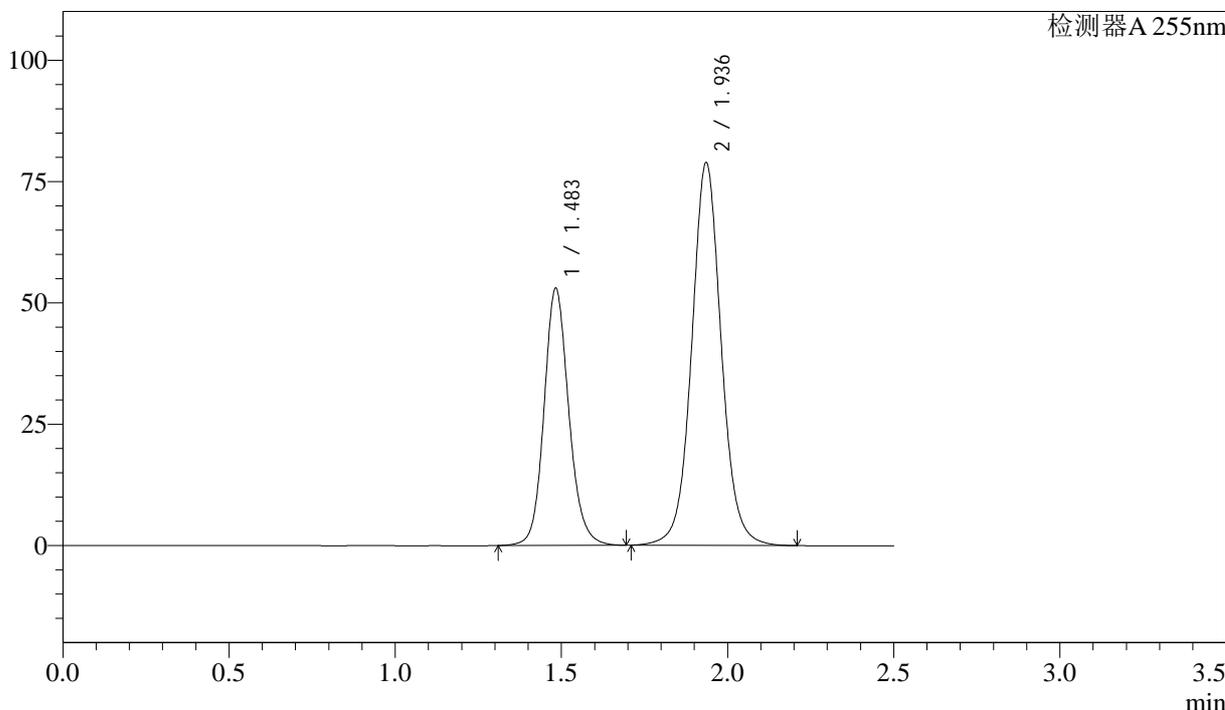


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

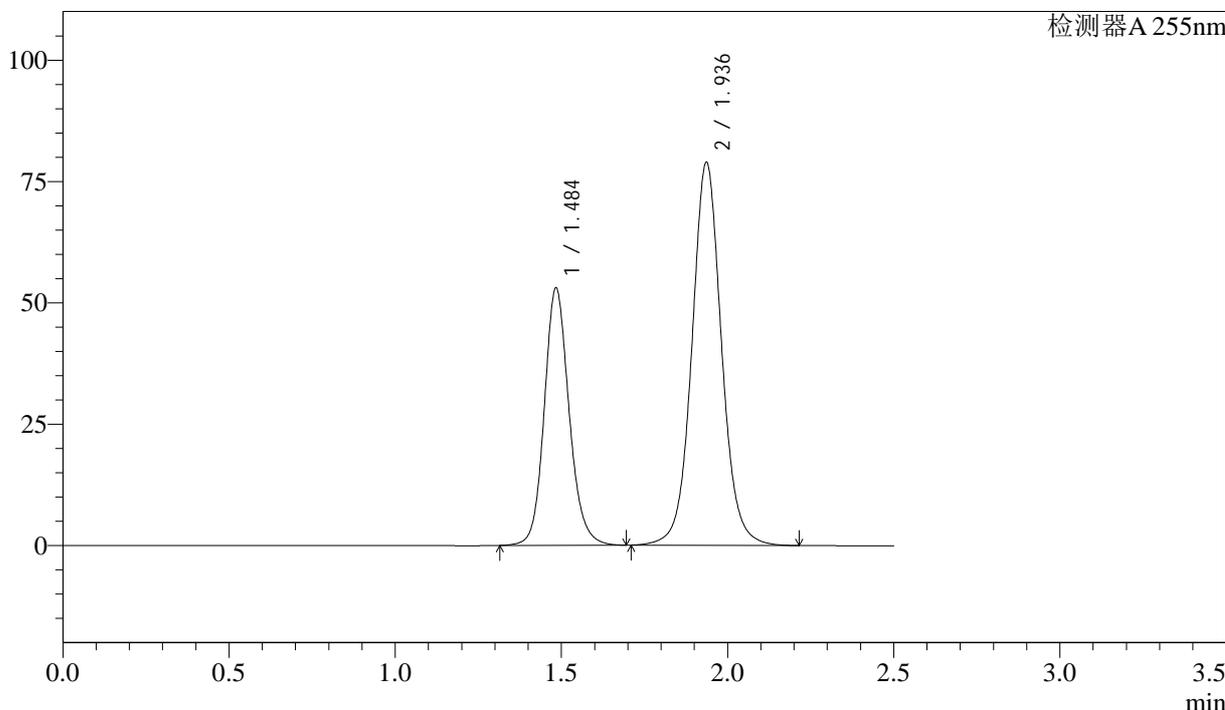
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

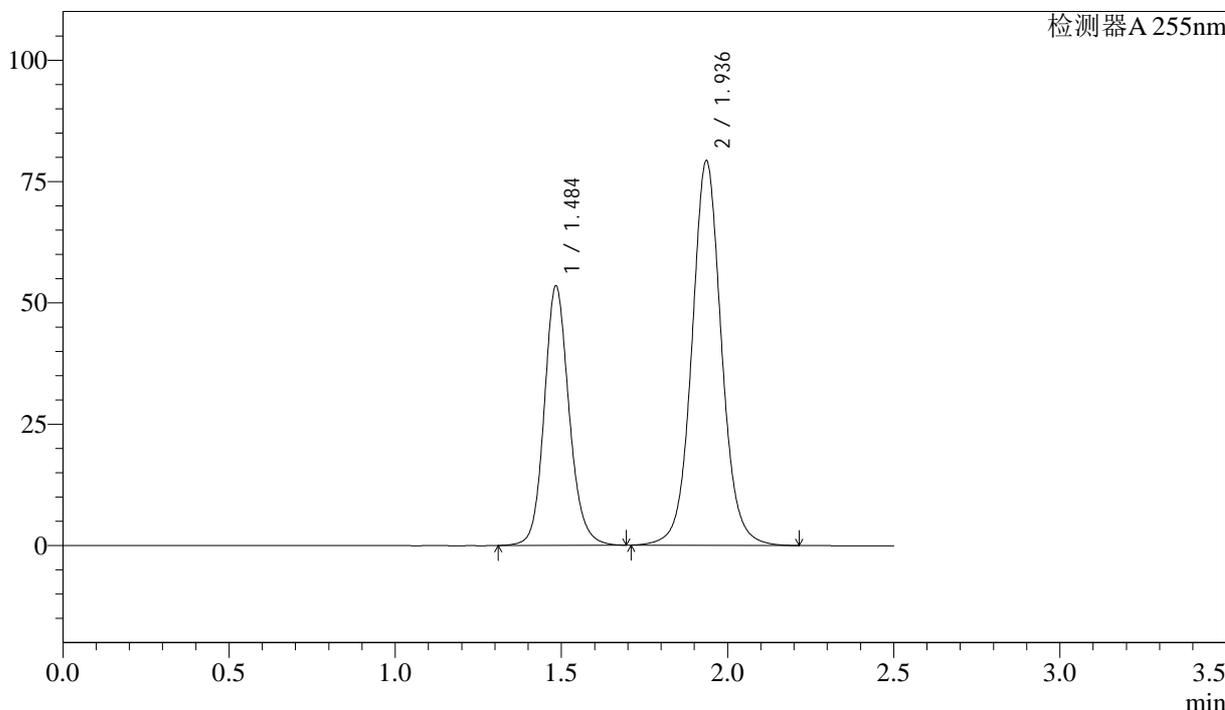
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



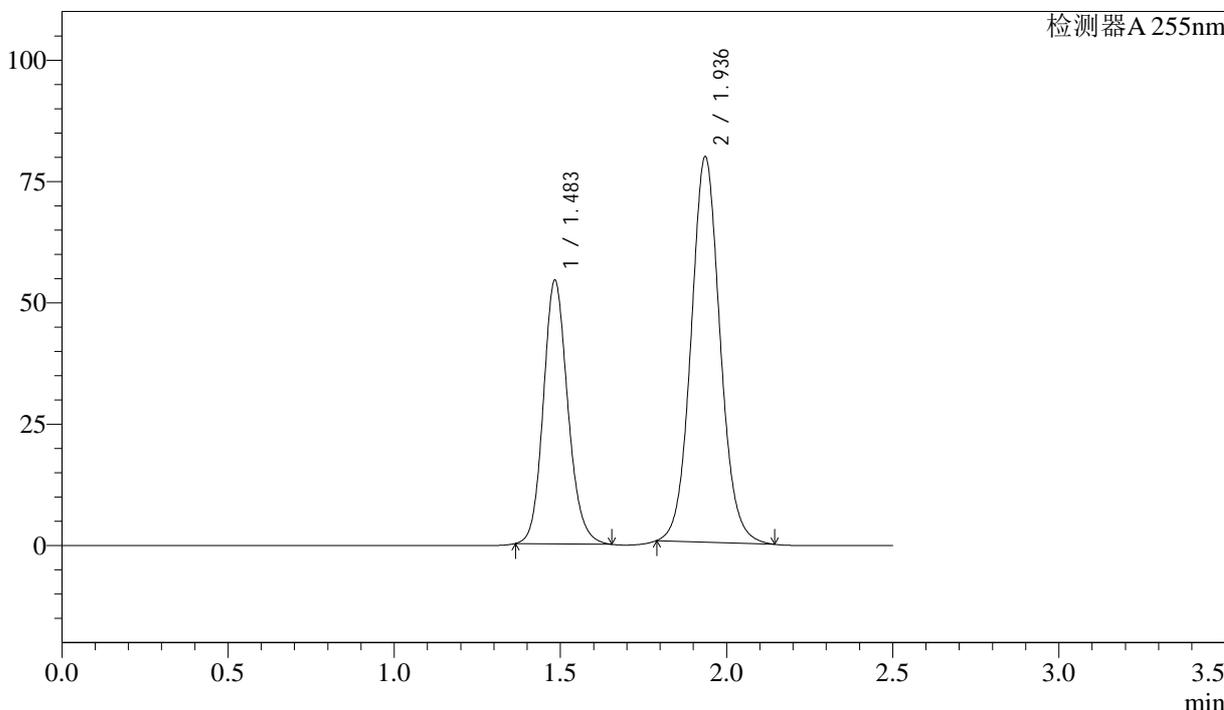
SMF-4022

<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



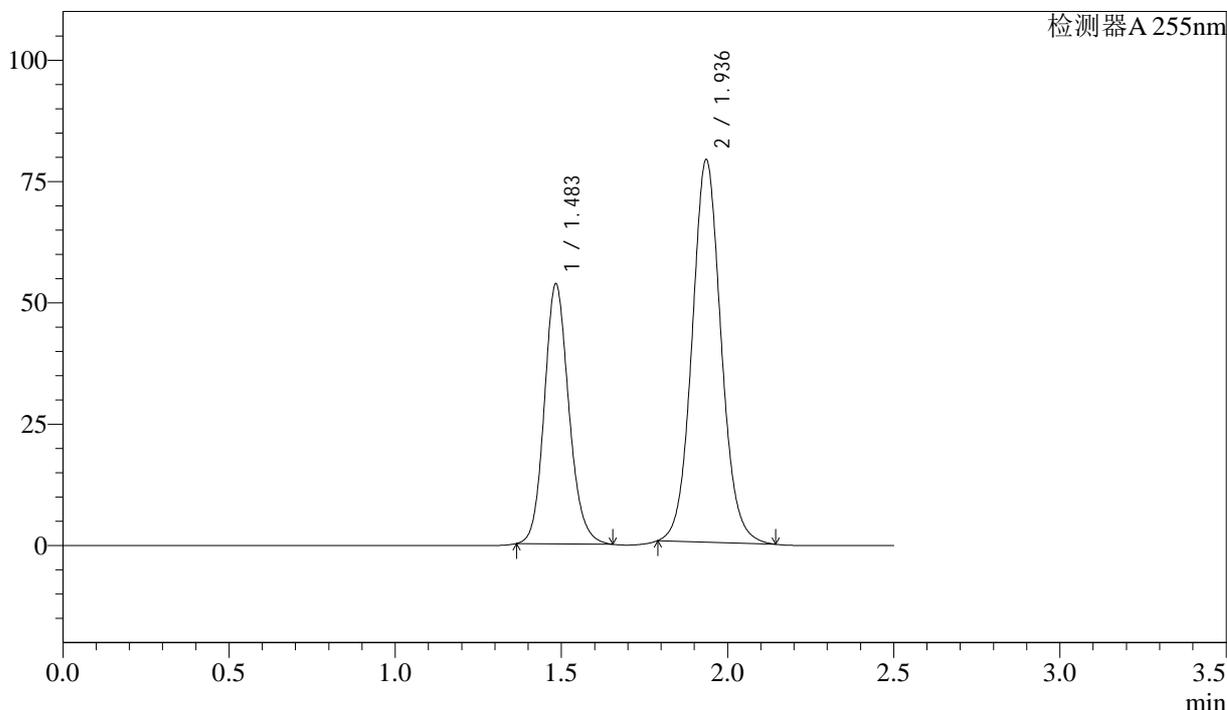
SMF-4022

<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



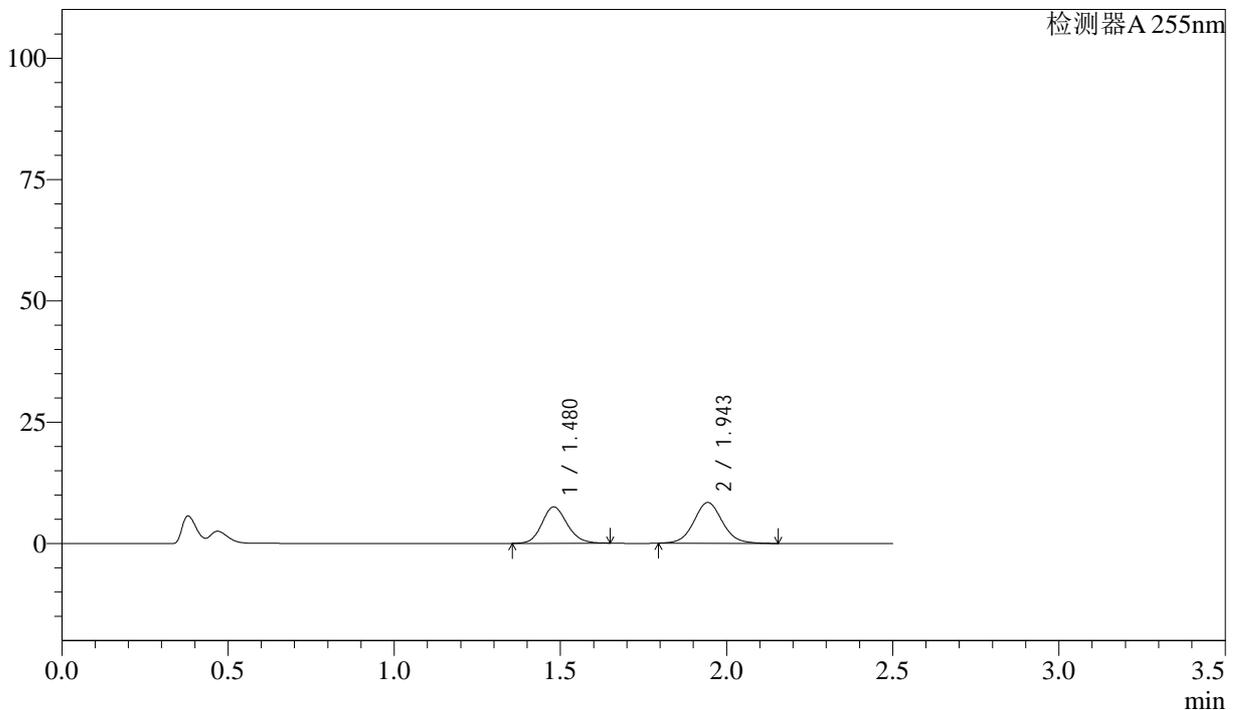
SMF-4022

<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			

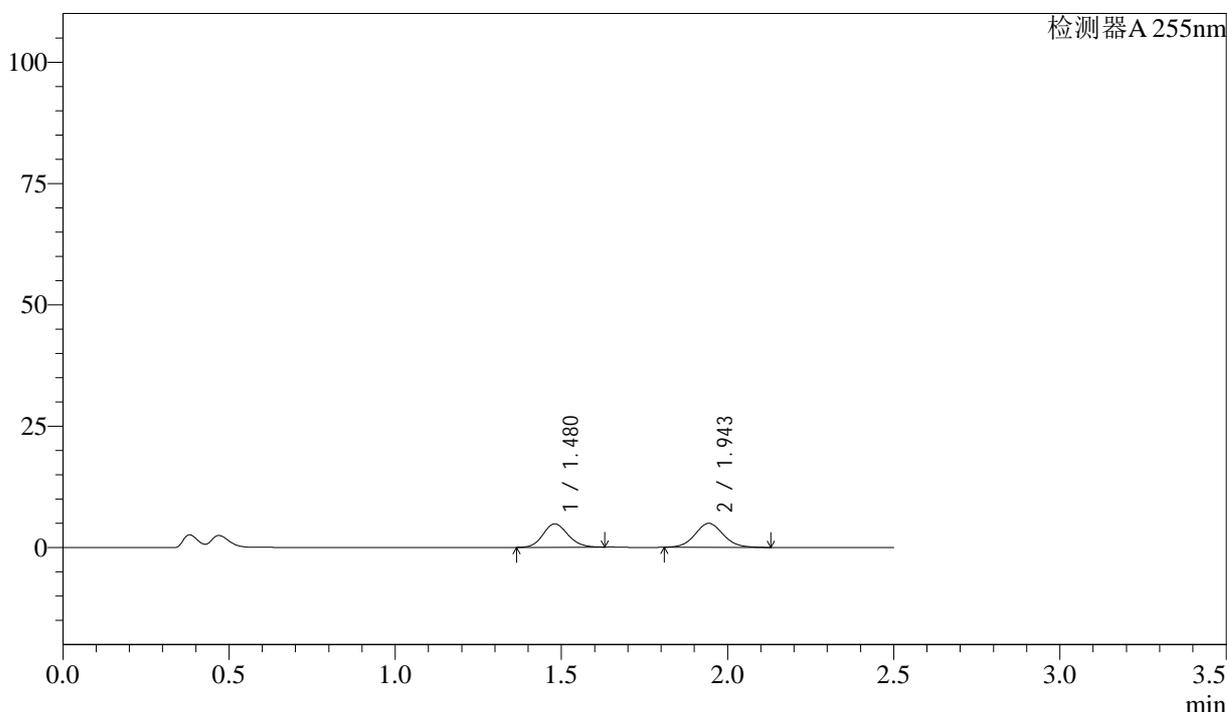
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3264-2 - 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 μ l 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



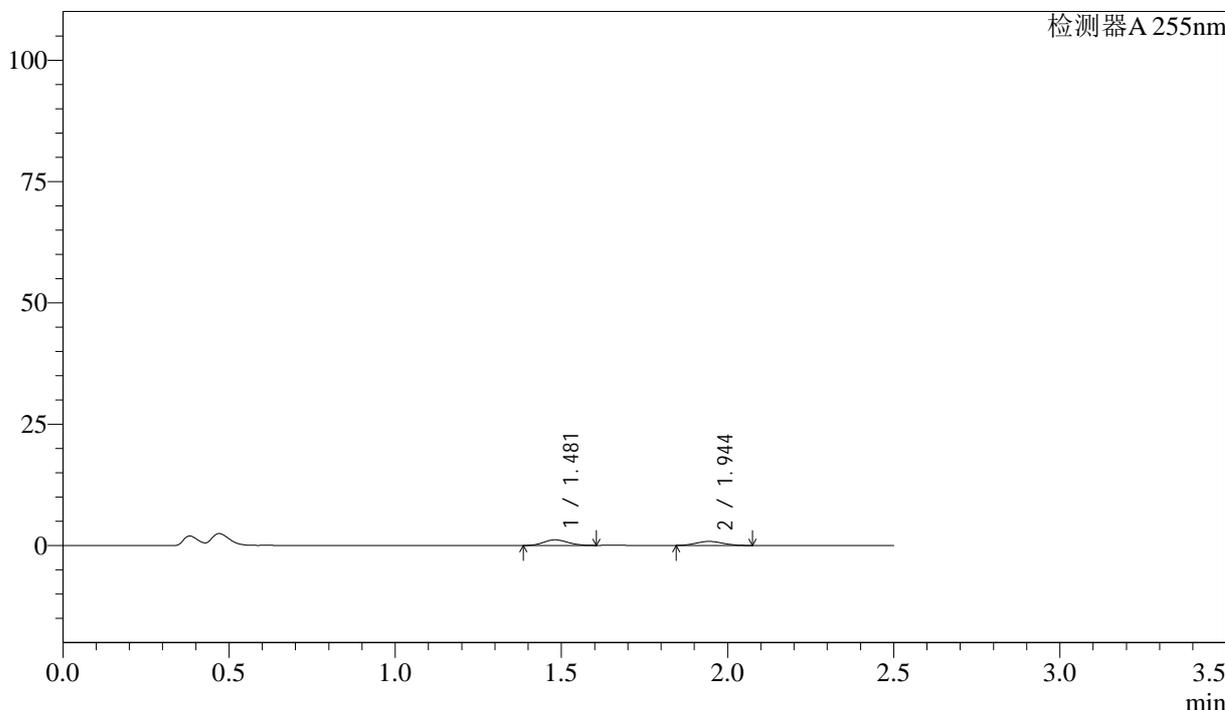
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3265-2 - 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 μ l 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

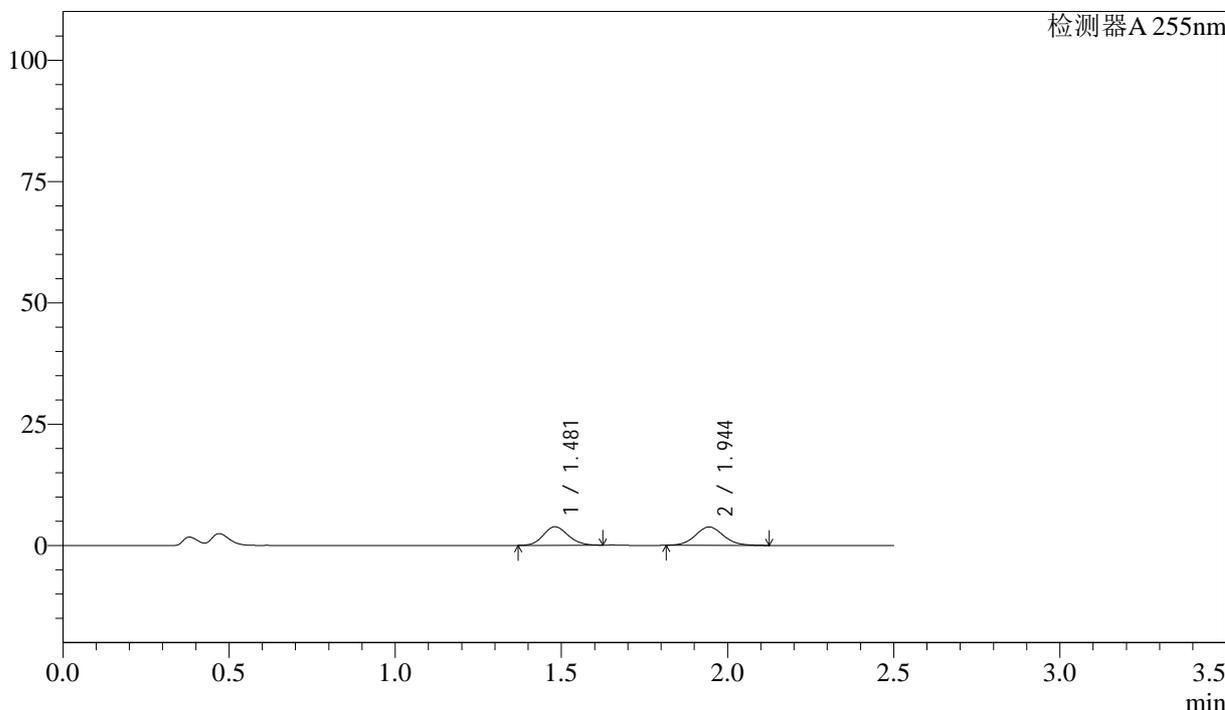
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

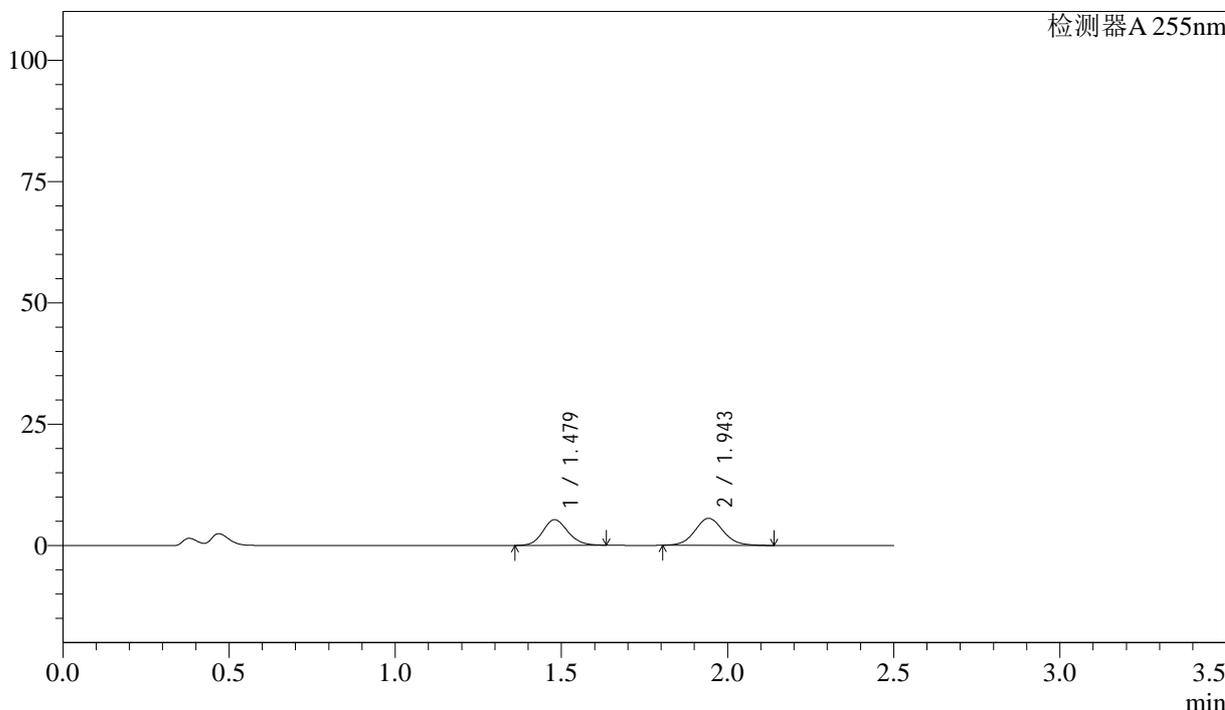
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

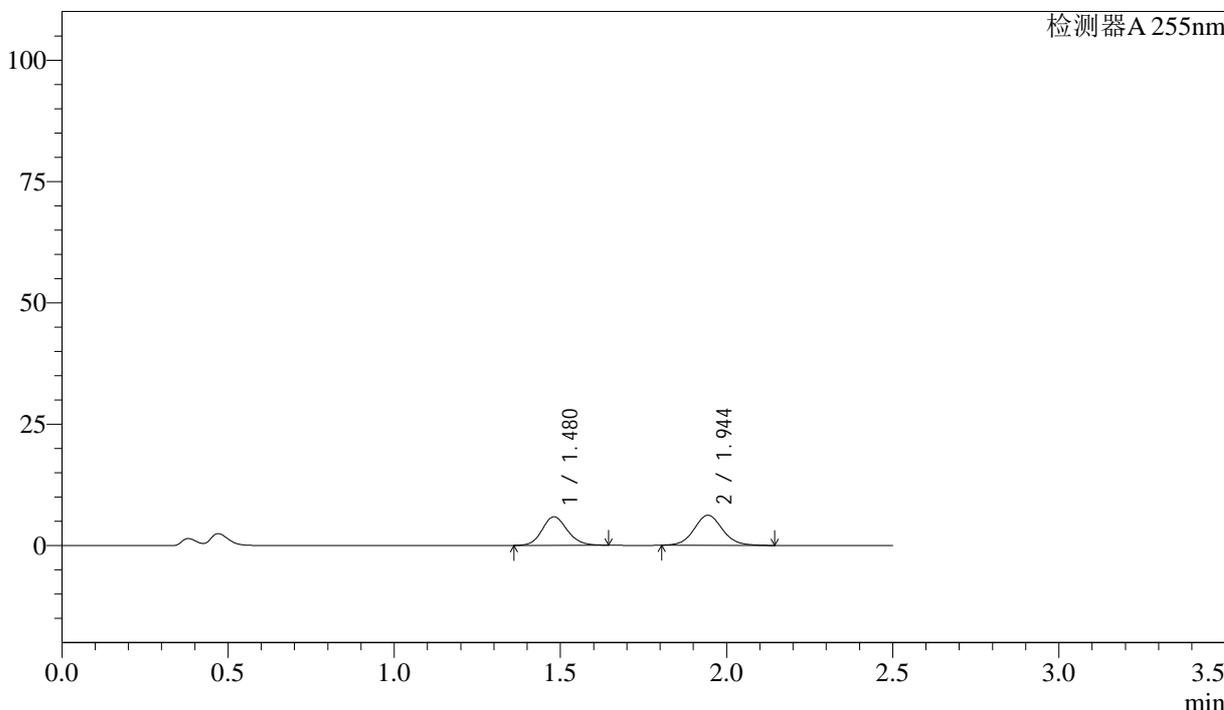
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

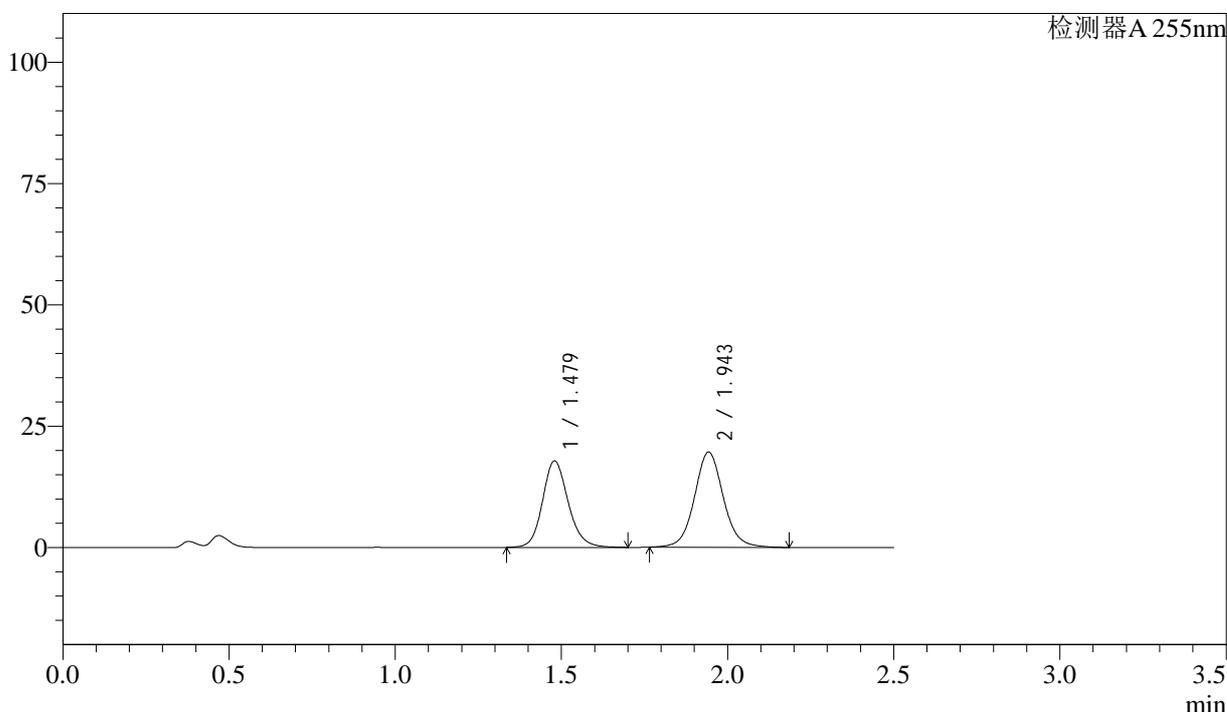
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

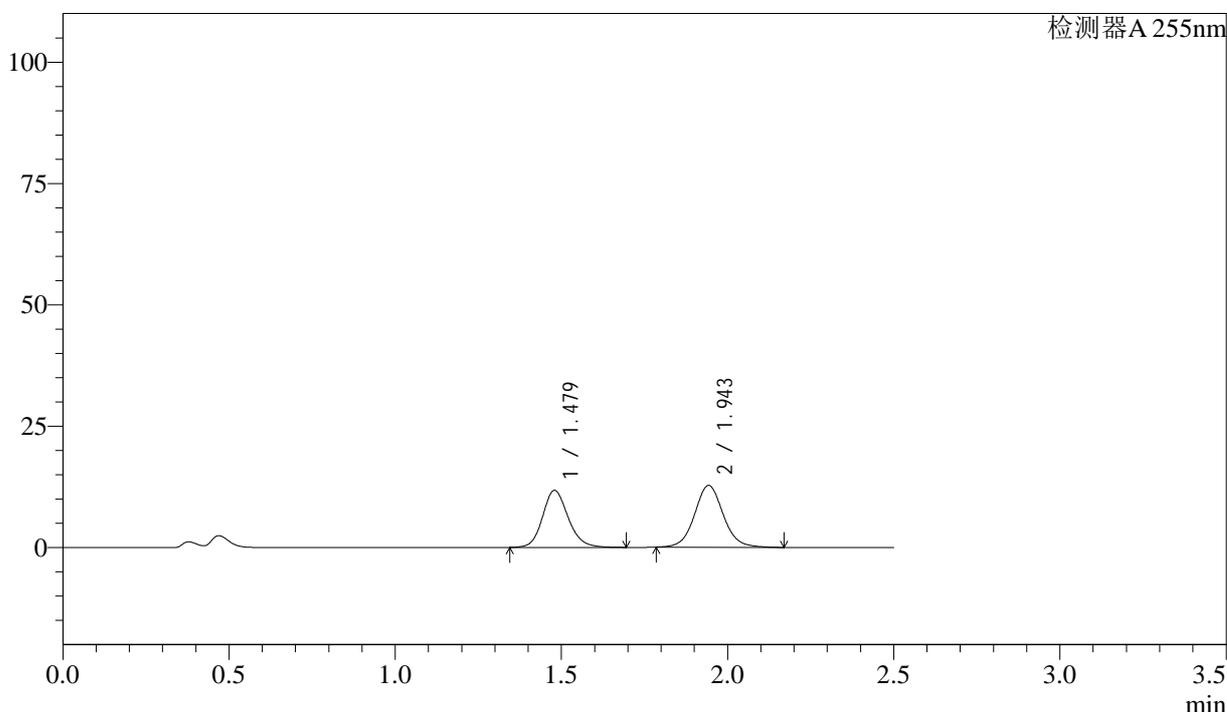
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 10:48:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:49	
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	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			

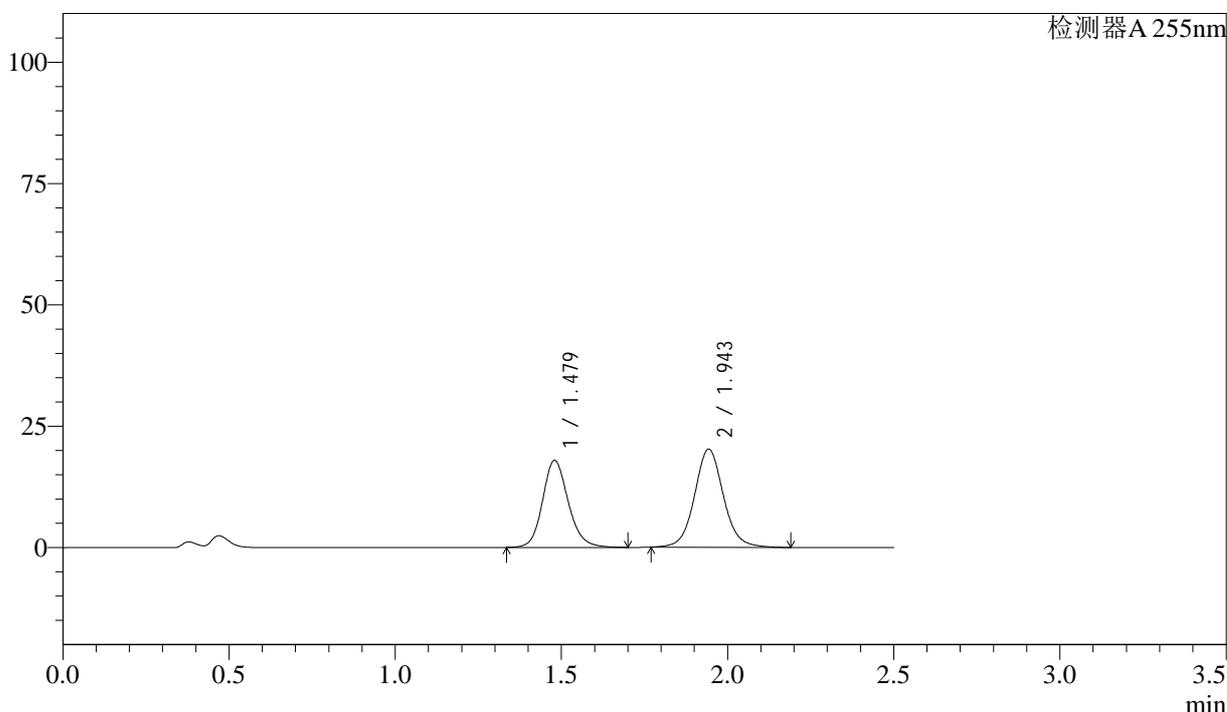
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

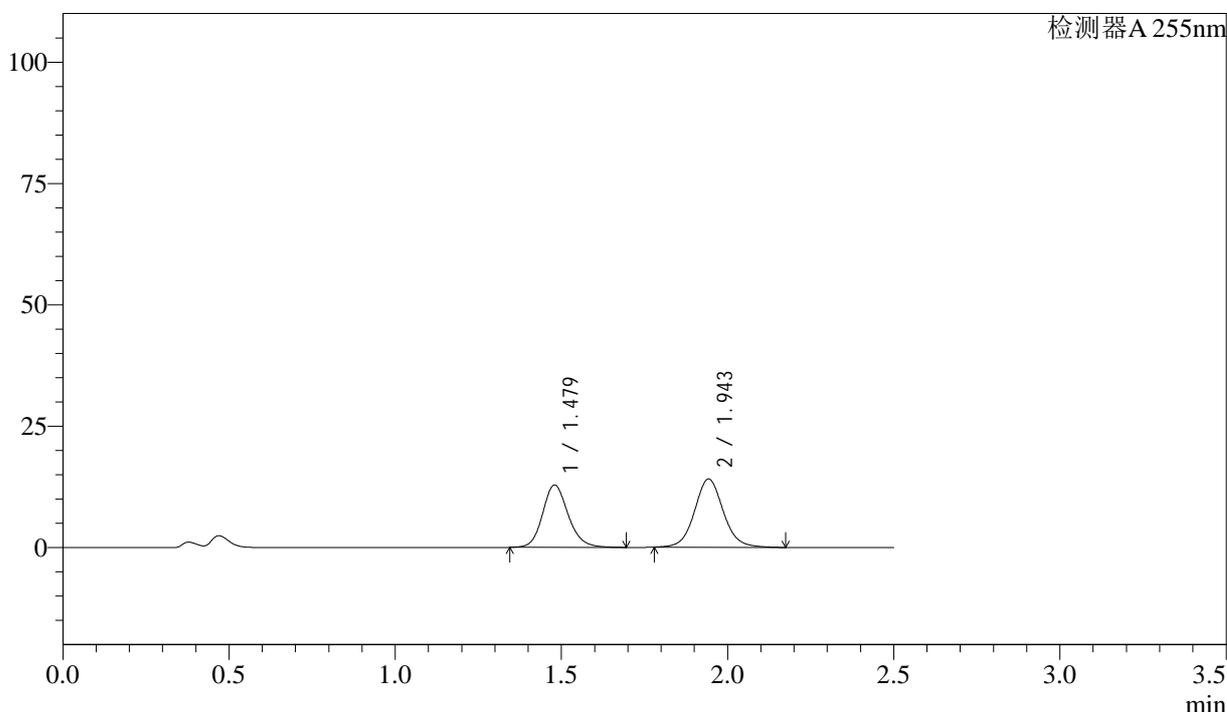
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3273-2 - 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 μ l 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



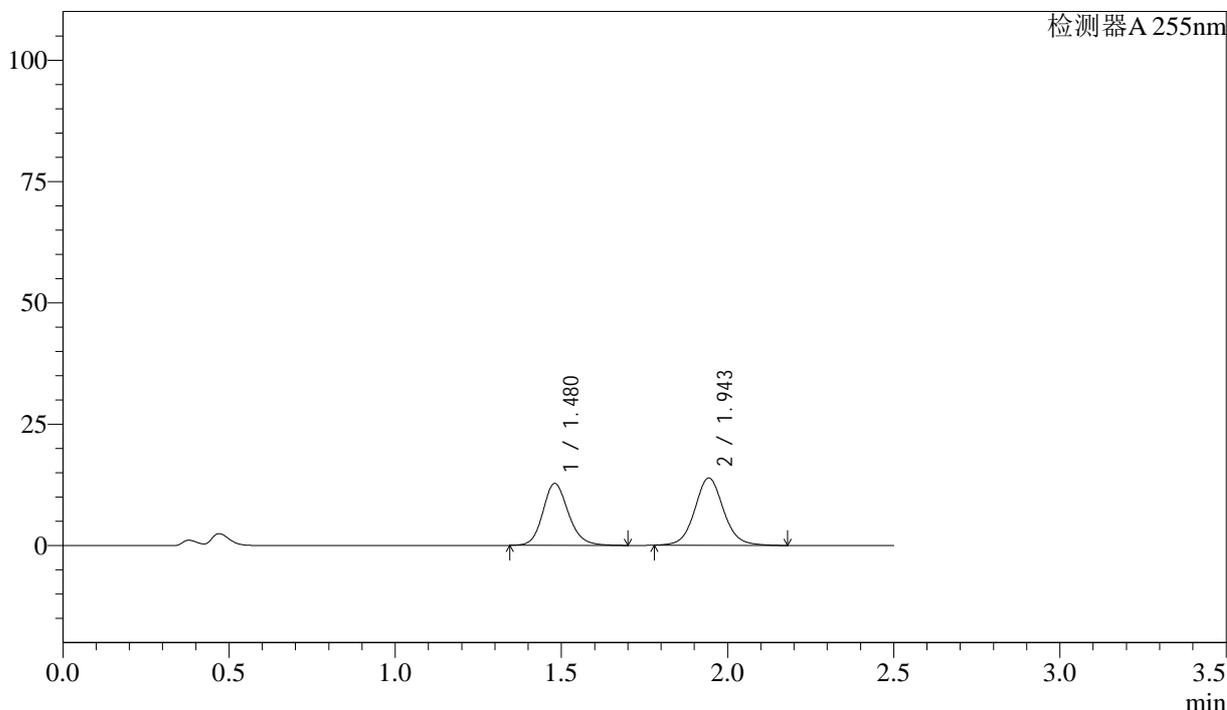
SMF-4022

<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



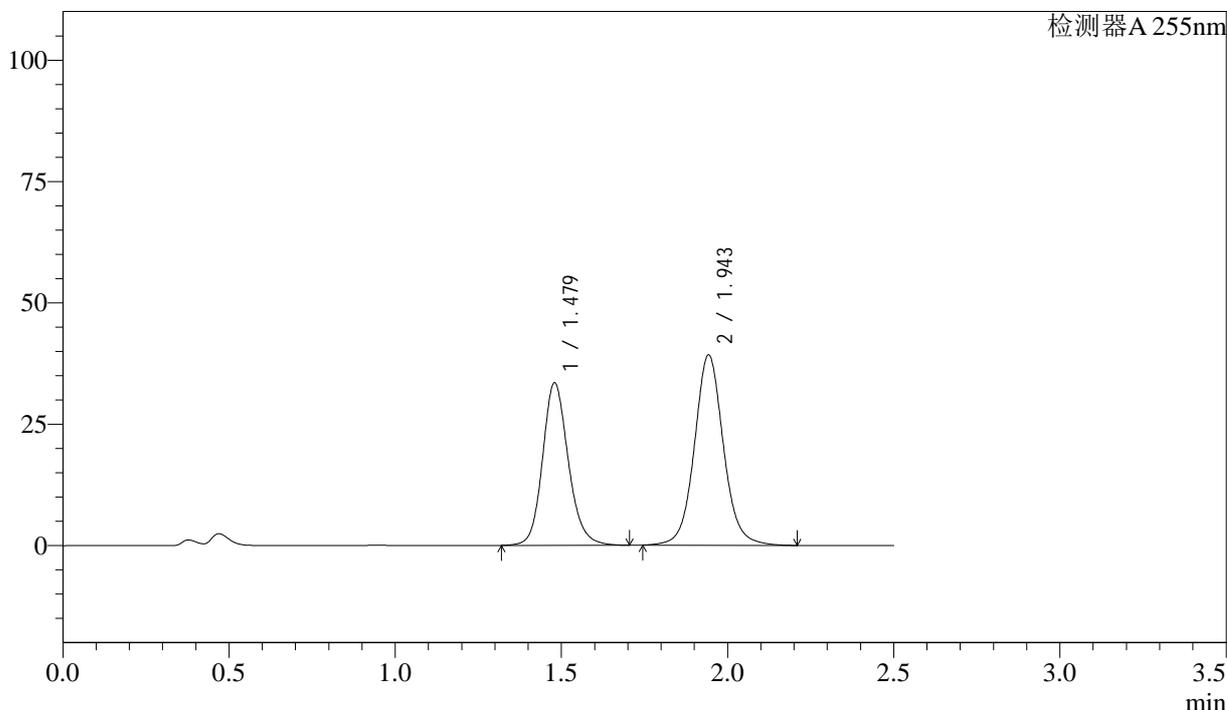
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

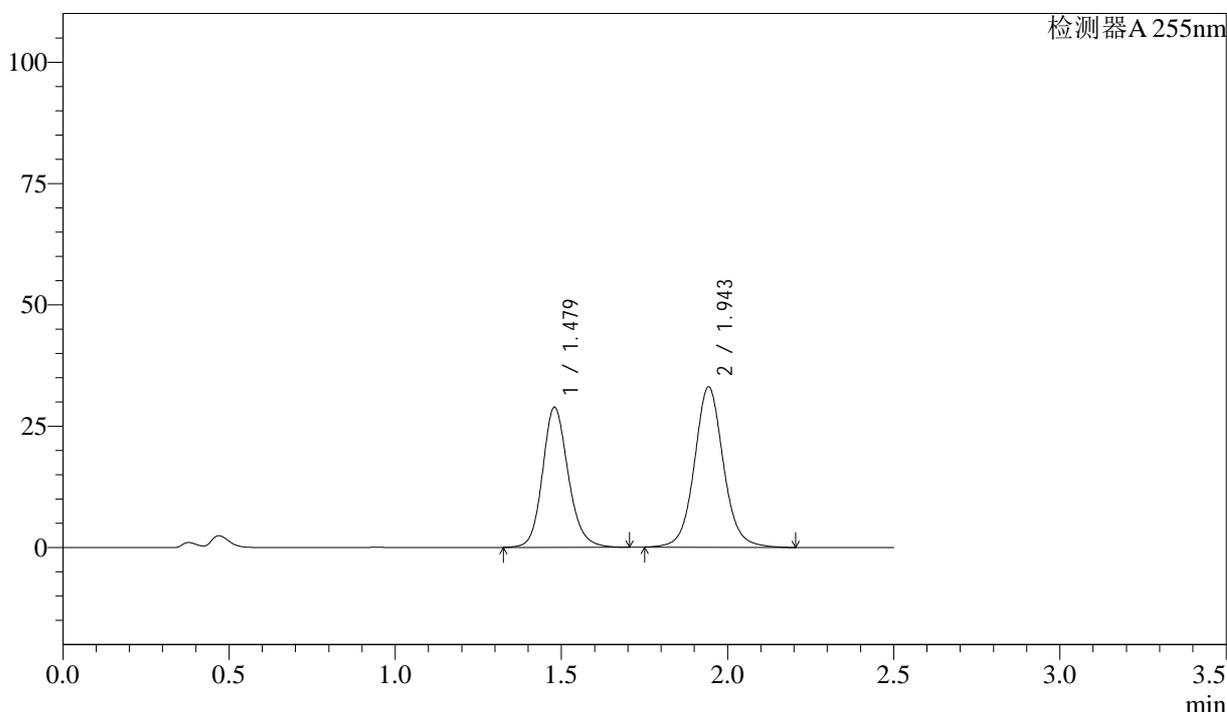
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:02:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:01	
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	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			

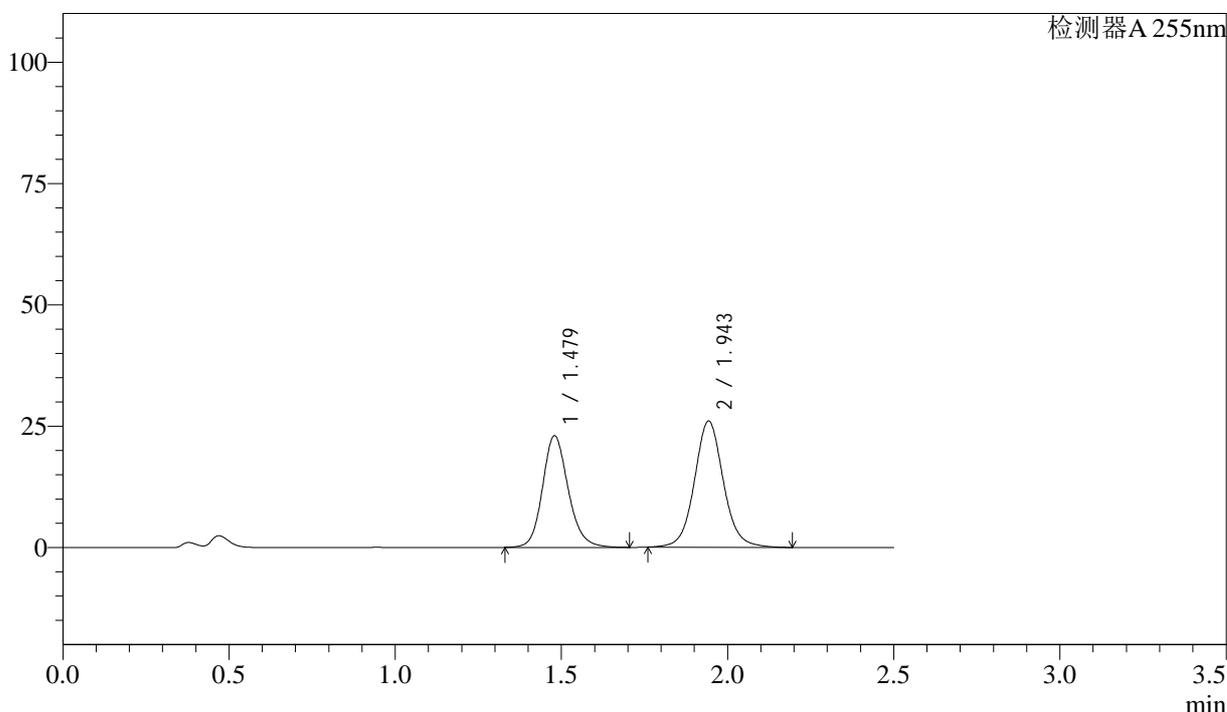
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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



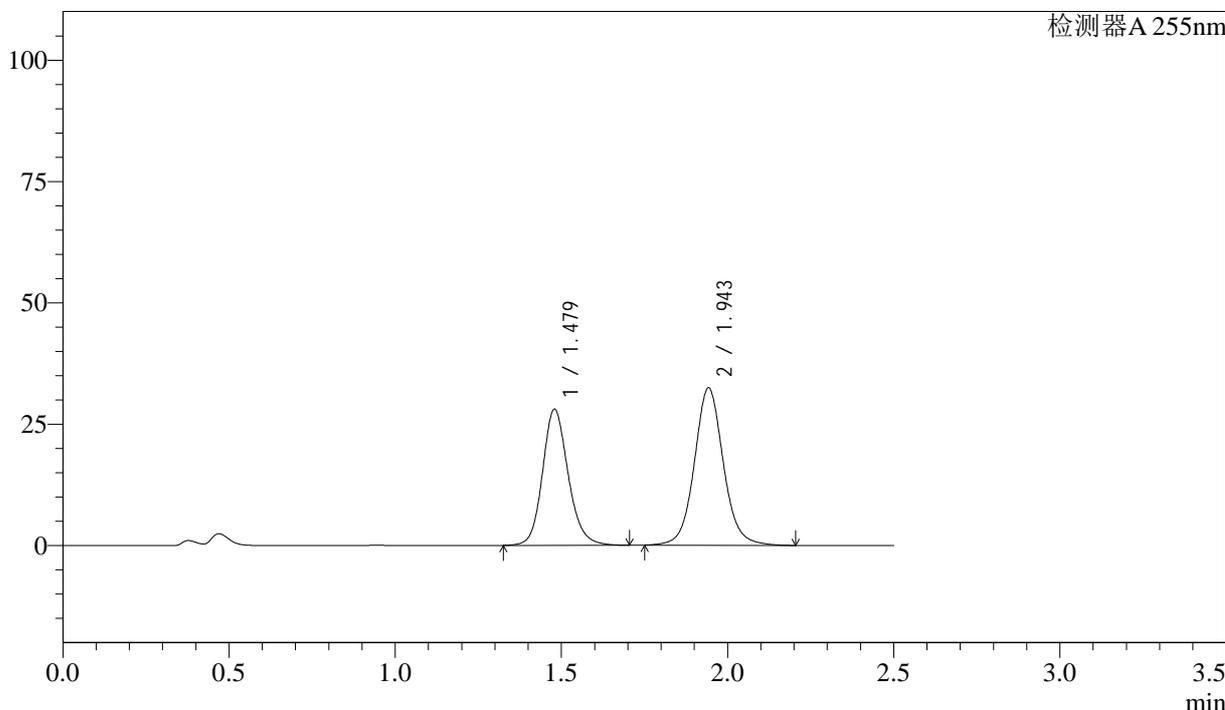
SMF-4022

<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			

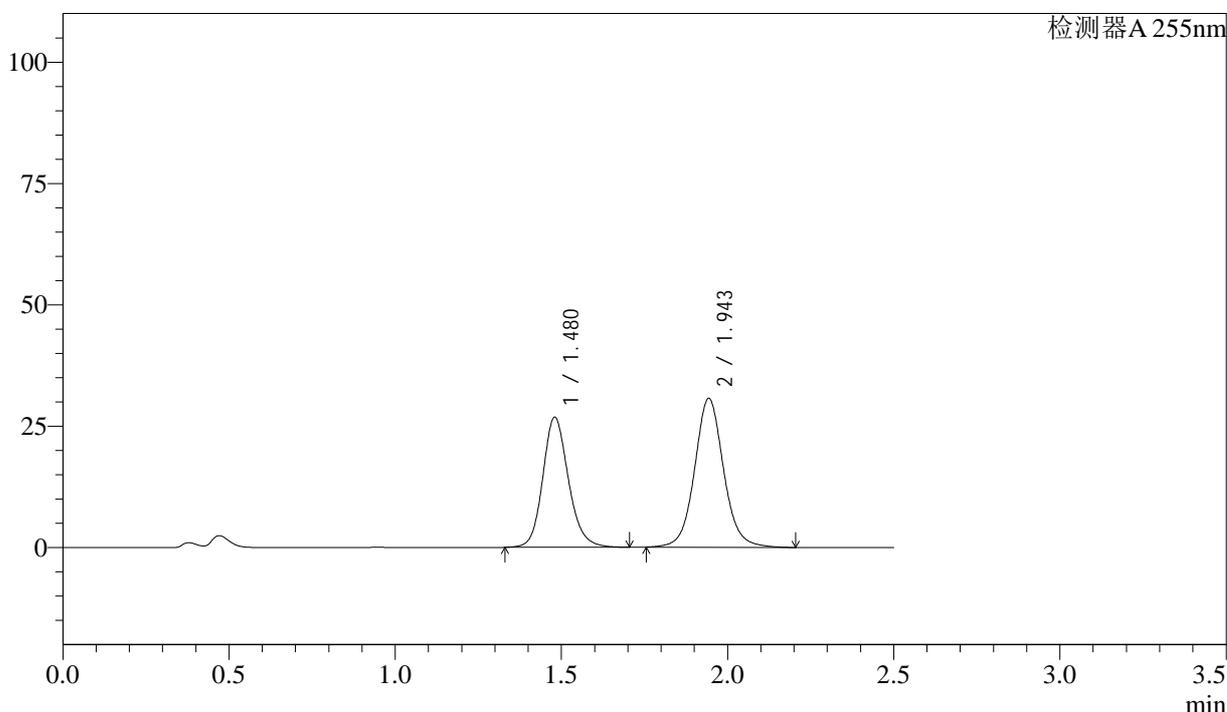
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

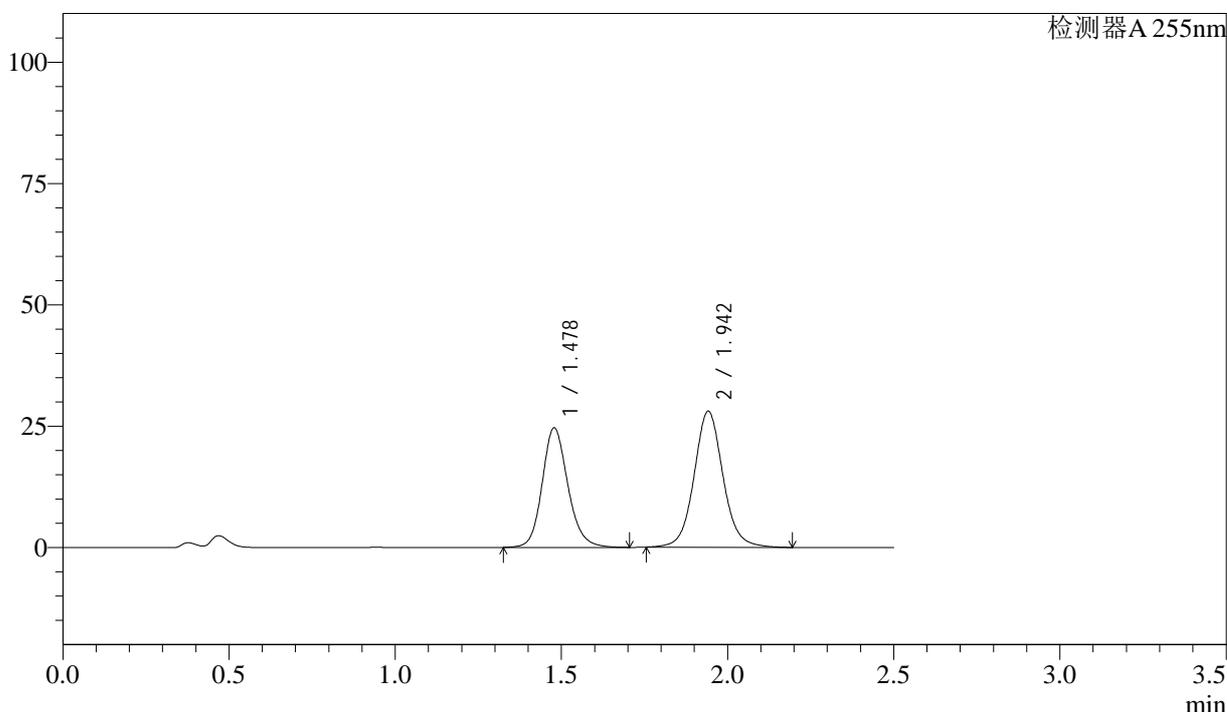
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:14:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:11	
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	1.478	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



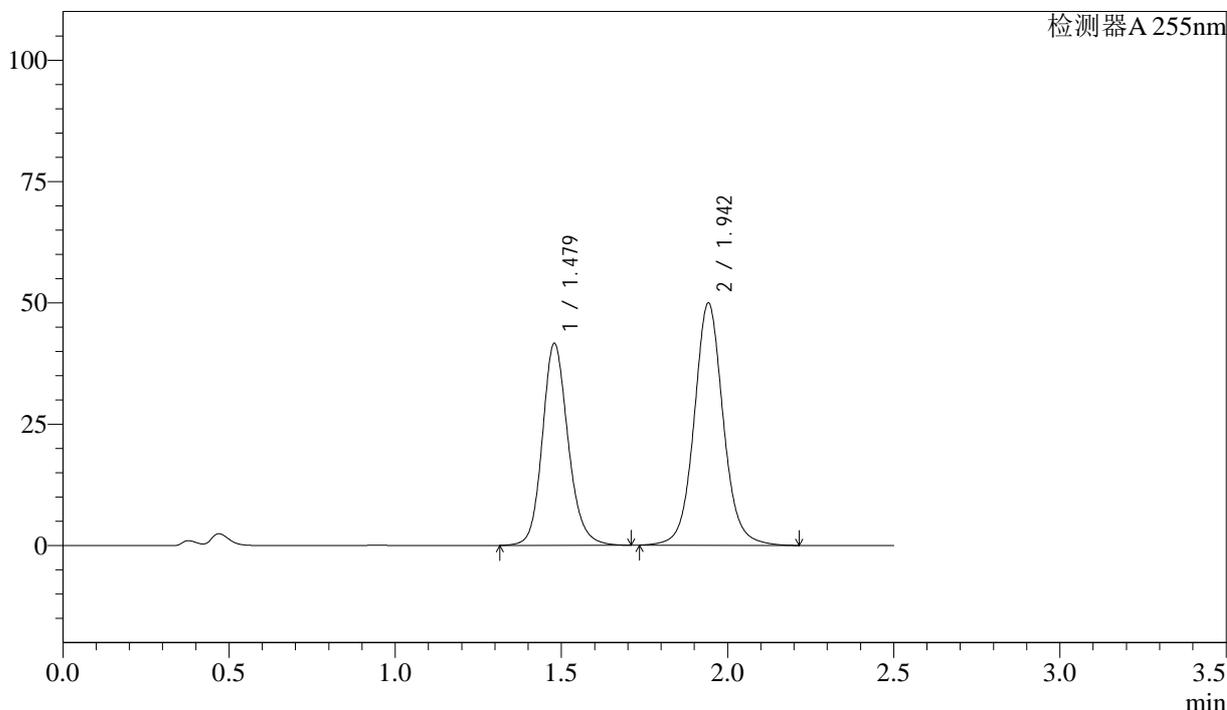
SMF-4022

<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



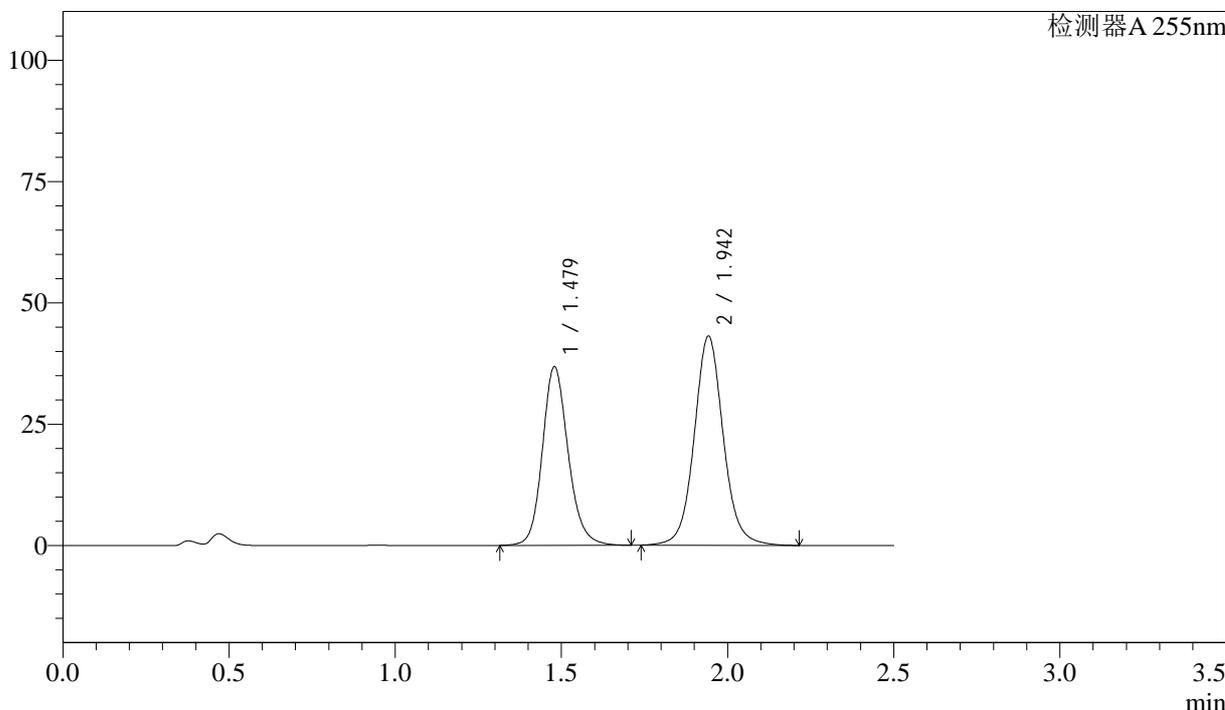
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:16 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	1.479	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			

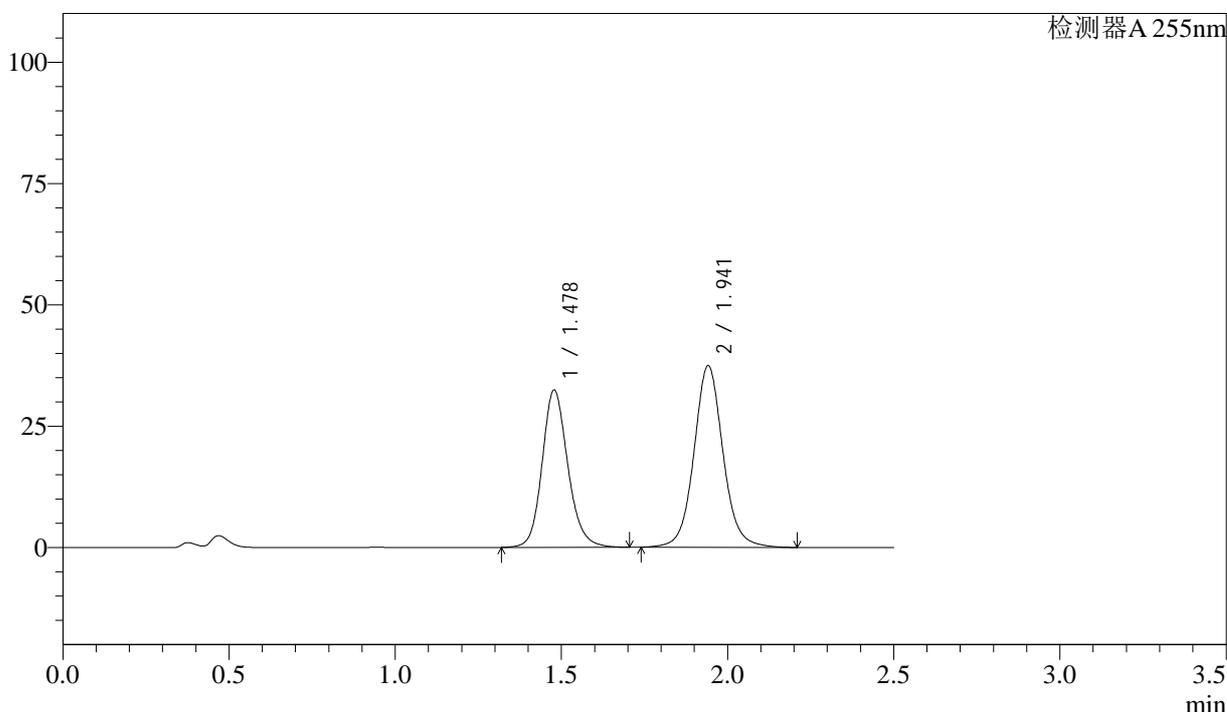
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



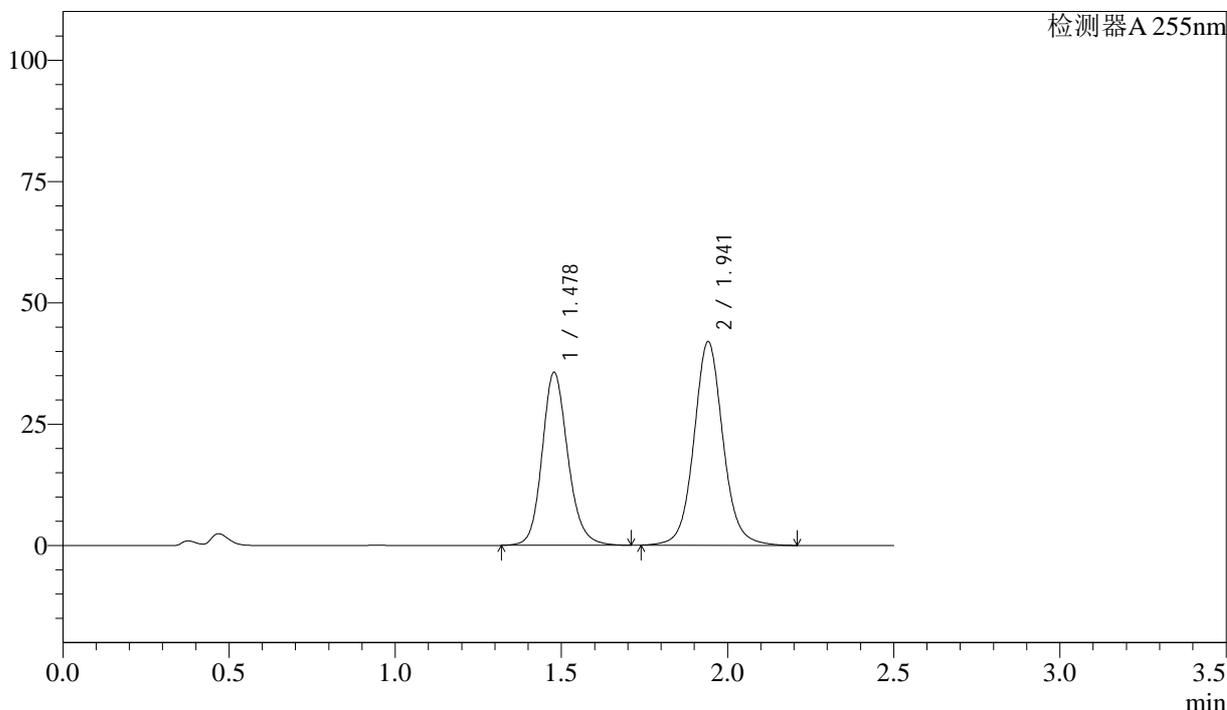
SMF-4022

<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



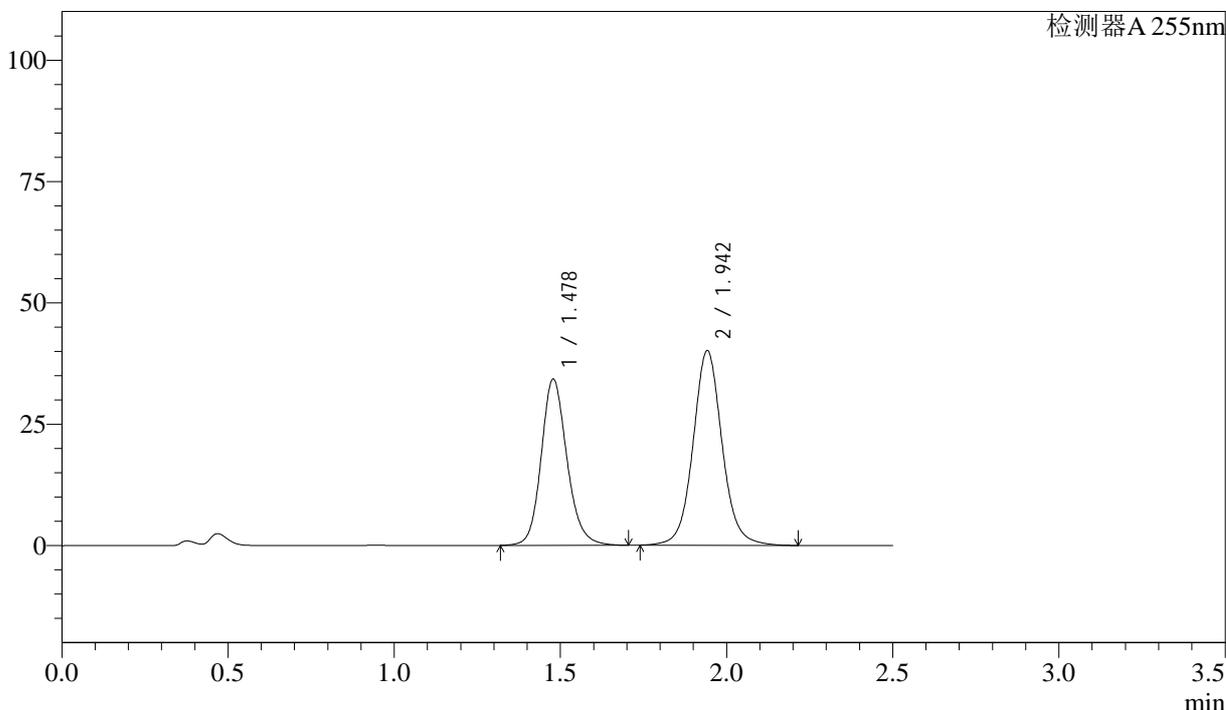
SMF-4022

<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			

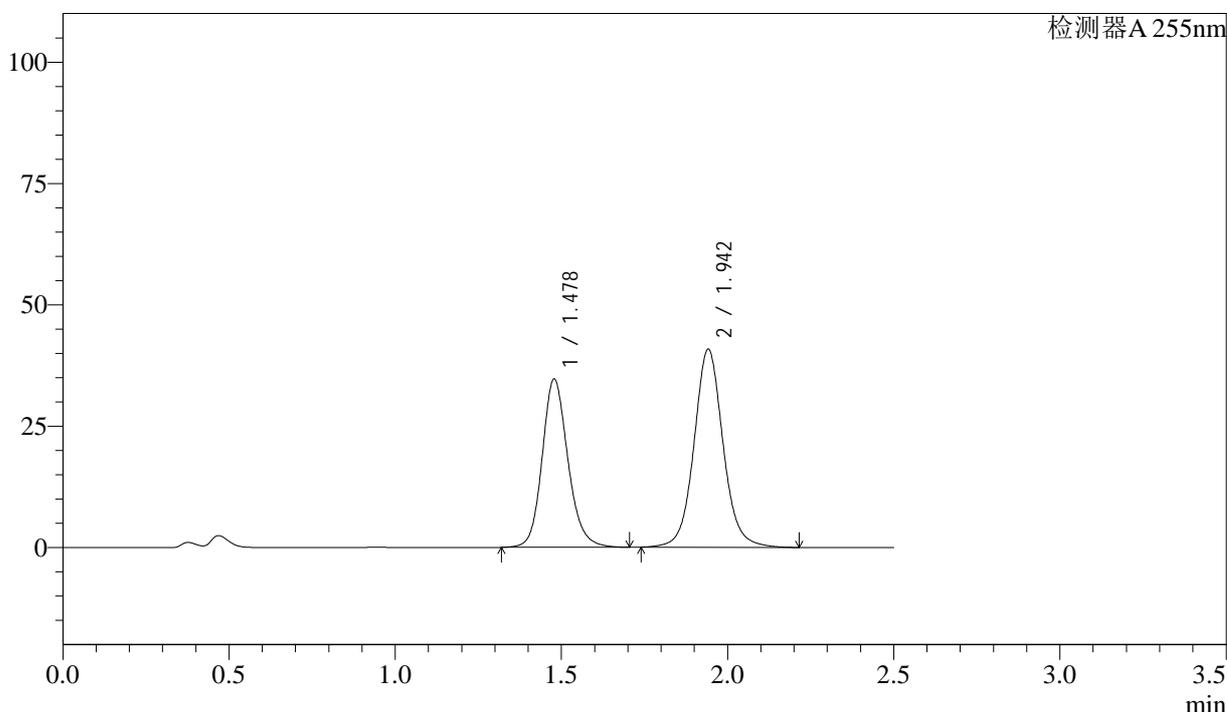
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

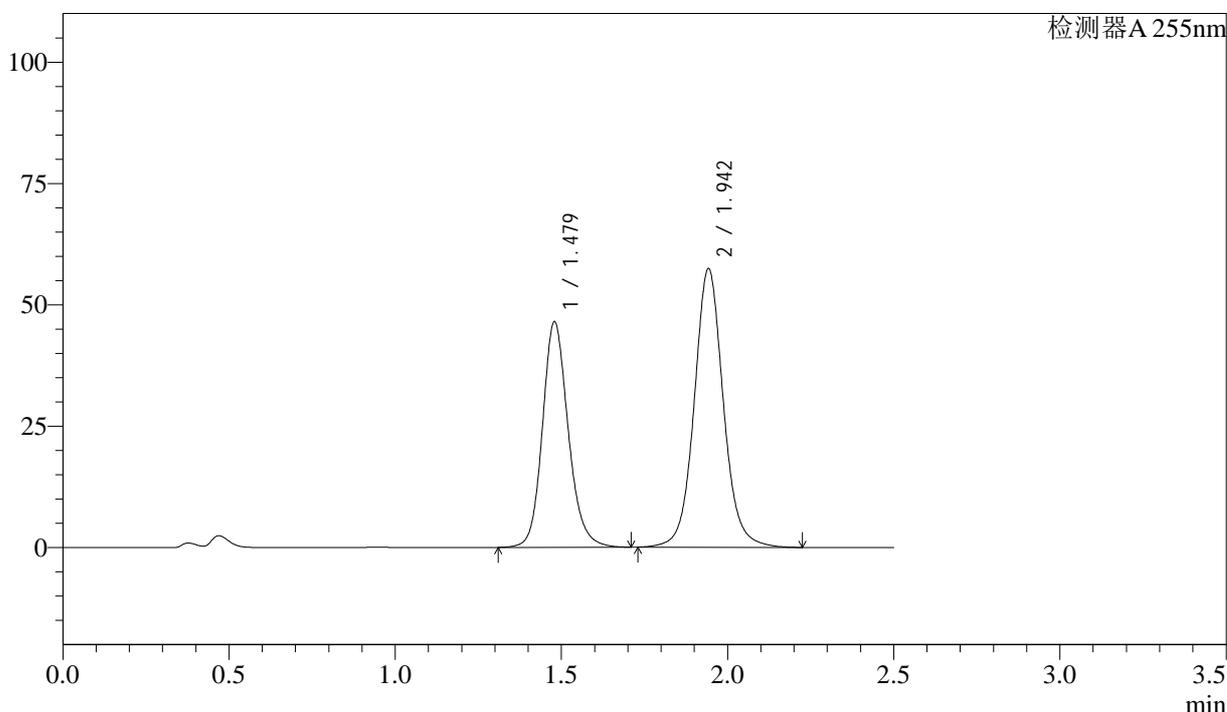
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:34:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:29	
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	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			

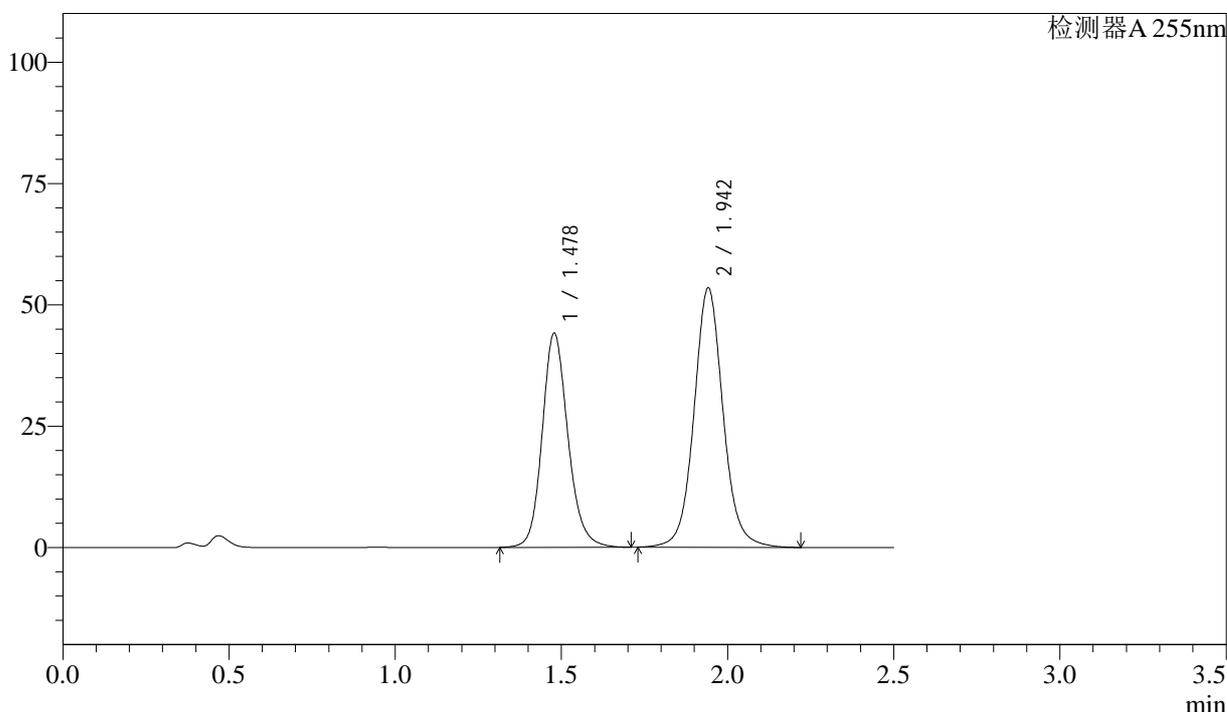
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

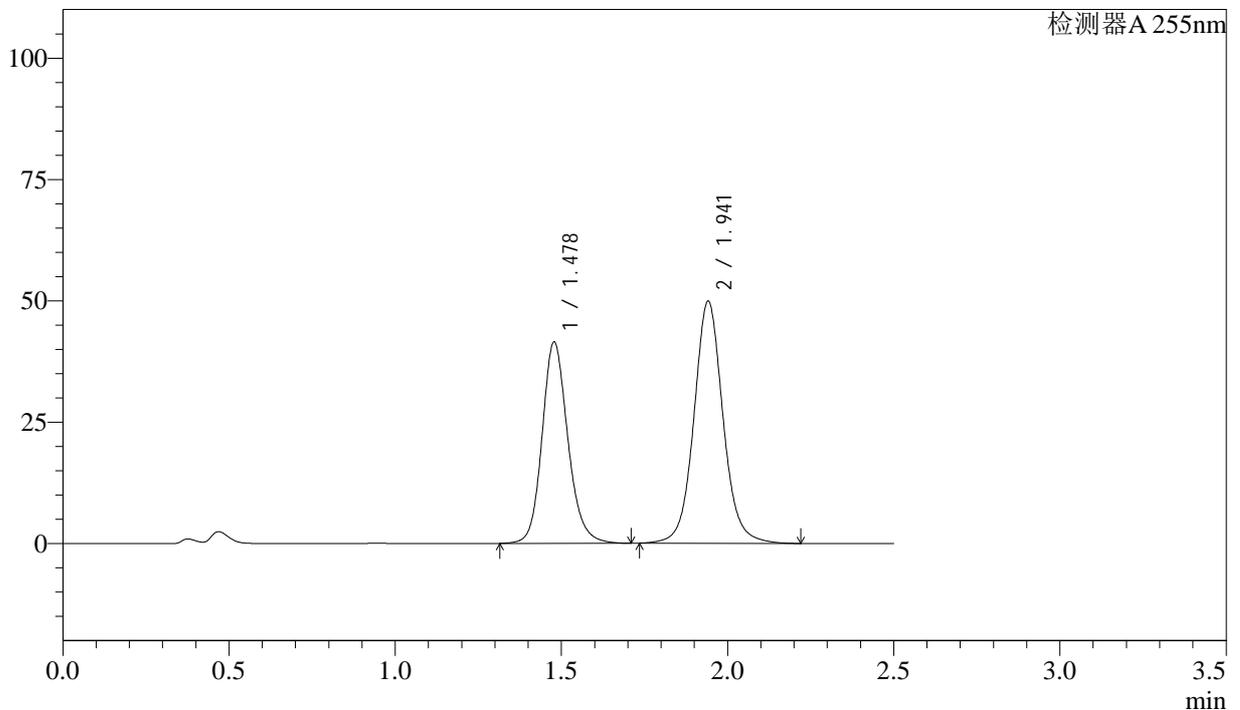
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

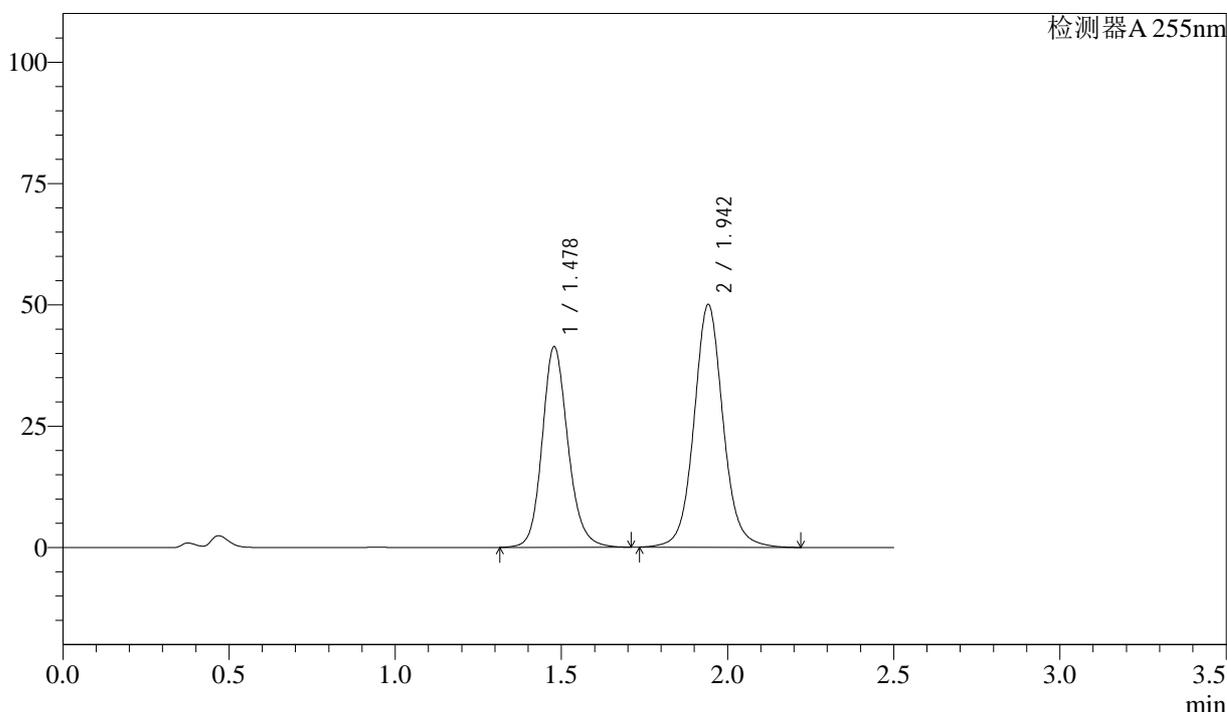
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3290-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	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			

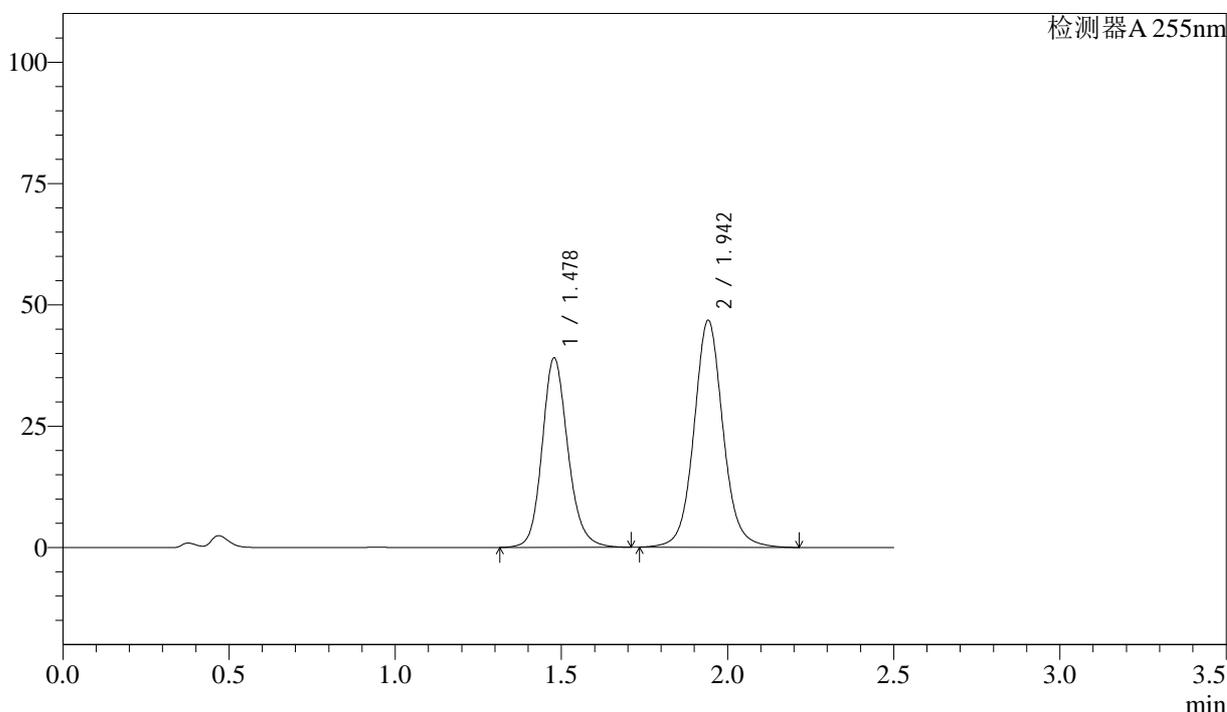
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	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			

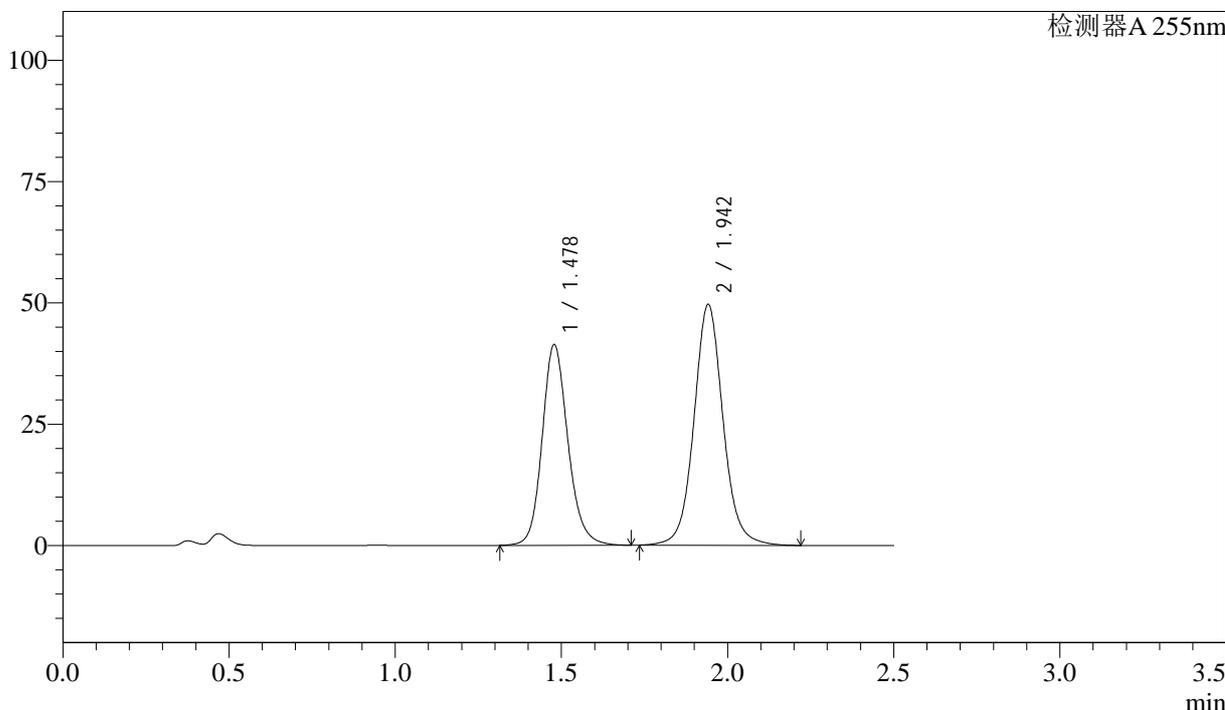
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 11:48:28	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:08:41	
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	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



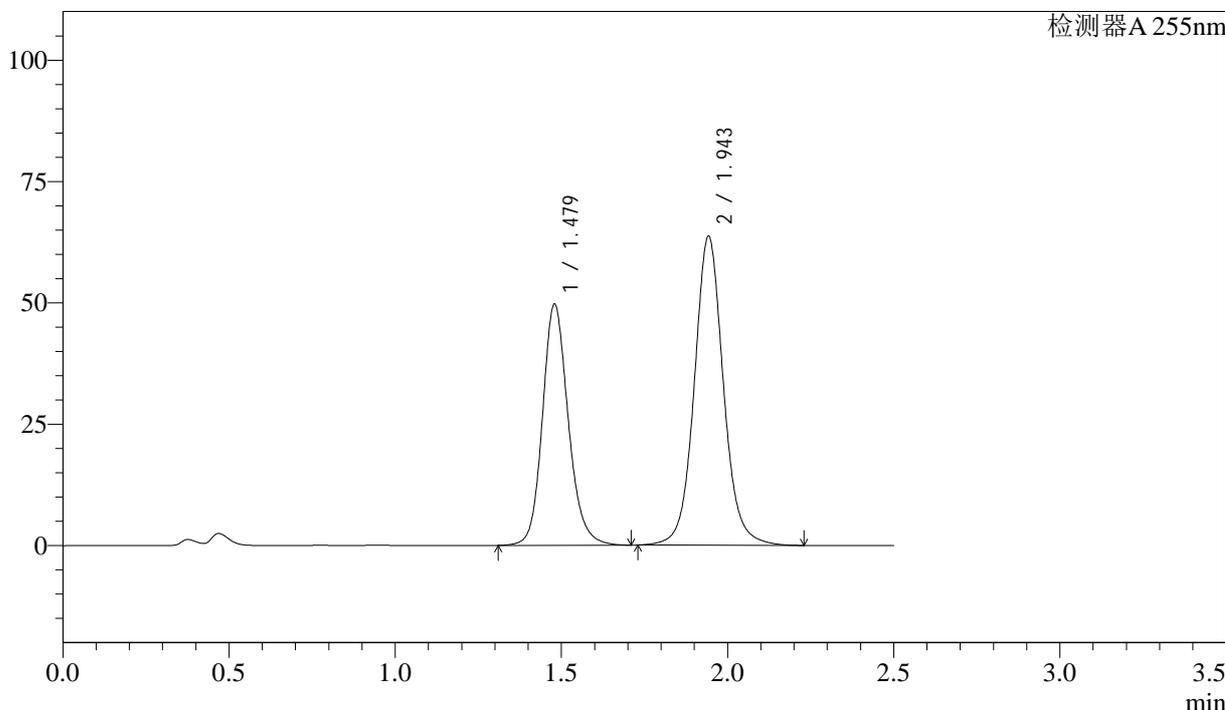
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

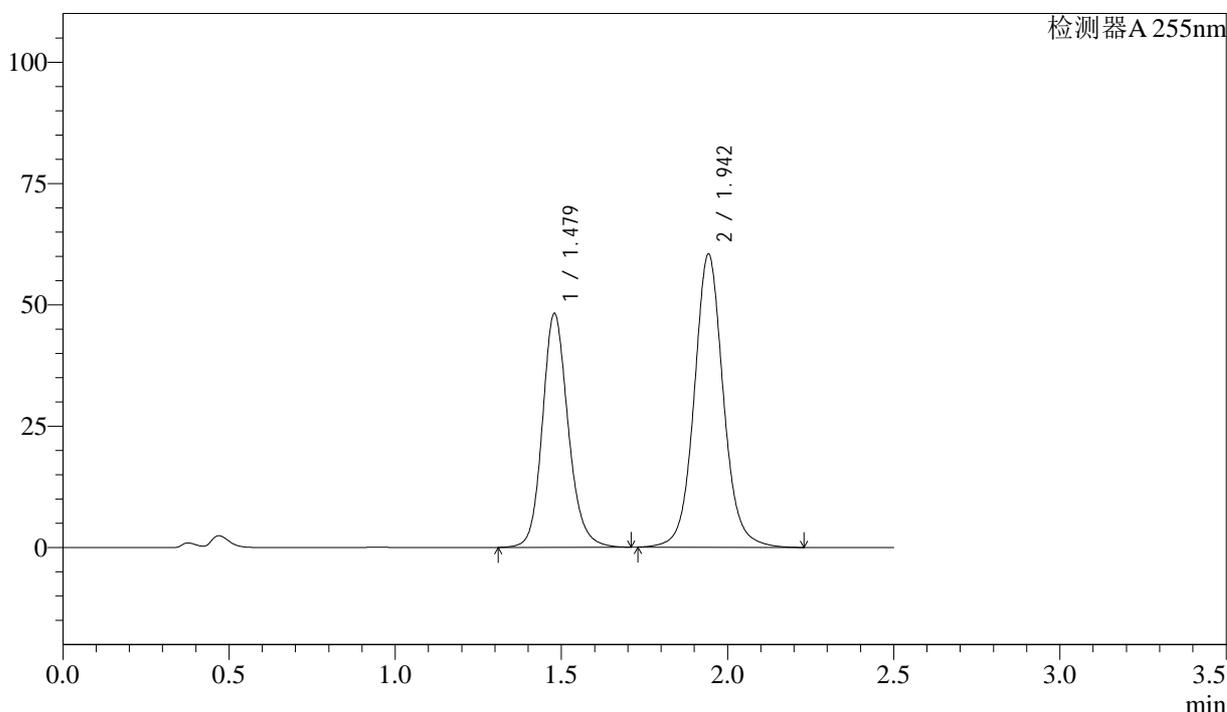
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:08:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

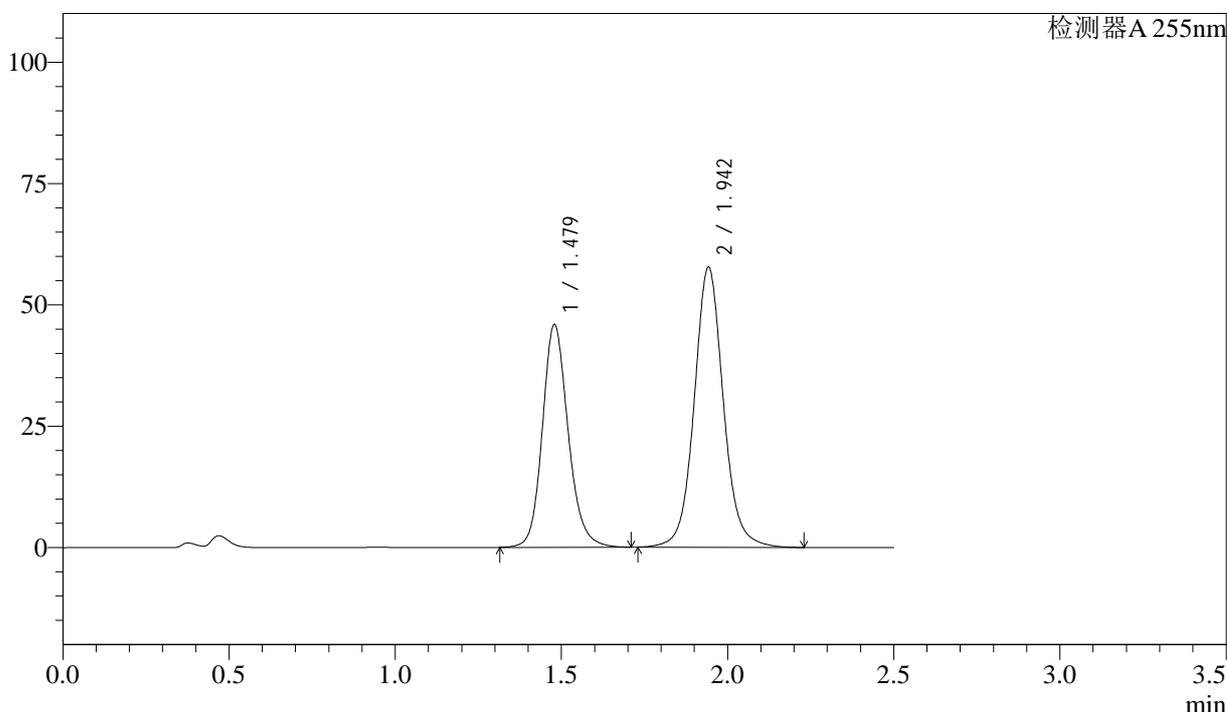
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3295-2 - 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 μ l 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			

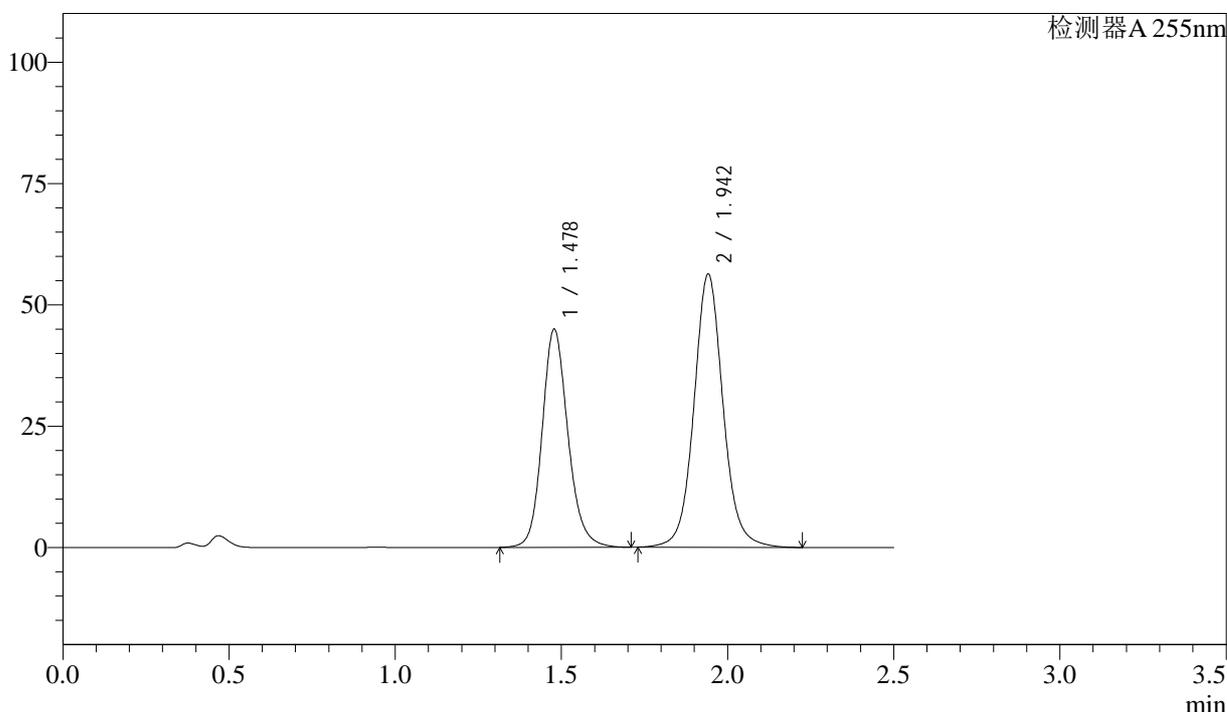
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

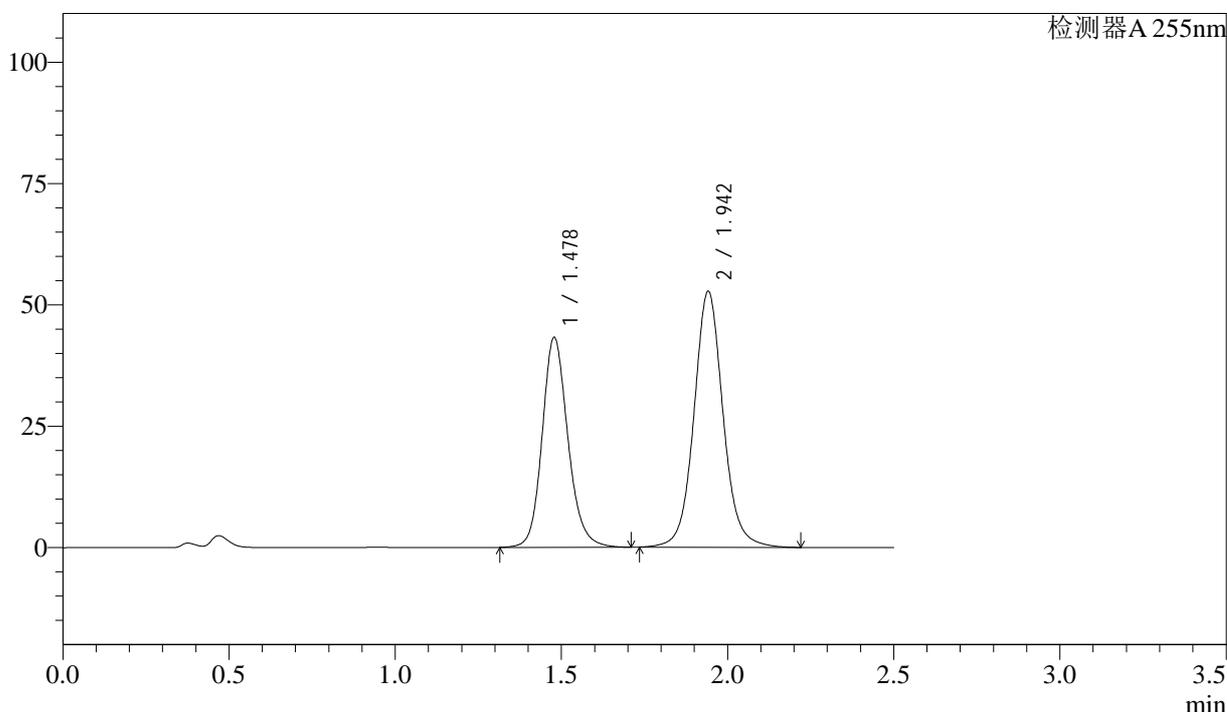
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3297-2 - 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 μ l 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			

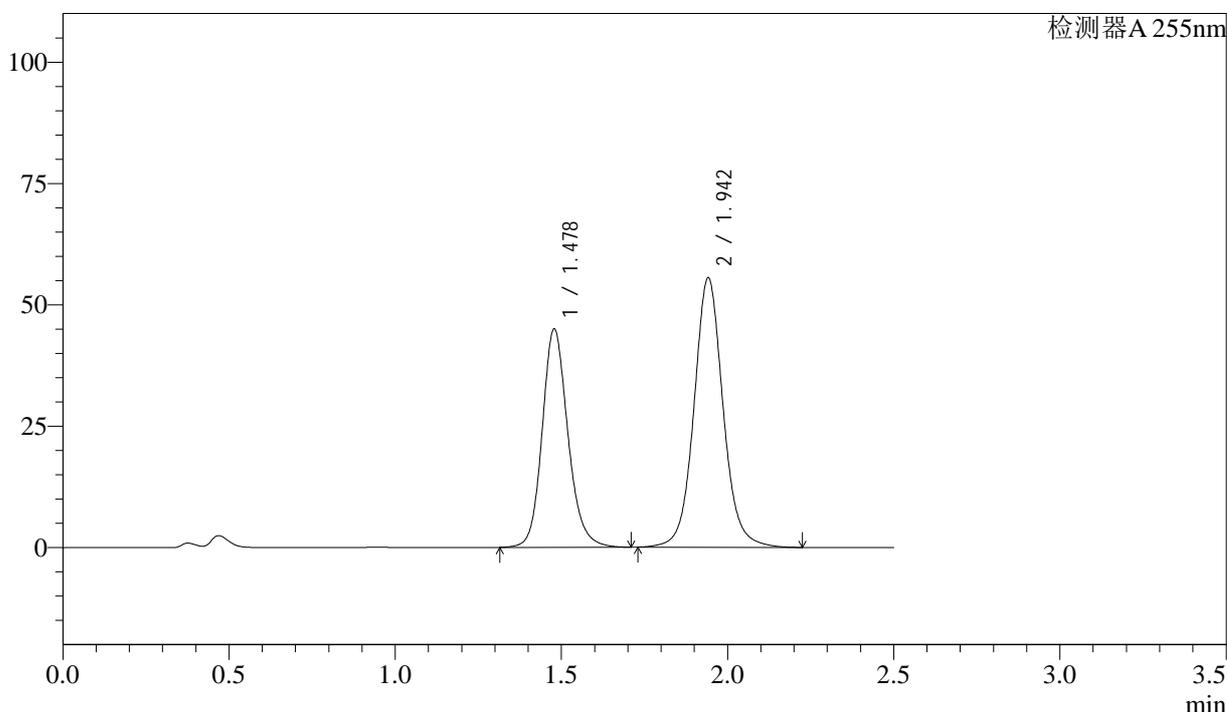
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

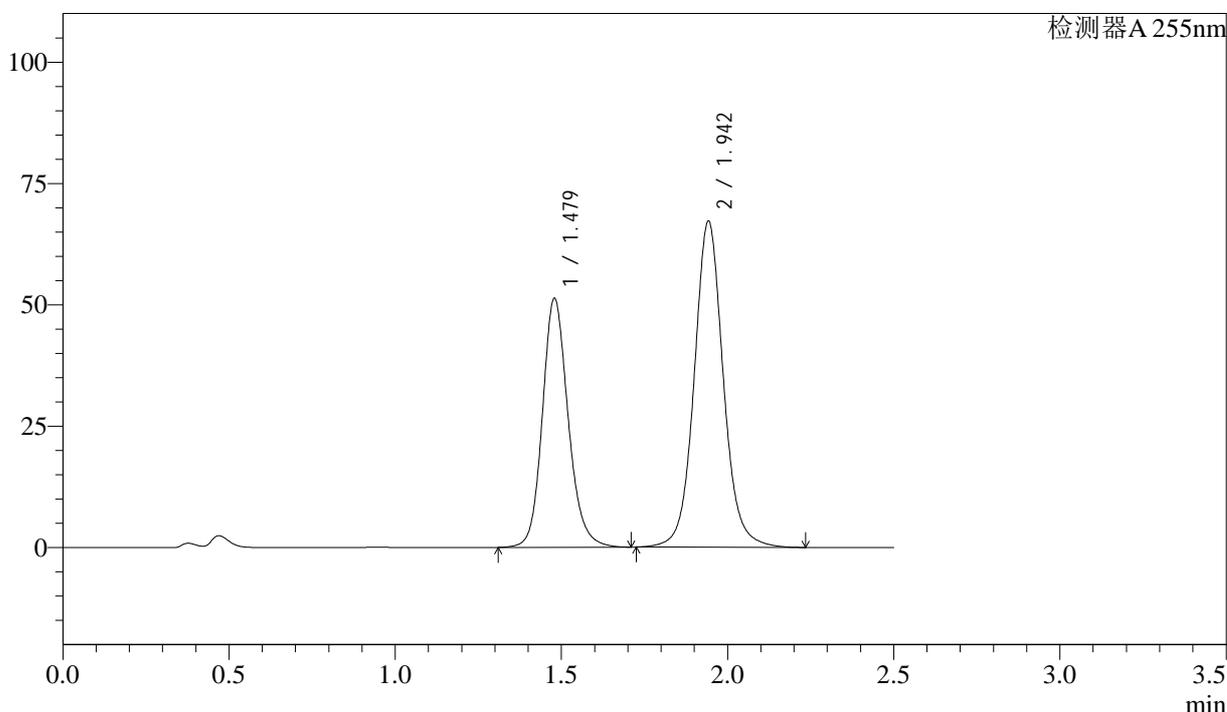
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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



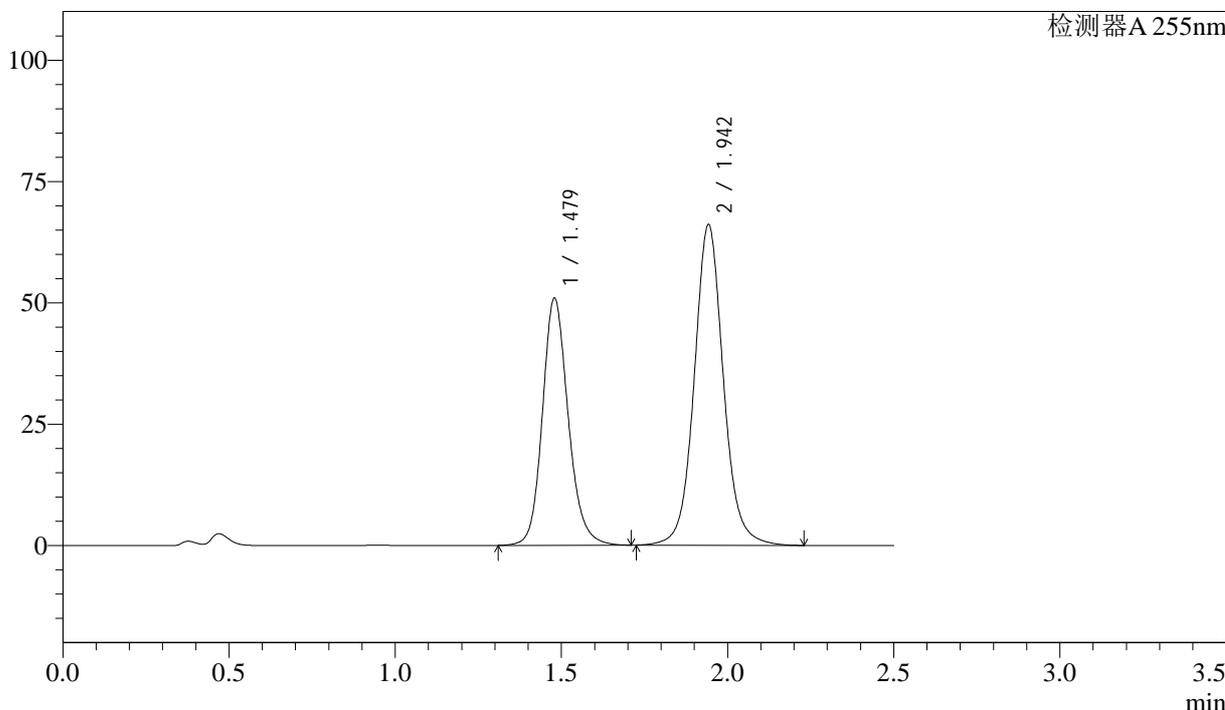
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:02 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	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			

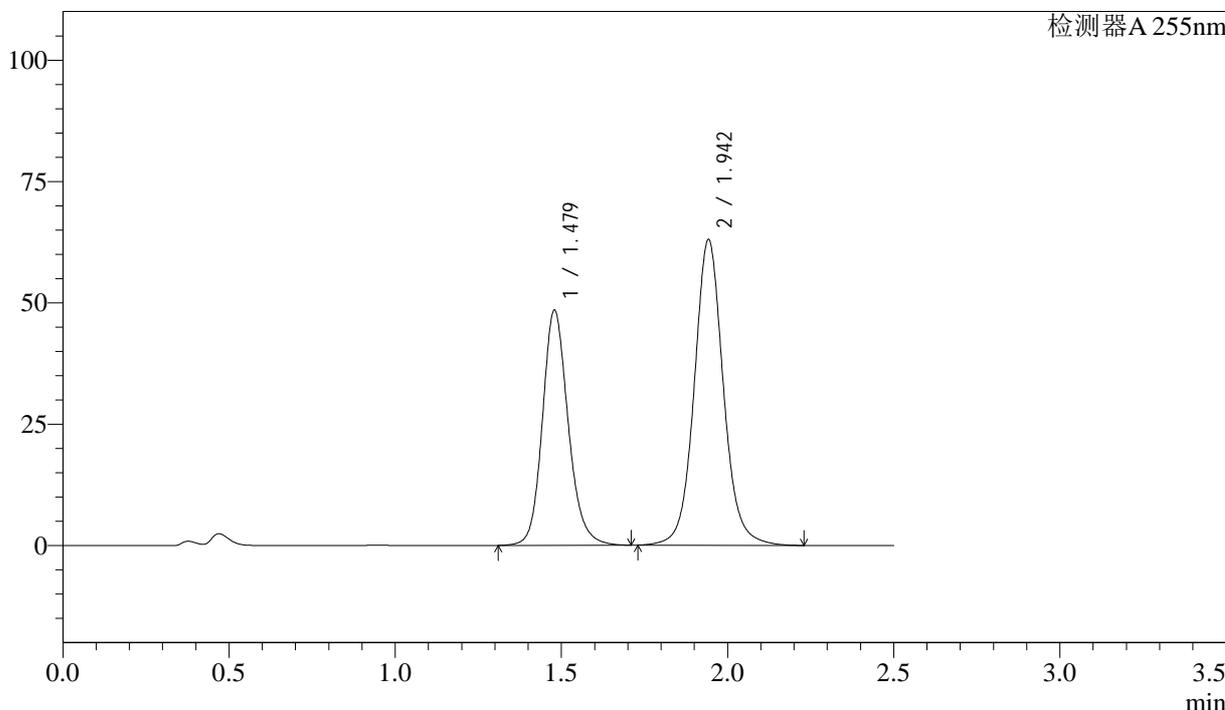
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-214/10-3301-2 - 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 μ l 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			

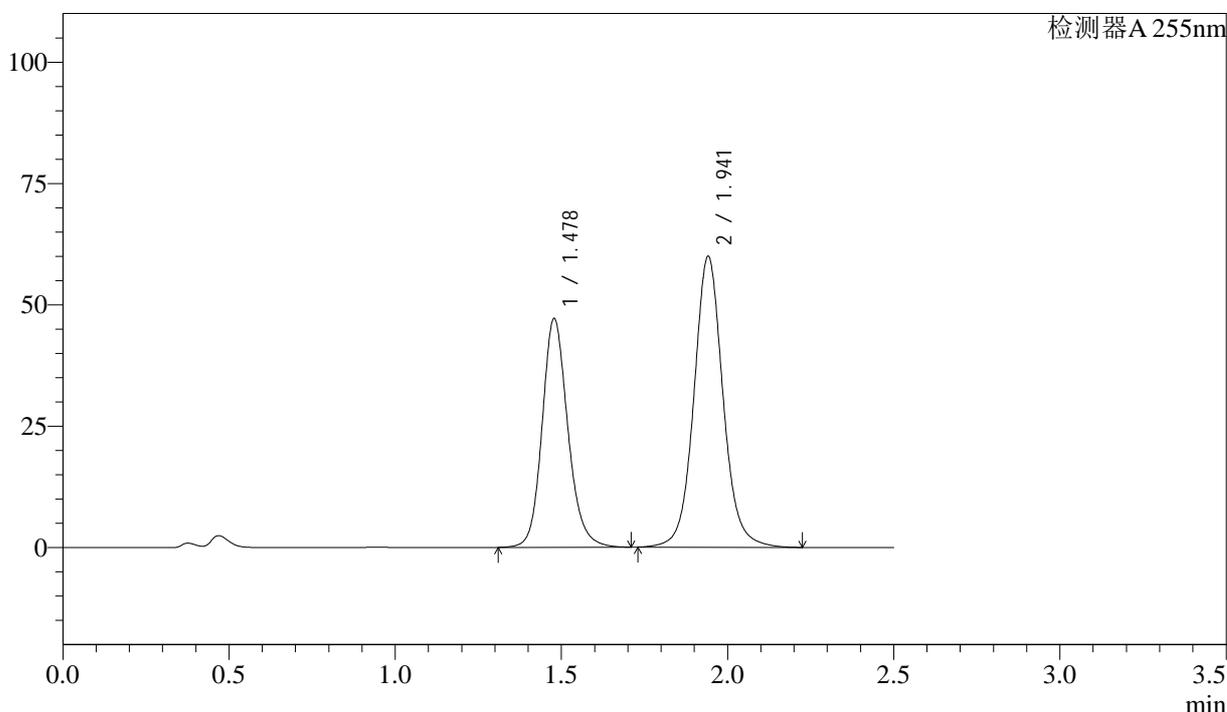
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:07 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	1.478	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



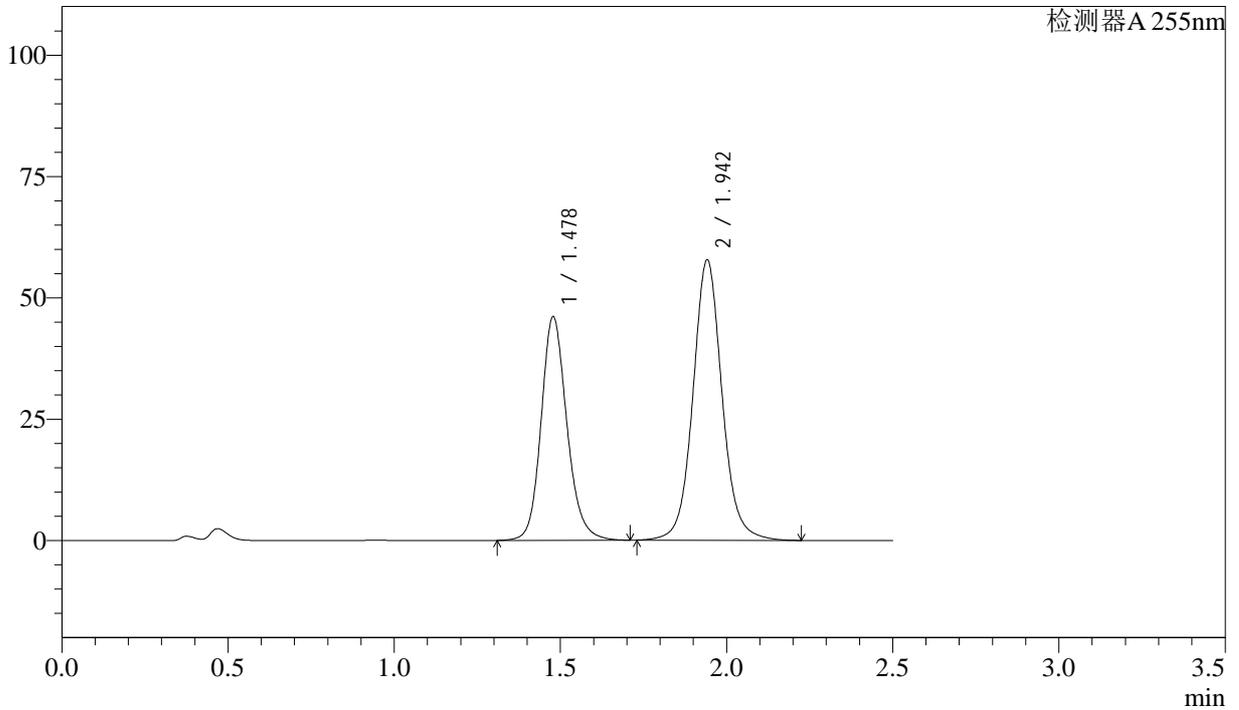
SMF-4022

<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 - 0-214/10-3303-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:09 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	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			

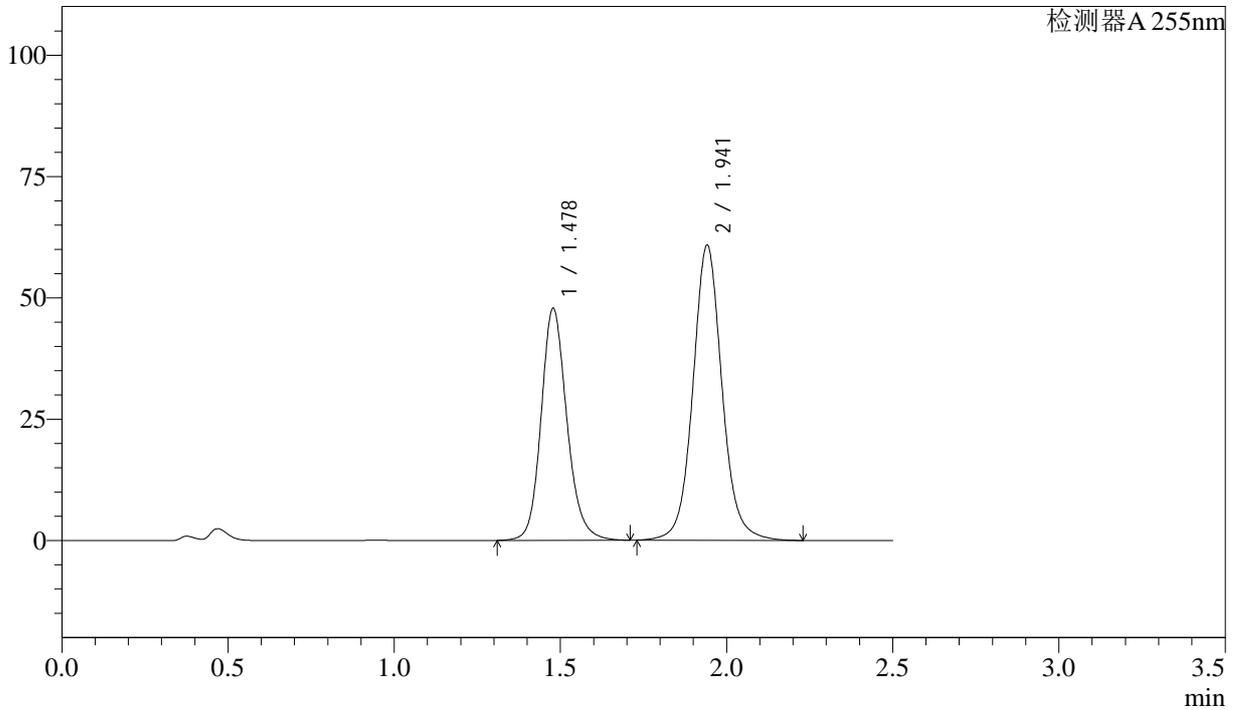
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 12:22:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:09:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

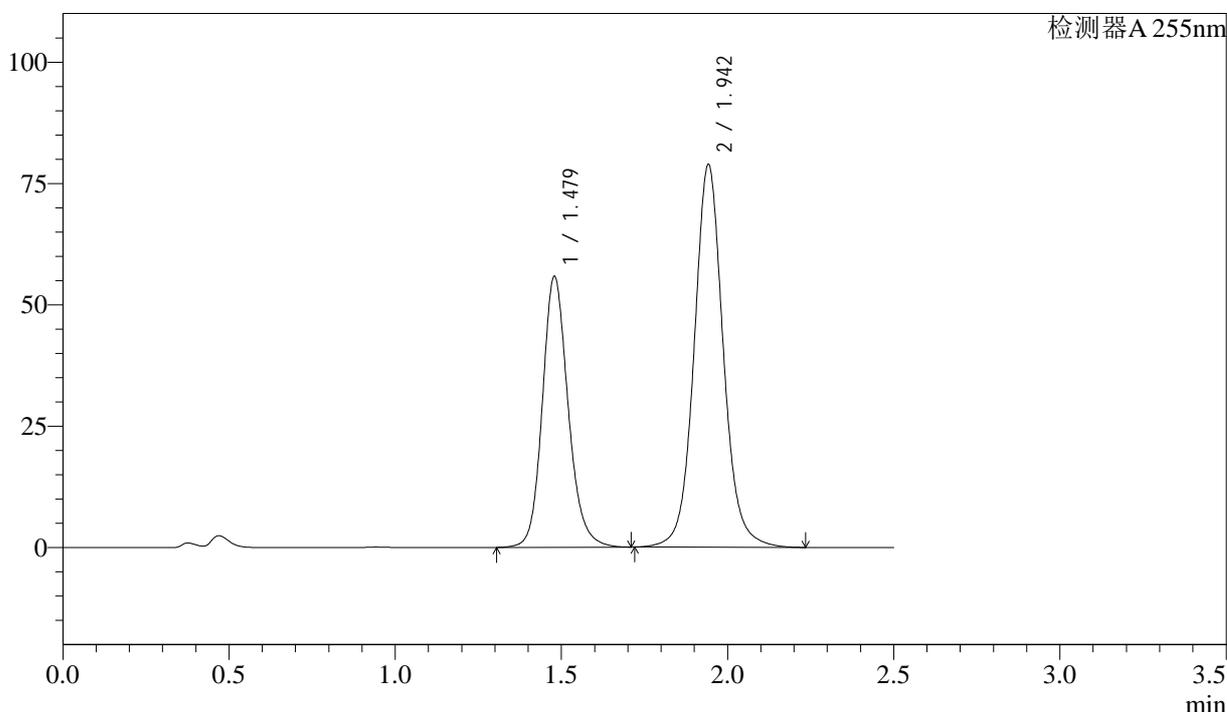
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3305-2 - 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 μ l 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



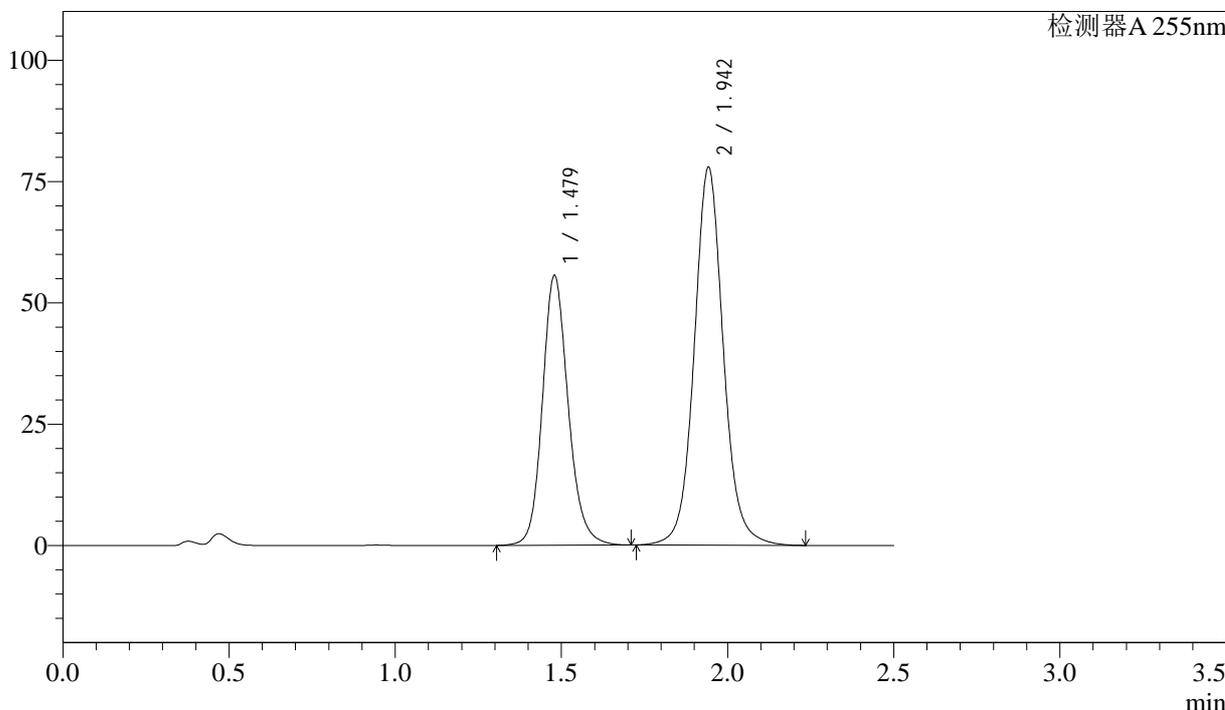
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3306-2 - 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 μ l 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



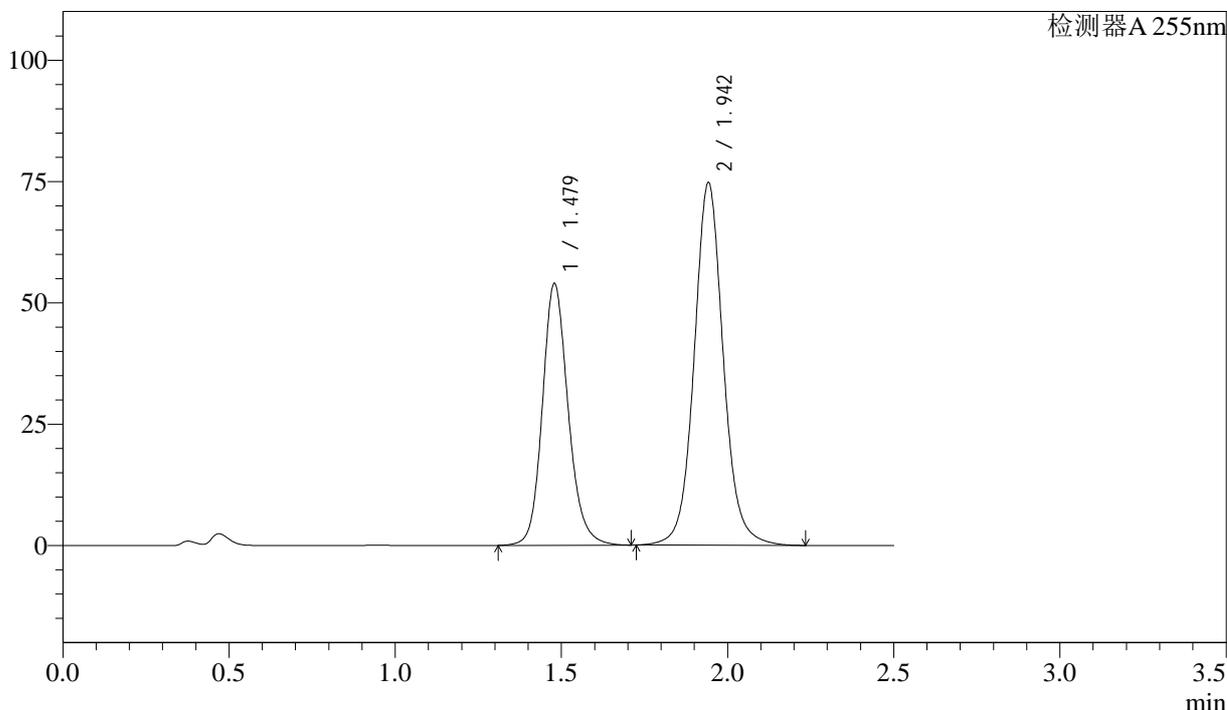
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

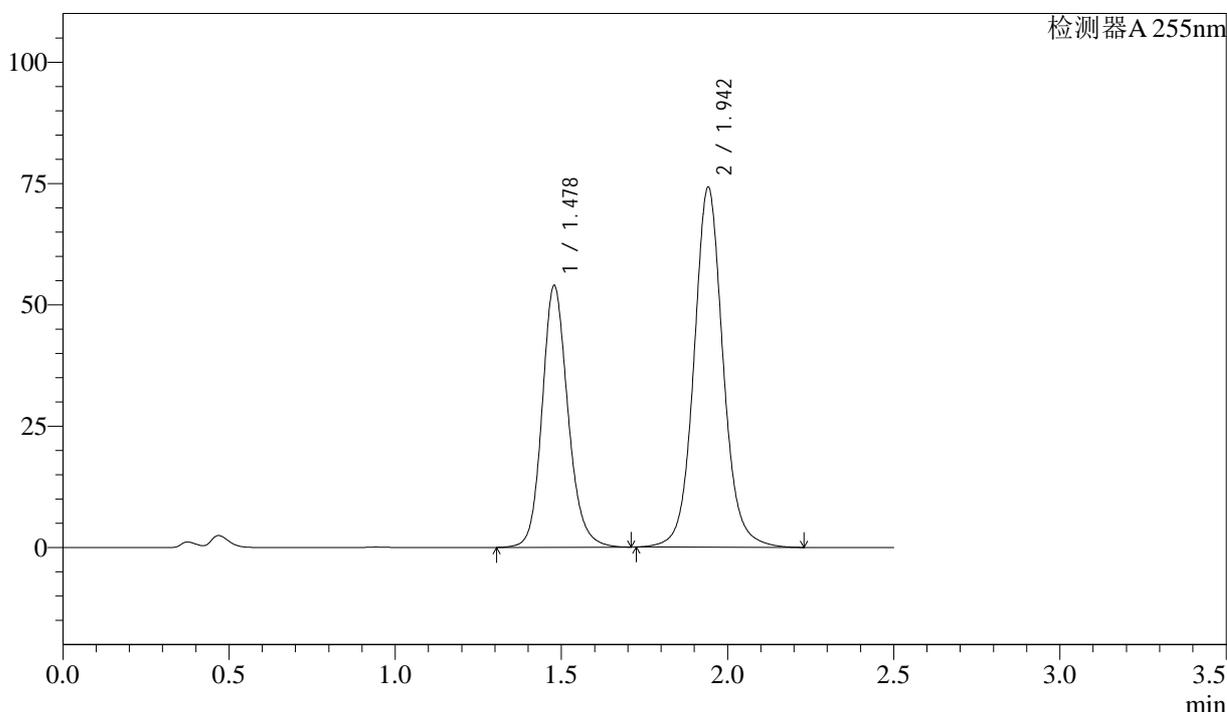
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

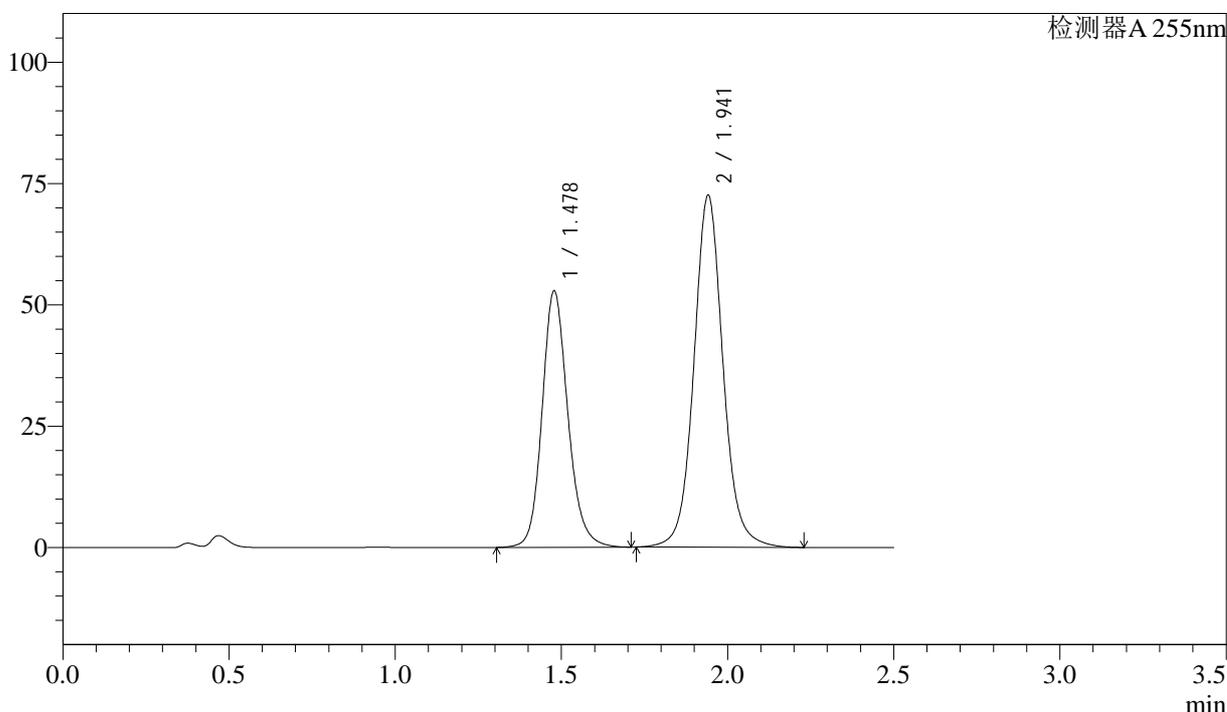
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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-jxs-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 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			

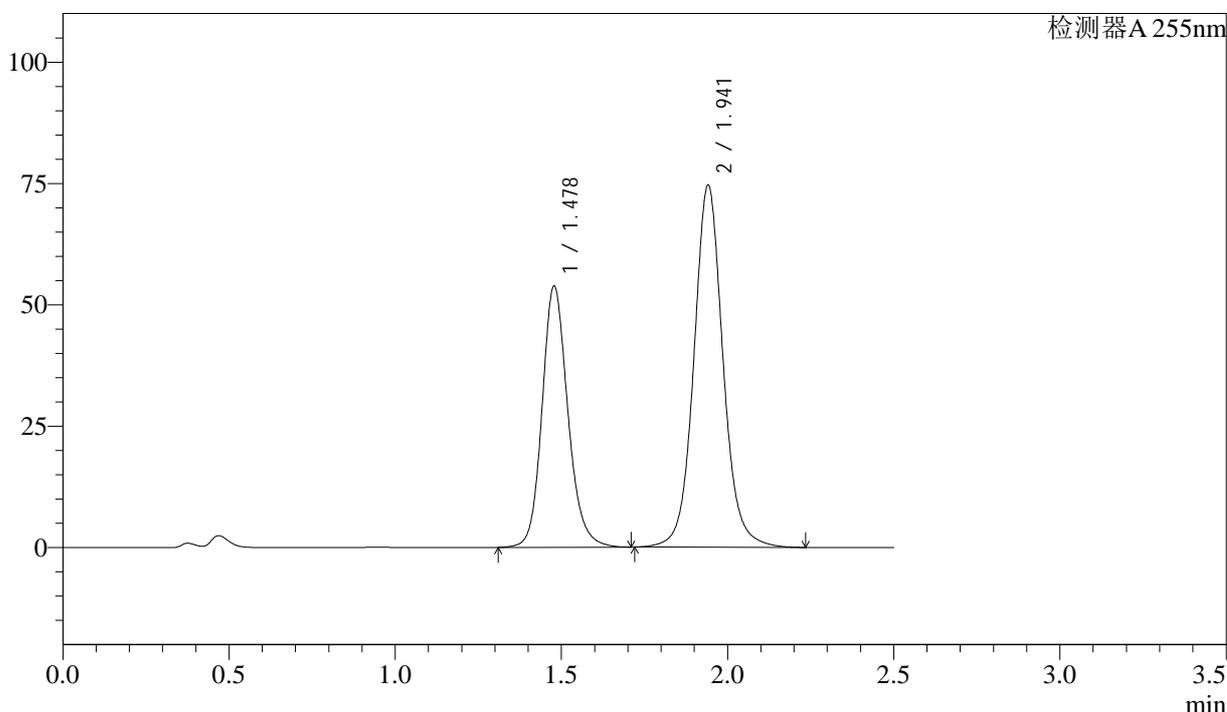
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-214/10-3310-2 - 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 μ l 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



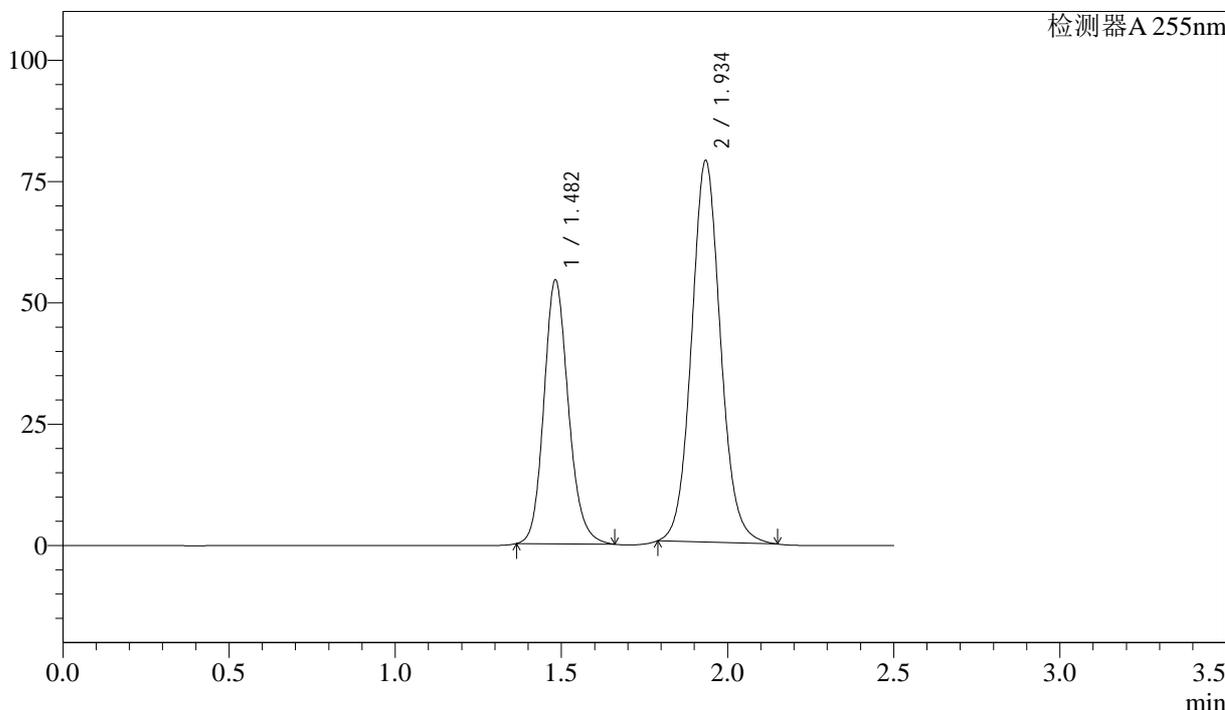
SMF-4022

<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 - 0-215/10-3311-2 - 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 μ l 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			

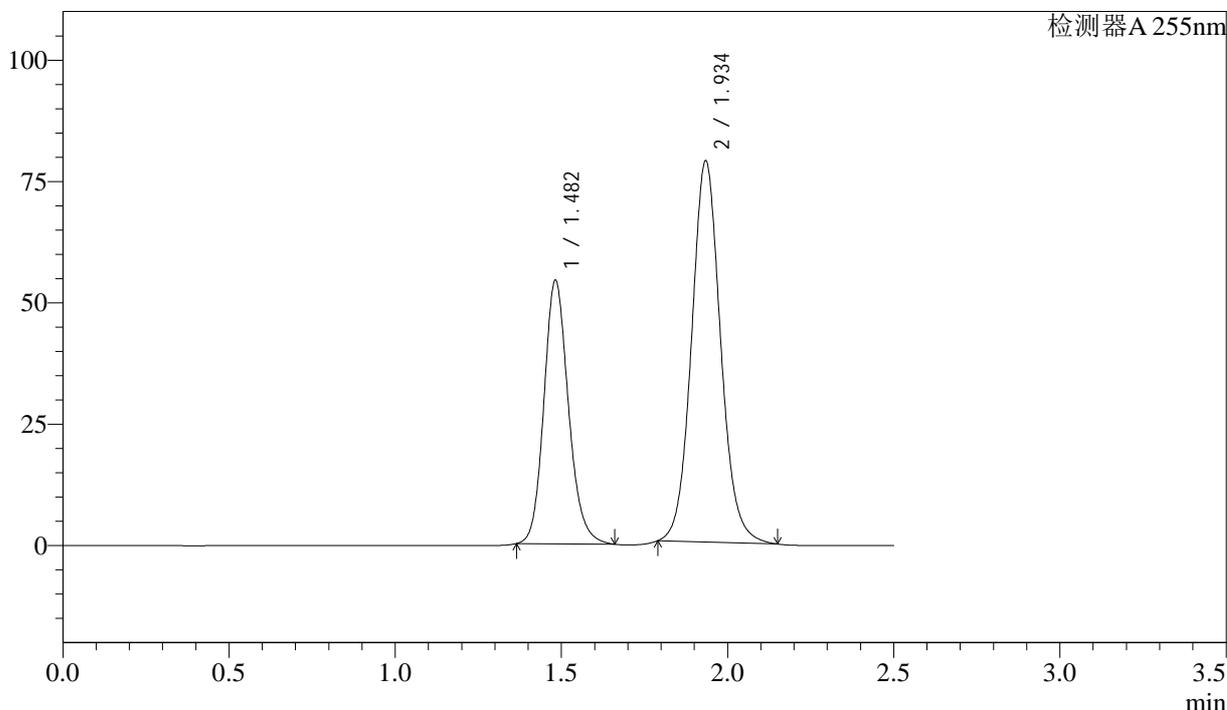
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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



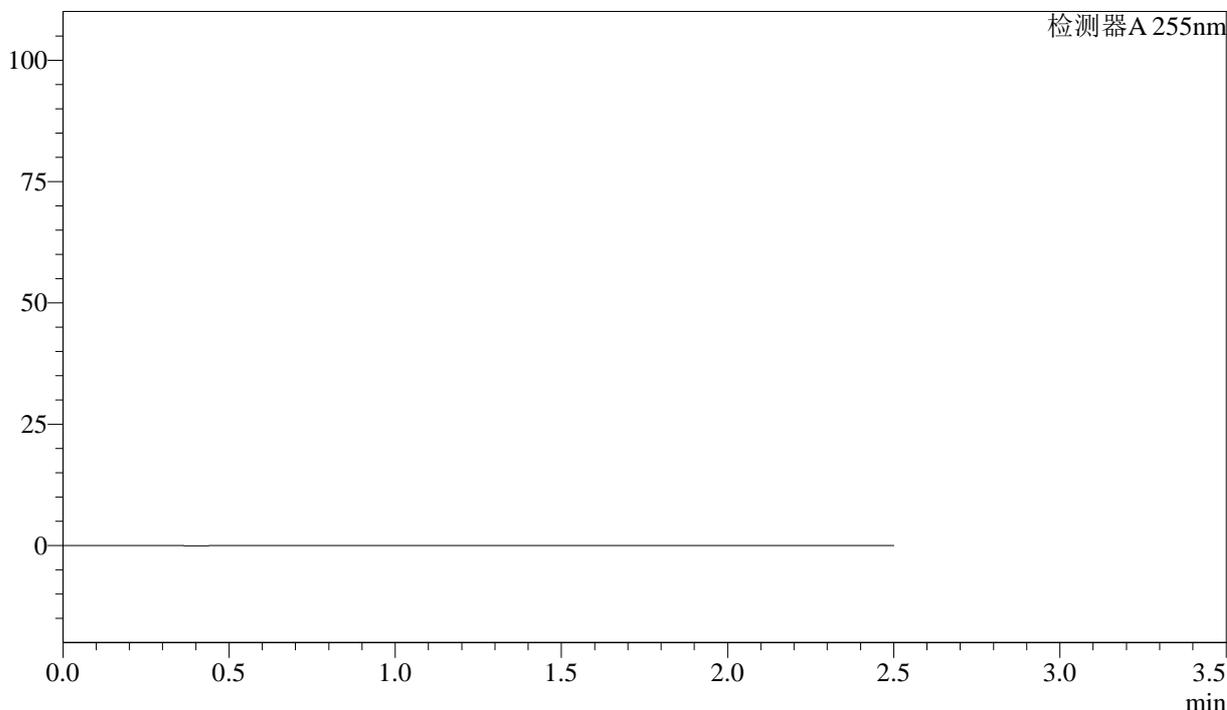
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3313-2 - 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 μ l 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							

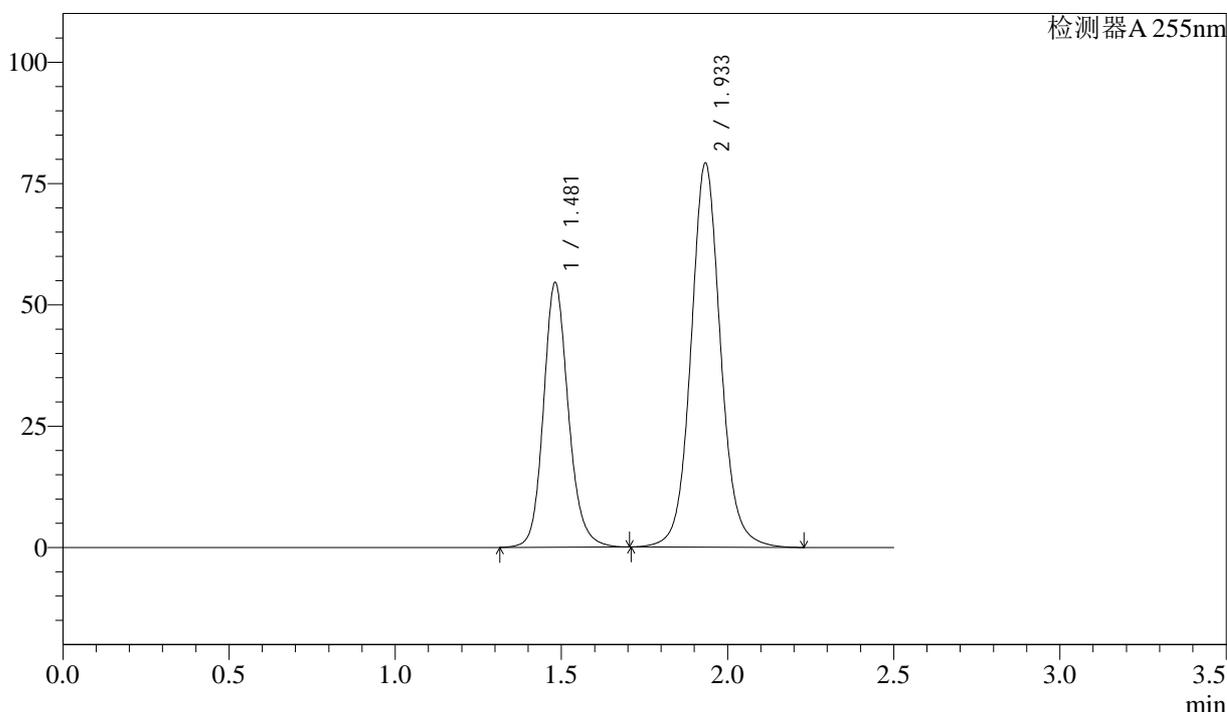
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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			

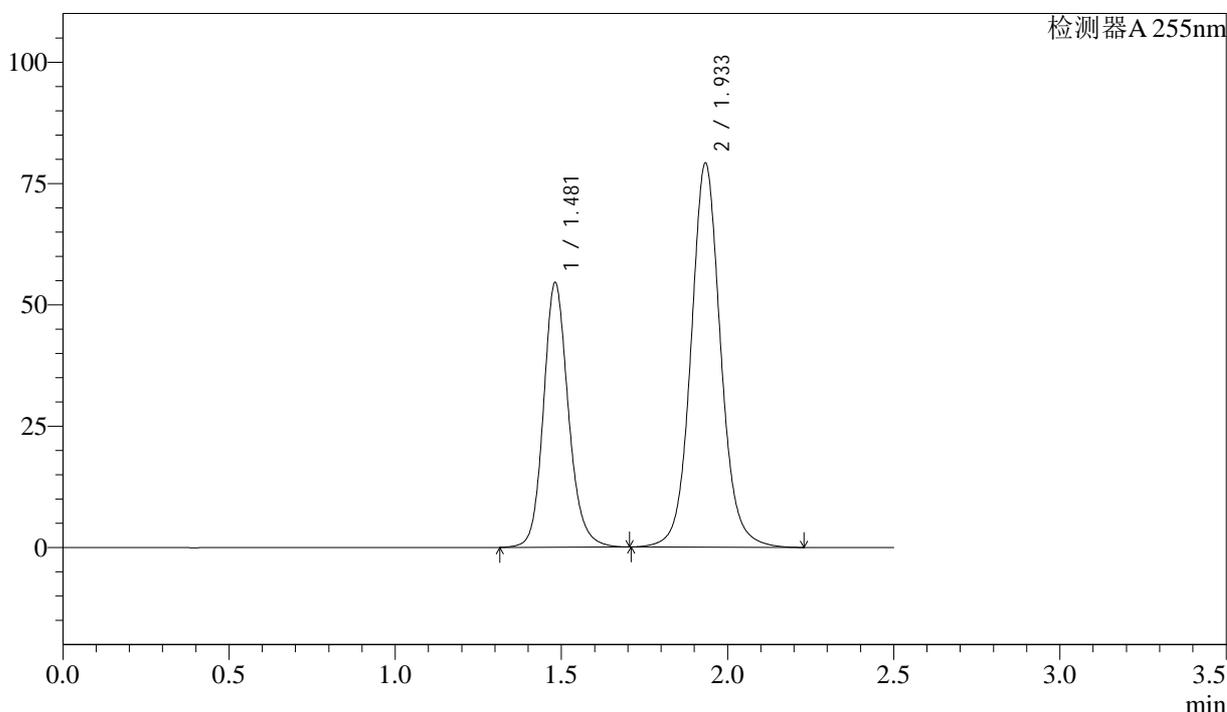
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3315-2 - 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 μ l 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			

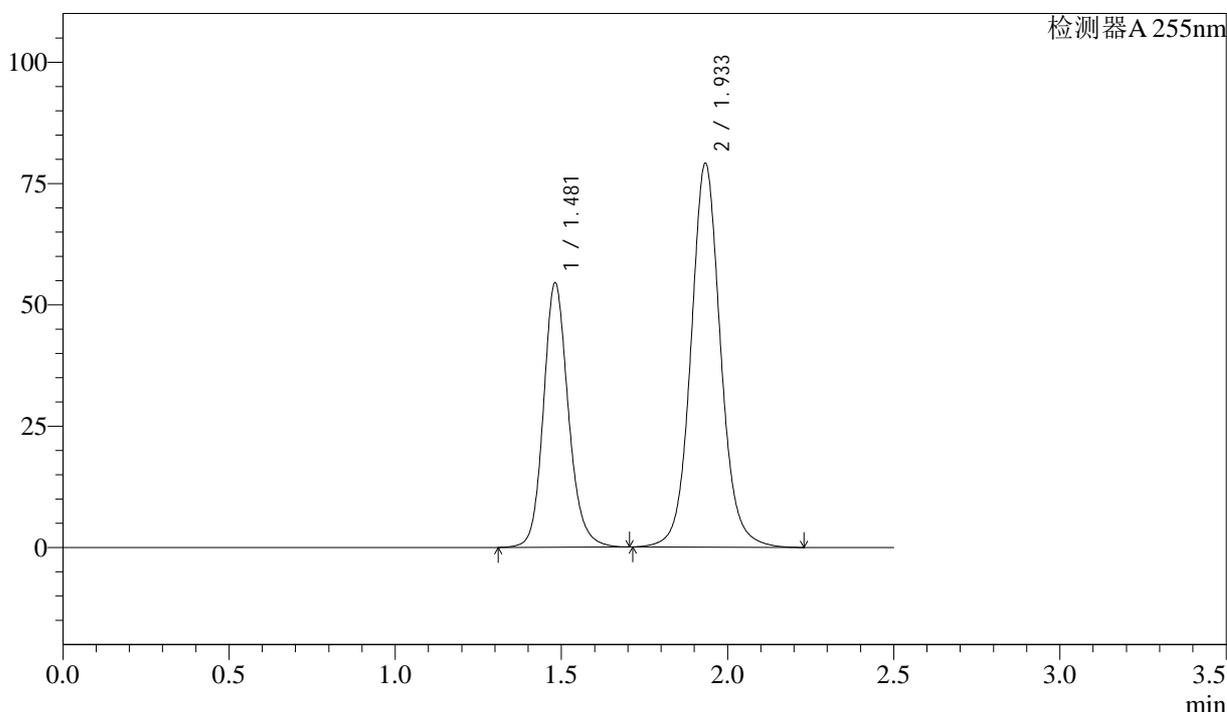
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-216/10-3316-2 - 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 μ l 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



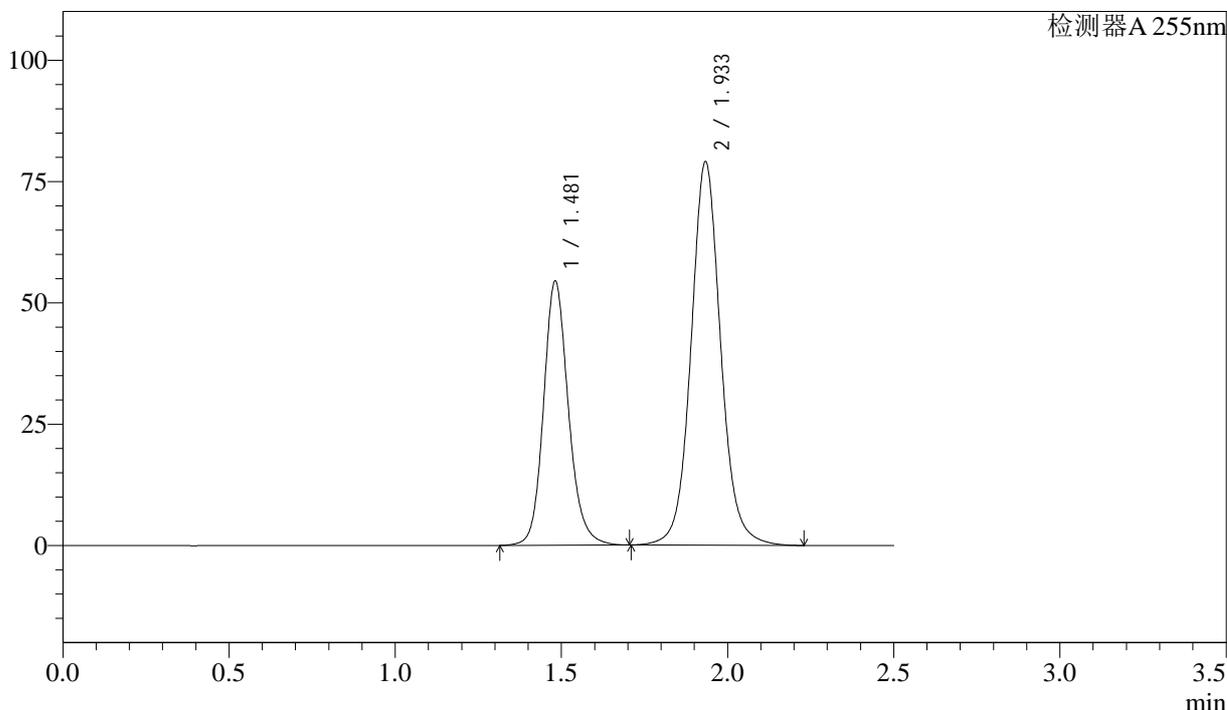
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

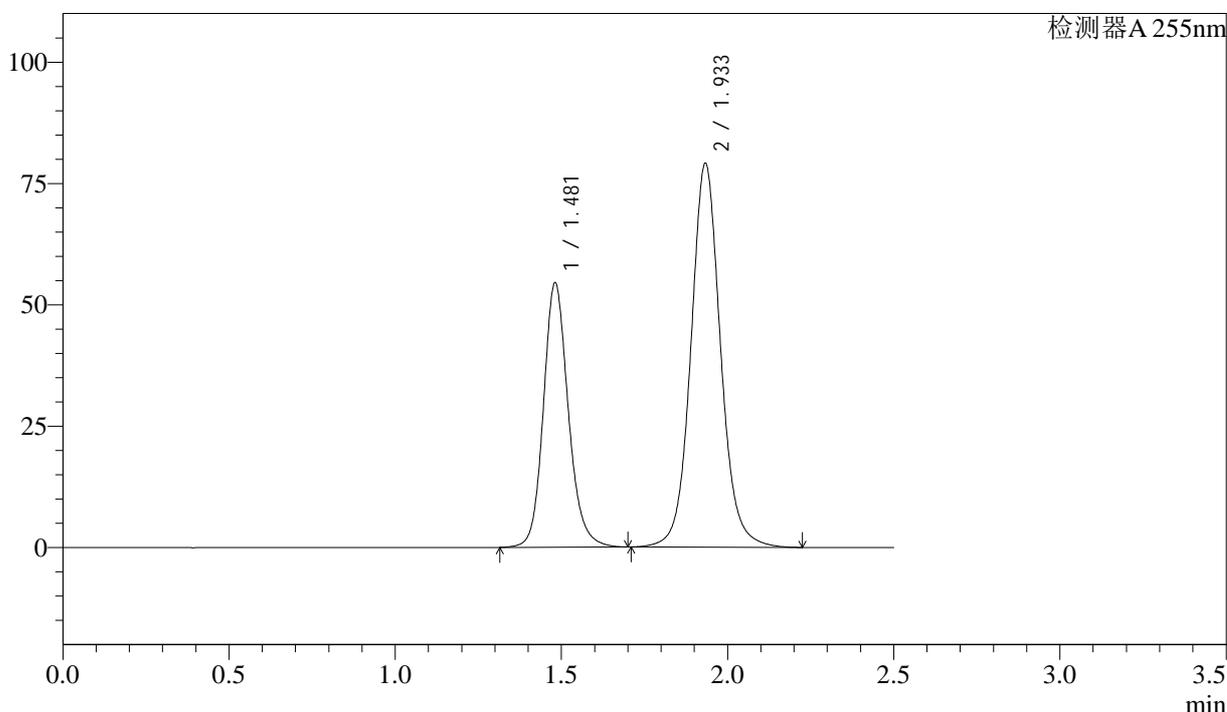
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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



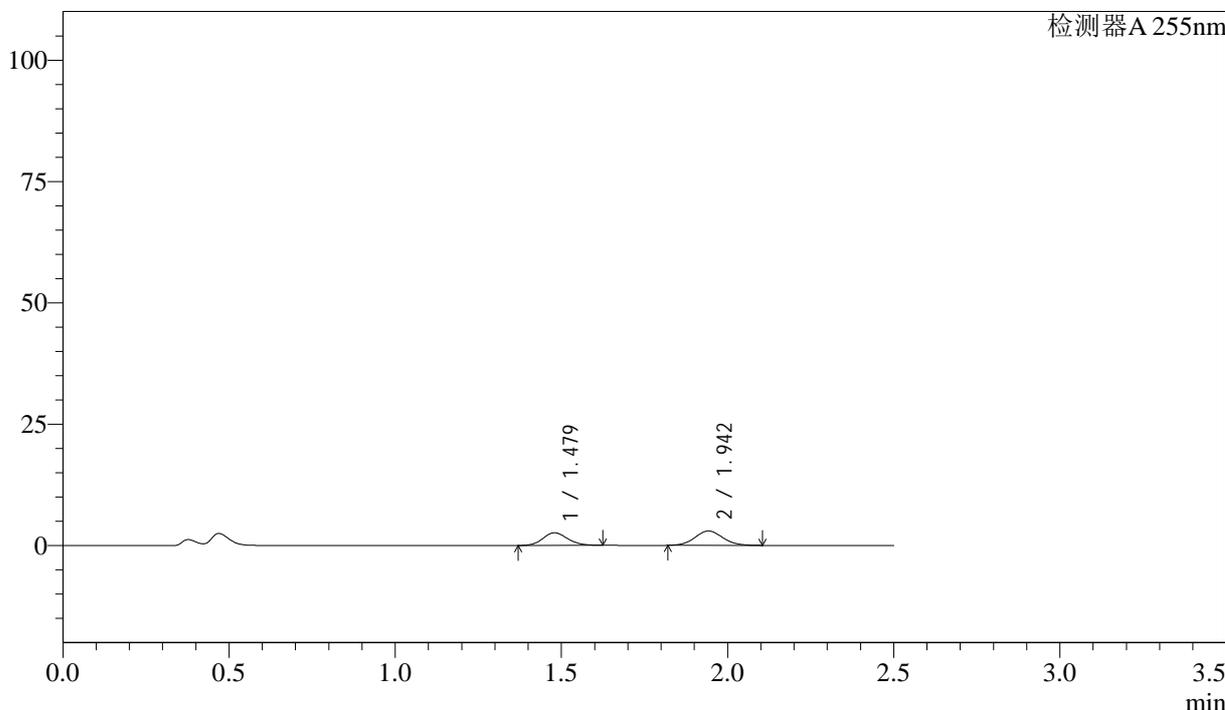
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

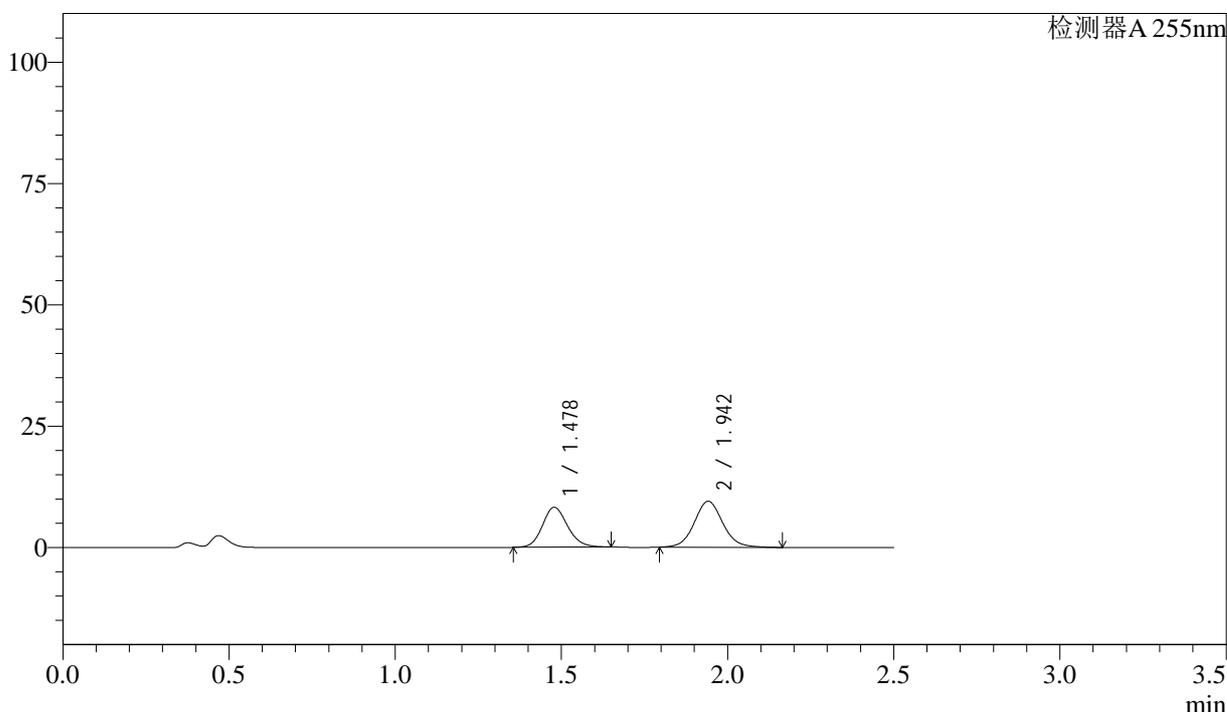
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 13:09:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:33	
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	1.478	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



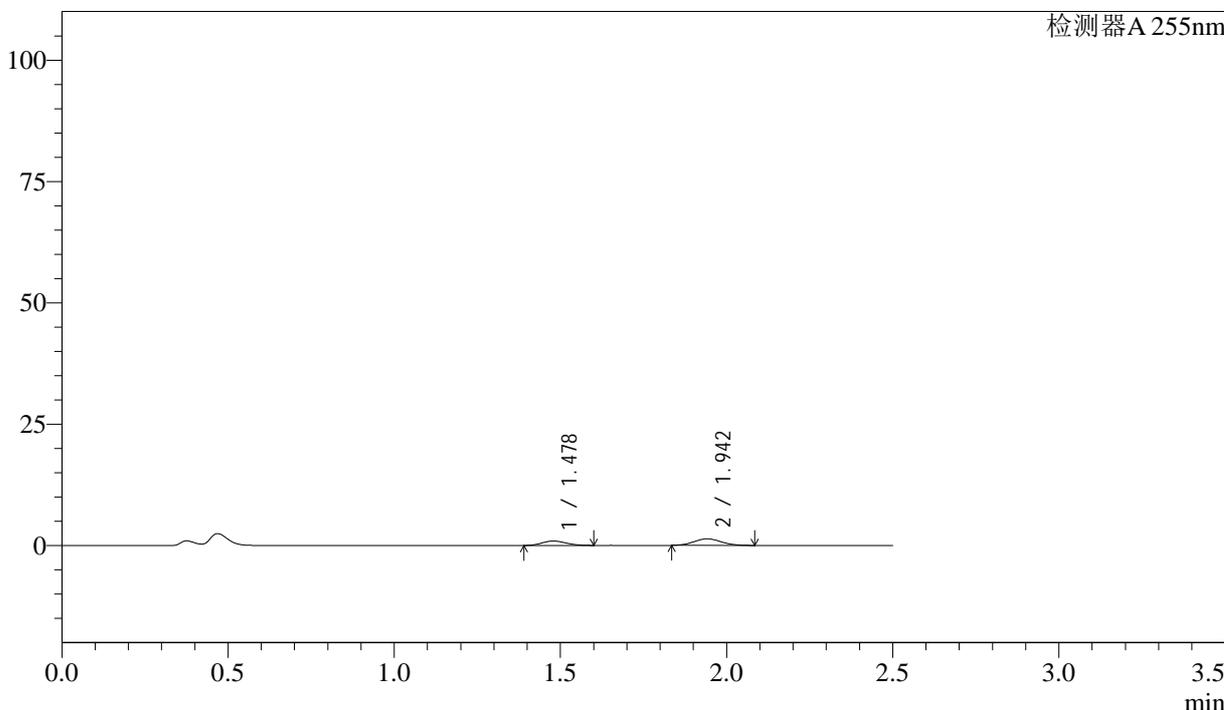
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3321-2 - 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 μ l 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			

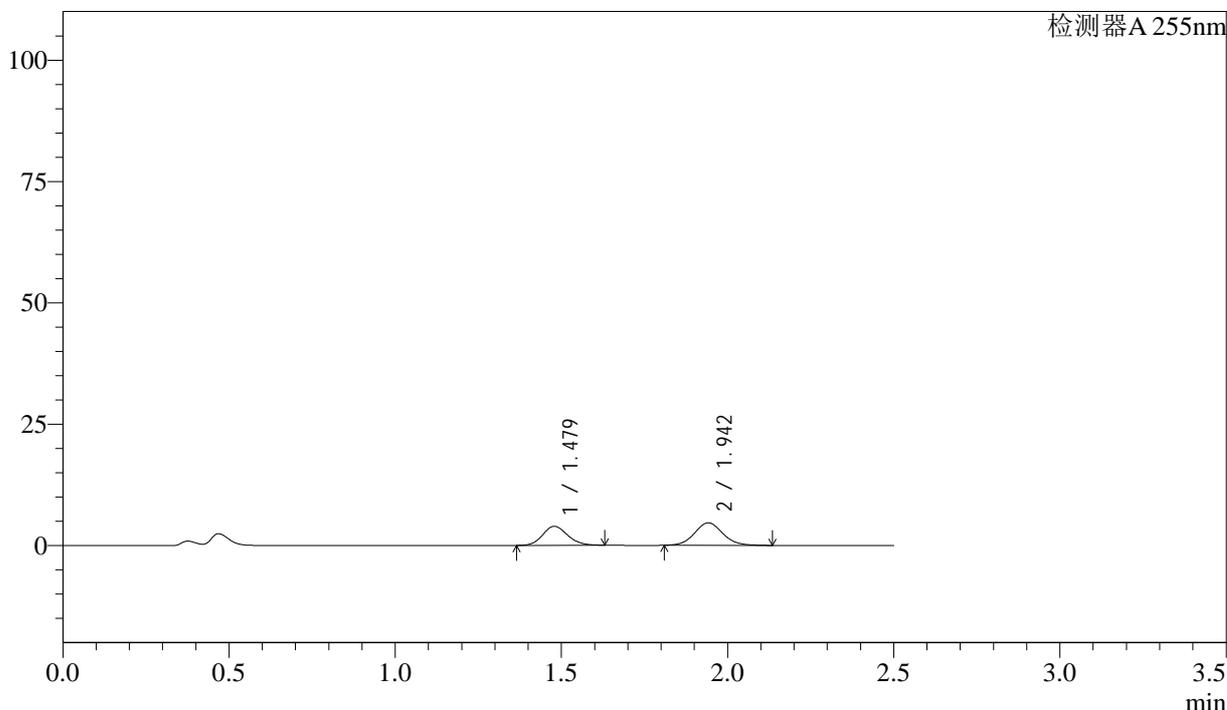
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°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 μl 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



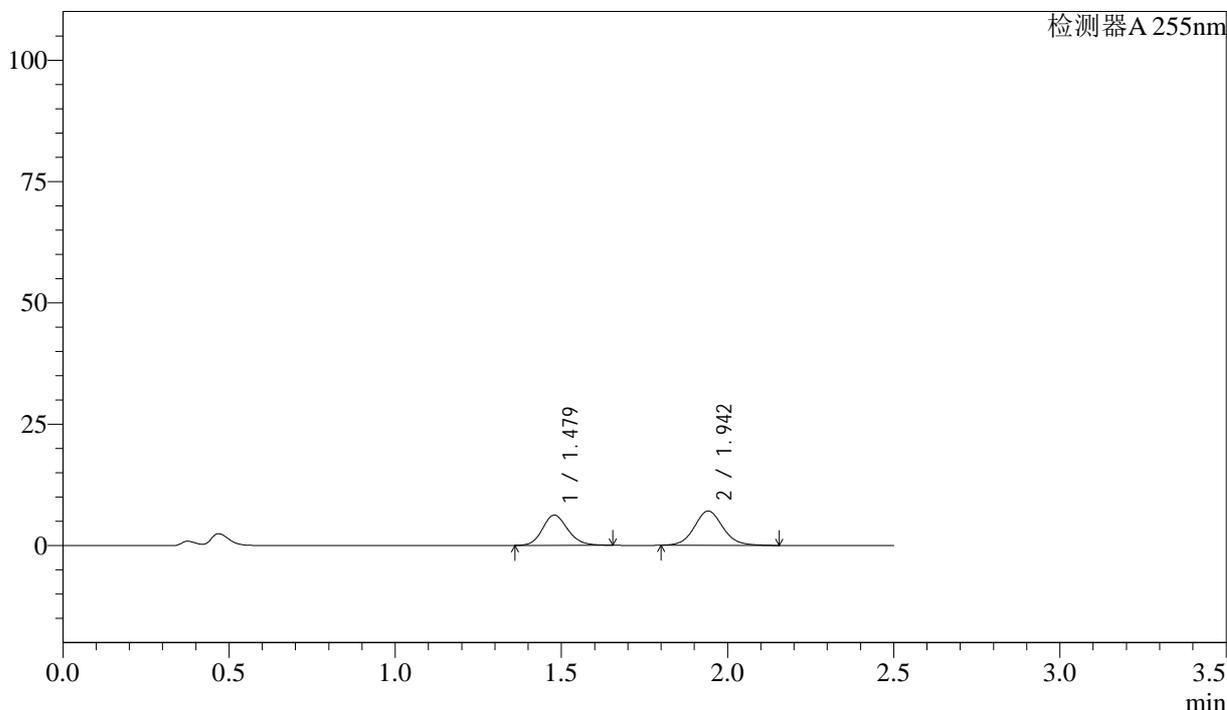
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3323-2 - 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 μ l 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			

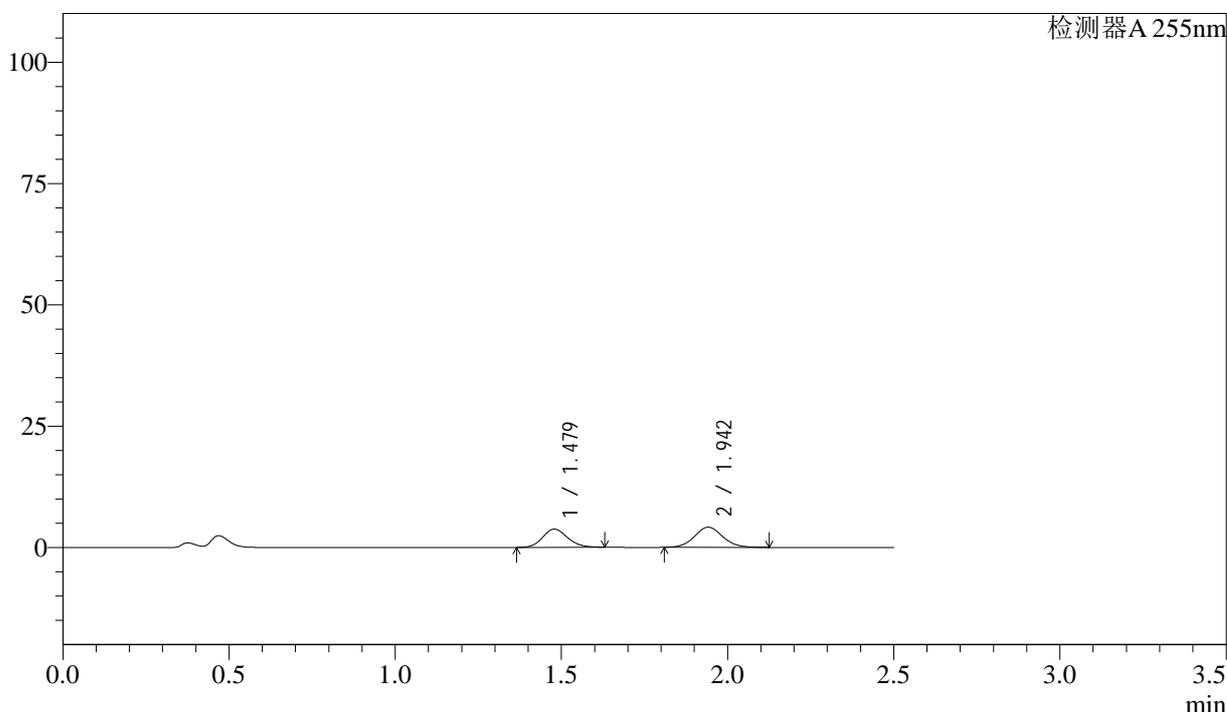
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3324-2 - 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 μ l 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			

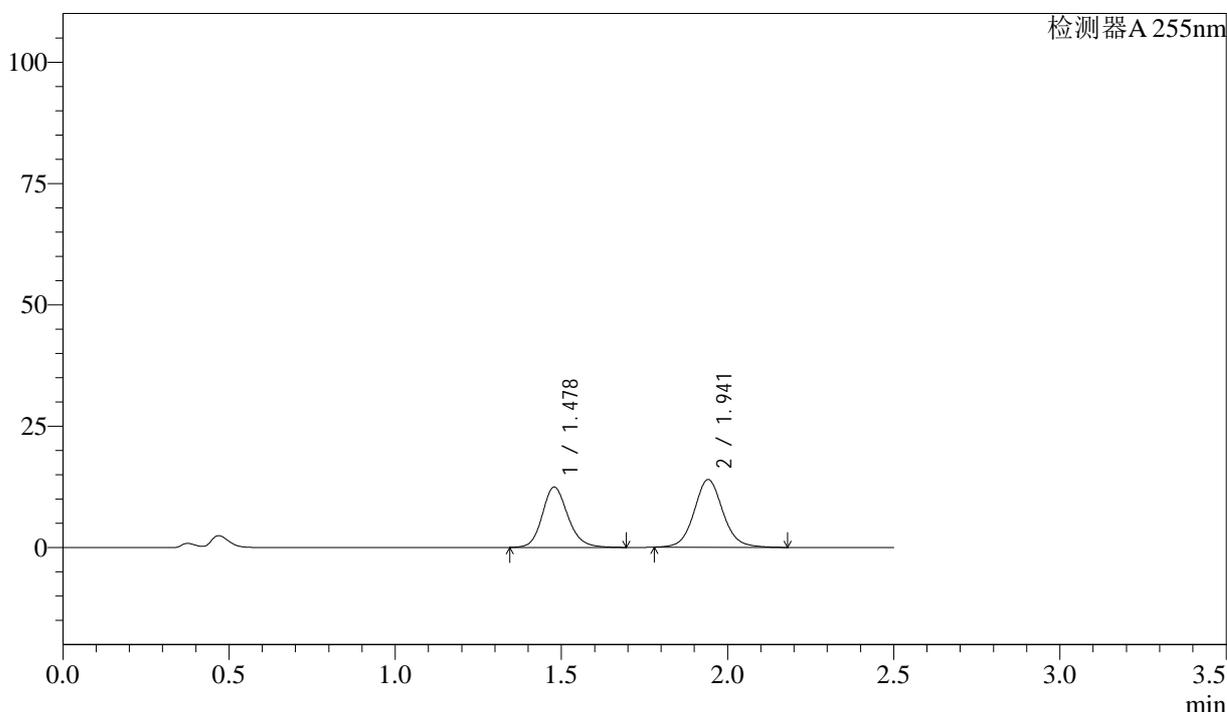
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 13:23:32	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

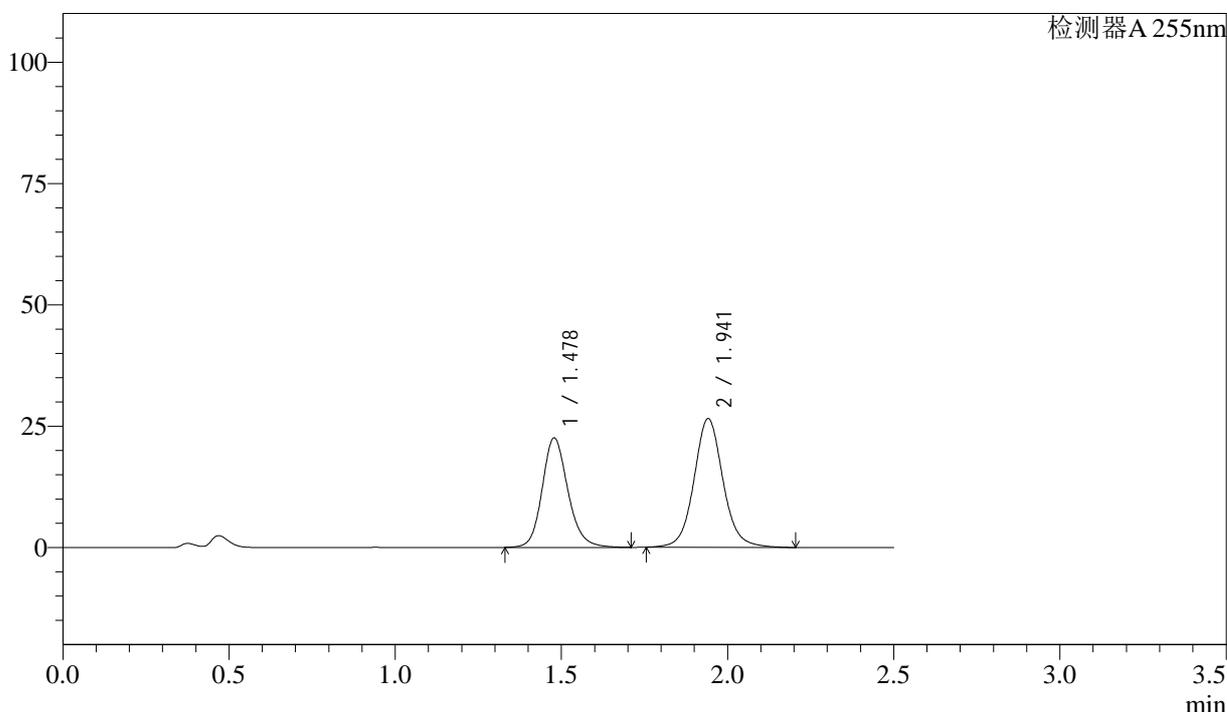
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 13:26:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:48	
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	1.478	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			

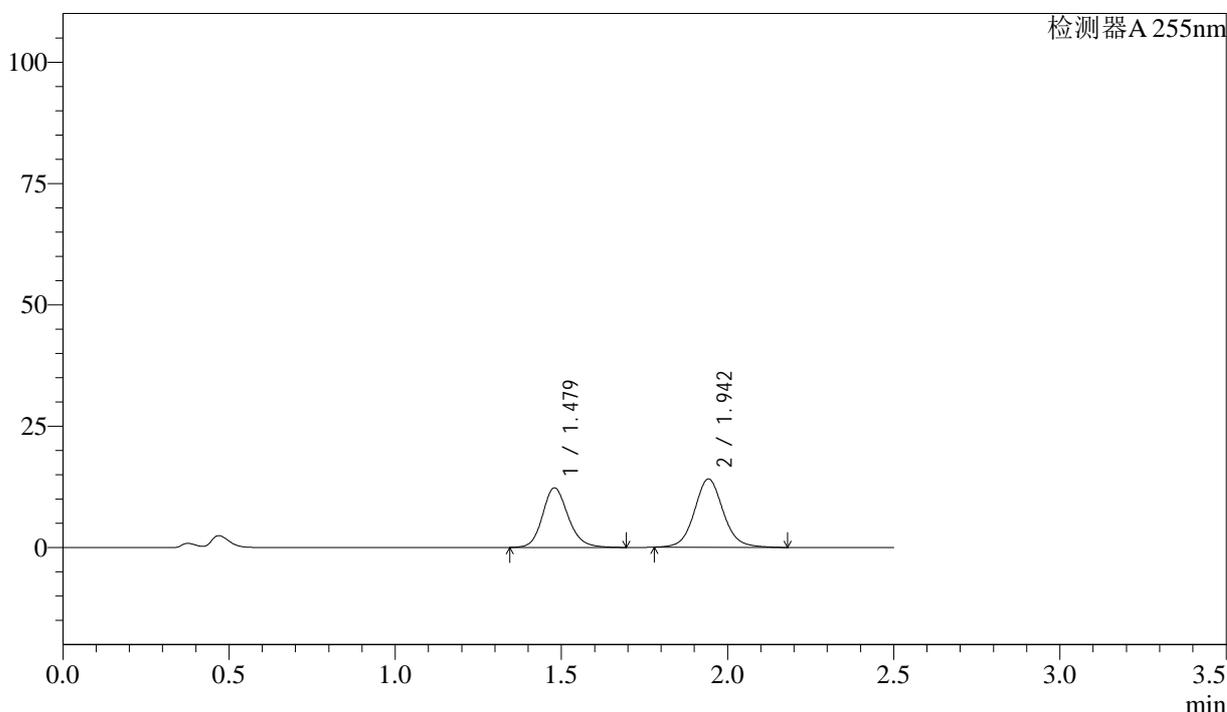
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

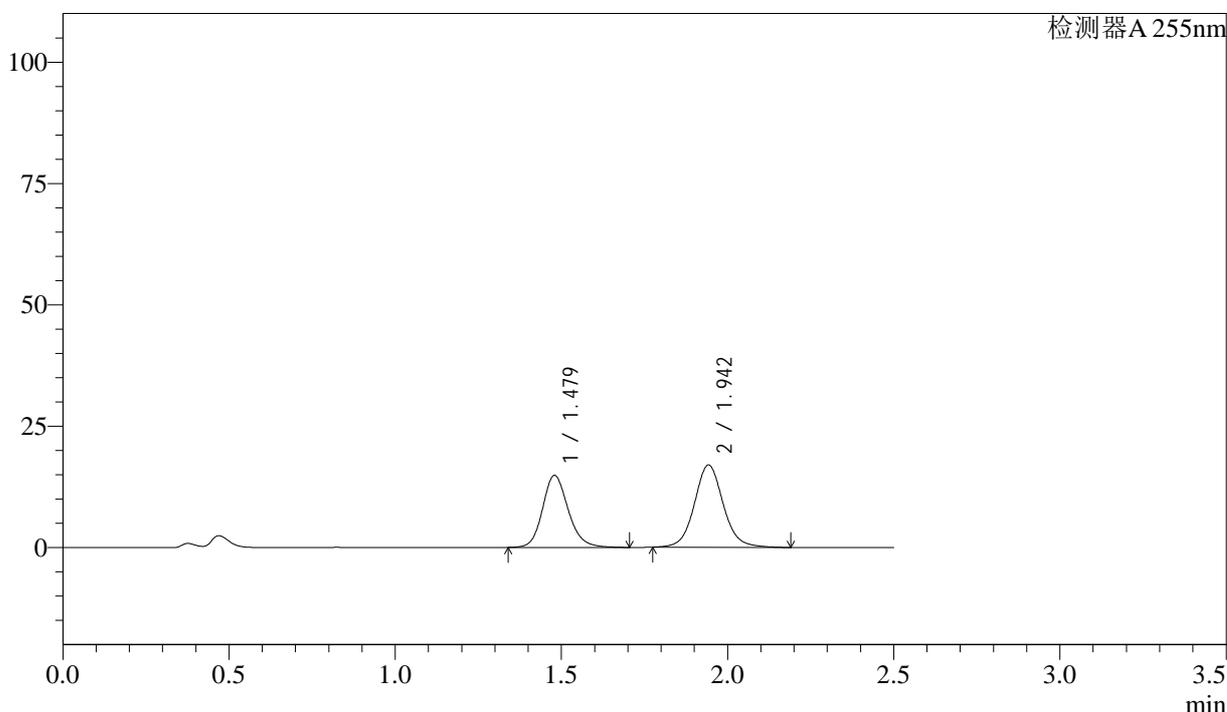
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3328-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 13:32:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:11:53	
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	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			

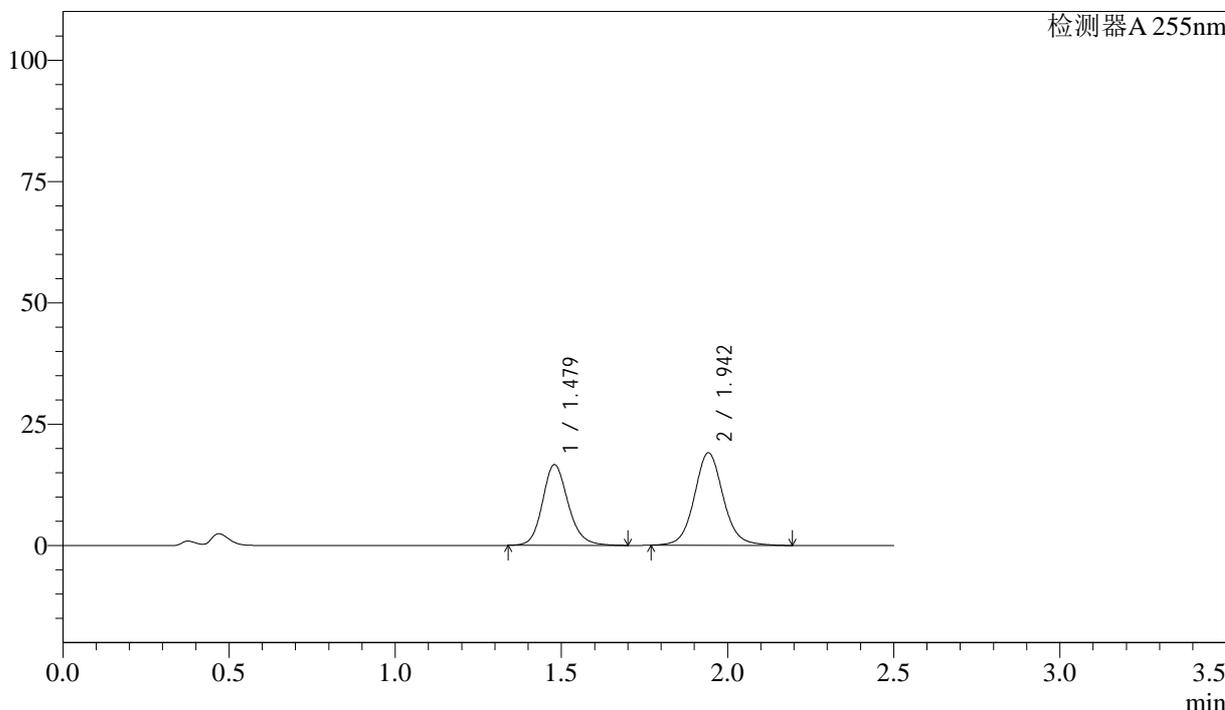
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



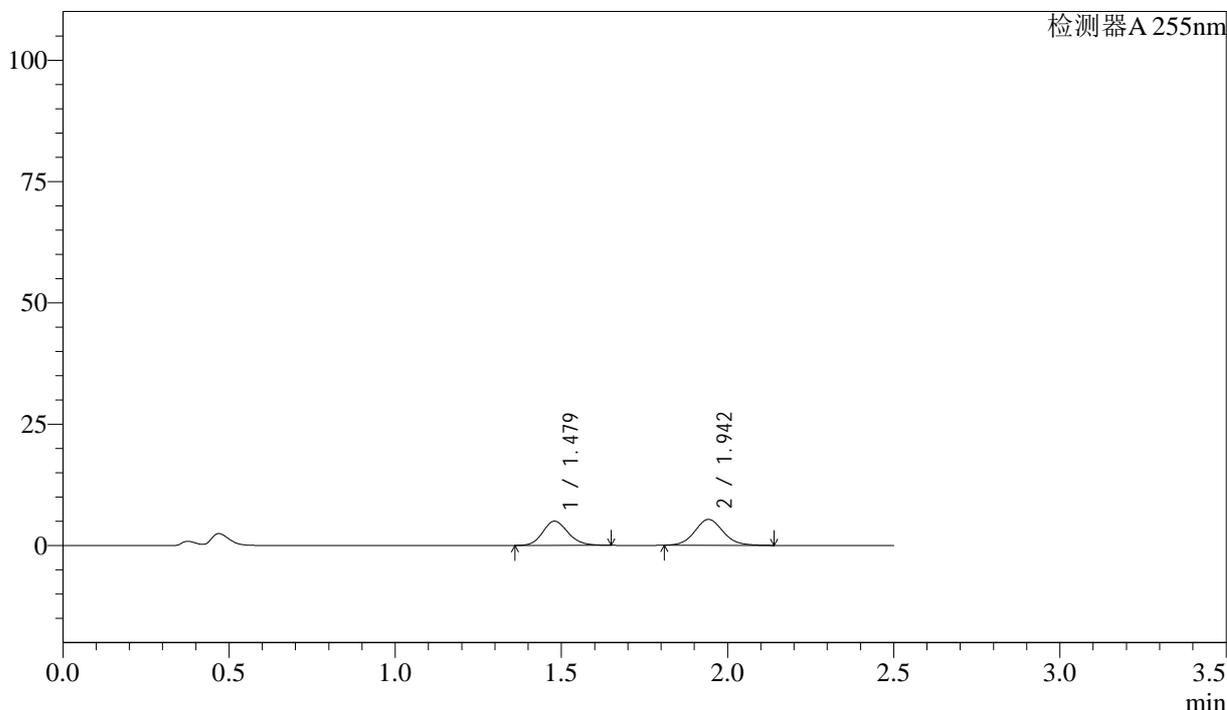
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:37:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:11:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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



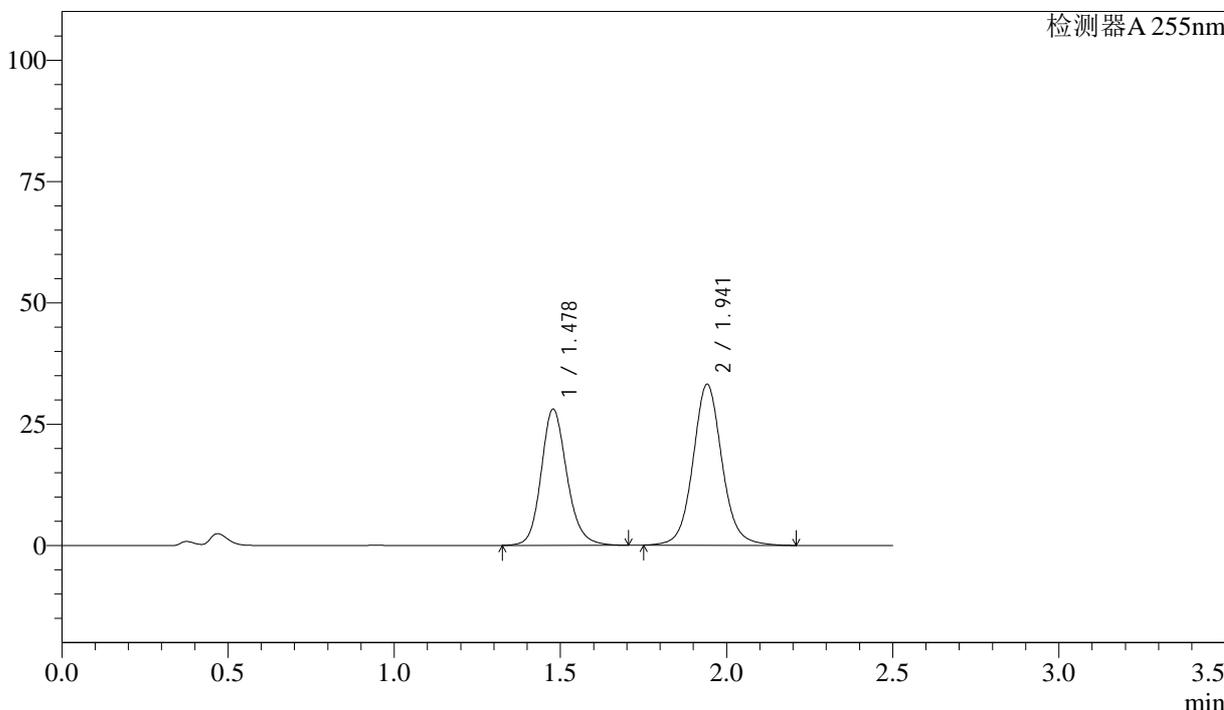
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*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			

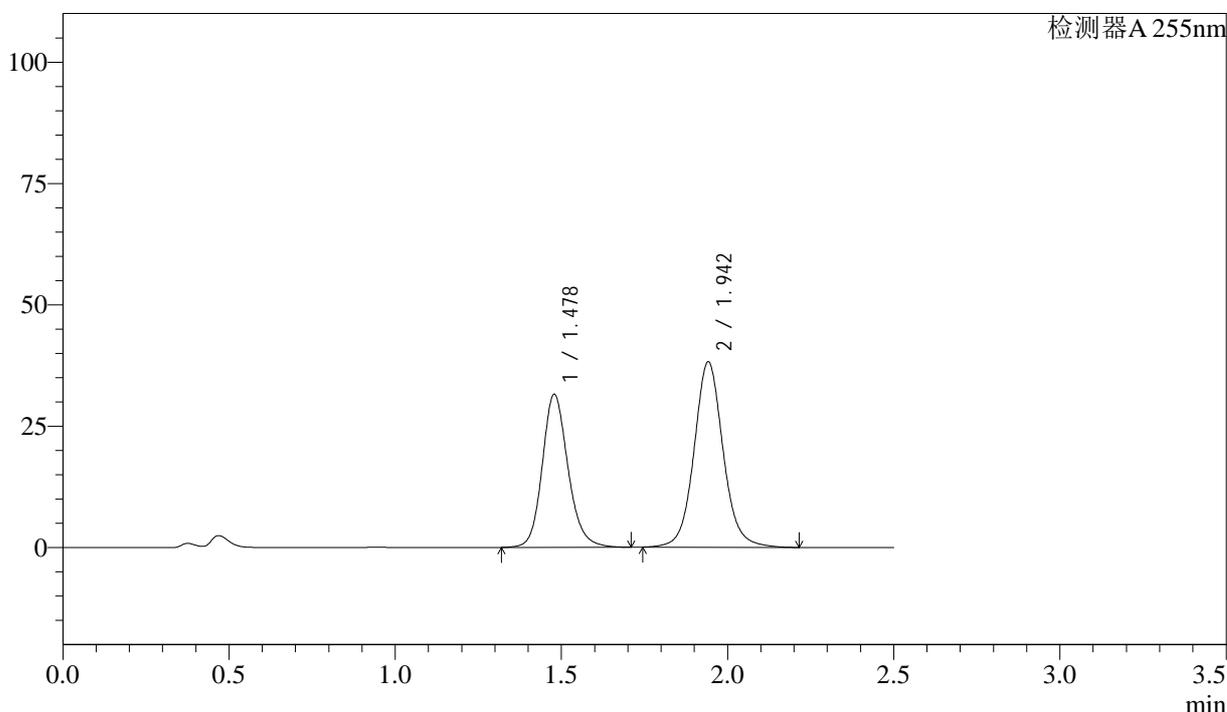
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3332-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	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



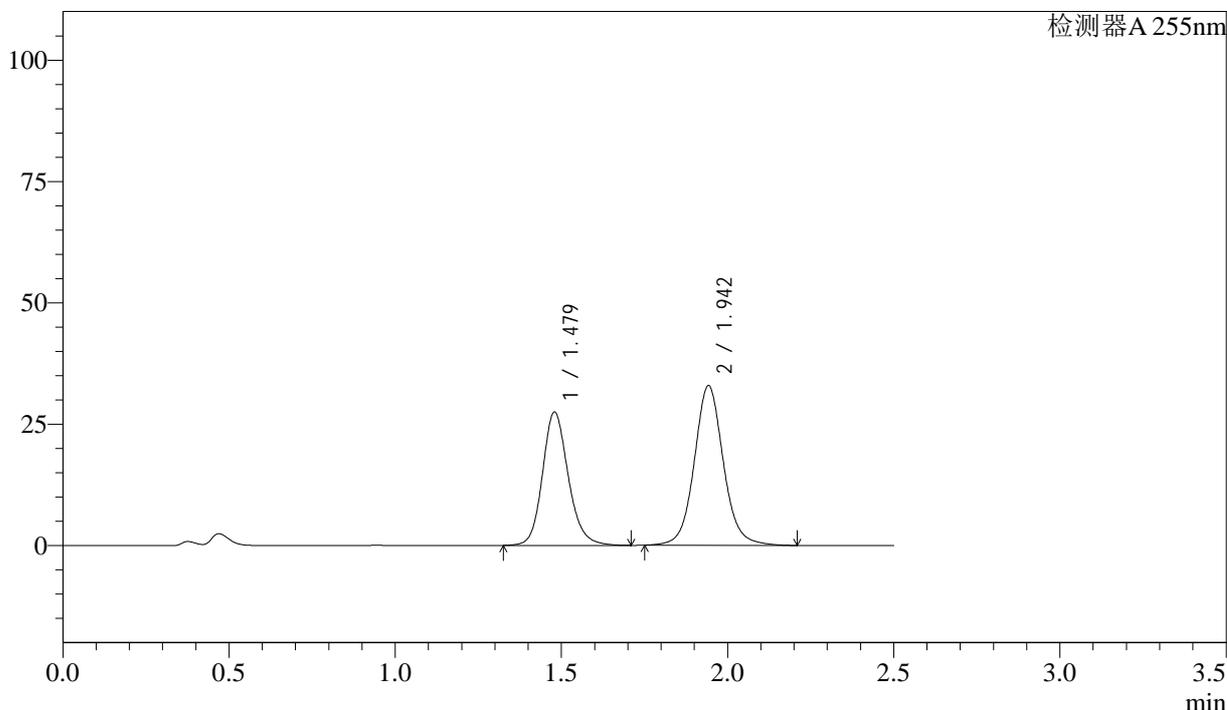
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3333-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

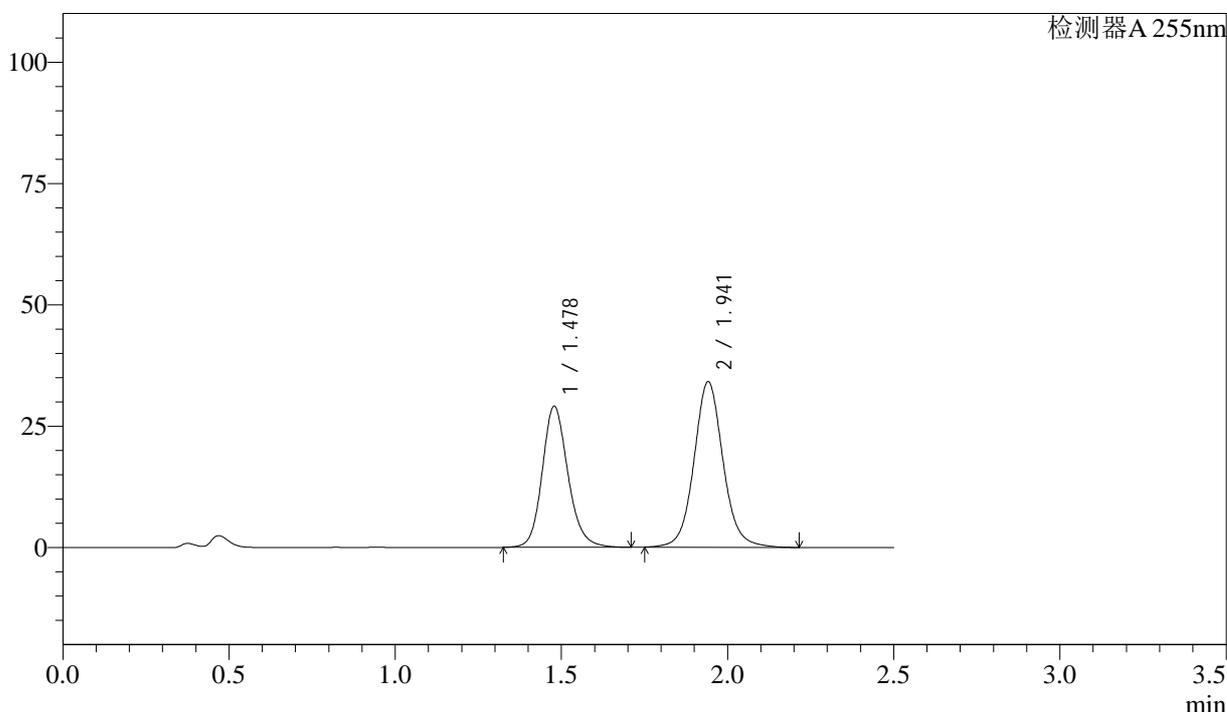
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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



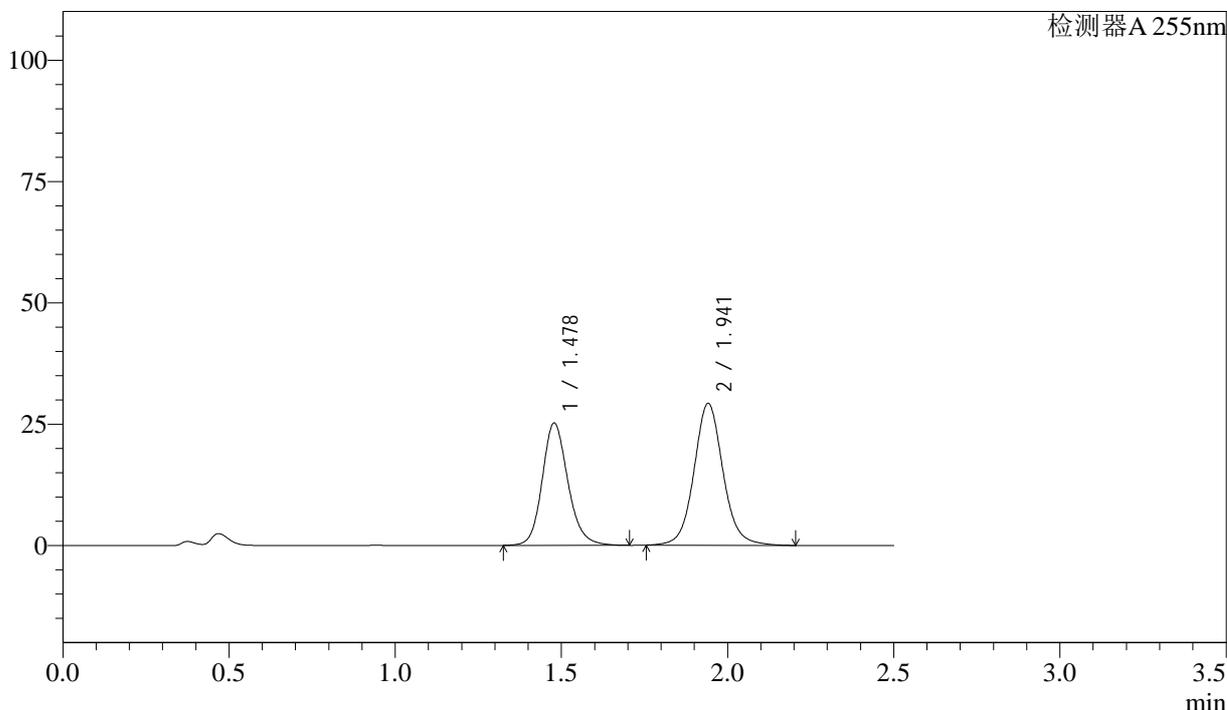
SMF-4022

<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			

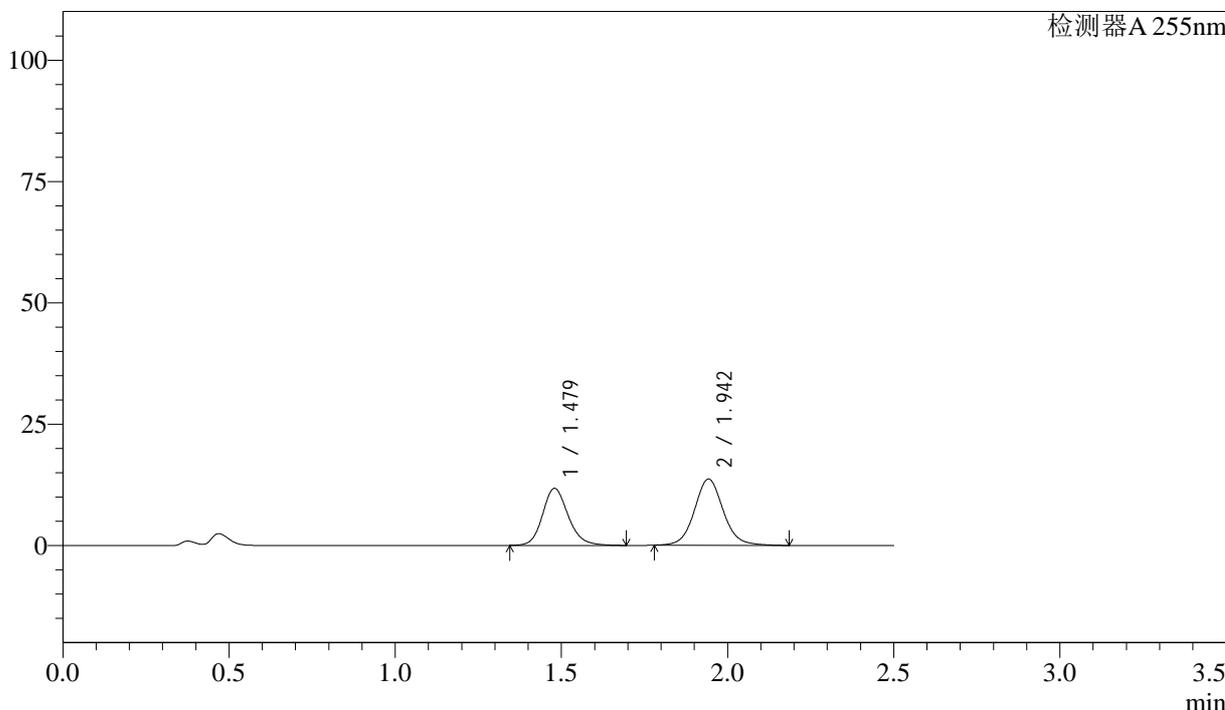
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3336-2 - 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 μ l 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



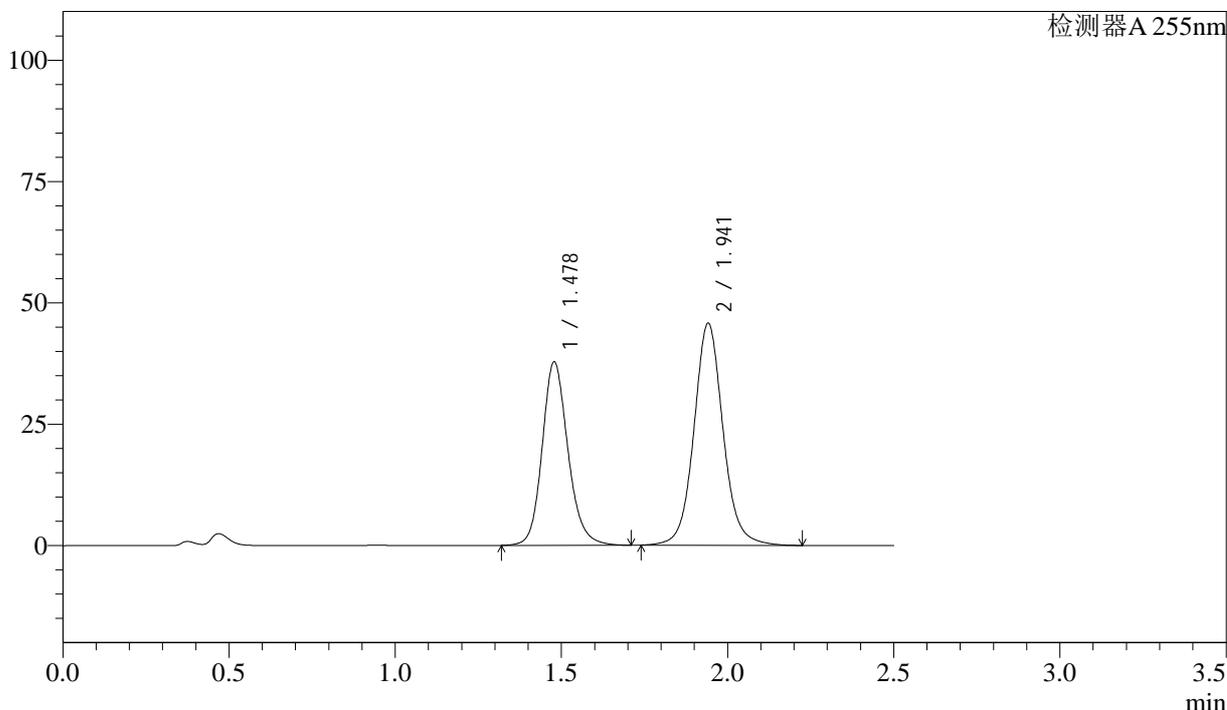
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:16 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	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



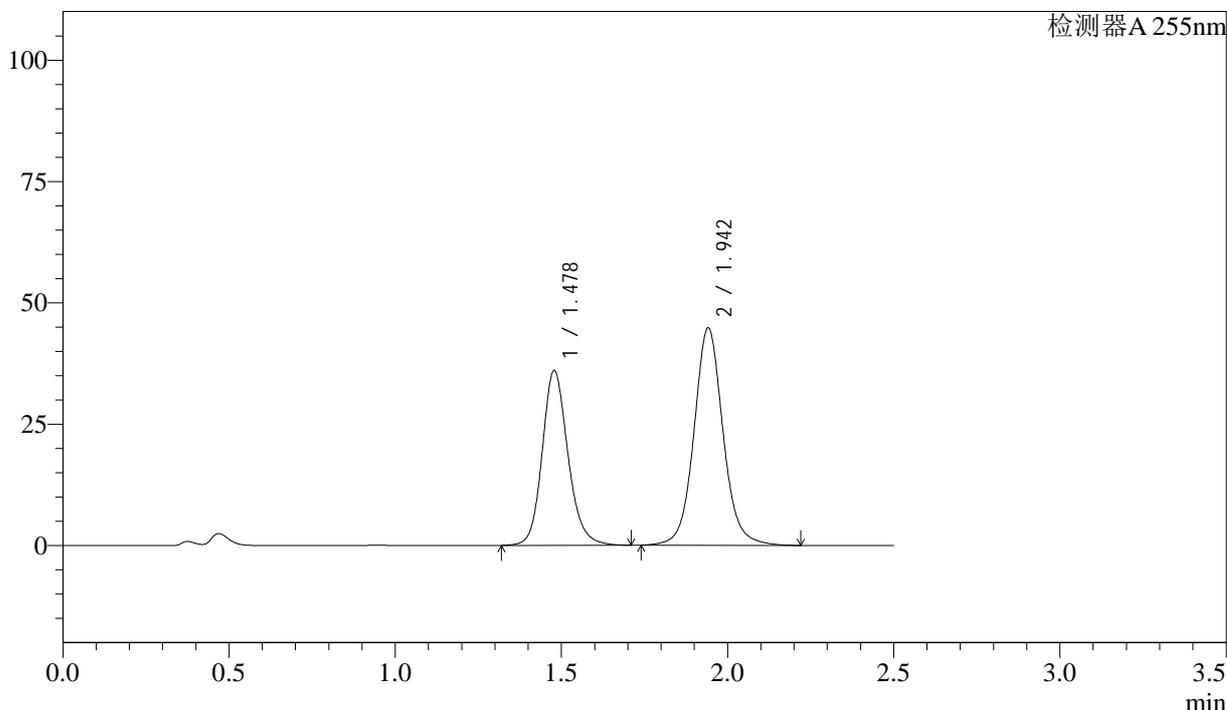
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*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			

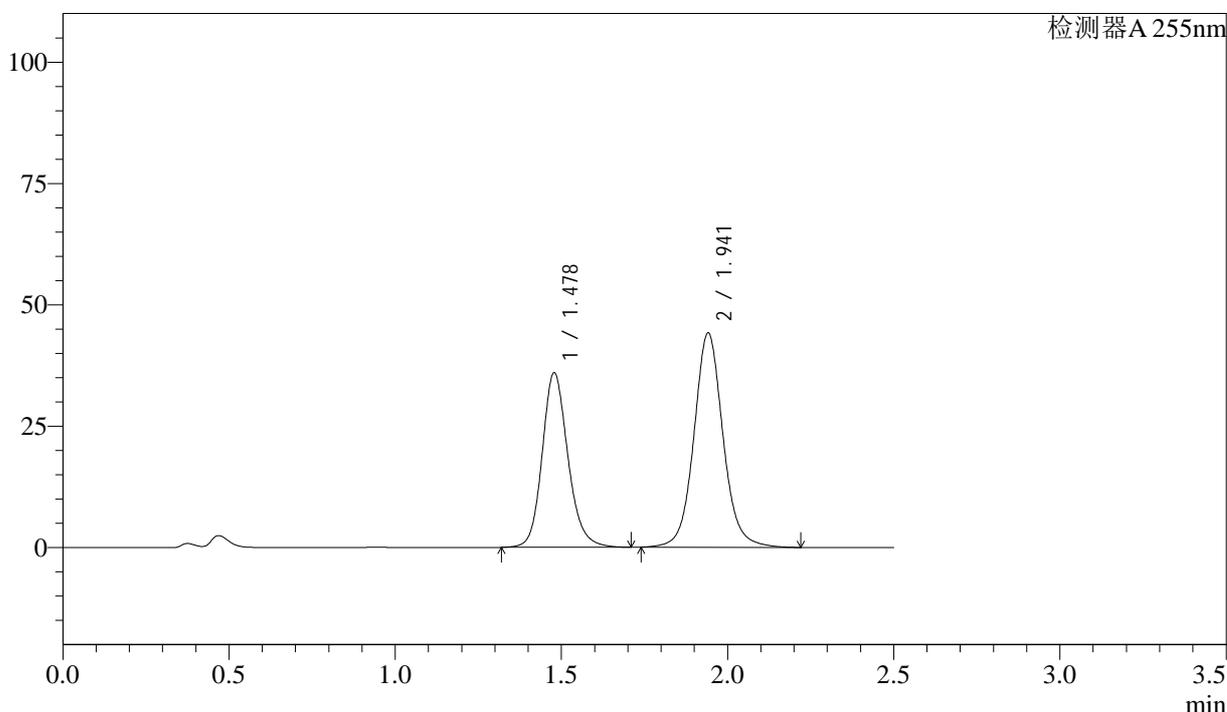
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:03:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:12:21 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	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			

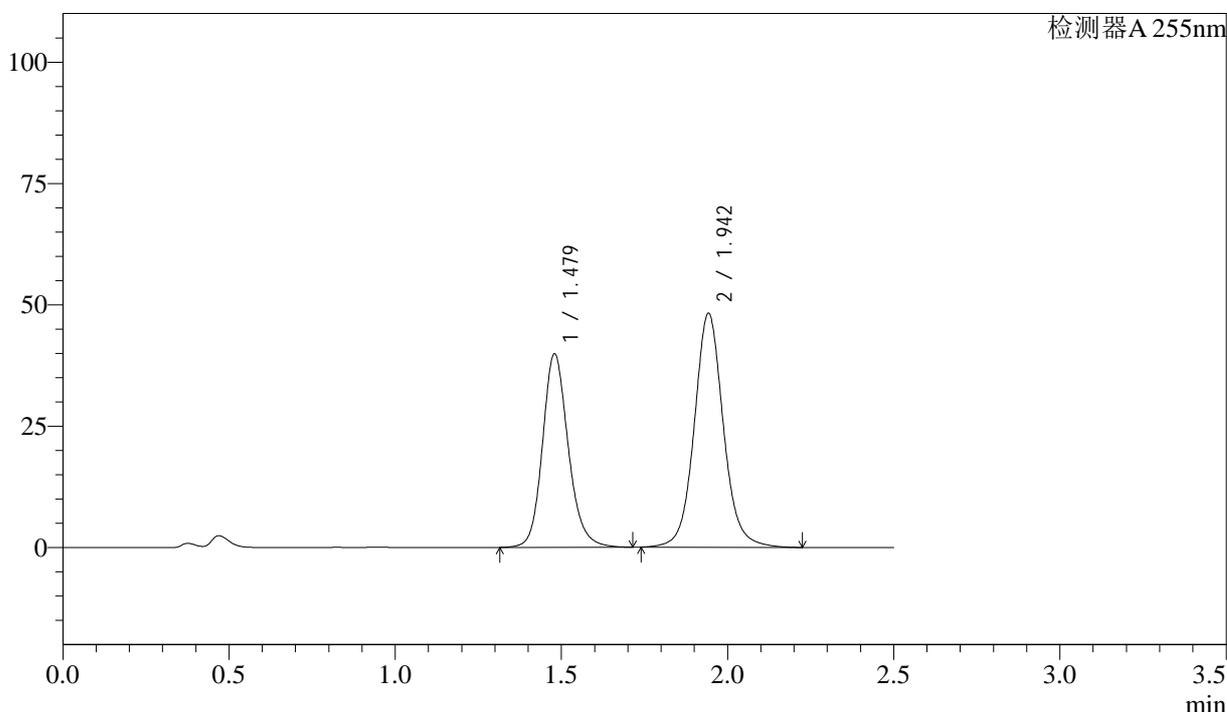
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

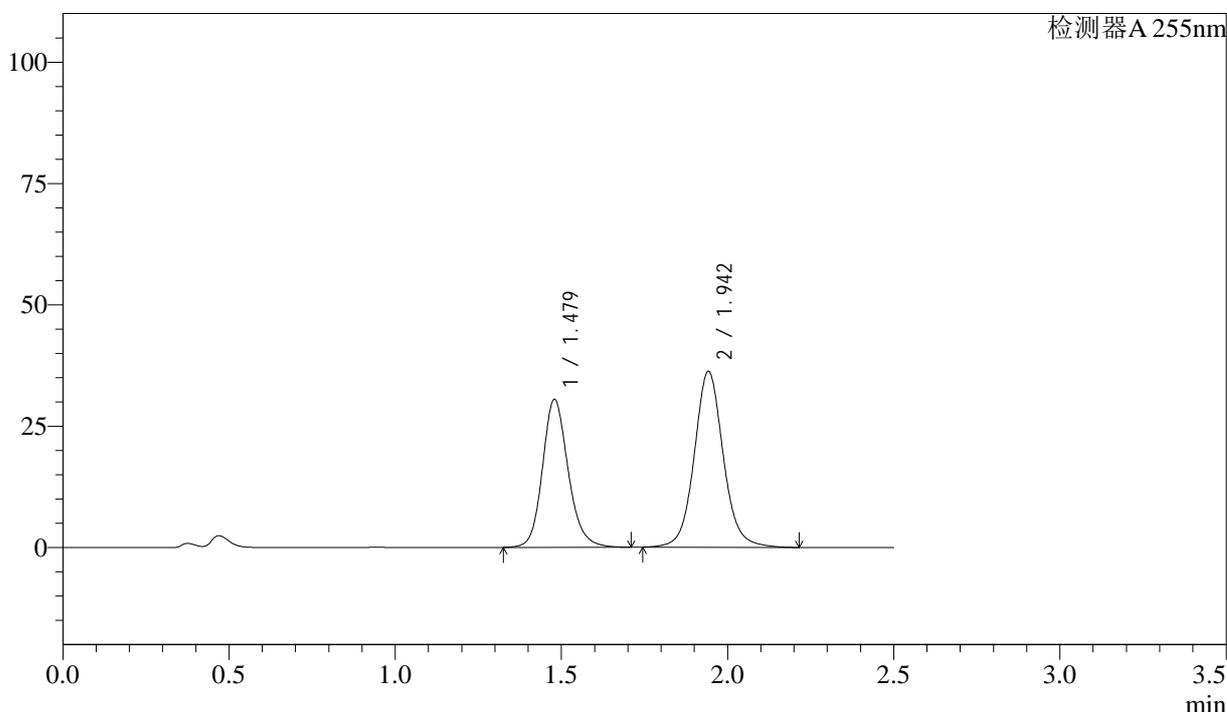
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

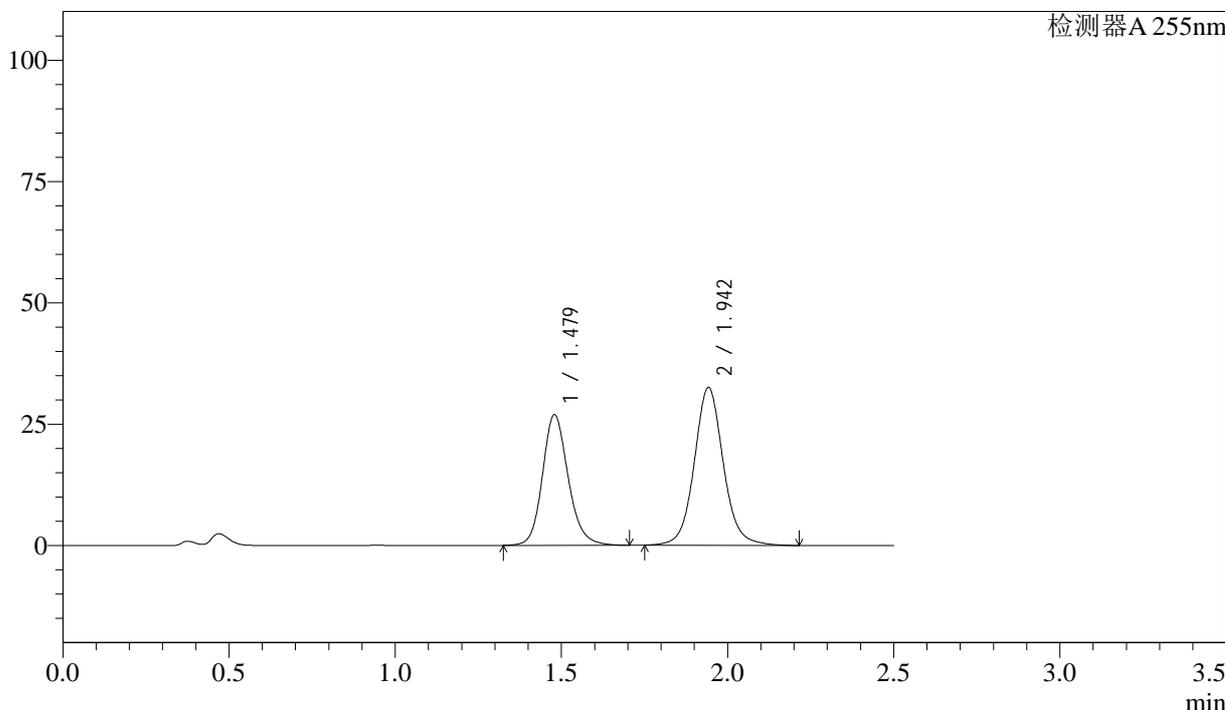
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3342-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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



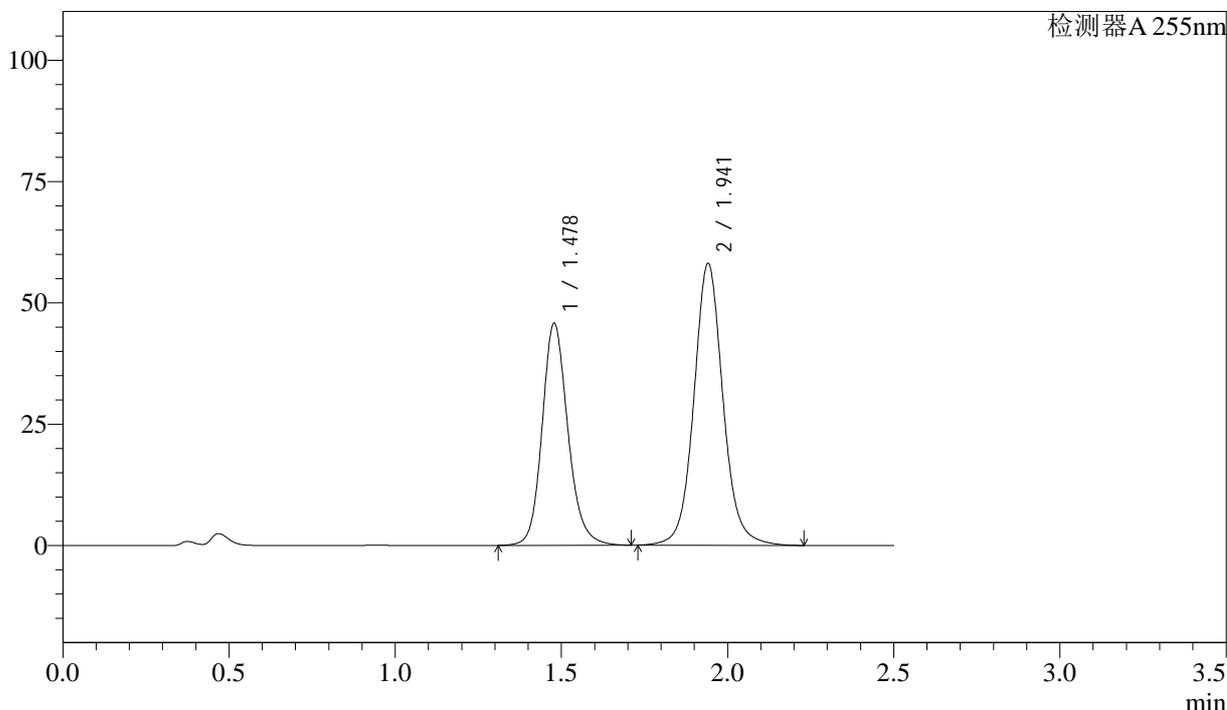
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	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			

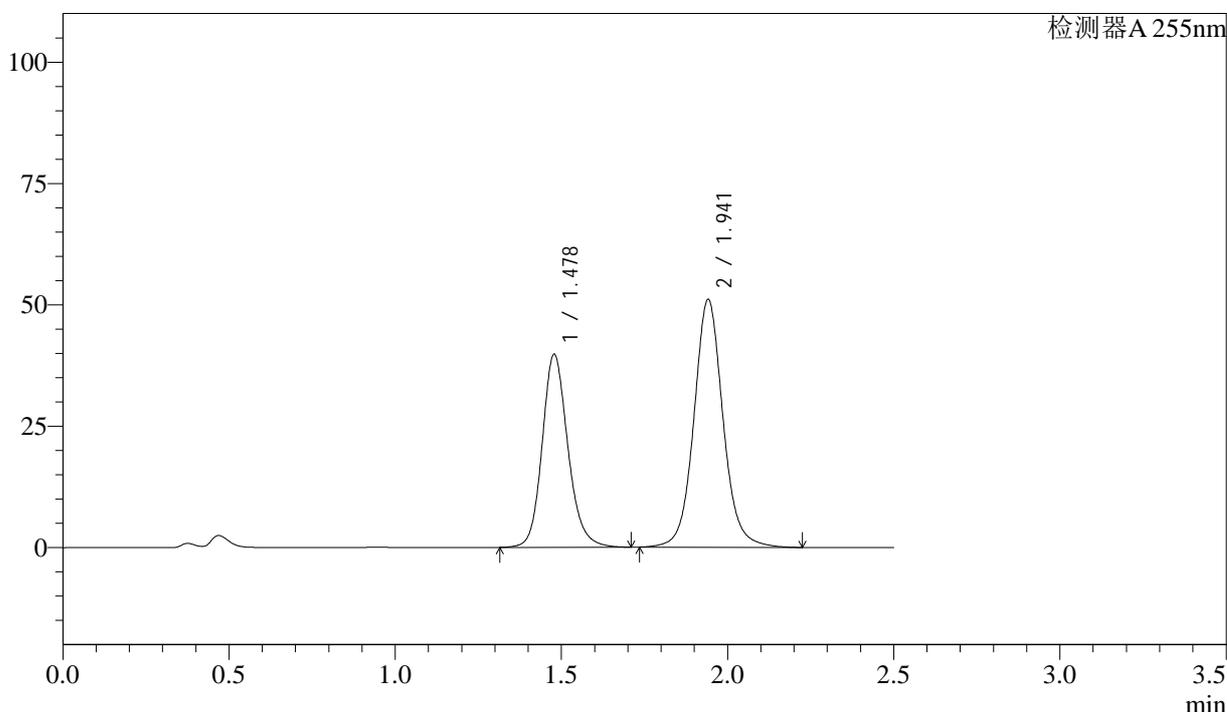
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3344-2 - 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 μ l 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			

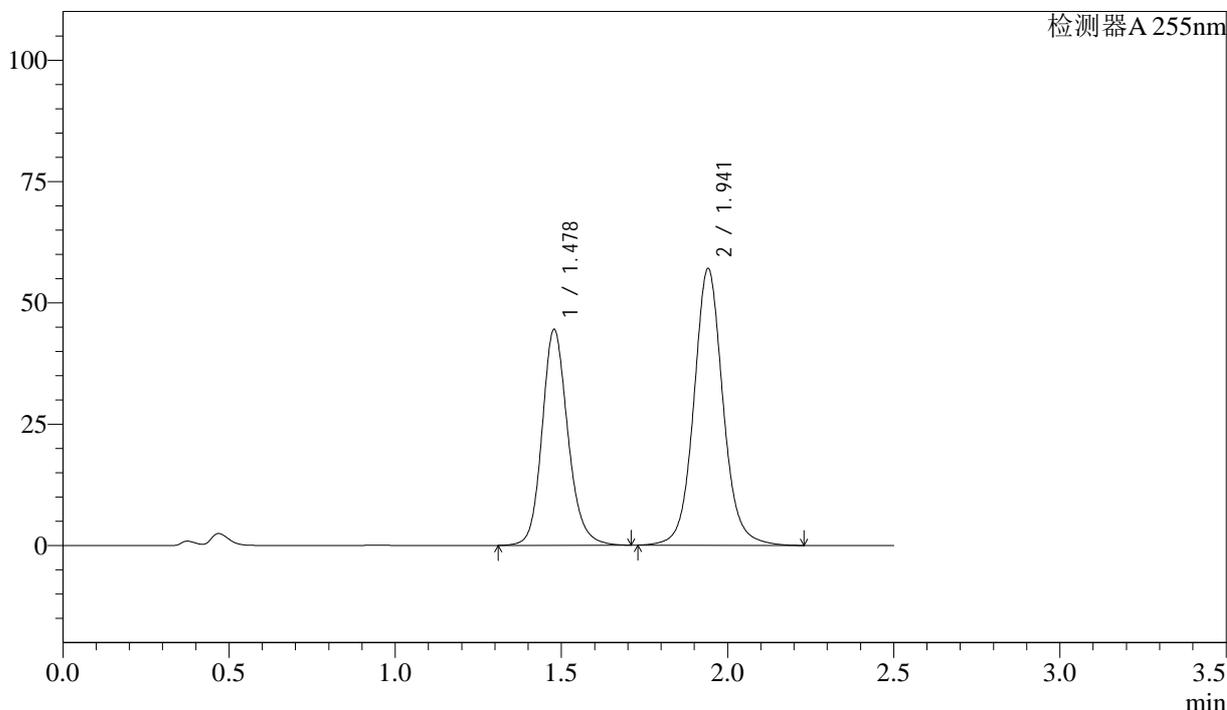
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



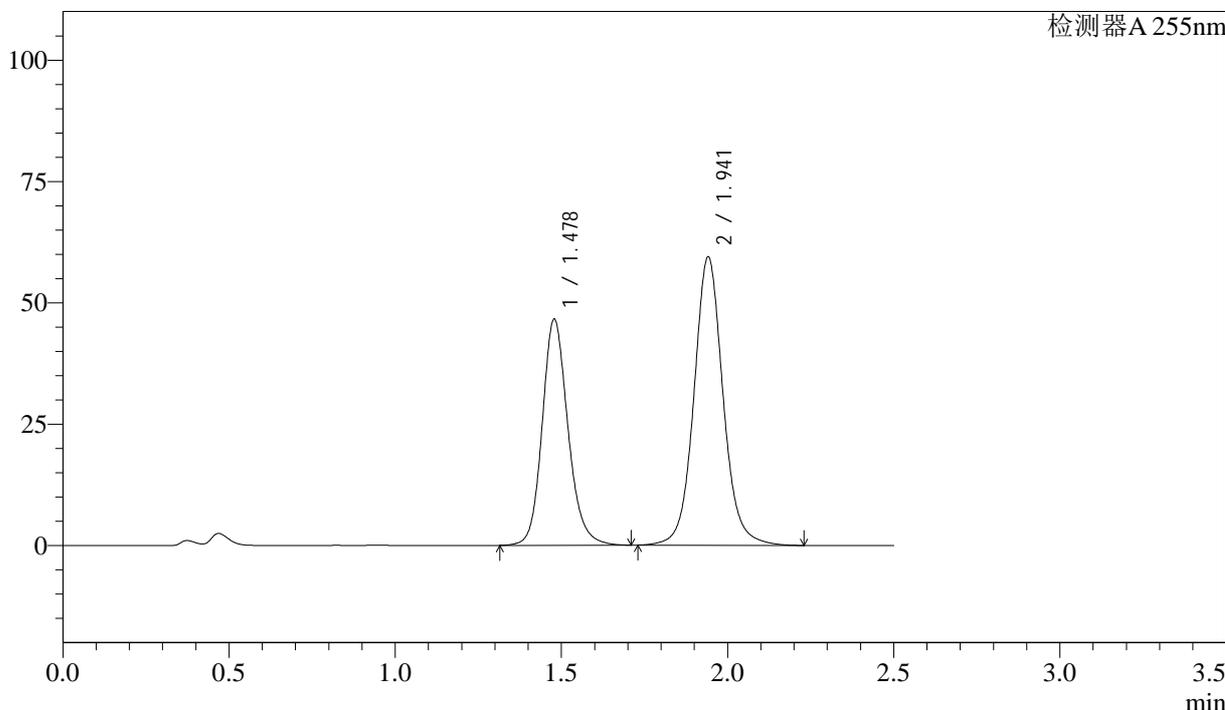
SMF-4022

<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			

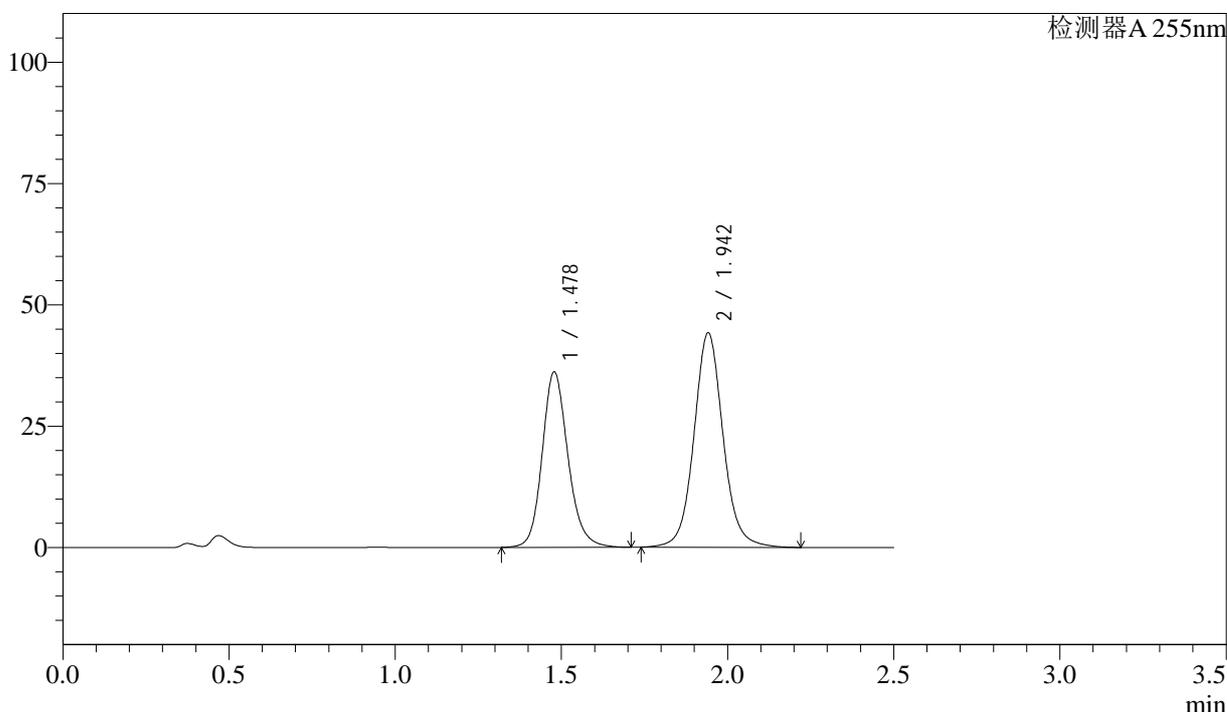
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:12:41 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	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



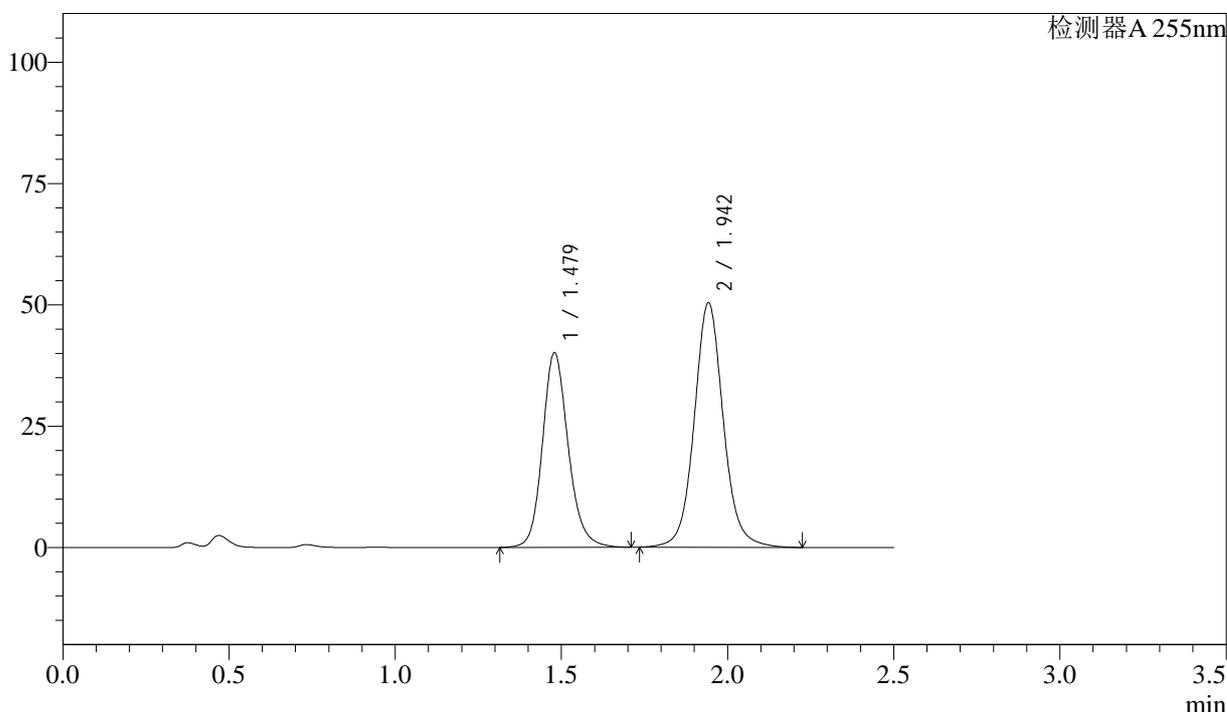
SMF-4022

<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			

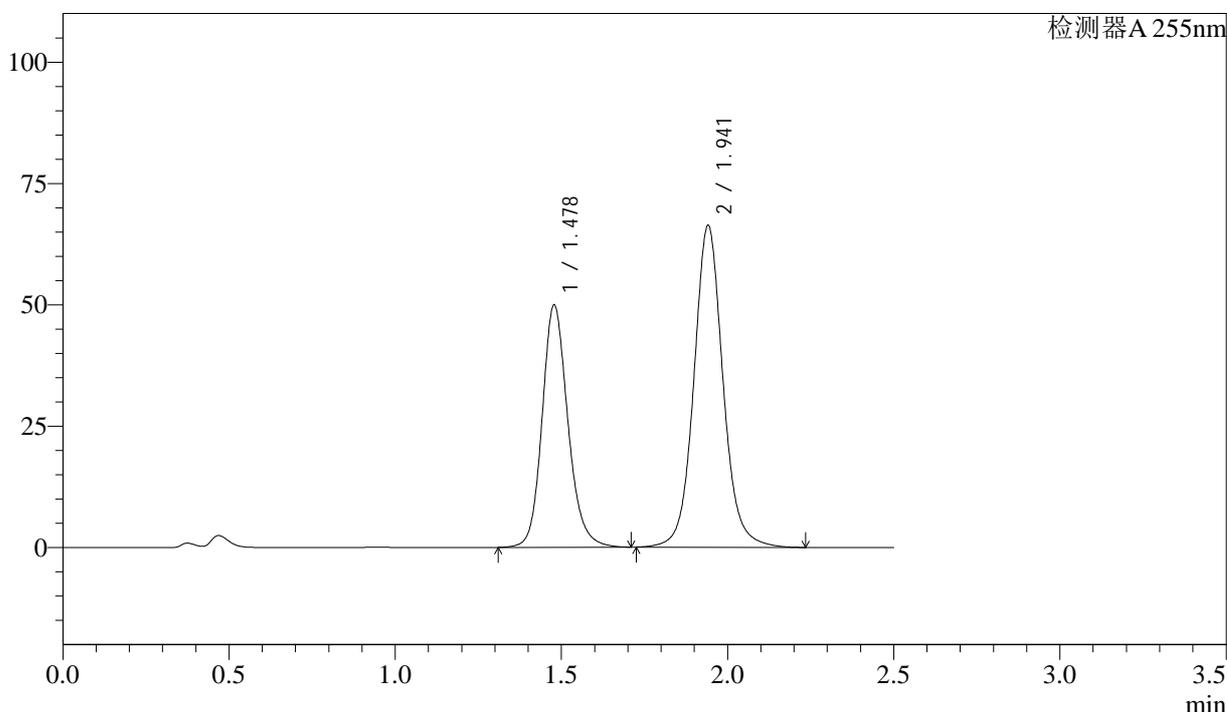
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



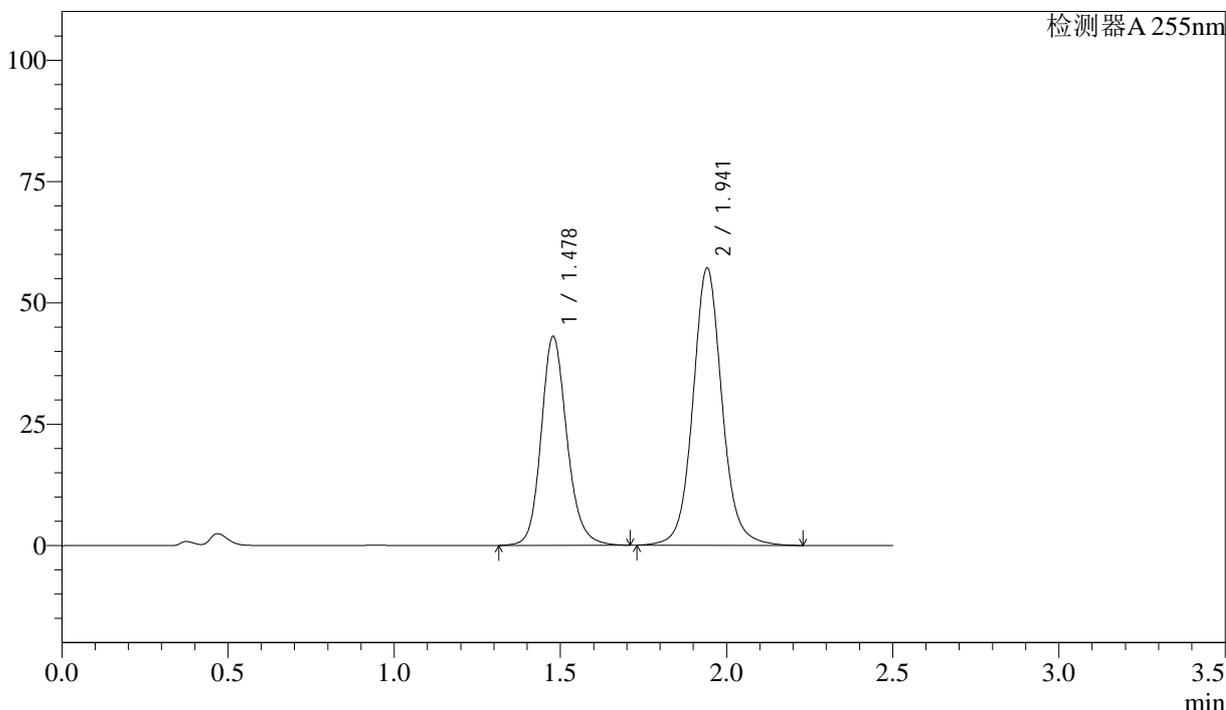
SMF-4022

<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			

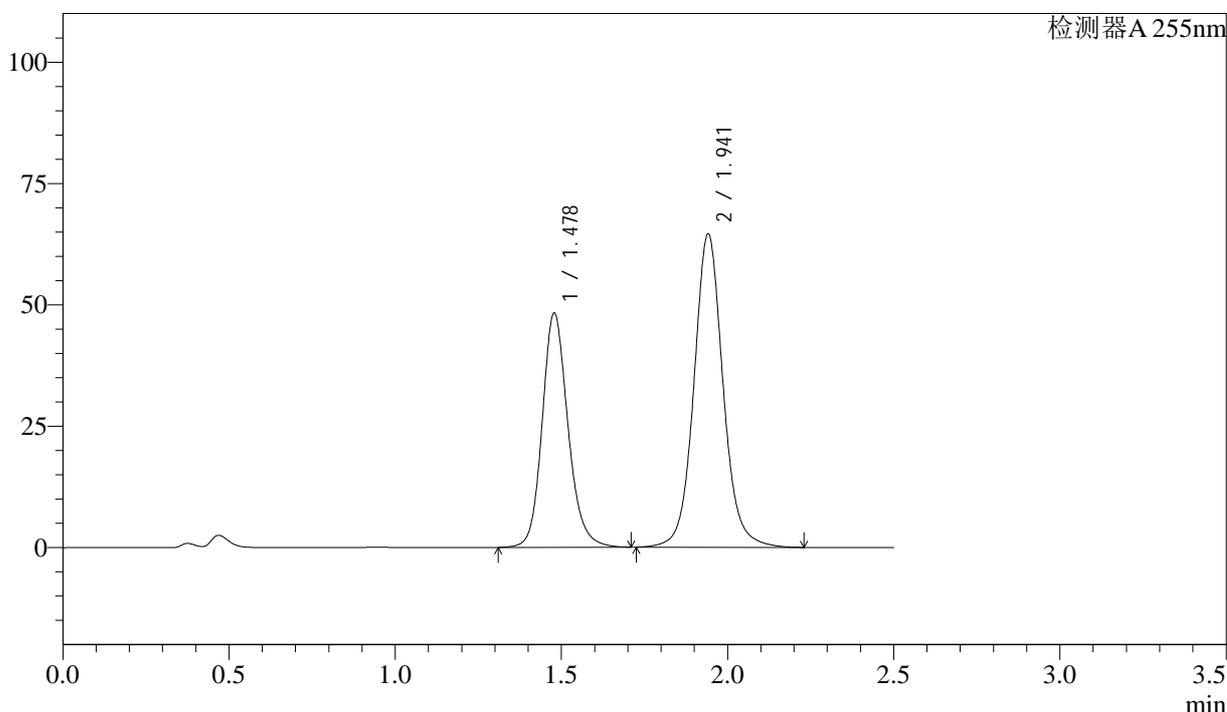
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

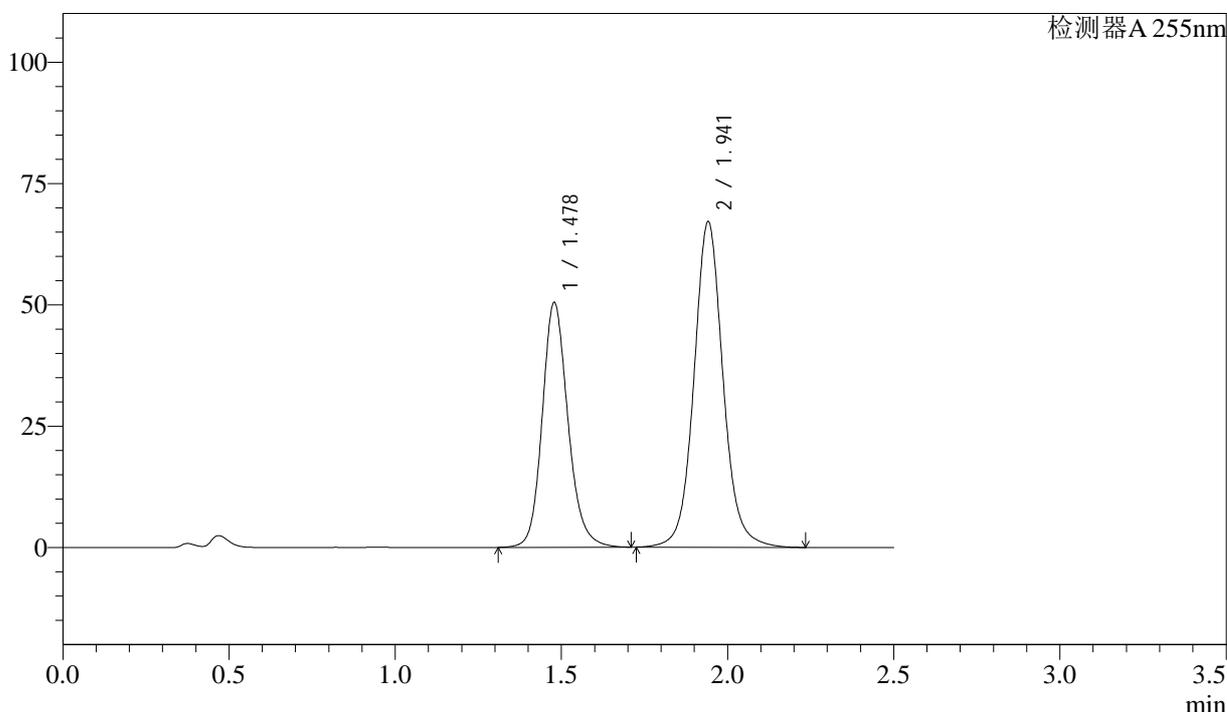
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3352-2 - 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 μ l 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			

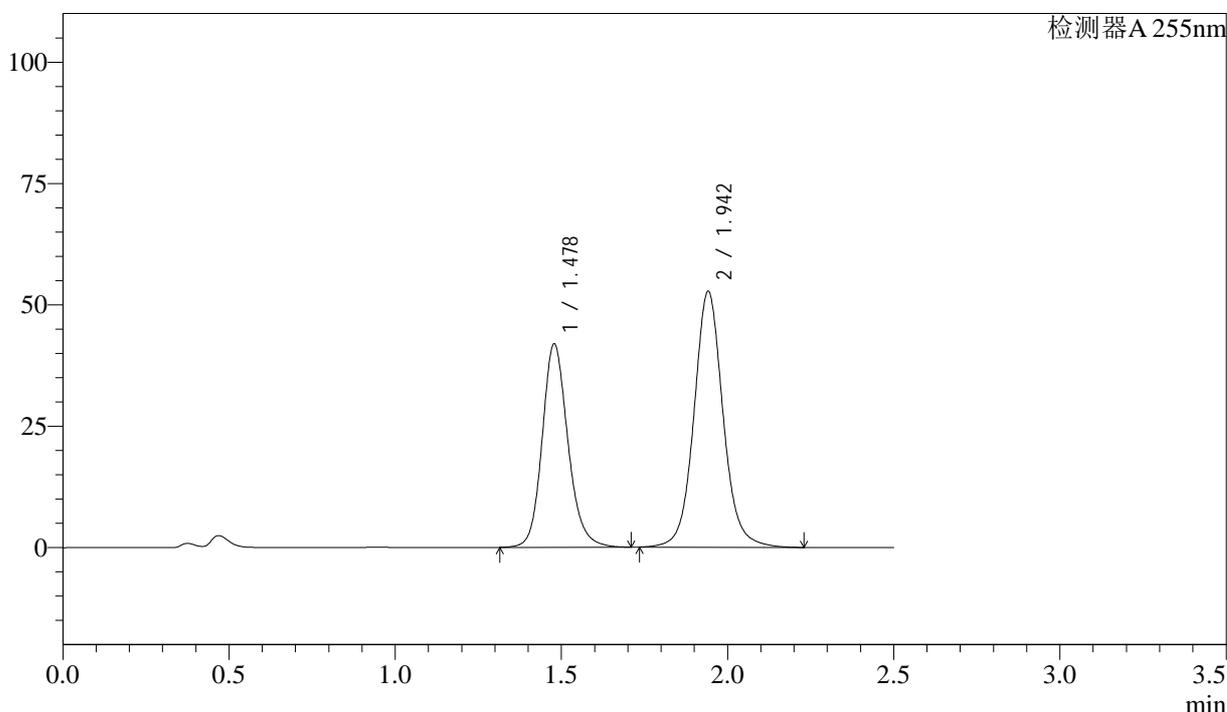
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3353-2 - 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 μ l 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



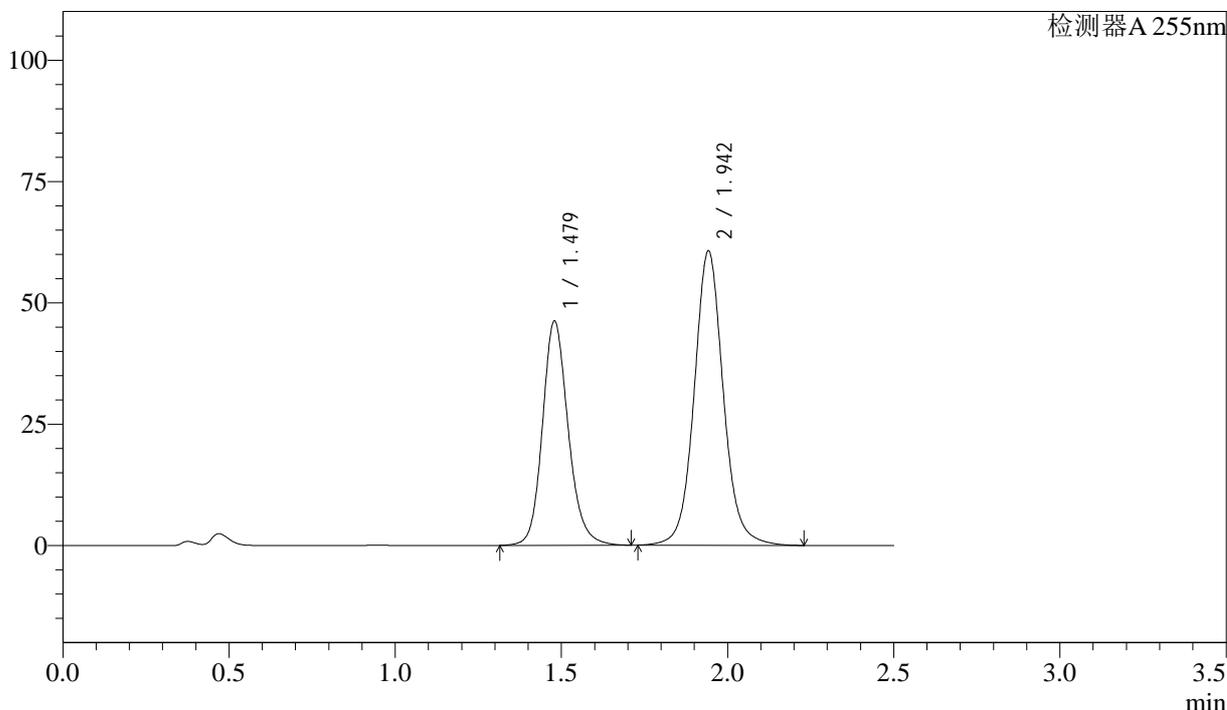
SMF-4022

<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



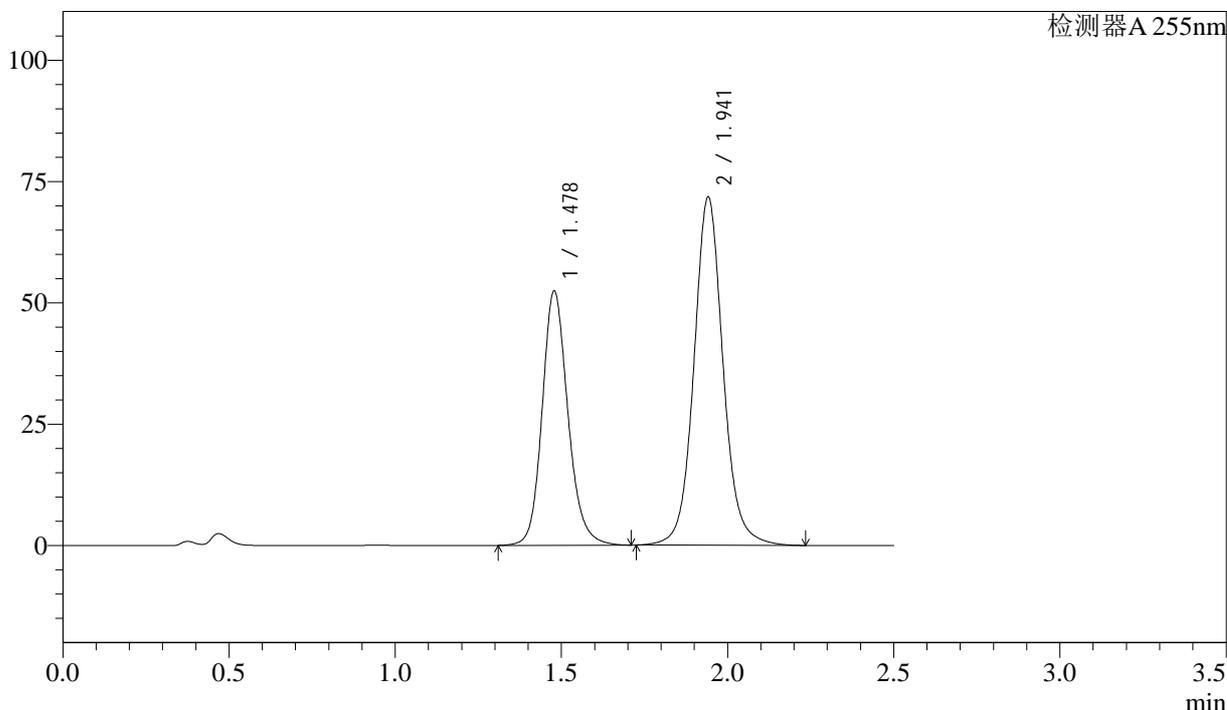
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:01 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	1.478	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			

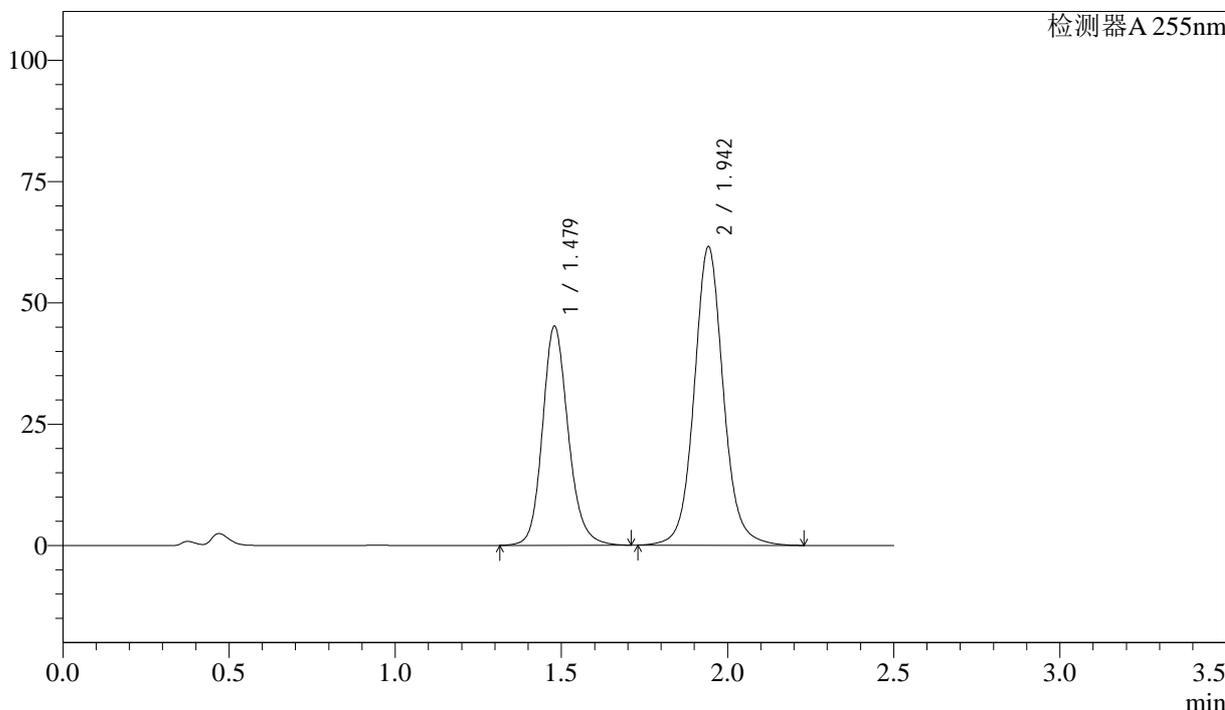
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:03 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	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			

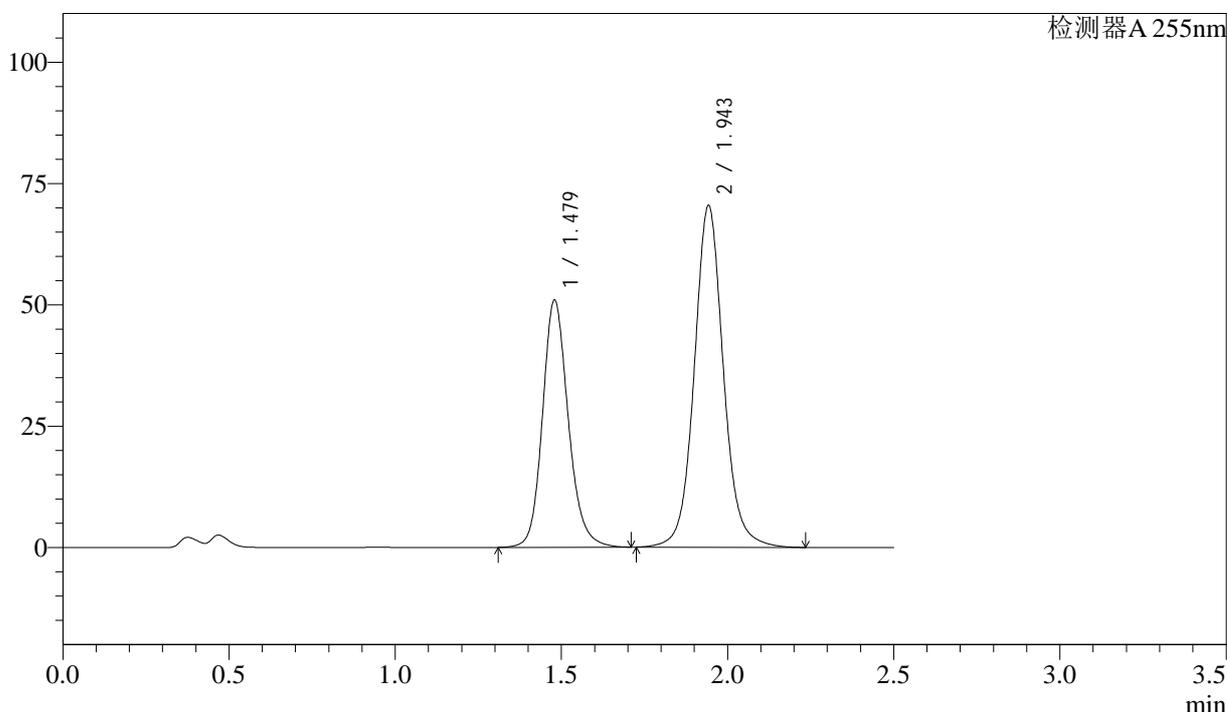
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:56:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:06	
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	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			

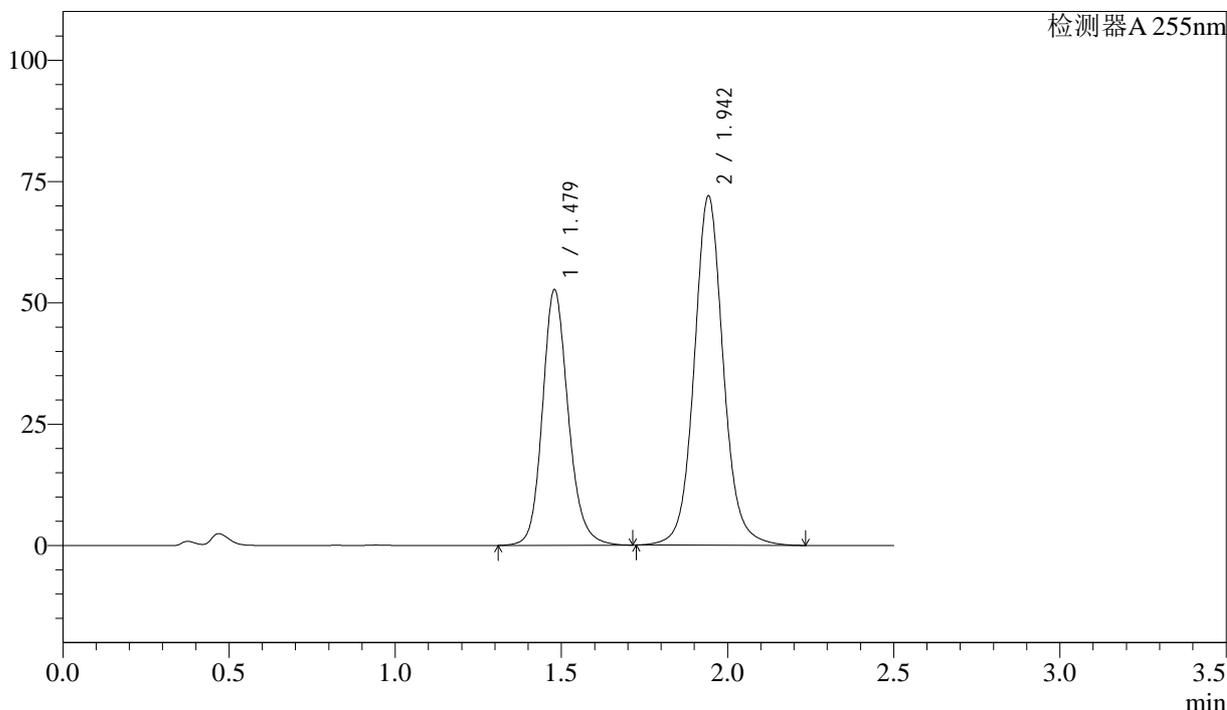
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

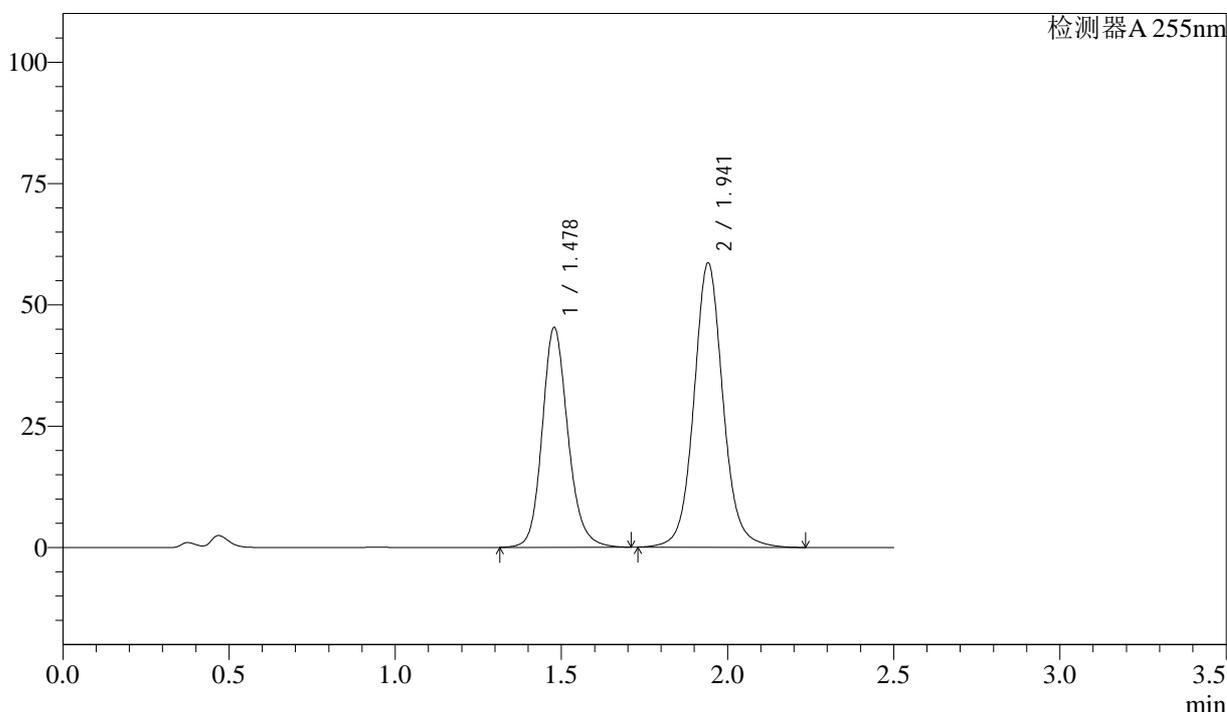
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

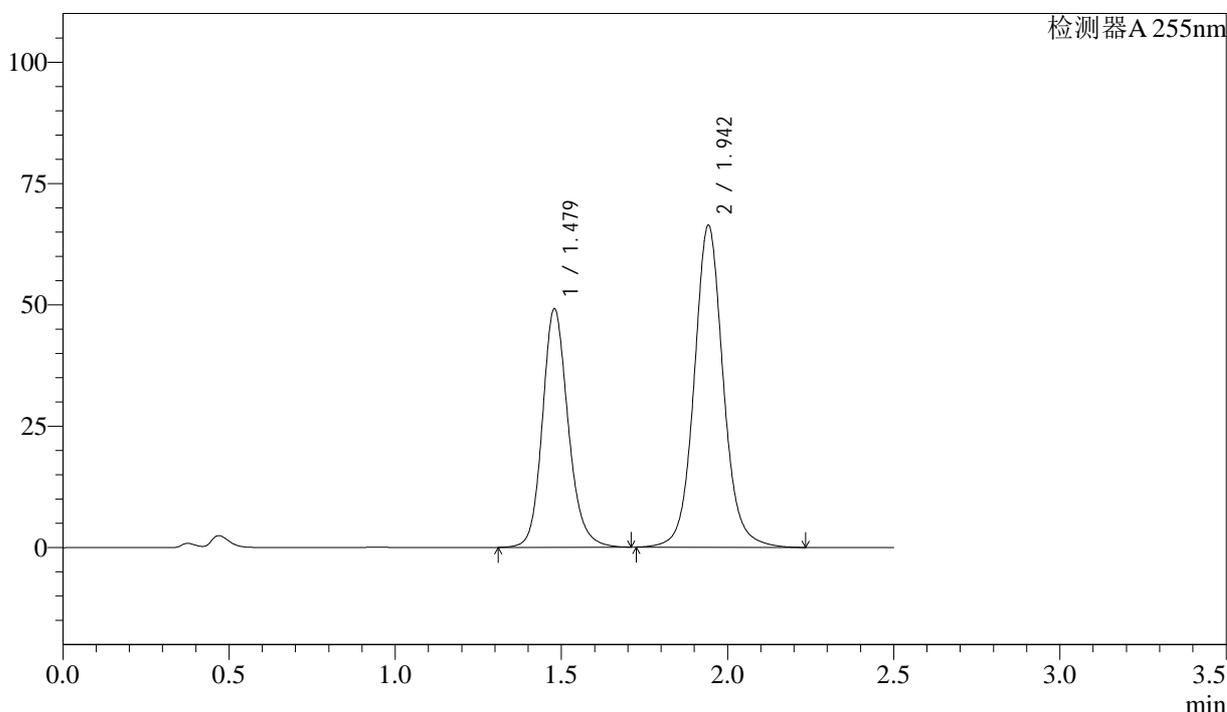
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 15:04:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

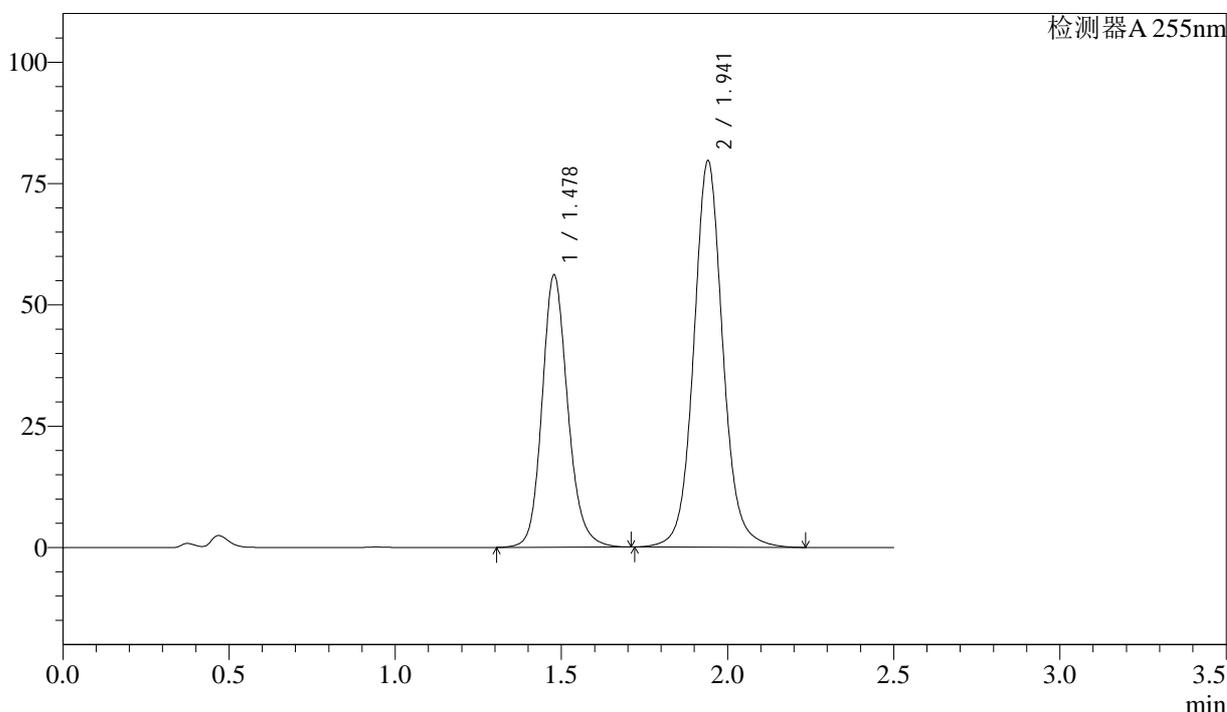
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3361-2 - 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 μ l 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			

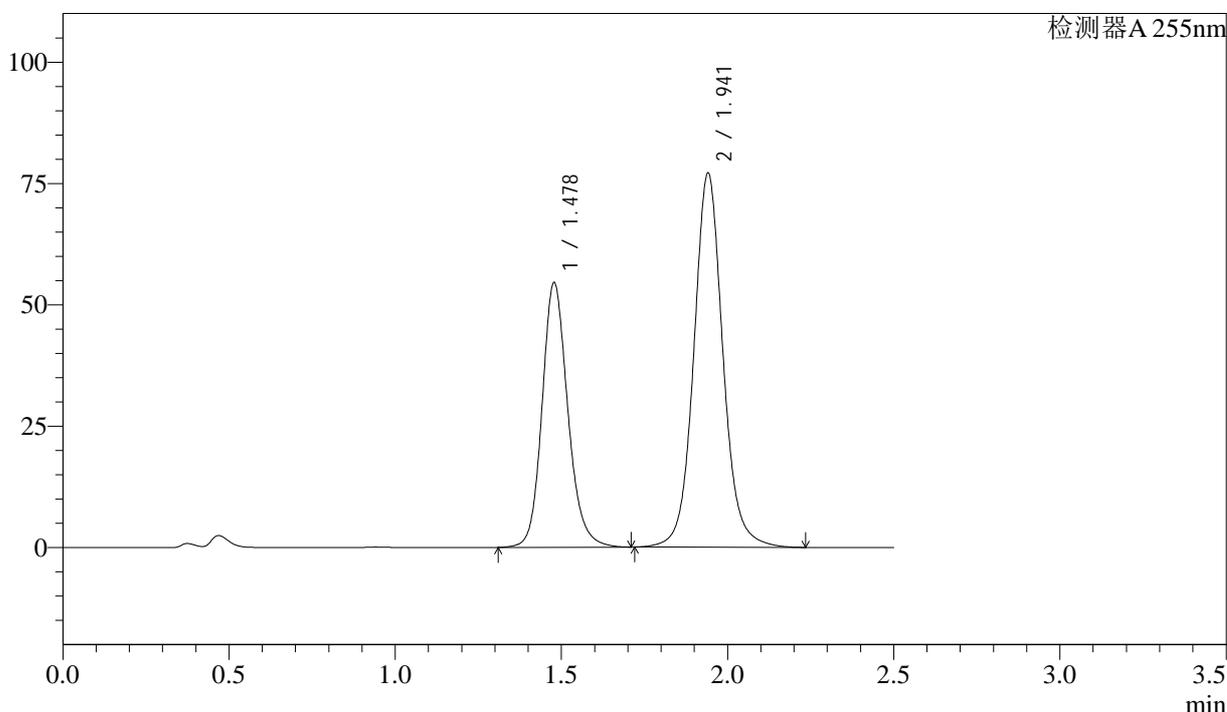
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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



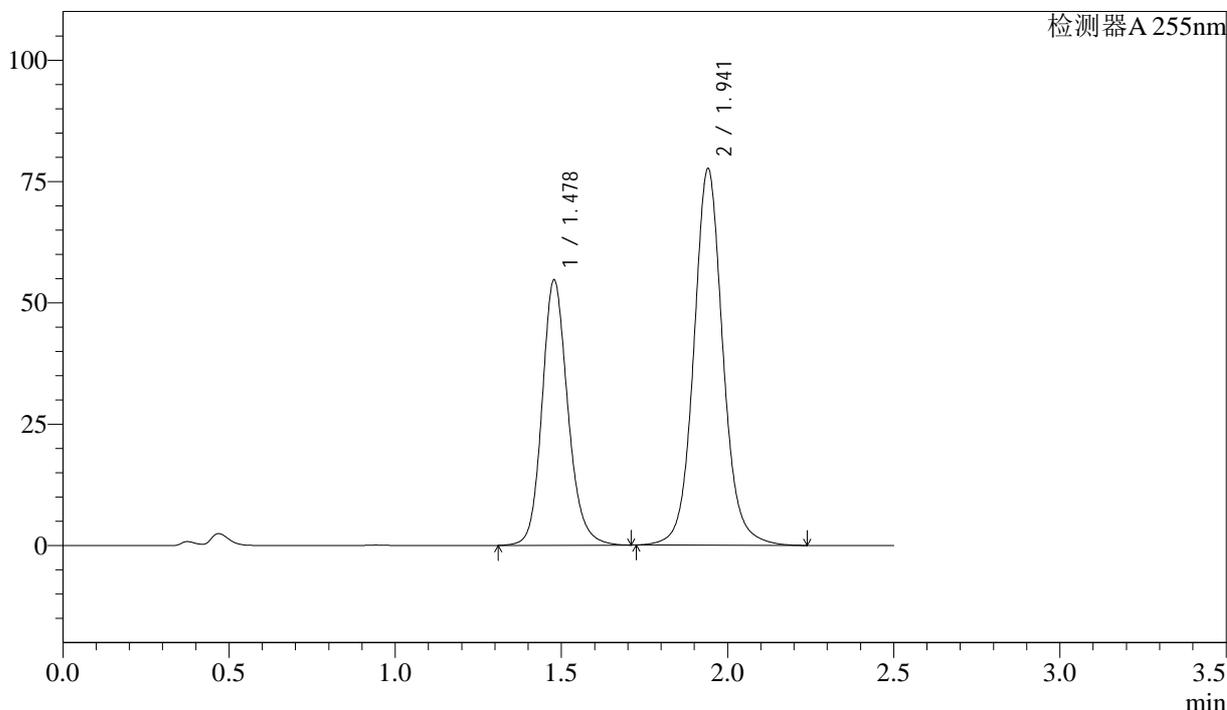
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3363-2 - 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			

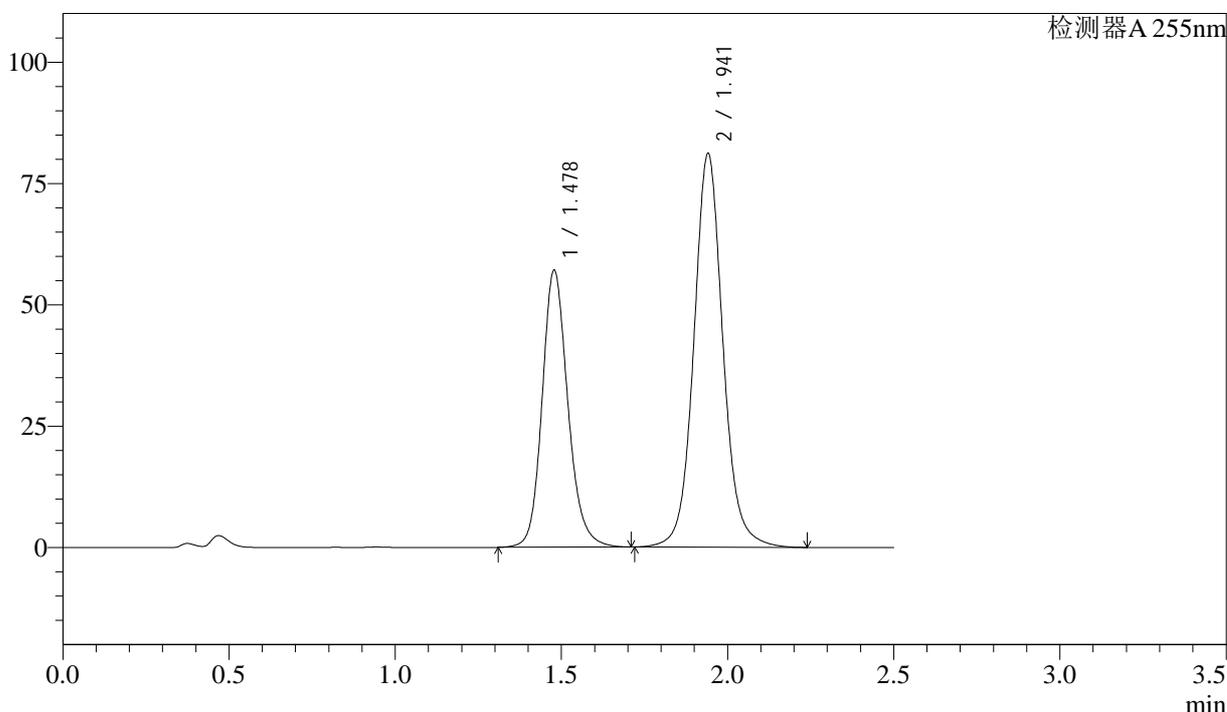
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

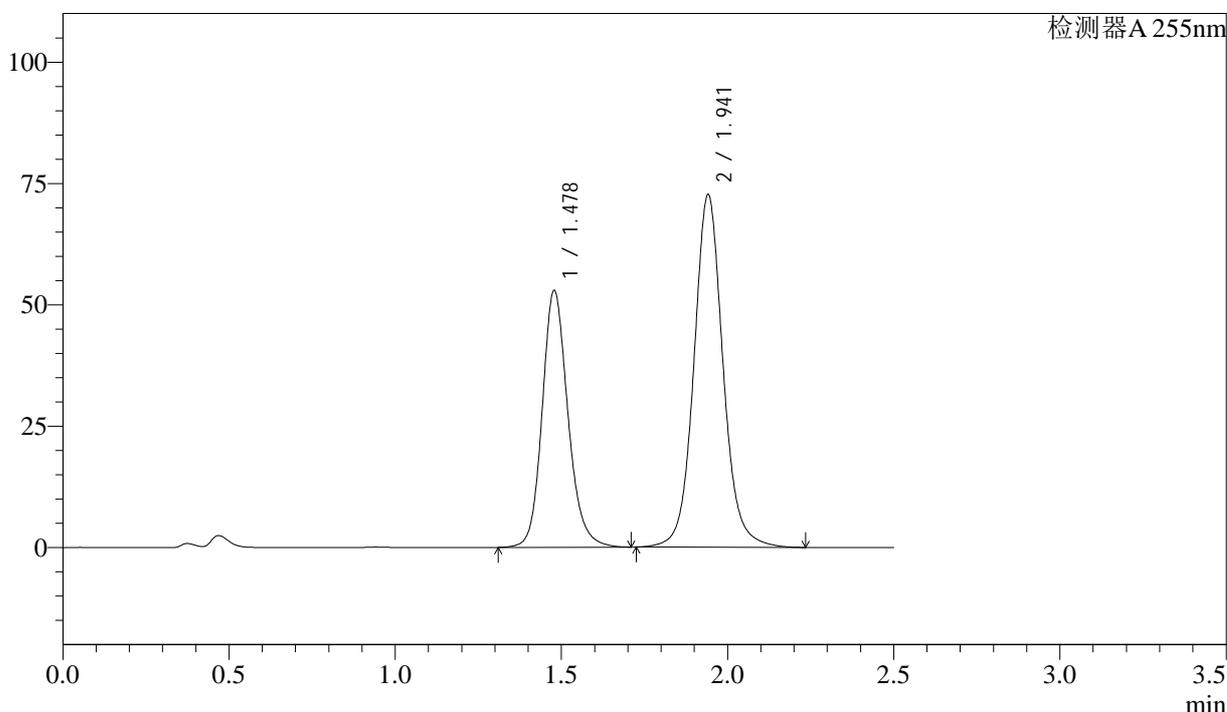
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

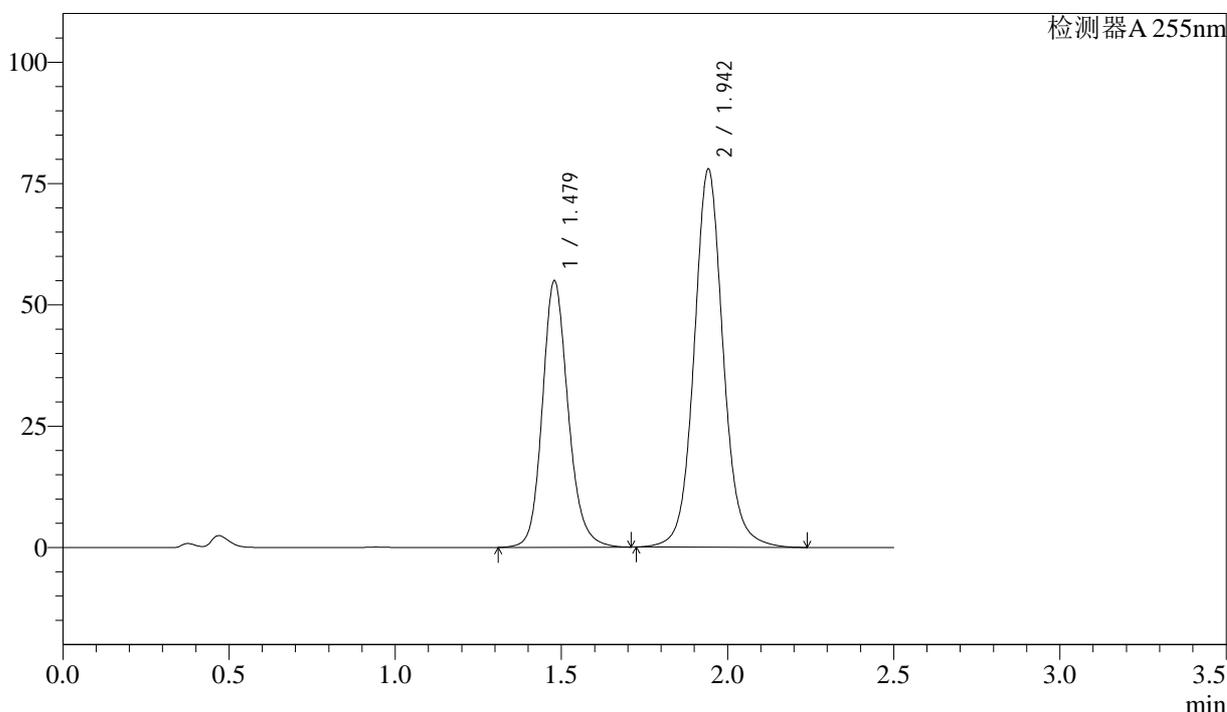
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3366-2 - 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 μ l 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



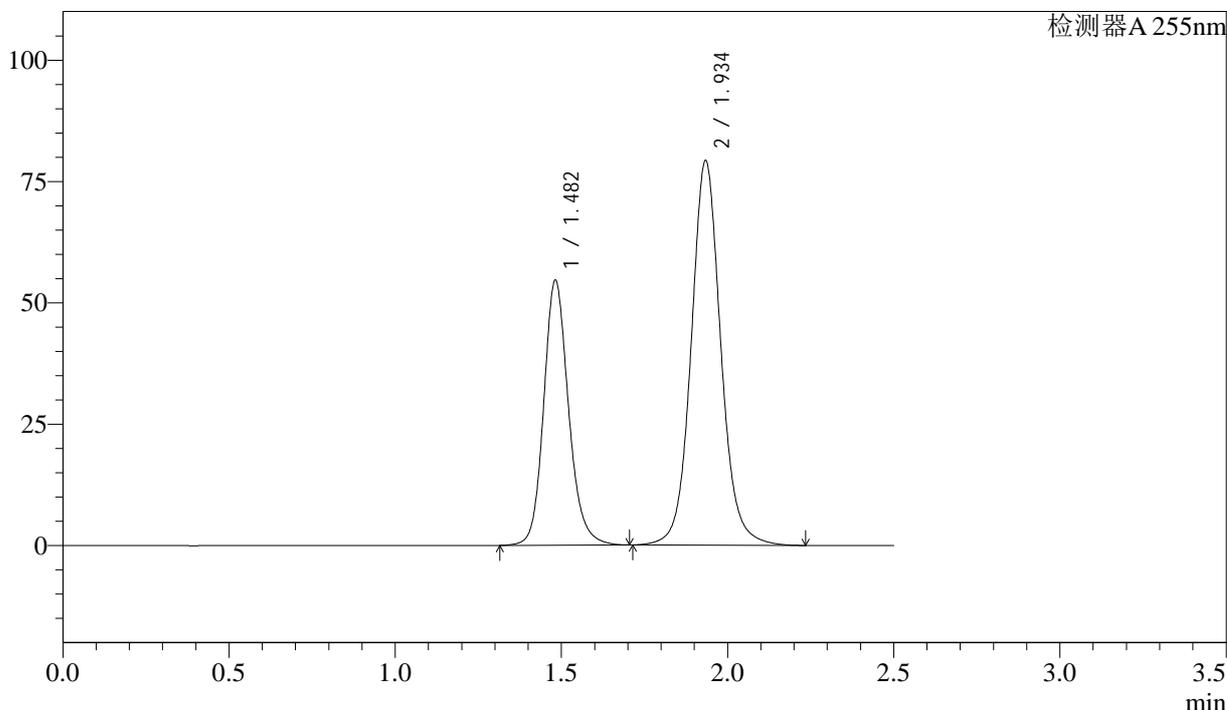
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3367-2 - 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 μ l 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			

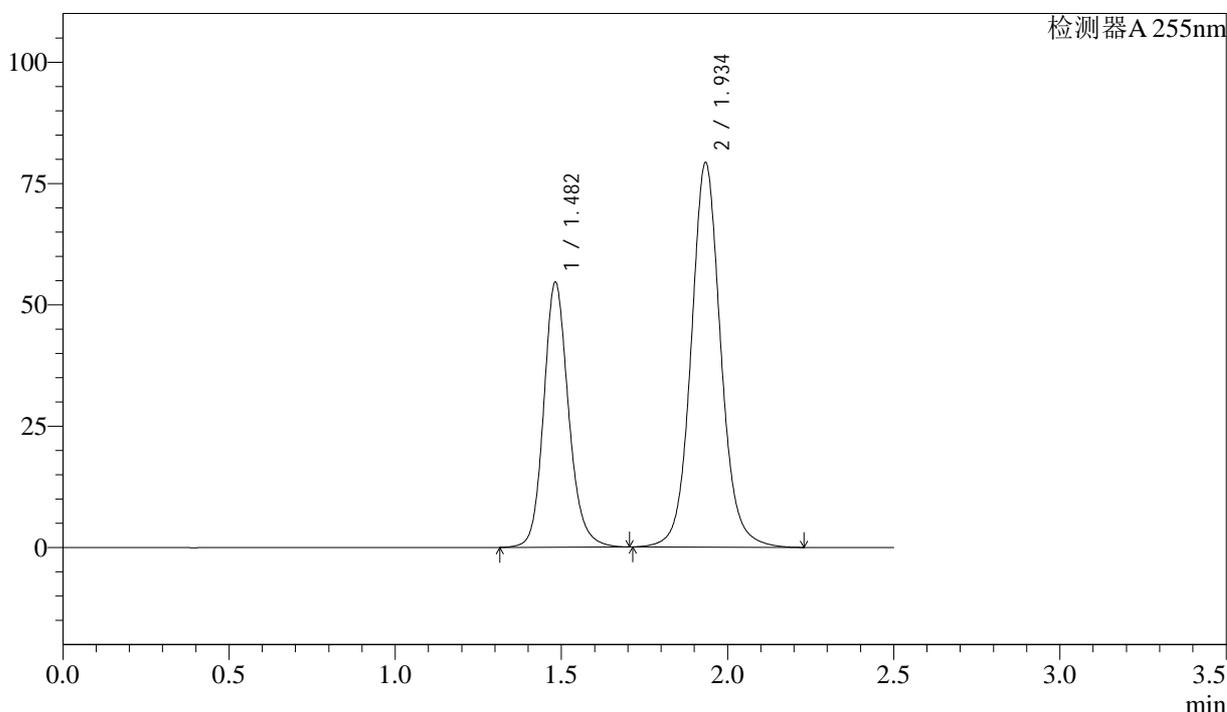
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-216/10-3368-2 - 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 μ l 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



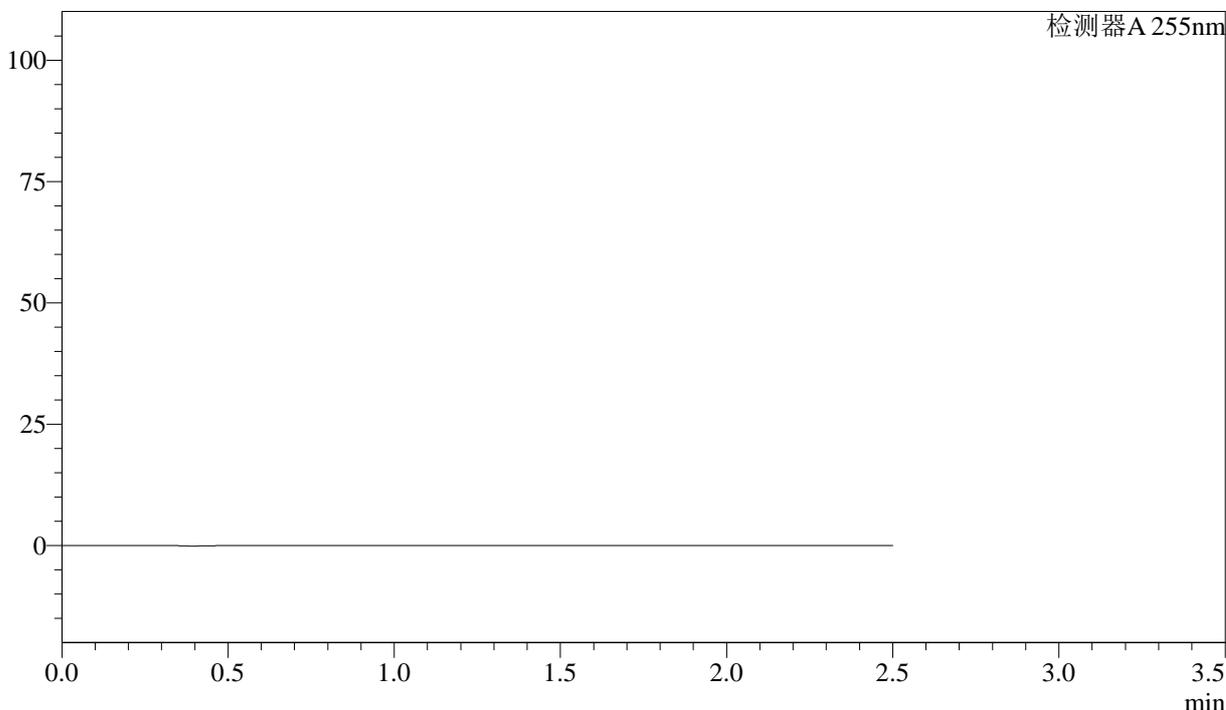
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3369-2 - zzp-2024032821p-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: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:35 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)
总计							

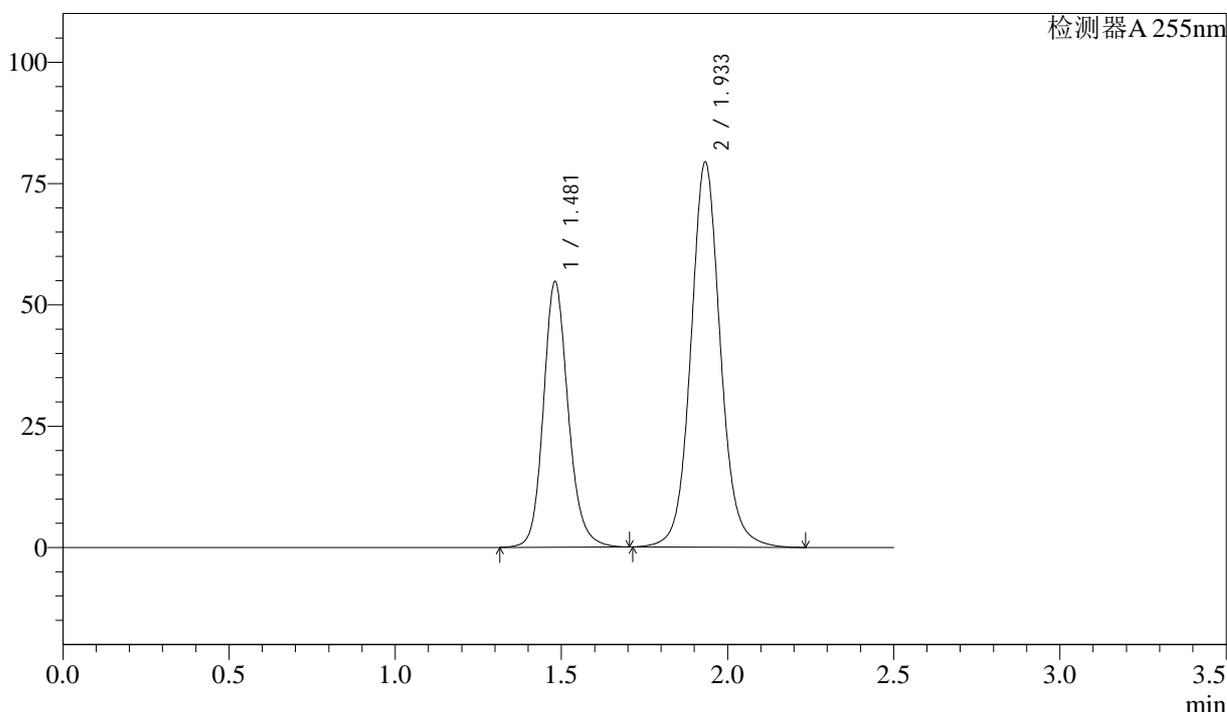
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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			

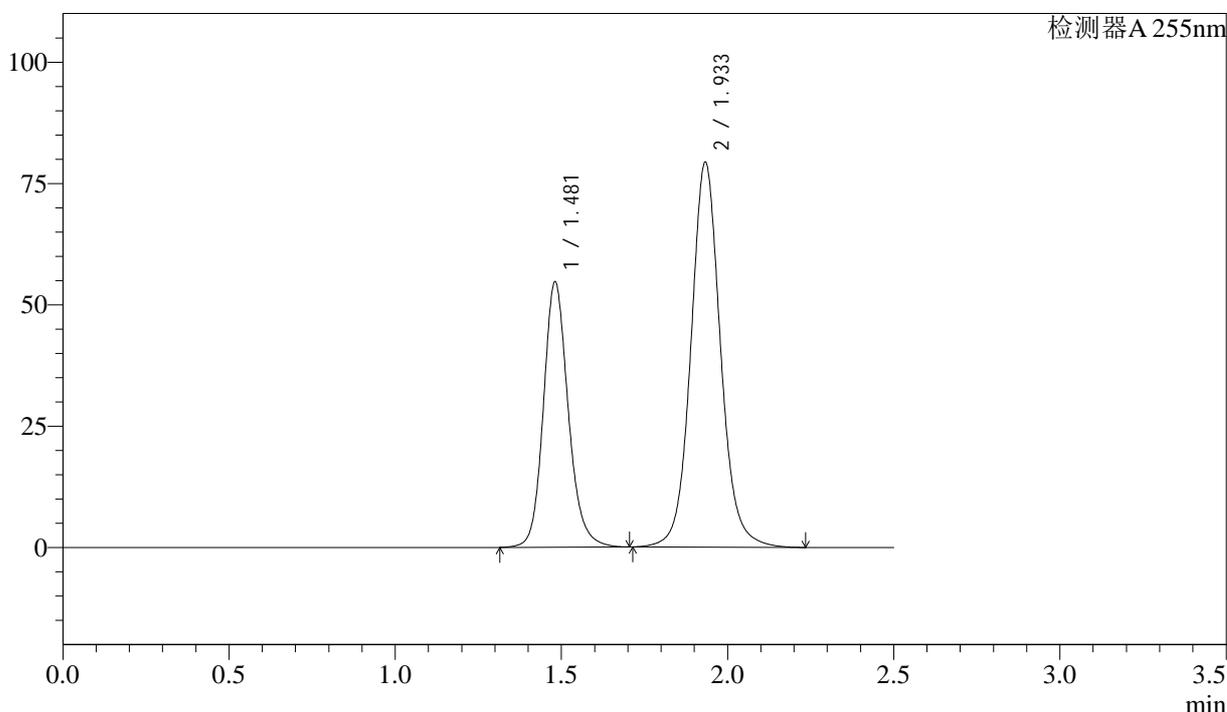
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-216/10-3371-2 - 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 μ l 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			

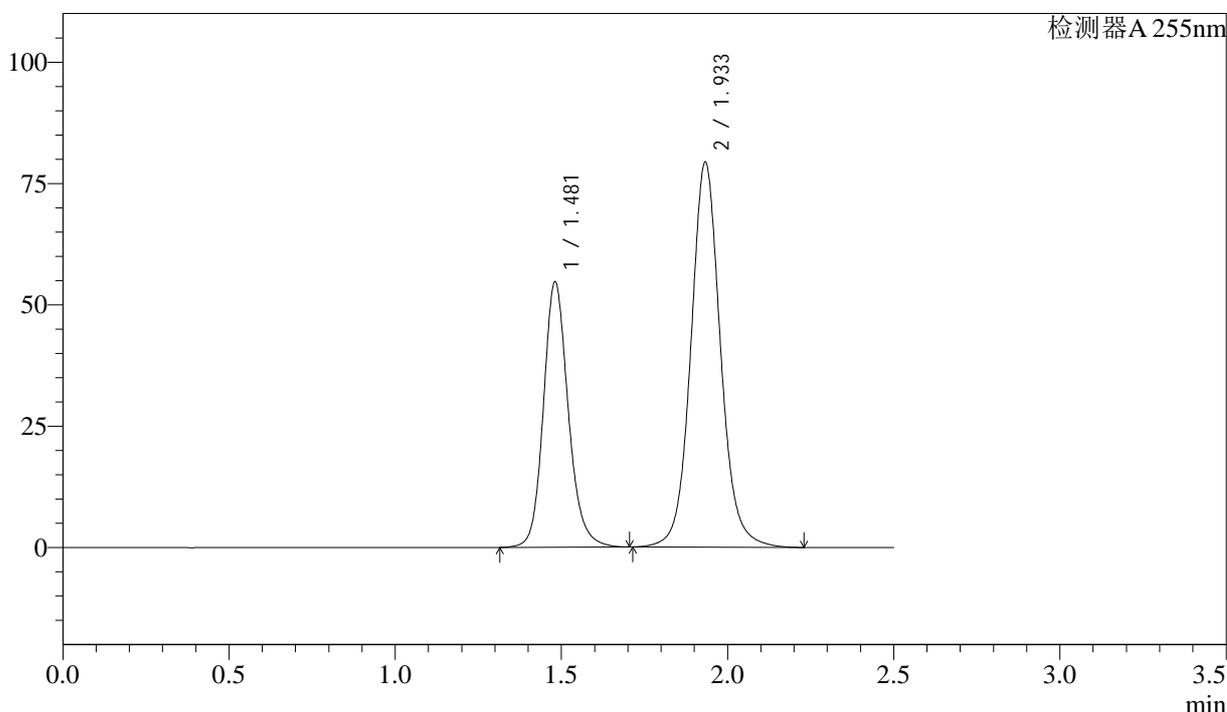
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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			

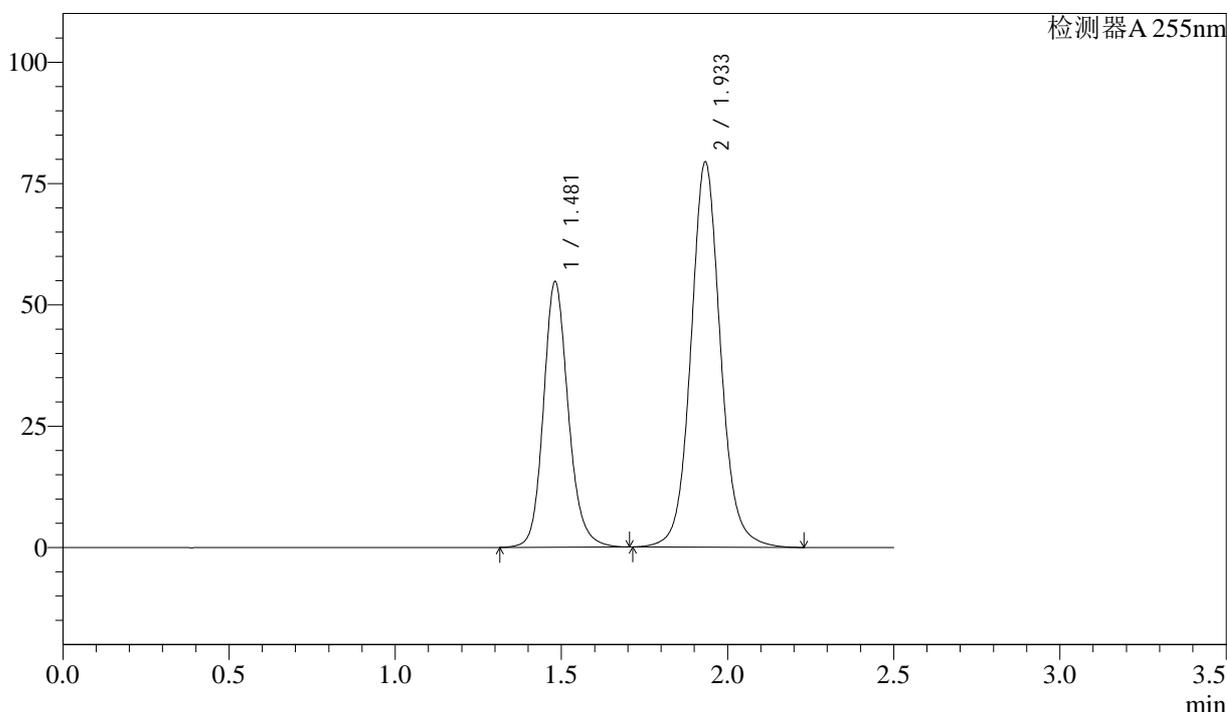
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3373-2 - 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 μ l 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			

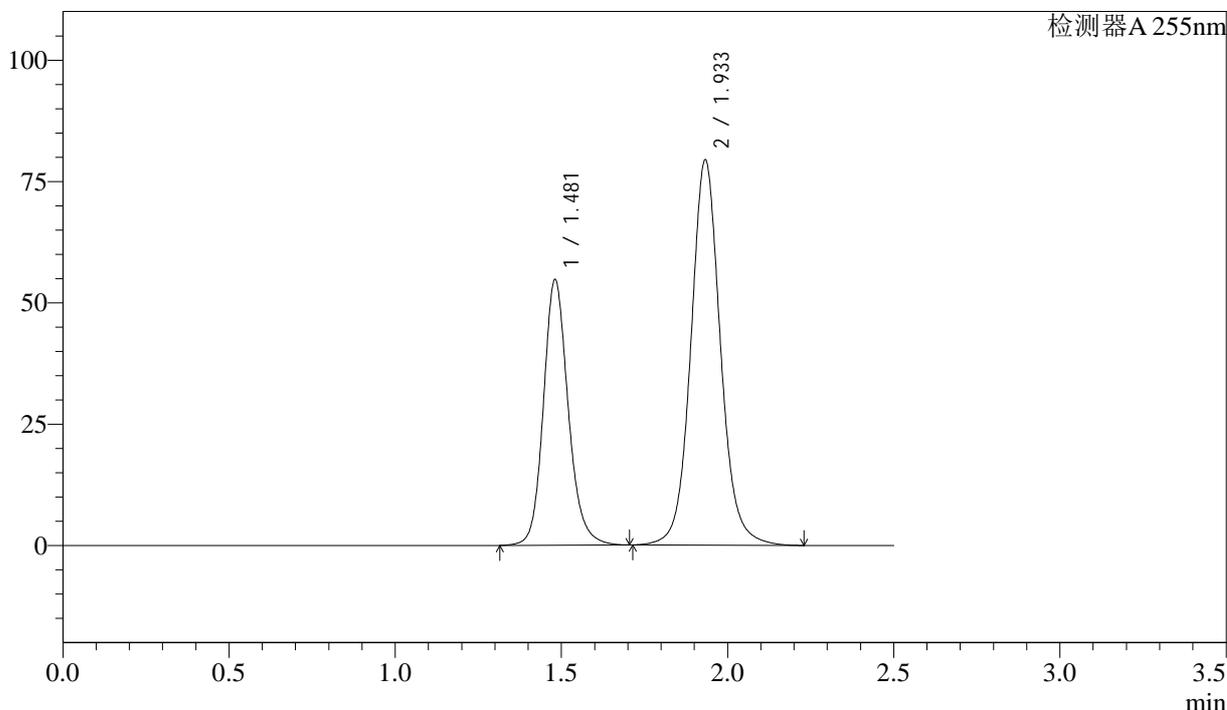
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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			

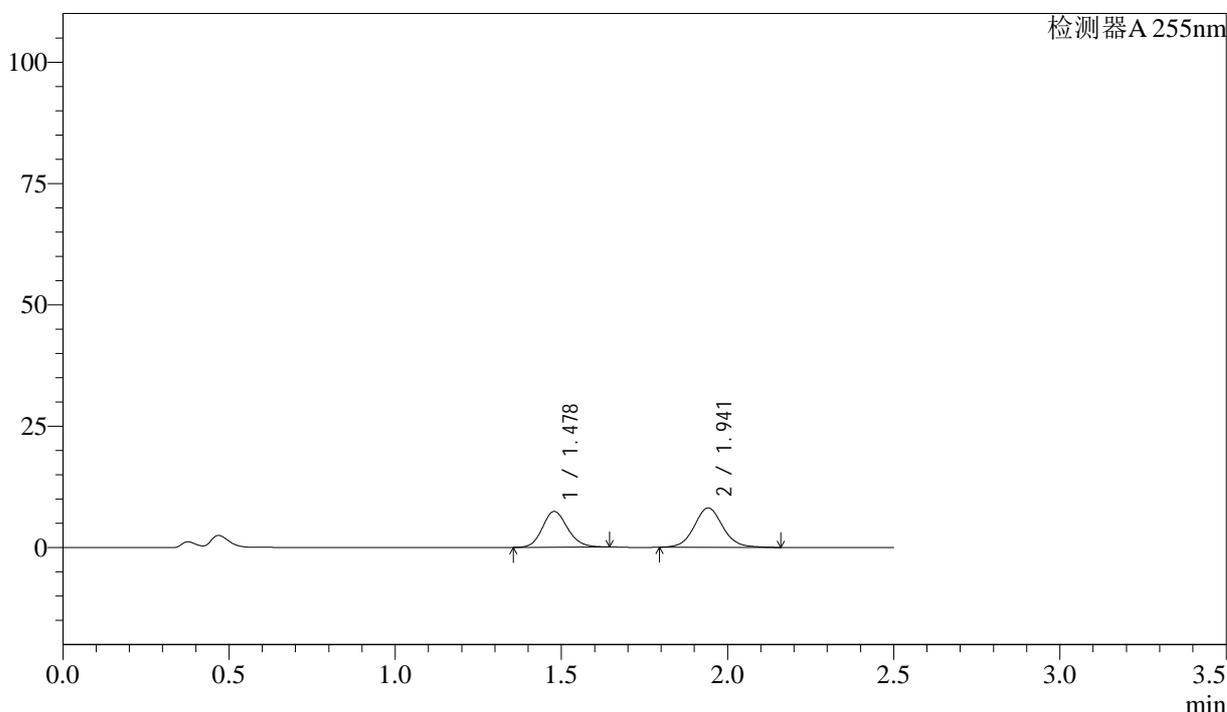
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-216/10-3375-2 - 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 μ l 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



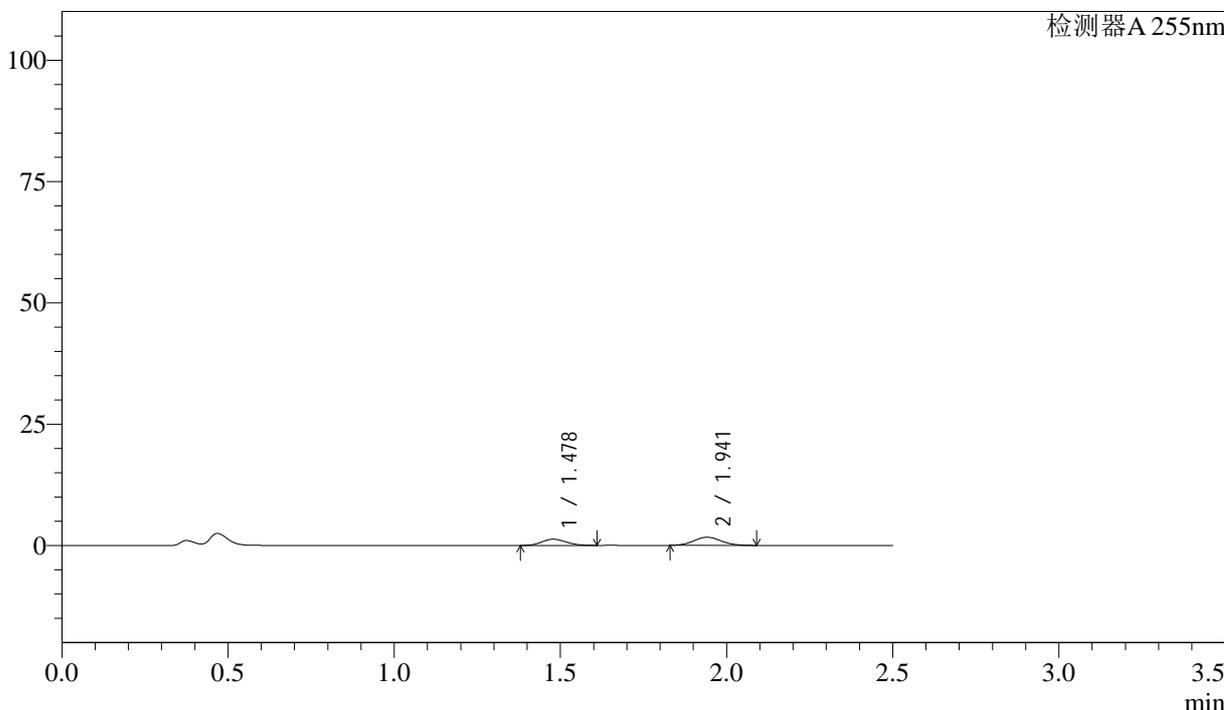
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3376-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:53 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	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			

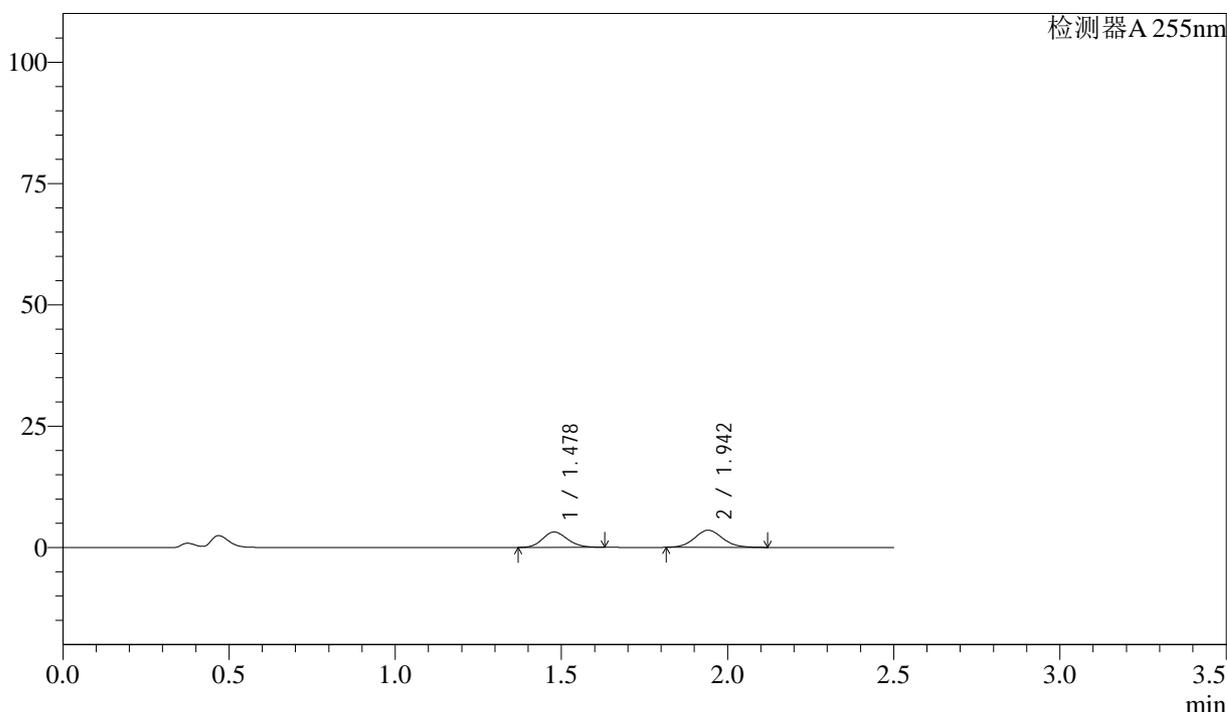
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

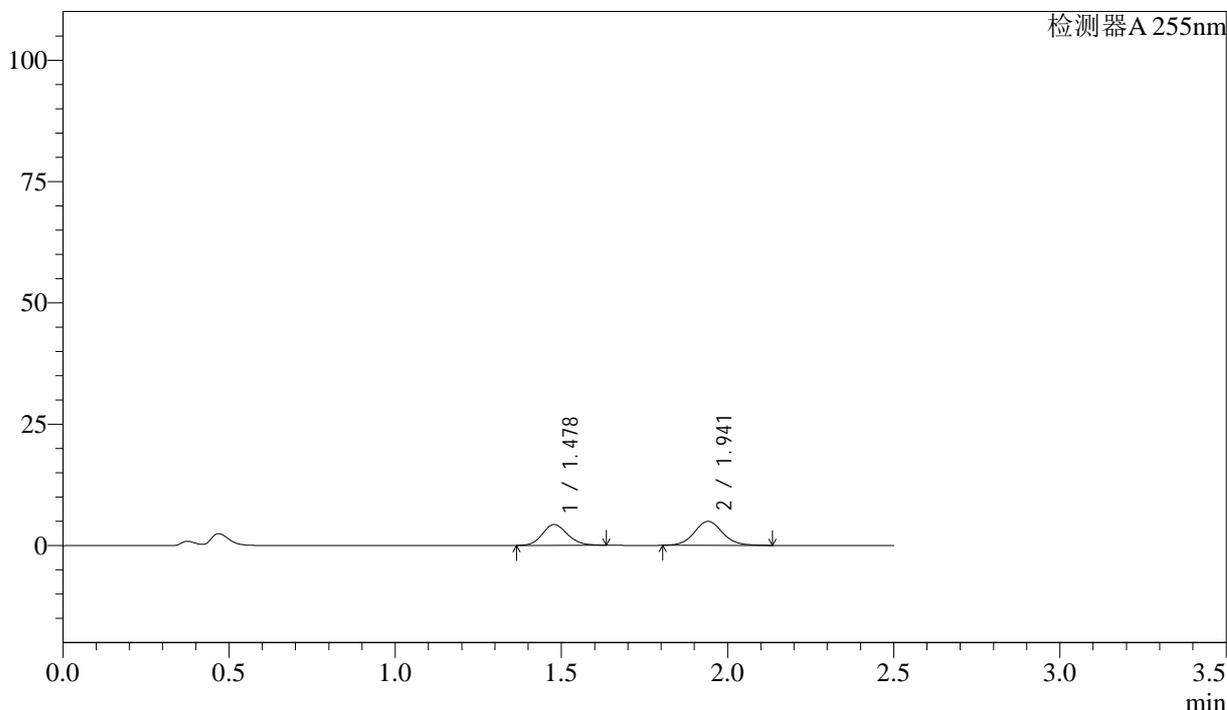
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3378-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:13:58 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	1.478	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			

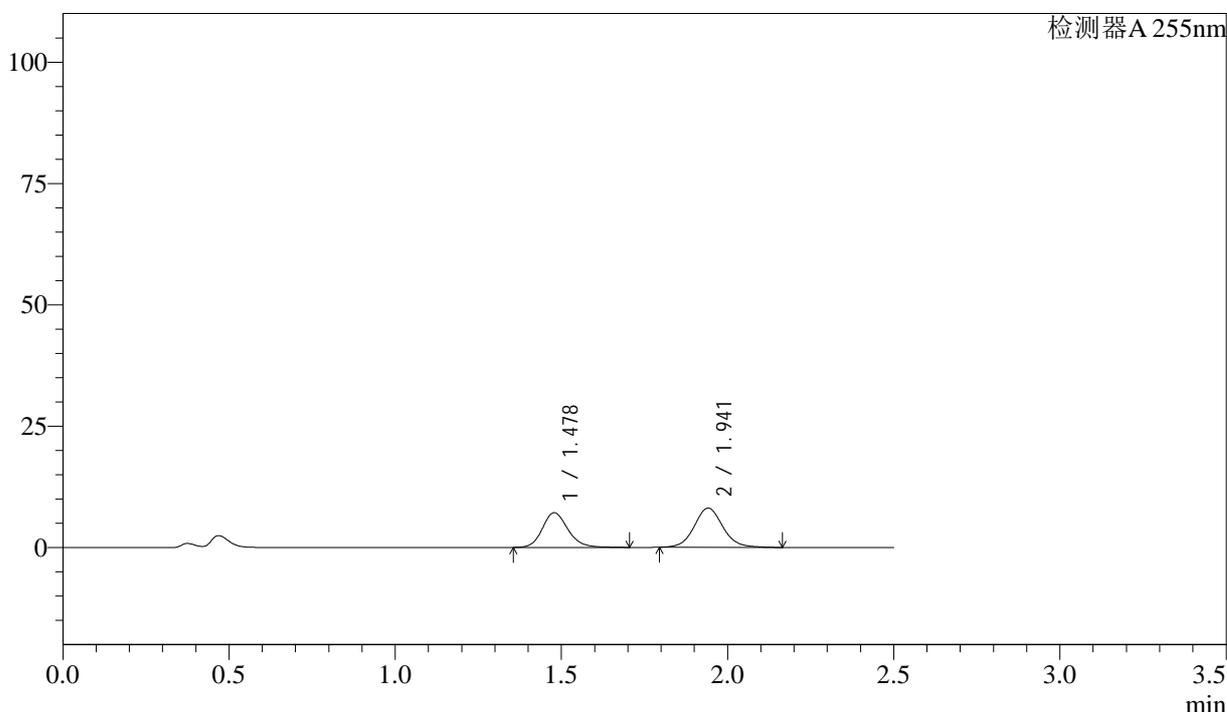
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 15:59:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:00	
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	1.478	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			

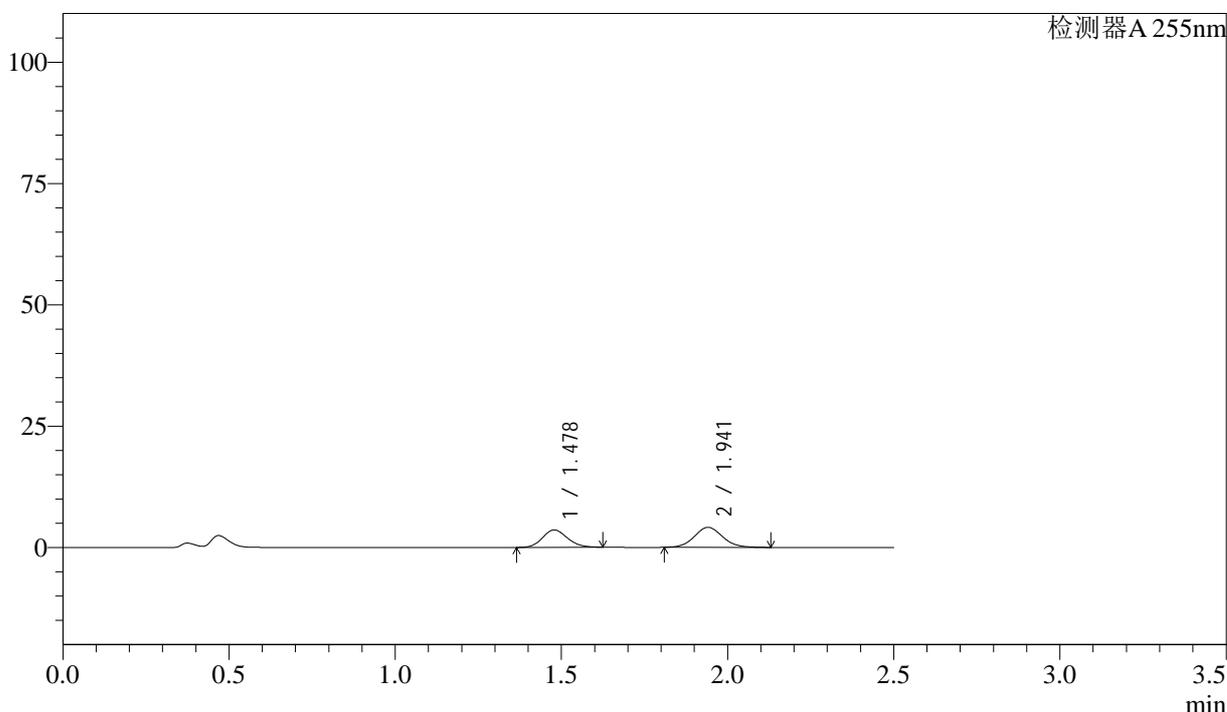
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

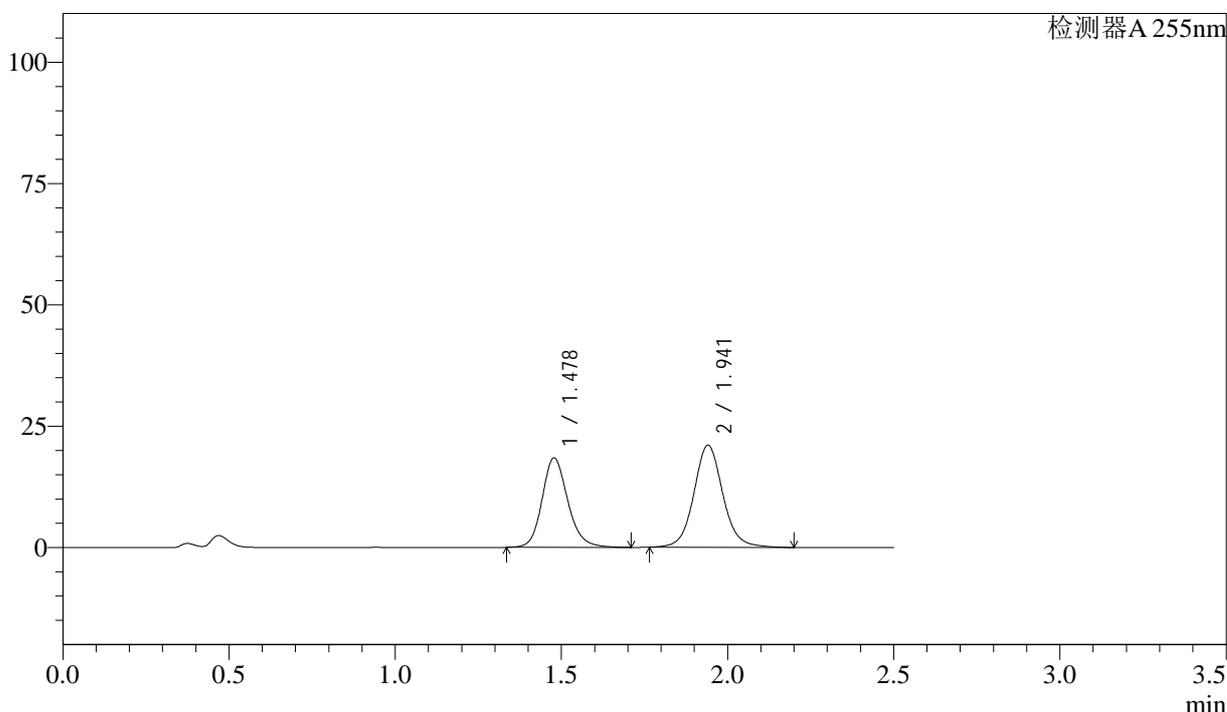
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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			

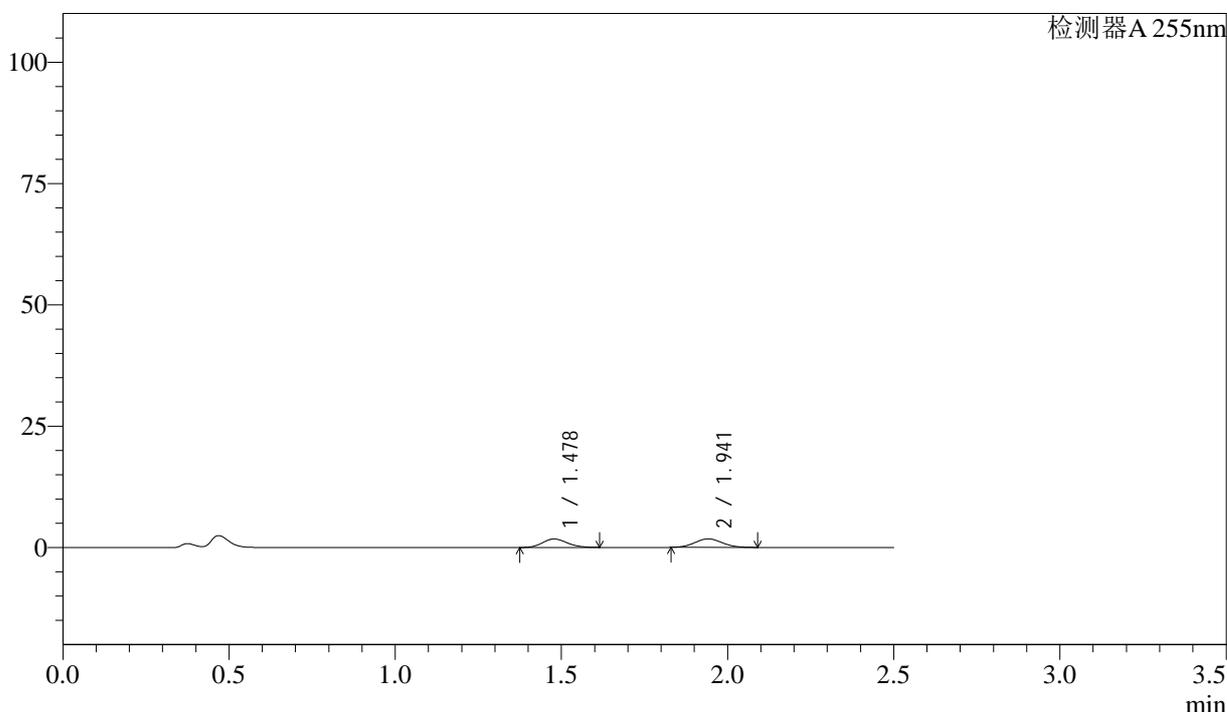
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3382-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:08 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	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



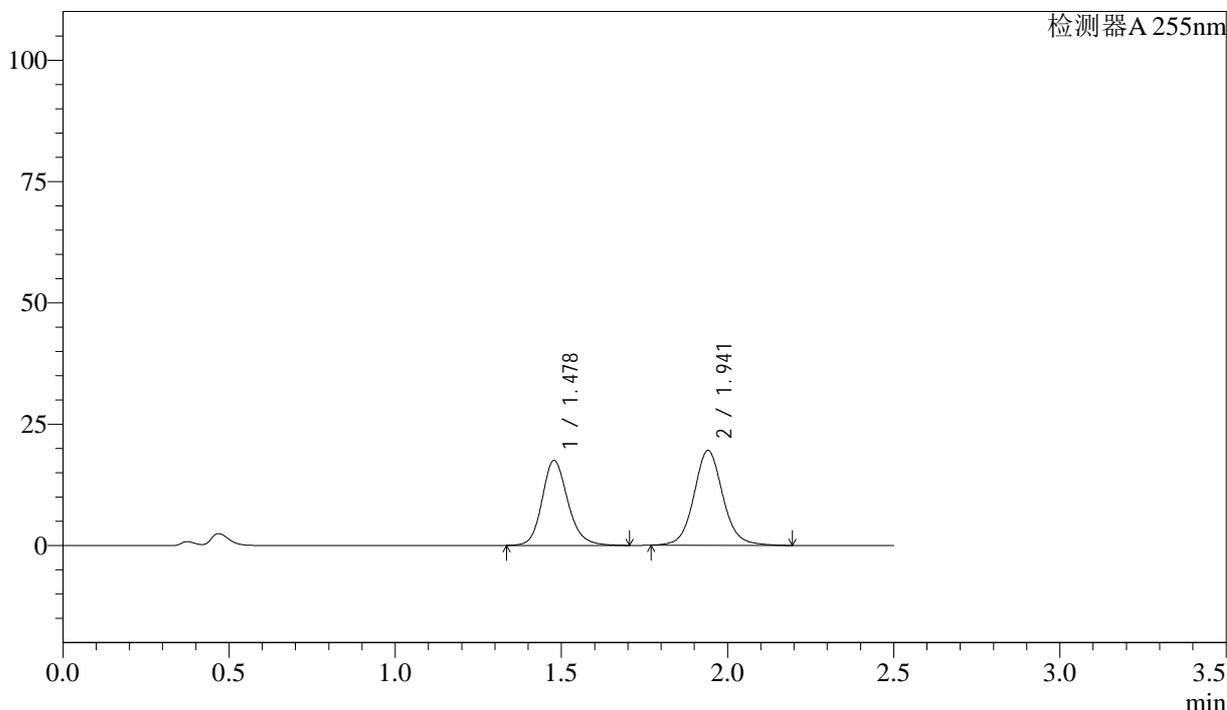
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:10 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	1.478	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			

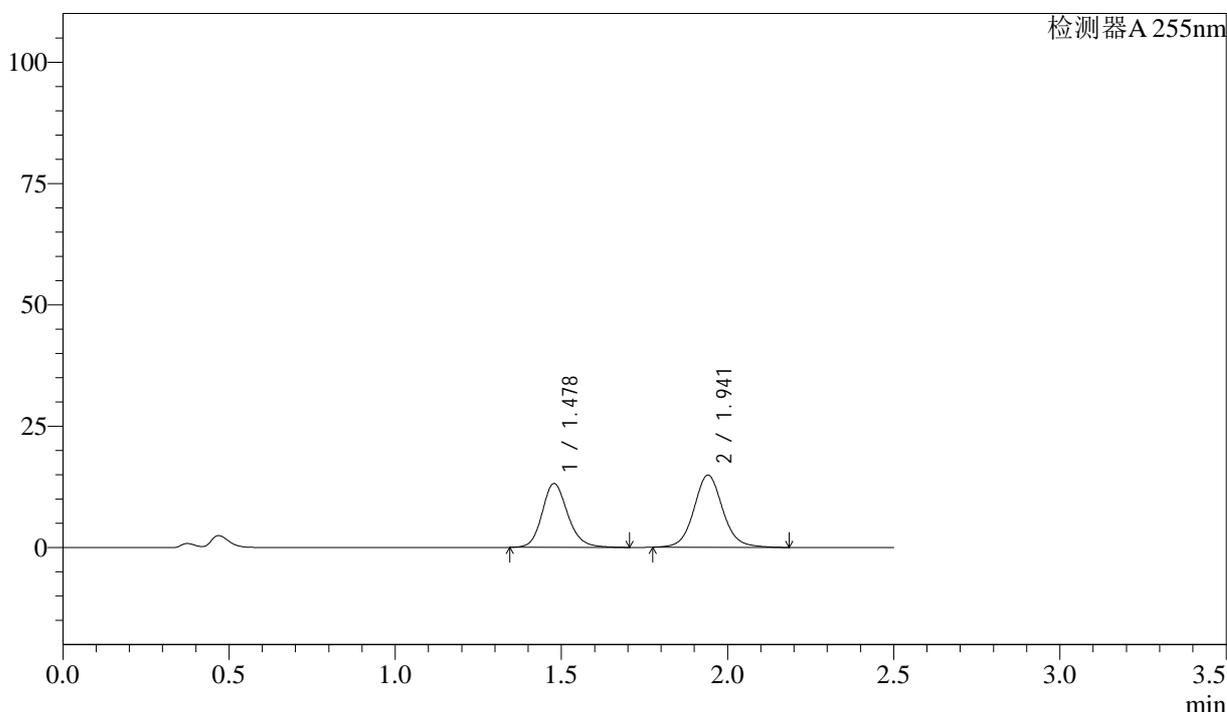
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3384-2 - zzp-2024032821p-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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:13 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	1.478	70813	44.016	13183	1819	1.168	--
2	1.941	90068	55.984	14870	2500	1.084	3.152
总计		160881	100.000	28053			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



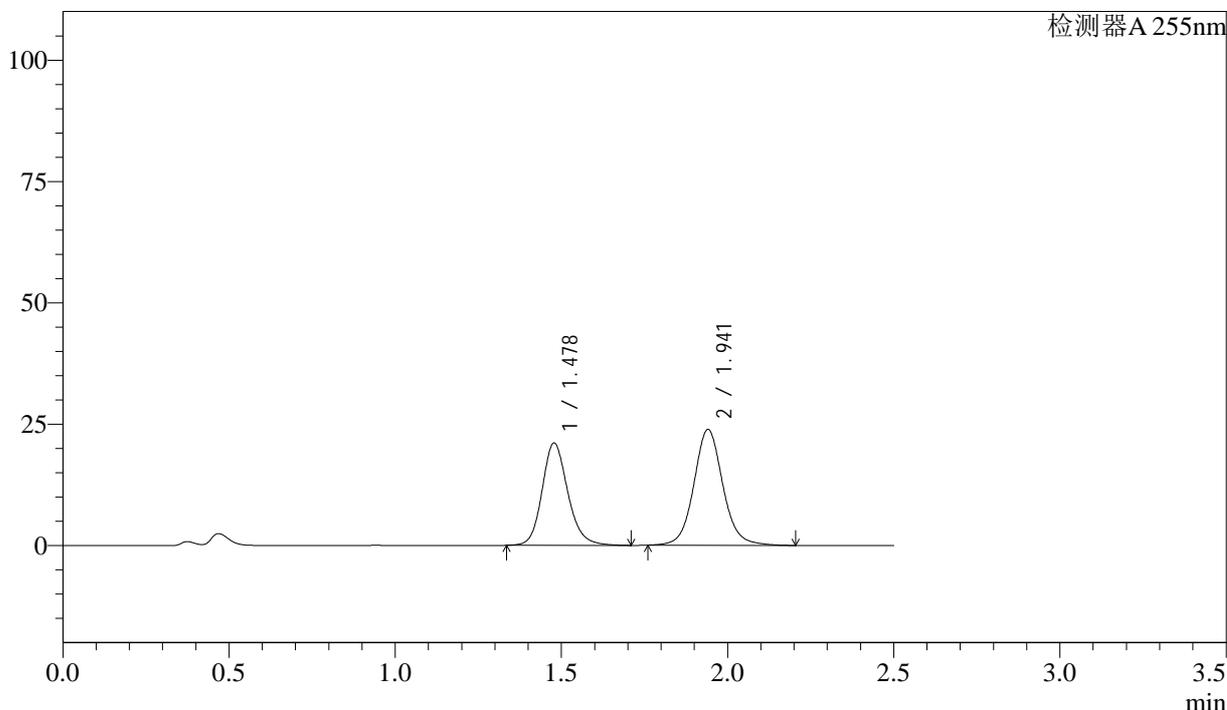
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3385-2 - 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			

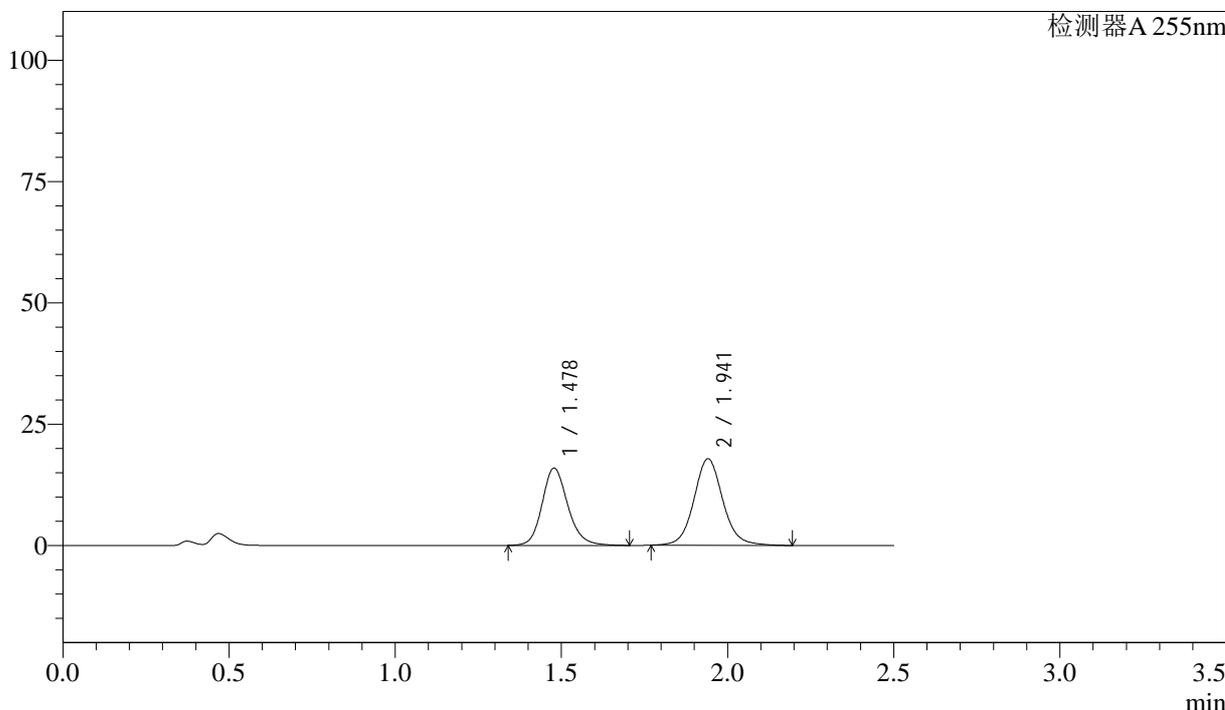
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	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			

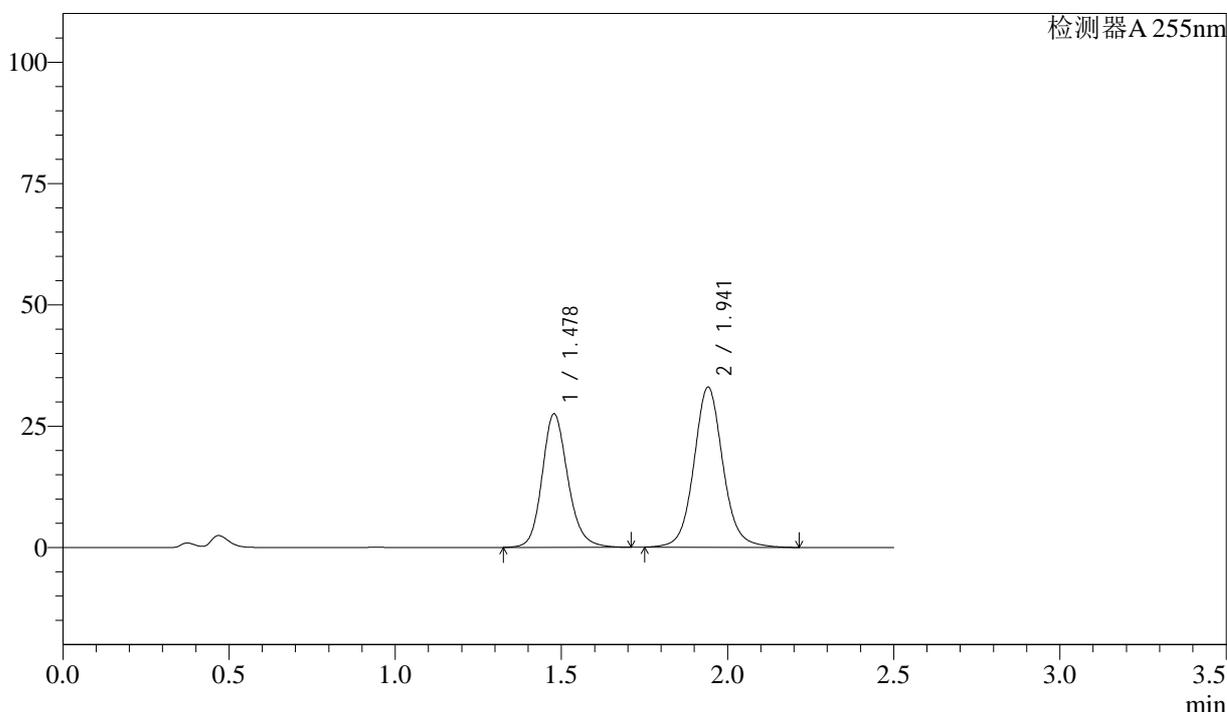
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

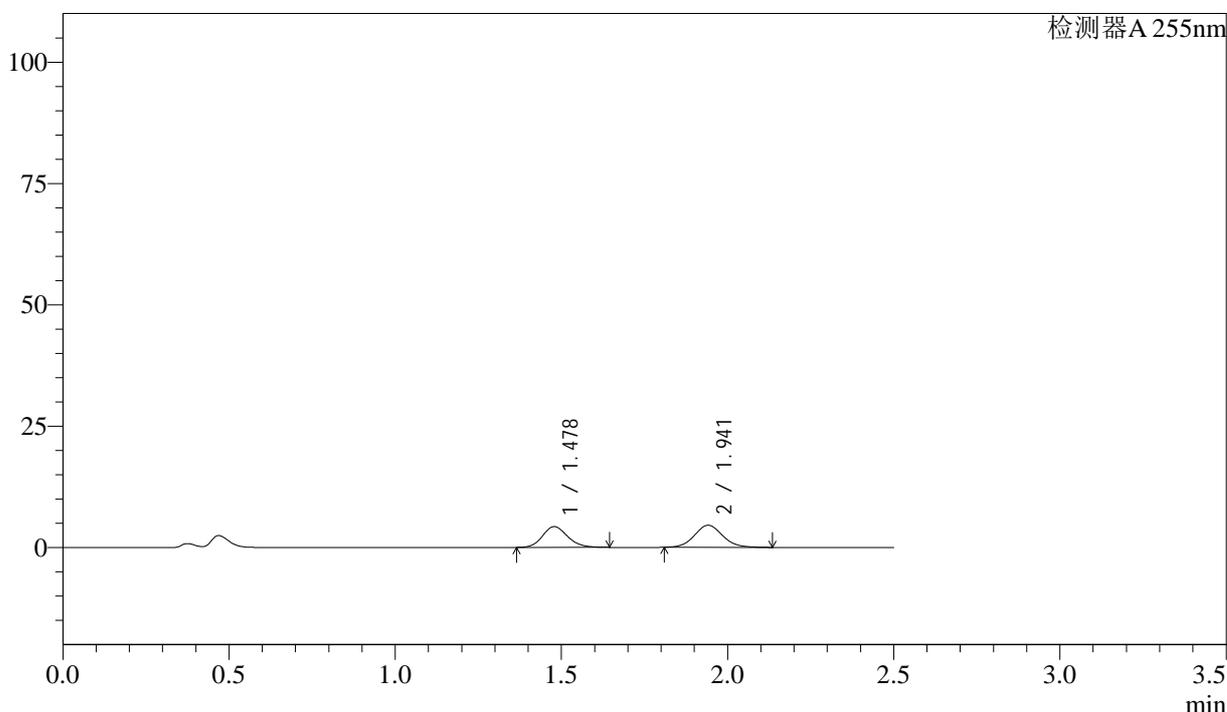
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3388-2 - 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 μ l 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			

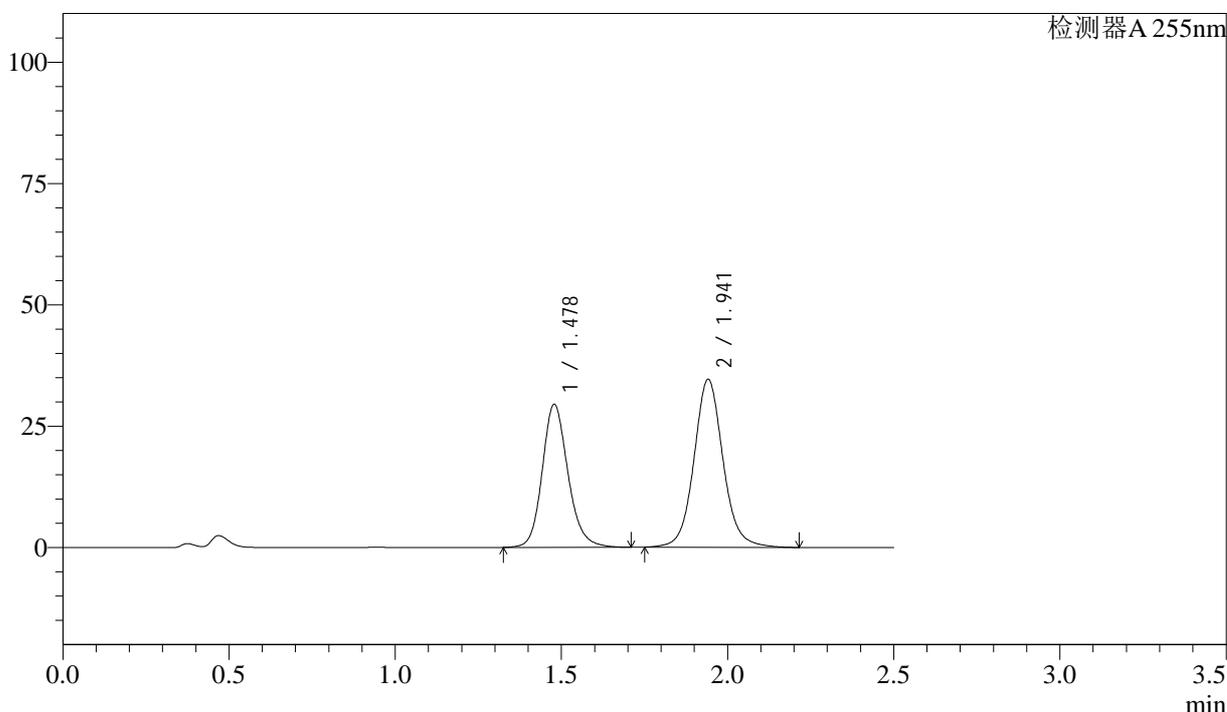
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3389-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:26 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	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			

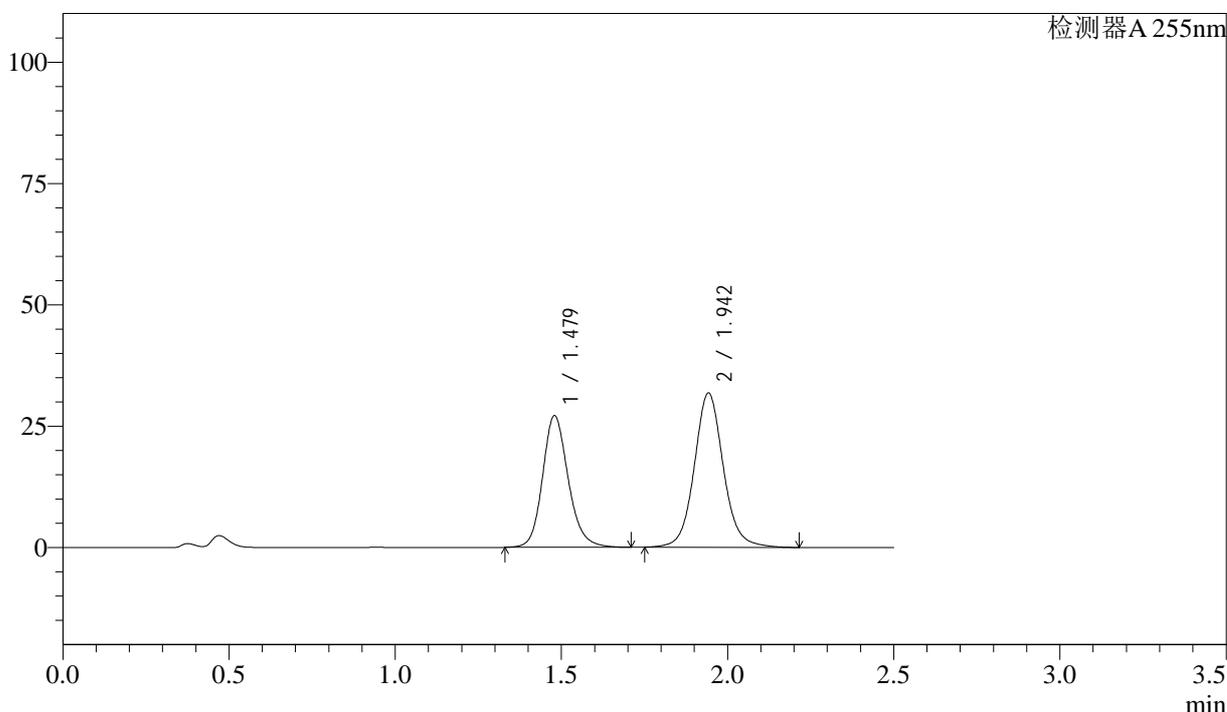
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

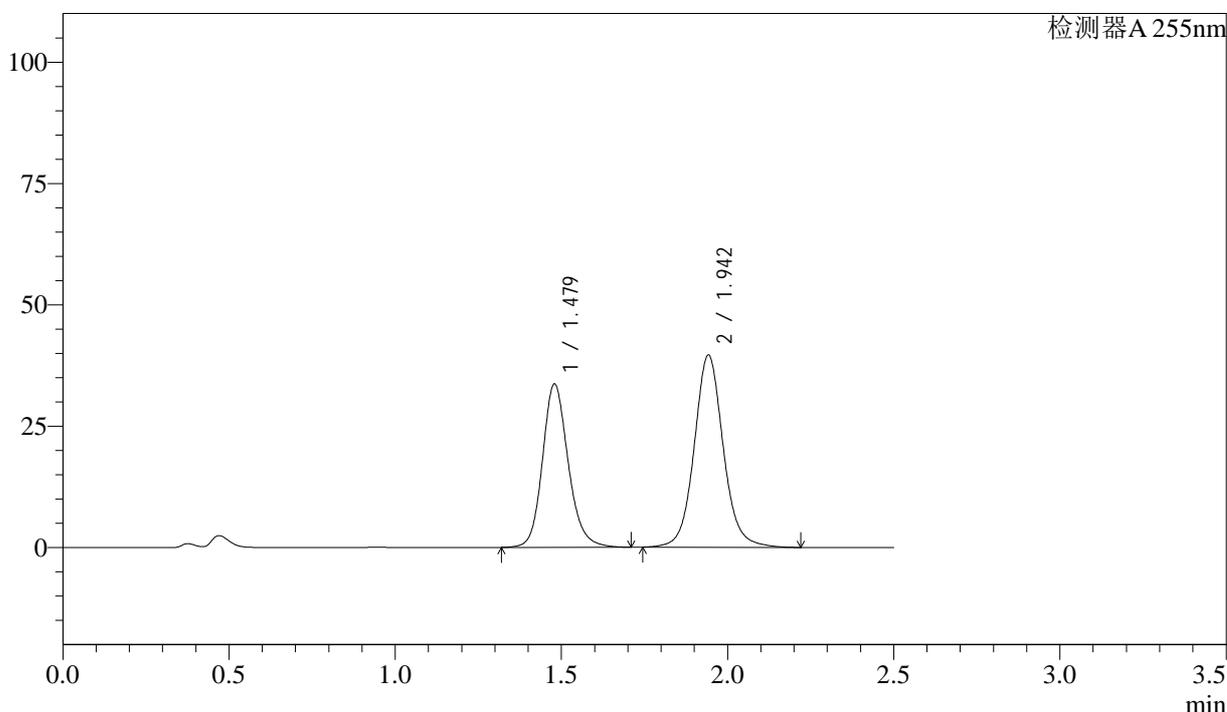
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:33:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

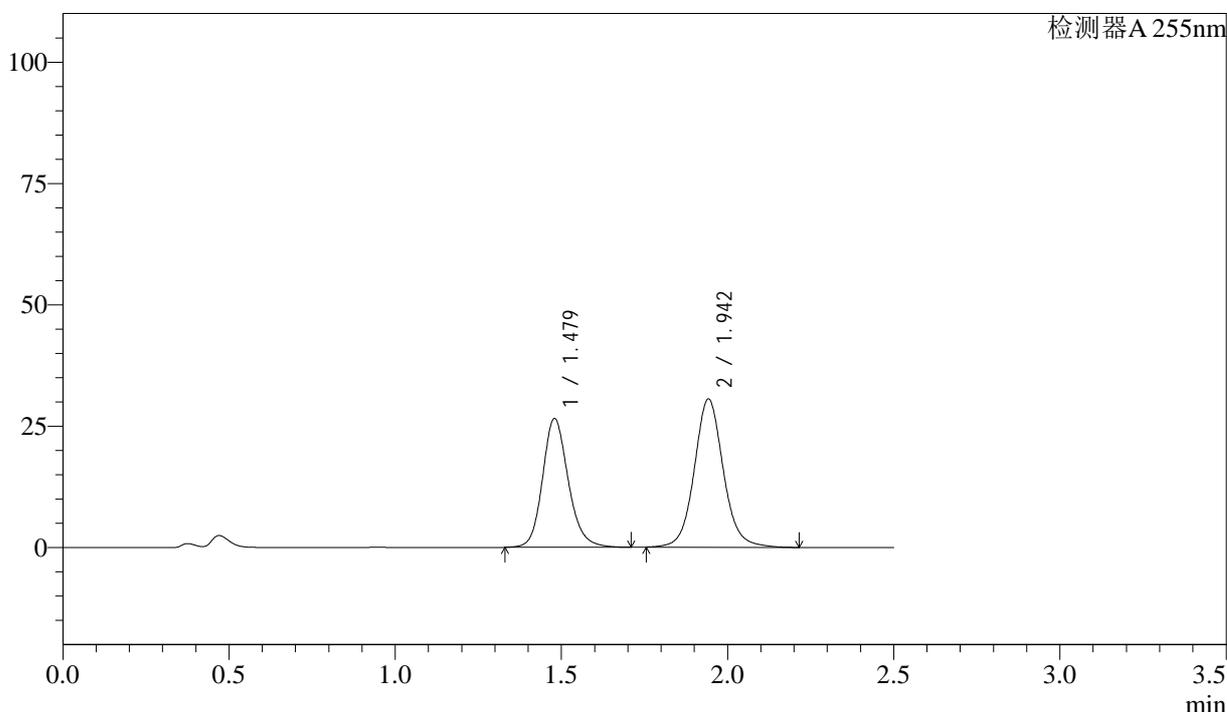
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3392-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:33 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	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			

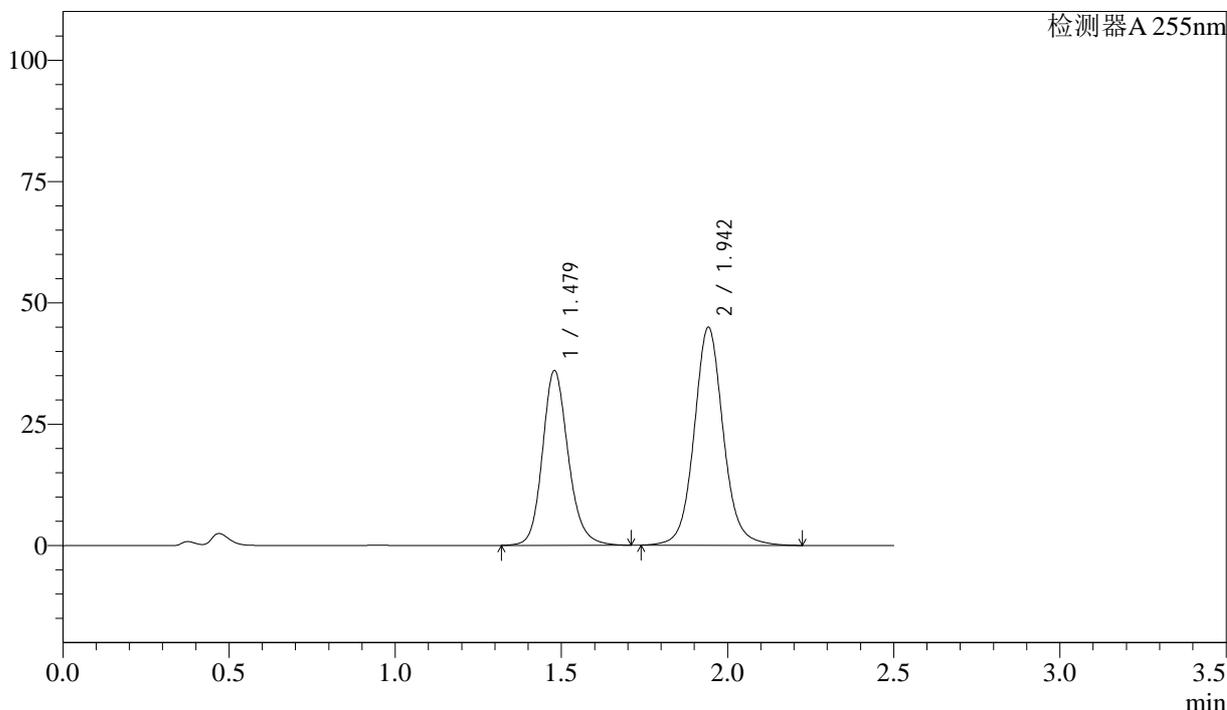
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:35 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	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			

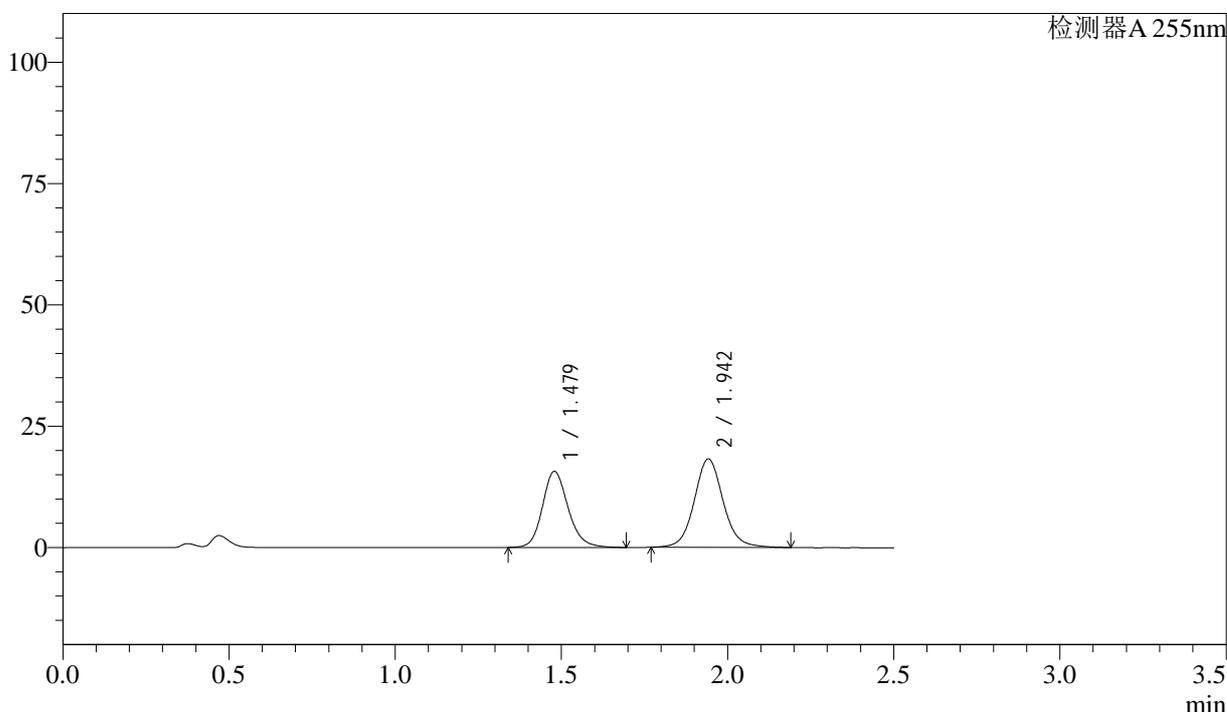
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

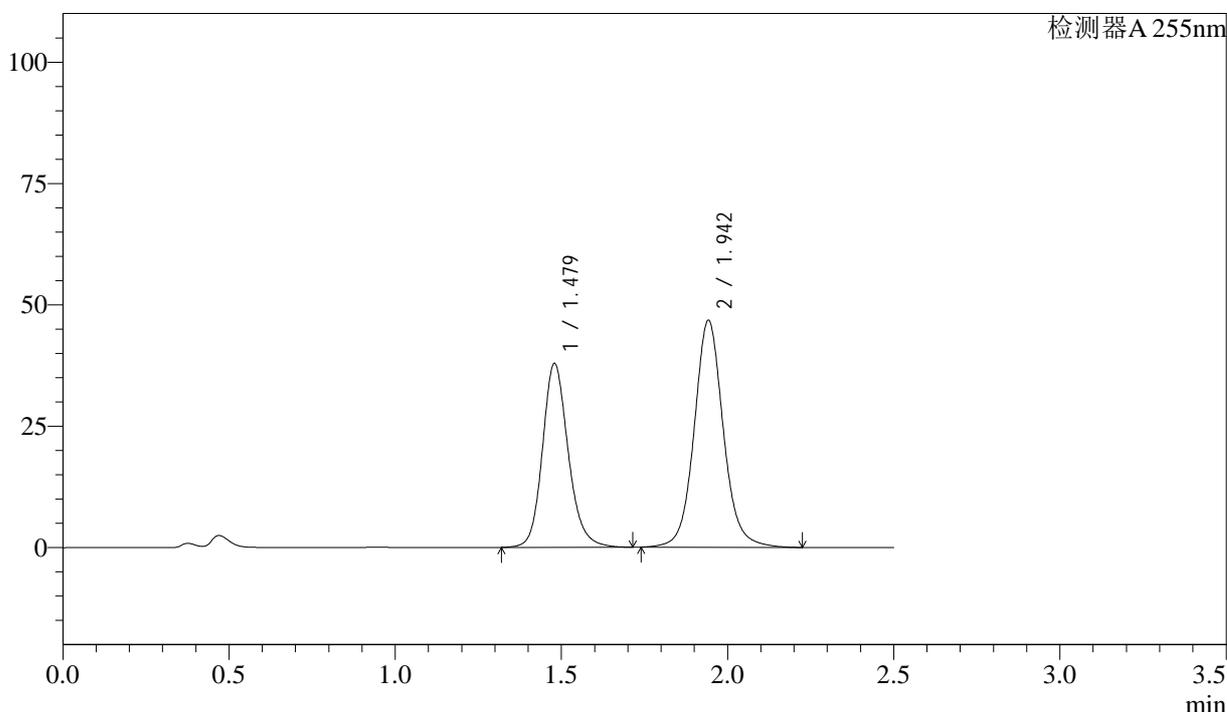
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

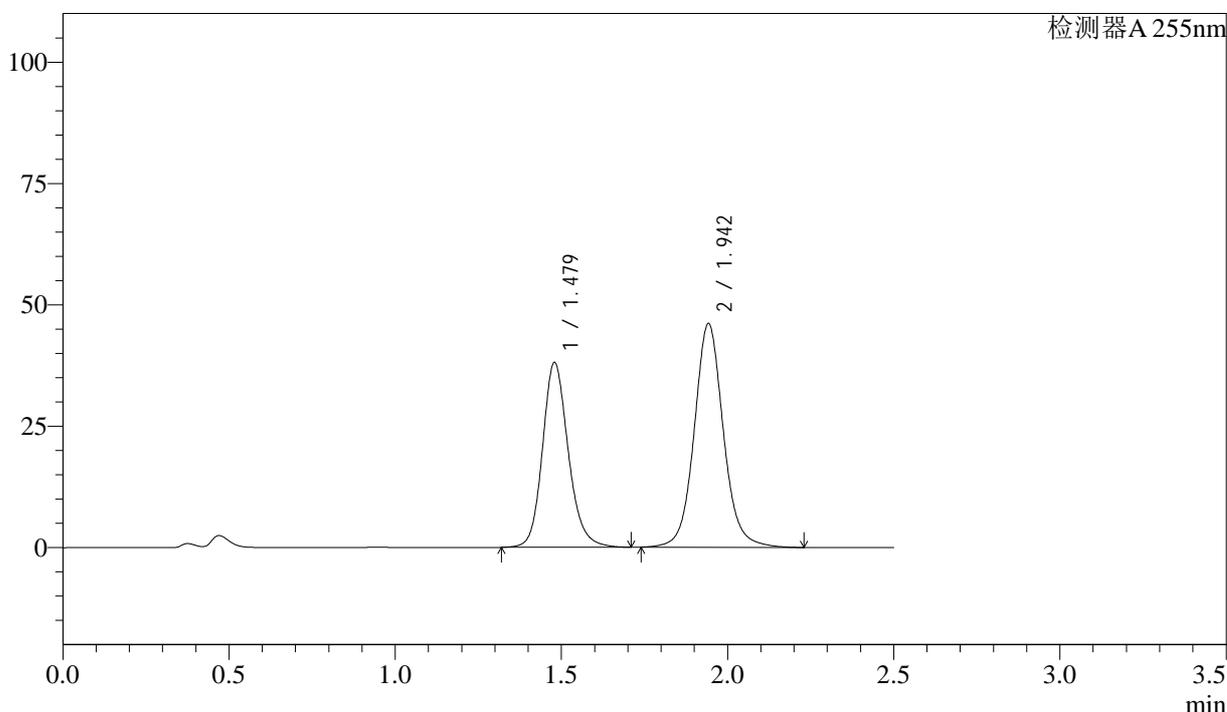
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3396-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:43 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	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			

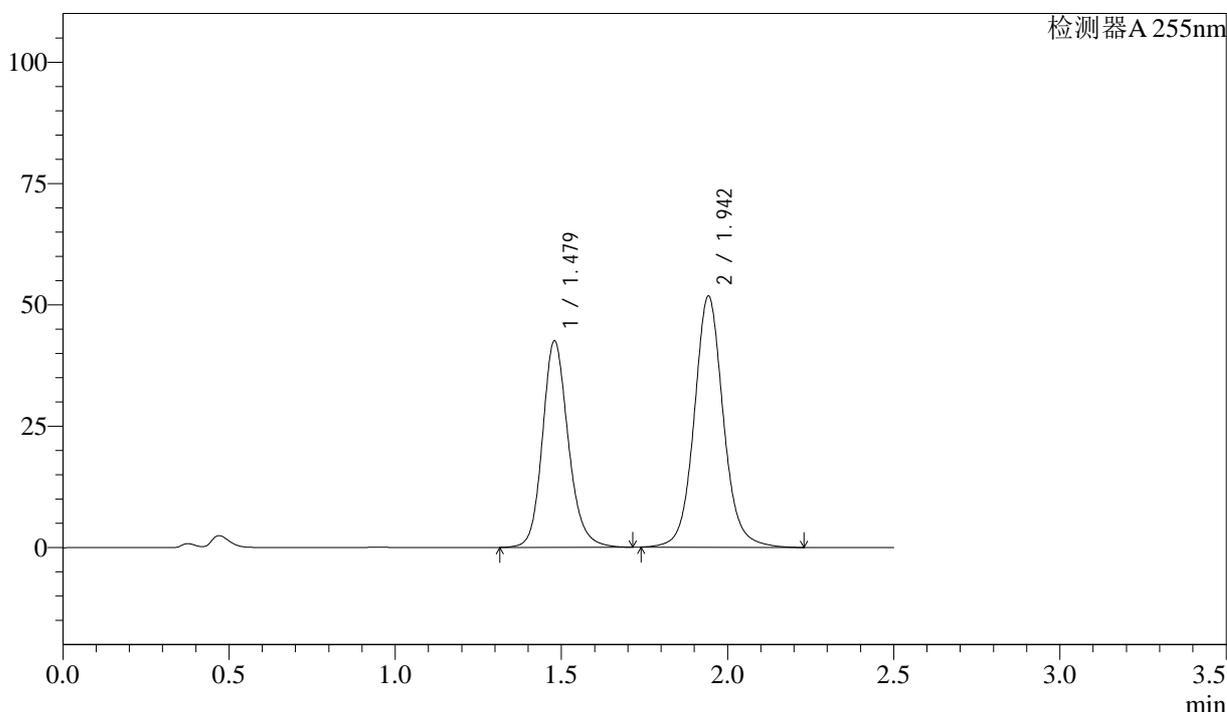
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3397-2 - 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 μ l 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			

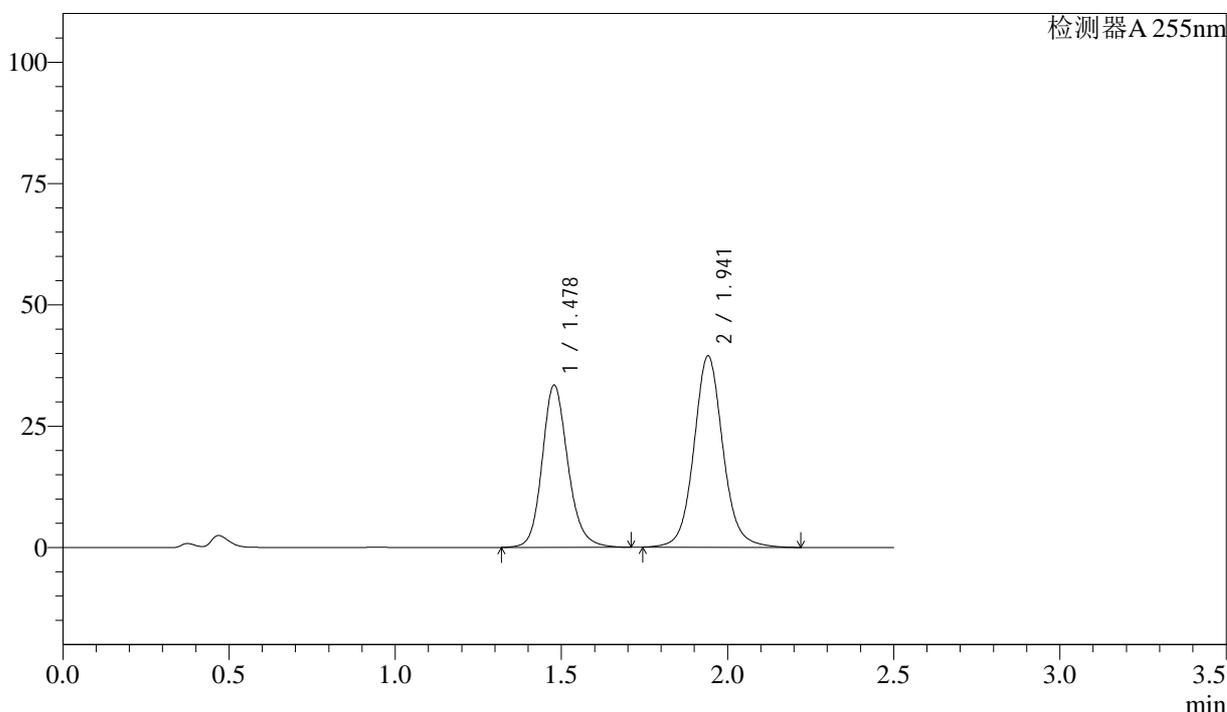
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:53:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:14:48	
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	1.478	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			

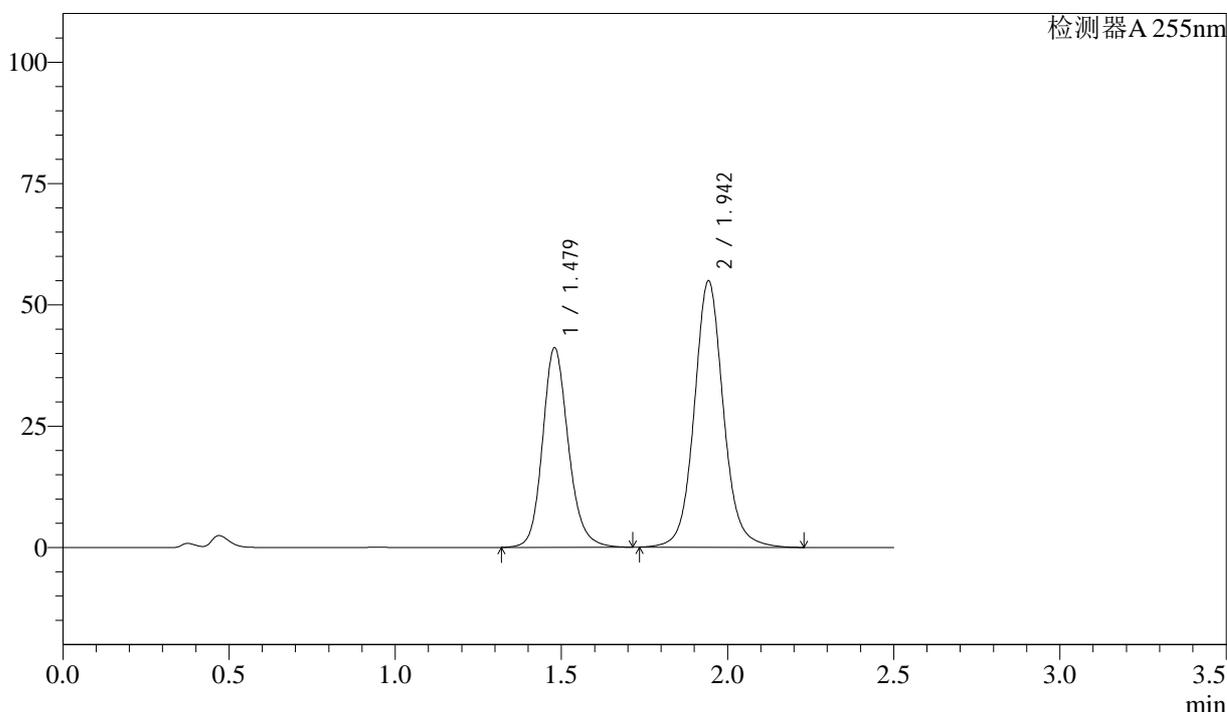
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3399-2 - 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 μ l	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			

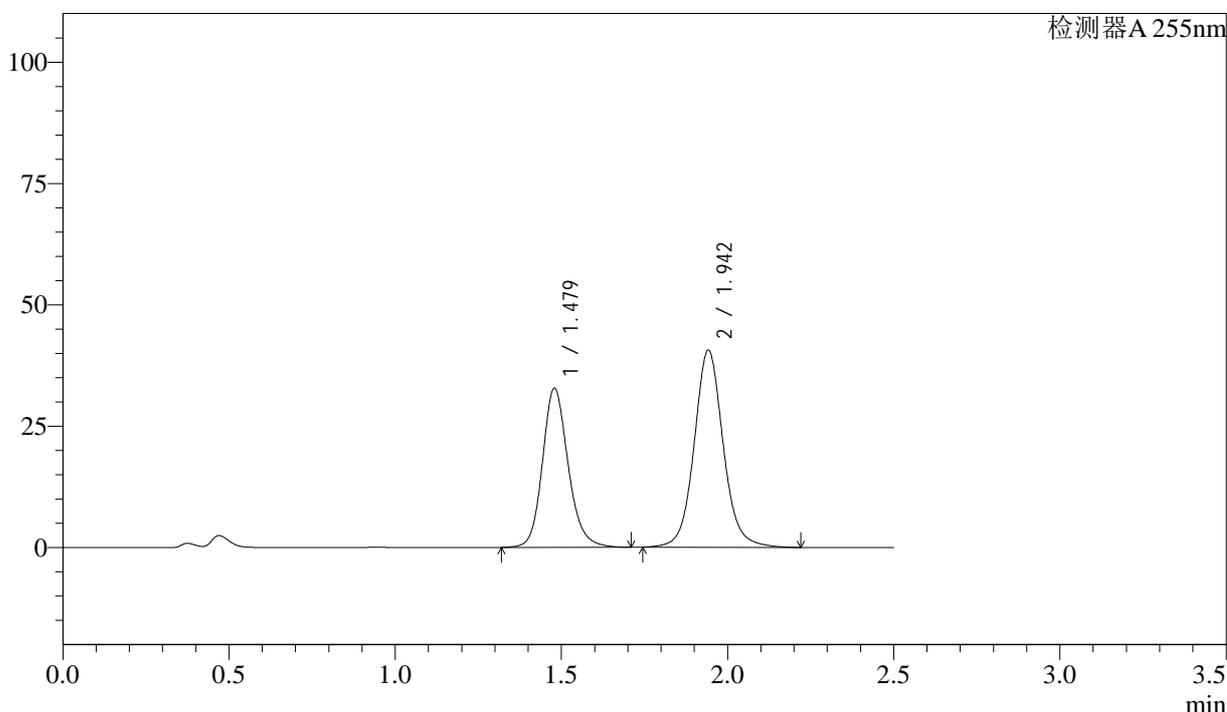
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

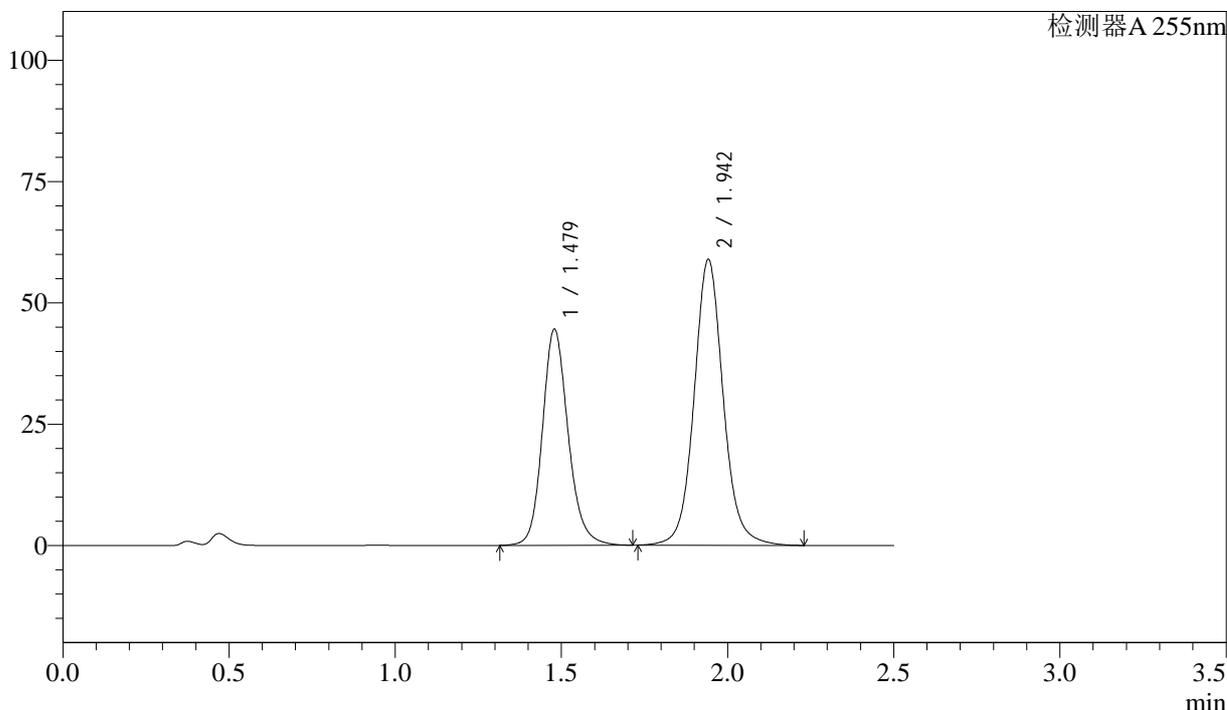
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

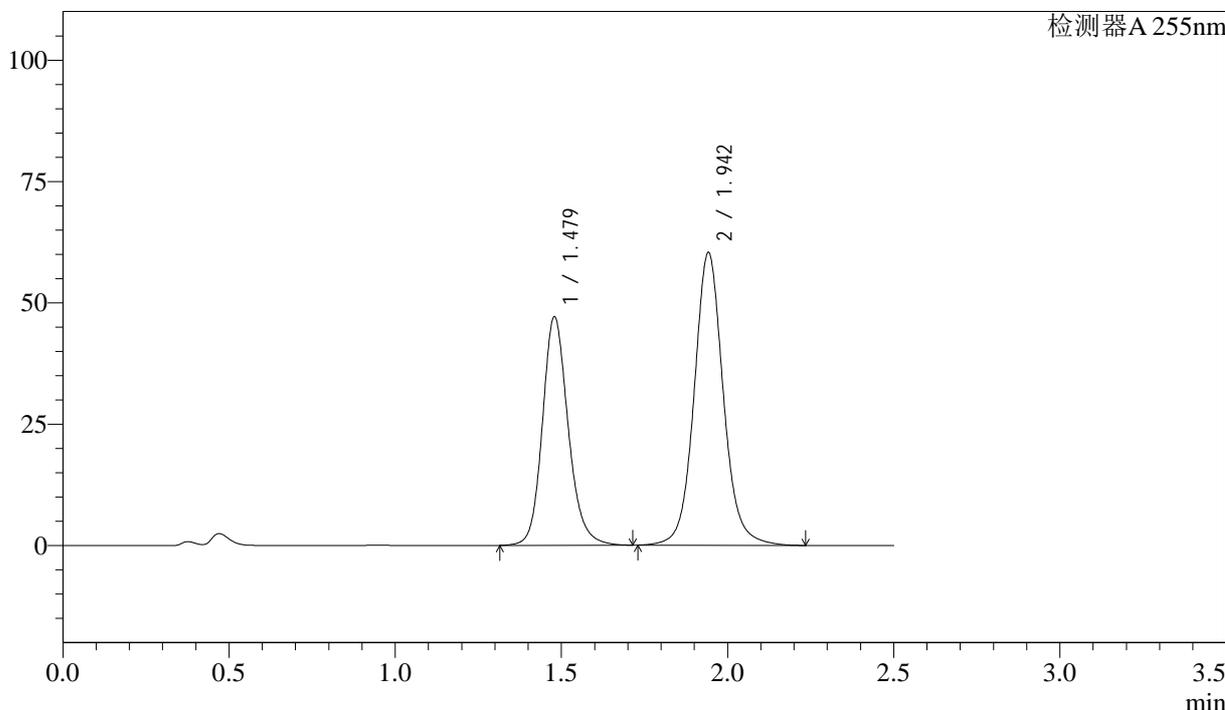
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3402-2 - 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 μ l 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			

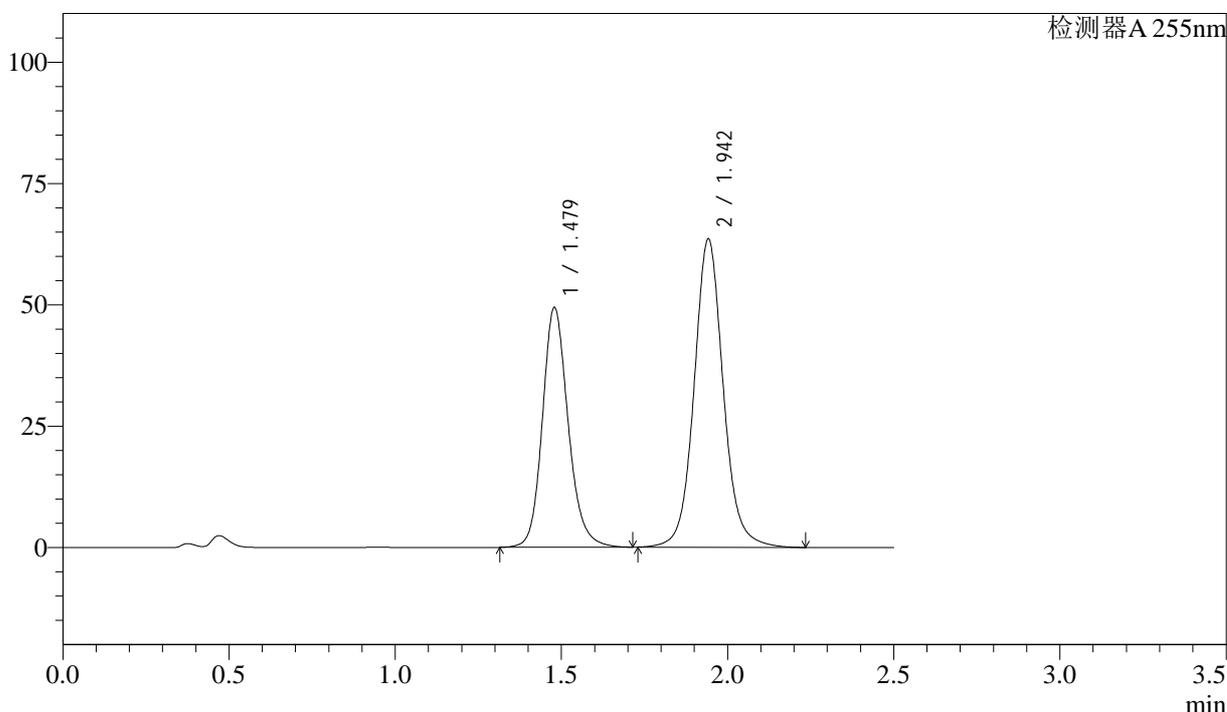
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3403-2 - 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 μ l 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			

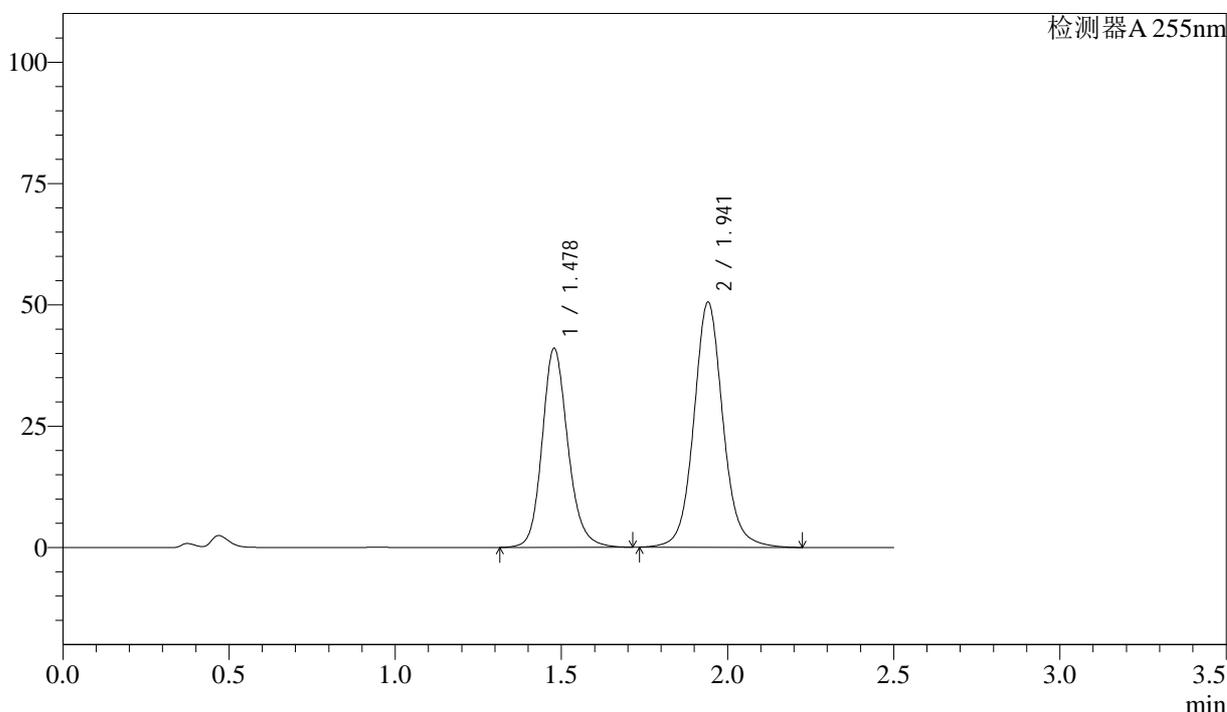
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

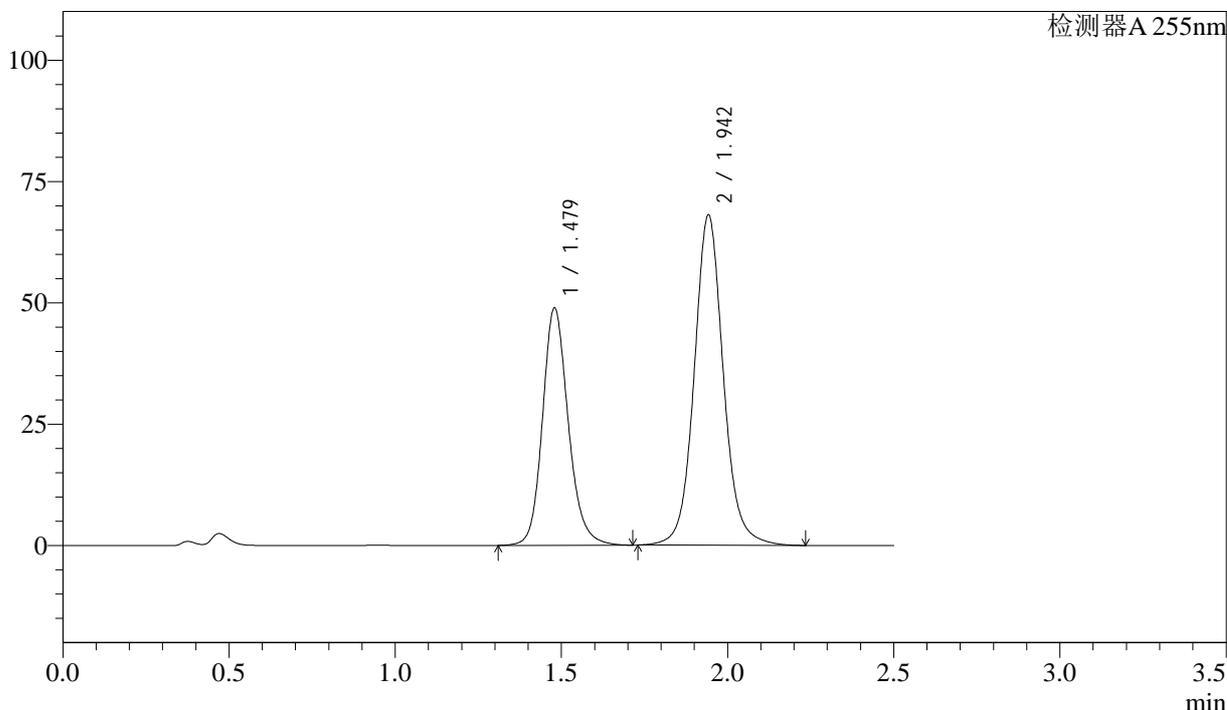
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

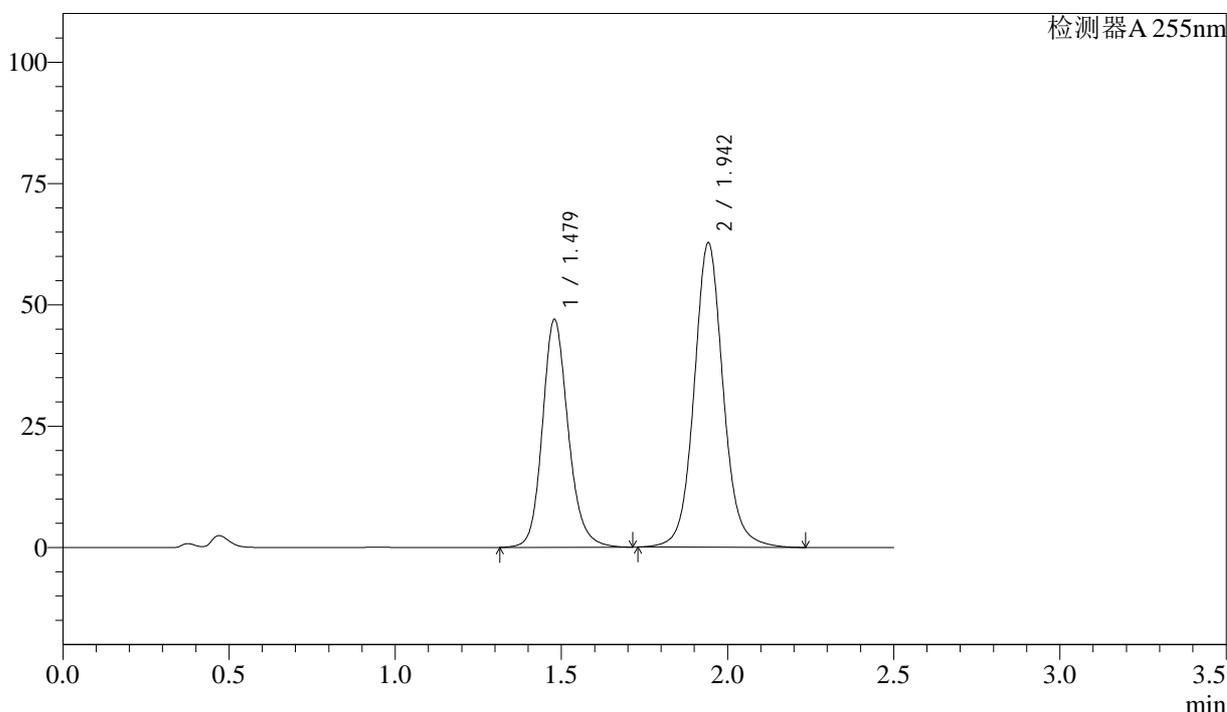
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 17:16:50	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:15:08	
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	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			

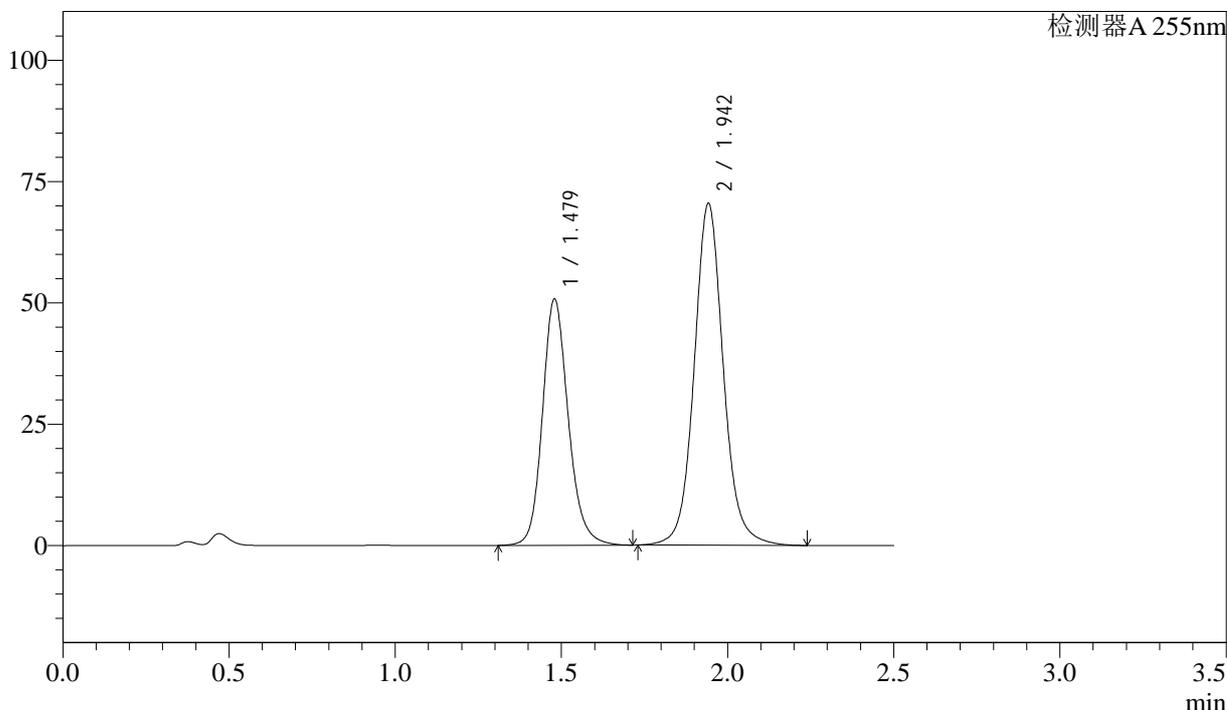
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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			

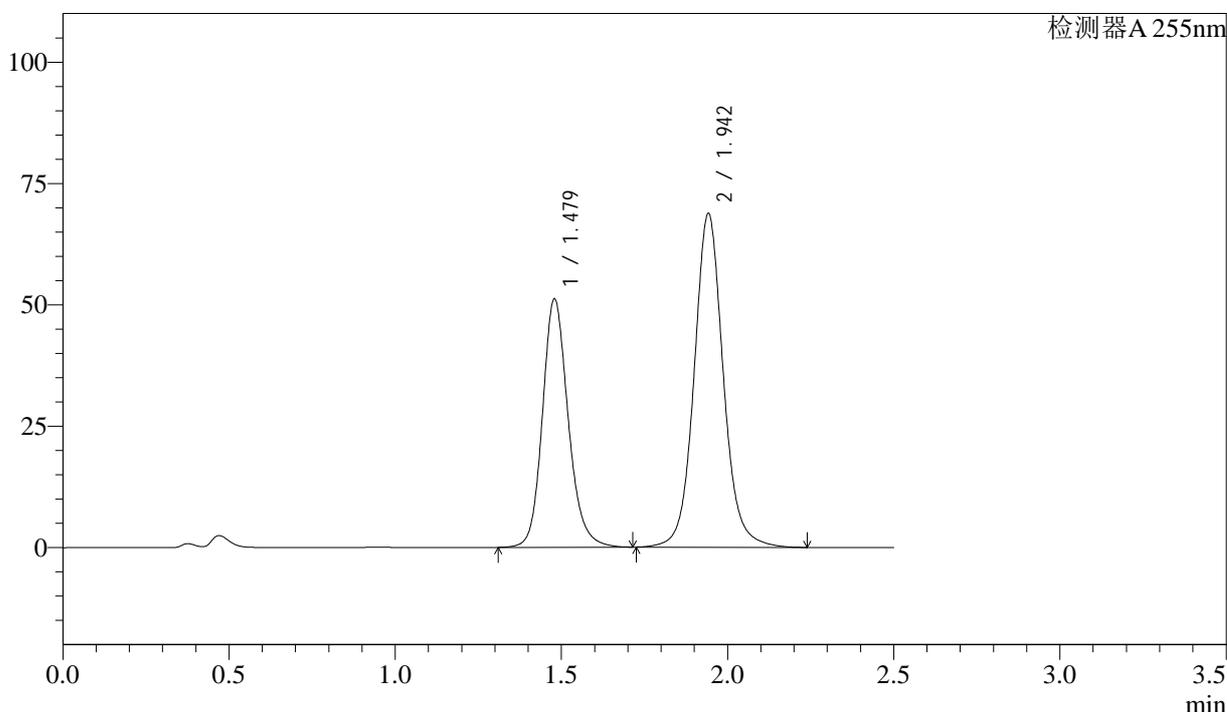
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3408-2 - 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 μ l 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			

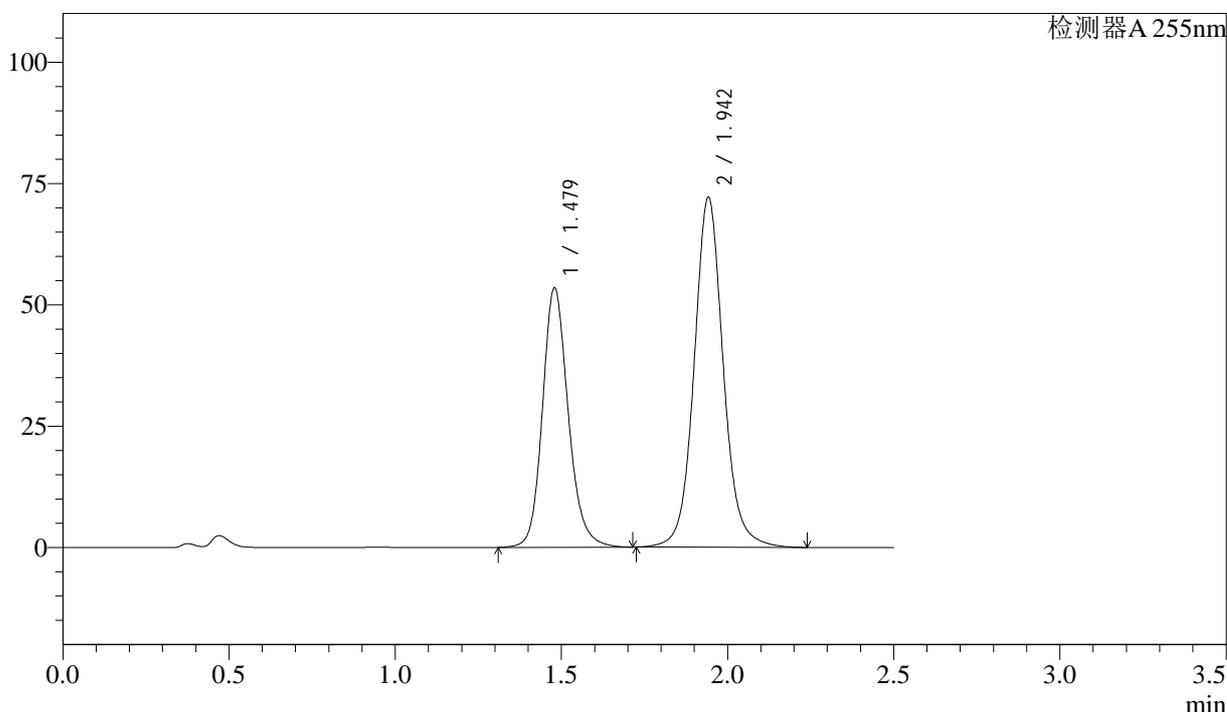
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3409-2 - 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 μ l 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			

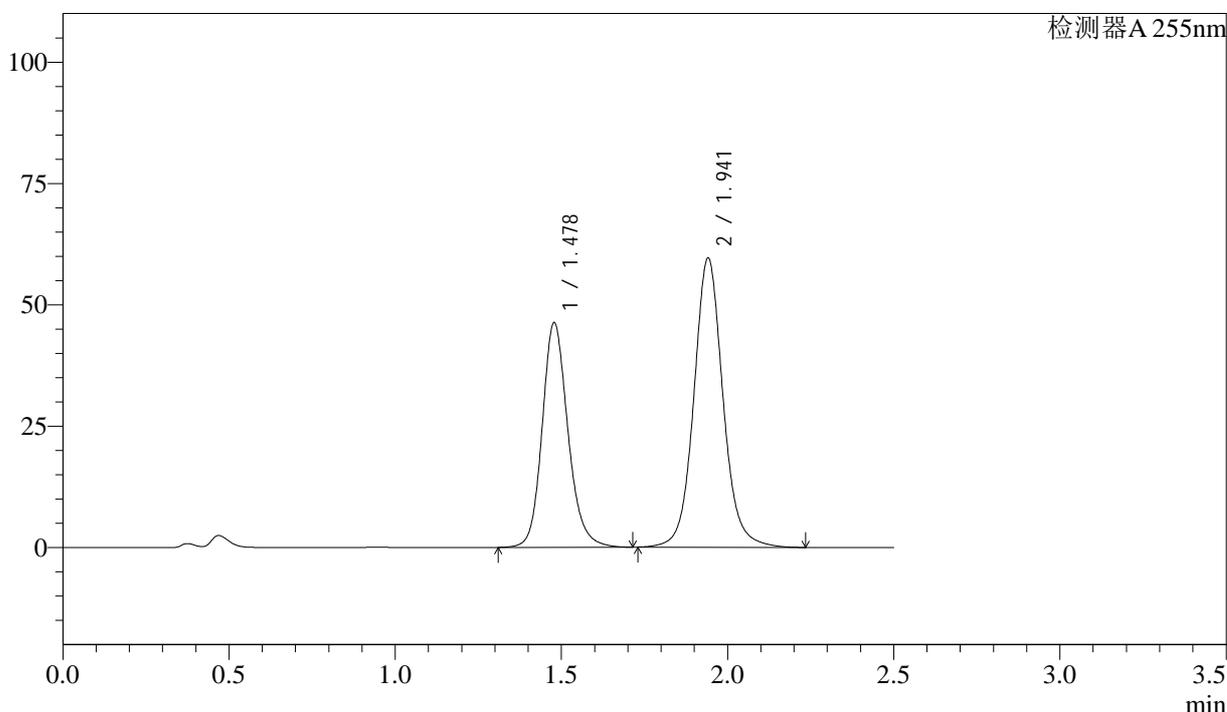
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3410-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:17 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	1.478	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			

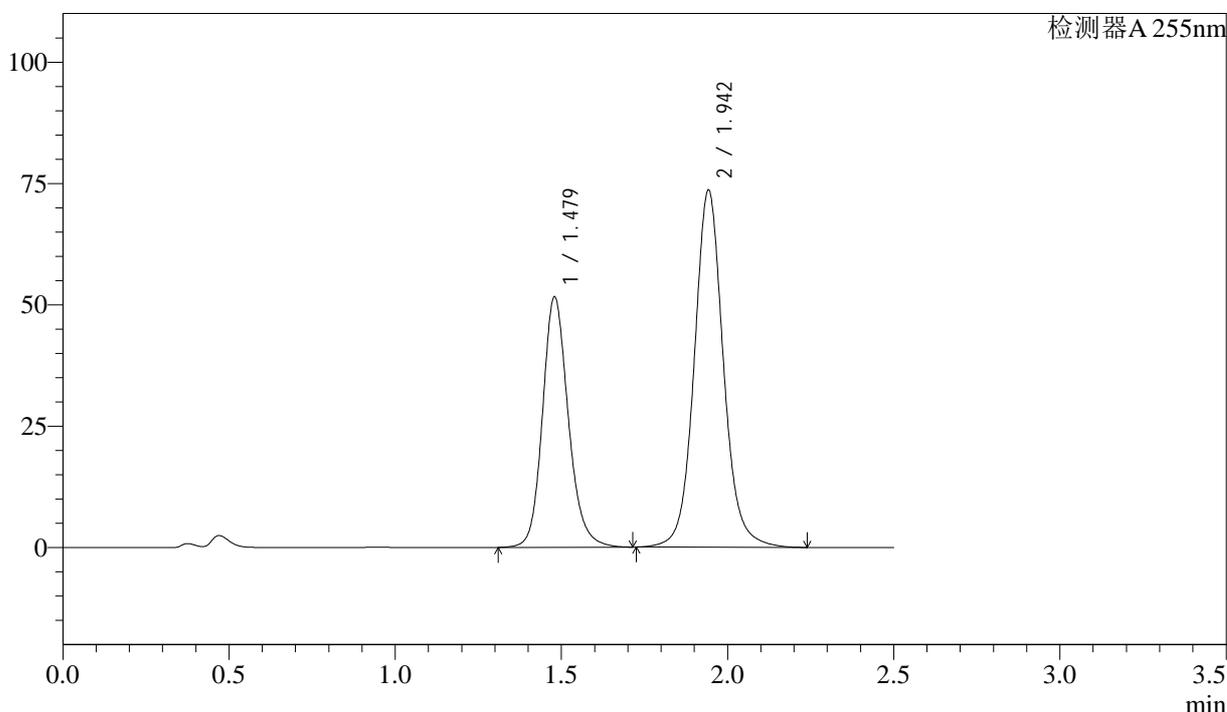
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:20 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	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			

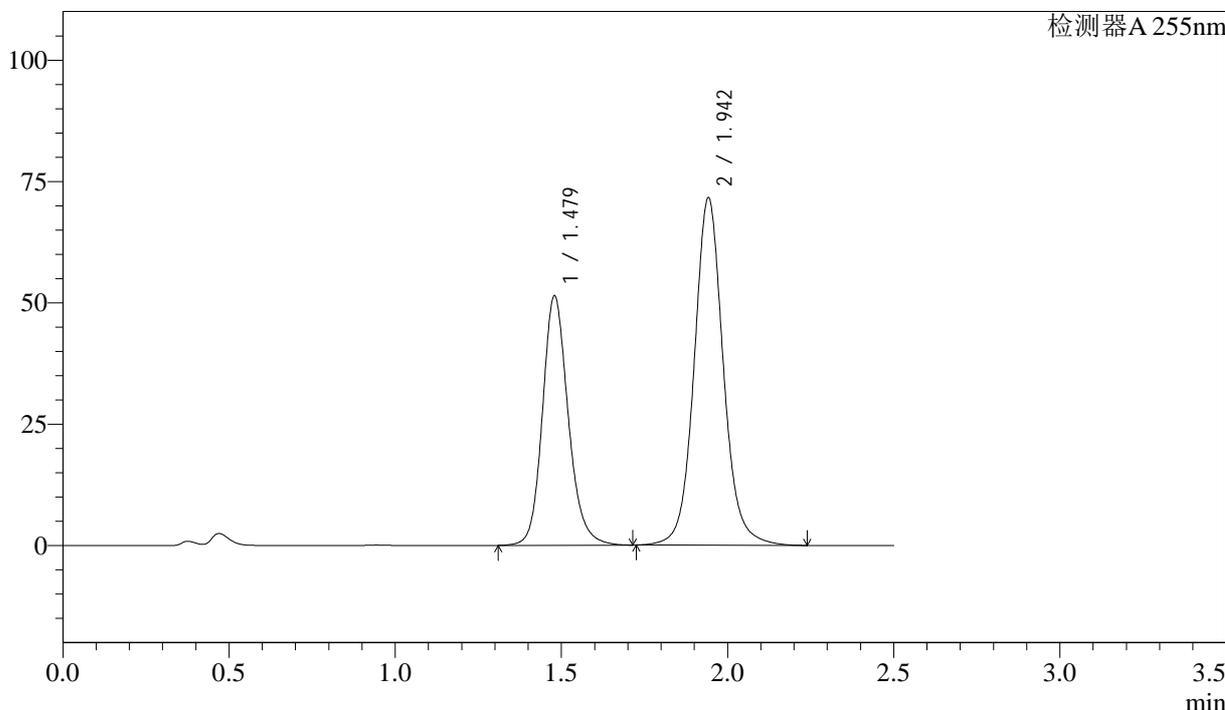
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:22 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	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			

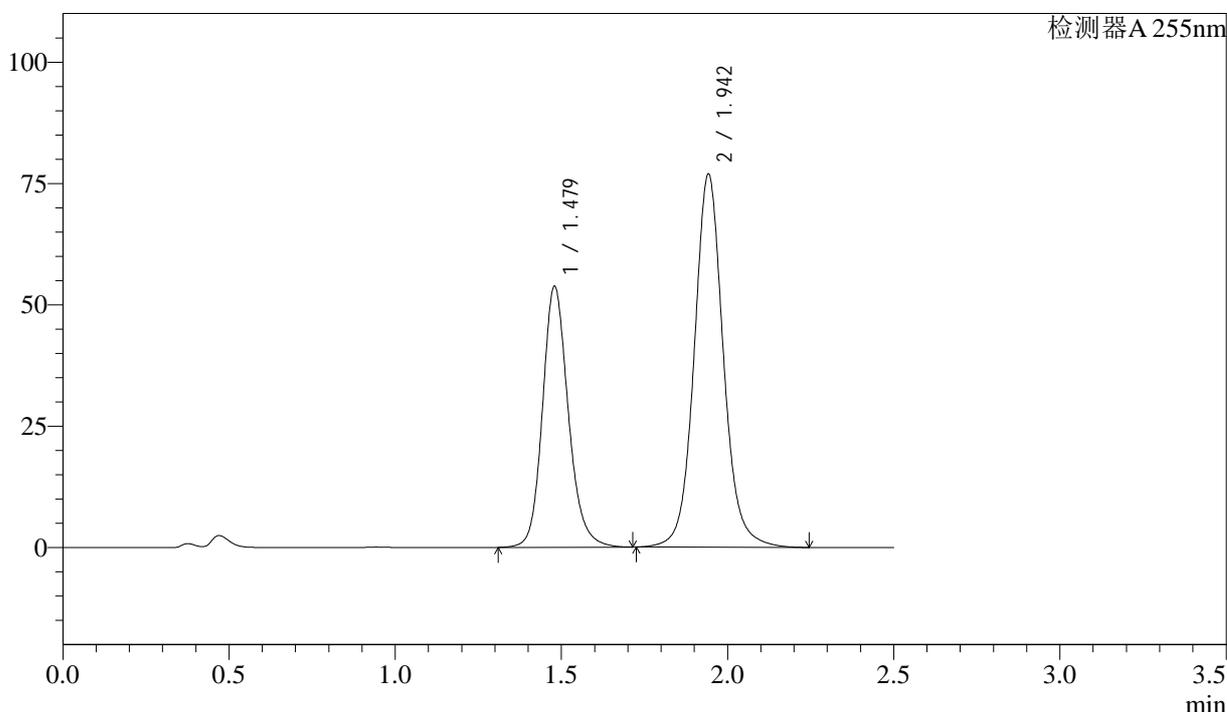
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

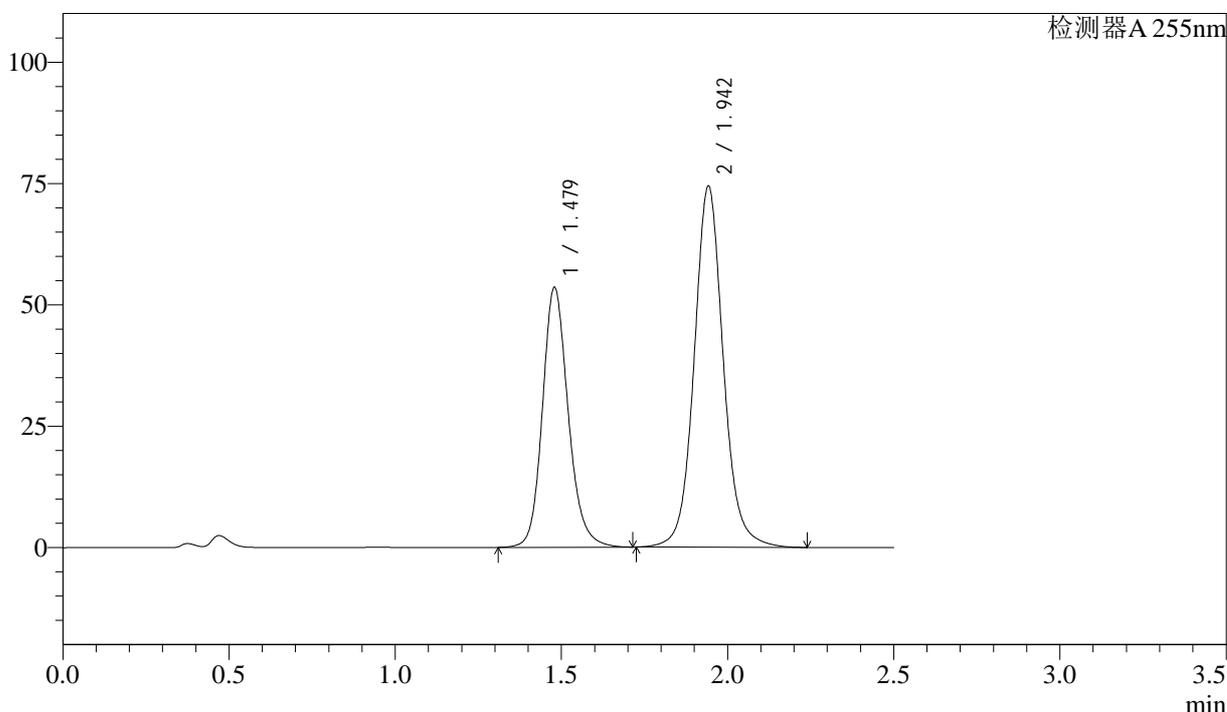
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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			

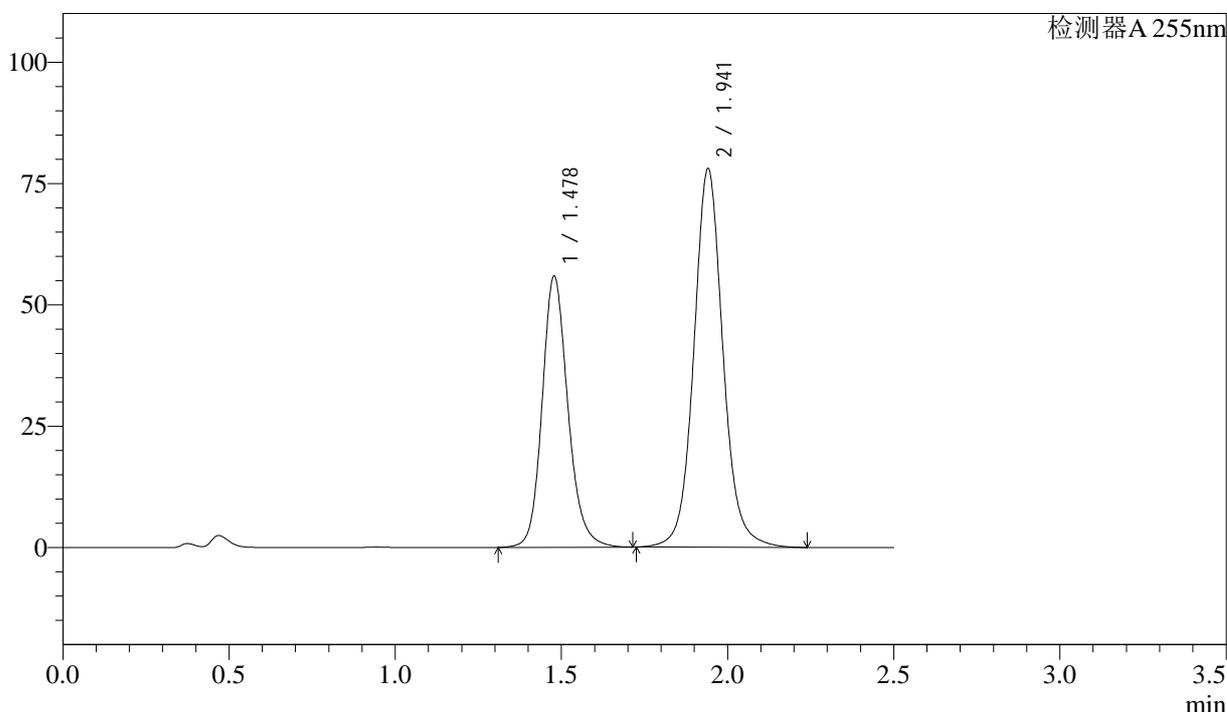
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

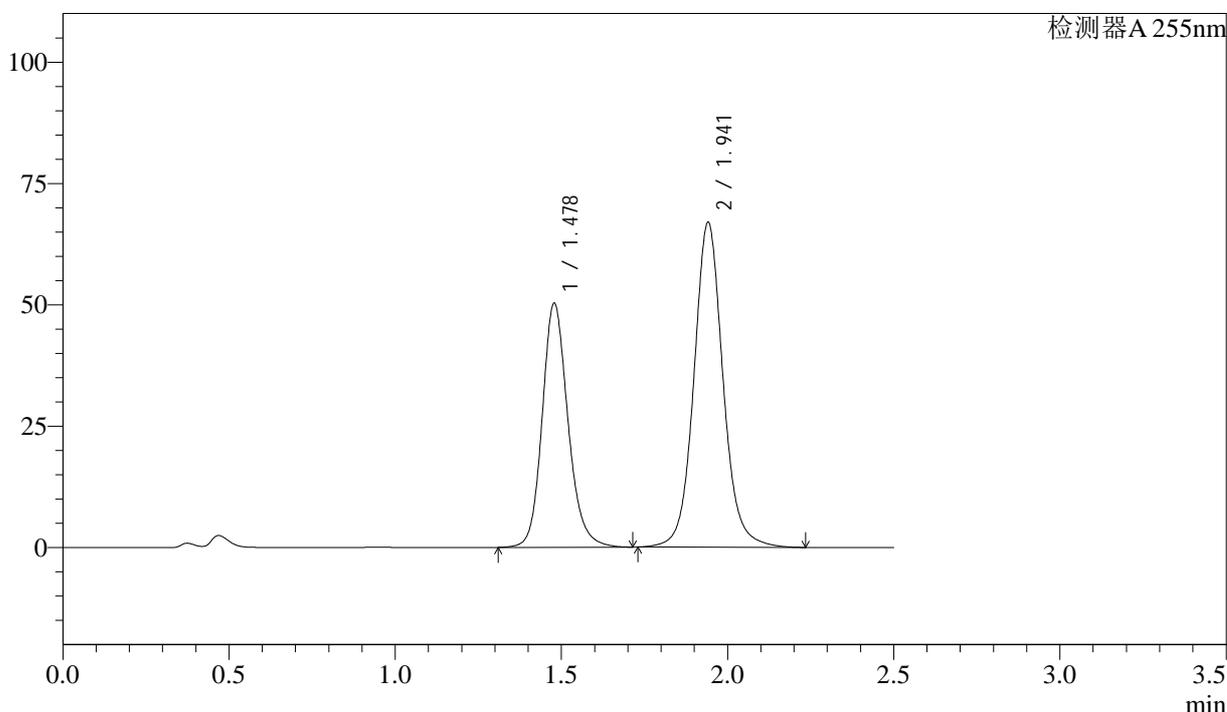
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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			

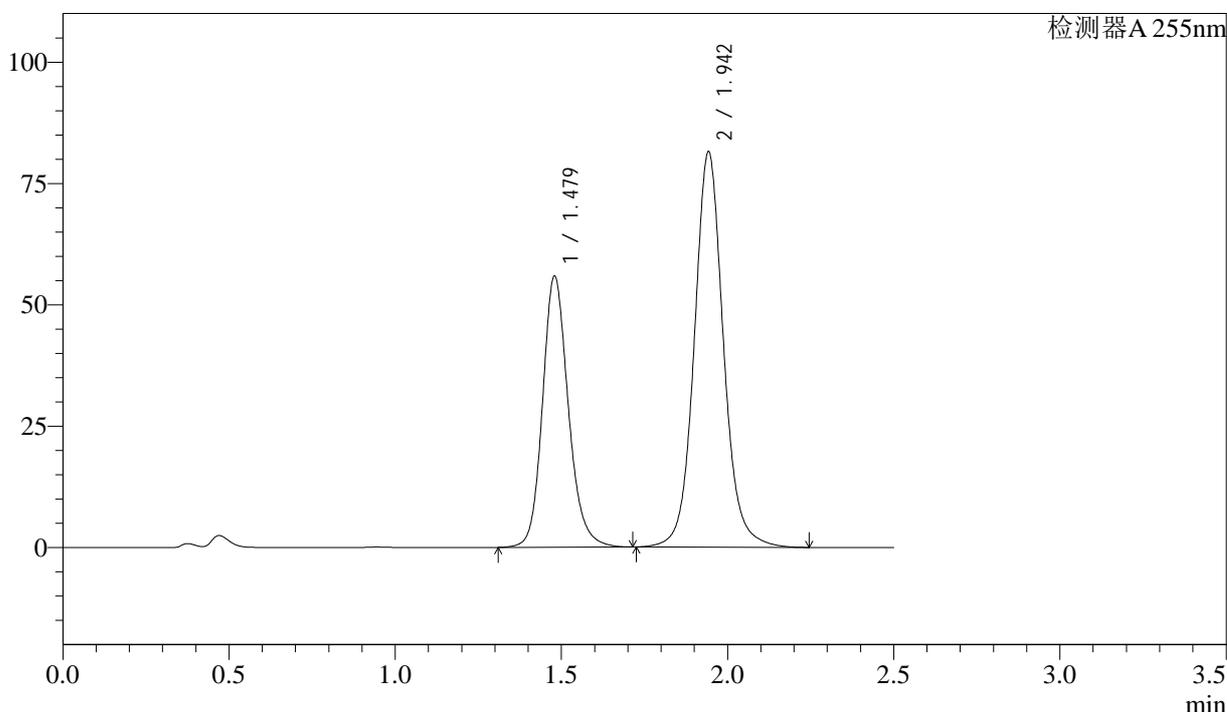
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

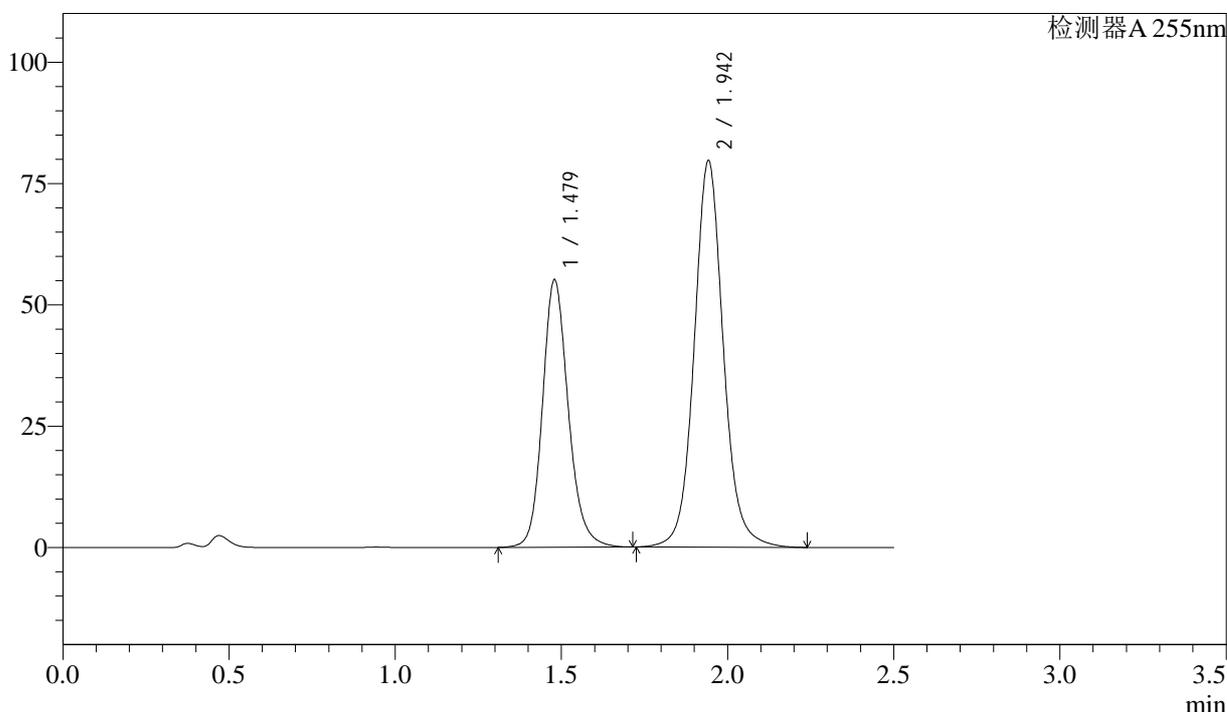
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3418-2 - 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 μ l 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			

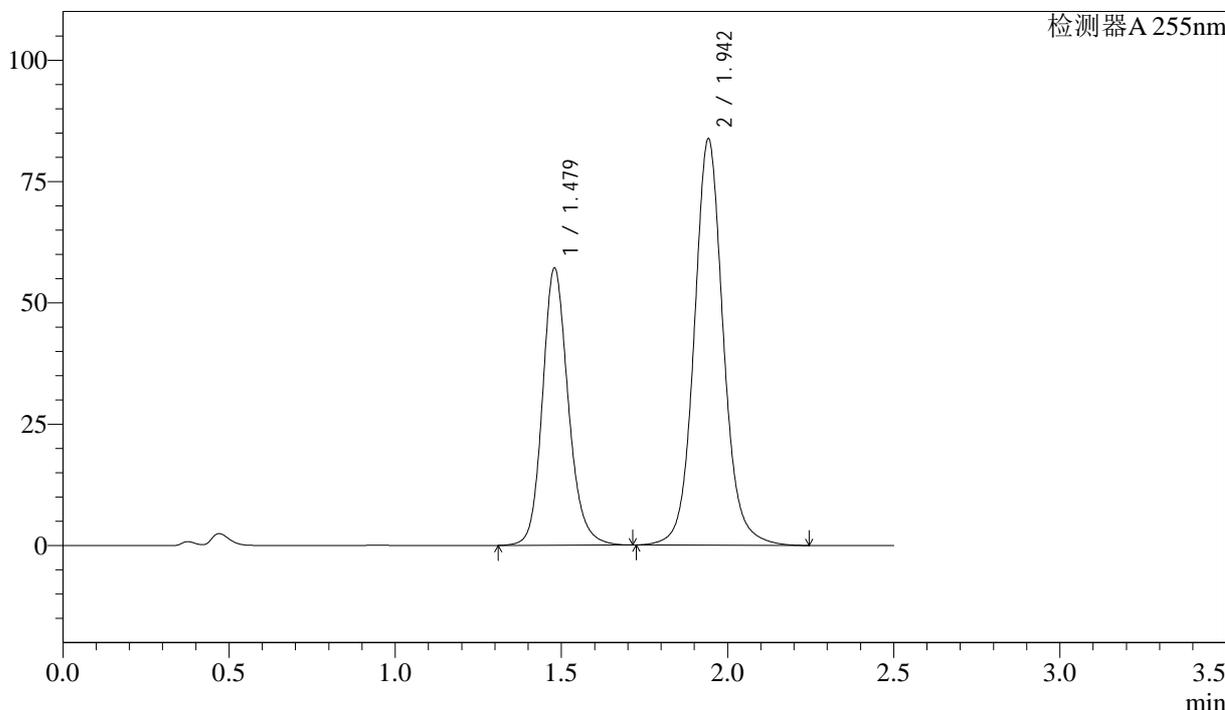
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3419-2 - 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 μ l 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			

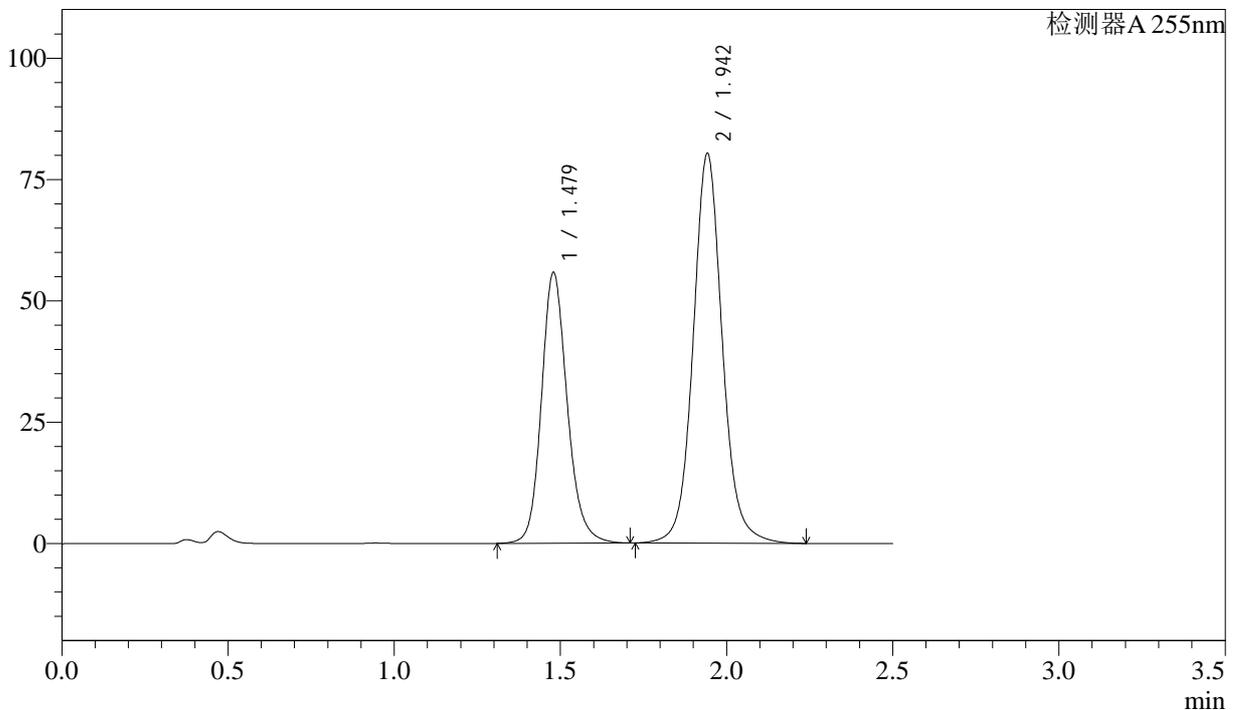
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

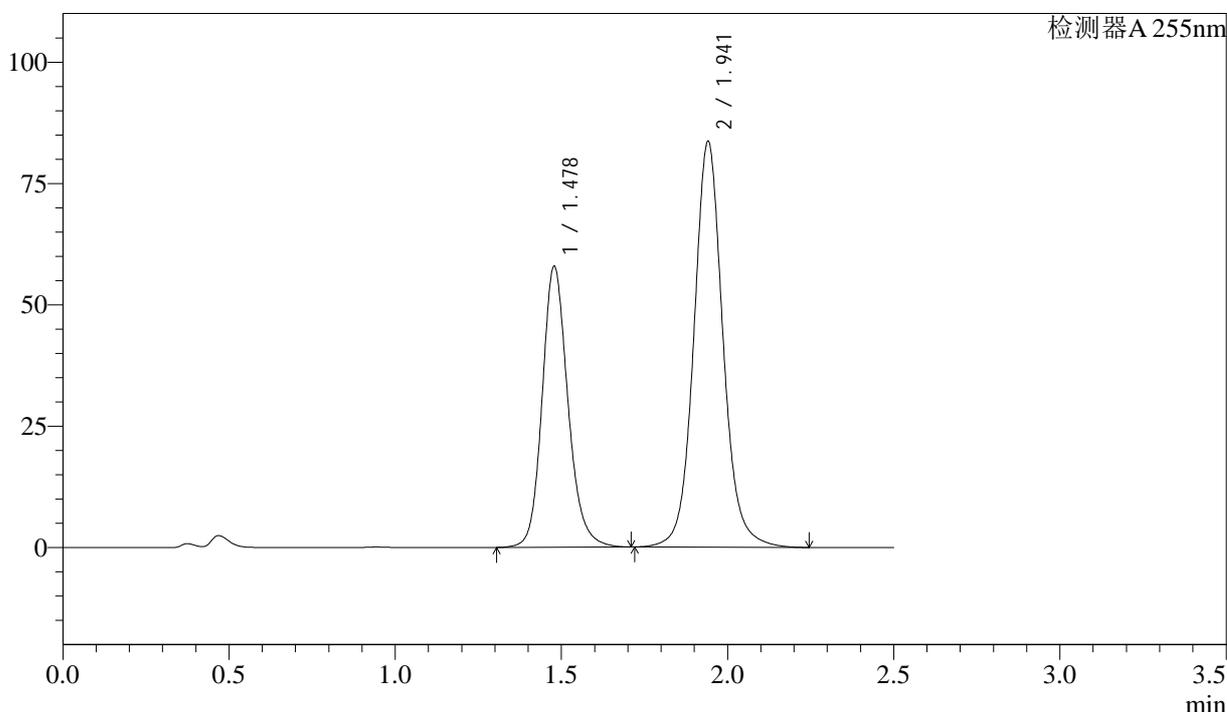
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 17:59:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:15:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

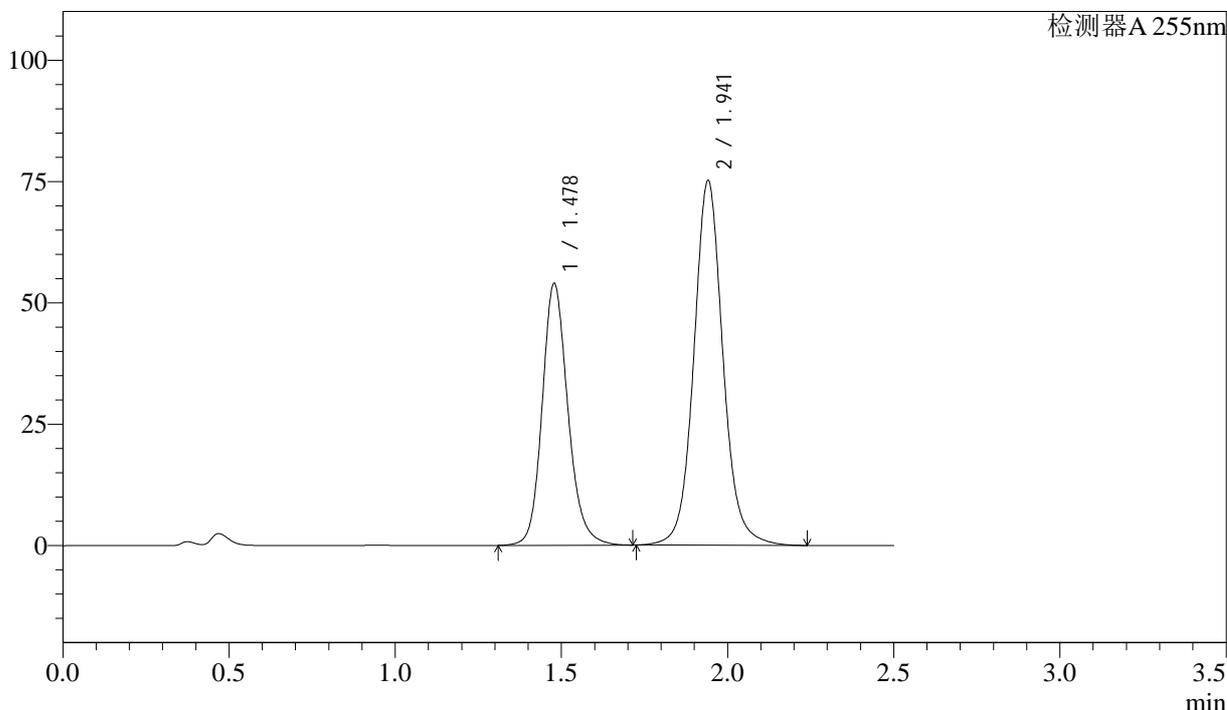
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

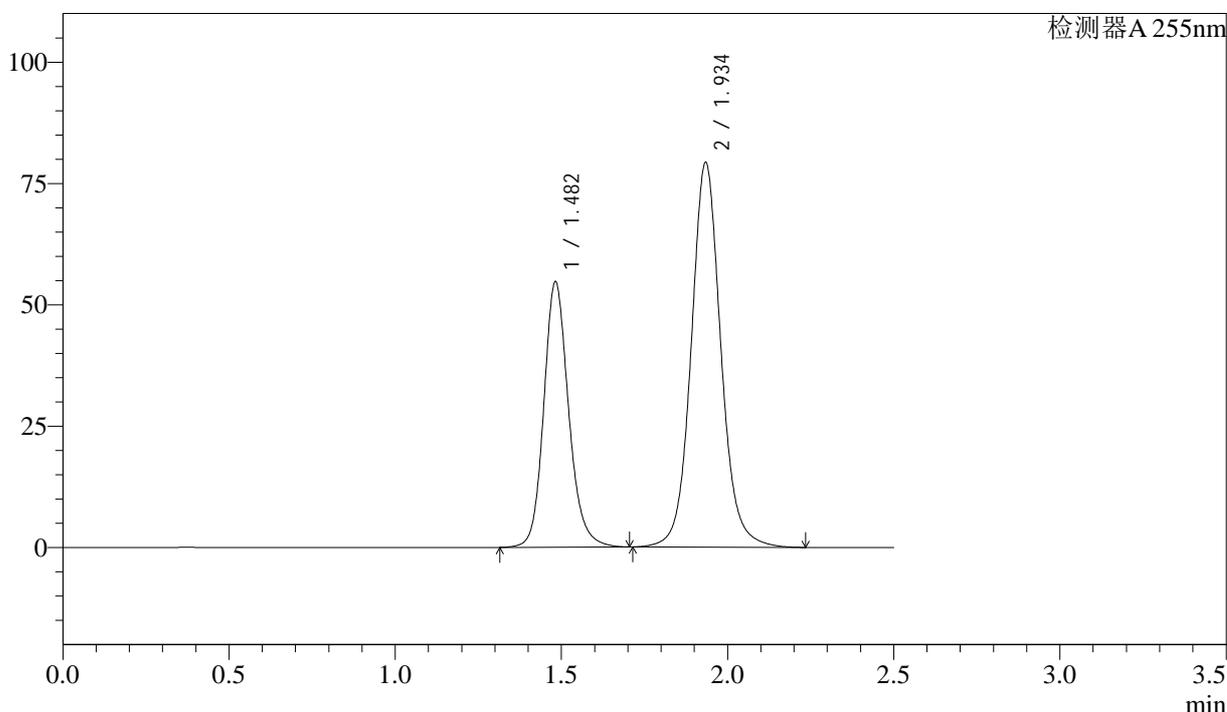
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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			

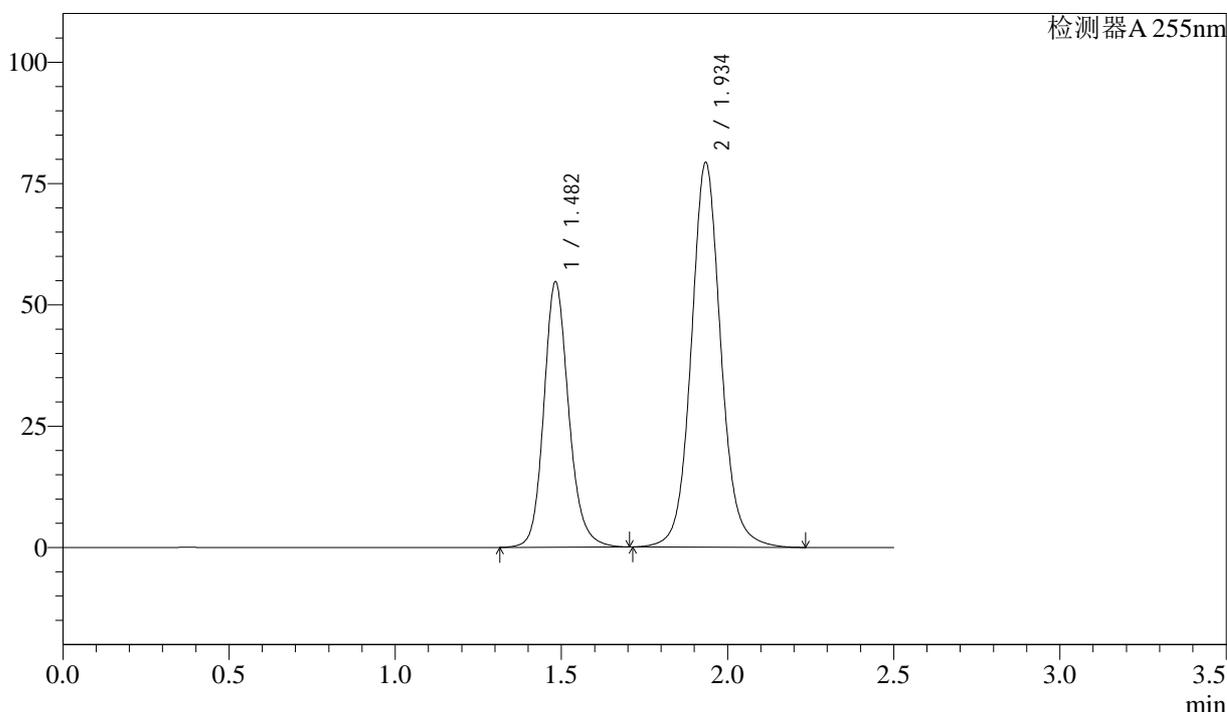
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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



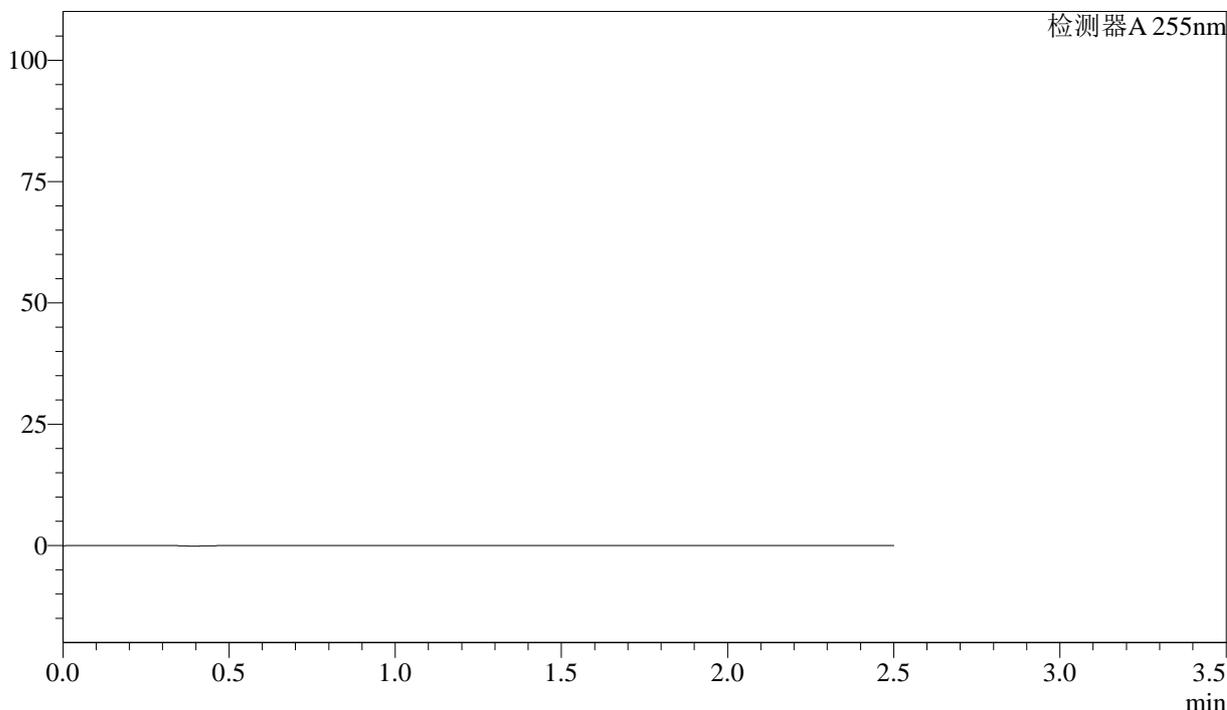
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3425-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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



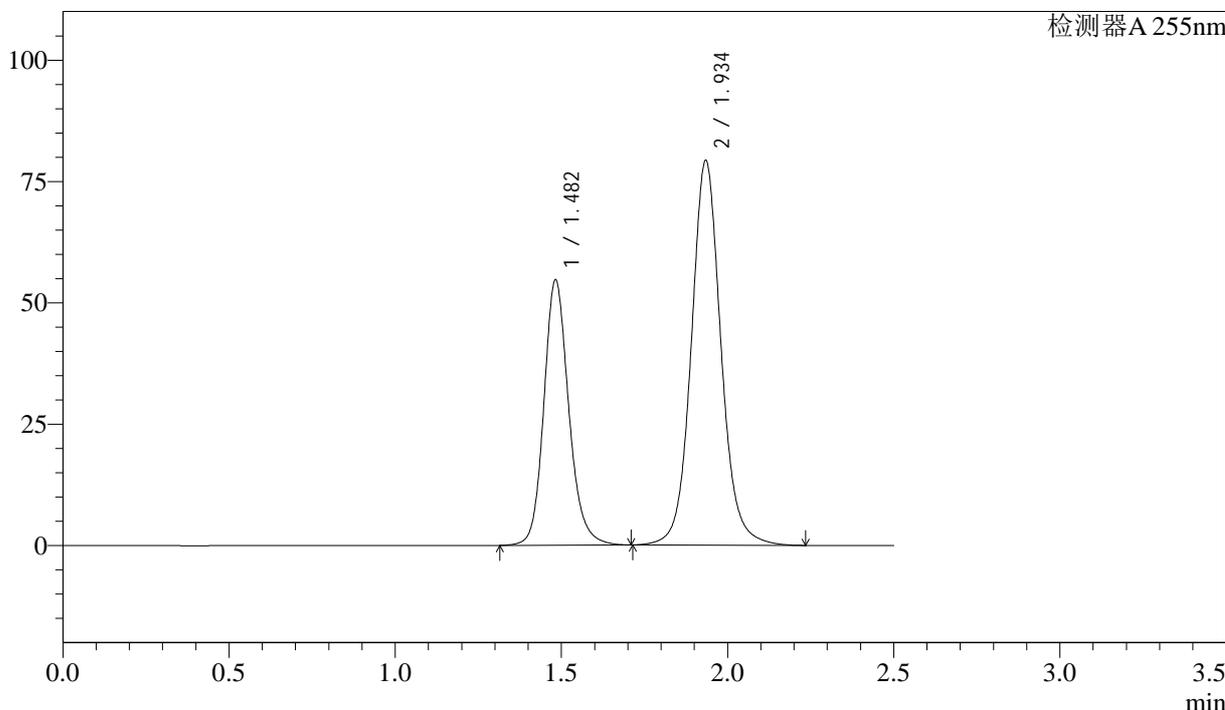
SMF-4022

<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



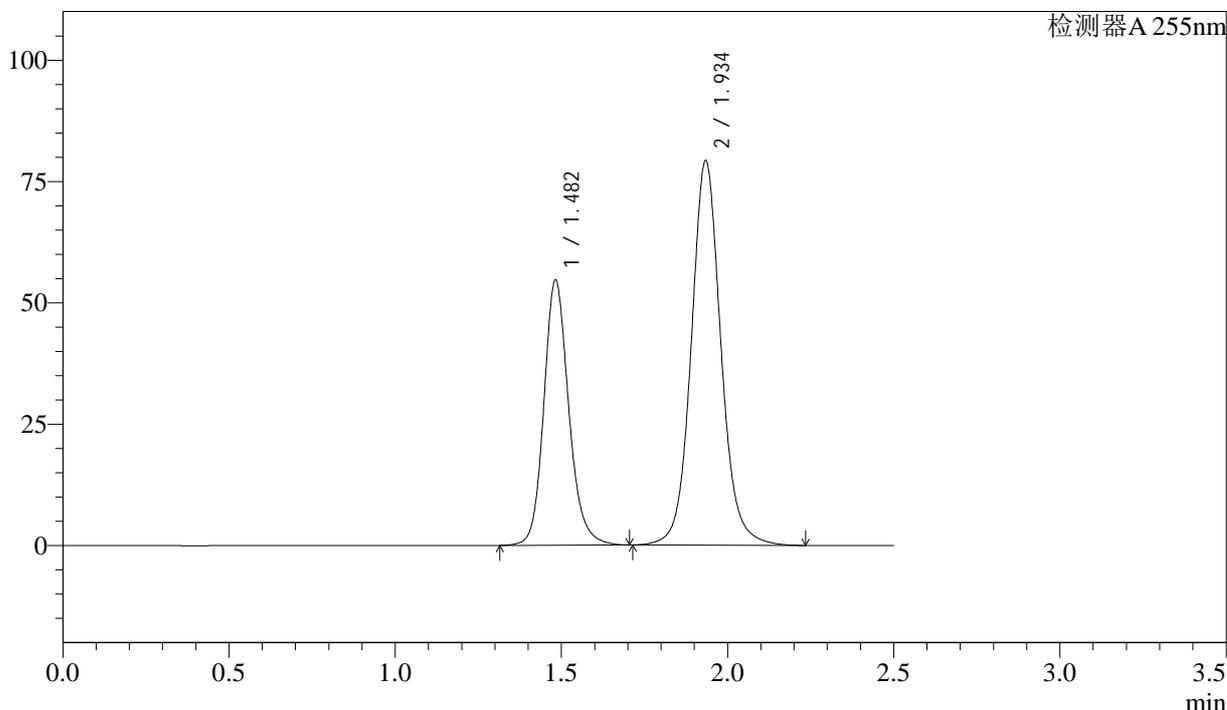
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3427-2 - 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 μl 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



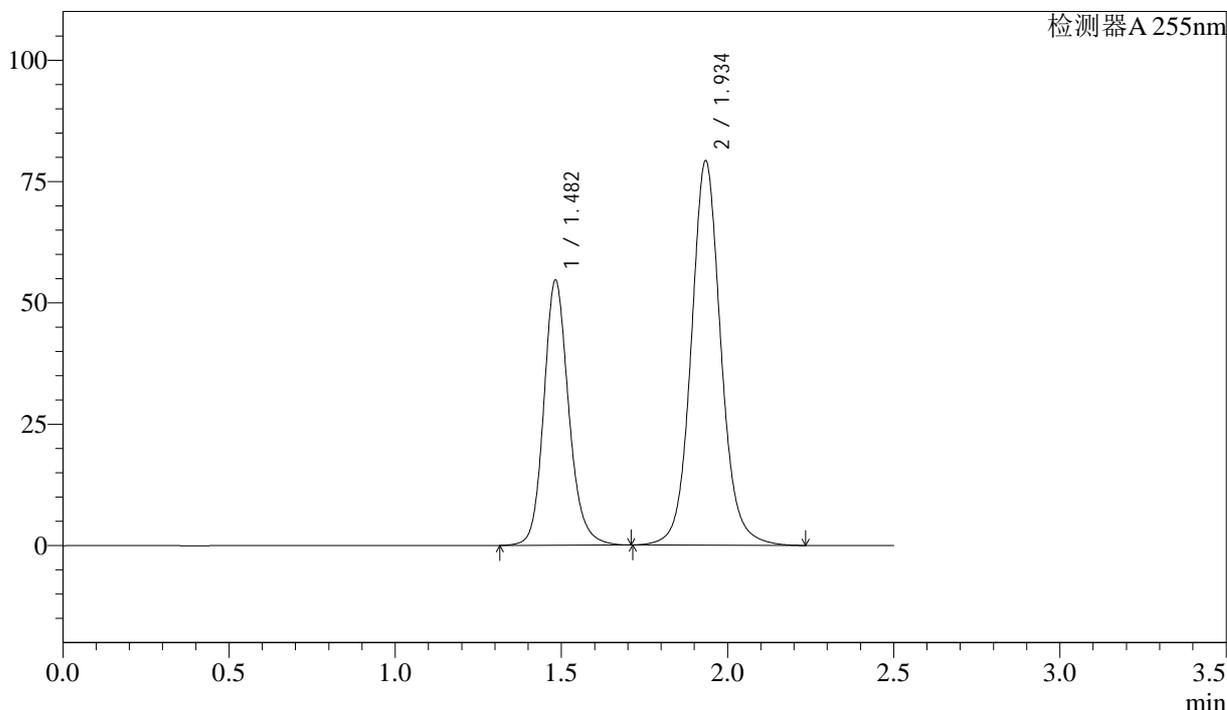
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3428-2 - 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 μl 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			

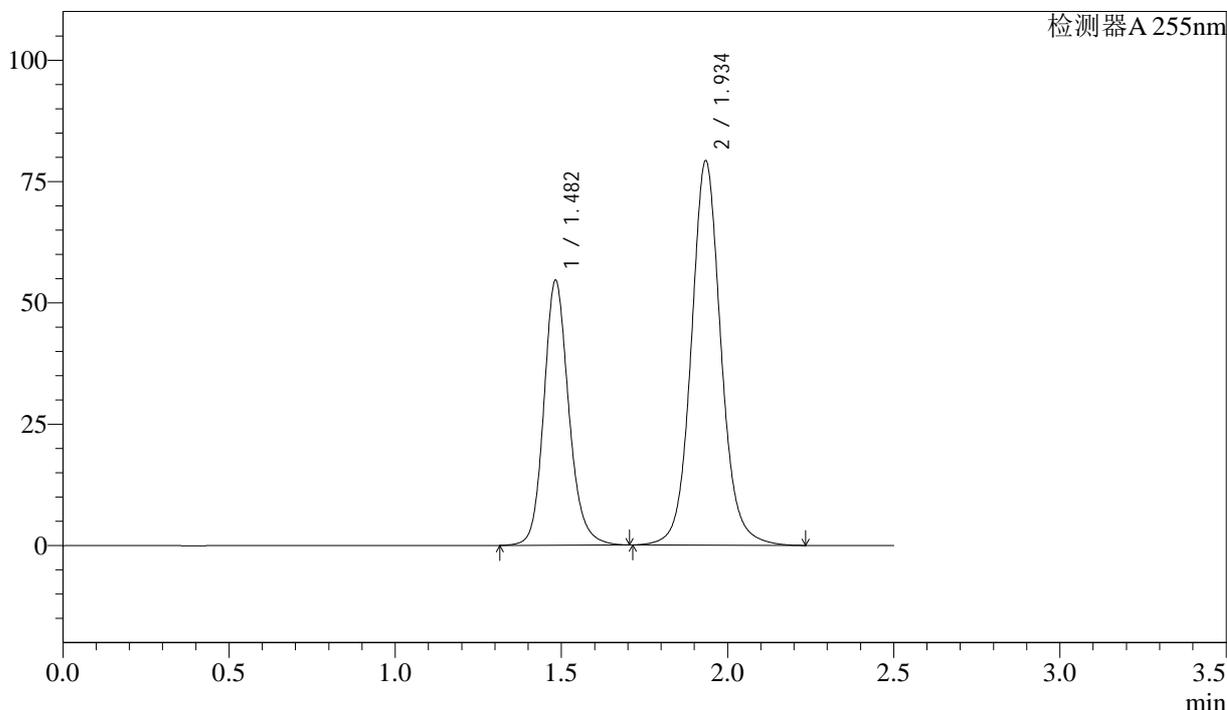
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

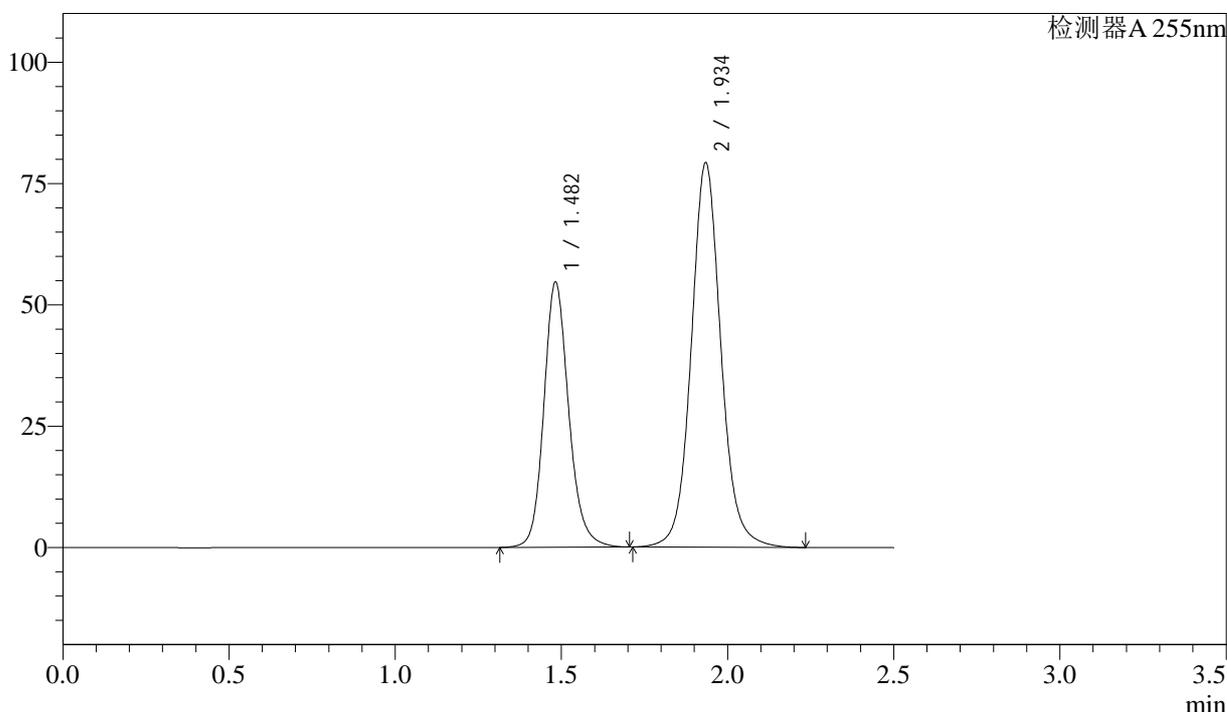
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3430-2 - 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 μl 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			

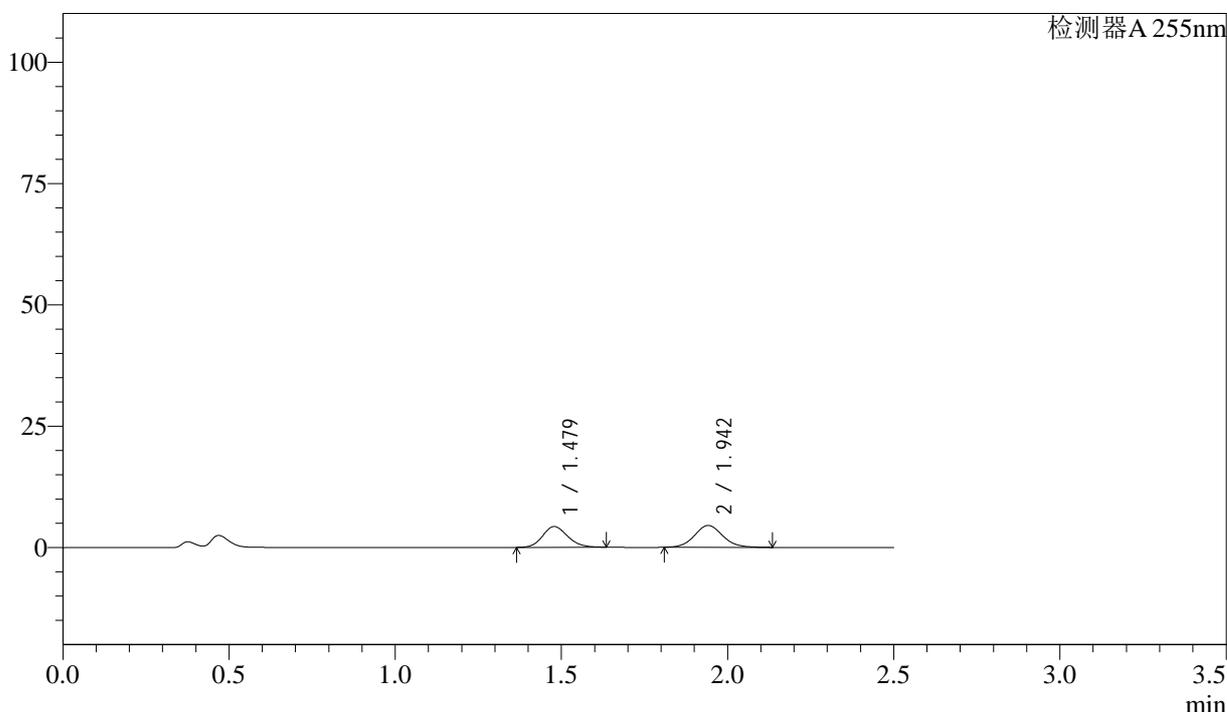
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:28:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:11	
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	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			

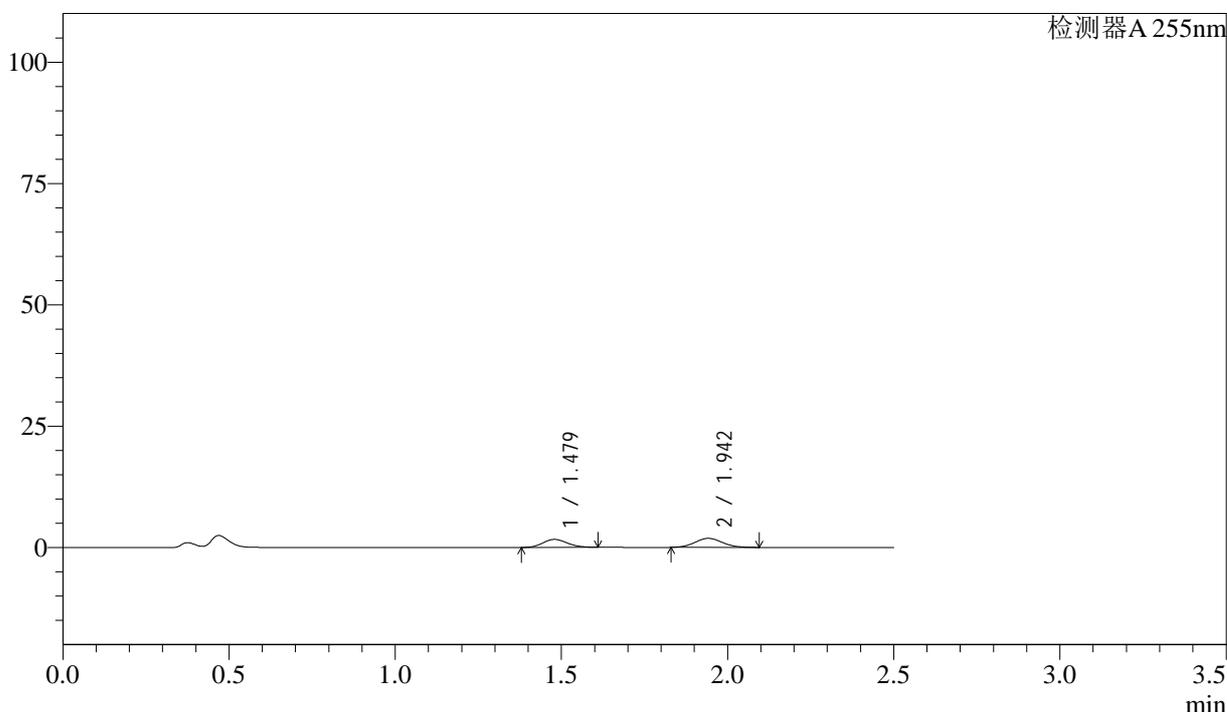
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

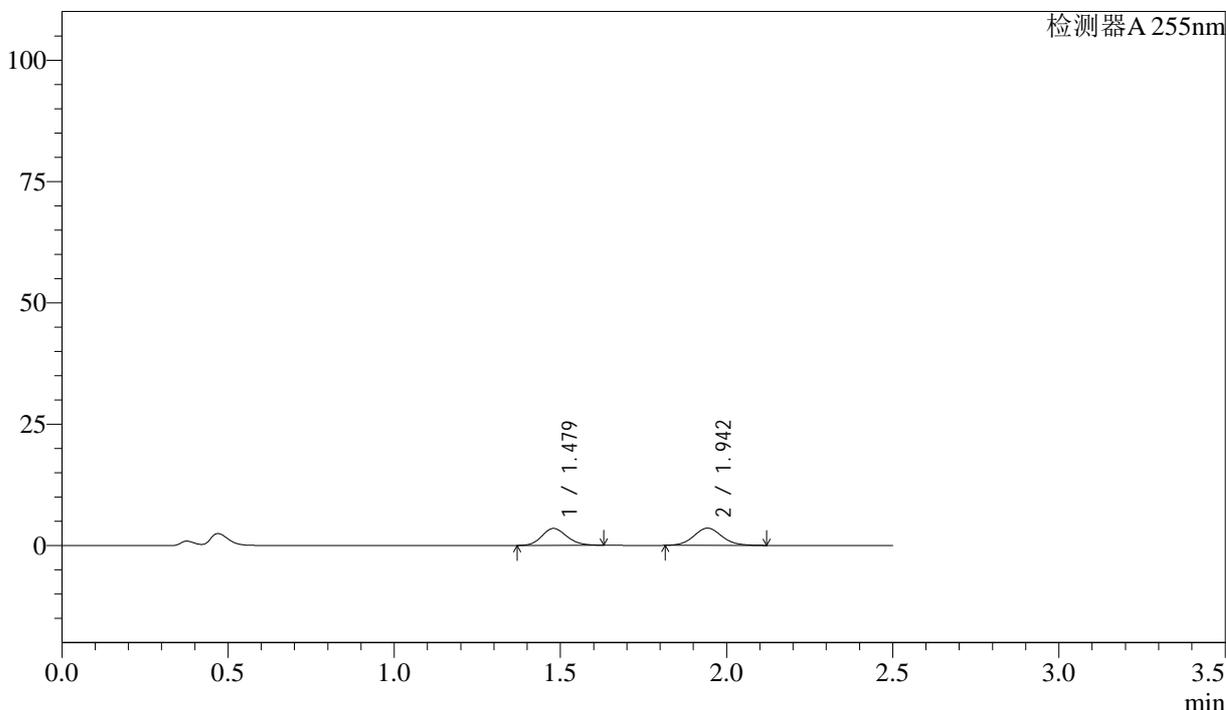
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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			

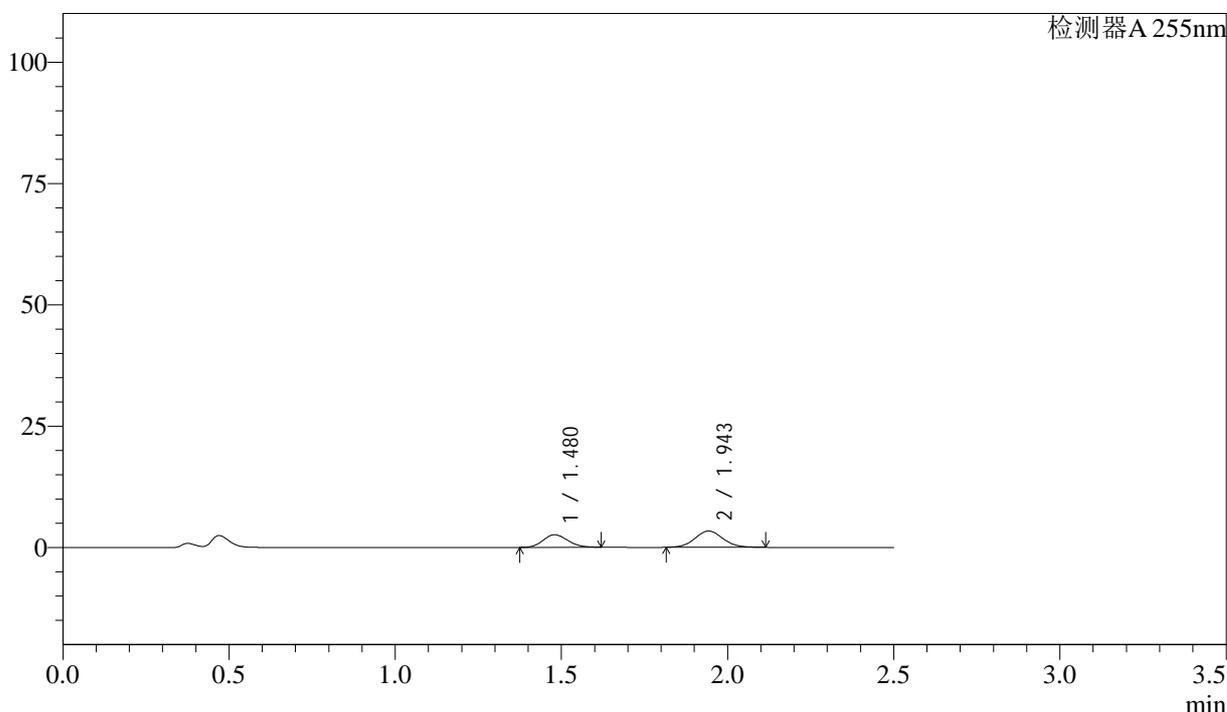
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

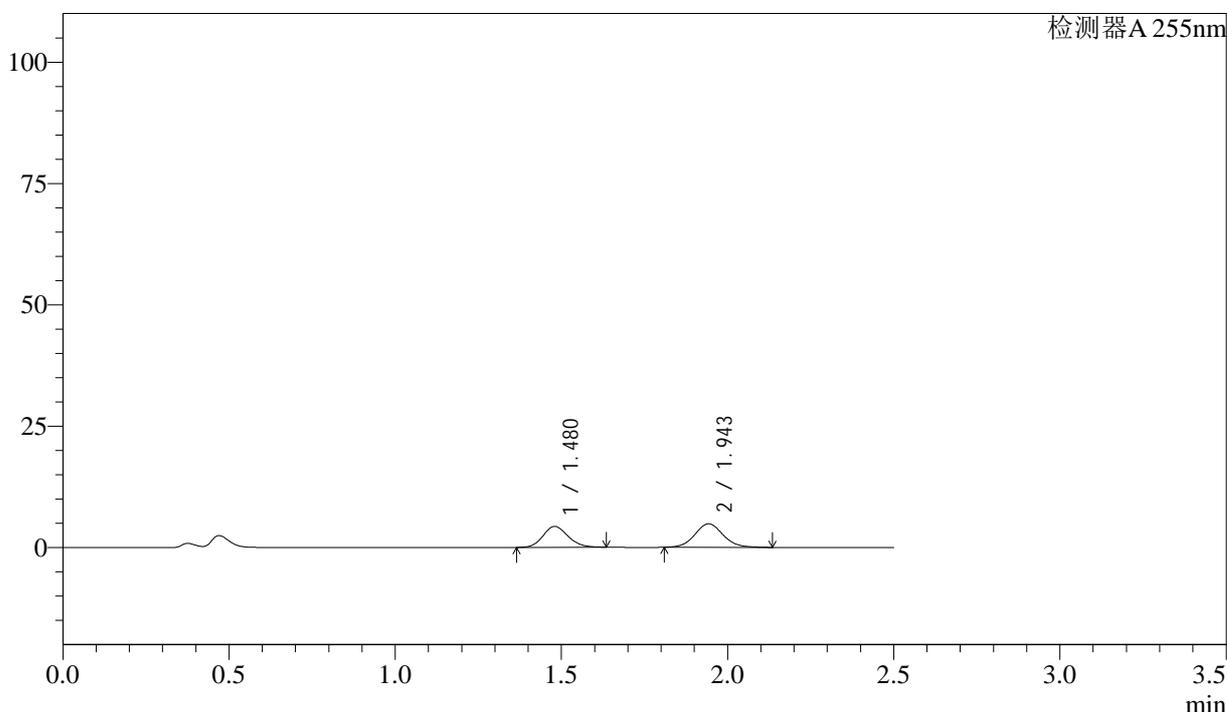
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3435-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:21 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	1.480	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			

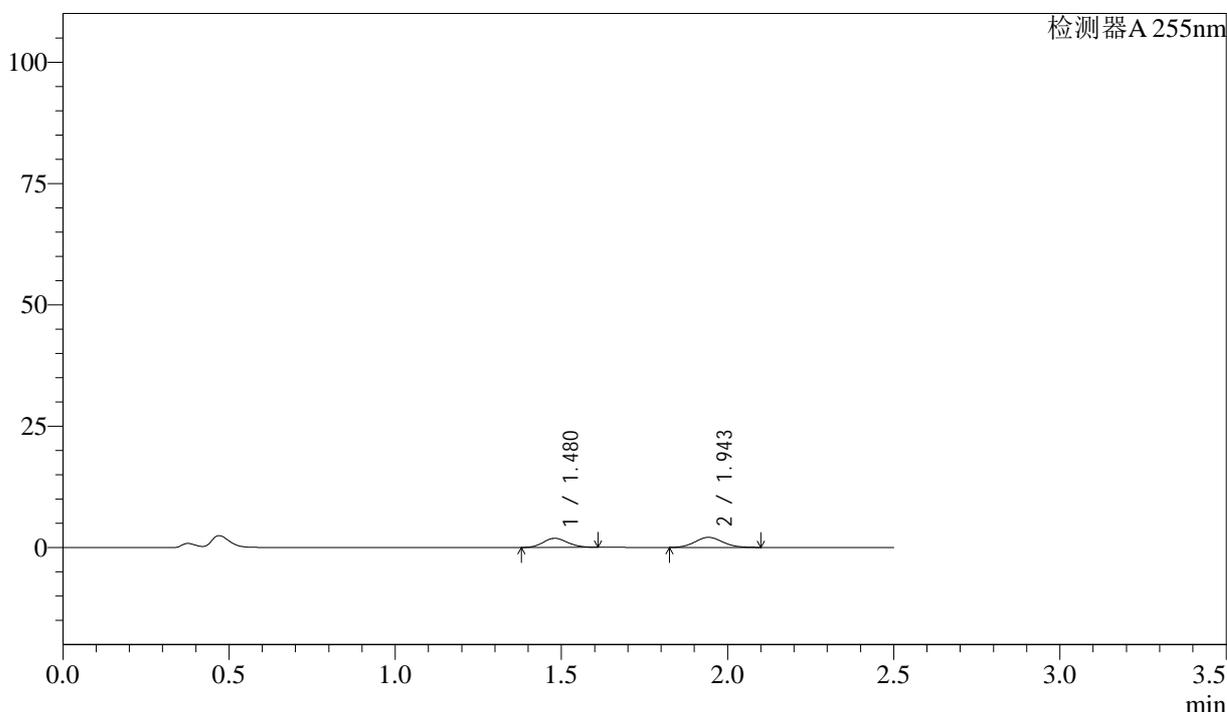
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

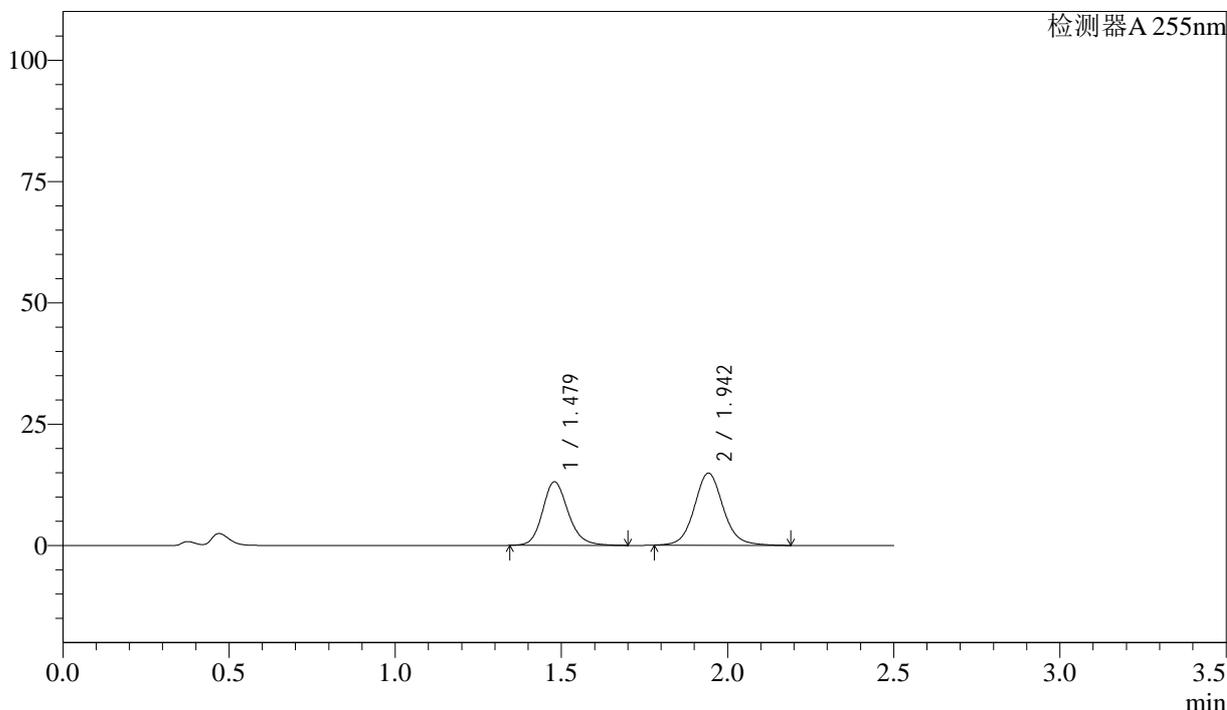
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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			

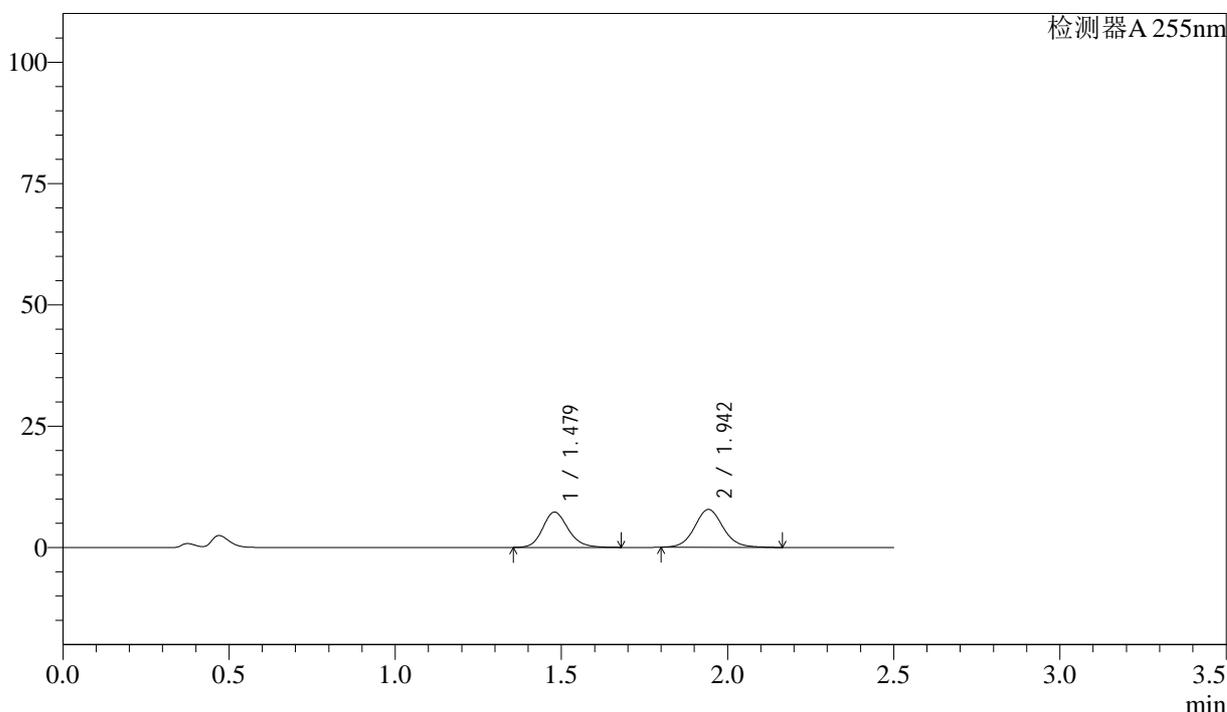
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

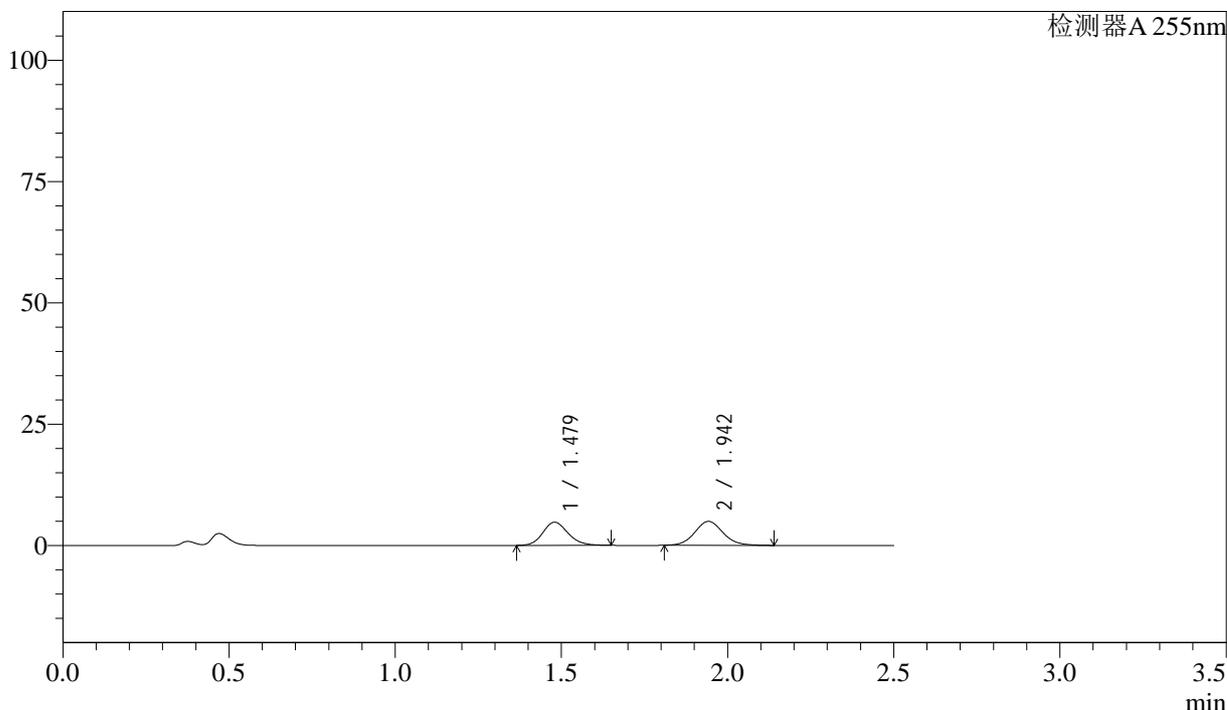
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:31 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	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			

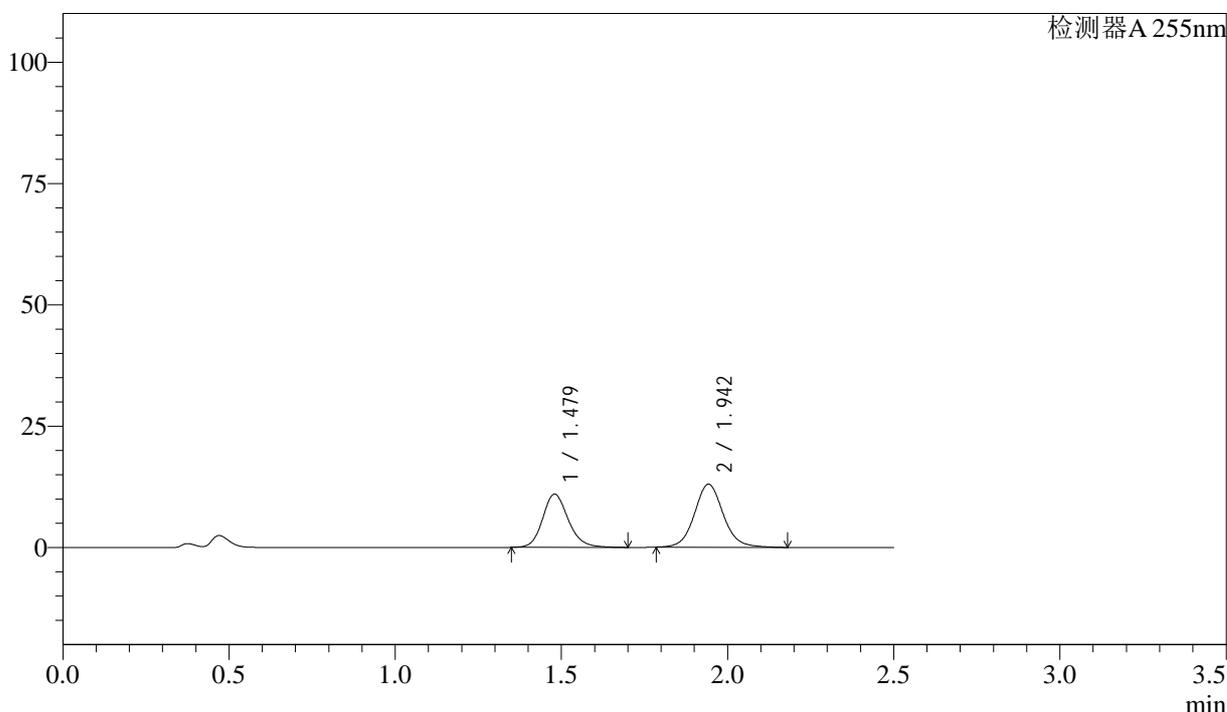
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

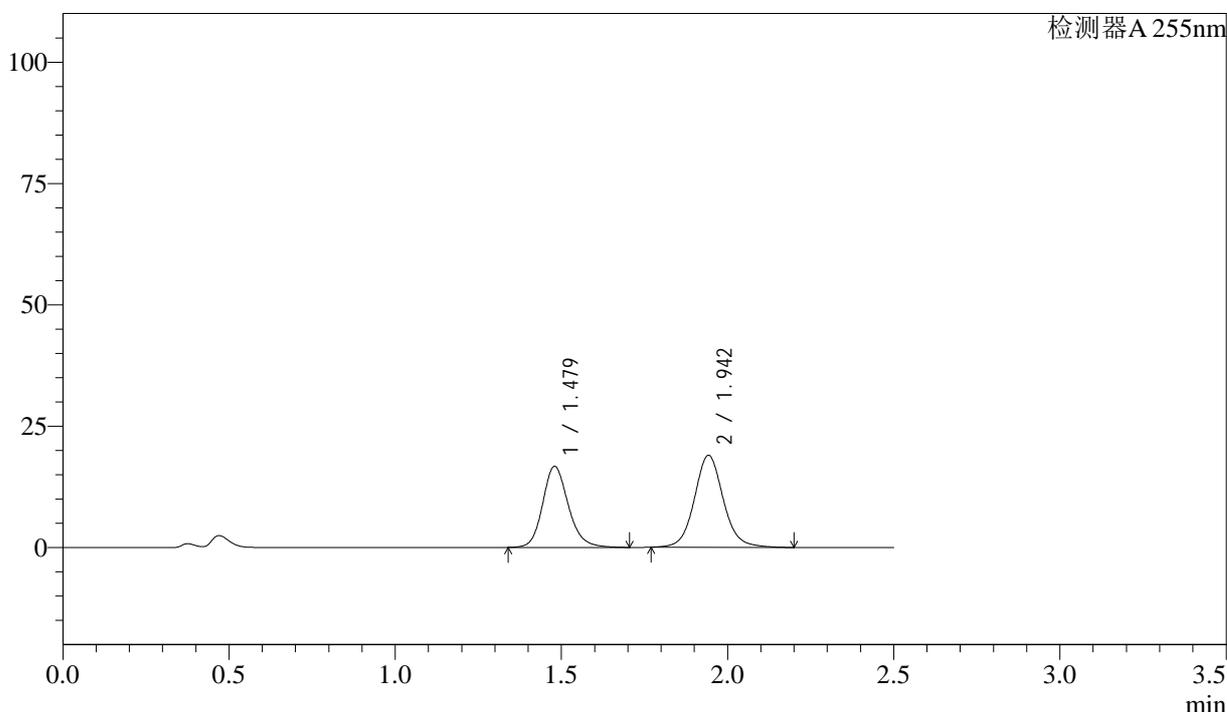
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:57:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:36	
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	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			

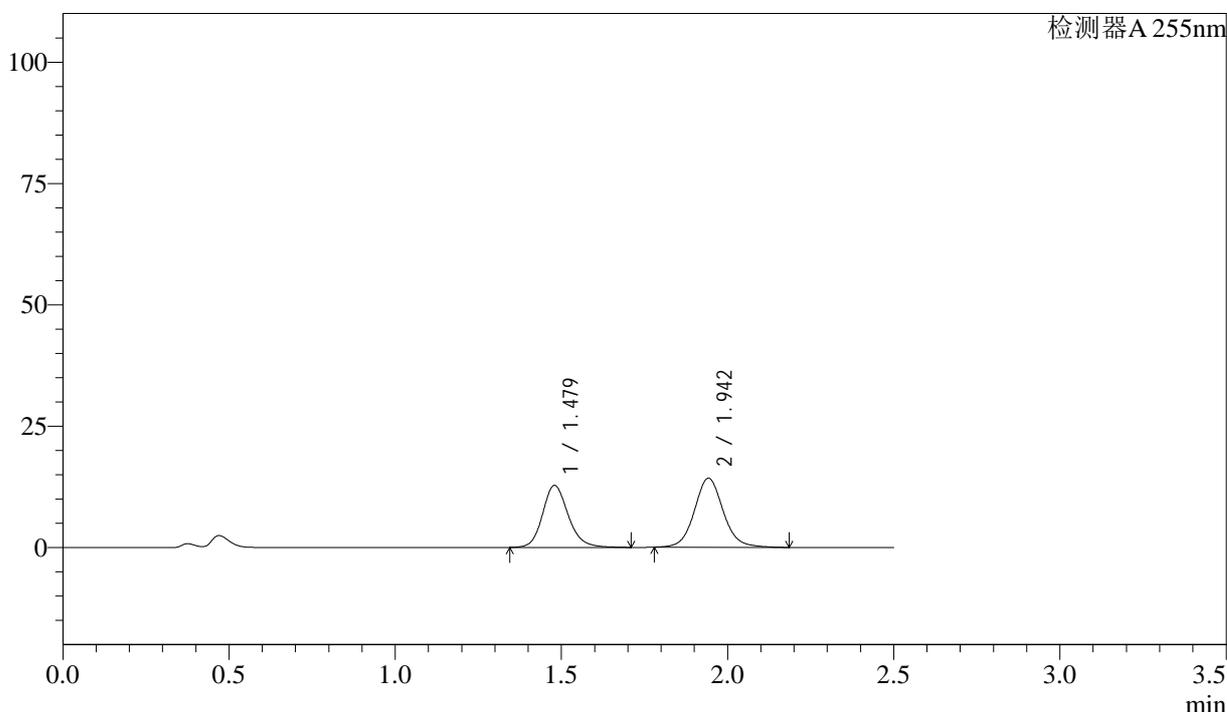
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

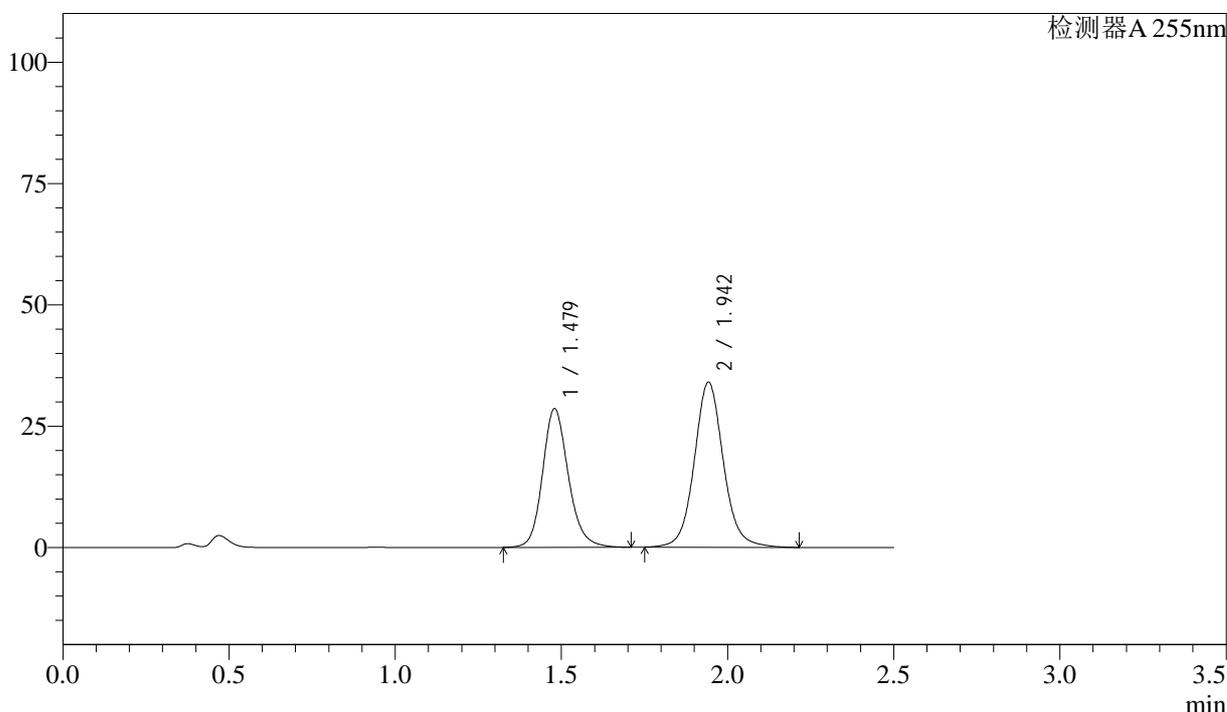
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

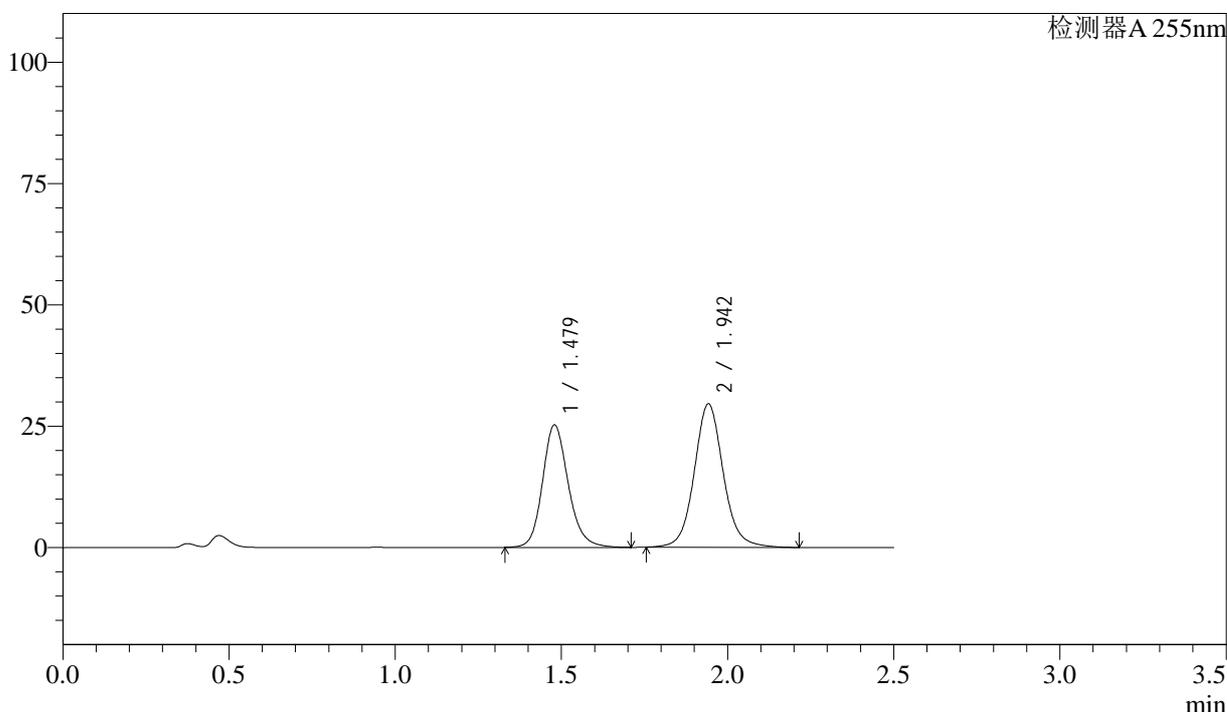
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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			

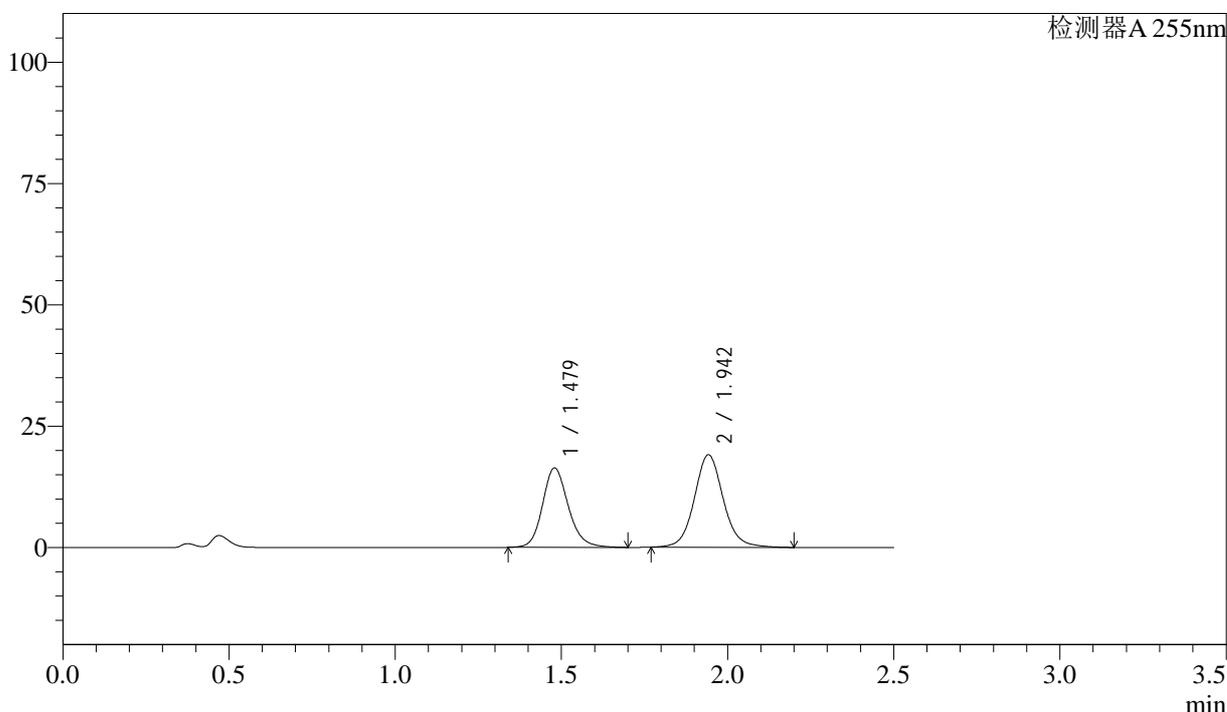
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:08:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:46	
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	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



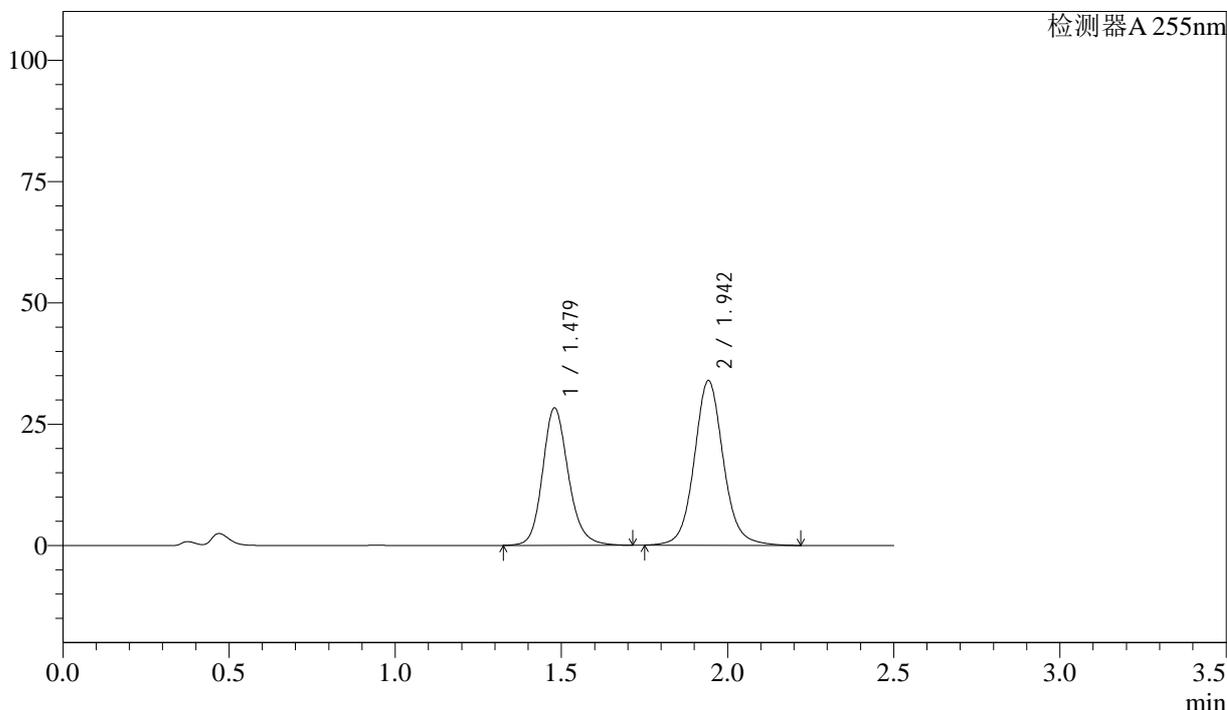
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3446-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:48 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	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			

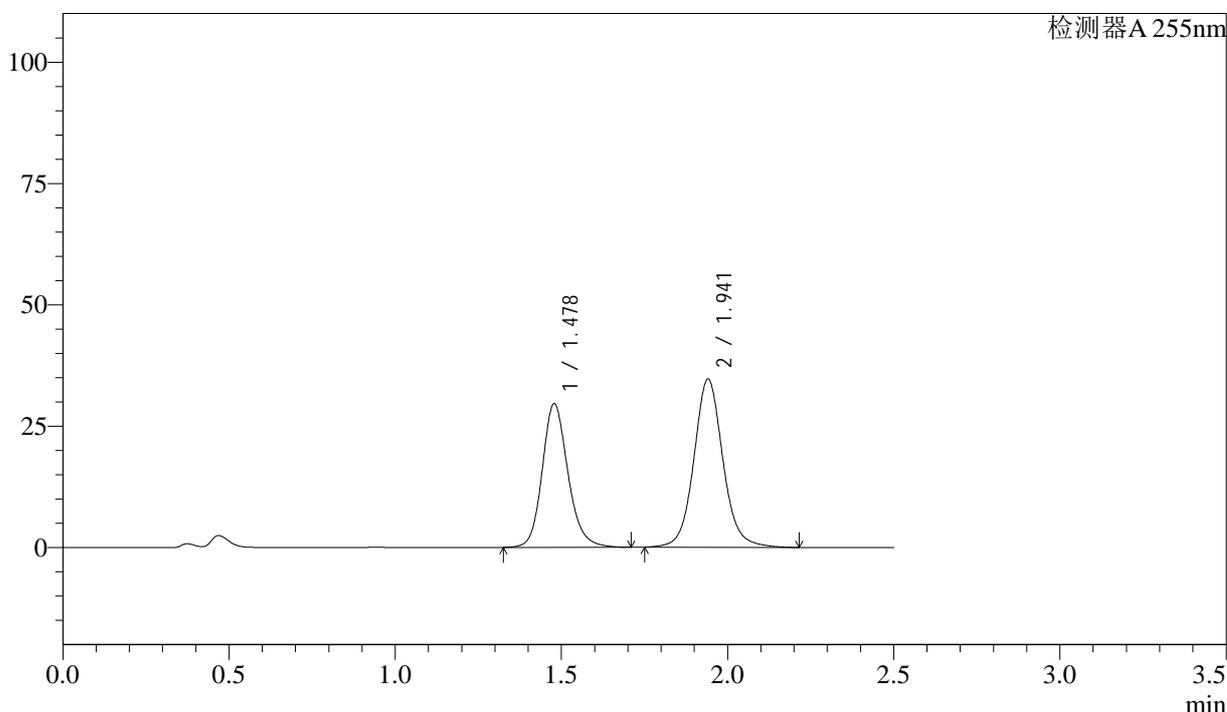
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

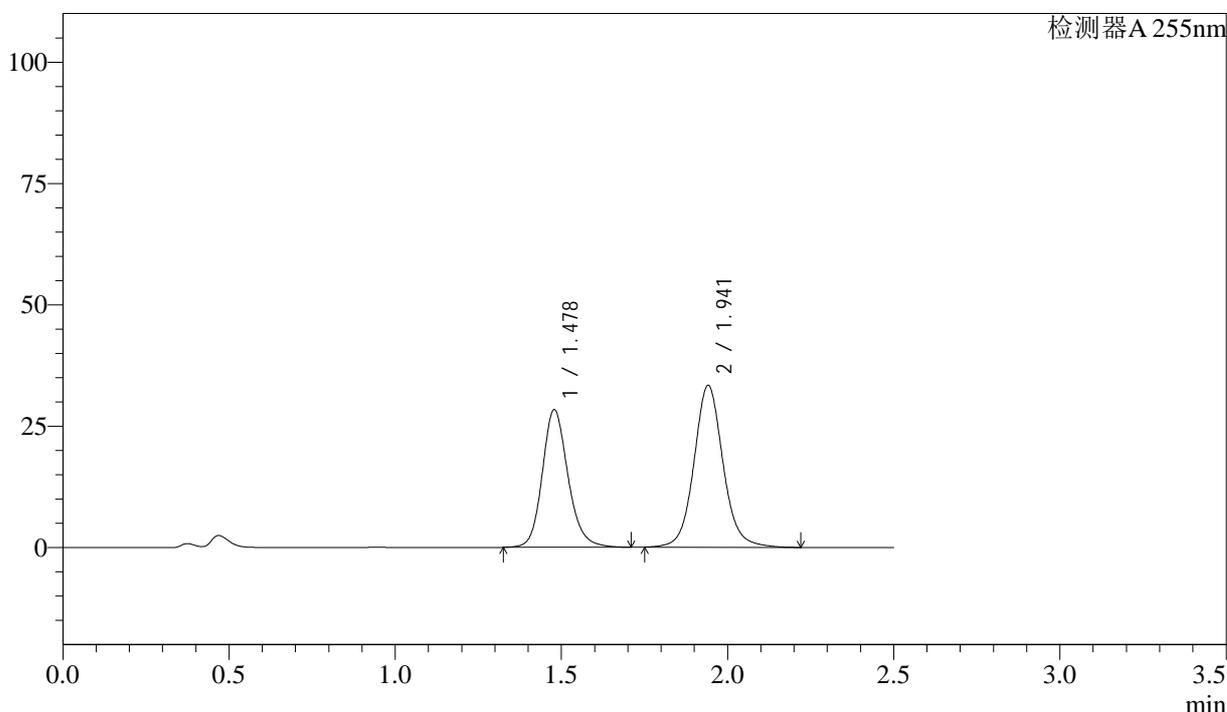
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:53 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	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			

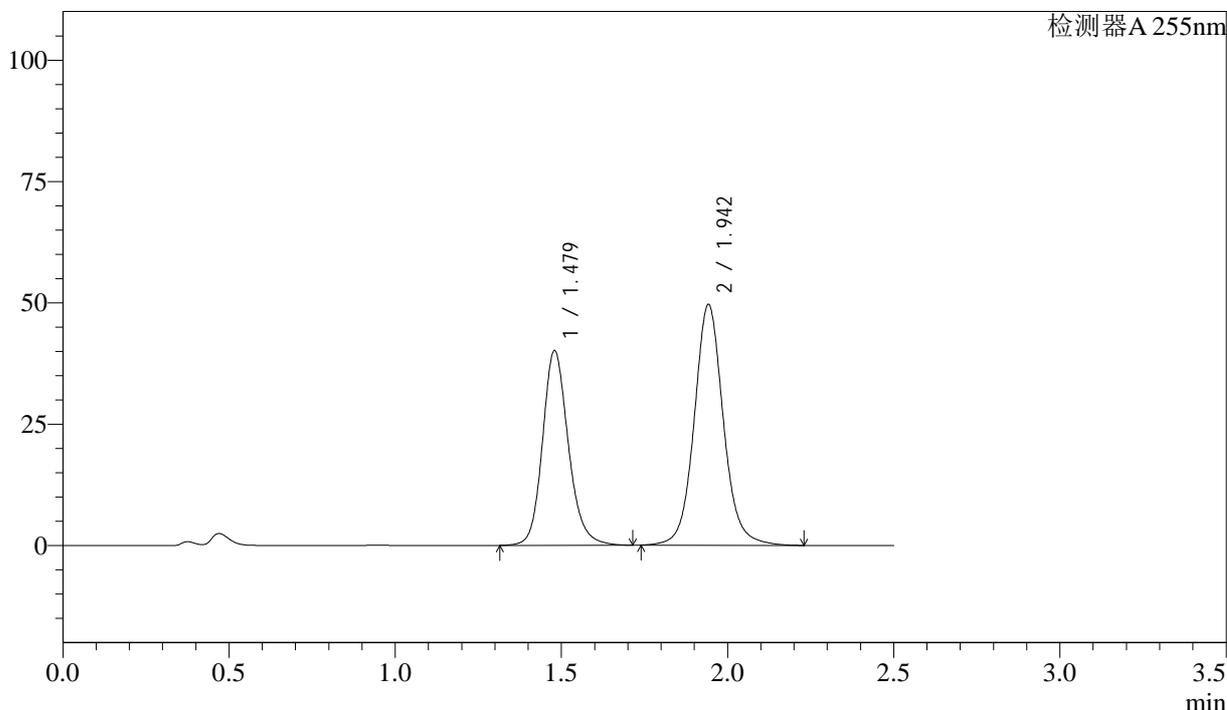
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:16:56 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	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			

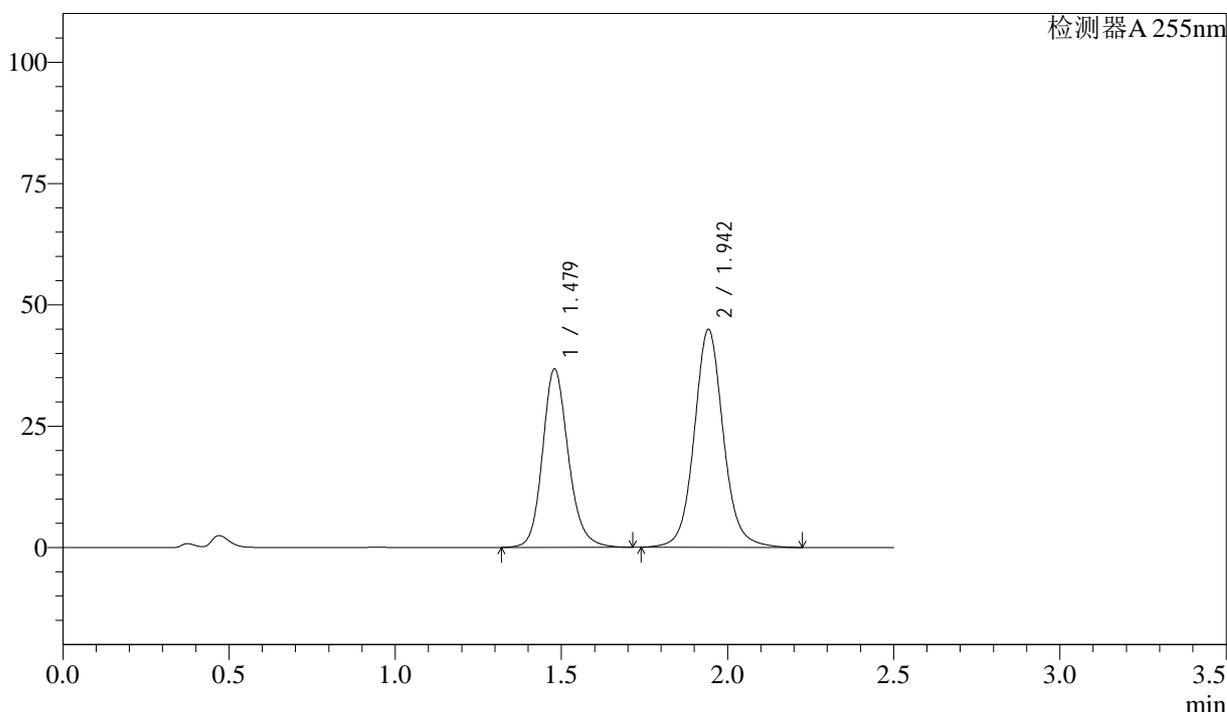
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:23:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:16:58 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	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			

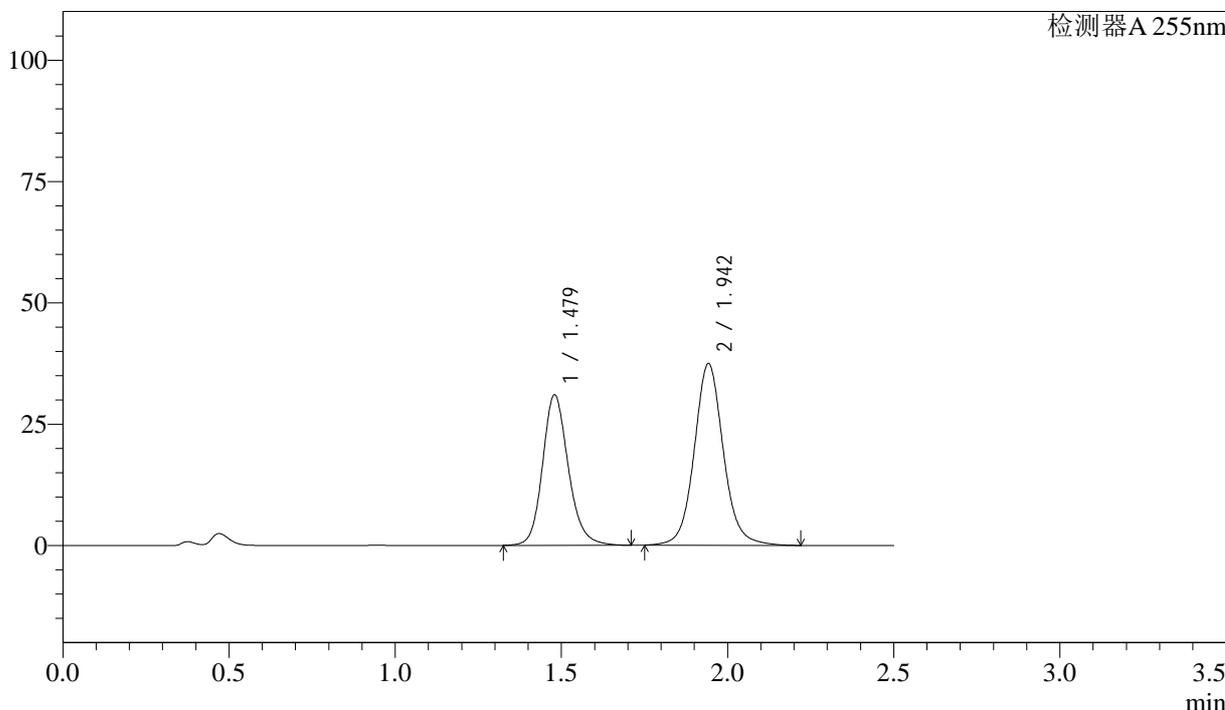
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3451-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:01 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	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



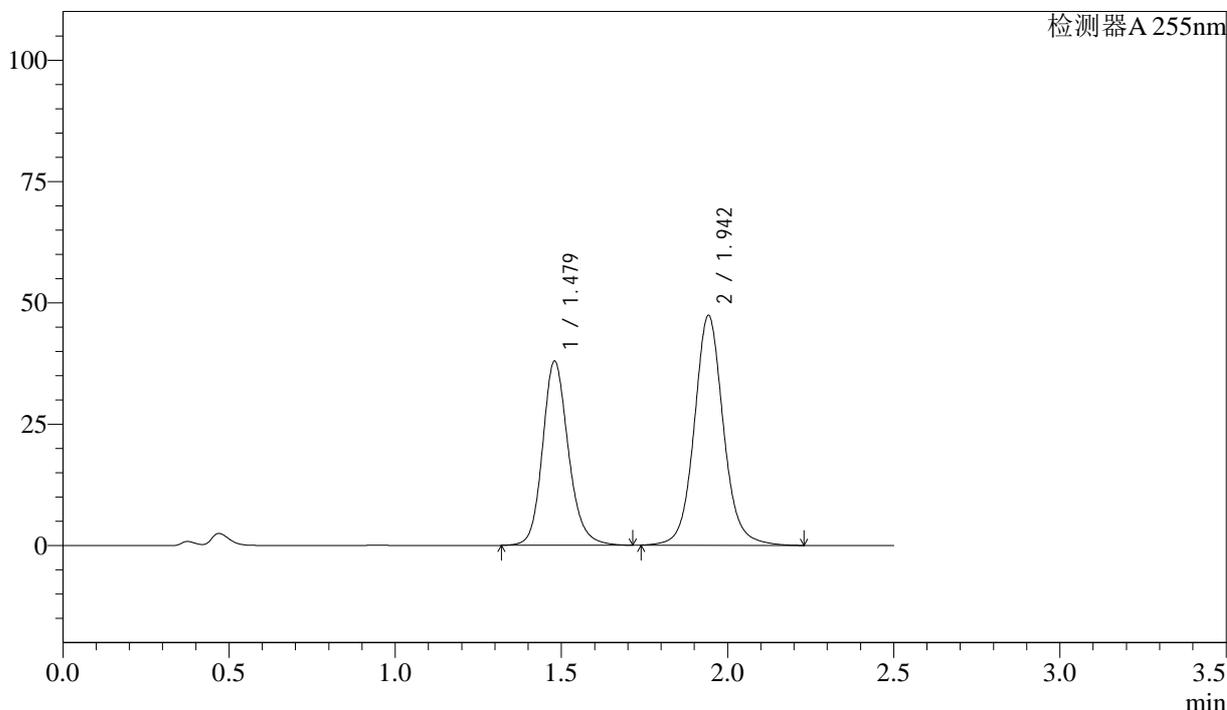
SMF-4022

<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			

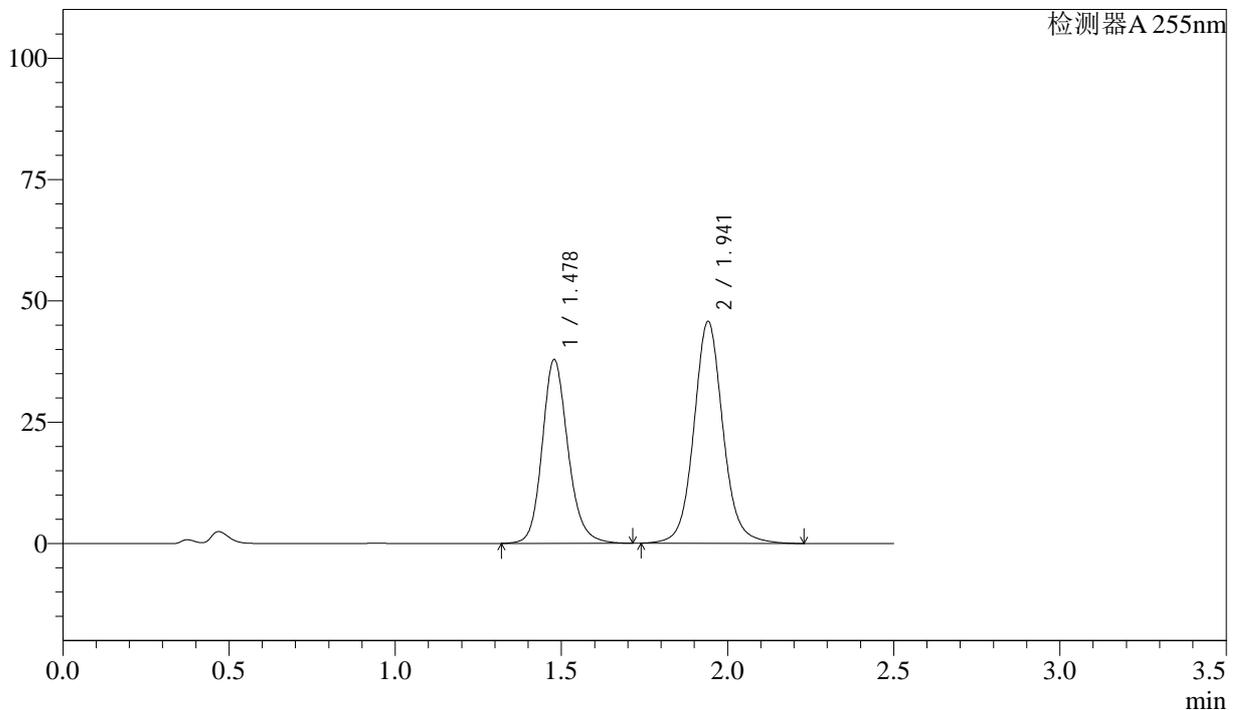
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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



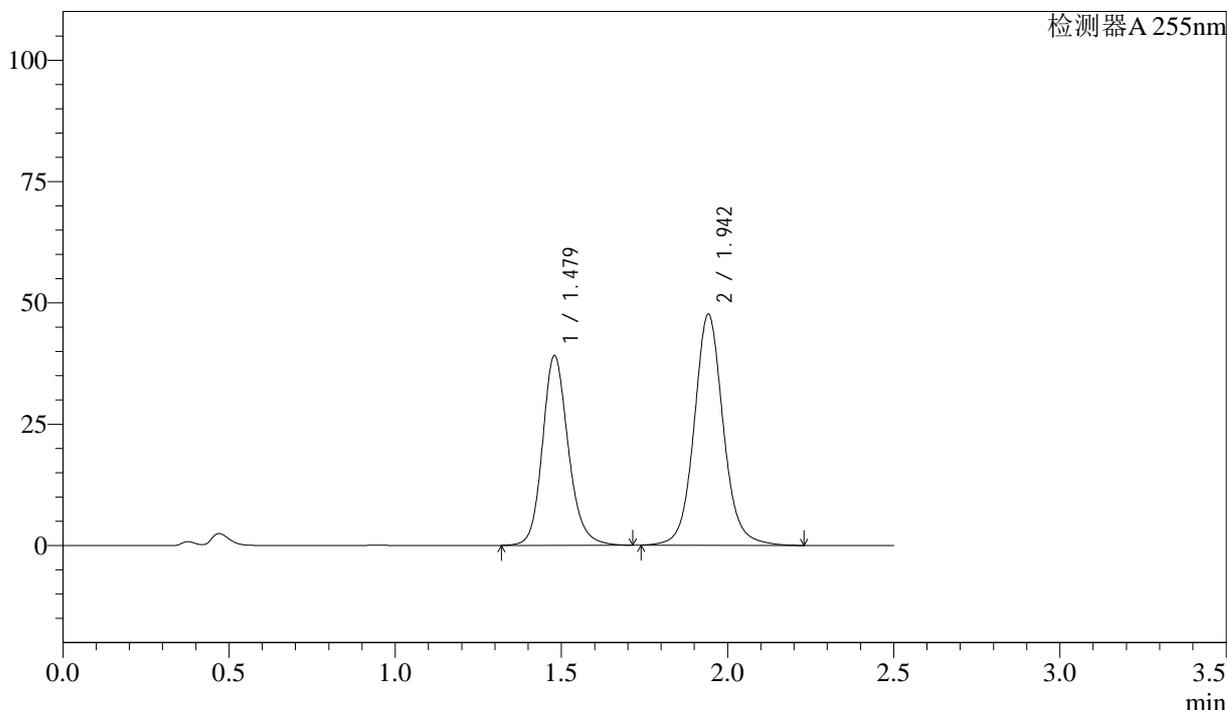
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3454-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:08 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	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			

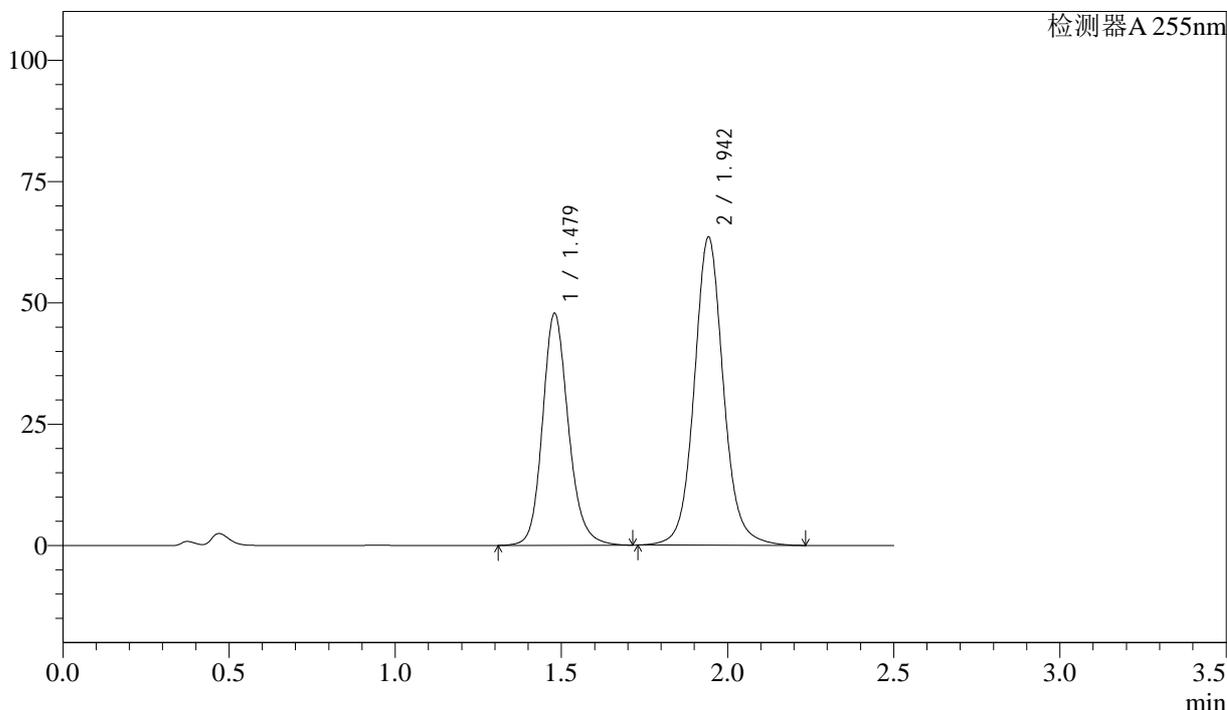
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3455-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:11 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	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



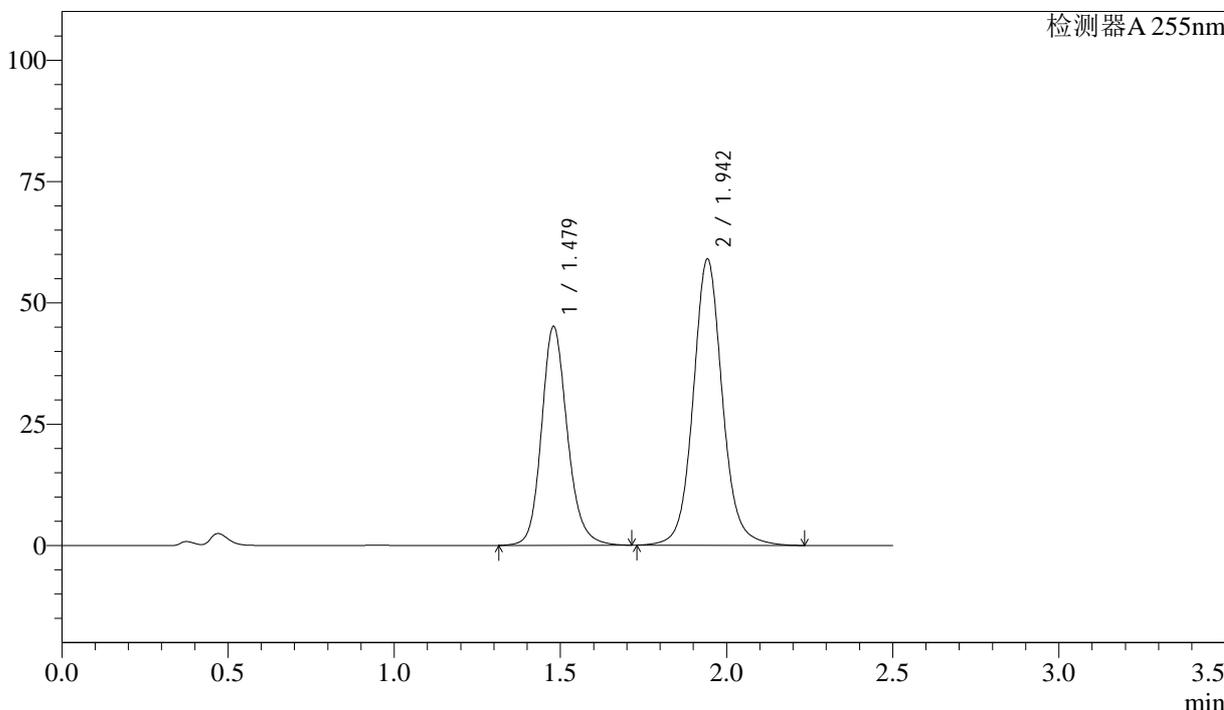
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3456-2 - 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 μ l 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



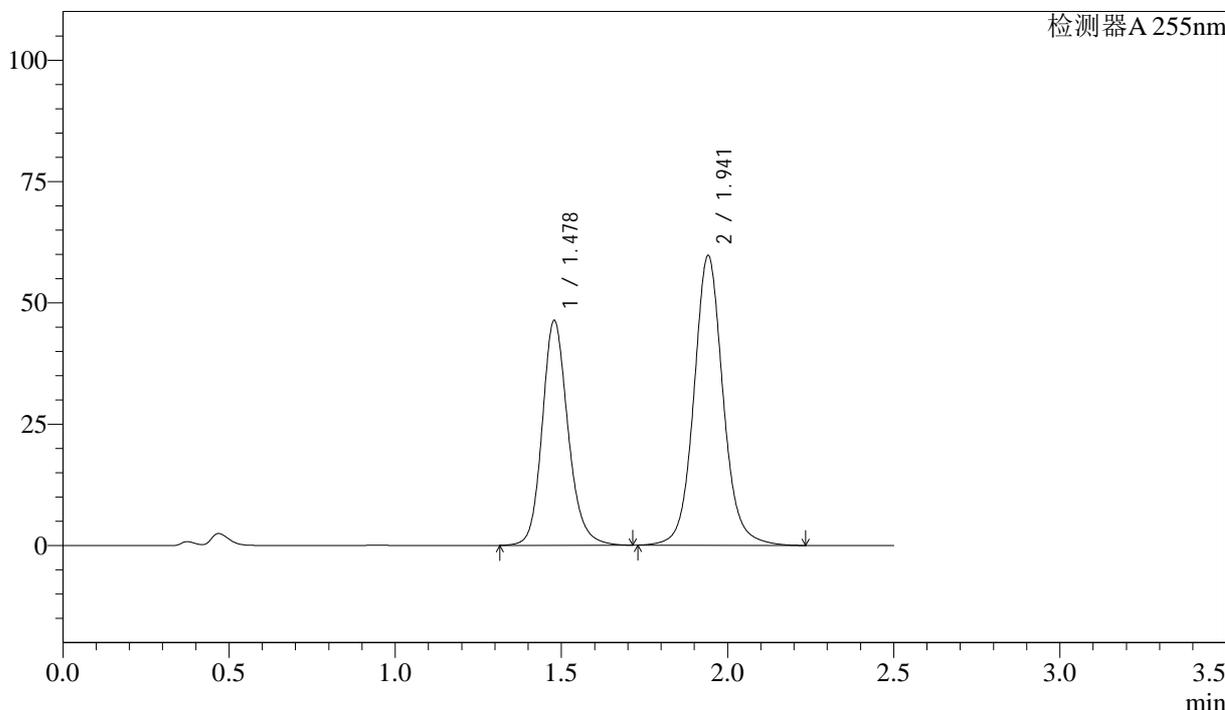
SMF-4022

<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



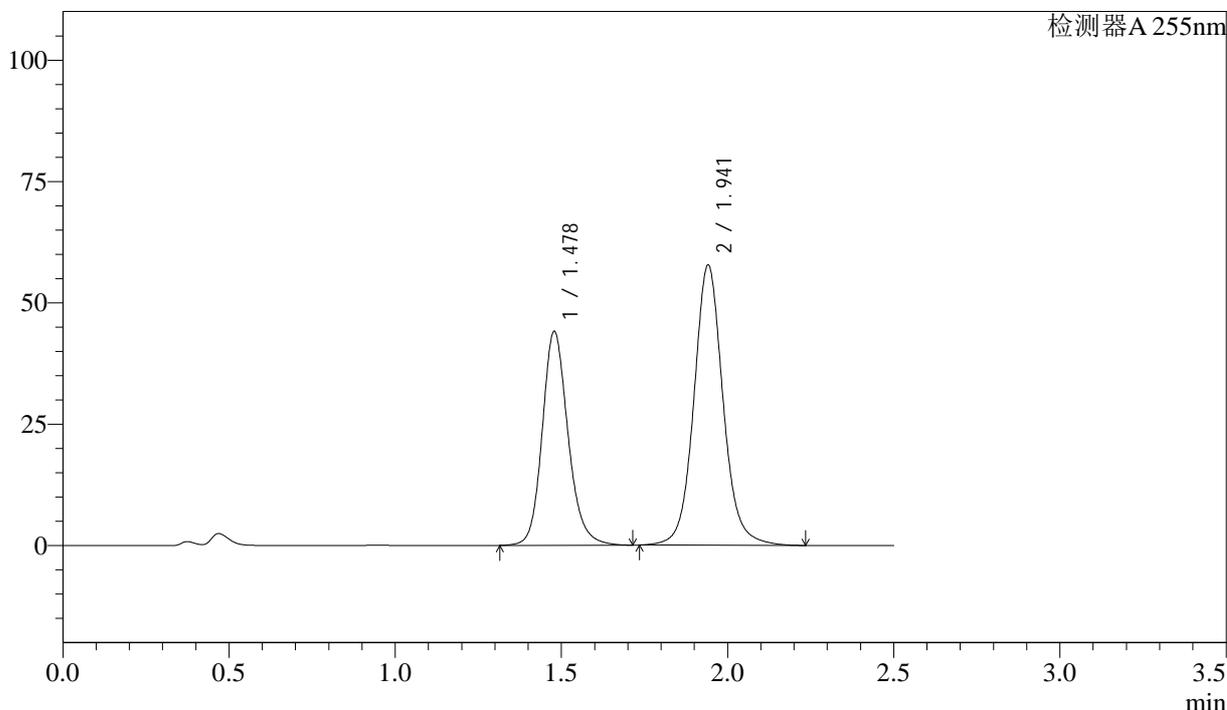
SMF-4022

<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			

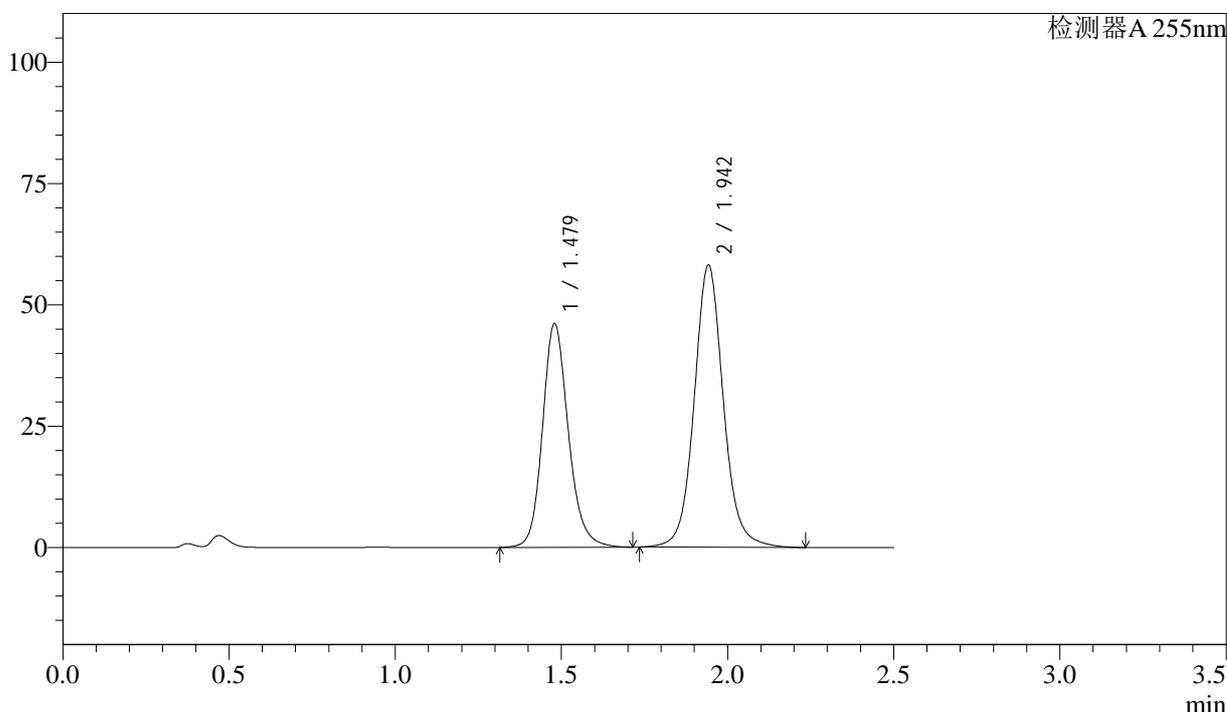
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3459-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:49:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:20	
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	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			

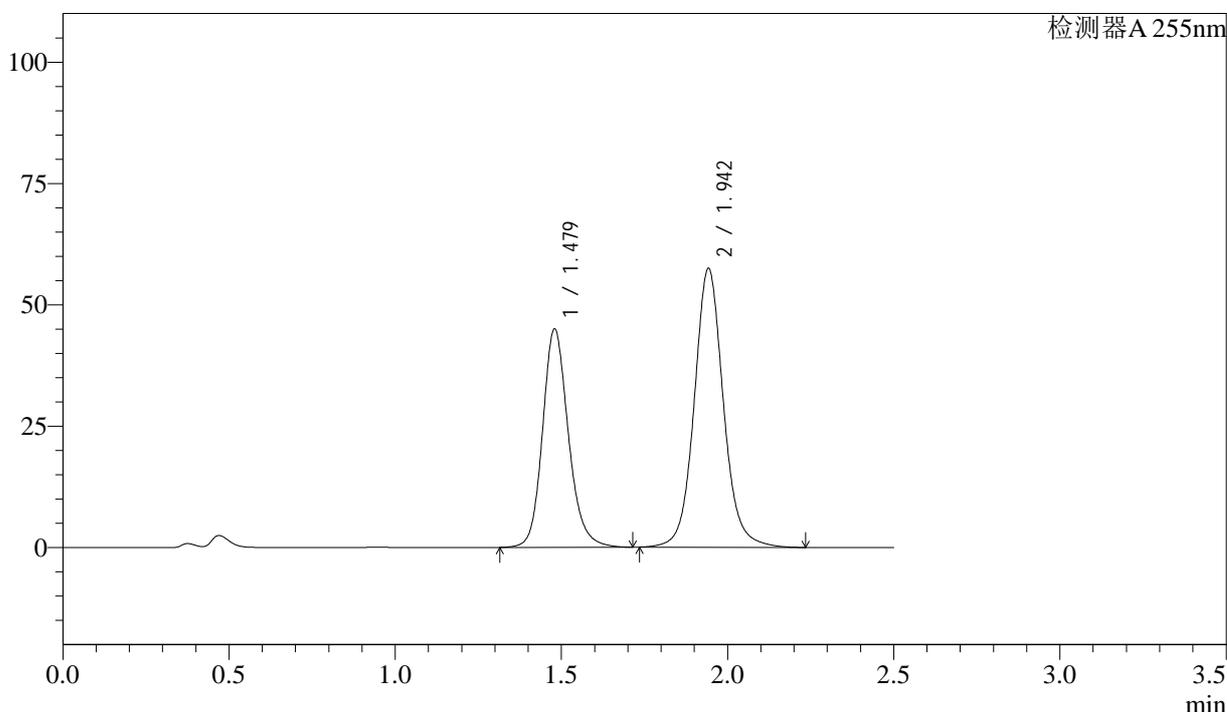
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3460-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:52:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:23	
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	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



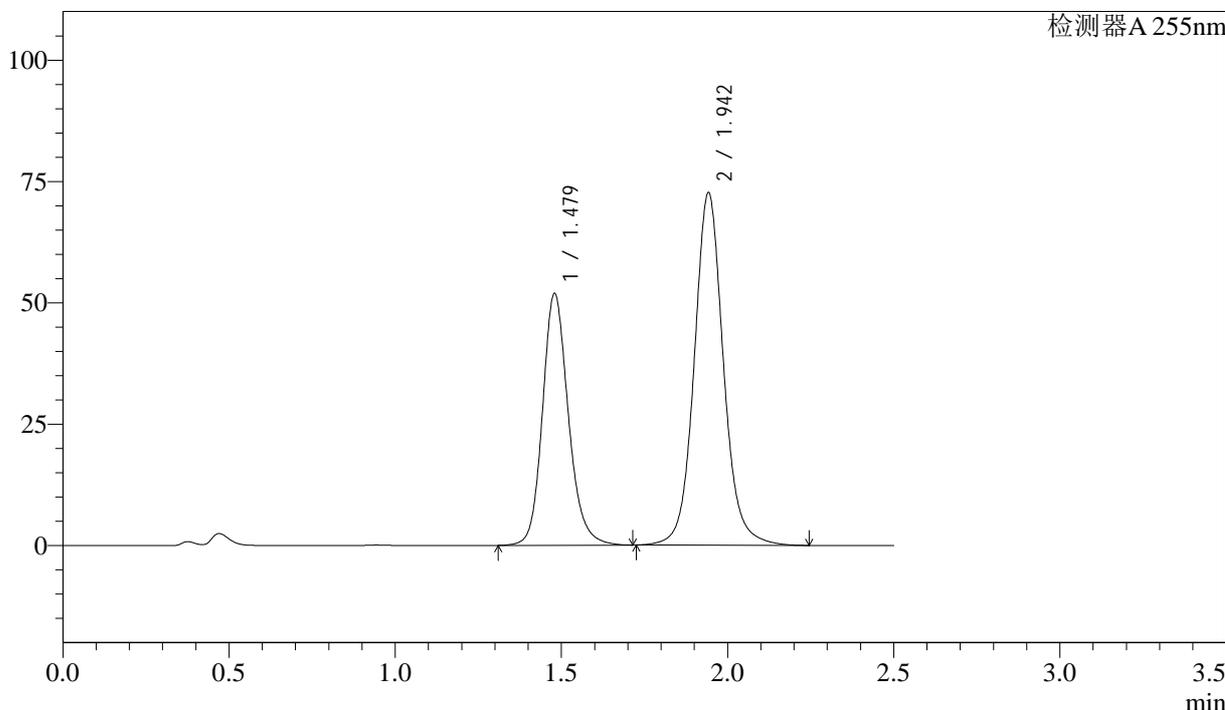
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

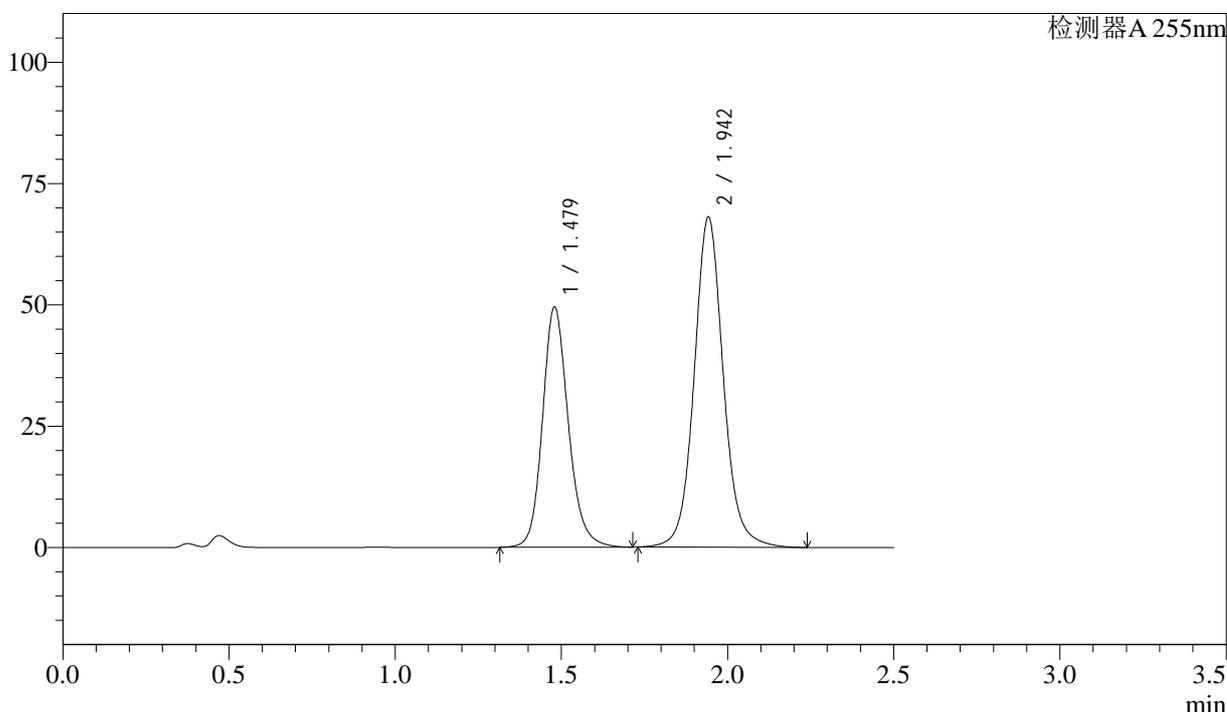
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3462-2 - 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 μ l 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			

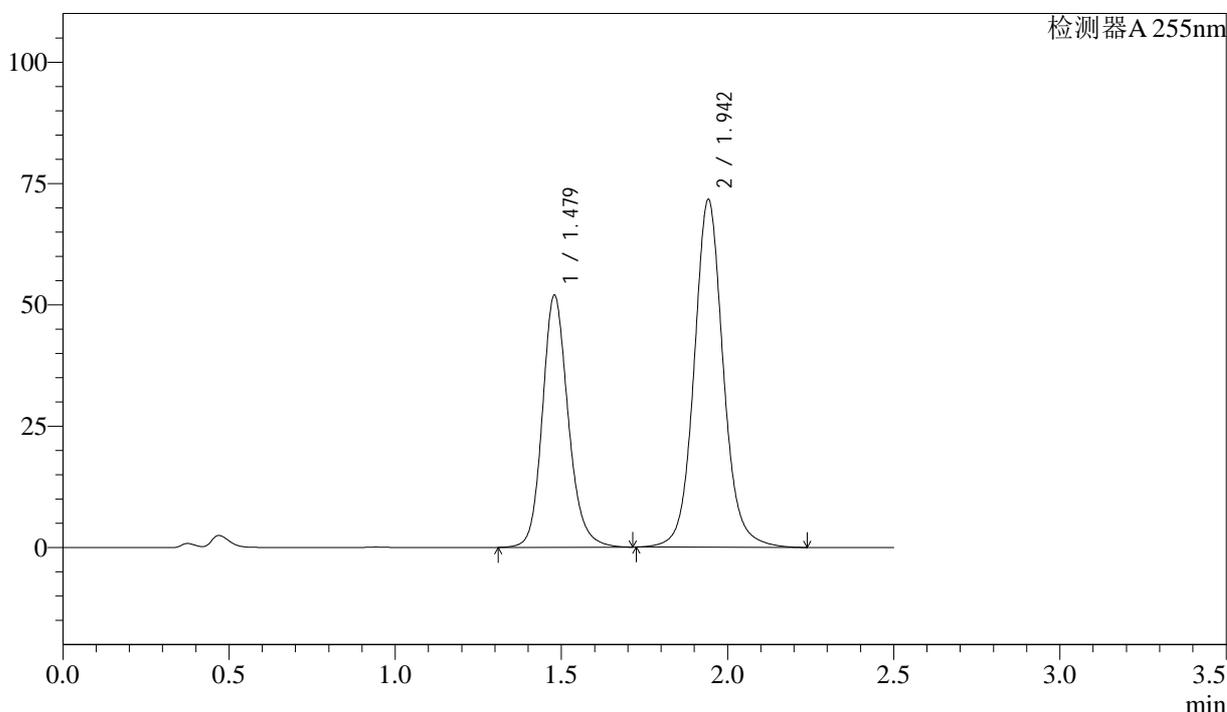
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3463-2 - 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 μ l 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			

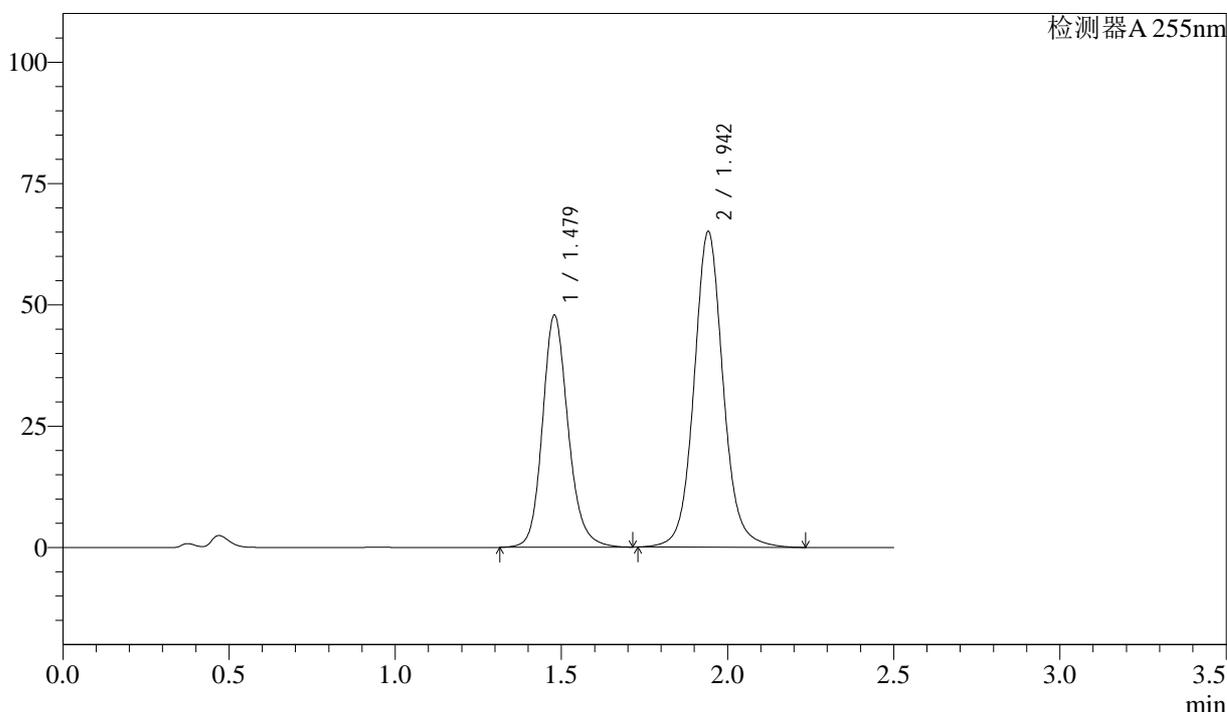
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3464-2 - 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 μ l 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			

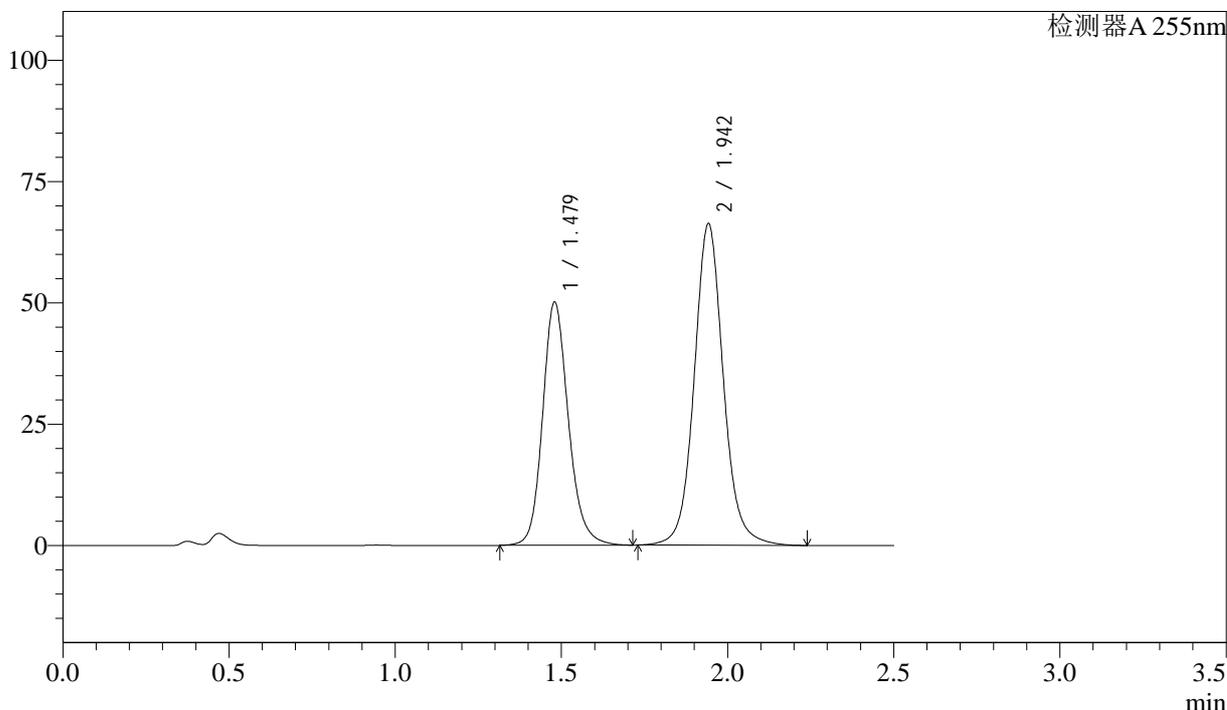
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

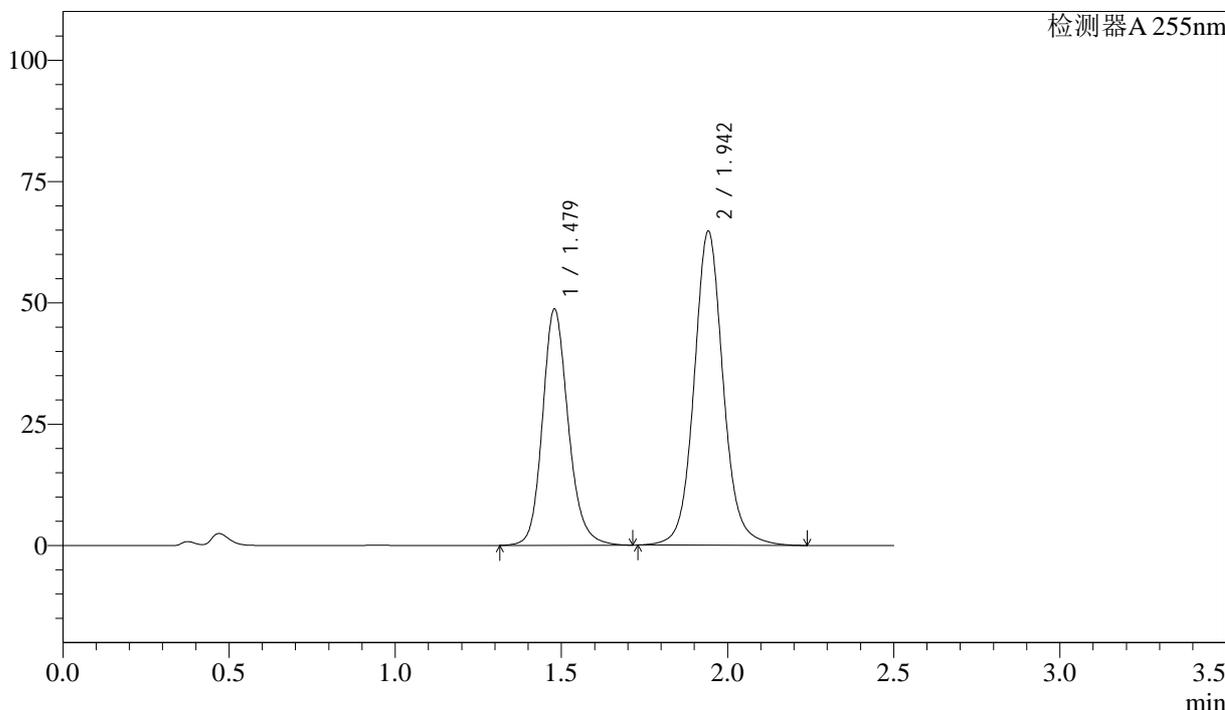
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

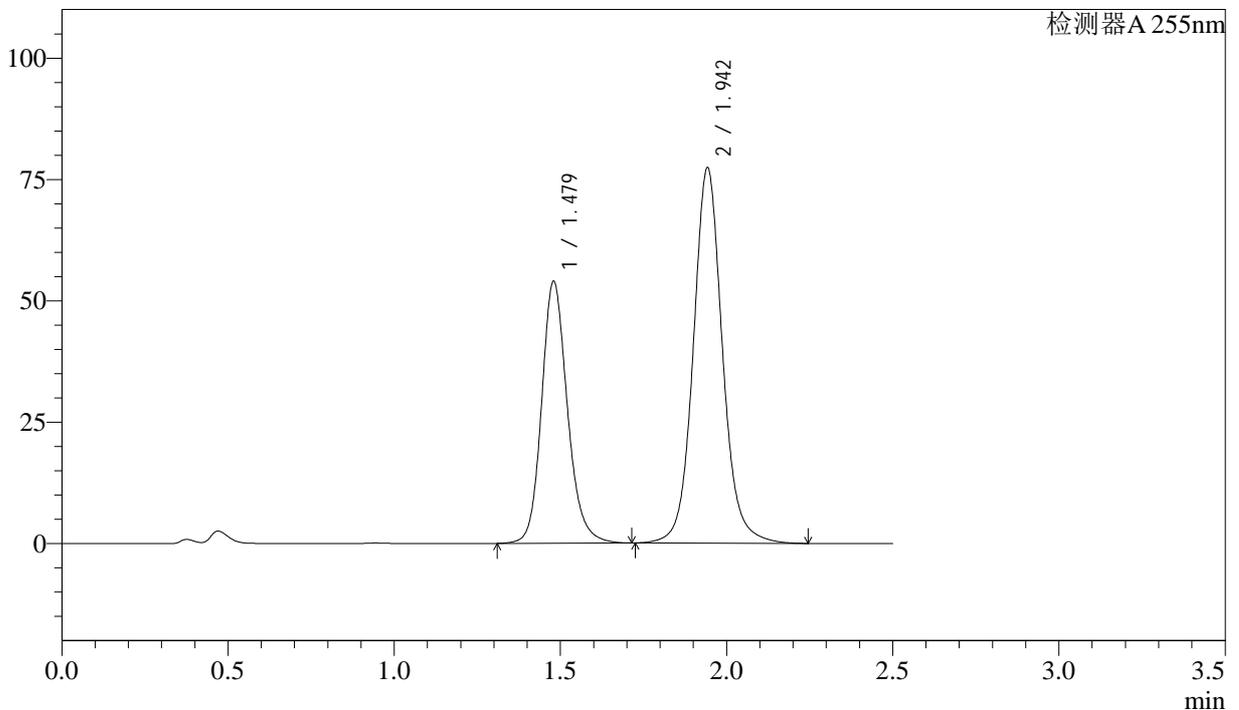
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3467-2 - 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 μ l 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			

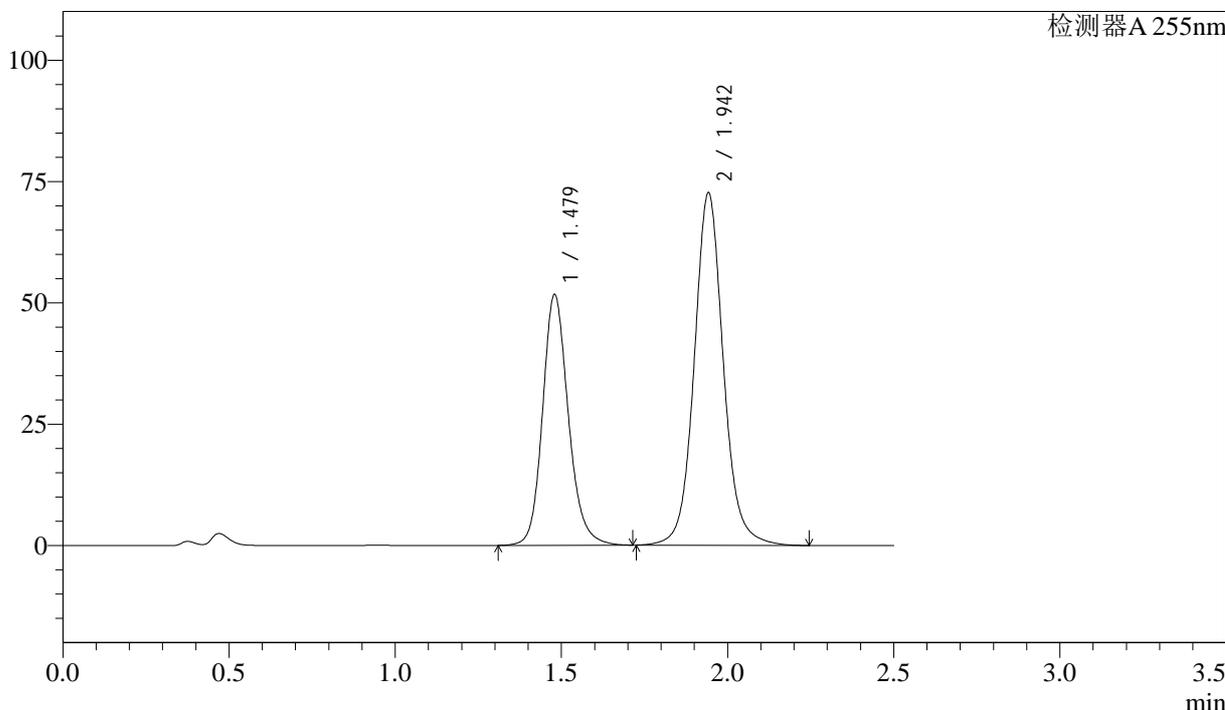
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 20:15:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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



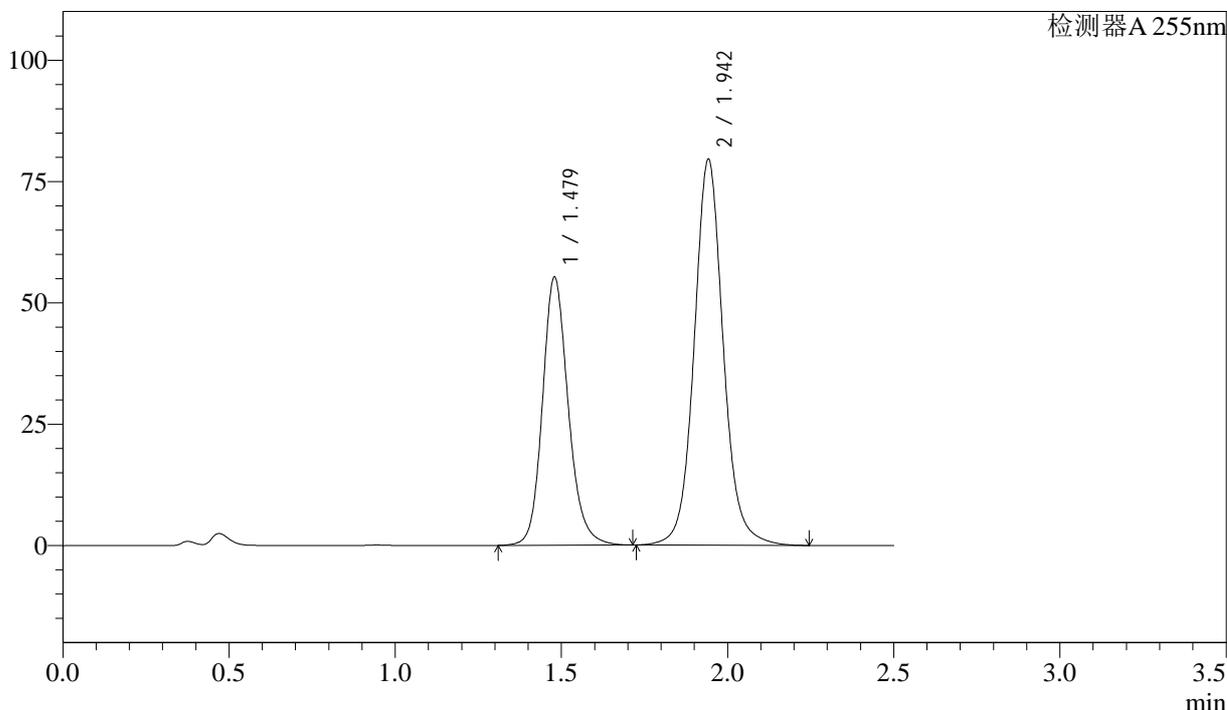
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3469-2 - 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 μ l 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			

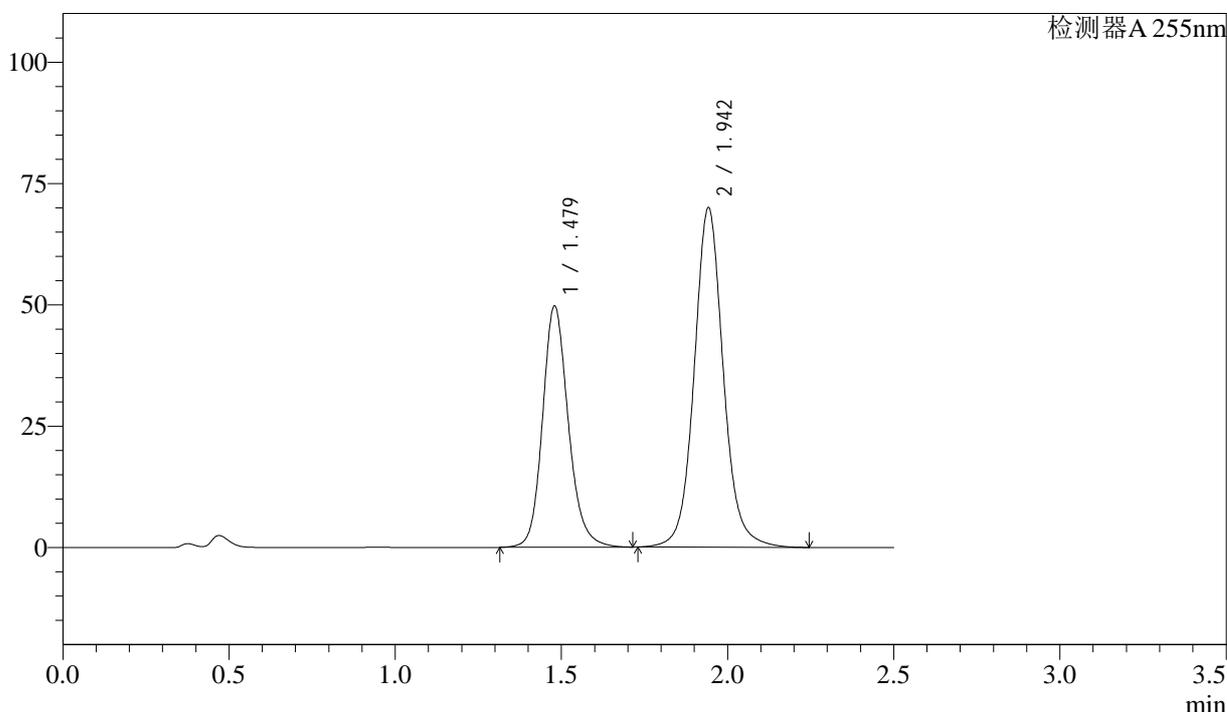
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 20:20:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:17:48	
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	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			

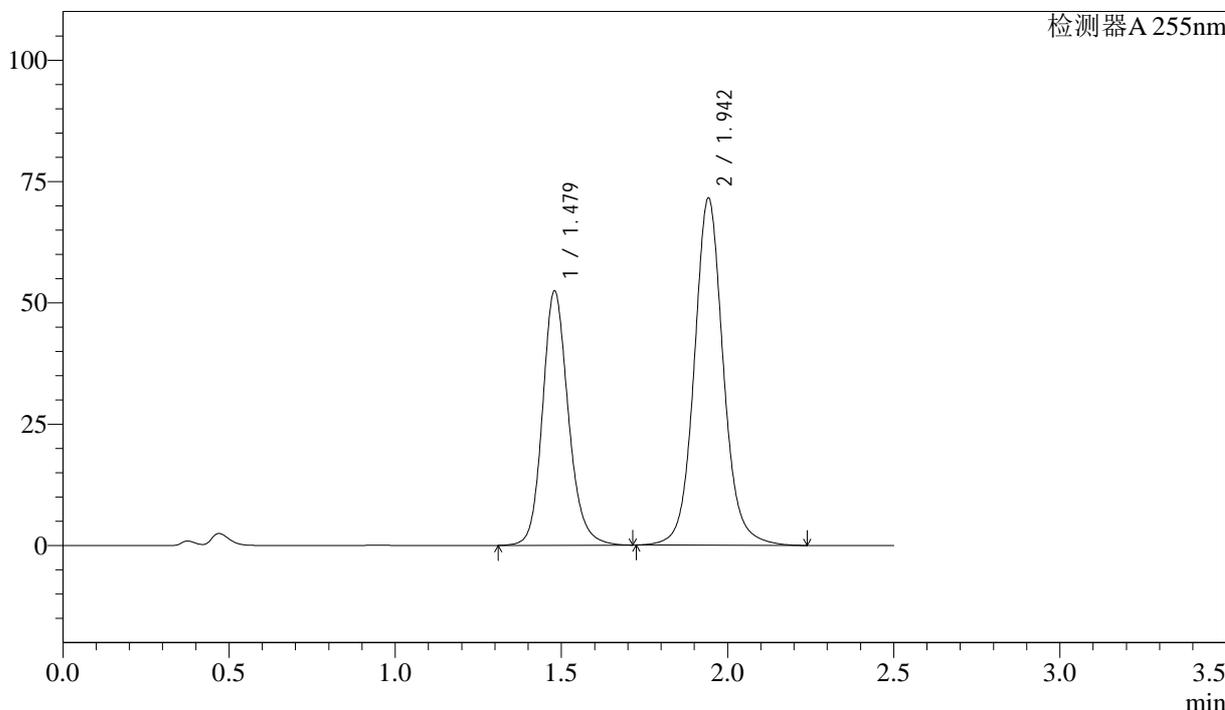
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3471-2 - 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 μ l 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			

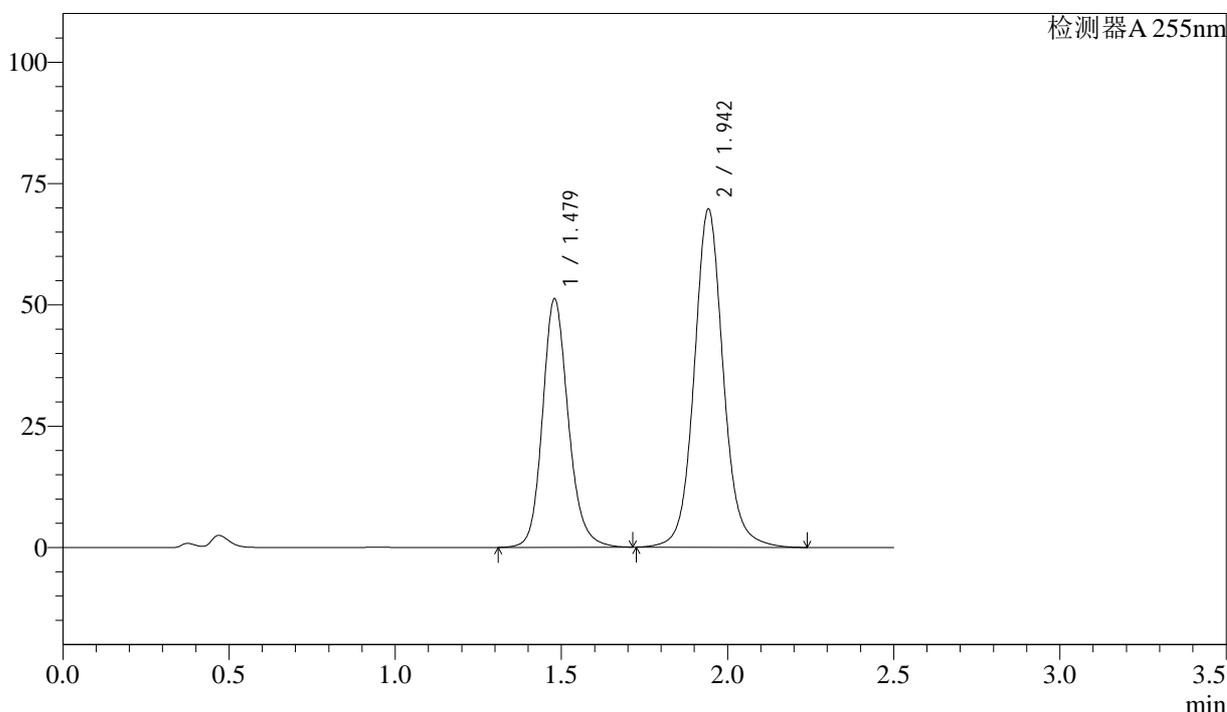
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



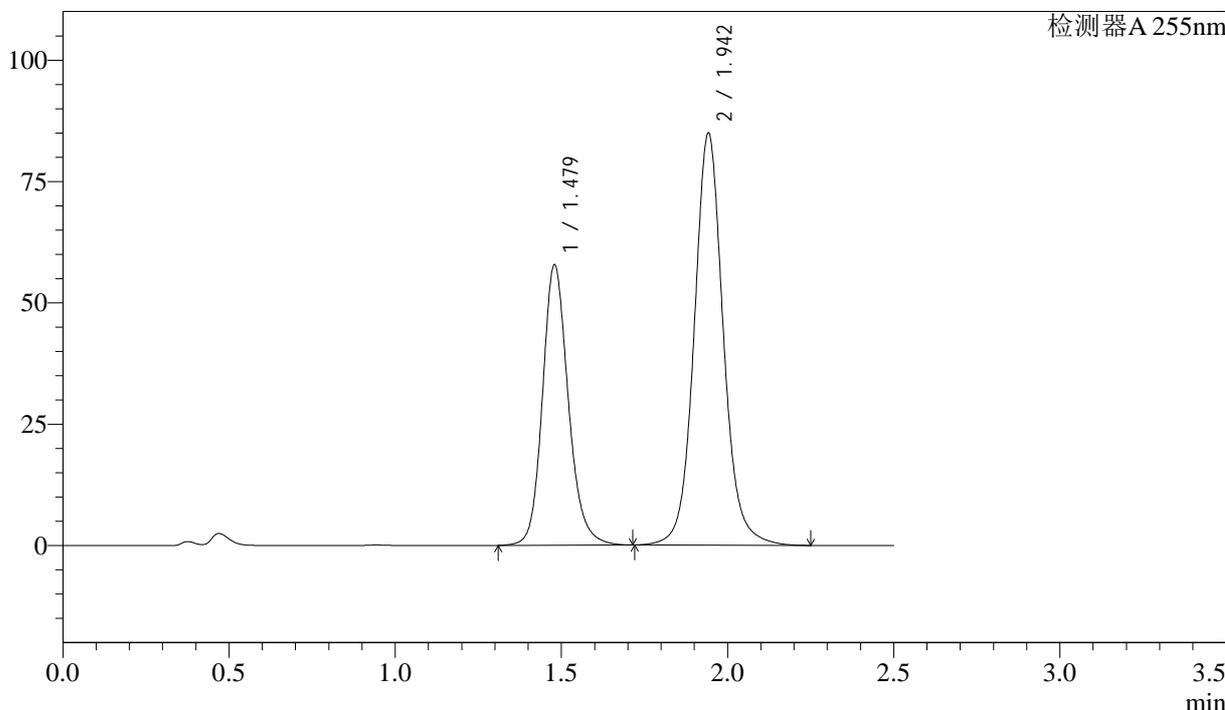
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3473-2 - 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 μ l 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			

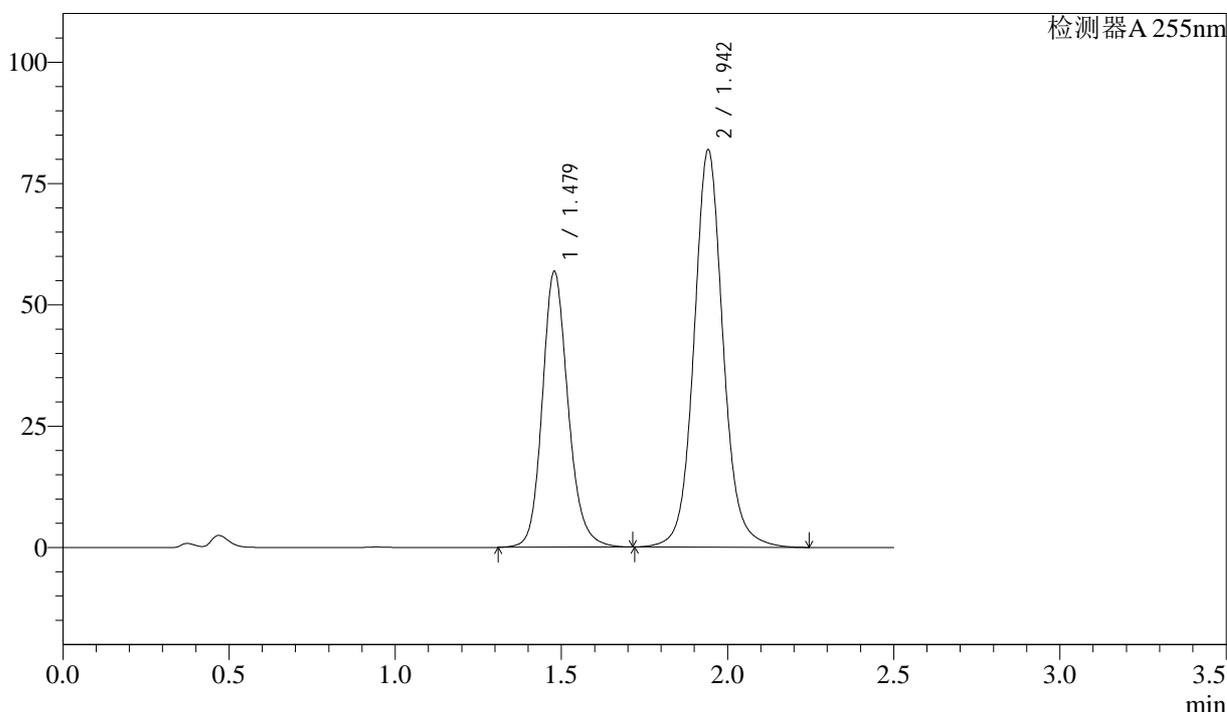
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3474-2 - 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 μ l 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



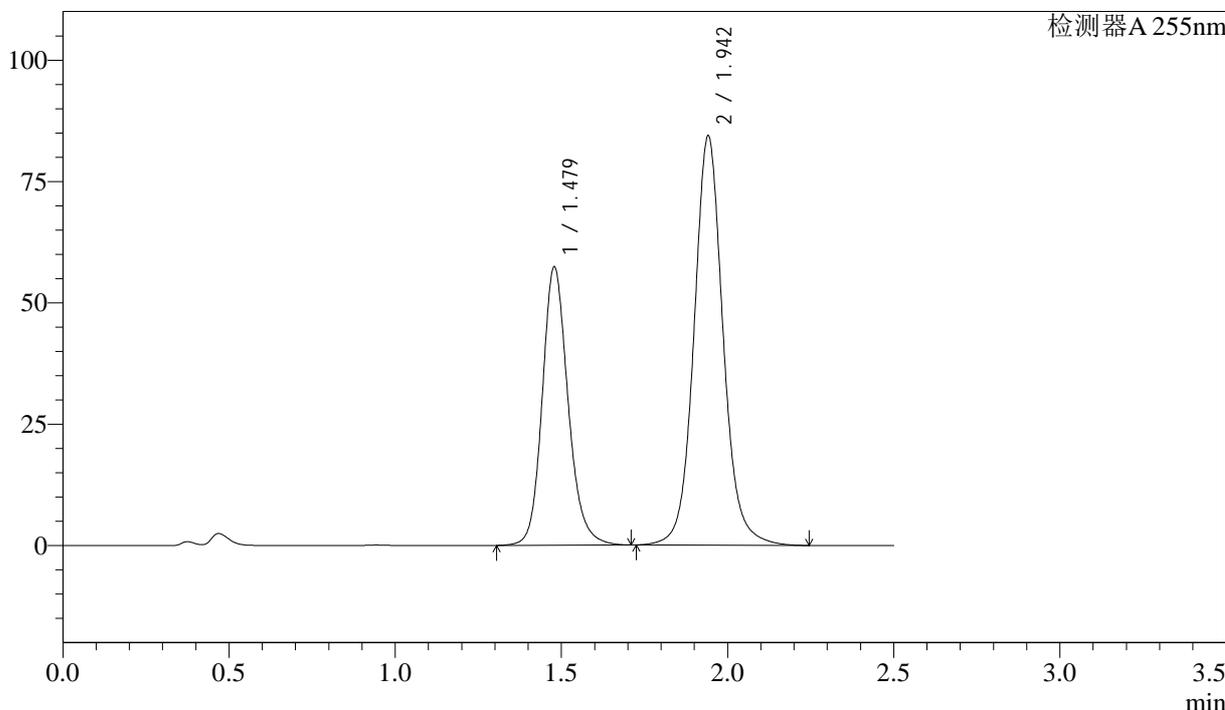
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3475-2 - 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 μ l 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



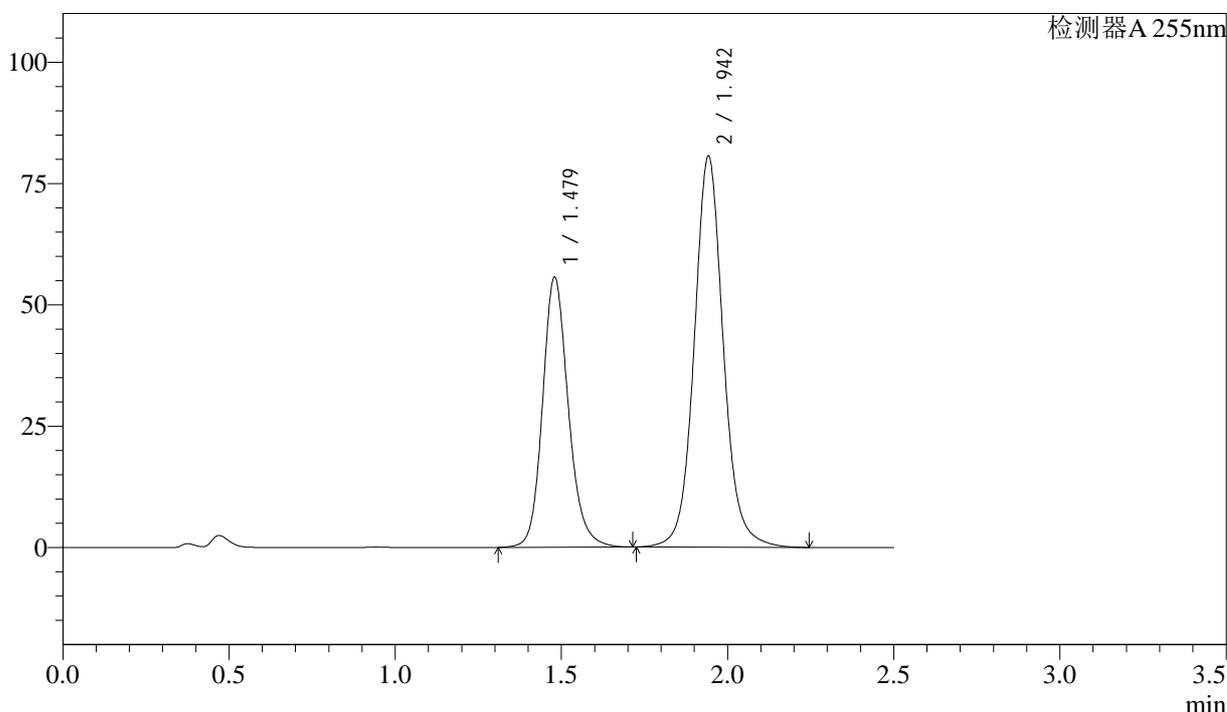
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

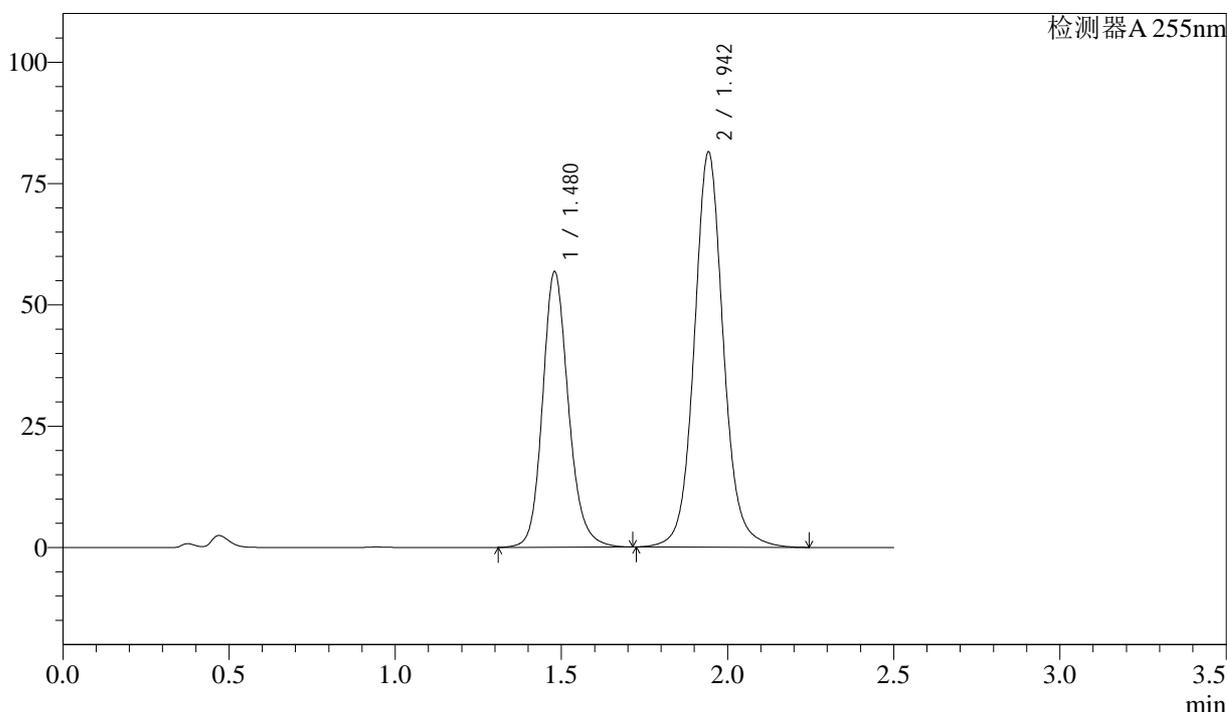
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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



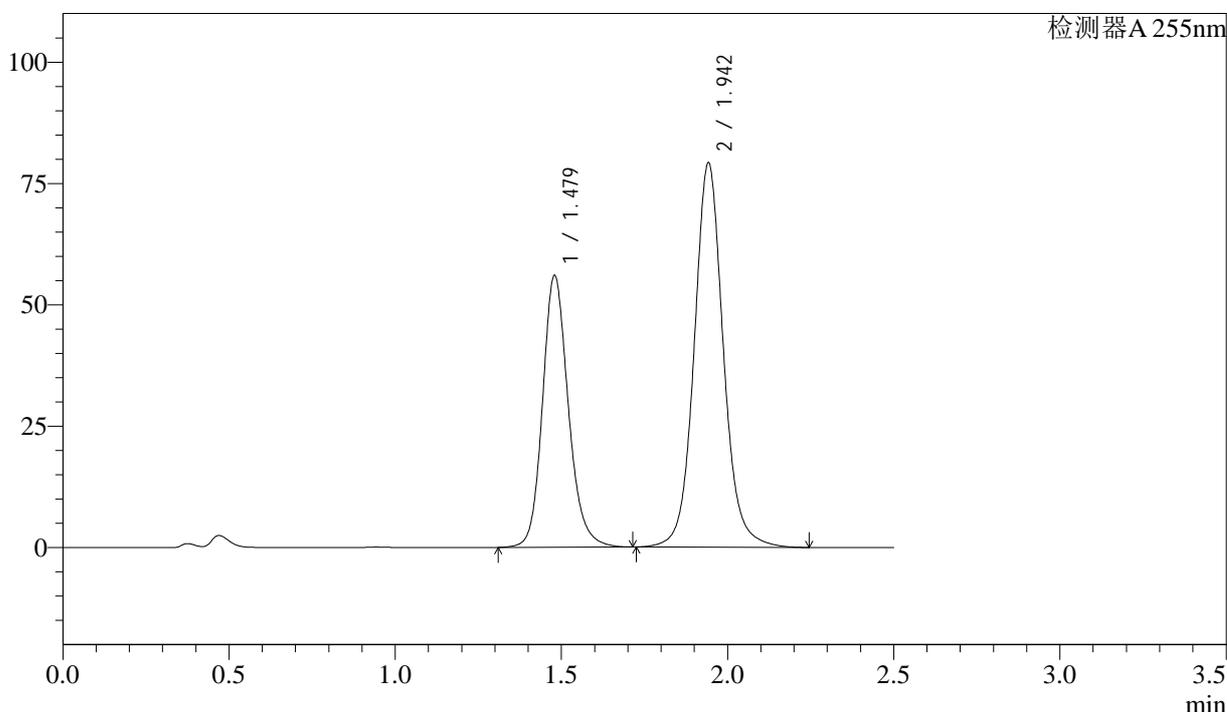
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3478-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:09 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	1.479	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			

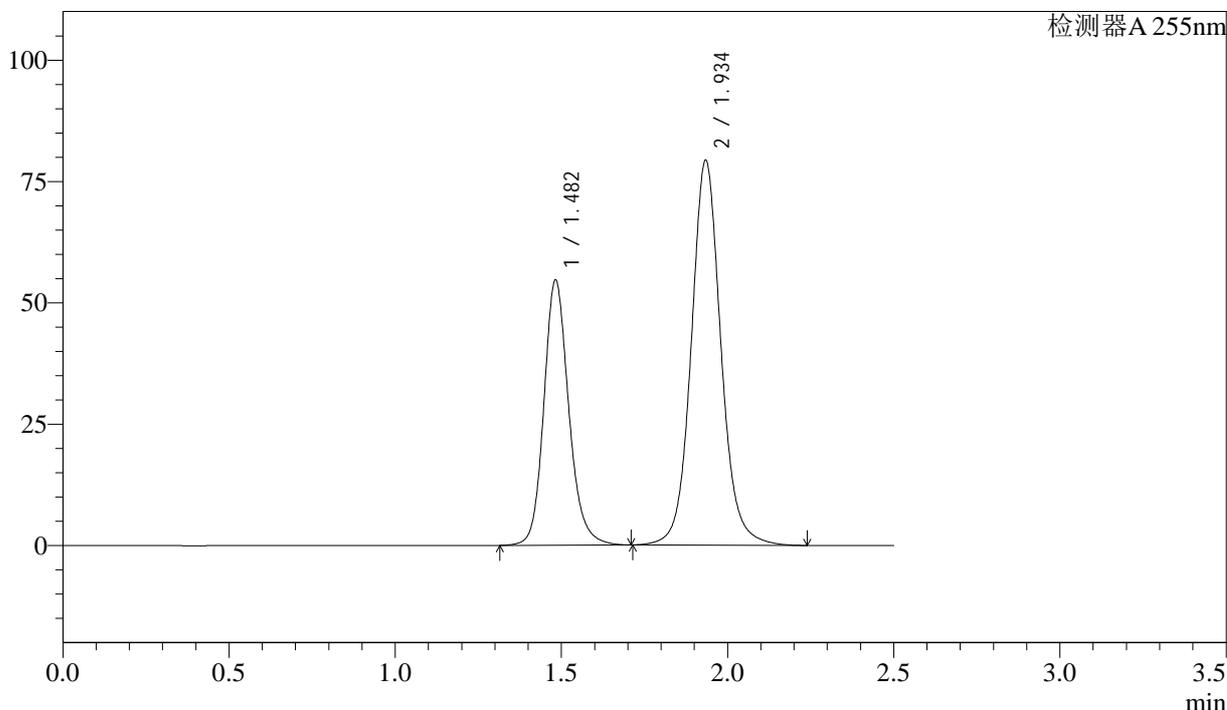
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

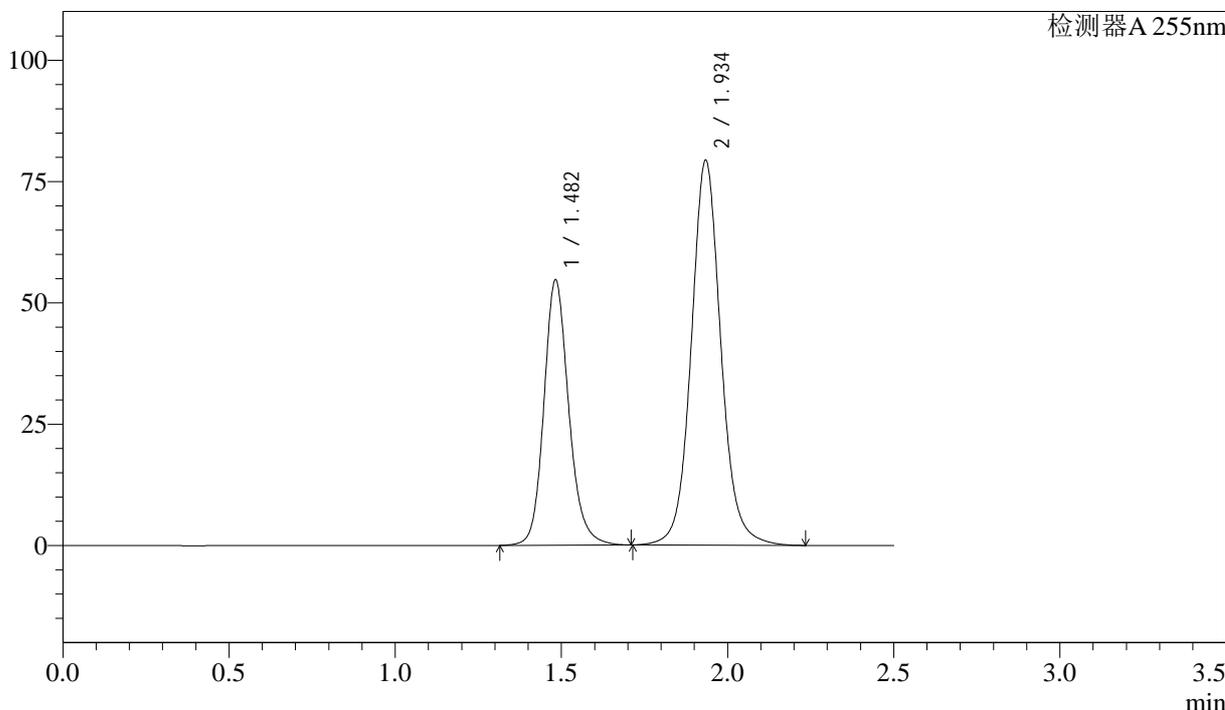
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



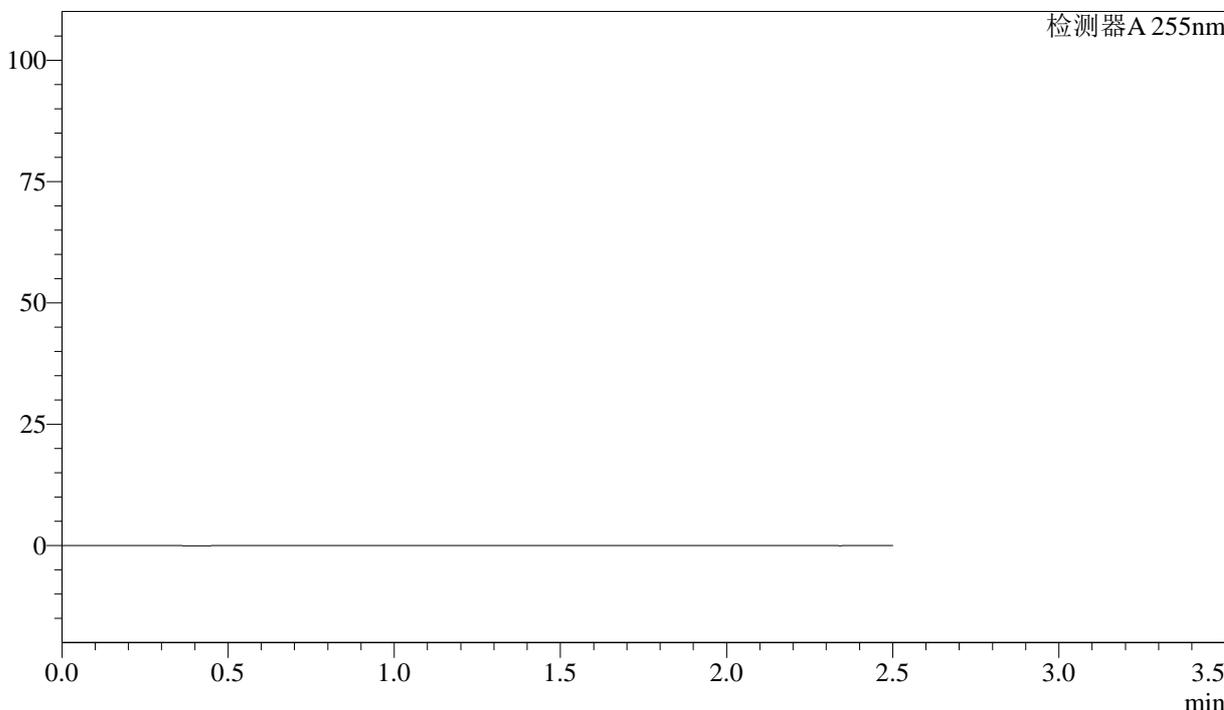
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3481-2 - 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 μ l 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							

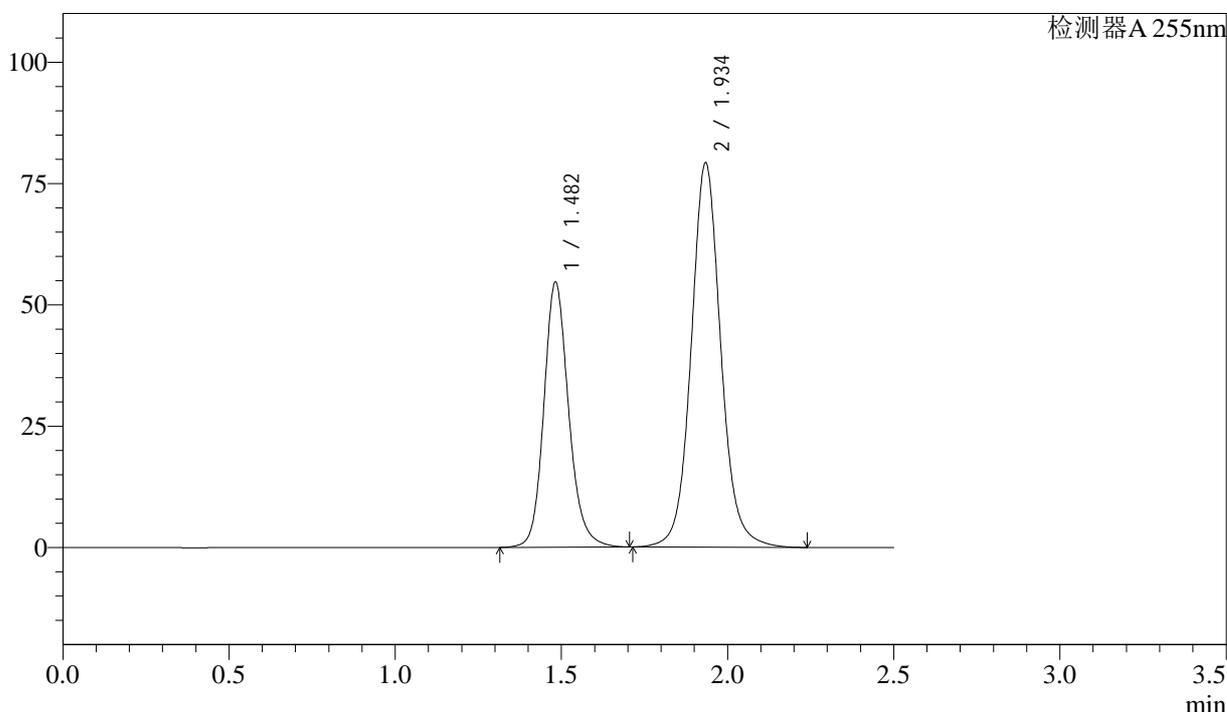
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-216/10-3482-2 - 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 μ l 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			

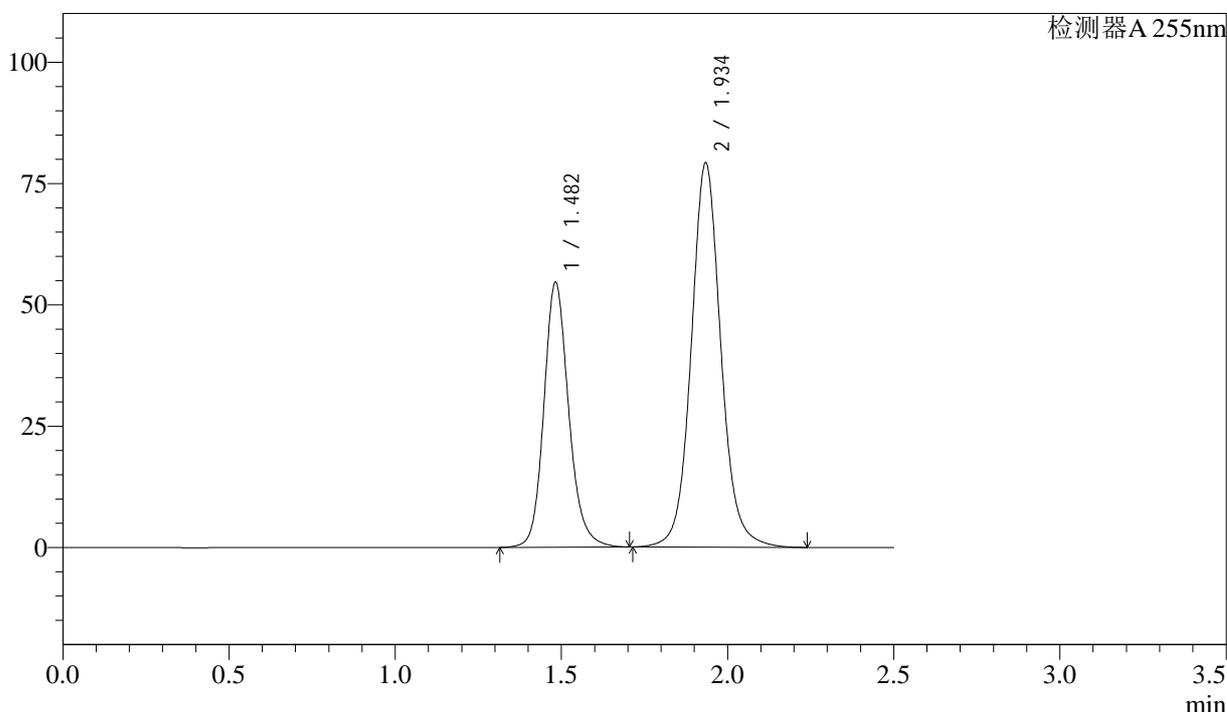
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

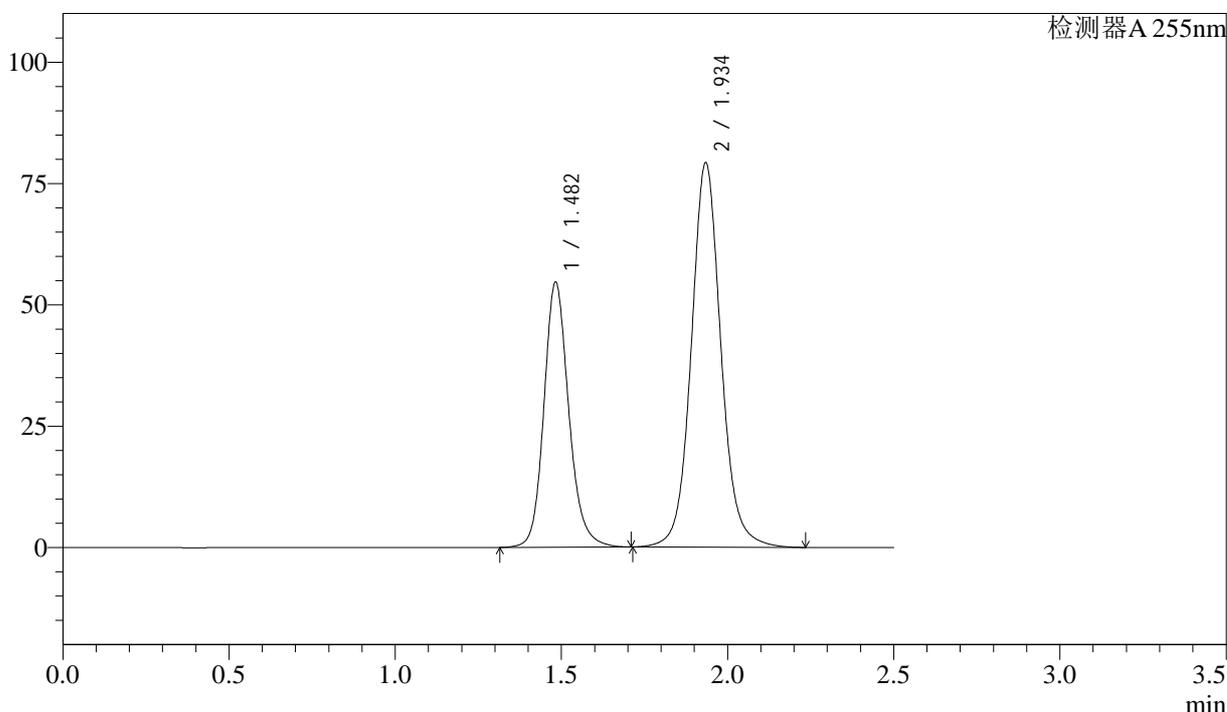
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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			

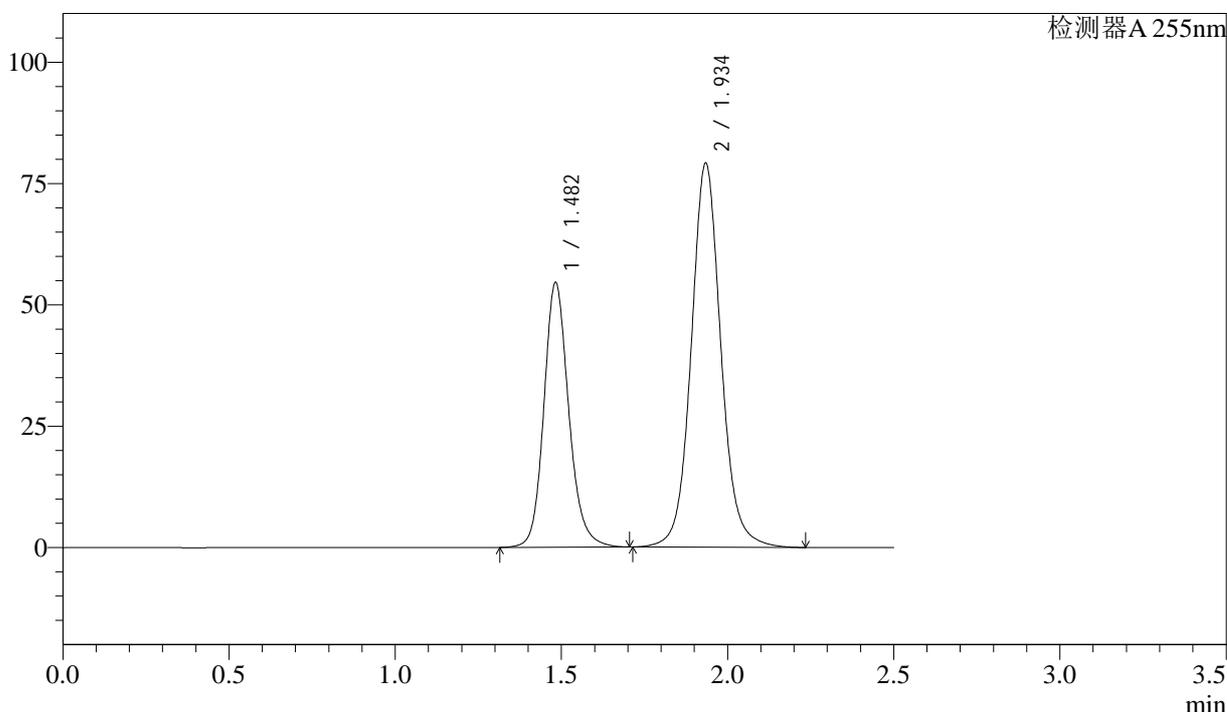
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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			

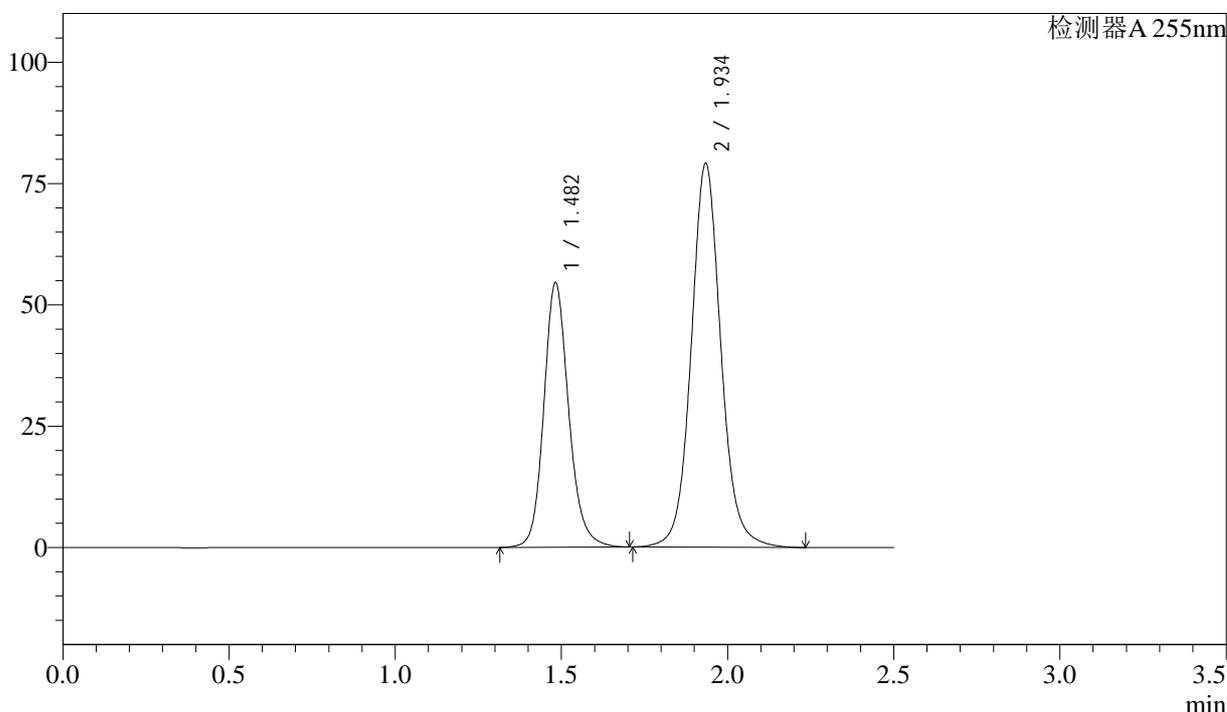
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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			

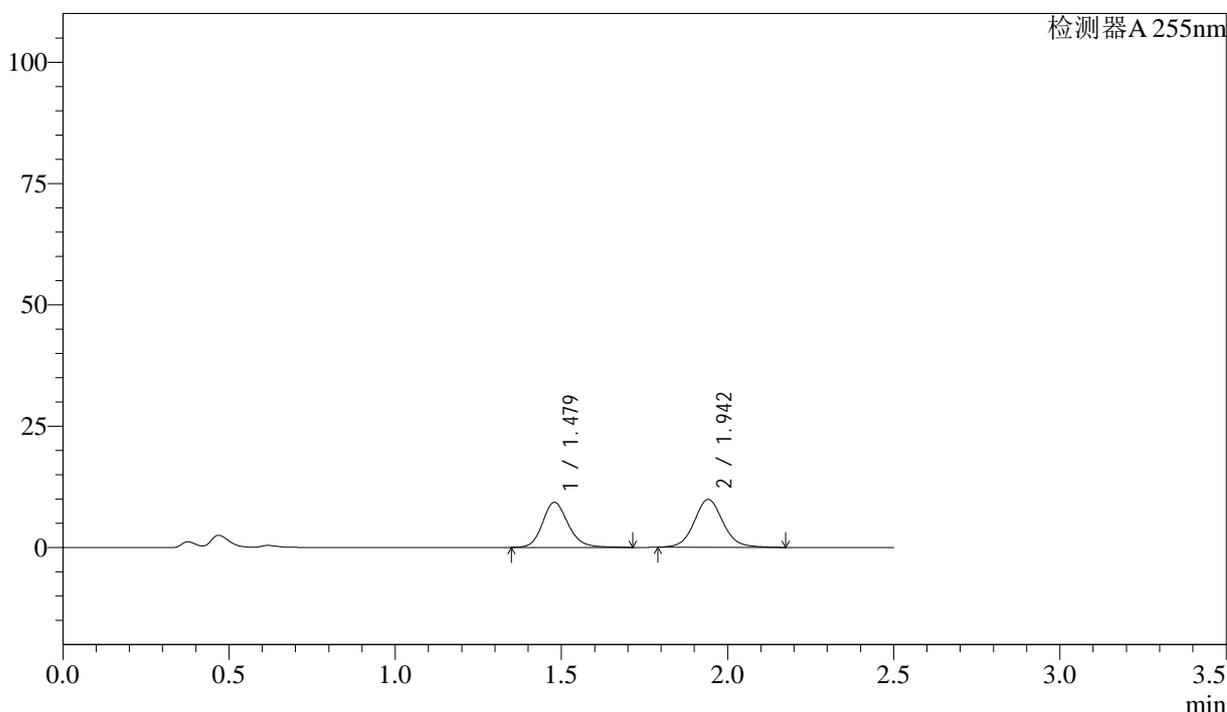
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3487-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

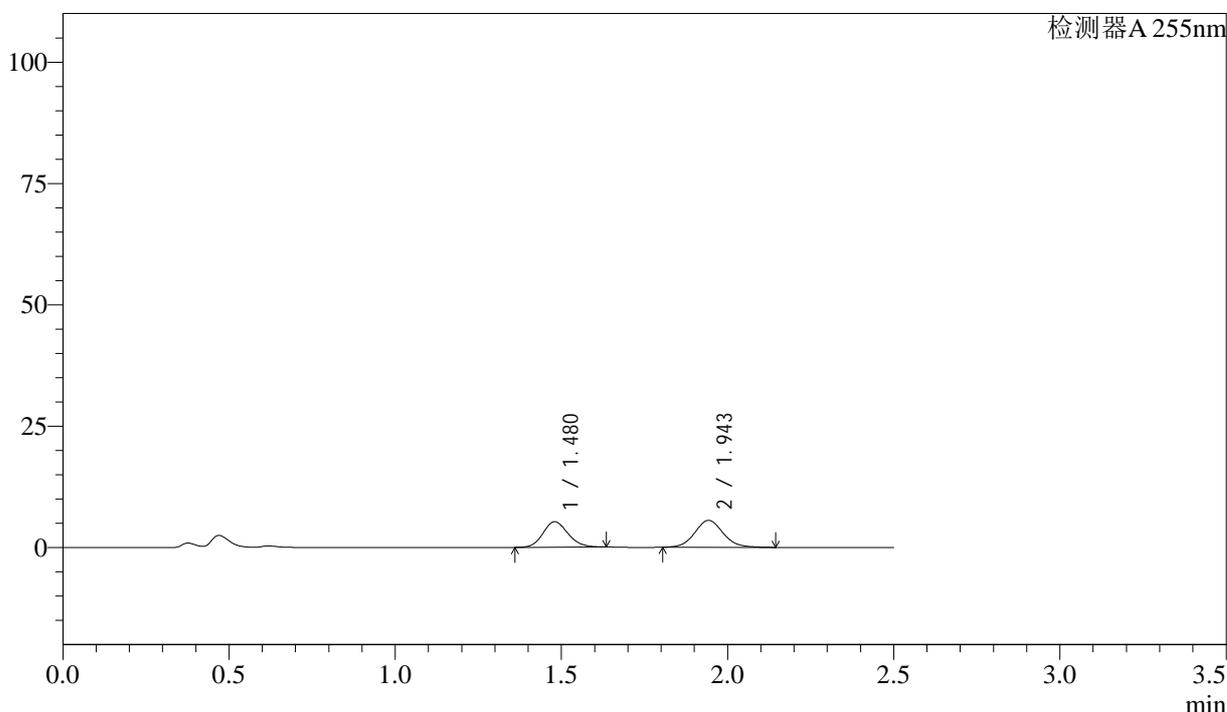
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:12:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:34	
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	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			

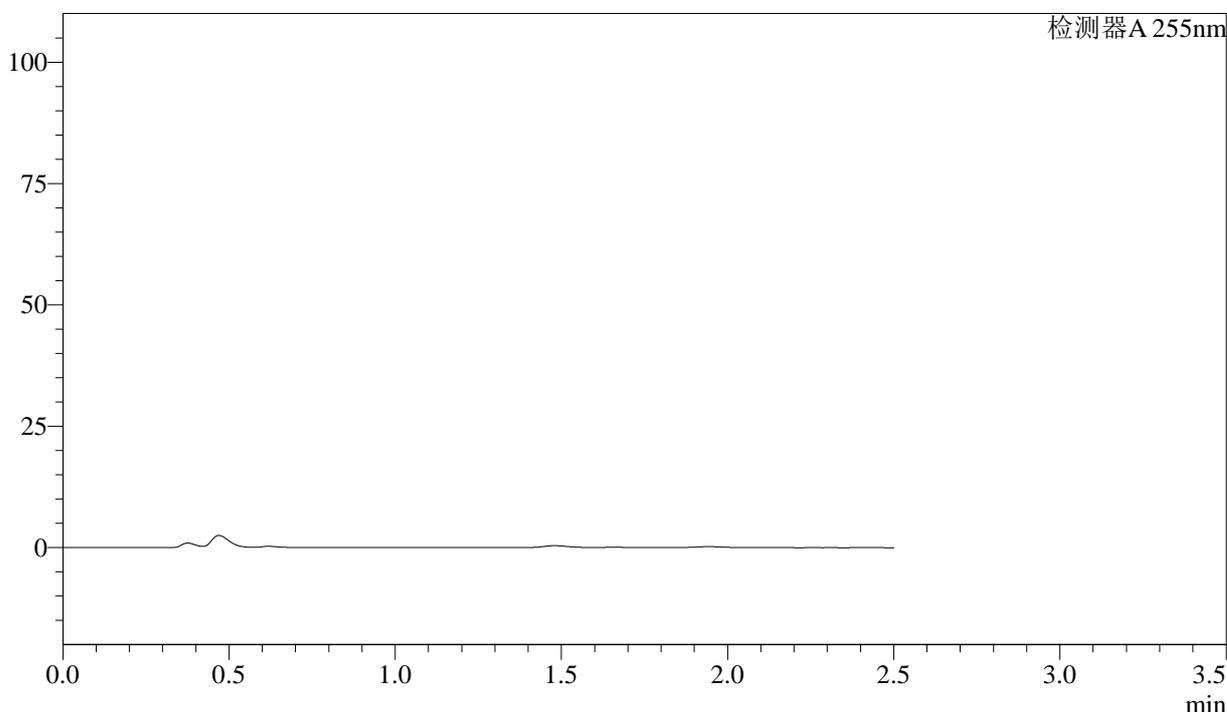
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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

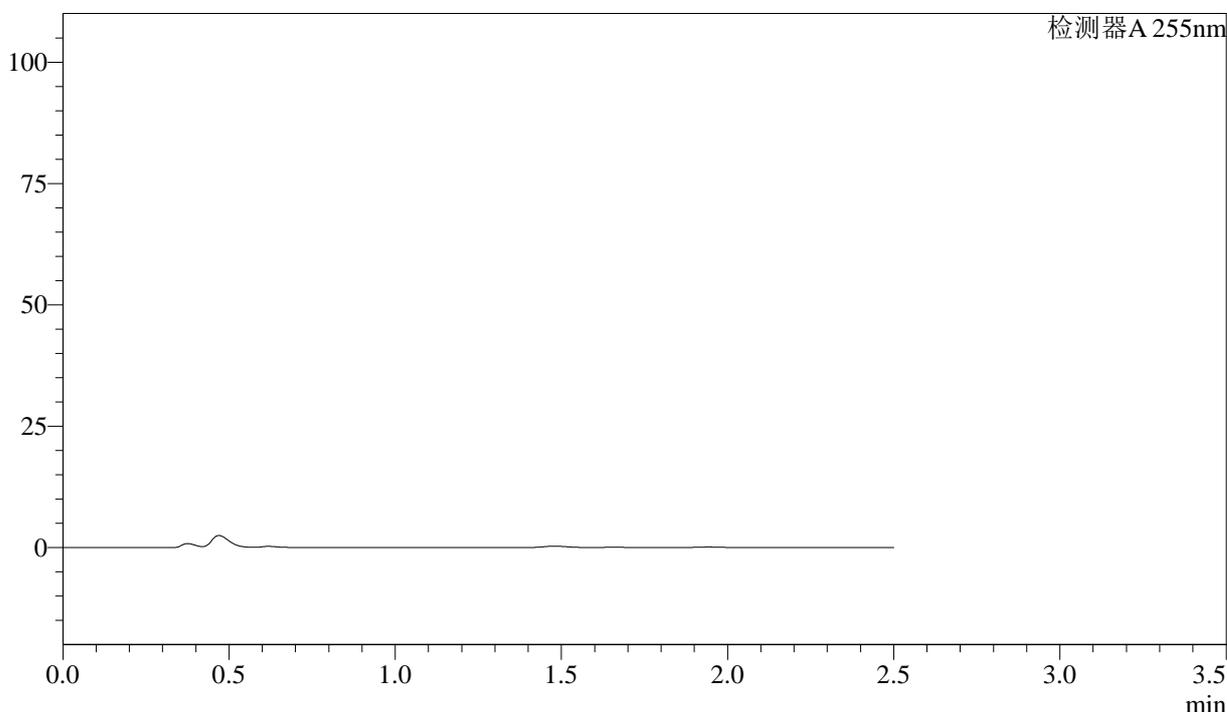
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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							

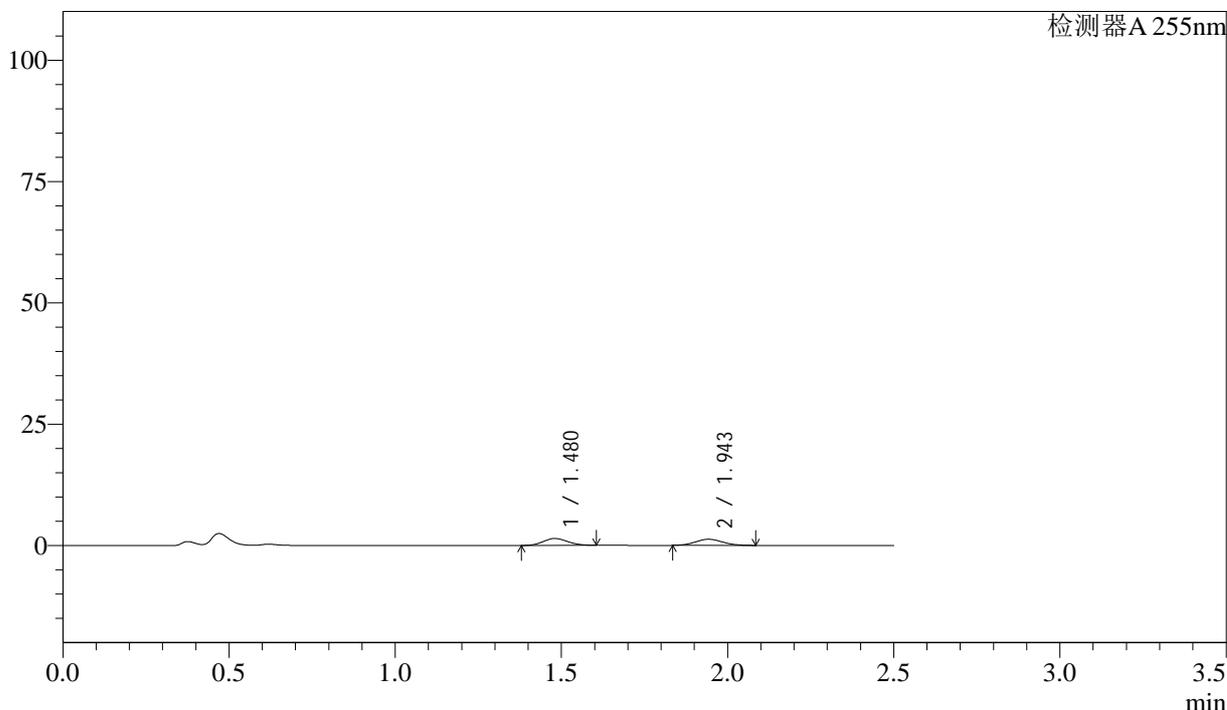
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

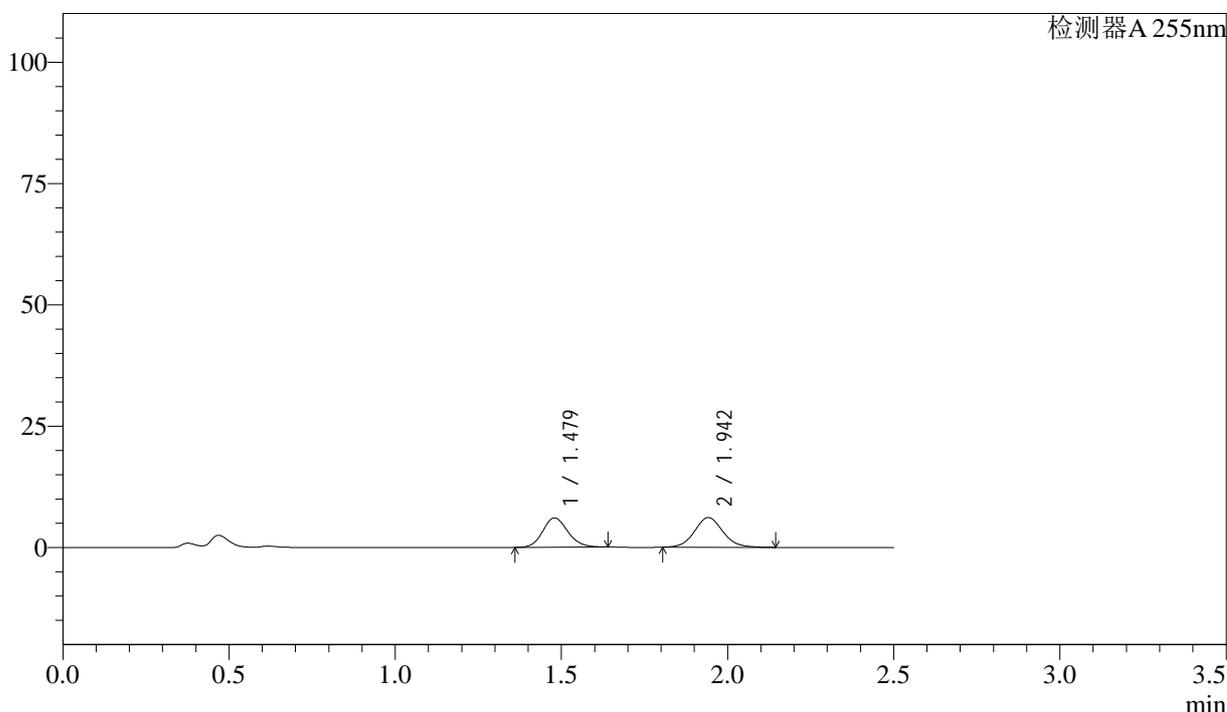
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

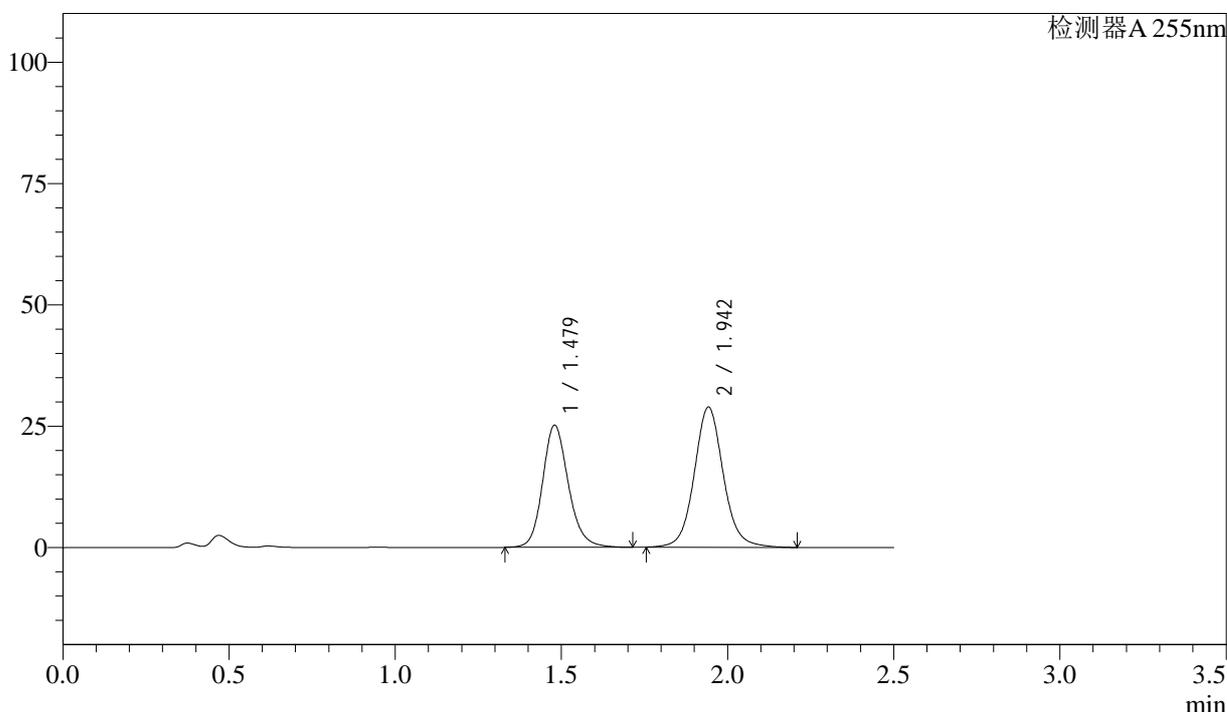
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:46 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	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			

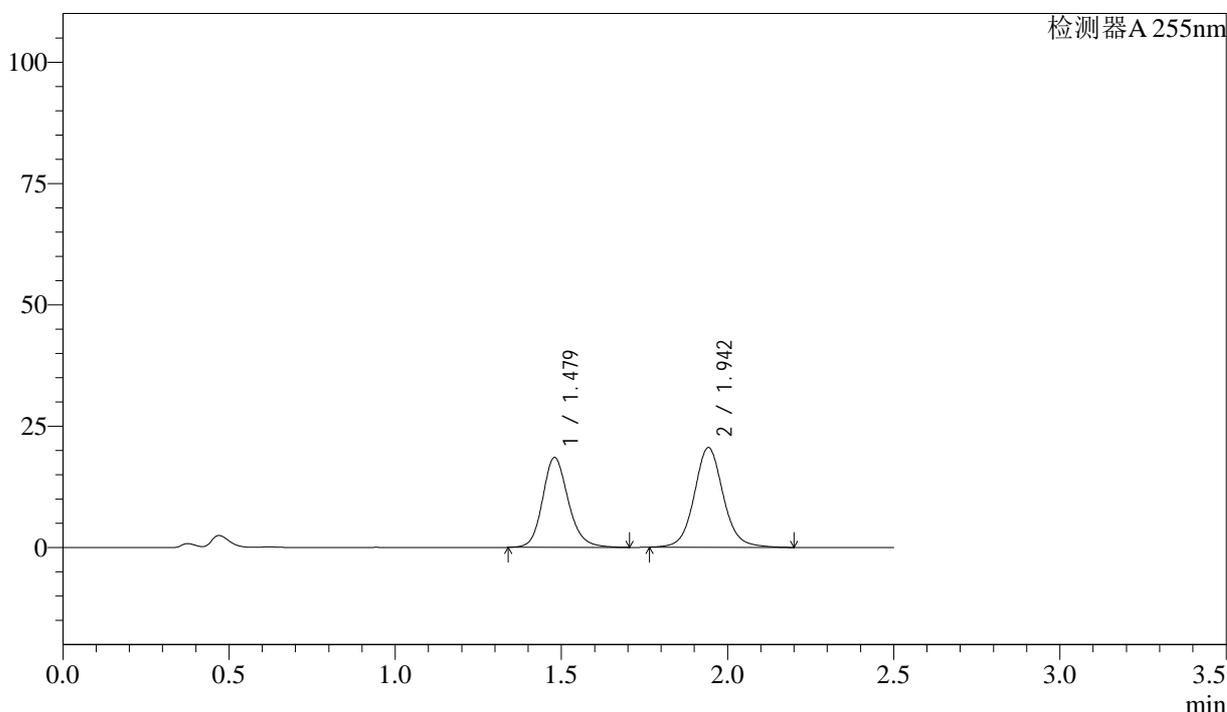
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

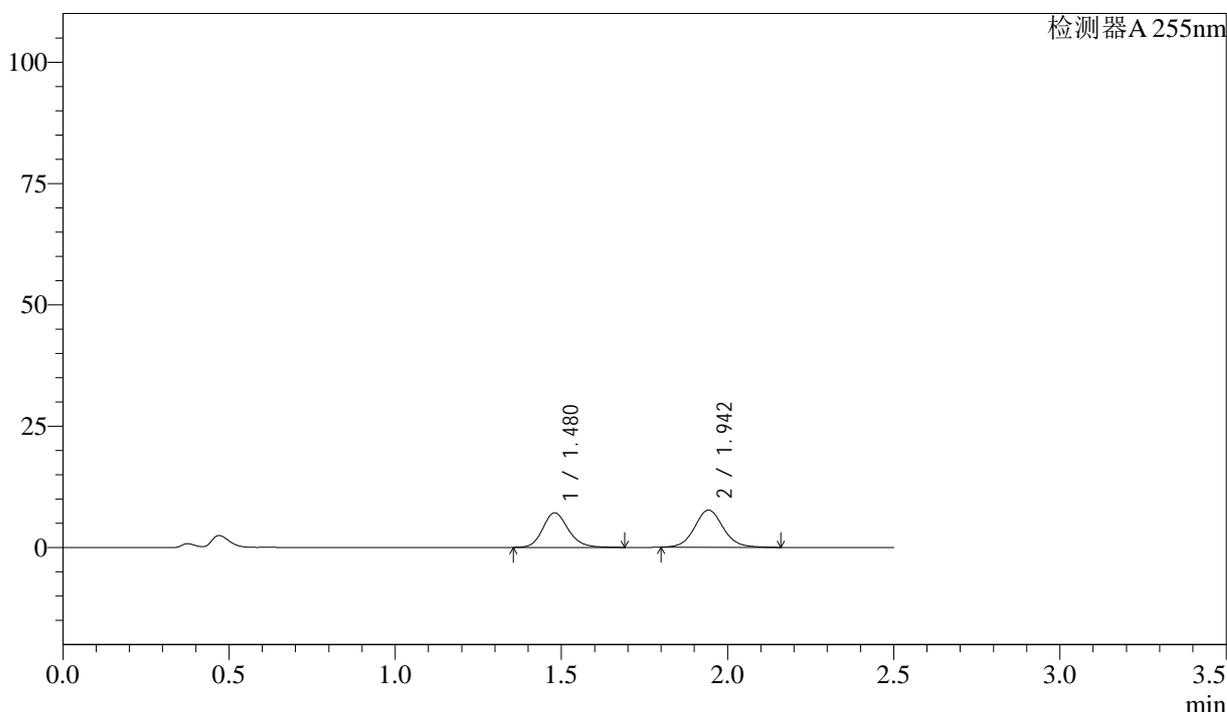
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3495-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	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			

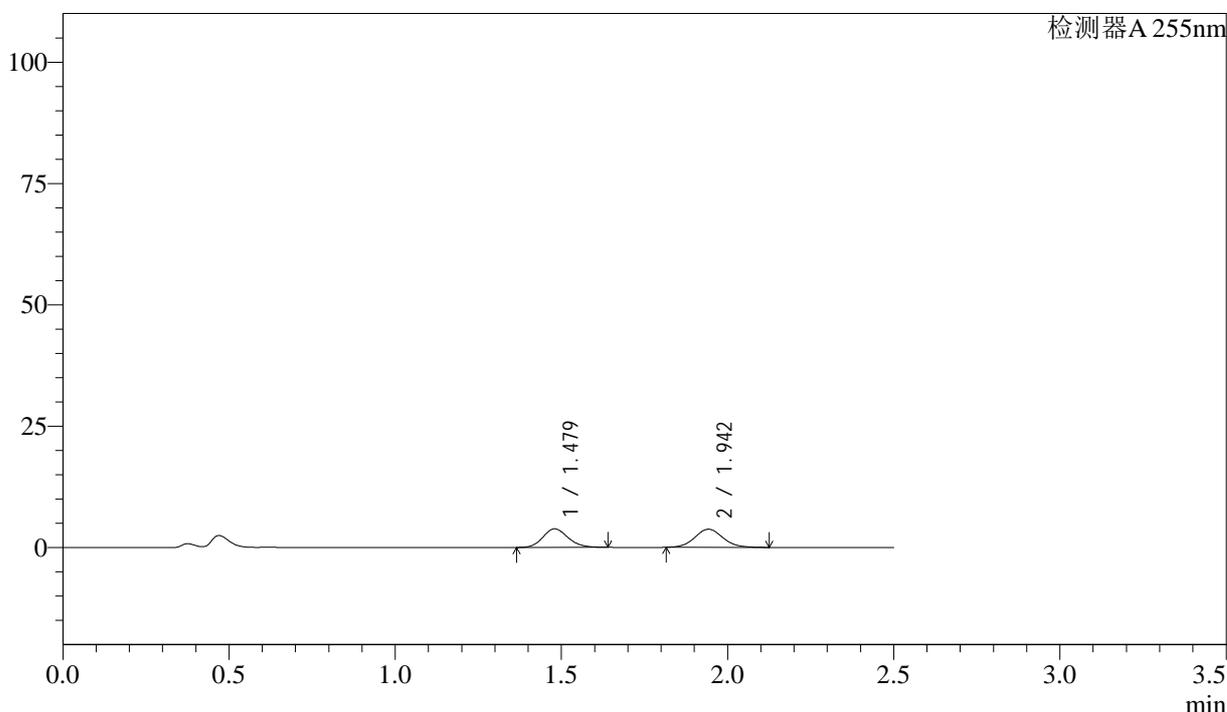
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

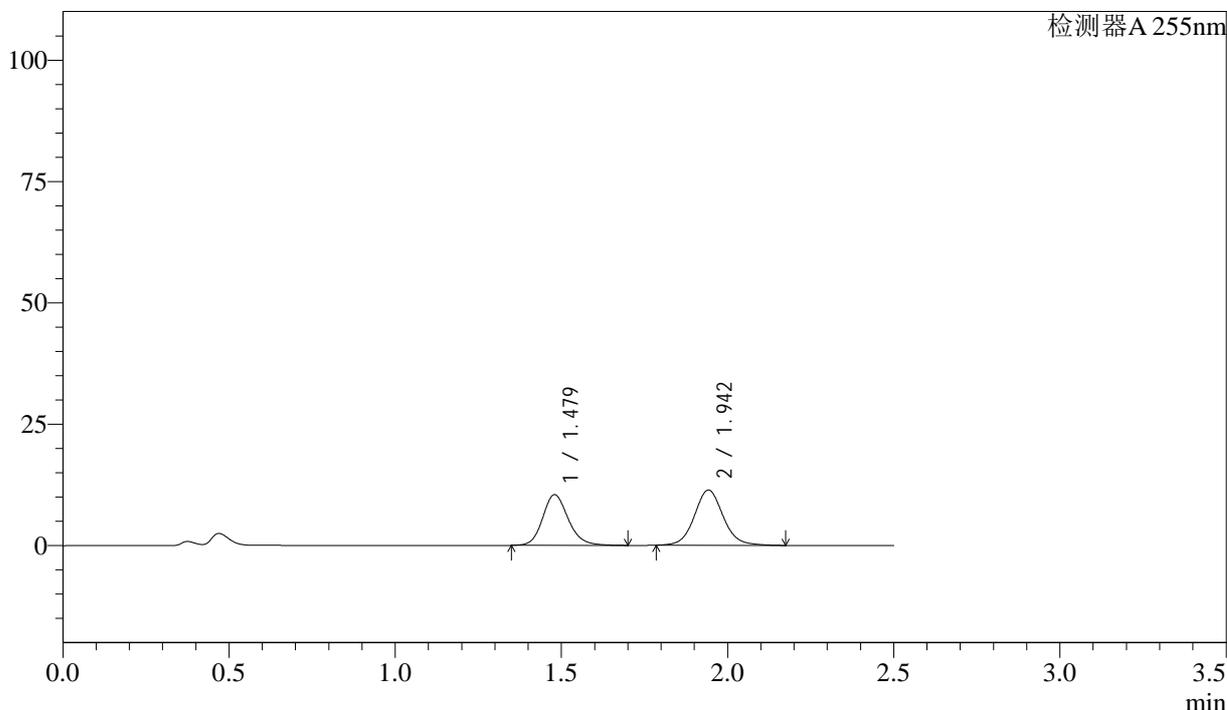
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

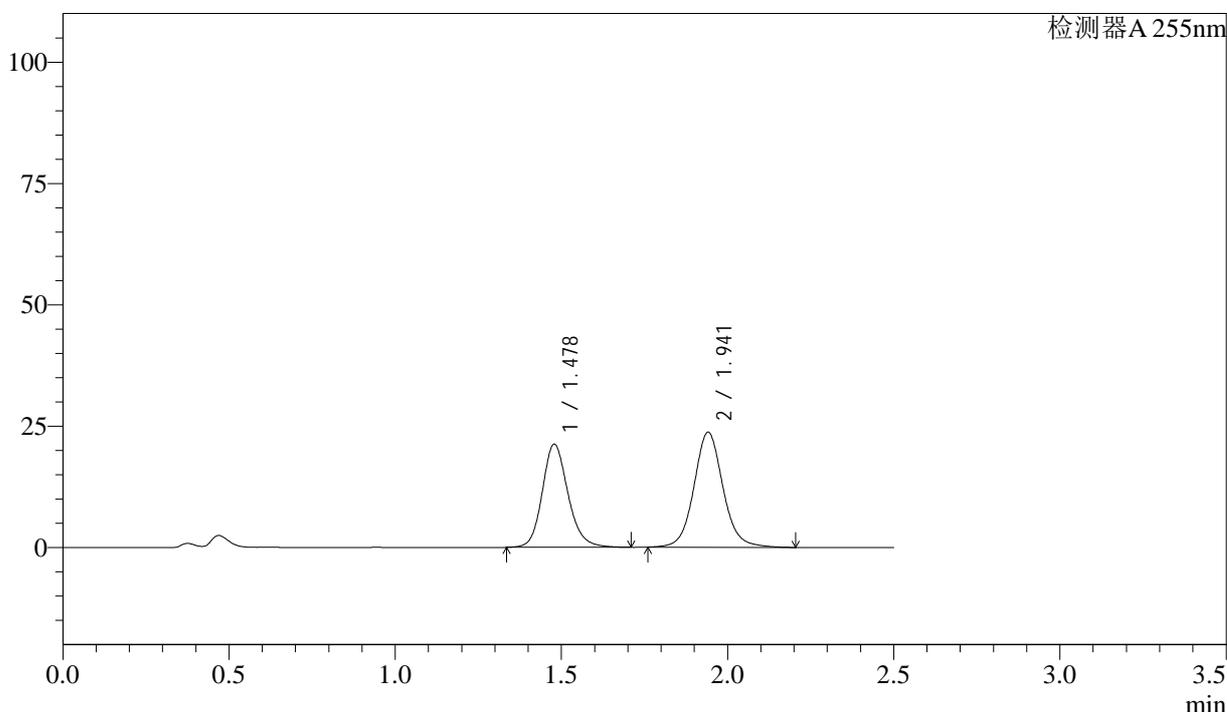
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:41:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:18:59	
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	1.478	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			

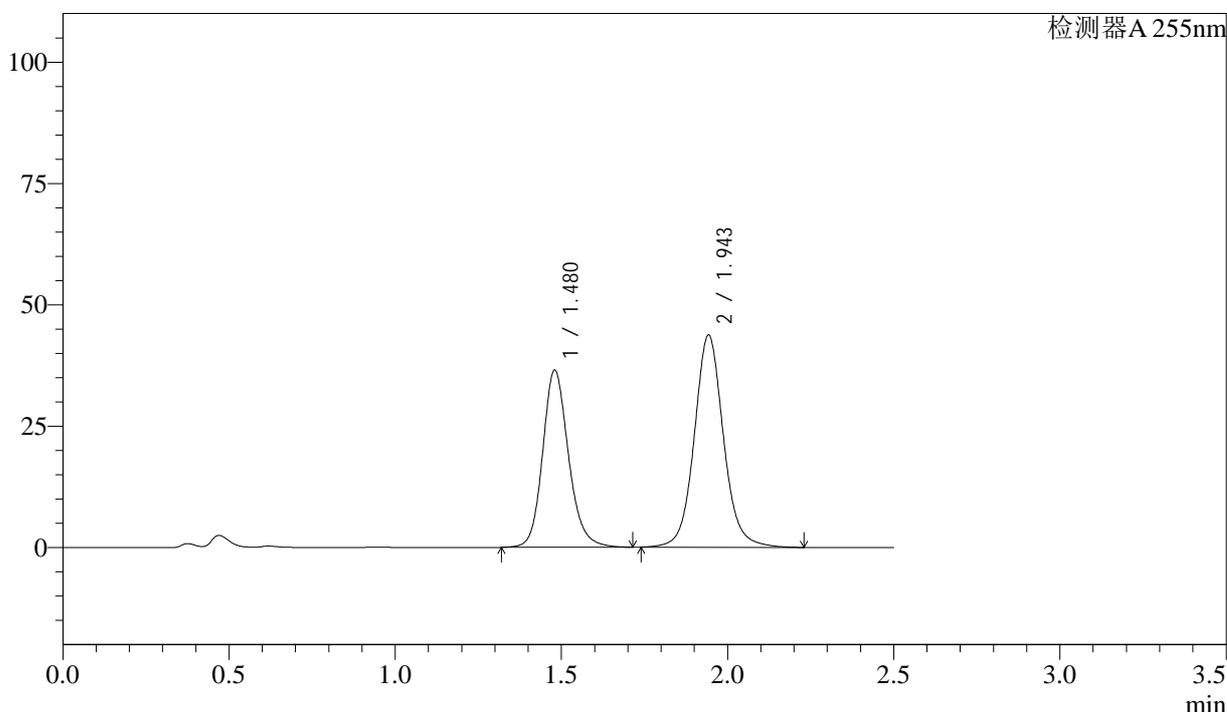
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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			

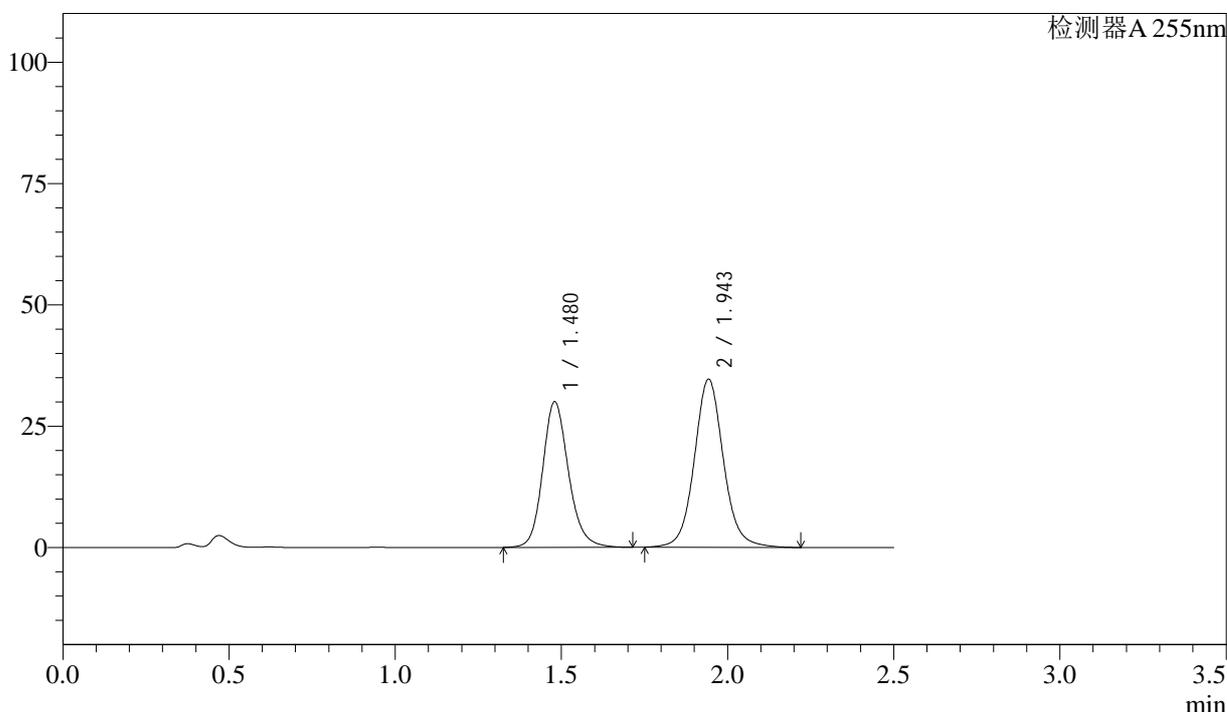
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3500-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:03 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	1.480	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			

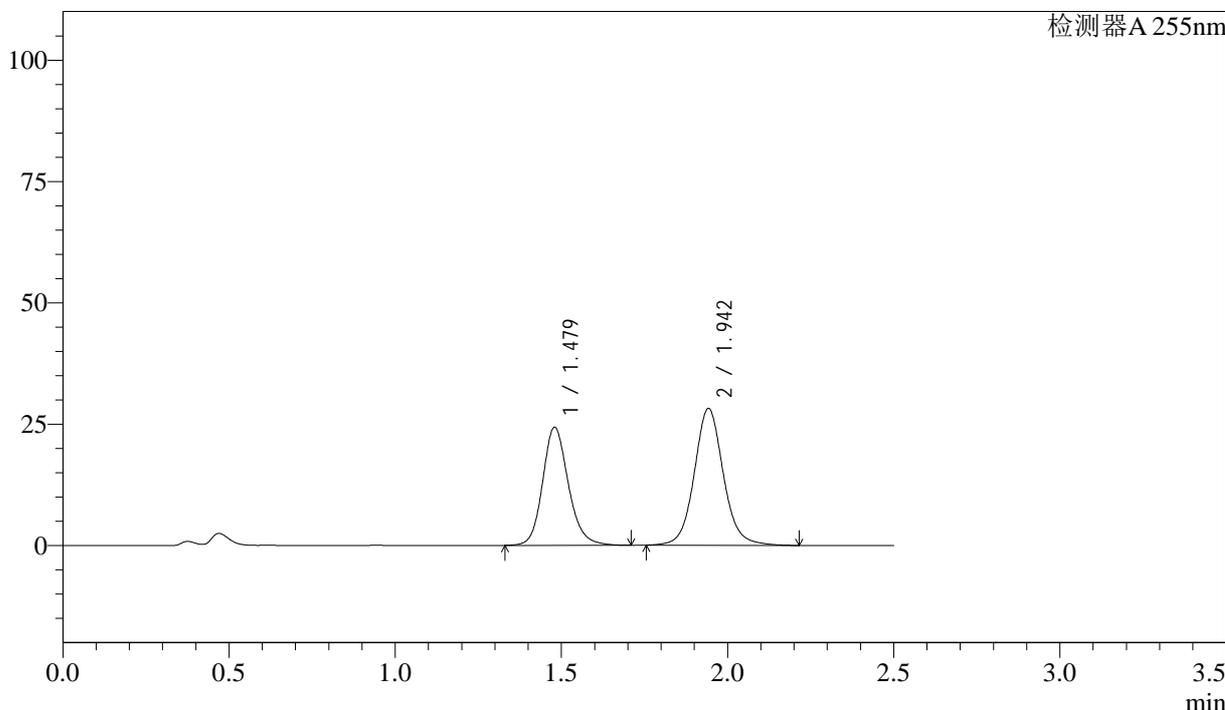
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

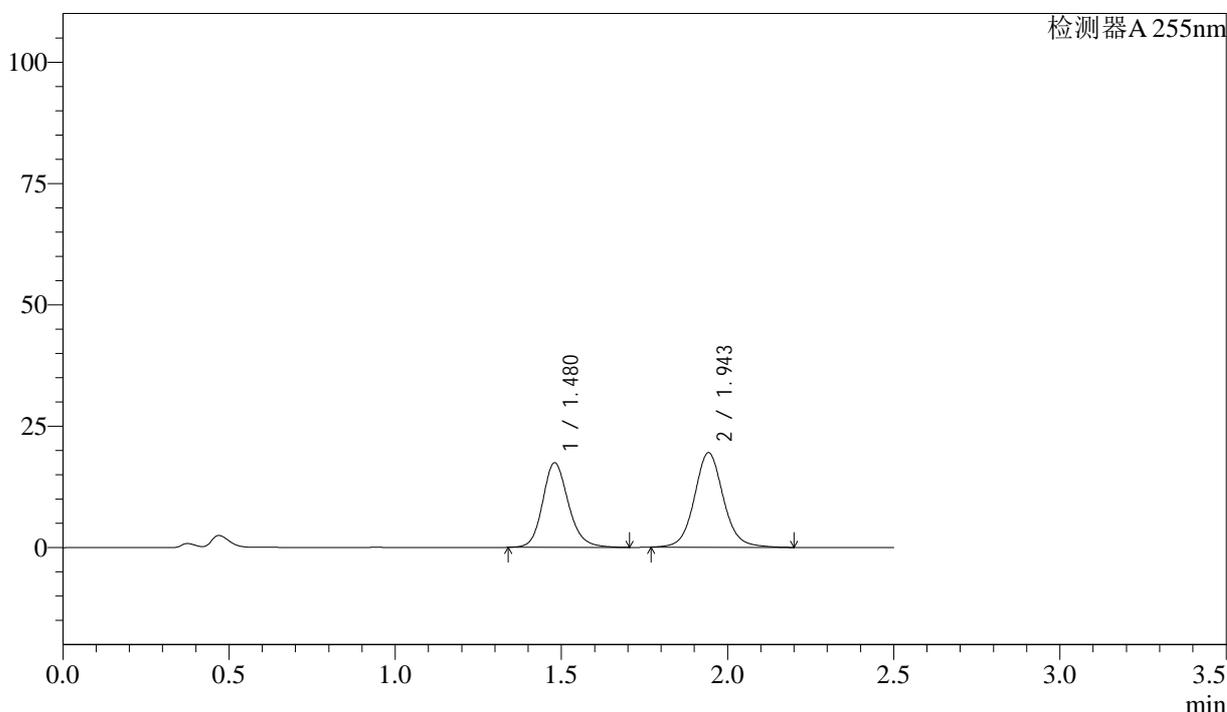
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3502-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:53:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:08	
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	1.480	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			

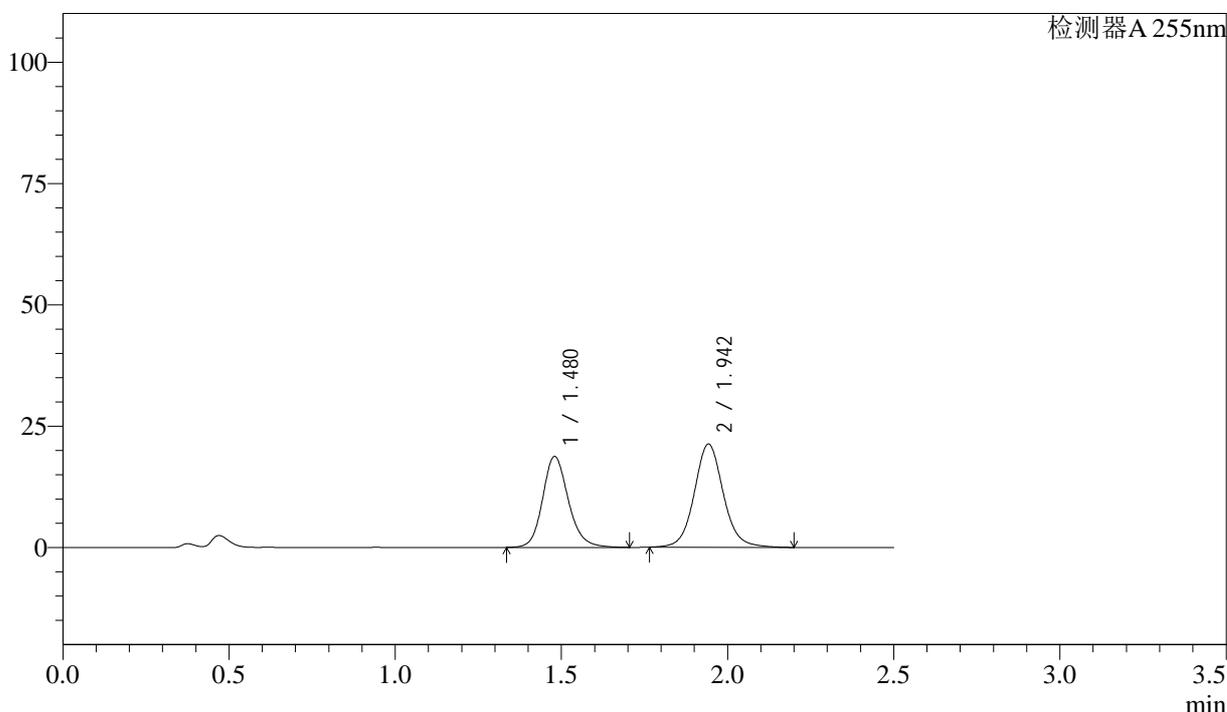
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:56:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:11	
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	1.480	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			

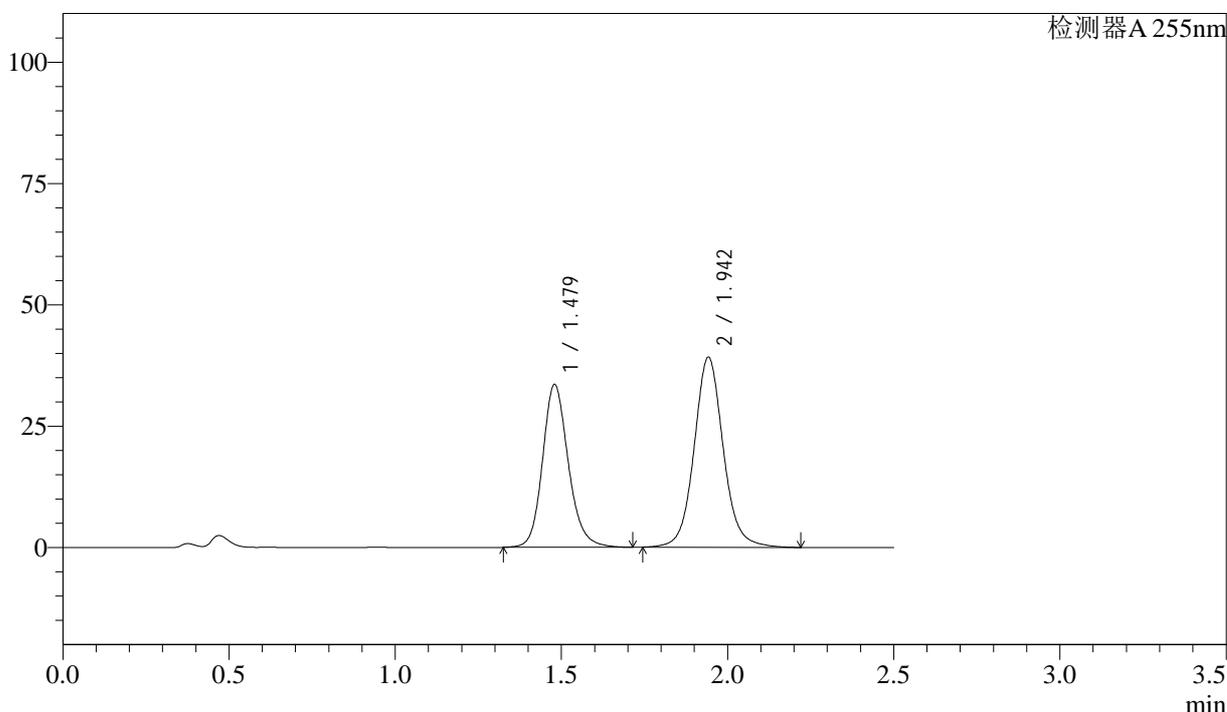
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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			

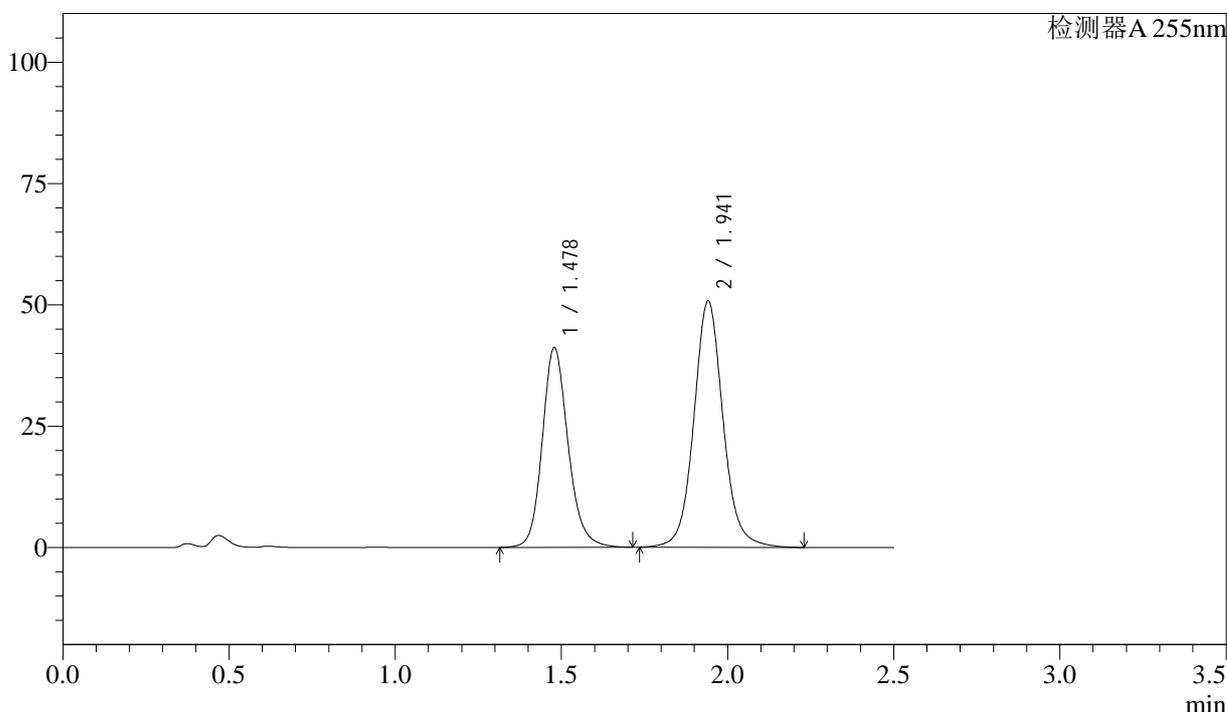
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:01:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:16	
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	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



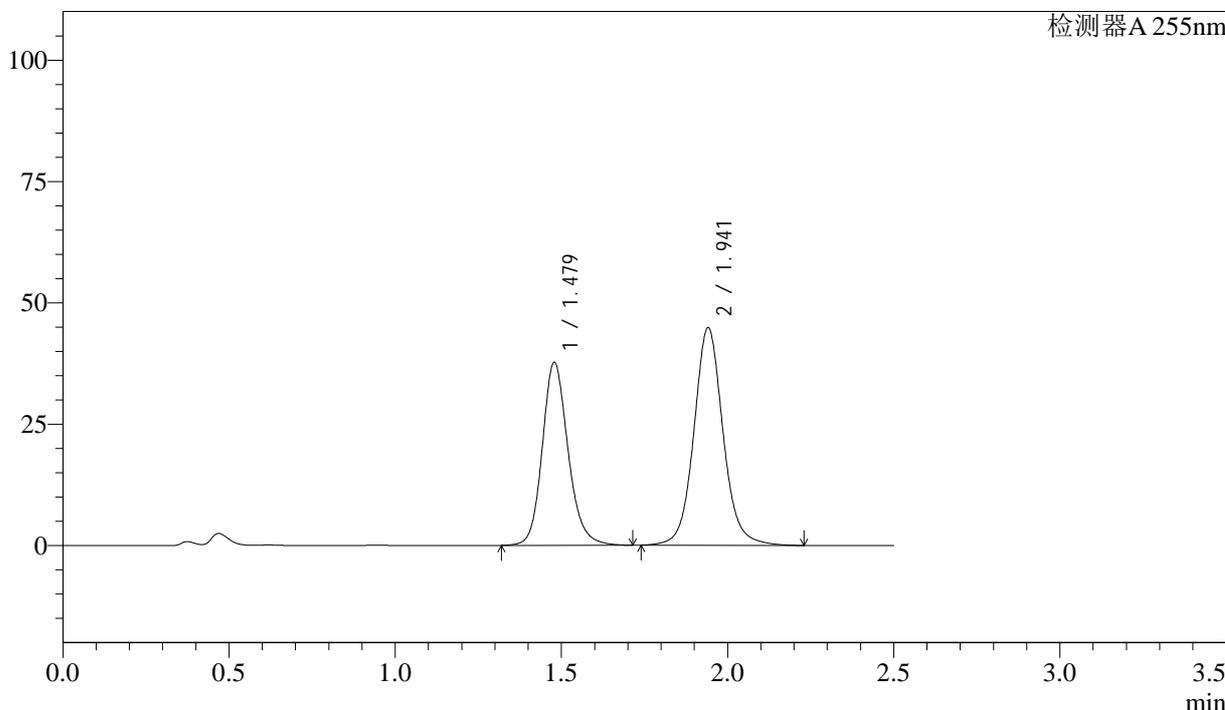
SMF-4022

<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



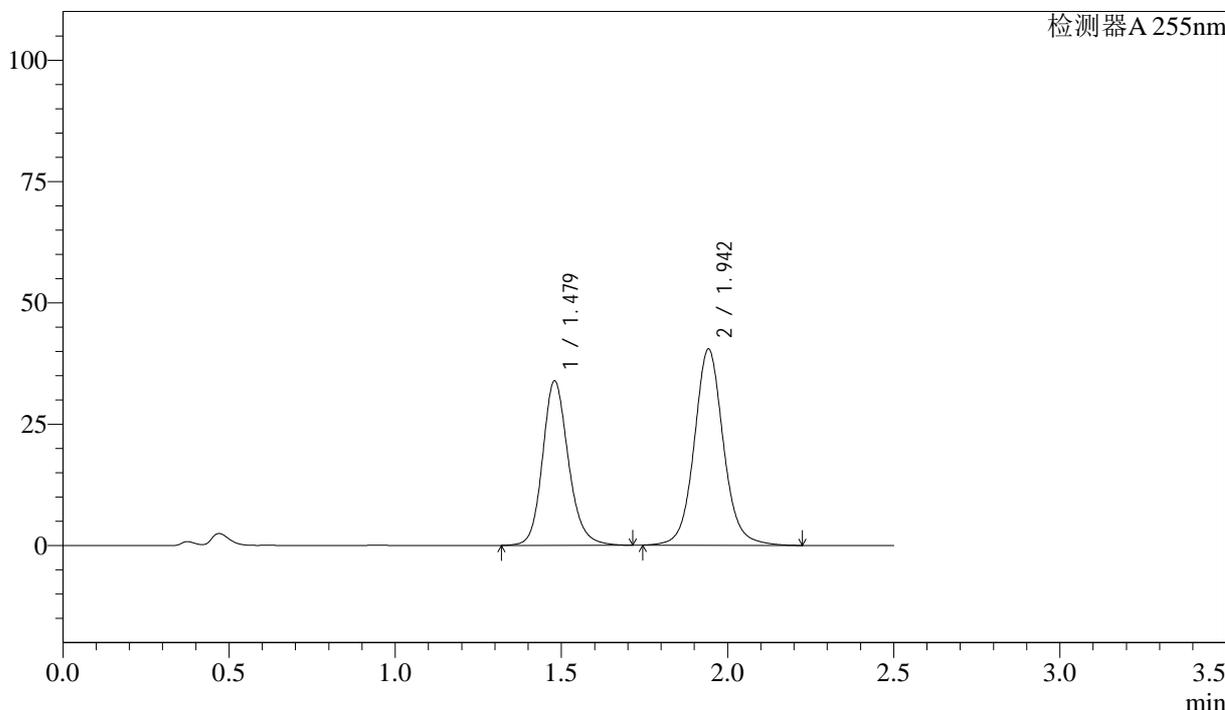
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*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			

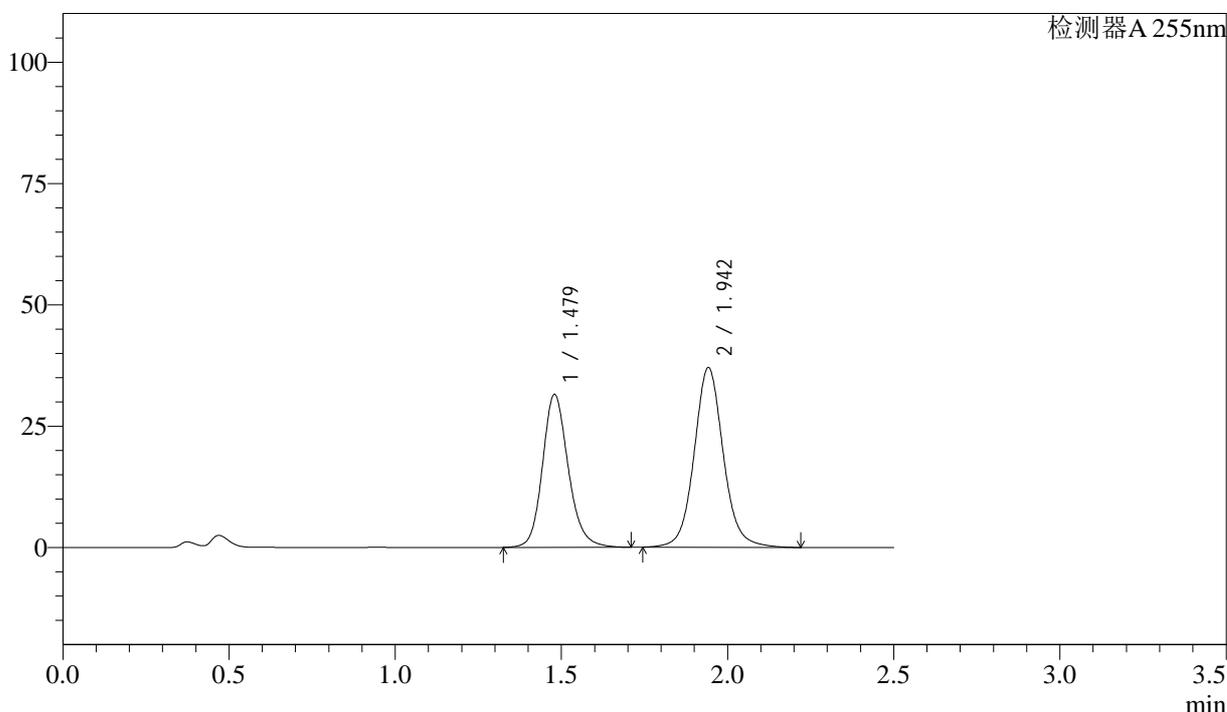
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:10:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:23	
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	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			

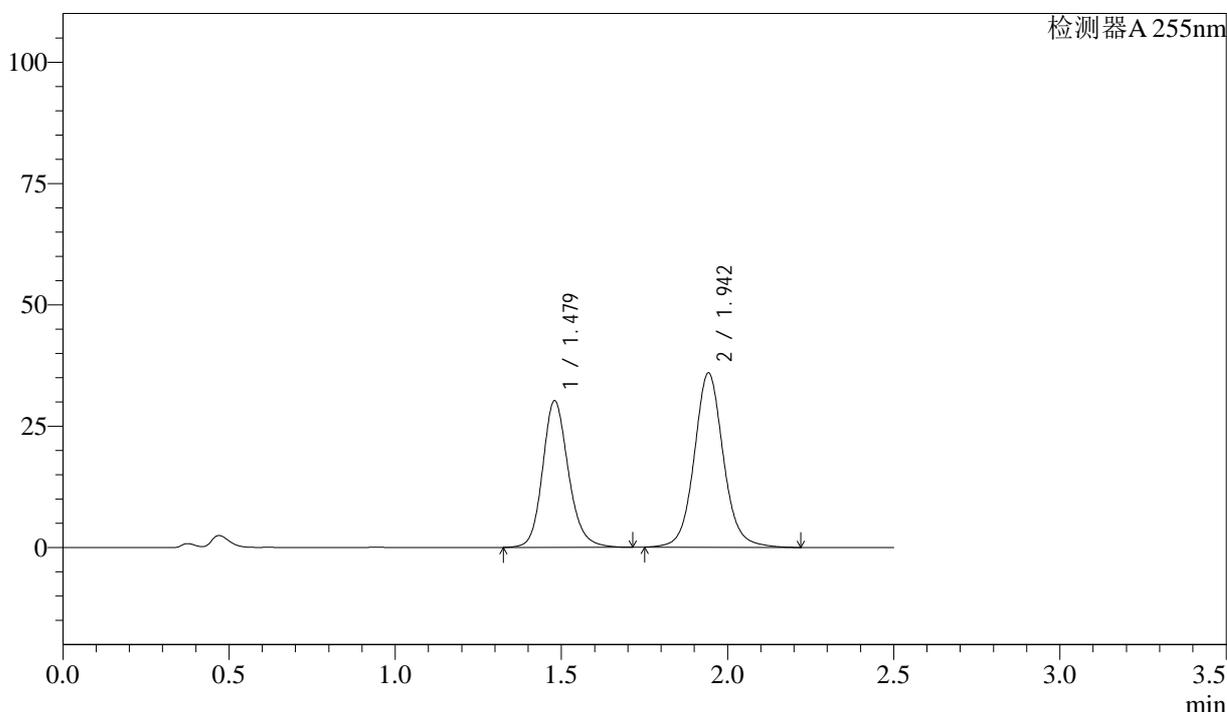
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:13:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:26	
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	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			

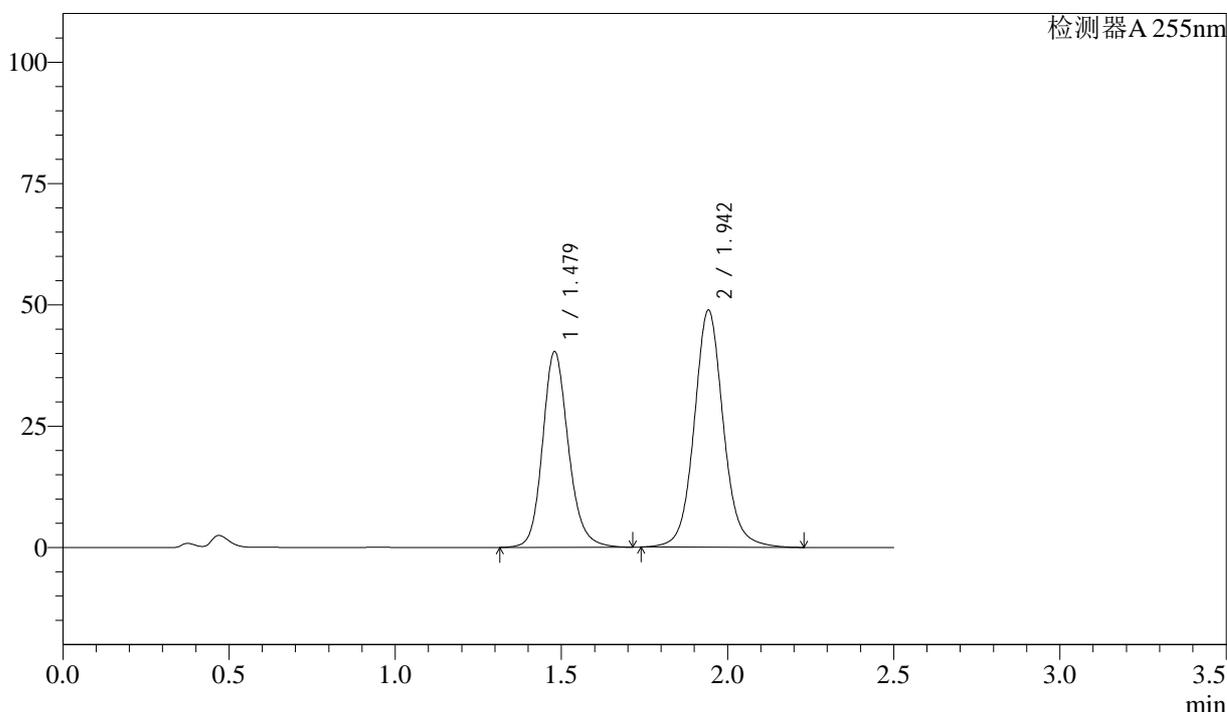
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:16:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:28	
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	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			

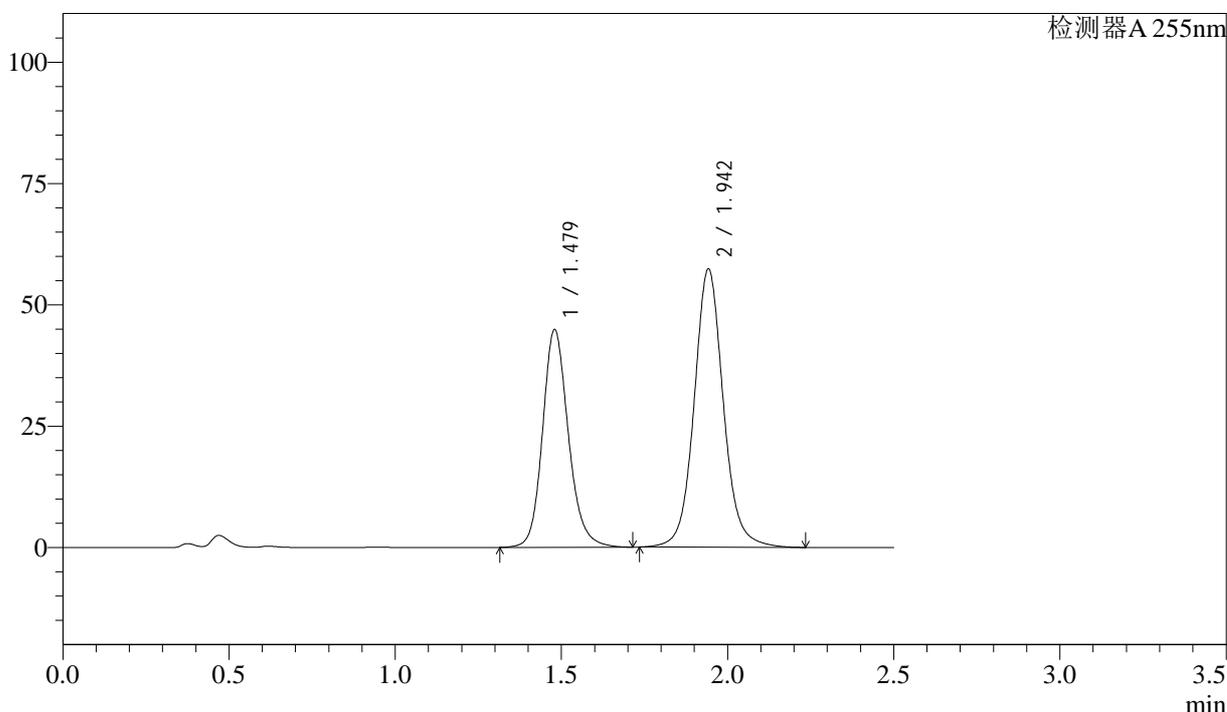
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3511-2 - 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 μ l	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			

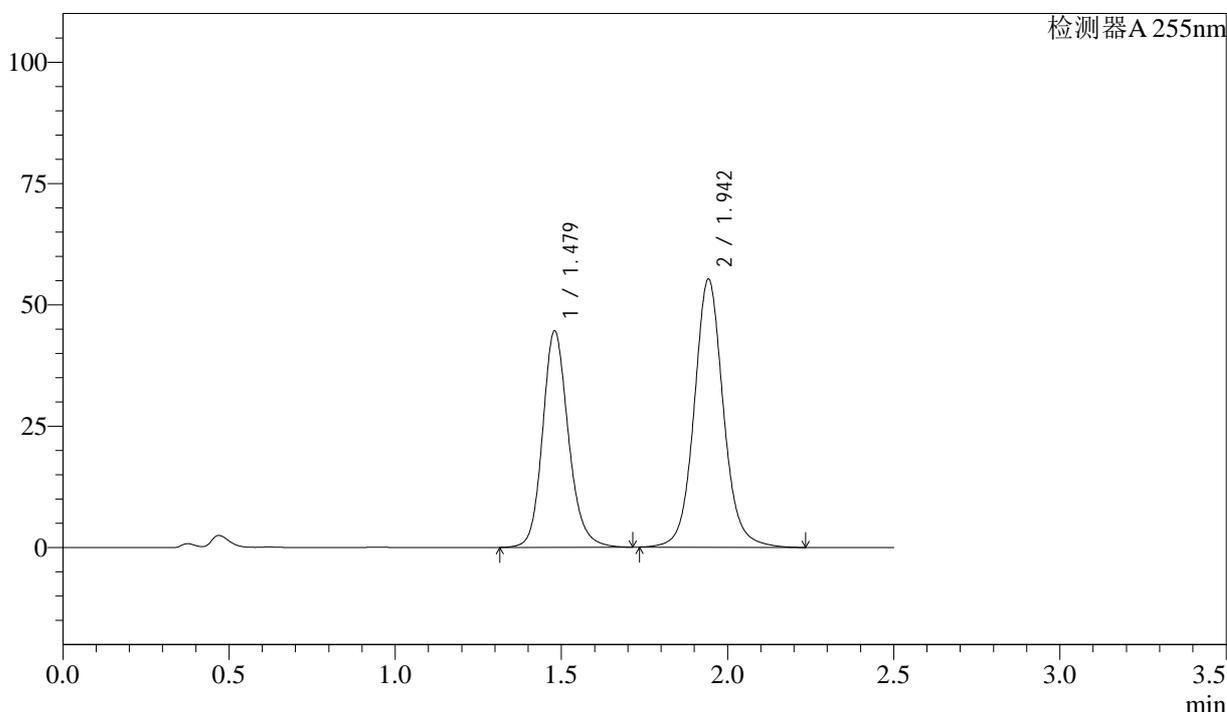
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3512-2 - 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 μ l	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			

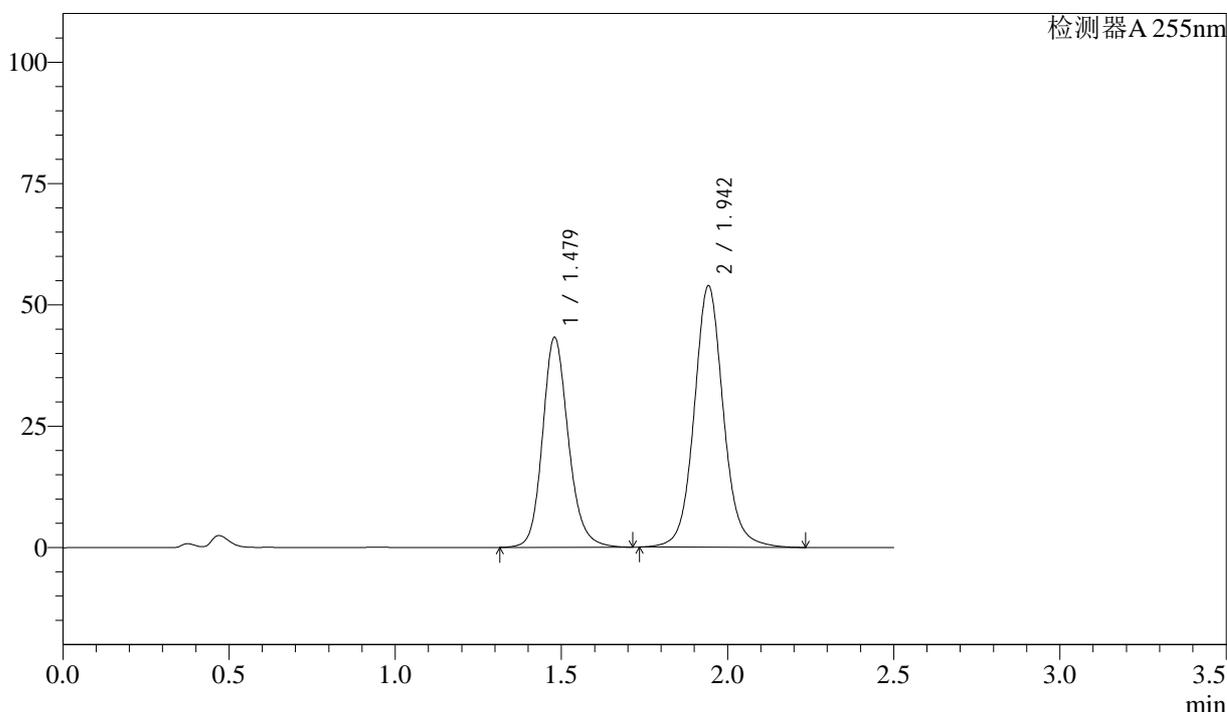
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3513-2 - 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 μ l	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			

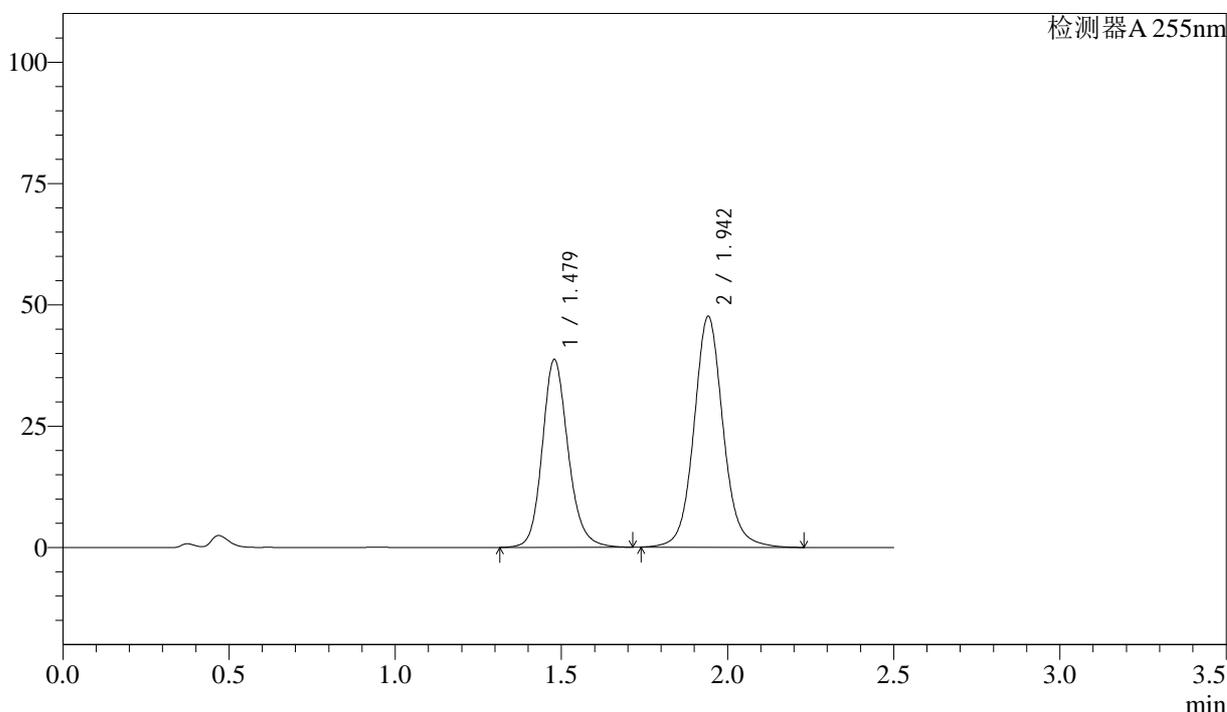
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3514-2 - 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 μ l 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



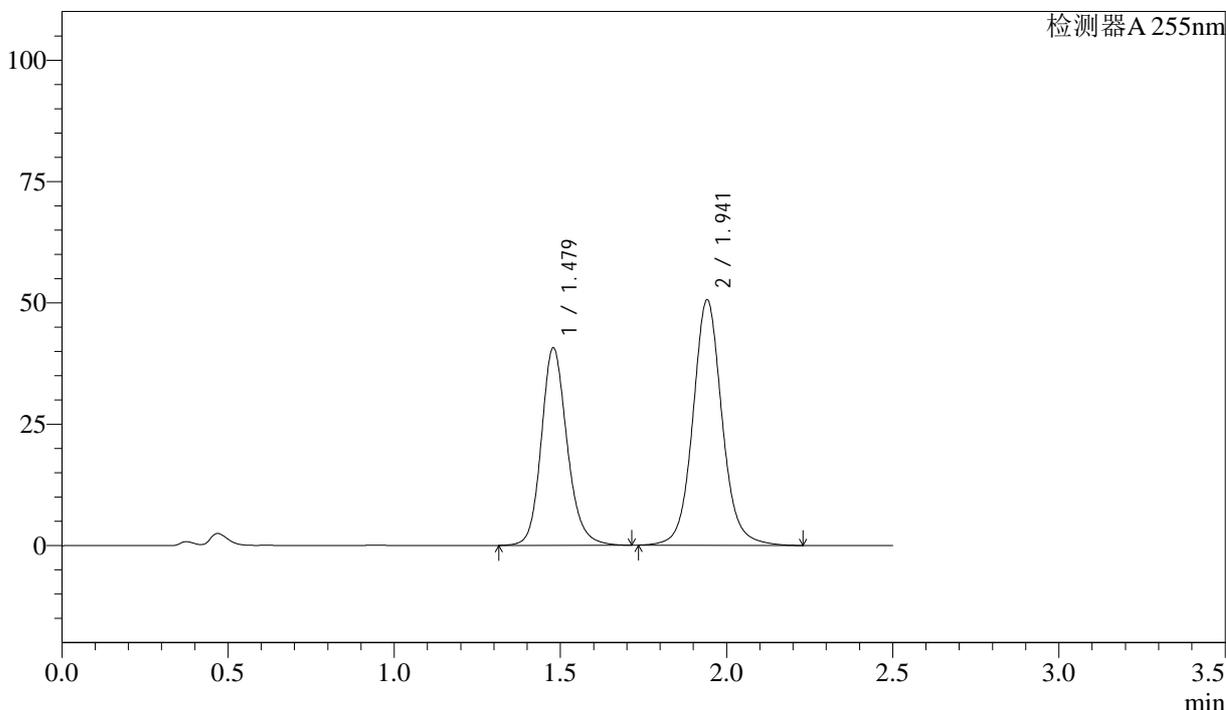
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

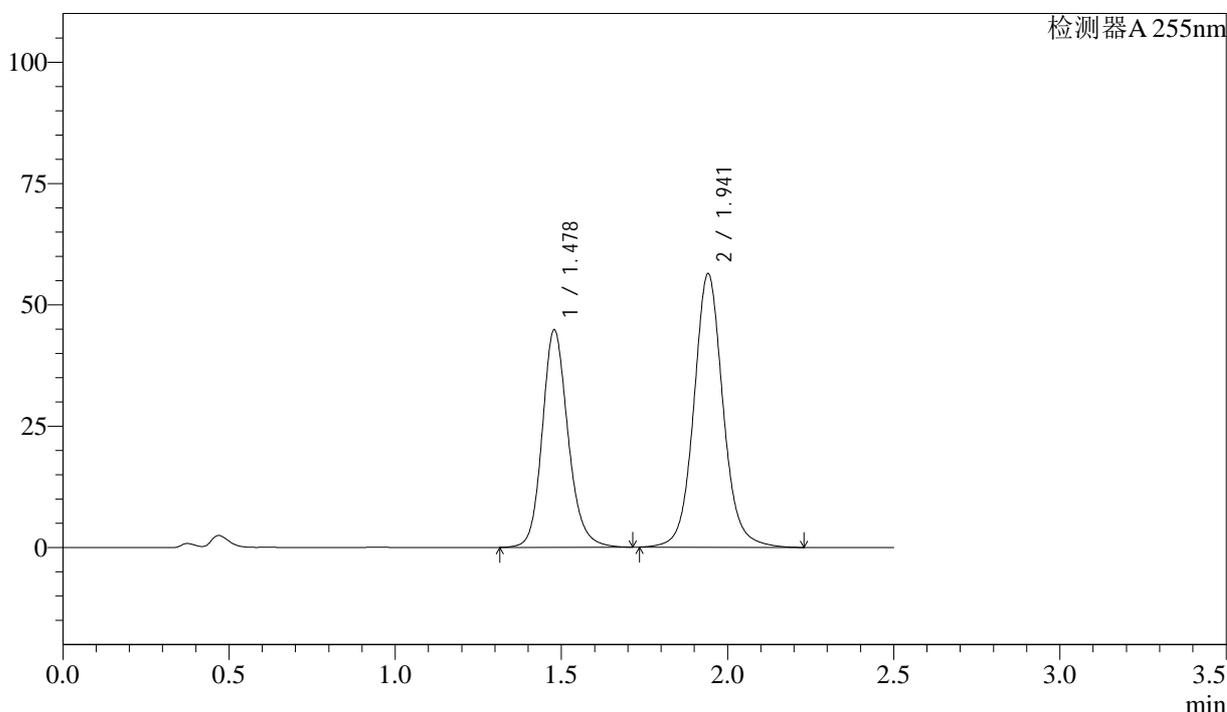
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:33:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:44	
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	1.478	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			

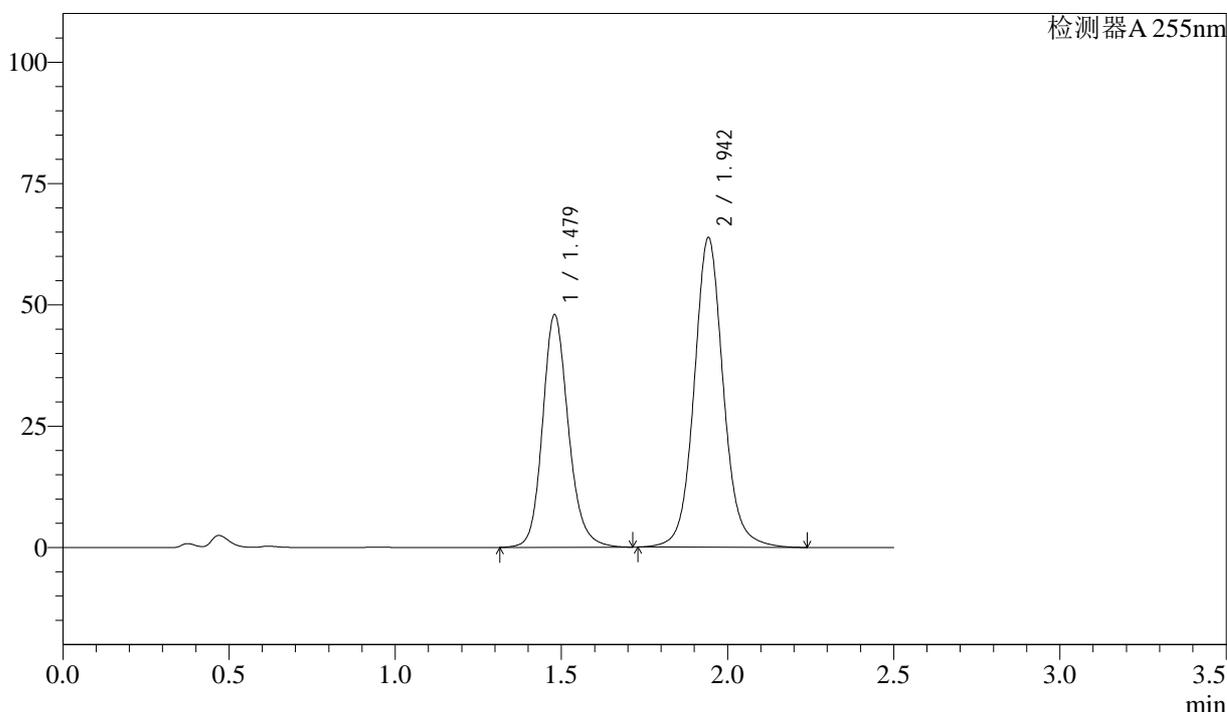
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3517-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	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			

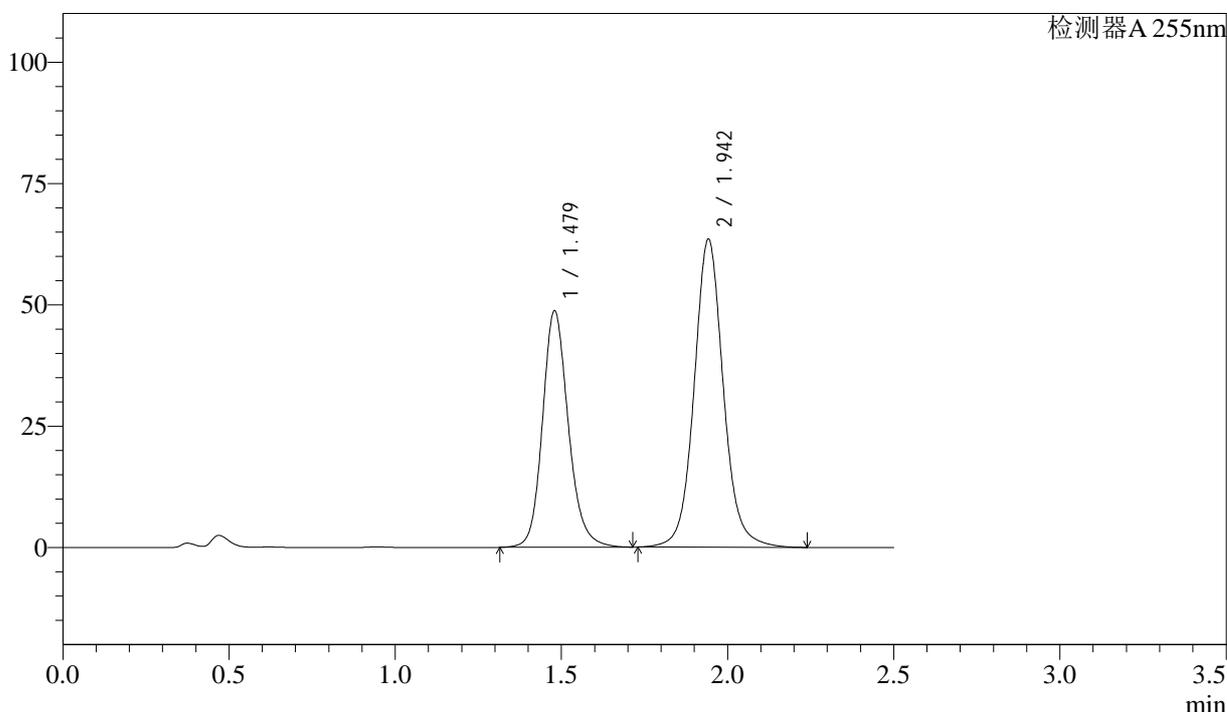
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3518-2 - 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 μ l 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			

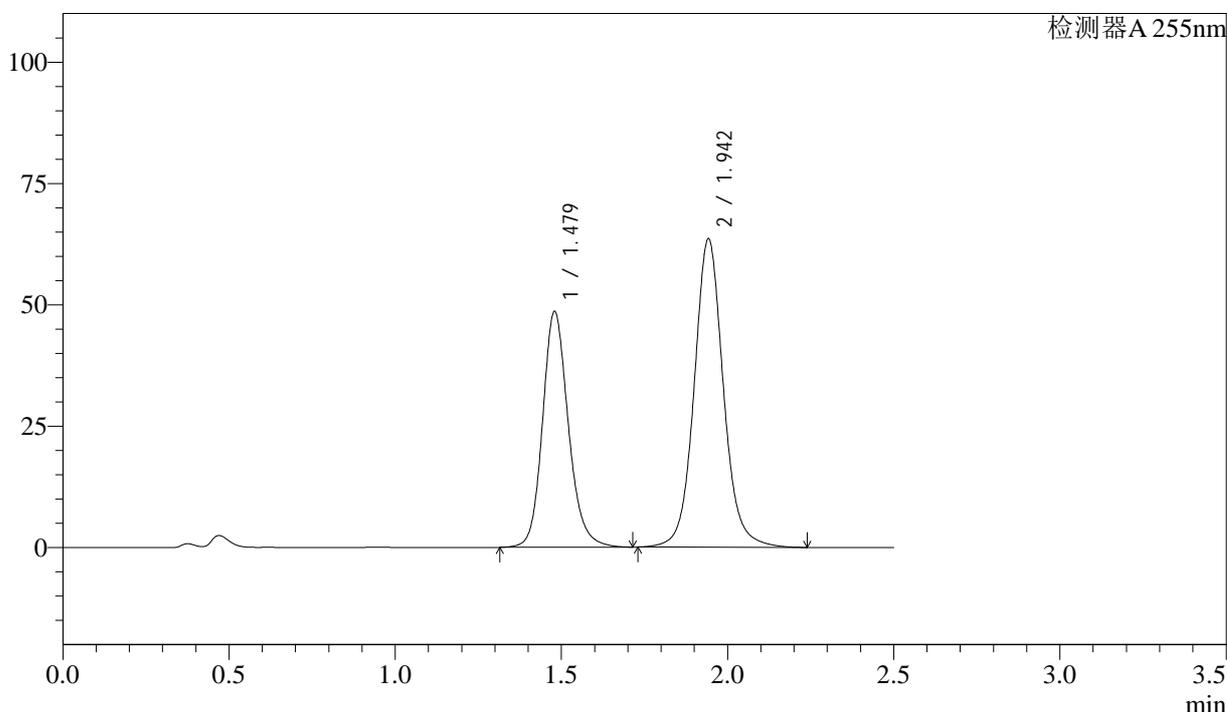
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

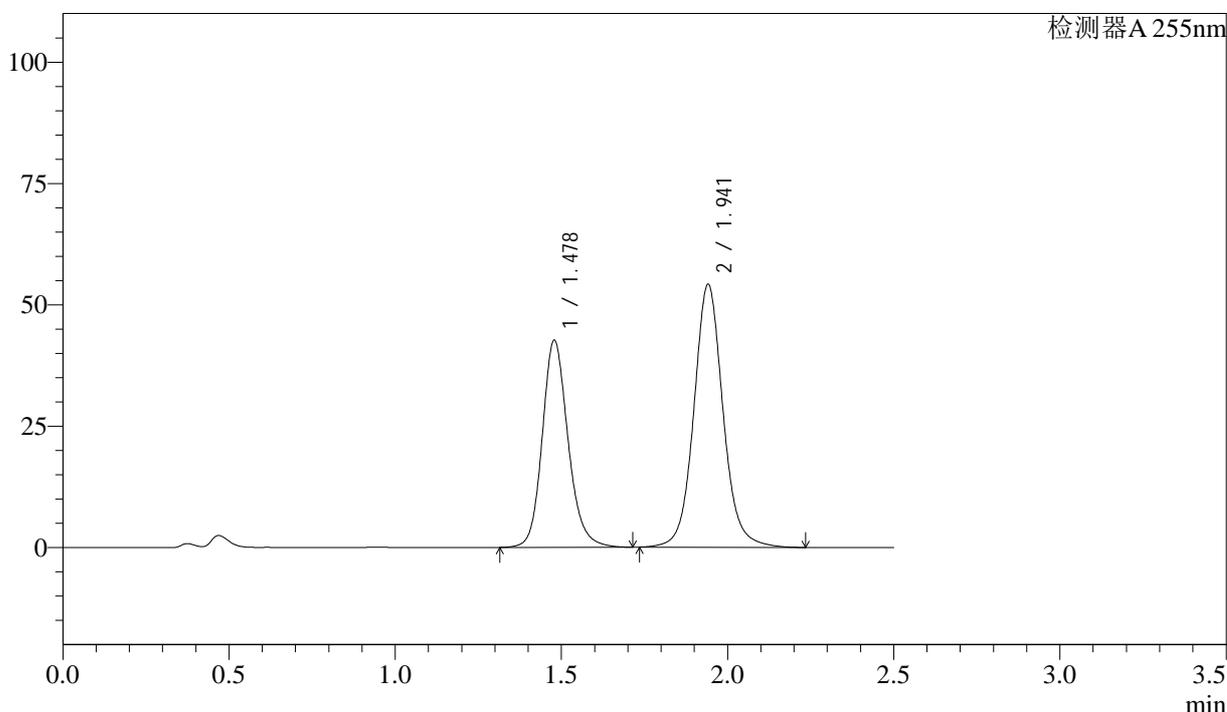
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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



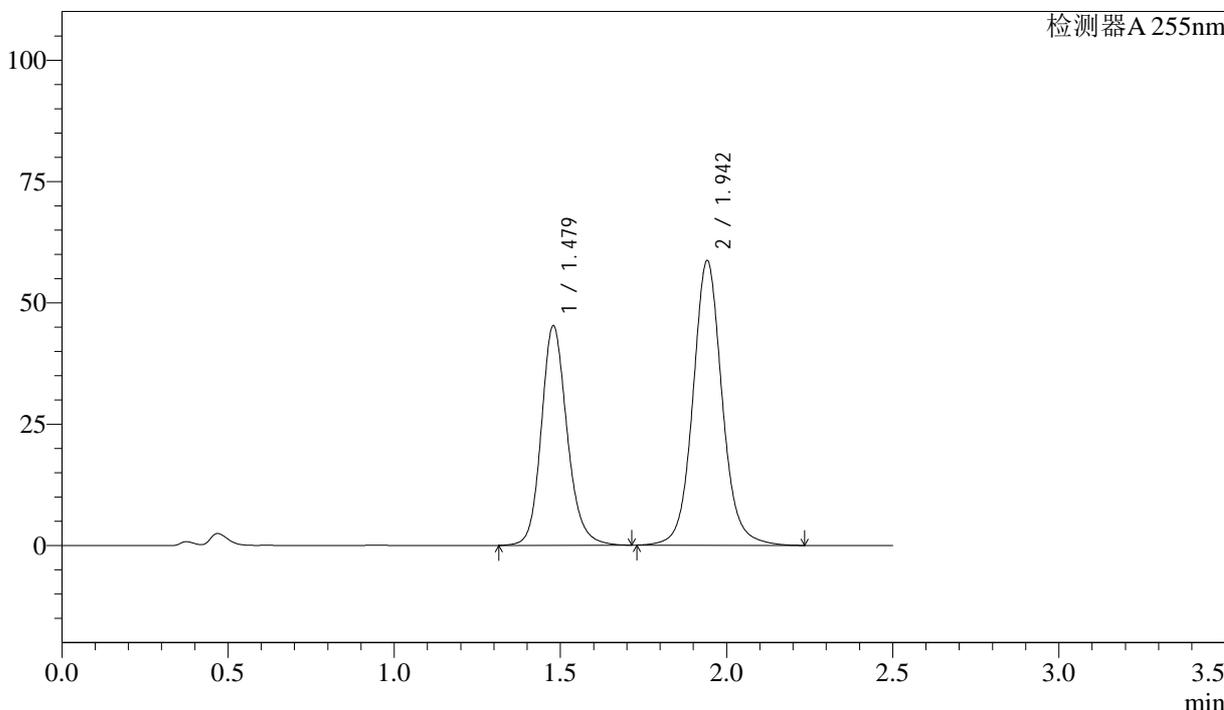
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

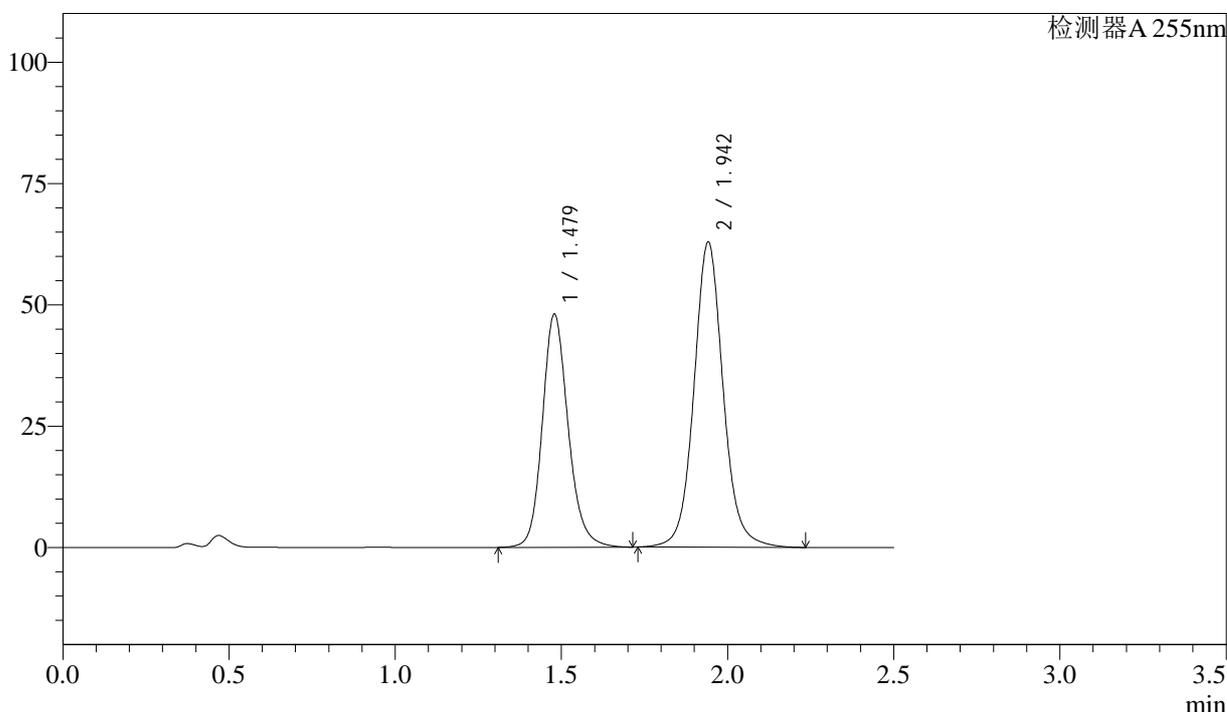
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 22:50:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:19:59	
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	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			

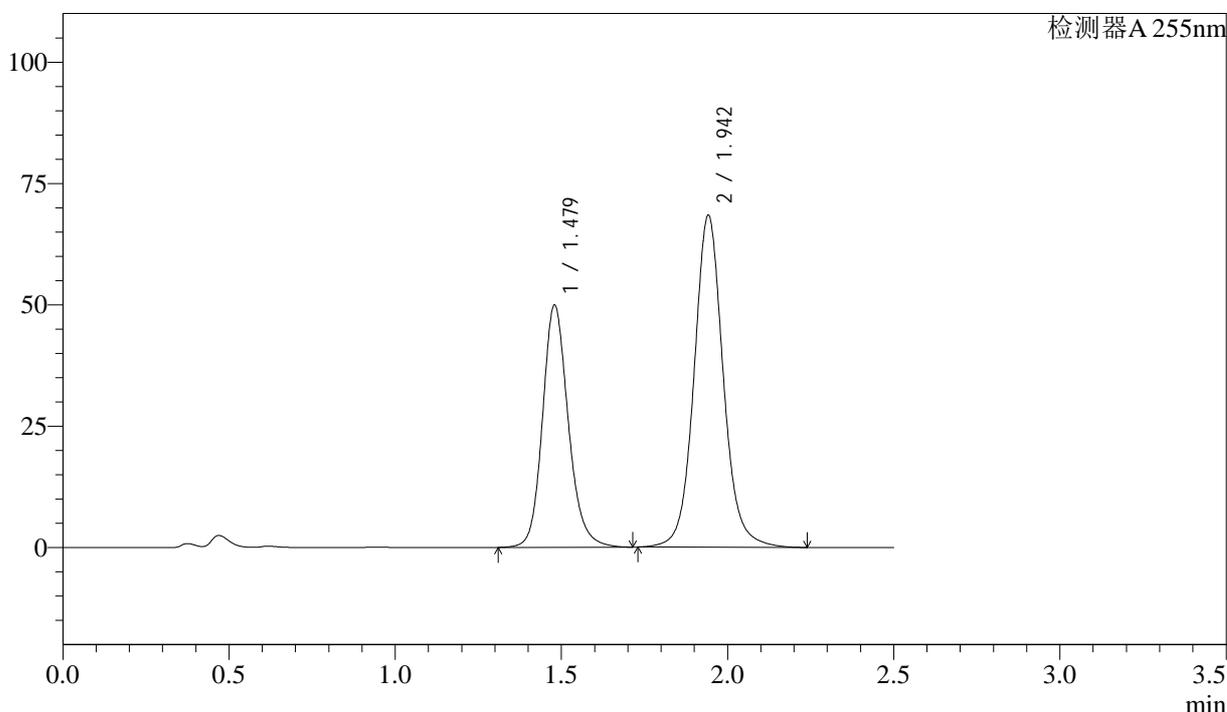
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3523-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:02 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	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			

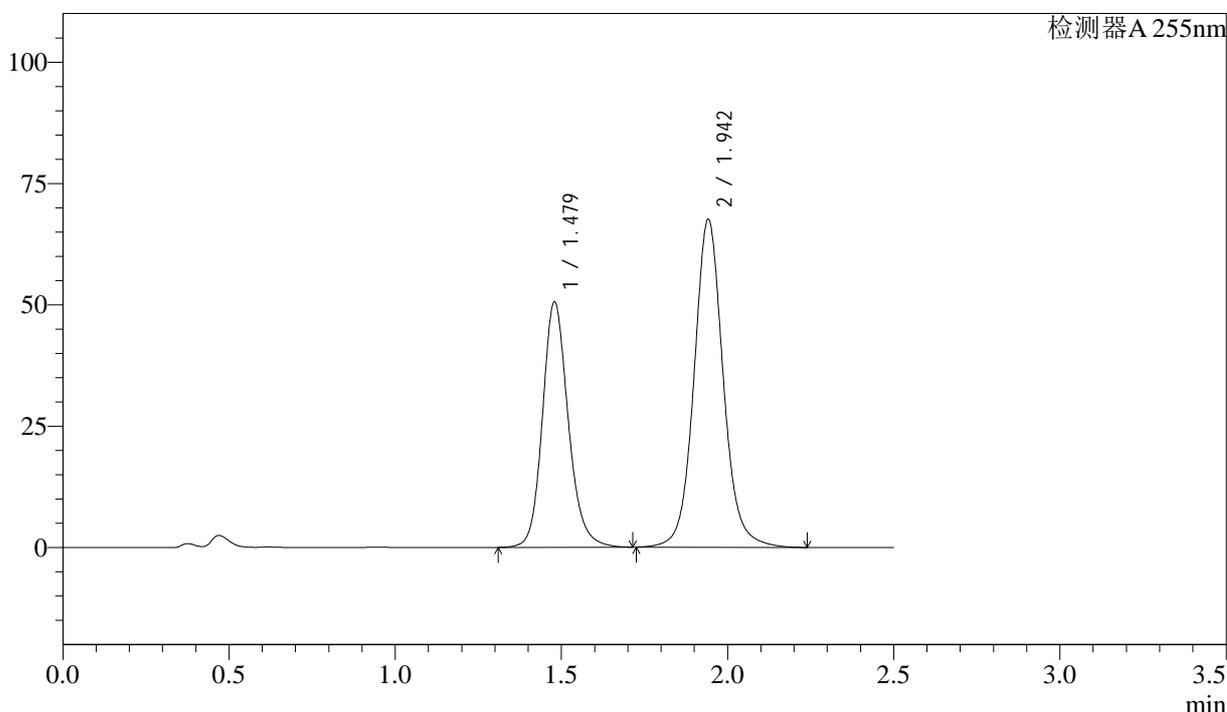
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3524-2 - 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 μ l 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			

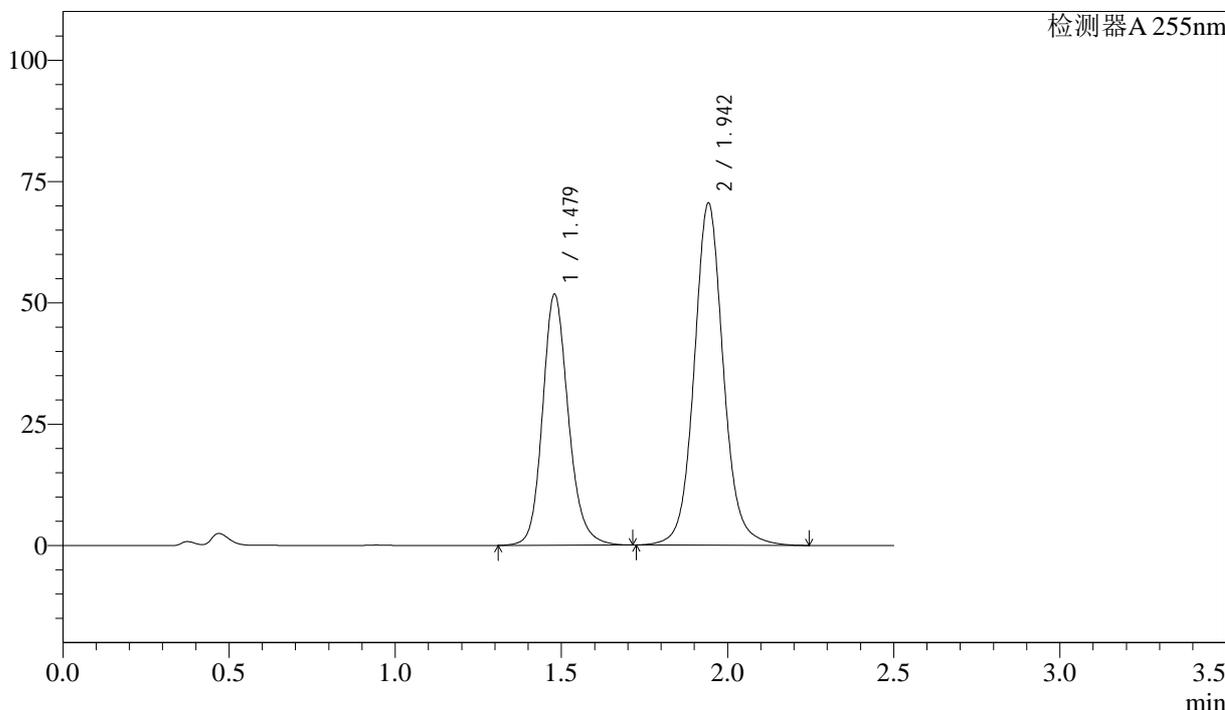
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:07 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	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



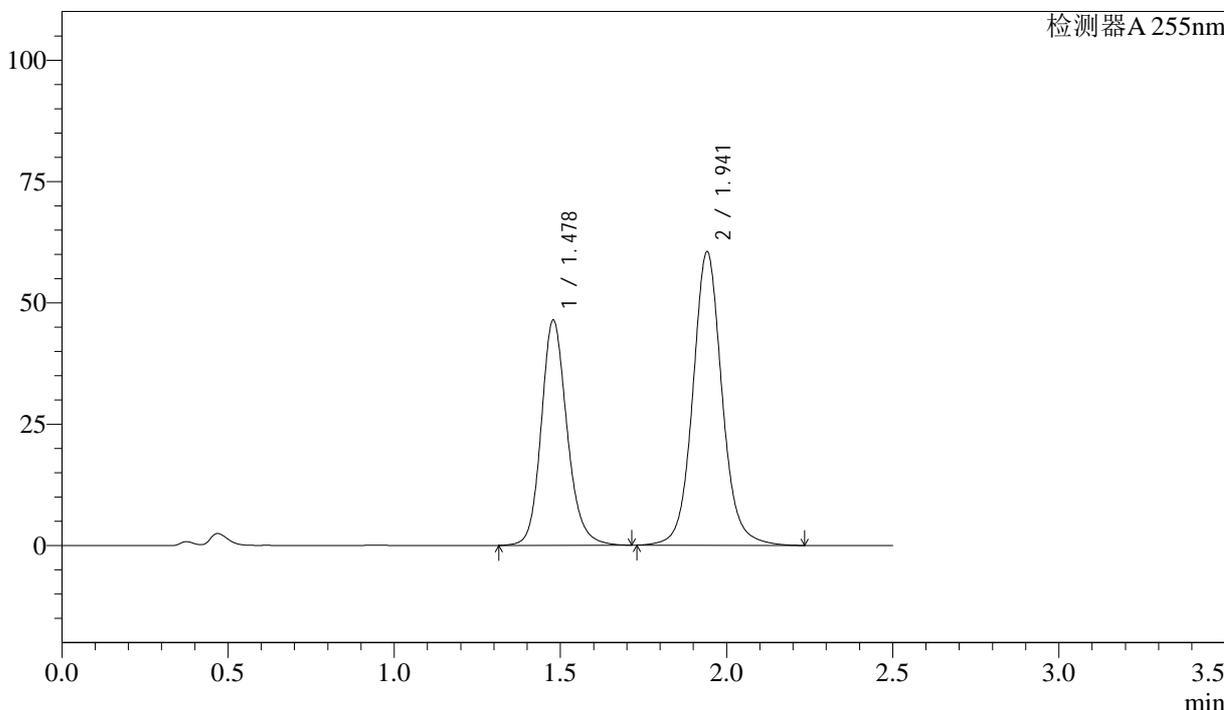
SMF-4022

<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			

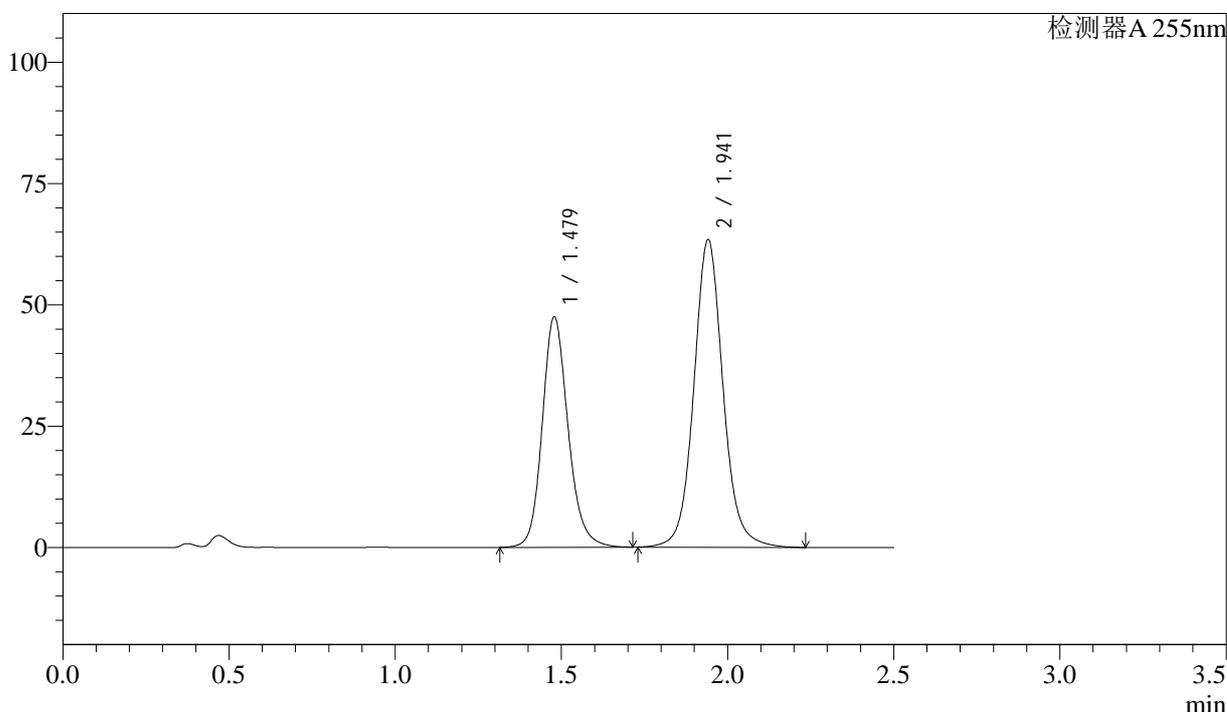
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

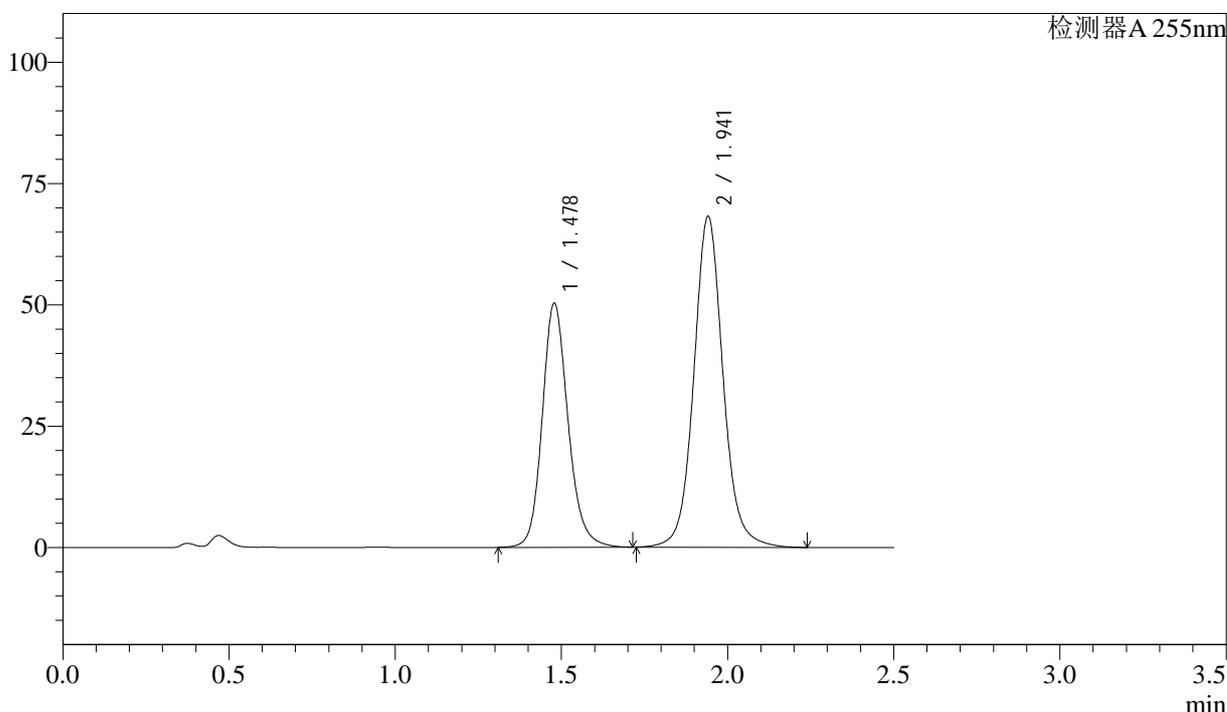
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3528-2 - 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 μ l	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			

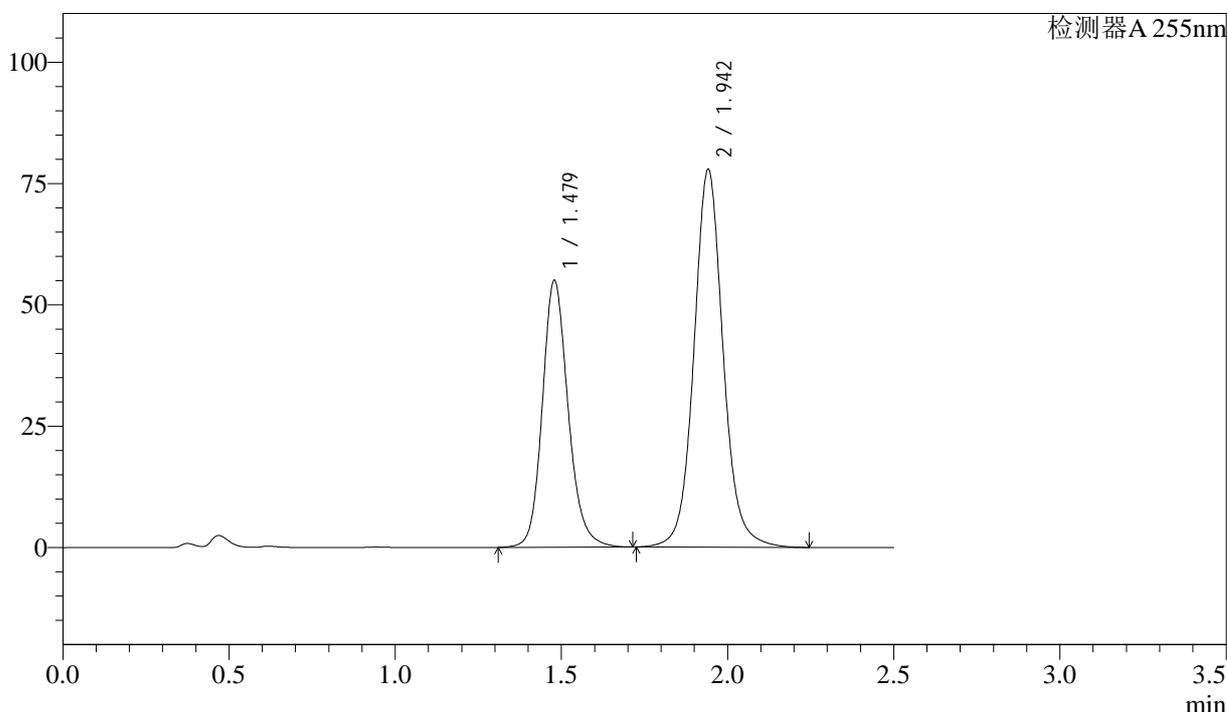
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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



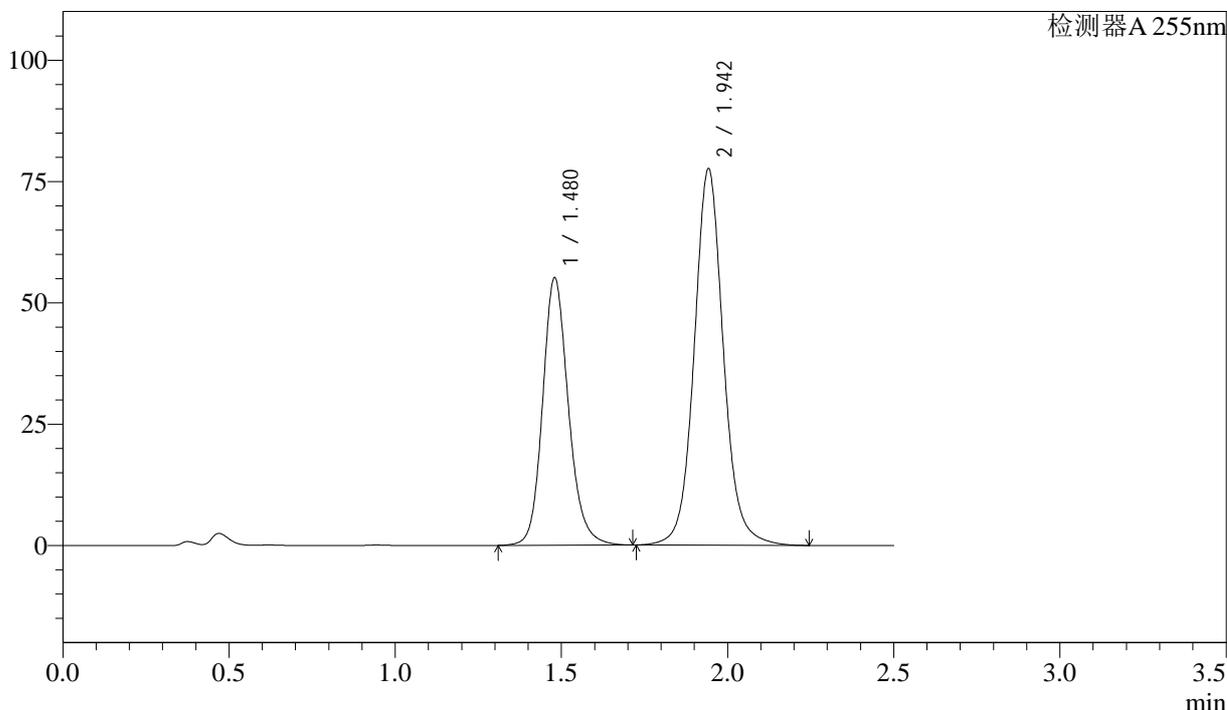
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

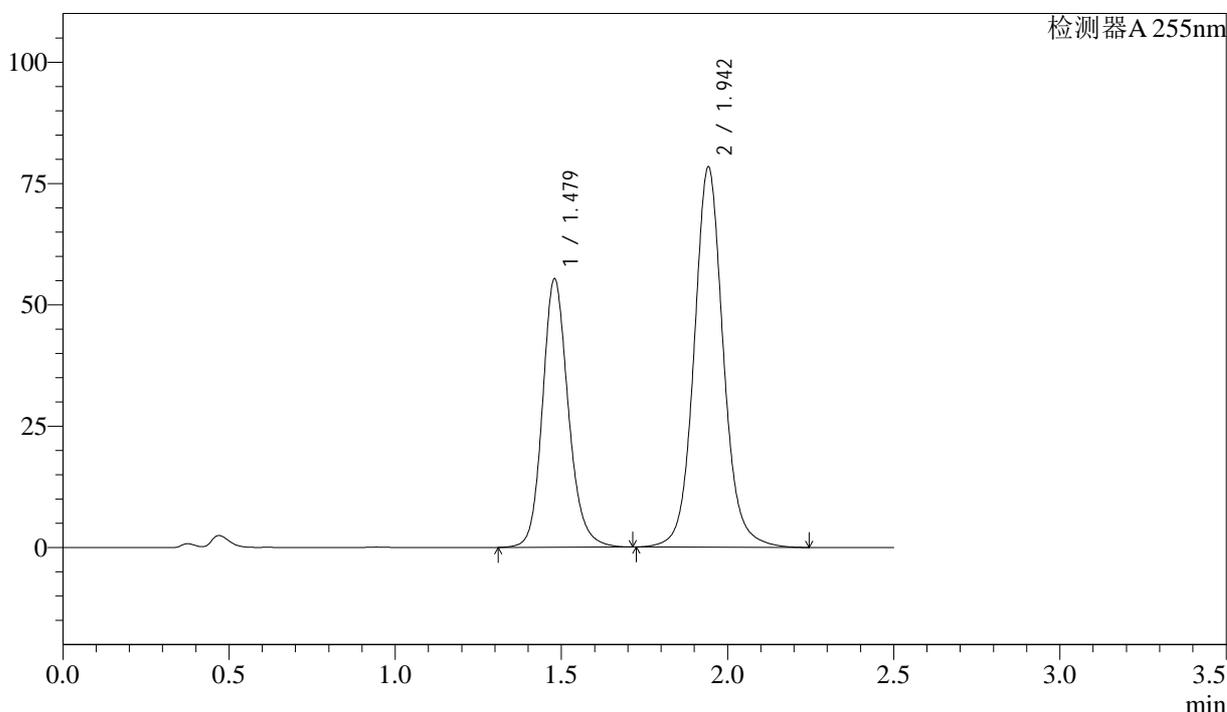
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3531-2 - 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 μ l 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



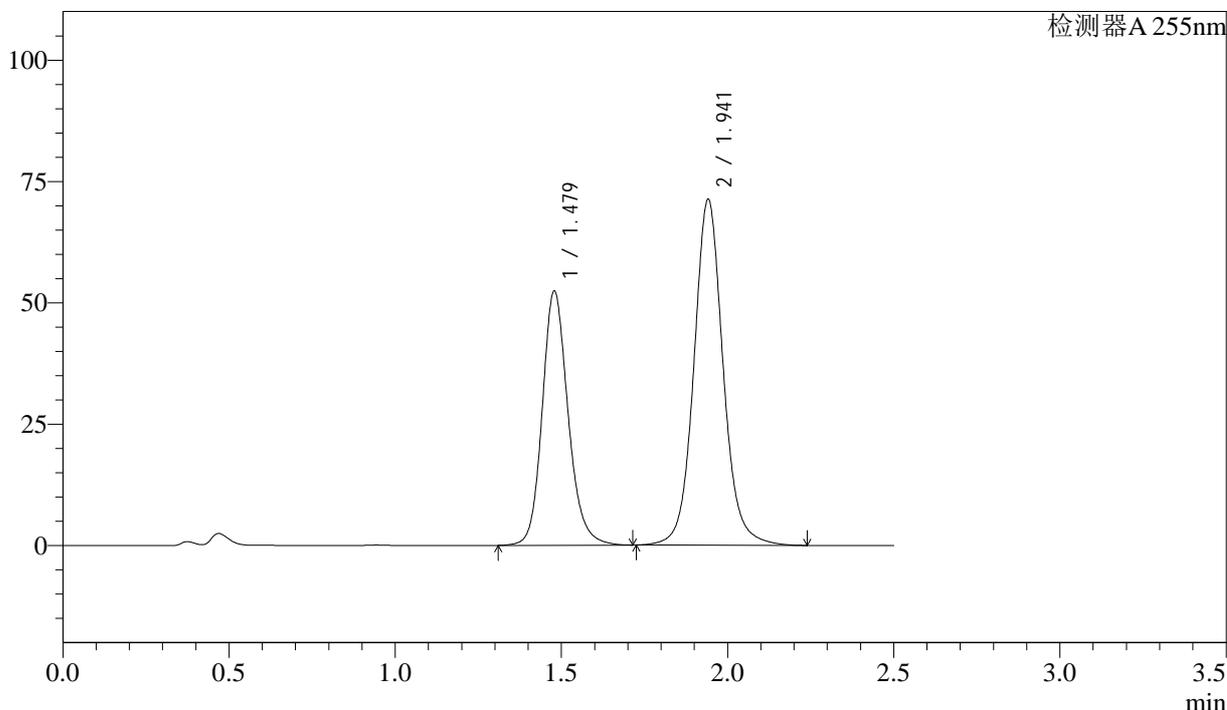
SMF-4022

<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			

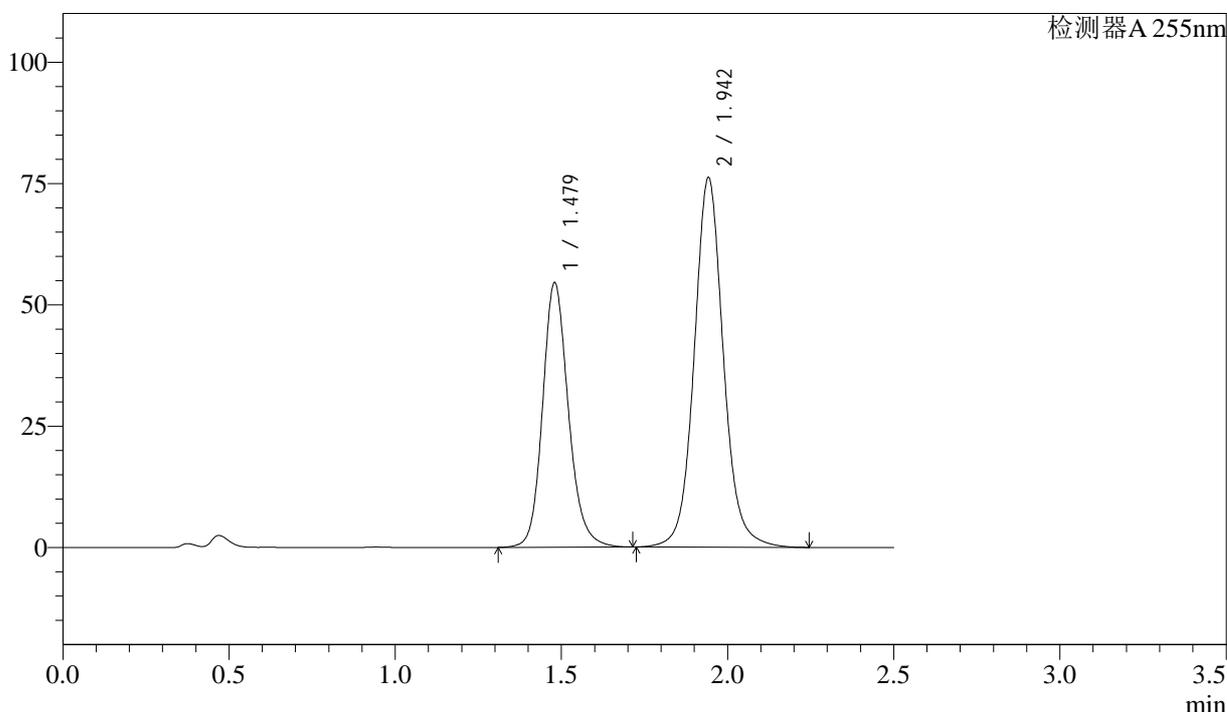
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3533-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 23:22:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:27	
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	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			

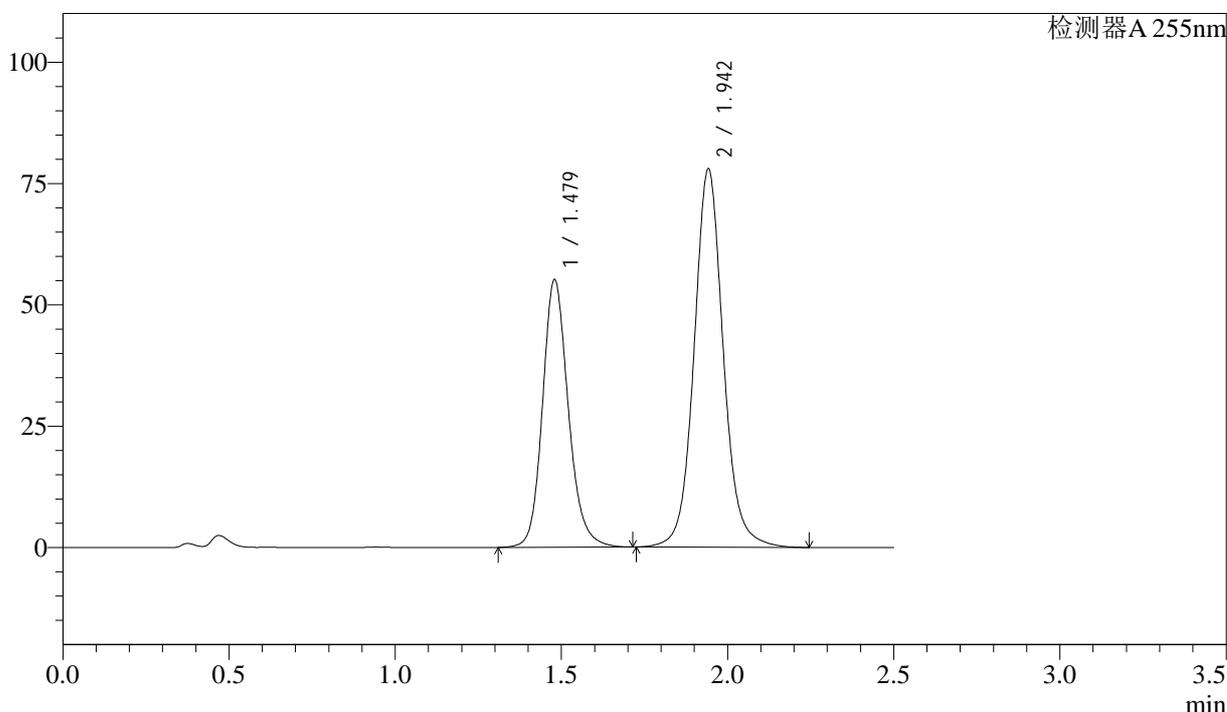
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

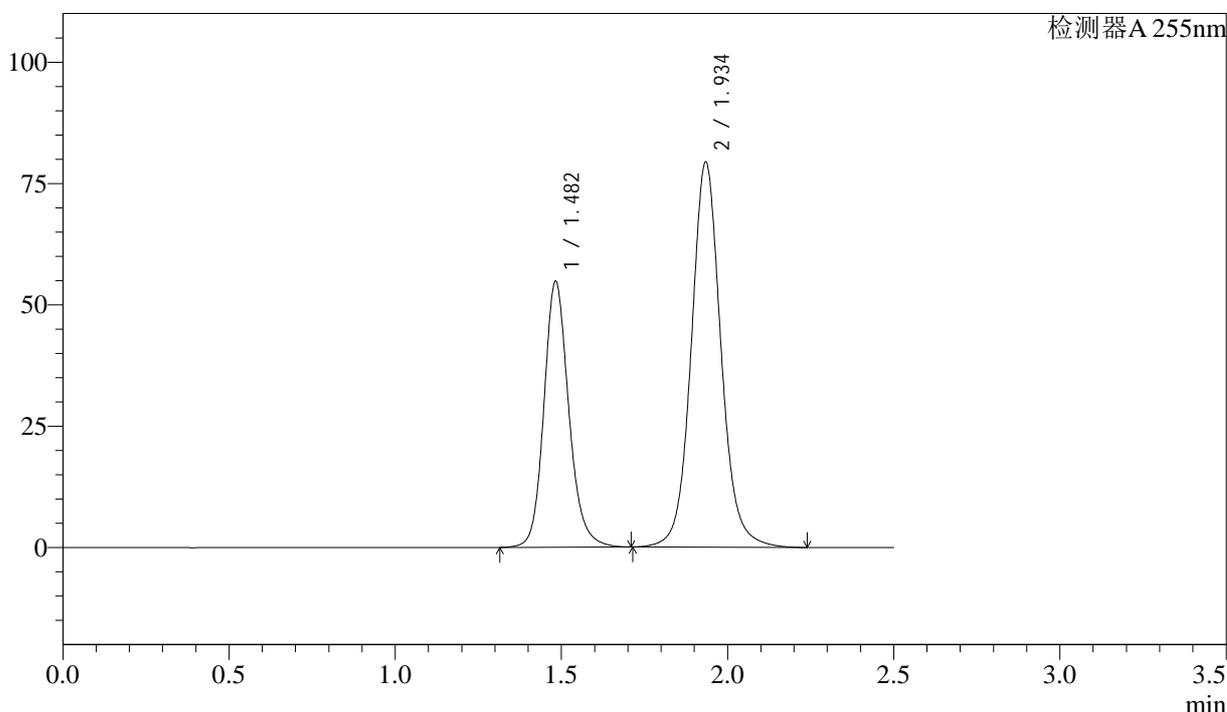
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3535-2 - 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 μ l 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



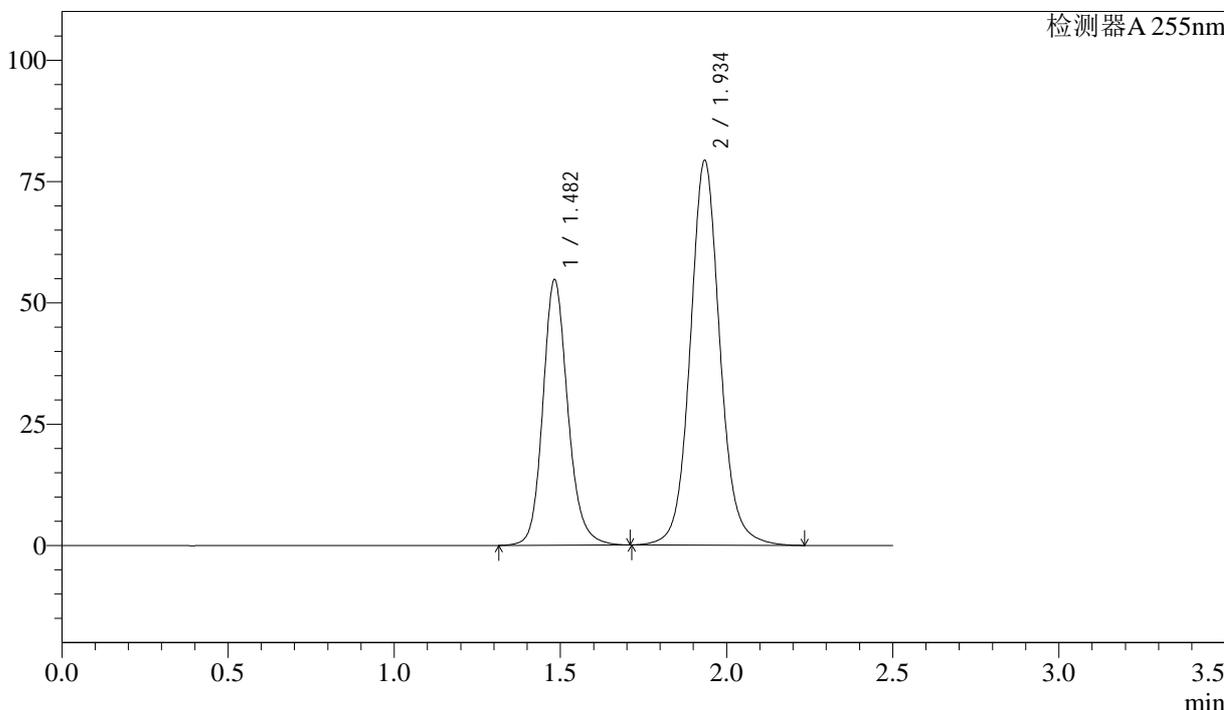
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



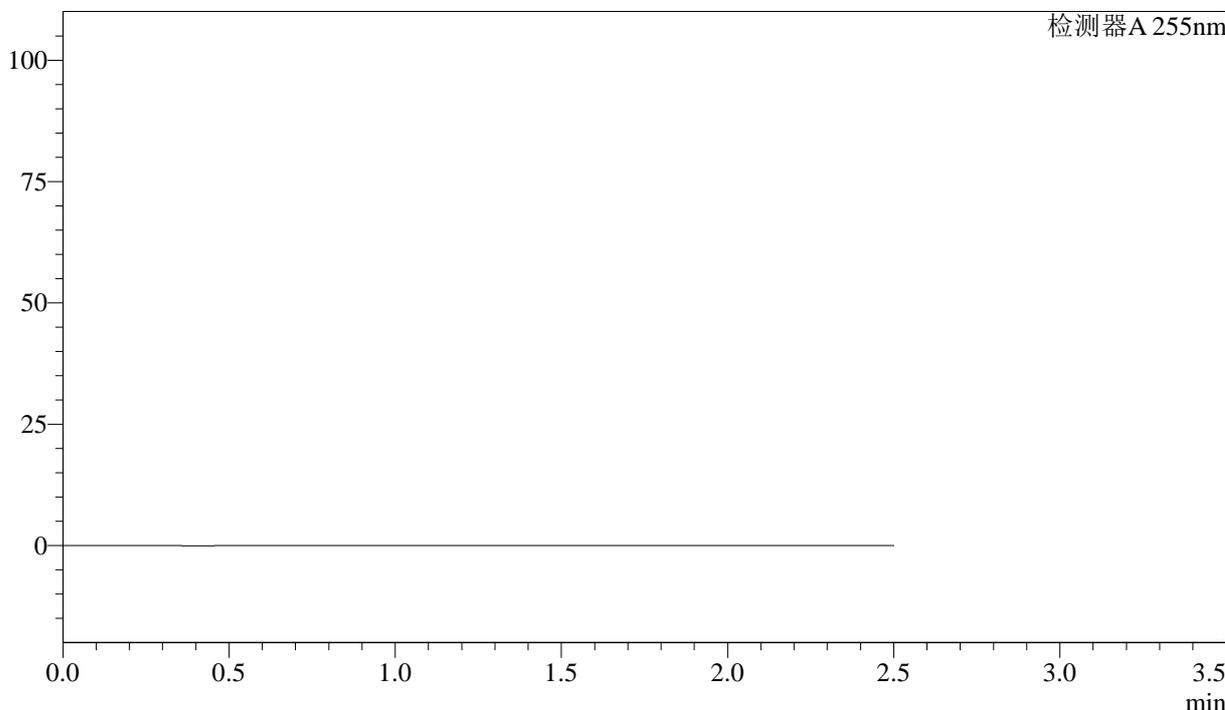
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3537-2 - zzp-2024032921p-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:20:37 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)
总计							

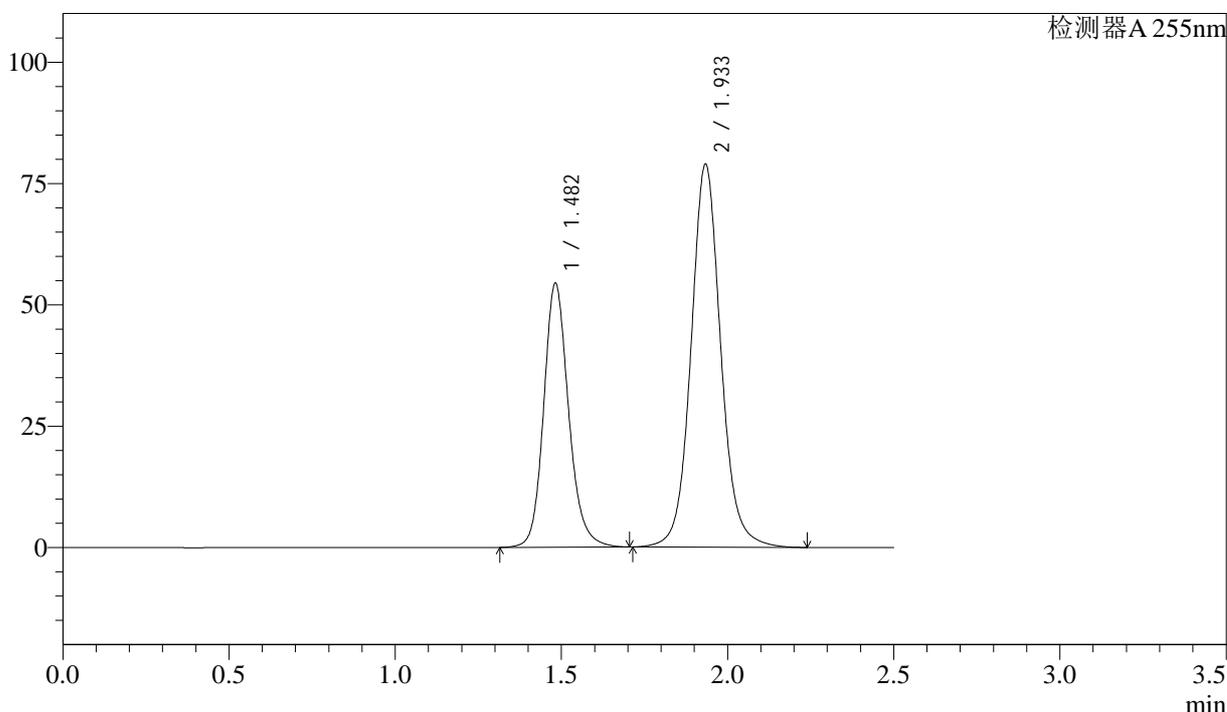
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-216/10-3538-2 - 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 μ l 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			

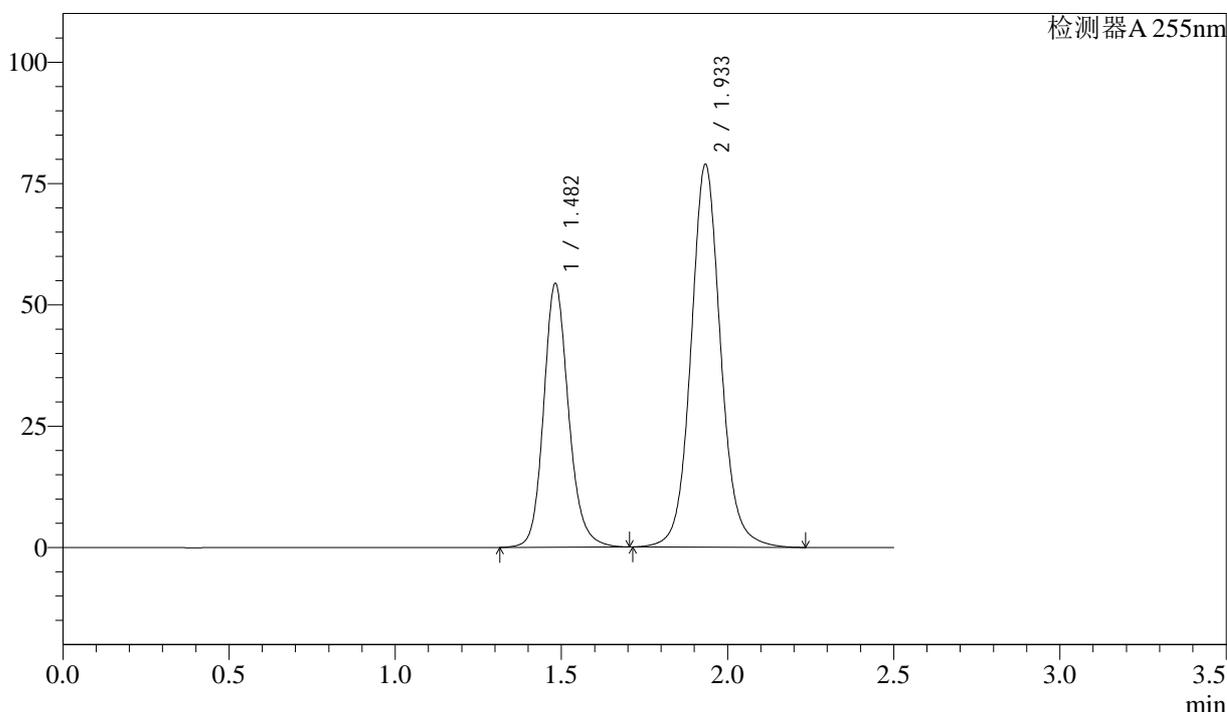
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 23:39:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

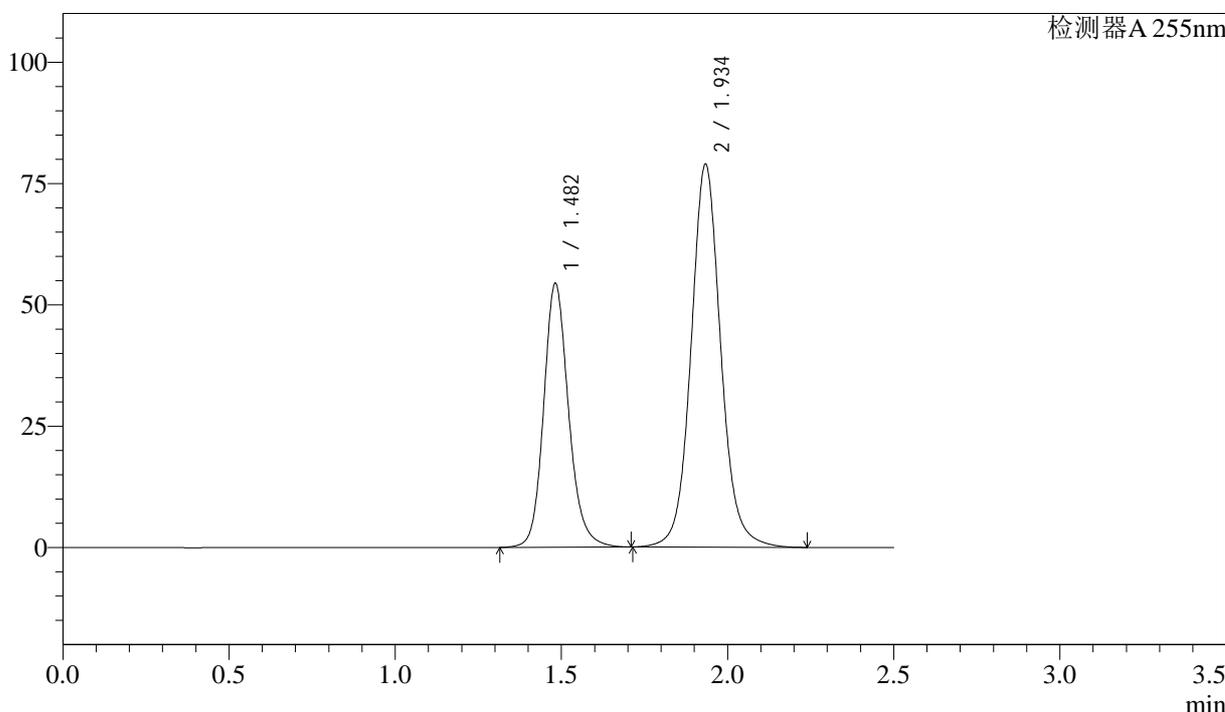
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3540-2 - 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 μ l 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



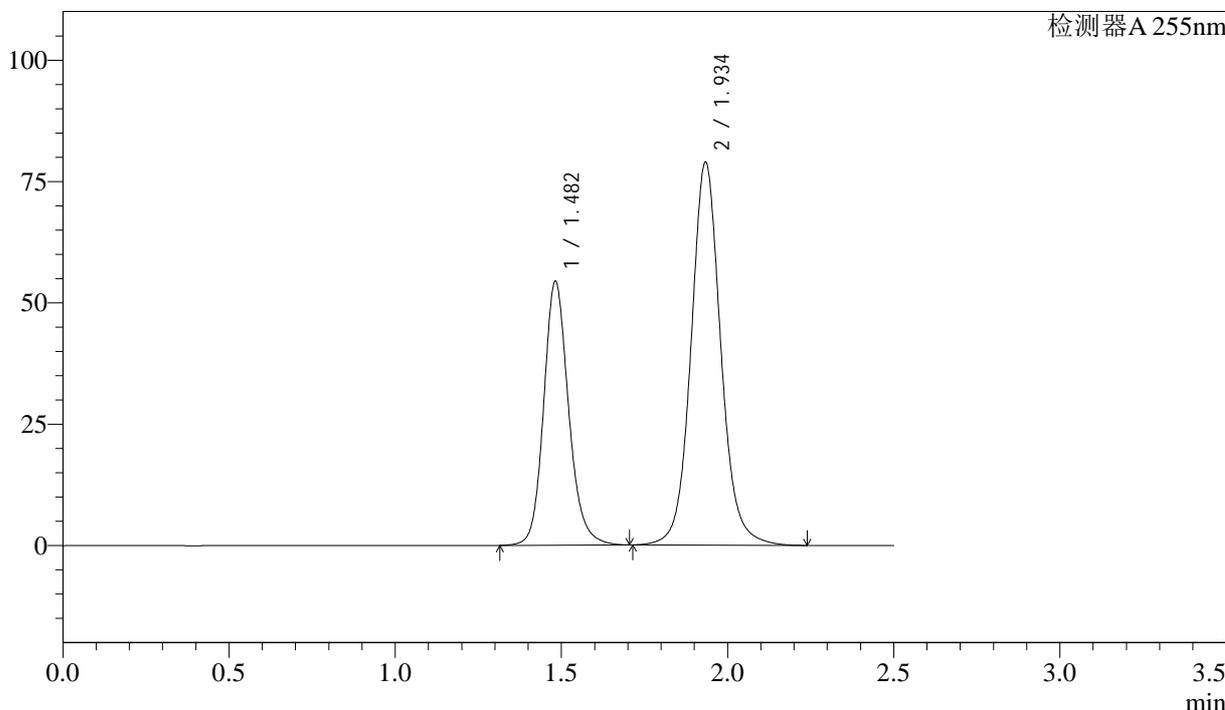
SMF-4022

<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			

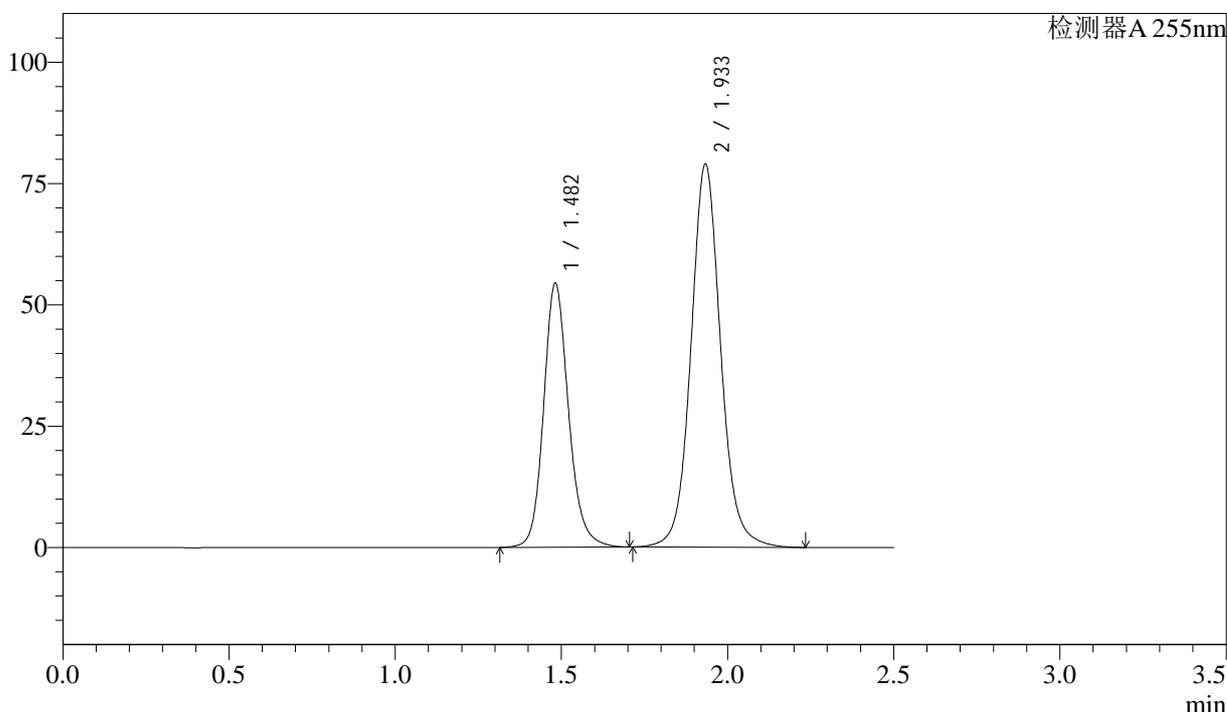
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3542-2 - 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 μ l 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



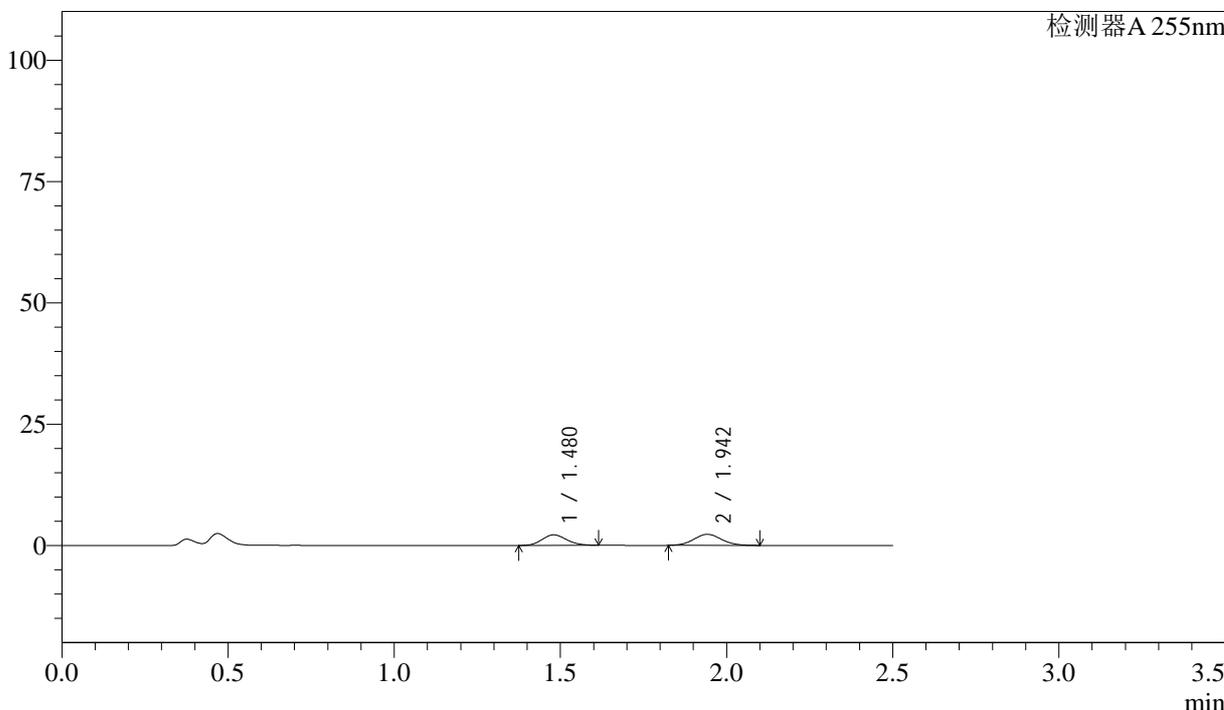
SMF-4022

<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			

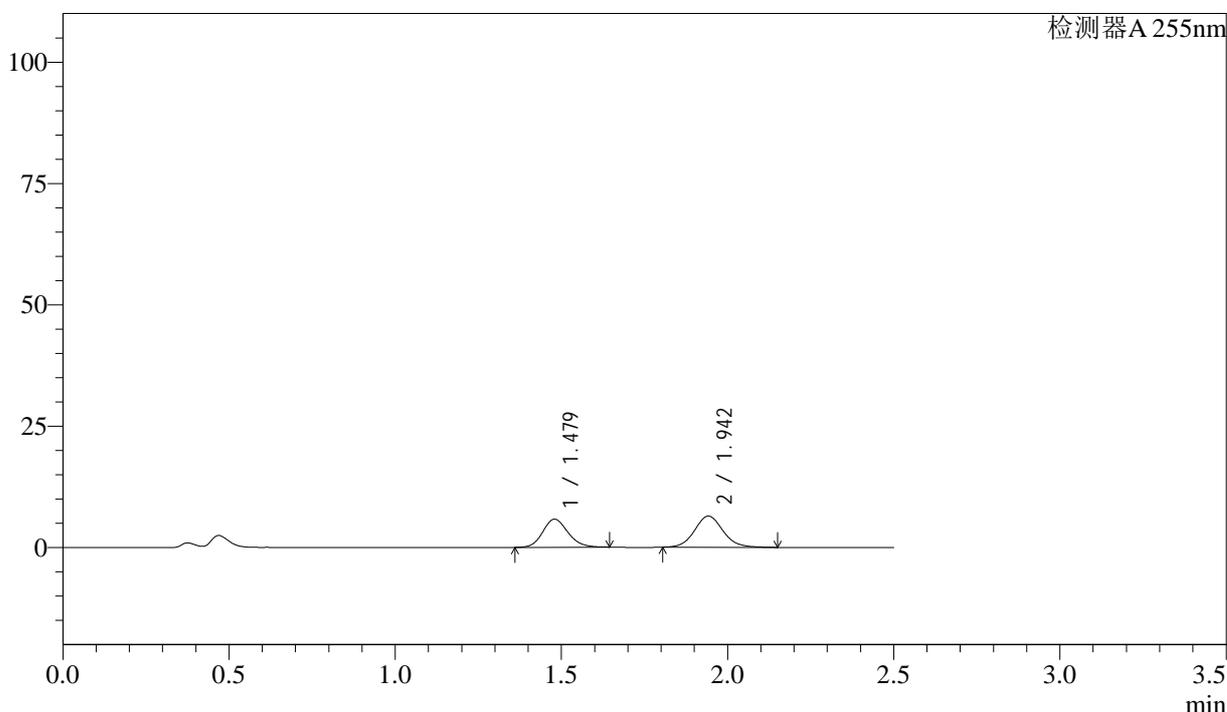
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3544-2 - 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 μ l 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			

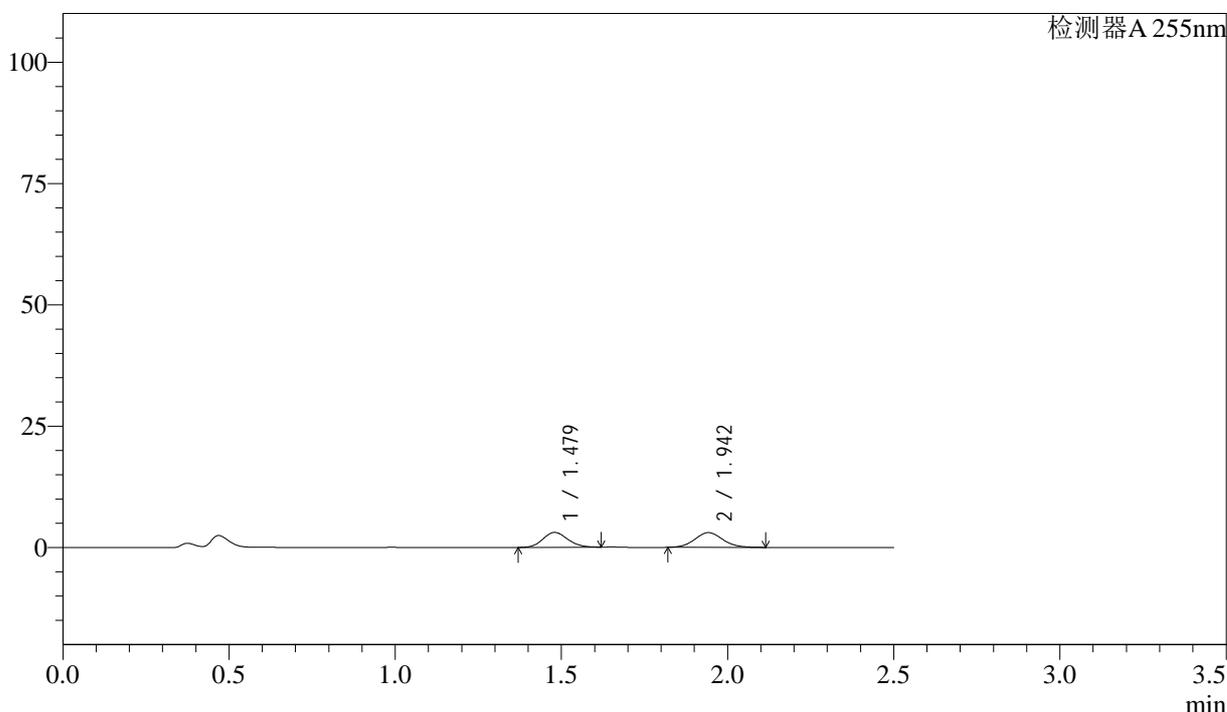
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

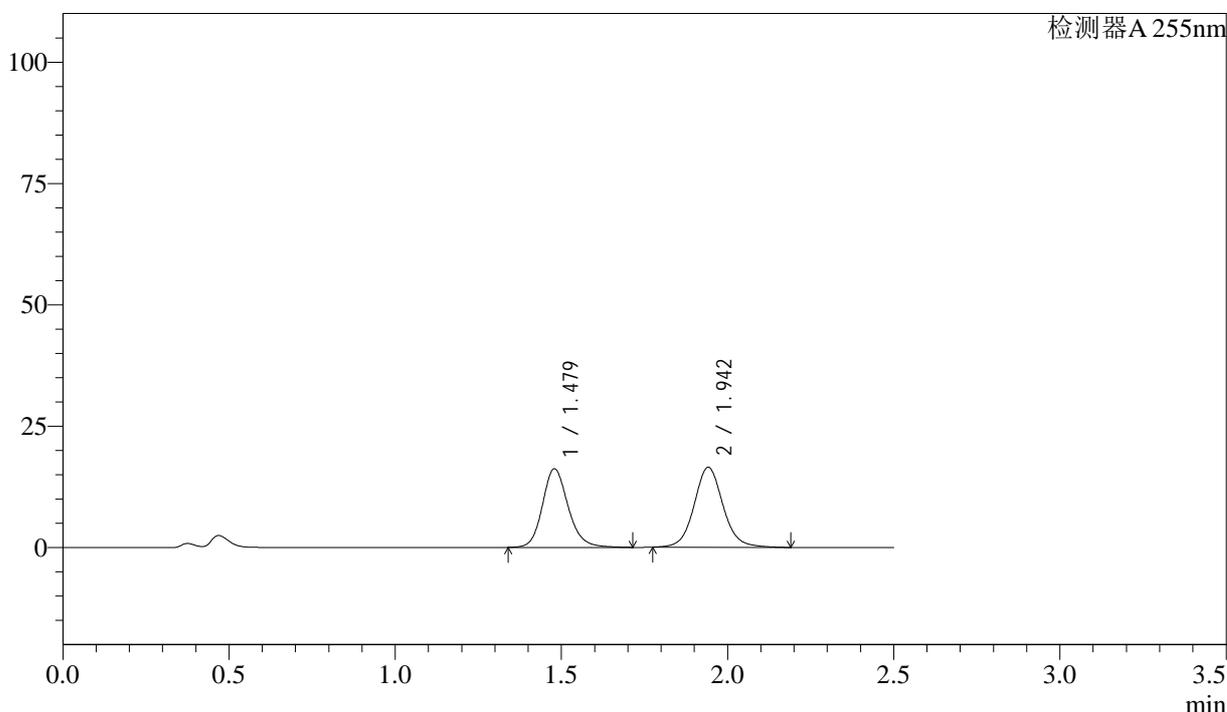
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

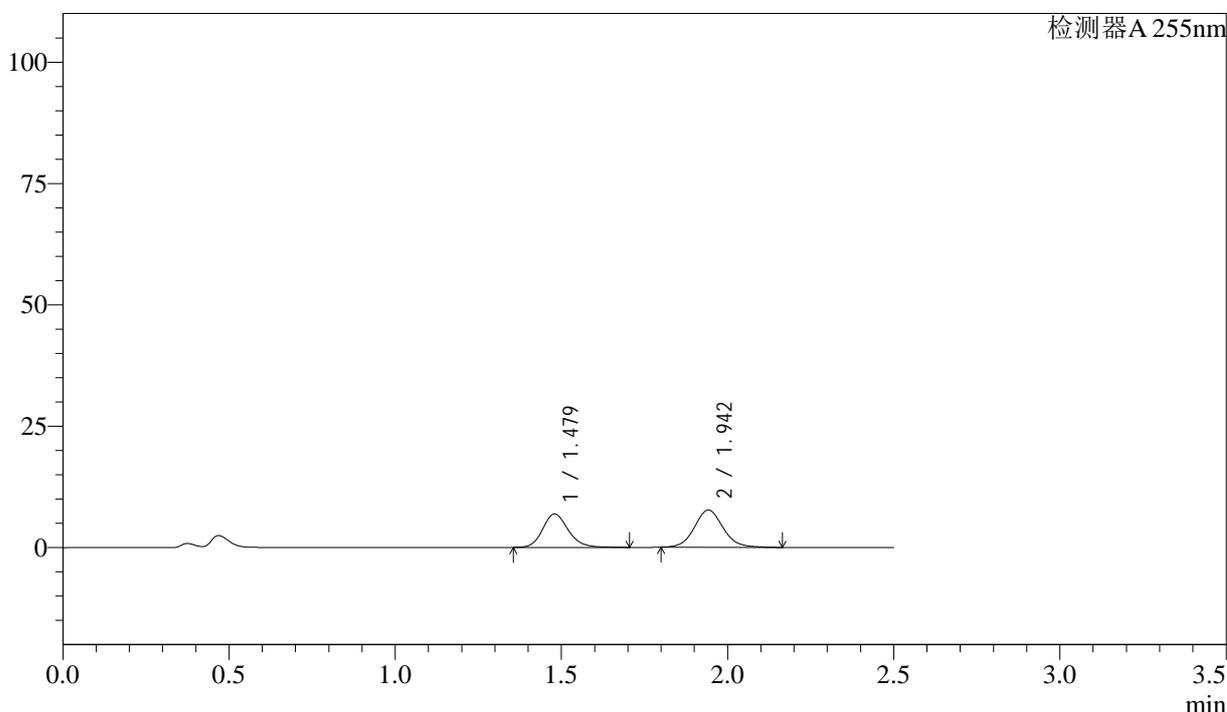
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

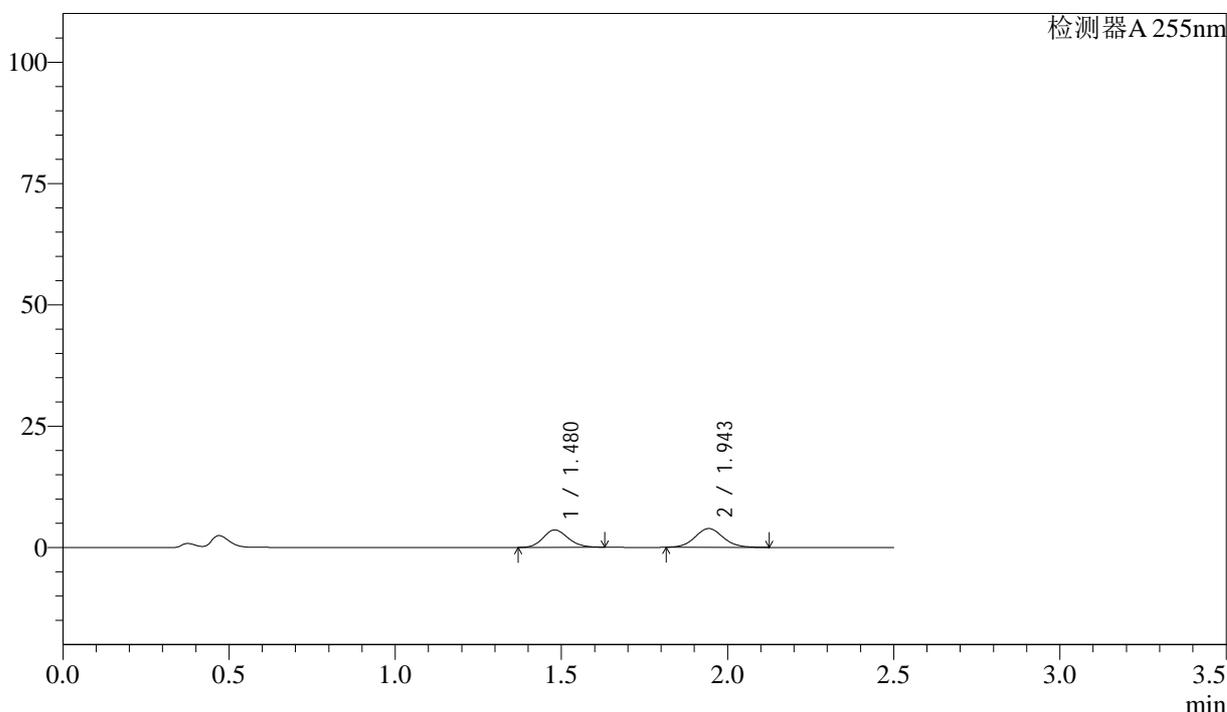
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

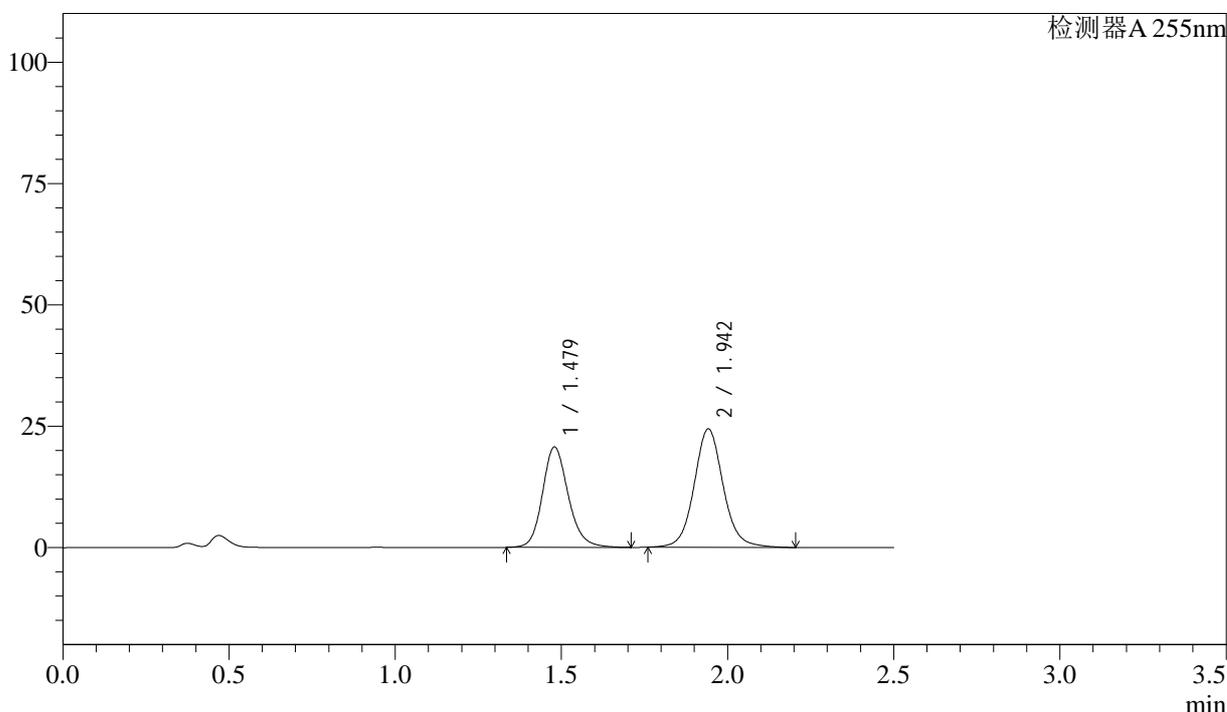
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:08:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:07	
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	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			

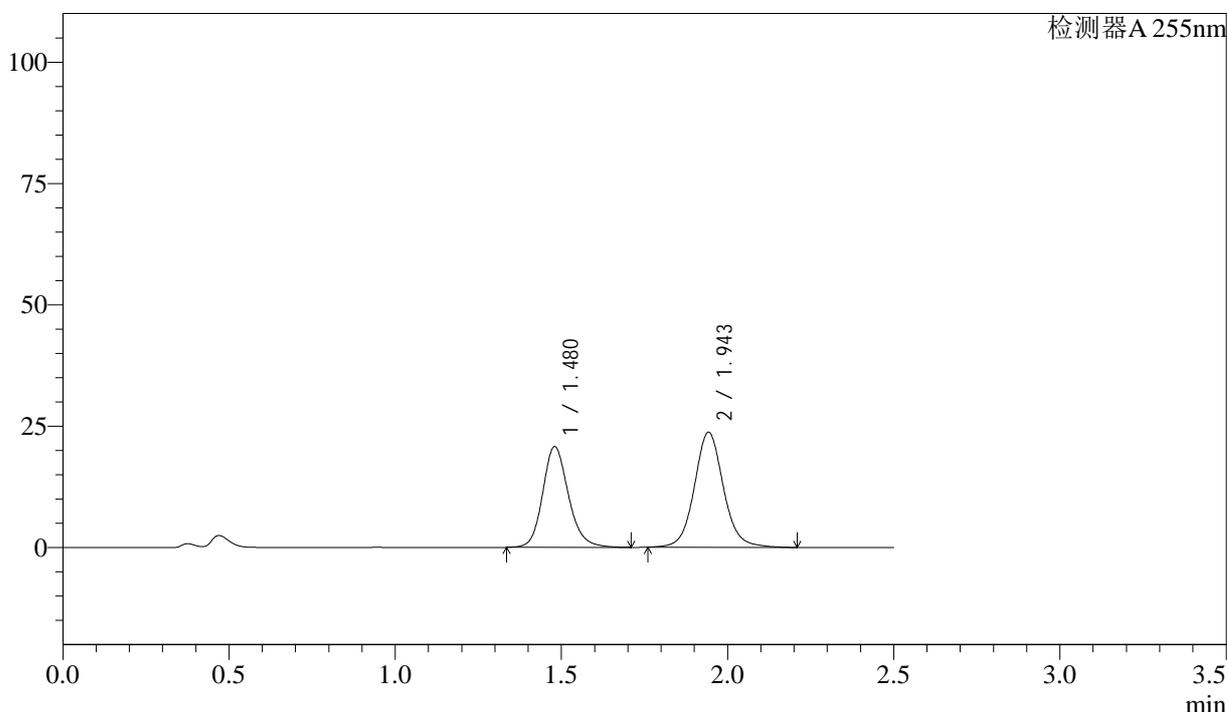
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:11:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:09	
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	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			

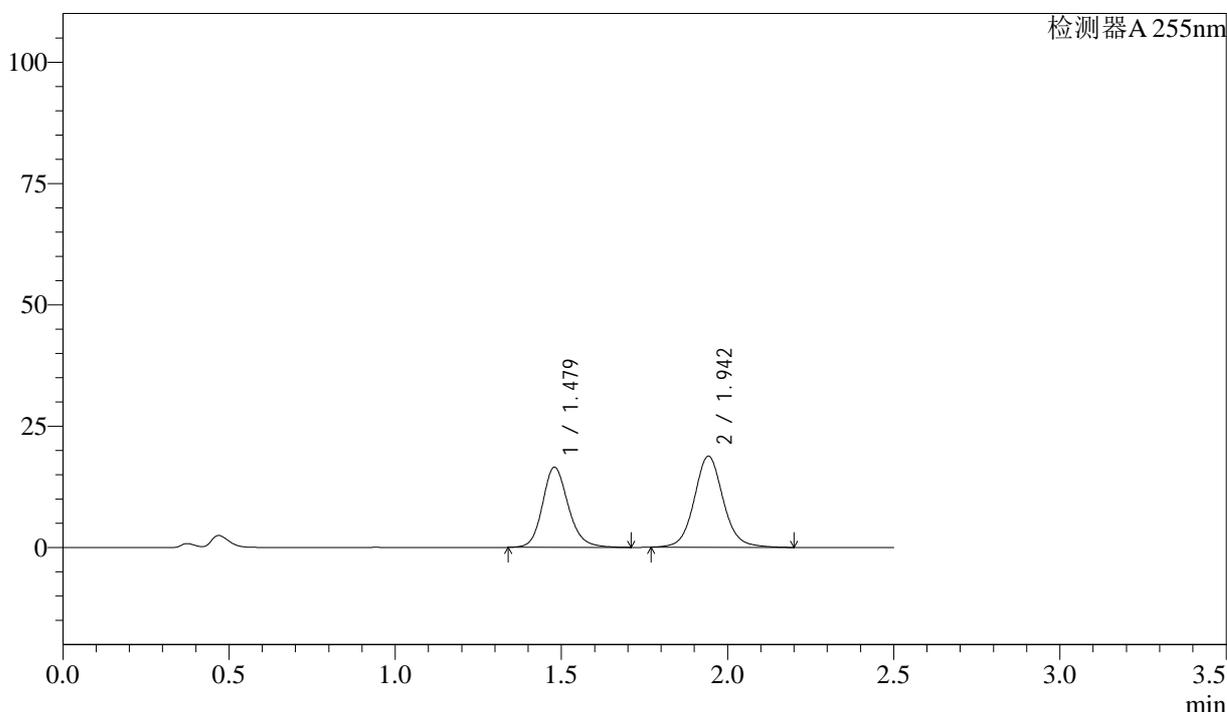
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:14:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

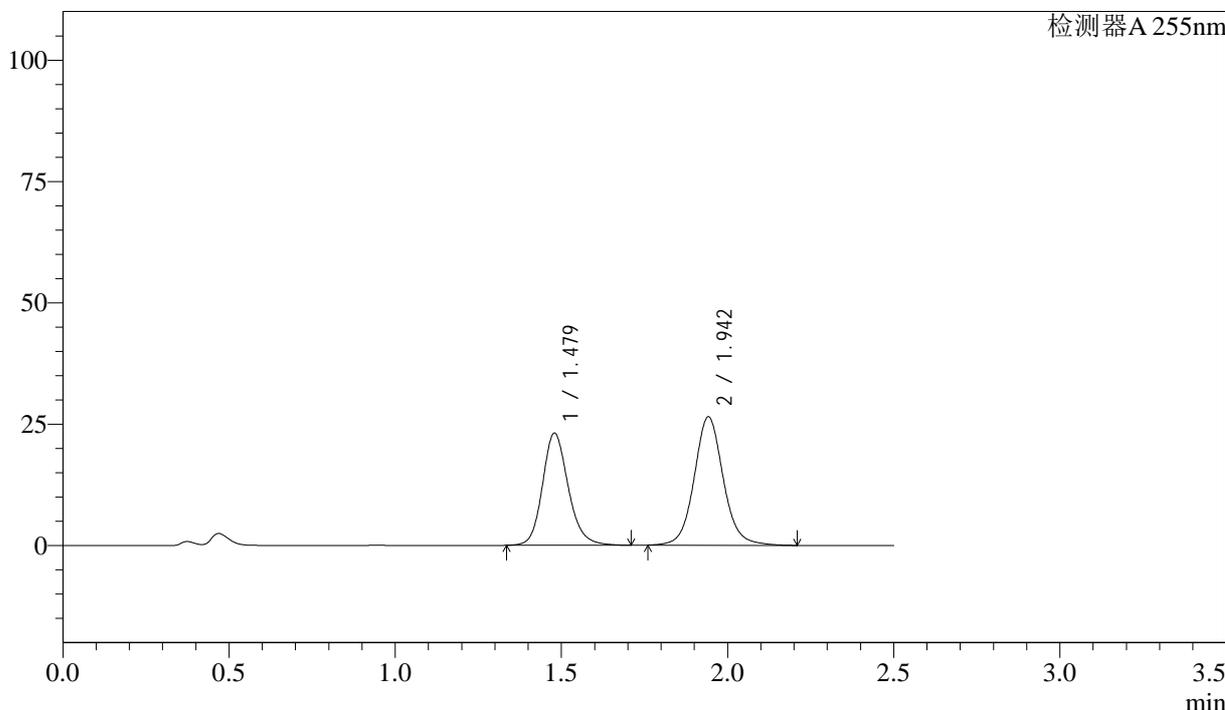
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:17:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:14	
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	1.479	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			

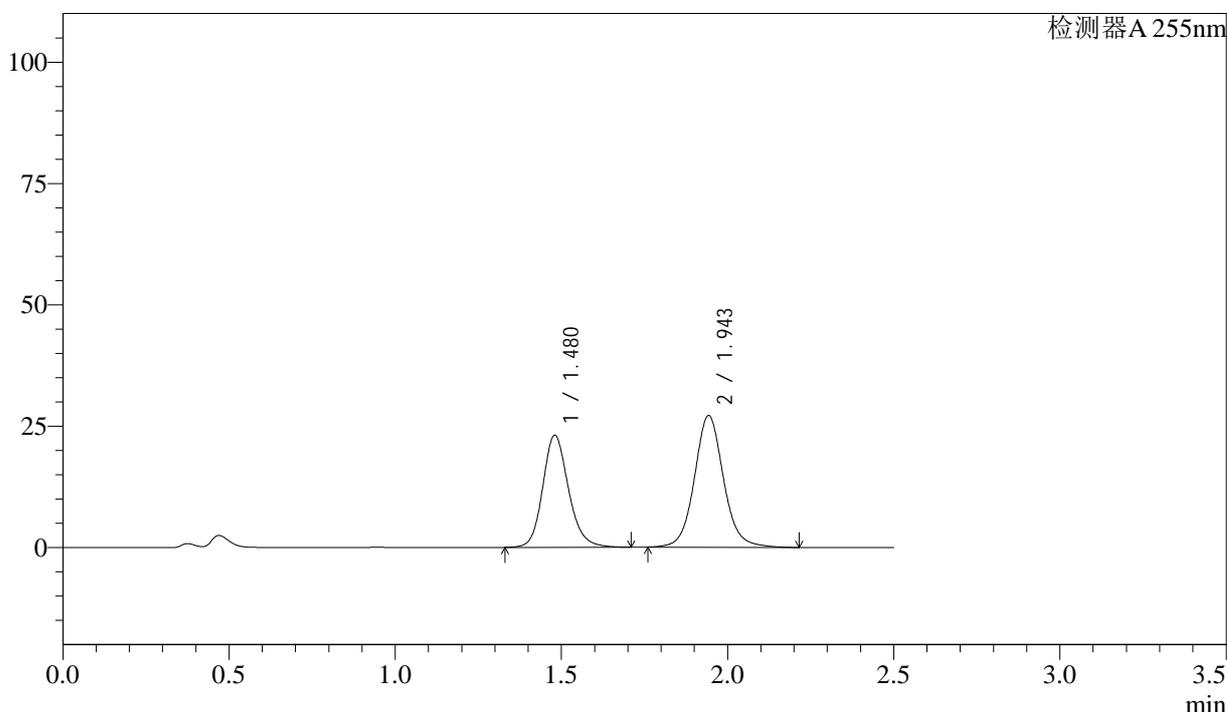
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

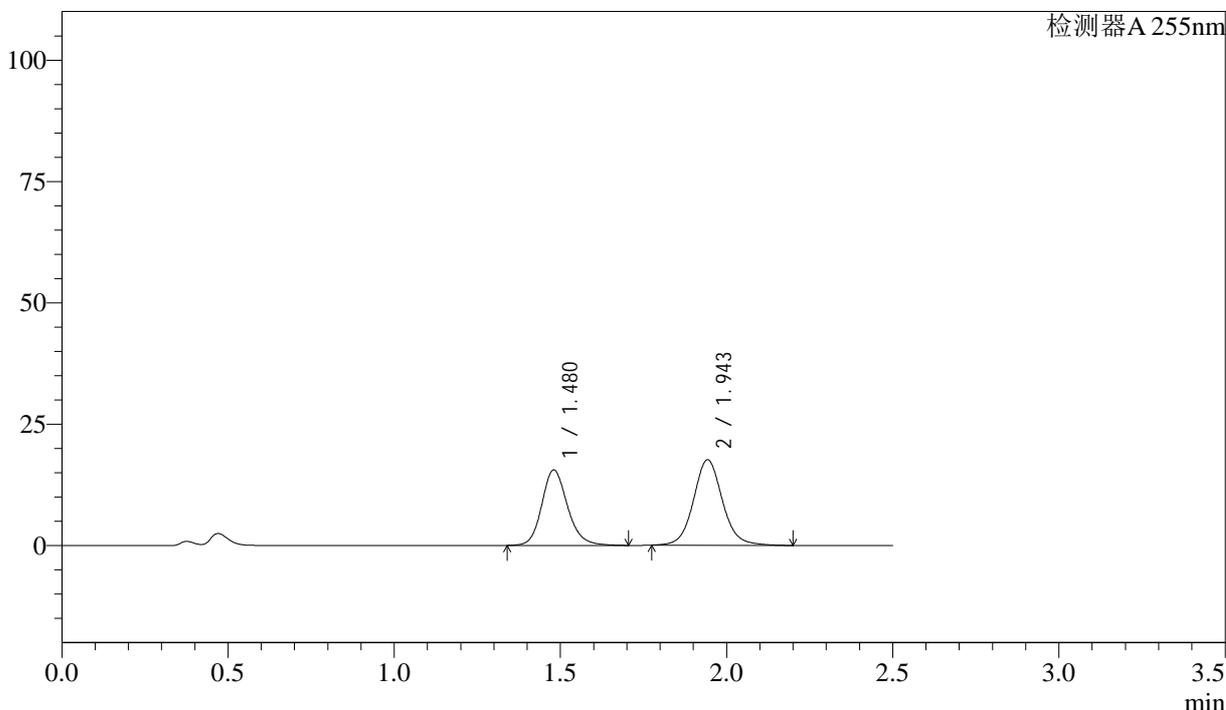
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

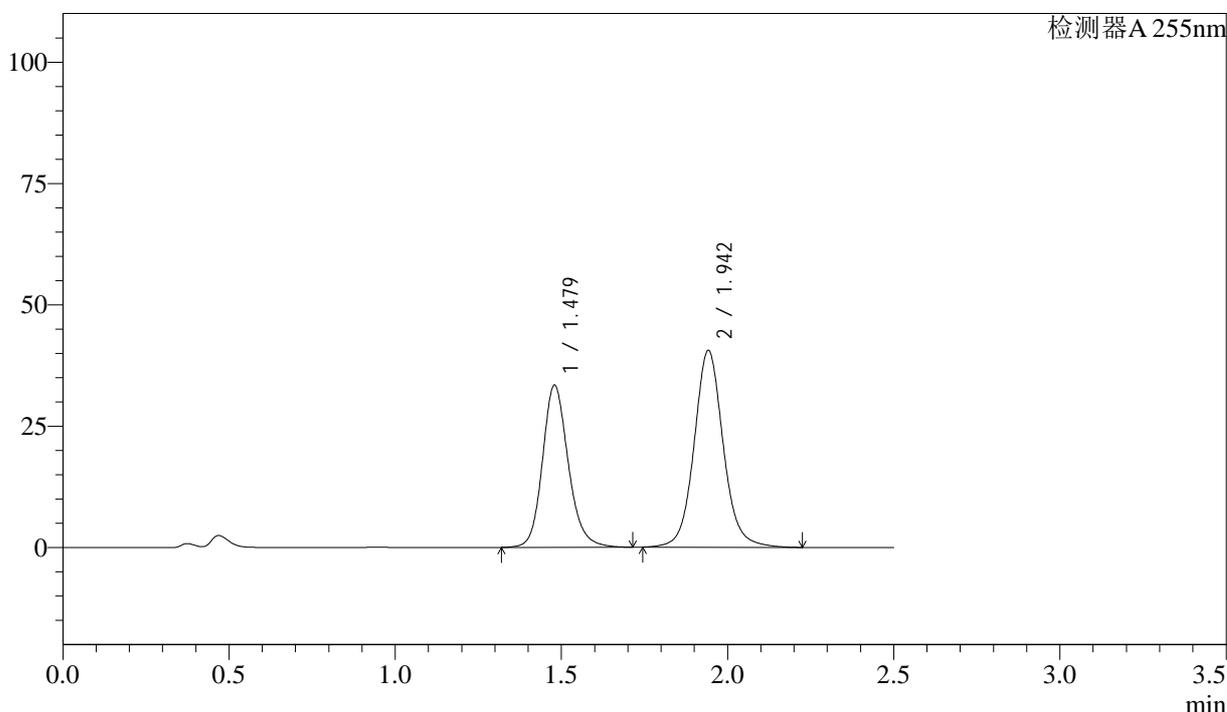
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:25:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:22	
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	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			

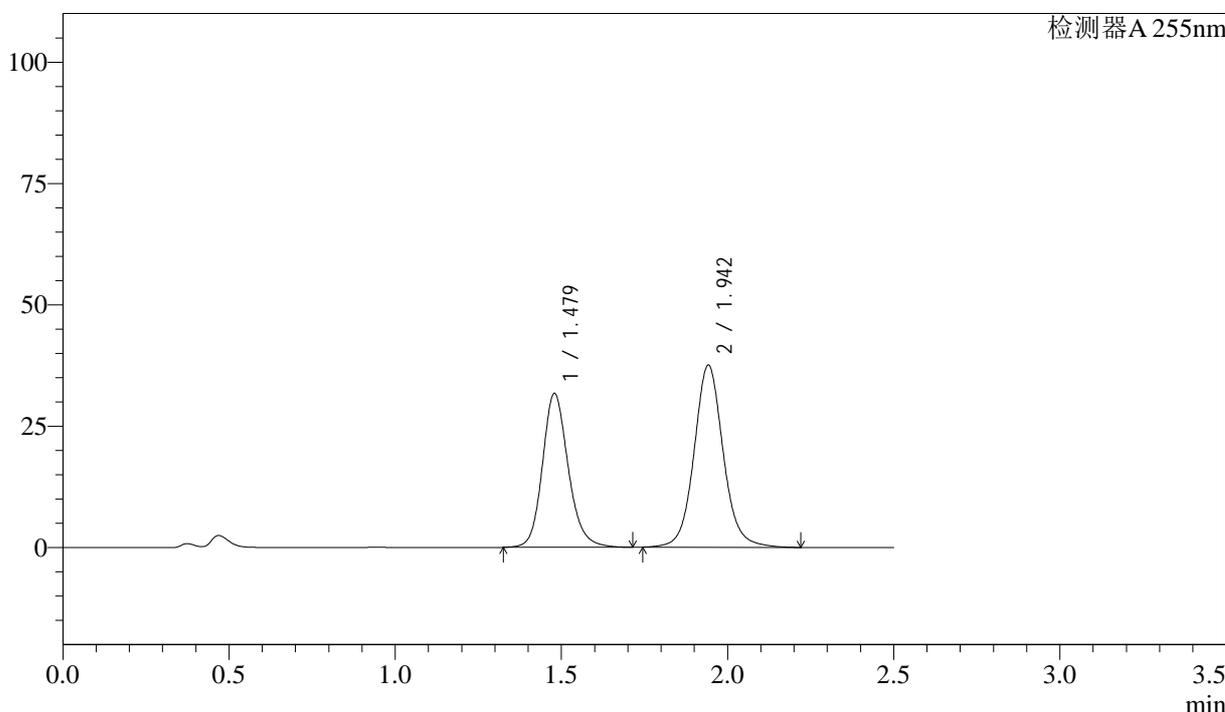
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:28:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:24 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	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



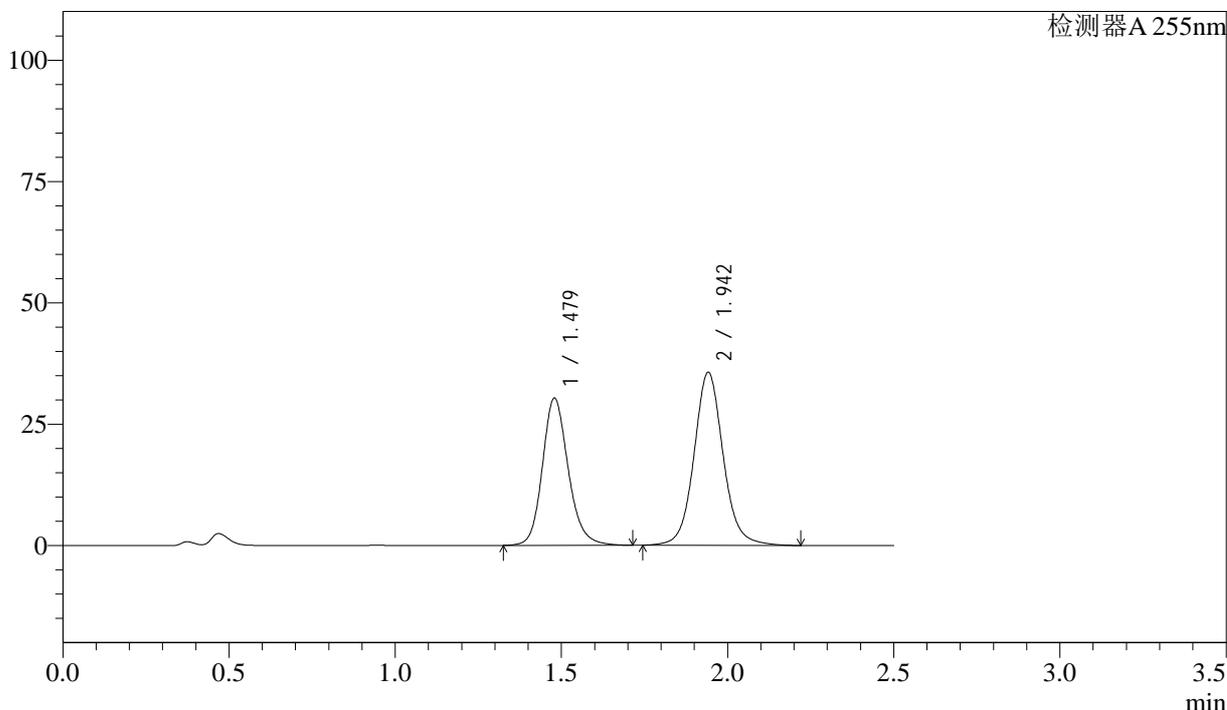
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:27 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	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			

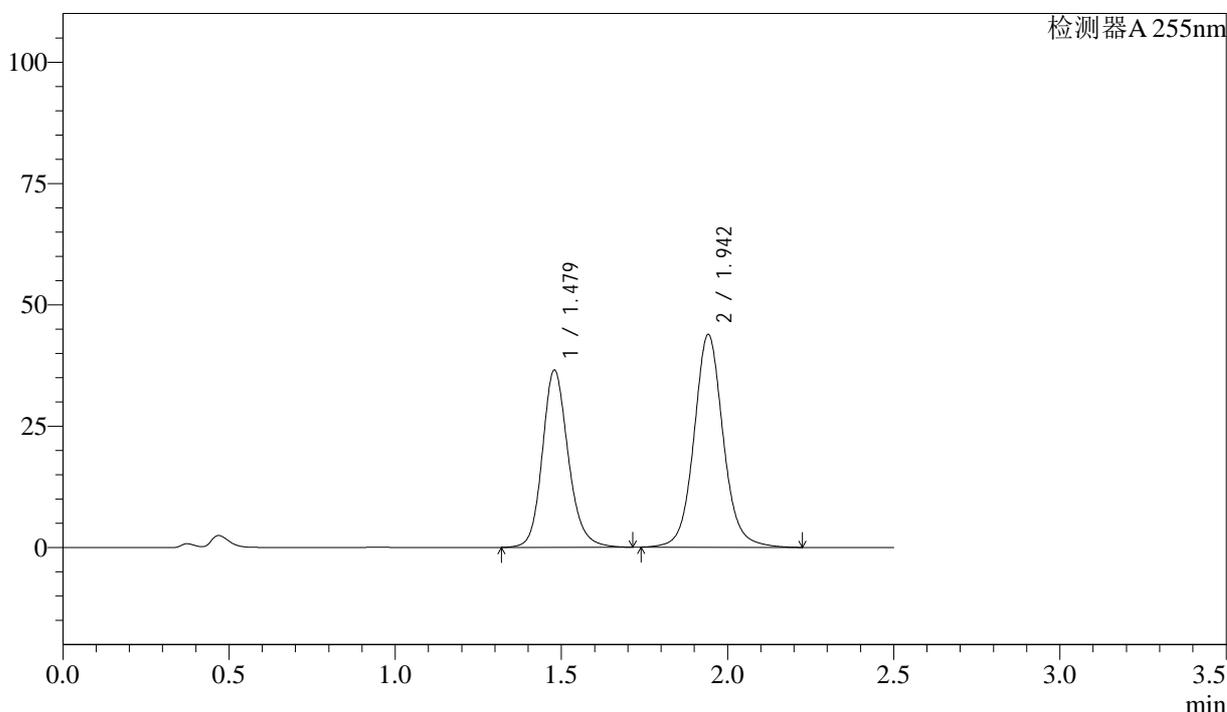
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3558-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:29 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	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			

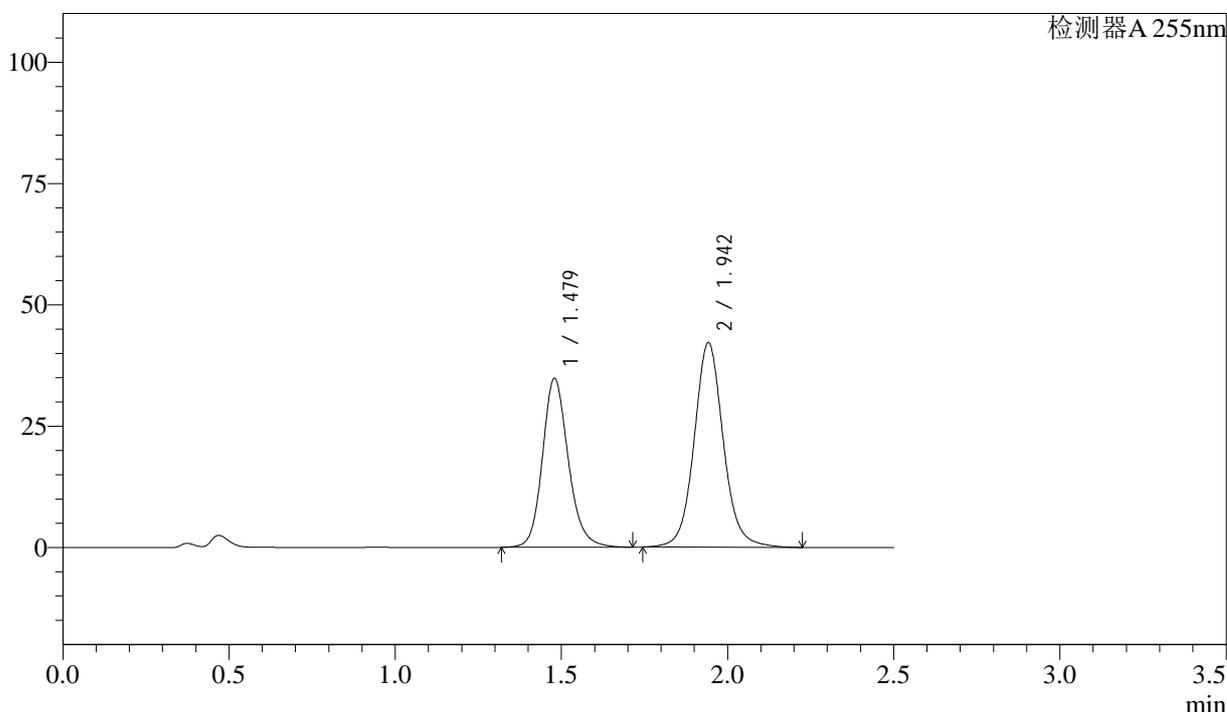
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:37:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:32	
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	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			

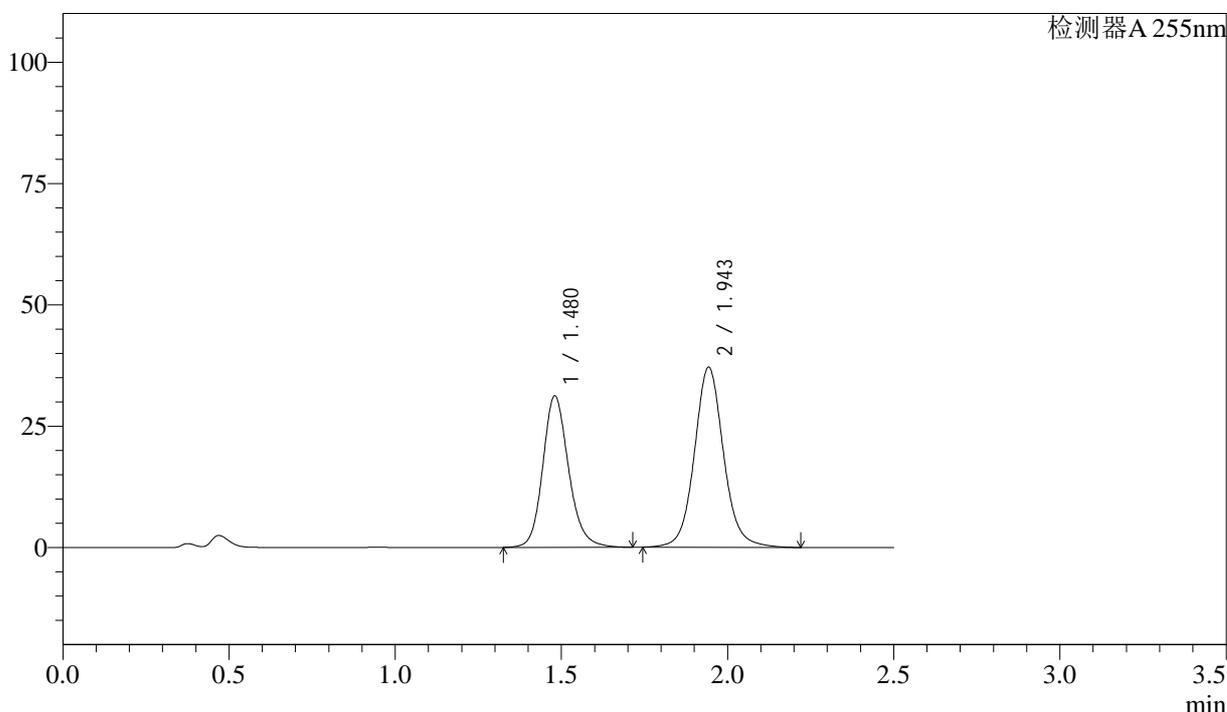
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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			

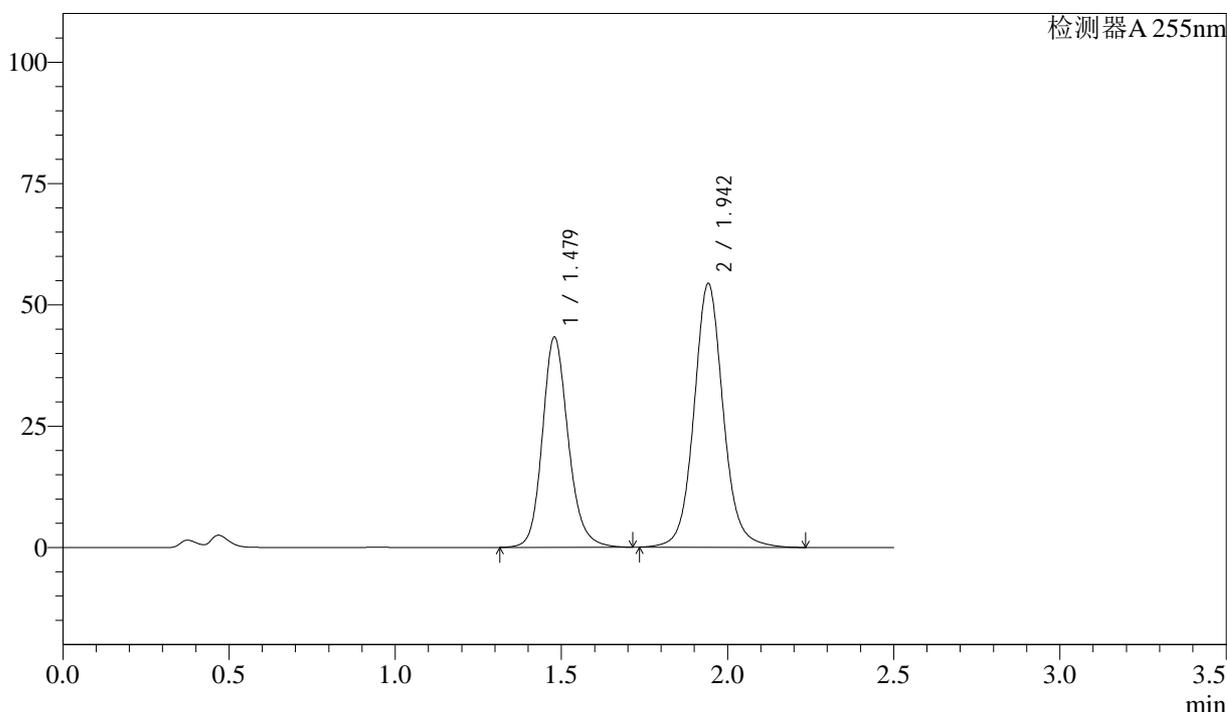
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:43:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:37	
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)
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			

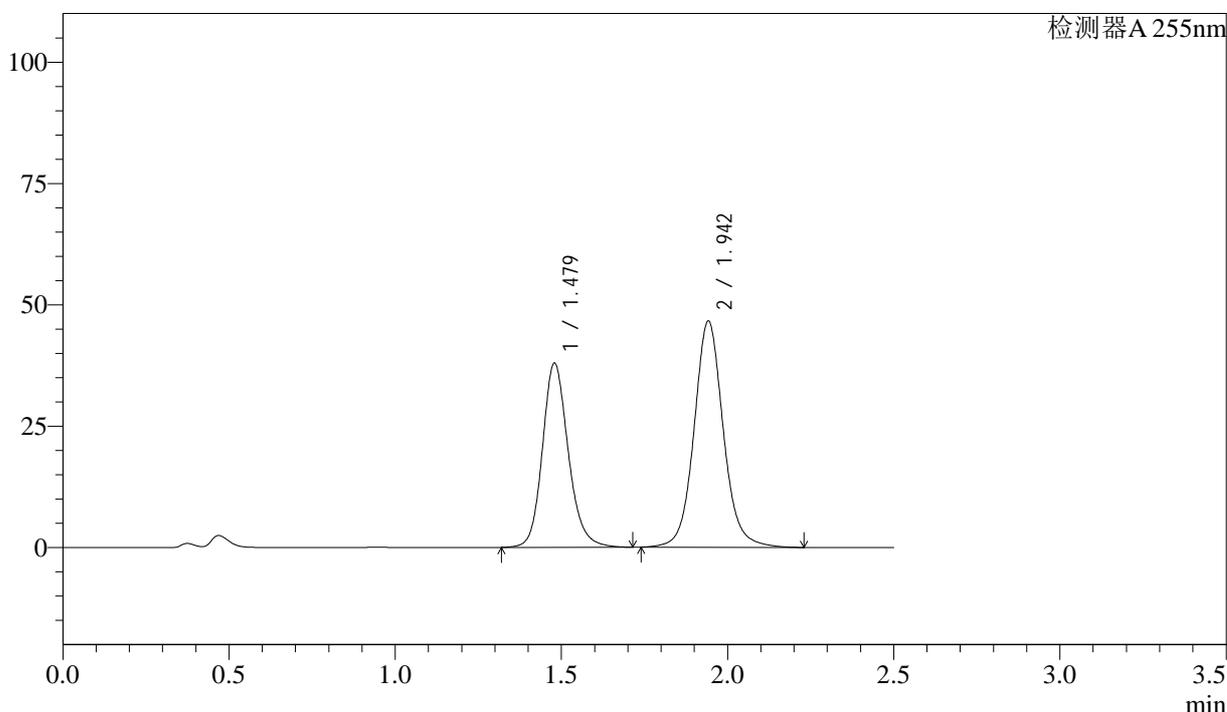
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:39 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	1.479	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



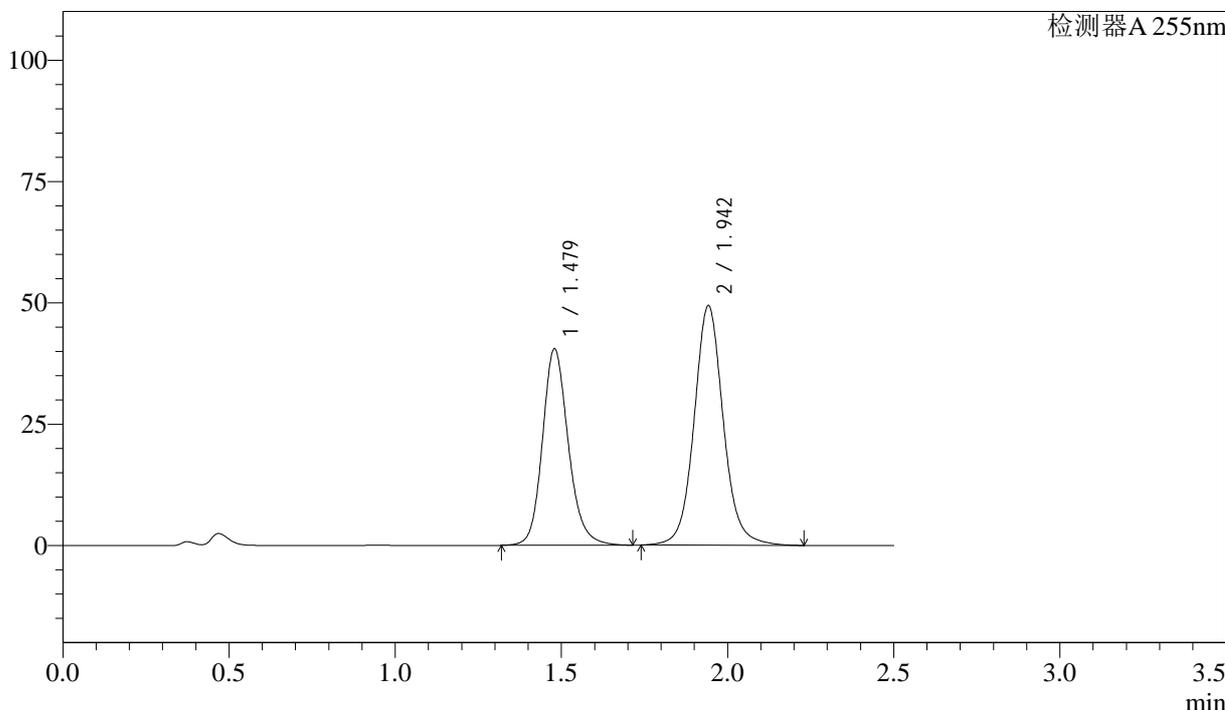
SMF-4022

<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			

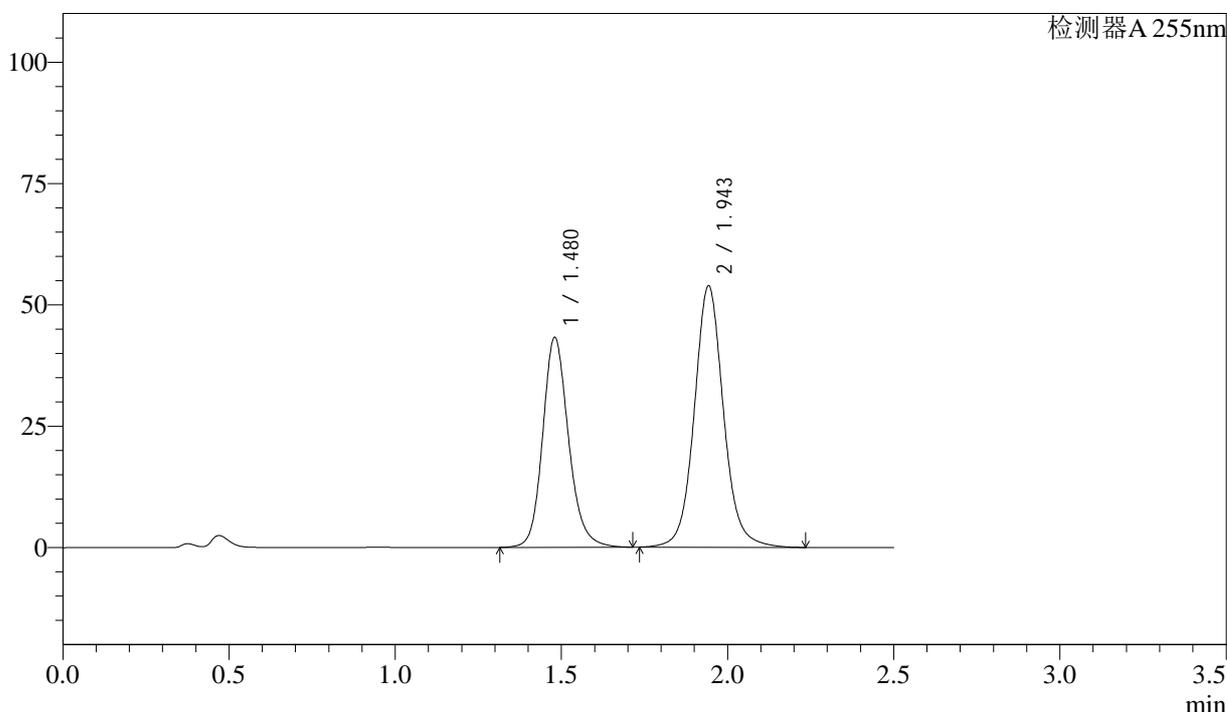
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3564-2 - 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 μ l 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			

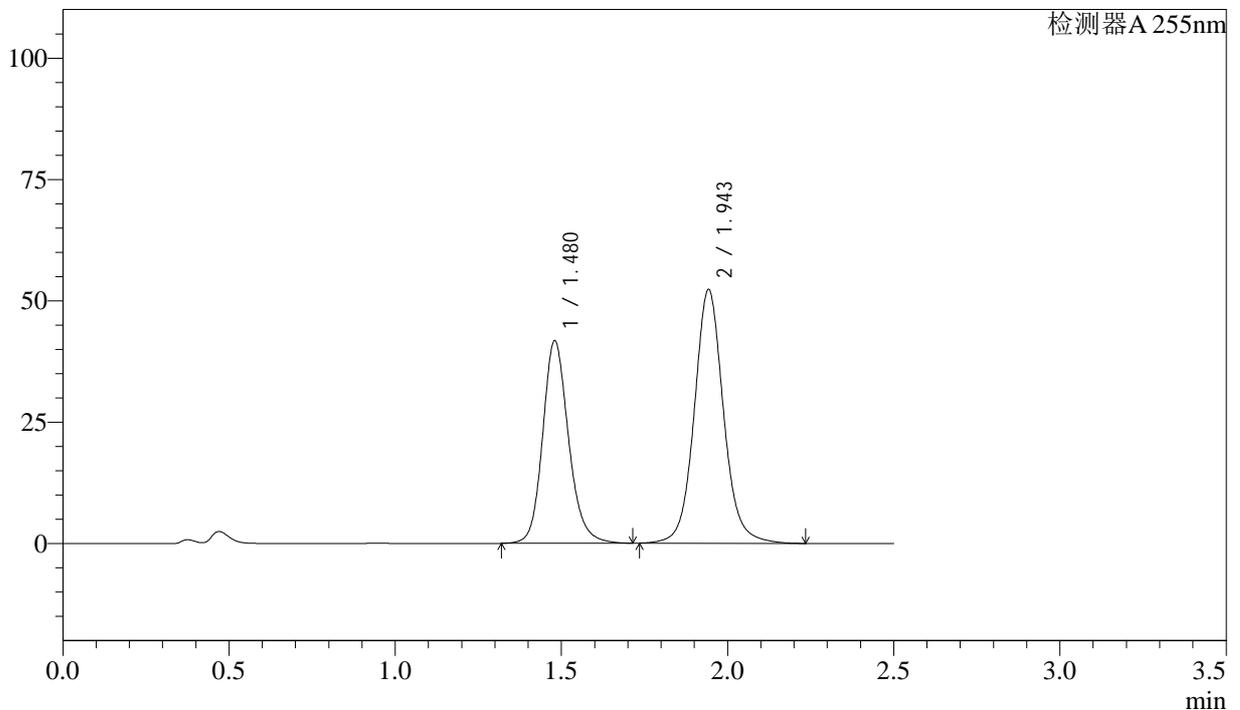
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/20 00:54:56	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

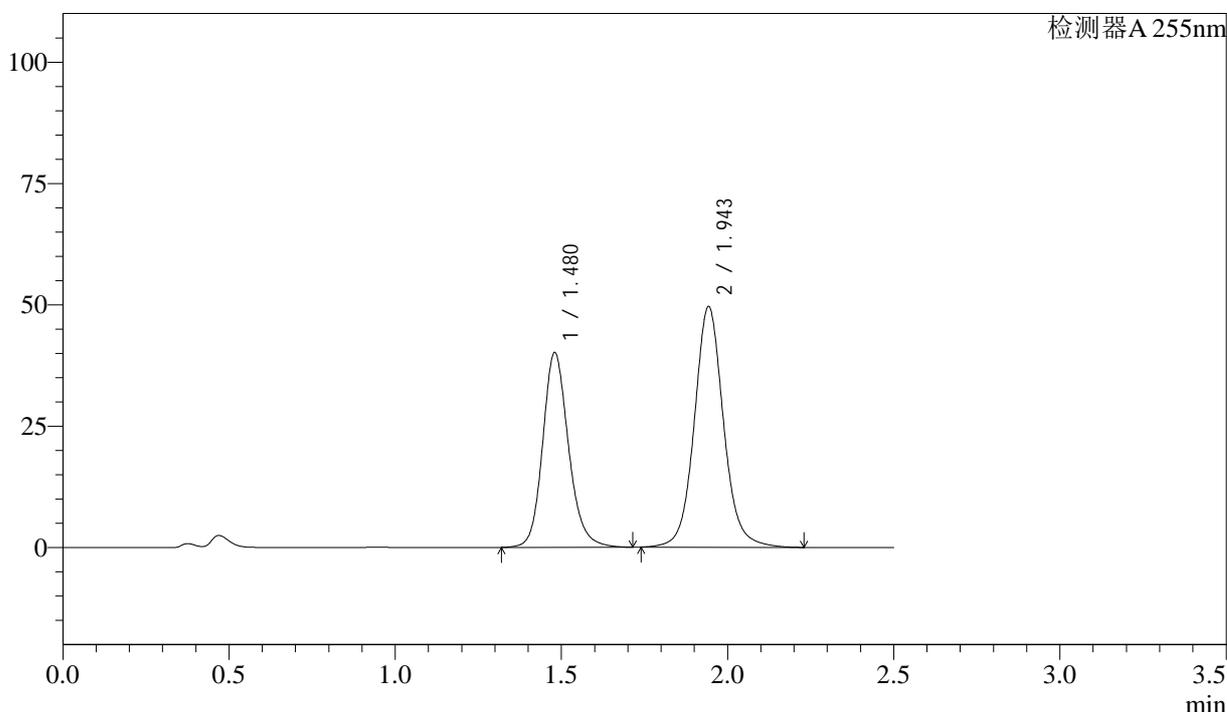
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

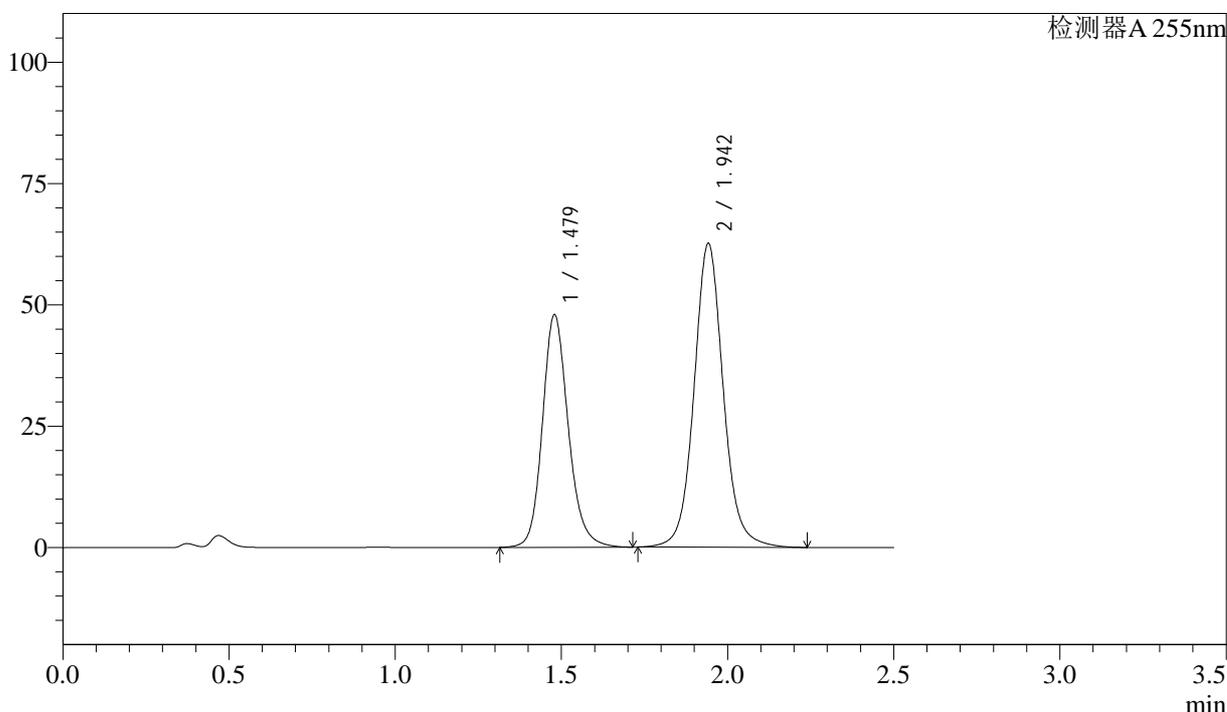
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

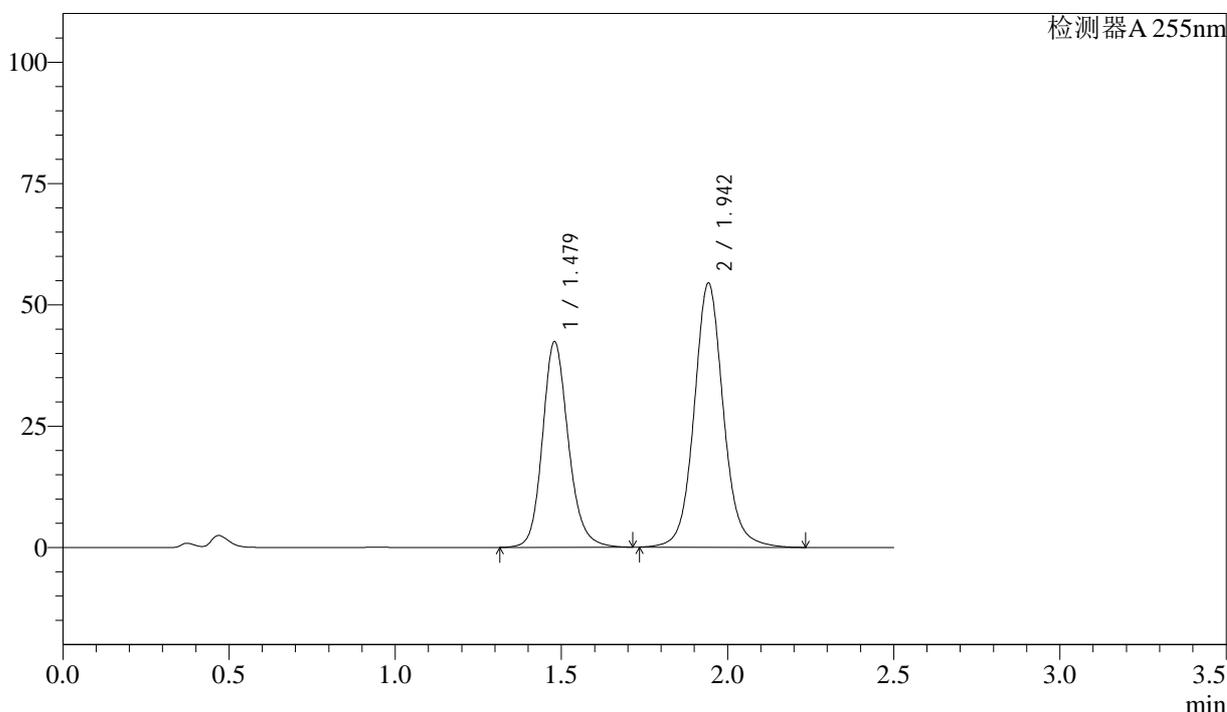
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:03:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 09:21:55 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	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			

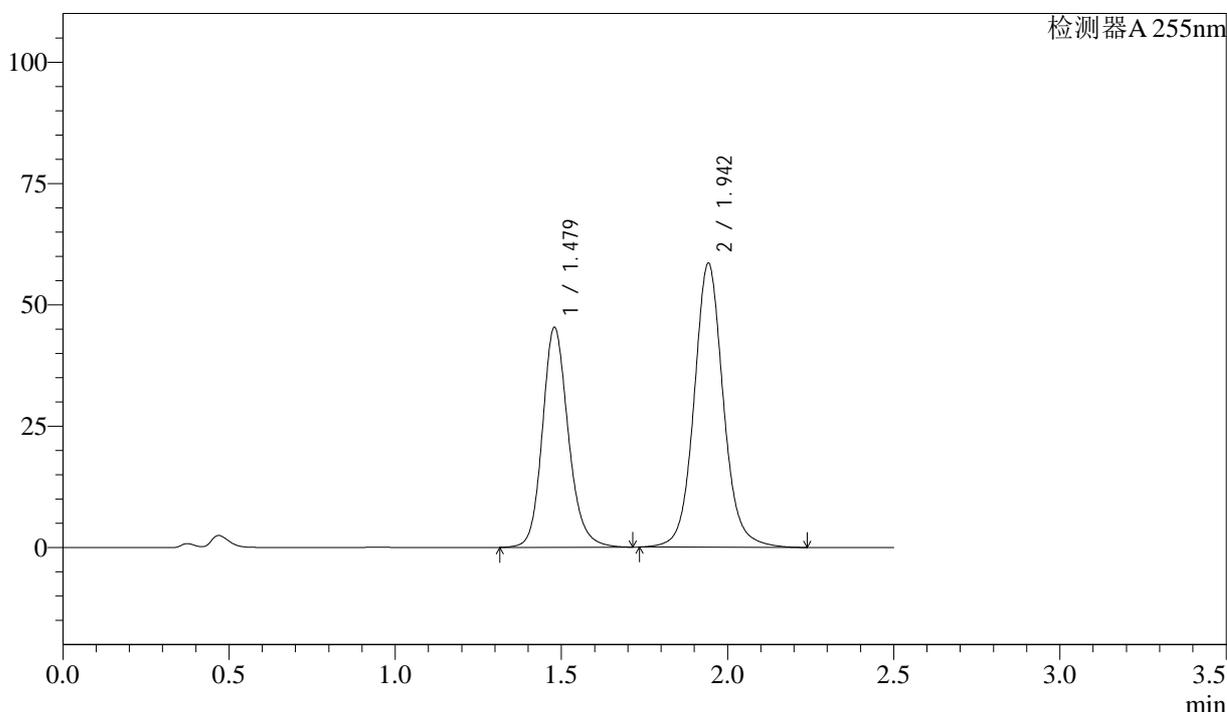
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3569-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:21:57 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	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			

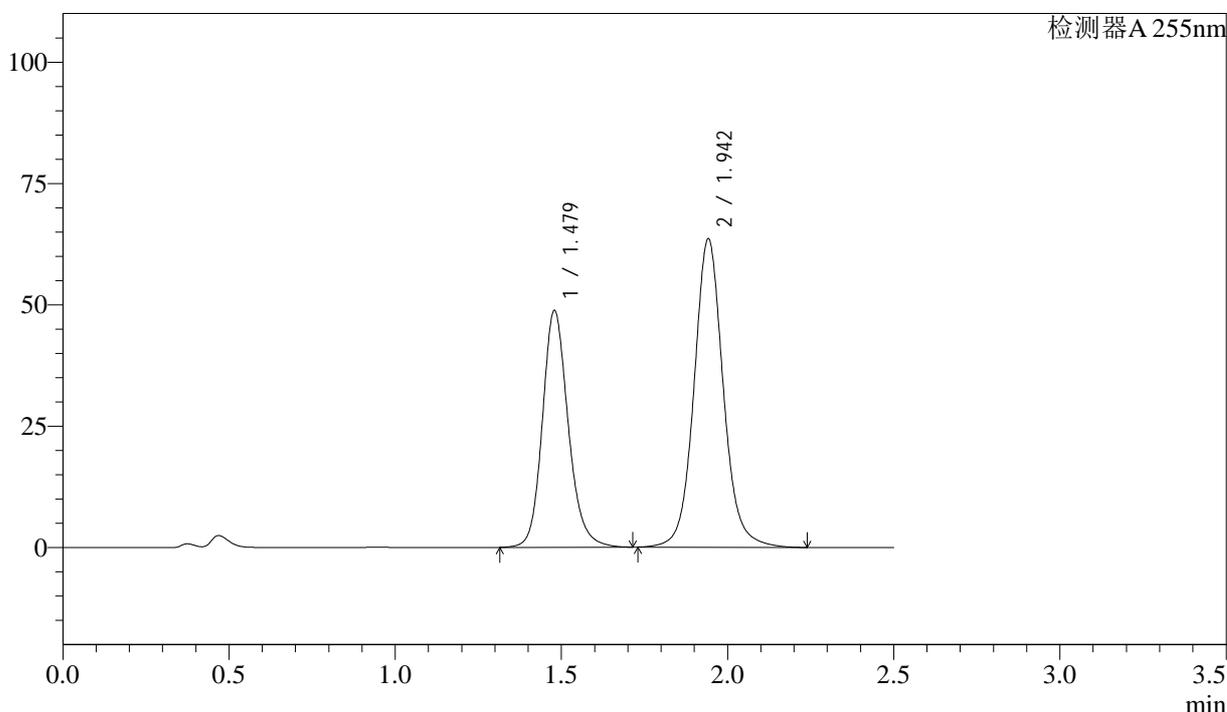
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3570-2 - 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 μ l 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			

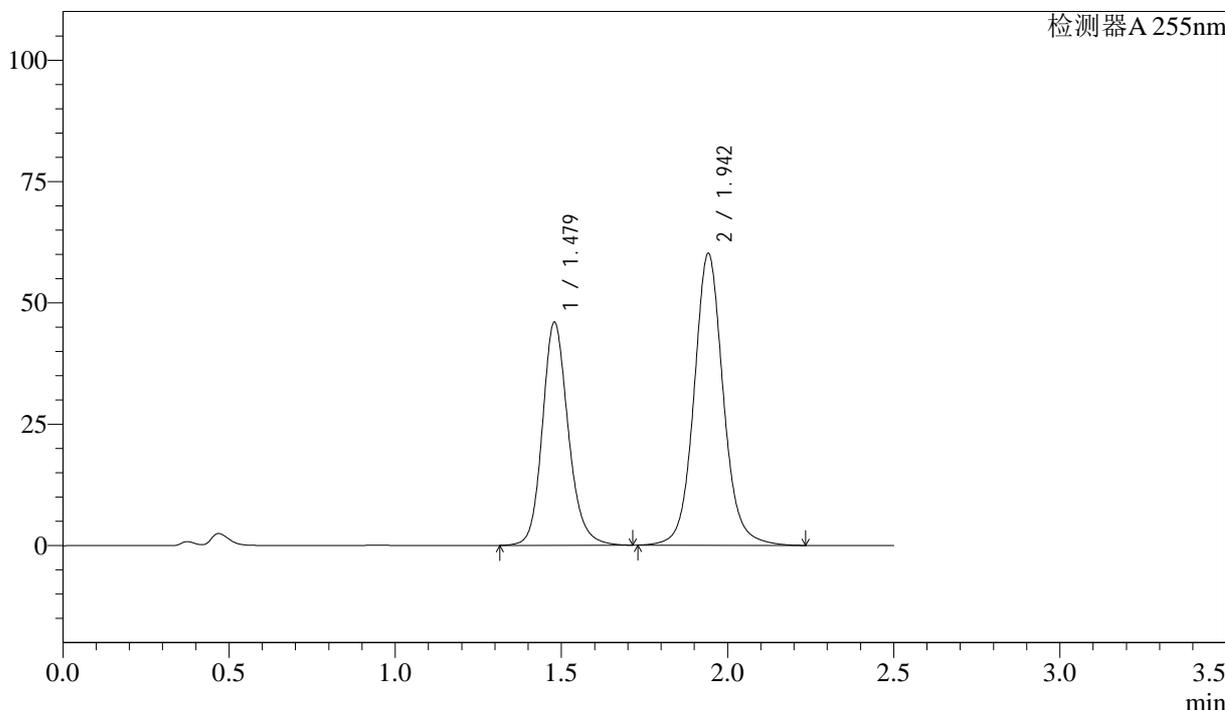
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3571-2 - 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 μ l 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			

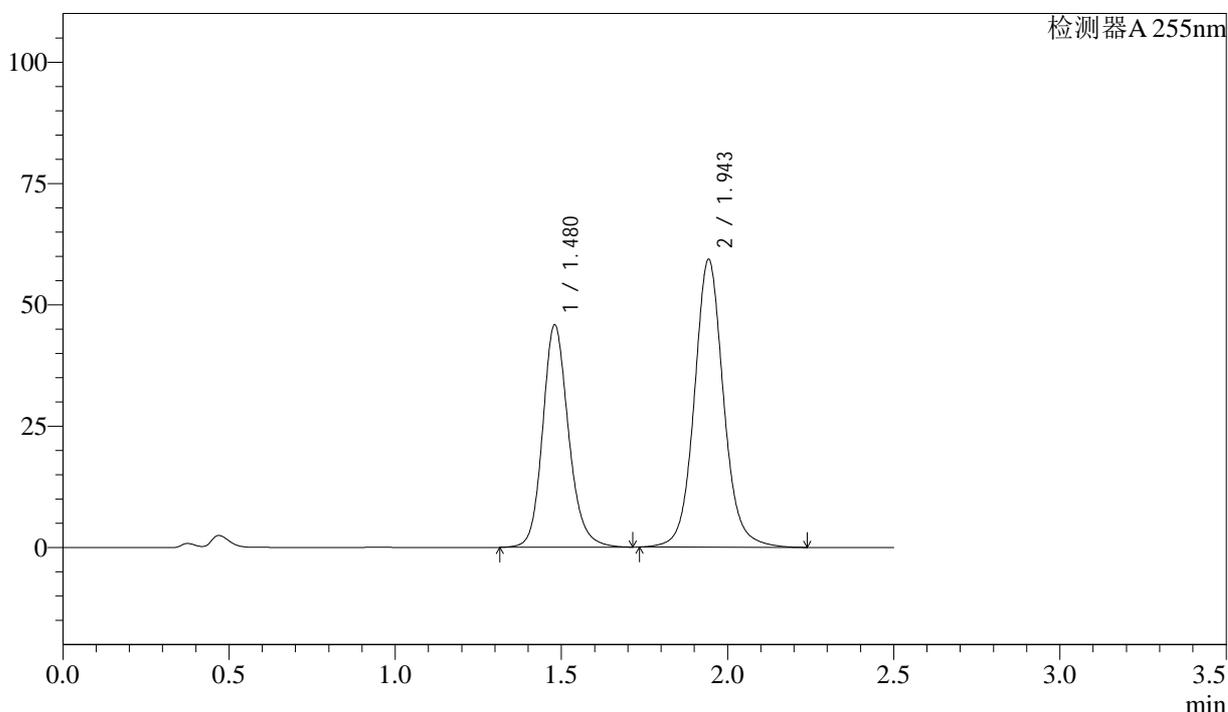
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

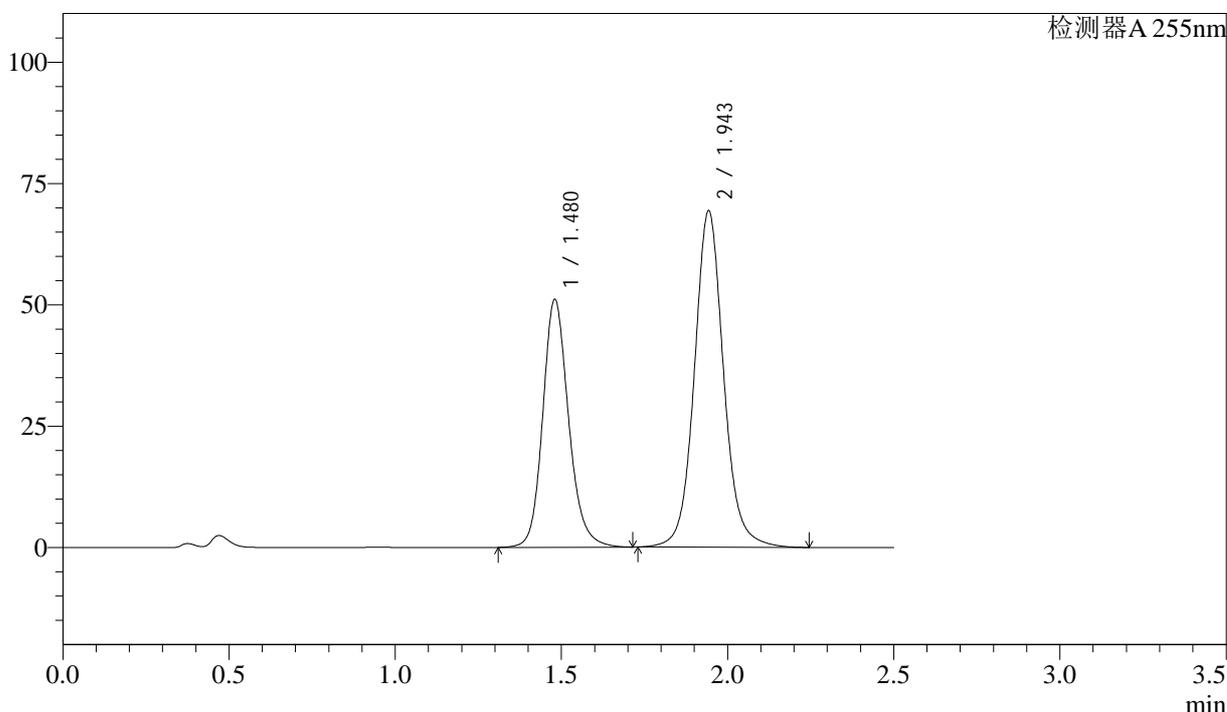
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3573-2 - 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 μ l 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			

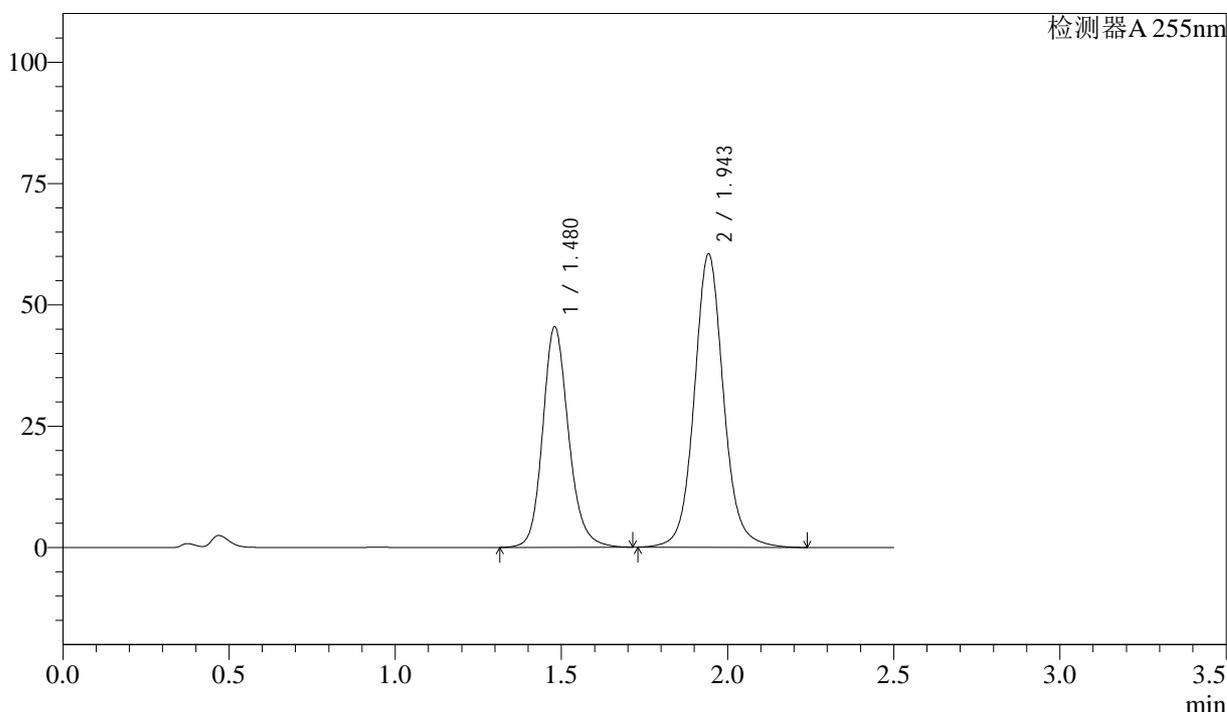
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3574-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:10 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	1.480	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			

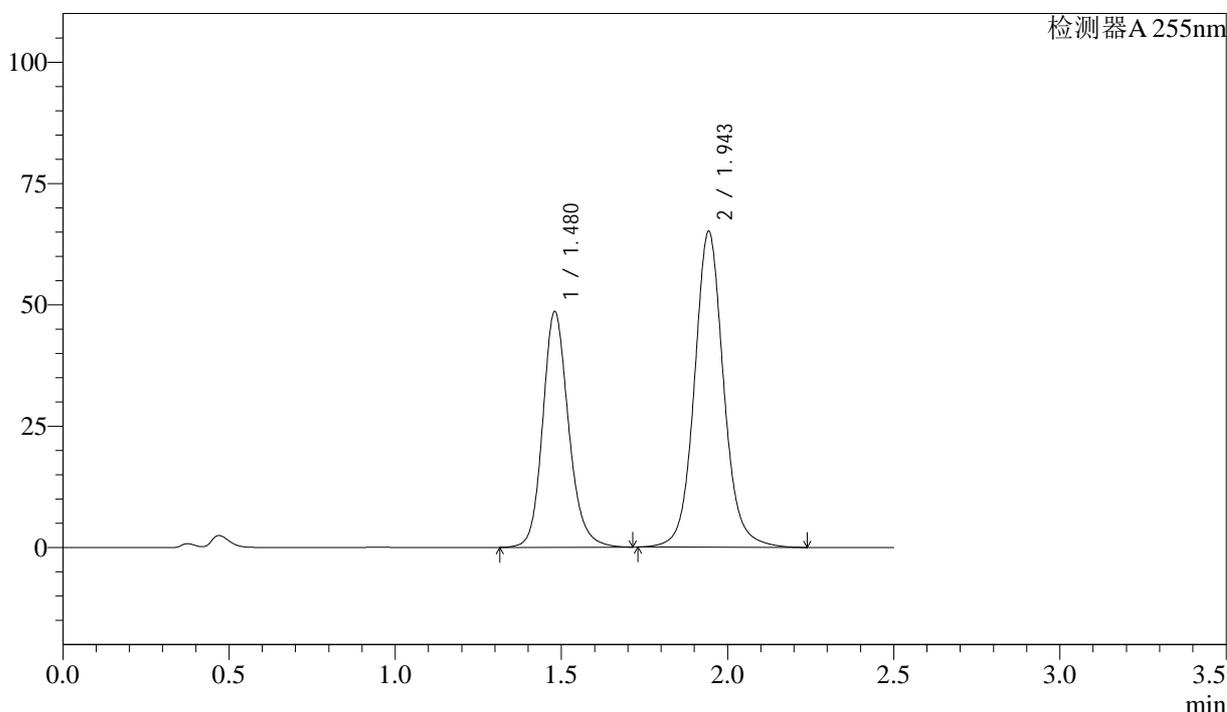
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3575-2 - 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 μ l 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			

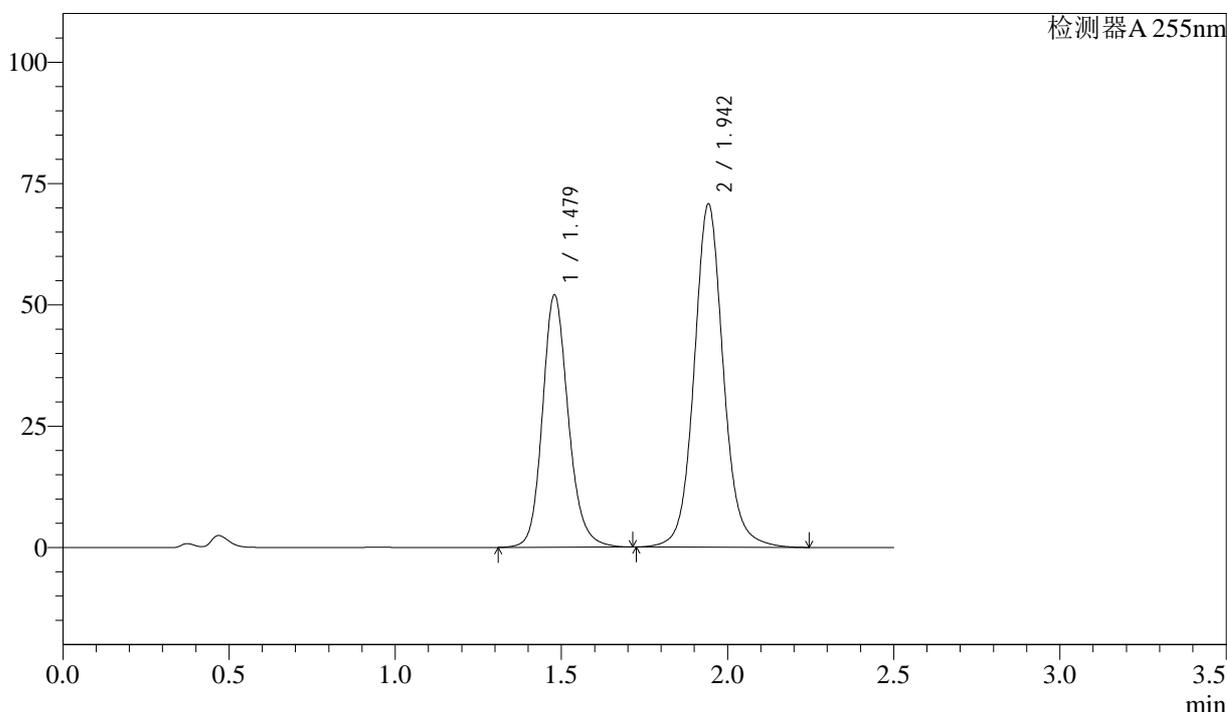
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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



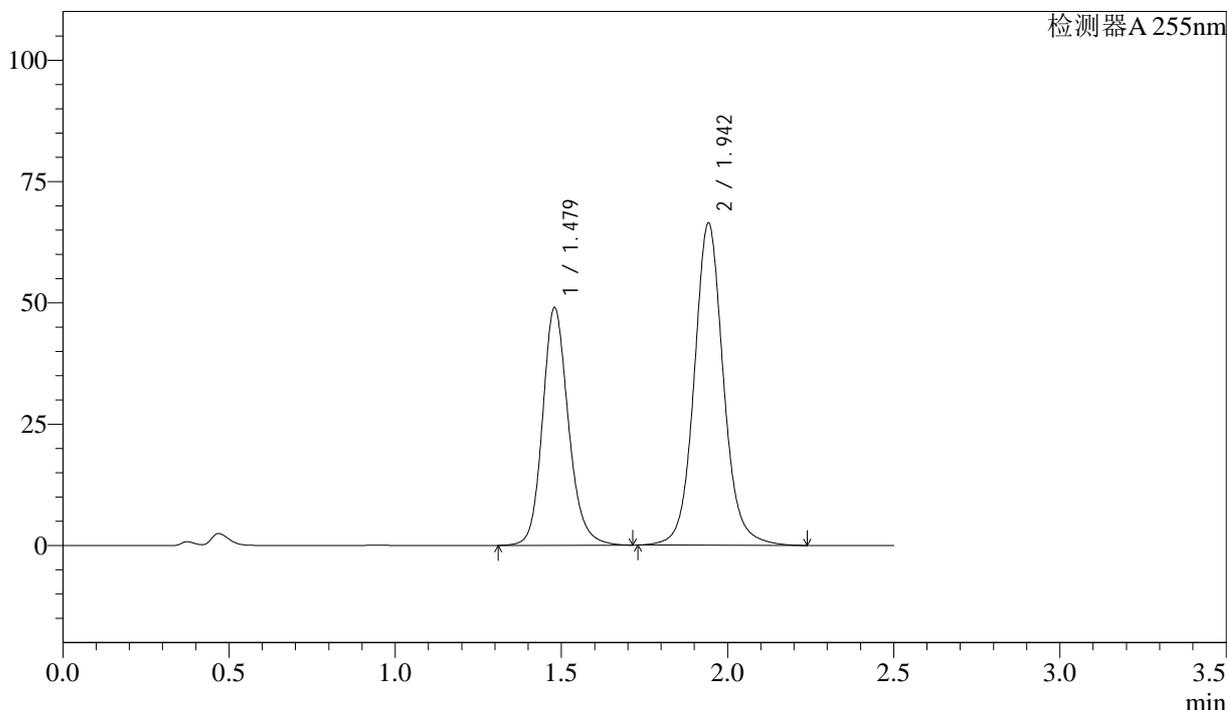
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3577-2 - 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 μ l 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			

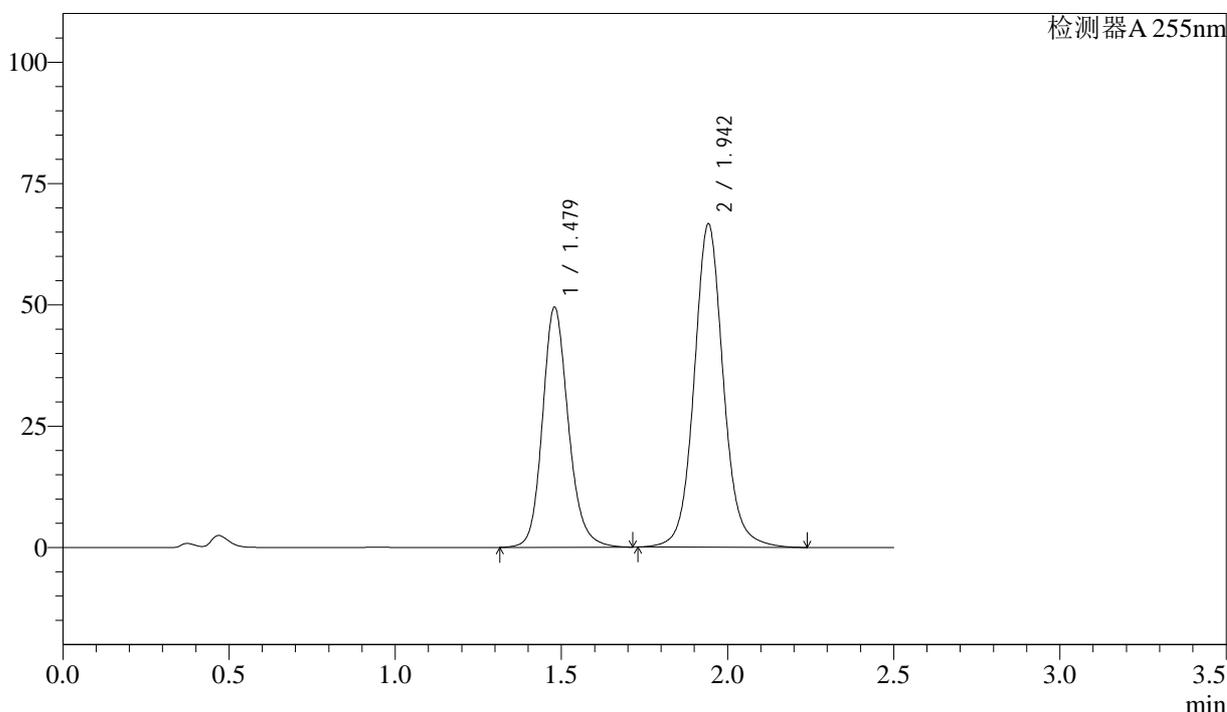
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3578-2 - 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 μ l 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			

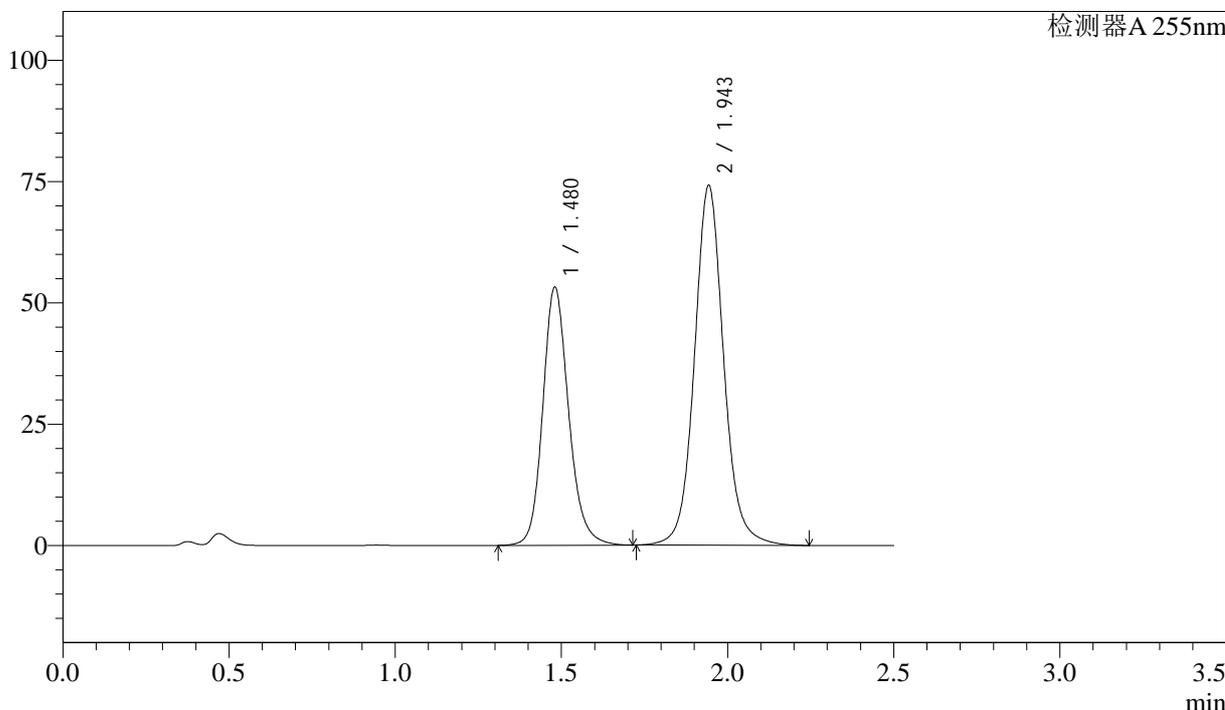
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3579-2 - 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 μ l 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			

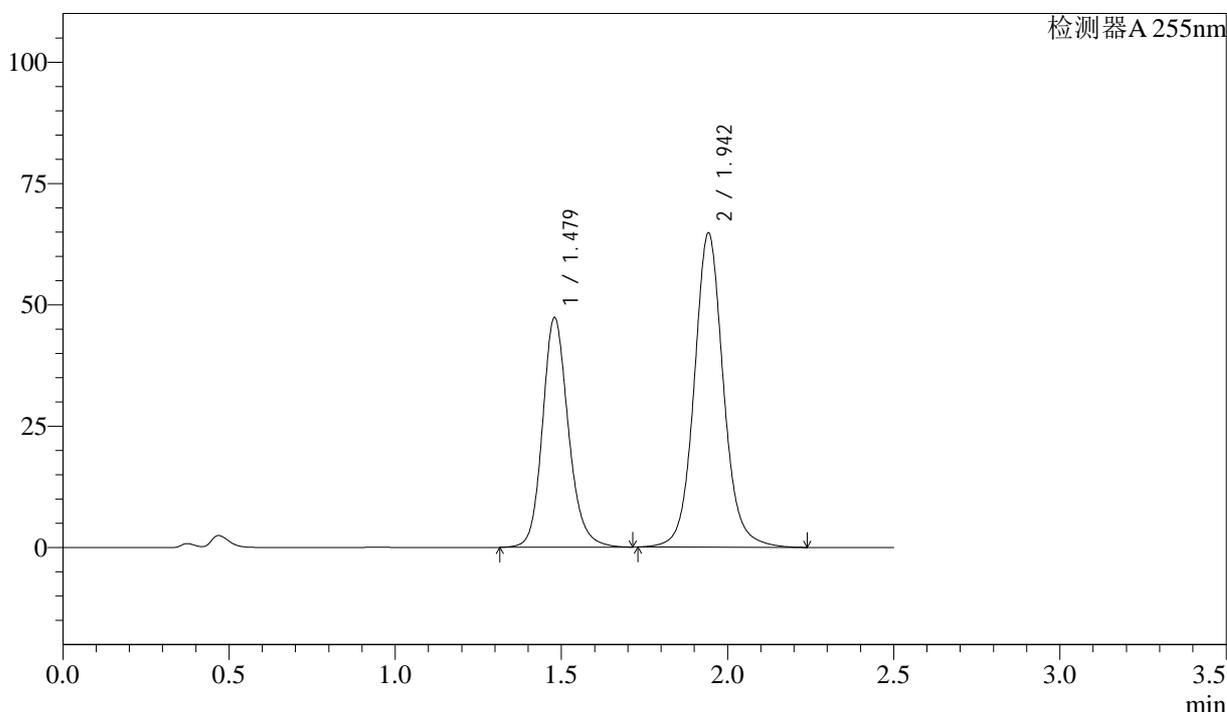
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3580-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:25 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	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			

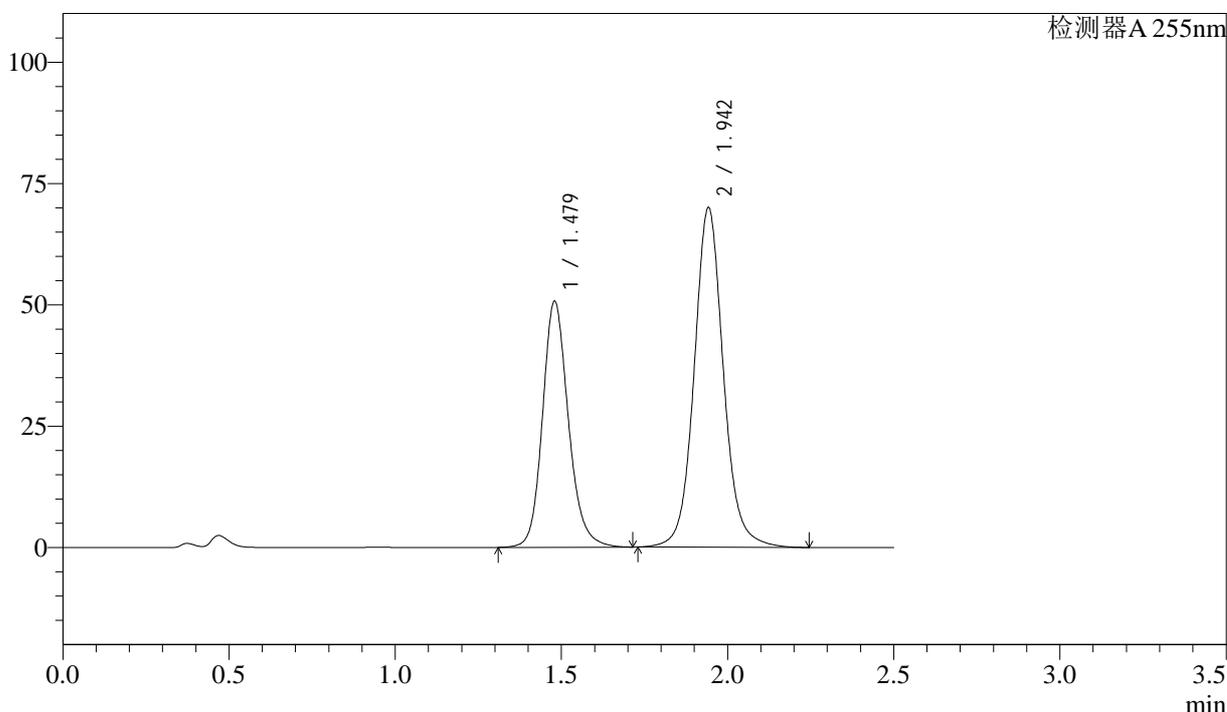
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3581-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:41:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:27	
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	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			

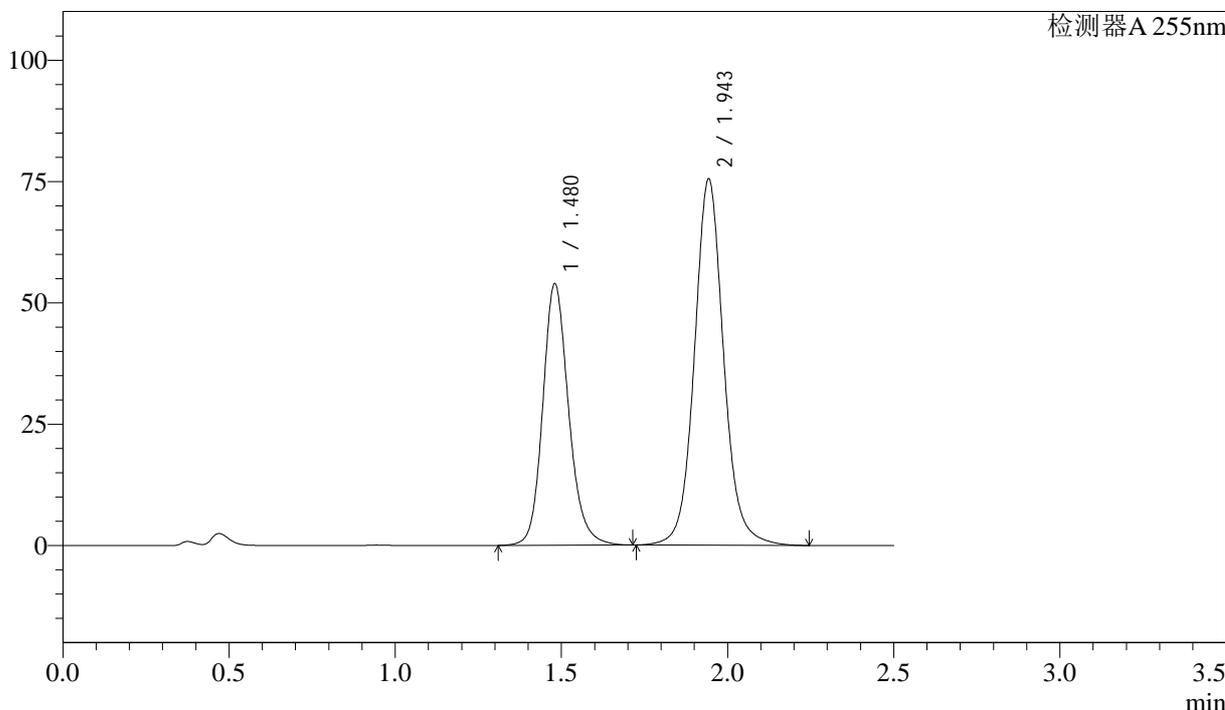
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-216/10-3582-2 - 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 μ l 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			

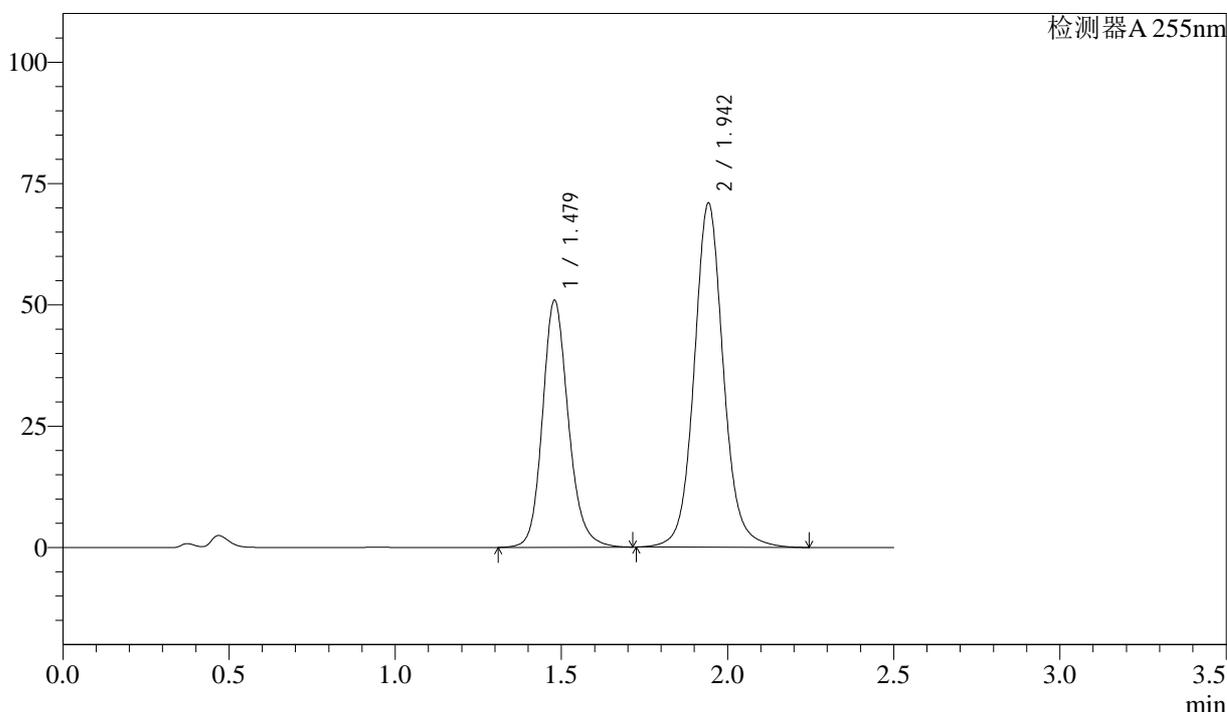
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3583-2 - 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 μ l 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			

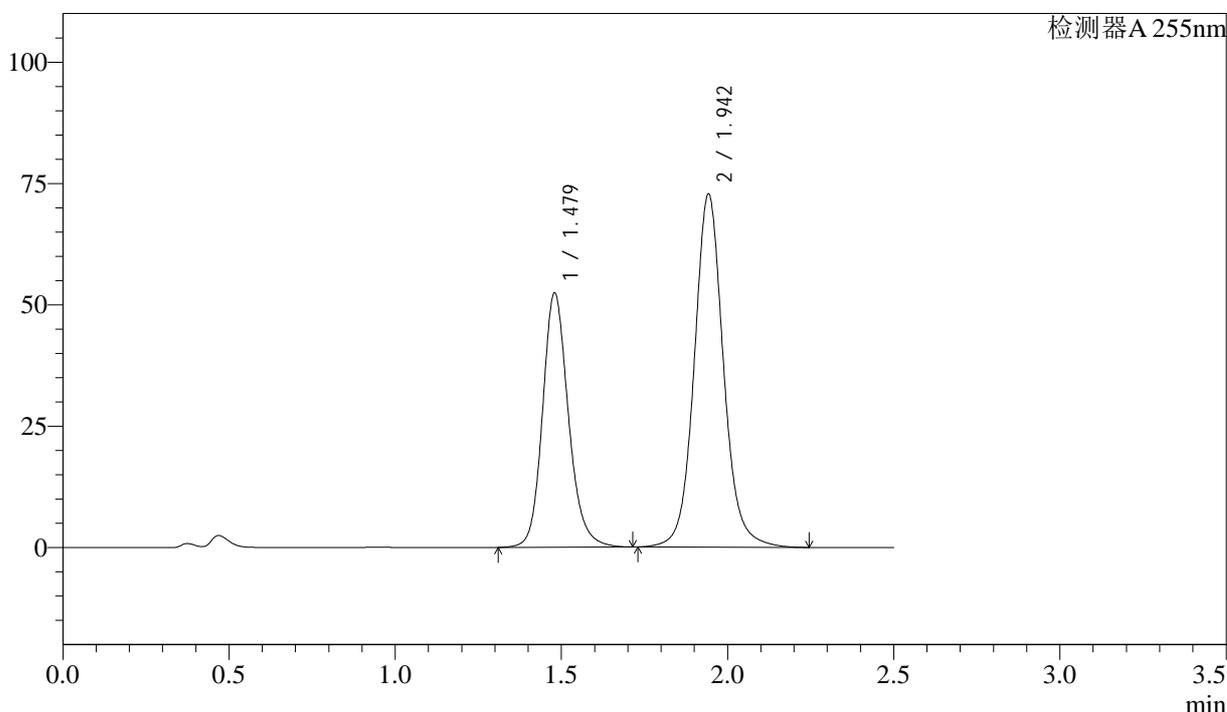
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3584-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:49:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:22:35	
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	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			

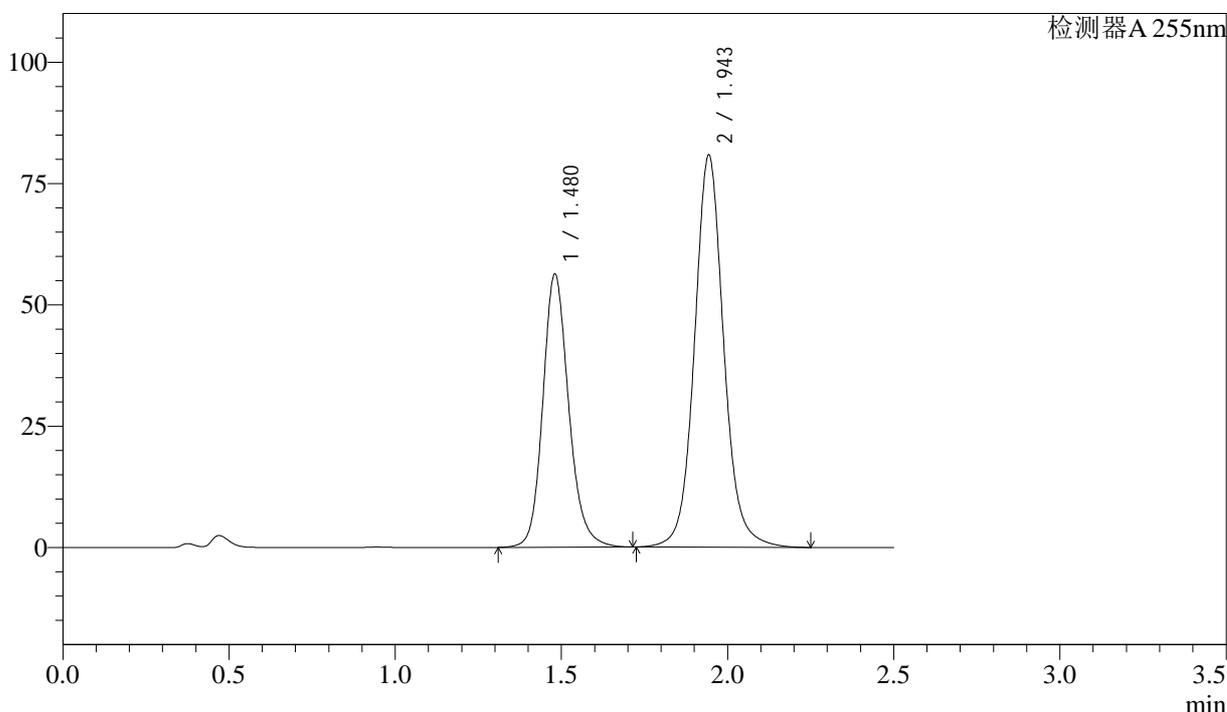
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3585-2 - 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 μ l 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			

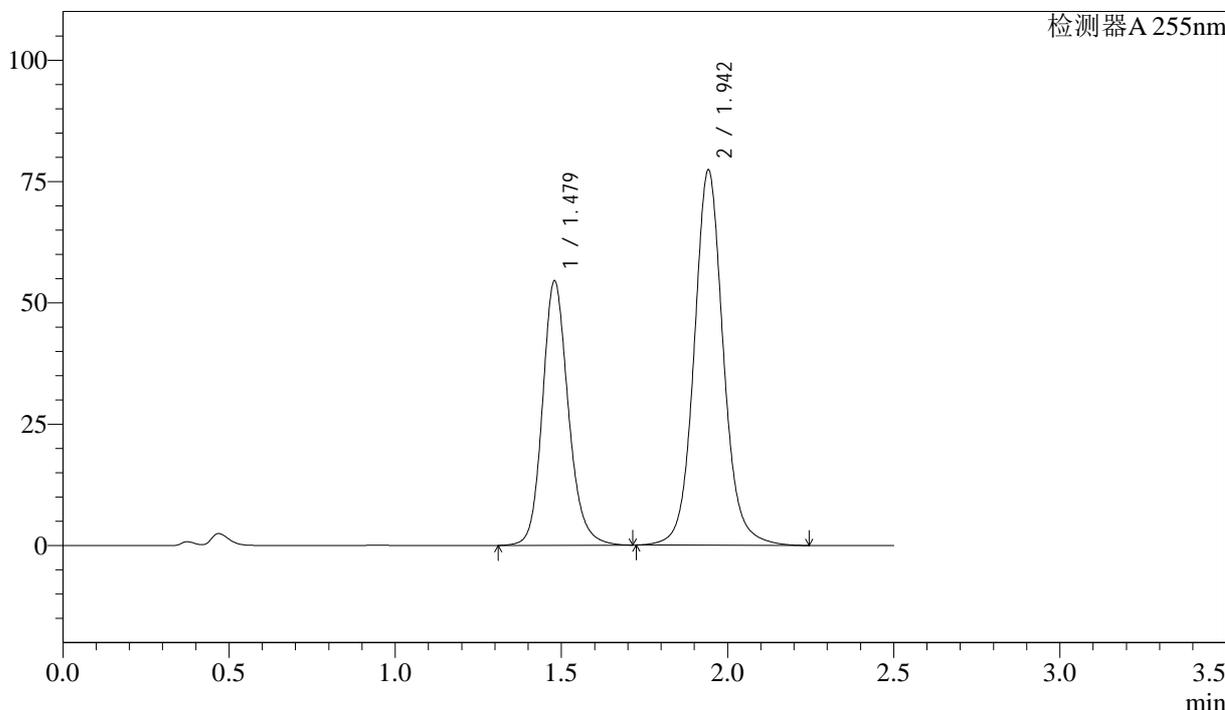
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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			

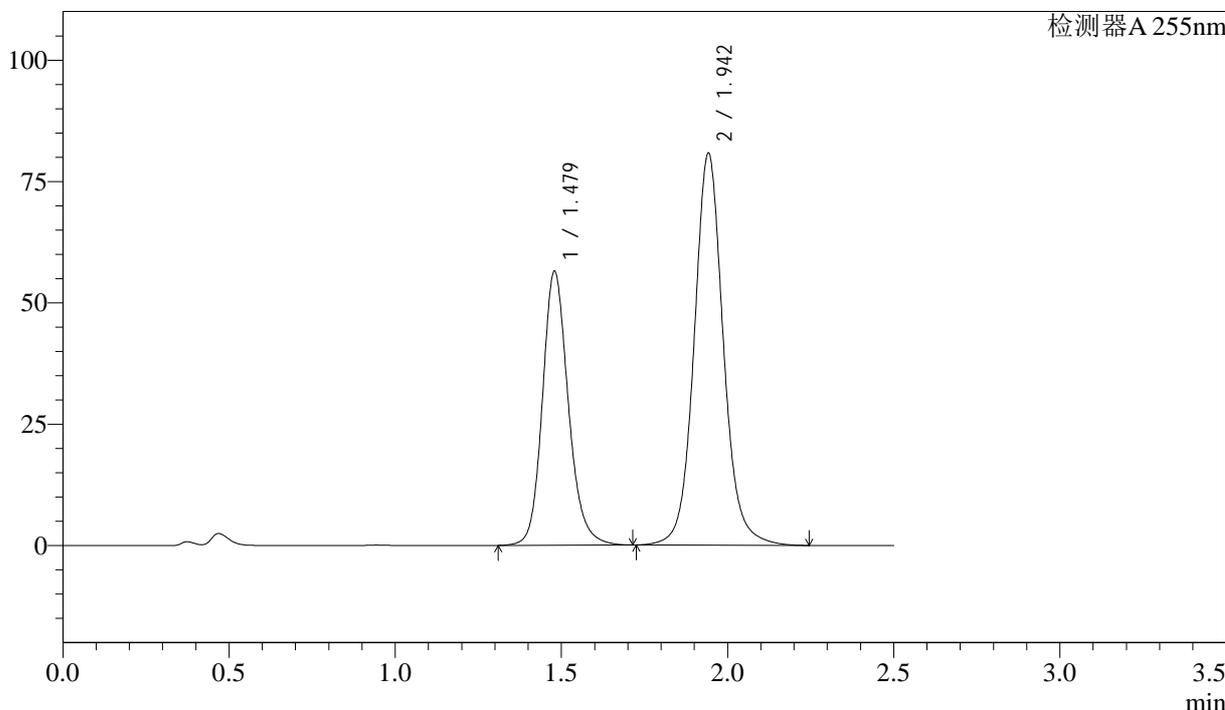
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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			

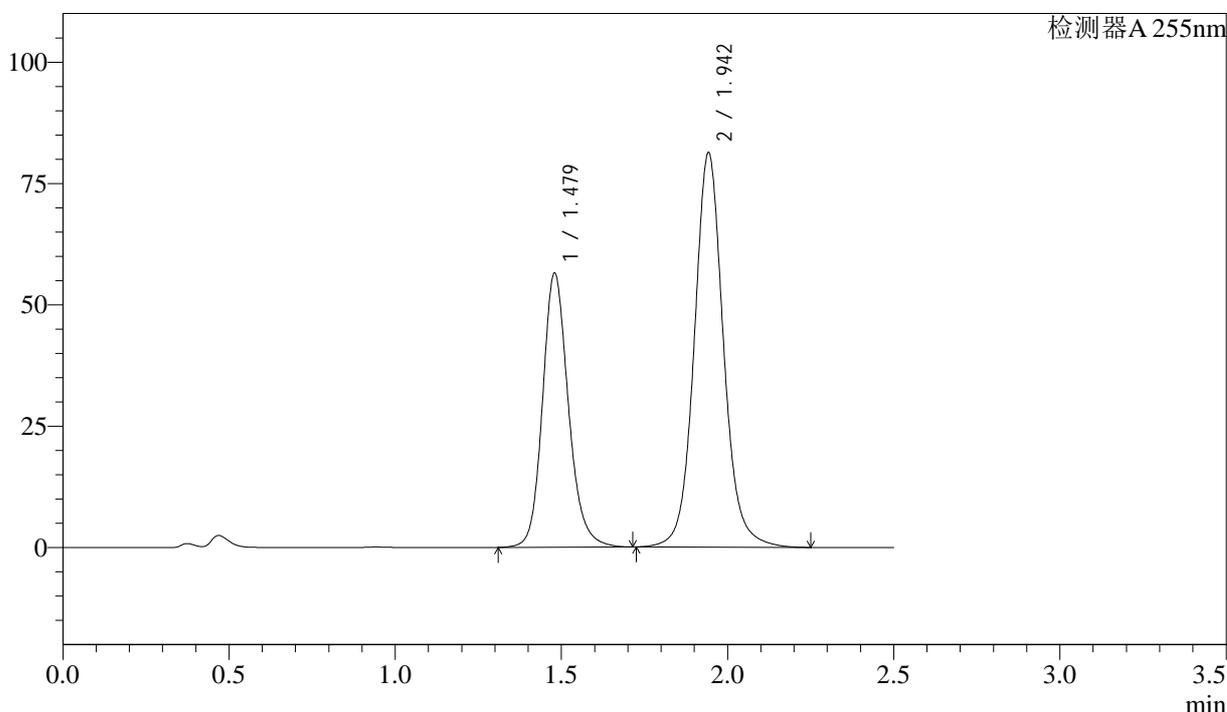
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3588-2 - 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 μ l 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			

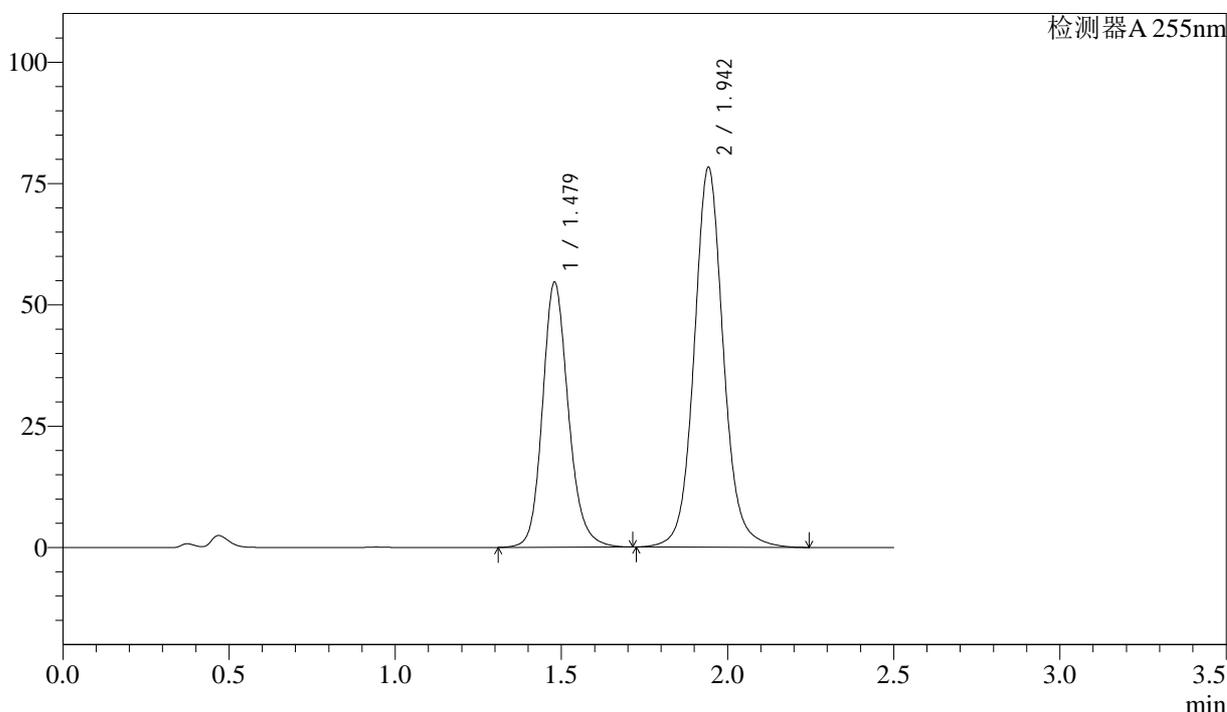
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3589-2 - 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 μ l 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



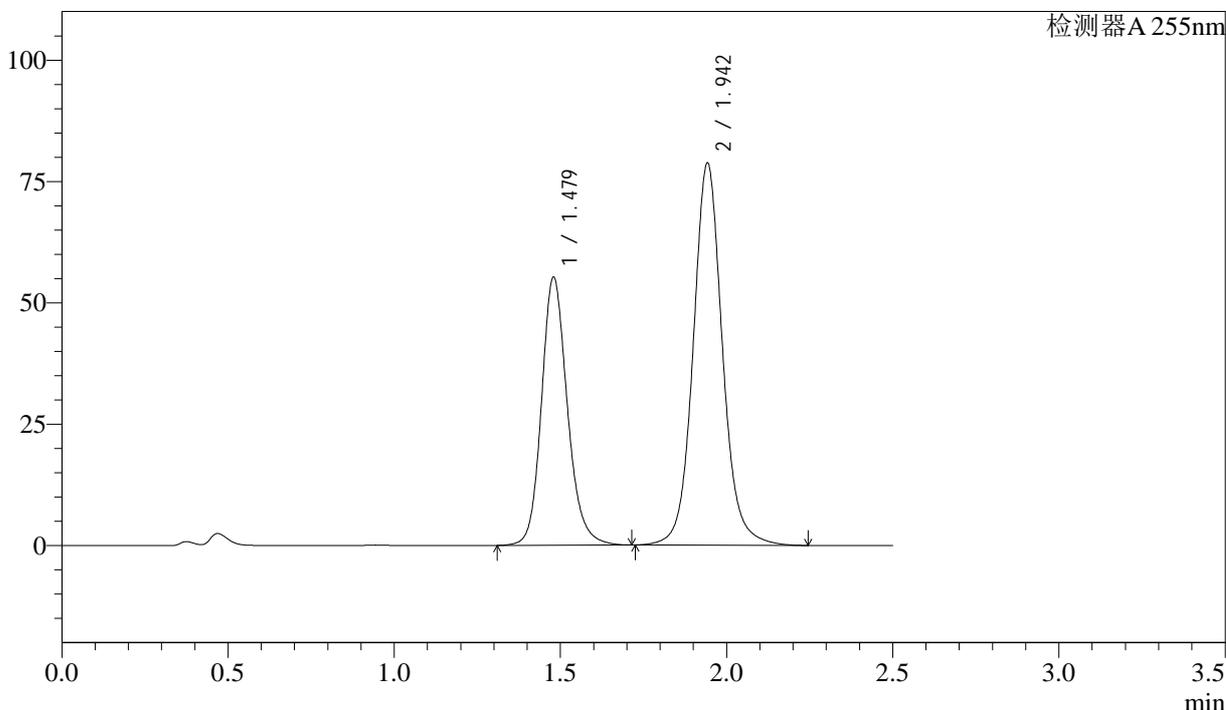
SMF-4022

<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 - 0-216/10-3590-2 - 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 μ l 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			

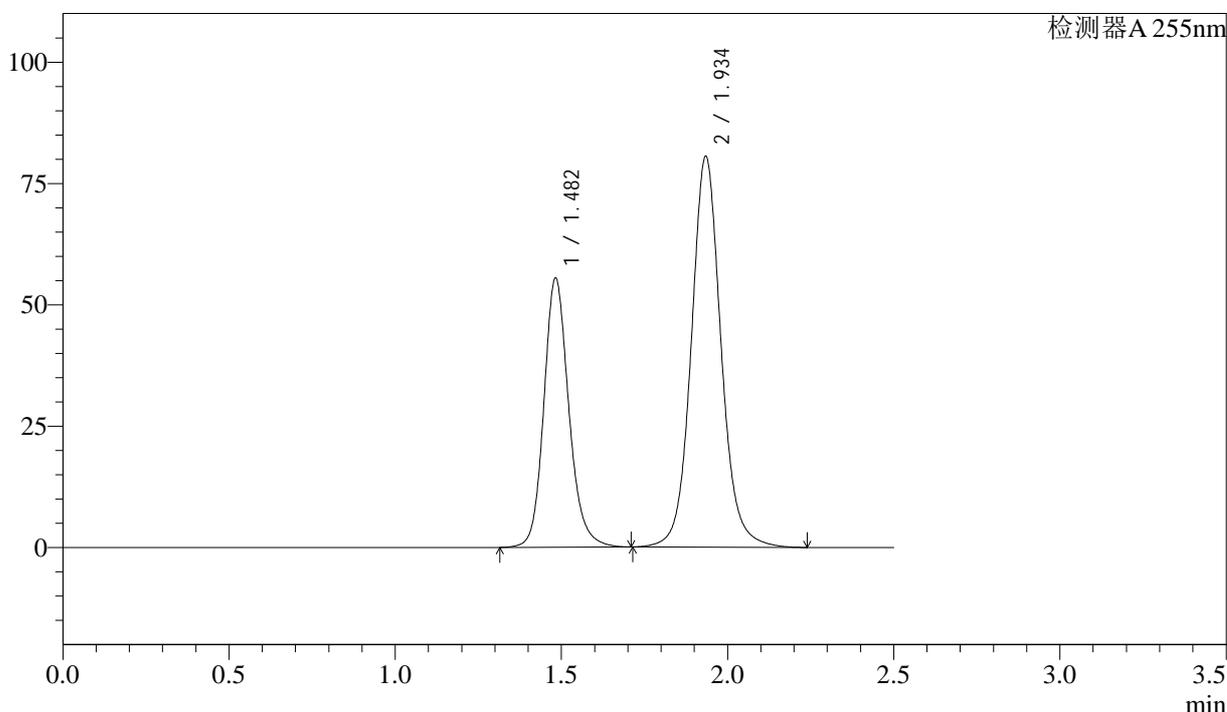
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3591-2 - 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 μ l 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			

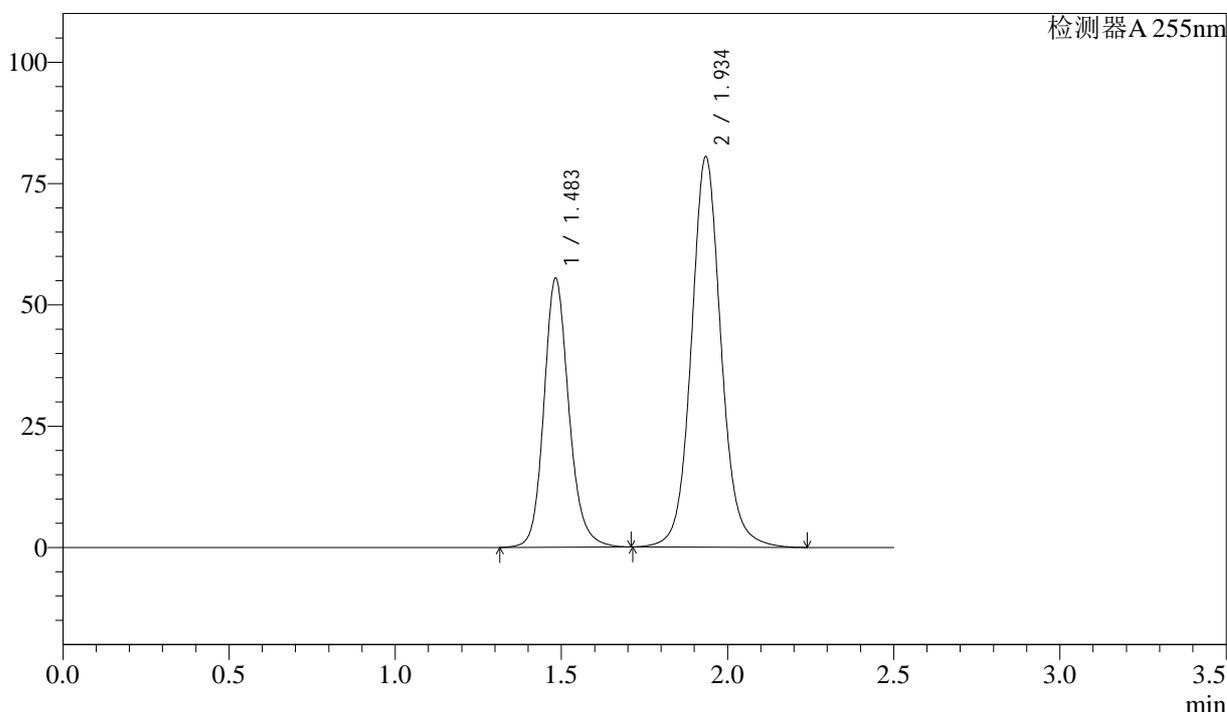
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-216/10-3592-2 - 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 μ l 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