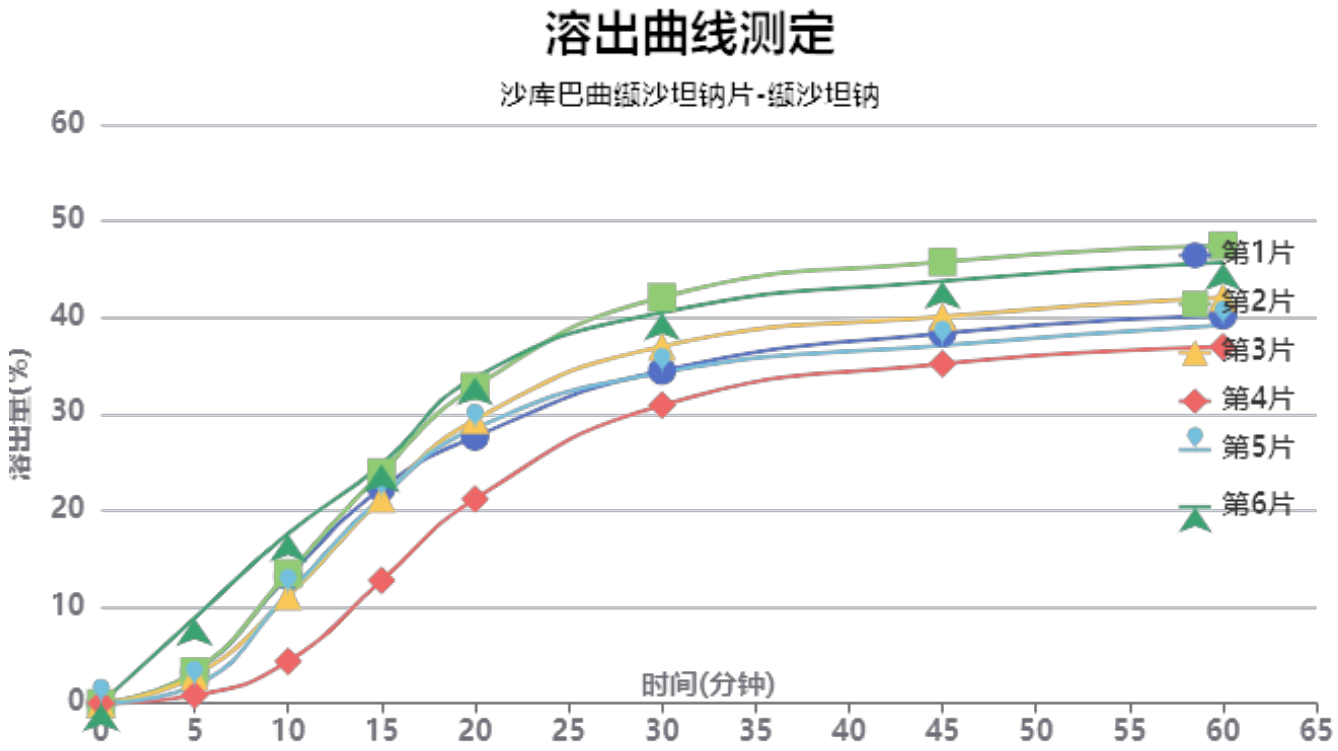
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	1157423	1157619	1158487	1158640	1158582	1158150	0.06
2	28.64	1164608	1165146				1164877	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
40494.76	40673.08	0.32	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81079	-	81079	3.236	3.49	80.17	3.24	3.49	80.14
	2	82847	-	82847	3.306			3.31		
	3	71394	-	71394	2.849			2.85		
	4	20915	-	20915	0.835			0.83		
	5	46334	-	46334	1.849			1.85		
	6	222135	-	222135	8.865			8.86		
10min	1	330368	-	330368	13.184	11.85	36.66	13.19	11.85	36.65
	2	338007	-	338007	13.489			13.49		
	3	278365	-	278365	11.109			11.11		
	4	109094	-	109094	4.354			4.36		
	5	284741	-	284741	11.363			11.37		
	6	440490	-	440490	17.579			17.59		
15min	1	557667	-	557667	22.255	21.04	20.42	22.28	21.06	20.45
	2	599332	-	599332	23.918			23.95		
	3	531507	-	531507	21.211			21.23		
	4	319380	-	319380	12.746			12.75		
	5	535544	-	535544	21.372			21.39		
	6	619193	-	619193	24.711			24.75		
20min	1	691203	-	691203	27.584	28.83	15.52	27.65	28.89	15.55
	2	820993	-	820993	32.764			32.83		
	3	735029	-	735029	29.333			29.39		
	4	530101	-	530101	21.155			21.18		
	5	713069	-	713069	28.457			28.51		
	6	844558	-	844558	33.704			33.79		
30min	1	860856	-	860856	34.355	36.44	11.45	34.47	36.55	11.47
	2	1051823	-	1051823	41.976			42.10		
	3	924613	-	924613	36.899			37.01		
	4	773197	-	773197	30.856			30.92		
	5	856834	-	856834	34.194			34.30		
	6	1011816	-	1011816	40.379			40.52		
45min	1	957553	-	957553	38.214	39.89	10.04	38.38	40.06	10.07
	2	1141771	-	1141771	45.565			45.76		
	3	1000878	-	1000878	39.943			40.11		
	4	879299	-	879299	35.091			35.21		
	5	926152	-	926152	36.961			37.12		
	6	1091750	-	1091750	43.569			43.78		
60min	1	1001408	-	1001408	39.964	41.70	9.50	40.20	41.94	9.53
	2	1182467	-	1182467	47.189			47.46		
	3	1048525	-	1048525	41.844			42.08		
	4	921953	-	921953	36.793			36.97		
	5	977003	-	977003	38.990			39.21		
	6	1138018	-	1138018	45.416			45.70		
极限	1	1205376	-	1205376	48.104	48.09	1.84	48.40	48.39	1.89
	2	1230747	-	1230747	49.116			49.46		
	3	1221934	-	1221934	48.764			49.07		
	4	1187145	-	1187145	47.376			47.61		
	5	1171727	-	1171727	46.761			47.05		
	6	1212616	-	1212616	48.393			48.75		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

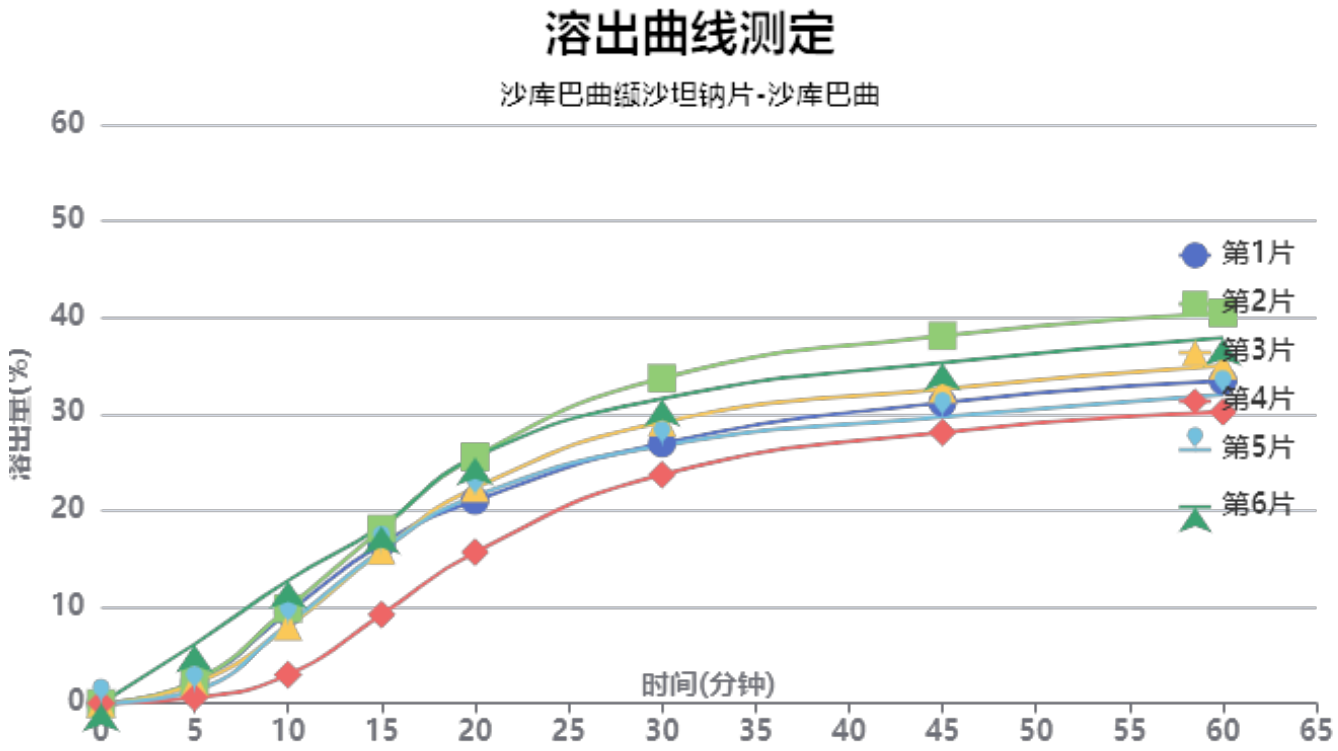
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	2000596	2000939	2001899	2002382	2002901	2001743	0.05
2	28.64	2010729	2011762				2011246	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
69991.01	70225.07	0.24	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99810	-	99810	2.178	2.42	79.37	2.18	2.42	79.31
	2	105664	-	105664	2.306			2.31		
	3	92011	-	92011	2.008			2.01		
	4	26872	-	26872	0.587			0.59		
	5	60835	-	60835	1.328			1.33		
	6	280207	-	280207	6.116			6.12		
10min	1	432451	-	432451	9.439	8.53	37.64	9.44	8.53	37.67
	2	451201	-	451201	9.848			9.85		
	3	365179	-	365179	7.970			7.97		
	4	136120	-	136120	2.971			2.97		
	5	376643	-	376643	8.221			8.22		
	6	583317	-	583317	12.731			12.74		
15min	1	757476	-	757476	16.533	15.63	21.33	16.55	15.65	21.34
	2	828137	-	828137	18.075			18.10		
	3	724370	-	724370	15.810			15.83		
	4	421491	-	421491	9.199			9.21		
	5	726123	-	726123	15.848			15.86		
	6	840376	-	840376	18.342			18.37		
20min	1	960672	-	960672	20.967	21.88	16.58	21.01	21.93	16.61
	2	1168101	-	1168101	25.495			25.55		
	3	1021248	-	1021248	22.290			22.33		
	4	716987	-	716987	15.649			15.67		
	5	982756	-	982756	21.449			21.49		
	6	1165829	-	1165829	25.445			25.51		
30min	1	1230909	-	1230909	26.866	28.55	12.62	26.95	28.63	12.64
	2	1539665	-	1539665	33.605			33.70		
	3	1331288	-	1331288	29.056			29.14		
	4	1083804	-	1083804	23.655			23.70		
	5	1220449	-	1220449	26.637			26.72		
	6	1442328	-	1442328	31.480			31.58		
45min	1	1422811	-	1422811	31.054	32.37	11.36	31.18	32.50	11.39
	2	1738670	-	1738670	37.948			38.10		
	3	1488405	-	1488405	32.486			32.61		
	4	1283195	-	1283195	28.007			28.09		
	5	1354806	-	1354806	29.570			29.69		
	6	1610933	-	1610933	35.160			35.32		
60min	1	1523510	-	1523510	33.252	34.66	10.91	33.43	34.84	10.93
	2	1845175	-	1845175	40.273			40.48		
	3	1596272	-	1596272	34.840			35.02		
	4	1378557	-	1378557	30.088			30.22		
	5	1457970	-	1457970	31.821			31.99		
	6	1725402	-	1725402	37.658			37.87		
极限	1	1924953	-	1924953	42.014	42.02	2.89	42.25	42.26	2.94
	2	2003211	-	2003211	43.722			44.00		
	3	1952924	-	1952924	42.624			42.87		
	4	1882154	-	1882154	41.080			41.26		
	5	1845277	-	1845277	40.275			40.50		
	6	1942288	-	1942288	42.392			42.67		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本

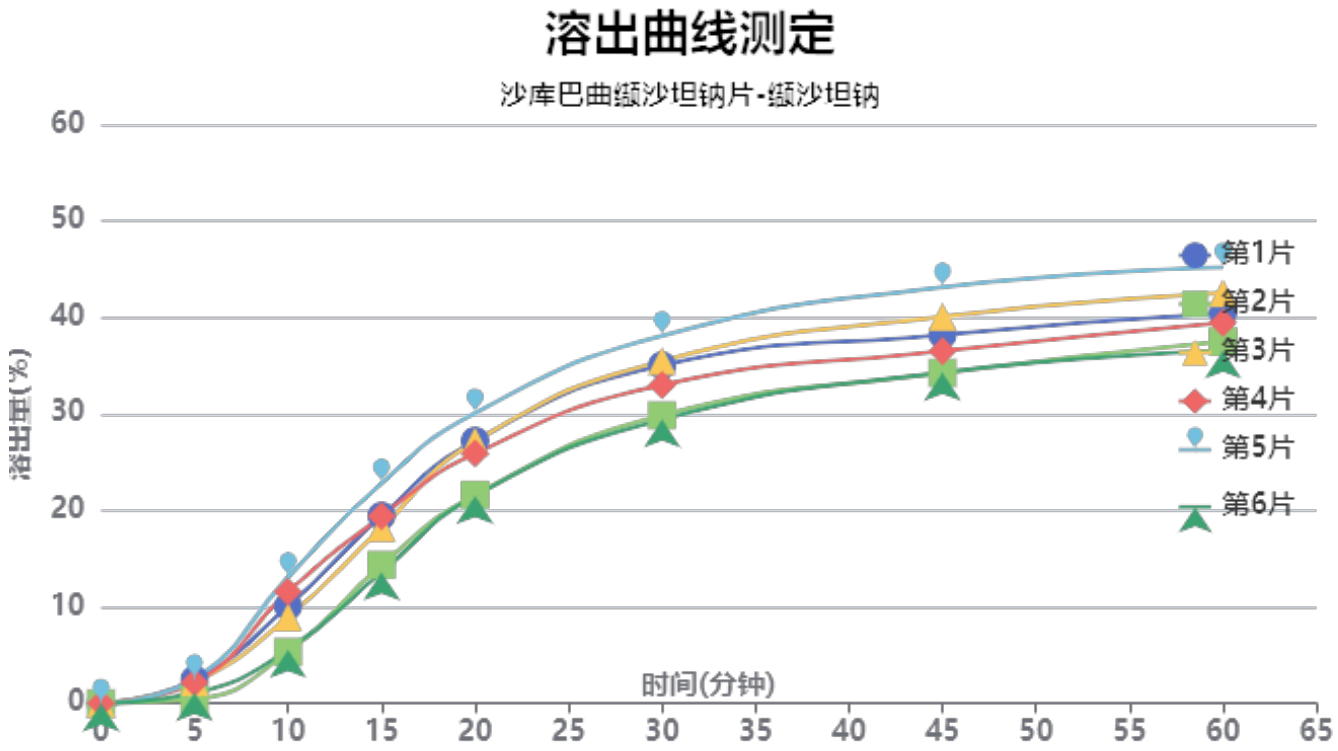
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	1158955	1158273	1158161	1158382	1158373	1158429	0.03
2	28.64	1173230	1172116				1172673	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
40504.51	40945.29	0.77	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	62033	-	62033	2.467	1.82	47.29	2.47	1.82	47.39
	2	10894	-	10894	0.433			0.43		
	3	55973	-	55973	2.226			2.23		
	4	54825	-	54825	2.180			2.18		
	5	64100	-	64100	2.549			2.55		
	6	27175	-	27175	1.081			1.08		
10min	1	253024	-	253024	10.063	9.09	34.73	10.07	9.09	34.73
	2	134094	-	134094	5.333			5.33		
	3	224759	-	224759	8.939			8.94		
	4	290984	-	290984	11.573			11.58		
	5	329096	-	329096	13.088			13.09		
	6	139412	-	139412	5.544			5.55		
15min	1	488524	-	488524	19.429	17.95	19.31	19.45	17.97	19.33
	2	360603	-	360603	14.341			14.35		
	3	457518	-	457518	18.196			18.21		
	4	487209	-	487209	19.377			19.40		
	5	573437	-	573437	22.806			22.83		
	6	341260	-	341260	13.572			13.58		
20min	1	683067	-	683067	27.166	25.53	13.30	27.22	25.58	13.32
	2	542562	-	542562	21.578			21.61		
	3	681344	-	681344	27.097			27.15		
	4	649806	-	649806	25.843			25.90		
	5	755282	-	755282	30.038			30.10		
	6	539980	-	539980	21.475			21.51		
30min	1	878466	-	878466	34.937	33.39	10.14	35.04	33.48	10.16
	2	749159	-	749159	29.794			29.86		
	3	890322	-	890322	35.409			35.50		
	4	826981	-	826981	32.889			32.99		
	5	955262	-	955262	37.991			38.11		
	6	737742	-	737742	29.340			29.41		
45min	1	956366	-	956366	38.035	37.60	9.19	38.19	37.74	9.20
	2	858335	-	858335	34.136			34.26		
	3	1003936	-	1003936	39.927			40.08		
	4	914101	-	914101	36.354			36.51		
	5	1080112	-	1080112	42.957			43.13		
	6	859153	-	859153	34.169			34.29		
60min	1	1012573	-	1012573	40.270	40.09	7.94	40.49	40.30	7.97
	2	938512	-	938512	37.325			37.50		
	3	1064148	-	1064148	42.322			42.54		
	4	987061	-	987061	39.256			39.47		
	5	1130418	-	1130418	44.957			45.21		
	6	915398	-	915398	36.406			36.58		
极限	1	1222713	-	1222713	48.628	47.50	2.26	48.92	47.77	2.31
	2	1167003	-	1167003	46.412			46.65		
	3	1188670	-	1188670	47.274			47.56		
	4	1181756	-	1181756	46.999			47.28		
	5	1232308	-	1232308	49.009			49.33		
	6	1173143	-	1173143	46.656			46.89		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

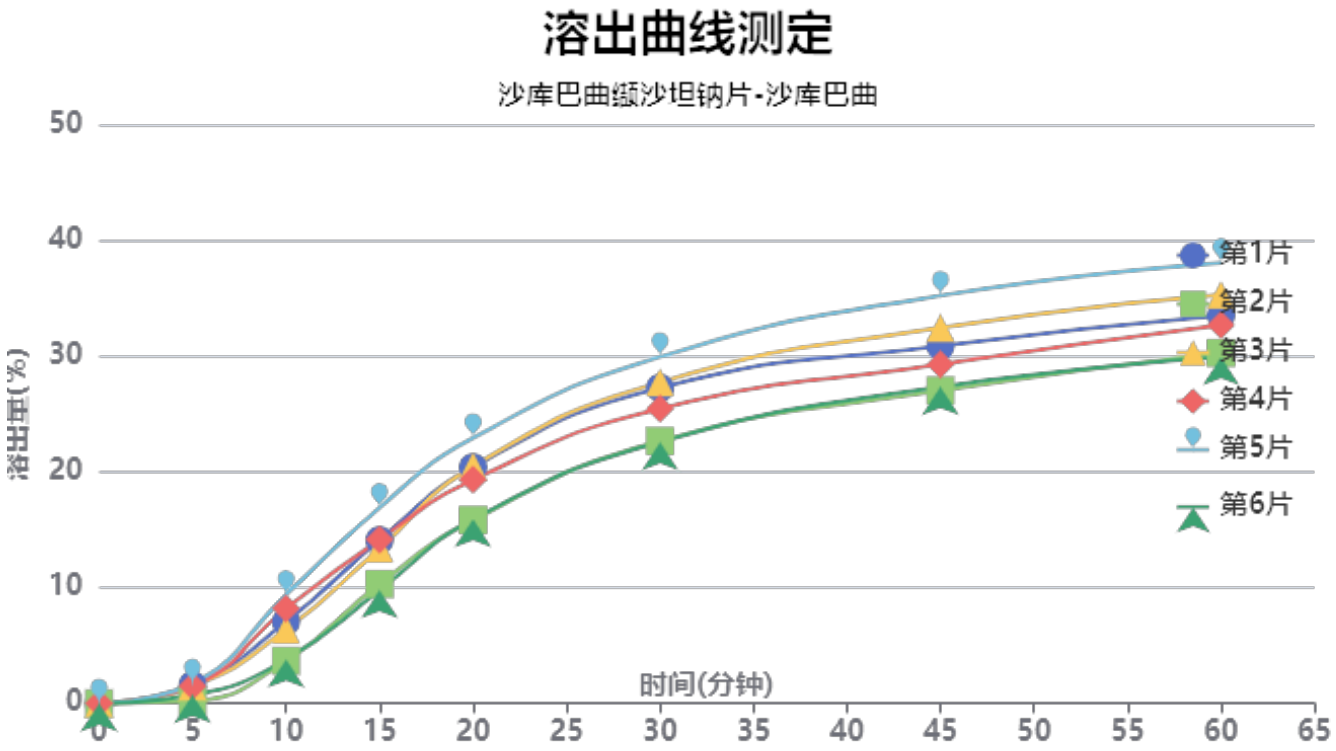
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	2003487	2002854	2002317	2002997	2002571	2002845	0.03
2	28.64	2023202	2022539				2022870	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
70029.55	70630.94	0.61	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72762	-	72762	1.583	1.20	49.68	1.58	1.20	49.57
	2	9924	-	9924	0.216			0.22		
	3	66954	-	66954	1.457			1.46		
	4	68773	-	68773	1.496			1.50		
	5	79685	-	79685	1.734			1.73		
	6	33221	-	33221	0.723			0.72		
10min	1	323823	-	323823	7.045	6.41	36.03	7.05	6.41	36.01
	2	168899	-	168899	3.675			3.68		
	3	292670	-	292670	6.368			6.37		
	4	376606	-	376606	8.194			8.20		
	5	430735	-	430735	9.372			9.37		
	6	174661	-	174661	3.800			3.80		
15min	1	647463	-	647463	14.087	13.09	20.31	14.10	13.10	20.34
	2	473596	-	473596	10.304			10.31		
	3	614467	-	614467	13.369			13.38		
	4	649997	-	649997	14.142			14.16		
	5	775846	-	775846	16.880			16.90		
	6	448911	-	448911	9.767			9.77		
20min	1	935814	-	935814	20.361	19.11	14.62	20.40	19.14	14.64
	2	727071	-	727071	15.819			15.84		
	3	939799	-	939799	20.447			20.48		
	4	885686	-	885686	19.270			19.31		
	5	1051734	-	1051734	22.883			22.93		
	6	729110	-	729110	15.863			15.89		
30min	1	1249821	-	1249821	27.193	25.87	11.32	27.26	25.94	11.34
	2	1039218	-	1039218	22.611			22.66		
	3	1271955	-	1271955	27.674			27.74		
	4	1166351	-	1166351	25.377			25.45		
	5	1371751	-	1371751	29.846			29.93		
	6	1035491	-	1035491	22.529			22.58		
45min	1	1413589	-	1413589	30.756	30.26	10.36	30.87	30.37	10.38
	2	1238410	-	1238410	26.944			27.03		
	3	1485746	-	1485746	32.326			32.44		
	4	1341127	-	1341127	29.179			29.29		
	5	1613024	-	1613024	35.095			35.23		
	6	1252660	-	1252660	27.254			27.34		
60min	1	1531530	-	1531530	33.322	33.12	9.25	33.49	33.28	9.28
	2	1385112	-	1385112	30.136			30.27		
	3	1614901	-	1614901	35.136			35.31		
	4	1494551	-	1494551	32.517			32.68		
	5	1739819	-	1739819	37.854			38.05		
	6	1368750	-	1368750	29.780			29.91		
极限	1	1952514	-	1952514	42.481	41.37	2.97	42.71	41.59	3.02
	2	1842014	-	1842014	40.077			40.26		
	3	1893994	-	1893994	41.208			41.44		
	4	1877674	-	1877674	40.853			41.07		
	5	1986083	-	1986083	43.212			43.47		
	6	1856544	-	1856544	40.393			40.58		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

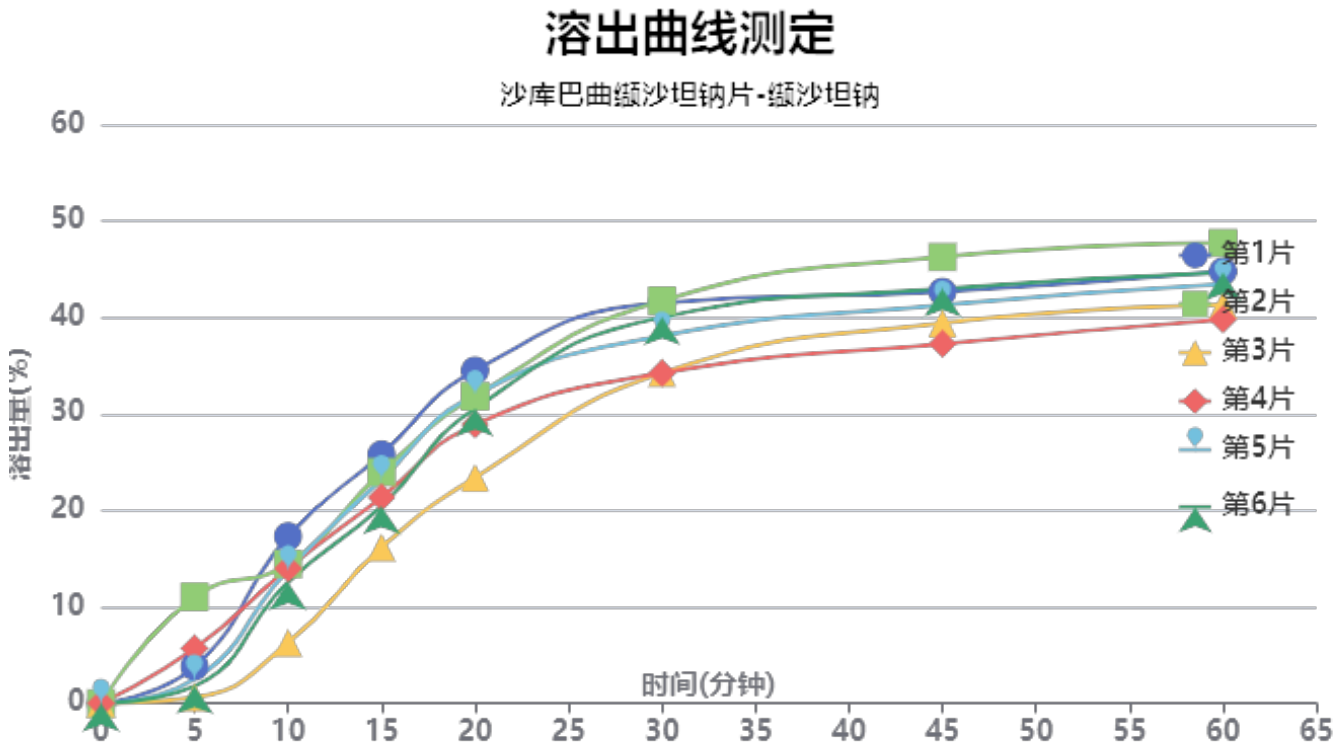
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	1166500	1166383	1165875	1164133	1163102	1165199	0.13
2	28.64	1161194	1160561				1160878	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
40741.22	40533.45	0.37	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	96134	-	96134	3.831	4.25	88.51	3.83	4.25	88.42
	2	277114	-	277114	11.044			11.04		
	3	15440	-	15440	0.615			0.62		
	4	142988	-	142988	5.699			5.70		
	5	63105	-	63105	2.515			2.52		
	6	44906	-	44906	1.790			1.79		
10min	1	434632	-	434632	17.322	13.07	28.16	17.33	13.08	28.17
	2	362005	-	362005	14.428			14.45		
	3	157618	-	157618	6.282			6.28		
	4	350756	-	350756	13.979			13.99		
	5	347012	-	347012	13.830			13.83		
	6	315276	-	315276	12.565			12.57		
15min	1	646624	-	646624	25.771	21.79	15.39	25.81	21.82	15.41
	2	600278	-	600278	23.924			23.97		
	3	405334	-	405334	16.155			16.17		
	4	535016	-	535016	21.323			21.36		
	5	581536	-	581536	23.177			23.20		
	6	512105	-	512105	20.410			20.43		
20min	1	863971	-	863971	34.434	30.14	12.60	34.51	30.20	12.62
	2	796580	-	796580	31.748			31.83		
	3	586215	-	586215	23.364			23.40		
	4	723491	-	723491	28.835			28.90		
	5	801218	-	801218	31.933			32.00		
	6	765873	-	765873	30.524			30.58		
30min	1	1038462	-	1038462	41.388	38.19	8.88	41.52	38.31	8.90
	2	1043791	-	1043791	41.601			41.74		
	3	857638	-	857638	34.181			34.26		
	4	856090	-	856090	34.120			34.24		
	5	952387	-	952387	37.958			38.08		
	6	1001380	-	1001380	39.910			40.02		
45min	1	1065475	-	1065475	42.465	41.47	7.47	42.67	41.65	7.48
	2	1155880	-	1155880	46.068			46.27		
	3	985680	-	985680	39.285			39.42		
	4	931088	-	931088	37.109			37.28		
	5	1031209	-	1031209	41.099			41.28		
	6	1074463	-	1074463	42.823			43.00		
60min	1	1116635	-	1116635	44.504	43.38	6.42	44.78	43.62	6.44
	2	1190473	-	1190473	47.447			47.73		
	3	1031476	-	1031476	41.110			41.31		
	4	992528	-	992528	39.557			39.79		
	5	1084130	-	1084130	43.208			43.46		
	6	1114946	-	1114946	44.436			44.68		
极限	1	1209528	-	1209528	48.206	48.32	1.77	48.56	48.64	1.80
	2	1245881	-	1245881	49.655			50.02		
	3	1210182	-	1210182	48.232			48.50		
	4	1184324	-	1184324	47.202			47.50		
	5	1225952	-	1225952	48.861			49.18		
	6	1198542	-	1198542	47.768			48.09		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

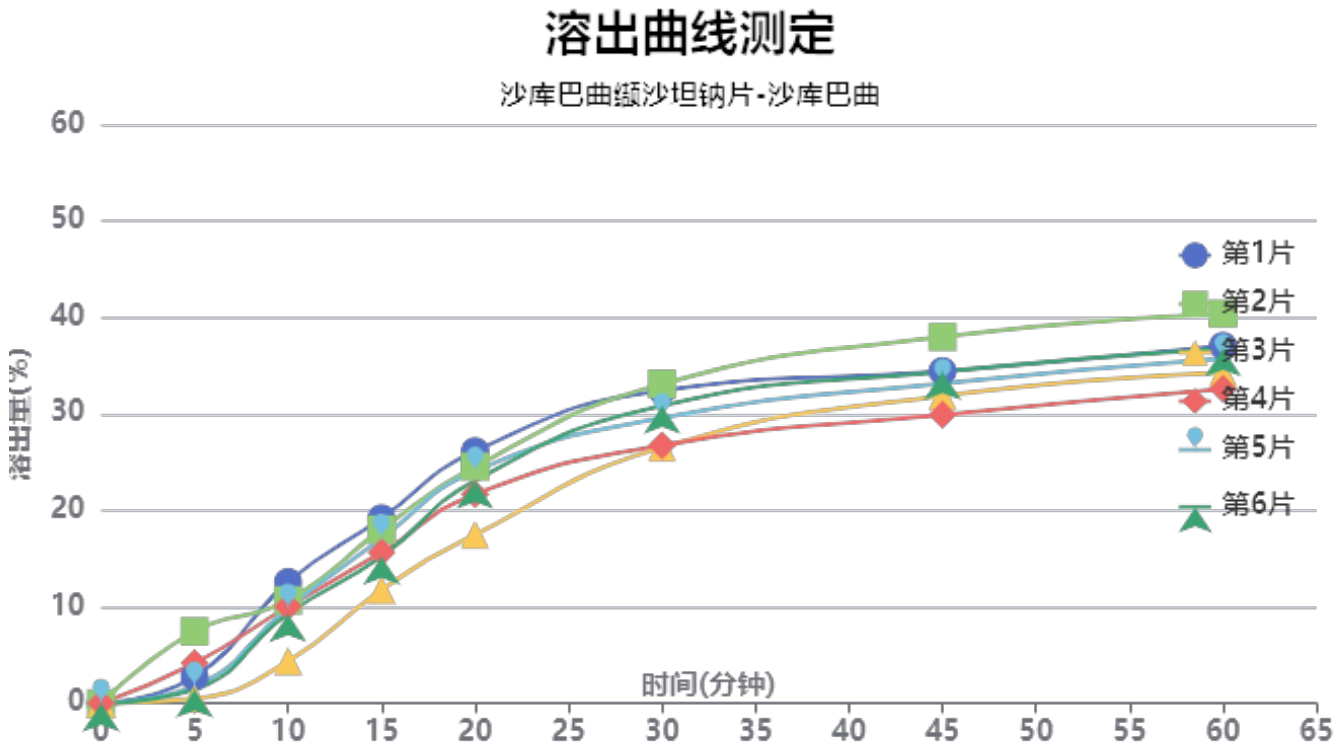
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	2014802	2014701	2013038	2011398	2009406	2012669	0.12
2	28.64	2008301	2006994				2007648	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
70373.04	70099.44	0.28	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	126986	-	126986	2.767	3.02	82.98	2.77	3.02	82.93
	2	342552	-	342552	7.463			7.46		
	3	23079	-	23079	0.503			0.50		
	4	191422	-	191422	4.170			4.17		
	5	81937	-	81937	1.785			1.79		
	6	66508	-	66508	1.449			1.45		
10min	1	576561	-	576561	12.561	9.47	28.88	12.57	9.47	28.92
	2	489651	-	489651	10.668			10.68		
	3	201227	-	201227	4.384			4.38		
	4	460510	-	460510	10.033			10.04		
	5	453026	-	453026	9.870			9.87		
	6	426442	-	426442	9.290			9.29		
15min	1	879857	-	879857	19.169	16.14	16.12	19.19	16.16	16.15
	2	825706	-	825706	17.989			18.02		
	3	539647	-	539647	11.757			11.76		
	4	717438	-	717438	15.630			15.65		
	5	784375	-	784375	17.088			17.11		
	6	697925	-	697925	15.205			15.22		
20min	1	1197360	-	1197360	26.086	22.79	13.17	26.14	22.84	13.20
	2	1124600	-	1124600	24.501			24.56		
	3	801752	-	801752	17.467			17.49		
	4	992965	-	992965	21.633			21.68		
	5	1102526	-	1102526	24.020			24.07		
	6	1058069	-	1058069	23.051			23.09		
30min	1	1484459	-	1484459	32.340	29.80	9.34	32.44	29.88	9.35
	2	1515315	-	1515315	33.013			33.11		
	3	1215420	-	1215420	26.479			26.54		
	4	1223819	-	1223819	26.662			26.75		
	5	1354291	-	1354291	29.505			29.59		
	6	1412872	-	1412872	30.781			30.86		
45min	1	1573617	-	1573617	34.283	33.50	8.12	34.44	33.63	8.12
	2	1736824	-	1736824	37.839			37.99		
	3	1458602	-	1458602	31.777			31.88		
	4	1367524	-	1367524	29.793			29.92		
	5	1516418	-	1516418	33.037			33.17		
	6	1572561	-	1572561	34.260			34.39		
60min	1	1691496	-	1691496	36.851	35.96	7.37	37.06	36.14	7.39
	2	1844195	-	1844195	40.178			40.40		
	3	1566132	-	1566132	34.120			34.27		
	4	1488275	-	1488275	32.424			32.60		
	5	1631778	-	1631778	35.550			35.74		
	6	1680443	-	1680443	36.610			36.80		
极限	1	1940533	-	1940533	42.277	42.24	2.39	42.55	42.49	2.41
	2	2017704	-	2017704	43.958			44.24		
	3	1934235	-	1934235	42.139			42.35		
	4	1883419	-	1883419	41.032			41.27		
	5	1951634	-	1951634	42.518			42.77		
	6	1904463	-	1904463	41.491			41.74		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

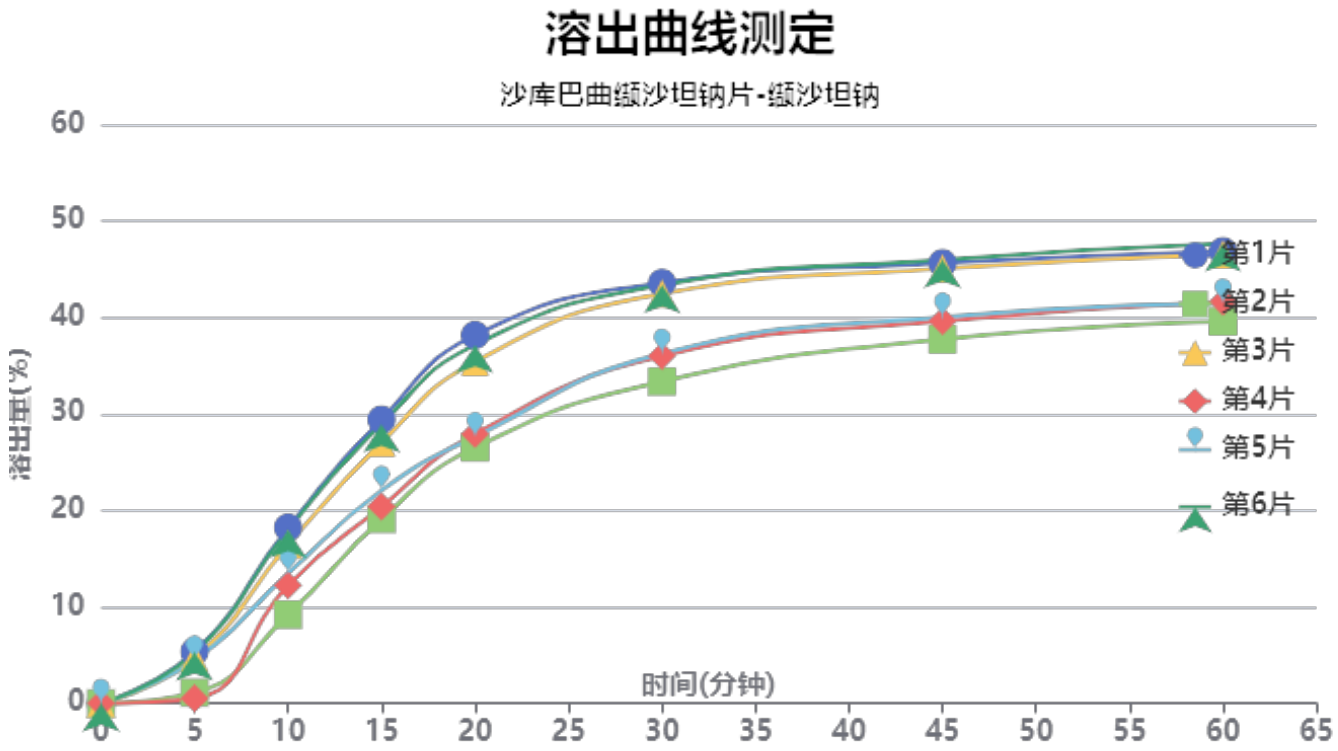
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	1166817	1166372	1165623	1165629	1165667	1166022	0.05
2	28.64	1170203	1170382				1170292	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
40770.00	40862.15	0.16	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	135251	-	135251	5.367	3.58	60.74	5.37	3.58	60.77
	2	28086	-	28086	1.114			1.11		
	3	118960	-	118960	4.720			4.72		
	4	13073	-	13073	0.519			0.52		
	5	113043	-	113043	4.486			4.49		
	6	133043	-	133043	5.279			5.28		
10min	1	459113	-	459113	18.218	14.58	24.51	18.23	14.59	24.52
	2	231689	-	231689	9.194			9.20		
	3	414013	-	414013	16.428			16.44		
	4	308450	-	308450	12.239			12.24		
	5	339157	-	339157	13.458			13.47		
	6	452816	-	452816	17.968			17.98		
15min	1	740385	-	740385	29.379	24.47	18.41	29.42	24.50	18.42
	2	481078	-	481078	19.089			19.11		
	3	680229	-	680229	26.992			27.03		
	4	513993	-	513993	20.395			20.42		
	5	555804	-	555804	22.055			22.08		
	6	728161	-	728161	28.894			28.93		
20min	1	959958	-	959958	38.092	32.07	16.57	38.18	32.14	16.59
	2	667212	-	667212	26.475			26.52		
	3	890310	-	890310	35.328			35.41		
	4	702628	-	702628	27.881			27.94		
	5	694978	-	694978	27.577			27.64		
	6	934847	-	934847	37.095			37.18		
30min	1	1094701	-	1094701	43.438	39.06	11.38	43.59	39.18	11.41
	2	838602	-	838602	33.276			33.37		
	3	1066726	-	1066726	42.328			42.47		
	4	905243	-	905243	35.920			36.02		
	5	911401	-	911401	36.165			36.28		
	6	1088904	-	1088904	43.208			43.36		
45min	1	1144495	-	1144495	45.414	42.16	8.51	45.64	42.35	8.55
	2	947291	-	947291	37.589			37.74		
	3	1130384	-	1130384	44.854			45.06		
	4	994880	-	994880	39.477			39.64		
	5	1004813	-	1004813	39.871			40.04		
	6	1153587	-	1153587	45.775			46.00		
60min	1	1173913	-	1173913	46.581	43.71	7.82	46.88	43.97	7.85
	2	992484	-	992484	39.382			39.59		
	3	1165972	-	1165972	46.266			46.55		
	4	1043570	-	1043570	41.409			41.64		
	5	1039206	-	1039206	41.236			41.48		
	6	1193727	-	1193727	47.368			47.66		
极限	1	1237058	-	1237058	49.087	47.88	2.53	49.46	48.22	2.60
	2	1181737	-	1181737	46.892			47.17		
	3	1220264	-	1220264	48.421			48.78		
	4	1175160	-	1175160	46.631			46.93		
	5	1182865	-	1182865	46.937			47.24		
	6	1243391	-	1243391	49.338			49.71		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

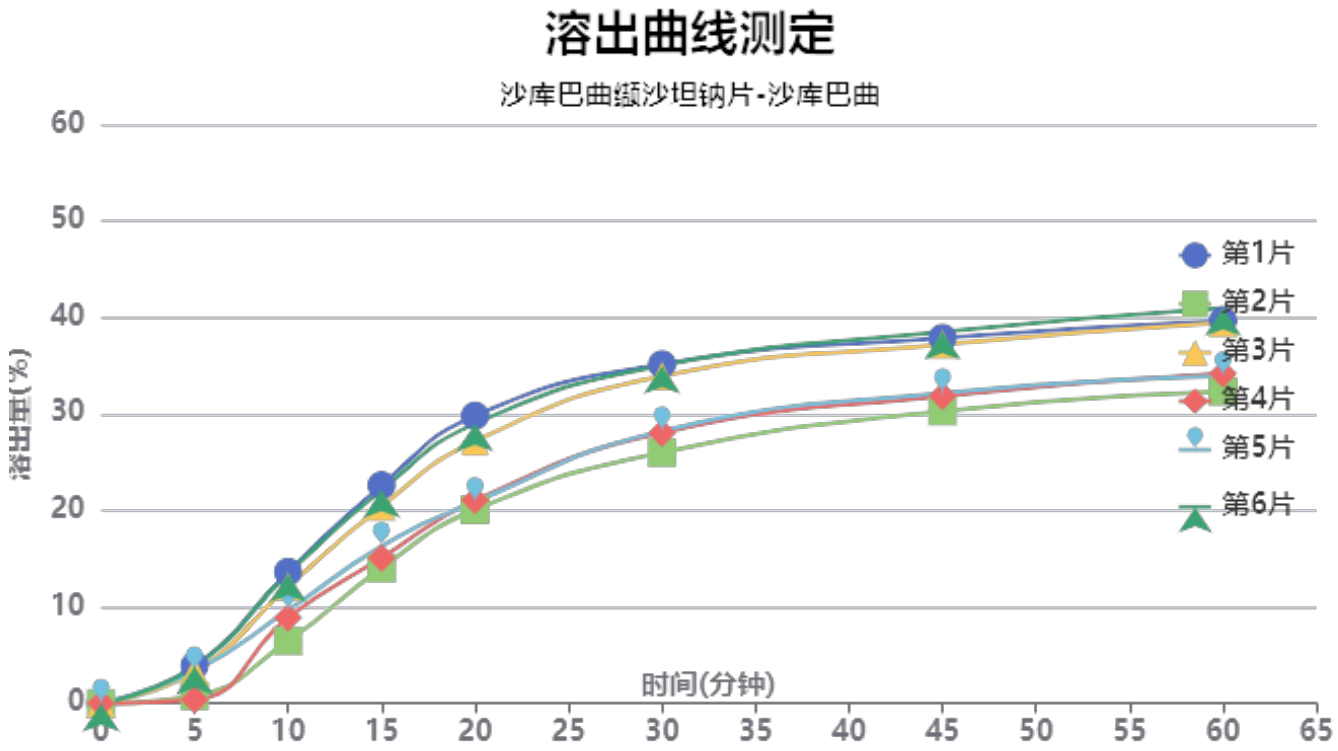
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	2012547	2011766	2011341	2011394	2011129	2011635	0.03
2	28.64	2020336	2020666				2020501	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
70336.89	70548.22	0.22	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	180174	-	180174	3.914	2.59	61.13	3.91	2.59	61.15
	2	35767	-	35767	0.777			0.78		
	3	152363	-	152363	3.310			3.31		
	4	17241	-	17241	0.375			0.37		
	5	154850	-	154850	3.364			3.36		
	6	175062	-	175062	3.803			3.80		
10min	1	627134	-	627134	13.623	10.69	26.47	13.63	10.70	26.49
	2	298286	-	298286	6.479			6.48		
	3	556404	-	556404	12.086			12.09		
	4	409449	-	409449	8.894			8.89		
	5	444516	-	444516	9.656			9.66		
	6	617981	-	617981	13.424			13.43		
15min	1	1039678	-	1039678	22.584	18.40	20.38	22.61	18.42	20.39
	2	644864	-	644864	14.008			14.02		
	3	937822	-	937822	20.372			20.40		
	4	693716	-	693716	15.069			15.08		
	5	747848	-	747848	16.245			16.27		
	6	1018422	-	1018422	22.122			22.15		
20min	1	1369880	-	1369880	29.757	24.62	18.10	29.82	24.67	18.11
	2	922804	-	922804	20.045			20.08		
	3	1248704	-	1248704	27.125			27.18		
	4	967731	-	967731	21.021			21.06		
	5	959988	-	959988	20.853			20.90		
	6	1331637	-	1331637	28.926			28.99		
30min	1	1613300	-	1613300	35.044	30.96	13.13	35.16	31.06	13.16
	2	1193705	-	1193705	25.930			26.00		
	3	1556953	-	1556953	33.820			33.93		
	4	1286764	-	1286764	27.951			28.03		
	5	1295840	-	1295840	28.148			28.23		
	6	1606449	-	1606449	34.896			35.01		
45min	1	1735750	-	1735750	37.704	34.51	10.37	37.88	34.65	10.40
	2	1388934	-	1388934	30.171			30.28		
	3	1705199	-	1705199	37.041			37.20		
	4	1460936	-	1460936	31.735			31.86		
	5	1475140	-	1475140	32.043			32.17		
	6	1765148	-	1765148	38.343			38.51		
60min	1	1816396	-	1816396	39.456	36.57	10.00	39.69	36.77	10.03
	2	1480997	-	1480997	32.171			32.33		
	3	1806380	-	1806380	39.239			39.46		
	4	1566126	-	1566126	34.020			34.19		
	5	1555078	-	1555078	33.780			33.96		
	6	1877126	-	1877126	40.775			41.01		
极限	1	2001215	-	2001215	43.471	42.16	3.87	43.77	42.43	3.93
	2	1873319	-	1873319	40.693			40.91		
	3	1982620	-	1982620	43.067			43.36		
	4	1870687	-	1870687	40.635			40.87		
	5	1879682	-	1879682	40.831			41.07		
	6	2038338	-	2038338	44.277			44.58		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

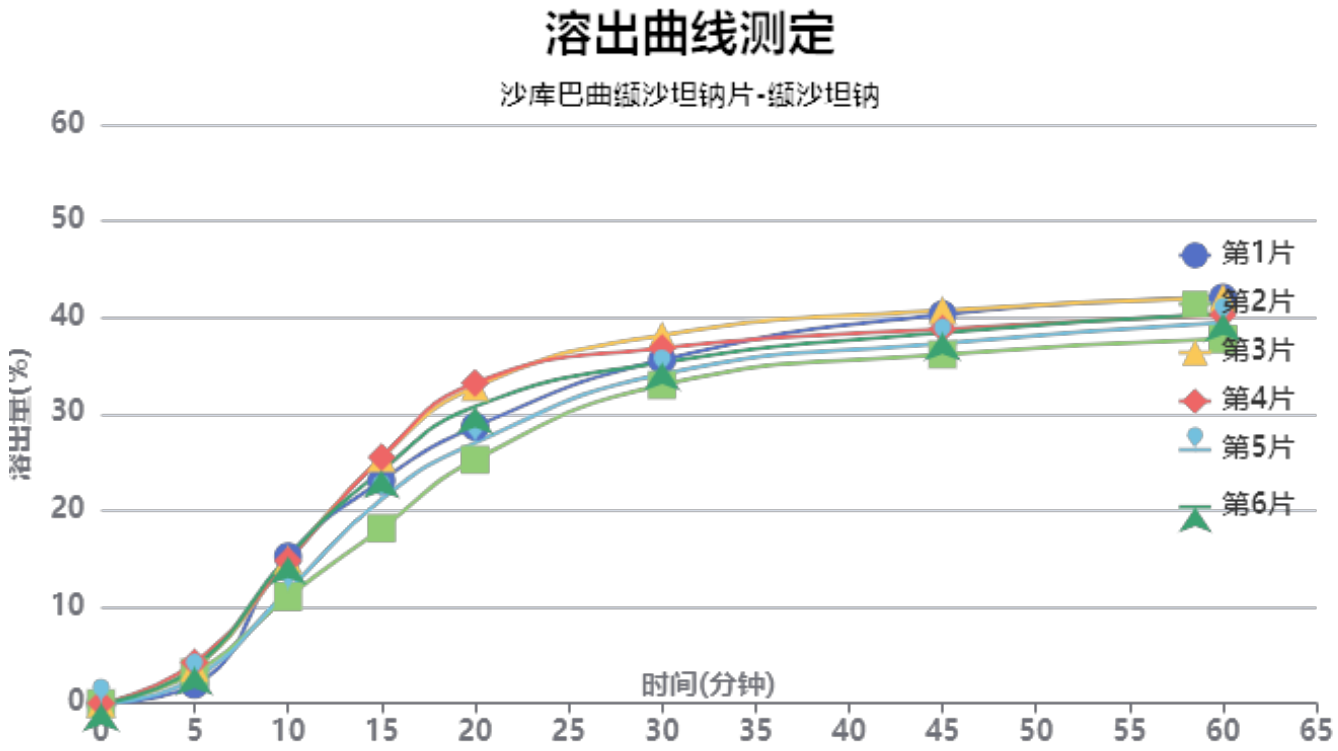
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	1170356	1170386	1169837	1169822	1169920	1170064	0.03
2	28.64	1161928	1161232				1161580	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
40911.33	40557.96	0.62	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48647	-	48647	1.934	3.23	26.15	1.93	3.23	26.15
	2	80385	-	80385	3.196			3.20		
	3	92889	-	92889	3.693			3.69		
	4	106685	-	106685	4.242			4.24		
	5	65286	-	65286	2.596			2.60		
	6	93742	-	93742	3.727			3.73		
10min	1	382932	-	382932	15.226	13.82	13.76	15.23	13.82	13.76
	2	278132	-	278132	11.059			11.06		
	3	374523	-	374523	14.891			14.90		
	4	371820	-	371820	14.784			14.79		
	5	294799	-	294799	11.721			11.73		
	6	382986	-	382986	15.228			15.23		
15min	1	579974	-	579974	23.060	22.89	12.42	23.09	22.92	12.41
	2	455852	-	455852	18.125			18.15		
	3	639151	-	639151	25.413			25.44		
	4	641168	-	641168	25.493			25.52		
	5	531809	-	531809	21.145			21.17		
	6	606044	-	606044	24.097			24.13		
20min	1	719645	-	719645	28.613	29.56	10.79	28.68	29.62	10.79
	2	633860	-	633860	25.203			25.26		
	3	822744	-	822744	32.713			32.79		
	4	833680	-	833680	33.148			33.22		
	5	677876	-	677876	26.953			27.01		
	6	772293	-	772293	30.707			30.78		
30min	1	892182	-	892182	35.474	35.39	5.17	35.59	35.50	5.20
	2	827659	-	827659	32.908			33.00		
	3	956454	-	956454	38.029			38.16		
	4	922796	-	922796	36.691			36.82		
	5	855770	-	855770	34.026			34.13		
	6	885332	-	885332	35.201			35.32		
45min	1	1009402	-	1009402	40.134	38.46	4.50	40.31	38.63	4.51
	2	905900	-	905900	36.019			36.17		
	3	1020128	-	1020128	40.561			40.75		
	4	971275	-	971275	38.618			38.81		
	5	934530	-	934530	37.157			37.32		
	6	962178	-	962178	38.257			38.44		
60min	1	1051971	-	1051971	41.827	40.11	4.04	42.07	40.34	4.06
	2	944482	-	944482	37.553			37.76		
	3	1051133	-	1051133	41.794			42.05		
	4	1007015	-	1007015	40.039			40.29		
	5	986897	-	986897	39.240			39.46		
	6	1010531	-	1010531	40.179			40.42		
极限	1	1180121	-	1180121	46.922	46.90	0.95	47.23	47.20	0.95
	2	1166134	-	1166134	46.366			46.64		
	3	1170624	-	1170624	46.545			46.87		
	4	1190614	-	1190614	47.339			47.66		
	5	1194178	-	1194178	47.481			47.77		
	6	1174984	-	1174984	46.718			47.03		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

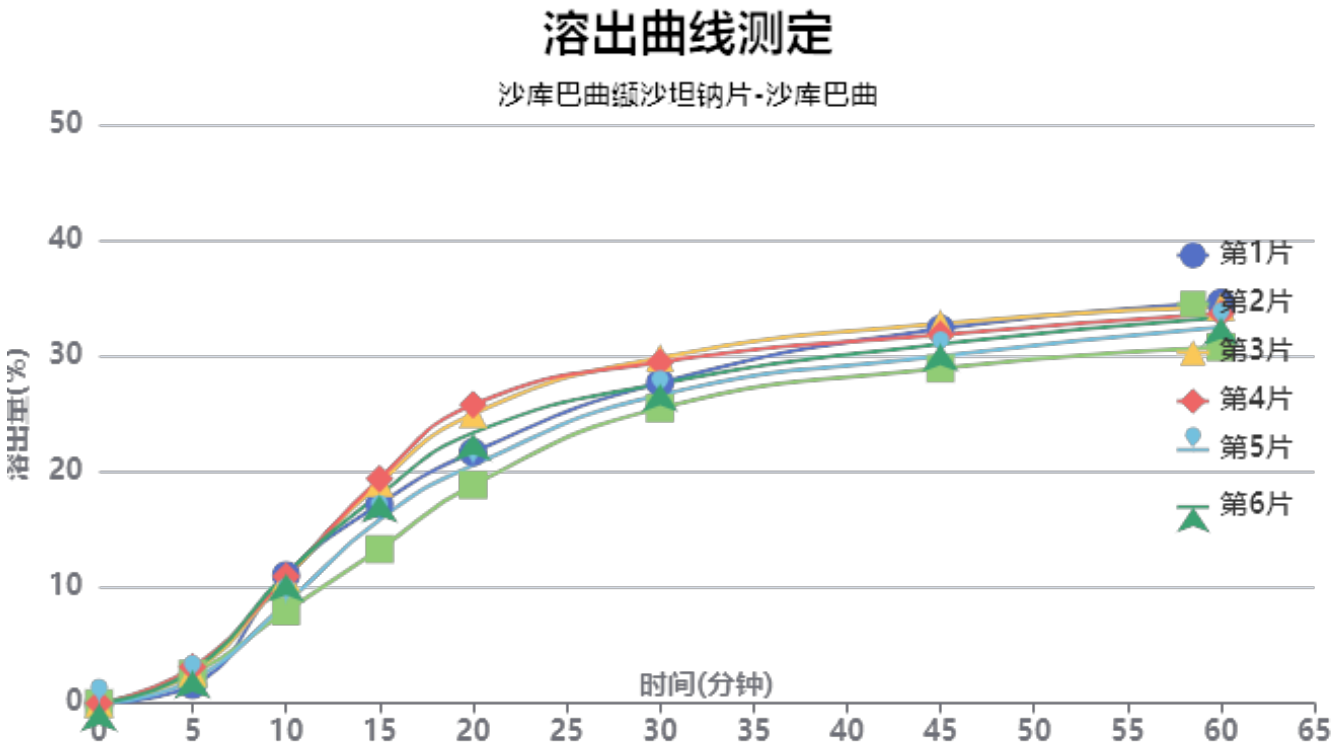
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	2018497	2017643	2017337	2018241	2018582	2018060	0.03
2	28.64	2006689	2006553				2006621	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
70561.54	70063.58	0.51	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72420	-	72420	1.576	2.47	22.85	1.58	2.47	22.80
	2	116759	-	116759	2.541			2.54		
	3	123054	-	123054	2.678			2.68		
	4	143745	-	143745	3.128			3.13		
	5	94194	-	94194	2.050			2.05		
	6	130253	-	130253	2.835			2.83		
10min	1	508577	-	508577	11.068	10.11	14.00	11.07	10.12	14.01
	2	366239	-	366239	7.970			7.97		
	3	498313	-	498313	10.845			10.85		
	4	503626	-	503626	10.960			10.97		
	5	397676	-	397676	8.654			8.66		
	6	513519	-	513519	11.175			11.18		
15min	1	789180	-	789180	17.175	17.12	13.26	17.20	17.14	13.25
	2	611115	-	611115	13.299			13.32		
	3	874250	-	874250	19.026			19.05		
	4	890842	-	890842	19.387			19.41		
	5	728396	-	728396	15.852			15.87		
	6	826876	-	826876	17.995			18.02		
20min	1	995069	-	995069	21.655	22.51	11.77	21.70	22.55	11.79
	2	865937	-	865937	18.845			18.88		
	3	1146198	-	1146198	24.944			25.00		
	4	1182847	-	1182847	25.742			25.80		
	5	943743	-	943743	20.538			20.58		
	6	1071099	-	1071099	23.310			23.36		
30min	1	1268352	-	1268352	27.603	27.71	5.94	27.69	27.80	5.95
	2	1169002	-	1169002	25.441			25.51		
	3	1367831	-	1367831	29.768			29.86		
	4	1349784	-	1349784	29.375			29.47		
	5	1220535	-	1220535	26.562			26.64		
	6	1264538	-	1264538	27.520			27.61		
45min	1	1480321	-	1480321	32.216	31.03	4.72	32.35	31.16	4.73
	2	1324455	-	1324455	28.824			28.94		
	3	1500401	-	1500401	32.653			32.80		
	4	1456941	-	1456941	31.707			31.85		
	5	1373391	-	1373391	29.889			30.01		
	6	1420075	-	1420075	30.904			31.04		
60min	1	1581863	-	1581863	34.425	33.01	4.19	34.61	33.19	4.20
	2	1407131	-	1407131	30.623			30.78		
	3	1565284	-	1565284	34.065			34.26		
	4	1538164	-	1538164	33.474			33.67		
	5	1484814	-	1484814	32.313			32.49		
	6	1523451	-	1523451	33.154			33.34		
极限	1	1869289	-	1869289	40.681	40.78	1.43	40.92	41.02	1.44
	2	1837018	-	1837018	39.978			40.19		
	3	1855562	-	1855562	40.382			40.64		
	4	1909711	-	1909711	41.560			41.82		
	5	1897835	-	1897835	41.302			41.53		
	6	1874230	-	1874230	40.788			41.03		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

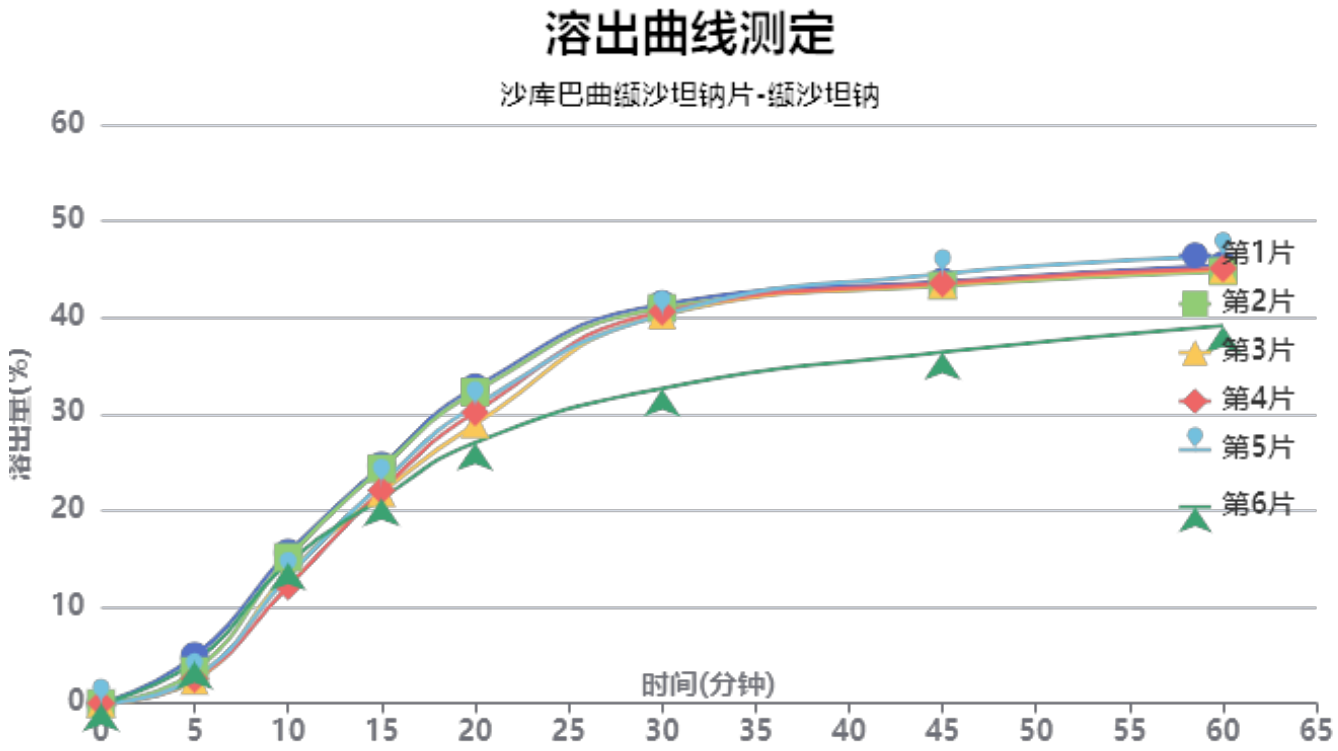
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	1162677	1162286	1162184	1162387	1161938	1162294	0.03
2	28.64	1161890	1161970				1161930	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
40639.65	40570.18	0.13	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	123010	-	123010	4.906	3.35	31.32	4.91	3.35	31.33
	2	83408	-	83408	3.327			3.33		
	3	59223	-	59223	2.362			2.36		
	4	63881	-	63881	2.548			2.55		
	5	66239	-	66239	2.642			2.64		
	6	108680	-	108680	4.335			4.33		
10min	1	391269	-	391269	15.606	14.01	9.45	15.61	14.02	9.46
	2	379380	-	379380	15.132			15.14		
	3	338143	-	338143	13.487			13.49		
	4	303751	-	303751	12.116			12.12		
	5	329397	-	329397	13.139			13.14		
	6	365598	-	365598	14.583			14.59		
15min	1	617065	-	617065	24.613	22.79	6.11	24.65	22.82	6.12
	2	609431	-	609431	24.308			24.34		
	3	546488	-	546488	21.798			21.82		
	4	552909	-	552909	22.054			22.08		
	5	570811	-	570811	22.768			22.79		
	6	531465	-	531465	21.198			21.23		
20min	1	819130	-	819130	32.672	30.27	7.03	32.75	30.34	7.03
	2	807207	-	807207	32.197			32.27		
	3	724306	-	724306	28.890			28.95		
	4	754882	-	754882	30.110			30.17		
	5	771643	-	771643	30.778			30.84		
	6	676078	-	676078	26.967			27.03		
30min	1	1034056	-	1034056	41.245	39.23	8.44	41.37	39.35	8.42
	2	1024036	-	1024036	40.846			40.97		
	3	1006498	-	1006498	40.146			40.26		
	4	1015139	-	1015139	40.491			40.60		
	5	1006345	-	1006345	40.140			40.26		
	6	815643	-	815643	32.533			32.65		
45min	1	1091626	-	1091626	43.541	42.32	7.11	43.74	42.50	7.10
	2	1081023	-	1081023	43.119			43.31		
	3	1085166	-	1085166	43.284			43.46		
	4	1087696	-	1087696	43.385			43.56		
	5	1111546	-	1111546	44.336			44.52		
	6	908560	-	908560	36.240			36.41		
60min	1	1132476	-	1132476	45.171	44.04	5.81	45.44	44.29	5.81
	2	1116188	-	1116188	44.521			44.79		
	3	1121461	-	1121461	44.732			44.98		
	4	1124221	-	1124221	44.842			45.09		
	5	1154170	-	1154170	46.036			46.29		
	6	976087	-	976087	38.933			39.16		
极限	1	1206519	-	1206519	48.124	47.97	0.90	48.47	48.30	0.93
	2	1195766	-	1195766	47.695			48.03		
	3	1212984	-	1212984	48.382			48.71		
	4	1200966	-	1200966	47.903			48.23		
	5	1214146	-	1214146	48.428			48.76		
	6	1185929	-	1185929	47.303			47.59		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

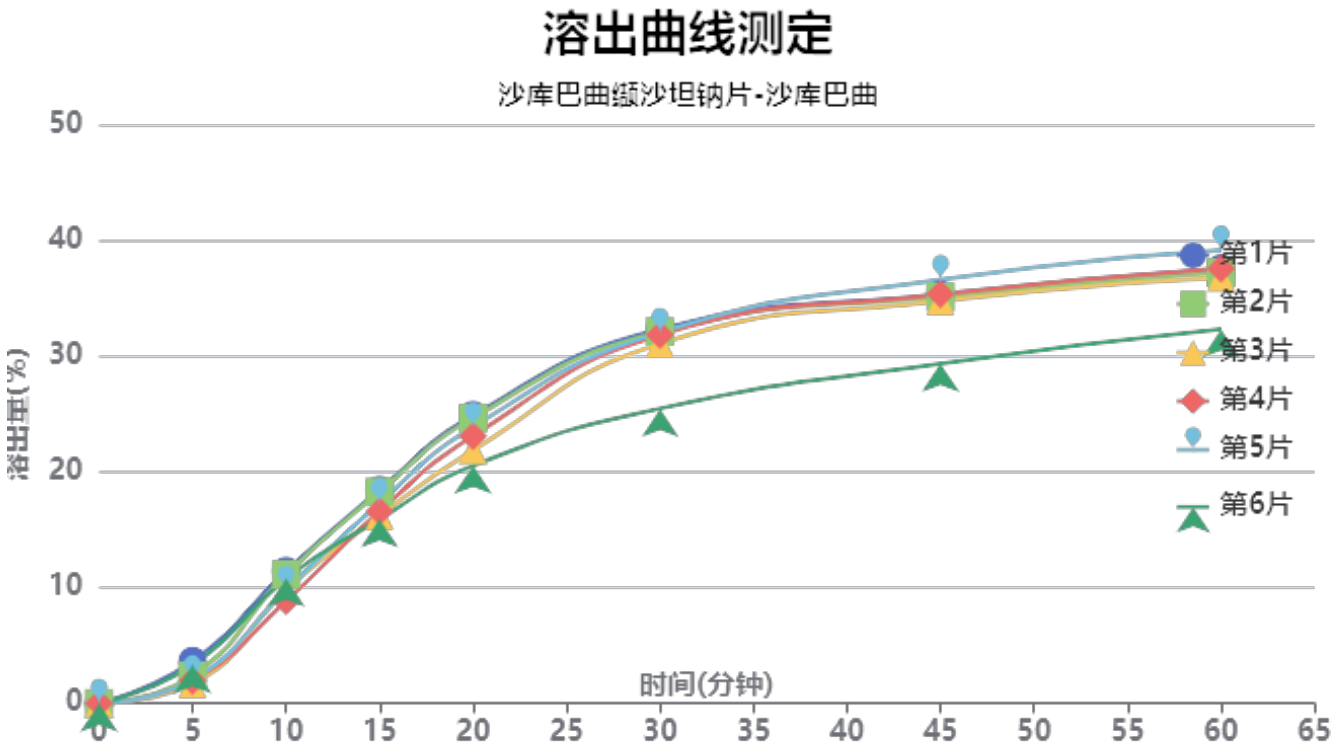
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.60	2009502	2009279	2009997	2009425	2009007	2009442	0.02
2	28.64	2006493	2007379				2006936	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
70260.21	70074.58	0.19	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-24

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期3月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	168005	-	168005	3.664	2.50	31.86	3.66	2.50	31.85
	2	109567	-	109567	2.389			2.39		
	3	76771	-	76771	1.674			1.67		
	4	90225	-	90225	1.968			1.97		
	5	93178	-	93178	2.032			2.03		
	6	151002	-	151002	3.293			3.29		
10min	1	524228	-	524228	11.432	10.30	9.59	11.44	10.30	9.60
	2	510800	-	510800	11.139			11.14		
	3	449602	-	449602	9.805			9.81		
	4	405359	-	405359	8.840			8.84		
	5	448309	-	448309	9.776			9.78		
	6	494469	-	494469	10.783			10.79		
15min	1	844344	-	844344	18.413	17.10	6.23	18.44	17.12	6.23
	2	836957	-	836957	18.252			18.27		
	3	742494	-	742494	16.192			16.21		
	4	759916	-	759916	16.572			16.59		
	5	793789	-	793789	17.310			17.33		
	6	728584	-	728584	15.889			15.91		
20min	1	1139640	-	1139640	24.853	23.10	7.34	24.91	23.16	7.33
	2	1128015	-	1128015	24.599			24.65		
	3	1000910	-	1000910	21.827			21.87		
	4	1056508	-	1056508	23.040			23.09		
	5	1092691	-	1092691	23.829			23.88		
	6	939056	-	939056	20.478			20.53		
30min	1	1478601	-	1478601	32.244	30.73	8.63	32.34	30.81	8.62
	2	1468682	-	1468682	32.028			32.12		
	3	1421632	-	1421632	31.002			31.08		
	4	1455922	-	1455922	31.750			31.83		
	5	1465090	-	1465090	31.950			32.04		
	6	1164202	-	1164202	25.388			25.47		
45min	1	1613449	-	1613449	35.185	34.28	7.46	35.34	34.42	7.45
	2	1604770	-	1604770	34.996			35.14		
	3	1587548	-	1587548	34.620			34.75		
	4	1614613	-	1614613	35.210			35.35		
	5	1671910	-	1671910	36.460			36.60		
	6	1339923	-	1339923	29.220			29.35		
60min	1	1713464	-	1713464	37.366	36.57	6.32	37.58	36.77	6.32
	2	1697441	-	1697441	37.017			37.22		
	3	1677971	-	1677971	36.592			36.78		
	4	1712963	-	1712963	37.355			37.55		
	5	1785780	-	1785780	38.943			39.15		
	6	1474119	-	1474119	32.147			32.32		
极限	1	1939143	-	1939143	42.288	42.19	1.13	42.56	42.45	1.15
	2	1925983	-	1925983	42.001			42.27		
	3	1941704	-	1941704	42.343			42.60		
	4	1931063	-	1931063	42.111			42.37		
	5	1968247	-	1968247	42.922			43.19		
	6	1901925	-	1901925	41.476			41.70		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-24

日　期:

未审阅版本

SHIMADZU LabSolutions

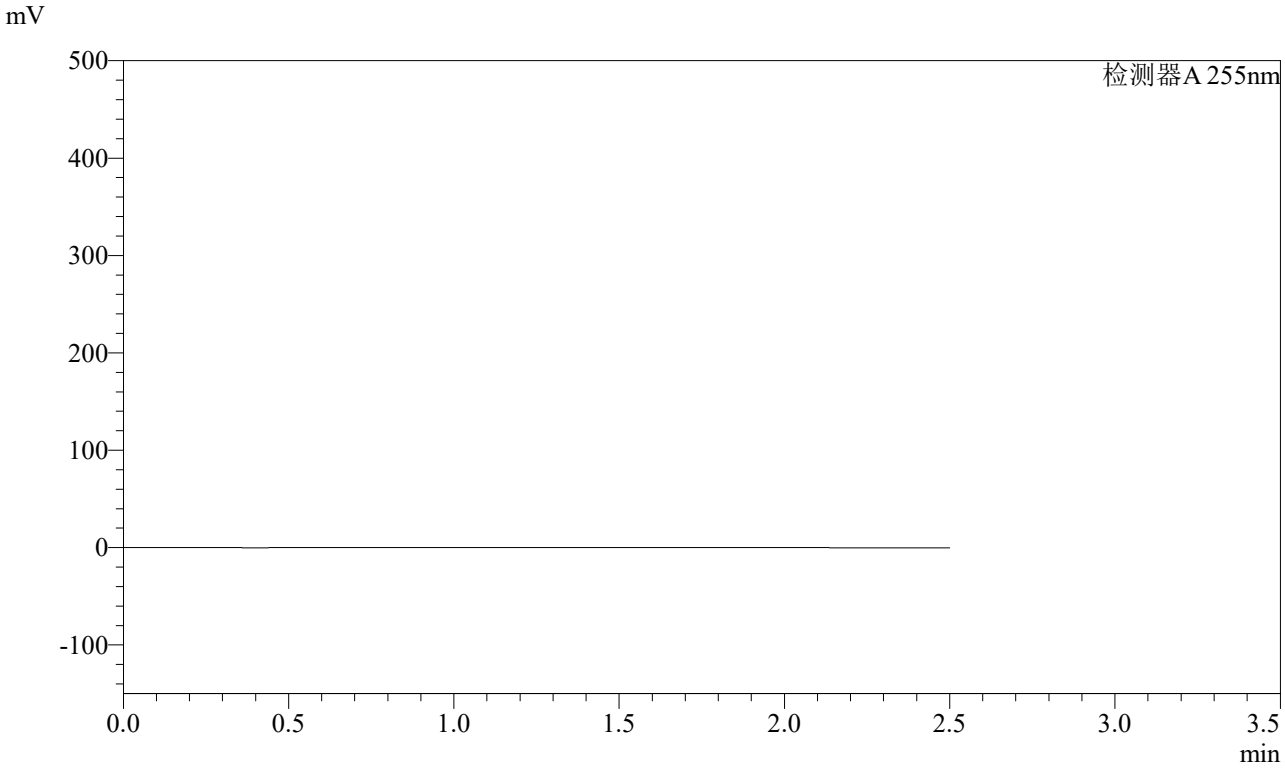
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3595-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 10:44:34
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

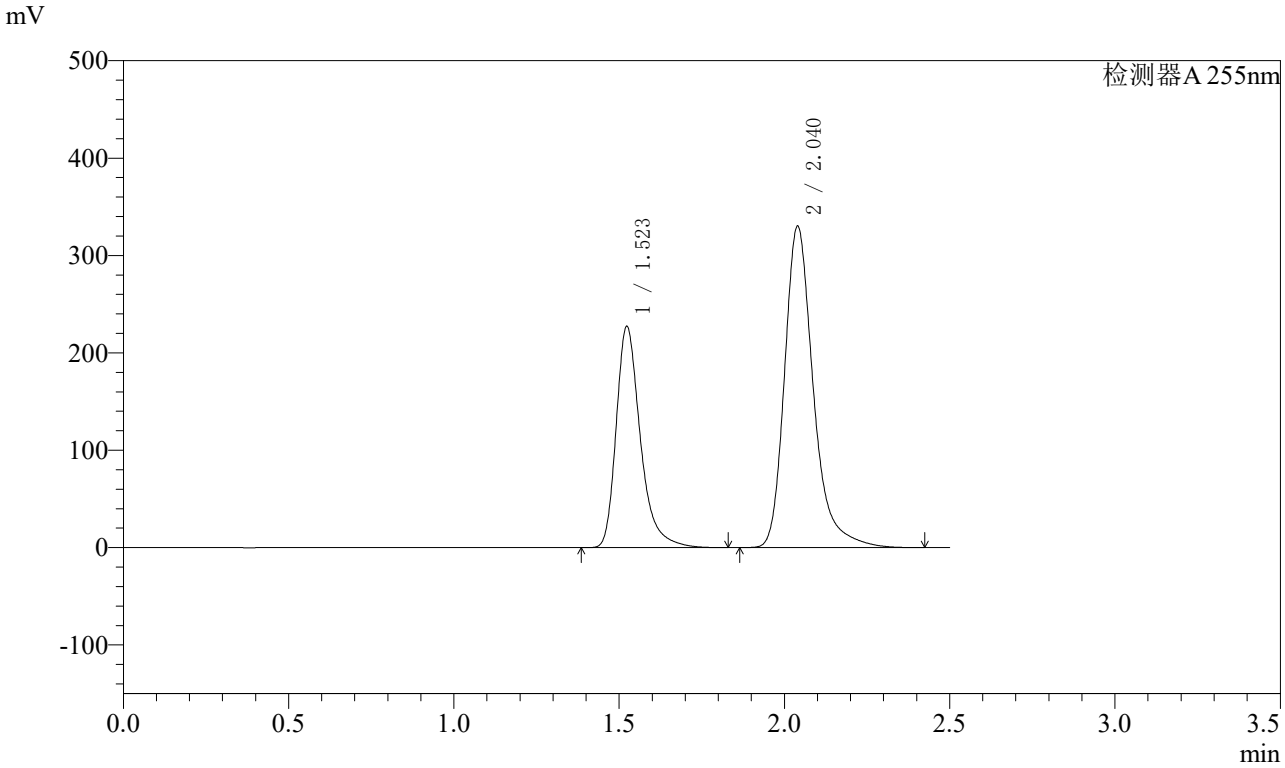
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3596-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 10:47:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1157423	36.650	227623	2232	1.349	--
2	2.040	2000596	63.350	330211	2851	1.301	3.667
总计		3158019	100.000	557834			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

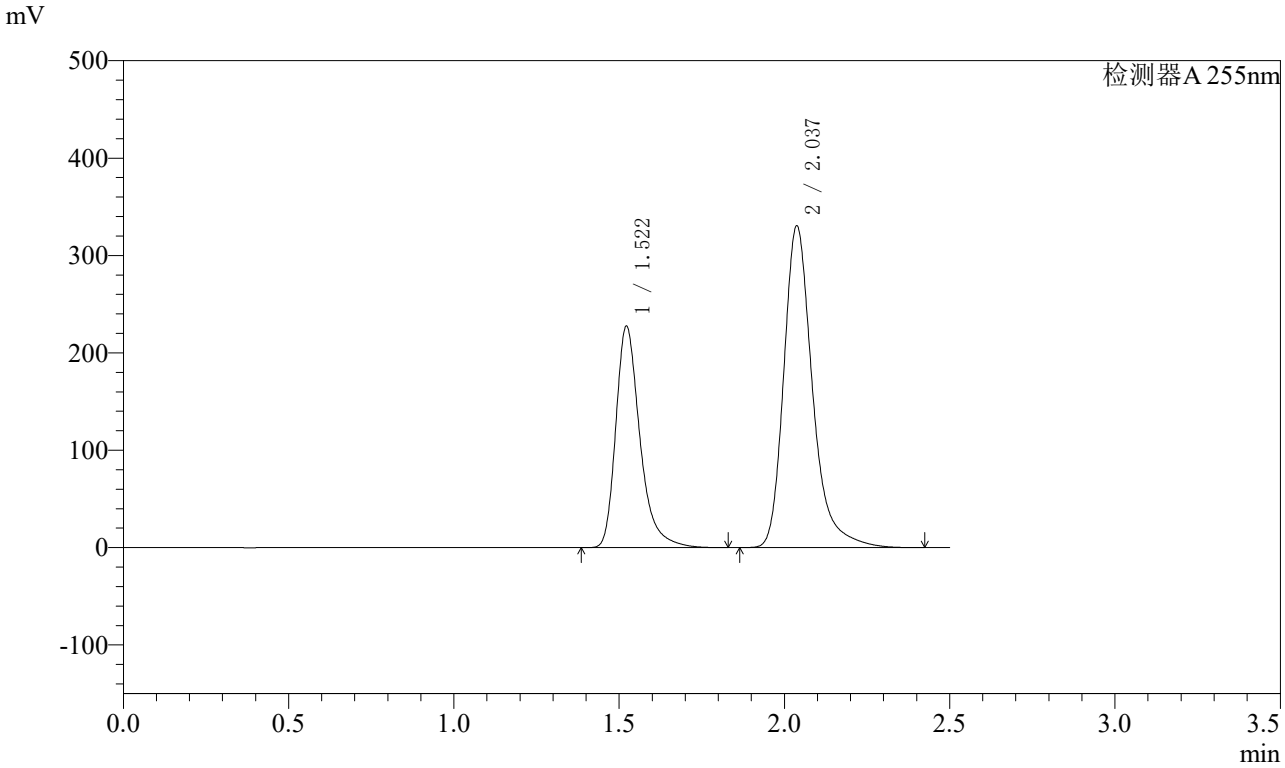
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3597-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 10:50:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1157619	36.650	227612	2229	1.348	--
2	2.037	2000939	63.350	330656	2851	1.301	3.661
总计		3158558	100.000	558268			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

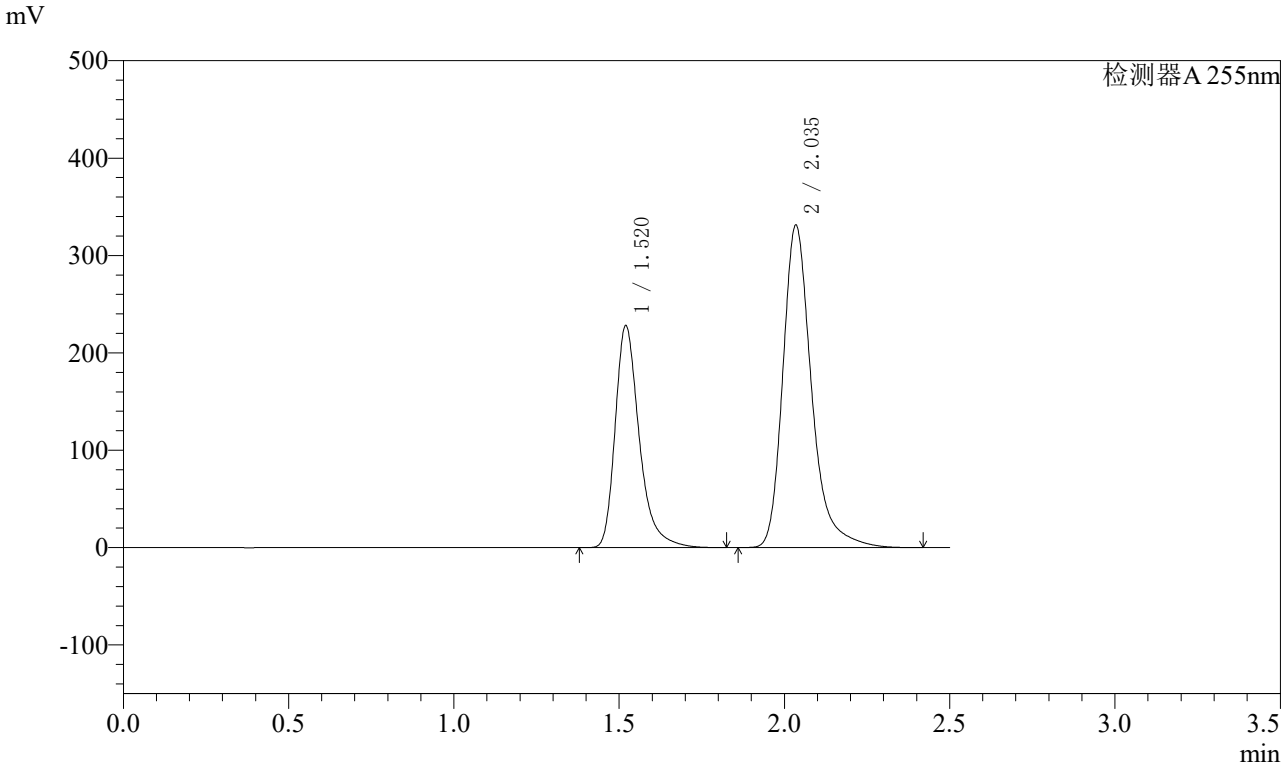
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3598-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 10:53:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1158487	36.657	228055	2232	1.349	--
2	2.035	2001899	63.343	331271	2850	1.300	3.660
总计		3160386	100.000	559326			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

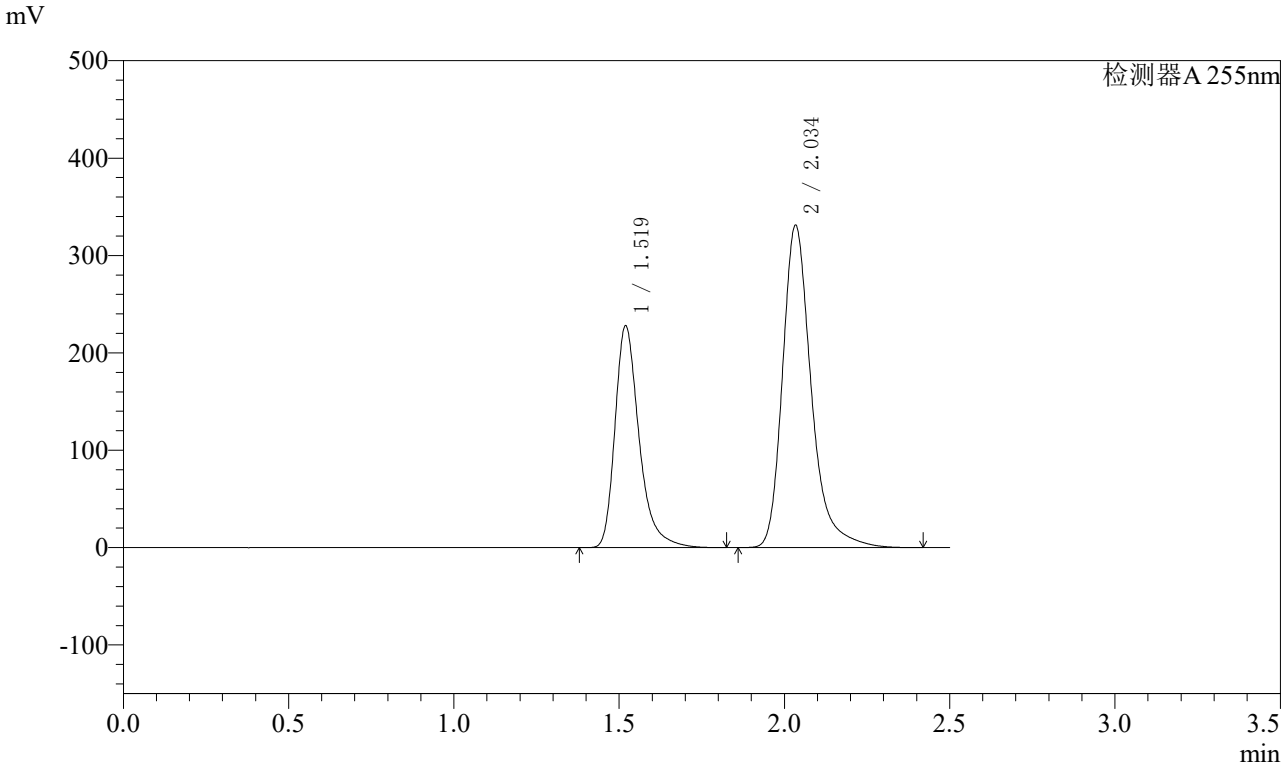
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3599-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 10:56:05　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1158640	36.654	228074	2227	1.349	--
2	2.034	2002382	63.346	331336	2846	1.300	3.656
总计		3161022	100.000	559410			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

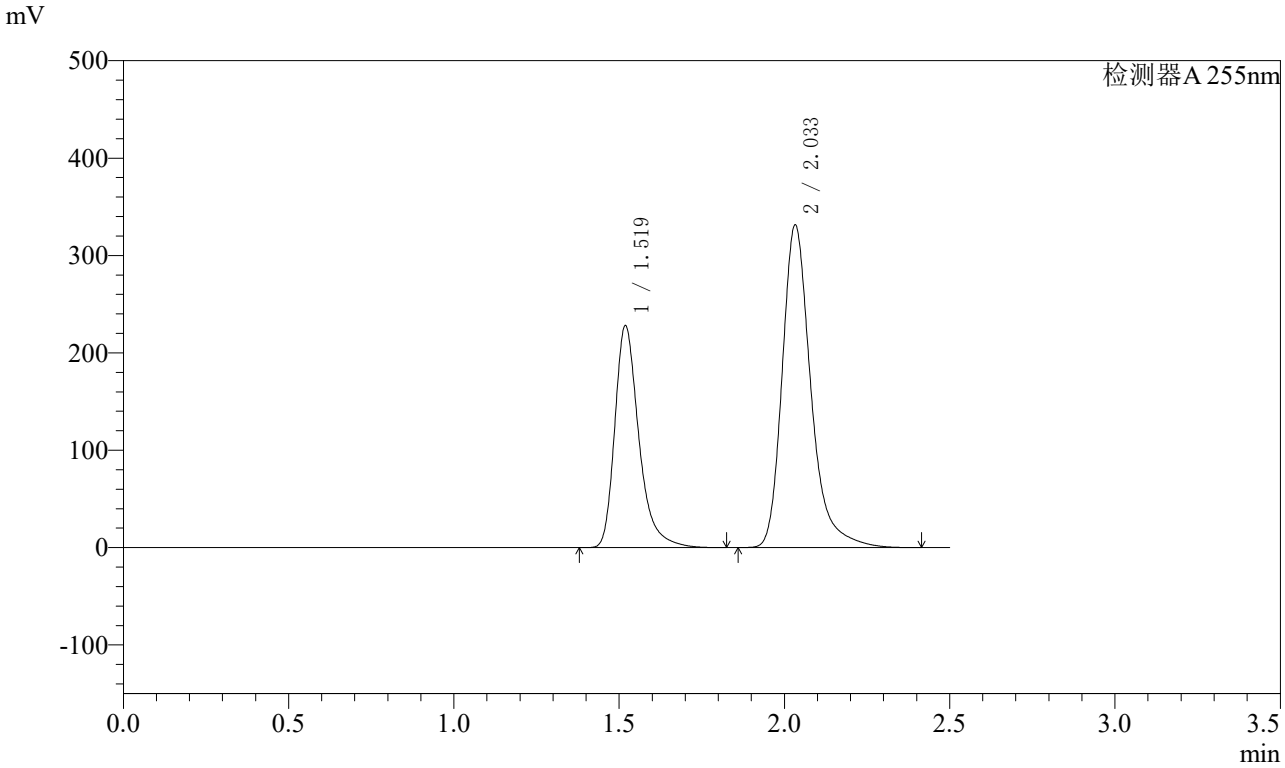
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3600-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 10:58:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1158582	36.647	228356	2225	1.349	--
2	2.033	2002901	63.353	331526	2846	1.300	3.654
总计		3161483	100.000	559883			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

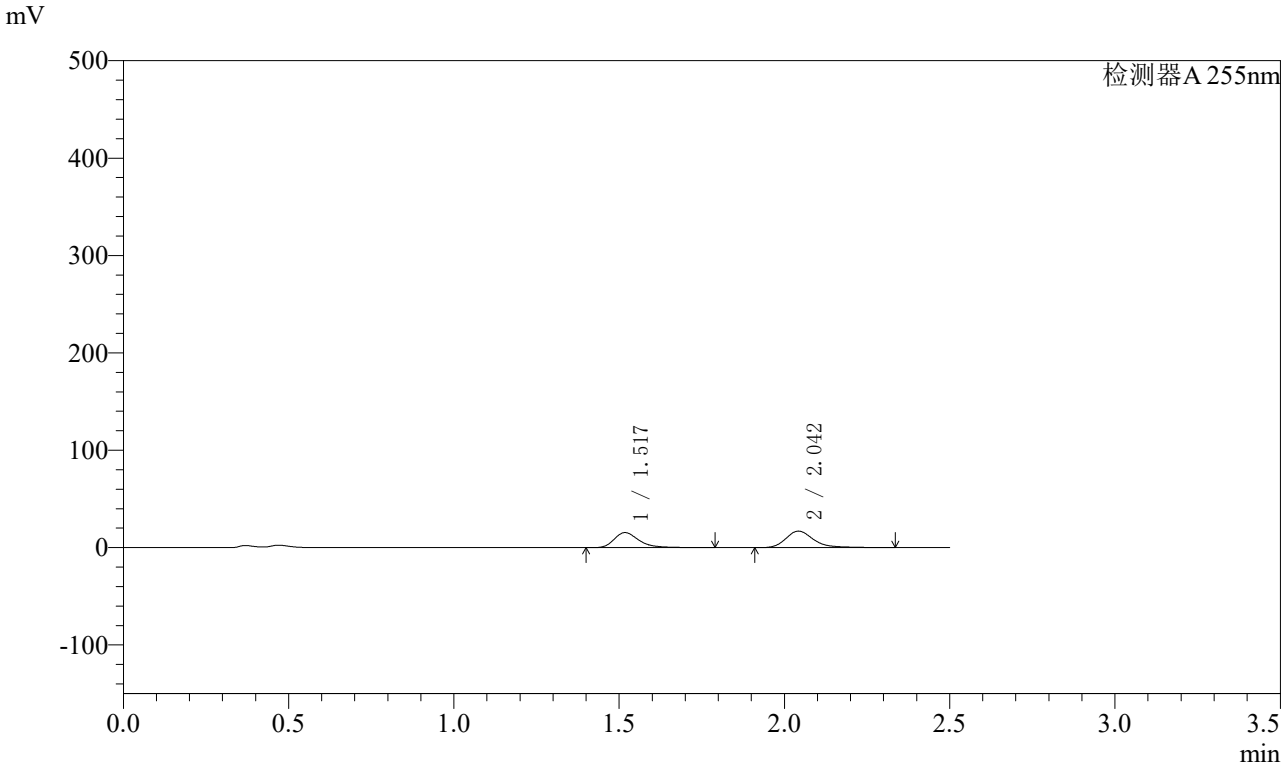
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3601-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 11:01:51
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:40:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	81079	44.822	15468	2076	1.345	--
2	2.042	99810	55.178	17020	3036	1.292	3.730
总计		180889	100.000	32488			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

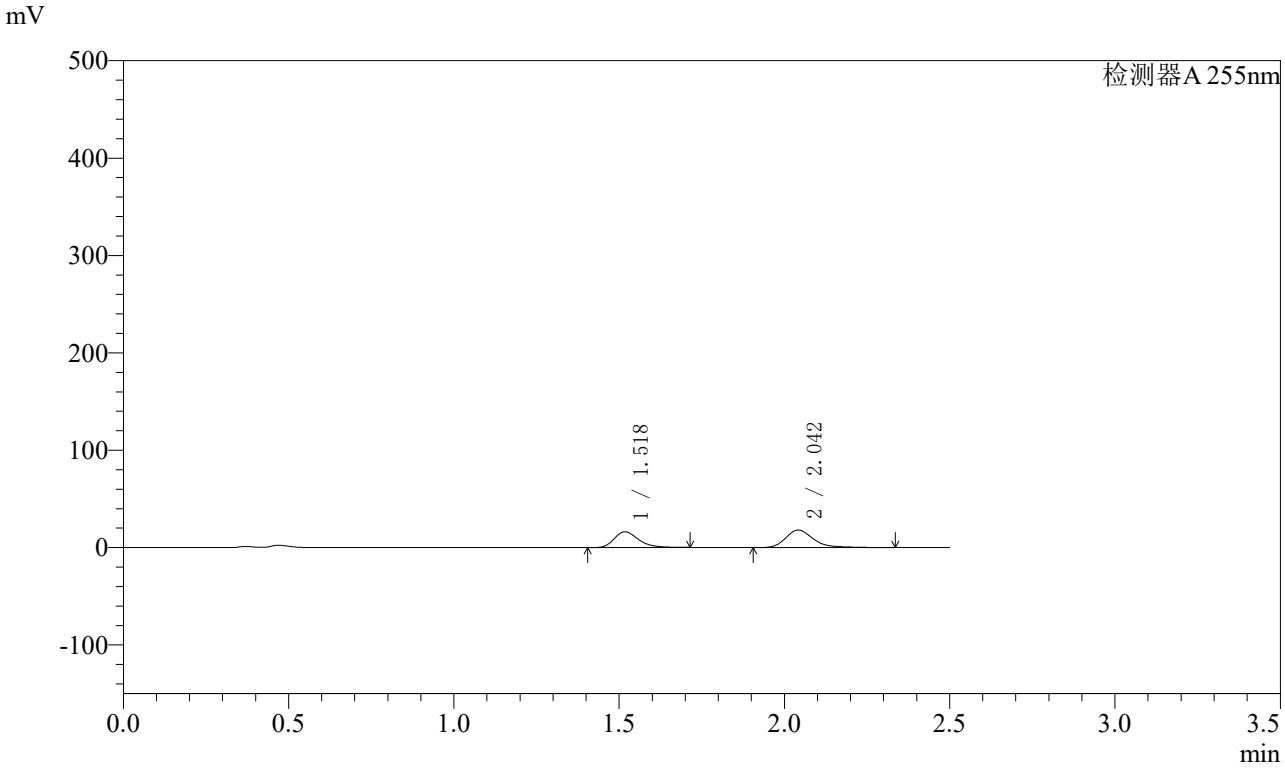
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3602-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:04:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	82847	43.948	16220	2108	1.298	--
2	2.042	105664	56.052	18006	3041	1.293	3.741
总计		188511	100.000	34226			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

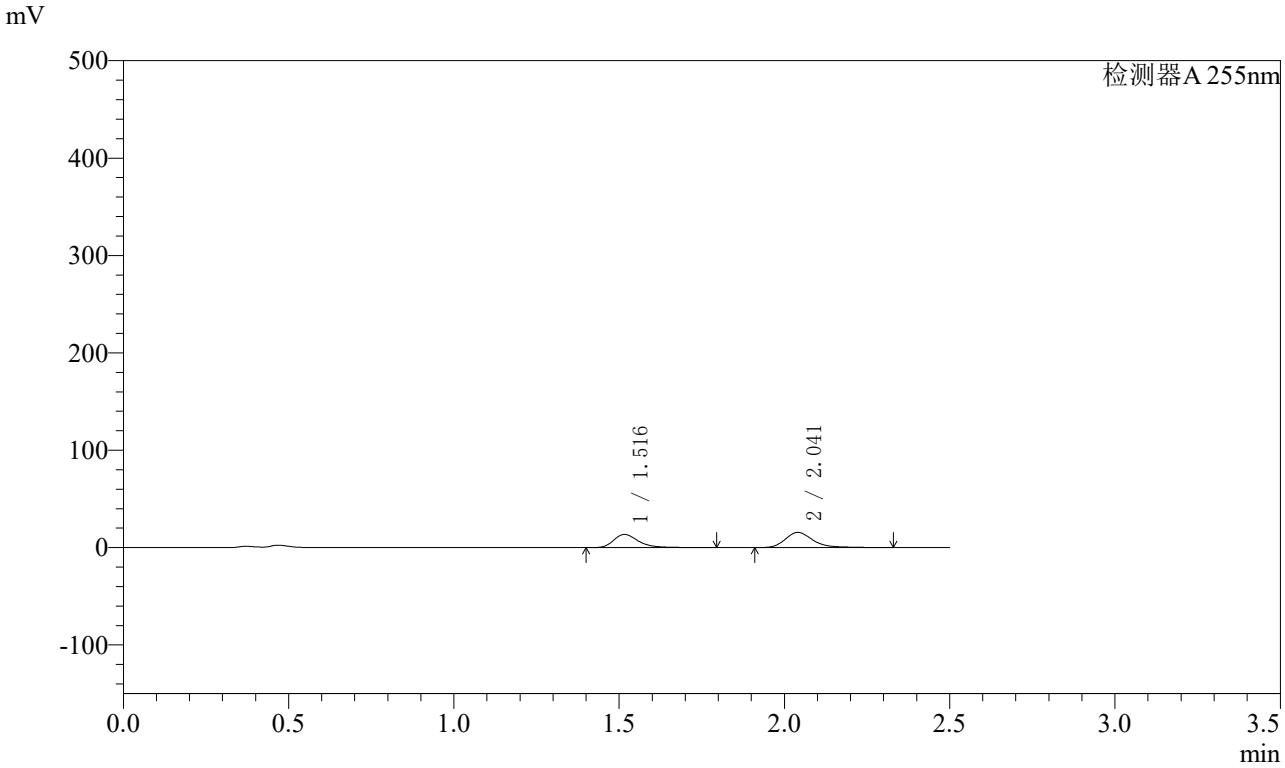
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3603-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 11:07:37
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	71394	43.691	13549	2067	1.349	--
2	2.041	92011	56.309	15668	3032	1.294	3.726
总计		163405	100.000	29216			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

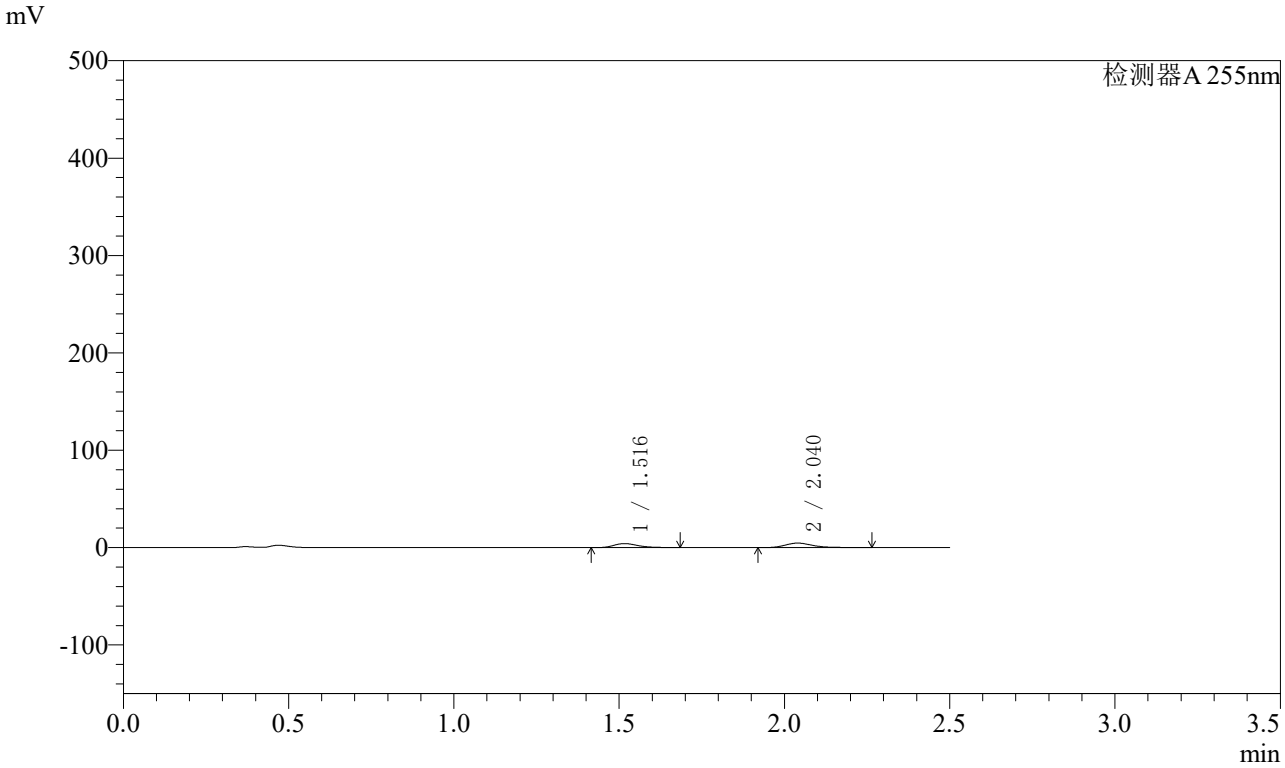
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3604-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:10:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	20915	43.768	4107	2102	1.280	--
2	2.040	26872	56.232	4646	3050	1.259	3.745
总计		47787	100.000	8753			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

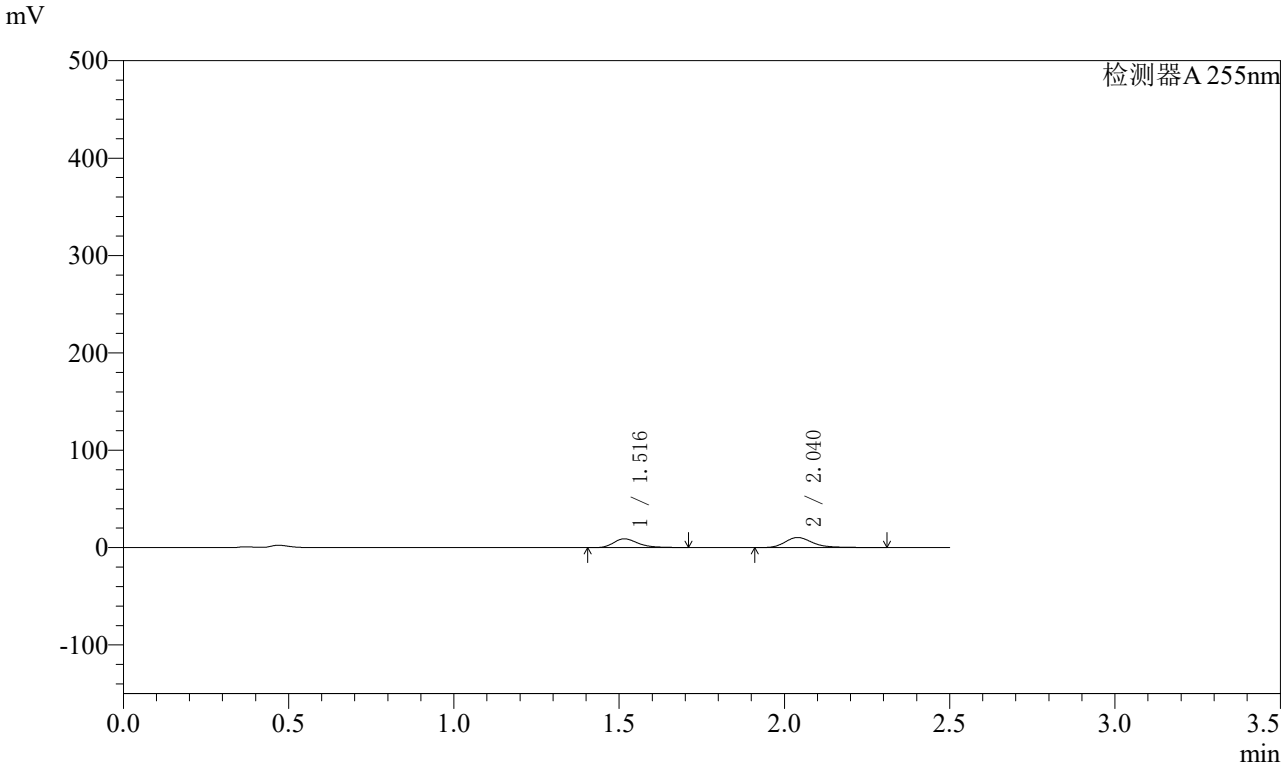
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3605-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 11:13:22
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	46334	43.234	9028	2096	1.305	--
2	2.040	60835	56.766	10409	3042	1.286	3.740
总计		107169	100.000	19437			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

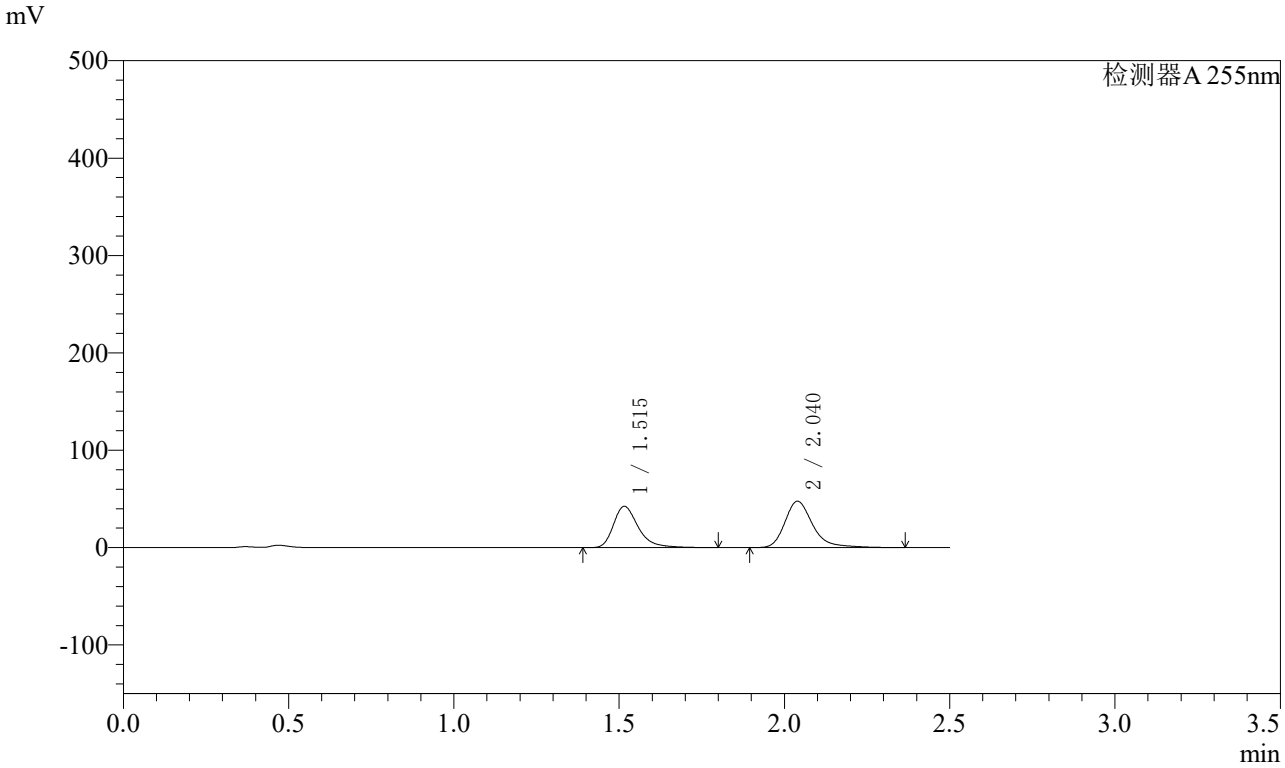
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3606-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:16:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	222135	44.220	42367	2074	1.353	--
2	2.040	280207	55.780	47657	3034	1.299	3.727
总计		502343	100.000	90024			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

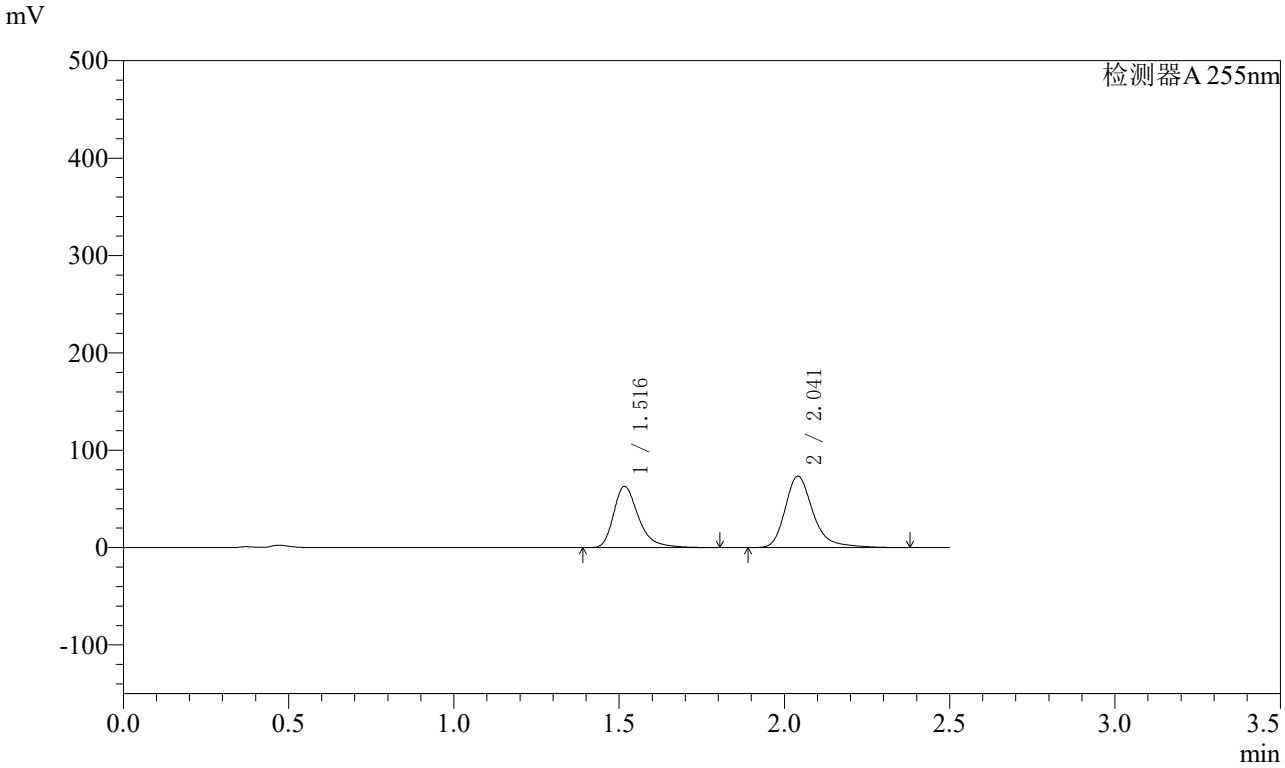
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3607-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:19:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	330368	43.309	62865	2065	1.354	--
2	2.041	432451	56.691	73370	3030	1.300	3.723
总计		762819	100.000	136235			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

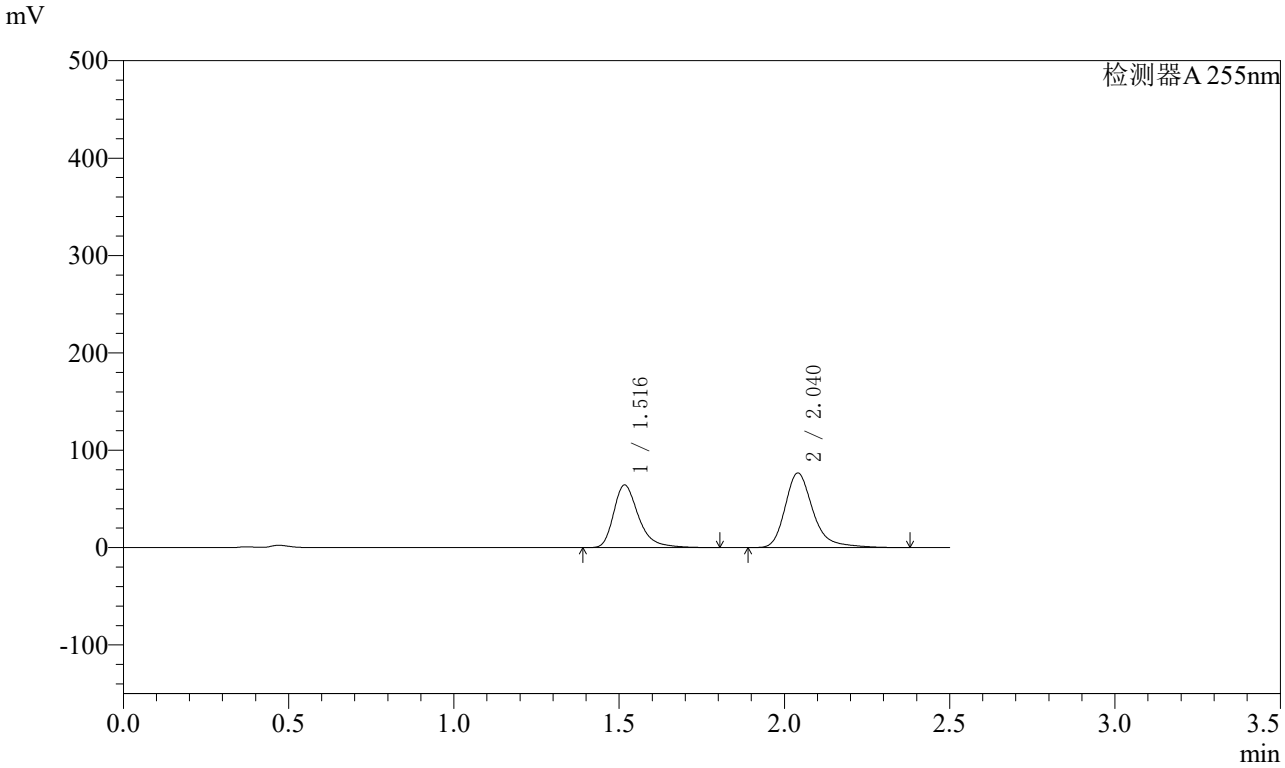
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3608-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:21:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	338007	42.829	64358	2068	1.353	--
2	2.040	451201	57.171	76602	3032	1.299	3.723
总计		789208	100.000	140959			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

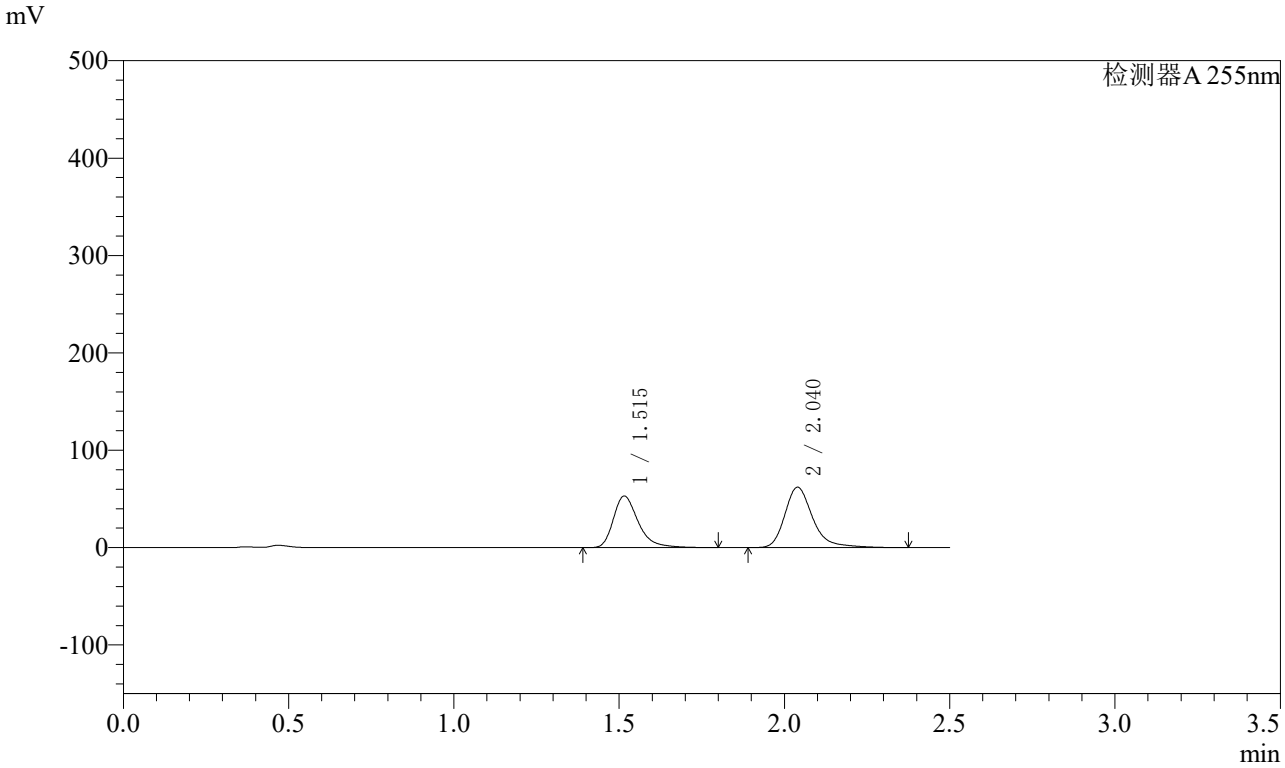
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3609-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 11:24:50
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	278365	43.255	53014	2064	1.354	--
2	2.040	365179	56.745	62078	3033	1.299	3.724
总计		643544	100.000	115091			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

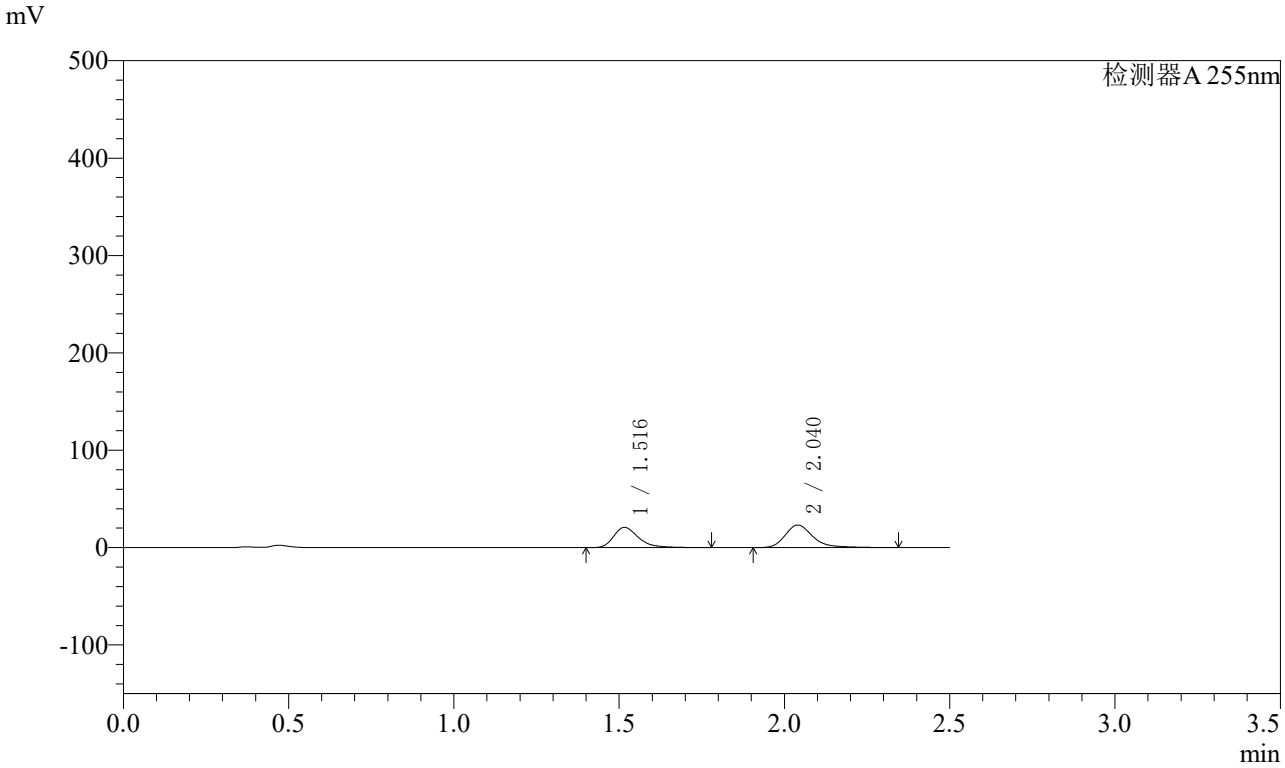
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3610-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:27:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	109094	44.489	20812	2071	1.351	--
2	2.040	136120	55.511	23175	3038	1.295	3.727
总计		245214	100.000	43987			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

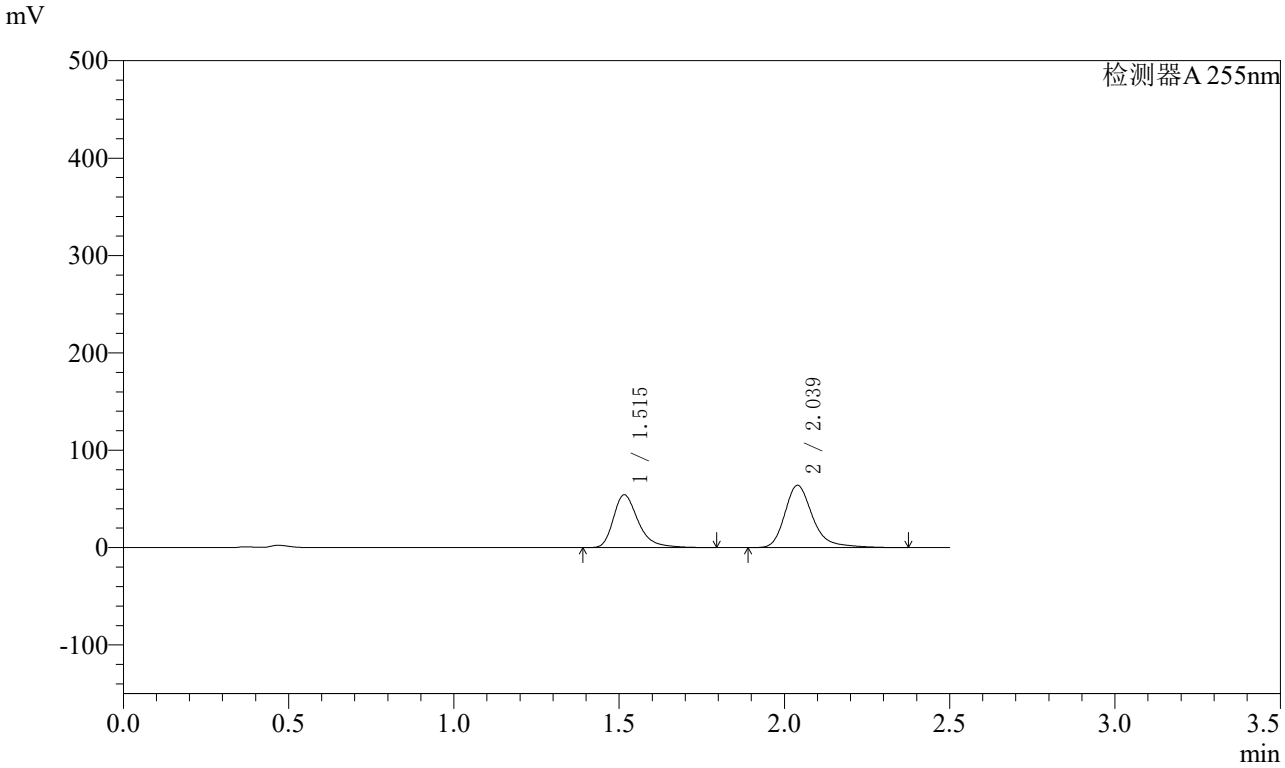
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3611-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:30:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	284741	43.052	54286	2069	1.353	--
2	2.039	376643	56.948	64045	3034	1.299	3.726
总计		661384	100.000	118330			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

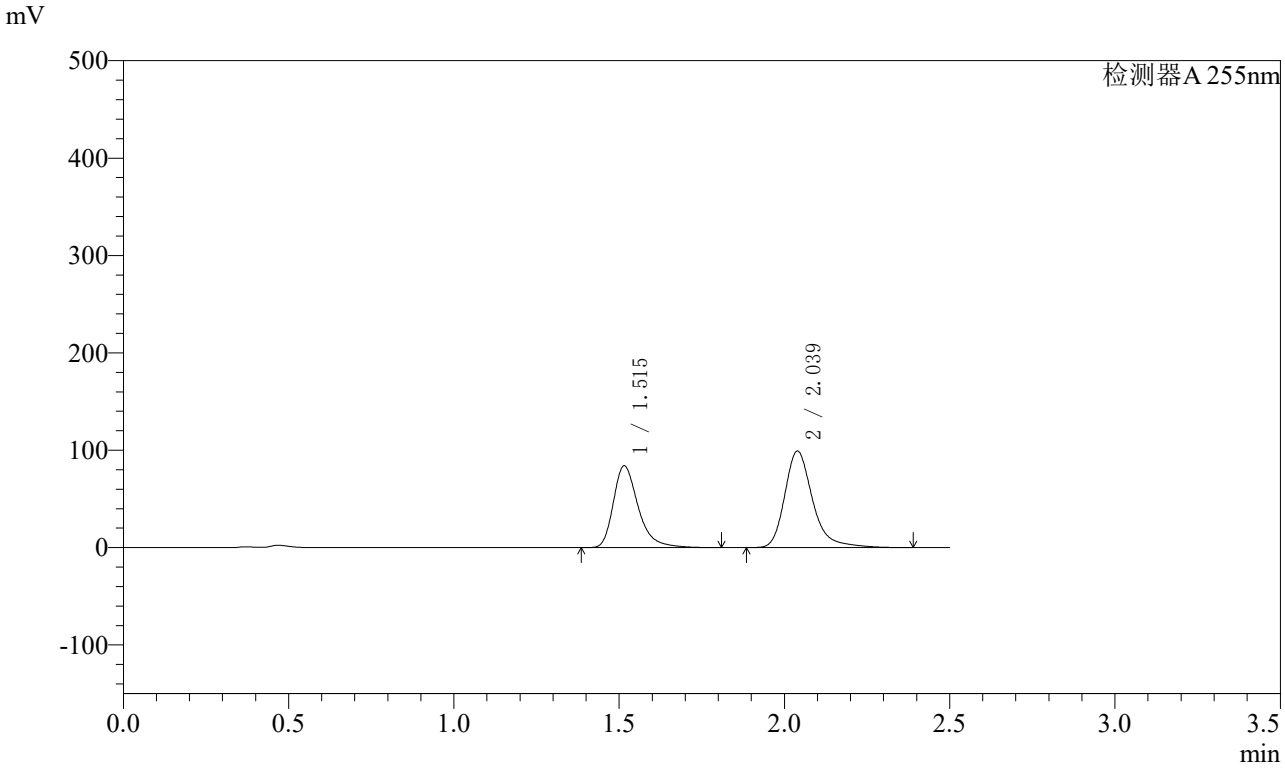
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3612-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:33:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	440490	43.025	84023	2072	1.354	--
2	2.039	583317	56.975	99145	3032	1.300	3.726
总计		1023807	100.000	183169			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

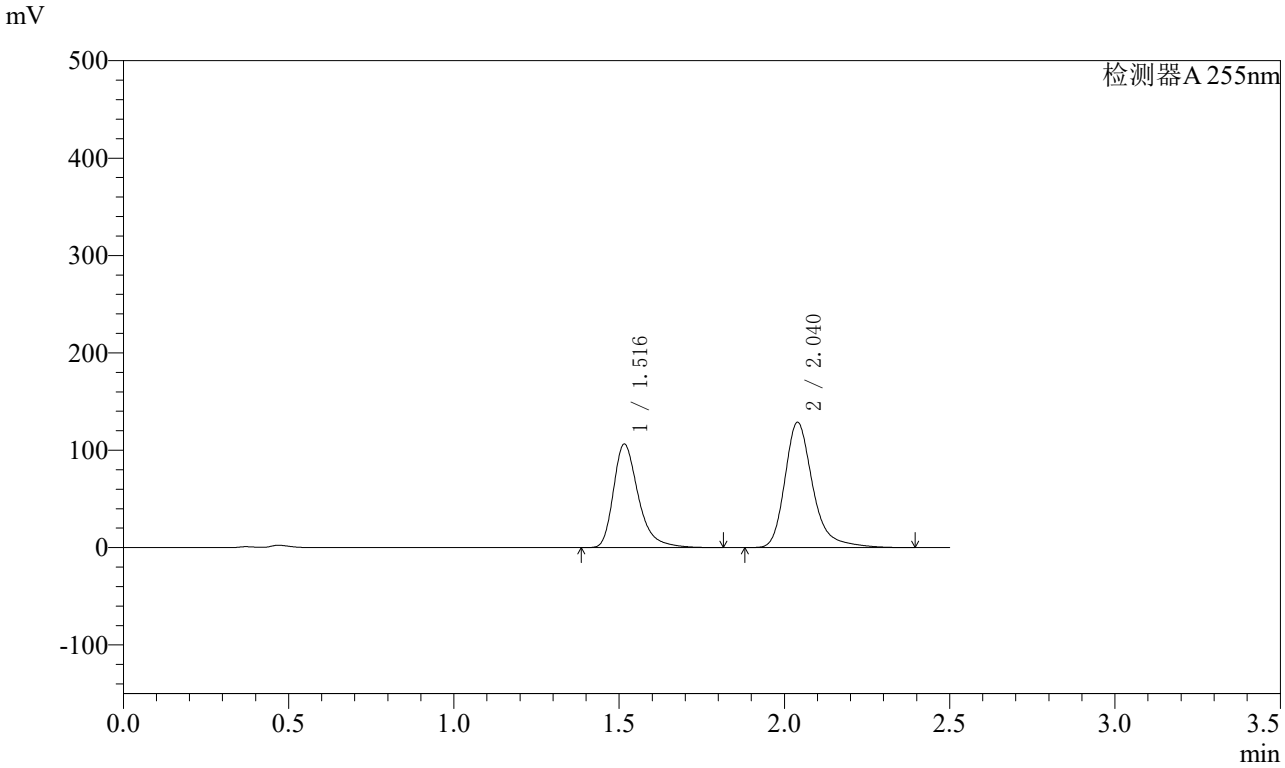
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3613-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:36:17　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	557667	42.404	106333	2072	1.354	--
2	2.040	757476	57.596	128721	3036	1.301	3.727
总计		1315143	100.000	235053			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

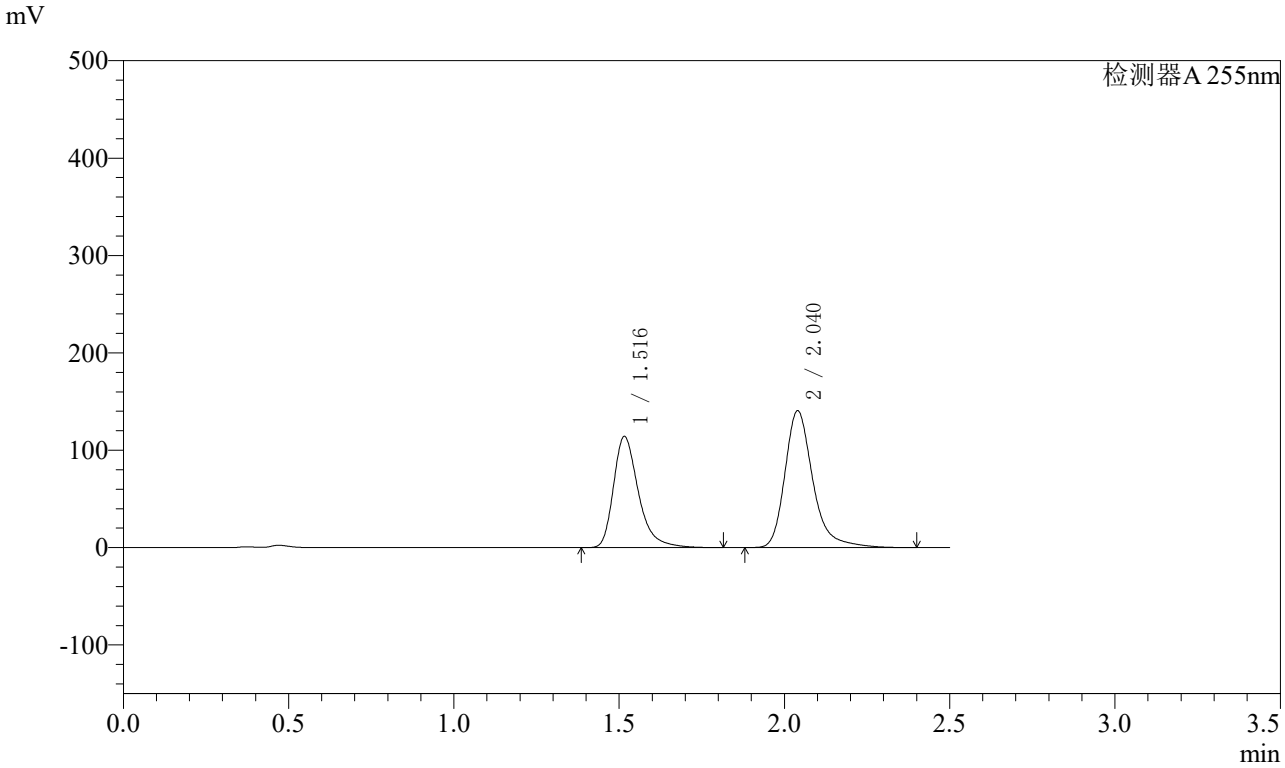
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3614-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:39:11　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	599332	41.986	114010	2065	1.355	--
2	2.040	828137	58.014	140589	3033	1.302	3.722
总计		1427469	100.000	254599			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

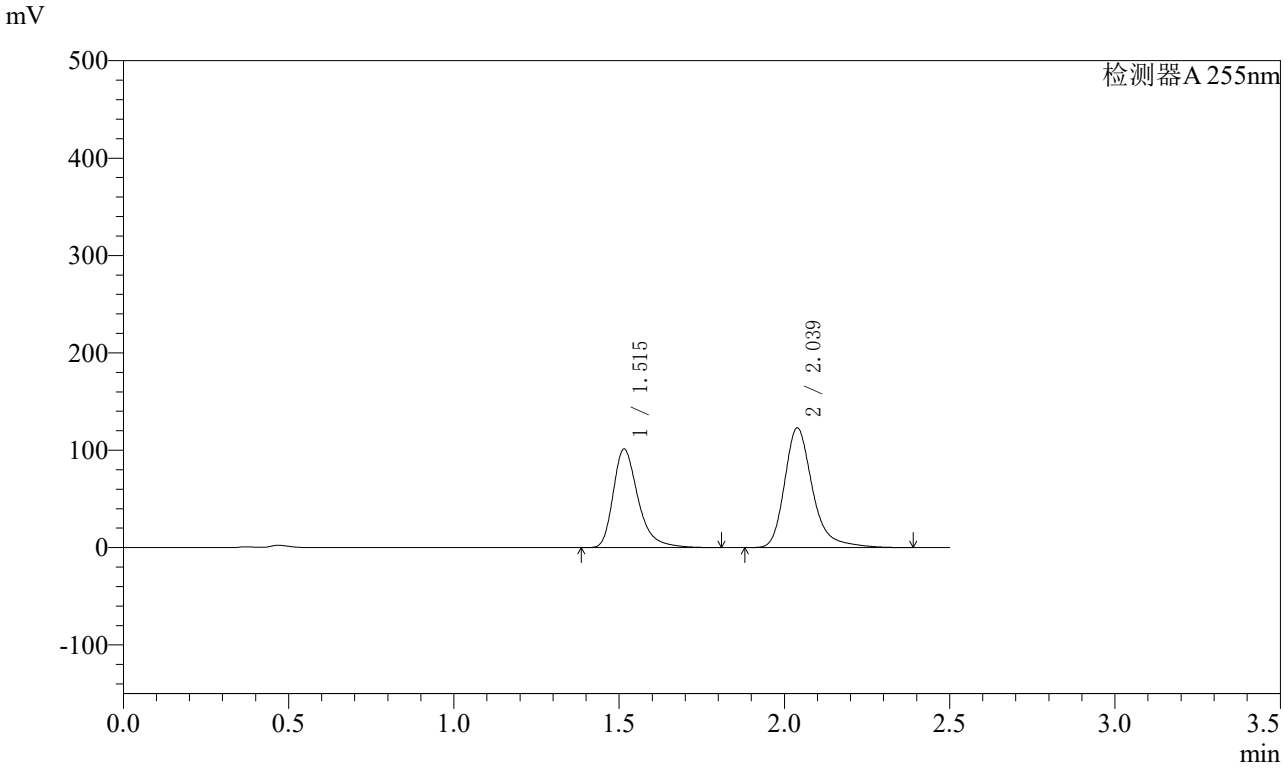
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3615-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:42:04　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	531507	42.322	101376	2065	1.354	--
2	2.039	724370	57.678	123107	3027	1.301	3.722
总计		1255877	100.000	224483			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

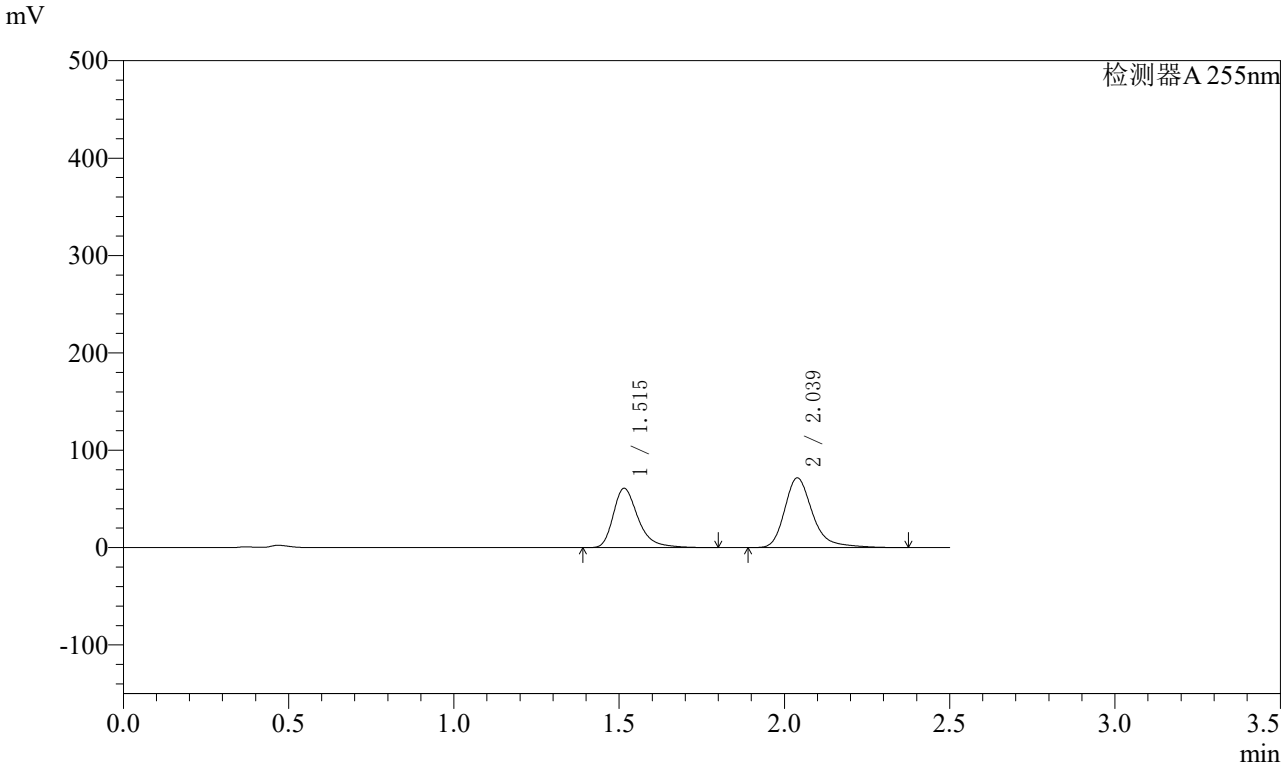
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3616-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:44:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	319380	43.109	60952	2069	1.354	--
2	2.039	421491	56.891	71691	3029	1.299	3.724
总计		740871	100.000	132642			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

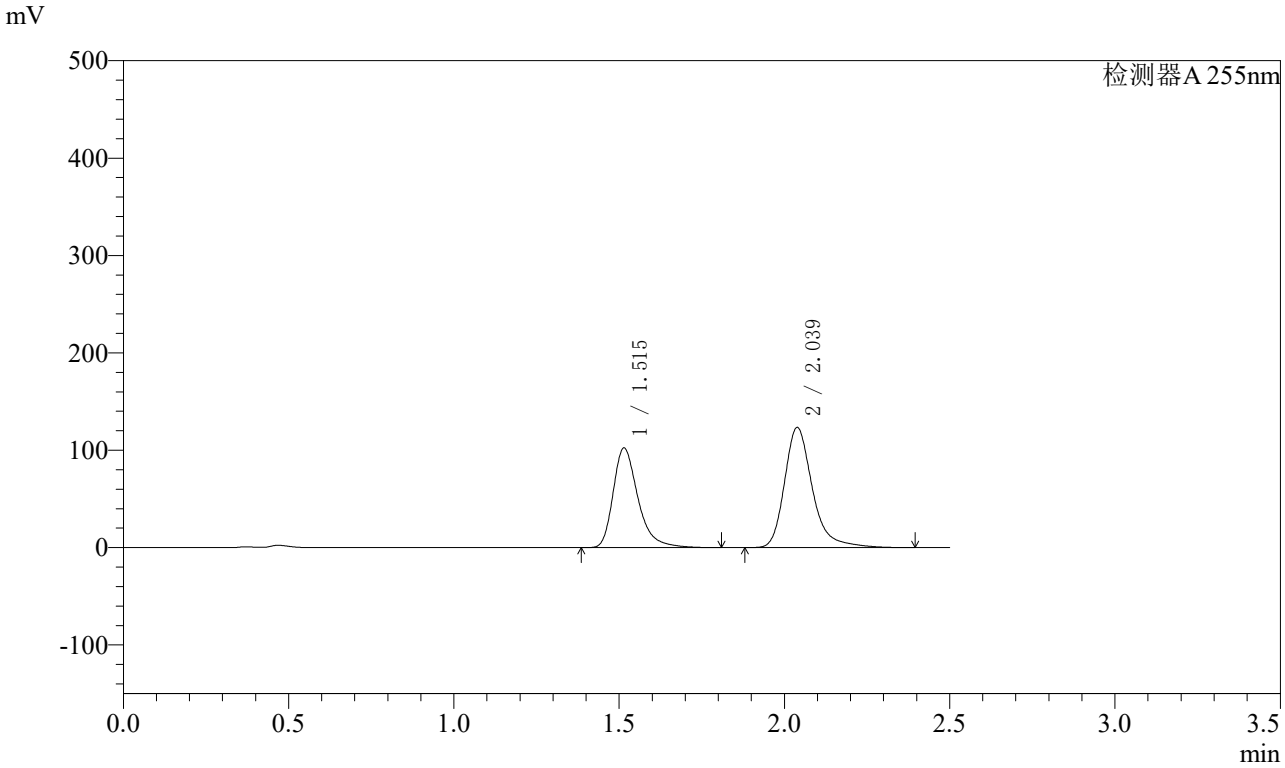
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3617-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:47:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	535544	42.447	102404	2075	1.355	--
2	2.039	726123	57.553	123504	3034	1.300	3.729
总计		1261666	100.000	225908			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

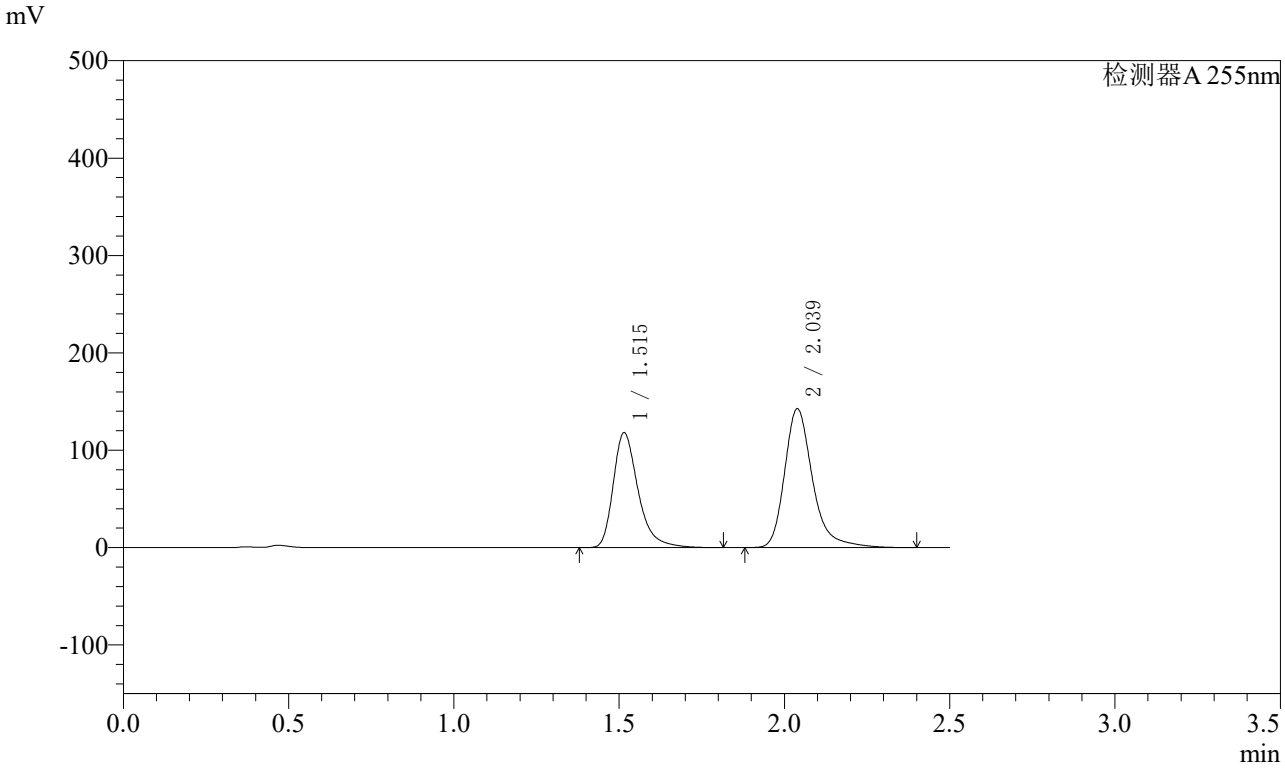
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3618-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 11:50:40
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	619193	42.423	118084	2066	1.355	--
2	2.039	840376	57.577	142779	3026	1.301	3.722
总计		1459569	100.000	260863			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

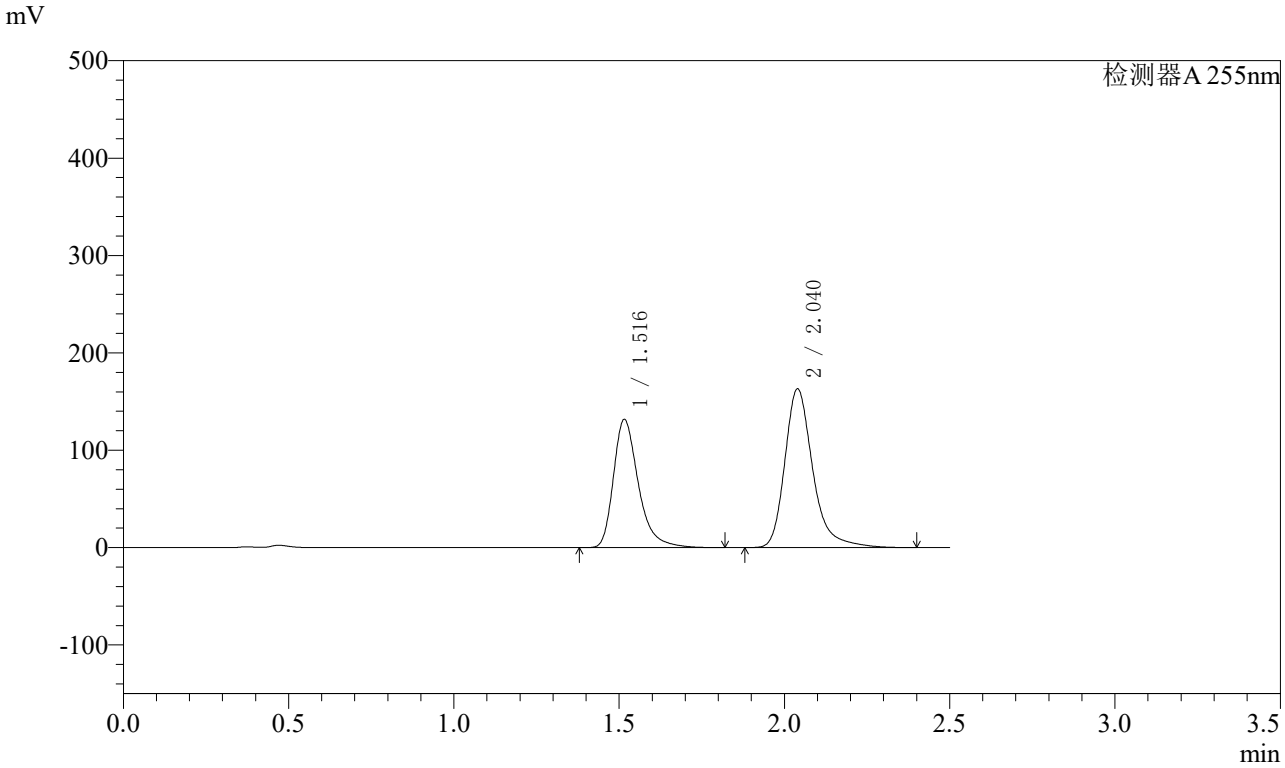
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3619-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:53:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	691203	41.844	131629	2067	1.355	--
2	2.040	960672	58.156	163128	3032	1.302	3.723
总计		1651875	100.000	294757			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

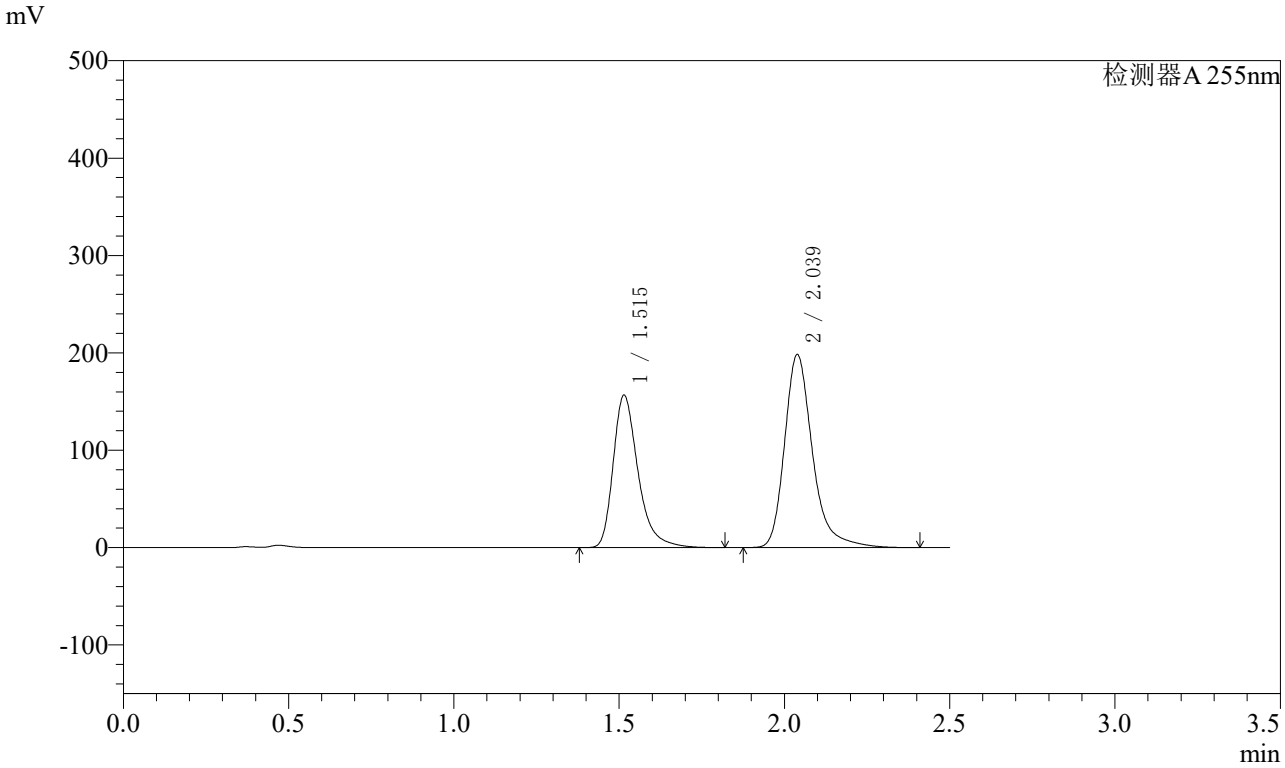
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-219/10-3620-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 11:56:23
处理时间(V2)　: 2024/07/24 09:53:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	820993	41.275	156669	2068	1.356	--
2	2.039	1168101	58.725	198439	3027	1.302	3.724
总计		1989094	100.000	355108			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

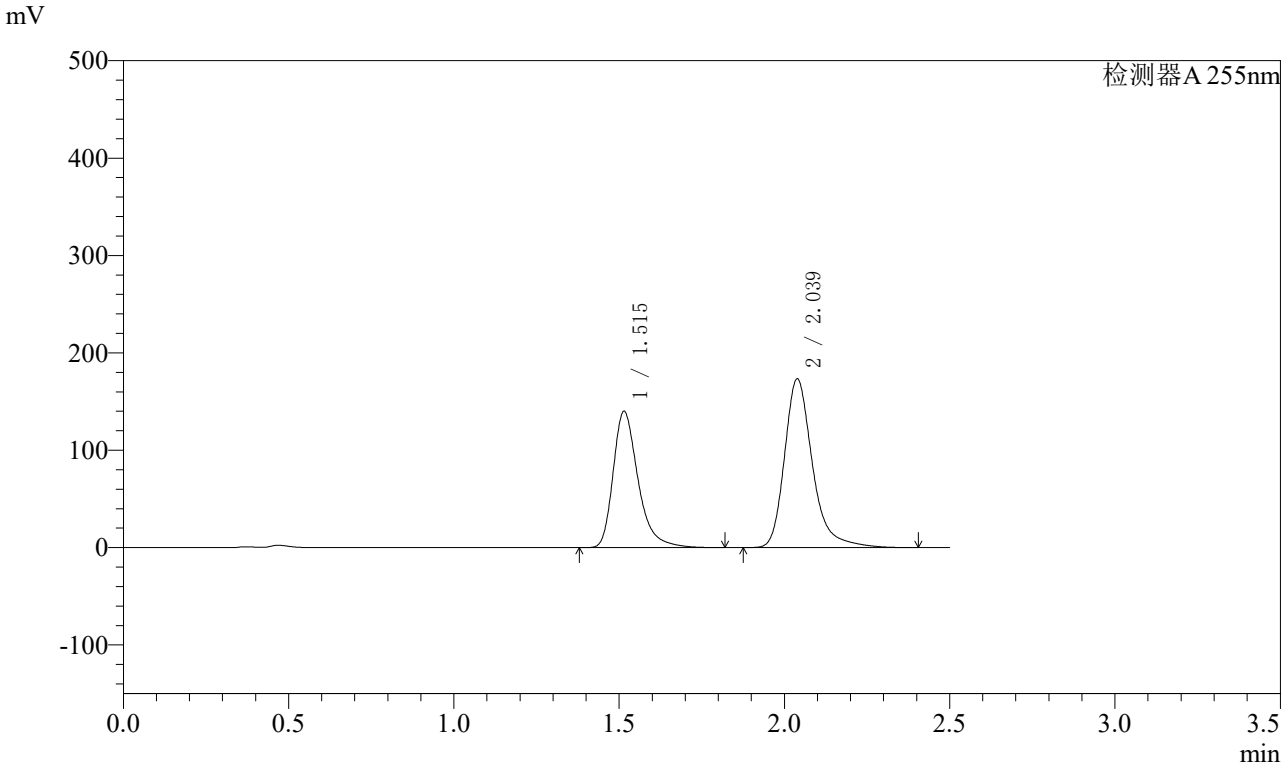
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3621-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 11:59:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	735029	41.852	140126	2063	1.355	--
2	2.039	1021248	58.148	173479	3026	1.301	3.721
总计		1756277	100.000	313604			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

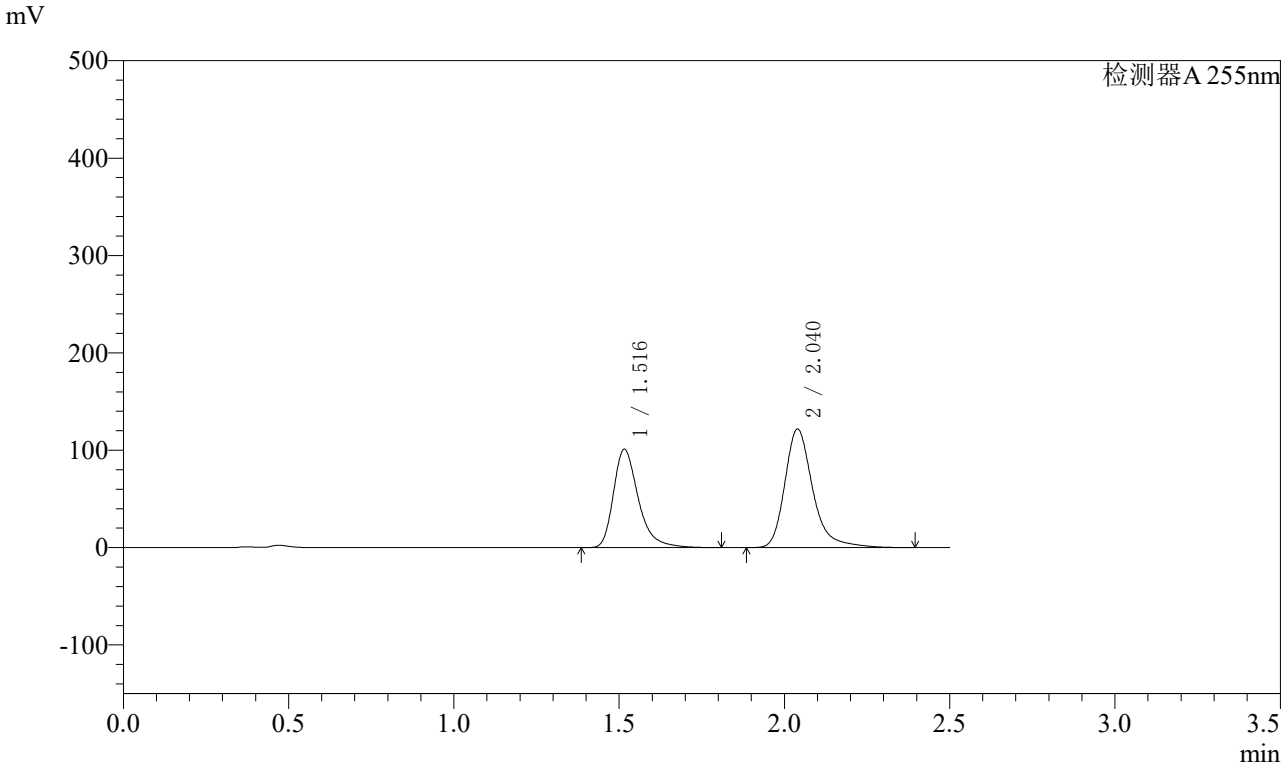
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3622-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 12:02:06
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	530101	42.507	100950	2067	1.355	--
2	2.040	716987	57.493	121784	3032	1.302	3.723
总计		1247088	100.000	222734			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

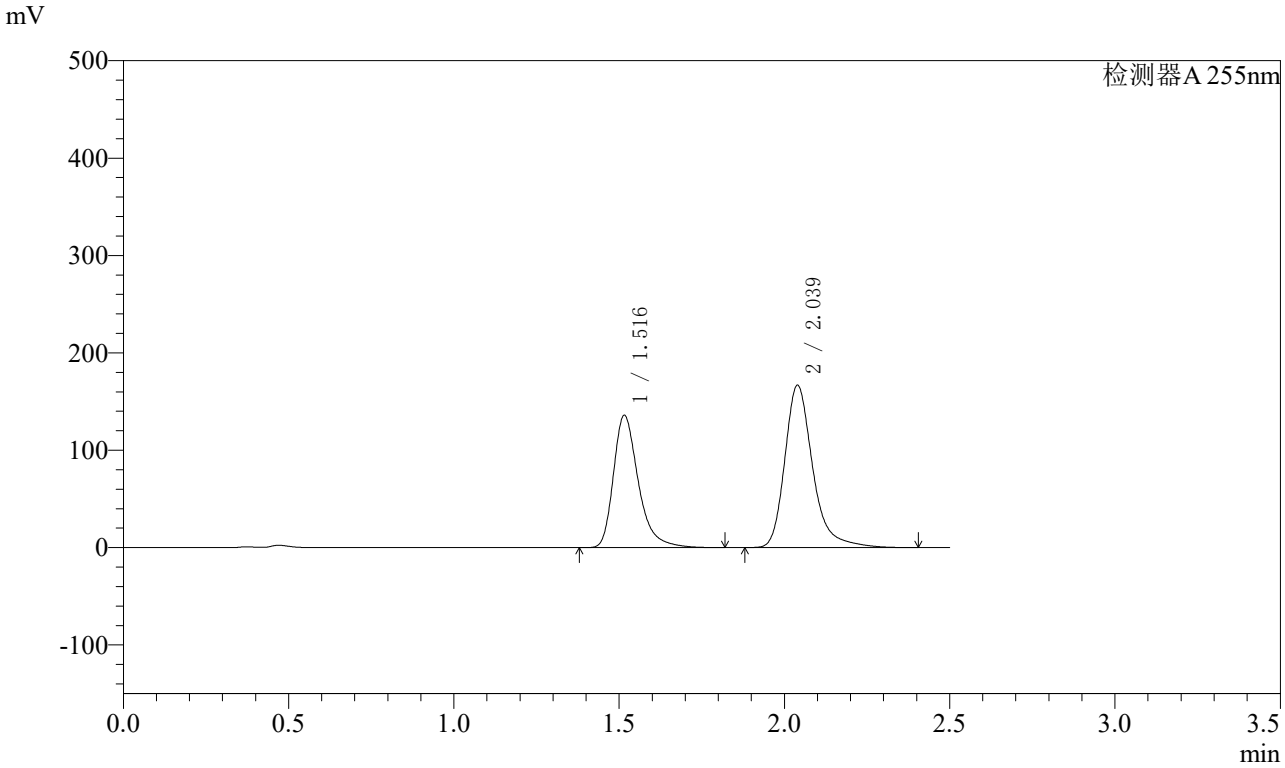
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3623-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:04:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	713069	42.049	135864	2069	1.356	--
2	2.039	982756	57.951	166914	3033	1.302	3.724
总计		1695825	100.000	302778			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

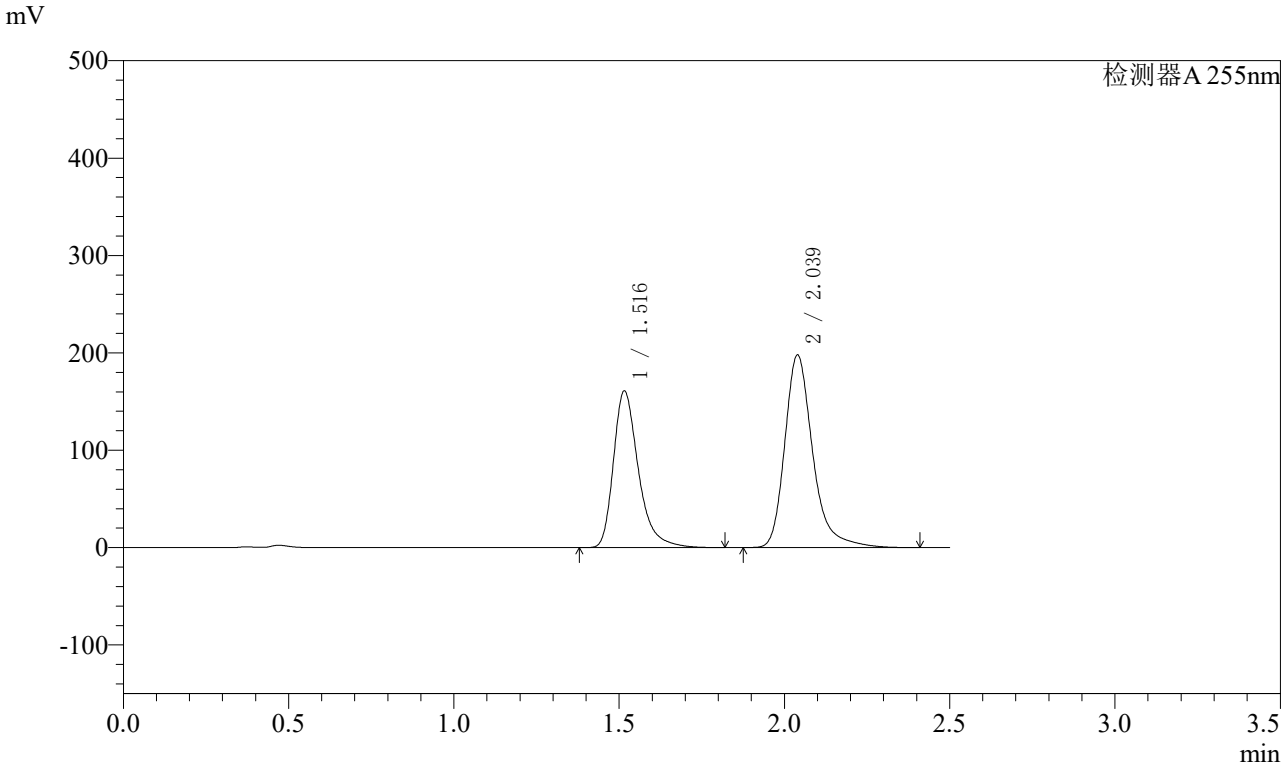
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3624-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:07:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	844558	42.010	160775	2066	1.356	--
2	2.039	1165829	57.990	197918	3031	1.303	3.721
总计		2010388	100.000	358693			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

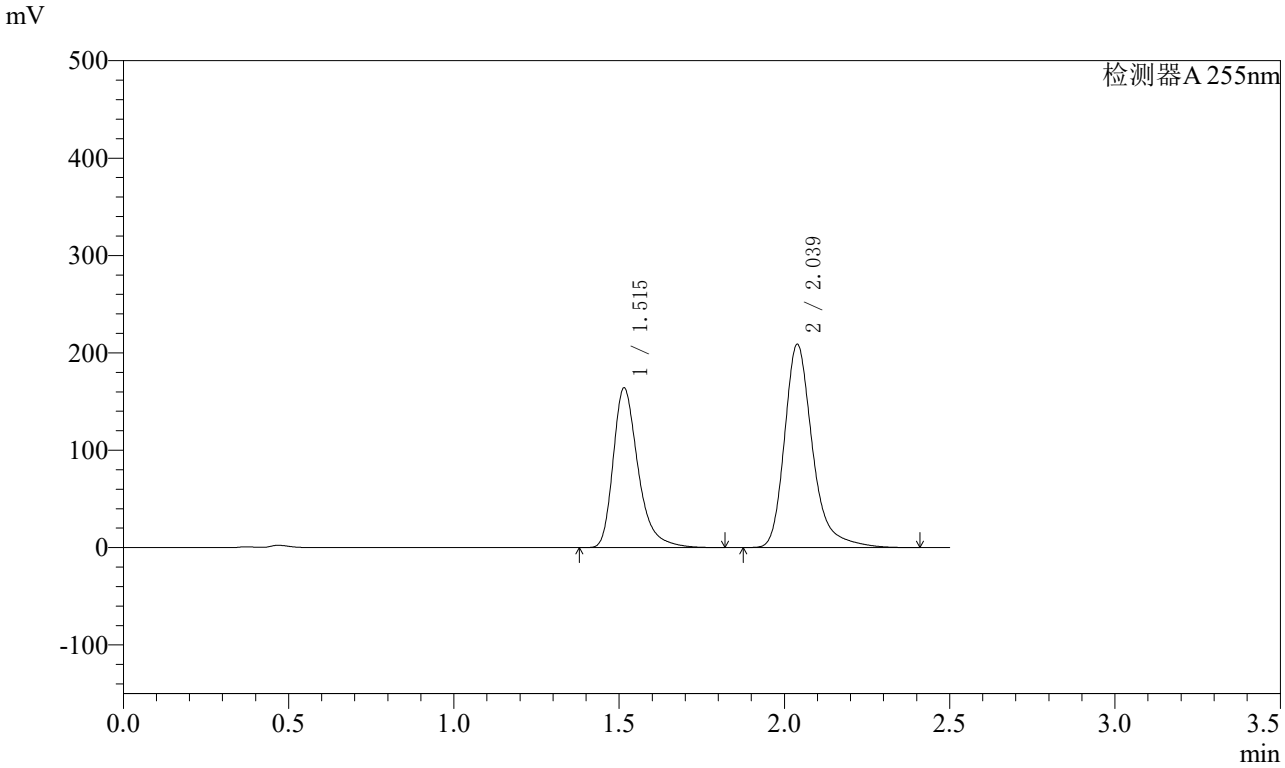
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3625-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:10:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	860856	41.155	164115	2064	1.355	--
2	2.039	1230909	58.845	209063	3025	1.302	3.721
总计		2091765	100.000	373178			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

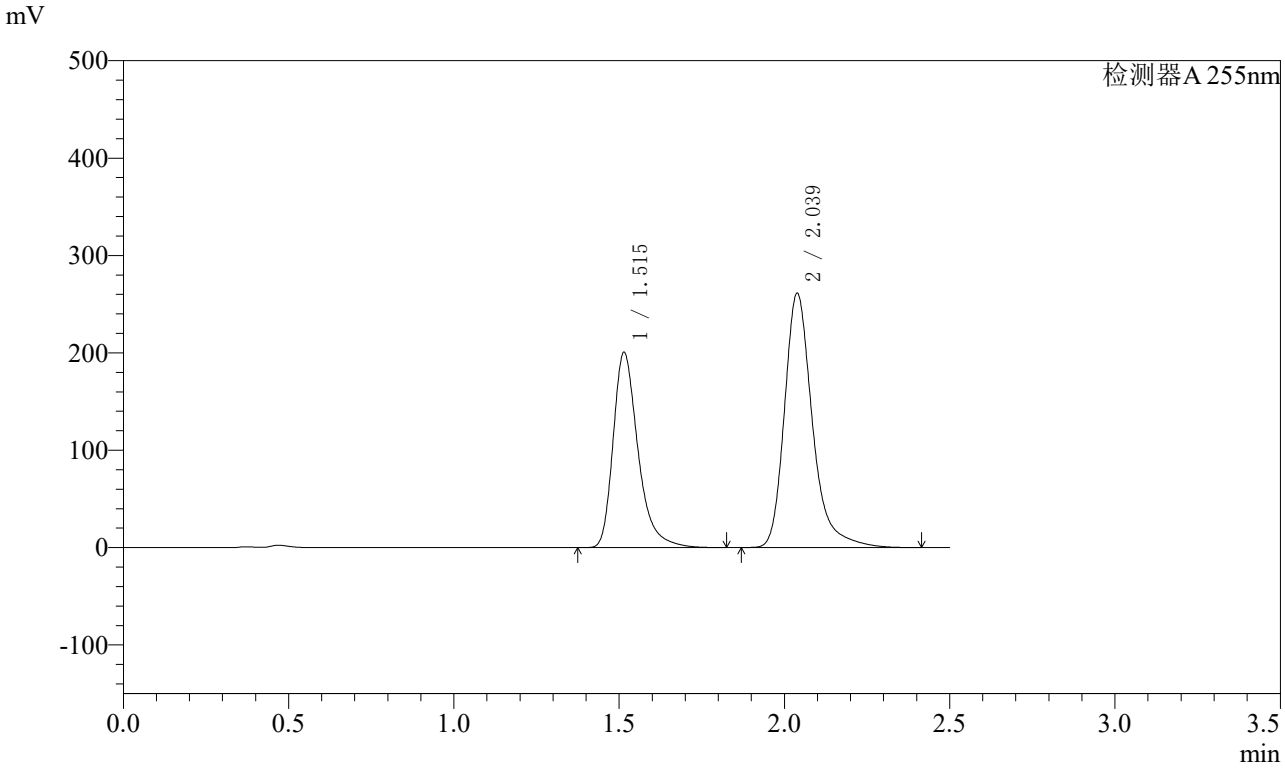
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3626-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:13:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:41:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1051823	40.588	200641	2066	1.355	--
2	2.039	1539665	59.412	261532	3029	1.302	3.723
总计		2591489	100.000	462173			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

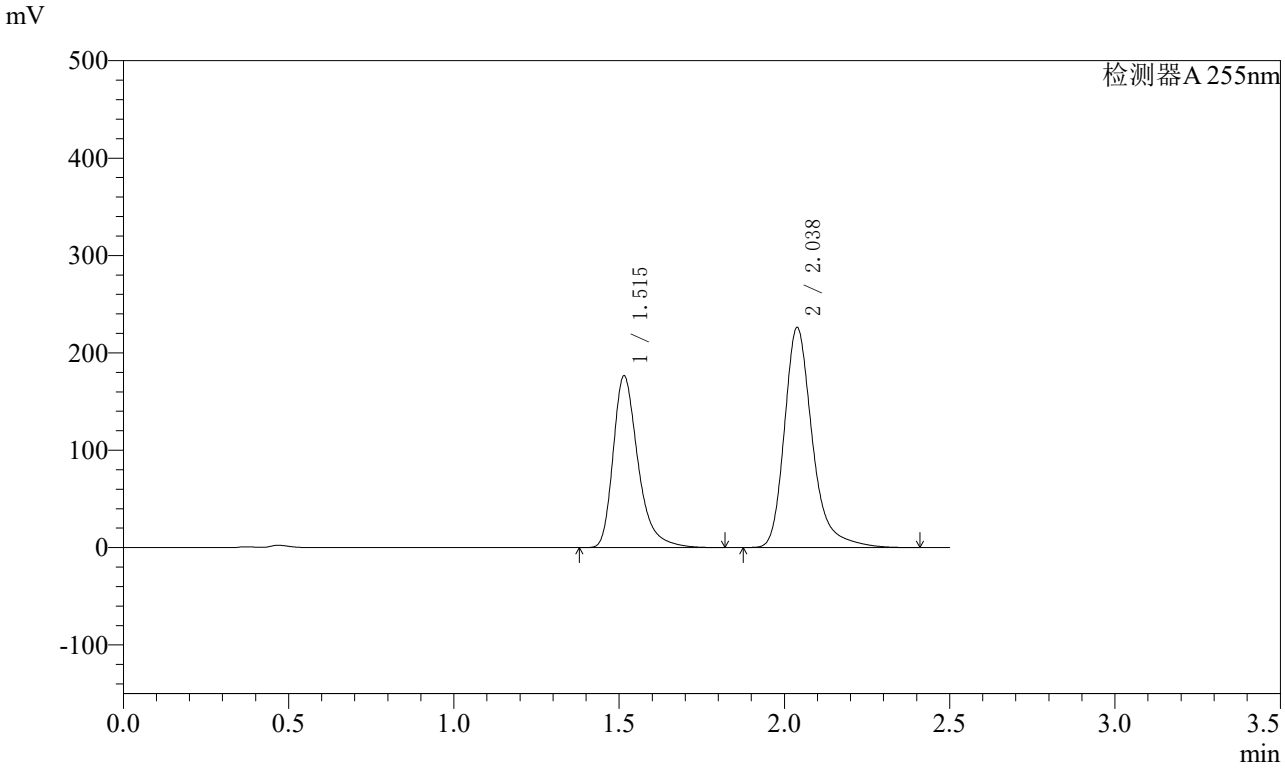
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3627-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:16:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	924613	40.986	176562	2070	1.355	--
2	2.038	1331288	59.014	226248	3031	1.302	3.724
总计		2255901	100.000	402810			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

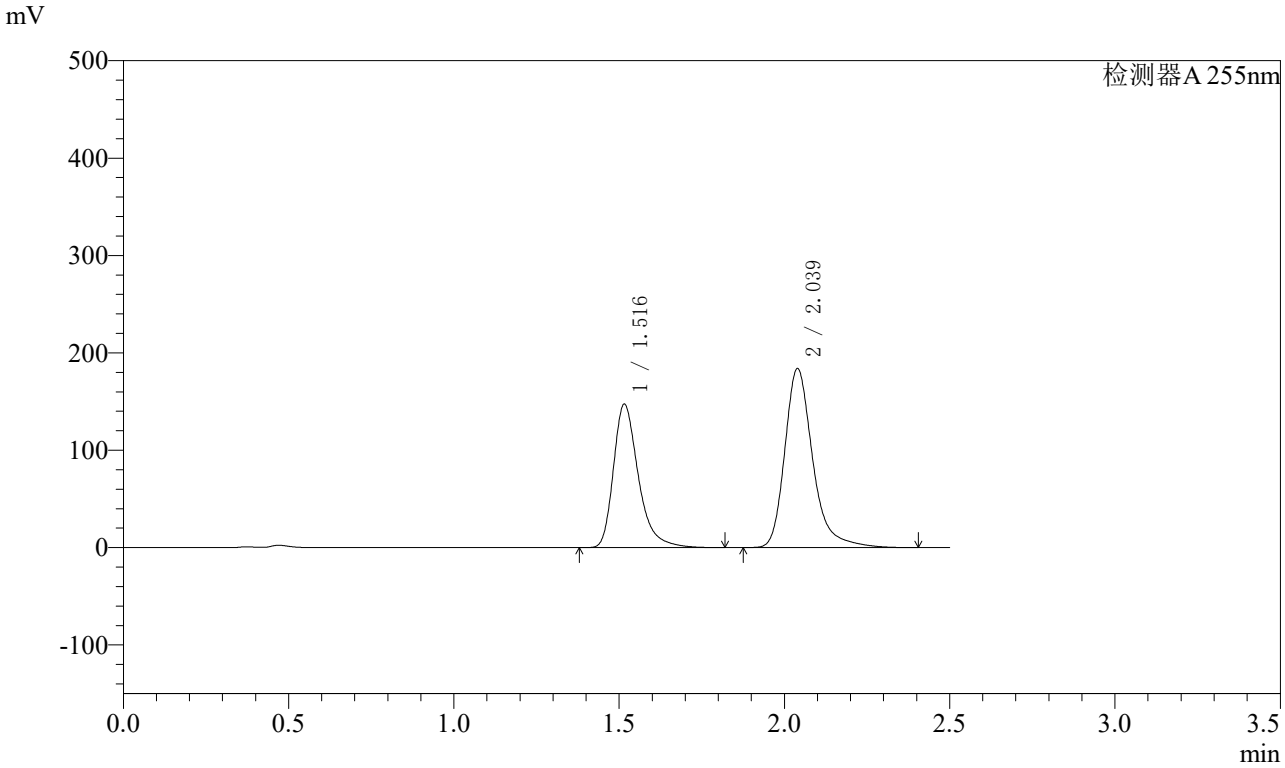
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3628-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:19:18　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	773197	41.637	147234	2066	1.355	--
2	2.039	1083804	58.363	184019	3031	1.301	3.722
总计		1857001	100.000	331253			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

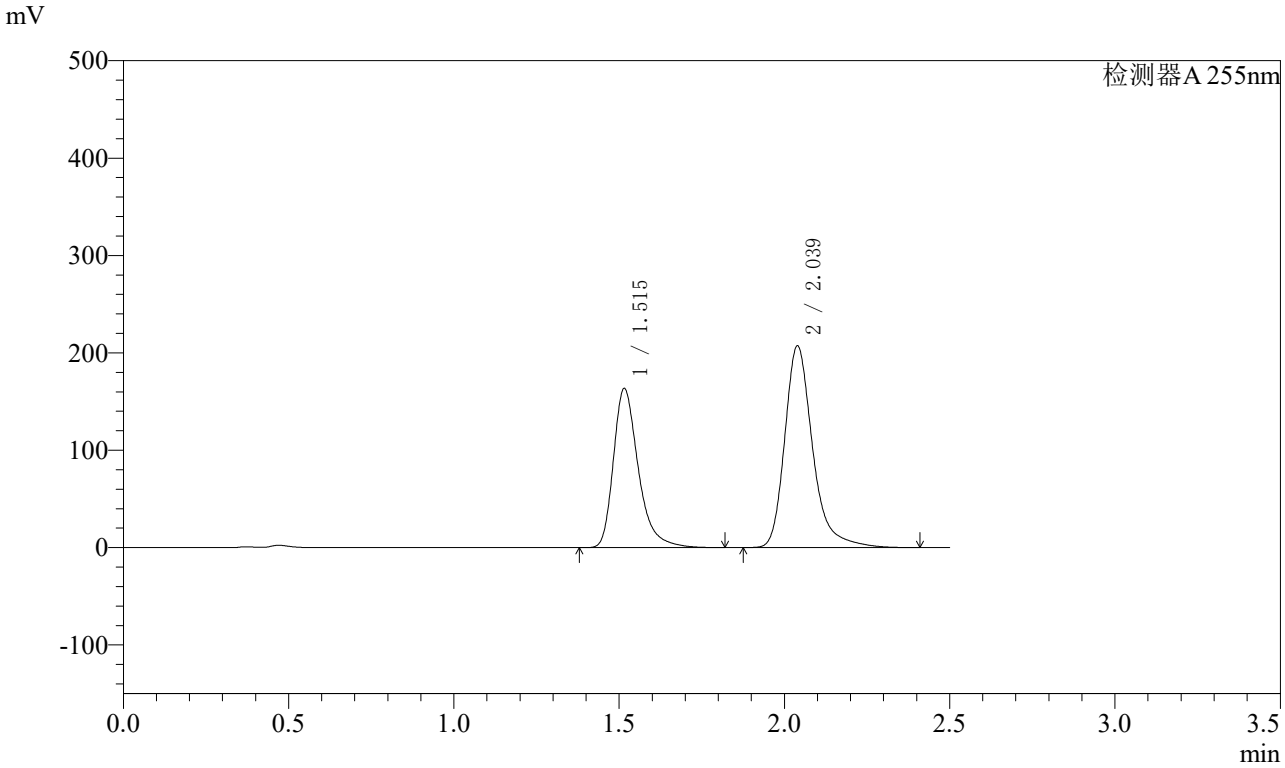
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3629-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:22:11　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	856834	41.248	163369	2070	1.354	--
2	2.039	1220449	58.752	207363	3033	1.301	3.724
总计		2077284	100.000	370732			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

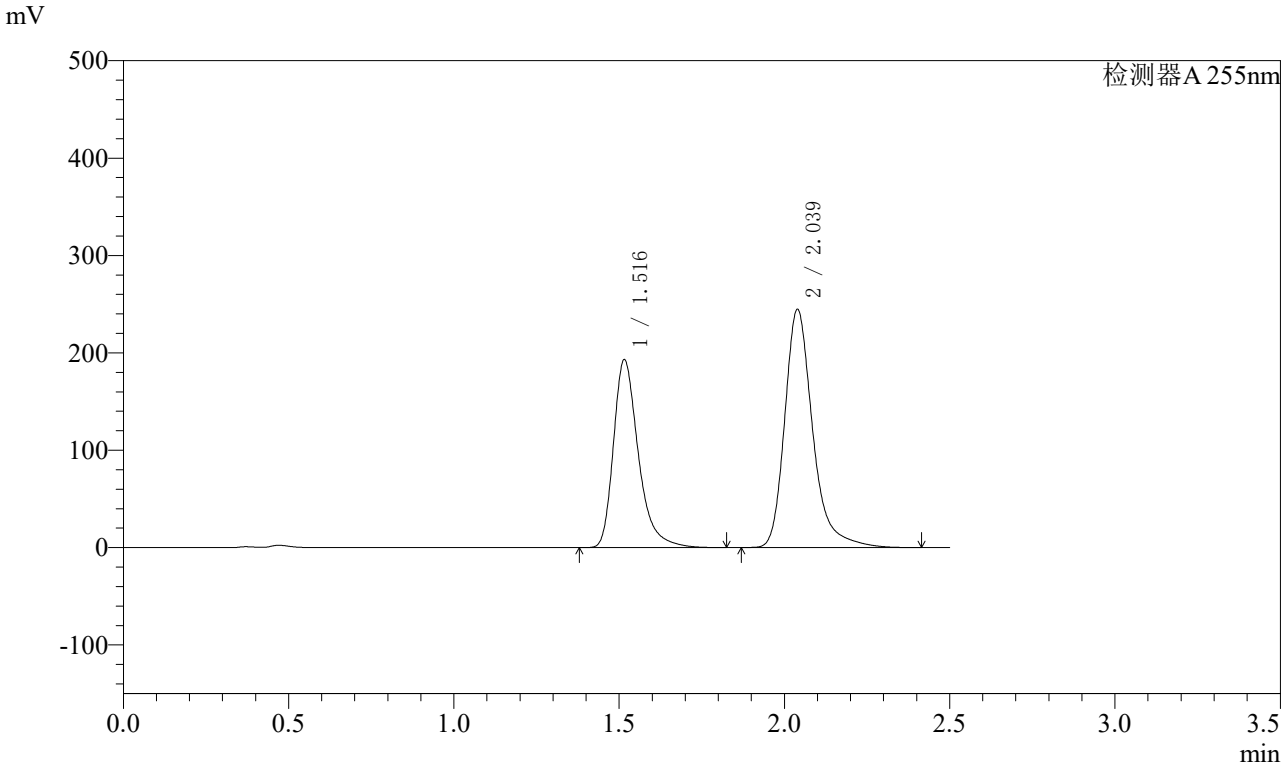
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3630-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 12:25:02
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1011816	41.229	192910	2073	1.356	--
2	2.039	1442328	58.771	244877	3031	1.303	3.724
总计		2454143	100.000	437788			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

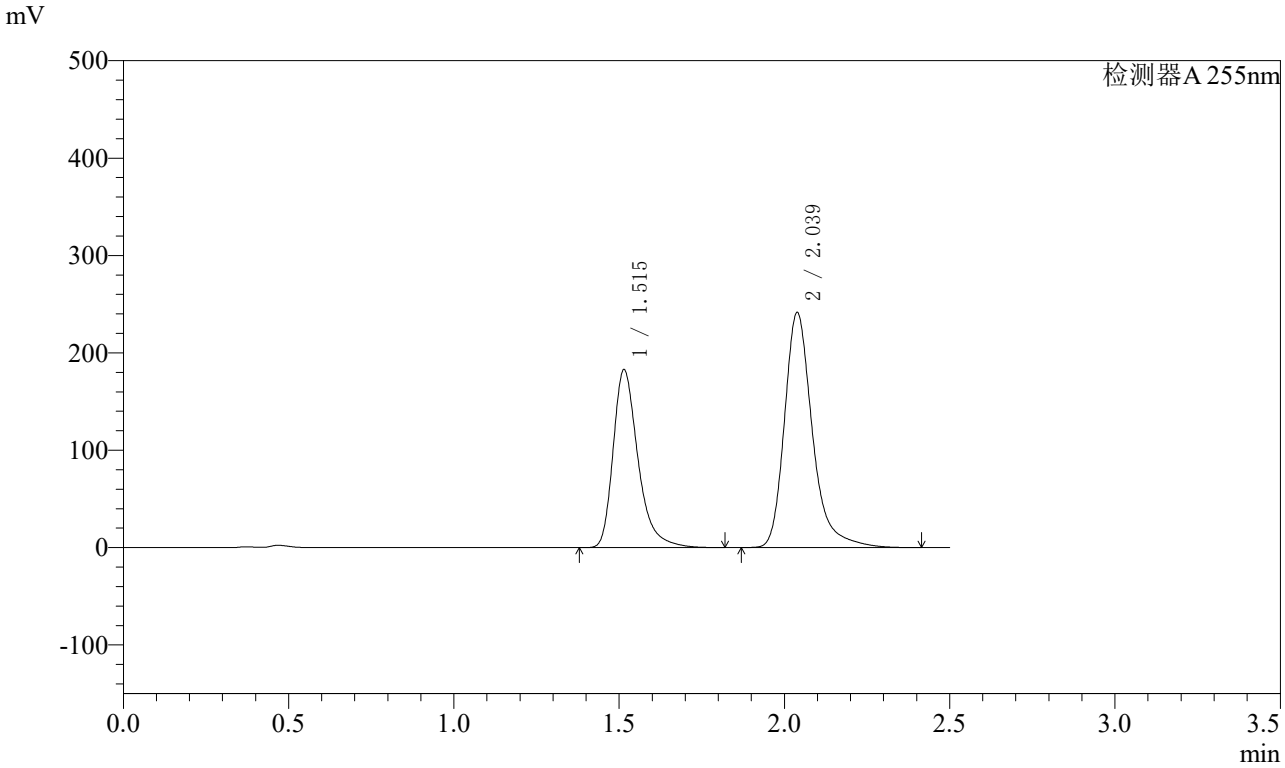
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3631-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:27:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	957553	40.227	182882	2070	1.355	--
2	2.039	1422811	59.773	241700	3029	1.302	3.725
总计		2380365	100.000	424582			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

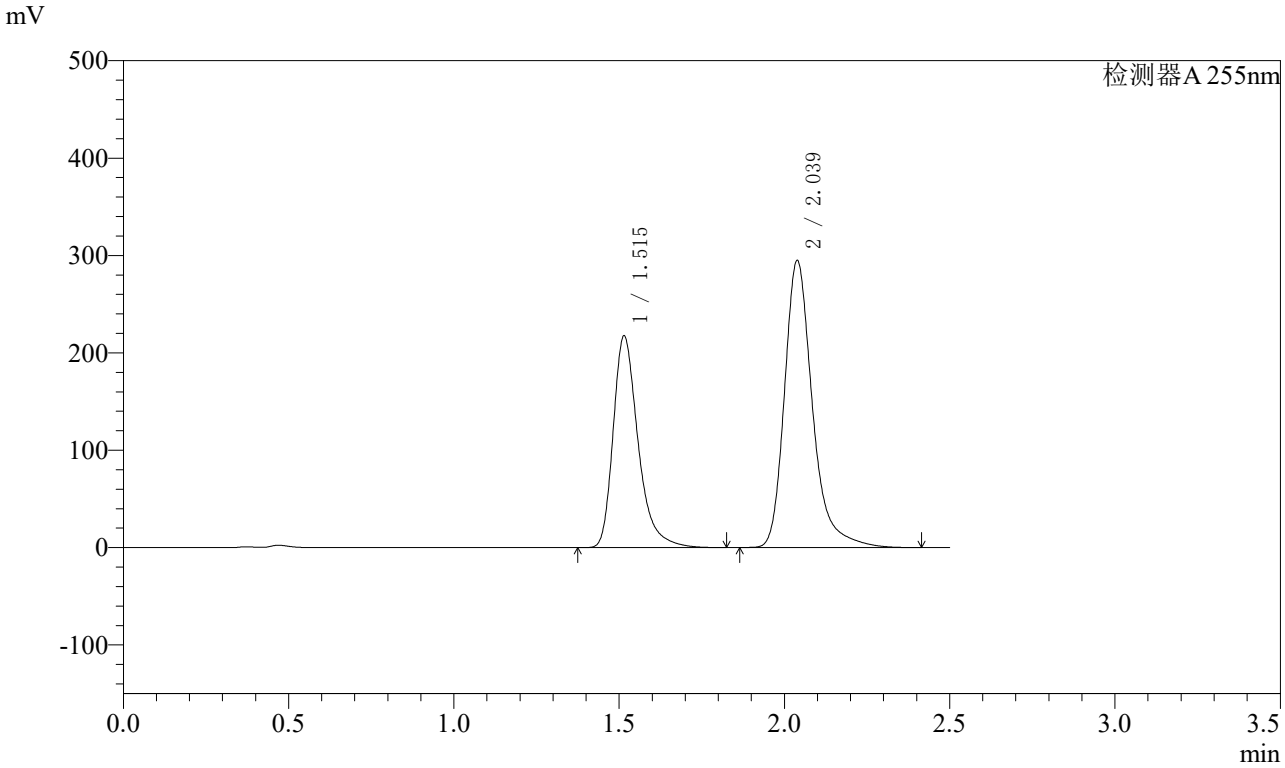
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3632-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:30:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1141771	39.639	217517	2061	1.355	--
2	2.039	1738670	60.361	295154	3026	1.302	3.719
总计		2880441	100.000	512671			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

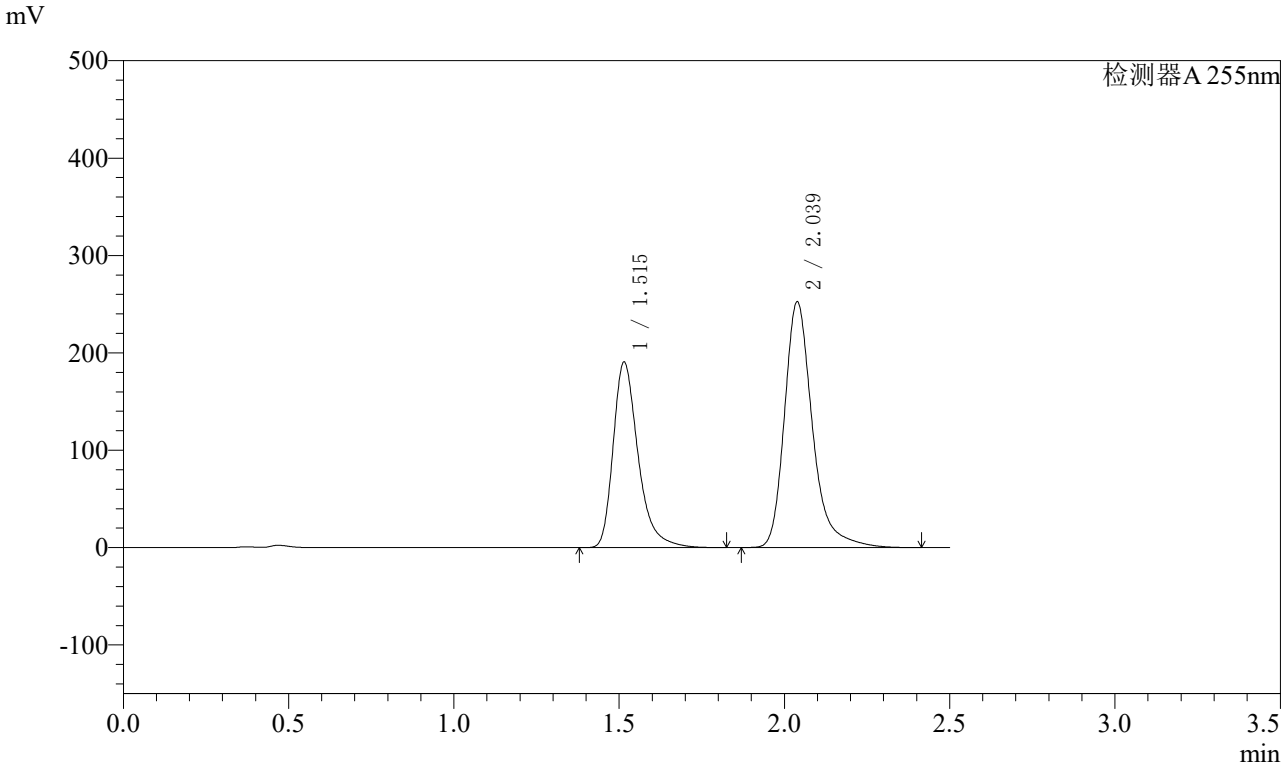
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3633-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:33:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1000878	40.207	190685	2061	1.355	--
2	2.039	1488405	59.793	252731	3027	1.302	3.719
总计		2489283	100.000	443417			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

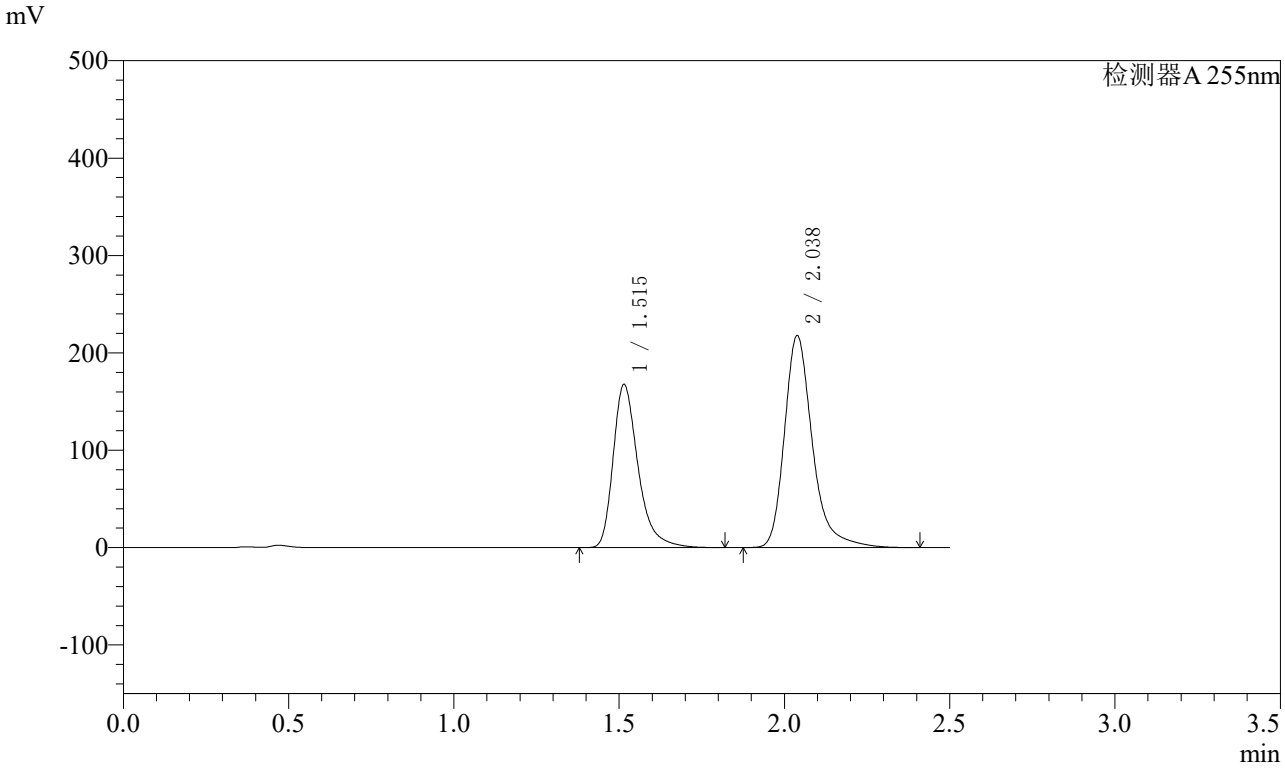
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3634-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:36:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	879299	40.661	167739	2065	1.355	--
2	2.038	1283195	59.339	217939	3027	1.302	3.721
总计		2162493	100.000	385678			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

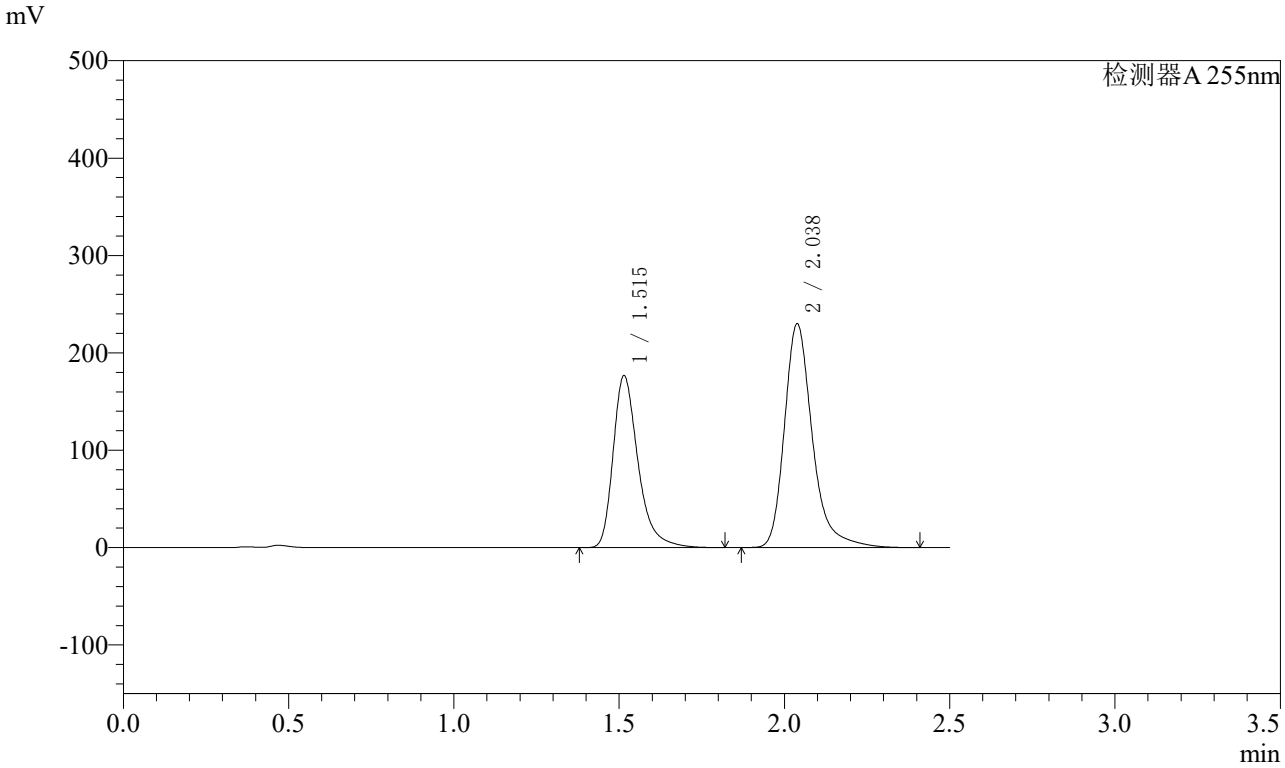
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3635-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:39:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	926152	40.604	176699	2066	1.355	--
2	2.038	1354806	59.396	230133	3028	1.302	3.722
总计		2280958	100.000	406833			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

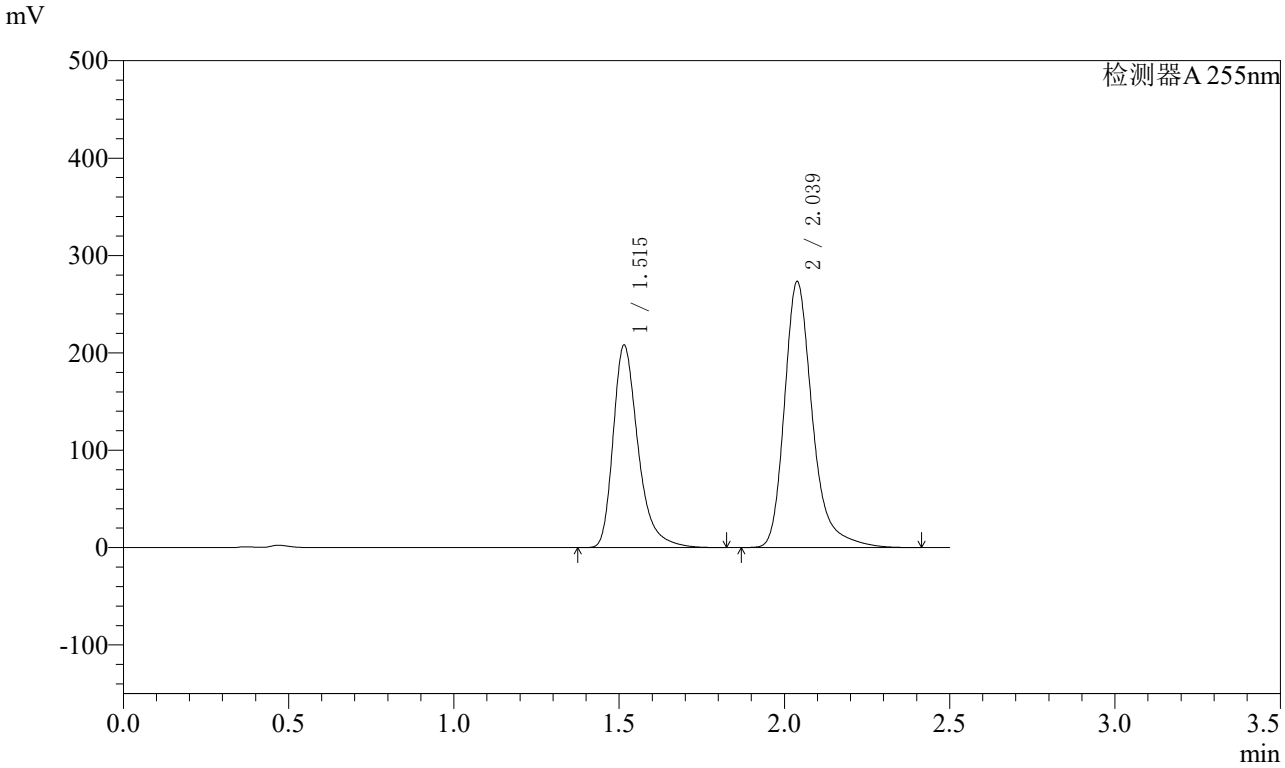
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3636-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:42:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1091750	40.395	208137	2064	1.355	--
2	2.039	1610933	59.605	273514	3026	1.302	3.720
总计		2702683	100.000	481651			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

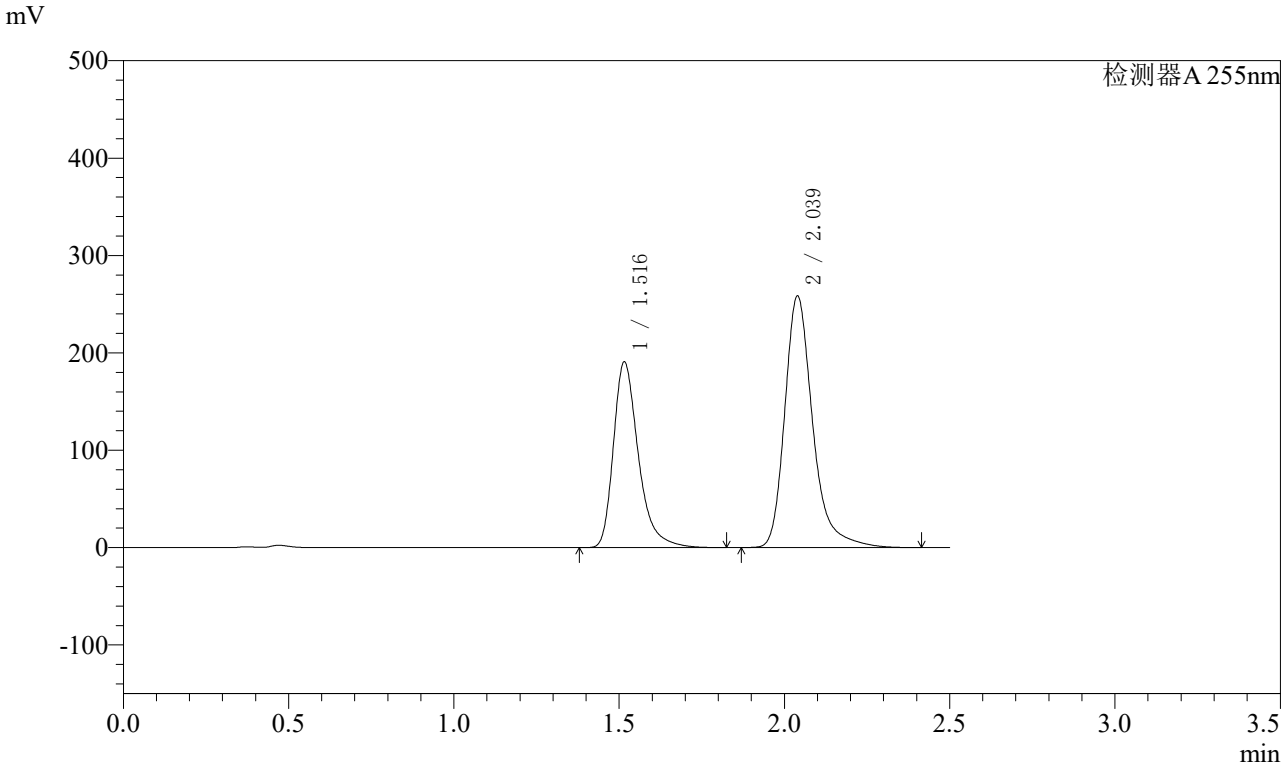
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3637-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:45:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1001408	39.661	190585	2065	1.355	--
2	2.039	1523510	60.339	258583	3030	1.302	3.720
总计		2524917	100.000	449168			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

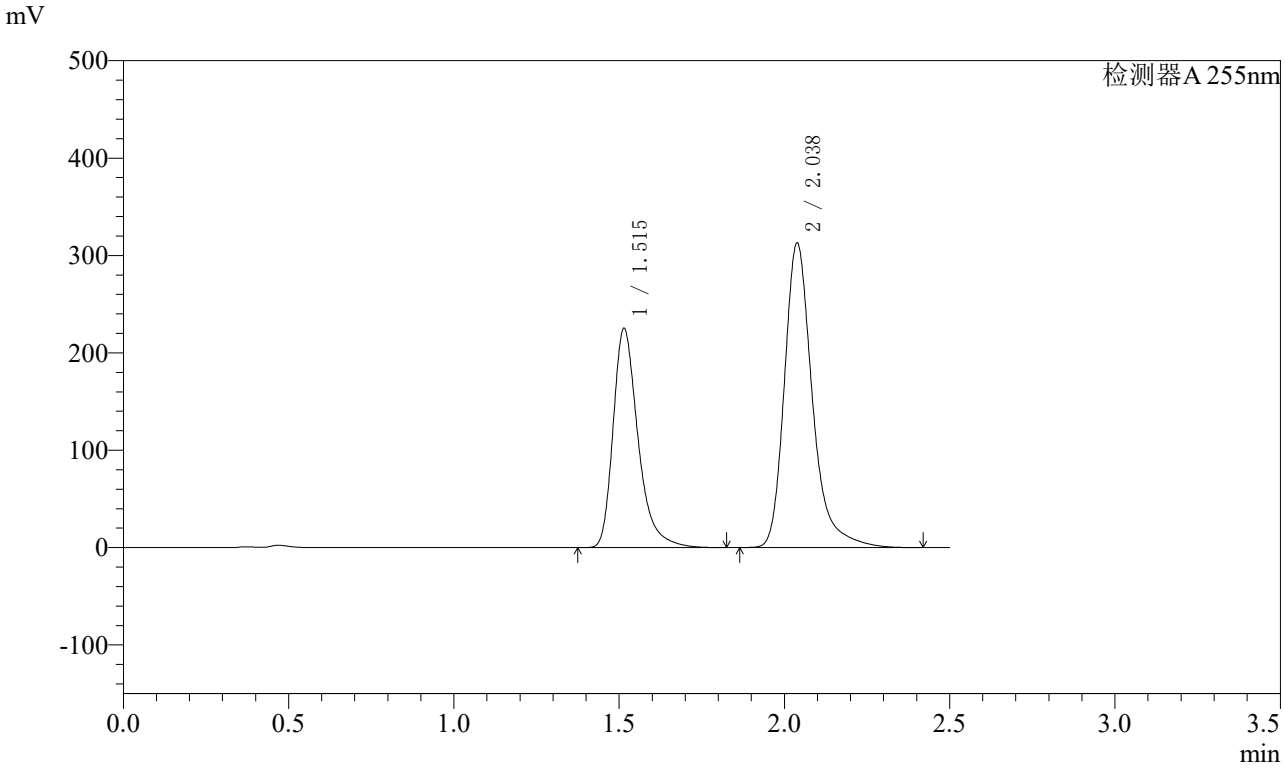
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3638-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:48:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1182467	39.056	225244	2060	1.355	--
2	2.038	1845175	60.944	313177	3025	1.303	3.717
总计		3027642	100.000	538421			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

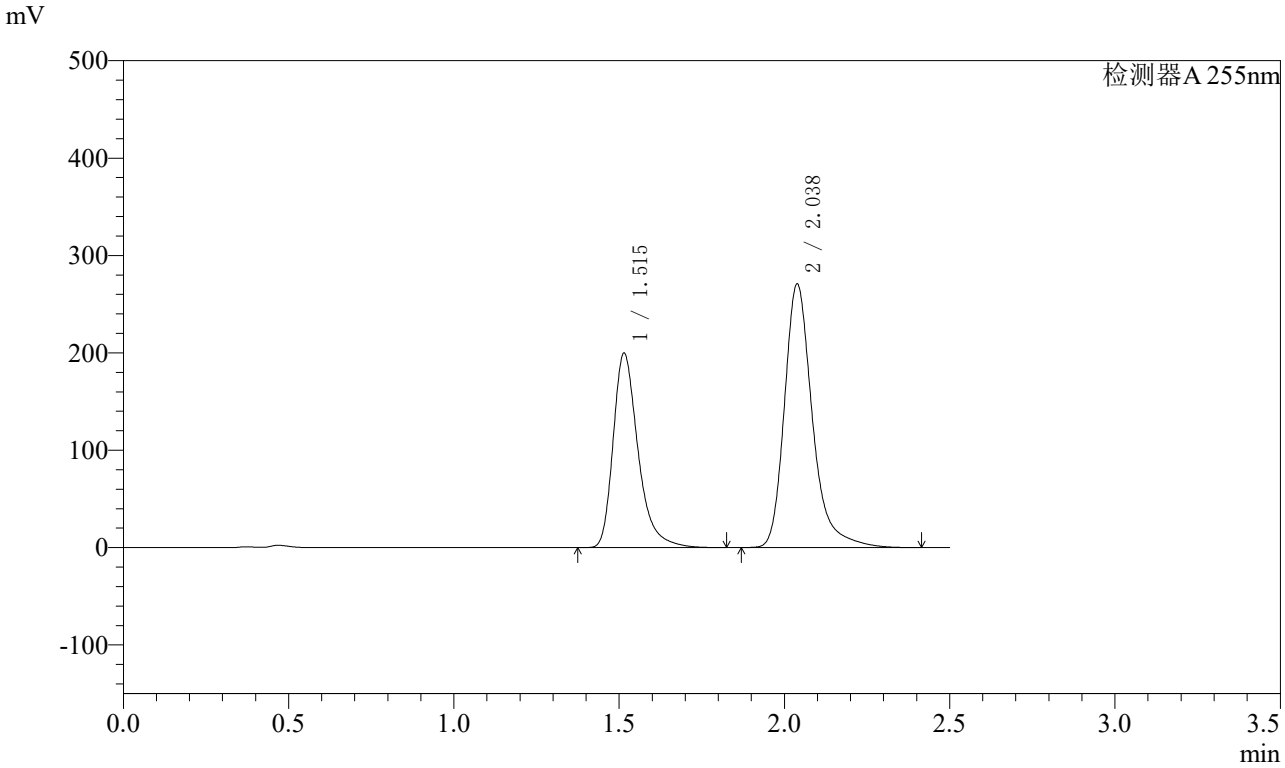
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3639-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:50:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1048525	39.645	199806	2061	1.355	--
2	2.038	1596272	60.355	271042	3026	1.302	3.719
总计		2644797	100.000	470848			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

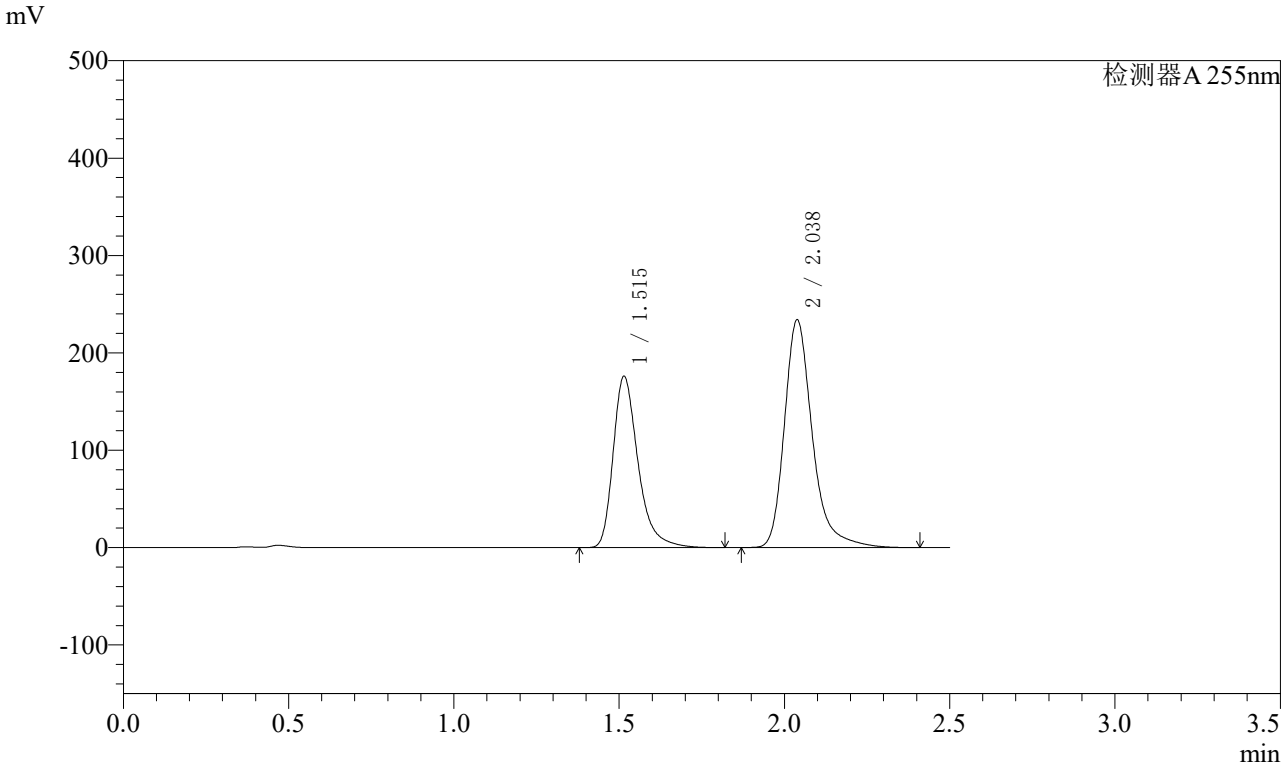
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3640-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:53:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:35　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	921953	40.076	176061	2070	1.355	--
2	2.038	1378557	59.924	234177	3029	1.302	3.724
总计		2300510	100.000	410238			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

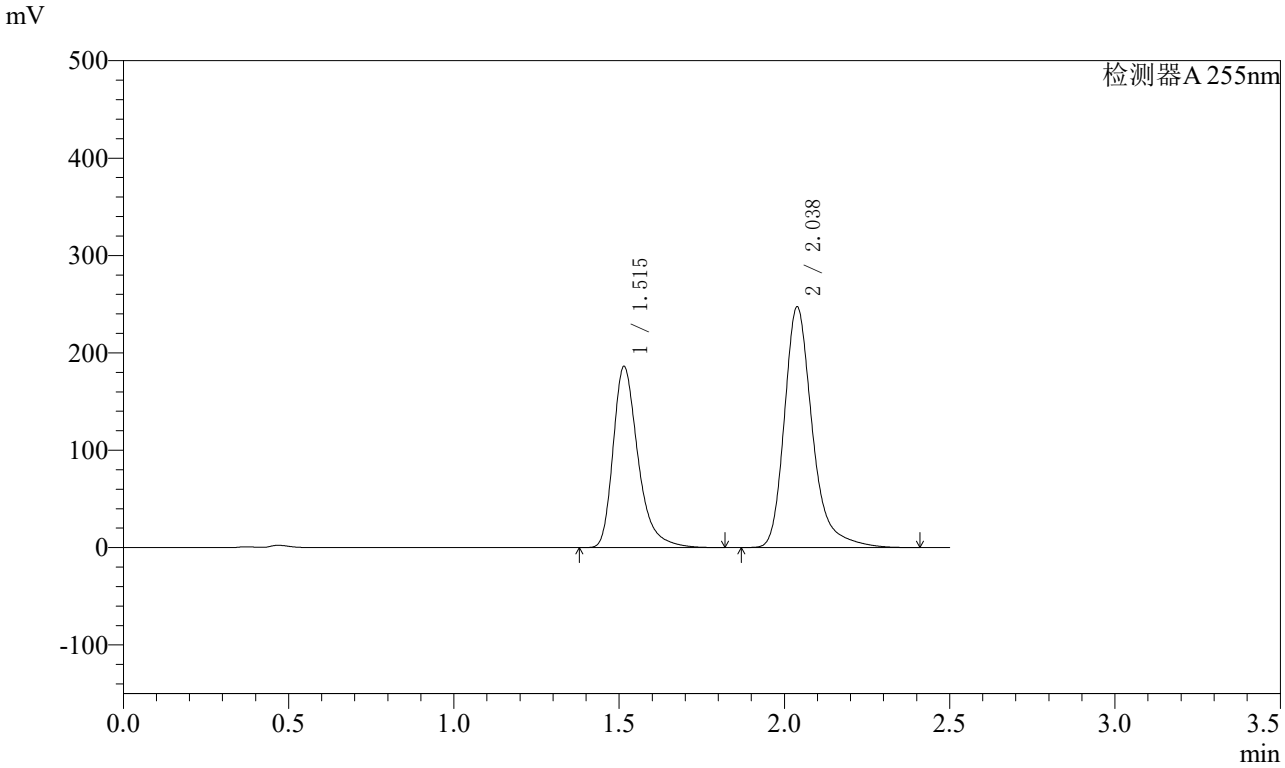
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3641-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:56:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	977003	40.124	186196	2062	1.355	--
2	2.038	1457970	59.876	247513	3025	1.303	3.718
总计		2434973	100.000	433709			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

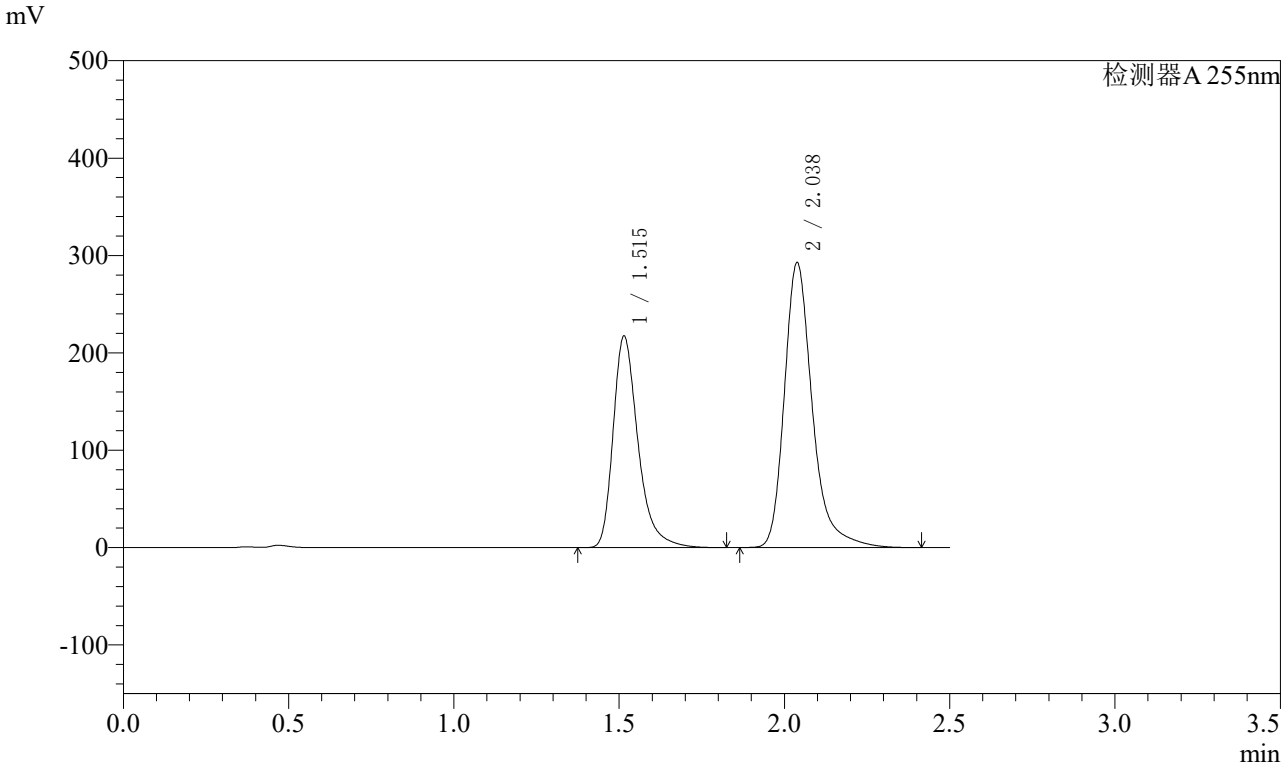
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3642-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 12:59:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1138018	39.743	217370	2072	1.356	--
2	2.038	1725402	60.257	292947	3027	1.303	3.723
总计		2863420	100.000	510318			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

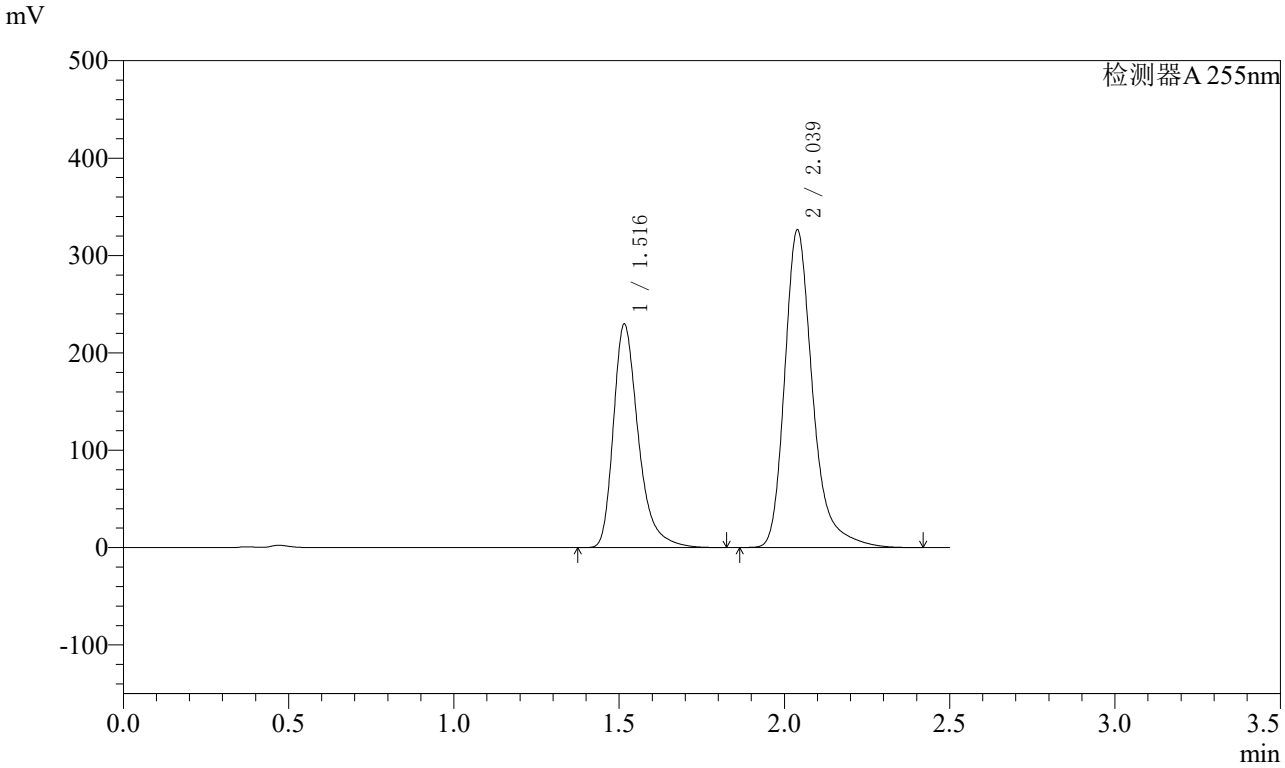
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3643-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:02:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1205376	38.506	229358	2064	1.356	--
2	2.039	1924953	61.494	326613	3027	1.304	3.718
总计		3130330	100.000	555970			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

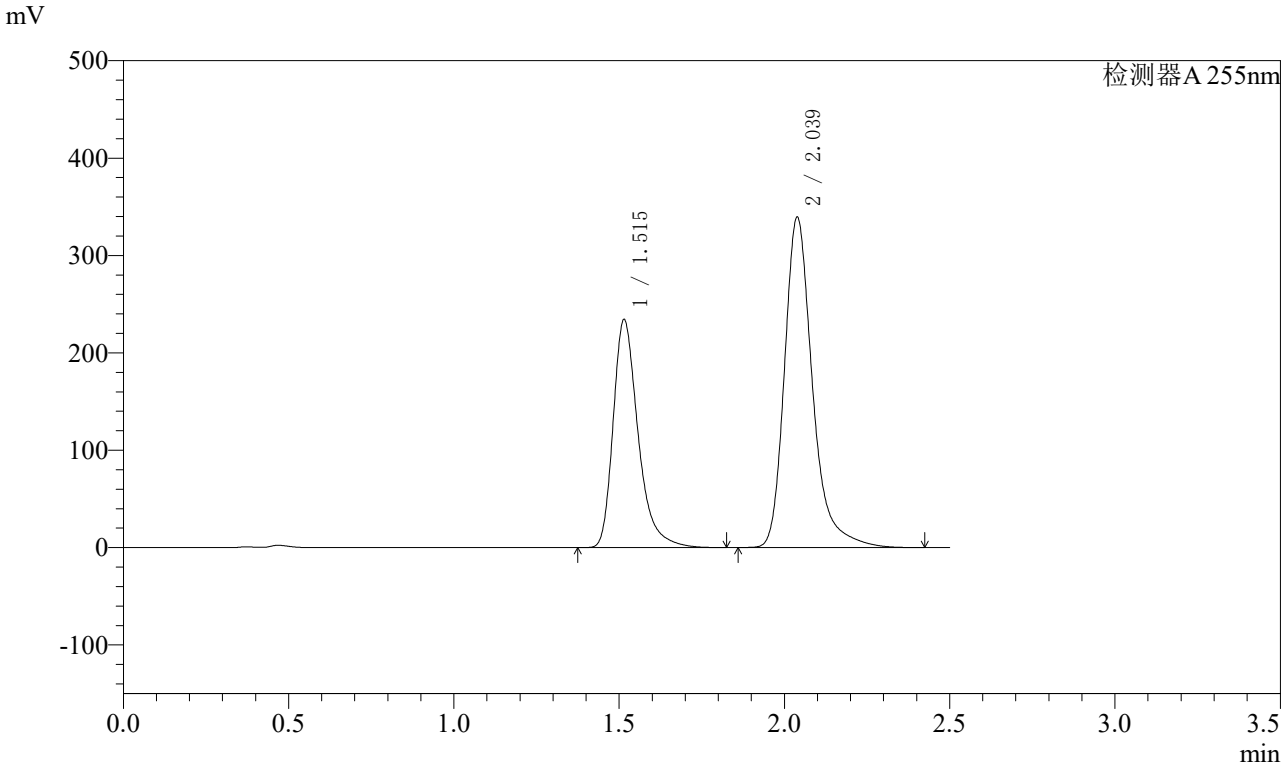
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3644-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:05:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1230747	38.057	234315	2059	1.356	--
2	2.039	2003211	61.943	339780	3023	1.304	3.717
总计		3233958	100.000	574095			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

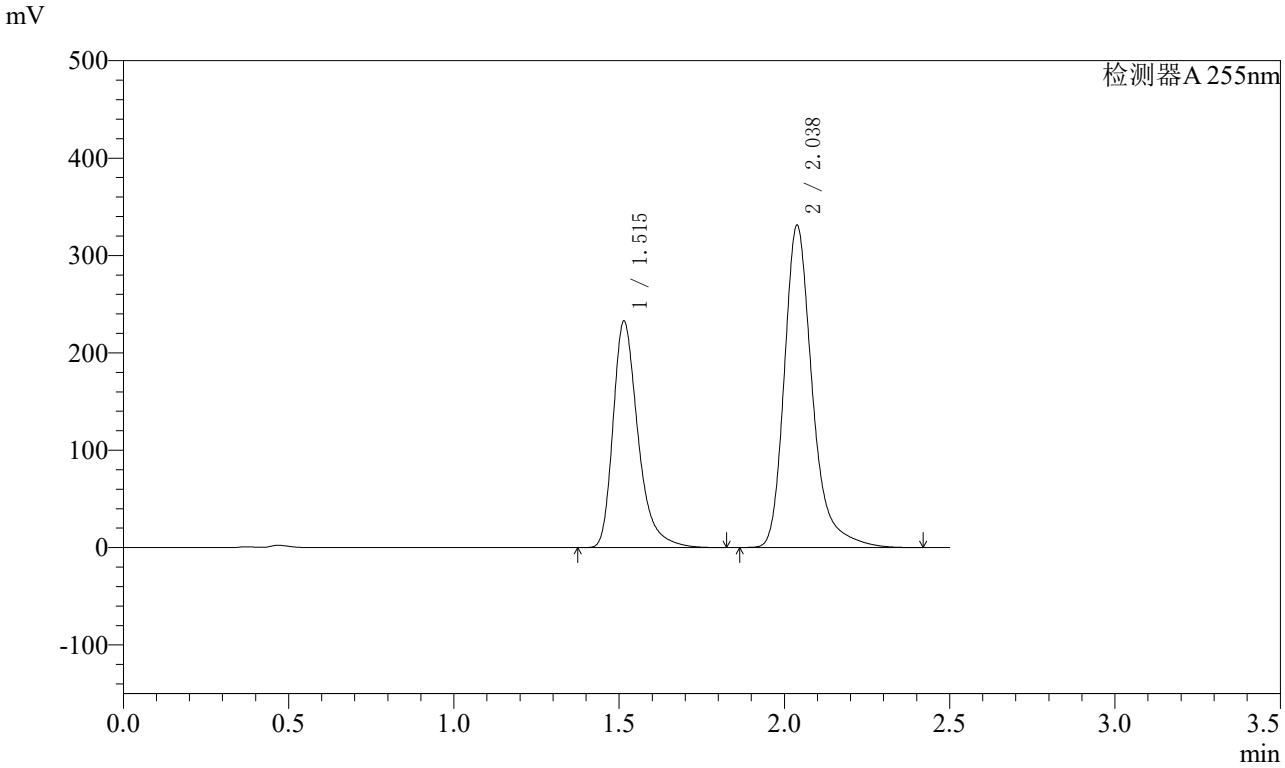
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3645-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:08:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1221934	38.488	232839	2060	1.355	--
2	2.038	1952924	61.512	331403	3024	1.304	3.718
总计		3174857	100.000	564241			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

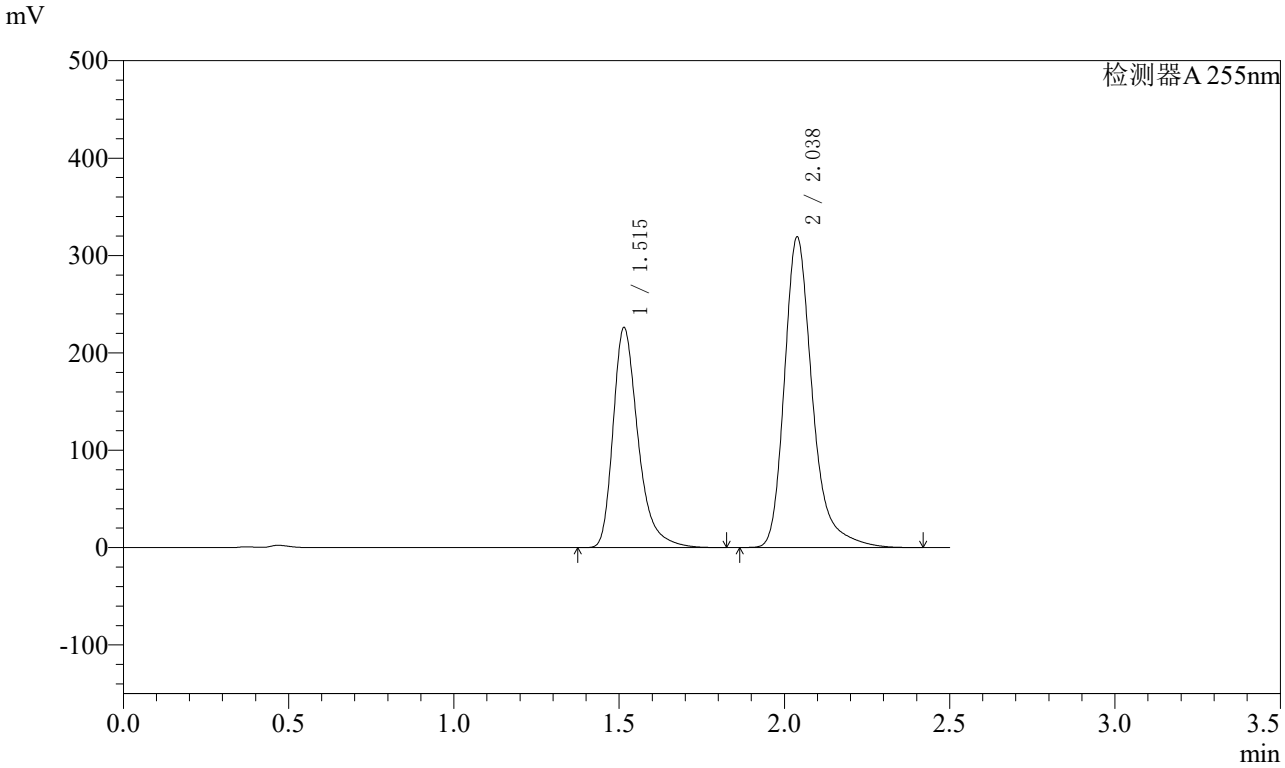
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3646-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:10:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1187145	38.678	226145	2061	1.356	--
2	2.038	1882154	61.322	319343	3023	1.304	3.718
总计		3069298	100.000	545488			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

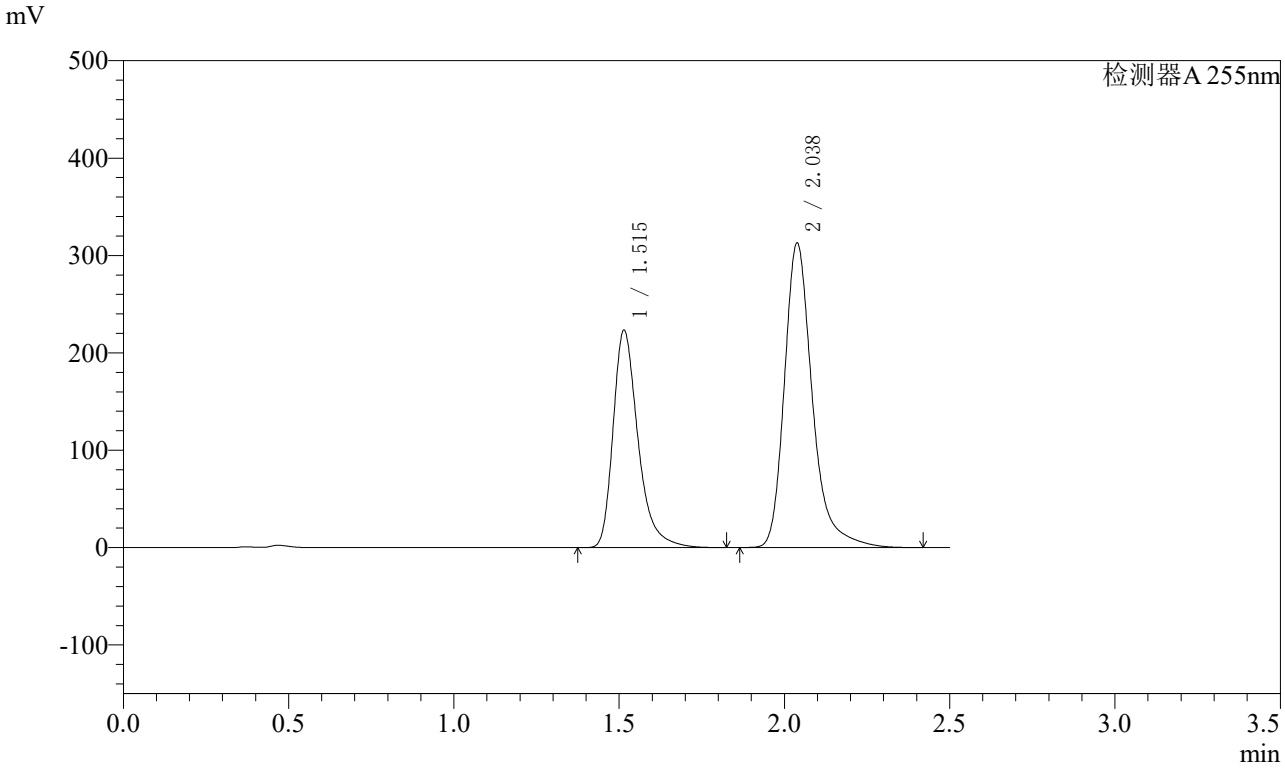
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3647-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:13:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1171727	38.837	223428	2065	1.356	--
2	2.038	1845277	61.163	313146	3025	1.304	3.720
总计		3017004	100.000	536574			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

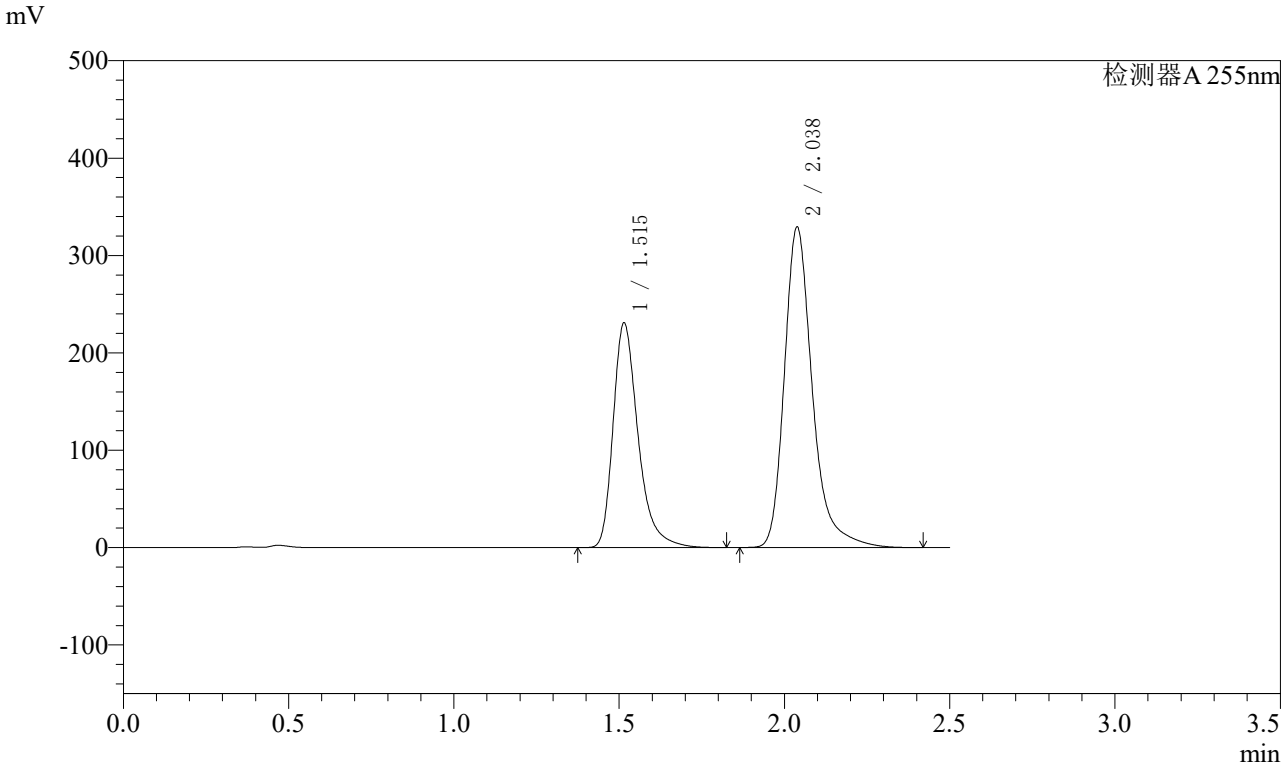
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3648-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:16:45　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1212616	38.436	230912	2059	1.356	--
2	2.038	1942288	61.564	329543	3024	1.304	3.716
总计		3154904	100.000	560455			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

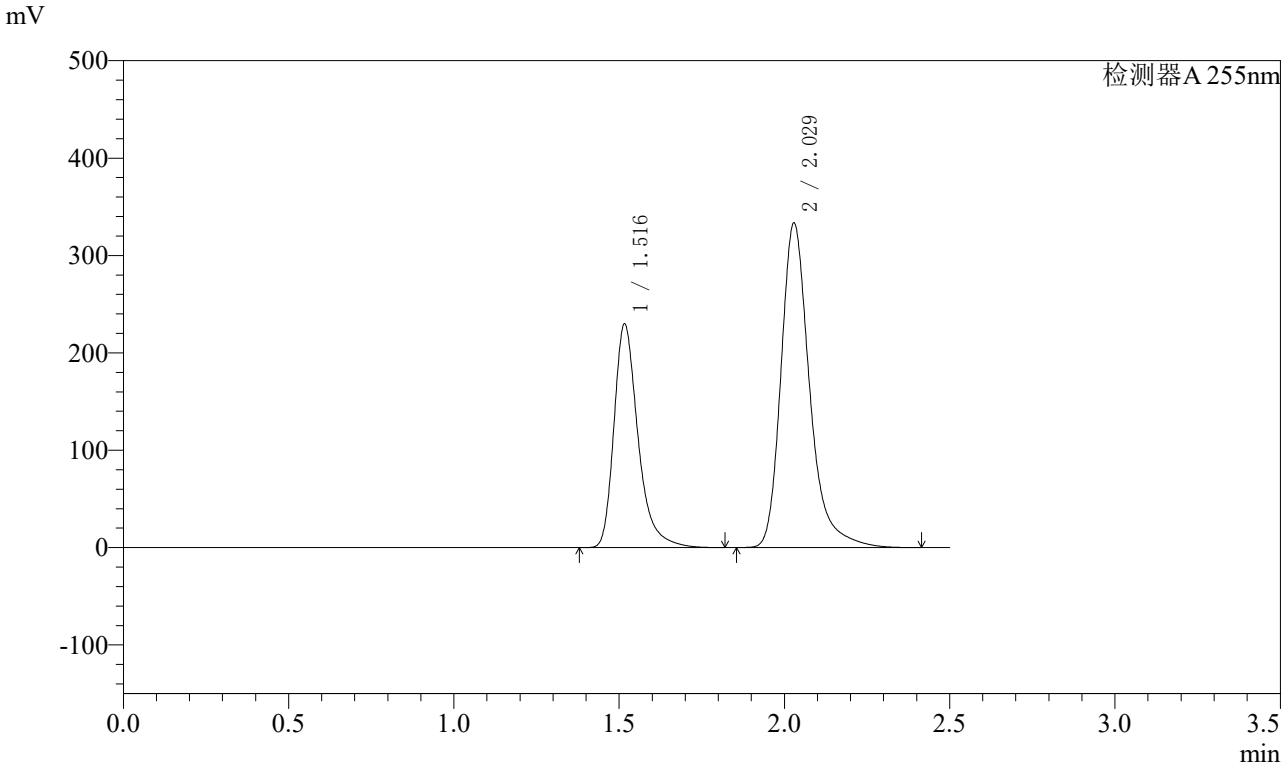
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3649-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:19:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1164608	36.677	229507	2231	1.351	--
2	2.029	2010729	63.323	333577	2849	1.302	3.655
总计		3175338	100.000	563084			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

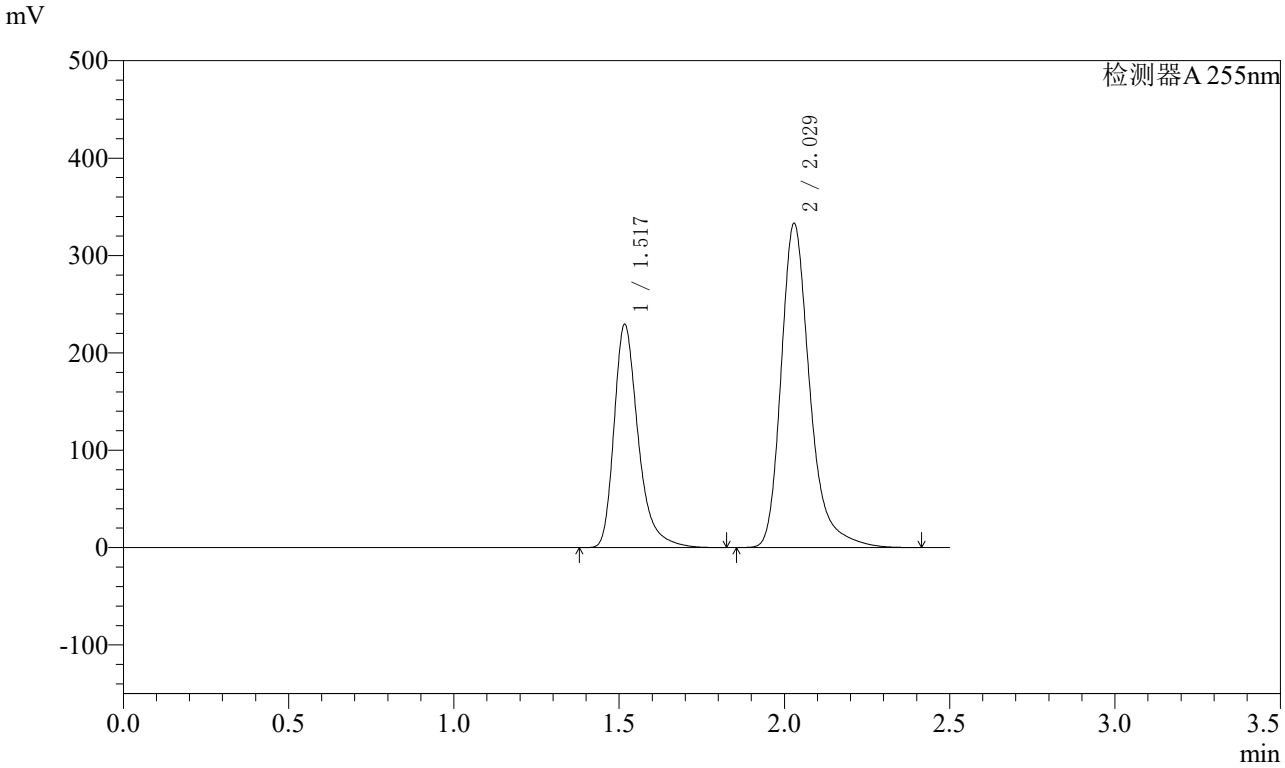
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3650-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:22:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:42:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1165146	36.675	229461	2226	1.350	--
2	2.029	2011762	63.325	333296	2843	1.302	3.650
总计		3176907	100.000	562757			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

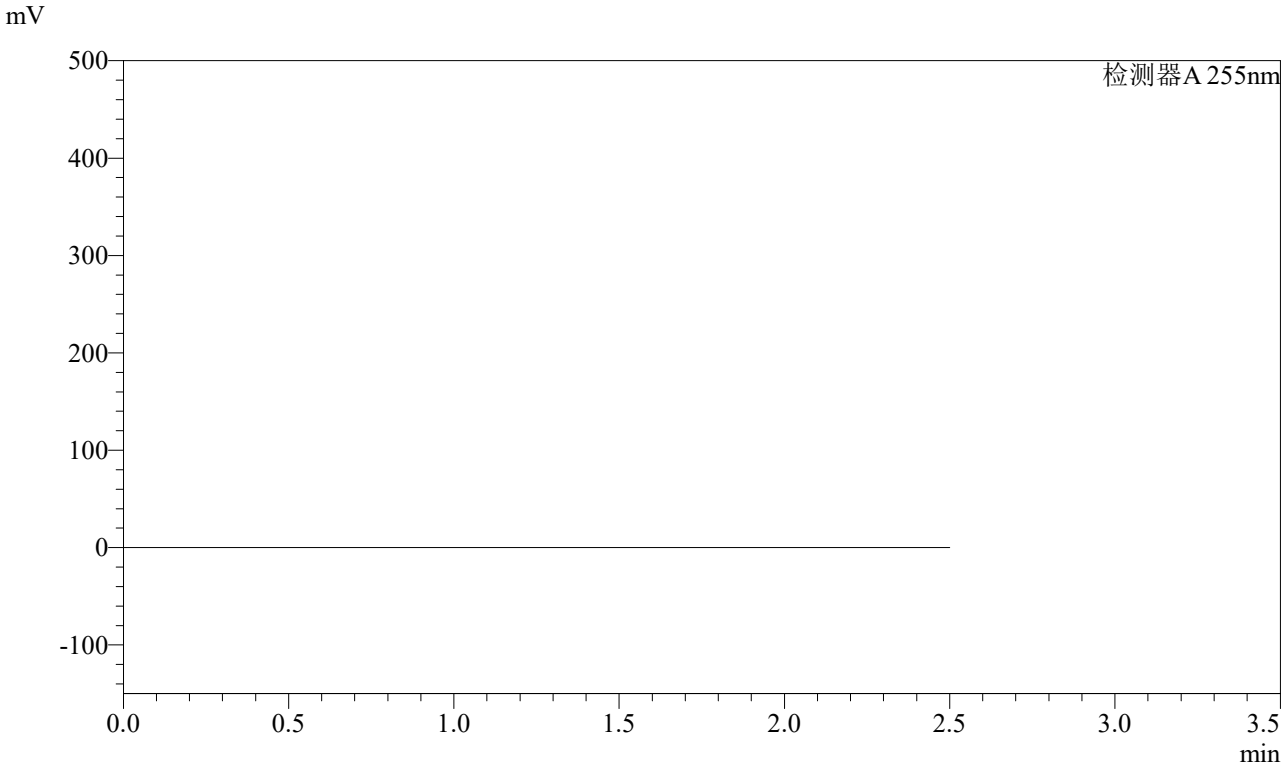
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3651-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 13:25:25
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

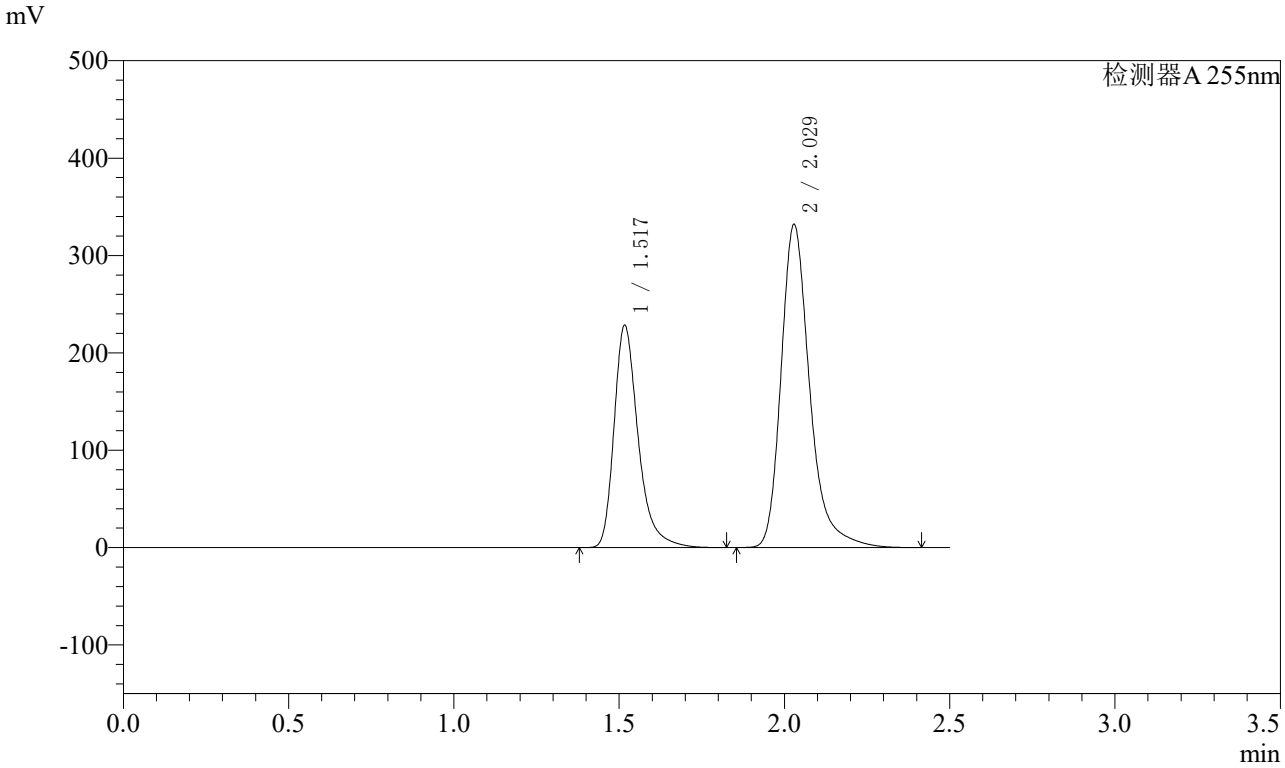
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3652-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:28:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158955	36.647	228287	2226	1.349	--
2	2.029	2003487	63.353	332085	2845	1.301	3.650
总计		3162442	100.000	560371			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

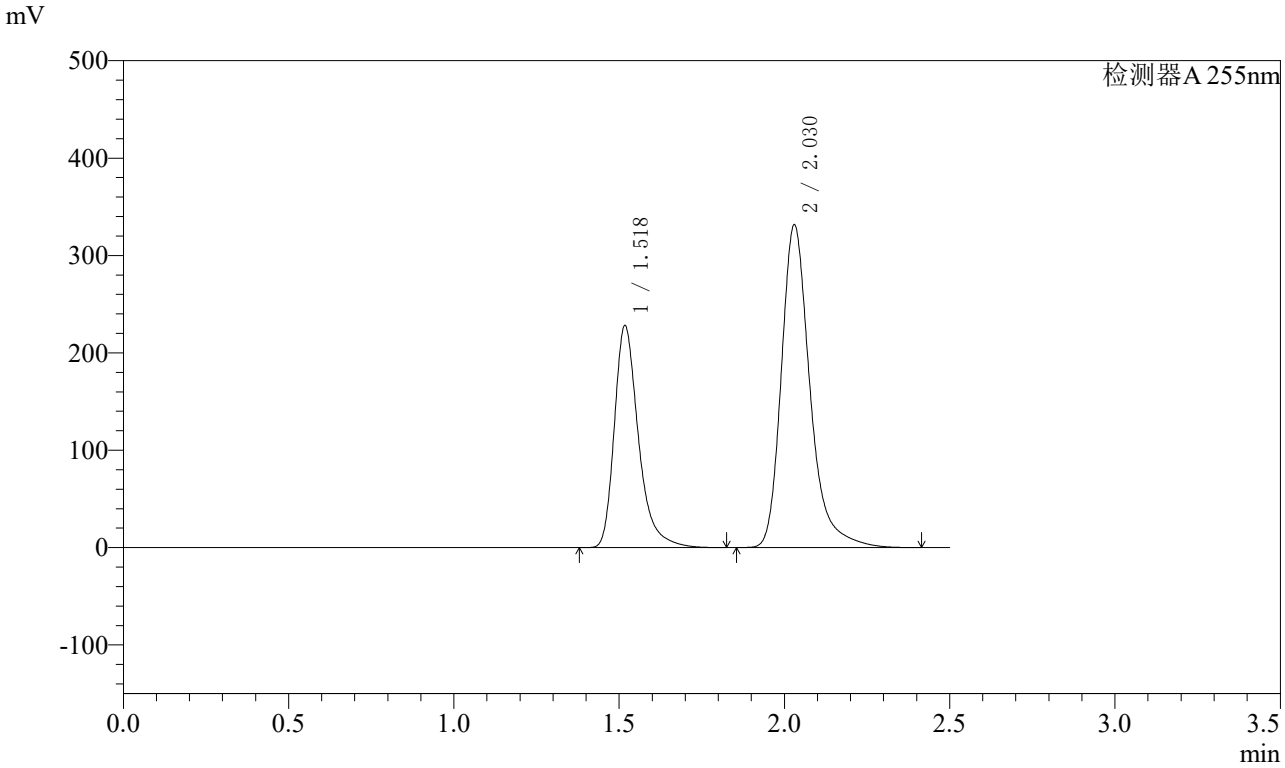
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3653-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:31:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1158273	36.641	228254	2226	1.349	--
2	2.030	2002854	63.359	331536	2841	1.302	3.646
总计		3161127	100.000	559790			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

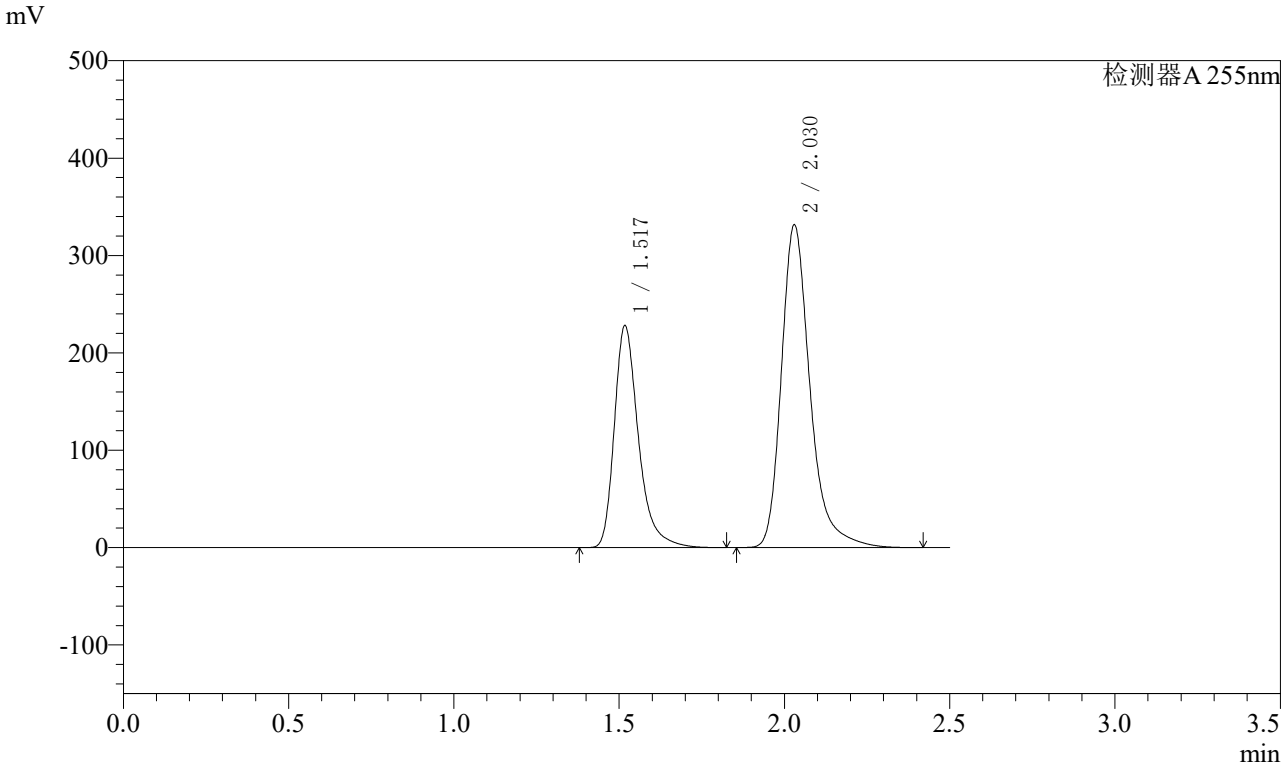
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3654-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:34:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158161	36.645	228204	2225	1.349	--
2	2.030	2002317	63.355	331456	2841	1.302	3.648
总计		3160479	100.000	559660			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

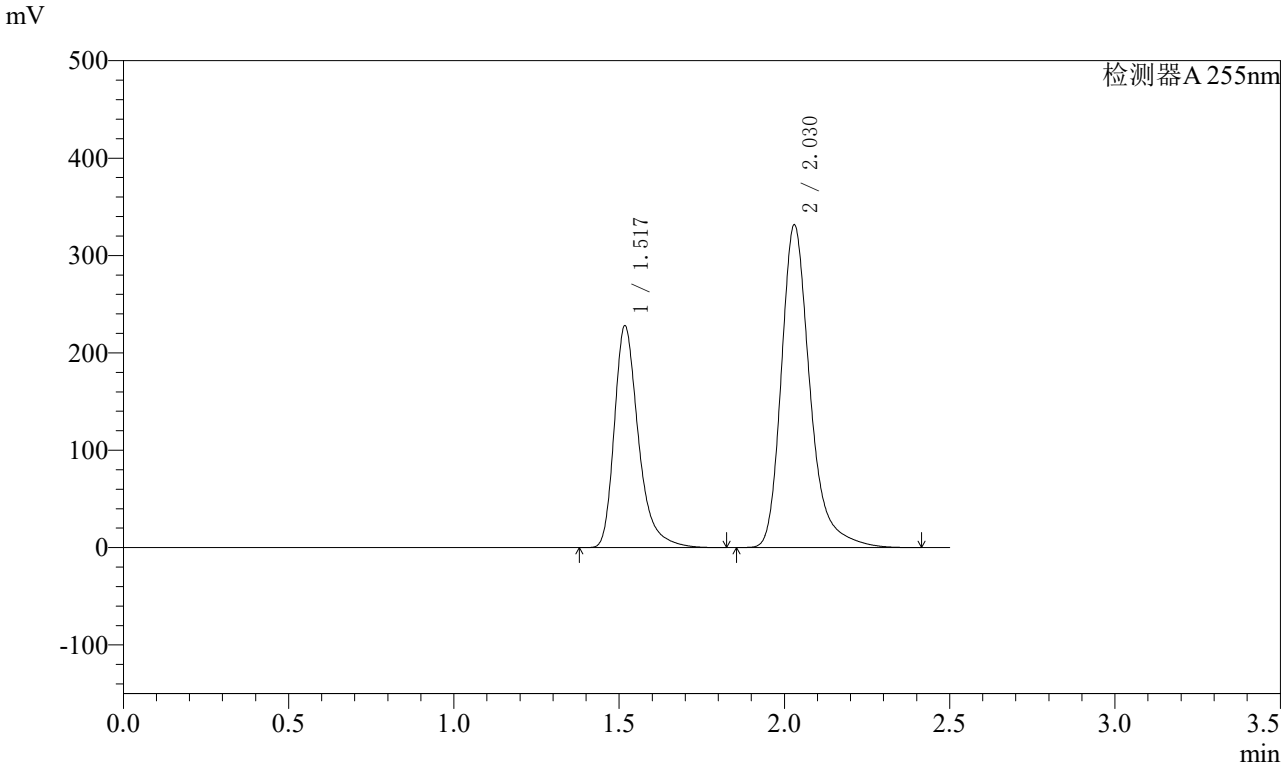
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3655-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:37:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158382	36.642	228126	2223	1.349	--
2	2.030	2002997	63.358	331461	2840	1.302	3.646
总计		3161379	100.000	559586			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

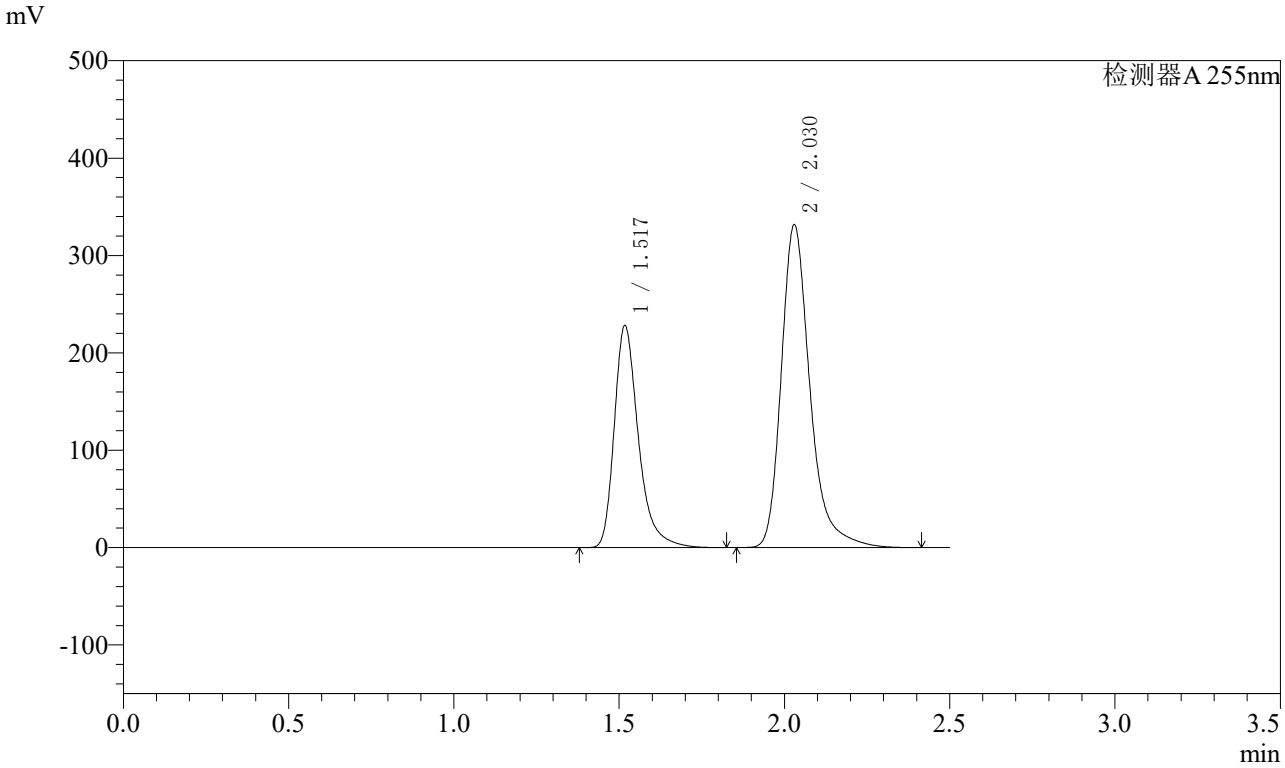
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3656-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:39:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158373	36.646	228279	2226	1.349	--
2	2.030	2002571	63.354	331654	2842	1.301	3.648
总计		3160944	100.000	559934			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

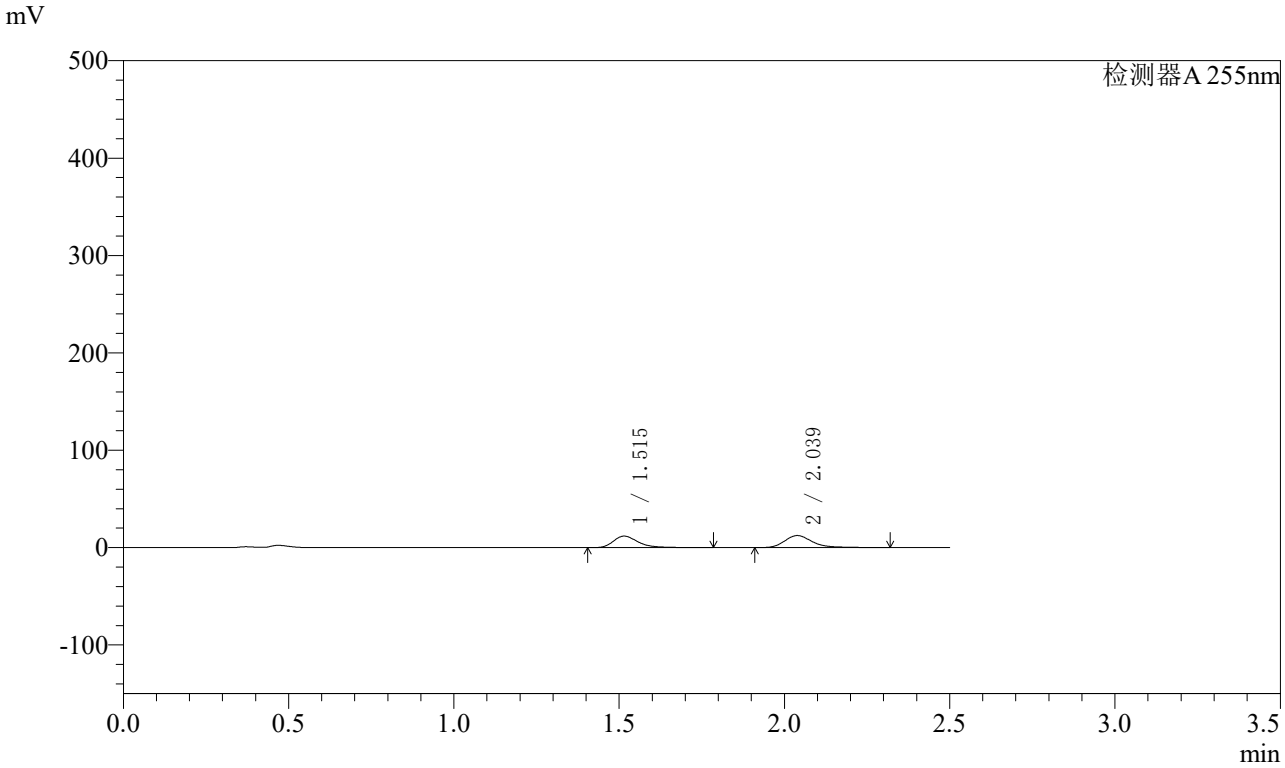
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3657-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:42:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	62033	46.020	11849	2080	1.348	--
2	2.039	72762	53.980	12430	3033	1.289	3.728
总计		134795	100.000	24279			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

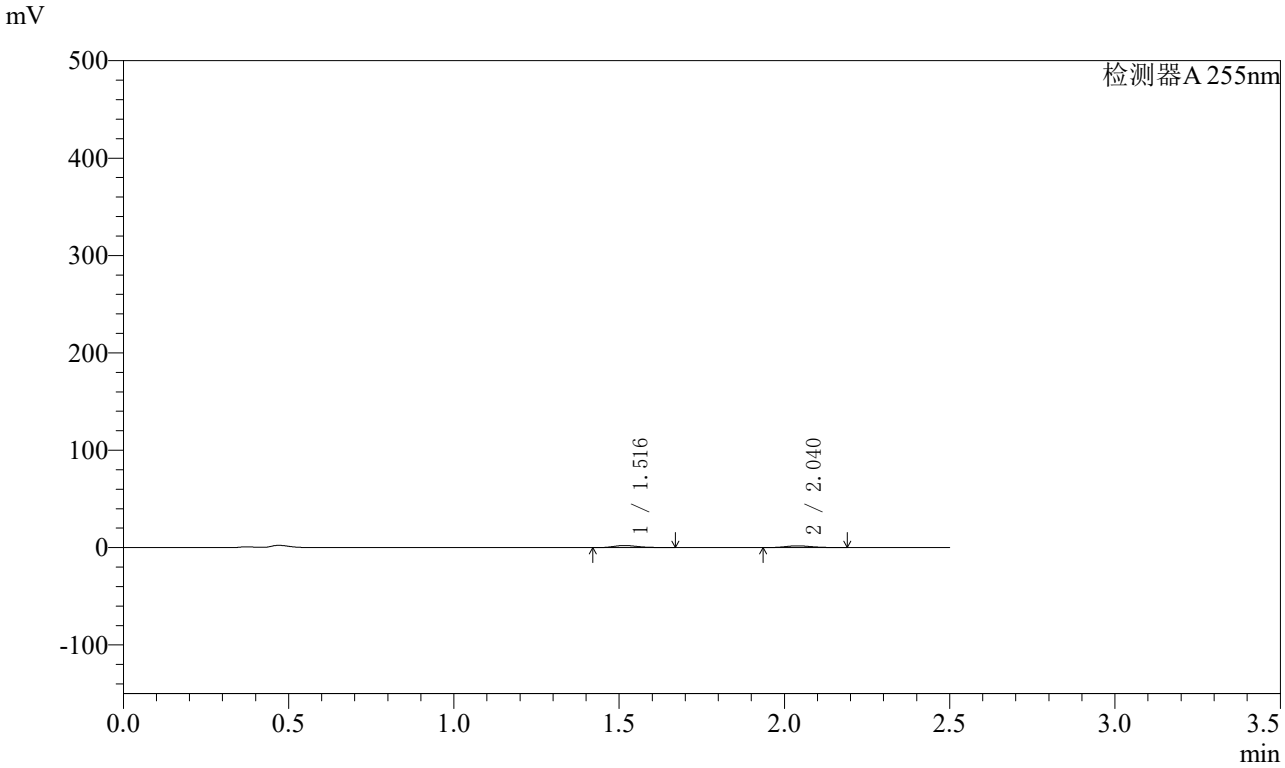
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3658-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:45:43　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	10894	52.328	2160	2124	1.264	--
2	2.040	9924	47.672	1800	3161	1.160	3.786
总计		20818	100.000	3960			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

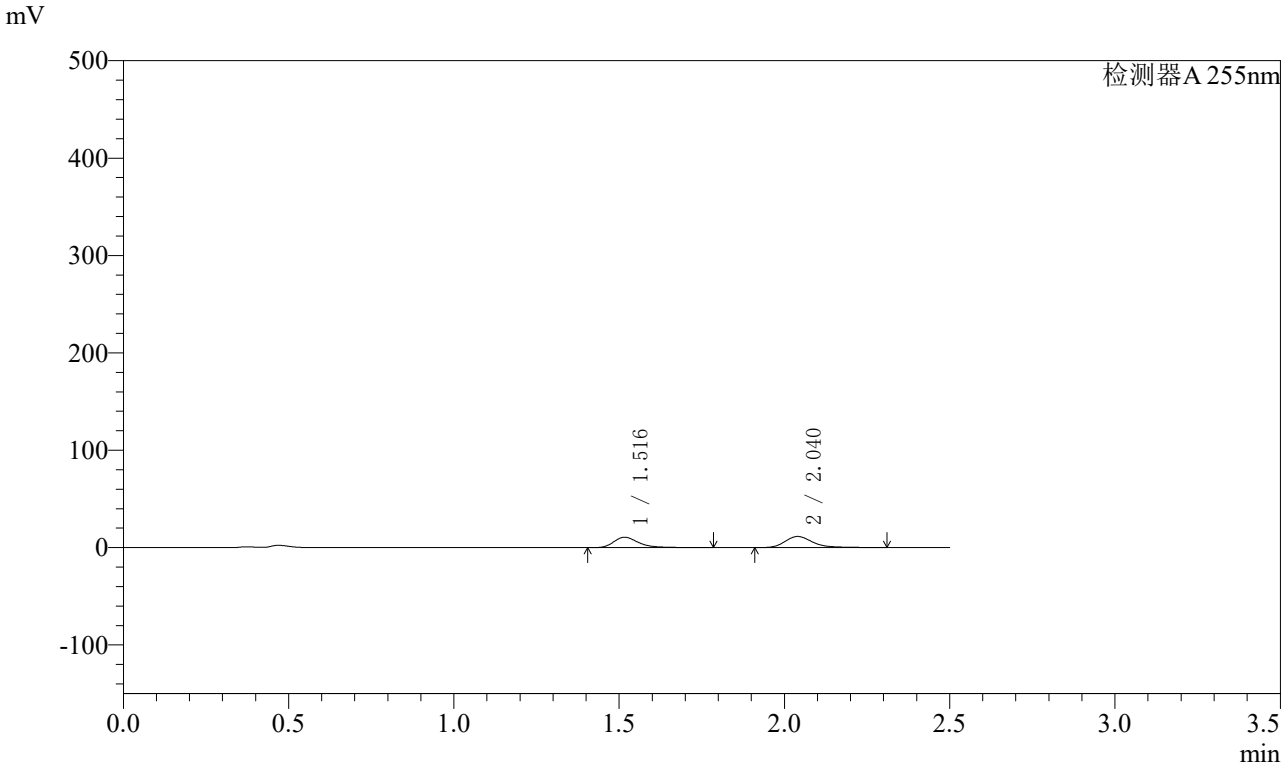
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3659-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:48:36　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	55973	45.534	10664	2077	1.348	--
2	2.040	66954	54.466	11455	3043	1.287	3.728
总计		122927	100.000	22120			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

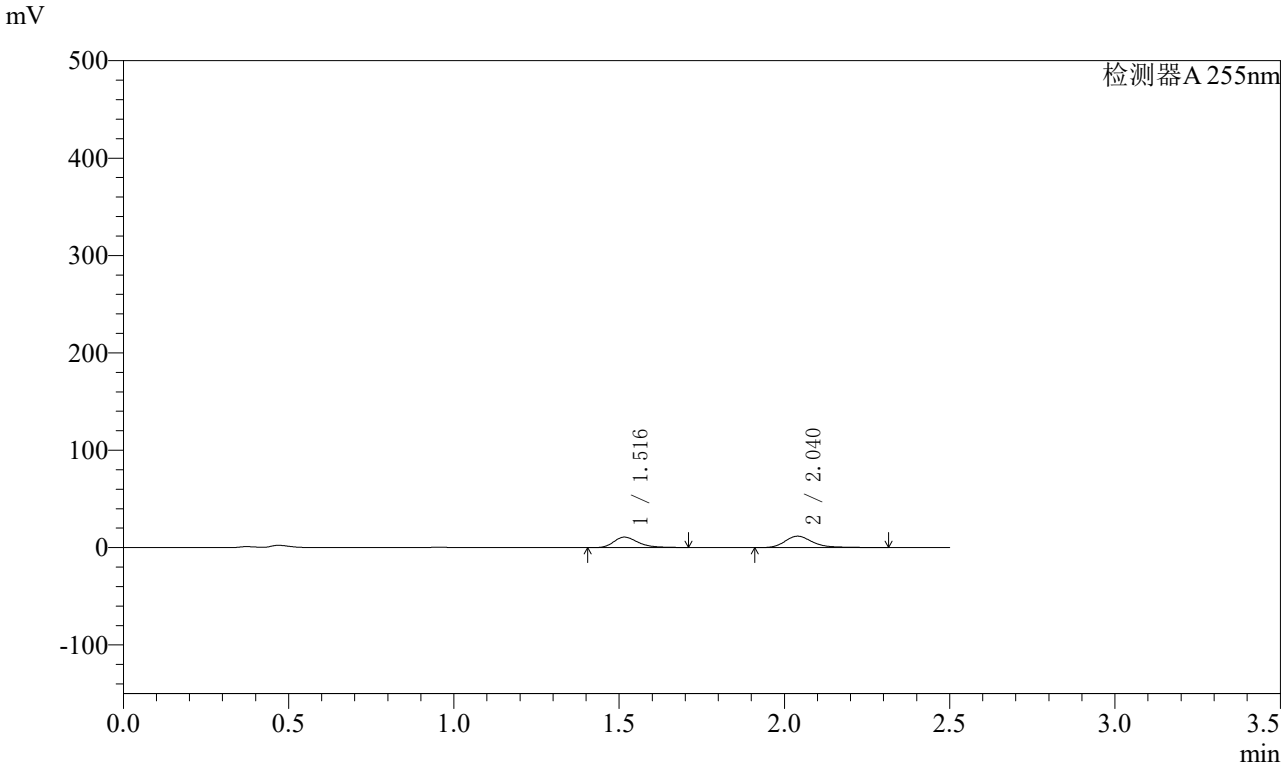
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3660-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 13:51:29
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	54825	44.358	10719	2109	1.301	--
2	2.040	68773	55.642	11752	3039	1.290	3.738
总计		123599	100.000	22471			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

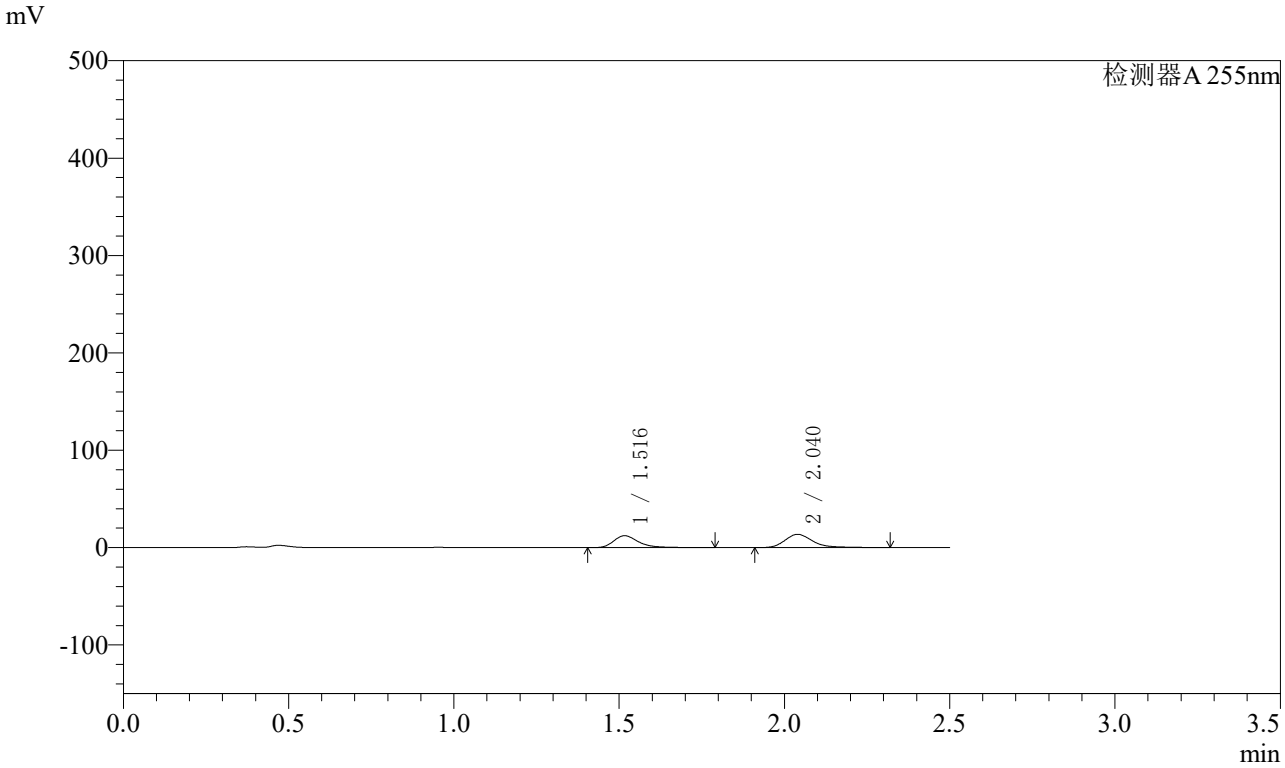
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3661-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:54:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	64100	44.580	12224	2085	1.349	--
2	2.040	79685	55.420	13631	3045	1.290	3.730
总计		143785	100.000	25855			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

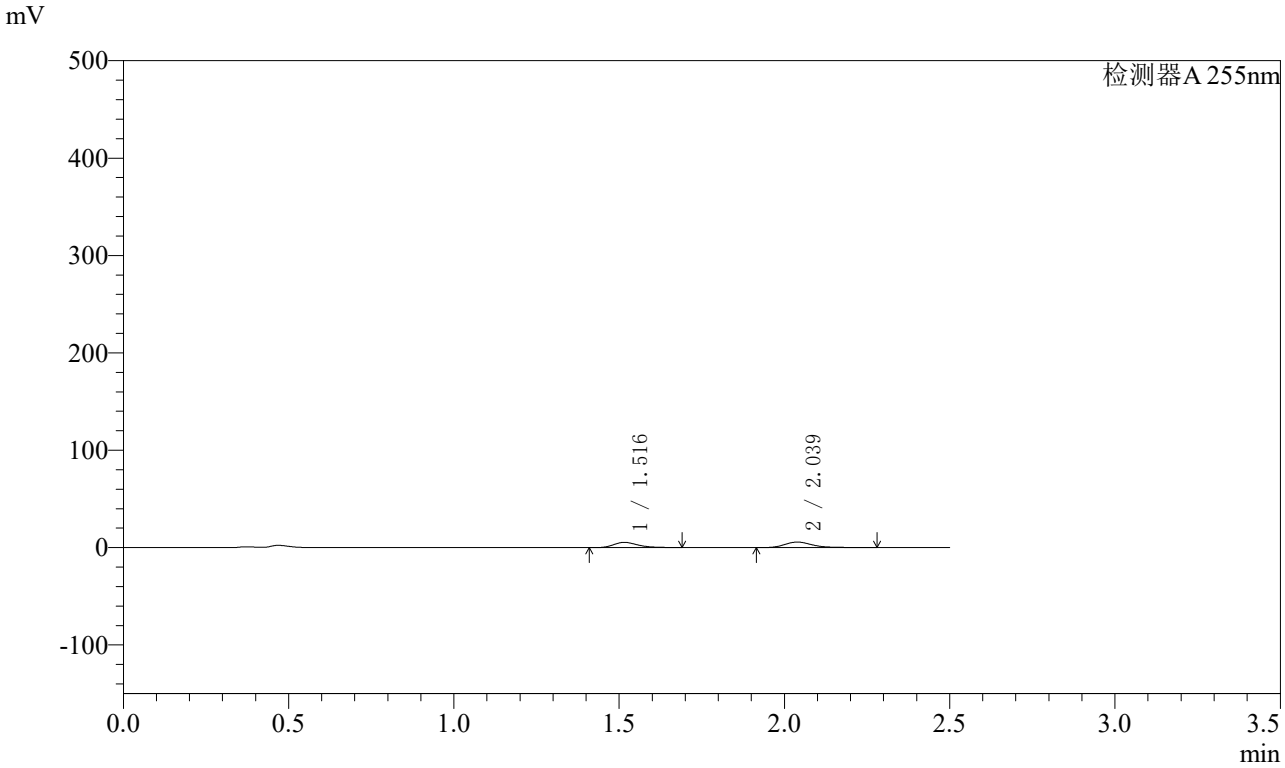
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3662-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 13:57:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:28　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	27175	44.995	5349	2117	1.284	--
2	2.039	33221	55.005	5724	3039	1.271	3.742
总计		60396	100.000	11073			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

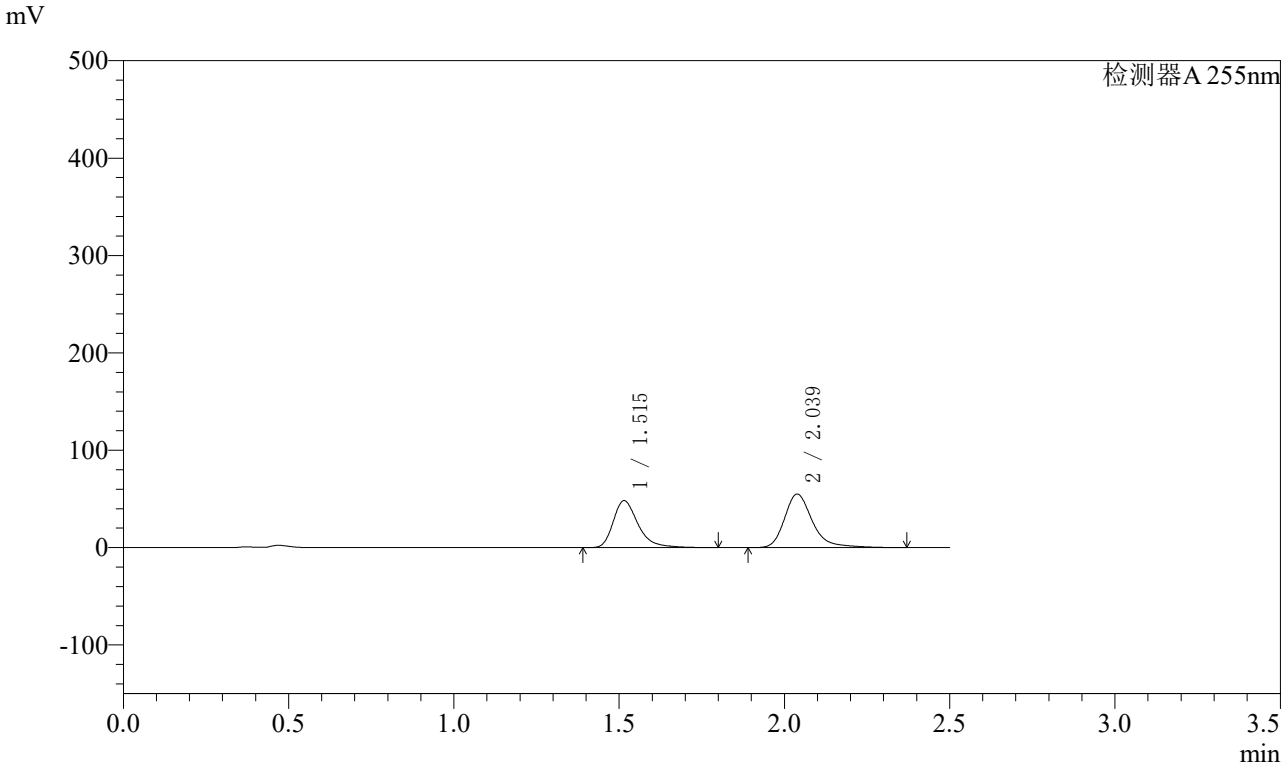
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3663-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:00:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:31　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	253024	43.863	48259	2067	1.355	--
2	2.039	323823	56.137	55063	3030	1.300	3.722
总计		576847	100.000	103322			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

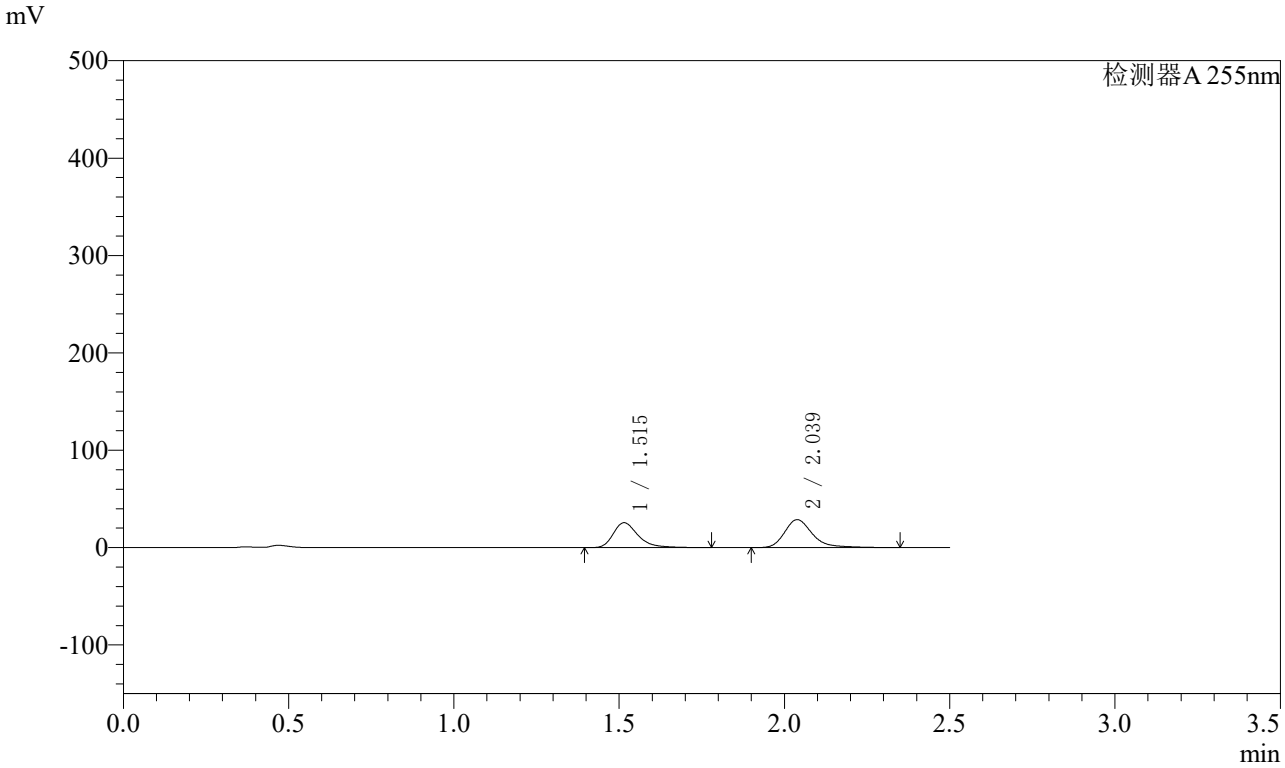
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3664-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:03:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:33　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	134094	44.256	25620	2071	1.353	--
2	2.039	168899	55.744	28756	3032	1.298	3.725
总计		302993	100.000	54376			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

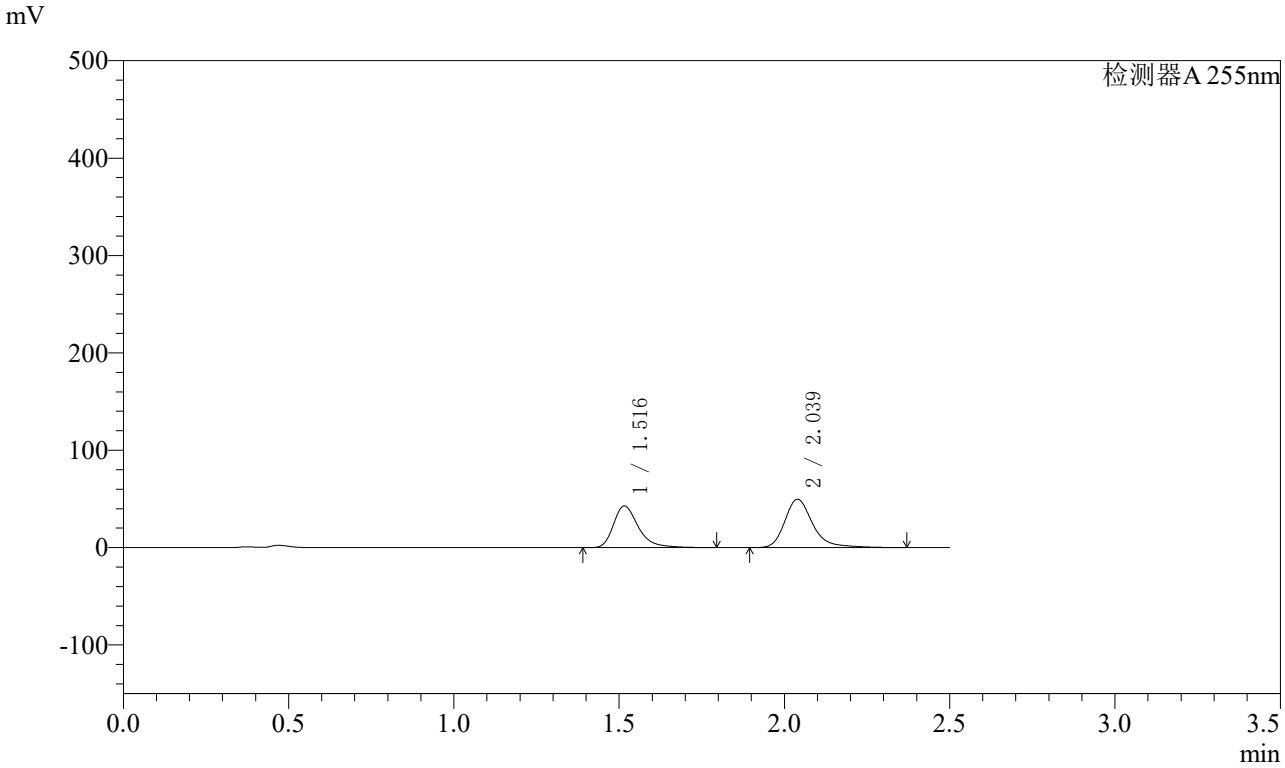
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3665-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:05:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	224759	43.438	42825	2071	1.356	--
2	2.039	292670	56.562	49755	3032	1.300	3.723
总计		517429	100.000	92580			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

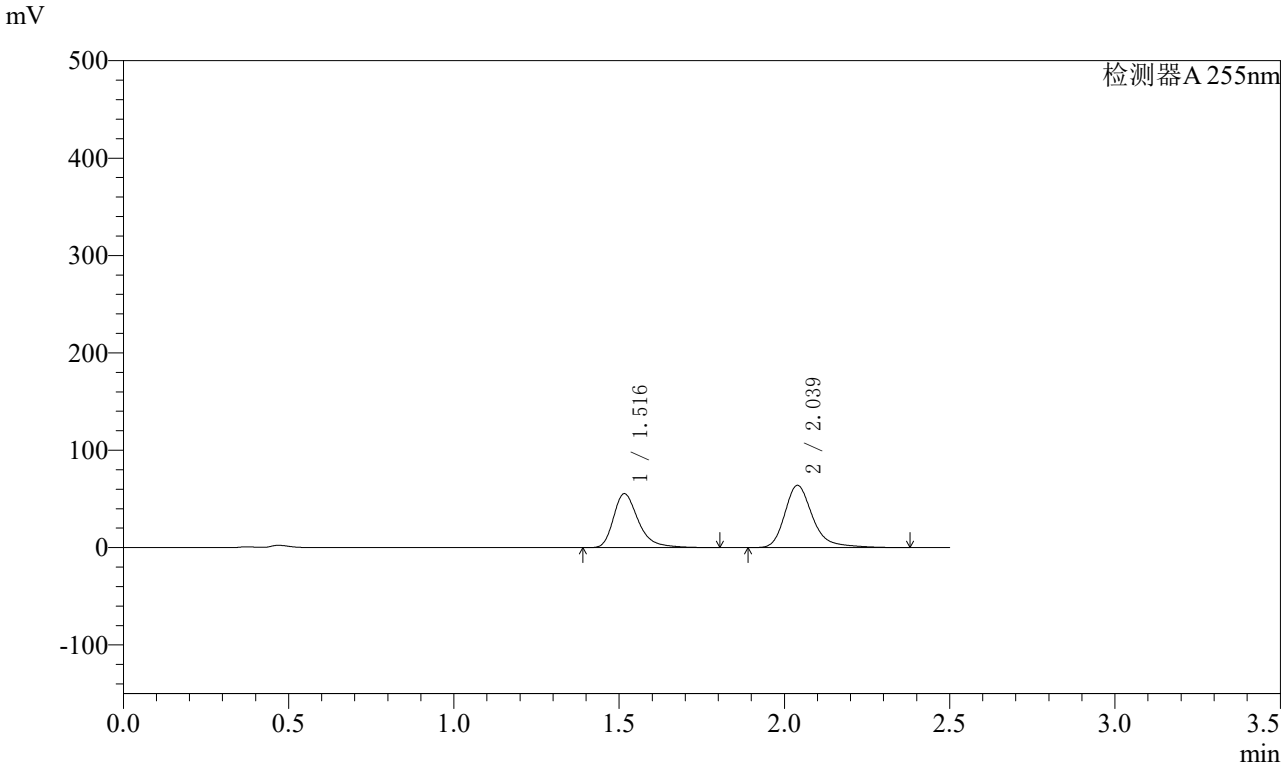
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3666-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:08:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	290984	43.587	55395	2069	1.357	--
2	2.039	376606	56.413	63987	3032	1.301	3.722
总计		667590	100.000	119382			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

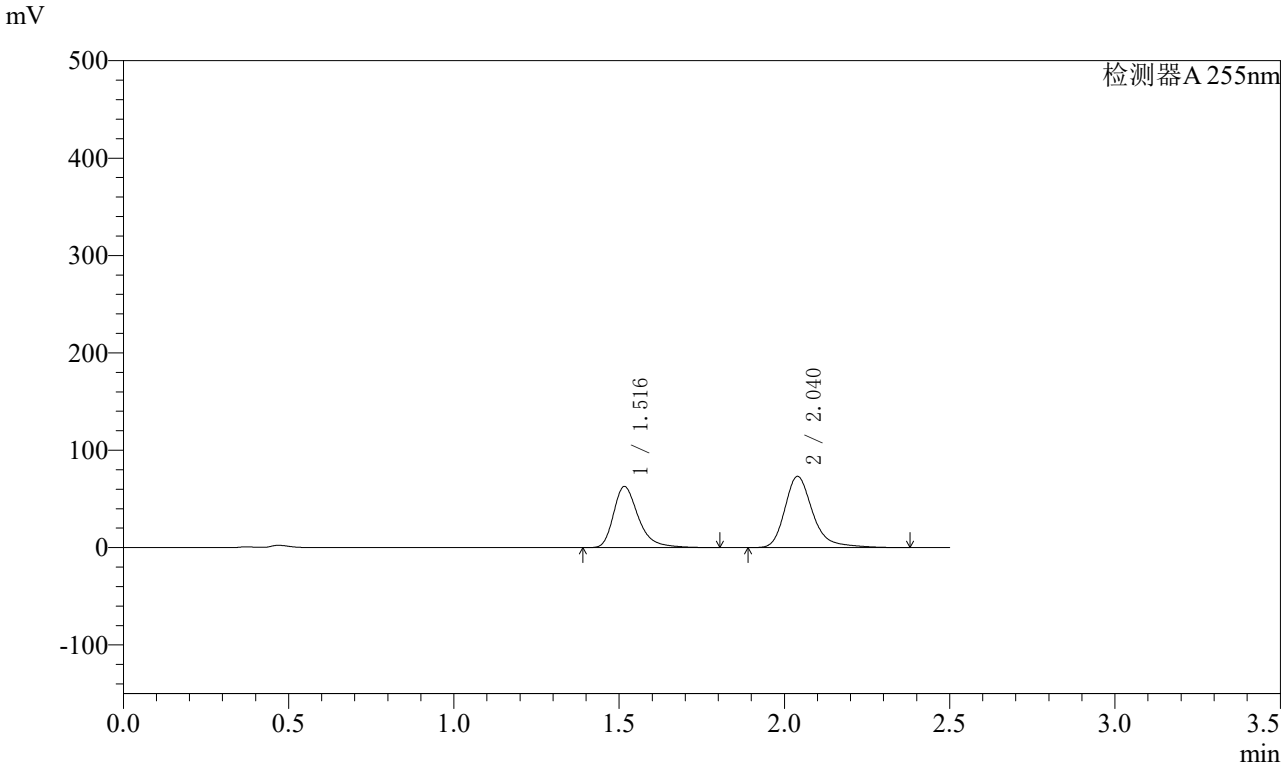
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3667-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:11:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:41　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	329096	43.312	62679	2072	1.357	--
2	2.040	430735	56.688	73191	3034	1.301	3.724
总计		759832	100.000	135870			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

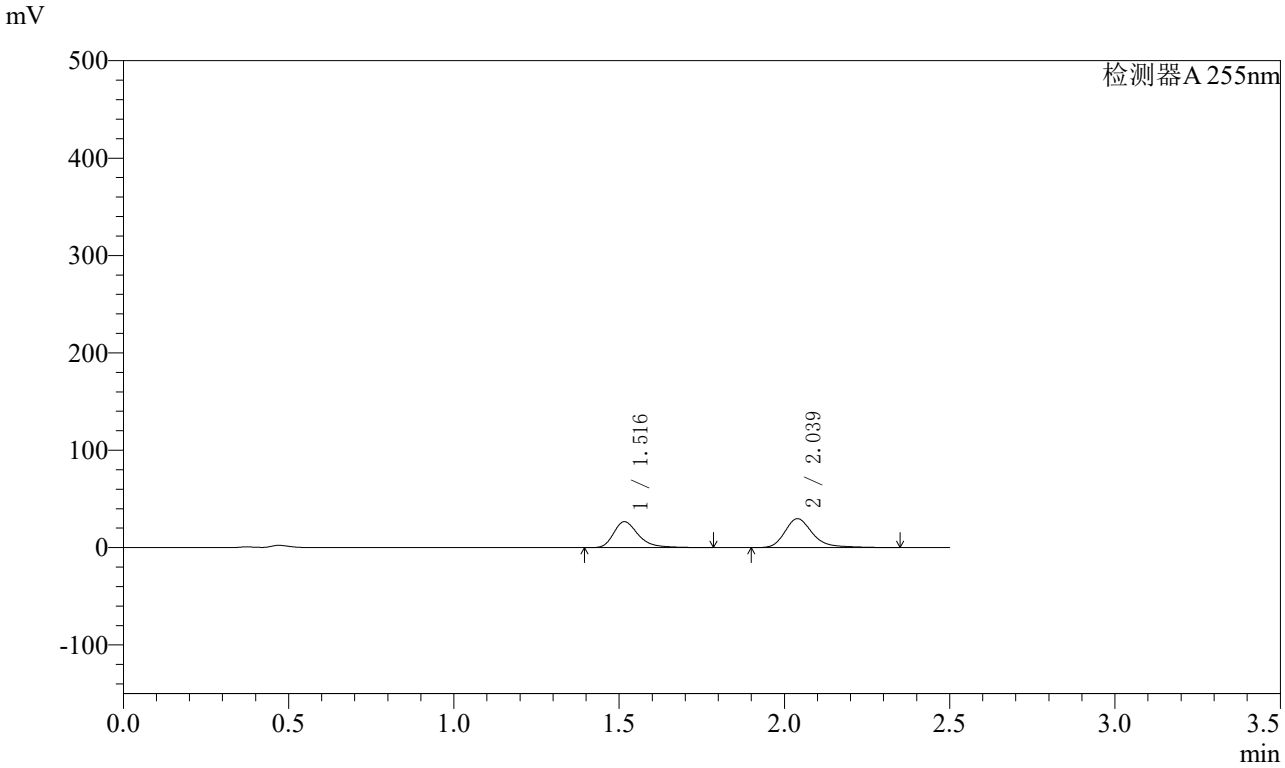
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3668-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:14:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:43　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	139412	44.388	26596	2077	1.354	--
2	2.039	174661	55.612	29734	3037	1.299	3.726
总计		314074	100.000	56330			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

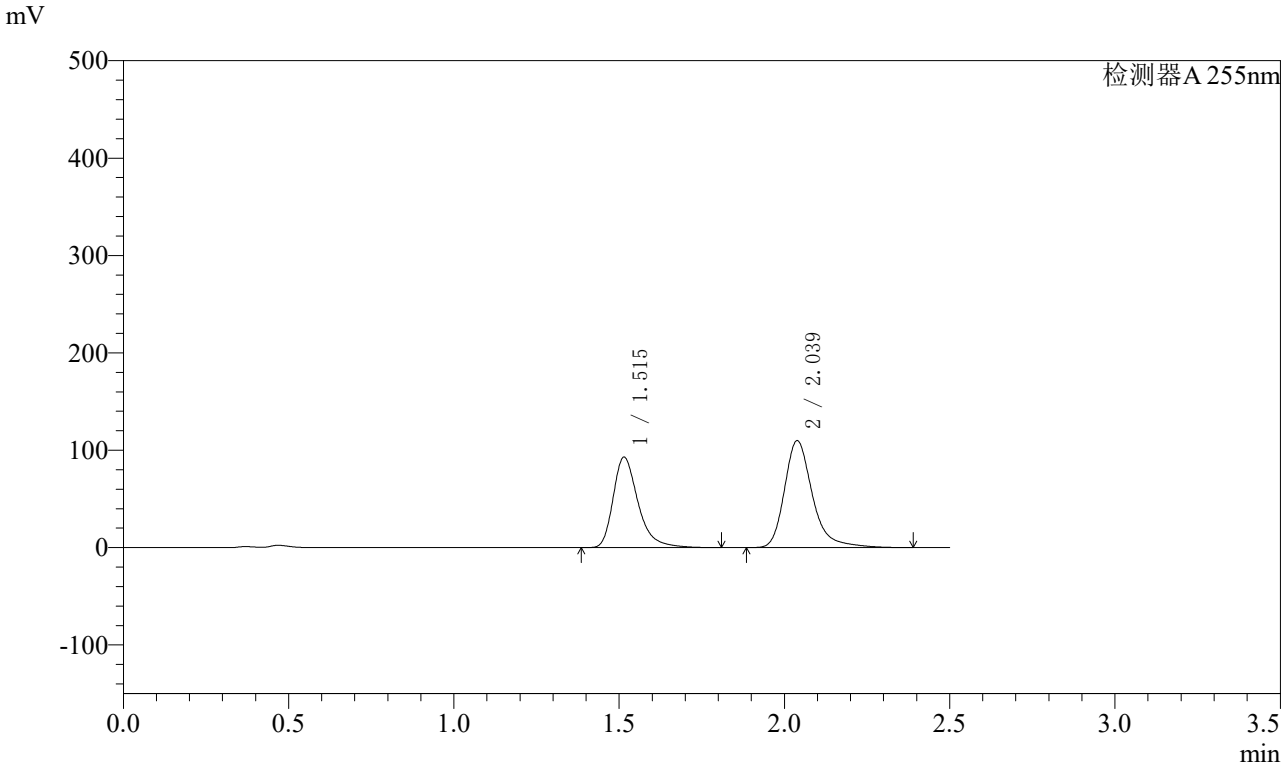
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3669-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:17:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:46　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	488524	43.004	92993	2058	1.357	--
2	2.039	647463	56.996	109957	3027	1.302	3.718
总计		1135987	100.000	202950			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

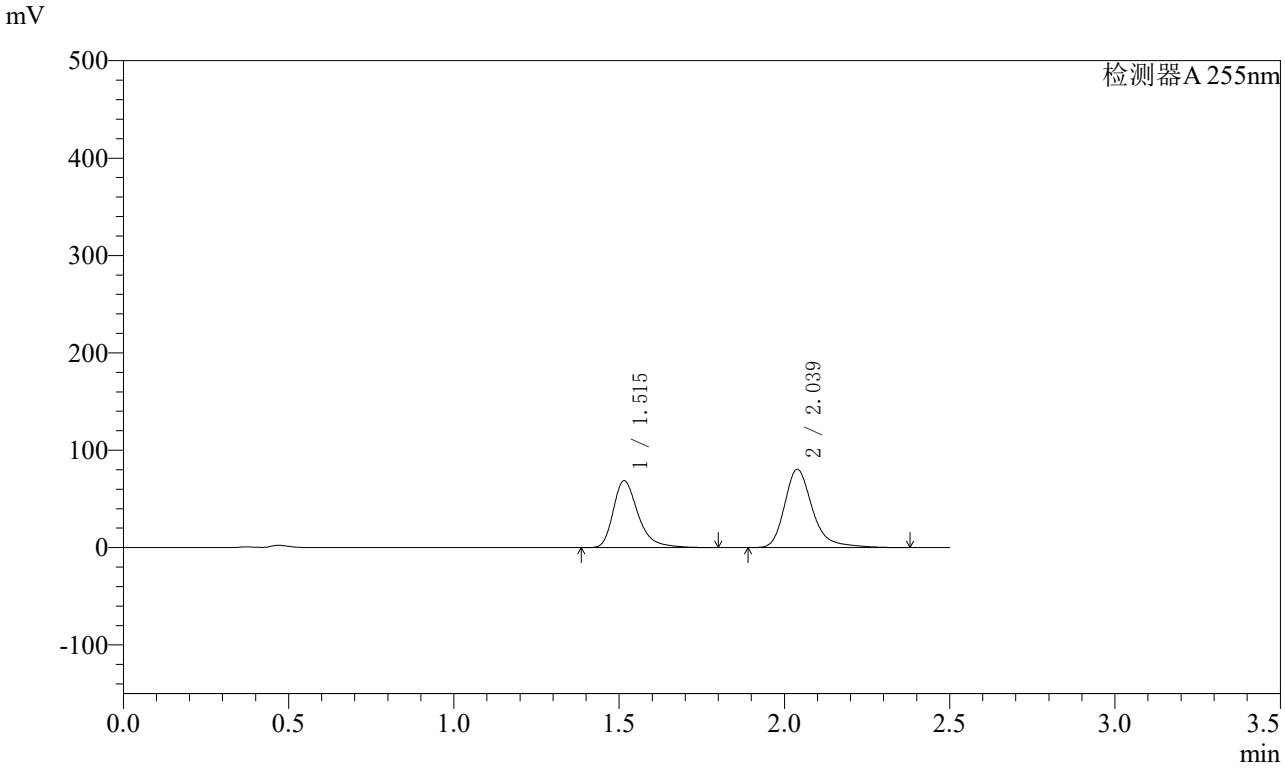
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3670-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:20:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	360603	43.227	68734	2065	1.356	--
2	2.039	473596	56.773	80493	3028	1.302	3.721
总计		834199	100.000	149227			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

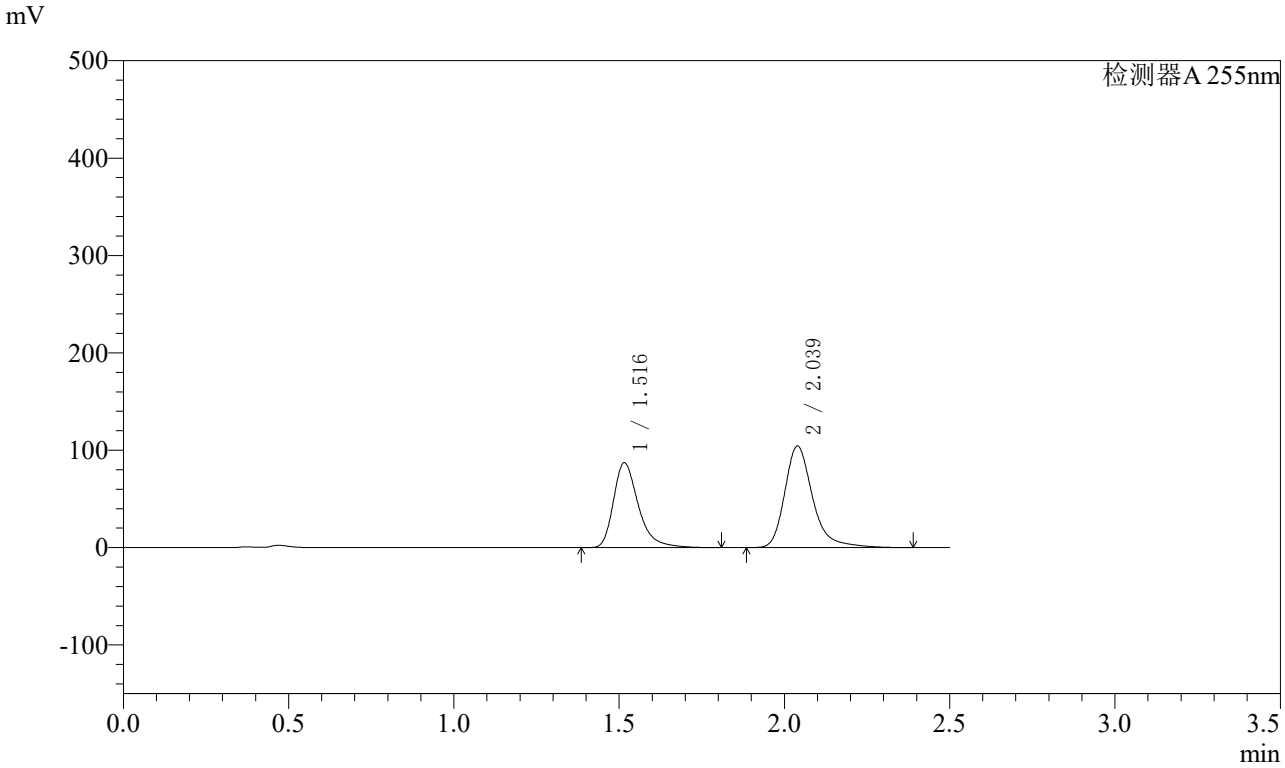
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3671-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:23:09　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	457518	42.680	87102	2068	1.357	--
2	2.039	614467	57.320	104368	3032	1.303	3.722
总计		1071985	100.000	191469			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

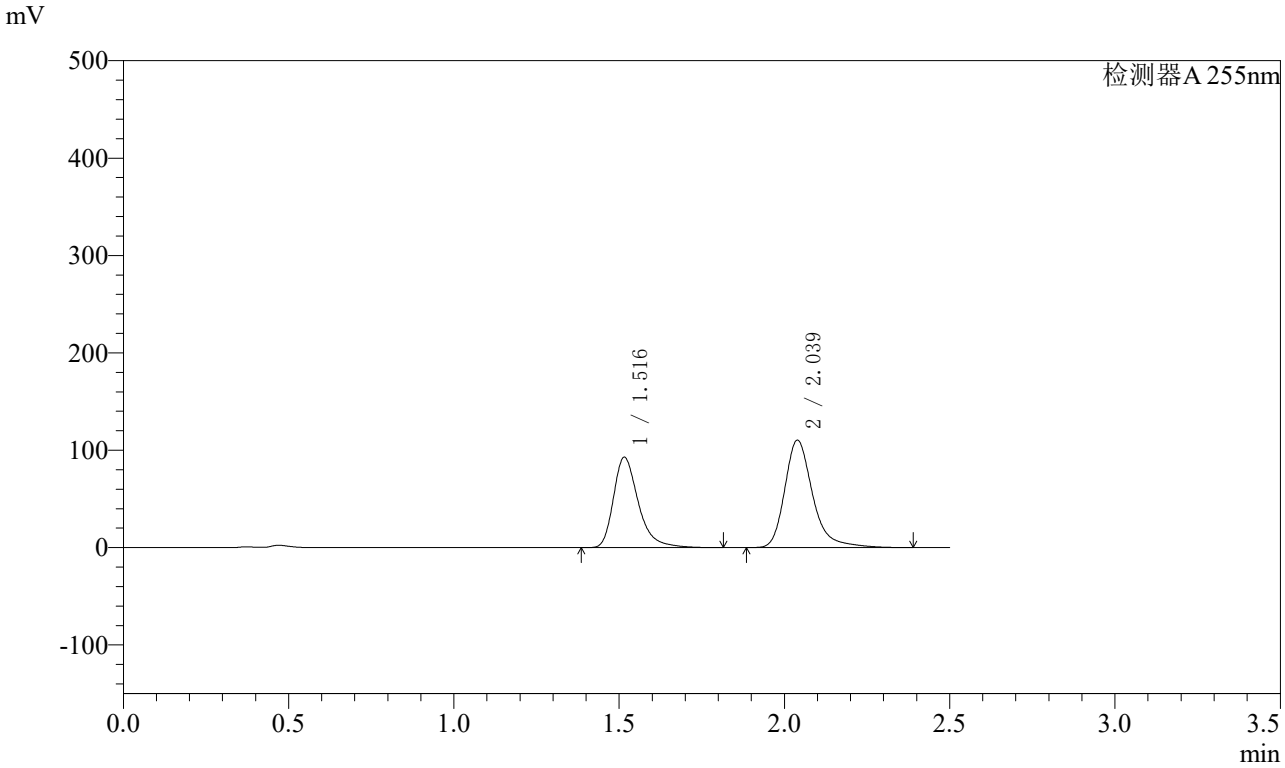
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3672-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:26:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	487209	42.843	92757	2068	1.357	--
2	2.039	649997	57.157	110429	3034	1.303	3.722
总计		1137207	100.000	203186			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

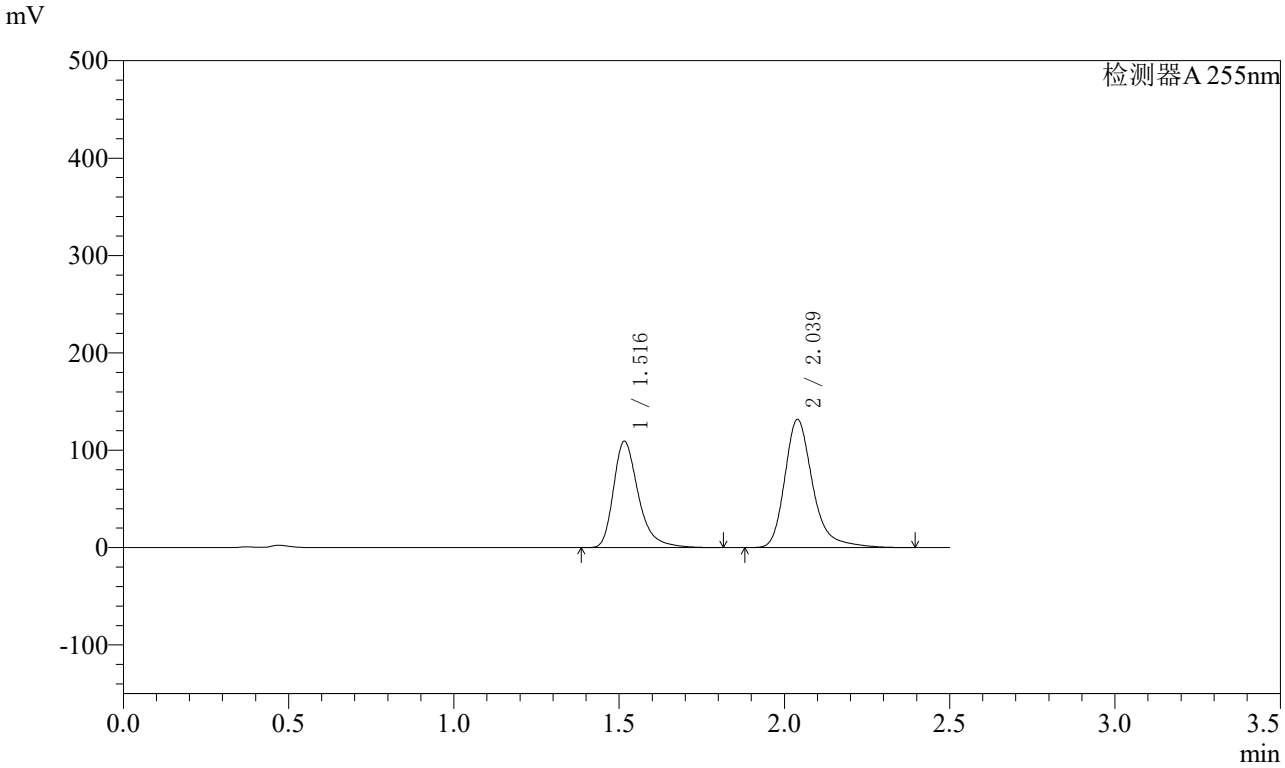
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3673-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:28:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:56　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	573437	42.499	109208	2069	1.352	--
2	2.039	775846	57.501	131752	3029	1.298	3.721
总计		1349283	100.000	240960			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

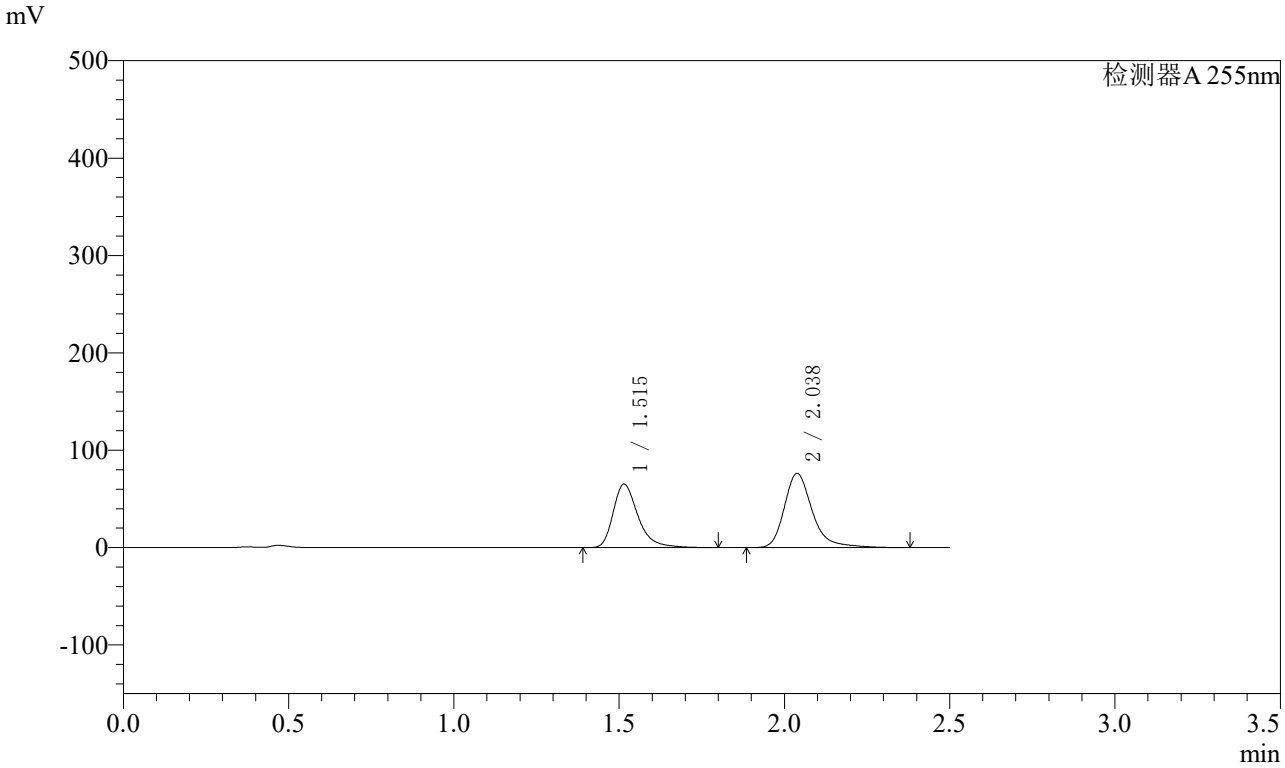
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3674-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:31:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:43:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	341260	43.188	65290	2079	1.356	--
2	2.038	448911	56.812	76301	3030	1.301	3.726
总计		790172	100.000	141591			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

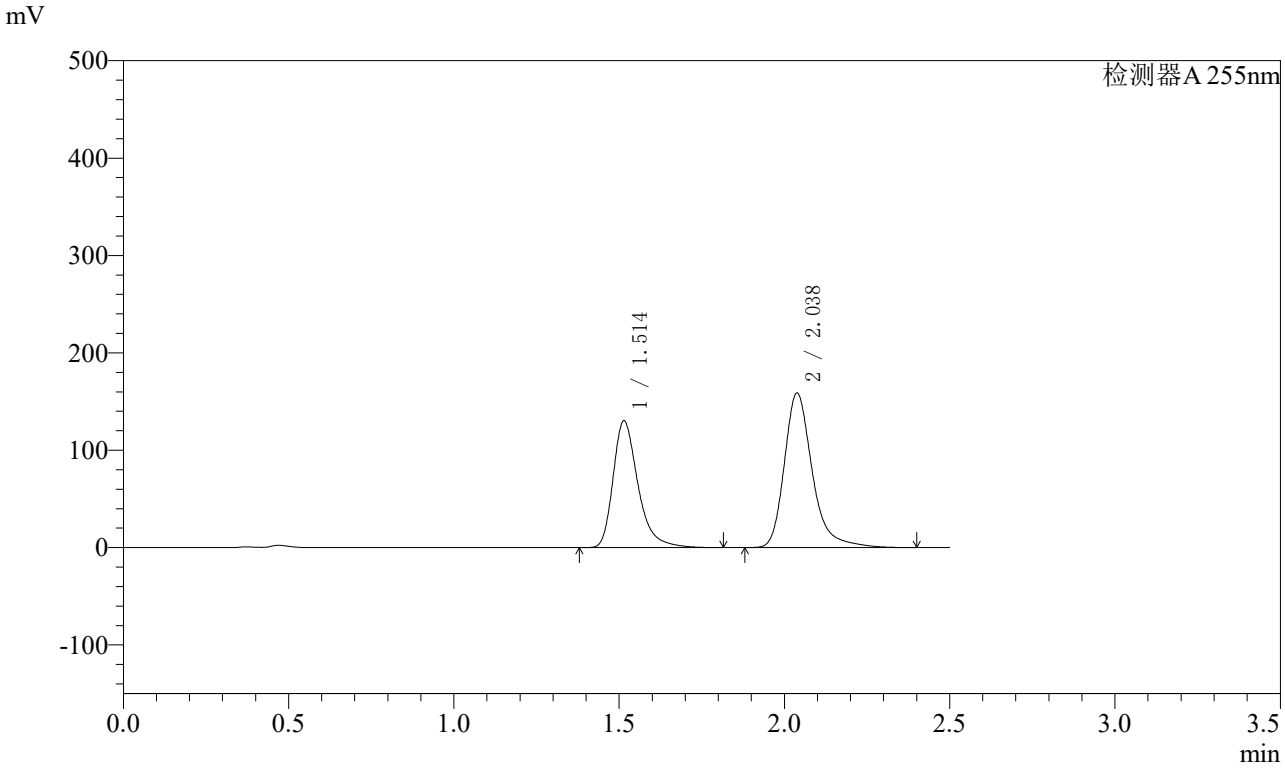
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3675-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:34:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	683067	42.194	130323	2066	1.357	--
2	2.038	935814	57.806	158912	3027	1.303	3.721
总计		1618881	100.000	289236			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

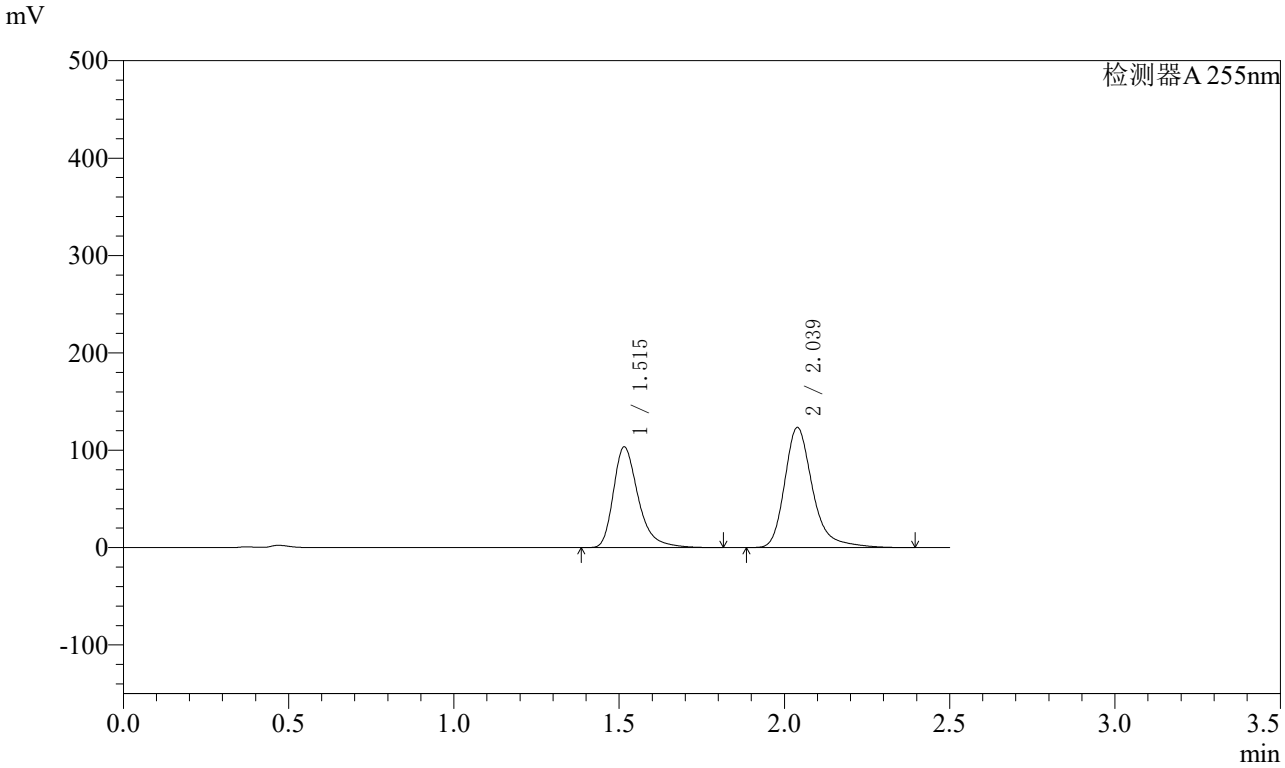
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3676-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:37:35　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	542562	42.734	103407	2071	1.357	--
2	2.039	727071	57.266	123487	3030	1.303	3.723
总计		1269633	100.000	226894			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

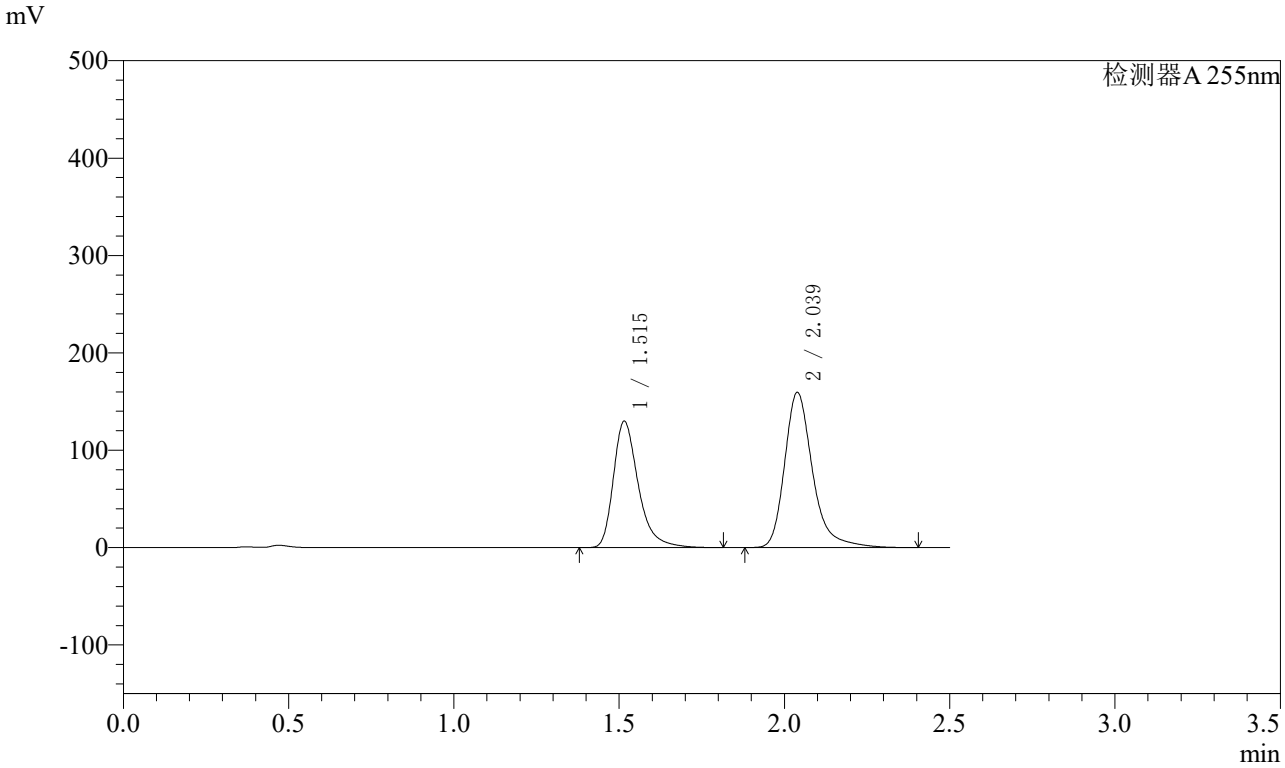
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3677-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:40:29　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:06　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	681344	42.029	129845	2071	1.357	--
2	2.039	939799	57.971	159529	3025	1.303	3.721
总计		1621143	100.000	289374			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

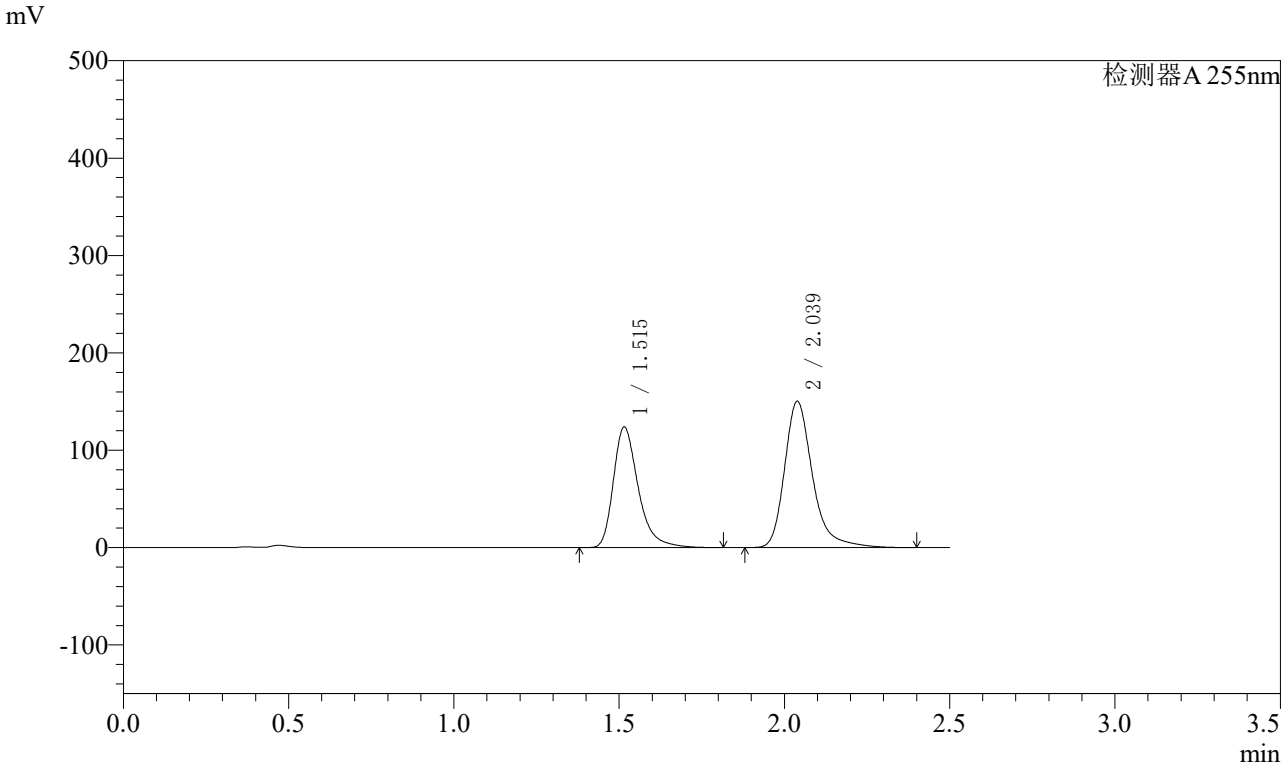
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3678-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:43:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	649806	42.319	123874	2072	1.357	--
2	2.039	885686	57.681	150428	3028	1.303	3.721
总计		1535492	100.000	274302			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

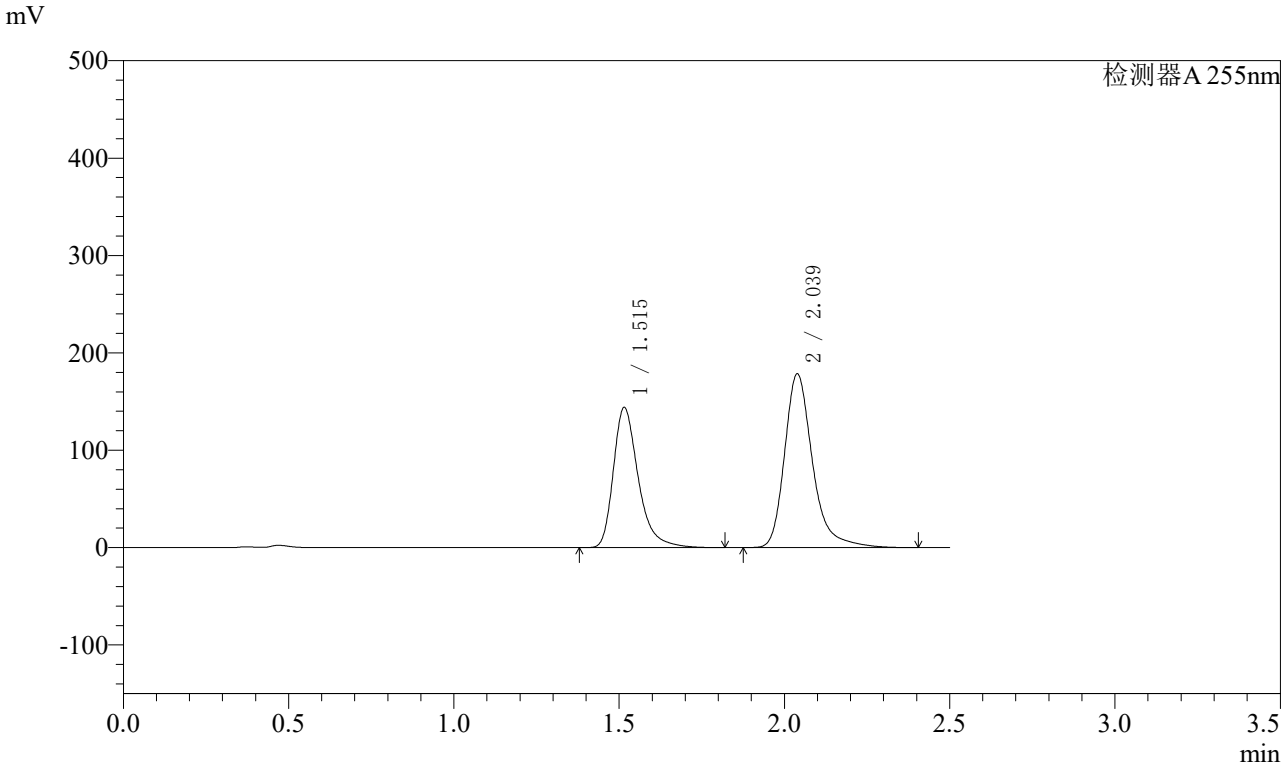
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3679-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:46:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	755282	41.797	143945	2071	1.357	--
2	2.039	1051734	58.203	178611	3028	1.303	3.721
总计		1807017	100.000	322556			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

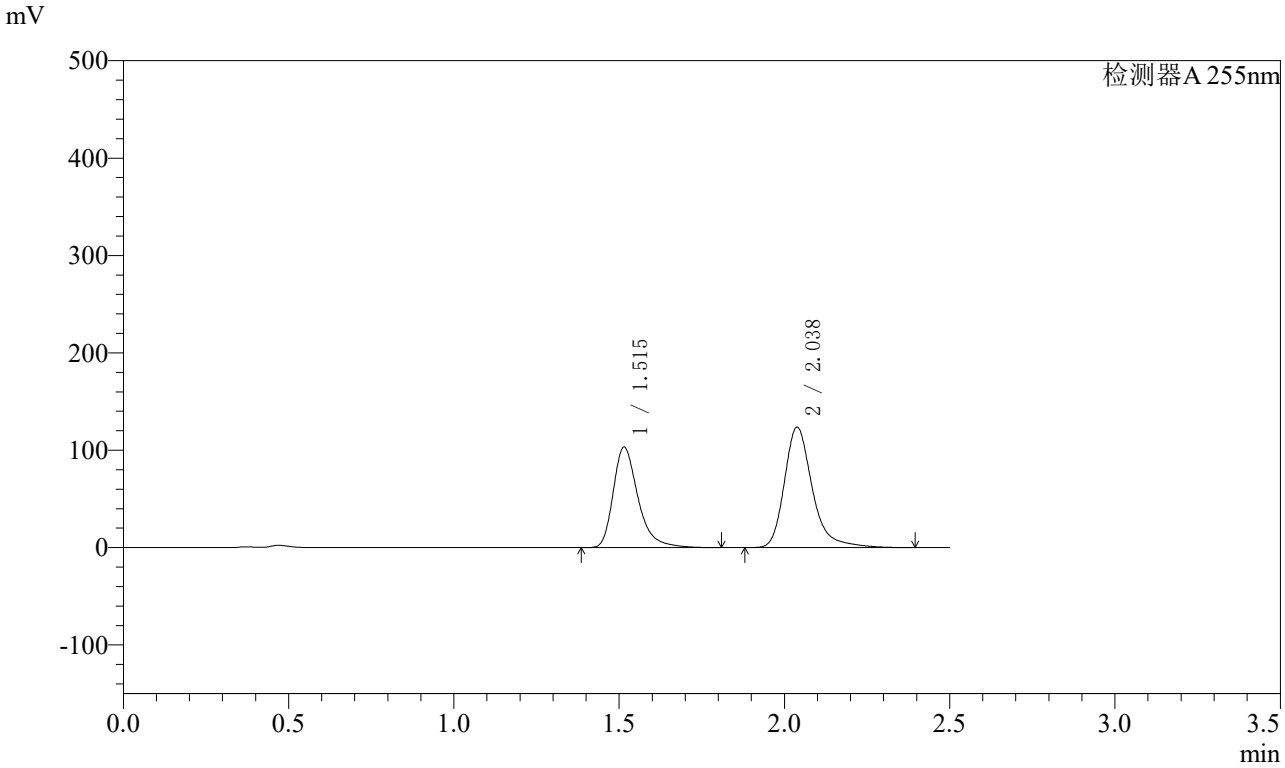
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3680-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:49:09　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	539980	42.549	103324	2081	1.356	--
2	2.038	729110	57.451	123877	3030	1.302	3.727
总计		1269091	100.000	227200			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

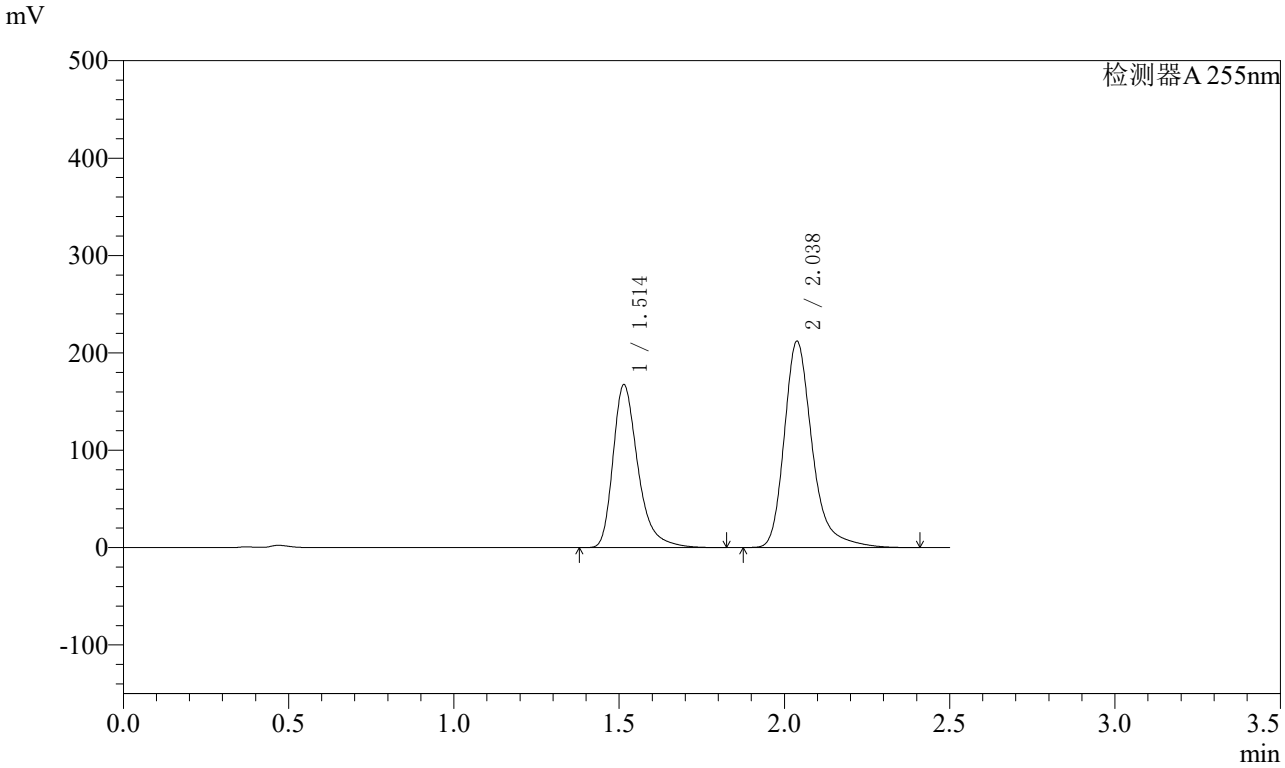
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3681-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:52:03　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:16　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	878466	41.276	167553	2064	1.357	--
2	2.038	1249821	58.724	212125	3026	1.304	3.720
总计		2128287	100.000	379679			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

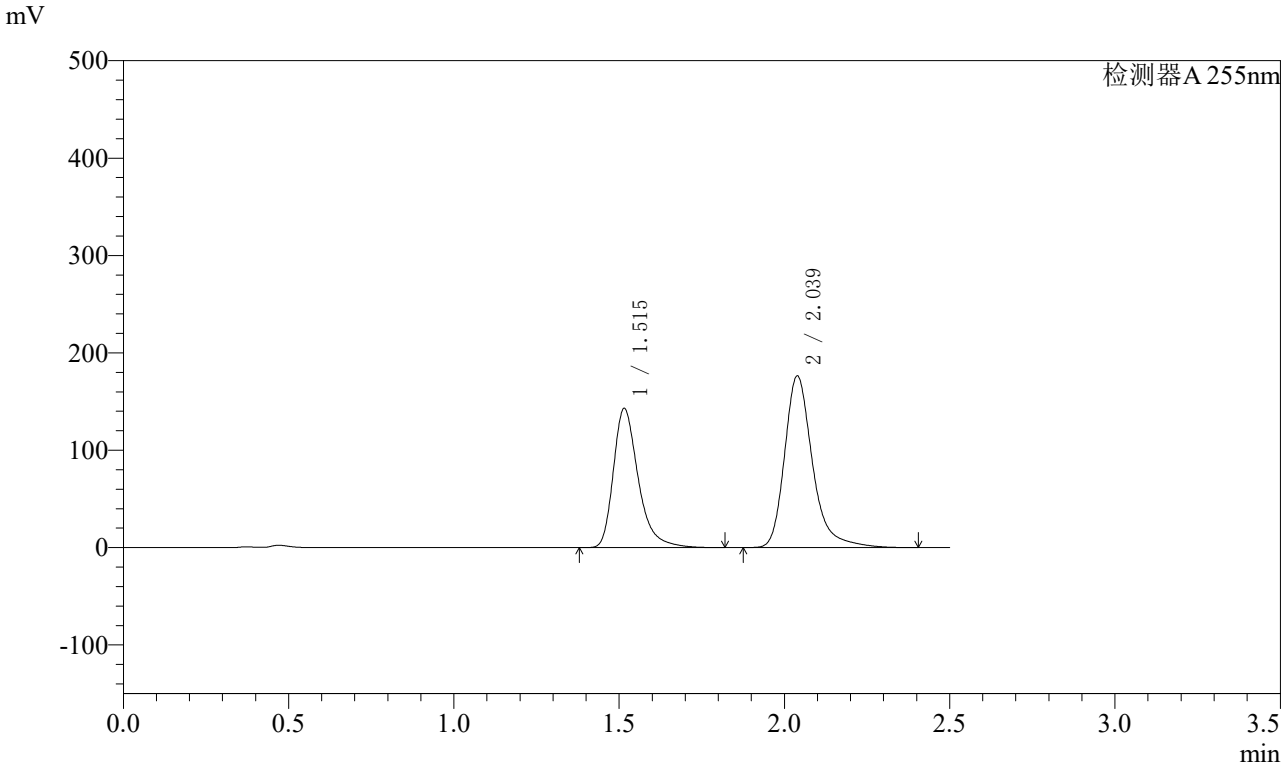
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3682-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 14:54:57
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	749159	41.890	142928	2076	1.357	--
2	2.039	1039218	58.110	176508	3029	1.304	3.724
总计		1788377	100.000	319437			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

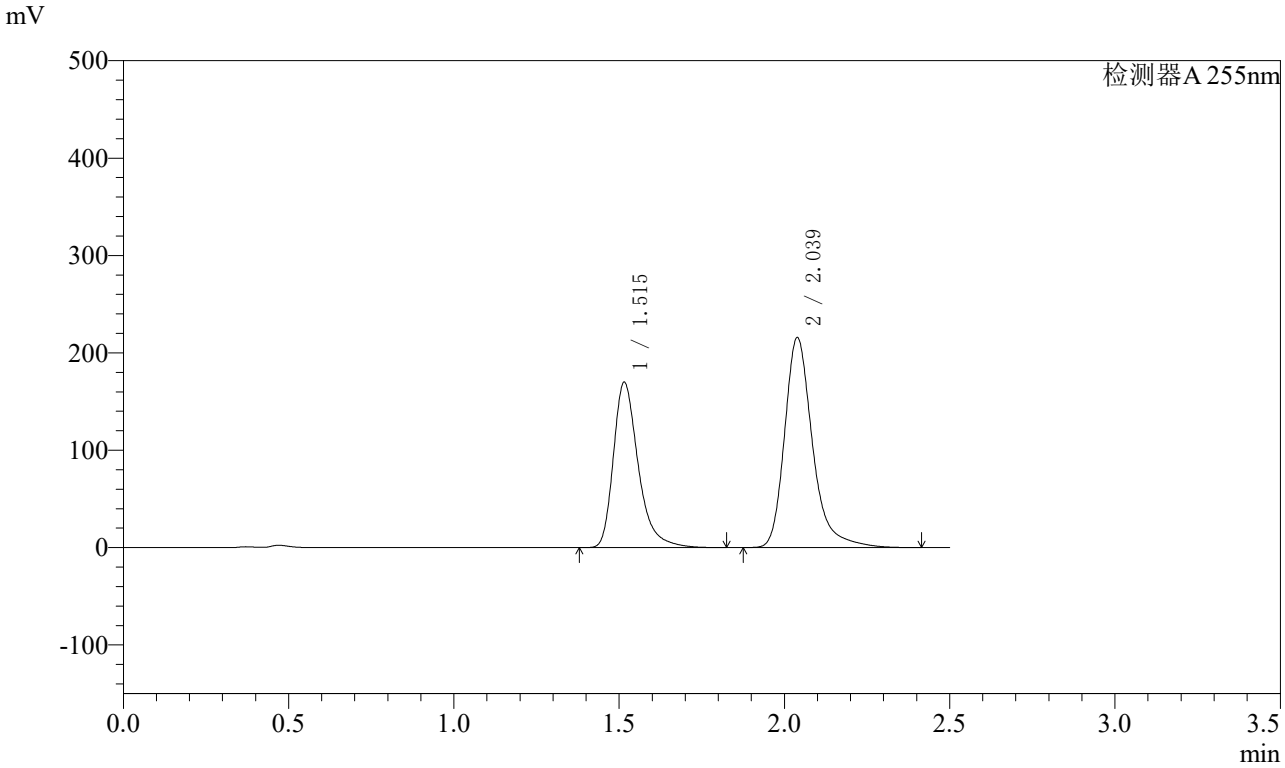
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3683-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 14:57:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	890322	41.175	169829	2076	1.358	--
2	2.039	1271955	58.825	215967	3028	1.304	3.723
总计		2162277	100.000	385796			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

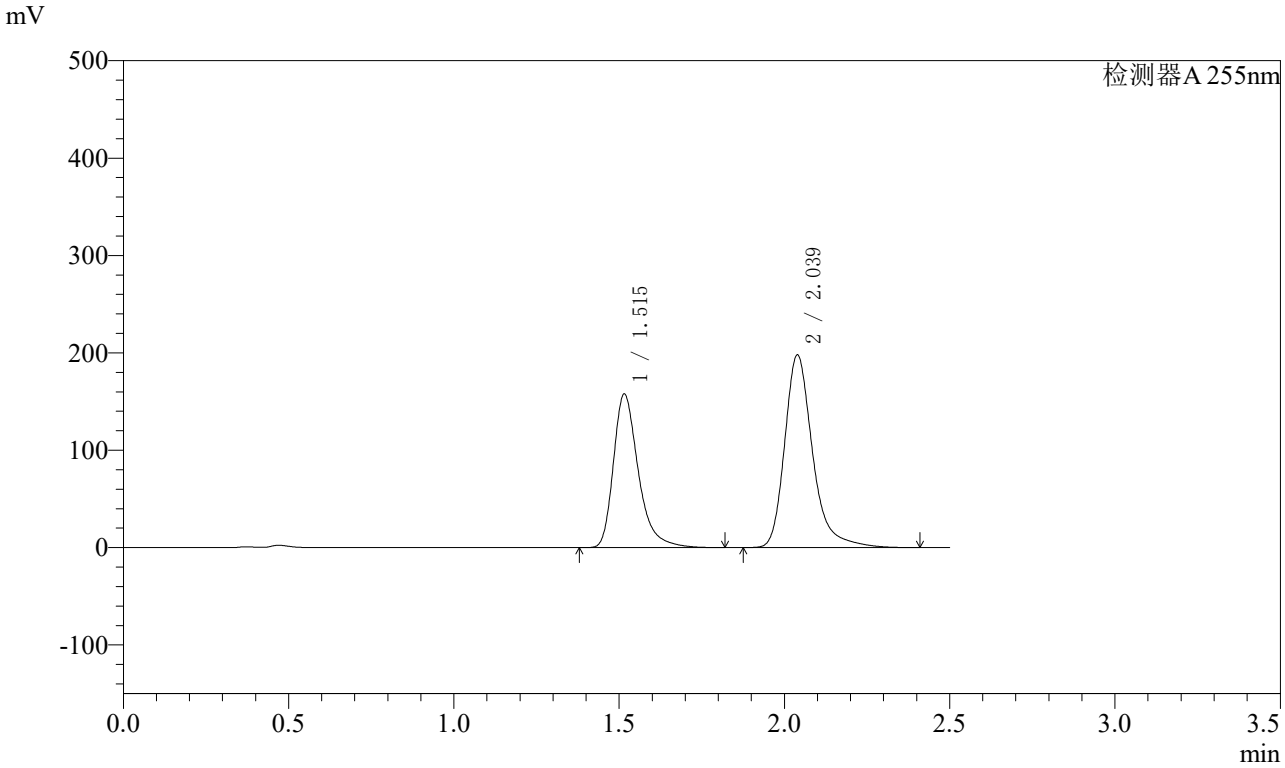
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3684-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:00:43　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	826981	41.487	157657	2075	1.357	--
2	2.039	1166351	58.513	198024	3031	1.304	3.724
总计		1993332	100.000	355682			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

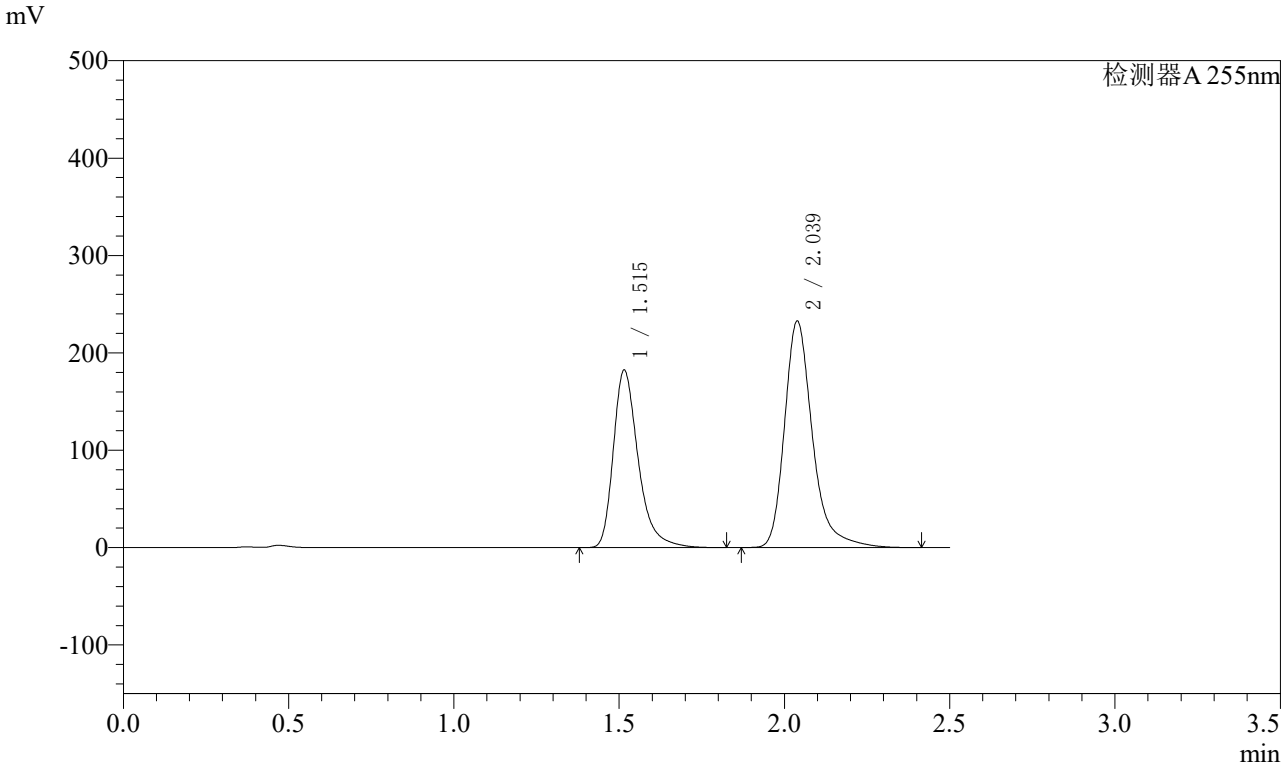
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3685-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:03:36　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	955262	41.051	182270	2075	1.357	--
2	2.039	1371751	58.949	232920	3027	1.303	3.723
总计		2327014	100.000	415190			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

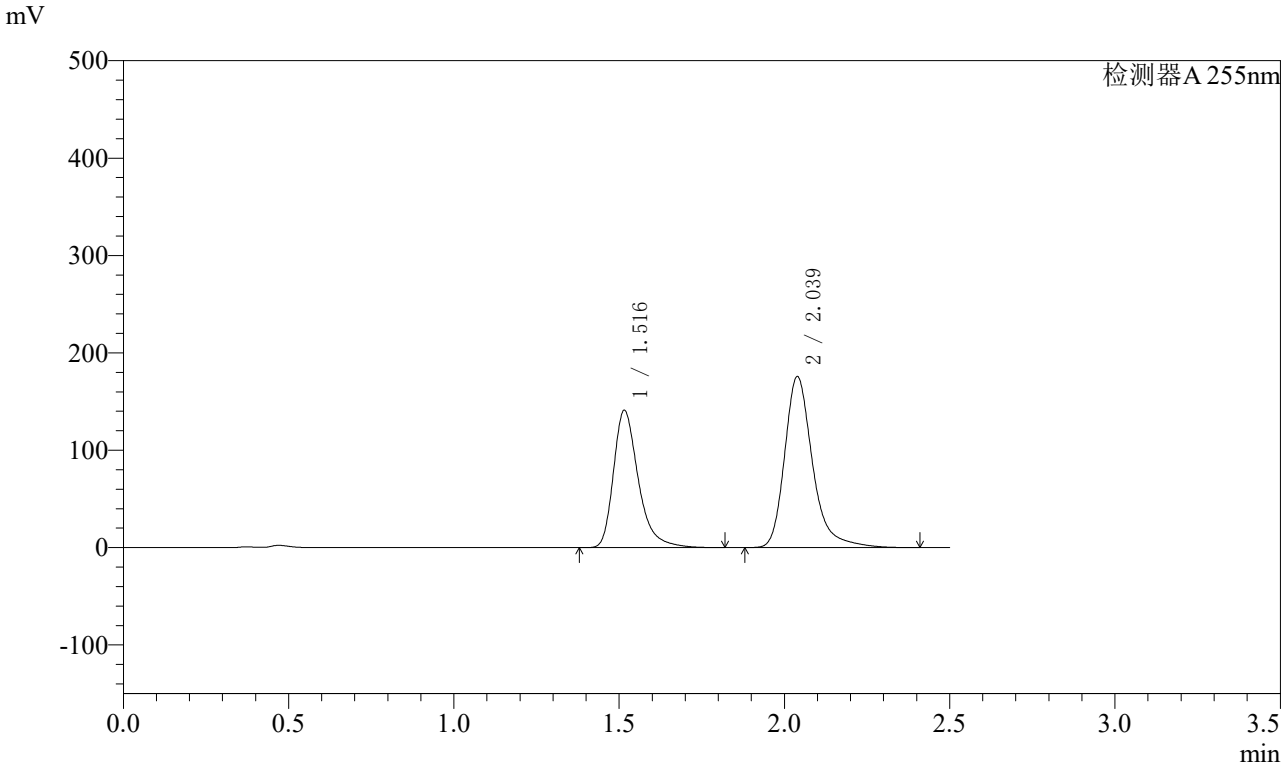
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3686-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:06:29　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	737742	41.604	140891	2082	1.357	--
2	2.039	1035491	58.396	175865	3029	1.303	3.725
总计		1773234	100.000	316756			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

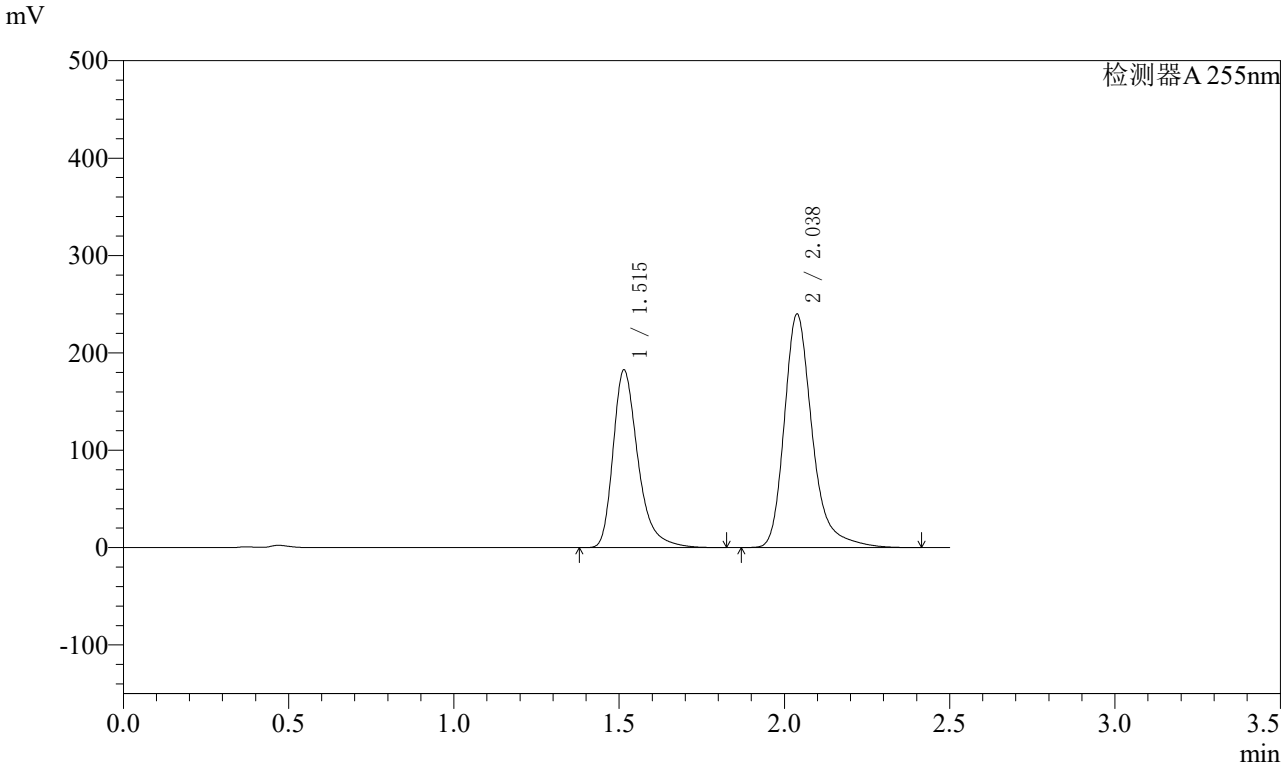
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3687-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:09:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:31　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	956366	40.354	182588	2070	1.357	--
2	2.038	1413589	59.646	240060	3030	1.304	3.723
总计		2369955	100.000	422648			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

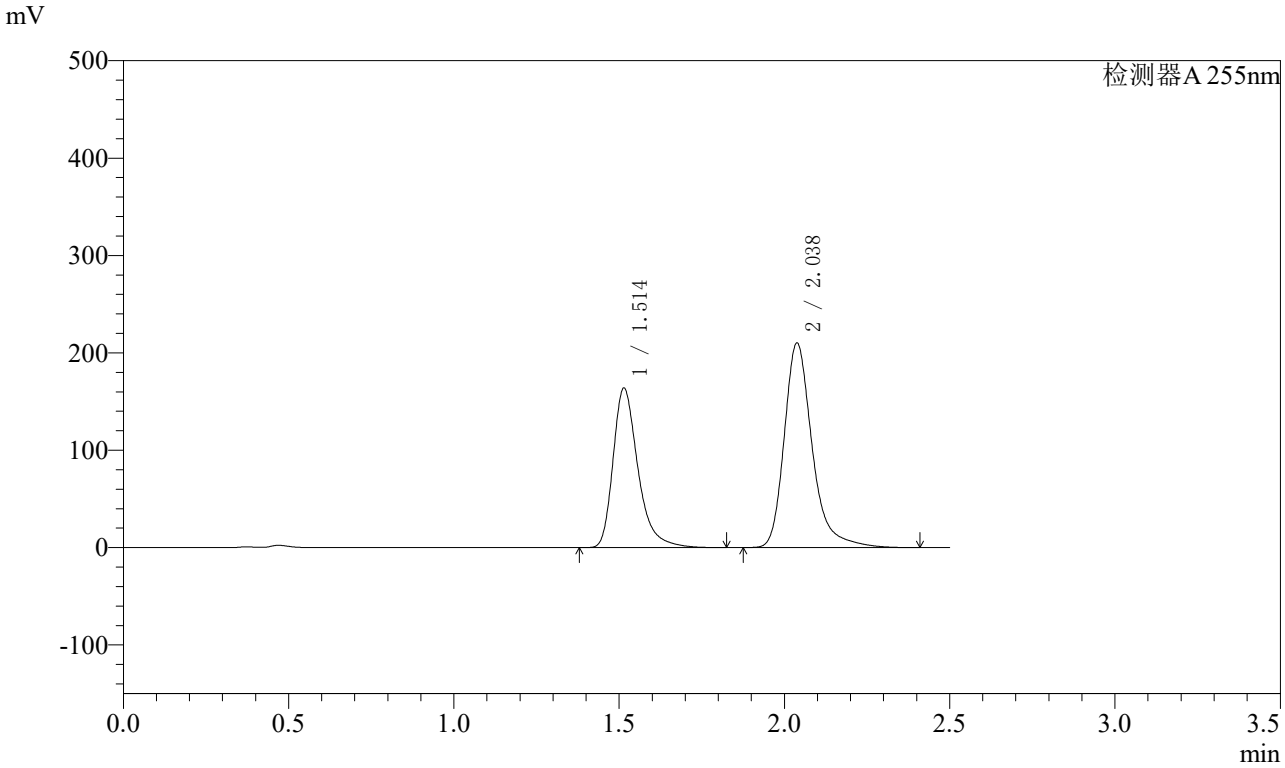
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3688-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:12:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	858335	40.937	163996	2073	1.357	--
2	2.038	1238410	59.063	210381	3031	1.304	3.724
总计		2096745	100.000	374377			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

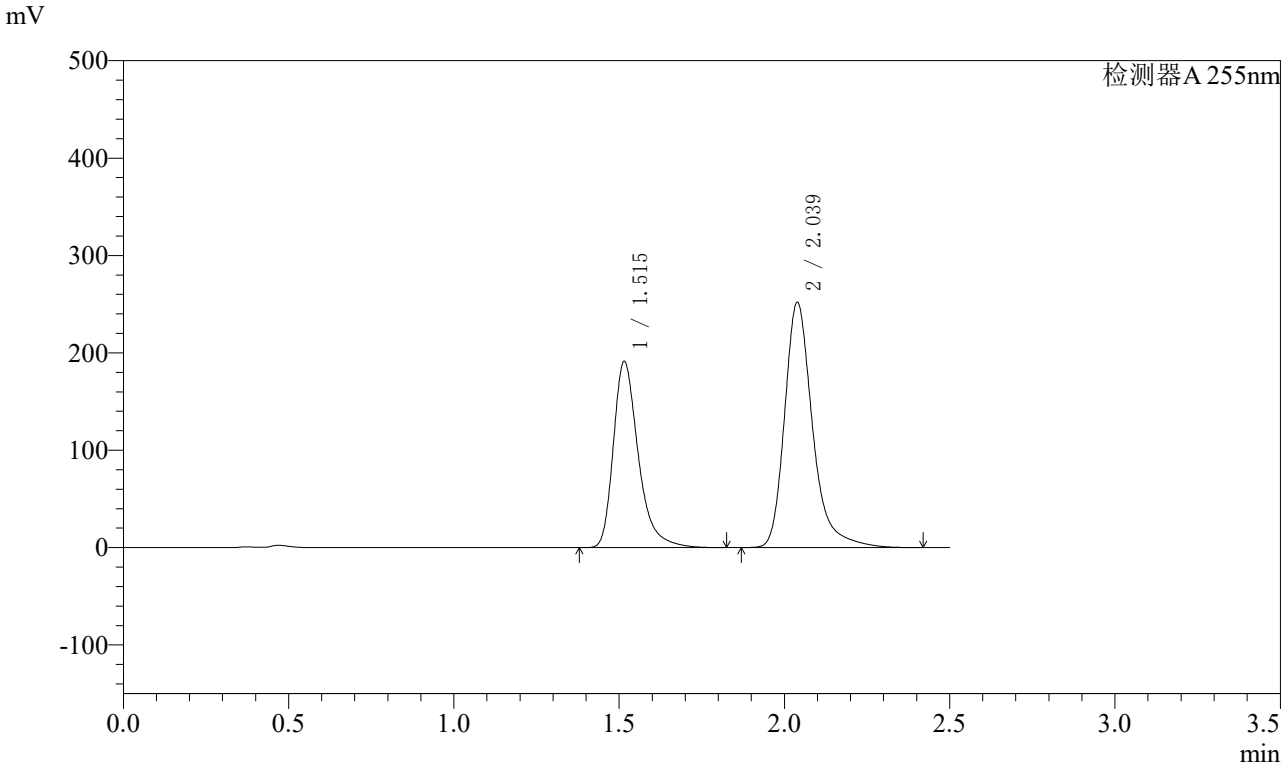
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3689-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:15:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1003936	40.324	191218	2070	1.357	--
2	2.039	1485746	59.676	252067	3025	1.305	3.720
总计		2489682	100.000	443285			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

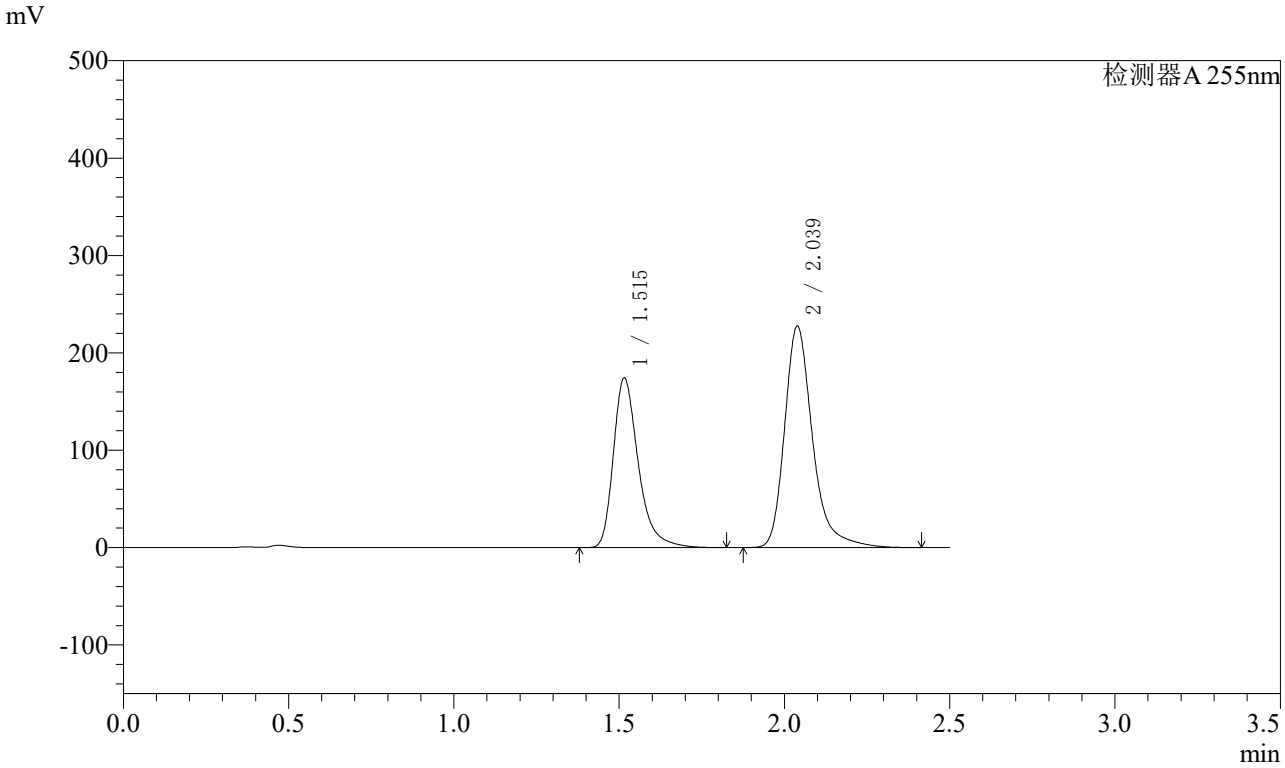
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3690-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:18:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	914101	40.533	174269	2073	1.357	--
2	2.039	1341127	59.467	227675	3028	1.304	3.722
总计		2255228	100.000	401944			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

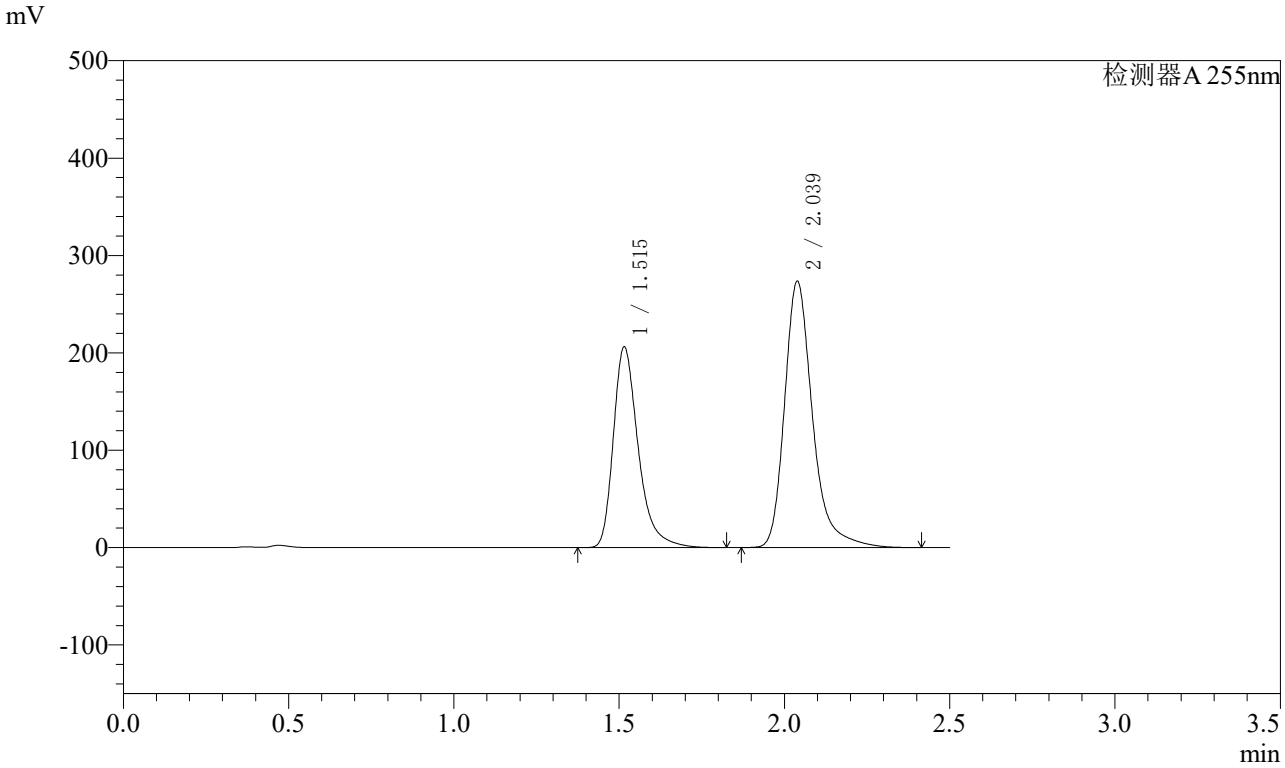
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3691-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:20:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1080112	40.106	206102	2077	1.357	--
2	2.039	1613024	59.894	273834	3028	1.305	3.724
总计		2693136	100.000	479935			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

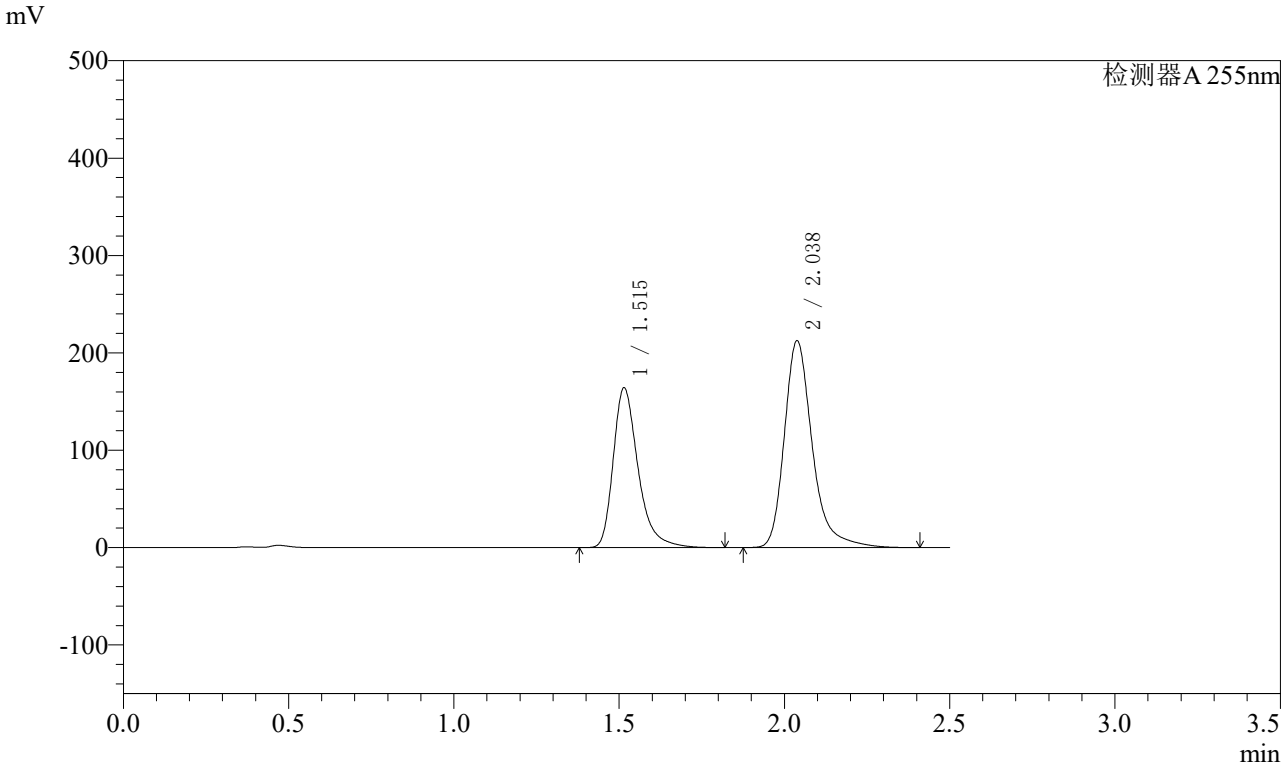
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3692-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:23:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	859153	40.683	164178	2077	1.357	--
2	2.038	1252660	59.317	212673	3029	1.304	3.724
总计		2111814	100.000	376851			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

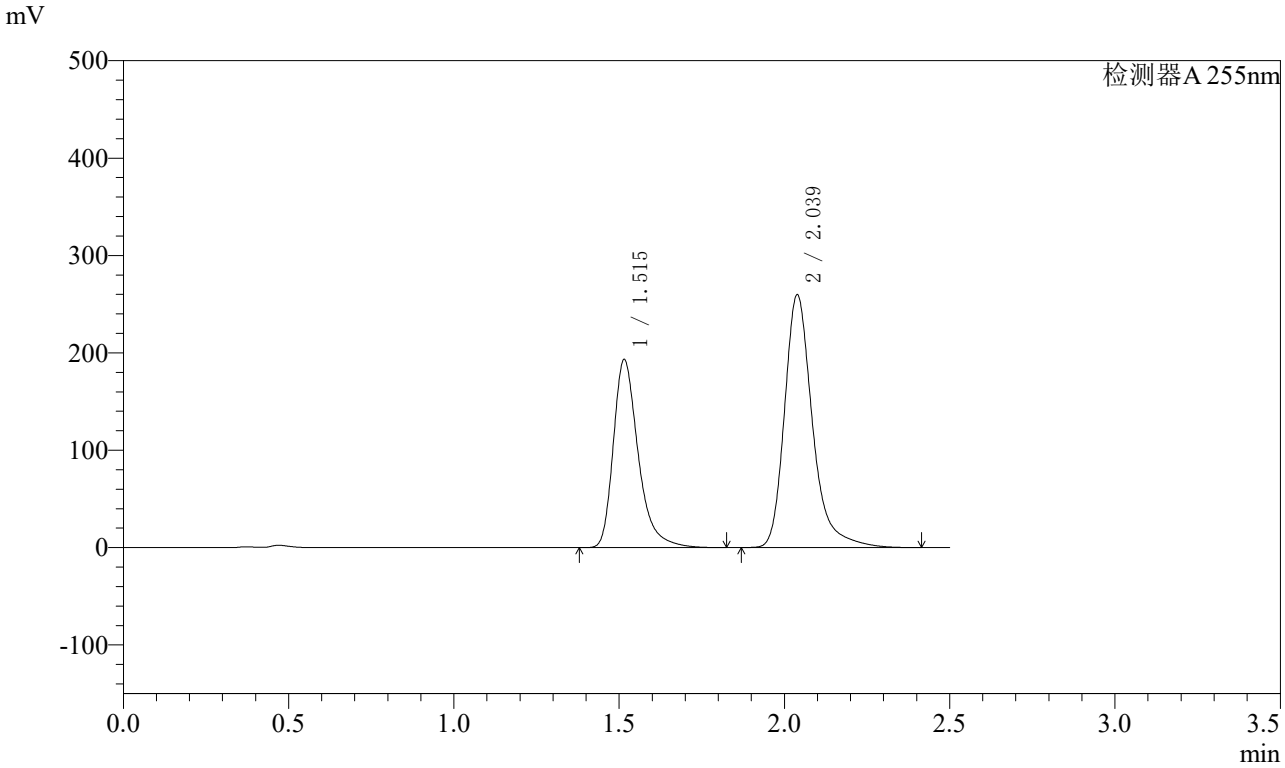
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3693-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:26:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1012573	39.801	193099	2074	1.358	--
2	2.039	1531530	60.199	259917	3028	1.305	3.722
总计		2544103	100.000	453016			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

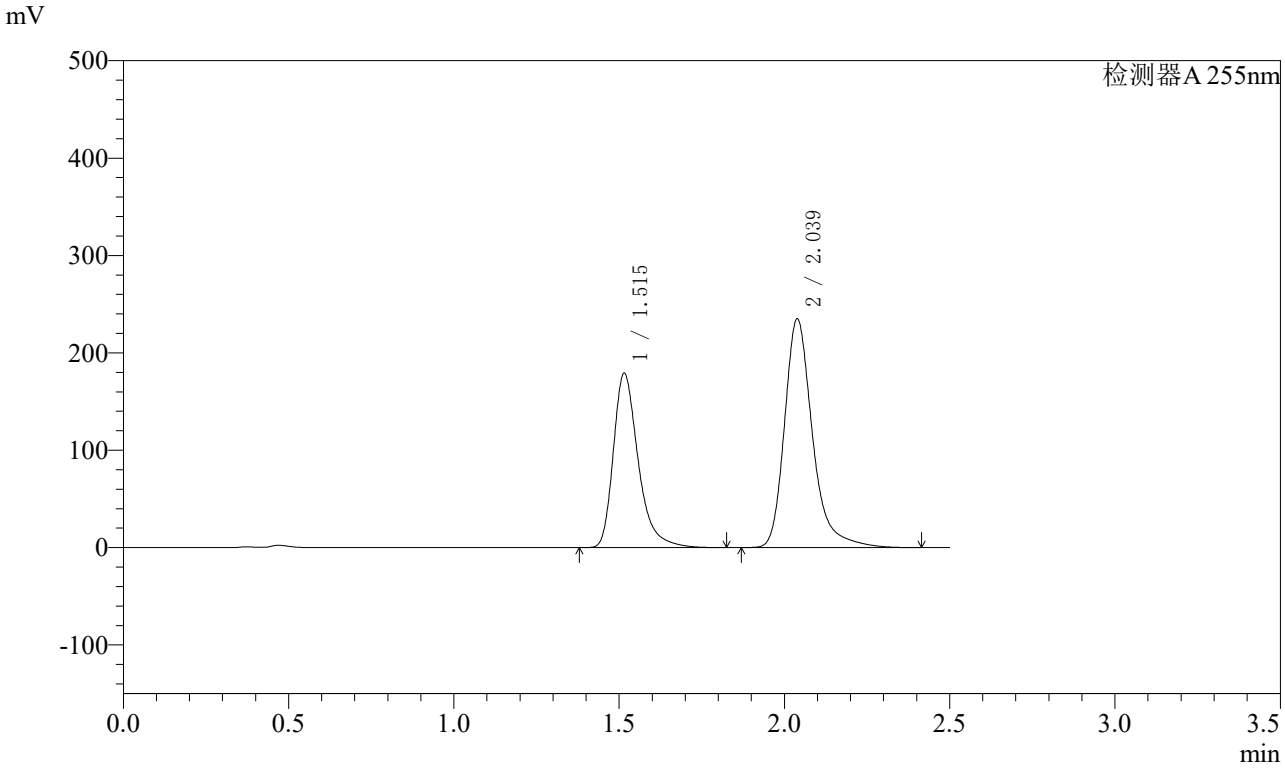
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3694-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:29:36　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	938512	40.390	179060	2076	1.358	--
2	2.039	1385112	59.610	235196	3029	1.305	3.724
总计		2323624	100.000	414256			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

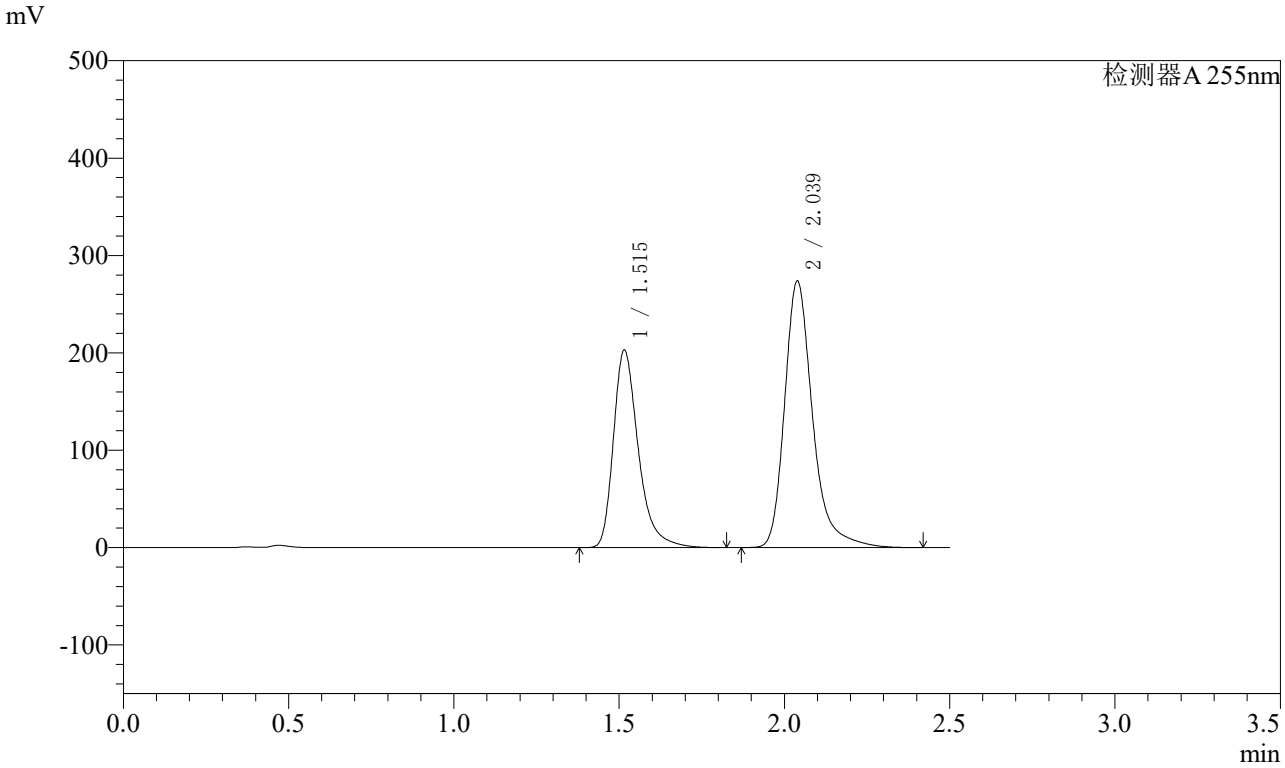
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3695-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:32:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1064148	39.721	202773	2071	1.359	--
2	2.039	1614901	60.279	273999	3027	1.306	3.720
总计		2679050	100.000	476772			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

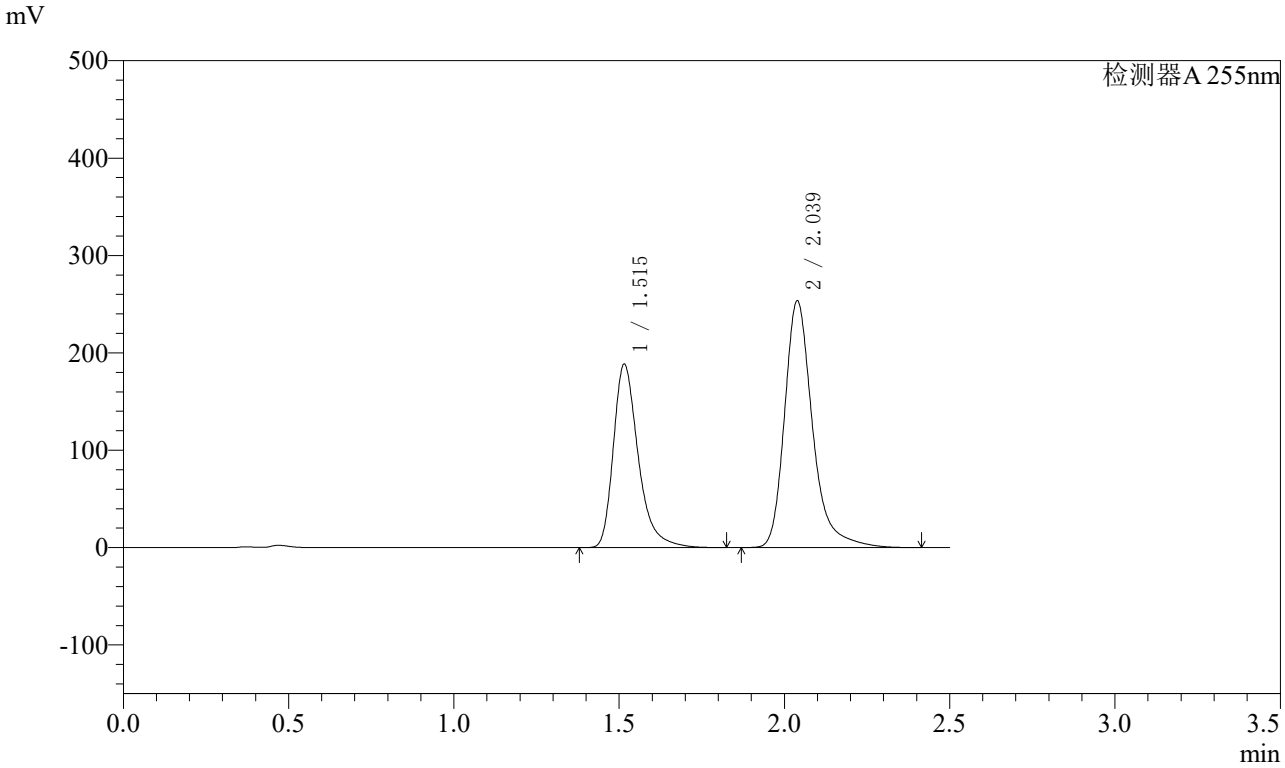
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3696-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:35:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	987061	39.775	188346	2079	1.358	--
2	2.039	1494551	60.225	253712	3028	1.305	3.724
总计		2481611	100.000	442058			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

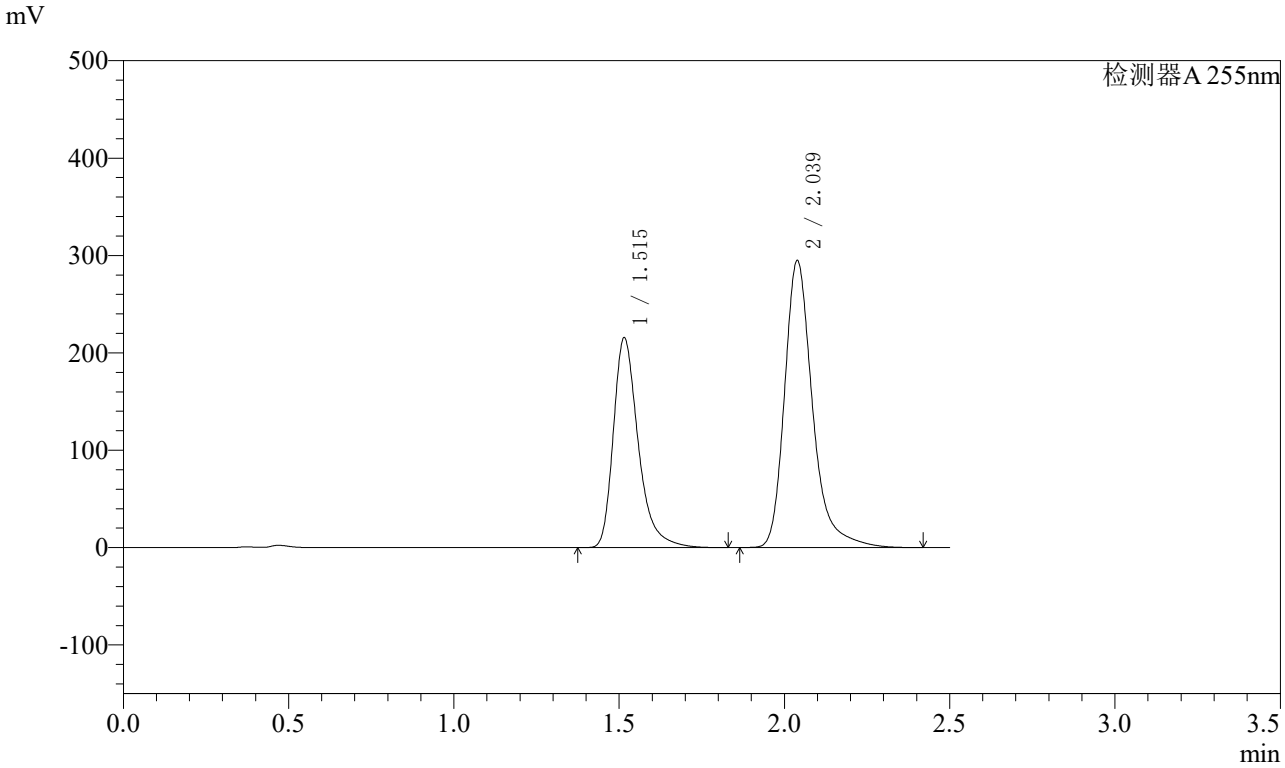
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3697-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:38:17　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:44:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1130418	39.384	215459	2073	1.359	--
2	2.039	1739819	60.616	295111	3025	1.306	3.721
总计		2870237	100.000	510570			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

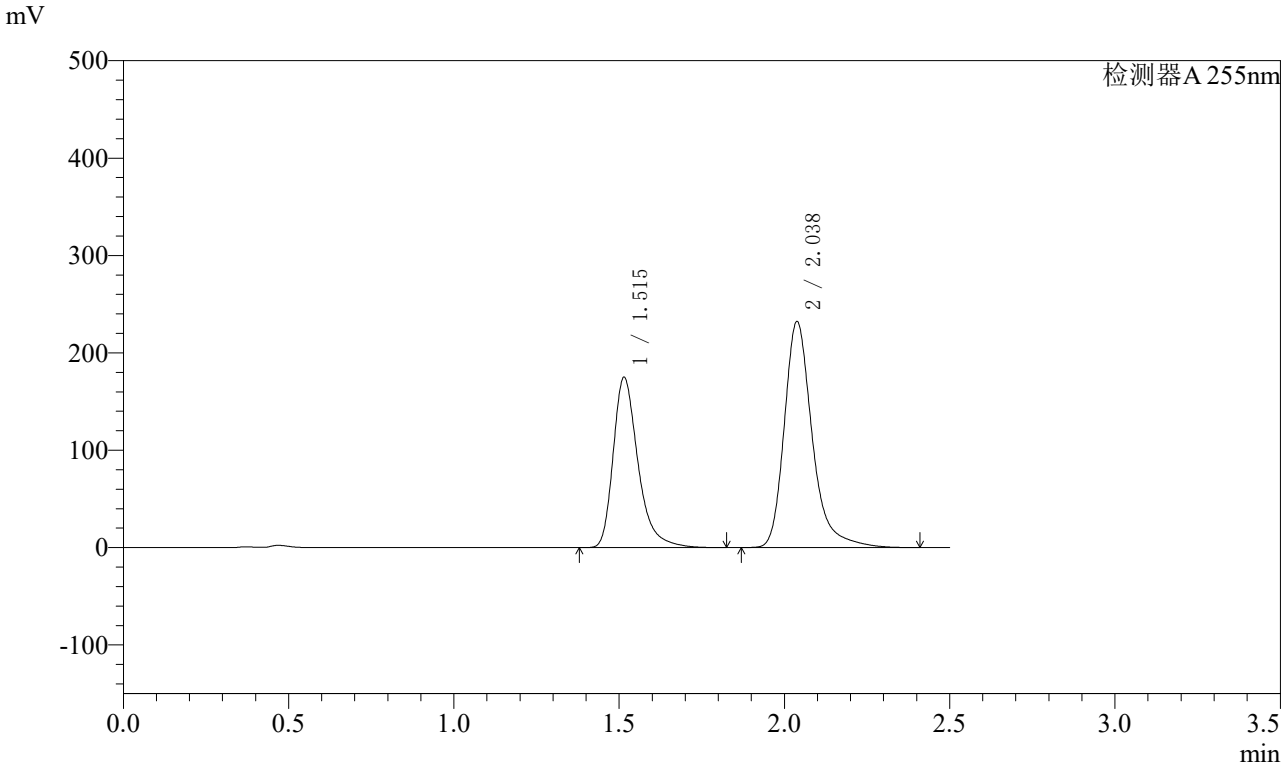
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3698-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:41:11　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	915398	40.076	175013	2080	1.358	--
2	2.038	1368750	59.924	232437	3032	1.306	3.726
总计		2284148	100.000	407450			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

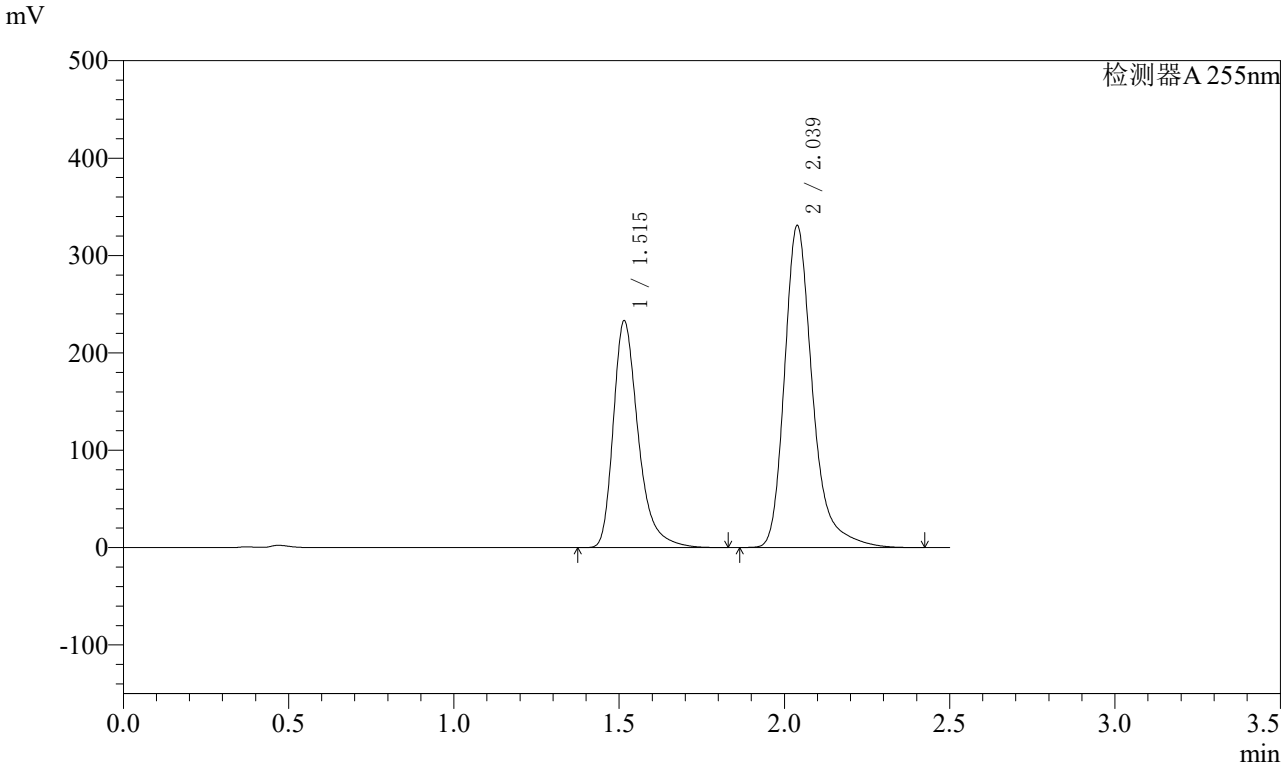
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3699-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:44:05　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1222713	38.508	232901	2070	1.359	--
2	2.039	1952514	61.492	331122	3023	1.307	3.718
总计		3175227	100.000	564023			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

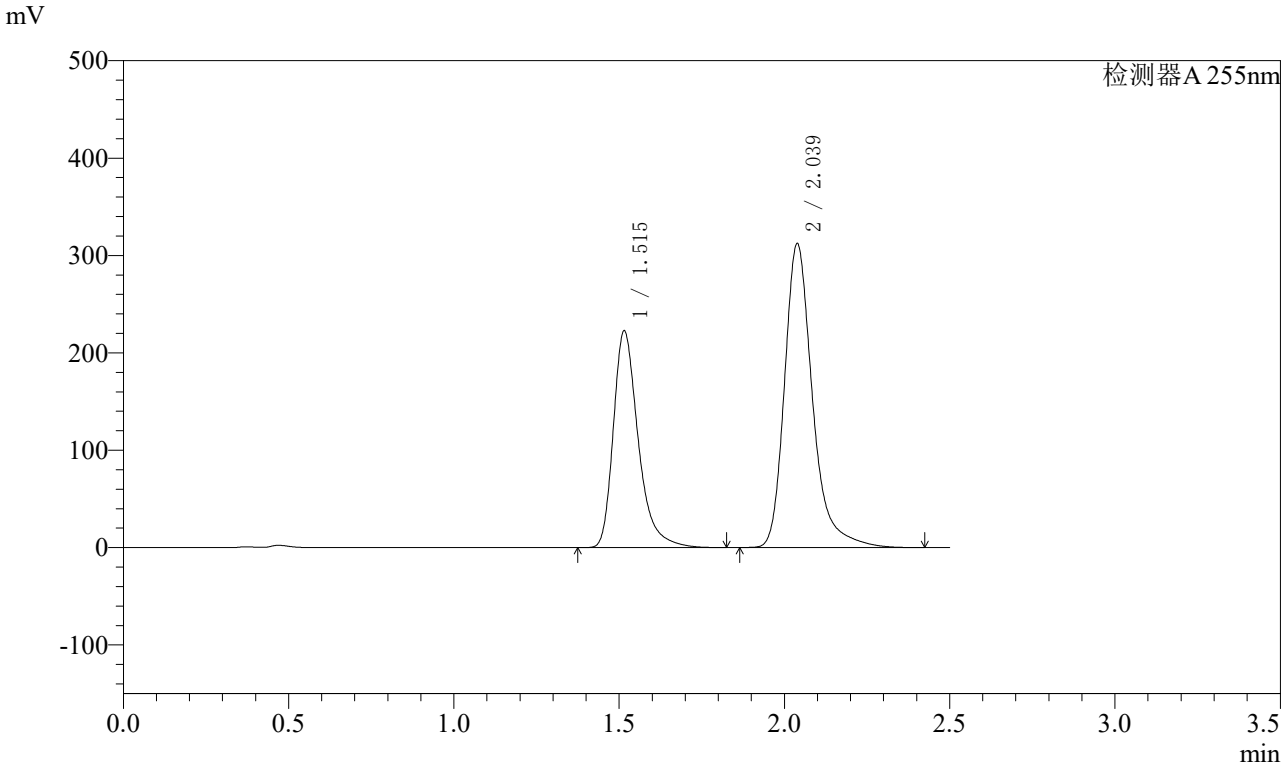
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3700-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:46:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1167003	38.784	222581	2076	1.359	--
2	2.039	1842014	61.216	312505	3029	1.307	3.723
总计		3009017	100.000	535086			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

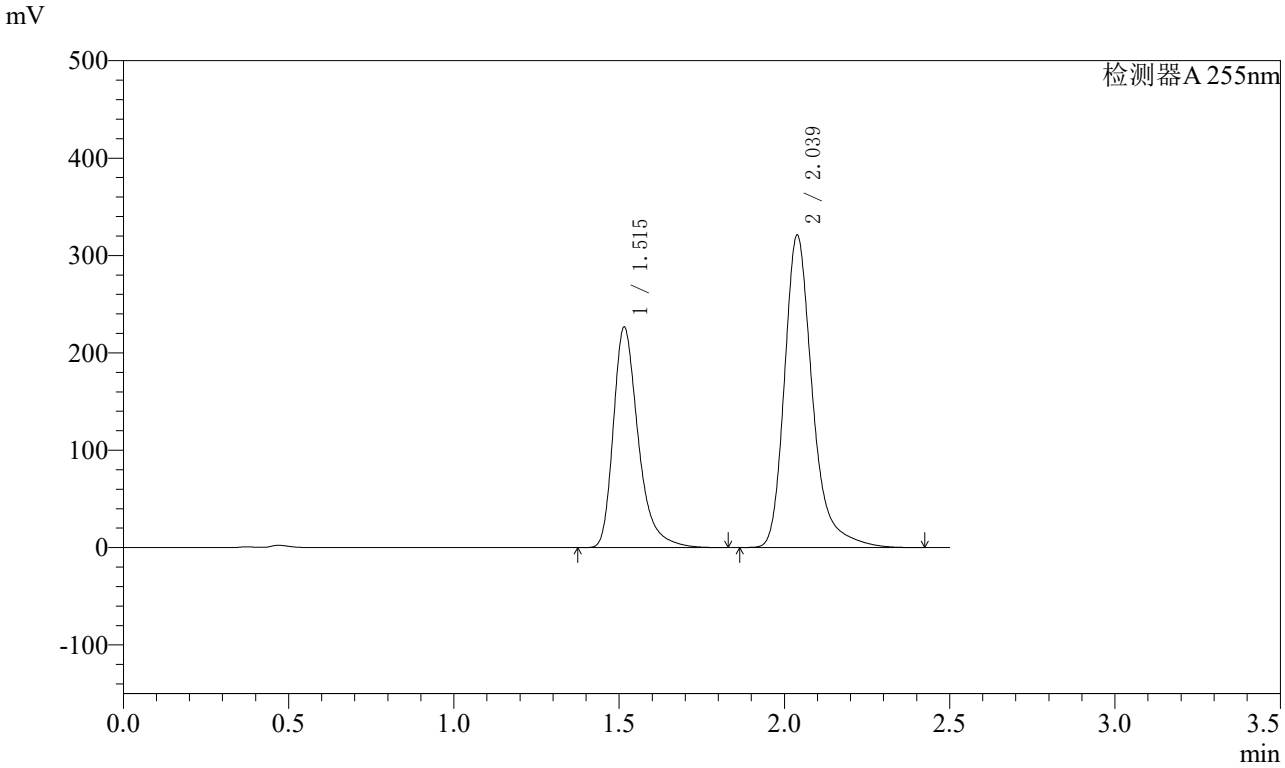
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3701-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:49:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1188670	38.560	226515	2072	1.360	--
2	2.039	1893994	61.440	321289	3028	1.307	3.721
总计		3082664	100.000	547804			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

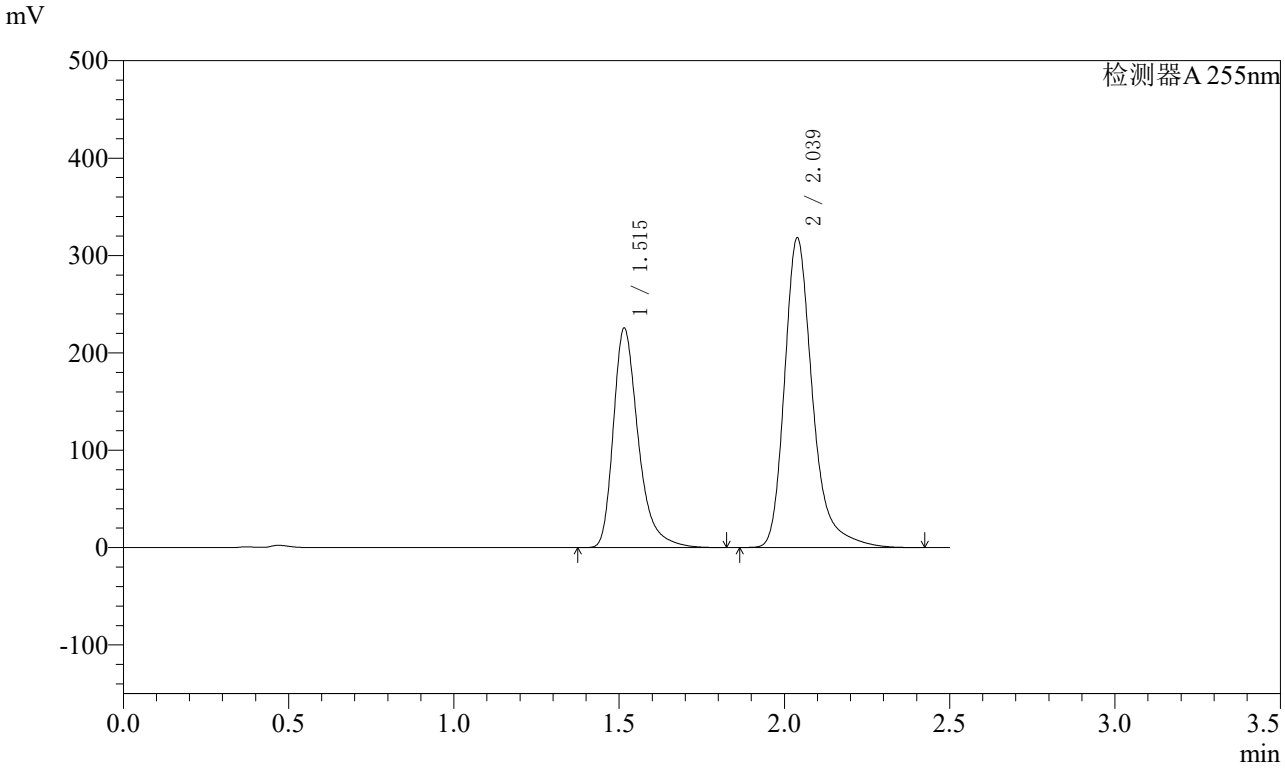
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3702-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:52:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1181756	38.627	225275	2075	1.360	--
2	2.039	1877674	61.373	318463	3025	1.307	3.721
总计		3059430	100.000	543738			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

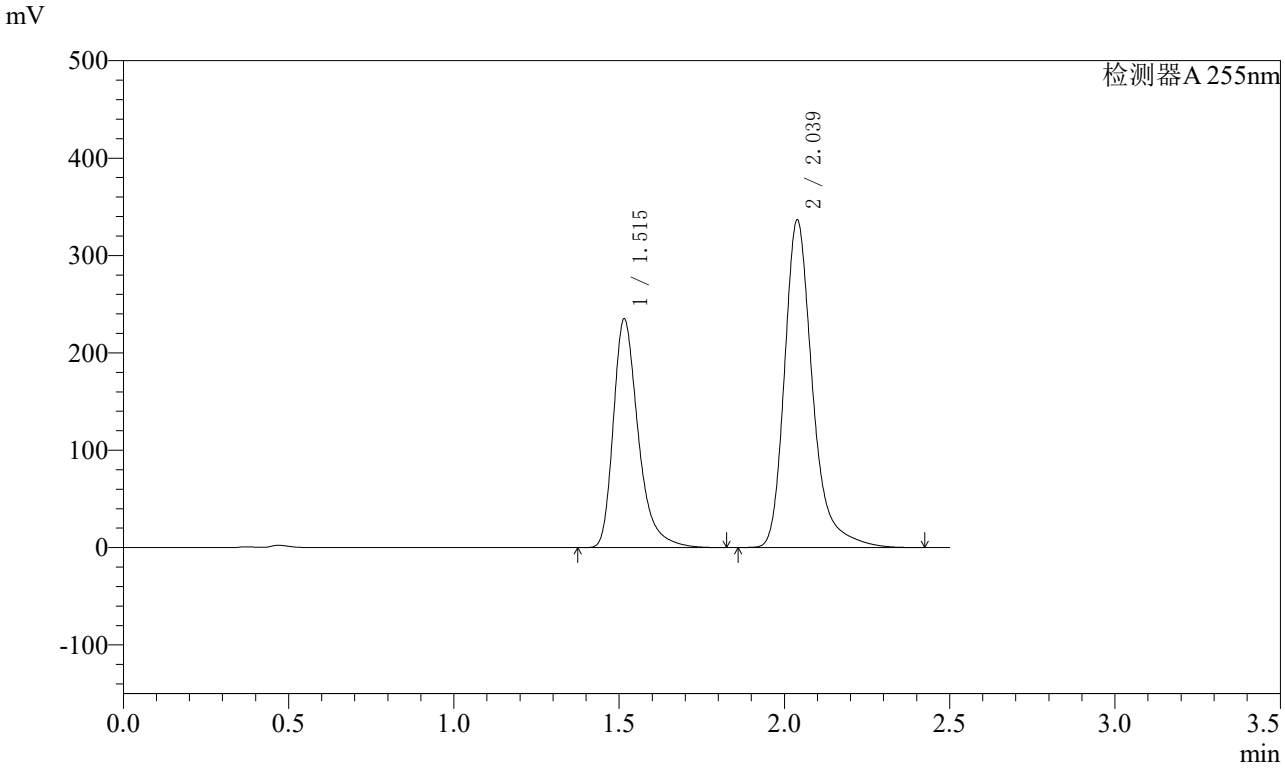
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3703-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:55:40　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1232308	38.290	234848	2074	1.360	--
2	2.039	1986083	61.710	336798	3025	1.307	3.721
总计		3218390	100.000	571646			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

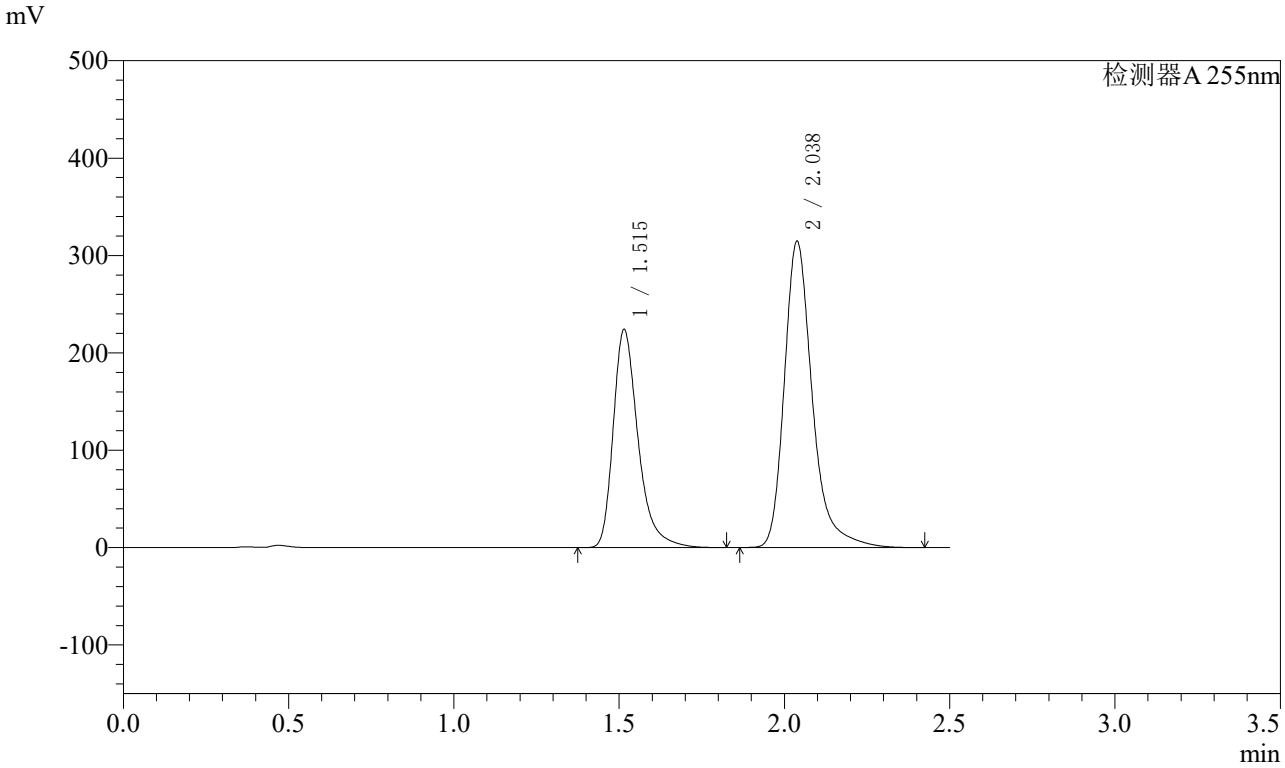
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3704-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 15:58:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1173143	38.722	224054	2077	1.359	--
2	2.038	1856544	61.278	314915	3027	1.307	3.722
总计		3029688	100.000	538969			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

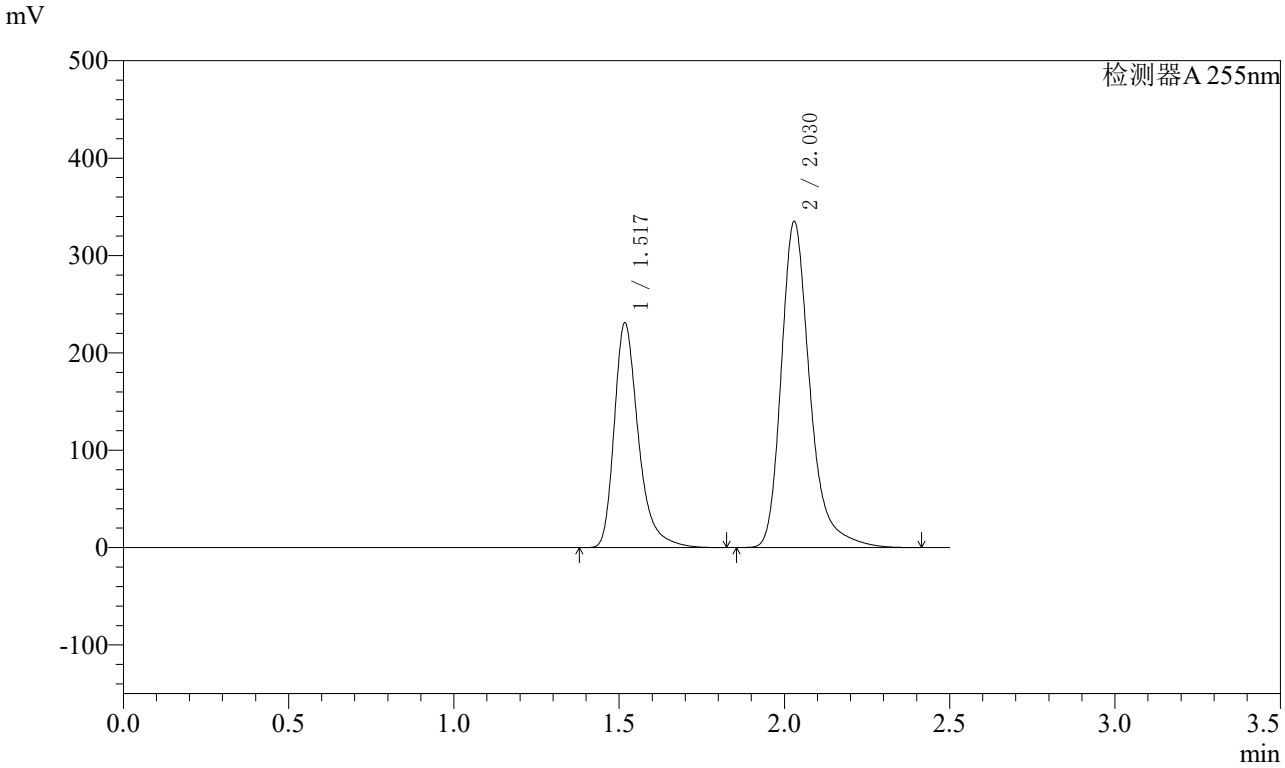
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3705-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:01:28　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1173230	36.704	231107	2226	1.352	--
2	2.030	2023202	63.296	335072	2845	1.304	3.648
总计		3196431	100.000	566180			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

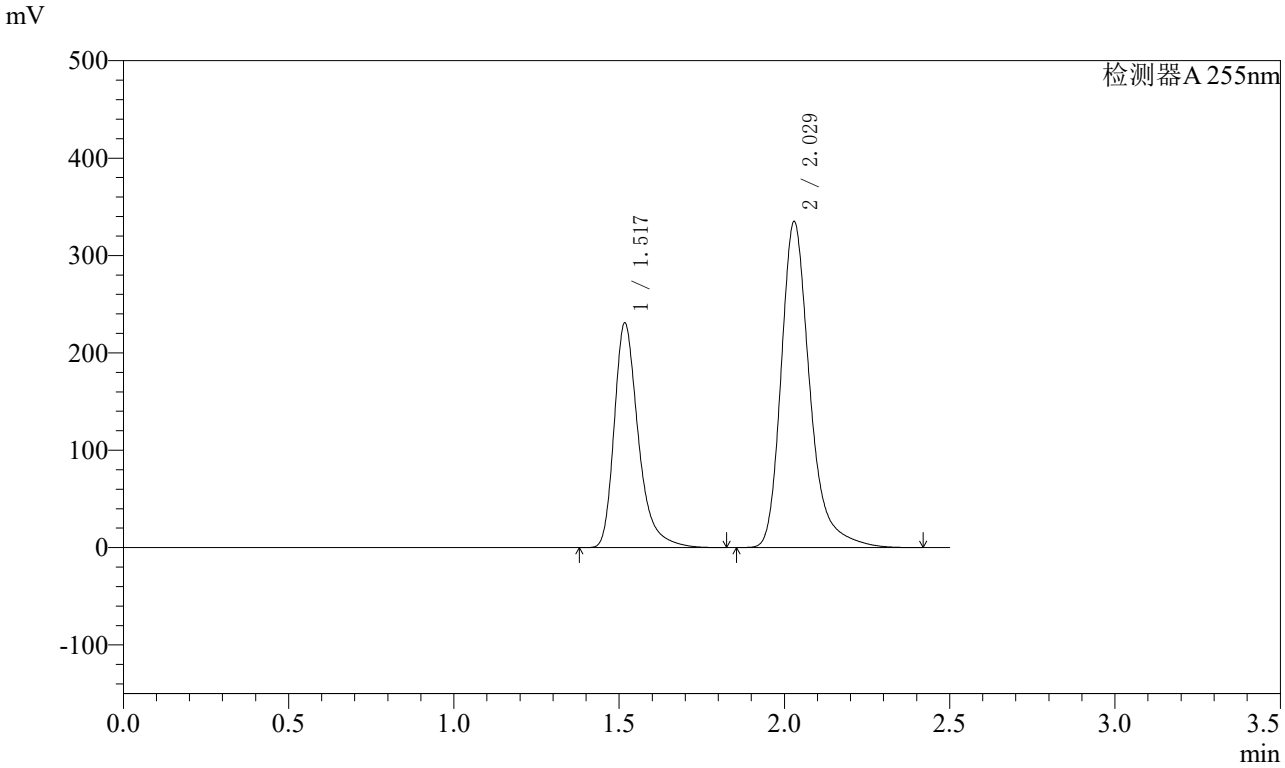
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3706-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:04:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1172116	36.690	230946	2227	1.352	--
2	2.029	2022539	63.310	335016	2846	1.304	3.649
总计		3194656	100.000	565962			

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-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

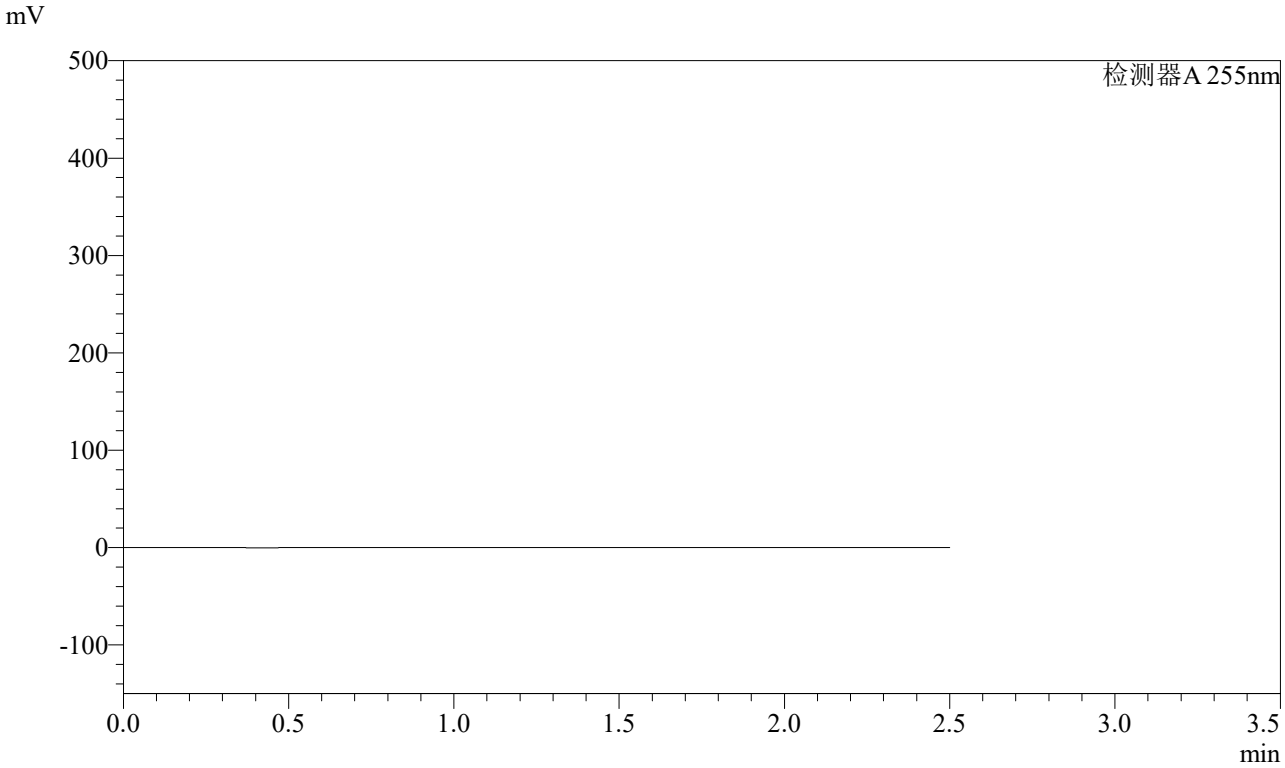
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3707-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 16:07:15
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

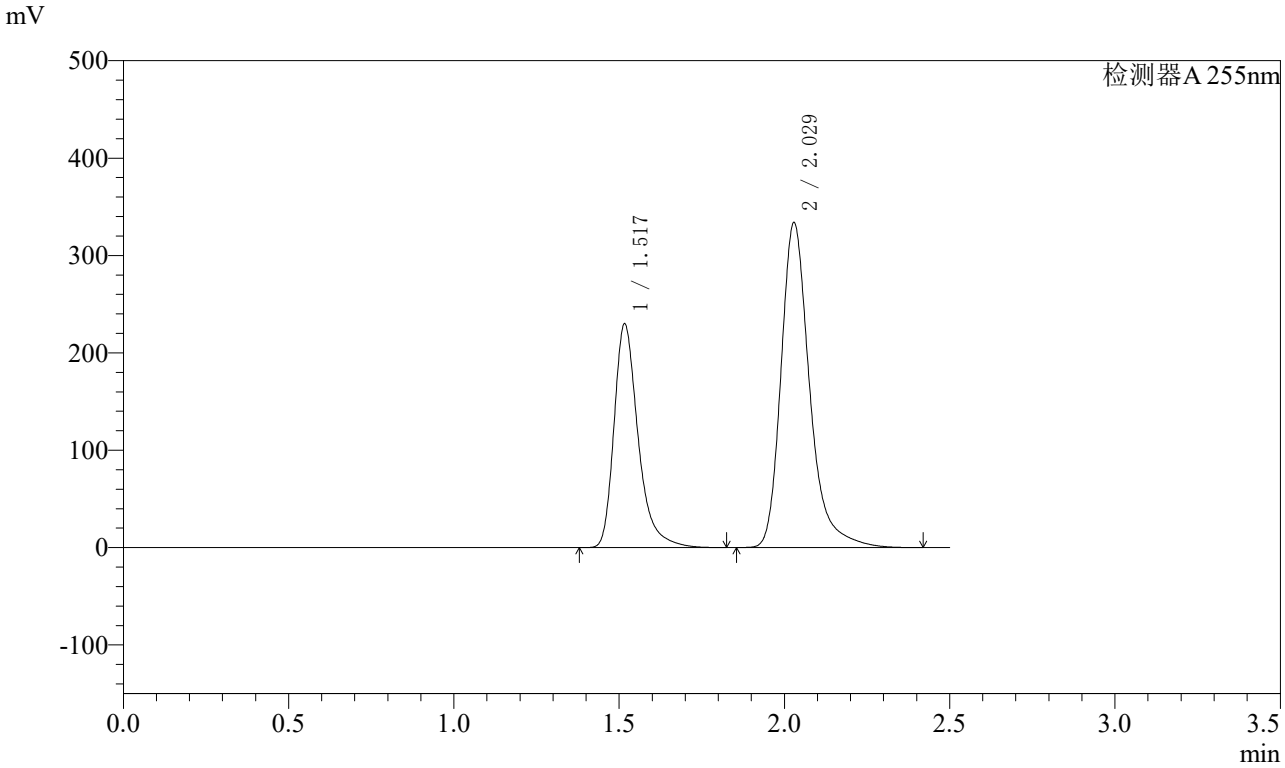
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3708-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:10:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1166500	36.667	229763	2232	1.353	--
2	2.029	2014802	63.333	333997	2850	1.304	3.654
总计		3181302	100.000	563761			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

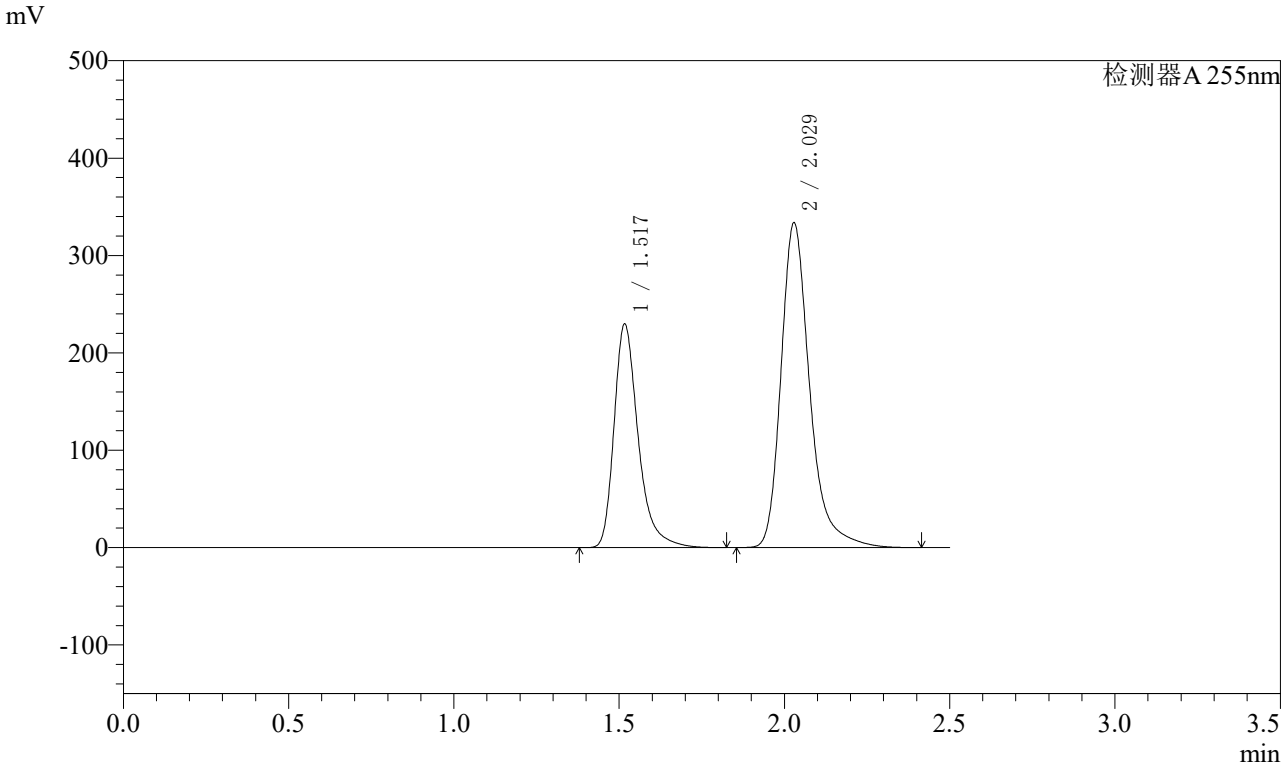
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3709-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:13:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1166383	36.666	229679	2229	1.353	--
2	2.029	2014701	63.334	333819	2848	1.304	3.651
总计		3181085	100.000	563498			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

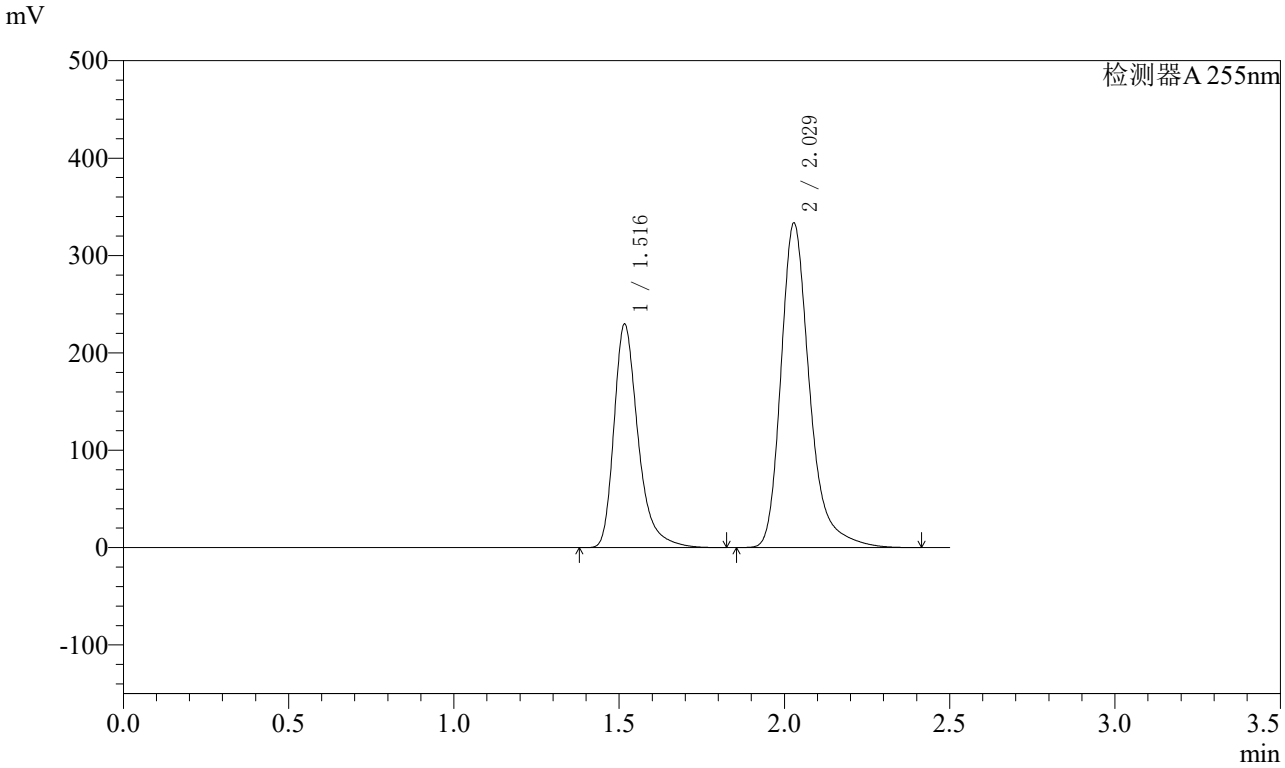
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3710-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:15:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1165875	36.675	229483	2229	1.353	--
2	2.029	2013038	63.325	333644	2847	1.304	3.652
总计		3178914	100.000	563127			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

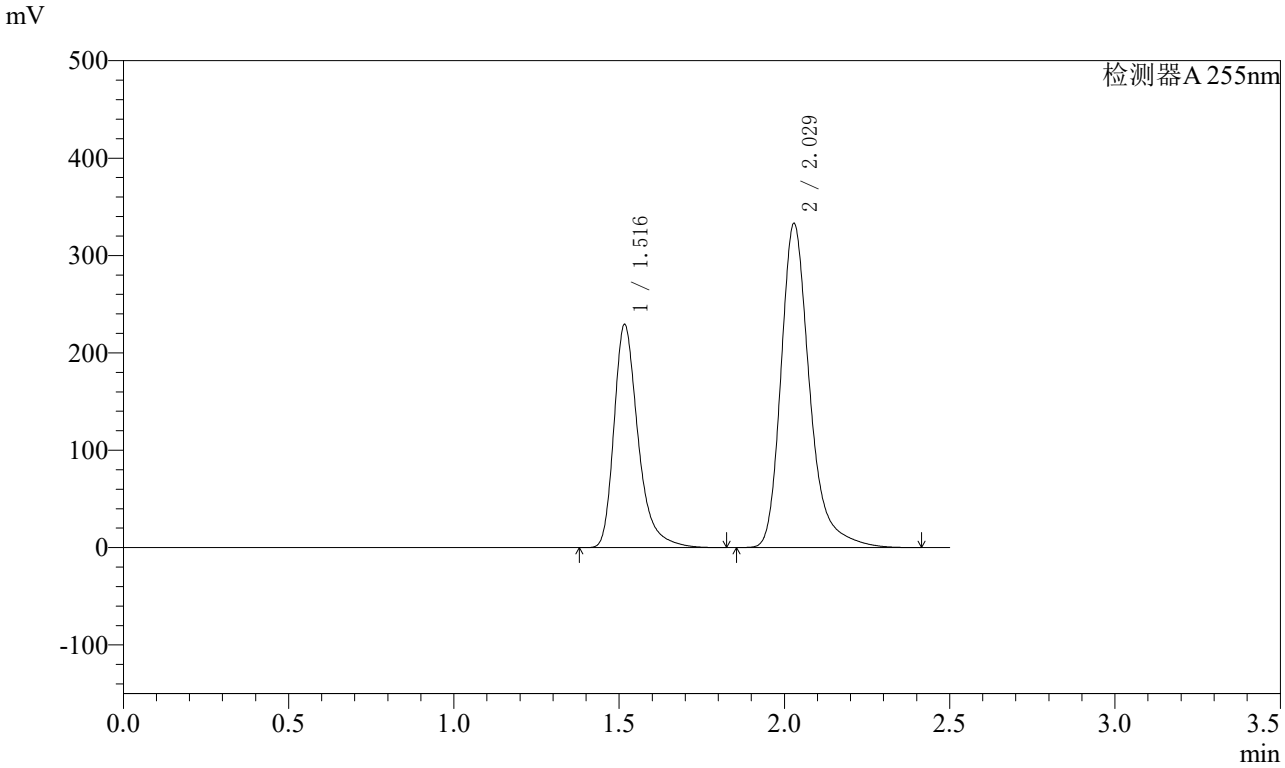
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3711-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:18:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1164133	36.659	229103	2229	1.354	--
2	2.029	2011398	63.341	333212	2846	1.304	3.652
总计		3175531	100.000	562315			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

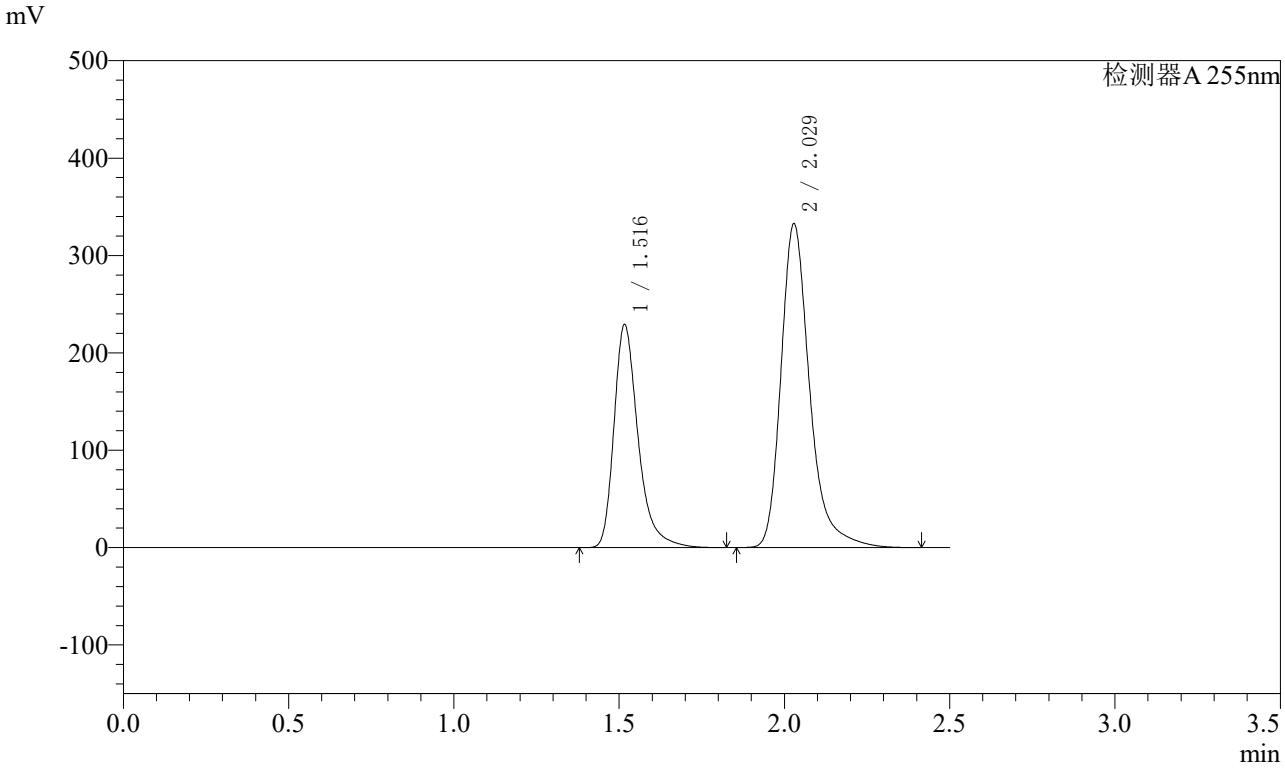
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3712-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:21:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1163102	36.662	228935	2230	1.353	--
2	2.029	2009406	63.338	332908	2846	1.304	3.652
总计		3172508	100.000	561843			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

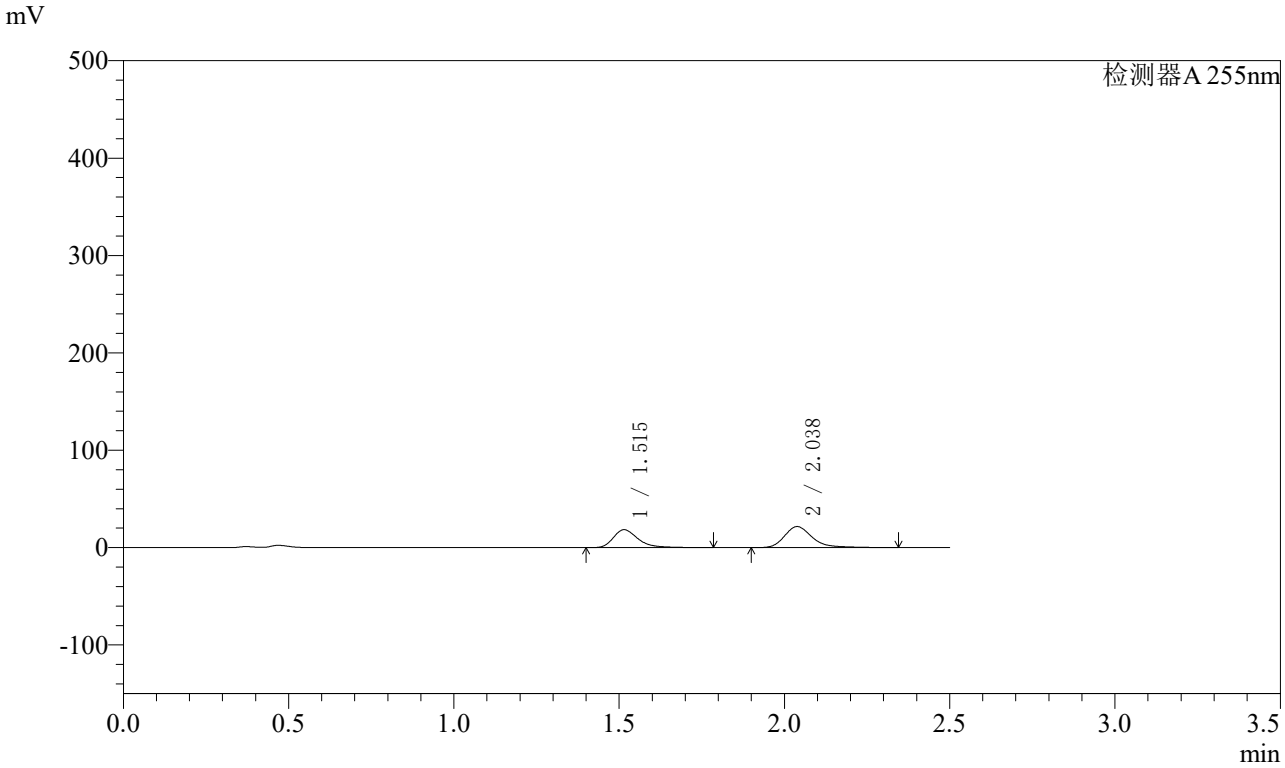
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3713-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:24:29　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	96134	43.086	18426	2092	1.356	--
2	2.038	126986	56.914	21642	3040	1.300	3.734
总计		223120	100.000	40068			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

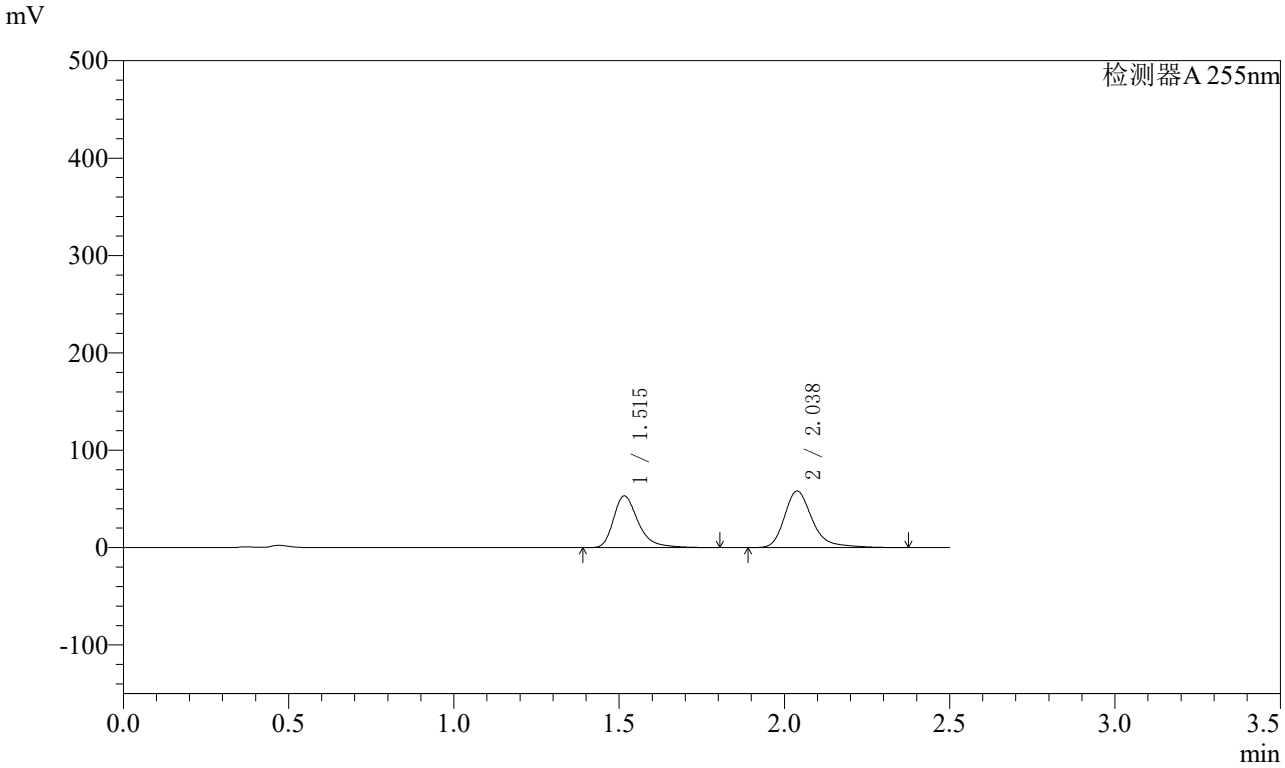
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3714-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:27:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	277114	44.720	53118	2104	1.359	--
2	2.038	342552	55.280	58257	3036	1.304	3.733
总计		619666	100.000	111376			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

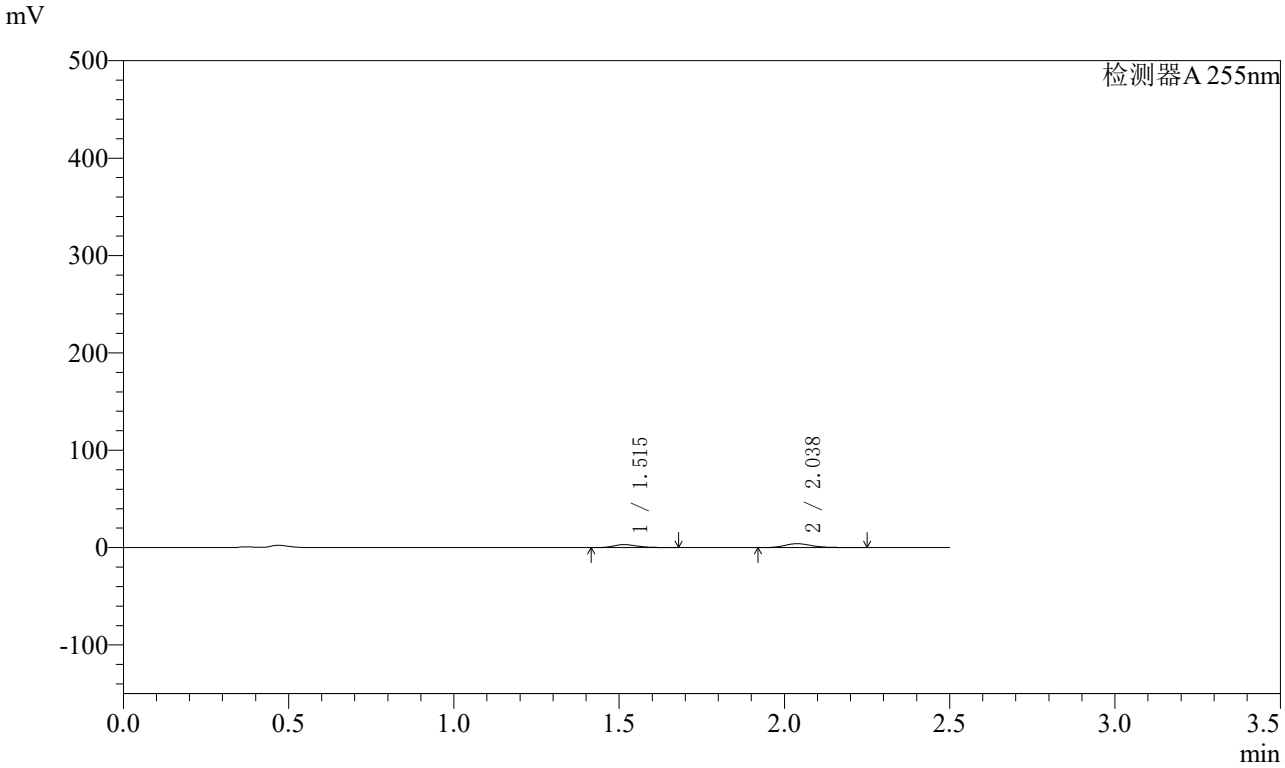
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3715-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:30:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	15440	40.084	3057	2130	1.278	--
2	2.038	23079	59.916	4030	3069	1.241	3.760
总计		38519	100.000	7087			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

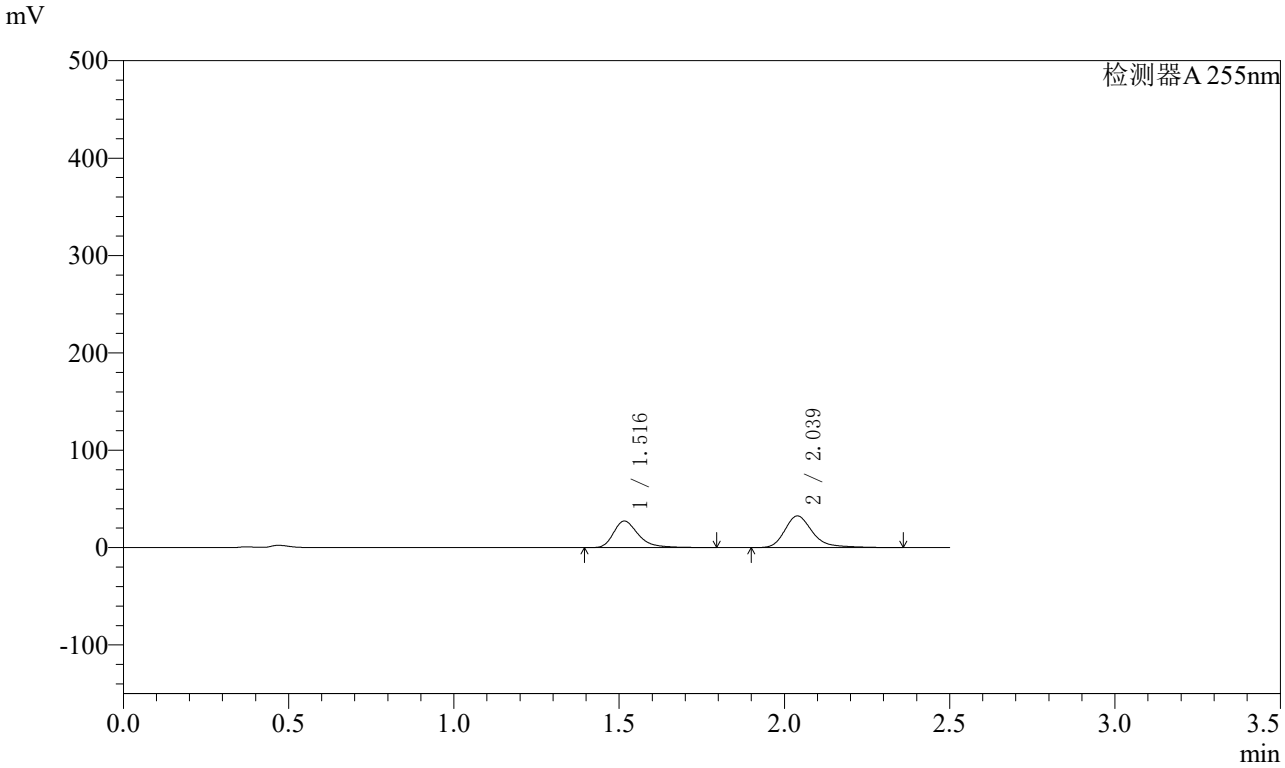
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3716-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 16:33:04
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	142988	42.758	27274	2081	1.356	--
2	2.039	191422	57.242	32549	3033	1.301	3.726
总计		334410	100.000	59823			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

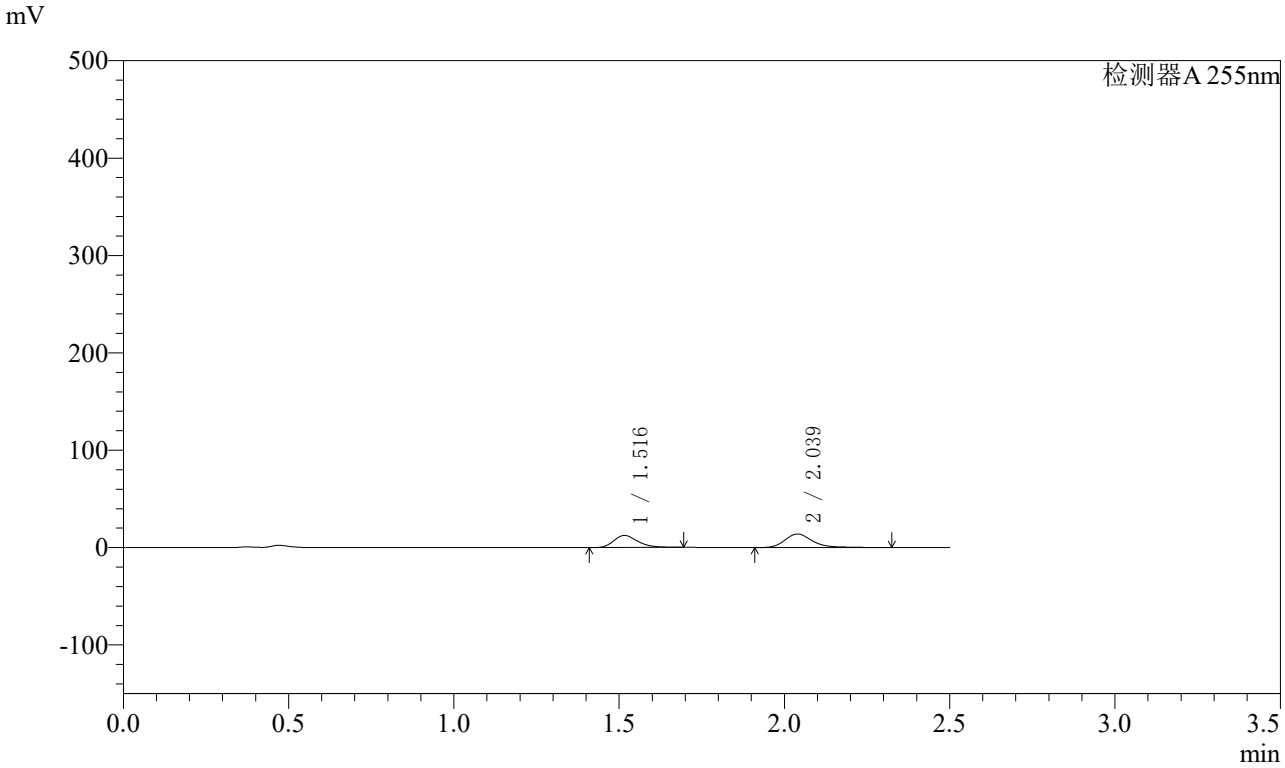
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3717-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 16:35:56
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	63105	43.508	12422	2120	1.286	--
2	2.039	81937	56.492	13995	3041	1.296	3.744
总计		145043	100.000	26417			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

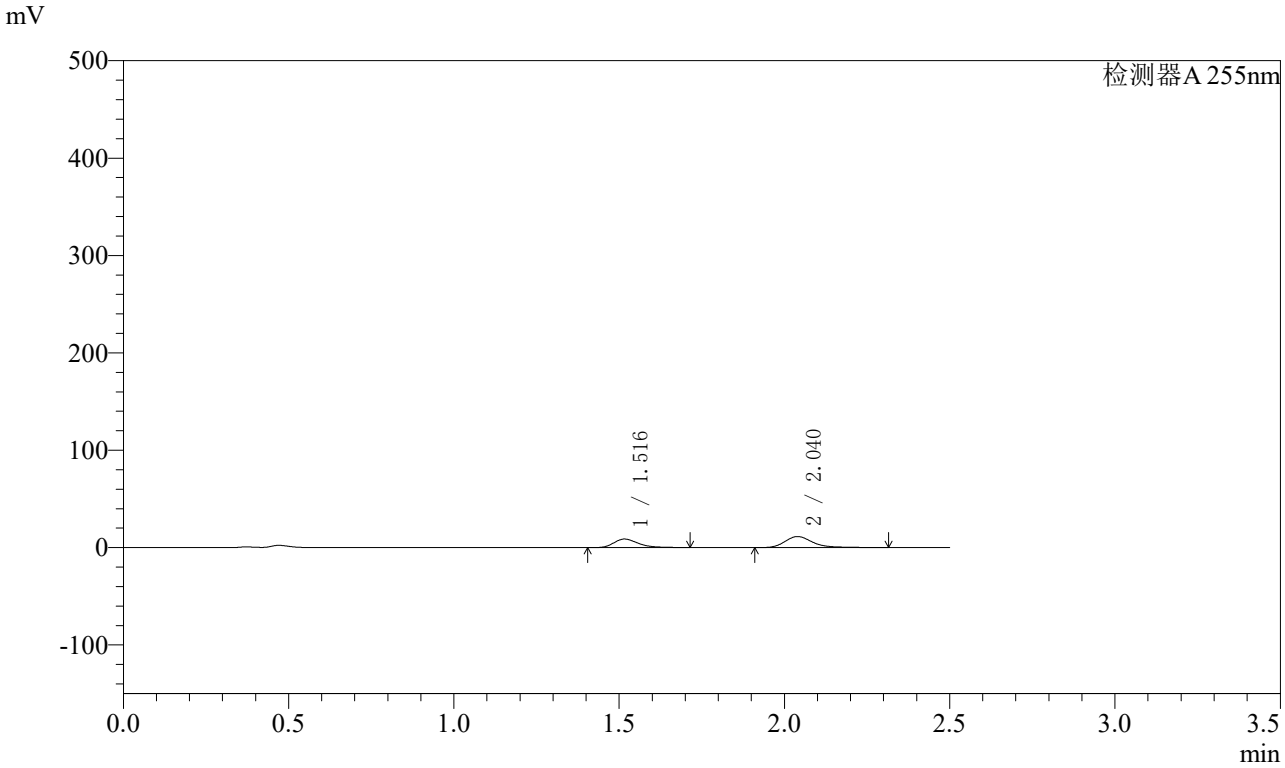
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3718-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:38:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	44906	40.305	8764	2109	1.308	--
2	2.040	66508	59.695	11366	3044	1.293	3.739
总计		111414	100.000	20130			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

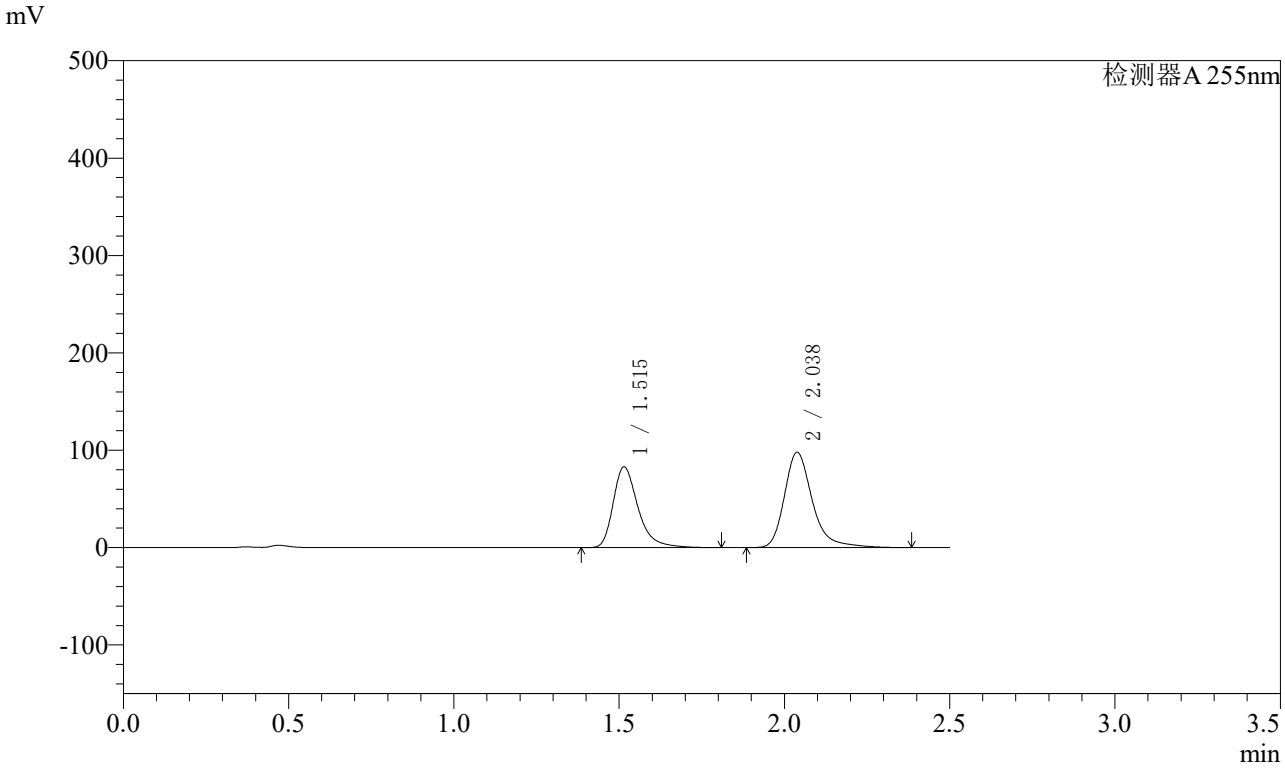
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3719-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:41:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	434632	42.982	82988	2075	1.359	--
2	2.038	576561	57.018	97987	3033	1.303	3.726
总计		1011193	100.000	180975			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

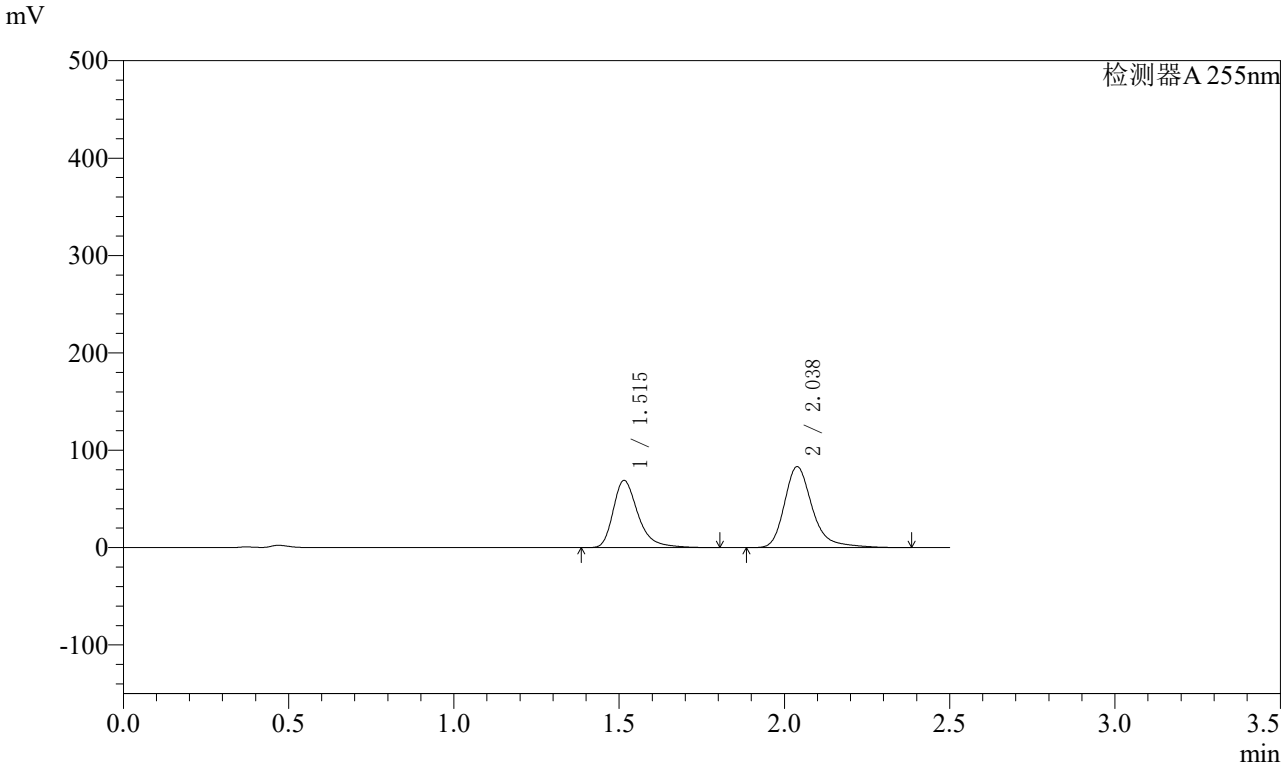
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3720-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:44:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	362005	42.506	69133	2075	1.358	--
2	2.038	489651	57.494	83209	3033	1.303	3.726
总计		851657	100.000	152342			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

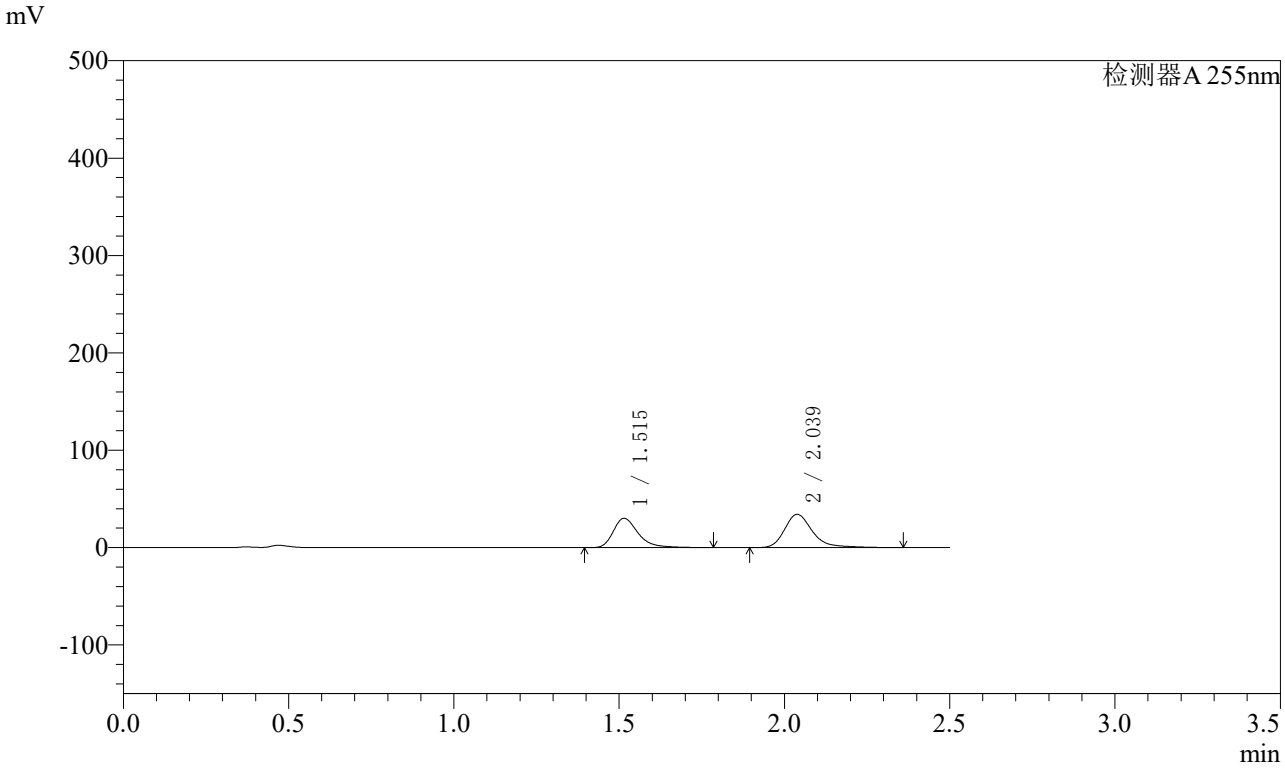
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3721-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:47:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	157618	43.924	30127	2077	1.356	--
2	2.039	201227	56.076	34228	3033	1.301	3.727
总计		358844	100.000	64355			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

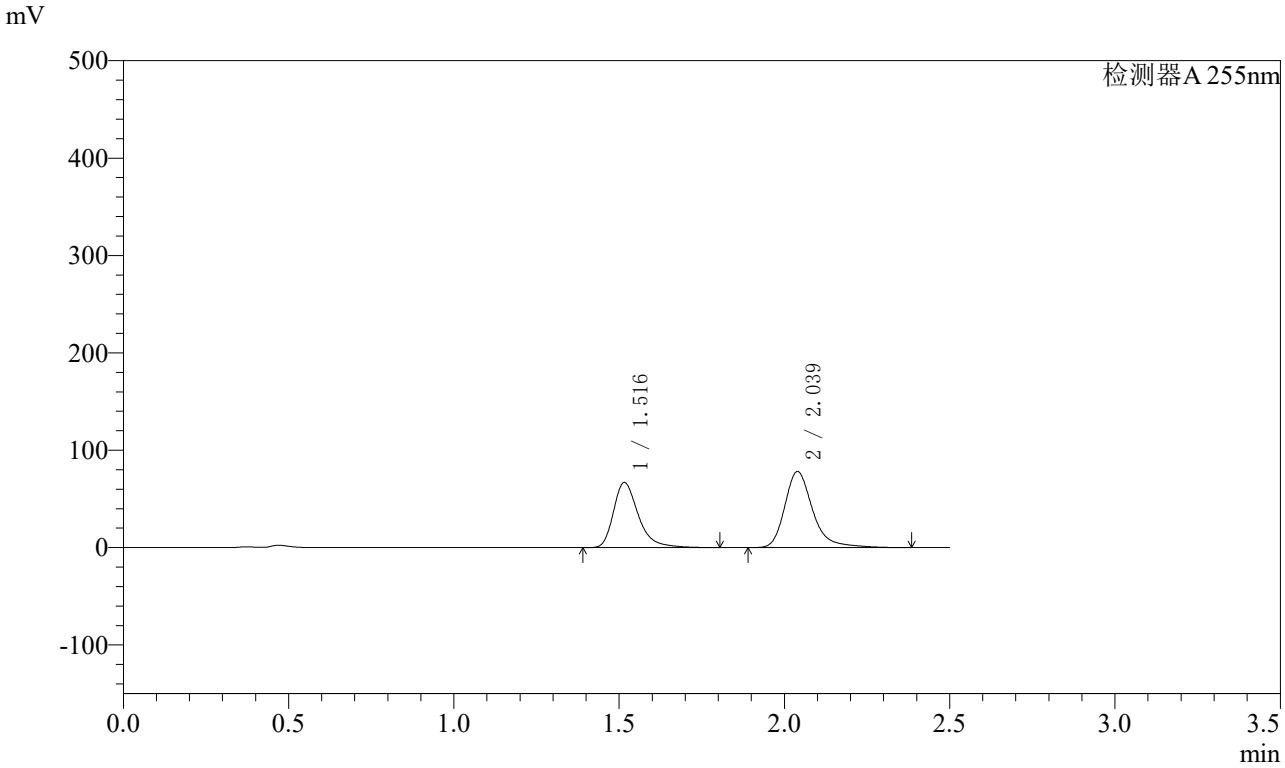
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3722-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:50:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:45:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	350756	43.236	66810	2073	1.359	--
2	2.039	460510	56.764	78229	3035	1.303	3.725
总计		811266	100.000	145039			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

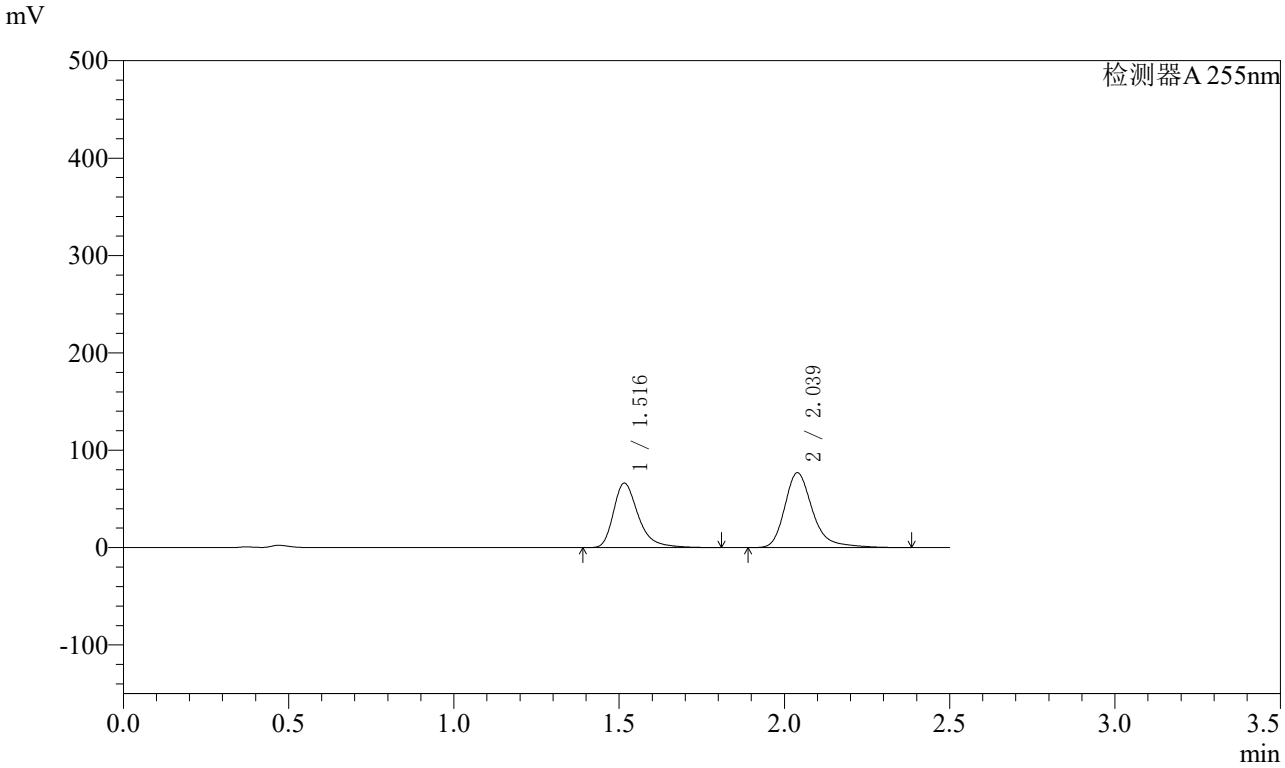
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3723-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:53:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	347012	43.374	66184	2080	1.359	--
2	2.039	453026	56.626	76949	3034	1.303	3.727
总计		800038	100.000	143133			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

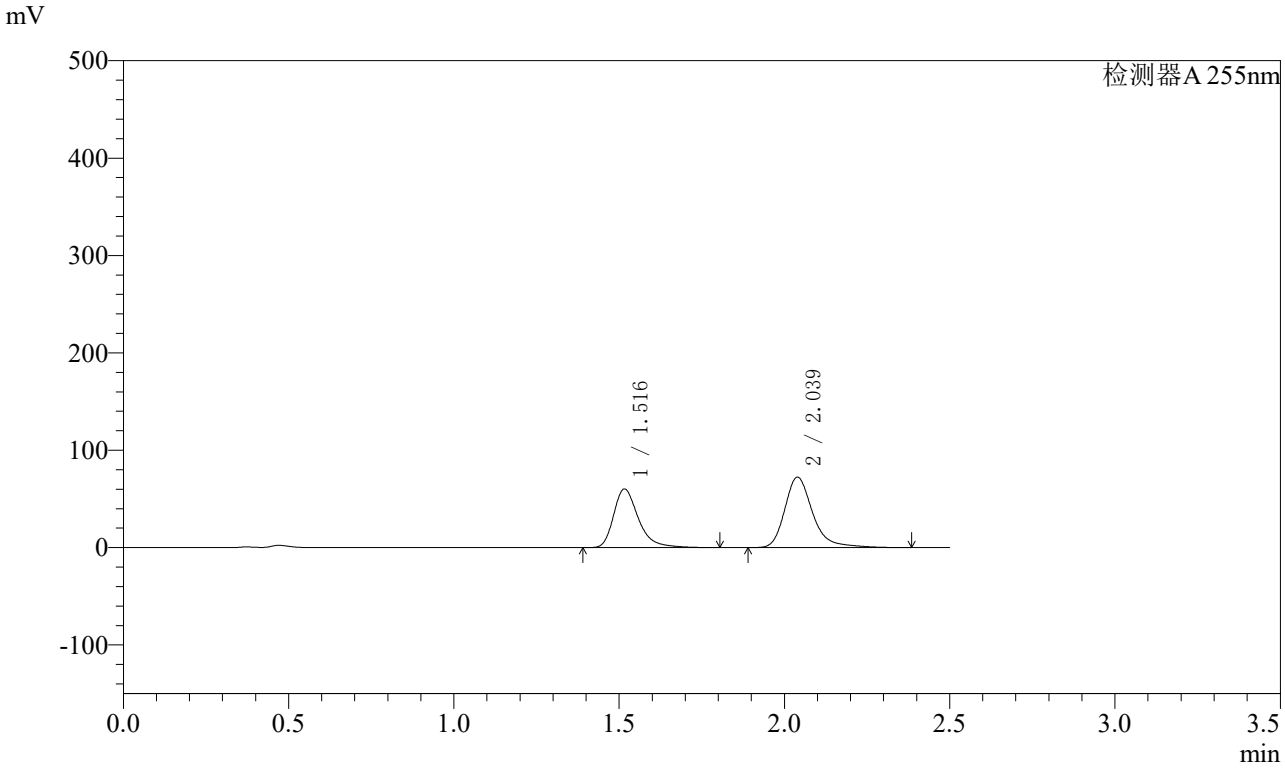
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3724-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:55:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	315276	42.506	60177	2084	1.359	--
2	2.039	426442	57.494	72468	3037	1.303	3.728
总计		741719	100.000	132645			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

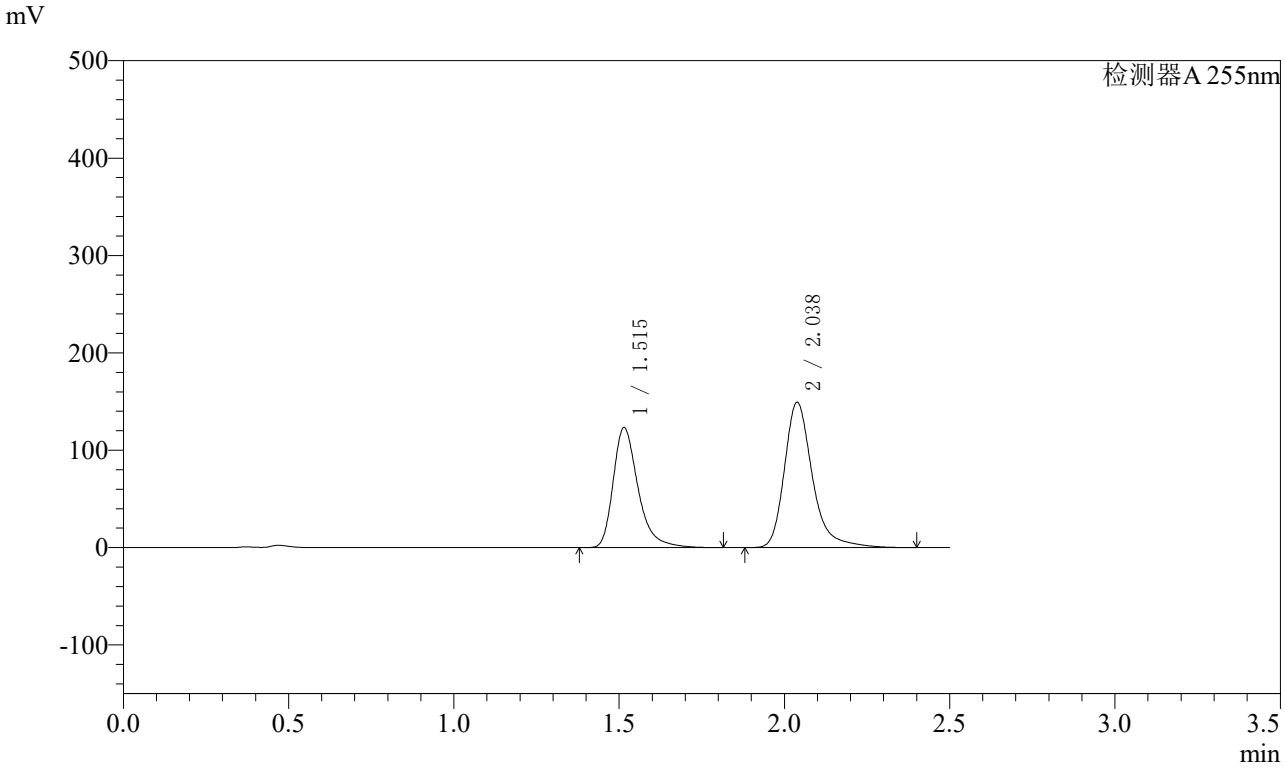
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3725-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 16:58:49　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:06　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	646624	42.360	123399	2072	1.359	--
2	2.038	879857	57.640	149436	3032	1.304	3.724
总计		1526481	100.000	272834			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

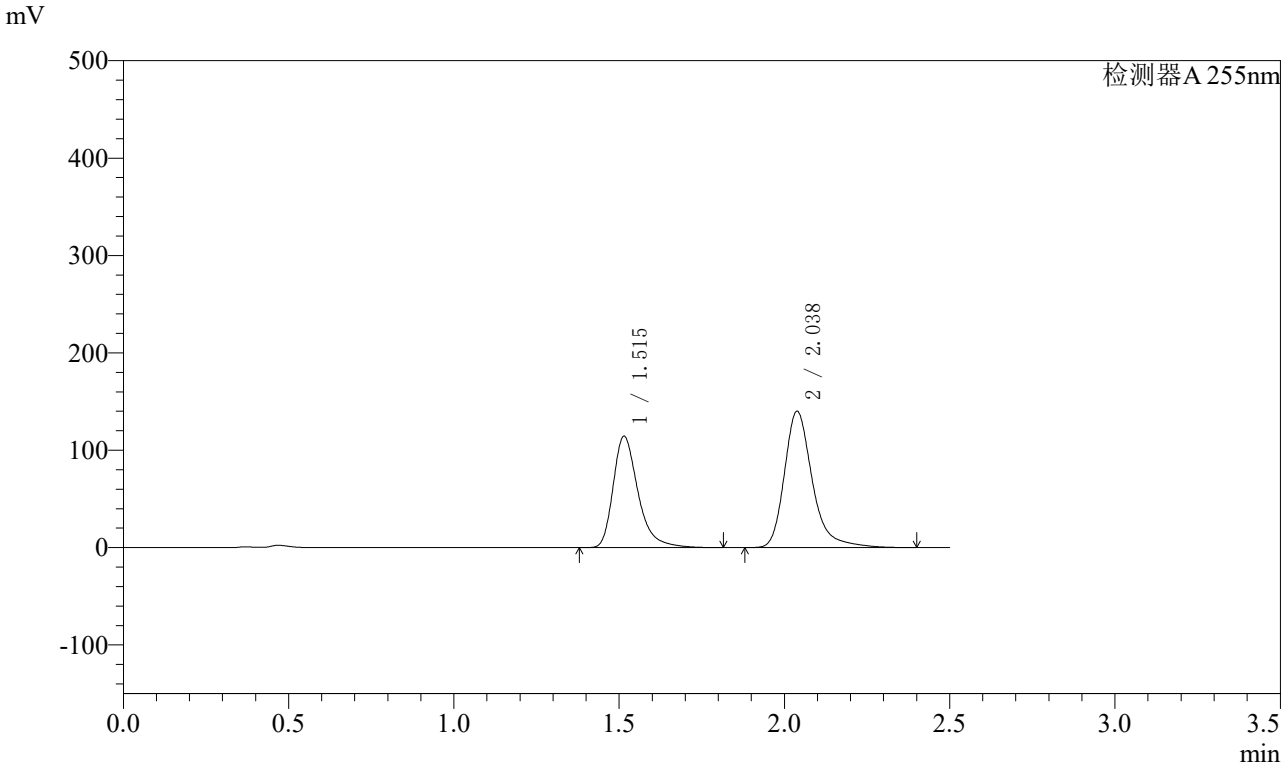
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3726-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:01:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	600278	42.096	114534	2070	1.359	--
2	2.038	825706	57.904	140245	3032	1.304	3.724
总计		1425984	100.000	254779			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

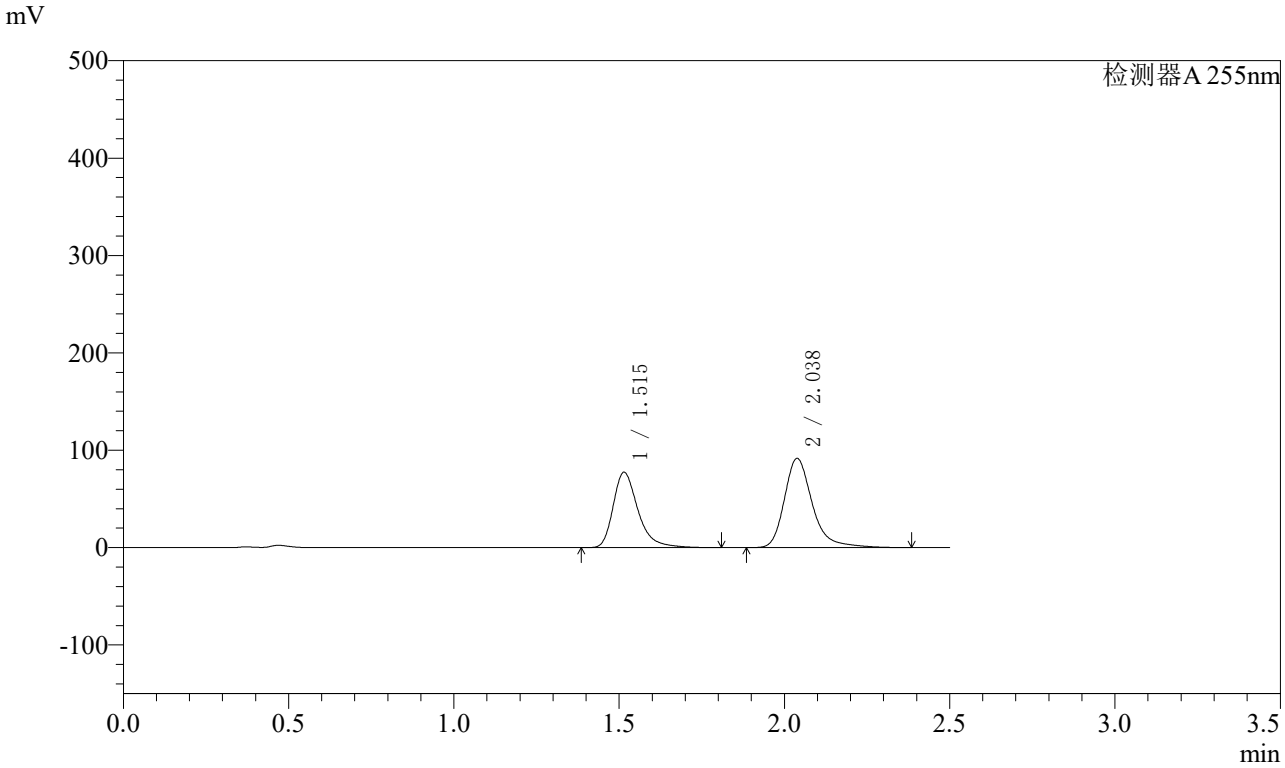
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3727-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:04:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	405334	42.893	77481	2079	1.358	--
2	2.038	539647	57.107	91729	3034	1.304	3.728
总计		944982	100.000	169211			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

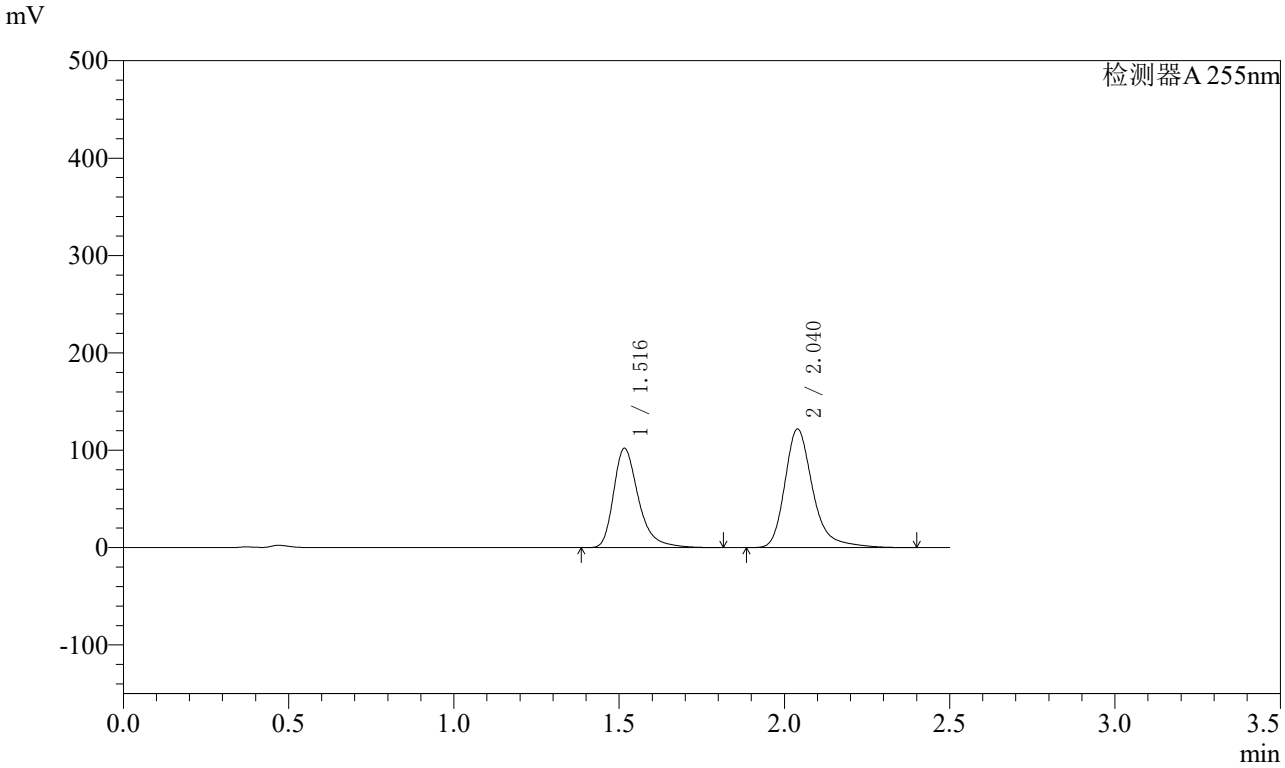
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3728-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:07:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	535016	42.717	101861	2073	1.359	--
2	2.040	717438	57.283	121783	3035	1.304	3.724
总计		1252454	100.000	223644			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

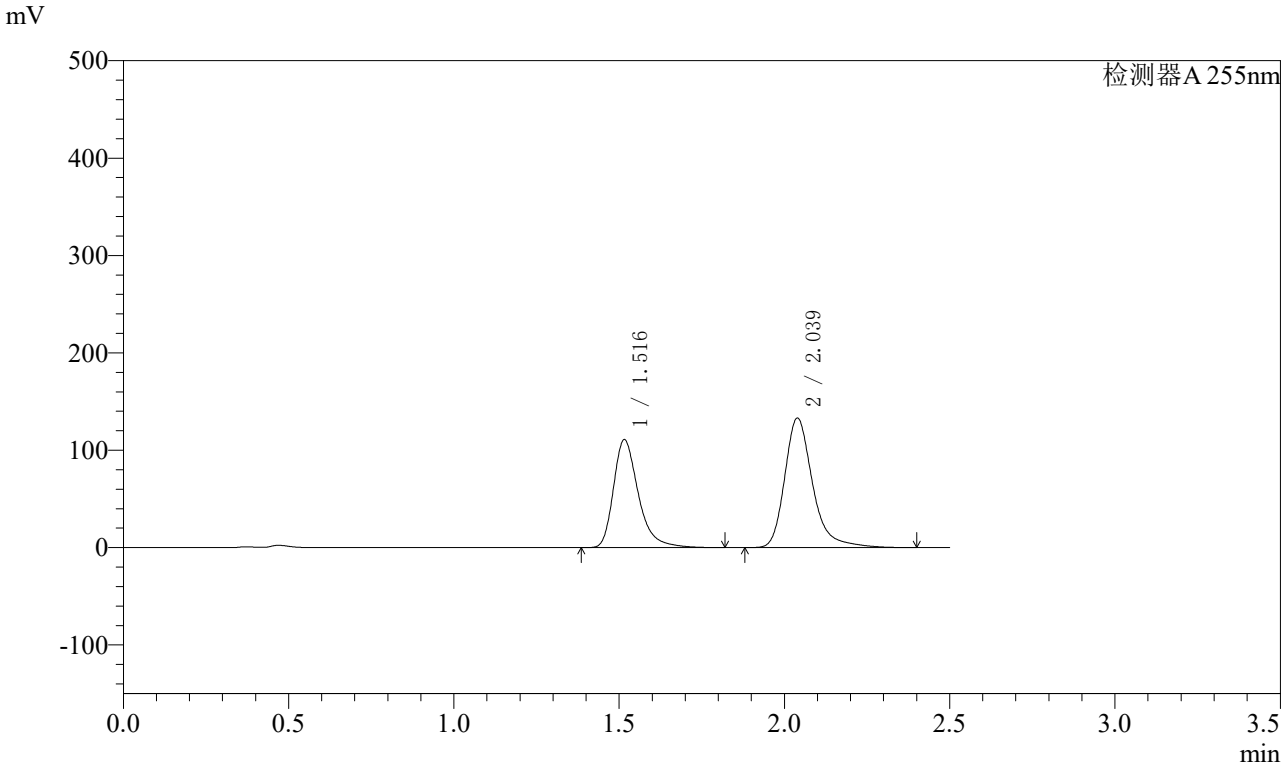
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3729-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:10:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	581536	42.575	110799	2074	1.358	--
2	2.039	784375	57.425	133183	3033	1.304	3.723
总计		1365911	100.000	243983			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

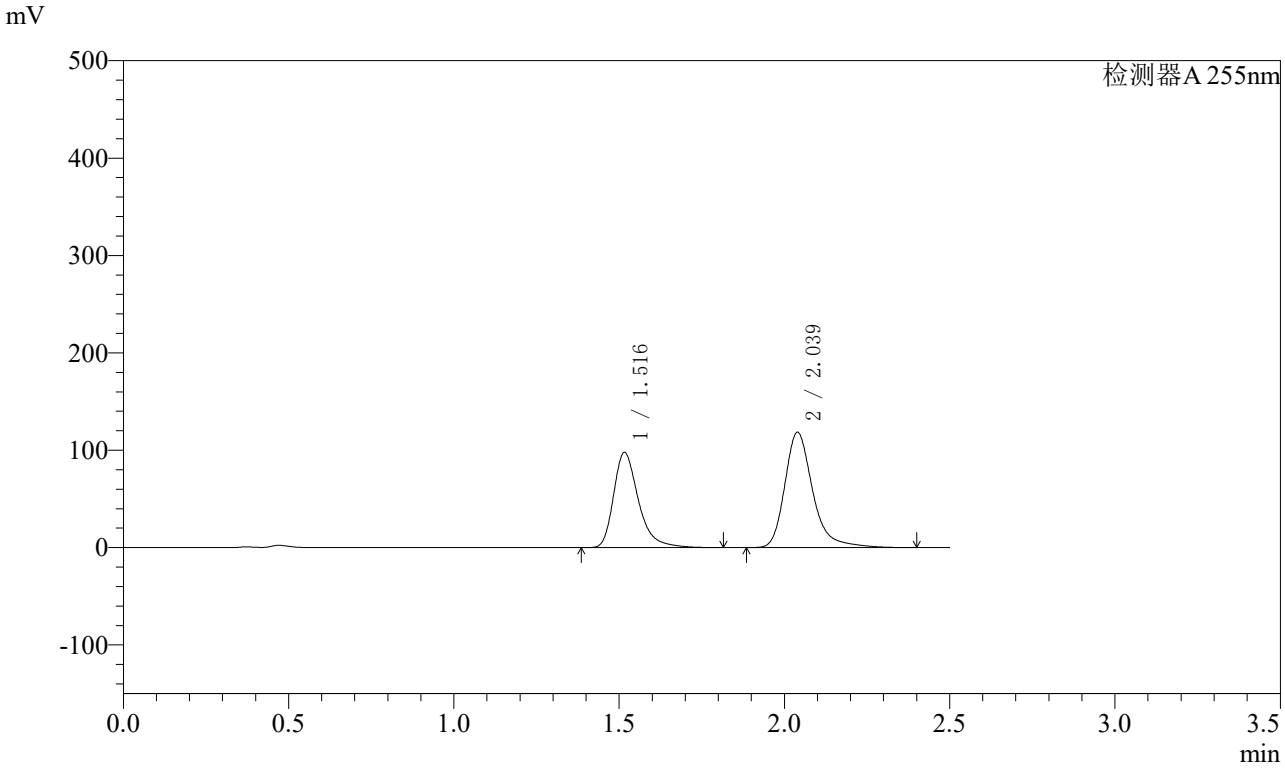
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3730-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:13:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	512105	42.322	97670	2081	1.359	--
2	2.039	697925	57.678	118492	3035	1.304	3.726
总计		1210030	100.000	216162			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

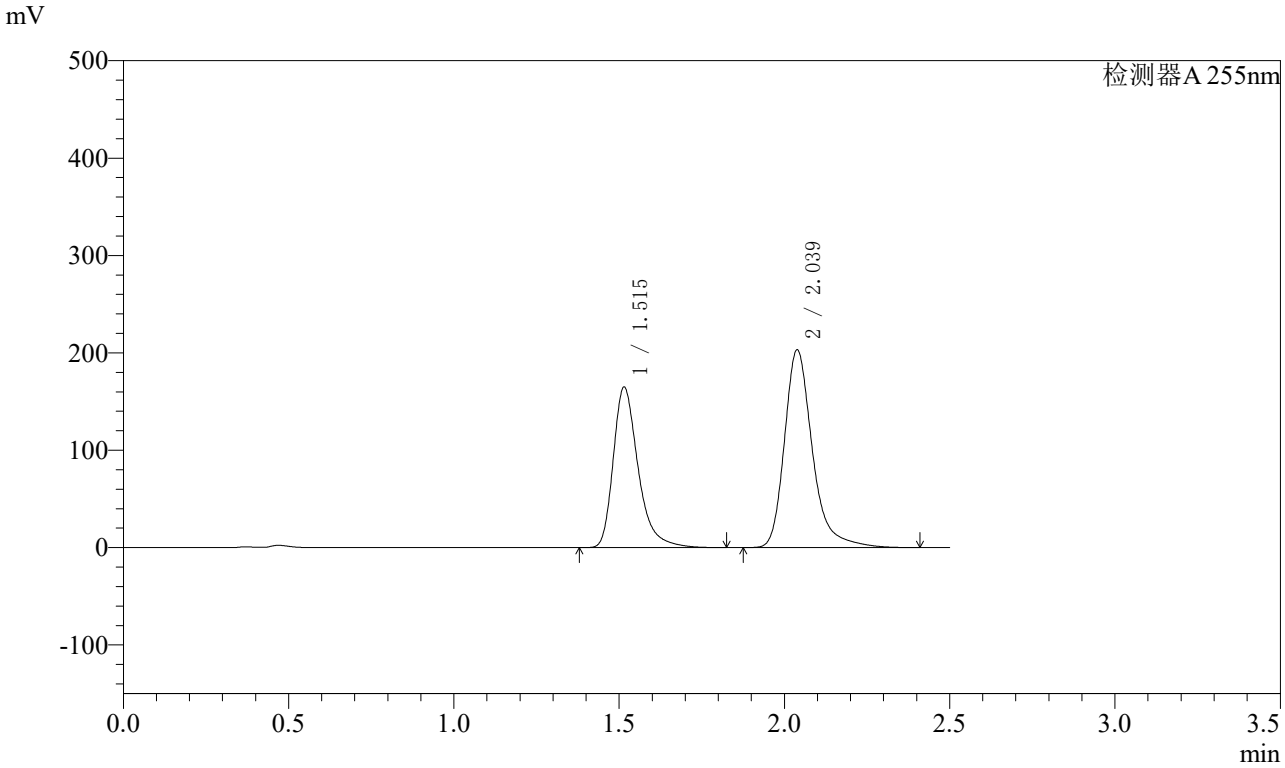
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3731-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:15:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	863971	41.913	164910	2075	1.359	--
2	2.039	1197360	58.087	203340	3033	1.305	3.725
总计		2061332	100.000	368250			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

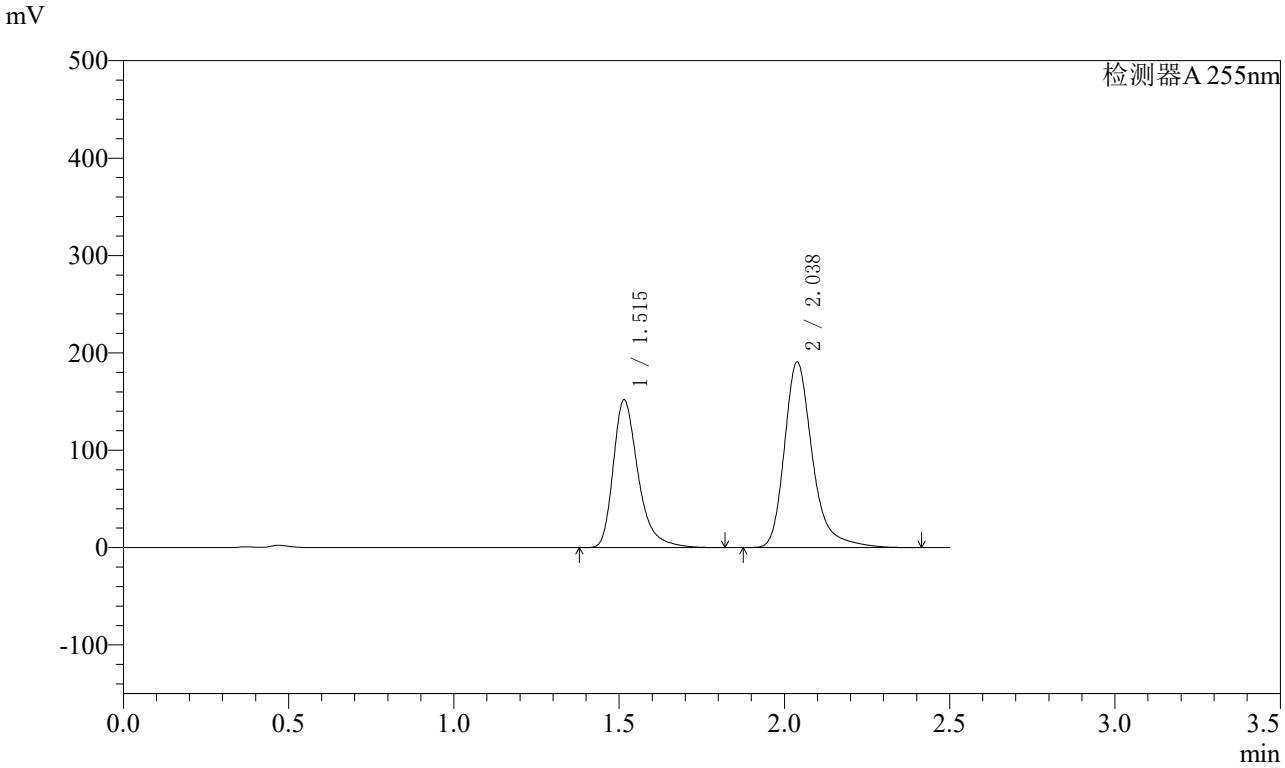
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3732-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 17:18:50
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	796580	41.463	151838	2069	1.359	--
2	2.038	1124600	58.537	190789	3028	1.306	3.721
总计		1921180	100.000	342627			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

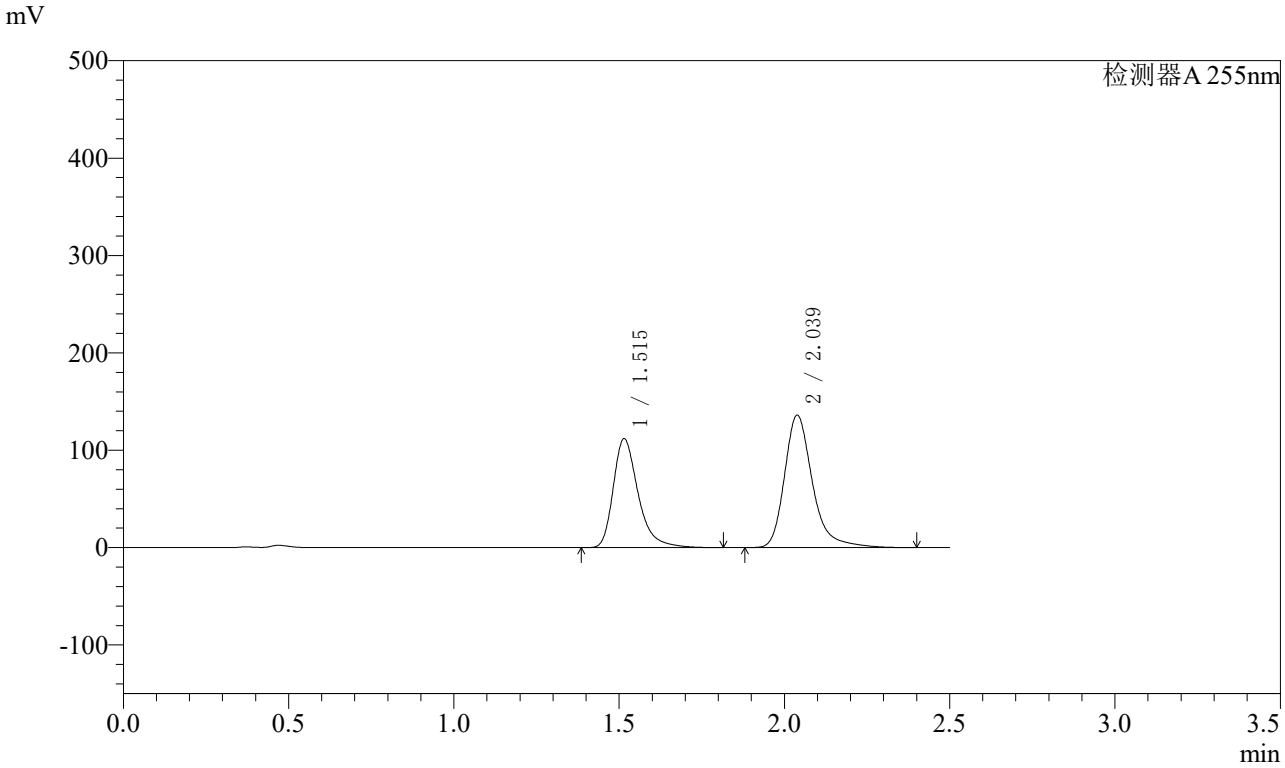
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3733-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:21:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	586215	42.236	111918	2075	1.358	--
2	2.039	801752	57.764	136192	3032	1.303	3.725
总计		1387968	100.000	248110			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

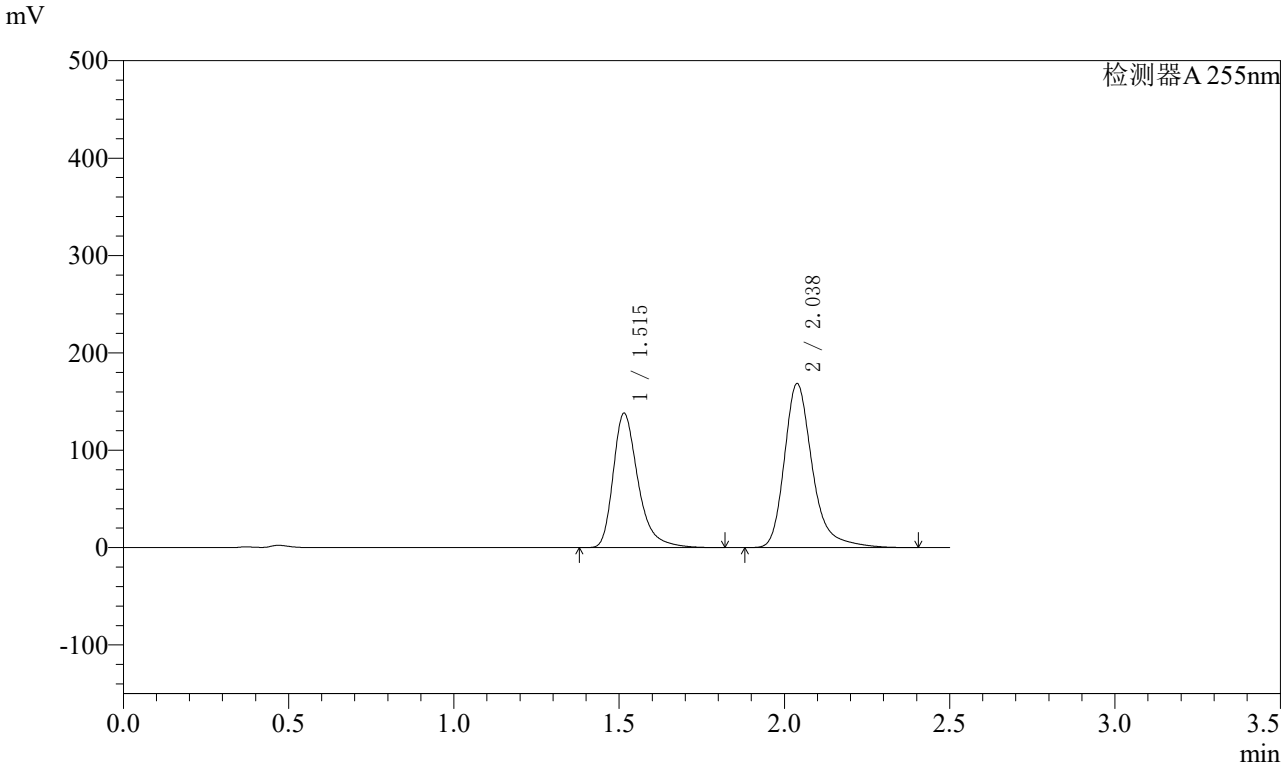
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3734-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:24:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	723491	42.150	138112	2074	1.358	--
2	2.038	992965	57.850	168645	3032	1.304	3.725
总计		1716456	100.000	306757			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

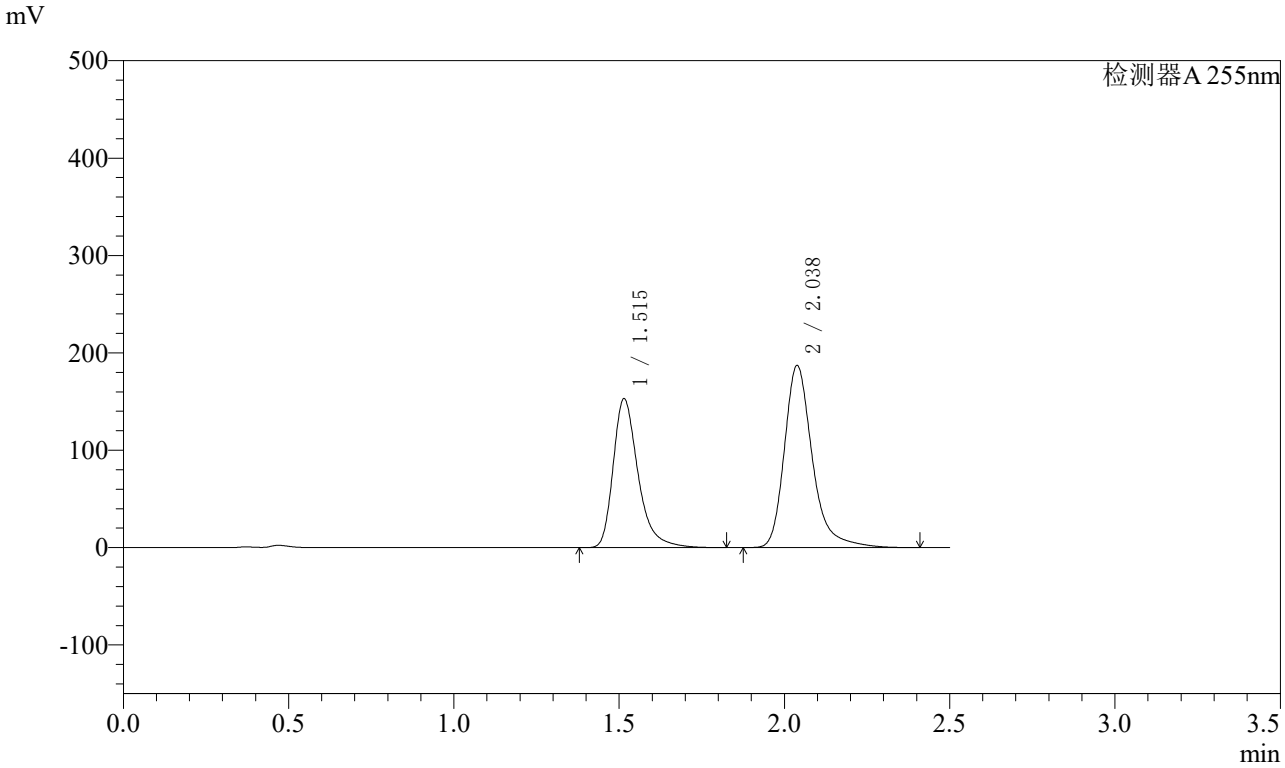
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3735-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:27:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	801218	42.086	153053	2076	1.357	--
2	2.038	1102526	57.914	187282	3032	1.303	3.726
总计		1903744	100.000	340335			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

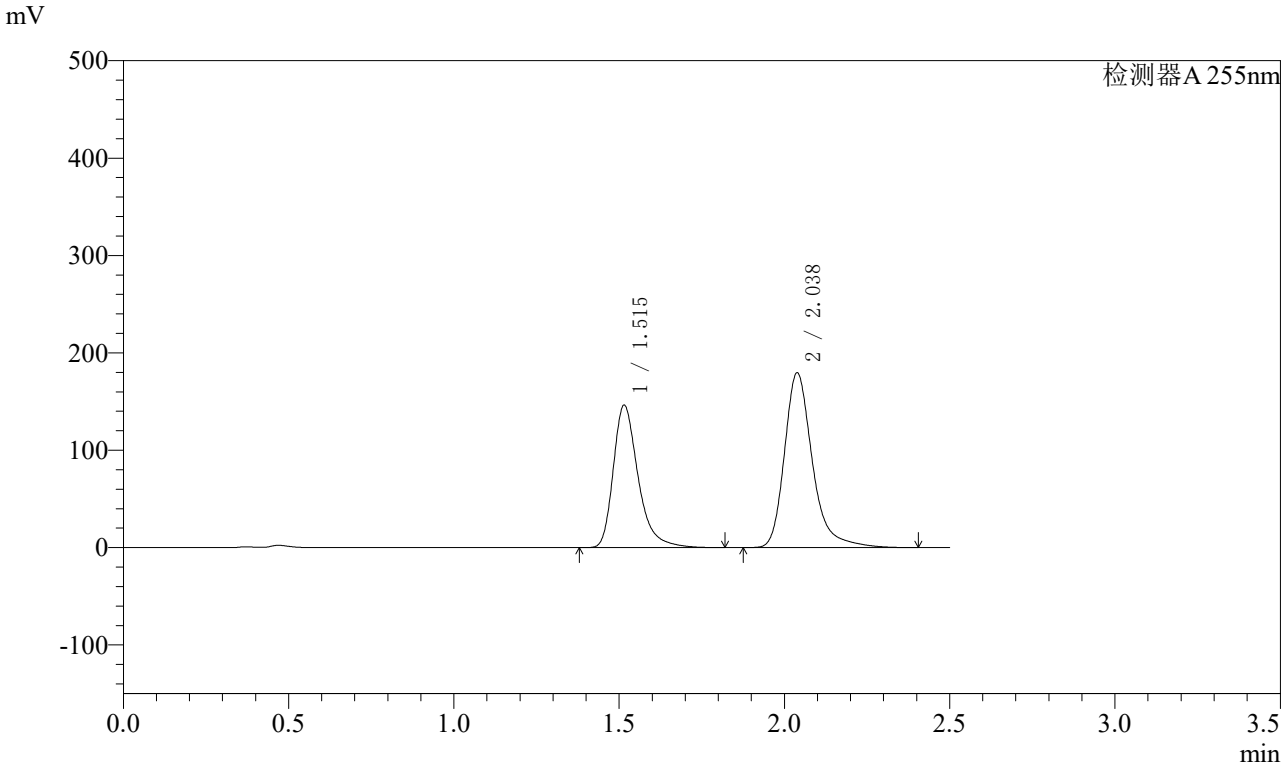
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3736-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:30:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:35　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	765873	41.990	146355	2081	1.357	--
2	2.038	1058069	58.010	179745	3033	1.303	3.727
总计		1823942	100.000	326100			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

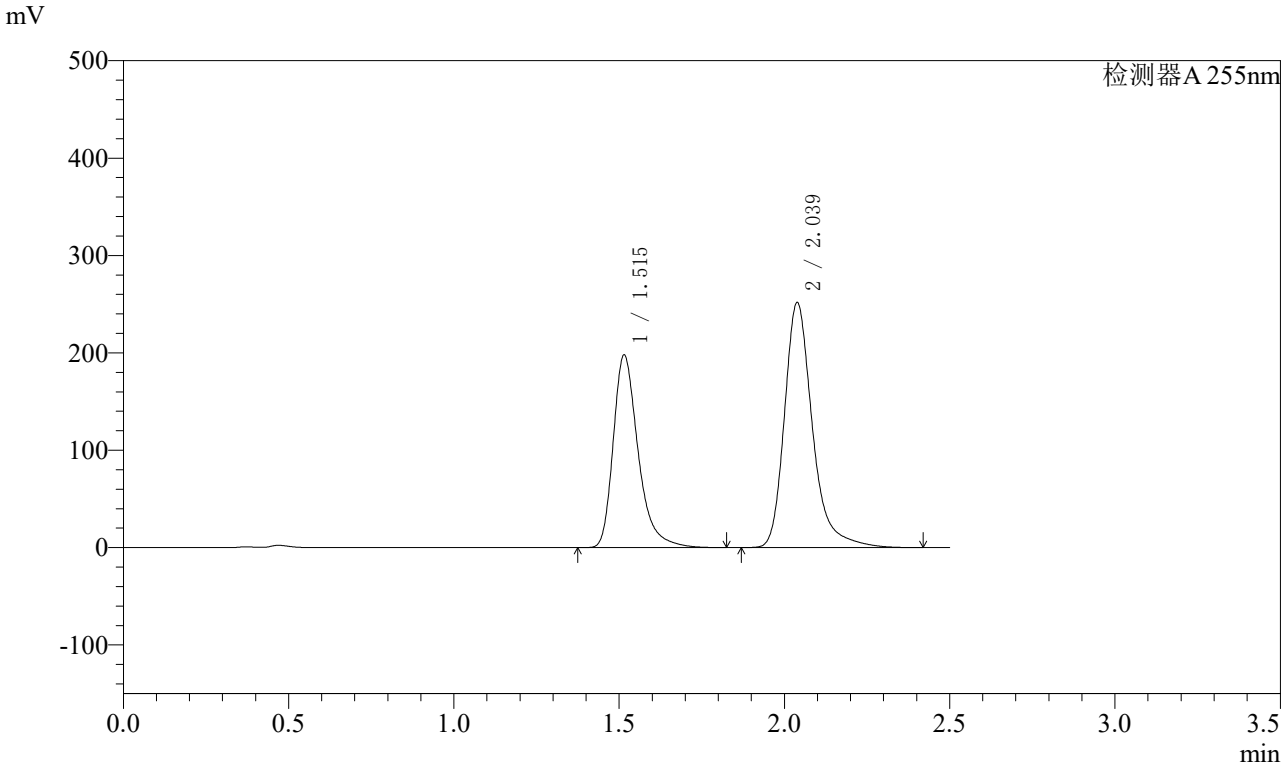
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3737-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:33:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1038462	41.161	197873	2066	1.357	--
2	2.039	1484459	58.839	251933	3029	1.304	3.720
总计		2522921	100.000	449806			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

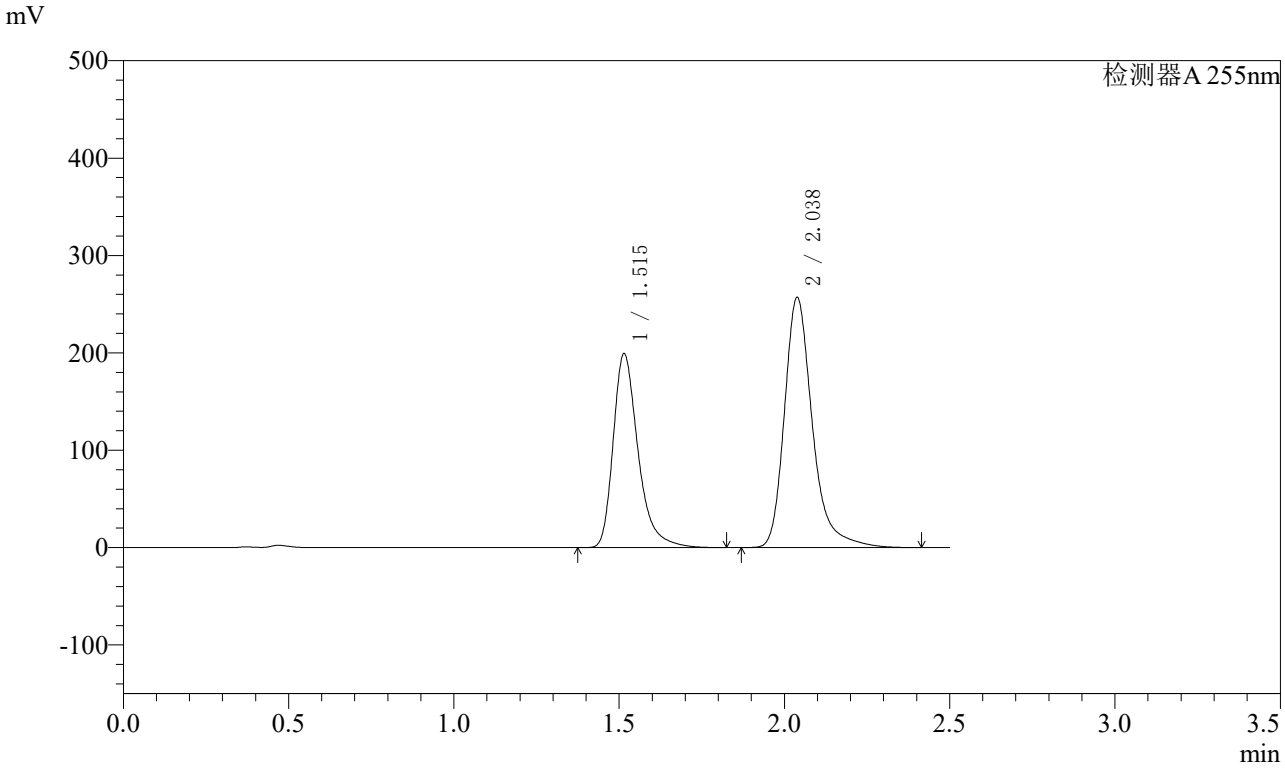
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3738-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:36:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1043791	40.787	199310	2075	1.358	--
2	2.038	1515315	59.213	257265	3031	1.304	3.725
总计		2559106	100.000	456575			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

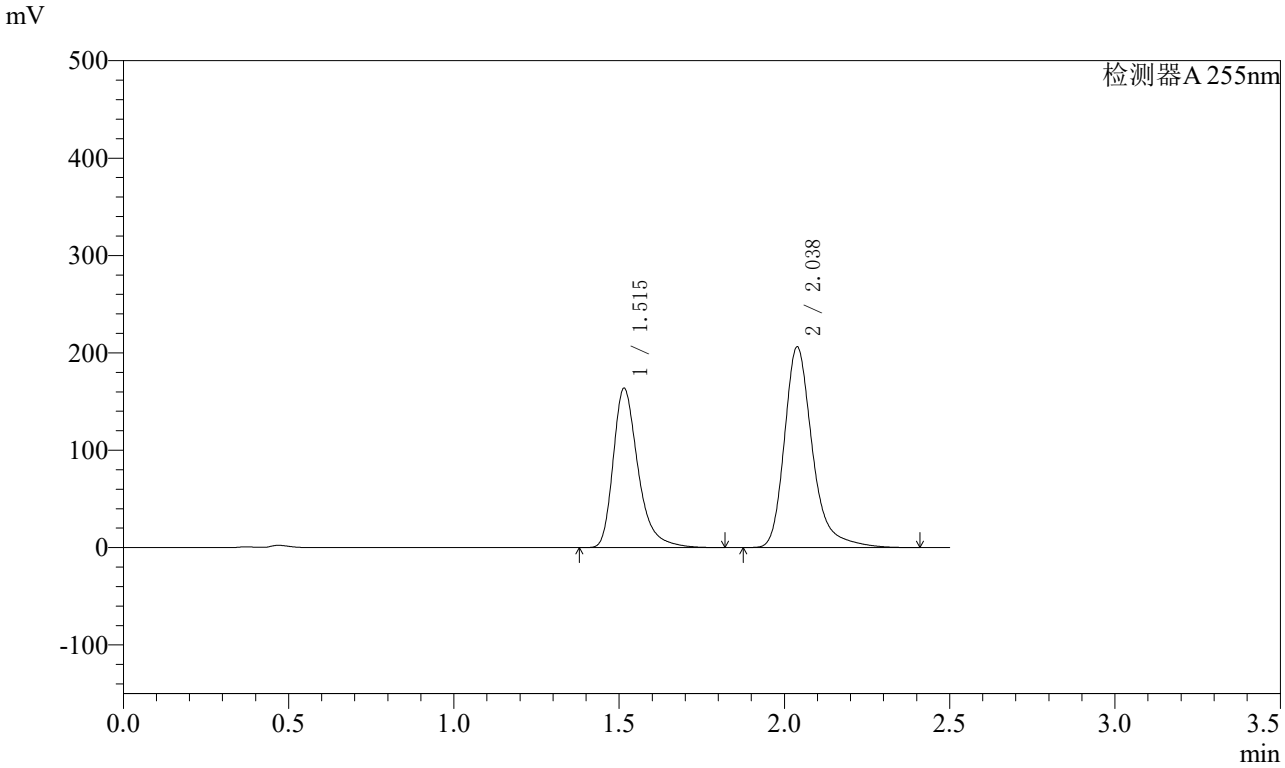
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3739-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 17:38:51
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:43
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	857638	41.371	163792	2075	1.358	--
2	2.038	1215420	58.629	206386	3032	1.304	3.726
总计		2073058	100.000	370178			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

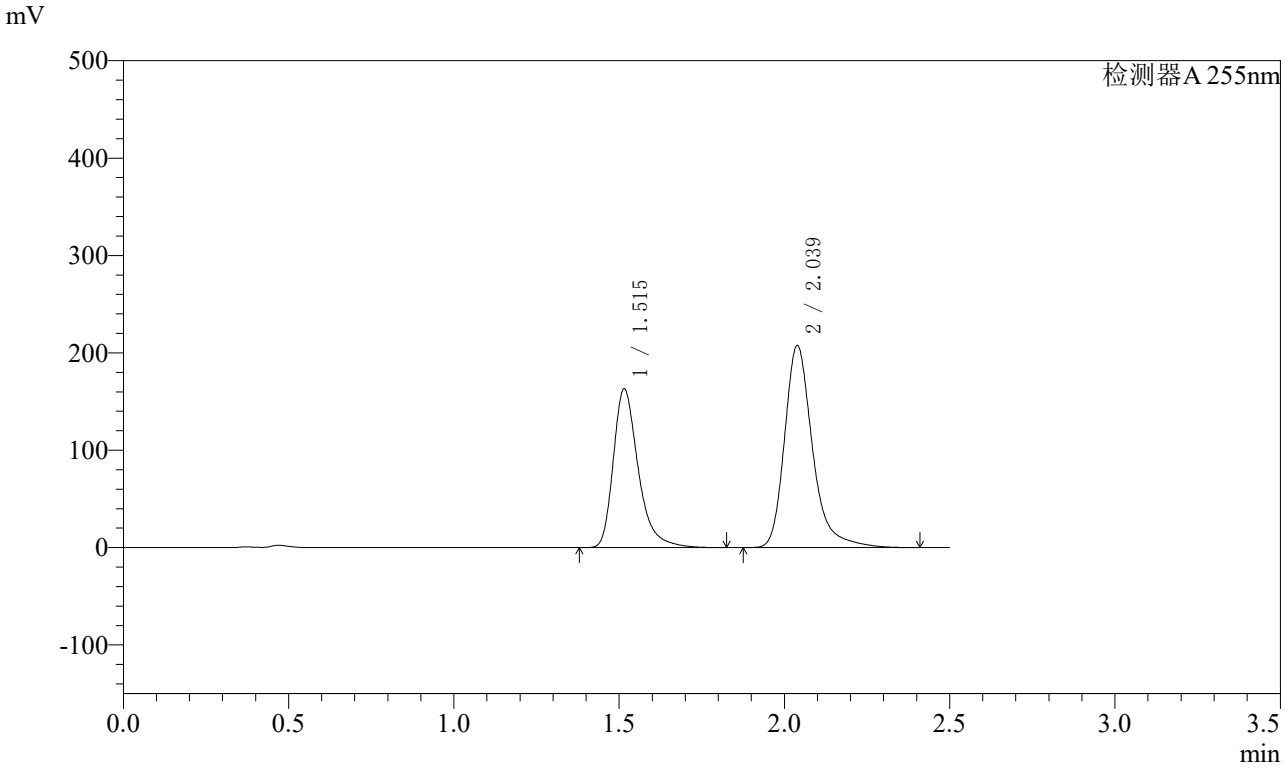
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3740-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:41:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	856090	41.160	163091	2069	1.357	--
2	2.039	1223819	58.840	207743	3027	1.304	3.721
总计		2079909	100.000	370835			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

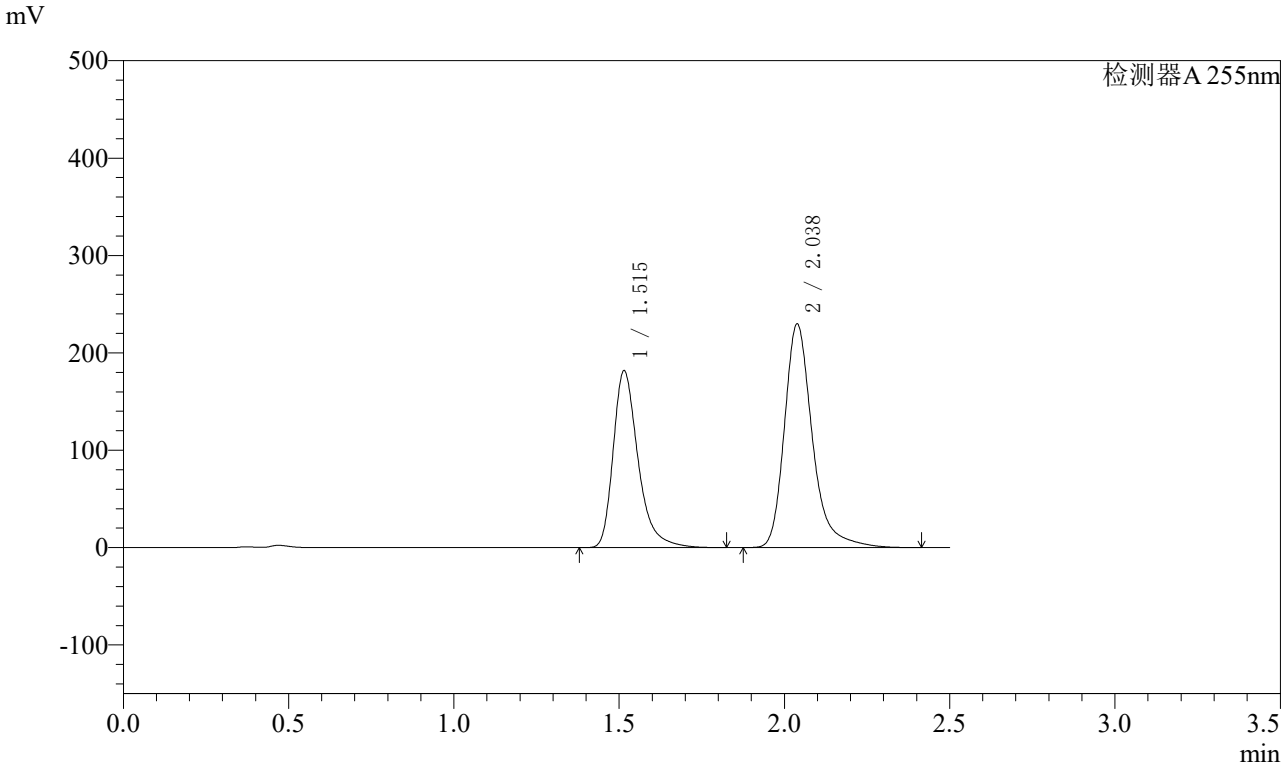
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3741-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:44:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:48　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	952387	41.288	181735	2072	1.358	--
2	2.038	1354291	58.712	229895	3029	1.304	3.723
总计		2306678	100.000	411630			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

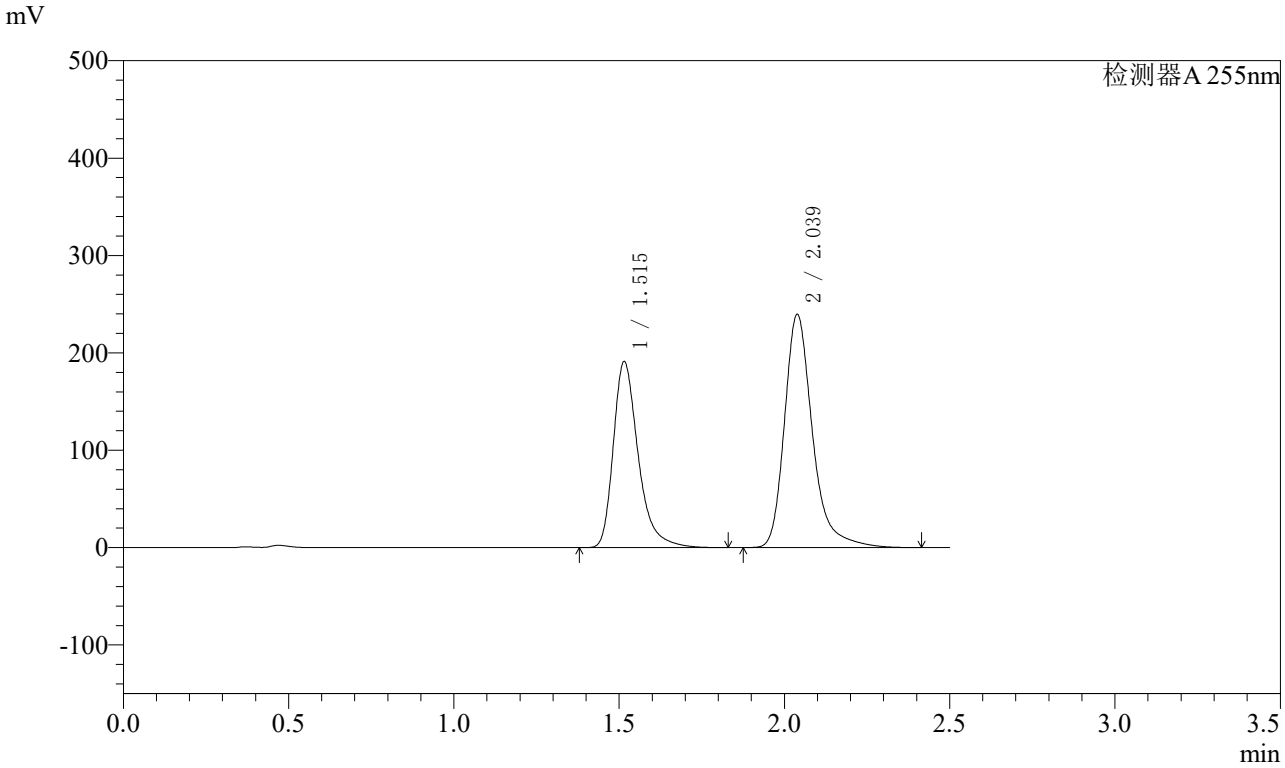
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3742-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 17:47:25
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1001380	41.478	191072	2078	1.358	--
2	2.039	1412872	58.522	239844	3030	1.305	3.725
总计		2414253	100.000	430916			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

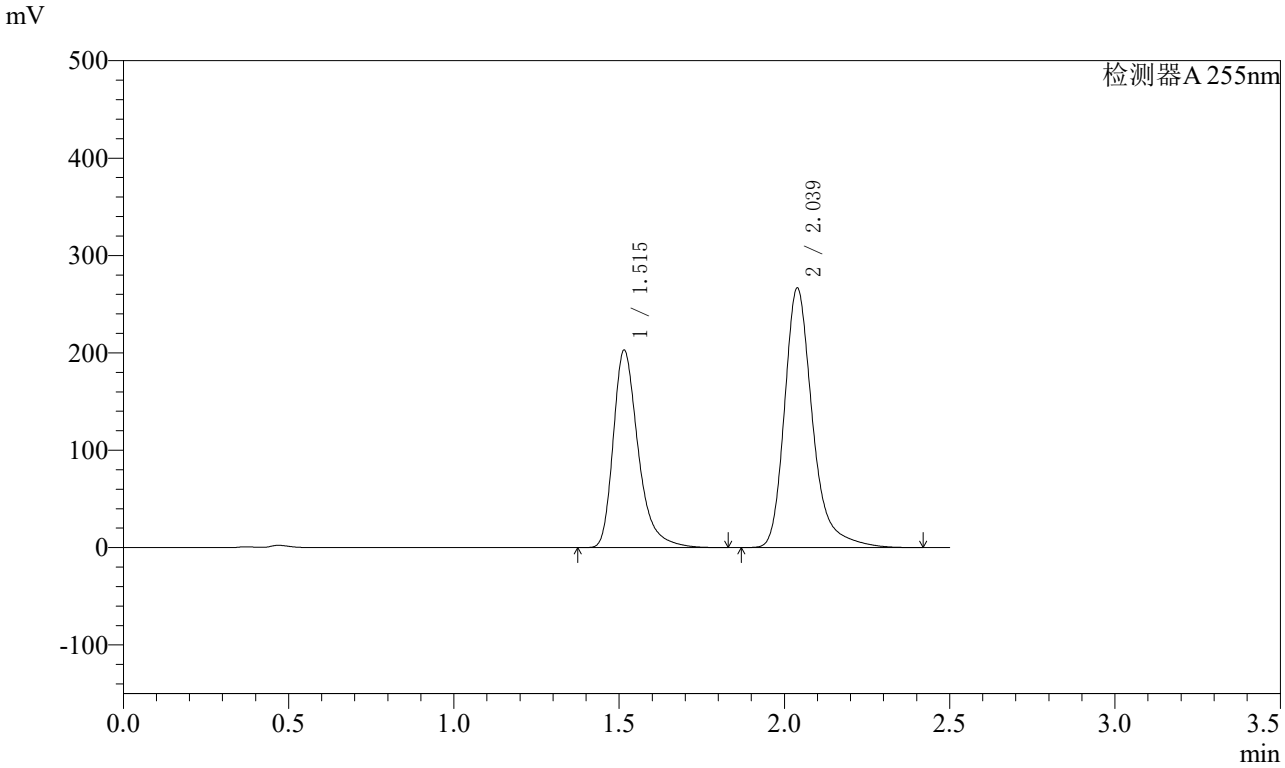
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3743-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:50:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:53　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1065475	40.373	202840	2064	1.358	--
2	2.039	1573617	59.627	266874	3023	1.305	3.718
总计		2639092	100.000	469714			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

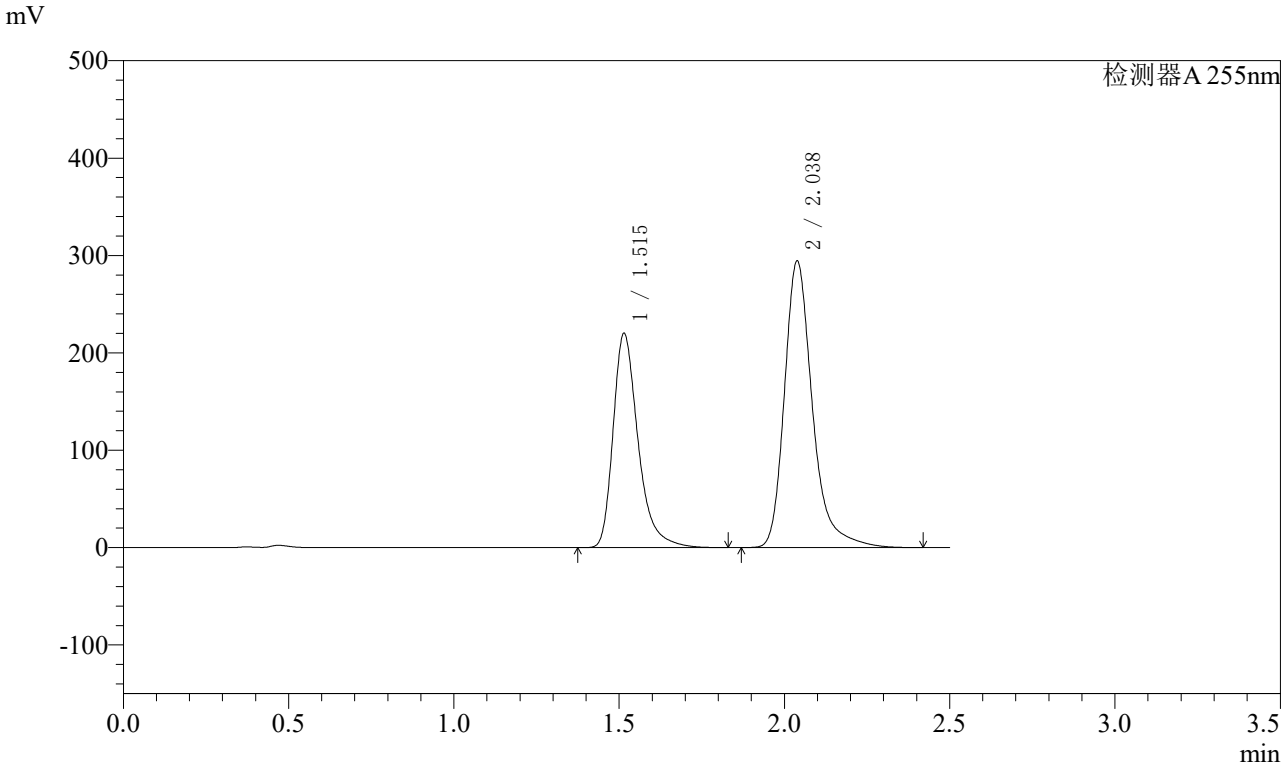
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3744-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:53:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1155880	39.958	220202	2064	1.359	--
2	2.038	1736824	60.042	294677	3028	1.306	3.721
总计		2892703	100.000	514879			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

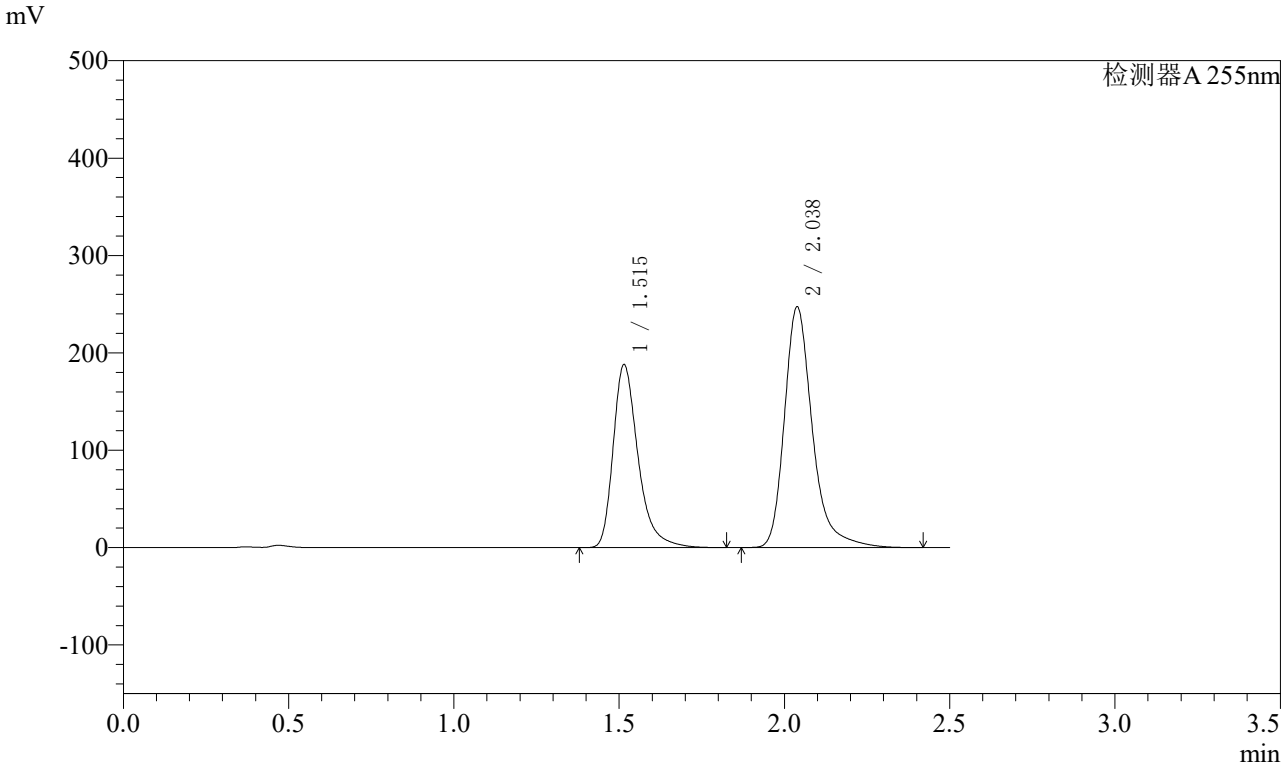
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3745-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:55:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:46:58　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	985680	40.326	188074	2072	1.359	--
2	2.038	1458602	59.674	247559	3030	1.305	3.724
总计		2444282	100.000	435633			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

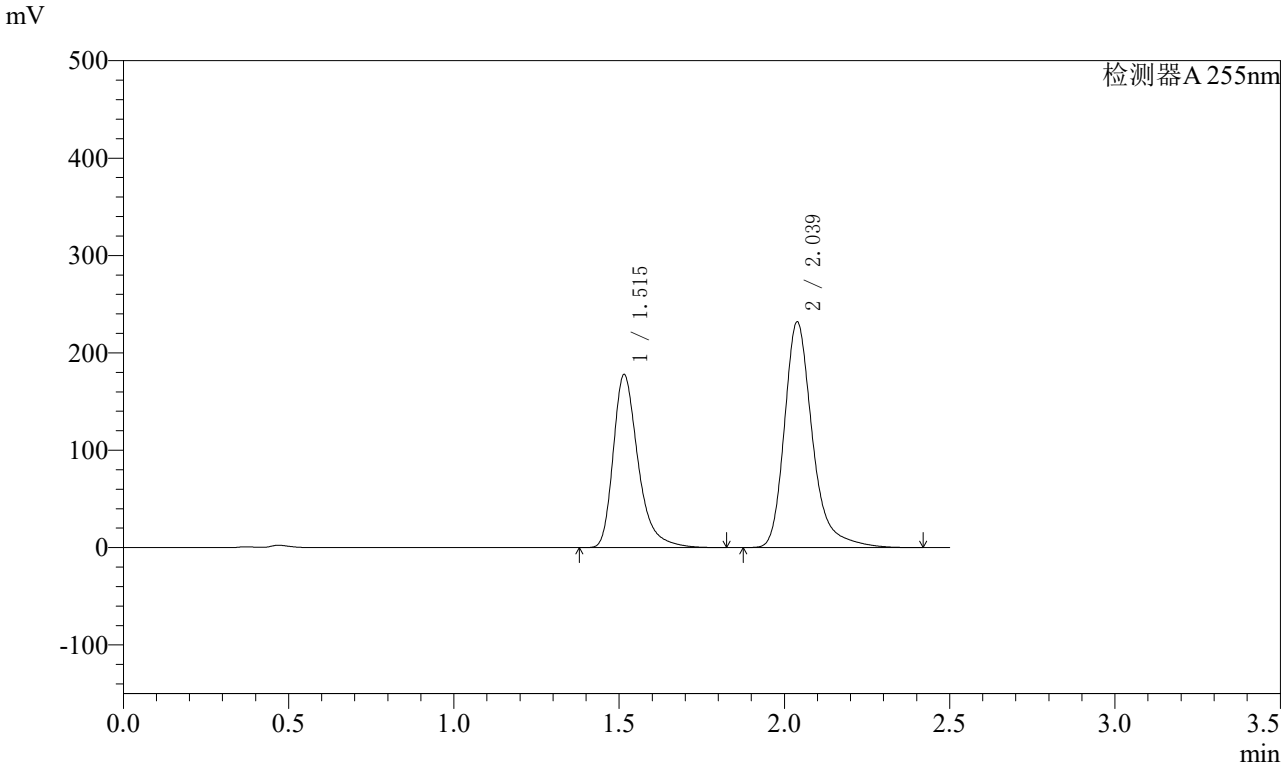
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3746-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 17:58:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	931088	40.507	177769	2076	1.359	--
2	2.039	1367524	59.493	232082	3030	1.305	3.725
总计		2298613	100.000	409850			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

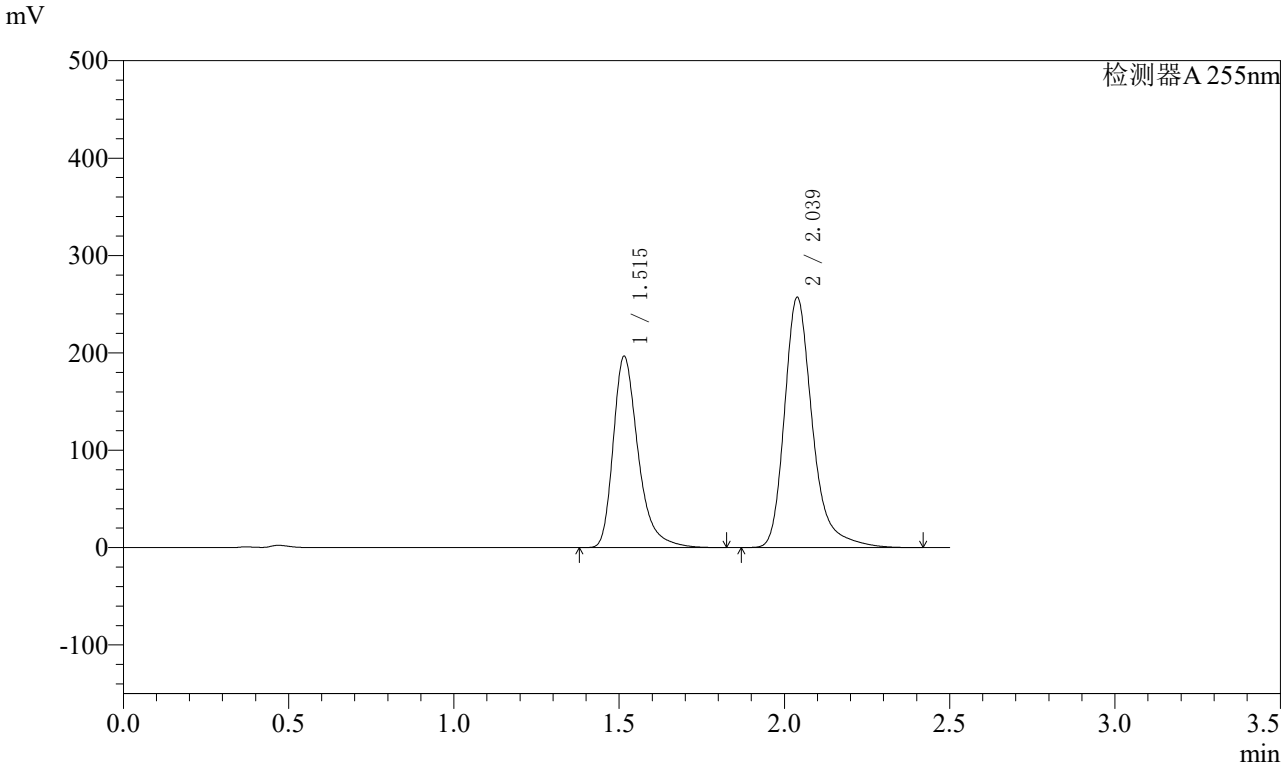
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3747-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:01:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:03　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1031209	40.477	196525	2068	1.357	--
2	2.039	1516418	59.523	257365	3029	1.304	3.721
总计		2547627	100.000	453890			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

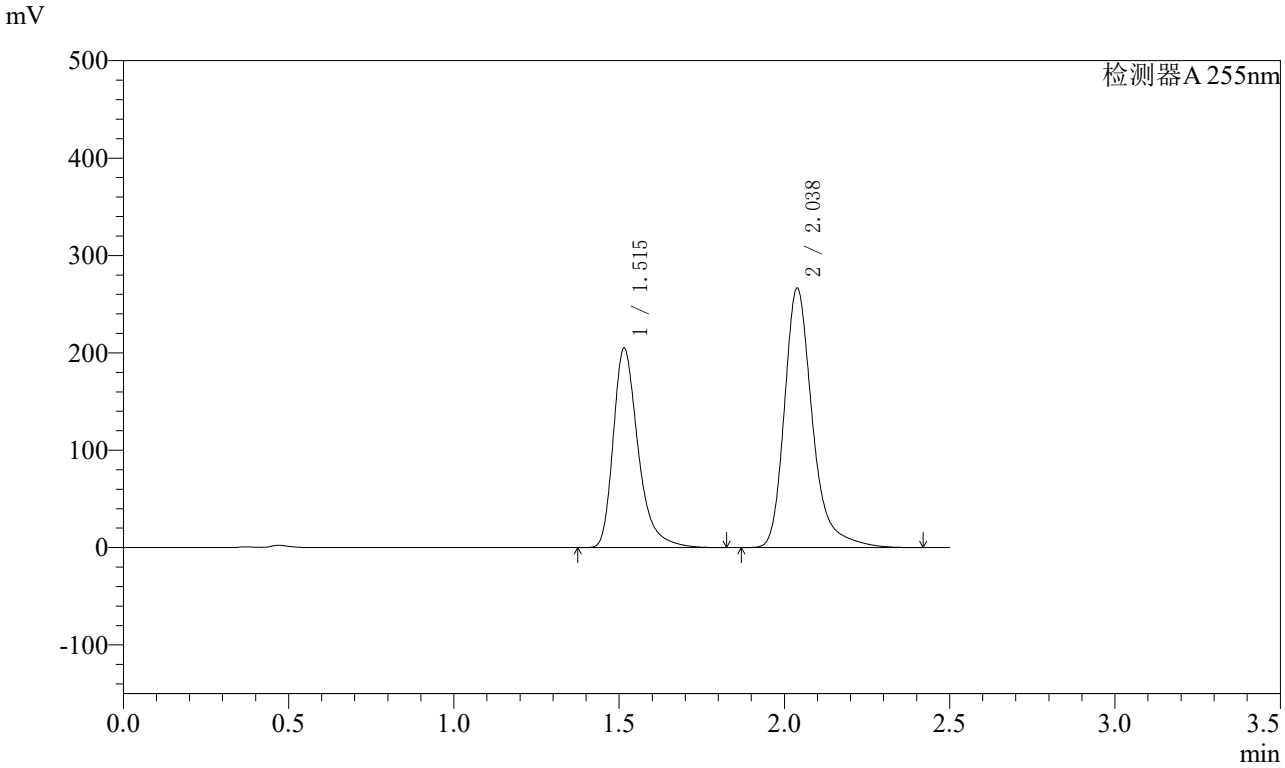
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3748-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:04:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:06　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1074463	40.591	204992	2073	1.358	--
2	2.038	1572561	59.409	266813	3028	1.305	3.722
总计		2647025	100.000	471805			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

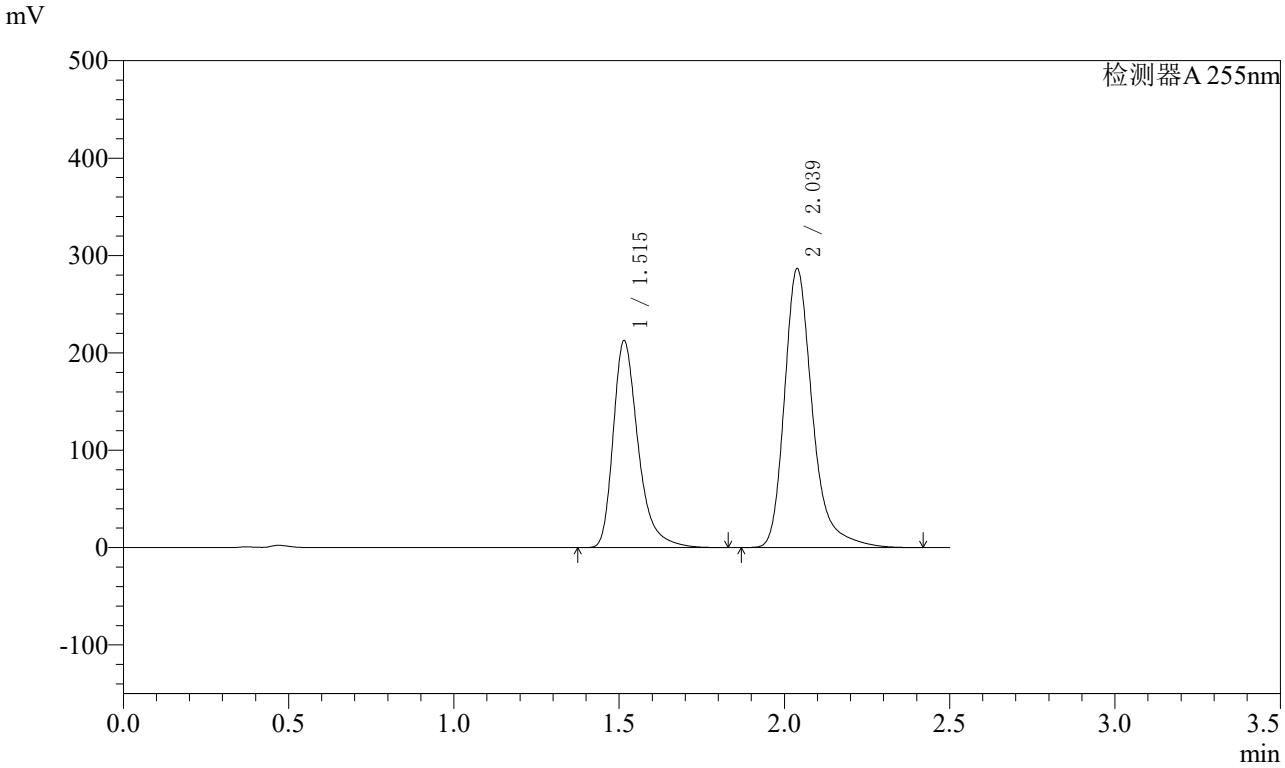
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3749-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:07:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:08　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1116635	39.764	212681	2066	1.359	--
2	2.039	1691496	60.236	286865	3026	1.306	3.719
总计		2808131	100.000	499546			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

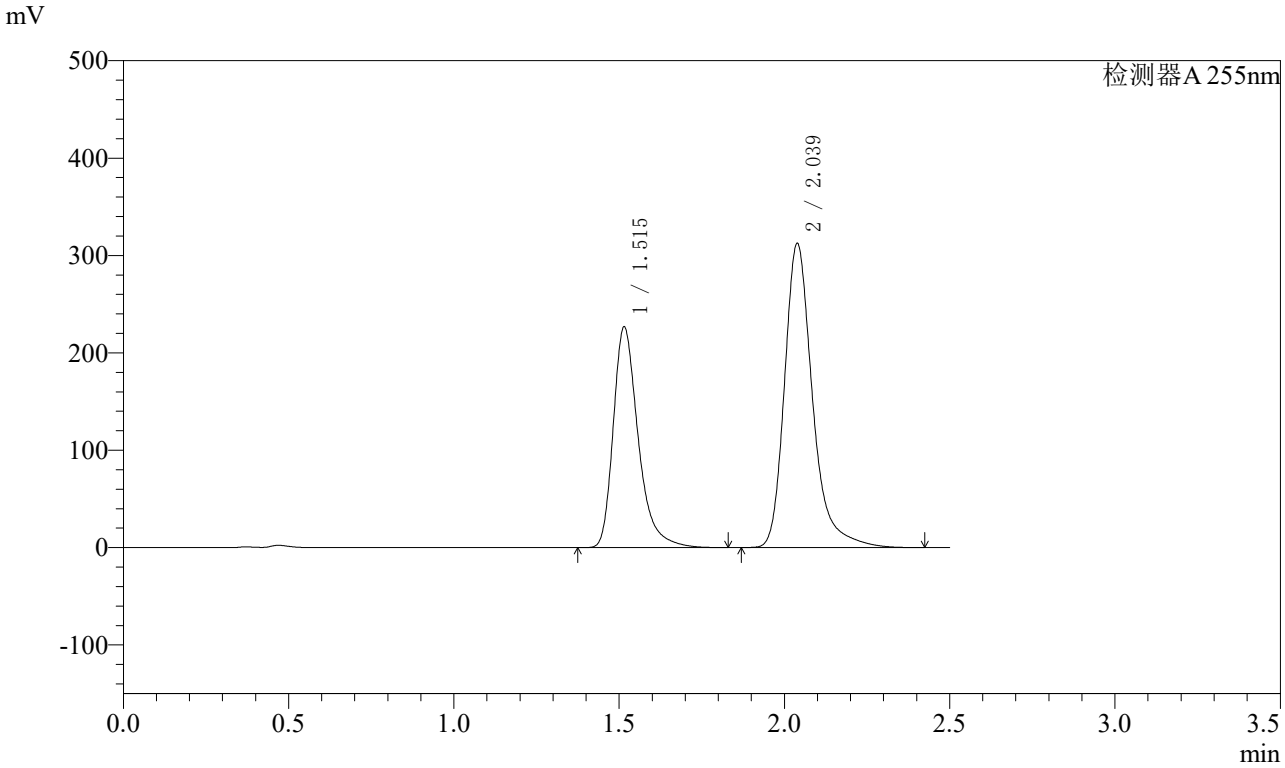
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3750-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:10:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1190473	39.229	226577	2064	1.359	--
2	2.039	1844195	60.771	312754	3024	1.306	3.718
总计		3034668	100.000	539331			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

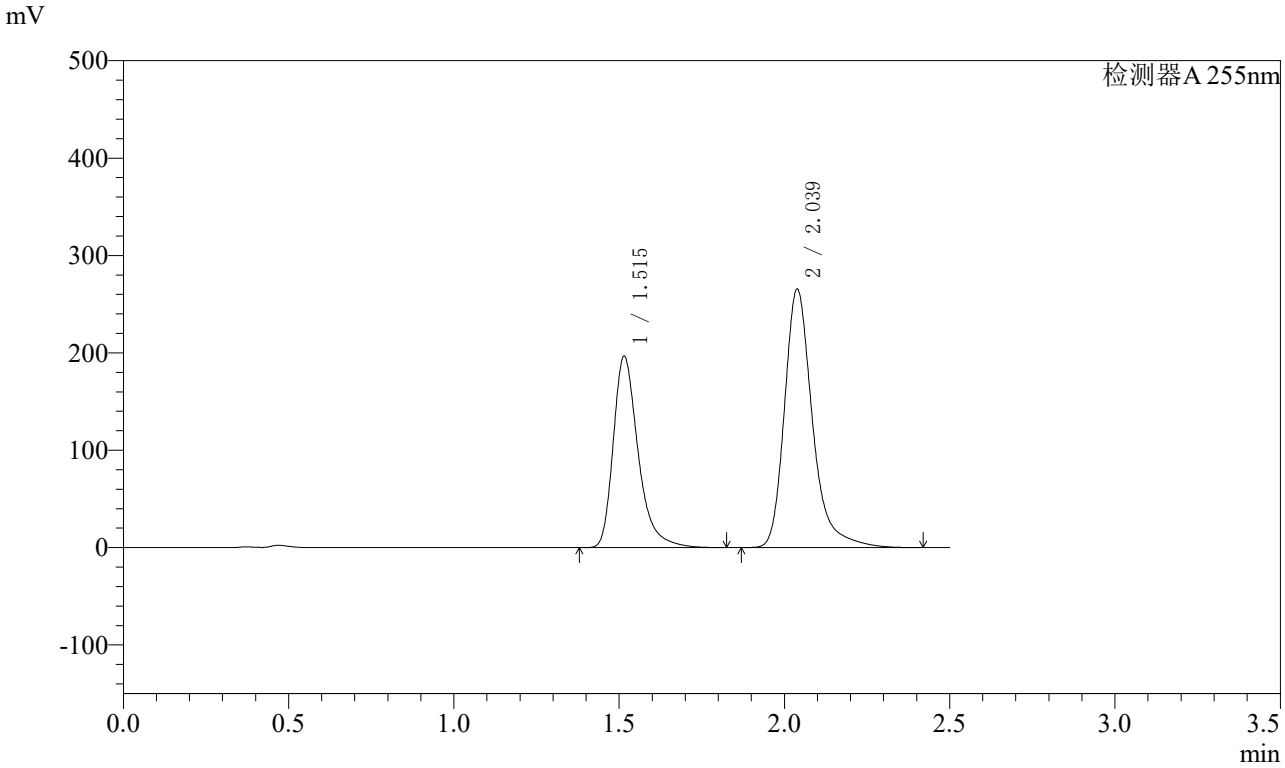
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3751-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:13:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1031476	39.709	196619	2070	1.359	--
2	2.039	1566132	60.291	265660	3027	1.306	3.721
总计		2597608	100.000	462278			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

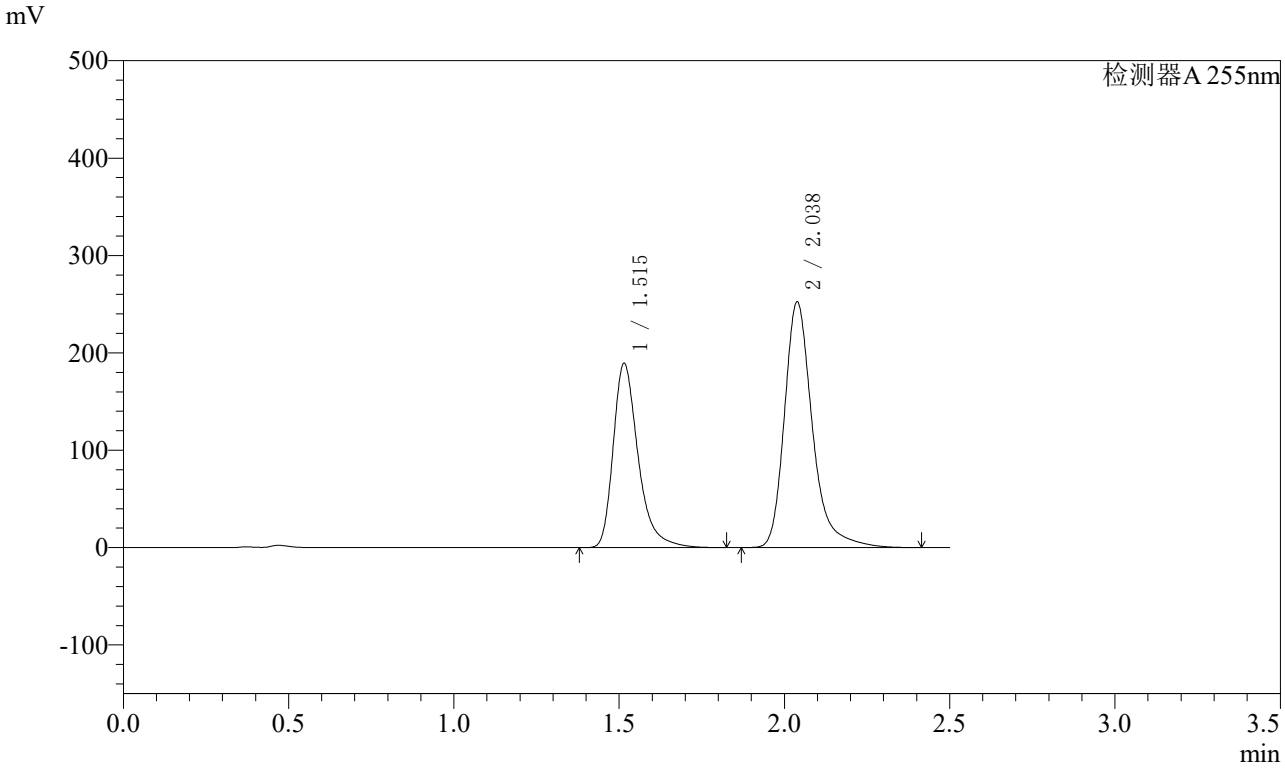
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3752-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:15:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:16　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	992528	40.008	189373	2073	1.359	--
2	2.038	1488275	59.992	252572	3030	1.305	3.724
总计		2480803	100.000	441945			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

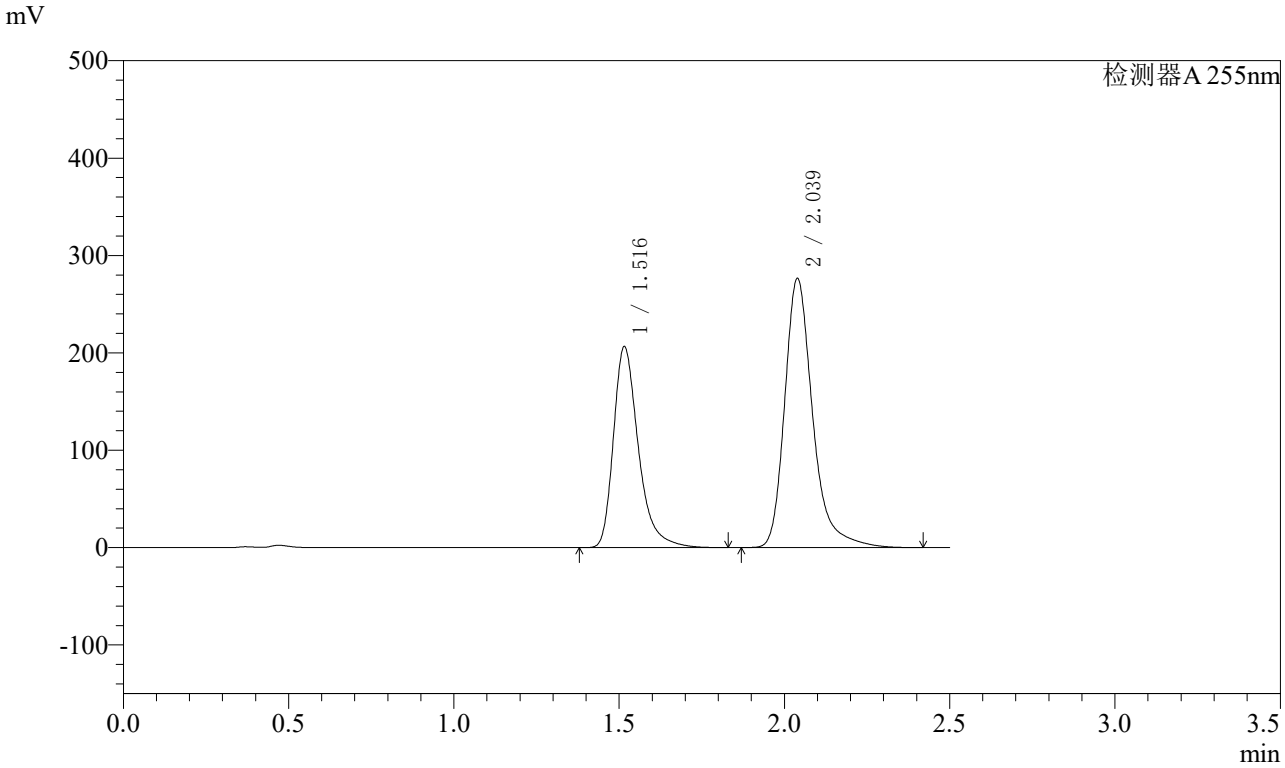
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3753-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:18:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1084130	39.918	206198	2068	1.360	--
2	2.039	1631778	60.082	276686	3029	1.306	3.720
总计		2715908	100.000	482883			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

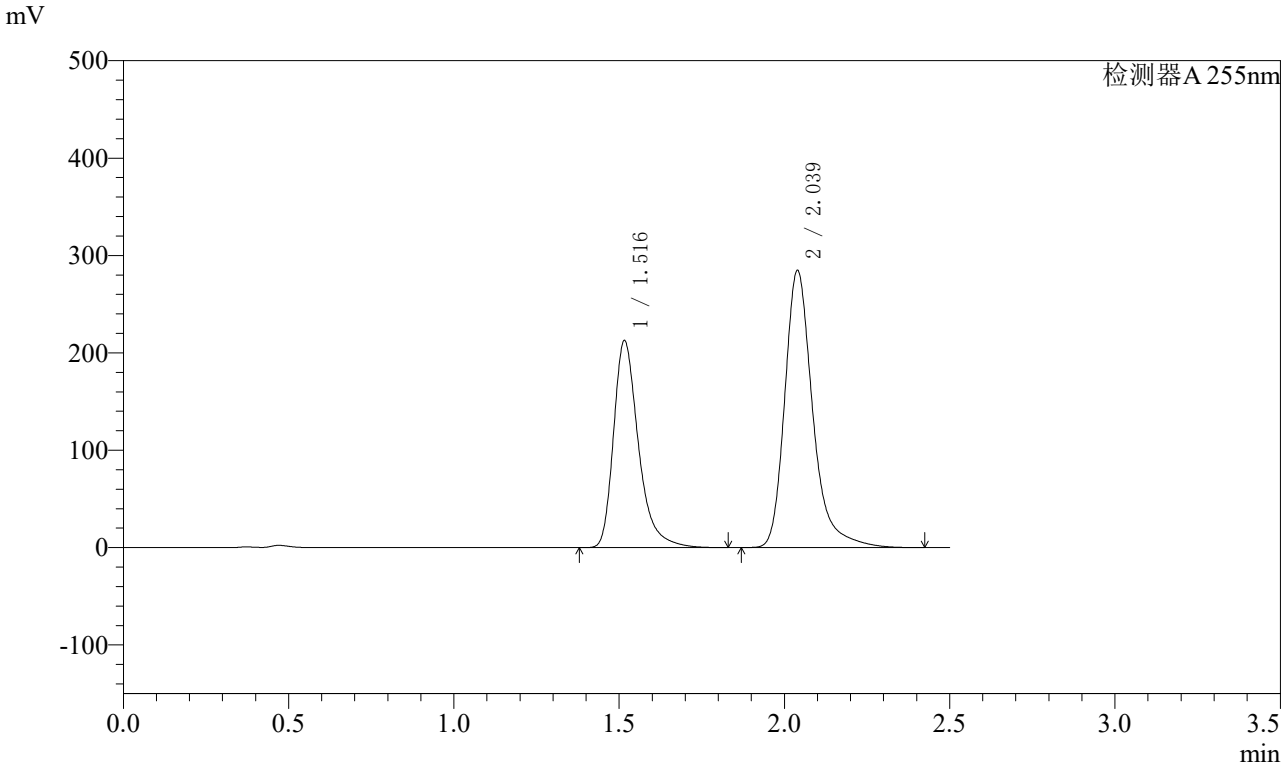
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3754-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:21:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1114946	39.885	212332	2076	1.359	--
2	2.039	1680443	60.115	284869	3029	1.306	3.722
总计		2795389	100.000	497201			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

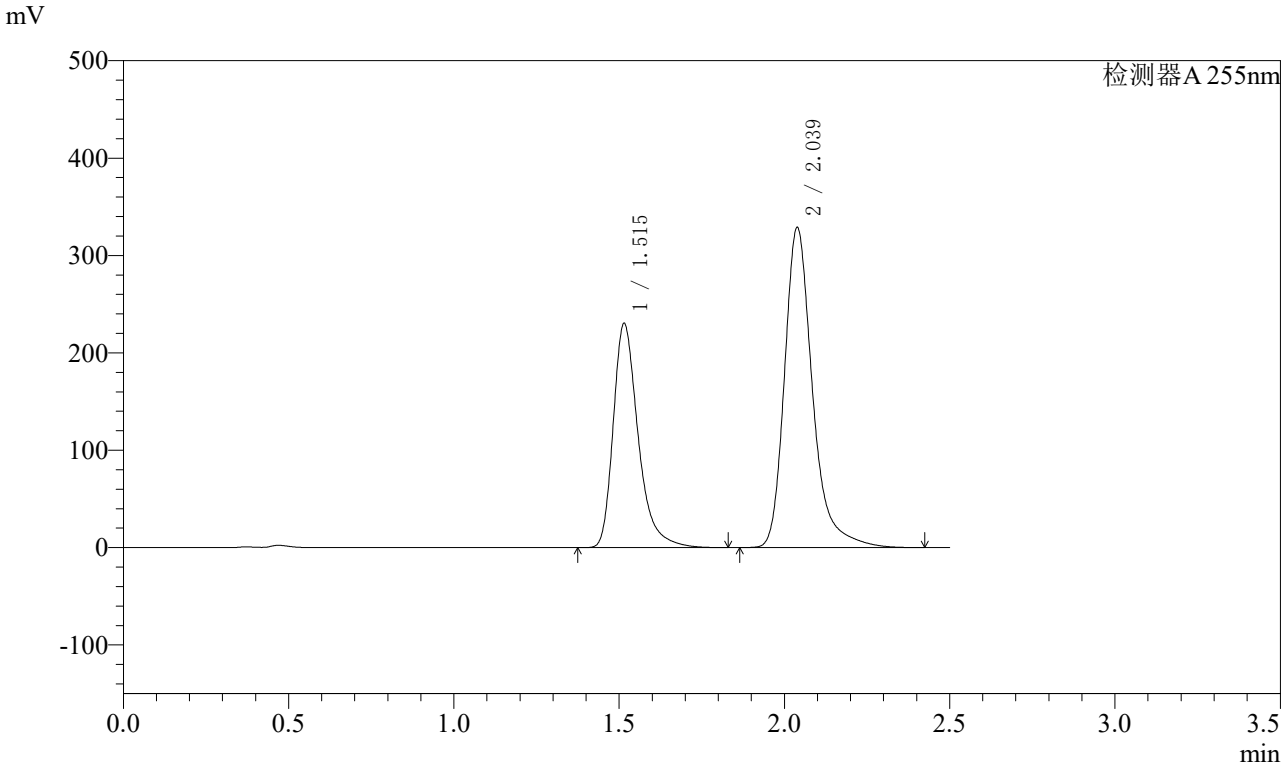
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3755-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:24:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:23　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1209528	38.397	230319	2065	1.358	--
2	2.039	1940533	61.603	329116	3024	1.305	3.719
总计		3150061	100.000	559435			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

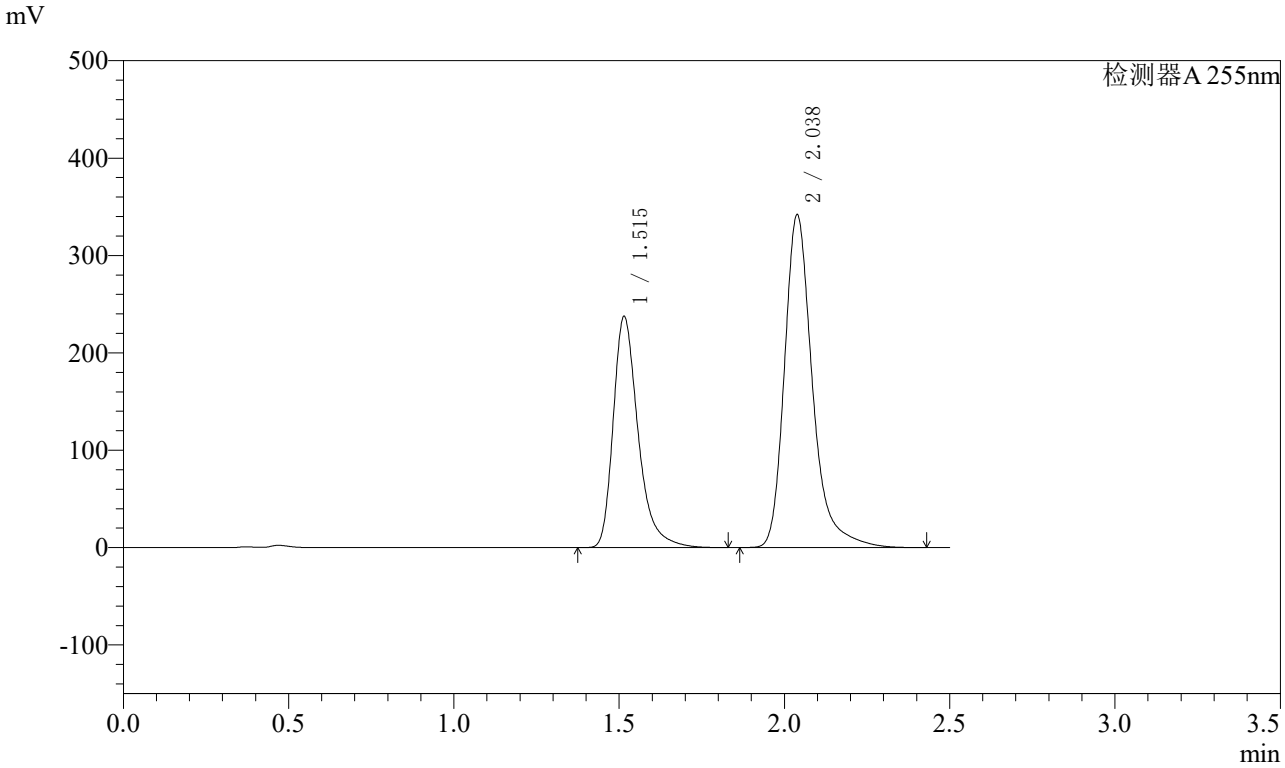
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3756-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:27:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1245881	38.175	237476	2069	1.358	--
2	2.038	2017704	61.825	342205	3027	1.306	3.721
总计		3263584	100.000	579681			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

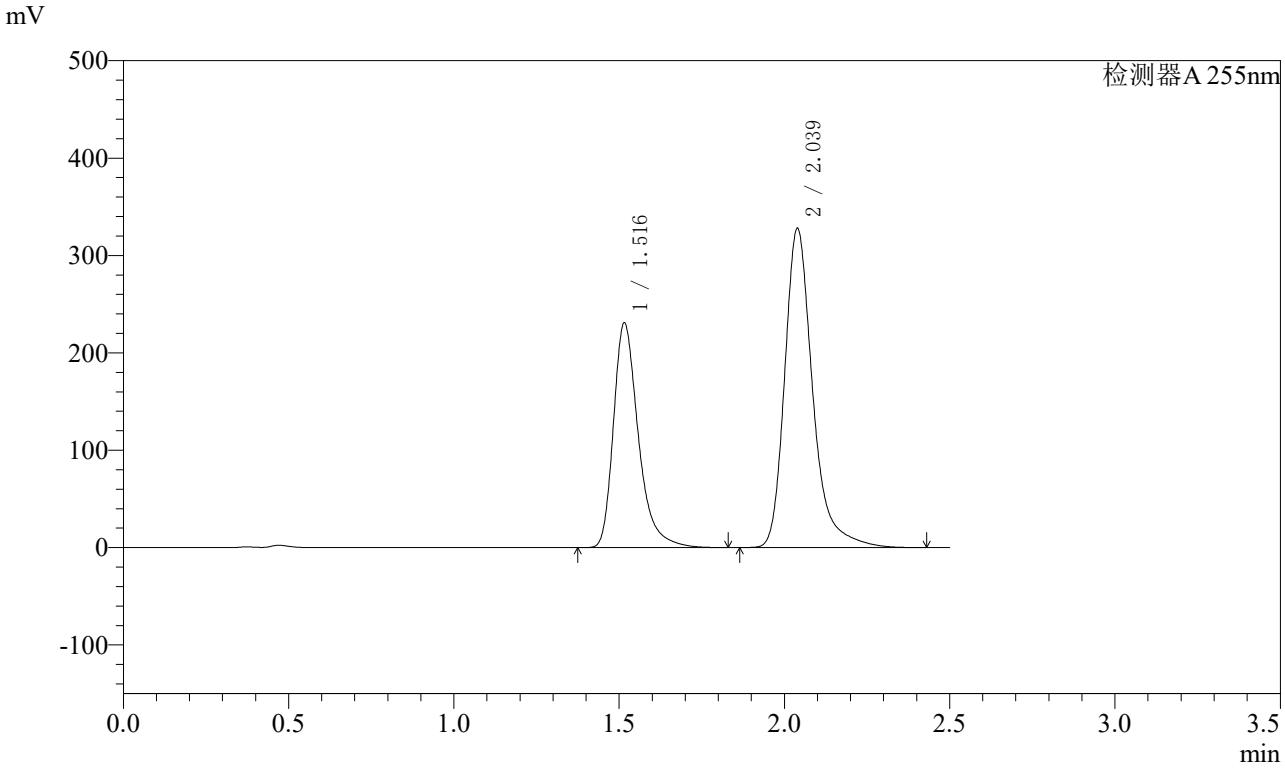
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3757-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:30:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1210182	38.487	230560	2074	1.359	--
2	2.039	1934235	61.513	328099	3031	1.306	3.723
总计		3144418	100.000	558659			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

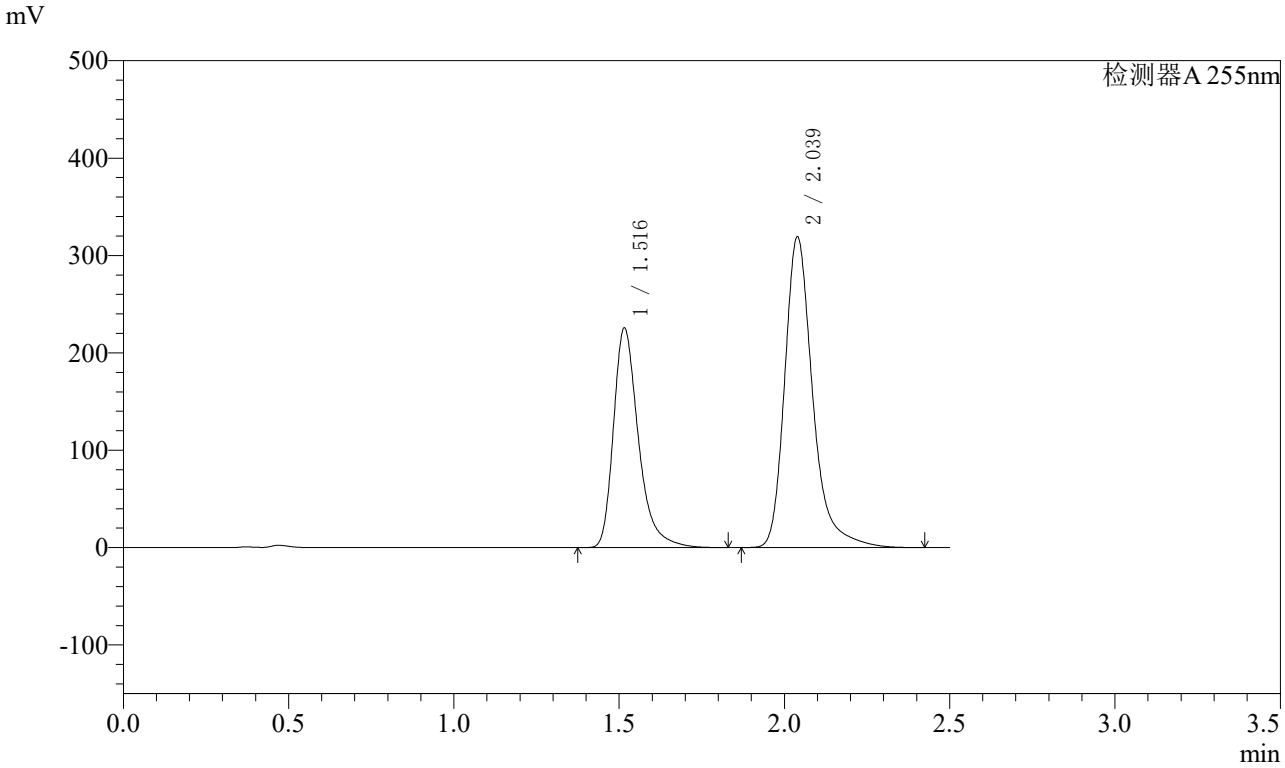
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3758-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:33:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1184324	38.606	225319	2069	1.358	--
2	2.039	1883419	61.394	319438	3029	1.305	3.720
总计		3067743	100.000	544757			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

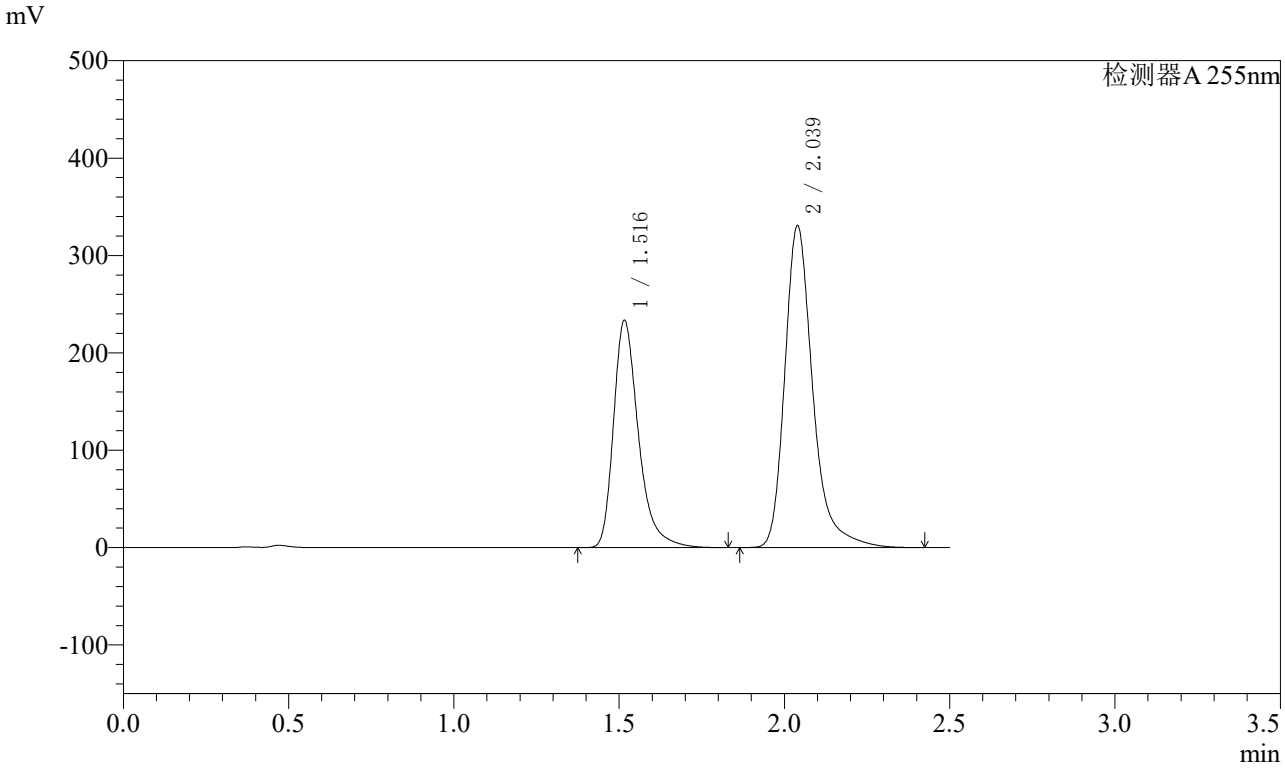
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3759-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:36:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:33　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1225952	38.581	233077	2068	1.358	--
2	2.039	1951634	61.419	330917	3030	1.305	3.720
总计		3177586	100.000	563993			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

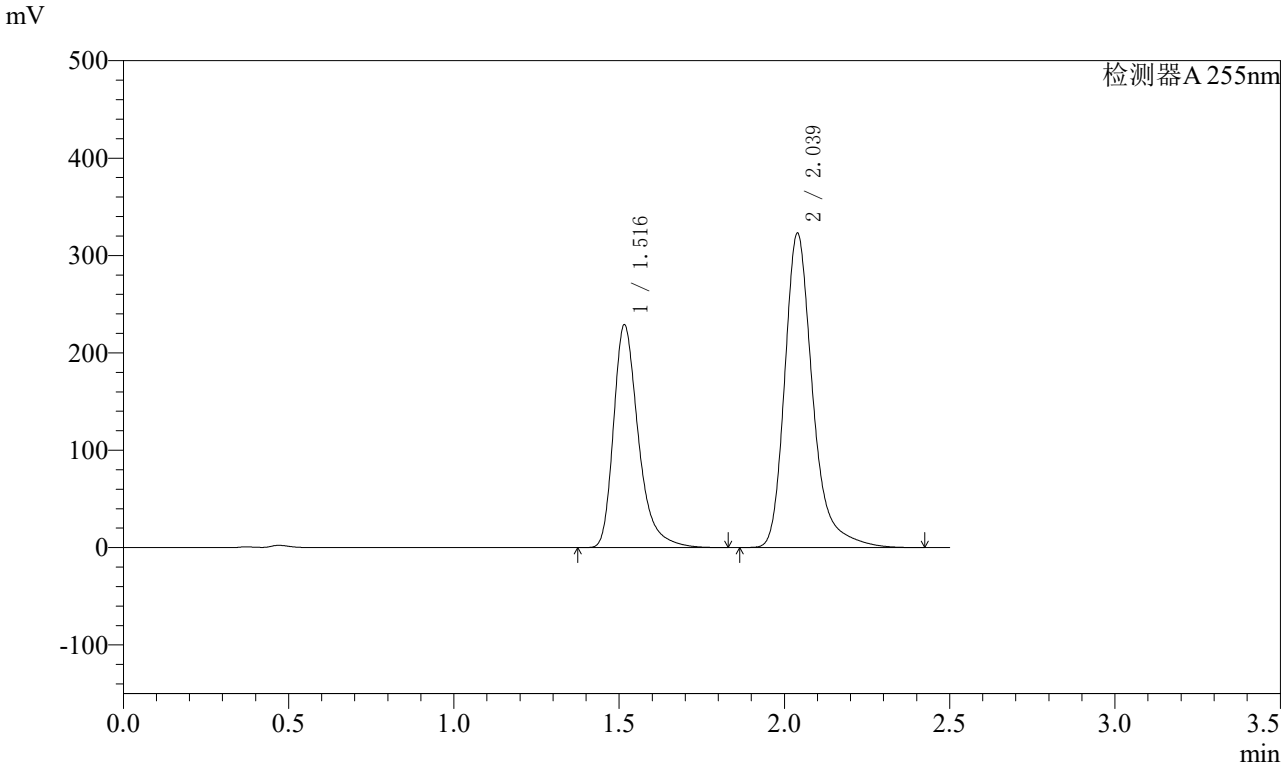
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3760-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:38:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1198542	38.625	228554	2081	1.358	--
2	2.039	1904463	61.375	323119	3032	1.305	3.725
总计		3103005	100.000	551673			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

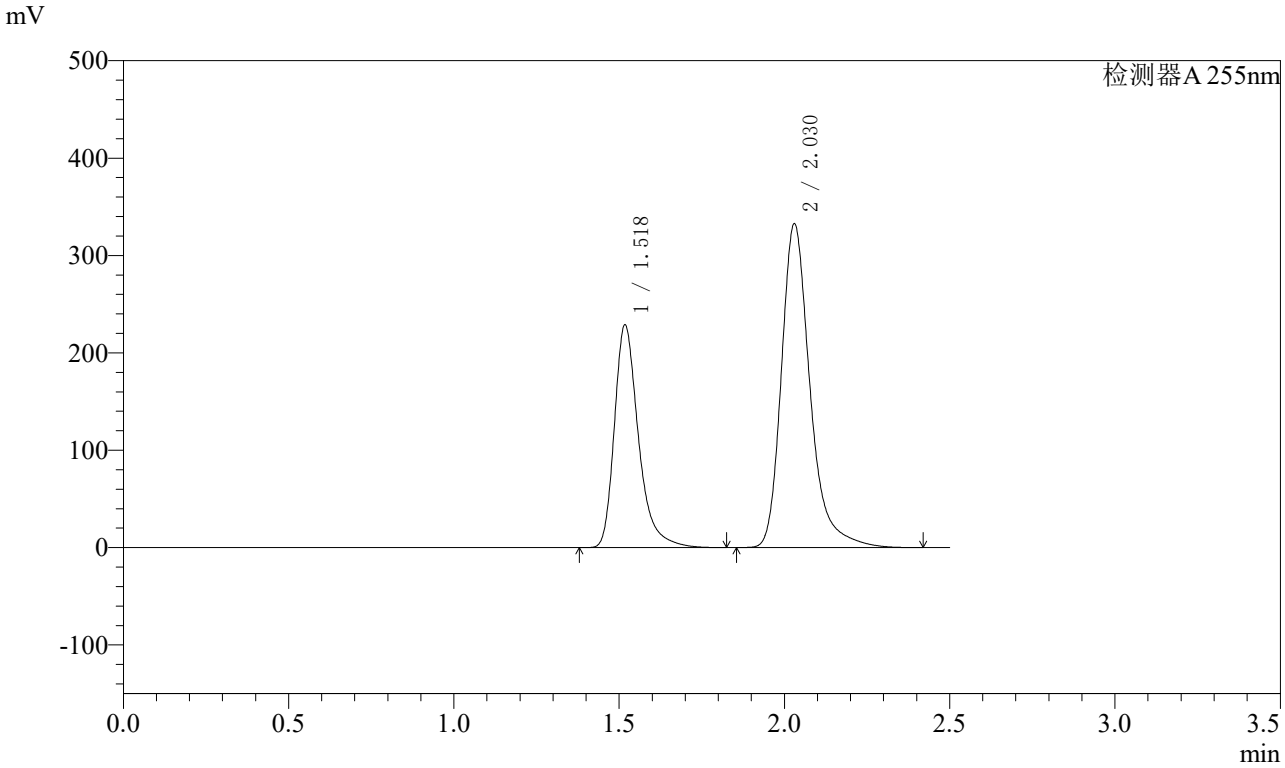
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3761-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:41:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1161194	36.637	229061	2235	1.352	--
2	2.030	2008301	63.363	332644	2852	1.304	3.654
总计		3169495	100.000	561705			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

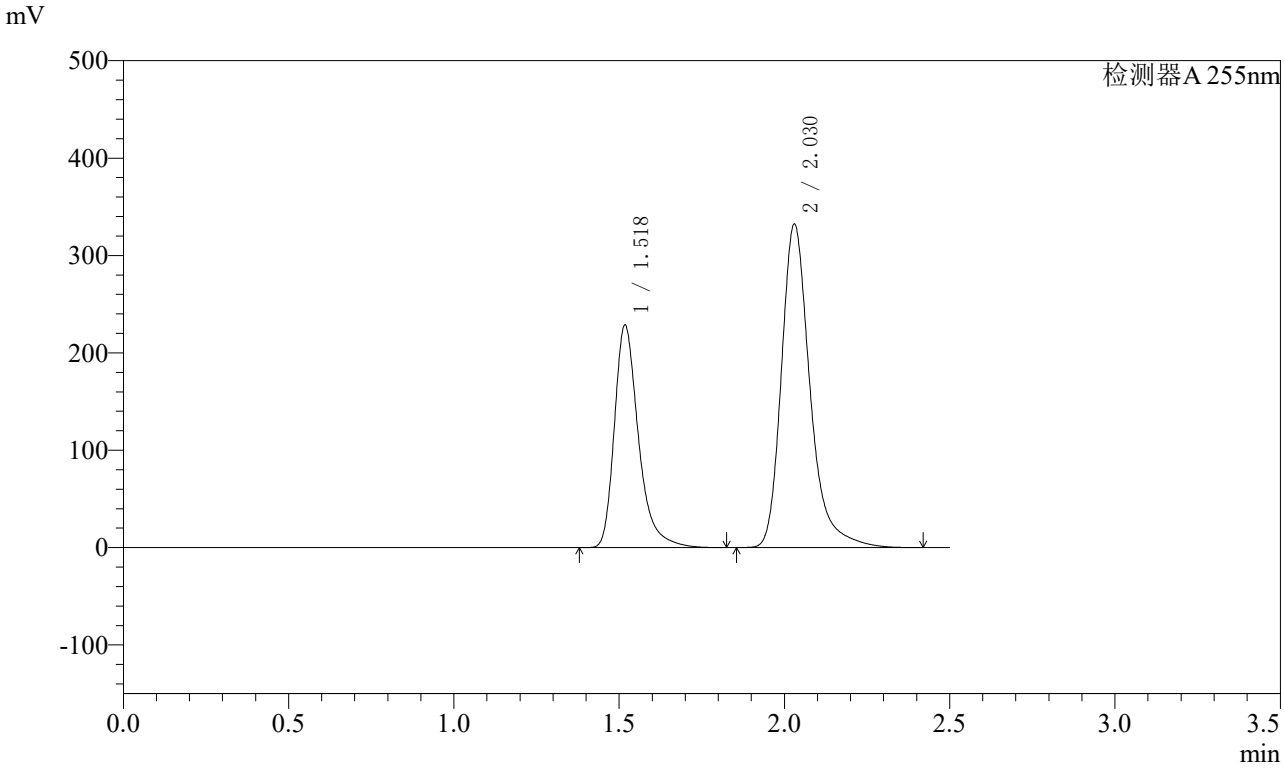
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3762-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:44:36　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1160561	36.639	228852	2233	1.352	--
2	2.030	2006994	63.361	332328	2851	1.304	3.653
总计		3167555	100.000	561179			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

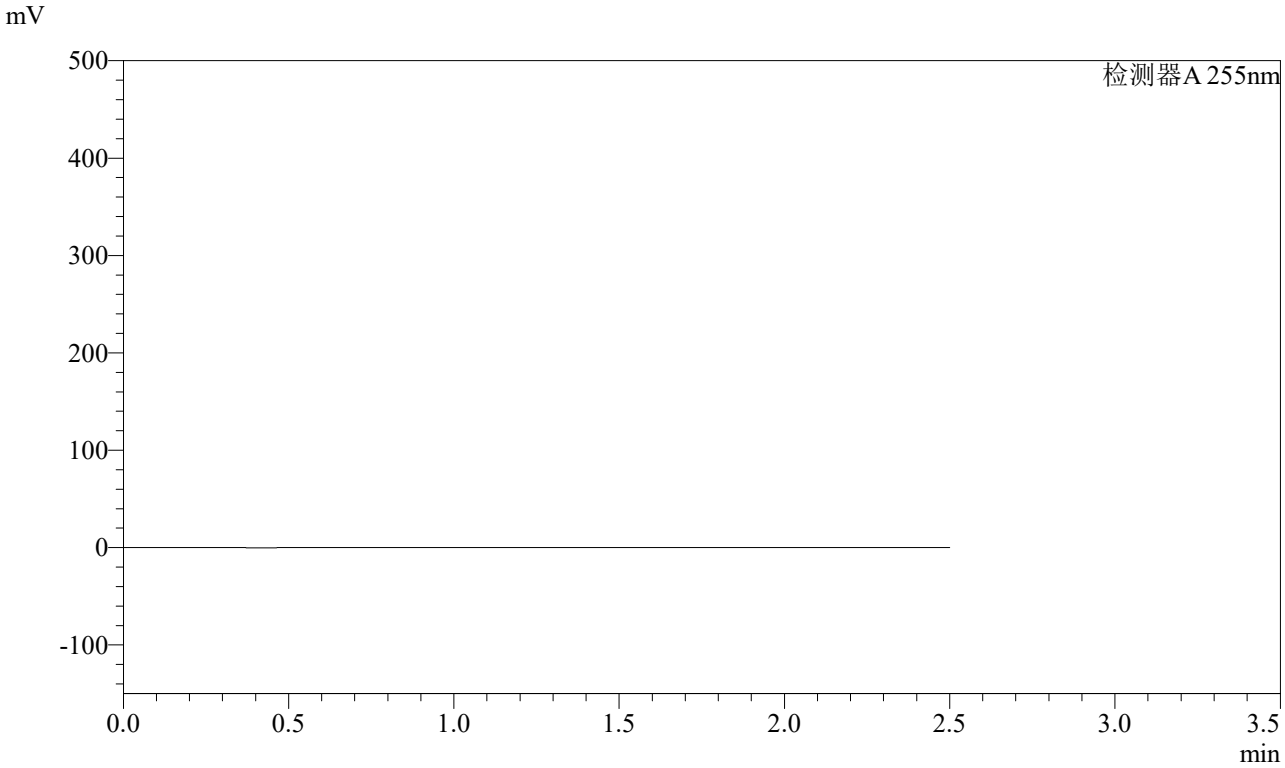
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3763-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:47:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

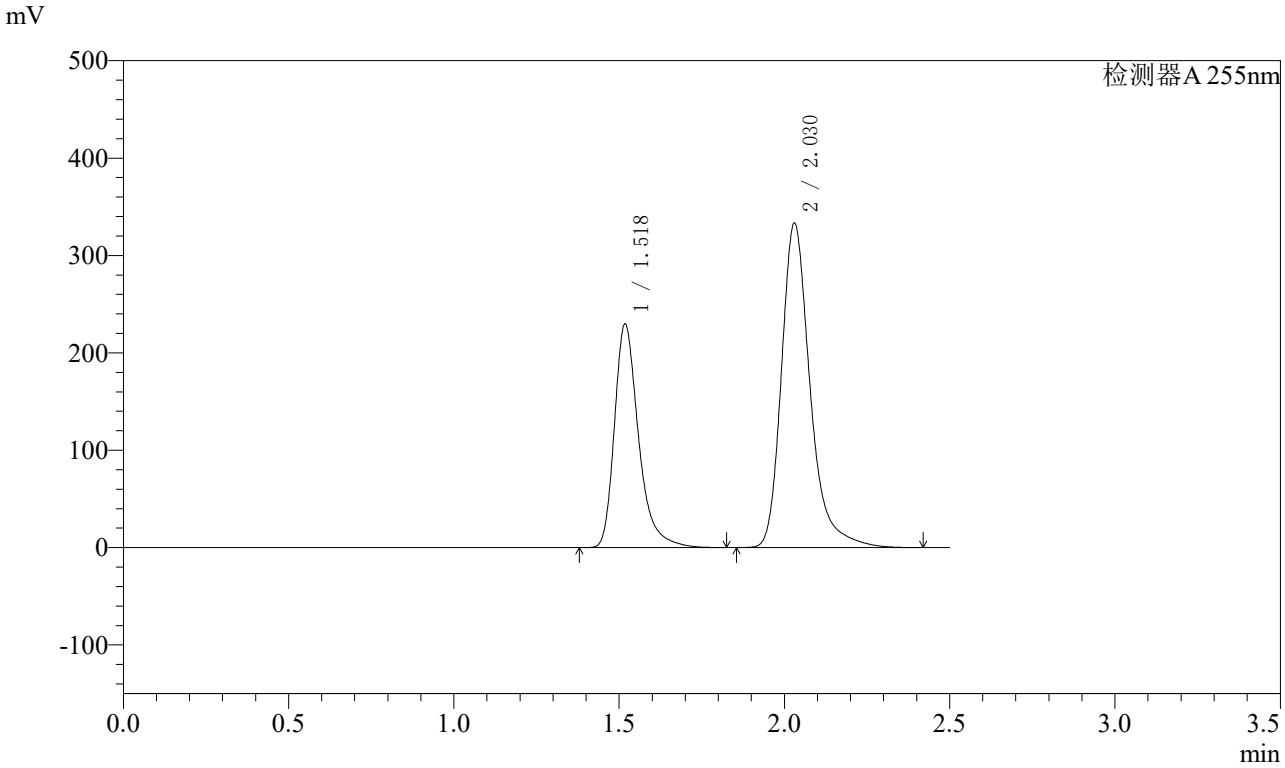
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3764-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:50:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1166817	36.700	230009	2232	1.352	--
2	2.030	2012547	63.300	333094	2850	1.304	3.652
总计		3179364	100.000	563103			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

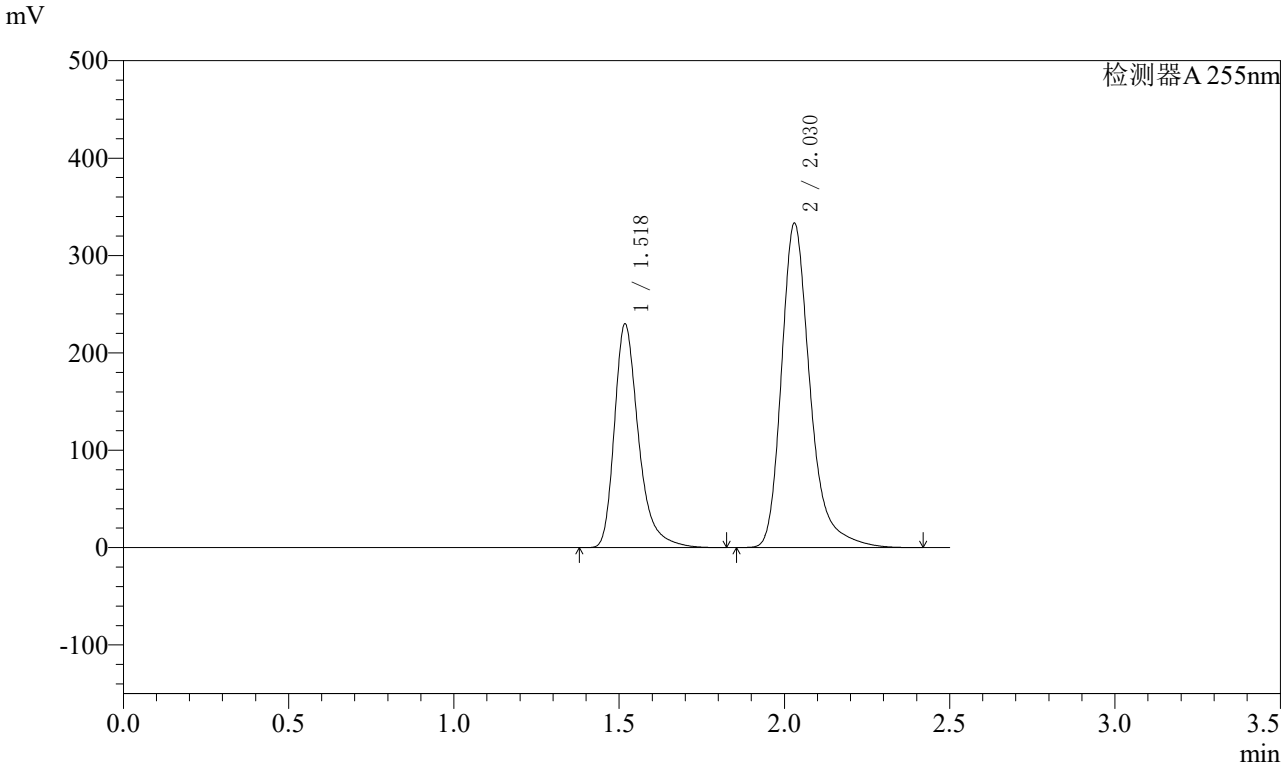
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3765-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:53:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1166372	36.700	230034	2234	1.352	--
2	2.030	2011766	63.300	333088	2853	1.304	3.654
总计		3178138	100.000	563122			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

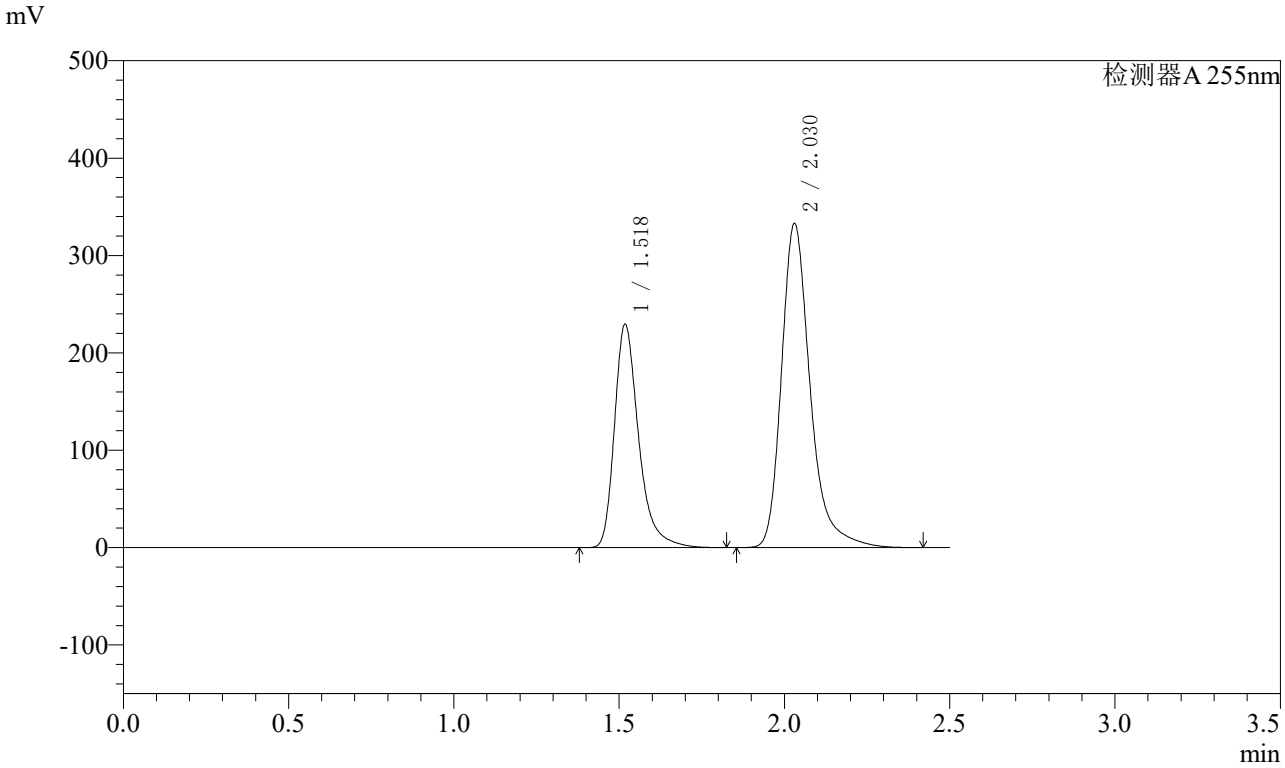
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3766-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:56:10　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1165623	36.690	229756	2232	1.352	--
2	2.030	2011341	63.310	332724	2850	1.304	3.651
总计		3176964	100.000	562480			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

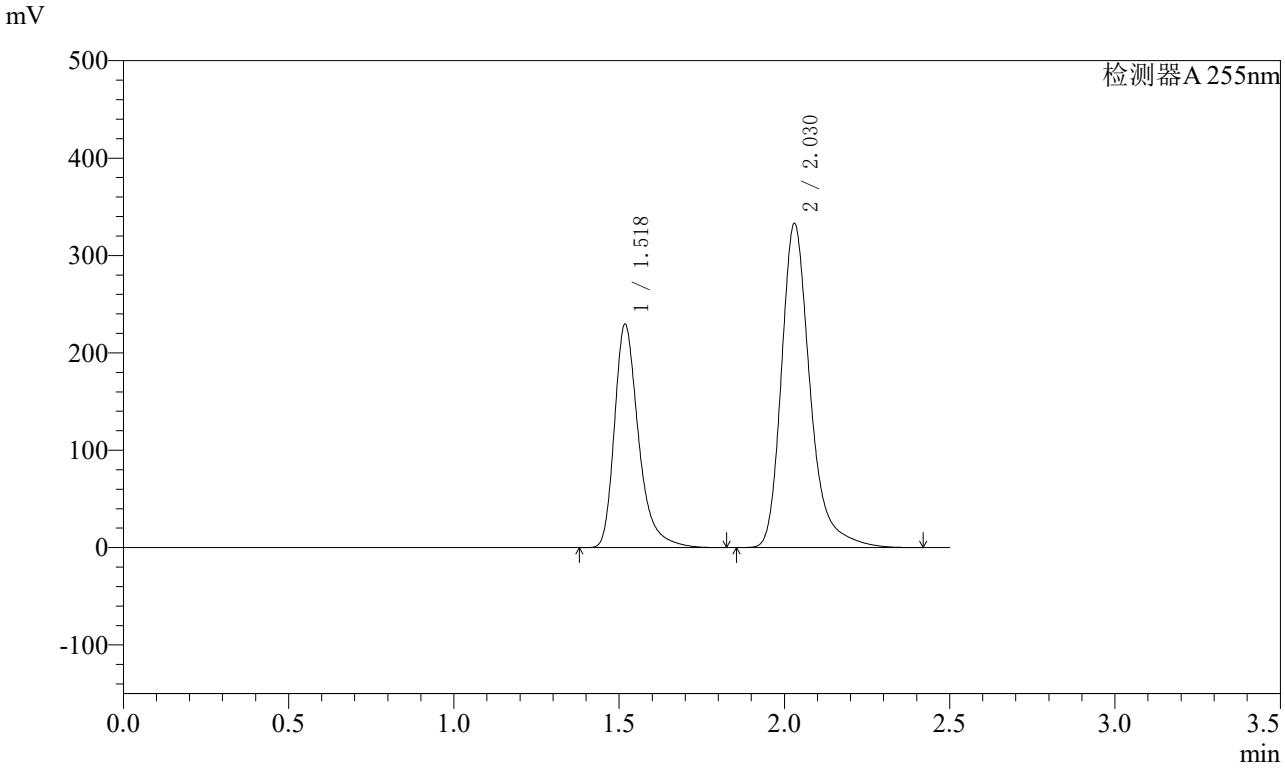
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3767-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 18:59:04　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1165629	36.689	229761	2232	1.352	--
2	2.030	2011394	63.311	332838	2850	1.304	3.652
总计		3177022	100.000	562599			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

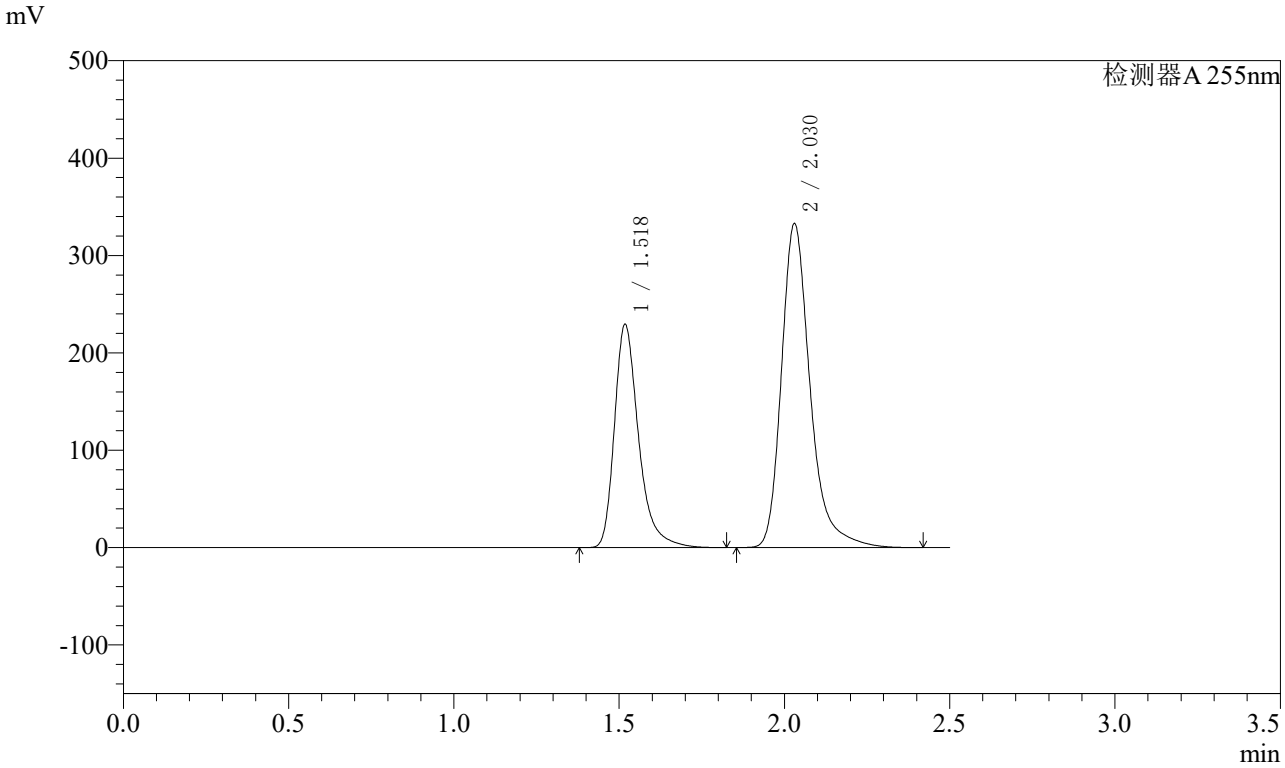
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3768-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:01:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:47:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1165667	36.693	229617	2228	1.352	--
2	2.030	2011129	63.307	332662	2847	1.304	3.649
总计		3176796	100.000	562280			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

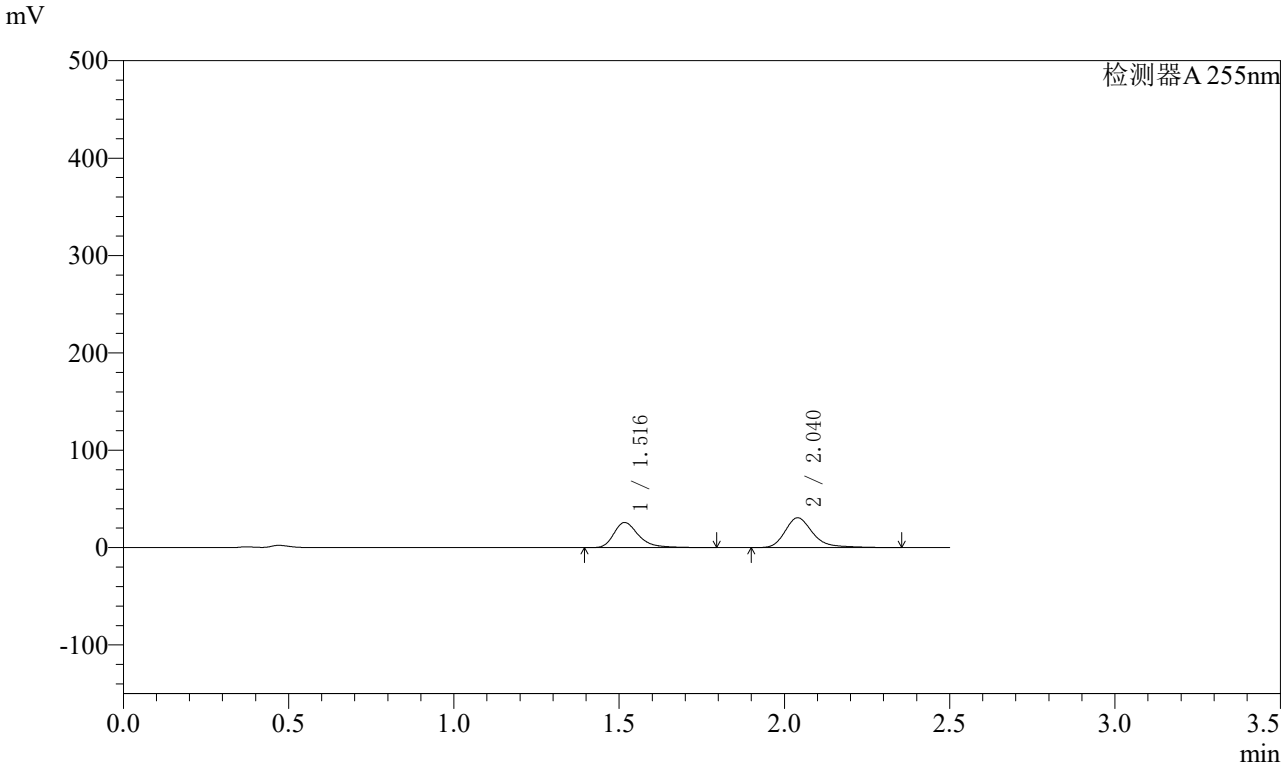
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3769-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:04:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135251	42.879	25810	2082	1.354	--
2	2.040	180174	57.121	30648	3039	1.299	3.726
总计		315425	100.000	56458			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

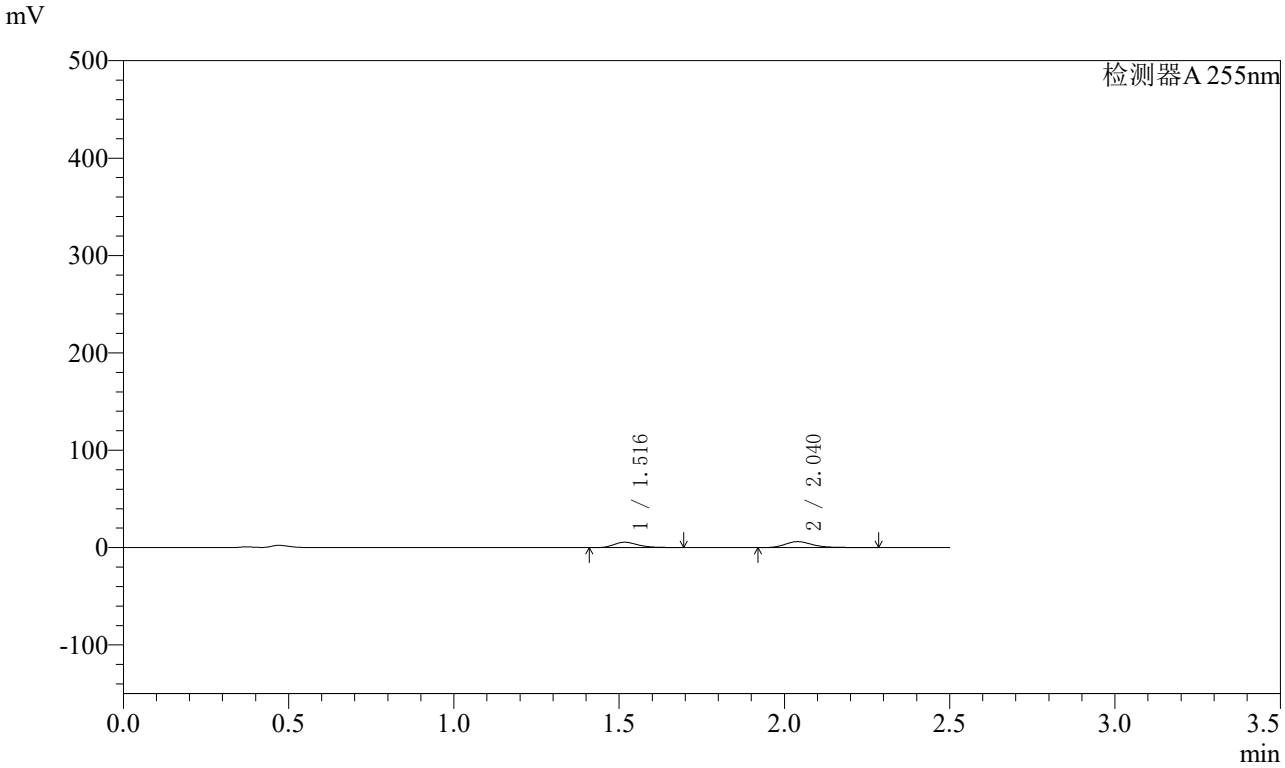
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3770-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:07:43　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:03　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	28086	43.985	5509	2107	1.291	--
2	2.040	35767	56.015	6164	3055	1.271	3.743
总计		63853	100.000	11673			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

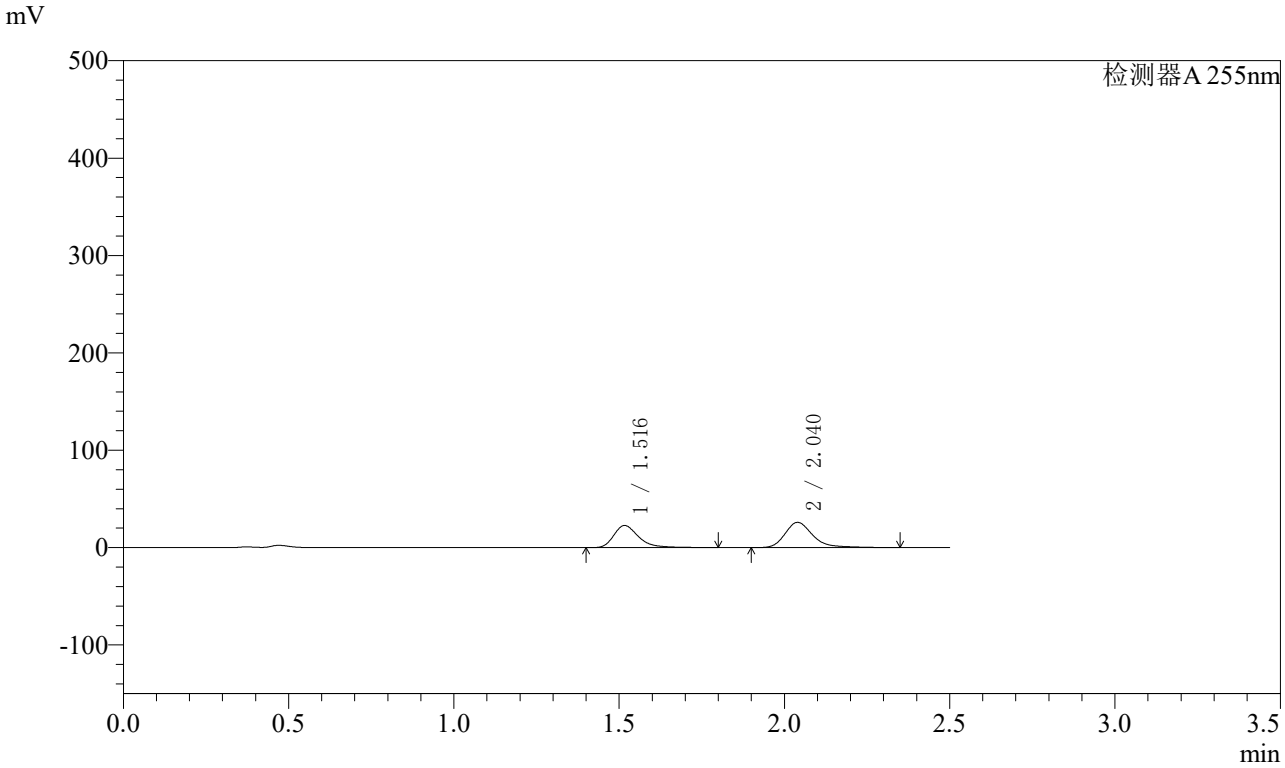
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3771-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:10:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	118960	43.844	22693	2087	1.354	--
2	2.040	152363	56.156	25931	3040	1.298	3.729
总计		271322	100.000	48624			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

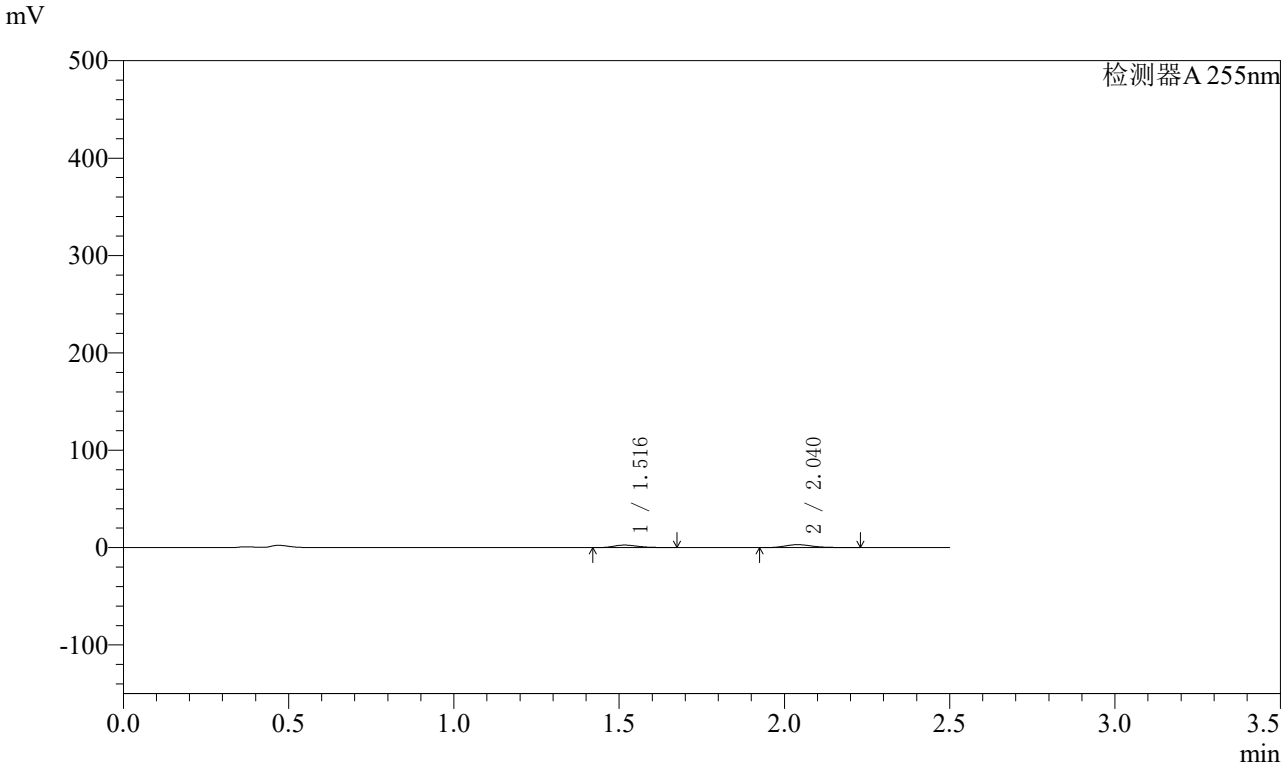
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3772-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:13:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	13073	43.126	2593	2127	1.266	--
2	2.040	17241	56.874	3042	3088	1.212	3.763
总计		30315	100.000	5634			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

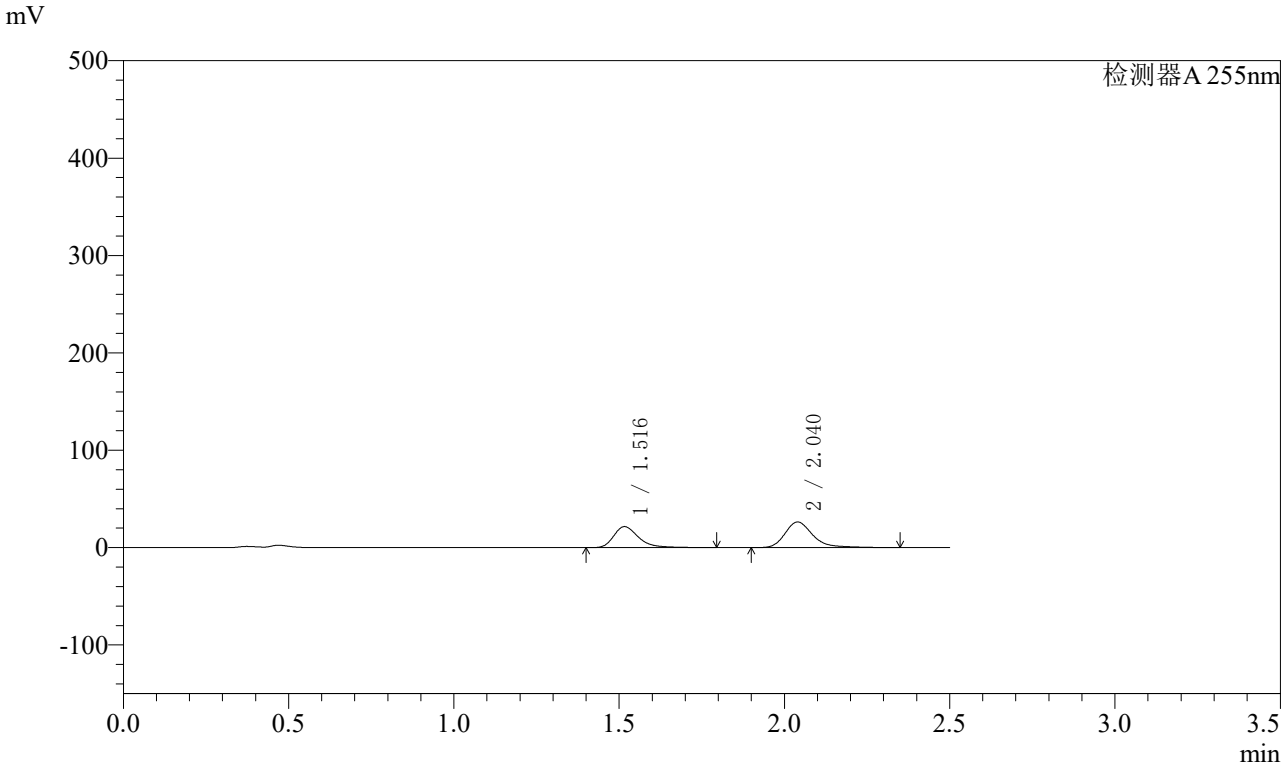
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3773-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:16:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	113043	42.197	21566	2083	1.353	--
2	2.040	154850	57.803	26362	3039	1.297	3.727
总计		267893	100.000	47928			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

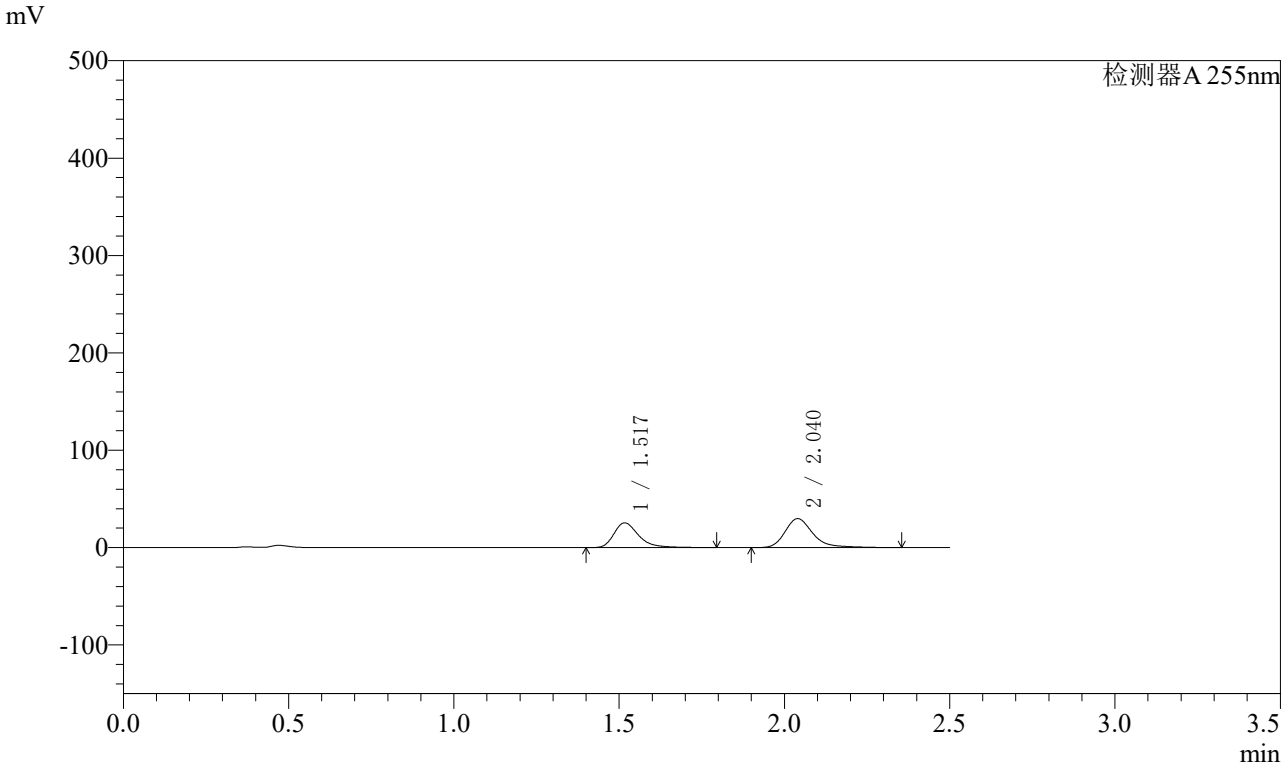
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3774-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:19:10　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	133043	43.181	25460	2097	1.355	--
2	2.040	175062	56.819	29786	3040	1.298	3.731
总计		308105	100.000	55246			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

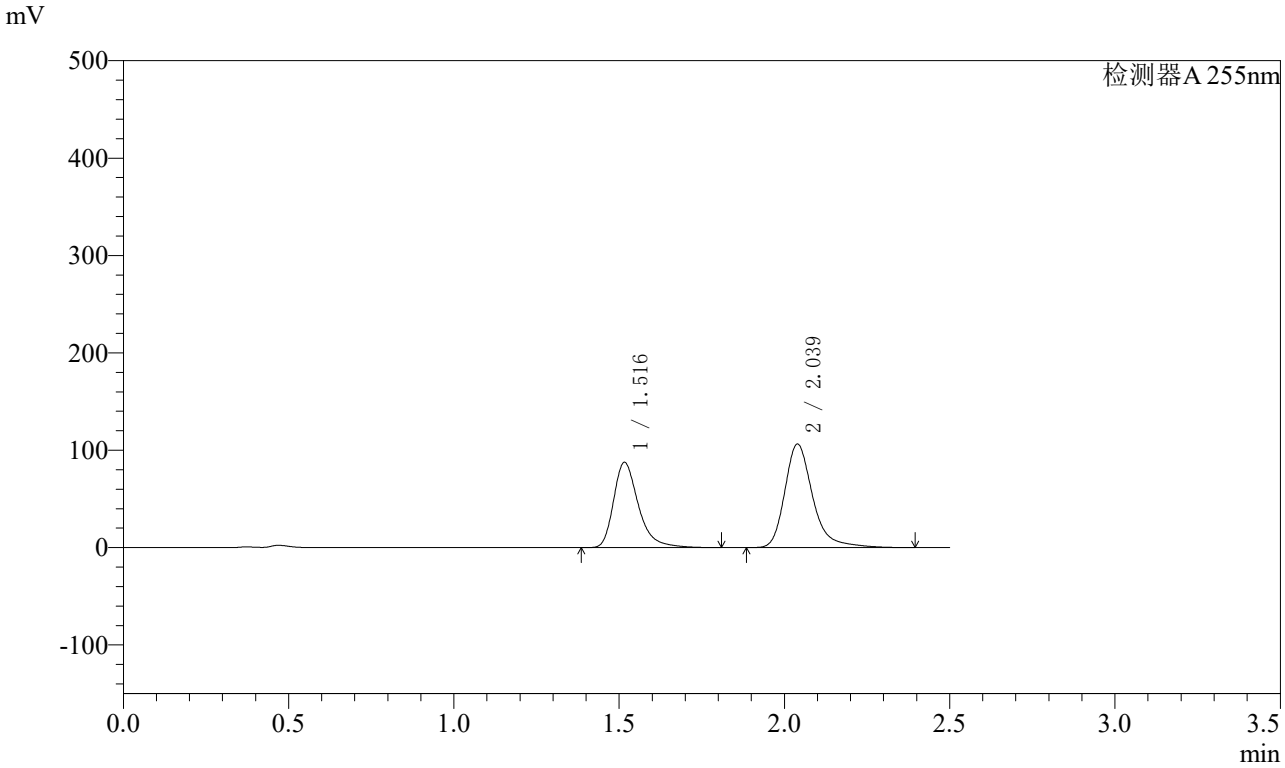
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3775-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:22:03　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	459113	42.266	87433	2075	1.358	--
2	2.039	627134	57.734	106433	3033	1.304	3.723
总计		1086247	100.000	193866			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

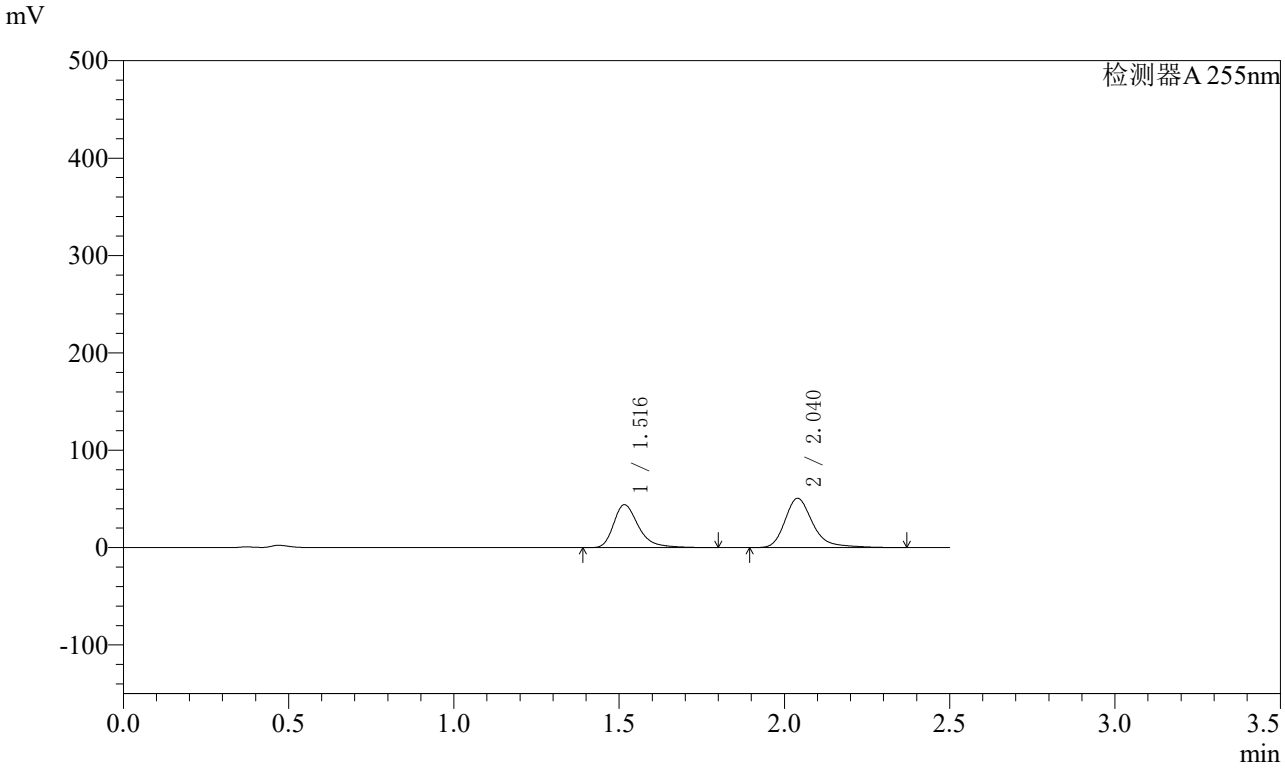
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3776-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:24:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	231689	43.717	44124	2074	1.357	--
2	2.040	298286	56.283	50672	3035	1.301	3.724
总计		529974	100.000	94796			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

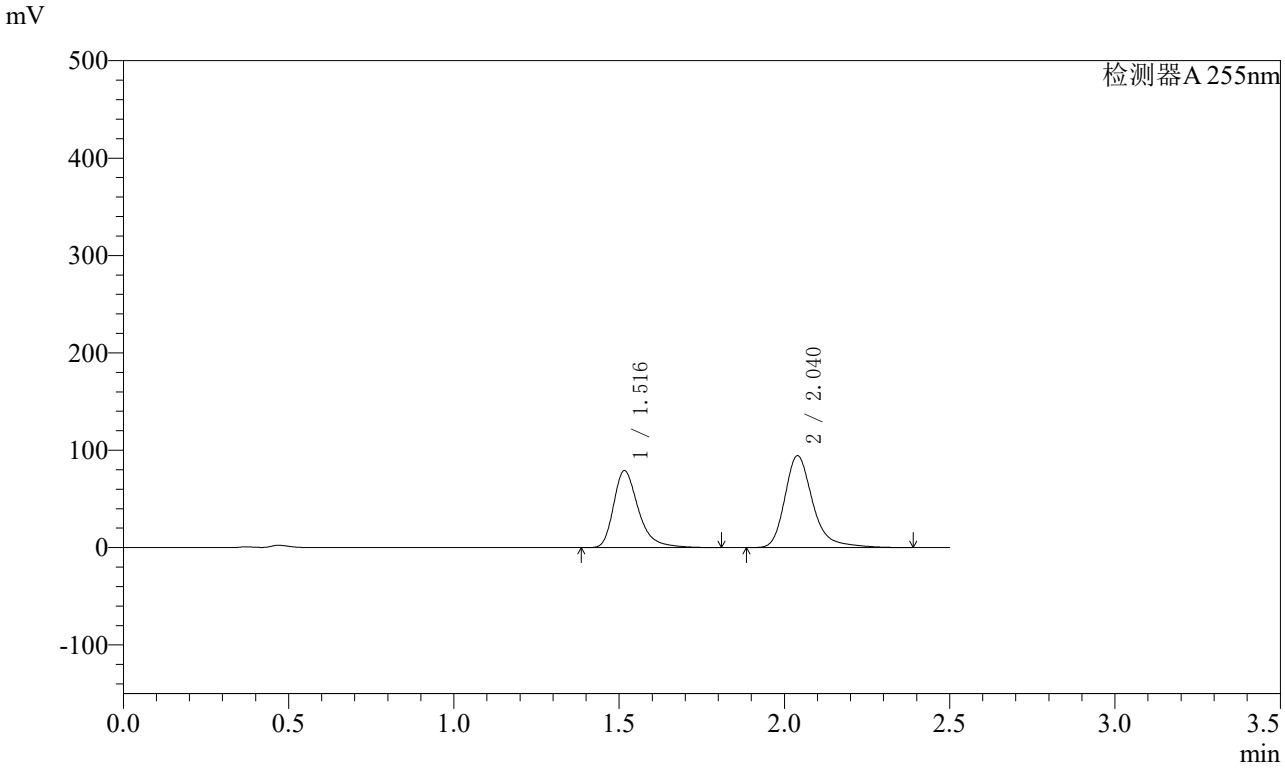
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3777-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:27:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	414013	42.663	78904	2079	1.358	--
2	2.040	556404	57.337	94473	3037	1.303	3.727
总计		970417	100.000	173377			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

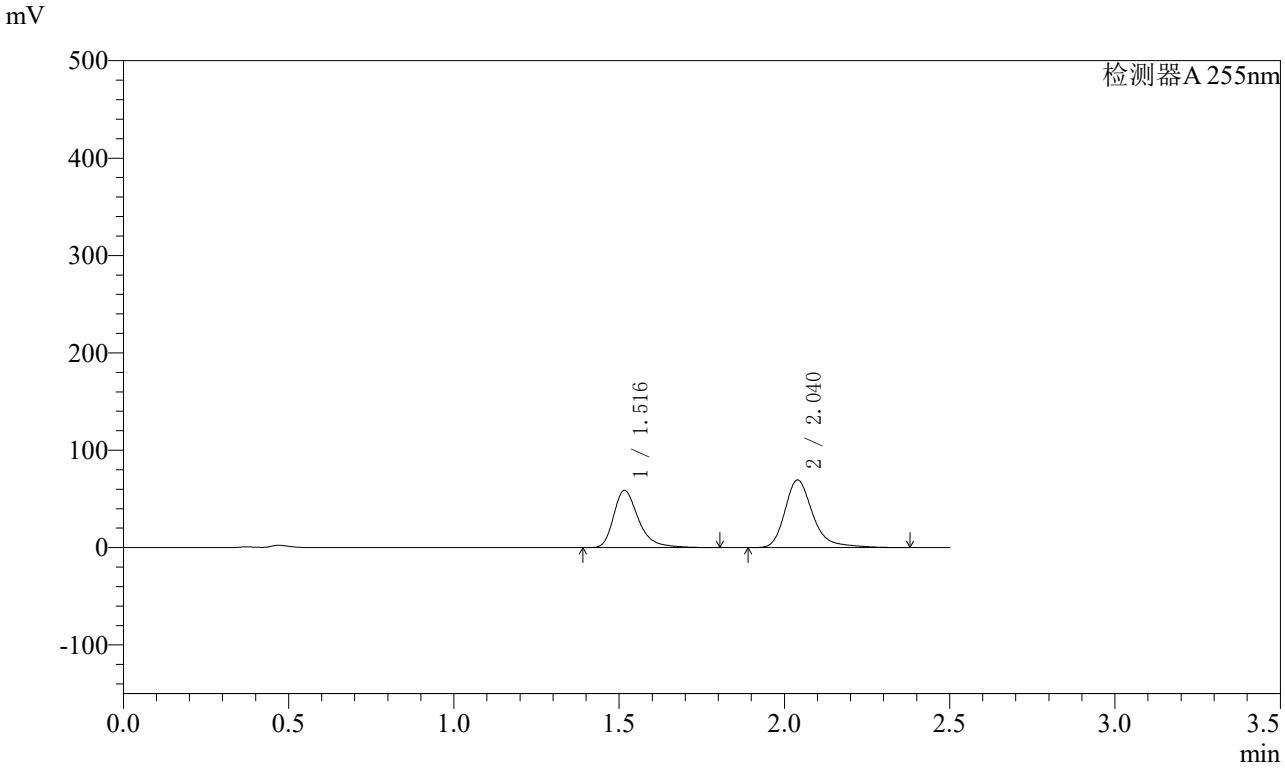
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3778-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:30:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	308450	42.966	58763	2076	1.358	--
2	2.040	409449	57.034	69515	3035	1.302	3.725
总计		717899	100.000	128278			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

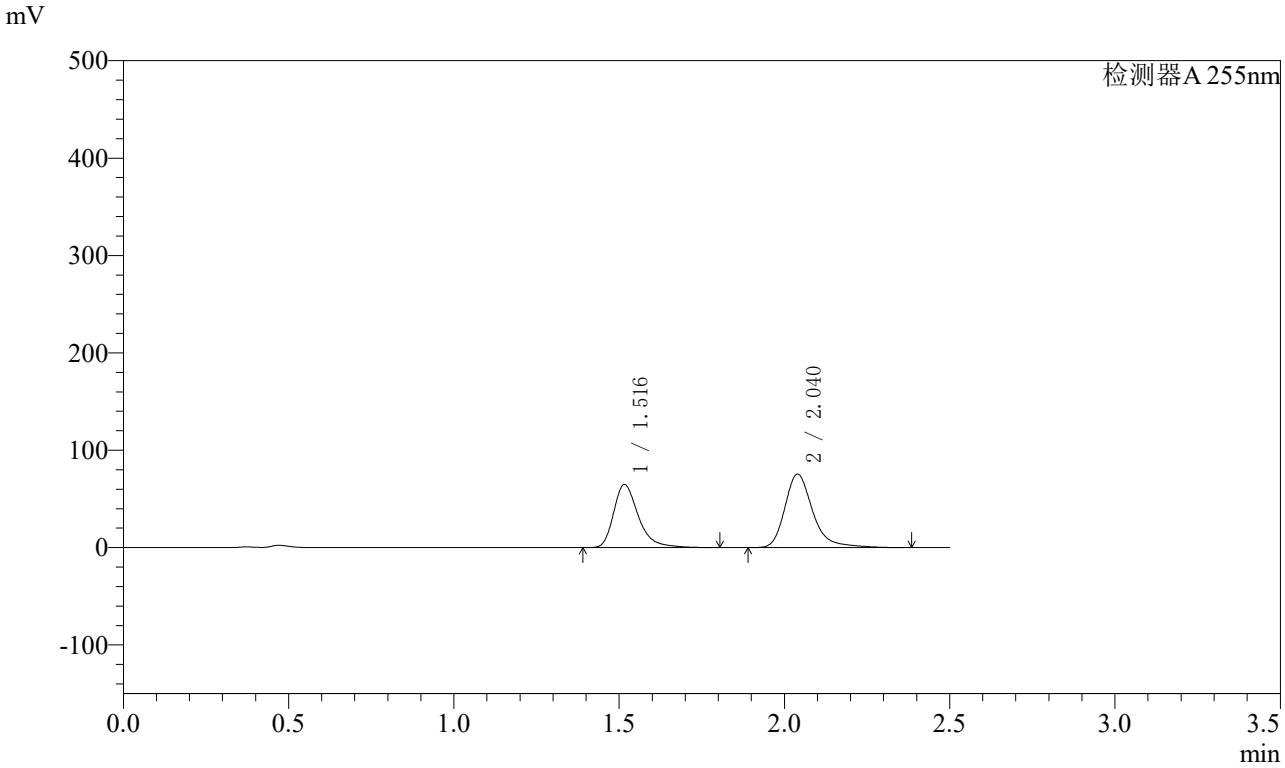
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3779-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 19:33:31
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	339157	43.278	64700	2082	1.358	--
2	2.040	444516	56.722	75530	3039	1.302	3.729
总计		783673	100.000	140230			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

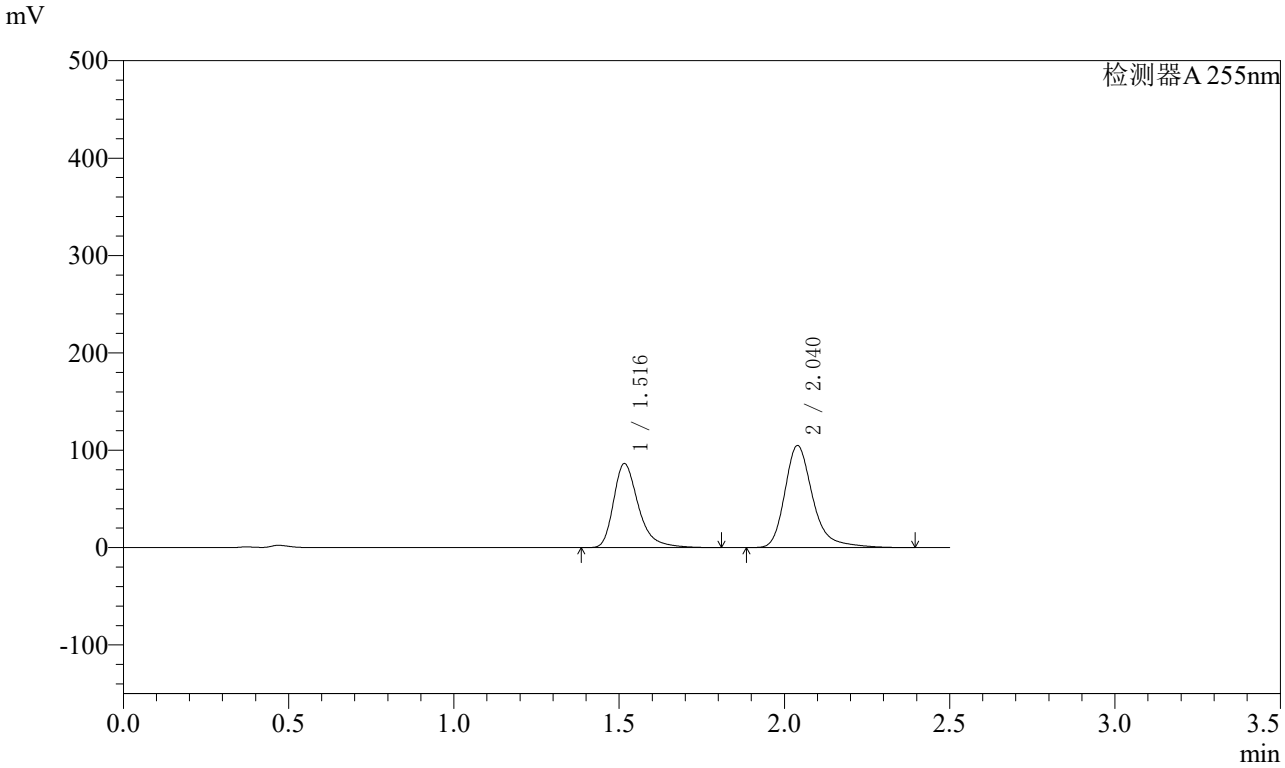
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3780-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:36:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	452816	42.288	86225	2075	1.358	--
2	2.040	617981	57.712	104915	3035	1.303	3.725
总计		1070797	100.000	191140			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

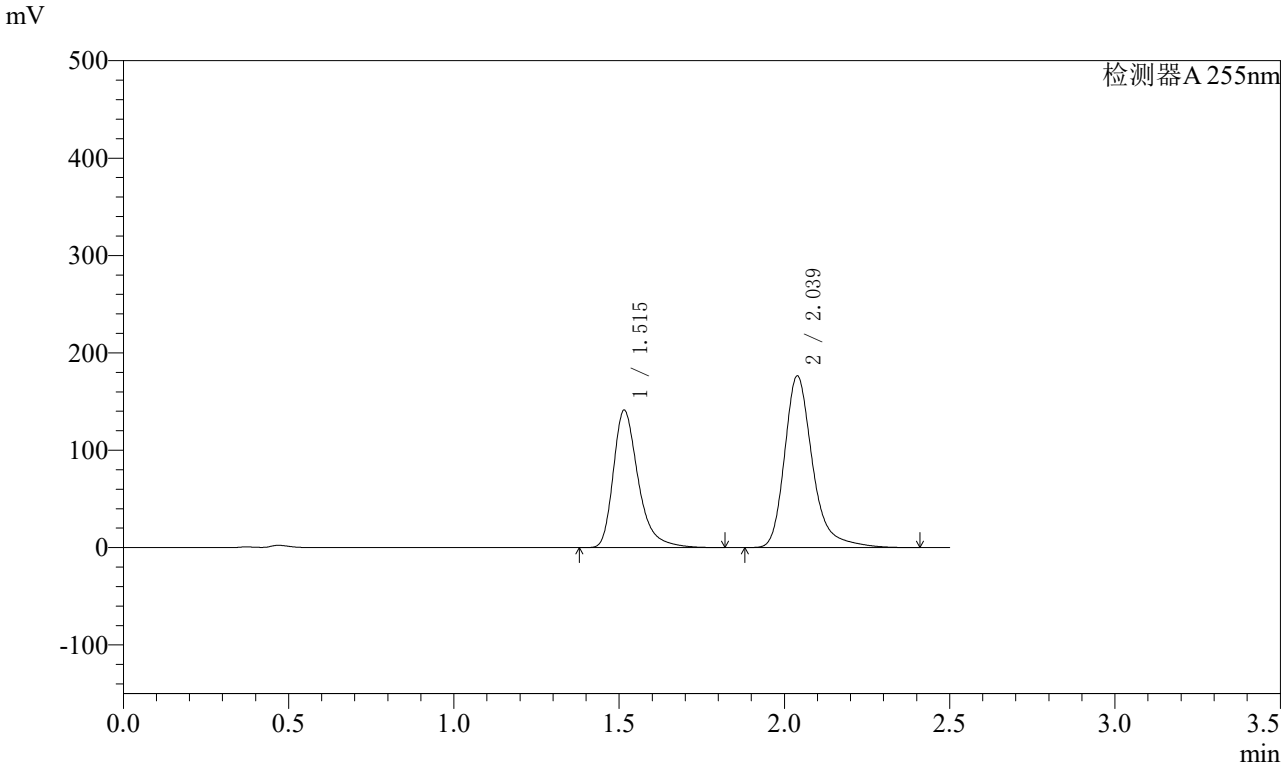
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3781-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:39:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	740385	41.593	141154	2074	1.358	--
2	2.039	1039678	58.407	176524	3030	1.304	3.725
总计		1780063	100.000	317678			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

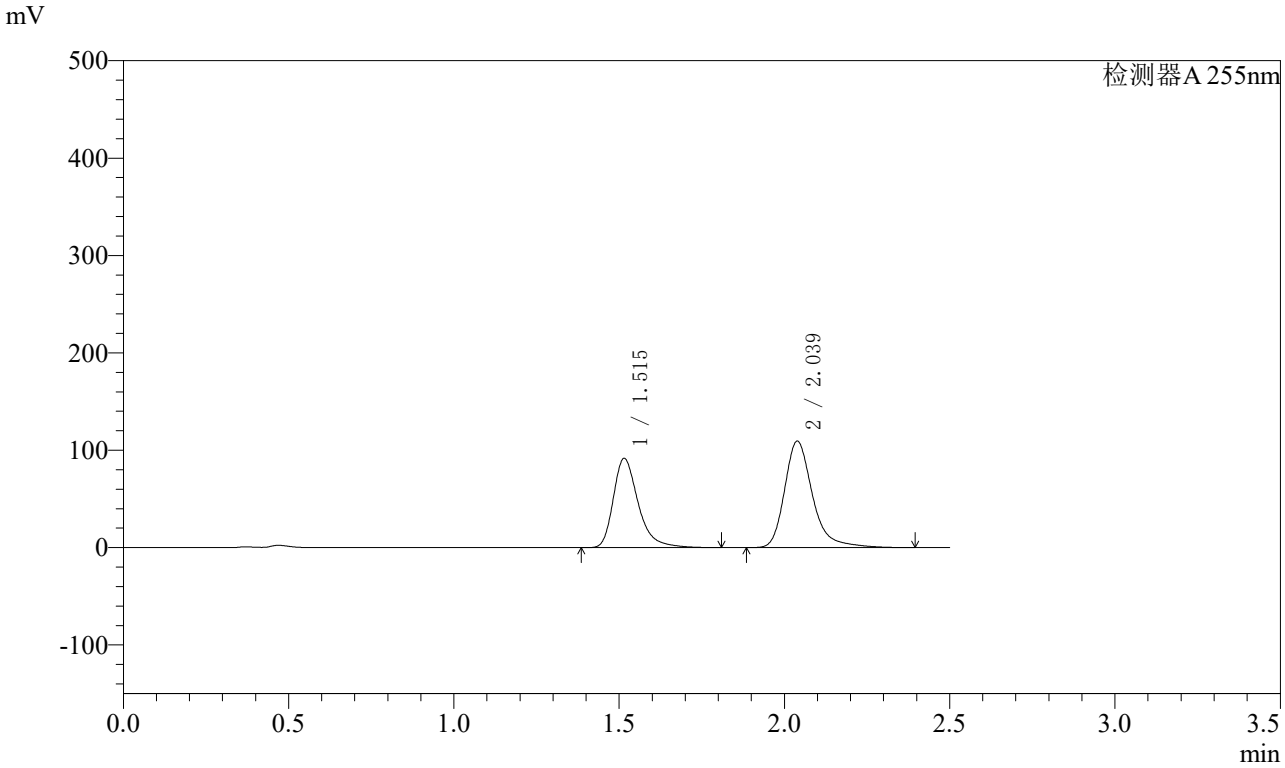
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3782-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:42:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	481078	42.727	91725	2074	1.358	--
2	2.039	644864	57.273	109484	3027	1.303	3.723
总计		1125942	100.000	201209			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

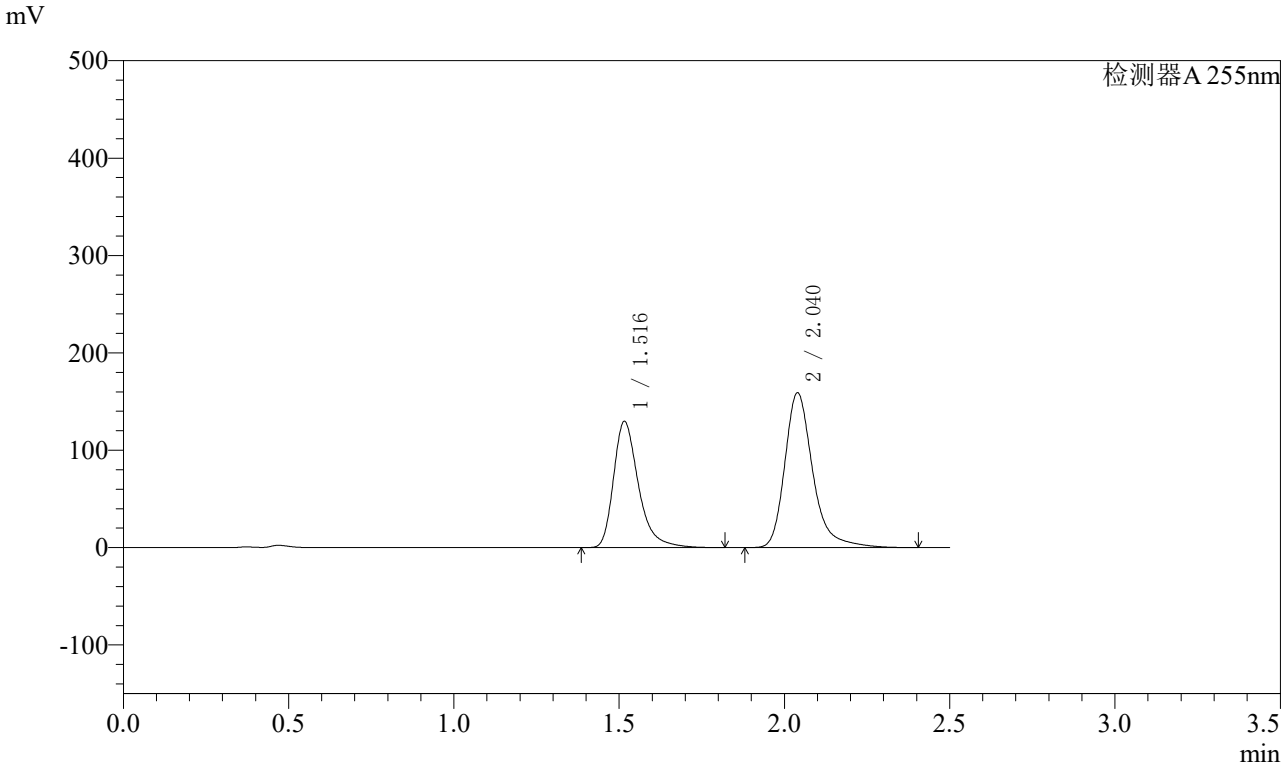
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3783-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:45:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:35　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	680229	42.040	129453	2072	1.358	--
2	2.040	937822	57.960	159133	3033	1.303	3.723
总计		1618050	100.000	288586			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

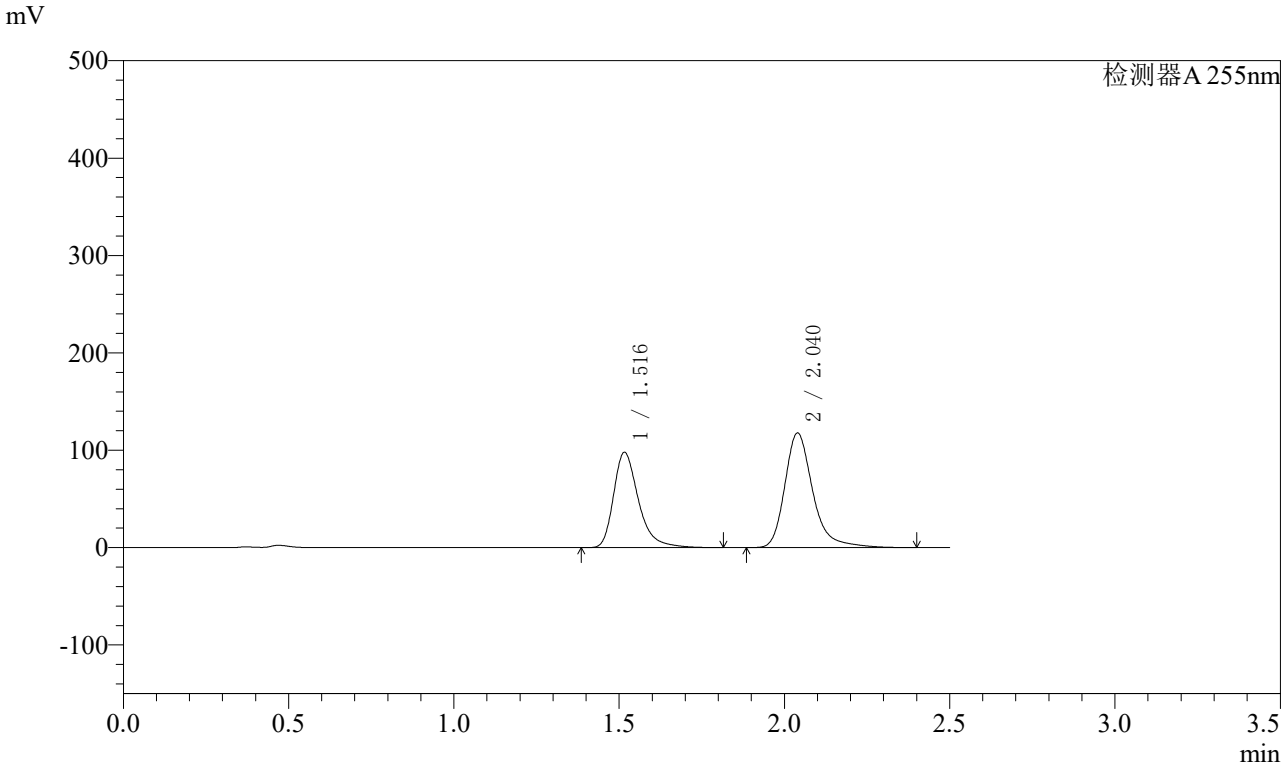
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3784-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:47:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	513993	42.559	97840	2073	1.357	--
2	2.040	693716	57.441	117773	3034	1.303	3.723
总计		1207709	100.000	215612			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

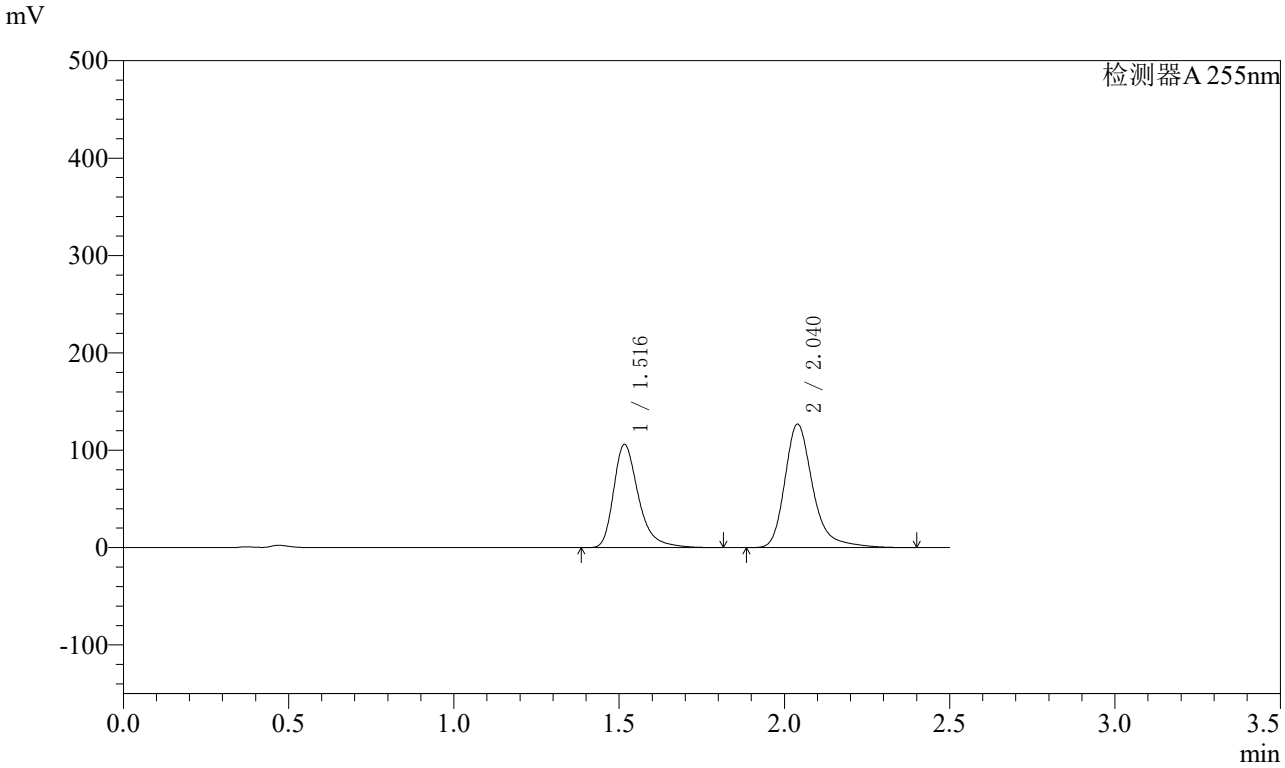
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3785-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:50:45　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	555804	42.634	105901	2077	1.359	--
2	2.040	747848	57.366	126934	3035	1.304	3.725
总计		1303652	100.000	232835			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

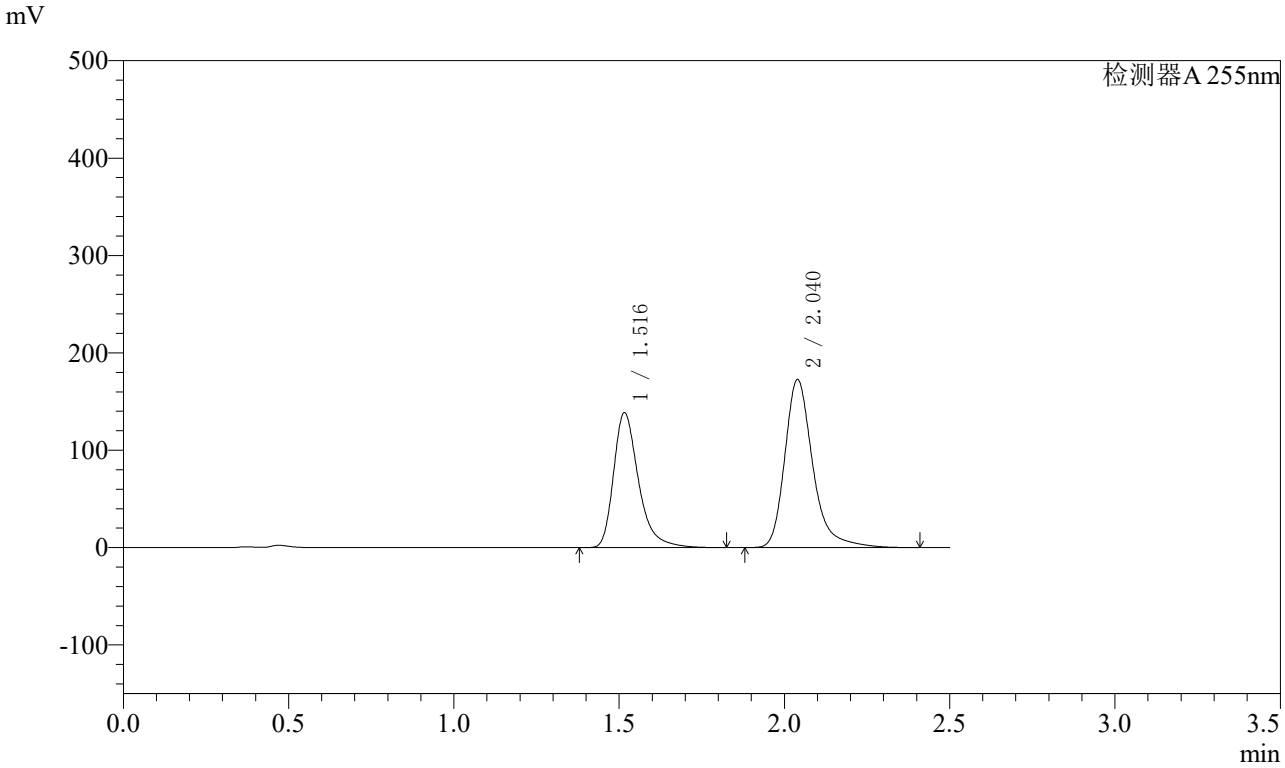
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3786-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:53:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:43　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	728161	41.691	138506	2071	1.359	--
2	2.040	1018422	58.309	172719	3032	1.305	3.721
总计		1746583	100.000	311225			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

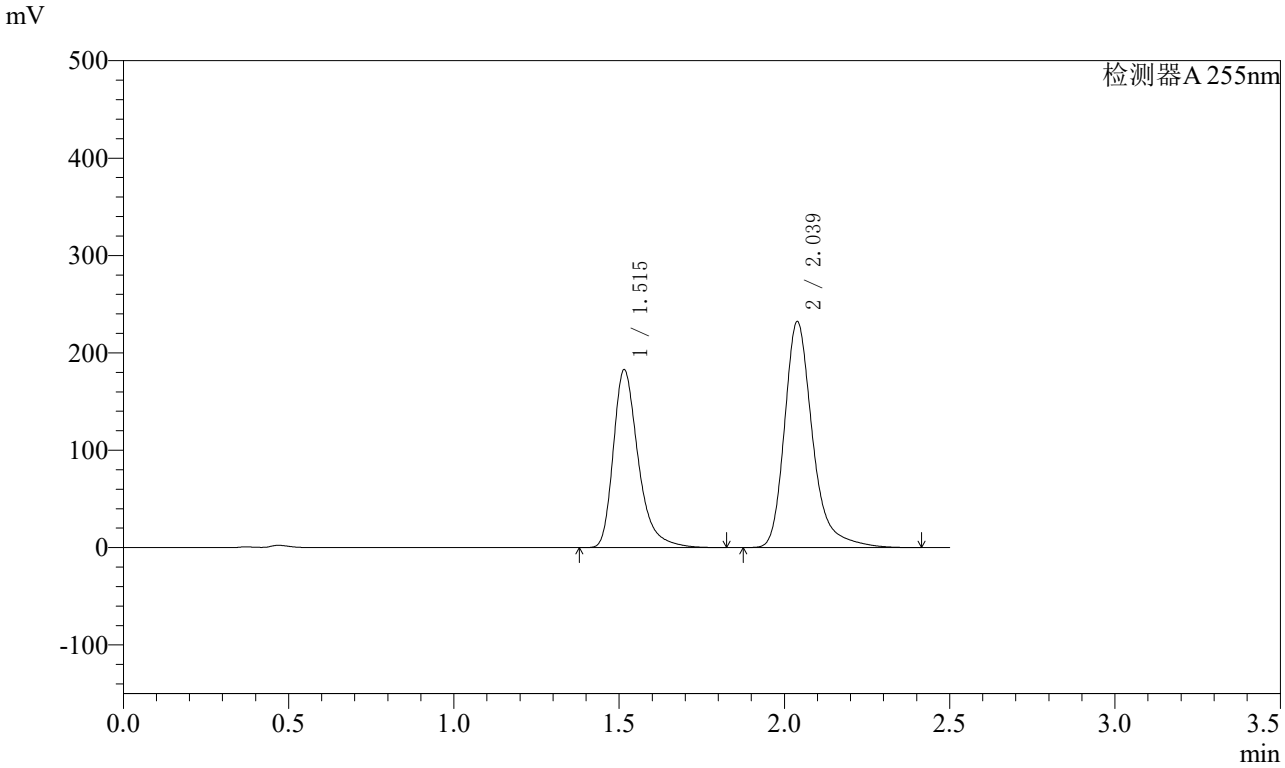
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3787-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:56:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	959958	41.203	182732	2067	1.358	--
2	2.039	1369880	58.797	232450	3026	1.304	3.720
总计		2329839	100.000	415182			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

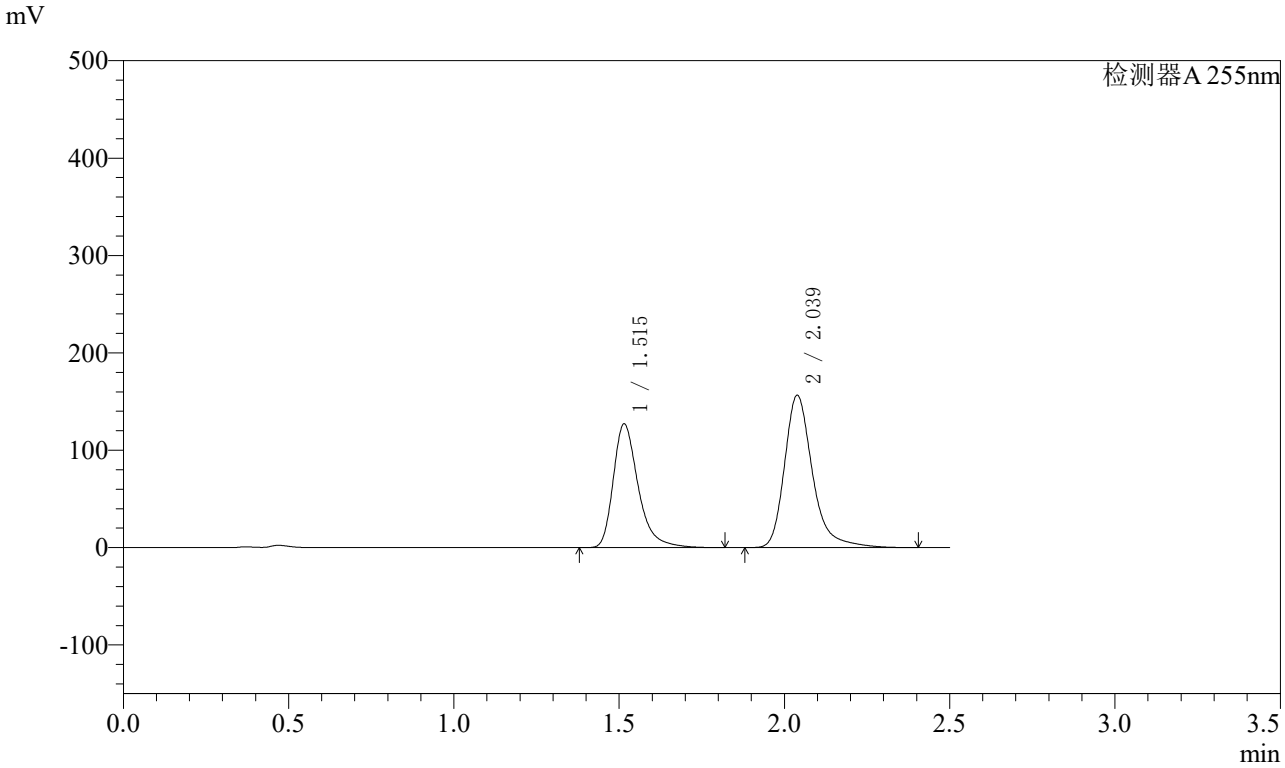
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3788-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 19:59:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	667212	41.963	127122	2068	1.358	--
2	2.039	922804	58.037	156671	3030	1.303	3.722
总计		1590016	100.000	283793			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

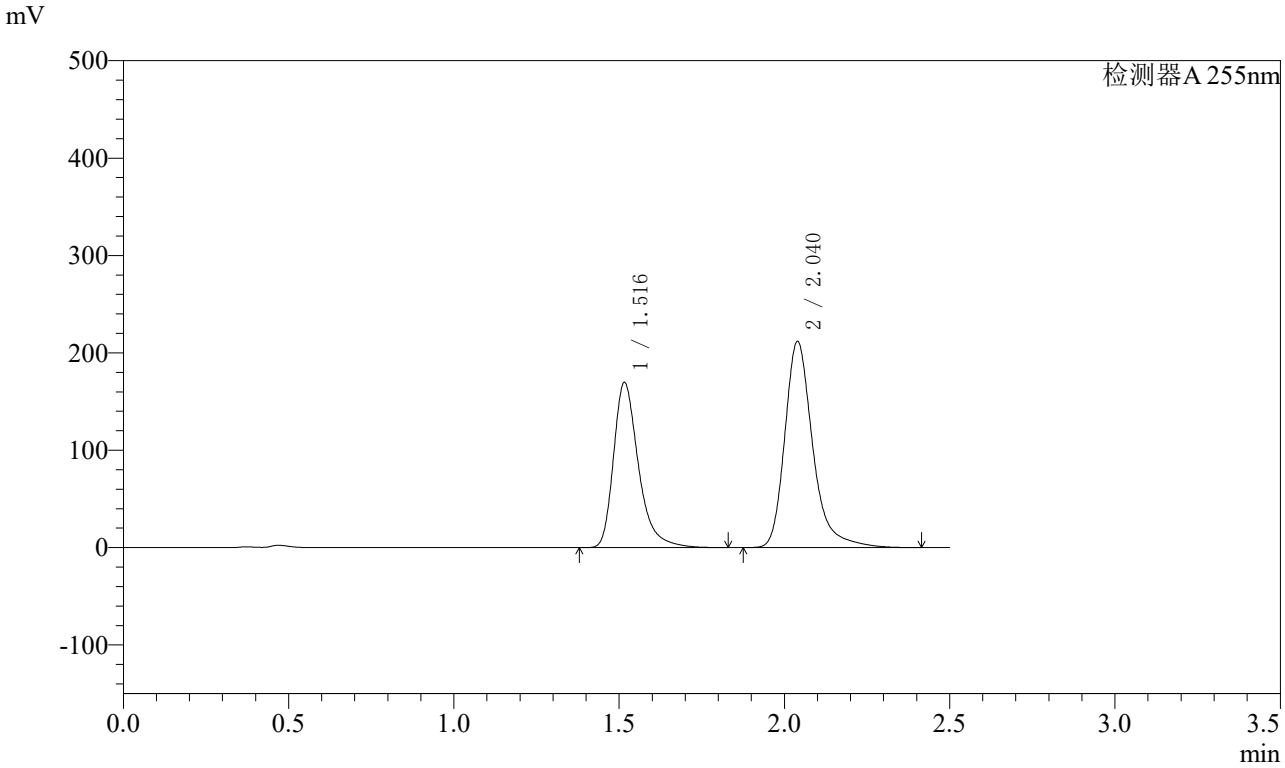
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3789-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:02:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	890310	41.622	169364	2071	1.358	--
2	2.040	1248704	58.378	211917	3034	1.304	3.723
总计		2139013	100.000	381281			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

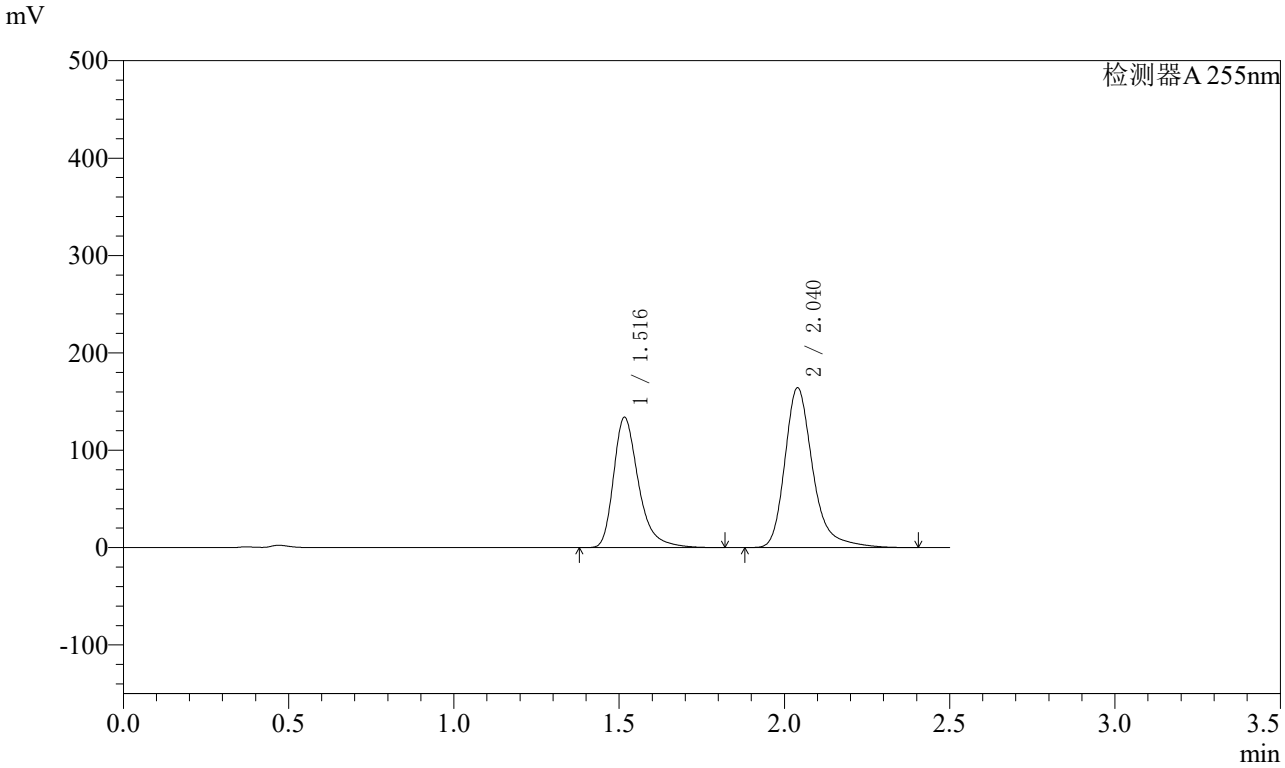
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3790-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:05:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	702628	42.064	133700	2070	1.357	--
2	2.040	967731	57.936	164258	3035	1.302	3.722
总计		1670359	100.000	297958			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

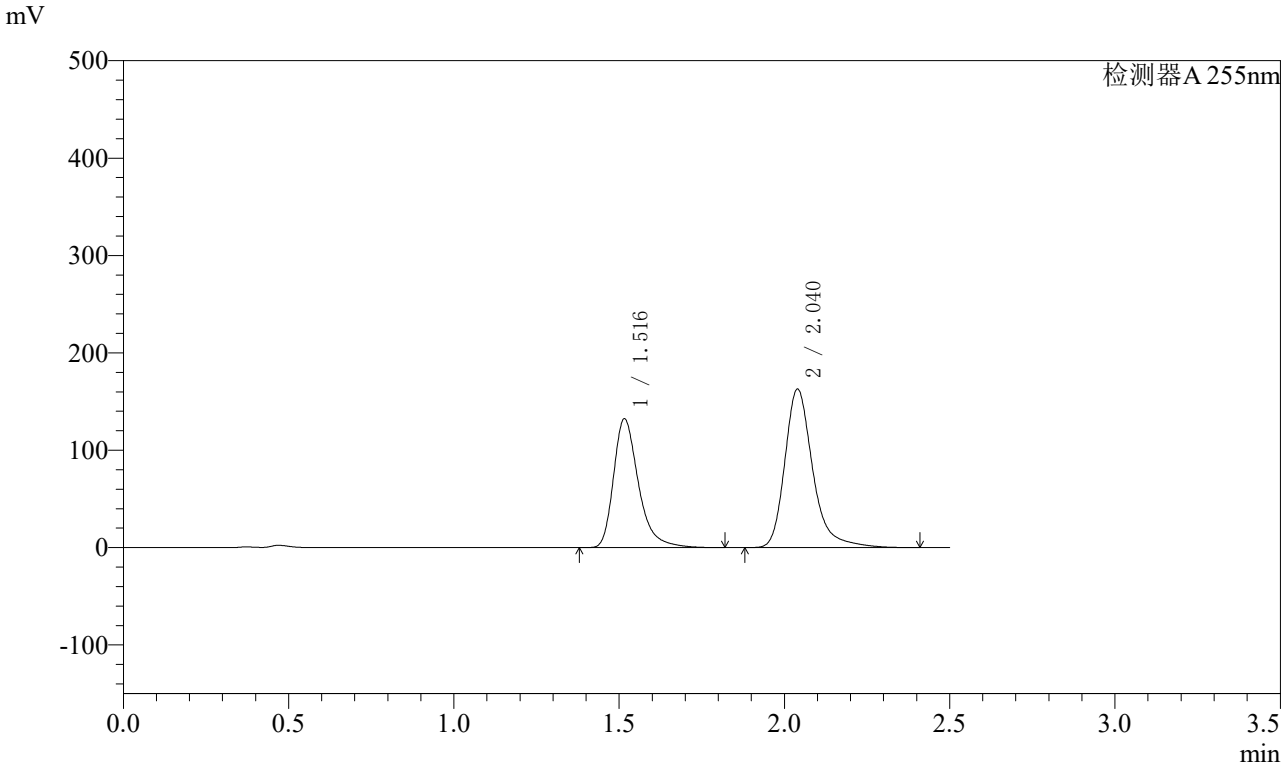
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3791-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:07:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	694978	41.993	132267	2072	1.357	--
2	2.040	959988	58.007	162907	3034	1.303	3.723
总计		1654966	100.000	295174			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

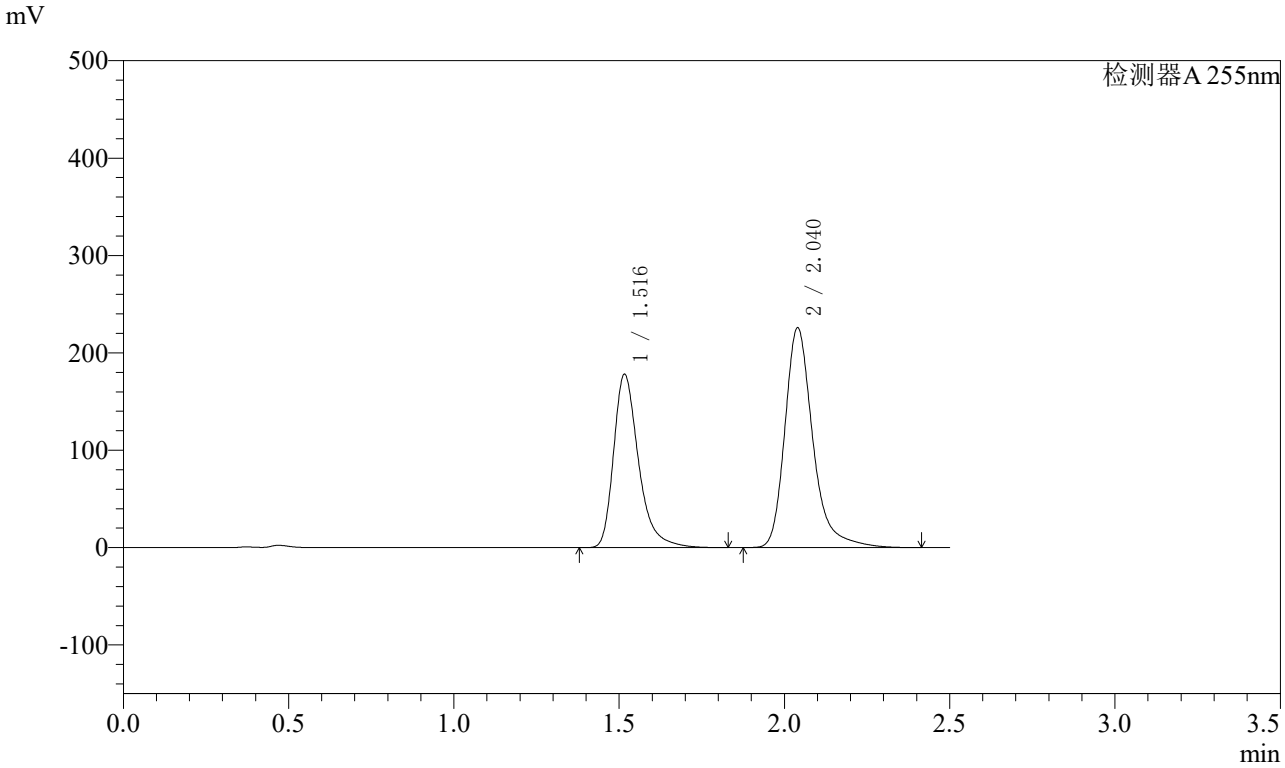
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3792-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:10:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:48:58　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	934847	41.247	177912	2070	1.358	--
2	2.040	1331637	58.753	225863	3034	1.303	3.722
总计		2266484	100.000	403775			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

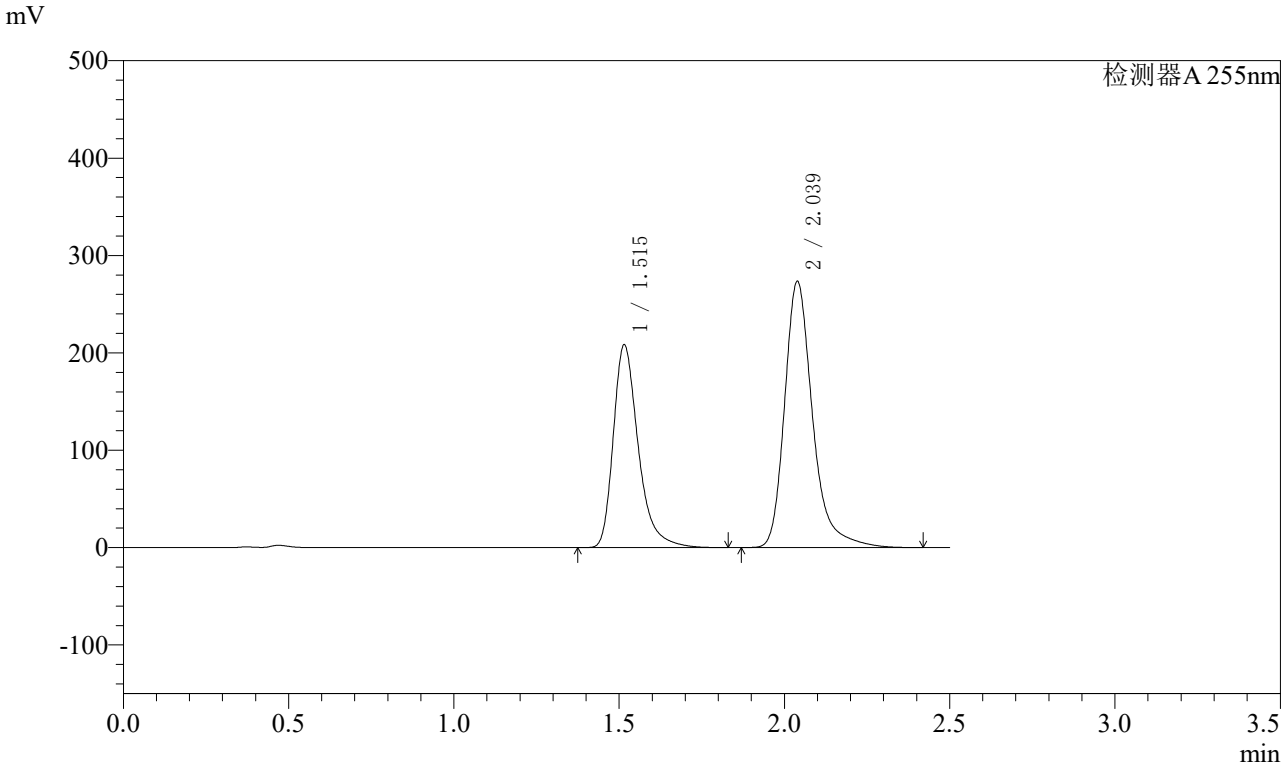
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3793-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:13:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1094701	40.425	208268	2065	1.357	--
2	2.039	1613300	59.575	273688	3026	1.303	3.719
总计		2708000	100.000	481956			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

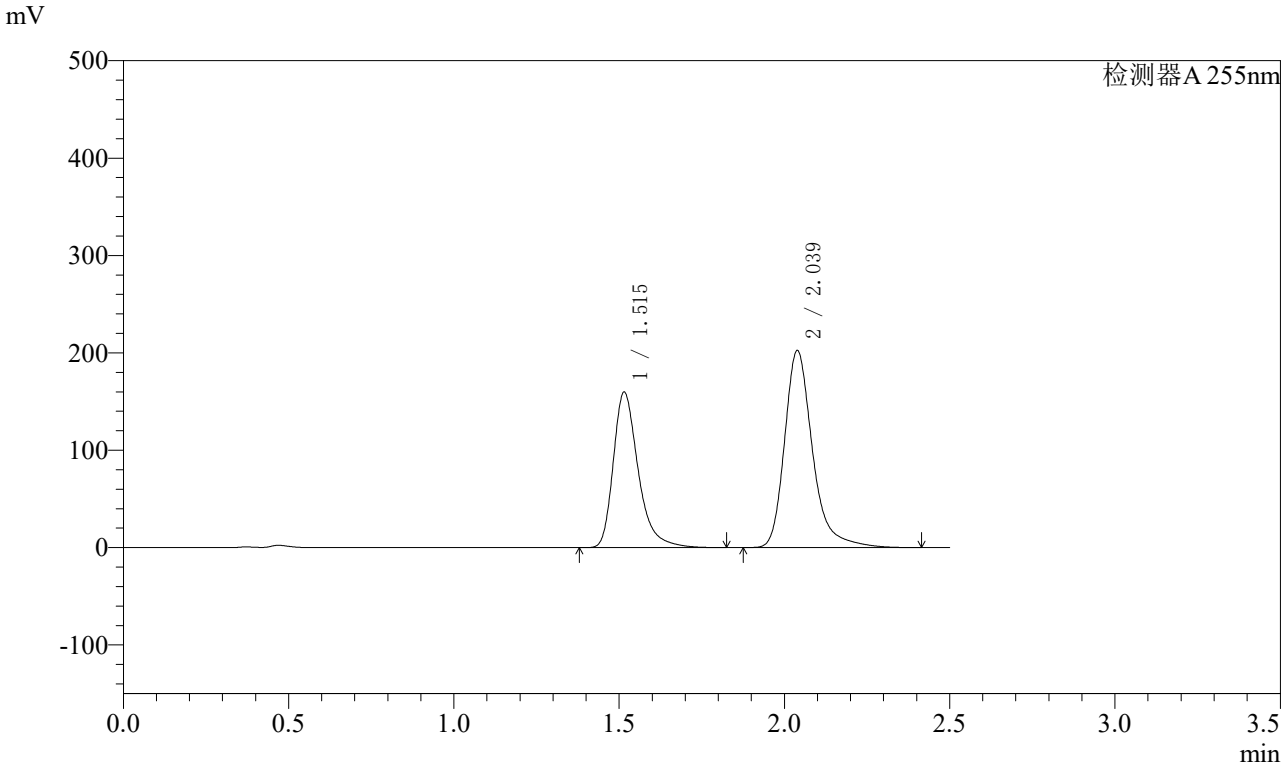
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3794-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:16:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:03　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	838602	41.264	159702	2068	1.356	--
2	2.039	1193705	58.736	202612	3028	1.302	3.721
总计		2032307	100.000	362314			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

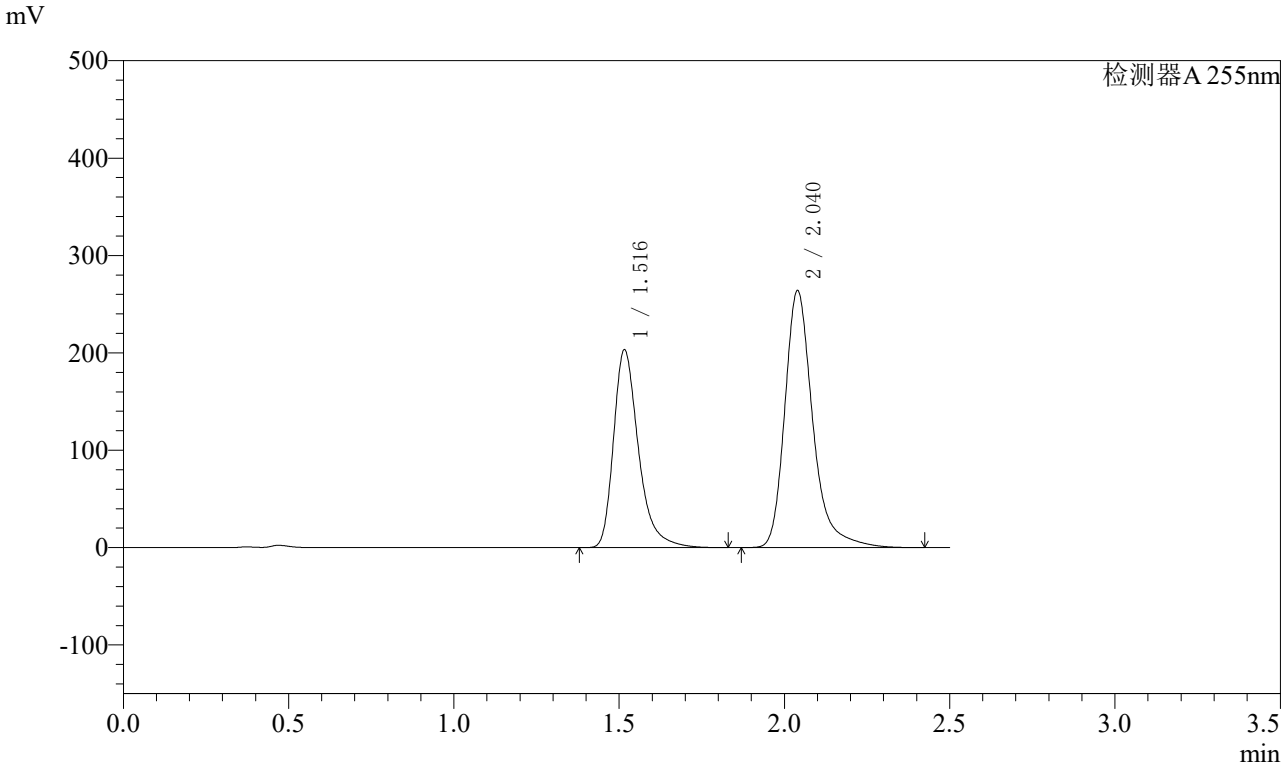
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3795-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:19:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1066726	40.658	202958	2070	1.357	--
2	2.040	1556953	59.342	264120	3034	1.304	3.722
总计		2623679	100.000	467077			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

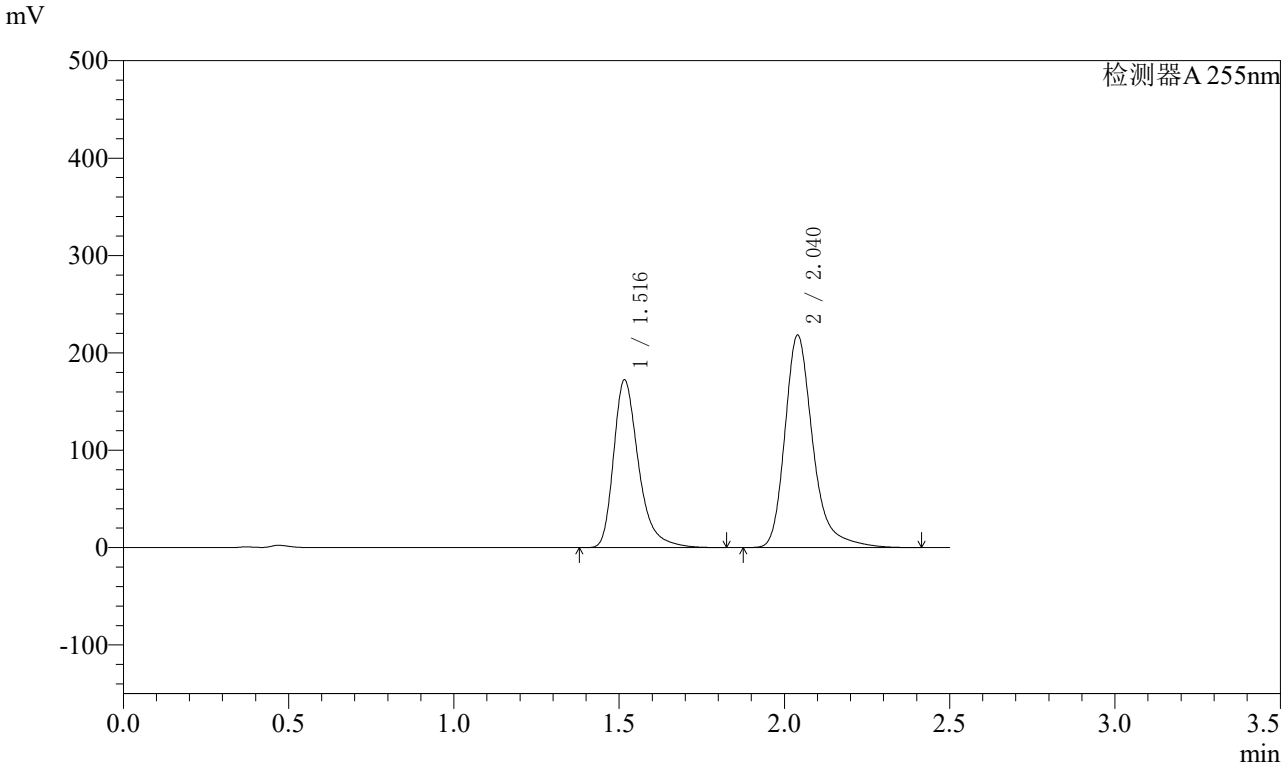
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3796-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 20:22:22
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	905243	41.297	172185	2067	1.356	--
2	2.040	1286764	58.703	218286	3035	1.303	3.721
总计		2192007	100.000	390471			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

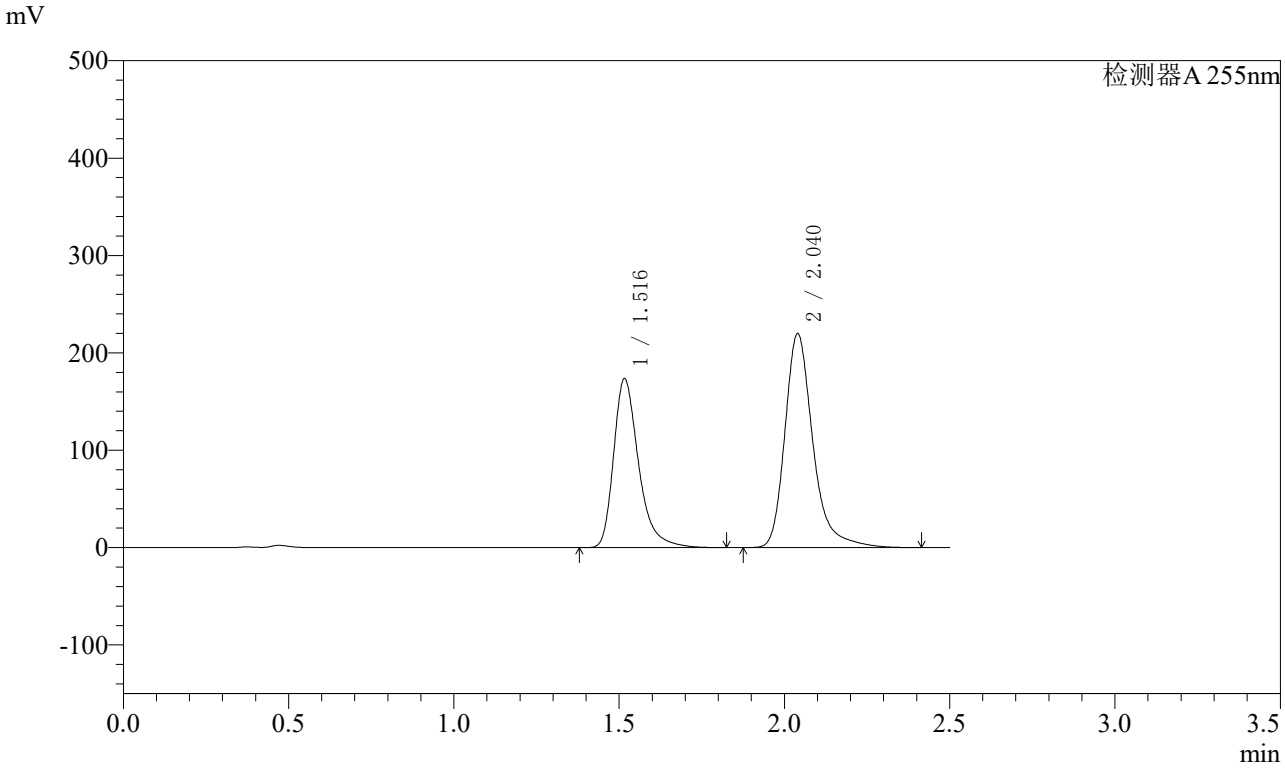
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3797-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 20:25:14
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	911401	41.291	173423	2069	1.356	--
2	2.040	1295840	58.709	219803	3035	1.303	3.721
总计		2207241	100.000	393226			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

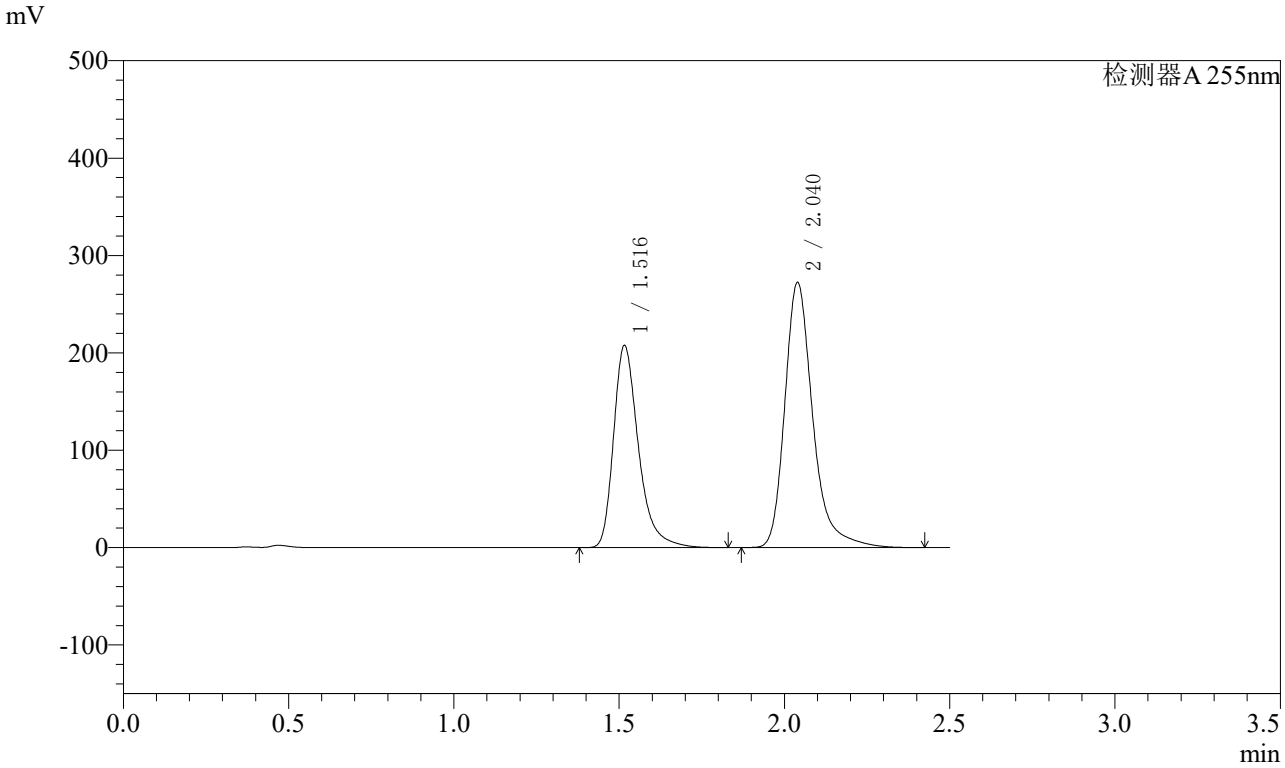
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3798-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:28:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1088904	40.399	207339	2074	1.357	--
2	2.040	1606449	59.601	272542	3034	1.304	3.723
总计		2695353	100.000	479881			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

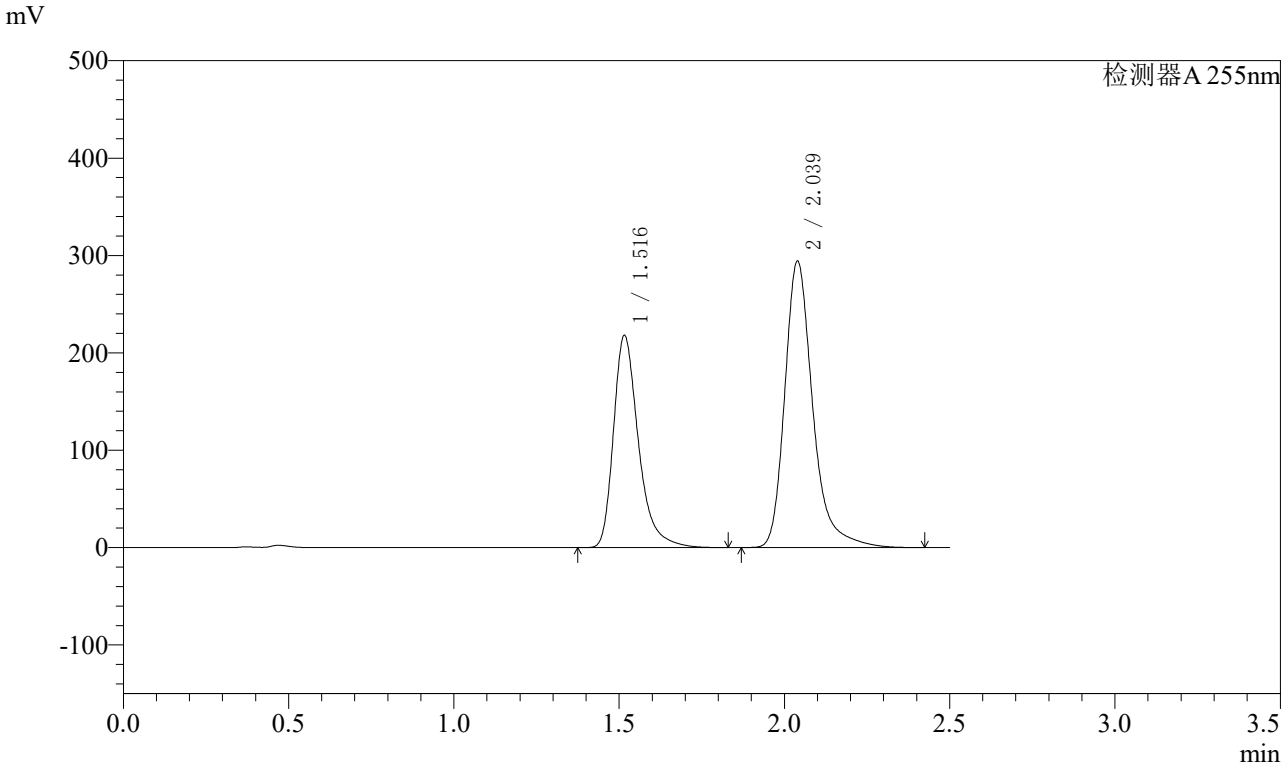
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3799-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 20:31:00
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1144495	39.736	217657	2068	1.358	--
2	2.039	1735750	60.264	294411	3031	1.304	3.721
总计		2880246	100.000	512067			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

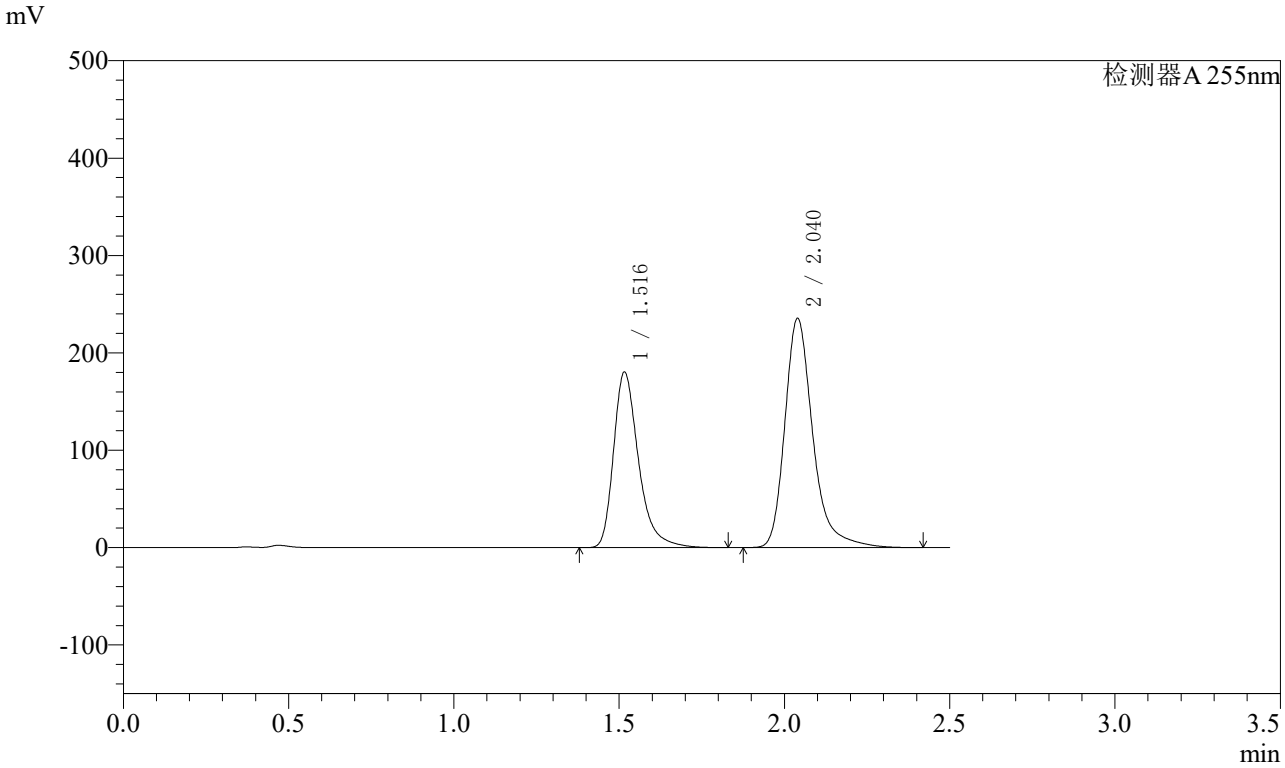
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3800-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:33:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	947291	40.548	180104	2067	1.358	--
2	2.040	1388934	59.452	235546	3032	1.304	3.720
总计		2336225	100.000	415650			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

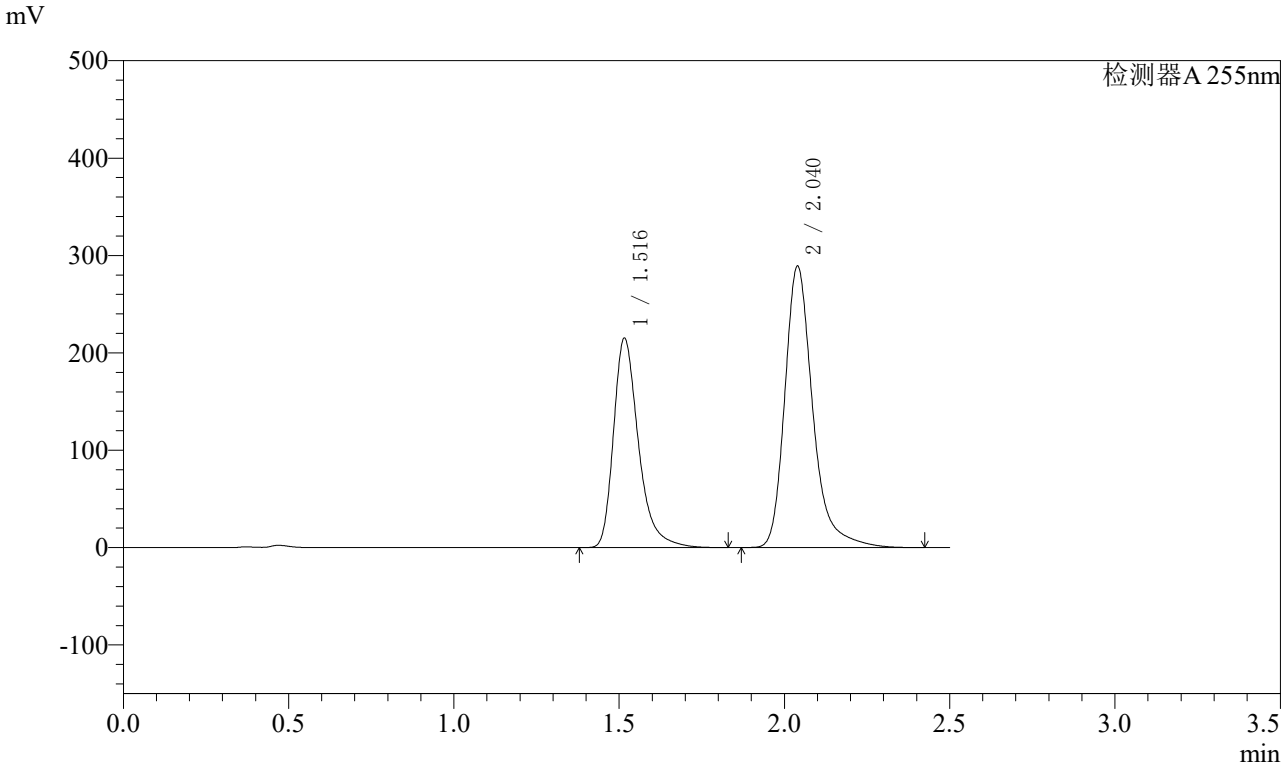
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3801-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 20:36:45
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1130384	39.864	214838	2066	1.358	--
2	2.040	1705199	60.136	289160	3032	1.304	3.720
总计		2835583	100.000	503999			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

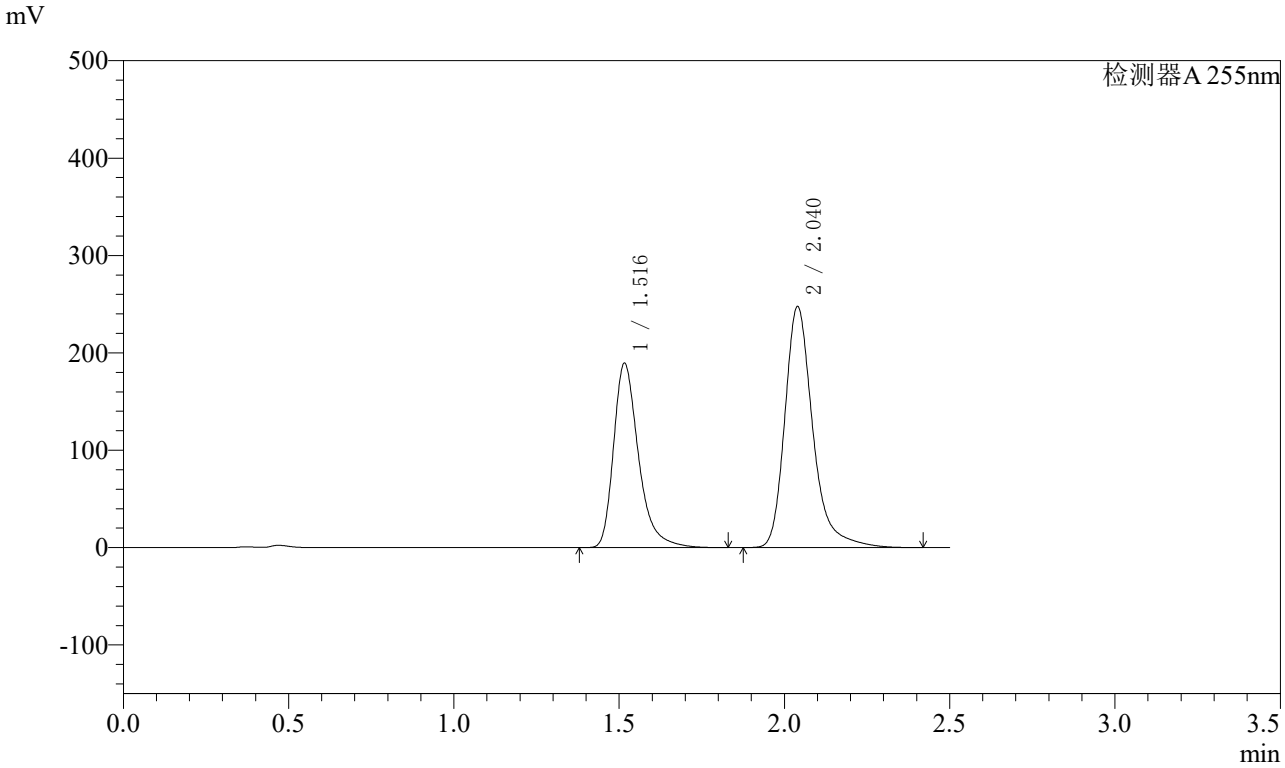
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3802-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:39:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	994880	40.511	189134	2066	1.358	--
2	2.040	1460936	59.489	247746	3032	1.304	3.719
总计		2455817	100.000	436880			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

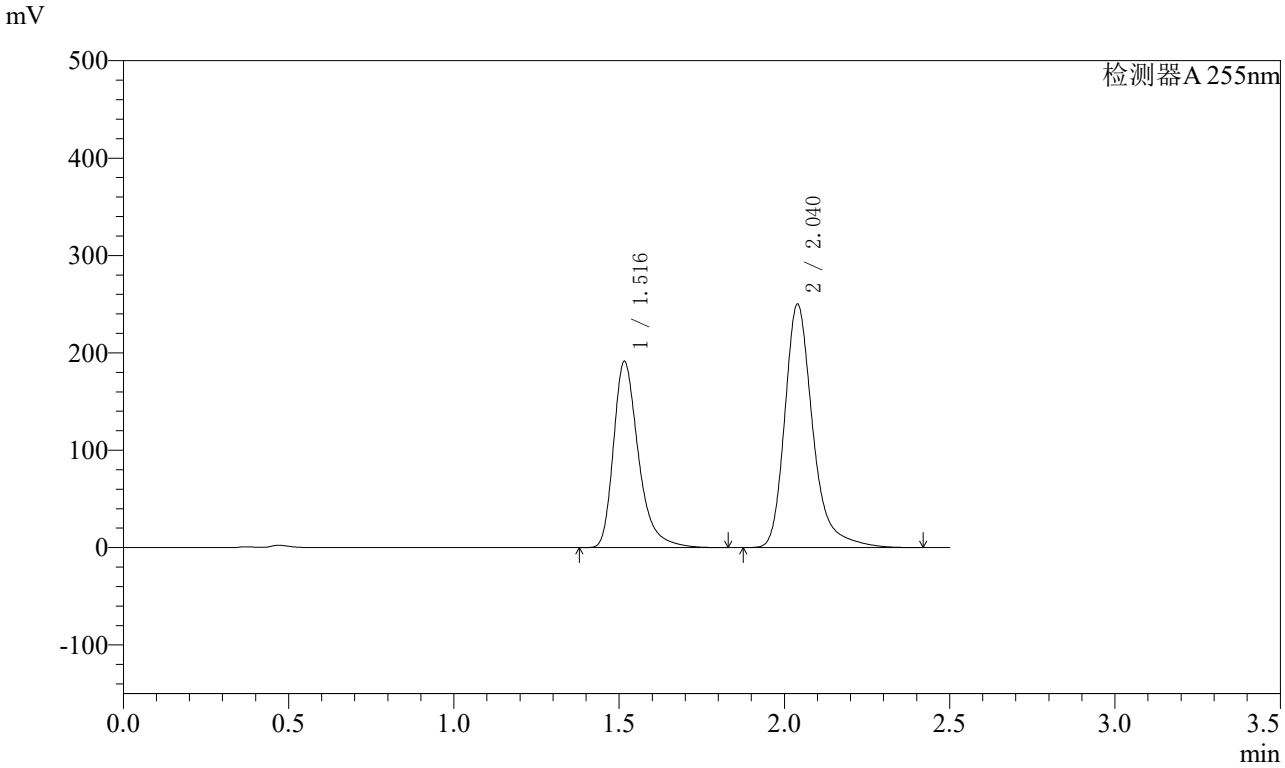
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3803-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:42:29　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1004813	40.517	190977	2066	1.358	--
2	2.040	1475140	59.483	250197	3032	1.304	3.720
总计		2479953	100.000	441174			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

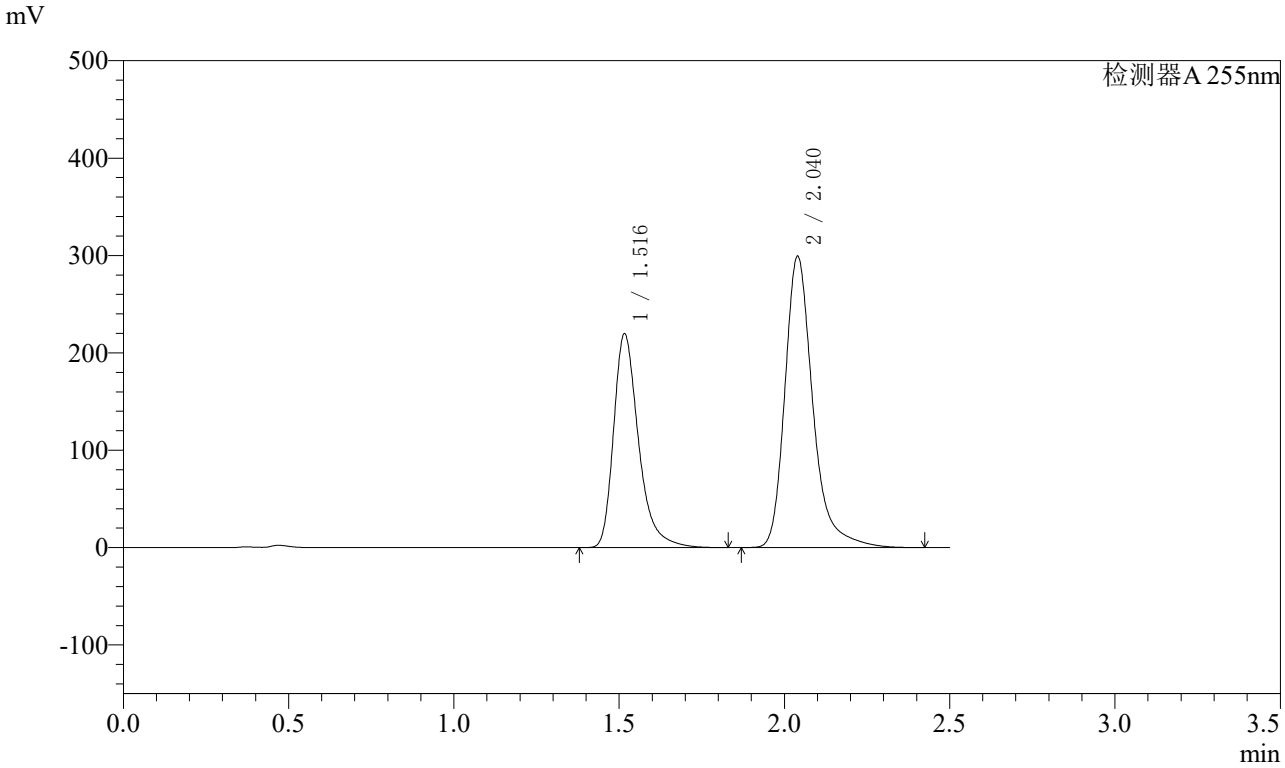
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3804-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:45:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:28　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1153587	39.524	219475	2069	1.357	--
2	2.040	1765148	60.476	299313	3033	1.304	3.721
总计		2918735	100.000	518787			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

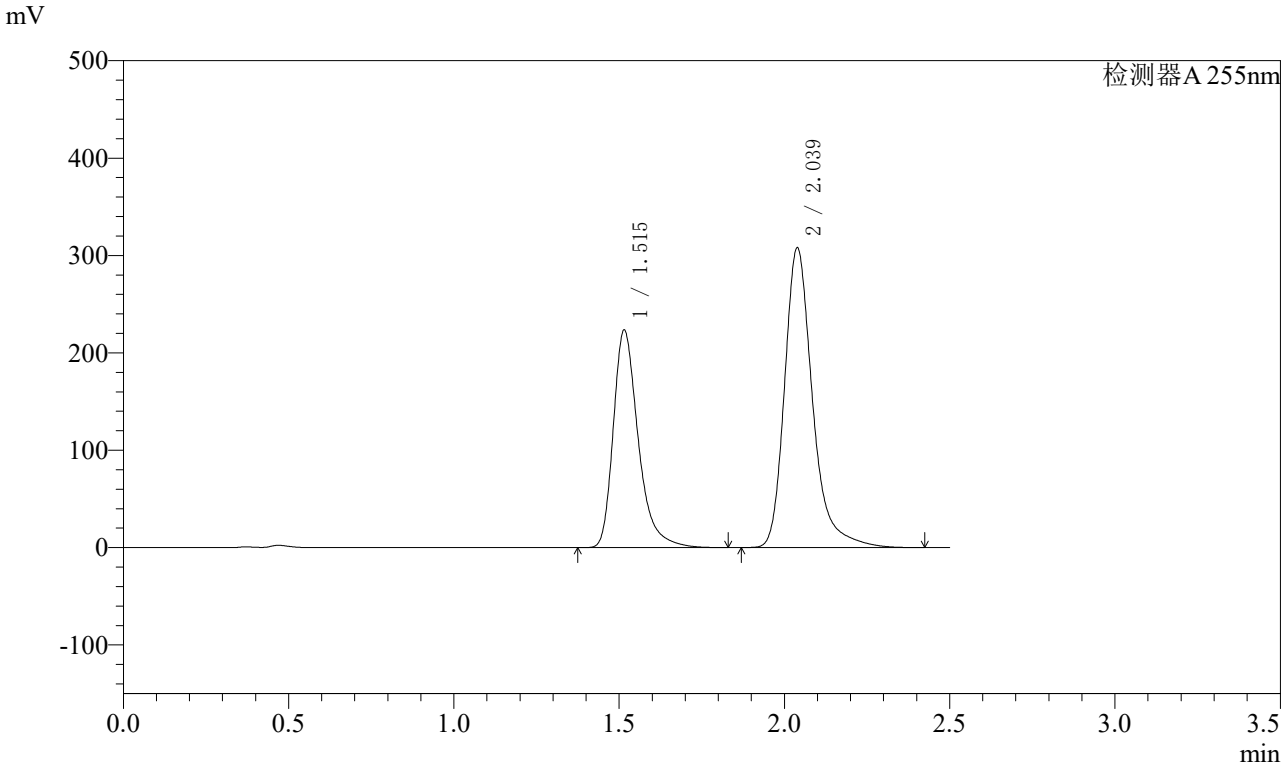
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3805-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:48:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1173913	39.257	223345	2064	1.356	--
2	2.039	1816396	60.743	308192	3025	1.304	3.718
总计		2990309	100.000	531537			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

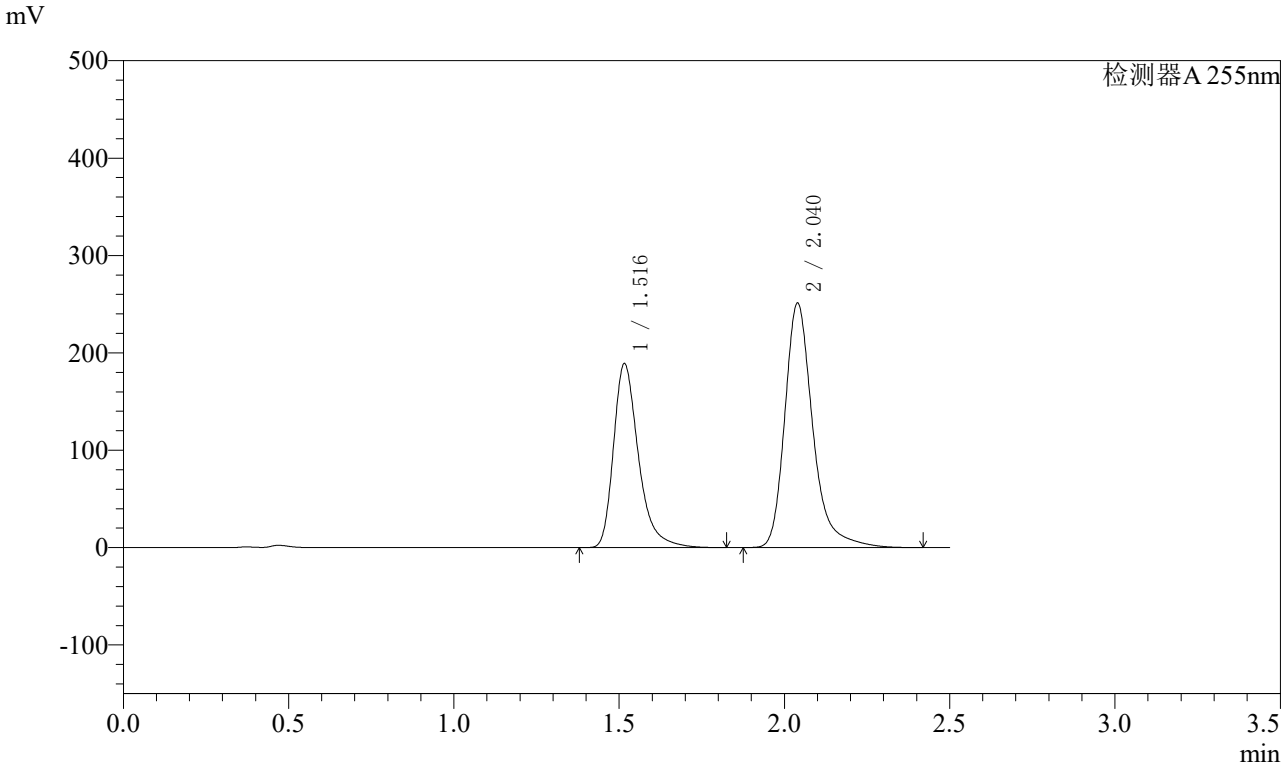
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3806-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 20:52:11
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	992484	40.125	188659	2066	1.357	--
2	2.040	1480997	59.875	251199	3032	1.303	3.721
总计		2473481	100.000	439858			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

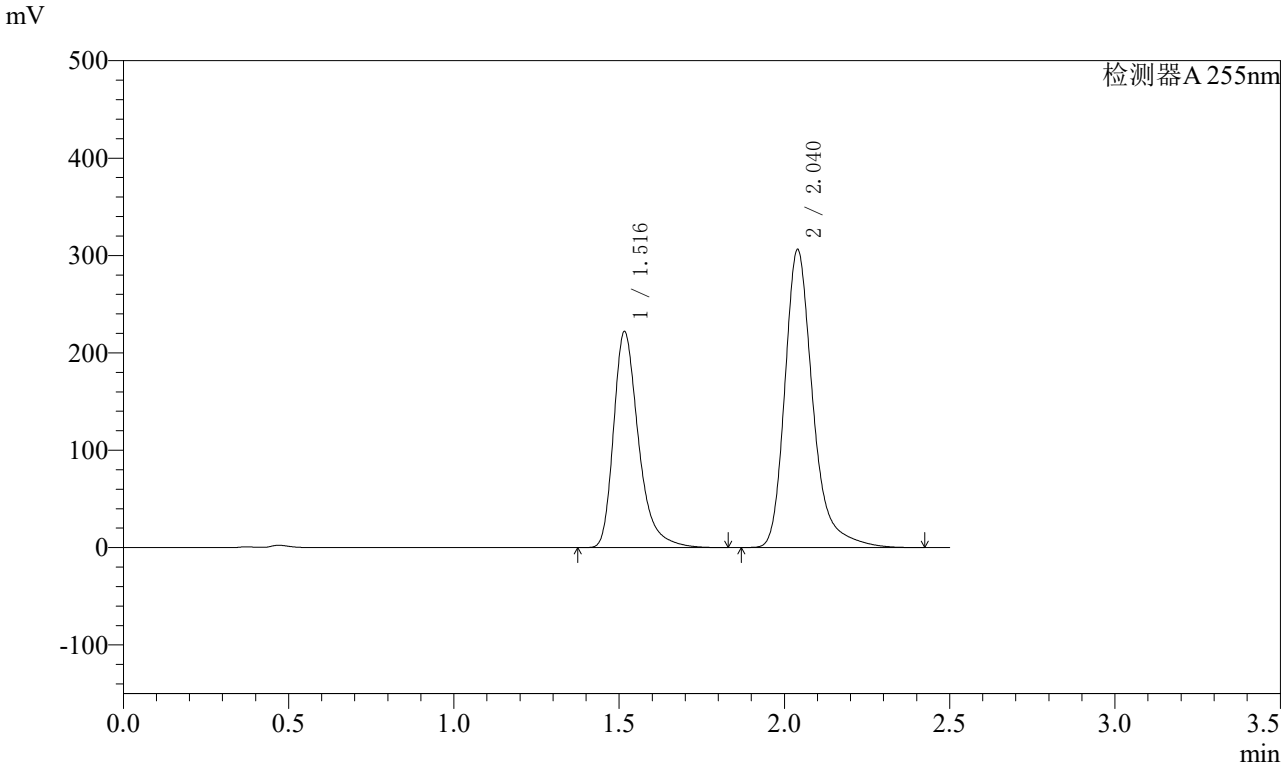
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3807-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 20:55:04　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1165972	39.227	221702	2067	1.357	--
2	2.040	1806380	60.773	306266	3032	1.304	3.720
总计		2972352	100.000	527969			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

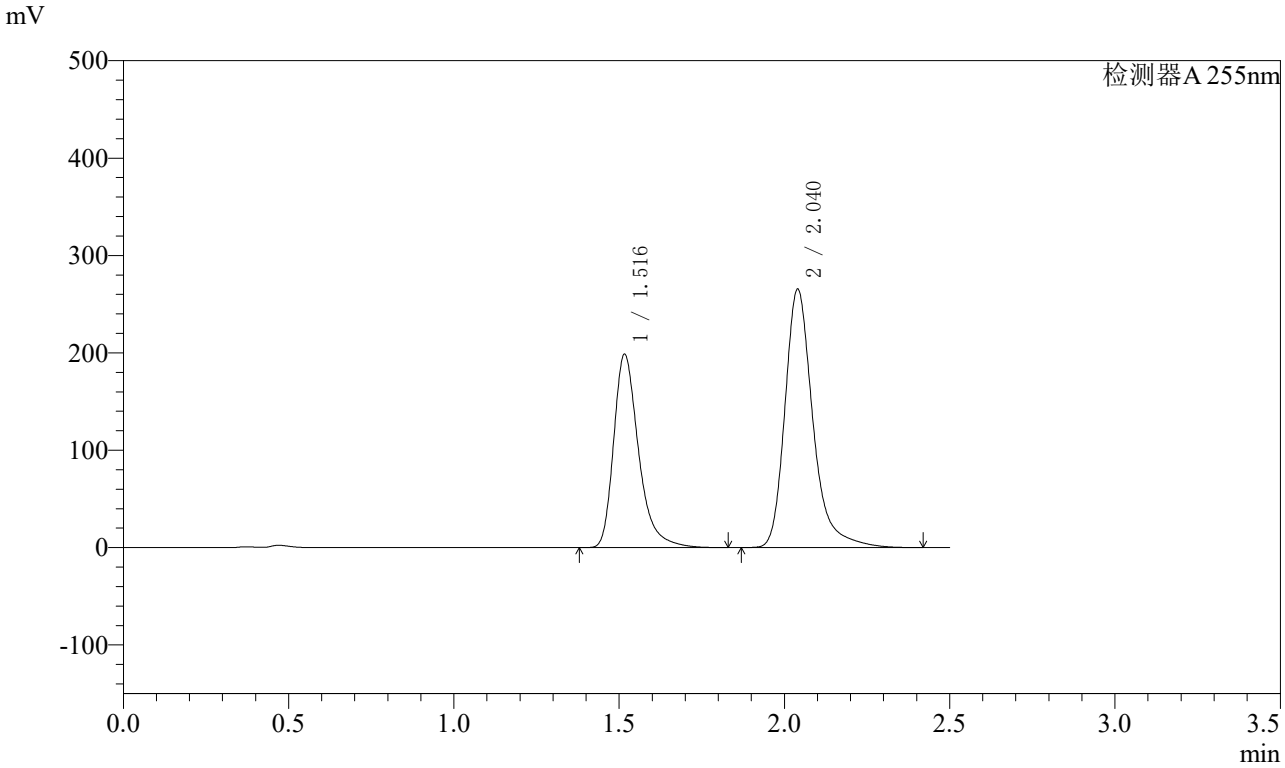
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3808-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 20:57:57
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1043570	39.988	198523	2067	1.356	--
2	2.040	1566126	60.012	265485	3032	1.303	3.719
总计		2609696	100.000	464008			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

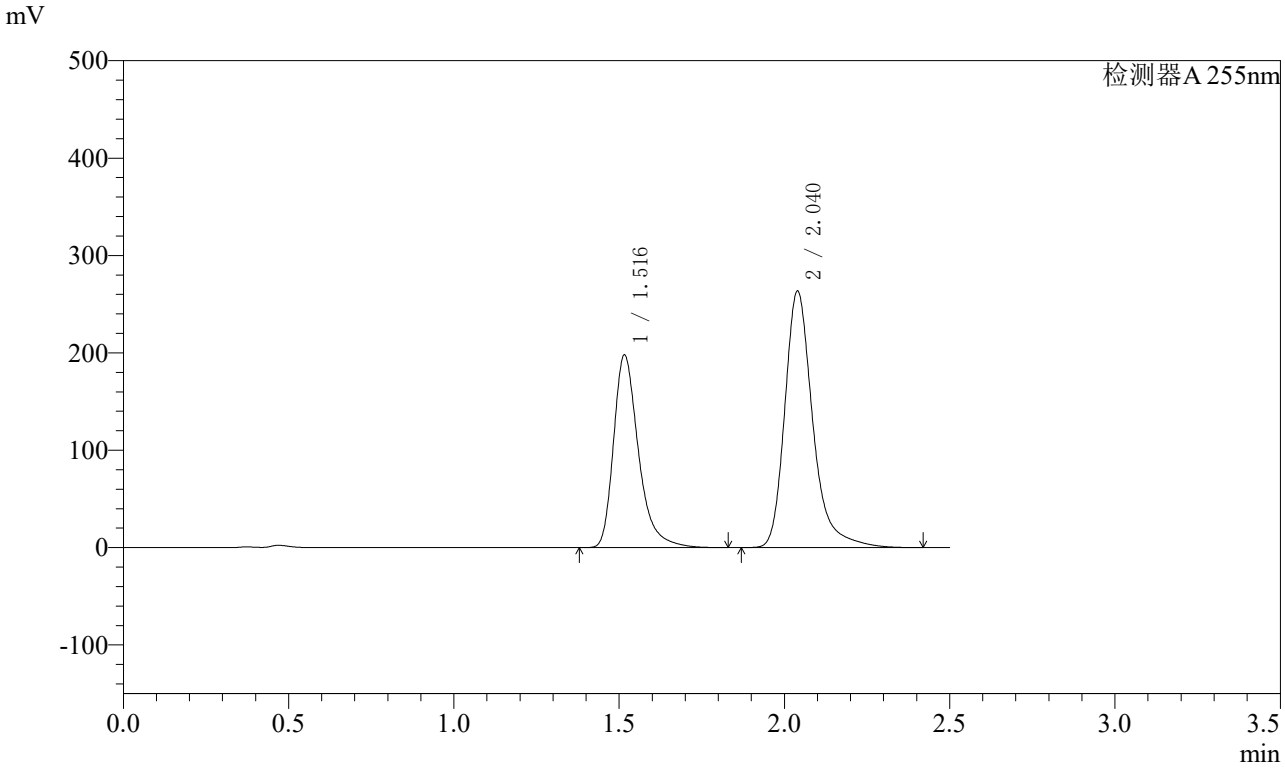
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3809-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:00:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1039206	40.058	197630	2069	1.358	--
2	2.040	1555078	59.942	263642	3030	1.305	3.720
总计		2594283	100.000	461272			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

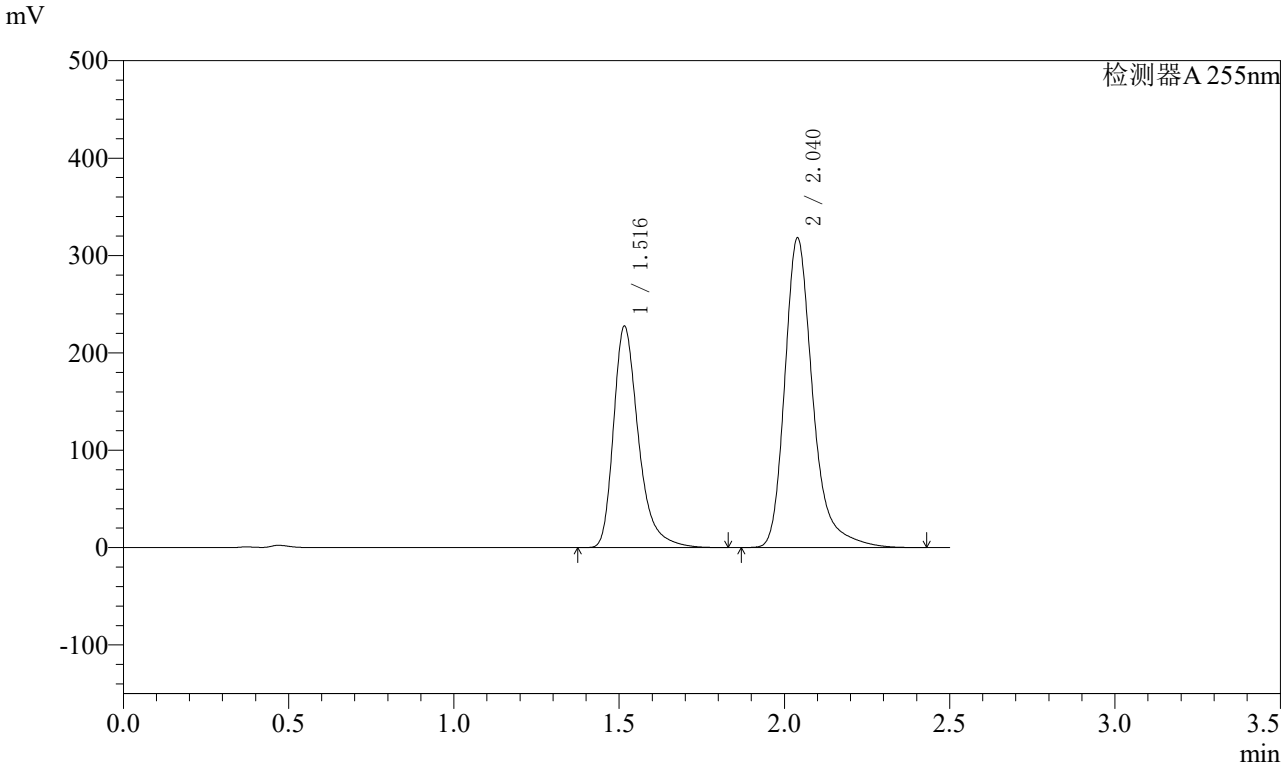
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3810-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:03:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1193727	38.873	227158	2073	1.358	--
2	2.040	1877126	61.127	318265	3032	1.305	3.722
总计		3070853	100.000	545423			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

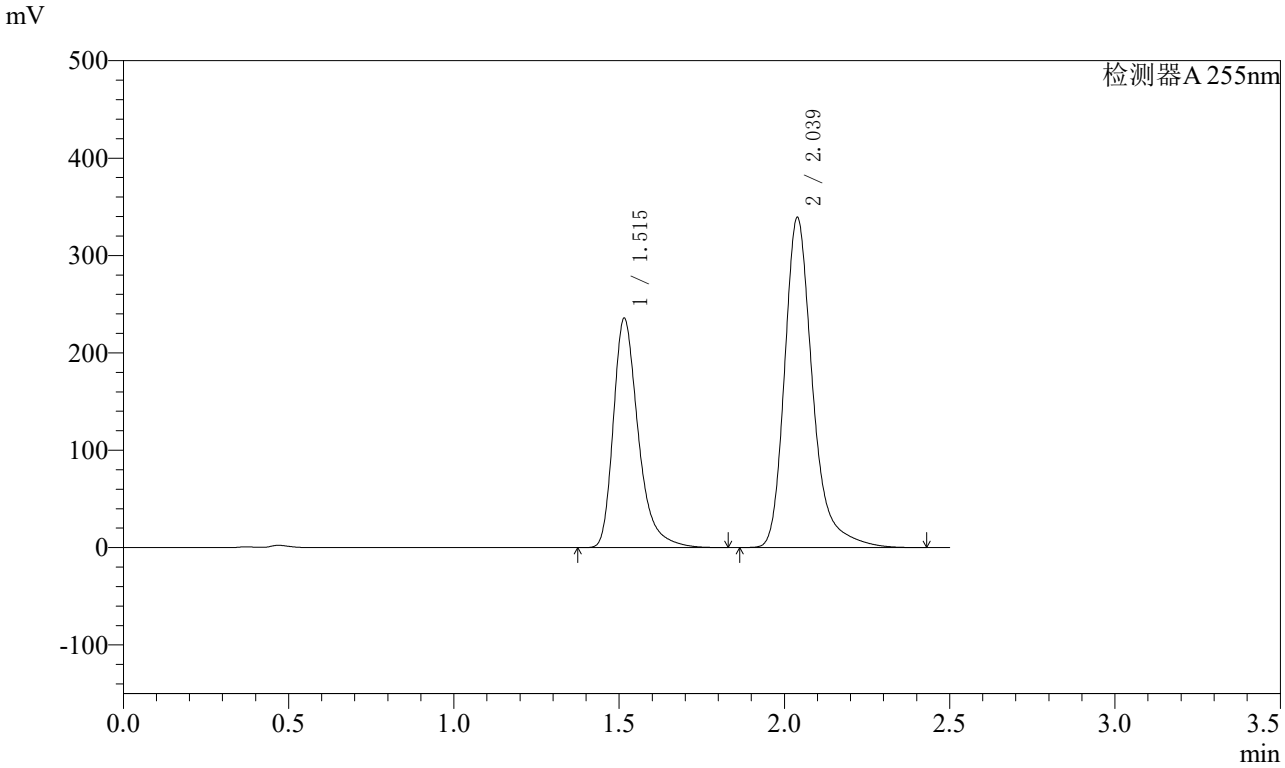
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3811-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:06:35　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1237058	38.201	235480	2069	1.358	--
2	2.039	2001215	61.799	339369	3026	1.305	3.720
总计		3238273	100.000	574849			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

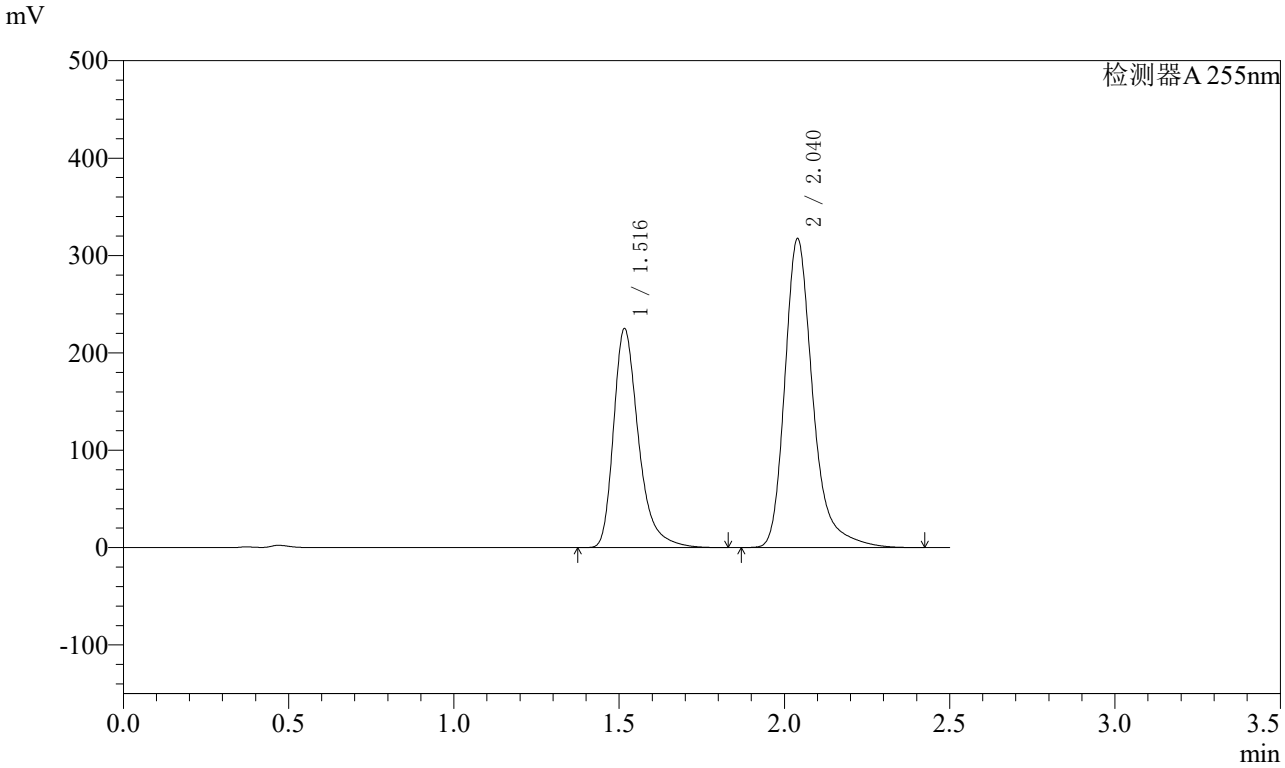
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3812-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:09:28　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1181737	38.681	224738	2069	1.358	--
2	2.040	1873319	61.319	317515	3031	1.305	3.720
总计		3055056	100.000	542253			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

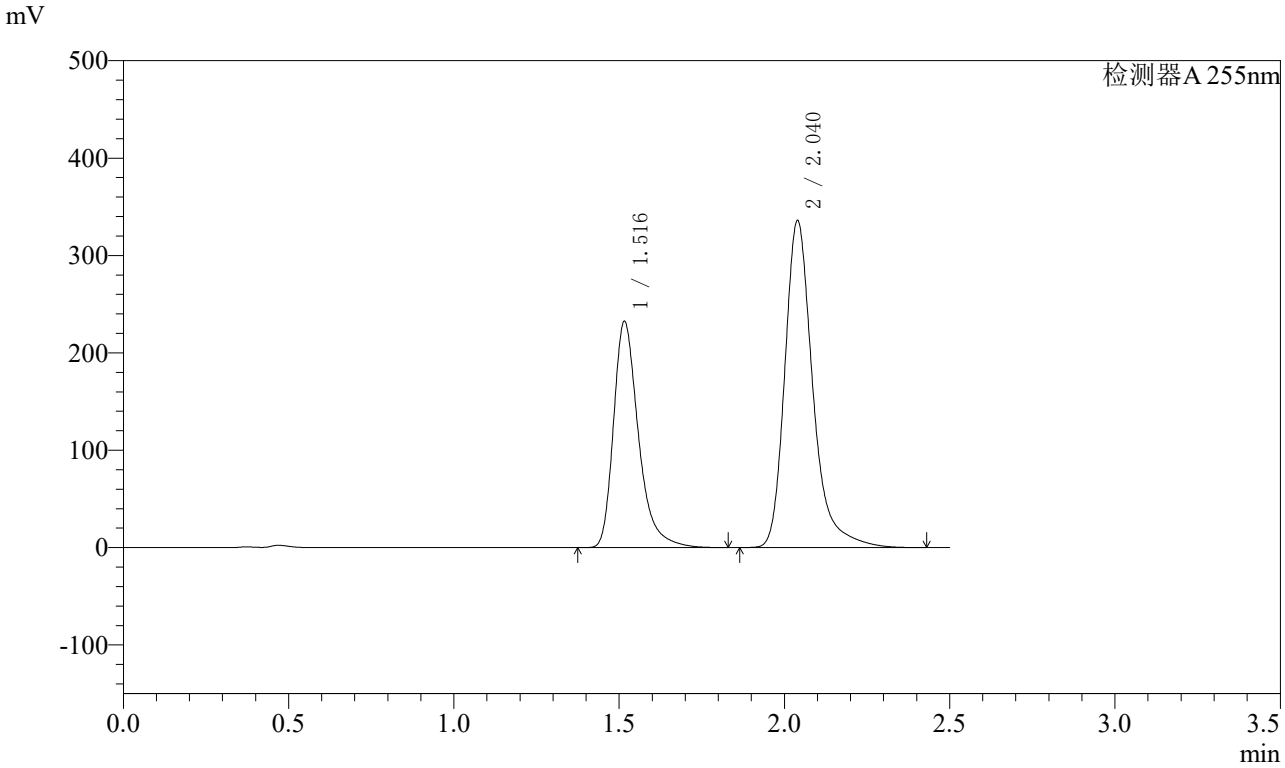
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3813-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:12:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1220264	38.099	232045	2070	1.358	--
2	2.040	1982620	61.901	336050	3030	1.306	3.721
总计		3202883	100.000	568095			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

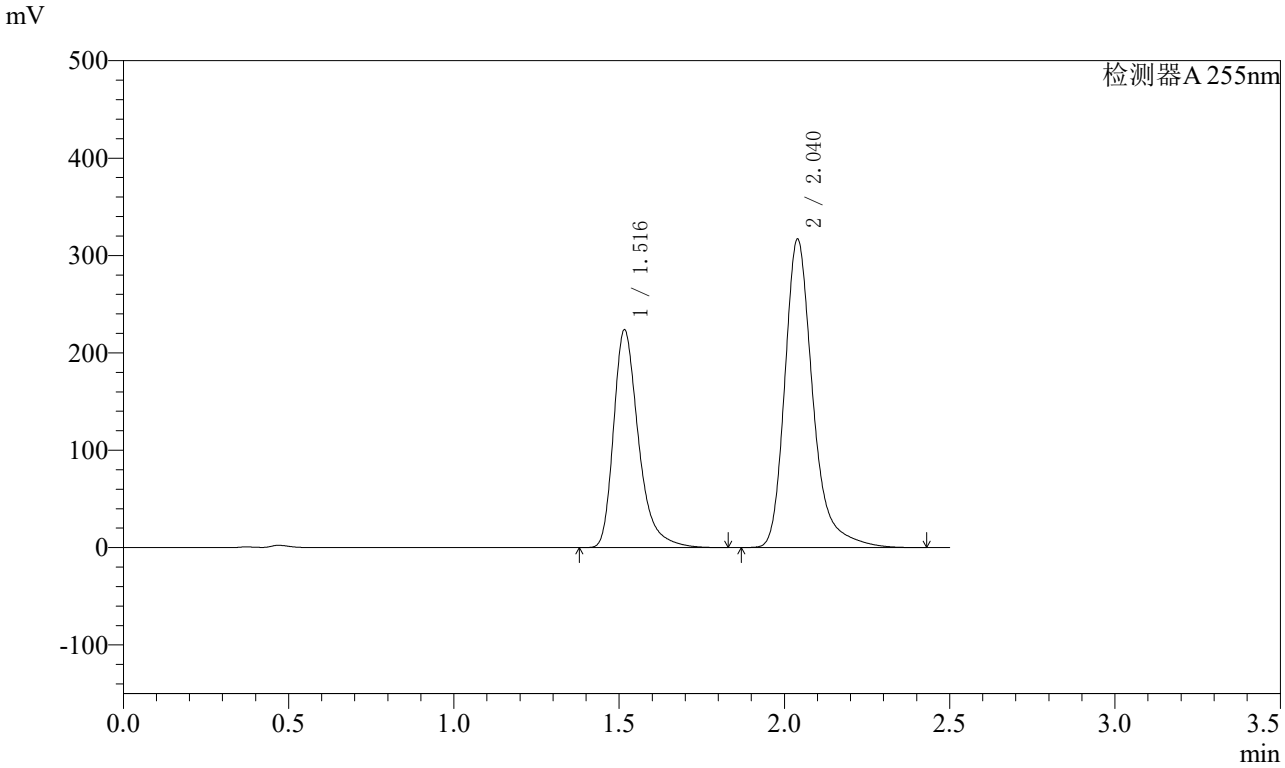
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3814-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:15:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1175160	38.582	223448	2068	1.358	--
2	2.040	1870687	61.418	317008	3029	1.306	3.719
总计		3045848	100.000	540456			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

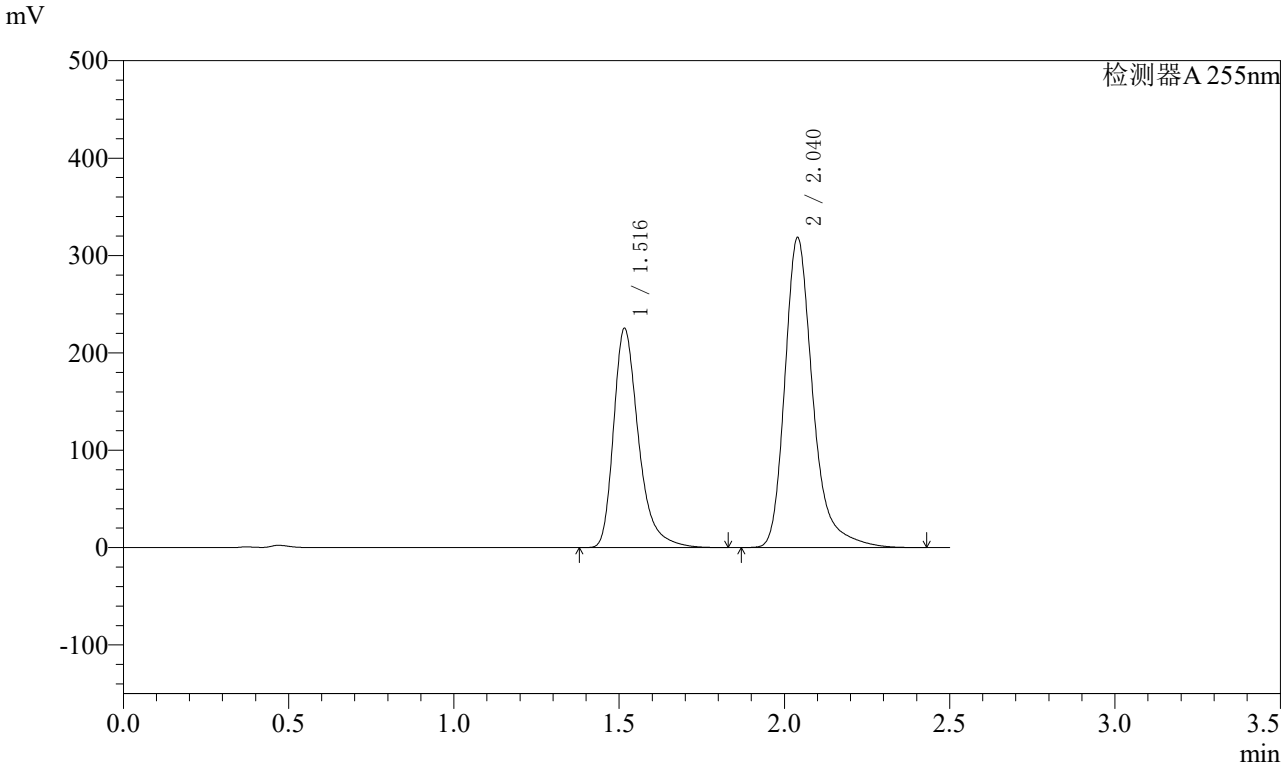
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3815-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:18:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:49:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1182865	38.624	224942	2068	1.358	--
2	2.040	1879682	61.376	318553	3030	1.305	3.719
总计		3062547	100.000	543495			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

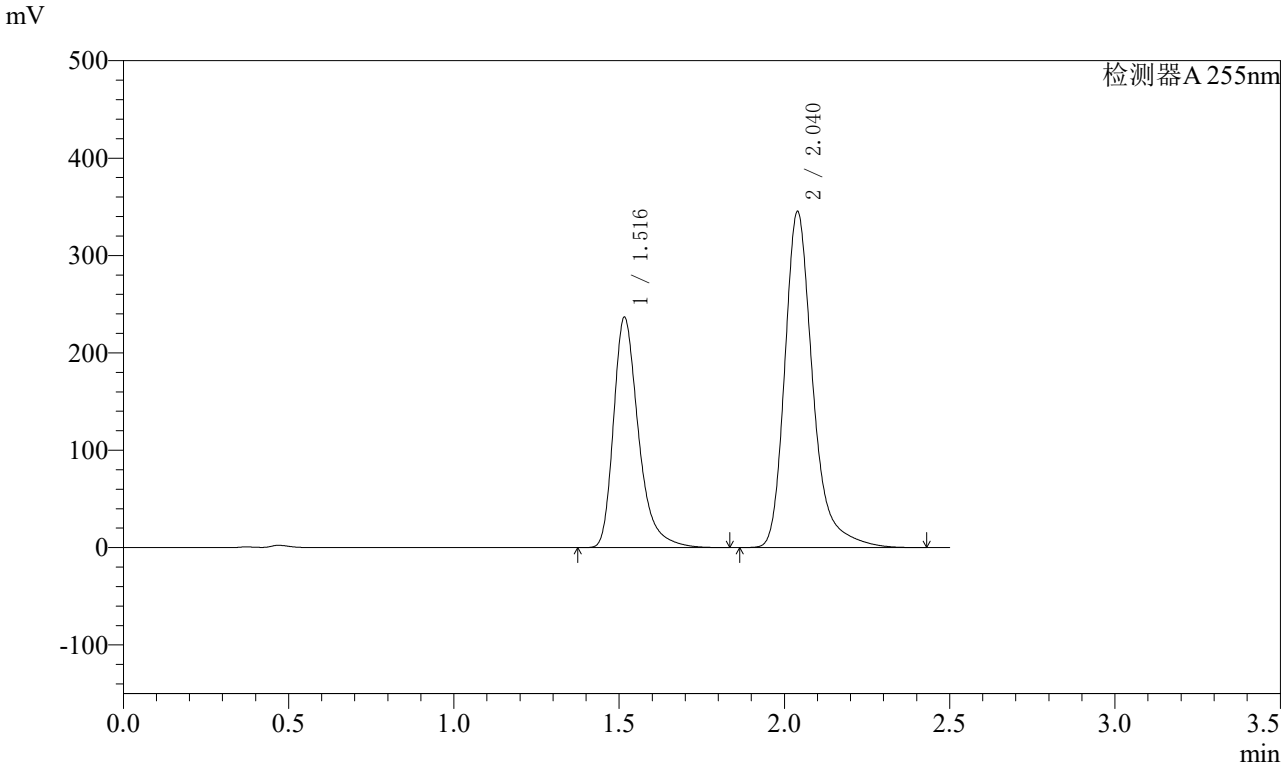
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3816-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:21:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1243391	37.888	236303	2066	1.358	--
2	2.040	2038338	62.112	345382	3028	1.306	3.718
总计		3281729	100.000	581684			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

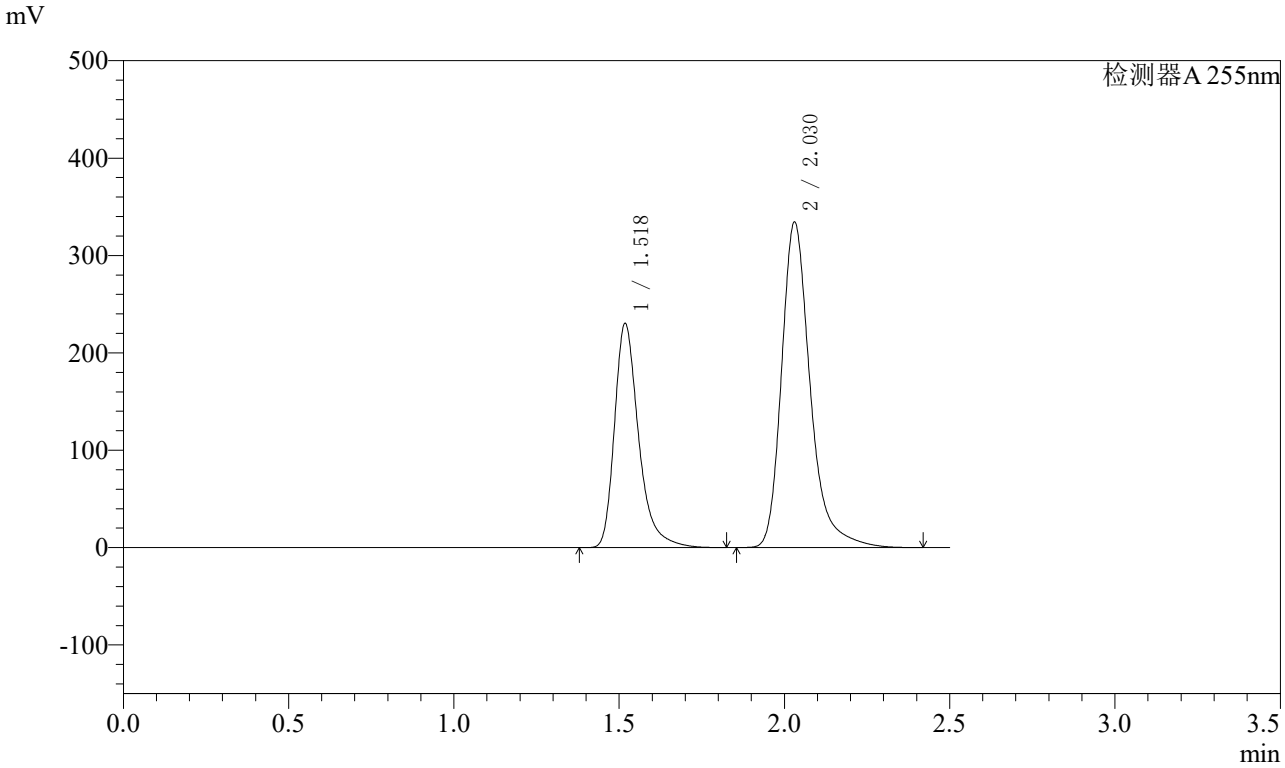
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3817-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:23:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1170203	36.677	230629	2231	1.352	--
2	2.030	2020336	63.323	334069	2850	1.304	3.652
总计		3190539	100.000	564698			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

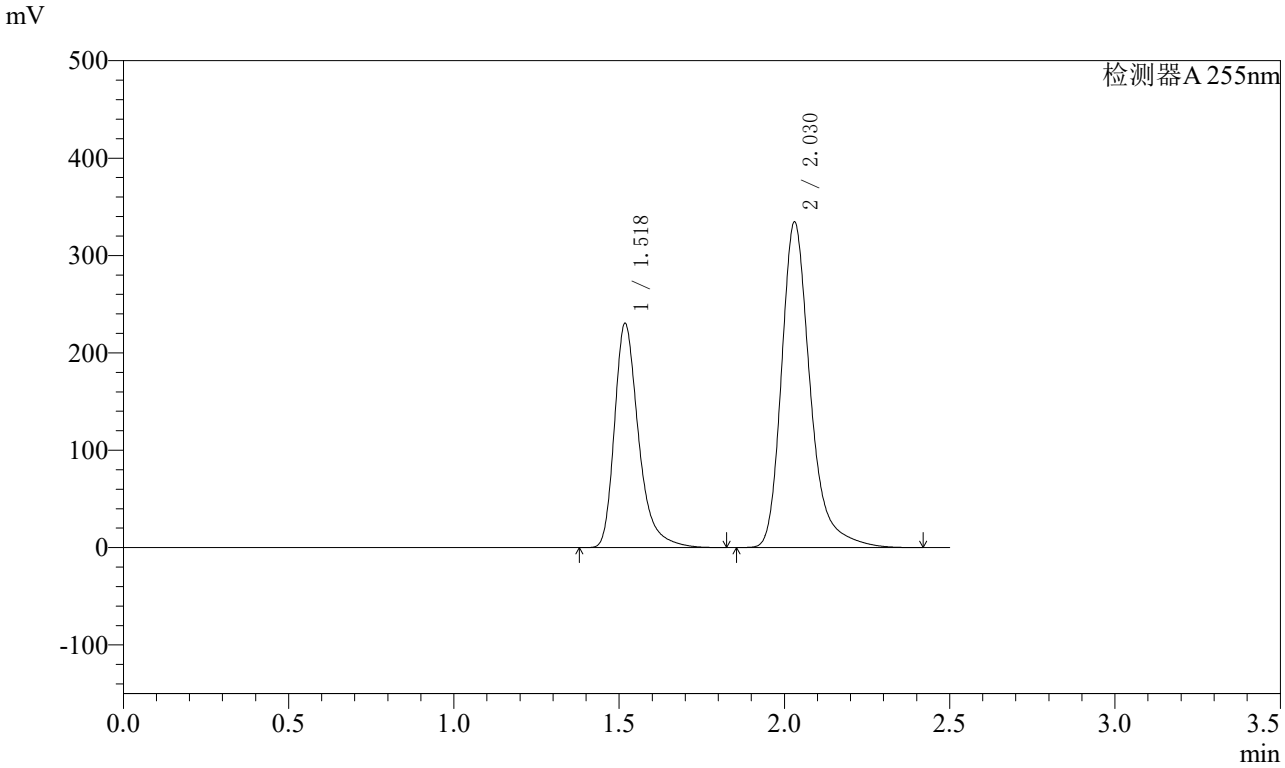
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3818-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:26:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1170382	36.677	230638	2230	1.351	--
2	2.030	2020666	63.323	334180	2849	1.303	3.651
总计		3191048	100.000	564818			

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-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

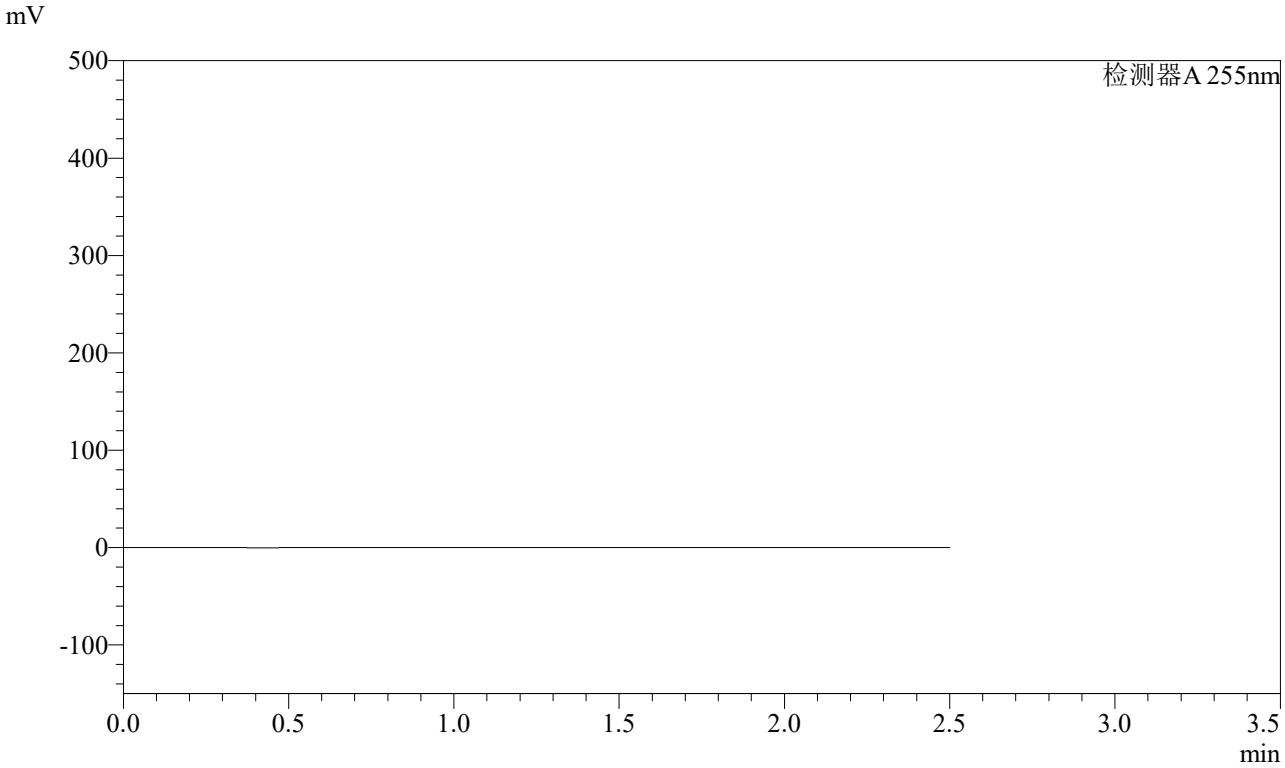
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3819-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 21:29:41
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

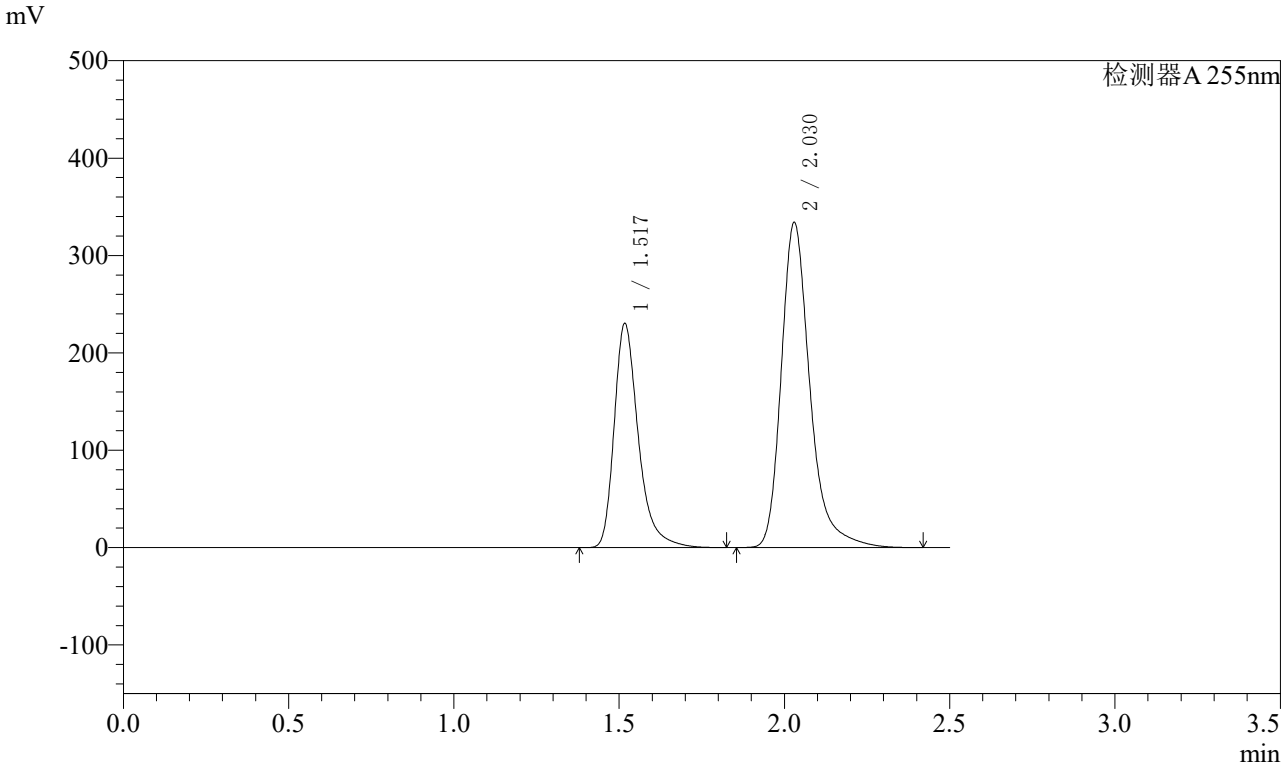
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3820-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:32:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1170356	36.701	230357	2223	1.352	--
2	2.030	2018497	63.299	334033	2843	1.304	3.648
总计		3188853	100.000	564390			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

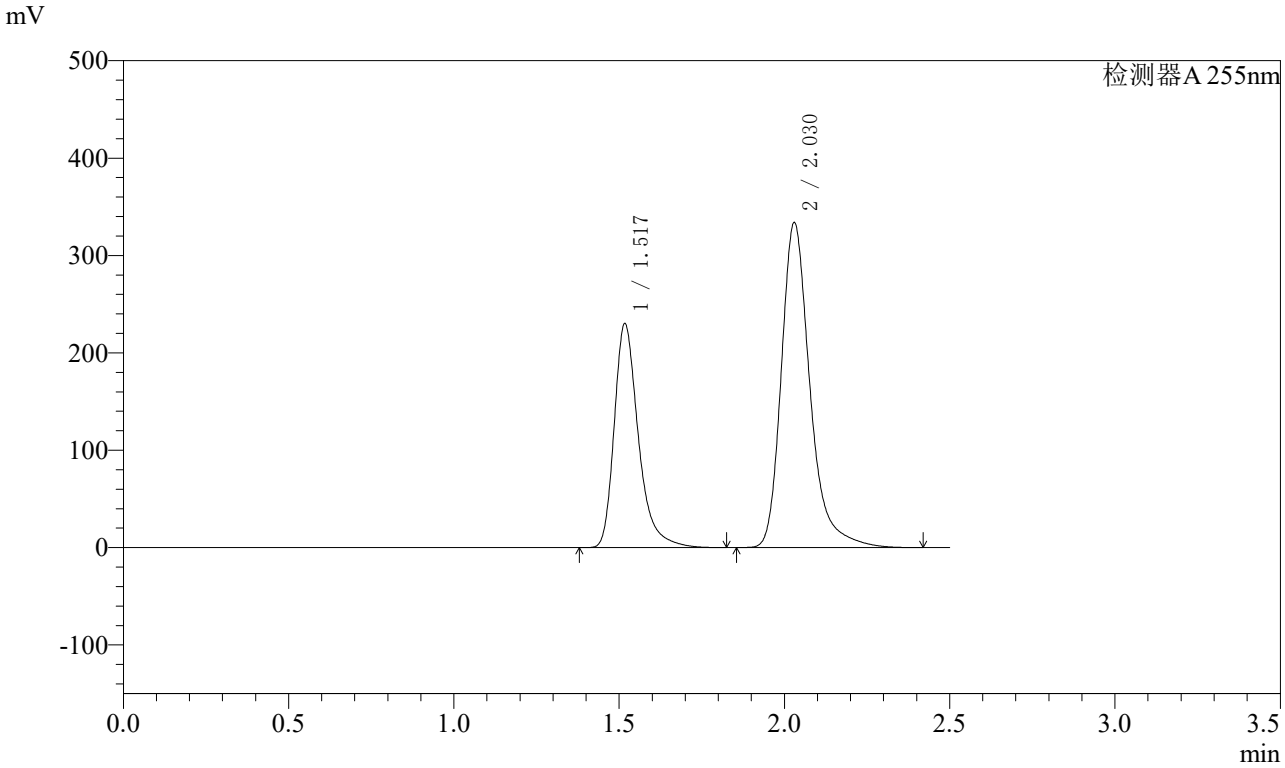
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3821-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:35:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1170386	36.712	230274	2221	1.352	--
2	2.030	2017643	63.288	333856	2844	1.304	3.648
总计		3188029	100.000	564131			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

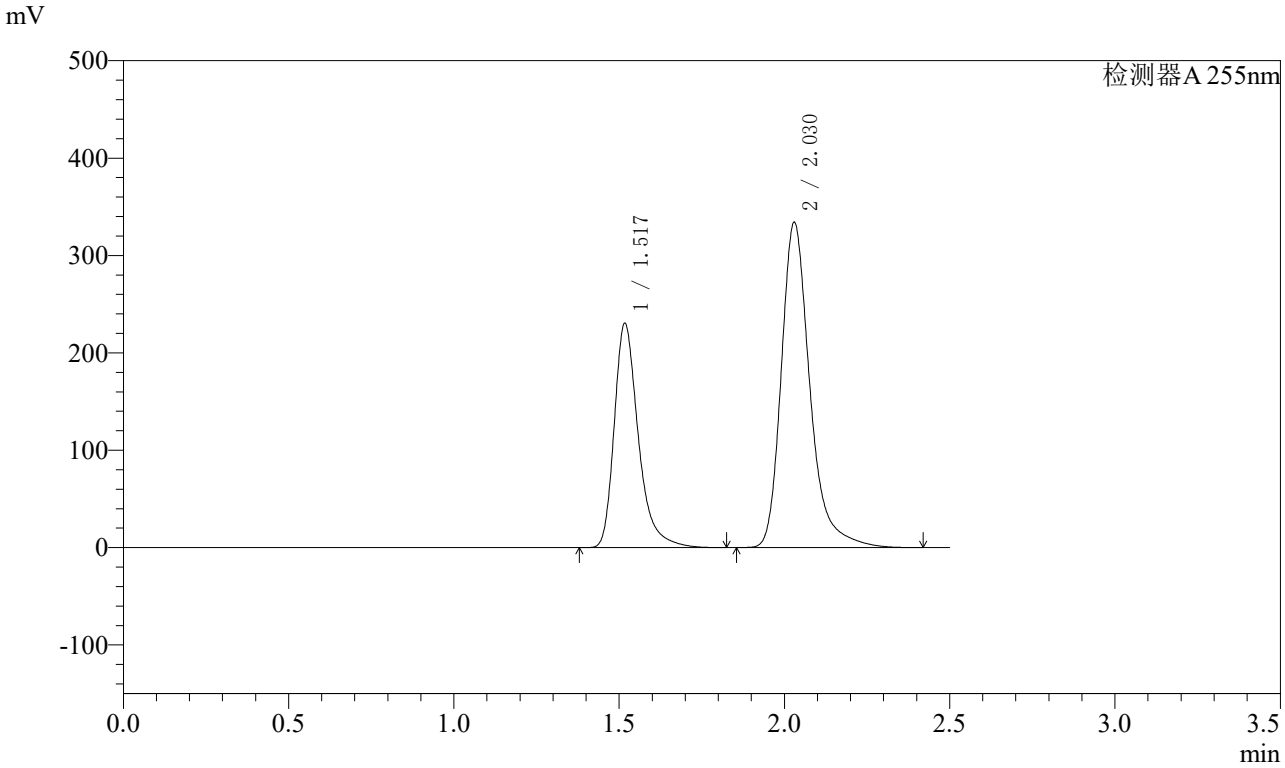
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3822-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:38:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1169837	36.705	230552	2229	1.352	--
2	2.030	2017337	63.295	334180	2849	1.304	3.652
总计		3187174	100.000	564732			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

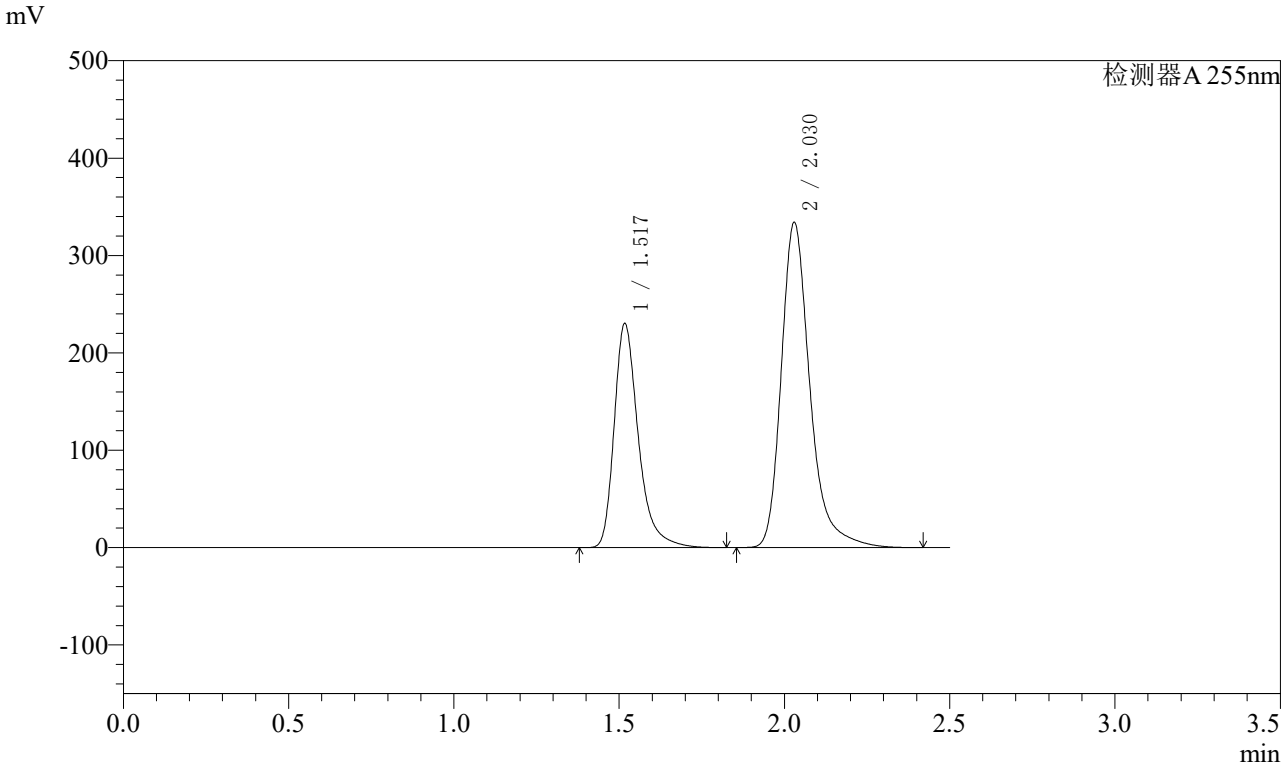
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3823-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:41:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1169822	36.694	230346	2225	1.353	--
2	2.030	2018241	63.306	334109	2845	1.304	3.650
总计		3188062	100.000	564455			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

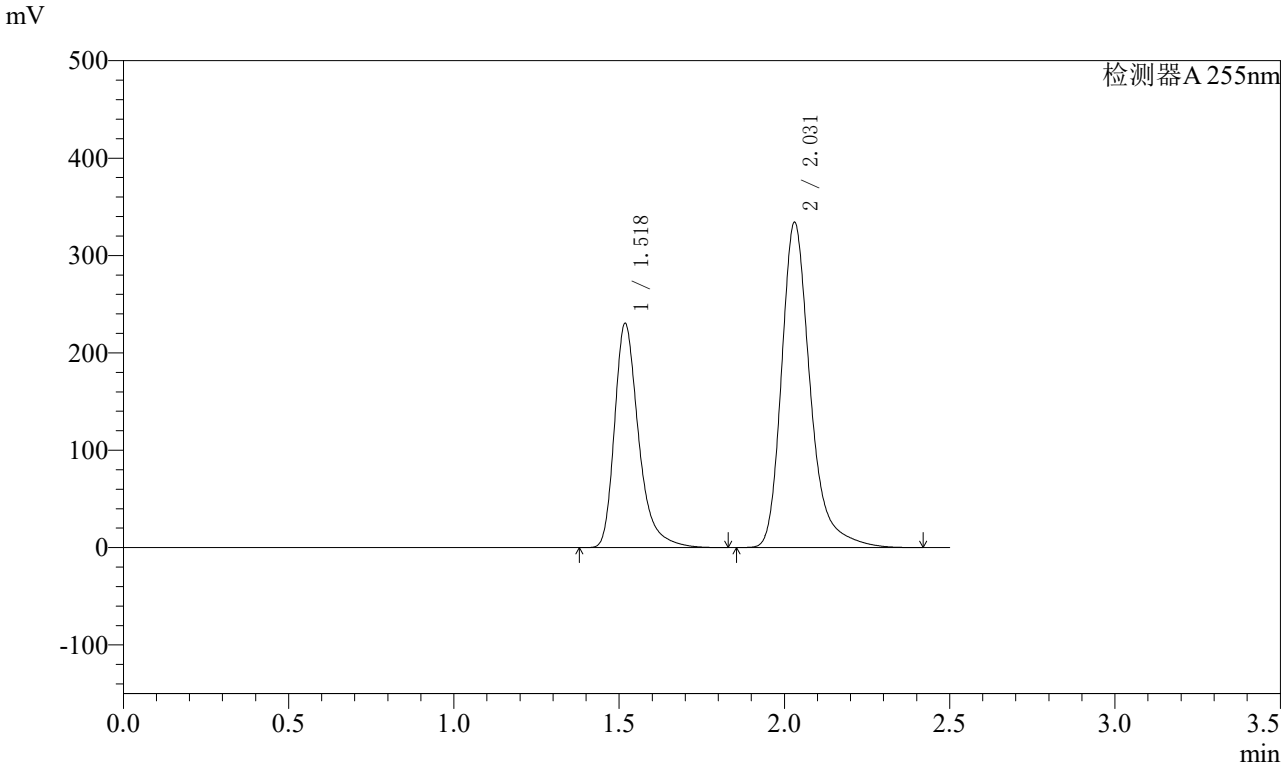
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3824-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:44:05　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1169920	36.692	230672	2234	1.352	--
2	2.031	2018582	63.308	333852	2853	1.304	3.654
总计		3188502	100.000	564525			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

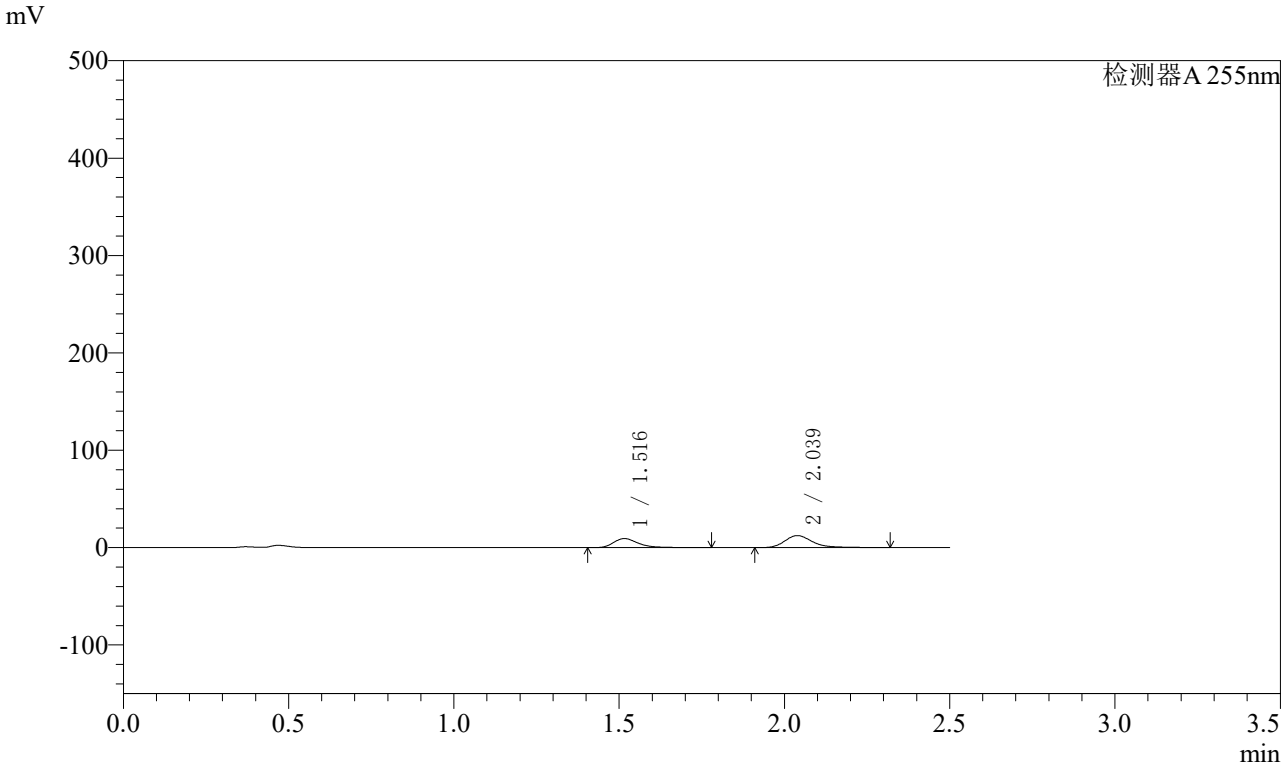
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3825-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:46:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	48647	40.182	9290	2086	1.350	--
2	2.039	72420	59.818	12385	3043	1.288	3.731
总计		121066	100.000	21675			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

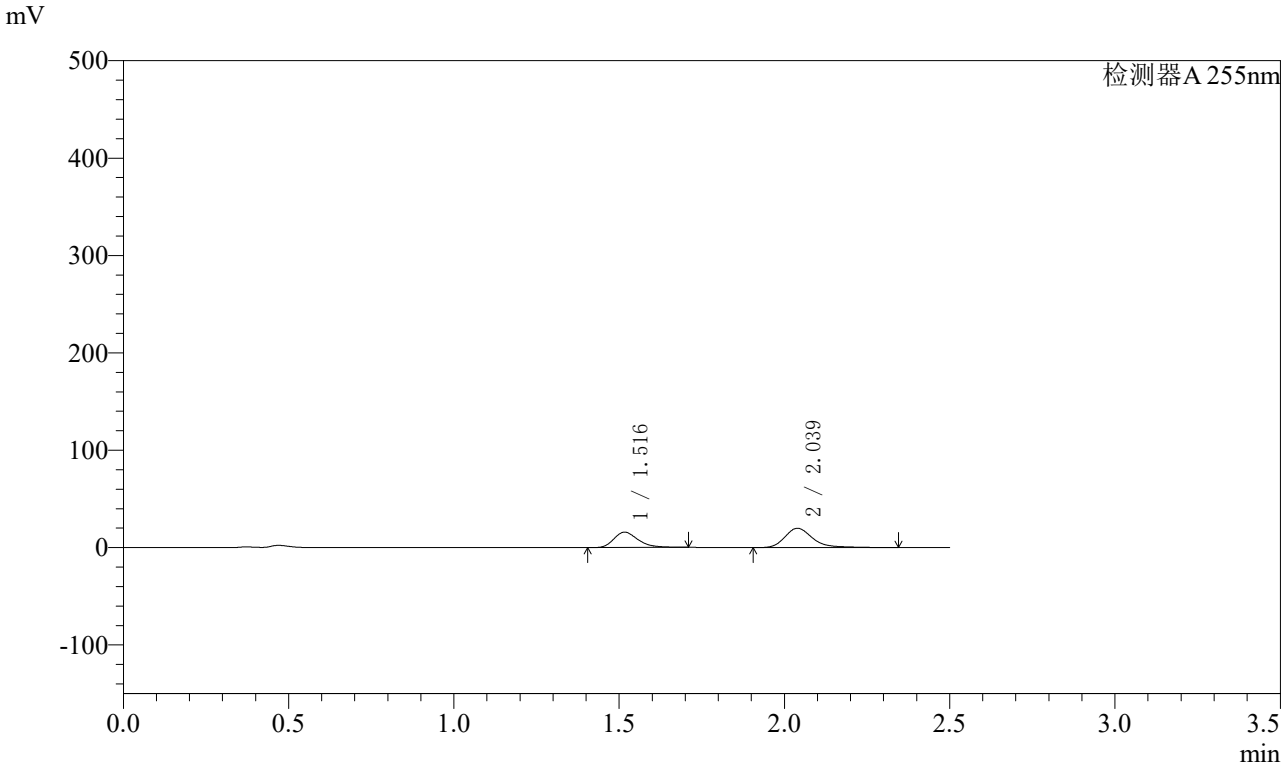
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3826-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:49:49　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	80385	40.775	15788	2121	1.293	--
2	2.039	116759	59.225	19876	3036	1.299	3.740
总计		197143	100.000	35663			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

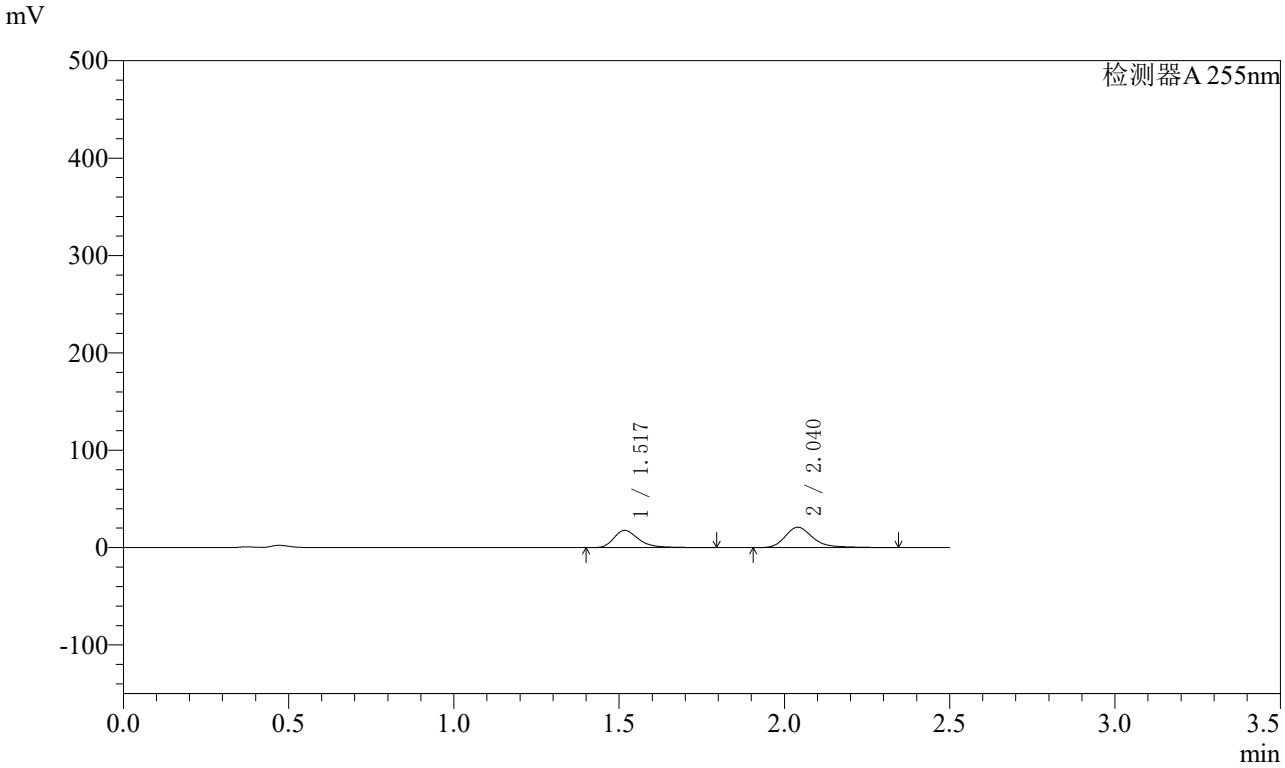
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3827-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:52:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	92889	43.016	17711	2082	1.354	--
2	2.040	123054	56.984	20927	3035	1.297	3.725
总计		215944	100.000	38638			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

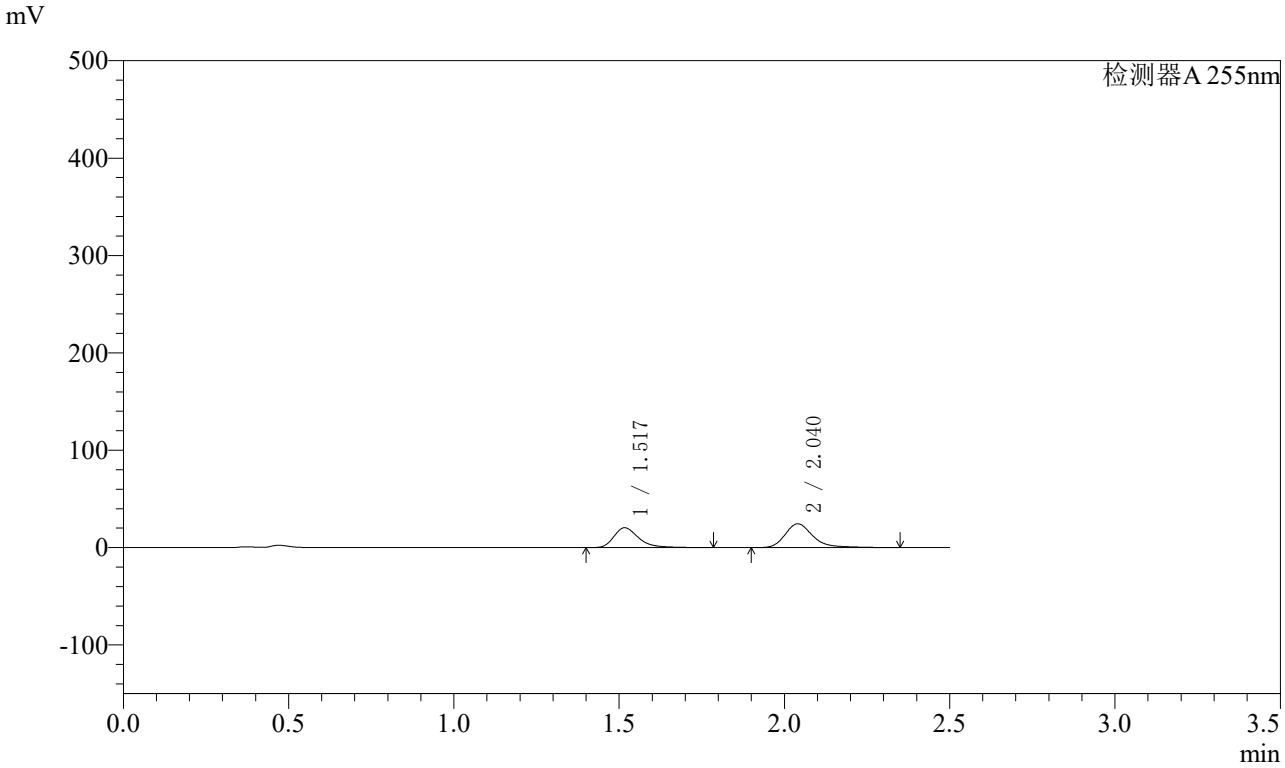
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3828-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:55:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	106685	42.601	20389	2086	1.354	--
2	2.040	143745	57.399	24440	3037	1.299	3.728
总计		250429	100.000	44829			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

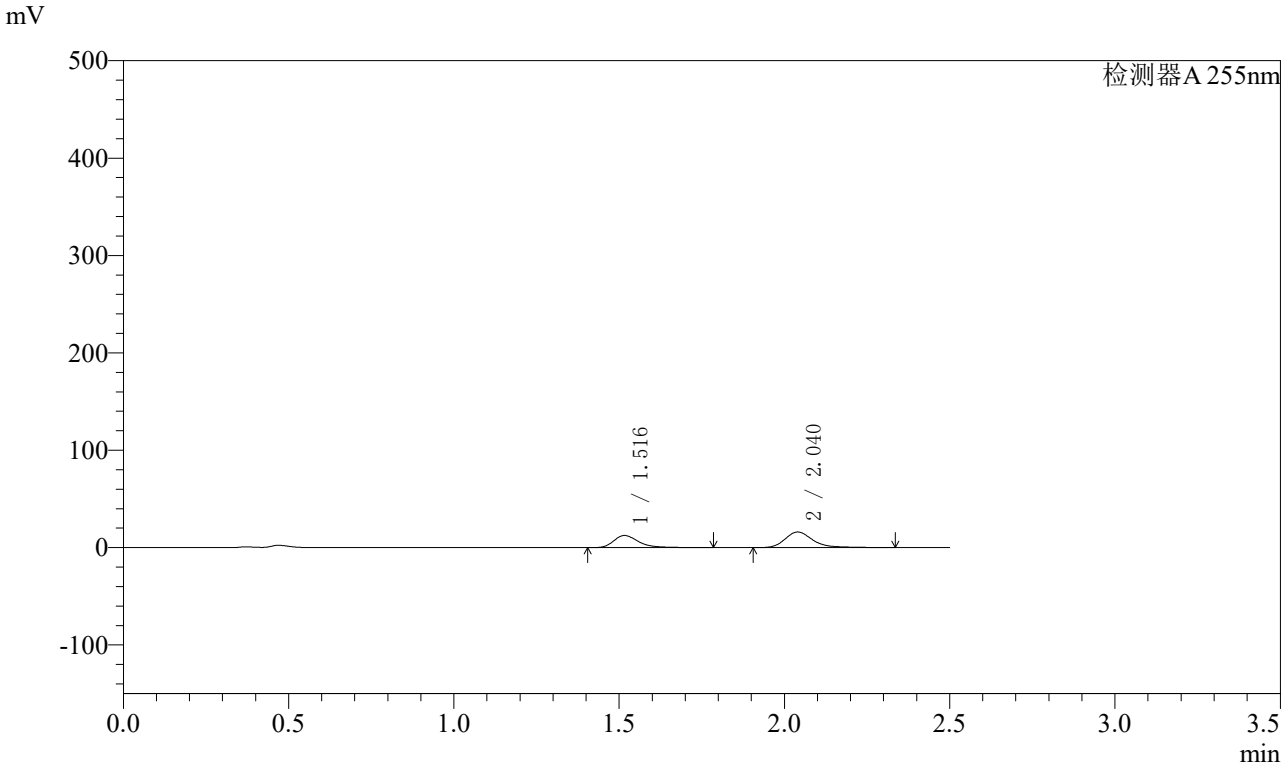
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3829-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 21:58:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	65286	40.937	12463	2087	1.353	--
2	2.040	94194	59.063	16048	3039	1.294	3.730
总计		159480	100.000	28511			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

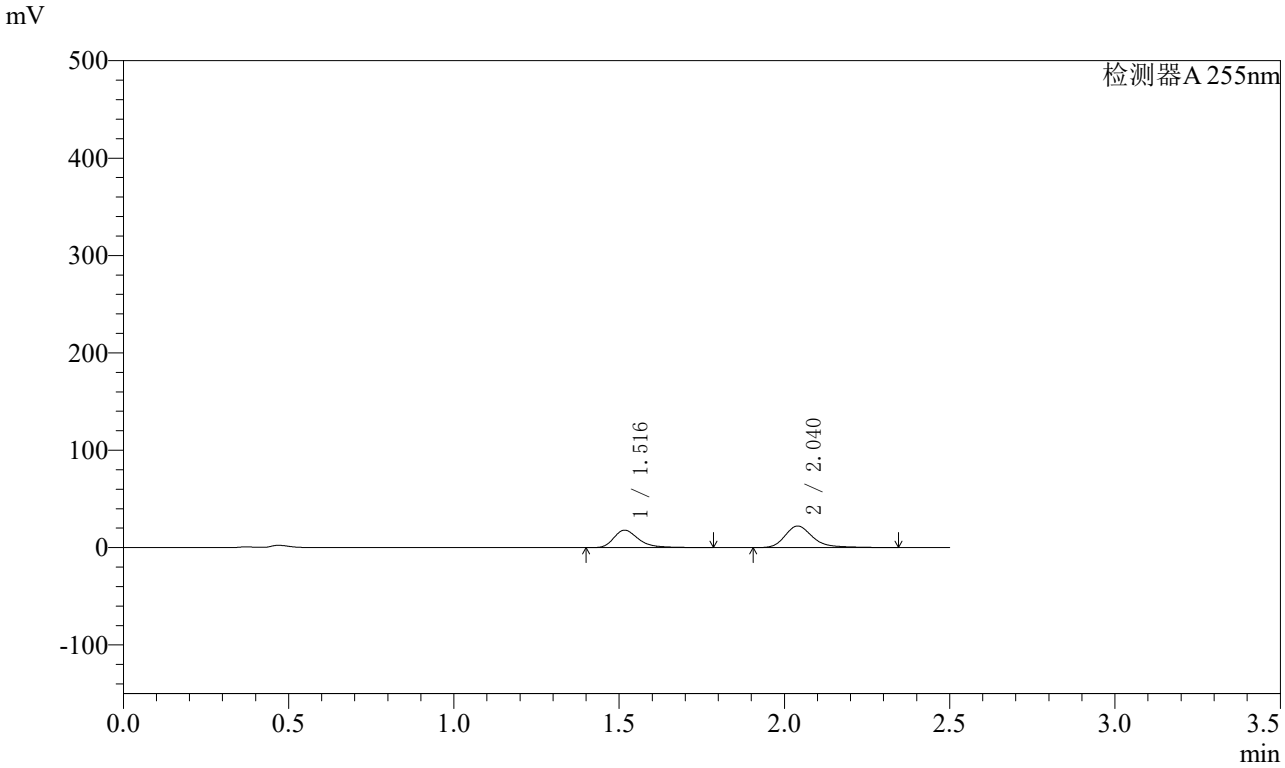
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3830-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:01:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	93742	41.850	17909	2086	1.354	--
2	2.040	130253	58.150	22172	3038	1.297	3.729
总计		223996	100.000	40082			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

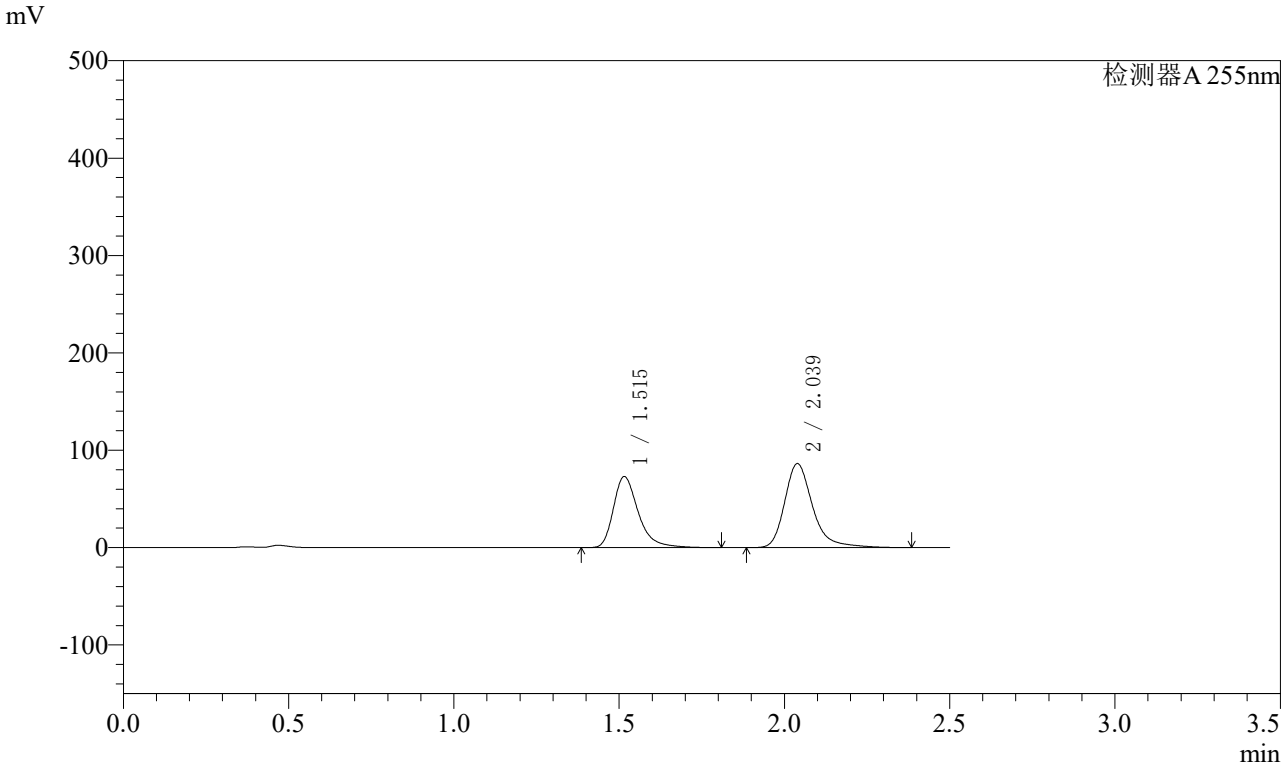
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3831-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:04:10　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	382932	42.953	73004	2077	1.358	--
2	2.039	508577	57.047	86356	3031	1.302	3.725
总计		891510	100.000	159360			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

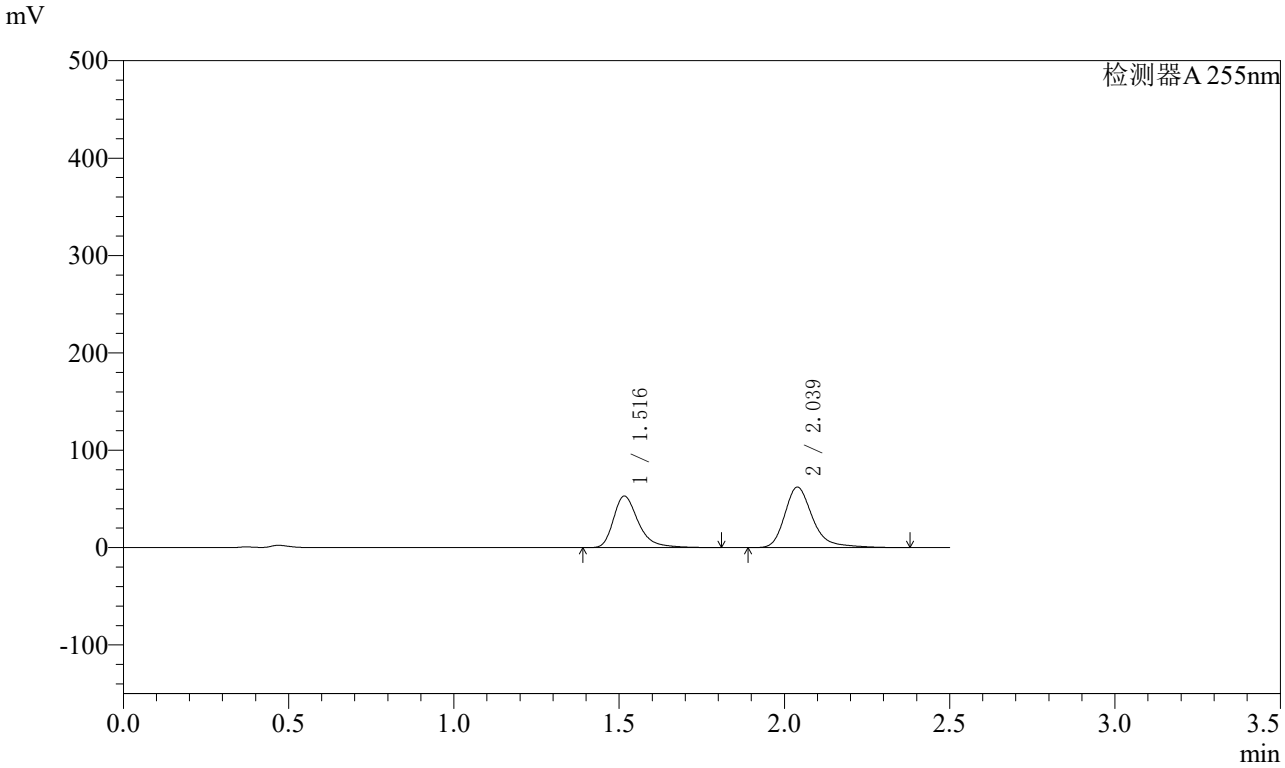
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3832-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:07:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	278132	43.163	52918	2071	1.358	--
2	2.039	366239	56.837	62177	3030	1.302	3.722
总计		644371	100.000	115095			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

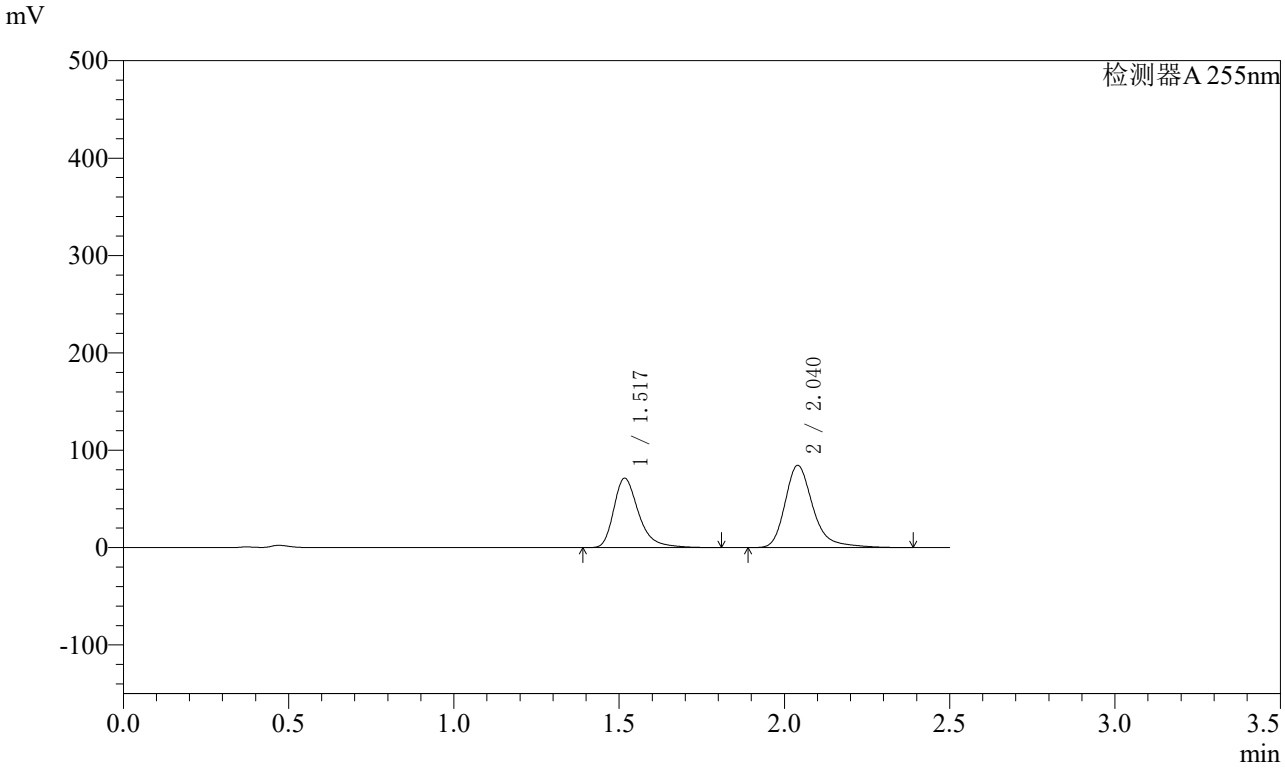
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3833-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:09:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	374523	42.909	71337	2072	1.358	--
2	2.040	498313	57.091	84469	3032	1.303	3.722
总计		872836	100.000	155807			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

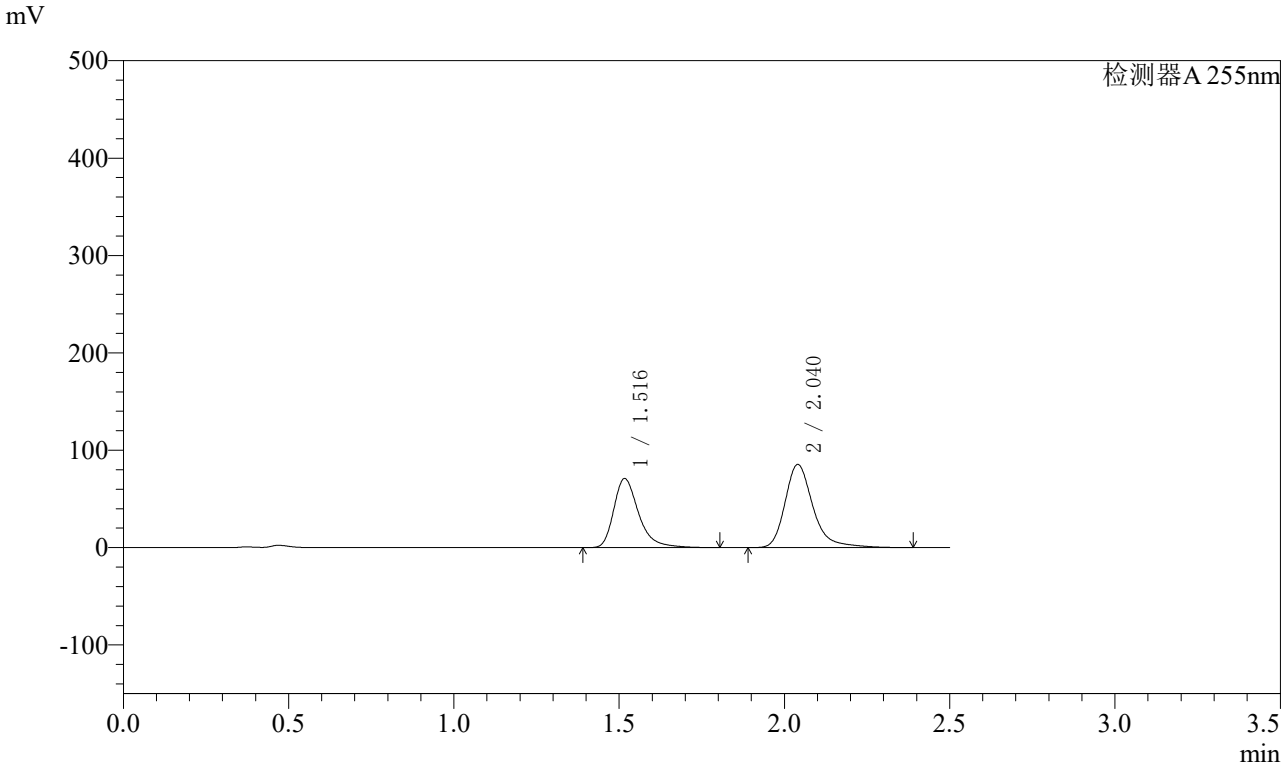
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3834-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:12:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	371820	42.472	70925	2078	1.358	--
2	2.040	503626	57.528	85411	3035	1.303	3.725
总计		875446	100.000	156336			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

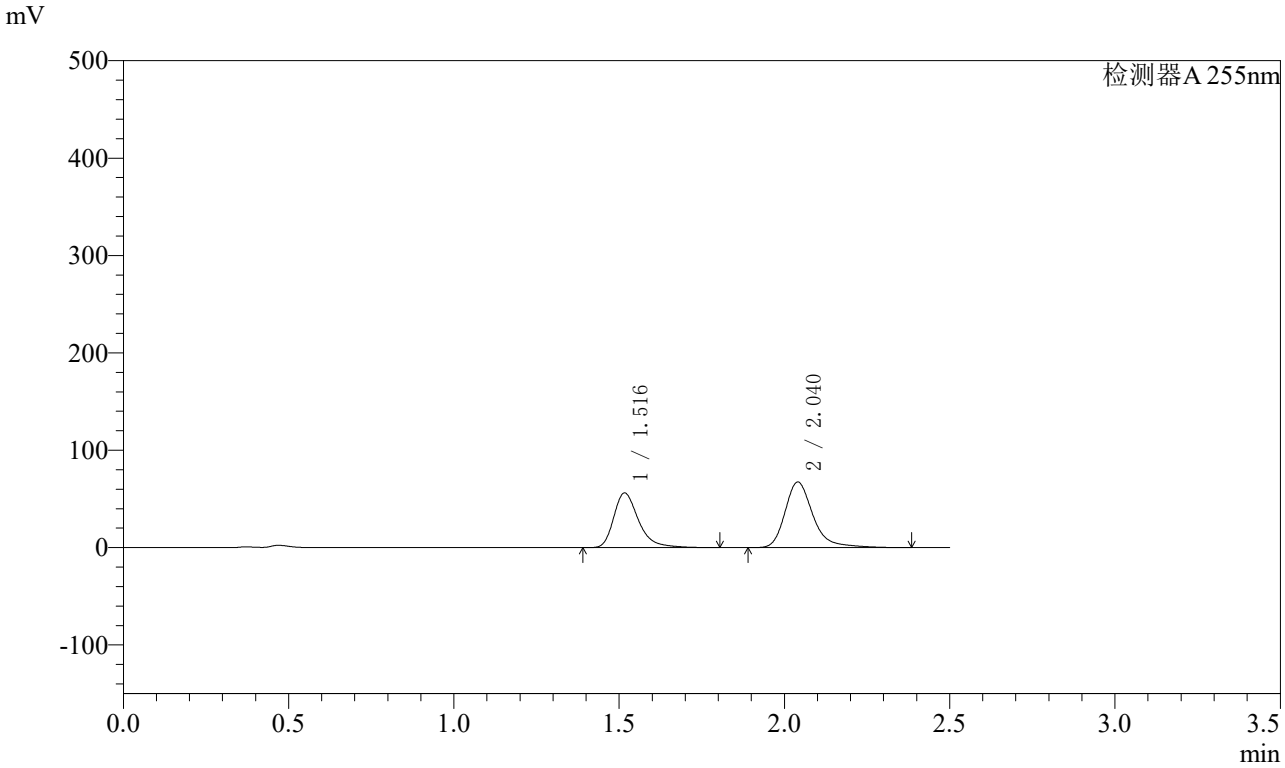
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3835-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:15:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	294799	42.572	56146	2072	1.358	--
2	2.040	397676	57.428	67415	3032	1.303	3.723
总计		692475	100.000	123560			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

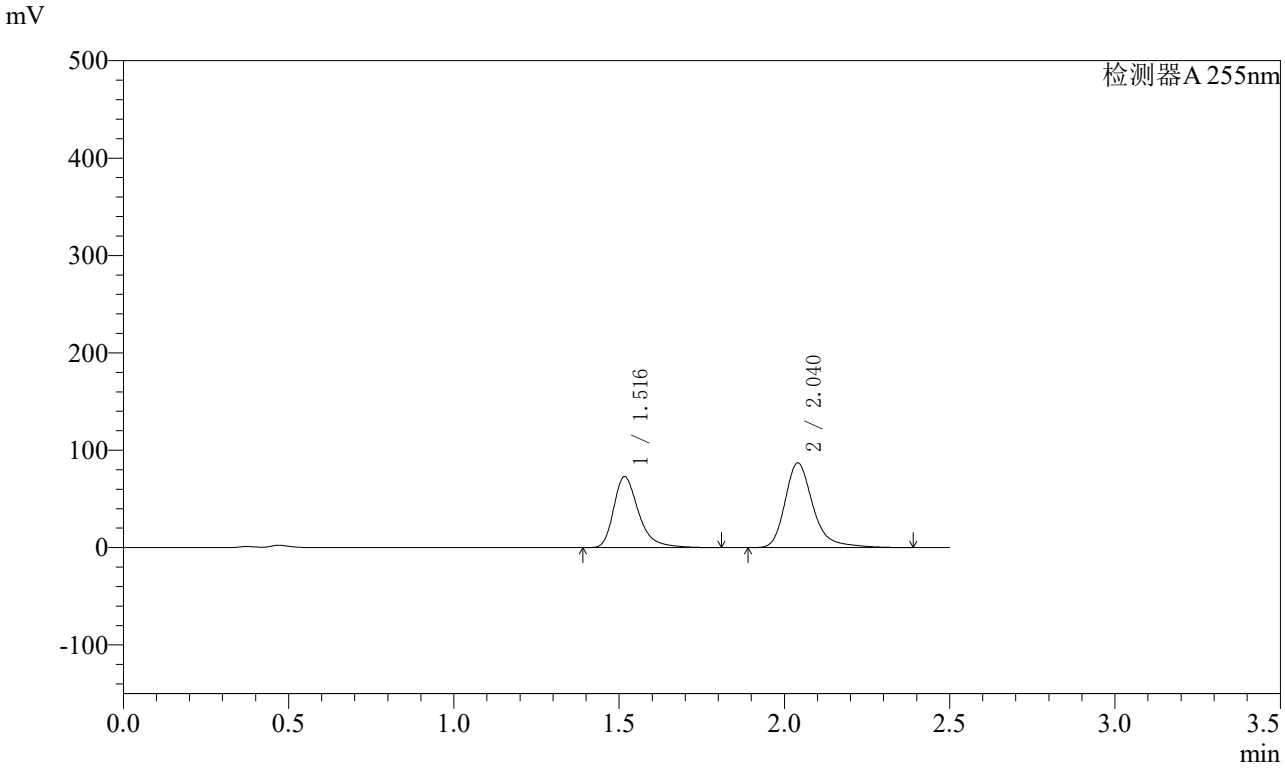
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3836-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:18:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	382986	42.720	72895	2070	1.358	--
2	2.040	513519	57.280	86990	3029	1.303	3.721
总计		896505	100.000	159885			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

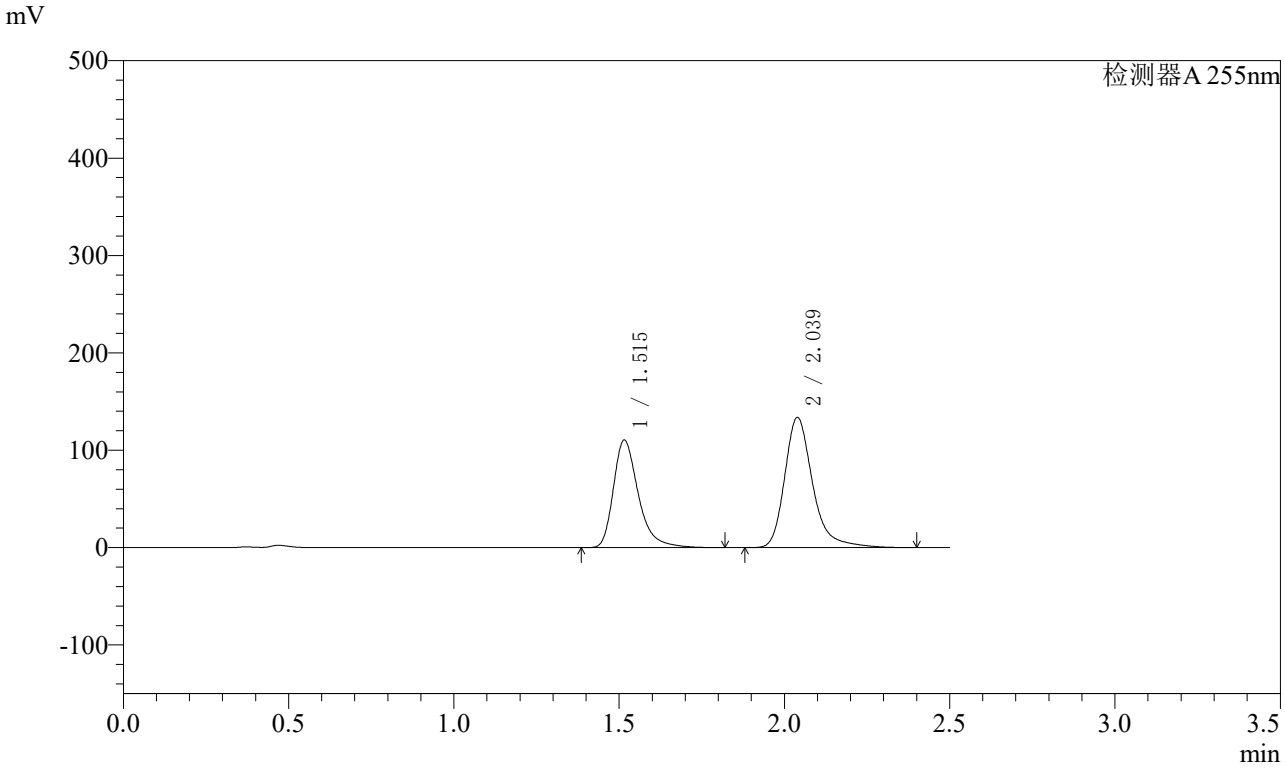
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3837-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:21:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	579974	42.360	110399	2068	1.359	--
2	2.039	789180	57.640	133862	3028	1.303	3.721
总计		1369155	100.000	244262			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

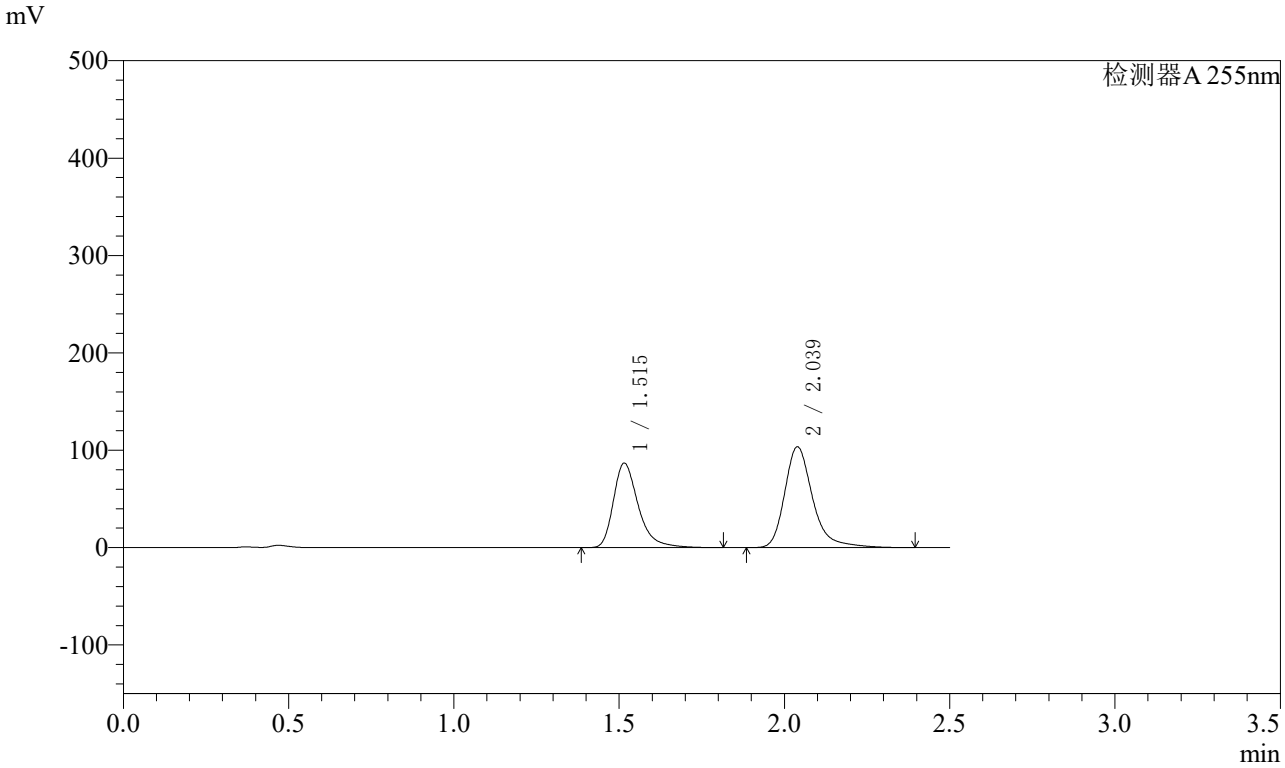
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3838-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:24:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	455852	42.724	86770	2070	1.358	--
2	2.039	611115	57.276	103658	3027	1.304	3.722
总计		1066967	100.000	190428			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

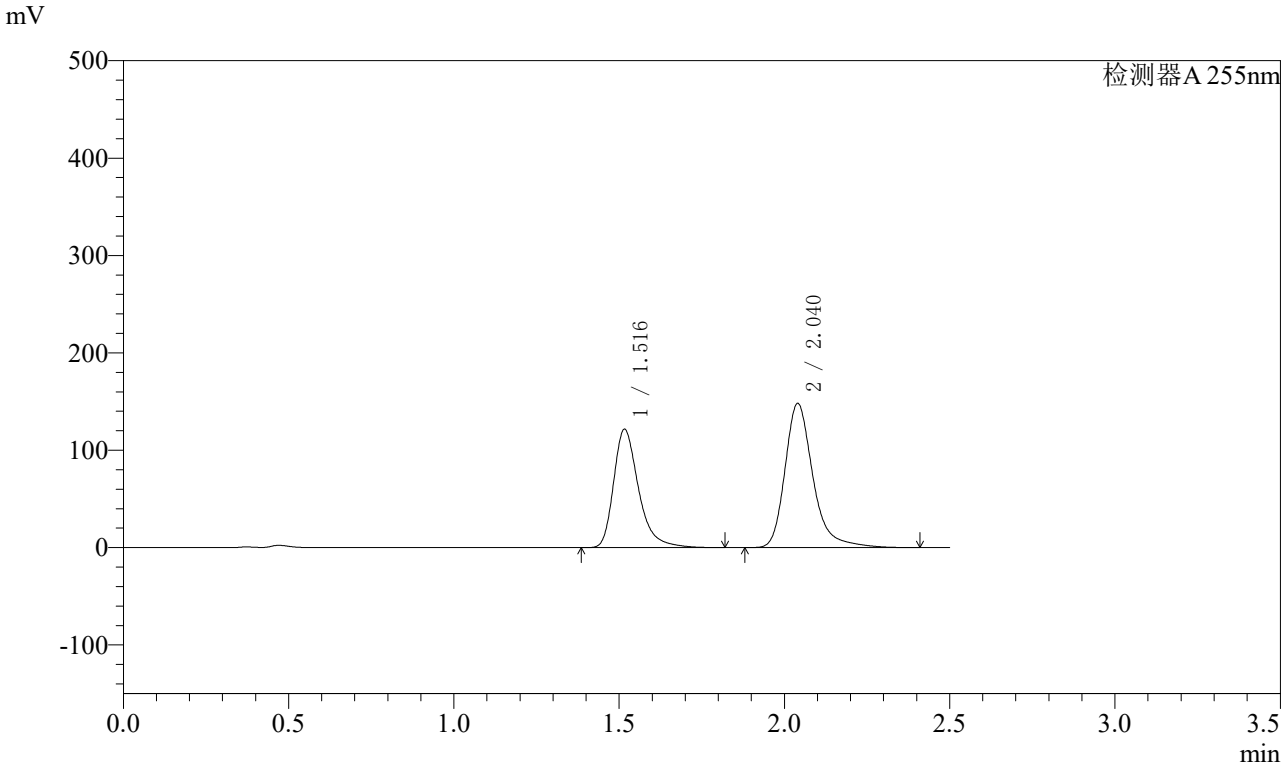
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3839-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:27:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:50:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	639151	42.233	121559	2068	1.359	--
2	2.040	874250	57.767	148063	3028	1.304	3.720
总计		1513401	100.000	269621			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

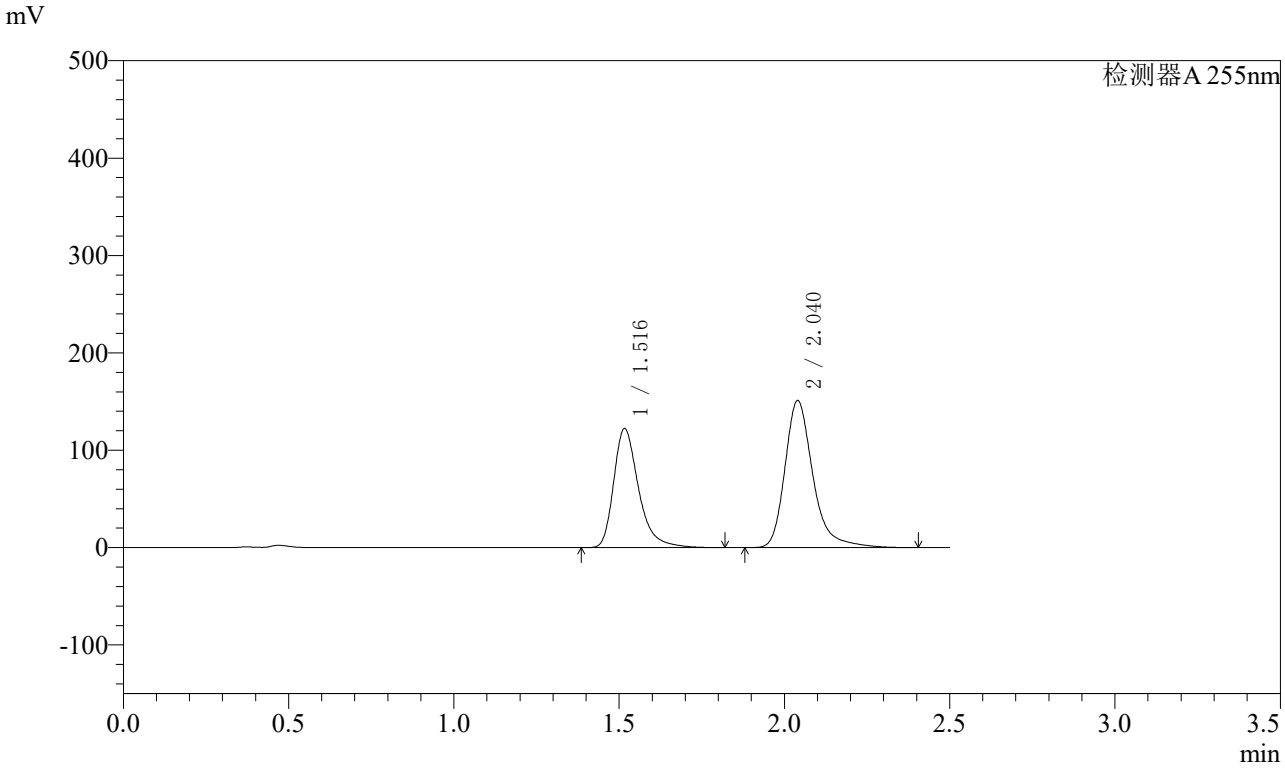
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3840-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 22:29:59
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	641168	41.851	122214	2077	1.359	--
2	2.040	890842	58.149	151045	3034	1.303	3.724
总计		1532010	100.000	273260			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

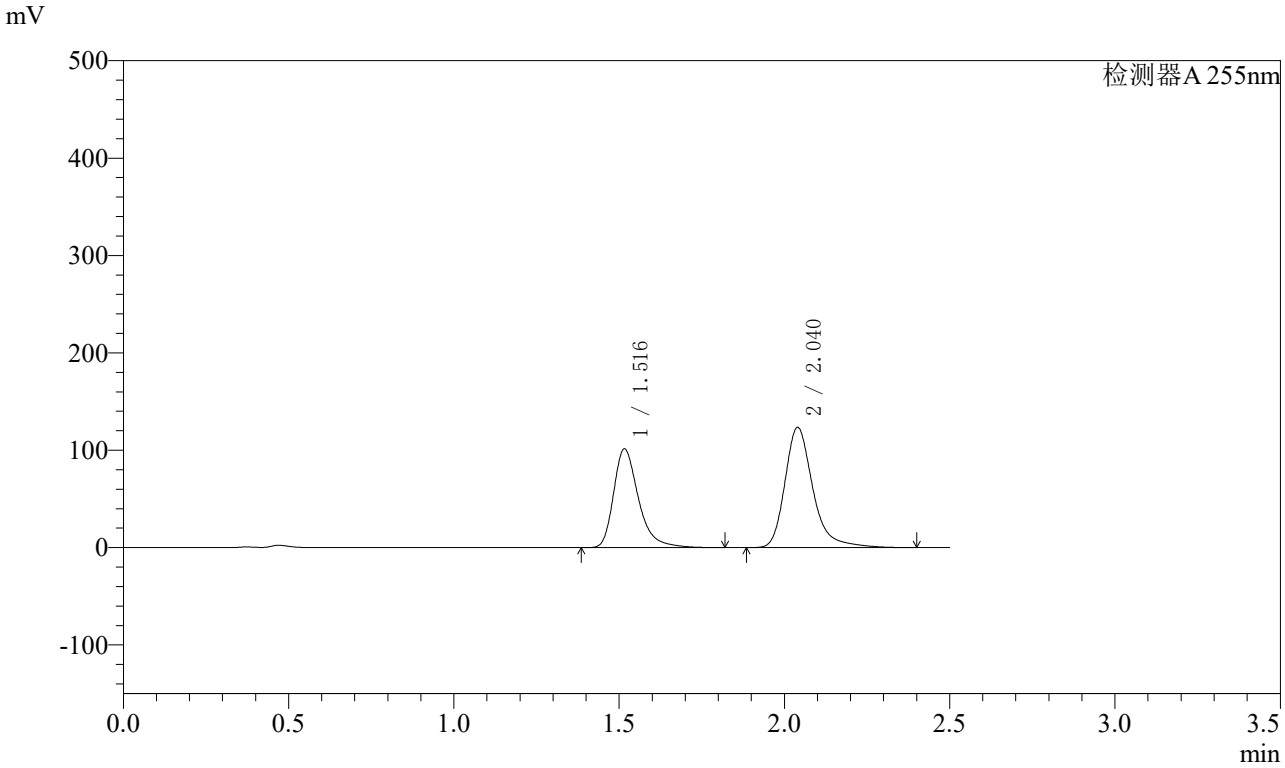
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3841-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:32:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	531809	42.200	101325	2077	1.360	--
2	2.040	728396	57.800	123535	3034	1.304	3.726
总计		1260205	100.000	224860			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

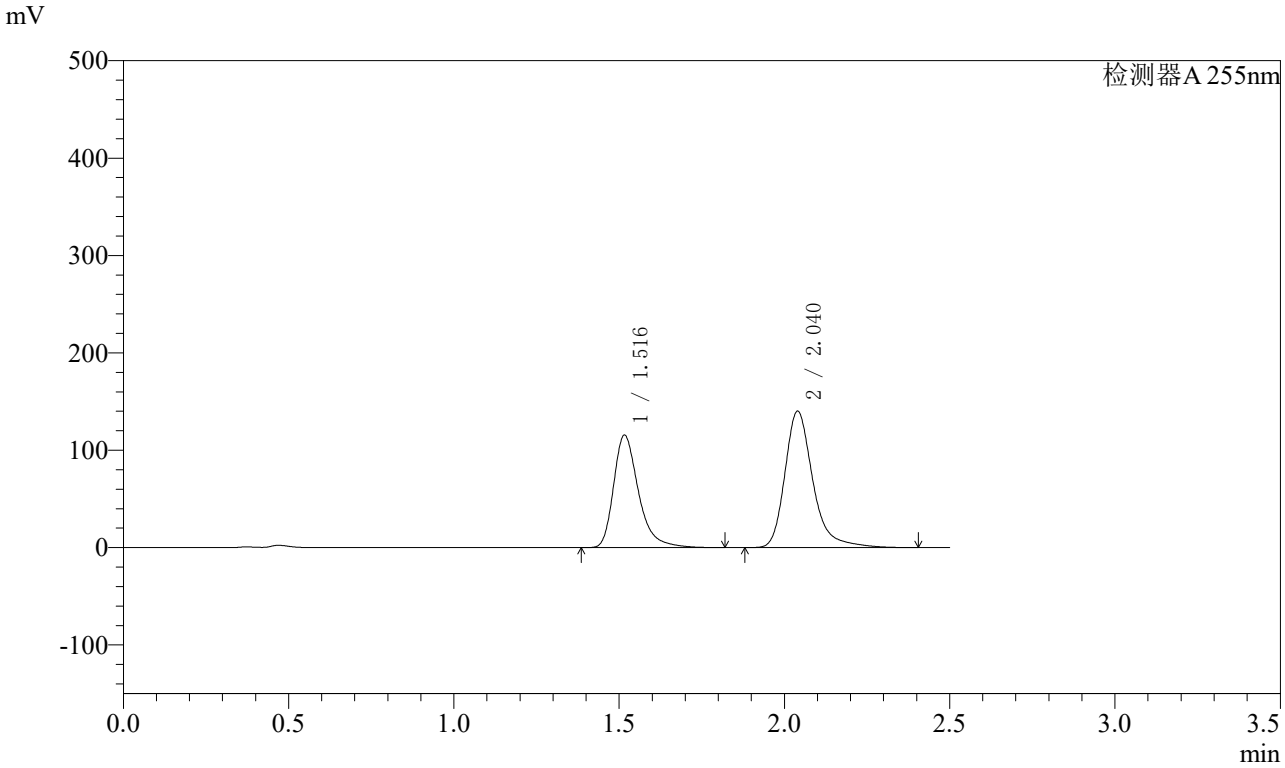
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3842-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:35:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	606044	42.294	115461	2077	1.359	--
2	2.040	826876	57.706	140234	3034	1.304	3.725
总计		1432920	100.000	255695			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

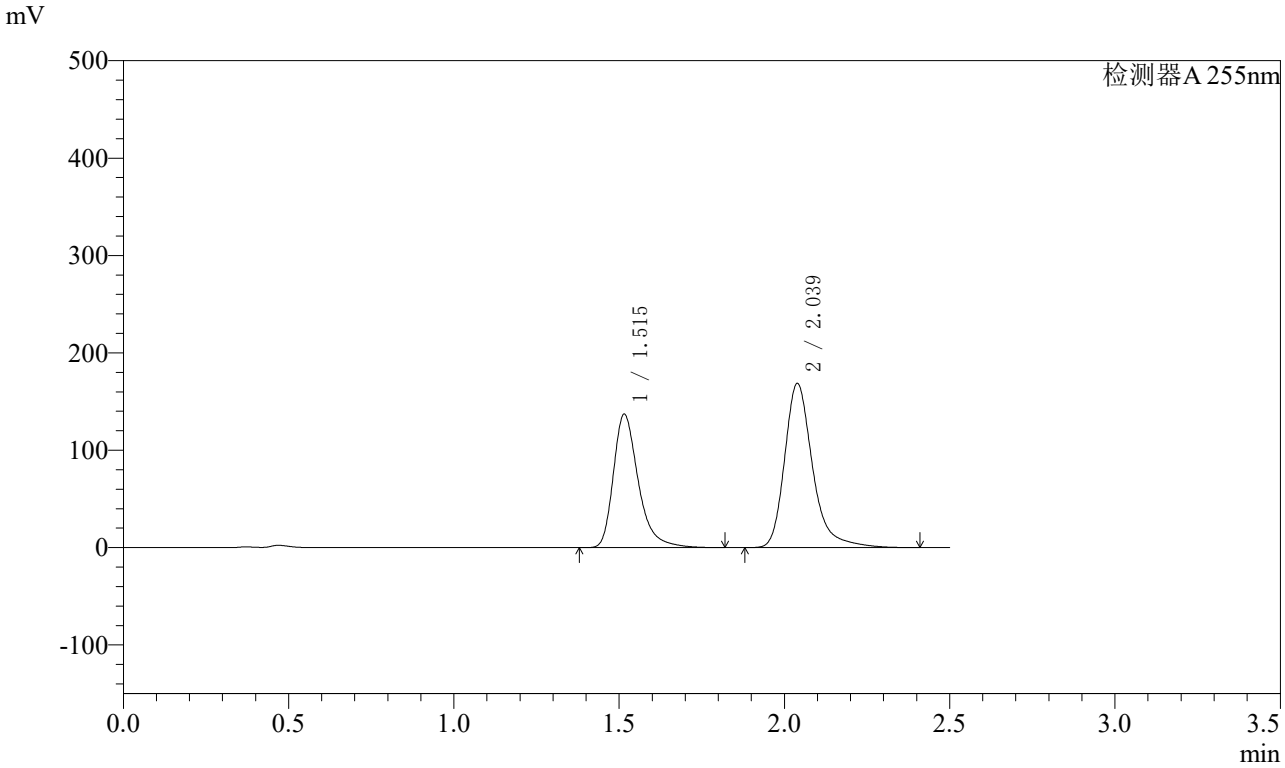
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3843-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:38:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	719645	41.969	136960	2068	1.359	--
2	2.039	995069	58.031	168793	3025	1.304	3.720
总计		1714714	100.000	305753			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

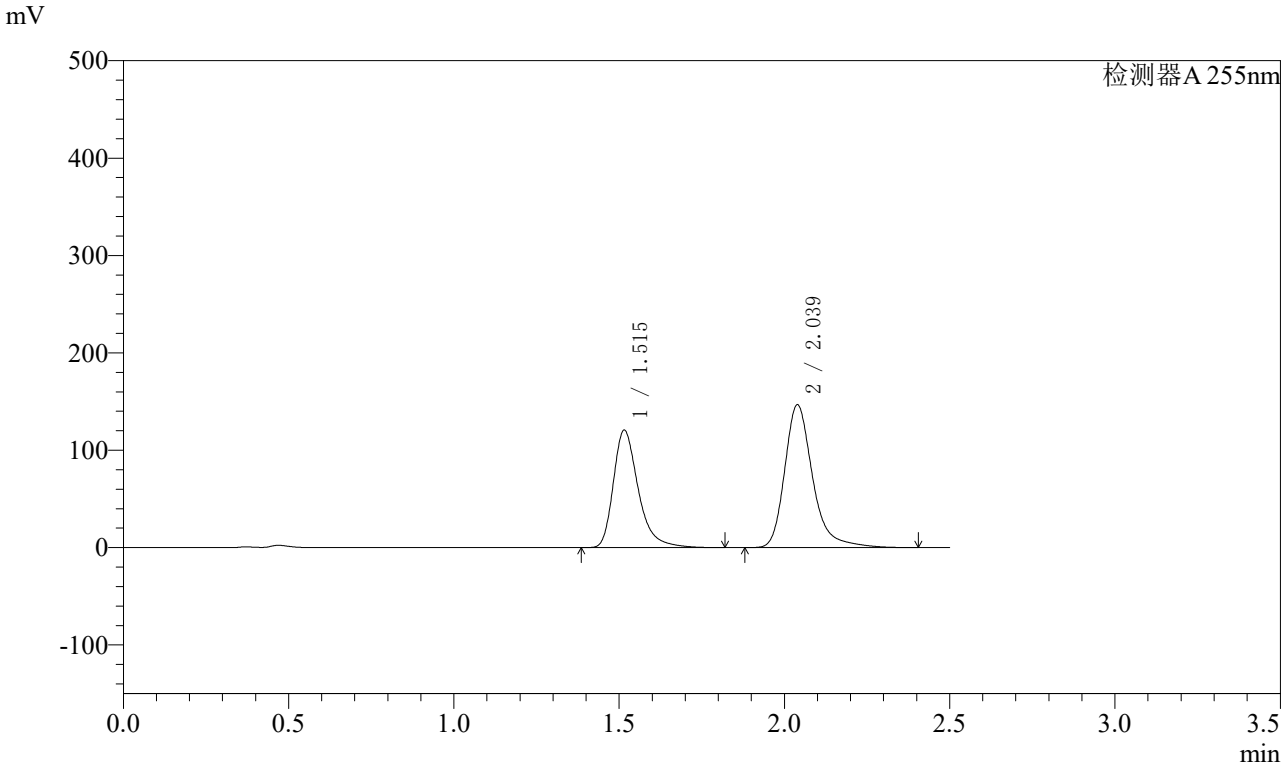
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3844-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:41:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	633860	42.263	120642	2069	1.359	--
2	2.039	865937	57.737	146867	3028	1.304	3.722
总计		1499797	100.000	267509			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

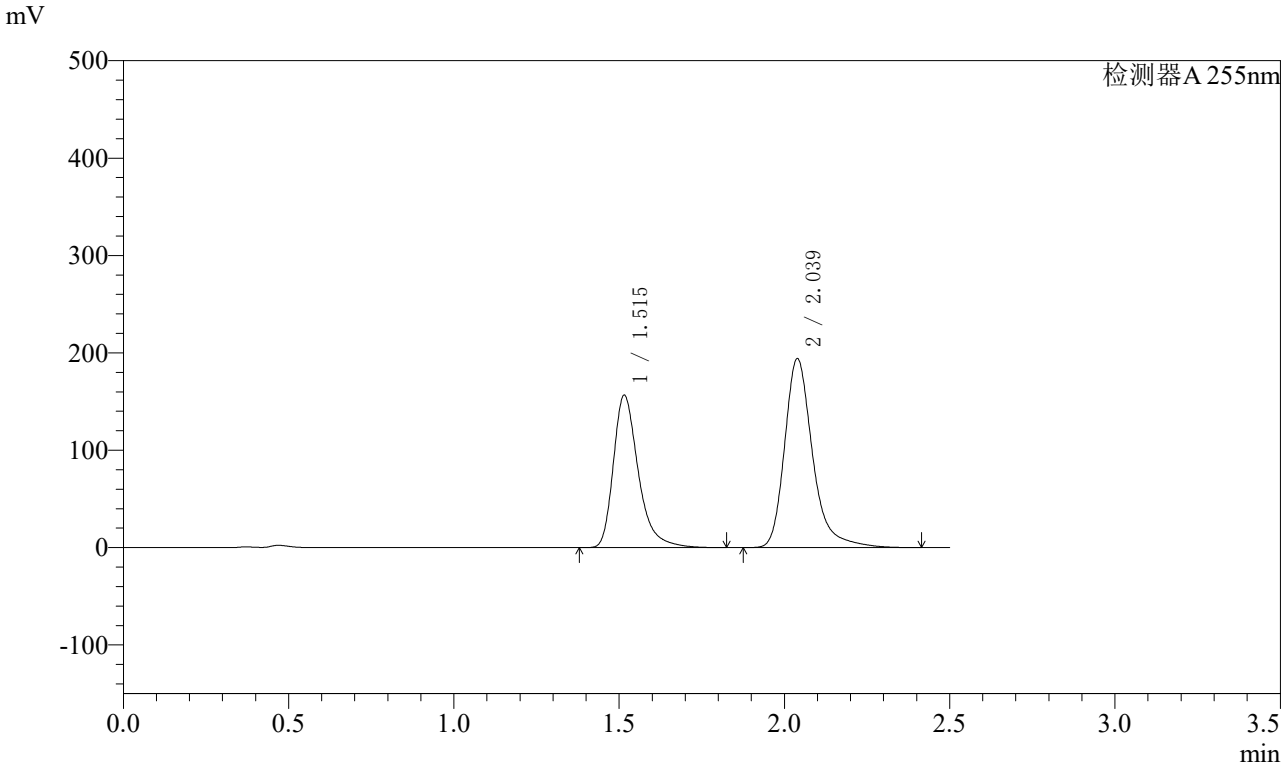
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3845-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:44:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	822744	41.786	156550	2068	1.358	--
2	2.039	1146198	58.214	194346	3023	1.304	3.719
总计		1968942	100.000	350896			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

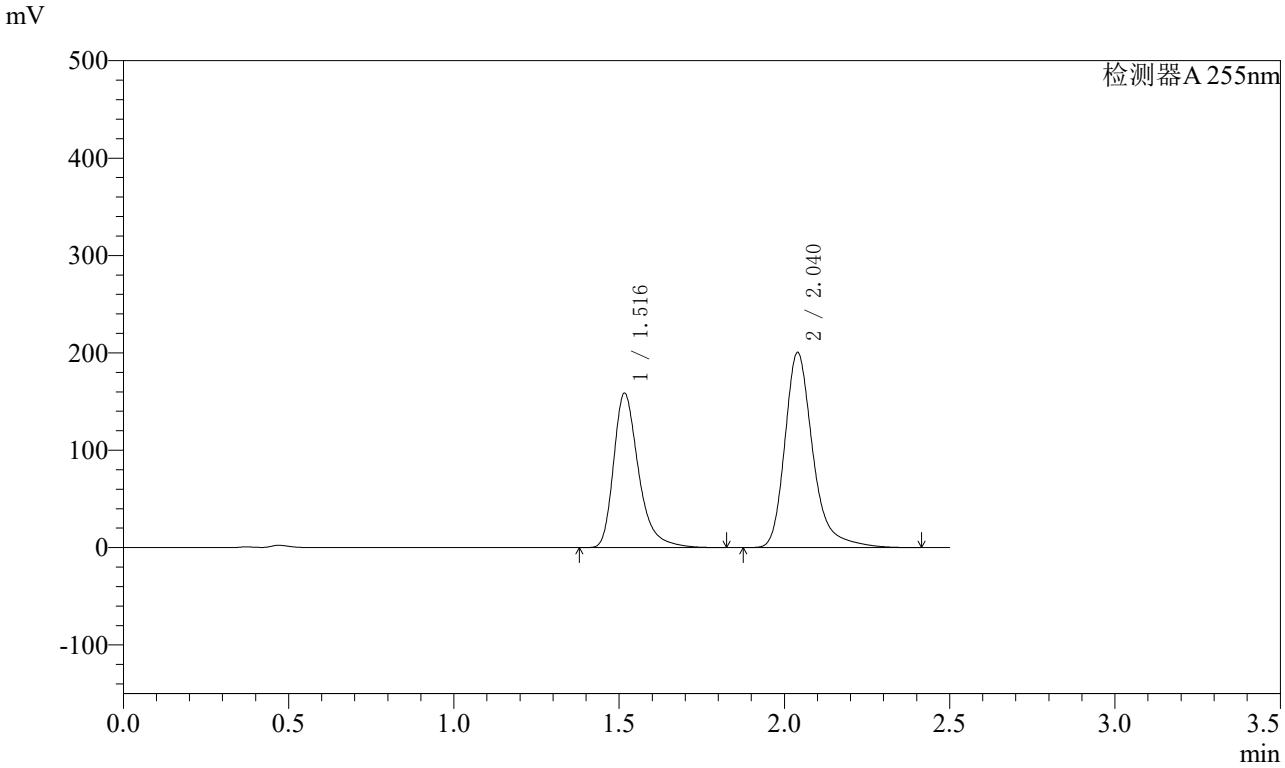
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3846-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:47:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	833680	41.342	158547	2068	1.359	--
2	2.040	1182847	58.658	200496	3031	1.304	3.719
总计		2016527	100.000	359043			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

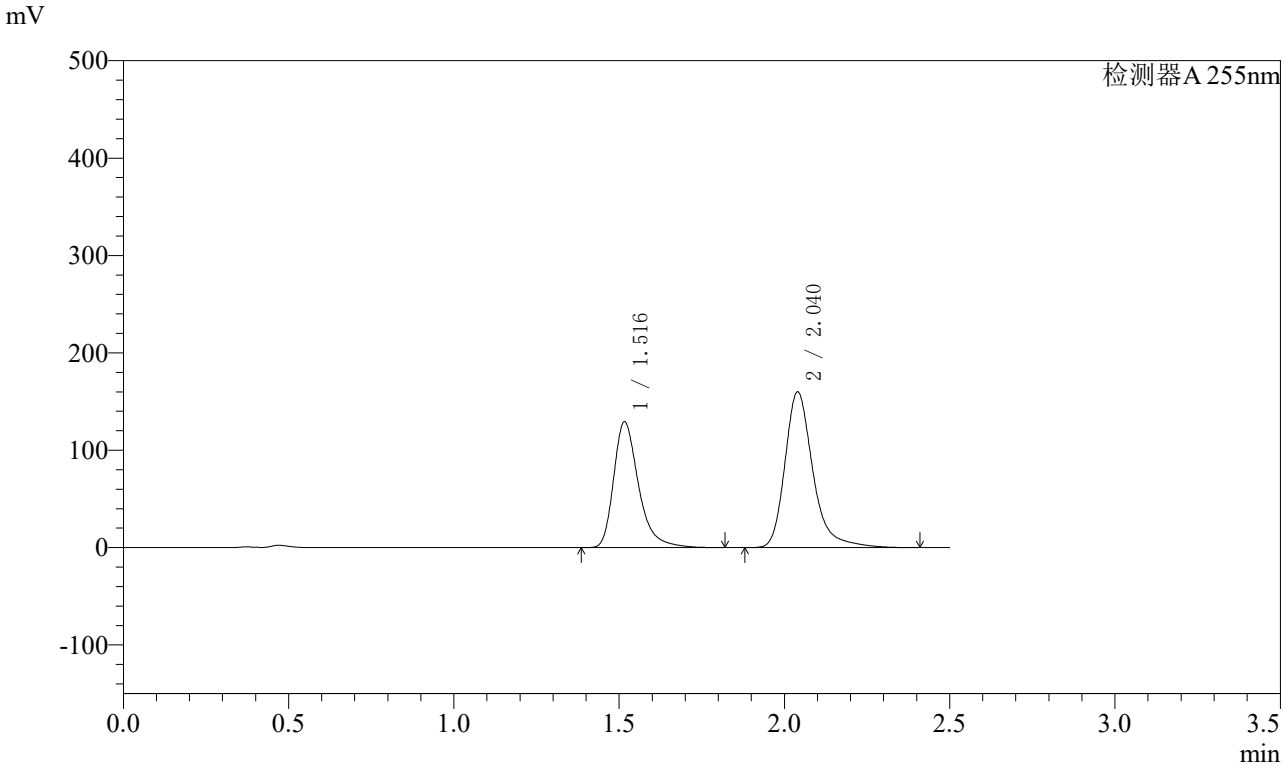
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3847-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:50:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	677876	41.802	129170	2077	1.359	--
2	2.040	943743	58.198	159975	3033	1.305	3.724
总计		1621620	100.000	289145			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

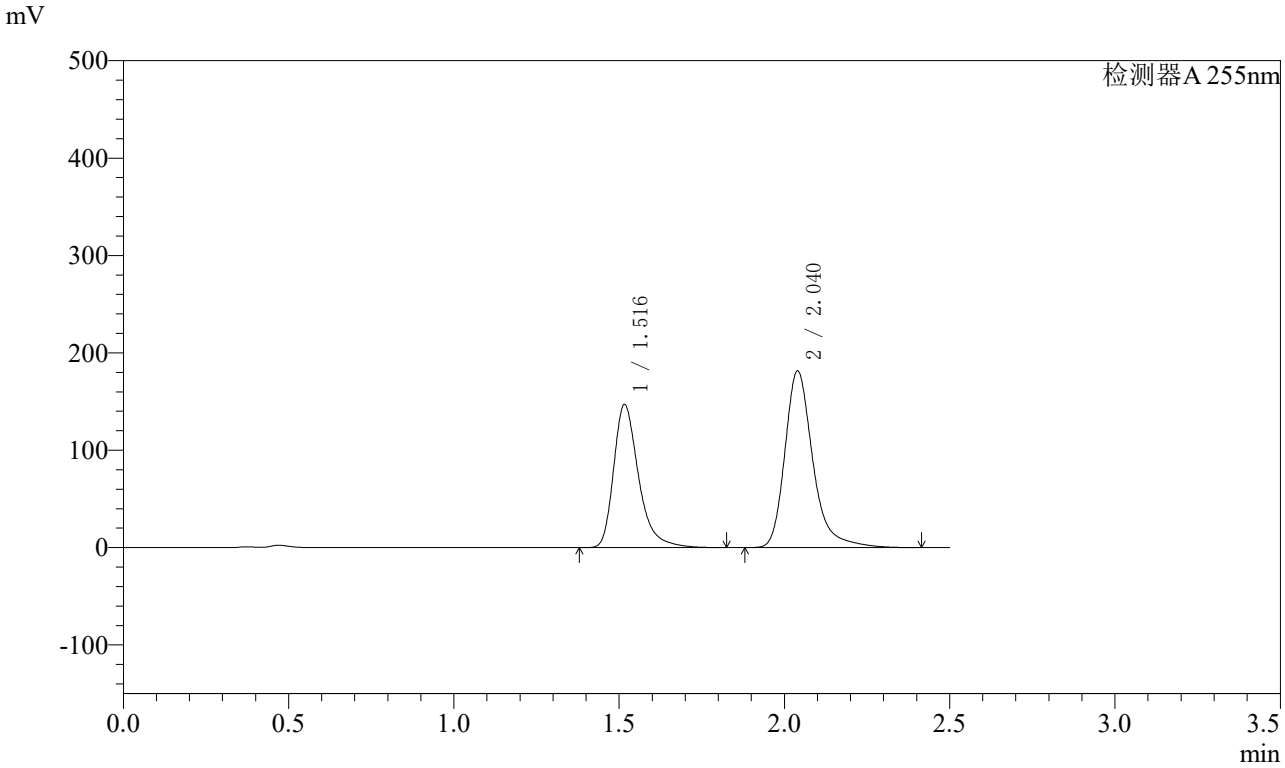
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3848-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 22:52:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	772293	41.895	146907	2069	1.359	--
2	2.040	1071099	58.105	181549	3031	1.304	3.720
总计		1843392	100.000	328456			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

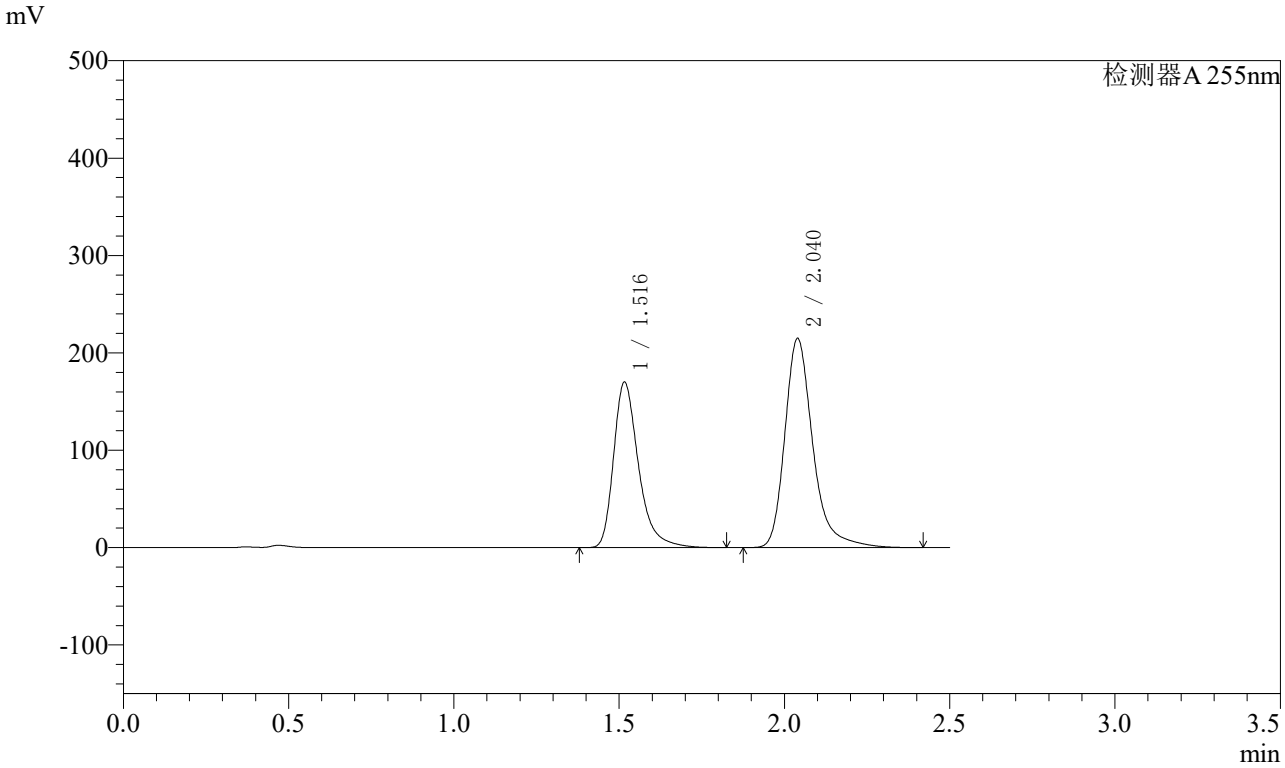
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3849-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 22:55:47
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	892182	41.294	169783	2072	1.359	--
2	2.040	1268352	58.706	214954	3031	1.305	3.722
总计		2160534	100.000	384737			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

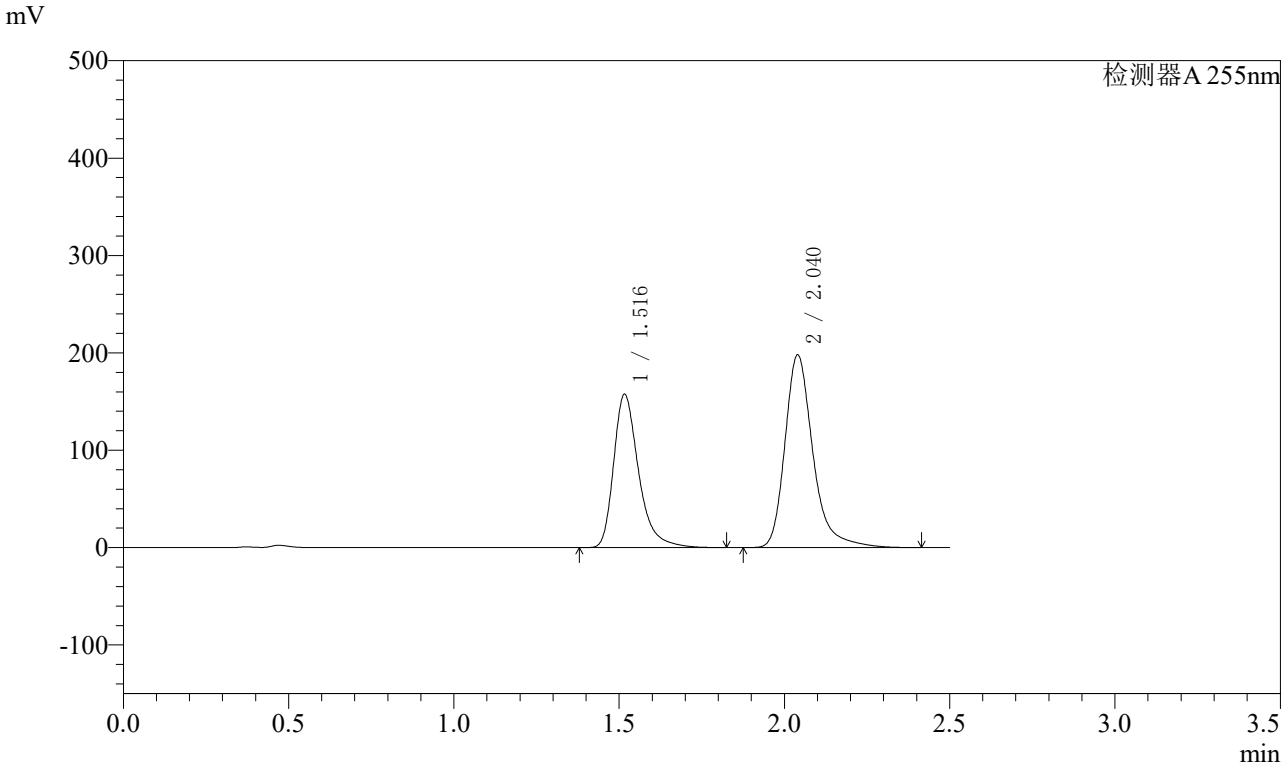
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3850-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 22:58:39
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	827659	41.452	157386	2068	1.360	--
2	2.040	1169002	58.548	197992	3029	1.306	3.719
总计		1996662	100.000	355378			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

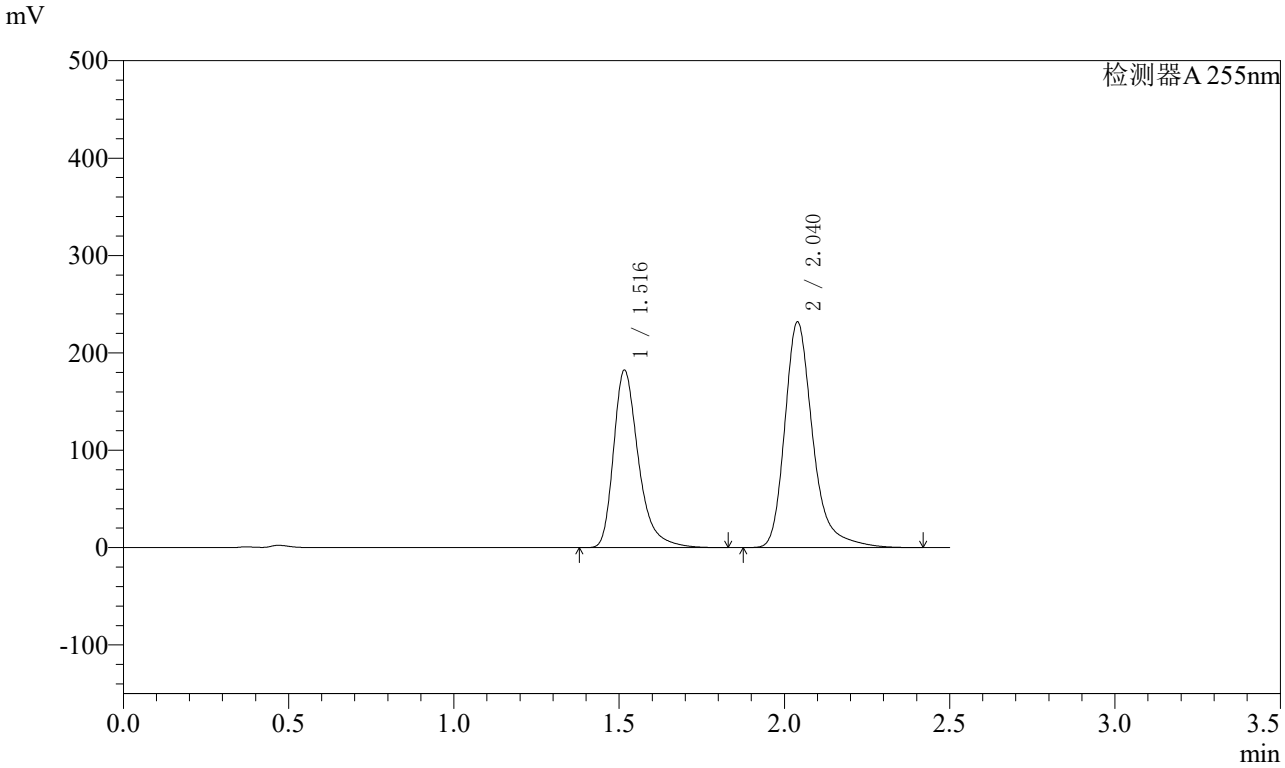
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3851-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:01:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	956454	41.150	182009	2073	1.360	--
2	2.040	1367831	58.850	231914	3032	1.306	3.722
总计		2324285	100.000	413922			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

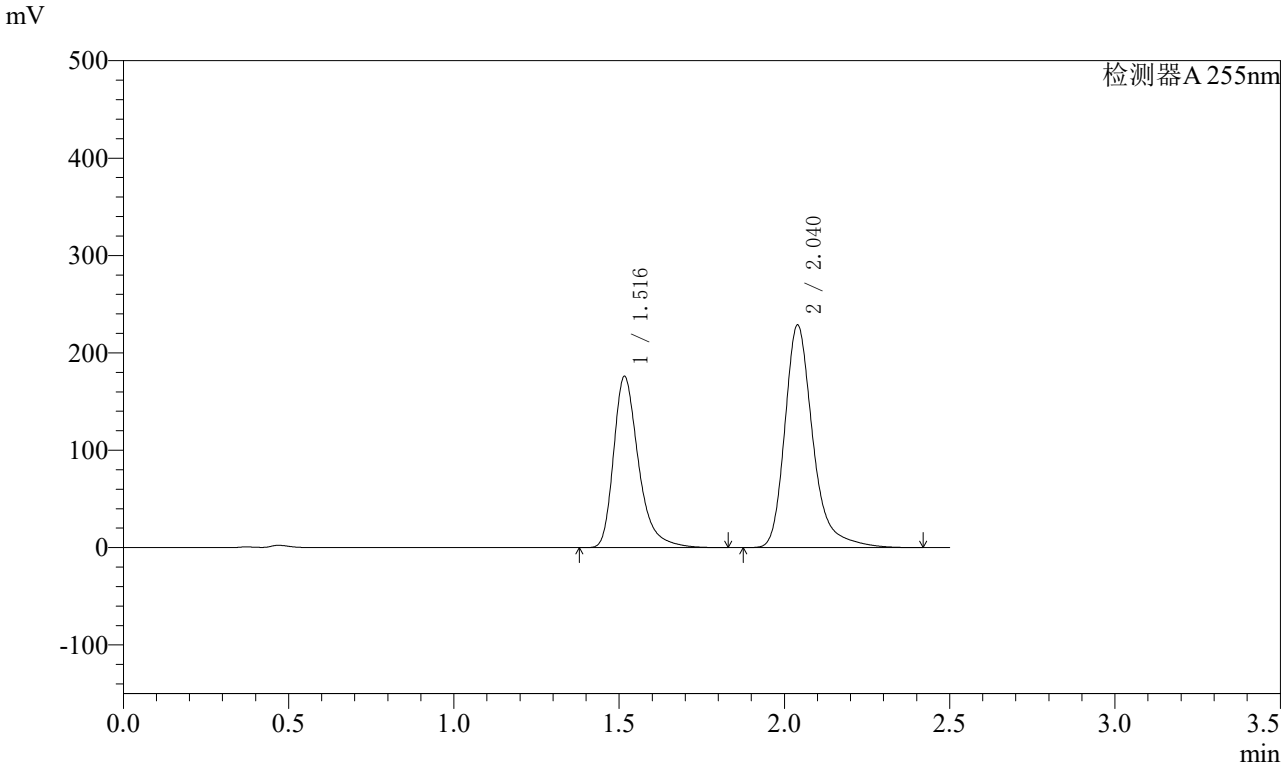
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3852-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:04:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	922796	40.606	175665	2074	1.360	--
2	2.040	1349784	59.394	228727	3030	1.306	3.722
总计		2272580	100.000	404391			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

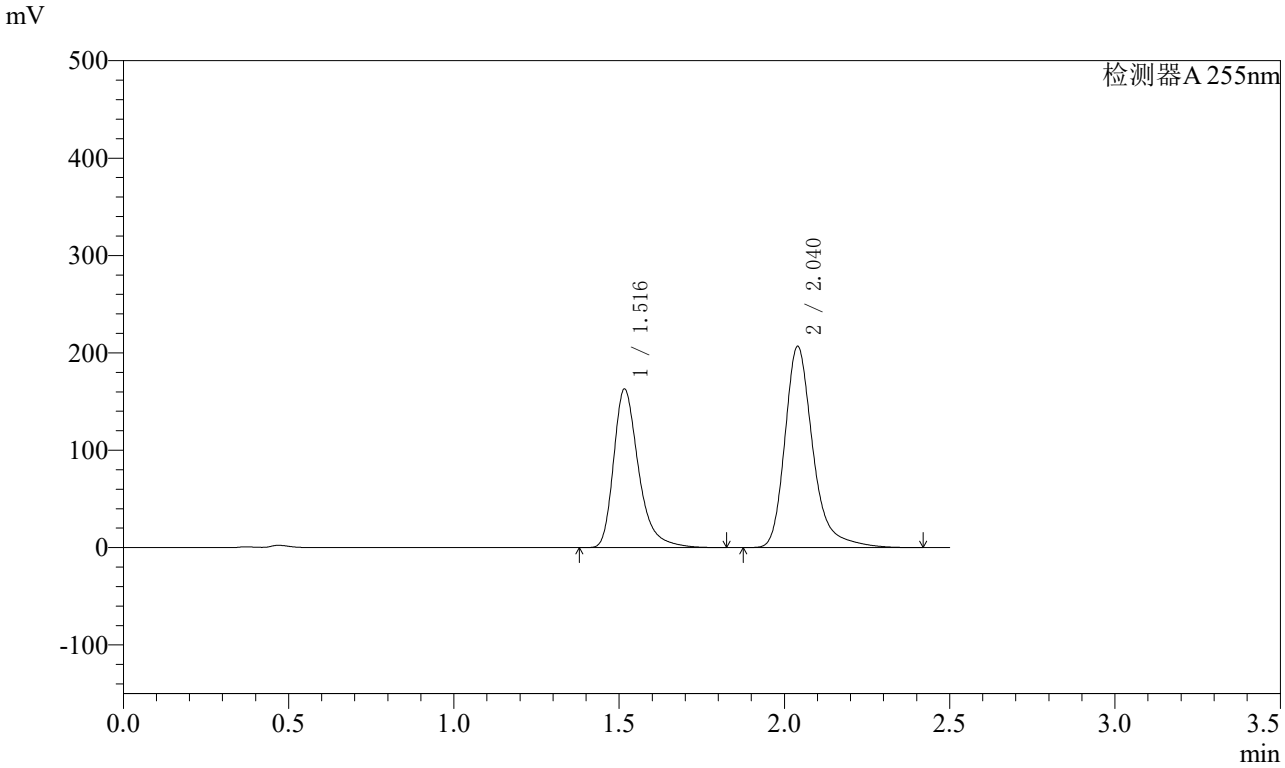
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3853-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:07:16
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	855770	41.216	162809	2070	1.359	--
2	2.040	1220535	58.784	206751	3029	1.305	3.721
总计		2076305	100.000	369560			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

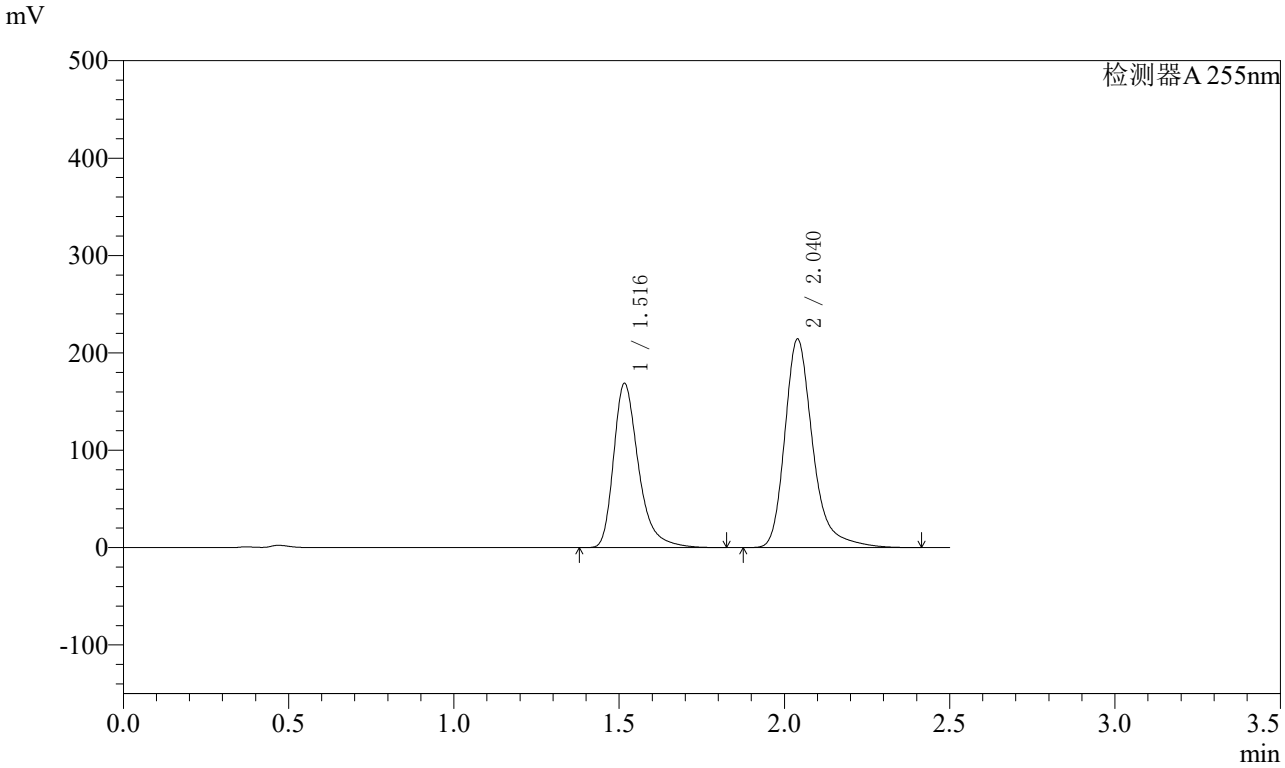
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3854-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:10:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	885332	41.181	168566	2074	1.360	--
2	2.040	1264538	58.819	214360	3031	1.305	3.722
总计		2149870	100.000	382926			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

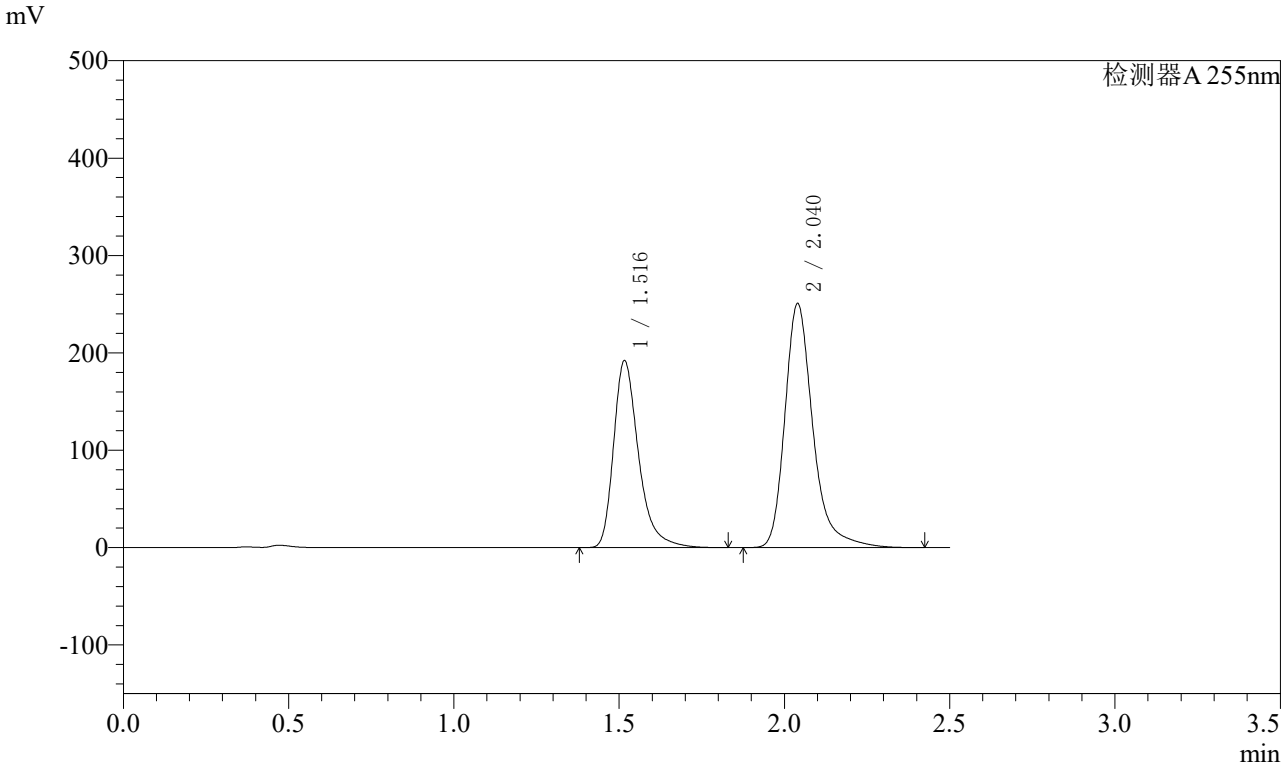
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3855-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:13:00
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1009402	40.543	191843	2067	1.360	--
2	2.040	1480321	59.457	250693	3028	1.306	3.719
总计		2489722	100.000	442536			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

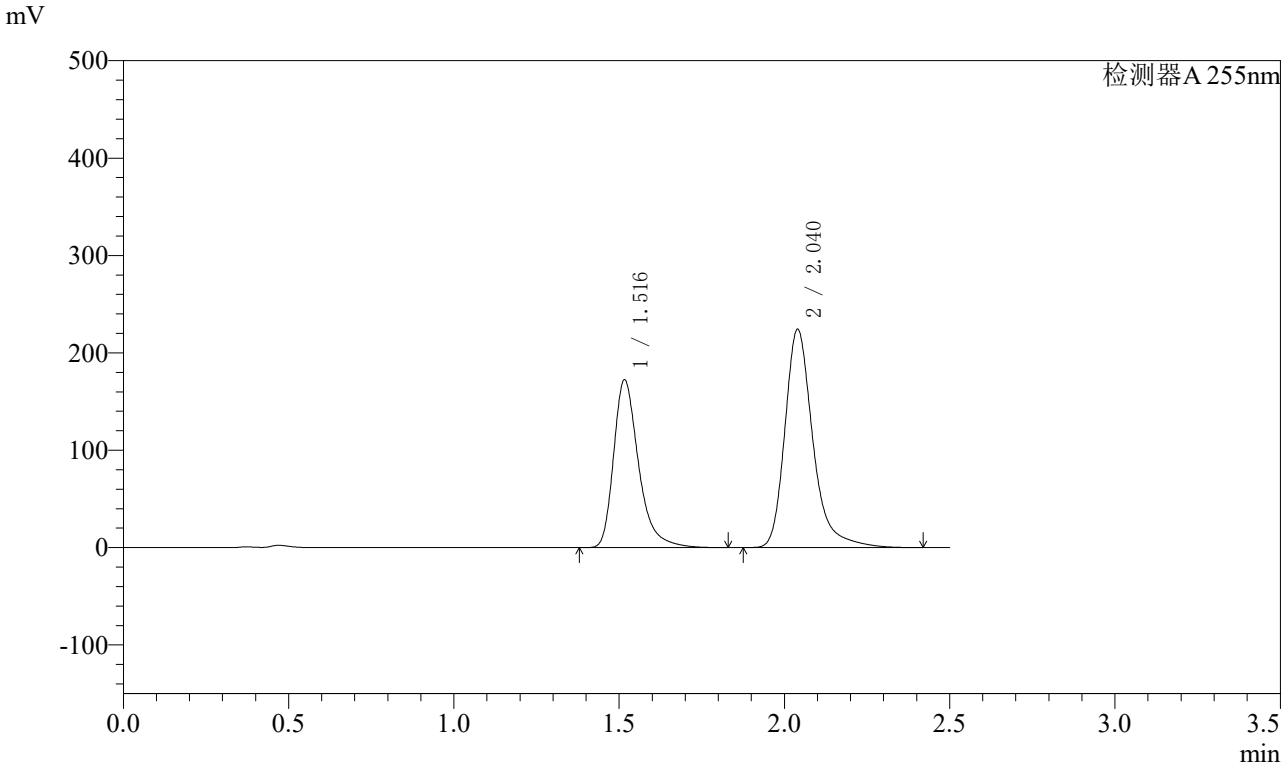
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3856-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:15:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	905900	40.617	172236	2068	1.360	--
2	2.040	1324455	59.383	224315	3029	1.306	3.719
总计		2230355	100.000	396551			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

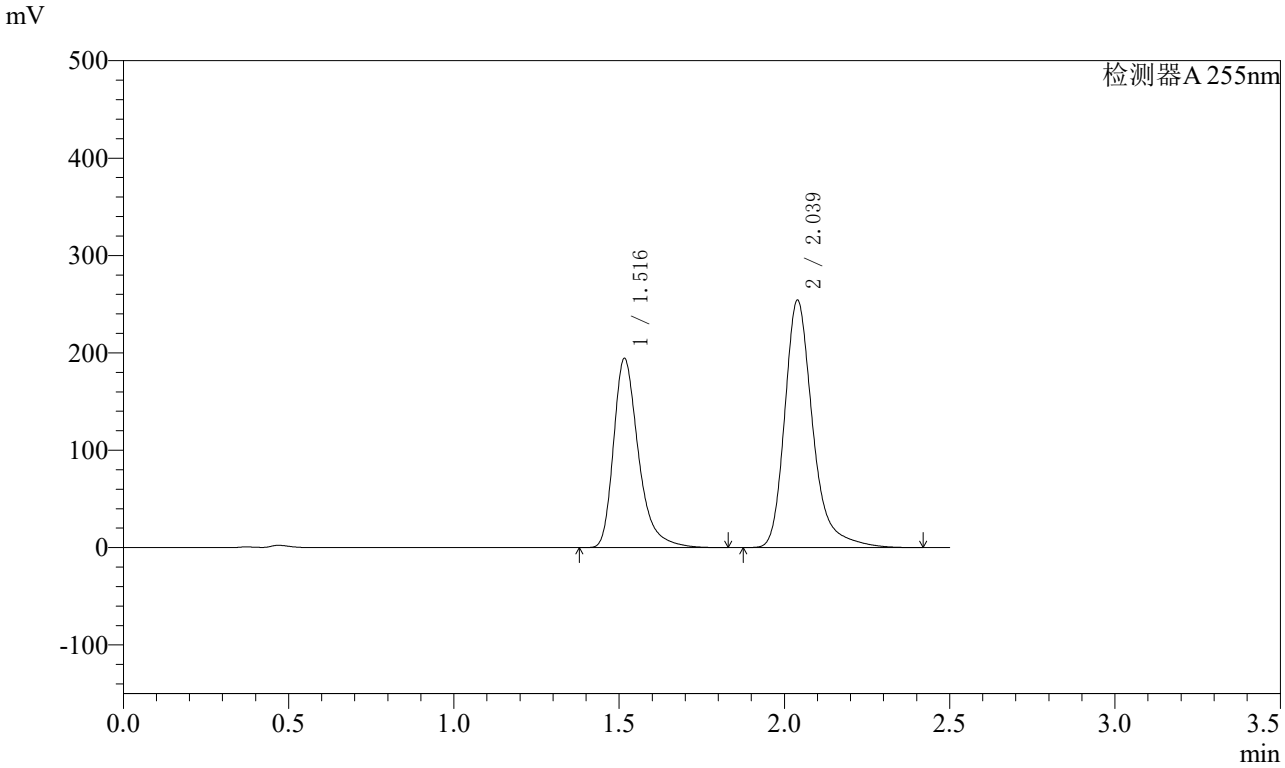
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3857-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:18:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1020128	40.473	194108	2073	1.360	--
2	2.039	1500401	59.527	254325	3030	1.306	3.721
总计		2520530	100.000	448433			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

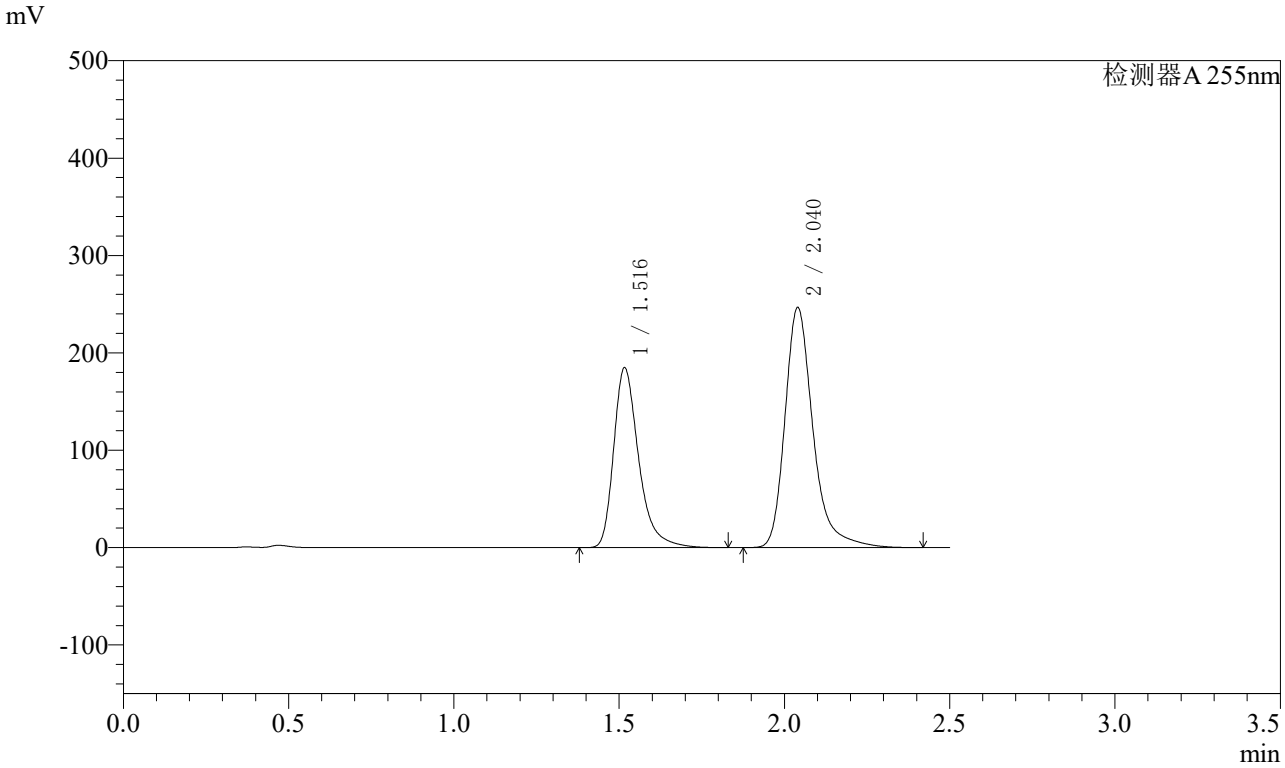
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3858-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:21:36
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	971275	40.000	184680	2067	1.360	--
2	2.040	1456941	60.000	246639	3027	1.306	3.718
总计		2428215	100.000	431319			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

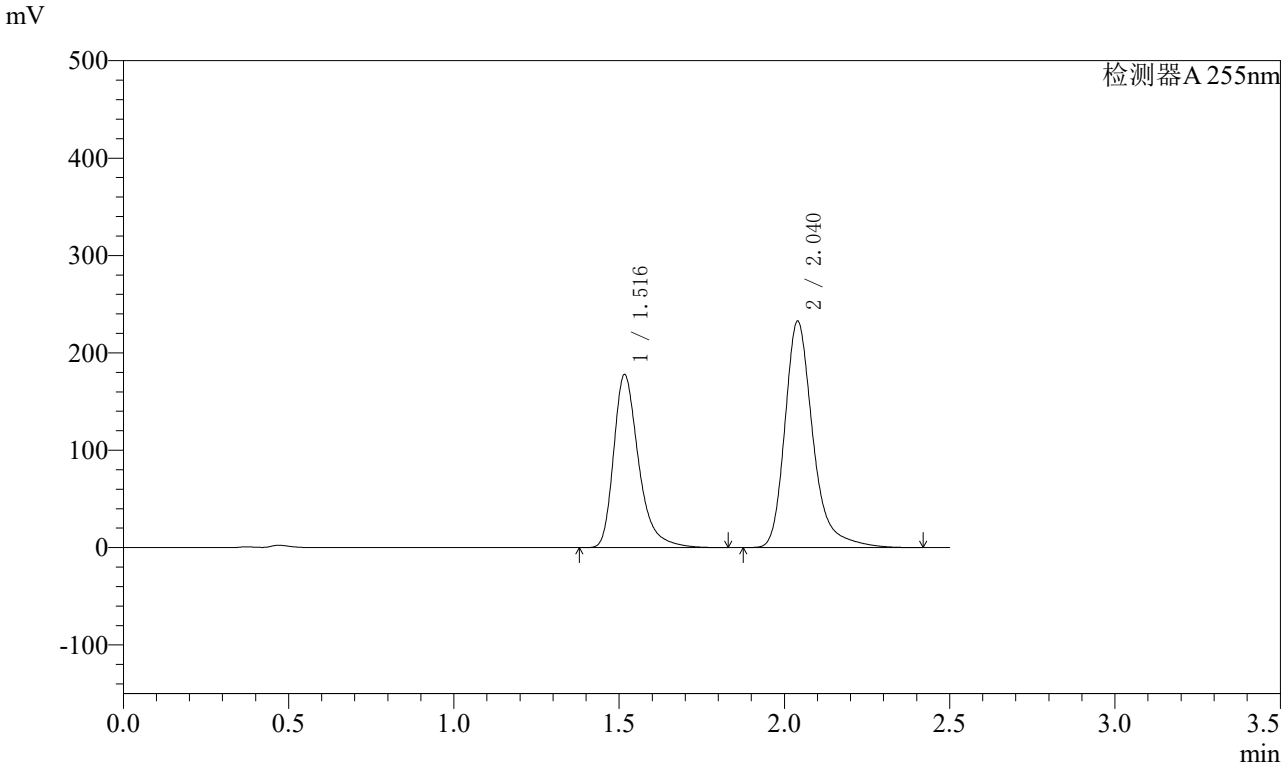
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3859-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:24:28
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	934530	40.492	177648	2066	1.360	--
2	2.040	1373391	59.508	232602	3029	1.306	3.718
总计		2307921	100.000	410250			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

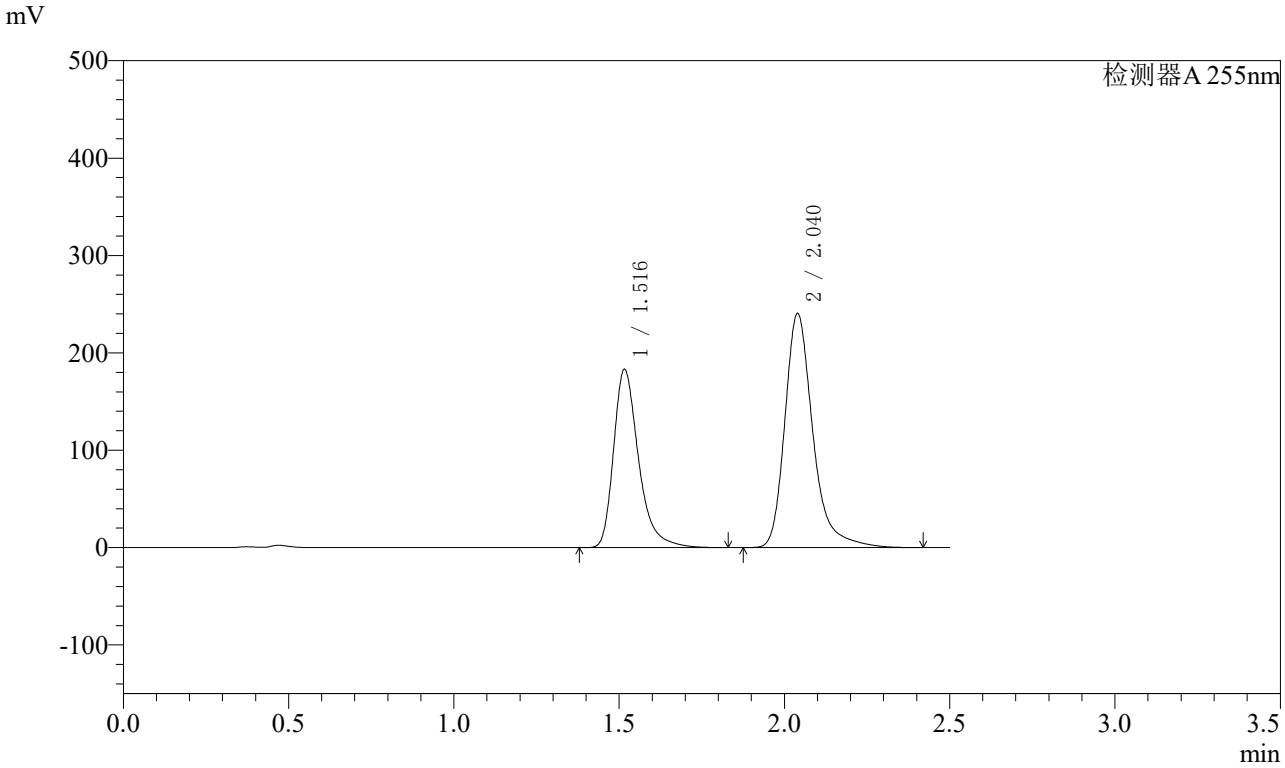
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3860-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:27:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	962178	40.389	182882	2067	1.360	--
2	2.040	1420075	59.611	240543	3029	1.306	3.719
总计		2382253	100.000	423425			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

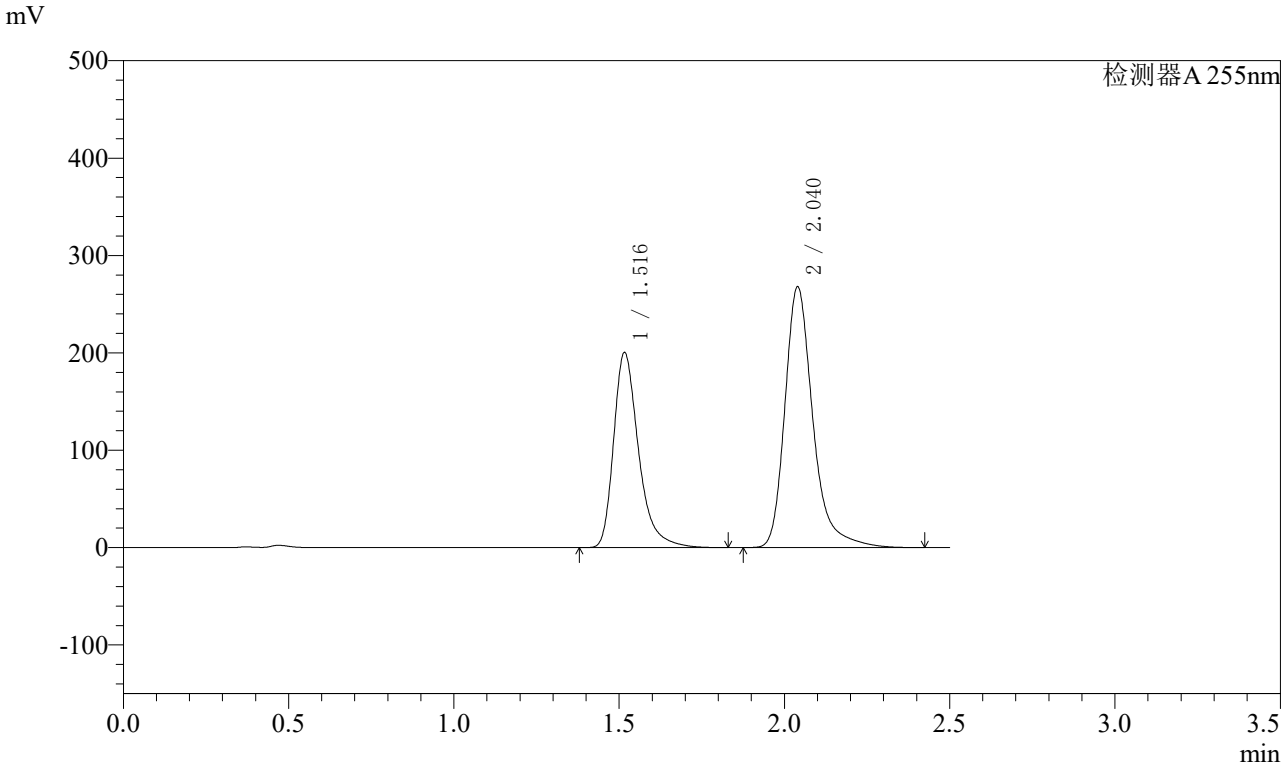
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3861-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:30:12
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1051971	39.941	200254	2074	1.360	--
2	2.040	1581863	60.059	267979	3030	1.306	3.722
总计		2633834	100.000	468234			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

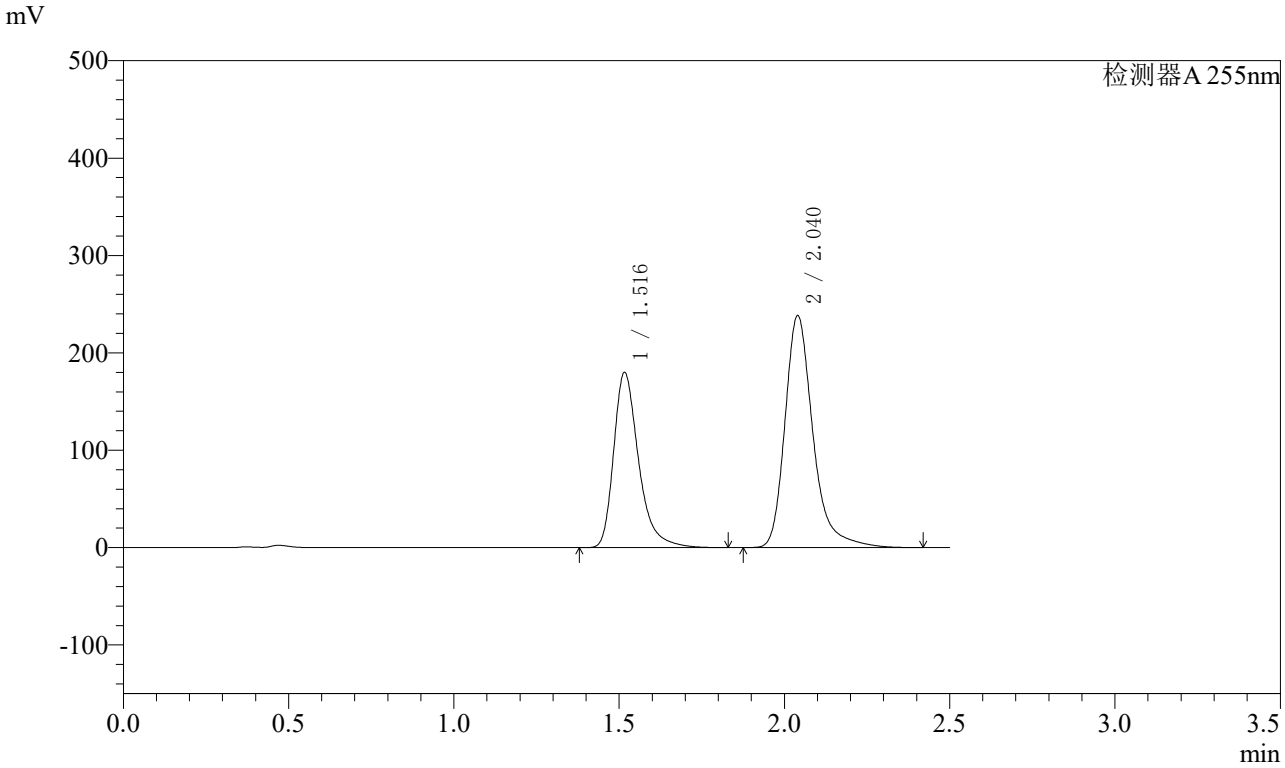
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3862-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:33:04
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	944482	40.163	179841	2074	1.360	--
2	2.040	1407131	59.837	238363	3032	1.305	3.723
总计		2351613	100.000	418204			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

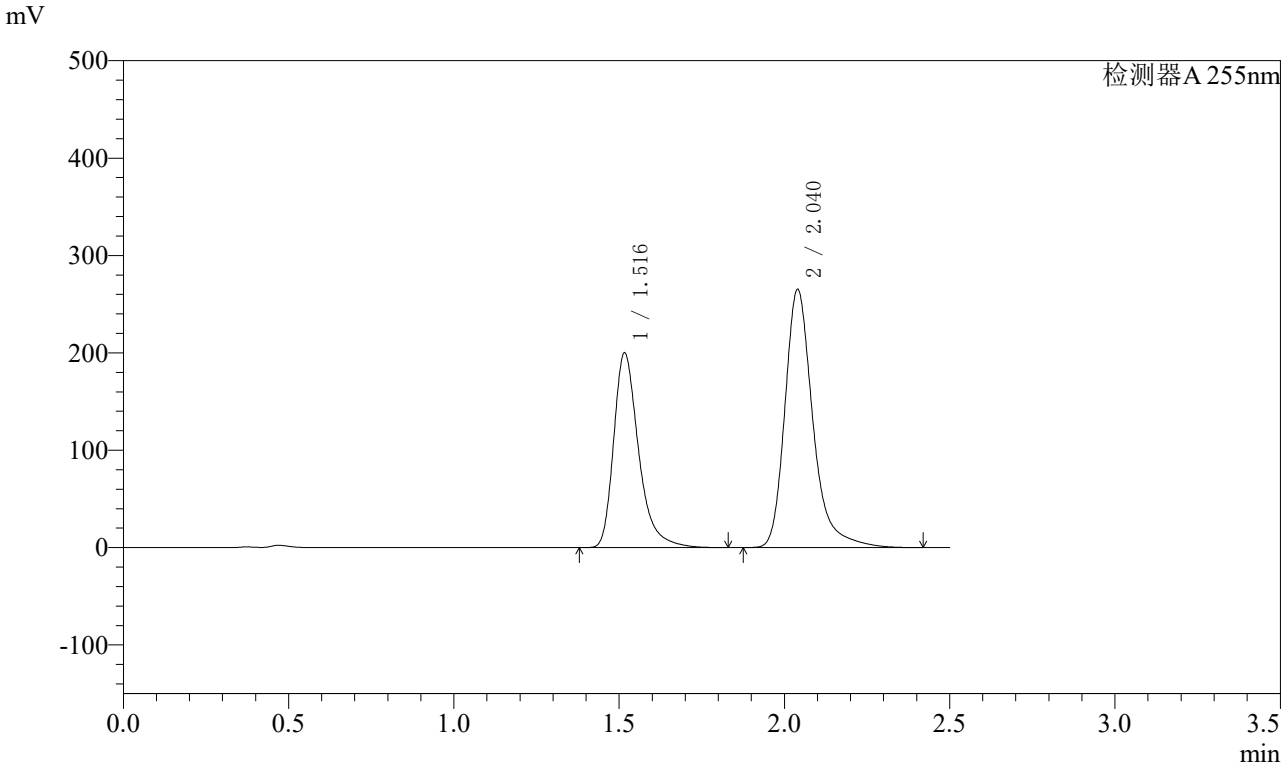
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3863-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:35:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:51:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1051133	40.175	199918	2068	1.359	--
2	2.040	1565284	59.825	265208	3031	1.306	3.719
总计		2616417	100.000	465126			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

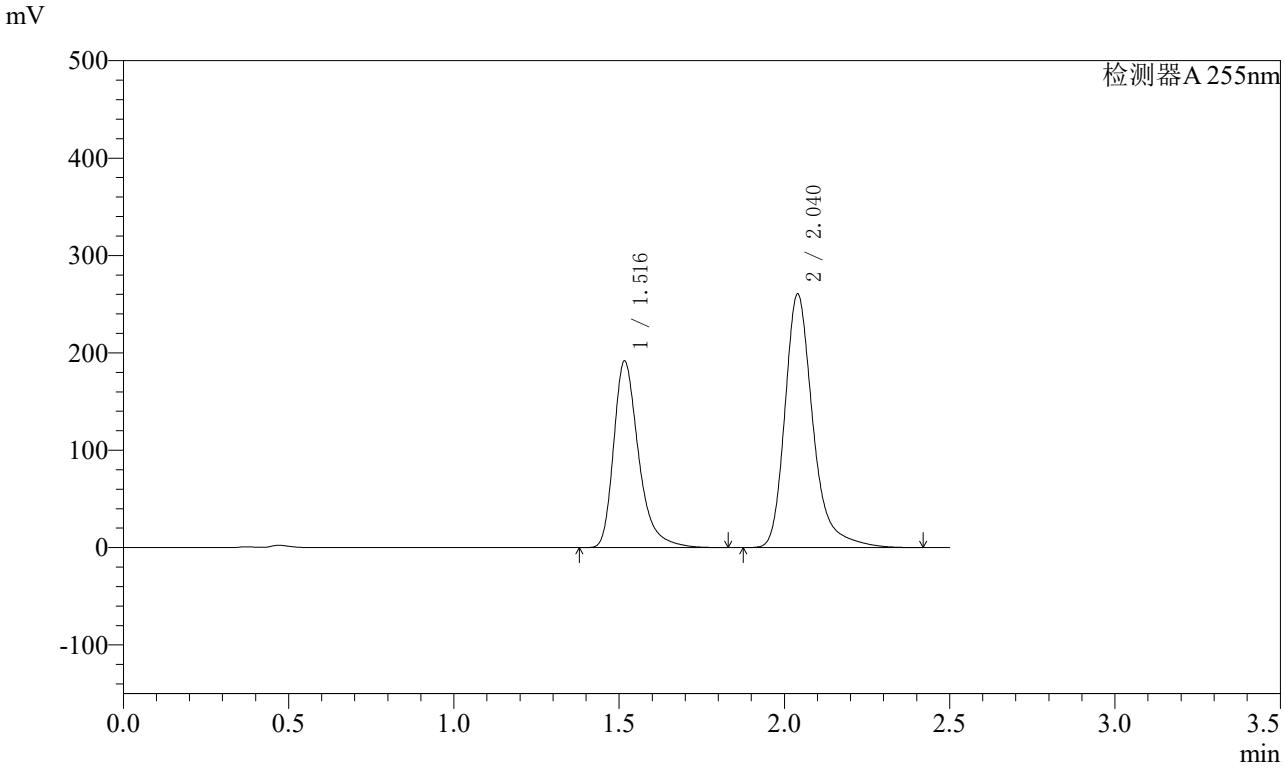
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3864-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:38:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1007015	39.566	191547	2069	1.359	--
2	2.040	1538164	60.434	260546	3029	1.305	3.719
总计		2545179	100.000	452093			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

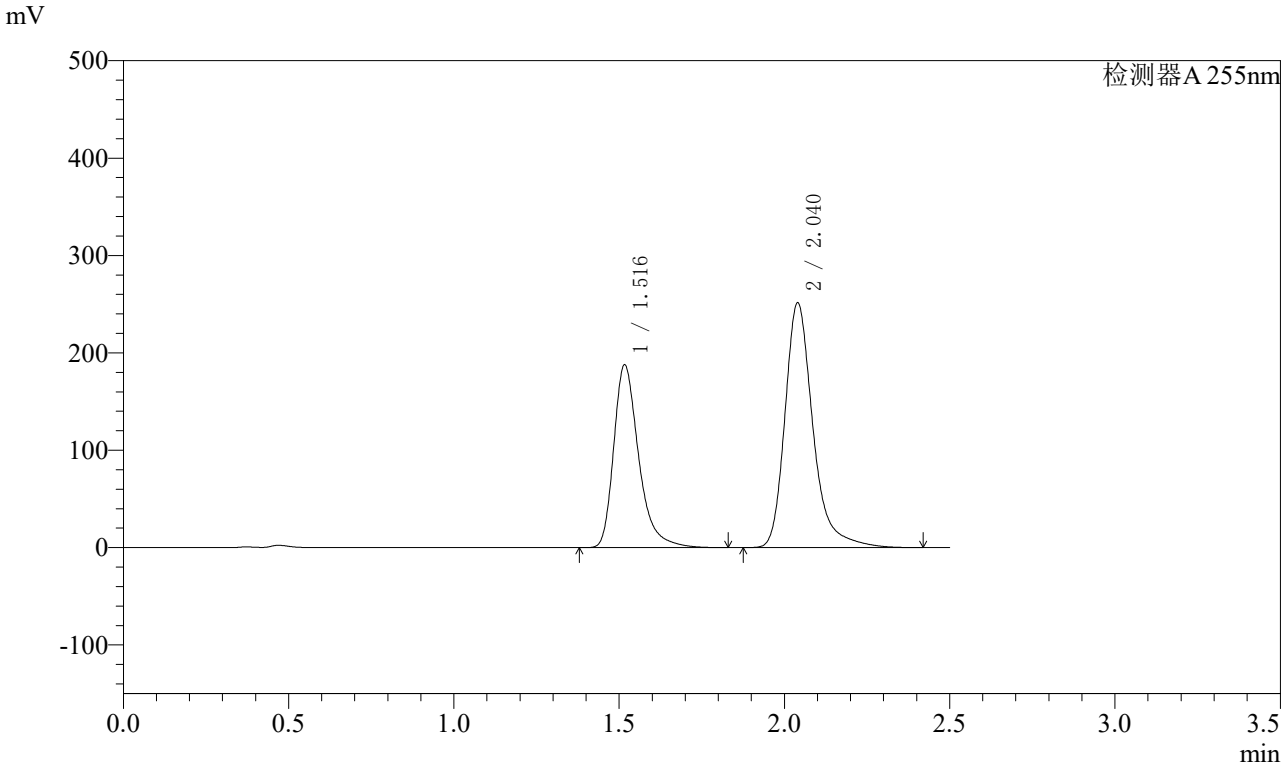
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3865-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:41:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	986897	39.928	187684	2067	1.359	--
2	2.040	1484814	60.072	251457	3030	1.306	3.717
总计		2471711	100.000	439141			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

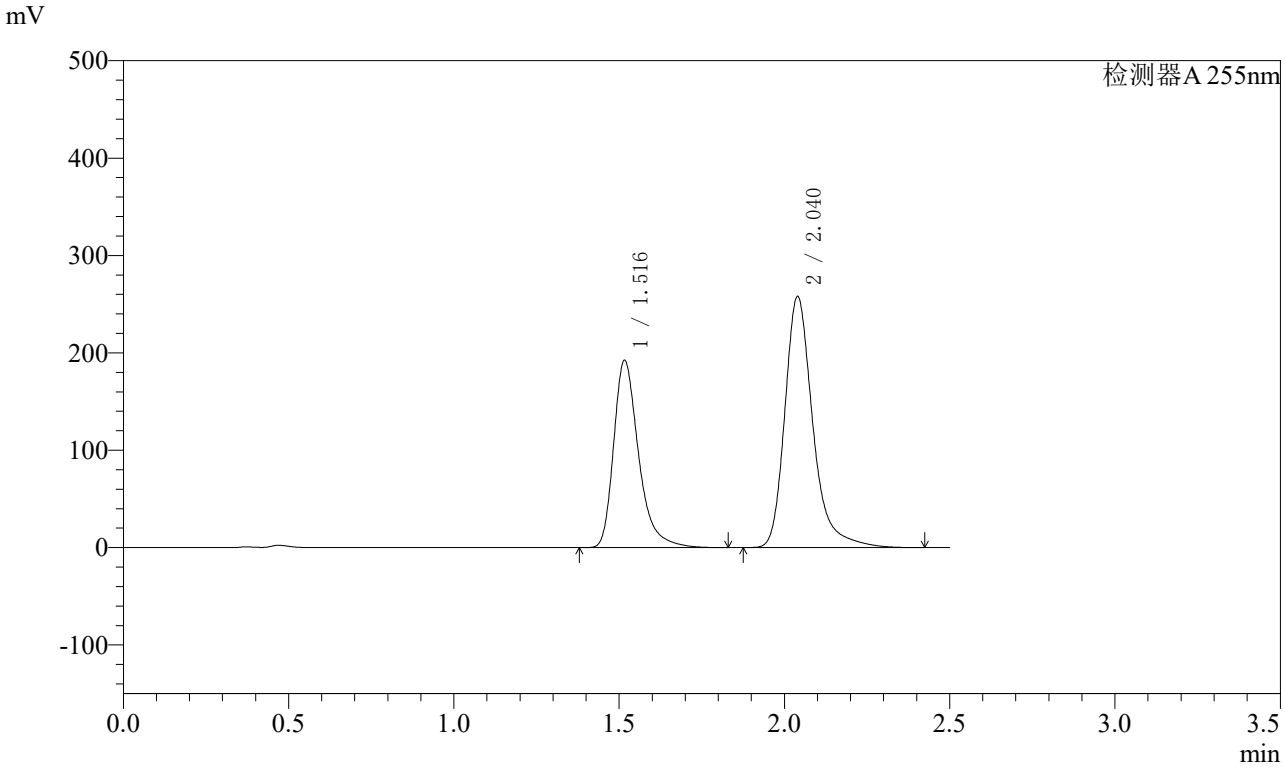
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3866-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:44:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1010531	39.879	192270	2071	1.360	--
2	2.040	1523451	60.121	258089	3029	1.306	3.719
总计		2533981	100.000	450358			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

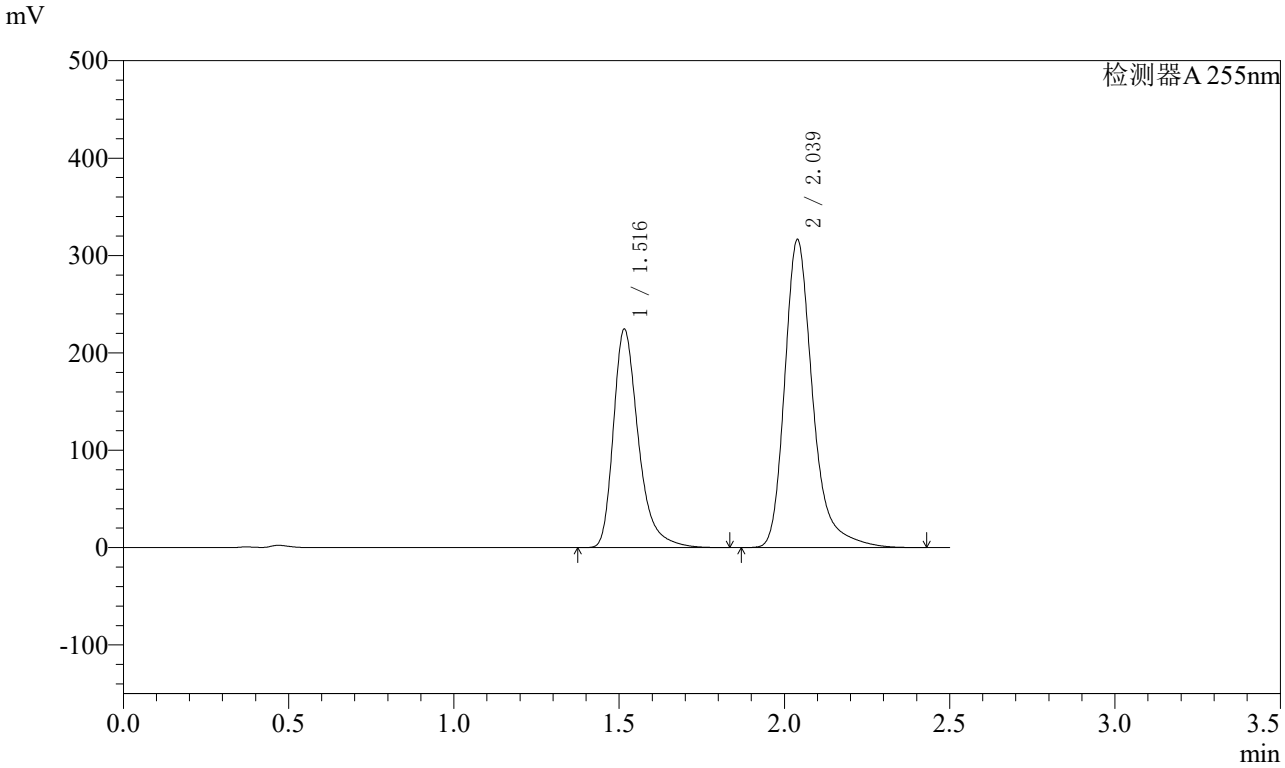
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3867-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:47:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1180121	38.700	224171	2062	1.359	--
2	2.039	1869289	61.300	316601	3023	1.306	3.716
总计		3049410	100.000	540773			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

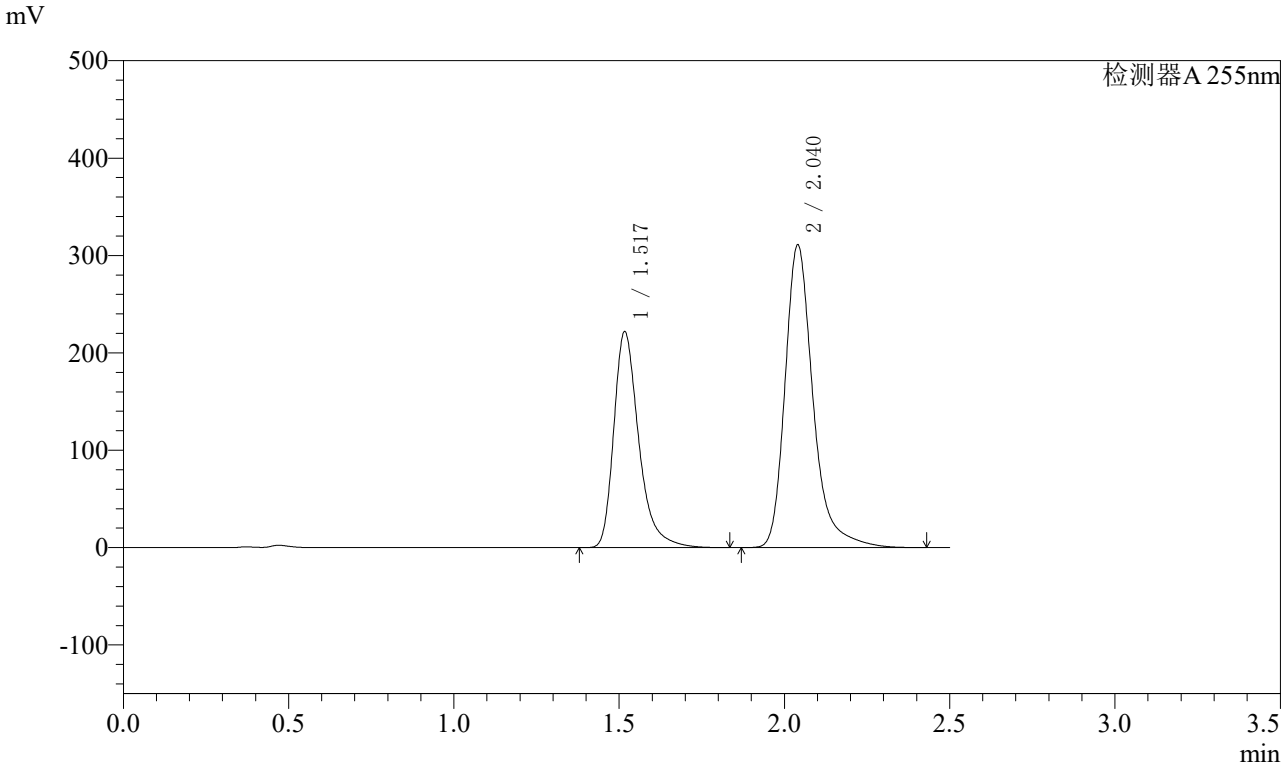
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3868-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/23 23:50:14
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1166134	38.830	221866	2067	1.359	--
2	2.040	1837018	61.170	310886	3028	1.306	3.716
总计		3003152	100.000	532752			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

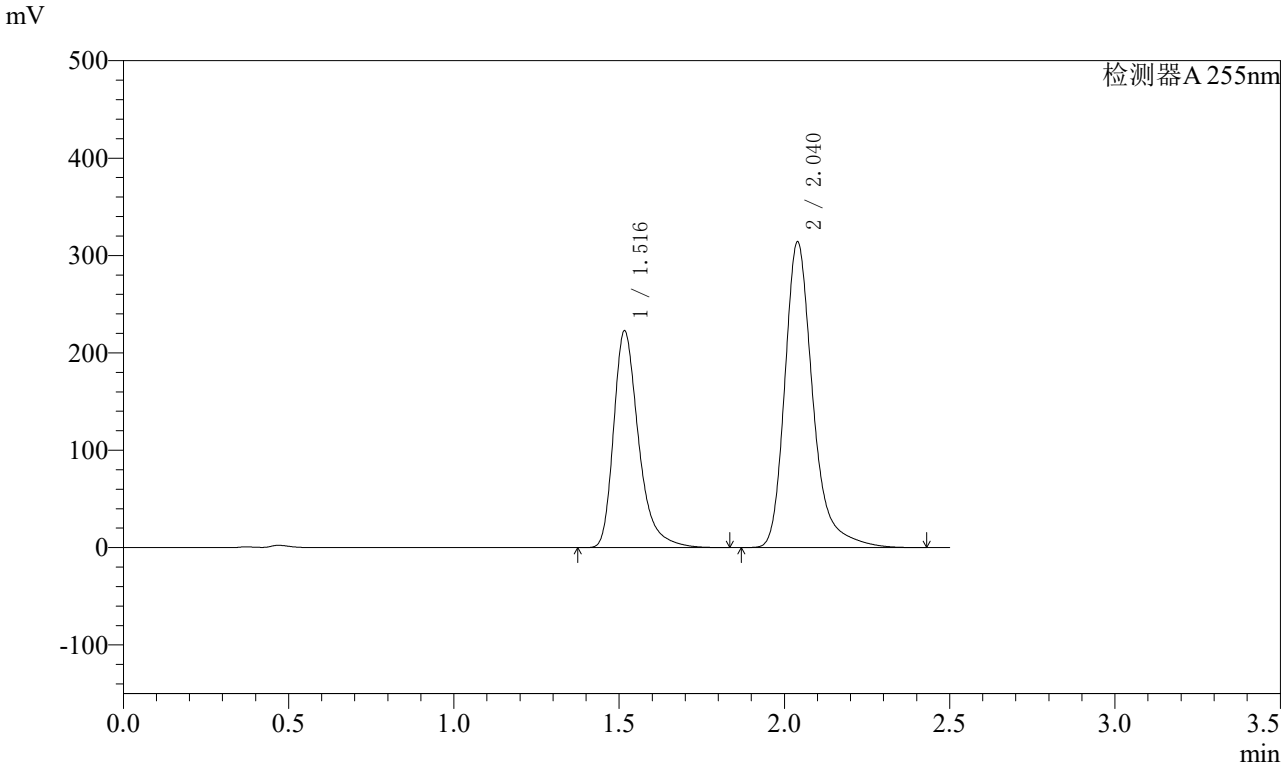
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3869-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:53:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1170624	38.683	222548	2067	1.359	--
2	2.040	1855562	61.317	314242	3027	1.306	3.716
总计		3026186	100.000	536790			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

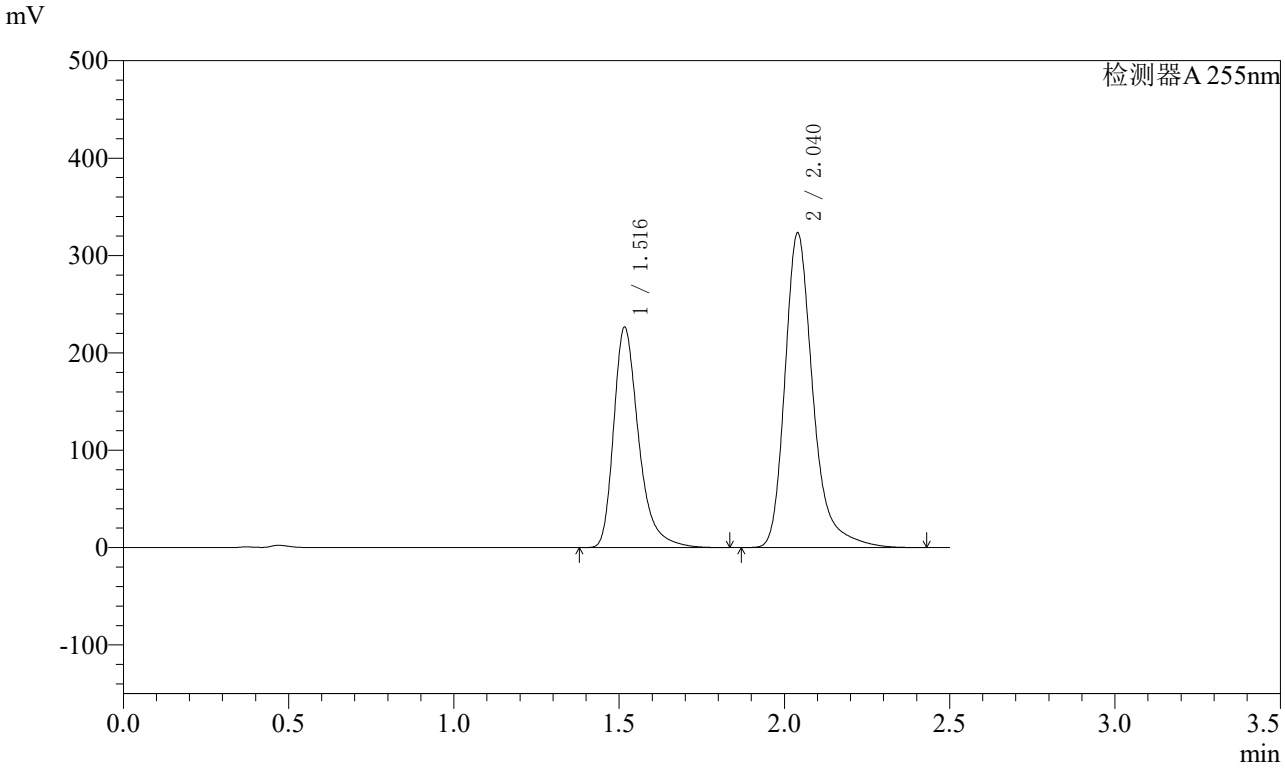
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3870-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:55:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1190614	38.403	226313	2066	1.360	--
2	2.040	1909711	61.597	323185	3026	1.307	3.716
总计		3100325	100.000	549498			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

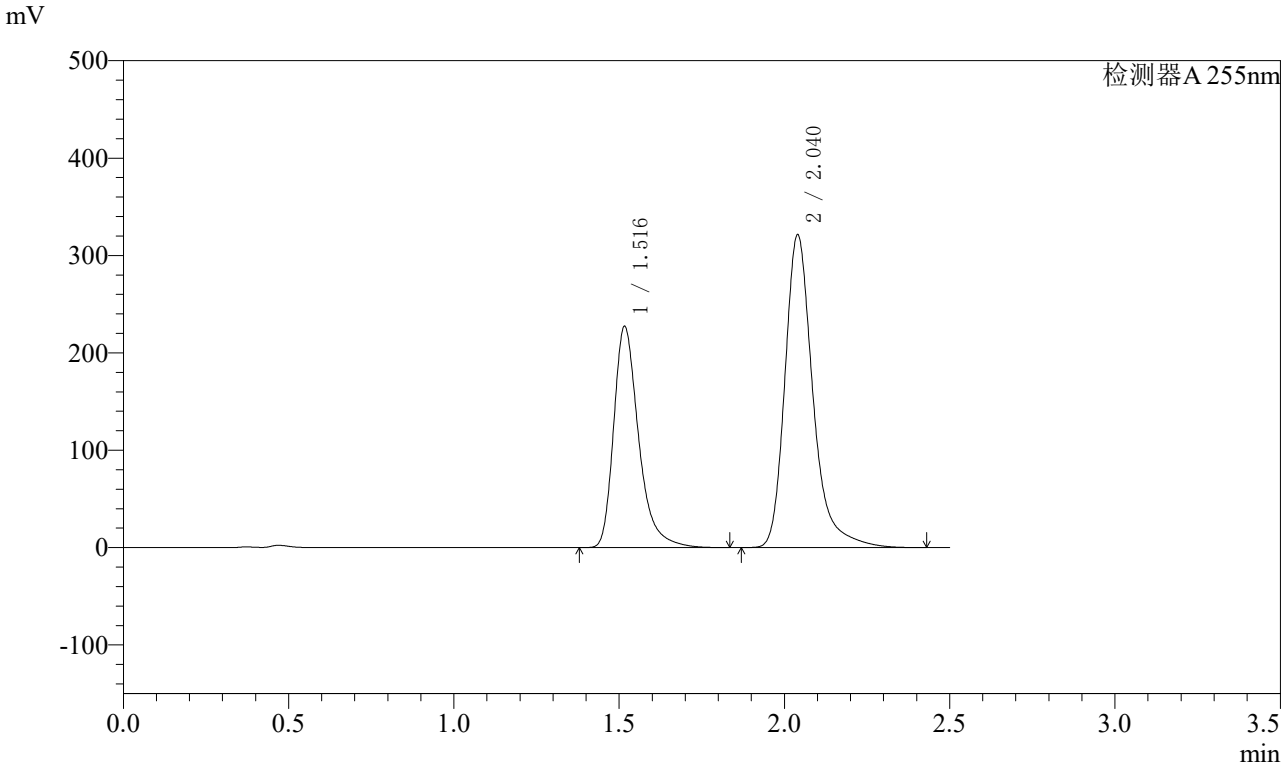
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3871-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 23:58:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1194178	38.621	227154	2069	1.359	--
2	2.040	1897835	61.379	321405	3029	1.306	3.718
总计		3092013	100.000	548559			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

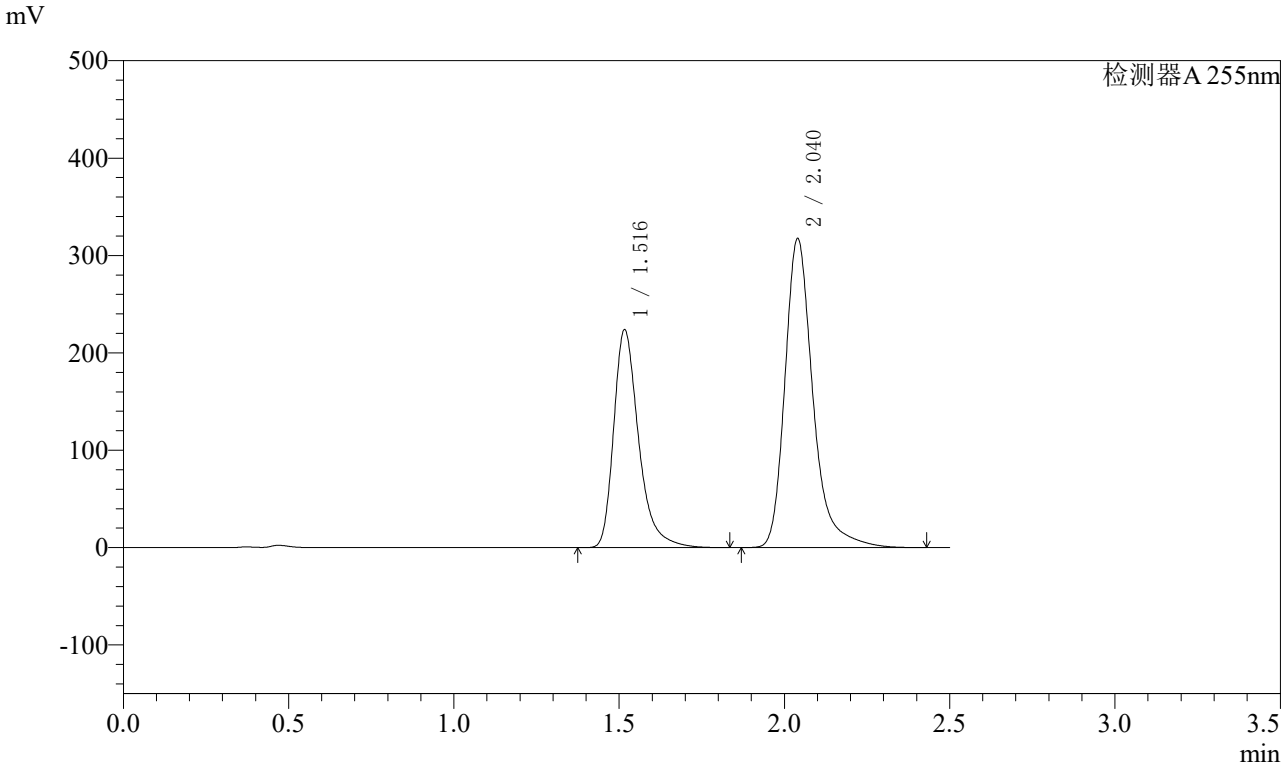
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3872-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:01:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1174984	38.534	223685	2072	1.359	--
2	2.040	1874230	61.466	317511	3031	1.306	3.720
总计		3049214	100.000	541197			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

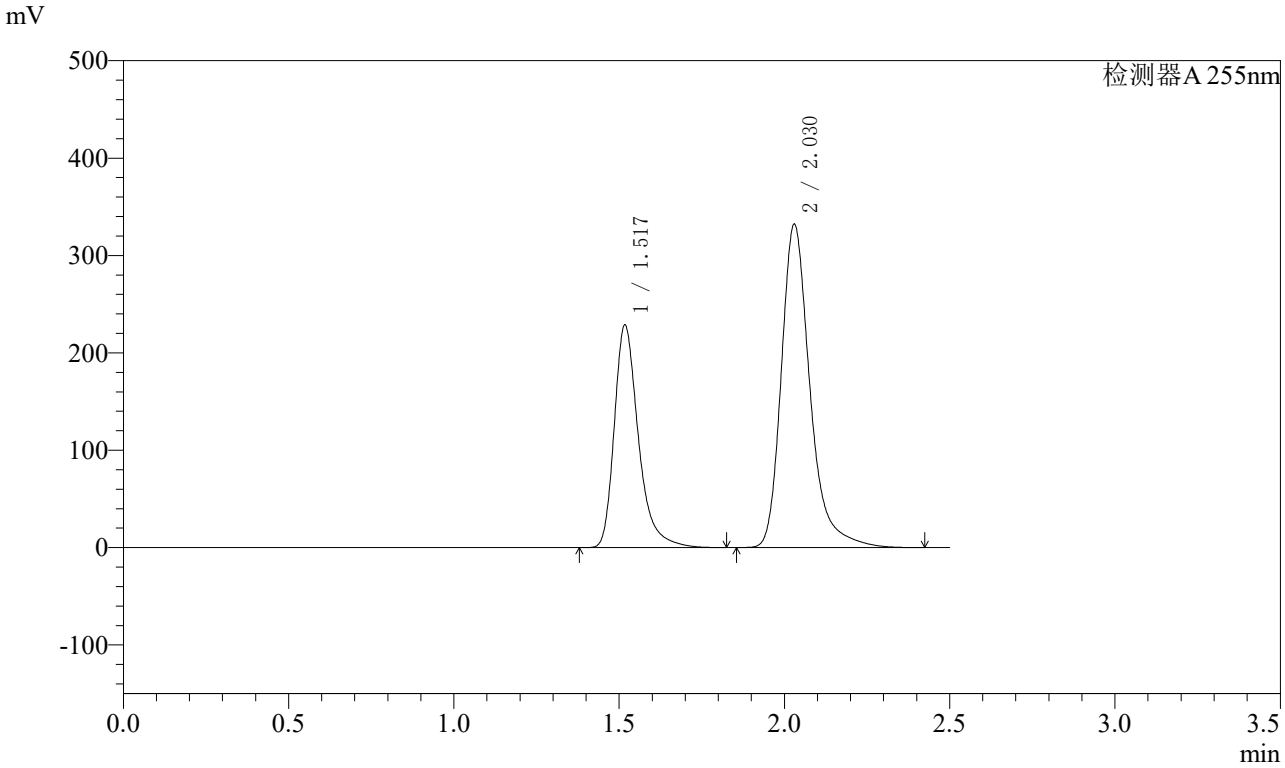
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3873-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:04:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1161928	36.670	228861	2228	1.351	--
2	2.030	2006689	63.330	332156	2846	1.303	3.650
总计		3168617	100.000	561017			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

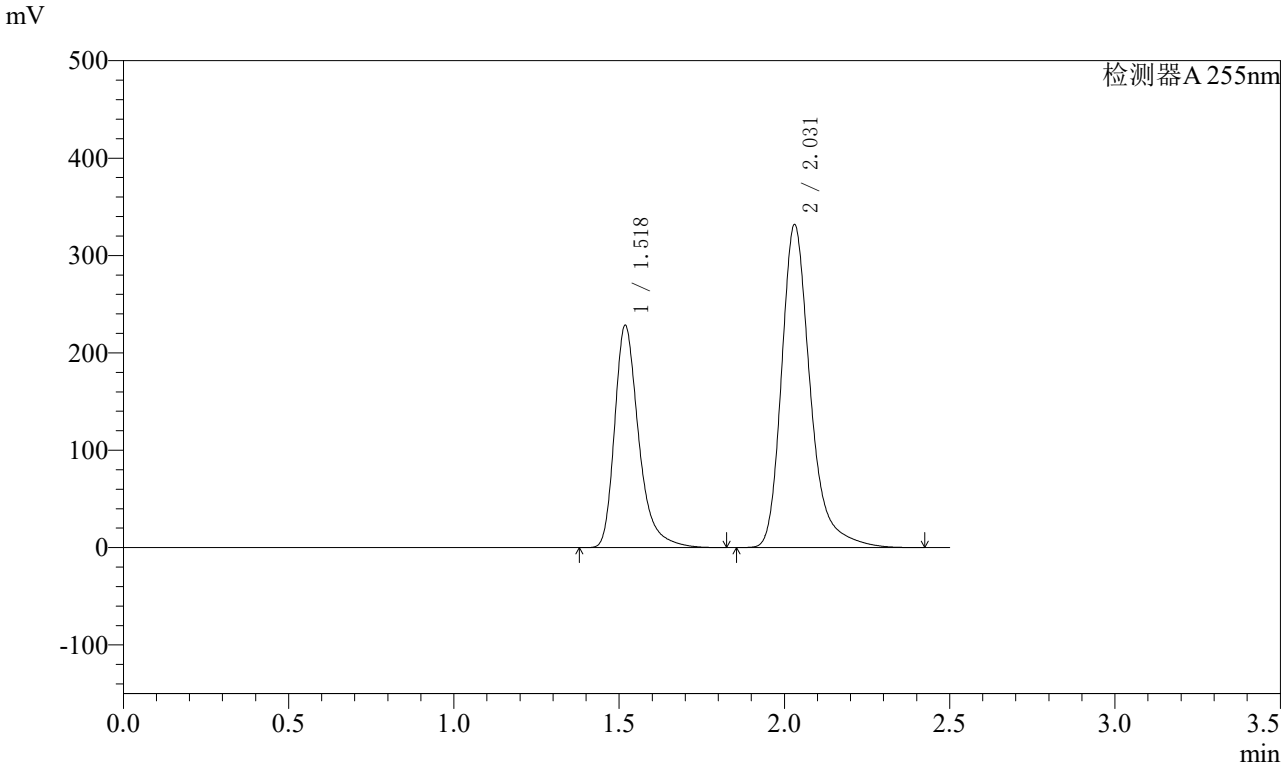
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3874-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:07:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1161232	36.658	228640	2227	1.352	--
2	2.031	2006553	63.342	331452	2846	1.304	3.647
总计		3167785	100.000	560092			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

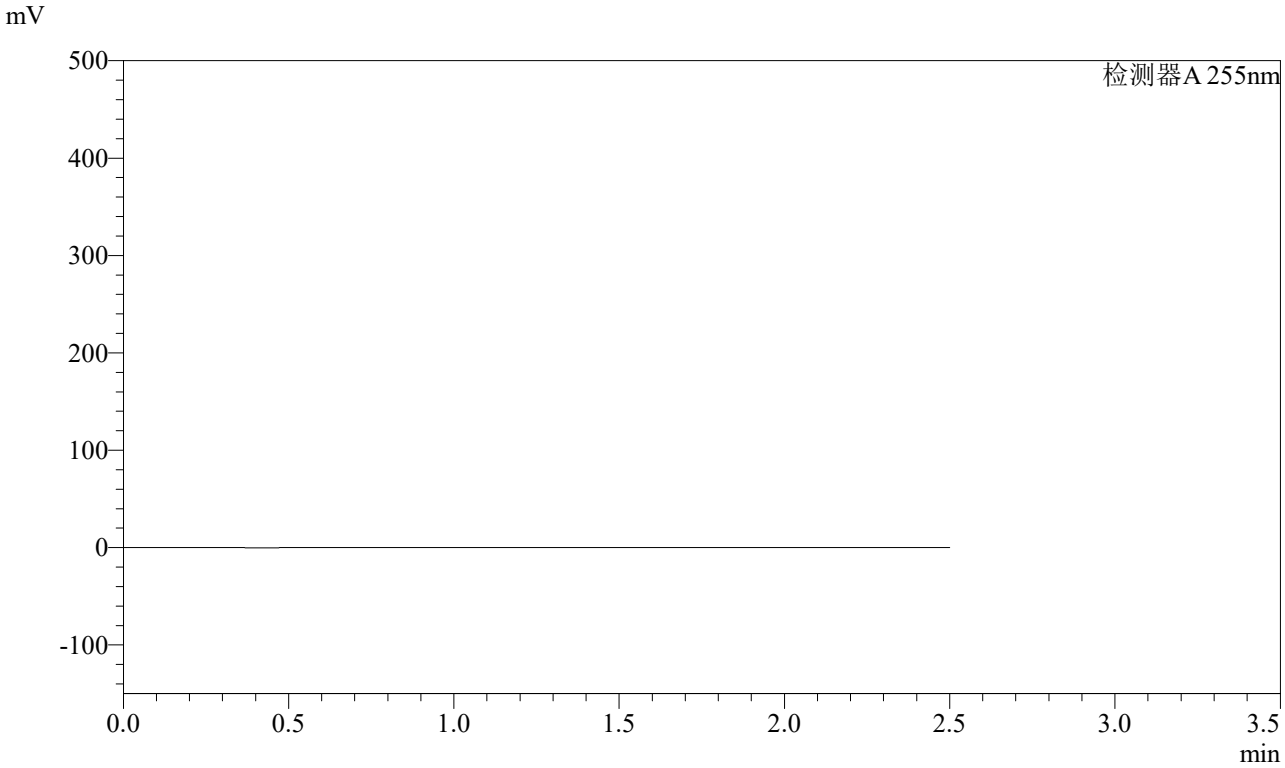
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3875-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:10:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

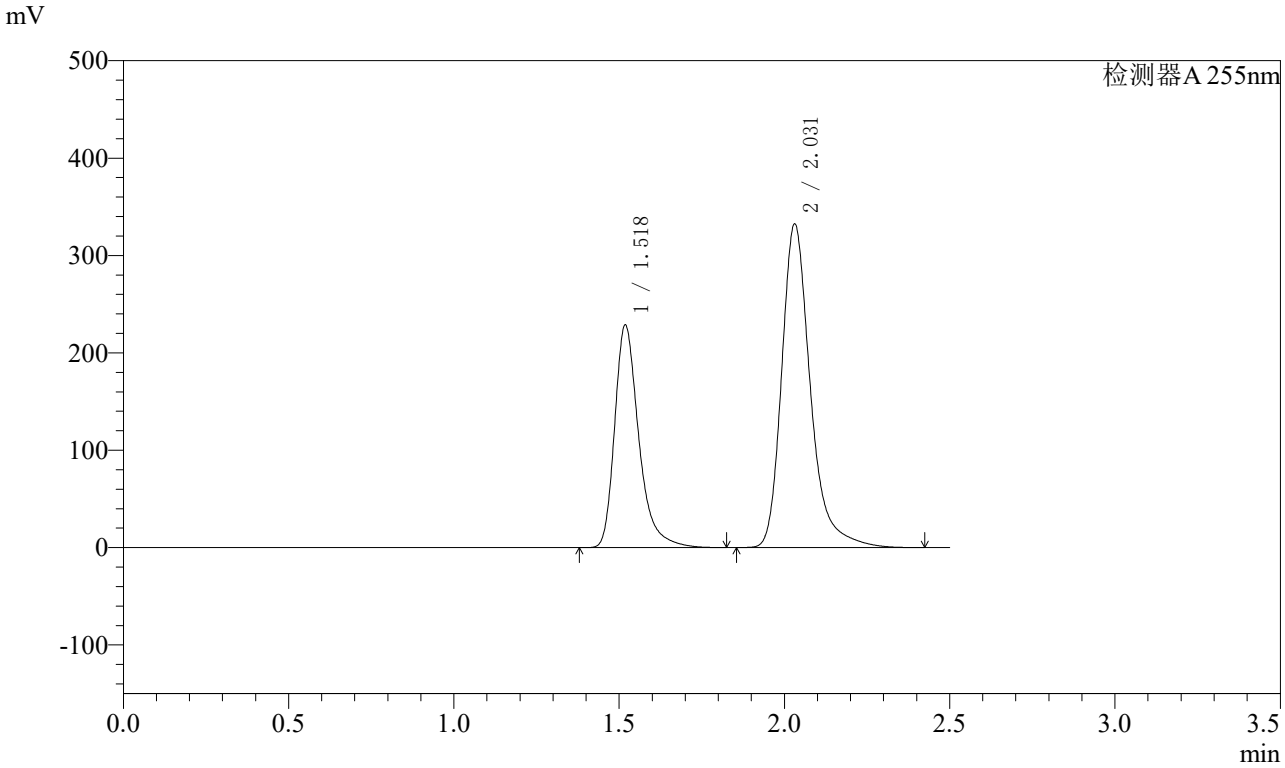
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3876-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:13:18　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162677	36.652	228996	2229	1.352	--
2	2.031	2009502	63.348	332001	2849	1.304	3.649
总计		3172180	100.000	560998			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

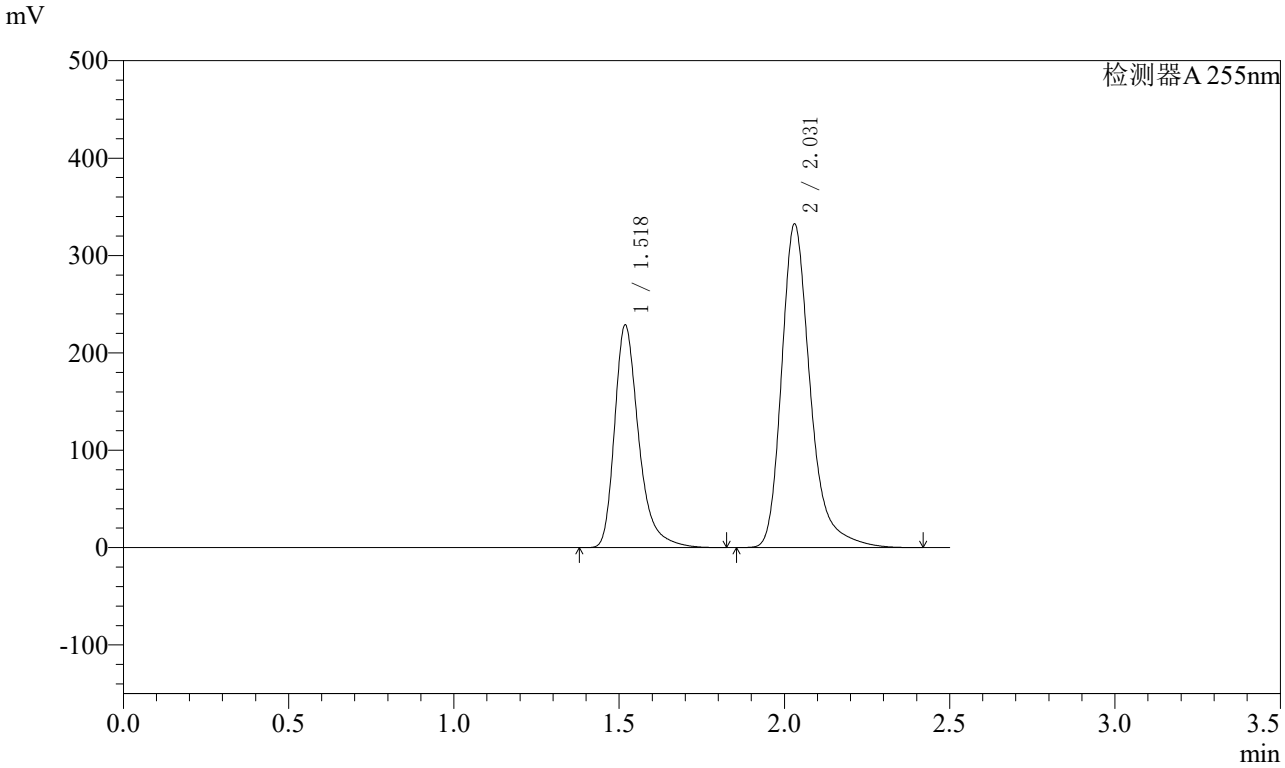
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3877-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:16:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162286	36.647	228944	2230	1.351	--
2	2.031	2009279	63.353	332080	2849	1.303	3.649
总计		3171565	100.000	561023			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

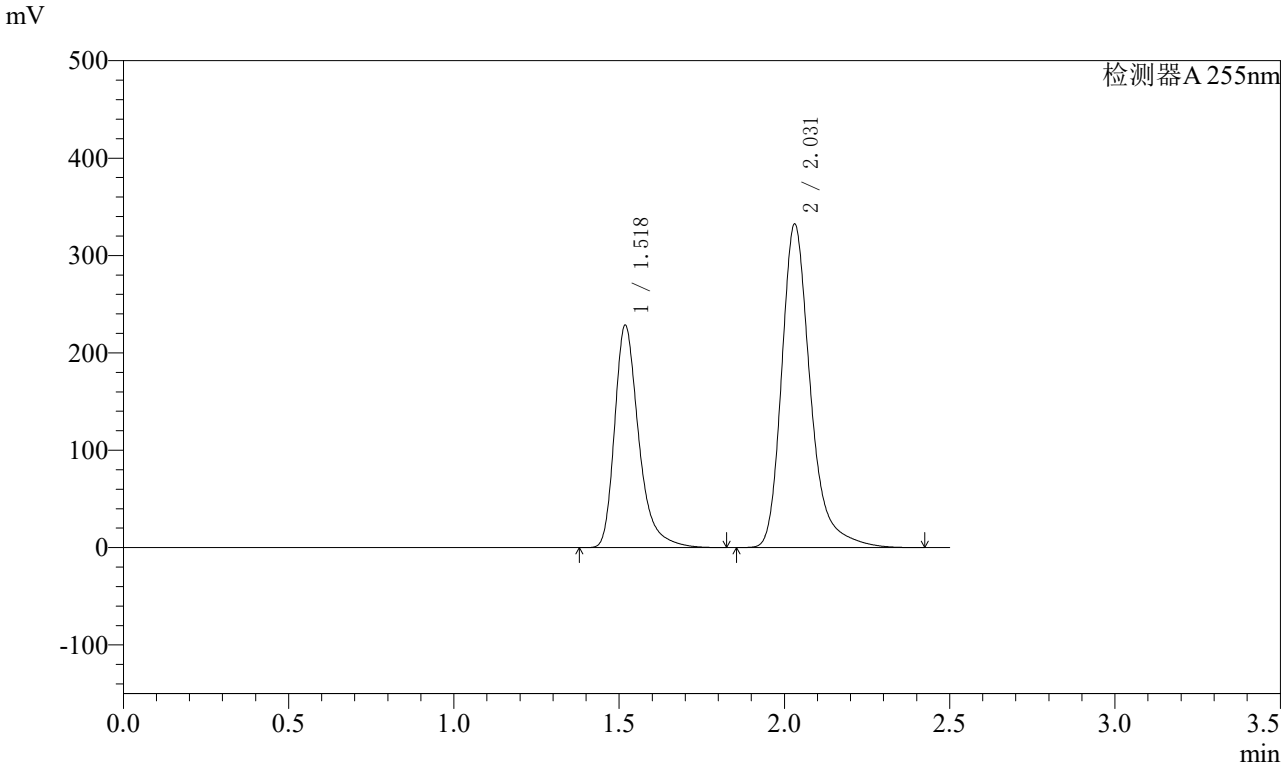
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3878-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:19:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162184	36.637	228841	2228	1.352	--
2	2.031	2009997	63.363	331930	2846	1.304	3.648
总计		3172182	100.000	560772			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

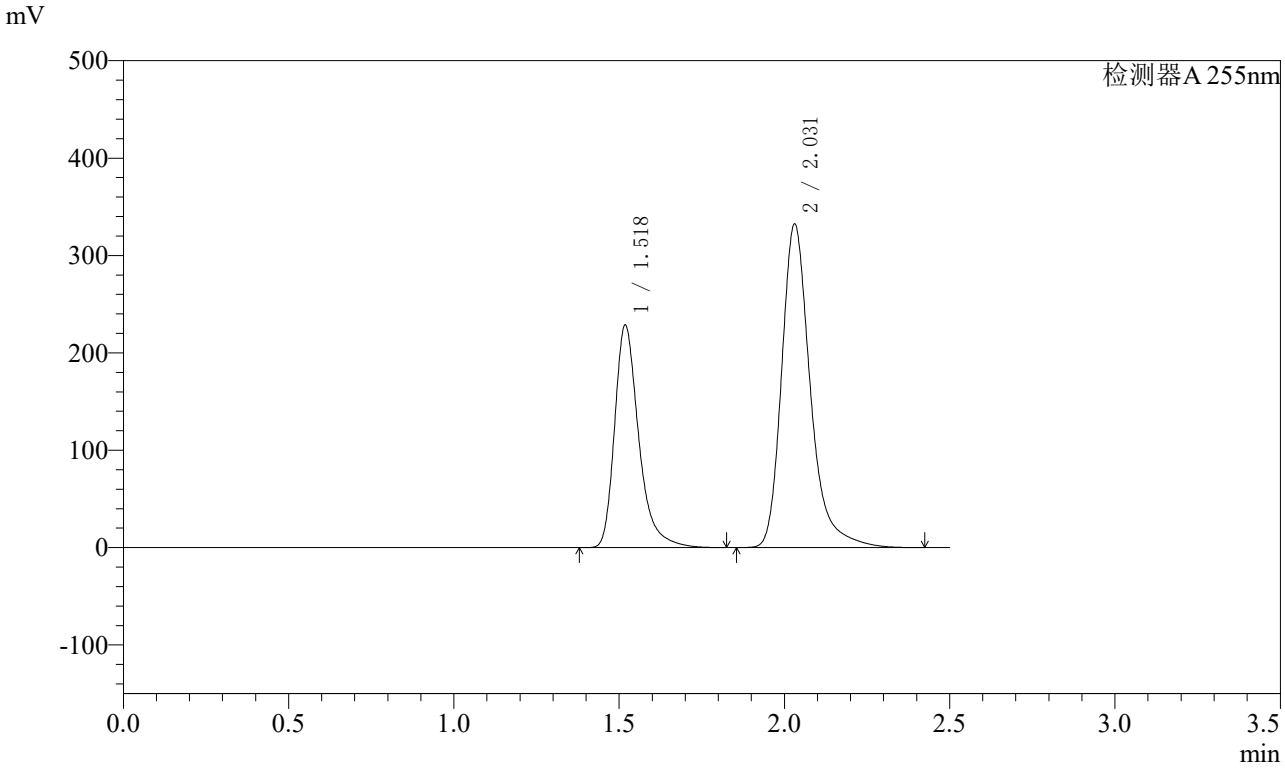
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3879-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:22:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162387	36.647	228851	2227	1.352	--
2	2.031	2009425	63.353	331904	2847	1.304	3.648
总计		3171812	100.000	560756			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

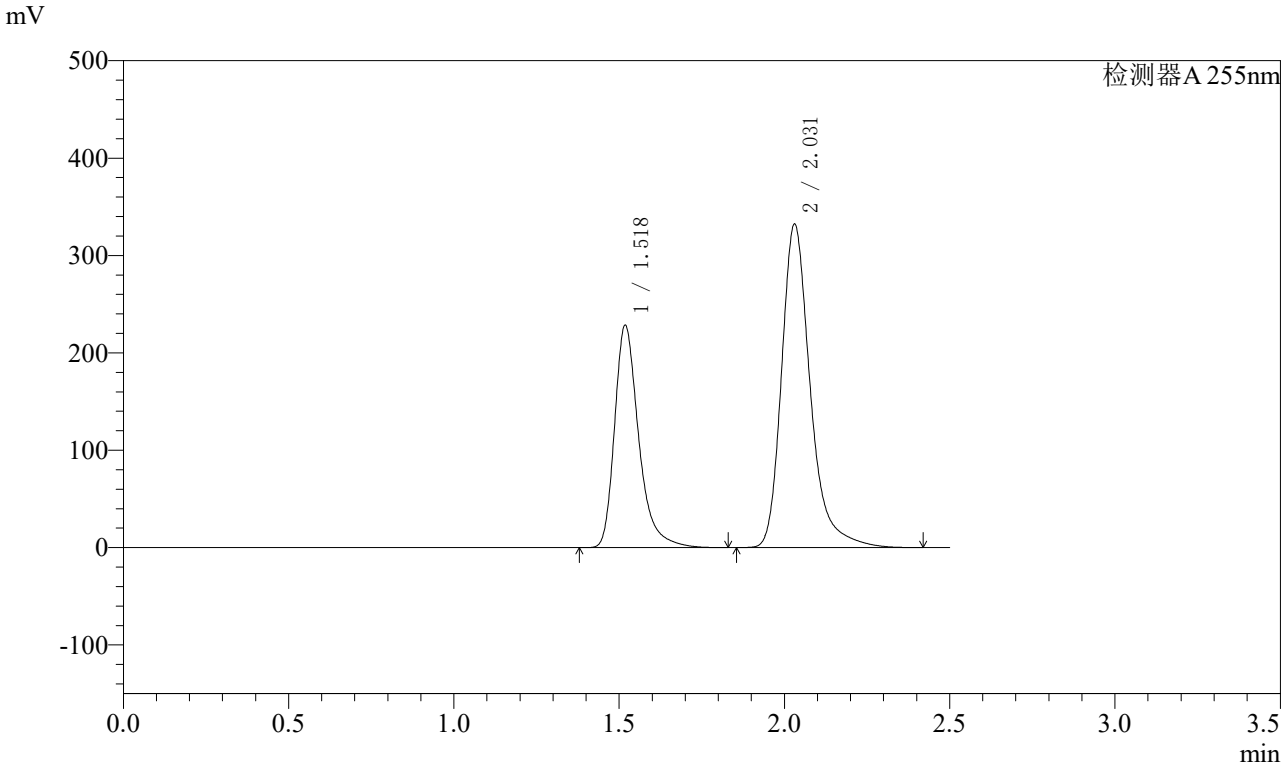
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3880-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:24:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1161938	36.643	228745	2227	1.352	--
2	2.031	2009007	63.357	331924	2847	1.304	3.647
总计		3170944	100.000	560670			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

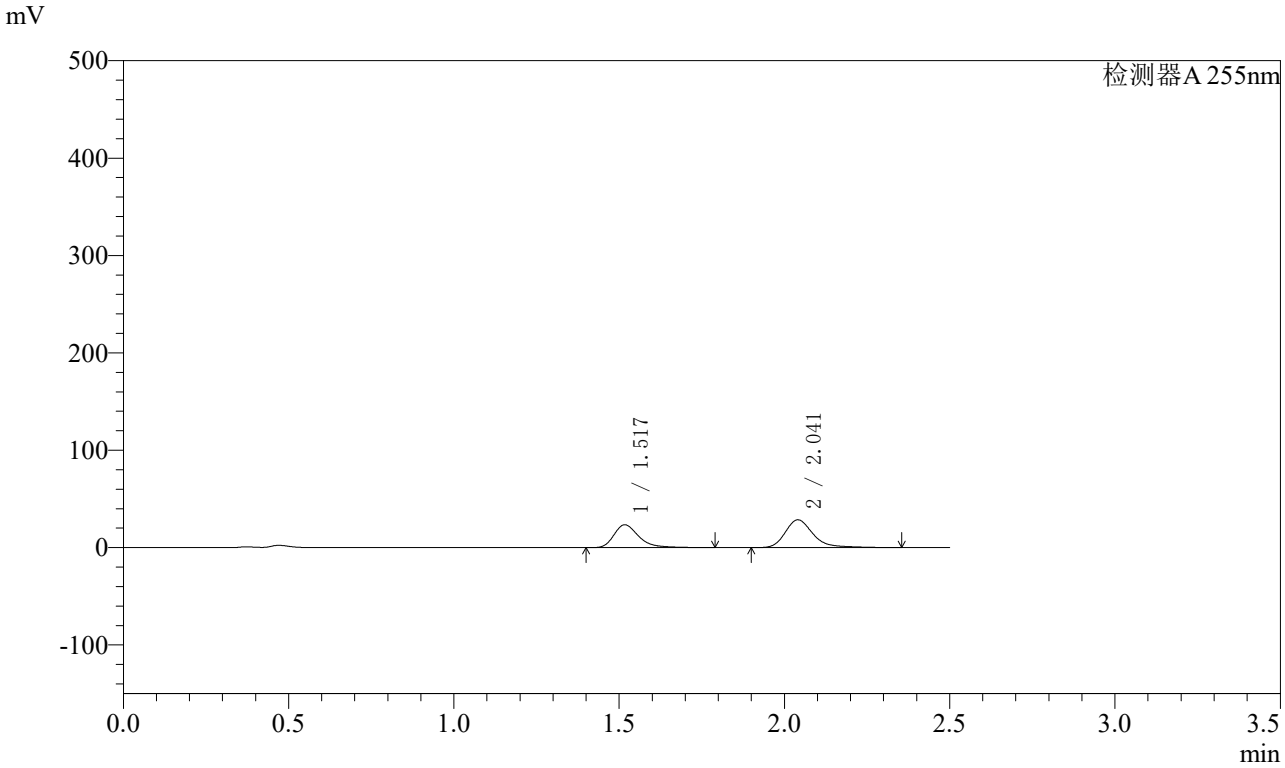
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3881-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:27:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123010	42.269	23485	2082	1.354	--
2	2.041	168005	57.731	28524	3032	1.298	3.724
总计		291015	100.000	52008			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

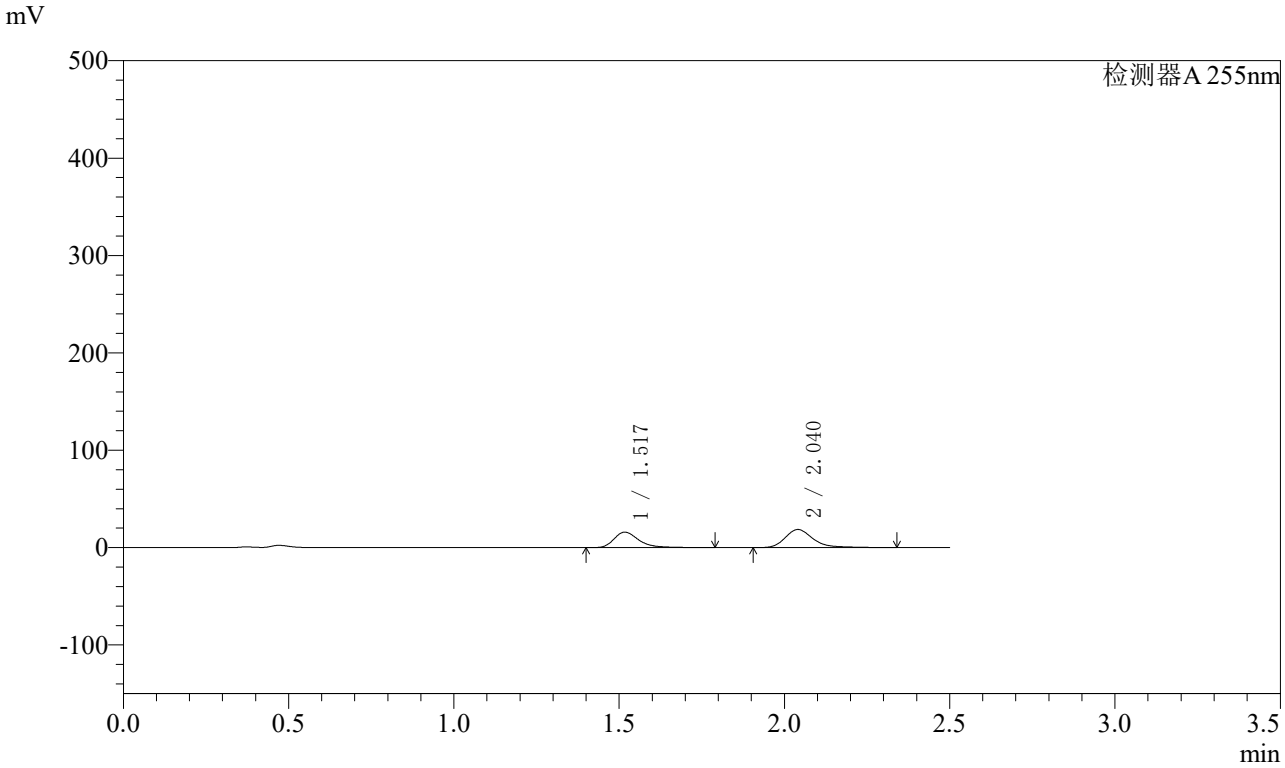
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3882-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/24 00:30:42
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	83408	43.222	15919	2085	1.351	--
2	2.040	109567	56.778	18629	3035	1.297	3.725
总计		192976	100.000	34548			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

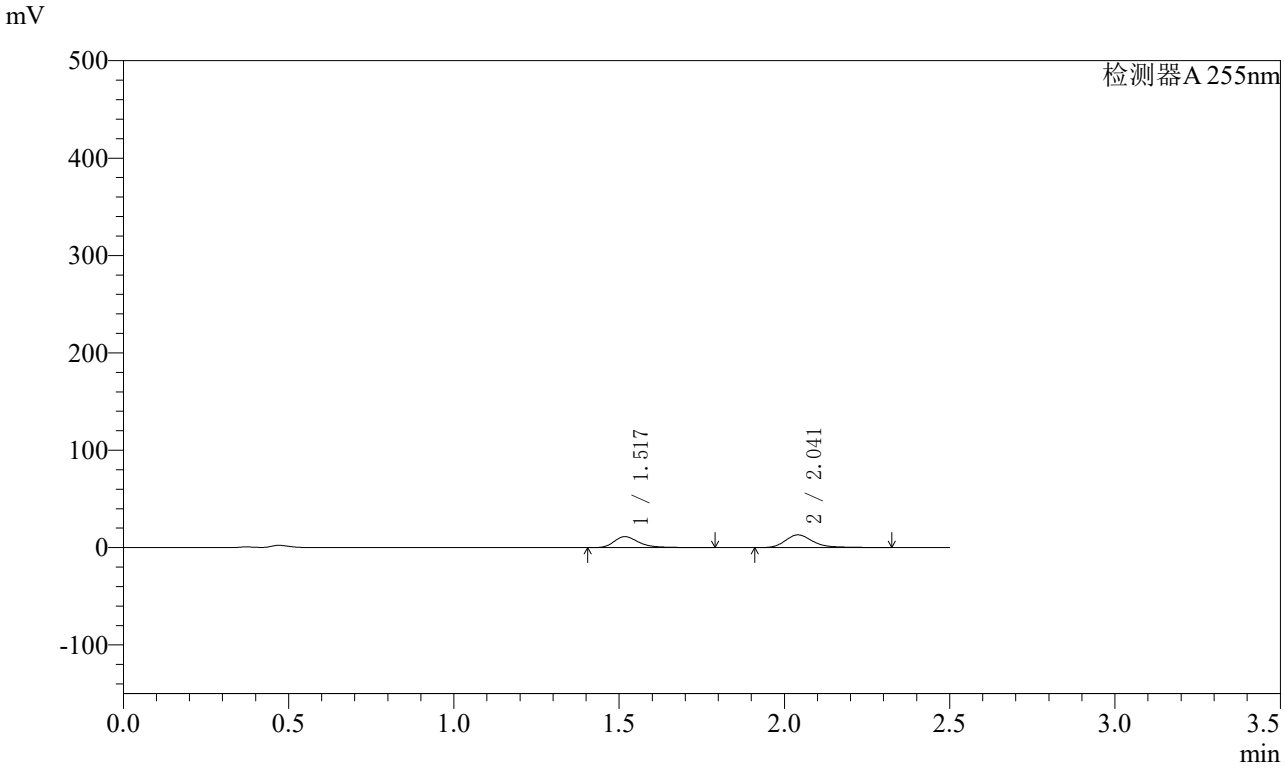
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3883-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:33:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	59223	43.548	11289	2083	1.352	--
2	2.041	76771	56.452	13084	3038	1.291	3.725
总计		135995	100.000	24374			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

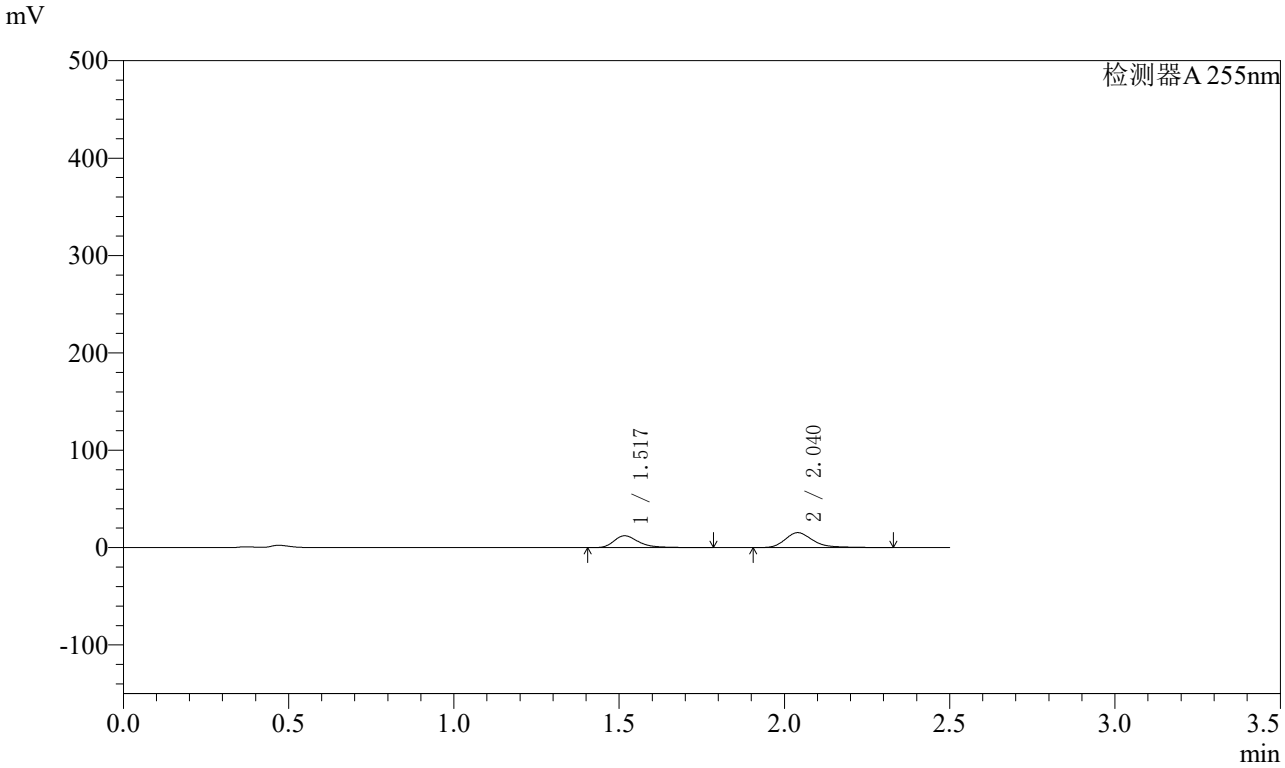
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3884-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:36:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	63881	41.453	12193	2086	1.352	--
2	2.040	90225	58.547	15368	3035	1.292	3.727
总计		154106	100.000	27561			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

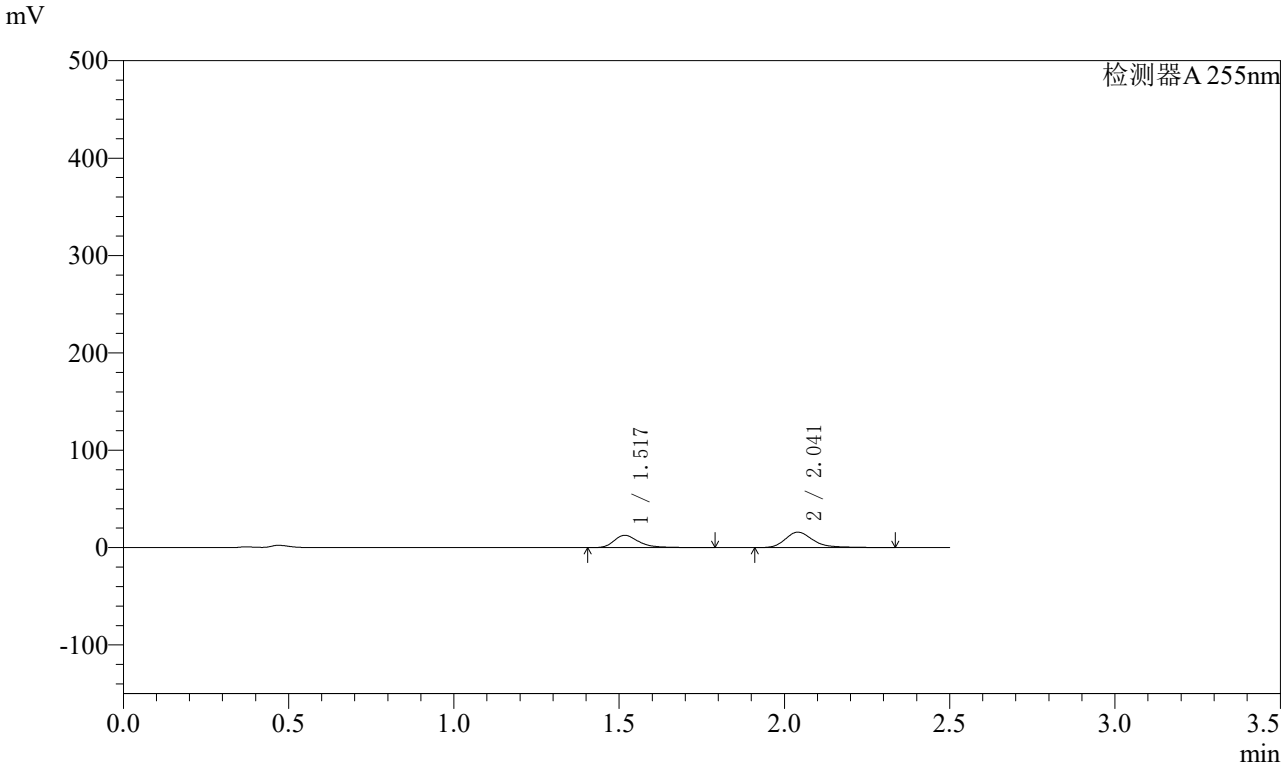
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3885-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:39:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	66239	41.551	12637	2084	1.354	--
2	2.041	93178	58.449	15846	3033	1.296	3.725
总计		159417	100.000	28484			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

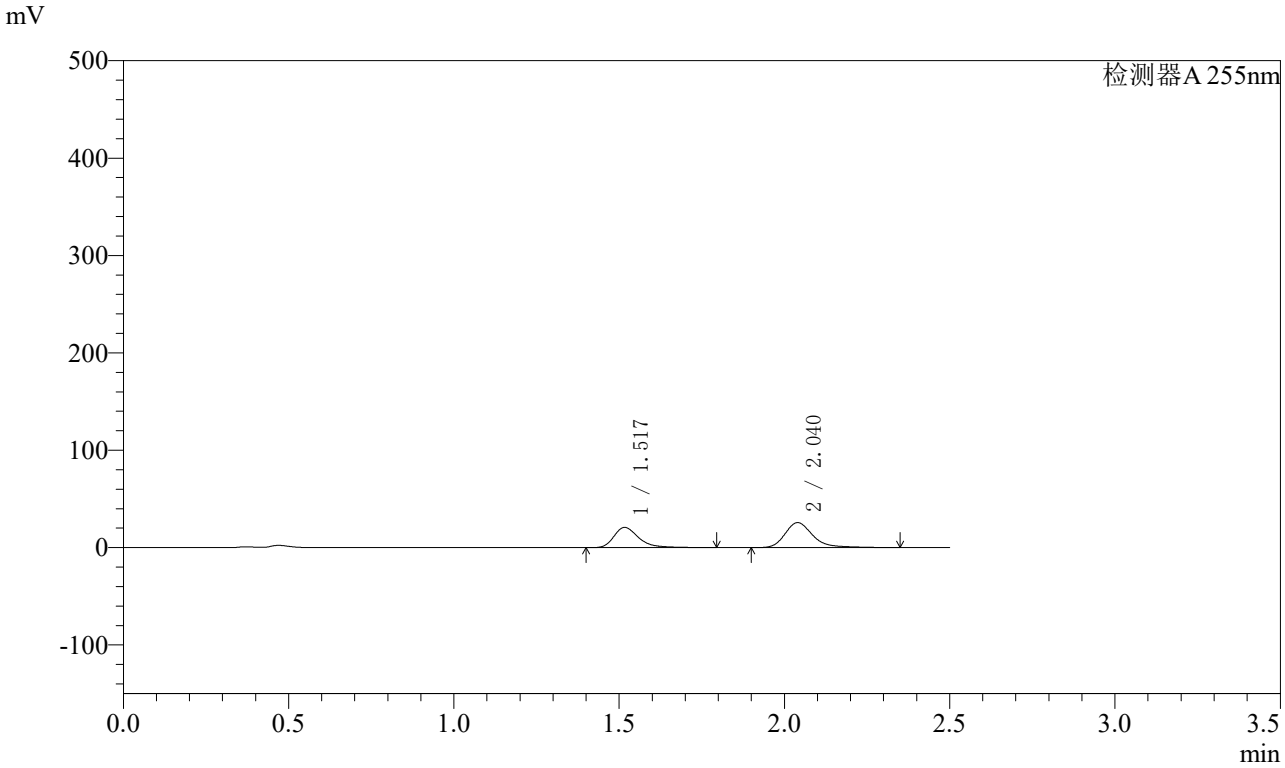
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3886-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:42:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	108680	41.851	20787	2096	1.353	--
2	2.040	151002	58.149	25679	3035	1.299	3.728
总计		259682	100.000	46465			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

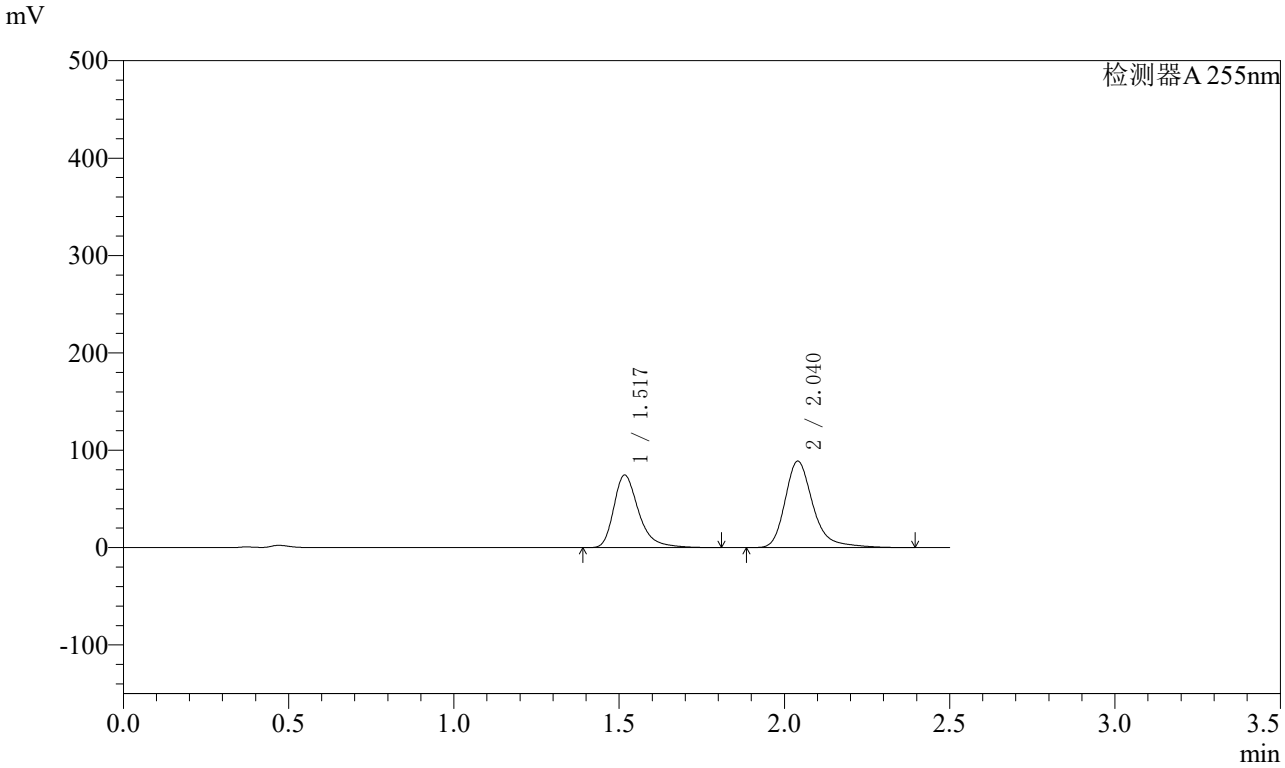
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3887-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:45:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:52:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	391269	42.738	74527	2073	1.358	--
2	2.040	524228	57.262	88805	3031	1.303	3.721
总计		915497	100.000	163333			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

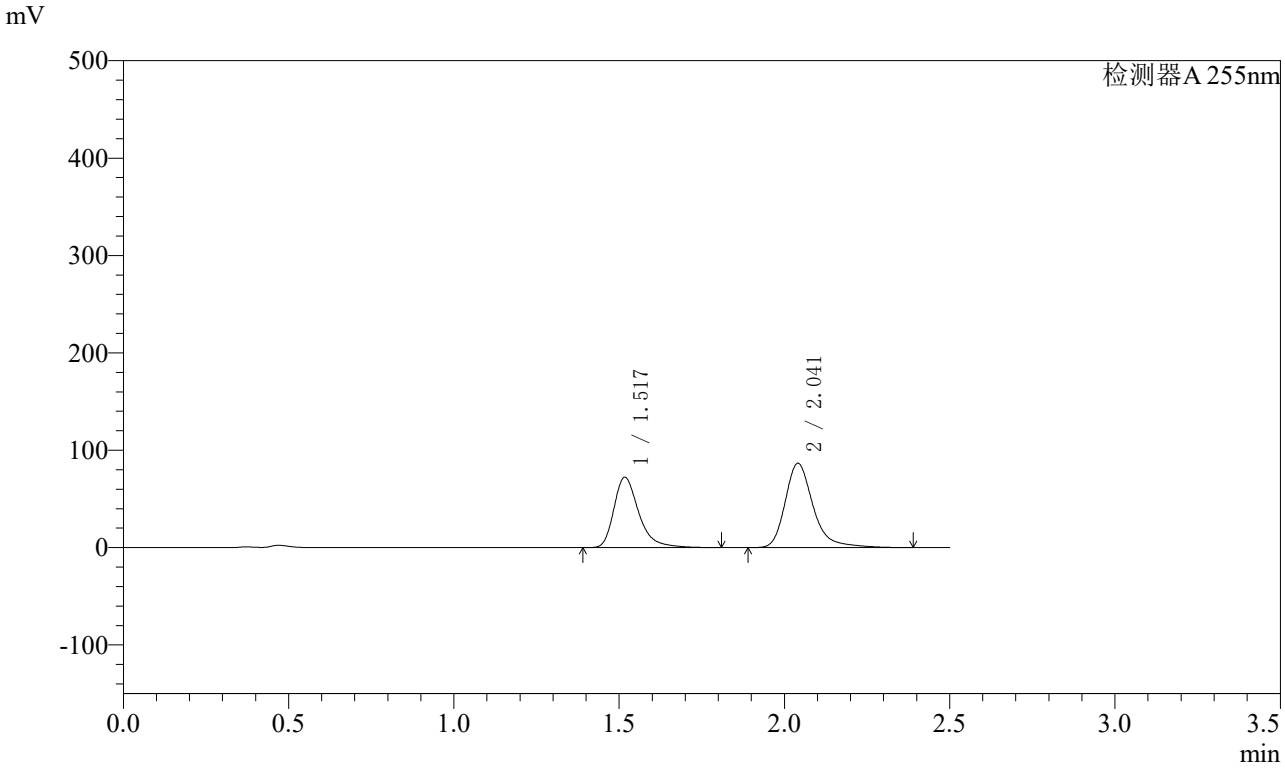
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3888-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:47:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	379380	42.618	72324	2077	1.358	--
2	2.041	510800	57.382	86487	3030	1.304	3.722
总计		890180	100.000	158811			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

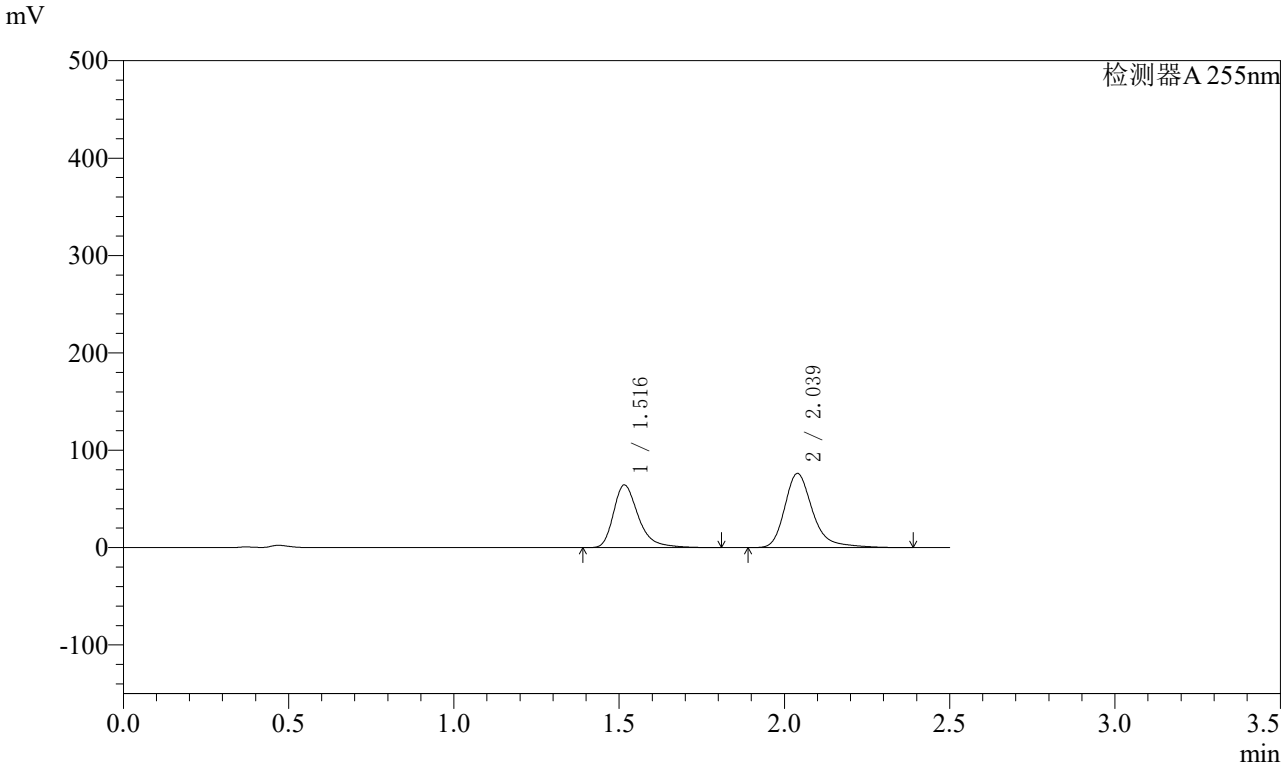
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3889-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:50:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	338143	42.925	64347	2071	1.359	--
2	2.039	449602	57.075	76287	3030	1.303	3.721
总计		787745	100.000	140634			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

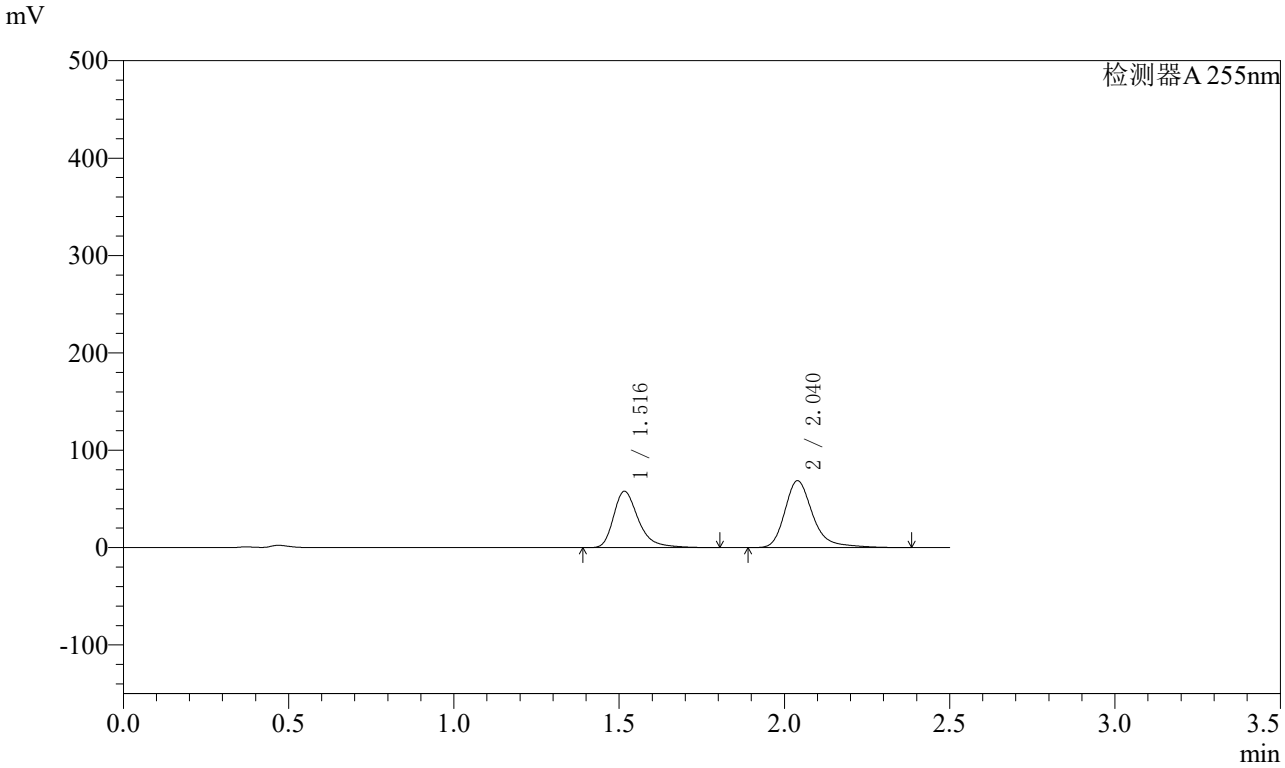
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3890-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:53:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	303751	42.836	57811	2075	1.359	--
2	2.040	405359	57.164	68775	3032	1.303	3.724
总计		709109	100.000	126587			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

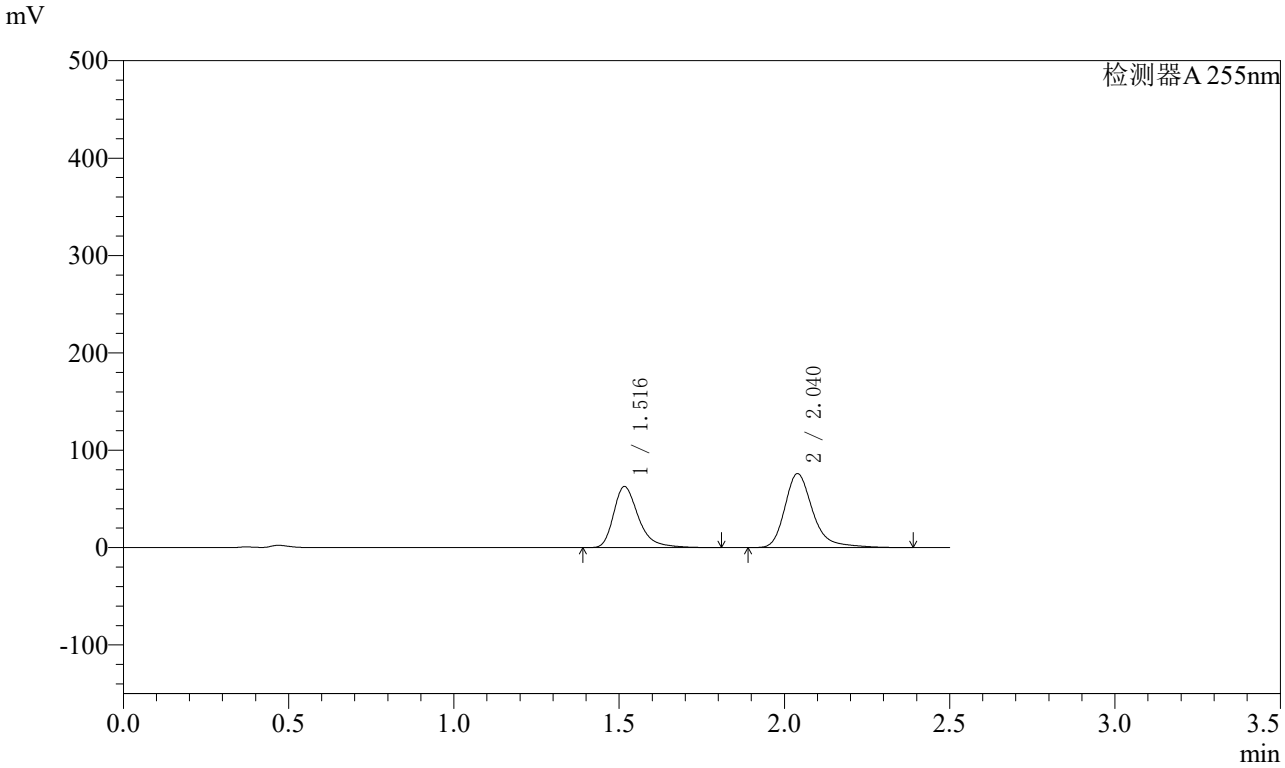
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3891-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:56:40　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	329397	42.355	62707	2074	1.358	--
2	2.040	448309	57.645	76048	3032	1.302	3.723
总计		777706	100.000	138755			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

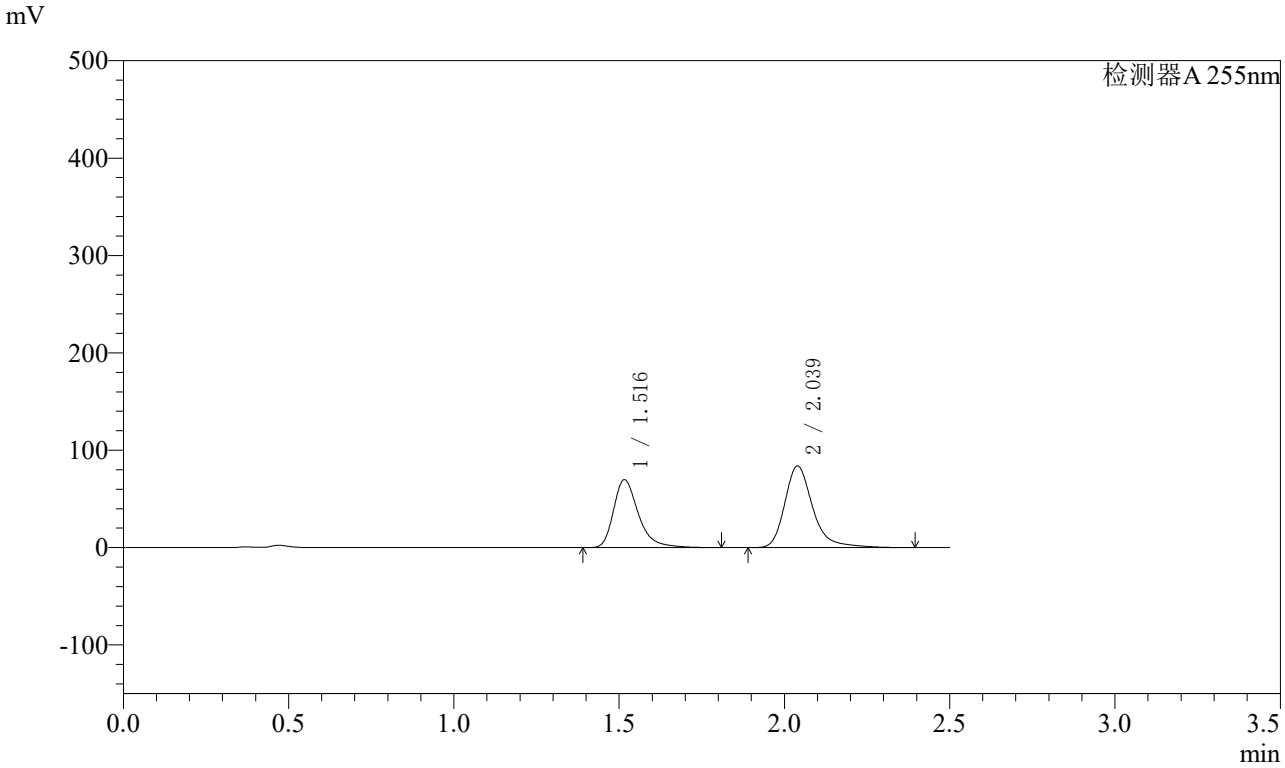
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3892-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 00:59:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	365598	42.508	69664	2079	1.358	--
2	2.039	494469	57.492	83903	3032	1.302	3.725
总计		860066	100.000	153567			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

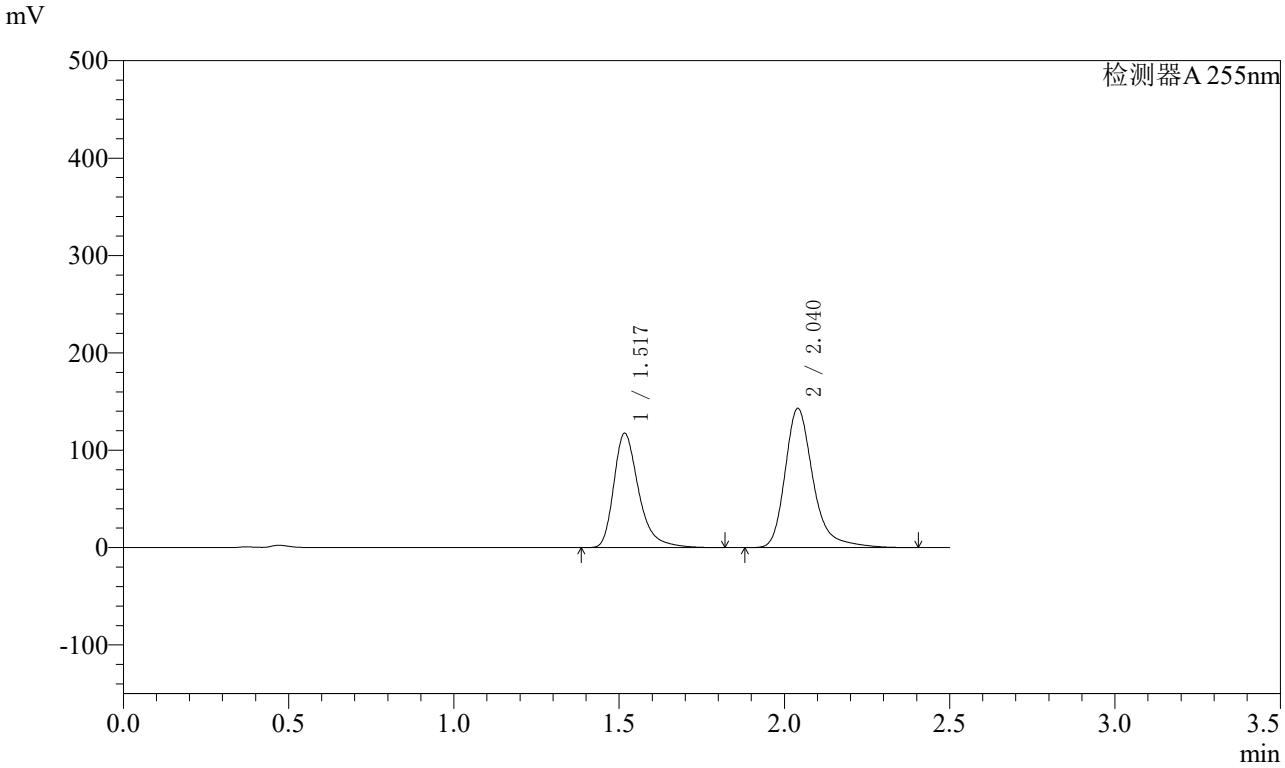
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3893-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/24 01:02:26
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	617065	42.224	117483	2071	1.359	--
2	2.040	844344	57.776	142935	3027	1.304	3.720
总计		1461408	100.000	260418			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

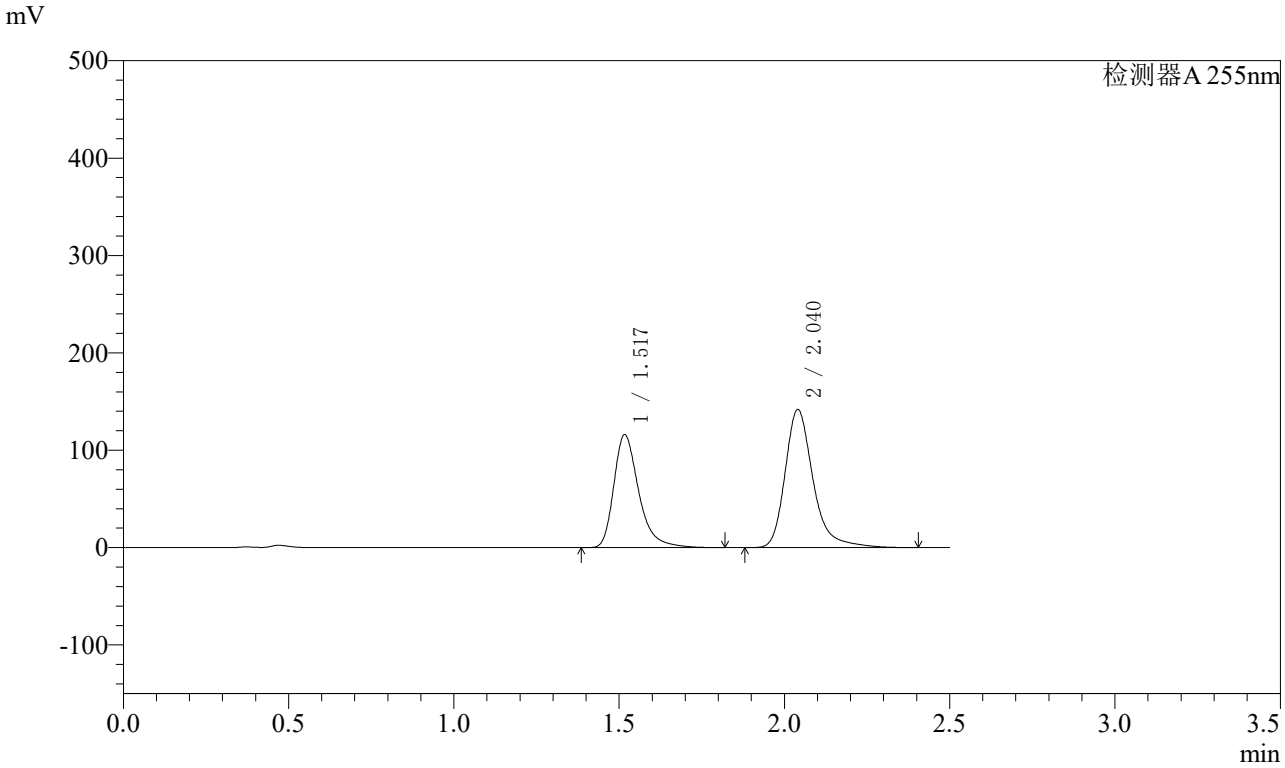
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3894-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:05:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	609431	42.135	116027	2070	1.358	--
2	2.040	836957	57.865	141743	3030	1.304	3.719
总计		1446388	100.000	257769			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

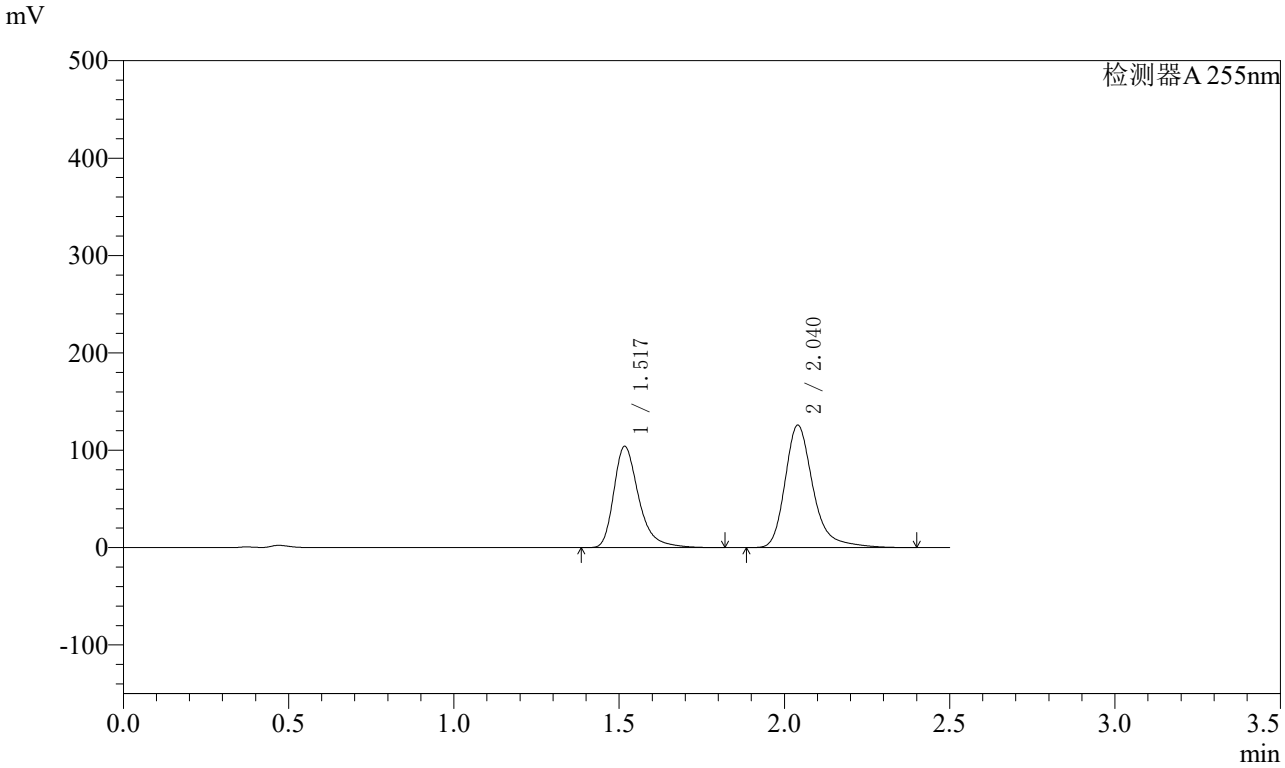
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3895-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:08:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	546488	42.397	104098	2073	1.358	--
2	2.040	742494	57.603	125764	3029	1.303	3.720
总计		1288982	100.000	229862			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

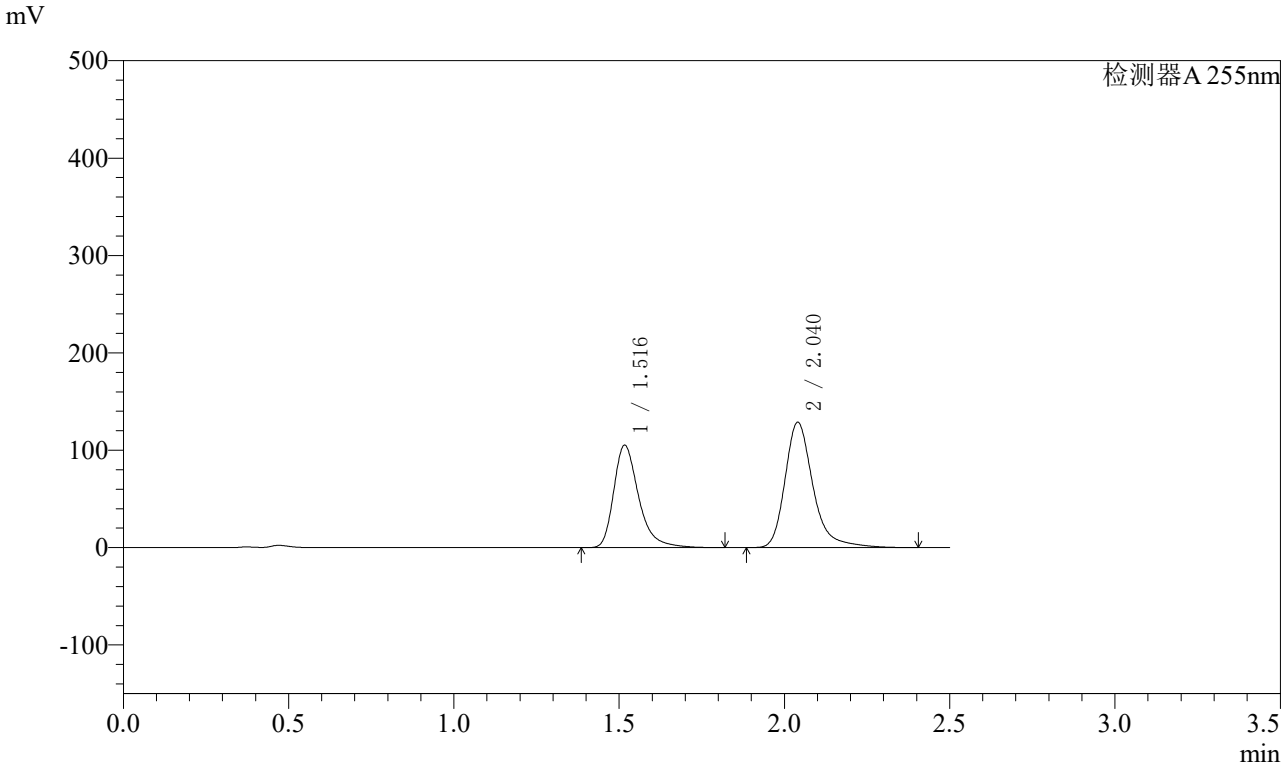
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3896-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:11:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	552909	42.116	105235	2070	1.358	--
2	2.040	759916	57.884	128740	3032	1.304	3.720
总计		1312825	100.000	233975			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

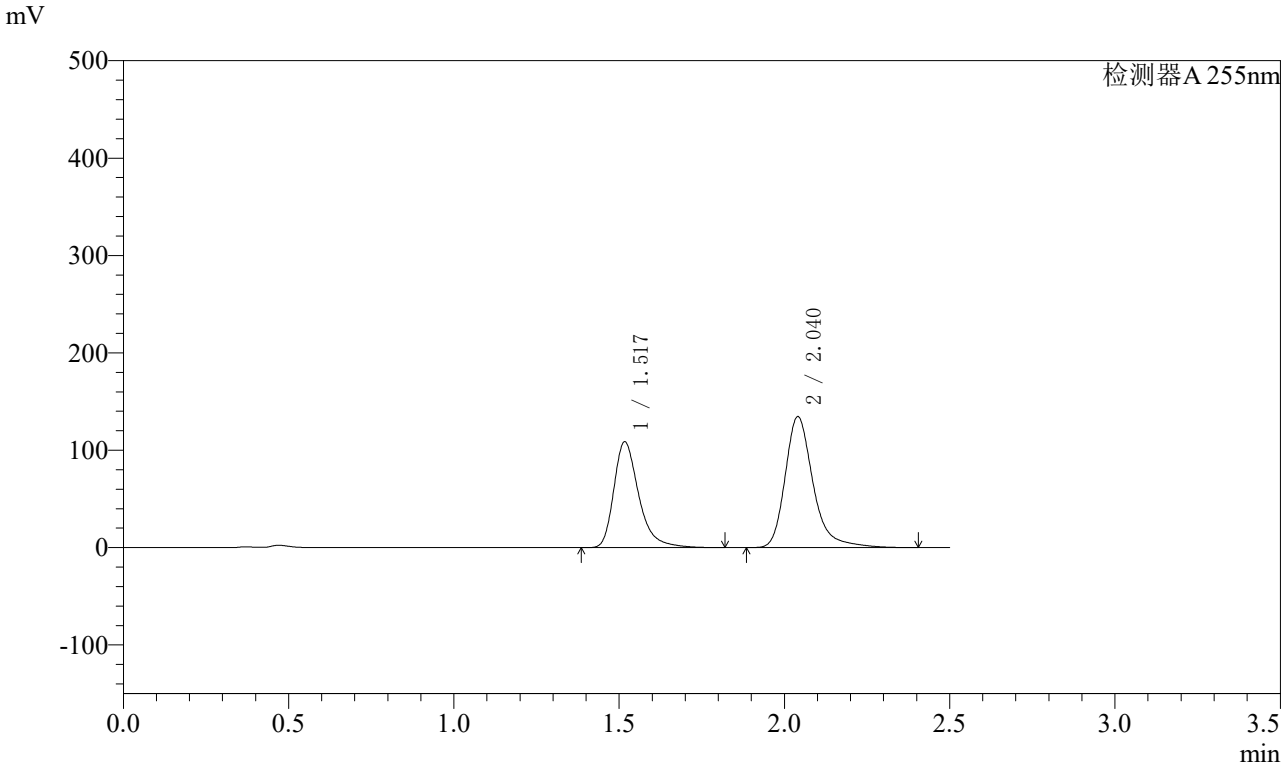
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3897-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:13:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	570811	41.830	108742	2075	1.358	--
2	2.040	793789	58.170	134428	3030	1.303	3.721
总计		1364600	100.000	243170			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

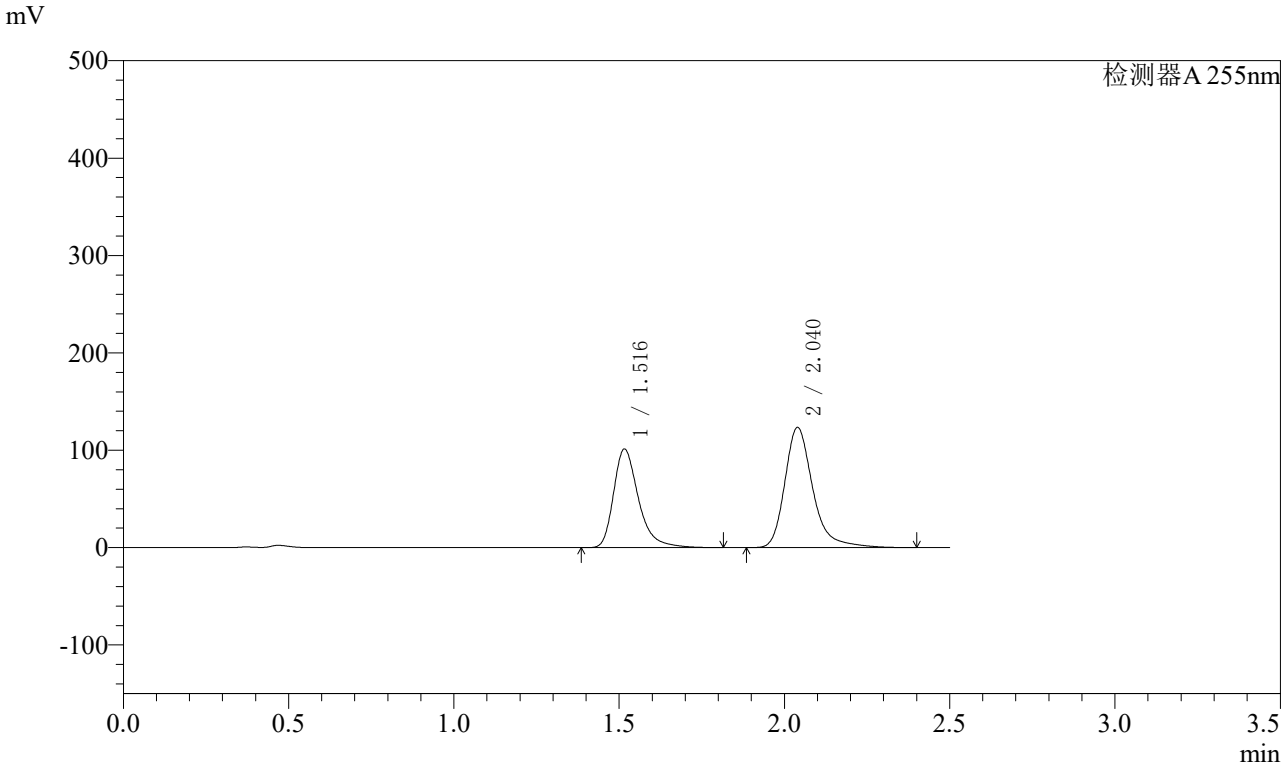
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3898-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:16:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	531465	42.178	101143	2073	1.359	--
2	2.040	728584	57.822	123528	3030	1.304	3.722
总计		1260049	100.000	224671			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

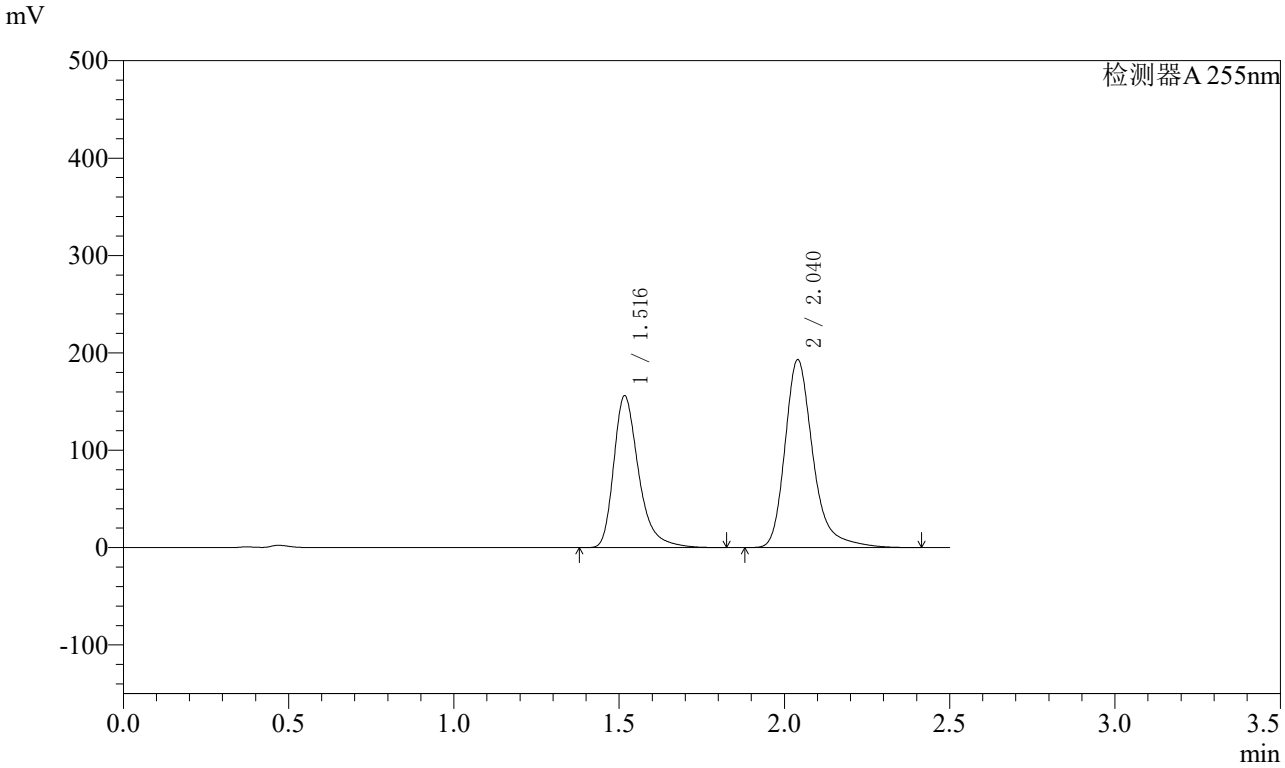
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3899-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:19:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:31　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	819130	41.819	155963	2072	1.359	--
2	2.040	1139640	58.181	193024	3030	1.304	3.721
总计		1958770	100.000	348987			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

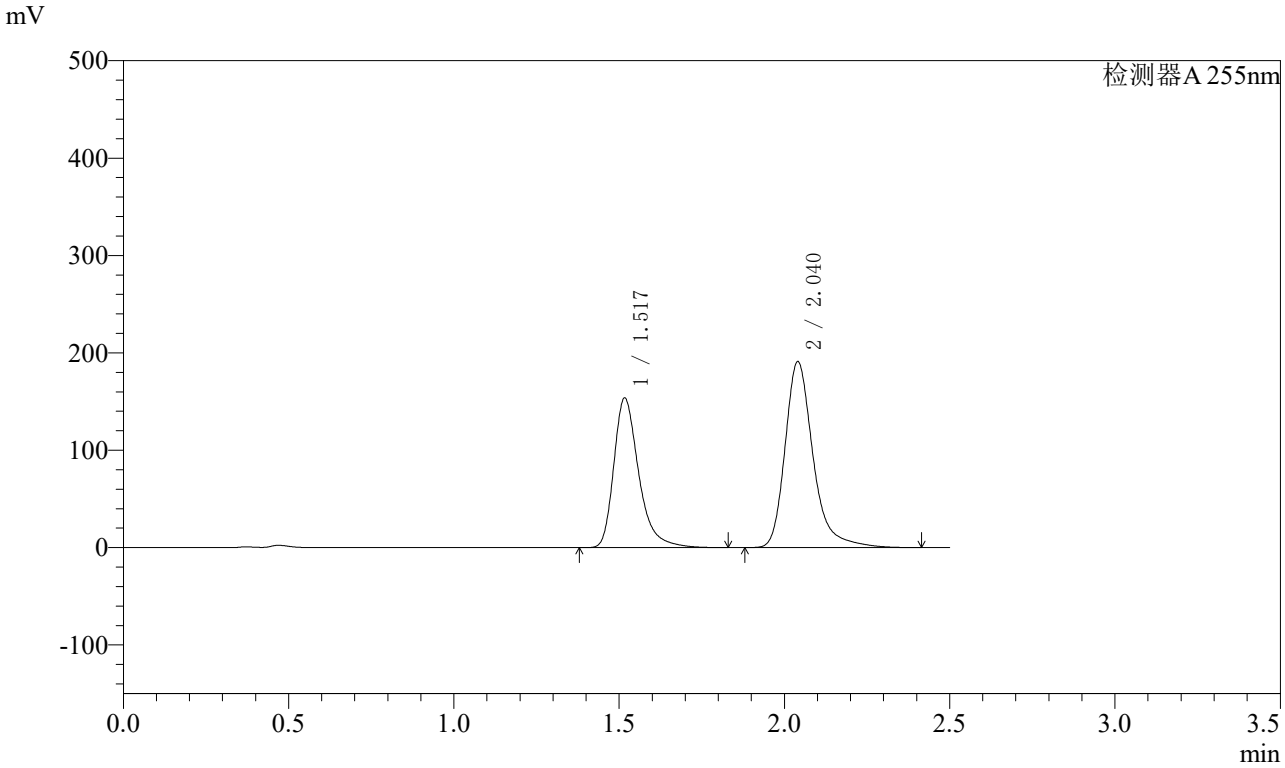
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3900-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:22:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	807207	41.711	153660	2071	1.359	--
2	2.040	1128015	58.289	190962	3028	1.305	3.719
总计		1935222	100.000	344621			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

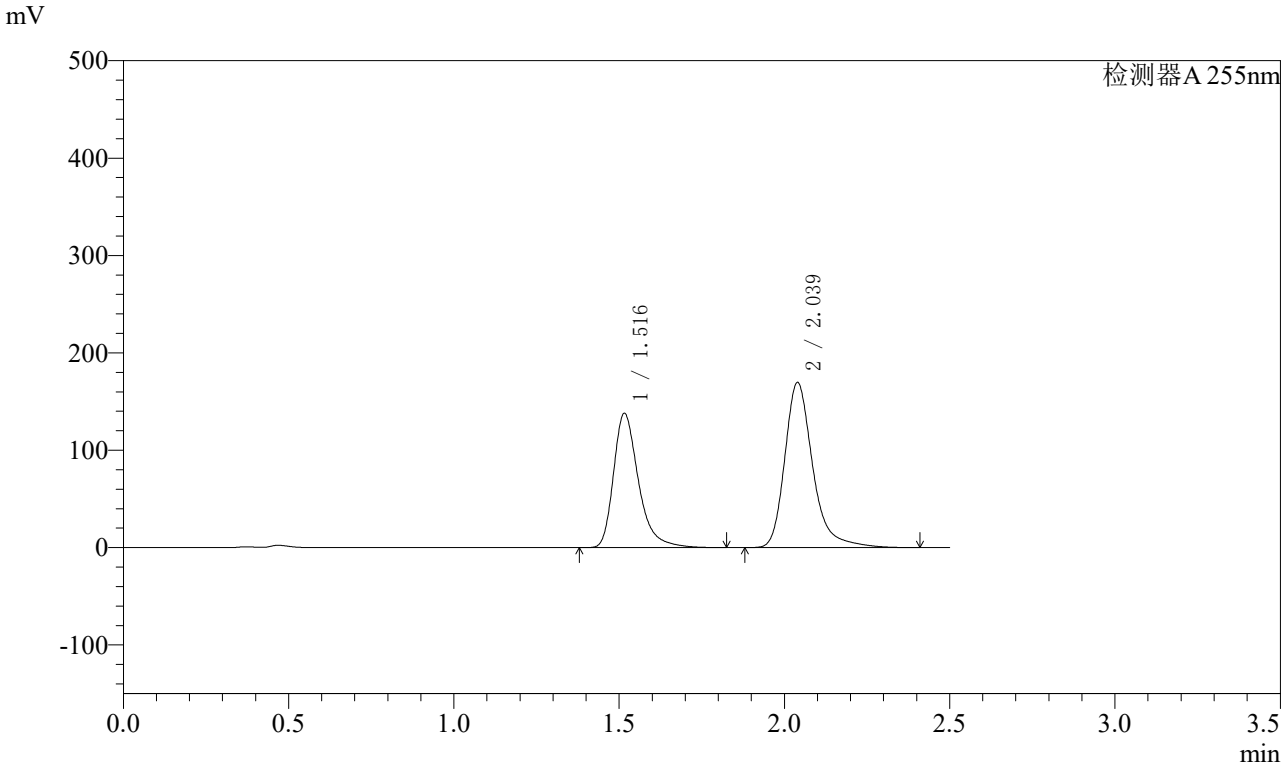
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3901-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:25:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	724306	41.983	137752	2070	1.359	--
2	2.039	1000910	58.017	169681	3029	1.304	3.721
总计		1725216	100.000	307433			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

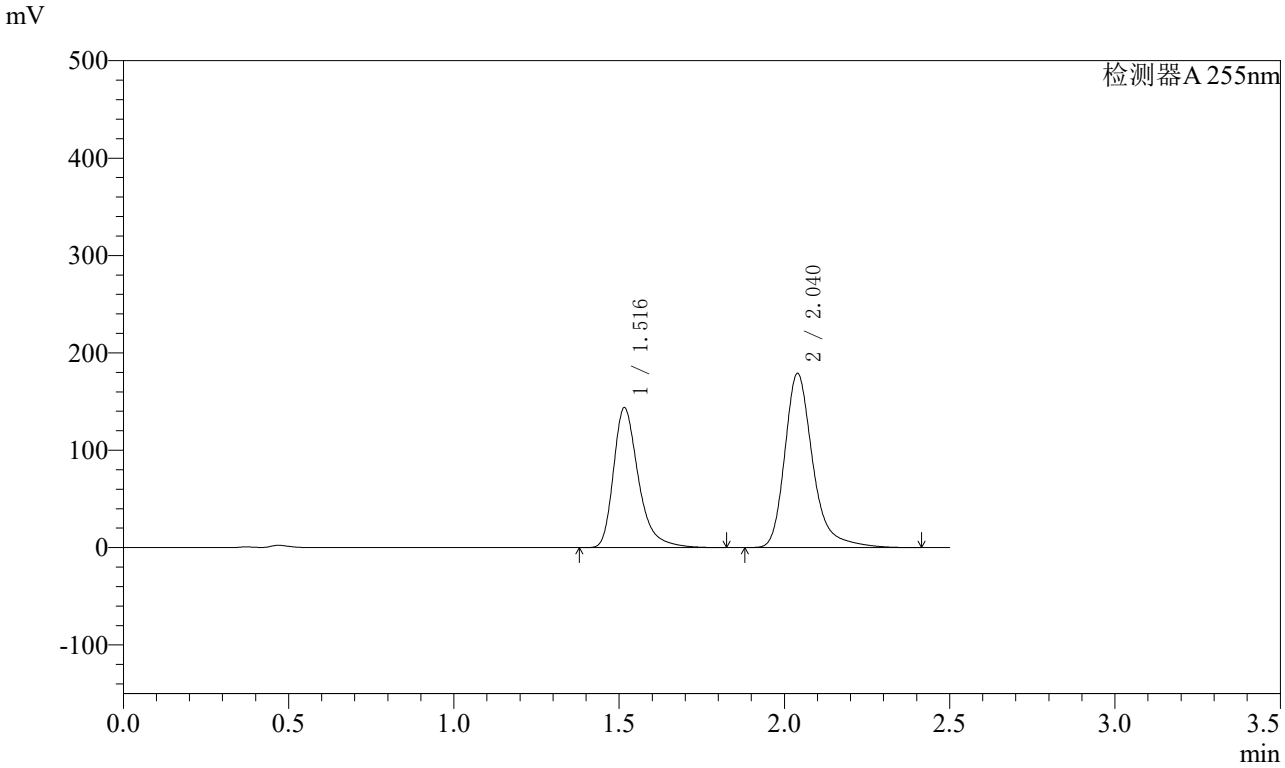
SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3902-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/24 01:28:25
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	754882	41.674	143561	2070	1.359	--
2	2.040	1056508	58.326	179046	3028	1.304	3.721
总计		1811390	100.000	322607			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

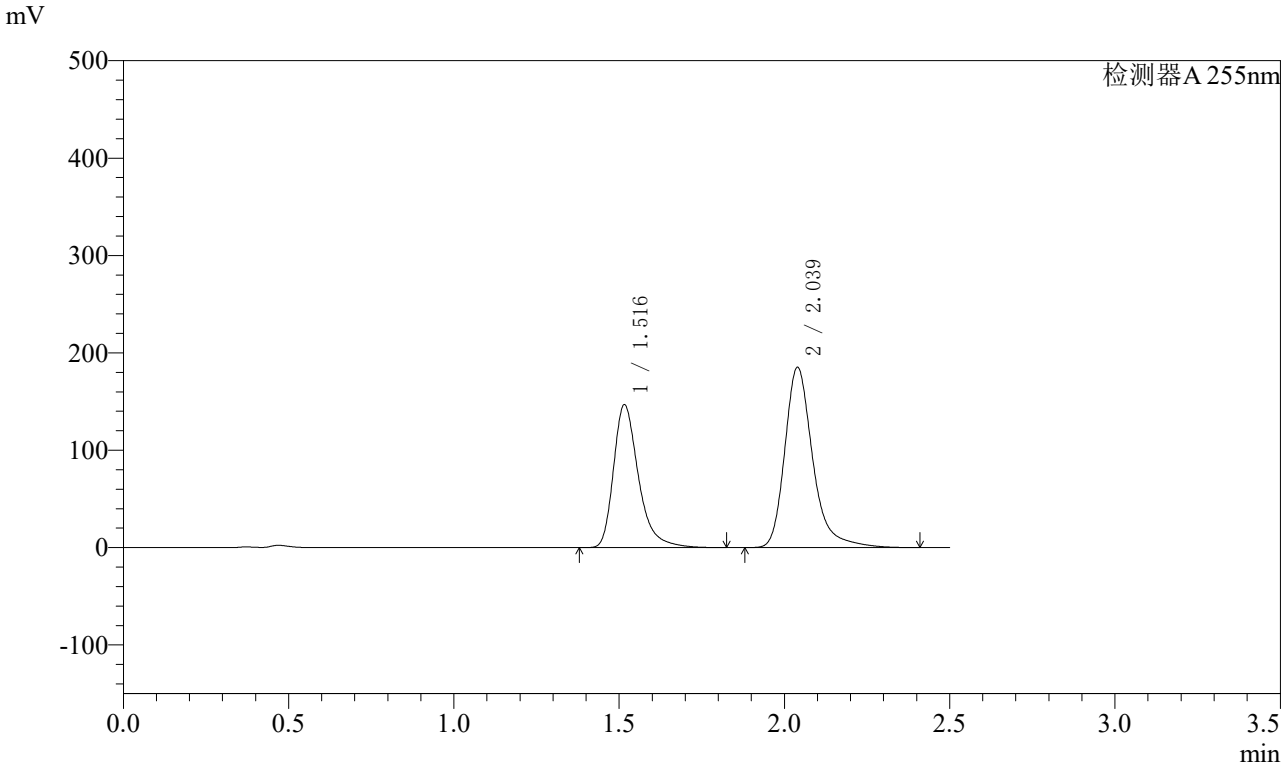
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3903-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:31:18　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:41　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	771643	41.390	146681	2069	1.359	--
2	2.039	1092691	58.610	185259	3031	1.304	3.721
总计		1864335	100.000	331940			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

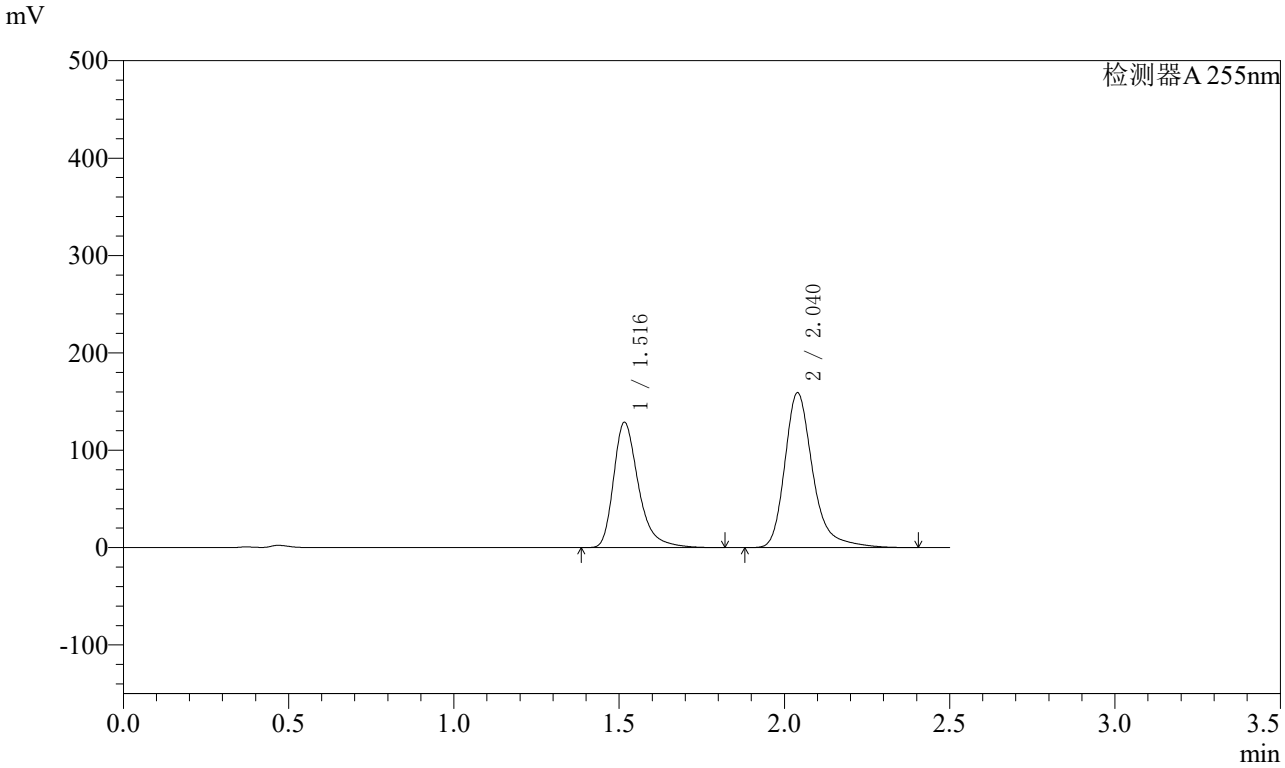
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3904-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:34:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	676078	41.859	128673	2073	1.359	--
2	2.040	939056	58.141	159196	3029	1.304	3.721
总计		1615134	100.000	287869			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

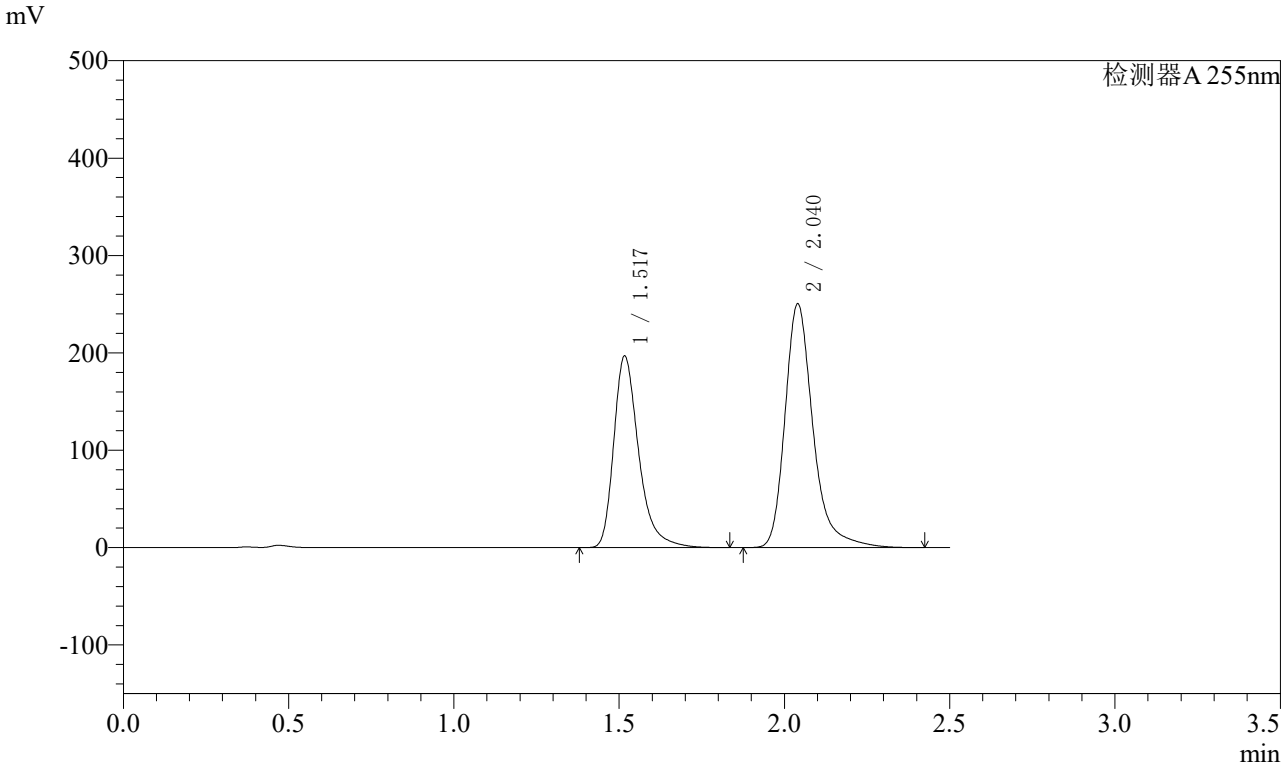
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3905-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:37:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:46　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1034056	41.154	196758	2069	1.358	--
2	2.040	1478601	58.846	250351	3029	1.305	3.718
总计		2512657	100.000	447108			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

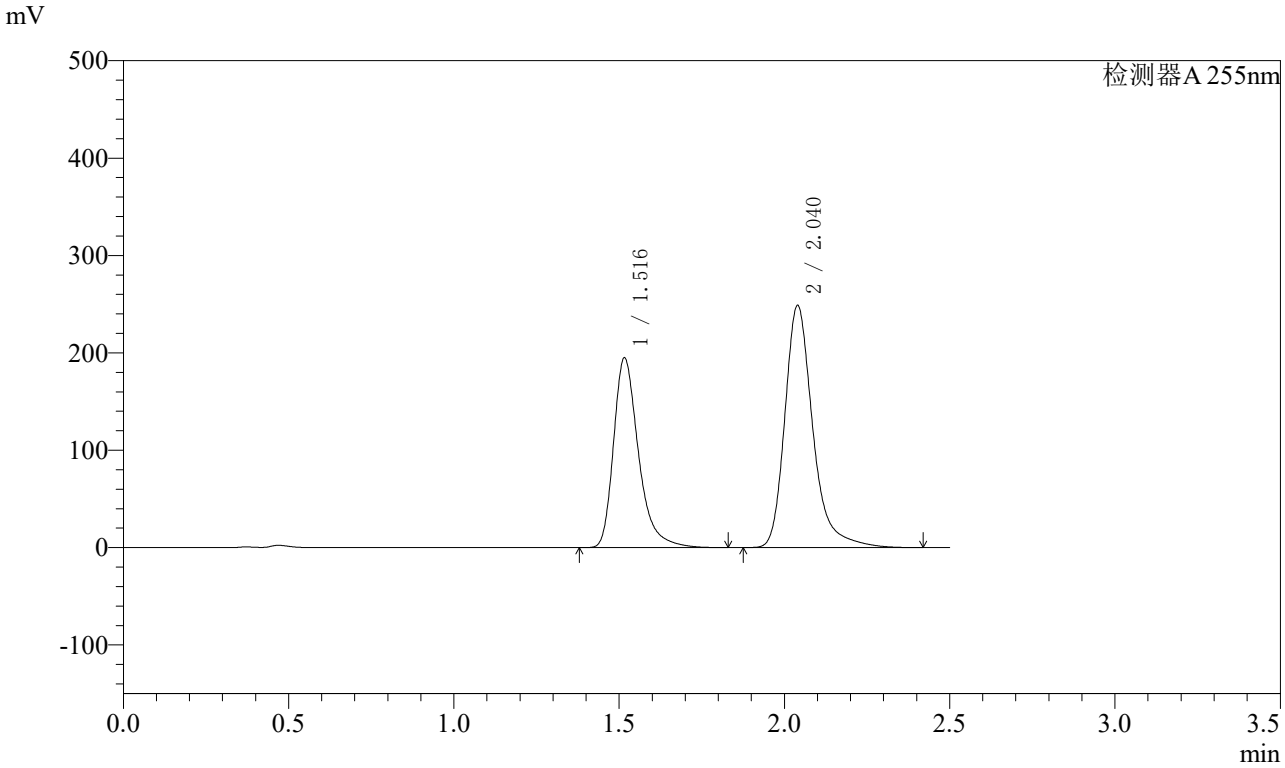
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3906-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:40:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1024036	41.081	194674	2069	1.359	--
2	2.040	1468682	58.919	248826	3029	1.304	3.720
总计		2492717	100.000	443500			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

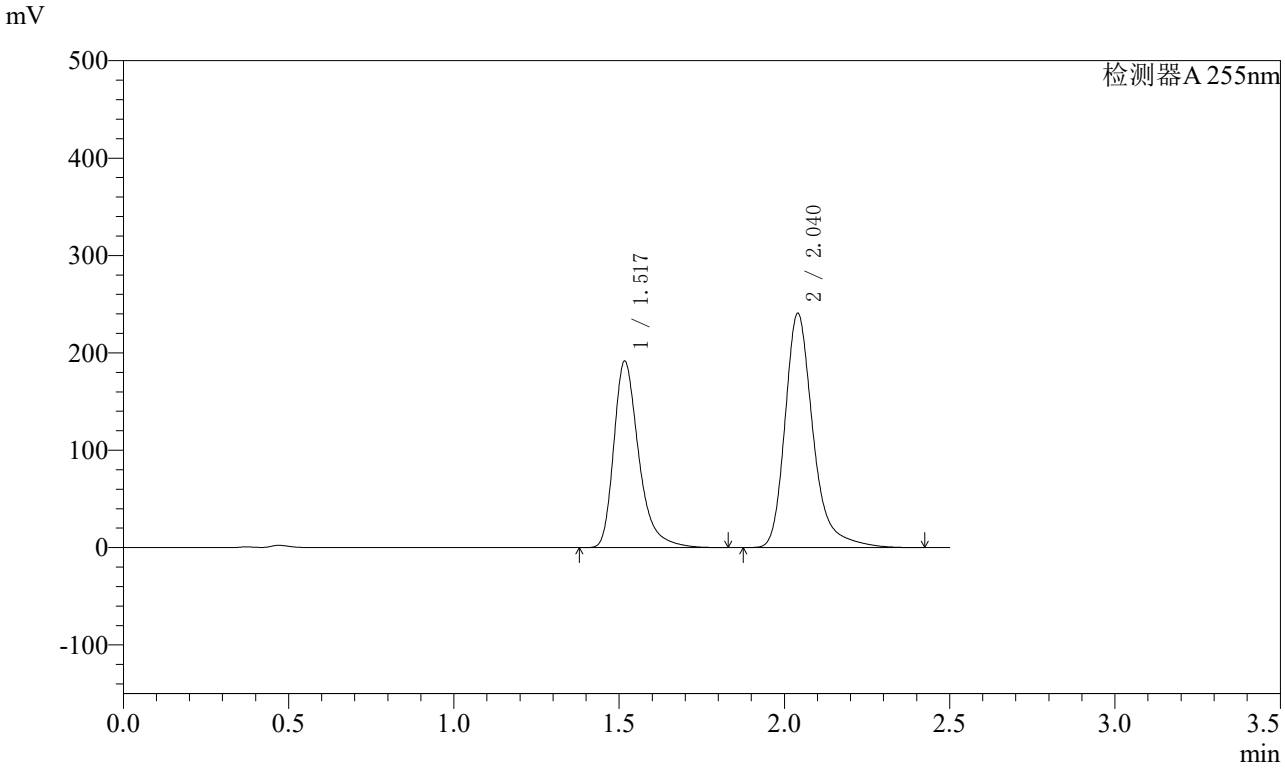
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3907-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:42:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1006498	41.452	191589	2070	1.359	--
2	2.040	1421632	58.548	240589	3027	1.305	3.718
总计		2428131	100.000	432178			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

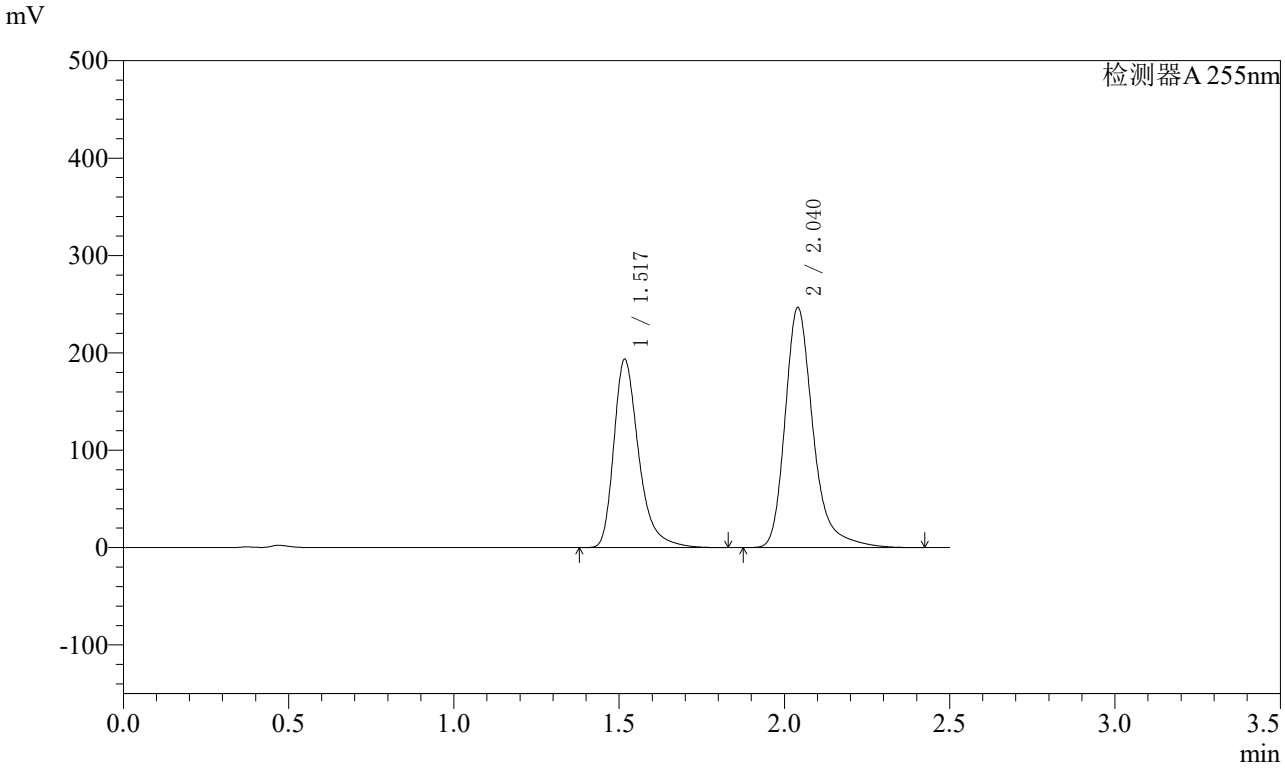
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3908-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:45:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1015139	41.081	193467	2077	1.358	--
2	2.040	1455922	58.919	246427	3028	1.305	3.722
总计		2471061	100.000	439894			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

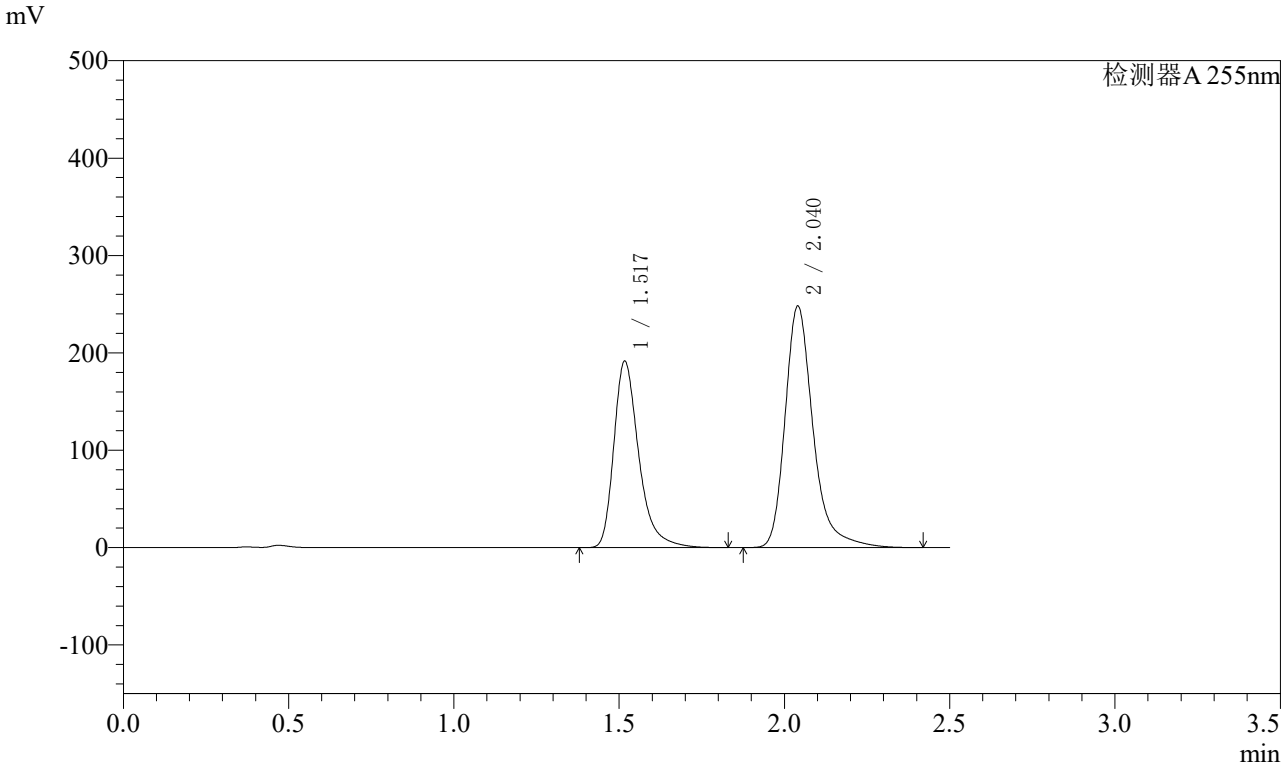
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3909-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:48:40　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:56　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1006345	40.719	191582	2072	1.358	--
2	2.040	1465090	59.281	247978	3027	1.305	3.718
总计		2471435	100.000	439560			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

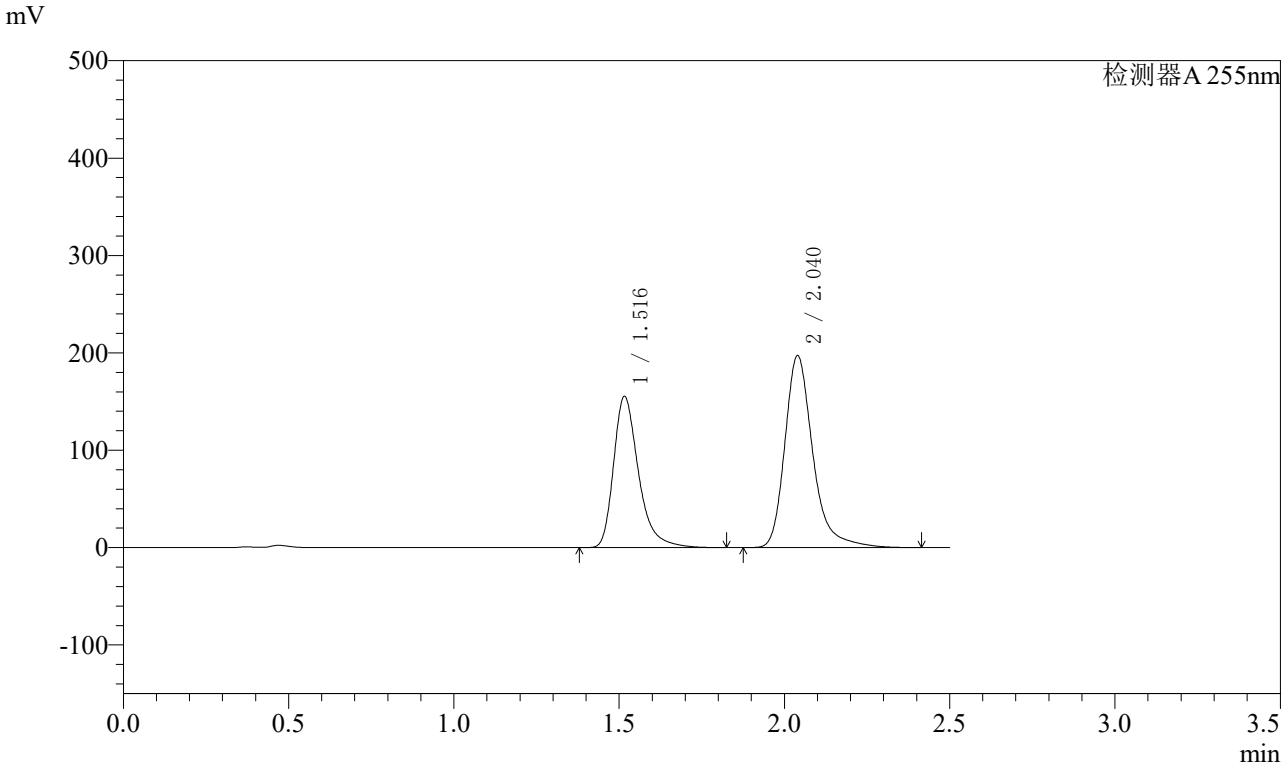
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3910-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:51:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:53:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	815643	41.197	155140	2071	1.359	--
2	2.040	1164202	58.803	197248	3029	1.304	3.721
总计		1979846	100.000	352388			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

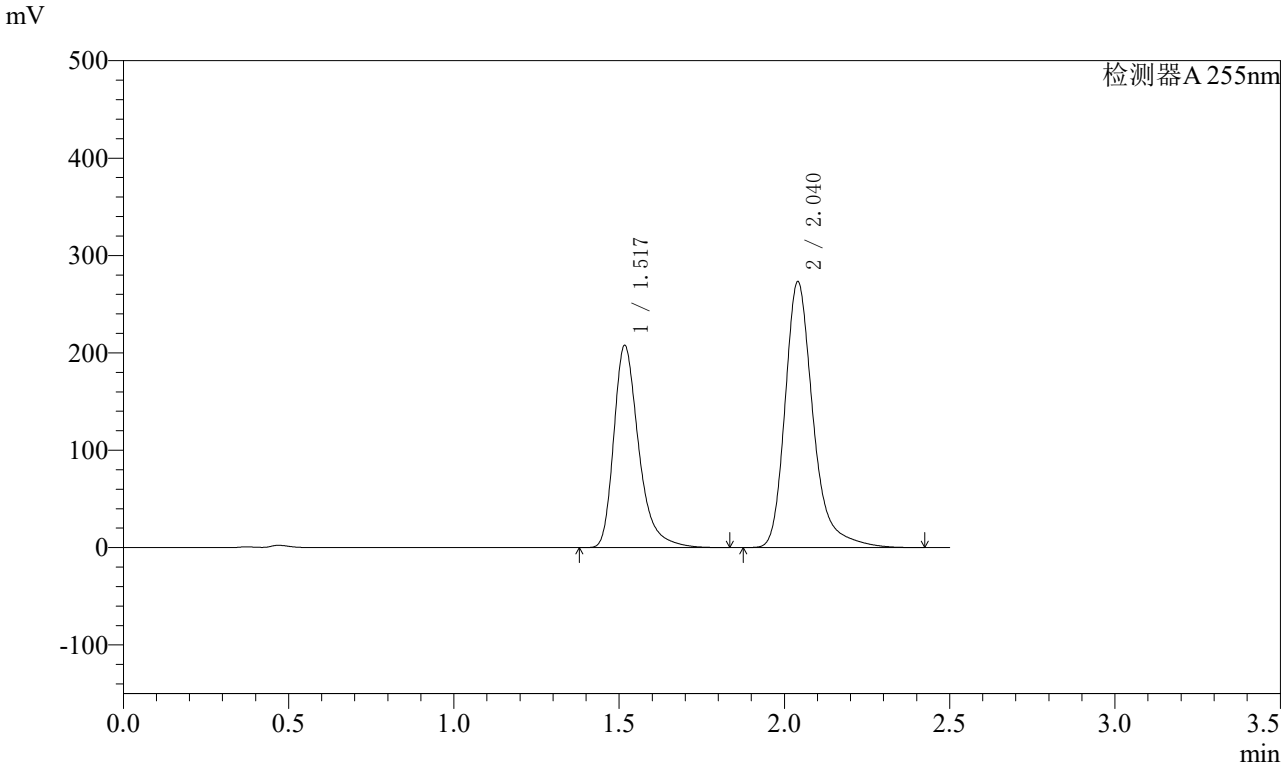
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3911-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:54:28　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1091626	40.355	207737	2069	1.358	--
2	2.040	1613449	59.645	273037	3028	1.304	3.719
总计		2705075	100.000	480775			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

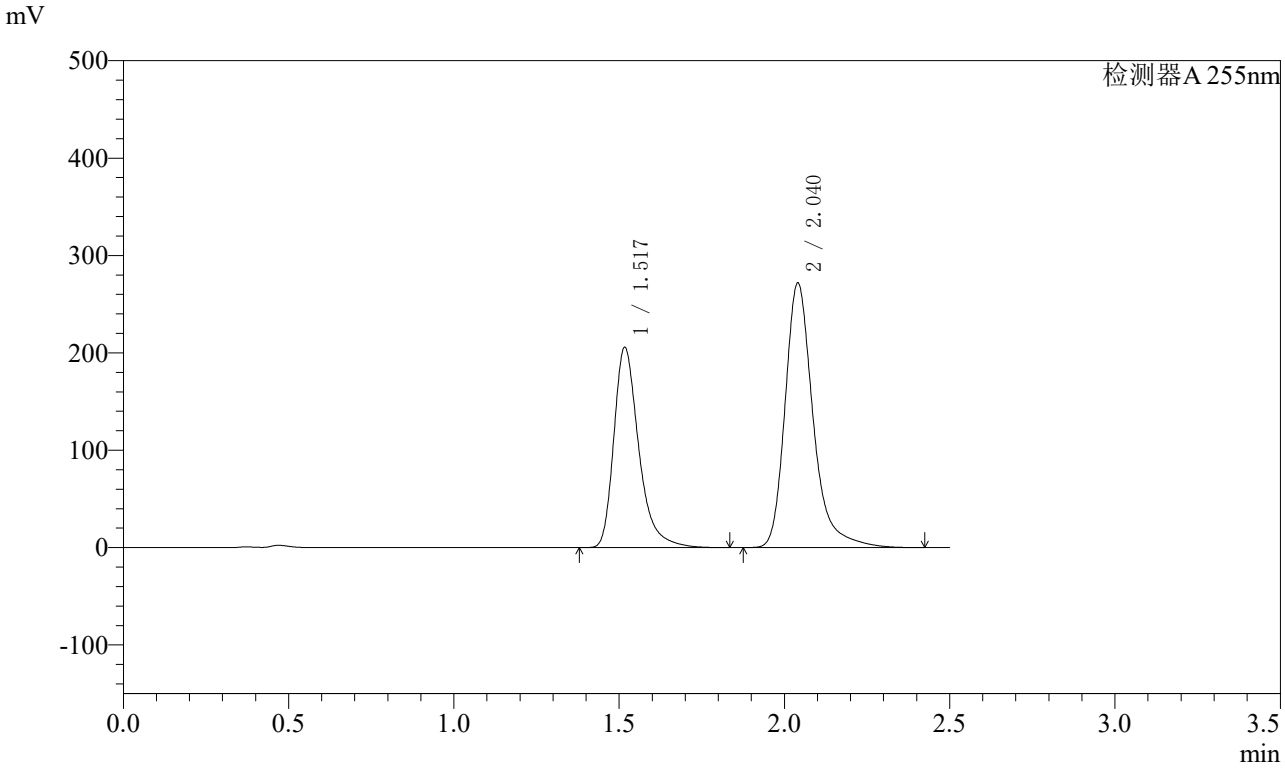
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3912-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 01:57:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1081023	40.250	205838	2073	1.358	--
2	2.040	1604770	59.750	271585	3028	1.305	3.719
总计		2685792	100.000	477423			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

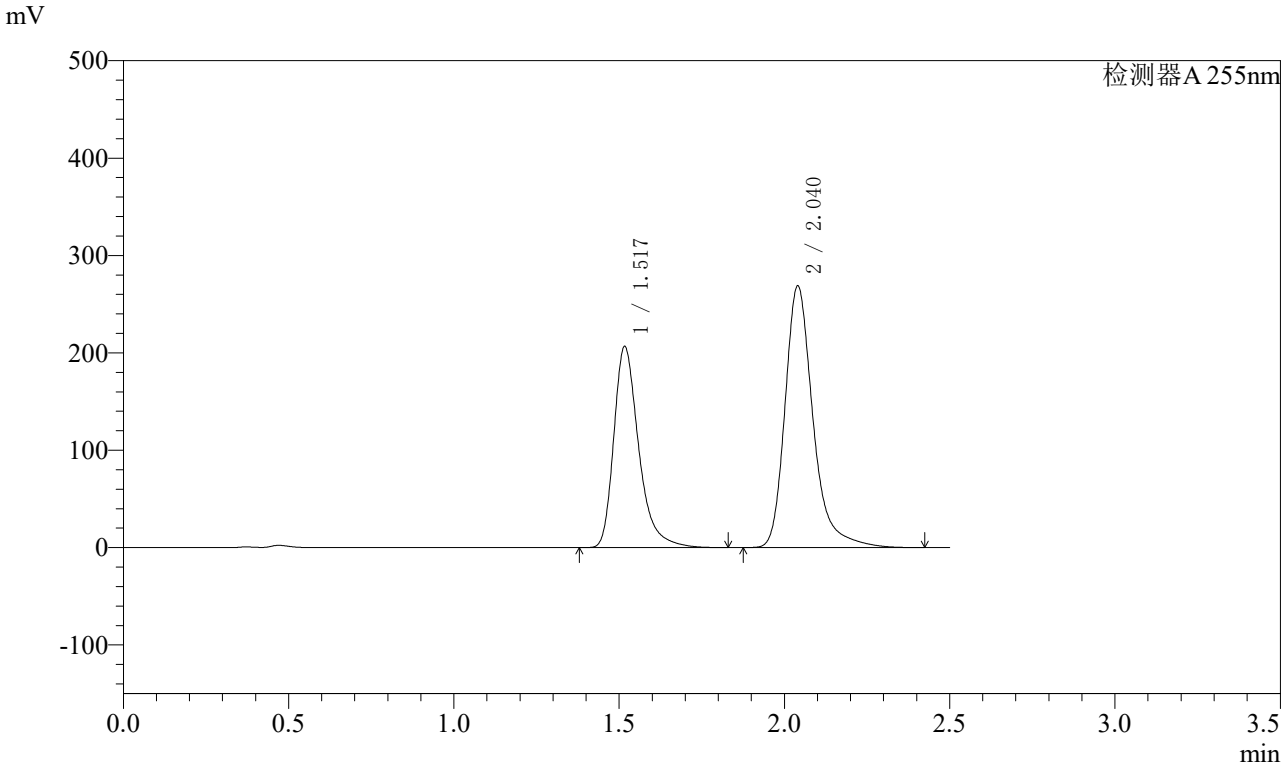
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3913-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:00:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:06　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1085166	40.602	206585	2071	1.359	--
2	2.040	1587548	59.398	268732	3030	1.306	3.719
总计		2672715	100.000	475317			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

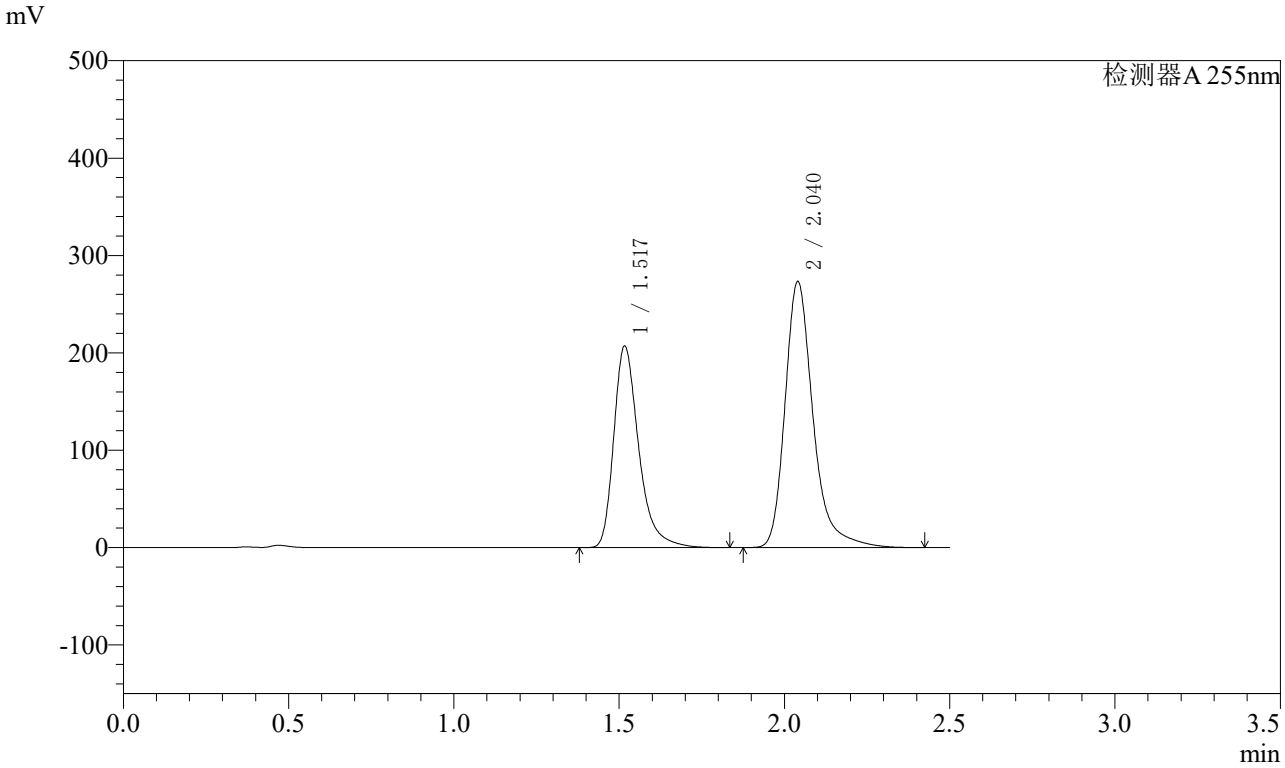
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3914-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:03:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1087696	40.251	207043	2071	1.359	--
2	2.040	1614613	59.749	273194	3026	1.306	3.719
总计		2702309	100.000	480237			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

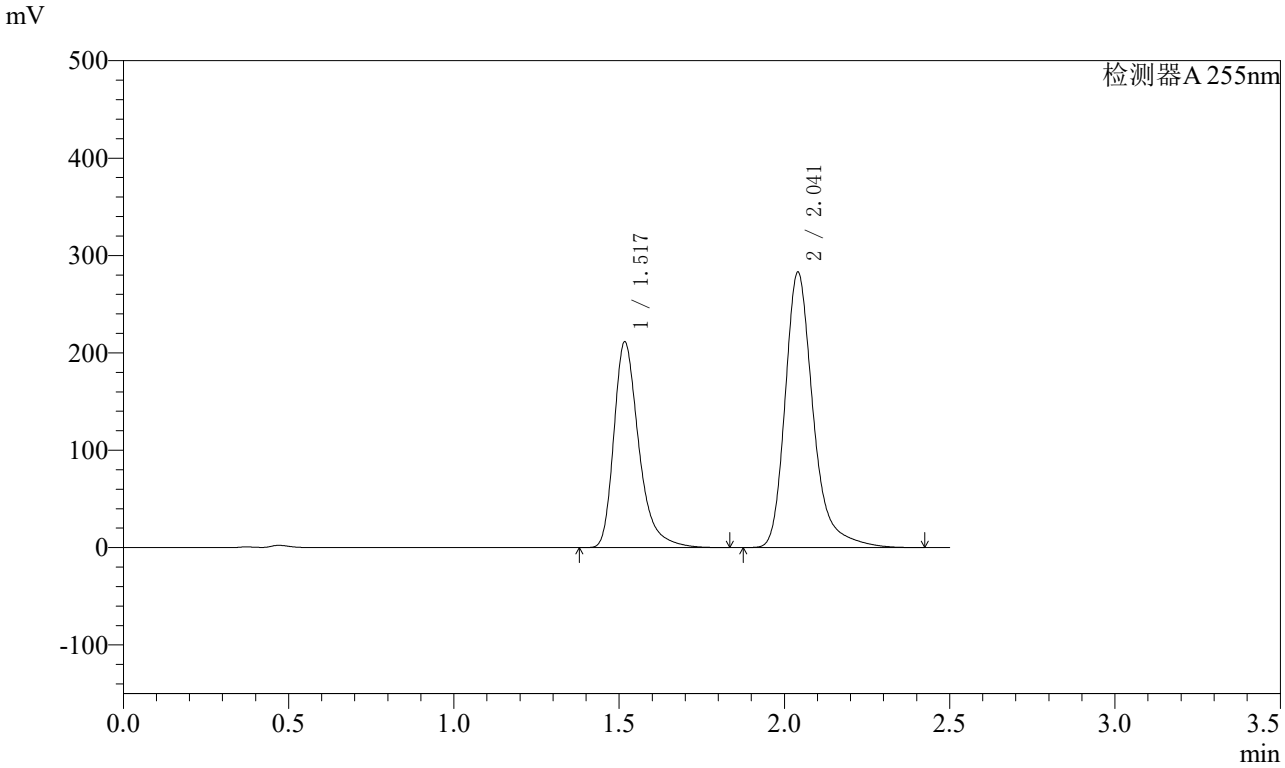
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3915-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:06:03　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1111546	39.934	211504	2071	1.359	--
2	2.041	1671910	60.066	282663	3025	1.306	3.717
总计		2783455	100.000	494167			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

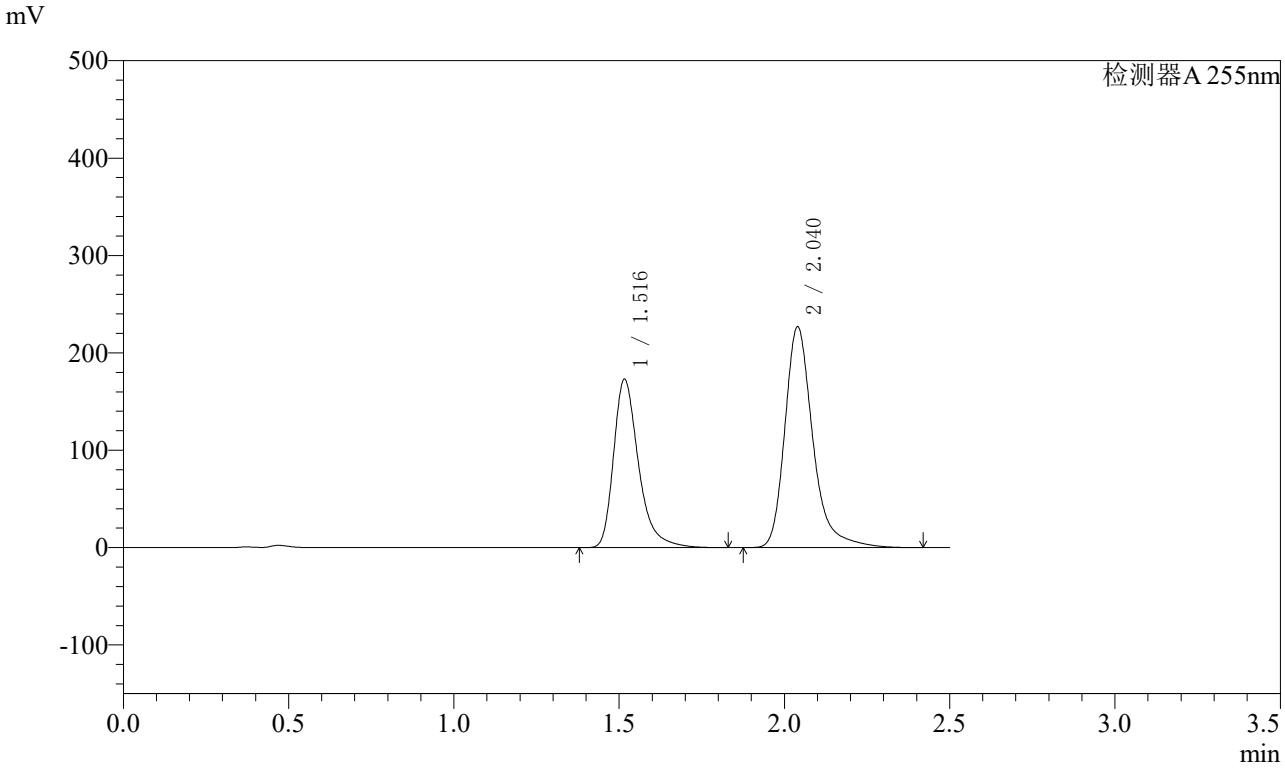
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3916-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:08:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	908560	40.408	172825	2072	1.360	--
2	2.040	1339923	59.592	226877	3027	1.305	3.721
总计		2248483	100.000	399702			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

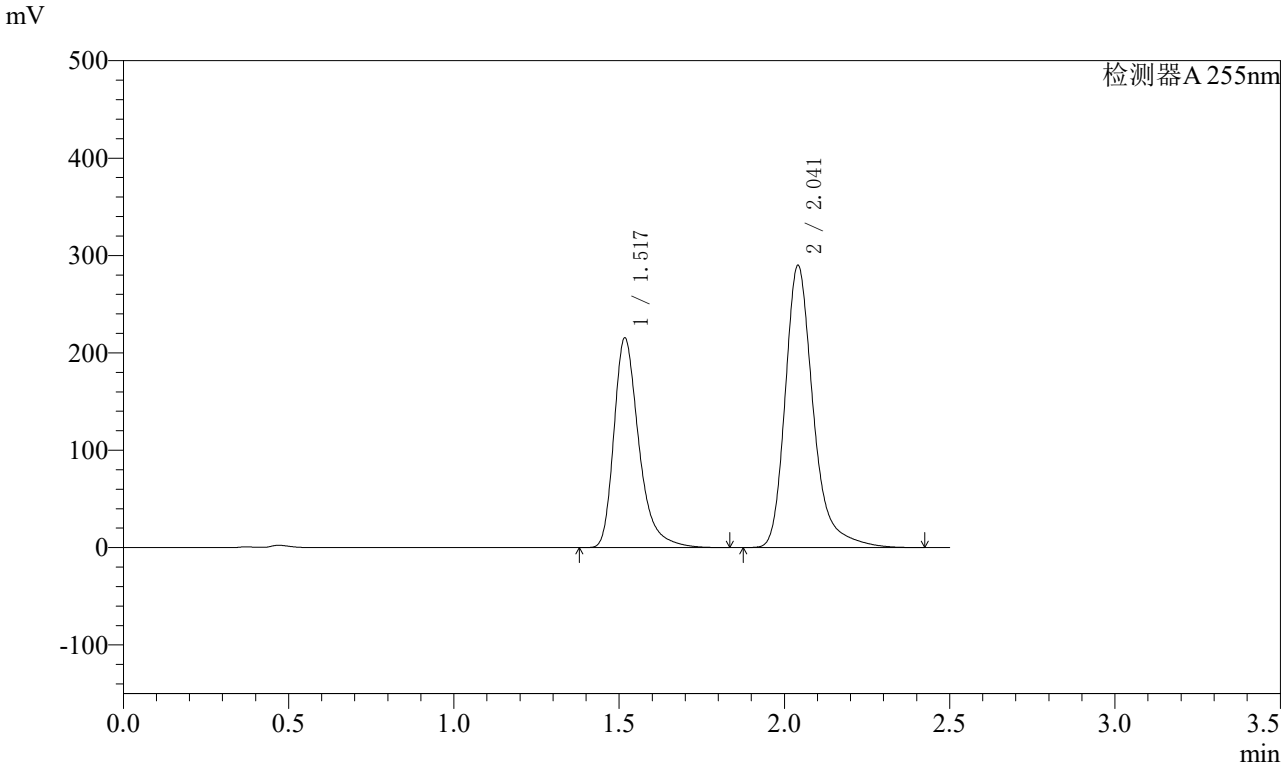
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3917-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:11:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1132476	39.793	215518	2068	1.359	--
2	2.041	1713464	60.207	289584	3028	1.306	3.717
总计		2845940	100.000	505103			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

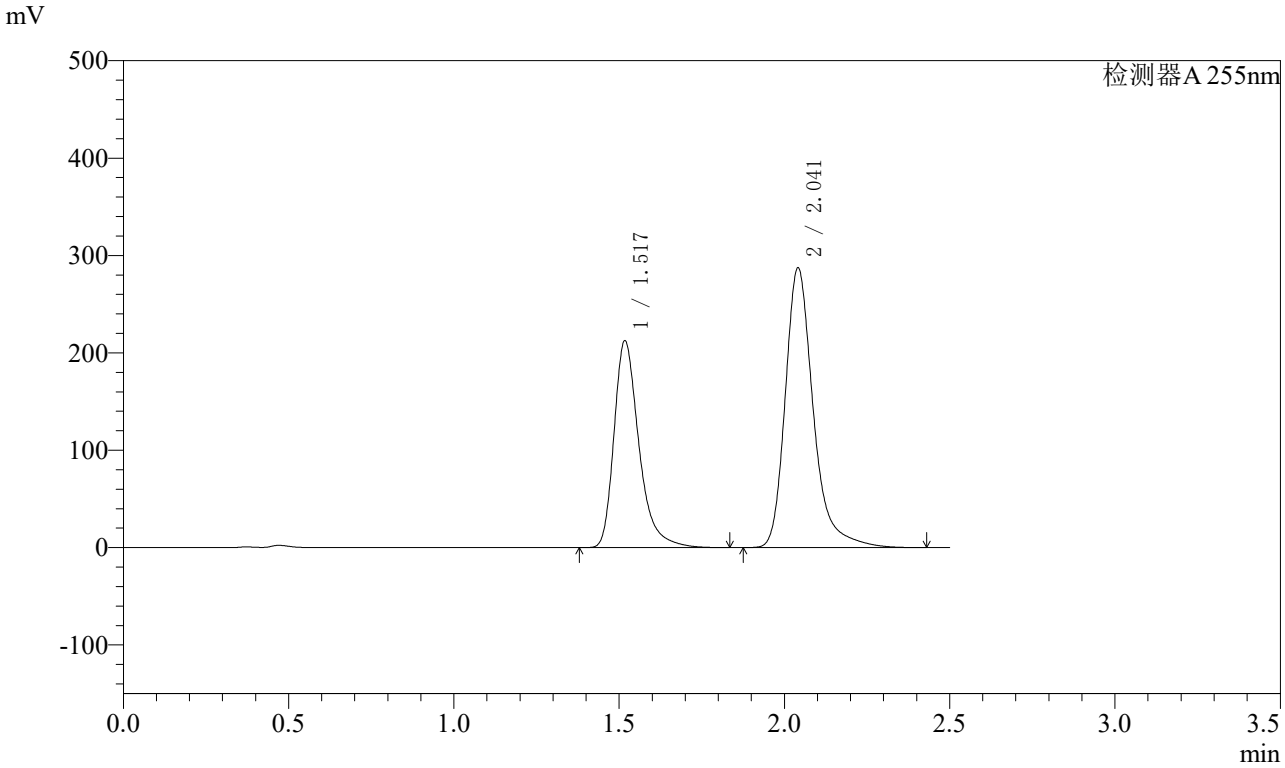
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3918-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:14:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1116188	39.671	212678	2073	1.358	--
2	2.041	1697441	60.329	287110	3033	1.305	3.720
总计		2813629	100.000	499787			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

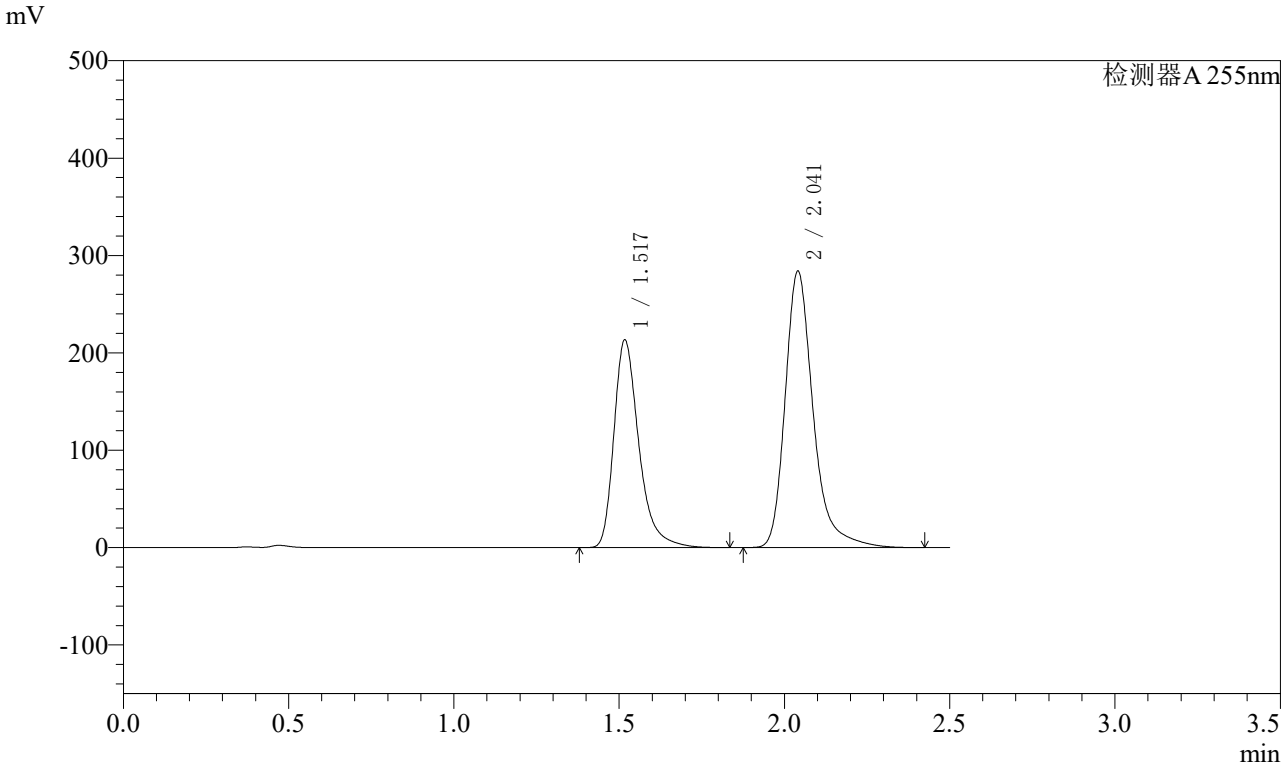
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3919-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:17:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1121461	40.060	213472	2071	1.359	--
2	2.041	1677971	59.940	283709	3025	1.307	3.717
总计		2799432	100.000	497181			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

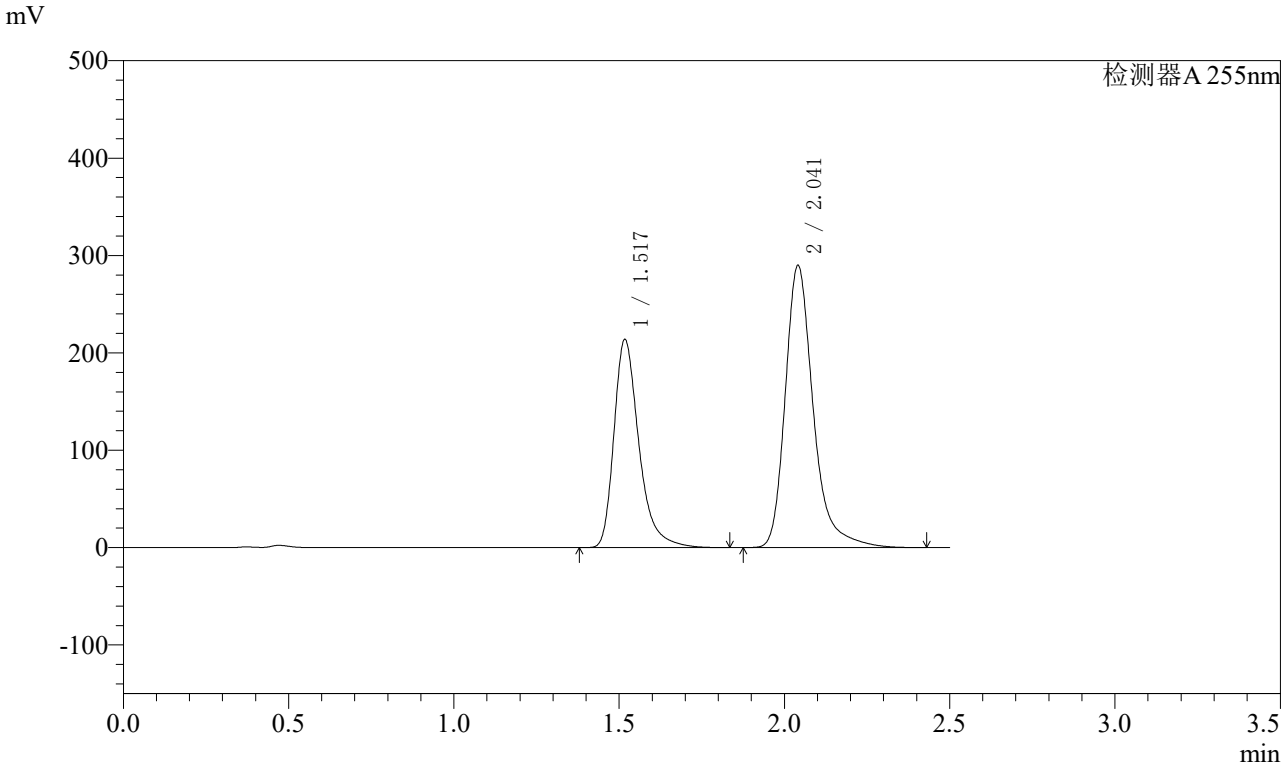
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3920-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:20:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1124221	39.625	214053	2070	1.358	--
2	2.041	1712963	60.375	289524	3029	1.307	3.717
总计		2837184	100.000	503577			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

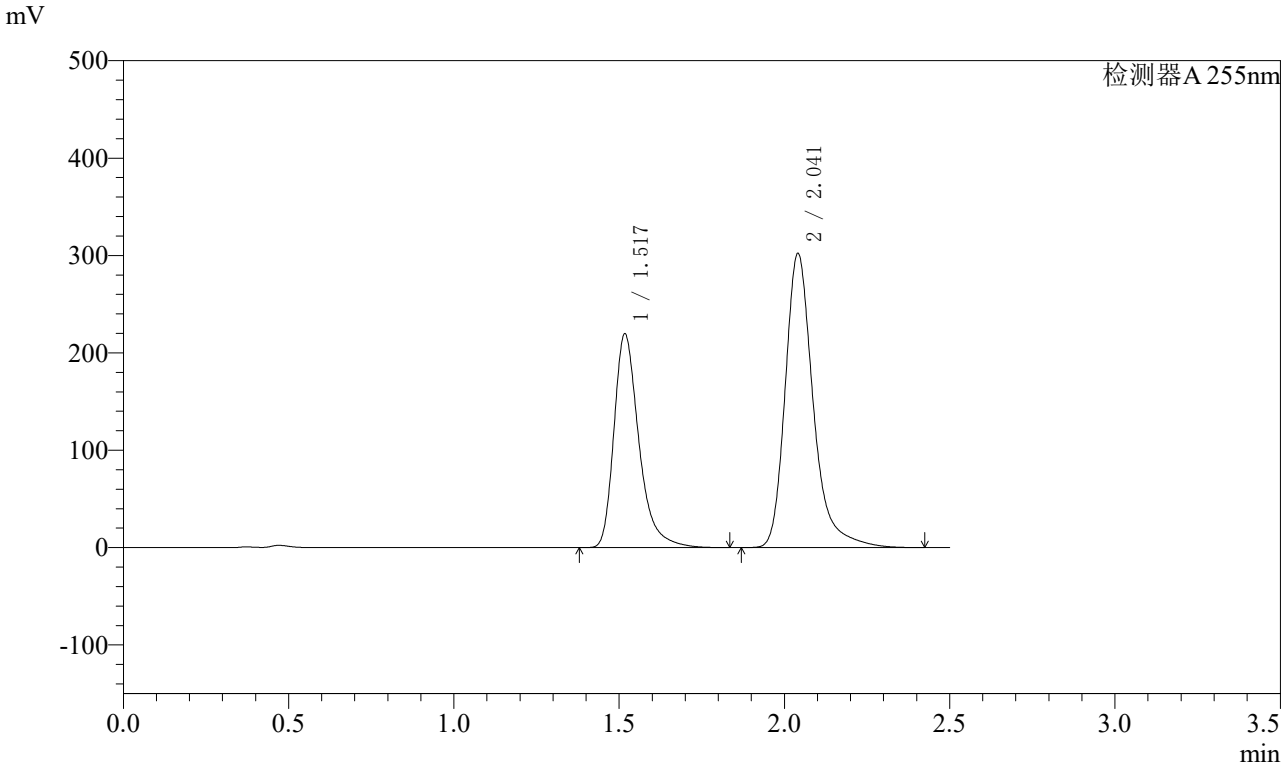
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3921-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:23:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1154170	39.258	219726	2069	1.359	--
2	2.041	1785780	60.742	301816	3027	1.306	3.716
总计		2939950	100.000	521542			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

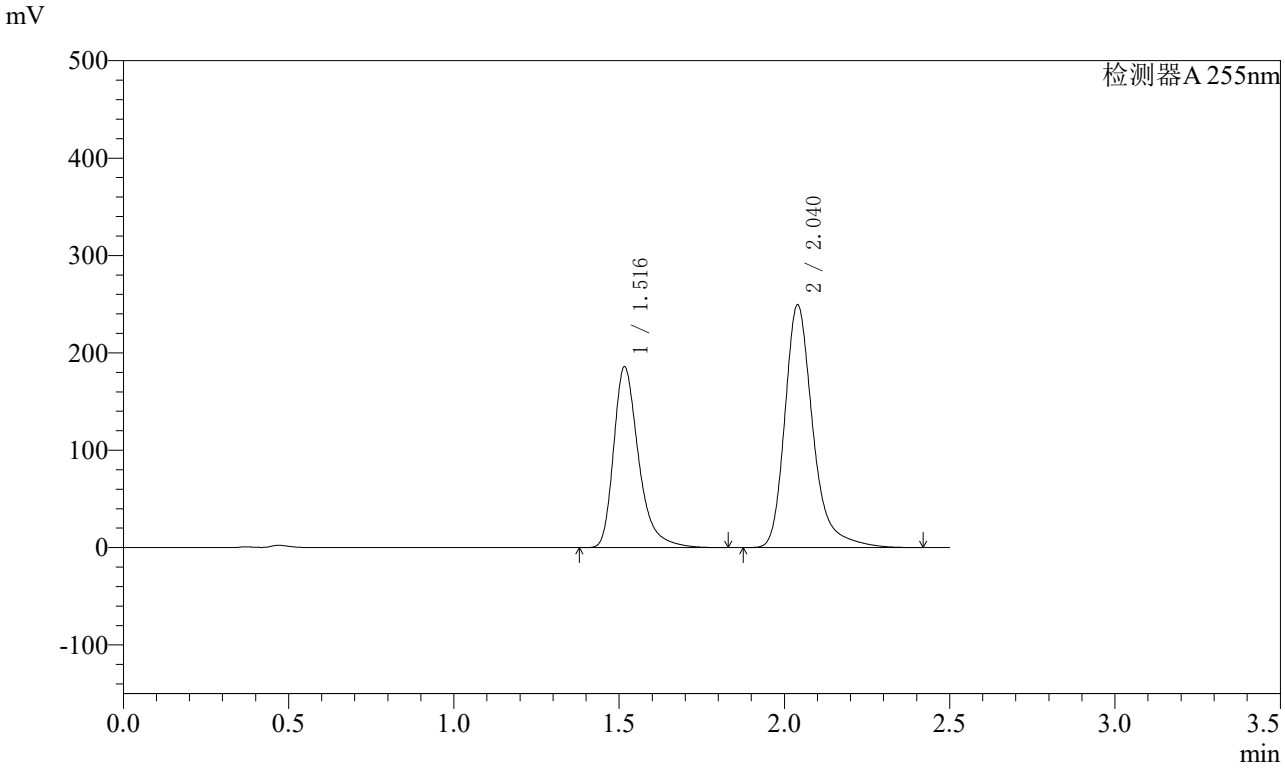
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3922-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:26:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	976087	39.837	185688	2071	1.360	--
2	2.040	1474119	60.163	249534	3026	1.305	3.718
总计		2450206	100.000	435222			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

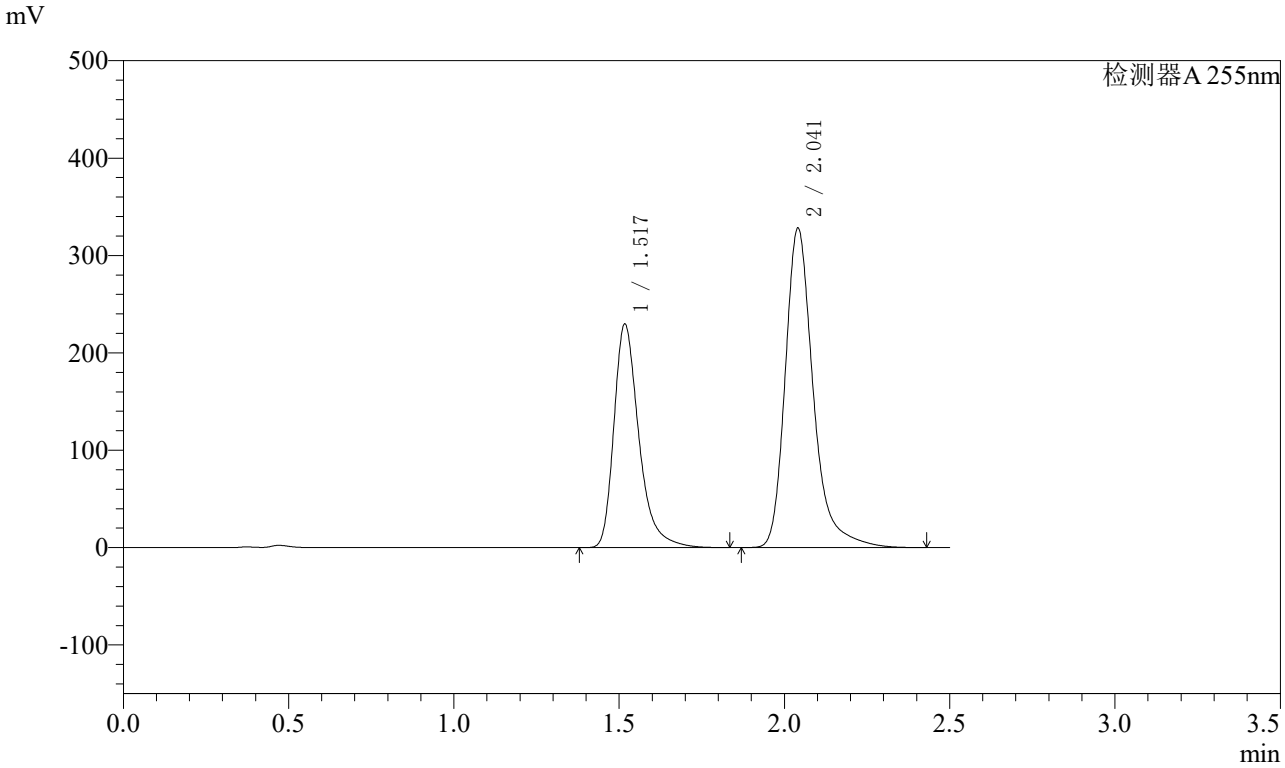
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3923-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:29:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1206519	38.355	229713	2069	1.358	--
2	2.041	1939143	61.645	327717	3029	1.307	3.717
总计		3145662	100.000	557430			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

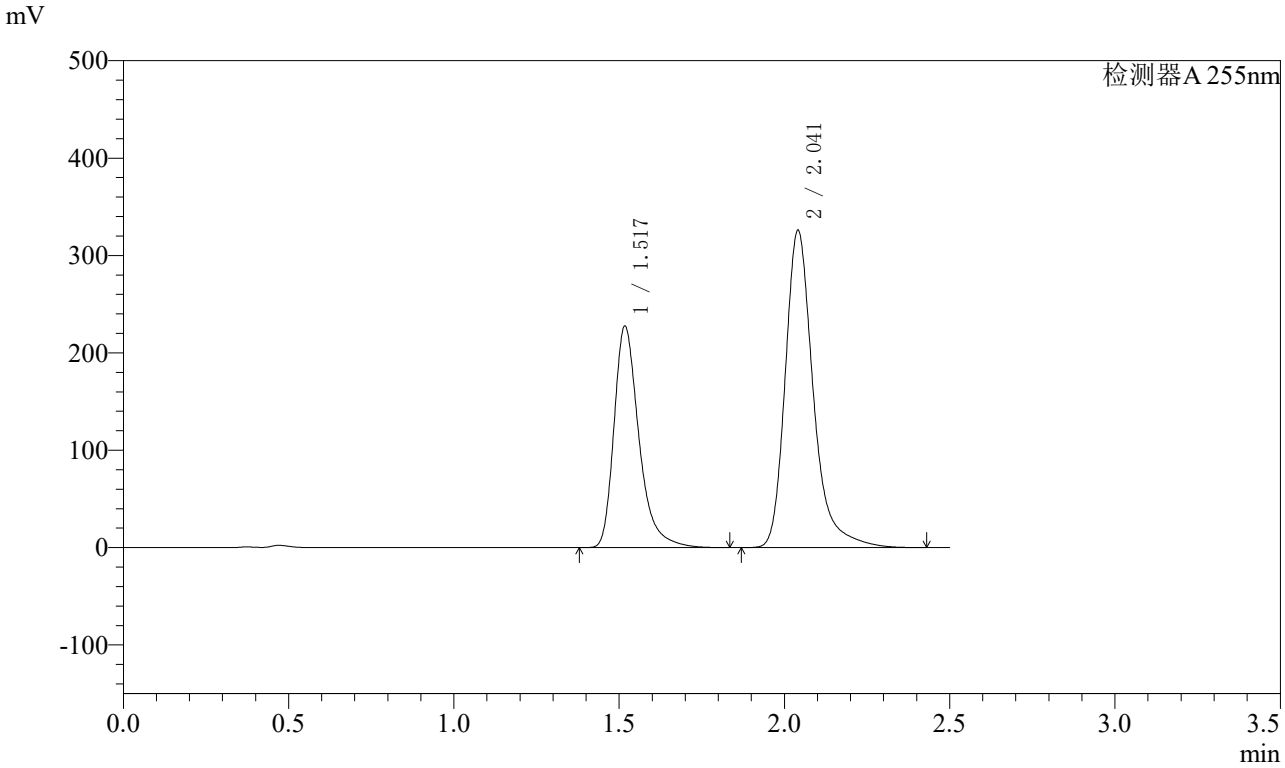
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3924-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:32:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1195766	38.304	227708	2071	1.358	--
2	2.041	1925983	61.696	325476	3028	1.307	3.716
总计		3121749	100.000	553184			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

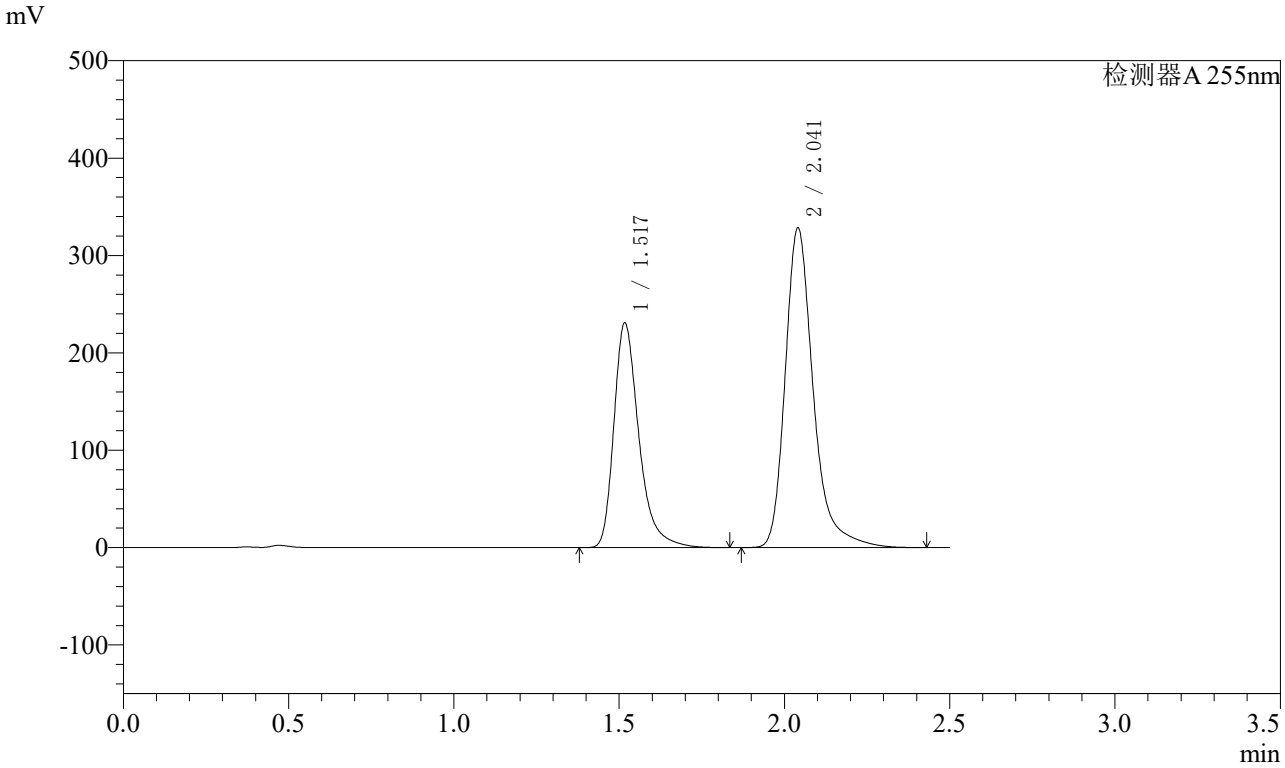
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3925-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:35:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1212984	38.450	230940	2072	1.359	--
2	2.041	1941704	61.550	328050	3027	1.307	3.718
总计		3154687	100.000	558990			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

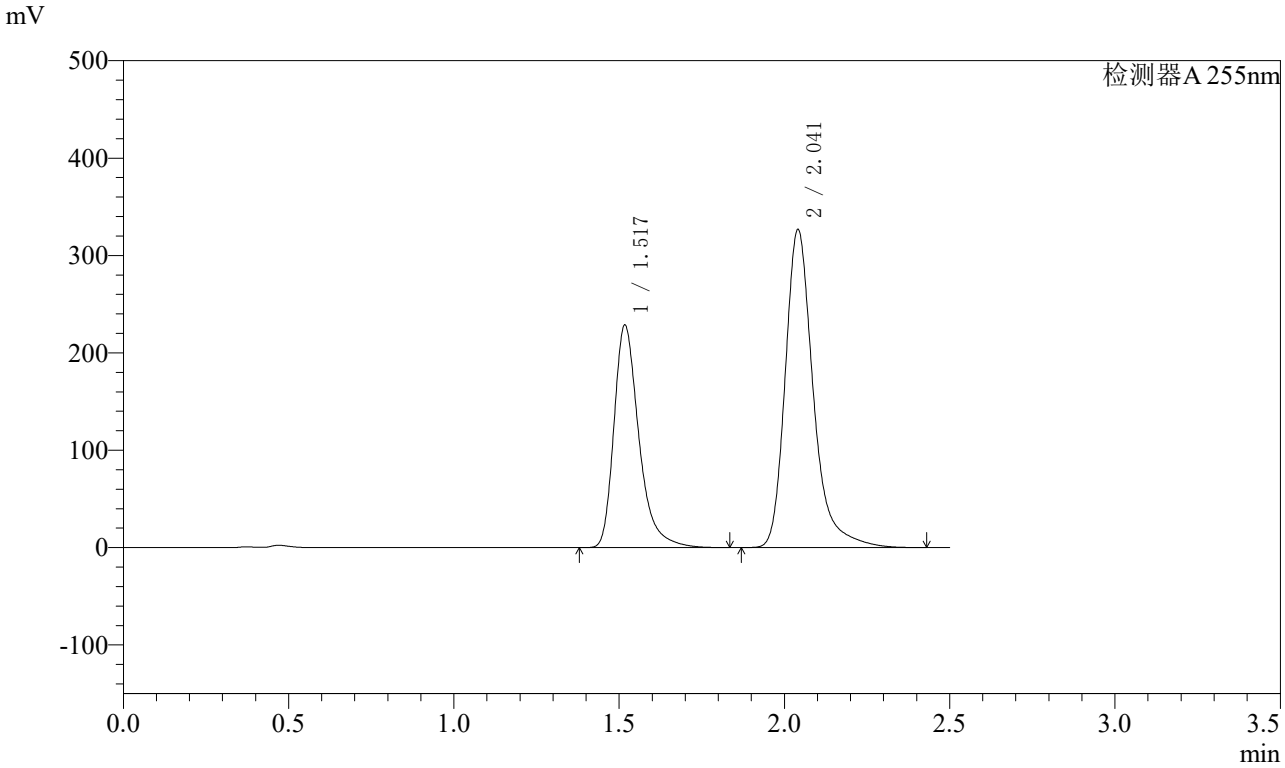
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3926-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:37:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1200966	38.345	228757	2072	1.359	--
2	2.041	1931063	61.655	326395	3029	1.306	3.718
总计		3132030	100.000	555153			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

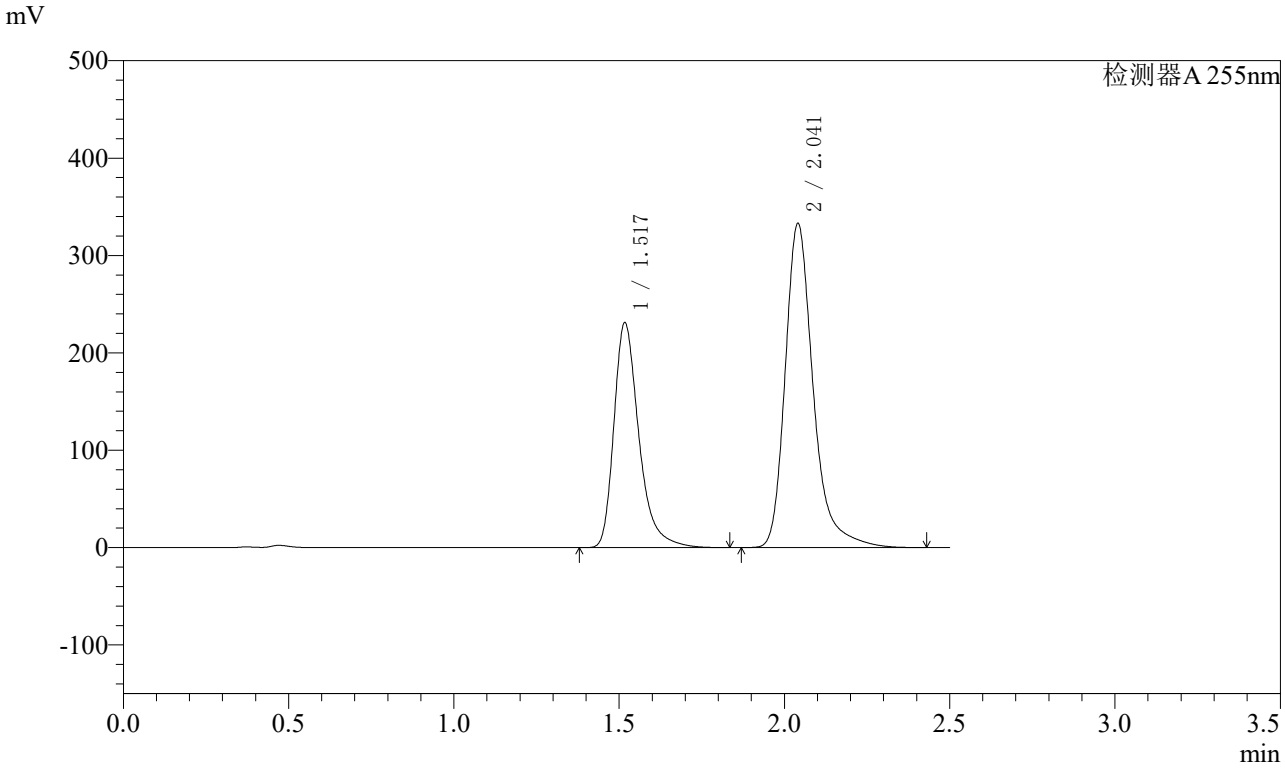
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3927-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:40:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1214146	38.152	231203	2071	1.358	--
2	2.041	1968247	61.848	332660	3026	1.306	3.716
总计		3182393	100.000	563863			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

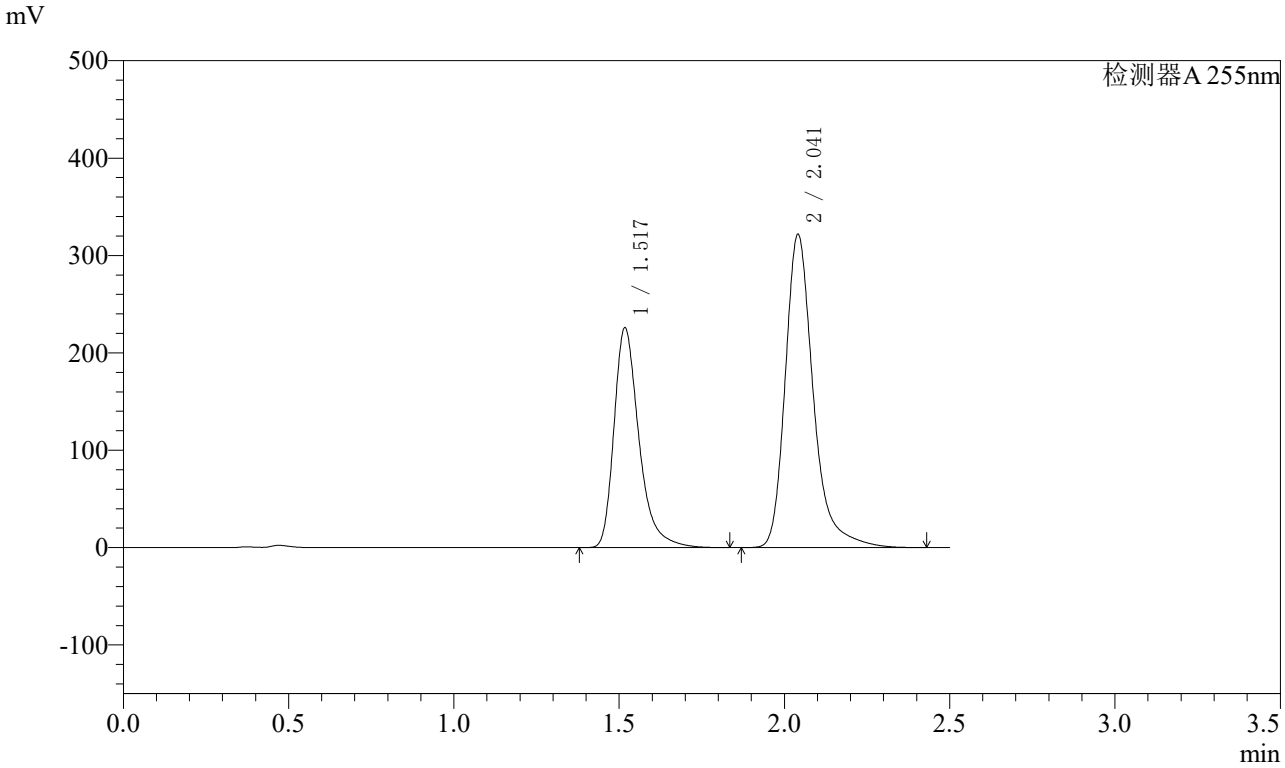
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3928-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:43:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1185929	38.406	225998	2074	1.358	--
2	2.041	1901925	61.594	321424	3028	1.307	3.718
总计		3087854	100.000	547422			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

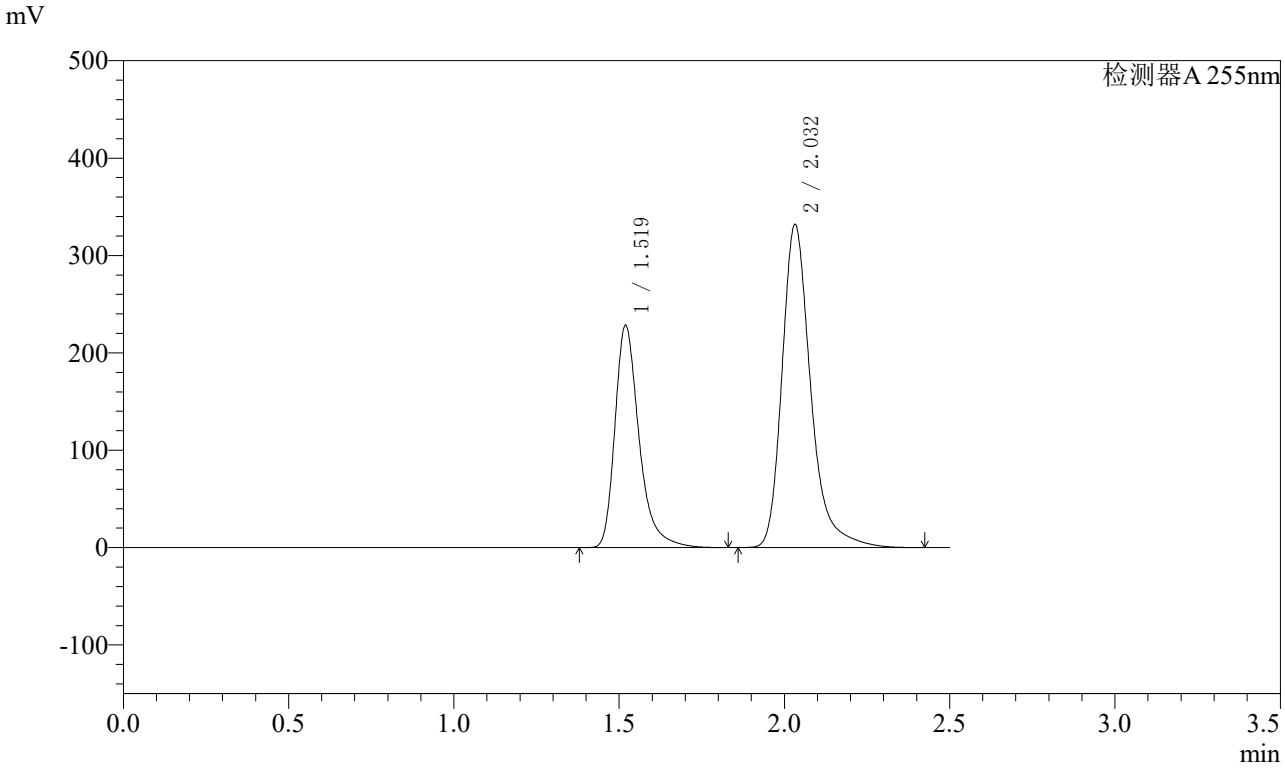
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-218/10-3929-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:46:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 08:54:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1161890	36.671	228513	2229	1.354	--
2	2.032	2006493	63.329	331817	2851	1.305	3.650
总计		3168383	100.000	560330			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

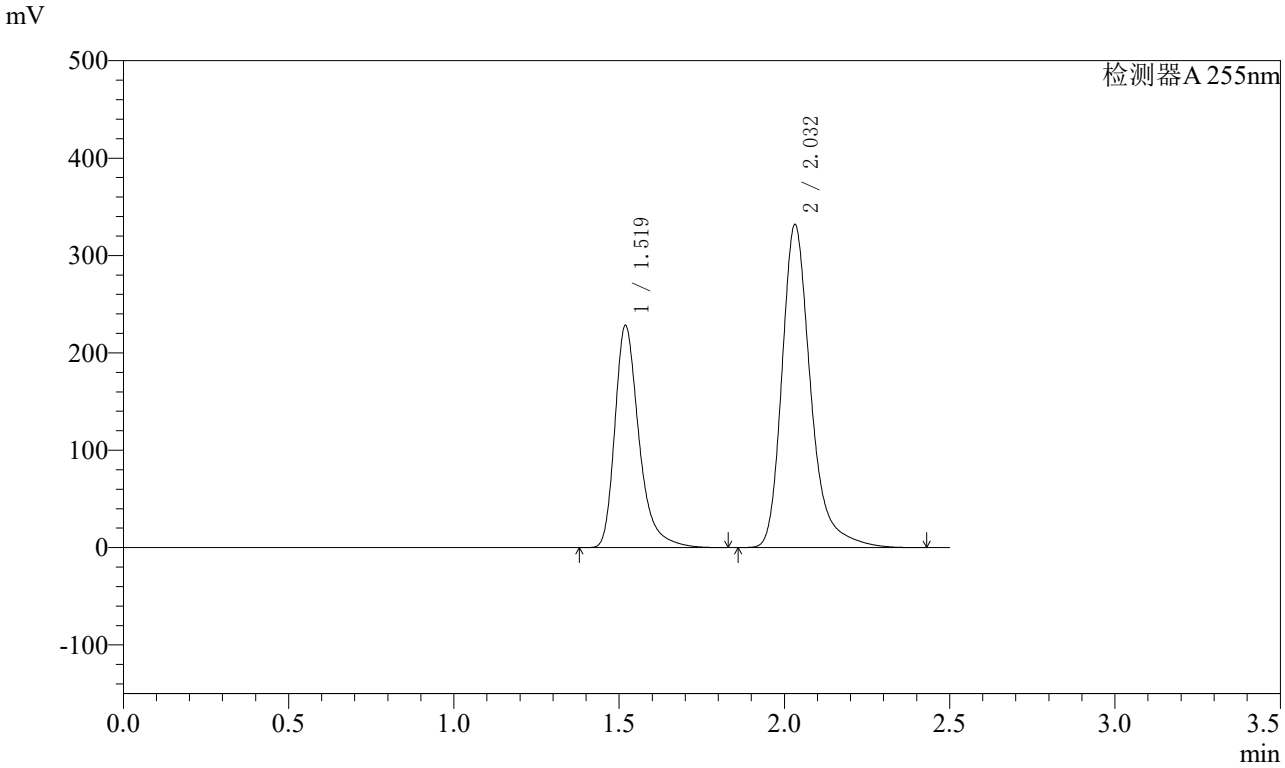
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-220/10-3930-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 02:49:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/24 09:54:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1161970	36.663	228544	2227	1.353	--
2	2.032	2007379	63.337	331768	2848	1.305	3.649
总计		3169349	100.000	560311			

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-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2