



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

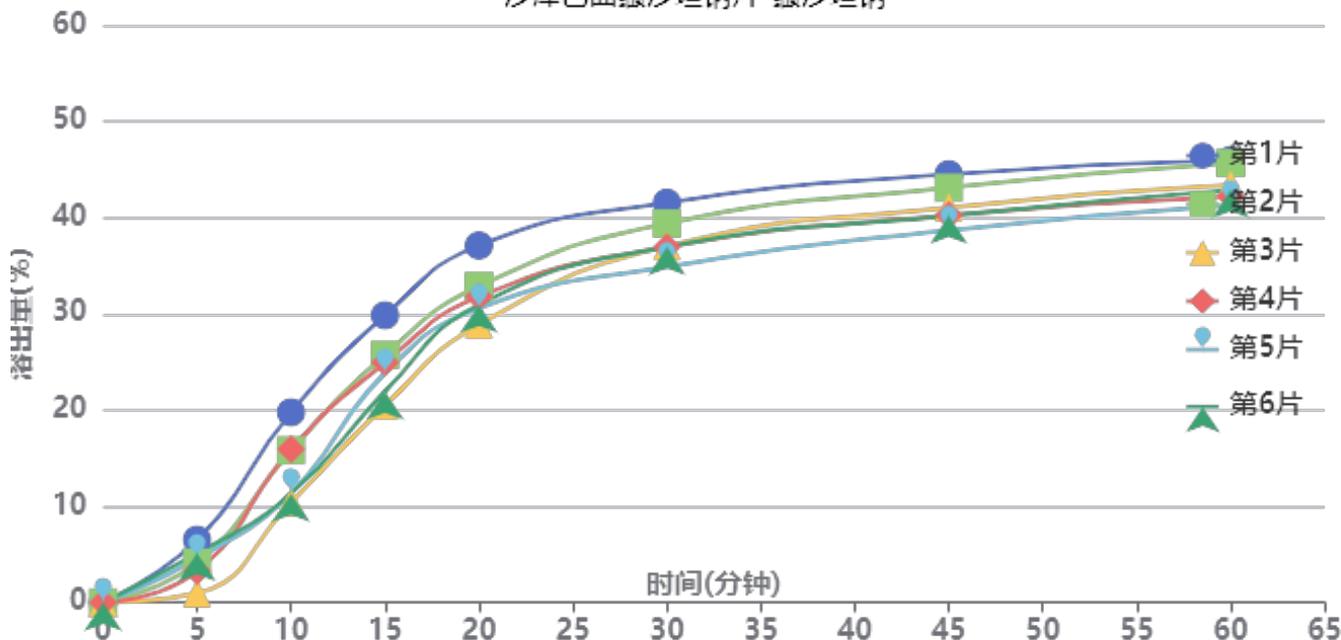
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	275239	275655	278005	278685	274918	276500	0.63
2	28.32	279111	279030				279070	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
9780.69	0.53	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH4.5

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	39575	-	39575	6.529	4.10	45.81	6.53	4.10	45.79
	2	25210	-	25210	4.159			4.16		
	3	5880	-	5880	0.970			0.97		
	4	19792	-	19792	3.265			3.27		
	5	27718	-	27718	4.573			4.57		
	6	30973	-	30973	5.110			5.11		
10min	1	119780	-	119780	19.761	14.10	26.00	19.77	14.10	26.01
	2	95880	-	95880	15.818			15.82		
	3	63102	-	63102	10.410			10.41		
	4	96547	-	96547	15.928			15.93		
	5	69022	-	69022	11.387			11.39		
	6	68466	-	68466	11.295			11.30		
15min	1	180682	-	180682	29.808	24.43	13.38	29.85	24.46	13.39
	2	155733	-	155733	25.692			25.73		
	3	124015	-	124015	20.459			20.48		
	4	151028	-	151028	24.916			24.95		
	5	144328	-	144328	23.810			23.84		
	6	132689	-	132689	21.890			21.92		
20min	1	224367	-	224367	37.015	31.96	8.78	37.11	32.03	8.81
	2	198824	-	198824	32.801			32.88		
	3	174764	-	174764	28.832			28.88		
	4	192276	-	192276	31.721			31.79		
	5	184987	-	184987	30.518			30.58		
	6	187192	-	187192	30.882			30.95		
30min	1	250987	-	250987	41.406	37.68	6.16	41.56	37.80	6.17
	2	238092	-	238092	39.279			39.41		
	3	223918	-	223918	36.941			37.04		
	4	223180	-	223180	36.819			36.95		
	5	210782	-	210782	34.774			34.89		
	6	223368	-	223368	36.850			36.97		
45min	1	268522	-	268522	44.299	41.12	5.17	44.52	41.30	5.18
	2	260173	-	260173	42.922			43.12		
	3	247830	-	247830	40.886			41.05		
	4	242880	-	242880	40.069			40.26		
	5	233436	-	233436	38.511			38.69		
	6	242554	-	242554	40.015			40.19		
60min	1	277050	-	277050	45.706	43.33	4.30	46.00	43.59	4.32
	2	275252	-	275252	45.409			45.68		
	3	261825	-	261825	43.194			43.43		
	4	254403	-	254403	41.970			42.22		
	5	249078	-	249078	41.091			41.33		
	6	258388	-	258388	42.627			42.87		
极限	1	301673	-	301673	49.768	48.45	2.14	50.14	48.78	2.18
	2	300724	-	300724	49.612			49.96		
	3	291695	-	291695	48.122			48.42		
	4	291854	-	291854	48.148			48.47		
	5	285399	-	285399	47.083			47.39		
	6	290877	-	290877	47.987			48.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

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

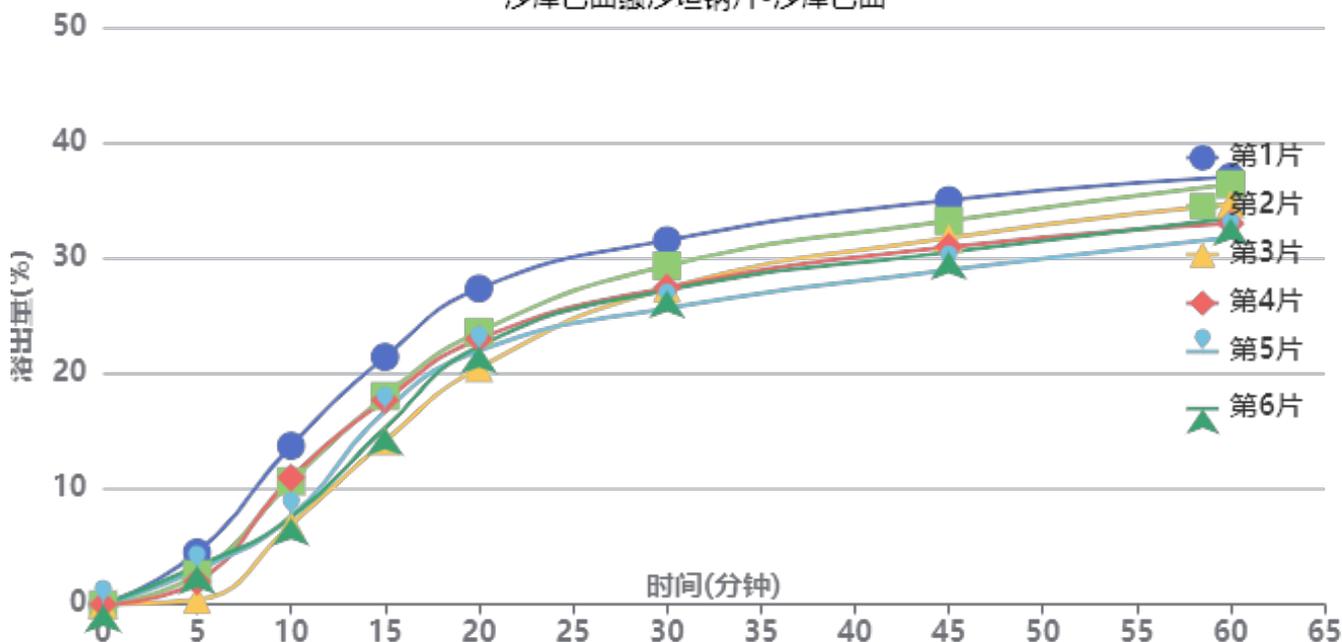
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	489395	490257	492318	483429	479759	487032	1.08
2	28.32	478378	478340				478359	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
17227.87	1.40	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH4.5

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	50322	-	50322	4.514	2.64	51.90	4.51	2.64	51.92
	2	29299	-	29299	2.628			2.63		
	3	4702	-	4702	0.422			0.42		
	4	22318	-	22318	2.002			2.00		
	5	33160	-	33160	2.975			2.97		
	6	36880	-	36880	3.308			3.31		
10min	1	153220	-	153220	13.744	9.57	28.01	13.75	9.57	28.02
	2	118858	-	118858	10.662			10.67		
	3	76685	-	76685	6.879			6.88		
	4	122424	-	122424	10.982			10.99		
	5	84926	-	84926	7.618			7.62		
	6	83746	-	83746	7.512			7.52		
15min	1	238825	-	238825	21.424	17.22	14.68	21.45	17.24	14.70
	2	201062	-	201062	18.036			18.06		
	3	157855	-	157855	14.160			14.17		
	4	197117	-	197117	17.682			17.70		
	5	186491	-	186491	16.729			16.75		
	6	170284	-	170284	15.275			15.29		
20min	1	304332	-	304332	27.300	23.09	10.04	27.37	23.14	10.07
	2	262658	-	262658	23.562			23.61		
	3	228038	-	228038	20.456			20.49		
	4	255699	-	255699	22.937			22.99		
	5	244527	-	244527	21.935			21.98		
	6	248838	-	248838	22.322			22.37		
30min	1	350501	-	350501	31.441	28.02	7.30	31.55	28.10	7.32
	2	326121	-	326121	29.254			29.35		
	3	304363	-	304363	27.303			27.37		
	4	305055	-	305055	27.365			27.45		
	5	285248	-	285248	25.588			25.67		
	6	302553	-	302553	27.140			27.22		
45min	1	388663	-	388663	34.865	31.61	6.71	35.03	31.75	6.72
	2	368835	-	368835	33.086			33.23		
	3	352610	-	352610	31.631			31.75		
	4	343756	-	343756	30.836			30.97		
	5	321638	-	321638	28.852			28.98		
	6	338836	-	338836	30.395			30.52		
60min	1	410513	-	410513	36.825	34.21	5.89	37.05	34.40	5.91
	2	403587	-	403587	36.203			36.40		
	3	384584	-	384584	34.499			34.67		
	4	365903	-	365903	32.823			33.01		
	5	352649	-	352649	31.634			31.81		
	6	371158	-	371158	33.294			33.47		
极限	1	481884	-	481884	43.227	41.36	3.20	43.51	41.60	3.23
	2	475733	-	475733	42.675			42.93		
	3	456501	-	456501	40.950			41.18		
	4	453248	-	453248	40.658			40.90		
	5	442963	-	442963	39.736			39.96		
	6	455987	-	455987	40.904			41.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

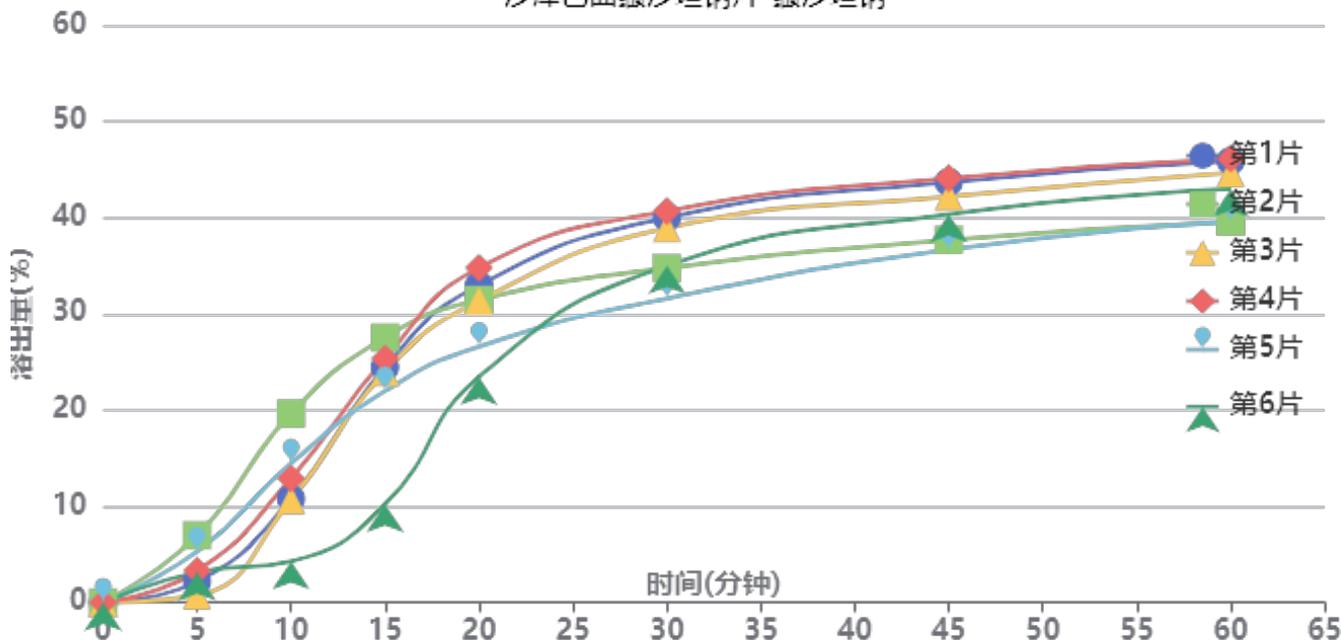
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	284235	284235	284109	283712	283909	284040	0.08
2	28.32	284271	284302				284286	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
10047.40		10038.35		0.07	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH4.5

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	13553	-	13553	2.186	3.61	61.67	2.19	3.61	61.68
	2	43275	-	43275	6.979			6.98		
	3	4608	-	4608	0.743			0.74		
	4	20447	-	20447	3.297			3.30		
	5	32941	-	32941	5.312			5.31		
	6	19542	-	19542	3.152			3.15		
10min	1	66805	-	66805	10.774	12.11	41.80	10.78	12.12	41.80
	2	121725	-	121725	19.630			19.64		
	3	66037	-	66037	10.650			10.65		
	4	79977	-	79977	12.898			12.90		
	5	89579	-	89579	14.446			14.46		
	6	26453	-	26453	4.266			4.27		
15min	1	151609	-	151609	24.450	22.23	27.76	24.47	22.26	27.75
	2	170550	-	170550	27.504			27.55		
	3	148535	-	148535	23.954			23.97		
	4	157040	-	157040	25.326			25.35		
	5	136066	-	136066	21.943			21.98		
	6	63205	-	63205	10.193			10.21		
20min	1	204166	-	204166	32.926	30.05	14.10	32.99	30.12	14.11
	2	194502	-	194502	31.367			31.46		
	3	194147	-	194147	31.310			31.37		
	4	215382	-	215382	34.734			34.80		
	5	164556	-	164556	26.538			26.61		
	6	145283	-	145283	23.430			23.46		
30min	1	247281	-	247281	39.879	36.71	9.76	40.00	36.82	9.75
	2	214614	-	214614	34.611			34.75		
	3	240570	-	240570	38.796			38.91		
	4	251515	-	251515	40.561			40.69		
	5	195217	-	195217	31.482			31.60		
	6	216568	-	216568	34.926			34.99		
45min	1	269763	-	269763	43.504	40.61	7.65	43.69	40.79	7.63
	2	232445	-	232445	37.486			37.69		
	3	260663	-	260663	42.037			42.21		
	4	272341	-	272341	43.920			44.11		
	5	226301	-	226301	36.495			36.66		
	6	249462	-	249462	40.230			40.36		
60min	1	282959	-	282959	45.632	42.91	6.88	45.89	43.15	6.86
	2	243839	-	243839	39.324			39.59		
	3	275261	-	275261	44.391			44.64		
	4	284482	-	284482	45.878			46.15		
	5	244380	-	244380	39.411			39.64		
	6	265499	-	265499	42.817			43.01		
极限	1	302453	-	302453	48.776	47.90	2.59	49.11	48.21	2.61
	2	294261	-	294261	47.455			47.78		
	3	295285	-	295285	47.620			47.94		
	4	308104	-	308104	49.688			50.03		
	5	285542	-	285542	46.049			46.34		
	6	296513	-	296513	47.818			48.08		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

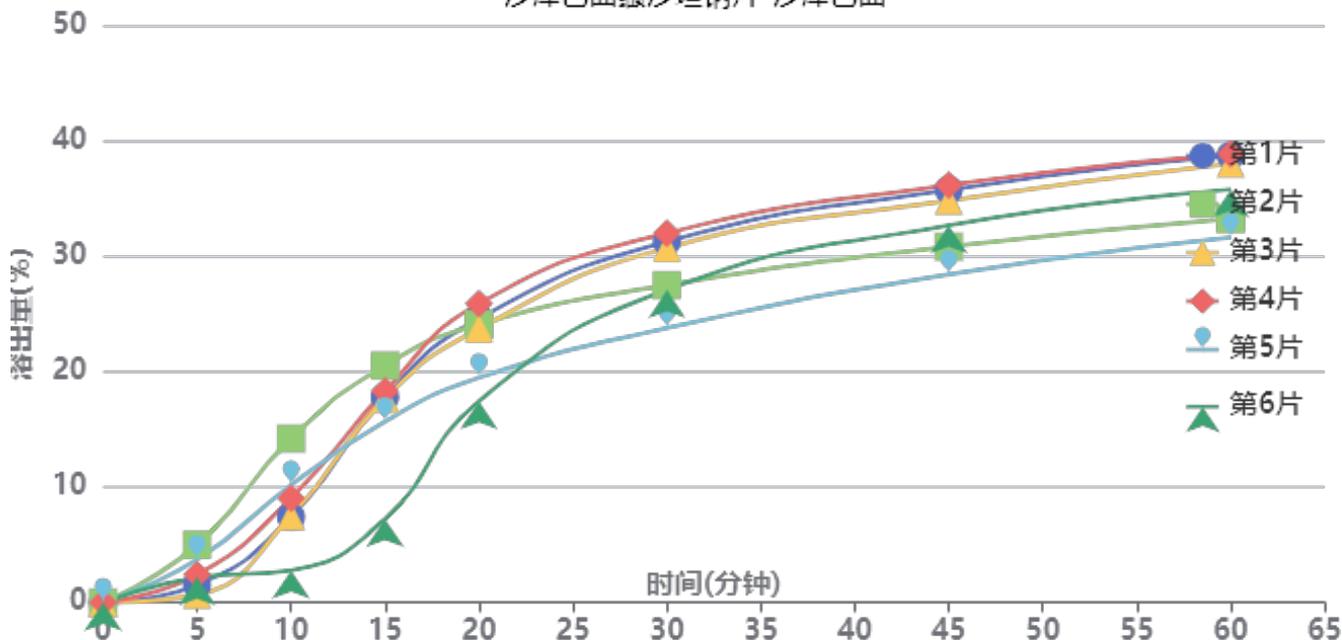
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	492552	492678	492140	491944	492083	492279	0.07
2	28.32	492453	492486				492470	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
17413.48		17389.48		0.10	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH4.5

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	17313	-	17313	1.522	2.58	60.13	1.52	2.58	60.17
	2	56766	-	56766	4.992			4.99		
	3	7739	-	7739	0.681			0.68		
	4	27463	-	27463	2.415			2.41		
	5	42297	-	42297	3.719			3.72		
	6	24550	-	24550	2.159			2.16		
10min	1	84274	-	84274	7.410	8.51	44.10	7.41	8.51	44.08
	2	161401	-	161401	14.192			14.20		
	3	85024	-	85024	7.476			7.48		
	4	102665	-	102665	9.028			9.03		
	5	115628	-	115628	10.168			10.17		
	6	31636	-	31636	2.782			2.79		
15min	1	202188	-	202188	17.779	16.19	28.71	17.79	16.20	28.70
	2	233136	-	233136	20.500			20.53		
	3	200633	-	200633	17.642			17.66		
	4	208107	-	208107	18.299			18.32		
	5	177935	-	177935	15.646			15.67		
	6	82425	-	82425	7.248			7.26		
20min	1	279180	-	279180	24.549	22.49	14.67	24.59	22.53	14.68
	2	273098	-	273098	24.014			24.08		
	3	269252	-	269252	23.676			23.72		
	4	293961	-	293961	25.849			25.90		
	5	220902	-	220902	19.425			19.47		
	6	198072	-	198072	17.417			17.44		
30min	1	354555	-	354555	31.177	28.64	11.01	31.26	28.72	10.99
	2	311426	-	311426	27.385			27.49		
	3	348319	-	348319	30.629			30.71		
	4	362722	-	362722	31.895			31.99		
	5	269433	-	269433	23.692			23.77		
	6	307480	-	307480	27.038			27.09		
45min	1	405024	-	405024	35.615	32.97	9.26	35.75	33.10	9.24
	2	348804	-	348804	30.671			30.82		
	3	394328	-	394328	34.674			34.81		
	4	409595	-	409595	36.017			36.16		
	5	321733	-	321733	28.291			28.41		
	6	370322	-	370322	32.564			32.66		
60min	1	438264	-	438264	38.538	35.85	8.49	38.73	36.04	8.47
	2	375619	-	375619	33.029			33.23		
	3	430128	-	430128	37.822			38.01		
	4	439641	-	439641	38.659			38.86		
	5	357716	-	357716	31.455			31.62		
	6	405147	-	405147	35.626			35.77		
极限	1	485988	-	485988	42.734	41.70	3.70	43.00	41.95	3.72
	2	470918	-	470918	41.409			41.67		
	3	473850	-	473850	41.667			41.92		
	4	495414	-	495414	43.563			43.83		
	5	443642	-	443642	39.011			39.23		
	6	475755	-	475755	41.835			42.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

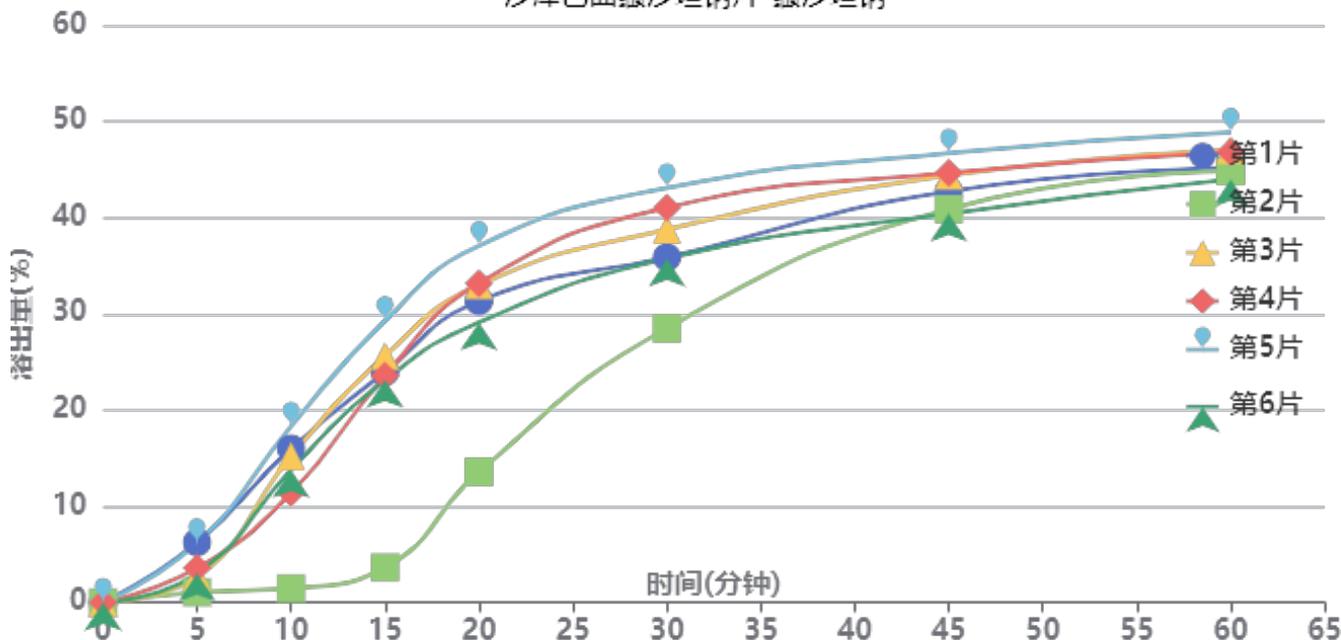
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	284386	284557	284521	284593	284448	284501	0.03
2	28.32	285028	285009				285018	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
10063.71		10064.19		0.01	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH4.5

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	38861	-	38861	6.254	3.80	54.24	6.25	3.80	54.27
	2	6604	-	6604	1.063			1.06		
	3	16568	-	16568	2.666			2.67		
	4	22400	-	22400	3.605			3.60		
	5	38503	-	38503	6.196			6.20		
	6	18661	-	18661	3.003			3.00		
10min	1	99417	-	99417	15.999	12.69	46.97	16.01	12.70	46.95
	2	9099	-	9099	1.464			1.47		
	3	94439	-	94439	15.198			15.20		
	4	70813	-	70813	11.396			11.40		
	5	113720	-	113720	18.301			18.31		
	6	85766	-	85766	13.802			13.81		
15min	1	148652	-	148652	23.923	21.50	42.04	23.96	21.53	42.04
	2	22568	-	22568	3.632			3.64		
	3	159088	-	159088	25.602			25.63		
	4	146239	-	146239	23.534			23.56		
	5	181663	-	181663	29.235			29.28		
	6	143420	-	143420	23.081			23.11		
20min	1	194294	-	194294	31.268	29.49	27.89	31.34	29.55	27.92
	2	84347	-	84347	13.574			13.58		
	3	204595	-	204595	32.926			33.00		
	4	205772	-	205772	33.115			33.18		
	5	229902	-	229902	36.998			37.09		
	6	180521	-	180521	29.051			29.12		
30min	1	222225	-	222225	35.763	37.06	13.75	35.89	37.17	13.80
	2	176866	-	176866	28.463			28.50		
	3	240167	-	240167	38.650			38.78		
	4	254300	-	254300	40.925			41.04		
	5	266786	-	266786	42.934			43.09		
	6	221319	-	221319	35.617			35.73		
45min	1	264324	-	264324	42.538	43.12	5.50	42.73	43.30	5.55
	2	253652	-	253652	40.820			40.90		
	3	274550	-	274550	44.184			44.38		
	4	276354	-	276354	44.474			44.66		
	5	288768	-	288768	46.472			46.69		
	6	250116	-	250116	40.251			40.43		
60min	1	279099	-	279099	44.916	45.88	3.83	45.18	46.12	3.88
	2	277615	-	277615	44.677			44.83		
	3	290727	-	290727	46.787			47.05		
	4	289461	-	289461	46.583			46.84		
	5	301672	-	301672	48.548			48.85		
	6	271788	-	271788	43.739			43.98		
极限	1	301876	-	301876	48.581	48.66	2.51	48.92	48.98	2.55
	2	298092	-	298092	47.972			48.20		
	3	308582	-	308582	49.660			50.00		
	4	301430	-	301430	48.509			48.85		
	5	312815	-	312815	50.342			50.72		
	6	291443	-	291443	46.902			47.22		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

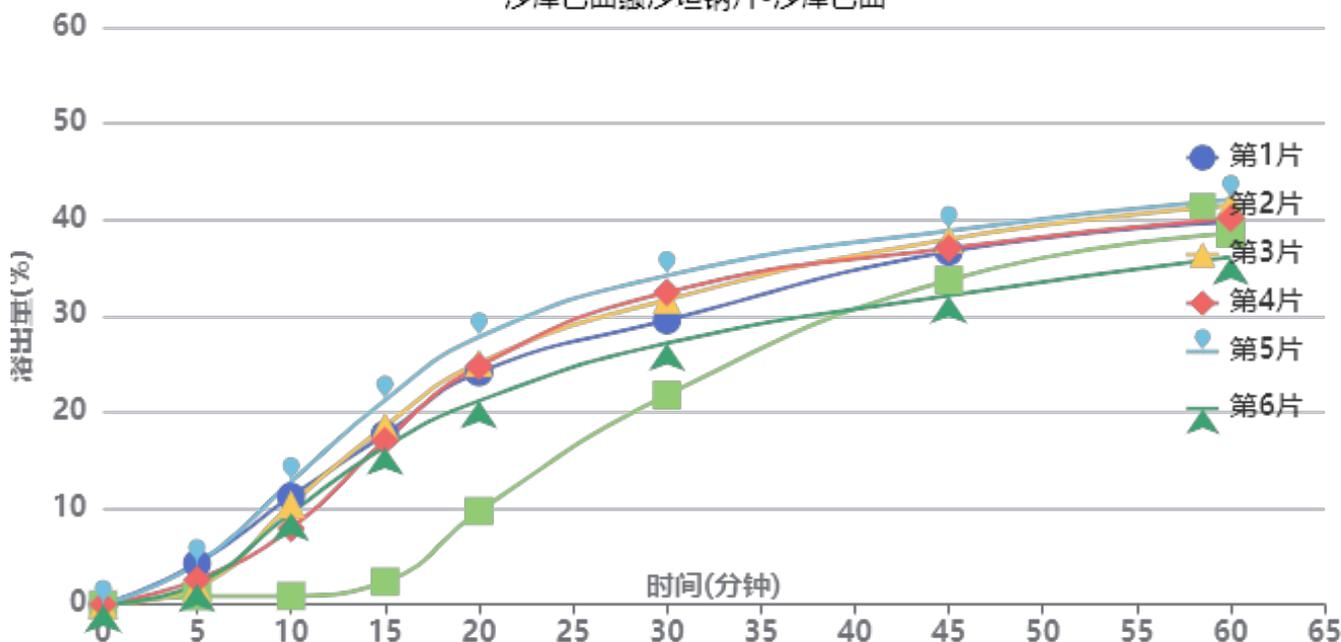
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	492877	493071	492907	493063	492774	492938	0.03
2	28.32	493175	493068				493122	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
17436.79		17412.50		0.10	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH4.5

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	48649	-	48649	4.272	2.66	51.61	4.27	2.66	51.57
	2	9681	-	9681	0.850			0.85		
	3	20805	-	20805	1.827			1.83		
	4	29375	-	29375	2.580			2.58		
	5	48502	-	48502	4.259			4.26		
	6	24458	-	24458	2.148			2.15		
10min	1	127826	-	127826	11.225	8.78	47.78	11.23	8.78	47.78
	2	10095	-	10095	0.887			0.89		
	3	118553	-	118553	10.411			10.41		
	4	90068	-	90068	7.909			7.91		
	5	145212	-	145212	12.752			12.76		
	6	108154	-	108154	9.498			9.50		
15min	1	201126	-	201126	17.662	15.52	42.93	17.69	15.54	42.93
	2	26945	-	26945	2.366			2.37		
	3	210925	-	210925	18.523			18.54		
	4	193772	-	193772	17.016			17.03		
	5	241594	-	241594	21.216			21.24		
	6	186158	-	186158	16.348			16.37		
20min	1	274166	-	274166	24.076	22.07	29.09	24.13	22.12	29.12
	2	110484	-	110484	9.702			9.71		
	3	285345	-	285345	25.058			25.11		
	4	281409	-	281409	24.712			24.76		
	5	315938	-	315938	27.744			27.81		
	6	240502	-	240502	21.120			21.17		
30min	1	335294	-	335294	29.444	29.38	15.19	29.54	29.46	15.24
	2	247581	-	247581	21.742			21.76		
	3	359569	-	359569	31.576			31.67		
	4	368550	-	368550	32.365			32.45		
	5	388059	-	388059	34.078			34.19		
	6	308301	-	308301	27.074			27.16		
45min	1	415786	-	415786	36.513	35.93	7.18	36.66	36.06	7.23
	2	383345	-	383345	33.664			33.72		
	3	430669	-	430669	37.820			37.97		
	4	420203	-	420203	36.901			37.04		
	5	440638	-	440638	38.695			38.86		
	6	364123	-	364123	31.976			32.10		
60min	1	450078	-	450078	39.524	39.49	5.43	39.73	39.68	5.46
	2	437632	-	437632	38.431			38.55		
	3	470112	-	470112	41.283			41.49		
	4	454876	-	454876	39.945			40.15		
	5	476634	-	476634	41.856			42.09		
	6	408983	-	408983	35.915			36.10		
极限	1	498128	-	498128	43.744	43.30	3.95	44.01	43.56	3.98
	2	487050	-	487050	42.771			42.95		
	3	511917	-	511917	44.955			45.23		
	4	490871	-	490871	43.106			43.38		
	5	511356	-	511356	44.905			45.21		
	6	459339	-	459339	40.337			40.58		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

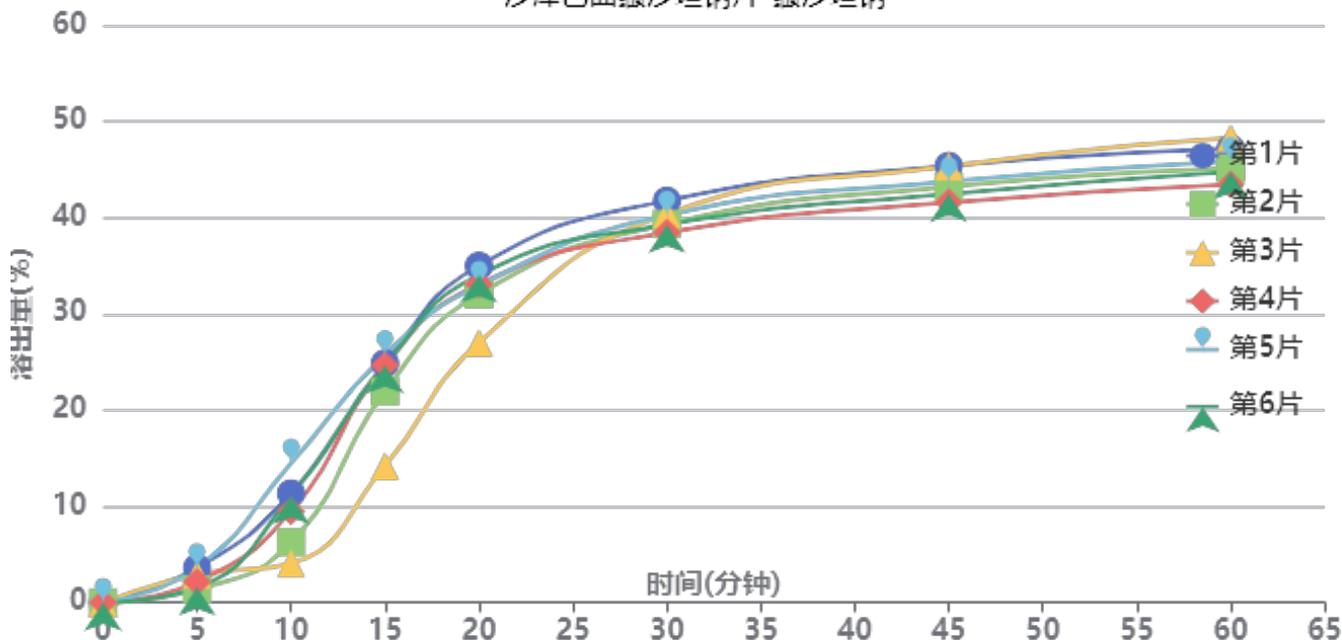
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	285145	285125	284912	284894	284864	284988	0.05
2	28.32	284899	284878				284888	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
10080.93		10059.60		0.15	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH4.5

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	22372	-	22372	3.598	2.53	39.27	3.60	2.53	39.24
	2	8494	-	8494	1.366			1.37		
	3	18123	-	18123	2.915			2.91		
	4	13445	-	13445	2.162			2.16		
	5	22509	-	22509	3.620			3.62		
	6	9576	-	9576	1.540			1.54		
10min	1	70525	-	70525	11.343	9.45	39.78	11.35	9.45	39.78
	2	38950	-	38950	6.264			6.27		
	3	25232	-	25232	4.058			4.06		
	4	58984	-	58984	9.486			9.49		
	5	89980	-	89980	14.471			14.48		
	6	68778	-	68778	11.062			11.06		
15min	1	154478	-	154478	24.845	22.66	19.18	24.87	22.68	19.18
	2	136210	-	136210	21.907			21.92		
	3	88208	-	88208	14.186			14.20		
	4	153223	-	153223	24.643			24.66		
	5	159904	-	159904	25.717			25.75		
	6	153202	-	153202	24.639			24.66		
20min	1	217256	-	217256	34.941	32.30	8.67	35.01	32.36	8.69
	2	198989	-	198989	32.003			32.05		
	3	167709	-	167709	26.973			27.01		
	4	205232	-	205232	33.007			33.07		
	5	204544	-	204544	32.897			32.97		
	6	211345	-	211345	33.991			34.05		
30min	1	258944	-	258944	41.646	39.80	2.90	41.77	39.91	2.90
	2	243999	-	243999	39.242			39.34		
	3	250586	-	250586	40.302			40.38		
	4	238371	-	238371	38.337			38.45		
	5	249555	-	249555	40.136			40.26		
	6	243504	-	243504	39.163			39.28		
45min	1	281009	-	281009	45.195	43.45	3.54	45.39	43.63	3.51
	2	267725	-	267725	43.058			43.23		
	3	280966	-	280966	45.188			45.34		
	4	257422	-	257422	41.401			41.58		
	5	270812	-	270812	43.555			43.75		
	6	262960	-	262960	42.292			42.48		
60min	1	291764	-	291764	46.924	45.54	3.84	47.19	45.79	3.80
	2	279302	-	279302	44.920			45.16		
	3	298949	-	298949	48.080			48.30		
	4	268689	-	268689	43.213			43.46		
	5	283405	-	283405	45.580			45.85		
	6	276778	-	276778	44.514			44.77		
极限	1	312667	-	312667	50.286	49.35	1.43	50.63	49.68	1.42
	2	307153	-	307153	49.399			49.71		
	3	310207	-	310207	49.891			50.19		
	4	300999	-	300999	48.410			48.73		
	5	307326	-	307326	49.427			49.77		
	6	302906	-	302906	48.716			49.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

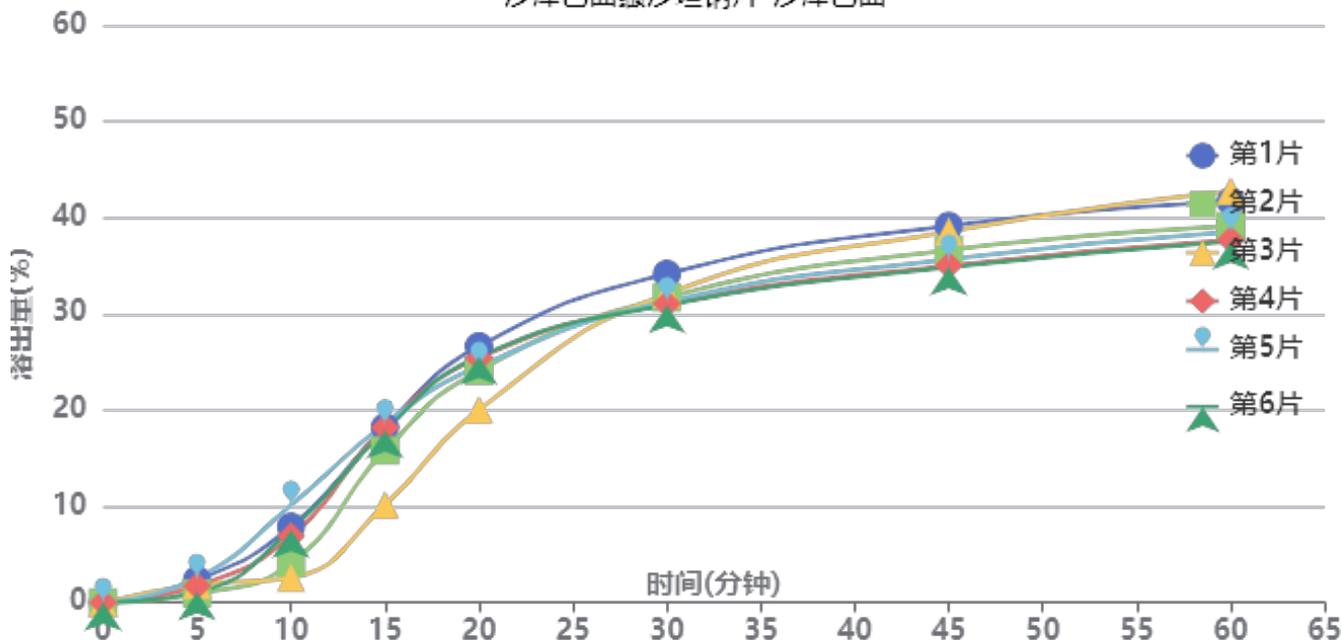
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	493490	493412	493343	493321	493210	493355	0.03
2	28.32	493639	493488				493564	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
17451.54		17428.11		0.10		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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH4.5

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	26659	-	26659	2.339	1.74	37.17	2.34	1.74	37.22
	2	10712	-	10712	0.940			0.94		
	3	20917	-	20917	1.835			1.84		
	4	19740	-	19740	1.732			1.73		
	5	28785	-	28785	2.526			2.53		
	6	12081	-	12081	1.060			1.06		
10min	1	89944	-	89944	7.892	6.51	41.96	7.90	6.52	41.95
	2	46729	-	46729	4.100			4.10		
	3	29224	-	29224	2.564			2.57		
	4	78455	-	78455	6.884			6.89		
	5	115009	-	115009	10.091			10.10		
	6	86058	-	86058	7.551			7.55		
15min	1	207523	-	207523	18.208	16.45	19.70	18.23	16.46	19.70
	2	179960	-	179960	15.790			15.80		
	3	115694	-	115694	10.151			10.16		
	4	207017	-	207017	18.164			18.18		
	5	211339	-	211339	18.543			18.56		
	6	203394	-	203394	17.846			17.86		
20min	1	303081	-	303081	26.592	24.35	9.41	26.64	24.39	9.43
	2	274275	-	274275	24.065			24.10		
	3	228276	-	228276	20.029			20.05		
	4	289218	-	289218	25.376			25.42		
	5	279220	-	279220	24.499			24.55		
	6	290810	-	290810	25.516			25.56		
30min	1	388352	-	388352	34.074	31.79	3.80	34.17	31.87	3.79
	2	360749	-	360749	31.652			31.73		
	3	365047	-	365047	32.029			32.09		
	4	352991	-	352991	30.971			31.06		
	5	355456	-	355456	31.188			31.28		
	6	351313	-	351313	30.824			30.91		
45min	1	444601	-	444601	39.009	36.52	5.04	39.16	36.66	5.01
	2	416091	-	416091	36.508			36.64		
	3	438365	-	438365	38.462			38.57		
	4	397618	-	397618	34.887			35.03		
	5	405066	-	405066	35.540			35.69		
	6	395475	-	395475	34.699			34.84		
60min	1	472854	-	472854	41.488	39.36	5.58	41.70	39.56	5.54
	2	443596	-	443596	38.921			39.11		
	3	485739	-	485739	42.619			42.79		
	4	427176	-	427176	37.480			37.68		
	5	436859	-	436859	38.330			38.53		
	6	425508	-	425508	37.334			37.53		
极限	1	519079	-	519079	45.544	43.99	2.69	45.83	44.25	2.68
	2	500024	-	500024	43.872			44.13		
	3	515173	-	515173	45.201			45.45		
	4	492287	-	492287	43.193			43.45		
	5	497741	-	497741	43.672			43.94		
	6	483910	-	483910	42.458			42.72		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

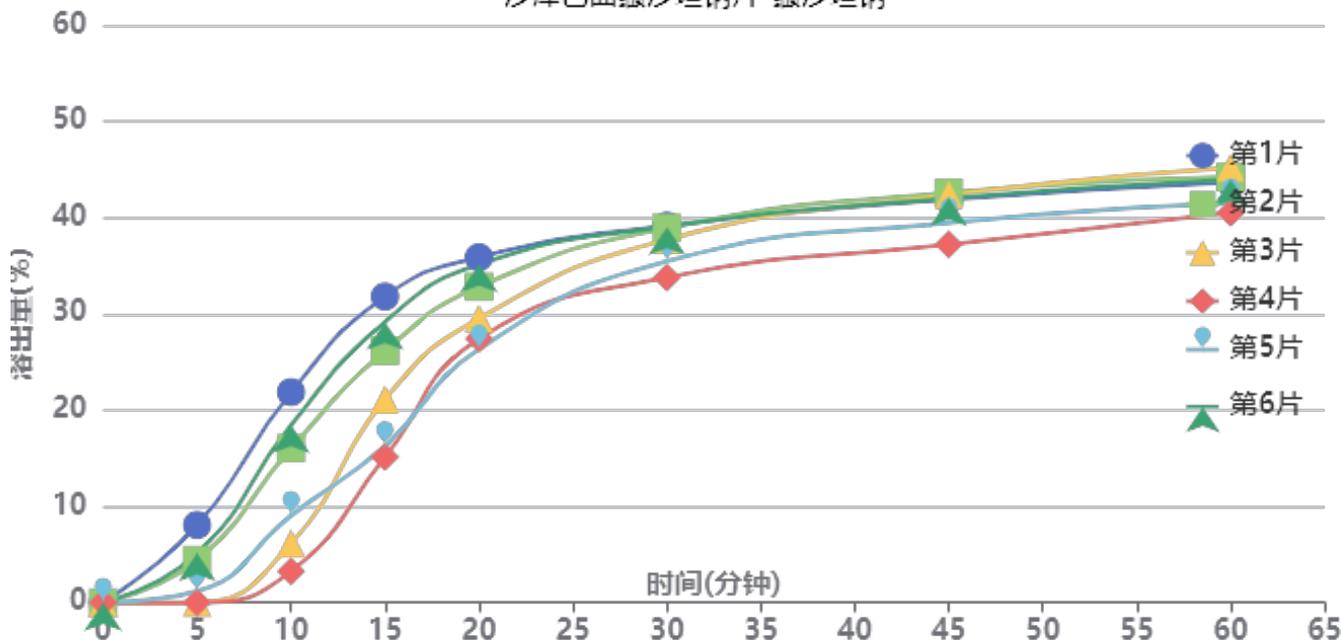
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	284207	284333	284493	284402	284415	284370	0.04
2	28.32	285851	285887				285869	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
10059.07		10094.24		0.25	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH4.5

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	50129	-	50129	8.057	3.12	104.46	8.06	3.12	104.47
	2	27527	-	27527	4.424			4.42		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5	7274	-	7274	1.169			1.17		
	6	31720	-	31720	5.098			5.10		
10min	1	135957	-	135957	21.852	12.46	59.36	21.87	12.46	59.39
	2	99756	-	99756	16.034			16.04		
	3	38251	-	38251	6.148			6.15		
	4	20177	-	20177	3.243			3.24		
	5	56160	-	56160	9.027			9.03		
	6	114797	-	114797	18.451			18.46		
15min	1	197594	-	197594	31.759	23.25	29.47	31.81	23.28	29.51
	2	162493	-	162493	26.117			26.15		
	3	131388	-	131388	21.118			21.13		
	4	94077	-	94077	15.121			15.13		
	5	101186	-	101186	16.263			16.28		
	6	181300	-	181300	29.140			29.18		
20min	1	222677	-	222677	35.791	31.13	12.85	35.89	31.19	12.91
	2	203785	-	203785	32.754			32.83		
	3	183490	-	183490	29.492			29.54		
	4	170406	-	170406	27.389			27.42		
	5	163515	-	163515	26.282			26.33		
	6	218115	-	218115	35.057			35.15		
30min	1	242691	-	242691	39.007	37.24	5.95	39.17	37.36	6.02
	2	241474	-	241474	38.812			38.94		
	3	234162	-	234162	37.636			37.73		
	4	209696	-	209696	33.704			33.78		
	5	220145	-	220145	35.384			35.47		
	6	242178	-	242178	38.925			39.07		
45min	1	259156	-	259156	41.654	40.75	5.18	41.88	40.93	5.22
	2	263804	-	263804	42.401			42.60		
	3	262700	-	262700	42.223			42.38		
	4	230784	-	230784	37.094			37.23		
	5	244684	-	244684	39.328			39.47		
	6	260100	-	260100	41.805			42.02		
60min	1	269773	-	269773	43.360	42.94	4.10	43.66	43.19	4.14
	2	273446	-	273446	43.951			44.22		
	3	279865	-	279865	44.982			45.21		
	4	250902	-	250902	40.327			40.52		
	5	257022	-	257022	41.311			41.52		
	6	271933	-	271933	43.707			43.99		
极限	1	297598	-	297598	47.832	47.48	1.99	48.20	47.79	2.04
	2	298439	-	298439	47.968			48.31		
	3	299147	-	299147	48.081			48.38		
	4	283773	-	283773	45.610			45.87		
	5	295080	-	295080	47.428			47.71		
	6	298273	-	298273	47.941			48.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

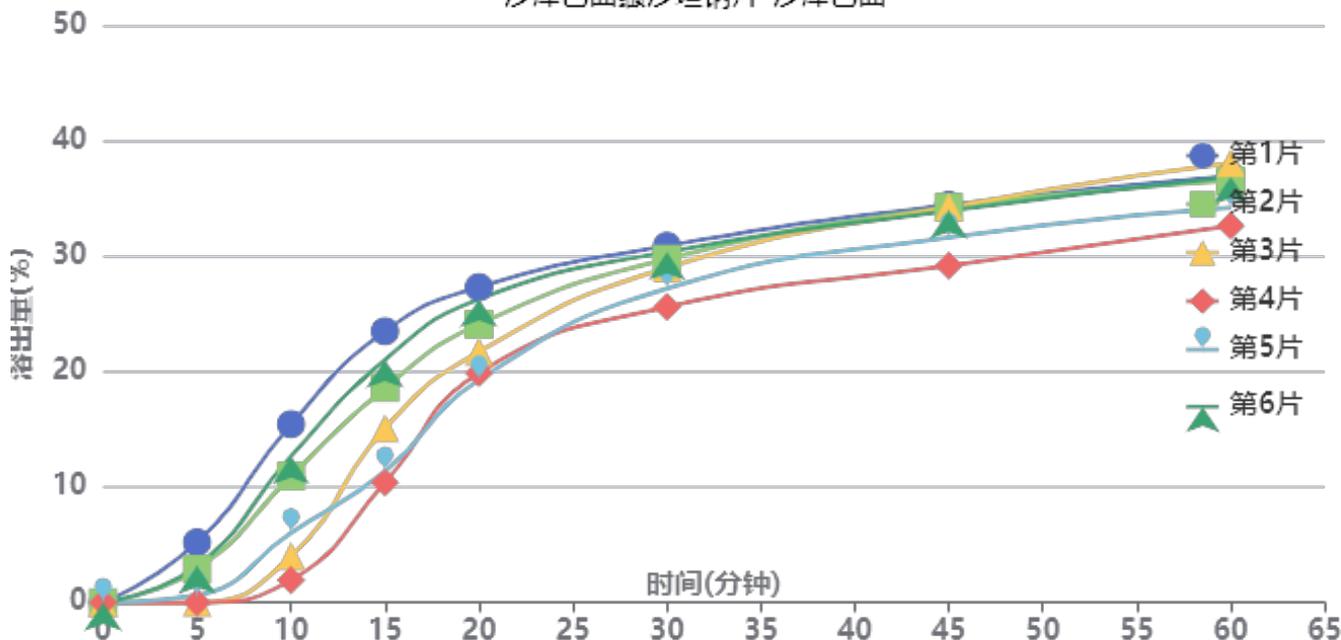
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	492433	492627	492722	492632	492897	492662	0.04
2	28.32	494554	494571				494562	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
17427.03		17463.35		0.15		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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH4.5

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	59419	-	59419	5.212	1.99	106.41	5.21	1.99	106.47
	2	33056	-	33056	2.899			2.90		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5	7237	-	7237	0.635			0.63		
	6	36369	-	36369	3.190			3.19		
10min	1	176080	-	176080	15.444	8.51	62.37	15.45	8.52	62.36
	2	124940	-	124940	10.959			10.96		
	3	45924	-	45924	4.028			4.03		
	4	22087	-	22087	1.937			1.94		
	5	68707	-	68707	6.026			6.03		
	6	144464	-	144464	12.671			12.68		
15min	1	267483	-	267483	23.462	16.65	31.63	23.50	16.66	31.69
	2	211773	-	211773	18.575			18.60		
	3	172079	-	172079	15.094			15.10		
	4	118447	-	118447	10.389			10.39		
	5	129536	-	129536	11.362			11.37		
	6	239404	-	239404	20.999			21.03		
20min	1	310661	-	310661	27.249	23.05	14.42	27.32	23.10	14.47
	2	274133	-	274133	24.045			24.10		
	3	247355	-	247355	21.696			21.73		
	4	226303	-	226303	19.850			19.87		
	5	219415	-	219415	19.245			19.28		
	6	298872	-	298872	26.215			26.28		
30min	1	350910	-	350910	30.779	28.72	6.99	30.90	28.80	7.05
	2	338198	-	338198	29.664			29.76		
	3	329754	-	329754	28.924			28.99		
	4	291225	-	291225	25.544			25.60		
	5	309403	-	309403	27.139			27.20		
	6	344947	-	344947	30.256			30.36		
45min	1	390747	-	390747	34.273	32.81	6.42	34.44	32.94	6.45
	2	388742	-	388742	34.098			34.24		
	3	389225	-	389225	34.140			34.26		
	4	331548	-	331548	29.081			29.18		
	5	359115	-	359115	31.499			31.61		
	6	385089	-	385089	33.777			33.93		
60min	1	418824	-	418824	36.736	35.68	5.64	36.96	35.87	5.67
	2	413896	-	413896	36.304			36.50		
	3	432022	-	432022	37.894			38.07		
	4	370314	-	370314	32.481			32.63		
	5	388058	-	388058	34.038			34.20		
	6	417650	-	417650	36.633			36.85		
极限	1	476906	-	476906	41.831	41.12	3.51	42.12	41.36	3.56
	2	475273	-	475273	41.688			41.95		
	3	479930	-	479930	42.096			42.33		
	4	436602	-	436602	38.296			38.49		
	5	466564	-	466564	40.924			41.14		
	6	477593	-	477593	41.891			42.16		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

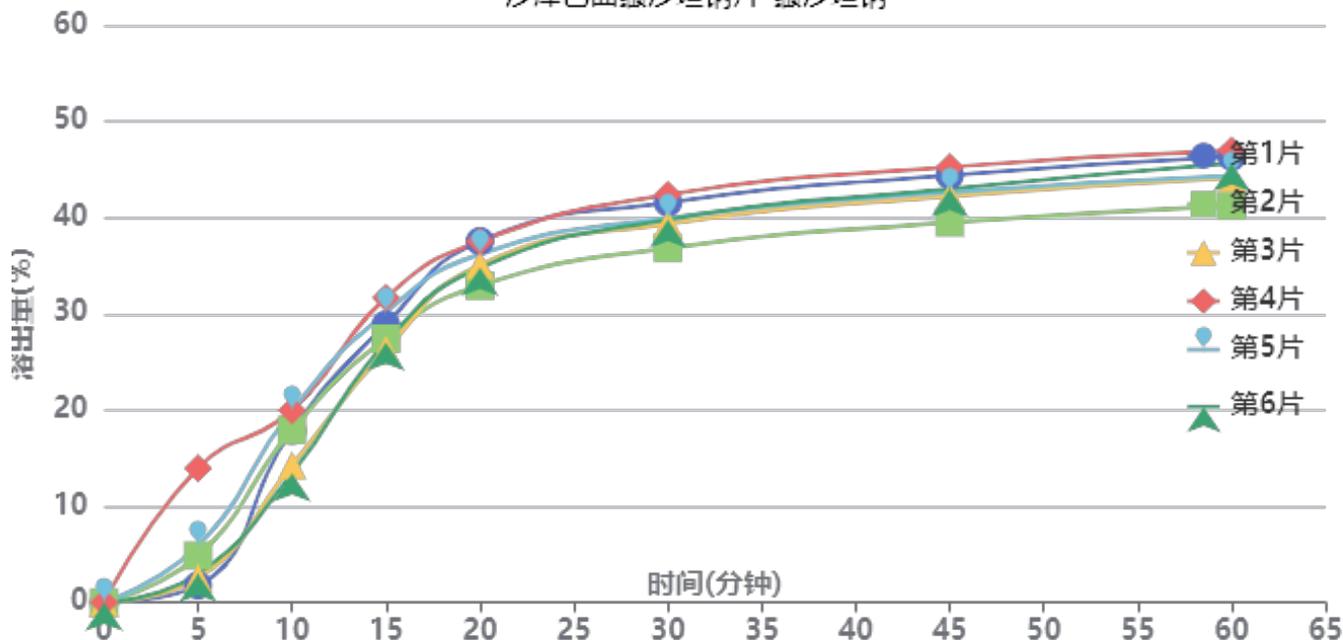
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	284112	283951	284149	284228	284134	284115	0.04
2	28.32	289981	290016				289998	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
10050.05		10240.04		1.33		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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH4.5

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	11133	-	11133	1.777	5.35	84.03	1.78	5.35	84.00
	2	30561	-	30561	4.879			4.88		
	3	15924	-	15924	2.542			2.54		
	4	87441	-	87441	13.961			13.96		
	5	37219	-	37219	5.942			5.94		
	6	18711	-	18711	2.987			2.99		
10min	1	111851	-	111851	17.858	17.23	16.26	17.86	17.24	16.28
	2	112230	-	112230	17.918			17.93		
	3	89287	-	89287	14.255			14.26		
	4	125027	-	125027	19.962			19.98		
	5	125060	-	125060	19.967			19.98		
	6	84027	-	84027	13.416			13.42		
15min	1	180914	-	180914	28.884	28.55	7.19	28.92	28.59	7.22
	2	171640	-	171640	27.404			27.44		
	3	164354	-	164354	26.240			26.27		
	4	198049	-	198049	31.620			31.68		
	5	188692	-	188692	30.126			30.17		
	6	169212	-	169212	27.016			27.04		
20min	1	234746	-	234746	37.479	35.60	5.01	37.56	35.69	5.02
	2	205769	-	205769	32.853			32.94		
	3	219349	-	219349	35.021			35.09		
	4	234550	-	234550	37.448			37.56		
	5	226191	-	226191	36.113			36.21		
	6	217401	-	217401	34.710			34.78		
30min	1	259480	-	259480	41.428	39.84	4.83	41.57	39.98	4.84
	2	229788	-	229788	36.688			36.83		
	3	245824	-	245824	39.248			39.38		
	4	264420	-	264420	42.217			42.39		
	5	249161	-	249161	39.781			39.93		
	6	248395	-	248395	39.658			39.79		
45min	1	276833	-	276833	44.199	42.63	4.67	44.41	42.84	4.67
	2	246136	-	246136	39.298			39.50		
	3	263257	-	263257	42.031			42.23		
	4	282029	-	282029	45.028			45.27		
	5	265626	-	265626	42.409			42.63		
	6	268179	-	268179	42.817			43.01		
60min	1	288299	-	288299	46.029	44.50	4.60	46.32	44.78	4.60
	2	256625	-	256625	40.972			41.24		
	3	274870	-	274870	43.885			44.15		
	4	292378	-	292378	46.681			47.00		
	5	275837	-	275837	44.040			44.33		
	6	284259	-	284259	45.384			45.65		
极限	1	305344	-	305344	48.751	48.12	1.70	49.11	48.47	1.70
	2	295206	-	295206	47.132			47.47		
	3	306102	-	306102	48.872			49.21		
	4	306072	-	306072	48.867			49.26		
	5	296066	-	296066	47.269			47.63		
	6	299412	-	299412	47.804			48.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

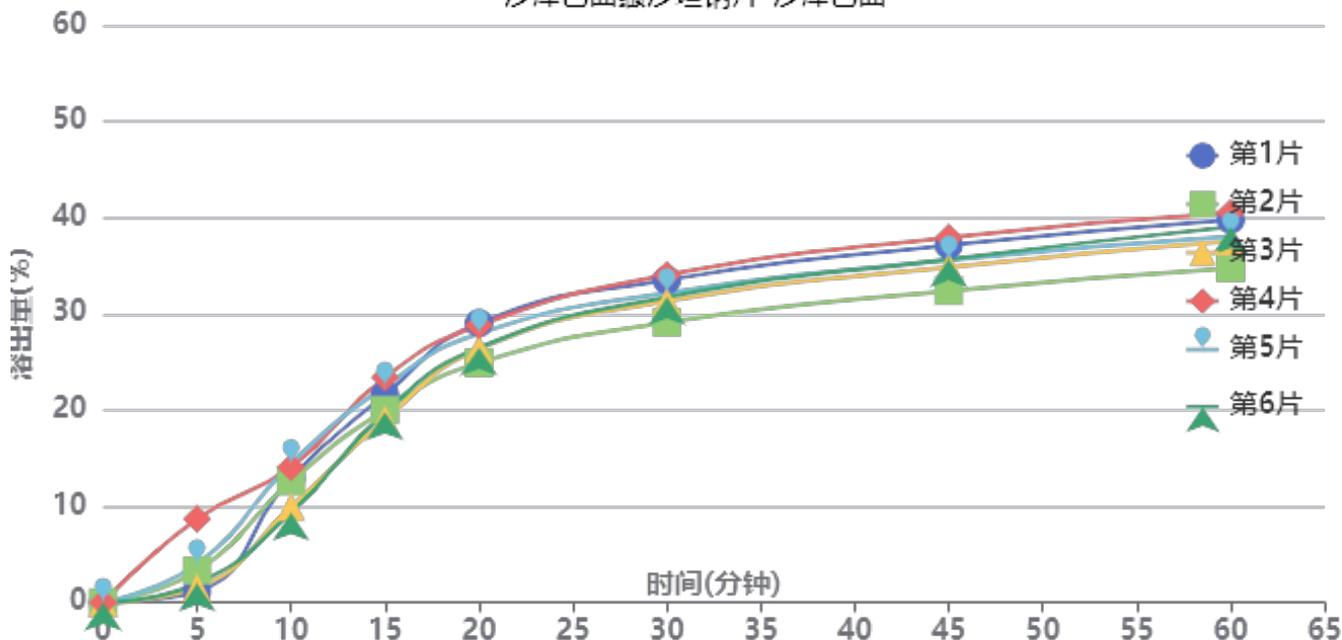
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	492425	492069	492521	492570	492352	492387	0.05
2	28.32	502544	502560				502552	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
17417.30		17745.48		1.32		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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH4.5

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	13268	-	13268	1.155	3.46	80.73	1.15	3.46	80.76
	2	38315	-	38315	3.335			3.33		
	3	17811	-	17811	1.550			1.55		
	4	99986	-	99986	8.703			8.70		
	5	46078	-	46078	4.011			4.01		
	6	22831	-	22831	1.987			1.99		
10min	1	148764	-	148764	12.949	12.21	17.38	12.95	12.22	17.39
	2	144703	-	144703	12.595			12.60		
	3	114144	-	114144	9.935			9.94		
	4	161365	-	161365	14.045			14.06		
	5	165697	-	165697	14.422			14.43		
	6	107019	-	107019	9.315			9.32		
15min	1	247917	-	247917	21.579	21.02	8.14	21.60	21.05	8.15
	2	229580	-	229580	19.983			20.01		
	3	218127	-	218127	18.986			19.01		
	4	268429	-	268429	23.364			23.40		
	5	257971	-	257971	22.454			22.48		
	6	227182	-	227182	19.774			19.79		
20min	1	333005	-	333005	28.985	27.20	5.92	29.04	27.26	5.91
	2	285481	-	285481	24.848			24.91		
	3	302211	-	302211	26.305			26.36		
	4	330149	-	330149	28.736			28.81		
	5	320323	-	320323	27.881			27.95		
	6	303699	-	303699	26.434			26.49		
30min	1	383773	-	383773	33.404	31.88	5.47	33.51	31.98	5.47
	2	333466	-	333466	29.025			29.13		
	3	358620	-	358620	31.215			31.31		
	4	389628	-	389628	33.914			34.04		
	5	368434	-	368434	32.069			32.18		
	6	363458	-	363458	31.636			31.73		
45min	1	424973	-	424973	36.990	35.45	5.42	37.15	35.60	5.42
	2	370494	-	370494	32.248			32.40		
	3	398988	-	398988	34.728			34.87		
	4	433673	-	433673	37.747			37.93		
	5	407011	-	407011	35.427			35.59		
	6	408283	-	408283	35.537			35.69		
60min	1	454565	-	454565	39.566	38.07	5.35	39.79	38.29	5.34
	2	396962	-	396962	34.552			34.76		
	3	429117	-	429117	37.351			37.56		
	4	462835	-	462835	40.285			40.53		
	5	434730	-	434730	37.839			38.07		
	6	446263	-	446263	38.843			39.05		
极限	1	495630	-	495630	43.140	42.45	2.06	43.43	42.73	2.07
	2	474077	-	474077	41.264			41.52		
	3	495358	-	495358	43.116			43.38		
	4	498405	-	498405	43.382			43.69		
	5	480164	-	480164	41.794			42.08		
	6	482901	-	482901	42.032			42.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



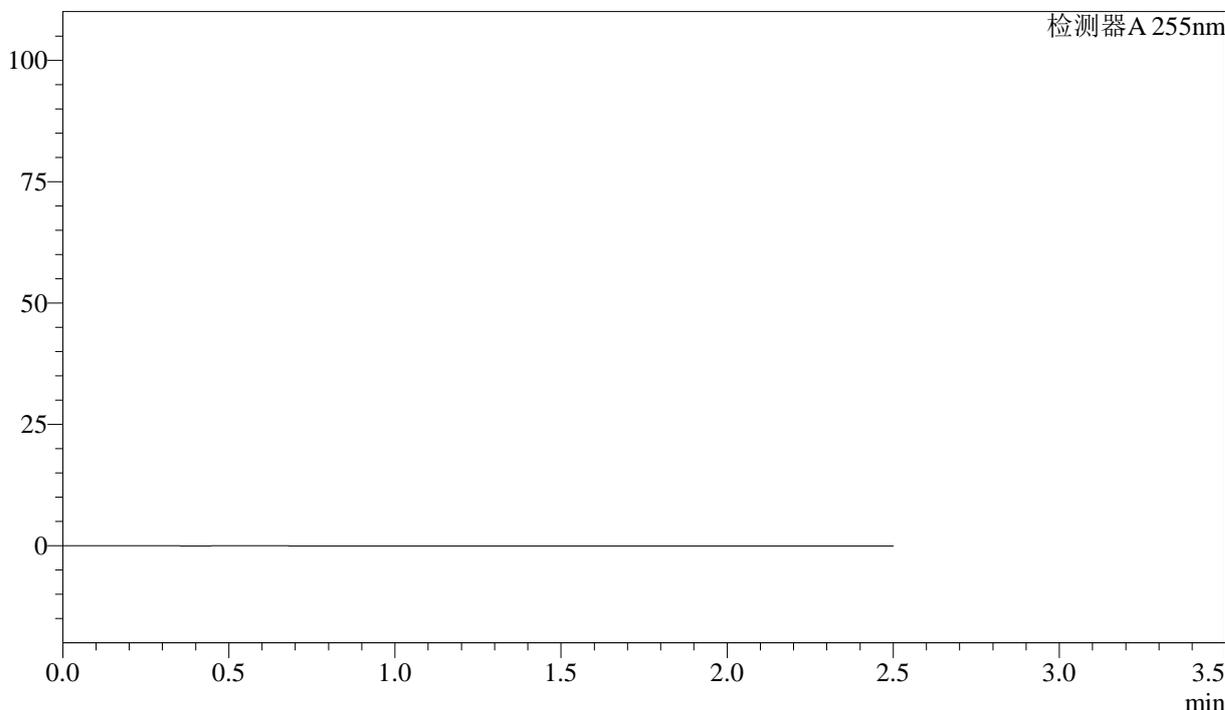
SMF-4022

<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 - 0-211/10-3257-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 10:08:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:05:29 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)
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)-pH4.5介质
 溶剂



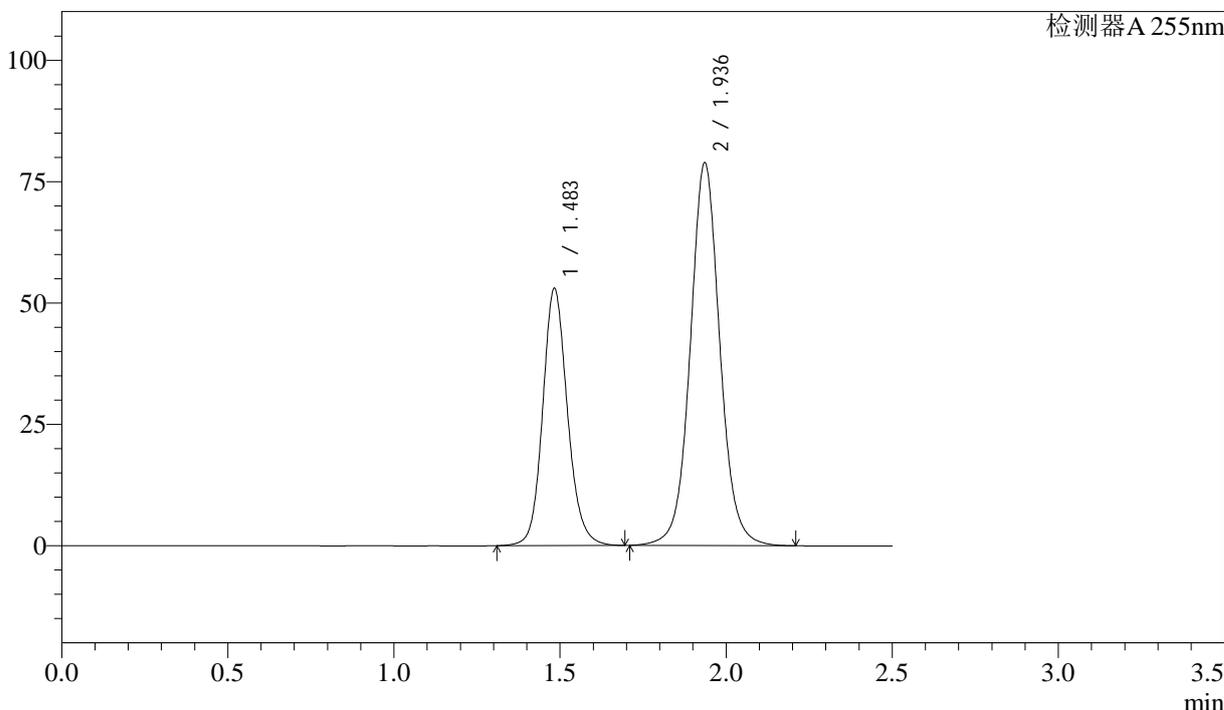
SMF-4022

<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 - 0-211/10-3258-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:05:33 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	1.483	275239	35.996	53043	1962	1.135	--
2	1.936	489395	64.004	78797	2370	1.054	3.091
总计		764634	100.000	131840			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



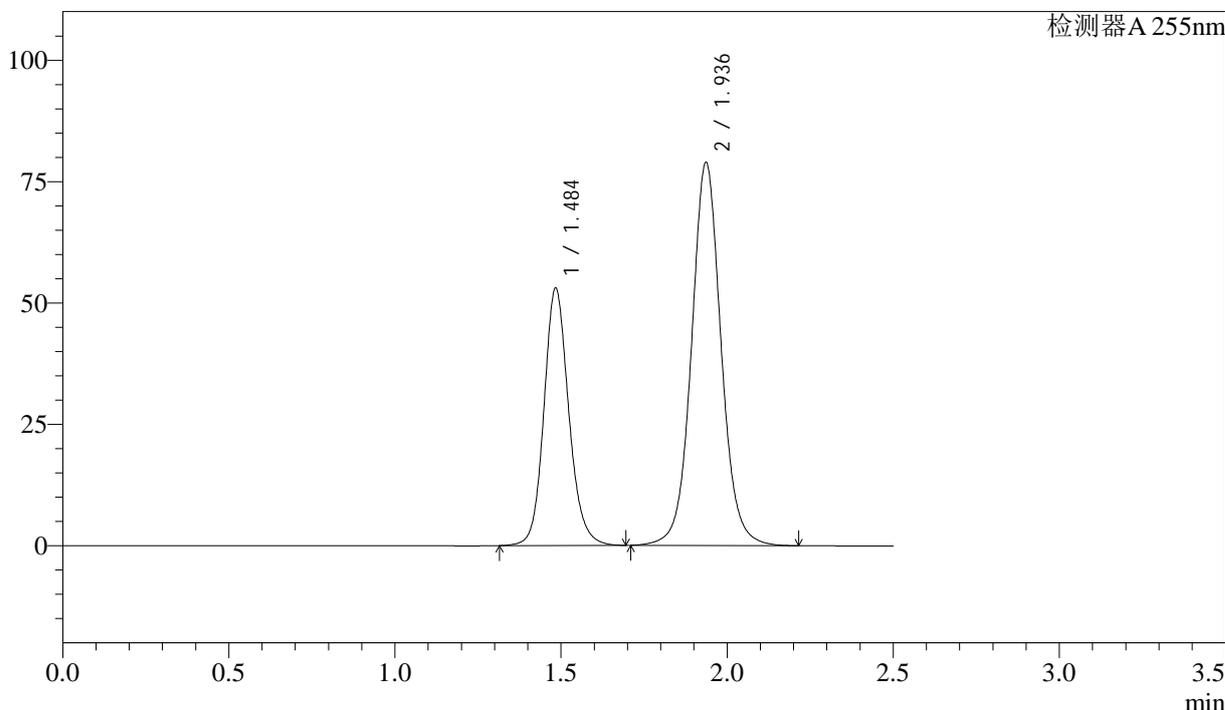
SMF-4022

<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 - 0-211/10-3259-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:05:35 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	1.484	275655	35.990	53094	1963	1.138	--
2	1.936	490257	64.010	78857	2369	1.057	3.089
总计		765912	100.000	131952			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



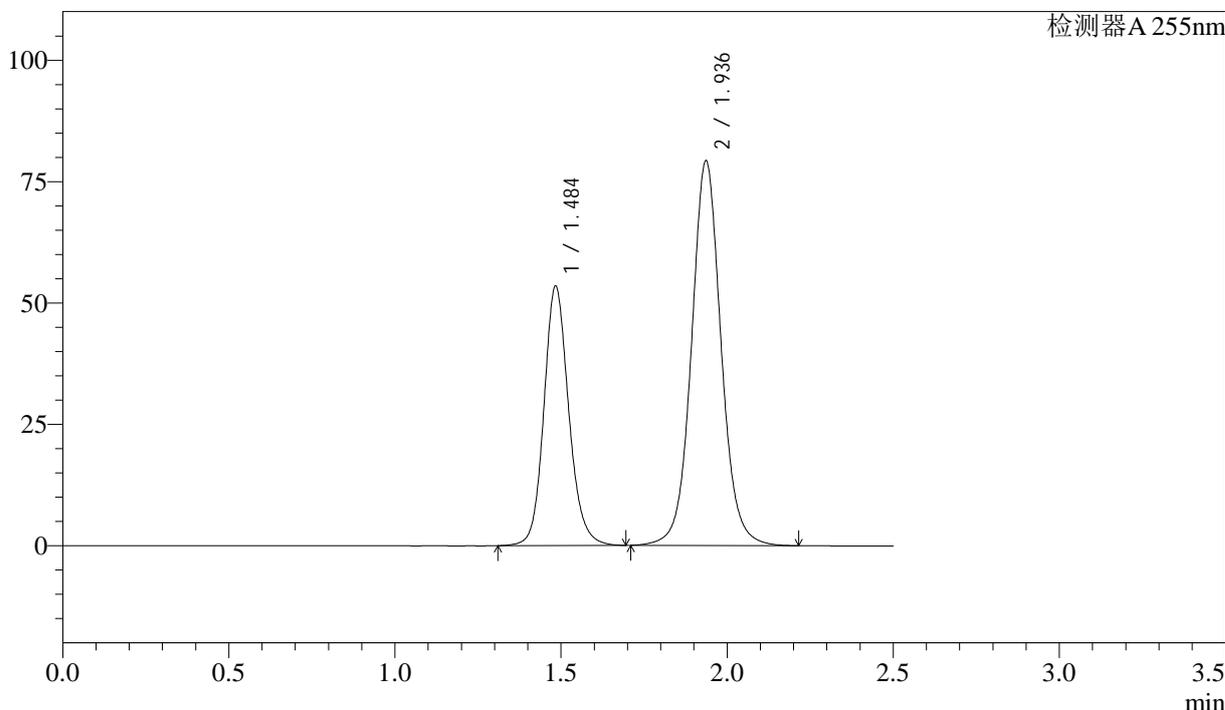
SMF-4022

<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 - 0-213/10-3260-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:06:56 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	1.484	278005	36.089	53526	1964	1.139	--
2	1.936	492318	63.911	79185	2370	1.058	3.090
总计		770324	100.000	132712			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



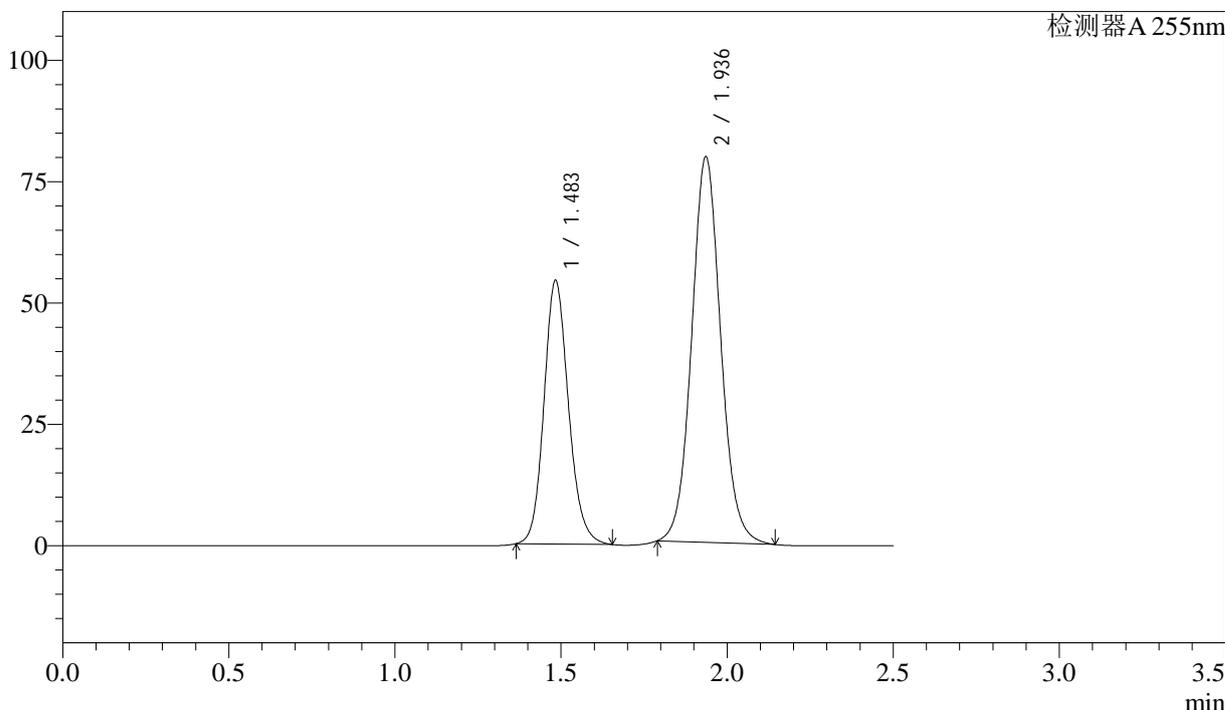
SMF-4022

<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 - 0-212/10-3261-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:06:26 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	1.483	278685	36.567	54381	1979	1.144	--
2	1.936	483429	63.433	79341	2398	1.071	3.104
总计		762113	100.000	133722			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



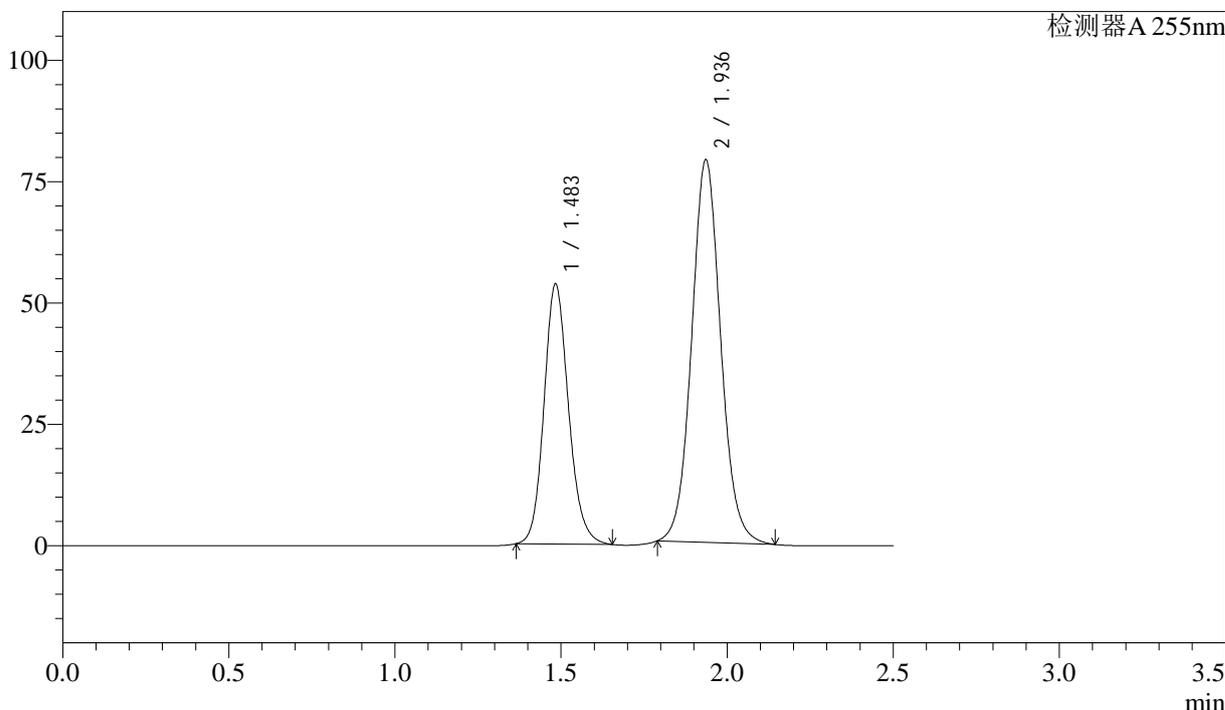
SMF-4022

<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 - 0-212/10-3262-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:06:29 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	1.483	274918	36.429	53626	1978	1.145	--
2	1.936	479759	63.571	78722	2398	1.072	3.104
总计		754677	100.000	132348			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



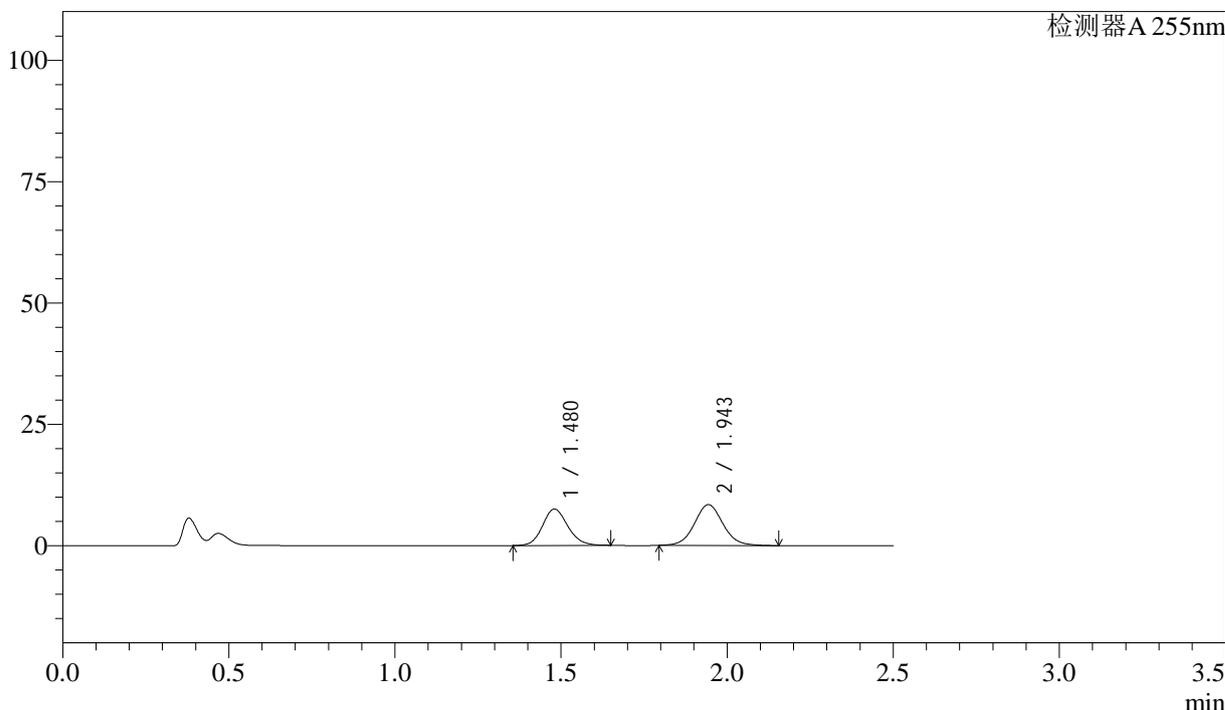
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3263-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.480	39575	44.023	7499	1837	1.134	--
2	1.943	50322	55.977	8417	2516	1.071	3.163
总计		89898	100.000	15915			

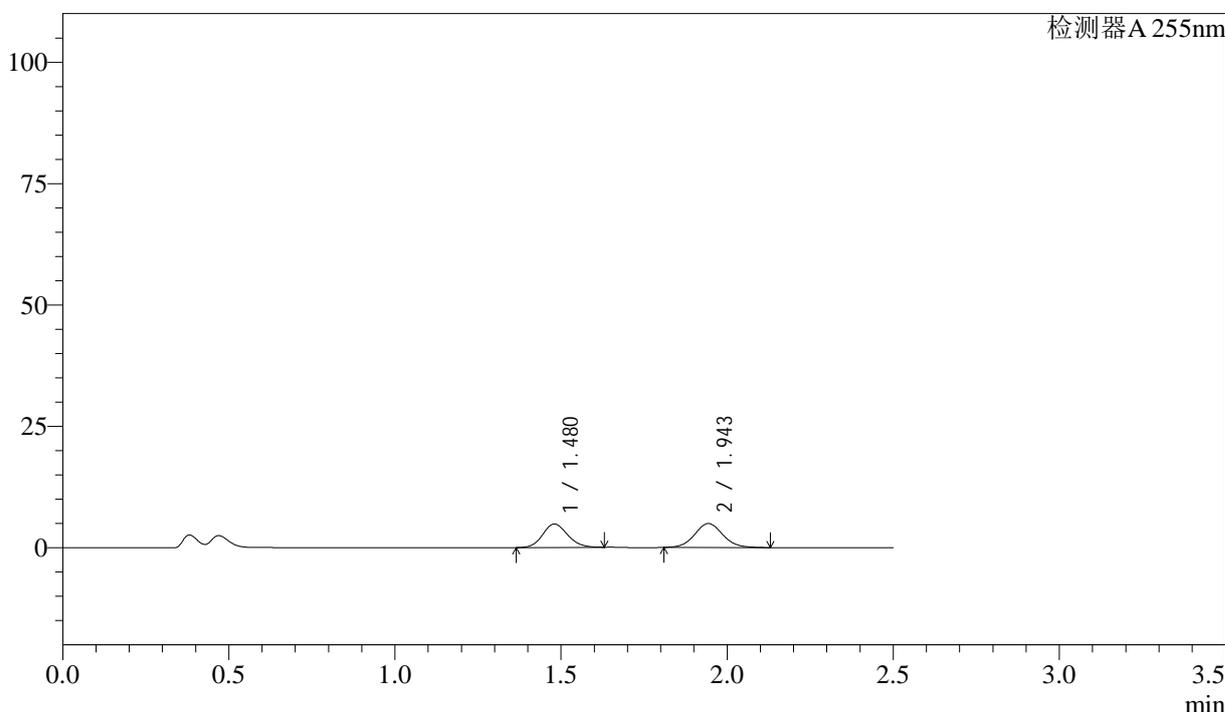
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3264-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:29 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	1.480	25210	46.249	4834	1857	1.123	--
2	1.943	29299	53.751	4953	2536	1.073	3.178
总计		54509	100.000	9787			

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)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



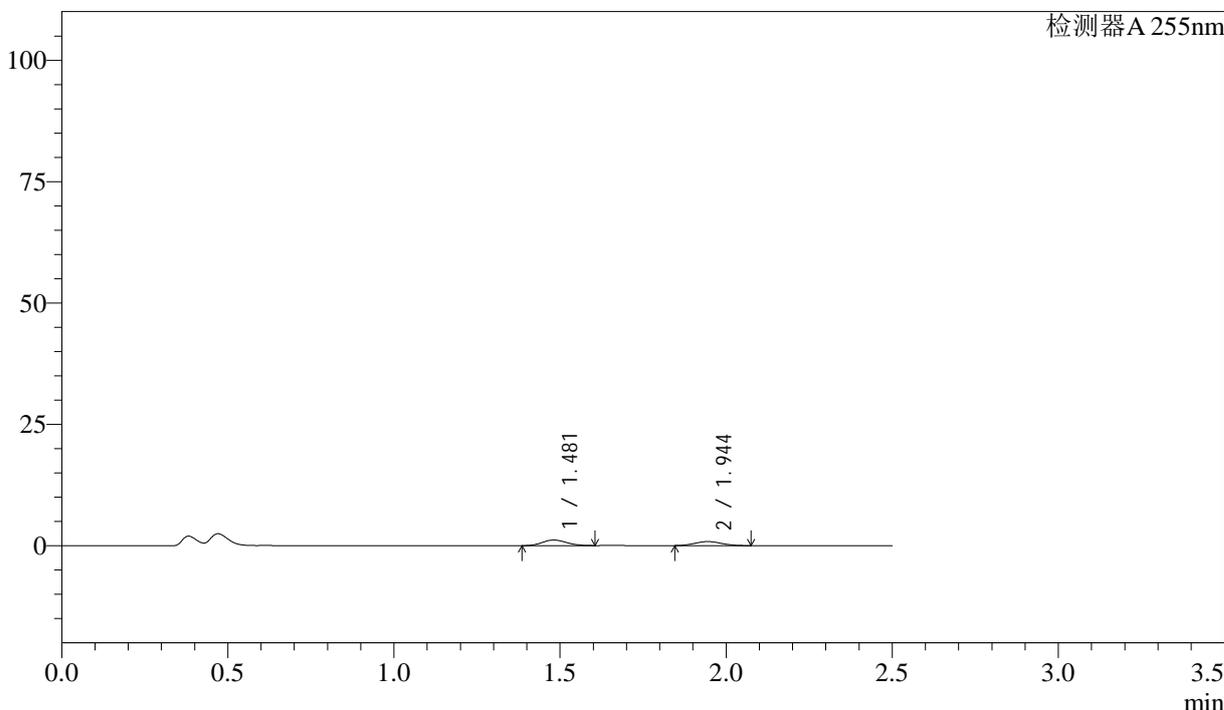
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3265-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:32 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	1.481	5880	55.567	1156	1916	1.119	--
2	1.944	4702	44.433	835	2644	1.076	3.235
总计		10581	100.000	1991			

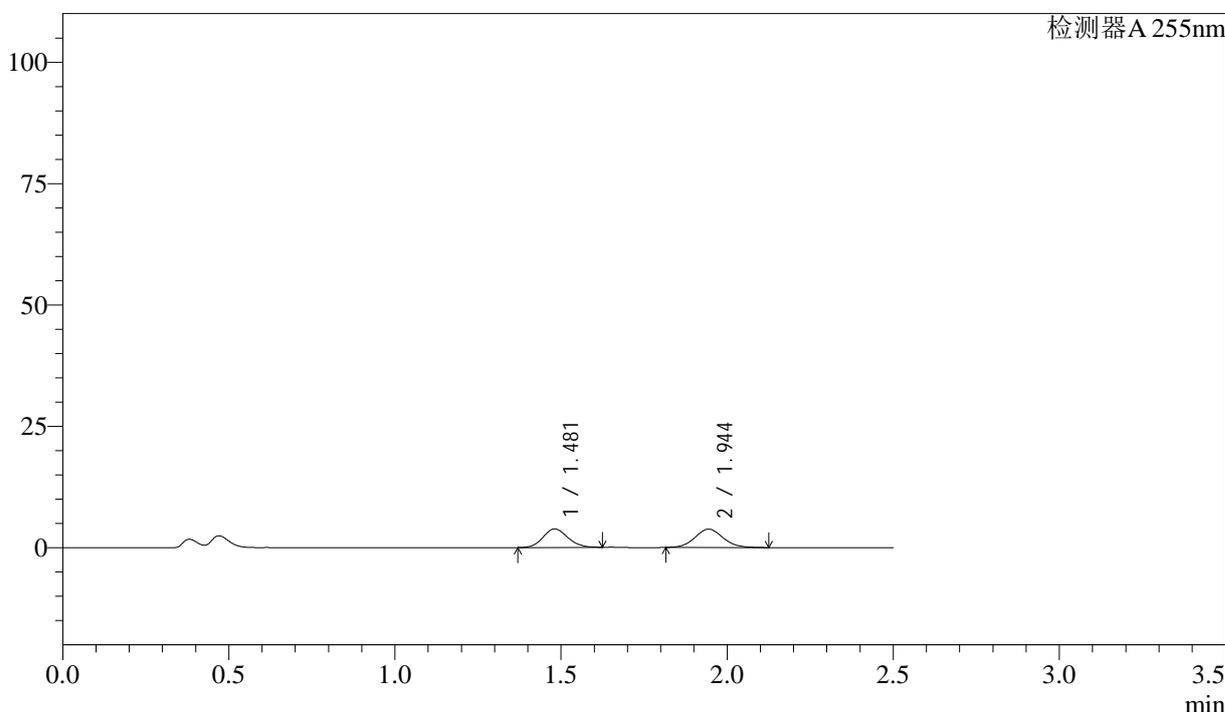
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3266-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:34 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	1.481	19792	47.001	3814	1874	1.120	--
2	1.944	22318	52.999	3787	2549	1.077	3.187
总计		42109	100.000	7601			

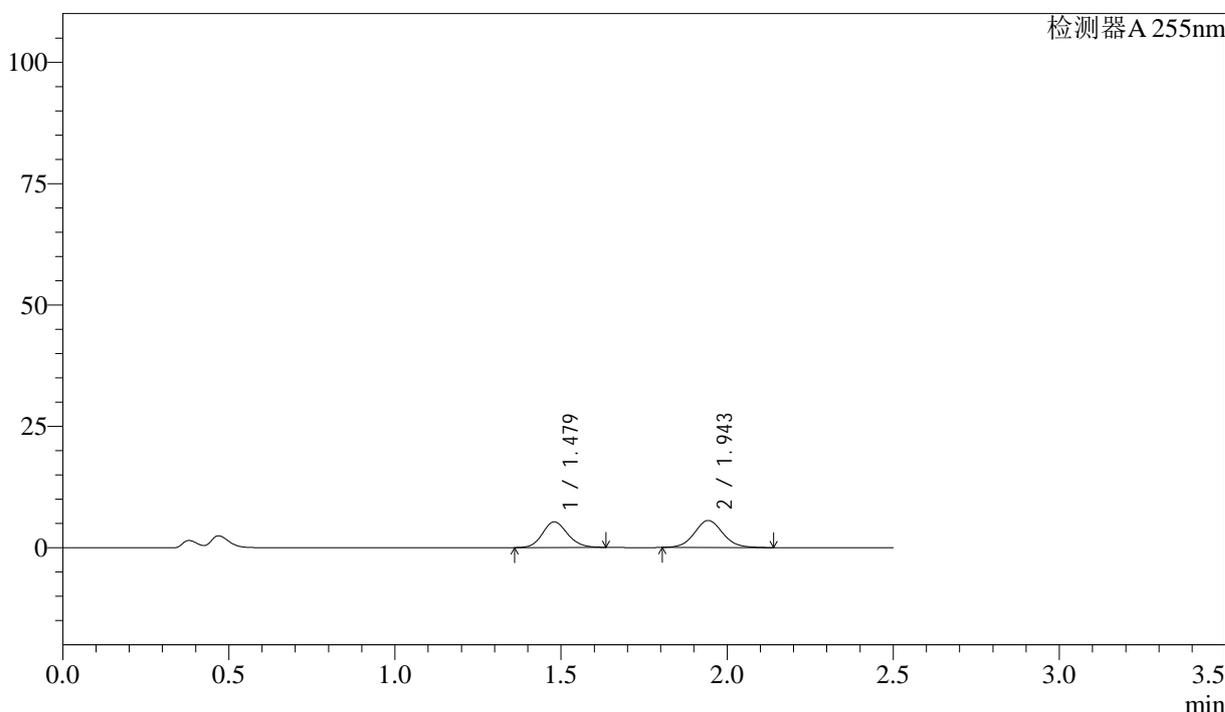
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3267-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:38 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	1.479	27718	45.530	5290	1849	1.127	--
2	1.943	33160	54.470	5580	2526	1.076	3.172
总计		60878	100.000	10870			

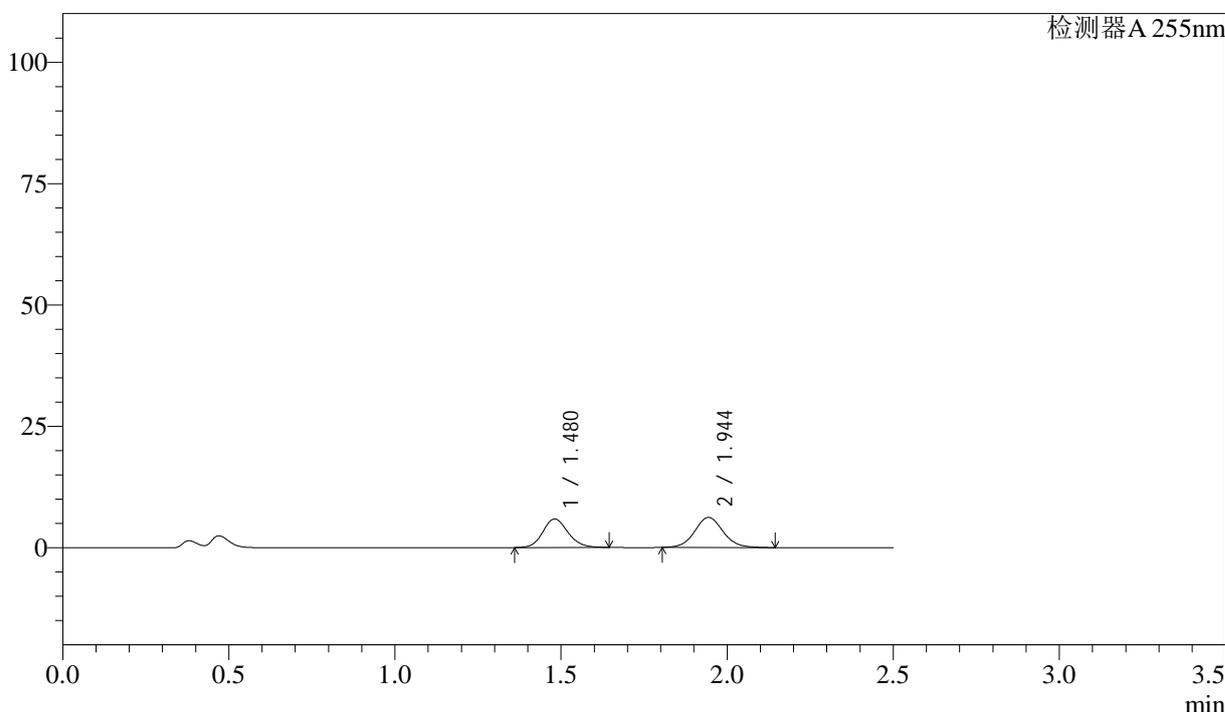
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3268-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.480	30973	45.647	5889	1854	1.137	--
2	1.944	36880	54.353	6205	2533	1.076	3.174
总计		67853	100.000	12094			

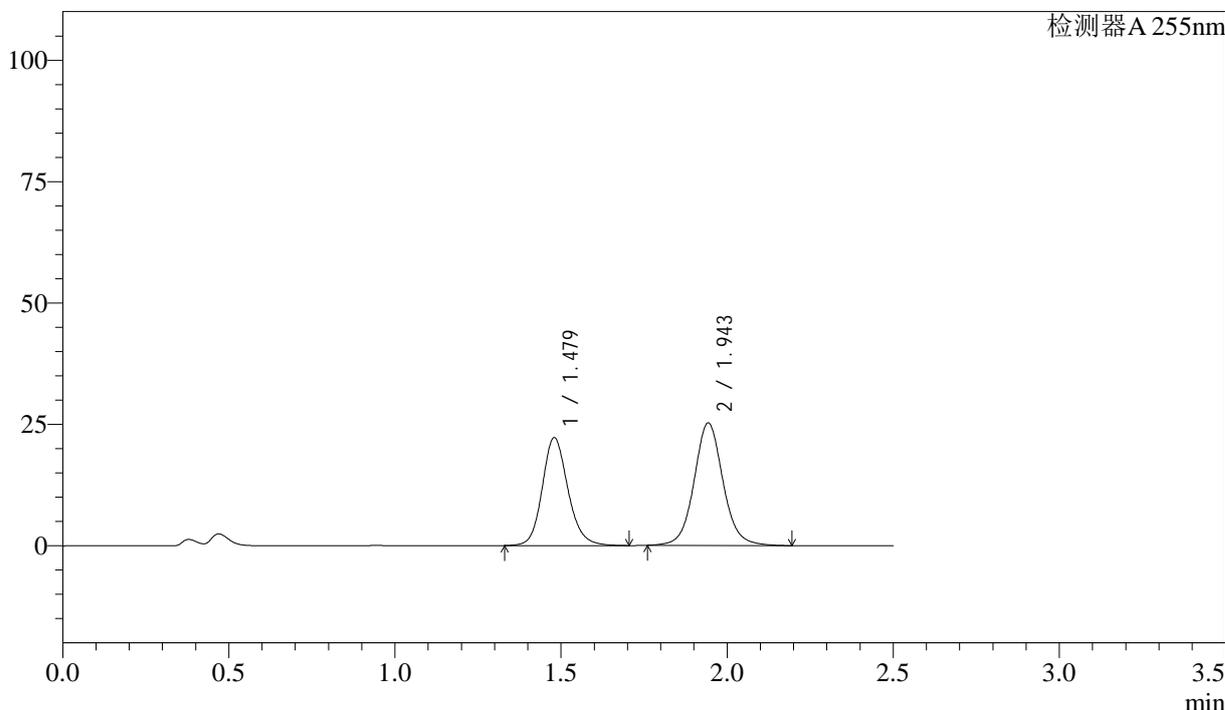
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3269-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:43 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	1.479	119780	43.875	22264	1815	1.155	--
2	1.943	153220	56.125	25271	2496	1.070	3.148
总计		273001	100.000	47535			

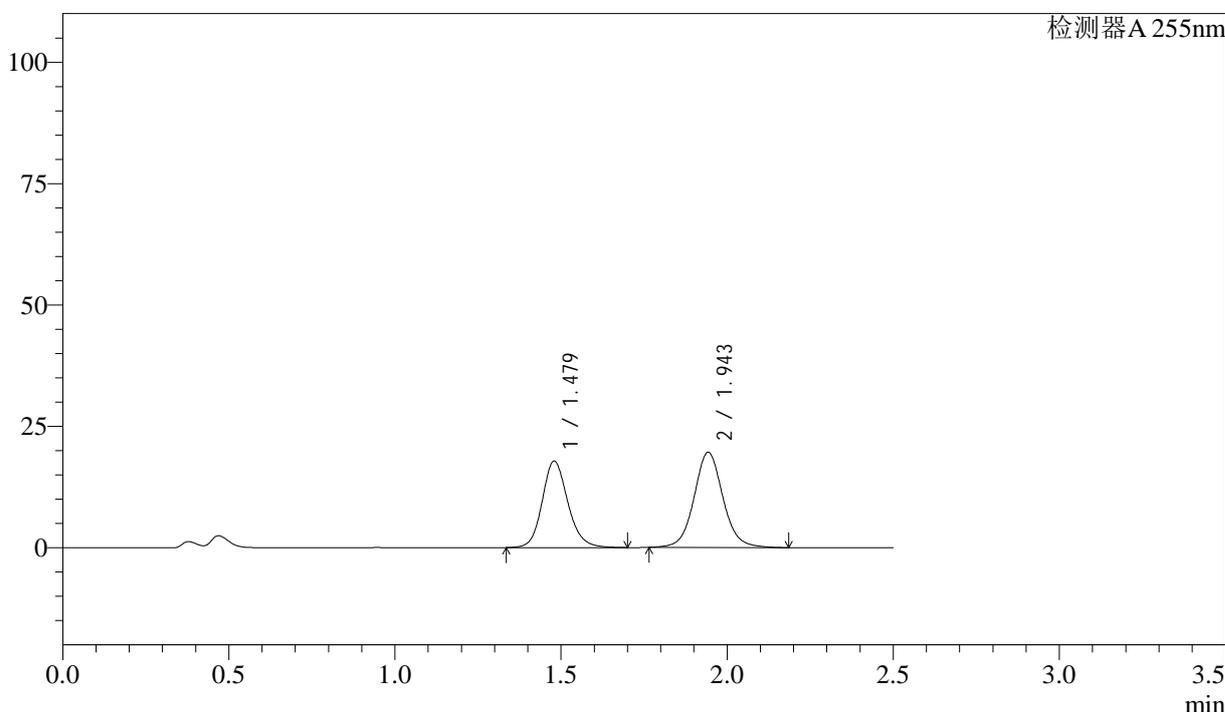
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3270-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 10:45:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	95880	44.650	17843	1814	1.154	--
2	1.943	118858	55.350	19638	2499	1.071	3.149
总计		214738	100.000	37481			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



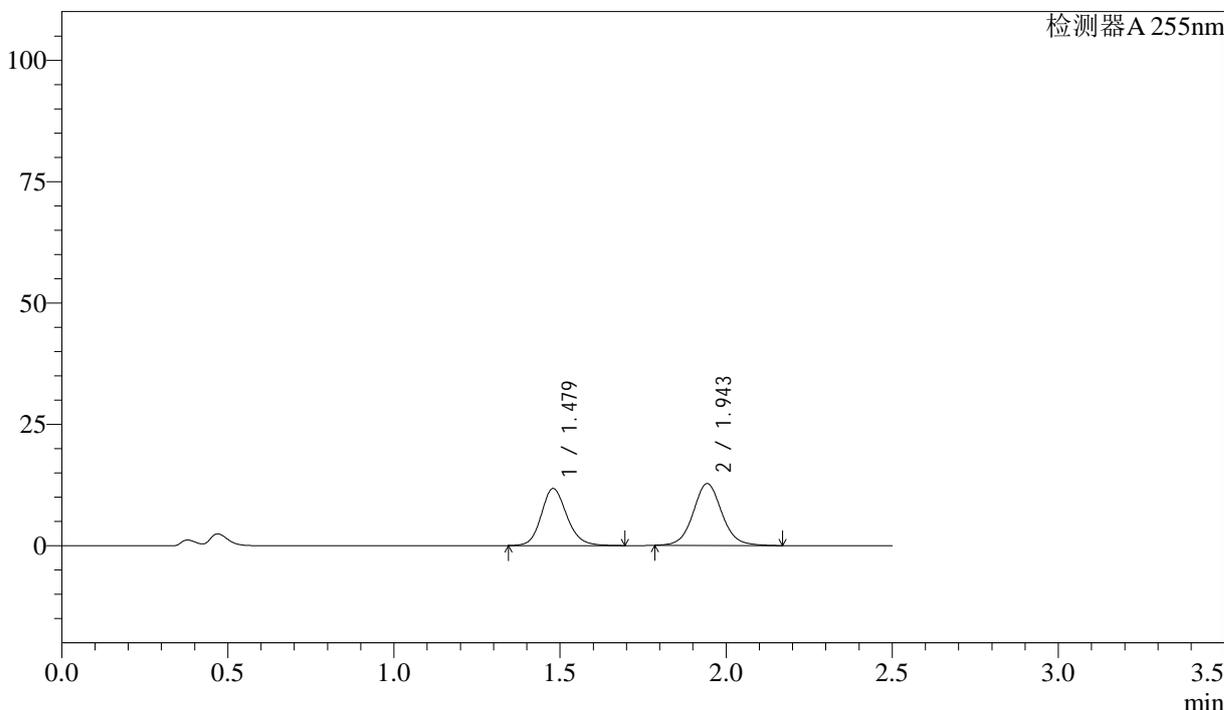
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3271-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	63102	45.142	11771	1816	1.156	--
2	1.943	76685	54.858	12756	2509	1.073	3.153
总计		139787	100.000	24527			

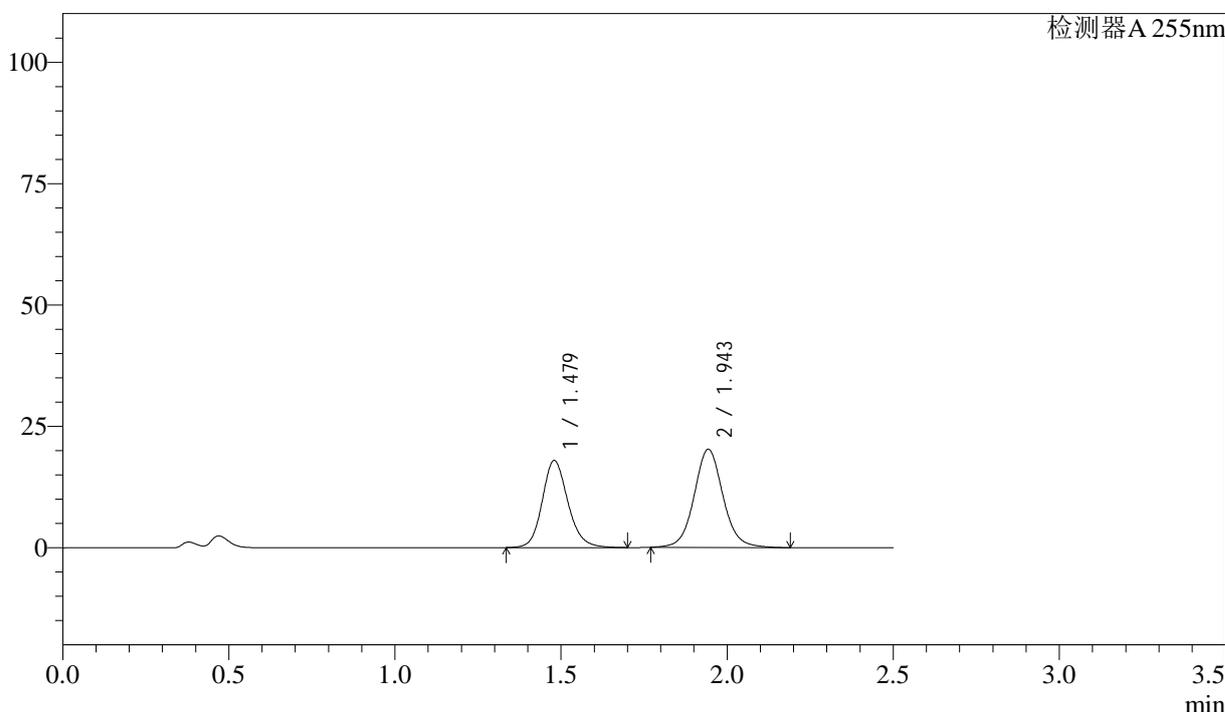
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3272-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 10:51:09 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	96547	44.091	17955	1811	1.157	--
2	1.943	122424	55.909	20243	2499	1.073	3.149
总计		218971	100.000	38198			

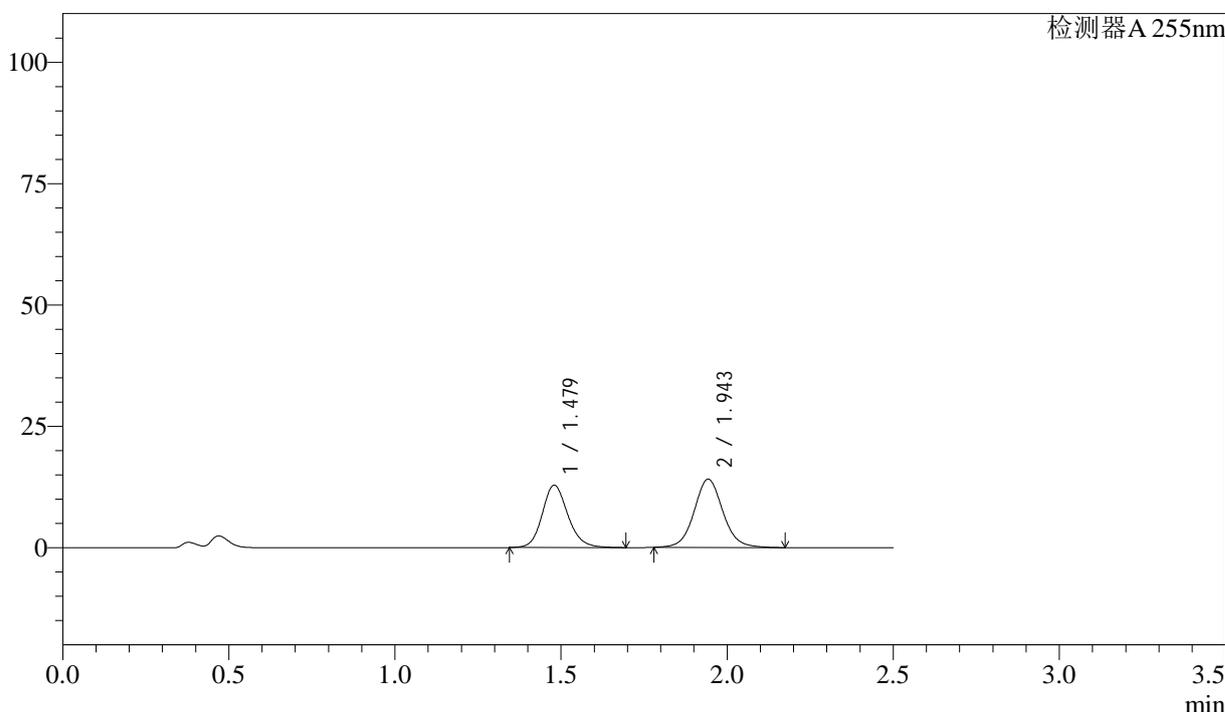
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3273-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	69022	44.834	12869	1818	1.158	--
2	1.943	84926	55.166	14086	2504	1.074	3.152
总计		153948	100.000	26955			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



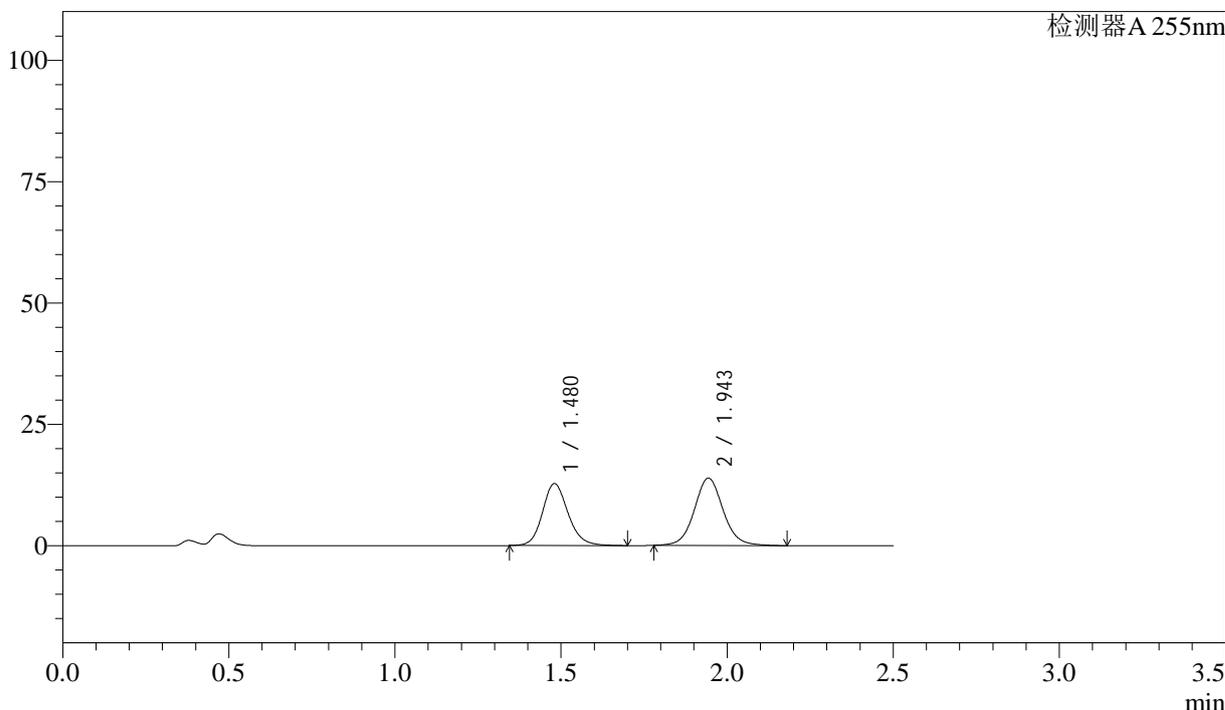
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3274-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.480	68466	44.981	12764	1824	1.158	--
2	1.943	83746	55.019	13892	2506	1.075	3.154
总计		152212	100.000	26656			

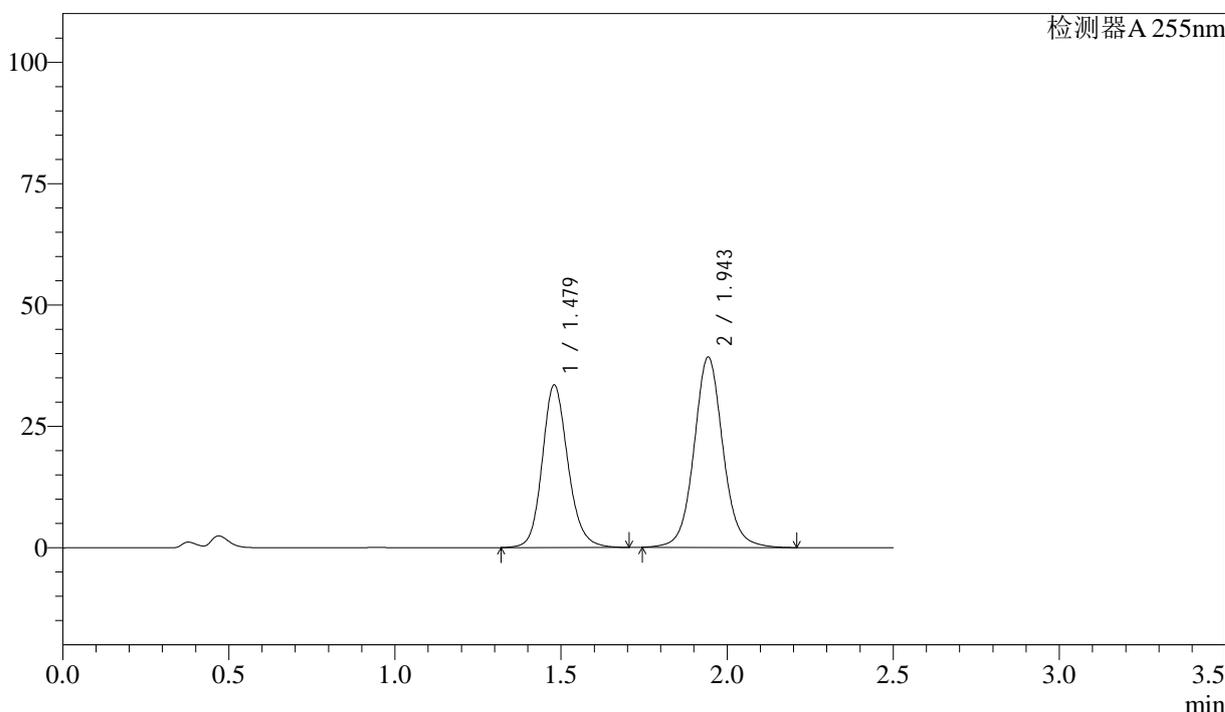
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3275-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 10:59:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	180682	43.070	33521	1811	1.157	--
2	1.943	238825	56.930	39264	2492	1.071	3.145
总计		419507	100.000	72785			

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)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



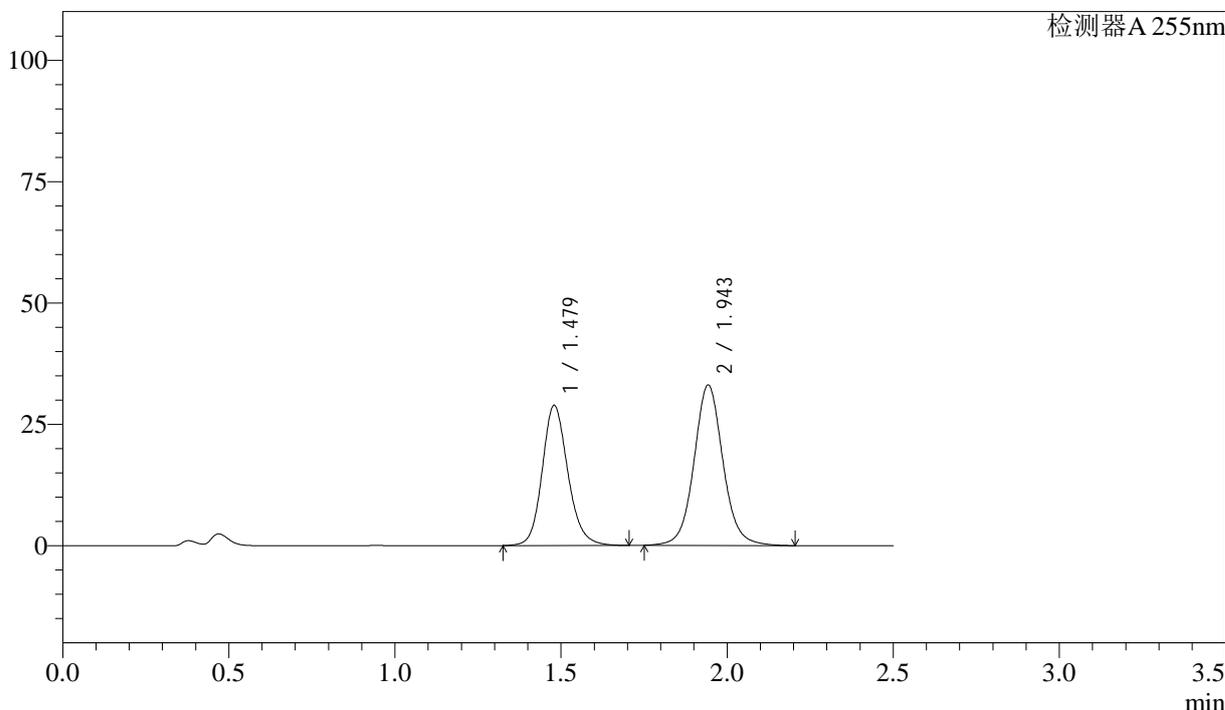
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3276-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:01 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	1.479	155733	43.648	28908	1809	1.157	--
2	1.943	201062	56.352	33084	2494	1.071	3.146
总计		356795	100.000	61992			

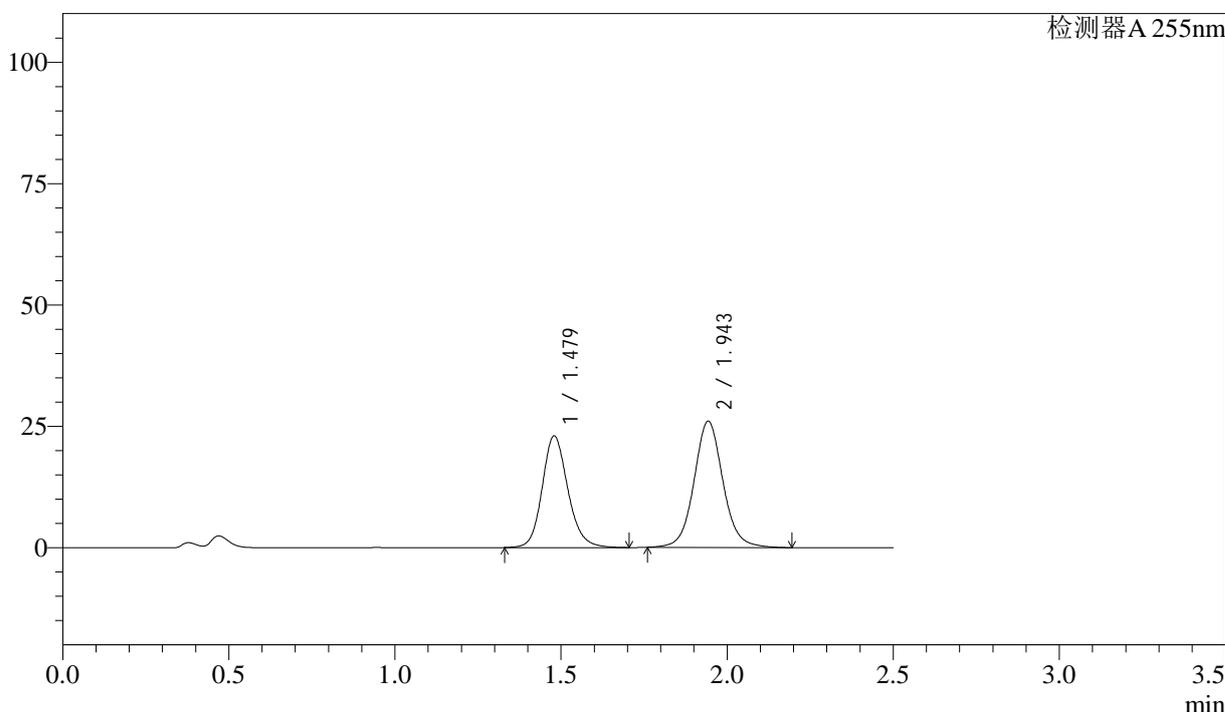
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3277-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:05:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	124015	43.997	23034	1810	1.158	--
2	1.943	157855	56.003	26025	2496	1.073	3.147
总计		281870	100.000	49058			

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)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



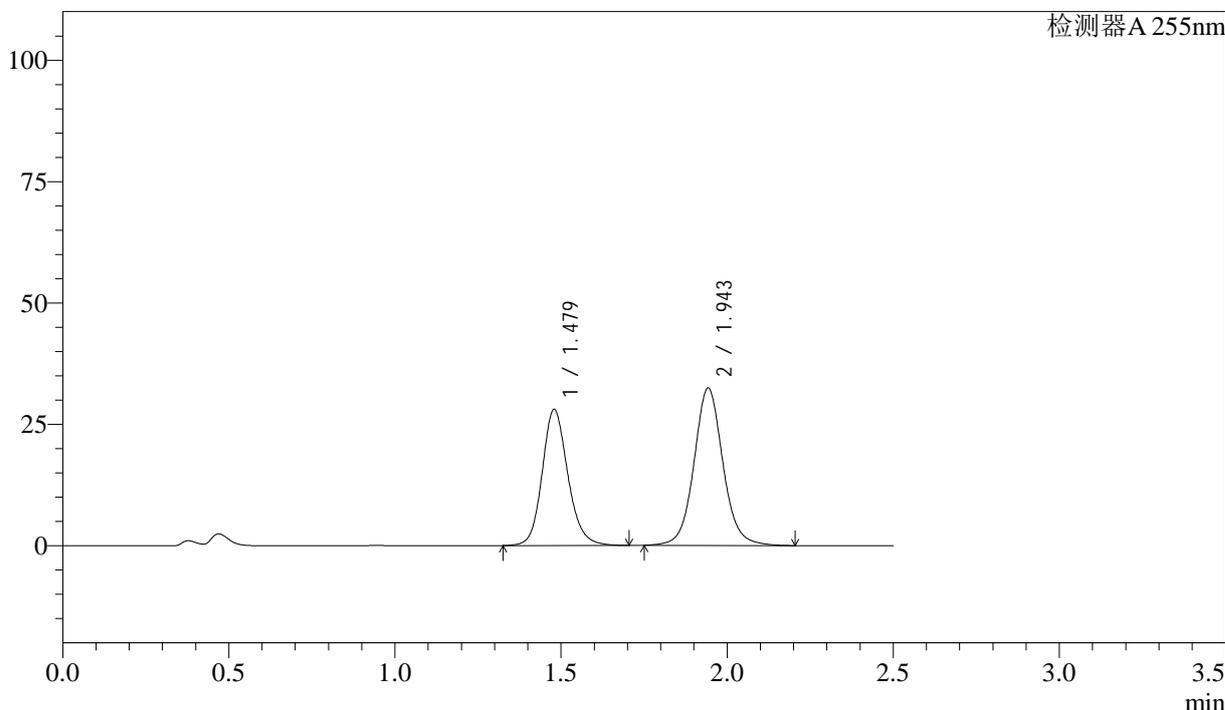
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3278-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:06 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	1.479	151028	43.381	28073	1814	1.158	--
2	1.943	197117	56.619	32452	2498	1.072	3.149
总计		348145	100.000	60524			

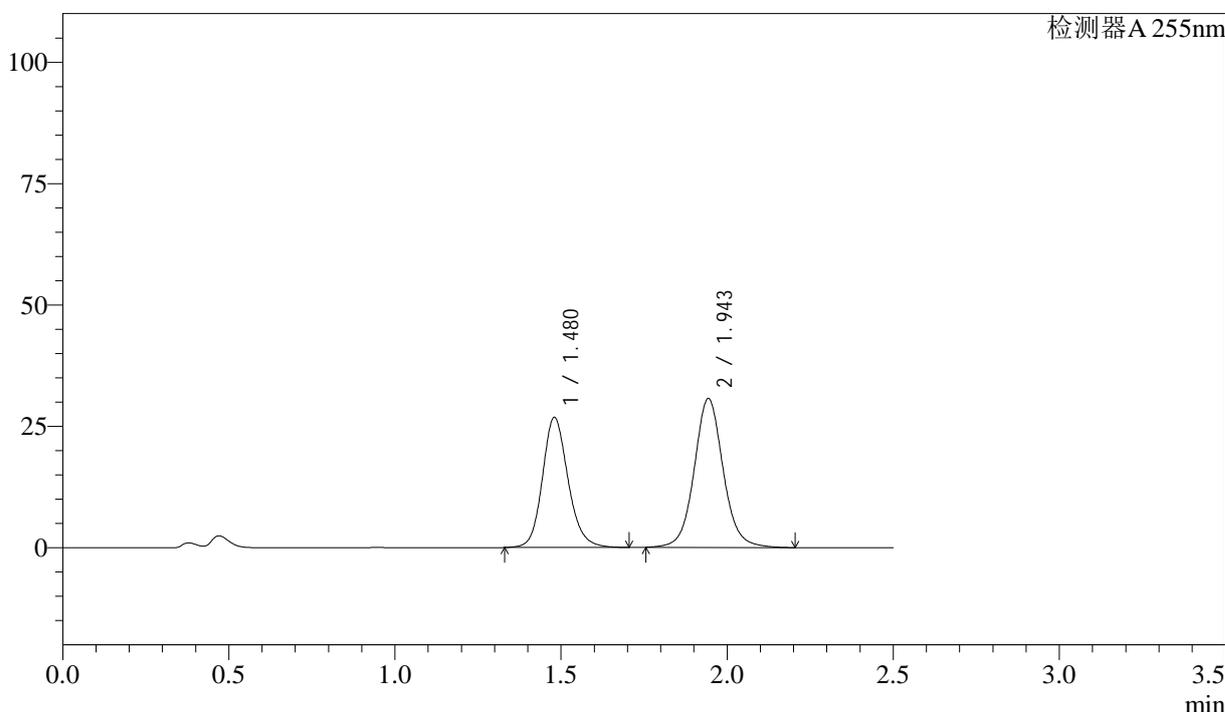
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3279-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:11:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	144328	43.627	26824	1818	1.158	--
2	1.943	186491	56.373	30723	2498	1.073	3.149
总计		330819	100.000	57547			

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)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



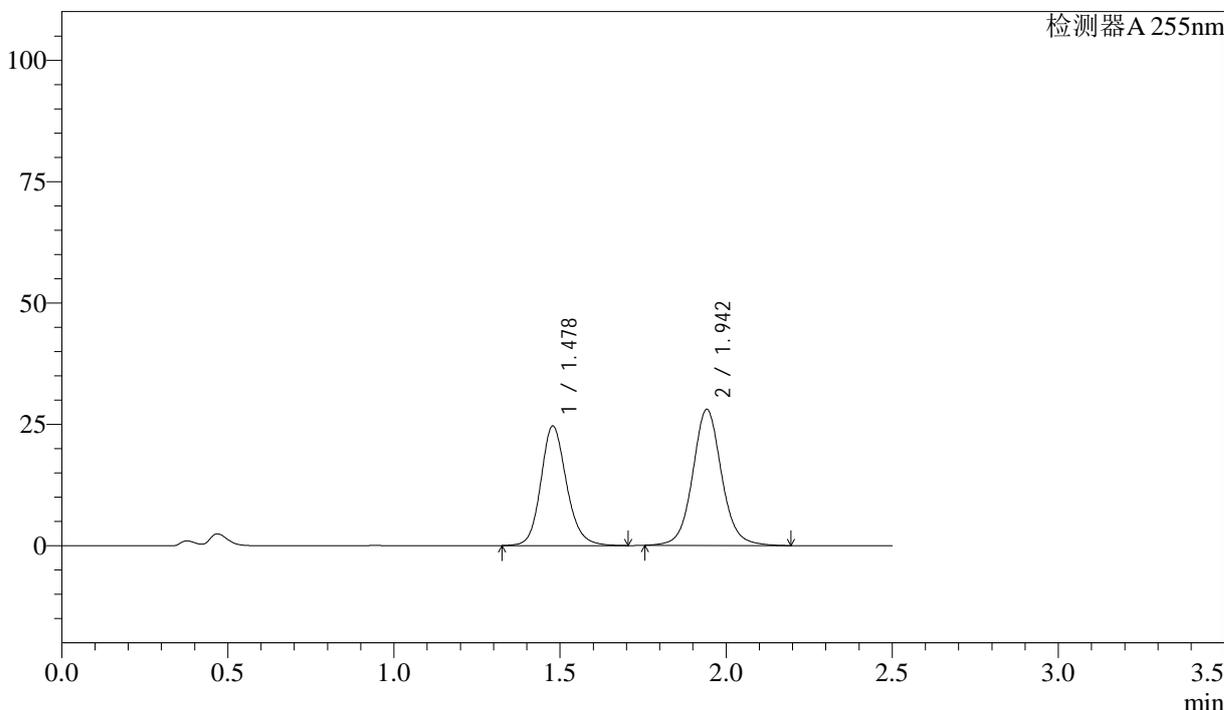
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3280-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:14:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:11 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	1.478	132689	43.796	24671	1814	1.158	--
2	1.942	170284	56.204	28042	2495	1.072	3.150
总计		302972	100.000	52713			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



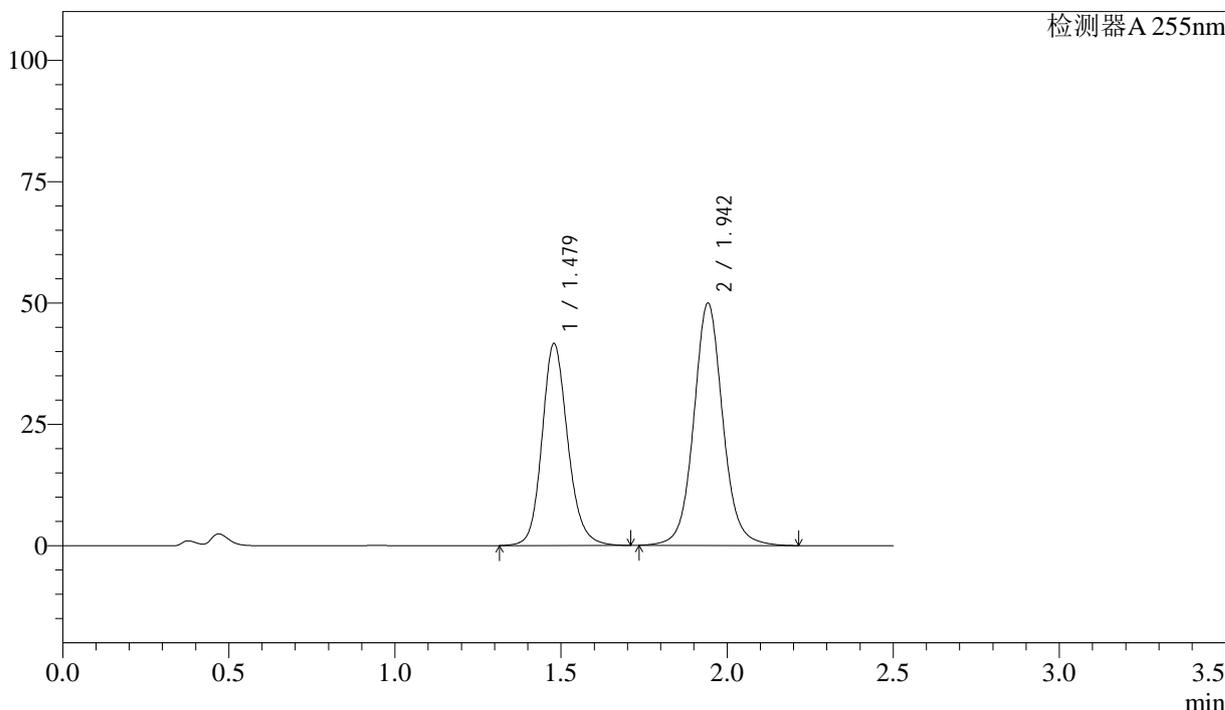
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3281-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:14 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	1.479	224367	42.438	41662	1815	1.158	--
2	1.942	304332	57.562	49949	2491	1.072	3.147
总计		528699	100.000	91612			

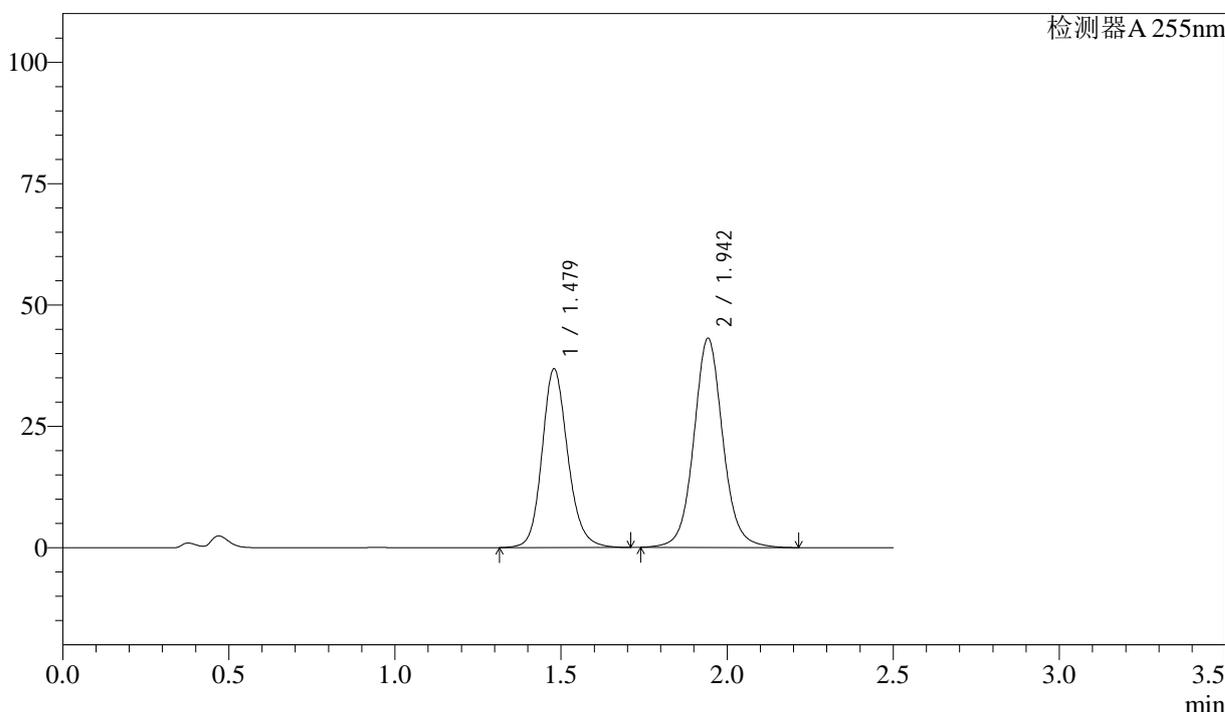
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3282-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:19:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	198824	43.084	36858	1808	1.158	--
2	1.942	262658	56.916	43116	2490	1.072	3.144
总计		461482	100.000	79975			

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)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



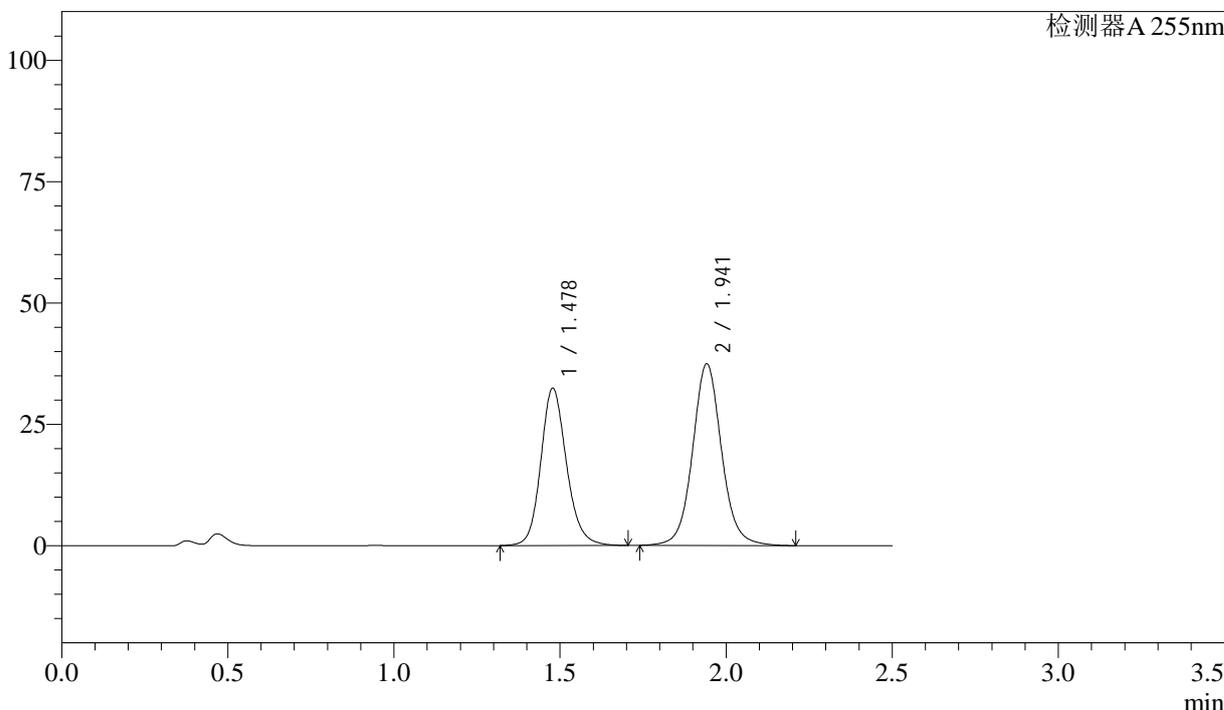
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3283-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:22:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:19 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	1.478	174764	43.387	32455	1812	1.159	--
2	1.941	228038	56.613	37426	2490	1.073	3.147
总计		402801	100.000	69881			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



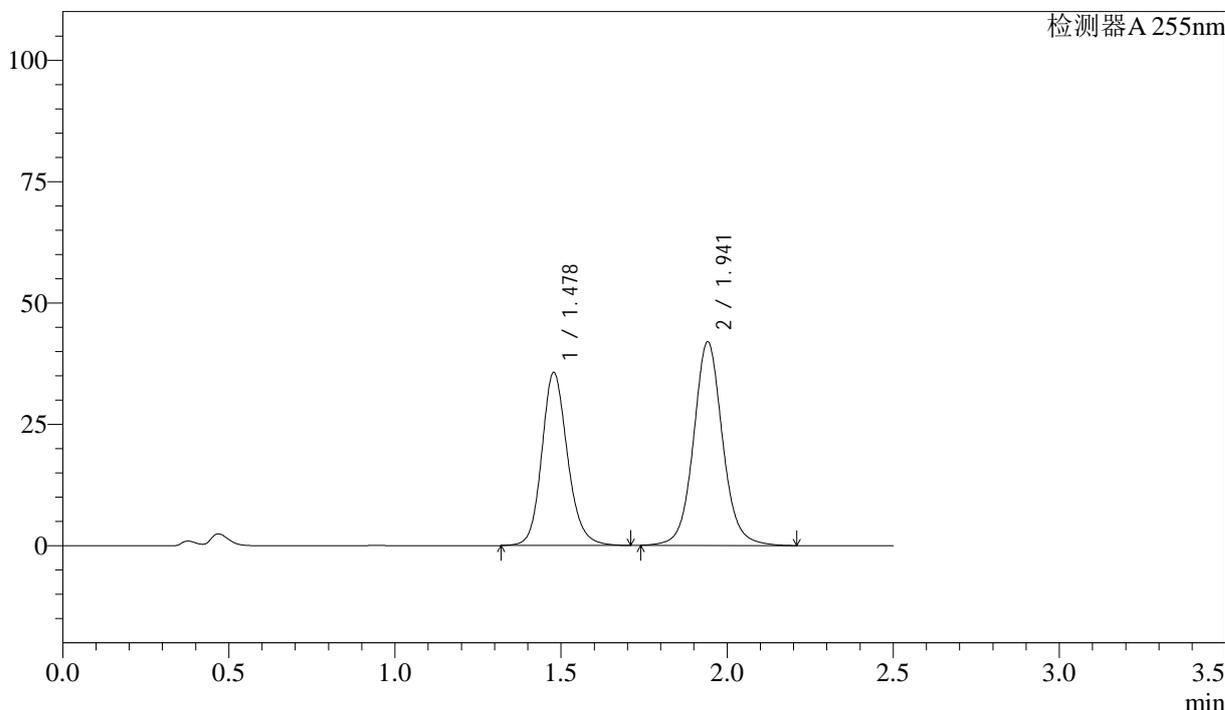
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3284-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:21 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	1.478	192276	42.921	35693	1811	1.159	--
2	1.941	255699	57.079	41962	2490	1.073	3.146
总计		447975	100.000	77655			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



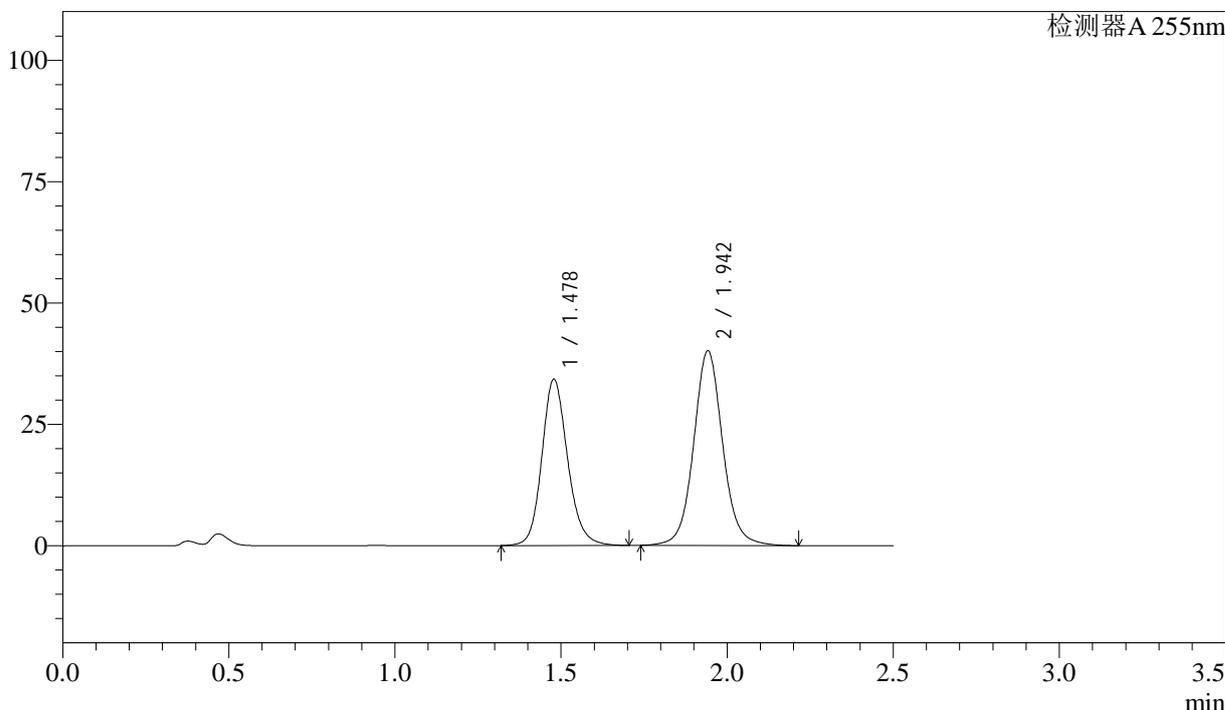
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3285-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:28:23 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:24 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	1.478	184987	43.069	34317	1809	1.159	--
2	1.942	244527	56.931	40119	2487	1.073	3.145
总计		429514	100.000	74435			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



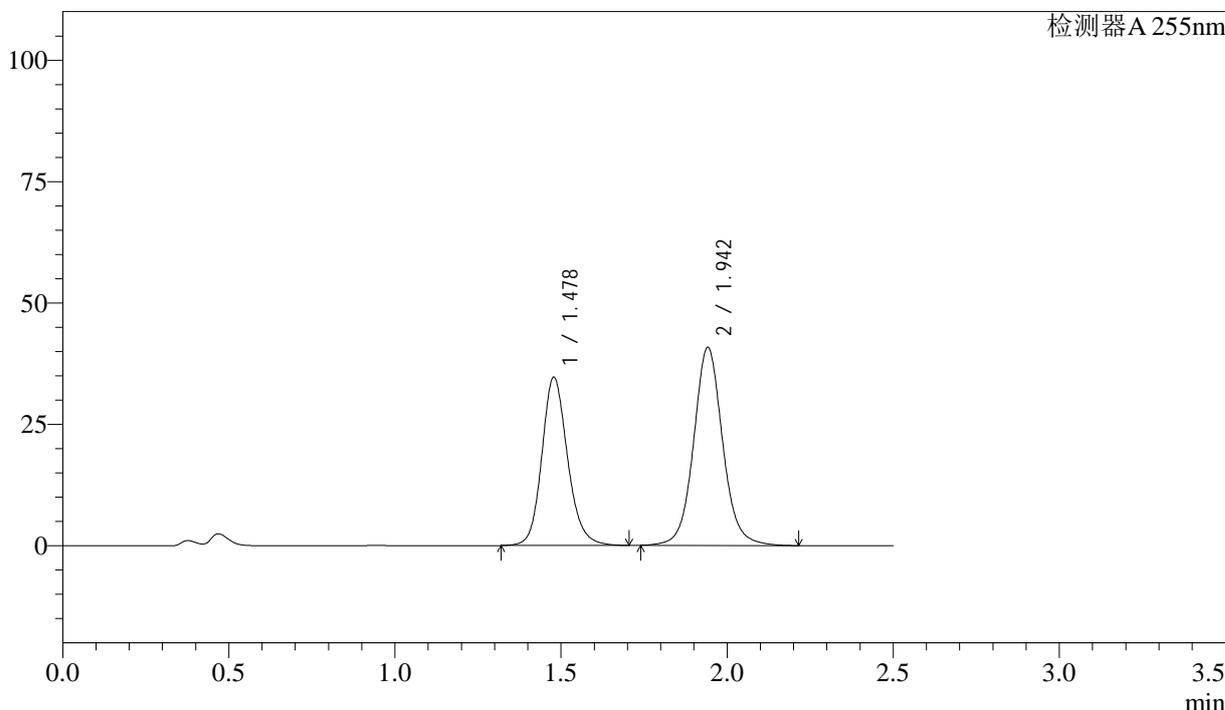
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3286-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:26 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	1.478	187192	42.931	34725	1808	1.159	--
2	1.942	248838	57.069	40820	2488	1.073	3.144
总计		436030	100.000	75545			

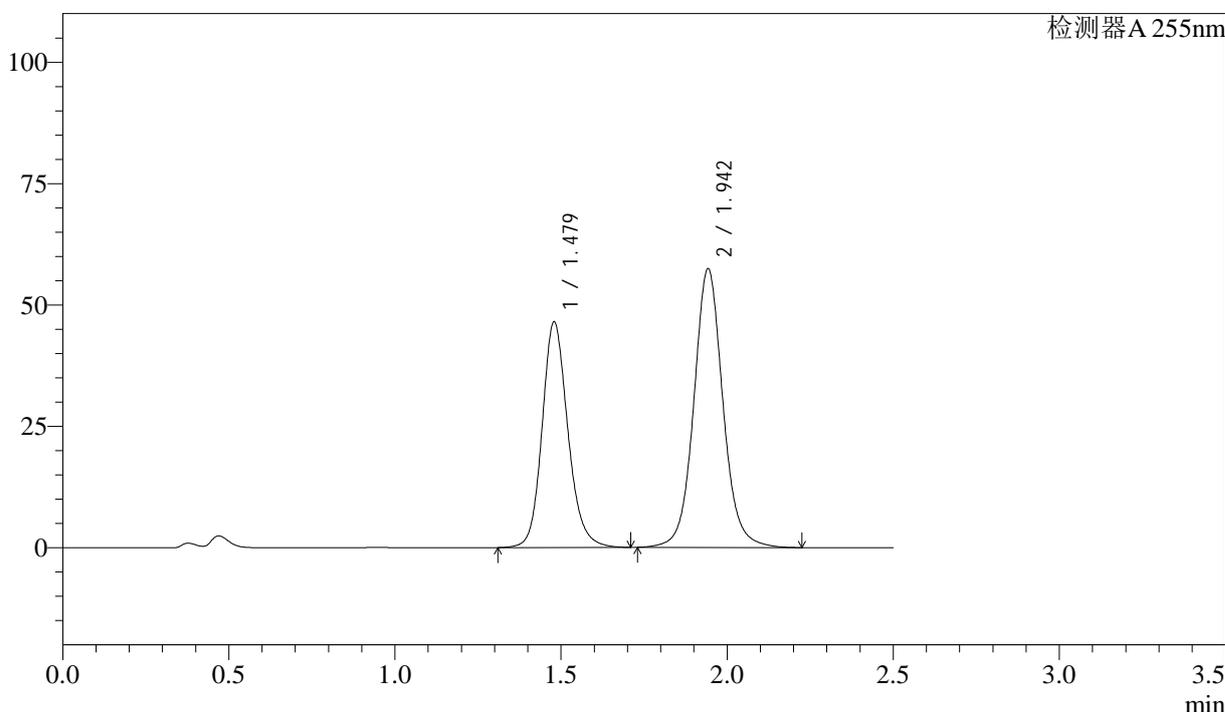
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3287-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:29 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	1.479	250987	41.728	46520	1808	1.159	--
2	1.942	350501	58.272	57456	2488	1.073	3.142
总计		601488	100.000	103975			

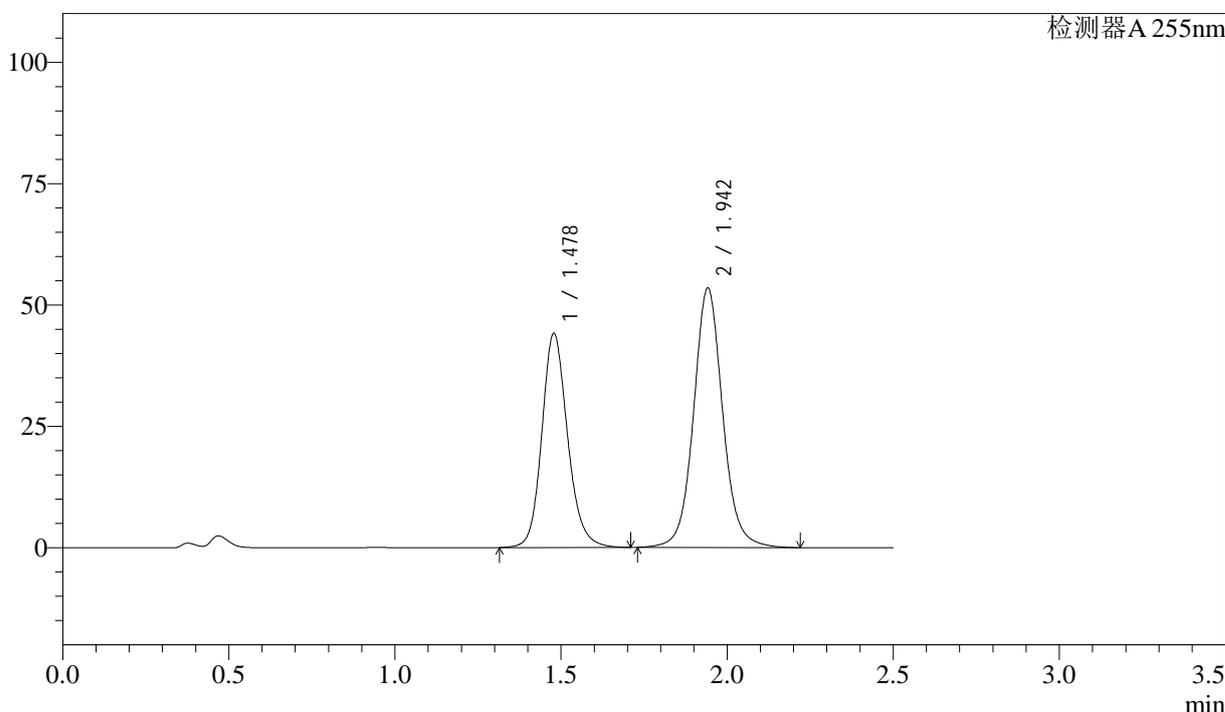
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3288-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 11:37:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	238092	42.199	44180	1811	1.160	--
2	1.942	326121	57.801	53446	2487	1.073	3.145
总计		564213	100.000	97626			

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)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



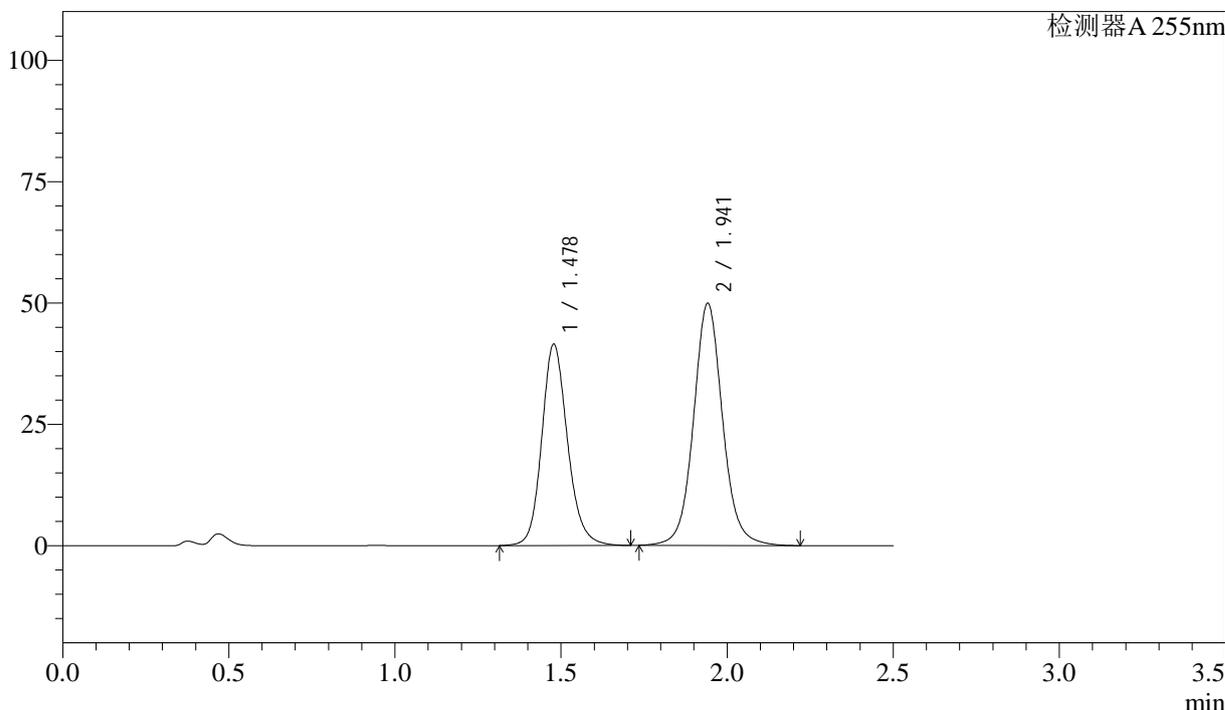
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3289-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:39:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.478	223918	42.386	41529	1809	1.160	--
2	1.941	304363	57.614	49870	2486	1.074	3.145
总计		528281	100.000	91399			

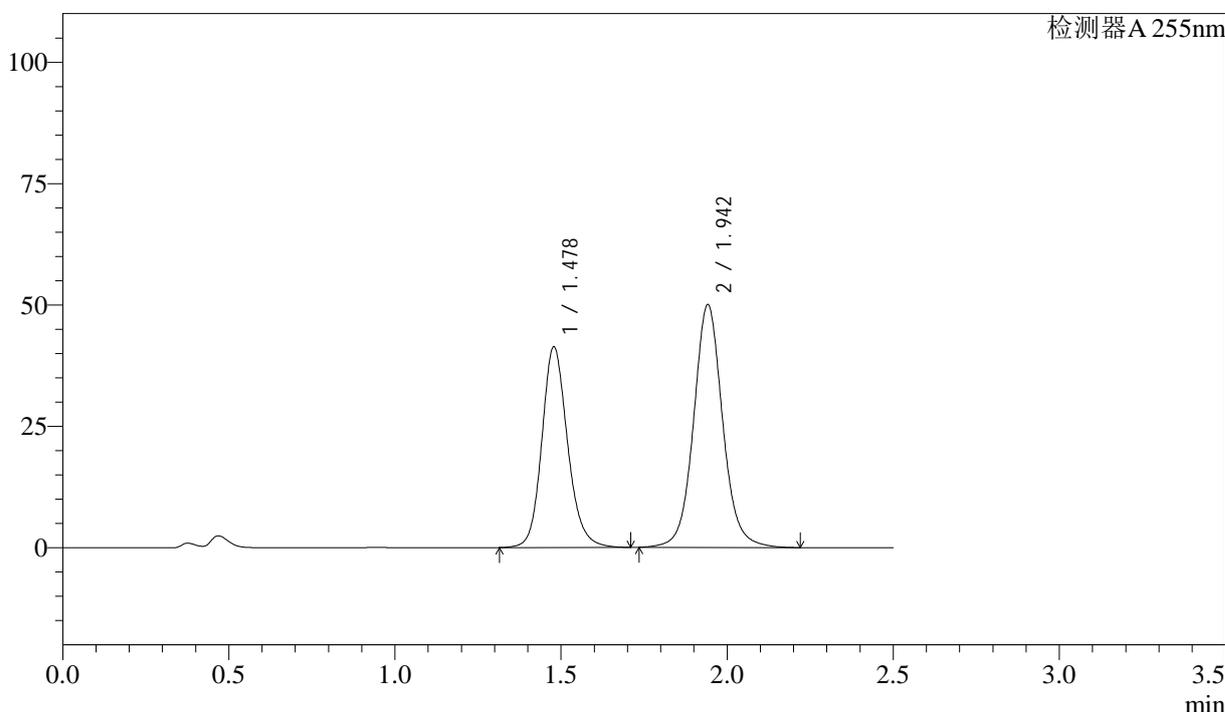
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3290-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：1-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 11:42:44	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	223180	42.250	41397	1810	1.160	--
2	1.942	305055	57.750	50017	2488	1.074	3.145
总计		528235	100.000	91414			

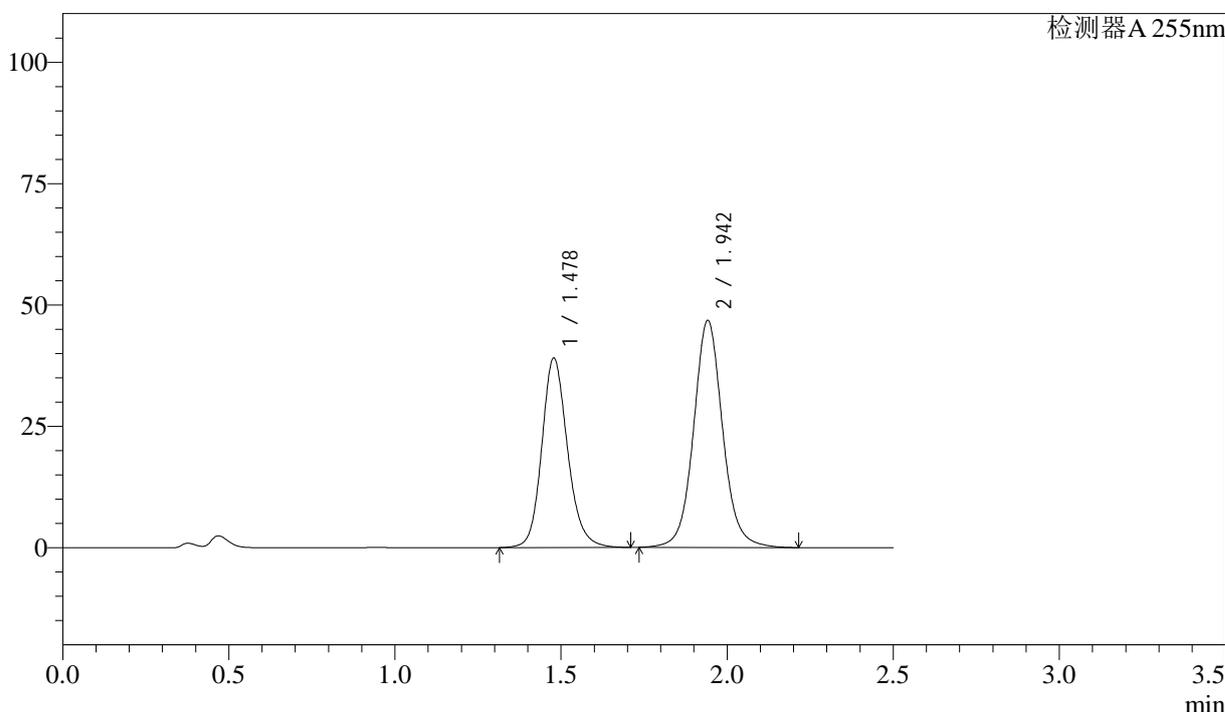
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3291-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：1-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 11:45:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:39	
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)
1	1.478	210782	42.494	39088	1809	1.160	--
2	1.942	285248	57.506	46767	2488	1.074	3.145
总计		496031	100.000	85855			

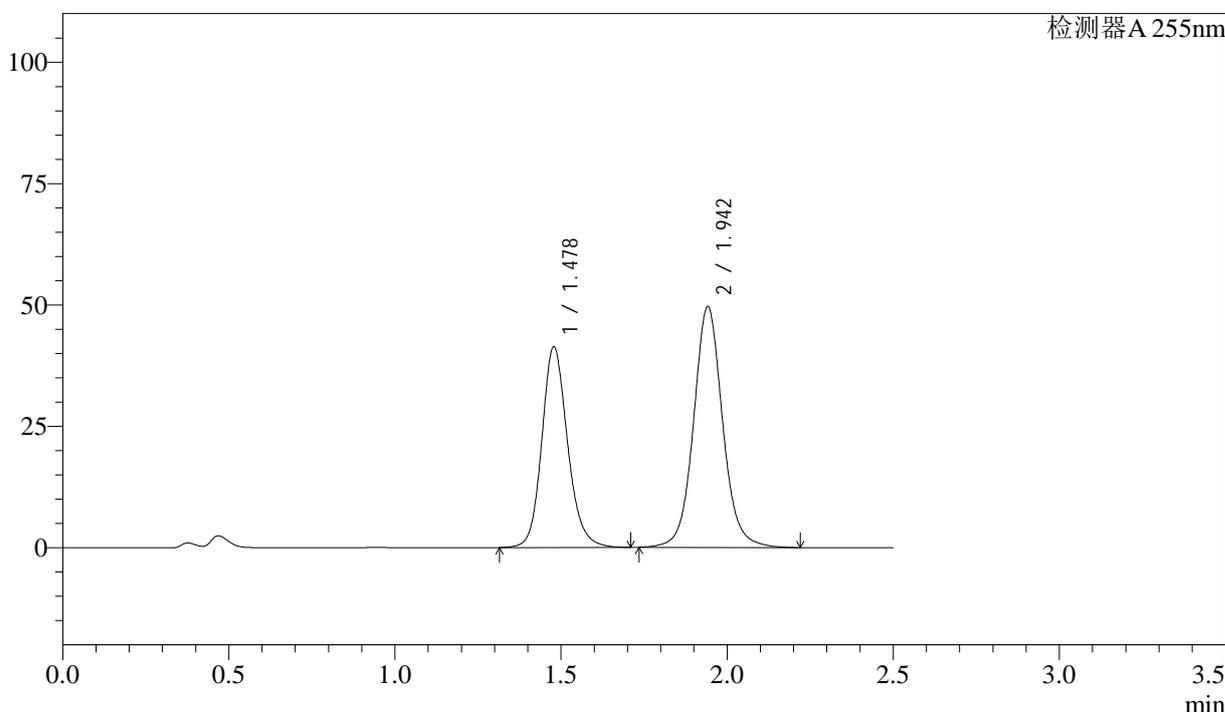
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3292-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:48:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.478	223368	42.472	41416	1809	1.160	--
2	1.942	302553	57.528	49601	2489	1.074	3.145
总计		525921	100.000	91018			

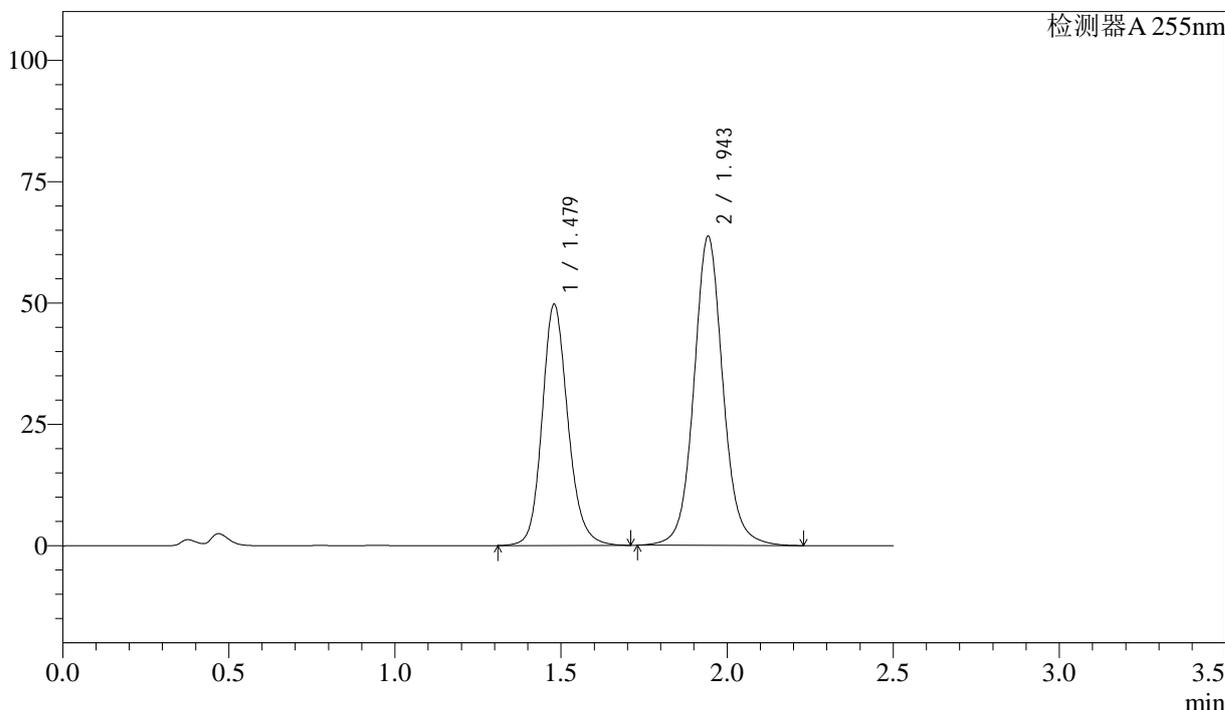
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3293-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:51:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	268522	40.859	49749	1808	1.160	--
2	1.943	388663	59.141	63712	2490	1.074	3.143
总计		657185	100.000	113461			

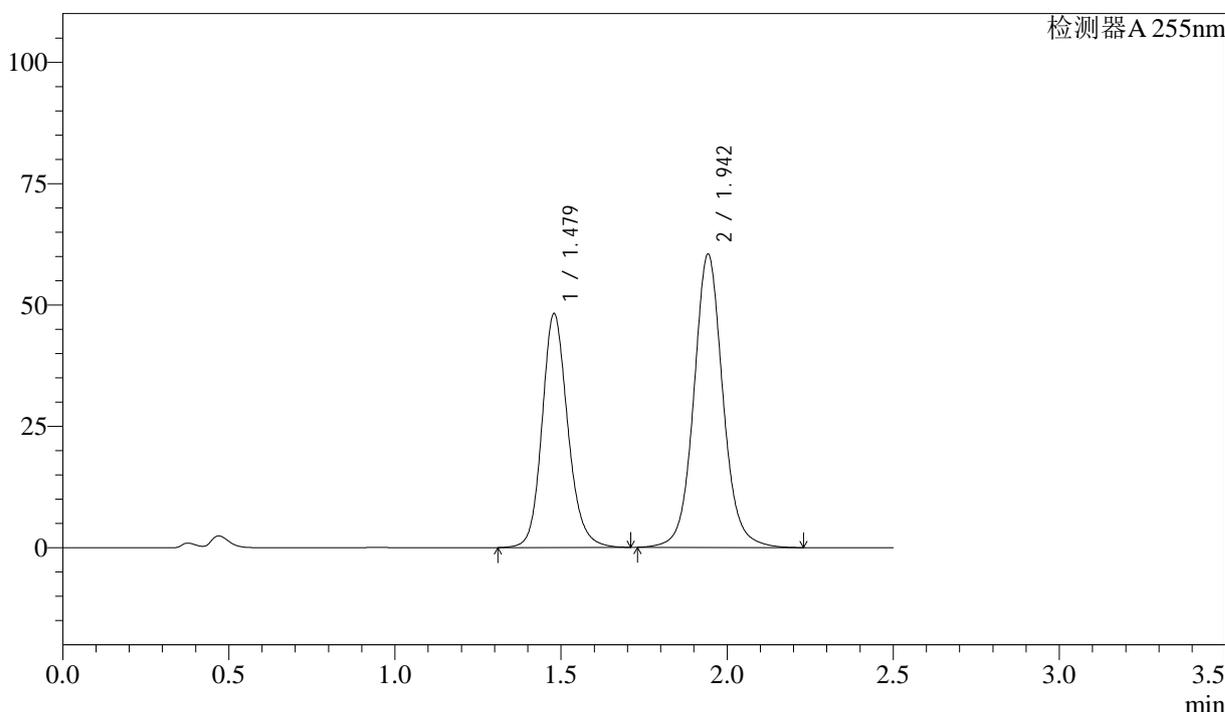
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3294-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:54:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	260173	41.362	48242	1813	1.160	--
2	1.942	368835	58.638	60445	2490	1.074	3.146
总计		629008	100.000	108687			

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)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



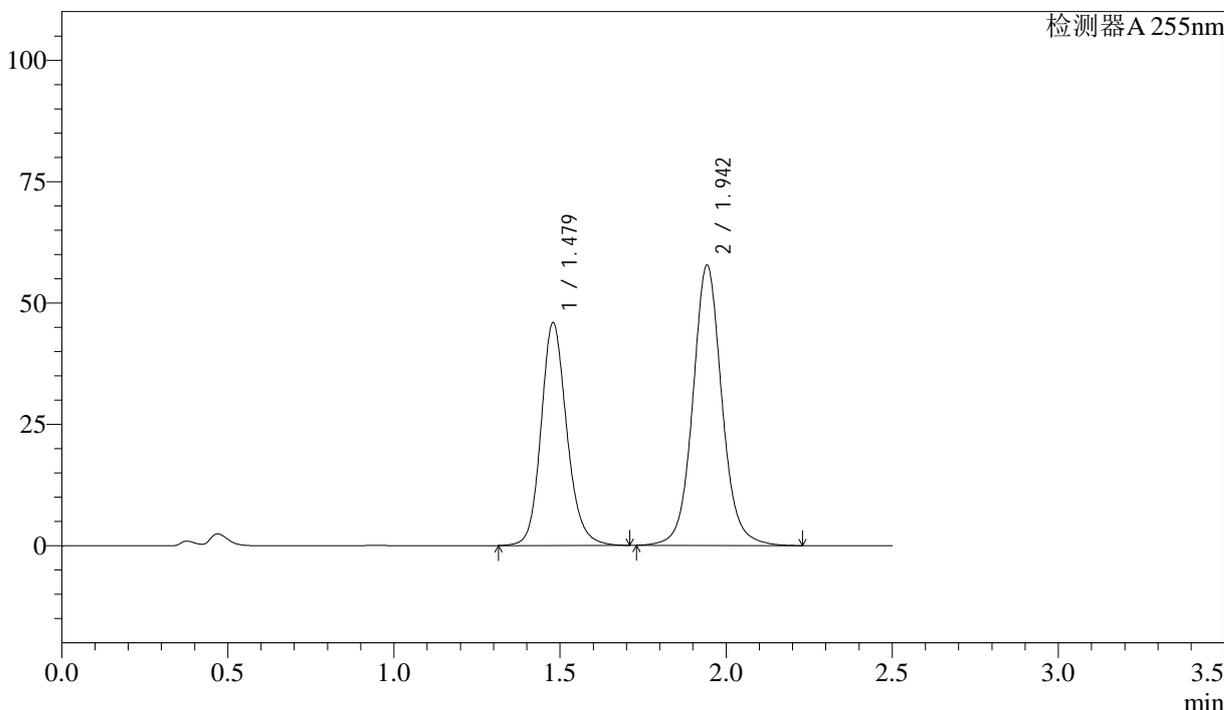
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3295-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	247830	41.275	45949	1811	1.160	--
2	1.942	352610	58.725	57775	2489	1.074	3.145
总计		600440	100.000	103724			

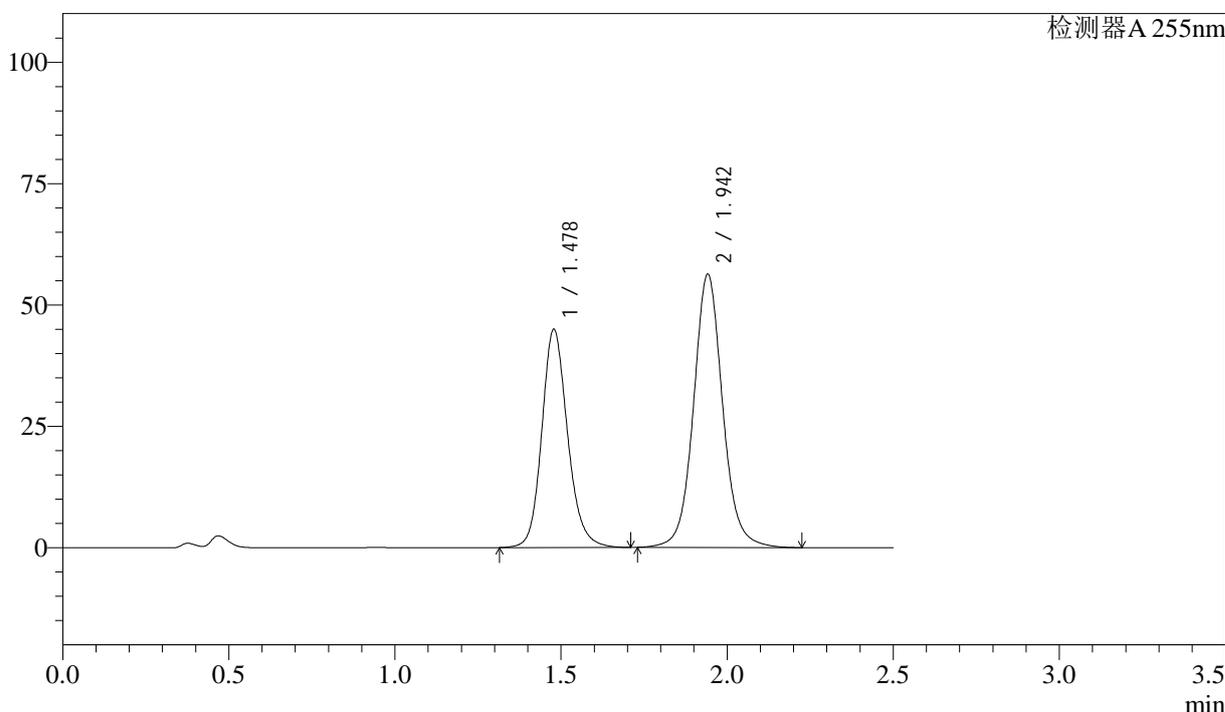
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3296-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:59:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	242880	41.402	44997	1806	1.161	--
2	1.942	343756	58.598	56287	2485	1.074	3.142
总计		586636	100.000	101284			

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)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



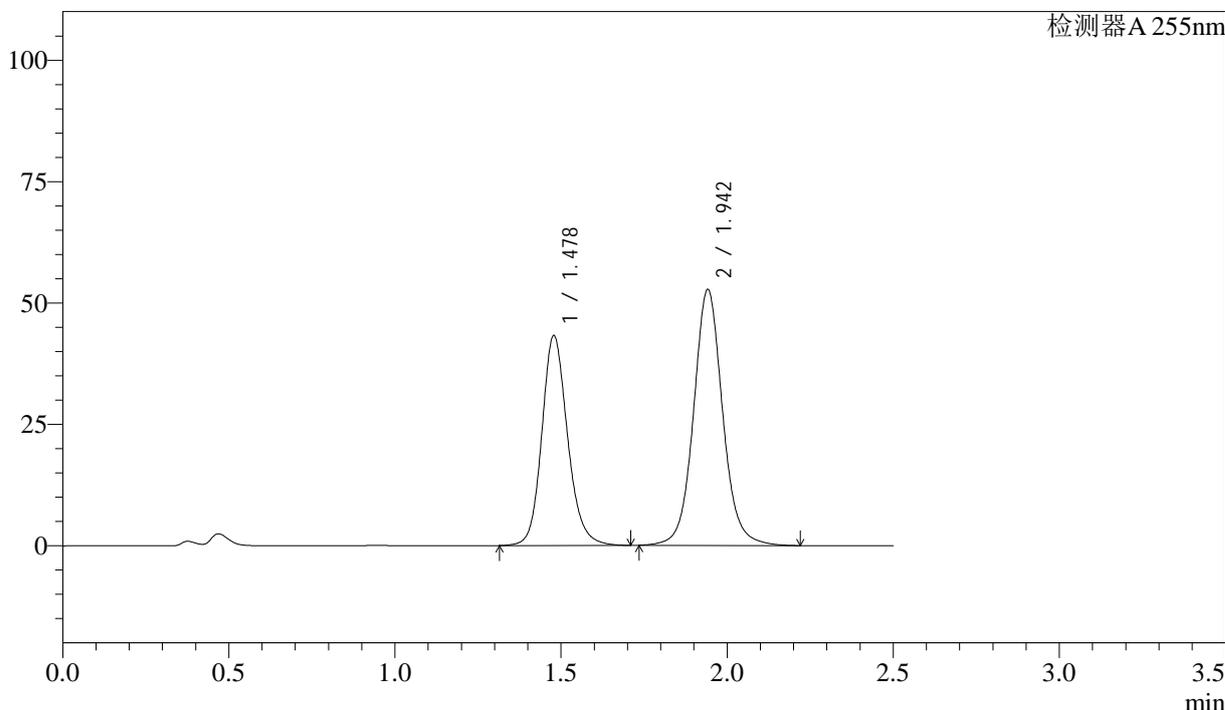
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3297-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	233436	42.055	43309	1811	1.160	--
2	1.942	321638	57.945	52735	2489	1.075	3.146
总计		555074	100.000	96044			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



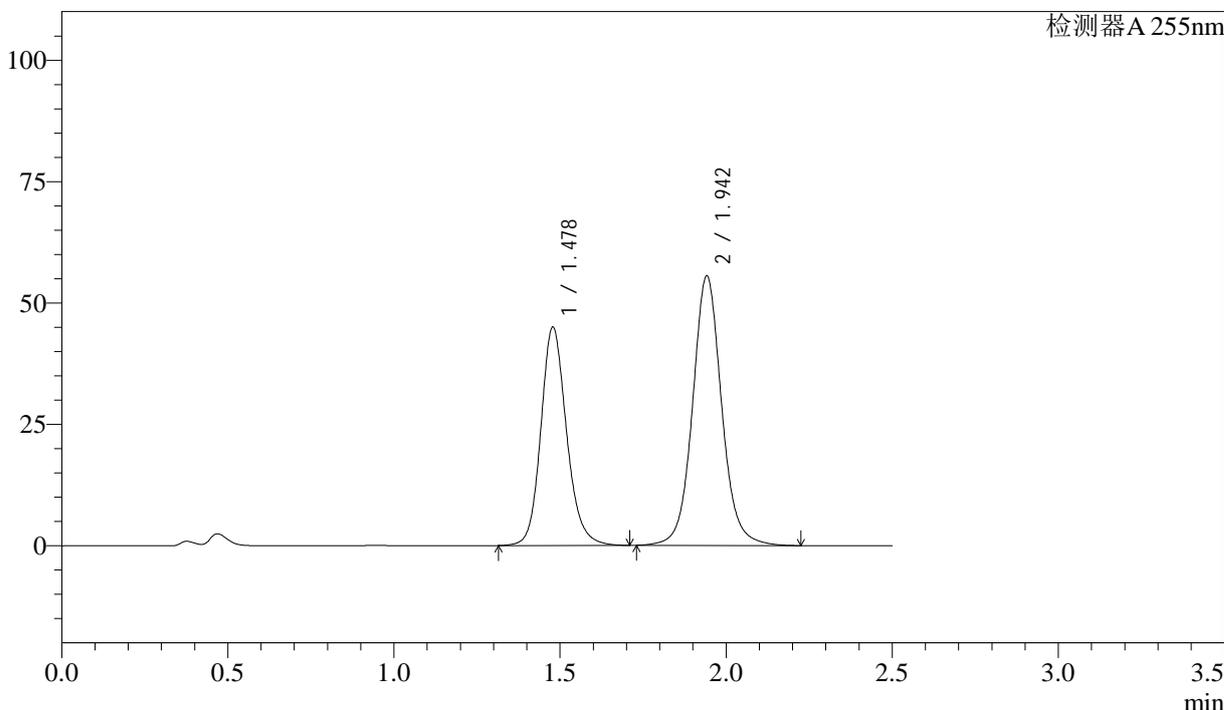
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3298-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 12:05:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:56 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	1.478	242554	41.720	45056	1816	1.161	--
2	1.942	338836	58.280	55523	2490	1.074	3.148
总计		581389	100.000	100579			

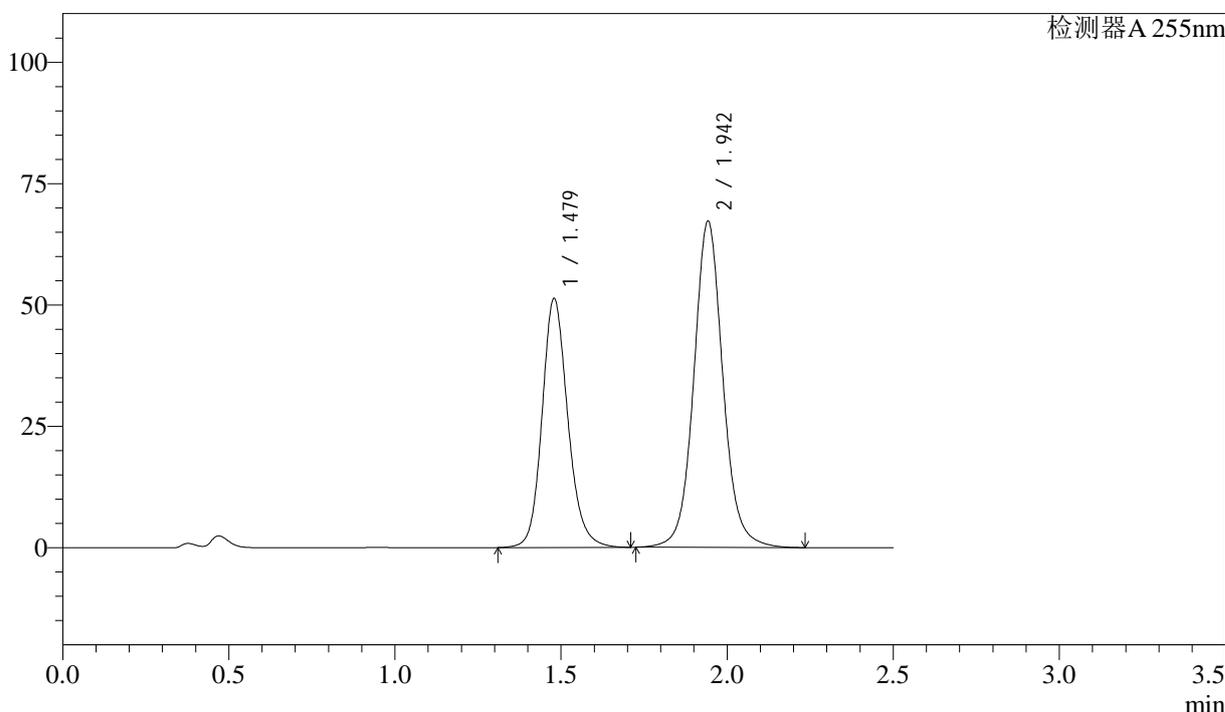
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3299-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 12:08:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	277050	40.294	51352	1810	1.160	--
2	1.942	410513	59.706	67234	2488	1.075	3.144
总计		687564	100.000	118586			

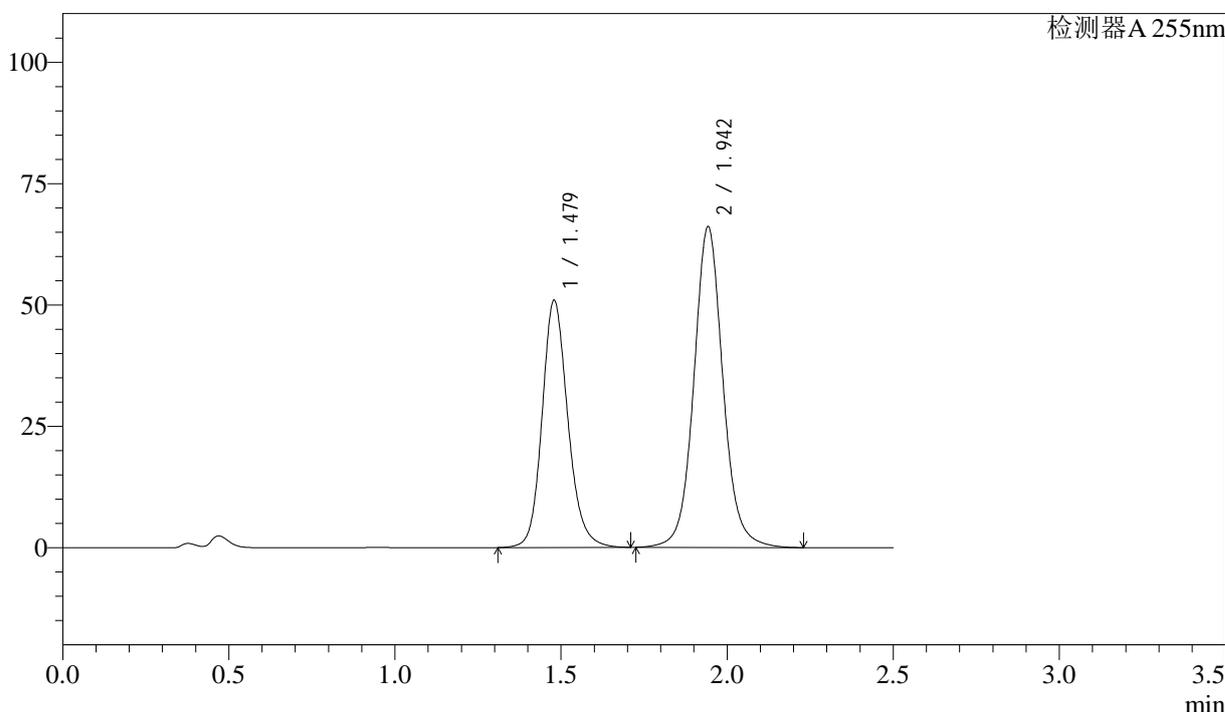
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3300-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 12:11:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	275252	40.547	50972	1806	1.161	--
2	1.942	403587	59.453	66107	2489	1.075	3.142
总计		678839	100.000	117079			

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)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



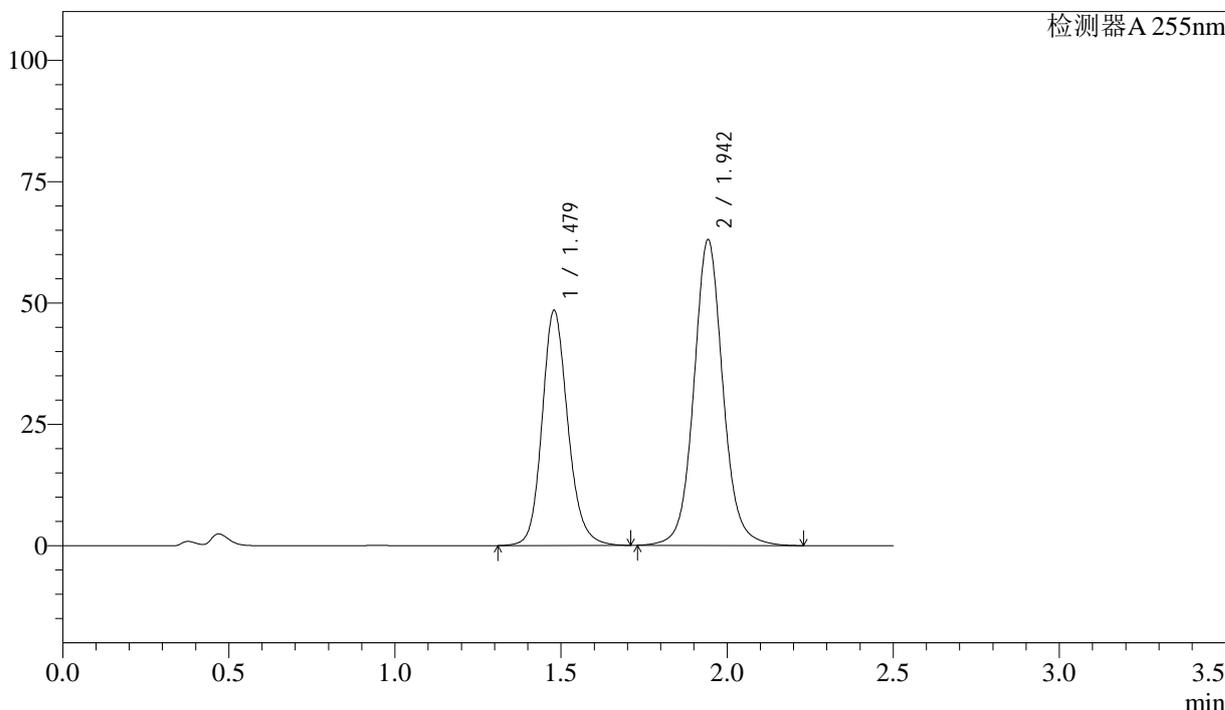
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3301-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:04 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	1.479	261825	40.505	48497	1809	1.161	--
2	1.942	384584	59.495	63028	2490	1.075	3.144
总计		646408	100.000	111525			

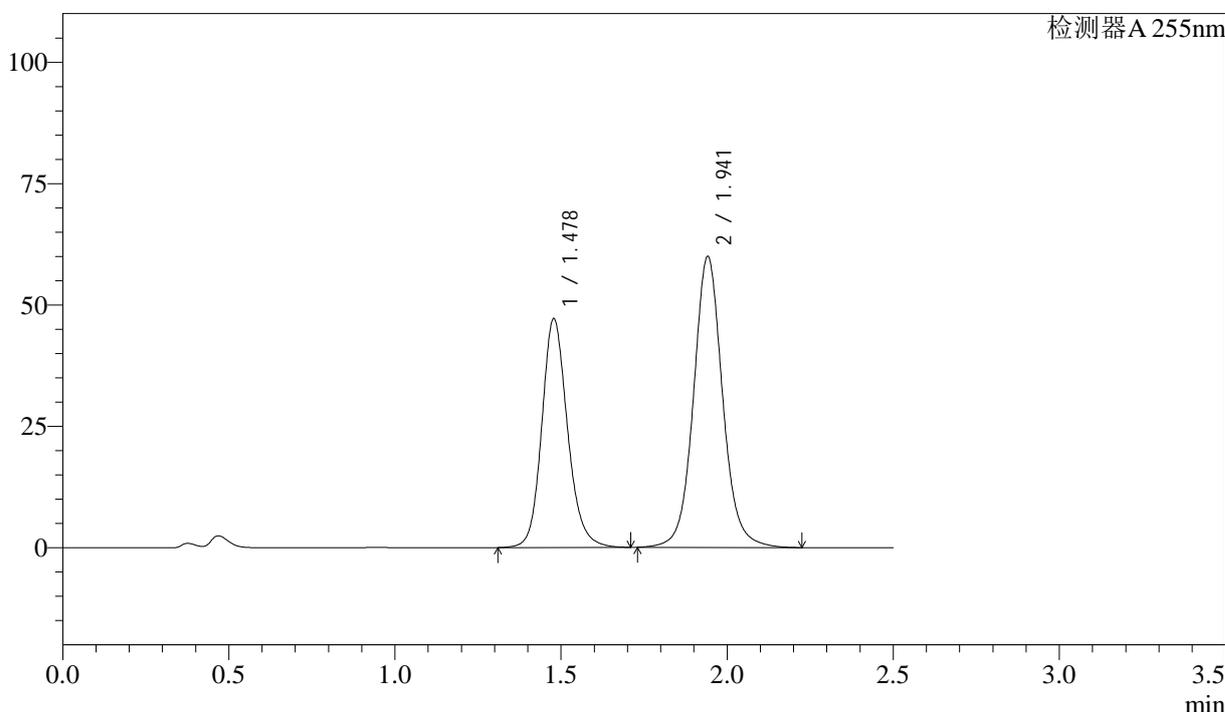
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3302-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 12:17:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	254403	41.012	47210	1813	1.161	--
2	1.941	365903	58.988	59926	2488	1.075	3.146
总计		620306	100.000	107135			

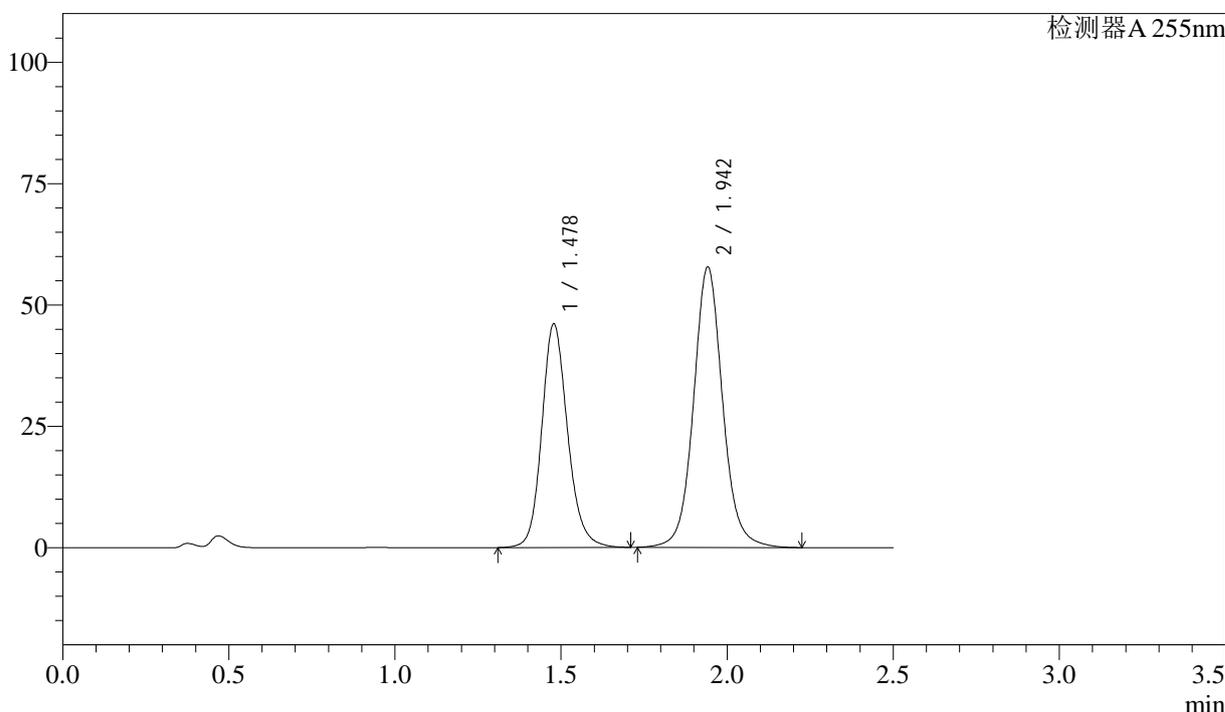
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3303-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 12:20:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	249078	41.394	46139	1807	1.161	--
2	1.942	352649	58.606	57750	2487	1.075	3.144
总计		601727	100.000	103888			

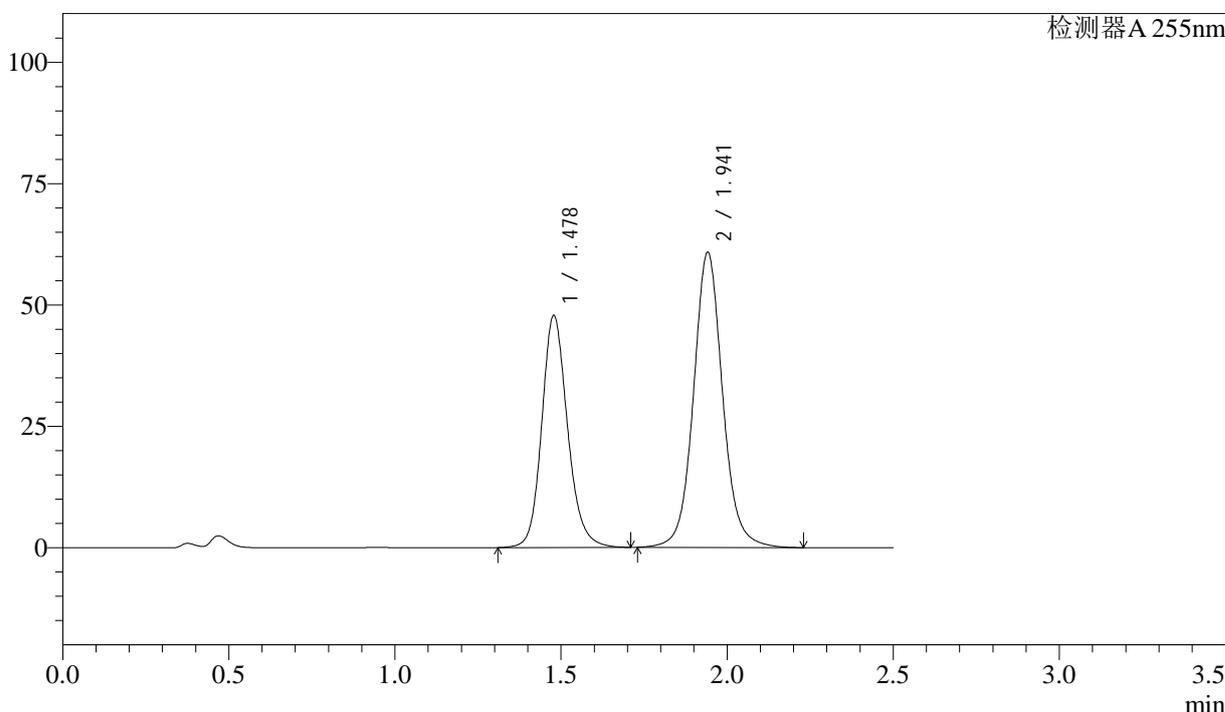
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3304-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:12 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	1.478	258388	41.044	47865	1807	1.161	--
2	1.941	371158	58.956	60762	2486	1.075	3.143
总计		629546	100.000	108627			

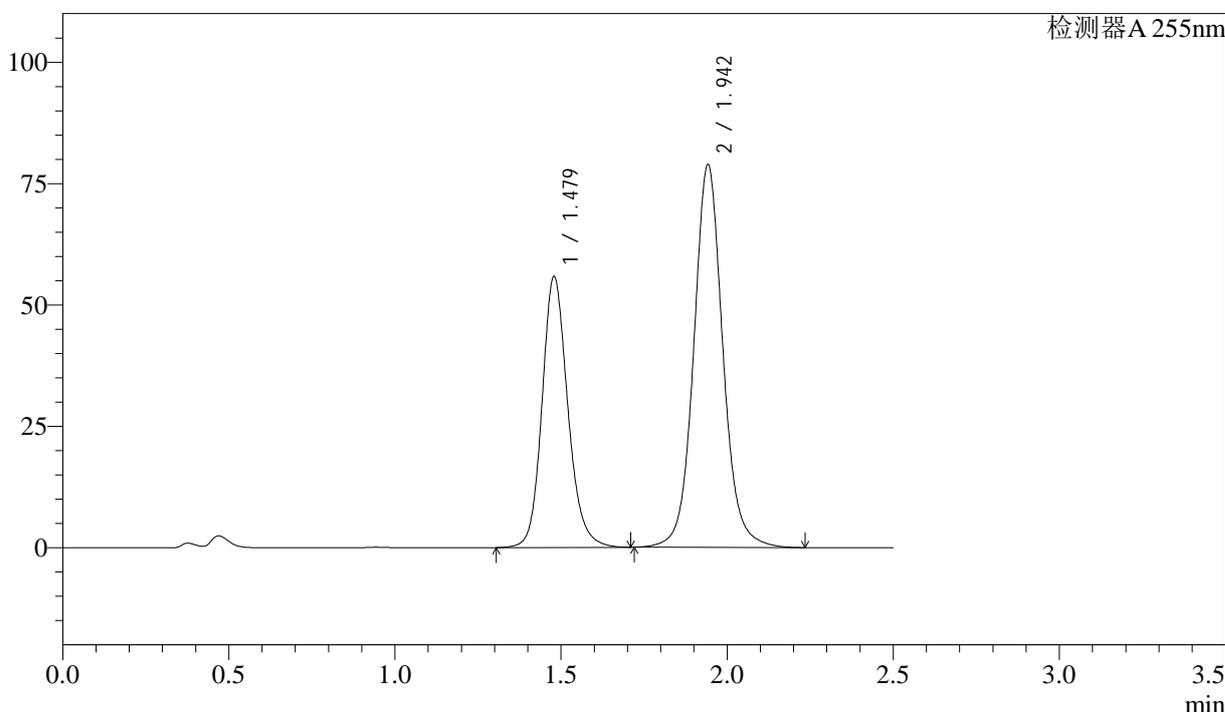
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3305-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:14 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	1.479	301673	38.500	55887	1810	1.161	--
2	1.942	481884	61.500	78885	2488	1.075	3.143
总计		783557	100.000	134772			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



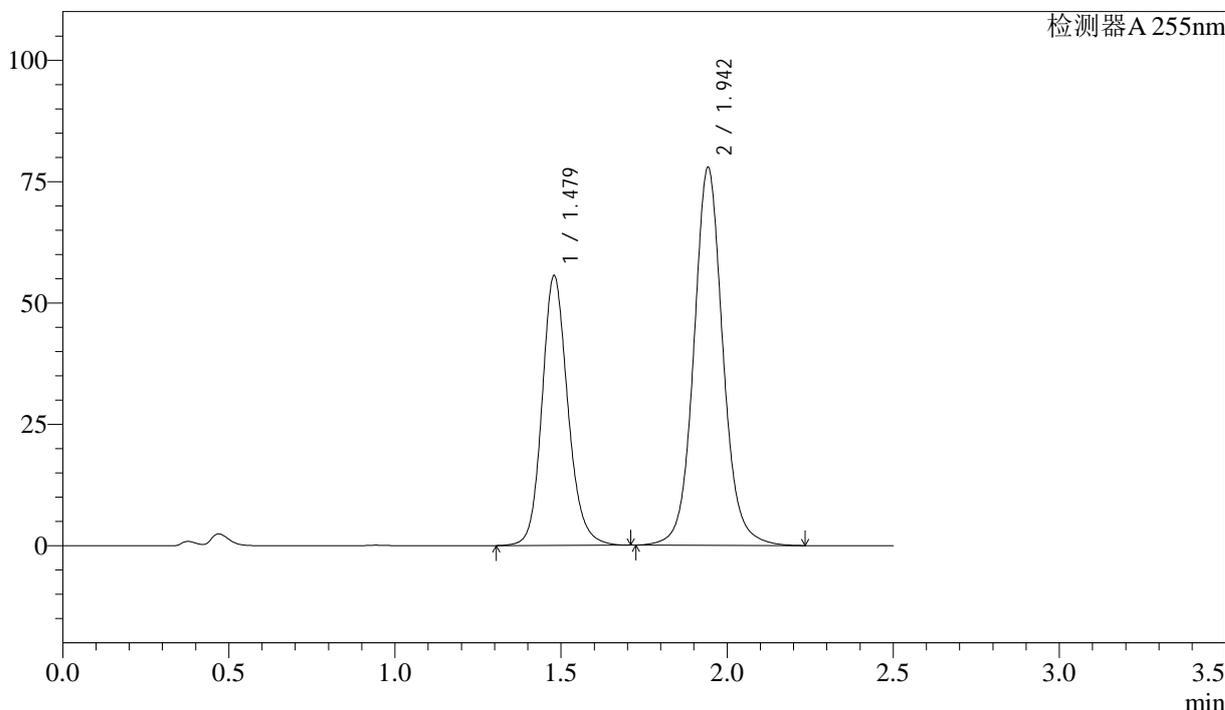
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3306-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:17 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	1.479	300724	38.730	55660	1807	1.161	--
2	1.942	475733	61.270	77895	2487	1.075	3.142
总计		776457	100.000	133555			

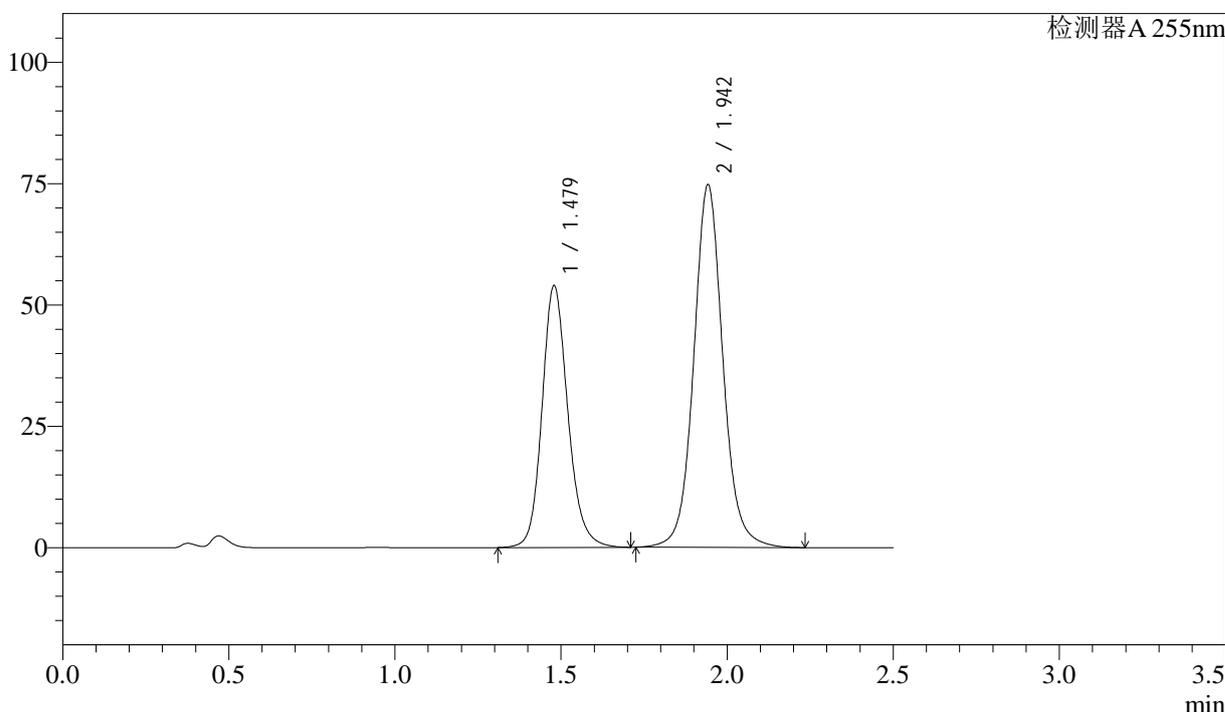
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3307-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:19 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	1.479	291695	38.986	54001	1806	1.161	--
2	1.942	456501	61.014	74743	2487	1.076	3.142
总计		748196	100.000	128744			

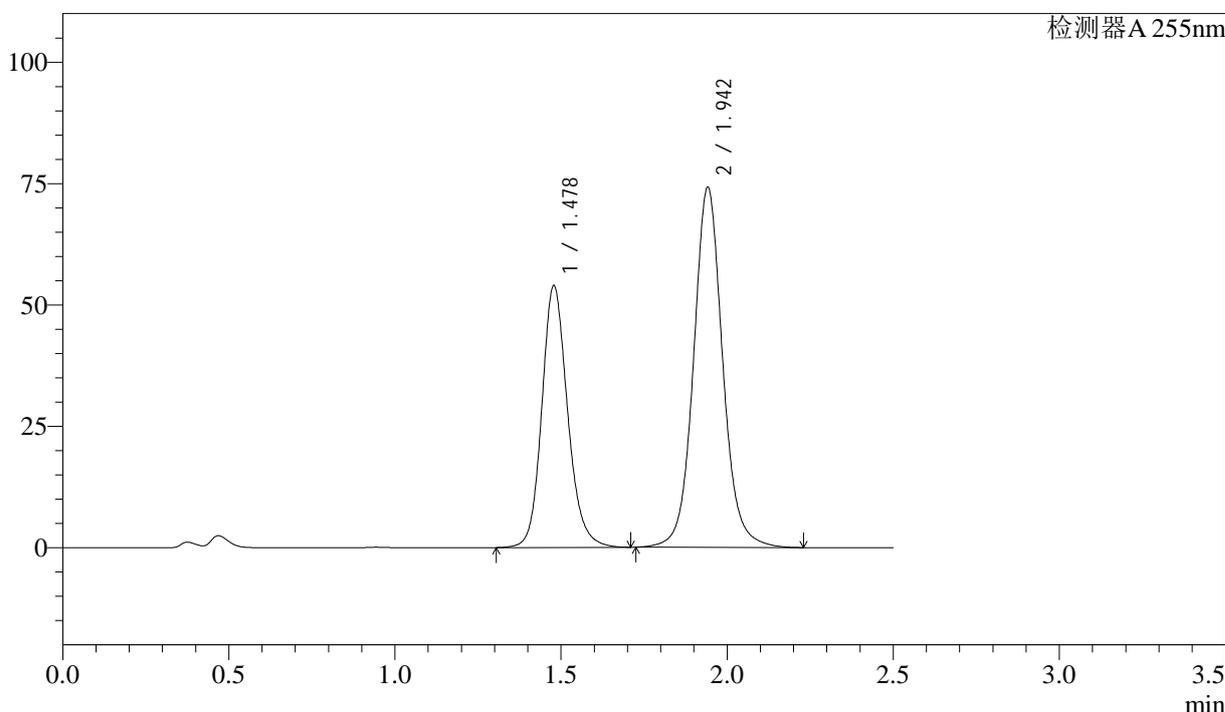
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3308-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:22 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	1.478	291854	39.170	54011	1804	1.161	--
2	1.942	453248	60.830	74183	2486	1.076	3.141
总计		745103	100.000	128194			

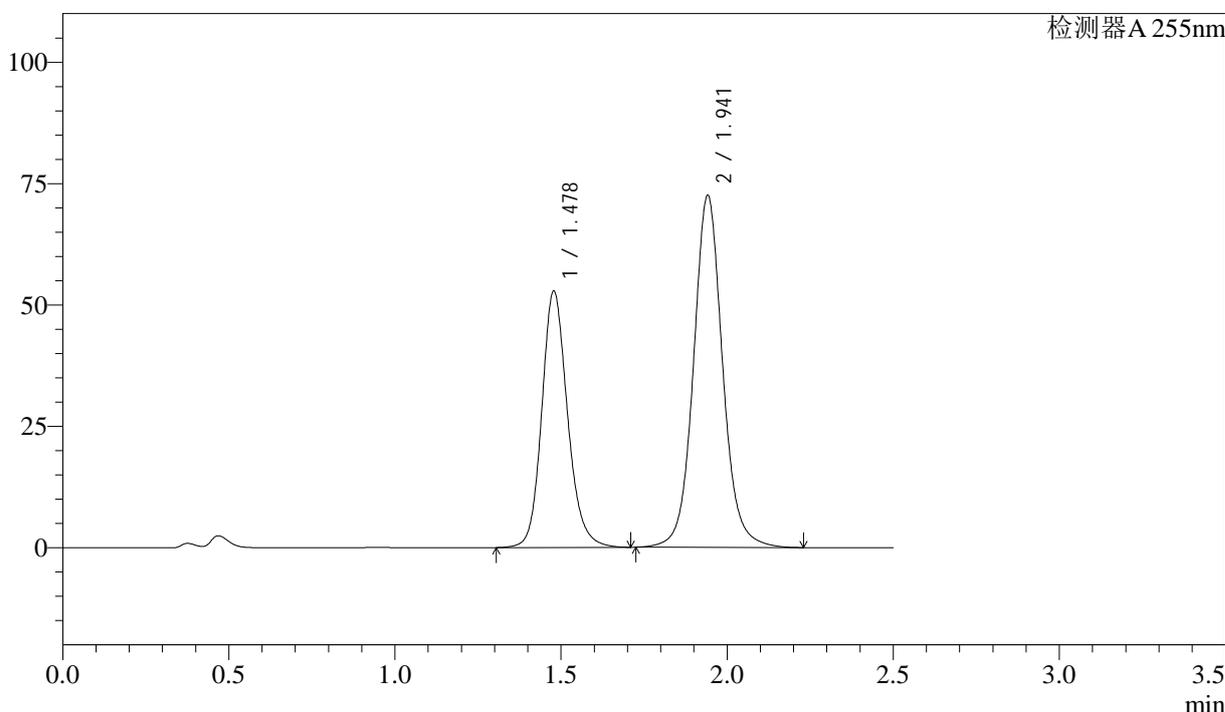
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3309-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:24 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	1.478	285399	39.184	52899	1810	1.161	--
2	1.941	442963	60.816	72504	2488	1.075	3.145
总计		728362	100.000	125403			

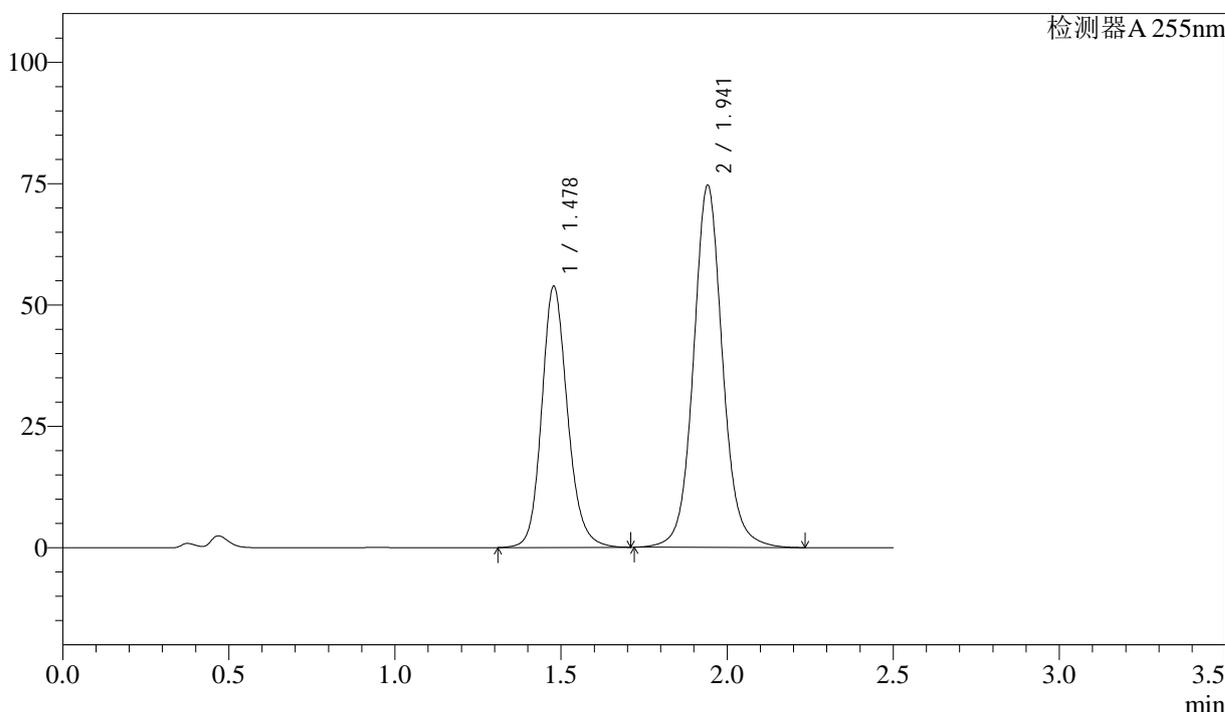
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3310-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:27 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	1.478	290877	38.946	53882	1806	1.162	--
2	1.941	455987	61.054	74563	2485	1.076	3.143
总计		746864	100.000	128445			

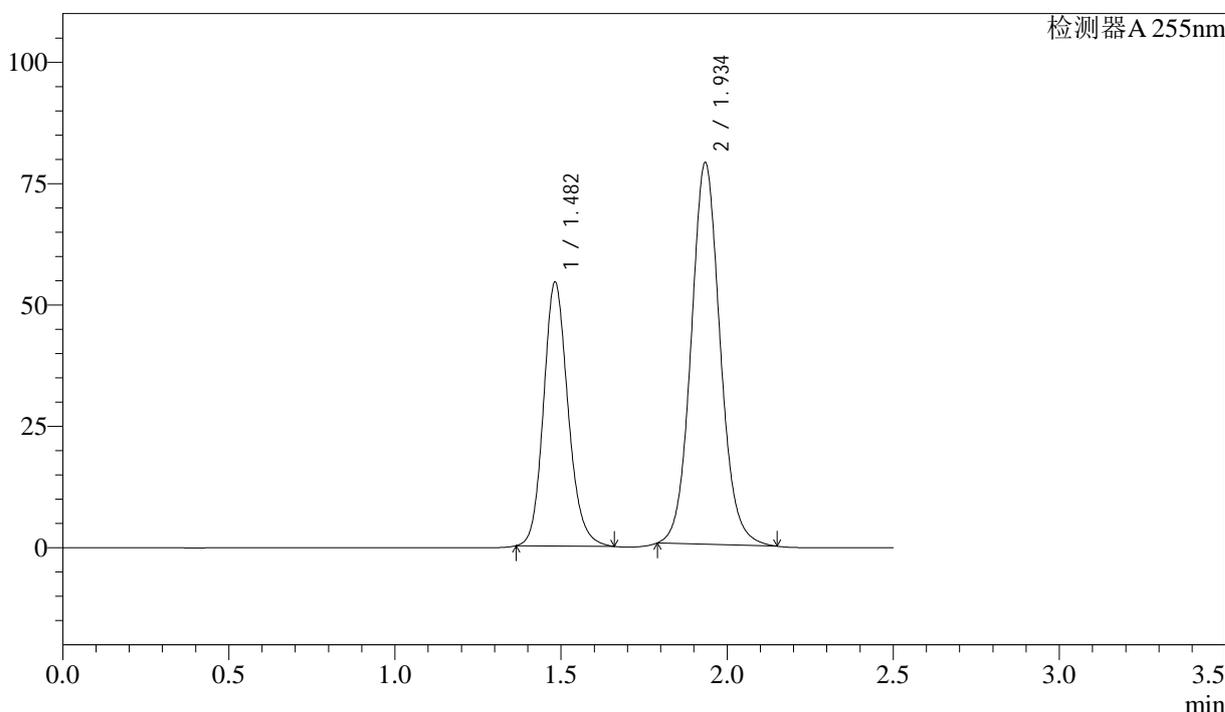
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-215/10-3311-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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)
1	1.482	279111	36.847	54389	1983	1.157	--
2	1.934	478378	63.153	78670	2405	1.082	3.109
总计		757489	100.000	133059			

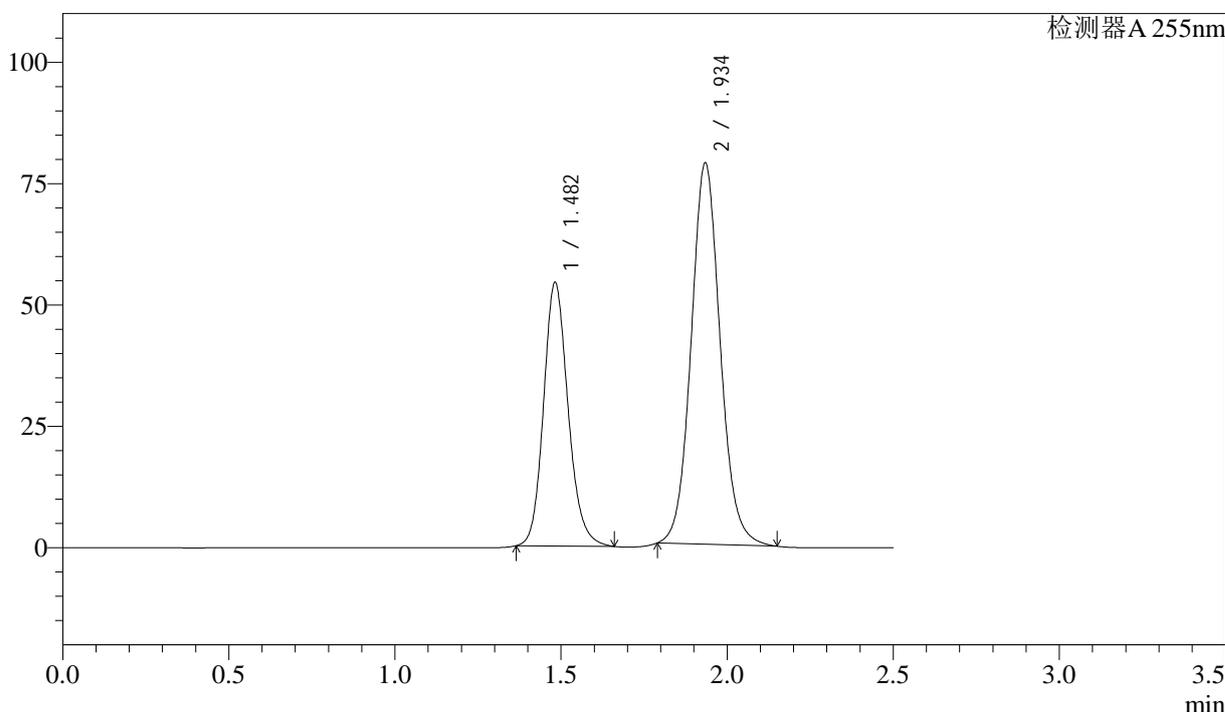
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-215/10-3312-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 12:45:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.482	279030	36.842	54333	1980	1.158	--
2	1.934	478340	63.158	78603	2401	1.083	3.107
总计		757370	100.000	132936			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



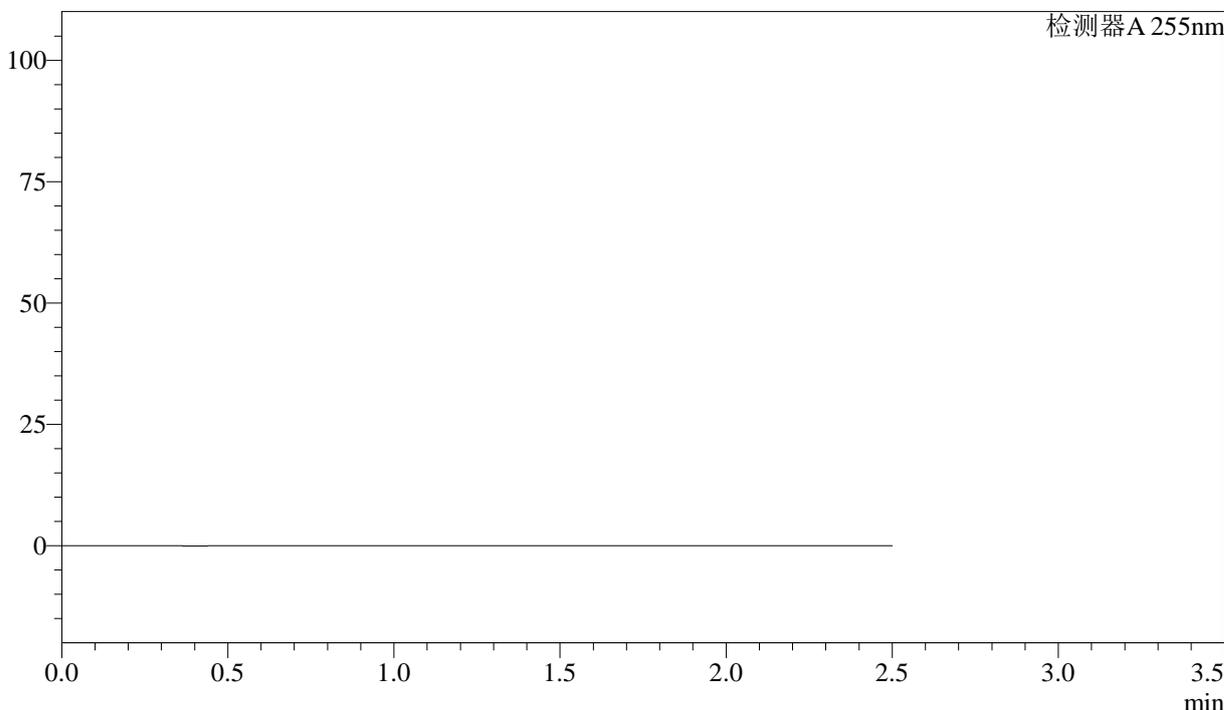
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3313-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 12:48:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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)
总计							

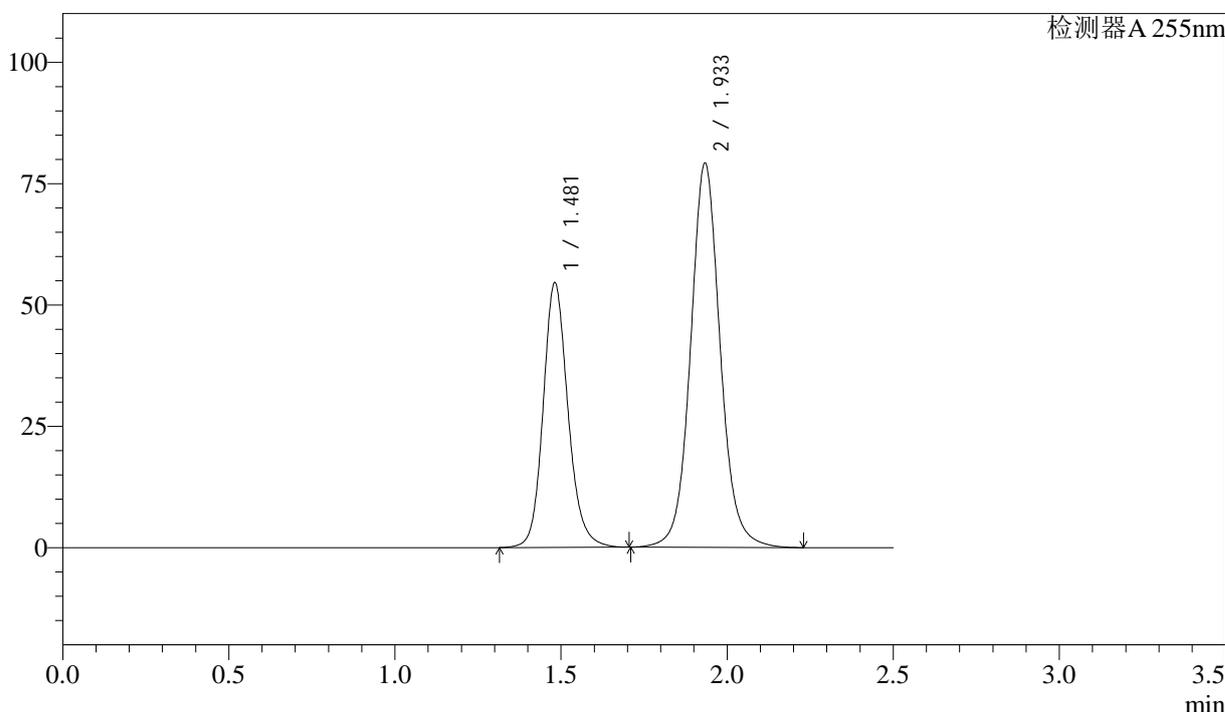
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-216/10-3314-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.481	284235	36.591	54476	1957	1.157	--
2	1.933	492552	63.409	79200	2367	1.075	3.088
总计		776787	100.000	133676			

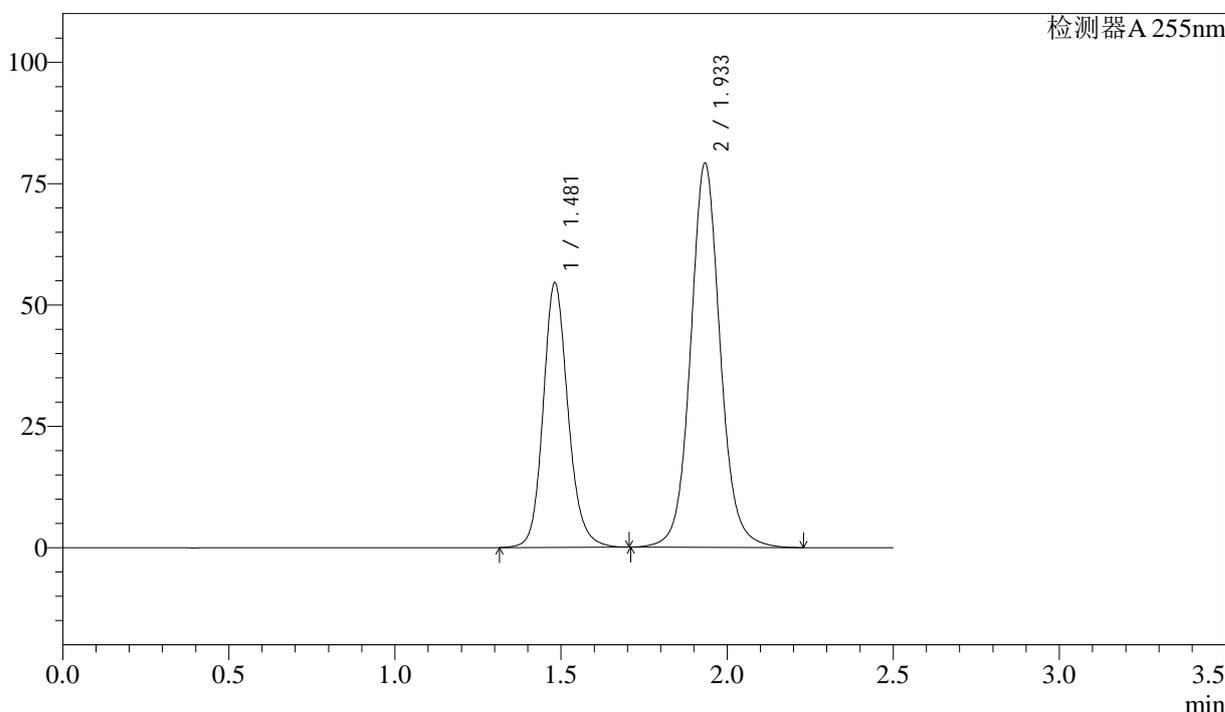
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3315-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:20 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	1.481	284235	36.585	54486	1957	1.157	--
2	1.933	492678	63.415	79207	2366	1.075	3.087
总计		776914	100.000	133693			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



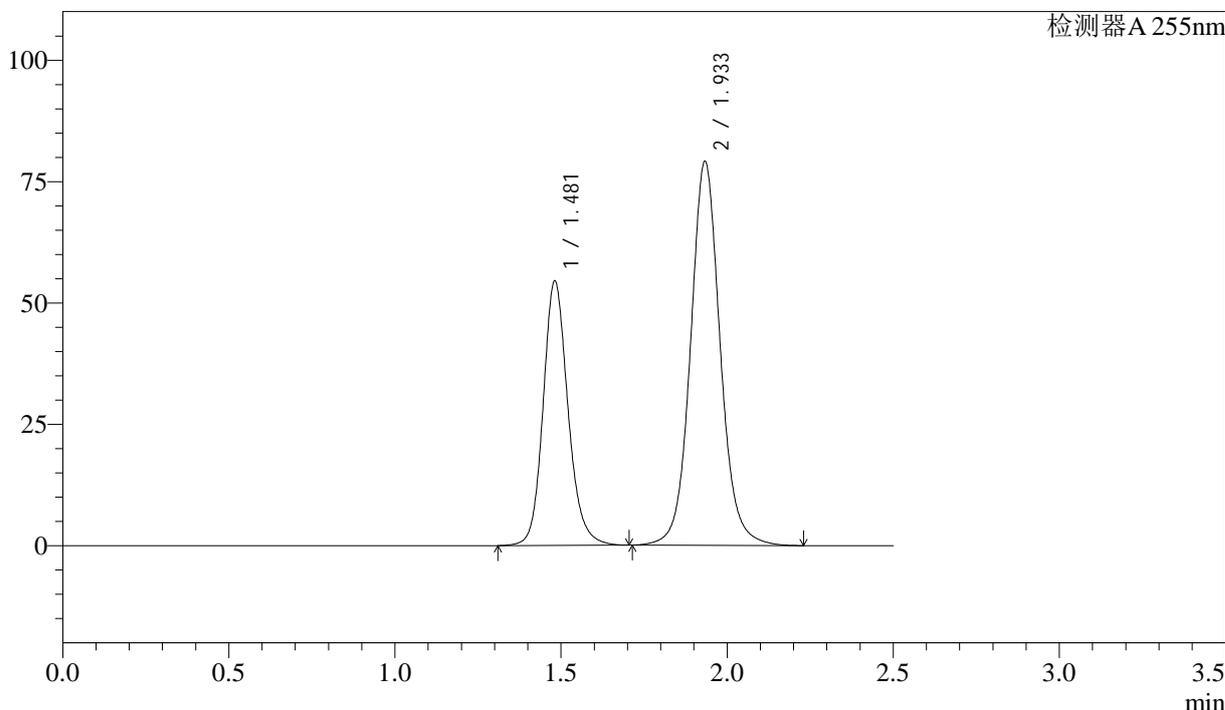
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3316-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:23 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	1.481	284109	36.600	54433	1957	1.157	--
2	1.933	492140	63.400	79145	2367	1.076	3.087
总计		776249	100.000	133578			

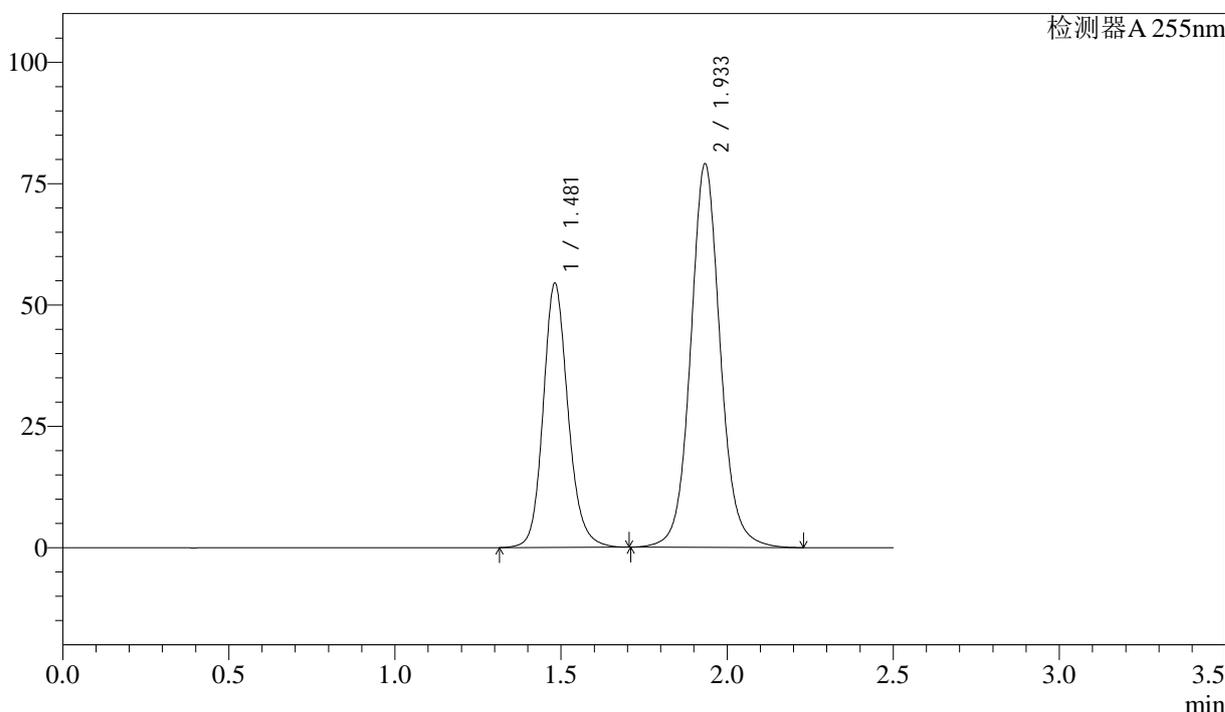
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3317-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:26 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	1.481	283712	36.577	54391	1958	1.157	--
2	1.933	491944	63.423	79086	2367	1.076	3.088
总计		775655	100.000	133477			

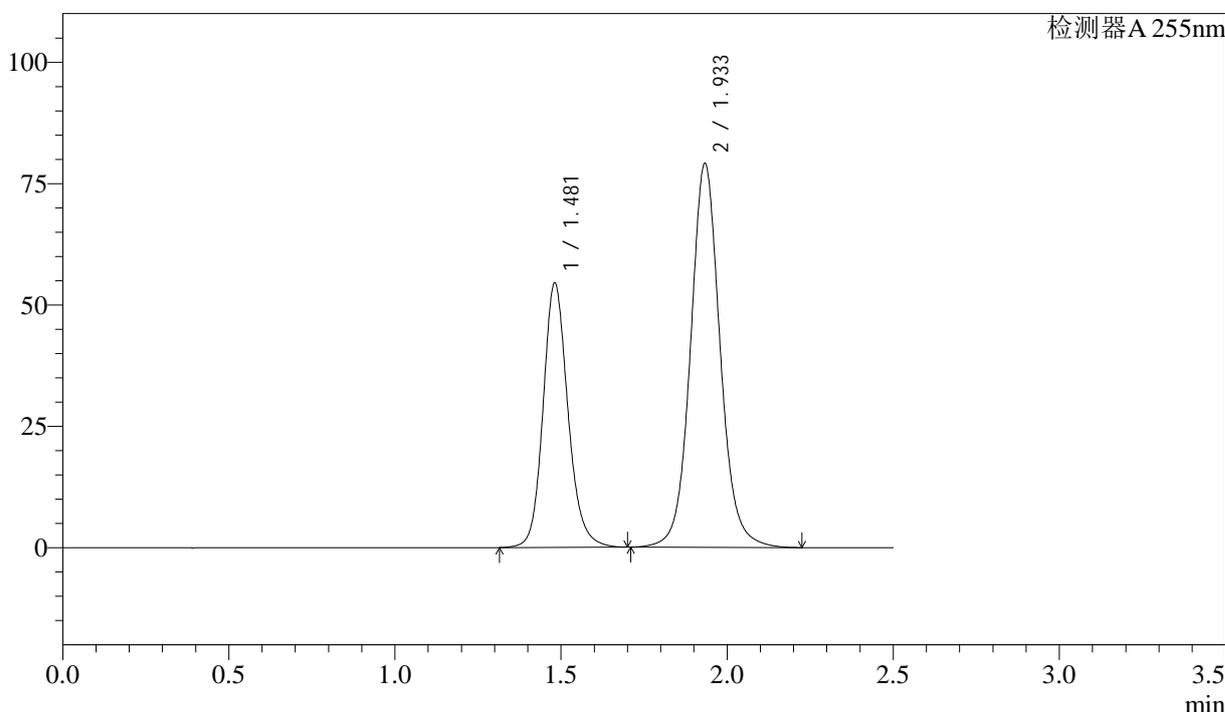
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-216/10-3318-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:28 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	1.481	283909	36.587	54402	1957	1.157	--
2	1.933	492083	63.413	79135	2367	1.076	3.088
总计		775992	100.000	133538			

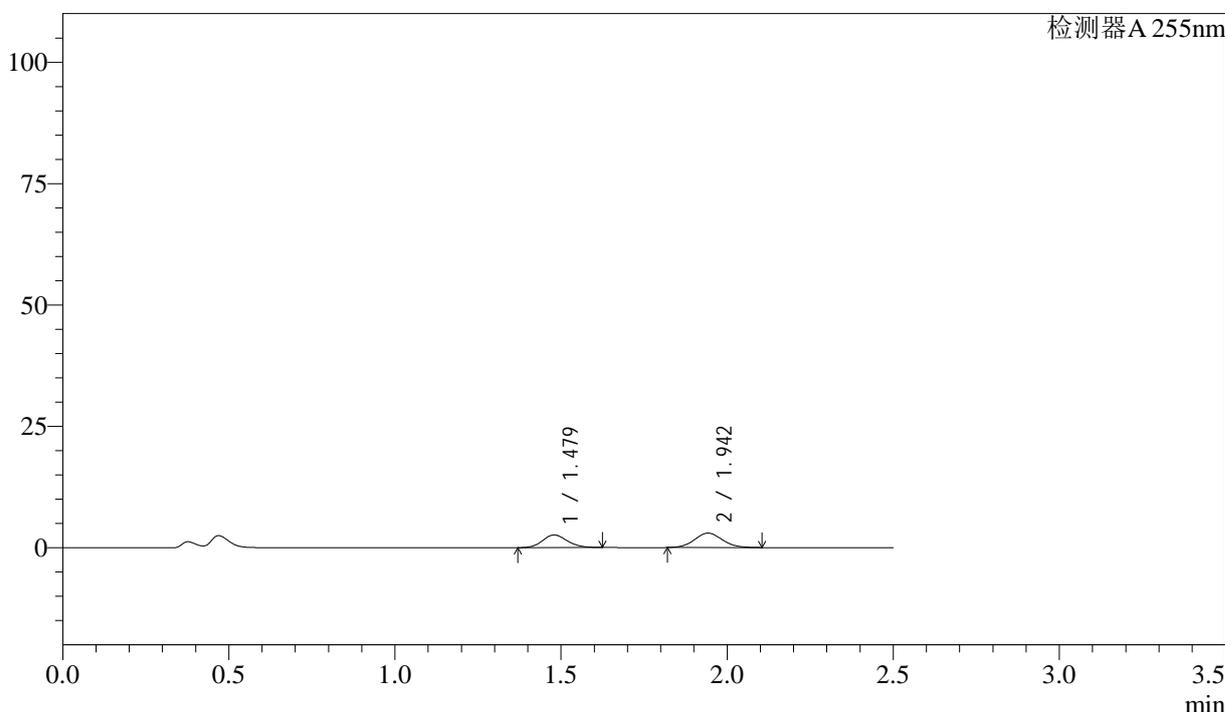
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-216/10-3319-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:06:14 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:31 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	1.479	13553	43.910	2607	1863	1.129	--
2	1.942	17313	56.090	2972	2564	1.071	3.189
总计		30866	100.000	5579			

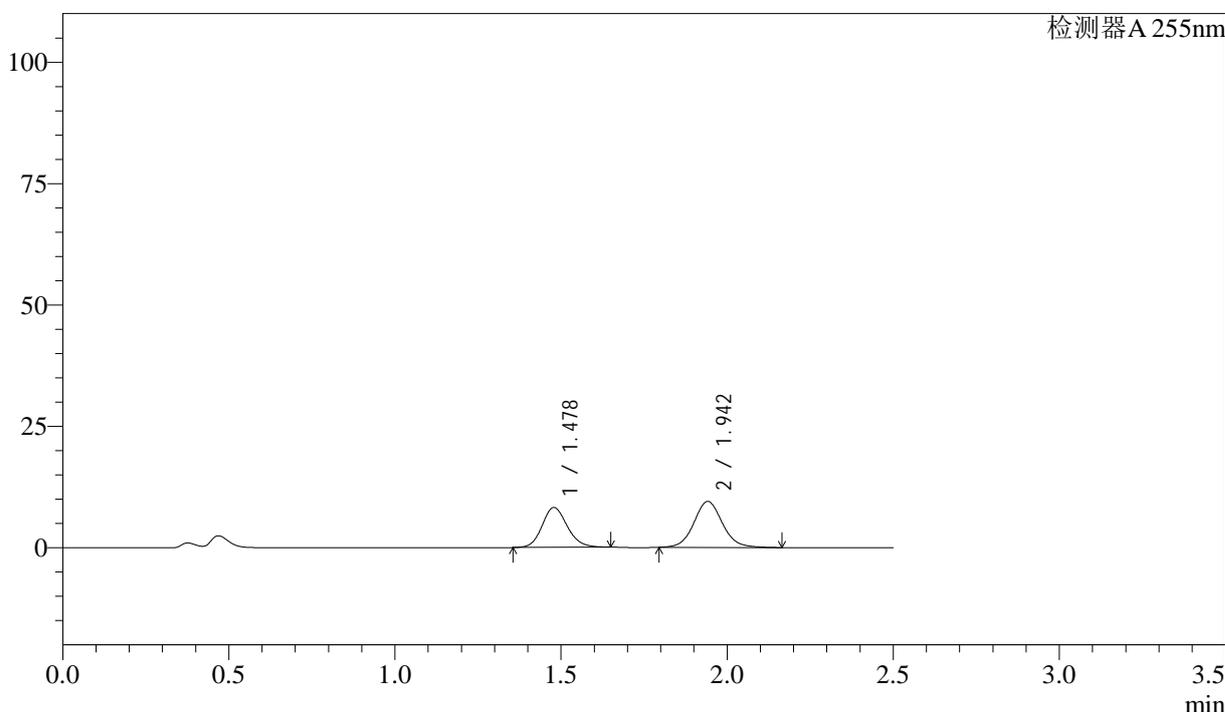
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3320-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:09:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:33 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	1.478	43275	43.258	8221	1845	1.141	--
2	1.942	56766	56.742	9469	2517	1.082	3.167
总计		100041	100.000	17690			

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)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



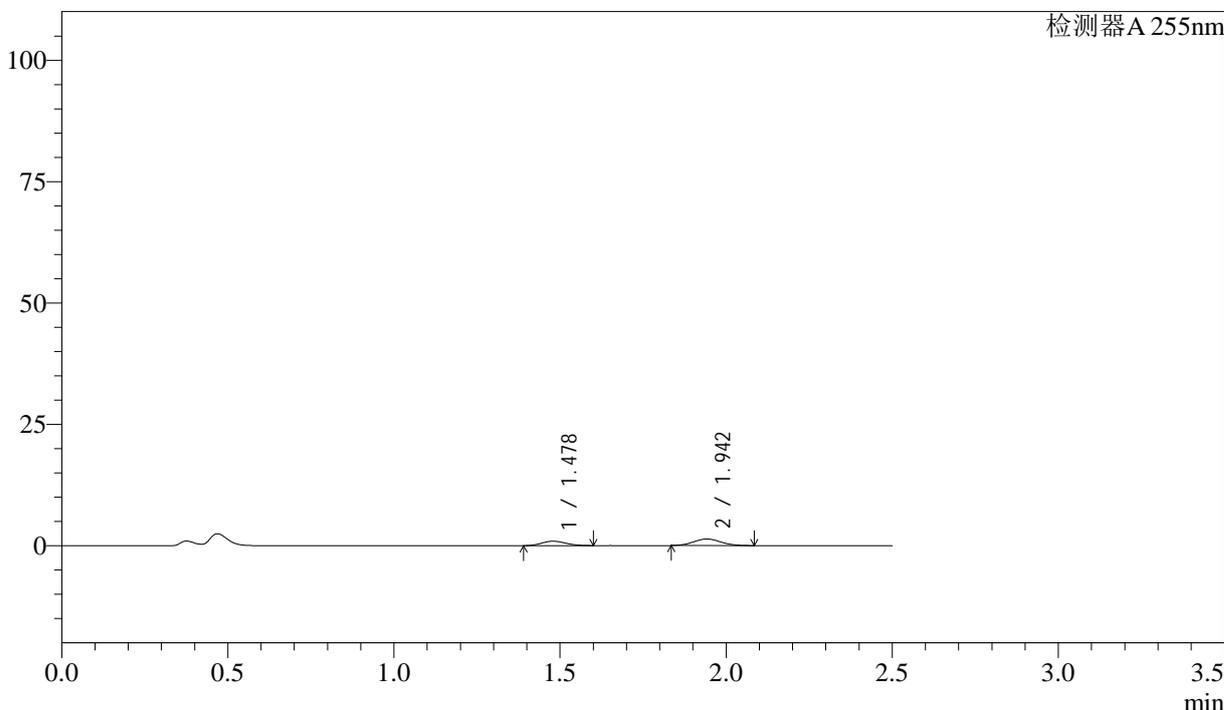
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3321-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	4608	37.322	914	1933	1.130	--
2	1.942	7739	62.678	1355	2625	1.077	3.238
总计		12347	100.000	2269			

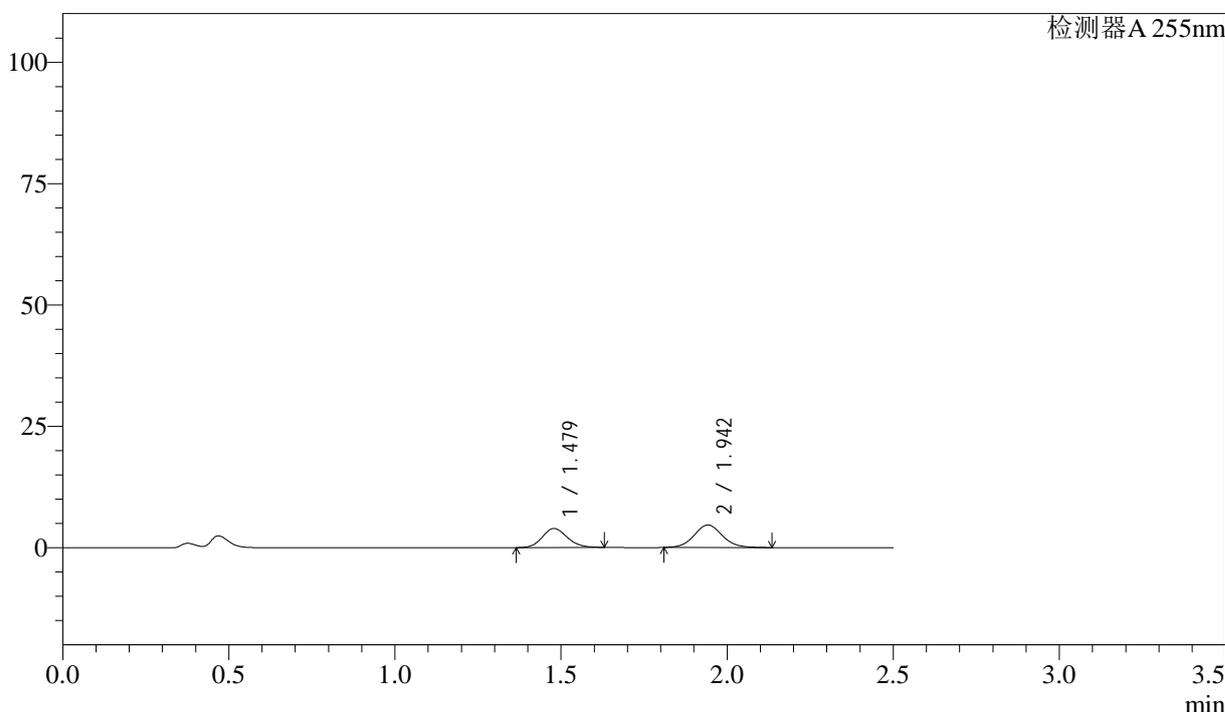
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3322-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	20447	42.678	3928	1863	1.128	--
2	1.942	27463	57.322	4637	2537	1.081	3.180
总计		47910	100.000	8564			

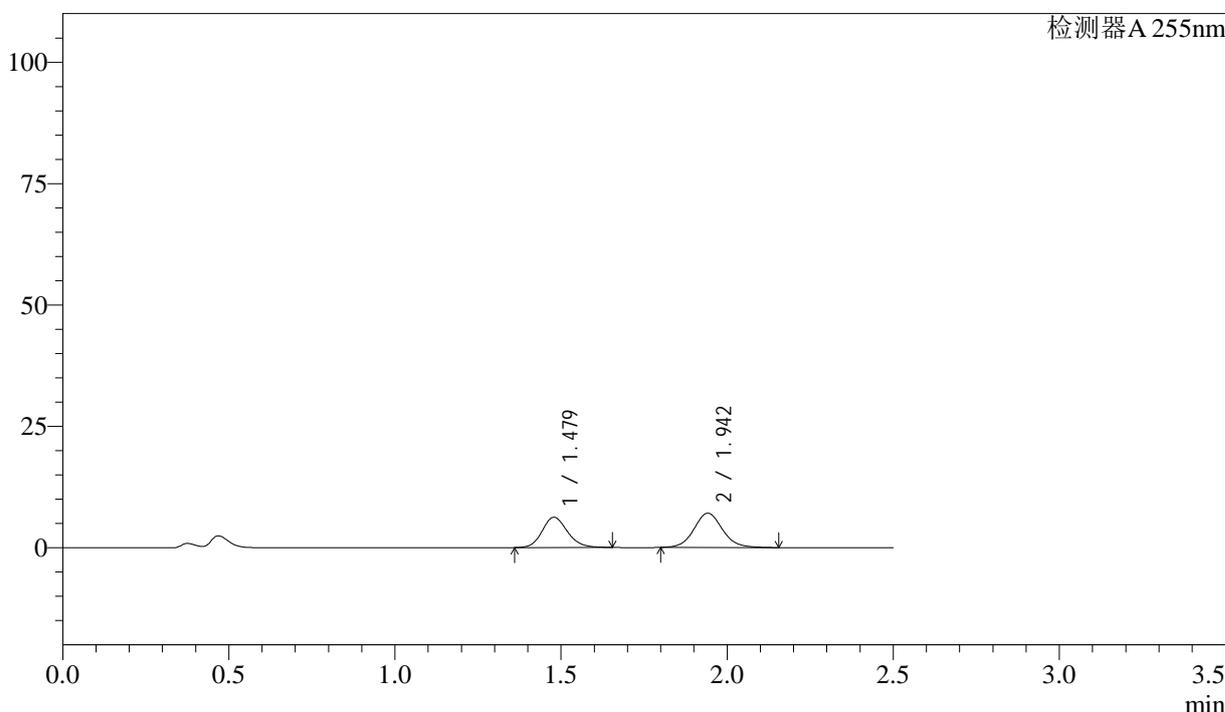
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3323-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	32941	43.782	6237	1838	1.149	--
2	1.942	42297	56.218	7071	2520	1.084	3.165
总计		75238	100.000	13309			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



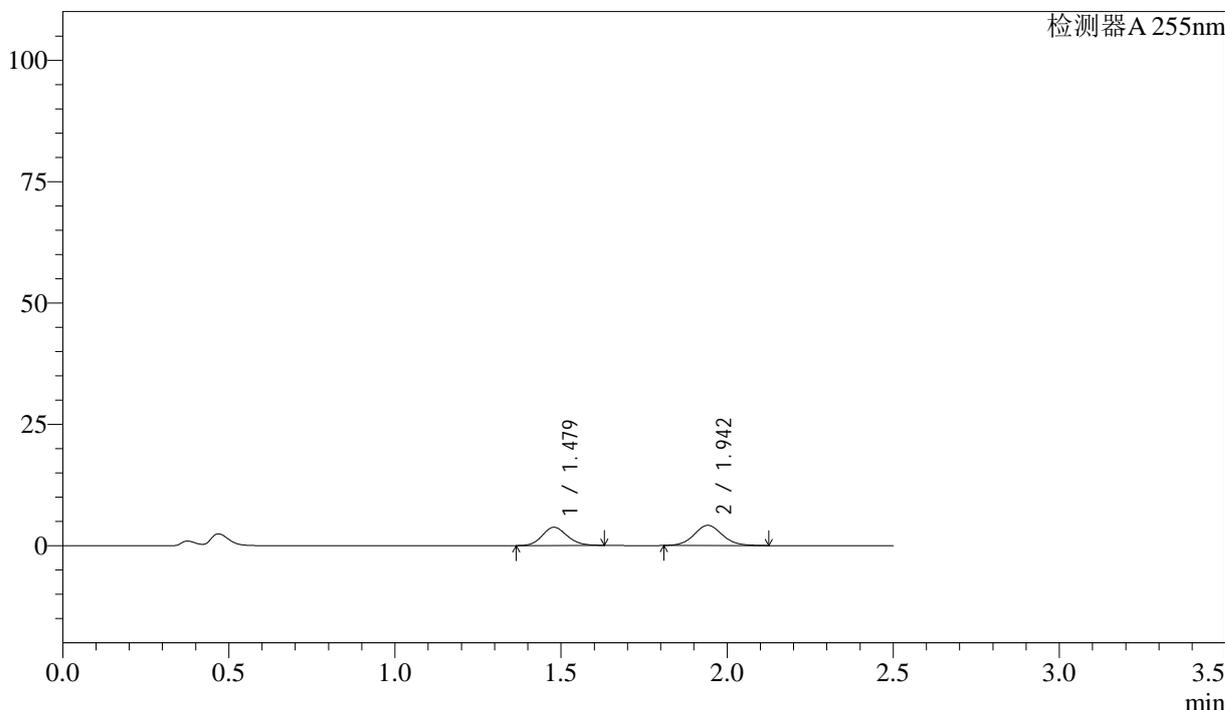
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3324-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	19542	44.320	3756	1863	1.131	--
2	1.942	24550	55.680	4154	2543	1.080	3.183
总计		44092	100.000	7911			

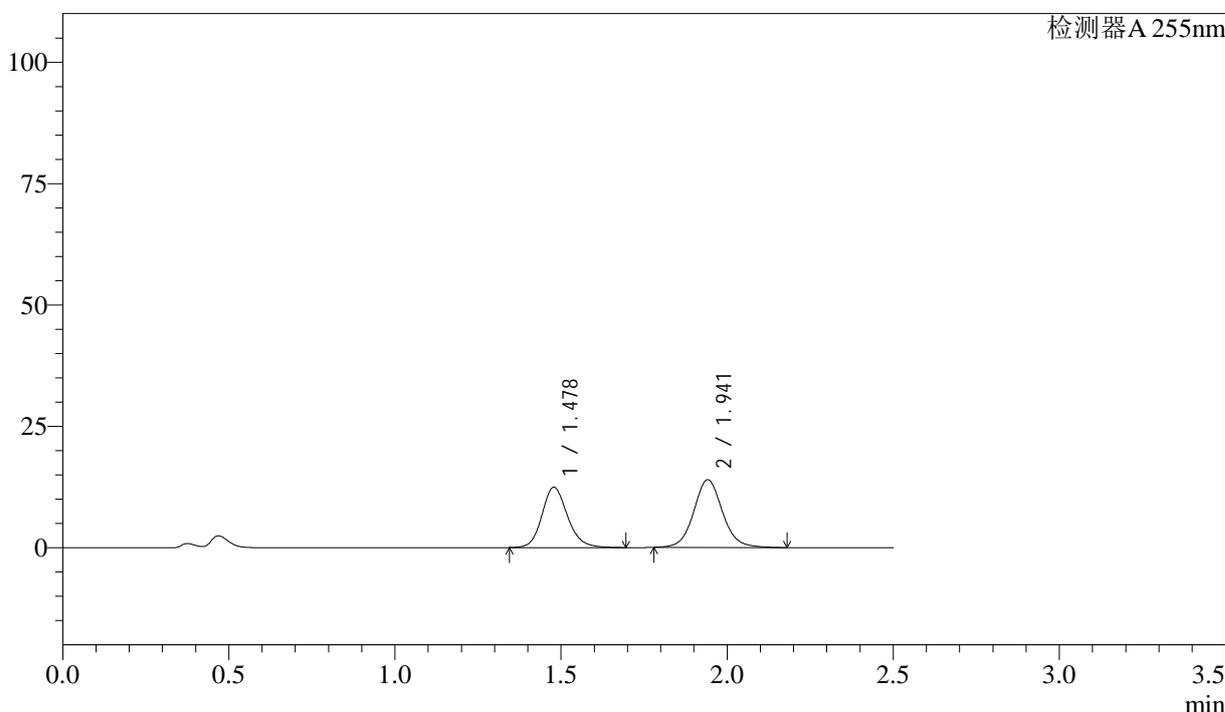
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3325-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:23:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:45 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	1.478	66805	44.218	12444	1817	1.165	--
2	1.941	84274	55.782	13957	2502	1.081	3.151
总计		151079	100.000	26402			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



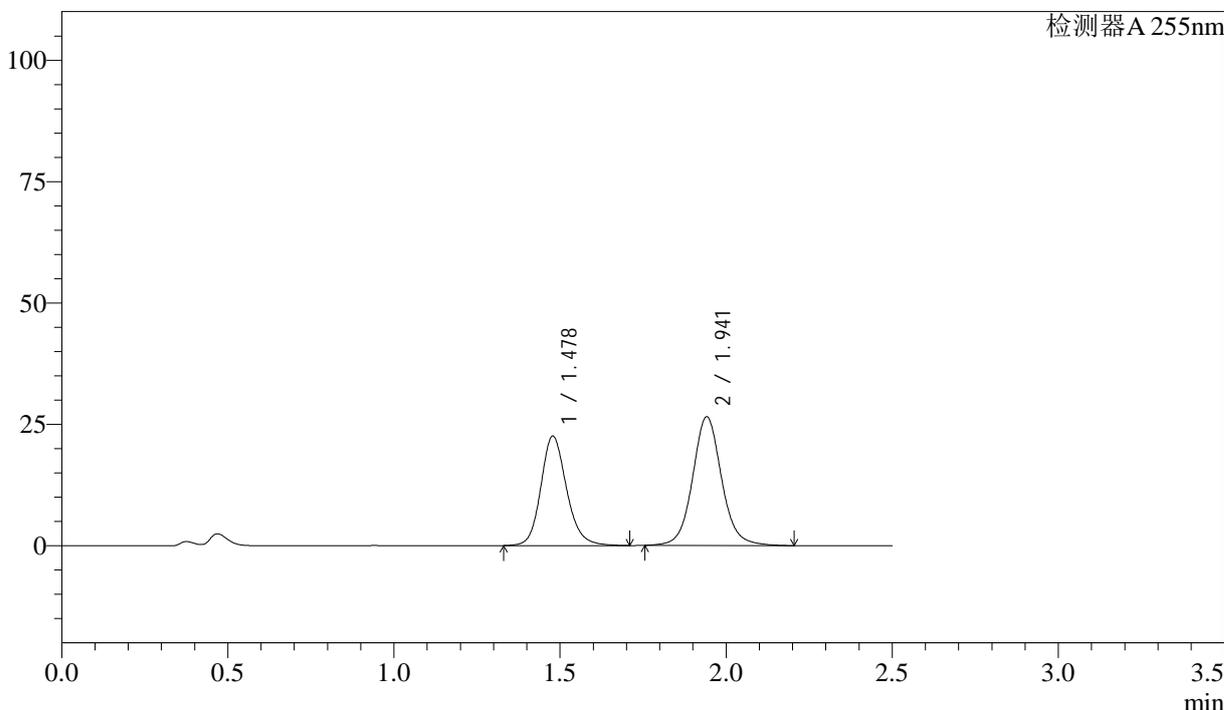
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3326-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	121725	42.993	22588	1812	1.165	--
2	1.941	161401	57.007	26519	2491	1.079	3.146
总计		283125	100.000	49107			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



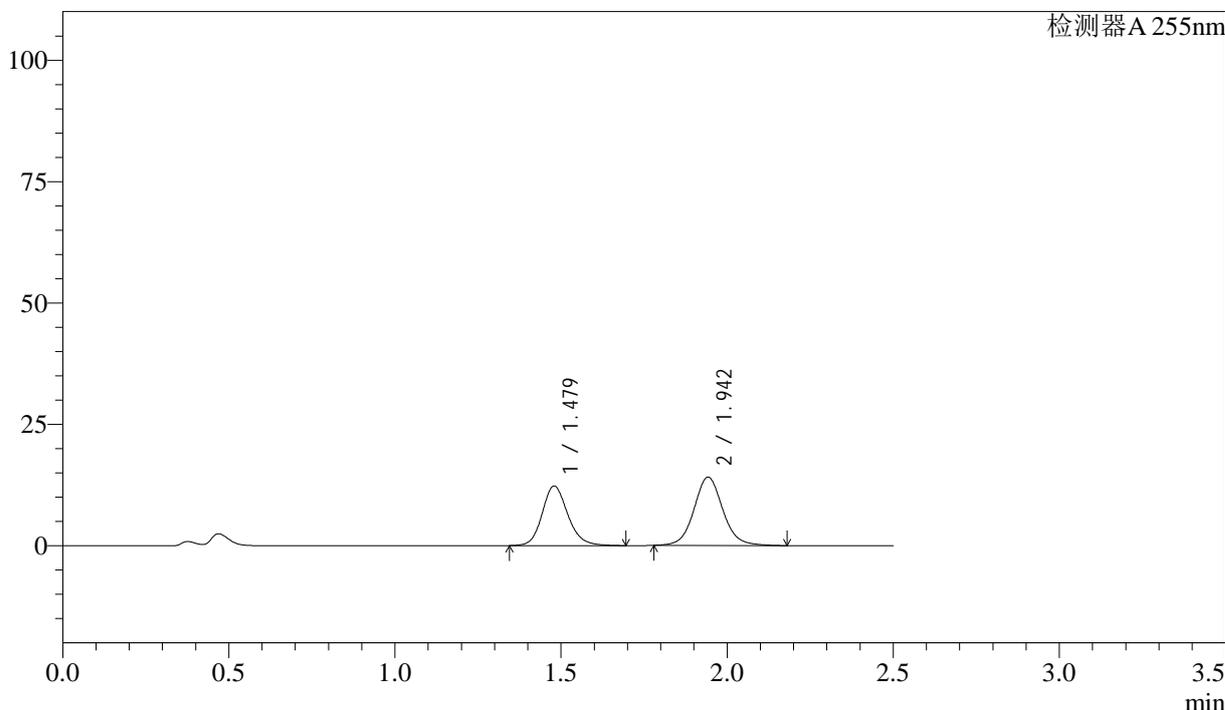
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3327-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:29:19 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:50 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	1.479	66037	43.716	12297	1815	1.166	--
2	1.942	85024	56.284	14089	2506	1.080	3.151
总计		151061	100.000	26386			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



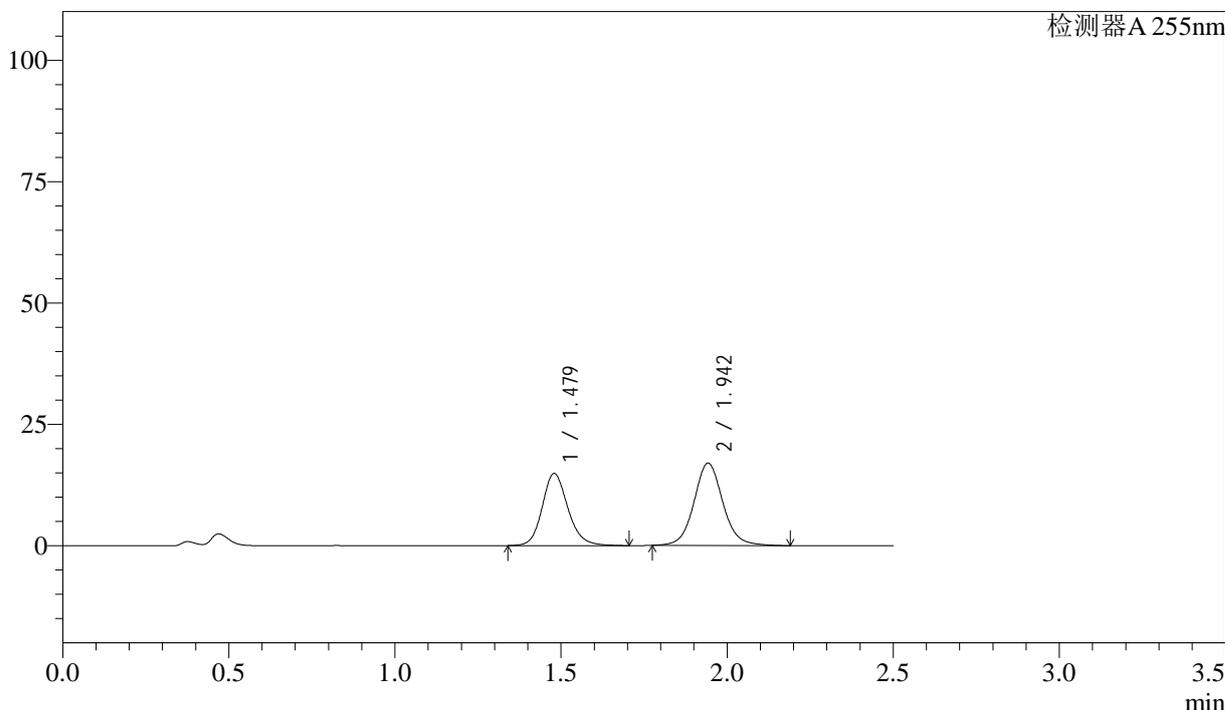
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3328-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:32:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	79977	43.789	14873	1816	1.166	--
2	1.942	102665	56.211	16972	2503	1.080	3.150
总计		182642	100.000	31845			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



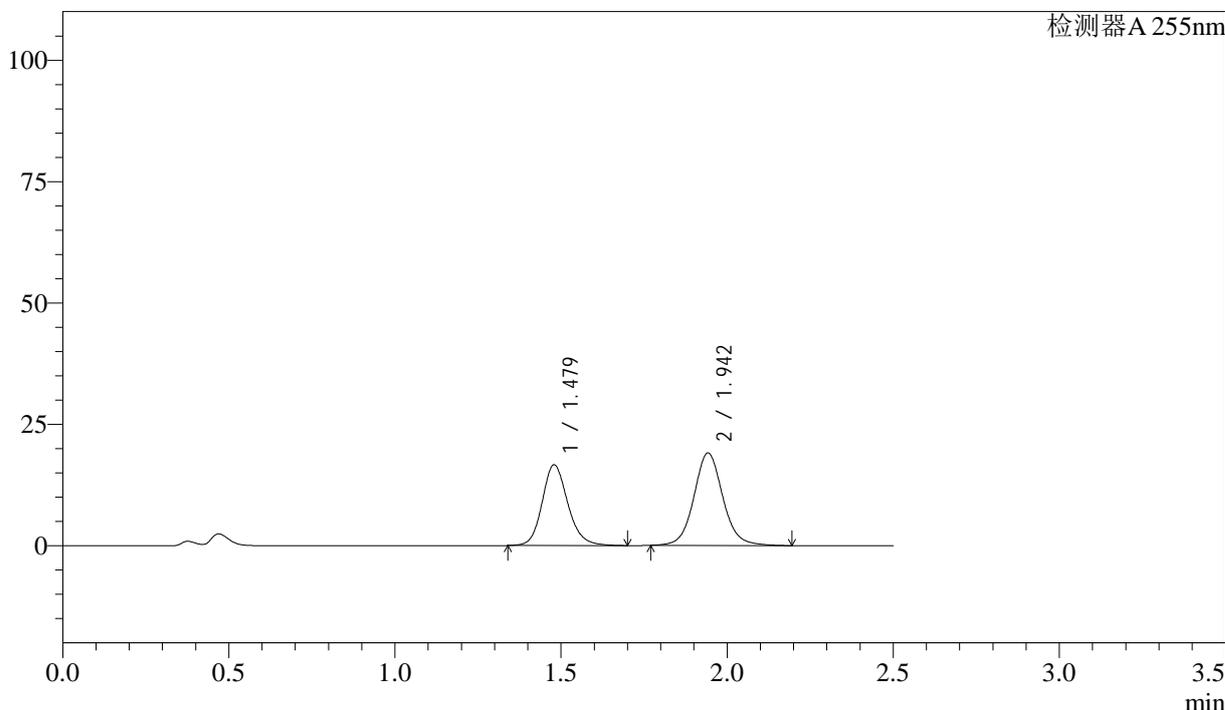
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3329-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:55 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	1.479	89579	43.653	16662	1817	1.166	--
2	1.942	115628	56.347	19077	2499	1.081	3.149
总计		205207	100.000	35739			

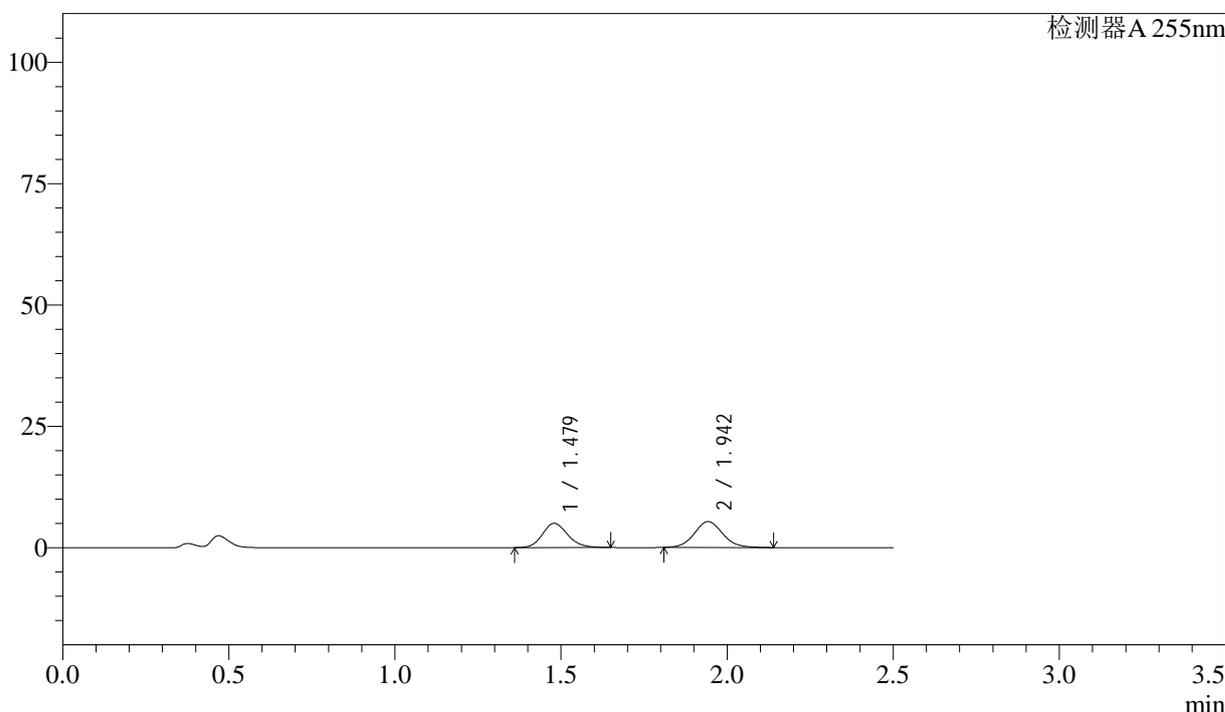
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3330-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 13:37:59	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	26453	45.539	4999	1831	1.151	--
2	1.942	31636	54.461	5334	2533	1.086	3.166
总计		58088	100.000	10332			

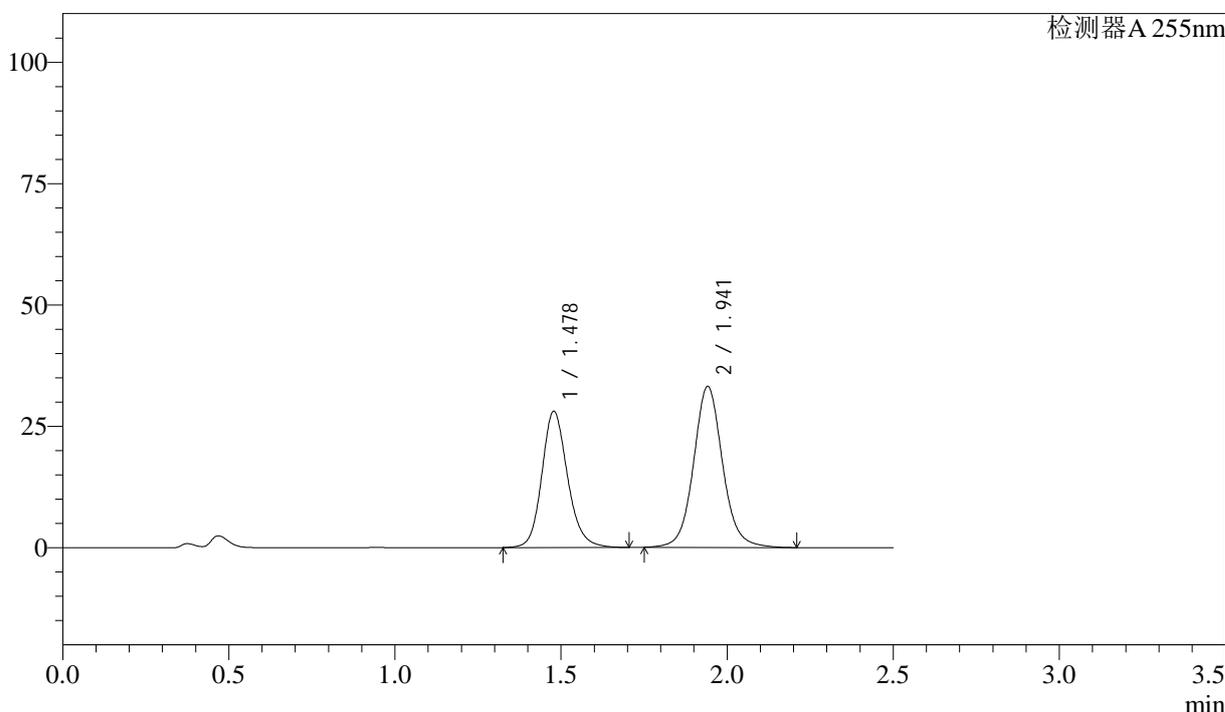
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3331-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:40:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:00 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	1.478	151609	42.852	28111	1808	1.164	--
2	1.941	202188	57.148	33170	2488	1.078	3.143
总计		353797	100.000	61281			

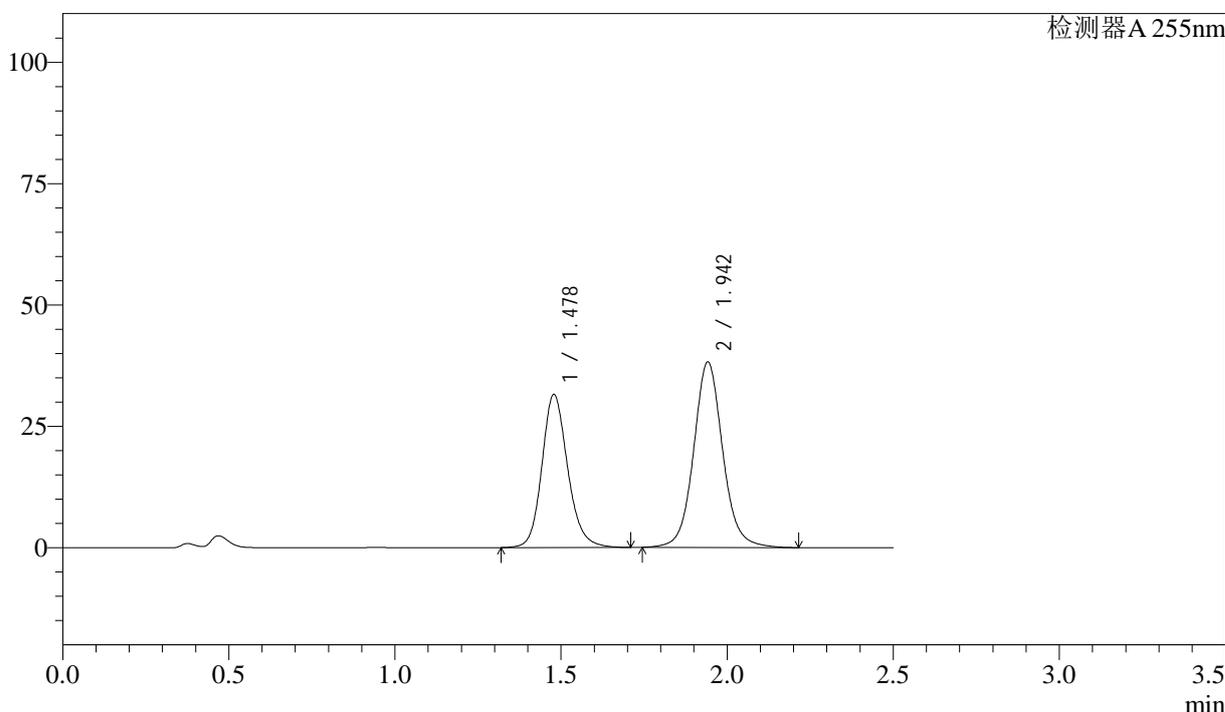
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3332-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 13:43:46	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	170550	42.248	31587	1806	1.164	--
2	1.942	233136	57.752	38213	2483	1.078	3.141
总计		403686	100.000	69800			

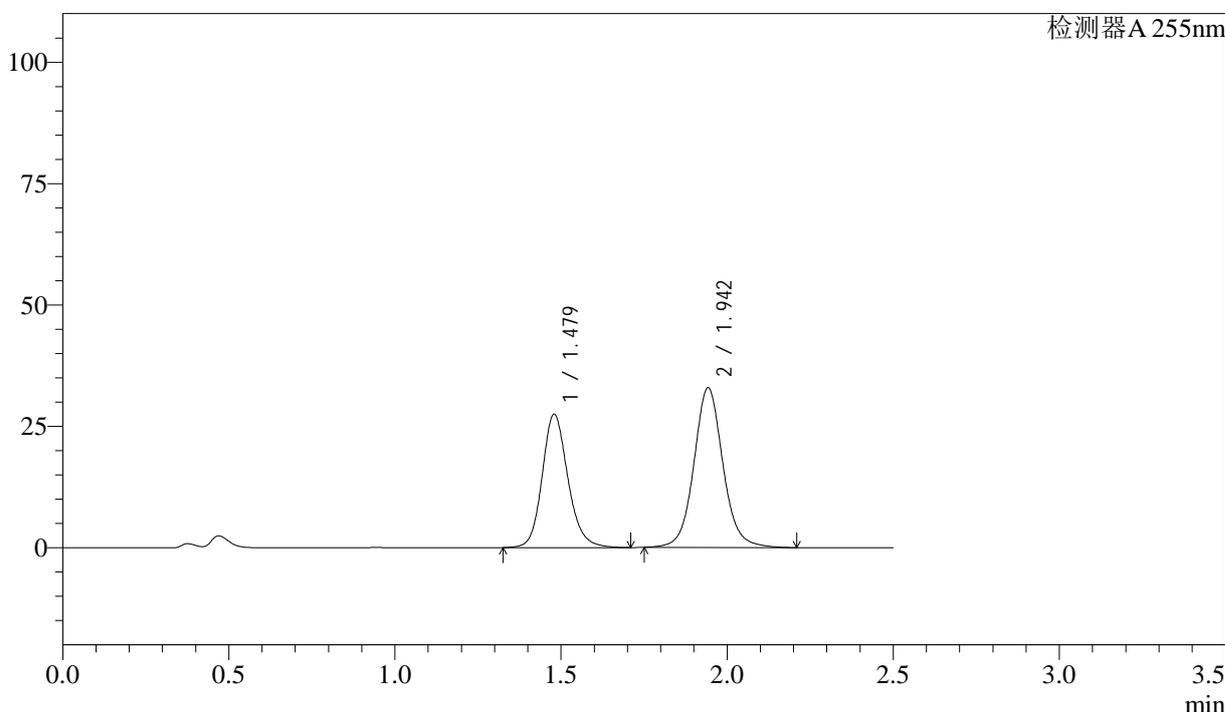
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3333-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 13:46:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	148535	42.540	27527	1808	1.165	--
2	1.942	200633	57.460	32934	2488	1.078	3.142
总计		349168	100.000	60462			

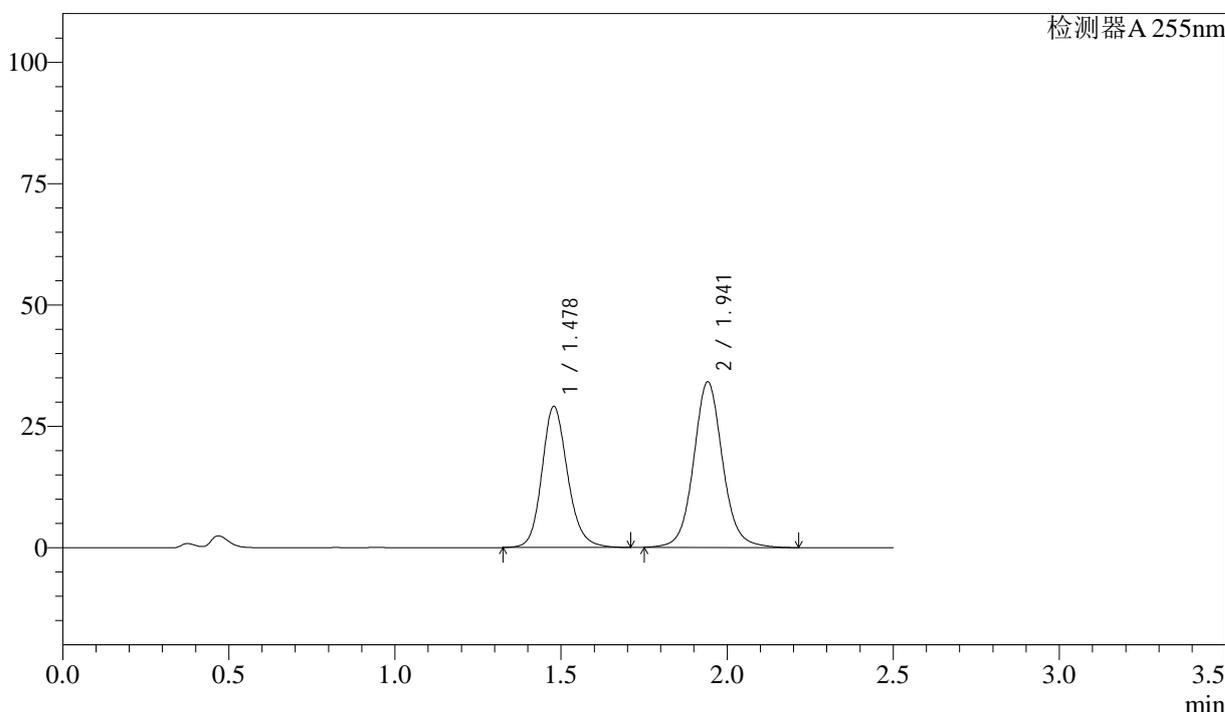
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3334-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:08 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	1.478	157040	43.007	29126	1810	1.164	--
2	1.941	208107	56.993	34125	2486	1.079	3.143
总计		365146	100.000	63251			

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)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



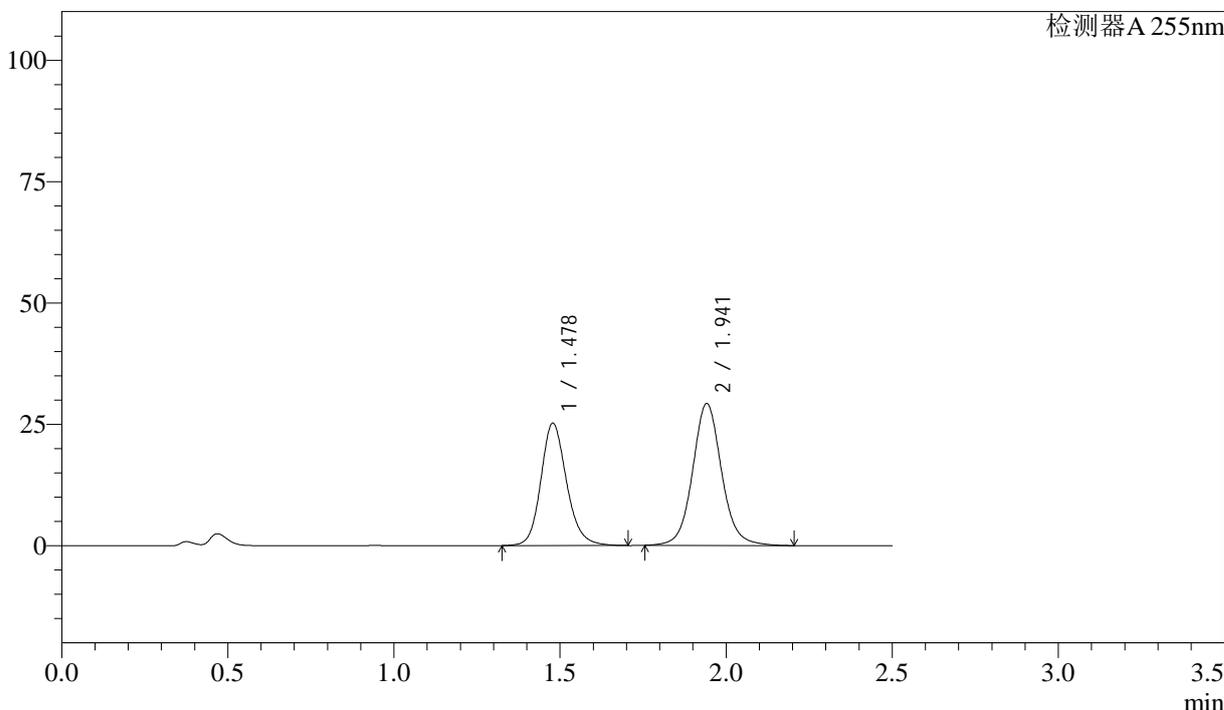
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3335-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:52:25 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.478	136066	43.333	25259	1813	1.164	--
2	1.941	177935	56.667	29246	2493	1.078	3.147
总计		314000	100.000	54505			

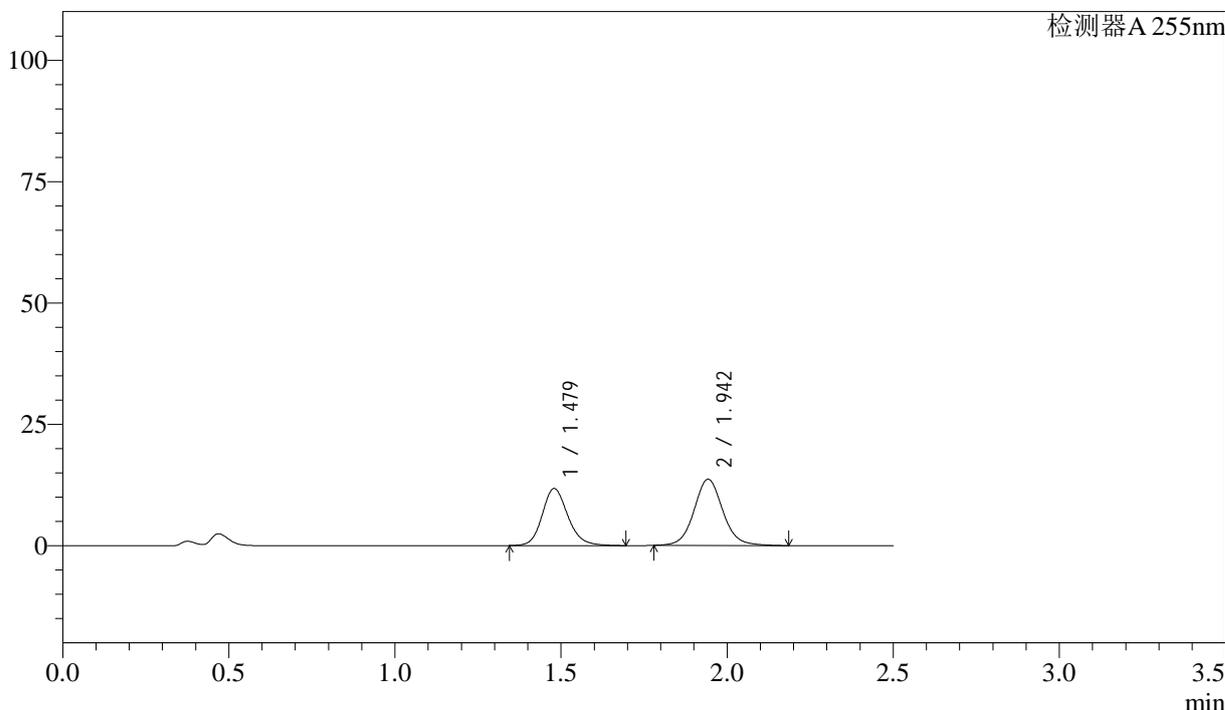
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3336-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:55:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:13 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	1.479	63205	43.401	11776	1818	1.166	--
2	1.942	82425	56.599	13659	2508	1.082	3.153
总计		145630	100.000	25435			

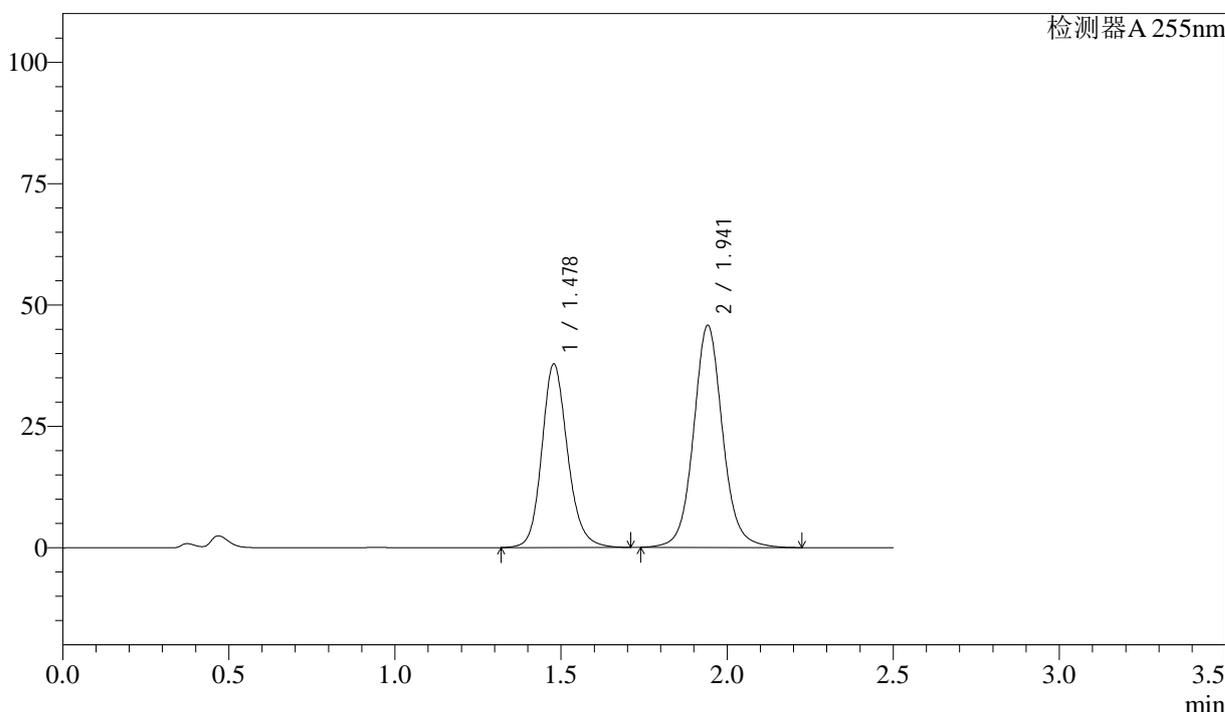
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3337-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 13:58:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	204166	42.240	37846	1809	1.164	--
2	1.941	279180	57.760	45754	2489	1.078	3.145
总计		483345	100.000	83601			

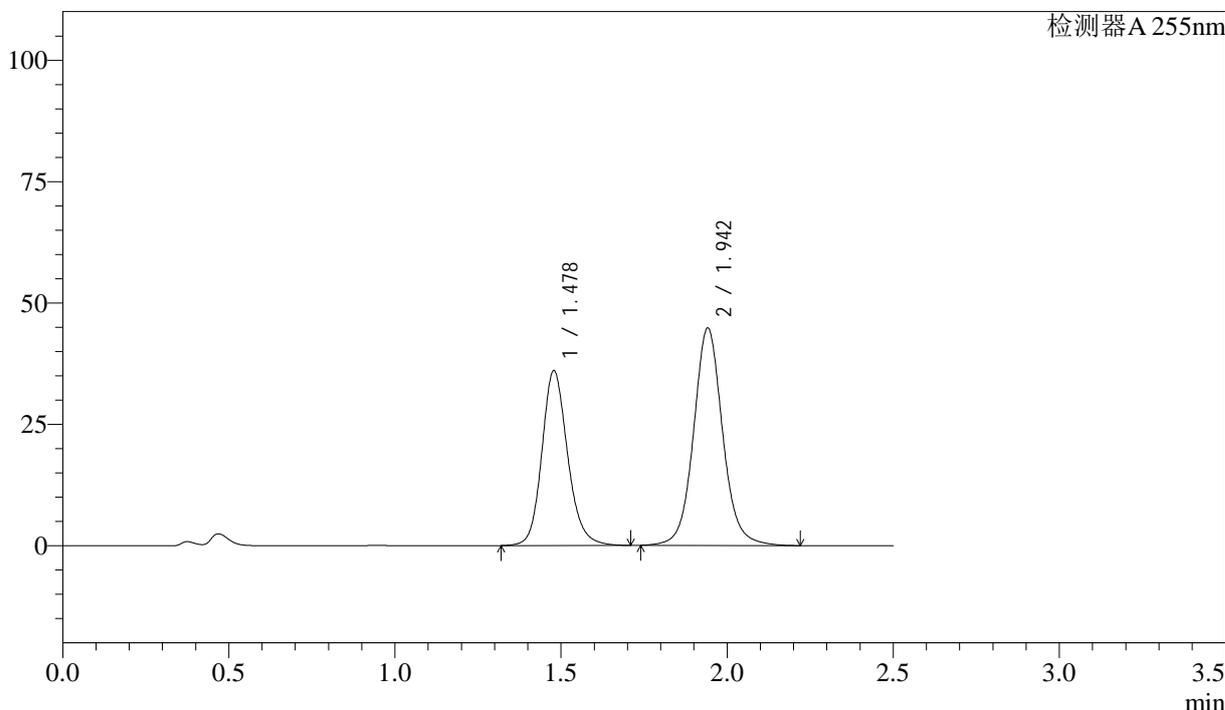
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3338-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:01:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:18 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	1.478	194502	41.596	36073	1812	1.164	--
2	1.942	273098	58.404	44791	2492	1.078	3.146
总计		467600	100.000	80864			

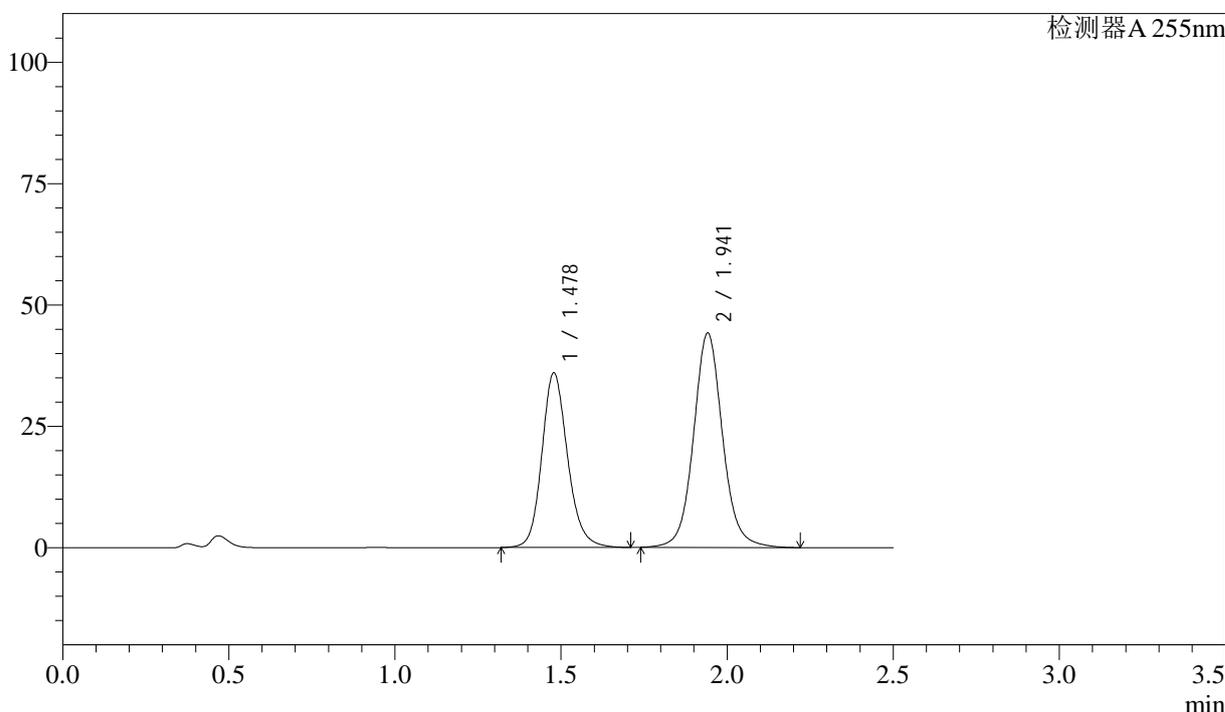
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3339-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:03:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	194147	41.896	36026	1813	1.164	--
2	1.941	269252	58.104	44150	2492	1.079	3.147
总计		463399	100.000	80176			

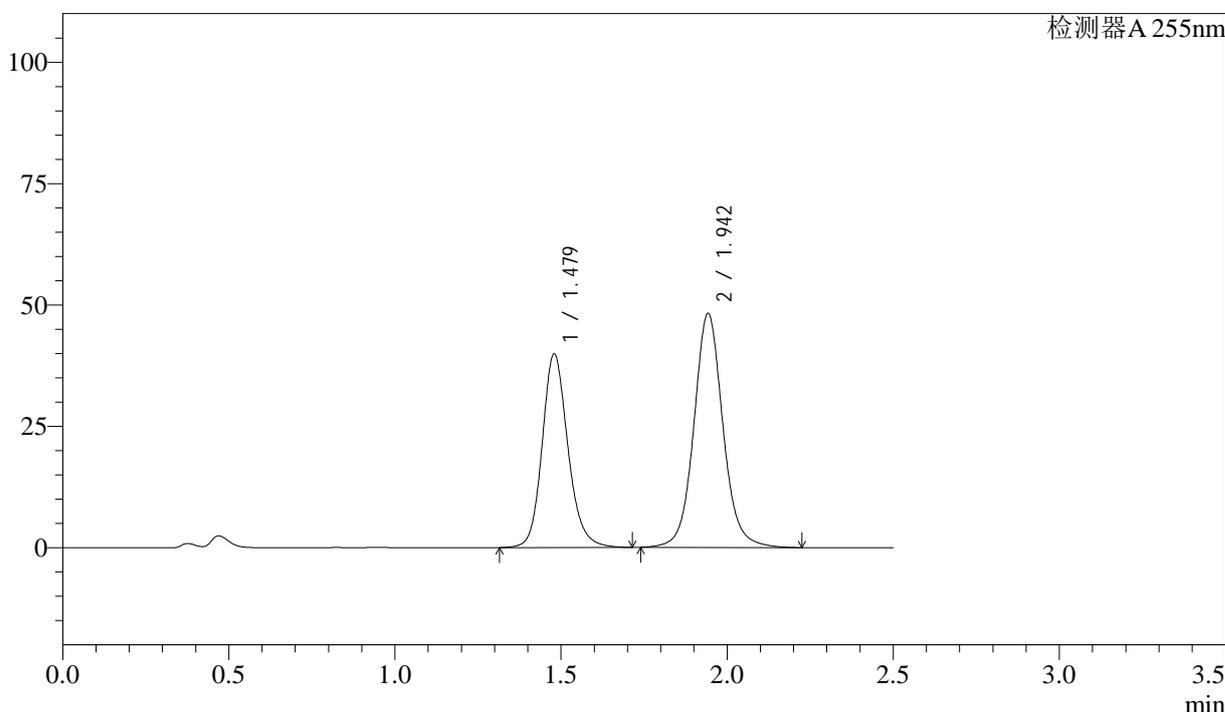
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3340-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 14:06:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	215382	42.286	39940	1814	1.164	--
2	1.942	293961	57.714	48236	2495	1.078	3.146
总计		509343	100.000	88177			

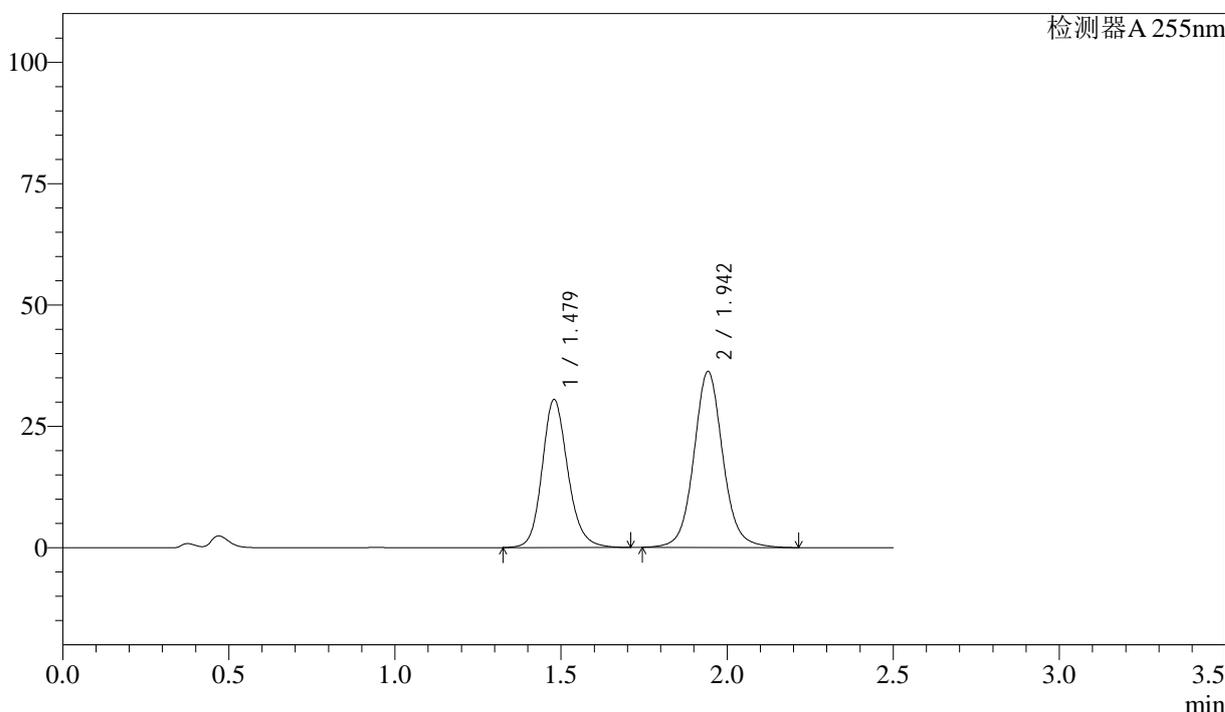
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3341-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:09:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	164556	42.691	30539	1814	1.165	--
2	1.942	220902	57.309	36281	2495	1.078	3.147
总计		385458	100.000	66820			

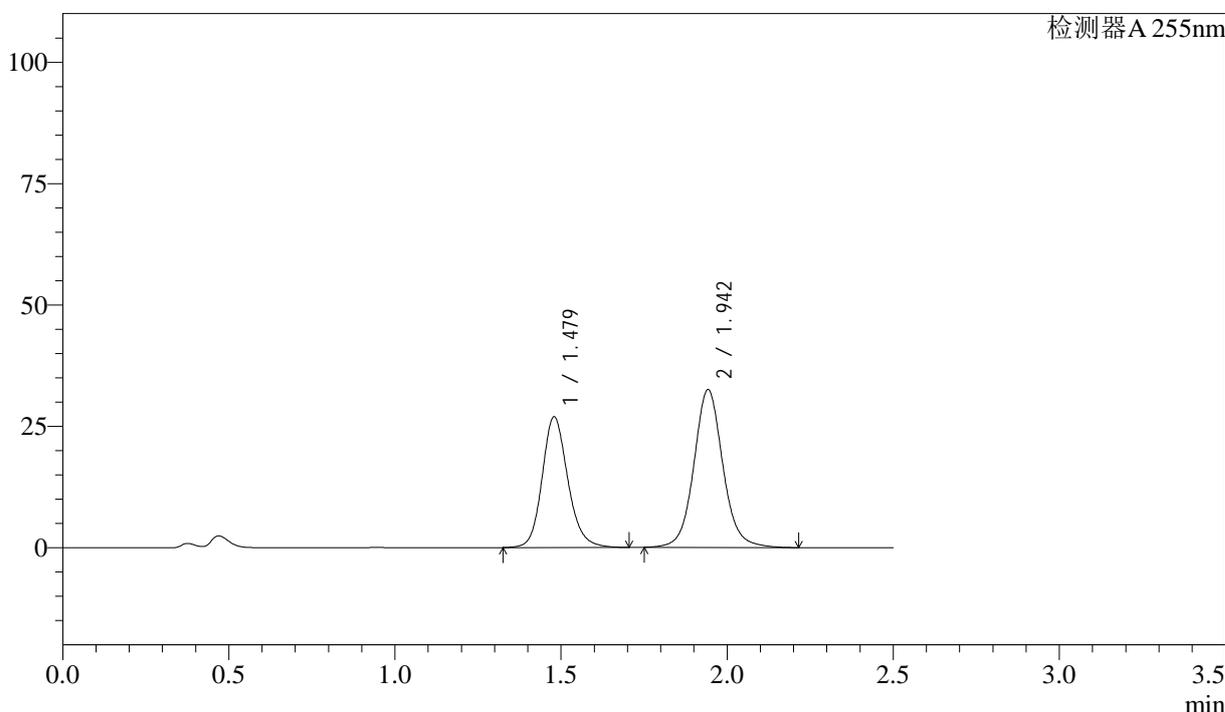
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3342-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:12:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	145283	42.313	26968	1814	1.165	--
2	1.942	198072	57.687	32540	2495	1.079	3.147
总计		343355	100.000	59507			

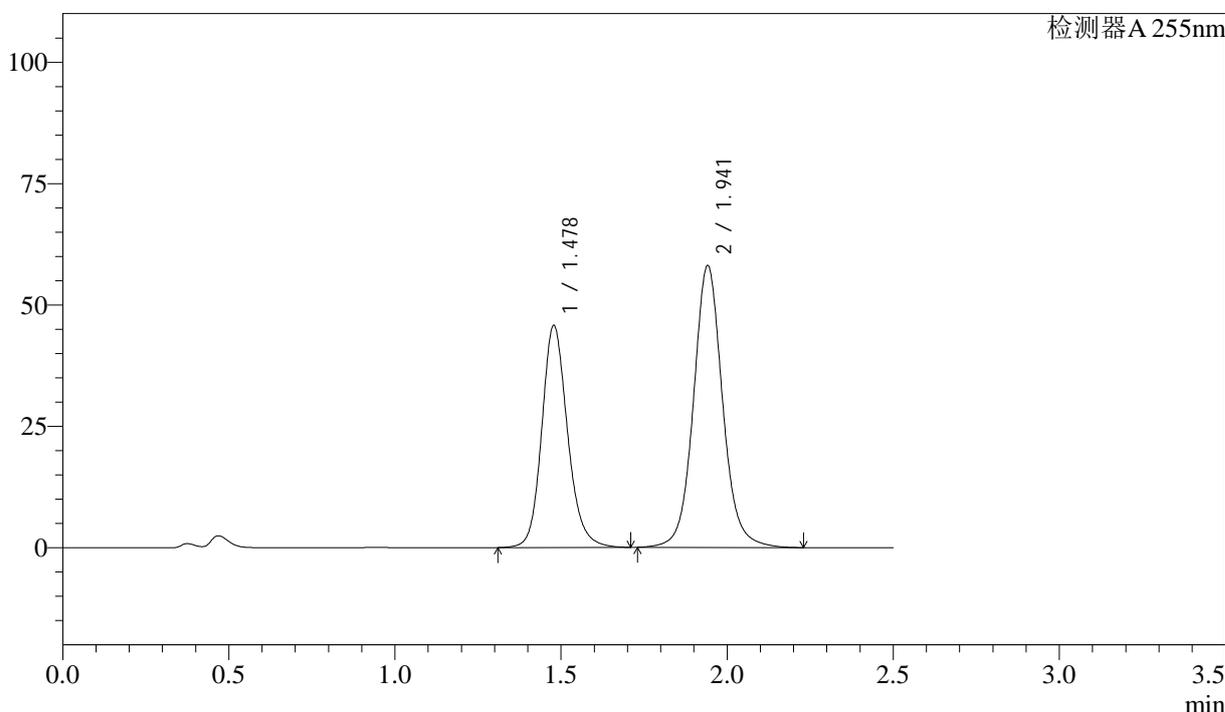
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3343-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 14:15:32	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	247281	41.088	45805	1809	1.163	--
2	1.941	354555	58.912	58045	2489	1.079	3.144
总计		601836	100.000	103850			

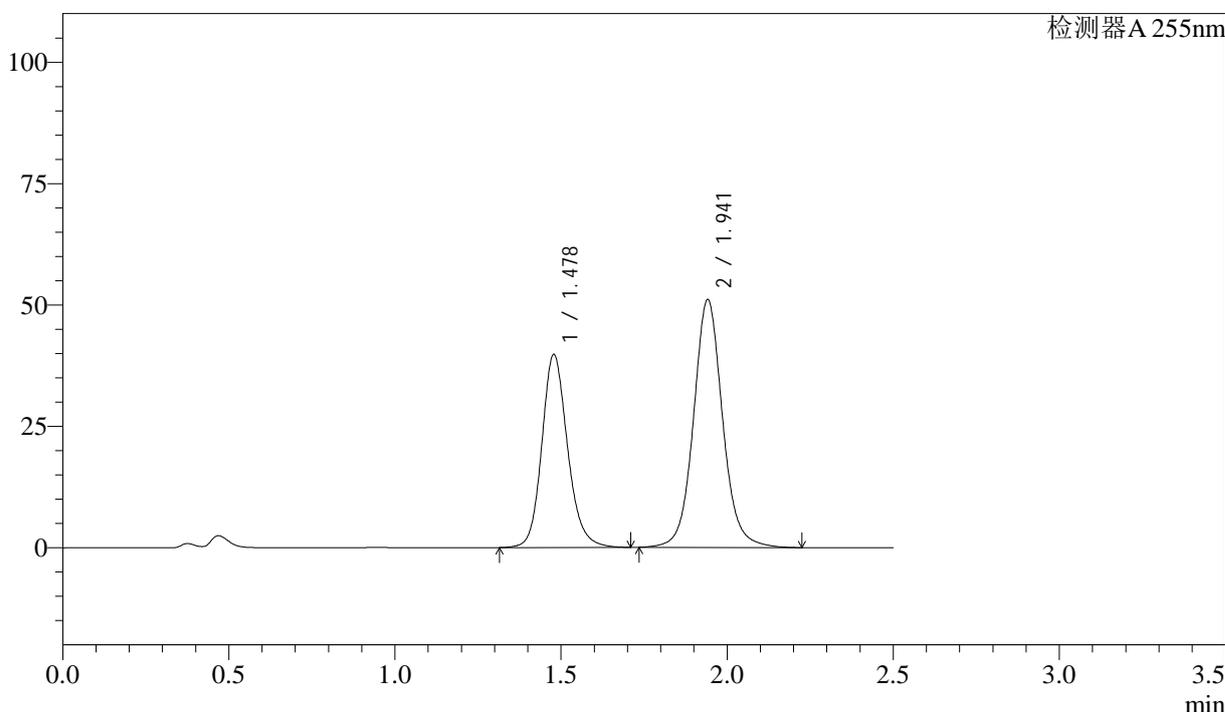
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3344-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:18:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:33 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	1.478	214614	40.798	39821	1813	1.163	--
2	1.941	311426	59.202	51045	2492	1.078	3.147
总计		526040	100.000	90866			

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)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



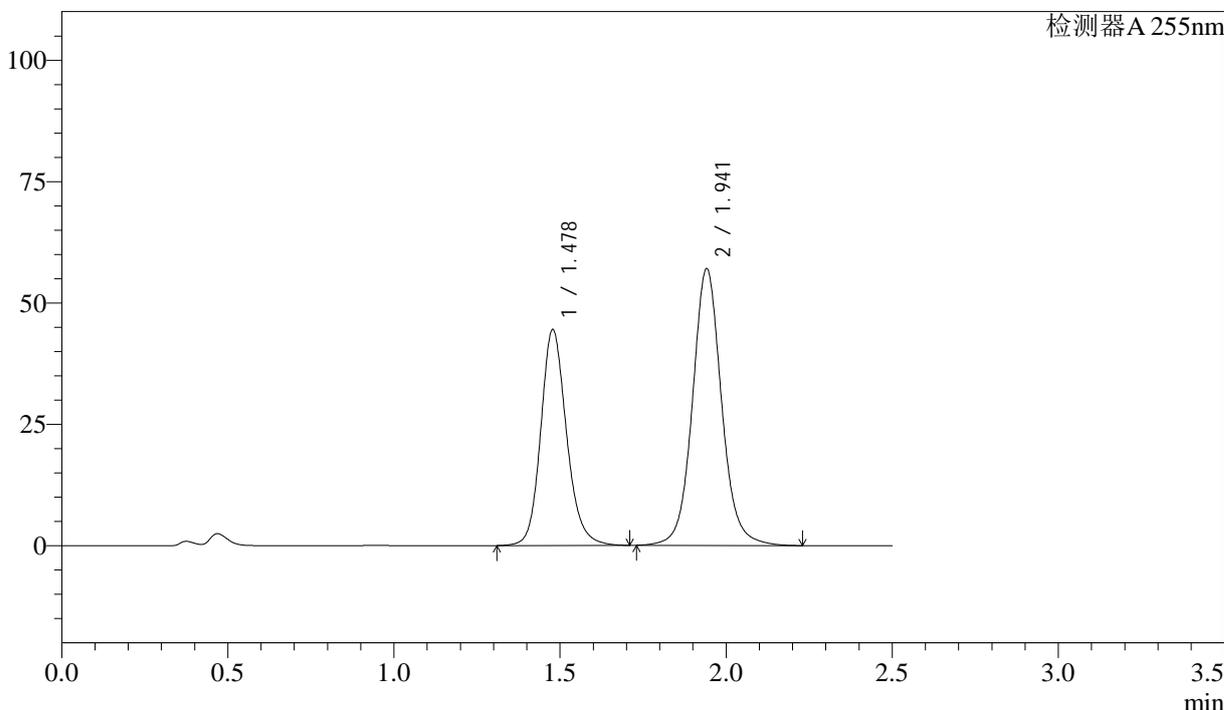
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3345-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:36 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	1.478	240570	40.852	44541	1806	1.164	--
2	1.941	348319	59.148	56992	2487	1.078	3.143
总计		588889	100.000	101533			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



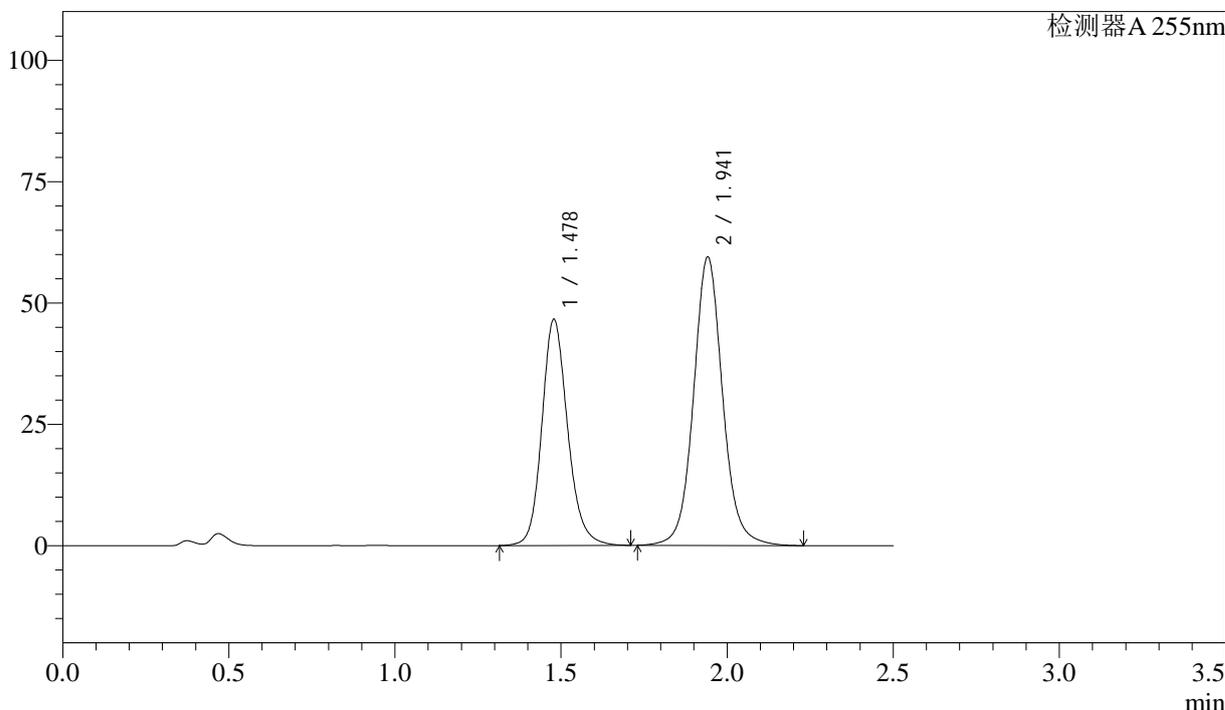
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3346-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:24:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:38 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	1.478	251515	40.948	46645	1811	1.163	--
2	1.941	362722	59.052	59404	2489	1.078	3.145
总计		614236	100.000	106049			

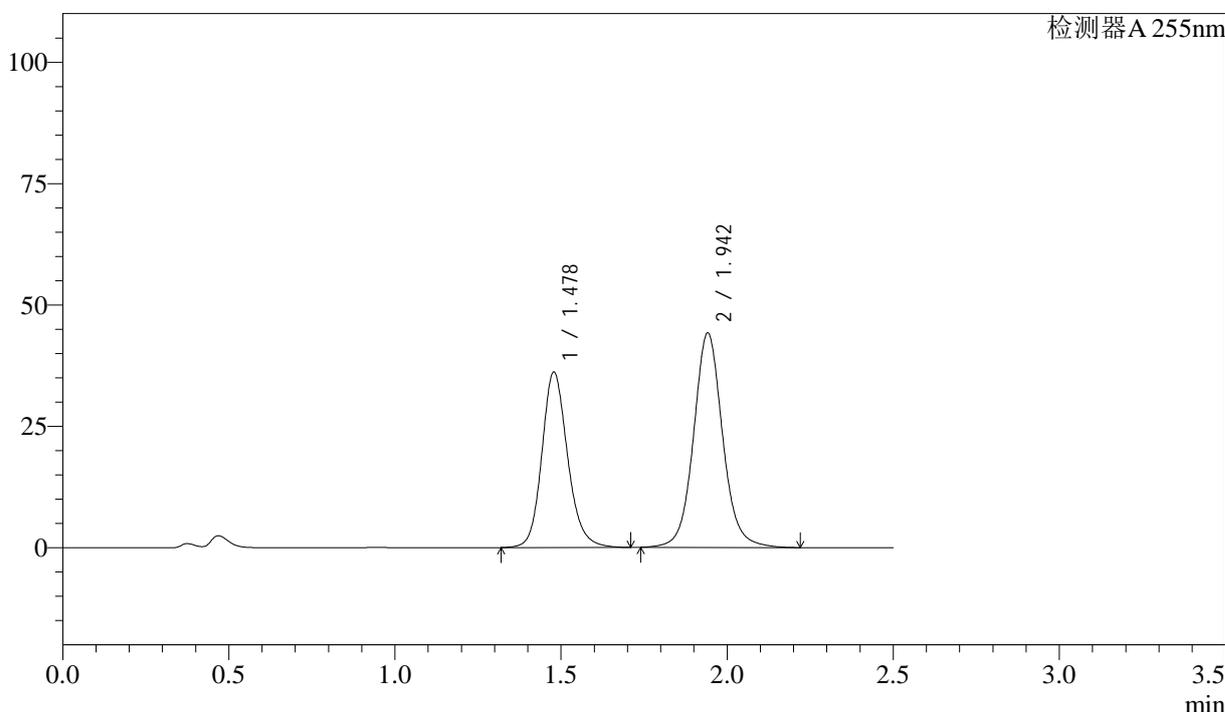
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3347-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:27:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	195217	42.014	36192	1810	1.164	--
2	1.942	269433	57.986	44179	2490	1.079	3.145
总计		464651	100.000	80371			

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)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



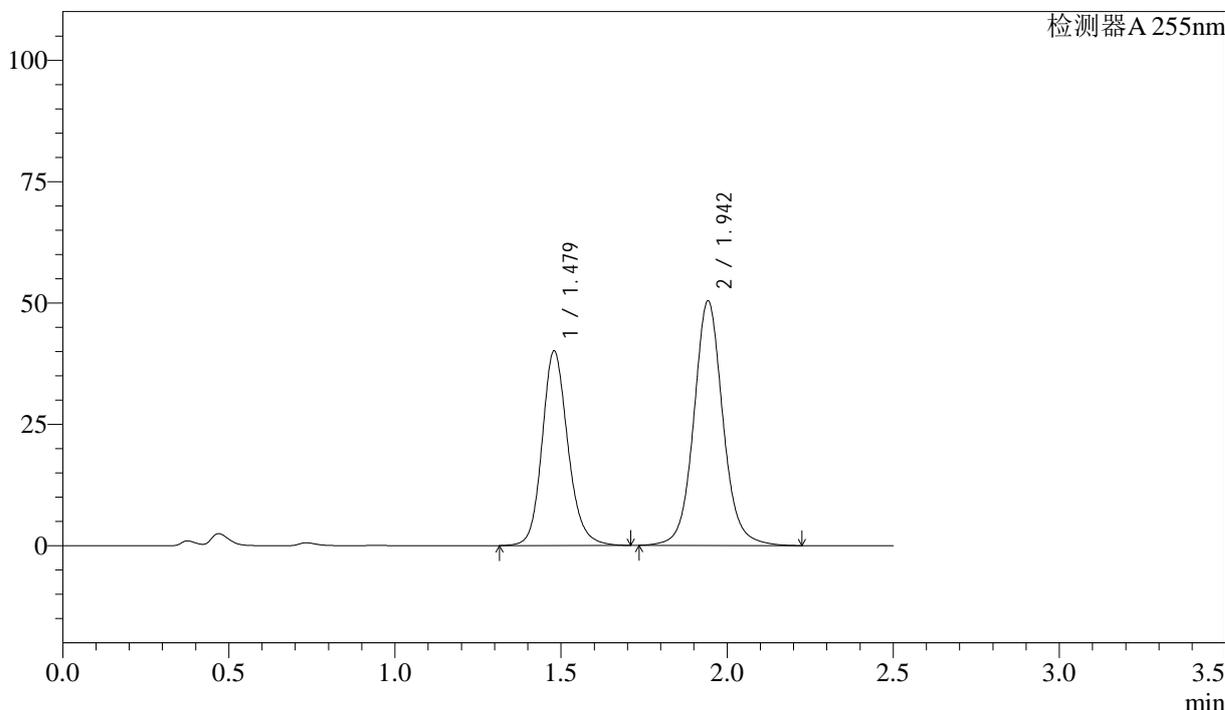
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3348-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:30:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:43 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	1.479	216568	41.326	40139	1810	1.164	--
2	1.942	307480	58.674	50427	2494	1.078	3.145
总计		524048	100.000	90566			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



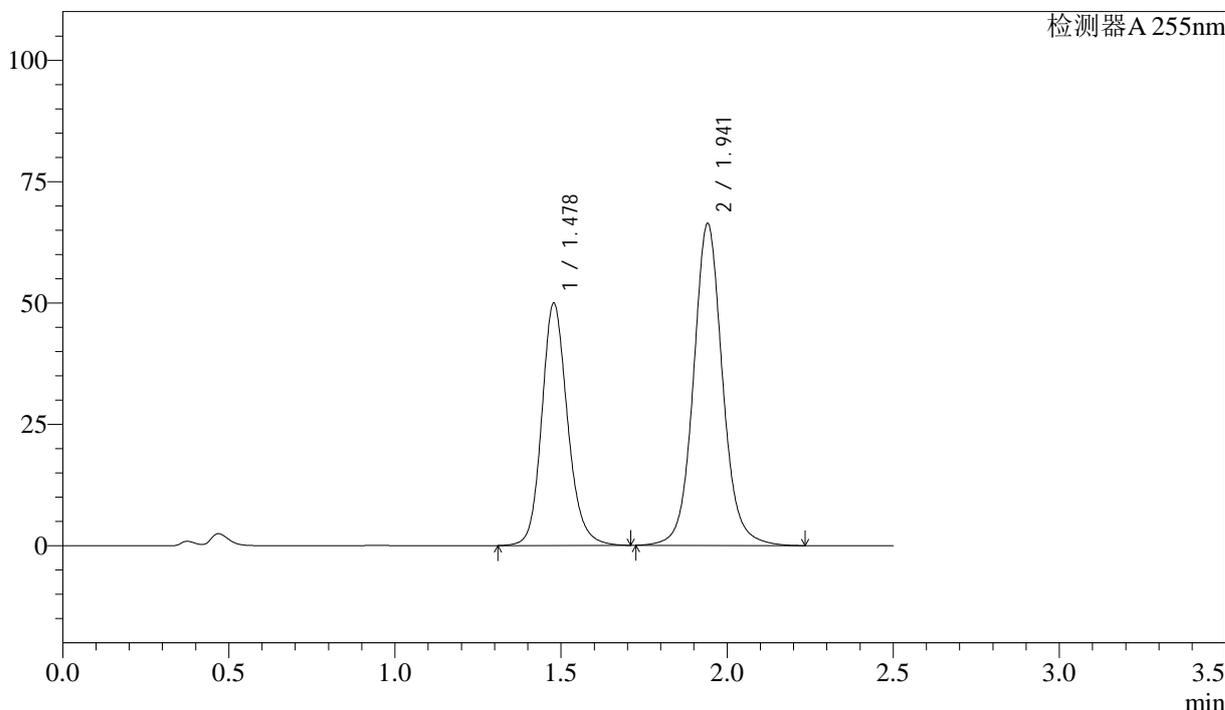
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3349-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:46 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	1.478	269763	39.978	49985	1810	1.164	--
2	1.941	405024	60.022	66273	2490	1.079	3.144
总计		674787	100.000	116257			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



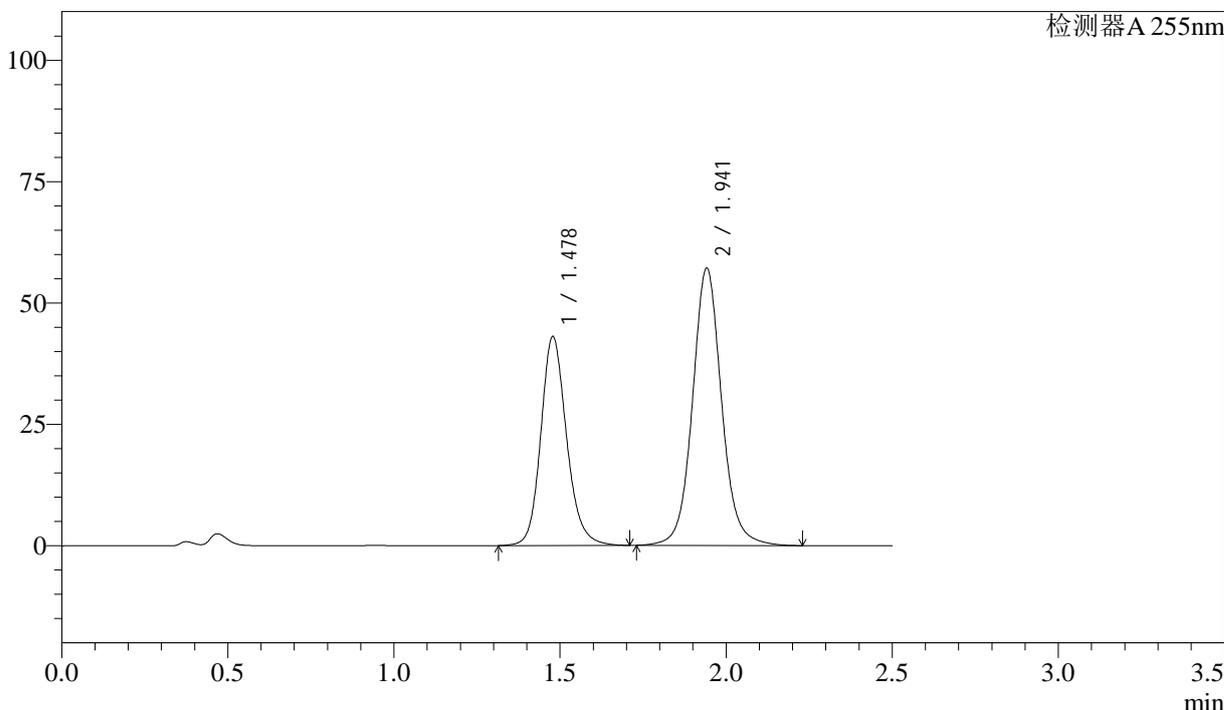
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3350-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:48 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	1.478	232445	39.991	43097	1812	1.165	--
2	1.941	348804	60.009	57120	2492	1.079	3.146
总计		581249	100.000	100217			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



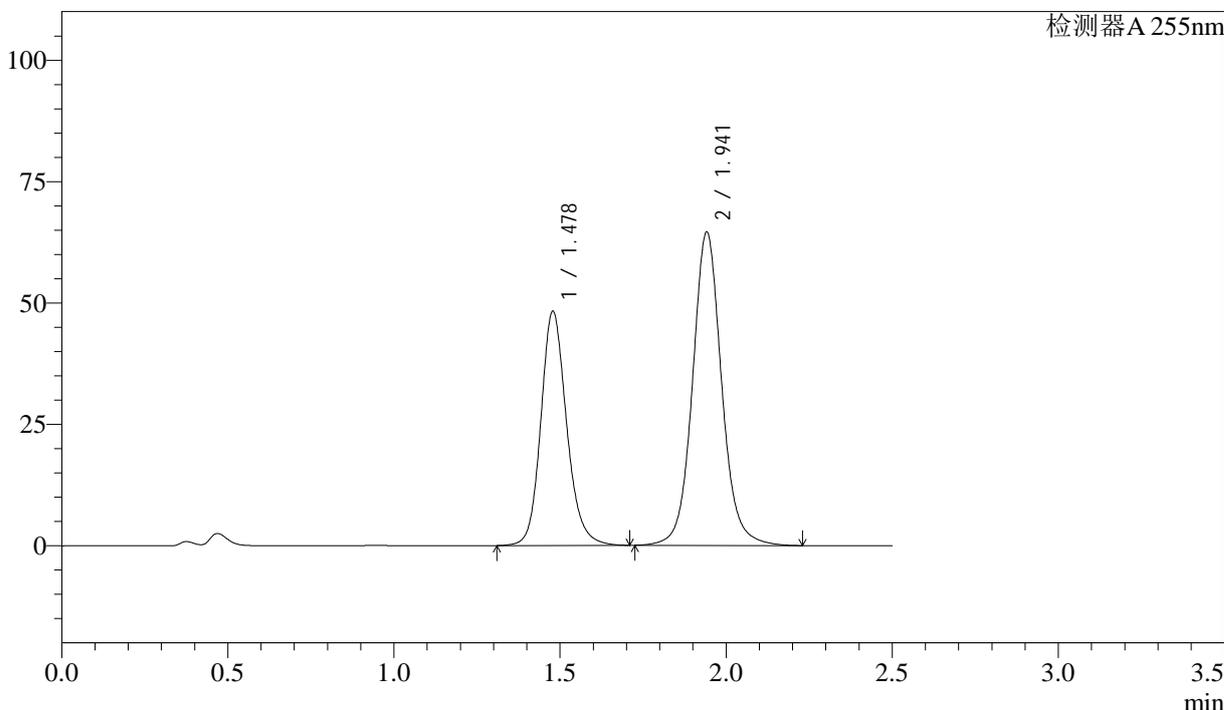
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3351-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:38:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:51 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	1.478	260663	39.796	48319	1811	1.164	--
2	1.941	394328	60.204	64552	2489	1.078	3.144
总计		654992	100.000	112871			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



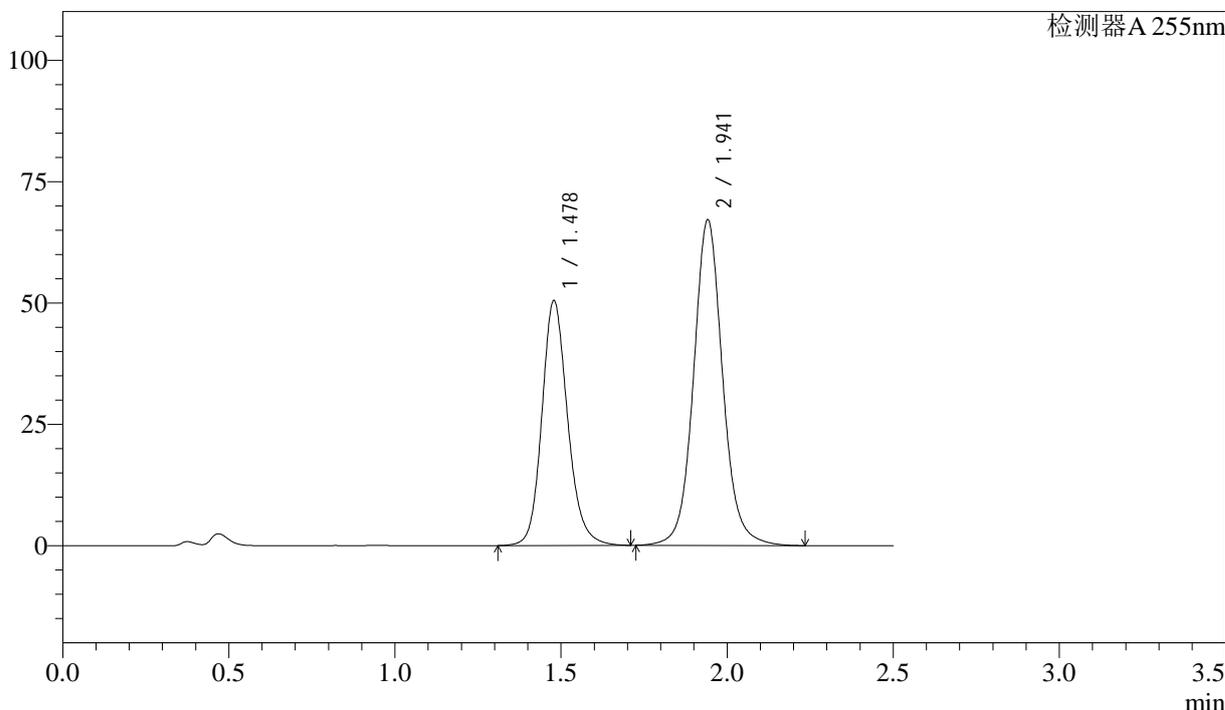
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3352-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:53 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	1.478	272341	39.936	50509	1813	1.164	--
2	1.941	409595	60.064	67057	2490	1.079	3.146
总计		681936	100.000	117566			

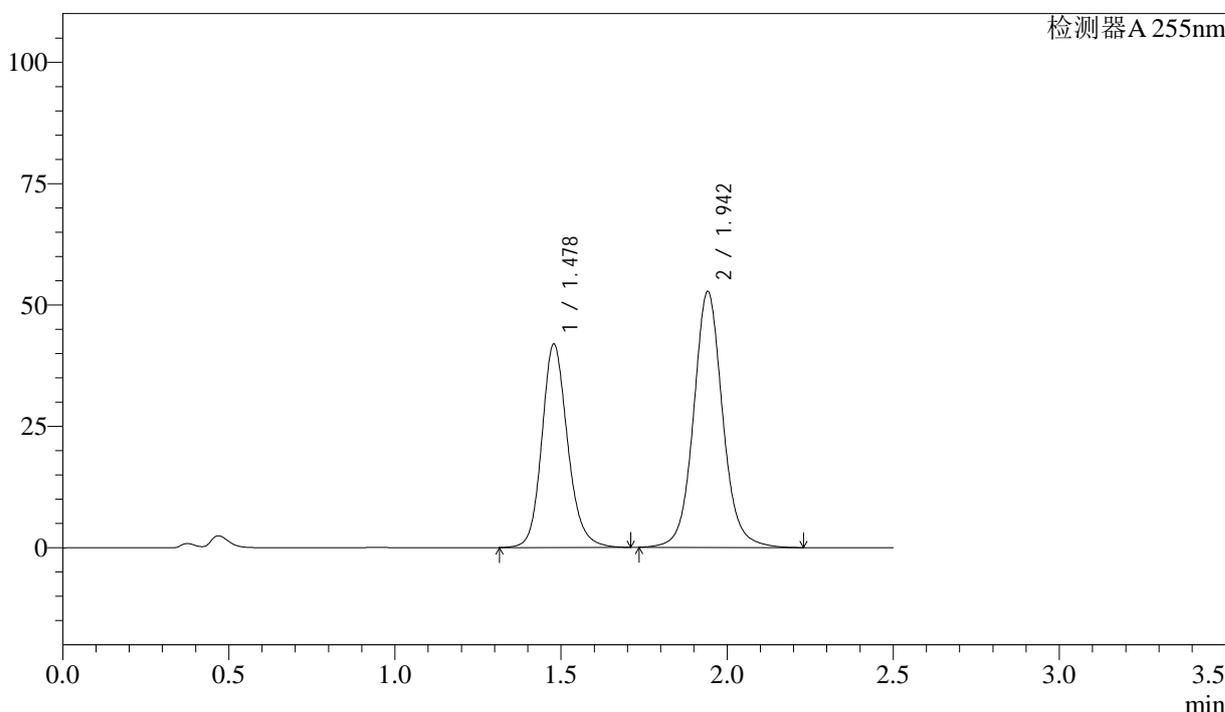
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3353-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:56 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	1.478	226301	41.293	41968	1812	1.164	--
2	1.942	321733	58.707	52725	2492	1.079	3.147
总计		548034	100.000	94693			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



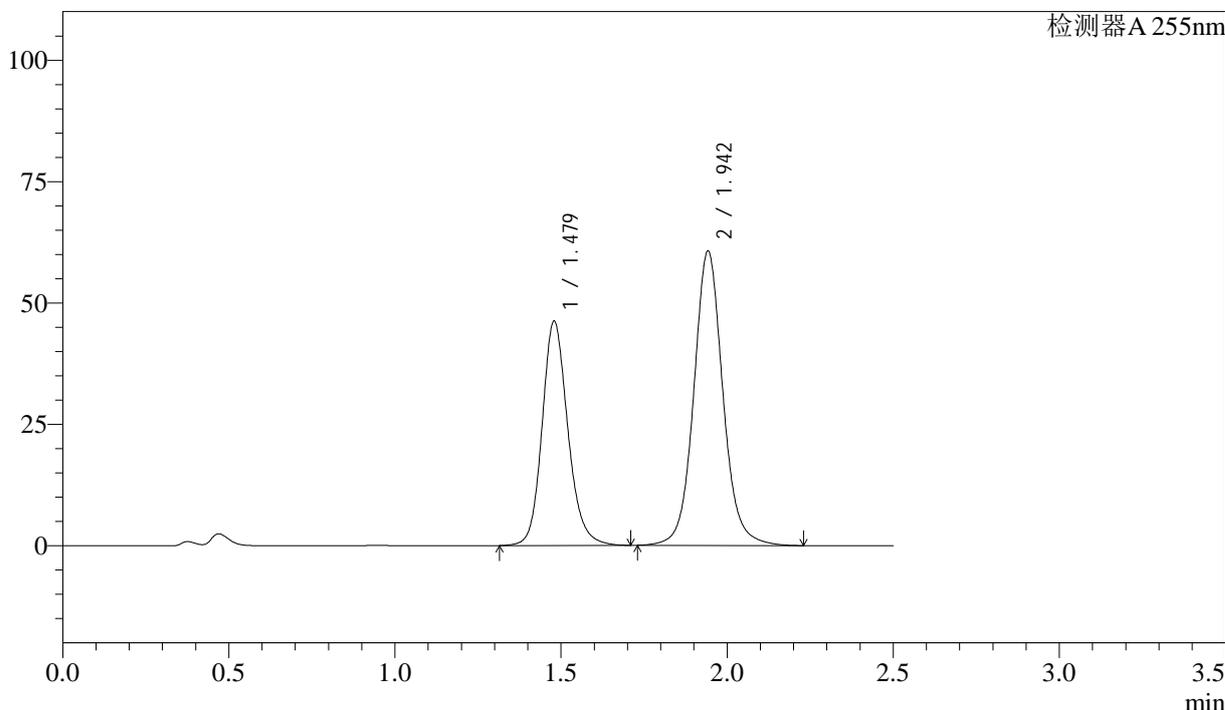
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3354-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:58 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	1.479	249462	40.250	46258	1814	1.164	--
2	1.942	370322	59.750	60690	2493	1.079	3.146
总计		619784	100.000	106948			

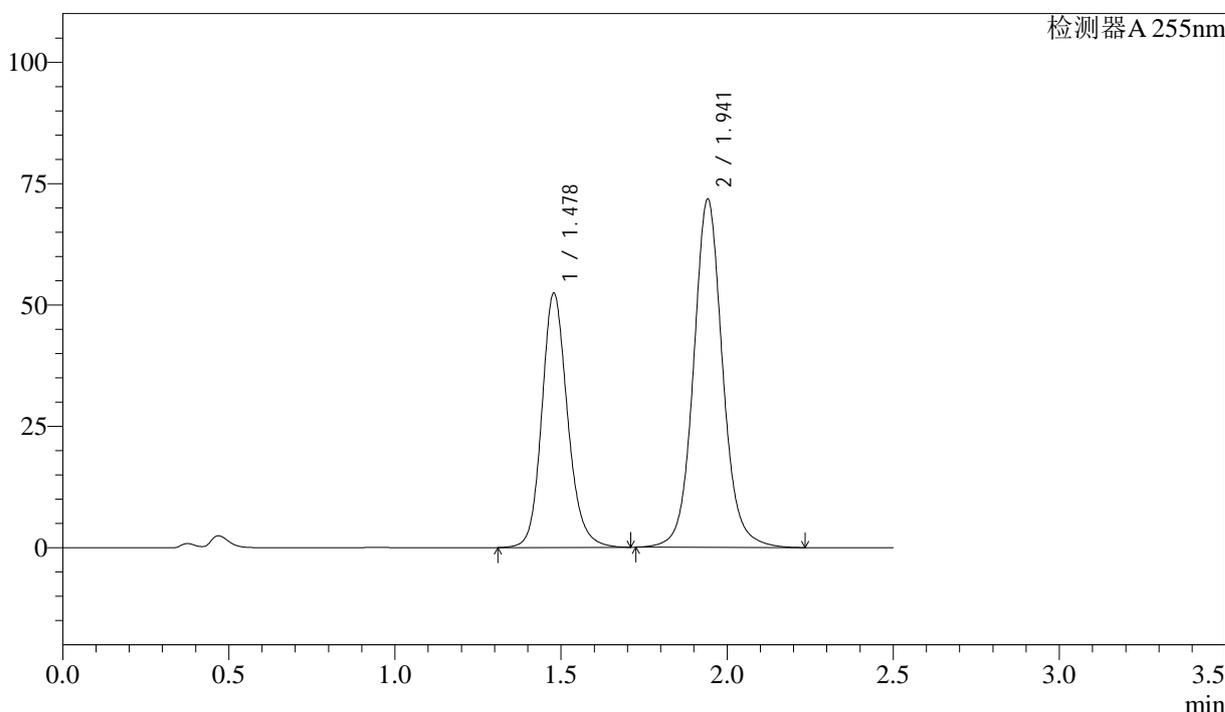
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3355-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 14:50:17	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:13:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	282959	39.233	52467	1813	1.164	--
2	1.941	438264	60.767	71751	2490	1.079	3.146
总计		721223	100.000	124217			

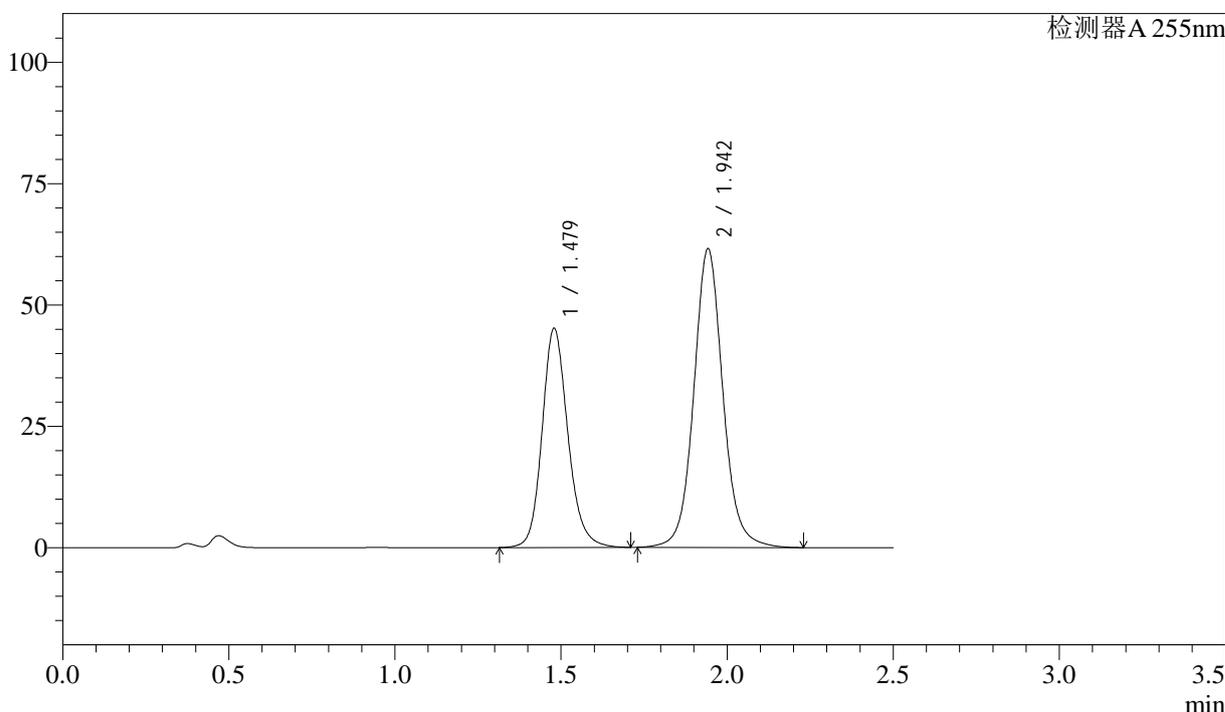
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3356-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:53:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	243839	39.363	45189	1810	1.165	--
2	1.942	375619	60.637	61545	2492	1.079	3.144
总计		619458	100.000	106734			

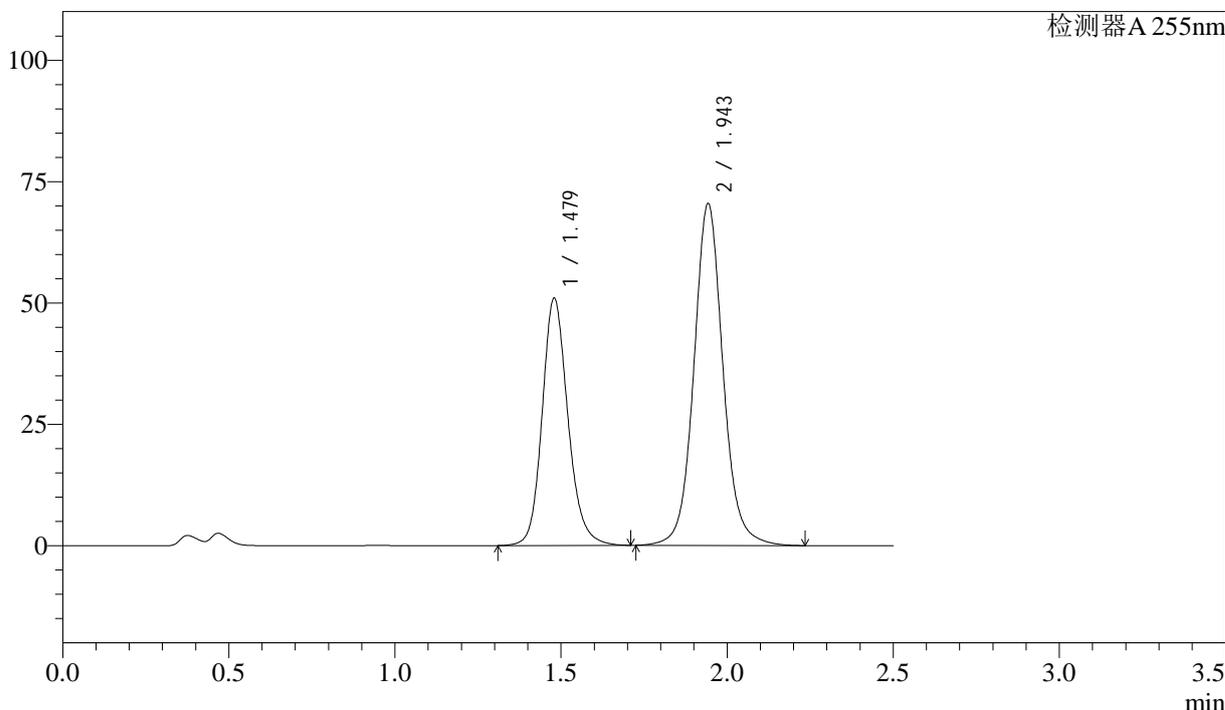
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3357-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:06 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	1.479	275261	39.023	50990	1811	1.164	--
2	1.943	430128	60.977	70465	2493	1.078	3.145
总计		705389	100.000	121455			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



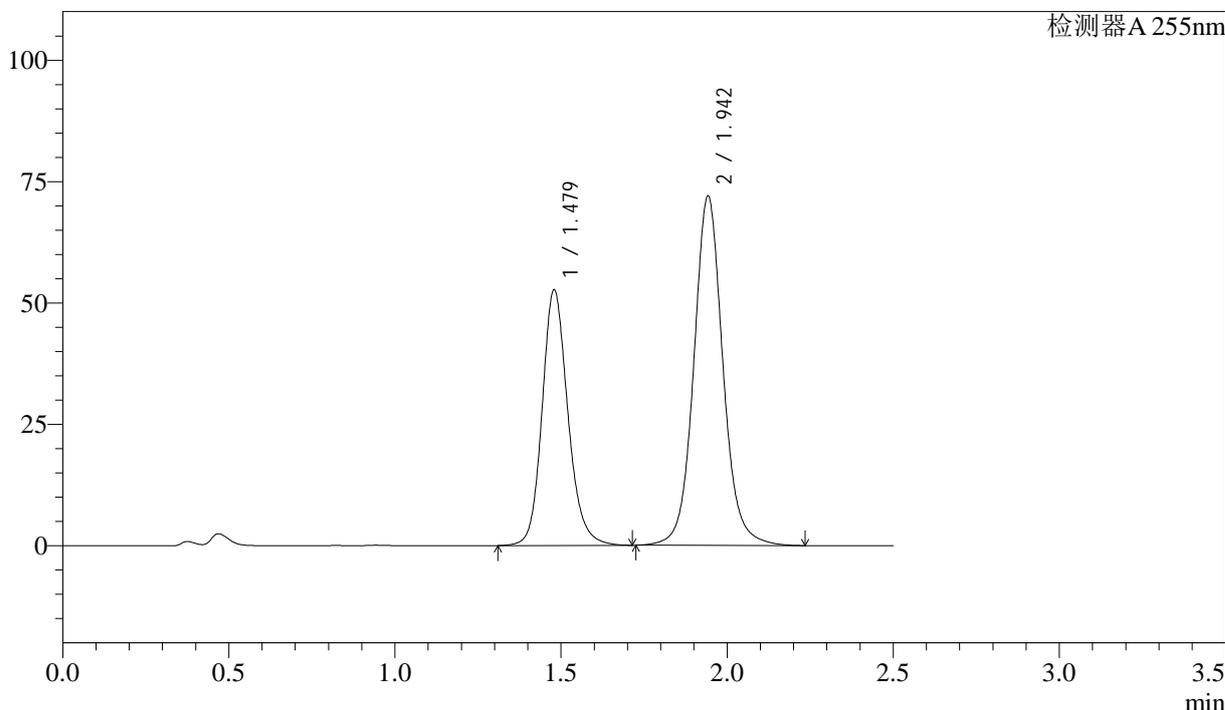
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3358-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:59:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:13:08 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	1.479	284482	39.286	52737	1813	1.164	--
2	1.942	439641	60.714	72011	2492	1.079	3.145
总计		724124	100.000	124747			

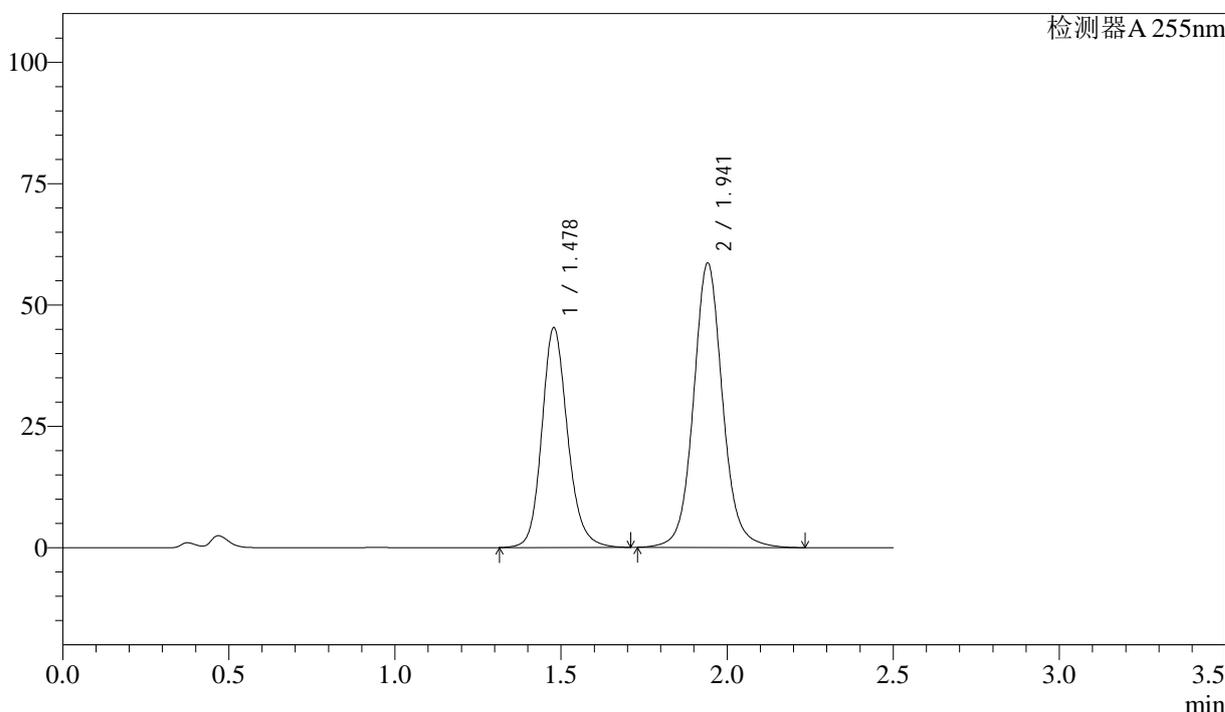
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3359-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 15:01:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	244380	40.588	45329	1813	1.165	--
2	1.941	357716	59.412	58576	2492	1.079	3.146
总计		602097	100.000	103905			

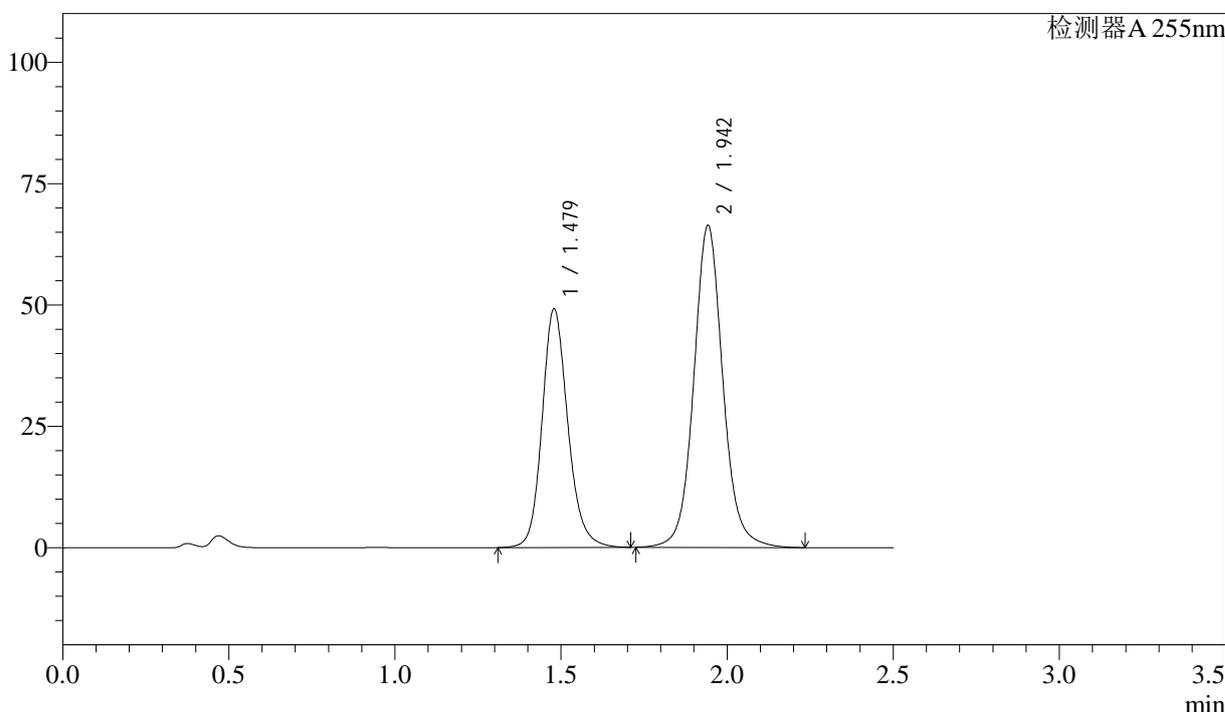
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3360-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:13 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	1.479	265499	39.589	49220	1823	1.165	--
2	1.942	405147	60.411	66373	2494	1.080	3.150
总计		670645	100.000	115593			

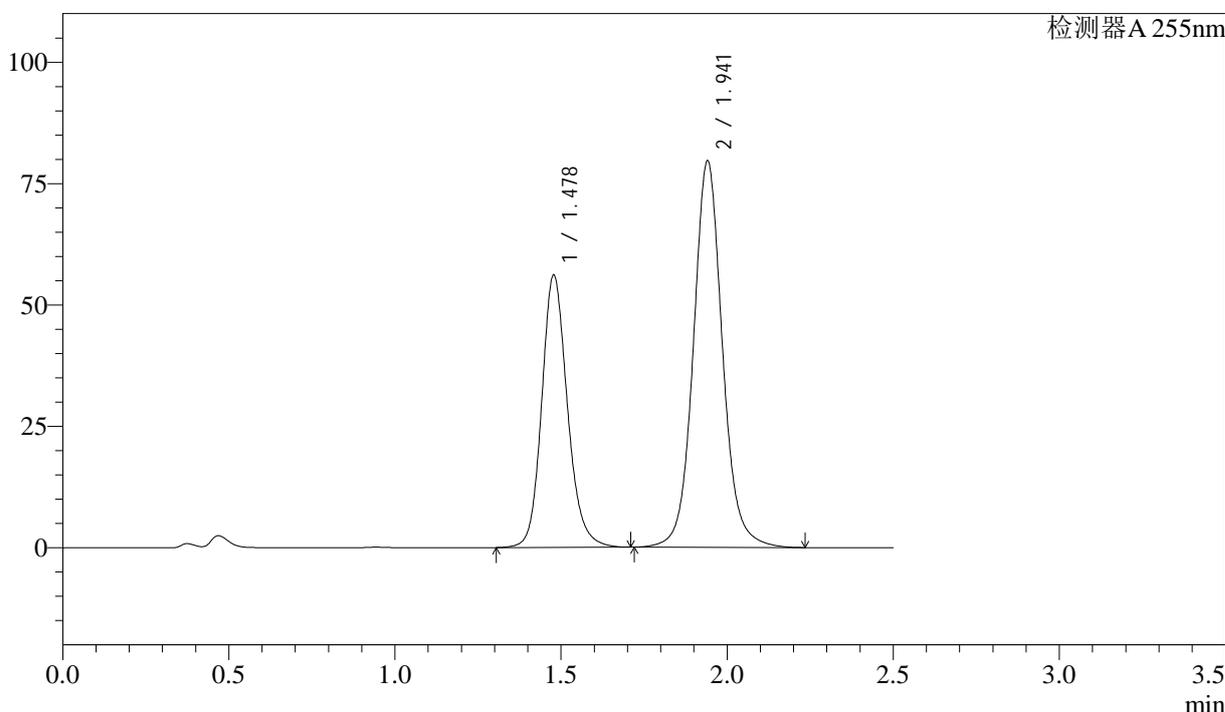
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3361-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:16 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	1.478	302453	38.361	56183	1817	1.163	--
2	1.941	485988	61.639	79529	2493	1.078	3.148
总计		788441	100.000	135712			

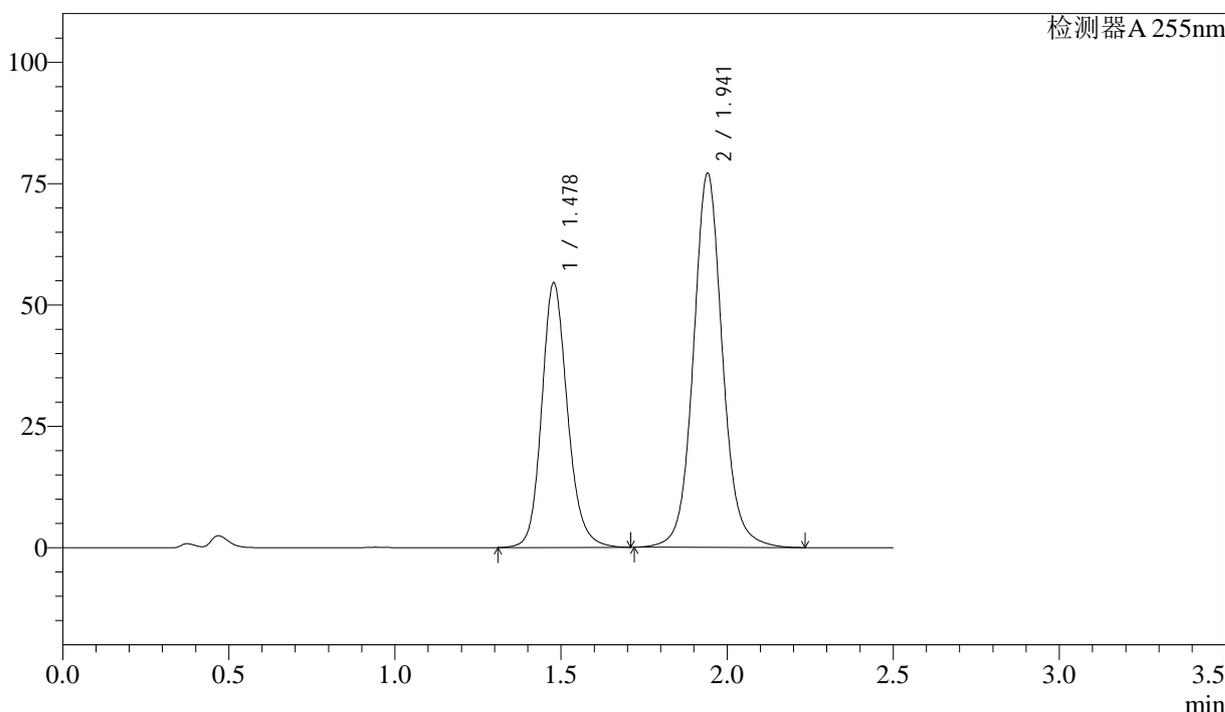
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3362-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	294261	38.456	54578	1813	1.163	--
2	1.941	470918	61.544	77022	2489	1.078	3.145
总计		765178	100.000	131600			

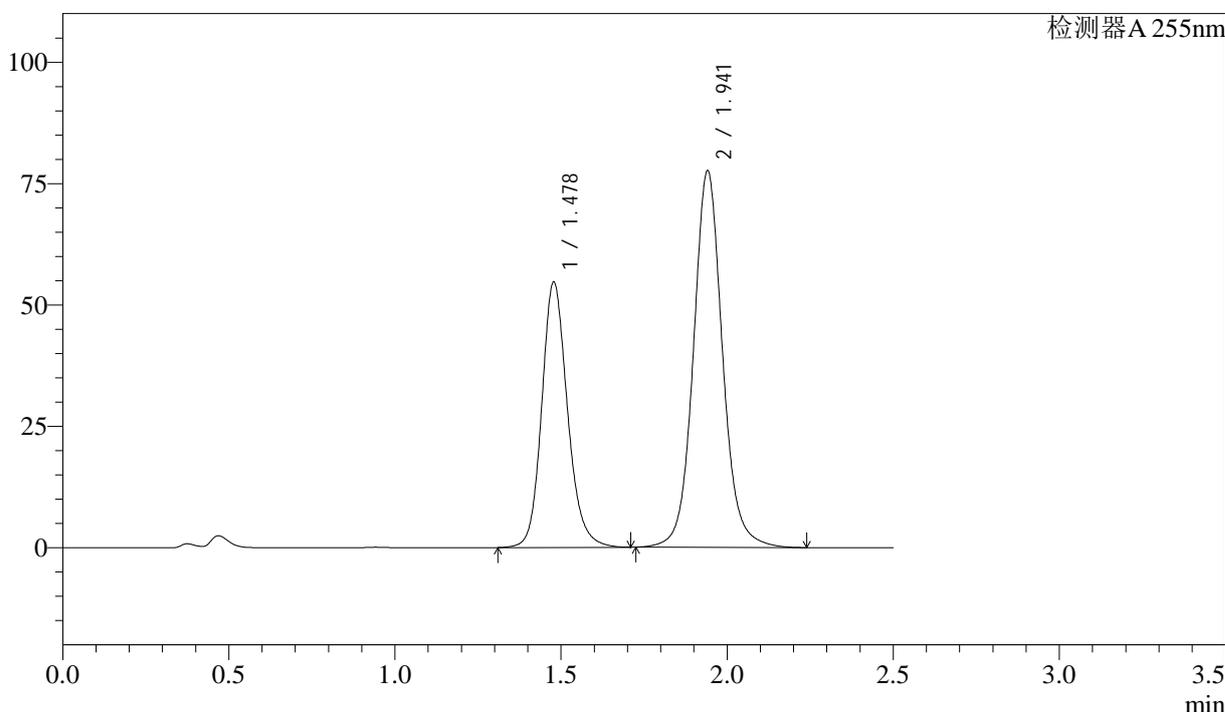
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3363-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:21 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	1.478	295285	38.392	54744	1811	1.165	--
2	1.941	473850	61.608	77515	2491	1.080	3.146
总计		769135	100.000	132258			

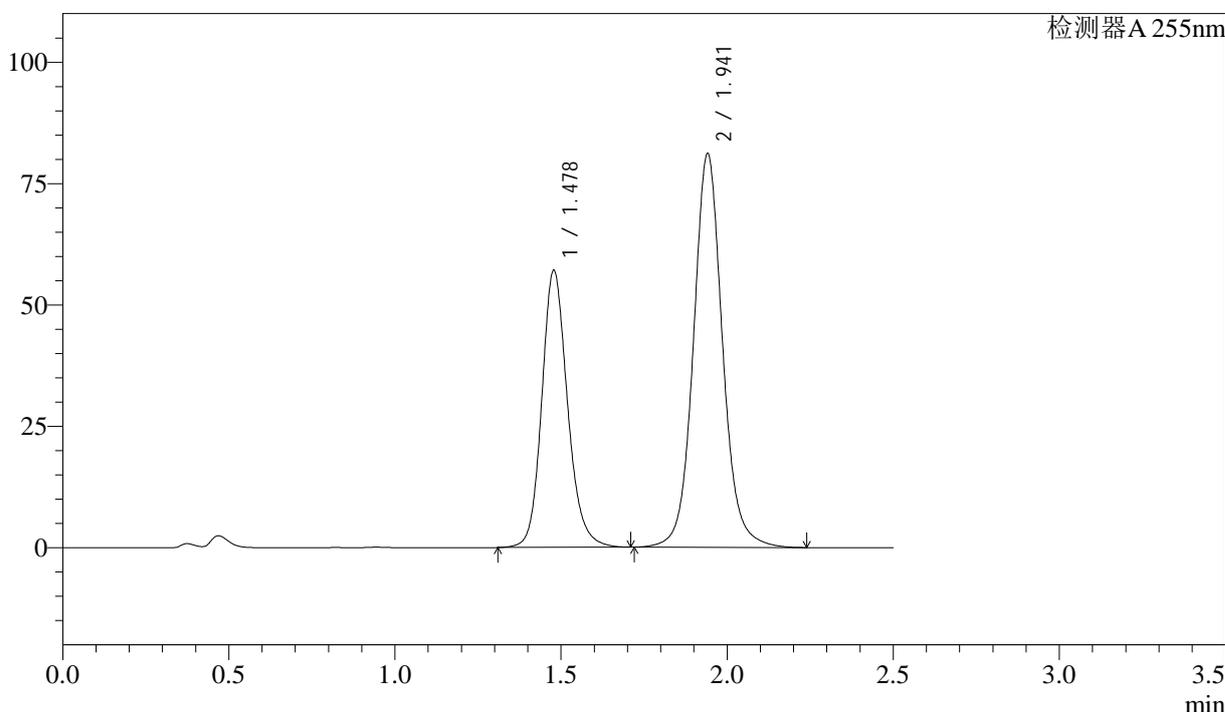
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3364-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	308104	38.344	57154	1813	1.165	--
2	1.941	495414	61.656	81054	2491	1.080	3.146
总计		803518	100.000	138207			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



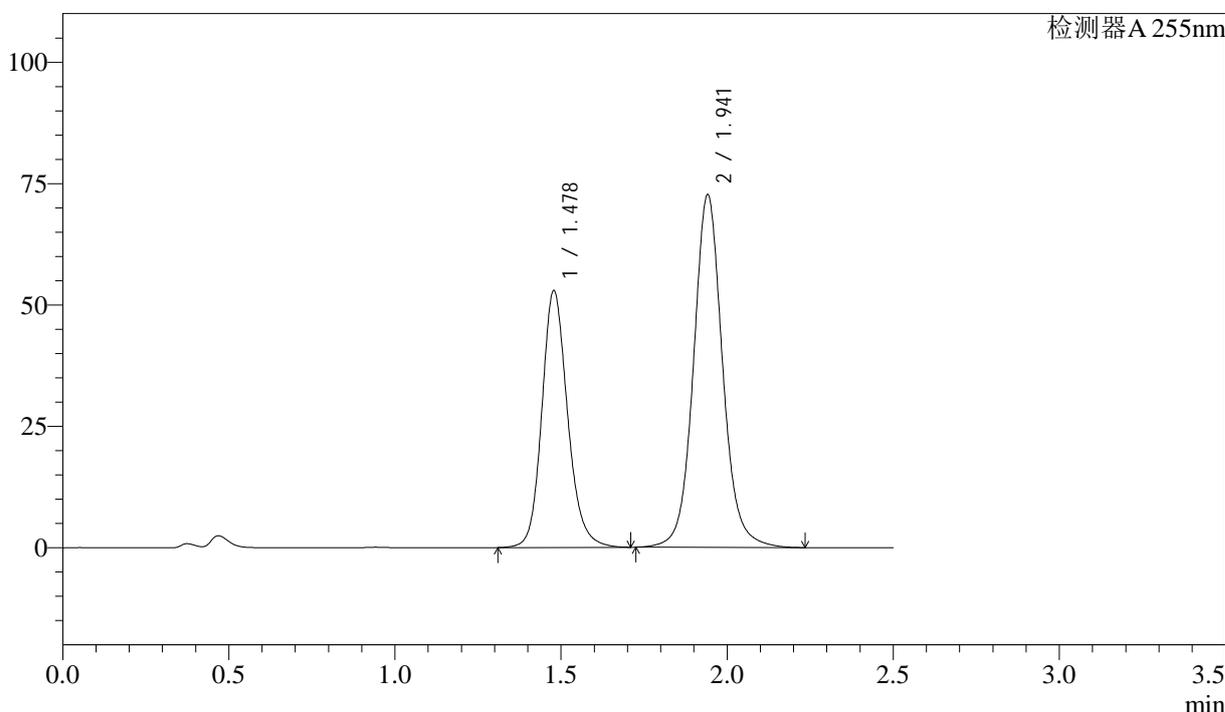
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3365-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	285542	39.159	52977	1815	1.166	--
2	1.941	443642	60.841	72627	2492	1.080	3.147
总计		729184	100.000	125603			

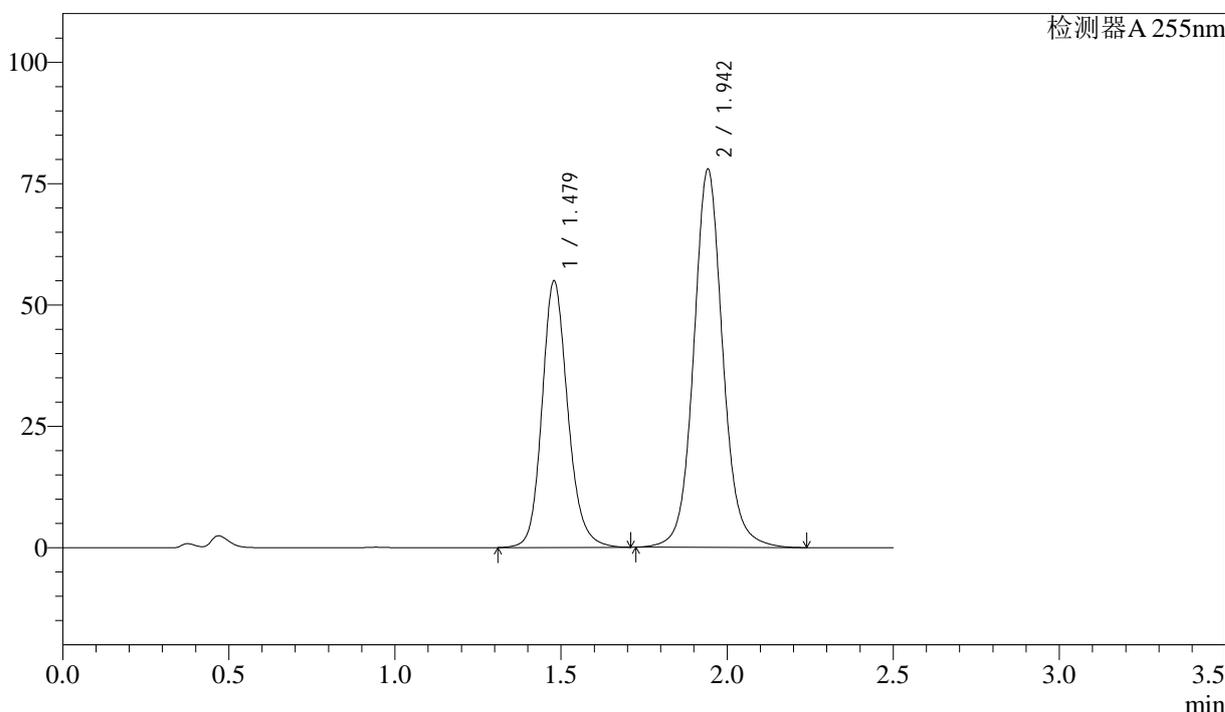
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3366-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	296513	38.395	54979	1814	1.166	--
2	1.942	475755	61.605	77929	2493	1.081	3.146
总计		772269	100.000	132908			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



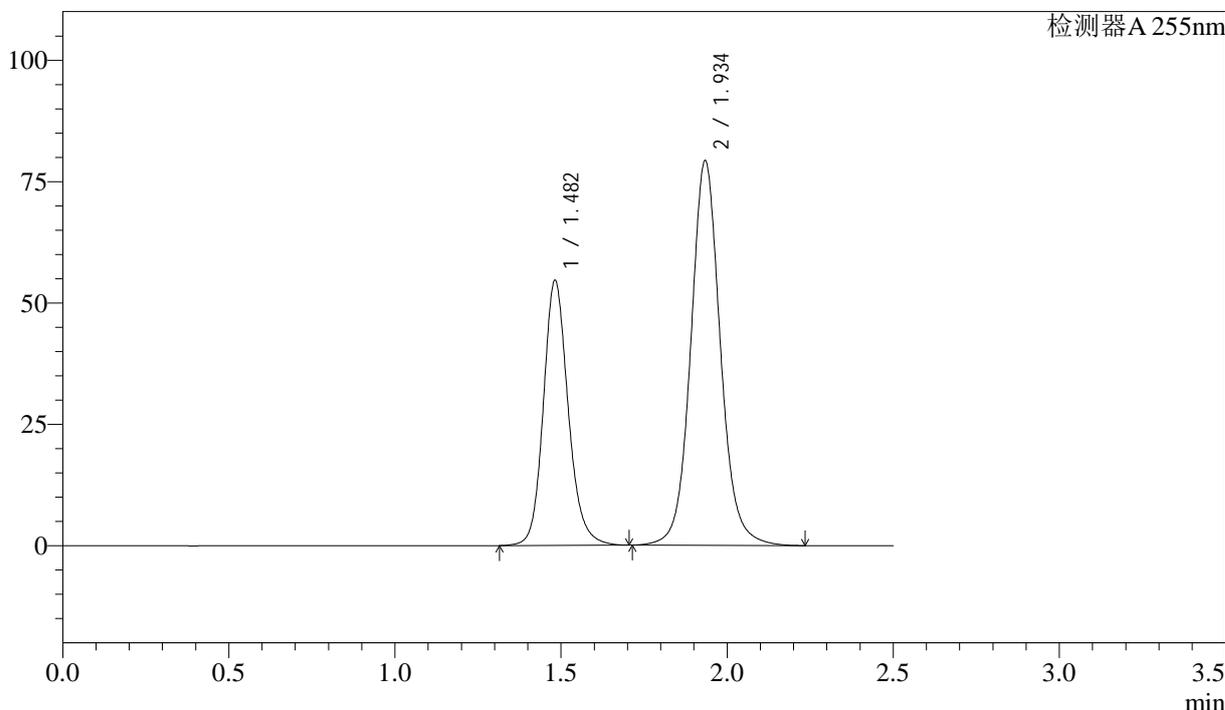
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3367-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	284271	36.599	54606	1966	1.161	--
2	1.934	492453	63.401	79278	2375	1.079	3.092
总计		776724	100.000	133884			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



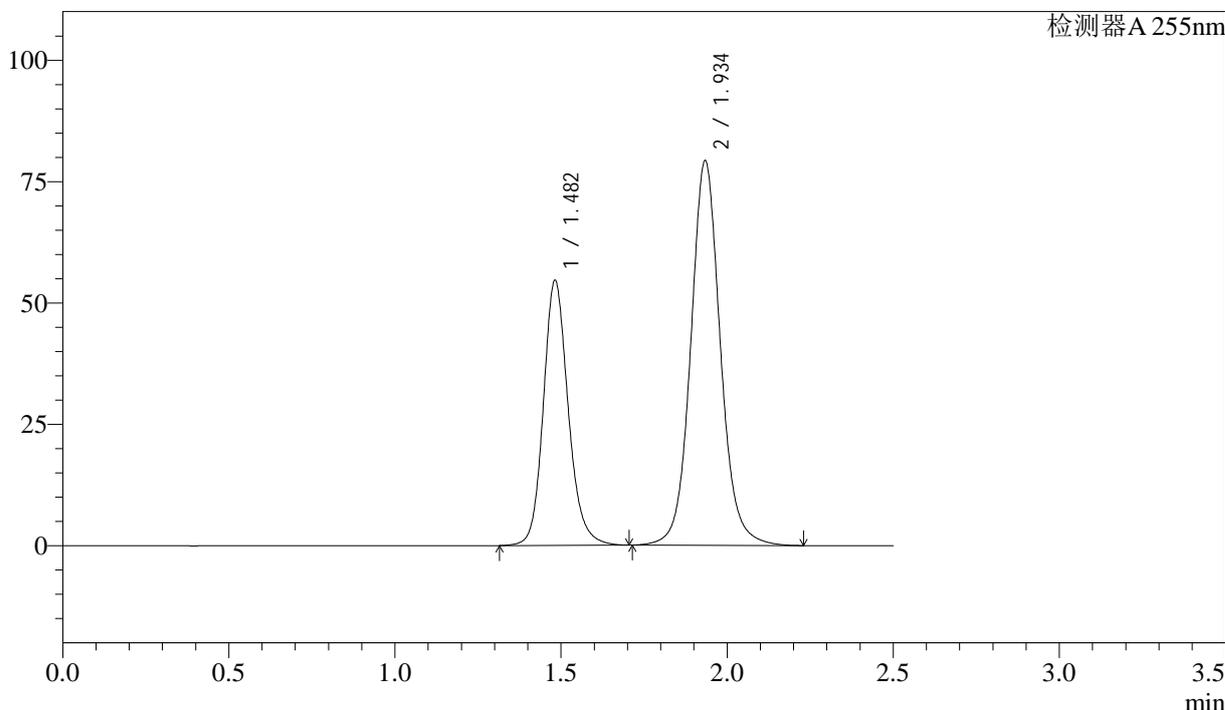
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3368-2 - zzp-2024032721p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	284302	36.600	54610	1967	1.161	--
2	1.934	492486	63.400	79282	2374	1.079	3.092
总计		776788	100.000	133892			

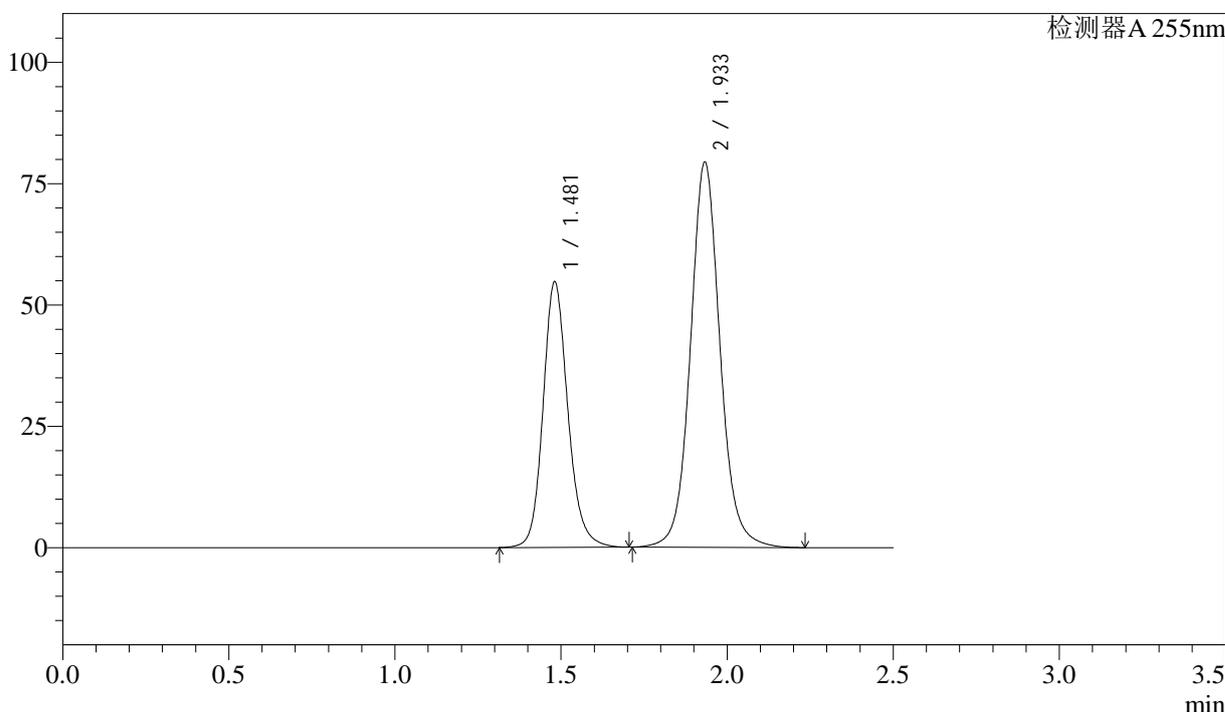
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-216/10-3370-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.481	284386	36.588	54635	1968	1.160	--
2	1.933	492877	63.412	79404	2377	1.079	3.095
总计		777263	100.000	134039			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



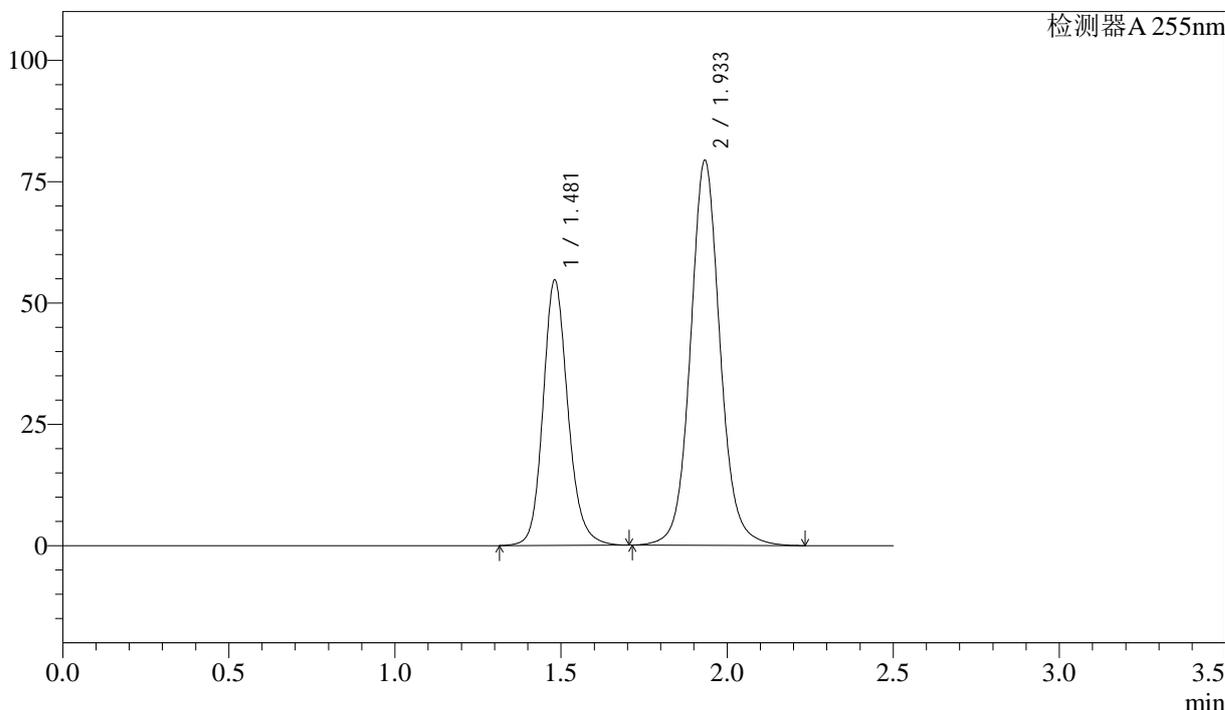
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3371-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:40 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	1.481	284557	36.593	54576	1963	1.161	--
2	1.933	493071	63.407	79365	2372	1.079	3.092
总计		777628	100.000	133941			

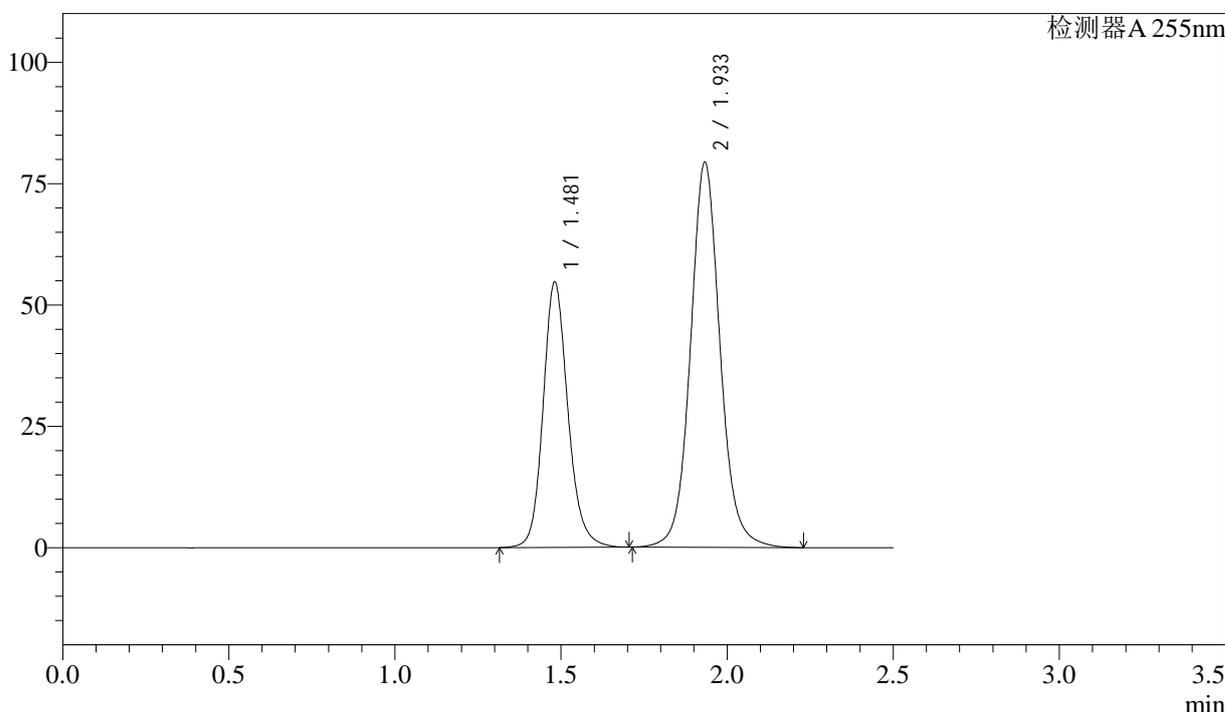
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-216/10-3372-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:43 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	1.481	284521	36.598	54589	1964	1.161	--
2	1.933	492907	63.402	79377	2374	1.080	3.092
总计		777428	100.000	133966			

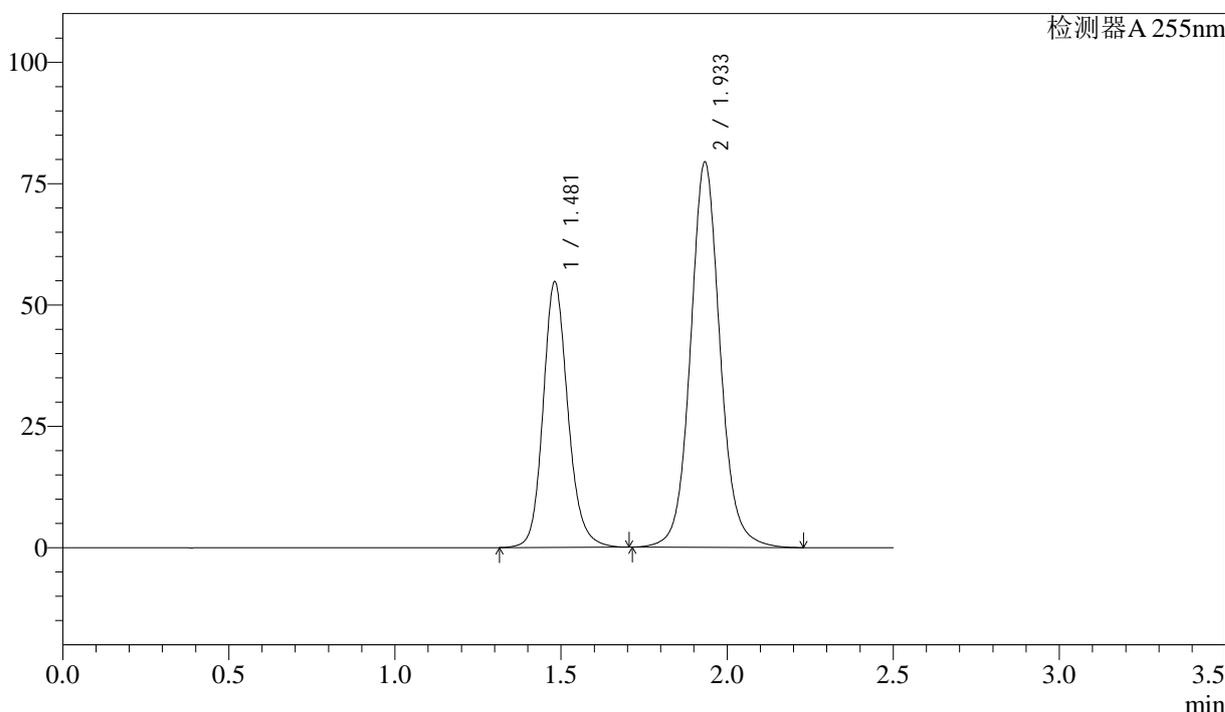
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3373-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:45 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	1.481	284593	36.596	54650	1968	1.161	--
2	1.933	493063	63.404	79440	2378	1.079	3.095
总计		777656	100.000	134090			

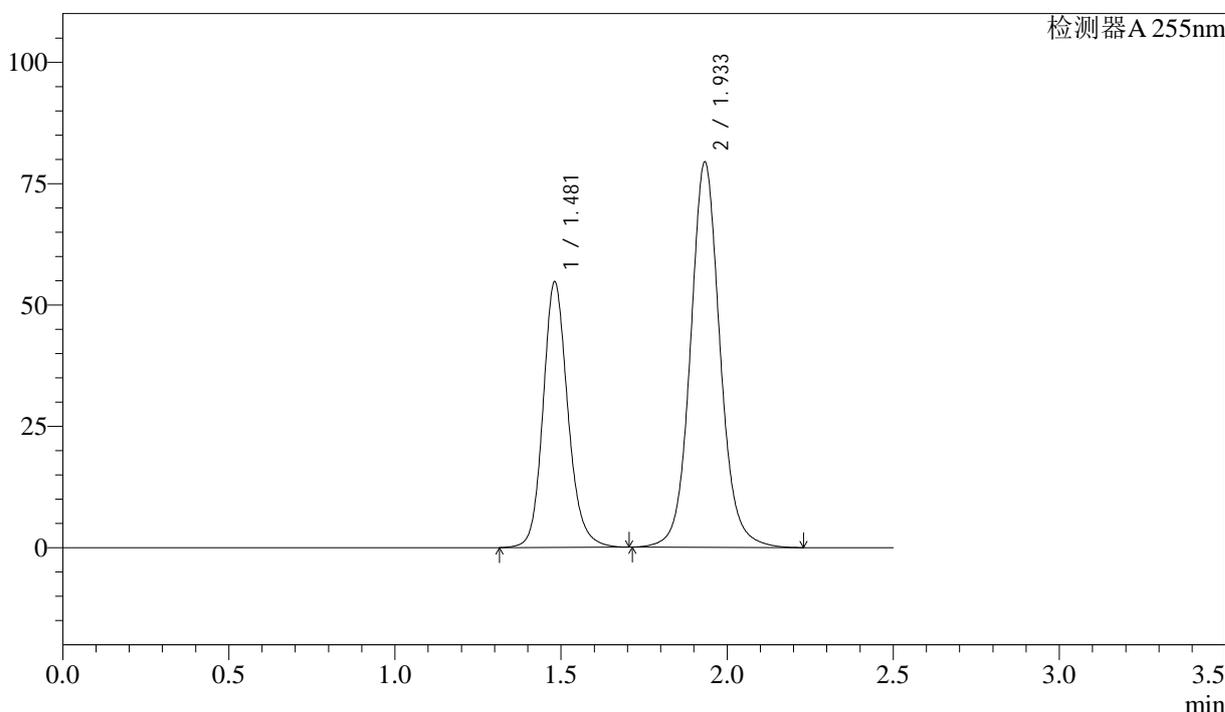
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-216/10-3374-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:48 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	1.481	284448	36.598	54640	1970	1.161	--
2	1.933	492774	63.402	79427	2379	1.079	3.096
总计		777222	100.000	134067			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



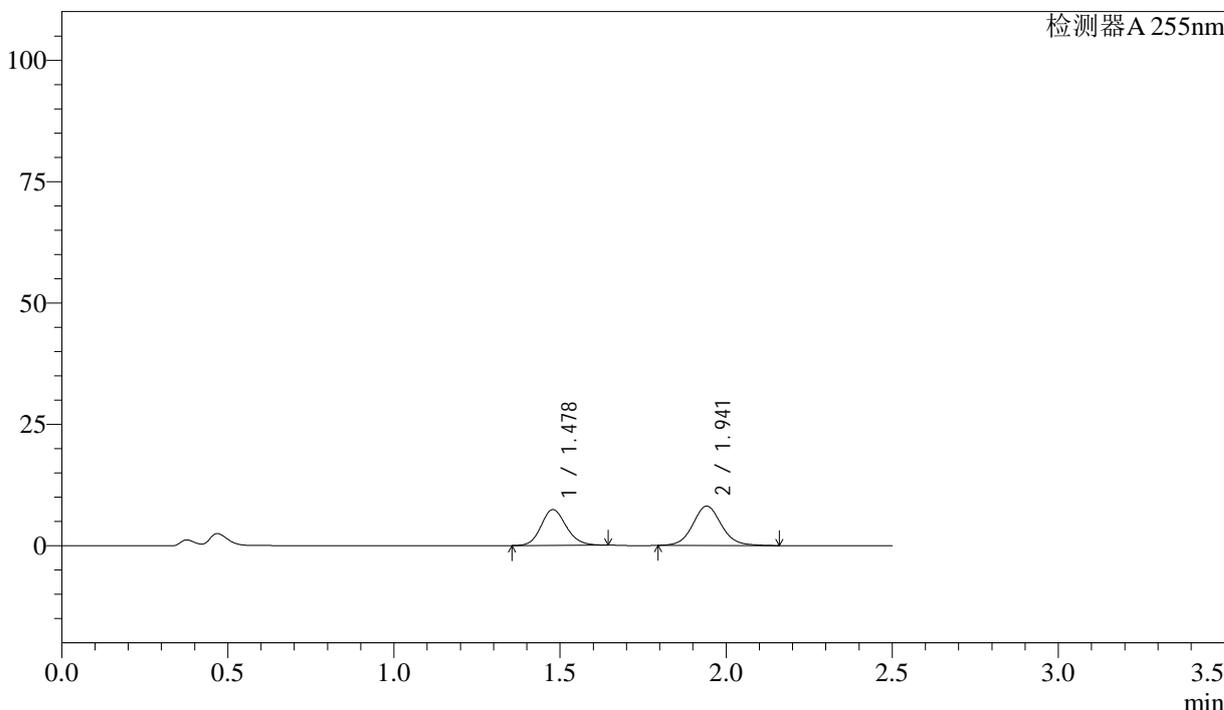
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3375-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:50 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	1.478	38861	44.407	7393	1845	1.141	--
2	1.941	48649	55.593	8115	2515	1.085	3.166
总计		87510	100.000	15508			

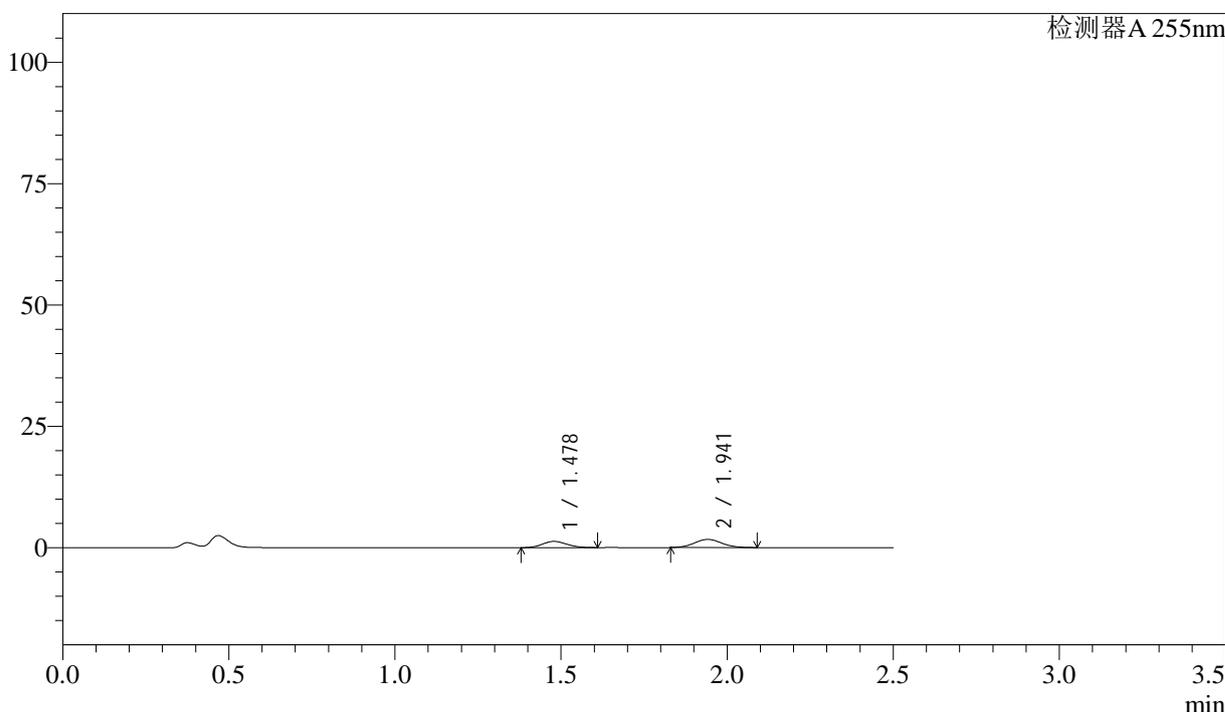
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3376-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 15:50:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	6604	40.551	1287	1889	1.125	--
2	1.941	9681	59.449	1679	2592	1.077	3.208
总计		16285	100.000	2966			

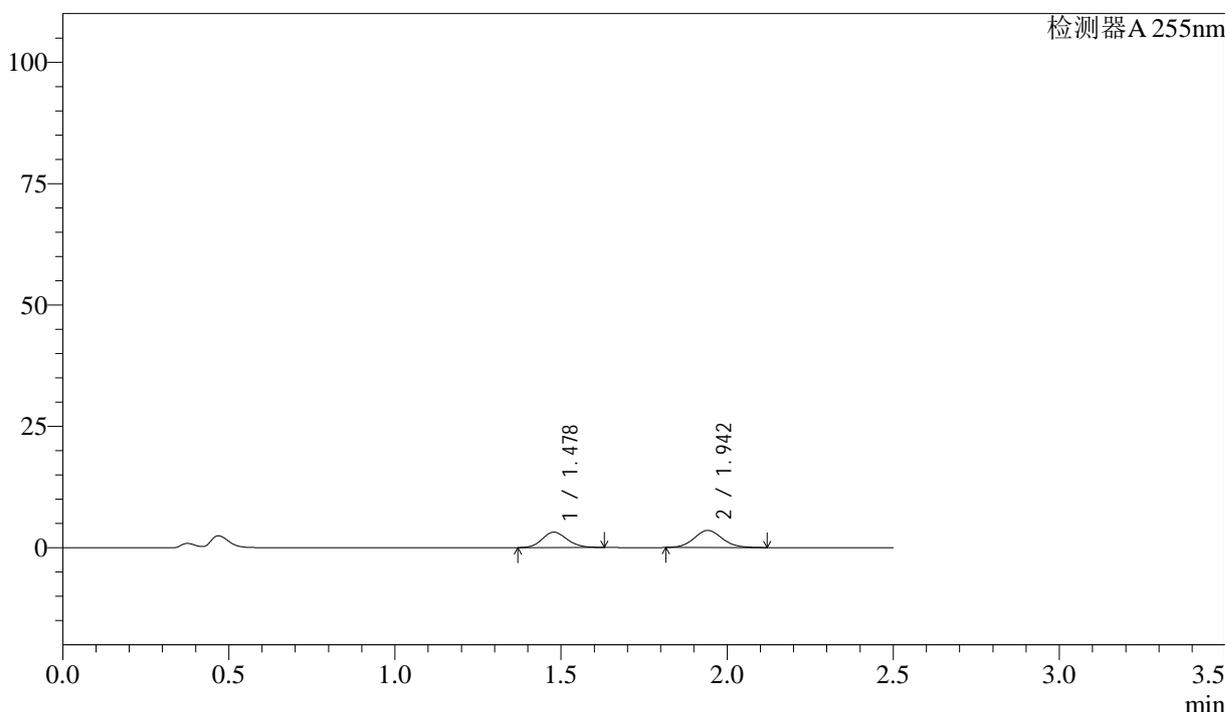
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3377-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:55 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	1.478	16568	44.331	3180	1861	1.137	--
2	1.942	20805	55.669	3531	2545	1.082	3.183
总计		37372	100.000	6711			

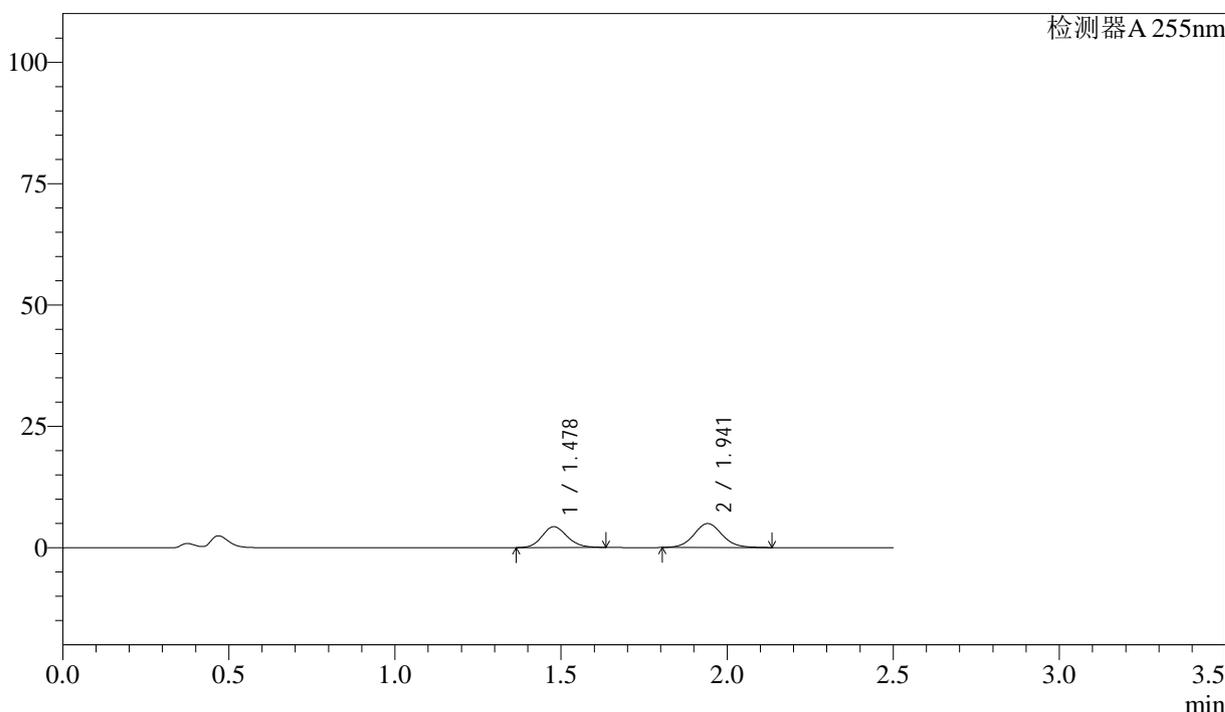
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3378-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 15:56:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	22400	43.264	4286	1850	1.137	--
2	1.941	29375	56.736	4939	2526	1.080	3.172
总计		51775	100.000	9225			

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)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



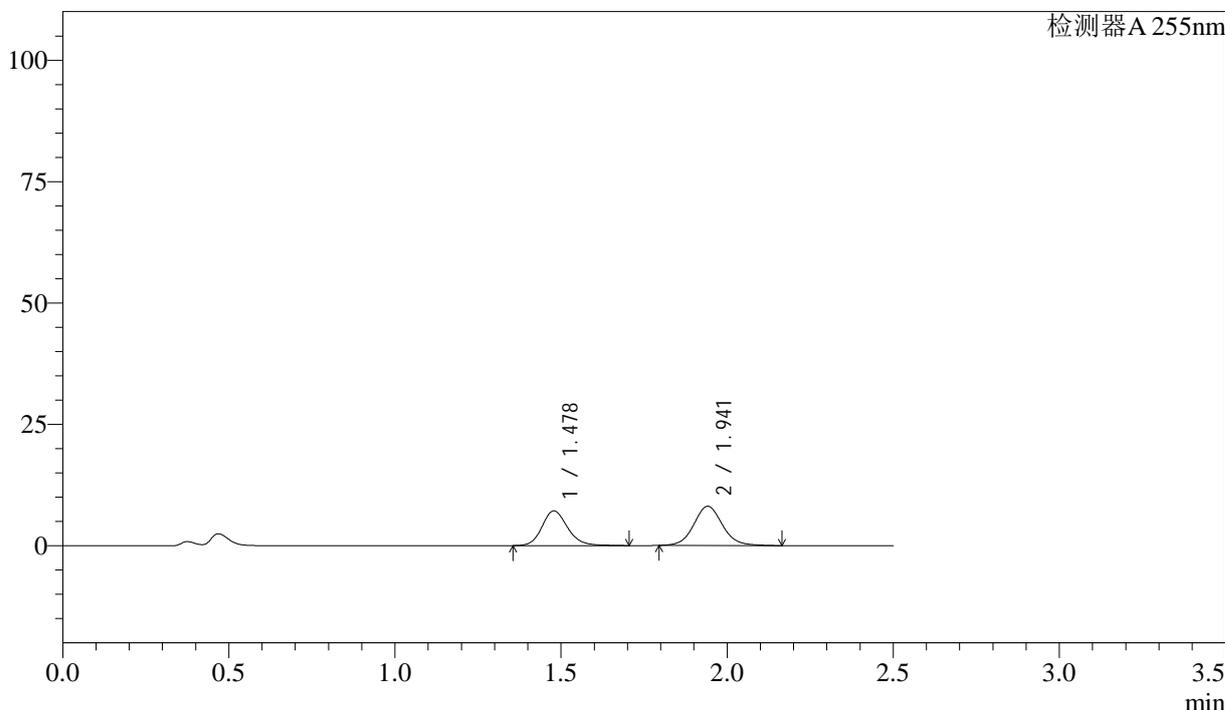
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3379-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:00 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	1.478	38503	44.254	7176	1822	1.168	--
2	1.941	48502	55.746	8075	2509	1.088	3.155
总计		87004	100.000	15251			

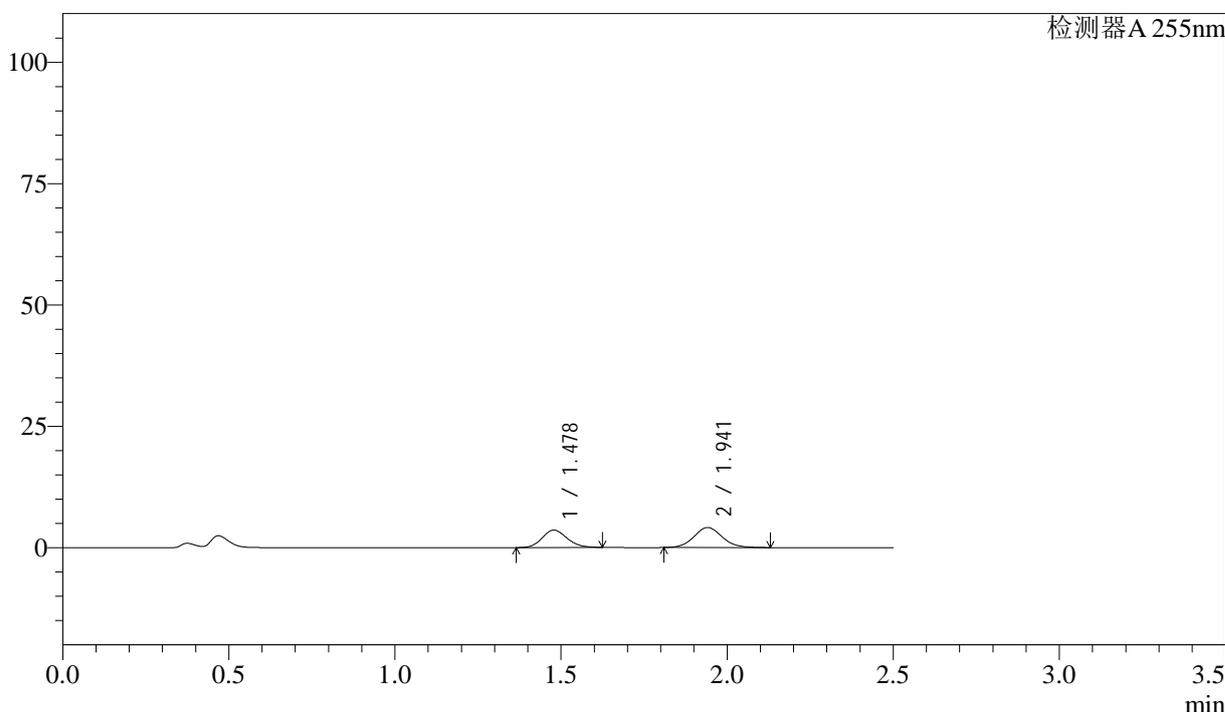
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3380-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:03 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	1.478	18661	43.278	3587	1859	1.131	--
2	1.941	24458	56.722	4127	2531	1.085	3.178
总计		43119	100.000	7714			

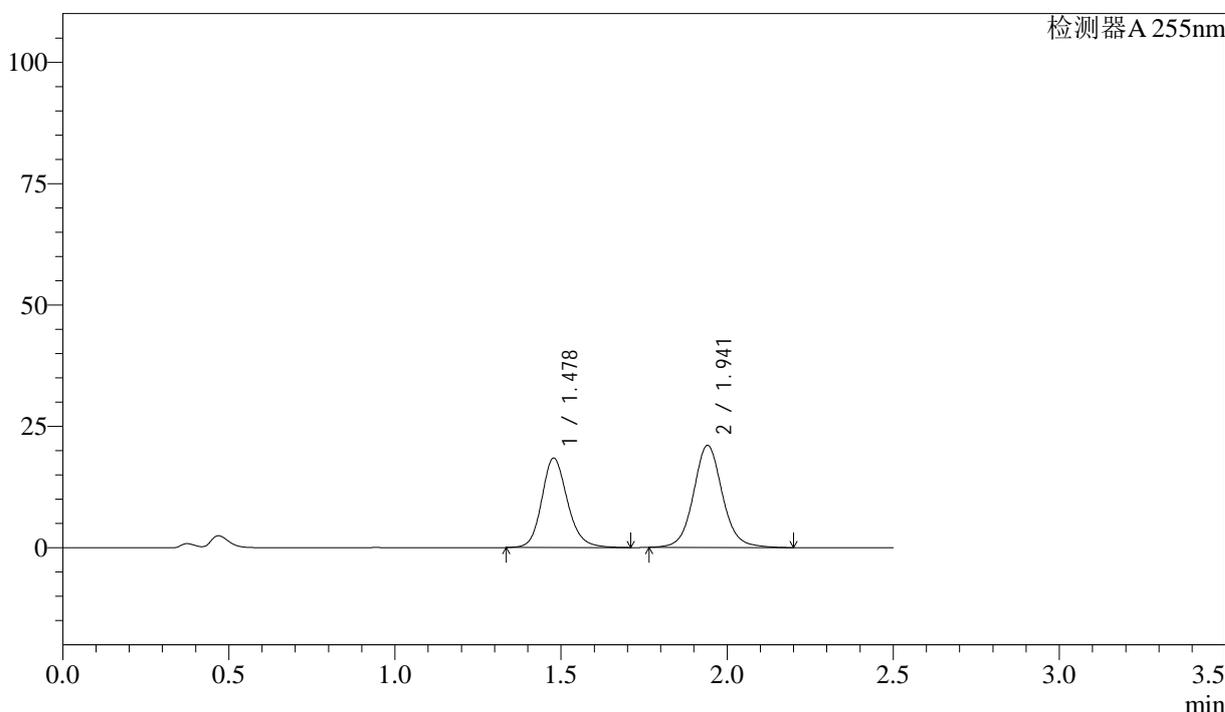
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3381-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：3-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:05:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	99417	43.749	18460	1813	1.168	--
2	1.941	127826	56.251	21020	2492	1.083	3.146
总计		227243	100.000	39480			

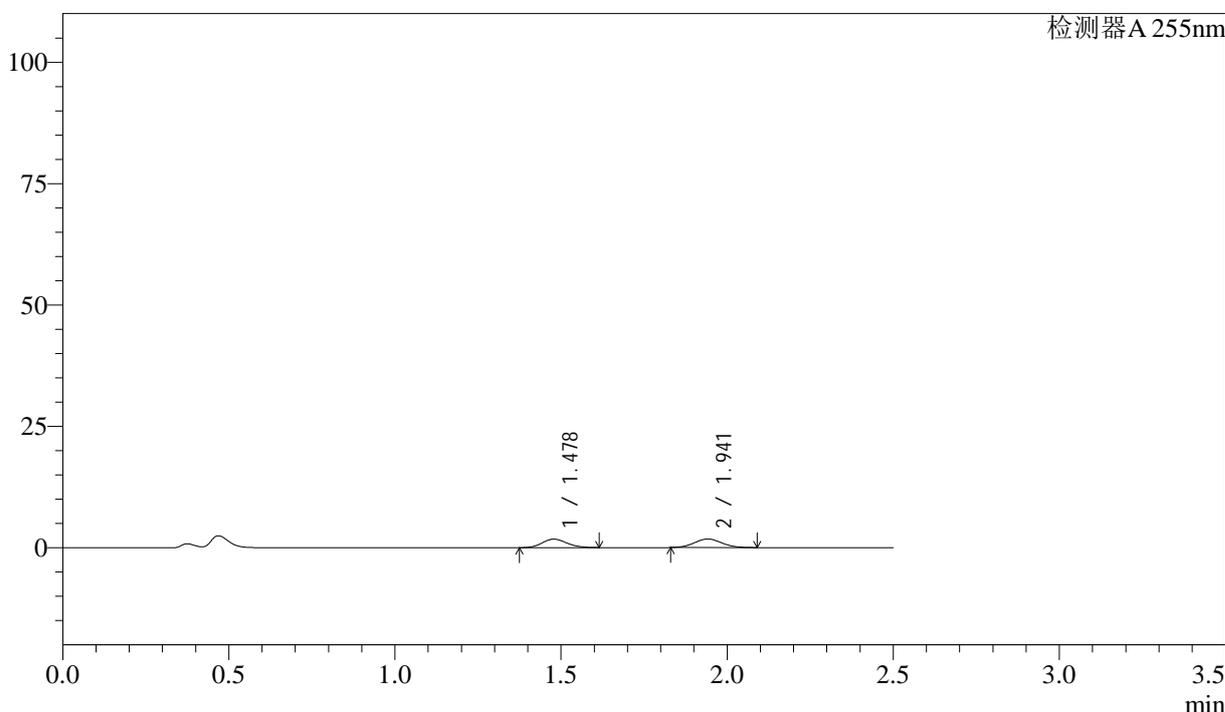
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3382-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：3-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:08:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	9099	47.407	1760	1876	1.134	--
2	1.941	10095	52.593	1755	2608	1.075	3.210
总计		19194	100.000	3515			

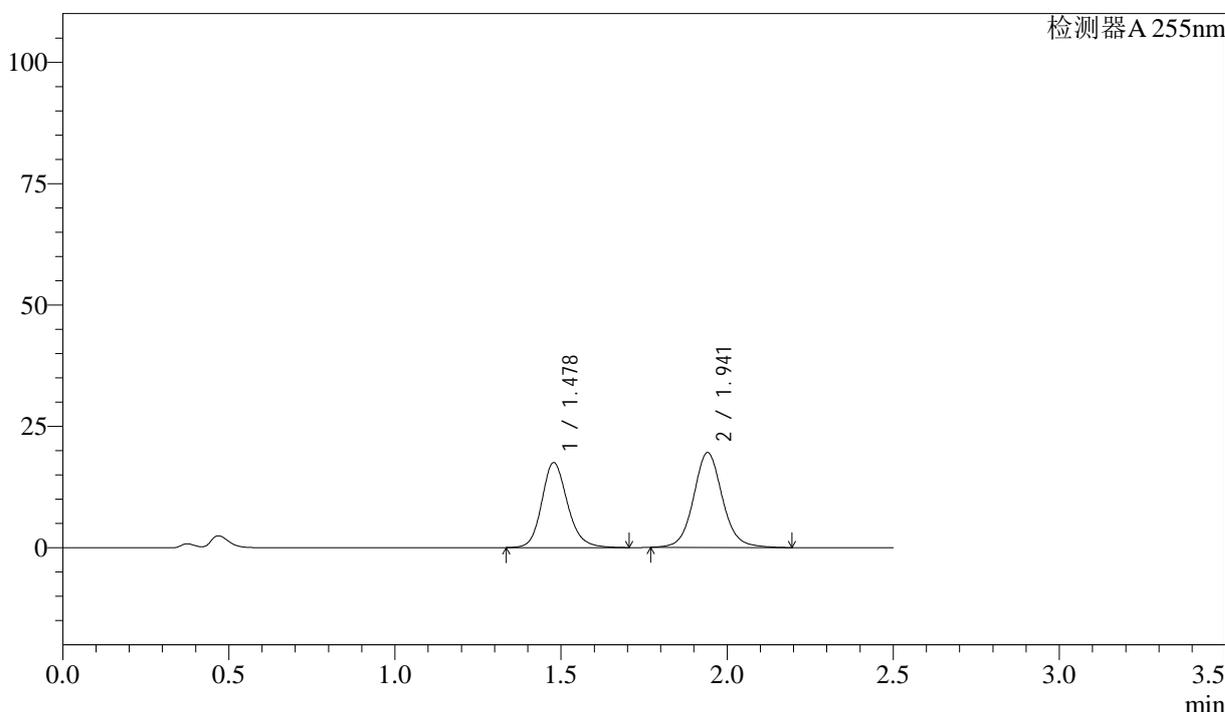
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3383-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：3-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:11:04	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	94439	44.339	17533	1810	1.168	--
2	1.941	118553	55.661	19530	2495	1.083	3.147
总计		212992	100.000	37063			

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)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



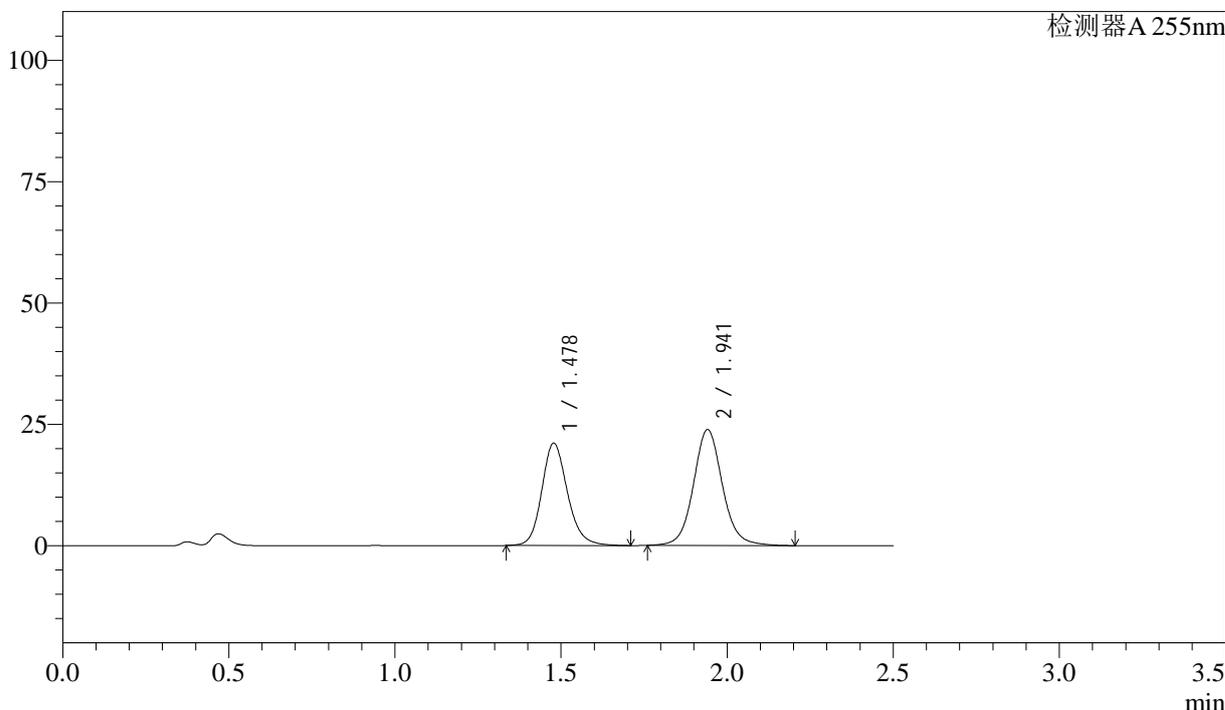
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3385-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:16 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	1.478	113720	43.919	21112	1812	1.169	--
2	1.941	145212	56.081	23852	2493	1.083	3.146
总计		258932	100.000	44963			

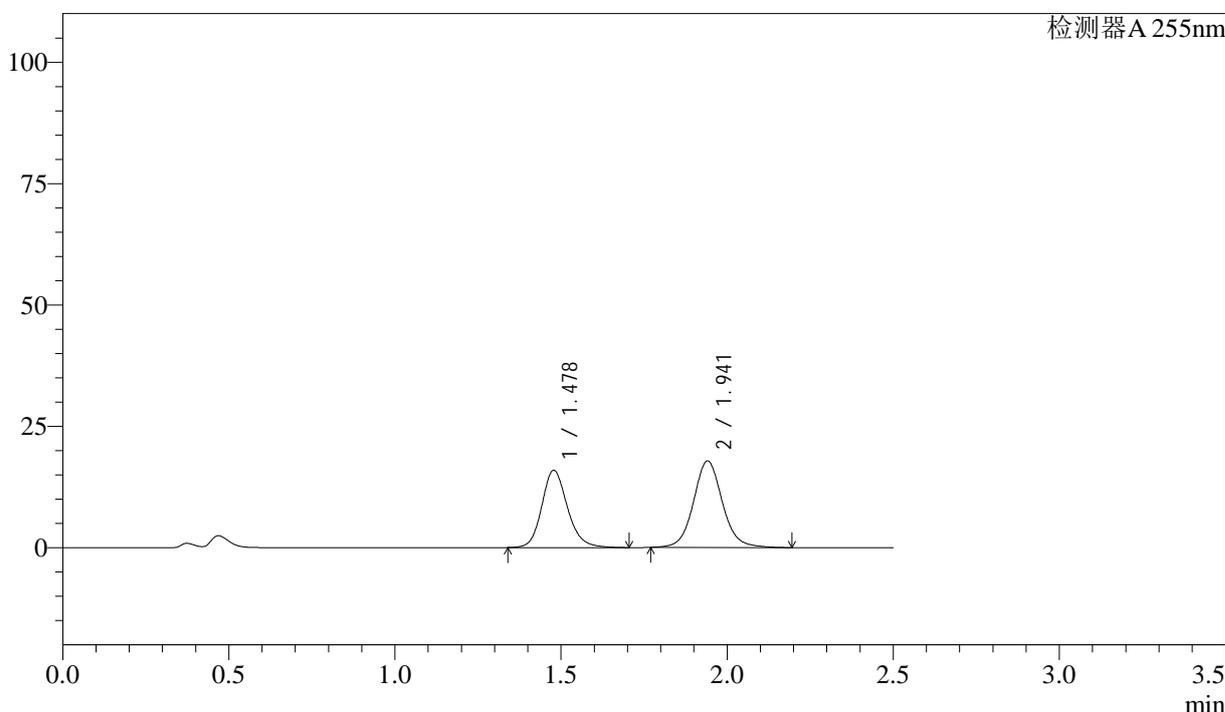
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3386-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：3-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:19:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	85766	44.228	15943	1815	1.170	--
2	1.941	108154	55.772	17810	2495	1.084	3.149
总计		193919	100.000	33753			

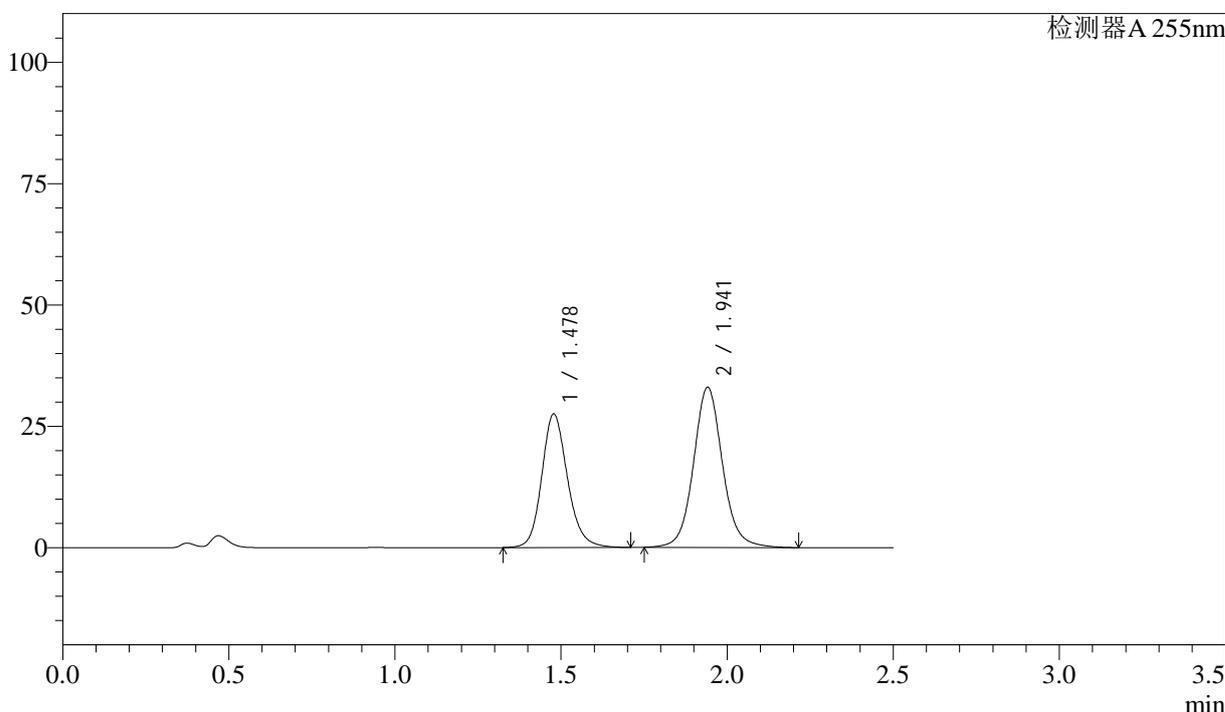
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3387-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:22:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	148652	42.499	27555	1810	1.168	--
2	1.941	201126	57.501	32987	2492	1.083	3.146
总计		349778	100.000	60541			

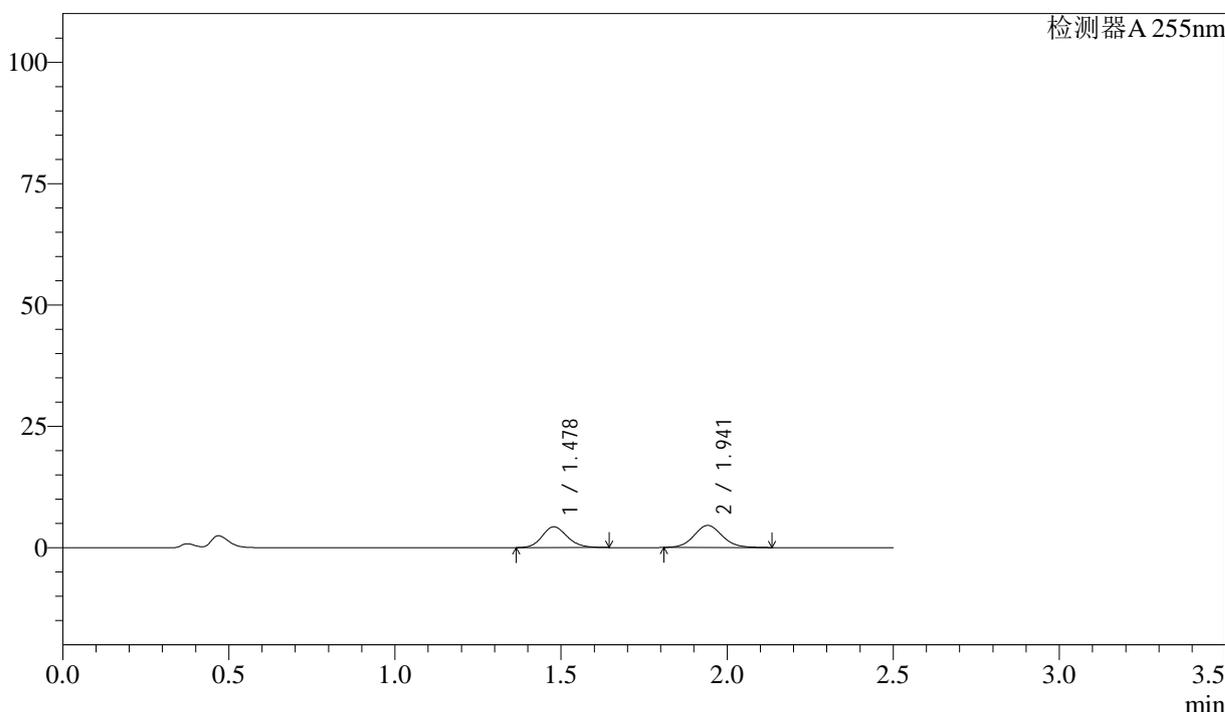
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3388-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：3-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 16:25:23 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:23 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	1.478	22568	45.580	4285	1845	1.155	--
2	1.941	26945	54.420	4547	2536	1.086	3.174
总计		49513	100.000	8832			

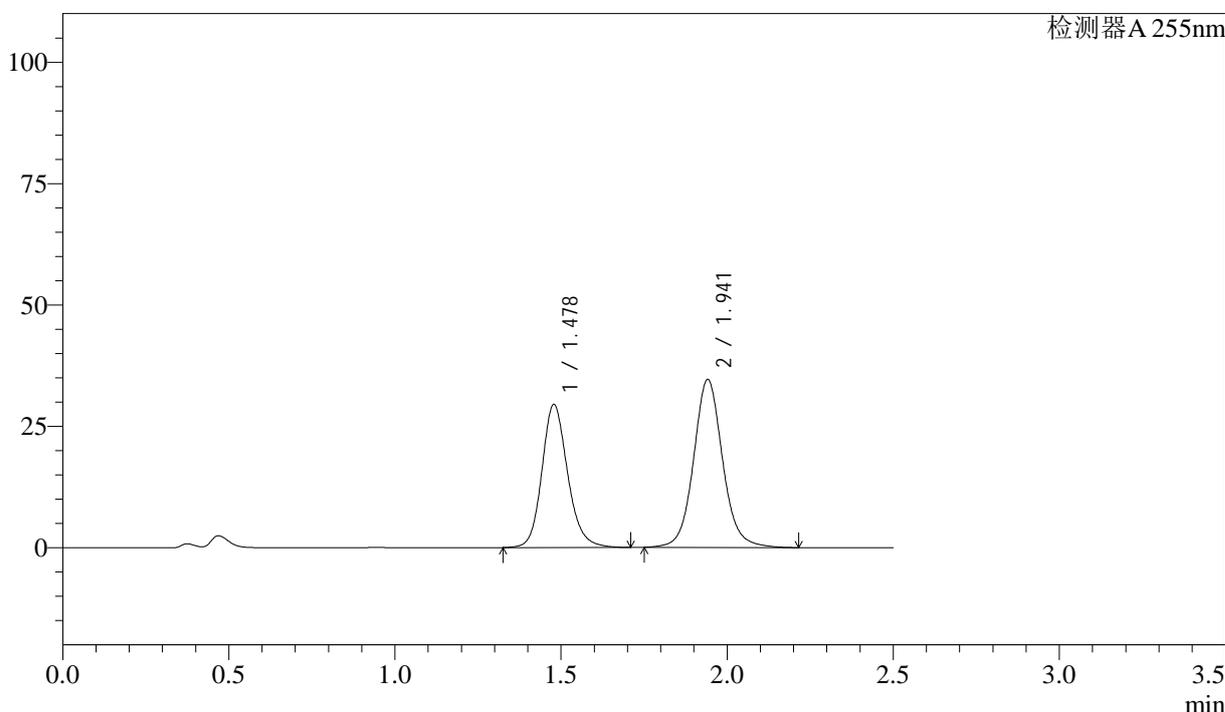
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3389-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:28:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	159088	42.995	29526	1815	1.168	--
2	1.941	210925	57.005	34609	2491	1.082	3.146
总计		370014	100.000	64135			

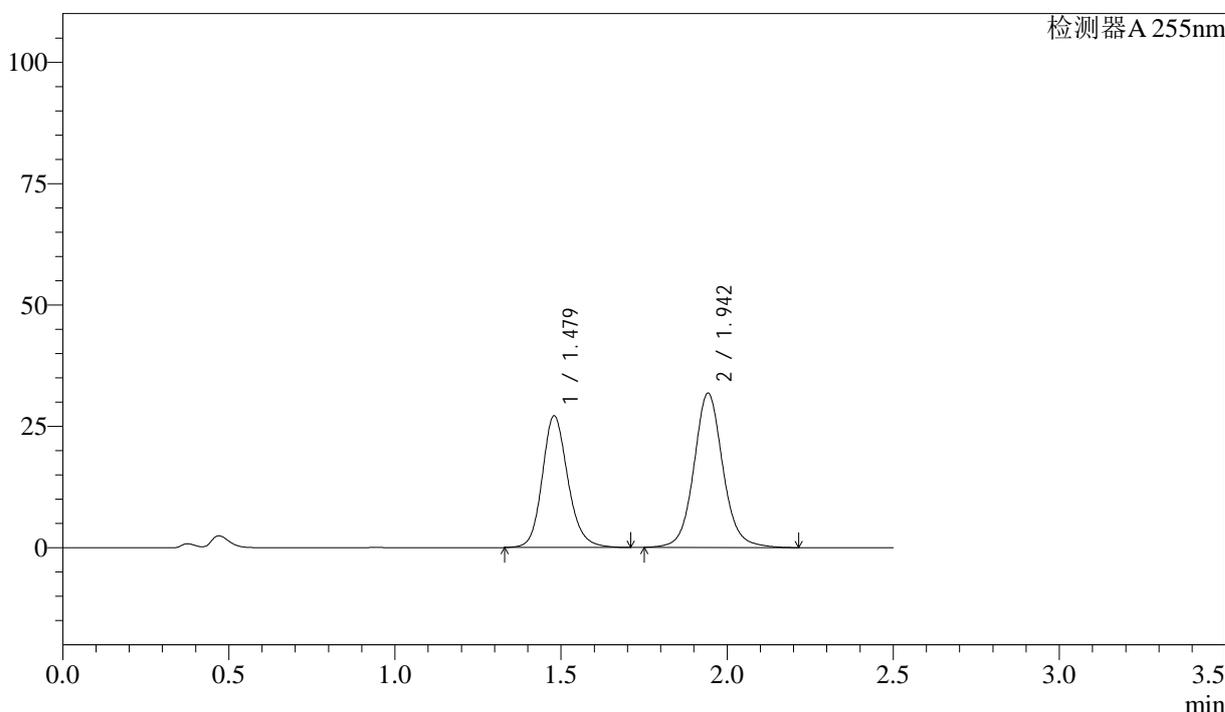
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3390-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：3-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:31:07	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	146239	43.010	27165	1818	1.169	--
2	1.942	193772	56.990	31825	2496	1.082	3.148
总计		340011	100.000	58990			

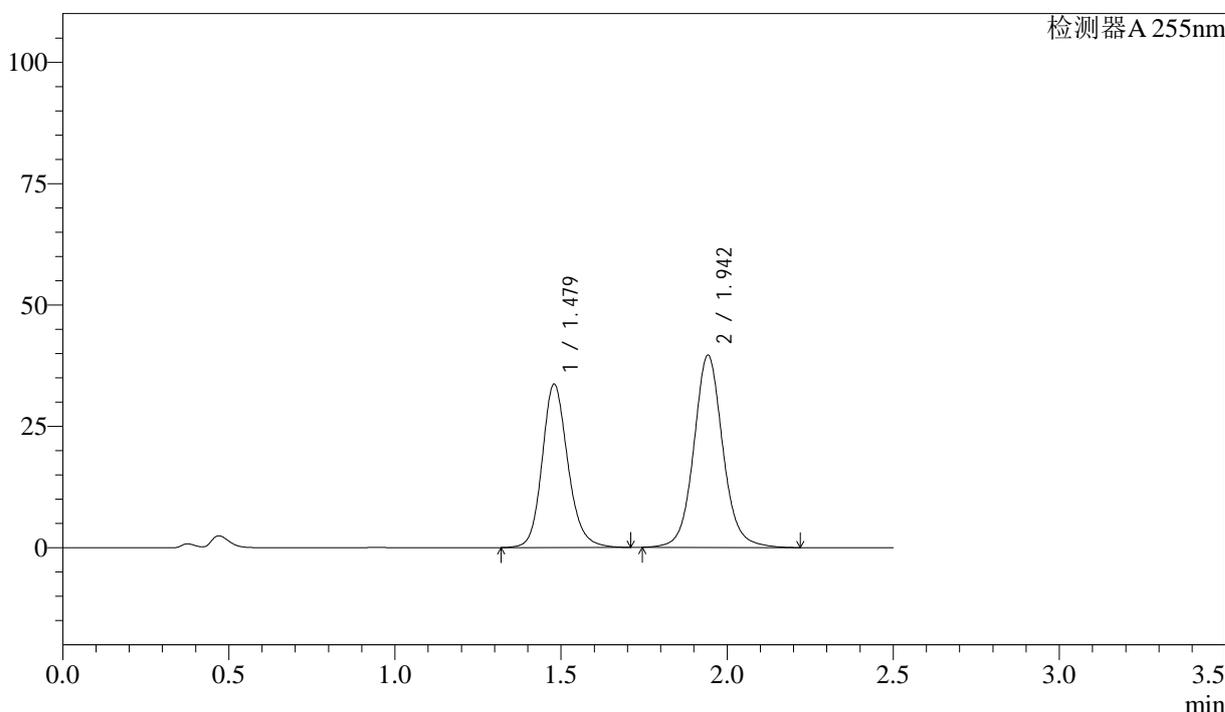
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3391-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：3-39
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 16:33:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:14:30 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	1.479	181663	42.920	33709	1818	1.168	--
2	1.942	241594	57.080	39641	2494	1.083	3.147
总计		423257	100.000	73350			

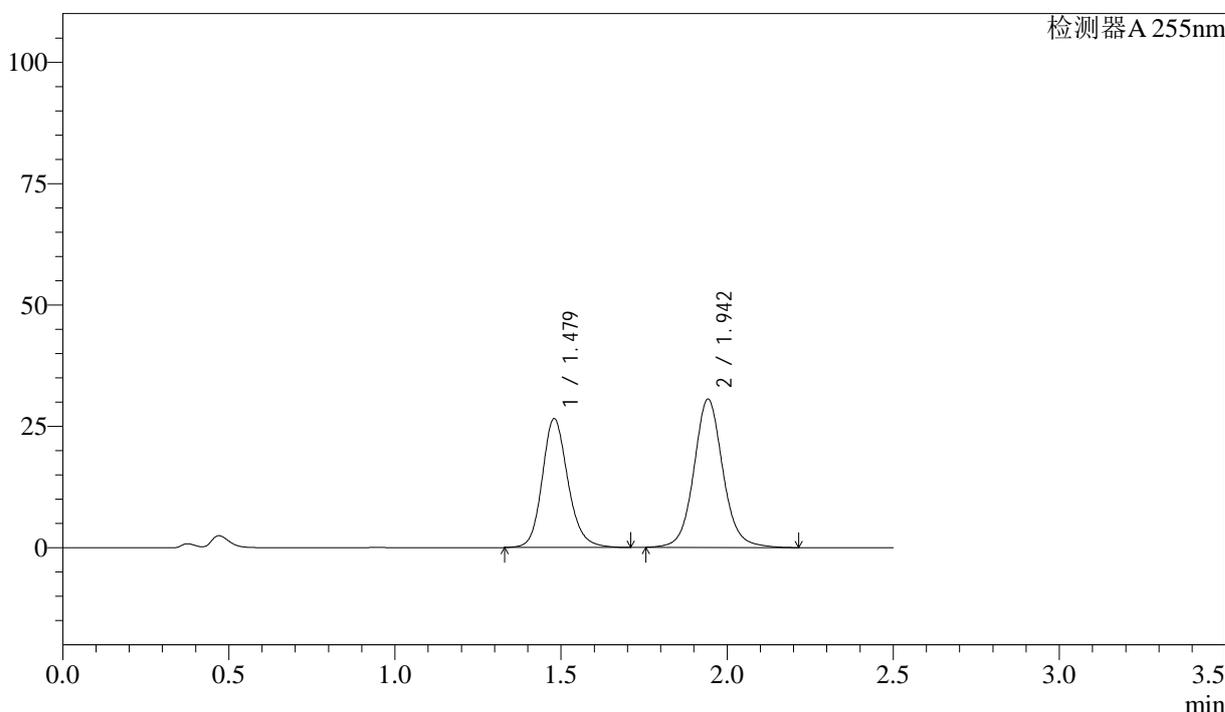
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3392-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:36:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	143420	43.516	26599	1812	1.169	--
2	1.942	186158	56.484	30590	2494	1.083	3.144
总计		329577	100.000	57189			

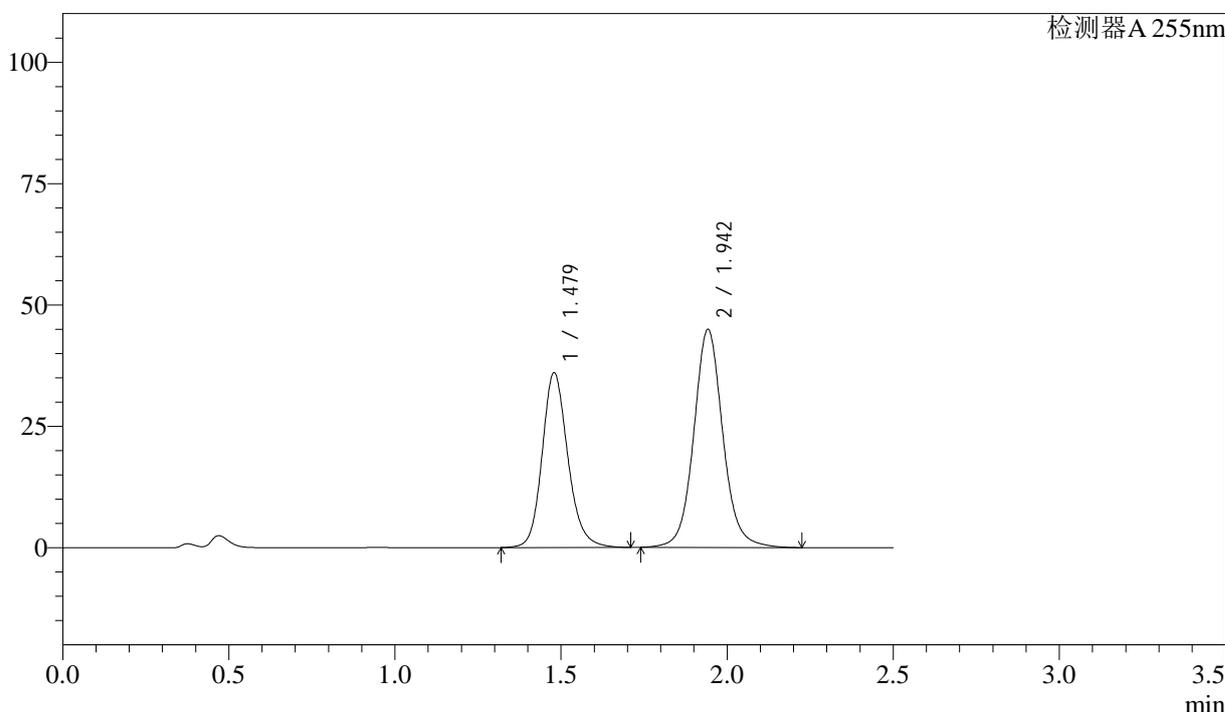
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3393-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:39:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	194294	41.475	36059	1818	1.168	--
2	1.942	274166	58.525	44952	2492	1.082	3.146
总计		468459	100.000	81011			

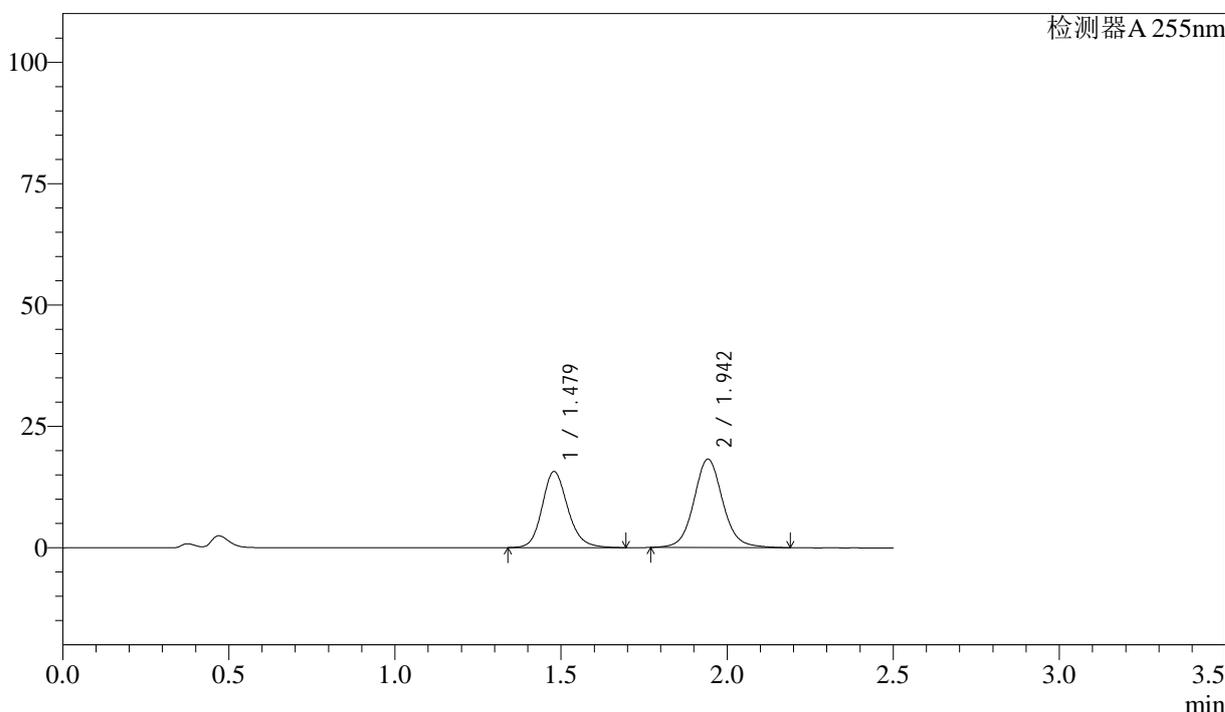
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3394-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:42:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	84347	43.293	15707	1821	1.169	--
2	1.942	110484	56.707	18238	2501	1.083	3.151
总计		194831	100.000	33945			

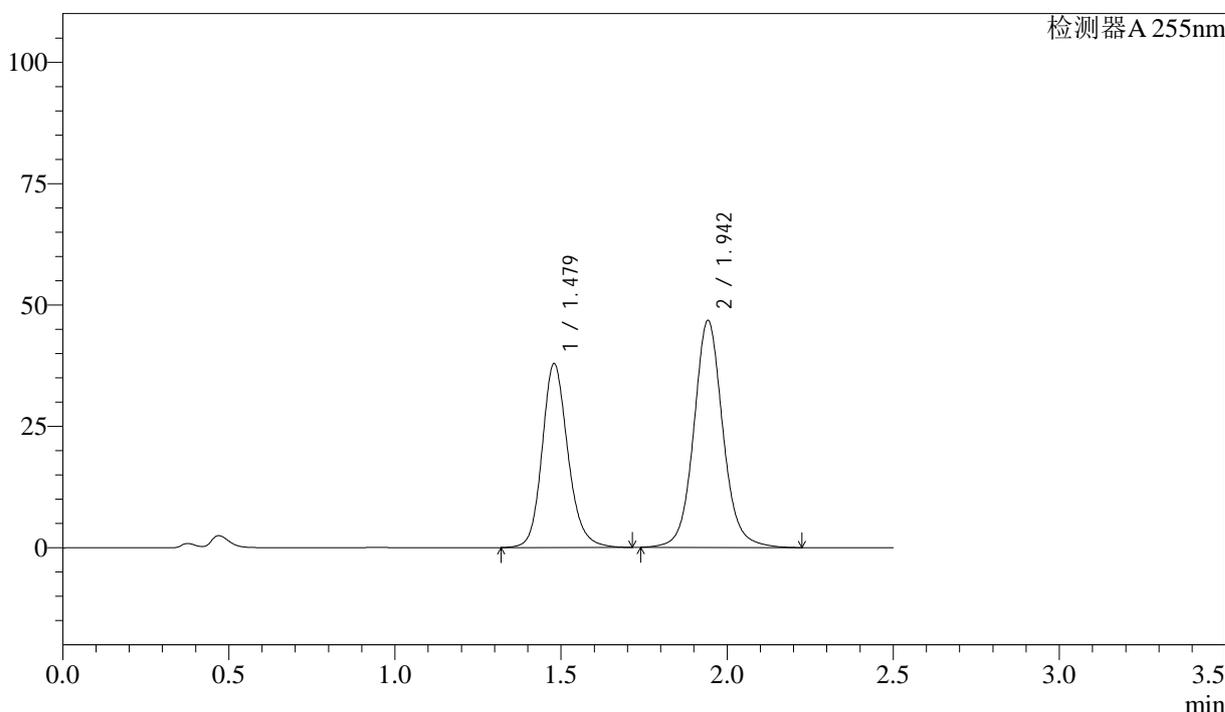
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3395-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：3-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 16:45:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	204595	41.759	37931	1815	1.168	--
2	1.942	285345	58.241	46786	2493	1.082	3.146
总计		489940	100.000	84717			

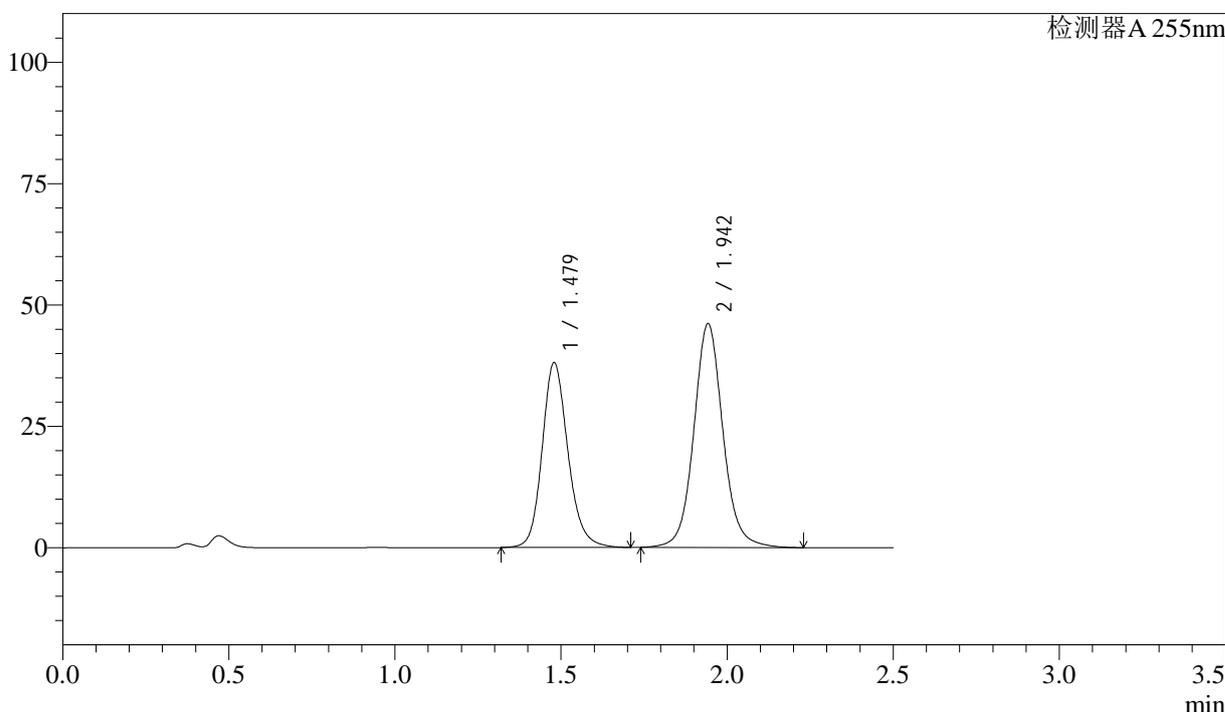
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3396-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:48:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:43	
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	1.479	205772	42.237	38127	1811	1.168	--
2	1.942	281409	57.763	46122	2491	1.082	3.144
总计		487182	100.000	84250			

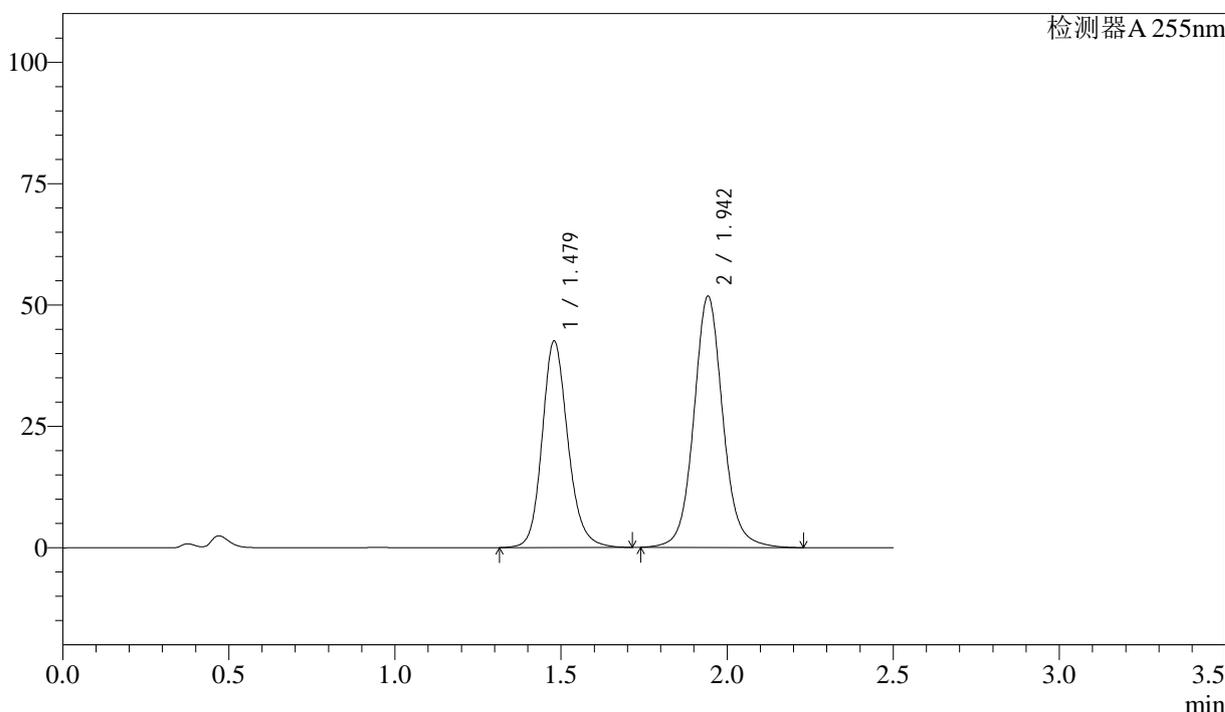
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3397-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	229902	42.119	42592	1811	1.168	--
2	1.942	315938	57.881	51788	2492	1.082	3.144
总计		545840	100.000	94380			

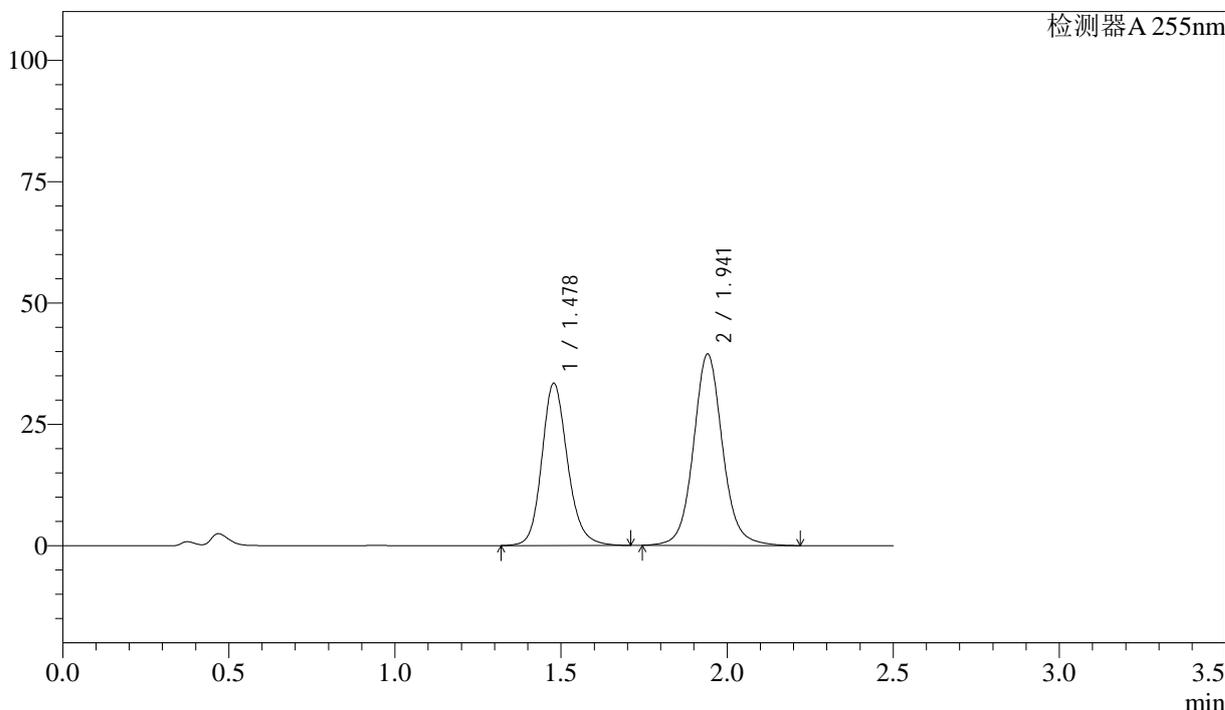
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3398-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:48 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	1.478	180521	42.877	33488	1815	1.168	--
2	1.941	240502	57.123	39413	2491	1.083	3.146
总计		421023	100.000	72901			

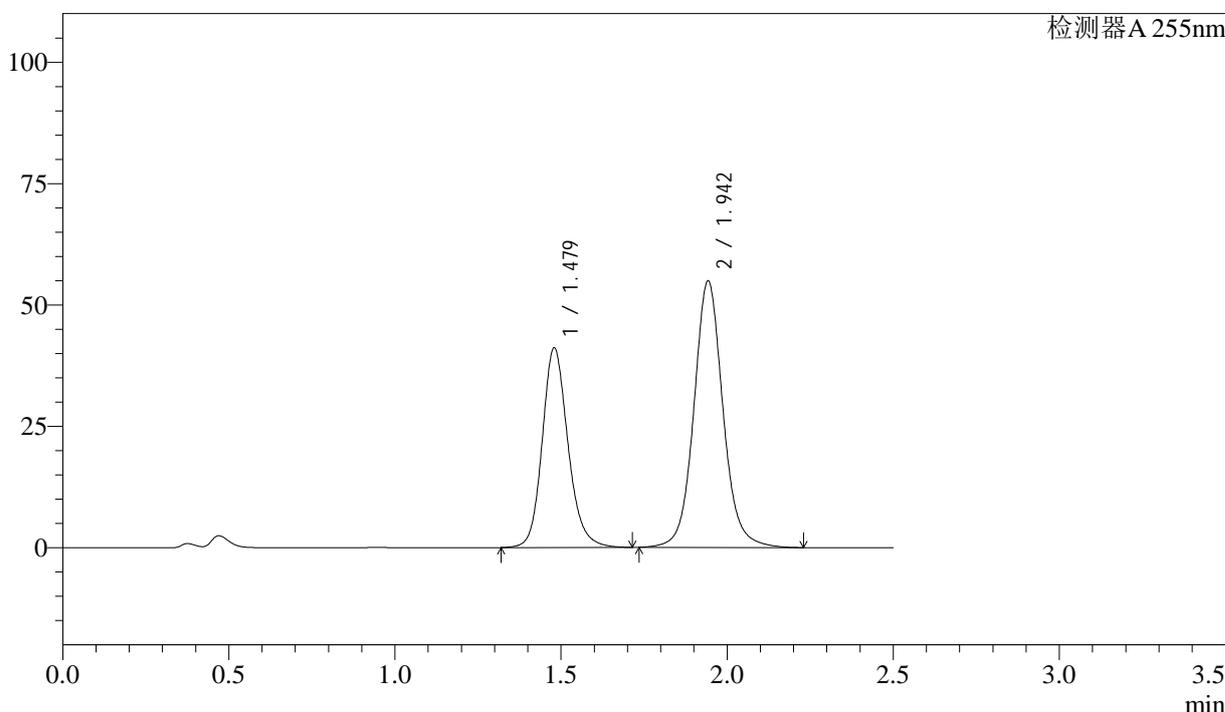
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3399-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:56:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	222225	39.860	41164	1811	1.168	--
2	1.942	335294	60.140	54935	2491	1.082	3.143
总计		557520	100.000	96100			

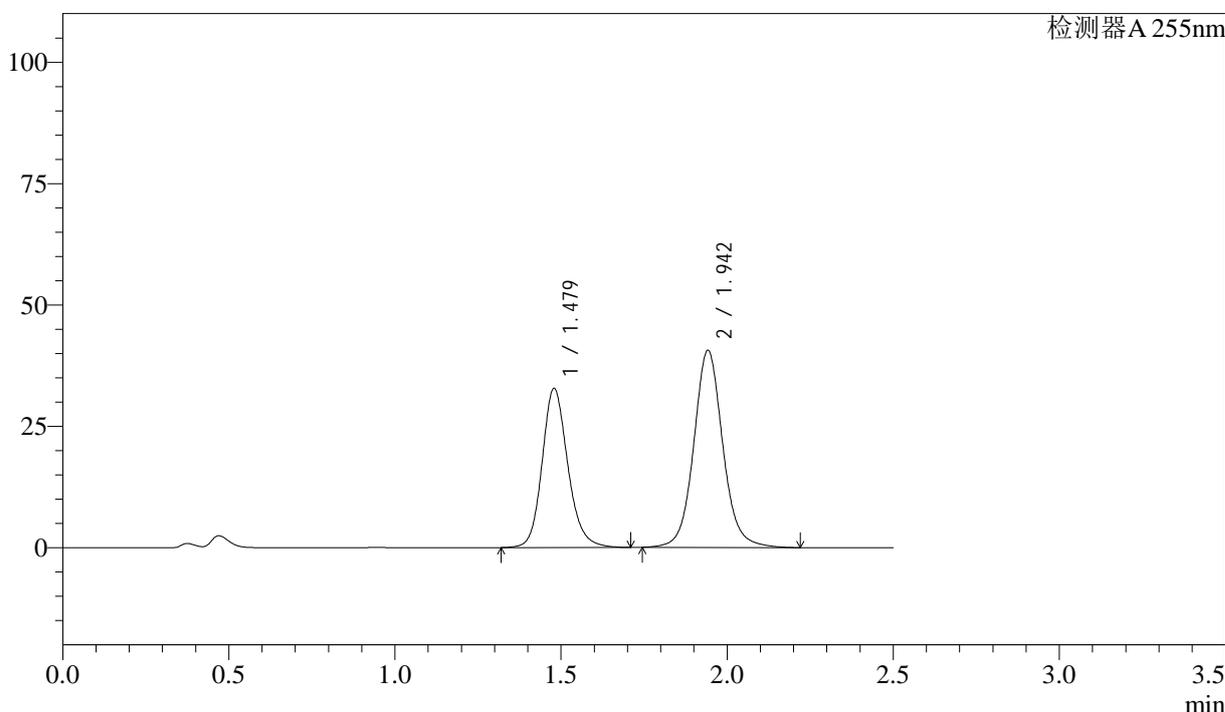
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3400-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:59:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	176866	41.670	32834	1819	1.168	--
2	1.942	247581	58.330	40630	2495	1.082	3.148
总计		424447	100.000	73464			

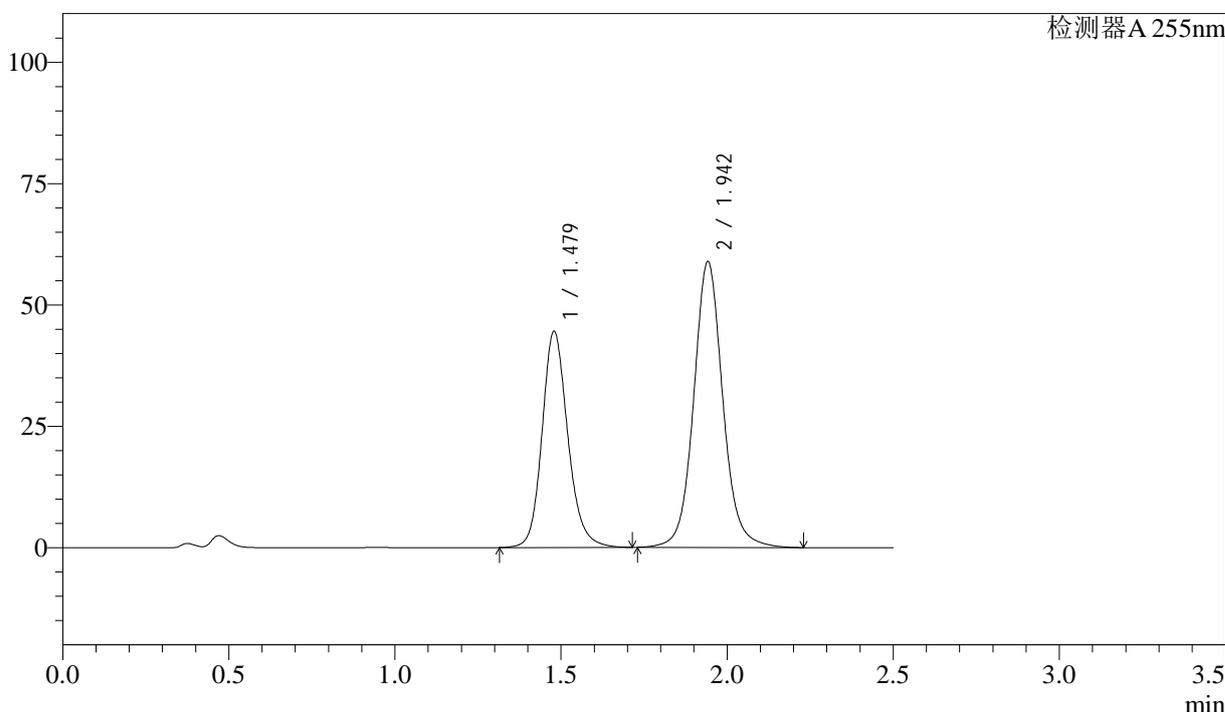
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3401-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	240167	40.045	44584	1820	1.168	--
2	1.942	359569	59.955	58900	2492	1.082	3.147
总计		599737	100.000	103484			

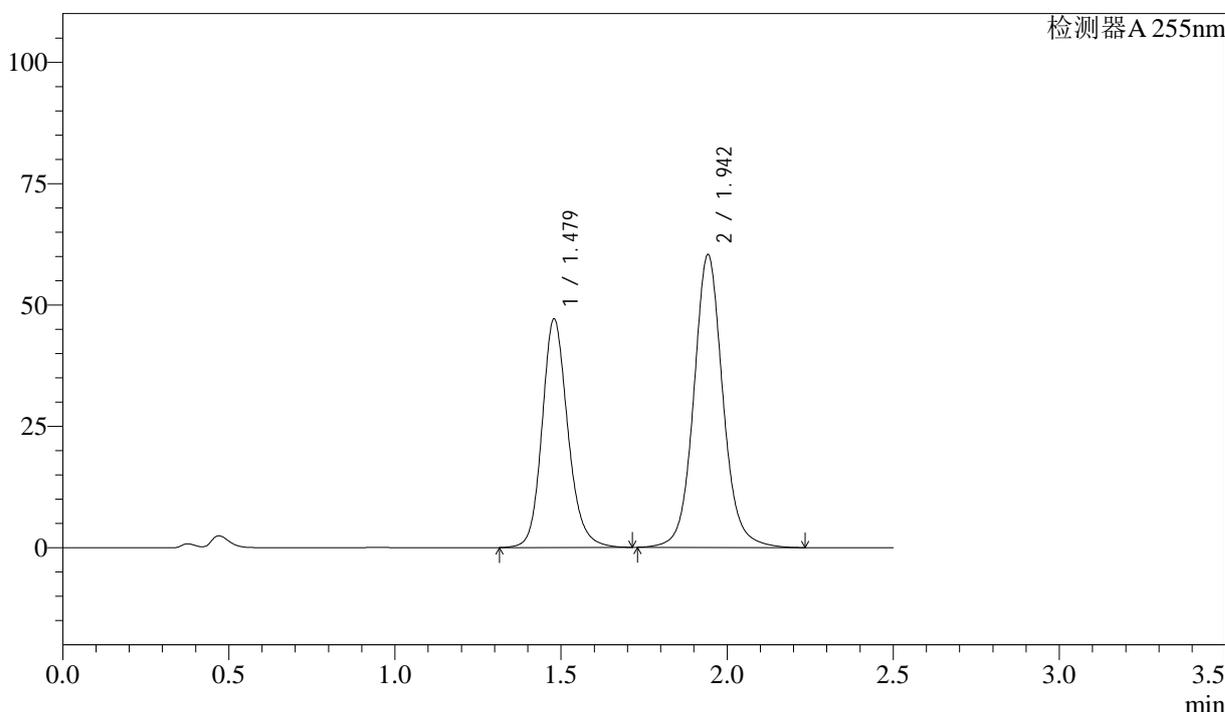
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3402-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:58 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	1.479	254300	40.828	47146	1815	1.167	--
2	1.942	368550	59.172	60346	2491	1.082	3.146
总计		622849	100.000	107492			

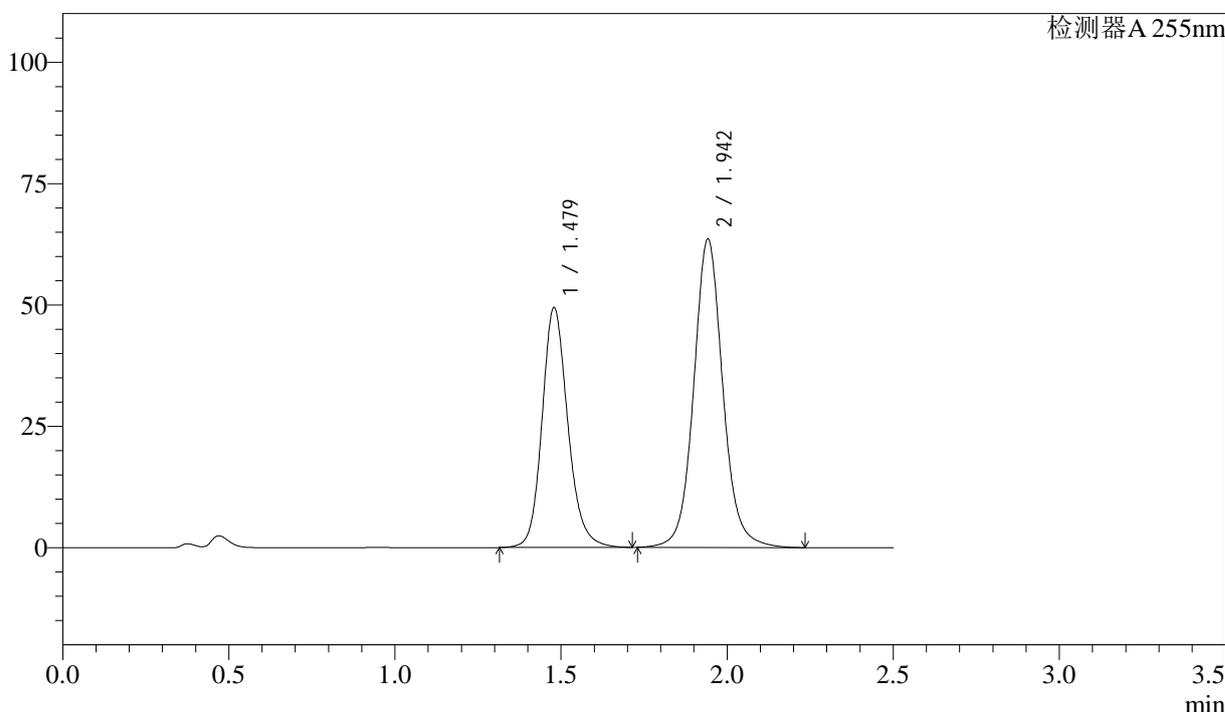
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3403-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:00 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	1.479	266786	40.740	49469	1815	1.168	--
2	1.942	388059	59.260	63548	2490	1.082	3.145
总计		654845	100.000	113017			

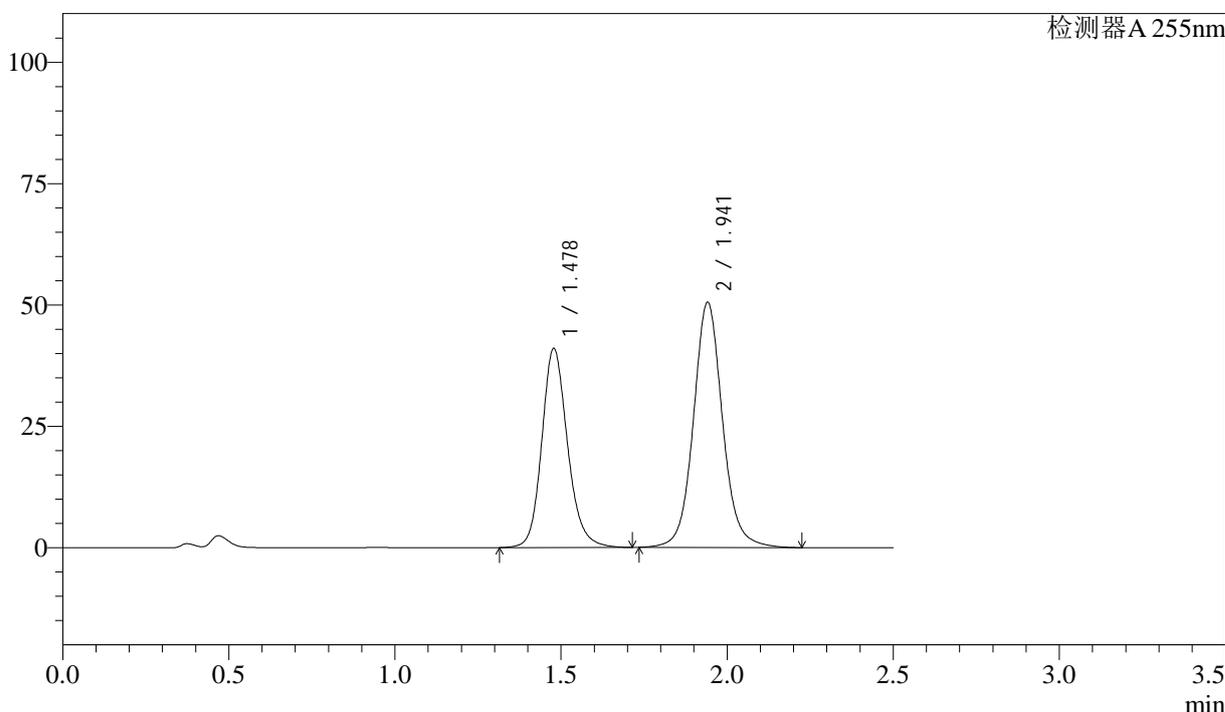
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3404-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：3-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 17:11:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.478	221319	41.788	41058	1816	1.168	--
2	1.941	308301	58.212	50478	2490	1.082	3.147
总计		529621	100.000	91537			

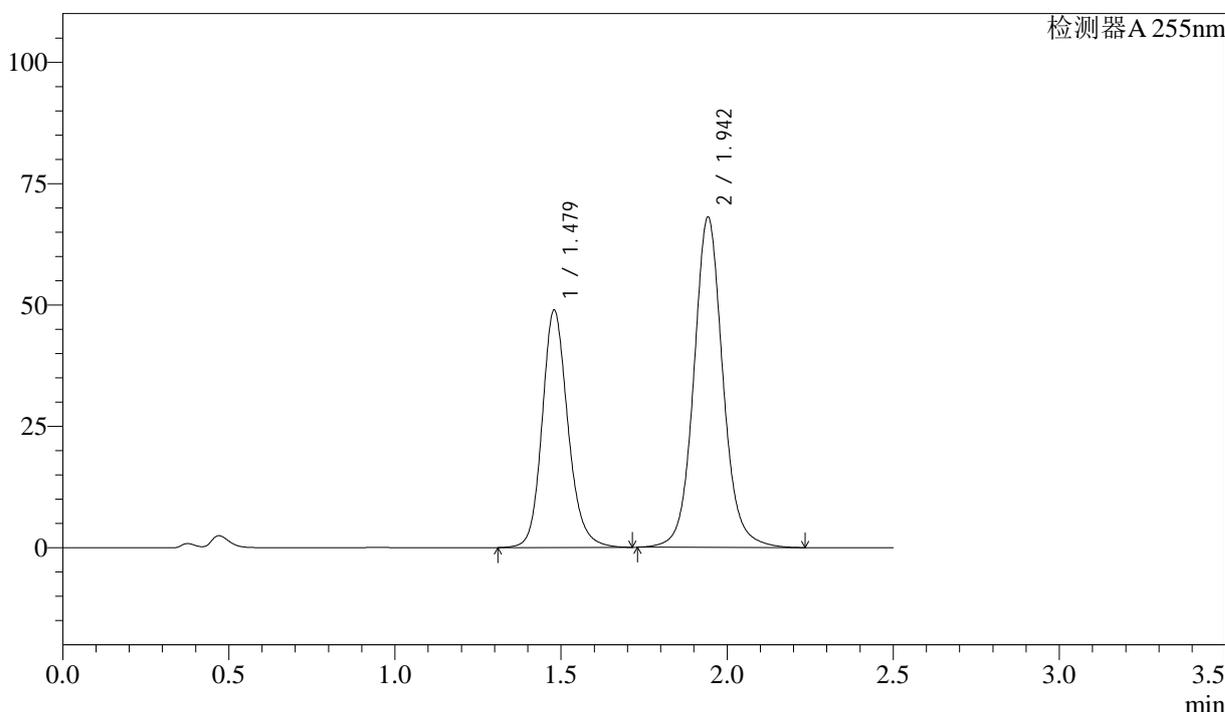
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3405-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	264324	38.865	48955	1812	1.168	--
2	1.942	415786	61.135	68089	2491	1.082	3.143
总计		680110	100.000	117044			

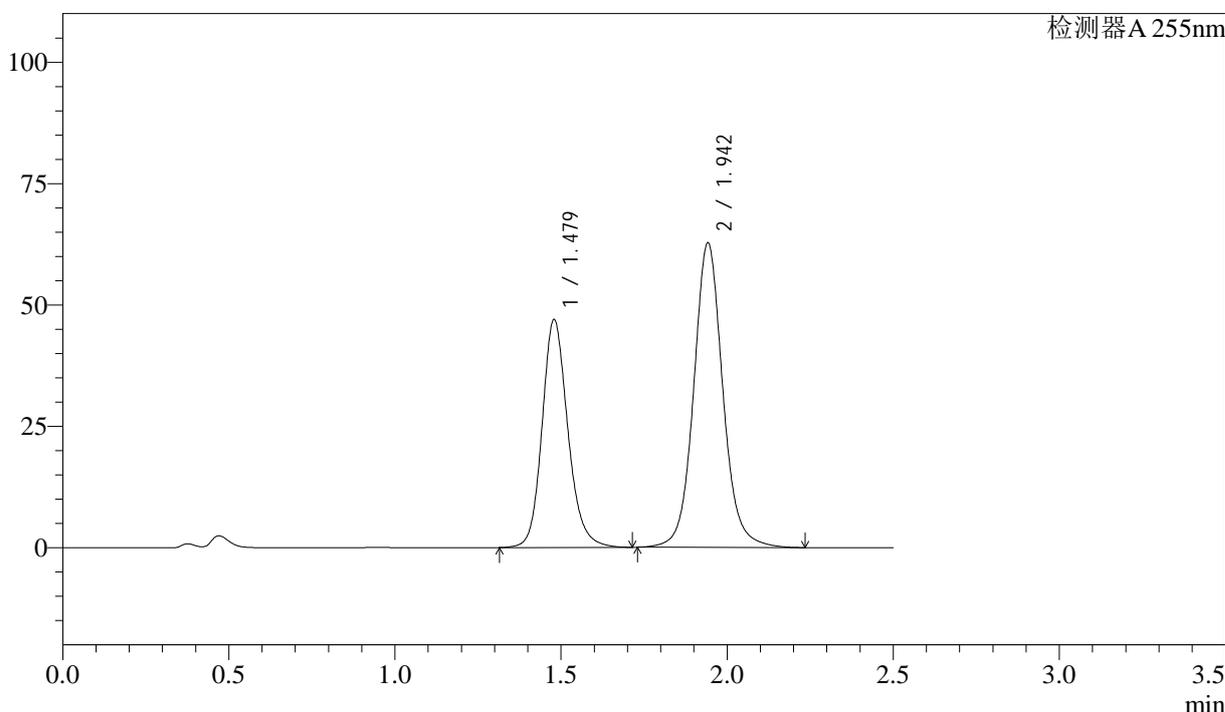
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3406-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	253652	39.820	47007	1813	1.168	--
2	1.942	383345	60.180	62759	2489	1.082	3.143
总计		636997	100.000	109765			

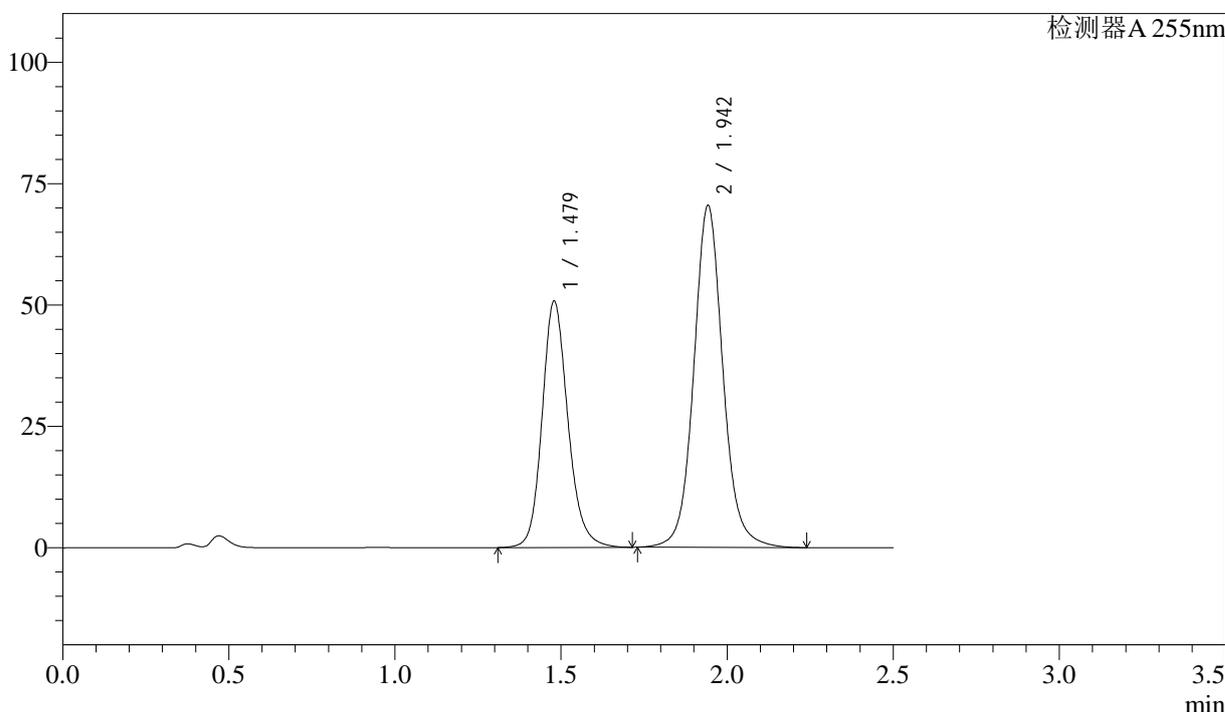
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3407-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	274550	38.931	50819	1809	1.168	--
2	1.942	430669	61.069	70472	2489	1.083	3.142
总计		705219	100.000	121292			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



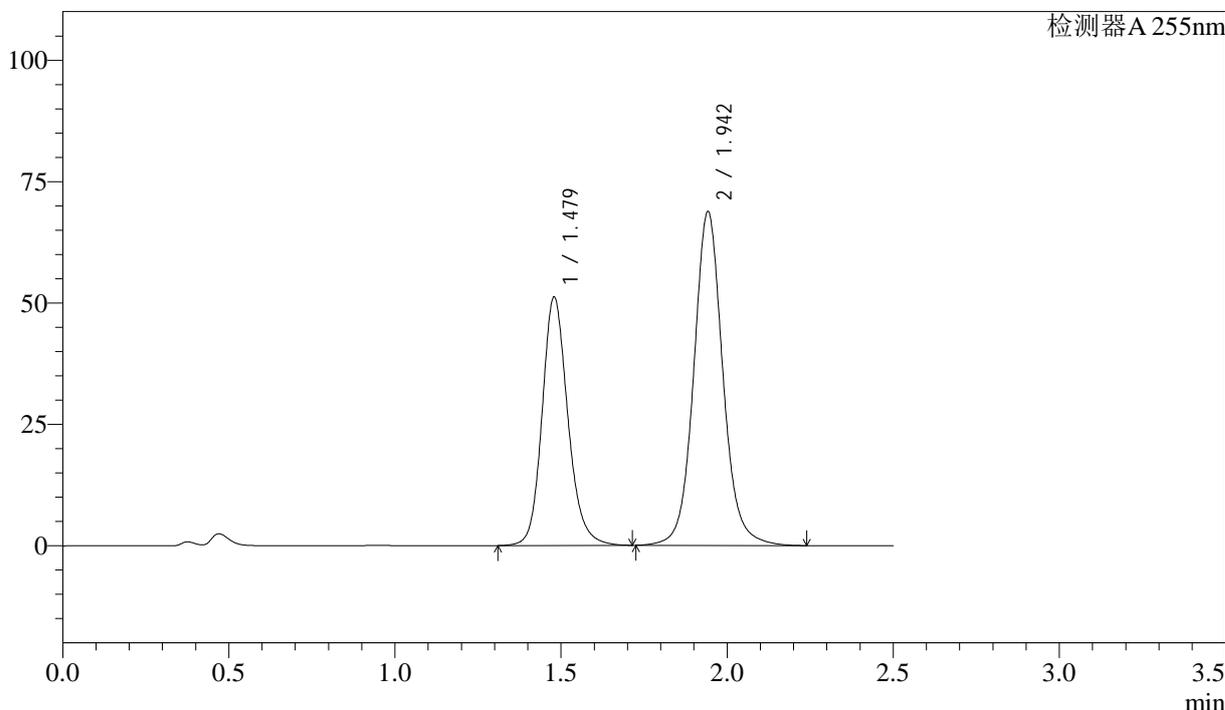
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3408-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:12 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	1.479	276354	39.674	51244	1817	1.168	--
2	1.942	420203	60.326	68788	2491	1.082	3.146
总计		696557	100.000	120032			

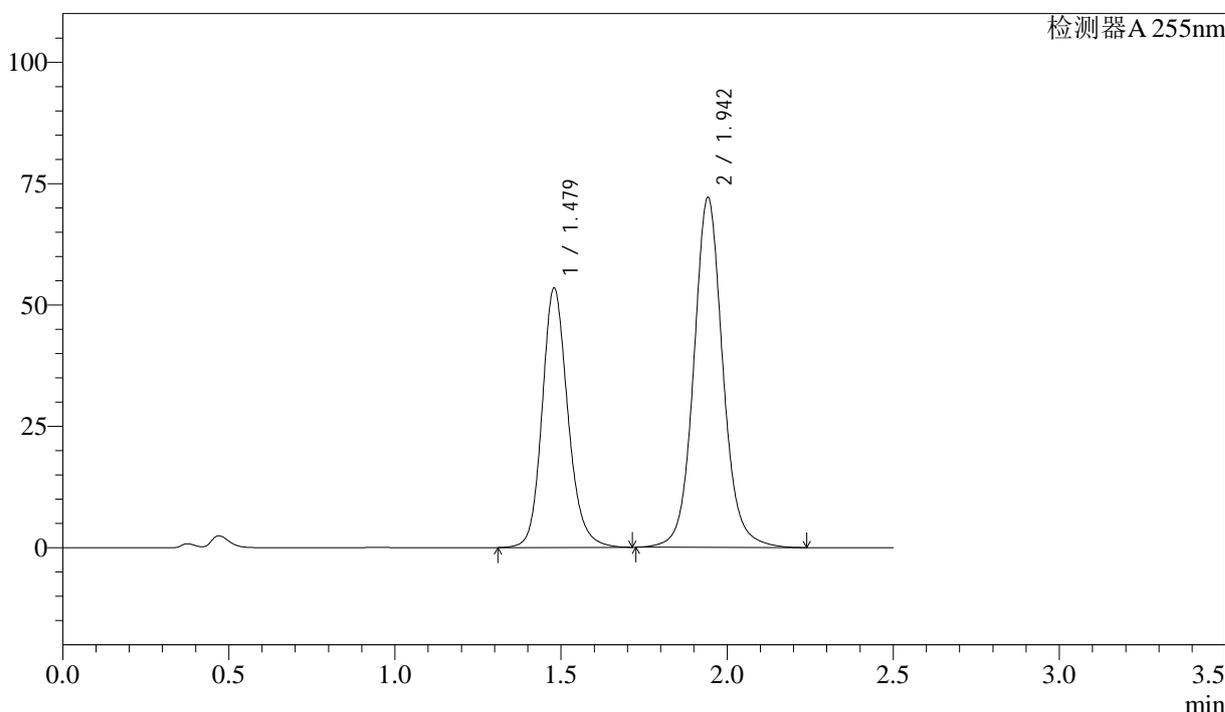
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3409-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	288768	39.589	53503	1814	1.168	--
2	1.942	440638	60.411	72114	2490	1.082	3.144
总计		729406	100.000	125617			

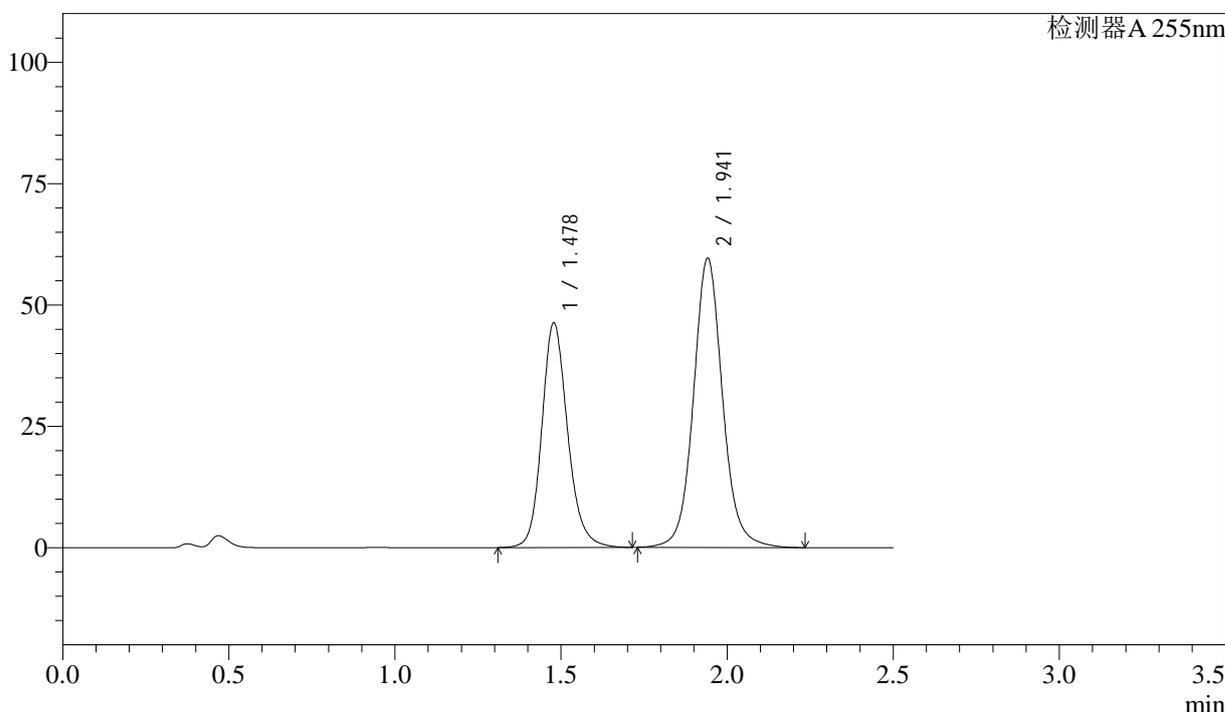
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3410-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 17:28:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	250116	40.720	46356	1812	1.168	--
2	1.941	364123	59.280	59564	2489	1.083	3.144
总计		614239	100.000	105920			

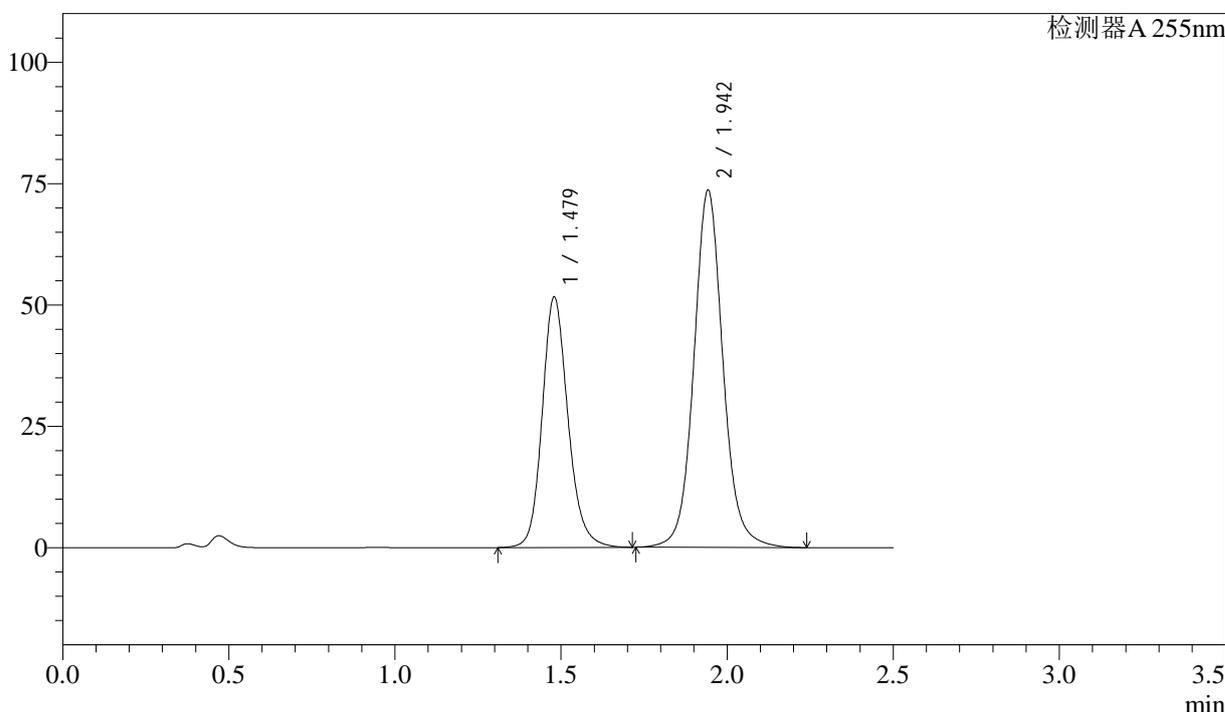
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3411-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 17:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	279099	38.276	51644	1808	1.168	--
2	1.942	450078	61.724	73630	2488	1.082	3.141
总计		729176	100.000	125274			

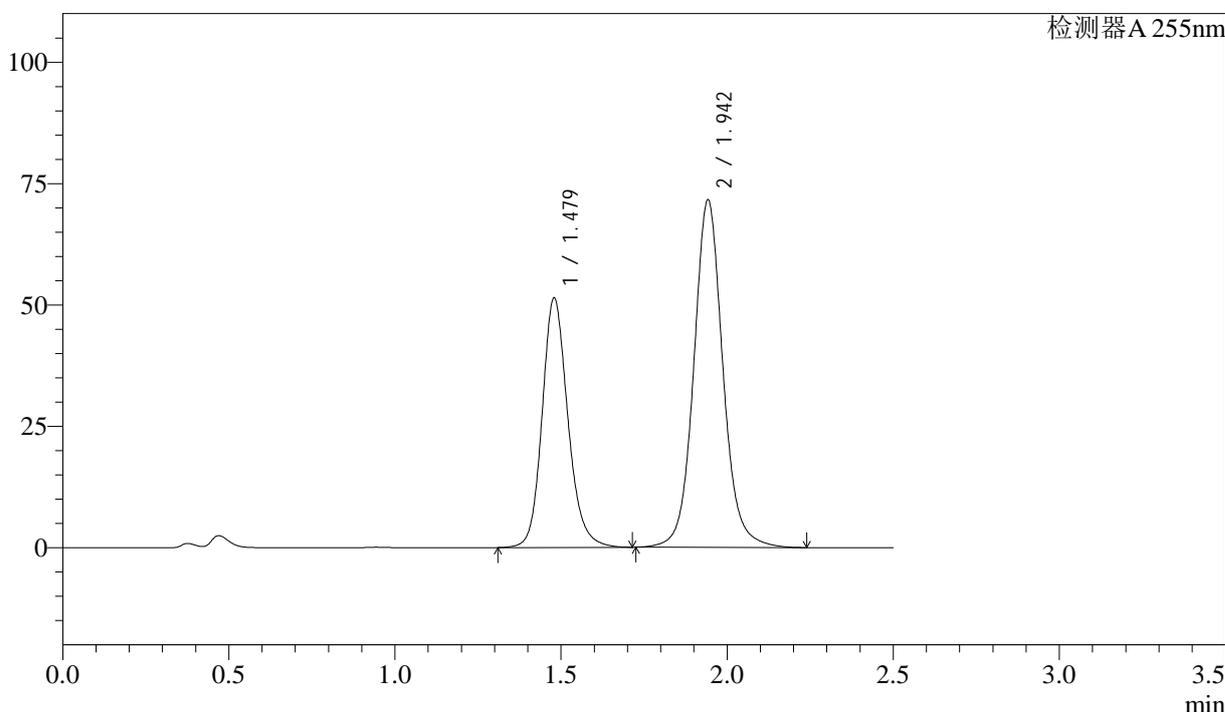
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3412-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 17:34:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	277615	38.814	51444	1813	1.168	--
2	1.942	437632	61.186	71616	2490	1.082	3.143
总计		715247	100.000	123059			

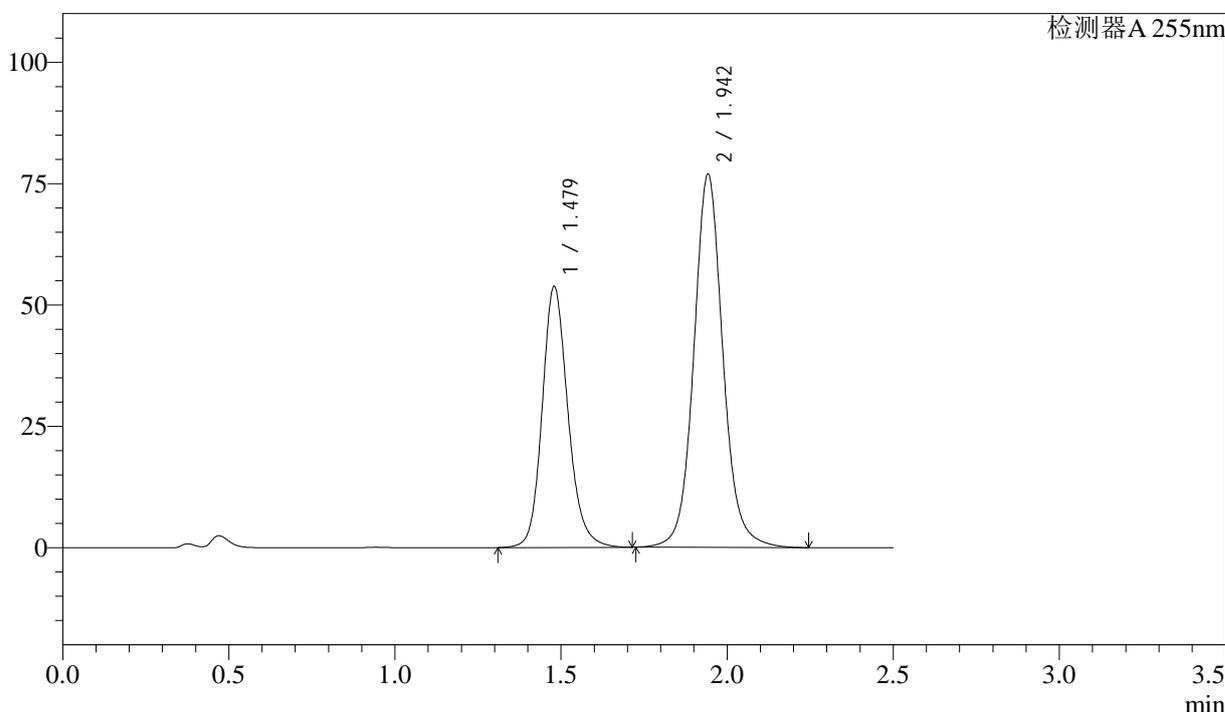
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3413-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:25 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	1.479	290727	38.211	53825	1811	1.168	--
2	1.942	470112	61.789	76913	2489	1.083	3.142
总计		760839	100.000	130738			

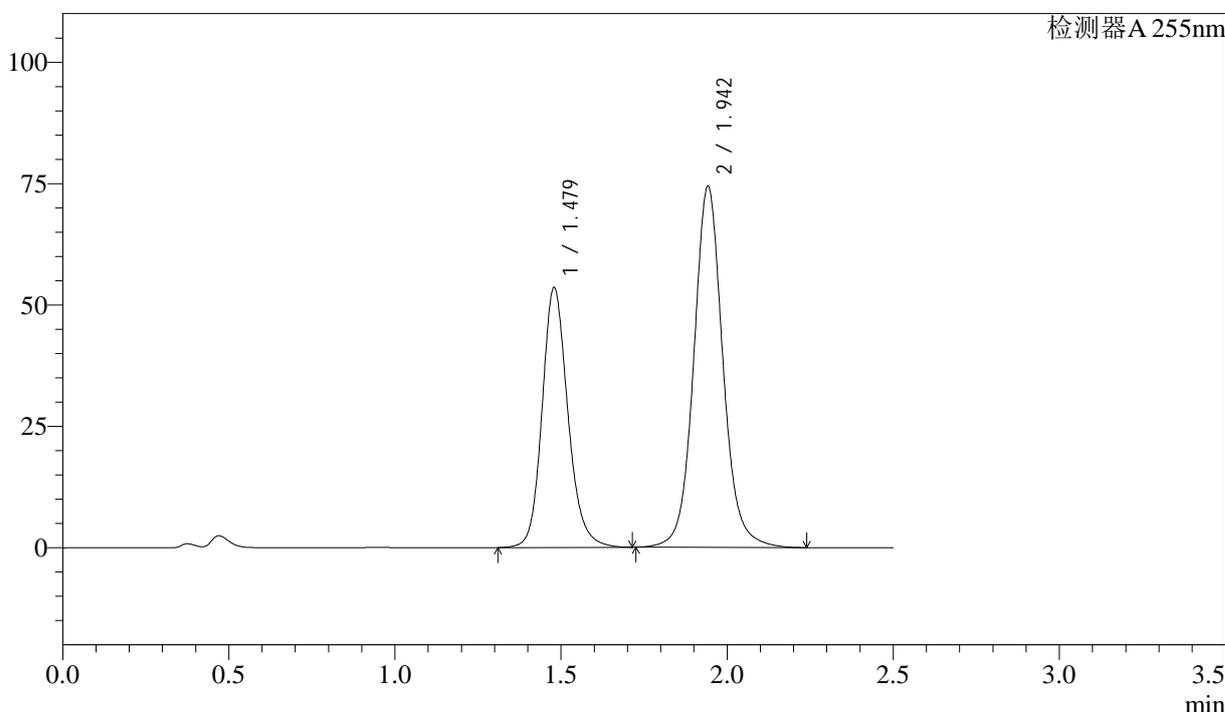
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3414-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:27 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	1.479	289461	38.888	53607	1812	1.168	--
2	1.942	454876	61.112	74425	2489	1.083	3.143
总计		744338	100.000	128032			

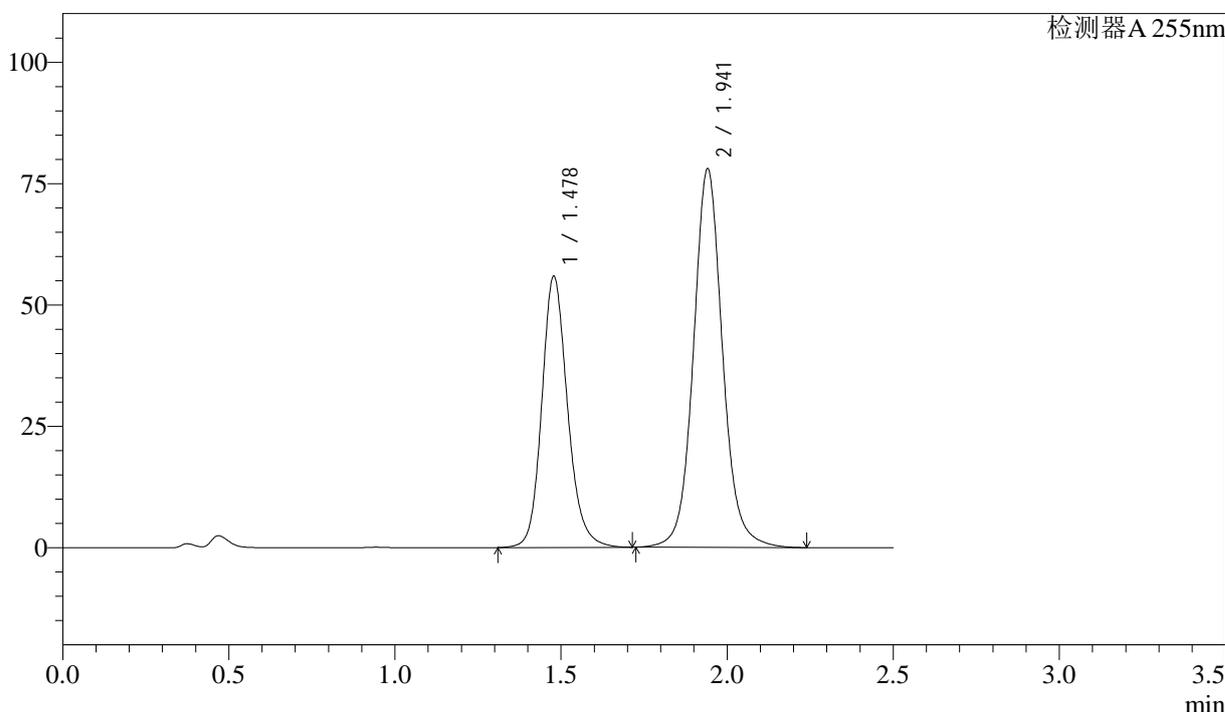
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3415-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:30 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	1.478	301672	38.760	55939	1815	1.168	--
2	1.941	476634	61.240	77926	2489	1.083	3.146
总计		778305	100.000	133865			

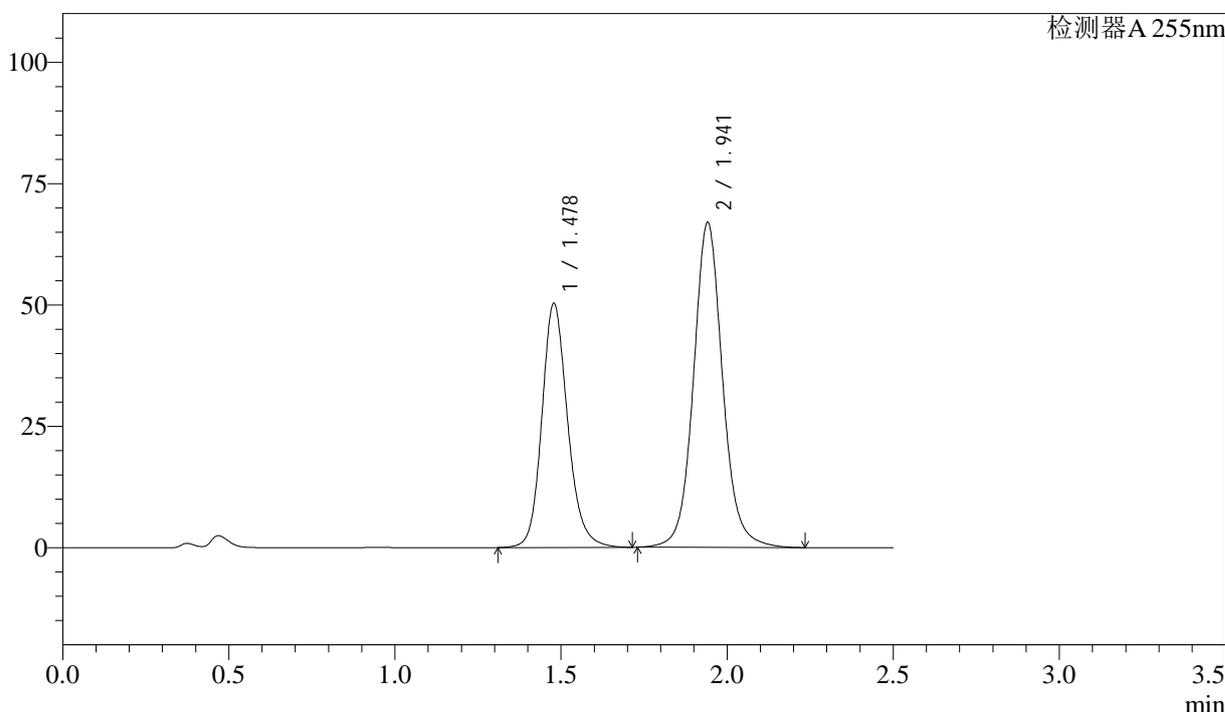
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3416-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:32 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	1.478	271788	39.924	50357	1812	1.168	--
2	1.941	408983	60.076	66896	2489	1.083	3.144
总计		680771	100.000	117253			

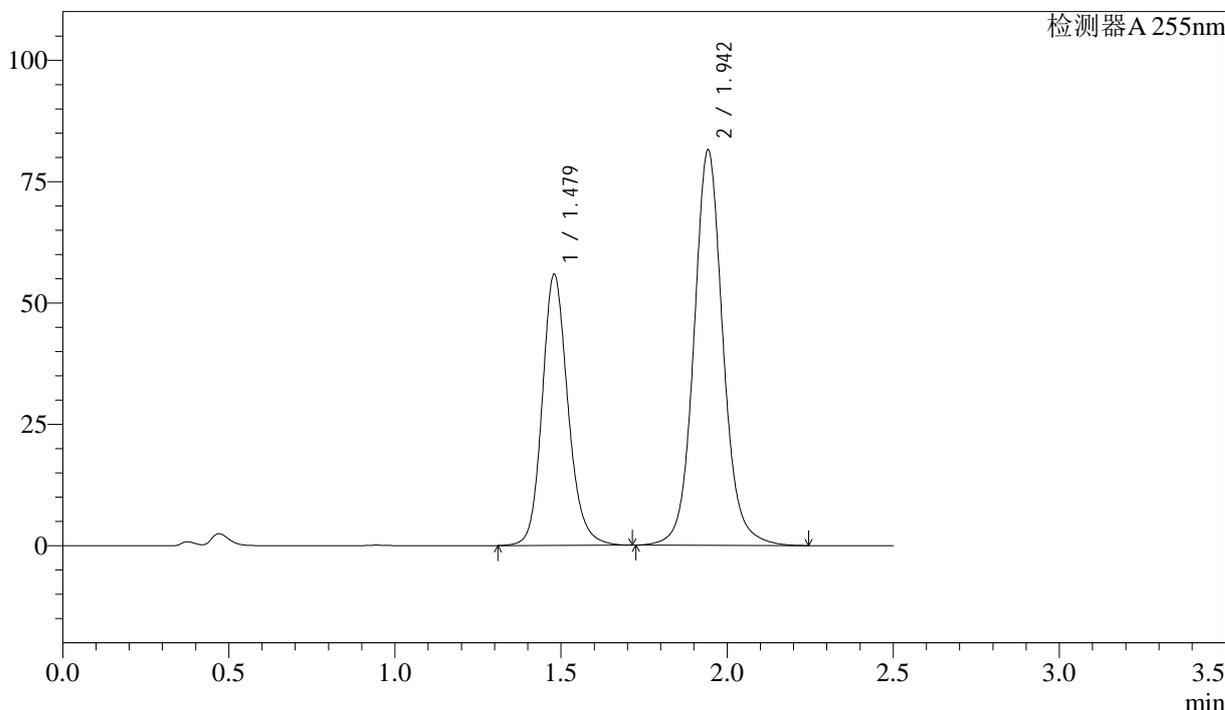
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3417-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:35 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	1.479	301876	37.734	55930	1814	1.168	--
2	1.942	498128	62.266	81515	2490	1.083	3.144
总计		800004	100.000	137446			

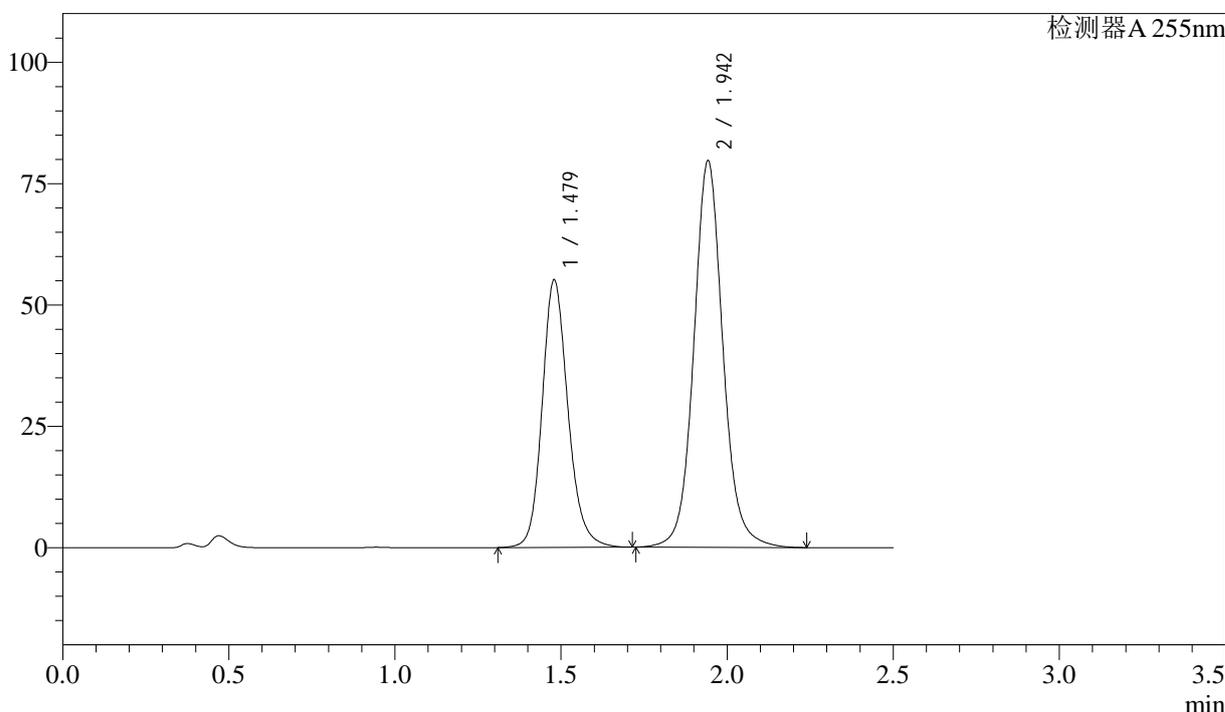
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3418-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:37 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	1.479	298092	37.967	55171	1809	1.169	--
2	1.942	487050	62.033	79687	2489	1.083	3.141
总计		785142	100.000	134858			

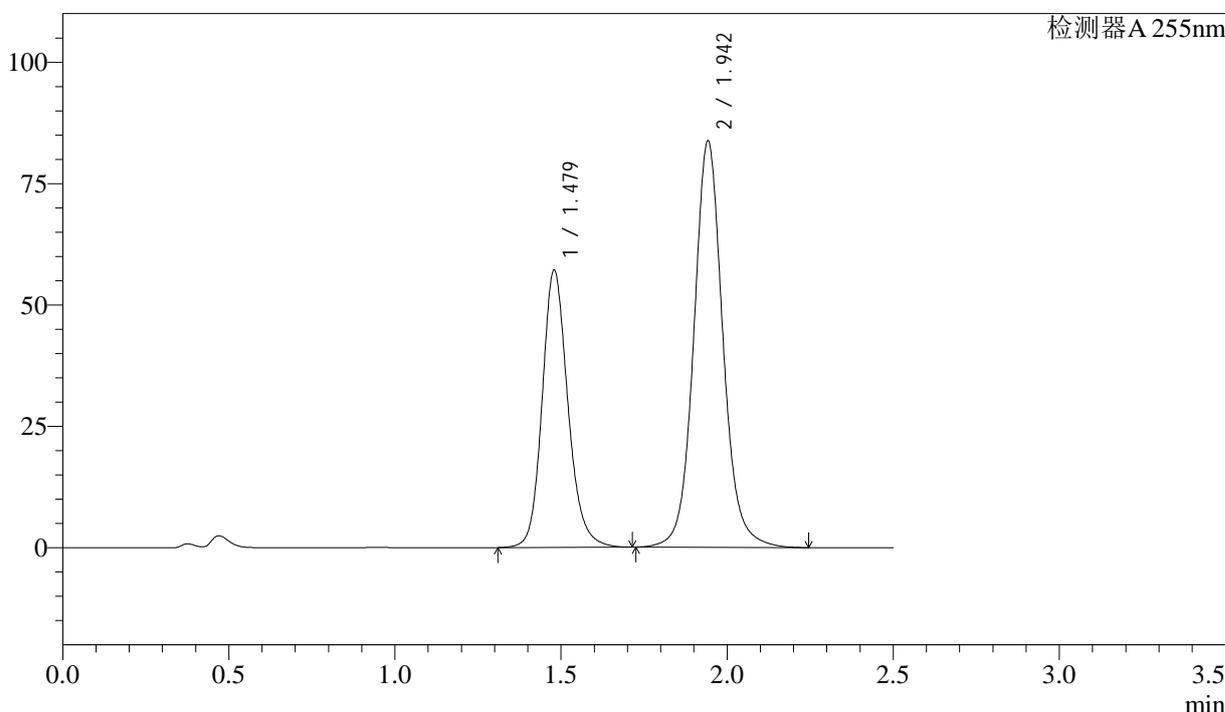
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3419-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:40 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	1.479	308582	37.609	57197	1814	1.168	--
2	1.942	511917	62.391	83771	2491	1.083	3.144
总计		820500	100.000	140967			

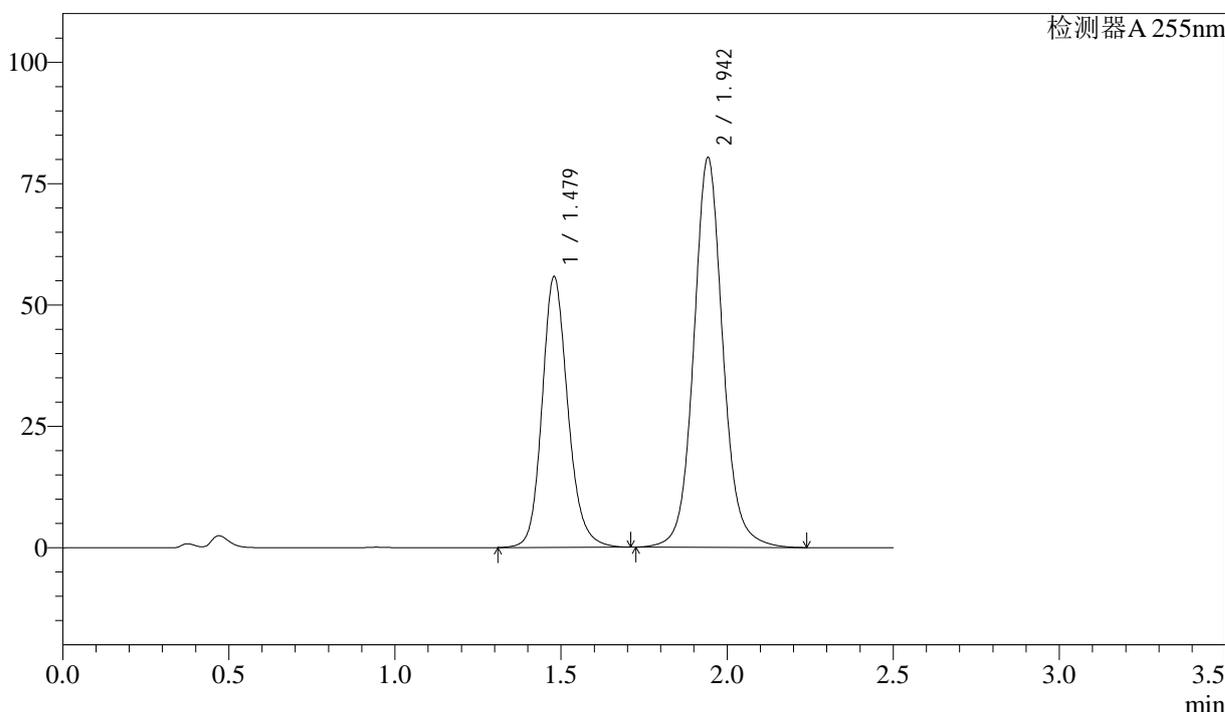
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3420-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:42 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	1.479	301430	38.045	55863	1815	1.168	--
2	1.942	490871	61.955	80332	2491	1.083	3.145
总计		792300	100.000	136195			

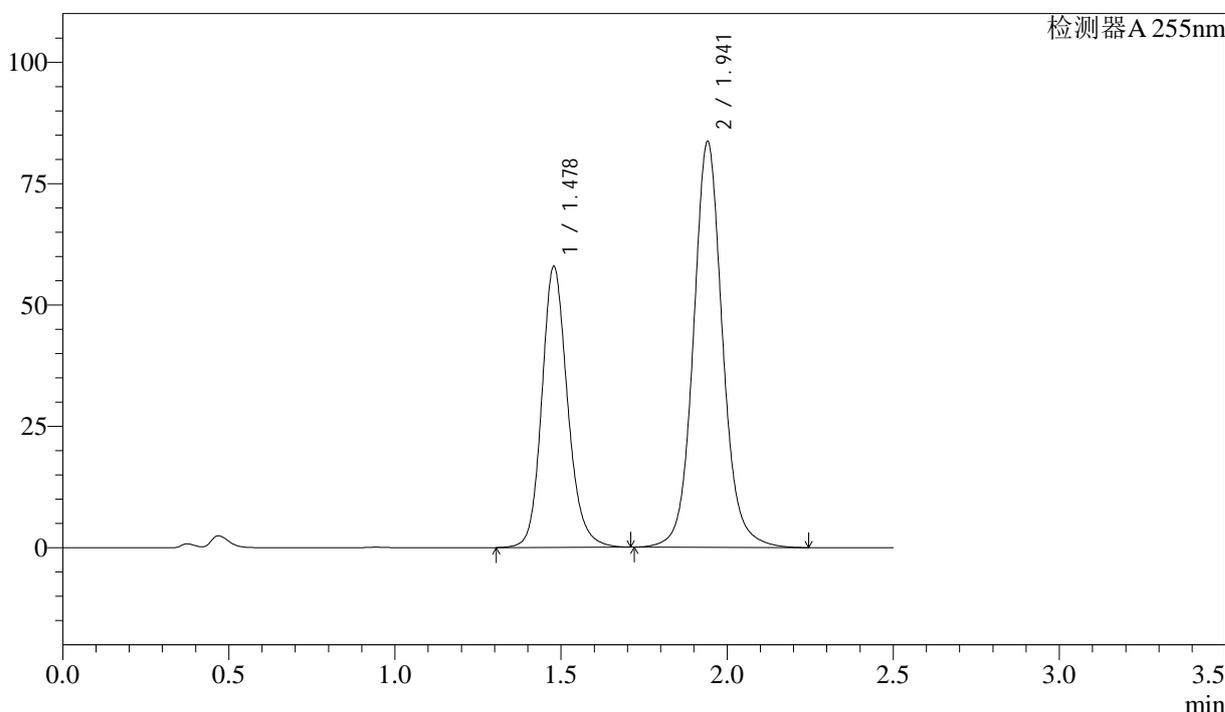
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3421-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:45 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	1.478	312815	37.955	57967	1814	1.168	--
2	1.941	511356	62.045	83556	2488	1.083	3.144
总计		824171	100.000	141523			

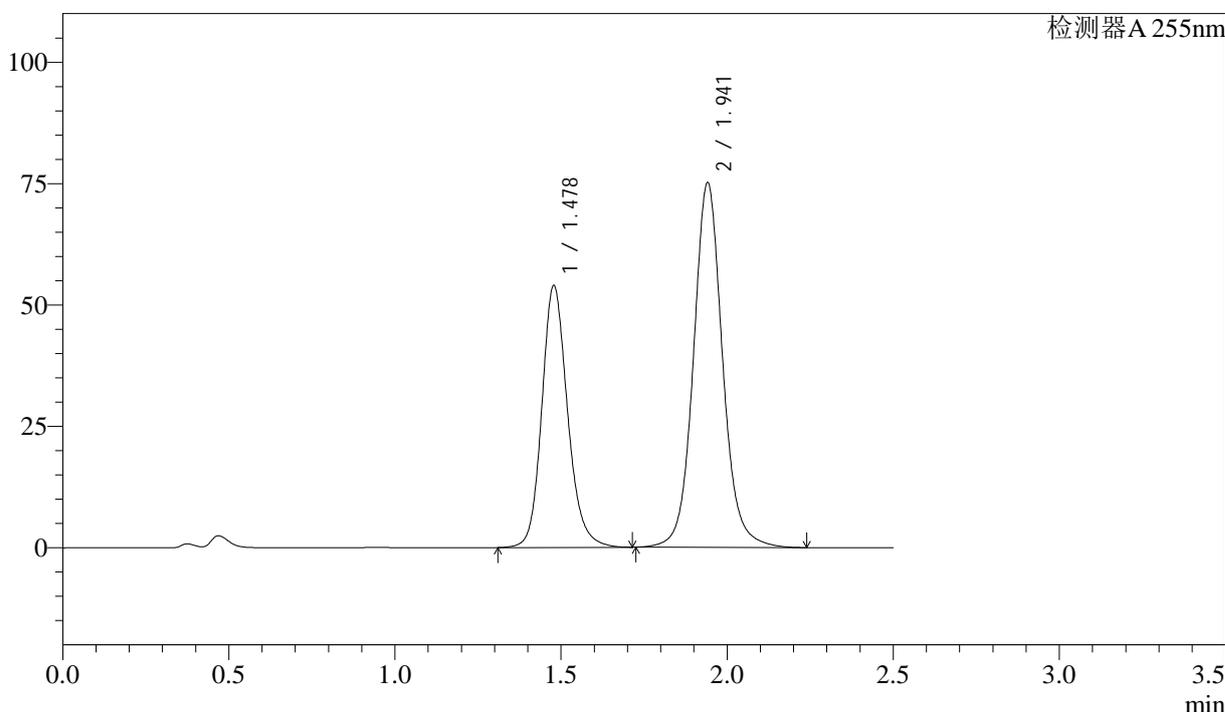
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3422-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	291443	38.819	54027	1814	1.168	--
2	1.941	459339	61.181	75086	2488	1.083	3.144
总计		750782	100.000	129113			

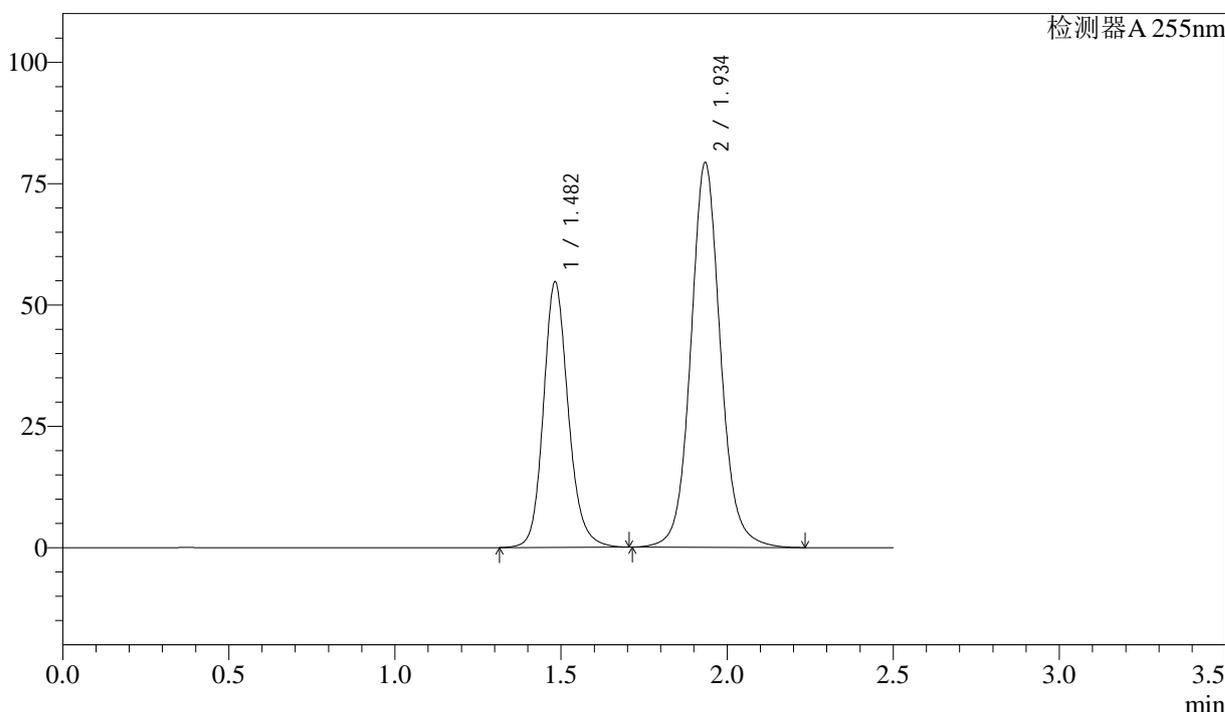
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3423-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:50 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	1.482	285028	36.626	54709	1964	1.163	--
2	1.934	493175	63.374	79311	2372	1.082	3.090
总计		778202	100.000	134020			

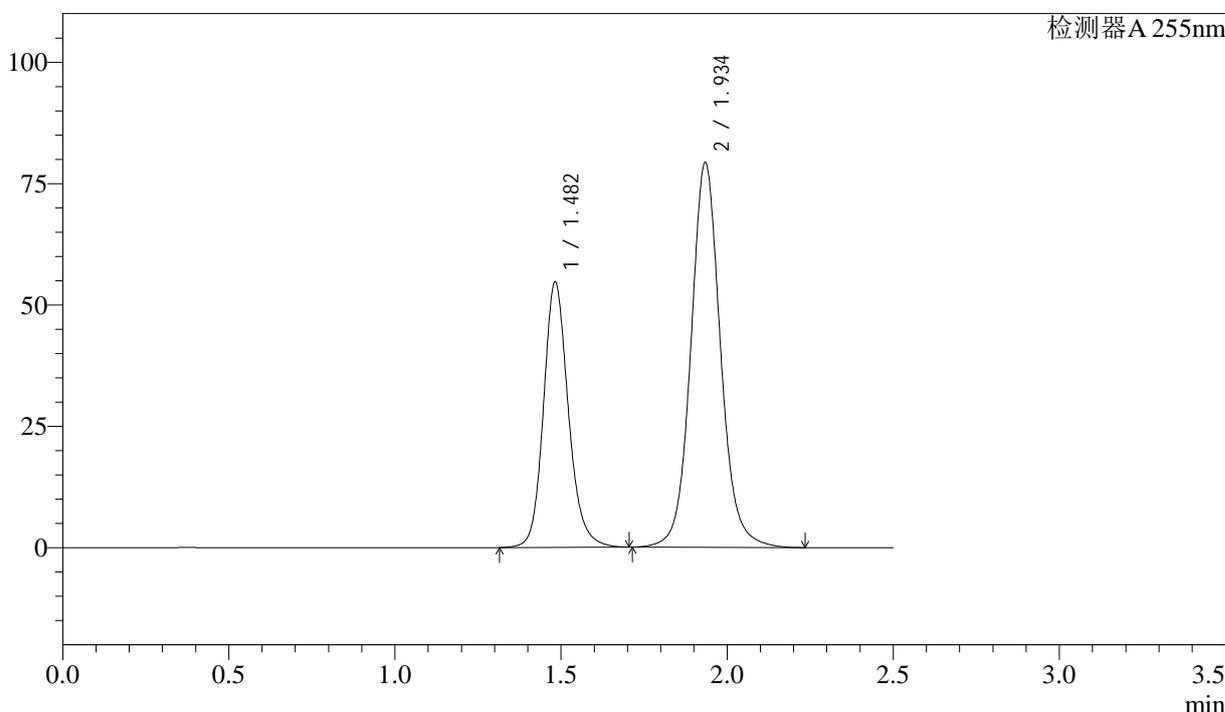
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-216/10-3424-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	285009	36.630	54714	1963	1.163	--
2	1.934	493068	63.370	79297	2372	1.082	3.089
总计		778077	100.000	134011			

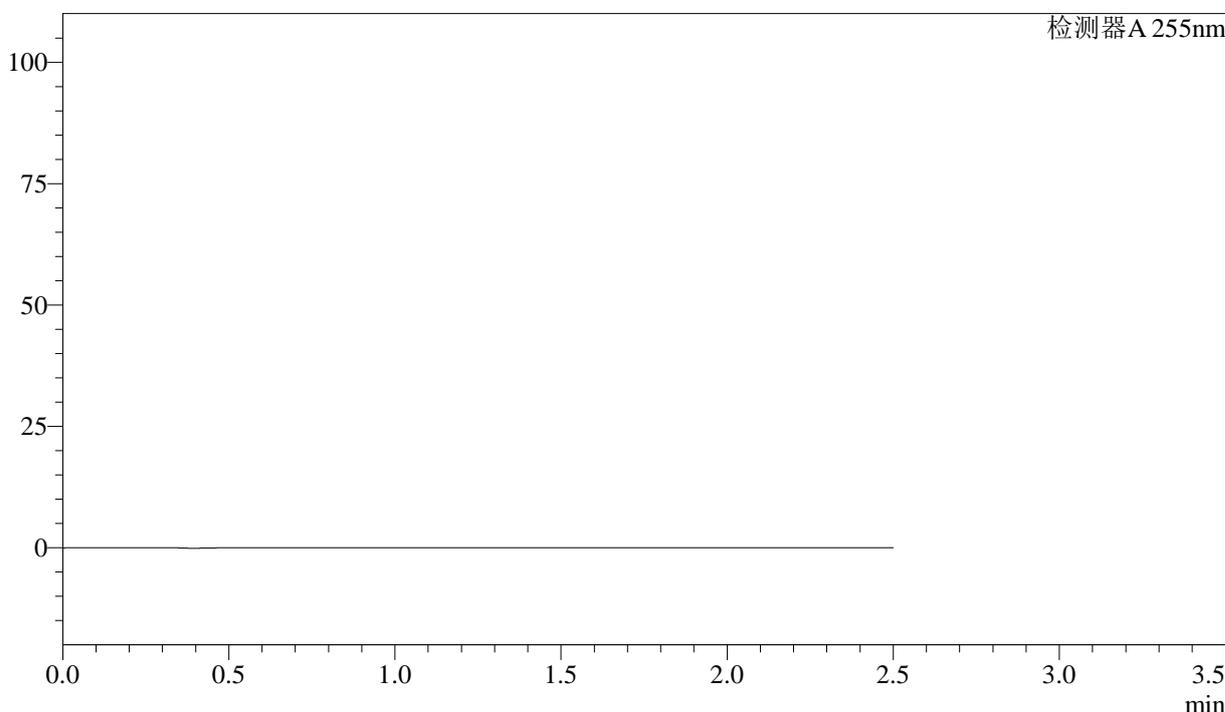
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-216/10-3425-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：4-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 18:11:15	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:15:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
溶剂



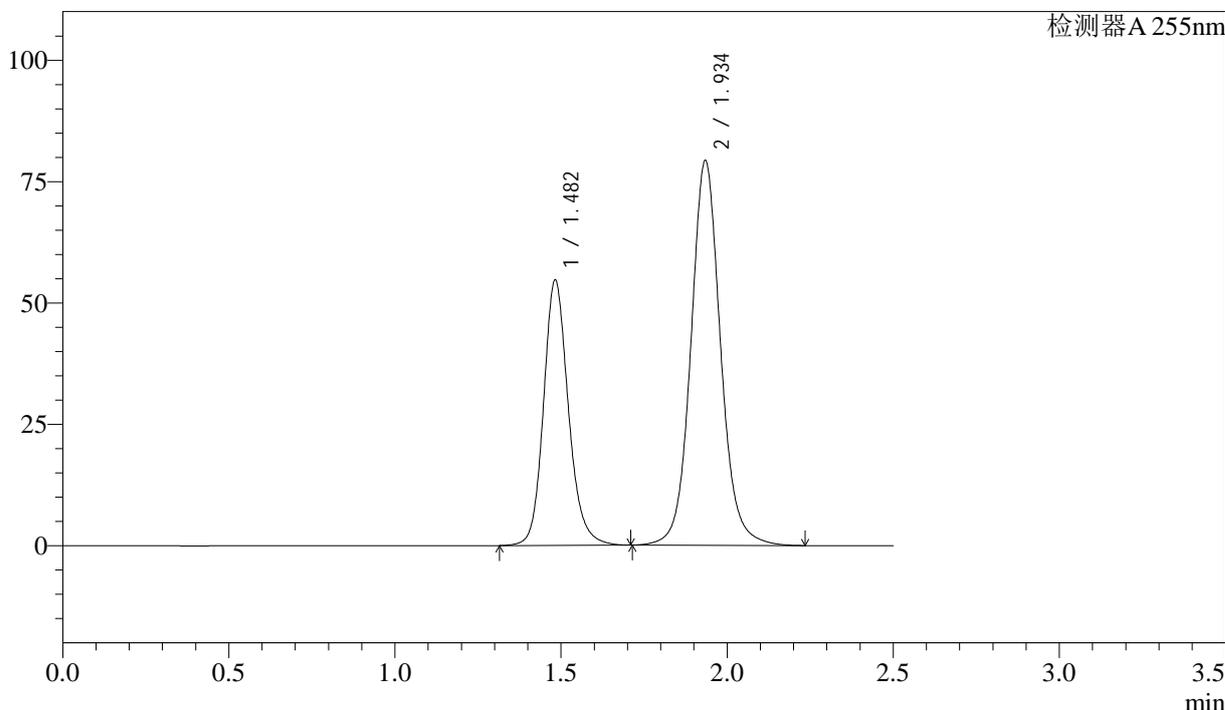
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3426-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:58 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	1.482	285145	36.621	54710	1961	1.163	--
2	1.934	493490	63.379	79292	2371	1.082	3.087
总计		778636	100.000	134003			

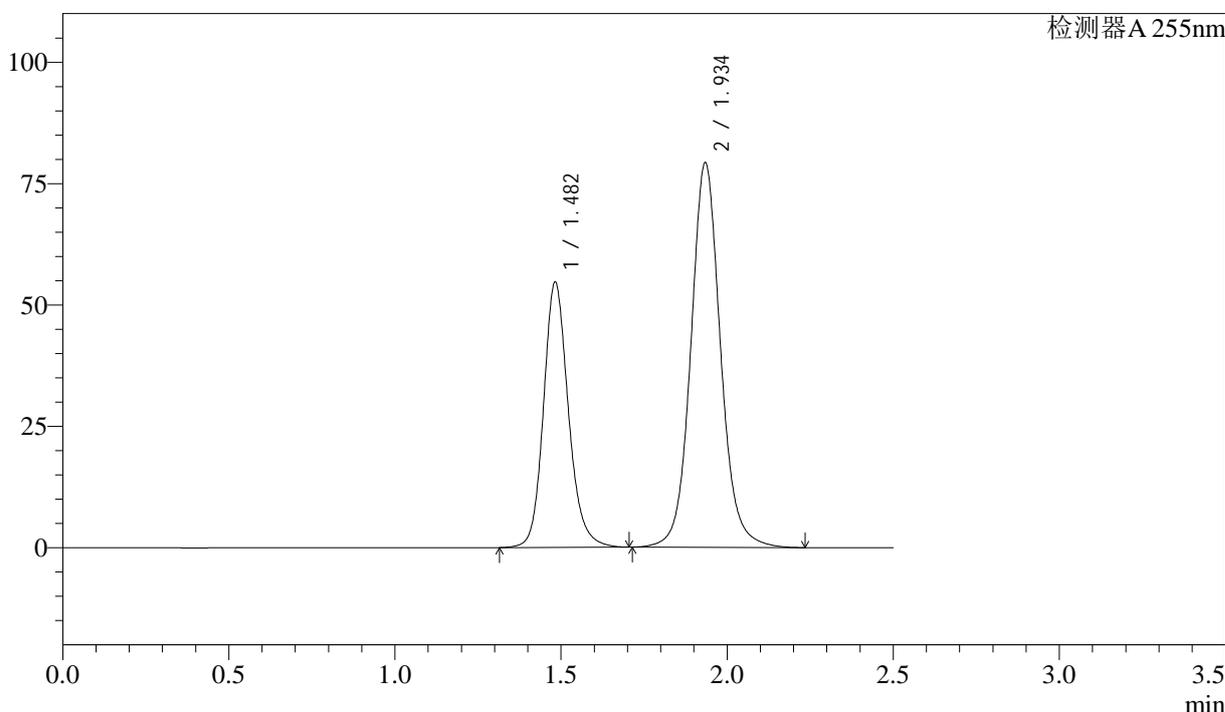
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-216/10-3427-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	285125	36.623	54688	1959	1.163	--
2	1.934	493412	63.377	79284	2369	1.082	3.085
总计		778537	100.000	133972			

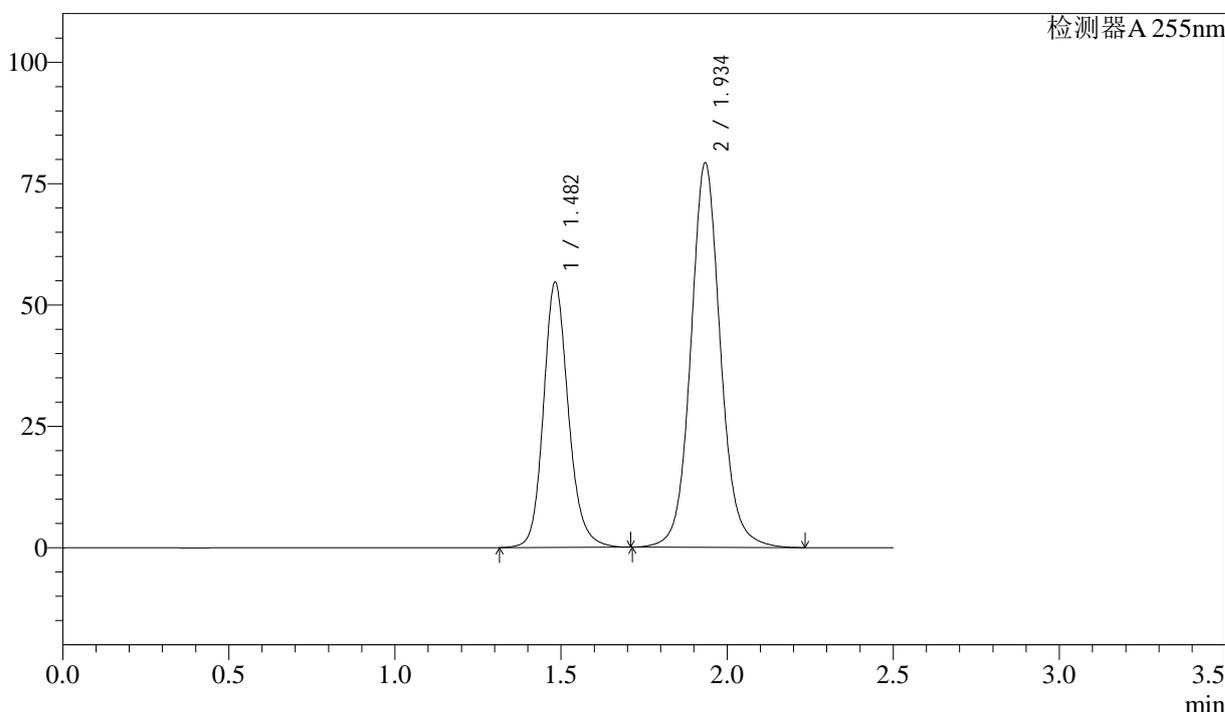
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-216/10-3428-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:03 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	1.482	284912	36.609	54656	1961	1.164	--
2	1.934	493343	63.391	79267	2369	1.082	3.086
总计		778255	100.000	133922			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



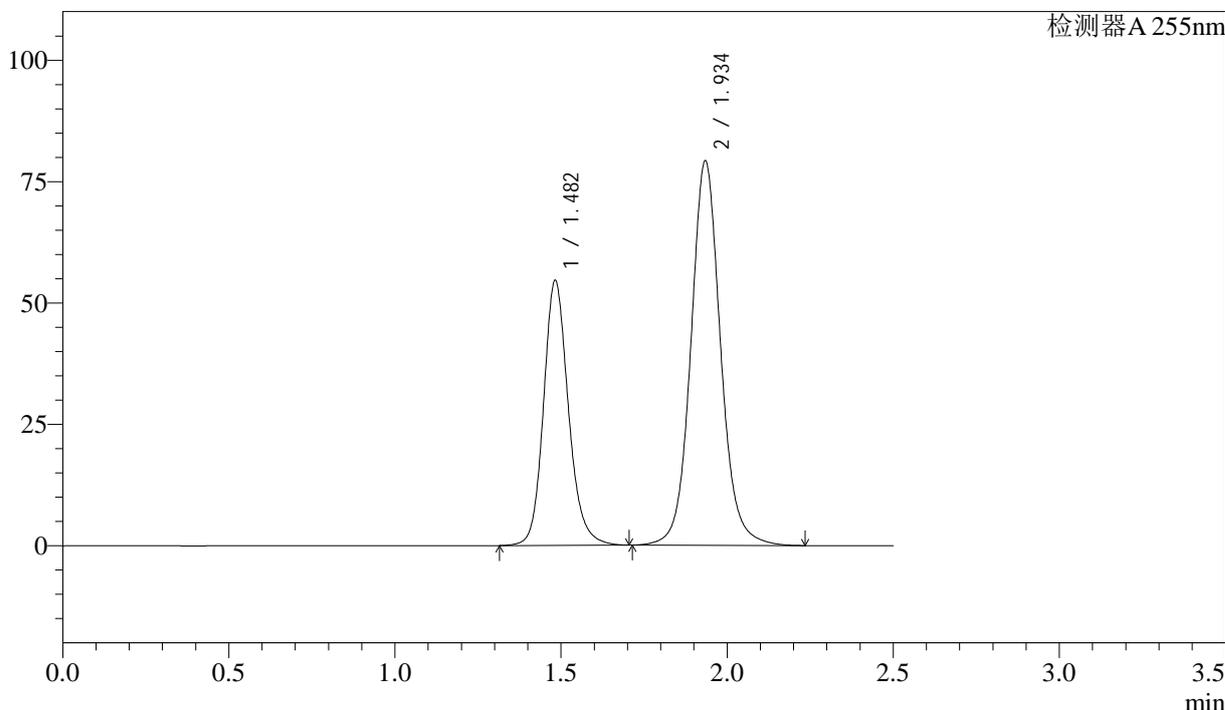
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3429-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:06 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	1.482	284894	36.609	54628	1959	1.163	--
2	1.934	493321	63.391	79247	2370	1.082	3.086
总计		778214	100.000	133875			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



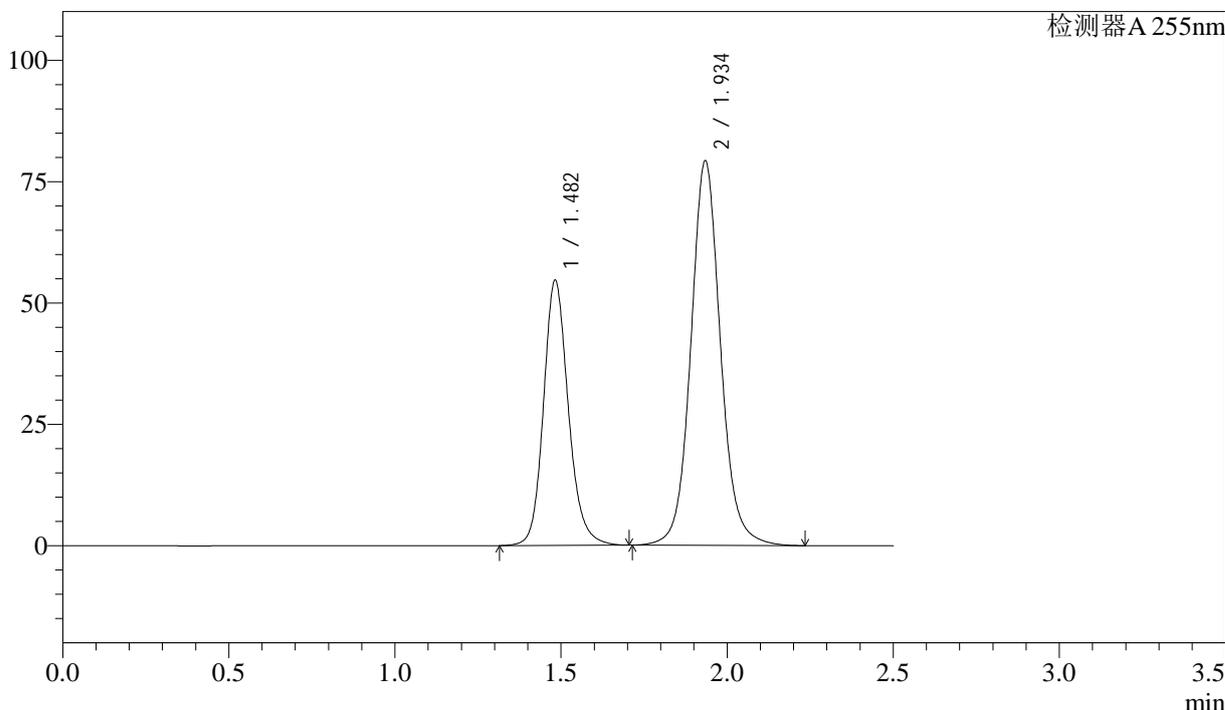
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3430-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:08 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	1.482	284864	36.611	54665	1961	1.163	--
2	1.934	493210	63.389	79275	2371	1.082	3.087
总计		778074	100.000	133940			

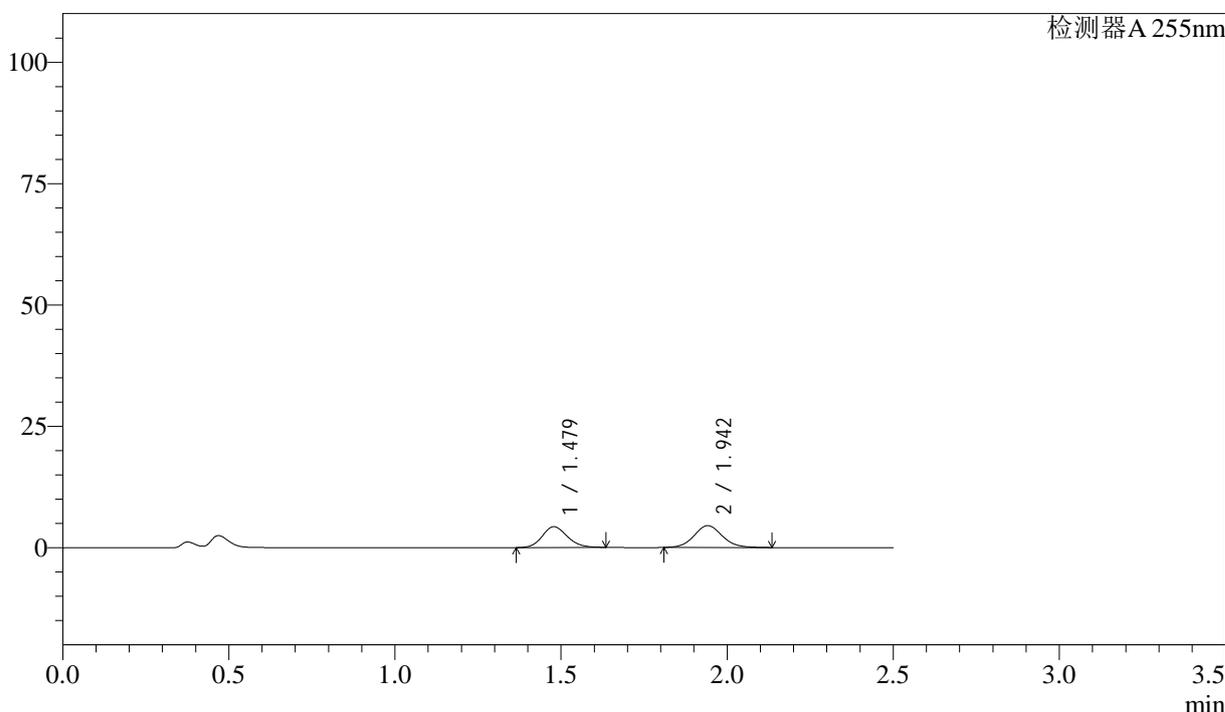
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-216/10-3431-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	22372	45.629	4282	1857	1.140	--
2	1.942	26659	54.371	4496	2534	1.085	3.176
总计		49031	100.000	8778			

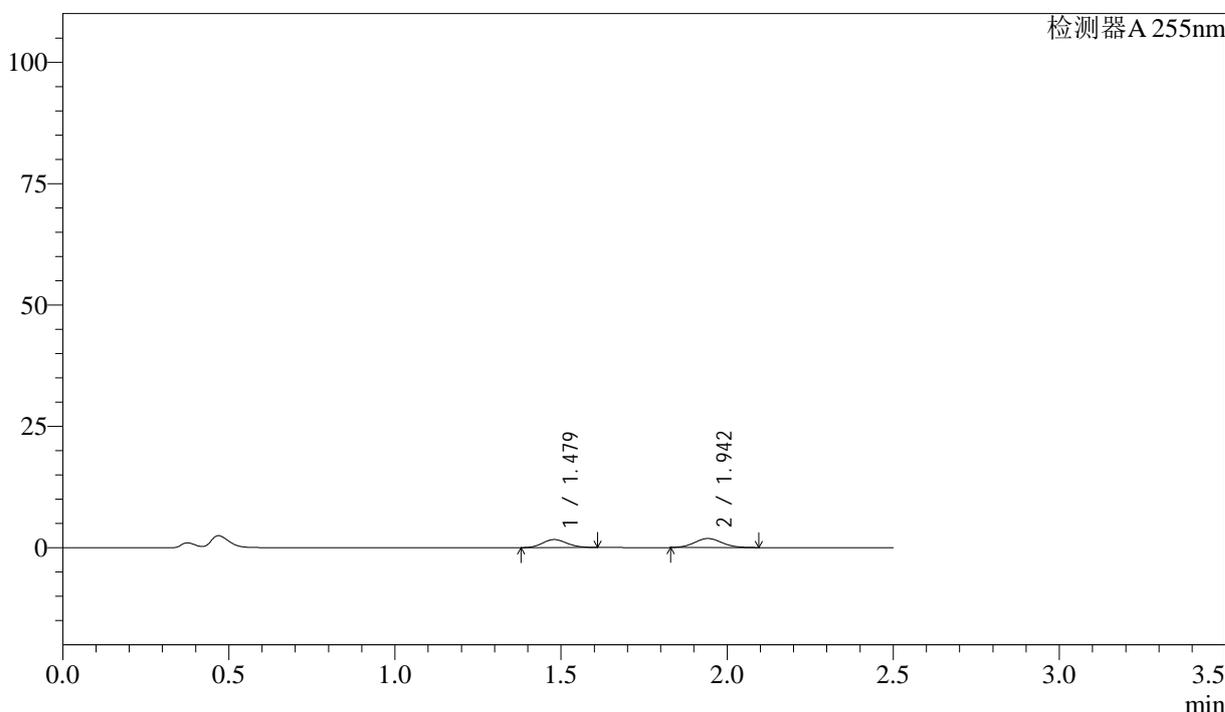
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3432-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:13 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	1.479	8494	44.227	1659	1896	1.124	--
2	1.942	10712	55.773	1859	2600	1.081	3.212
总计		19206	100.000	3517			

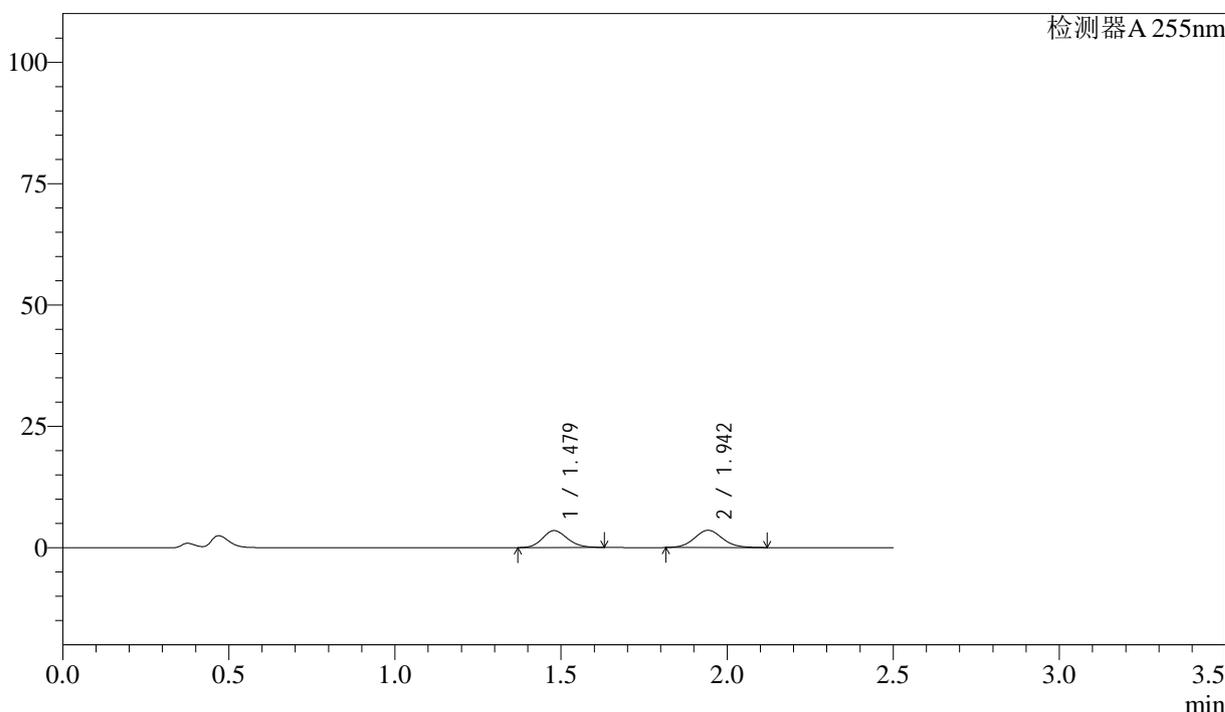
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3433-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:15 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	1.479	18123	46.421	3486	1868	1.134	--
2	1.942	20917	53.579	3555	2553	1.082	3.185
总计		39040	100.000	7041			

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)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



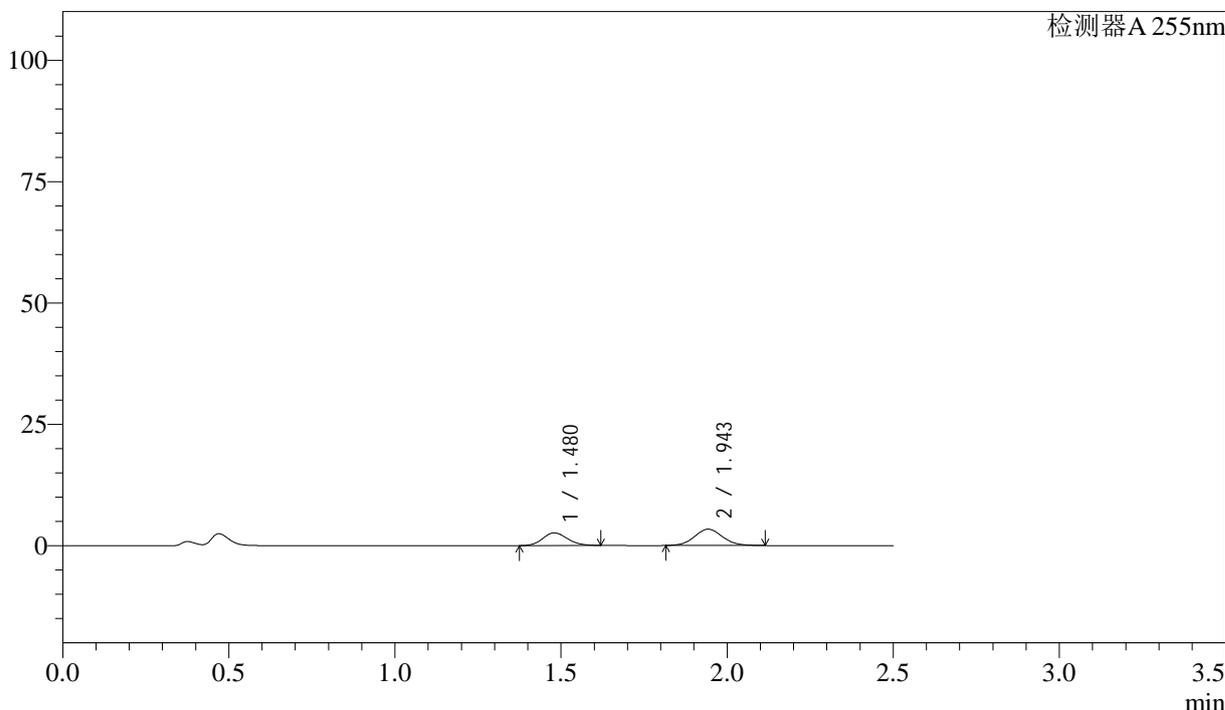
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3434-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 18:37:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:16:18 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	1.480	13445	40.515	2606	1879	1.127	--
2	1.943	19740	59.485	3364	2556	1.077	3.190
总计		33185	100.000	5970			

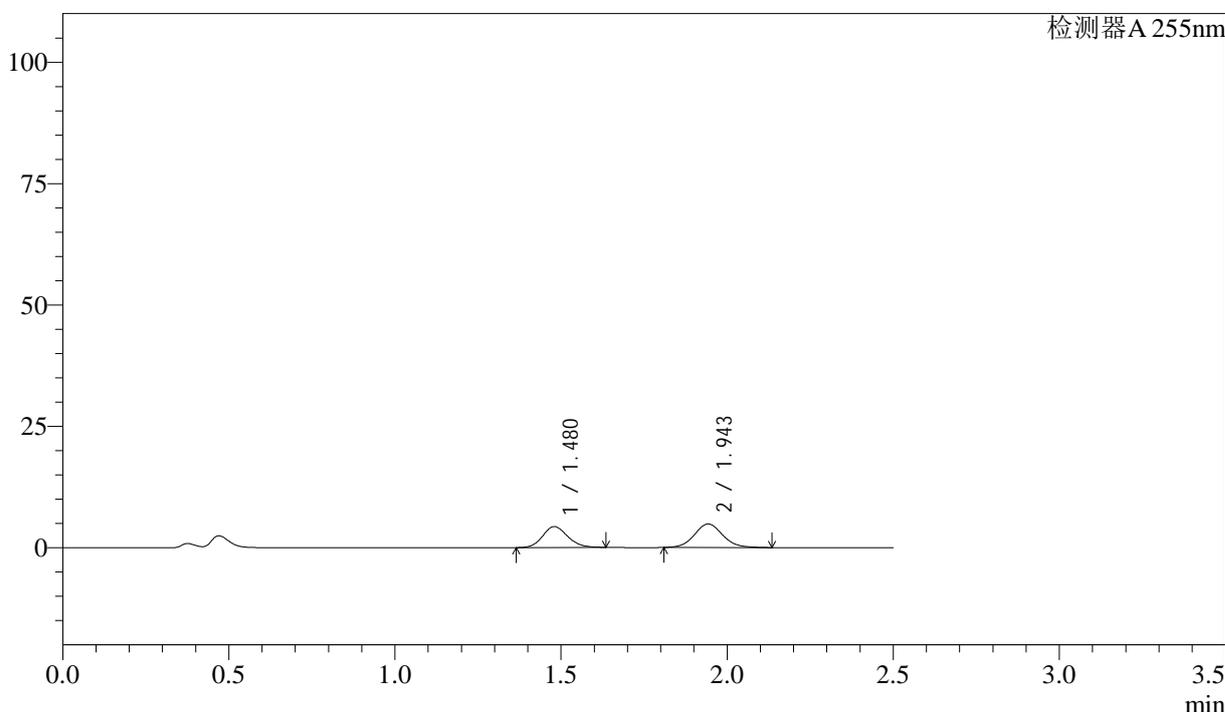
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3435-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:40:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	22509	43.882	4312	1863	1.136	--
2	1.943	28785	56.118	4854	2535	1.086	3.176
总计		51295	100.000	9166			

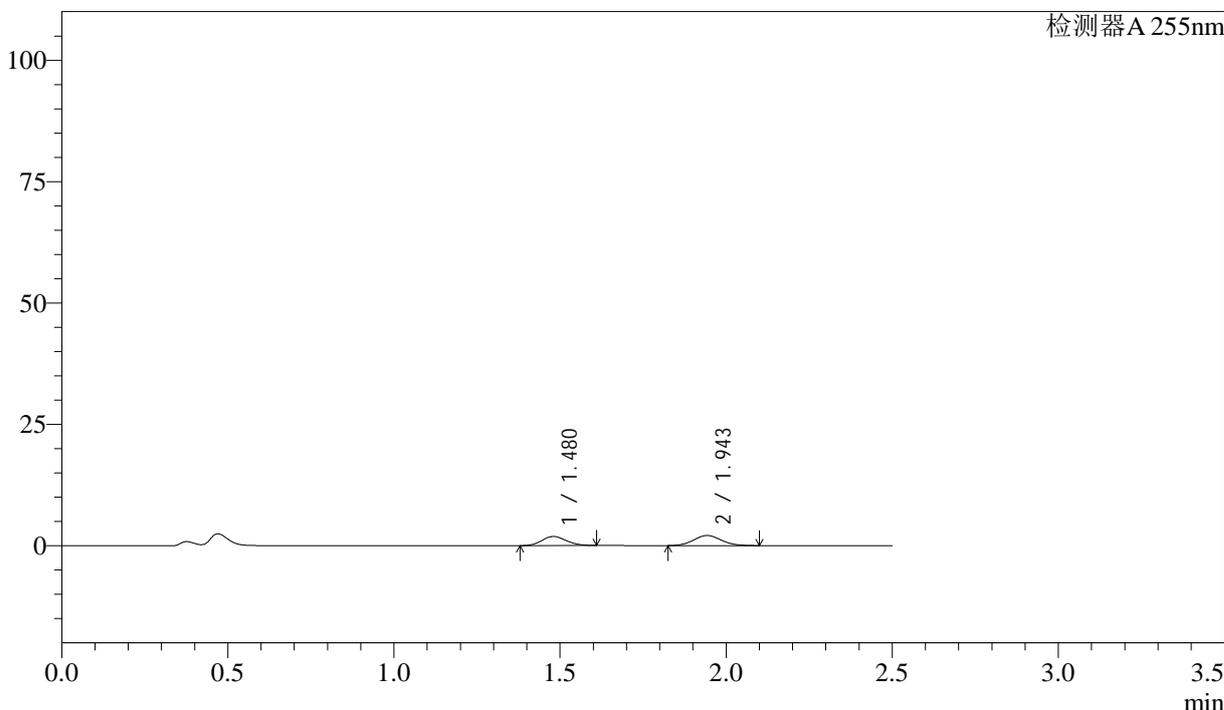
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3436-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:23 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	1.480	9576	44.215	1873	1897	1.119	--
2	1.943	12081	55.785	2079	2570	1.074	3.201
总计		21657	100.000	3952			

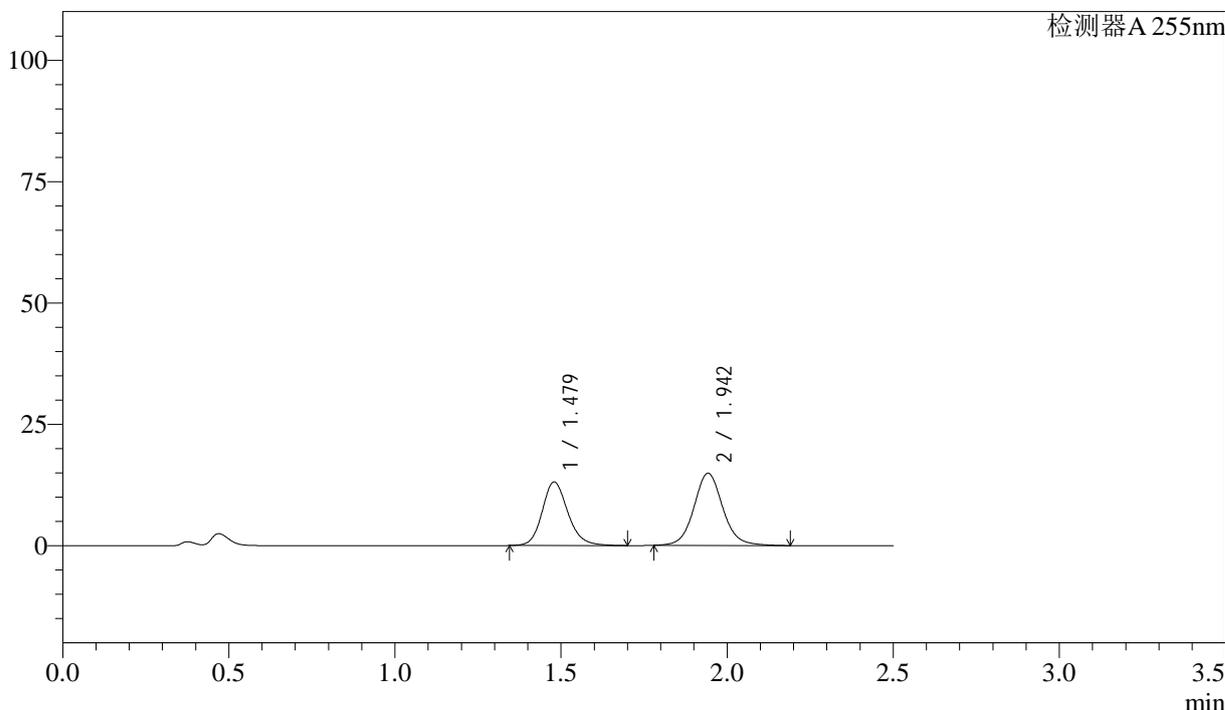
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3437-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 18:45:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:16:26 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	1.479	70525	43.949	13124	1819	1.171	--
2	1.942	89944	56.051	14878	2504	1.086	3.150
总计		160468	100.000	28002			

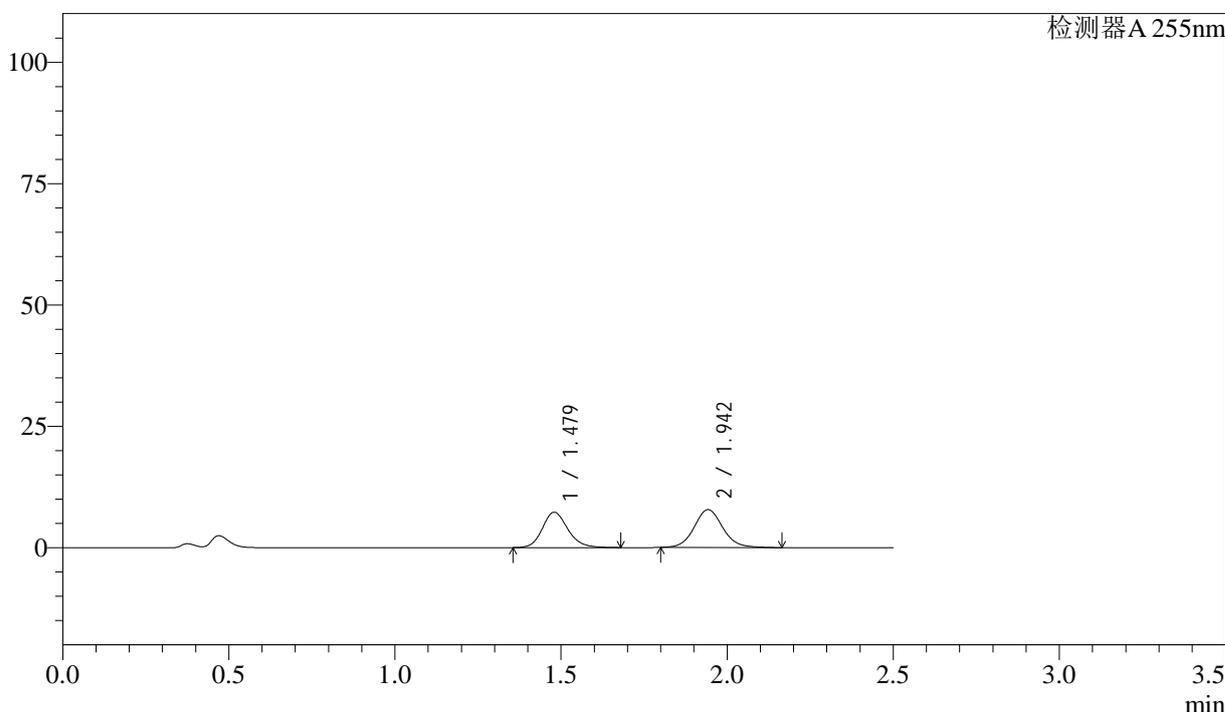
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3438-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:48:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	38950	45.460	7289	1823	1.168	--
2	1.942	46729	54.540	7809	2521	1.090	3.158
总计		85679	100.000	15097			

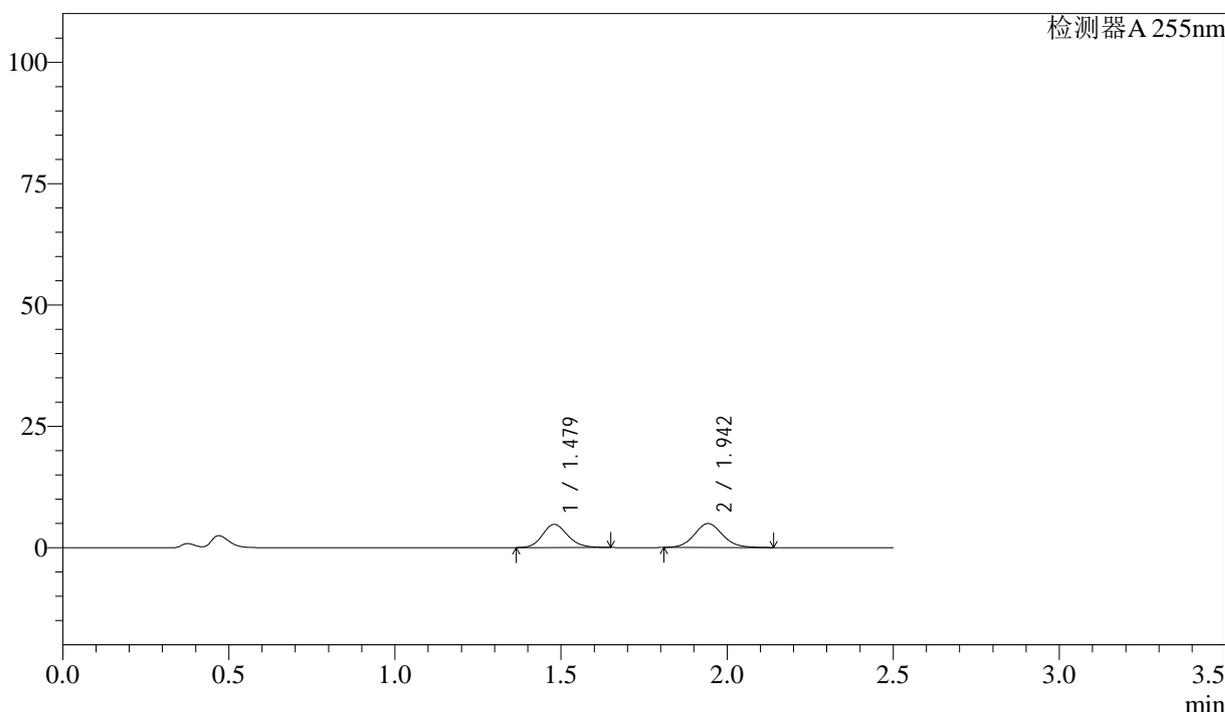
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3439-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：4-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 18:51:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:16:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	25232	46.335	4779	1839	1.155	--
2	1.942	29224	53.665	4930	2540	1.087	3.170
总计		54456	100.000	9709			

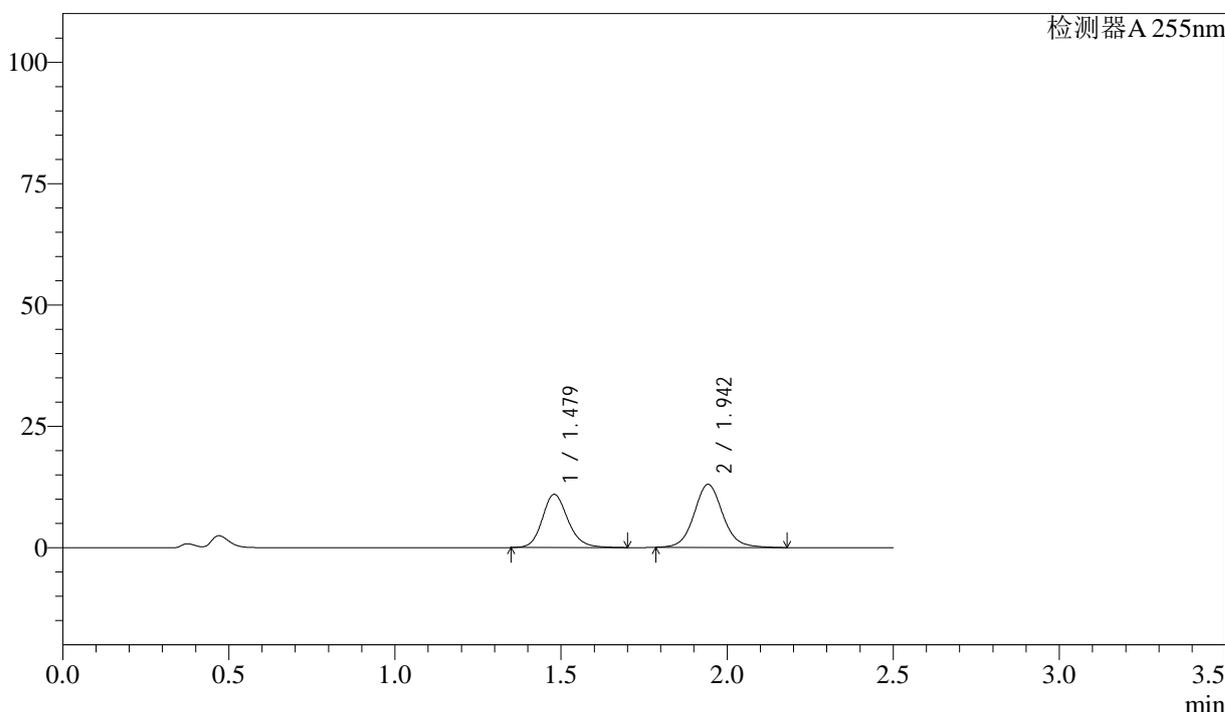
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3440-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	58984	42.917	10986	1820	1.172	--
2	1.942	78455	57.083	13003	2507	1.086	3.152
总计		137439	100.000	23988			

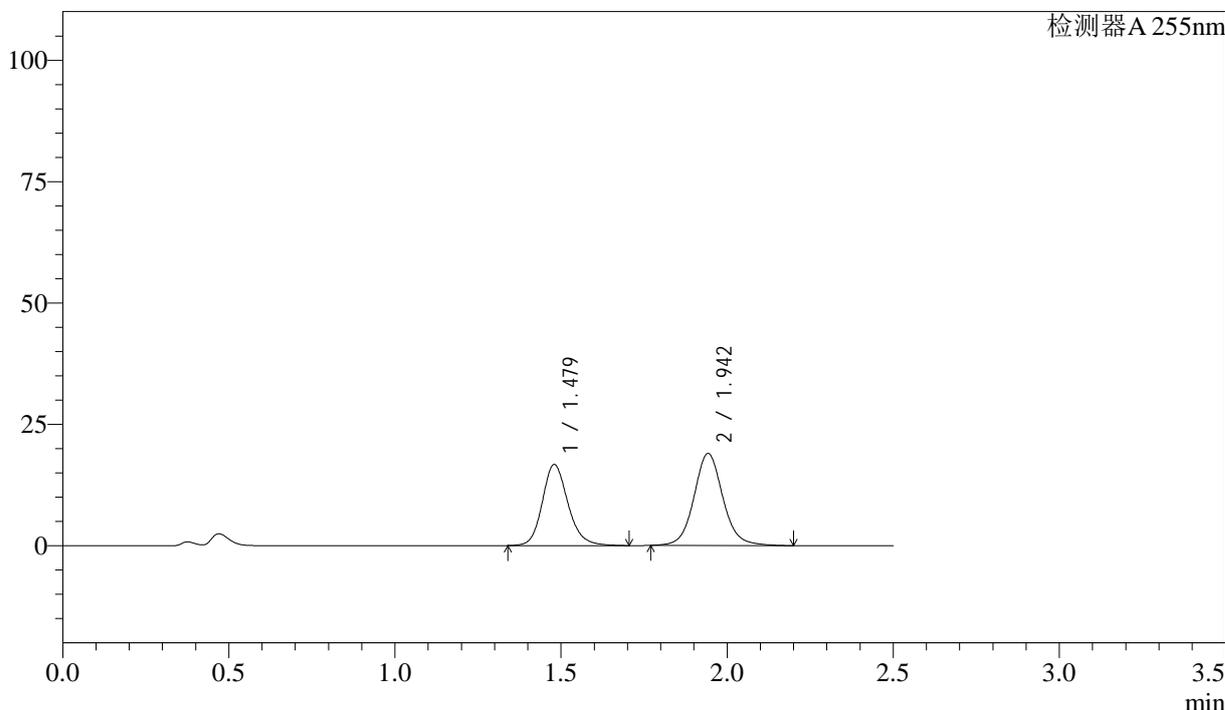
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3441-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	89980	43.895	16728	1821	1.171	--
2	1.942	115009	56.105	18968	2502	1.084	3.150
总计		204989	100.000	35696			

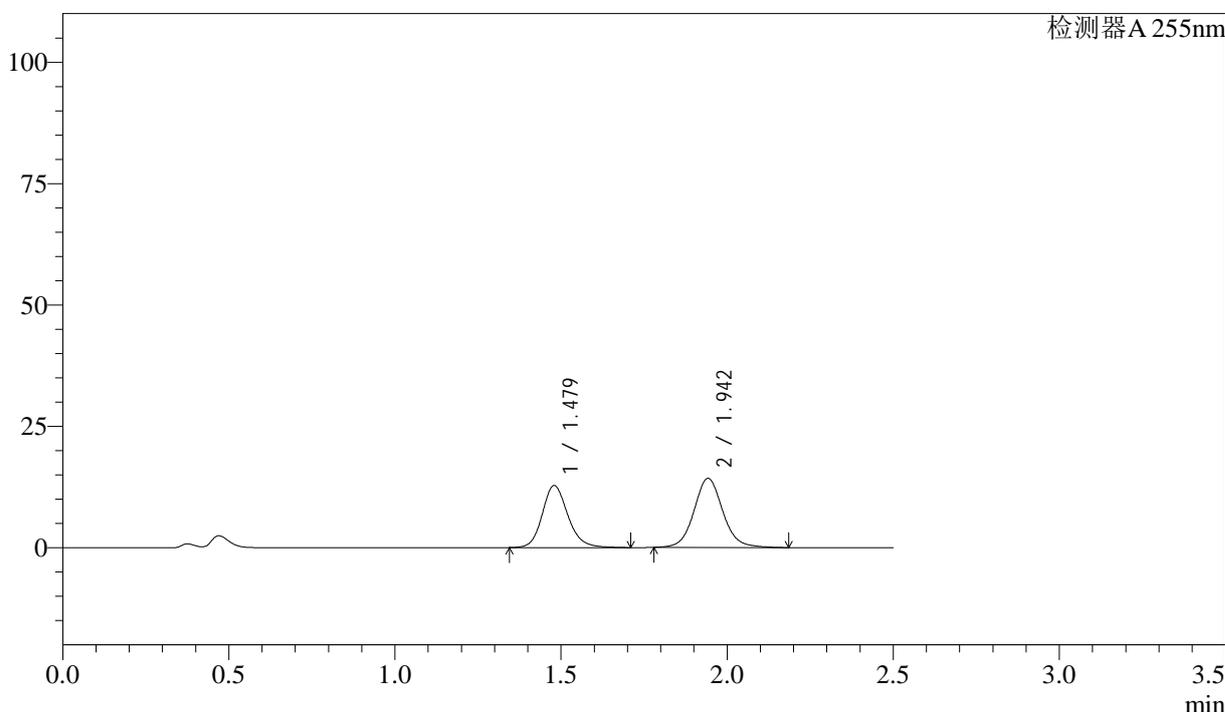
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3442-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:00:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	68778	44.420	12792	1820	1.171	--
2	1.942	86058	55.580	14245	2506	1.085	3.152
总计		154836	100.000	27037			

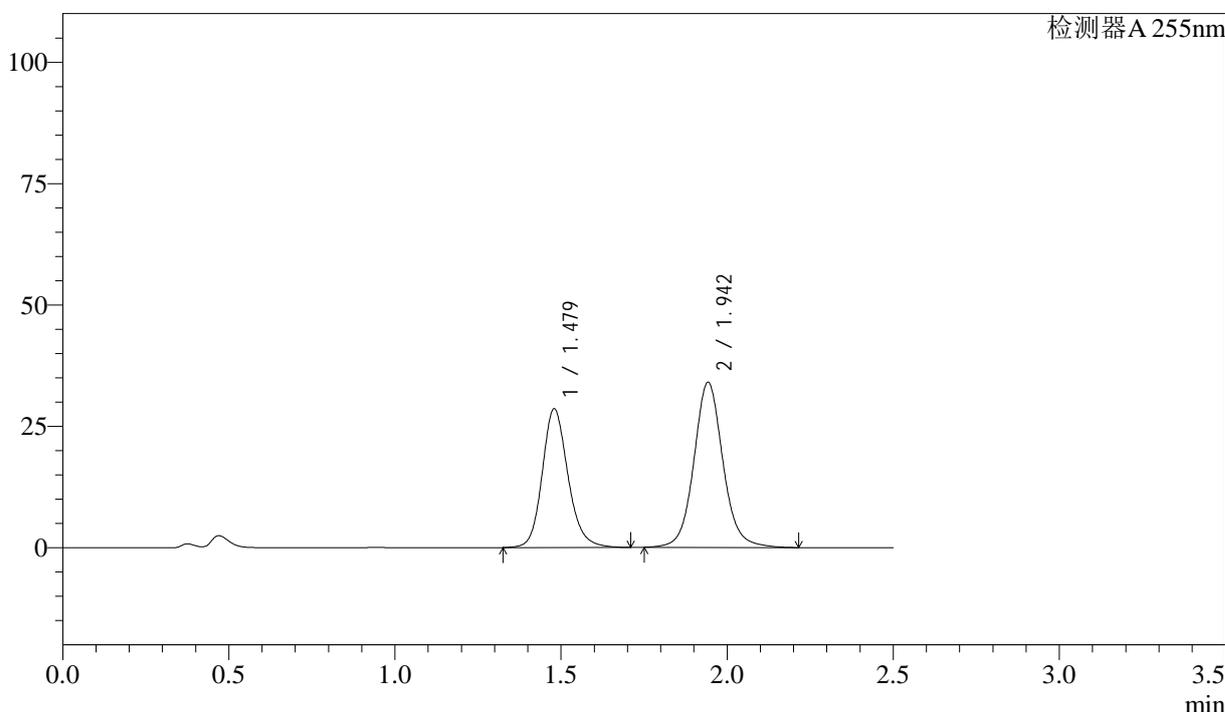
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3443-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:03:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	154478	42.673	28602	1809	1.170	--
2	1.942	207523	57.327	34053	2493	1.083	3.142
总计		362002	100.000	62655			

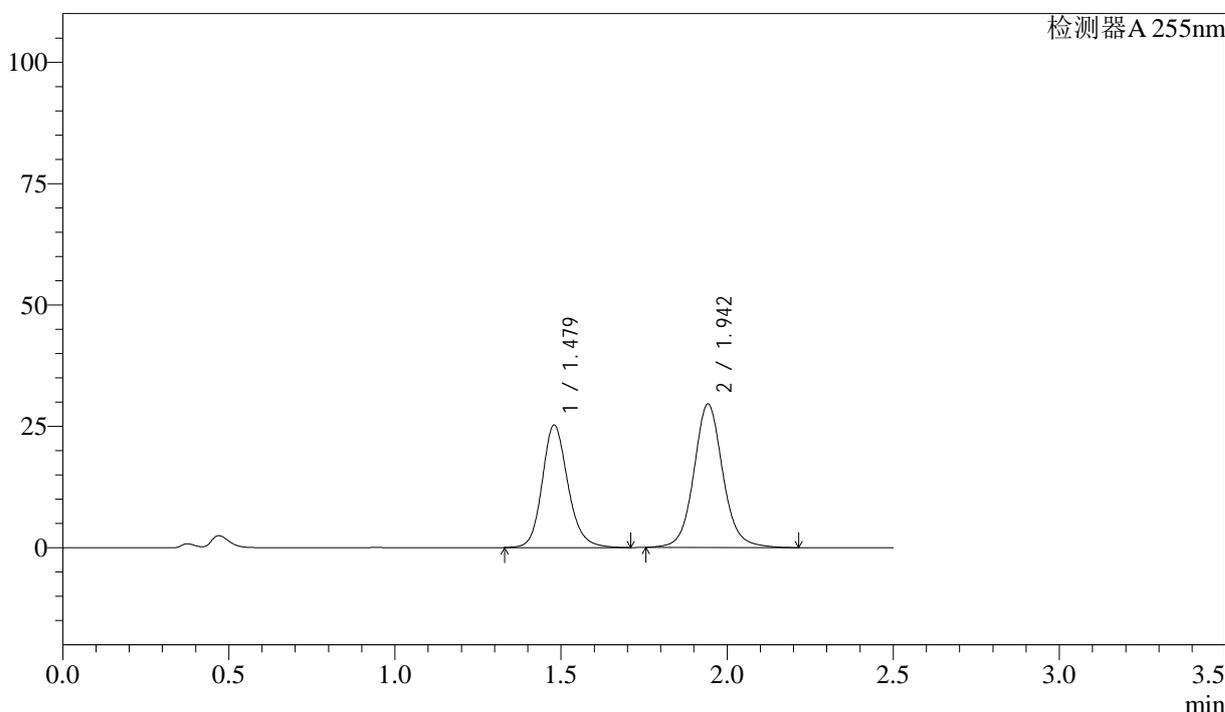
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3444-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:05:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:43	
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	1.479	136210	43.081	25276	1815	1.170	--
2	1.942	179960	56.919	29567	2495	1.084	3.146
总计		316170	100.000	54843			

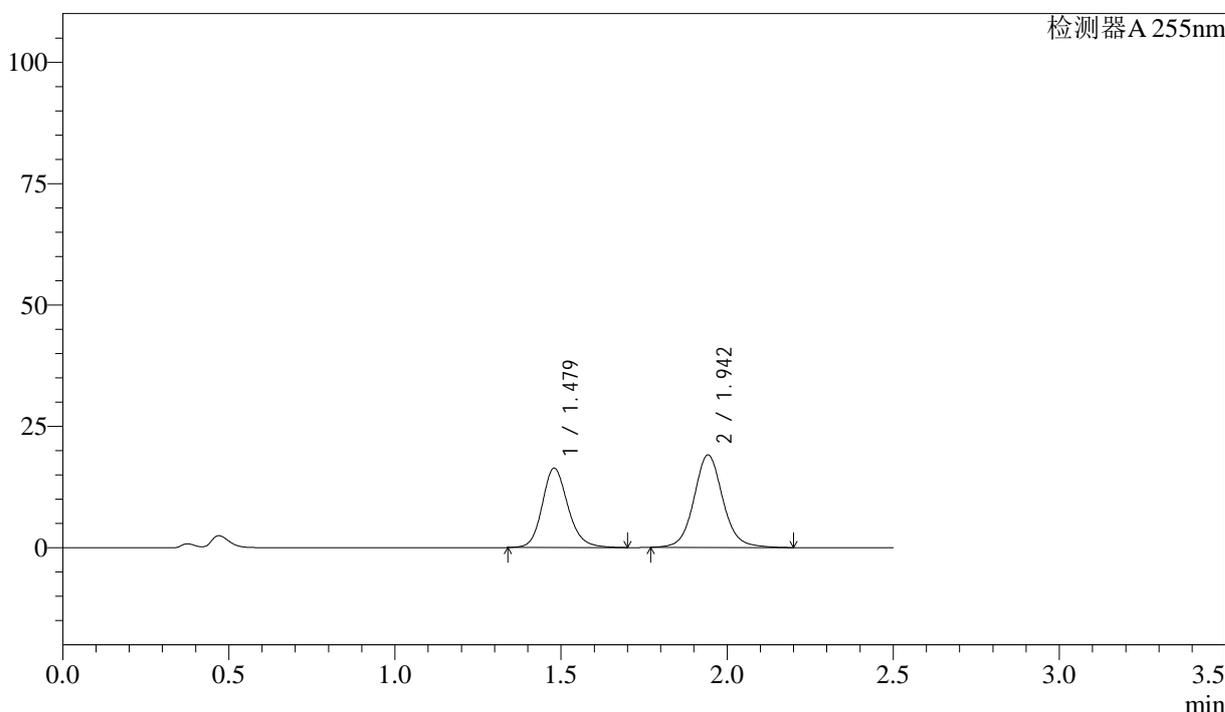
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3445-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	88208	43.260	16375	1812	1.170	--
2	1.942	115694	56.740	19073	2500	1.085	3.146
总计		203901	100.000	35448			

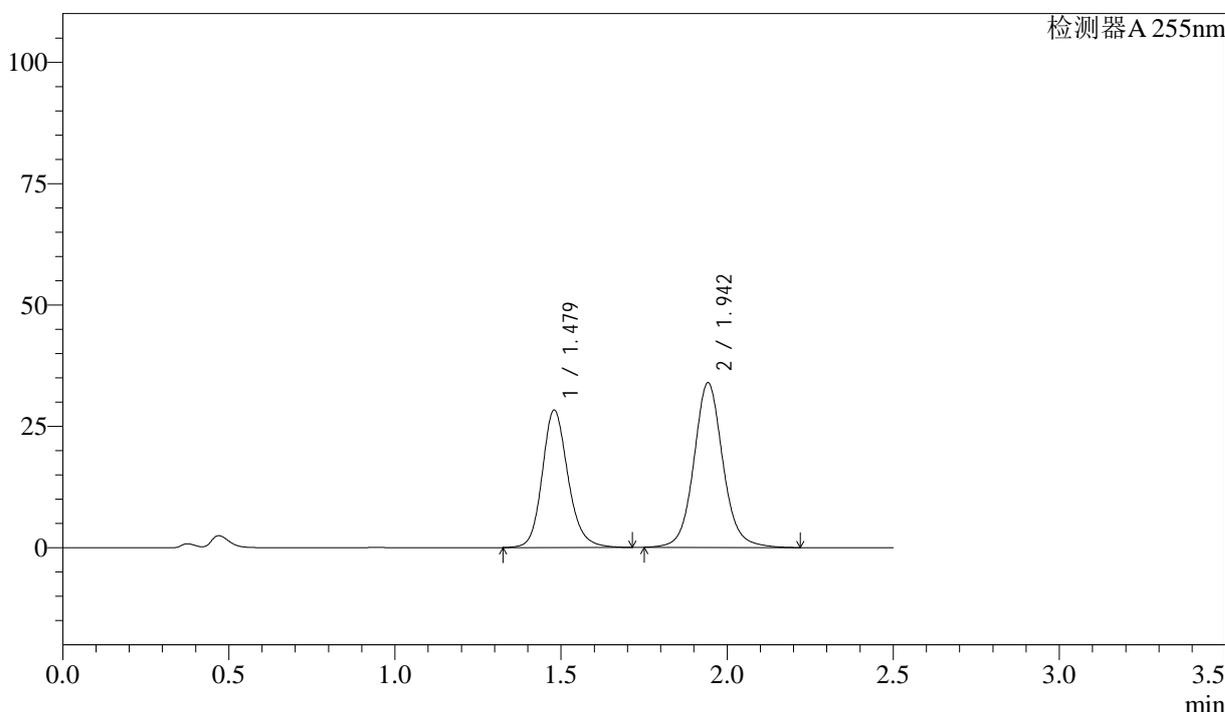
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3446-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:11:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	153223	42.534	28368	1810	1.170	--
2	1.942	207017	57.466	33958	2492	1.084	3.142
总计		360240	100.000	62326			

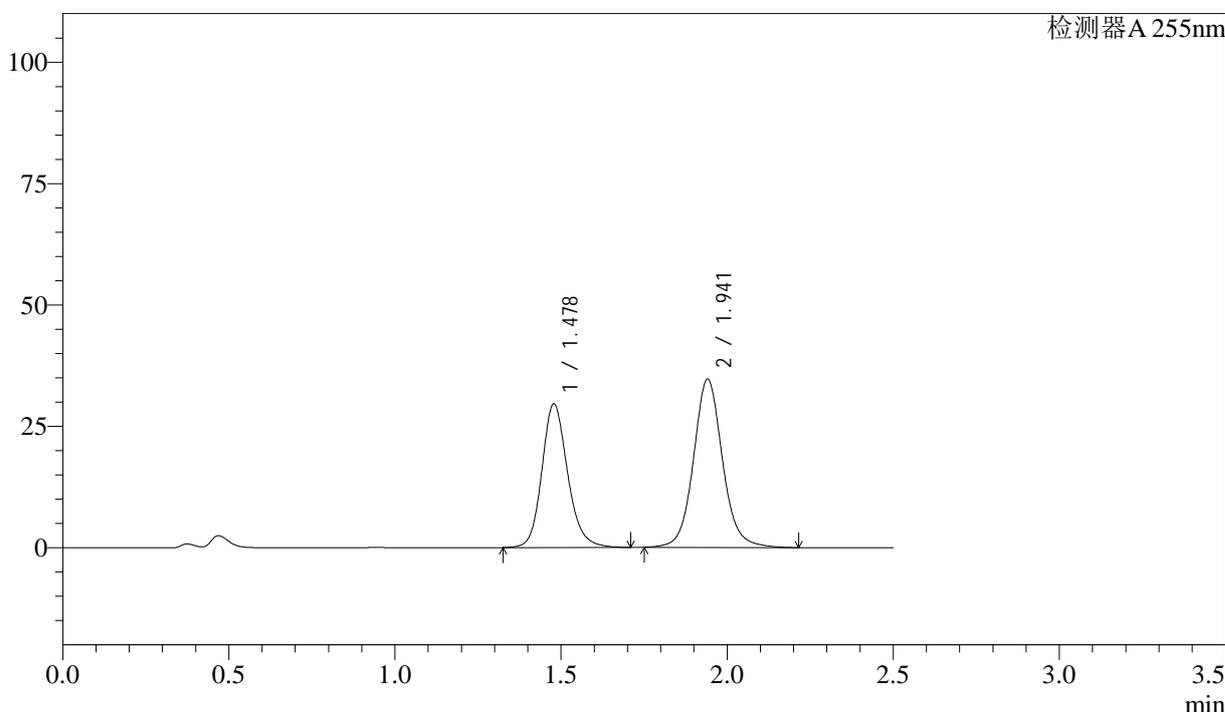
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3447-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:14:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.478	159904	43.073	29652	1813	1.170	--
2	1.941	211339	56.927	34645	2491	1.084	3.144
总计		371243	100.000	64297			

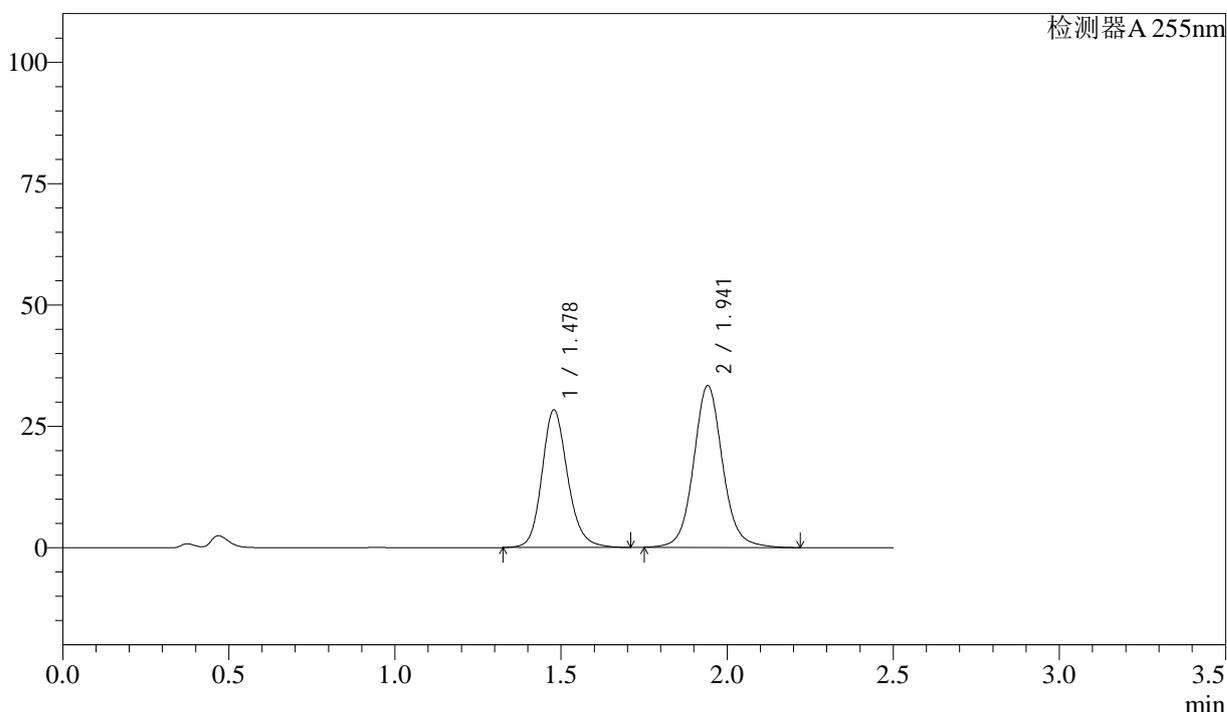
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3448-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:17:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	153202	42.962	28396	1812	1.170	--
2	1.941	203394	57.038	33351	2491	1.084	3.145
总计		356596	100.000	61747			

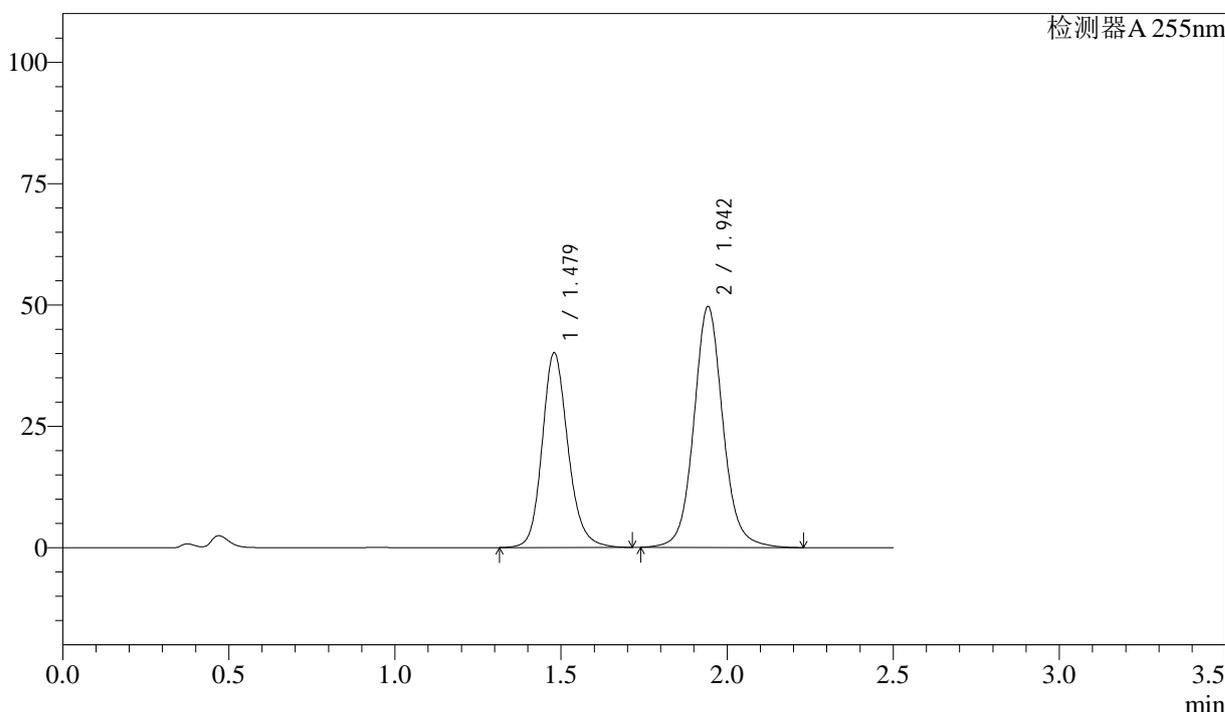
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3449-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：4-4	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 19:20:19	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:16:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	217256	41.753	40157	1805	1.169	--
2	1.942	303081	58.247	49642	2489	1.083	3.139
总计		520337	100.000	89799			

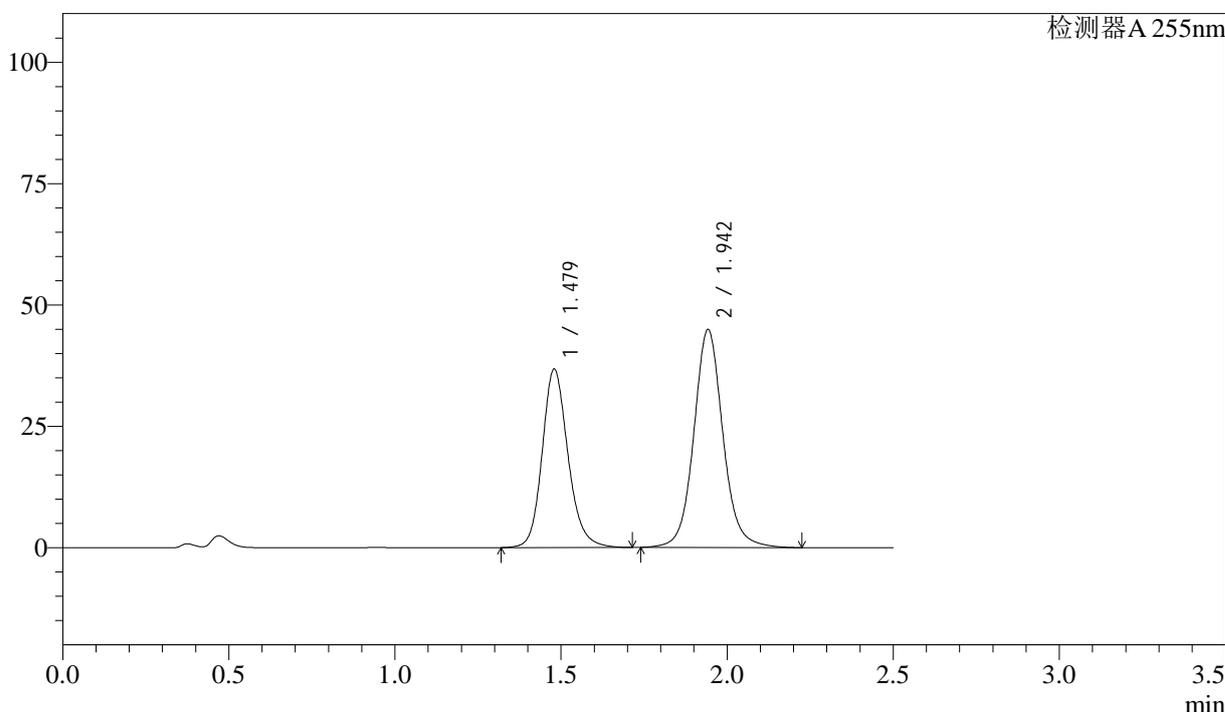
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3450-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：4-13	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 19:23:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:16:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	198989	42.046	36796	1806	1.170	--
2	1.942	274275	57.954	44934	2491	1.083	3.140
总计		473264	100.000	81730			

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)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



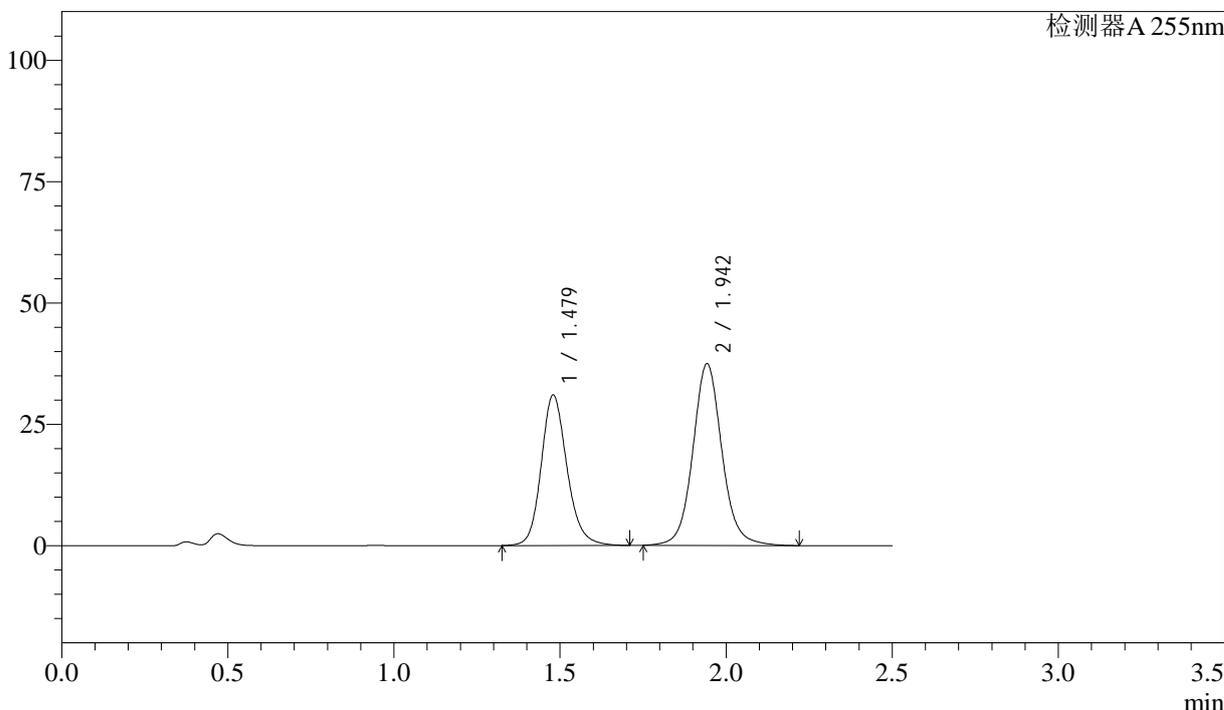
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3451-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：4-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 19:26:06	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:17:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	167709	42.352	31044	1808	1.170	--
2	1.942	228276	57.648	37454	2493	1.084	3.142
总计		395985	100.000	68498			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



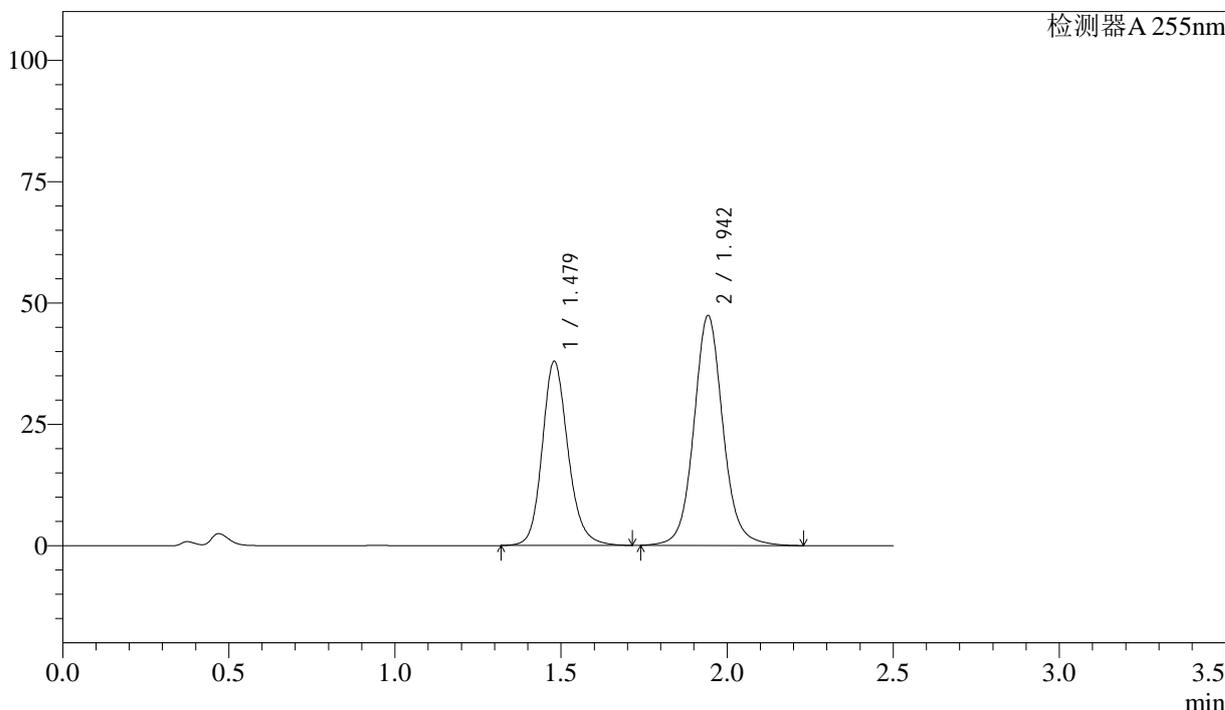
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3452-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:28:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:17:03 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	1.479	205232	41.507	37991	1810	1.170	--
2	1.942	289218	58.493	47385	2491	1.083	3.142
总计		494450	100.000	85375			

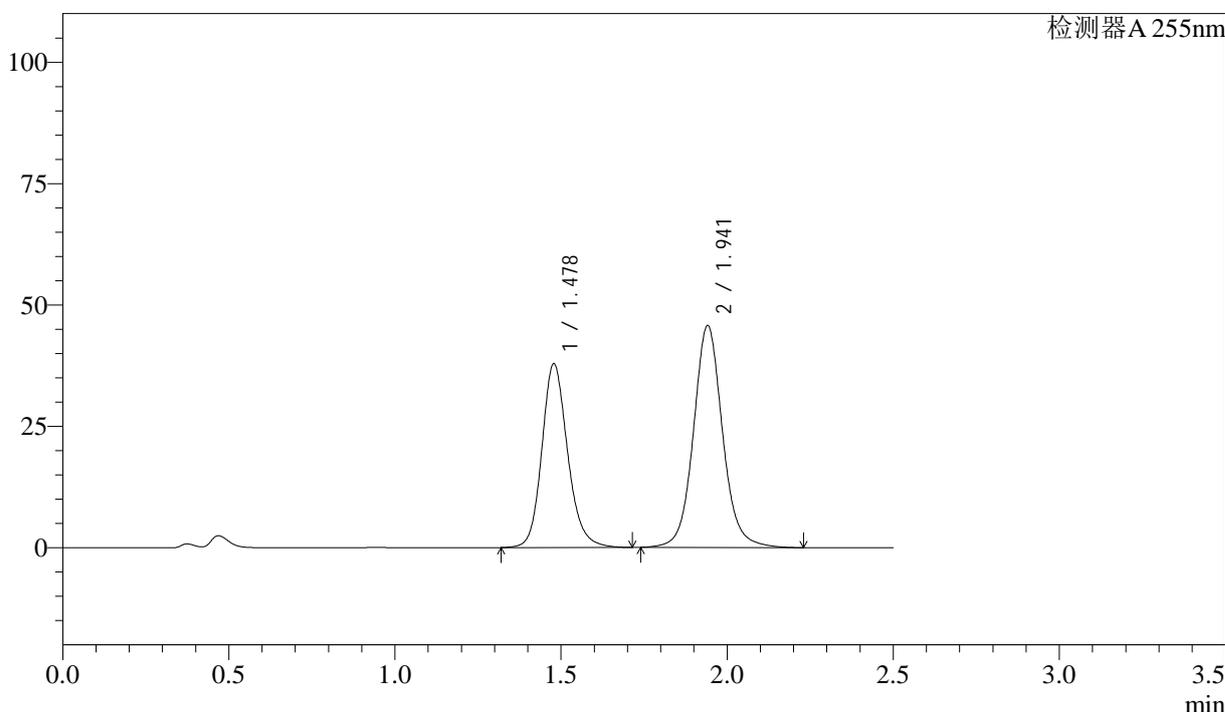
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3453-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：4-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 19:31:51	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:17:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	204544	42.282	37905	1811	1.169	--
2	1.941	279220	57.718	45697	2490	1.084	3.143
总计		483764	100.000	83603			

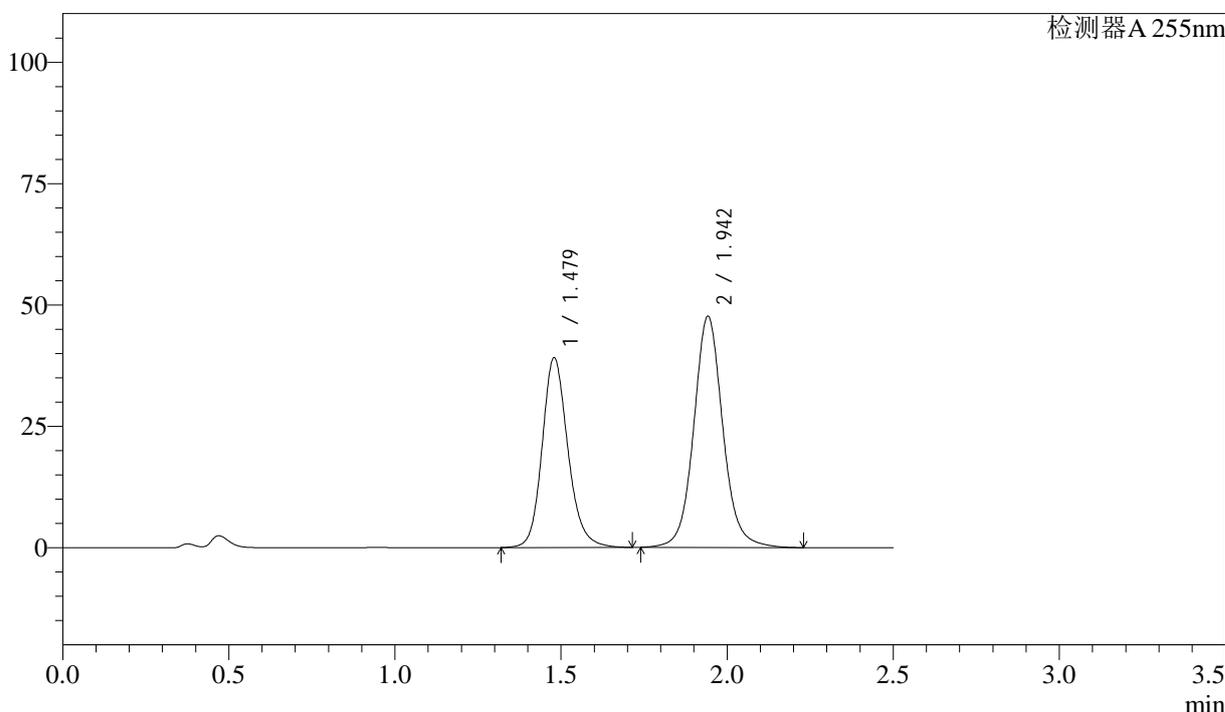
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3454-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	211345	42.088	39146	1811	1.170	--
2	1.942	290810	57.912	47637	2491	1.084	3.142
总计		502155	100.000	86782			

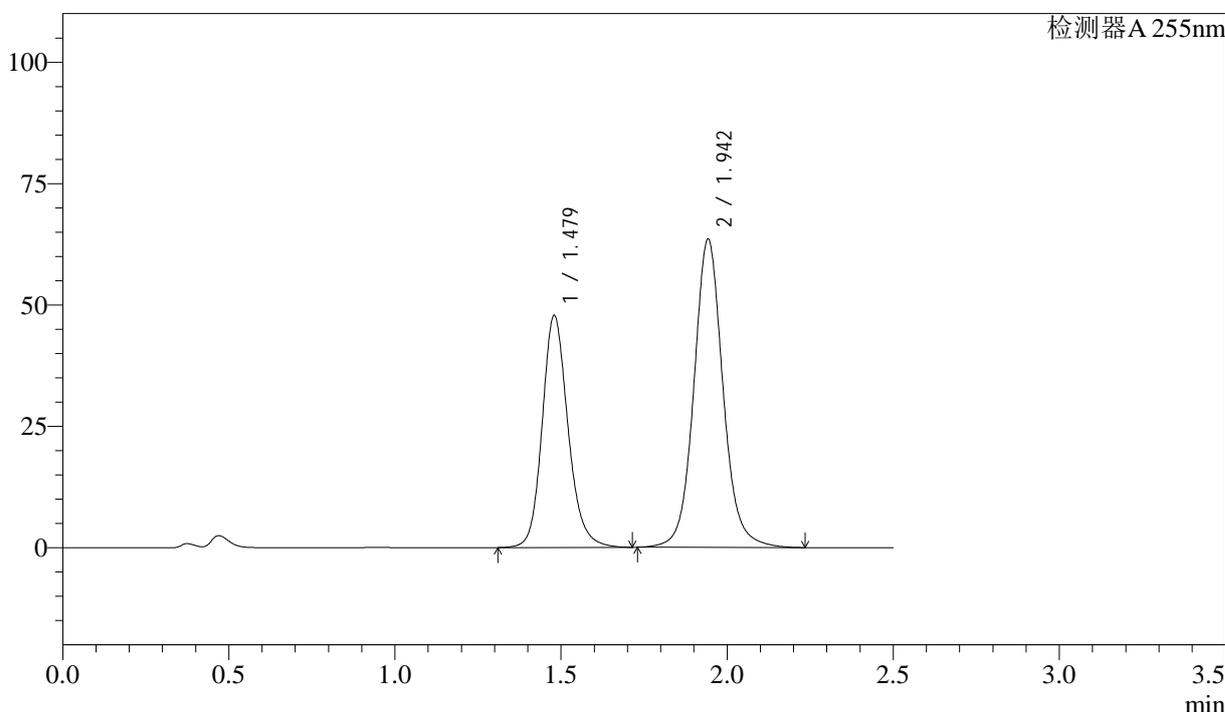
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3455-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:37:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	258944	40.004	47816	1802	1.169	--
2	1.942	388352	59.996	63526	2487	1.084	3.138
总计		647295	100.000	111342			

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)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



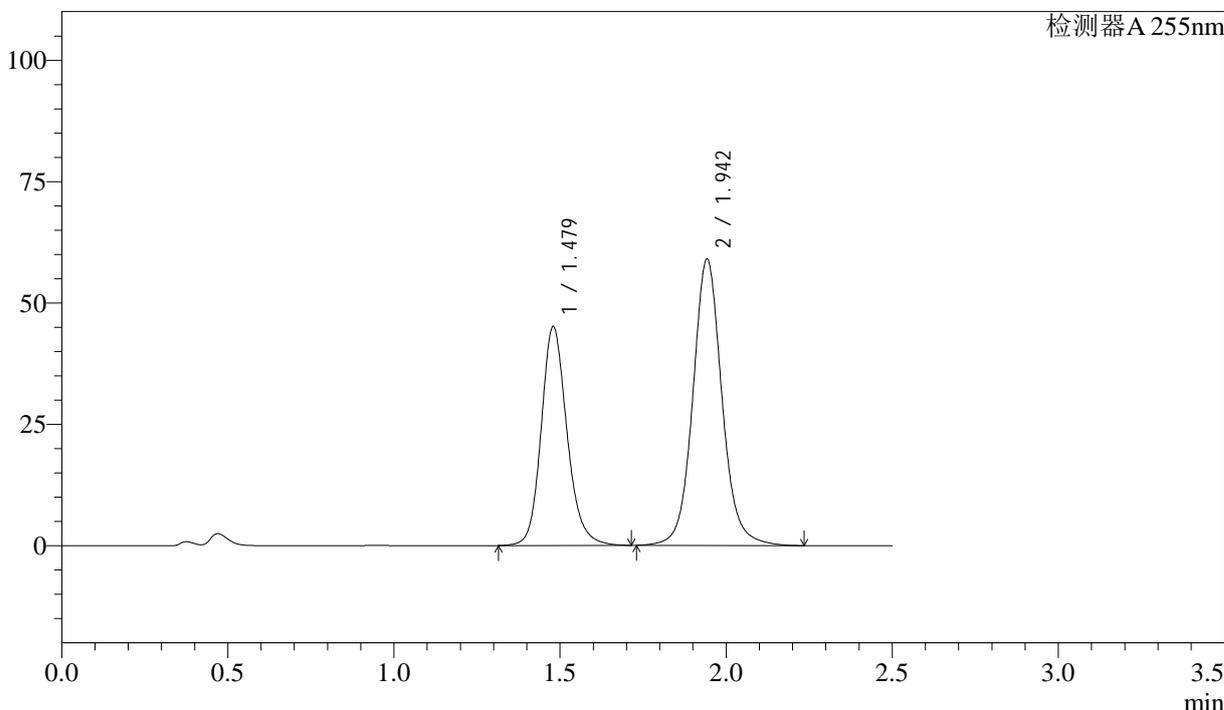
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3456-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	243999	40.347	45132	1807	1.169	--
2	1.942	360749	59.653	59025	2488	1.083	3.140
总计		604747	100.000	104157			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



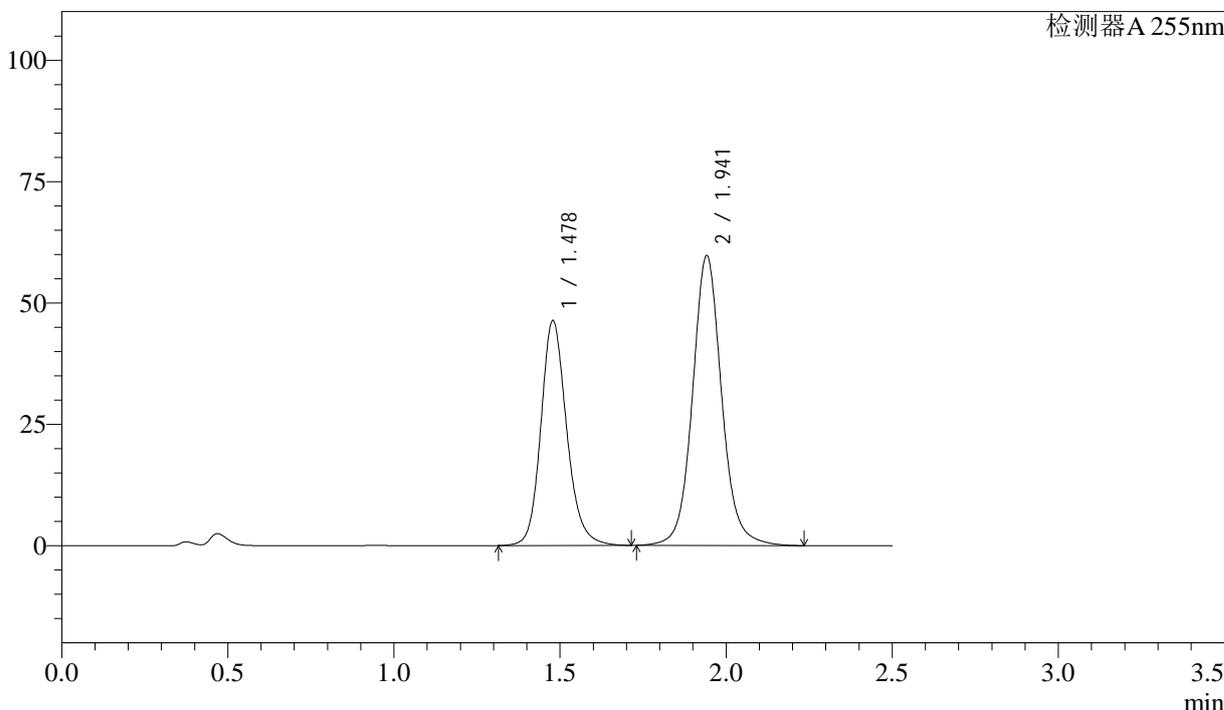
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3457-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:16 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	1.478	250586	40.704	46395	1810	1.169	--
2	1.941	365047	59.296	59673	2485	1.084	3.142
总计		615632	100.000	106068			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



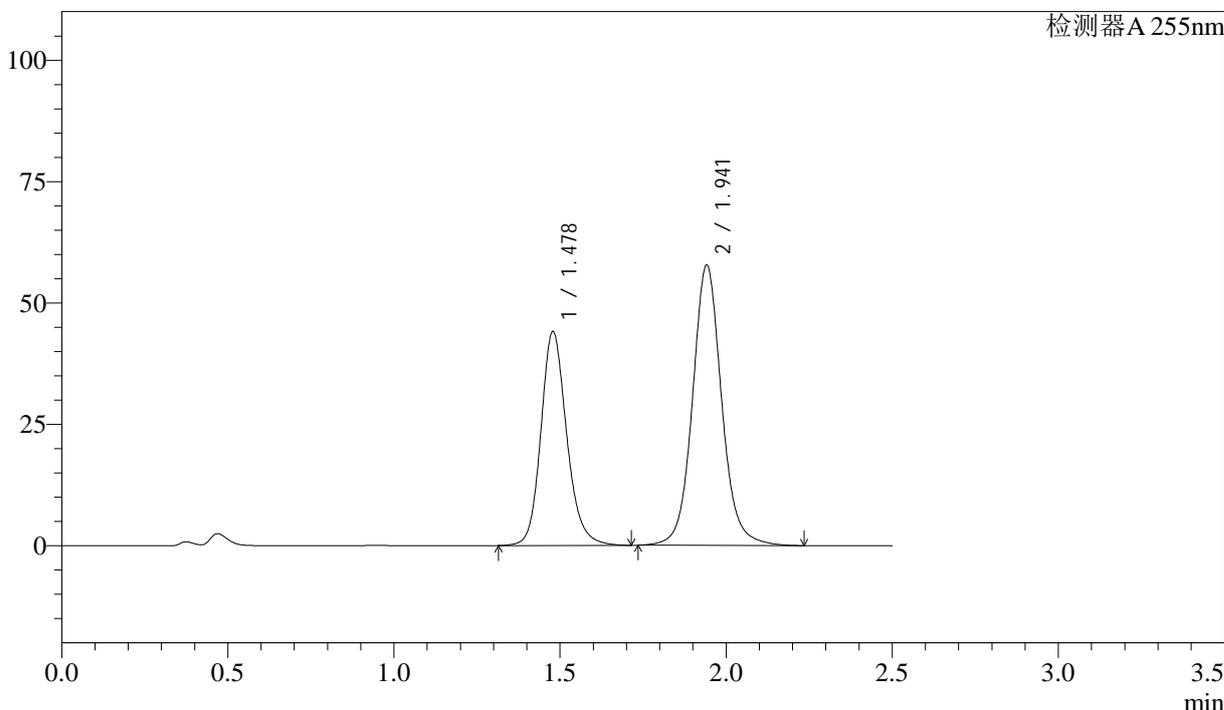
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3458-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:46:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.478	238371	40.309	44127	1809	1.169	--
2	1.941	352991	59.691	57702	2484	1.084	3.140
总计		591362	100.000	101829			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



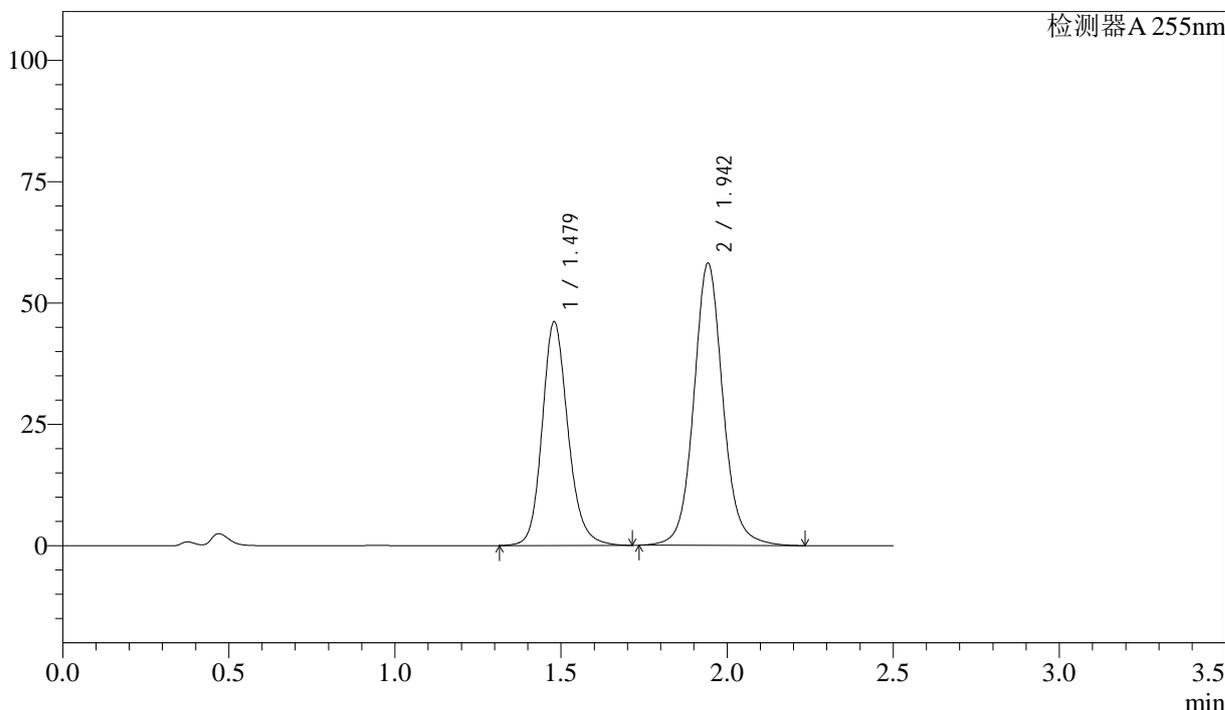
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3459-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:49:10 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	249555	41.248	46143	1806	1.170	--
2	1.942	355456	58.752	58164	2487	1.084	3.139
总计		605012	100.000	104307			

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)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



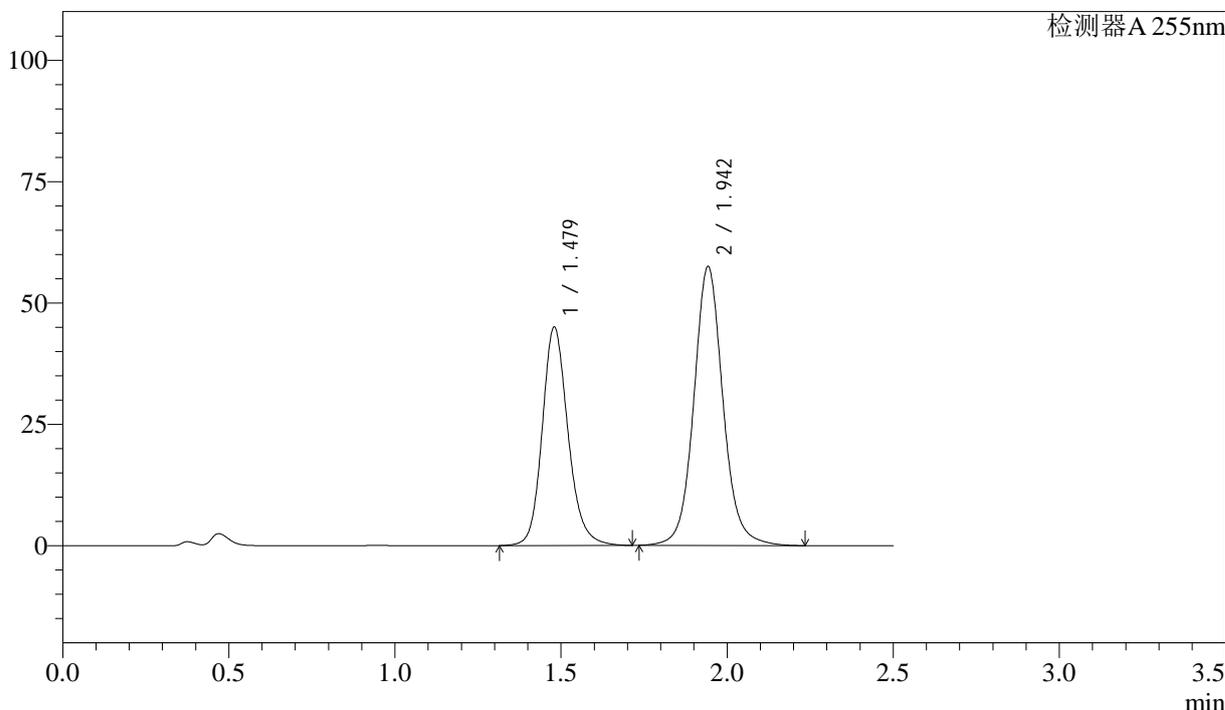
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3460-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:52:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	243504	40.938	45035	1808	1.170	--
2	1.942	351313	59.062	57493	2488	1.084	3.140
总计		594817	100.000	102527			

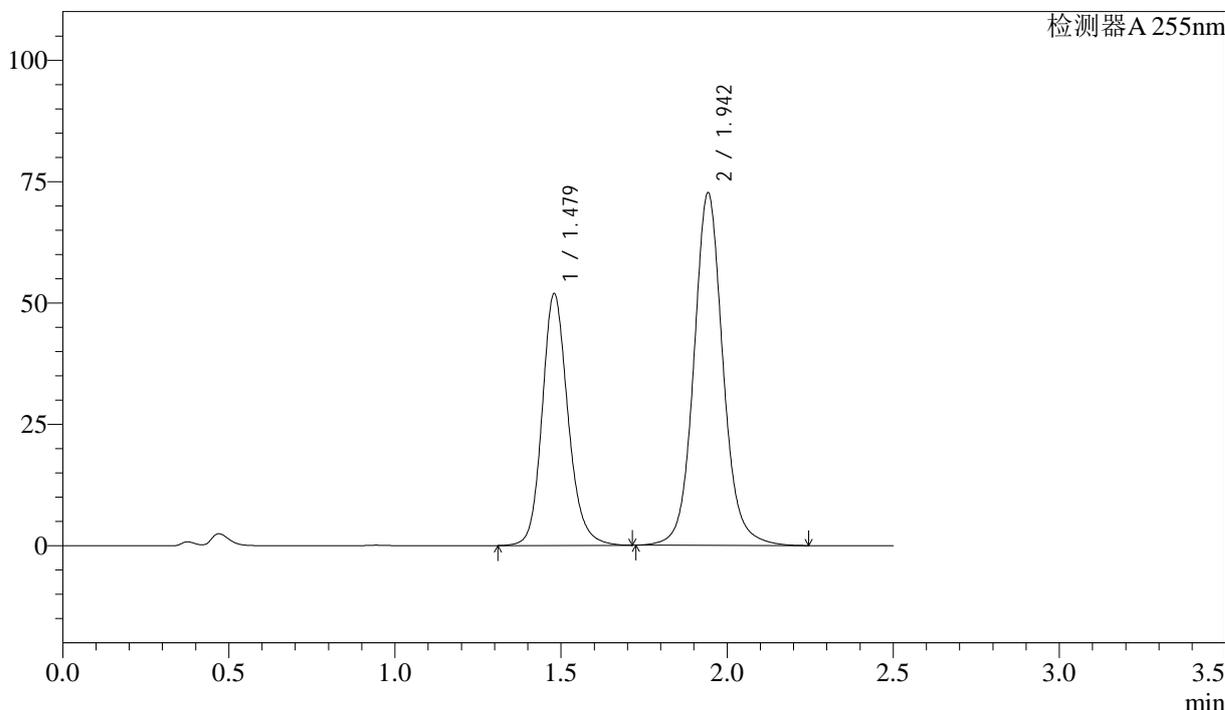
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3461-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	281009	38.727	51938	1806	1.170	--
2	1.942	444601	61.273	72682	2486	1.084	3.139
总计		725610	100.000	124620			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



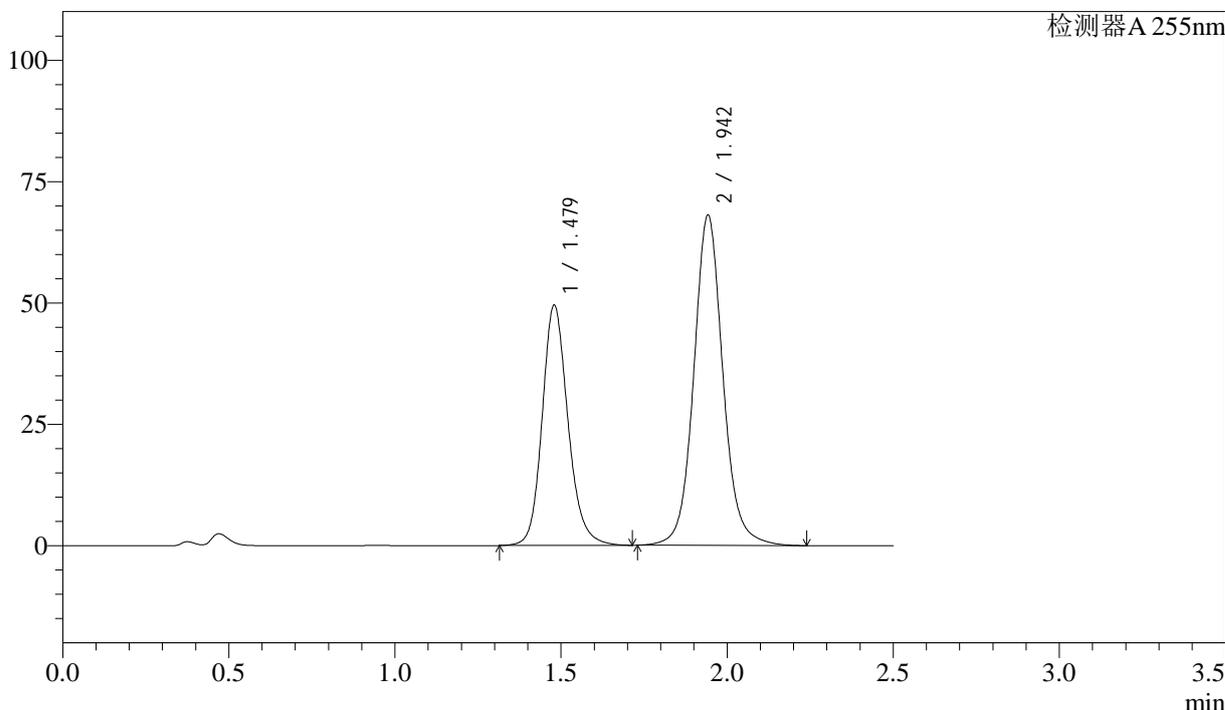
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3462-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:28 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	1.479	267725	39.152	49551	1809	1.170	--
2	1.942	416091	60.848	68064	2488	1.084	3.140
总计		683816	100.000	117615			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



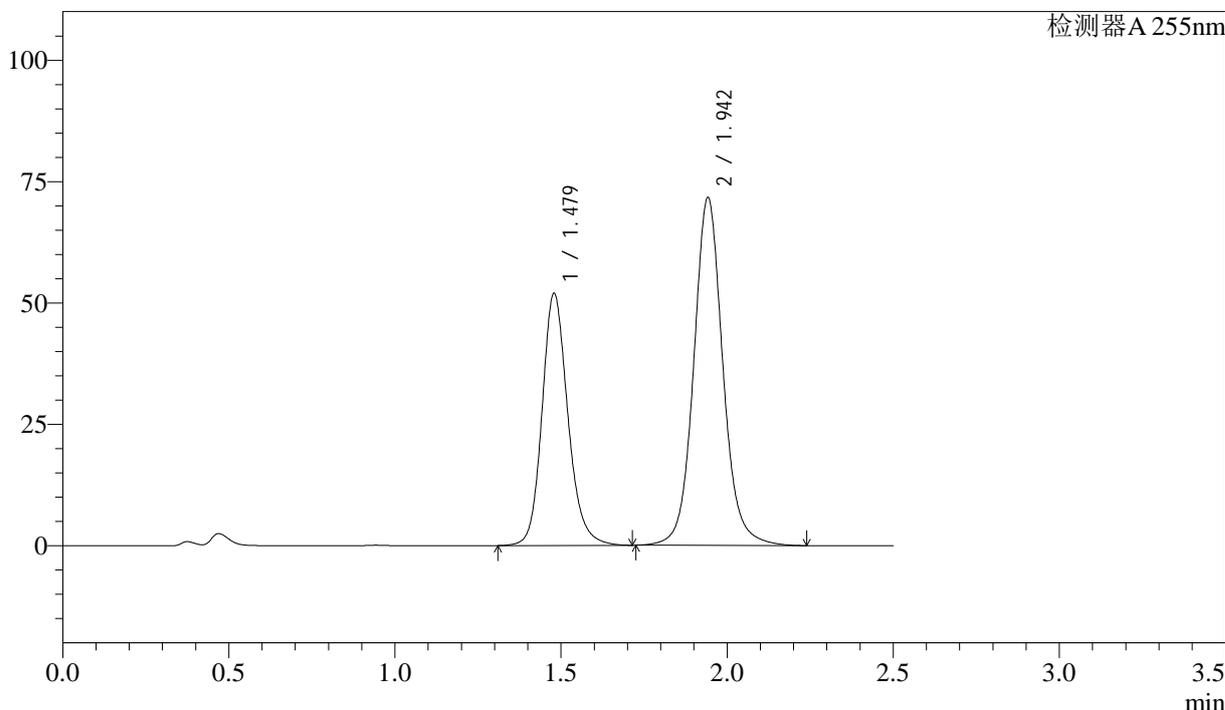
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3463-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：4-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 20:00:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	280966	39.059	51995	1811	1.170	--
2	1.942	438365	60.941	71679	2487	1.084	3.142
总计		719332	100.000	123673			

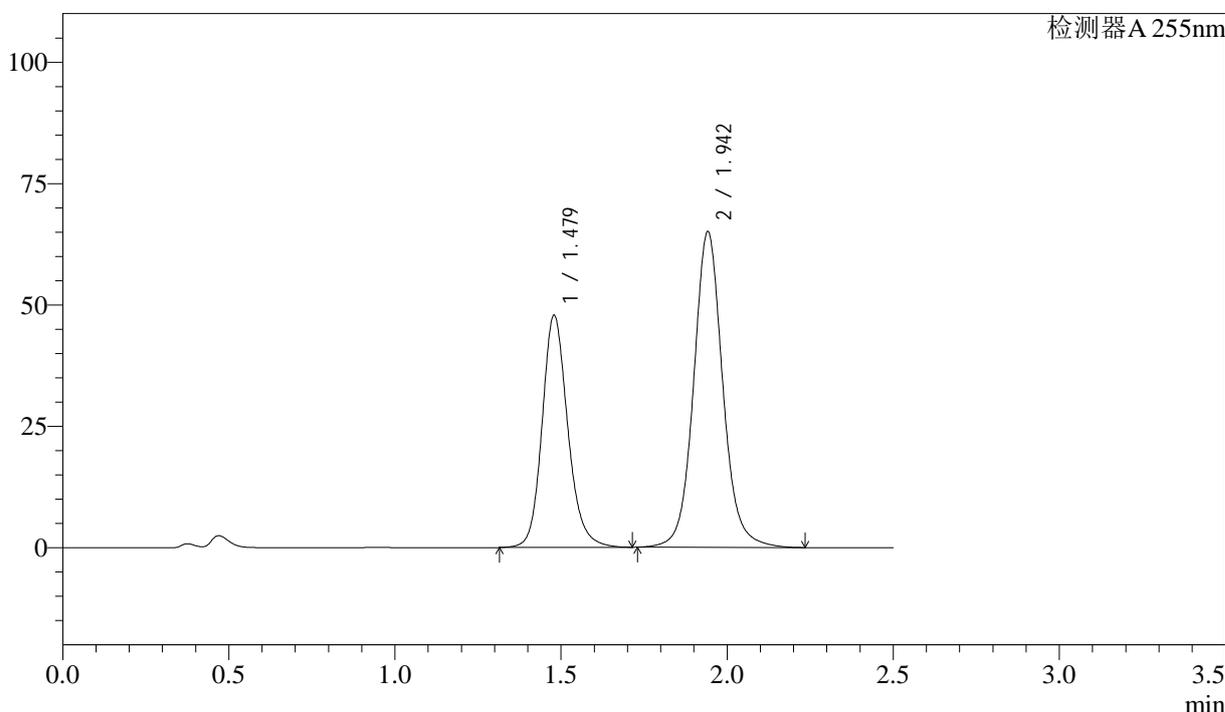
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3464-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	257422	39.299	47876	1829	1.168	--
2	1.942	397618	60.701	65035	2488	1.083	3.148
总计		655040	100.000	112911			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



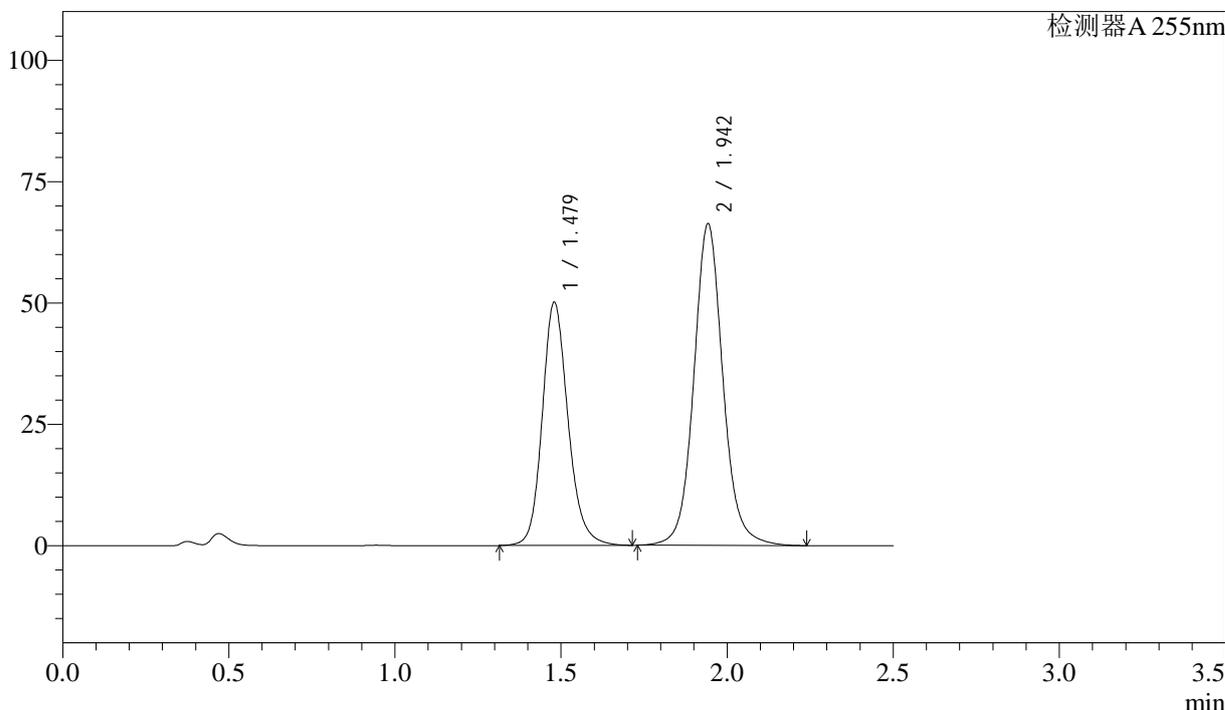
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3465-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	270812	40.068	50154	1816	1.170	--
2	1.942	405066	59.932	66296	2490	1.084	3.142
总计		675878	100.000	116450			

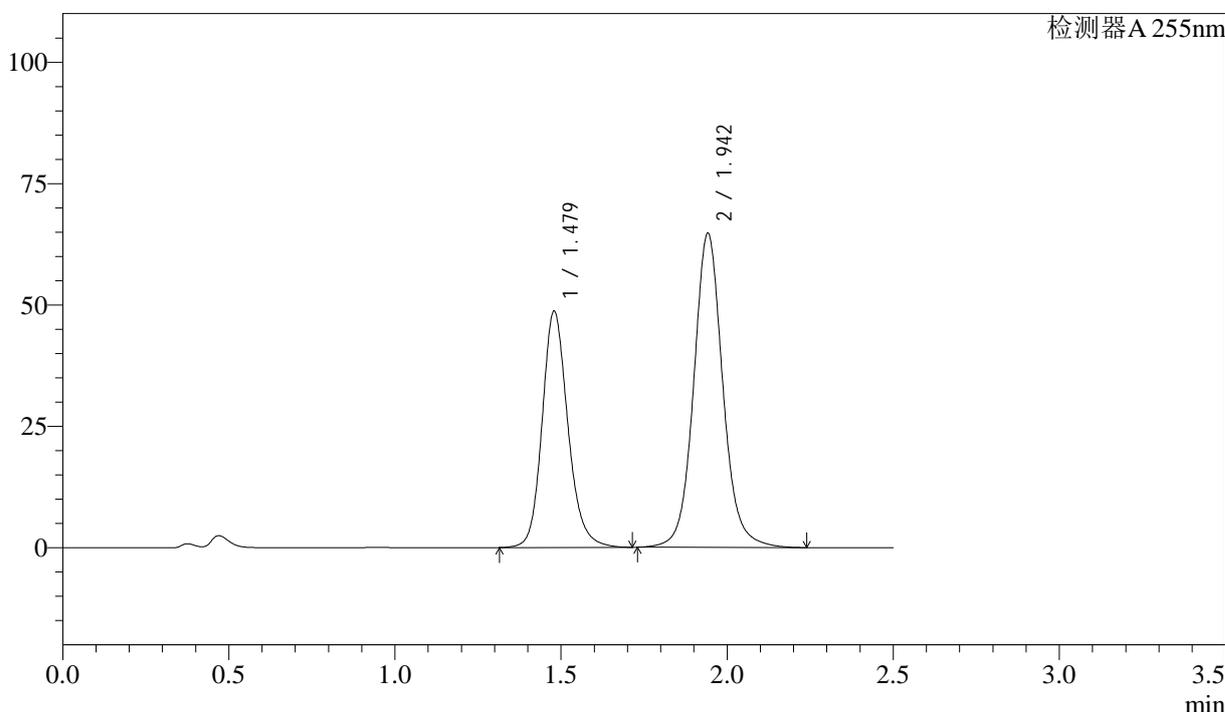
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3466-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	262960	39.937	48732	1815	1.171	--
2	1.942	395475	60.063	64729	2491	1.085	3.143
总计		658435	100.000	113461			

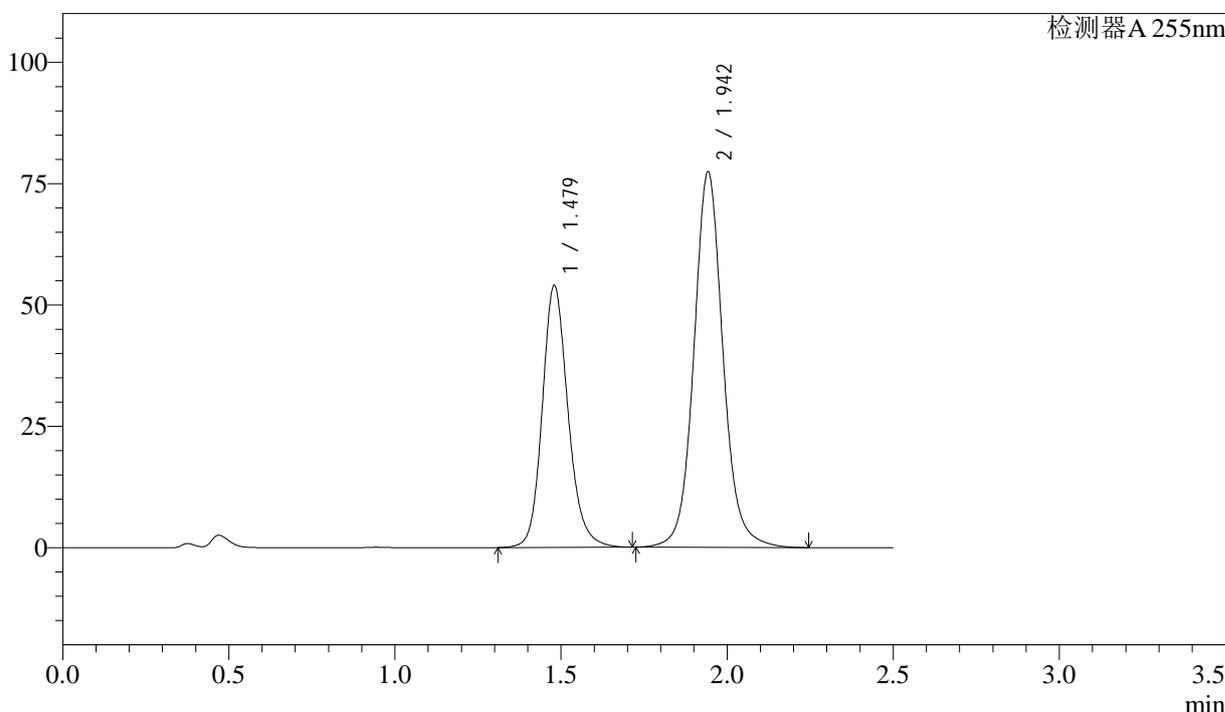
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3467-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:40 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	1.479	291764	38.158	54008	1815	1.170	--
2	1.942	472854	61.842	77414	2495	1.085	3.144
总计		764617	100.000	131422			

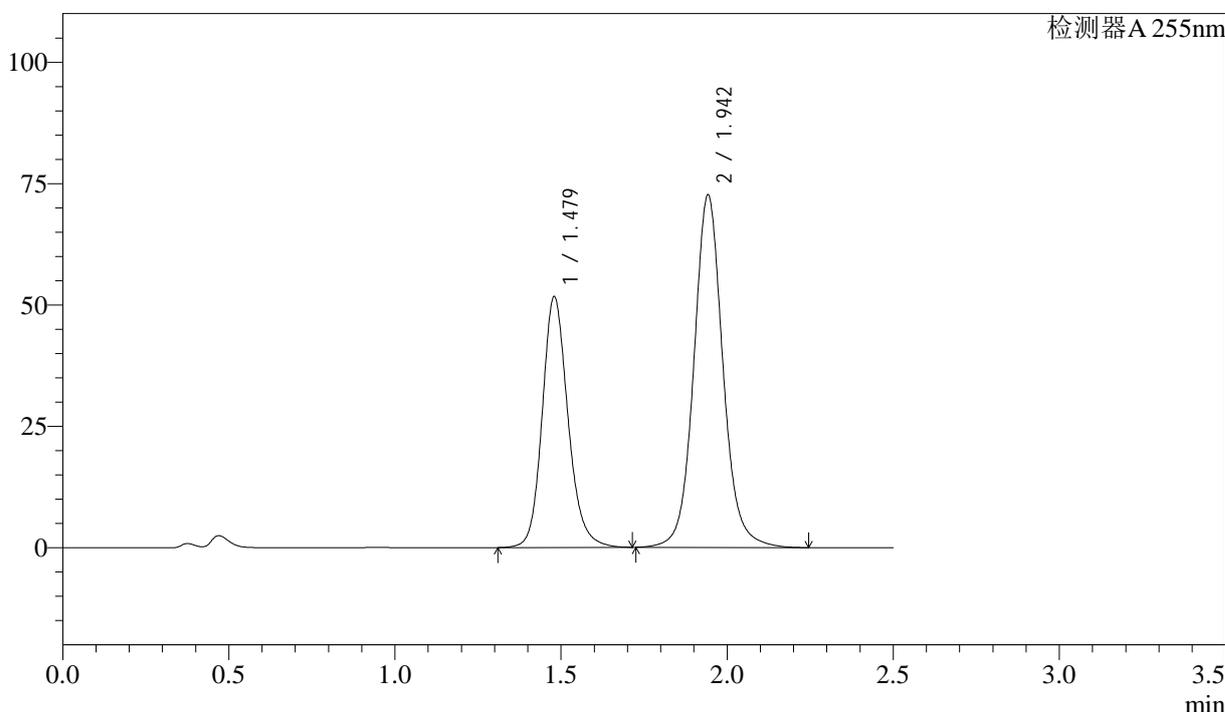
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3468-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:43 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	1.479	279302	38.636	51714	1814	1.168	--
2	1.942	443596	61.364	72657	2496	1.083	3.144
总计		722898	100.000	124371			

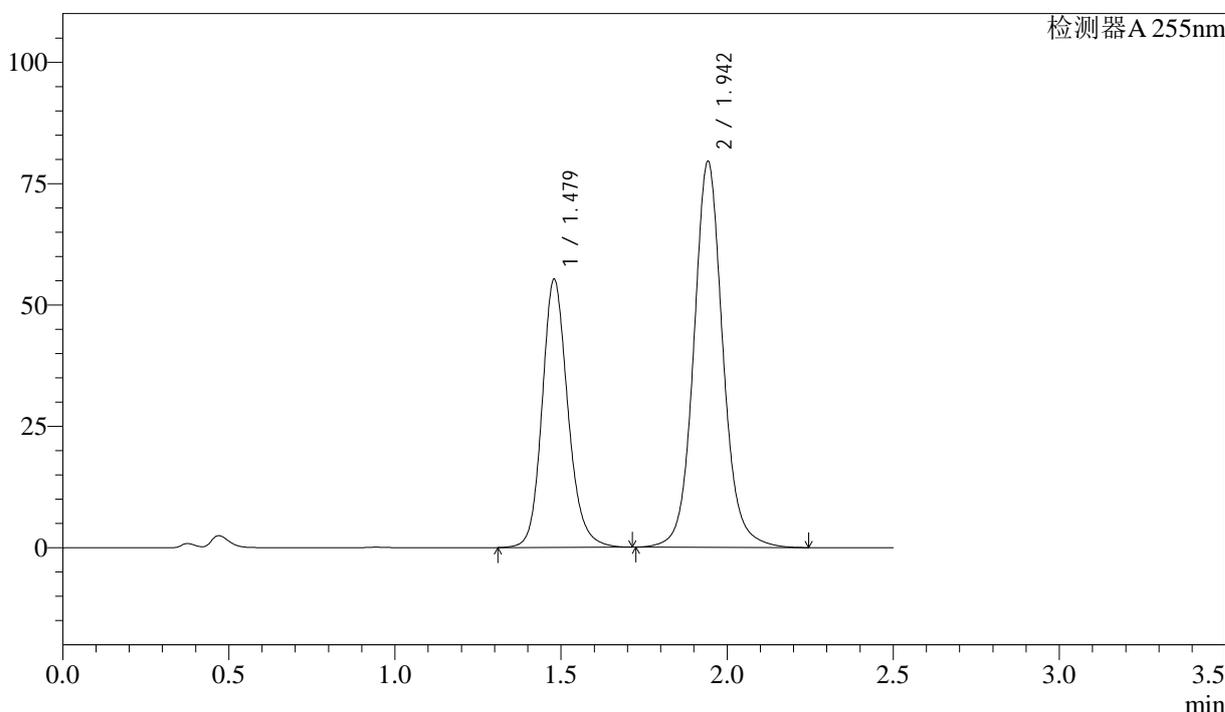
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3469-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	298949	38.098	55314	1809	1.168	--
2	1.942	485739	61.902	79547	2496	1.083	3.143
总计		784689	100.000	134862			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



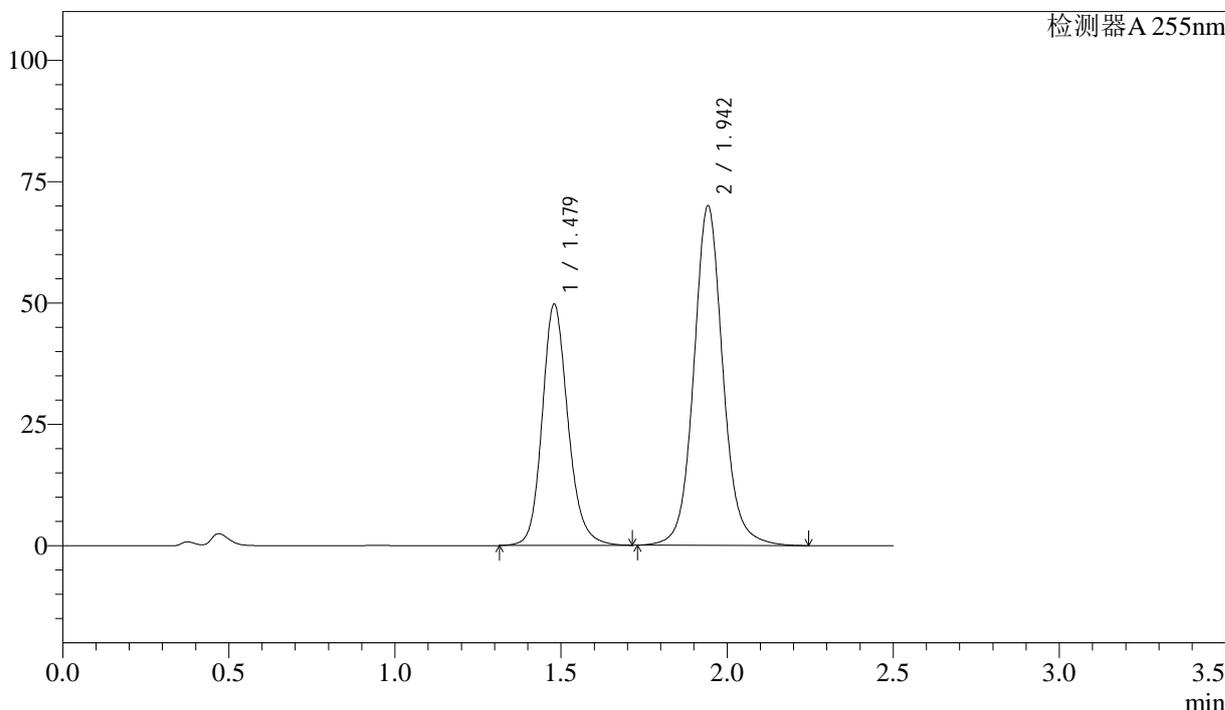
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3470-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:48 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	1.479	268689	38.612	49754	1813	1.169	--
2	1.942	427176	61.388	69986	2498	1.084	3.145
总计		695866	100.000	119740			

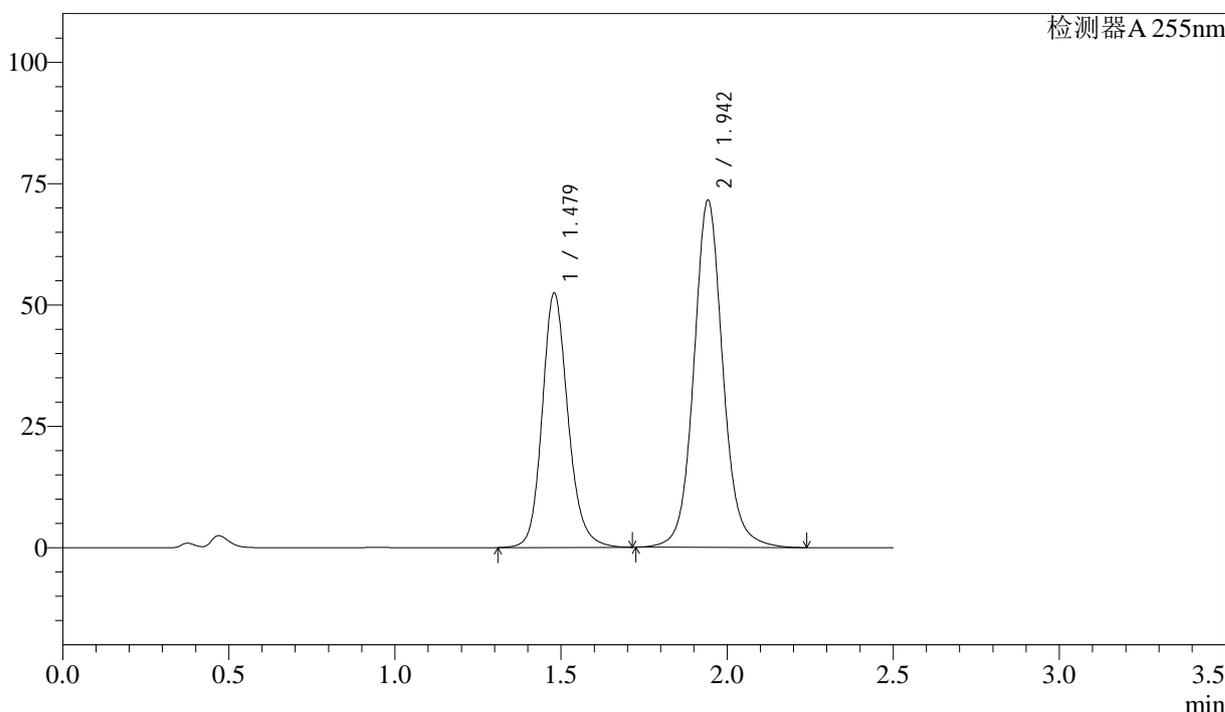
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3471-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	283405	39.347	52458	1812	1.169	--
2	1.942	436859	60.653	71569	2498	1.083	3.144
总计		720264	100.000	124026			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



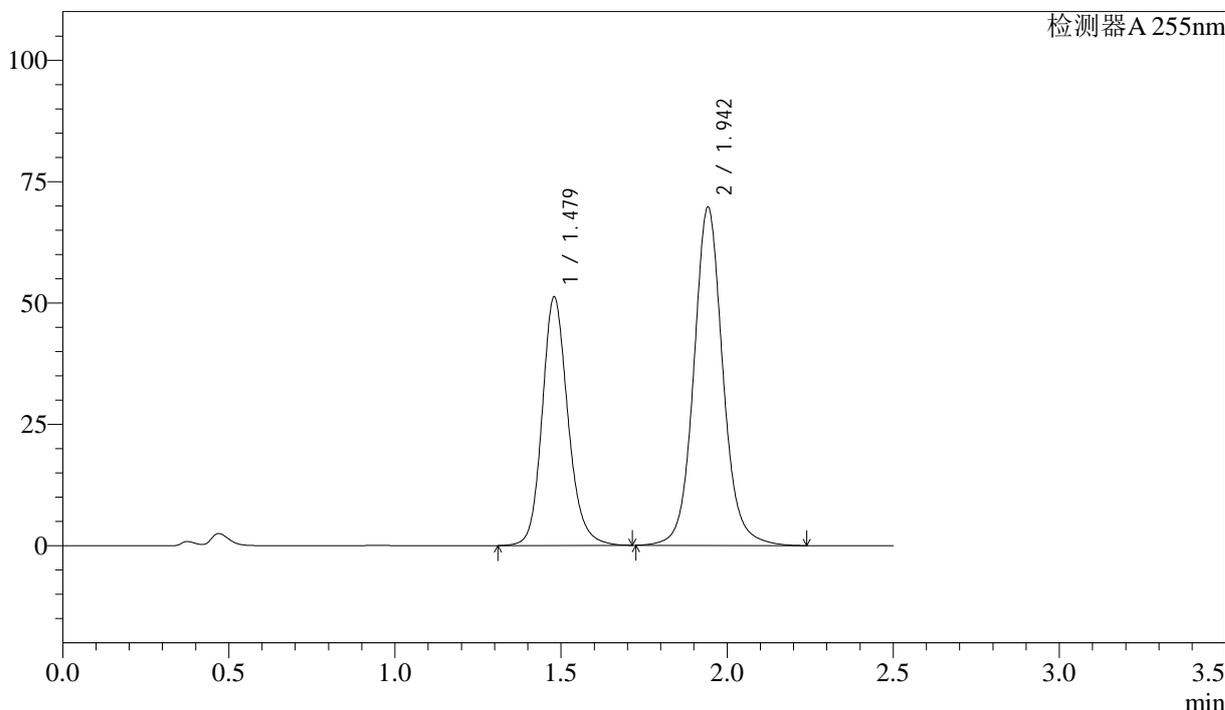
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3472-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	276778	39.411	51234	1812	1.168	--
2	1.942	425508	60.589	69715	2500	1.084	3.145
总计		702286	100.000	120949			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



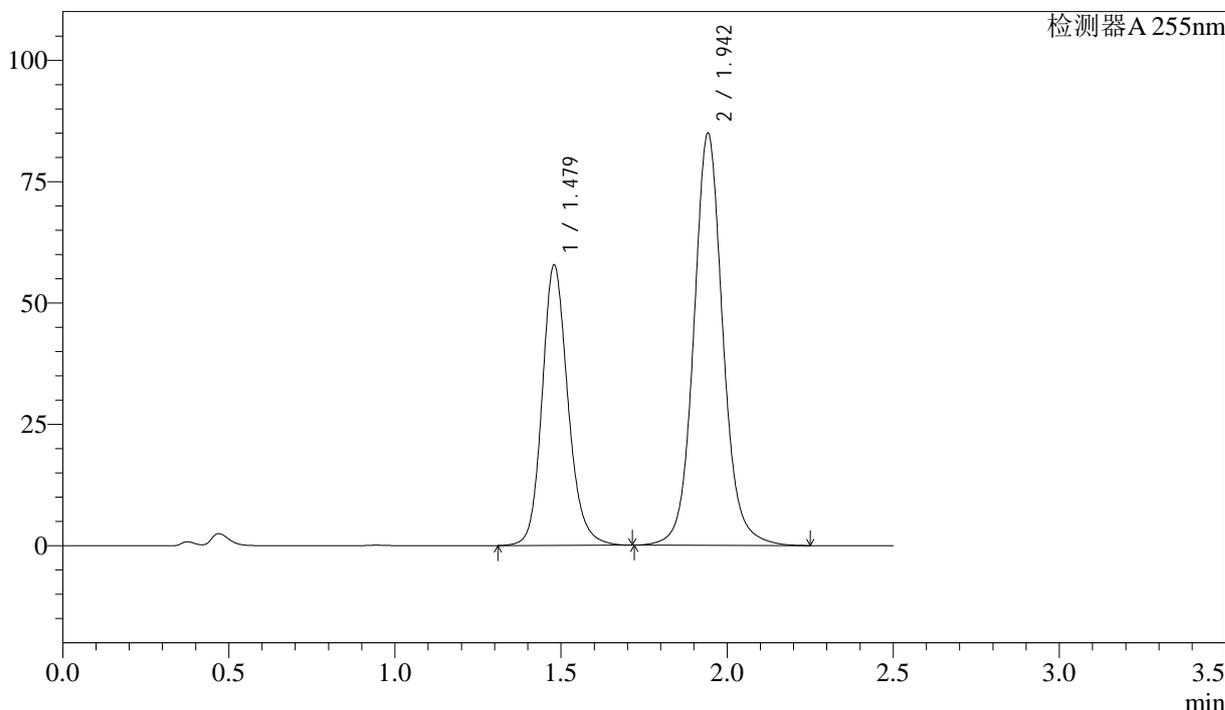
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3473-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	312667	37.592	57834	1807	1.168	--
2	1.942	519079	62.408	84952	2493	1.082	3.141
总计		831746	100.000	142786			

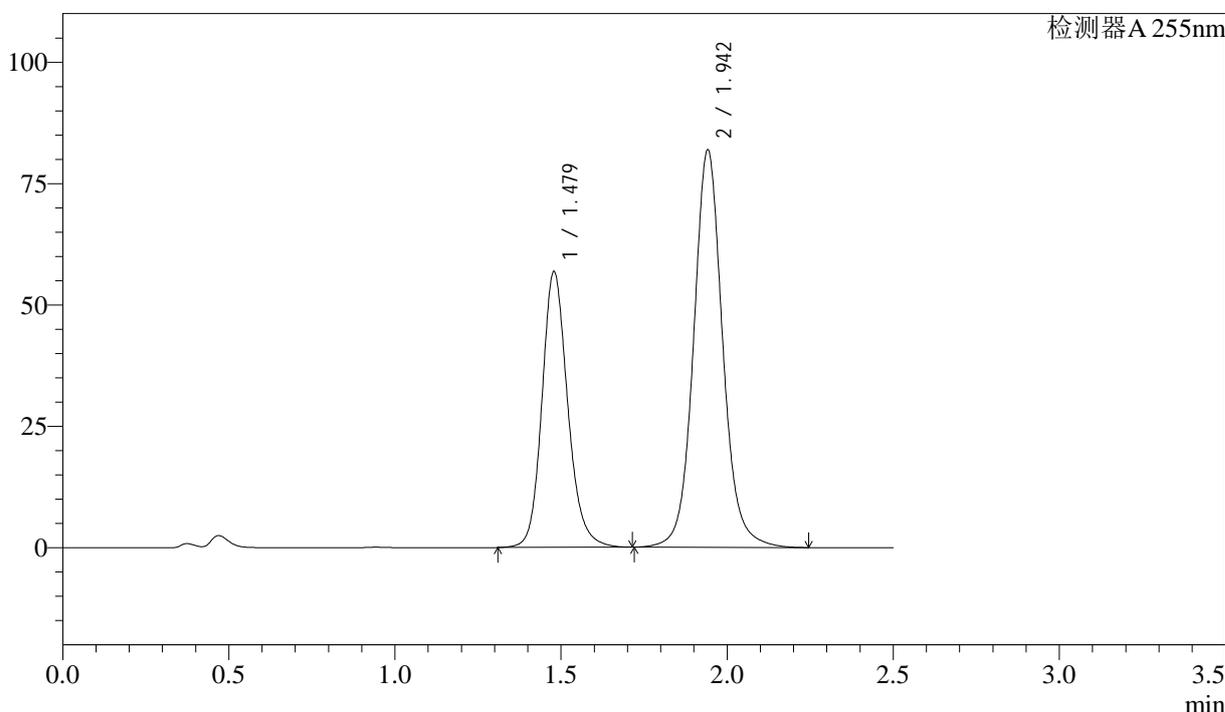
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3474-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	307153	38.053	56894	1812	1.167	--
2	1.942	500024	61.947	81873	2497	1.083	3.145
总计		807177	100.000	138767			

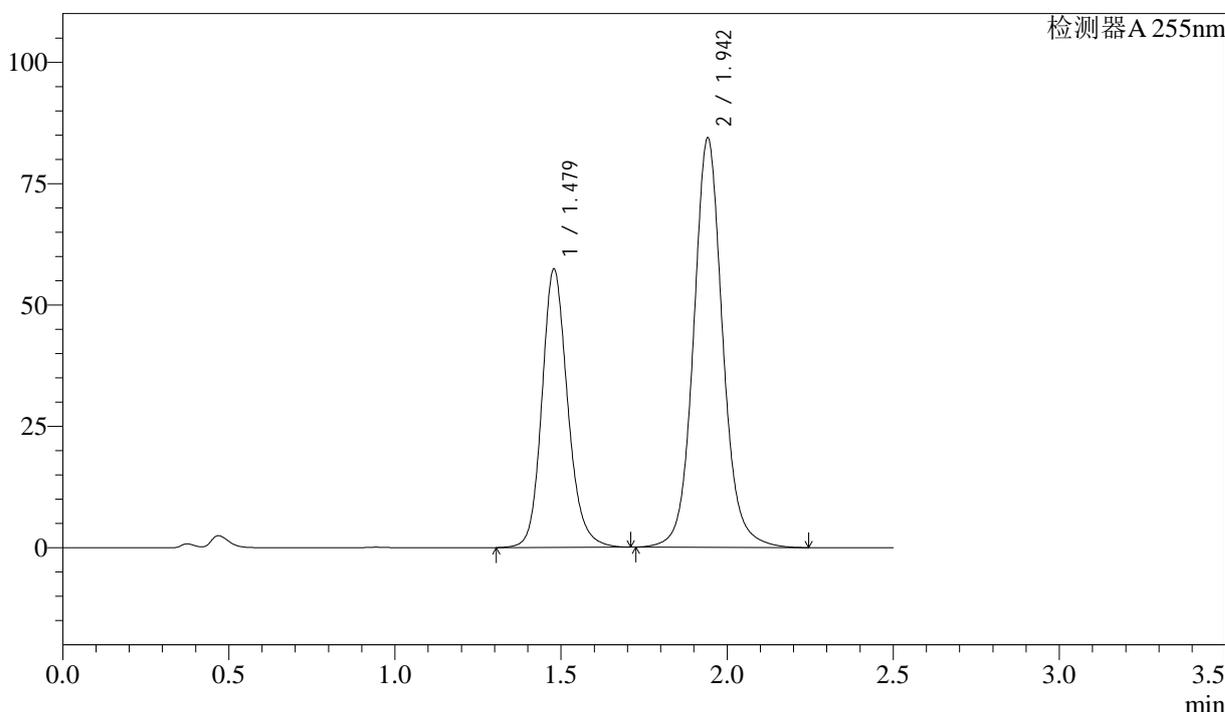
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3475-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	310207	37.584	57440	1812	1.168	--
2	1.942	515173	62.416	84306	2494	1.083	3.145
总计		825380	100.000	141746			

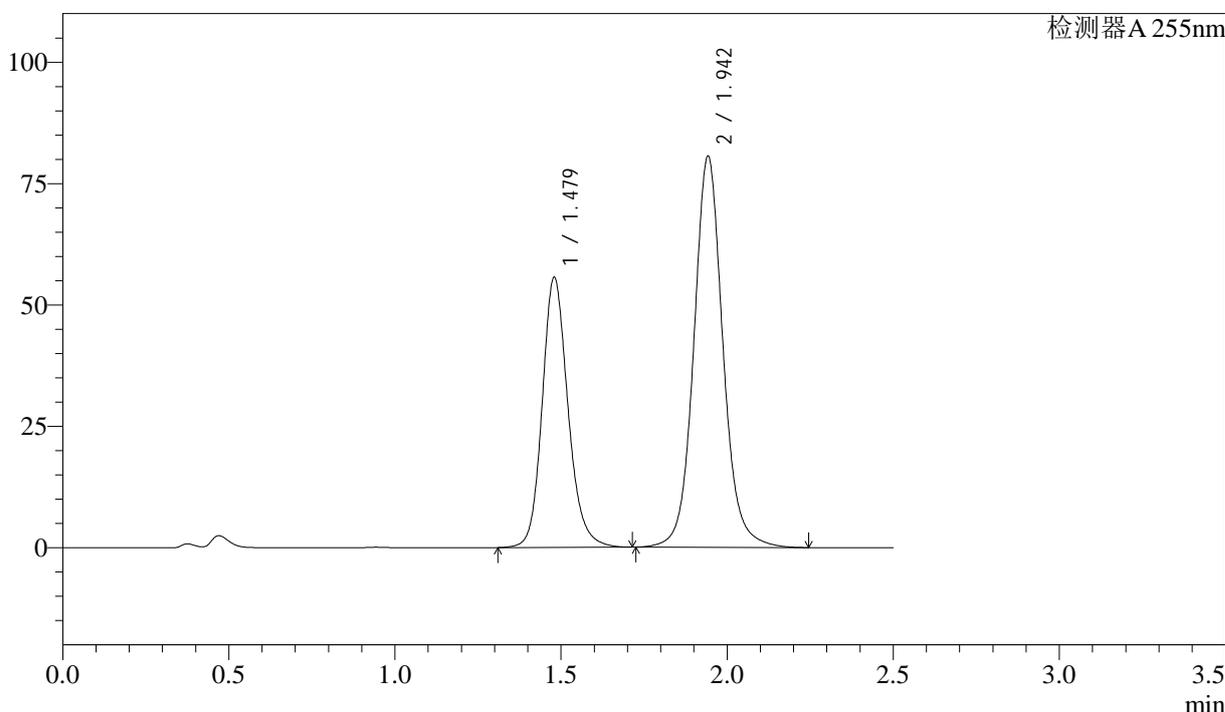
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3476-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	300999	37.943	55691	1809	1.168	--
2	1.942	492287	62.057	80596	2494	1.083	3.142
总计		793285	100.000	136287			

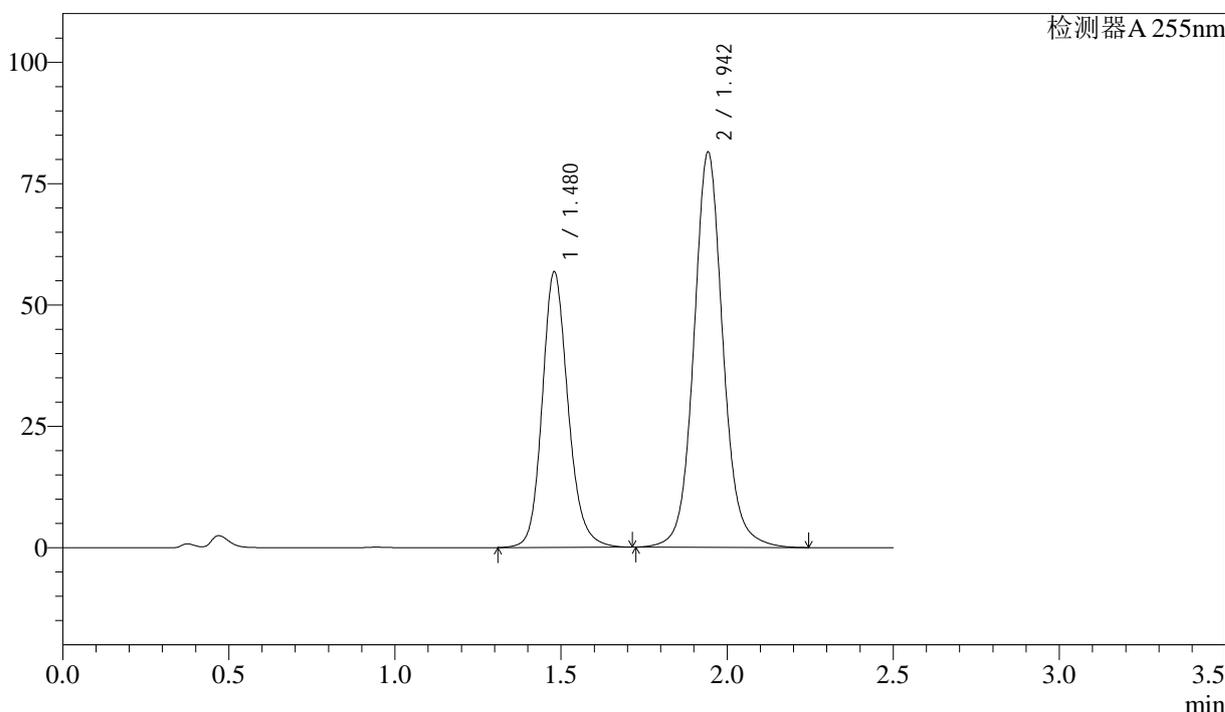
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3477-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.480	307326	38.174	56813	1809	1.168	--
2	1.942	497741	61.826	81472	2492	1.083	3.141
总计		805067	100.000	138285			

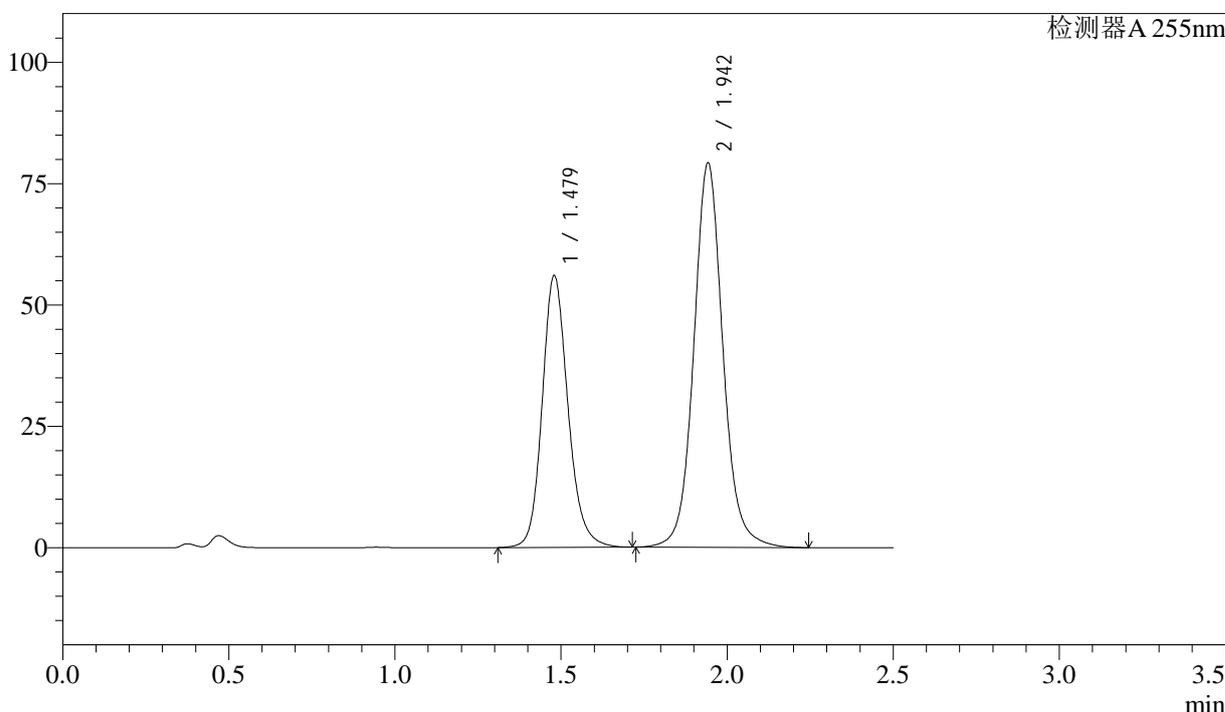
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3478-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 20:44:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	302906	38.498	56054	1810	1.168	--
2	1.942	483910	61.502	79231	2495	1.083	3.142
总计		786815	100.000	135285			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



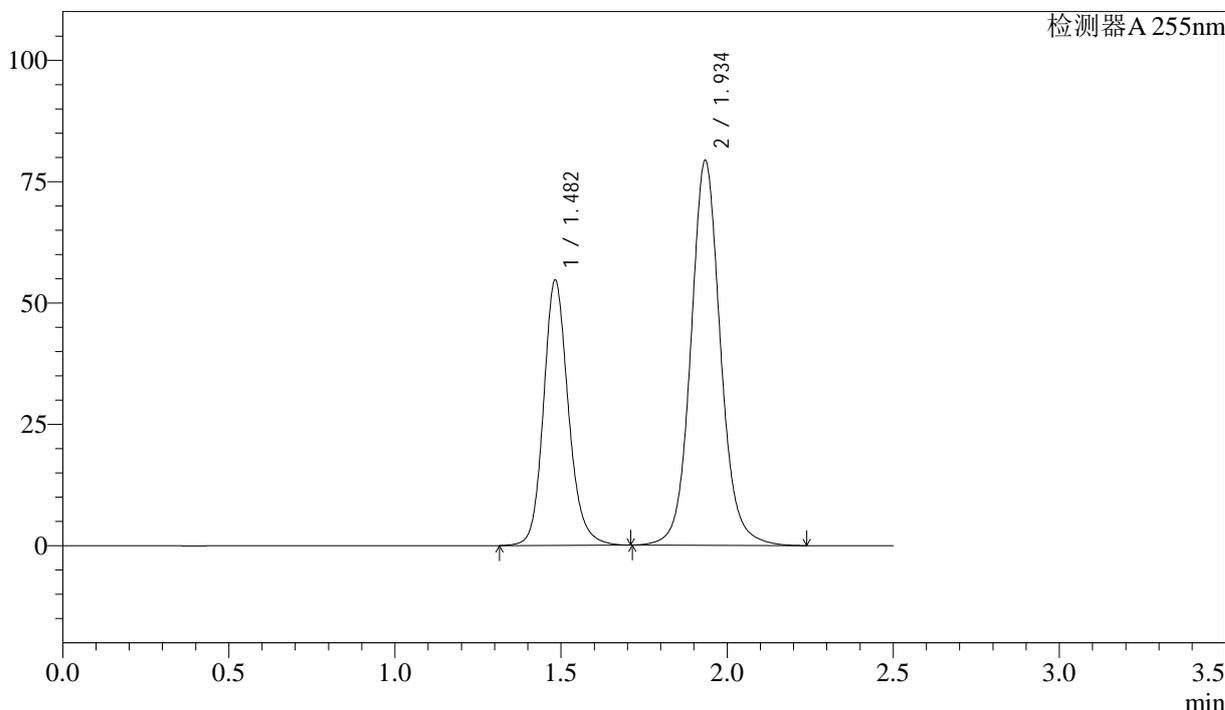
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3479-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:12 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	1.482	284899	36.594	54692	1964	1.164	--
2	1.934	493639	63.406	79347	2373	1.083	3.088
总计		778539	100.000	134038			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



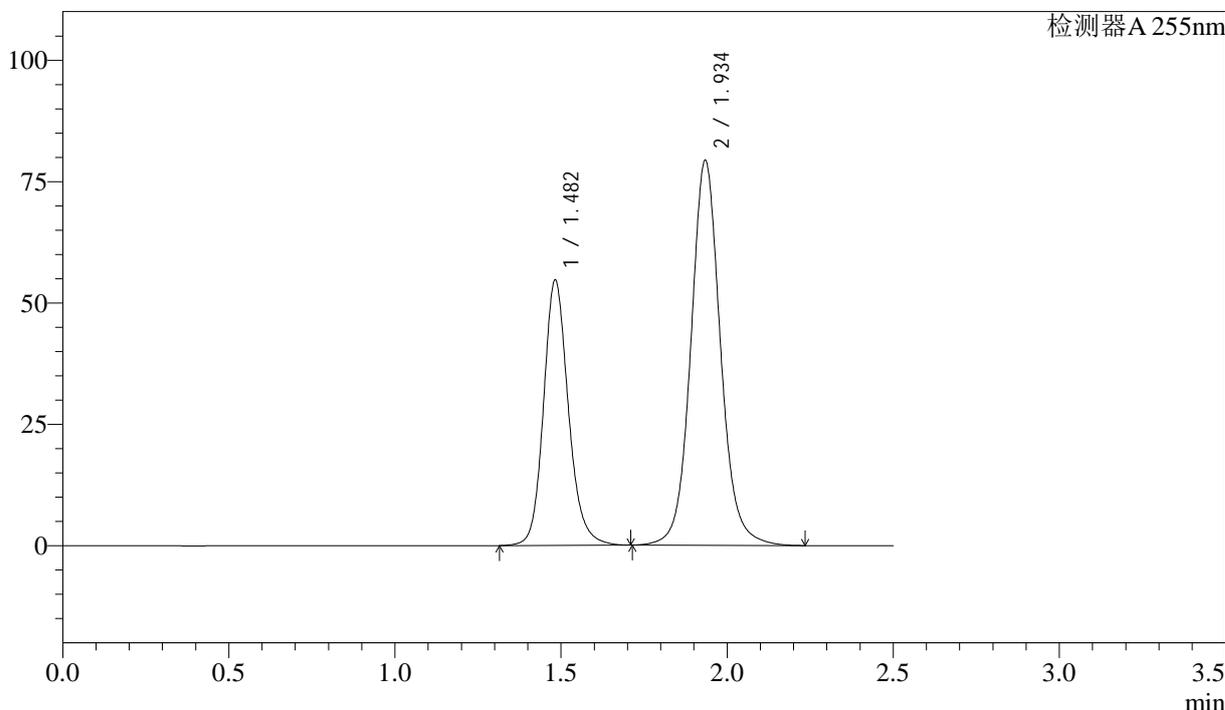
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3480-2 - zzp-2024032821p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:14 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	1.482	284878	36.600	54702	1965	1.163	--
2	1.934	493488	63.400	79338	2373	1.082	3.088
总计		778366	100.000	134041			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



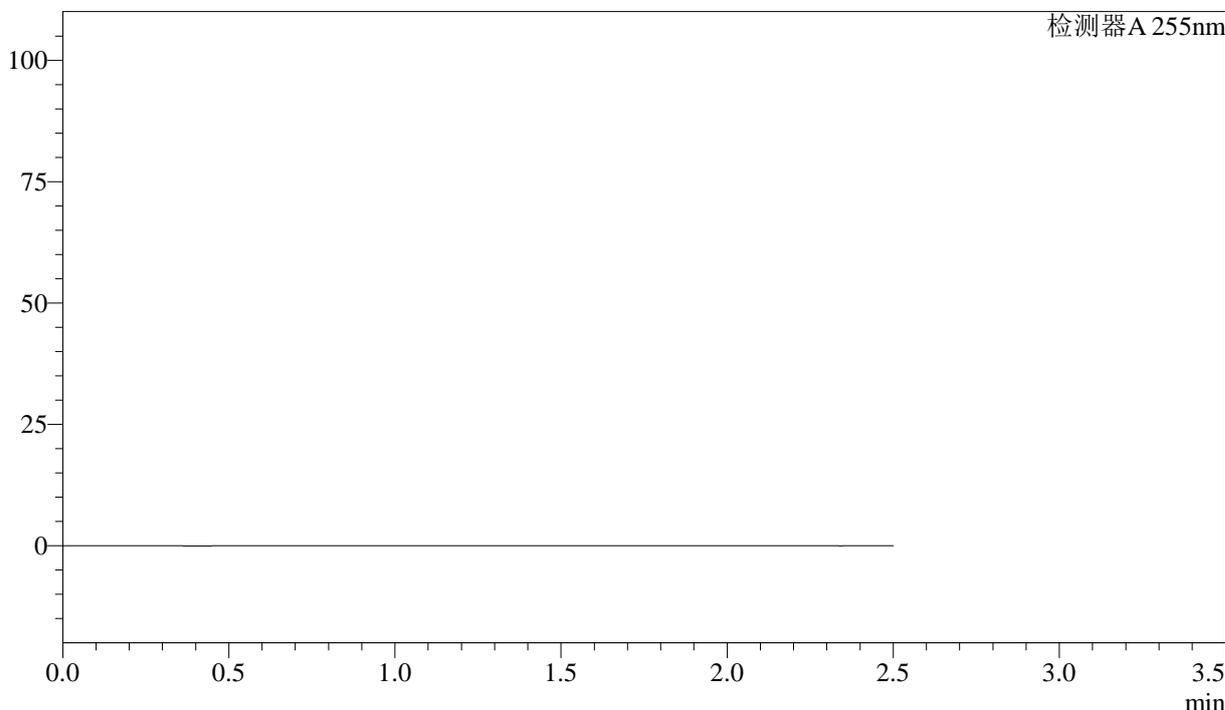
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3481-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:18:17 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)
总计							

图225 沙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)-pH4.5介质
 溶剂



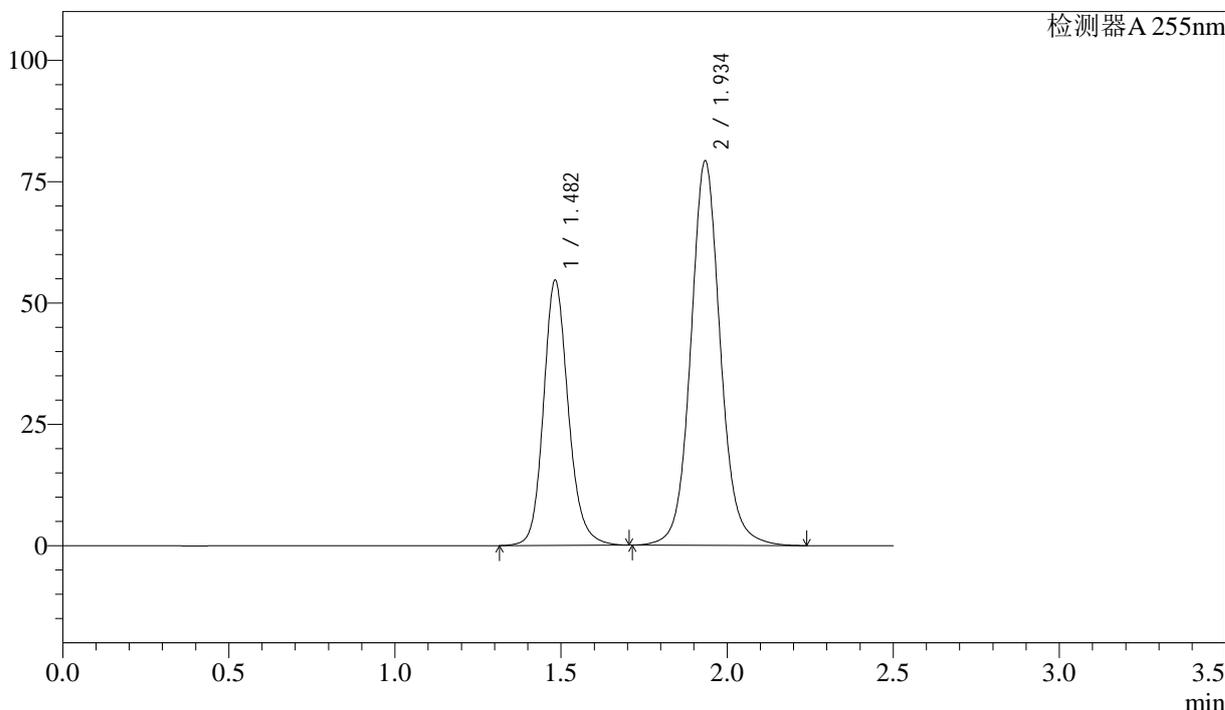
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3482-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	284207	36.594	54640	1972	1.163	--
2	1.934	492433	63.406	79257	2378	1.082	3.093
总计		776640	100.000	133897			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



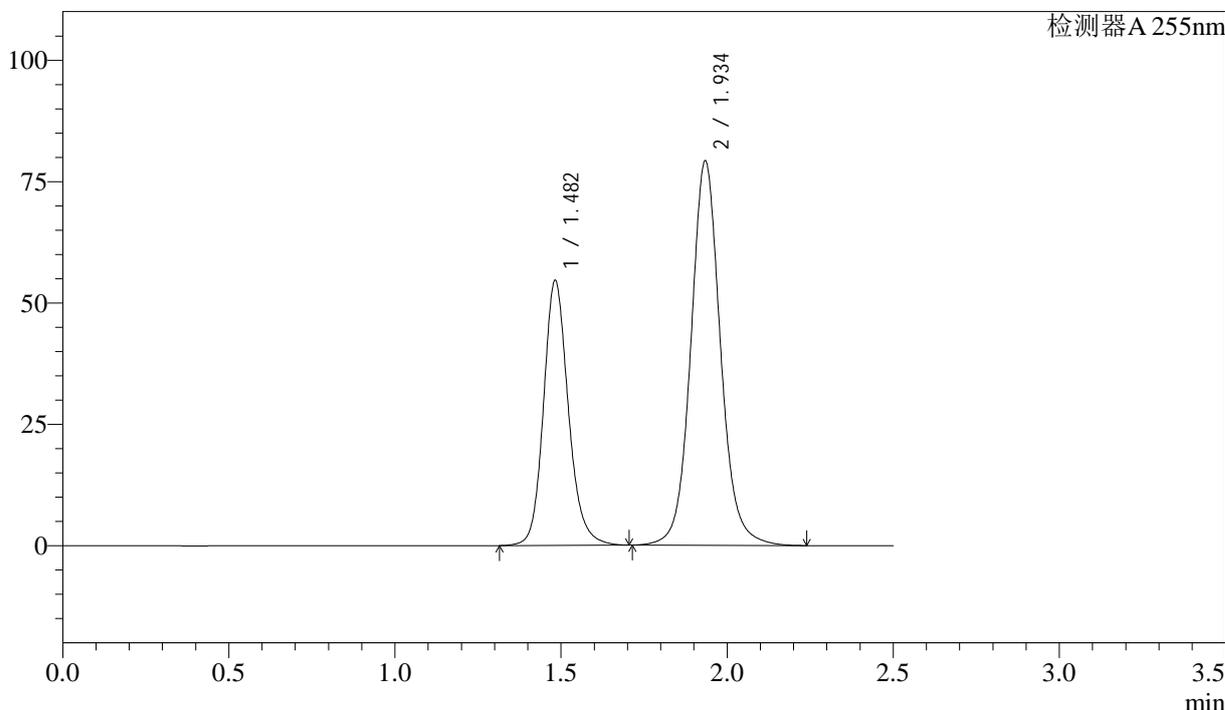
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3483-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:22 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	1.482	284333	36.596	54615	1966	1.163	--
2	1.934	492627	63.404	79234	2375	1.082	3.090
总计		776960	100.000	133849			

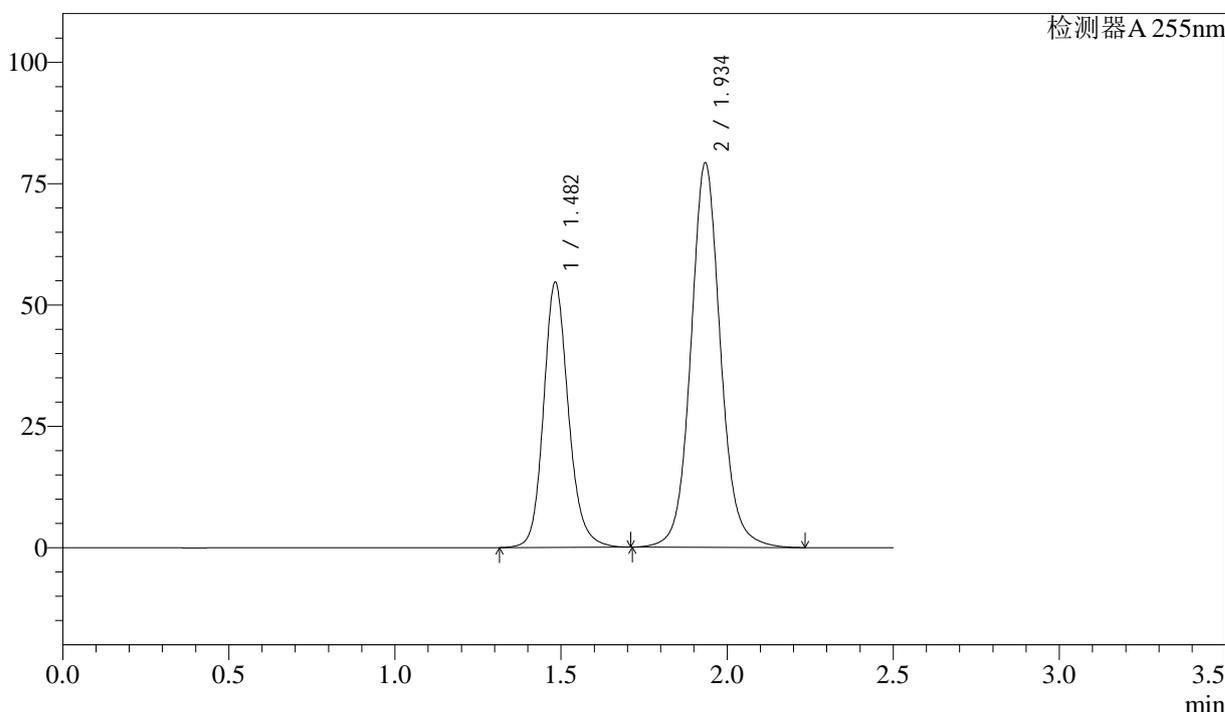
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-216/10-3484-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	284493	36.604	54657	1967	1.163	--
2	1.934	492722	63.396	79251	2378	1.082	3.091
总计		777215	100.000	133907			

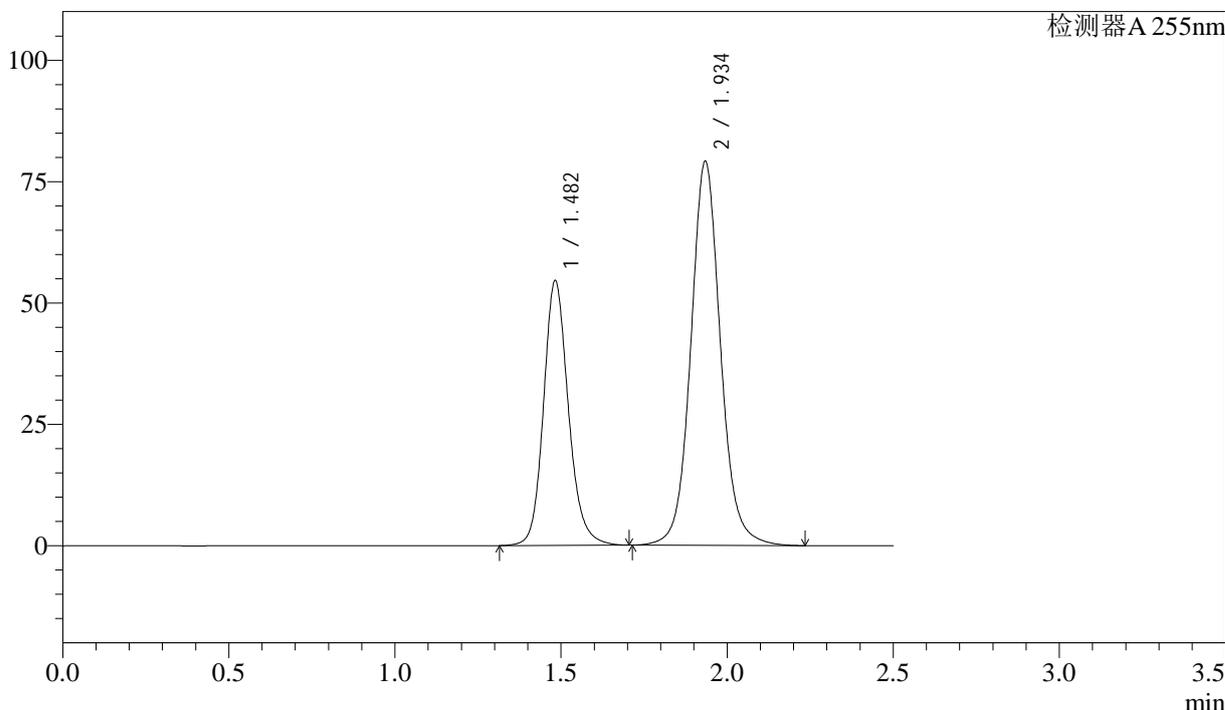
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3485-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:27 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	1.482	284402	36.601	54588	1961	1.160	--
2	1.934	492632	63.399	79165	2369	1.080	3.085
总计		777033	100.000	133752			

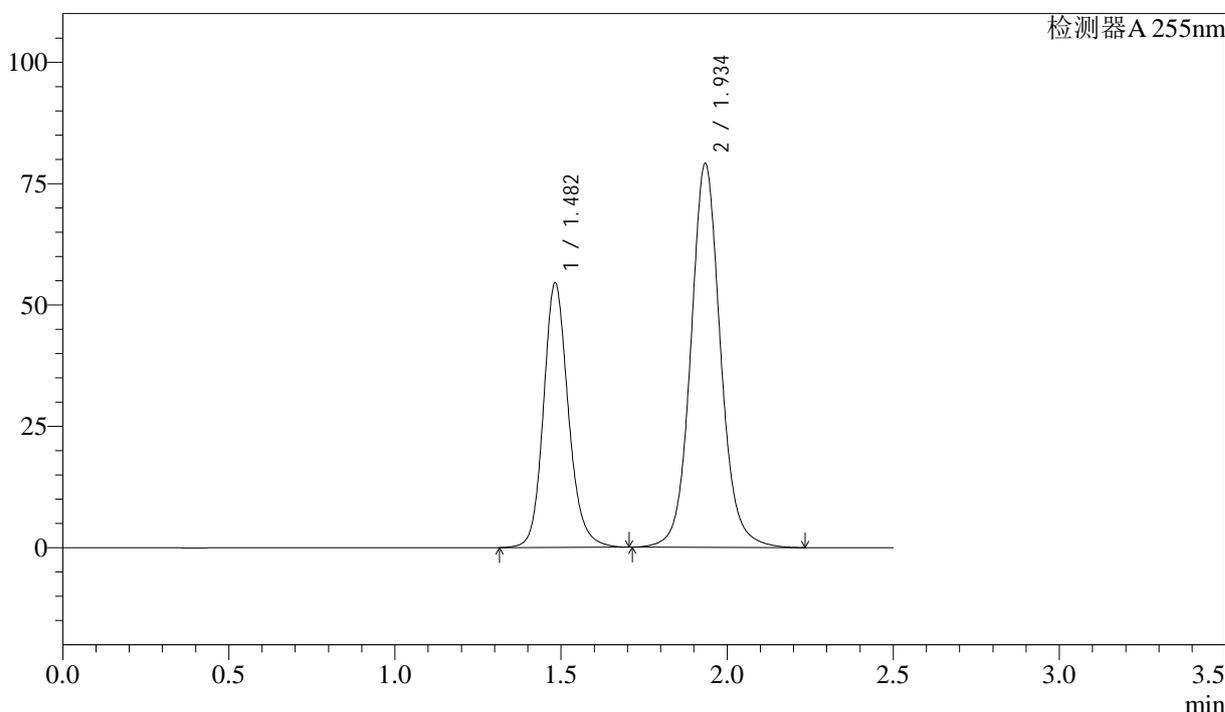
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-216/10-3486-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.482	284415	36.590	54541	1958	1.161	--
2	1.934	492897	63.410	79116	2364	1.081	3.083
总计		777312	100.000	133657			

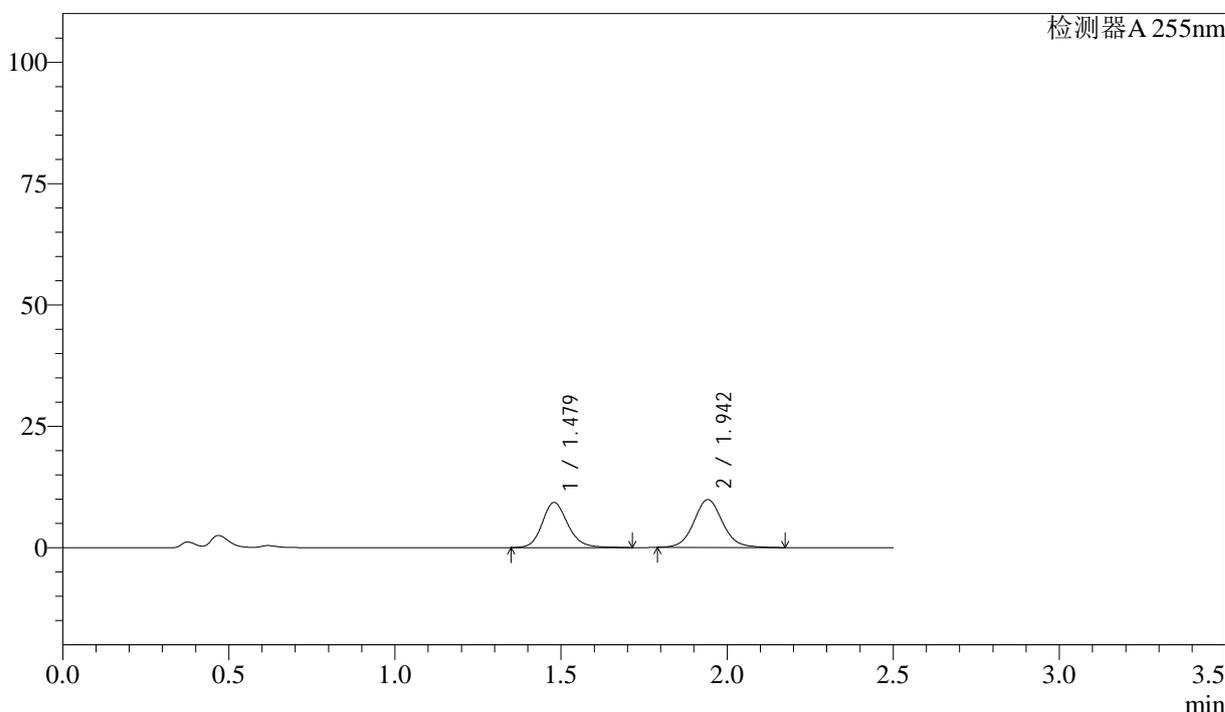
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-216/10-3487-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:10:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	50129	45.760	9306	1820	1.168	--
2	1.942	59419	54.240	9859	2497	1.086	3.147
总计		109549	100.000	19165			

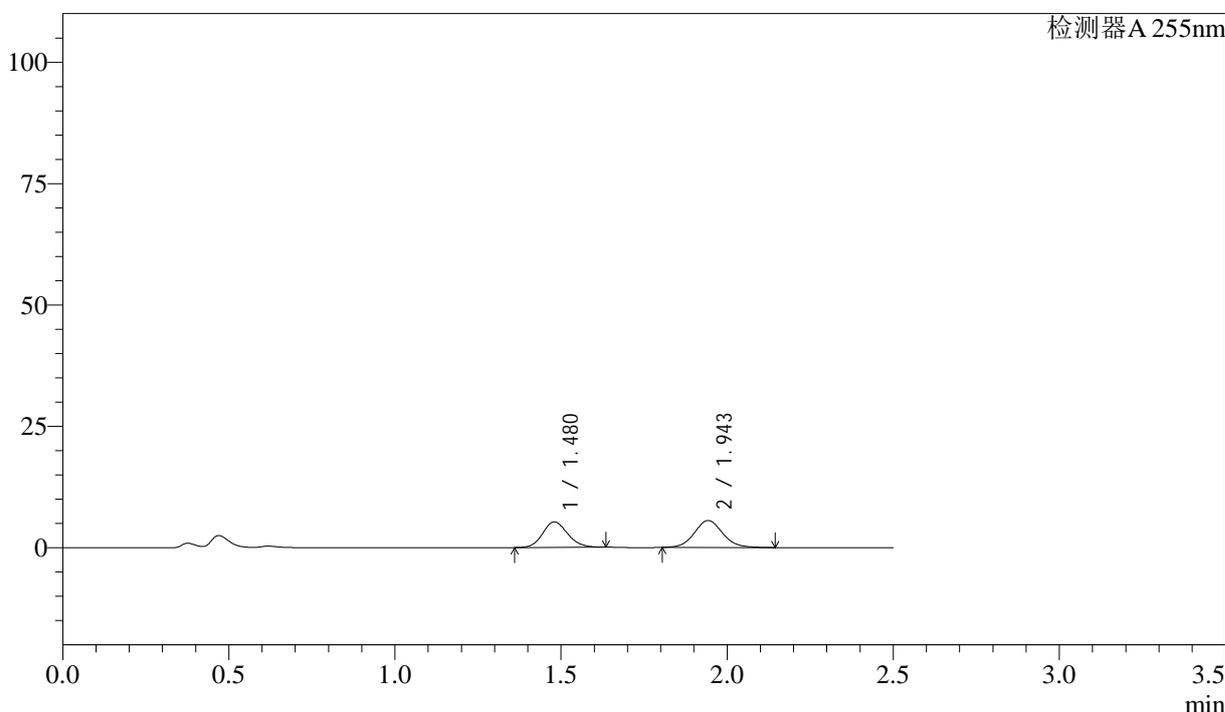
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3488-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:34 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	1.480	27527	45.437	5259	1854	1.133	--
2	1.943	33056	54.563	5549	2523	1.084	3.168
总计		60583	100.000	10808			

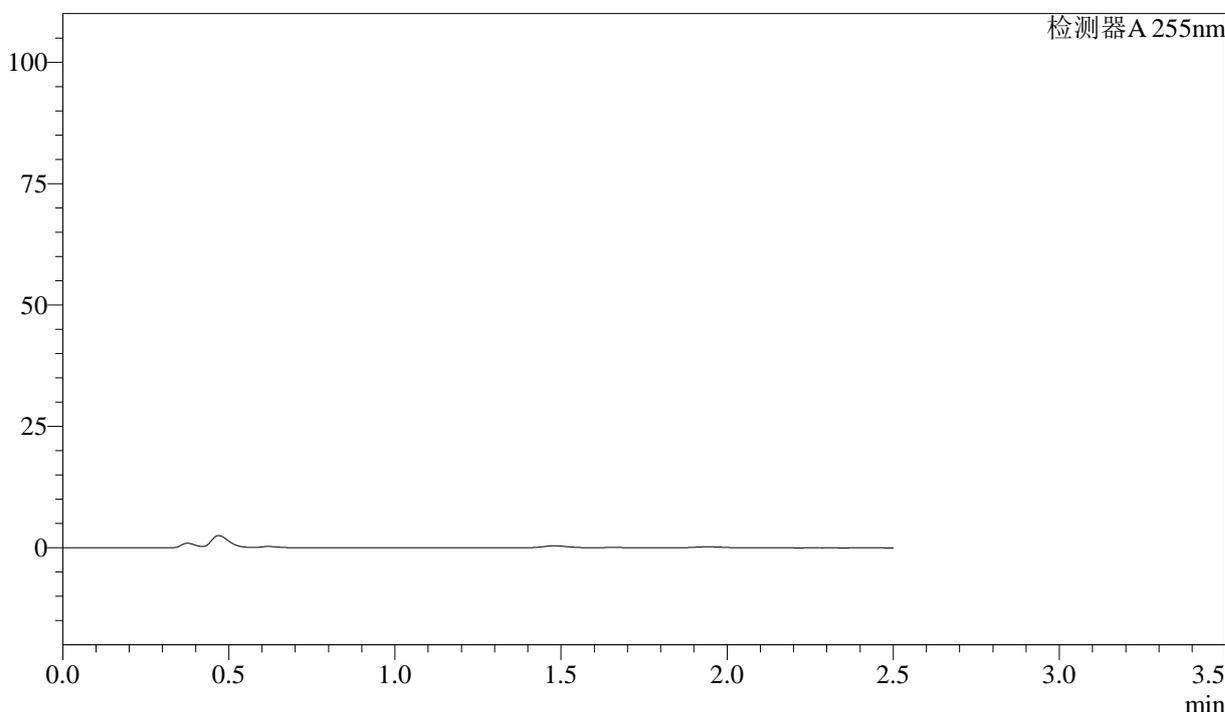
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3489-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-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：2024/07/19 21:15:51	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:18:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	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							

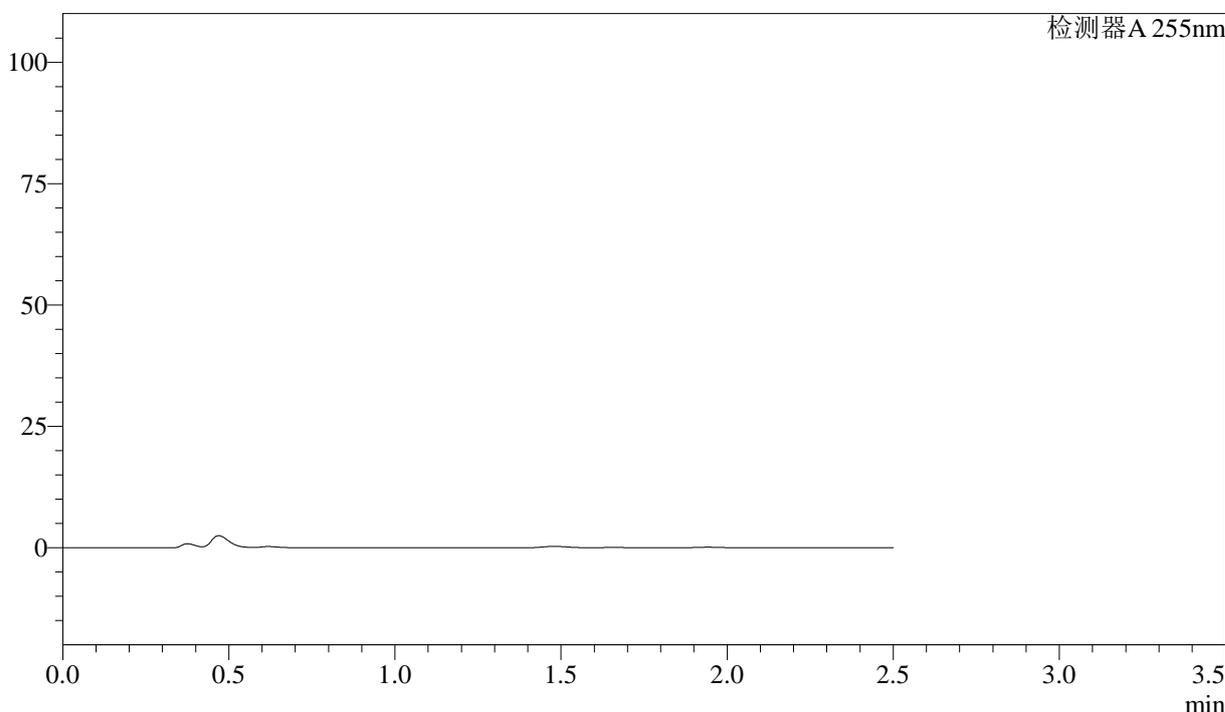
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3490-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:18:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:39	
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)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



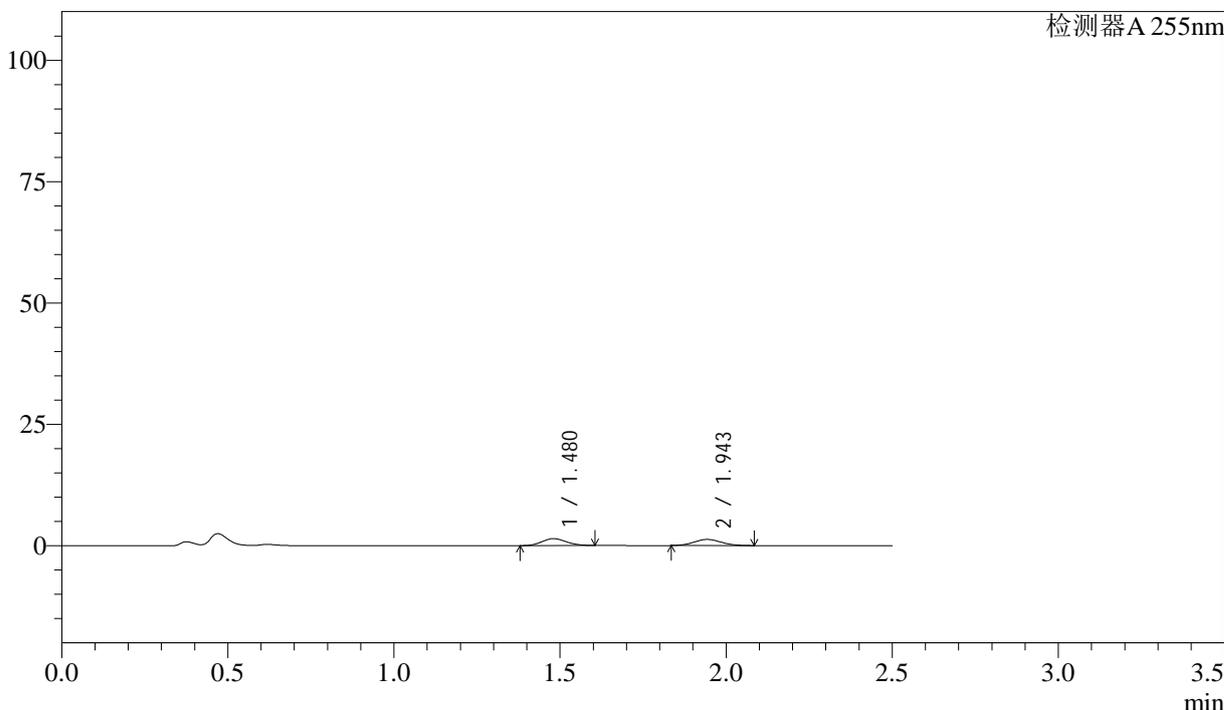
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3491-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:41 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	1.480	7274	50.127	1427	1900	1.110	--
2	1.943	7237	49.873	1265	2607	1.084	3.215
总计		14511	100.000	2692			

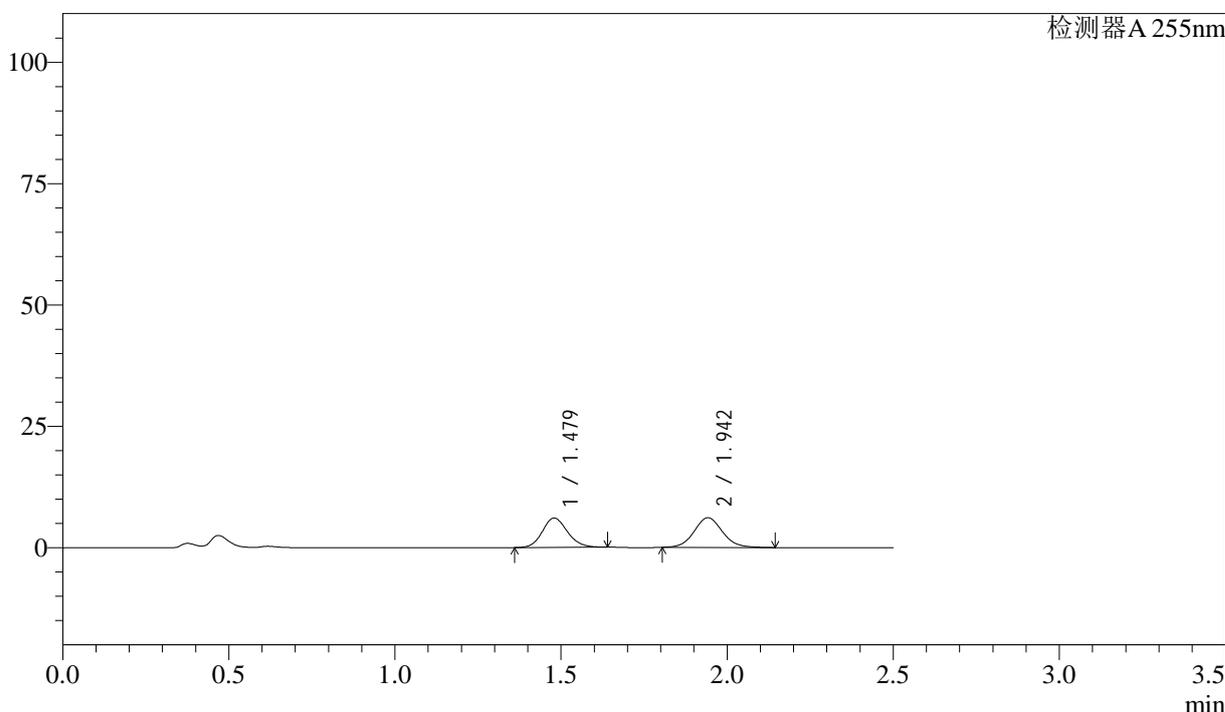
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3492-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:44 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	1.479	31720	46.586	6052	1848	1.136	--
2	1.942	36369	53.414	6112	2523	1.084	3.167
总计		68088	100.000	12164			

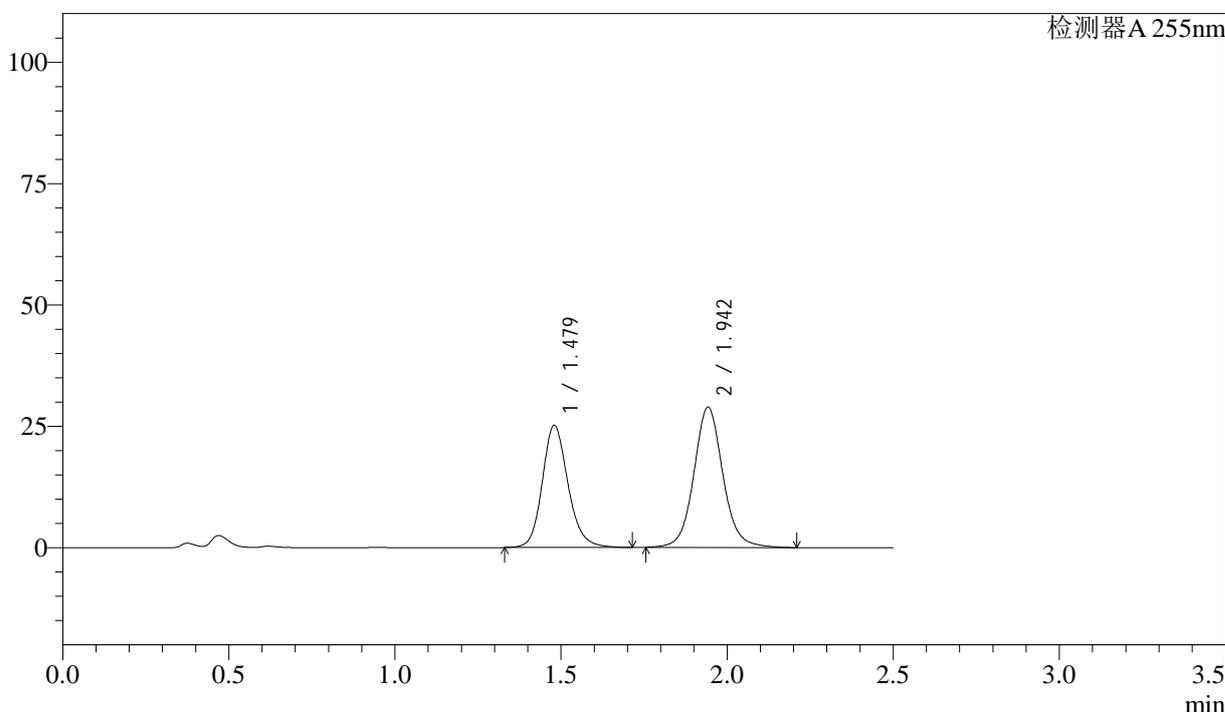
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3493-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:27:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	135957	43.571	25203	1815	1.168	--
2	1.942	176080	56.429	28896	2485	1.082	3.140
总计		312037	100.000	54099			

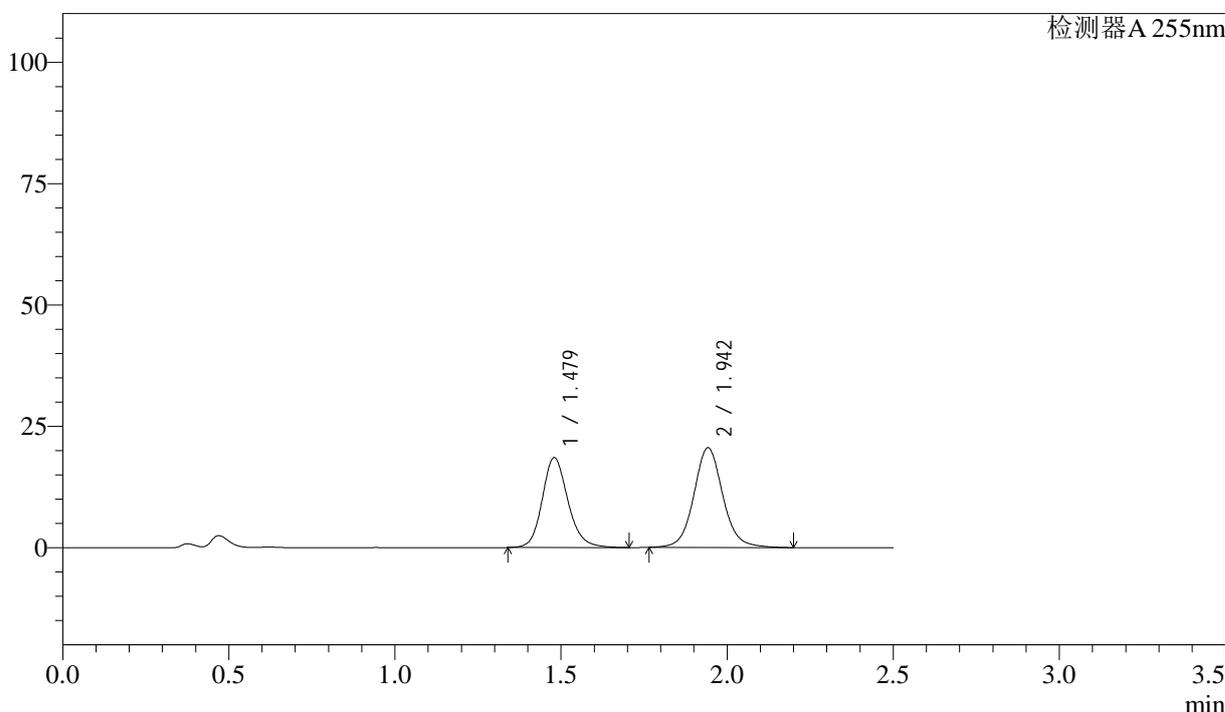
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3494-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:30:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	99756	44.396	18524	1813	1.169	--
2	1.942	124940	55.604	20552	2490	1.083	3.142
总计		224696	100.000	39076			

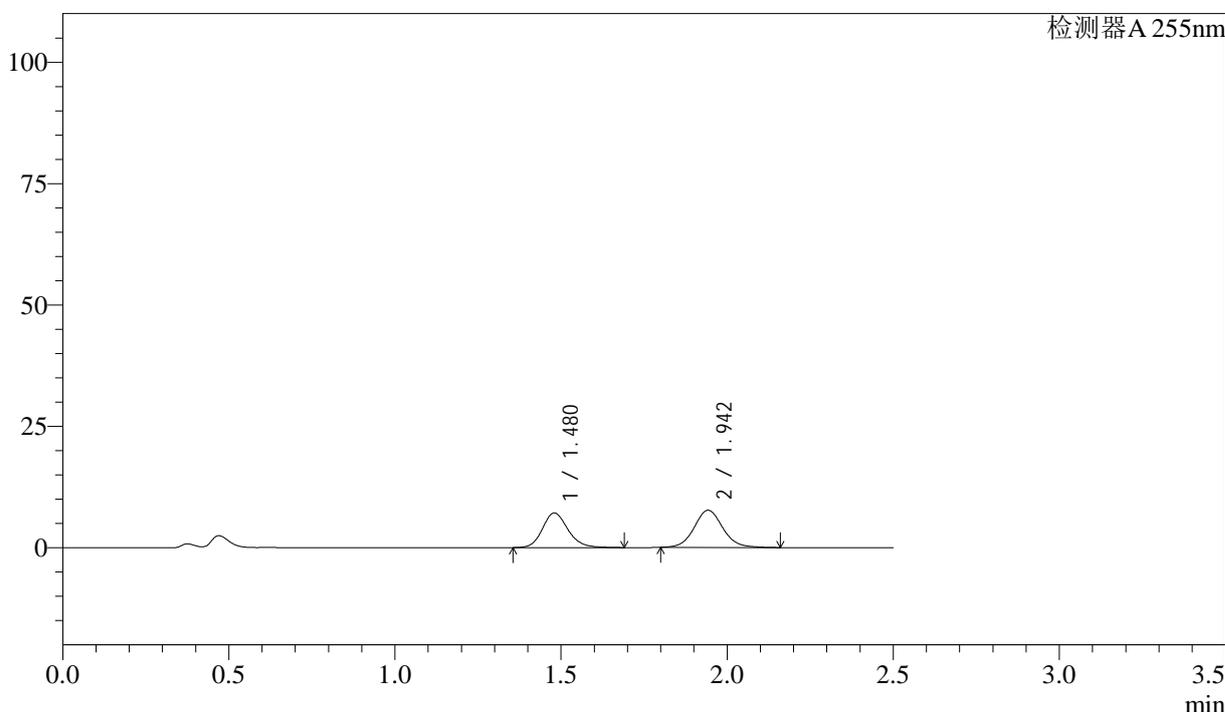
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3495-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 21:33:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:18:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	38251	45.442	7140	1825	1.168	--
2	1.942	45924	54.558	7672	2514	1.085	3.154
总计		84175	100.000	14812			

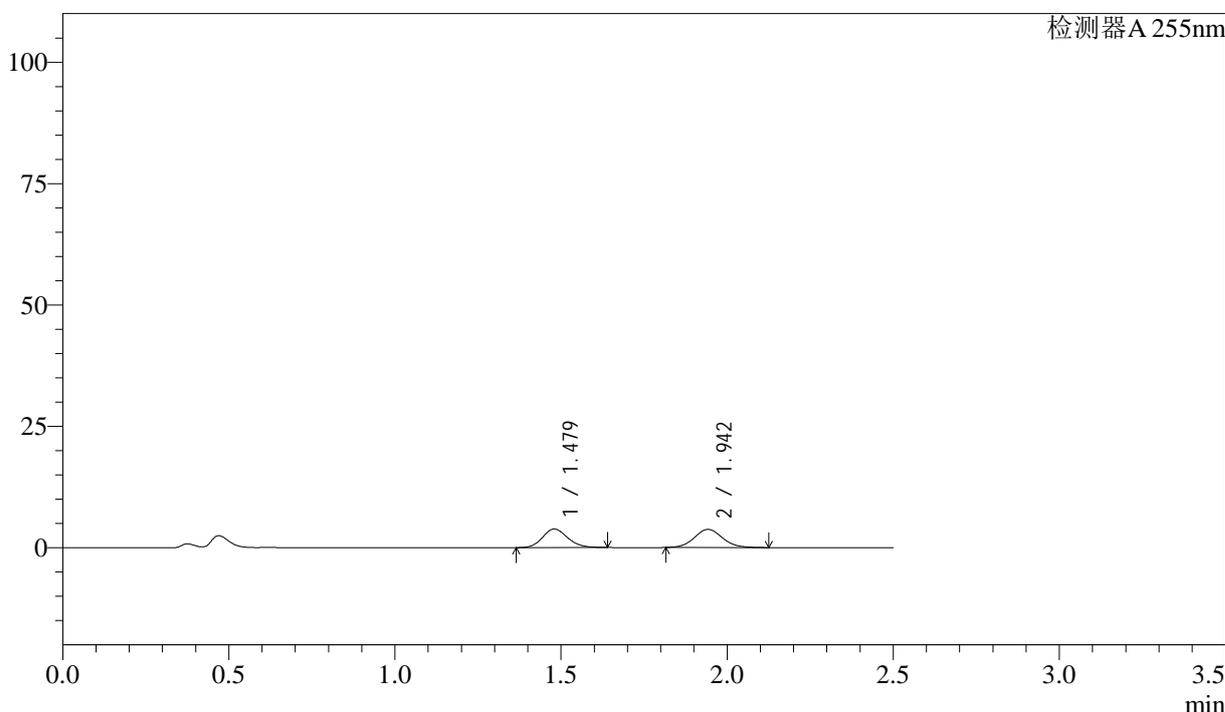
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3496-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:35:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	20177	47.741	3837	1837	1.143	--
2	1.942	22087	52.259	3743	2540	1.082	3.167
总计		42265	100.000	7580			

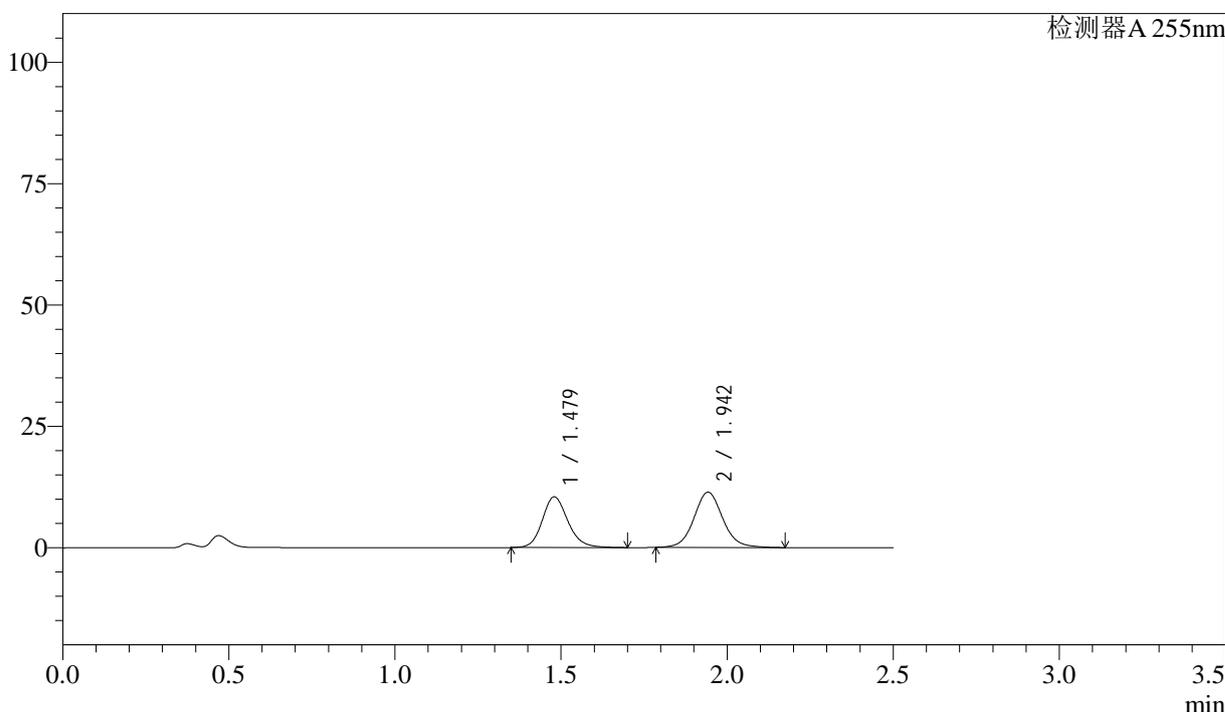
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3497-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	56160	44.976	10458	1817	1.168	--
2	1.942	68707	55.024	11390	2501	1.082	3.147
总计		124867	100.000	21847			

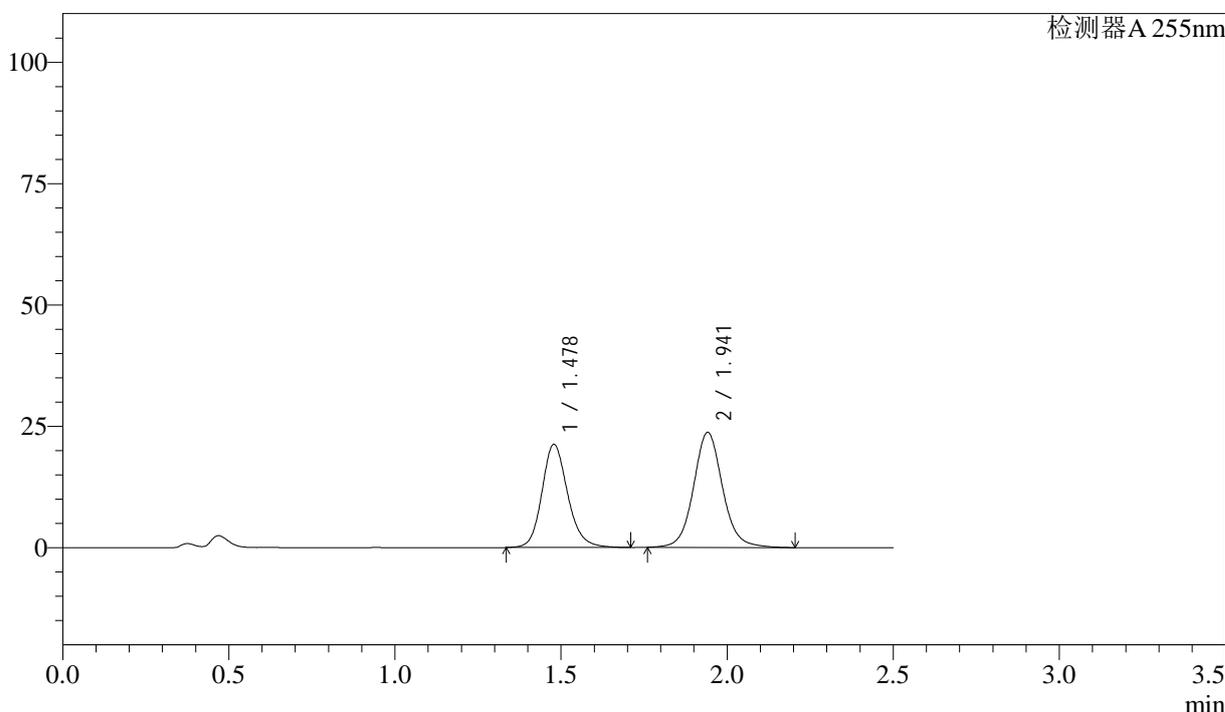
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3498-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:59 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	1.478	114797	44.279	21306	1814	1.168	--
2	1.941	144464	55.721	23705	2486	1.082	3.142
总计		259260	100.000	45011			

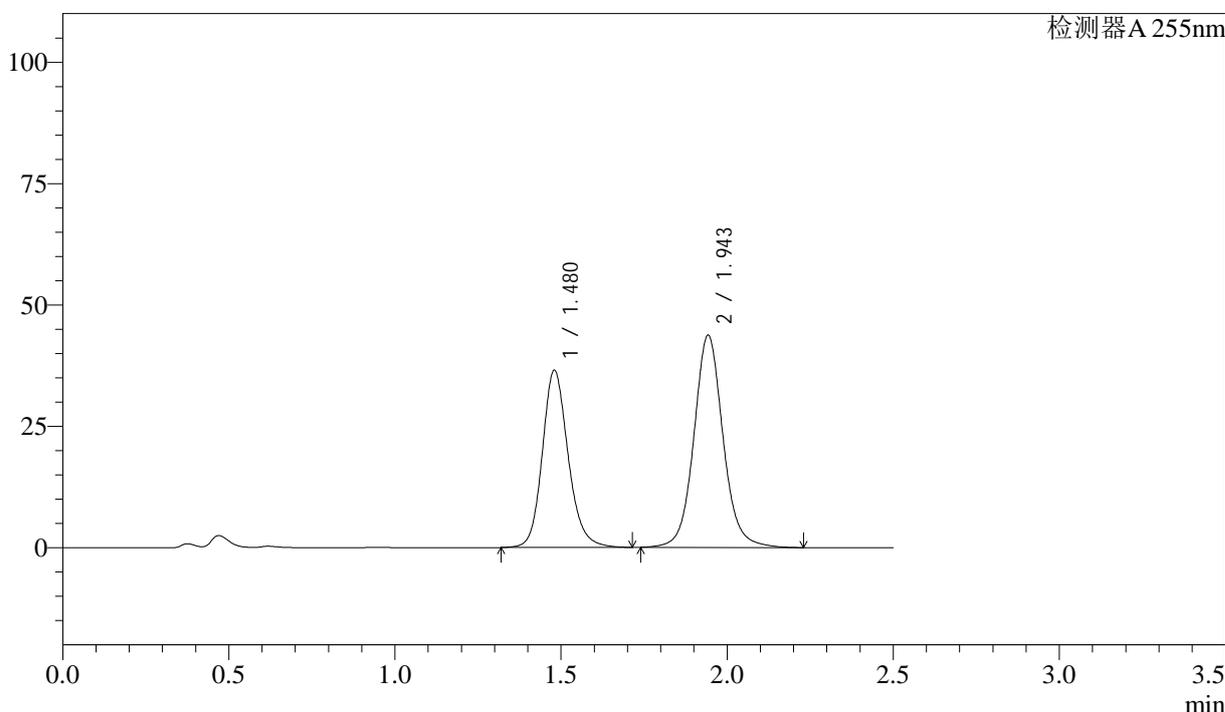
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3499-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 21:44:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.480	197594	42.486	36528	1808	1.167	--
2	1.943	267483	57.514	43755	2481	1.081	3.136
总计		465076	100.000	80283			

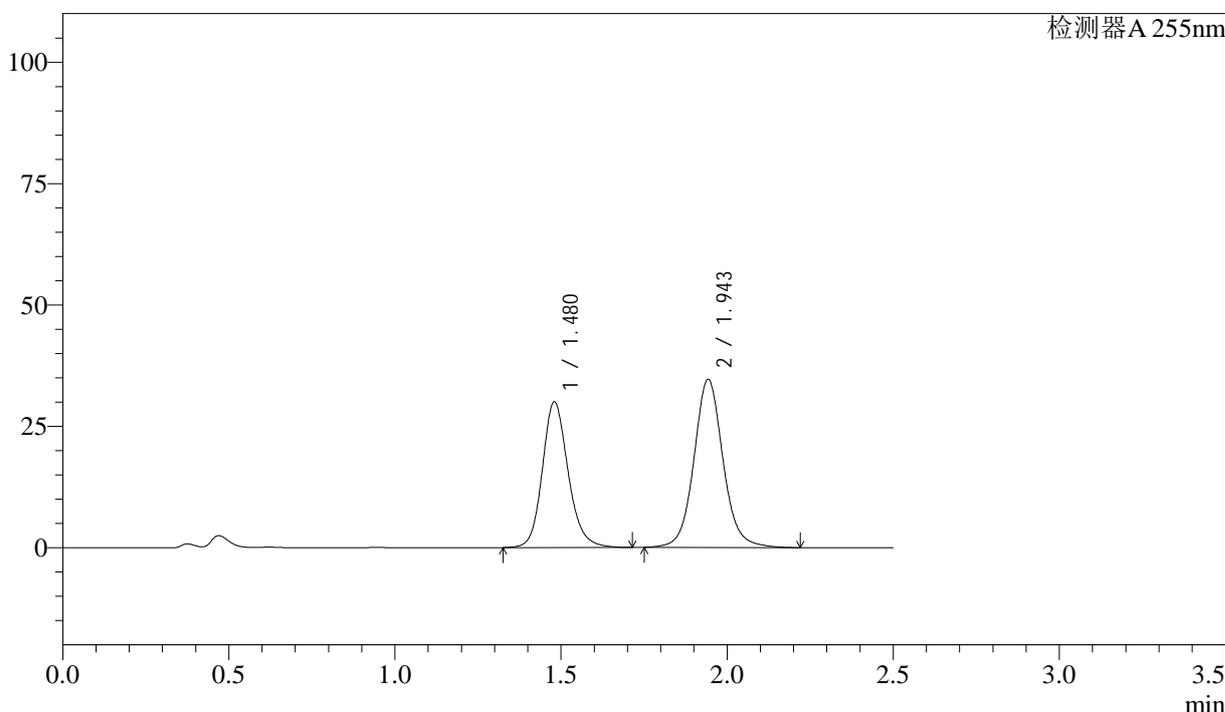
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3500-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:47:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	162493	43.416	30031	1806	1.168	--
2	1.943	211773	56.584	34683	2482	1.081	3.135
总计		374265	100.000	64713			

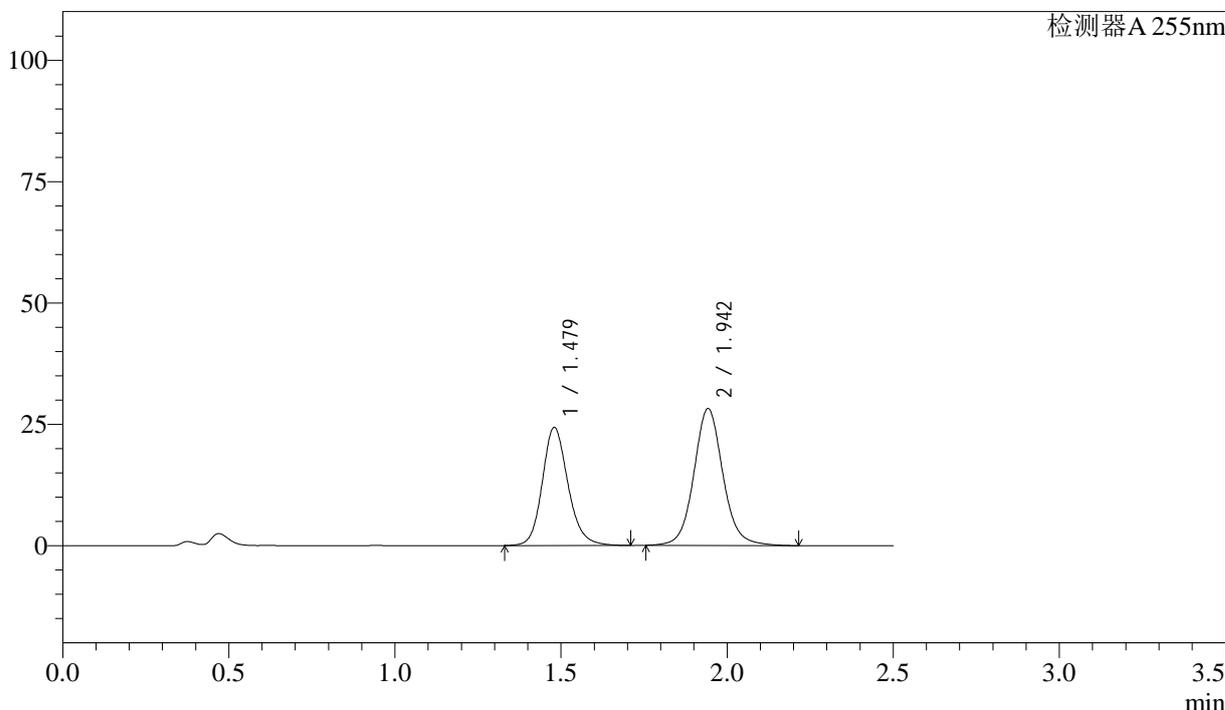
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3501-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:50:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.479	131388	43.296	24366	1815	1.168	--
2	1.942	172079	56.704	28231	2486	1.082	3.141
总计		303466	100.000	52598			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



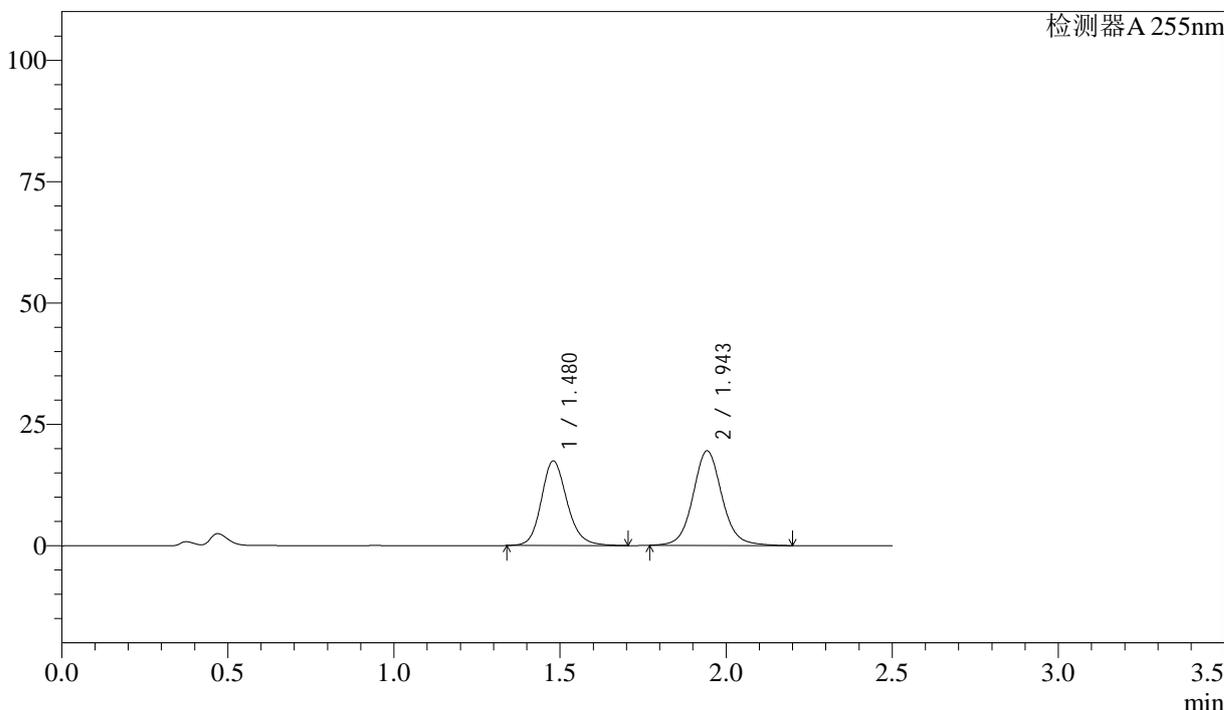
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3502-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:08 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	1.480	94077	44.267	17441	1809	1.168	--
2	1.943	118447	55.733	19492	2487	1.083	3.140
总计		212523	100.000	36932			

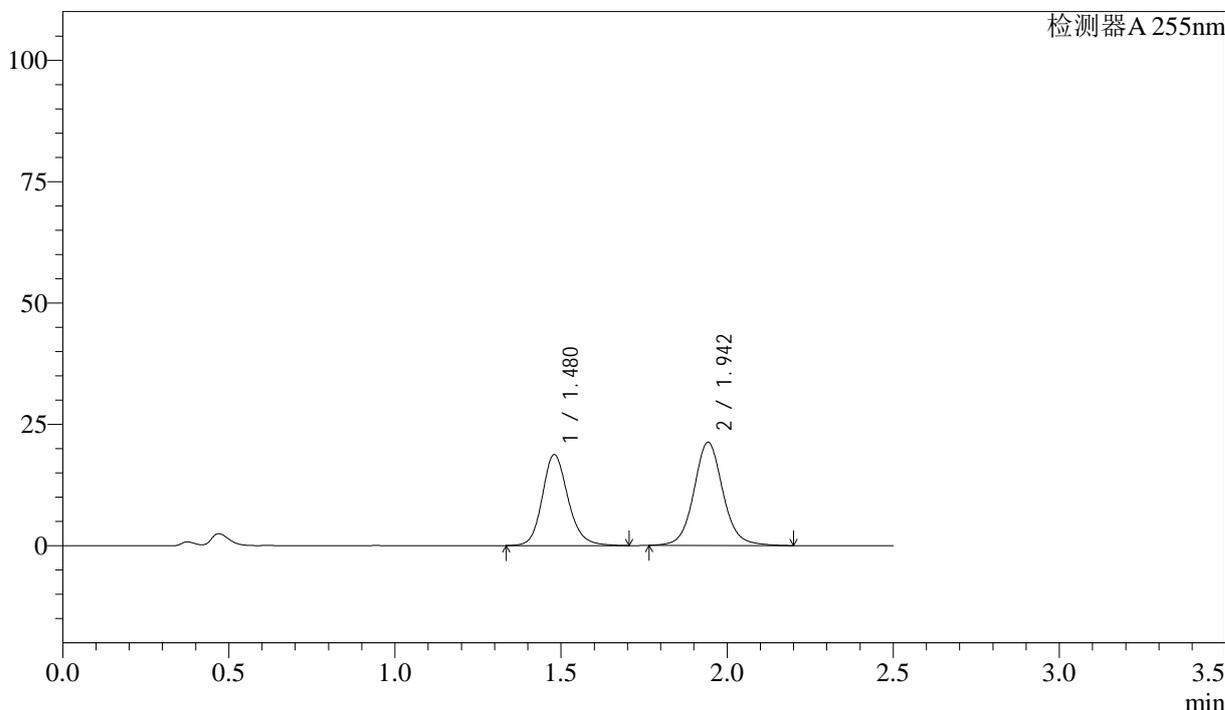
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3503-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 21:56:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:19:11 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	1.480	101186	43.856	18766	1814	1.168	--
2	1.942	129536	56.144	21293	2487	1.083	3.140
总计		230722	100.000	40060			

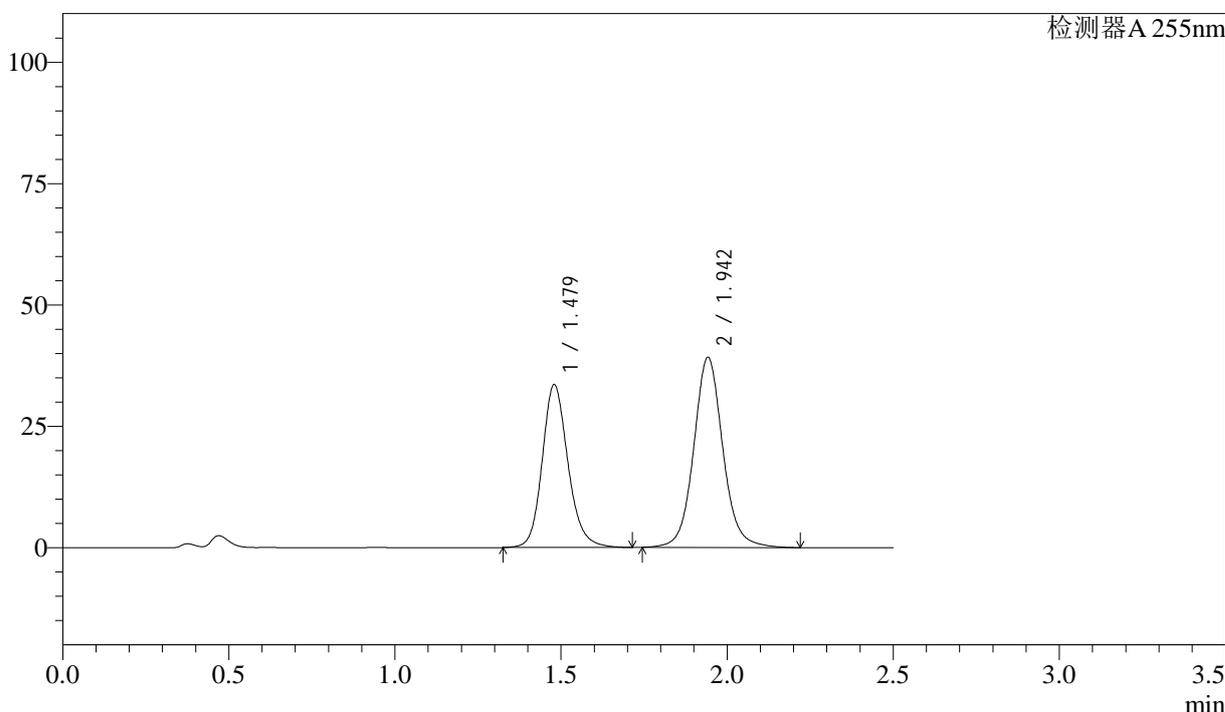
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3504-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:13 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	1.479	181300	43.095	33588	1811	1.168	--
2	1.942	239404	56.905	39186	2481	1.081	3.137
总计		420704	100.000	72775			

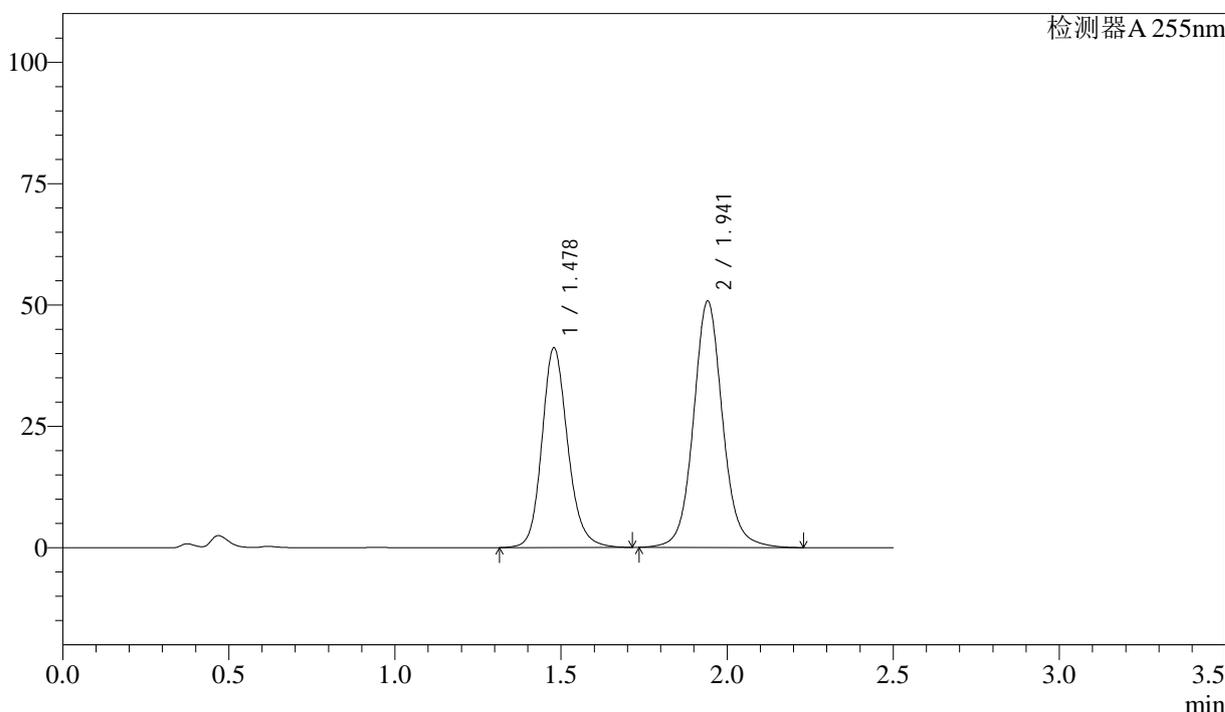
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3505-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:16 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	1.478	222677	41.752	41200	1807	1.167	--
2	1.941	310661	58.248	50739	2478	1.082	3.137
总计		533339	100.000	91939			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



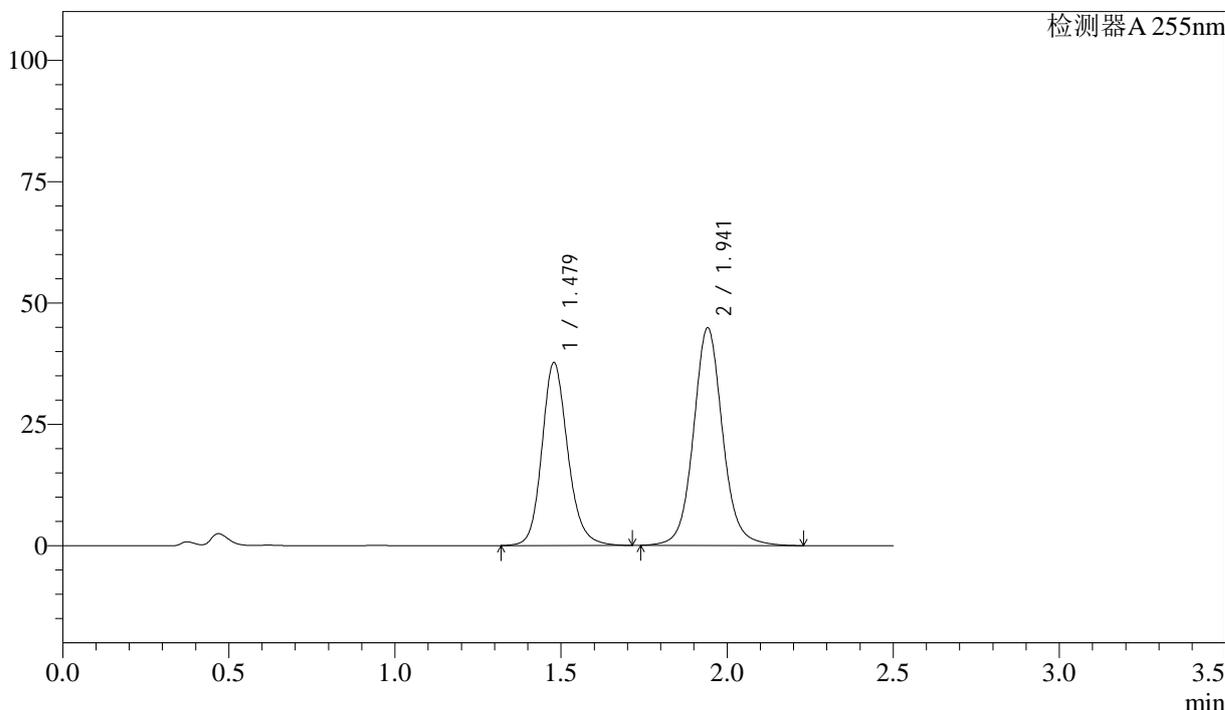
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3506-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:18 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	1.479	203785	42.640	37746	1809	1.166	--
2	1.941	274133	57.360	44811	2480	1.081	3.138
总计		477918	100.000	82557			

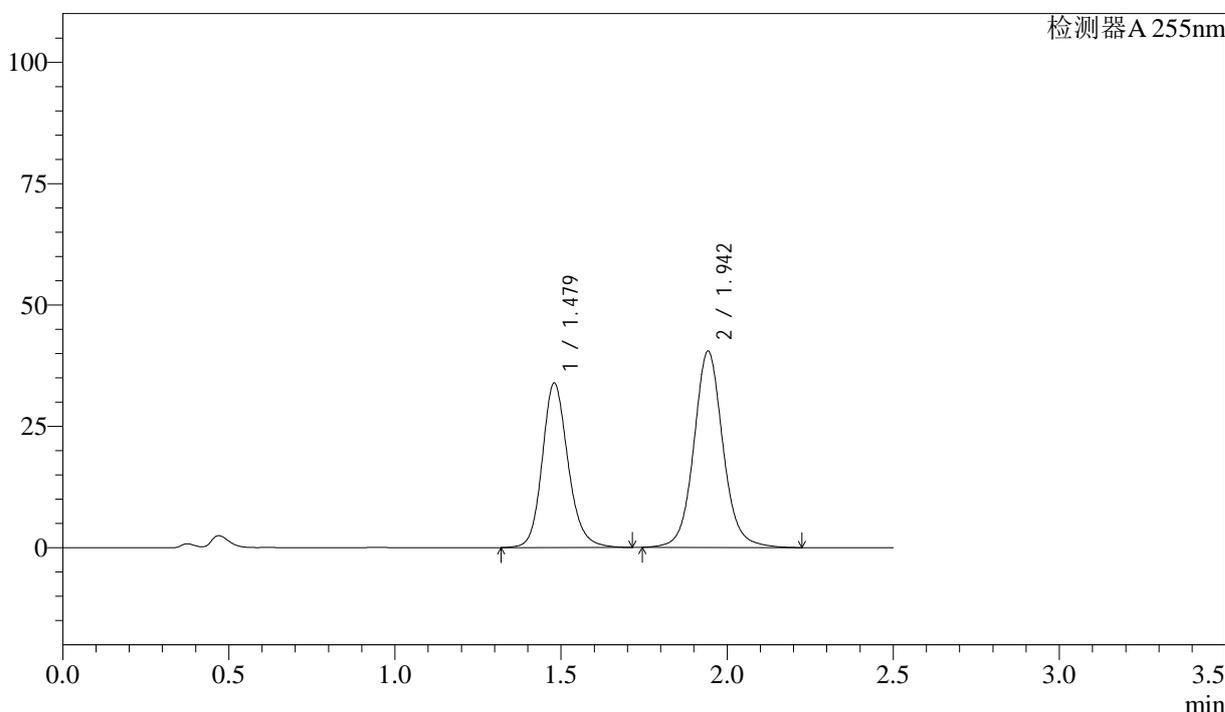
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3507-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:07:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:19:21 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	1.479	183490	42.588	33913	1804	1.168	--
2	1.942	247355	57.412	40470	2480	1.081	3.135
总计		430844	100.000	74382			

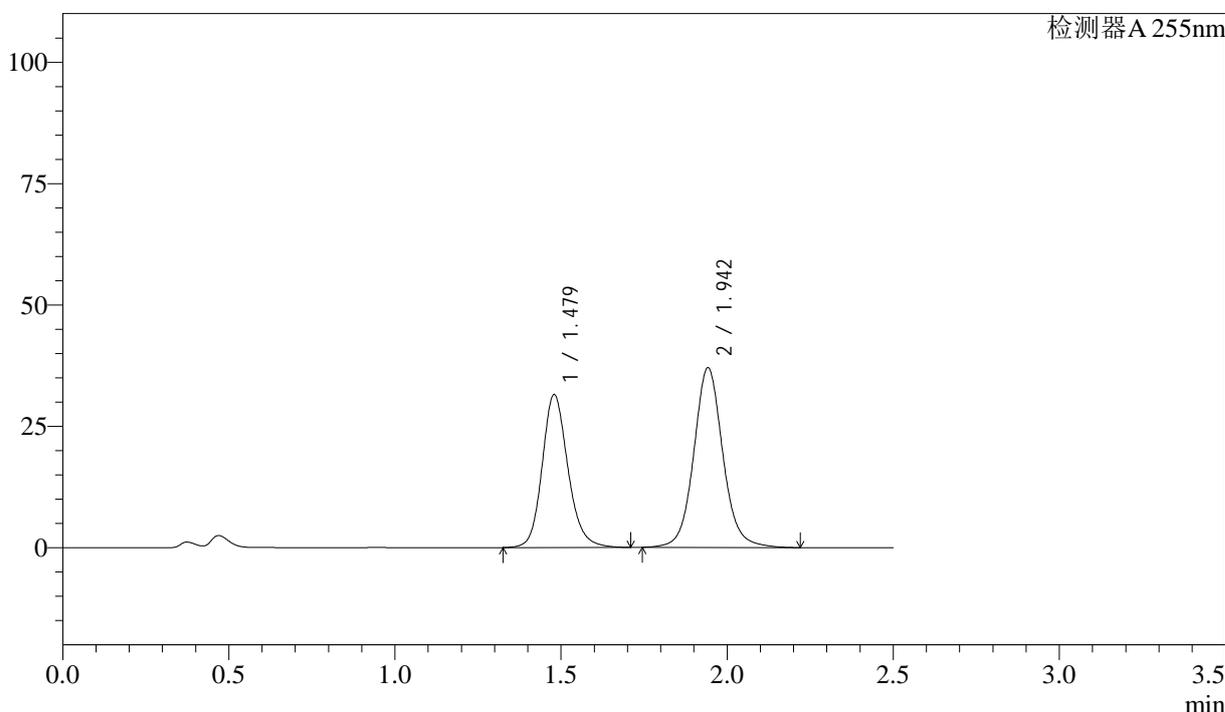
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3508-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:23 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	1.479	170406	42.955	31534	1805	1.167	--
2	1.942	226303	57.045	37038	2481	1.081	3.136
总计		396709	100.000	68572			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



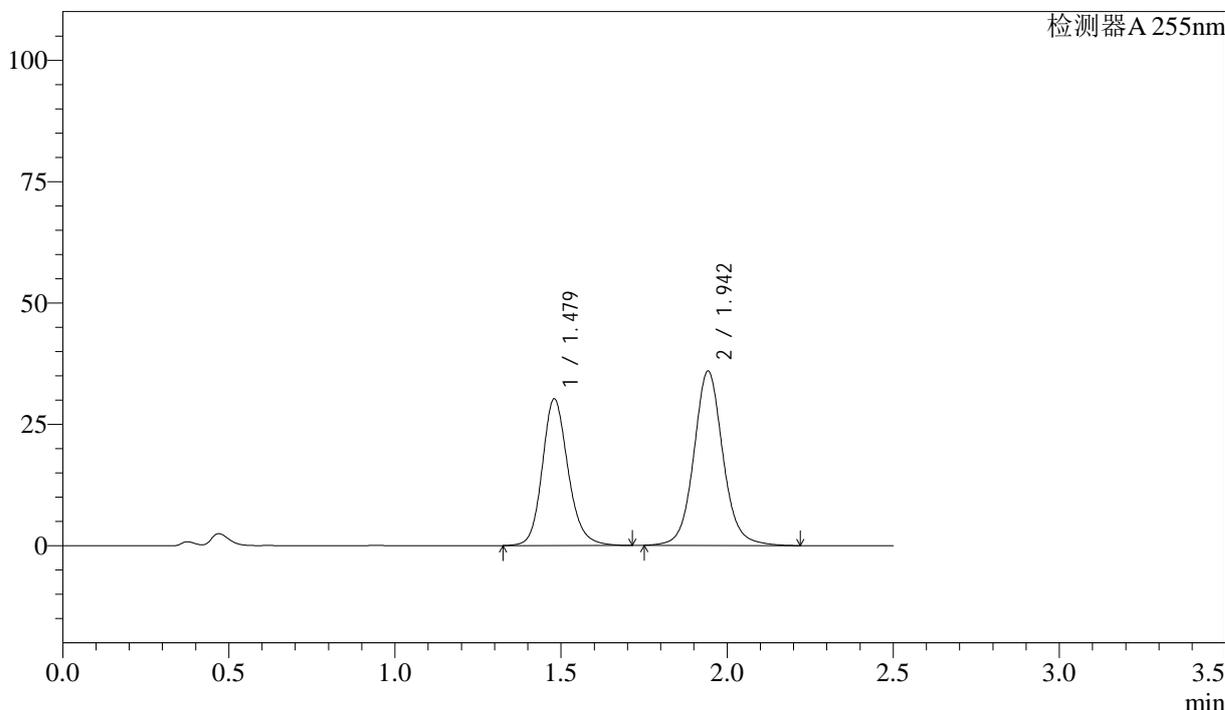
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3509-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:26 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	1.479	163515	42.701	30244	1807	1.168	--
2	1.942	219415	57.299	35944	2484	1.082	3.137
总计		382930	100.000	66188			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



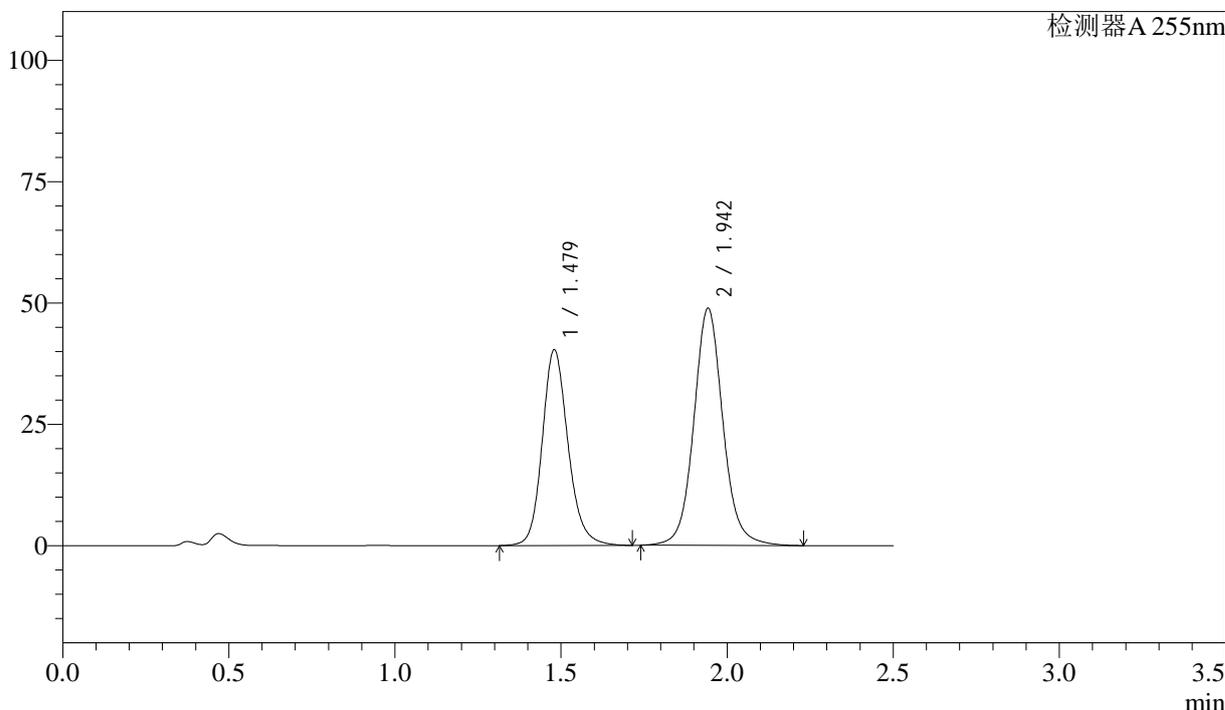
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3510-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:28 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	1.479	218115	42.190	40372	1813	1.167	--
2	1.942	298872	57.810	48894	2482	1.081	3.138
总计		516988	100.000	89266			

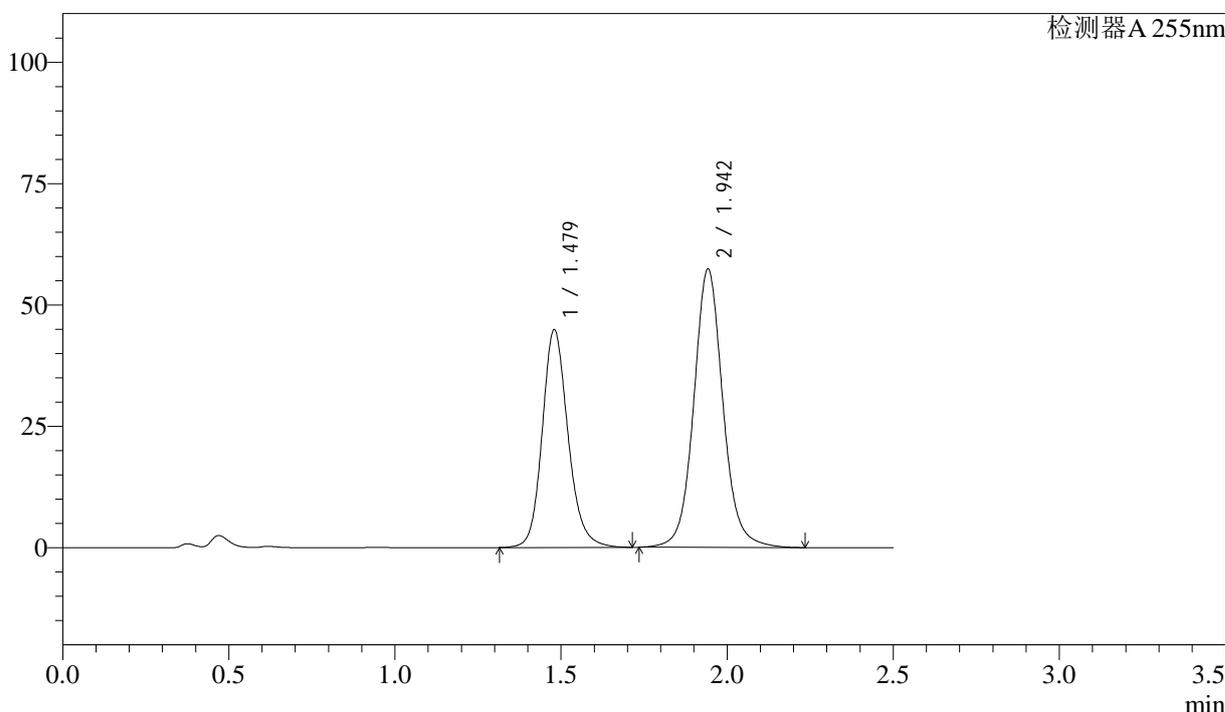
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3511-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:19:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	242691	40.885	44903	1810	1.167	--
2	1.942	350910	59.115	57376	2482	1.081	3.137
总计		593600	100.000	102279			

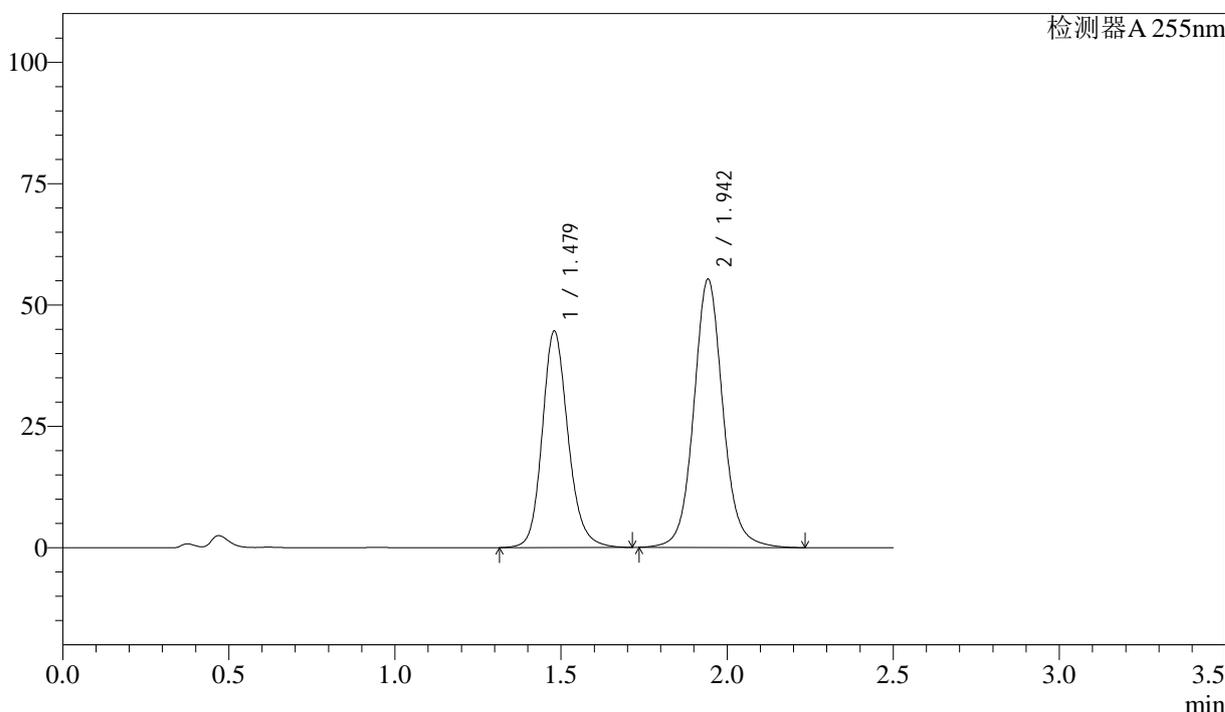
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3512-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:21:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	241474	41.657	44626	1806	1.167	--
2	1.942	338198	58.343	55299	2481	1.081	3.135
总计		579672	100.000	99925			

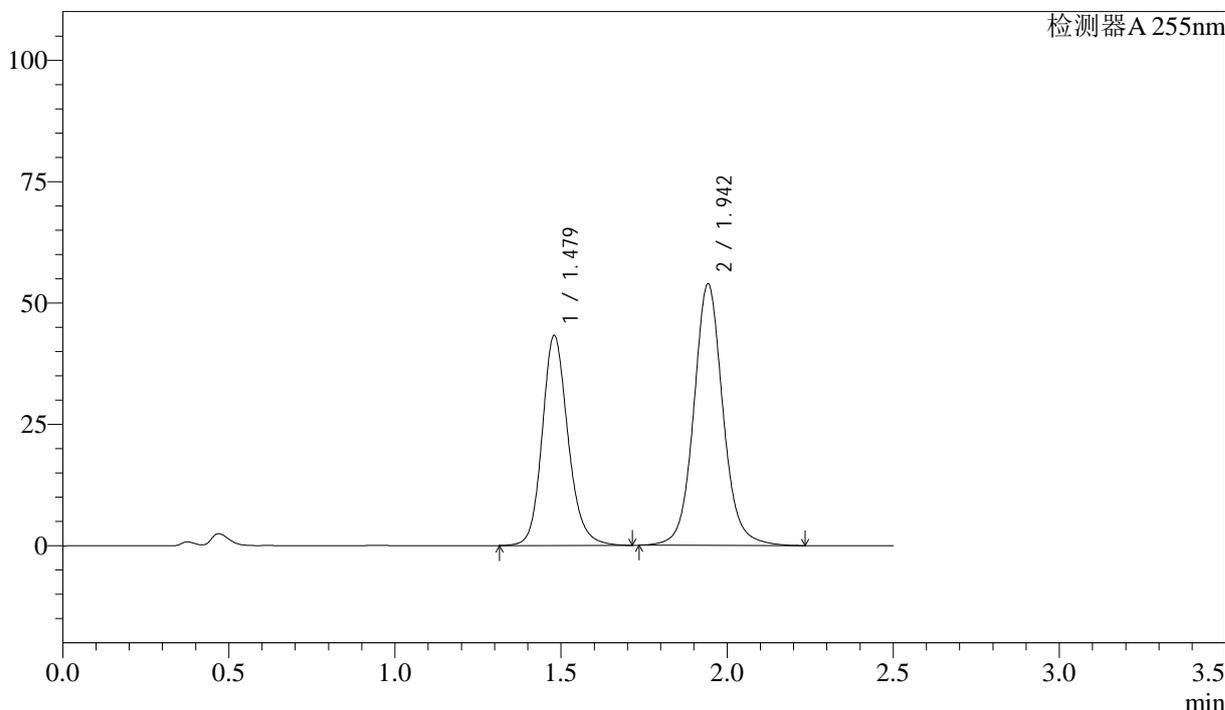
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3513-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:24:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	234162	41.524	43298	1805	1.167	--
2	1.942	329754	58.476	53911	2481	1.082	3.136
总计		563916	100.000	97209			

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)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



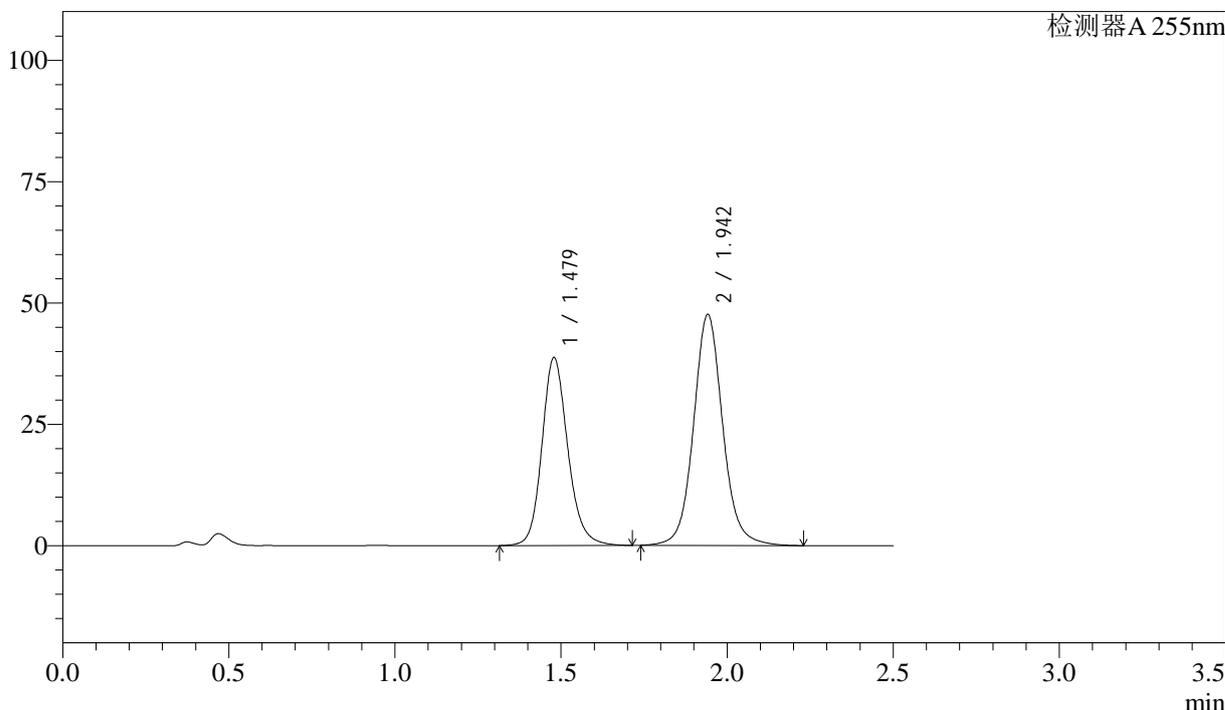
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3514-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:27:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	209696	41.862	38765	1804	1.167	--
2	1.942	291225	58.138	47589	2477	1.081	3.136
总计		500921	100.000	86354			

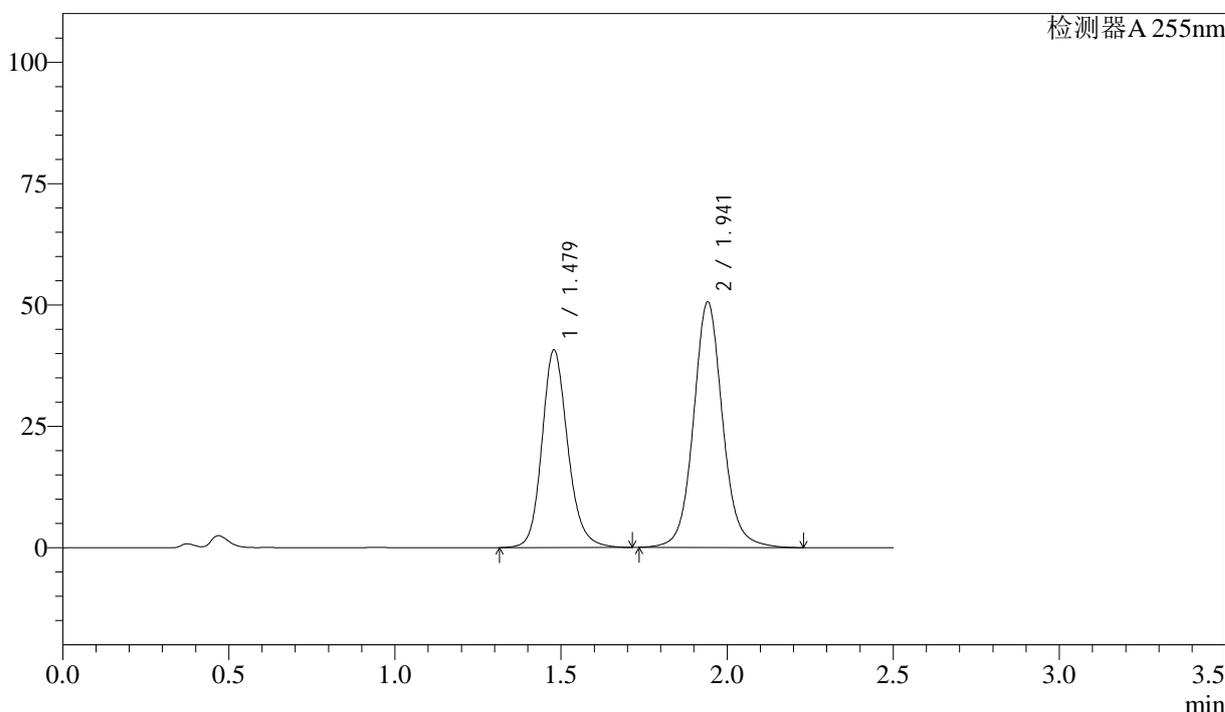
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3515-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：1-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 22:30:30	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:19:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	220145	41.572	40764	1810	1.167	--
2	1.941	309403	58.428	50565	2481	1.081	3.138
总计		529548	100.000	91329			

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)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



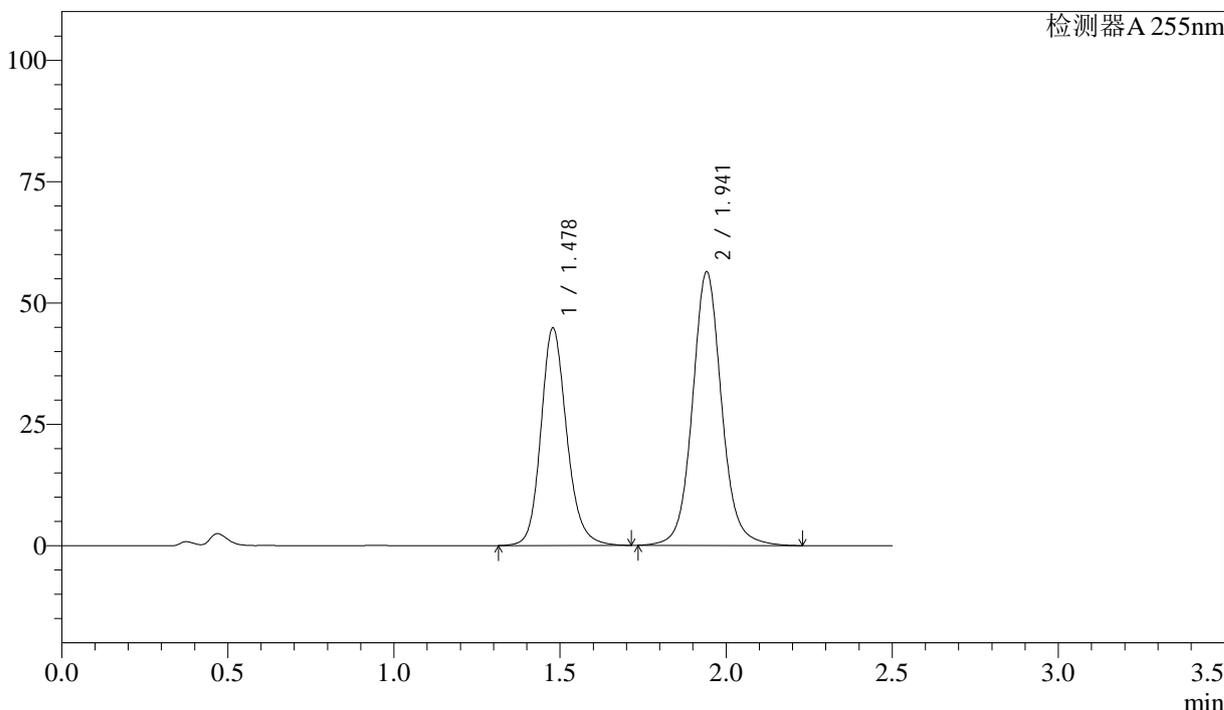
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3516-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:44 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	1.478	242178	41.248	44861	1811	1.167	--
2	1.941	344947	58.752	56345	2479	1.082	3.138
总计		587125	100.000	101207			

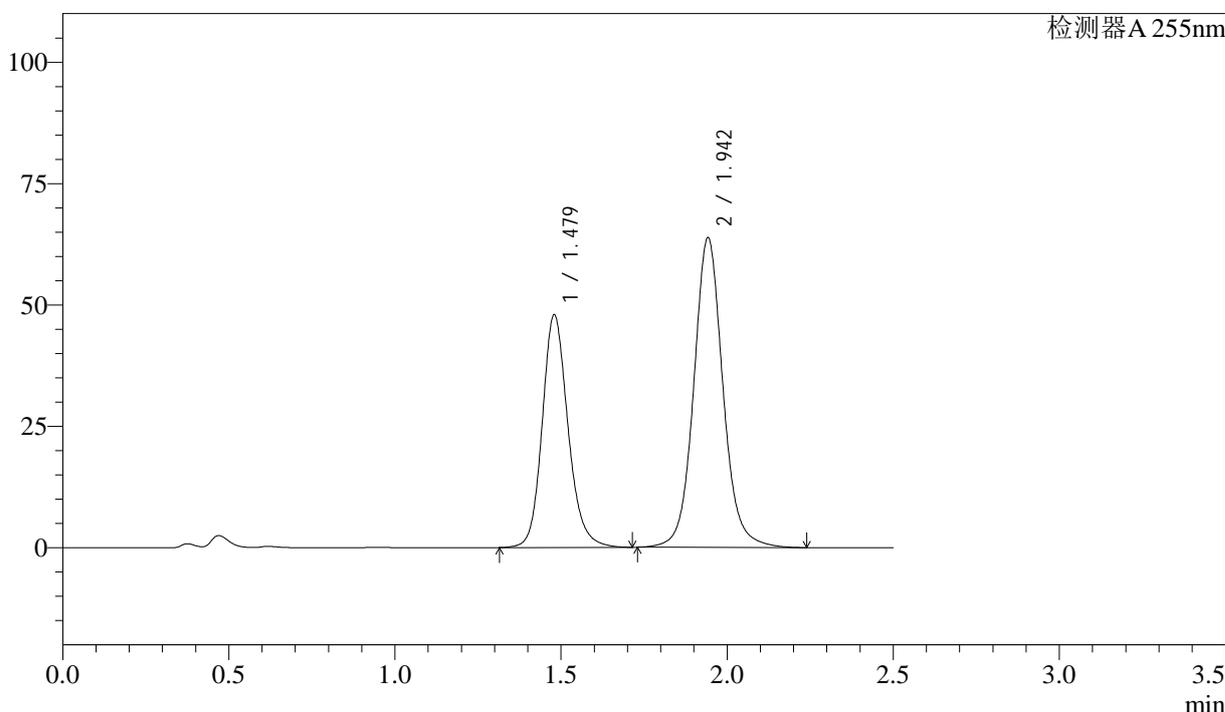
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3517-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:36:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	259156	39.876	47969	1810	1.167	--
2	1.942	390747	60.124	63836	2479	1.082	3.136
总计		649903	100.000	111804			

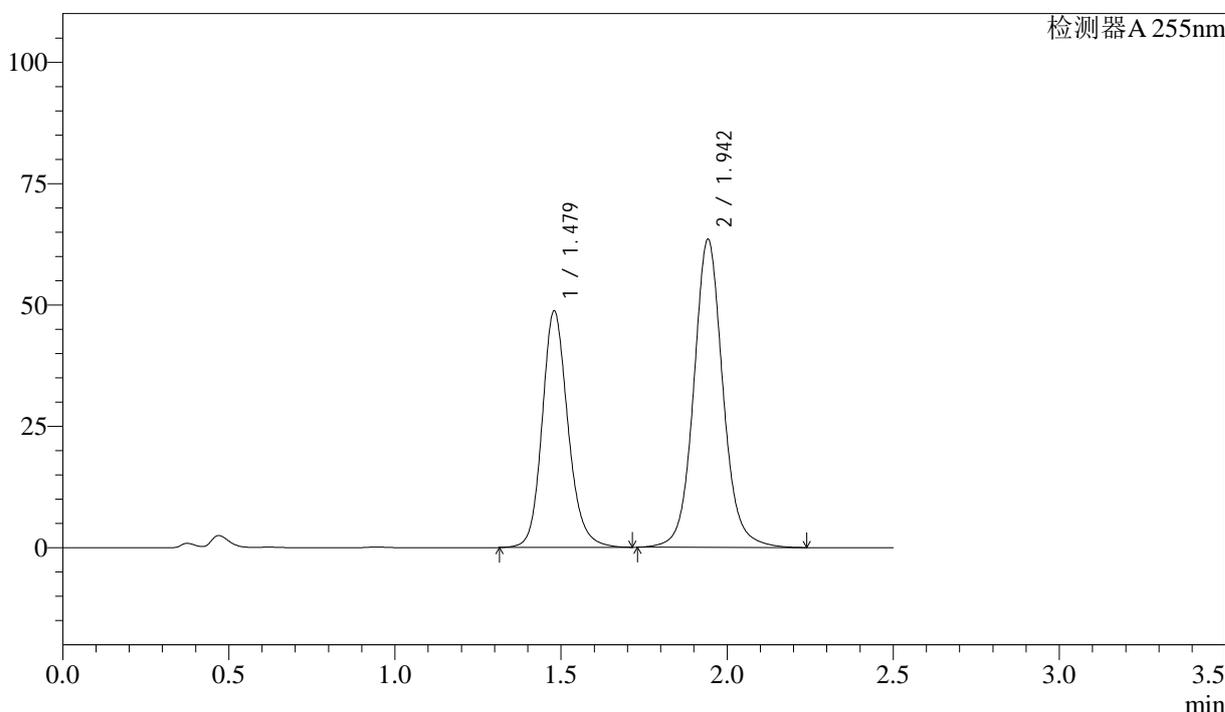
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3518-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：1-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:39:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 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	1.479	263804	40.427	48774	1805	1.168	--
2	1.942	388742	59.573	63493	2479	1.081	3.136
总计		652546	100.000	112267			

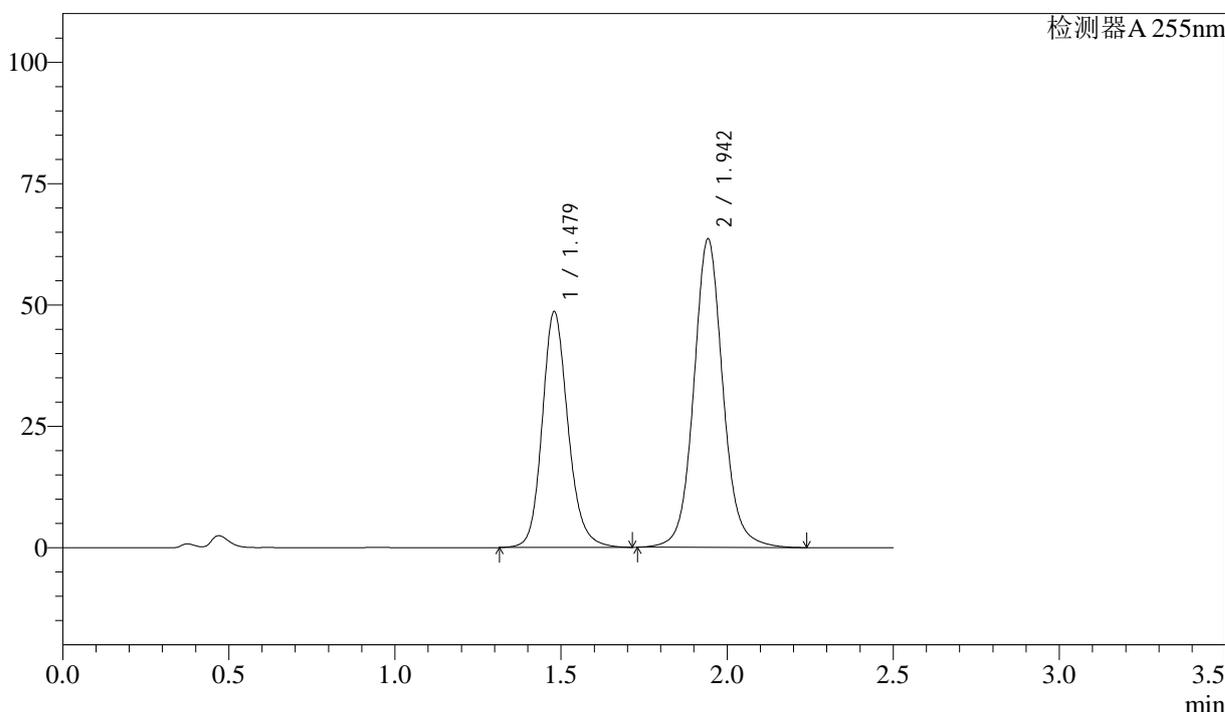
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3519-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:52 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	1.479	262700	40.296	48625	1812	1.167	--
2	1.942	389225	59.704	63580	2479	1.081	3.137
总计		651925	100.000	112205			

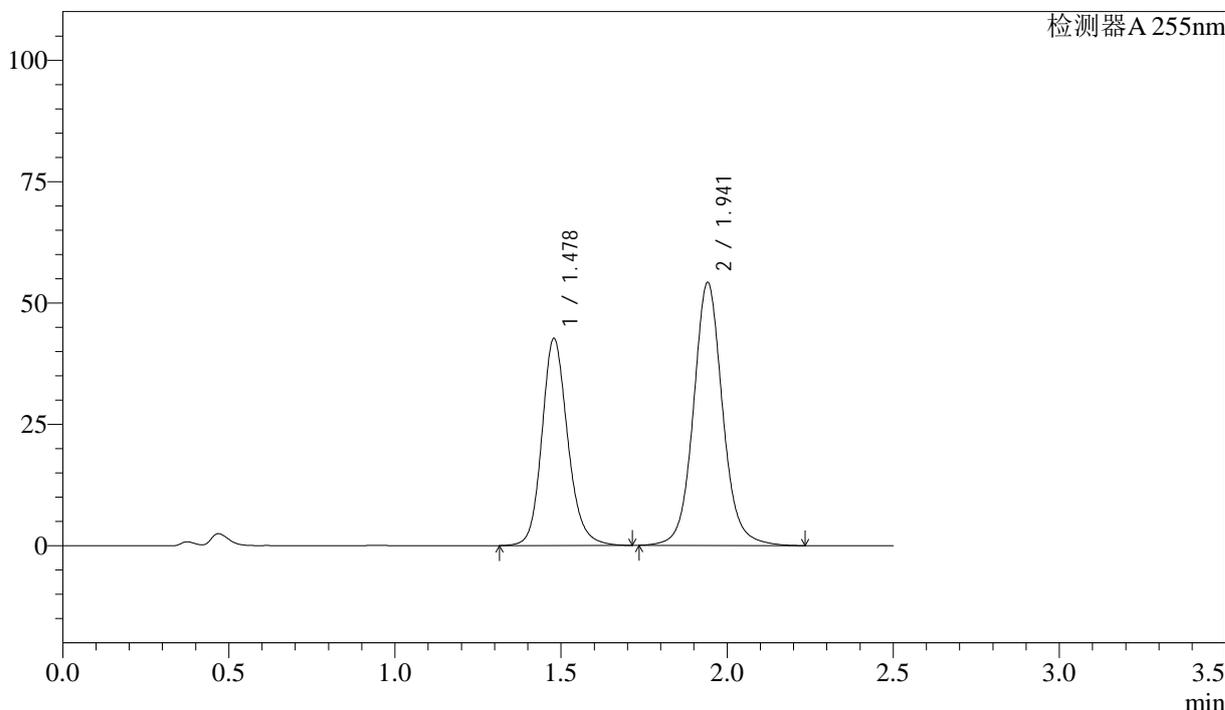
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3520-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 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	1.478	230784	41.041	42729	1809	1.167	--
2	1.941	331548	58.959	54145	2479	1.082	3.138
总计		562332	100.000	96874			

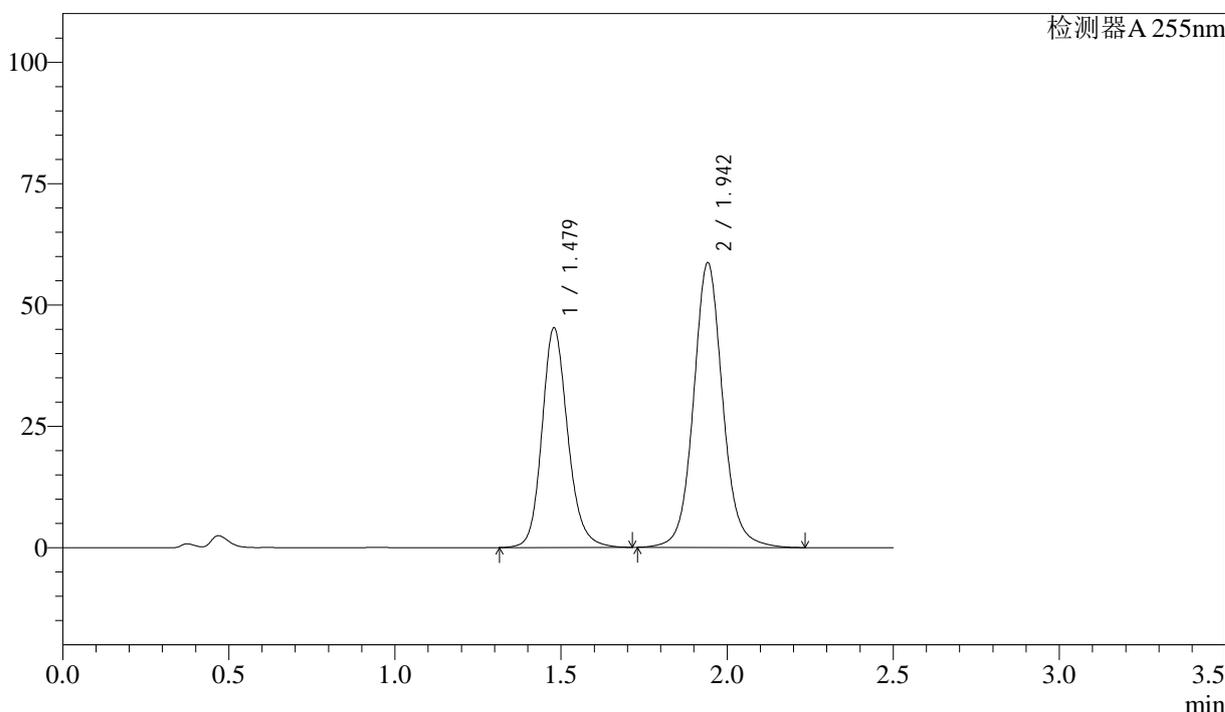
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3521-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:57 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	1.479	244684	40.524	45309	1810	1.168	--
2	1.942	359115	59.476	58638	2478	1.082	3.138
总计		603799	100.000	103947			

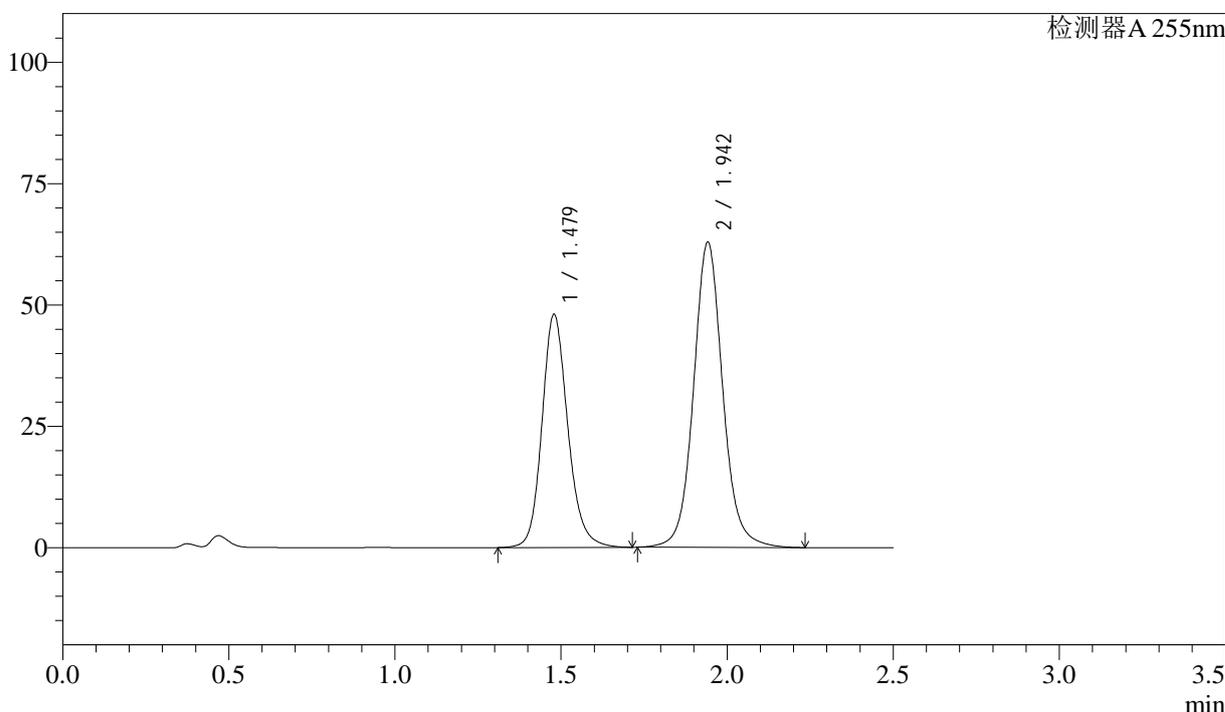
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3522-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:59 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	1.479	260100	40.314	48079	1805	1.167	--
2	1.942	385089	59.686	62867	2476	1.082	3.135
总计		645189	100.000	110946			

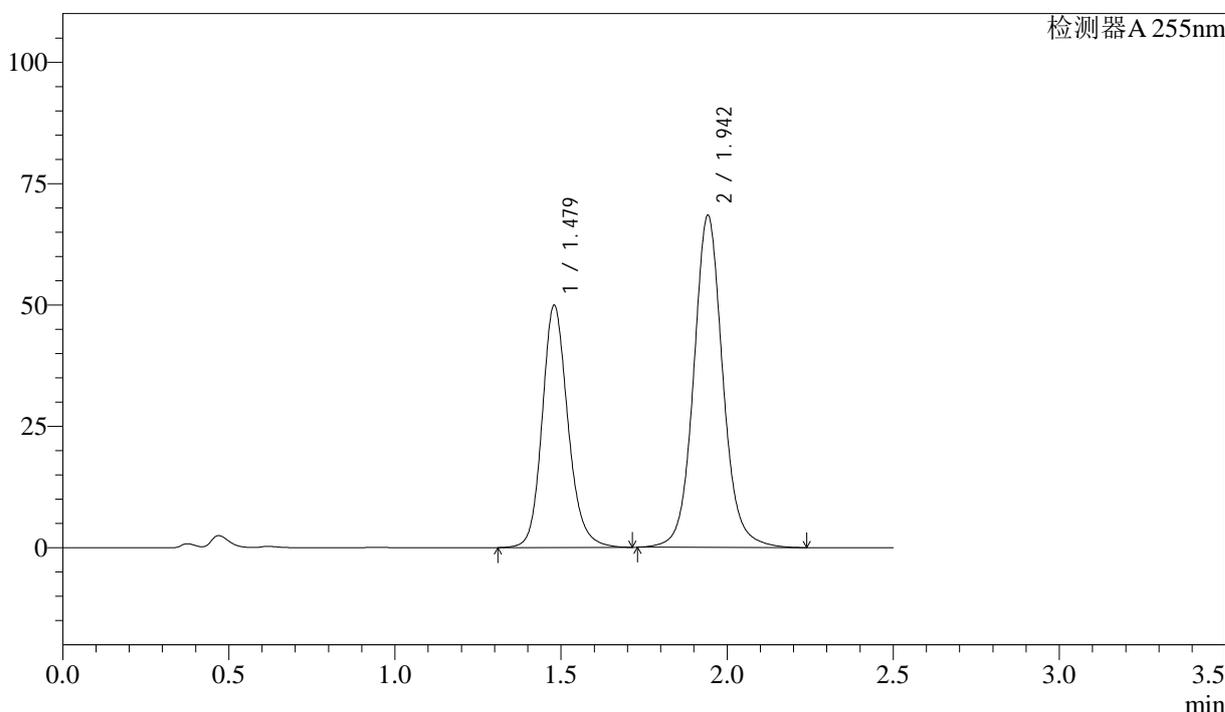
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3523-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:53:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	269773	39.177	49962	1812	1.167	--
2	1.942	418824	60.823	68418	2479	1.082	3.137
总计		688597	100.000	118381			

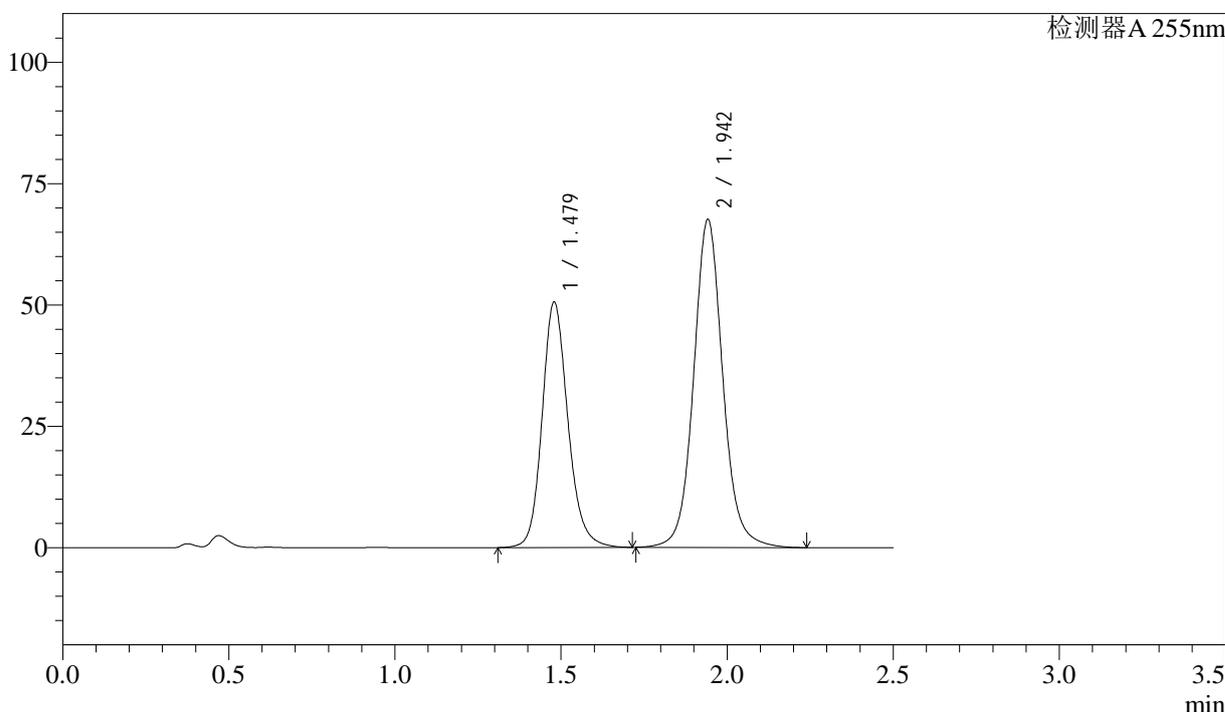
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3524-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:04 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	1.479	273446	39.783	50628	1810	1.167	--
2	1.942	413896	60.217	67584	2476	1.082	3.136
总计		687341	100.000	118211			

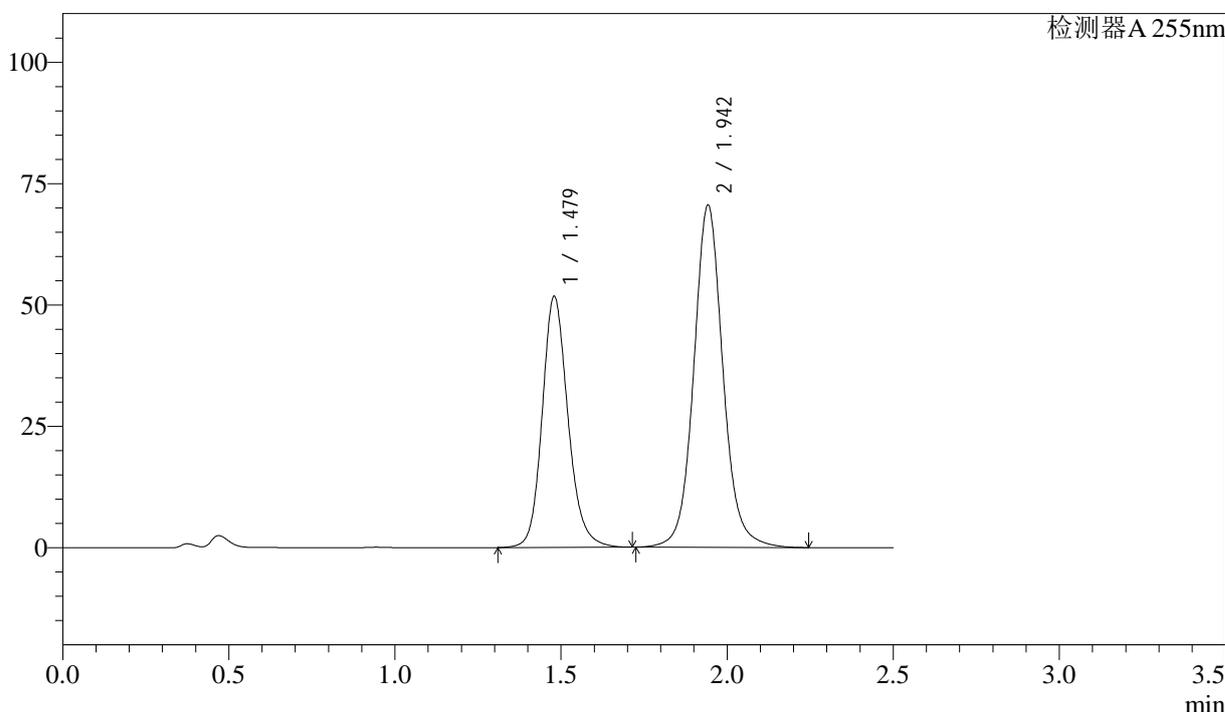
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3525-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:59:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	279865	39.313	51762	1807	1.167	--
2	1.942	432022	60.687	70541	2479	1.082	3.136
总计		711887	100.000	122303			

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)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



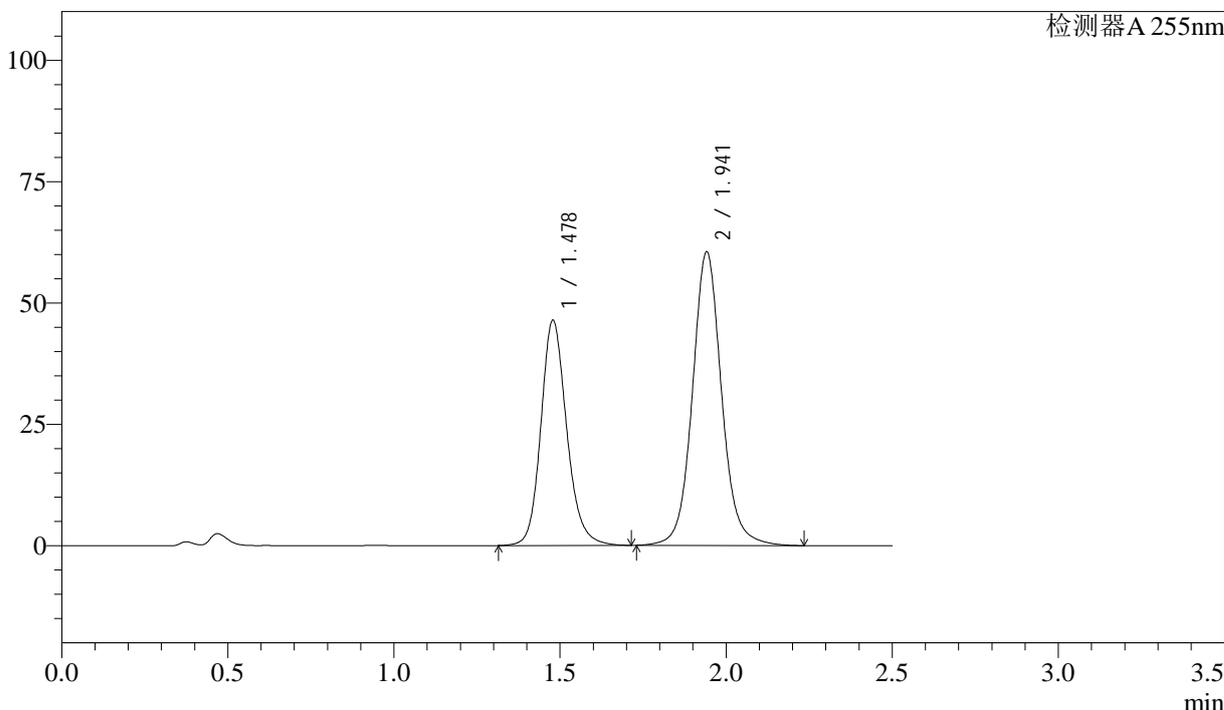
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3526-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:09 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	1.478	250902	40.389	46464	1809	1.167	--
2	1.941	370314	59.611	60442	2478	1.081	3.137
总计		621216	100.000	106906			

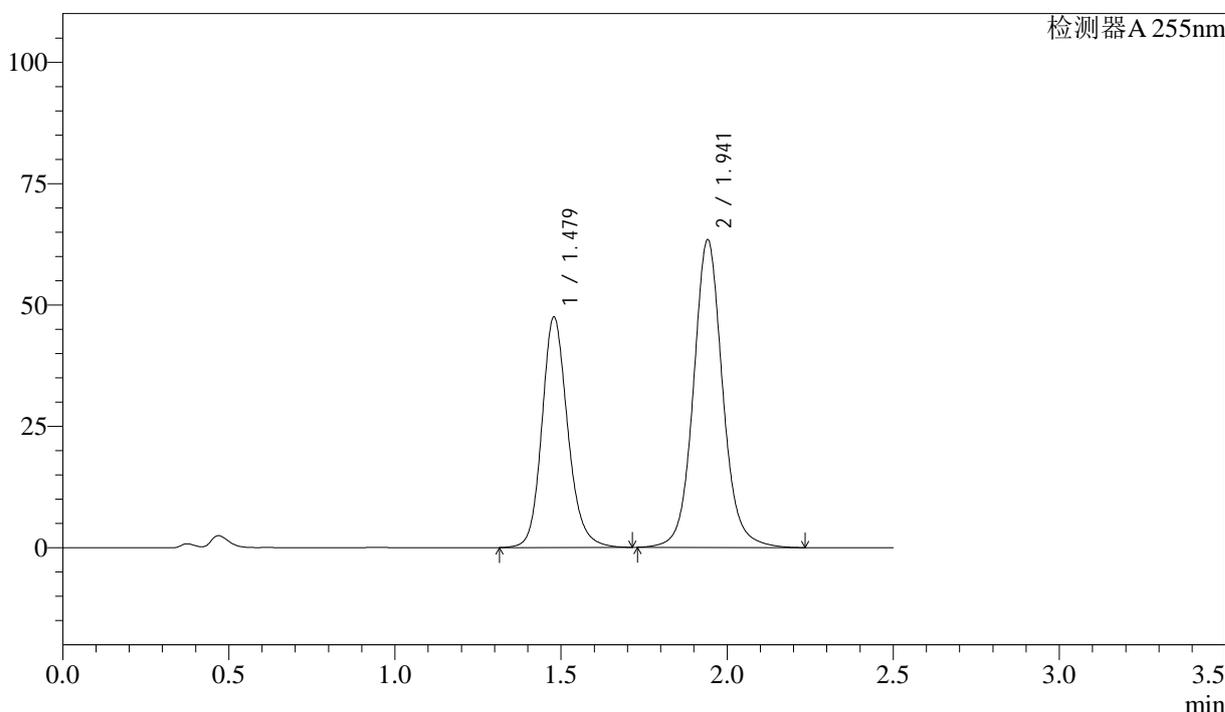
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3527-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:12 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	1.479	257022	39.843	47546	1805	1.167	--
2	1.941	388058	60.157	63350	2478	1.082	3.136
总计		645081	100.000	110896			

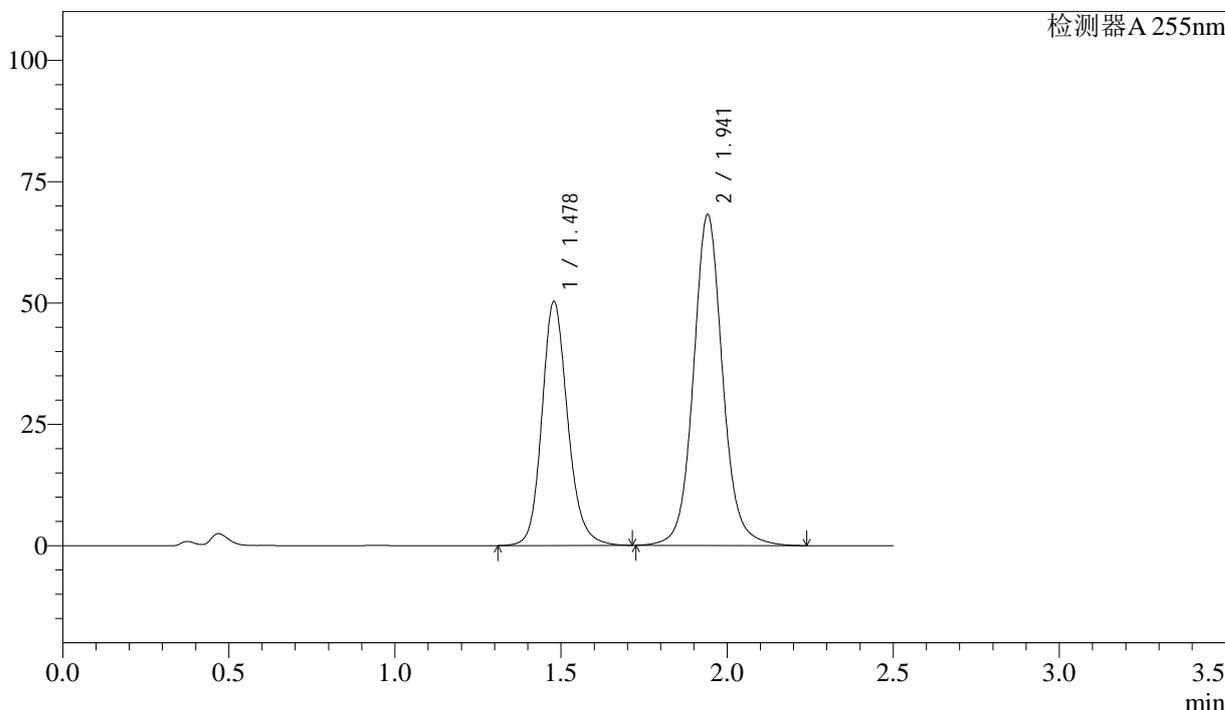
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3528-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 23:07:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	271933	39.434	50357	1811	1.167	--
2	1.941	417650	60.566	68145	2478	1.082	3.138
总计		689583	100.000	118501			

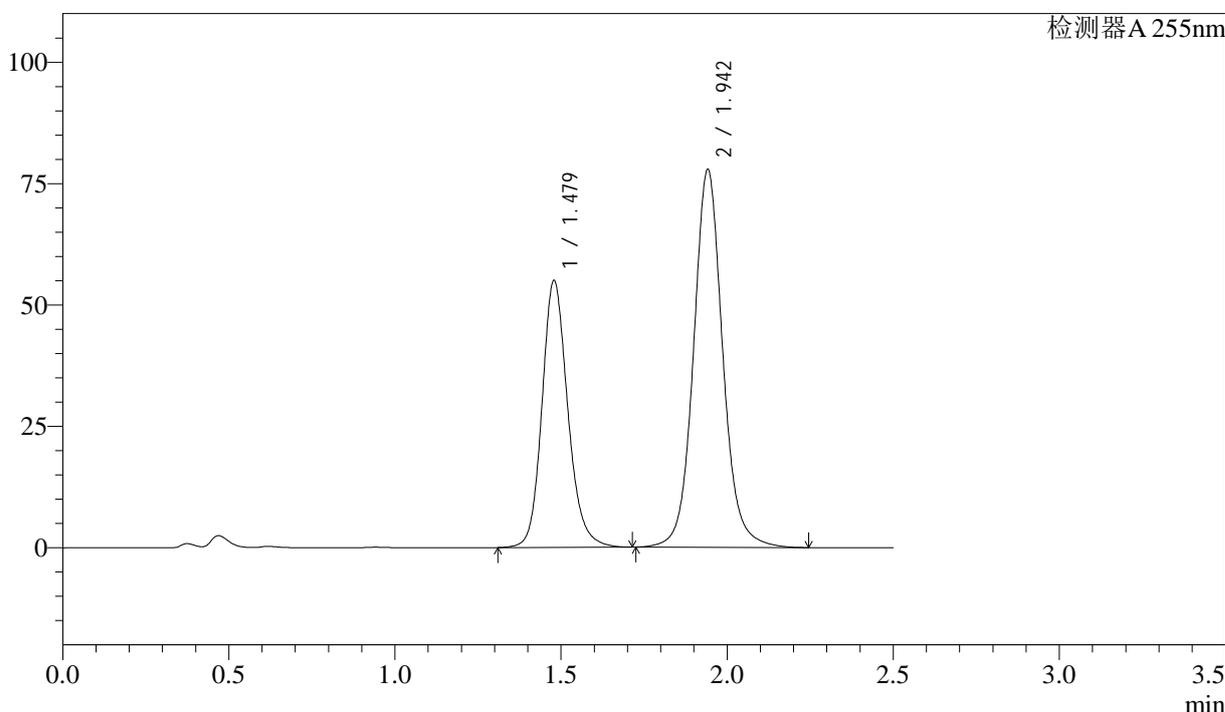
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3529-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:17 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	1.479	297598	38.424	55053	1807	1.167	--
2	1.942	476906	61.576	77837	2478	1.082	3.136
总计		774504	100.000	132890			

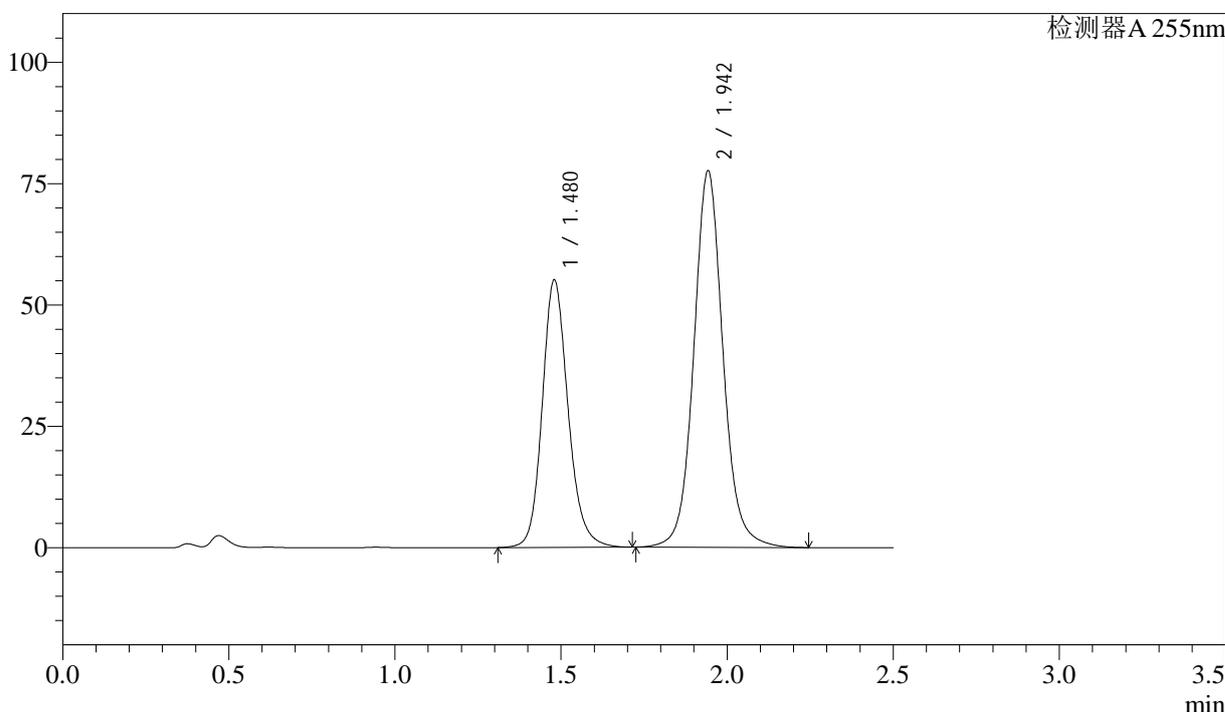
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3530-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:19 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	1.480	298439	38.572	55146	1807	1.167	--
2	1.942	475273	61.428	77604	2479	1.082	3.135
总计		773711	100.000	132750			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



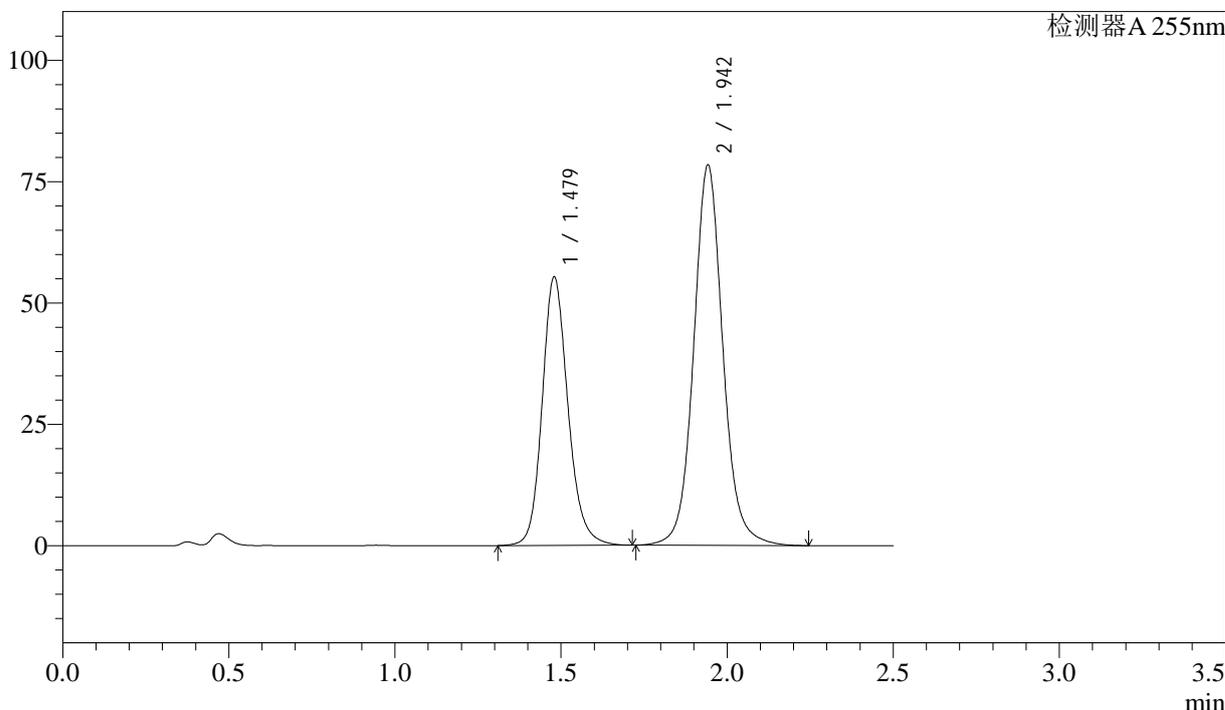
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3531-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:22 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	1.479	299147	38.398	55364	1809	1.167	--
2	1.942	479930	61.602	78371	2479	1.082	3.136
总计		779077	100.000	133734			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



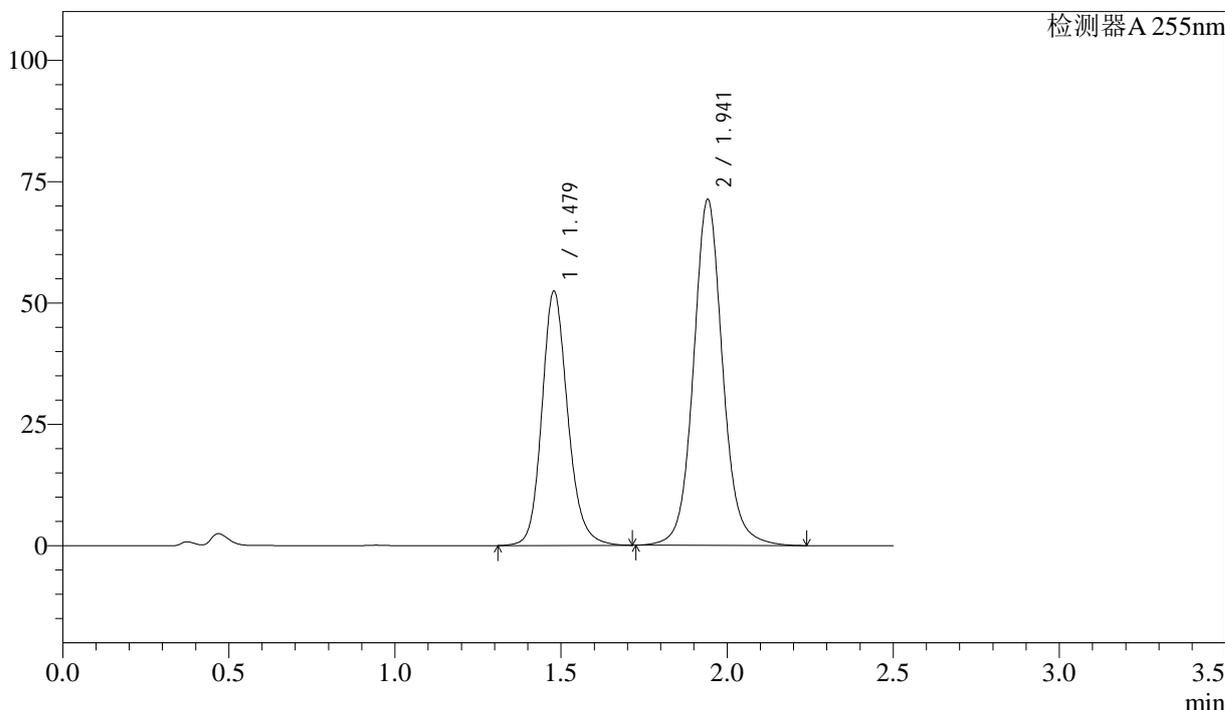
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3532-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:24 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	1.479	283773	39.392	52457	1804	1.167	--
2	1.941	436602	60.608	71237	2477	1.082	3.135
总计		720375	100.000	123695			

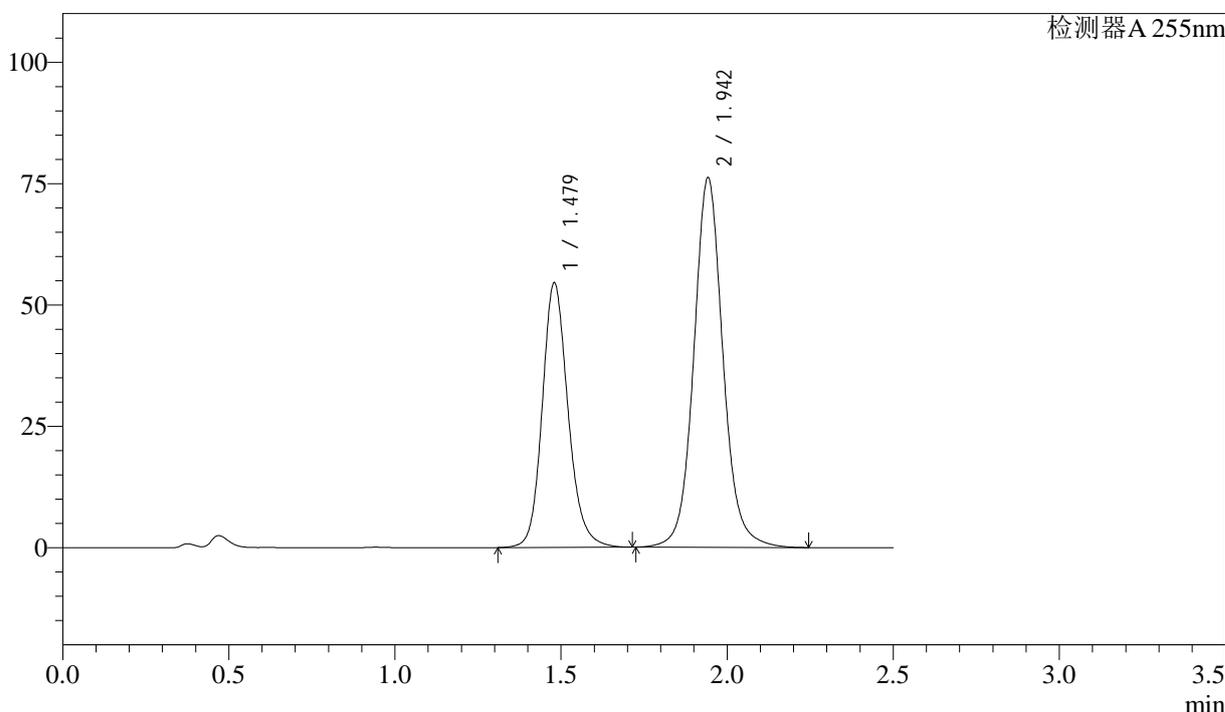
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3533-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:27 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	1.479	295080	38.743	54550	1808	1.167	--
2	1.942	466564	61.257	76187	2480	1.082	3.136
总计		761644	100.000	130737			

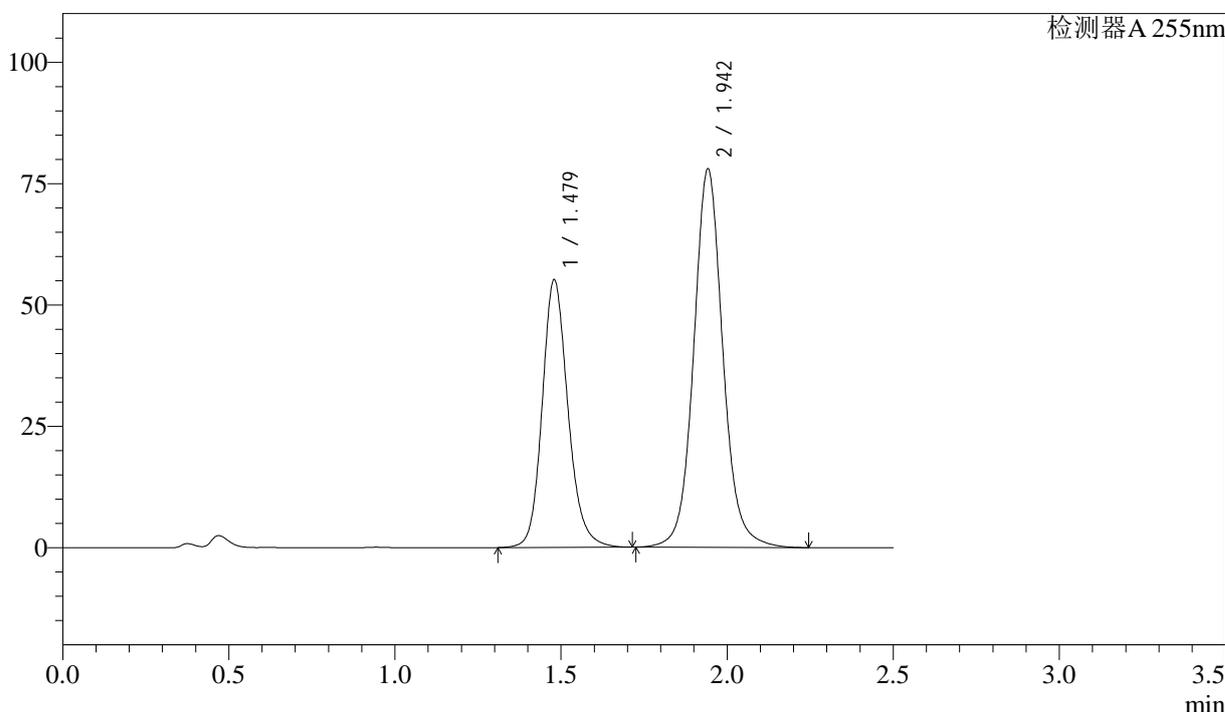
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3534-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:29 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	1.479	298273	38.444	55200	1810	1.167	--
2	1.942	477593	61.556	77972	2479	1.082	3.136
总计		775866	100.000	133171			

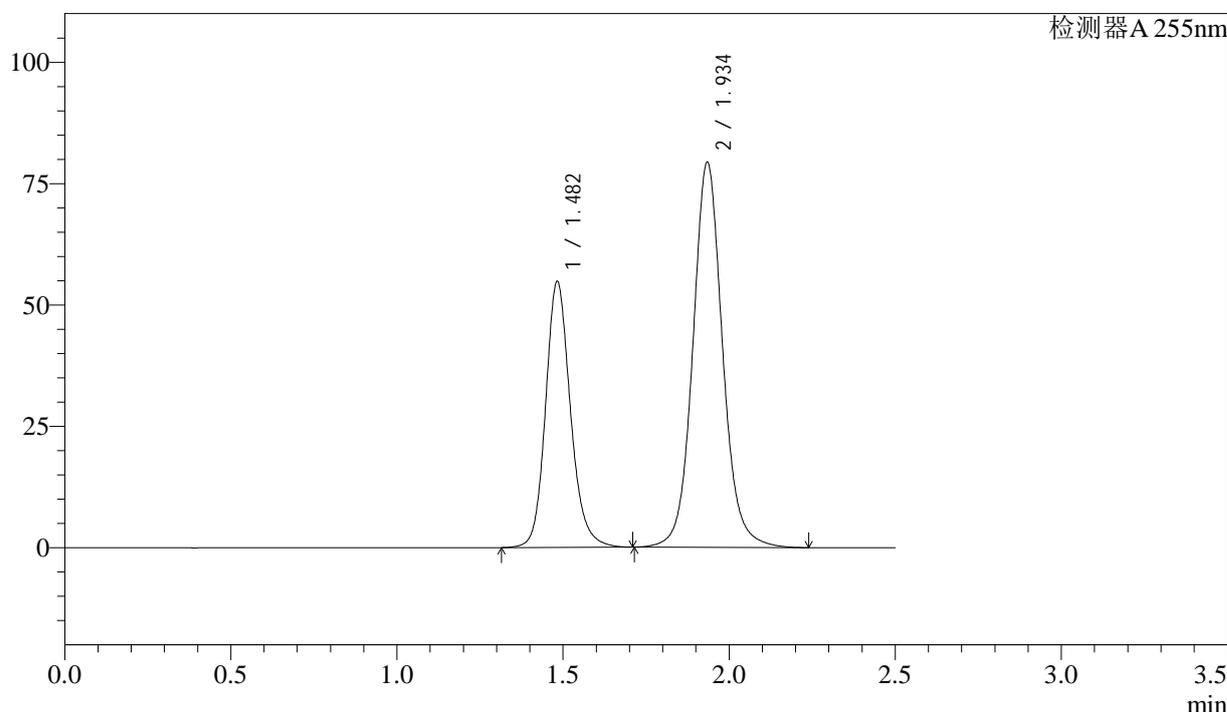
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3535-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:32 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	1.482	285851	36.629	54827	1960	1.162	--
2	1.934	494554	63.371	79373	2365	1.081	3.083
总计		780405	100.000	134200			

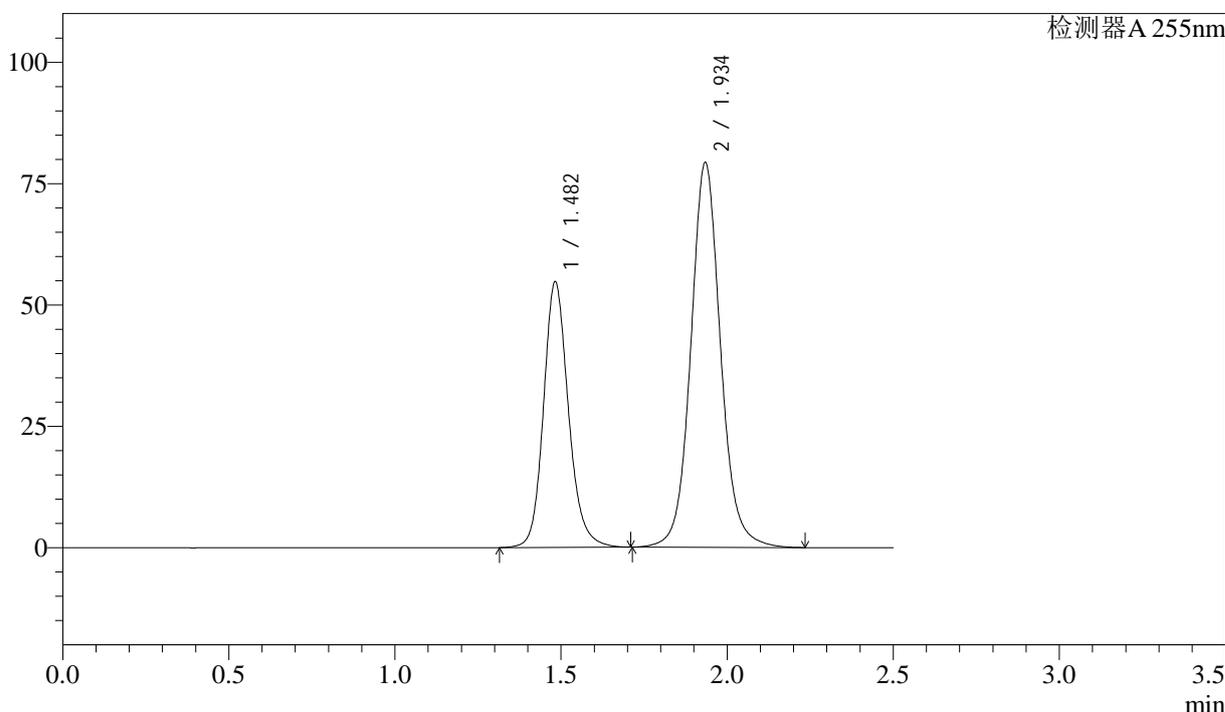
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-216/10-3536-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:35 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	1.482	285887	36.631	54762	1955	1.162	--
2	1.934	494571	63.369	79327	2360	1.081	3.080
总计		780458	100.000	134089			

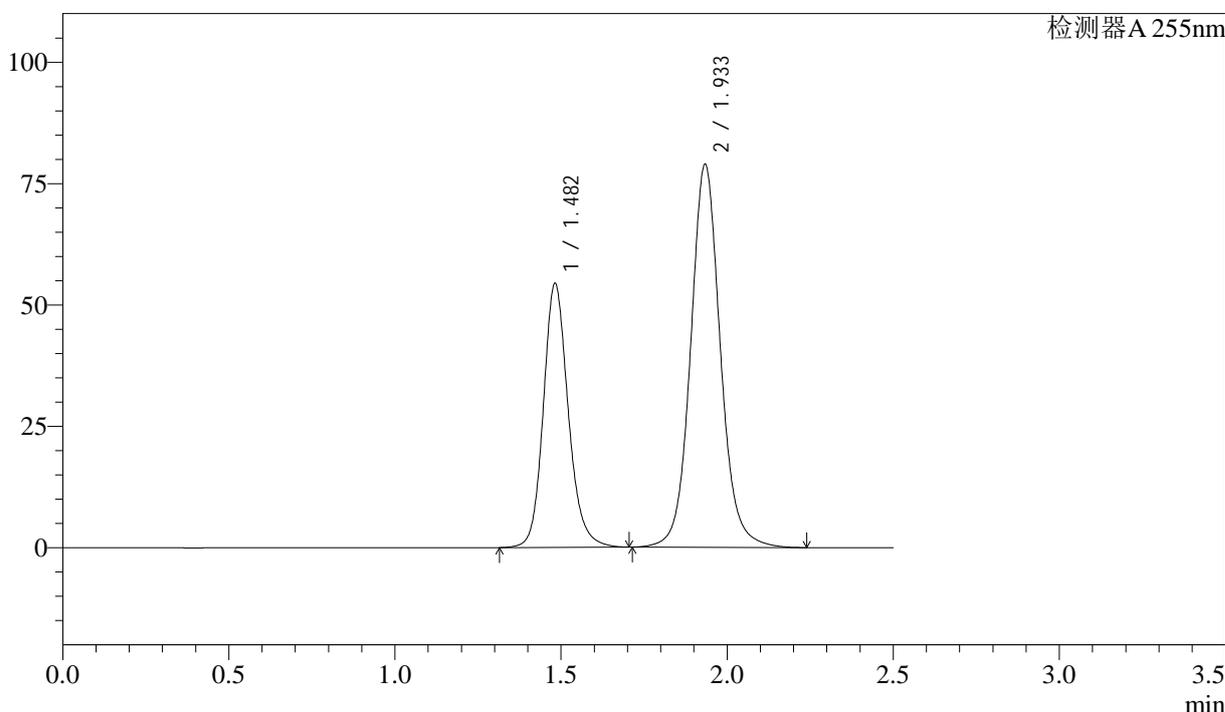
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-216/10-3538-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:39 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	1.482	284112	36.587	54387	1955	1.162	--
2	1.933	492425	63.413	78968	2359	1.082	3.080
总计		776538	100.000	133355			

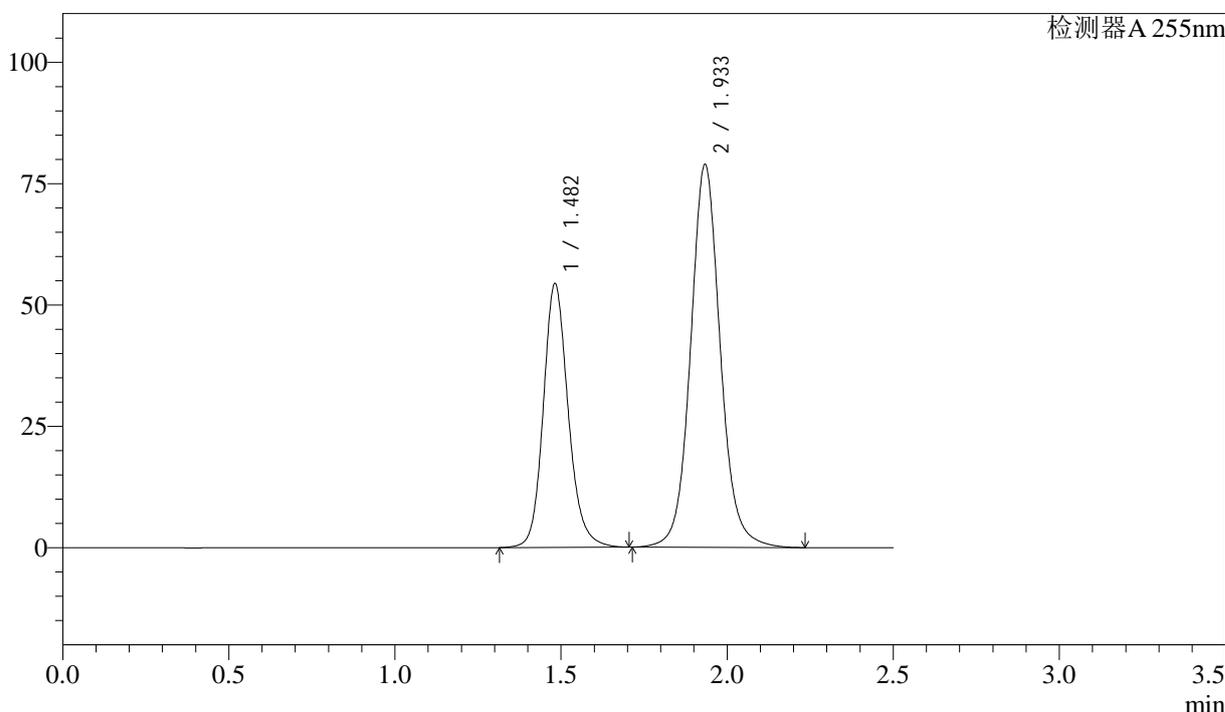
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3539-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:42 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	1.482	283951	36.591	54337	1951	1.162	--
2	1.933	492069	63.409	78926	2359	1.082	3.079
总计		776020	100.000	133263			

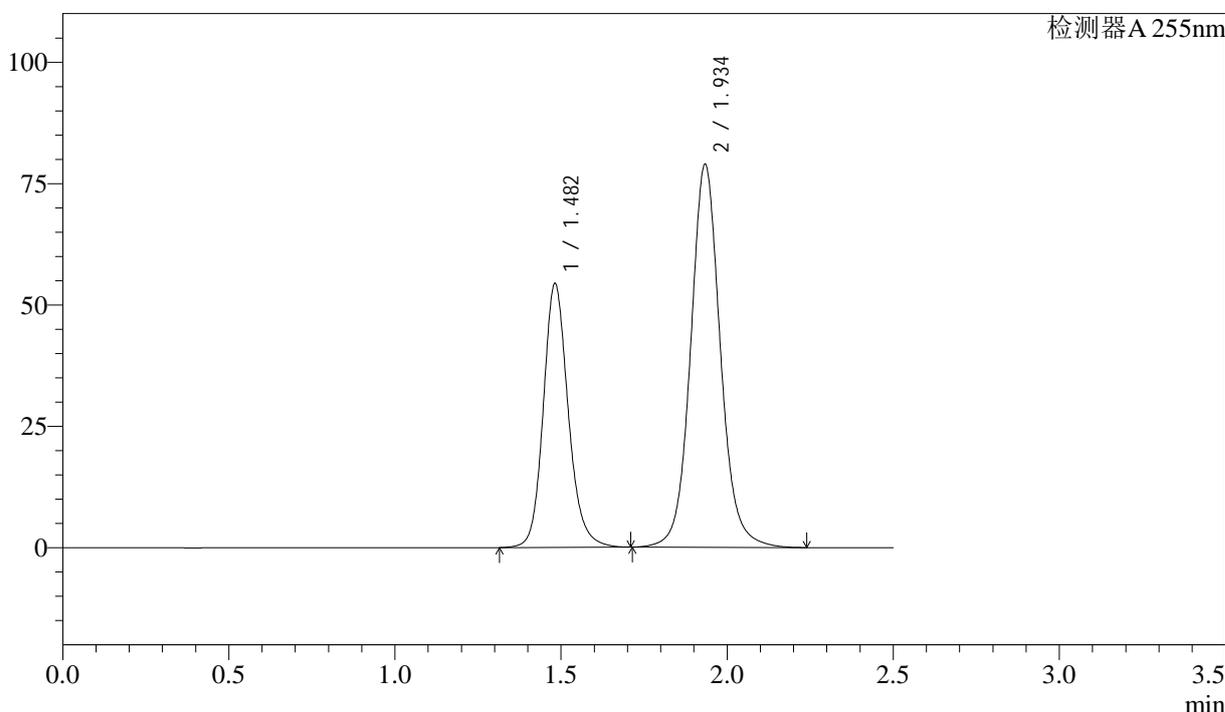
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-216/10-3540-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:44 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	1.482	284149	36.586	54363	1953	1.163	--
2	1.934	492521	63.414	78959	2358	1.082	3.080
总计		776671	100.000	133322			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



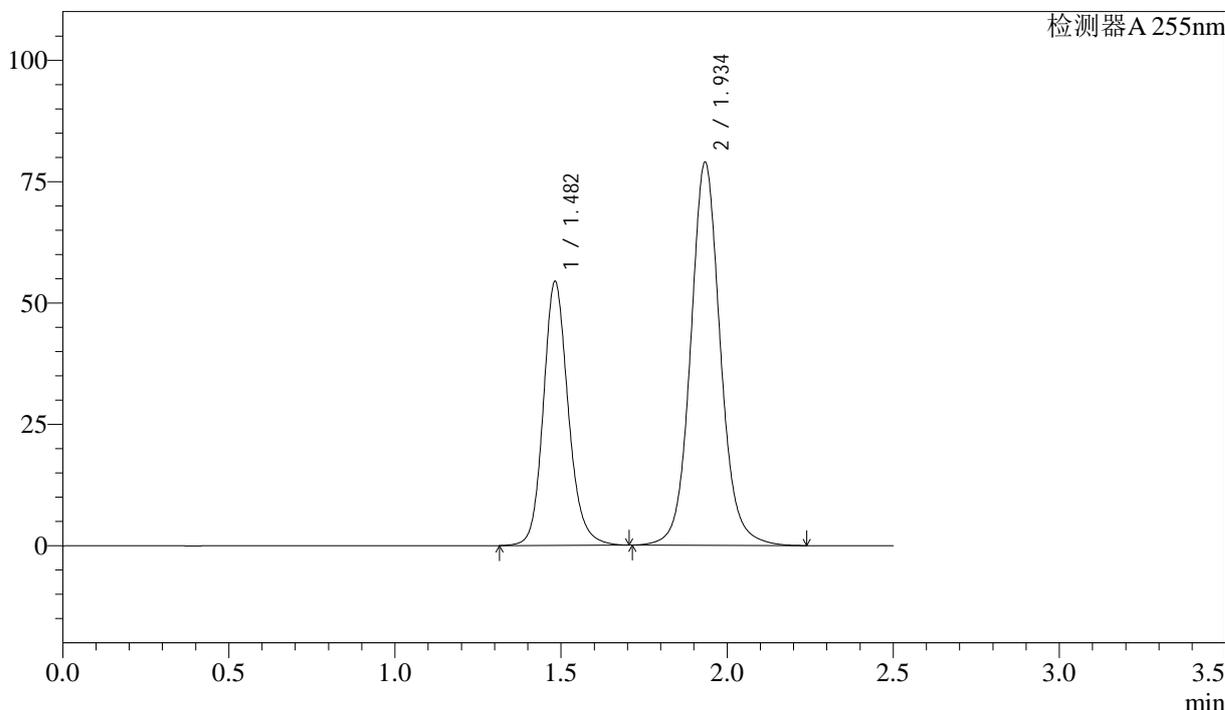
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3541-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:47 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	1.482	284228	36.590	54381	1953	1.162	--
2	1.934	492570	63.410	78980	2358	1.082	3.079
总计		776797	100.000	133361			

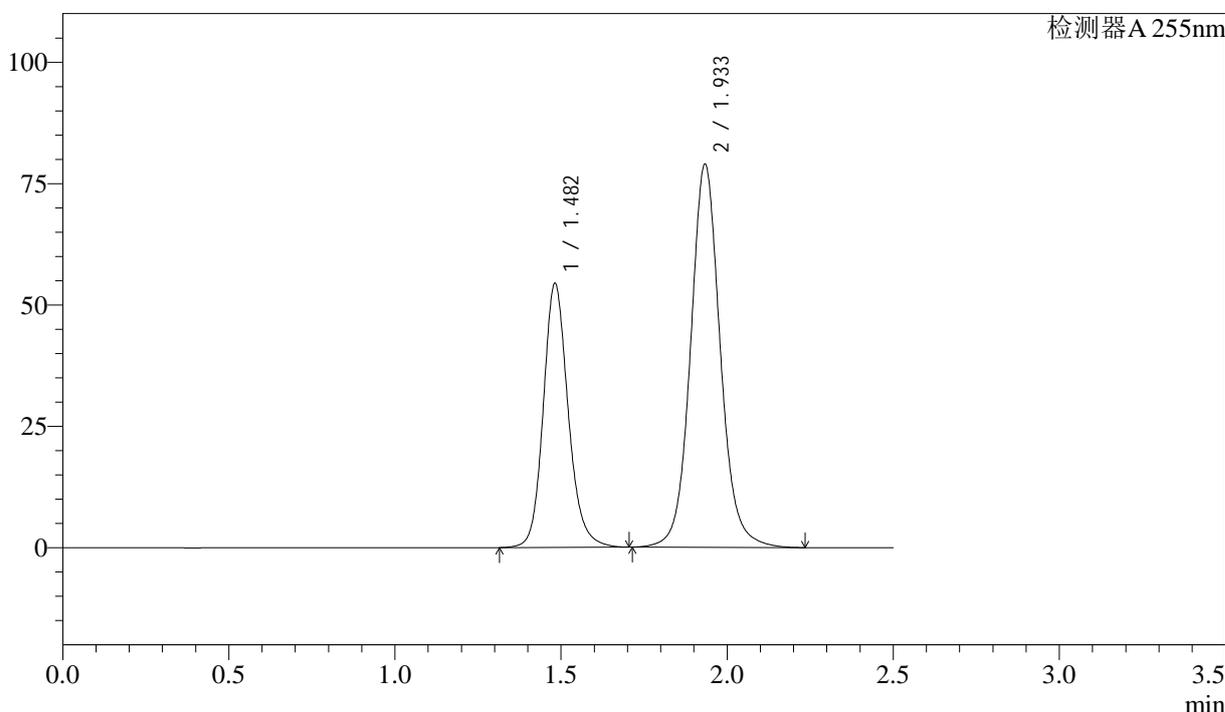
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-216/10-3542-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:49 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	1.482	284134	36.592	54382	1953	1.162	--
2	1.933	492352	63.408	78995	2359	1.081	3.080
总计		776486	100.000	133377			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



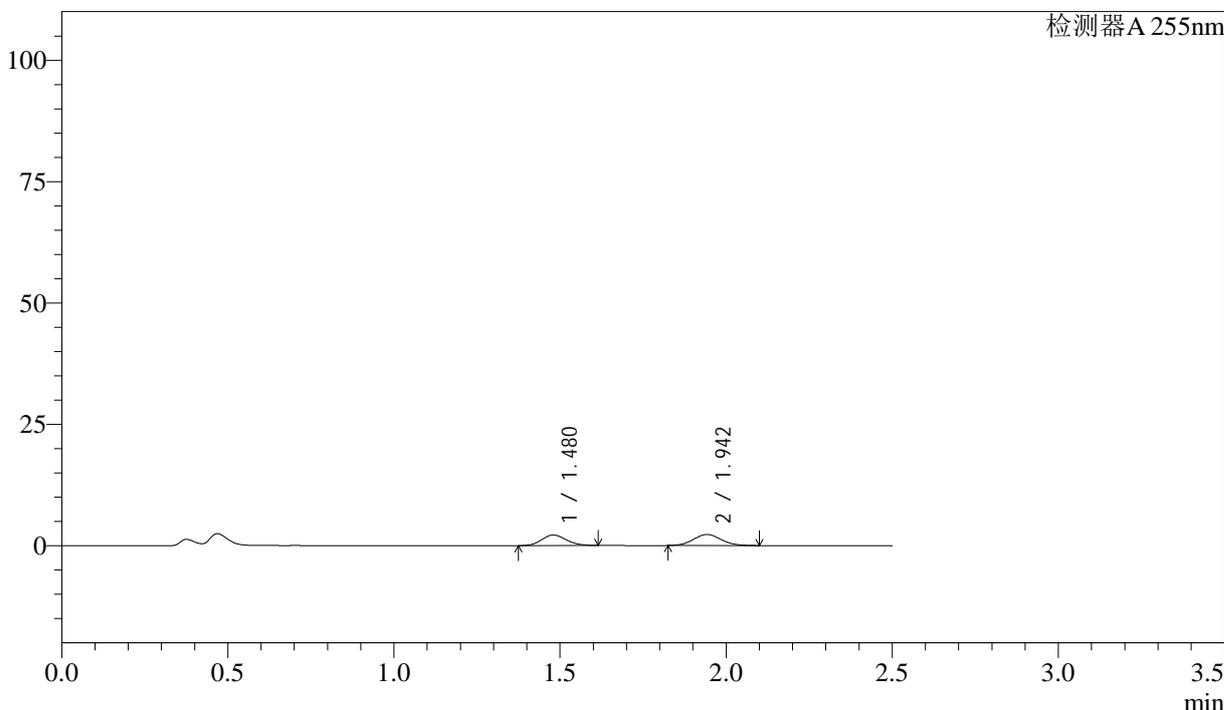
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3543-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 23:51:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:20:52 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	1.480	11133	45.626	2173	1890	1.117	--
2	1.942	13268	54.374	2284	2572	1.079	3.196
总计		24402	100.000	4457			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



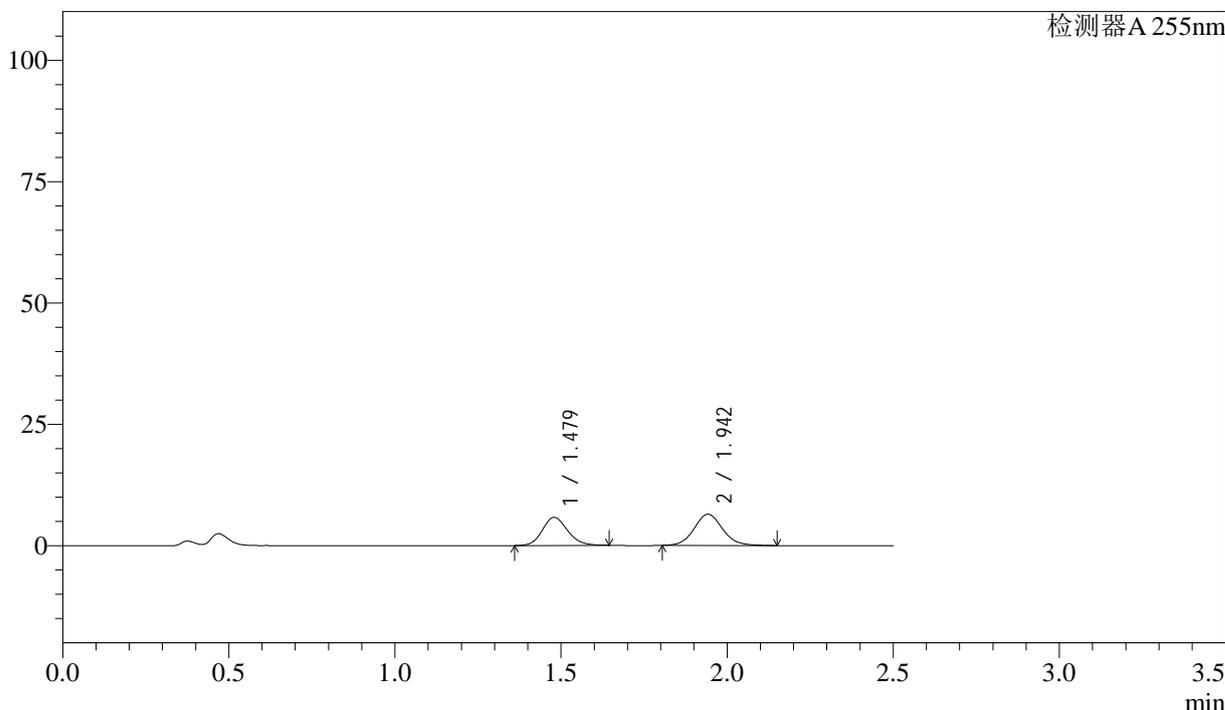
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3544-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:54 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	1.479	30561	44.371	5800	1837	1.141	--
2	1.942	38315	55.629	6424	2518	1.088	3.161
总计		68876	100.000	12223			

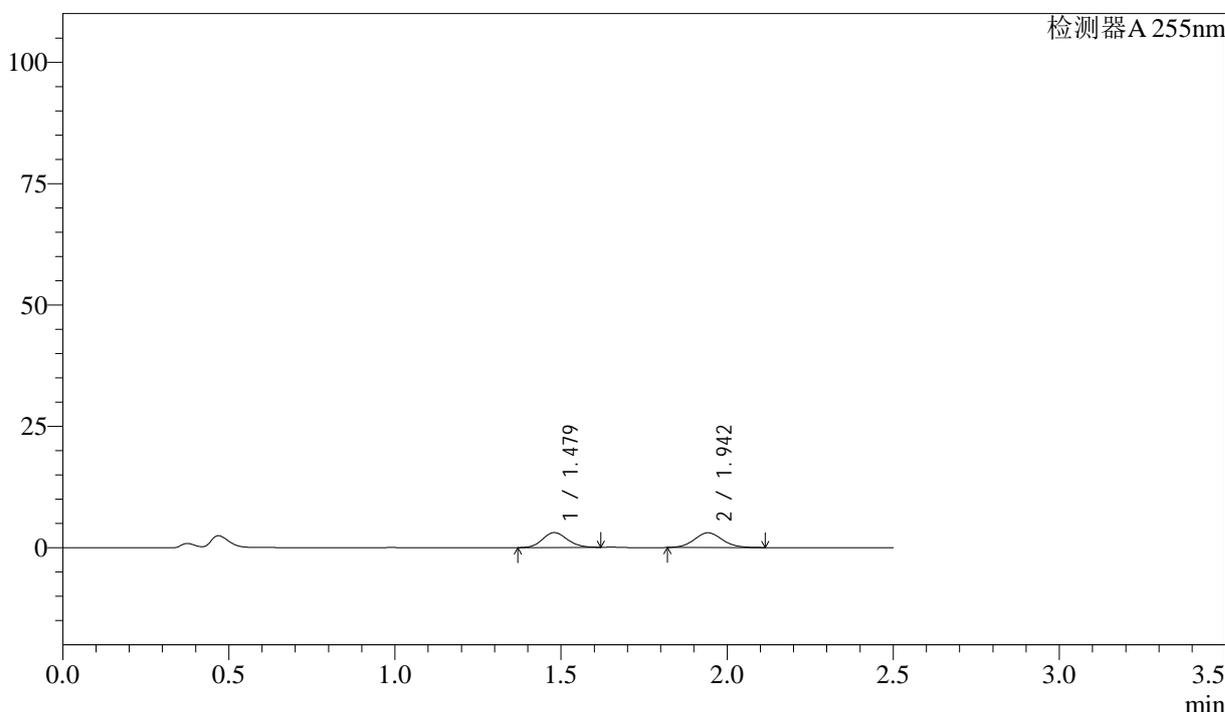
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3545-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:57 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	1.479	15924	47.204	3077	1868	1.121	--
2	1.942	17811	52.796	3037	2547	1.079	3.183
总计		33735	100.000	6114			

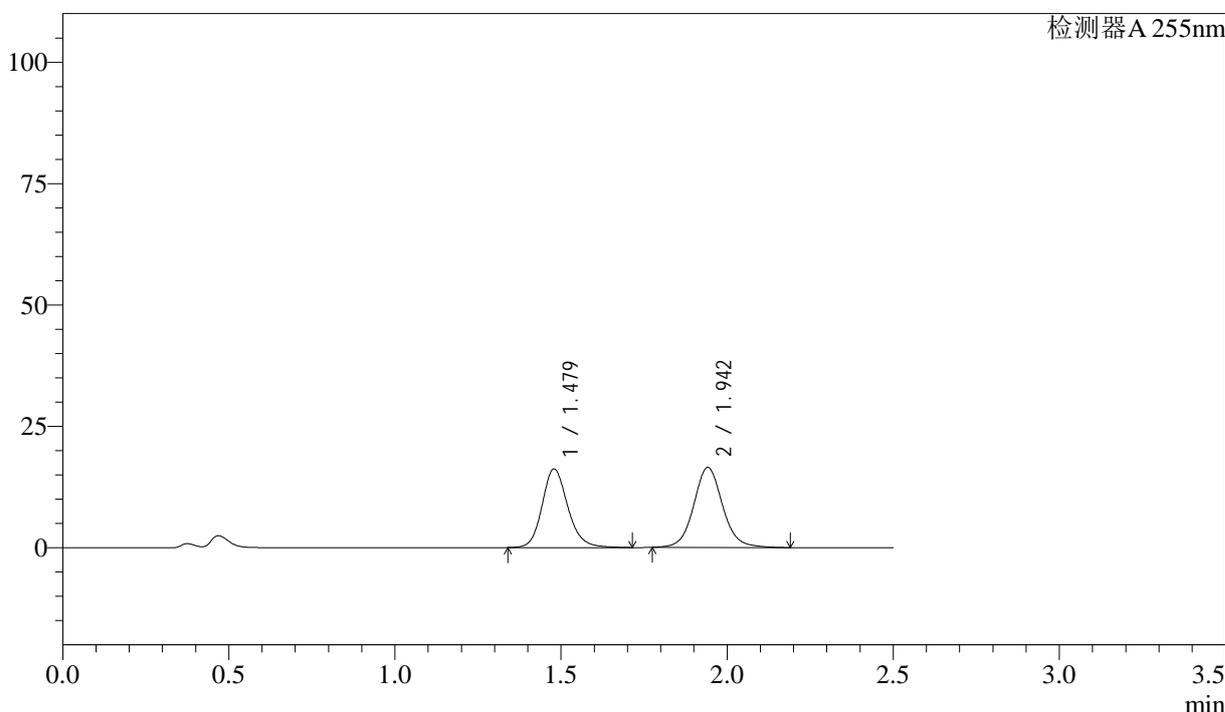
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3546-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 23:59:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	87441	46.653	16214	1815	1.169	--
2	1.942	99986	53.347	16485	2491	1.084	3.143
总计		187427	100.000	32699			

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)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



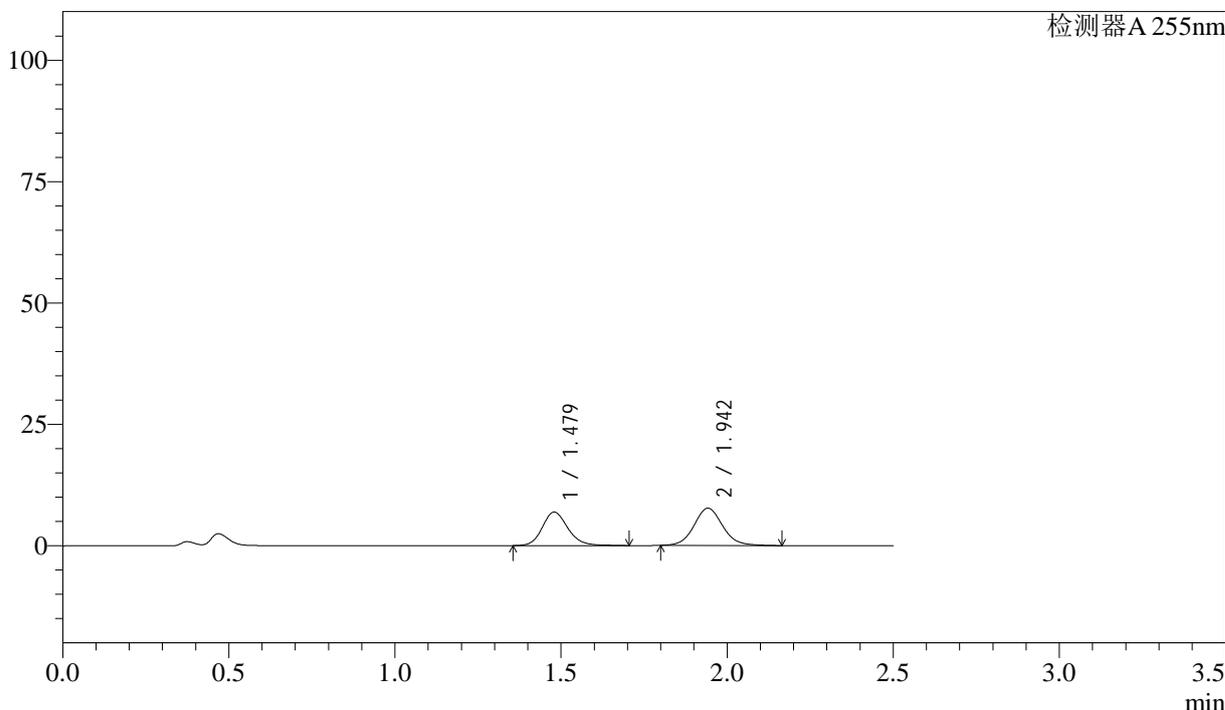
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3547-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:02 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	1.479	37219	44.682	6919	1816	1.167	--
2	1.942	46078	55.318	7679	2507	1.088	3.148
总计		83297	100.000	14598			

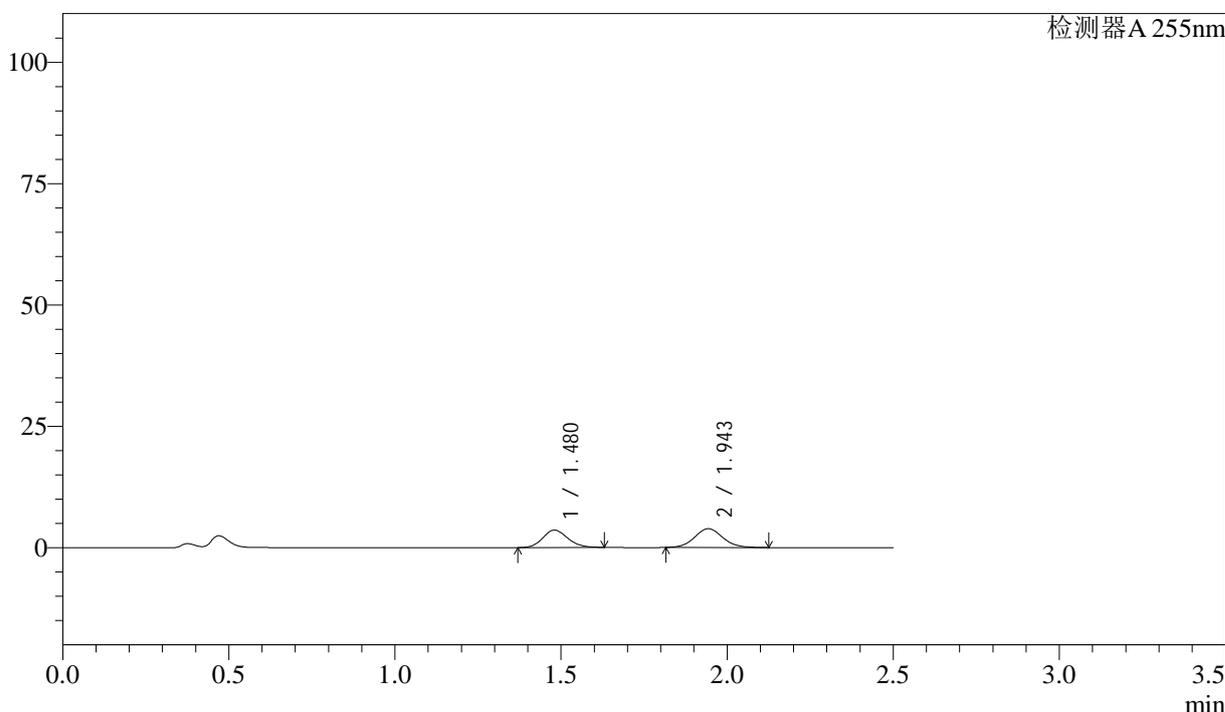
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3548-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:04 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	1.480	18711	45.042	3584	1856	1.134	--
2	1.943	22831	54.958	3872	2541	1.080	3.175
总计		41542	100.000	7456			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



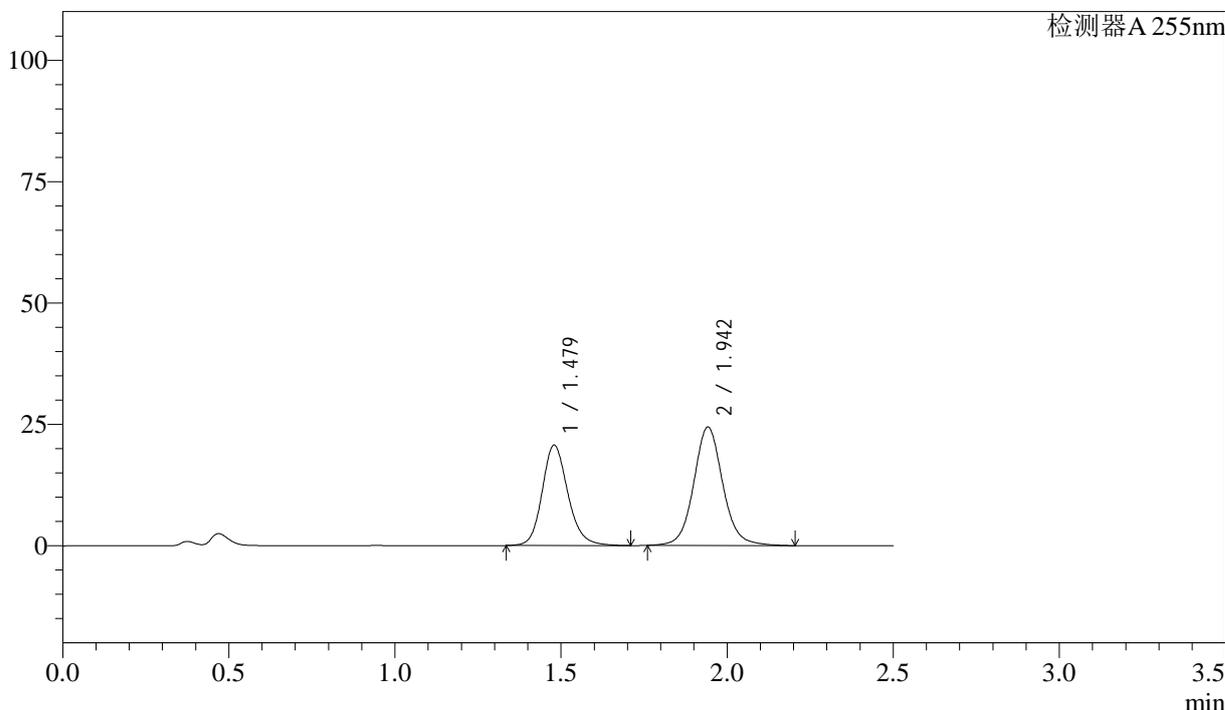
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3549-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:08:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:07 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	1.479	111851	42.918	20717	1806	1.169	--
2	1.942	148764	57.082	24416	2480	1.082	3.136
总计		260615	100.000	45133			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



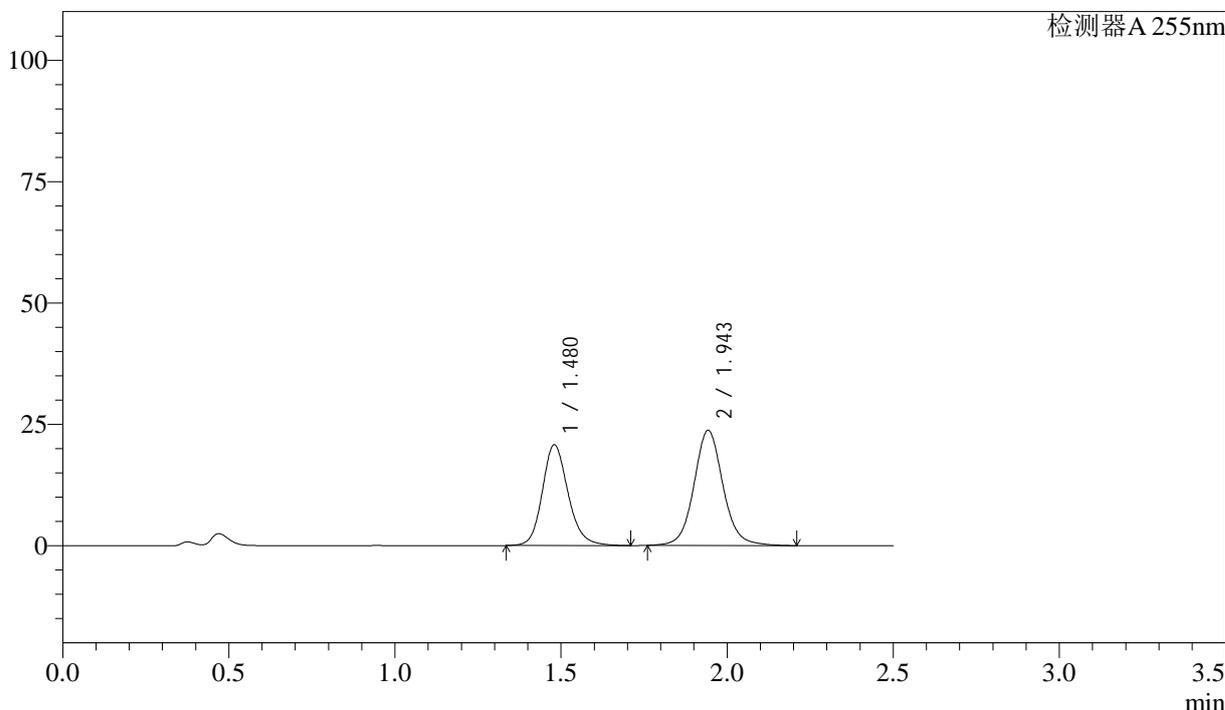
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3550-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:11:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:09 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	1.480	112230	43.681	20783	1810	1.169	--
2	1.943	144703	56.319	23743	2485	1.082	3.139
总计		256933	100.000	44526			

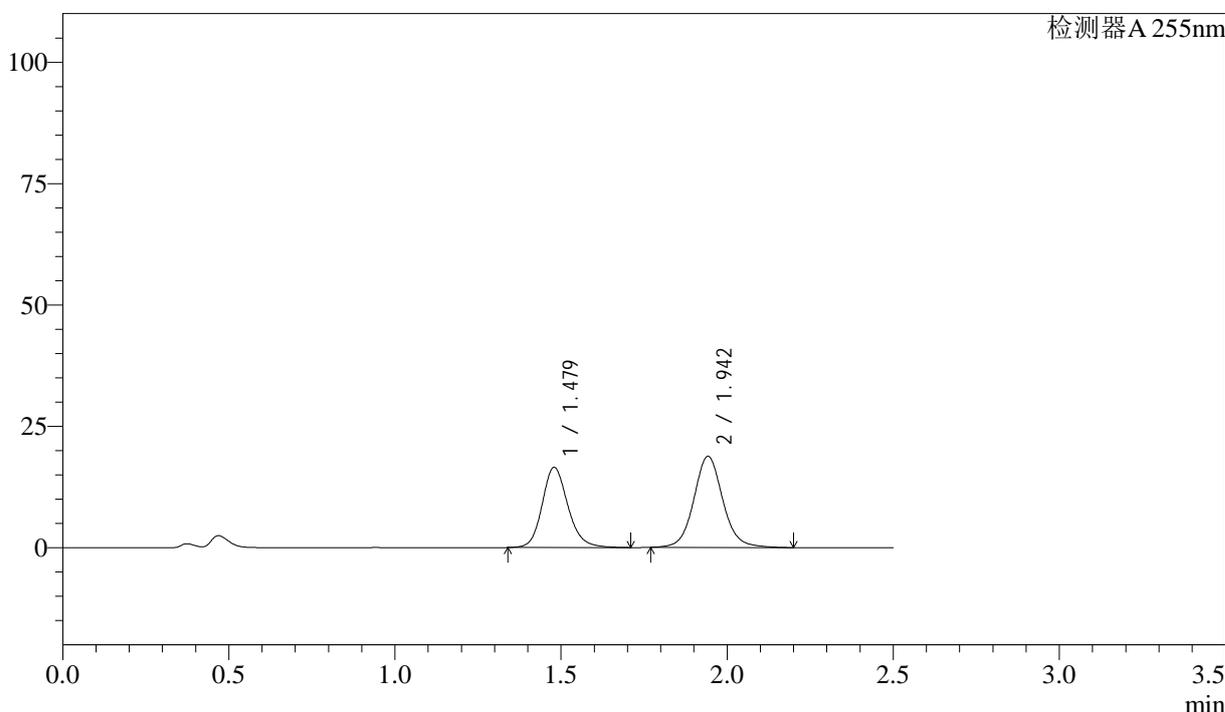
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3551-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:14:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:12 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	1.479	89287	43.891	16547	1807	1.169	--
2	1.942	114144	56.109	18786	2488	1.084	3.139
总计		203431	100.000	35333			

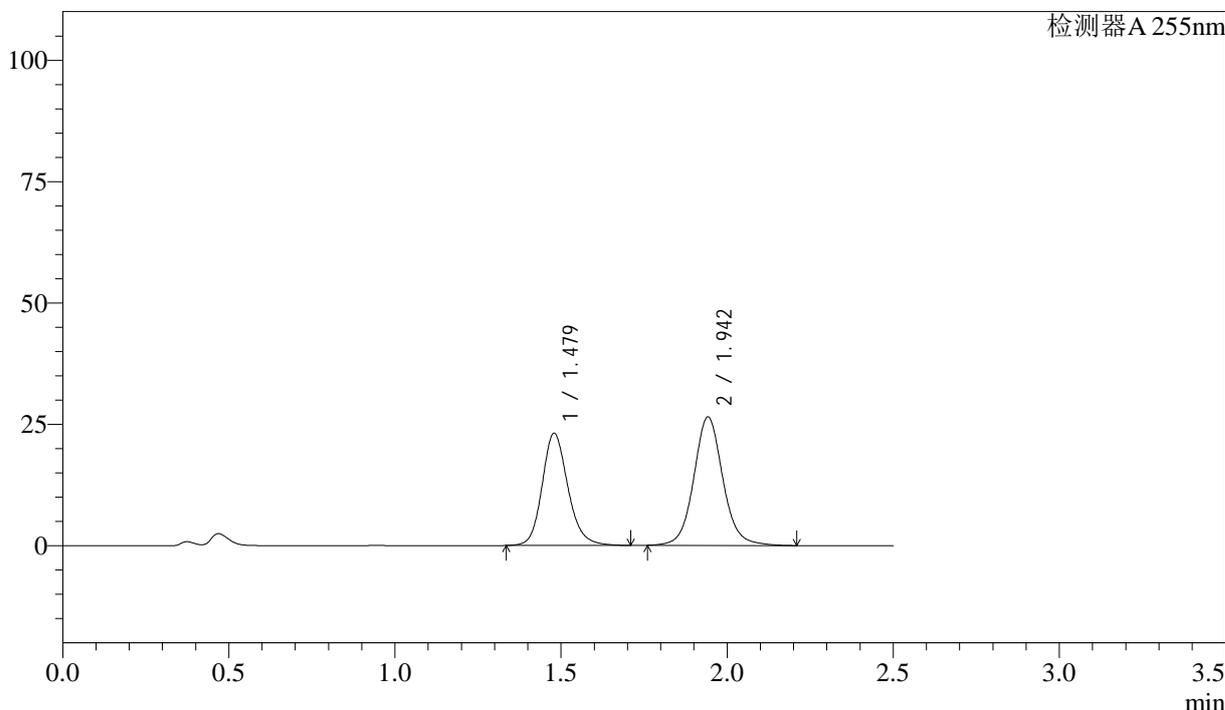
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3552-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:14 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	1.479	125027	43.656	23148	1805	1.169	--
2	1.942	161365	56.344	26479	2483	1.084	3.137
总计		286391	100.000	49628			

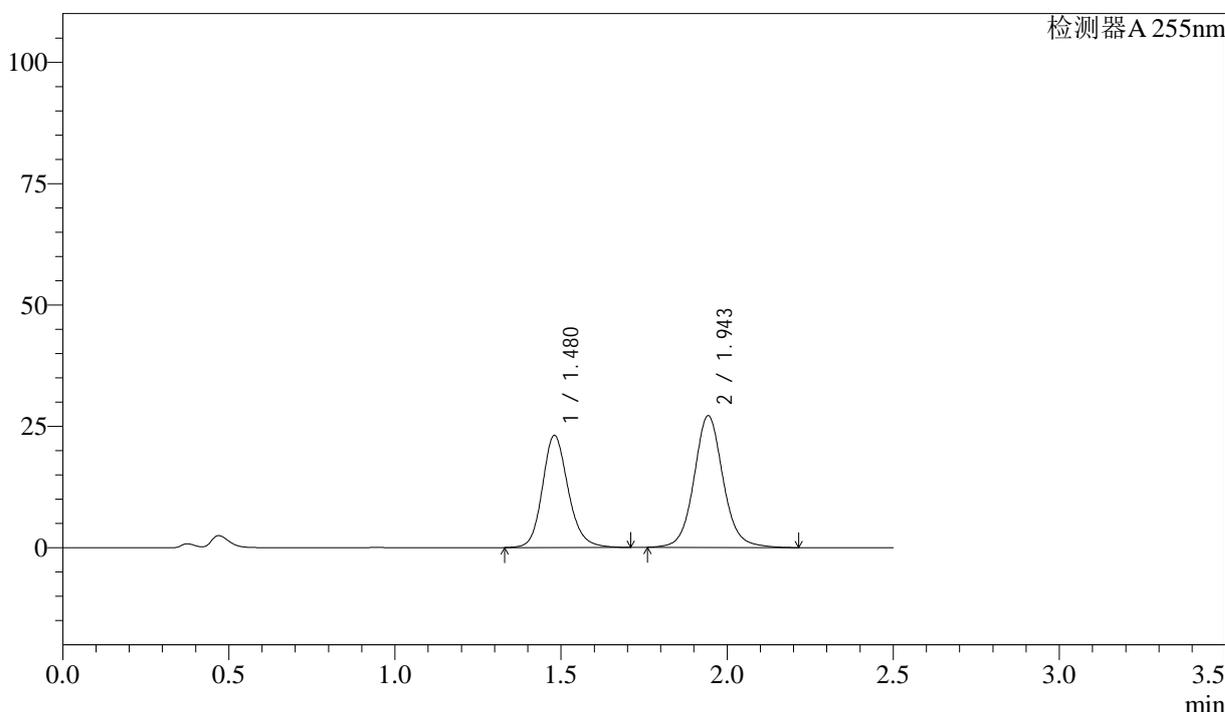
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3553-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/20 00:20:10	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	125060	43.012	23115	1808	1.169	--
2	1.943	165697	56.988	27173	2483	1.083	3.137
总计		290756	100.000	50289			

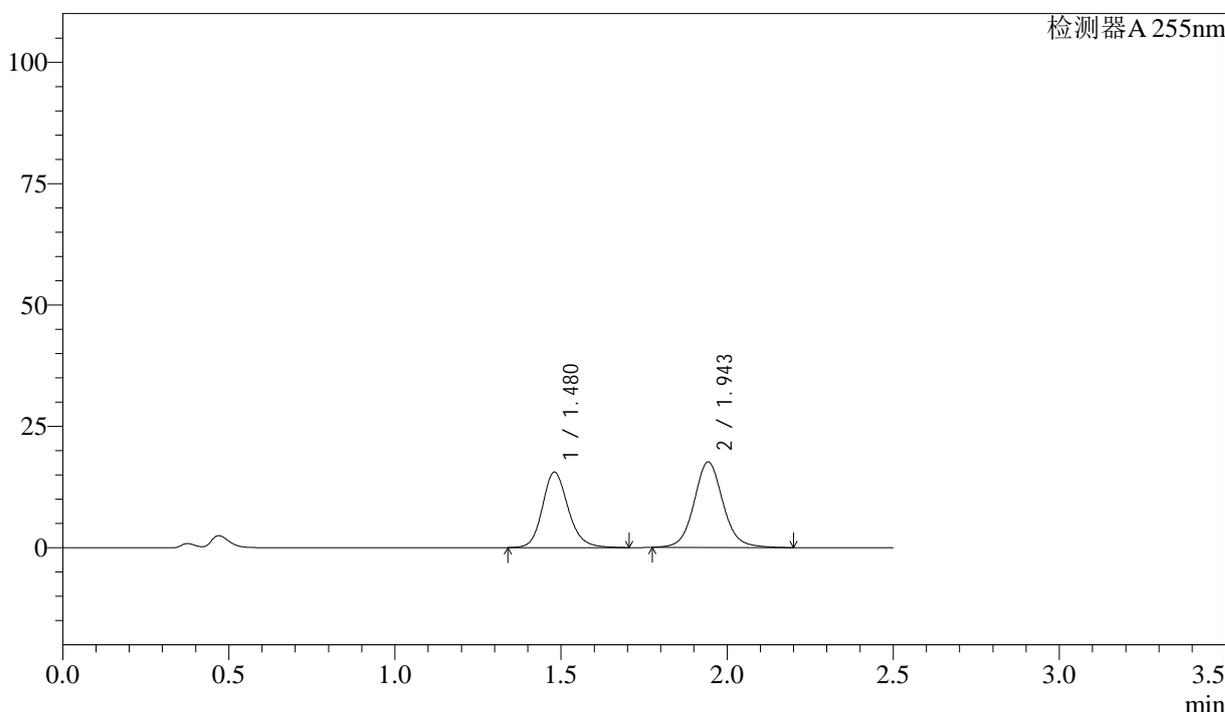
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3554-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:19 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	1.480	84027	43.983	15566	1811	1.169	--
2	1.943	107019	56.017	17641	2492	1.084	3.141
总计		191046	100.000	33207			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



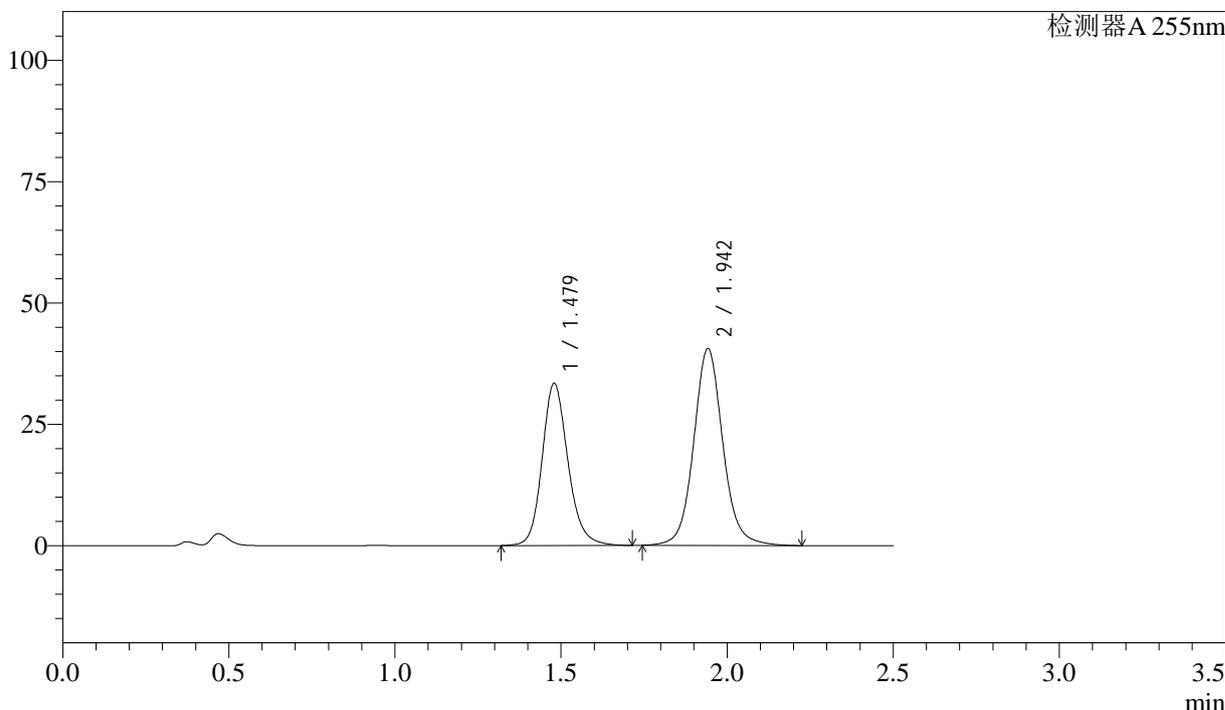
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3555-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:22 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	1.479	180914	42.188	33451	1805	1.168	--
2	1.942	247917	57.812	40557	2480	1.083	3.135
总计		428831	100.000	74008			

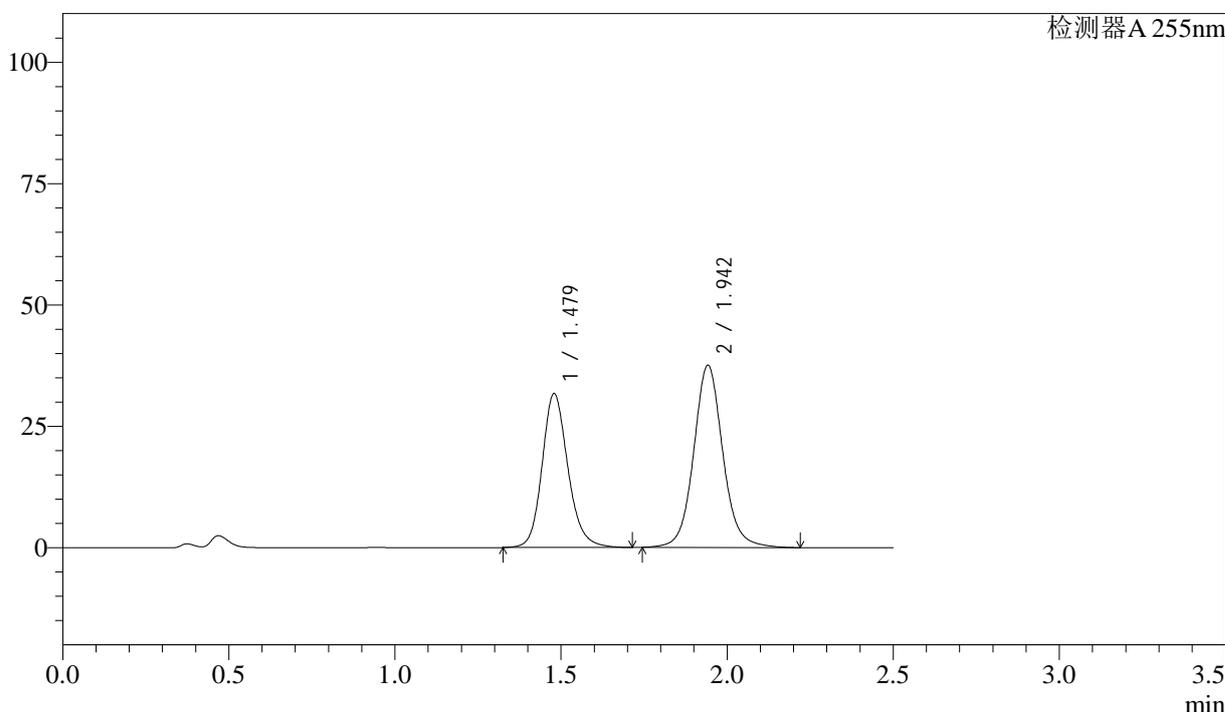
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3556-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:28:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	171640	42.780	31736	1802	1.168	--
2	1.942	229580	57.220	37560	2479	1.082	3.134
总计		401220	100.000	69296			

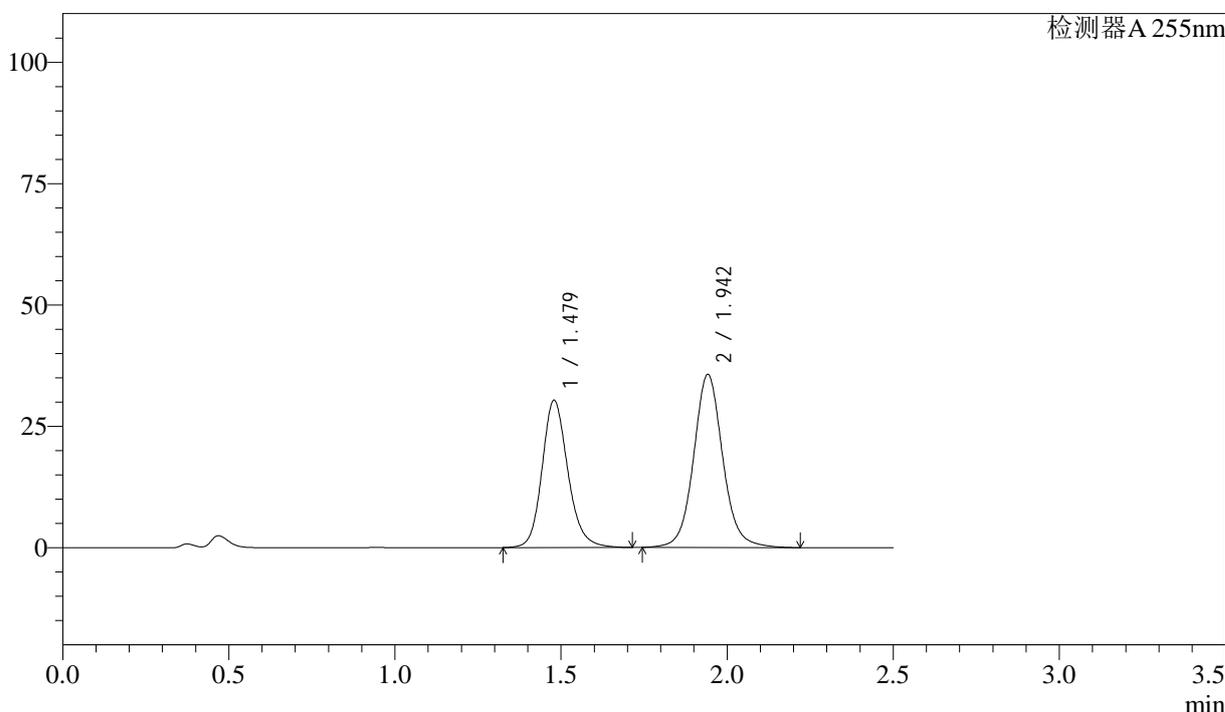
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3557-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:31:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	164354	42.970	30372	1800	1.168	--
2	1.942	218127	57.030	35662	2474	1.083	3.131
总计		382481	100.000	66034			

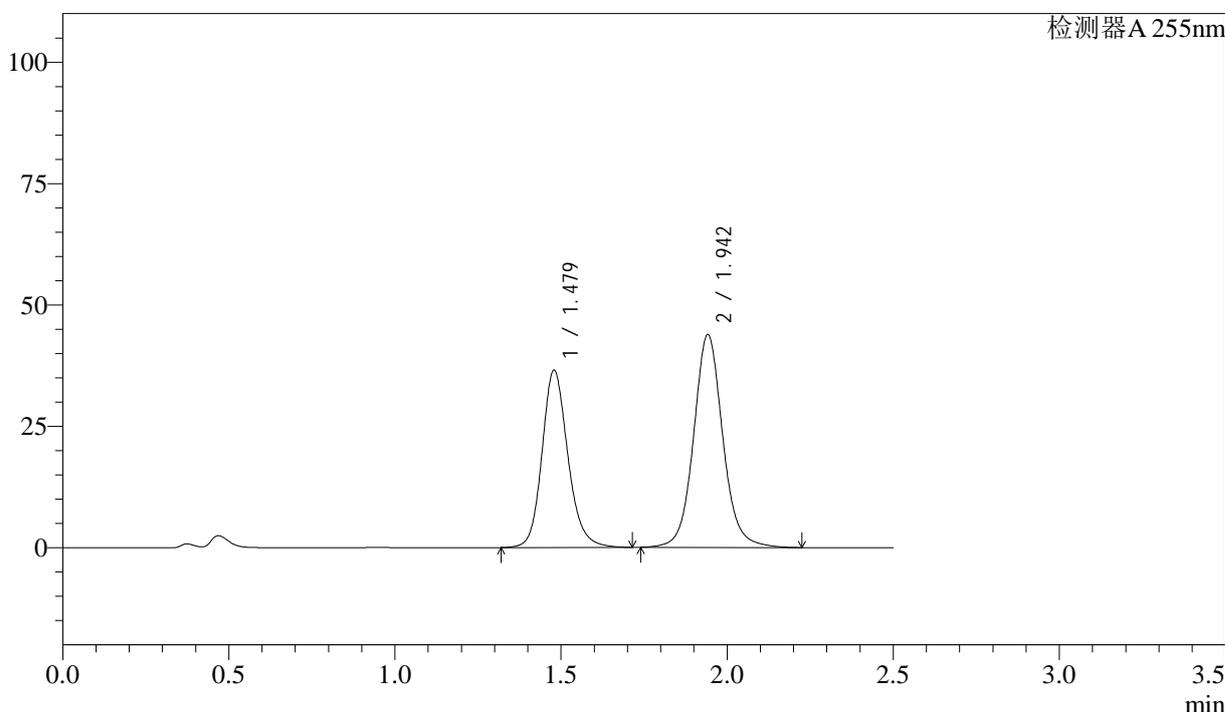
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3558-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/20 00:34:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	198049	42.456	36579	1801	1.169	--
2	1.942	268429	57.544	43857	2474	1.083	3.133
总计		466478	100.000	80437			

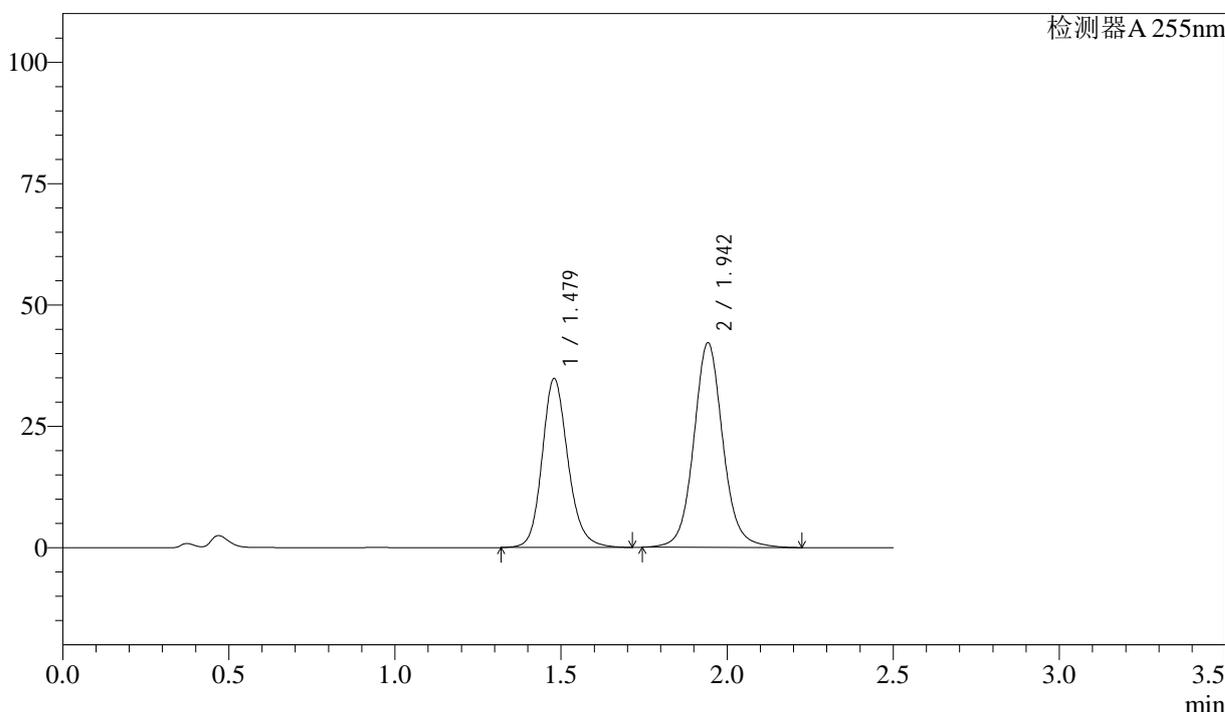
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3559-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:32 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	1.479	188692	42.245	34846	1800	1.169	--
2	1.942	257971	57.755	42179	2477	1.082	3.133
总计		446663	100.000	77025			

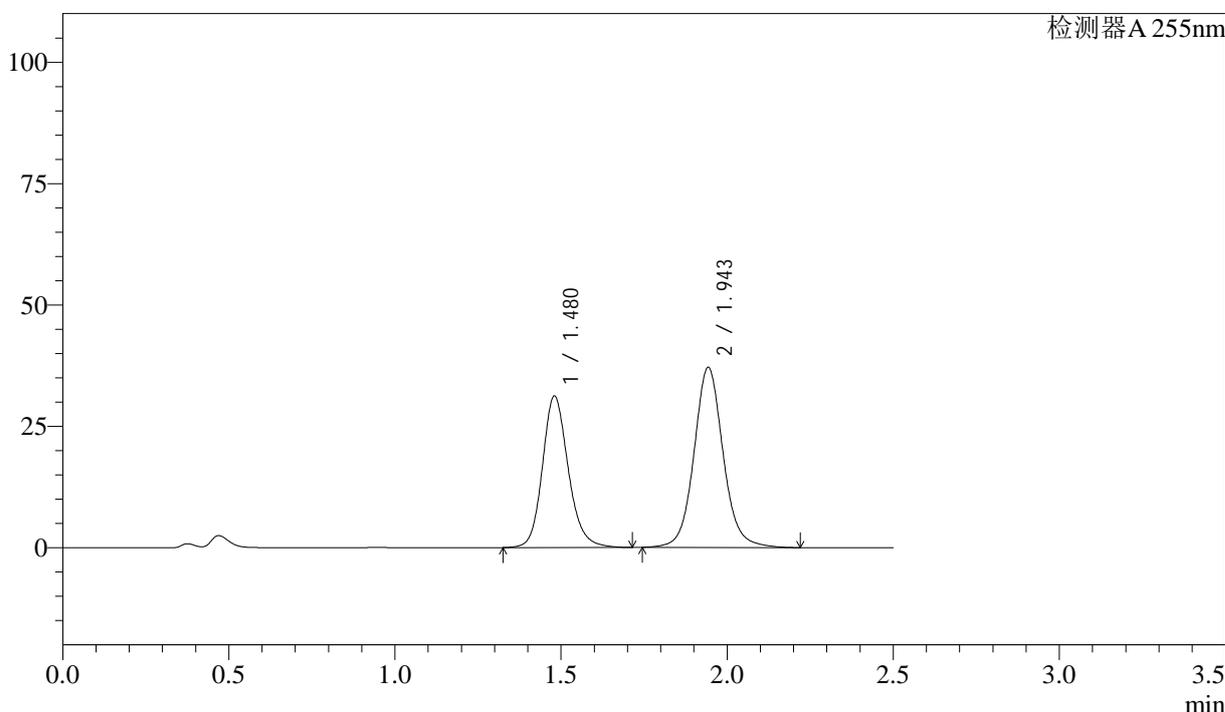
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3560-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:40:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:34	
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	1.480	169212	42.688	31217	1804	1.169	--
2	1.943	227182	57.312	37148	2477	1.083	3.132
总计		396393	100.000	68365			

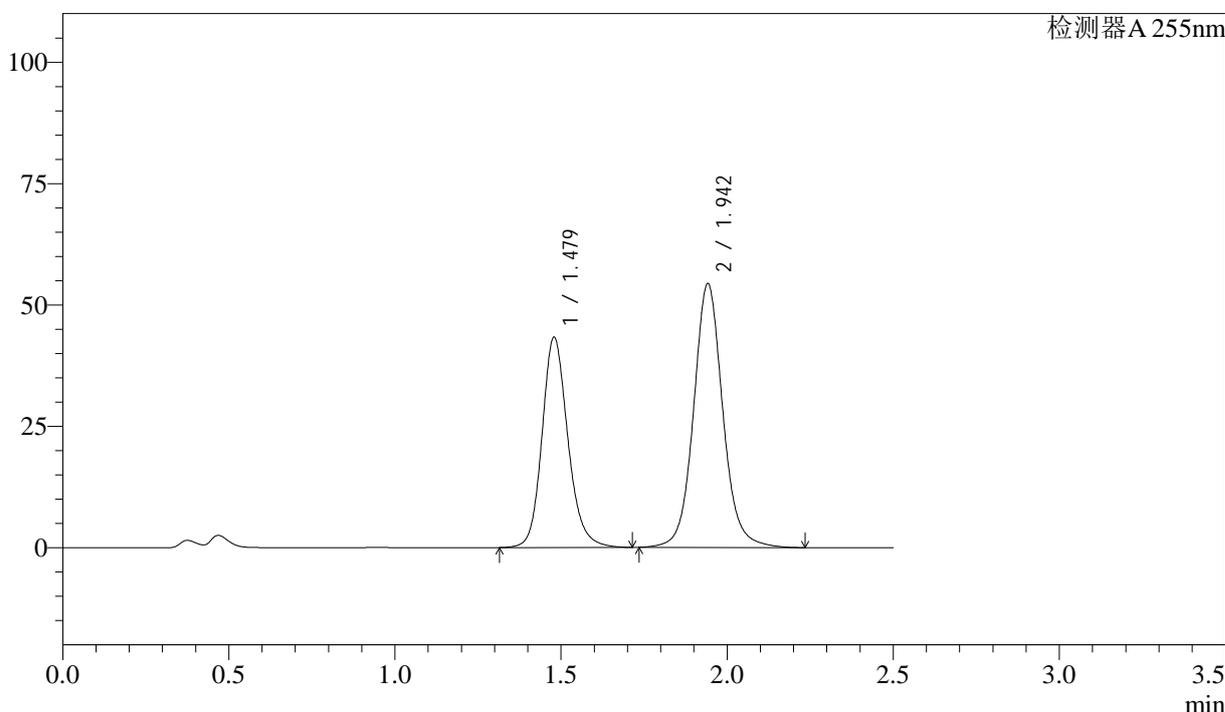
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3561-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:37 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	1.479	234746	41.347	43368	1803	1.168	--
2	1.942	333005	58.653	54353	2473	1.082	3.133
总计		567751	100.000	97721			

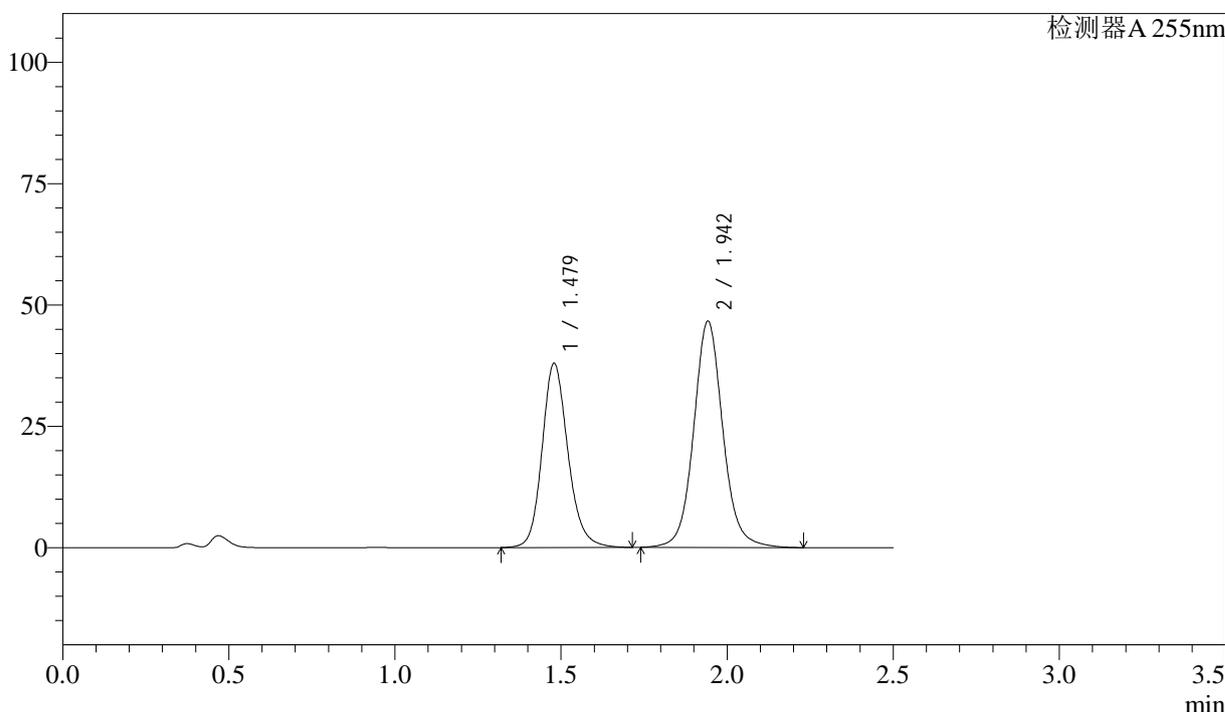
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3562-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:46:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:39	
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)
1	1.479	205769	41.887	38000	1799	1.169	--
2	1.942	285481	58.113	46634	2476	1.083	3.132
总计		491250	100.000	84634			

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)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



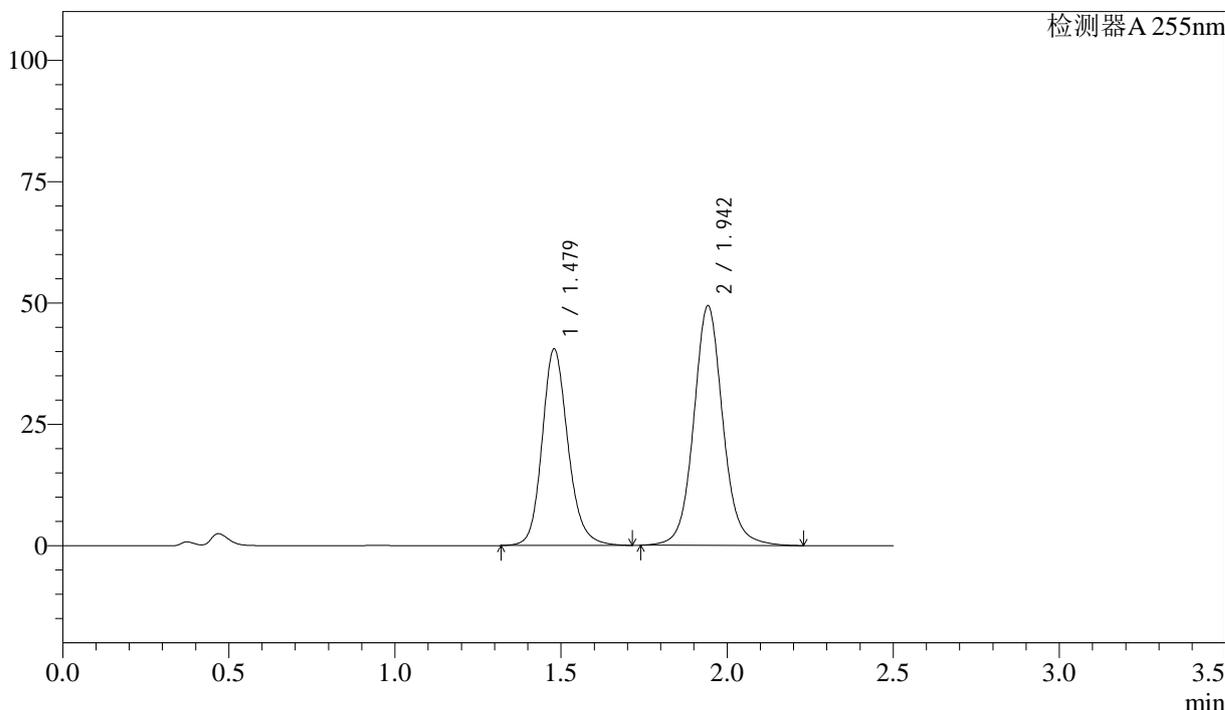
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3563-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:49:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:42 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	1.479	219349	42.056	40525	1802	1.169	--
2	1.942	302211	57.944	49382	2476	1.083	3.134
总计		521560	100.000	89908			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



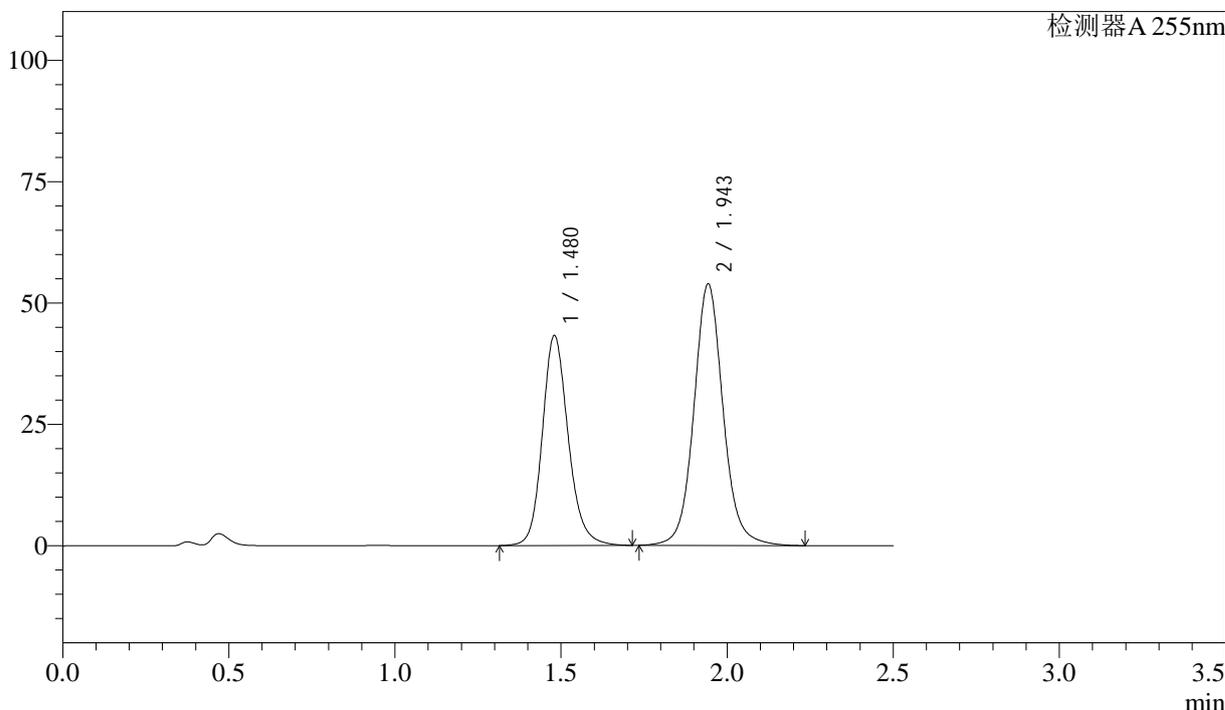
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3564-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:45 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	1.480	234550	41.535	43272	1804	1.168	--
2	1.943	330149	58.465	53907	2476	1.082	3.132
总计		564698	100.000	97179			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



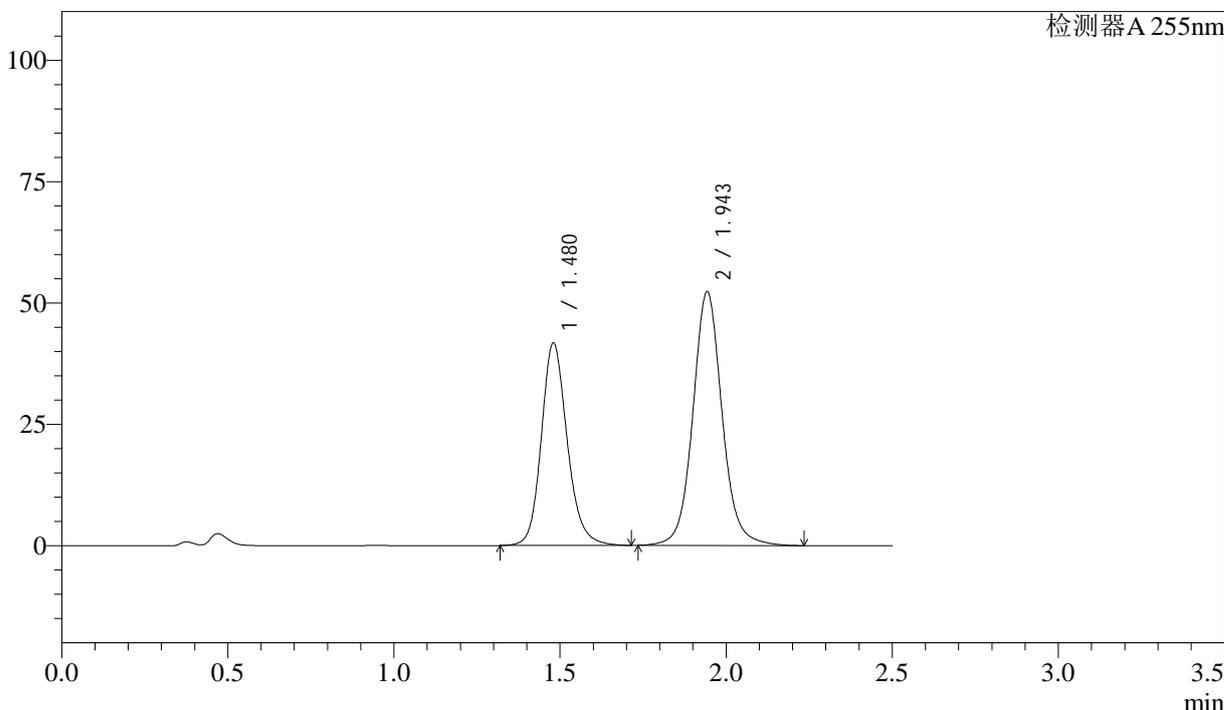
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3565-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:47 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	1.480	226191	41.388	41735	1803	1.169	--
2	1.943	320323	58.612	52316	2477	1.083	3.132
总计		546514	100.000	94050			

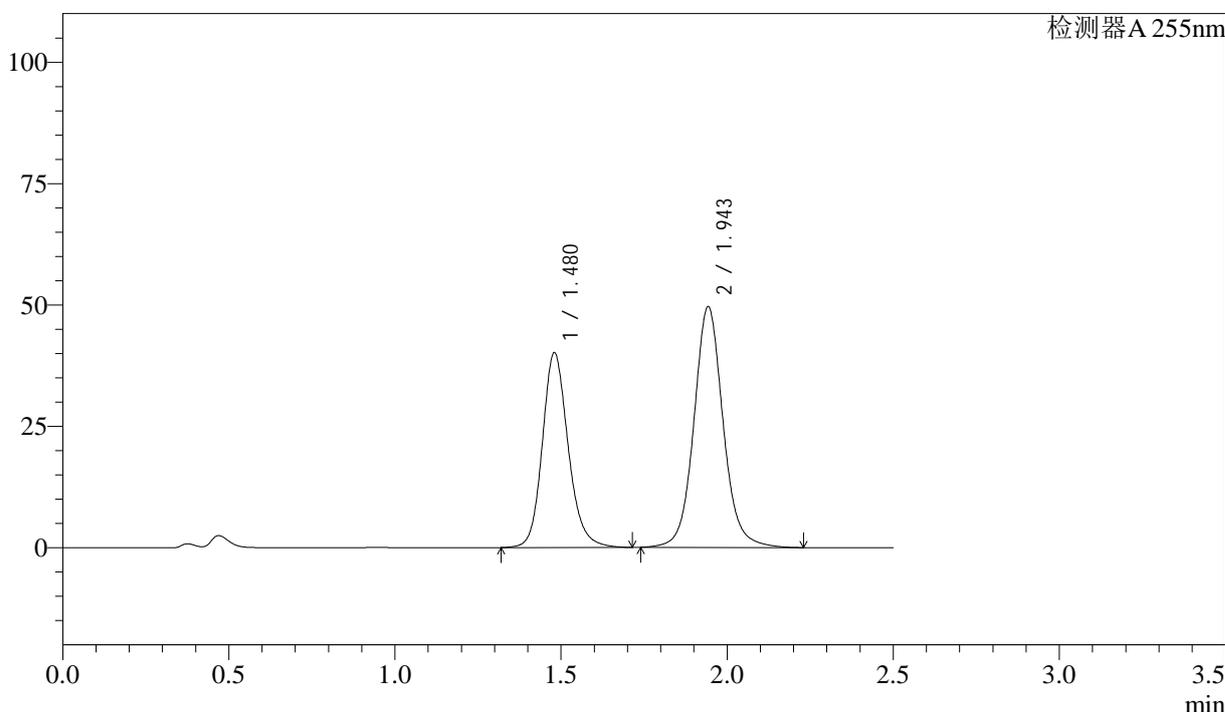
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3566-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:50 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	1.480	217401	41.720	40133	1805	1.169	--
2	1.943	303699	58.280	49636	2479	1.082	3.134
总计		521100	100.000	89769			

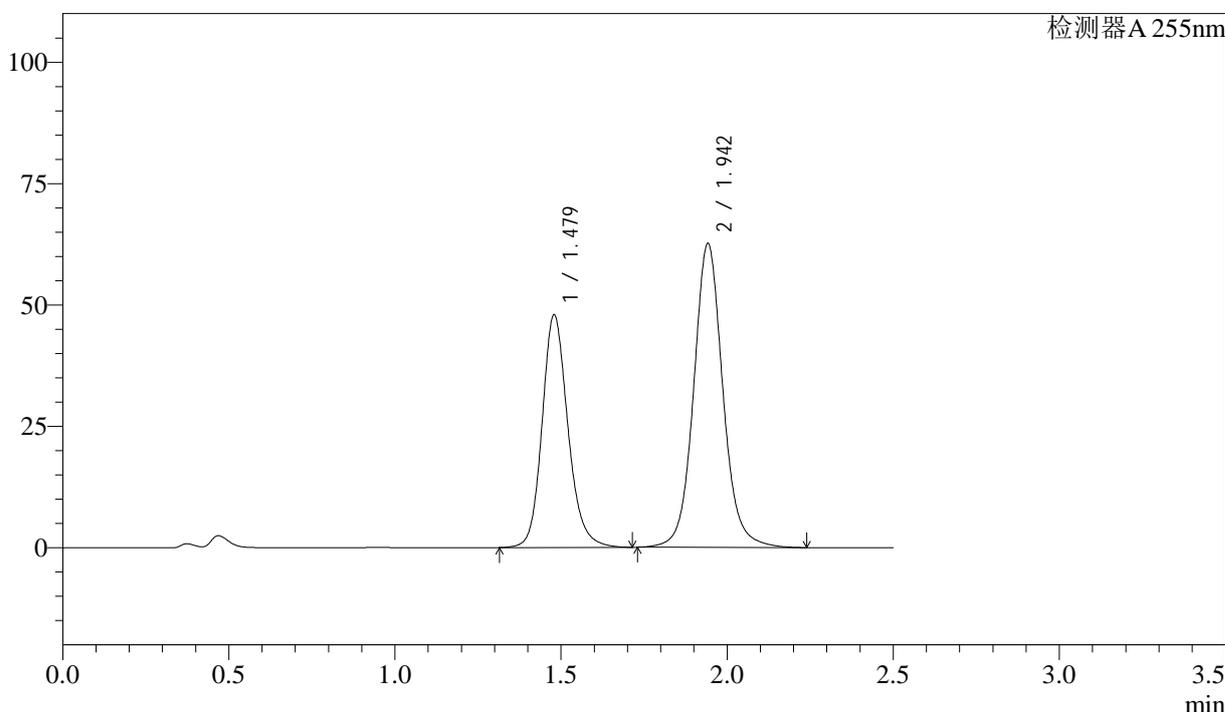
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3567-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:00:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	259480	40.339	47964	1804	1.169	--
2	1.942	383773	59.661	62624	2475	1.083	3.134
总计		643253	100.000	110588			

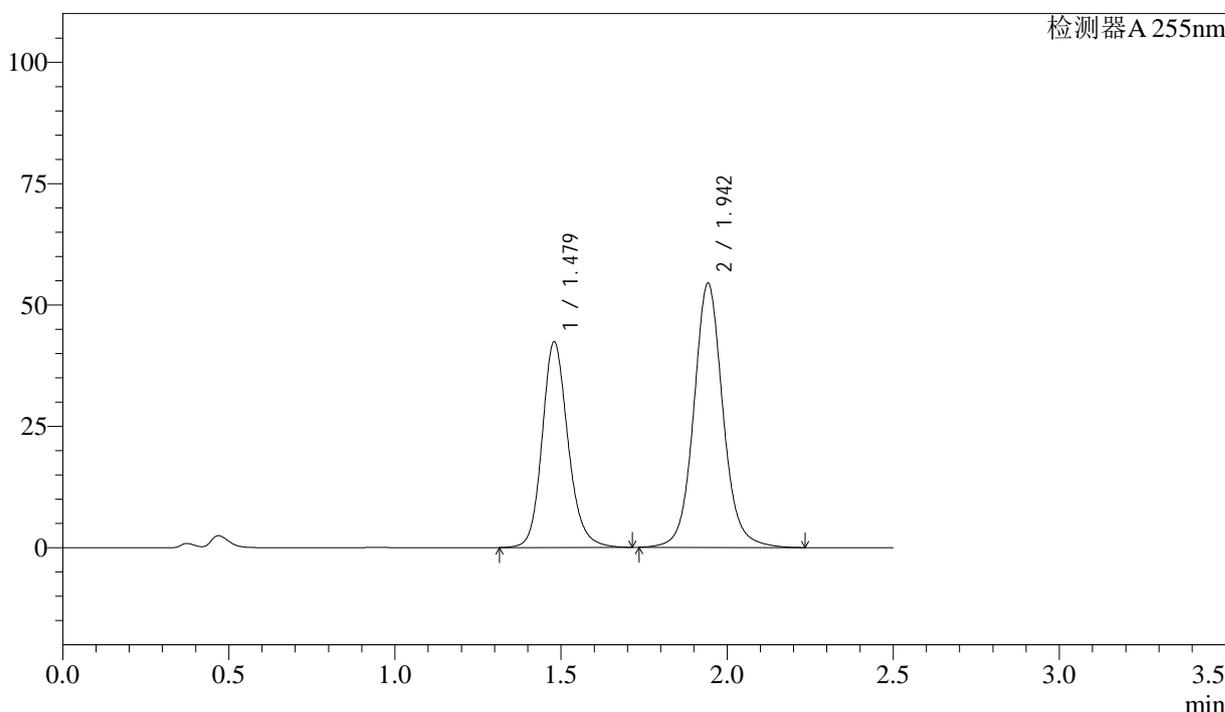
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3568-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:03:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	229788	40.797	42424	1801	1.168	--
2	1.942	333466	59.203	54446	2476	1.082	3.133
总计		563254	100.000	96870			

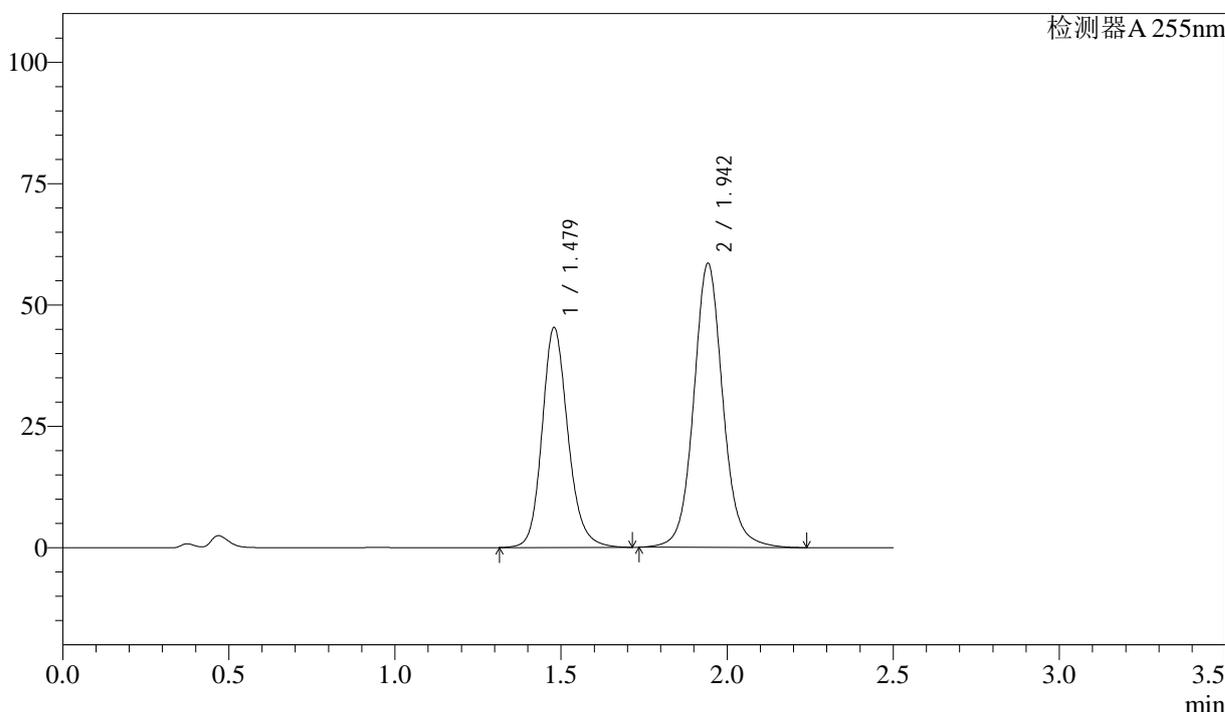
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3569-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:06:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	245824	40.669	45377	1799	1.169	--
2	1.942	358620	59.331	58547	2476	1.083	3.132
总计		604443	100.000	103924			

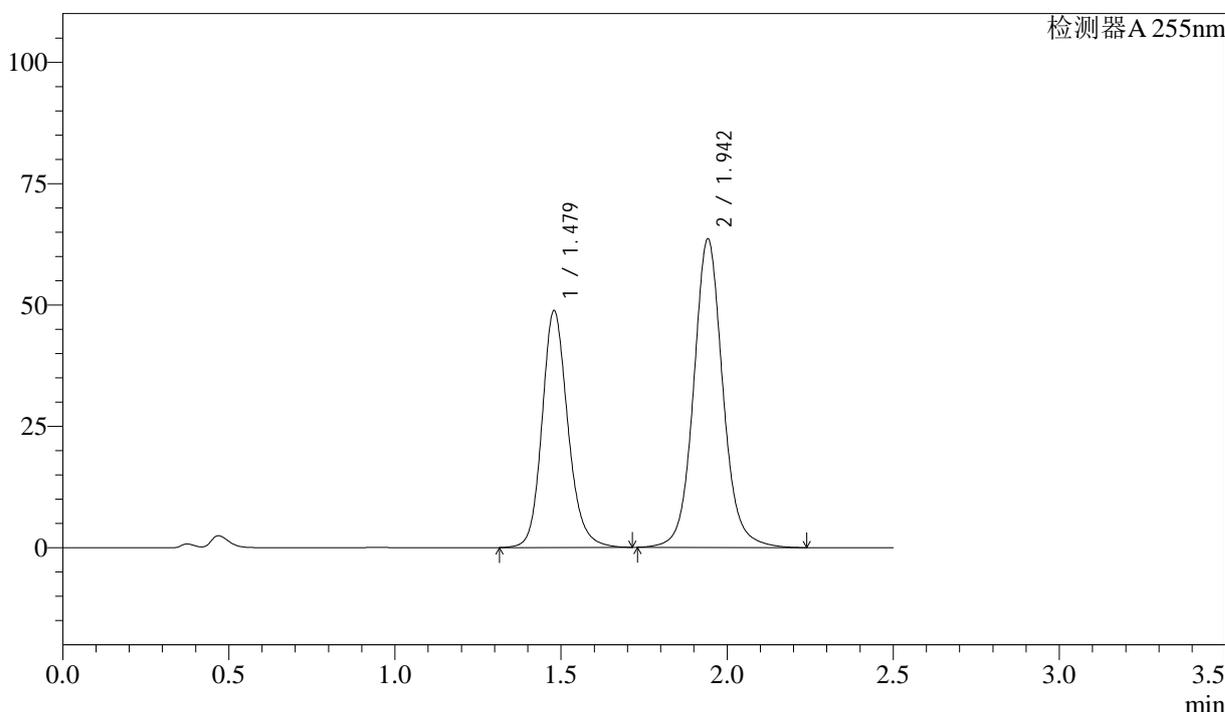
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3570-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:00 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	1.479	264420	40.428	48860	1803	1.169	--
2	1.942	389628	59.572	63579	2473	1.083	3.133
总计		654049	100.000	112439			

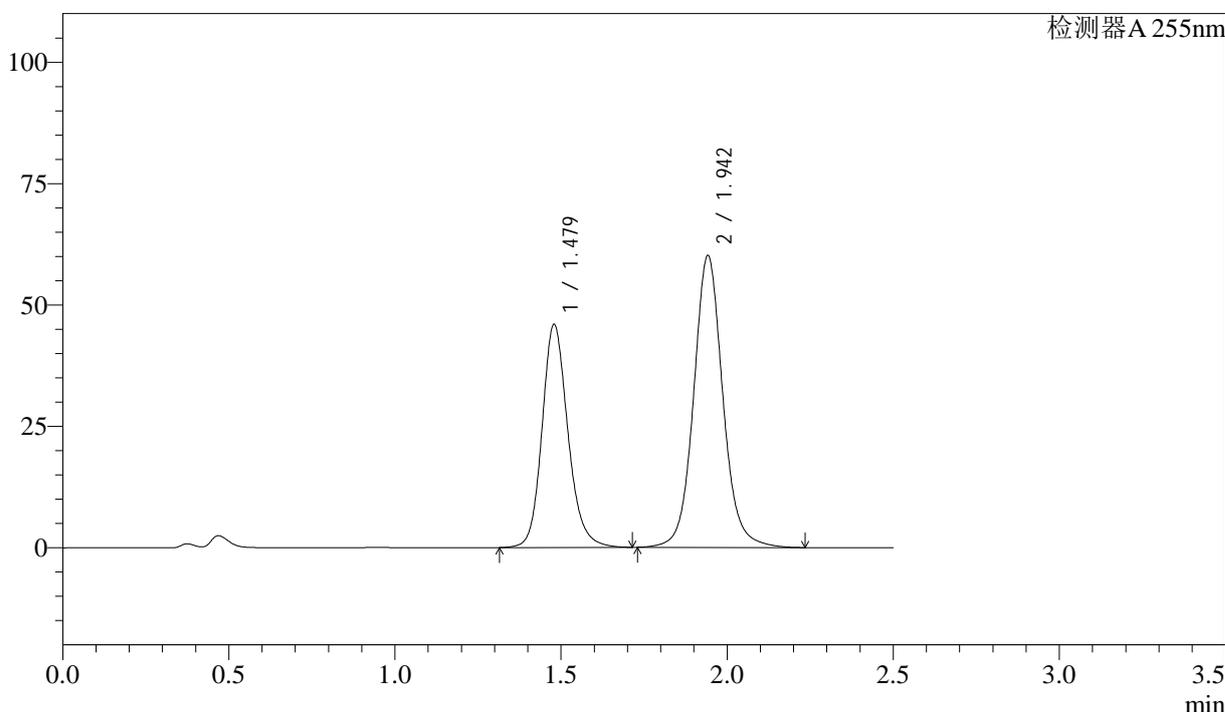
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3571-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:02 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	1.479	249161	40.344	46016	1801	1.169	--
2	1.942	368434	59.656	60132	2475	1.083	3.133
总计		617595	100.000	106148			

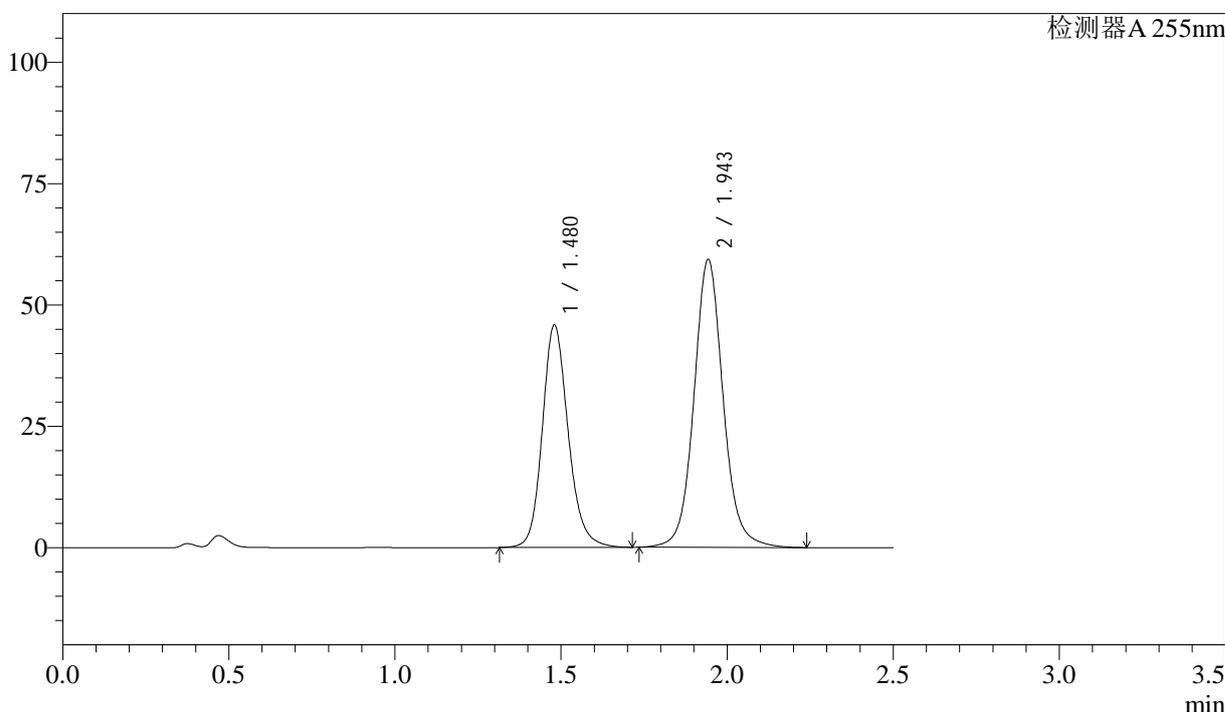
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3572-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:15:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	248395	40.597	45852	1805	1.169	--
2	1.943	363458	59.403	59363	2478	1.083	3.135
总计		611853	100.000	105215			

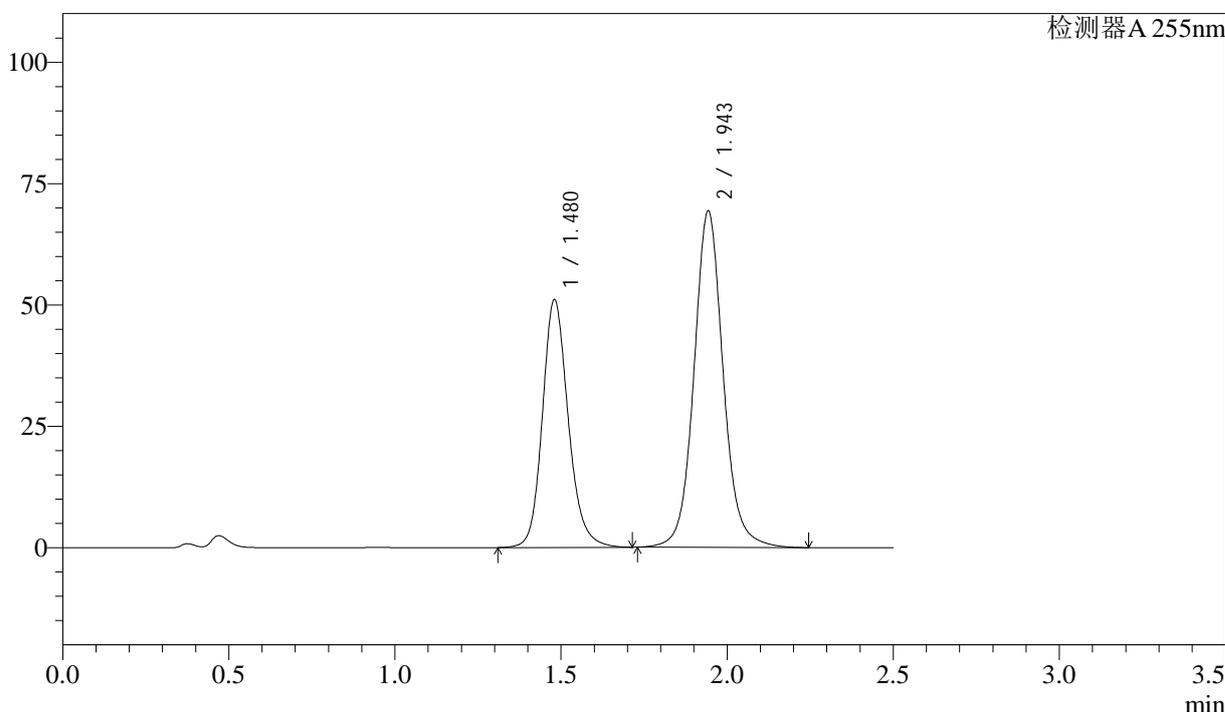
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3573-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:08 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	1.480	276833	39.446	51081	1807	1.169	--
2	1.943	424973	60.554	69365	2478	1.084	3.134
总计		701806	100.000	120446			

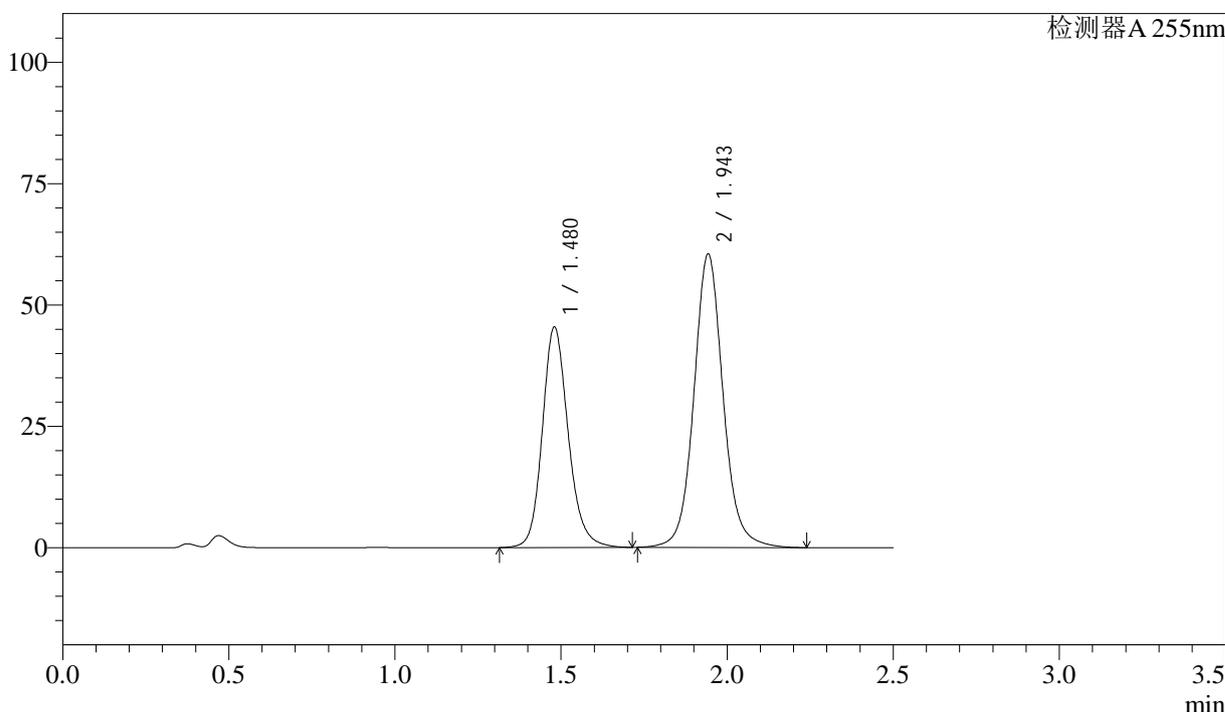
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3574-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号：2-15	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/20 01:21:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:22:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	246136	39.916	45451	1807	1.170	--
2	1.943	370494	60.084	60498	2479	1.084	3.135
总计		616630	100.000	105949			

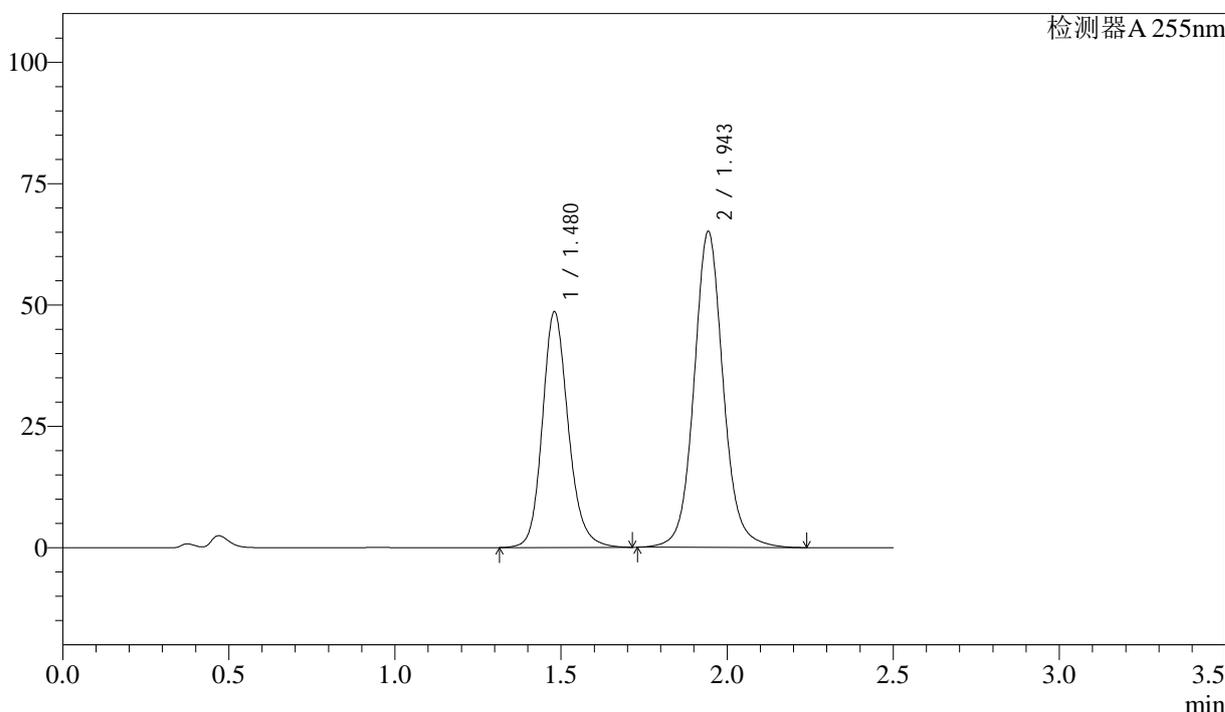
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3575-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号：2-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:23:54 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:22:12 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	1.480	263257	39.752	48566	1804	1.169	--
2	1.943	398988	60.248	65137	2478	1.084	3.134
总计		662245	100.000	113704			

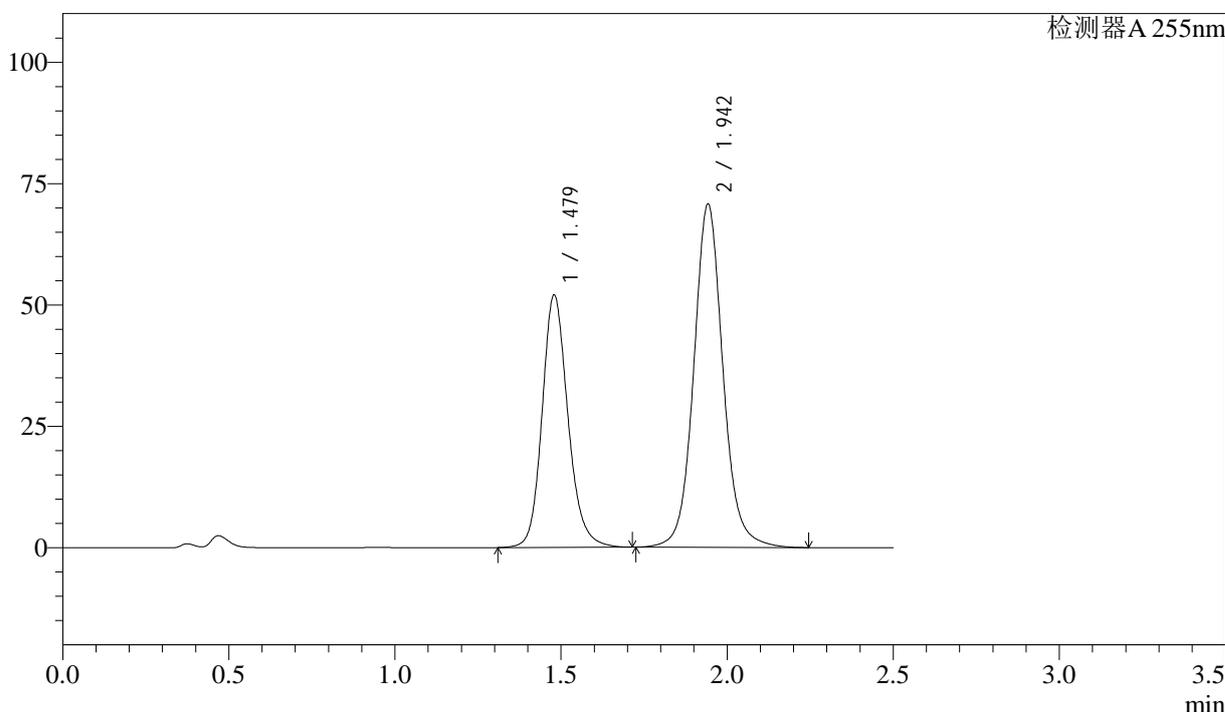
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3576-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:15 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	1.479	282029	39.406	52071	1801	1.169	--
2	1.942	433673	60.594	70749	2476	1.084	3.134
总计		715702	100.000	122820			

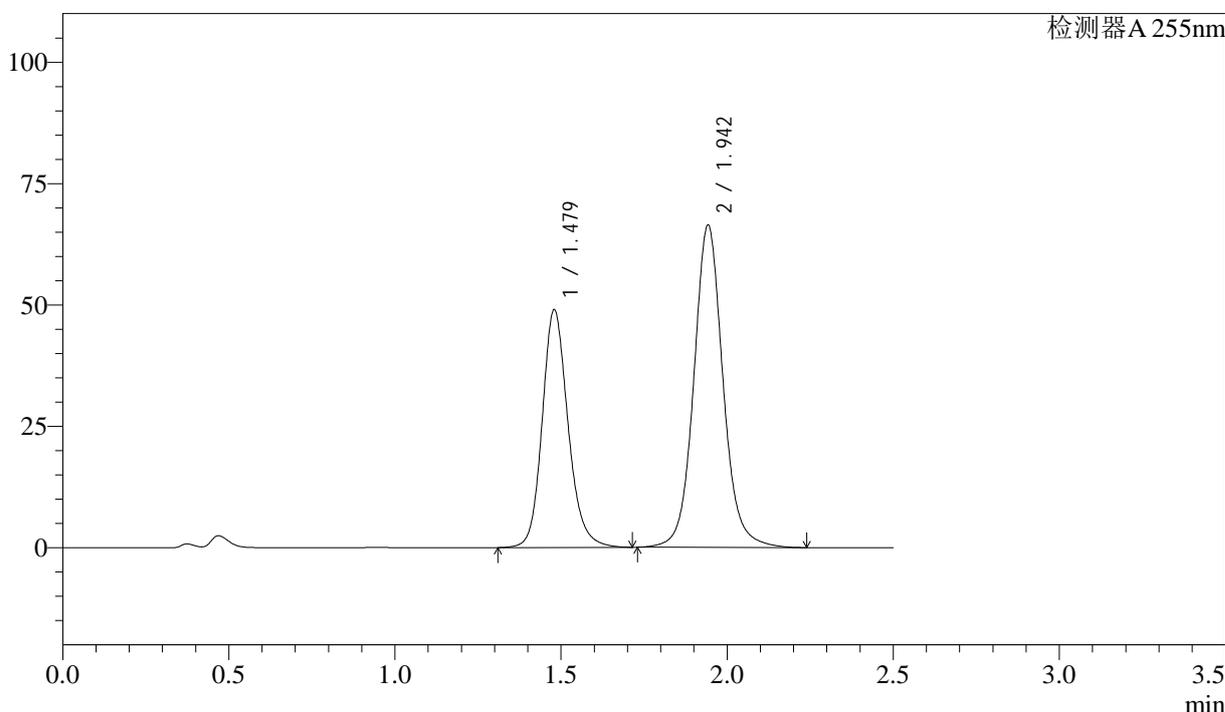
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3577-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:18 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	1.479	265626	39.490	49016	1801	1.169	--
2	1.942	407011	60.510	66426	2477	1.084	3.133
总计		672636	100.000	115442			

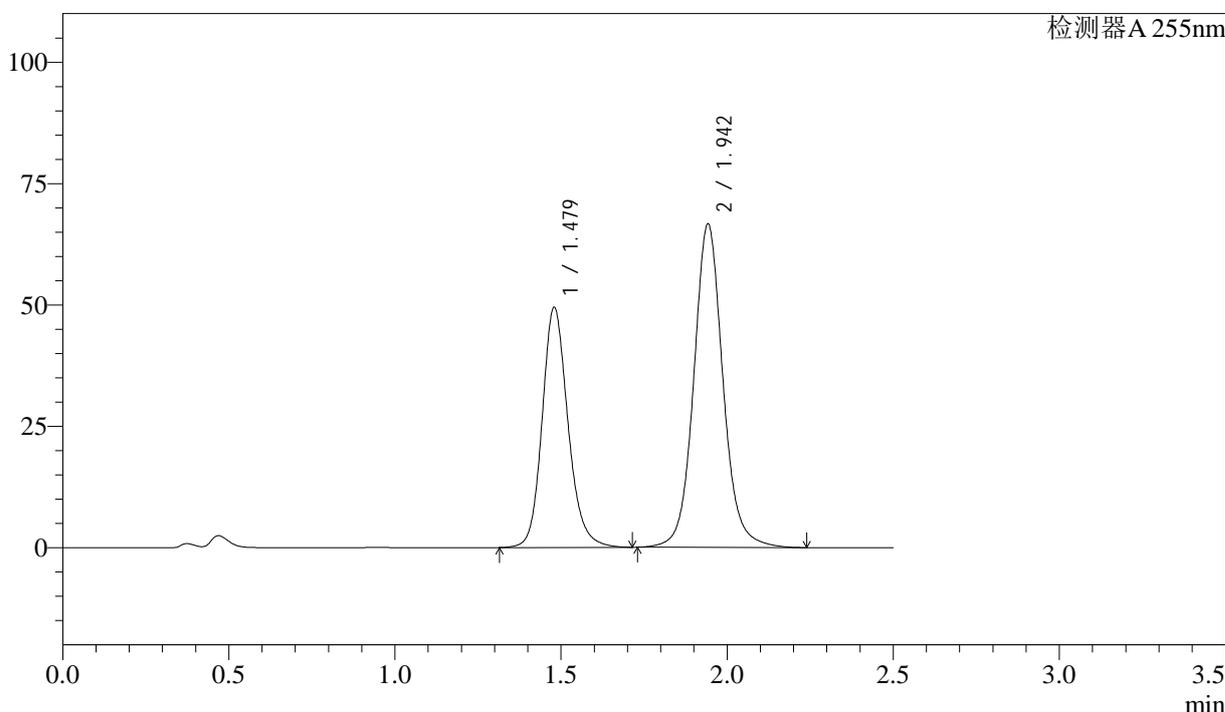
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3578-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:20 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	1.479	268179	39.644	49513	1801	1.169	--
2	1.942	408283	60.356	66652	2479	1.084	3.134
总计		676462	100.000	116165			

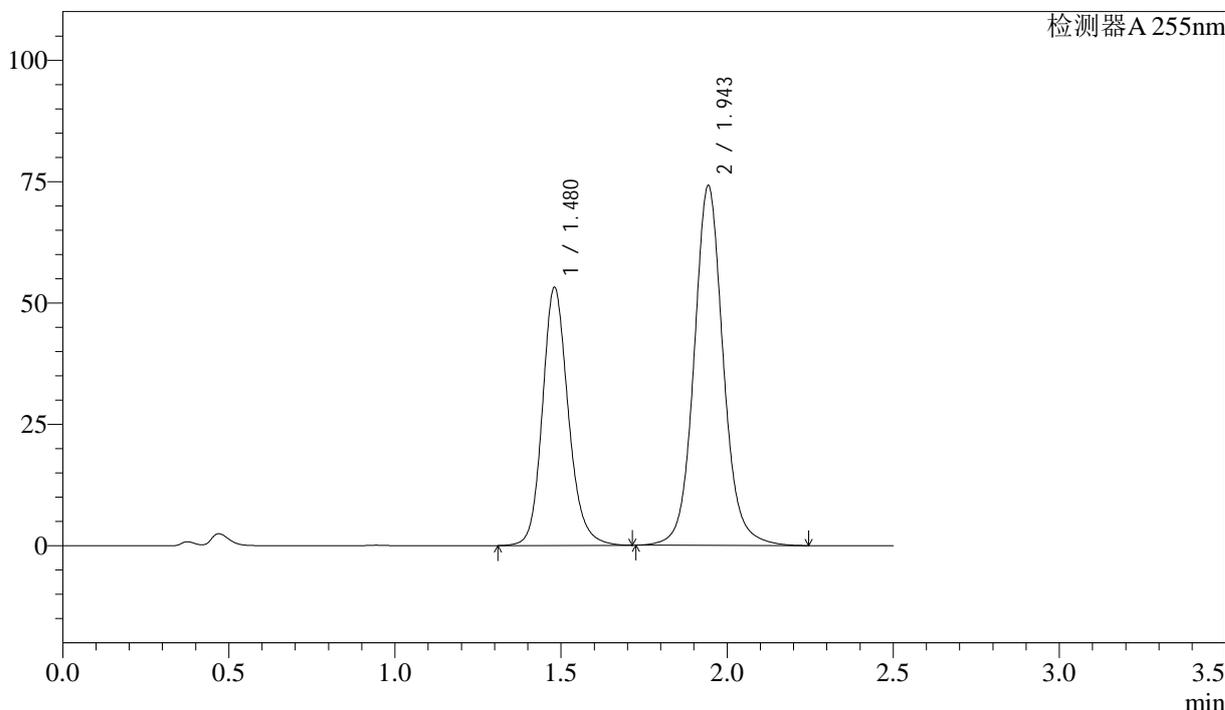
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3579-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:23 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	1.480	288299	38.809	53181	1806	1.169	--
2	1.943	454565	61.191	74191	2479	1.083	3.135
总计		742864	100.000	127371			

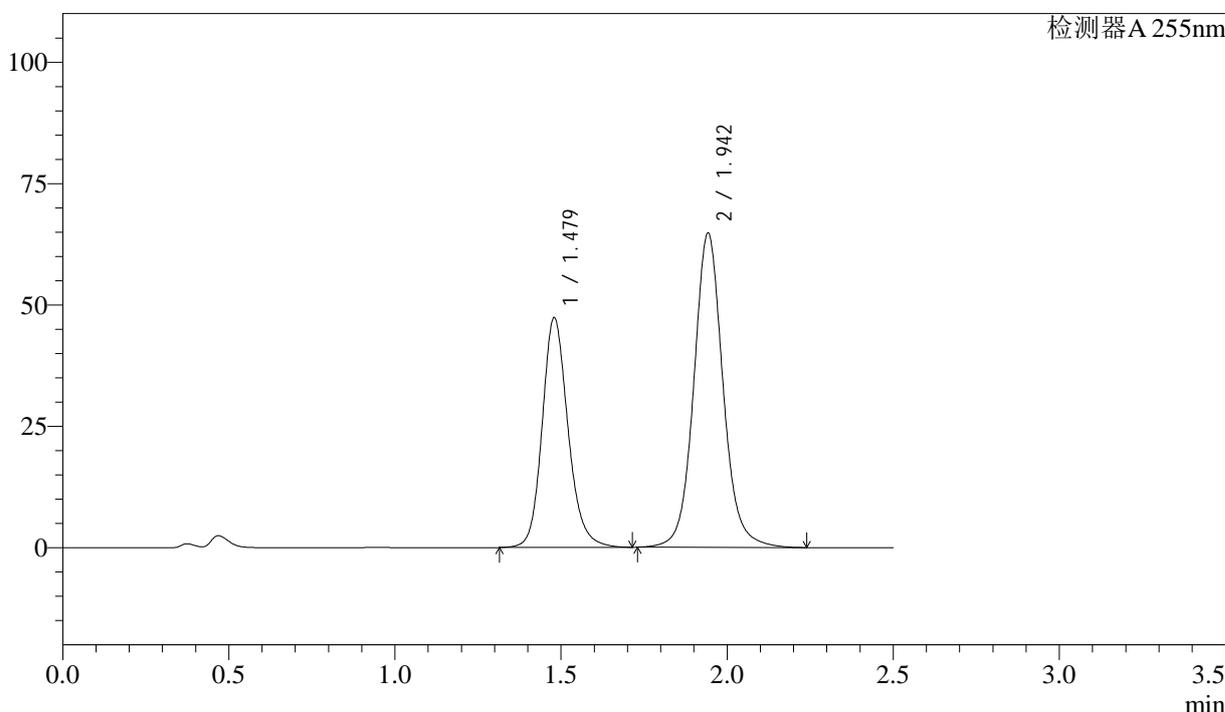
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3580-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:38:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	256625	39.264	47368	1800	1.169	--
2	1.942	396962	60.736	64785	2476	1.084	3.133
总计		653588	100.000	112152			

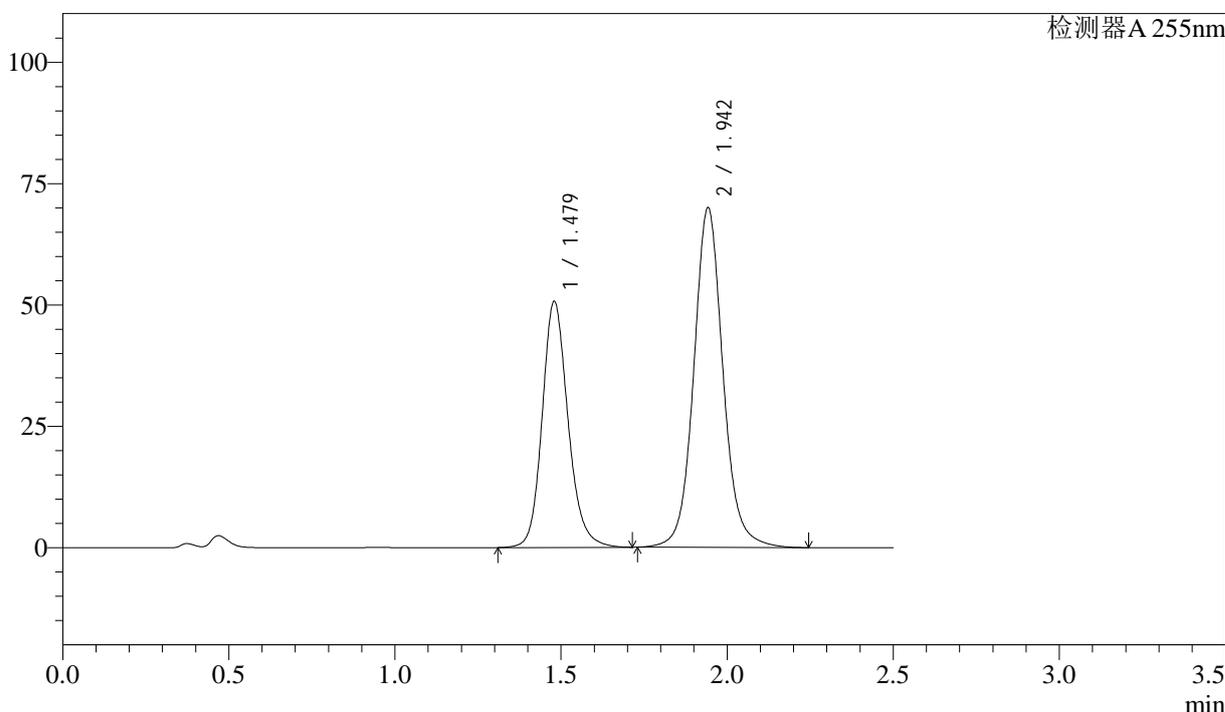
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3581-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:27 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	1.479	274870	39.045	50740	1802	1.169	--
2	1.942	429117	60.955	70013	2477	1.084	3.133
总计		703987	100.000	120753			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



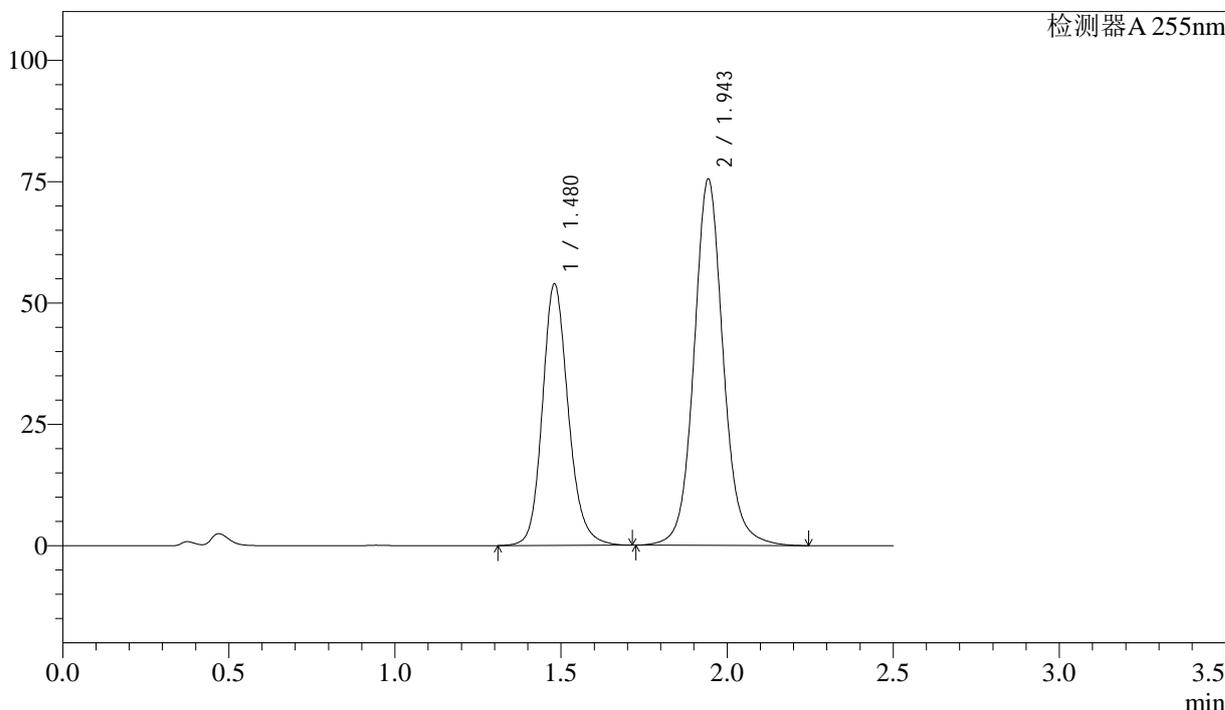
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3582-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:30 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	1.480	292378	38.715	53899	1803	1.169	--
2	1.943	462835	61.285	75520	2478	1.084	3.133
总计		755214	100.000	129419			

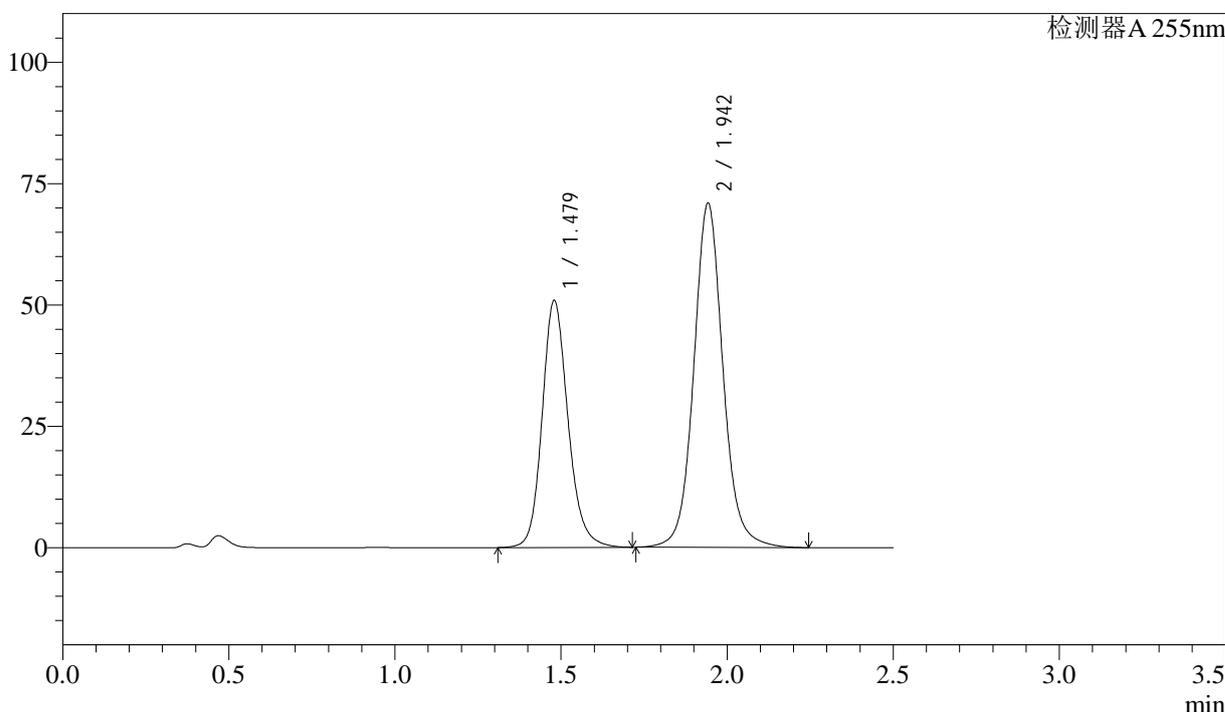
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3583-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:32 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	1.479	275837	38.819	50942	1803	1.169	--
2	1.942	434730	61.181	70956	2479	1.084	3.135
总计		710566	100.000	121898			

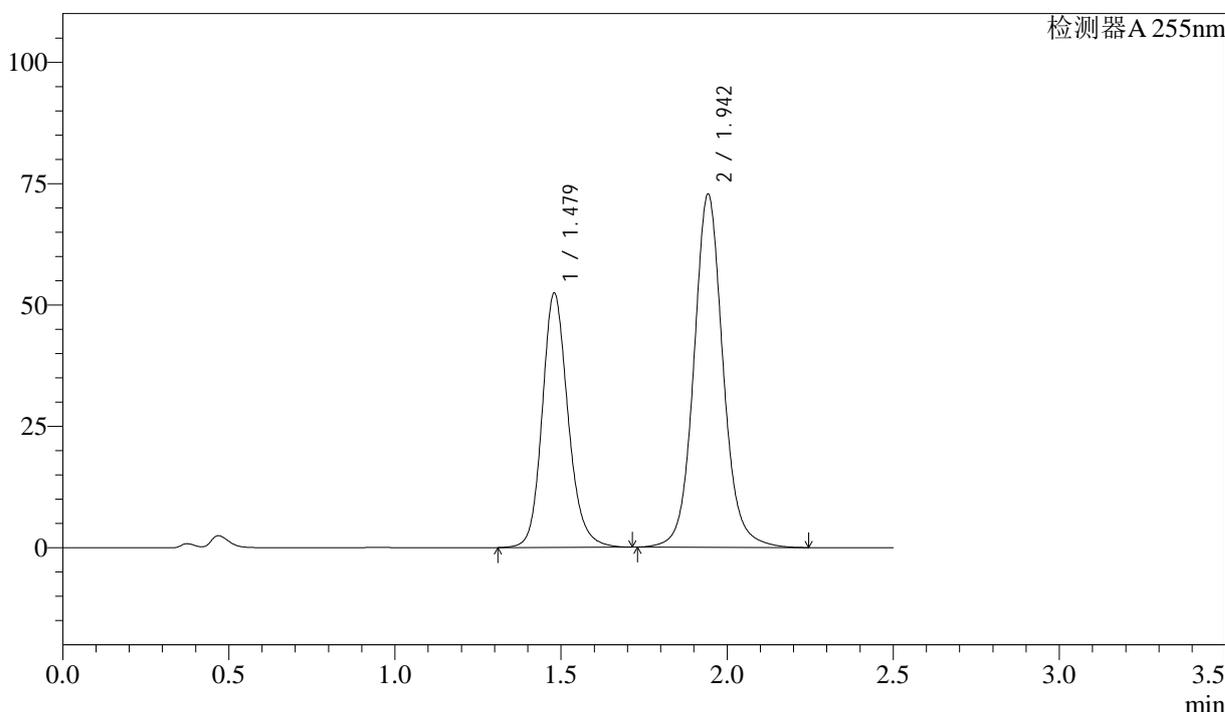
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3584-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:35 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	1.479	284259	38.912	52448	1800	1.169	--
2	1.942	446263	61.088	72824	2477	1.084	3.133
总计		730522	100.000	125272			

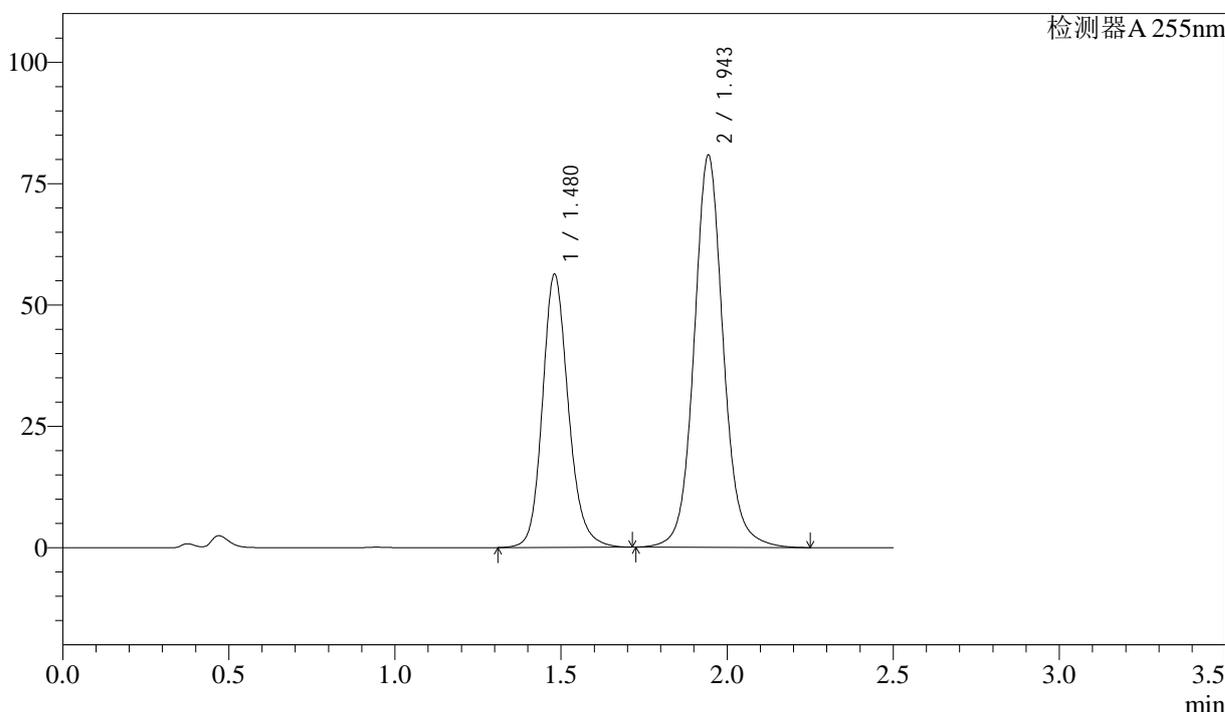
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3585-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:37 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	1.480	305344	38.122	56262	1804	1.170	--
2	1.943	495630	61.878	80854	2478	1.084	3.133
总计		800974	100.000	137116			

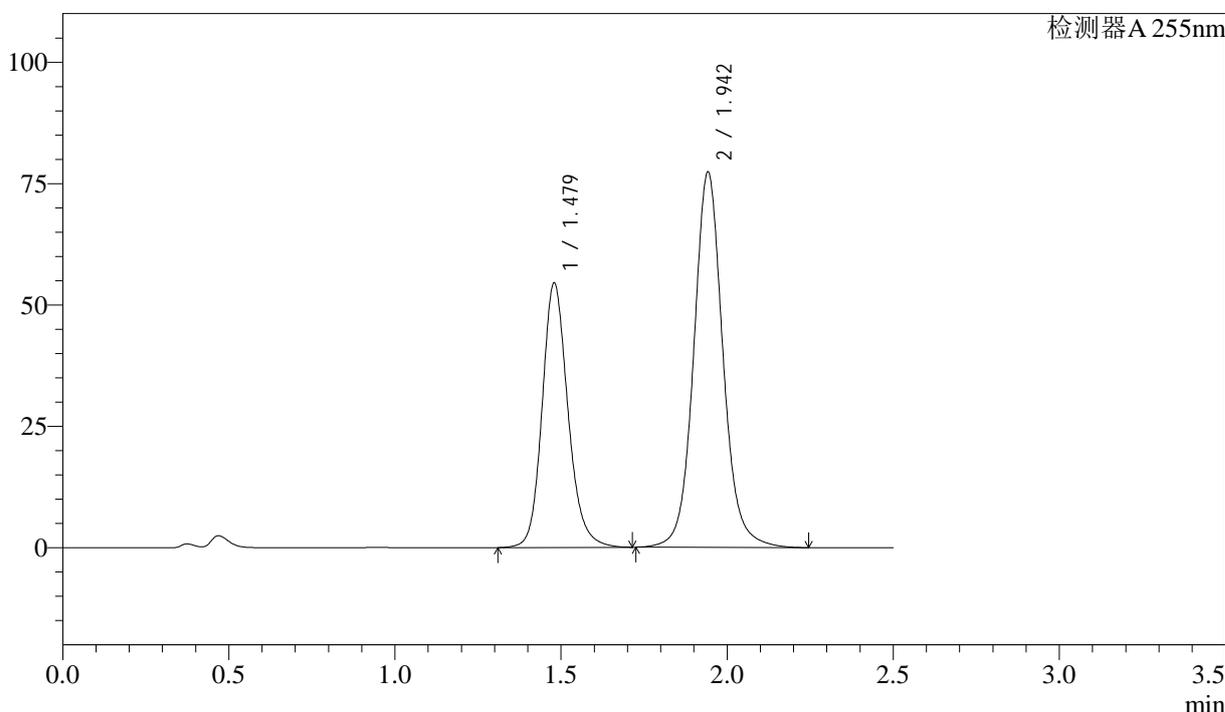
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3586-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:40 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	1.479	295206	38.374	54530	1803	1.169	--
2	1.942	474077	61.626	77355	2477	1.083	3.134
总计		769283	100.000	131885			

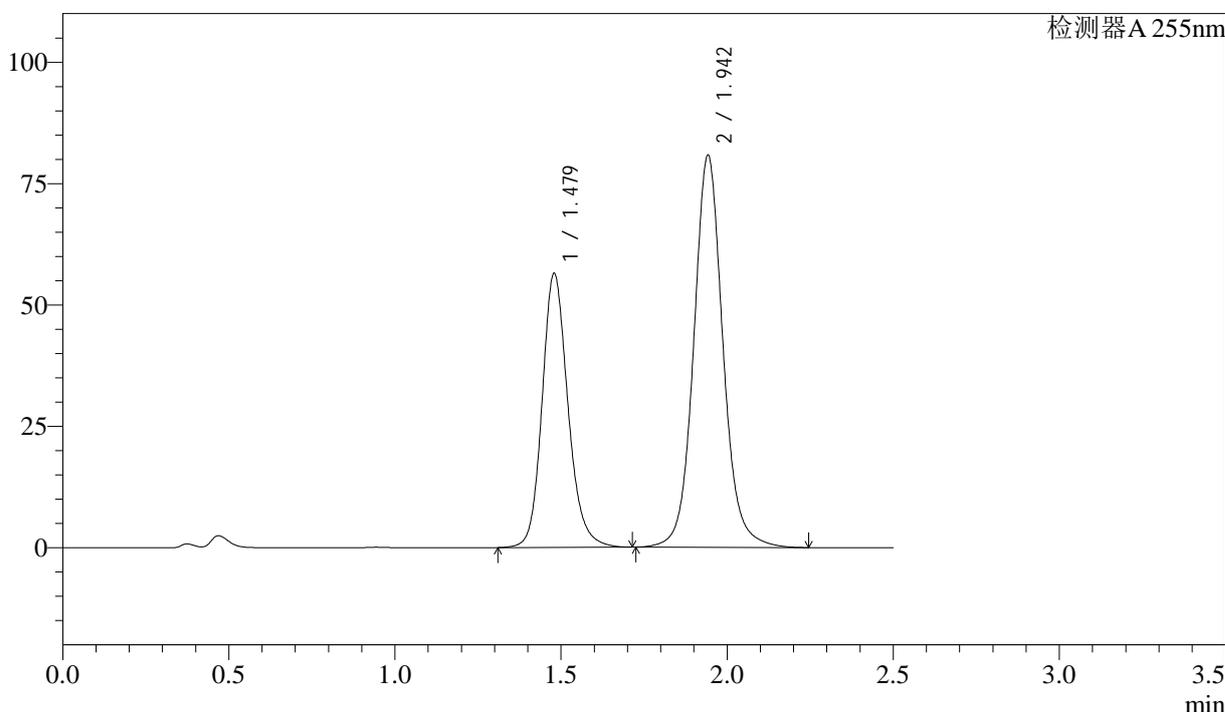
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3587-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:43 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	1.479	306102	38.193	56507	1801	1.169	--
2	1.942	495358	61.807	80807	2476	1.084	3.133
总计		801460	100.000	137313			

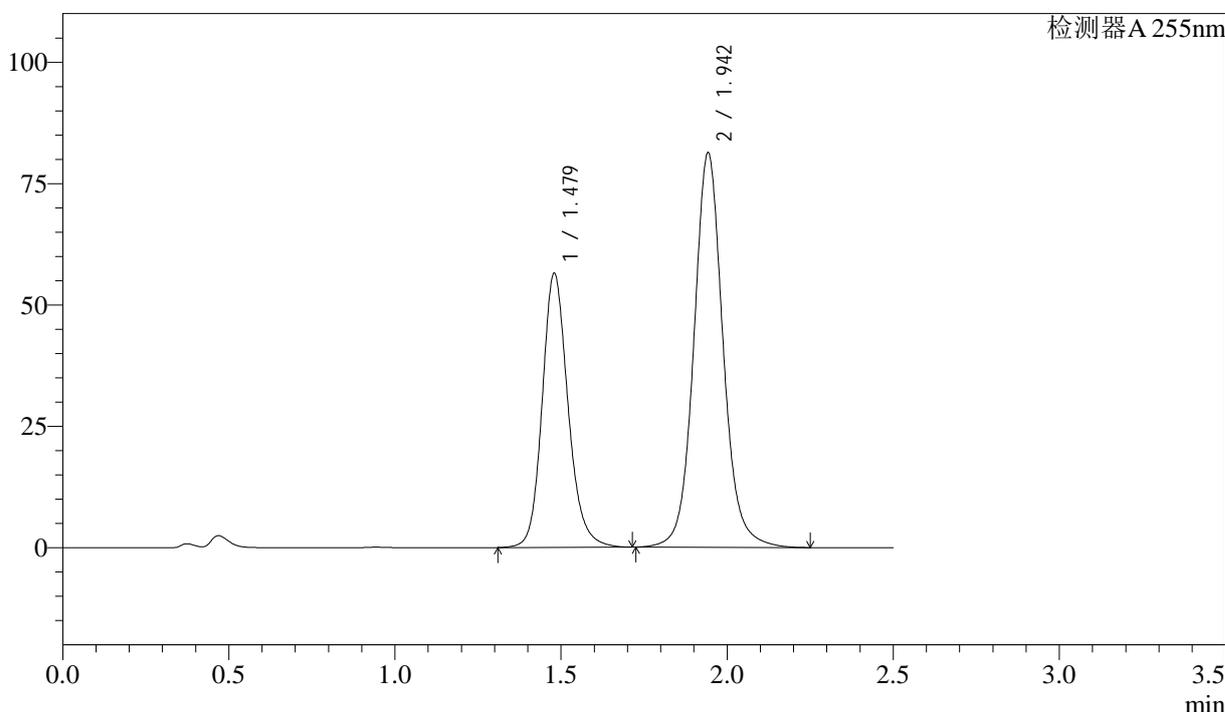
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3588-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:45 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	1.479	306072	38.046	56509	1802	1.169	--
2	1.942	498405	61.954	81321	2478	1.084	3.135
总计		804477	100.000	137830			

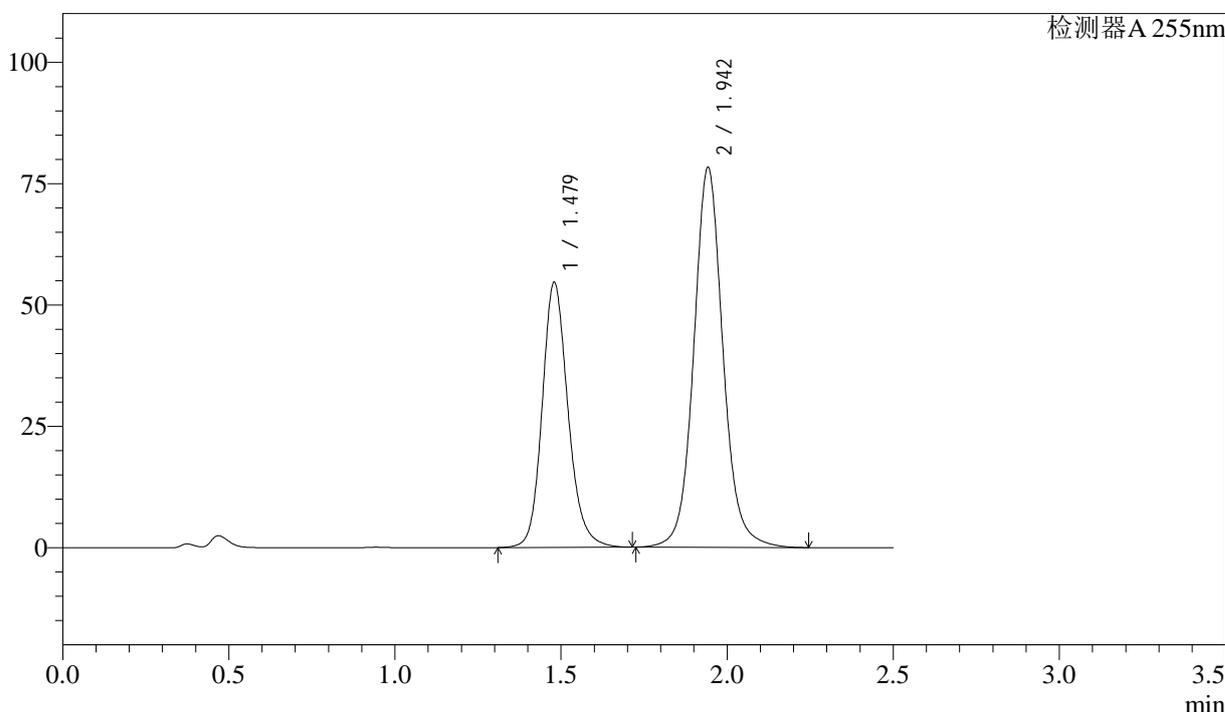
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3589-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:48 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	1.479	296066	38.142	54658	1802	1.169	--
2	1.942	480164	61.858	78324	2476	1.084	3.133
总计		776229	100.000	132981			

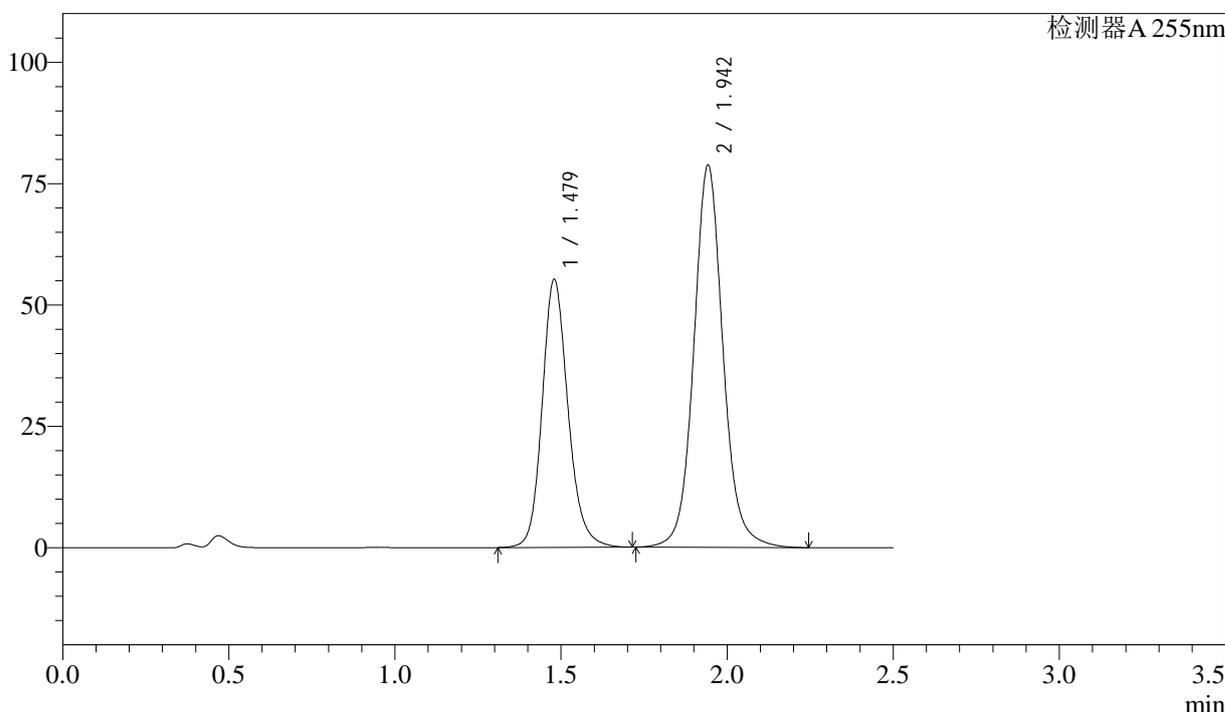
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3590-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:50 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	1.479	299412	38.273	55291	1803	1.169	--
2	1.942	482901	61.727	78784	2477	1.083	3.134
总计		782314	100.000	134075			

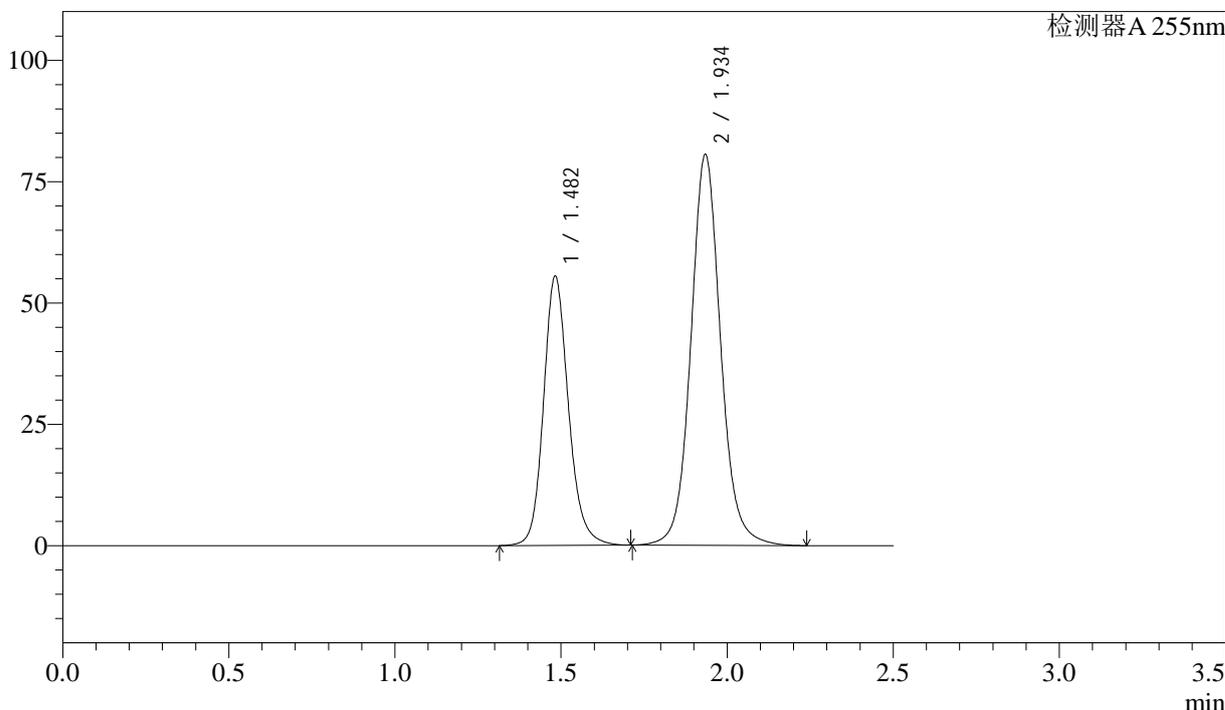
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3591-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:53 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	1.482	289981	36.590	55514	1953	1.163	--
2	1.934	502544	63.410	80547	2358	1.083	3.079
总计		792525	100.000	136060			

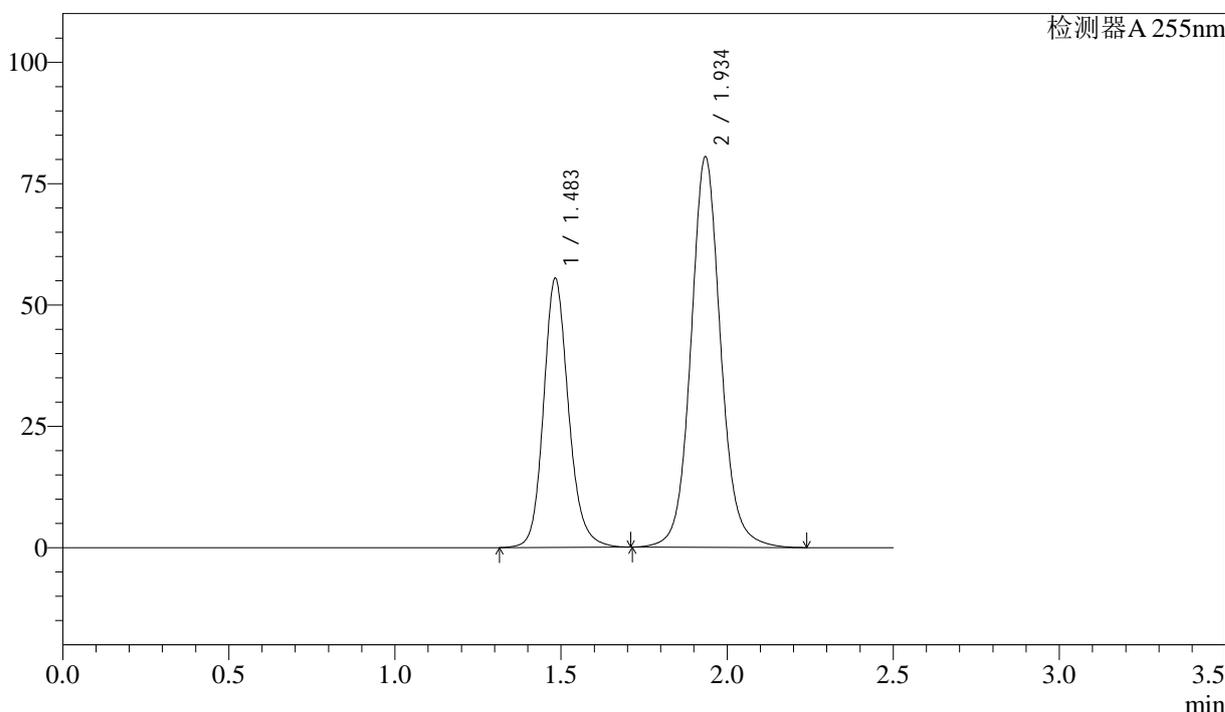
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-216/10-3592-2 - zzp-2024032921p-cq3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-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 - 20240719-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:55 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	1.483	290016	36.592	55479	1951	1.164	--
2	1.934	502560	63.408	80480	2357	1.083	3.078
总计		792576	100.000	135960			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2