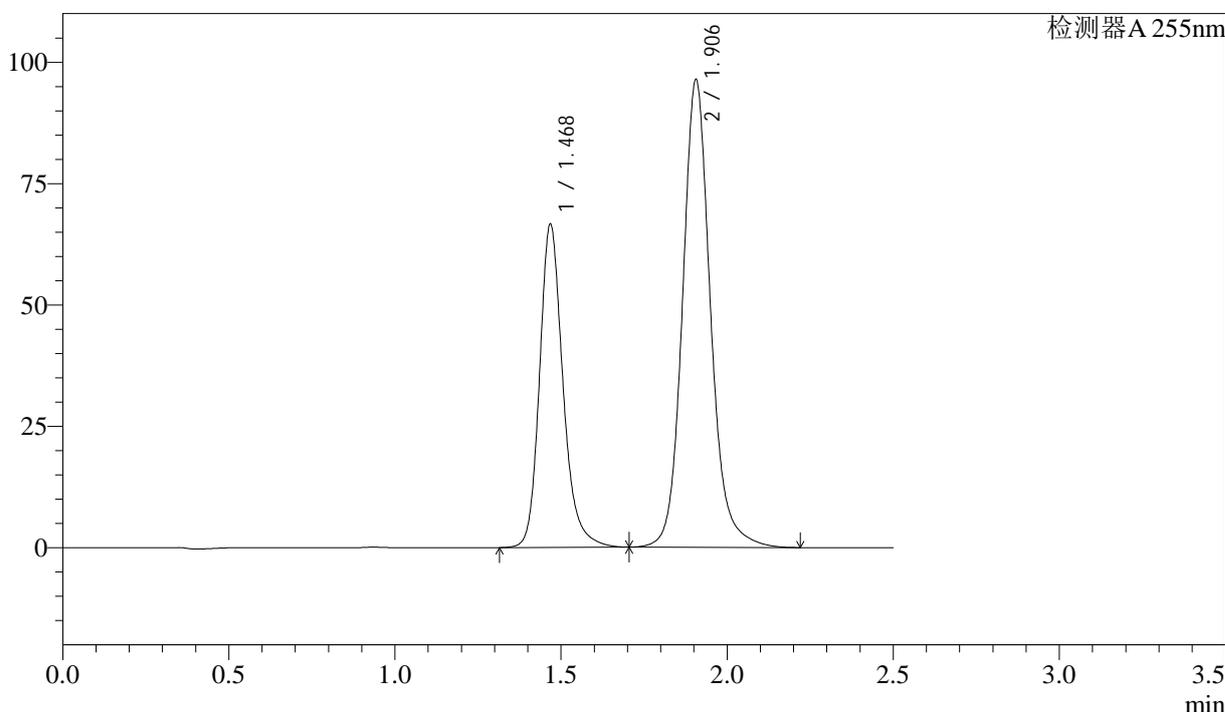
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2687-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 23:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326887	36.632	66653	2199	1.215	--
2	1.906	565464	63.368	96231	2618	1.130	3.196
总计		892351	100.000	162884			

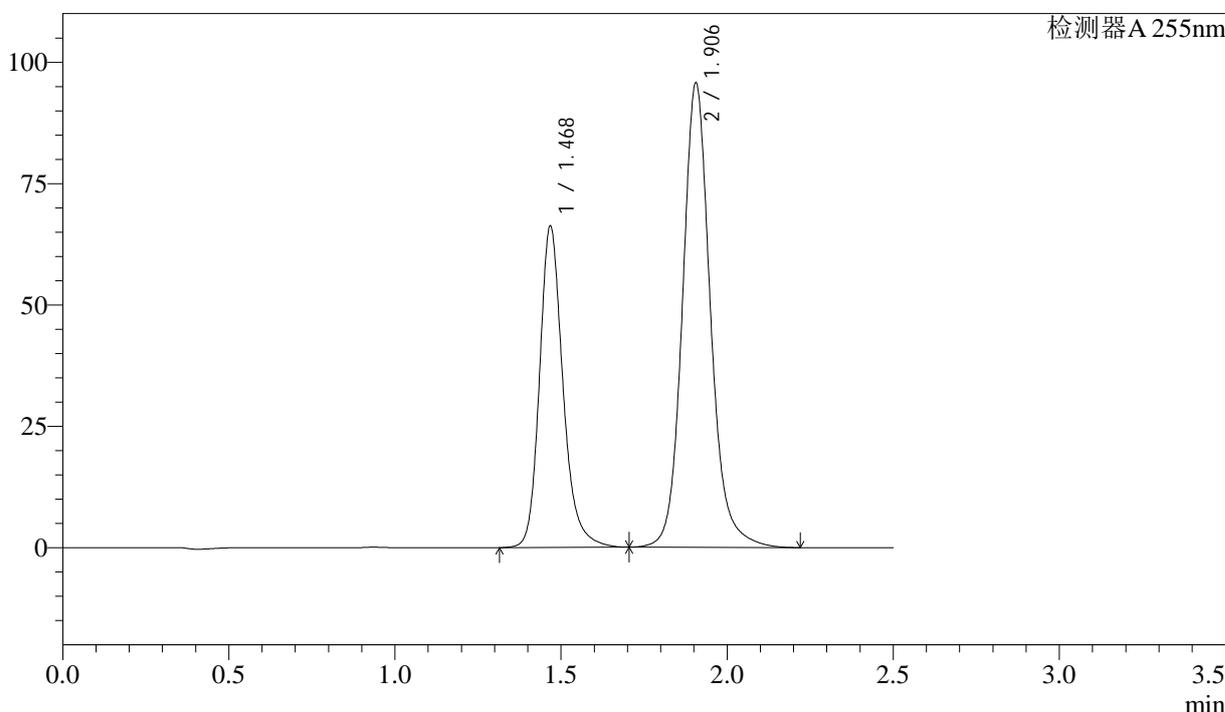
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2688-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 23:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	325109	36.667	66279	2199	1.215	--
2	1.906	561548	63.333	95536	2617	1.130	3.196
总计		886657	100.000	161815			

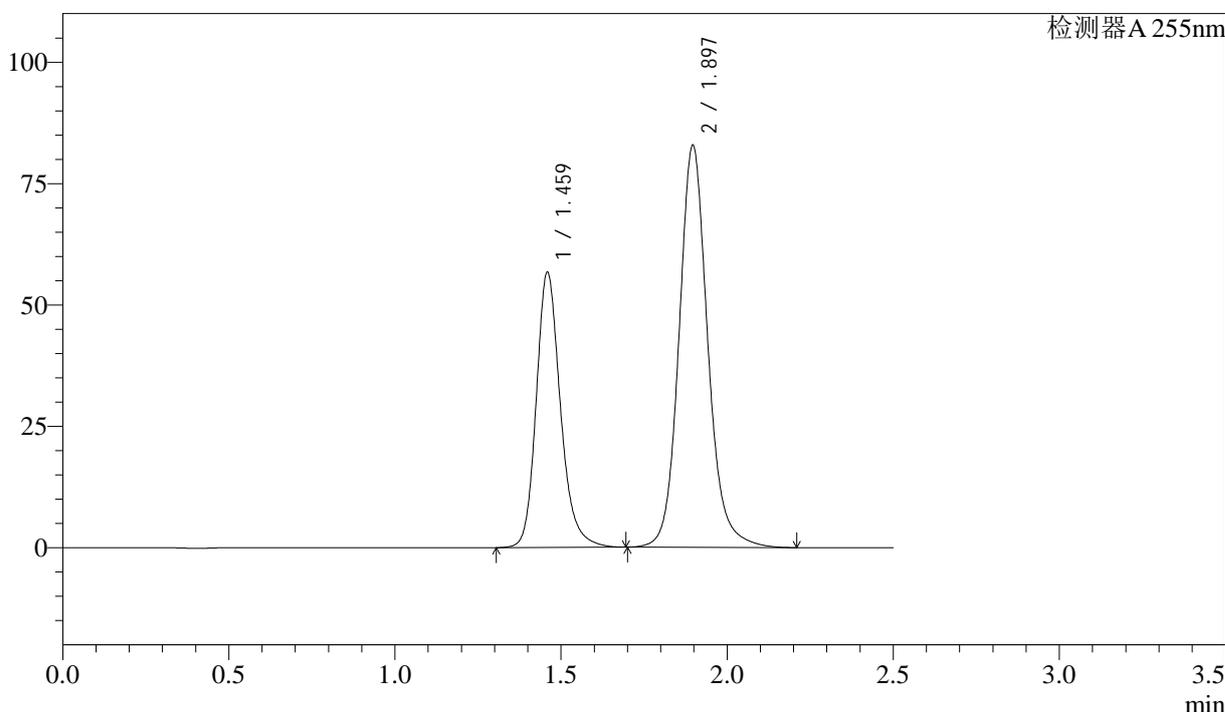
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2689-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	287942	36.605	56774	2018	1.208	--
2	1.897	498678	63.395	82803	2449	1.126	3.091
总计		786620	100.000	139577			

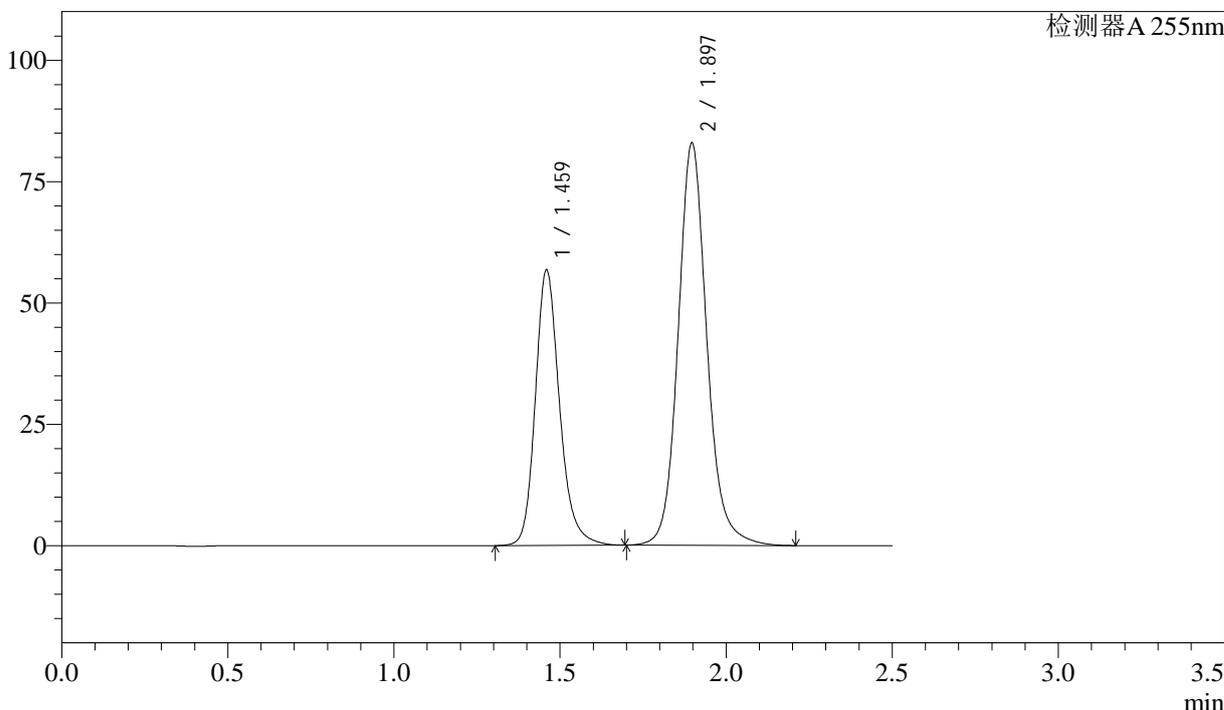
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-71/10-2690-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	288000	36.601	56815	2024	1.208	--
2	1.897	498870	63.399	82908	2452	1.126	3.093
总计		786870	100.000	139723			

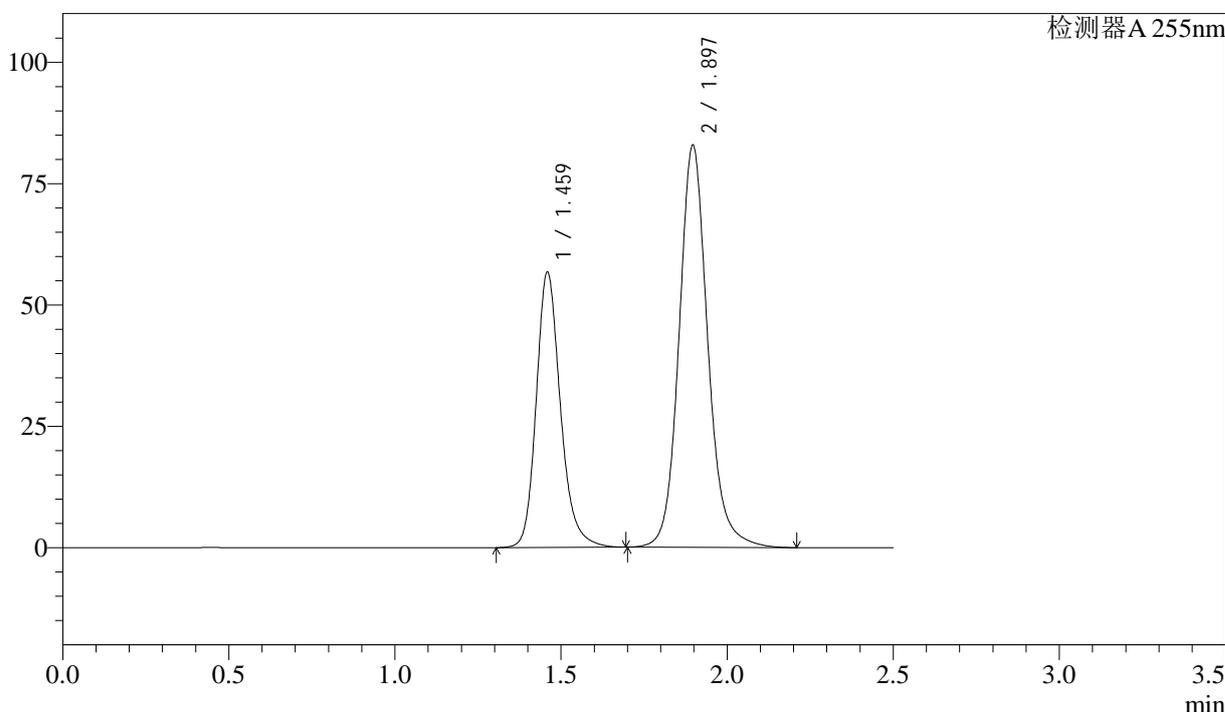
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-71/10-2692-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	288068	36.610	56796	2018	1.208	--
2	1.897	498792	63.390	82837	2449	1.126	3.091
总计		786861	100.000	139633			

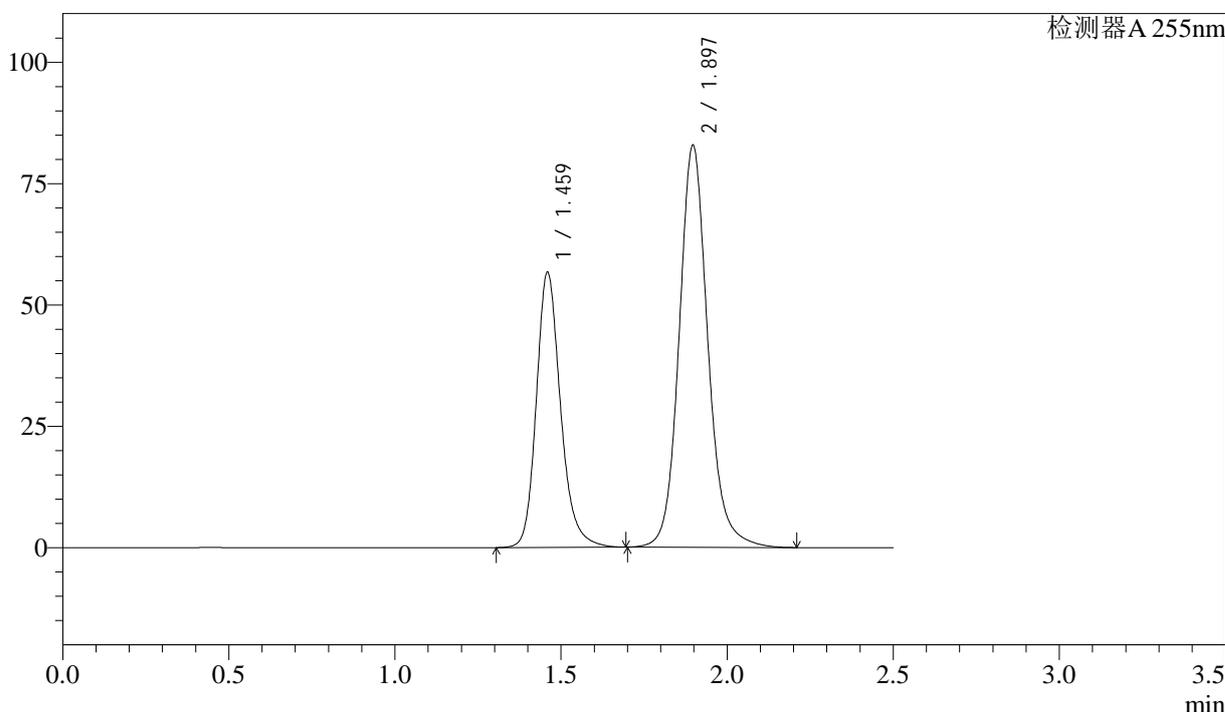
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2693-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	288007	36.607	56754	2019	1.208	--
2	1.897	498751	63.393	82830	2449	1.126	3.090
总计		786758	100.000	139584			

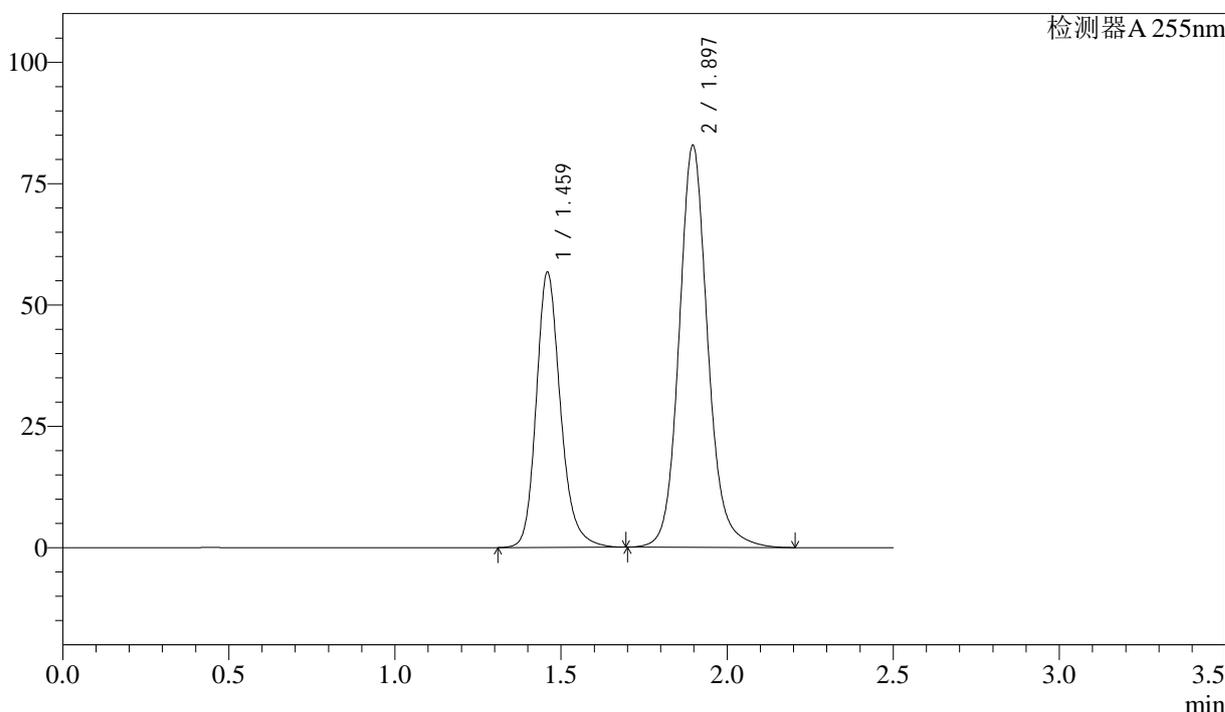
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2694-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	287877	36.600	56764	2020	1.208	--
2	1.897	498678	63.400	82815	2449	1.126	3.091
总计		786555	100.000	139579			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



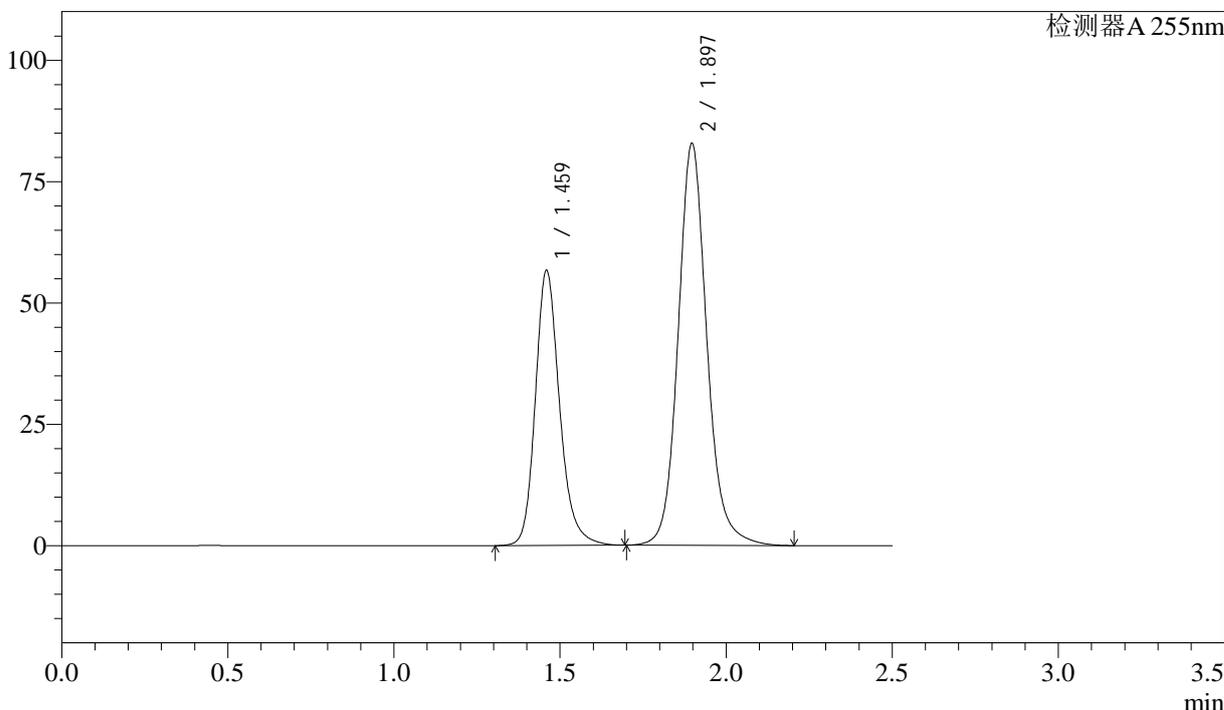
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2695-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	287817	36.602	56743	2022	1.208	--
2	1.897	498525	63.398	82820	2450	1.126	3.091
总计		786342	100.000	139563			

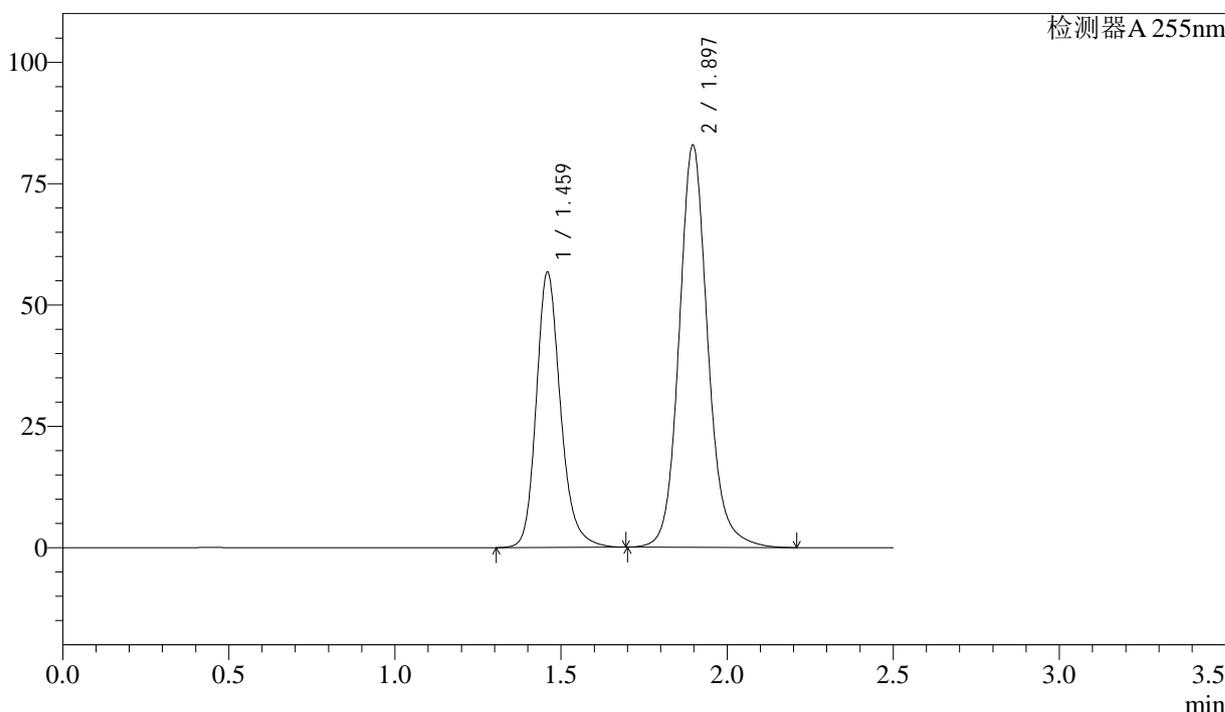
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-71/10-2696-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	288080	36.613	56806	2021	1.208	--
2	1.897	498744	63.387	82865	2451	1.126	3.092
总计		786824	100.000	139671			

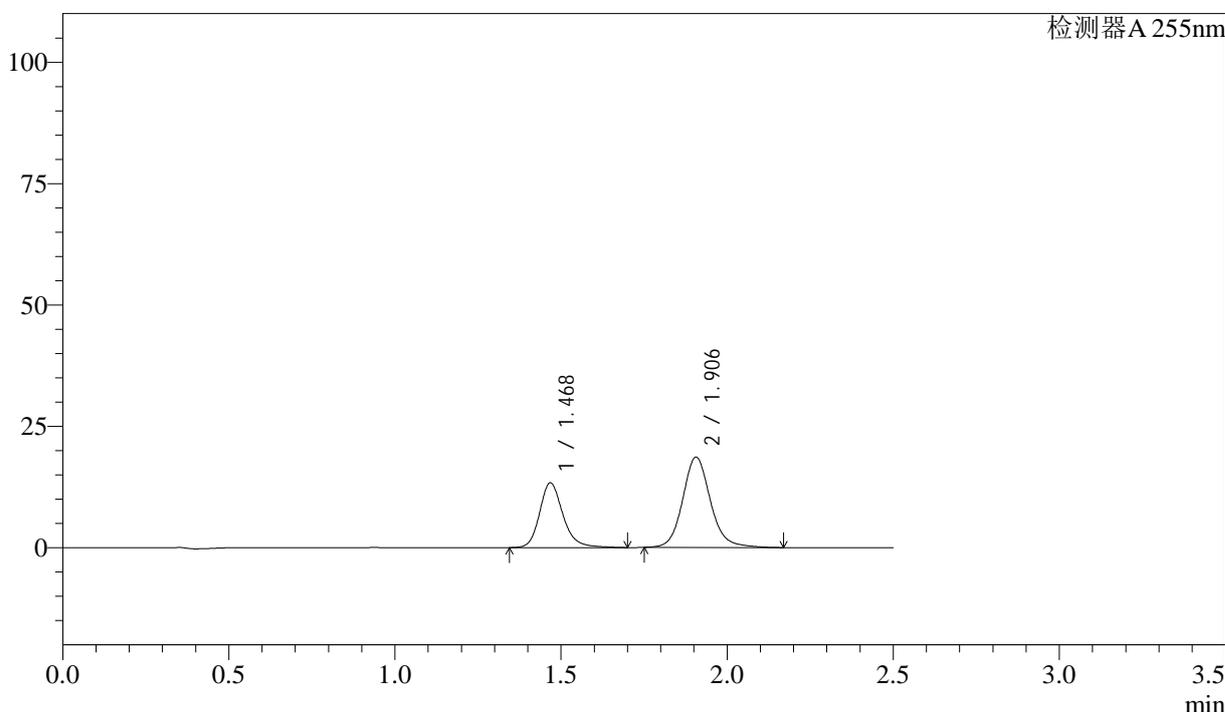
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-71/10-2697-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 23:36:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	65486	37.640	13363	2205	1.214	--
2	1.906	108492	62.360	18612	2631	1.129	3.203
总计		173978	100.000	31976			

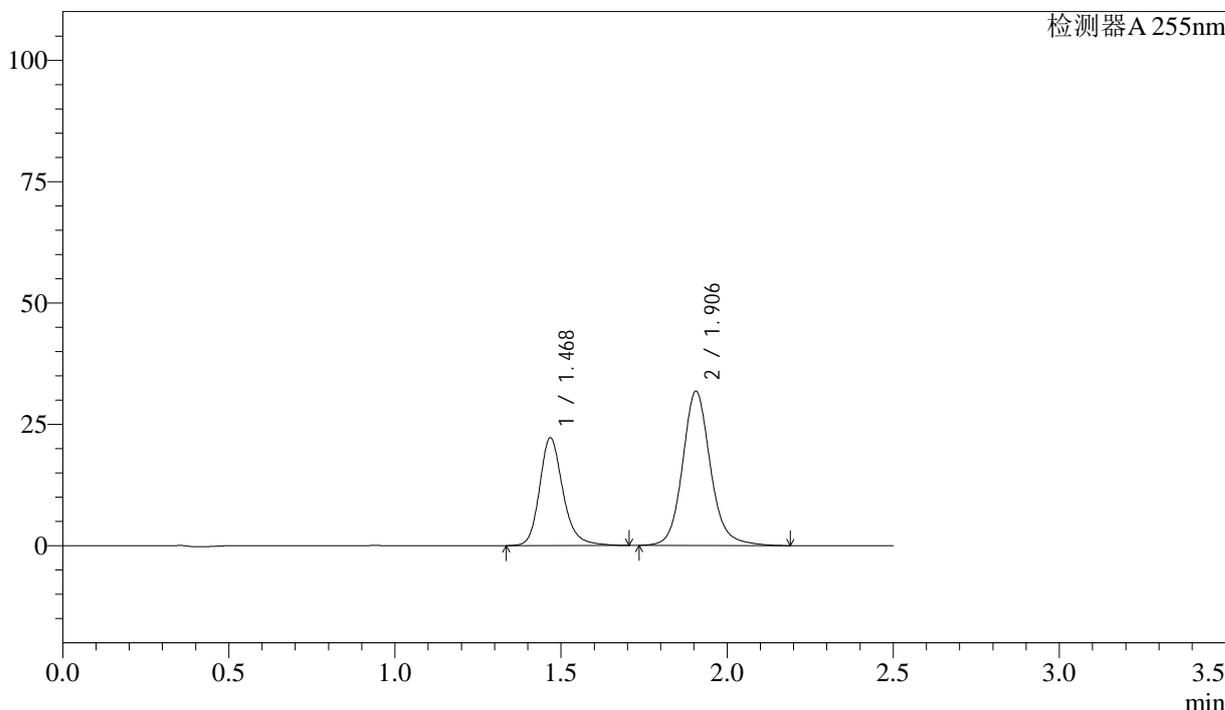
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2698-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	108986	36.953	22234	2204	1.215	--
2	1.906	185948	63.047	31759	2624	1.129	3.200
总计		294934	100.000	53993			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



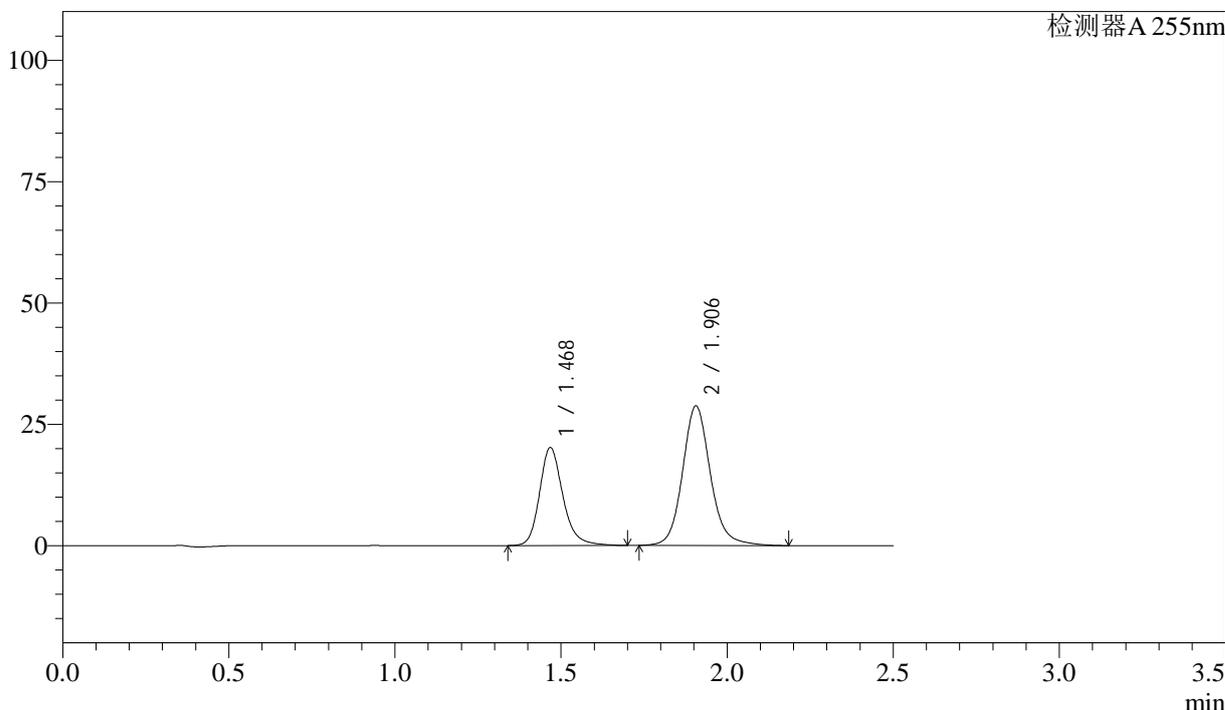
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2699-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	99009	37.073	20224	2208	1.215	--
2	1.906	168054	62.927	28712	2625	1.129	3.202
总计		267063	100.000	48935			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



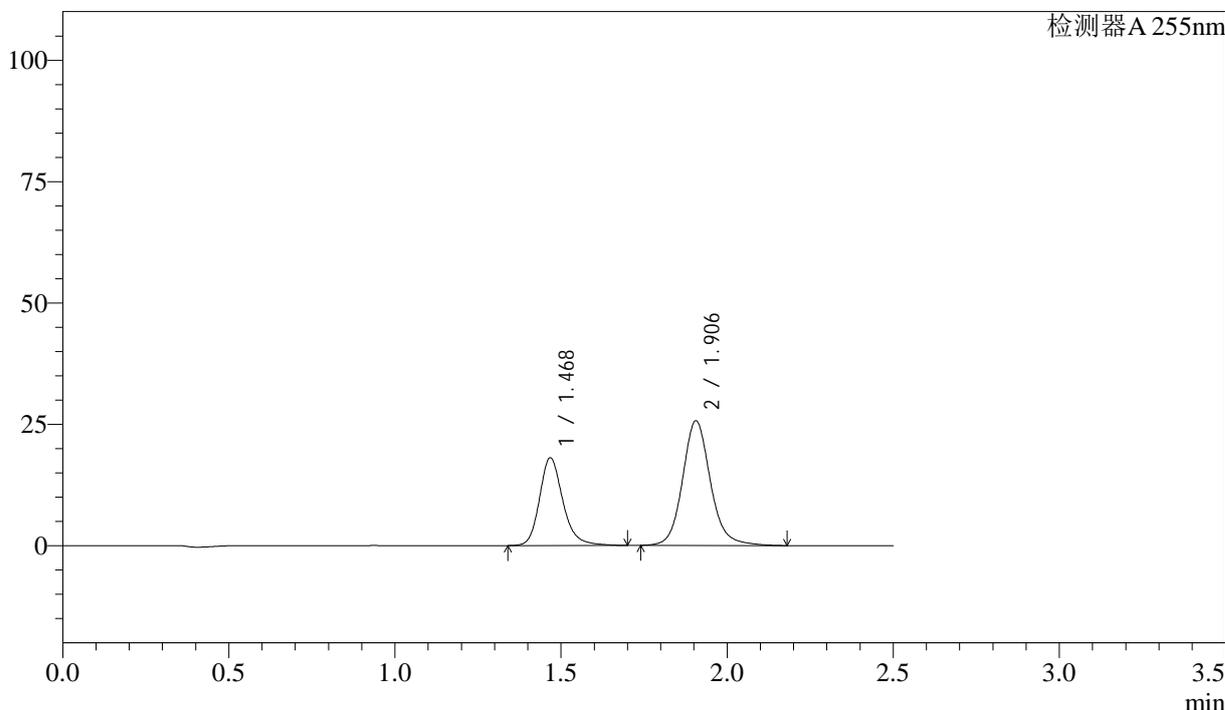
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2700-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	88769	37.136	18111	2204	1.214	--
2	1.906	150270	62.864	25672	2620	1.128	3.200
总计		239039	100.000	43783			

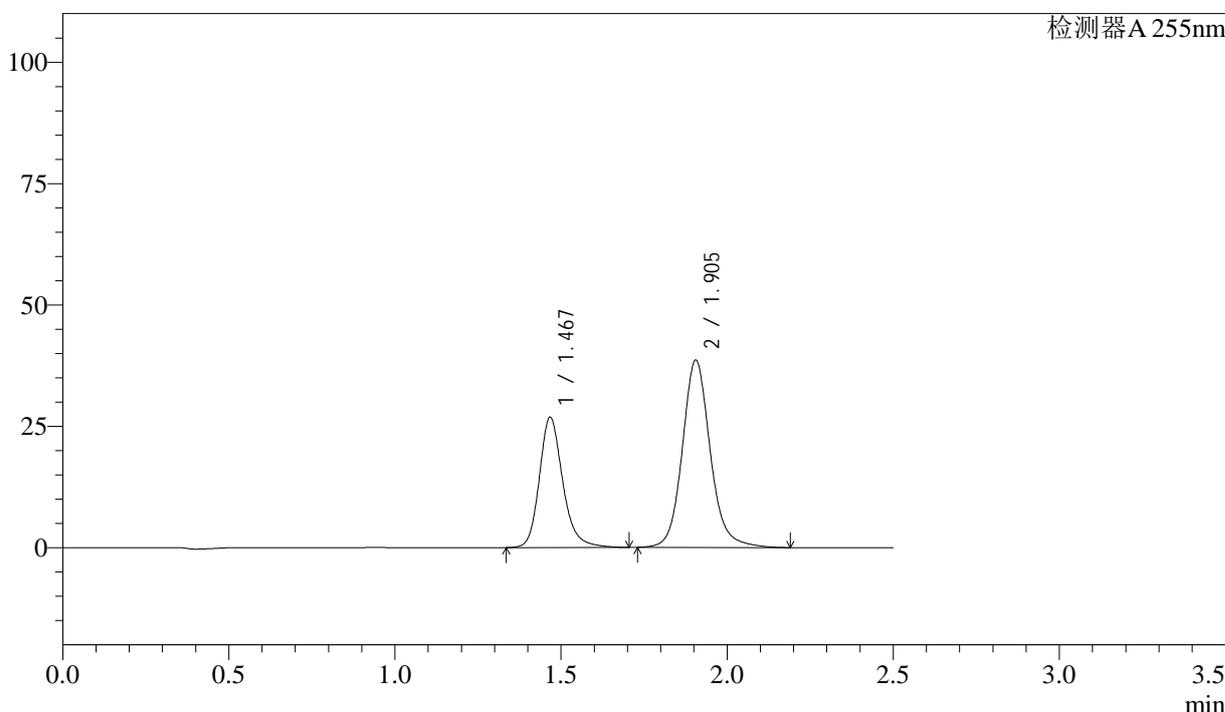
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2701-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	131759	36.817	26847	2200	1.214	--
2	1.905	226112	63.183	38576	2615	1.128	3.197
总计		357871	100.000	65423			

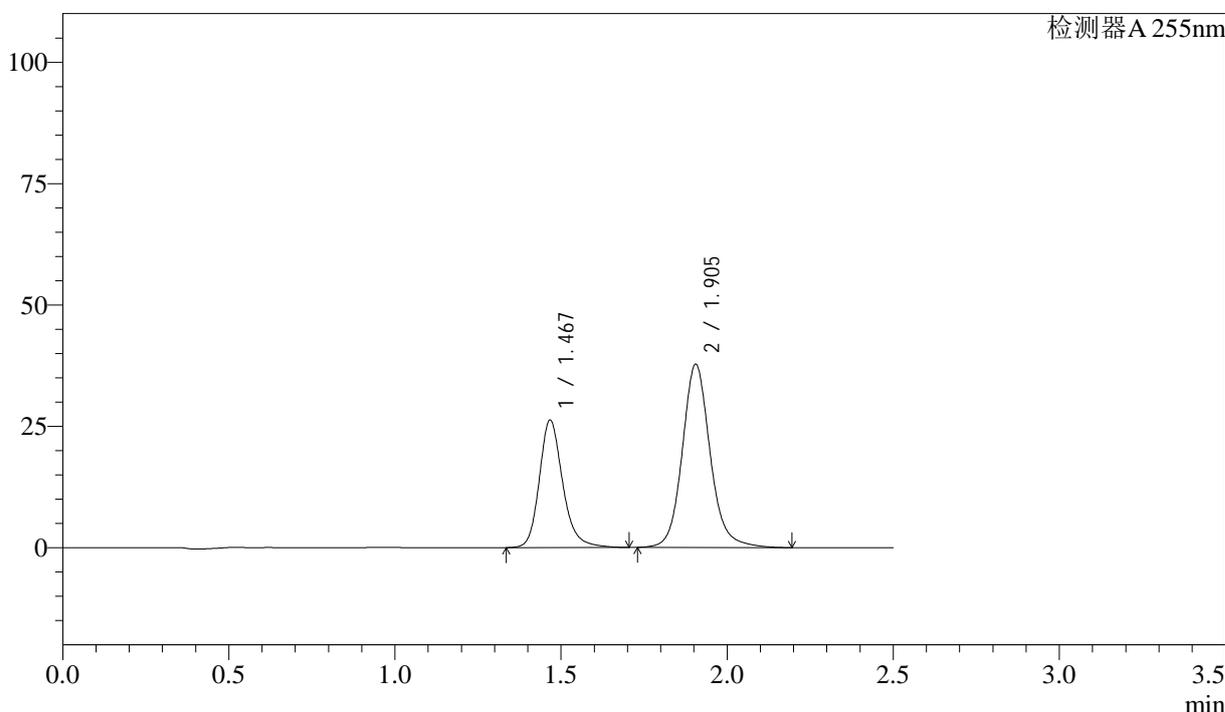
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2702-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	128996	36.840	26278	2201	1.215	--
2	1.905	221151	63.160	37744	2614	1.129	3.197
总计		350147	100.000	64022			

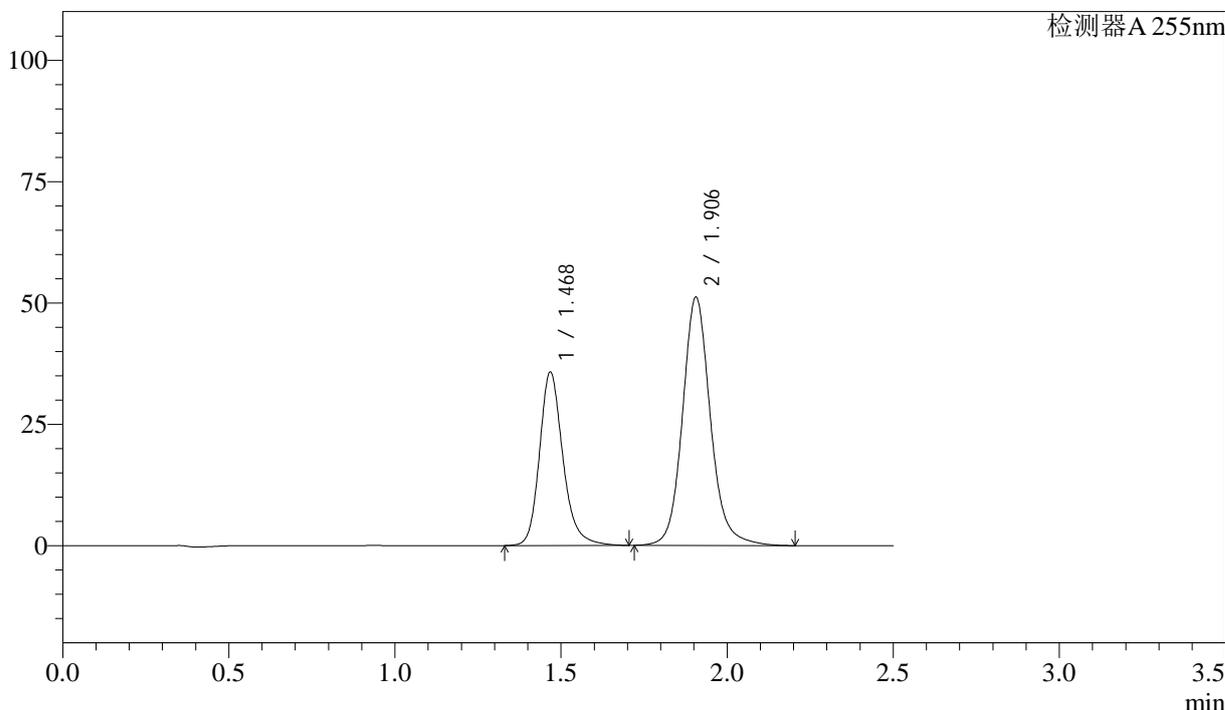
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2703-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	175499	36.903	35775	2199	1.215	--
2	1.906	300068	63.097	51085	2616	1.129	3.196
总计		475567	100.000	86861			

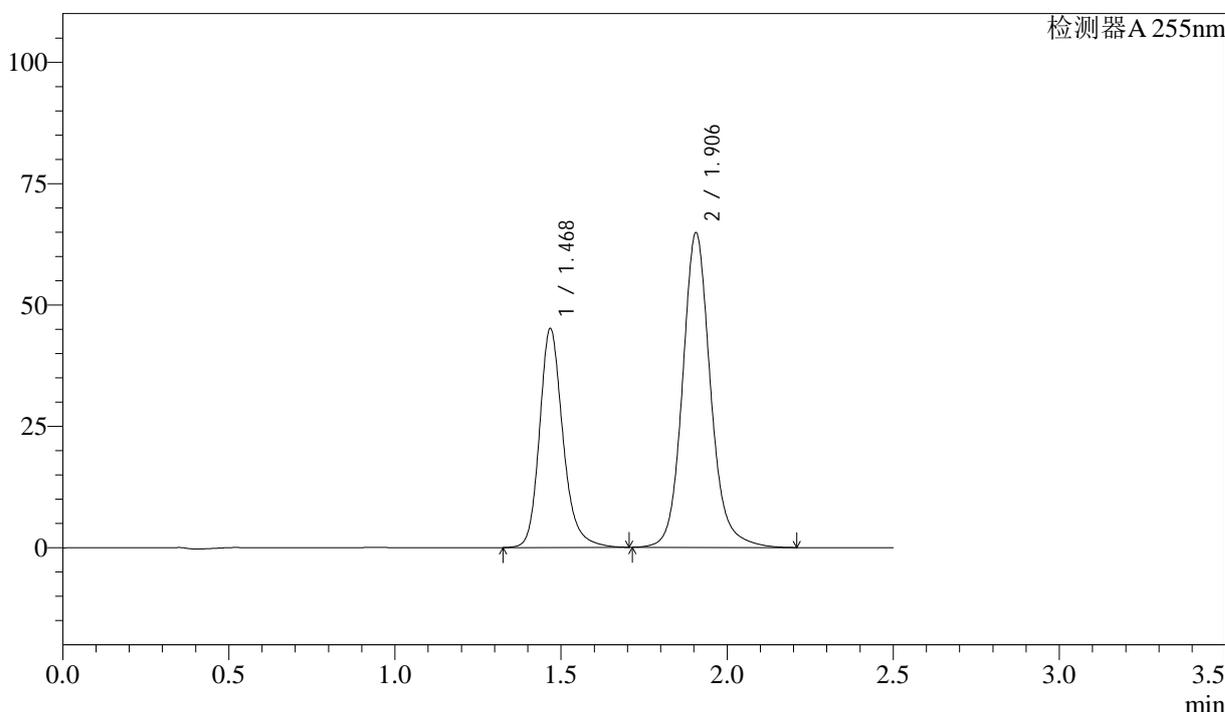
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2704-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	221634	36.811	45157	2195	1.215	--
2	1.906	380445	63.189	64754	2615	1.129	3.195
总计		602079	100.000	109910			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



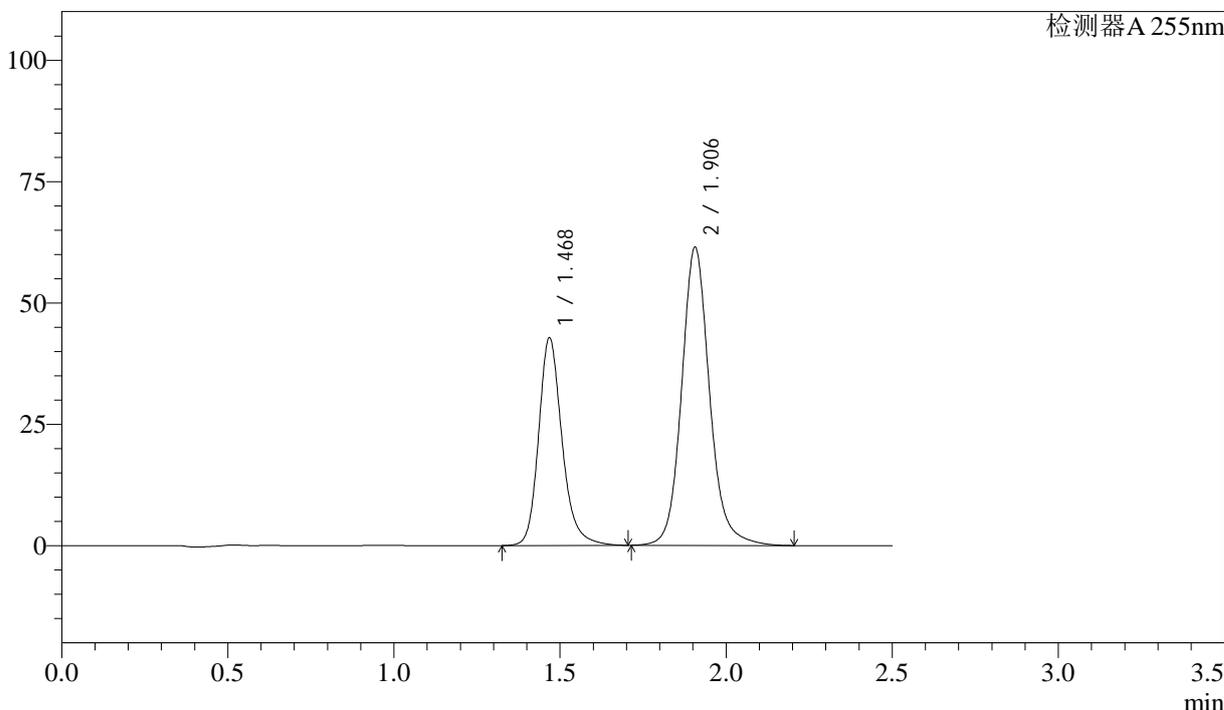
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2705-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	210147	36.825	42825	2198	1.214	--
2	1.906	360522	63.175	61381	2615	1.129	3.195
总计		570669	100.000	104207			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



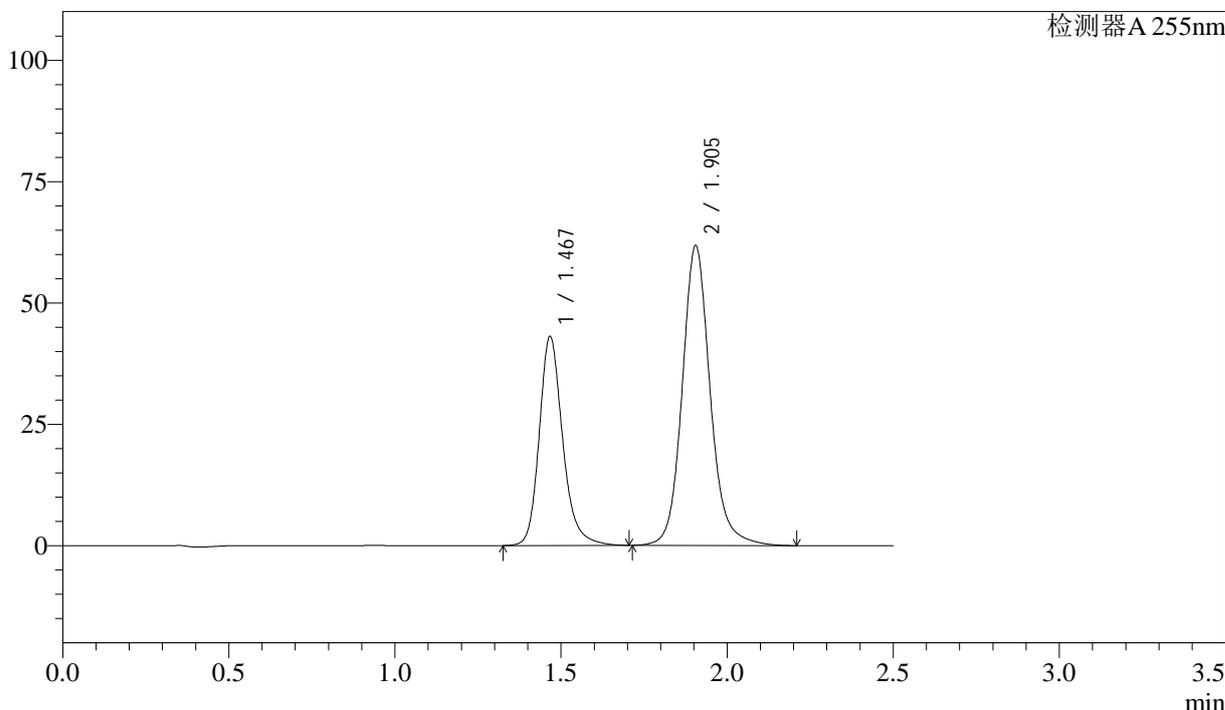
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2706-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	211534	36.845	43059	2197	1.215	--
2	1.905	362586	63.155	61761	2609	1.129	3.195
总计		574120	100.000	104819			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



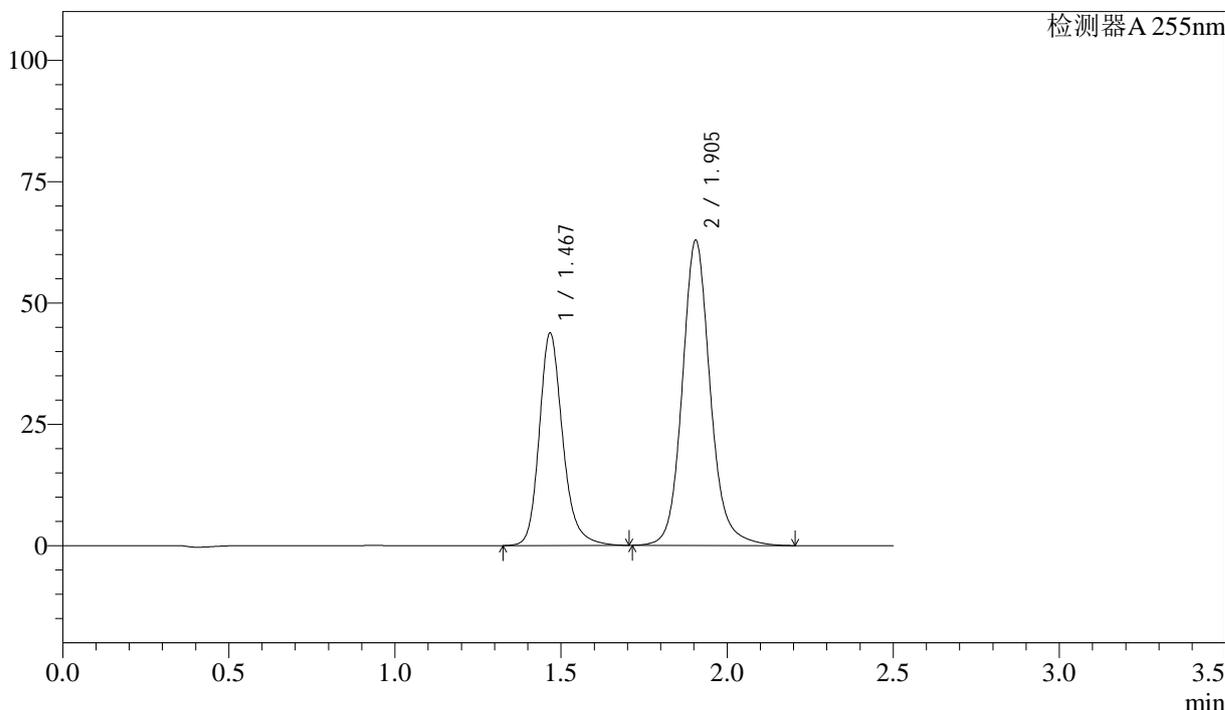
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2707-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	214970	36.814	43773	2197	1.215	--
2	1.905	368965	63.186	62841	2610	1.129	3.195
总计		583935	100.000	106614			

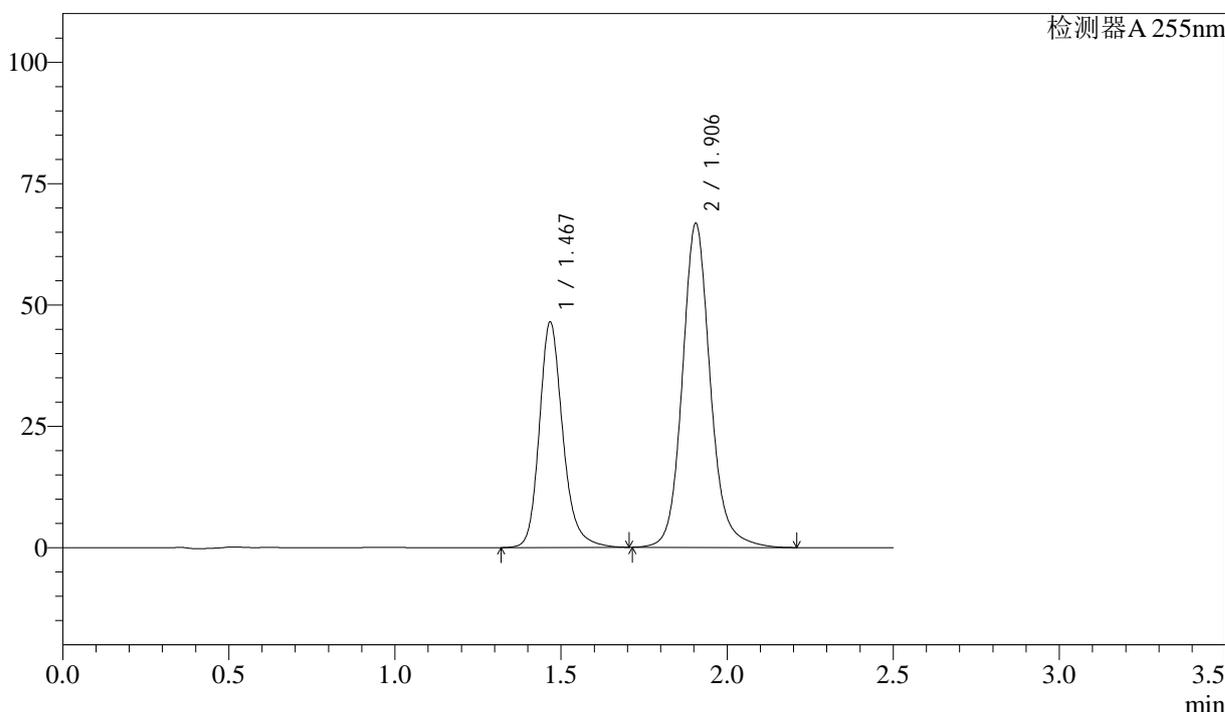
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2708-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	228416	36.823	46496	2196	1.214	--
2	1.906	391889	63.177	66702	2612	1.129	3.195
总计		620306	100.000	113198			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



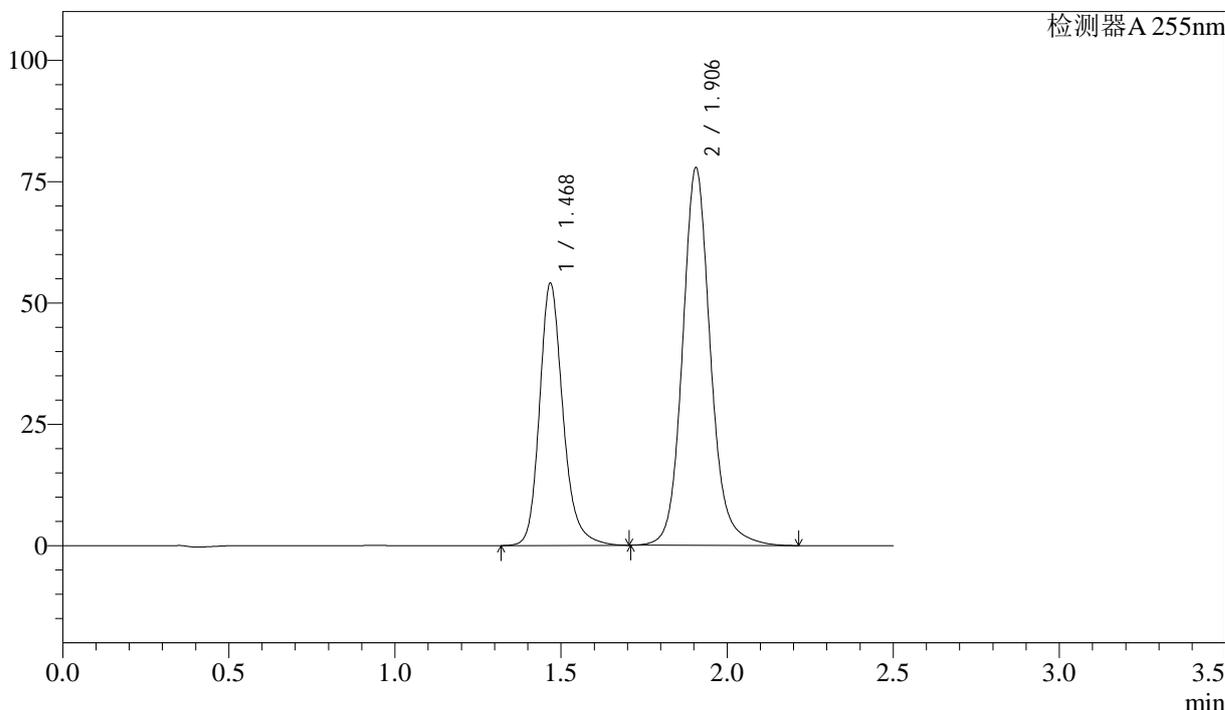
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2709-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	265391	36.748	54084	2196	1.214	--
2	1.906	456802	63.252	77708	2614	1.129	3.194
总计		722193	100.000	131792			

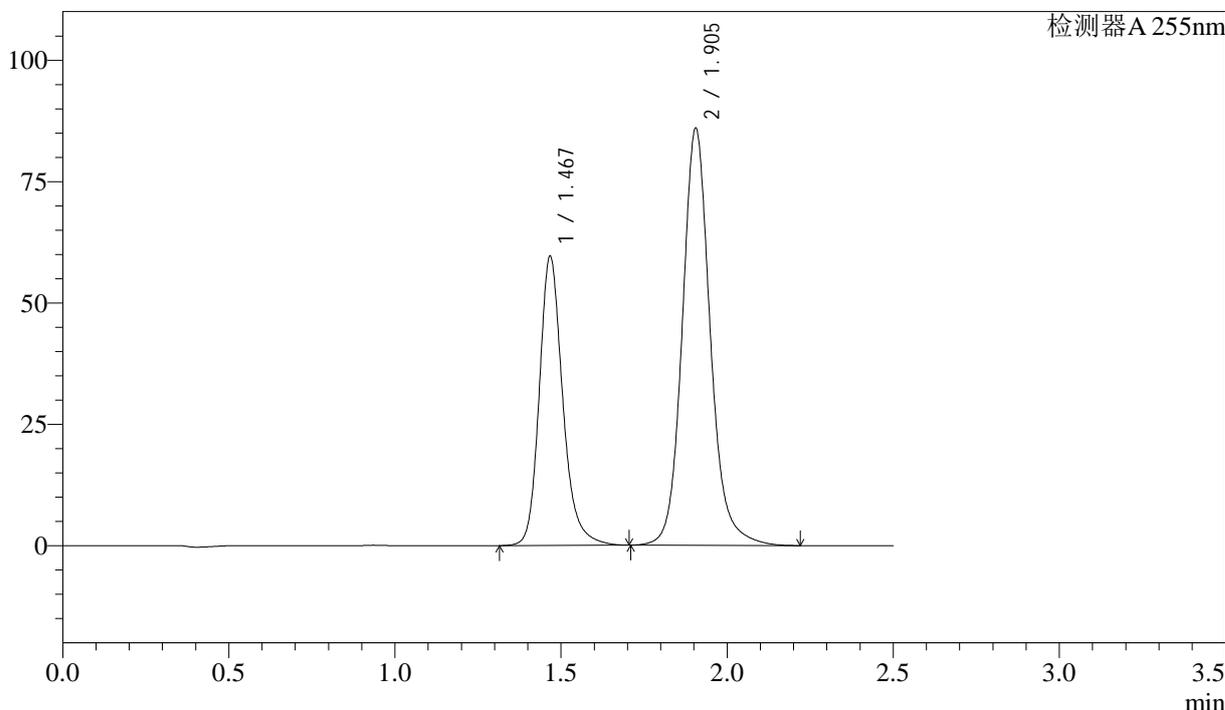
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2710-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	292784	36.715	59590	2196	1.214	--
2	1.905	504657	63.285	85904	2610	1.129	3.194
总计		797440	100.000	145494			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



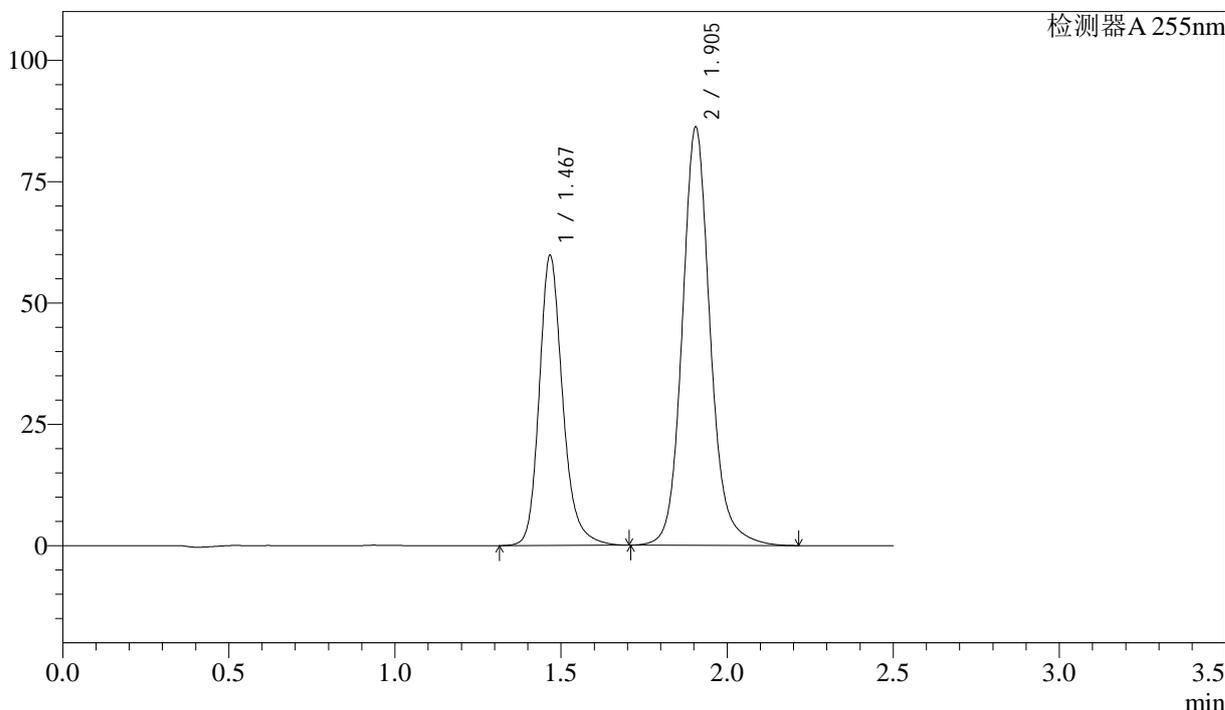
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2711-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	293597	36.716	59761	2197	1.215	--
2	1.905	506036	63.284	86137	2608	1.129	3.195
总计		799632	100.000	145898			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



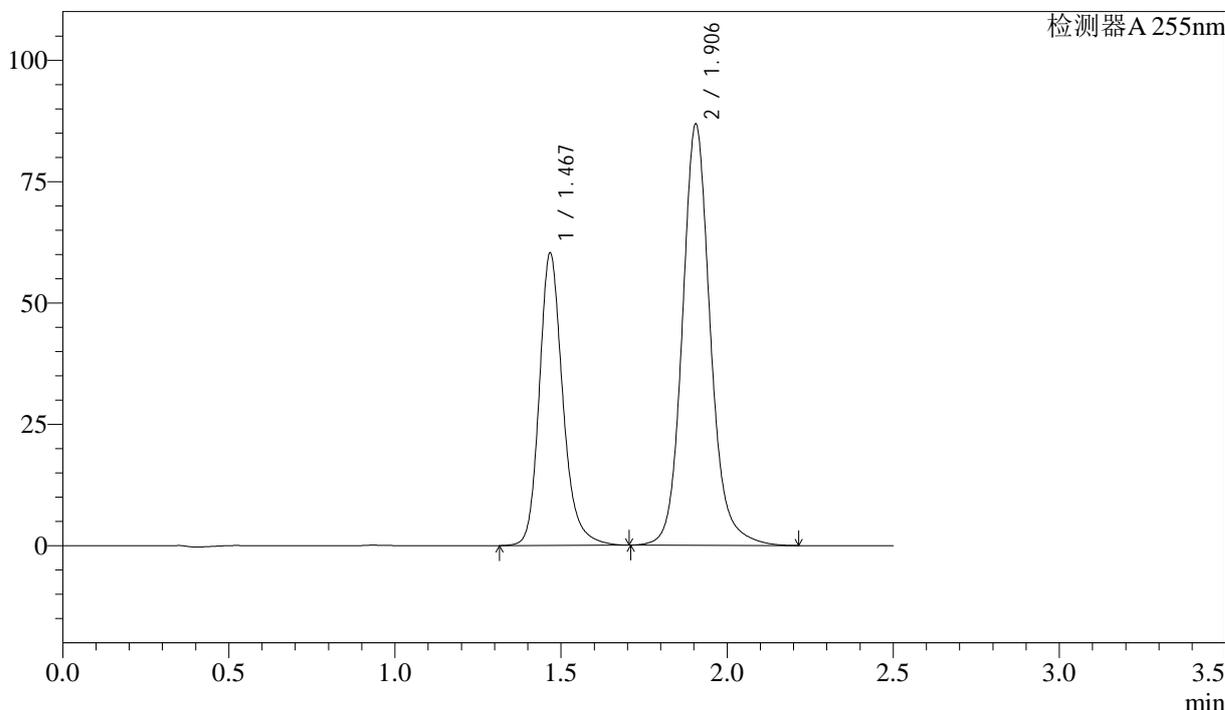
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2712-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	296128	36.745	60262	2195	1.215	--
2	1.906	509768	63.255	86702	2610	1.129	3.194
总计		805895	100.000	146963			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



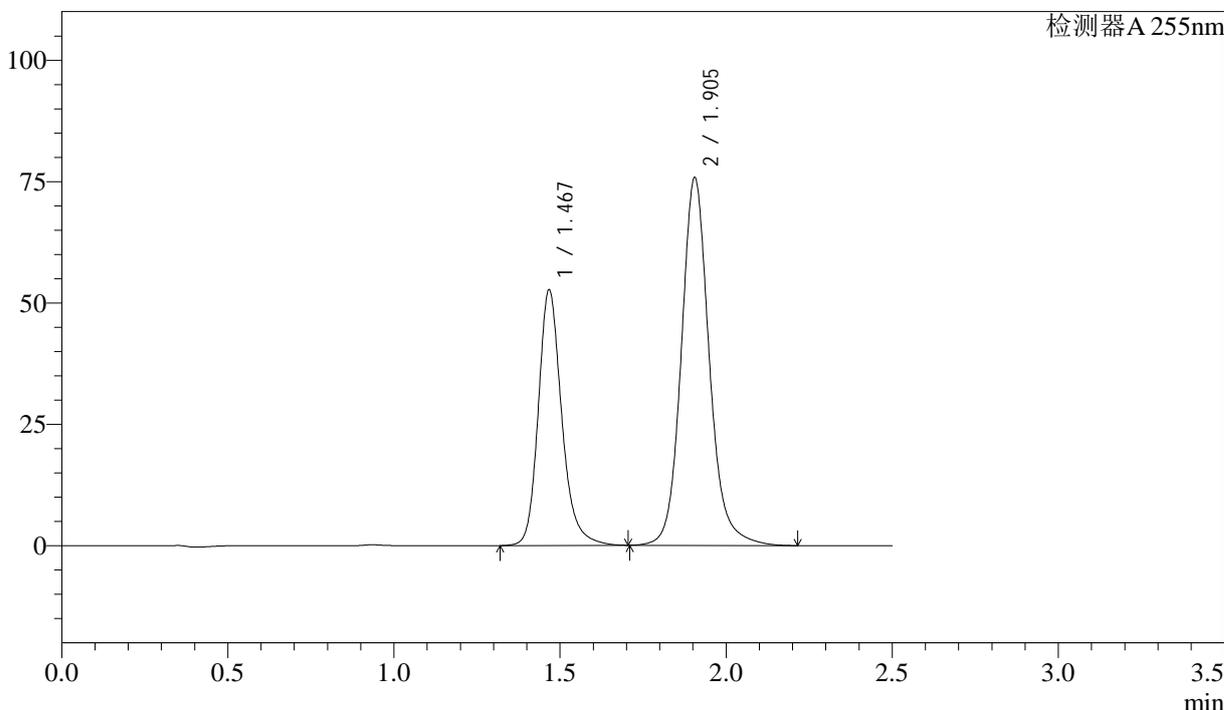
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2713-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	258765	36.771	52682	2197	1.215	--
2	1.905	444953	63.229	75744	2609	1.129	3.194
总计		703719	100.000	128426			

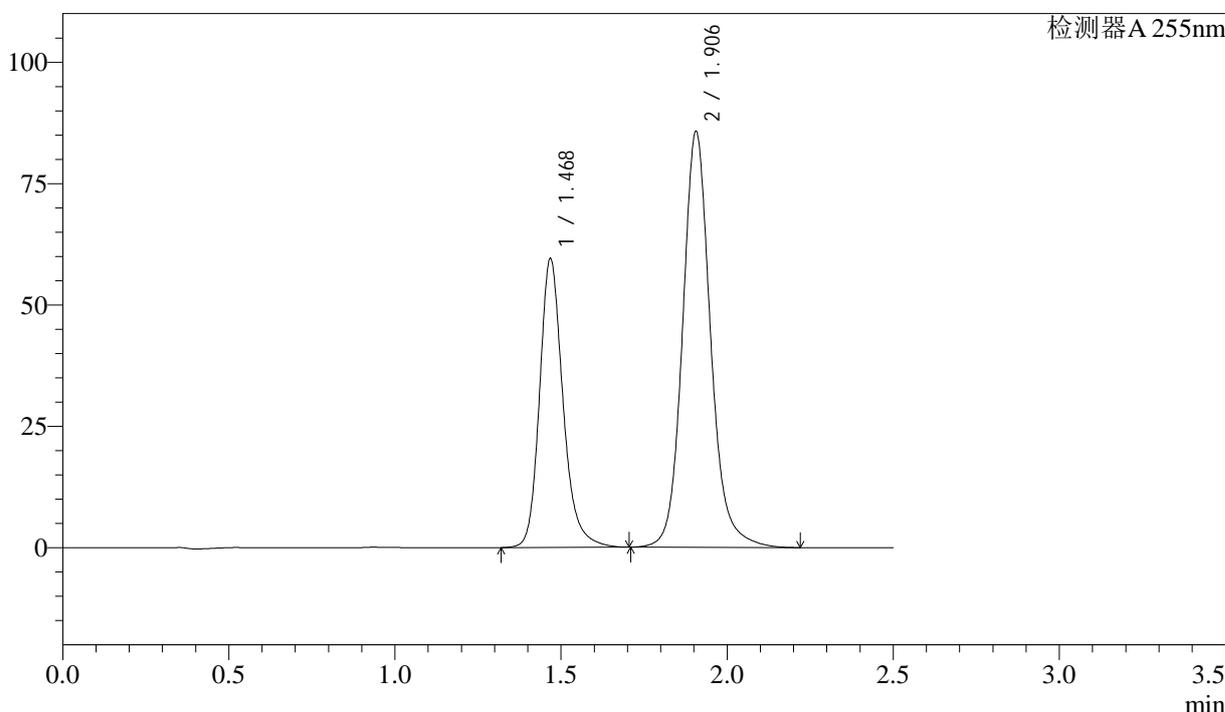
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2714-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	292399	36.744	59563	2195	1.215	--
2	1.906	503369	63.256	85615	2613	1.129	3.193
总计		795767	100.000	145178			

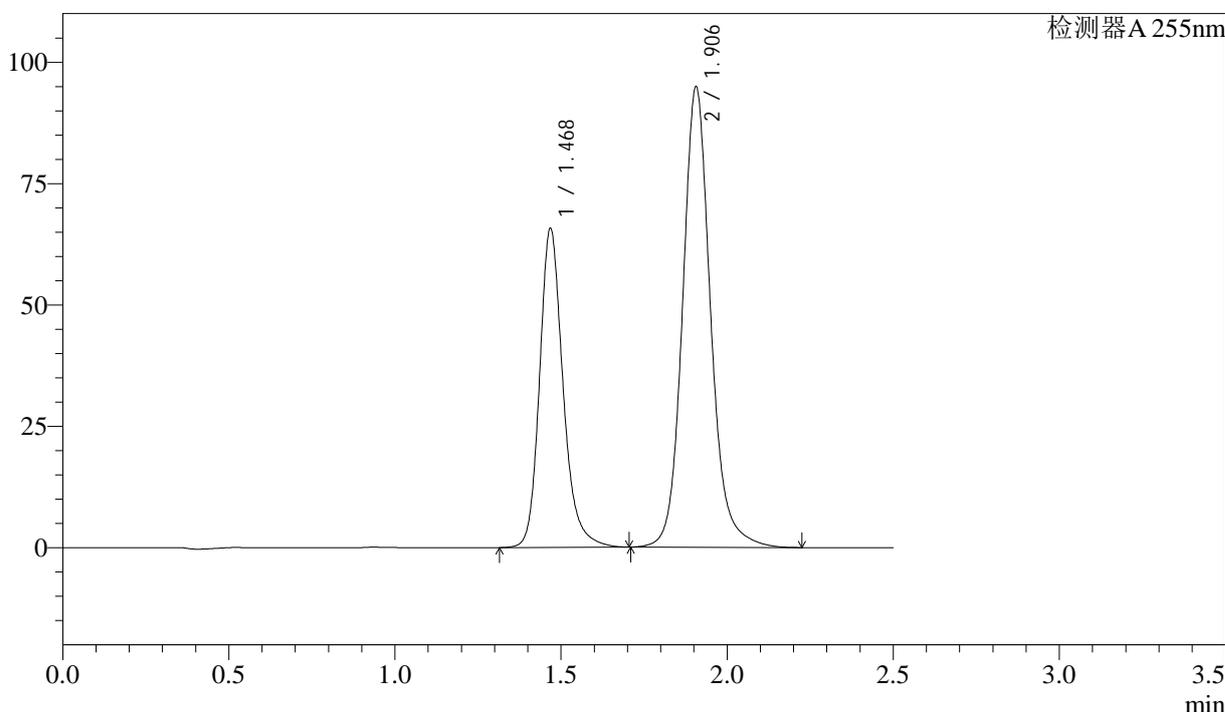
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2715-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	323022	36.691	65791	2194	1.214	--
2	1.906	557362	63.309	94801	2612	1.129	3.193
总计		880383	100.000	160592			

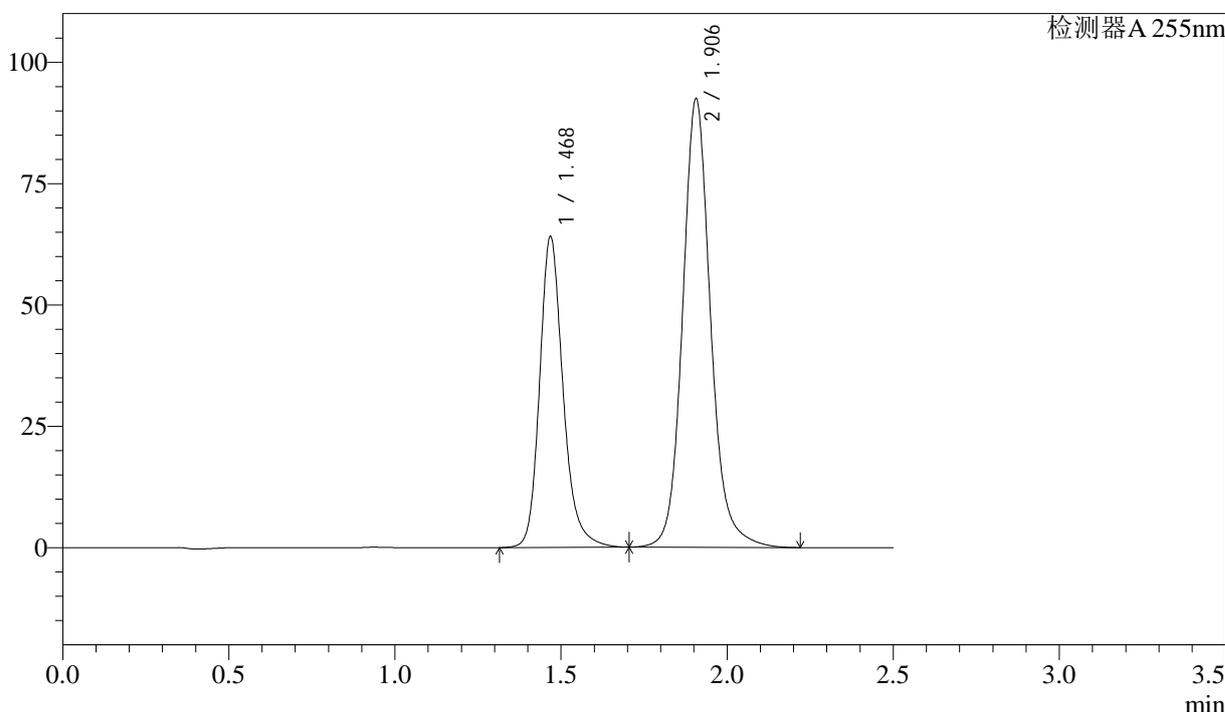
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2716-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	314699	36.705	64118	2199	1.214	--
2	1.906	542668	63.295	92353	2616	1.129	3.195
总计		857367	100.000	156471			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



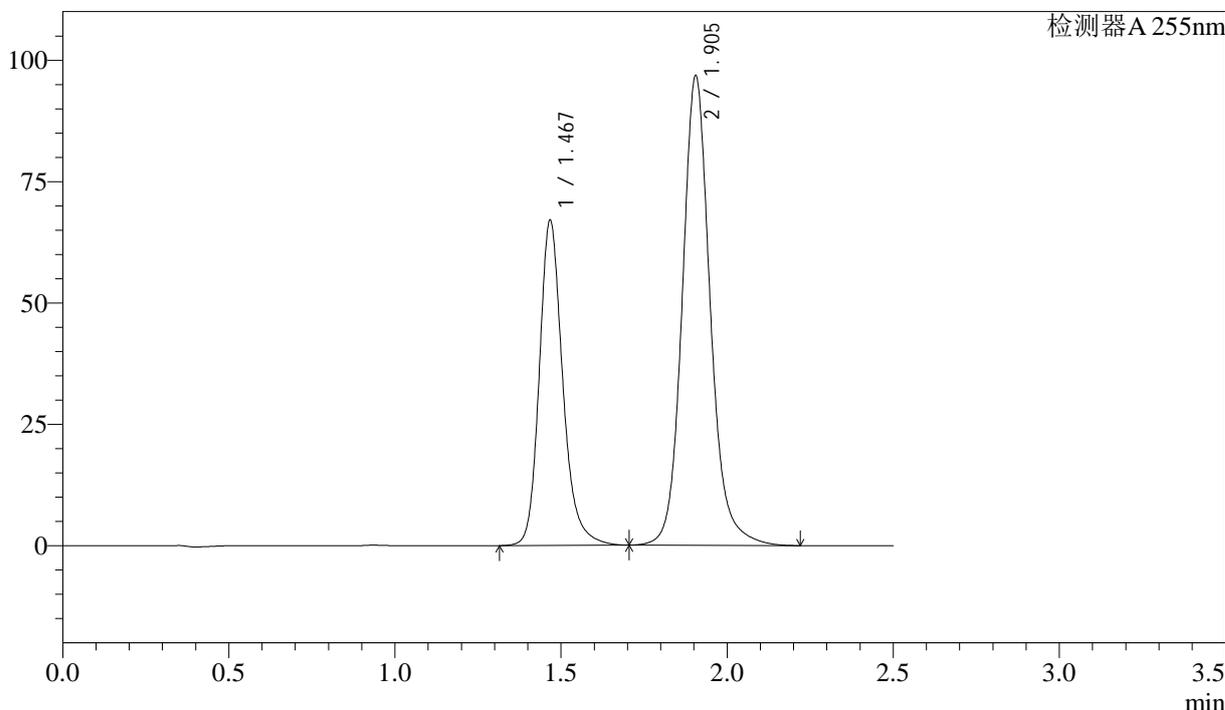
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2717-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	329187	36.680	66999	2196	1.214	--
2	1.905	568262	63.320	96692	2608	1.129	3.193
总计		897448	100.000	163692			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



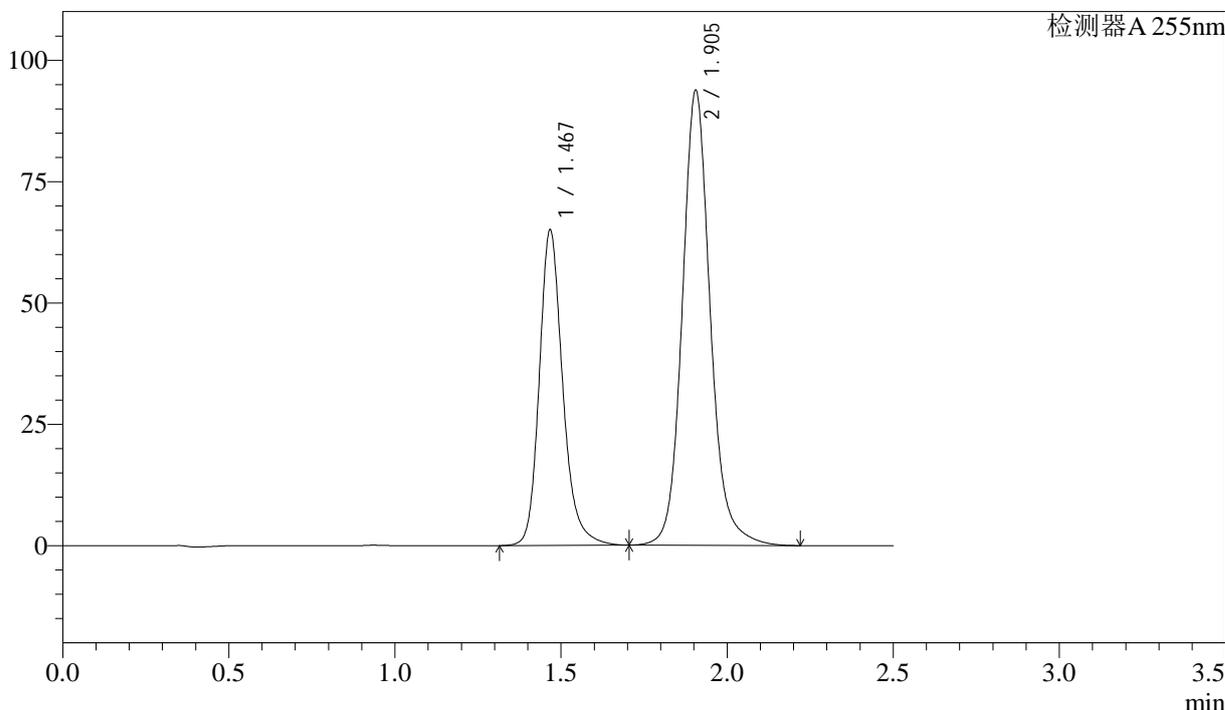
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2718-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	319438	36.714	65021	2196	1.214	--
2	1.905	550627	63.286	93705	2608	1.129	3.194
总计		870065	100.000	158726			

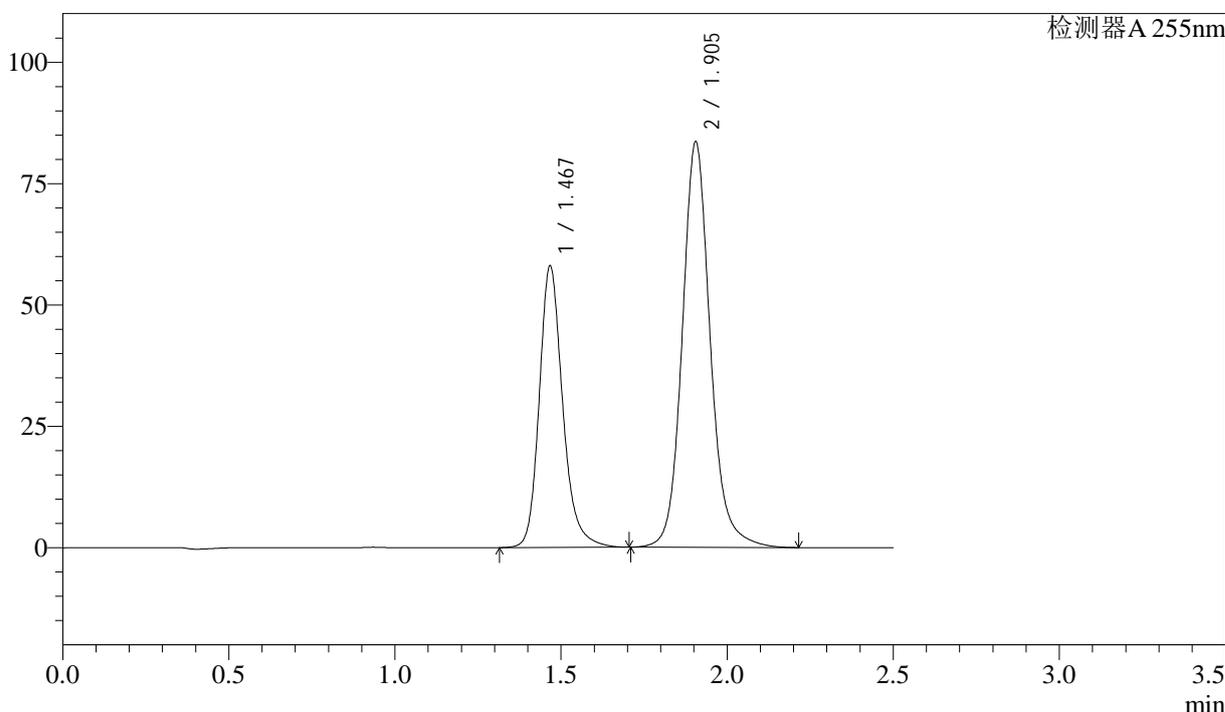
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2719-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	284992	36.745	57997	2195	1.214	--
2	1.905	490599	63.255	83501	2607	1.129	3.193
总计		775591	100.000	141498			

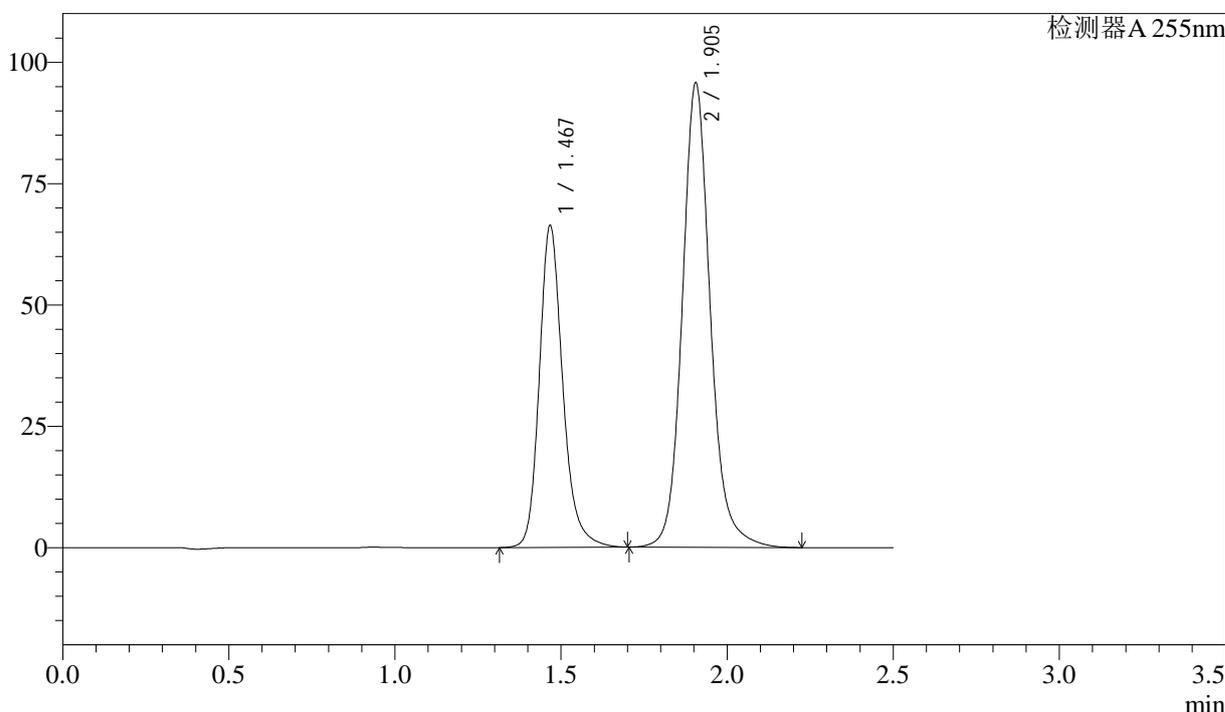
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2720-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	325809	36.688	66319	2196	1.215	--
2	1.905	562248	63.312	95611	2609	1.129	3.194
总计		888057	100.000	161929			

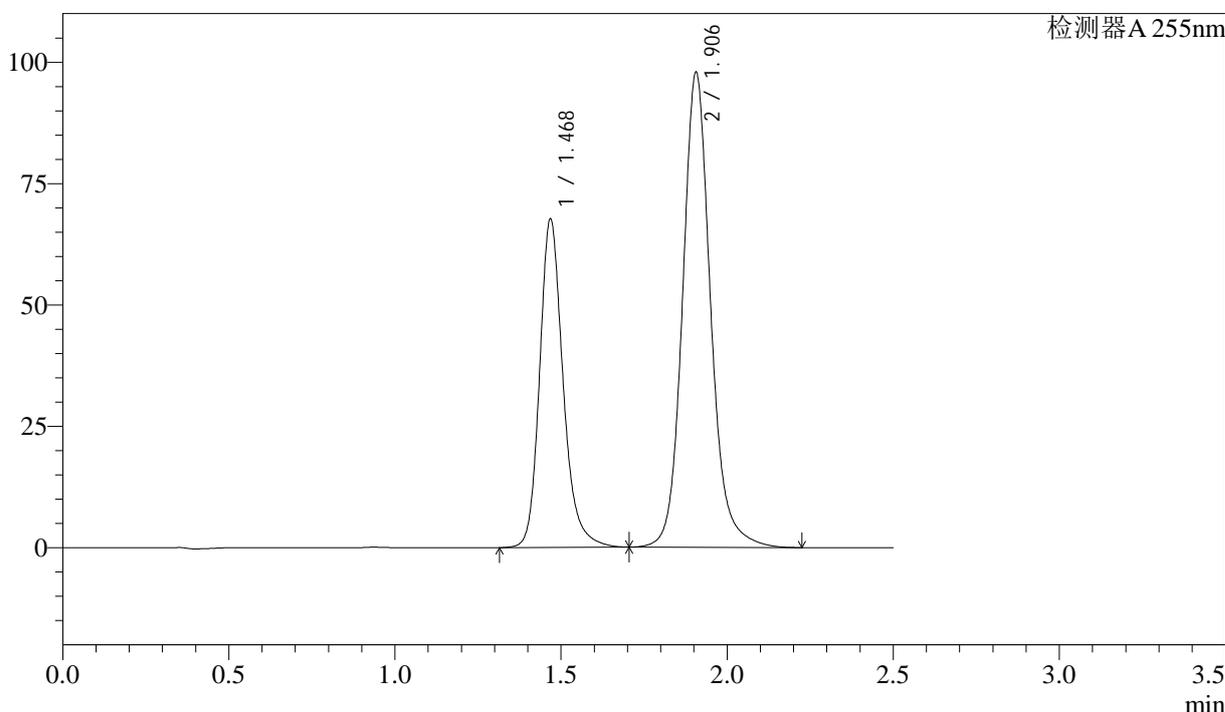
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2721-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号：2-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 00:45:29 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:18:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	332685	36.649	67747	2196	1.214	--
2	1.906	575083	63.351	97780	2611	1.129	3.193
总计		907768	100.000	165526			

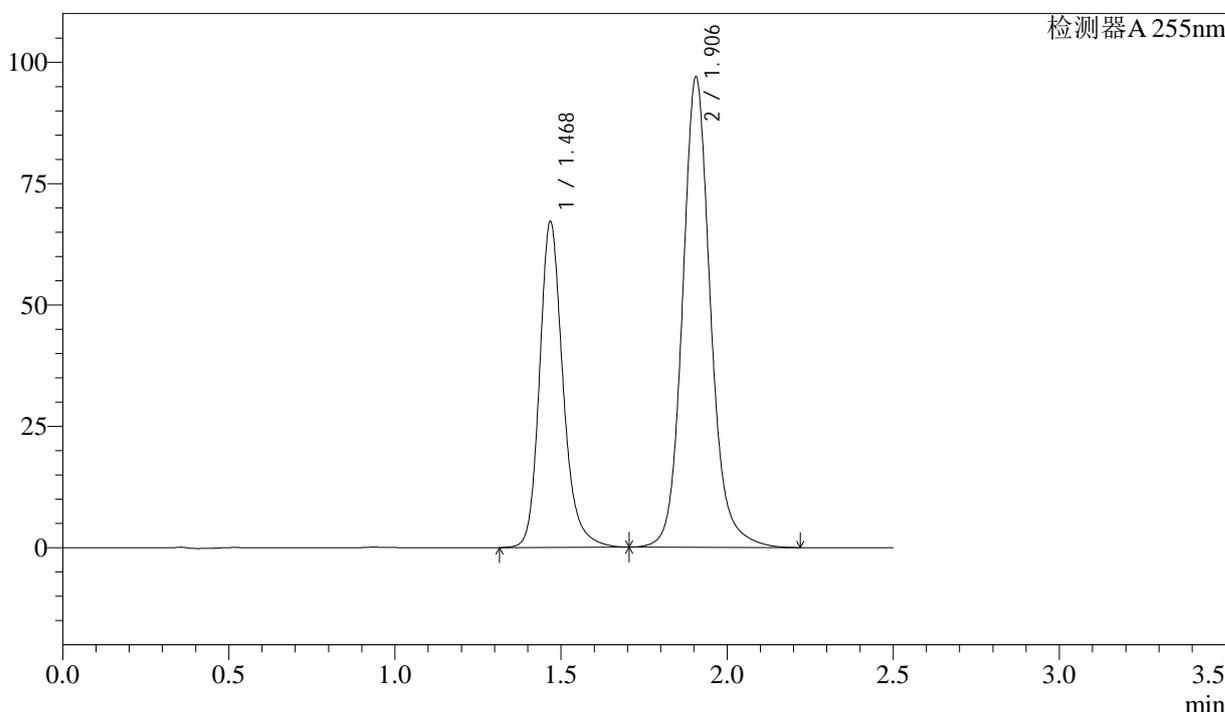
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2722-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	329911	36.692	67197	2195	1.214	--
2	1.906	569216	63.308	96811	2613	1.129	3.193
总计		899127	100.000	164008			

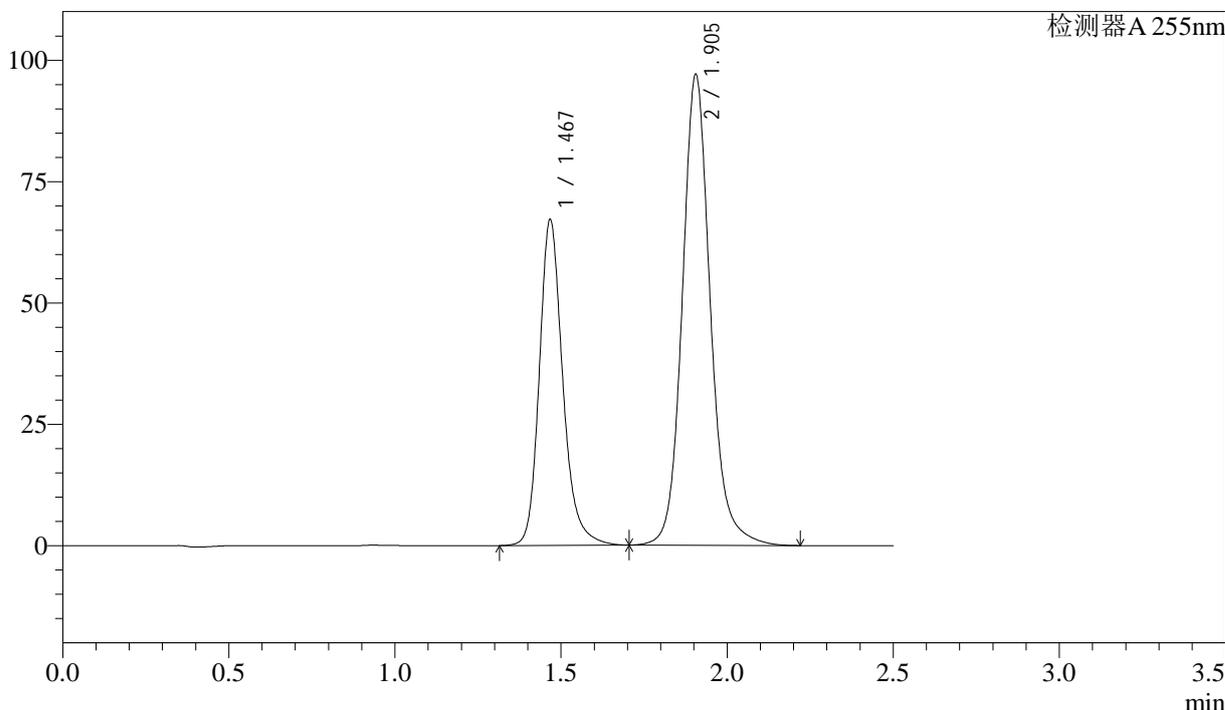
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2723-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	329950	36.664	67153	2196	1.215	--
2	1.905	569988	63.336	96928	2608	1.129	3.194
总计		899938	100.000	164081			

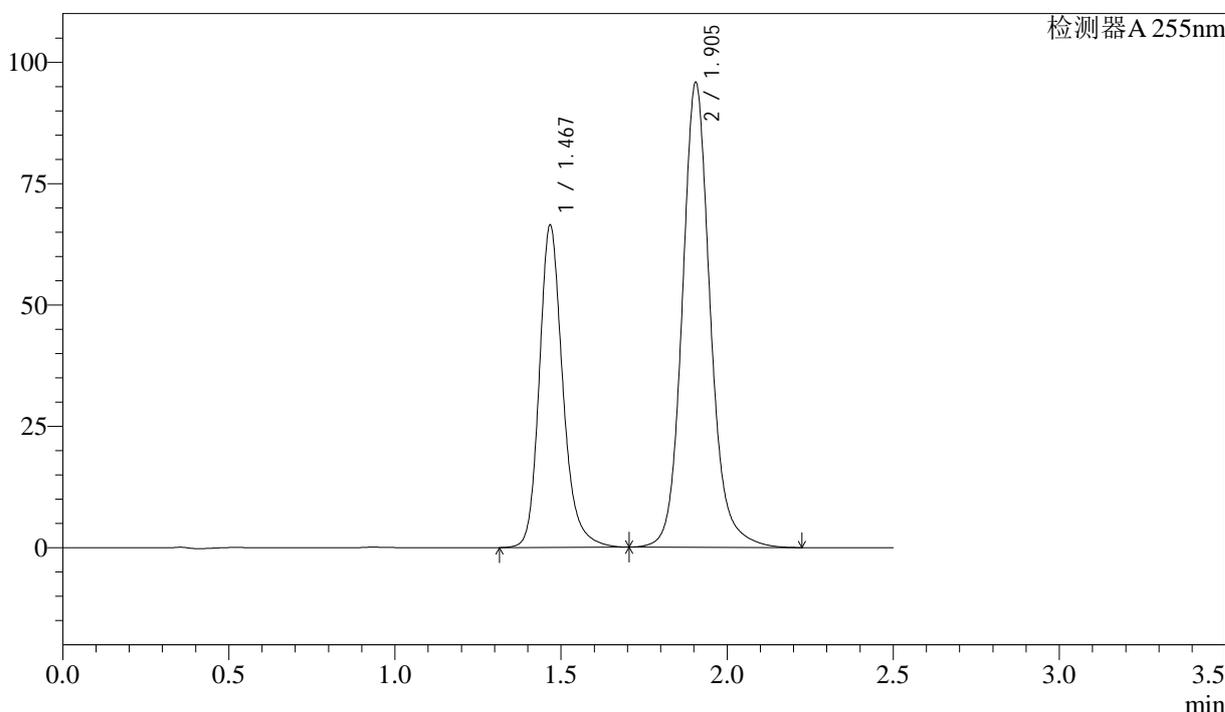
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2724-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	326401	36.704	66418	2194	1.214	--
2	1.905	562870	63.296	95729	2606	1.129	3.192
总计		889272	100.000	162147			

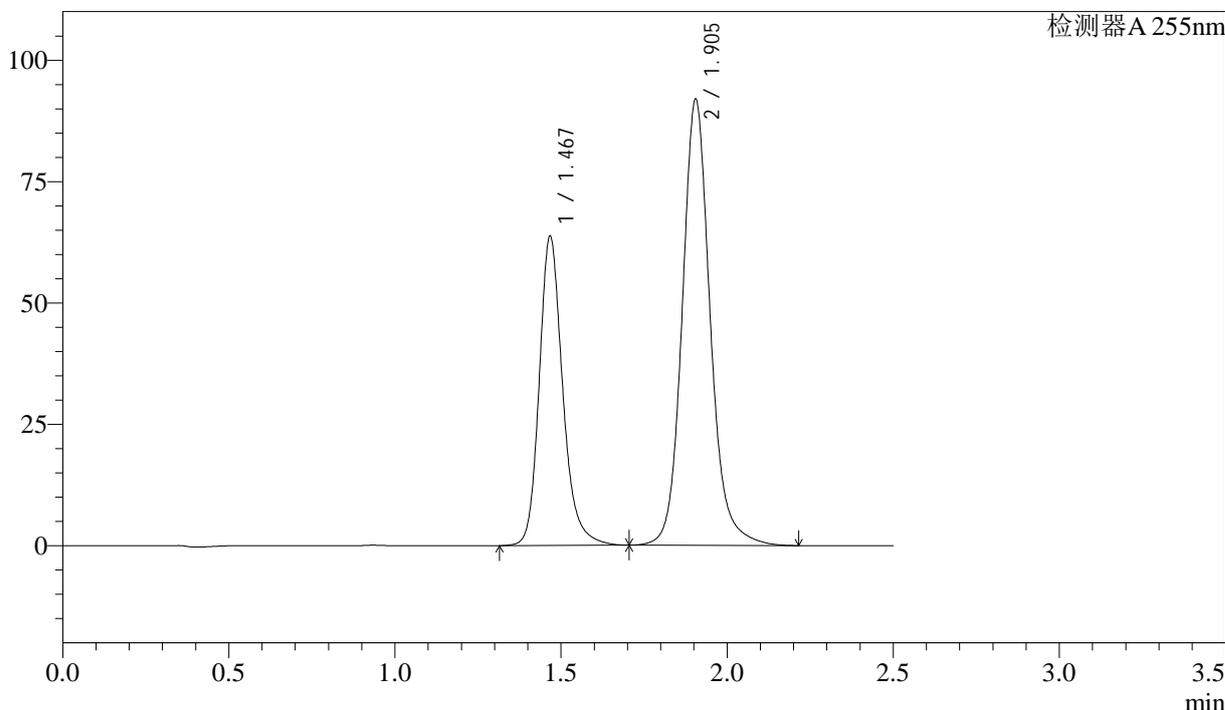
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2725-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 00:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	313068	36.706	63711	2195	1.215	--
2	1.905	539833	63.294	91889	2607	1.129	3.193
总计		852900	100.000	155599			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



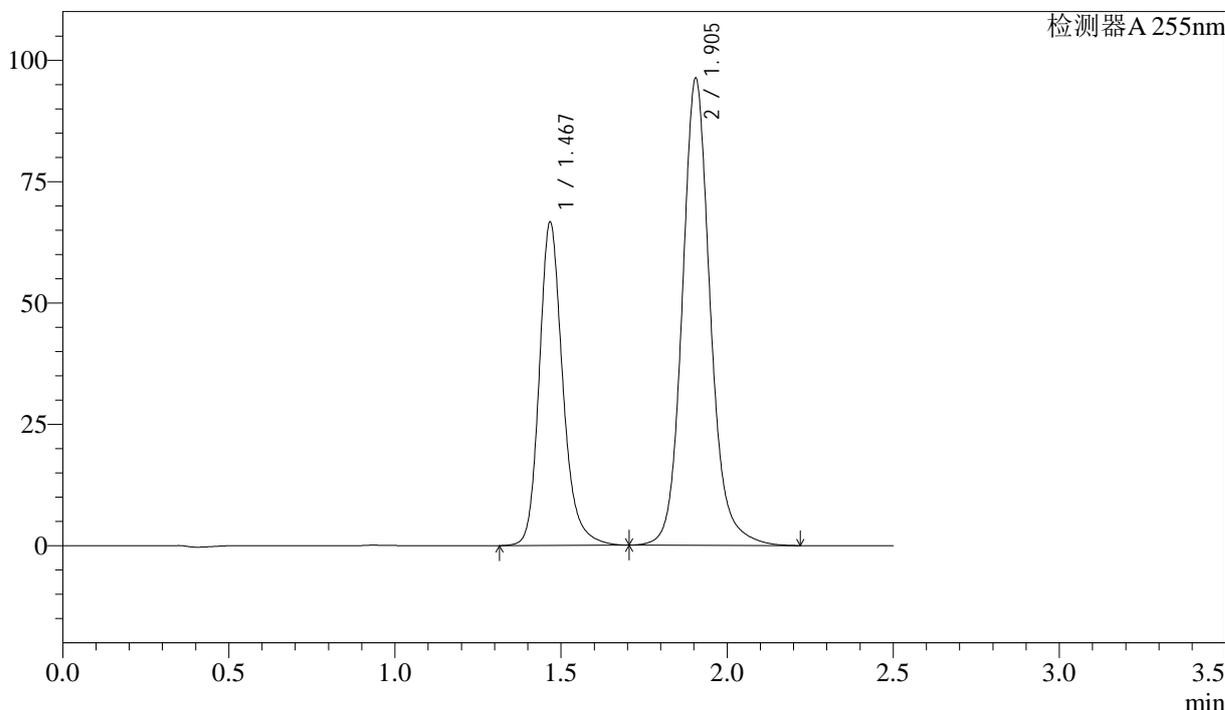
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2726-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327480	36.674	66642	2195	1.215	--
2	1.905	565478	63.326	96181	2606	1.129	3.193
总计		892958	100.000	162823			

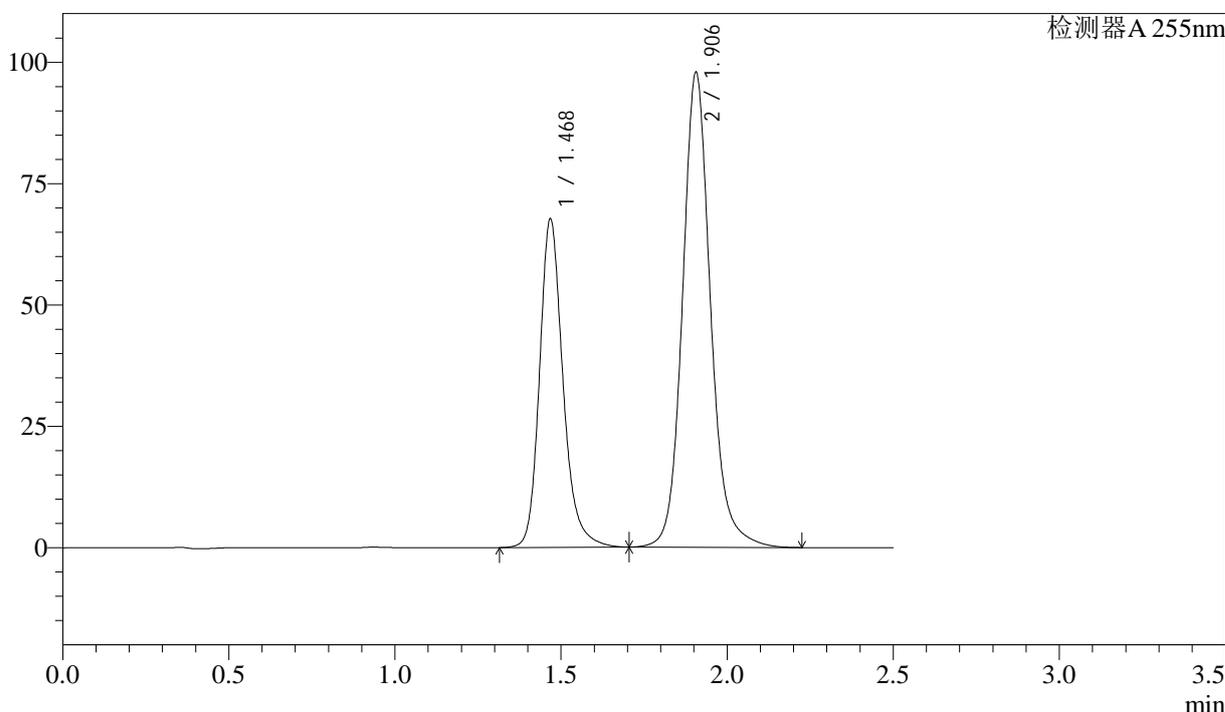
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2727-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	332612	36.661	67731	2194	1.214	--
2	1.906	574658	63.339	97738	2614	1.129	3.194
总计		907271	100.000	165469			

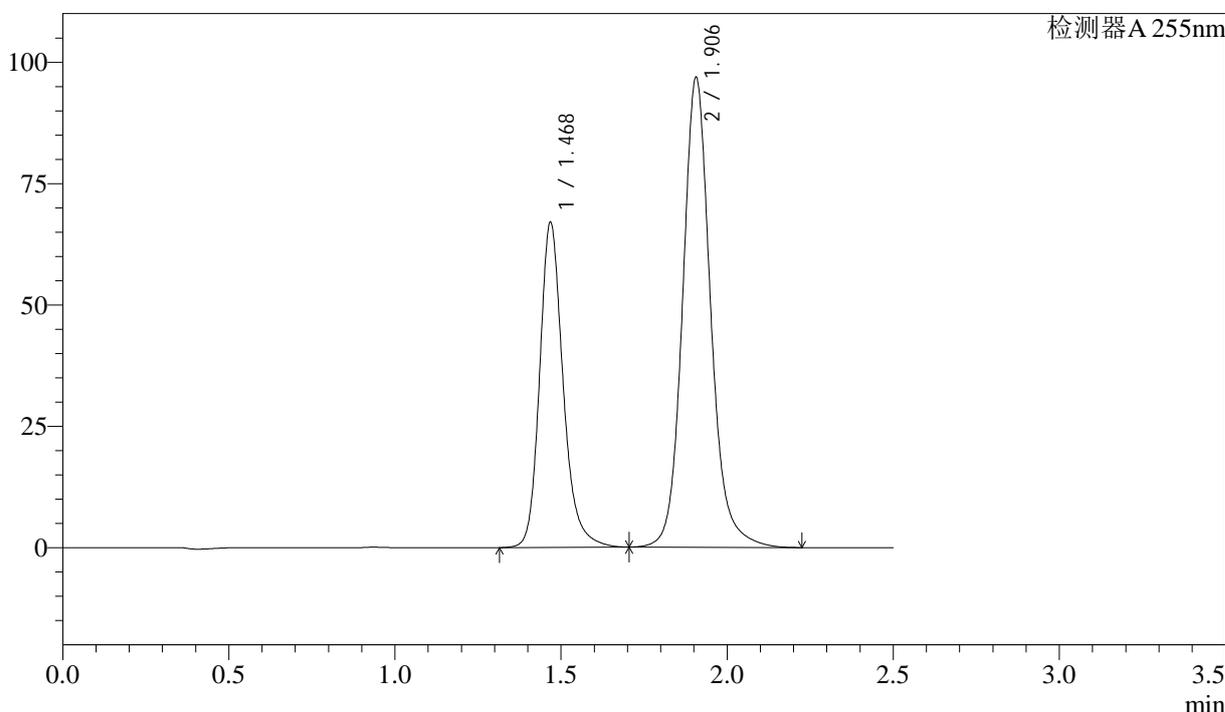
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2728-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	329366	36.665	67052	2195	1.214	--
2	1.906	568934	63.335	96752	2612	1.129	3.193
总计		898299	100.000	163803			

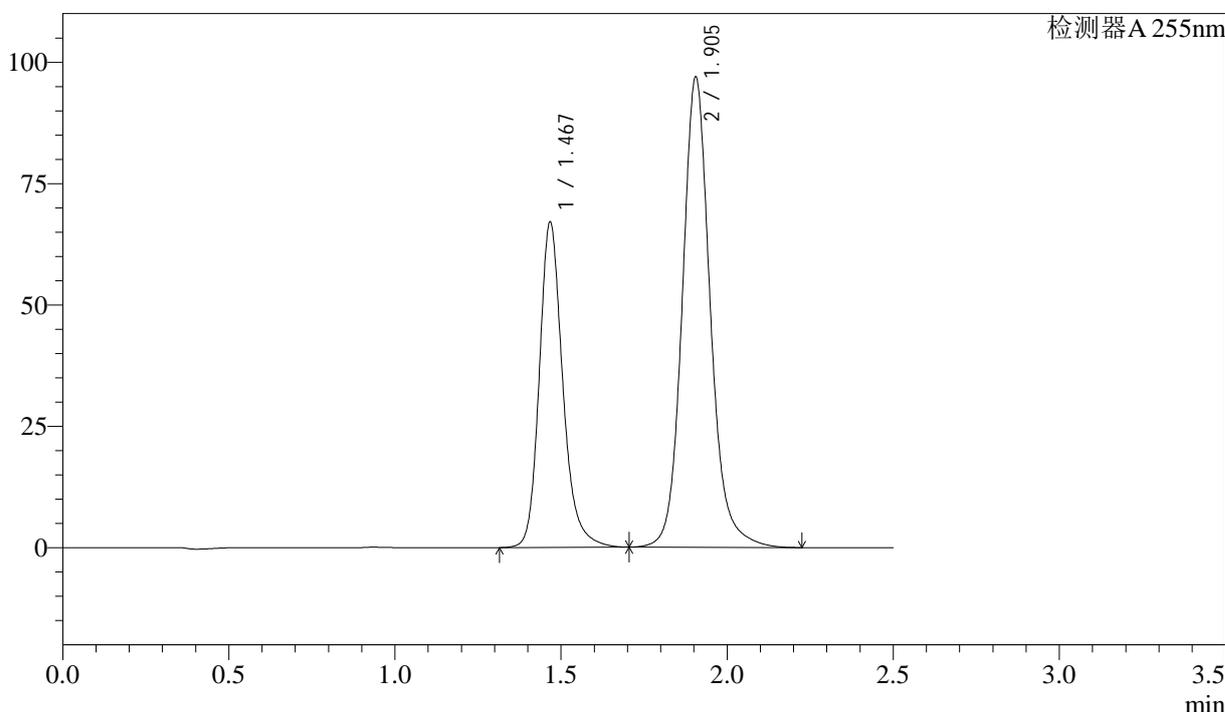
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2729-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	329432	36.657	67050	2196	1.214	--
2	1.905	569257	63.343	96829	2607	1.129	3.193
总计		898688	100.000	163880			

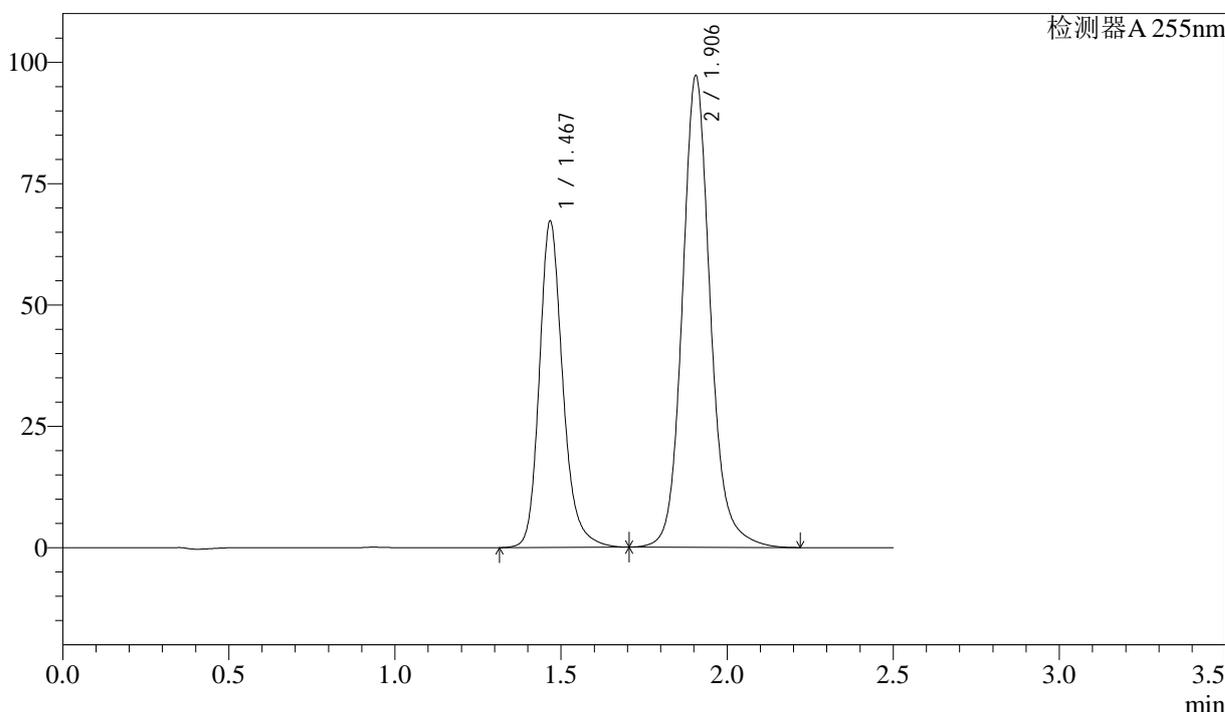
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2730-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	330550	36.667	67253	2193	1.214	--
2	1.906	570936	63.333	97064	2609	1.129	3.193
总计		901486	100.000	164316			

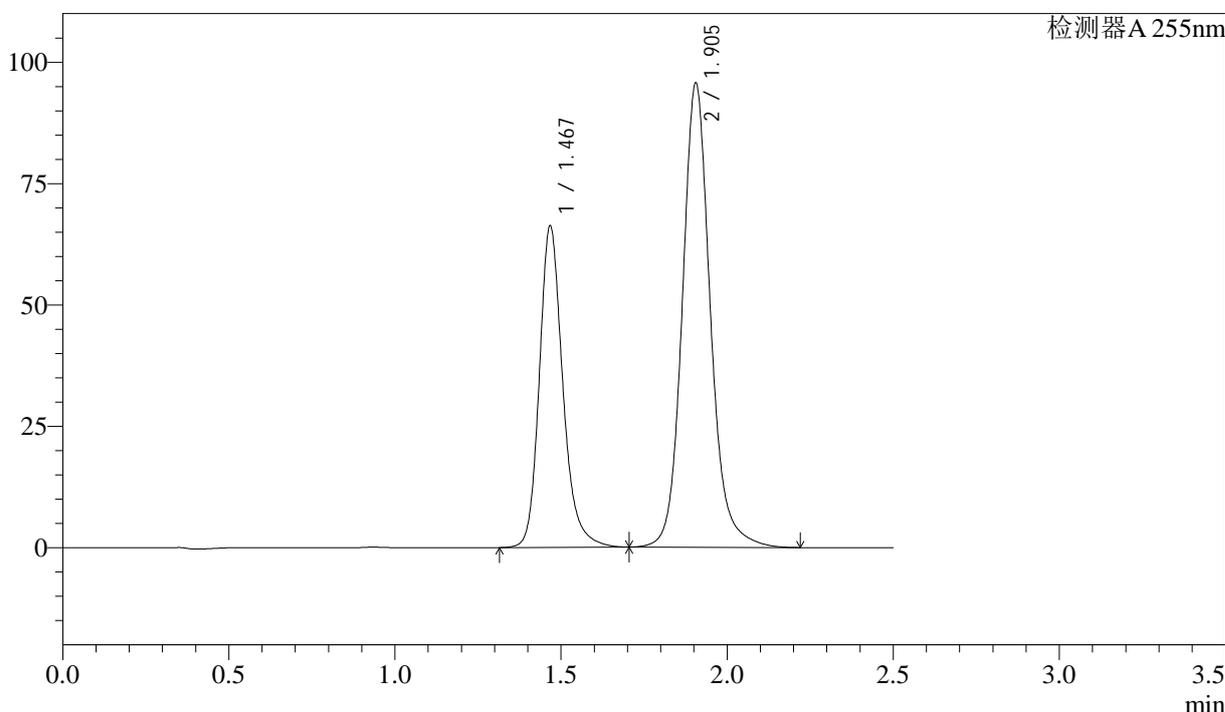
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2731-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	325543	36.684	66262	2194	1.214	--
2	1.905	561894	63.316	95557	2609	1.129	3.193
总计		887437	100.000	161819			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



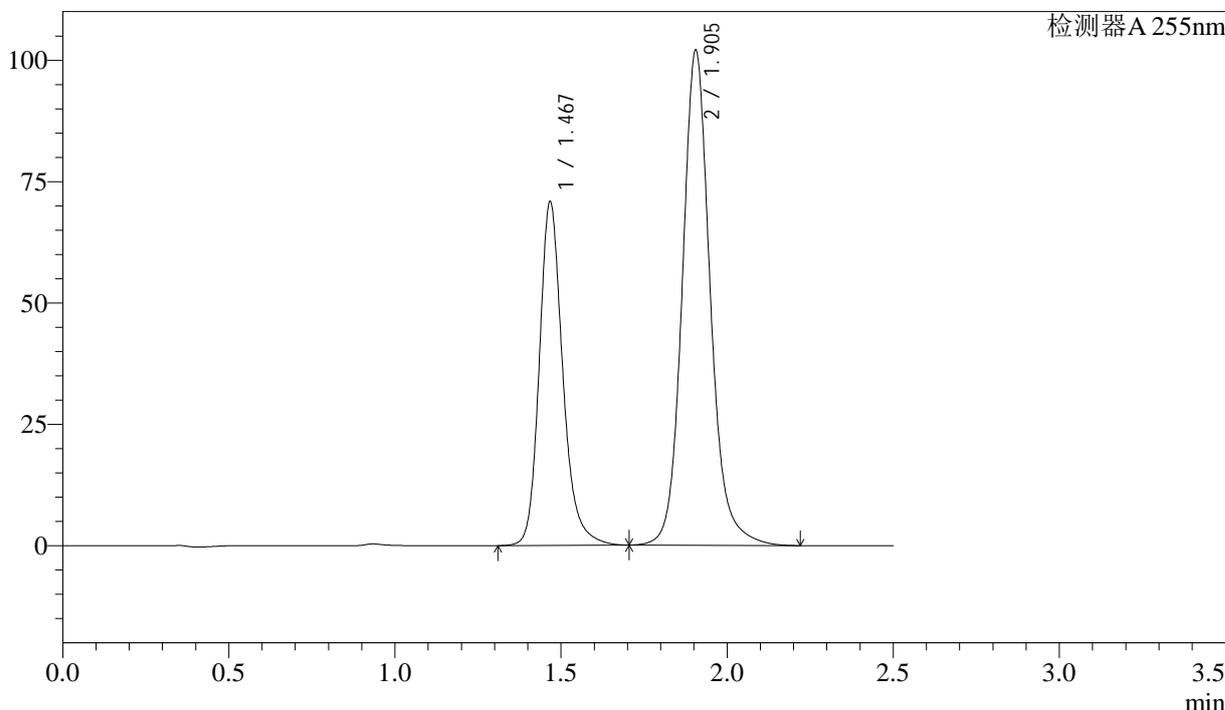
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2732-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	348242	36.759	70842	2194	1.214	--
2	1.905	599123	63.241	101919	2607	1.129	3.193
总计		947365	100.000	172761			

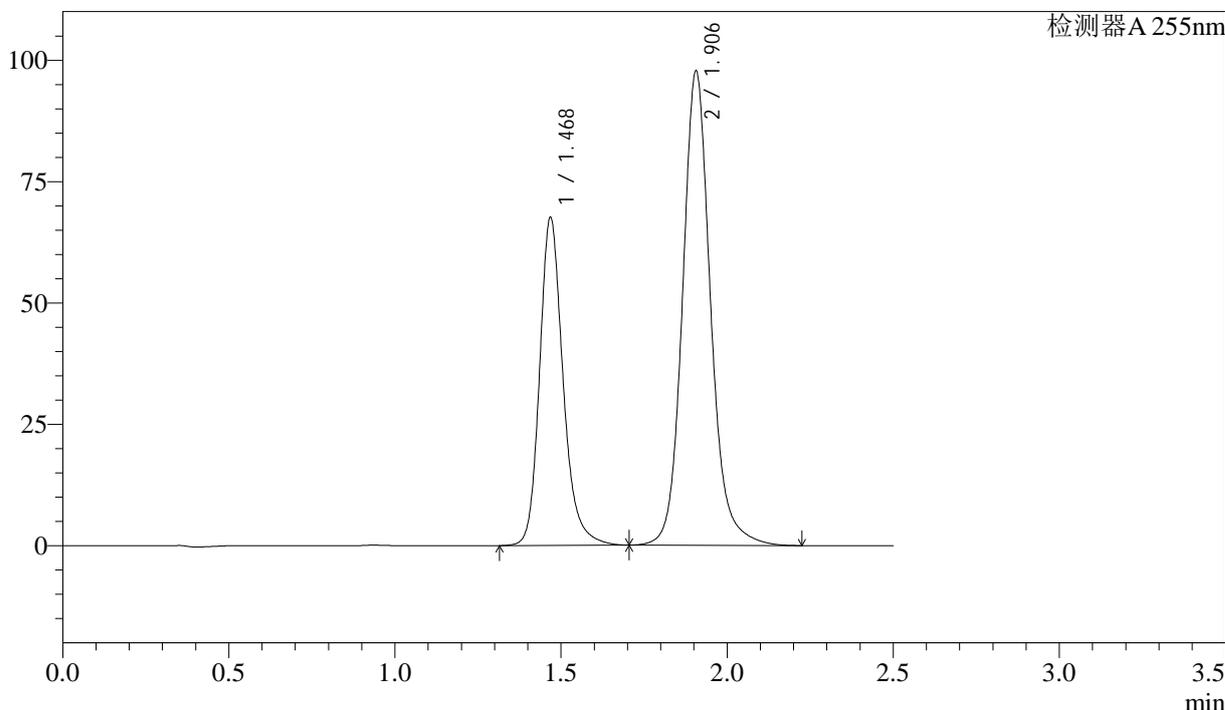
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2733-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	332074	36.639	67639	2197	1.214	--
2	1.906	574259	63.361	97652	2613	1.129	3.193
总计		906333	100.000	165291			

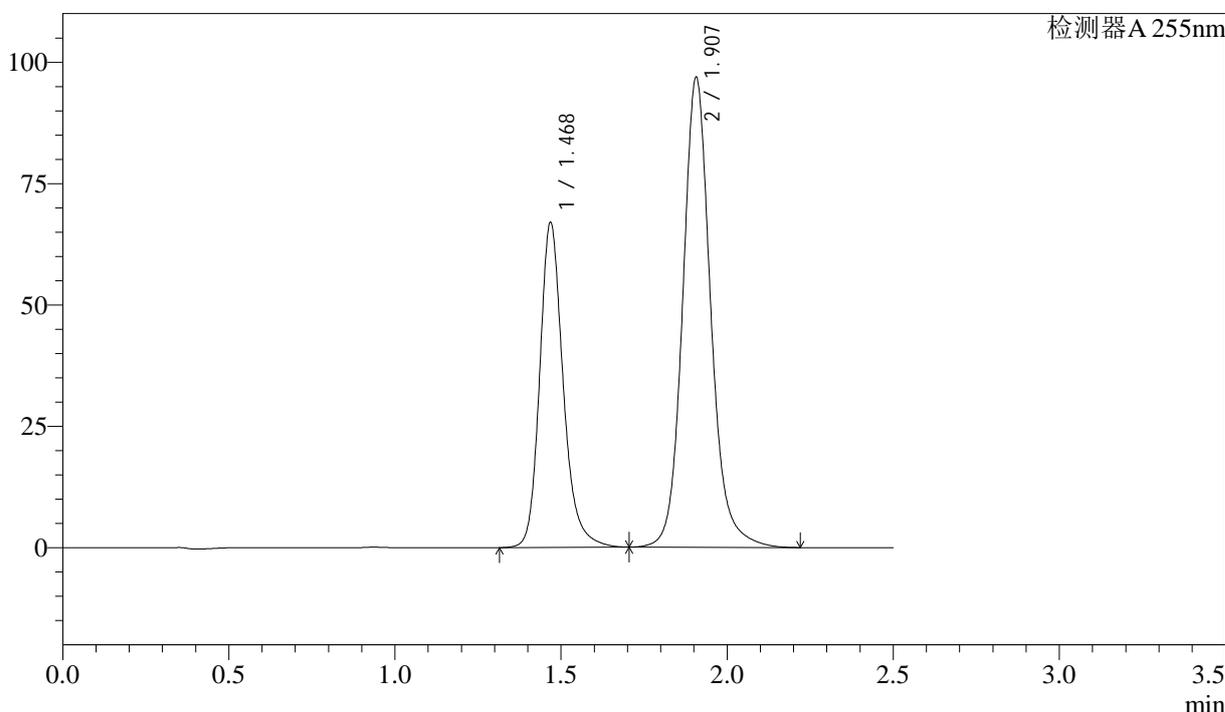
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2734-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	329265	36.659	67034	2196	1.214	--
2	1.907	568909	63.341	96810	2613	1.129	3.194
总计		898174	100.000	163843			

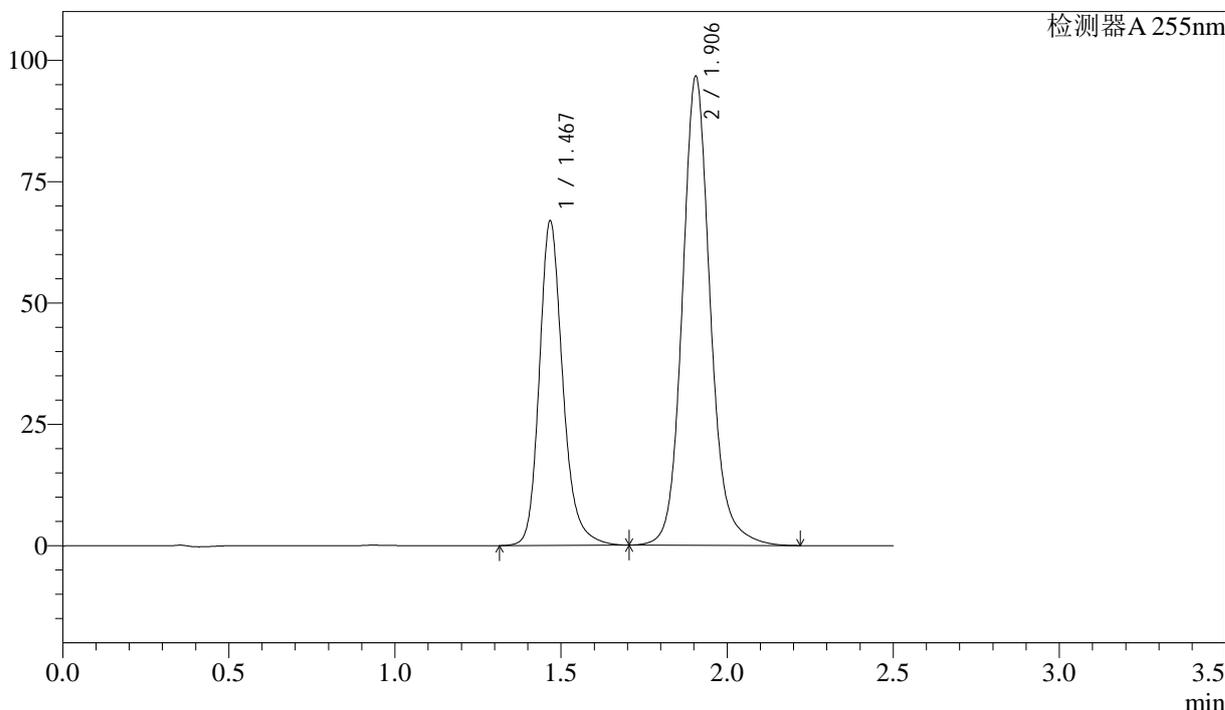
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2735-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	328603	36.660	66886	2196	1.214	--
2	1.906	567747	63.340	96524	2609	1.129	3.194
总计		896350	100.000	163410			

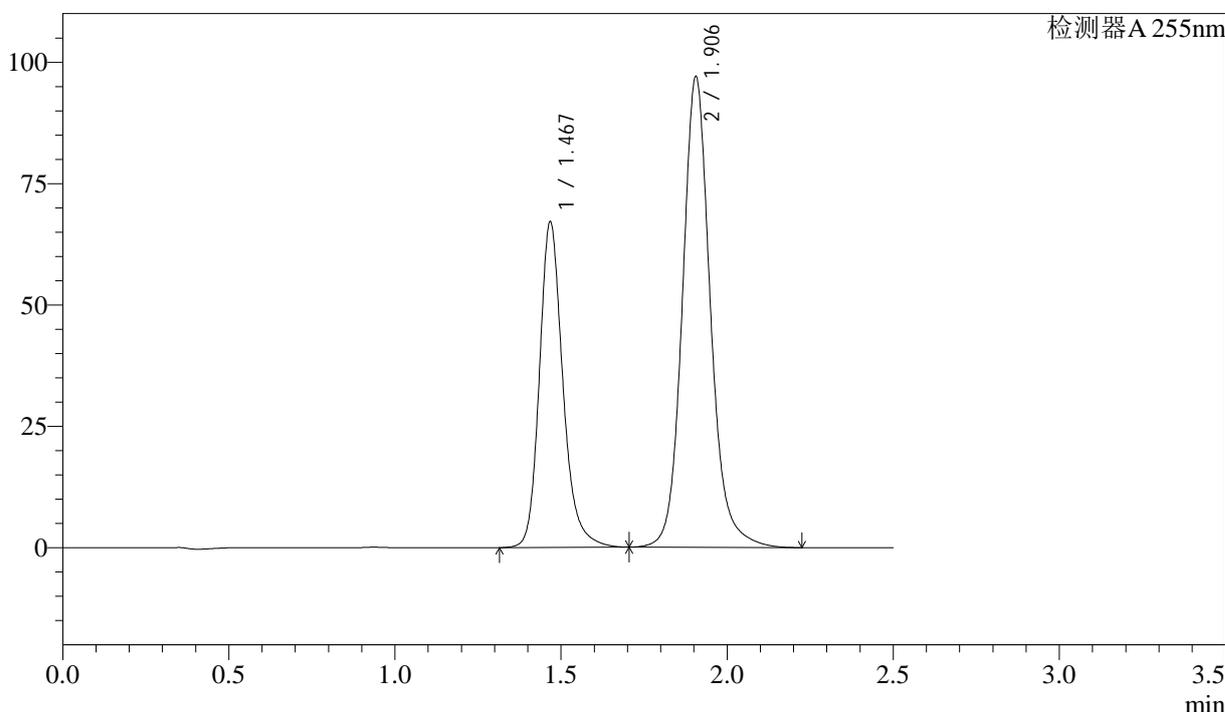
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2736-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	329911	36.662	67144	2194	1.214	--
2	1.906	569957	63.338	96870	2610	1.129	3.193
总计		899868	100.000	164014			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

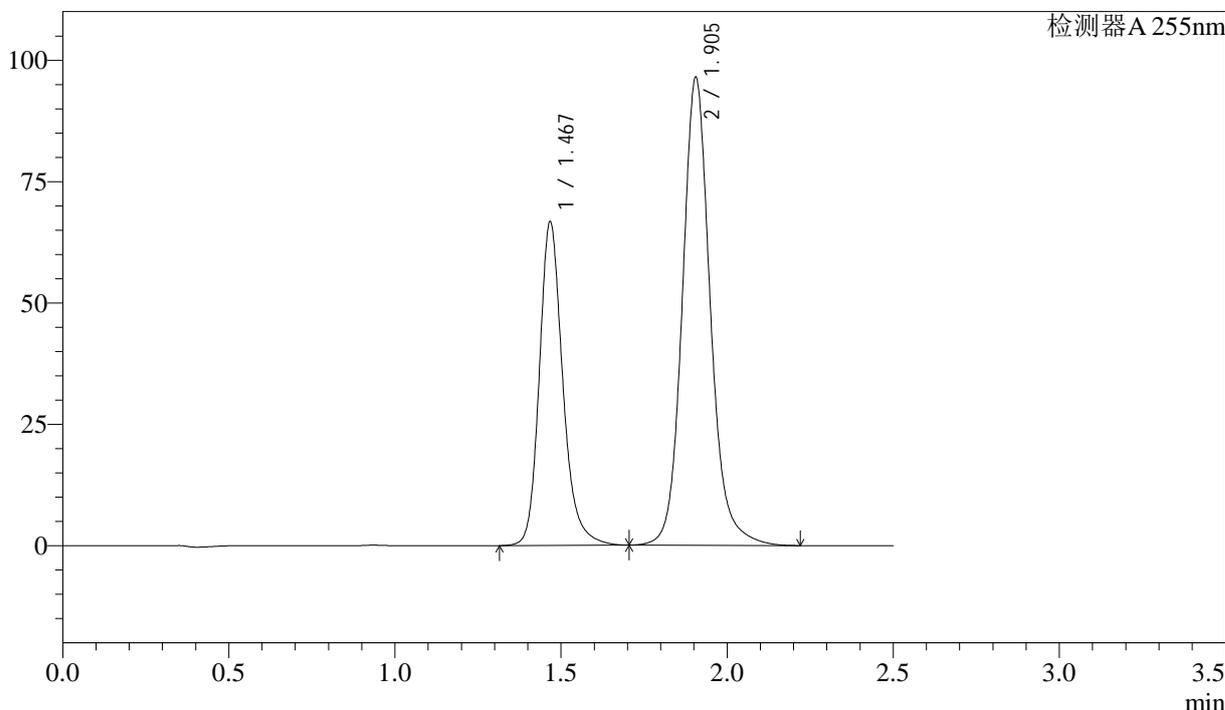
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2737-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327785	36.654	66712	2195	1.214	--
2	1.905	566492	63.346	96321	2609	1.129	3.194
总计		894277	100.000	163033			

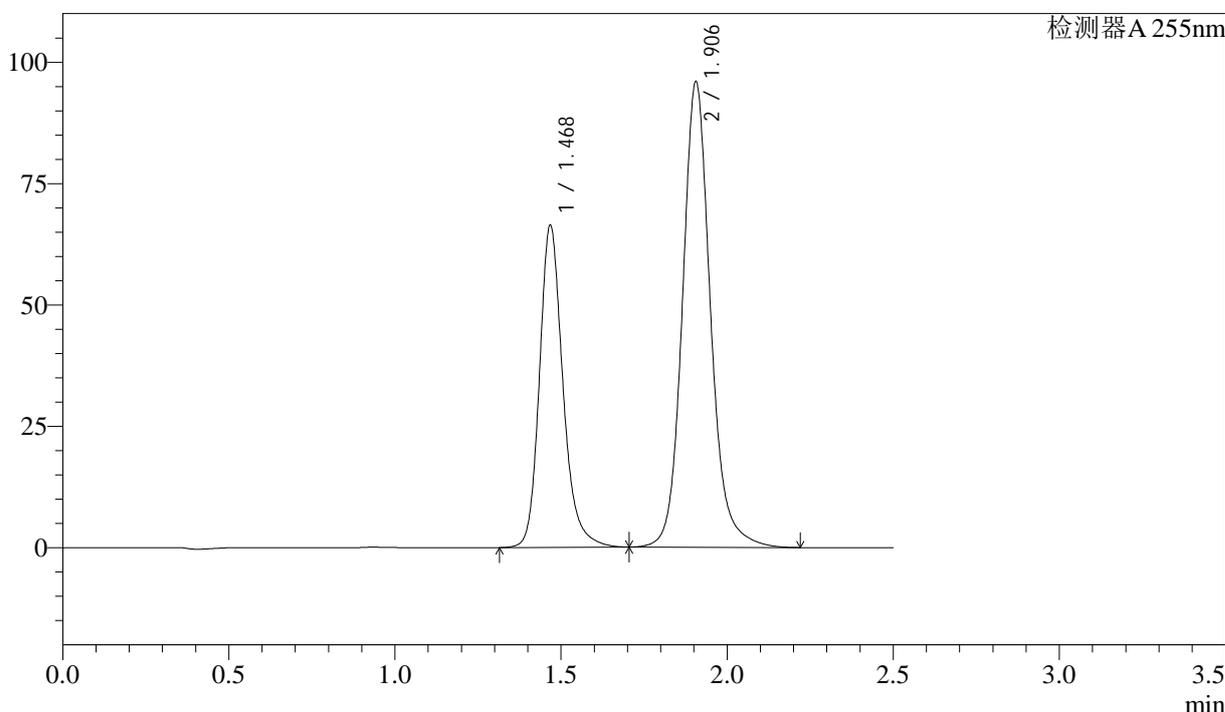
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2738-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326304	36.667	66437	2196	1.214	--
2	1.906	563598	63.333	95789	2611	1.129	3.194
总计		889902	100.000	162227			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

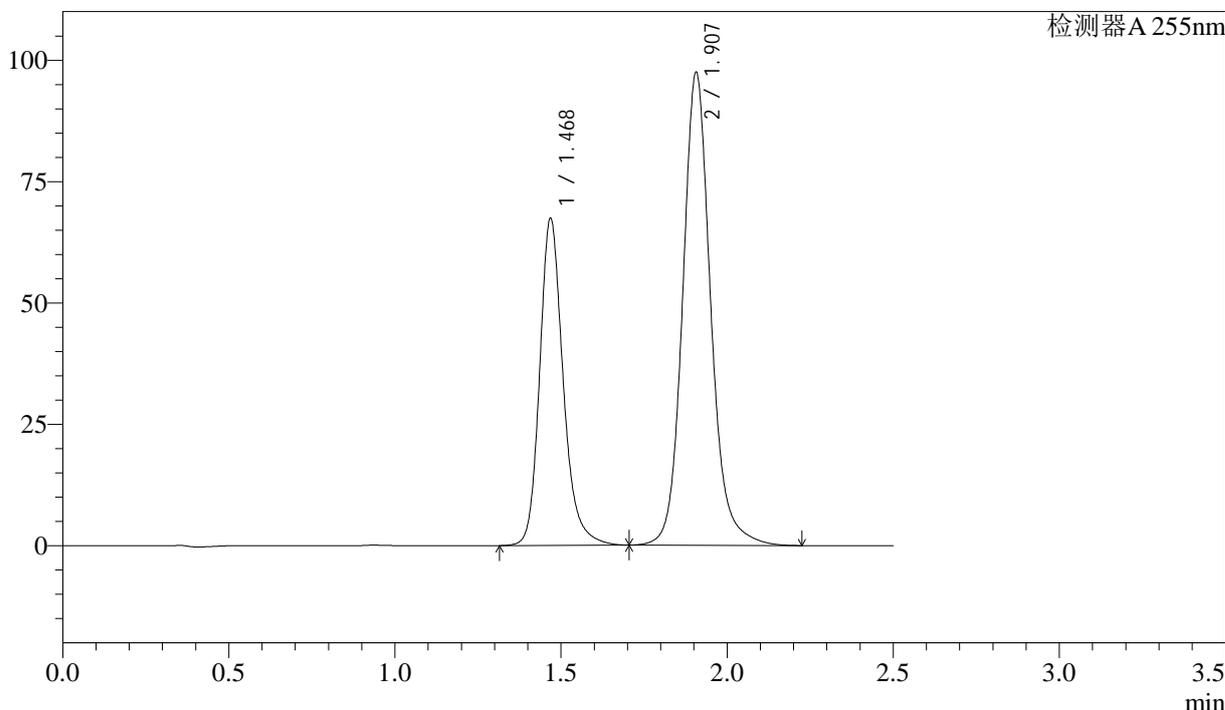
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2739-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	331267	36.655	67463	2198	1.214	--
2	1.907	572486	63.345	97399	2613	1.129	3.194
总计		903753	100.000	164862			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



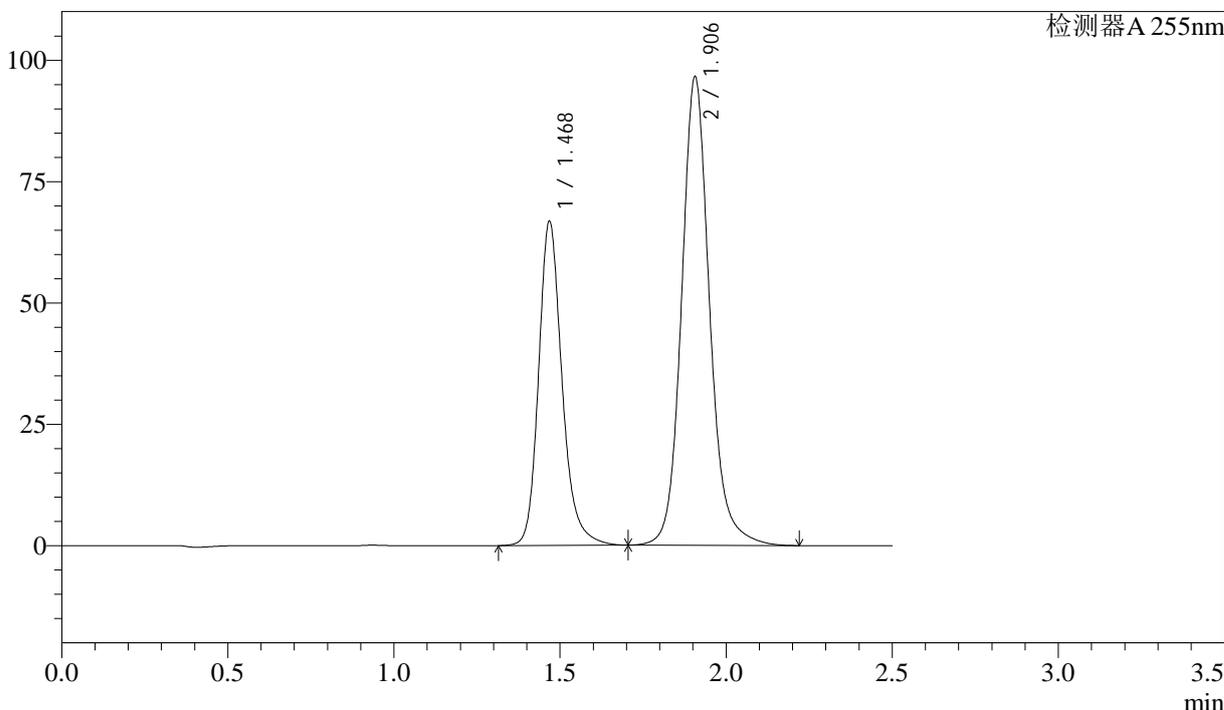
SMF-4022

<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 - 7-71/10-2740-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	328208	36.652	66844	2197	1.214	--
2	1.906	567264	63.348	96463	2612	1.129	3.194
总计		895471	100.000	163308			

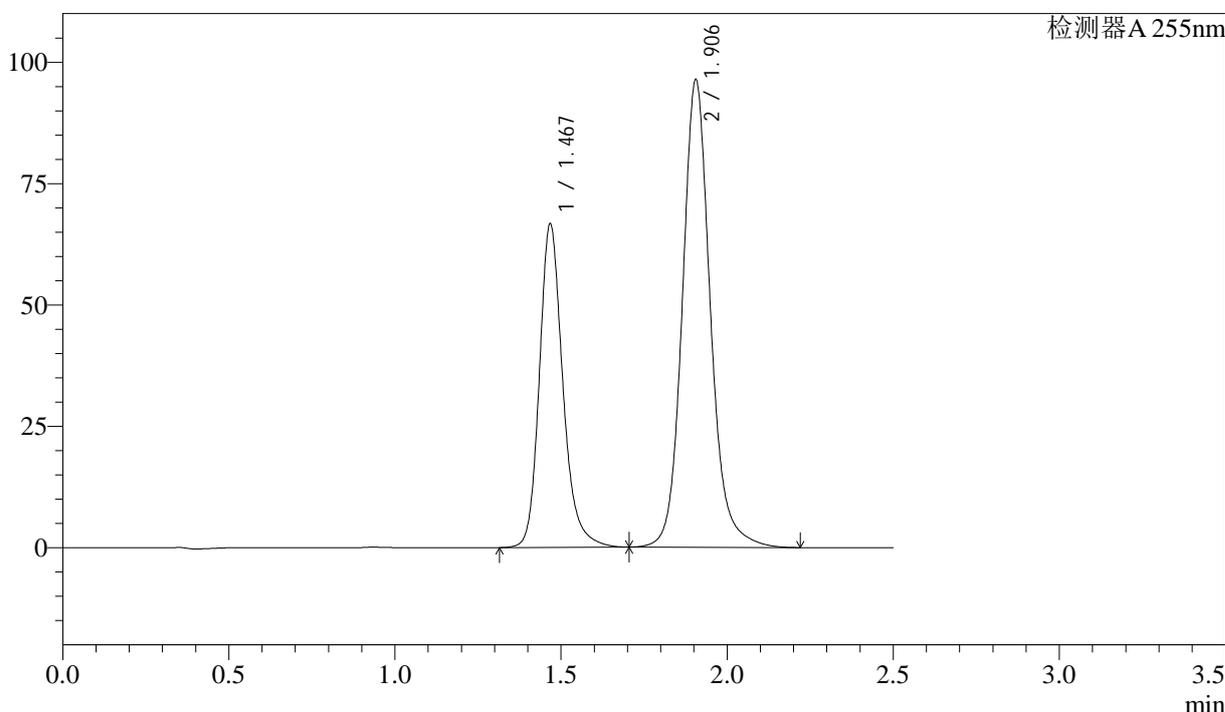
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2741-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327672	36.668	66707	2196	1.214	--
2	1.906	565949	63.332	96240	2611	1.129	3.194
总计		893622	100.000	162947			

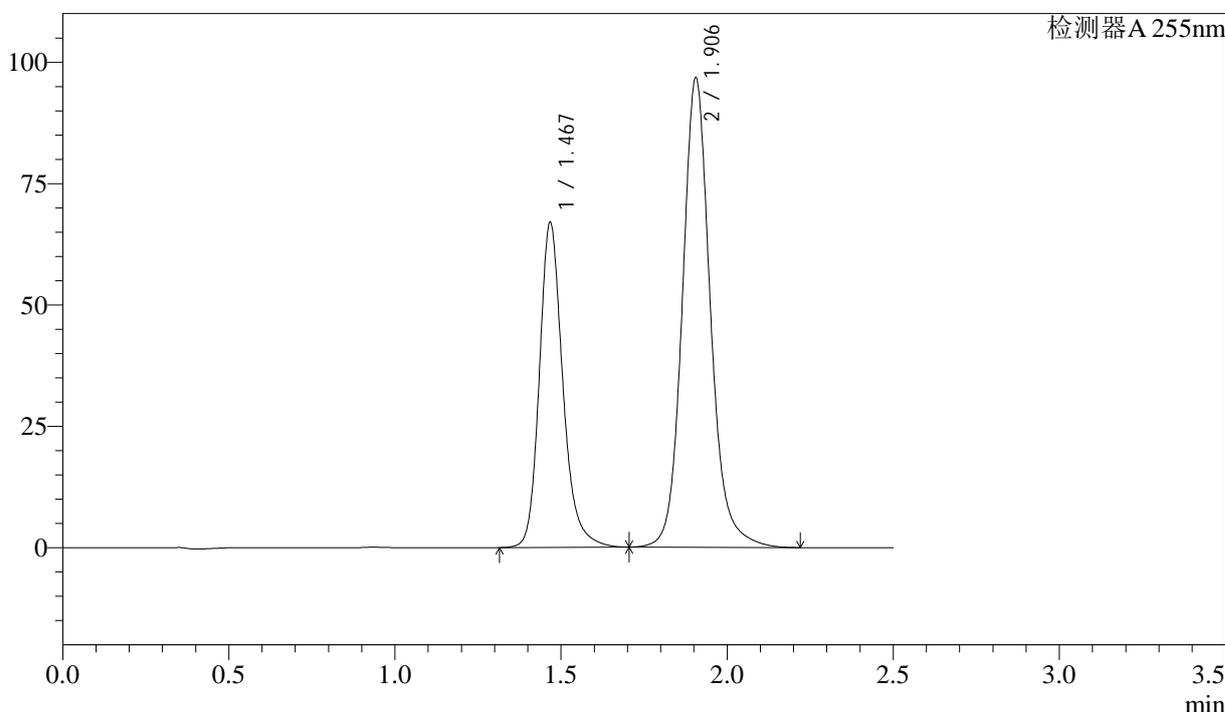
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2742-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	329102	36.669	66990	2195	1.214	--
2	1.906	568388	63.331	96624	2609	1.129	3.193
总计		897490	100.000	163614			

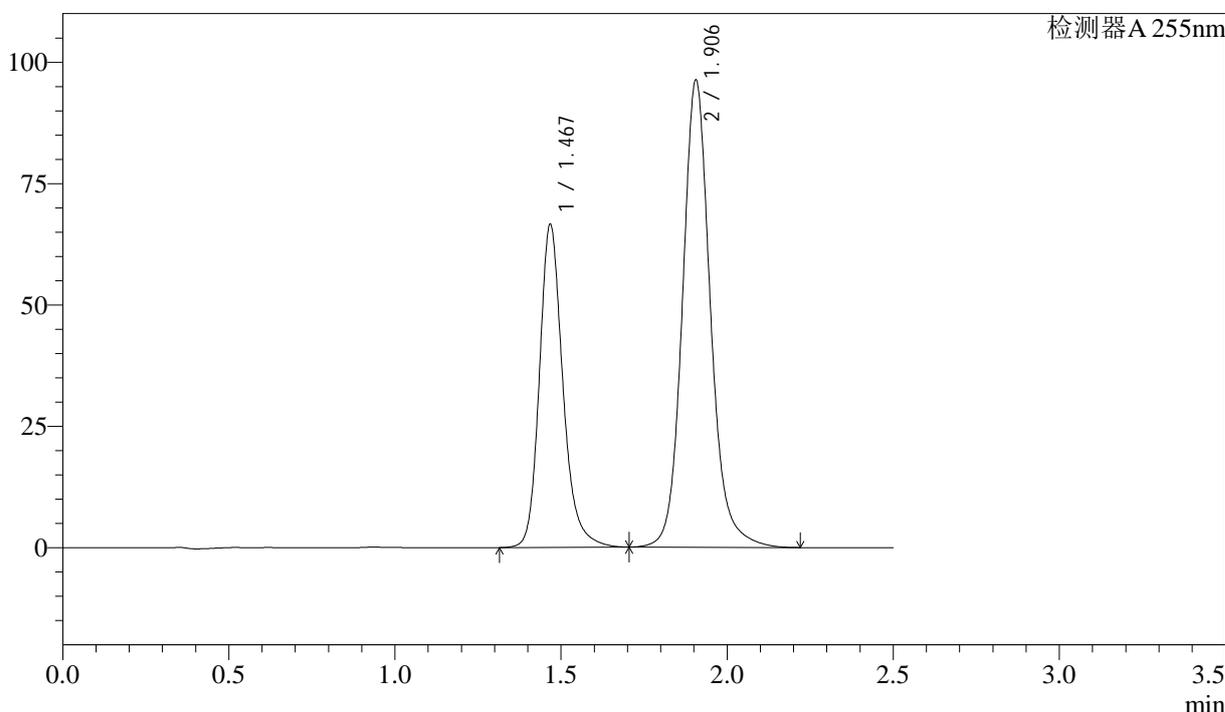
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-71/10-2743-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	327236	36.645	66599	2194	1.214	--
2	1.906	565742	63.355	96126	2610	1.129	3.194
总计		892978	100.000	162725			

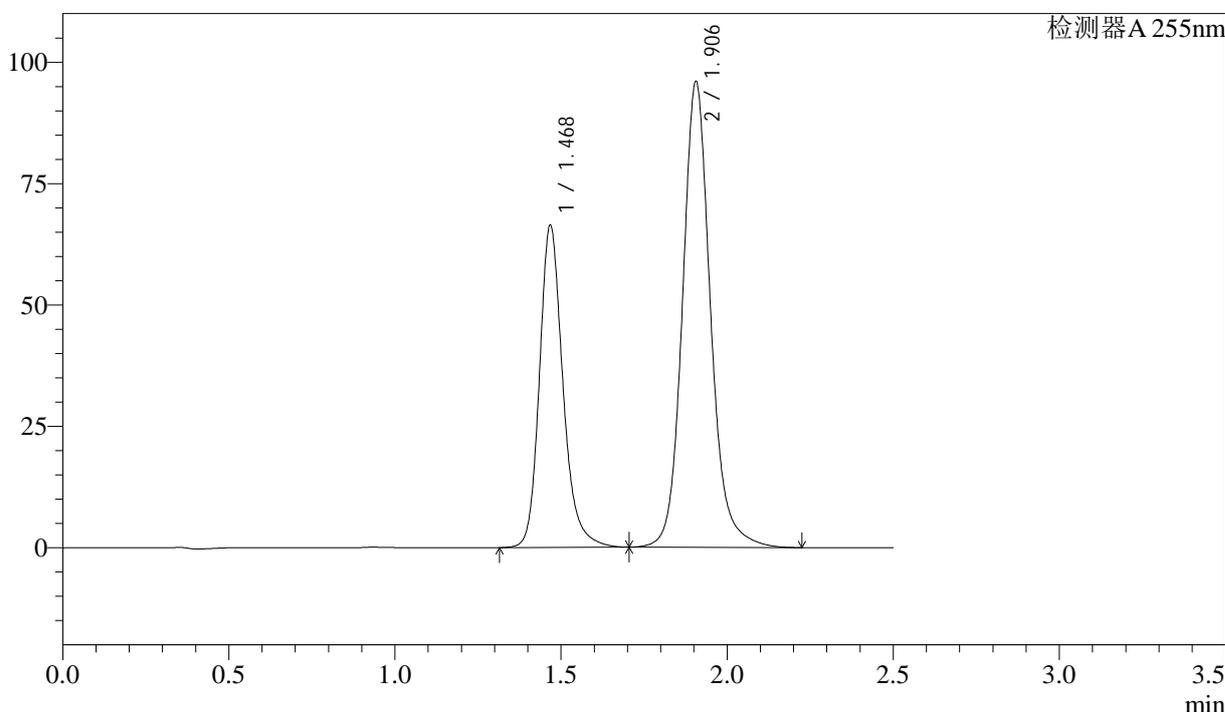
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2744-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.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 01:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	326515	36.657	66440	2193	1.214	--
2	1.906	564205	63.343	95833	2608	1.129	3.192
总计		890720	100.000	162273			

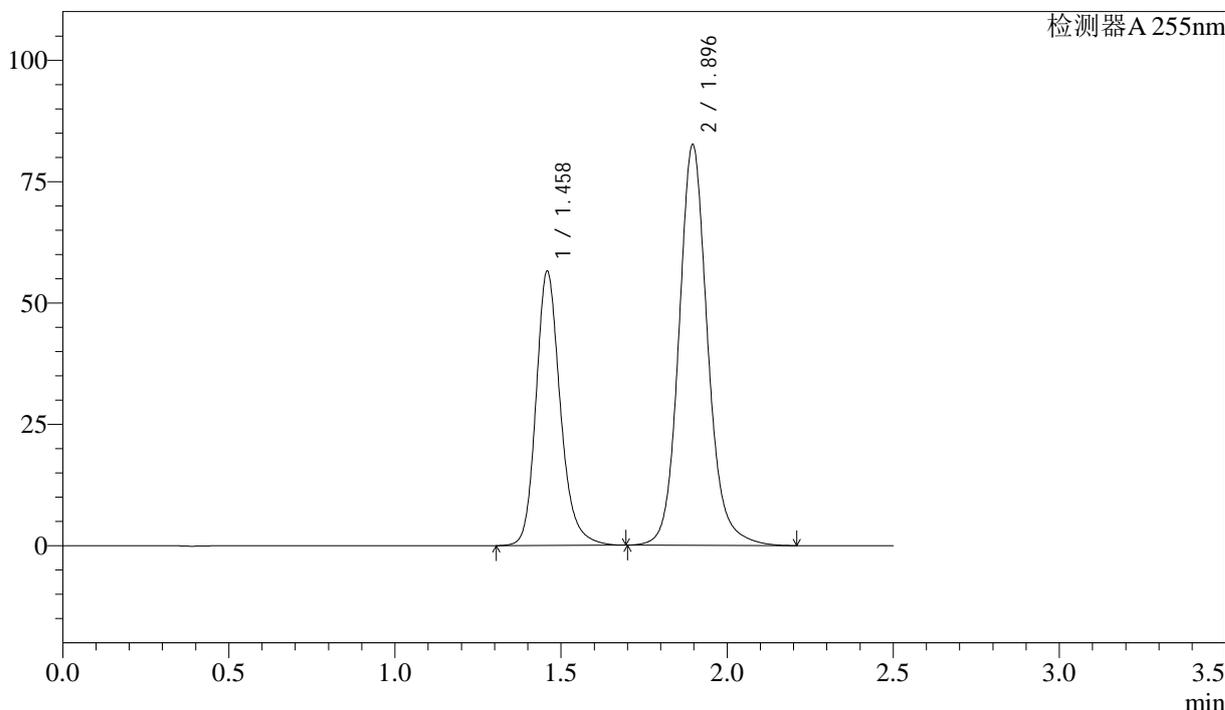
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-71/10-2745-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	287297	36.601	56585	2011	1.208	--
2	1.896	497654	63.399	82495	2440	1.125	3.087
总计		784951	100.000	139080			

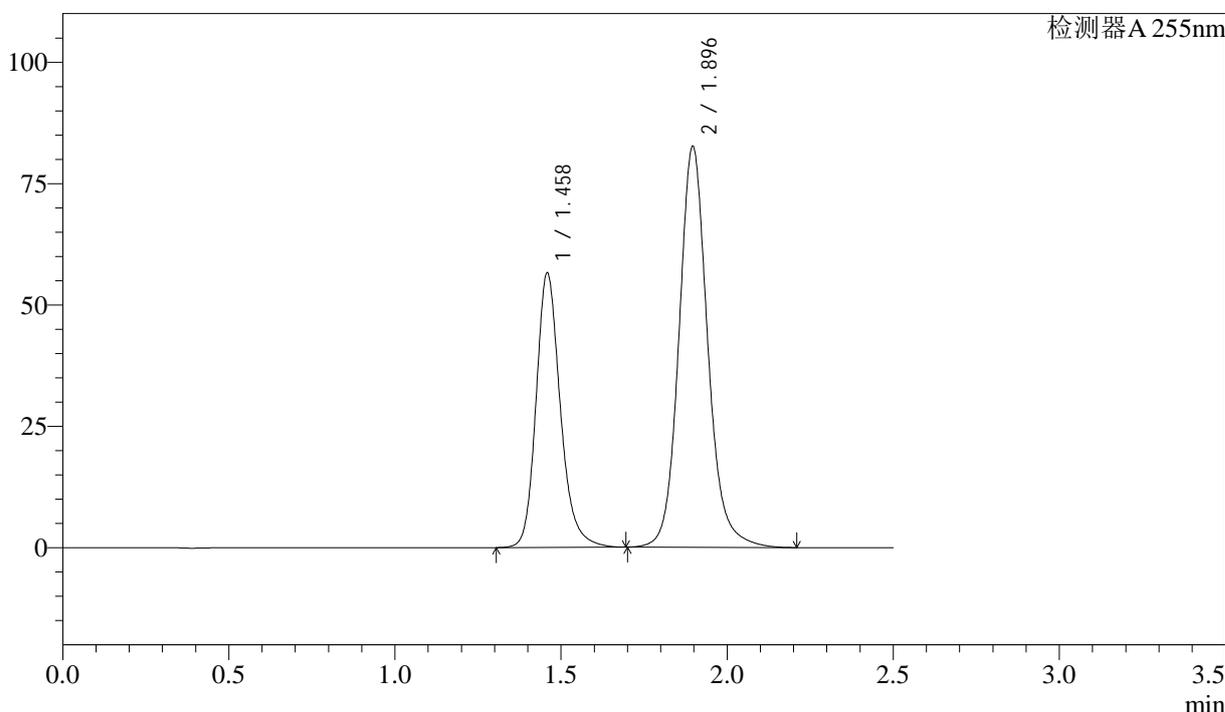
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-71/10-2746-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	287457	36.605	56624	2012	1.207	--
2	1.896	497831	63.395	82555	2441	1.125	3.088
总计		785288	100.000	139179			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2