



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	1154555	1154259	1155010	1154531	1153912	1154453	0.04
2	27.97	1161323	1161357				1161340	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
41186.34	41520.92	0.58
		数据可信

加速6月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1087321	1087955	1087638	42.60	46.70	8.87	42.36% ~ 51.05%
	2	1308679	1307847	1308263	51.24			
	3	1115136	1114853	1114994	43.67			
	4	1144941	1145880	1145410	44.86			
	5	1340795	1341150	1340972	52.52			
	6	1158784	1156177	1157480	45.33			
2024030221	1	1282856	1281989	1282422	50.23	47.22	8.08	43.22% ~ 51.22%
	2	1154538	1155703	1155120	45.24			
	3	1274128	1274987	1274558	49.92			
	4	1311111	1311124	1311118	51.35			
	5	1068852	1066635	1067744	41.82			
	6	1143761	1141078	1142420	44.74			
2024030321	1	1147347	1147176	1147262	44.93	46.06	7.30	42.54% ~ 49.59%
	2	1128998	1130089	1129544	44.24			
	3	1093288	1093127	1093208	42.82			
	4	1137722	1137094	1137408	44.55			
	5	1328303	1331003	1329653	52.08			
	6	1219990	1218824	1219407	47.76			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	2005261	2004819	2004634	2005937	2006760	2005482	0.05
2	27.97	2006912	2007991				2007452	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
71547.70	71771.61	0.23
		数据可信

加速6月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1876977	1876554	1876766	40.08	44.00	9.10	39.80% ~ 48.19%
	2	2266183	2264782	2265482	48.38			
	3	1921426	1921697	1921562	41.03			
	4	1975617	1976411	1976014	42.19			
	5	2323382	2324208	2323795	49.62			
	6	1997540	1998649	1998094	42.67			
2024030221	1	2218435	2220093	2219264	47.39	44.50	8.23	40.66% ~ 48.34%
	2	1994489	1994544	1994516	42.59			
	3	2204669	2205297	2204983	47.08			
	4	2269999	2272417	2271208	48.50			
	5	1845137	1840881	1843009	39.35			
	6	1972428	1970355	1971392	42.10			
2024030321	1	1984041	1984588	1984314	42.37	43.44	7.39	40.08% ~ 46.81%
	2	1950650	1951835	1951242	41.67			
	3	1891505	1892619	1892062	40.40			
	4	1967840	1966114	1966977	42.00			
	5	2302630	2307202	2304916	49.22			
	6	2107556	2106822	2107189	45.00			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	1155403	1153947	1156258	1155778	1156985	1155674	0.10
2	27.97	1163600	1163598				1163599	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
41229.90		41601.68		0.64	数据可信			

长期6月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1266052	1262722	1264387	49.45	45.49	7.00	42.15% ~ 48.83%
	2	1103318	1101024	1102171	43.10			
	3	1121621	1121069	1121345	43.85			
	4	1104570	1104924	1104747	43.20			
	5	1272414	1269682	1271048	49.71			
	6	1116356	1115226	1115791	43.63			
2024030221	1	1289670	1291053	1290362	50.46	49.47	5.39	46.68% ~ 52.27%
	2	1275001	1276316	1275658	49.89			
	3	1240266	1241003	1240634	48.52			
	4	1322767	1321923	1322345	51.71			
	5	1140768	1140739	1140754	44.61			
	6	1320822	1320846	1320834	51.65			
2024030321	1	1166048	1165215	1165632	45.58	45.91	8.03	42.04% ~ 49.78%
	2	1266484	1267154	1266819	49.54			
	3	1079561	1079644	1079602	42.22			
	4	1149833	1149261	1149547	44.95			
	5	1078277	1077982	1078130	42.16			
	6	1304088	1304624	1304356	51.01			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	2008375	2005842	2009802	2006499	2009707	2008045	0.10
2	27.97	2015001	2014490				2014746	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
71639.14		72032.39		0.39		数据可信		

长期6月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2189114	2185394	2187254	46.59	42.83	7.16	39.61% ~ 46.04%
	2	1905184	1901709	1903446	40.55			
	3	1939346	1937837	1938592	41.29			
	4	1906204	1906548	1906376	40.61			
	5	2206008	2201290	2203649	46.94			
	6	1925141	1922684	1923912	40.98			
2024030221	1	2231397	2233830	2232614	47.56	46.66	5.47	43.99% ~ 49.34%
	2	2207966	2207978	2207972	47.03			
	3	2149644	2149099	2149372	45.78			
	4	2295100	2292264	2293682	48.86			
	5	1972142	1972465	1972304	42.01			
	6	2288798	2288024	2288411	48.75			
2024030321	1	2013132	2015822	2014477	42.91	43.24	8.21	39.51% ~ 46.96%
	2	2195389	2197720	2196554	46.79			
	3	1862016	1864719	1863368	39.69			
	4	1981838	1983011	1982424	42.23			
	5	1862863	1862148	1862506	39.67			
	6	2258769	2260007	2259388	48.13			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	1152918	1155197	1154328	1153806	1151901	1153630	0.12
2	27.97	1152961	1151048				1152004	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
41156.97		41187.13		0.06	数据可信			

中间条件6月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1199412	1198437	1198924	47.16	46.79	6.89	43.41% ~ 50.17%
	2	1108304	1105255	1106780	43.54			
	3	1104466	1106342	1105404	43.48			
	4	1316739	1315680	1316210	51.78			
	5	1244073	1243198	1243636	48.92			
	6	1165338	1166934	1166136	45.87			
2024030221	1	1192836	1193057	1192946	46.93	47.57	6.78	44.19% ~ 50.95%
	2	1313422	1314915	1314168	51.70			
	3	1300586	1300345	1300466	51.16			
	4	1110806	1109796	1110301	43.68			
	5	1189692	1189274	1189483	46.79			
	6	1147697	1148113	1147905	45.16			
2024030321	1	1175521	1175992	1175756	46.25	47.81	9.22	43.18% ~ 52.43%
	2	1313314	1312669	1312992	51.65			
	3	1138702	1138618	1138660	44.79			
	4	1046861	1047613	1047237	41.20			
	5	1313270	1314644	1313957	51.69			
	6	1303217	1303578	1303398	51.27			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	2001504	2004350	2004476	2001308	1999481	2002224	0.11
2	27.97	1999377	1997446				1998412	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
71431.47		71448.41		0.02	数据可信			

中间条件6月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2073381	2070606	2071994	44.38	44.06	7.02	40.82% ~ 47.31%
	2	1913047	1911580	1912314	40.96			
	3	1908988	1909691	1909340	40.90			
	4	2282315	2281815	2282065	48.88			
	5	2151992	2149646	2150819	46.07			
	6	2016761	2017318	2017040	43.20			
2024030221	1	2063130	2064637	2063884	44.21	44.82	6.99	41.53% ~ 48.11%
	2	2280060	2281948	2281004	48.86			
	3	2253880	2253843	2253862	48.28			
	4	1915407	1915845	1915626	41.03			
	5	2056987	2054887	2055937	44.04			
	6	1983321	1984074	1983698	42.49			
2024030321	1	2031688	2031679	2031684	43.52	45.04	9.37	40.61% ~ 49.46%
	2	2274405	2272832	2273618	48.70			
	3	1964695	1965978	1965336	42.10			
	4	1808717	1809469	1809093	38.75			
	5	2274326	2276084	2275205	48.73			
	6	2260347	2260505	2260426	48.42			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	1163175	1165017	1163726	1164023	1161452	1163479	0.12
2	27.97	1164777	1166244				1165510	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
41508.35			41670.00	0.28	数据可信			

-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1169381	1169383	1169382	45.54	46.04	5.34	43.46% ~ 48.62%
	2	1237499	1237394	1237446	48.19			
	3	1134428	1133131	1133780	44.15			
	4	1267645	1267333	1267489	49.36			
	5	1186297	1187437	1186867	46.22			
	6	1097913	1099284	1098598	42.78			
2024030221	1	1178723	1179019	1178871	45.91	48.36	3.54	46.56% ~ 50.15%
	2	1282085	1282084	1282084	49.93			
	3	1292244	1291750	1291997	50.31			
	4	1254508	1254528	1254518	48.85			
	5	1238339	1238246	1238292	48.22			
	6	1204692	1205021	1204856	46.92			
2024030321	1	1209116	1209209	1209162	47.09	48.41	6.42	45.15% ~ 51.67%
	2	1128850	1129347	1129098	43.97			
	3	1316919	1317022	1316970	51.29			
	4	1186931	1186286	1186608	46.21			
	5	1324262	1325319	1324790	51.59			
	6	1291742	1291422	1291582	50.30			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	28.03	2016467	2018703	2017454	2019799	2015361	2017557	0.09
2	27.97	2014741	2015500				2015120	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
71978.49		72045.76		0.07		数据可信		

-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	2018251	2017720	2017986	42.88	43.39	5.59	40.84% ~ 45.93%
	2	2138826	2138422	2138624	45.44			
	3	1950062	1949108	1949585	41.43			
	4	2200300	2198912	2199606	46.74			
	5	2051008	2050716	2050862	43.58			
	6	1894605	1894608	1894606	40.26			
2024030221	1	2036261	2036157	2036209	43.27	45.65	3.69	43.88% ~ 47.41%
	2	2222077	2222360	2222218	47.22			
	3	2236680	2235287	2235984	47.51			
	4	2172128	2171560	2171844	46.15			
	5	2146134	2145048	2145591	45.59			
	6	2078178	2076783	2077480	44.14			
2024030321	1	2089386	2089616	2089501	44.40	45.67	6.61	42.51% ~ 48.84%
	2	1945496	1945539	1945518	41.34			
	3	2282810	2282625	2282718	48.50			
	4	2049716	2050952	2050334	43.57			
	5	2292065	2292886	2292476	48.71			
	6	2236188	2236450	2236319	47.52			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本

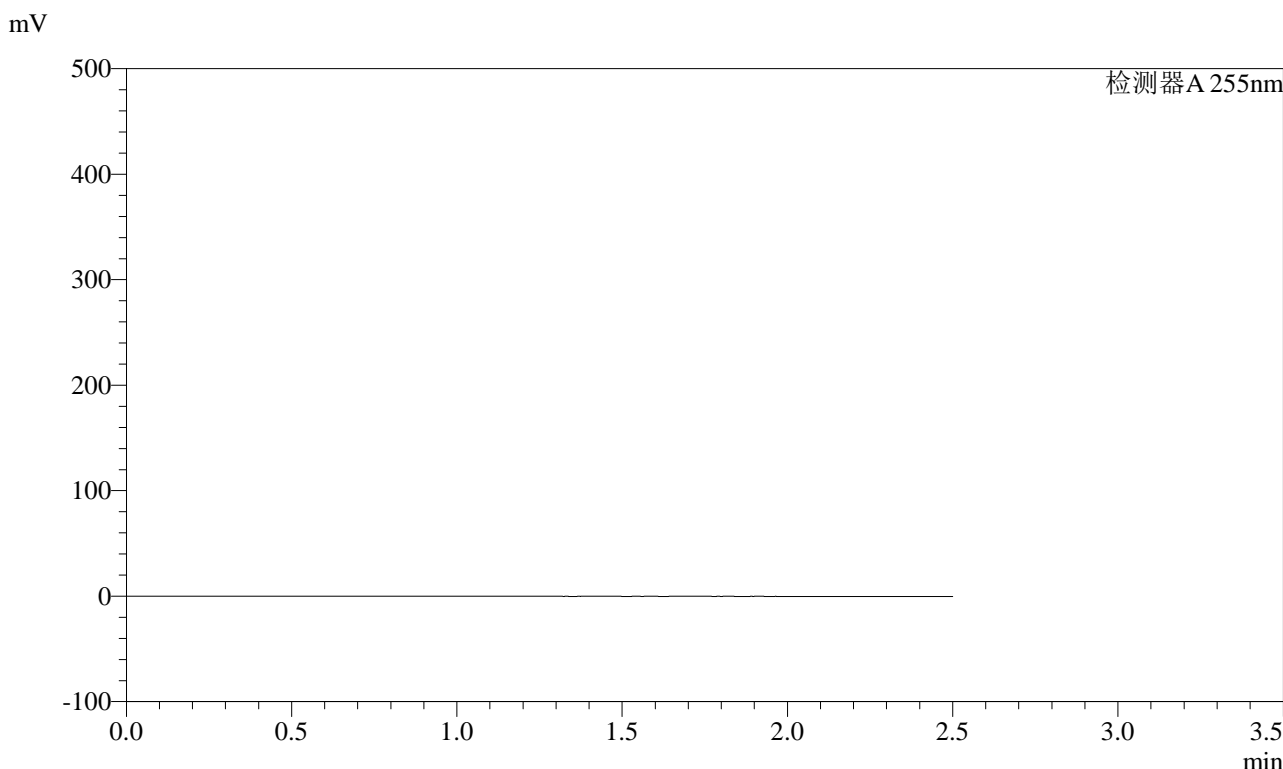


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速：1.5ml/min  
柱 温：30 $^{\circ}$ C      波 长：255nm  
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1652-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
样品瓶号：1-9  
进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
进样时间：2024/10/09 11:14:35      实验者：xiexinhui  
处理时间(V2)：2024/10/10 08:26:03      处理者：xiexinhui  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	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度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

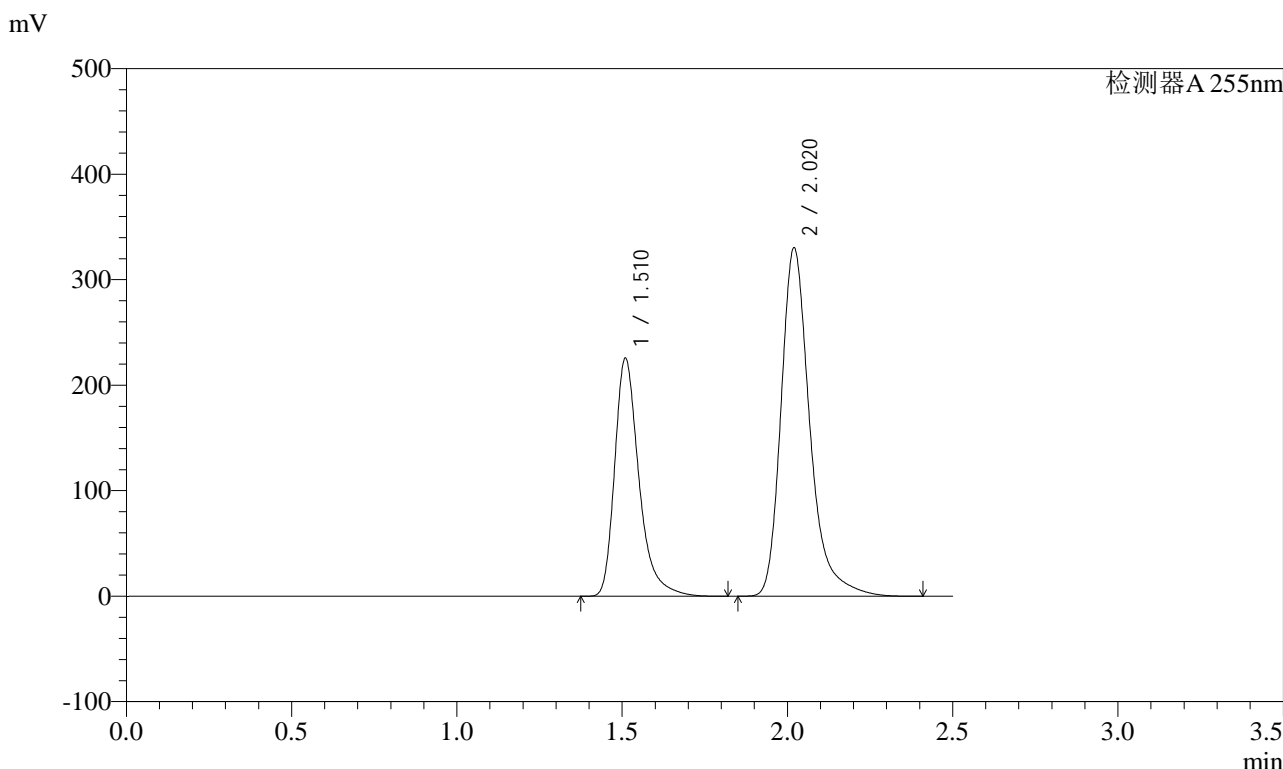


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1653-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

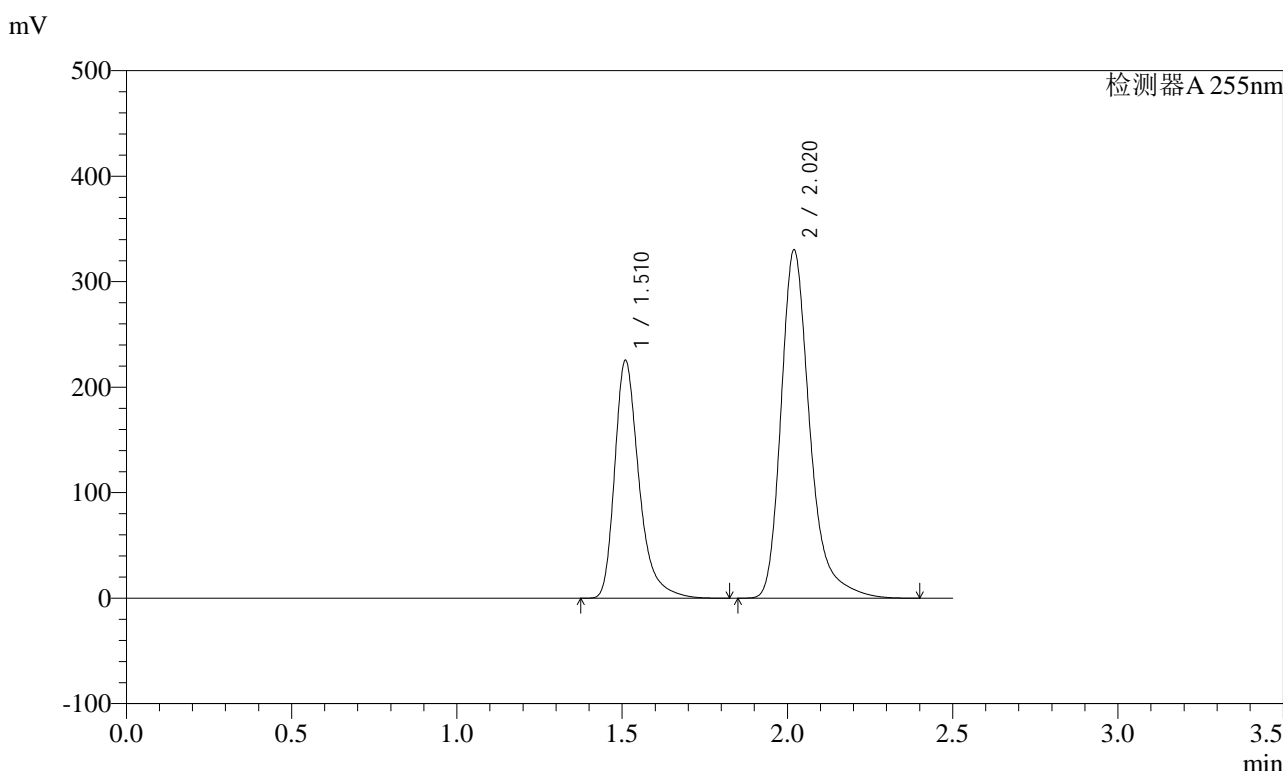
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1154555	36.539	225876	2177	1.357	--
2	2.020	2005261	63.461	330363	2795	1.316	3.615
总计		3159816	100.000	556240			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1654-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

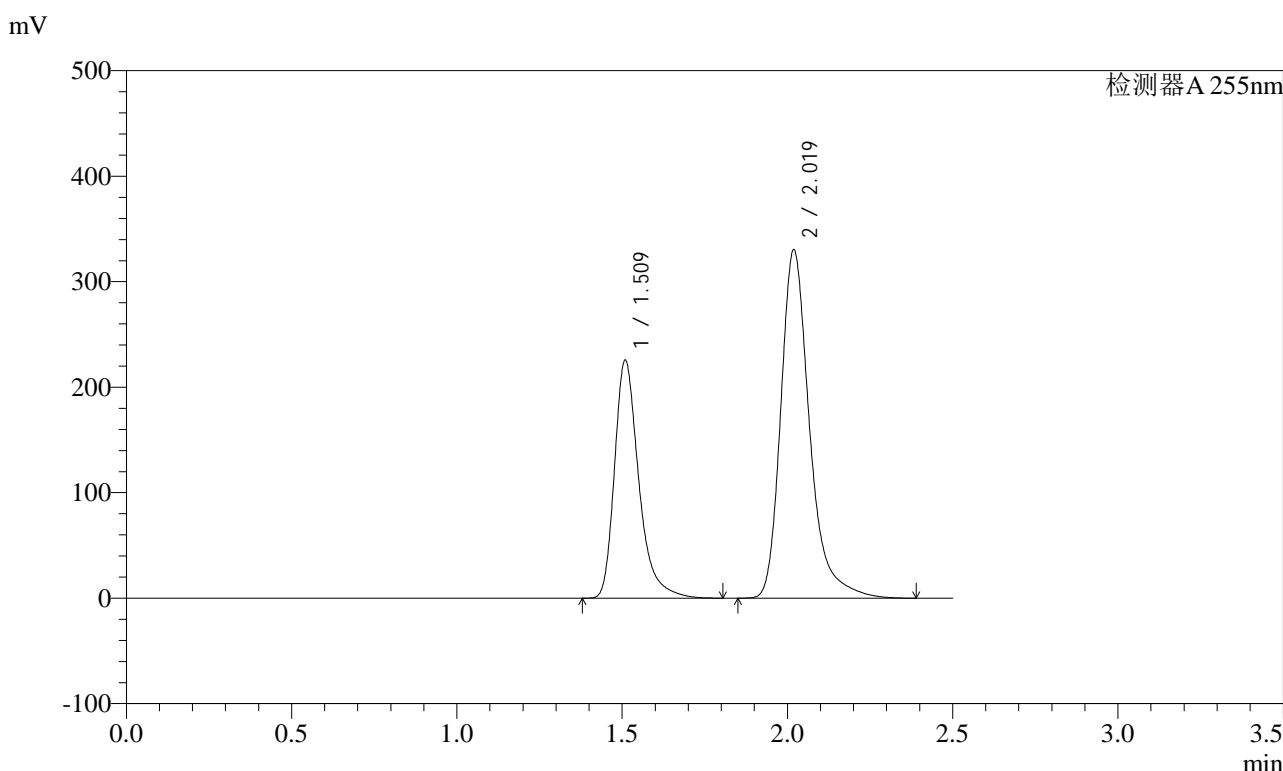
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1154259	36.538	225637	2175	1.356	--
2	2.020	2004819	63.462	330240	2793	1.317	3.613
总计		3159078	100.000	555878			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1655-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:23:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

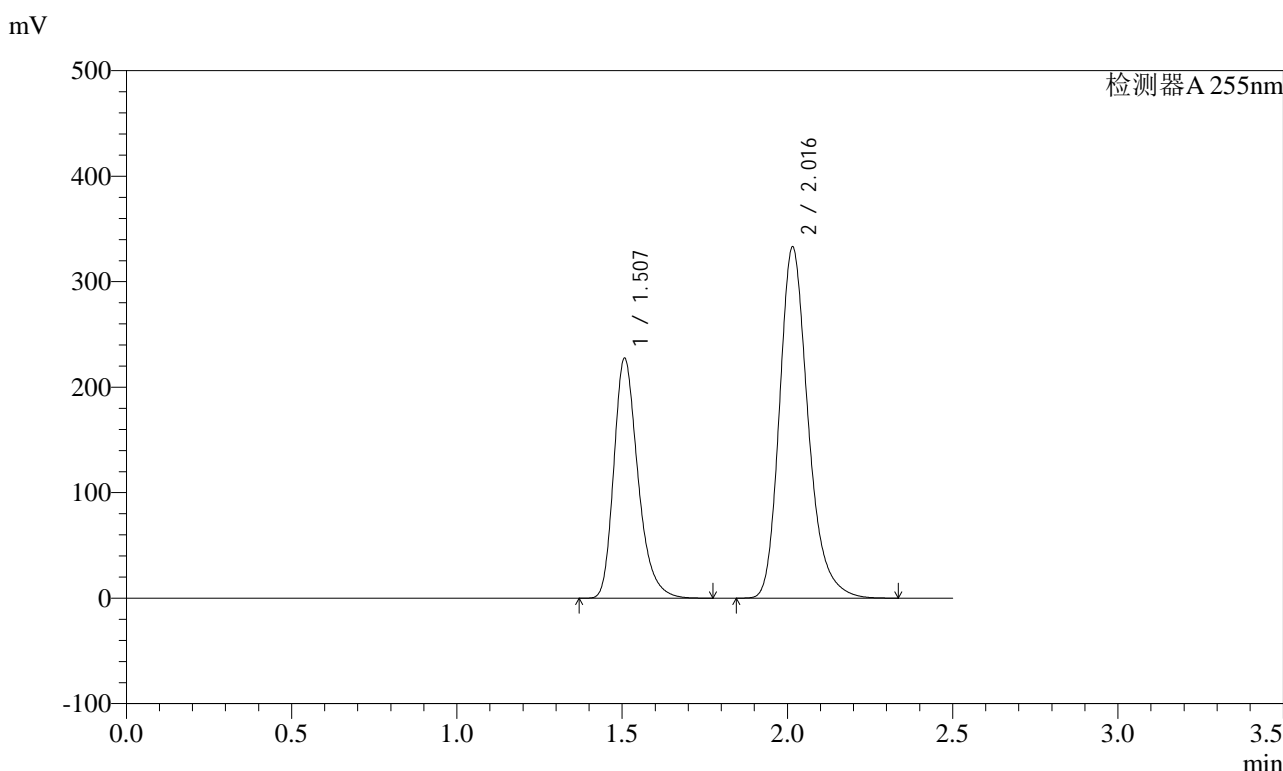
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1155010	36.555	225864	2171	1.356	--
2	2.019	2004634	63.445	330574	2797	1.315	3.614
总计		3159644	100.000	556438			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1656-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 11:32:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

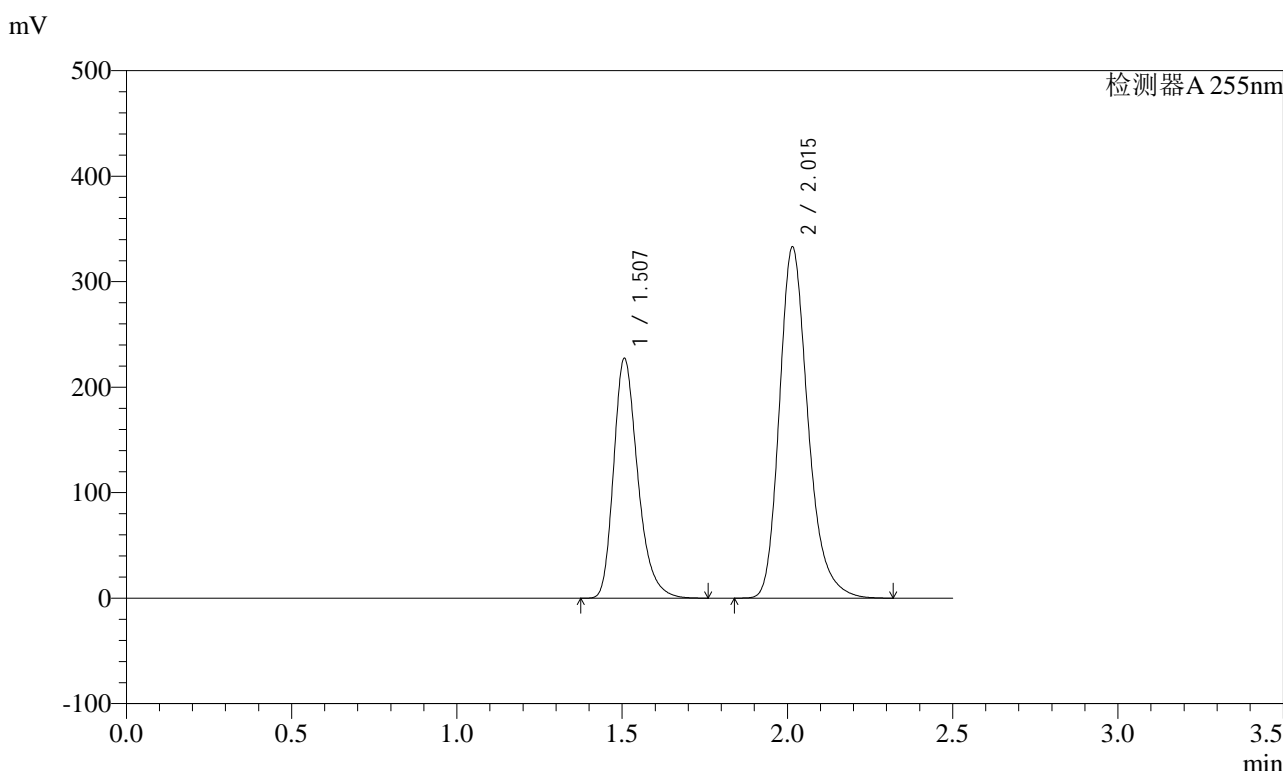
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1154531	36.530	227719	2126	1.289	--
2	2.016	2005937	63.470	332784	2720	1.248	3.563
总计		3160467	100.000	560503			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1657-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 11:35:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

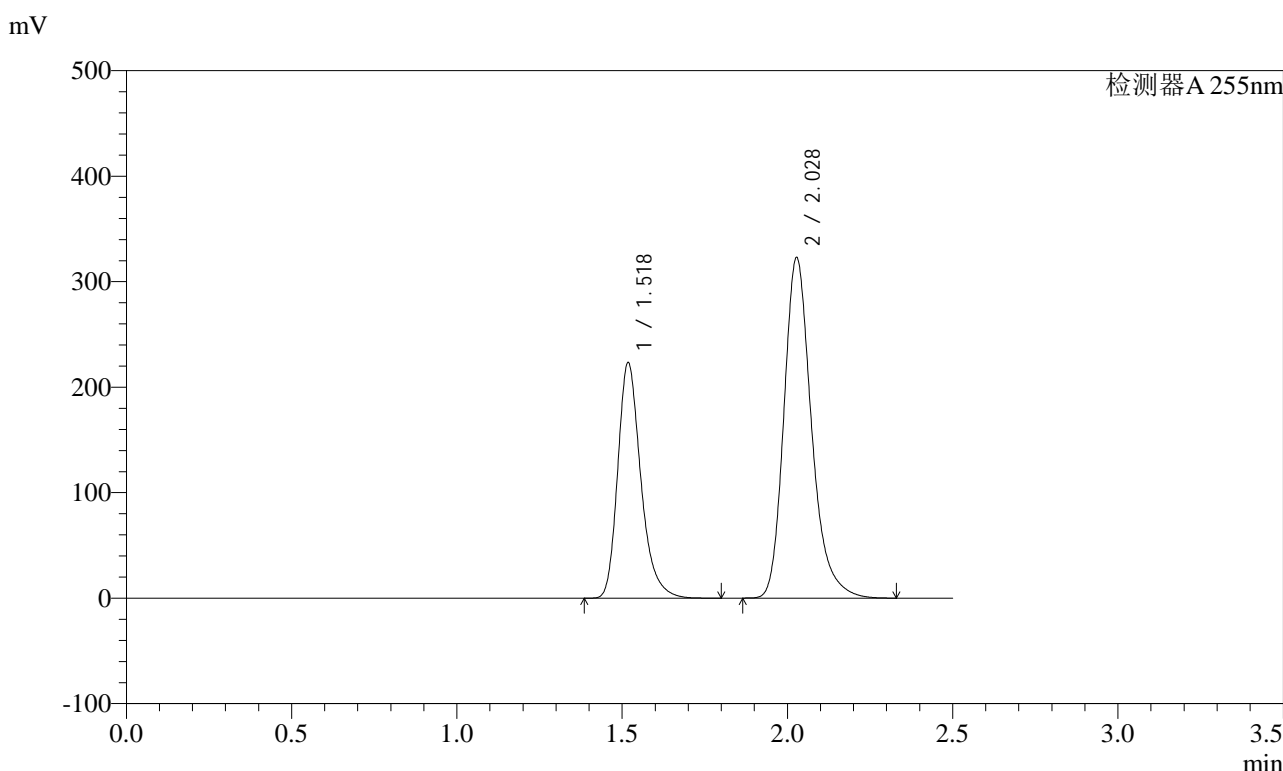
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1153912	36.508	227479	2124	1.289	--
2	2.015	2006760	63.492	332945	2719	1.249	3.564
总计		3160672	100.000	560423			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1658-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1087321	36.681	223716	2362	1.280	--
2	2.028	1876977	63.319	323066	2974	1.251	3.724
总计		2964299	100.000	546782			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

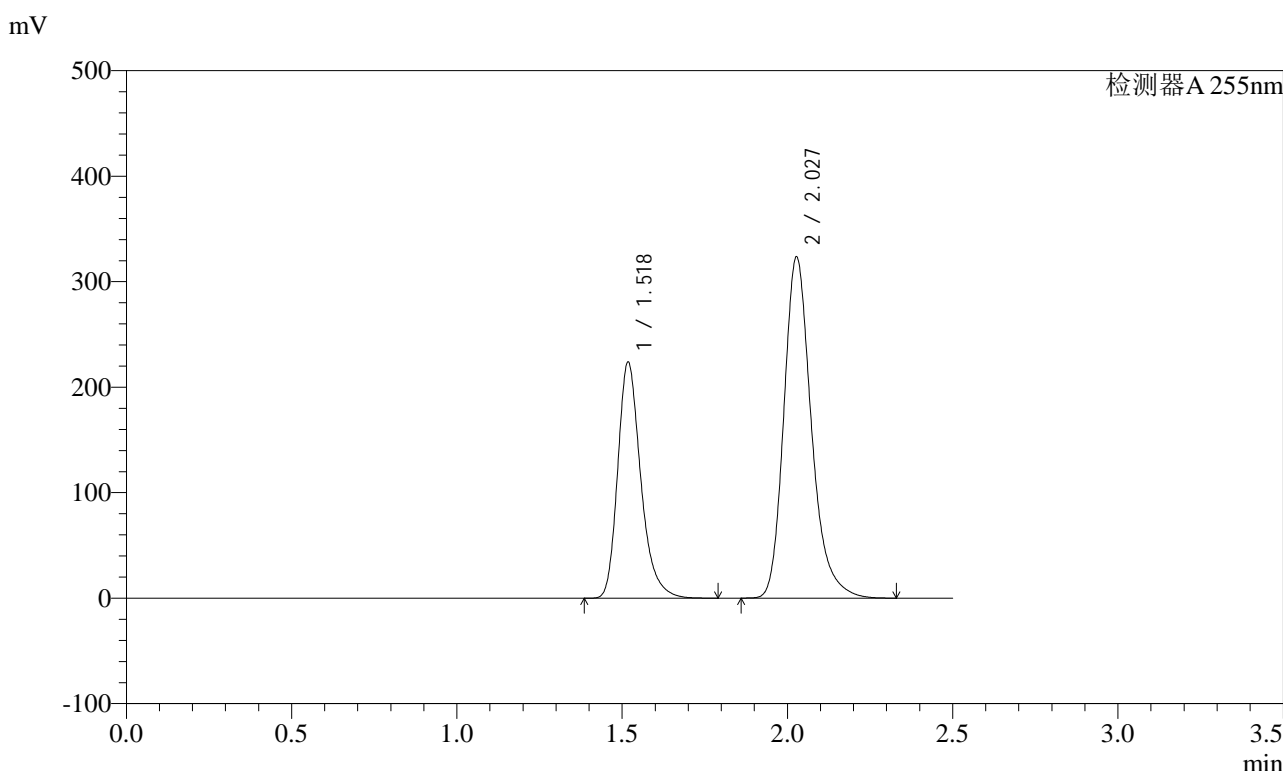


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1659-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：1-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 11:41:27	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:26:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1087955	36.699	224199	2371	1.279	--
2	2.027	1876554	63.301	323656	2984	1.248	3.731
总计		2964509	100.000	547856			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

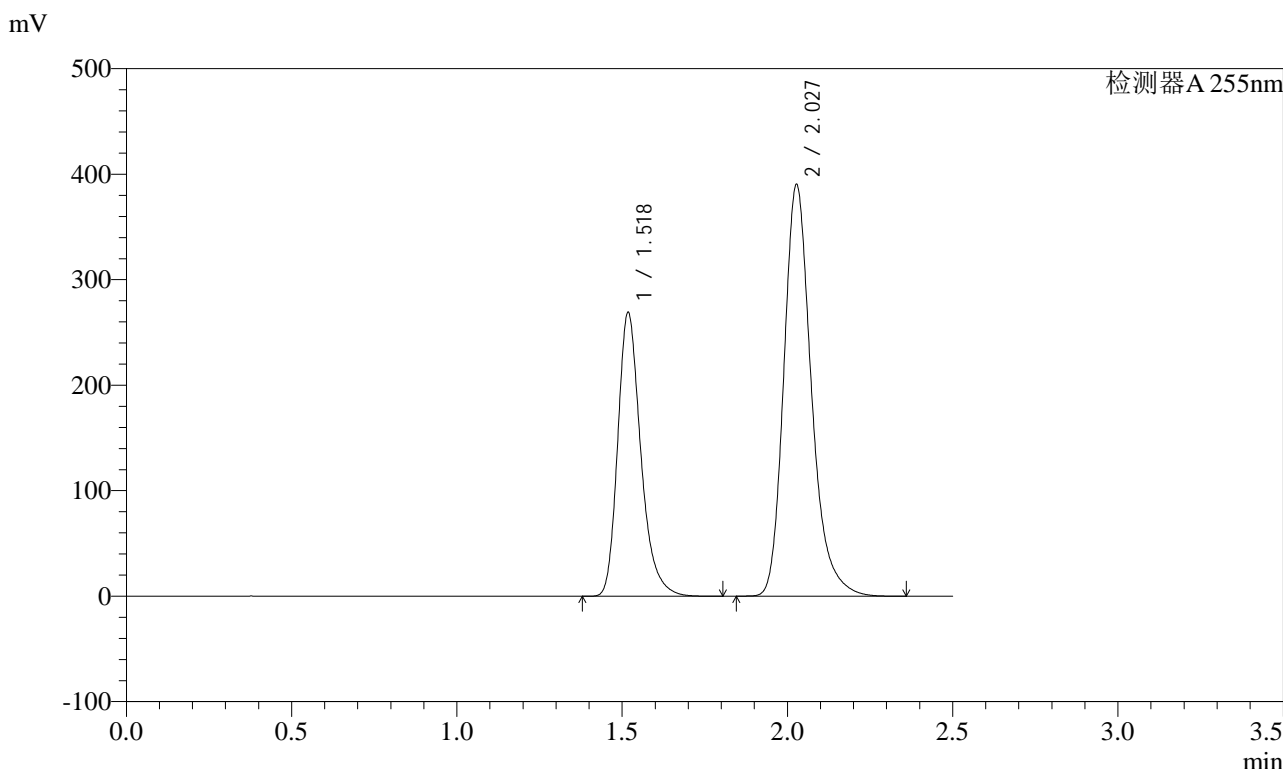


# SMF-4022

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1660-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:44:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:26:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

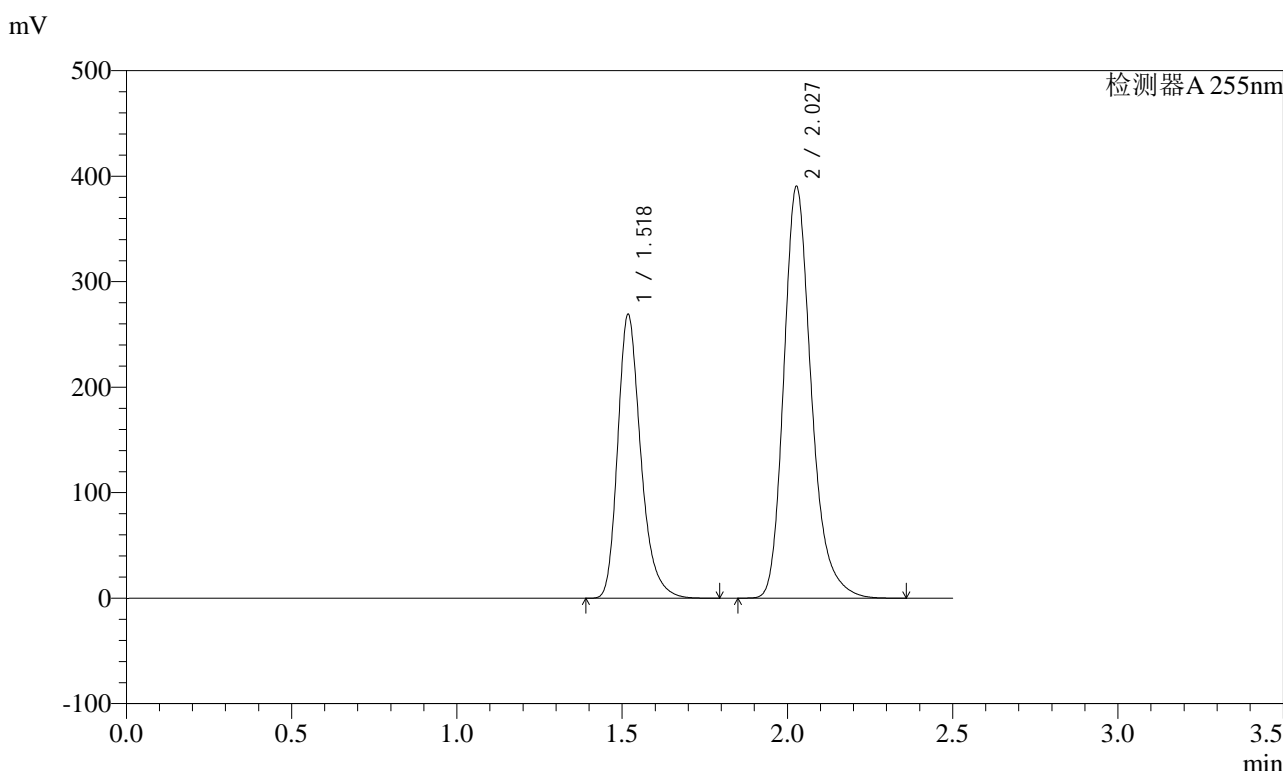
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1308679	36.608	269486	2366	1.278	--
2	2.027	2266183	63.392	390529	2981	1.249	3.727
总计		3574862	100.000	660015			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1661-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:47:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

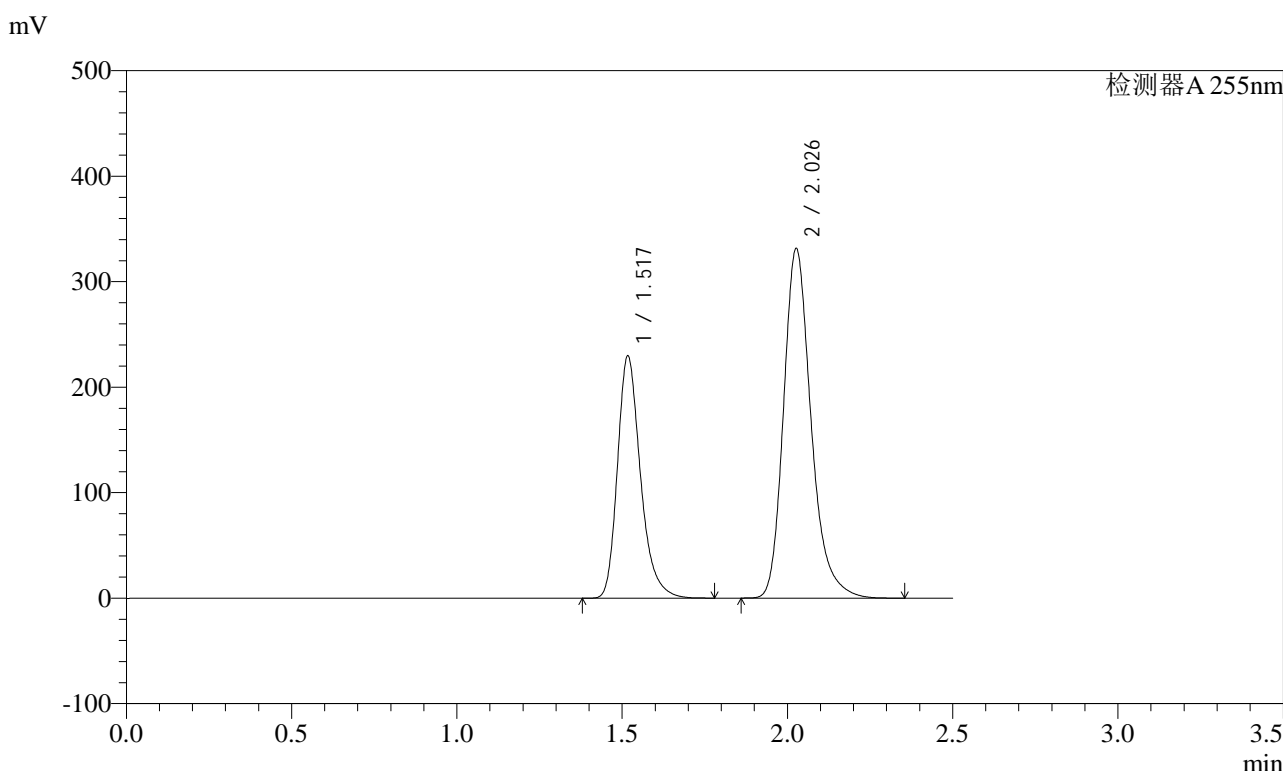
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1307847	36.607	269536	2369	1.277	--
2	2.027	2264782	63.393	390542	2983	1.248	3.728
总计		3572629	100.000	660078			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1662-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 11:50:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:26:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1115136	36.724	229850	2376	1.280	--
2	2.026	1921426	63.276	331288	2990	1.249	3.735
总计		3036563	100.000	561138			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

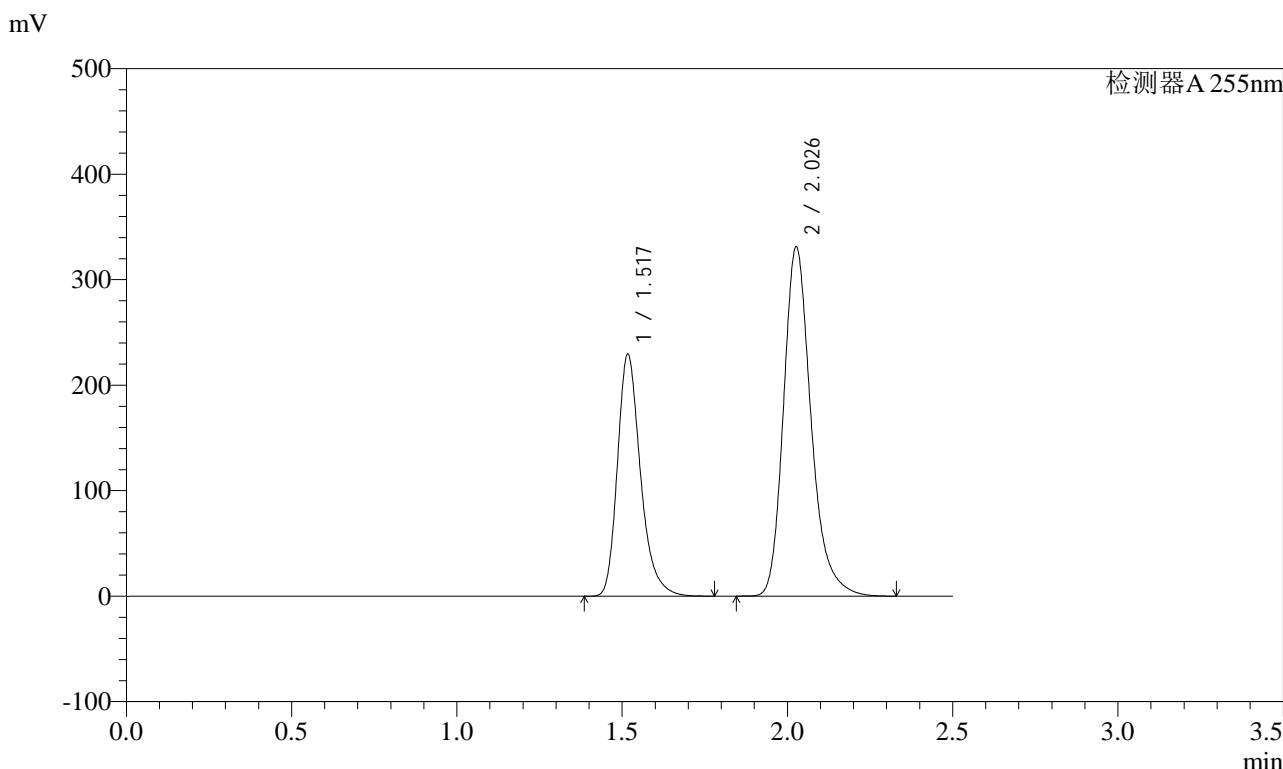


# SMF-4022

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1663-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

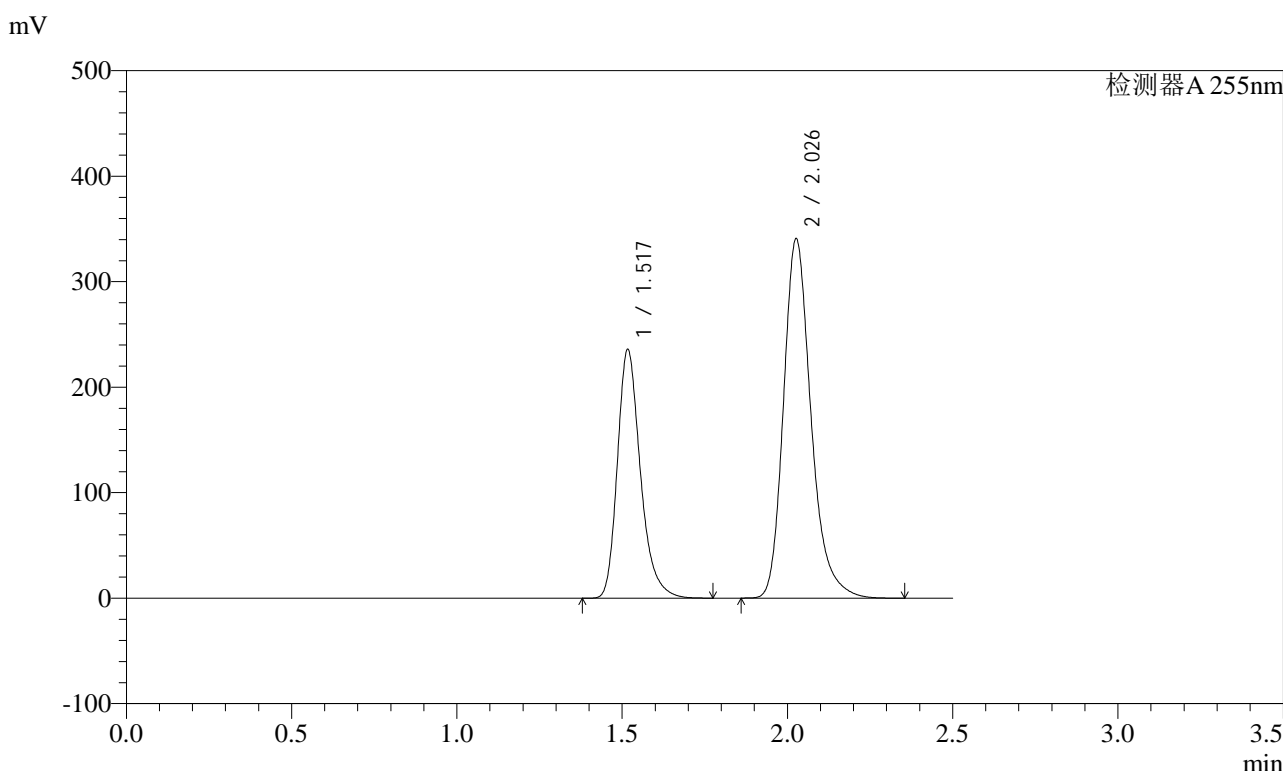
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1114853	36.714	229585	2372	1.280	--
2	2.026	1921697	63.286	331058	2987	1.250	3.733
总计		3036550	100.000	560643			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1664-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 11:55:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

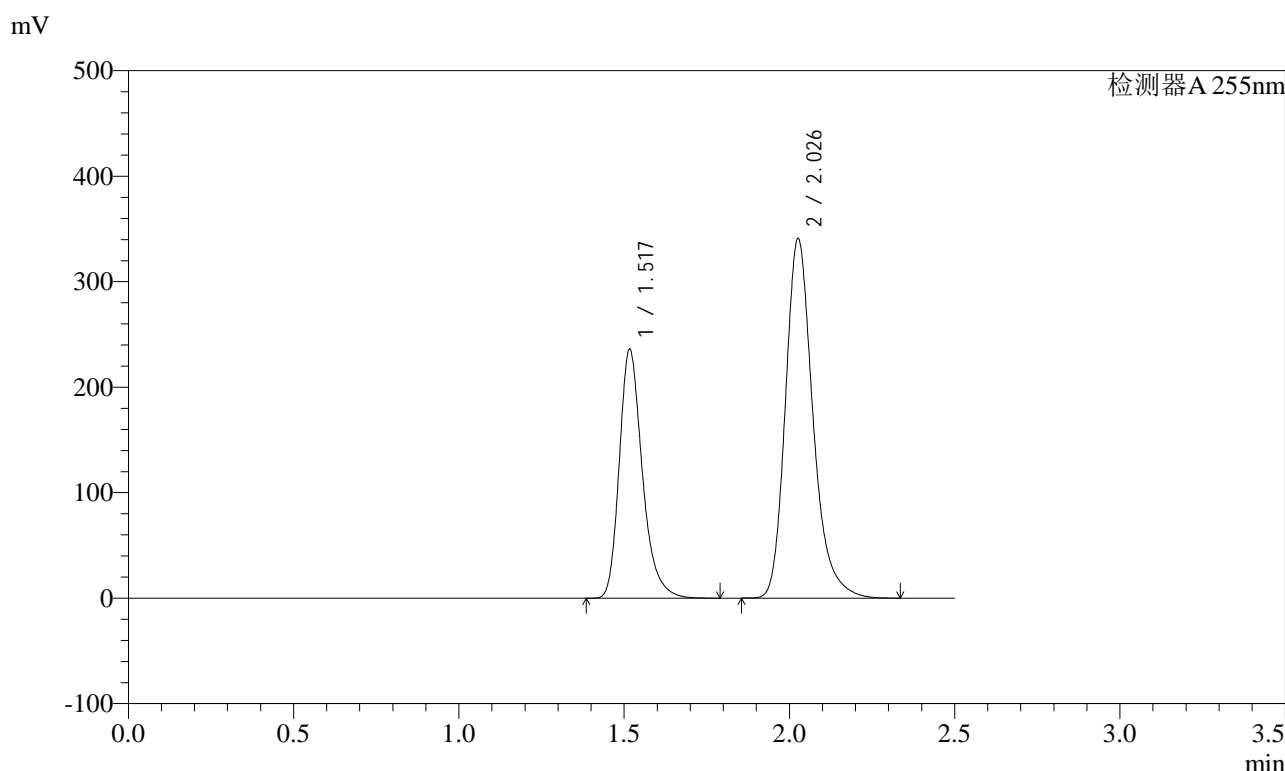
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1144941	36.690	235899	2375	1.279	--
2	2.026	1975617	63.310	340488	2990	1.250	3.735
总计		3120559	100.000	576387			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30 $^{\circ}$ C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1665-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-28  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 11:58:39      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:26:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

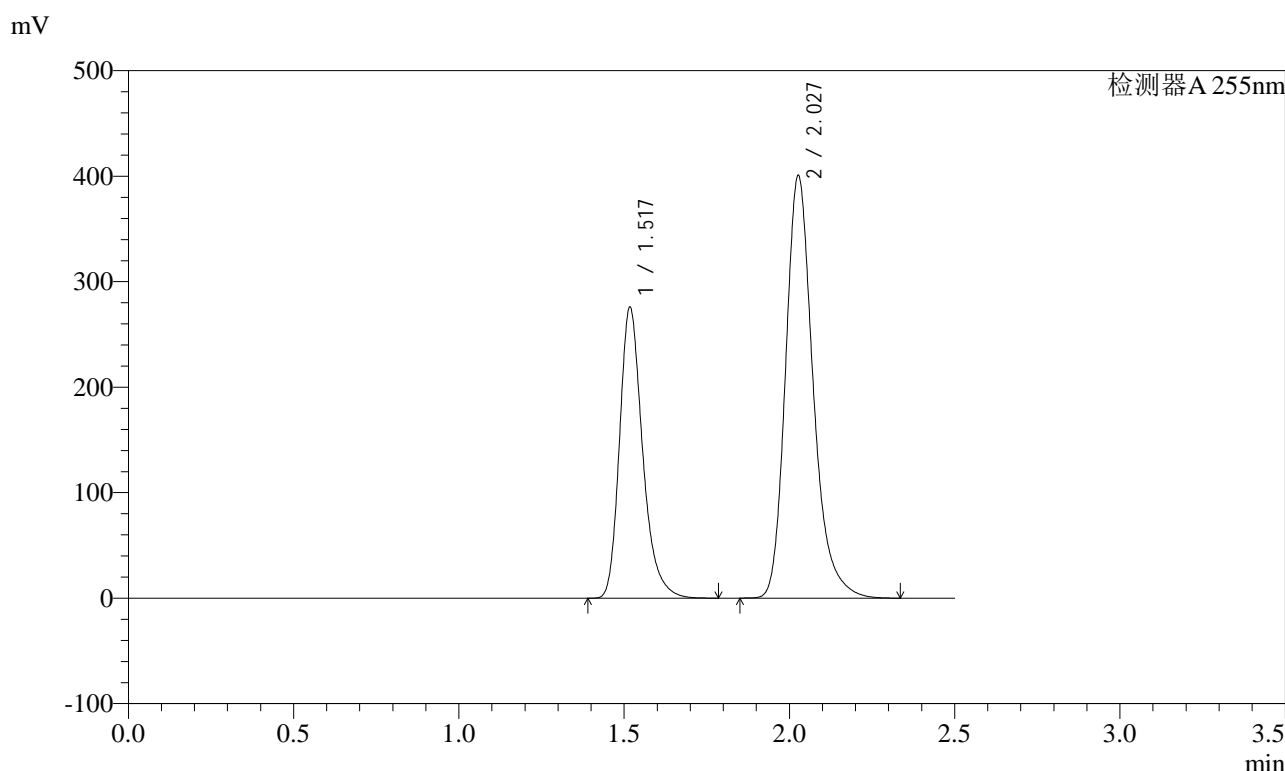
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1145880	36.700	235944	2375	1.281	--
2	2.026	1976411	63.300	340460	2987	1.249	3.736
总计		3122292	100.000	576405			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1666-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 12:01:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

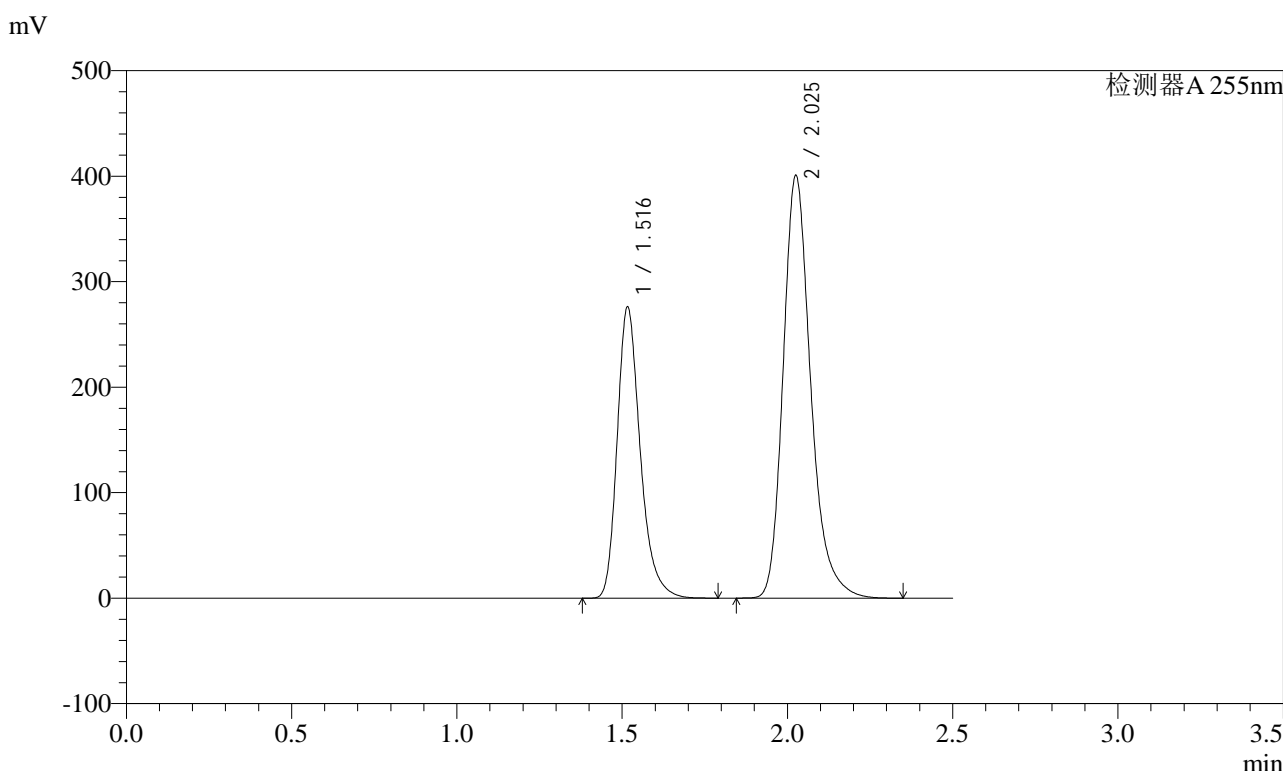
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1340795	36.592	276281	2373	1.279	--
2	2.027	2323382	63.408	400585	2989	1.249	3.732
总计		3664178	100.000	676866			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1667-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:04:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

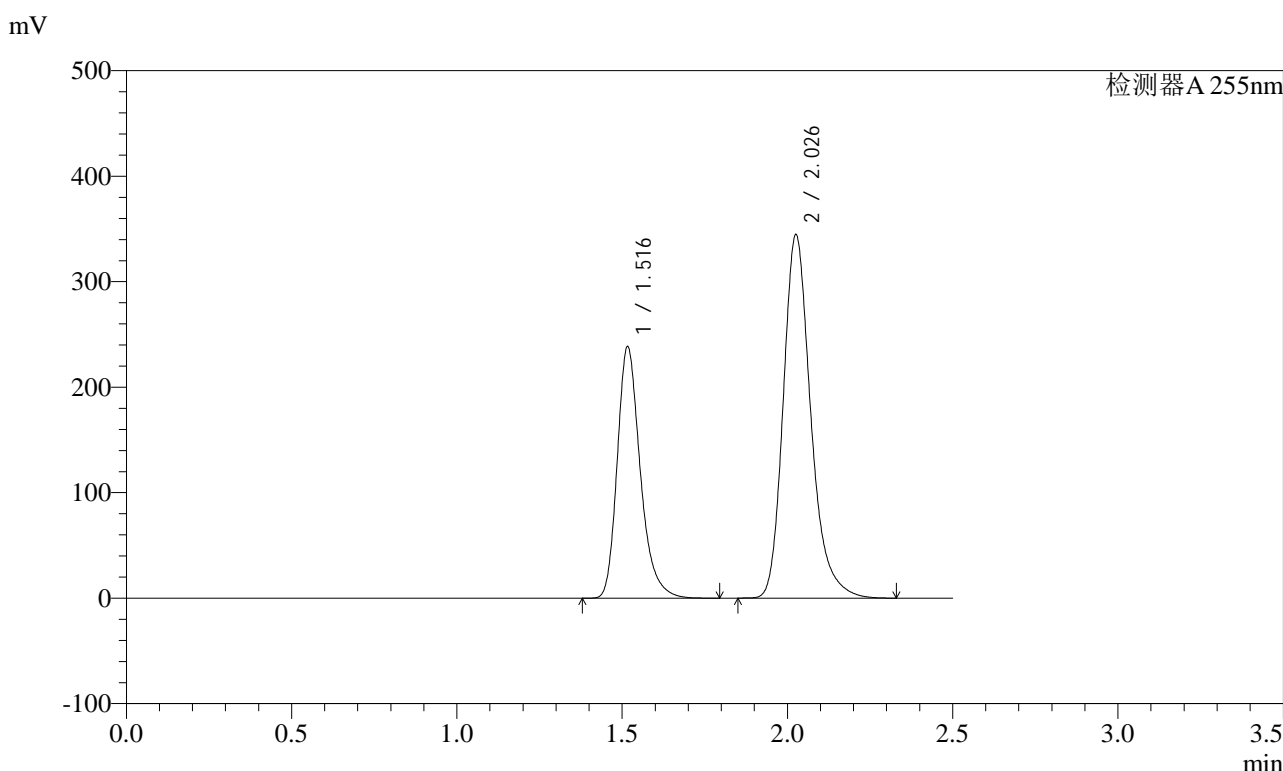
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1341150	36.590	275891	2367	1.279	--
2	2.025	2324208	63.410	400524	2985	1.249	3.730
总计		3665359	100.000	676414			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1668-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:07:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:26:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1158784	36.713	238447	2372	1.280	--
2	2.026	1997540	63.287	344316	2985	1.250	3.732
总计		3156324	100.000	582762			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

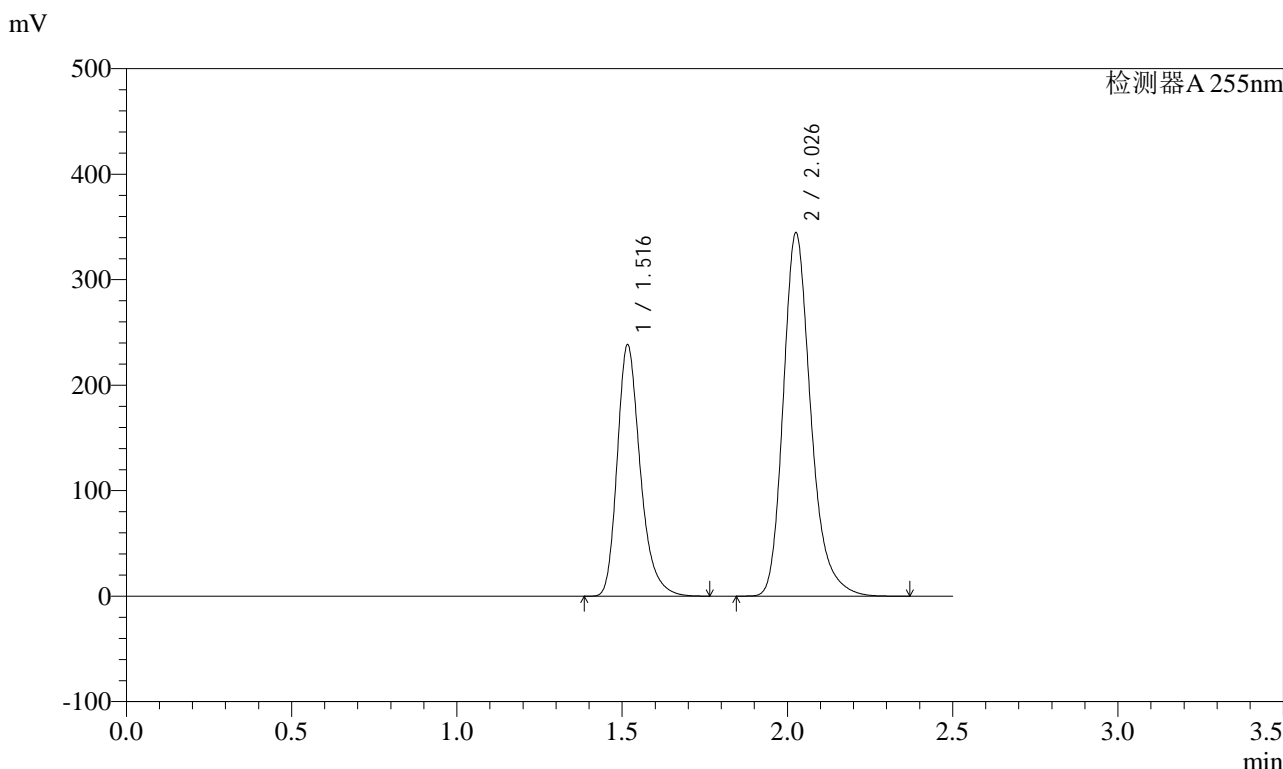


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1669-2 - zzp-js6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1156177	36.648	238249	2376	1.280	--
2	2.026	1998649	63.352	344218	2988	1.250	3.735
总计		3154826	100.000	582466			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

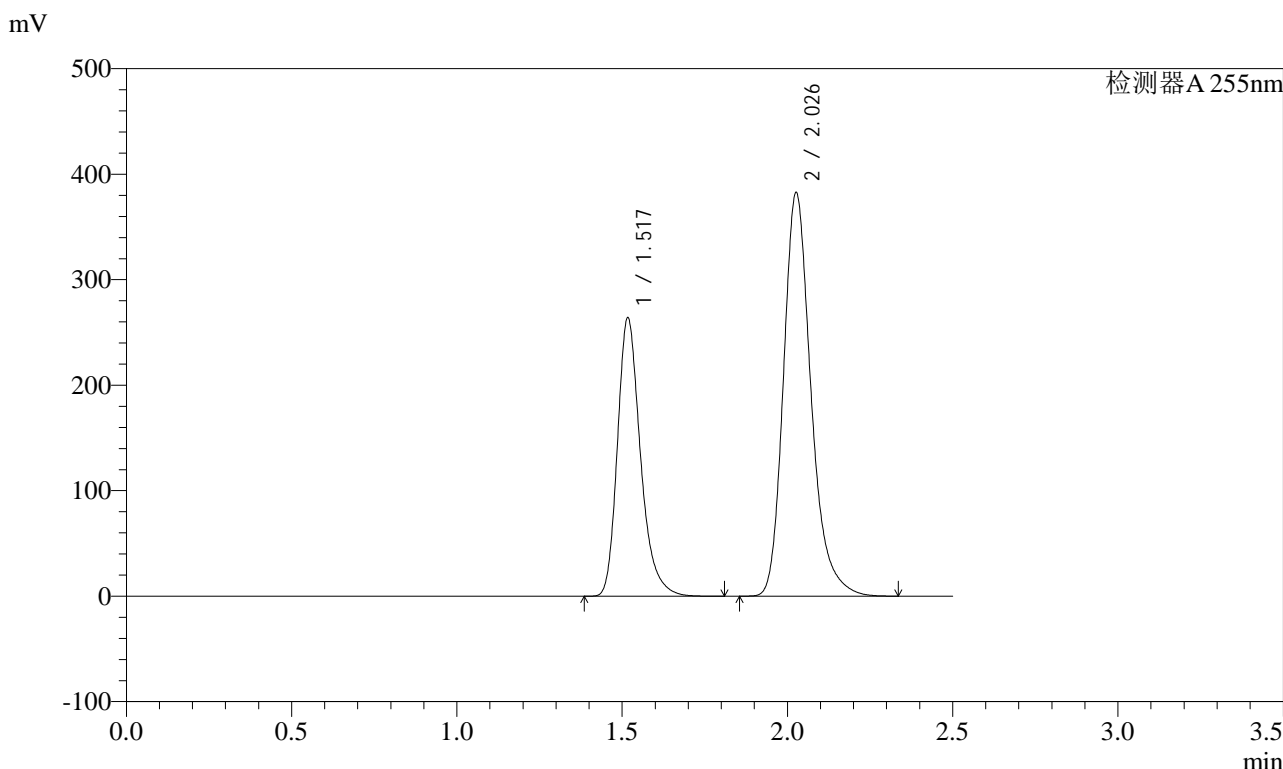


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1670-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:12:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:26:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

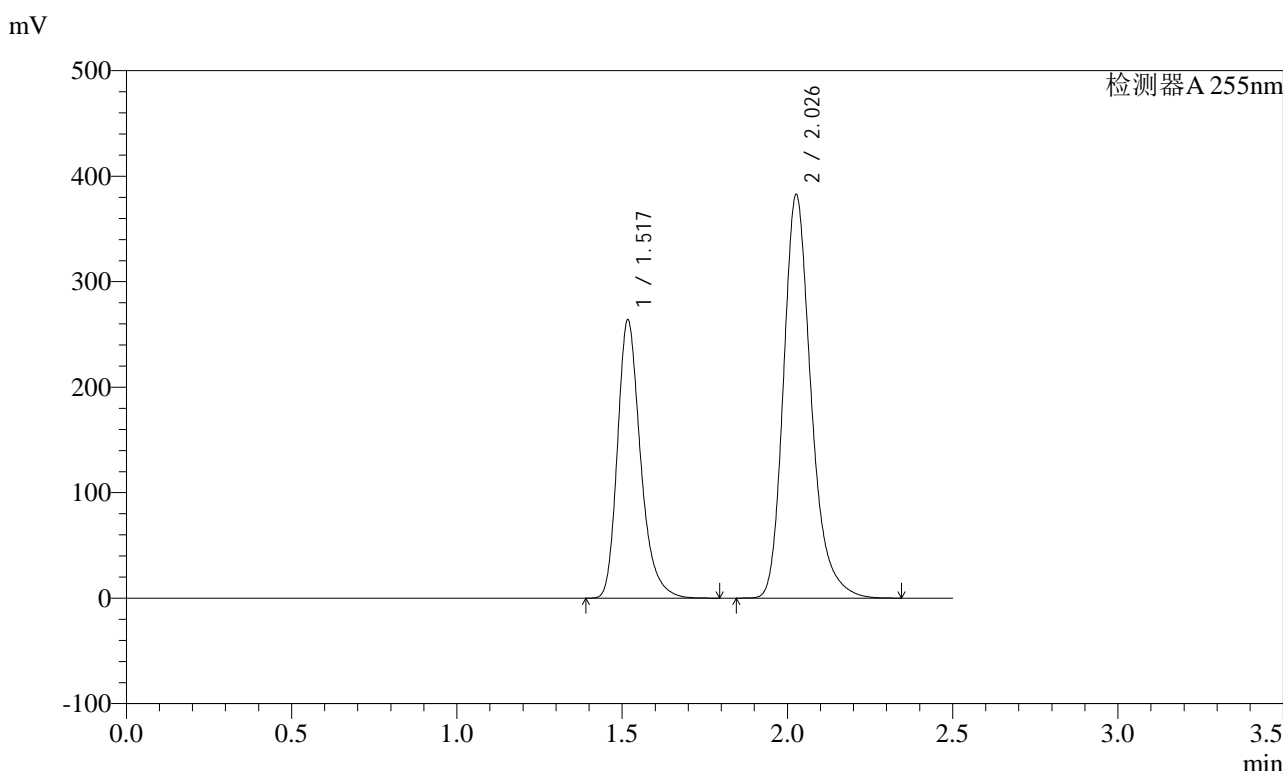
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1282856	36.640	264208	2376	1.280	--
2	2.026	2218435	63.360	382385	2990	1.250	3.734
总计		3501292	100.000	646593			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1671-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 12:15:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

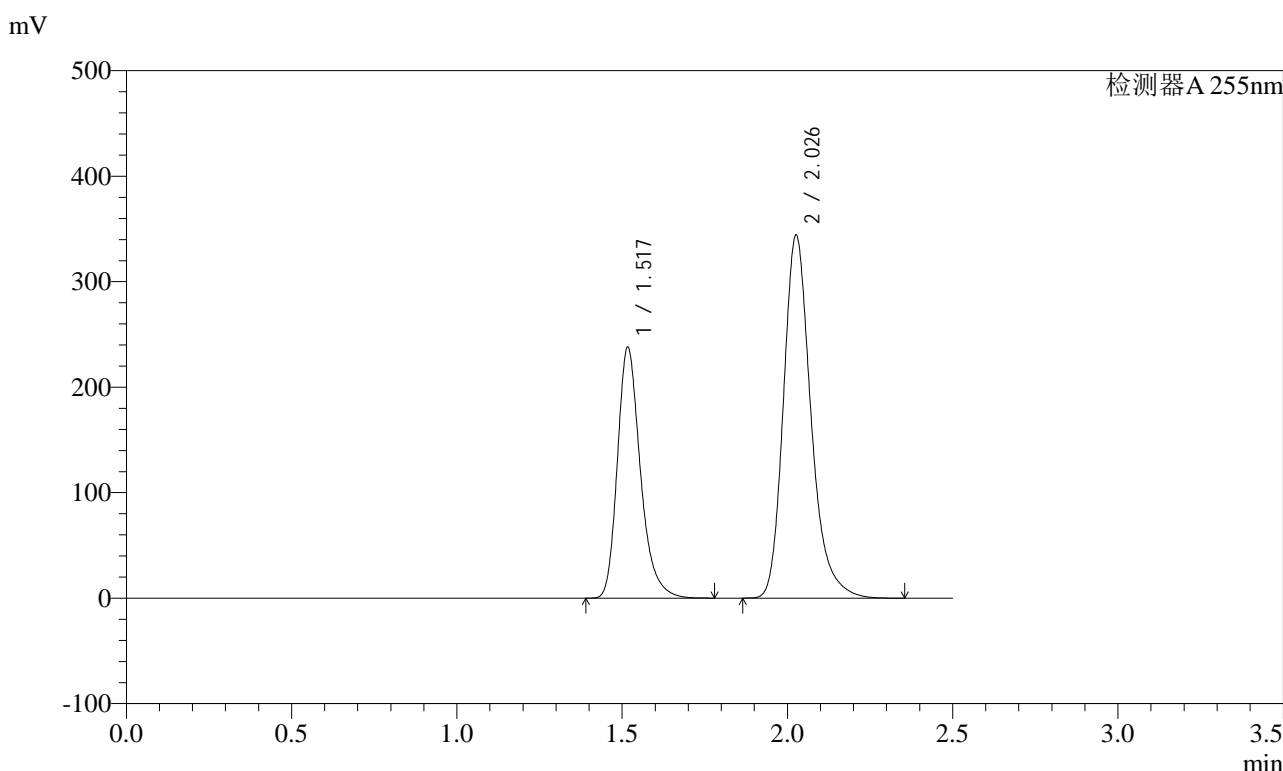
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1281989	36.606	264068	2375	1.280	--
2	2.026	2220093	63.394	382507	2990	1.251	3.734
总计		3502082	100.000	646575			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1672-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:18:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

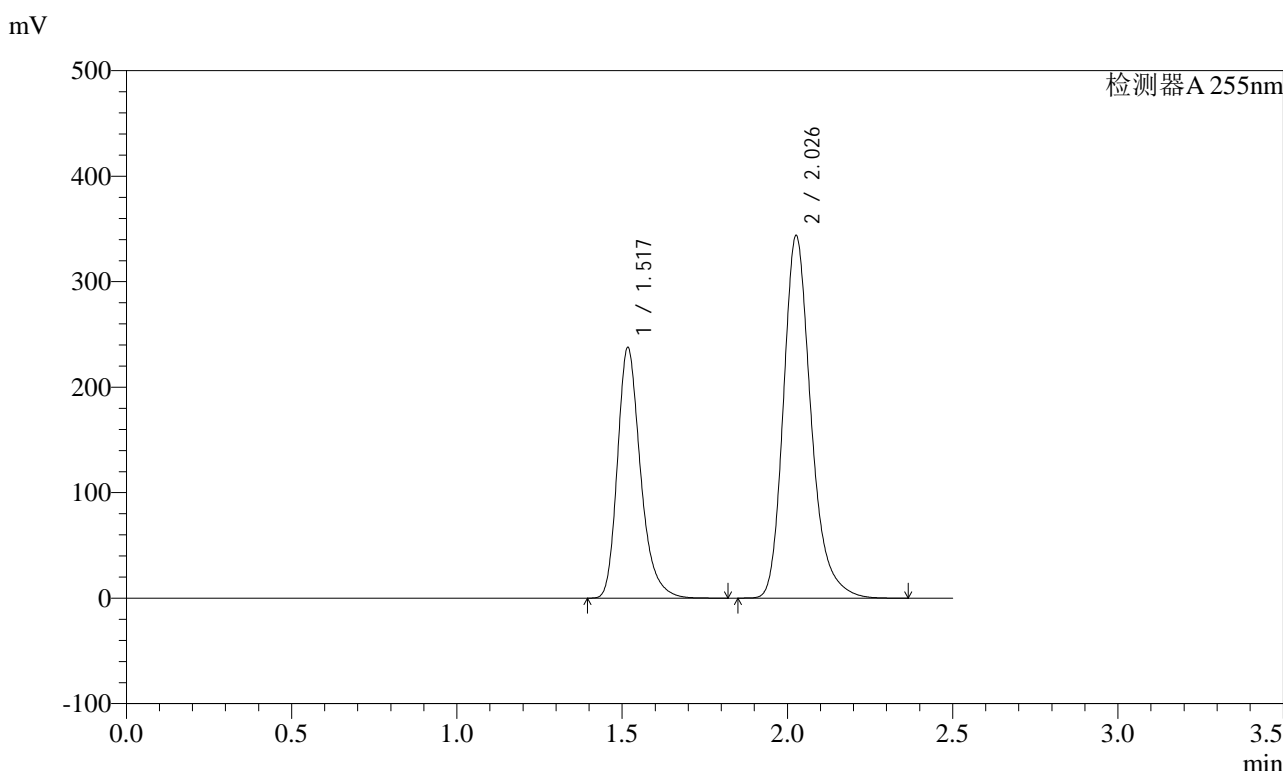
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1154538	36.663	238013	2378	1.279	--
2	2.026	1994489	63.337	343814	2992	1.250	3.736
总计		3149026	100.000	581827			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1673-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1155703	36.686	237866	2373	1.280	--
2	2.026	1994544	63.314	343483	2988	1.251	3.732
总计		3150248	100.000	581349			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

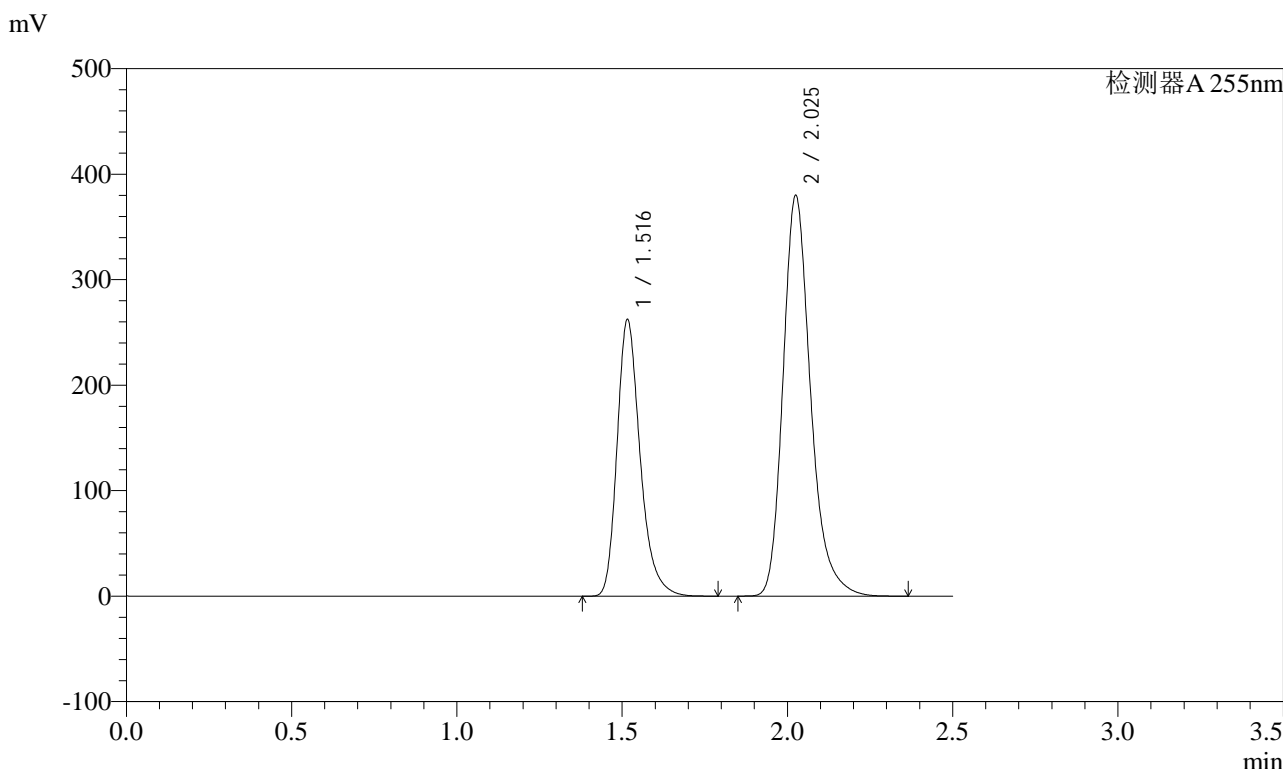


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1674-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:24:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:26:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

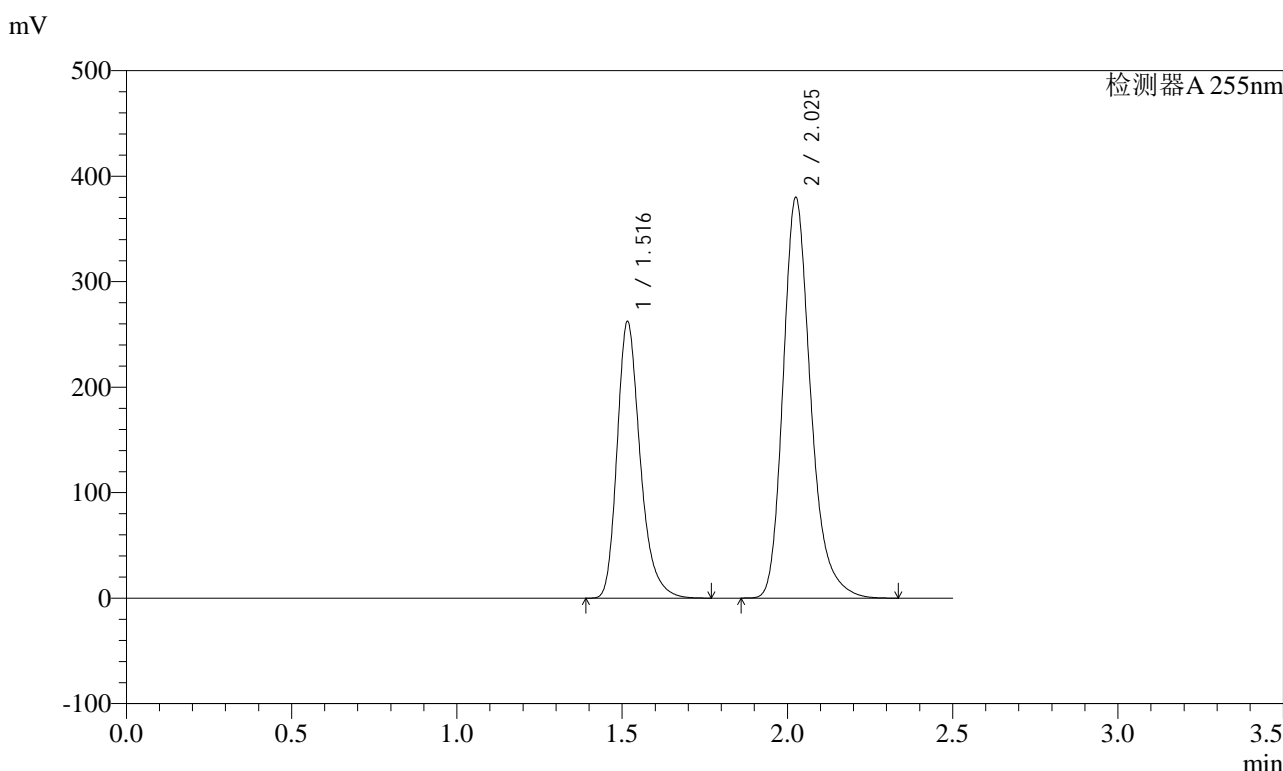
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1274128	36.626	261887	2370	1.280	--
2	2.025	2204669	63.374	379864	2981	1.251	3.730
总计		3478797	100.000	641751			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1675-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:27:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:27:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1274987	36.635	261997	2367	1.280	--
2	2.025	2205297	63.365	379726	2980	1.251	3.728
总计		3480284	100.000	641723			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

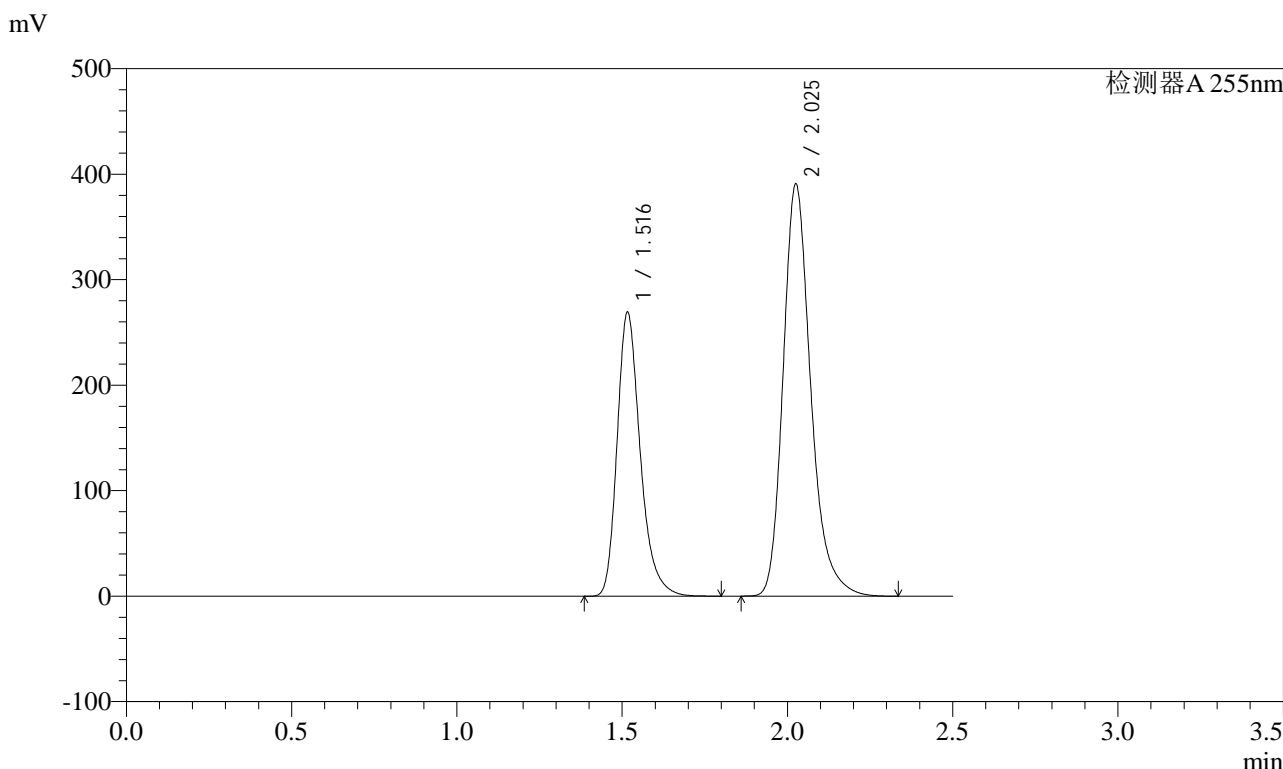


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1676-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-29  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 12:30:12 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:27:04 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

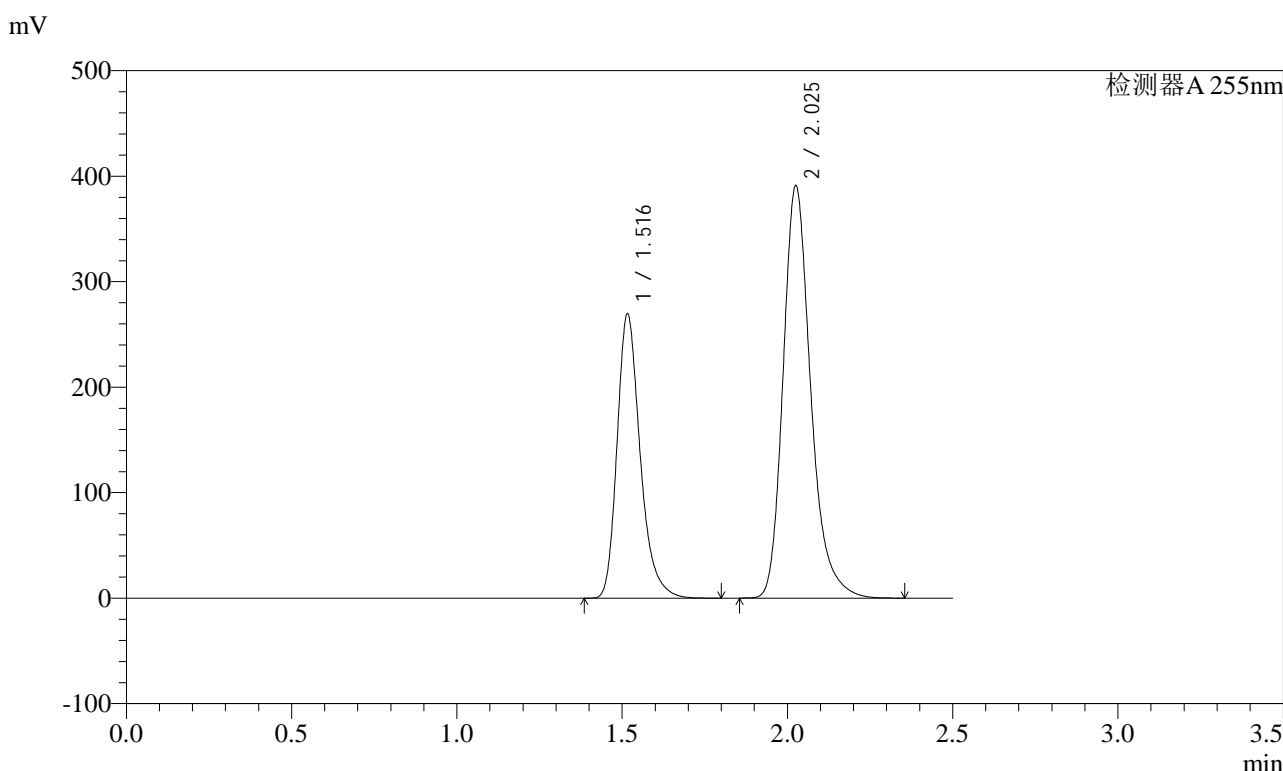
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1311111	36.612	268924	2359	1.280	--
2	2.025	2269999	63.388	390551	2975	1.252	3.724
总计		3581111	100.000	659475			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1677-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-29  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 12:33:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:27:06      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

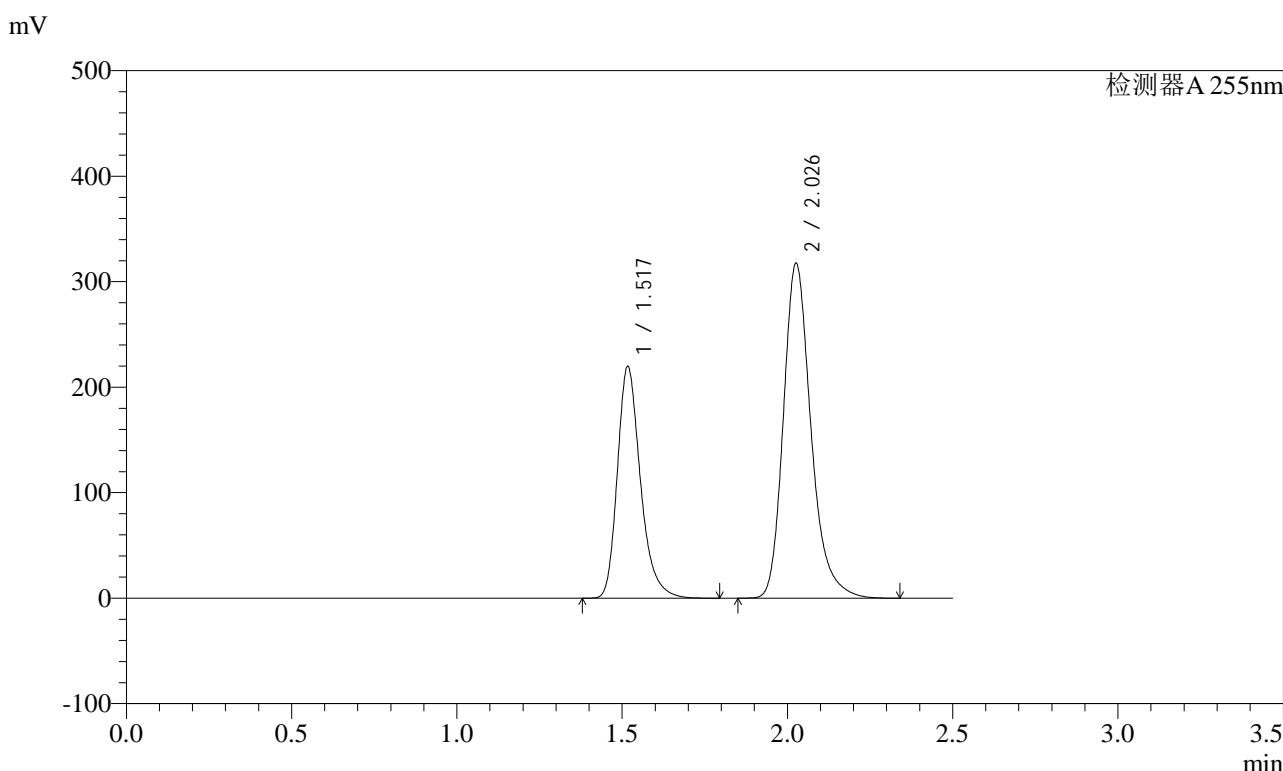
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1311124	36.587	269107	2363	1.281	--
2	2.025	2272417	63.413	390890	2975	1.252	3.727
总计		3583540	100.000	659997			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1678-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:35:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

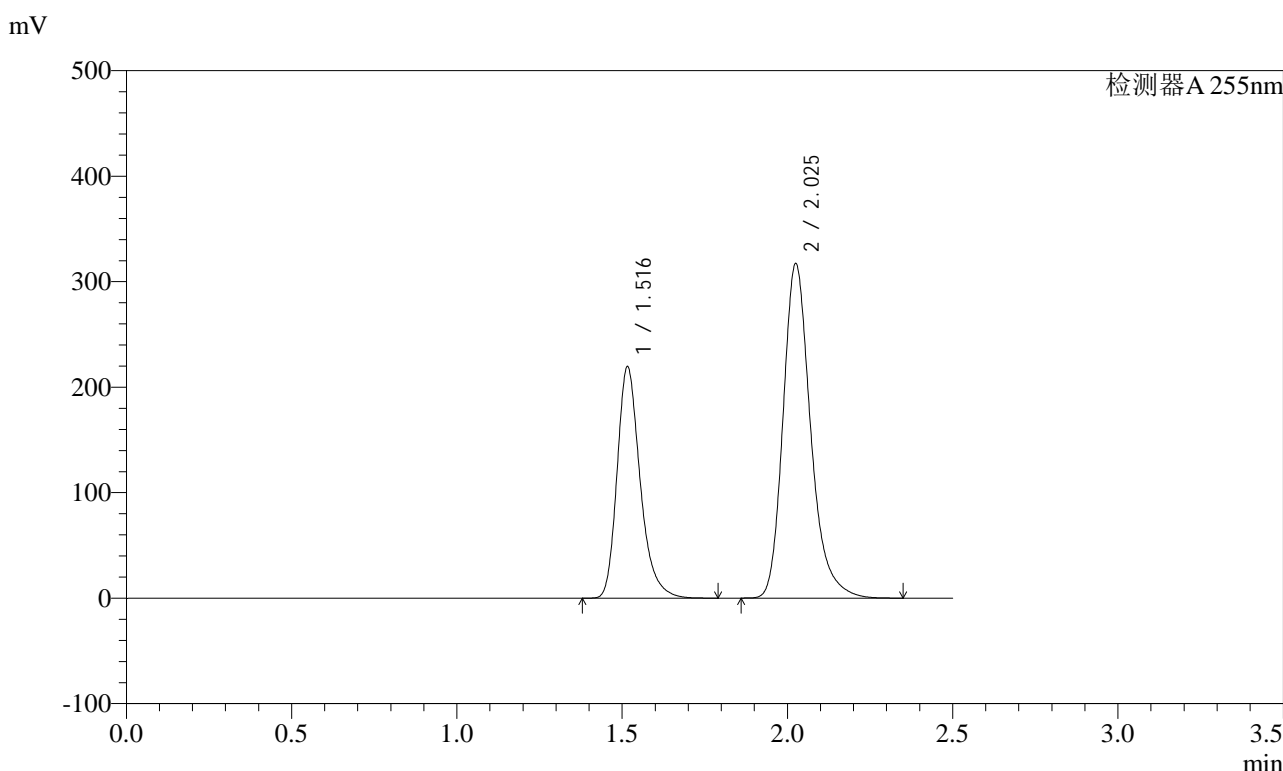
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1068852	36.680	219742	2367	1.281	--
2	2.026	1845137	63.320	317278	2980	1.251	3.728
总计		2913990	100.000	537019			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1679-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:38:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

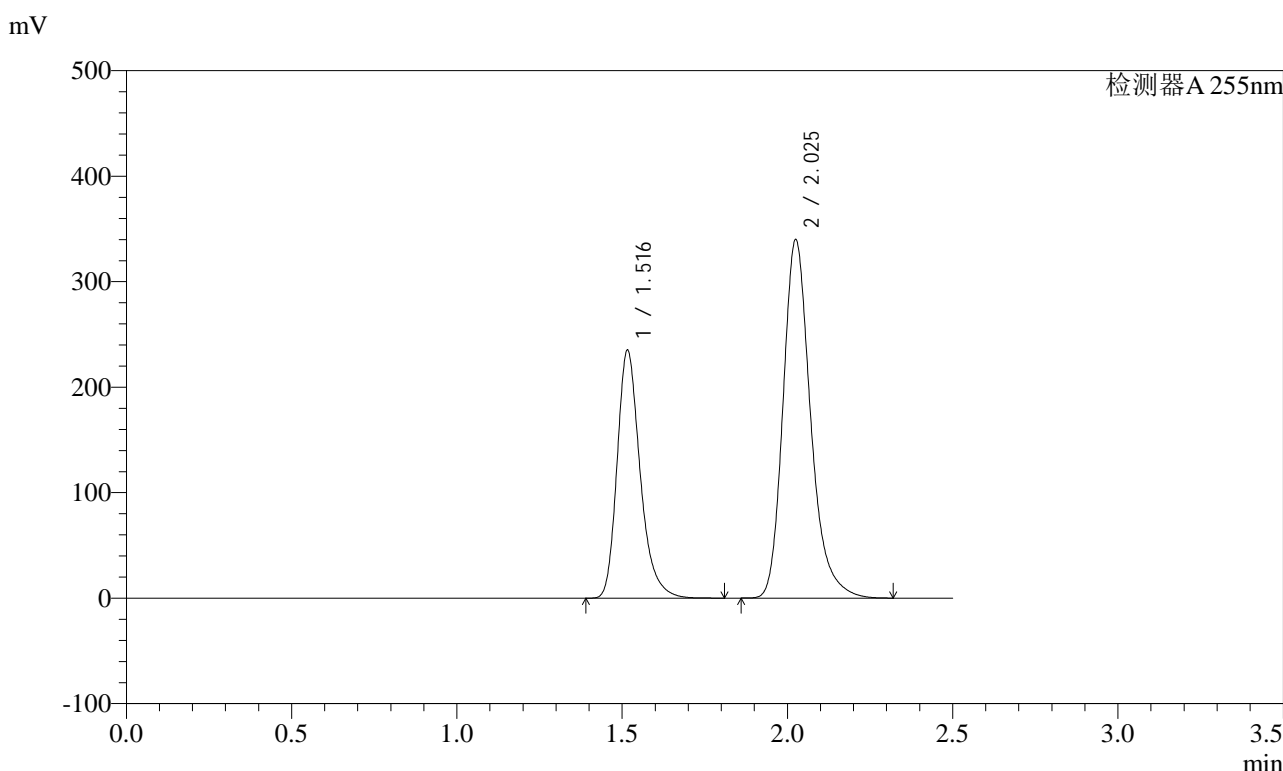
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1066635	36.685	219135	2367	1.281	--
2	2.025	1840881	63.315	317143	2981	1.251	3.729
总计		2907516	100.000	536278			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1680-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:41:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

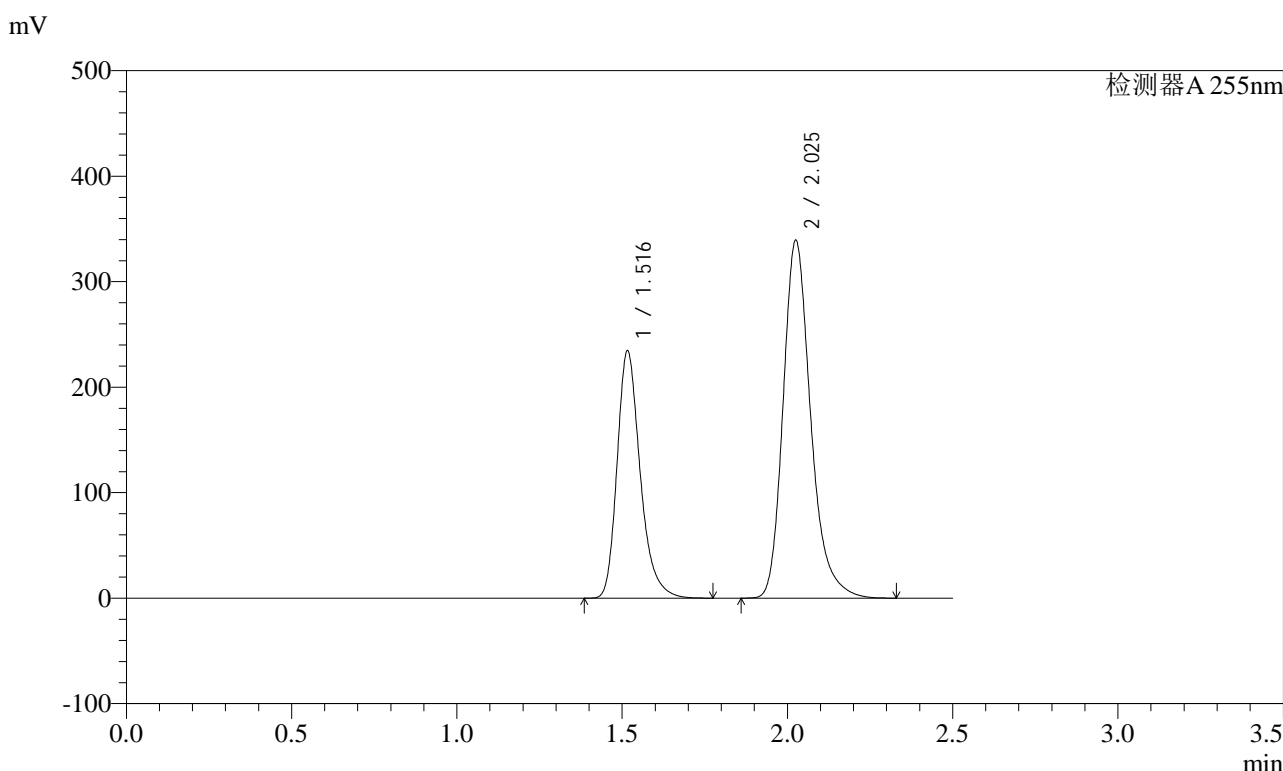
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1143761	36.704	234780	2366	1.281	--
2	2.025	1972428	63.296	339867	2981	1.250	3.728
总计		3116188	100.000	574646			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1681-2 - zzp-js6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 12:44:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1141078	36.674	234267	2362	1.280	--
2	2.025	1970355	63.326	339160	2977	1.252	3.726
总计		3111432	100.000	573427			

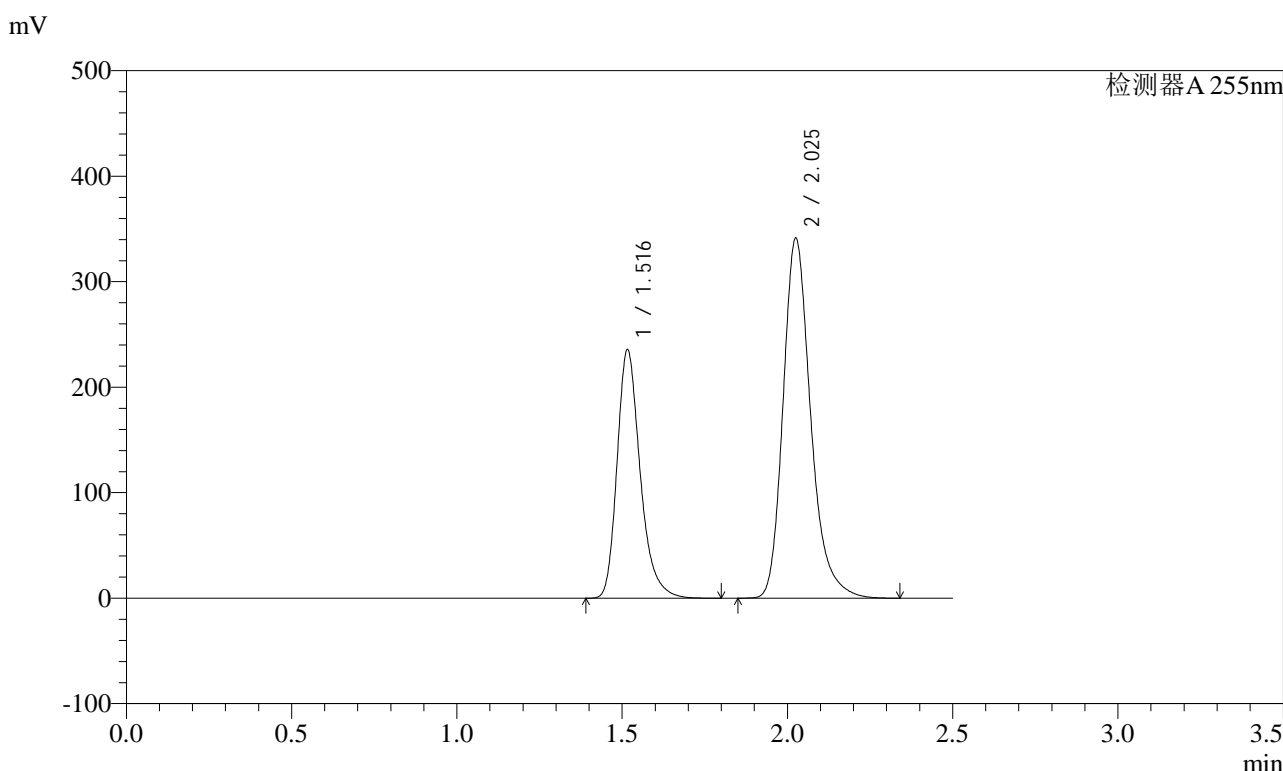
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1683-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-3  
 进样体积：10  $\mu$ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 12:50:16 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:27:21 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

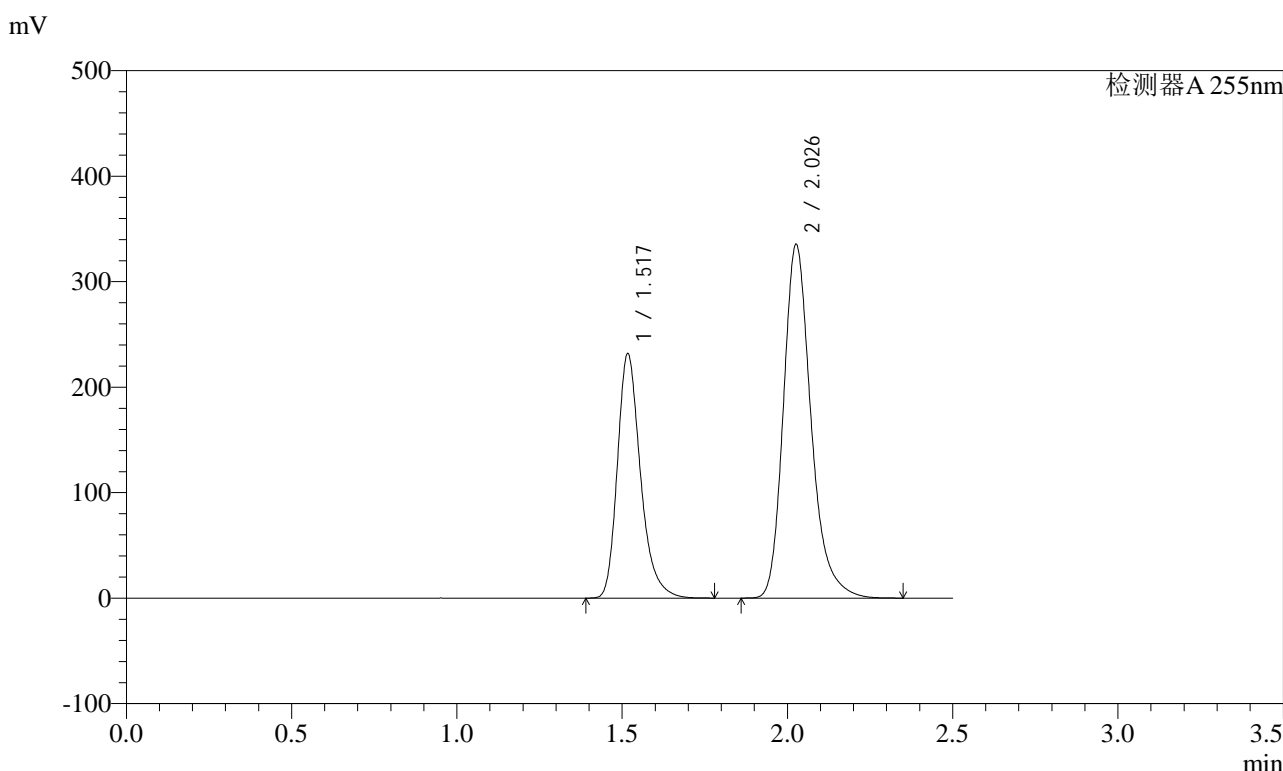
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1147176	36.630	235283	2362	1.283	--
2	2.025	1984588	63.370	341213	2973	1.252	3.725
总计		3131764	100.000	576496			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1684-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:53:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

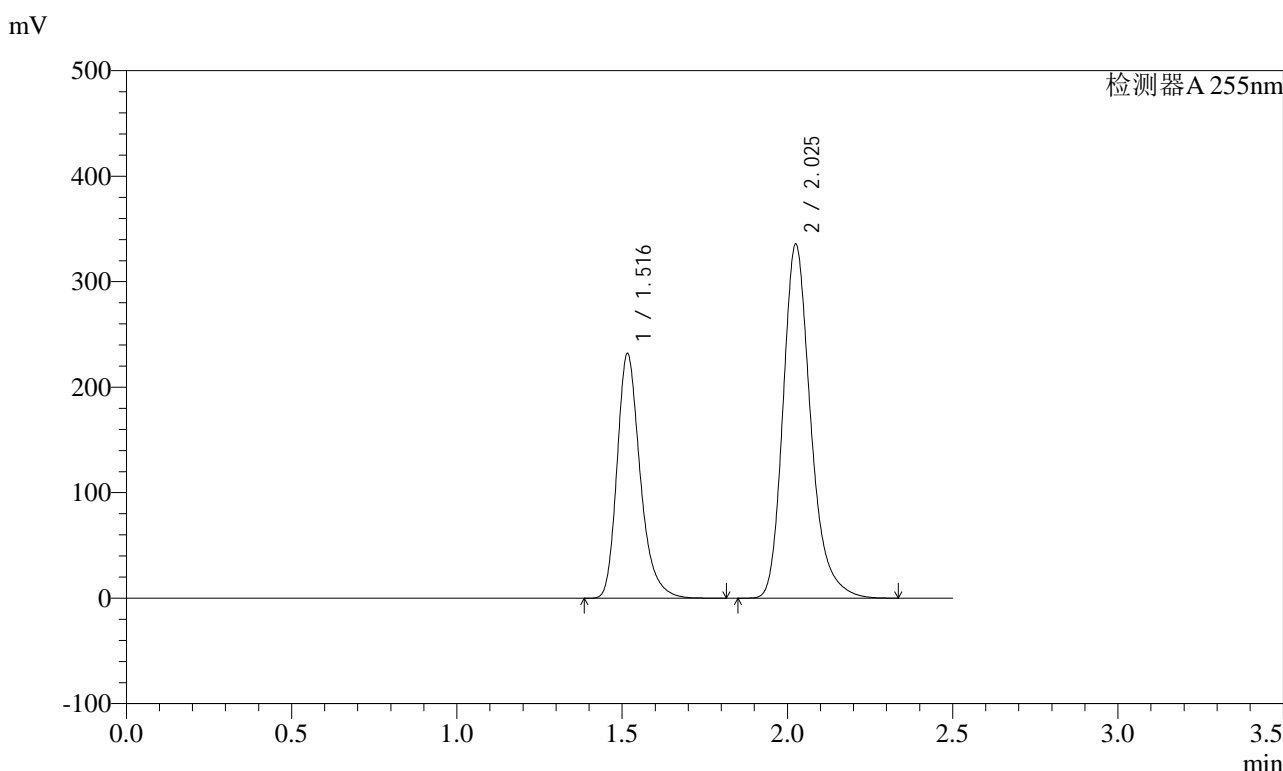
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1128998	36.660	231901	2363	1.283	--
2	2.026	1950650	63.340	335049	2973	1.254	3.724
总计		3079648	100.000	566951			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1685-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:56:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

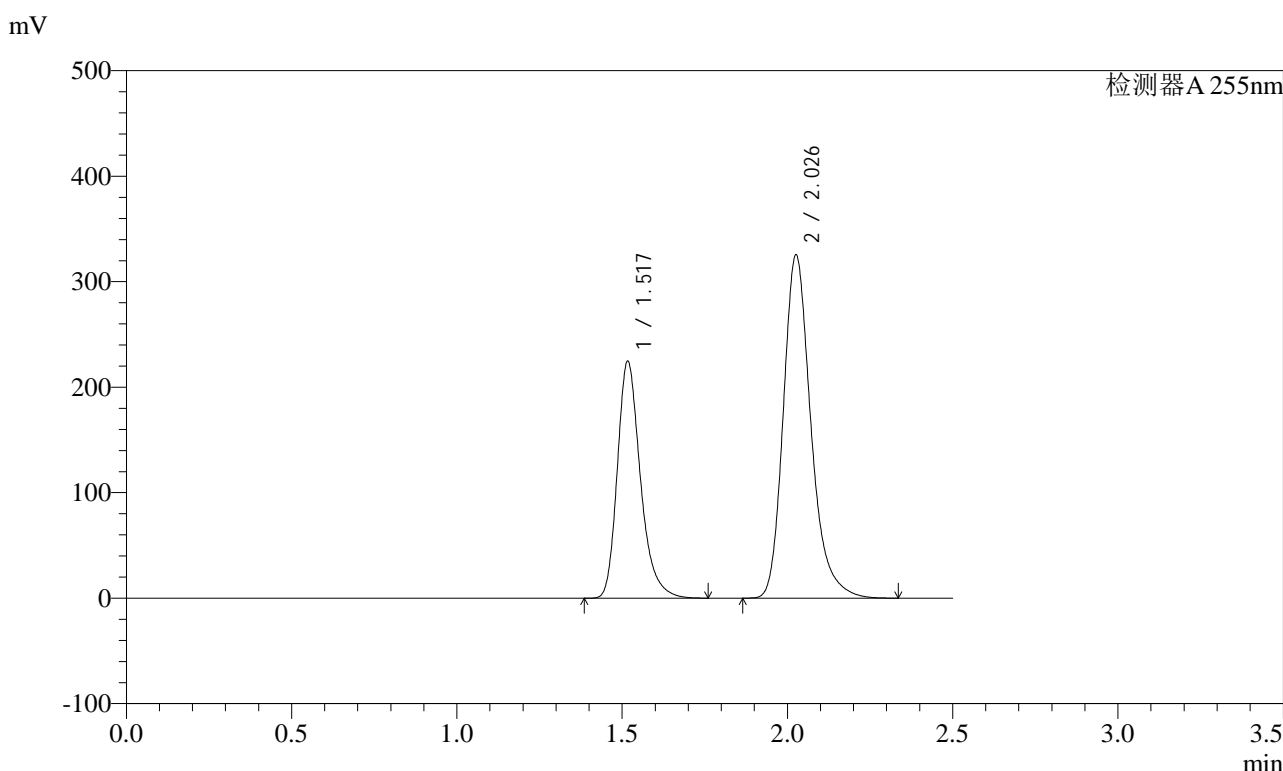
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1130089	36.668	231666	2362	1.282	--
2	2.025	1951835	63.332	335675	2975	1.253	3.725
总计		3081925	100.000	567341			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1686-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:58:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

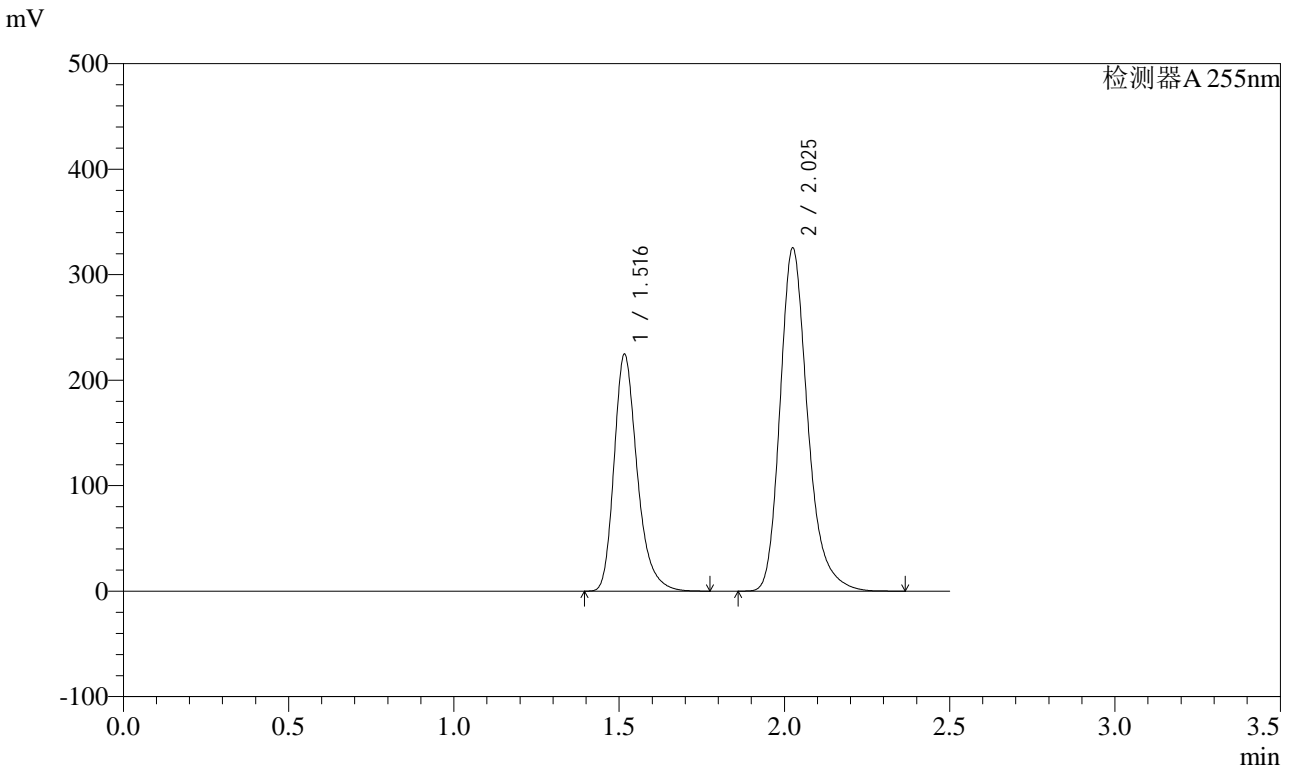
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1093288	36.629	224748	2366	1.282	--
2	2.026	1891505	63.371	325022	2976	1.253	3.725
总计		2984793	100.000	549770			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1687-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:01:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:27:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

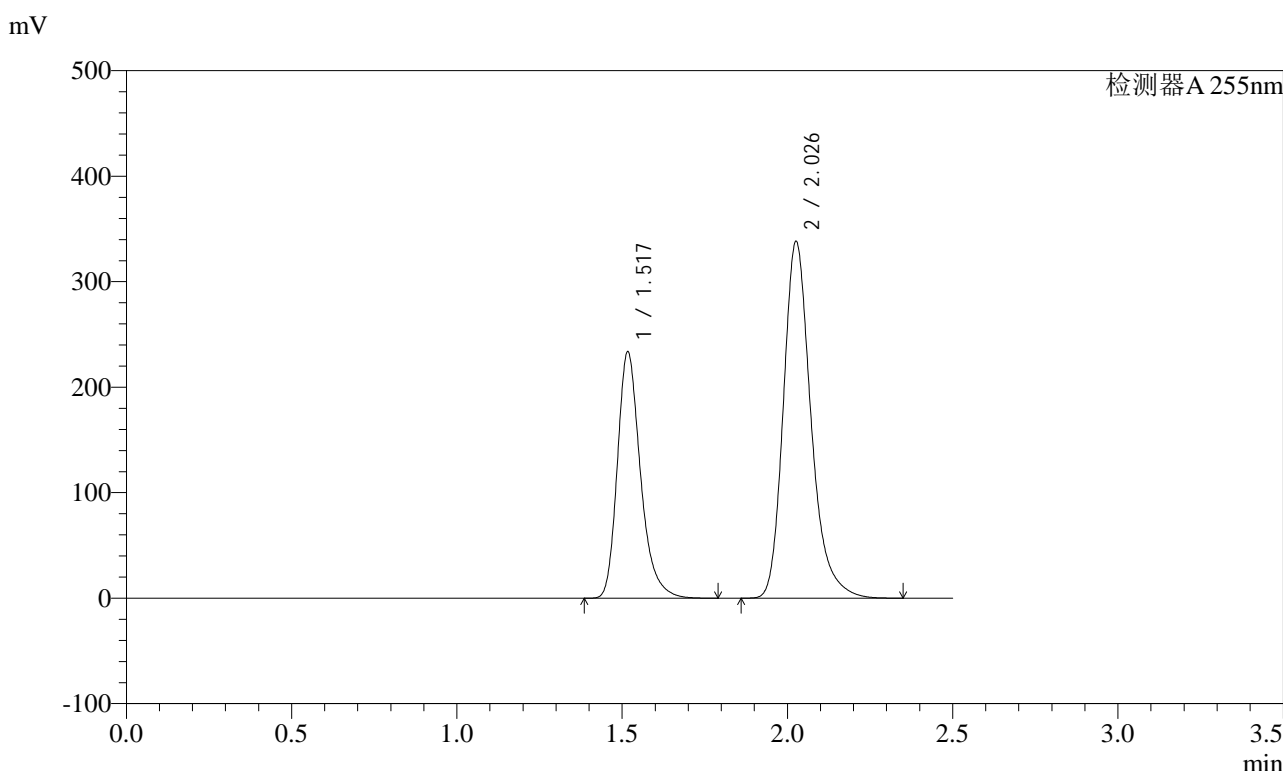
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1093127	36.612	224303	2362	1.284	--
2	2.025	1892619	63.388	325344	2973	1.254	3.724
总计		2985746	100.000	549647			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1688-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:04:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

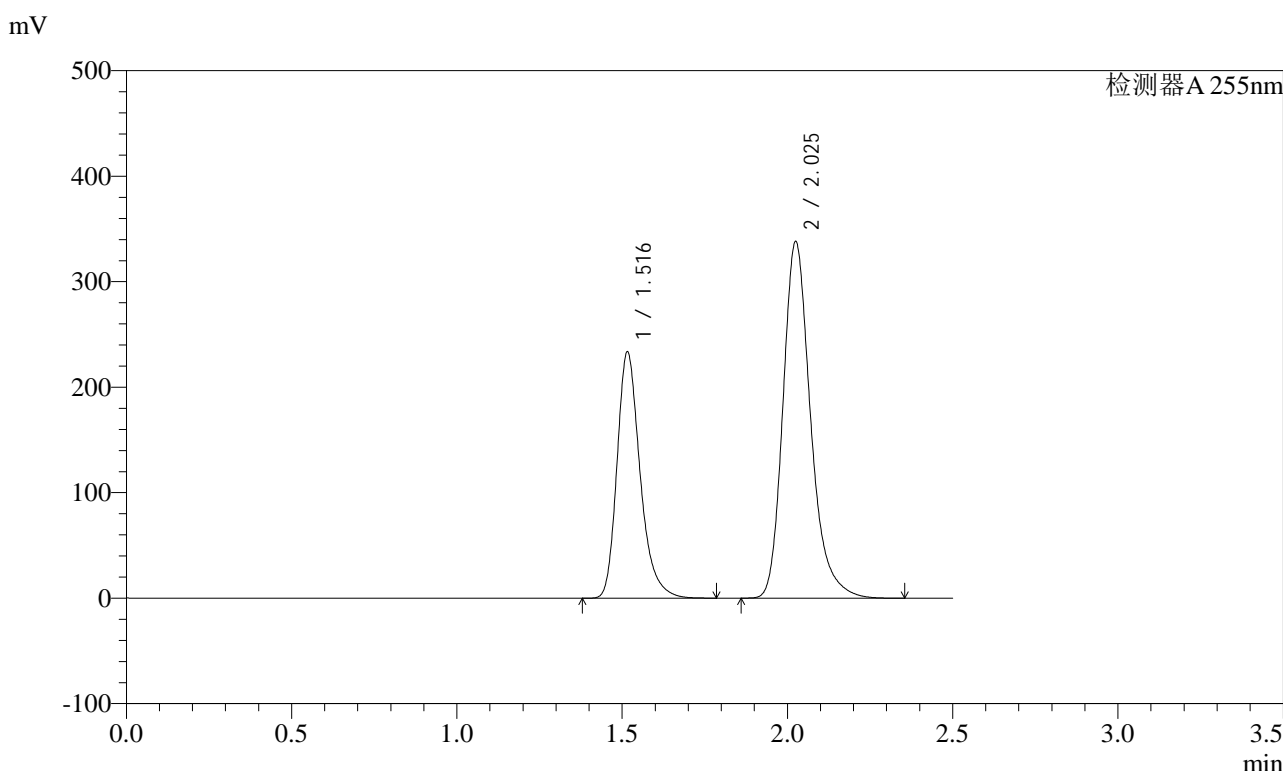
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1137722	36.635	233733	2365	1.283	--
2	2.026	1967840	63.365	337914	2974	1.255	3.724
总计		3105562	100.000	571647			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1689-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:07:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

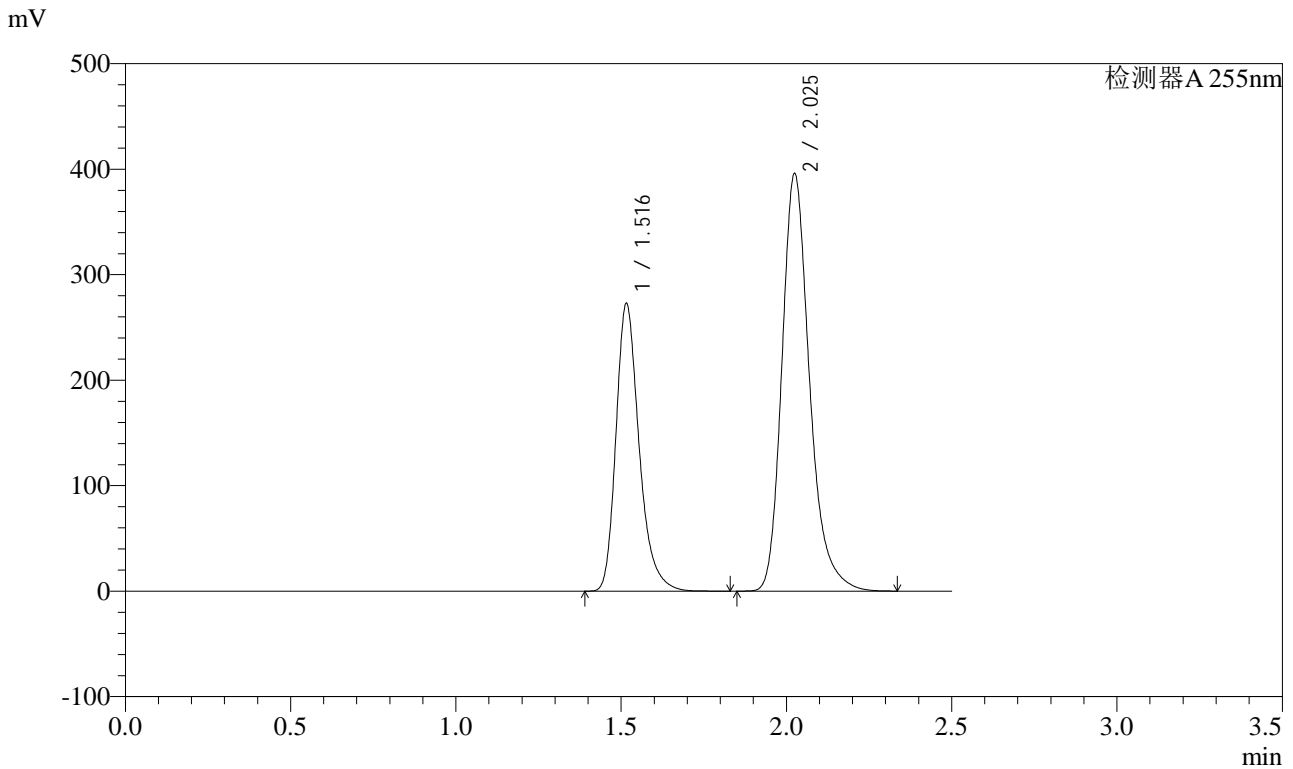
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1137094	36.643	233046	2362	1.285	--
2	2.025	1966114	63.357	338165	2972	1.254	3.724
总计		3103208	100.000	571211			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1690-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:10:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1328303	36.583	272220	2360	1.285	--
2	2.025	2302630	63.417	396142	2972	1.254	3.723
总计		3630933	100.000	668362			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

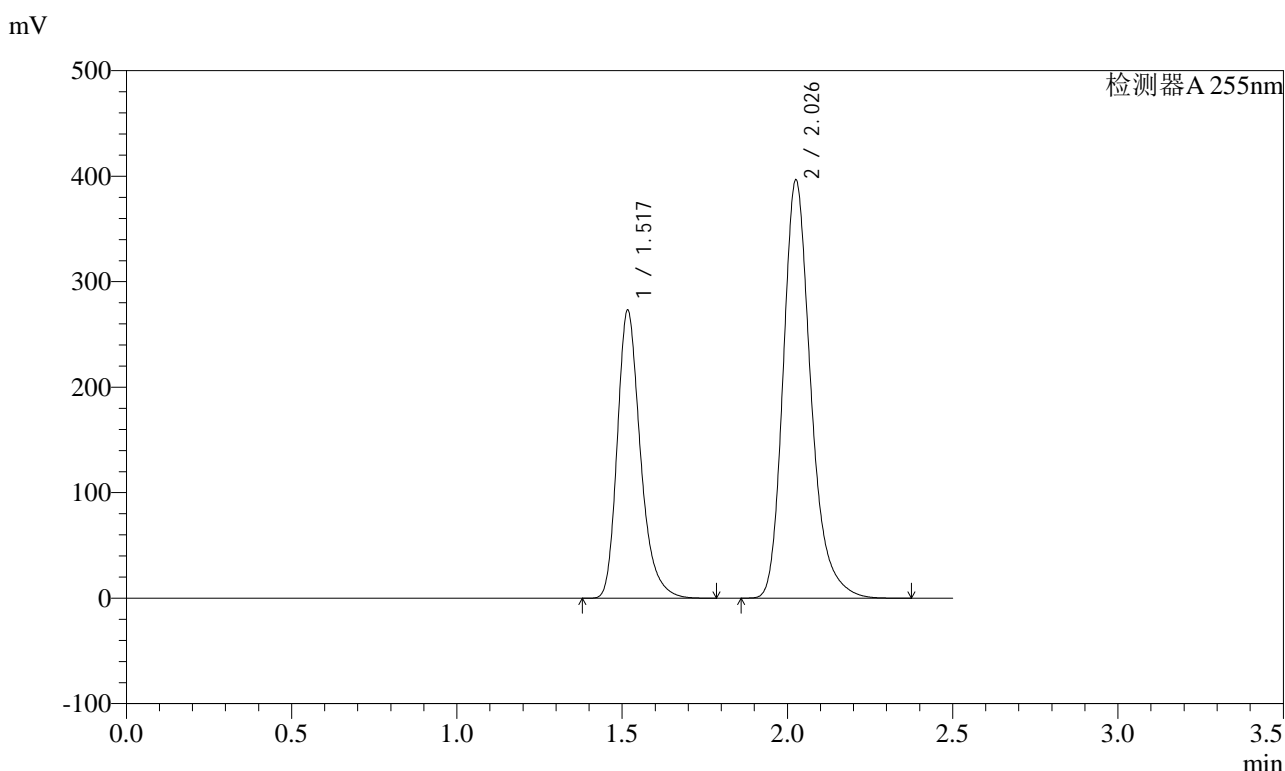


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1691-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:13:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

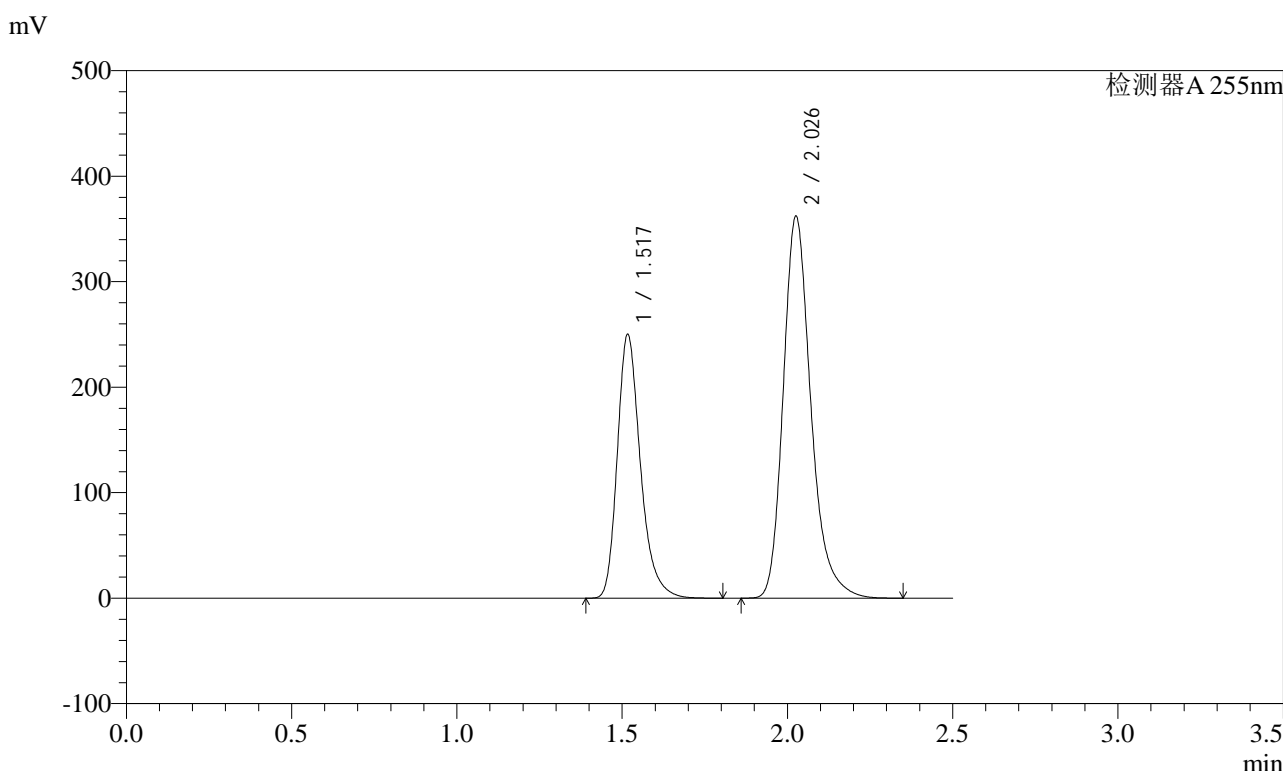
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1331003	36.584	273098	2359	1.283	--
2	2.026	2307202	63.416	396203	2969	1.255	3.719
总计		3638205	100.000	669301			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1692-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

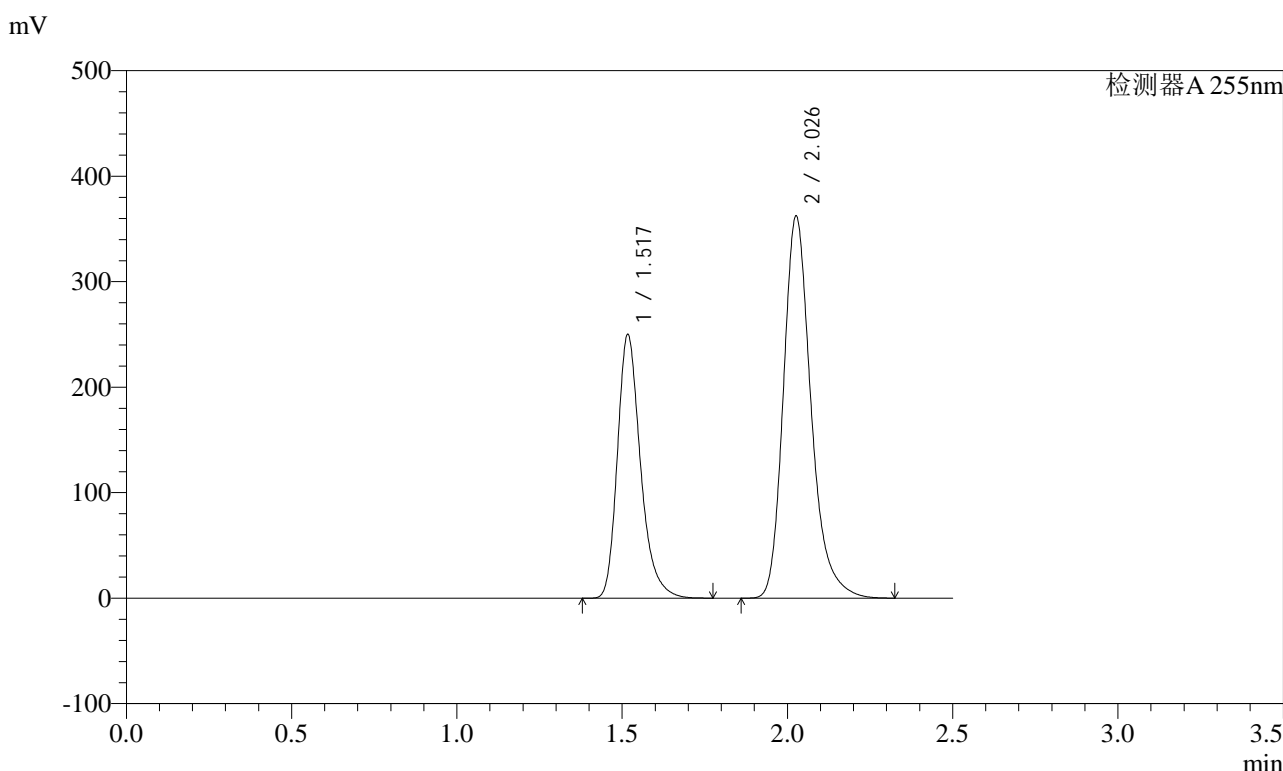
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1219990	36.663	250198	2360	1.284	--
2	2.026	2107556	63.337	361748	2967	1.255	3.719
总计		3327546	100.000	611946			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1693-2 - zzp-js6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

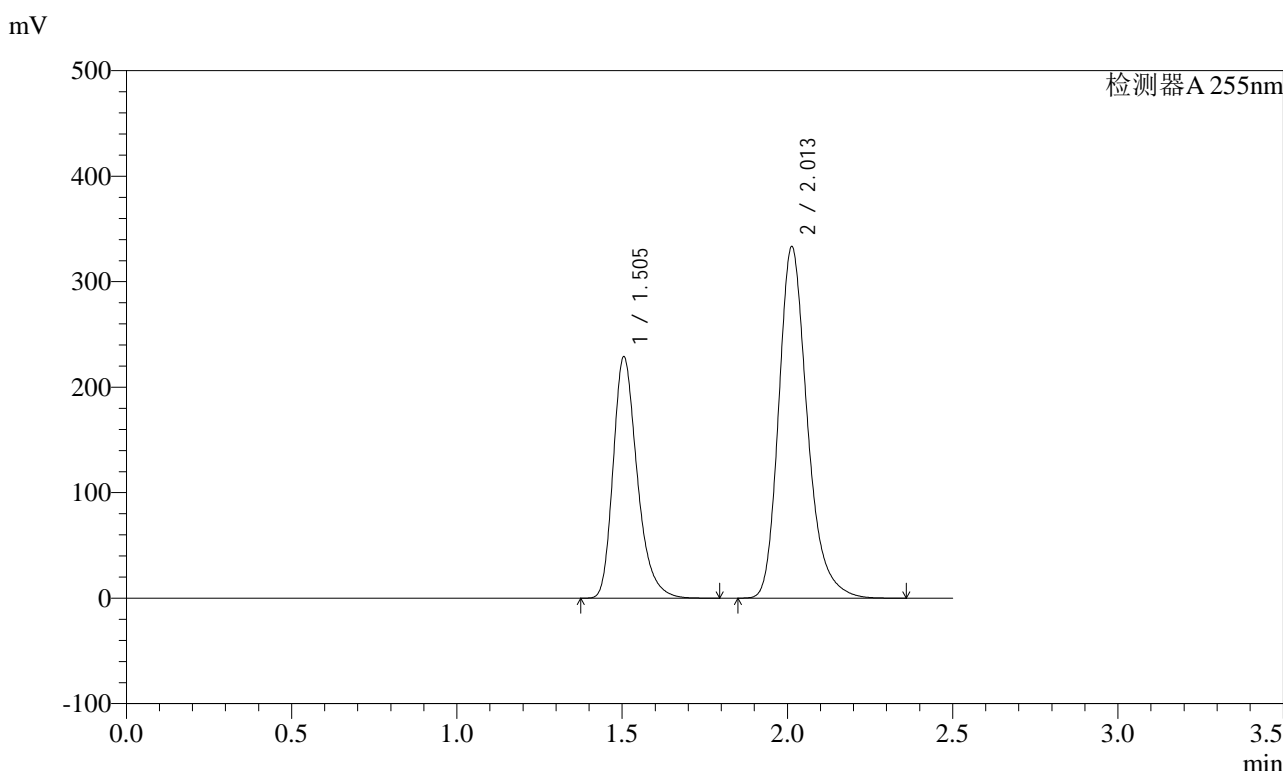
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1218824	36.649	250213	2362	1.283	--
2	2.026	2106822	63.351	361854	2972	1.255	3.722
总计		3325646	100.000	612067			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1694-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

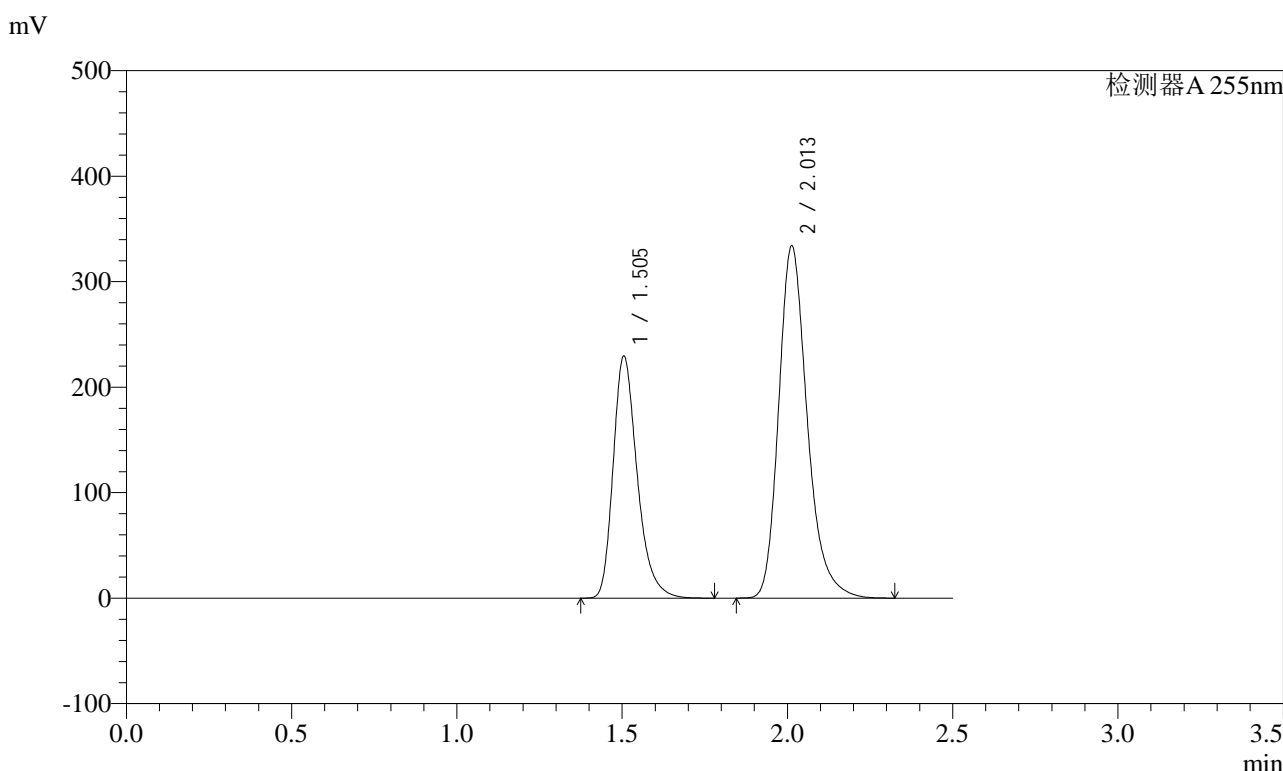
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1161323	36.655	228861	2126	1.294	--
2	2.013	2006912	63.345	333663	2725	1.254	3.567
总计		3168235	100.000	562524			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1695-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1161357	36.643	229372	2133	1.296	--
2	2.013	2007991	63.357	334347	2732	1.253	3.572
总计		3169348	100.000	563719			

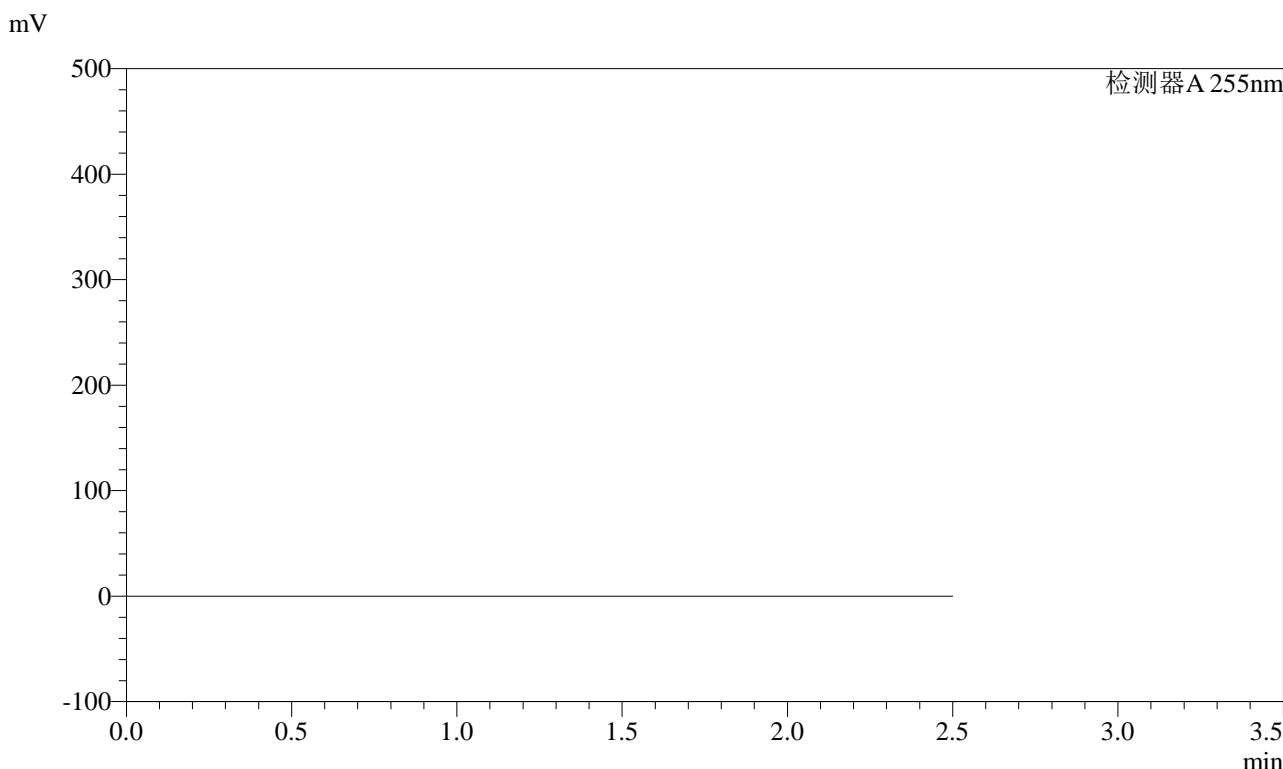
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1696-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:27:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:27:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

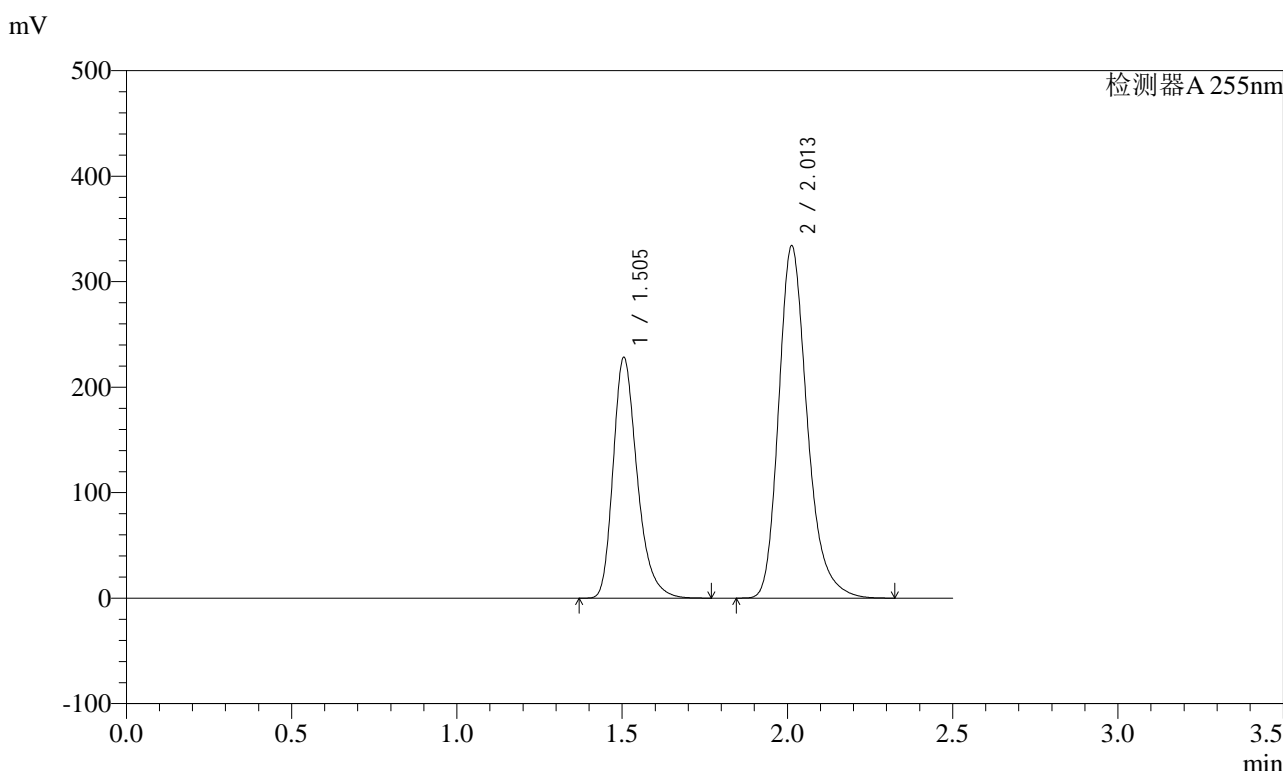
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1697-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:30:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

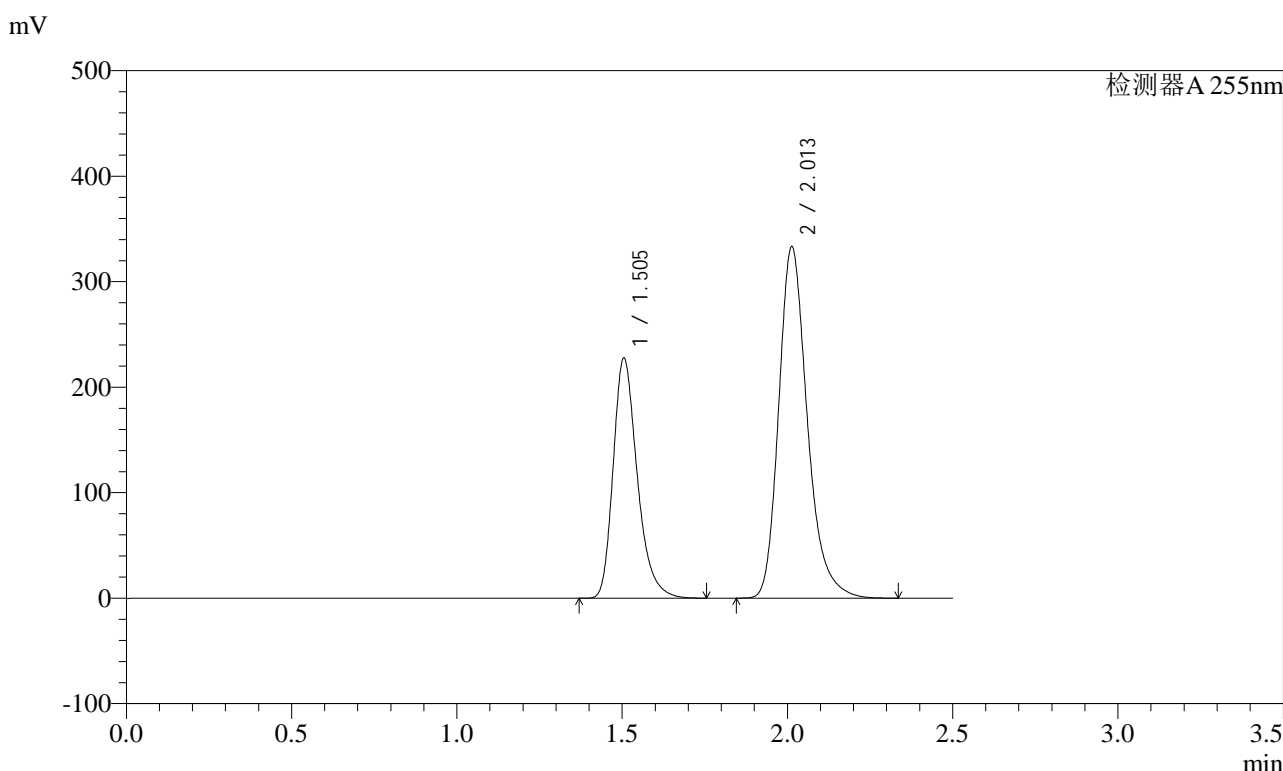
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1155403	36.520	228224	2134	1.294	--
2	2.013	2008375	63.480	334371	2730	1.254	3.571
总计		3163778	100.000	562596			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1698-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:33:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:27:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

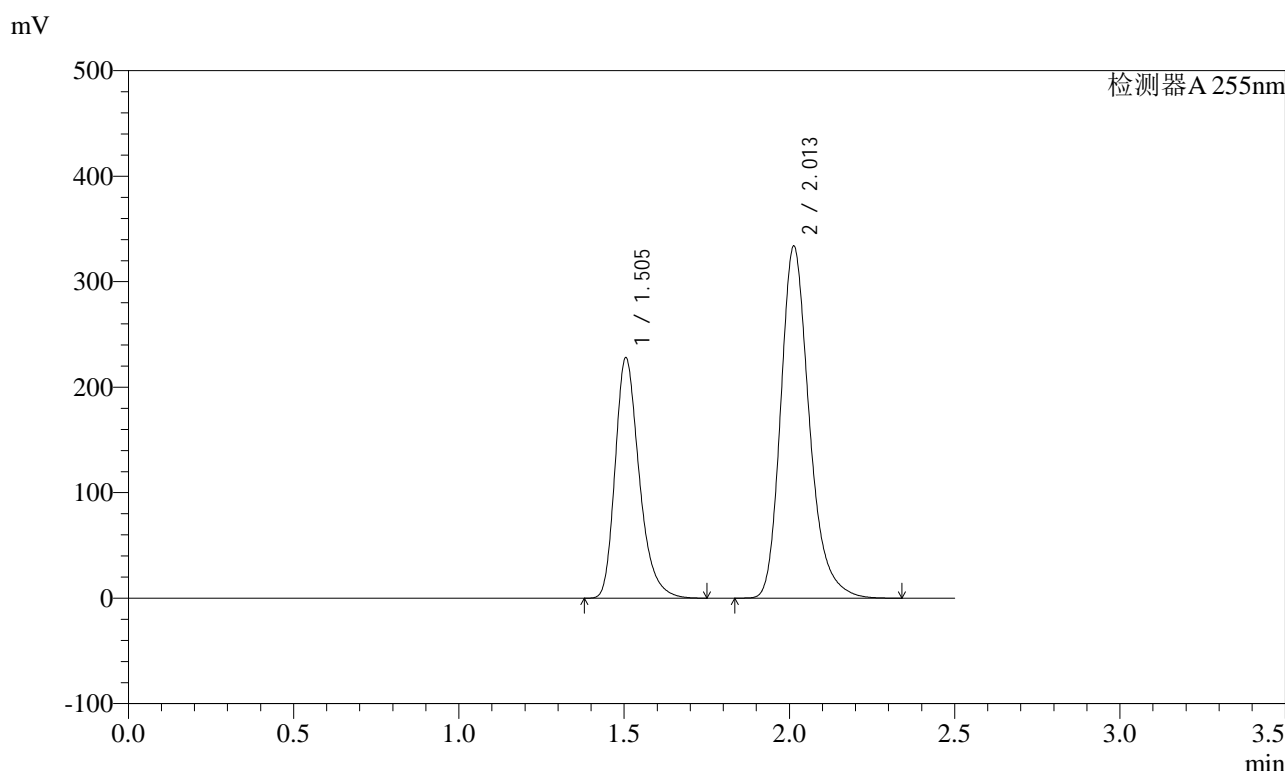
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1153947	36.520	227548	2126	1.294	--
2	2.013	2005842	63.480	333557	2724	1.255	3.567
总计		3159789	100.000	561104			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1699-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 13:36:21      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:28:00      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

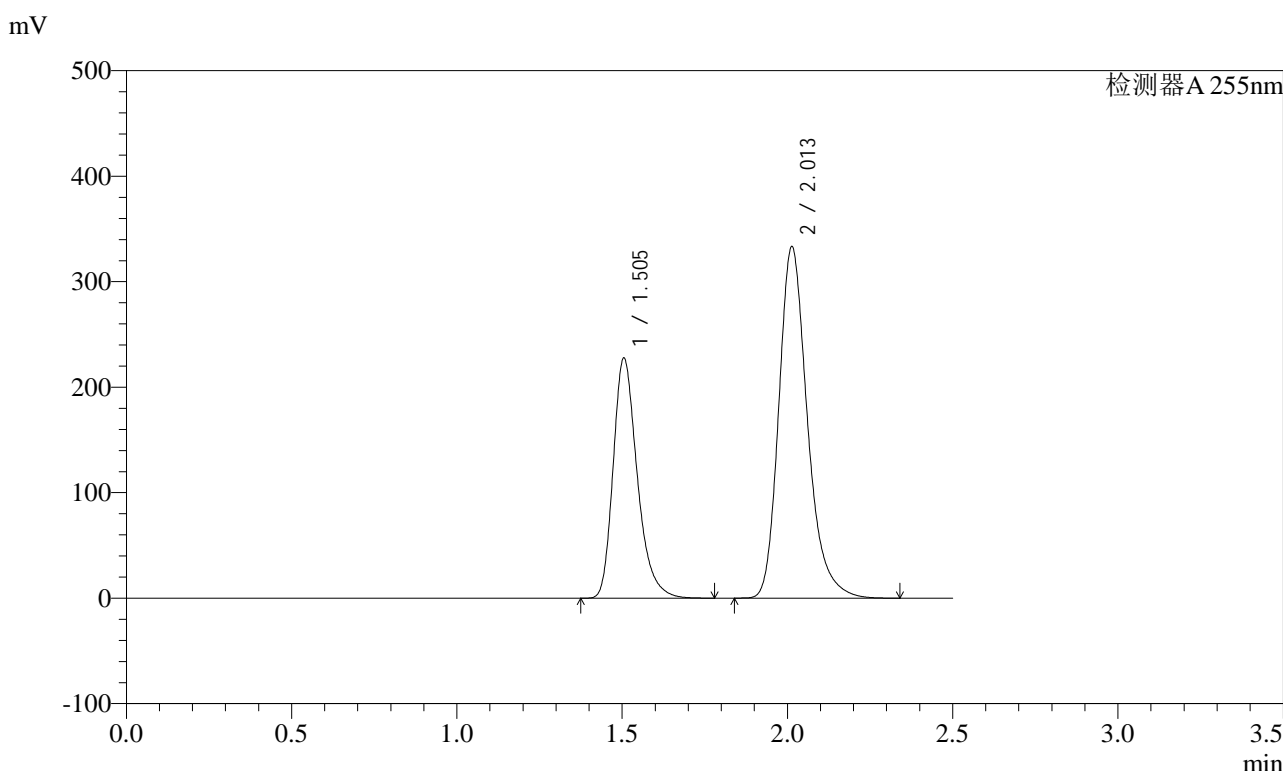
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1156258	36.520	227955	2125	1.294	--
2	2.013	2009802	63.480	334078	2722	1.254	3.566
总计		3166060	100.000	562033			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1700-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:39:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

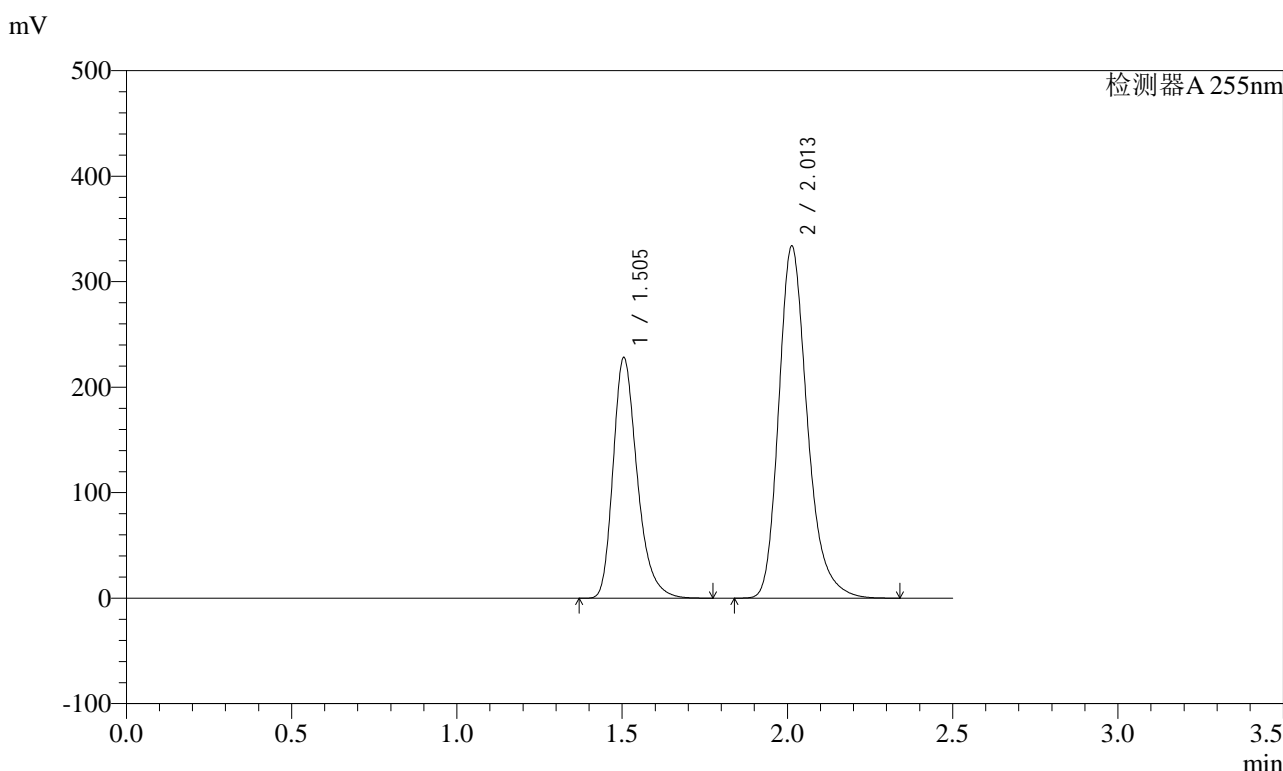
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1155778	36.549	227618	2122	1.296	--
2	2.013	2006499	63.451	333513	2723	1.254	3.566
总计		3162277	100.000	561132			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1701-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:42:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

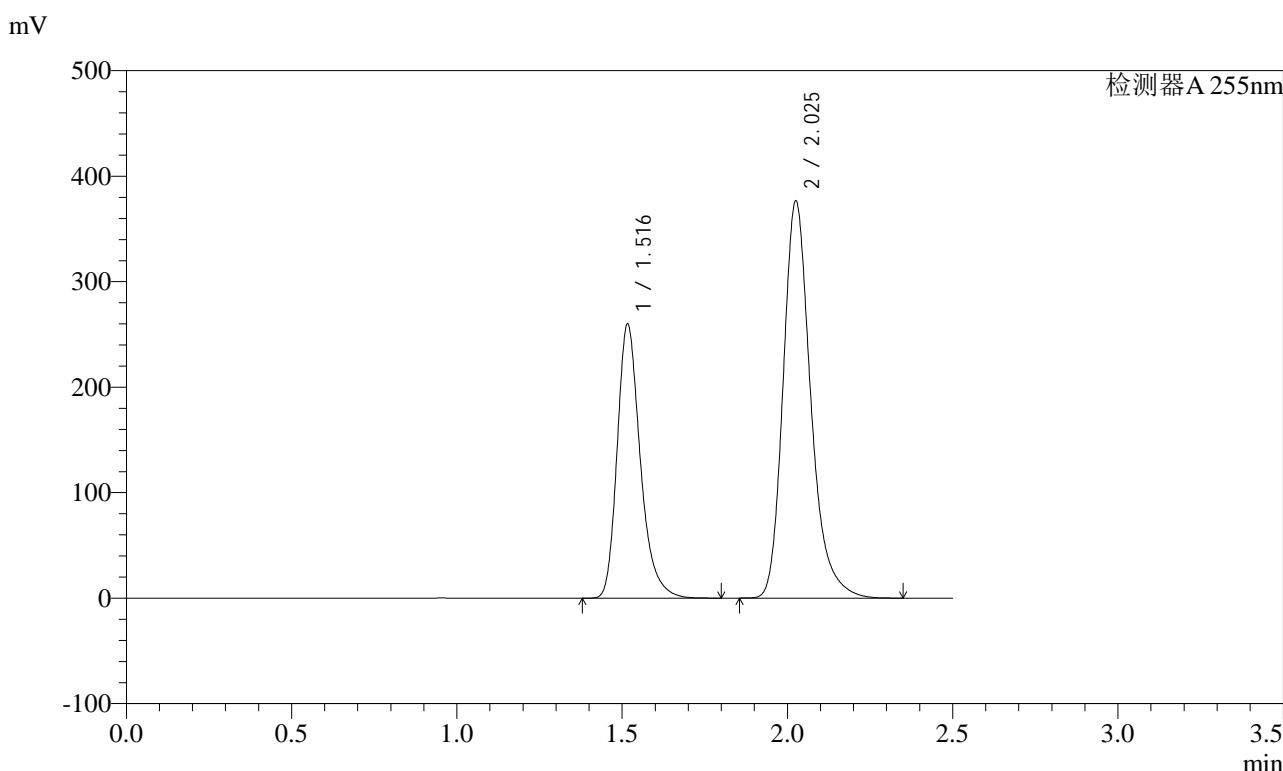
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1156985	36.536	228161	2126	1.295	--
2	2.013	2009707	63.464	334213	2726	1.254	3.568
总计		3166691	100.000	562375			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1702-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:45:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:28:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1266052	36.642	259716	2358	1.284	--
2	2.025	2189114	63.358	376369	2977	1.256	3.723
总计		3455167	100.000	636086			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1703-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/09 13:47:55

处理时间(V2): 2024/10/10 08:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 255nm

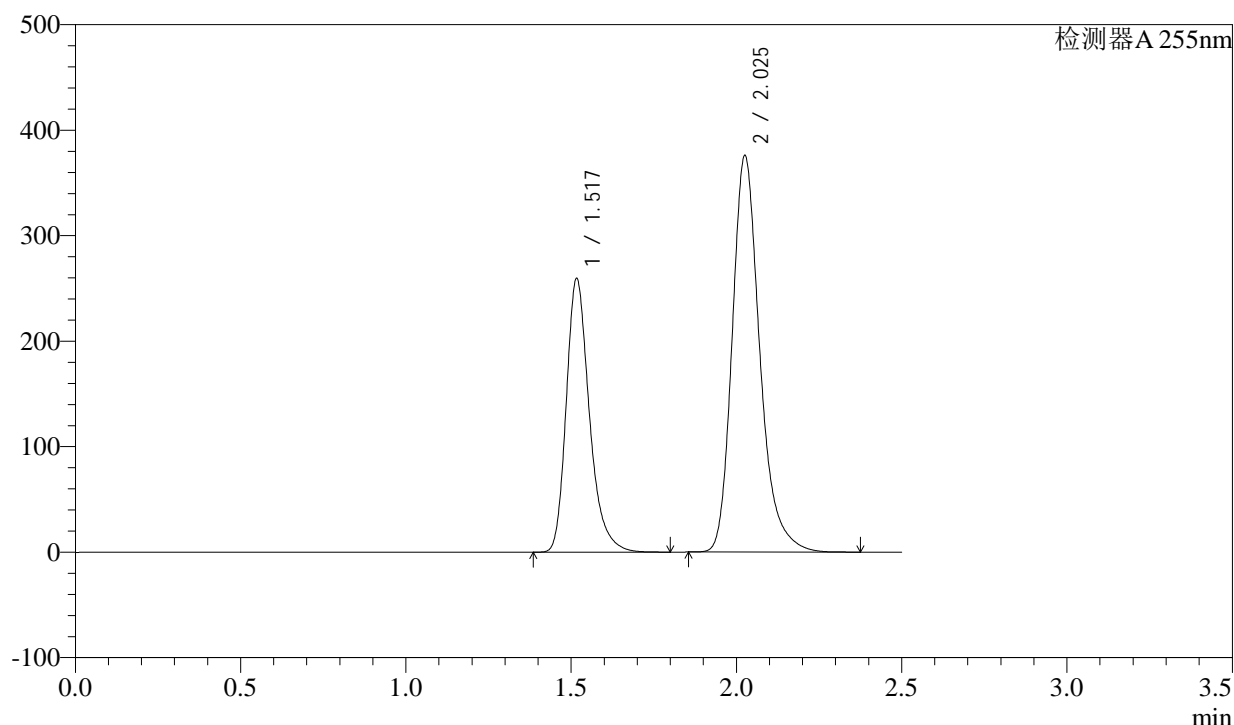
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1262722	36.621	259357	2366	1.286	--
2	2.025	2185394	63.379	375693	2976	1.256	3.725
总计		3448116	100.000	635050			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

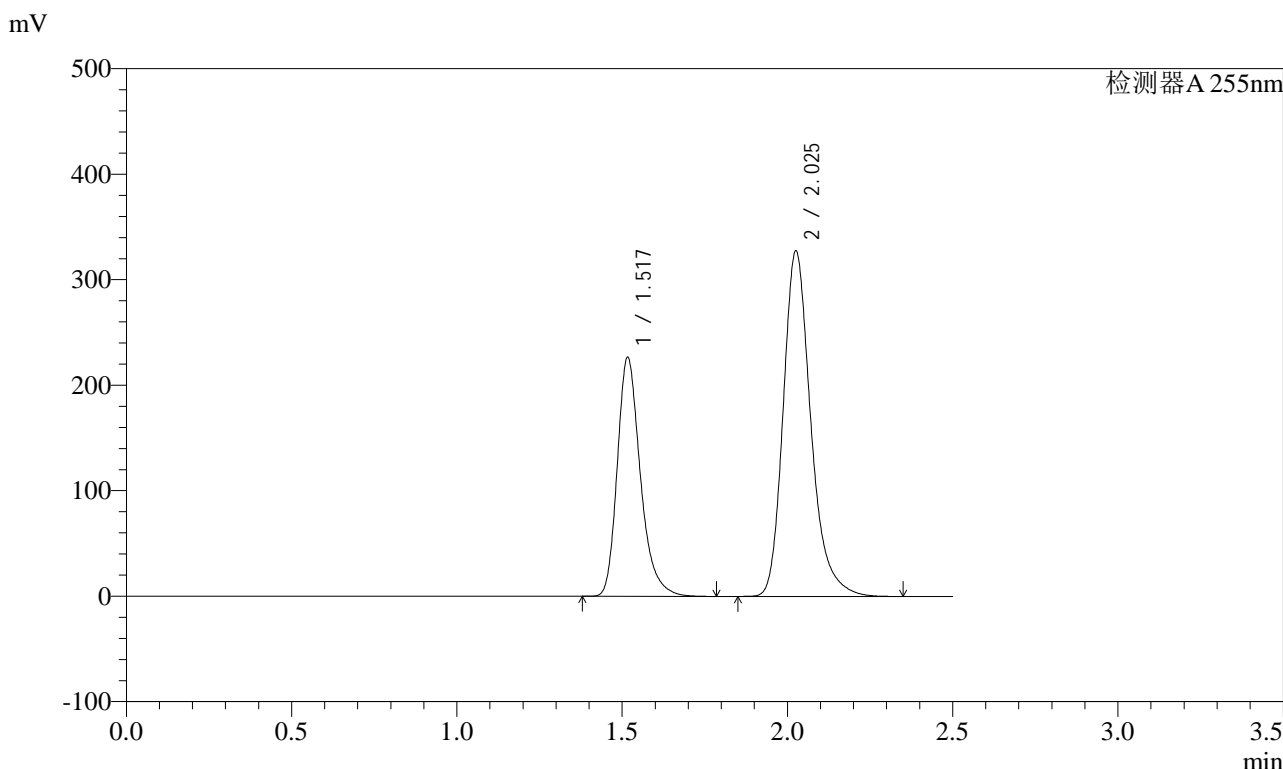


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1704-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1103318	36.673	226599	2366	1.288	--
2	2.025	1905184	63.327	327342	2973	1.256	3.724
总计		3008502	100.000	553941			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



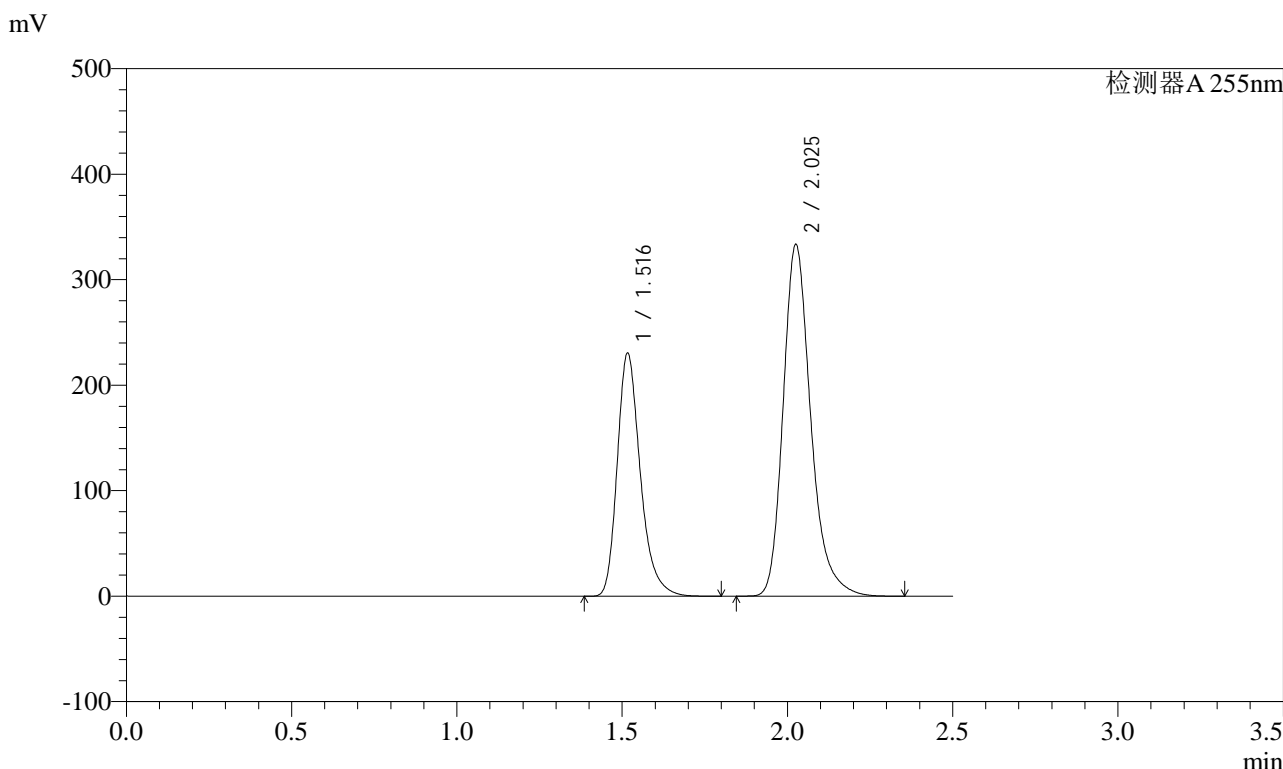


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1706-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1121621	36.643	230362	2365	1.287	--
2	2.025	1939346	63.357	333343	2977	1.256	3.725
总计		3060967	100.000	563705			

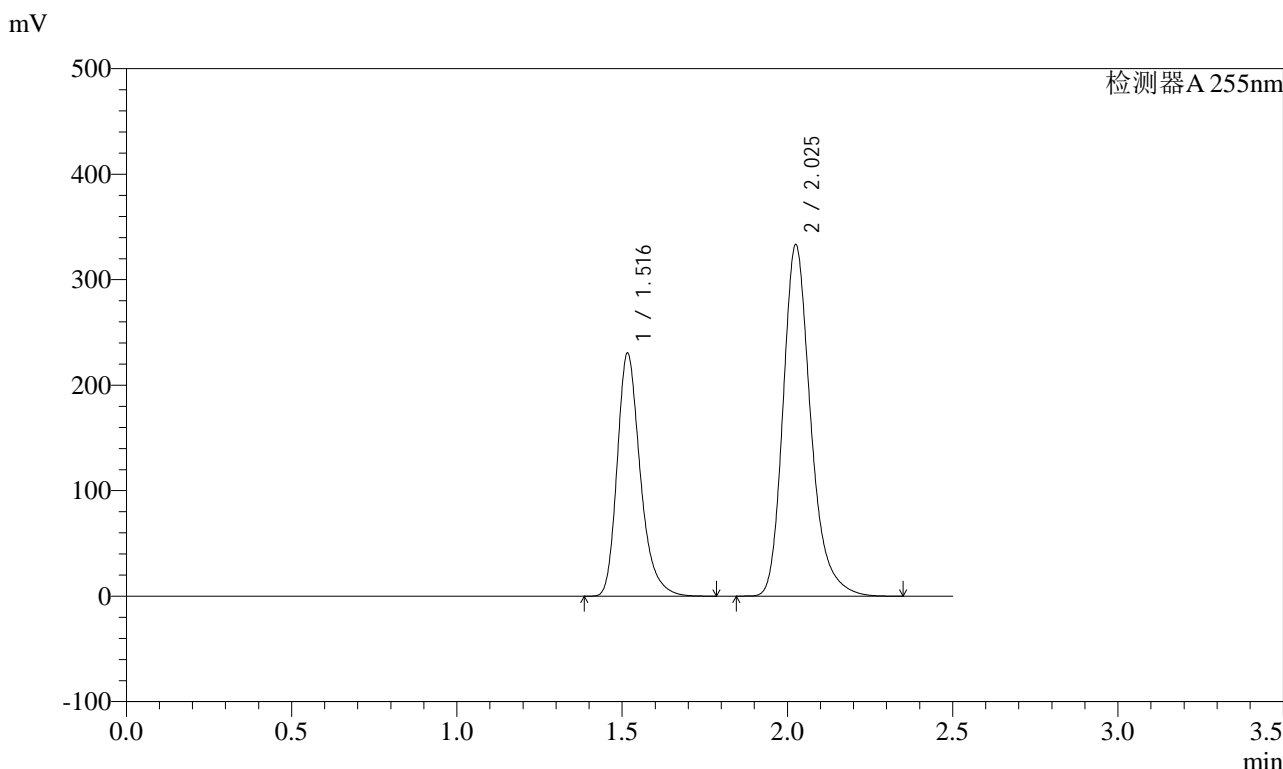
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1707-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:59:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

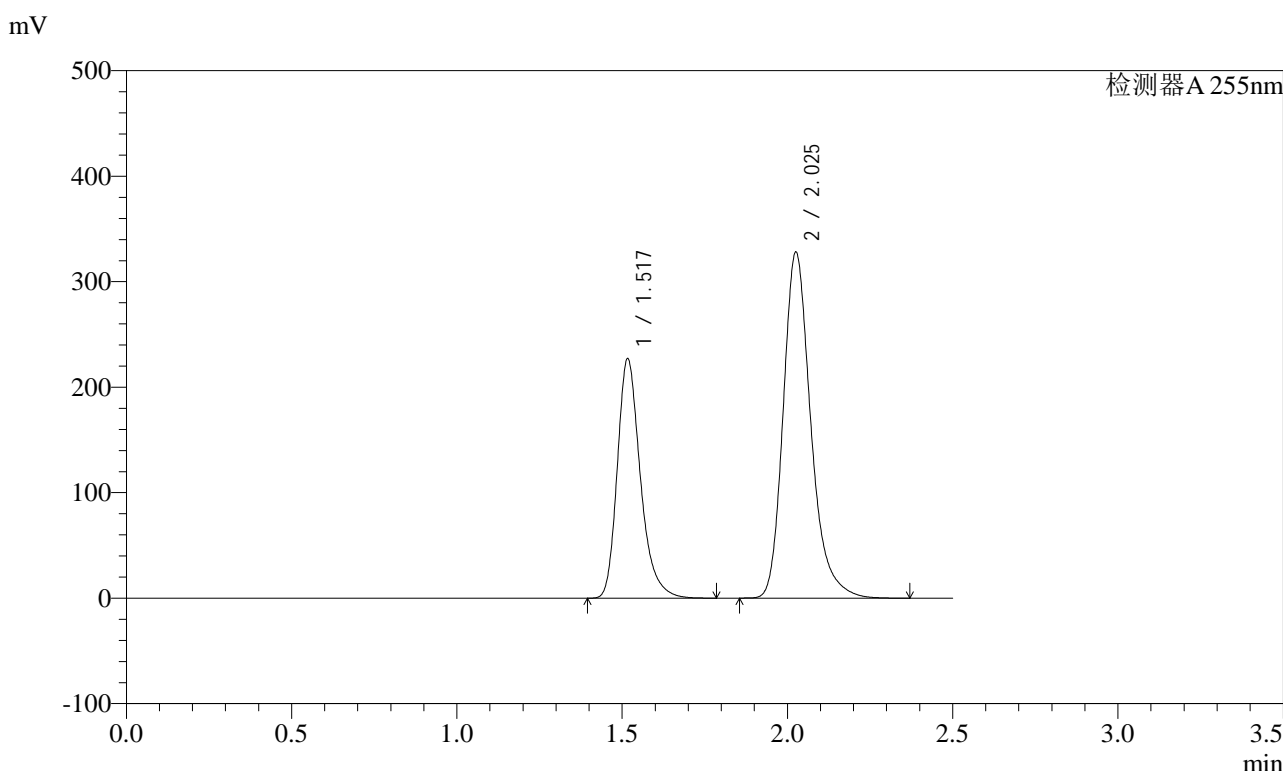
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1121069	36.649	230224	2366	1.285	--
2	2.025	1937837	63.351	333276	2977	1.255	3.726
总计		3058906	100.000	563499			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1708-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:02:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1104570	36.687	227049	2371	1.285	--
2	2.025	1906204	63.313	327808	2978	1.255	3.727
总计		3010774	100.000	554857			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

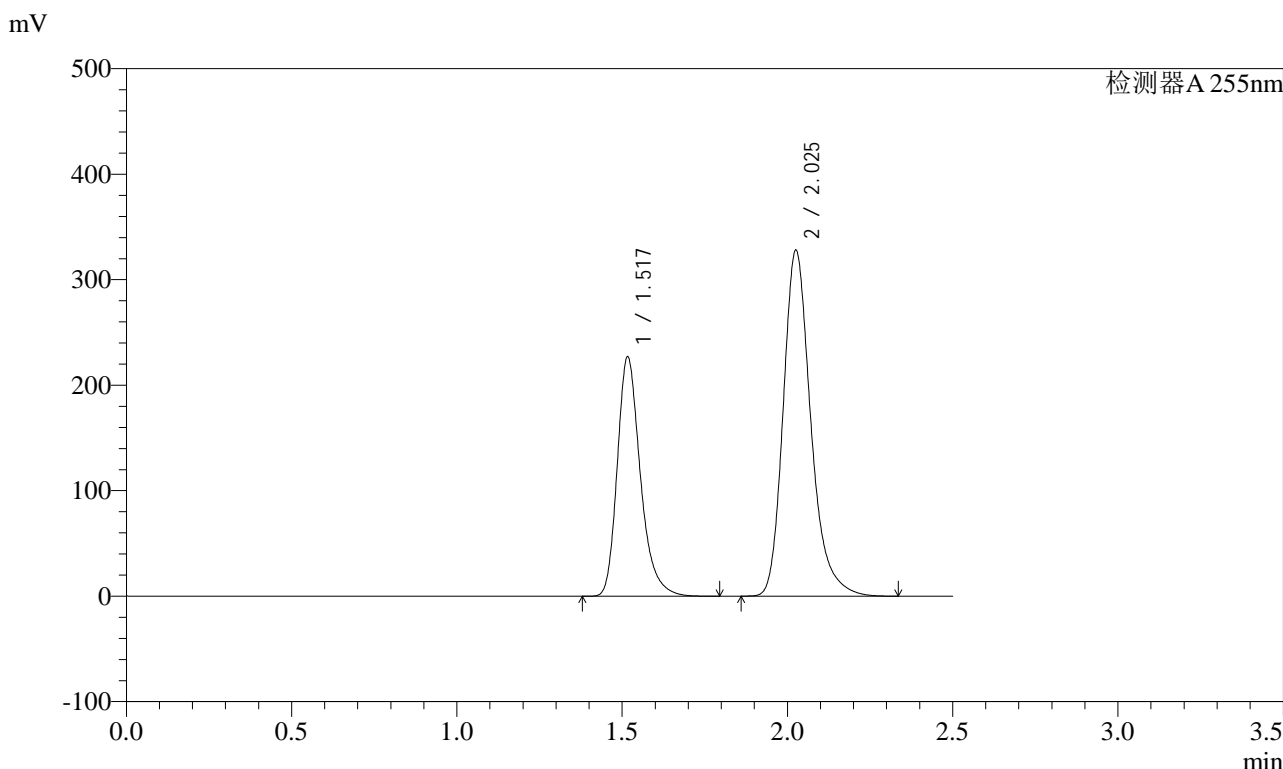


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1709-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-28  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 14:05:17 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:28:24 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

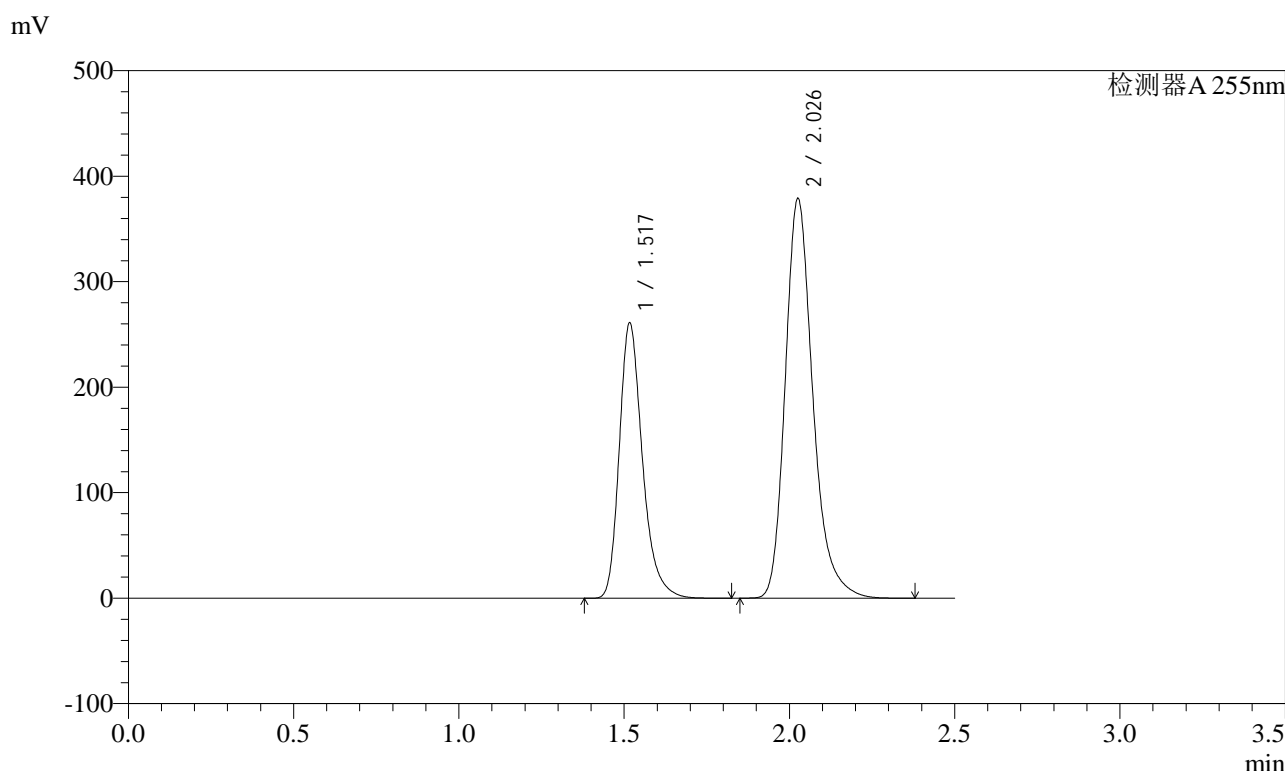
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1104924	36.691	226922	2365	1.285	--
2	2.025	1906548	63.309	327774	2975	1.255	3.725
总计		3011472	100.000	554697			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1710-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:08:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

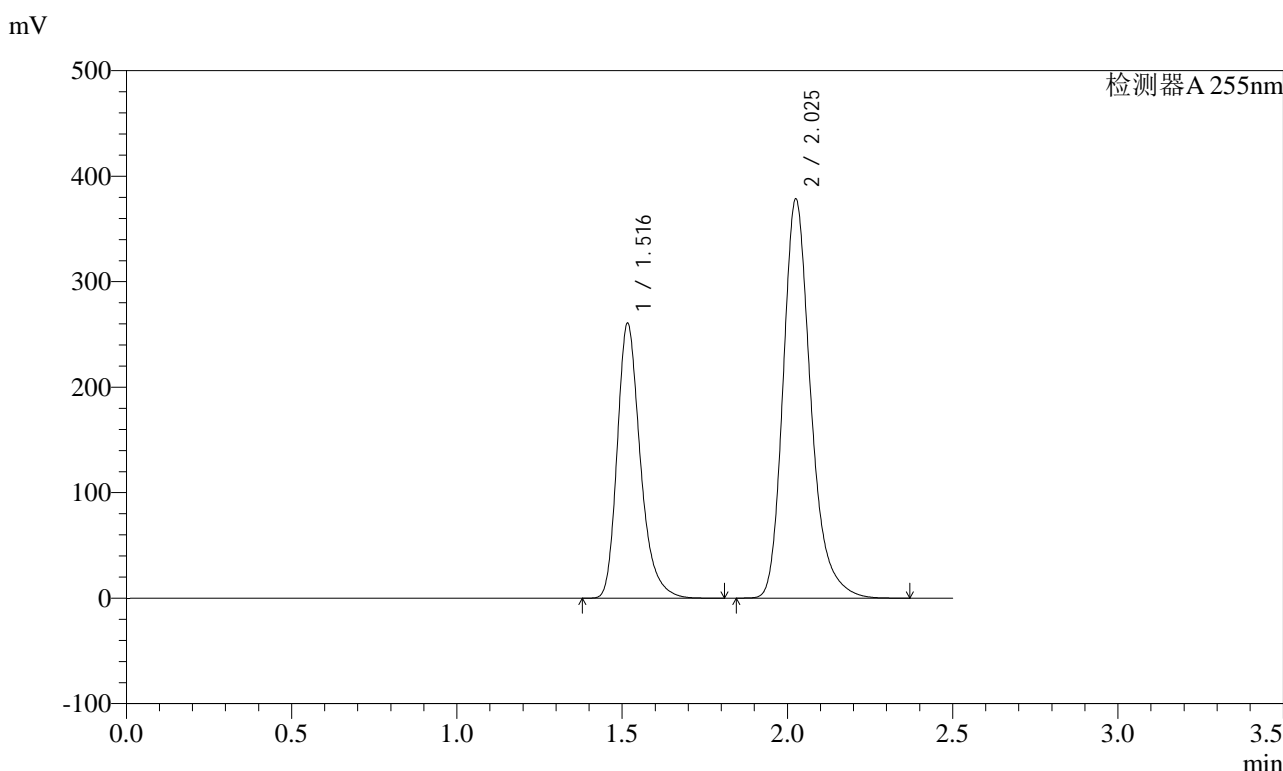
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1272414	36.580	261053	2363	1.286	--
2	2.026	2206008	63.420	378608	2972	1.258	3.722
总计		3478423	100.000	639661			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1711-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:11:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

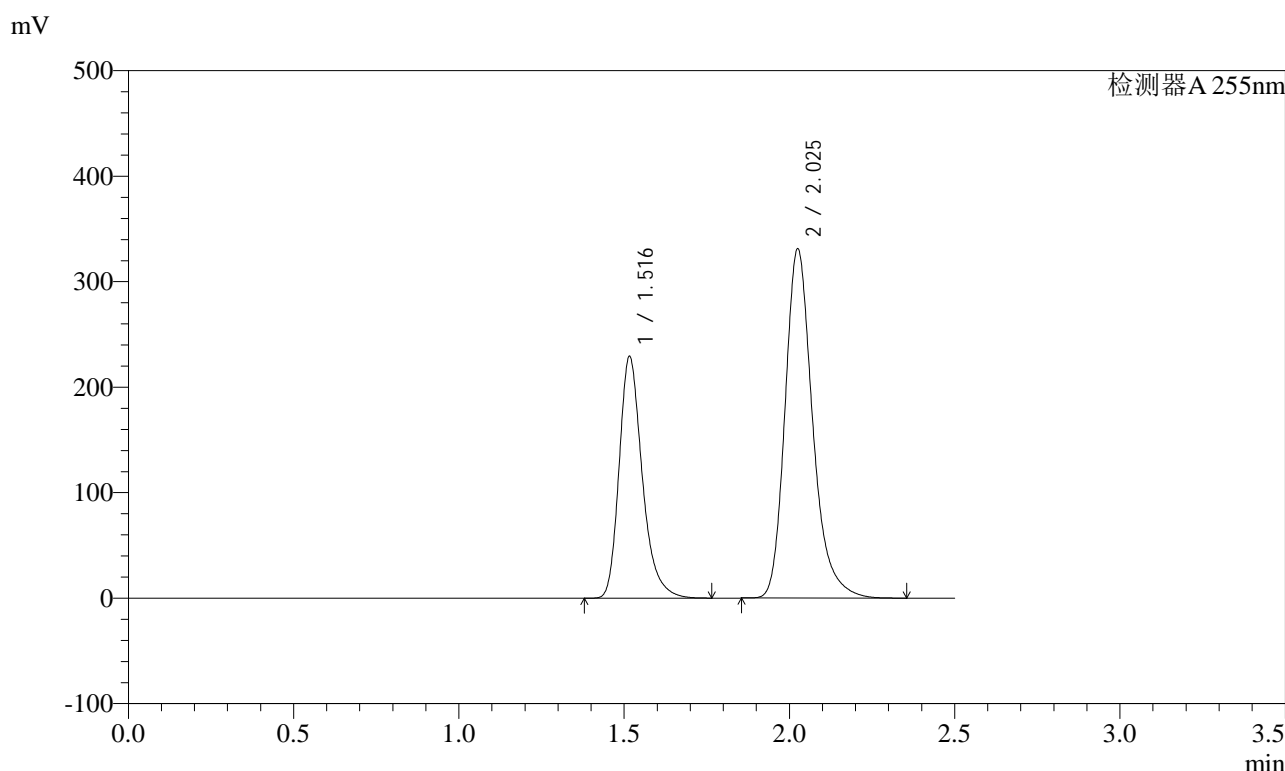
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1269682	36.580	260507	2362	1.286	--
2	2.025	2201290	63.420	378284	2976	1.257	3.724
总计		3470972	100.000	638791			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1712-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

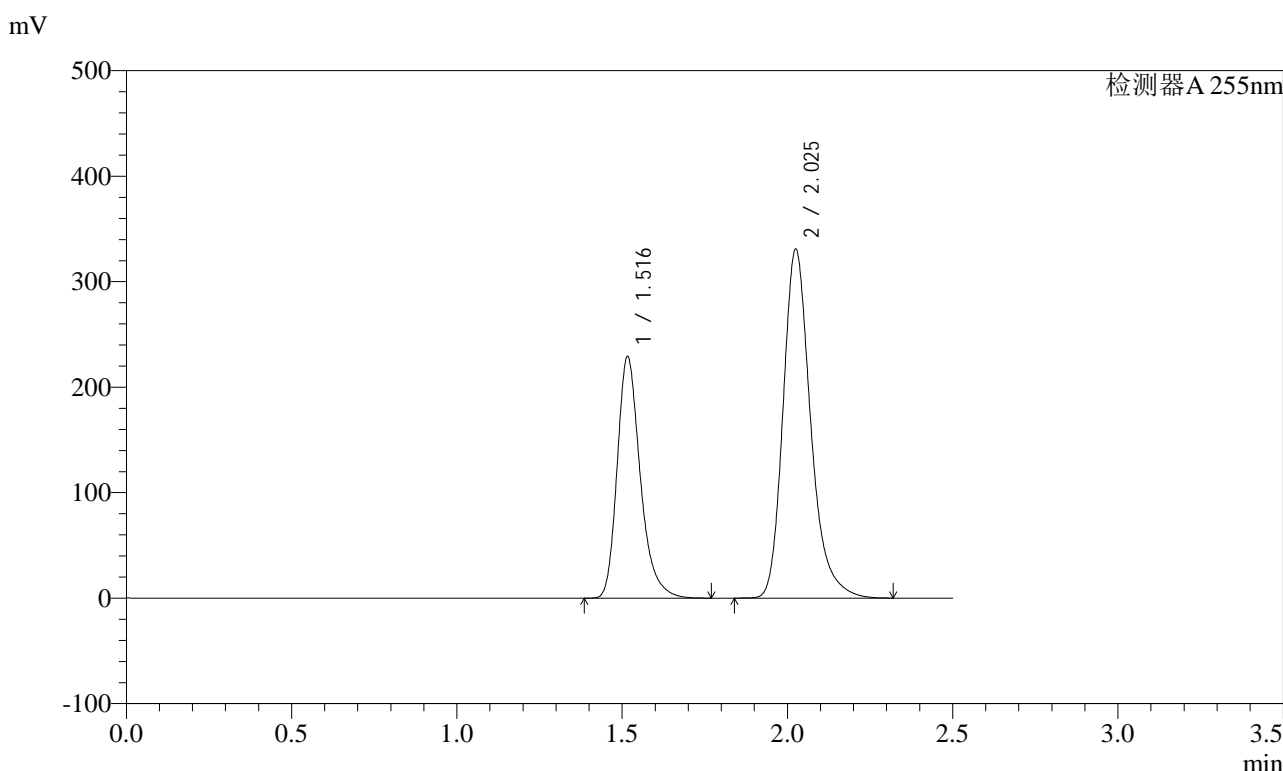
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116356	36.704	228908	2360	1.286	--
2	2.025	1925141	63.296	331086	2977	1.256	3.723
总计		3041497	100.000	559993			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1713-2 - zzp-cq6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：2-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 14:16:49	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:28:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

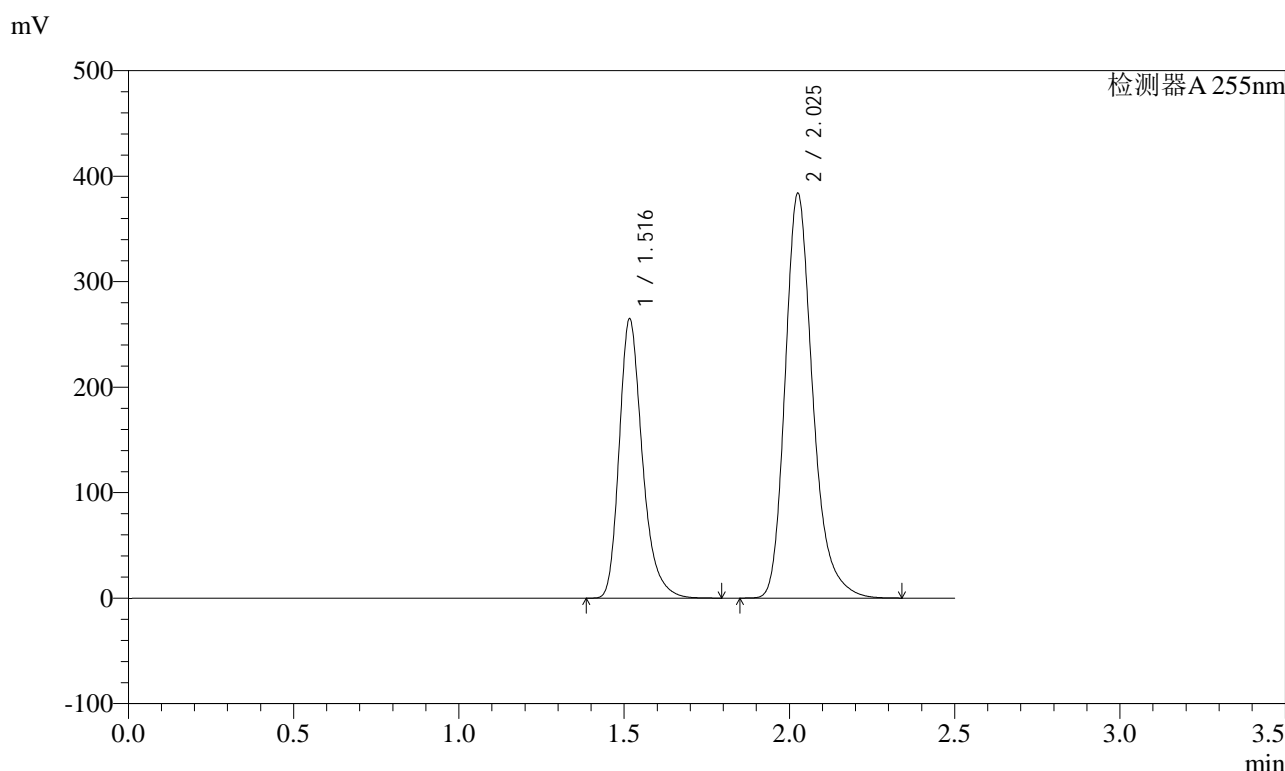
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1115226	36.710	228864	2362	1.287	--
2	2.025	1922684	63.290	330829	2980	1.255	3.725
总计		3037910	100.000	559693			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1714-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:25:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1289670	36.627	264632	2362	1.287	--
2	2.025	2231397	63.373	383529	2977	1.257	3.724
总计		3521067	100.000	648161			

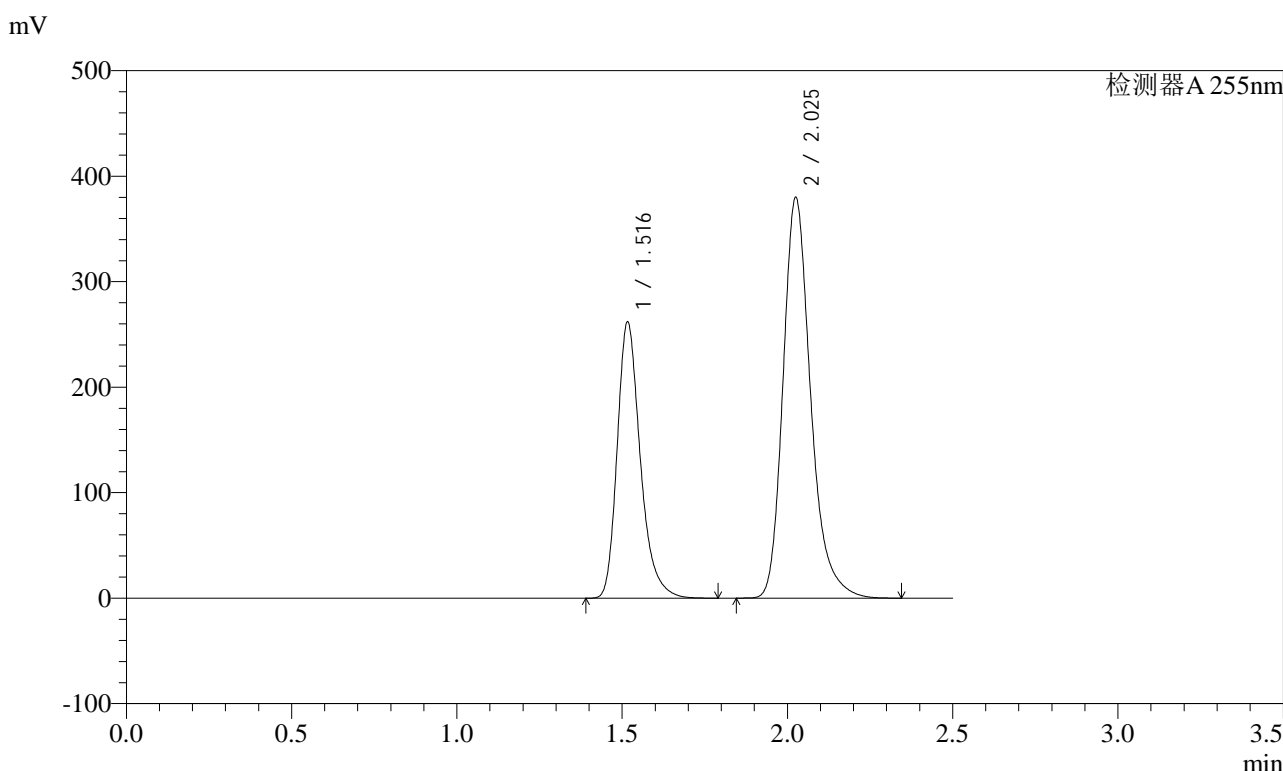
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1716-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

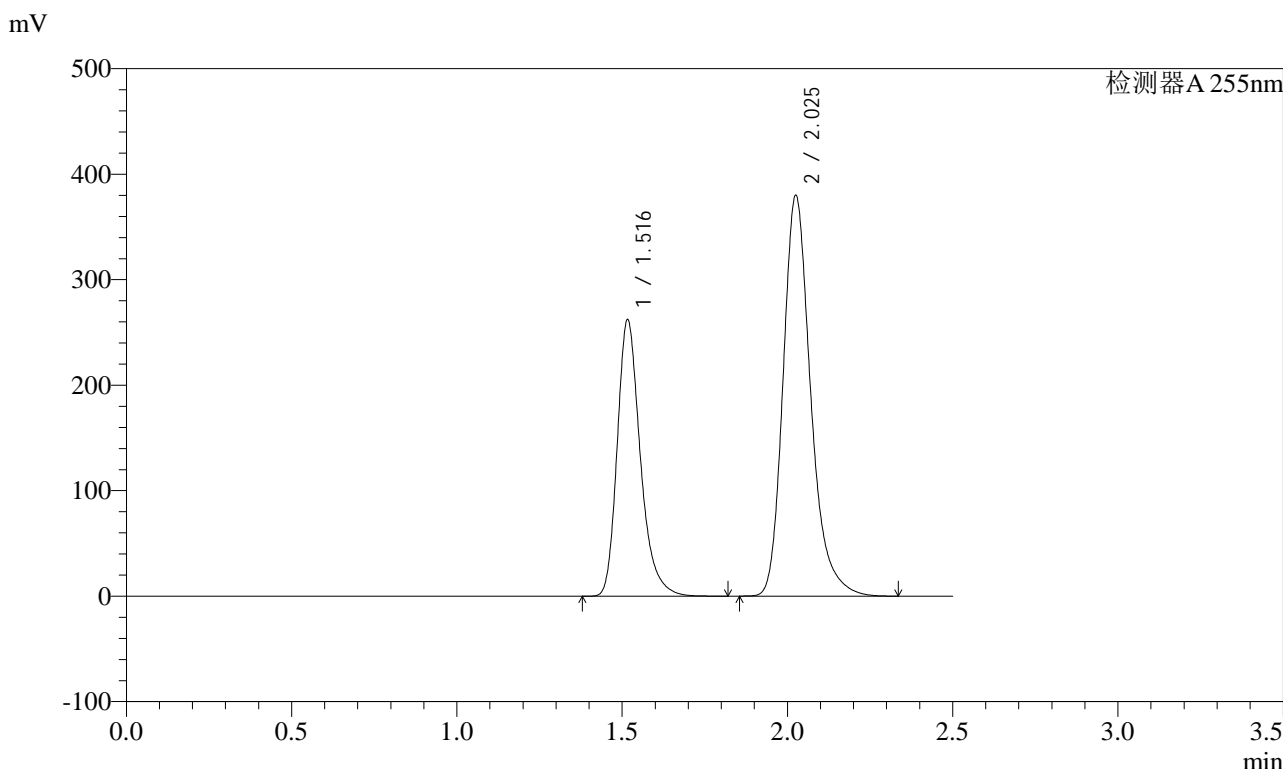
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1275001	36.607	261716	2363	1.285	--
2	2.025	2207966	63.393	379832	2979	1.256	3.724
总计		3482967	100.000	641548			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1717-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：2-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 14:33:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:28:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

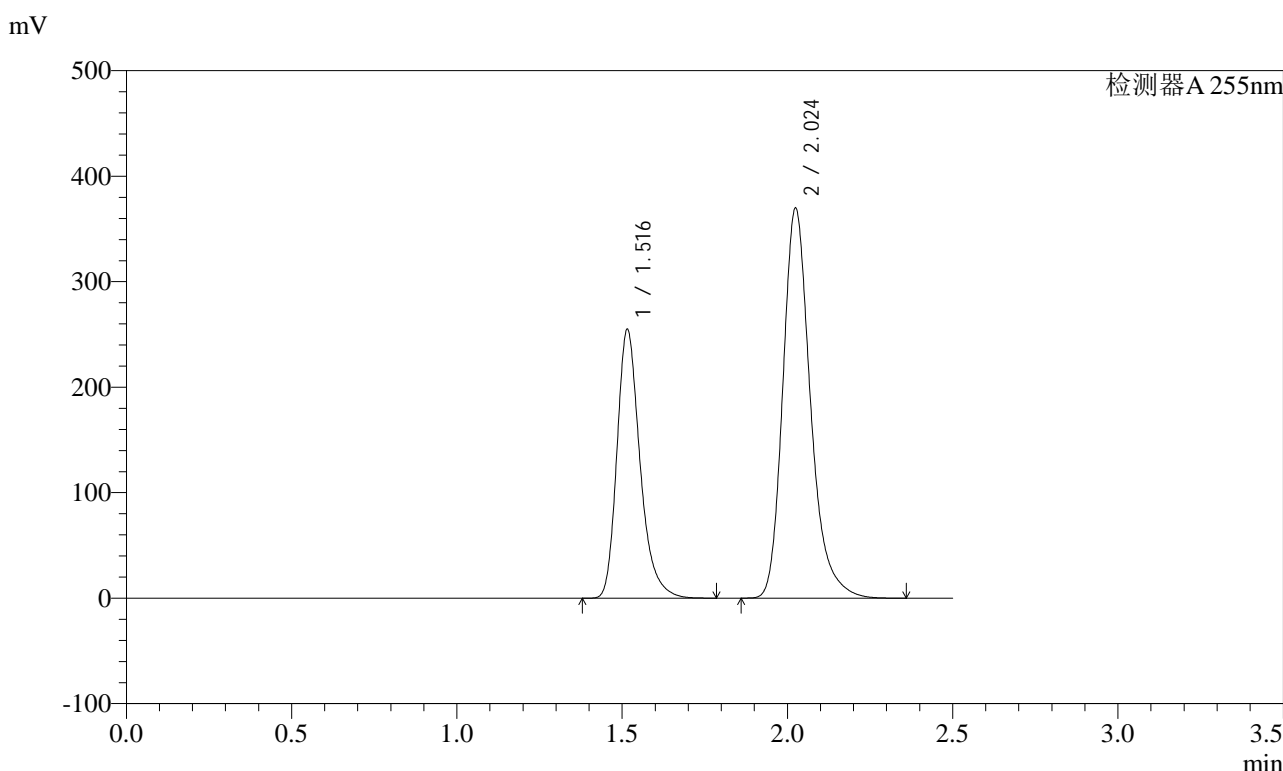
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1276316	36.631	262016	2365	1.286	--
2	2.025	2207978	63.369	379886	2978	1.256	3.725
总计		3484295	100.000	641902			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1718-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:28:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

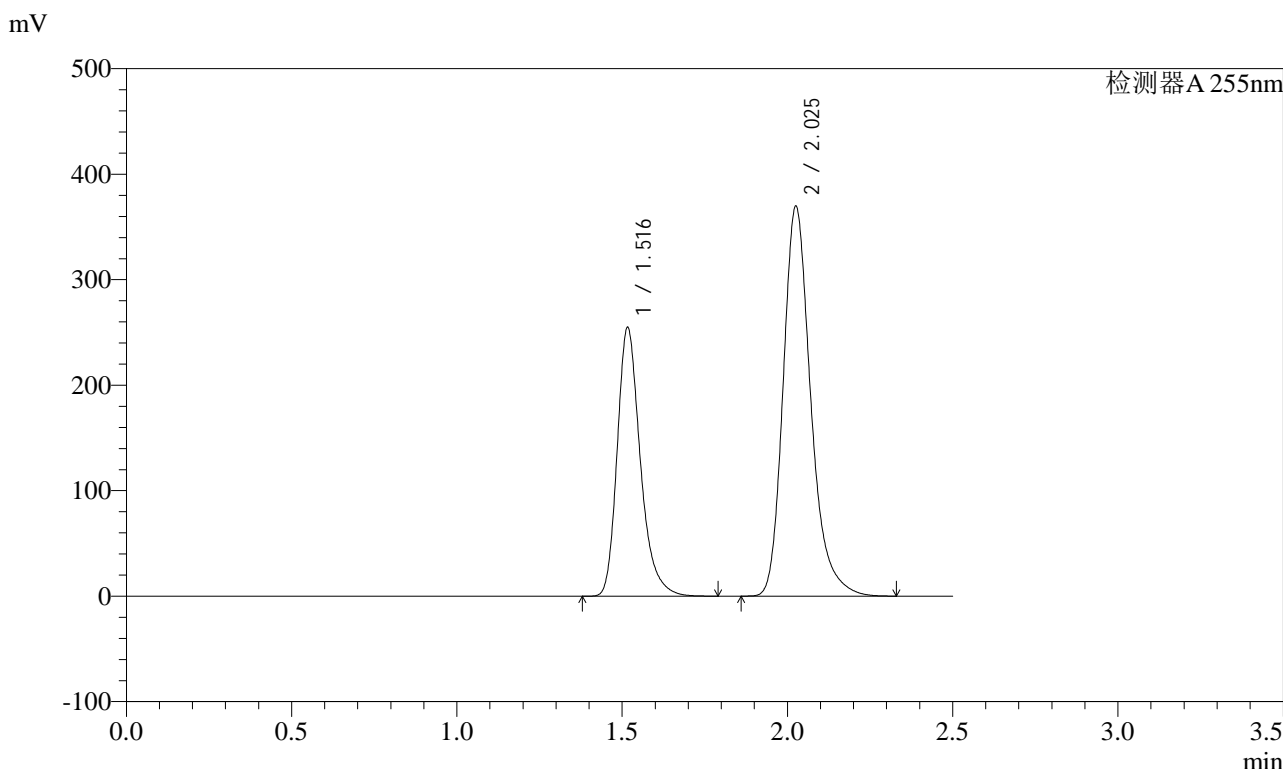
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1240266	36.587	254559	2366	1.286	--
2	2.024	2149644	63.413	370026	2977	1.257	3.727
总计		3389910	100.000	624585			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1719-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 14:39:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

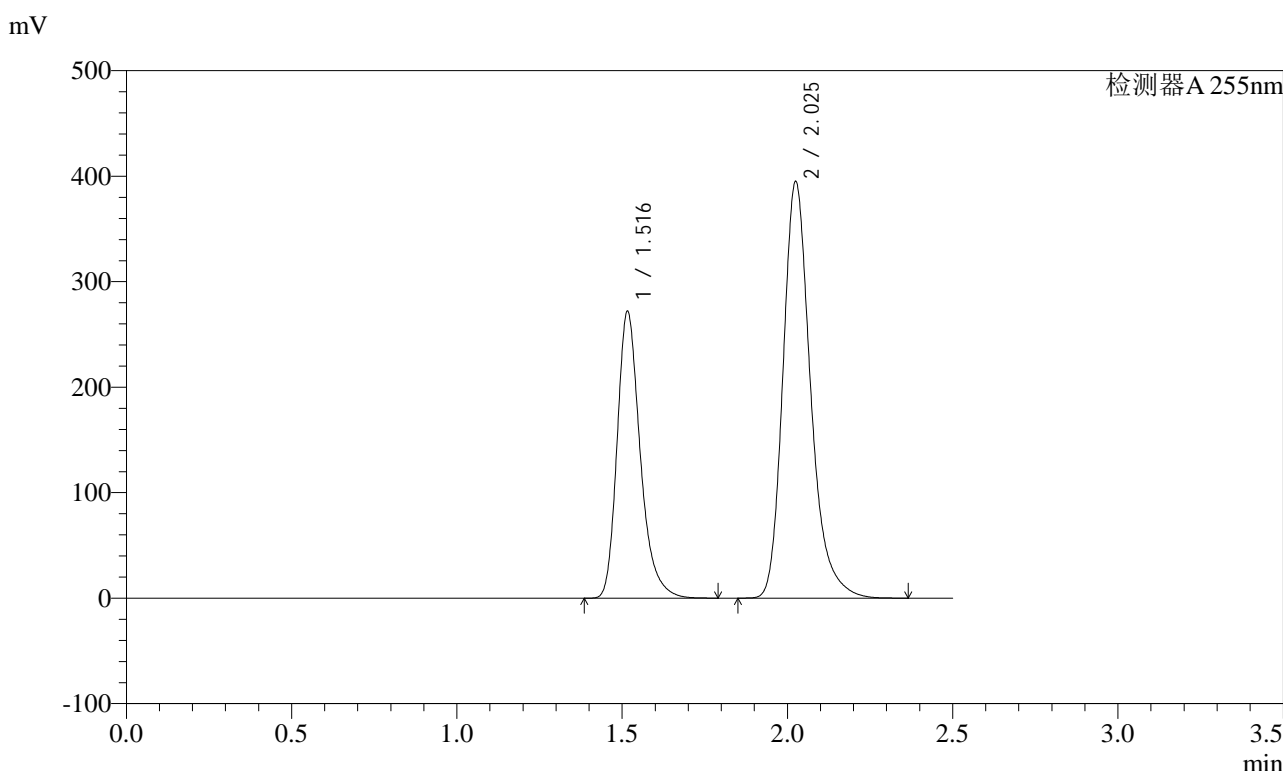
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1241003	36.607	254629	2363	1.286	--
2	2.025	2149099	63.393	369507	2977	1.257	3.724
总计		3390101	100.000	624136			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1720-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:42:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1322767	36.562	271617	2370	1.287	--
2	2.025	2295100	63.438	395090	2982	1.256	3.728
总计		3617867	100.000	666707			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

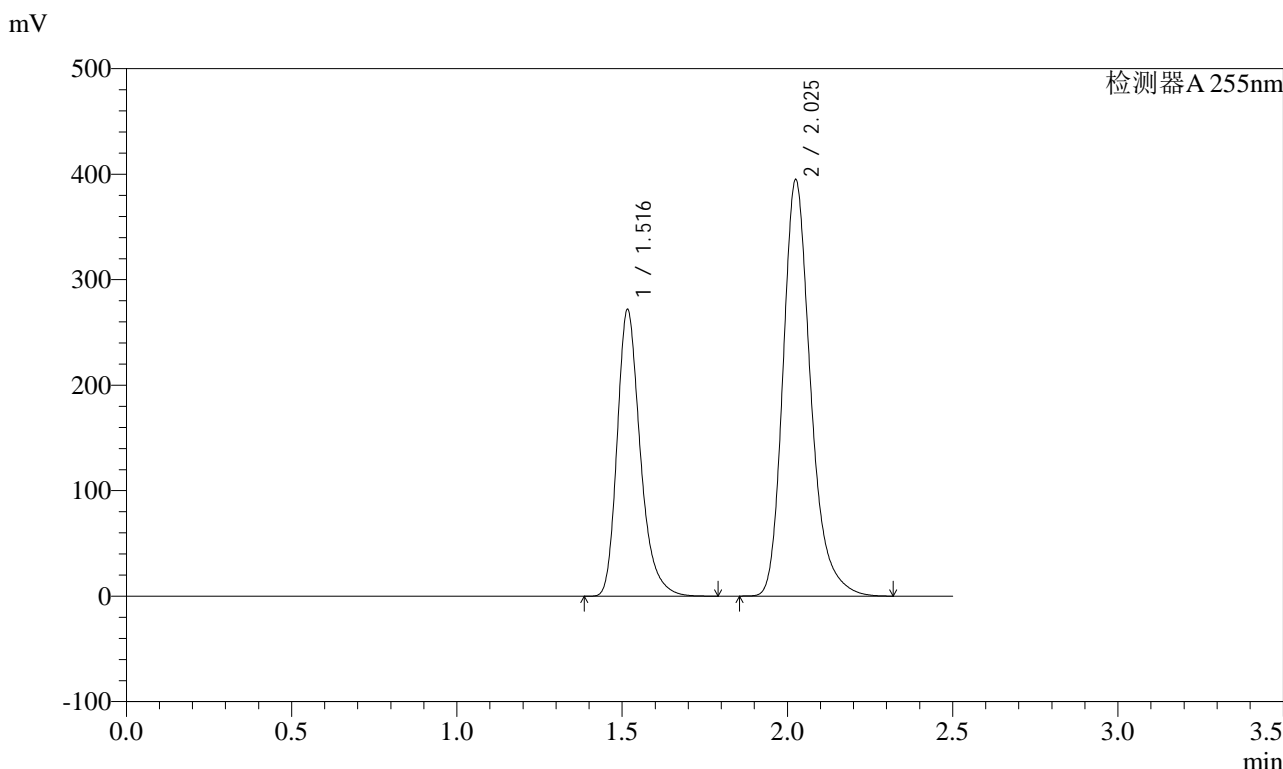


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1721-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 14:45:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

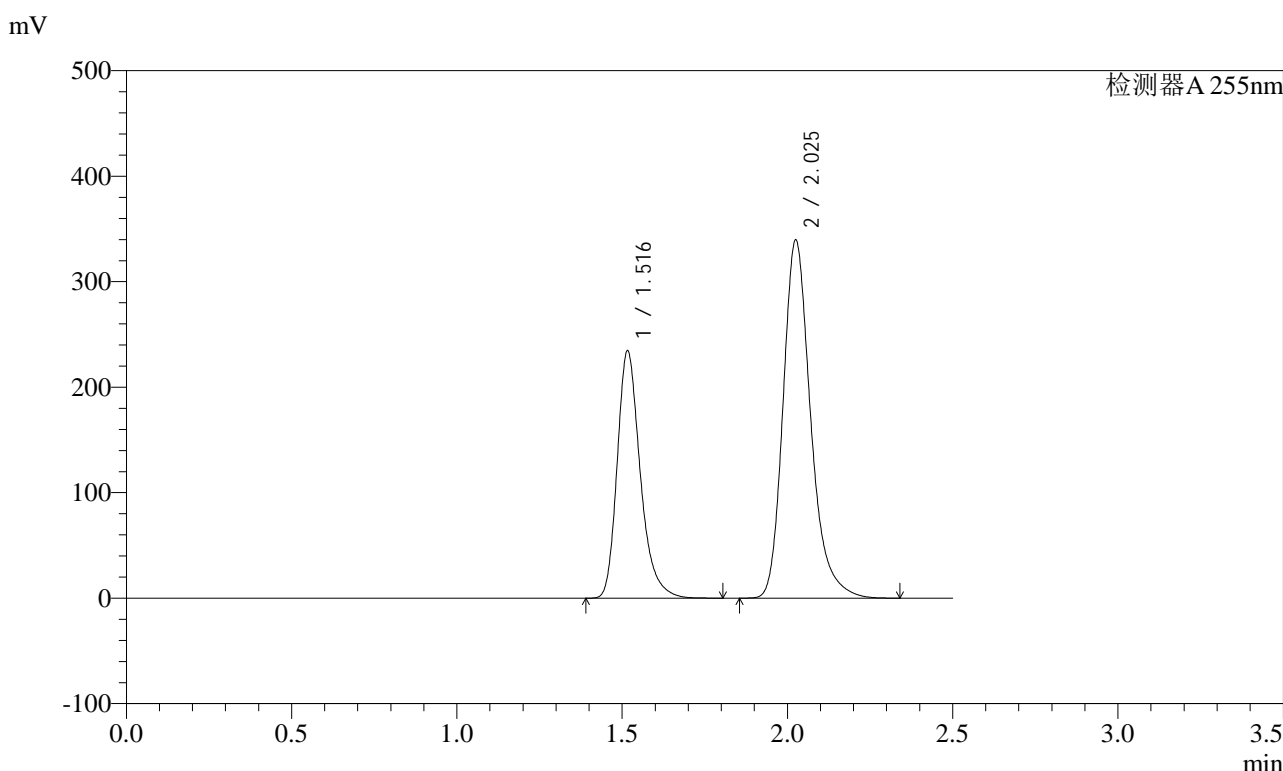
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1321923	36.576	271531	2364	1.285	--
2	2.025	2292264	63.424	394863	2984	1.256	3.726
总计		3614187	100.000	666393			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1722-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 14:48:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:28:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

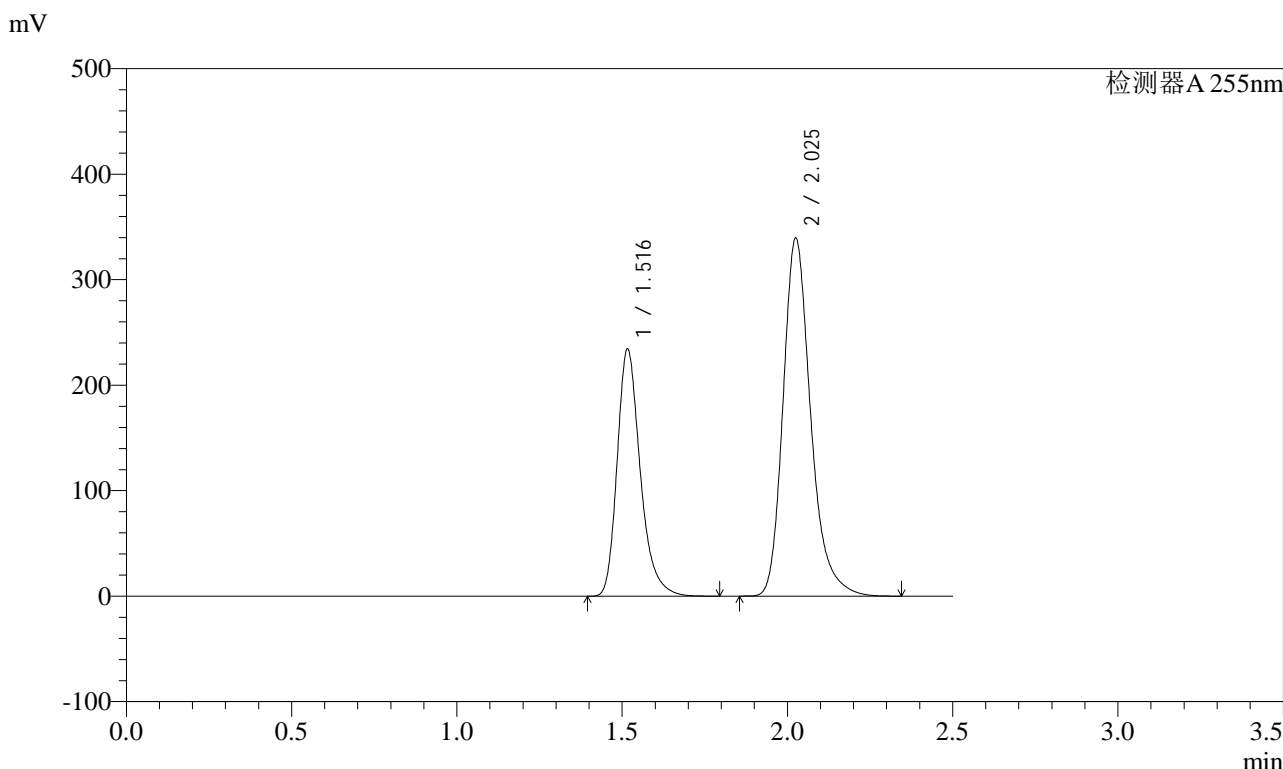
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1140768	36.646	234296	2366	1.286	--
2	2.025	1972142	63.354	339501	2983	1.257	3.727
总计		3112910	100.000	573797			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1723-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:51:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

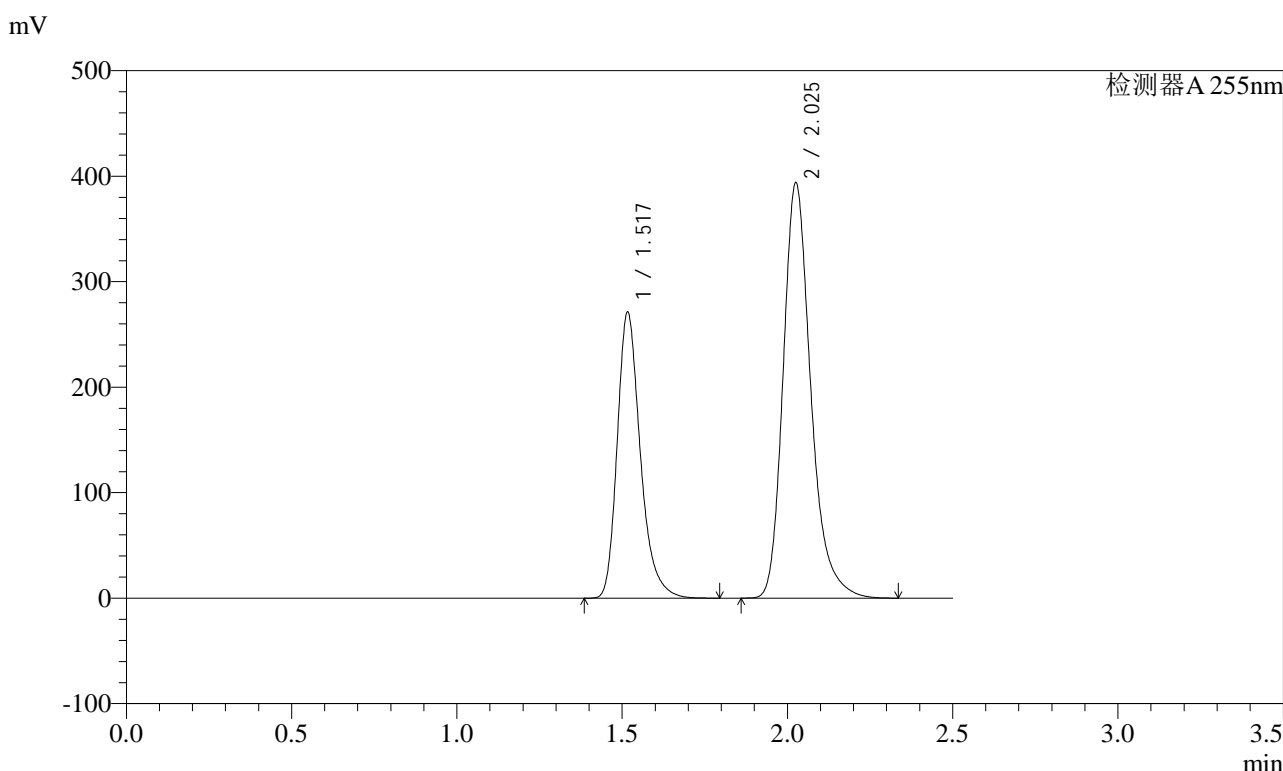
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1140739	36.642	234181	2364	1.287	--
2	2.025	1972465	63.358	339379	2980	1.257	3.726
总计		3113204	100.000	573561			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1724-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:54:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

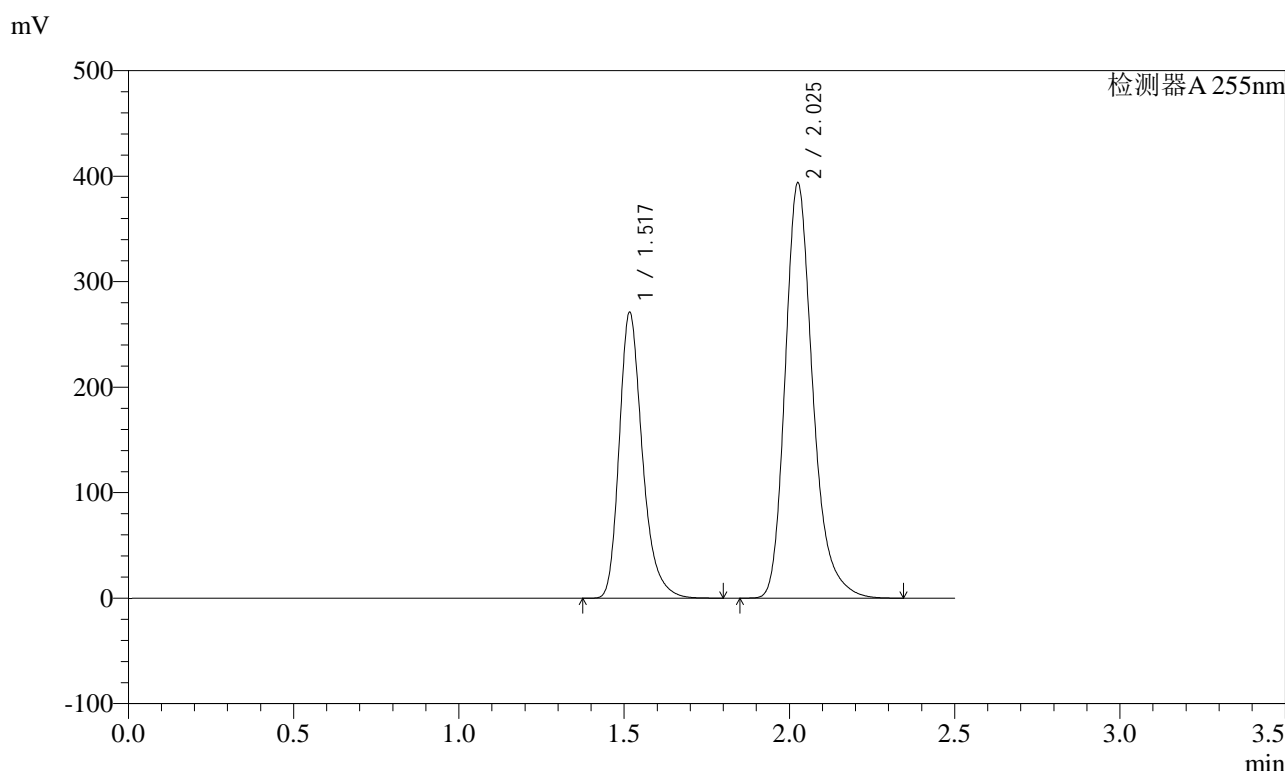
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1320822	36.592	270973	2361	1.286	--
2	2.025	2288798	63.408	393603	2979	1.257	3.724
总计		3609620	100.000	664576			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1725-2 - zzp-cq6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 14:56:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:29:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

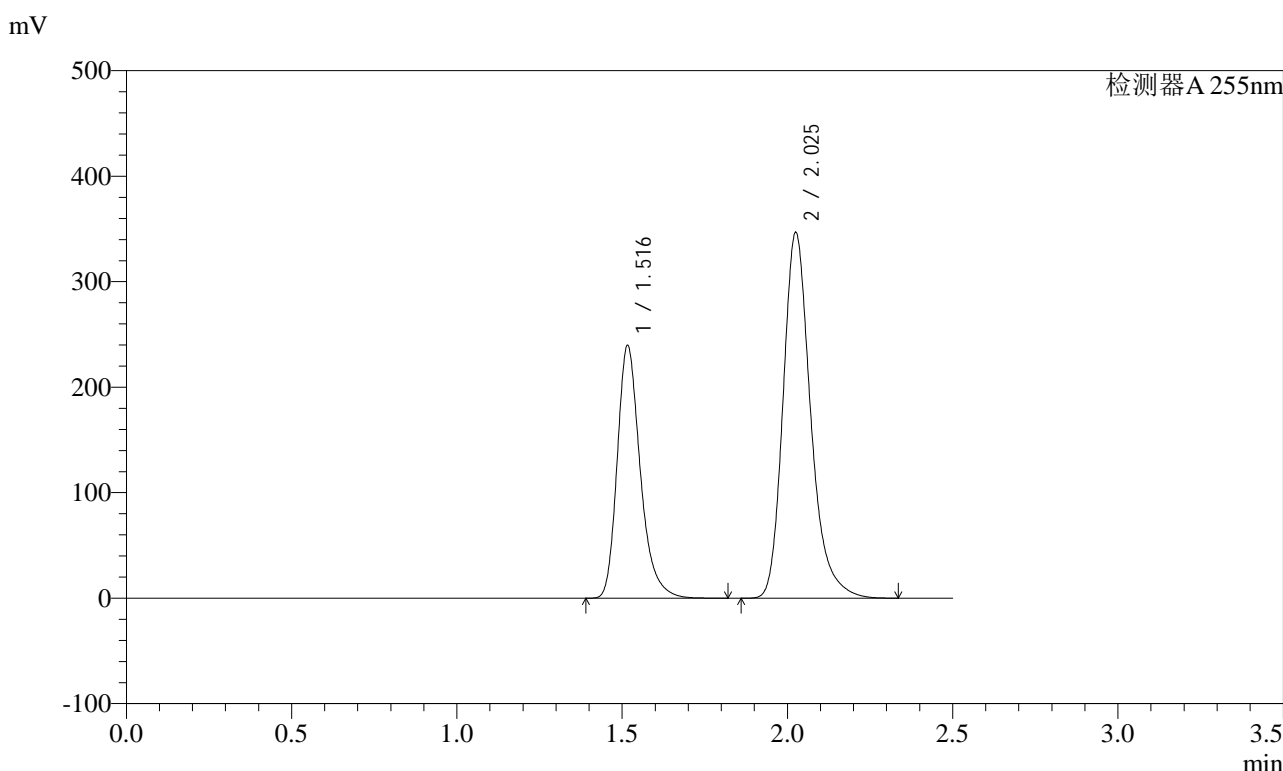
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1320846	36.600	271052	2364	1.284	--
2	2.025	2288024	63.400	393455	2978	1.257	3.725
总计		3608870	100.000	664506			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1726-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:59:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

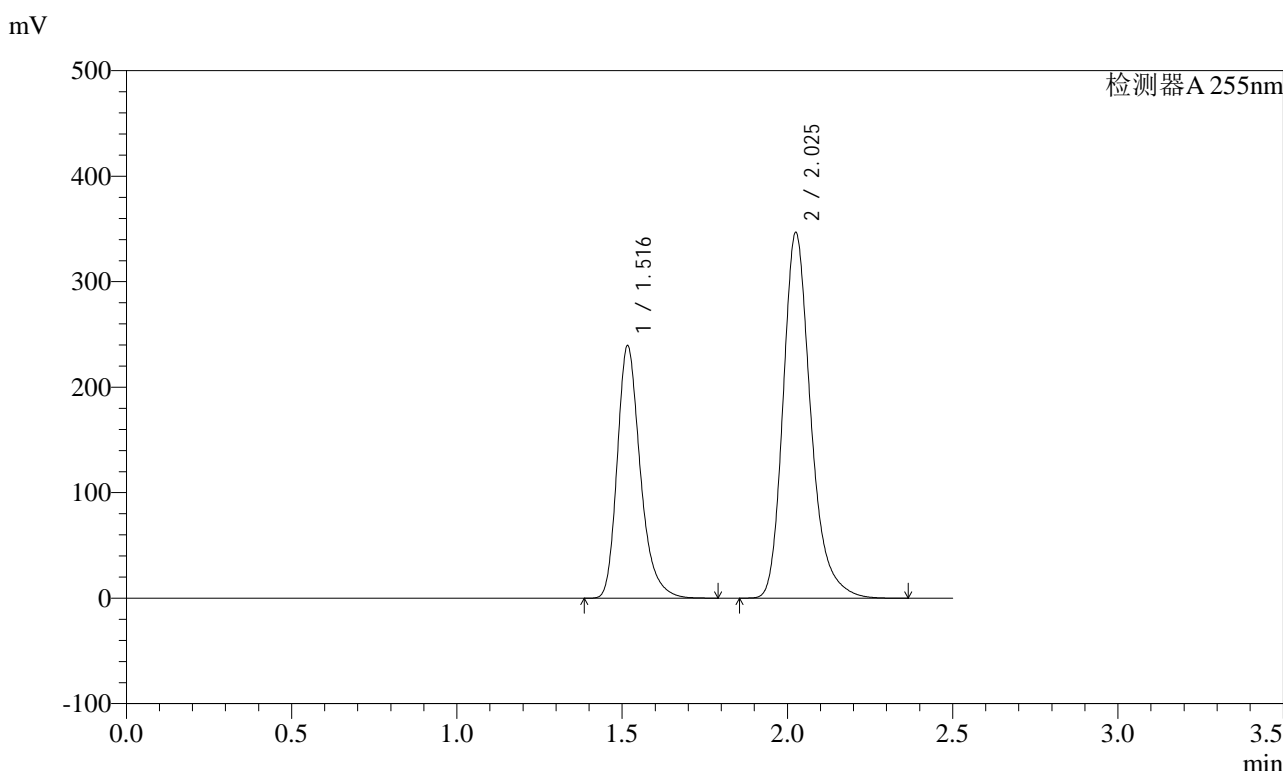
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1166048	36.678	239464	2370	1.286	--
2	2.025	2013132	63.322	346755	2985	1.256	3.728
总计		3179180	100.000	586219			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1727-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:02:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

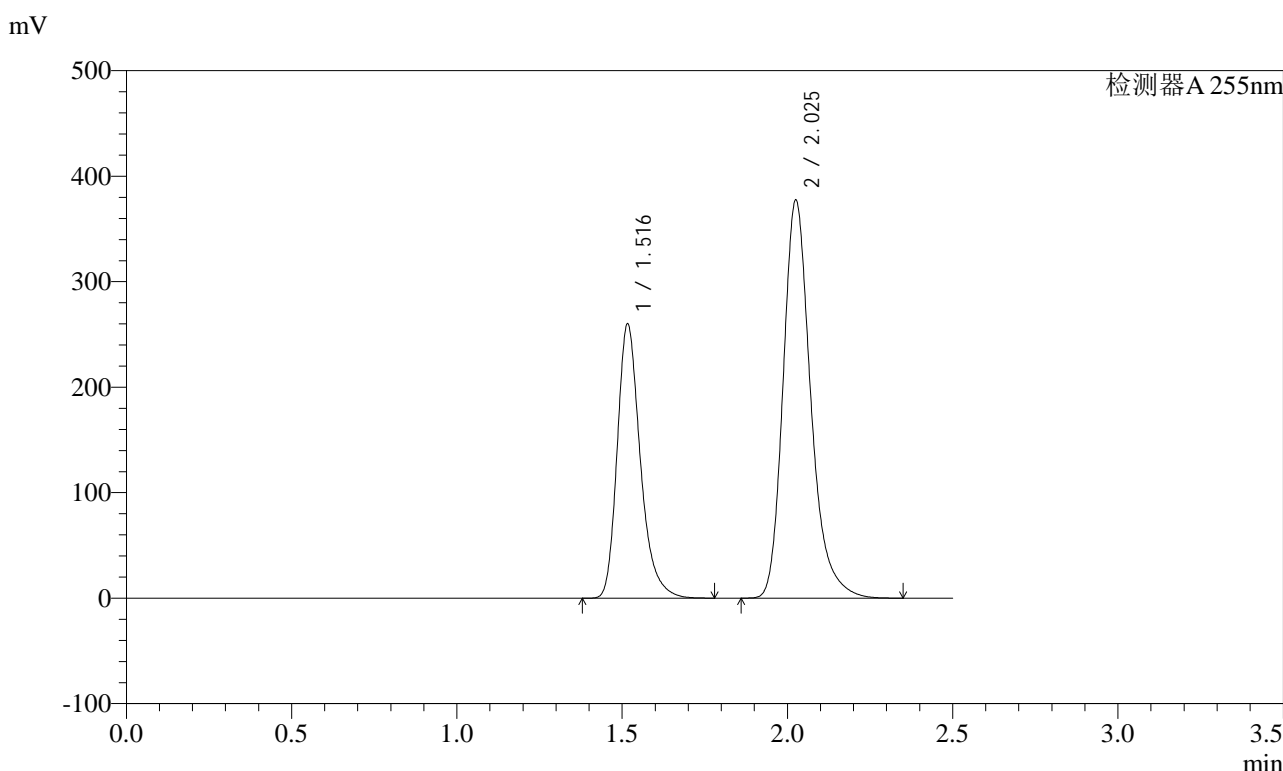
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1165215	36.630	239299	2366	1.286	--
2	2.025	2015822	63.370	346631	2981	1.257	3.726
总计		3181038	100.000	585931			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1728-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

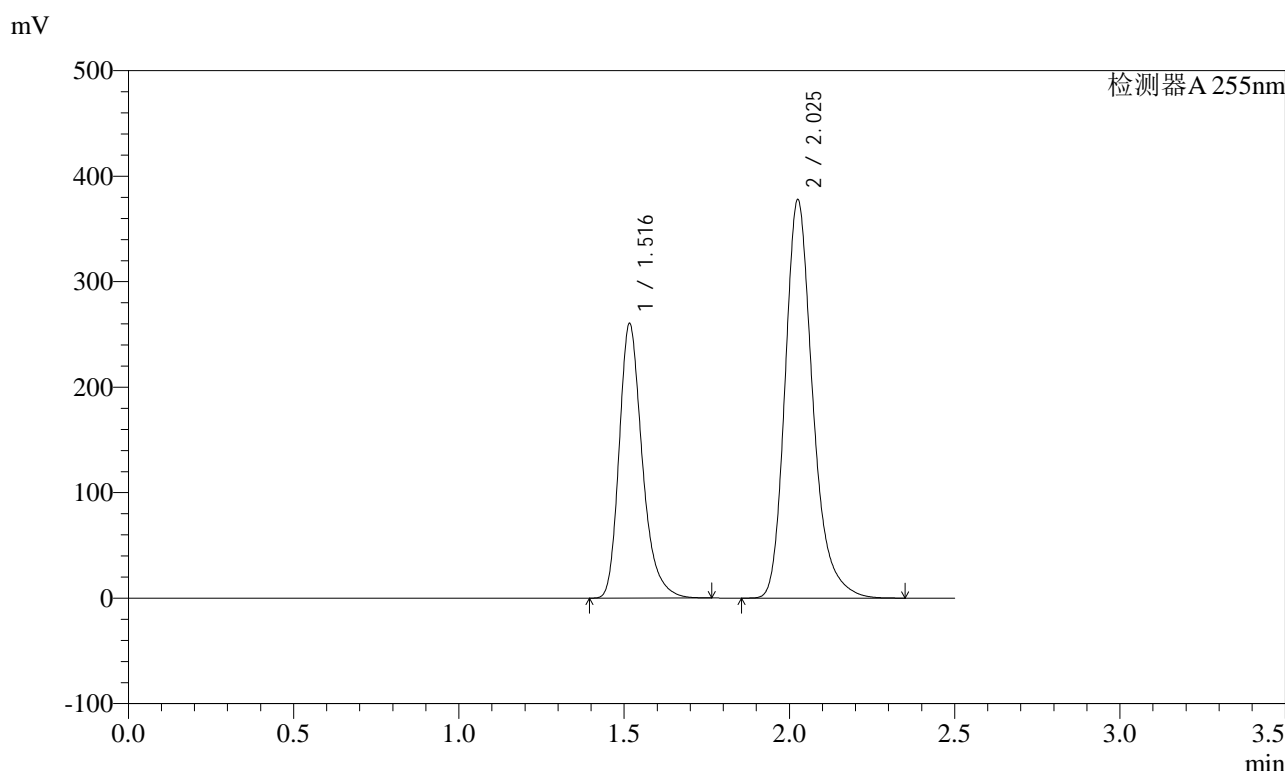
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1266484	36.584	259901	2364	1.287	--
2	2.025	2195389	63.416	377310	2977	1.258	3.724
总计		3461872	100.000	637211			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1729-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 15:08:35	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

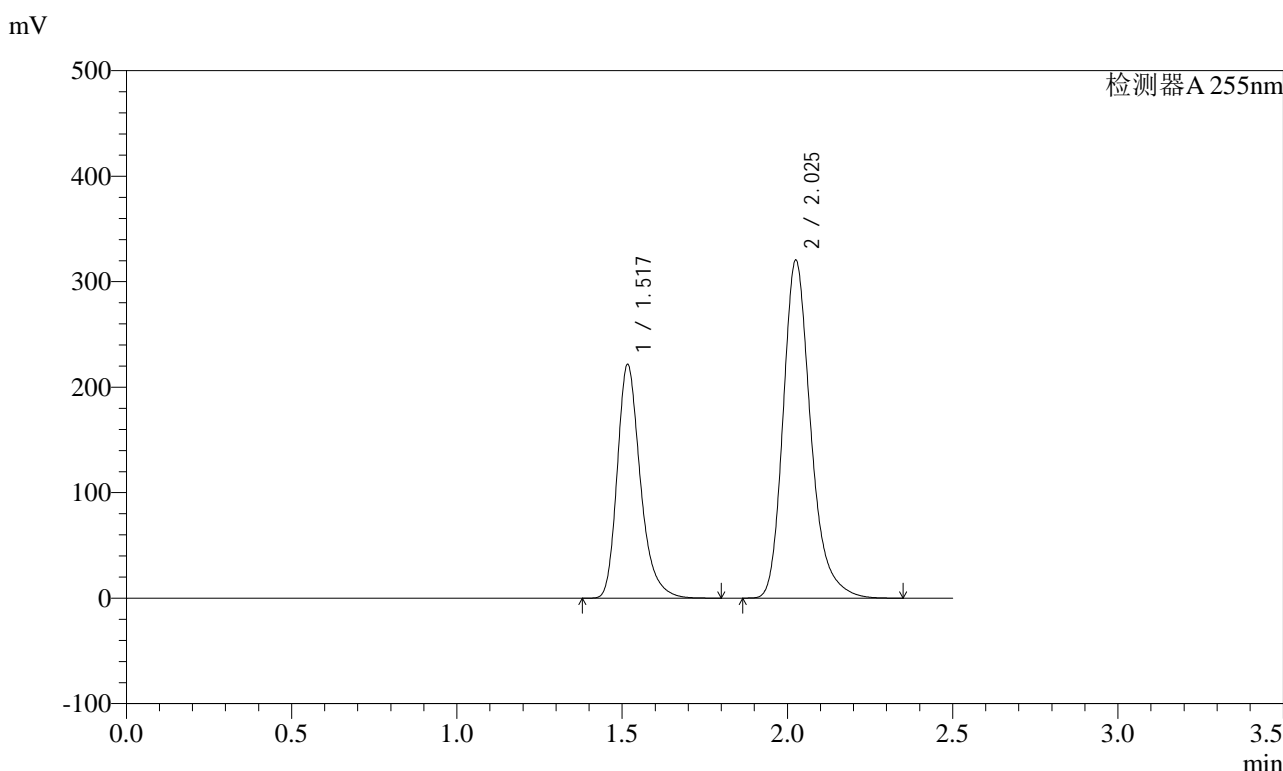
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1267154	36.571	260109	2364	1.287	--
2	2.025	2197720	63.429	377704	2976	1.258	3.725
总计		3464874	100.000	637813			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1730-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

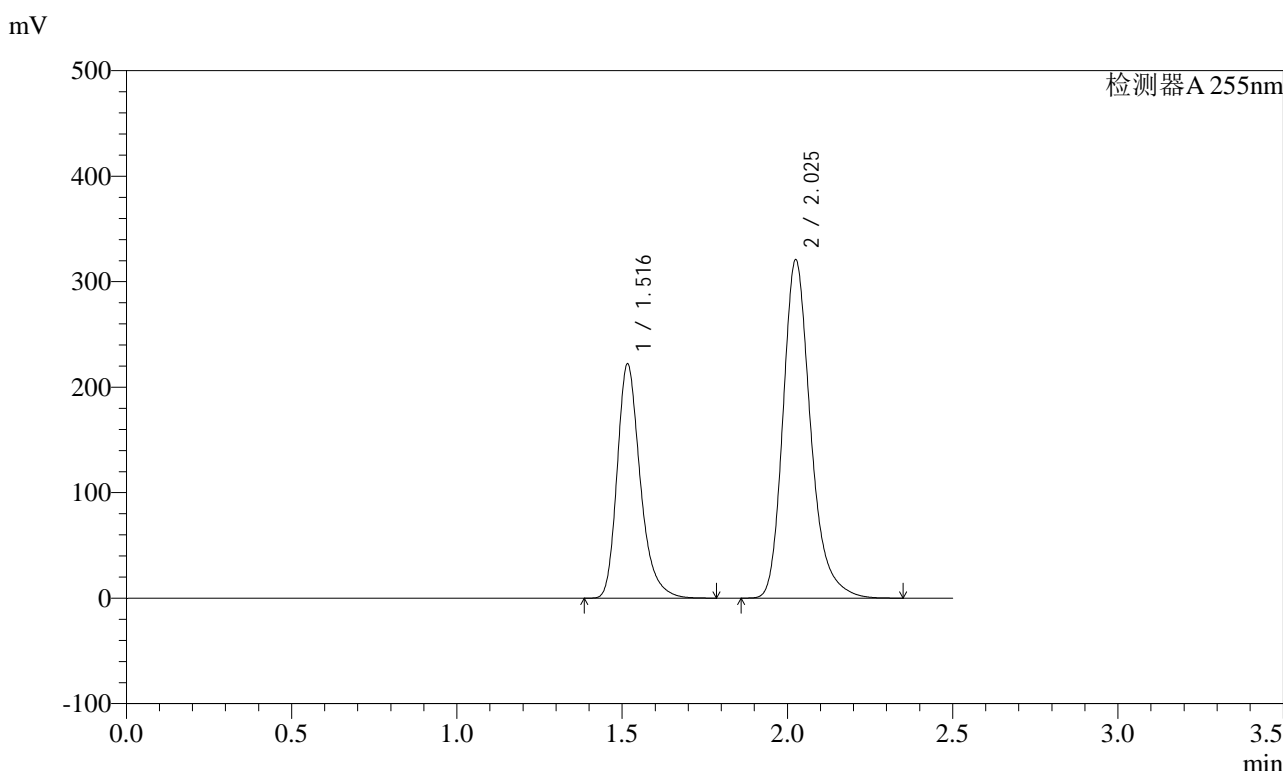
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1079561	36.700	221591	2366	1.286	--
2	2.025	1862016	63.300	320295	2981	1.257	3.725
总计		2941577	100.000	541886			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1731-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：2-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 15:14:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:16	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

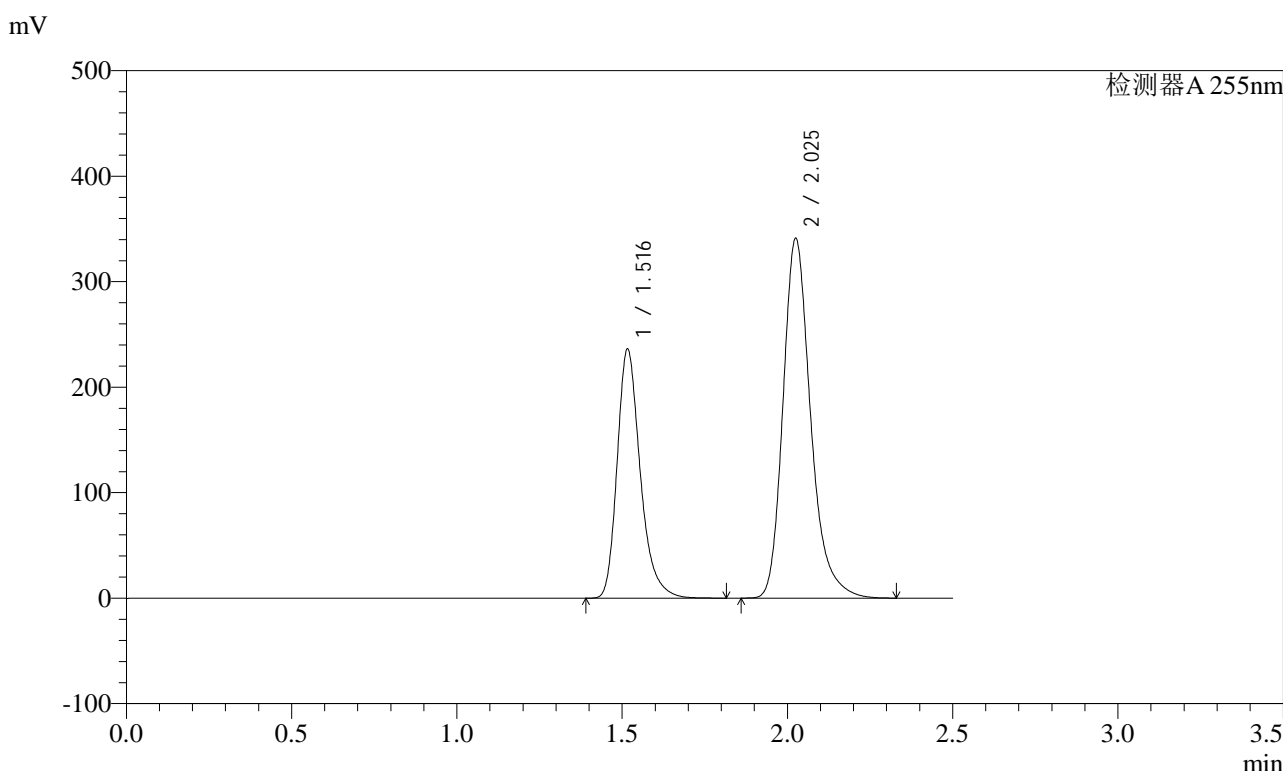
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1079644	36.668	221808	2370	1.287	--
2	2.025	1864719	63.332	320891	2982	1.256	3.728
总计		2944363	100.000	542699			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1732-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

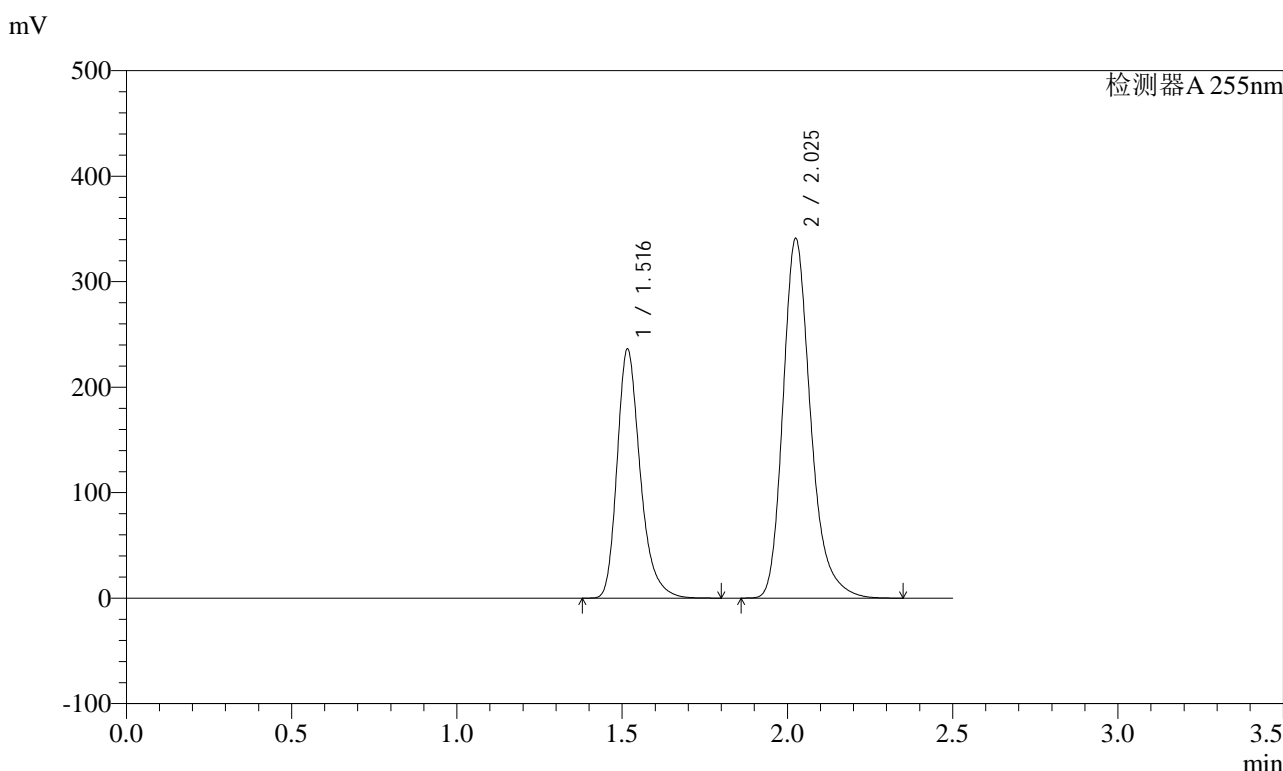
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1149833	36.716	235964	2368	1.287	--
2	2.025	1981838	63.284	341038	2980	1.256	3.726
总计		3131671	100.000	577001			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1733-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：2-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 15:20:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

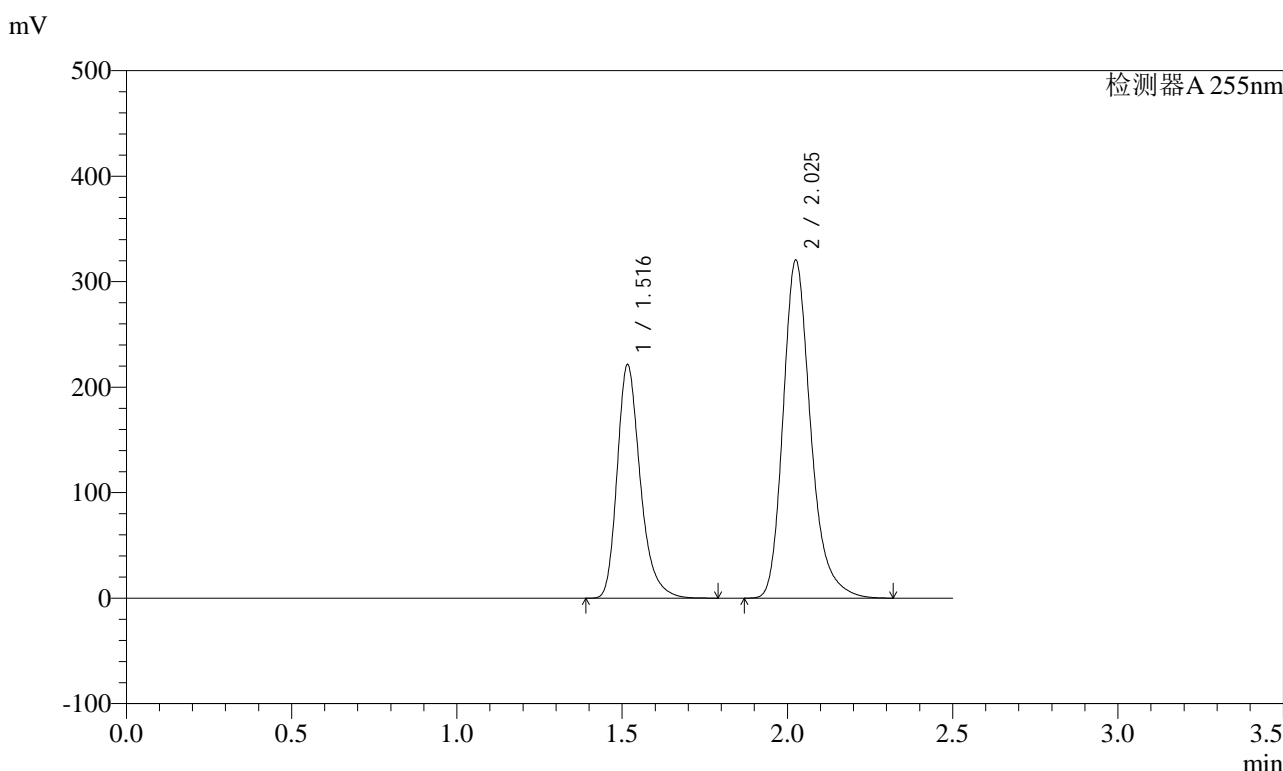
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1149261	36.691	235810	2365	1.286	--
2	2.025	1983011	63.309	341012	2977	1.257	3.725
总计		3132272	100.000	576822			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1734-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:23:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1078277	36.662	221320	2362	1.287	--
2	2.025	1862863	63.338	320483	2980	1.256	3.725
总计		2941140	100.000	541803			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

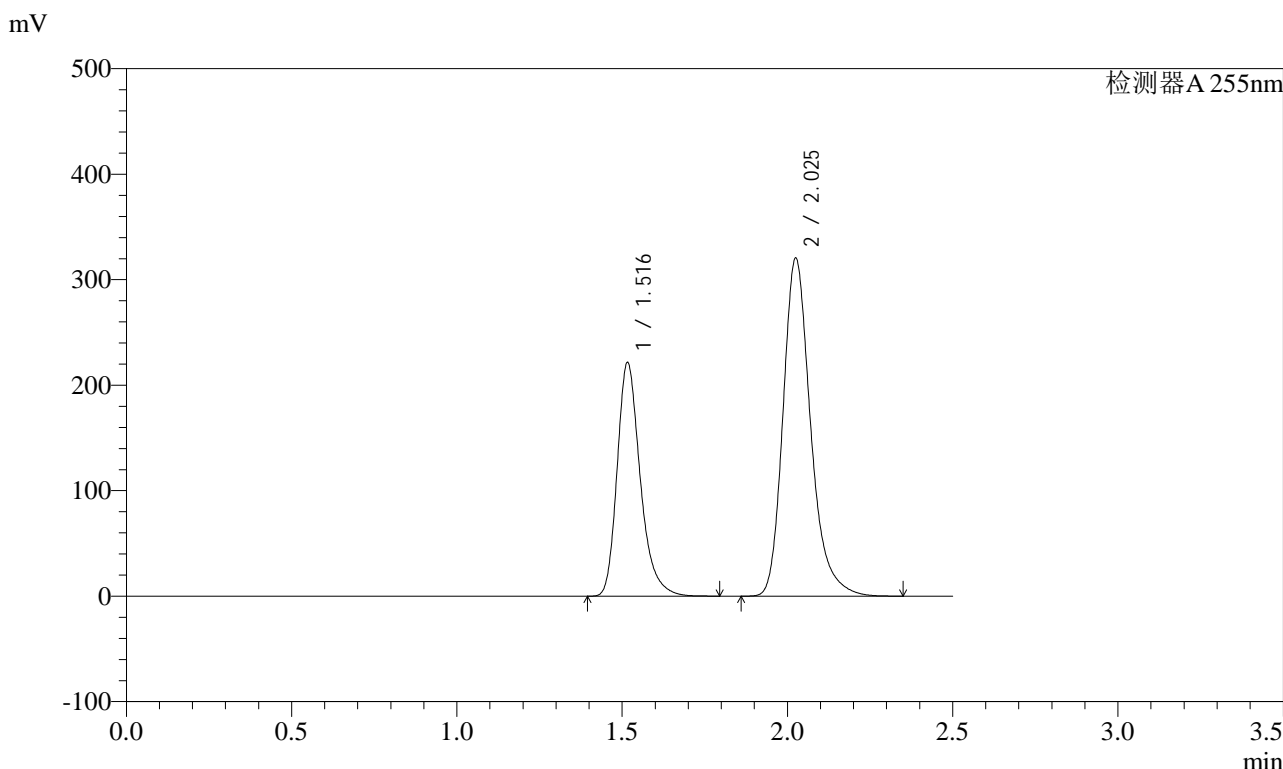


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1735-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 15:25:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

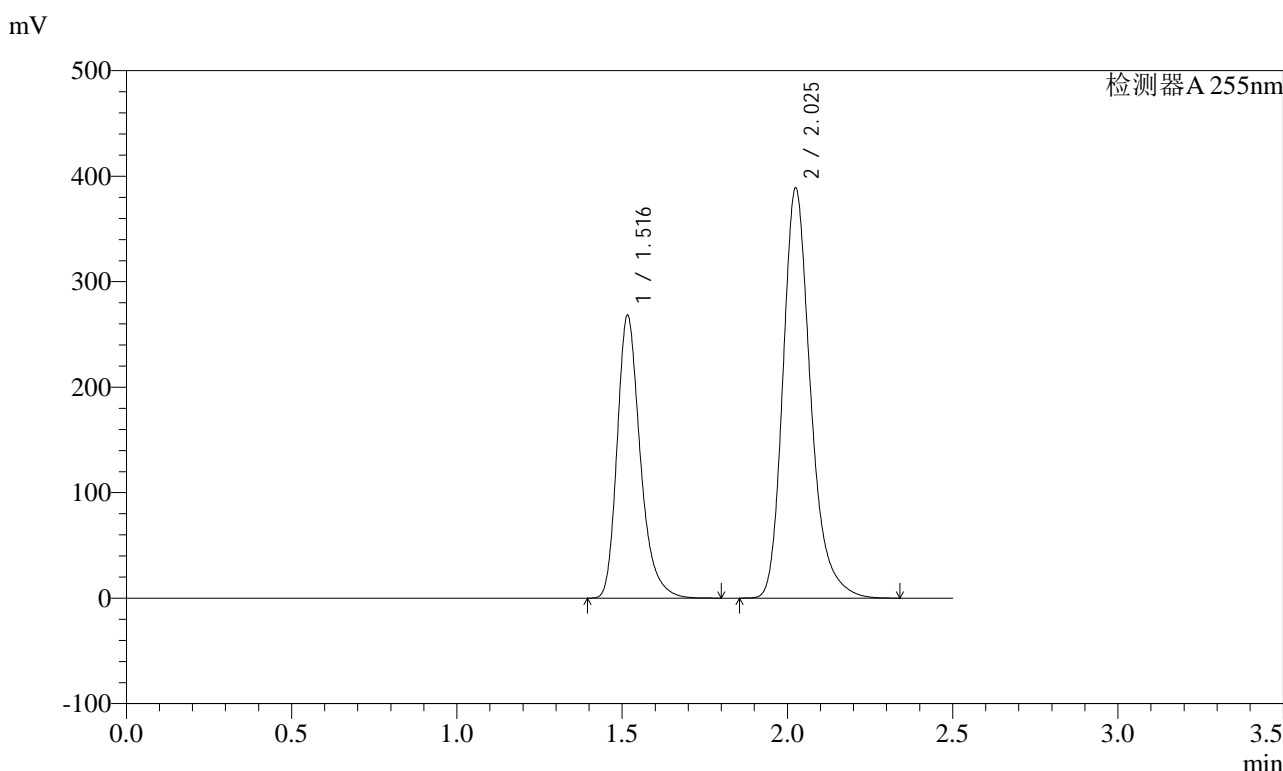
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1077982	36.664	221332	2369	1.287	--
2	2.025	1862148	63.336	320539	2983	1.257	3.728
总计		2940130	100.000	541872			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1736-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:28:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

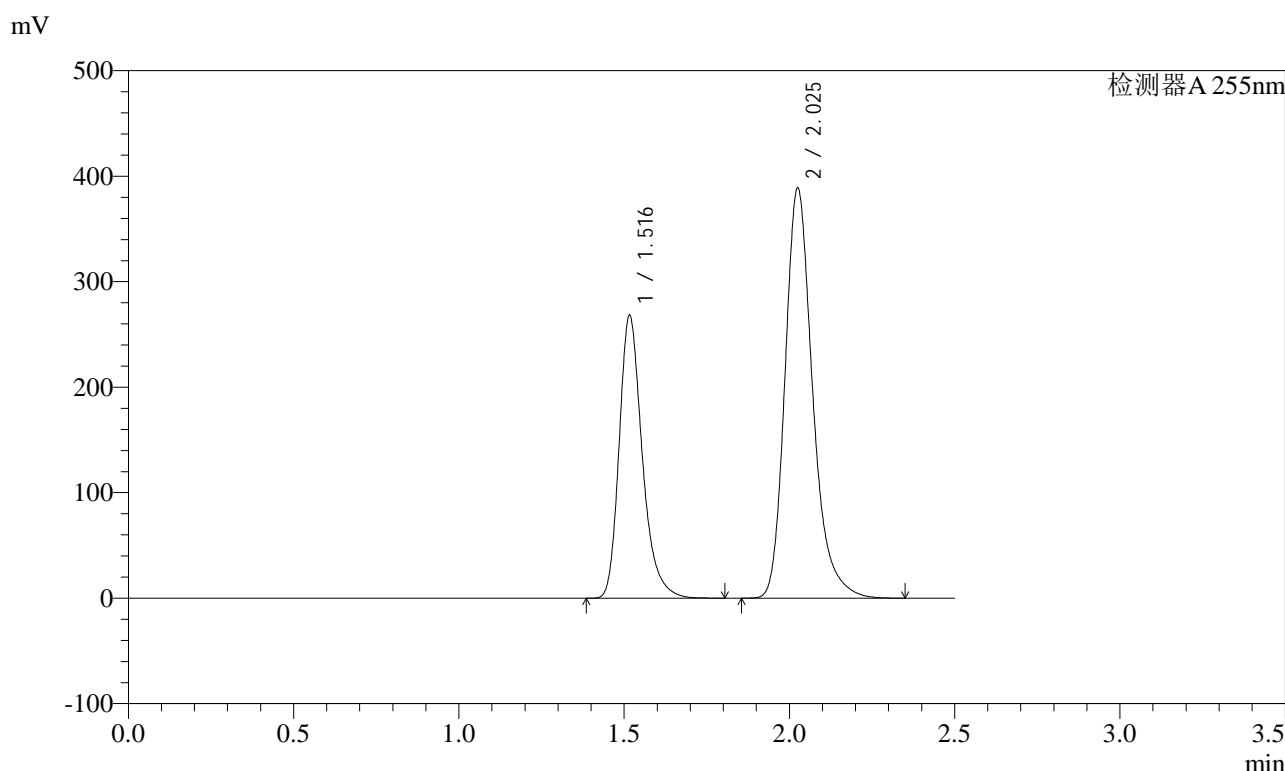
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1304088	36.602	267868	2369	1.287	--
2	2.025	2258769	63.398	388845	2981	1.256	3.726
总计		3562857	100.000	656713			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1737-2 - zzp-cq6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：2-48	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 15:31:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

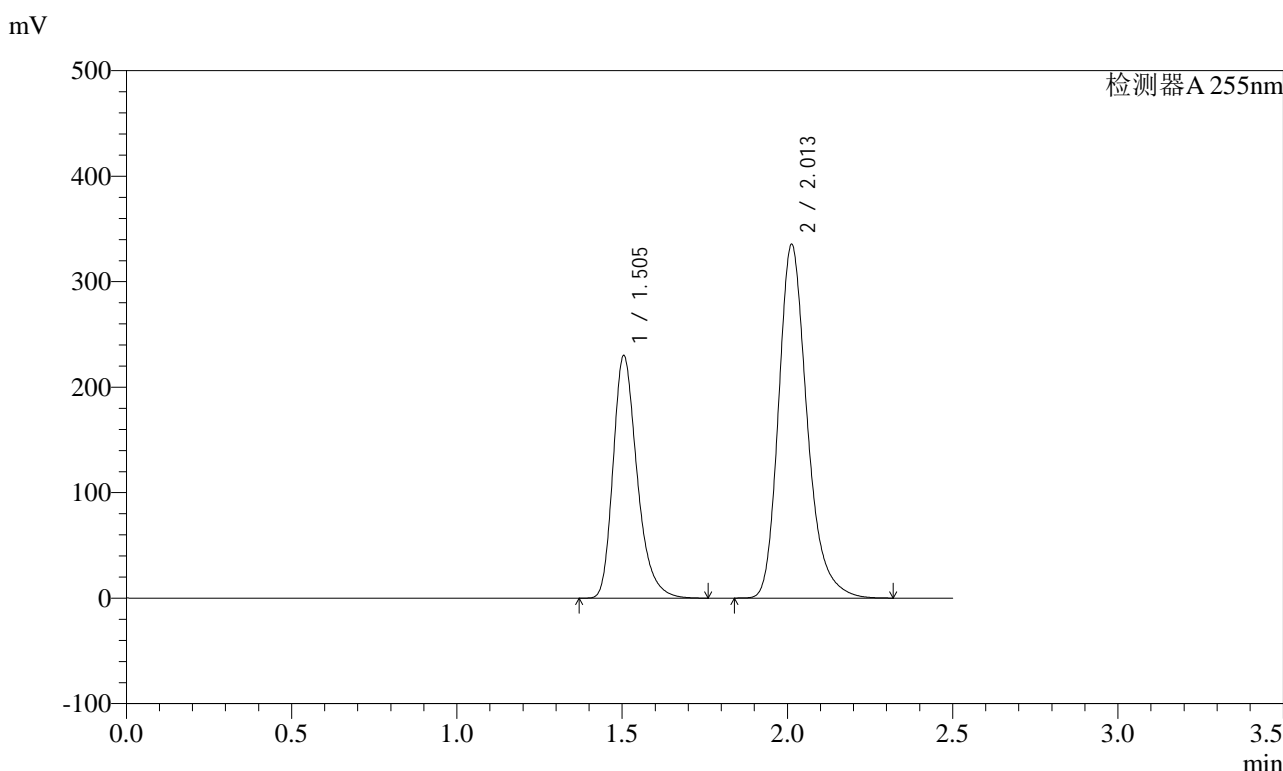
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1304624	36.599	267855	2365	1.287	--
2	2.025	2260007	63.401	388902	2982	1.257	3.726
总计		3564631	100.000	656756			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1738-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 15:34:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:29:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

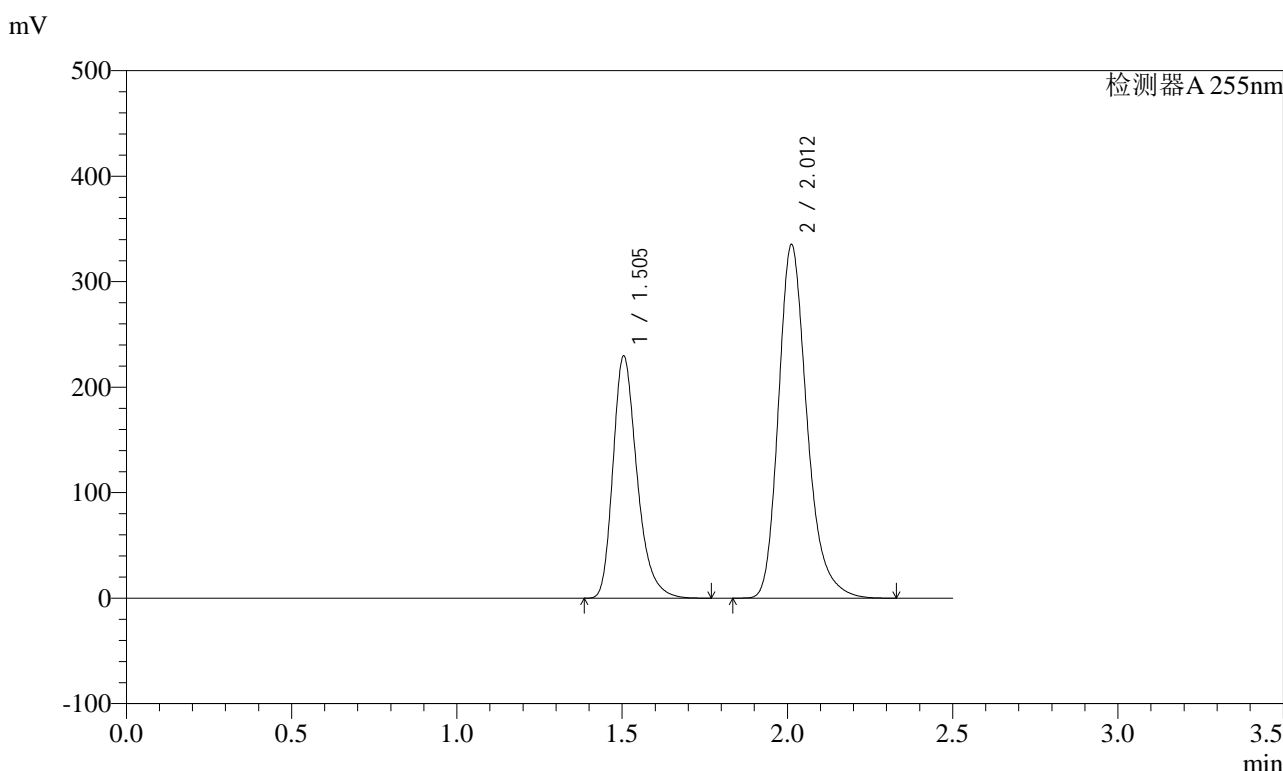
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1163600	36.607	229976	2135	1.295	--
2	2.013	2015001	63.393	335670	2735	1.255	3.573
总计		3178601	100.000	565647			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1739-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 15:37:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

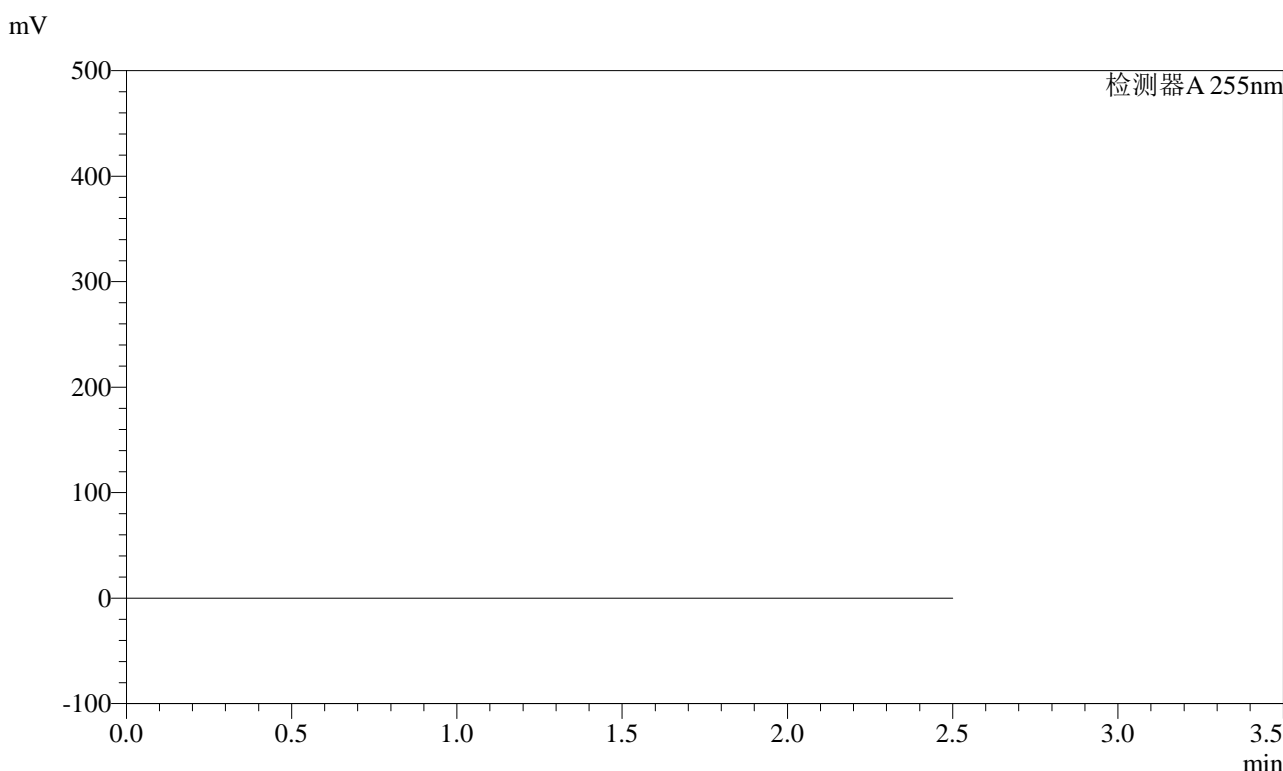
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1163598	36.613	229854	2135	1.296	--
2	2.012	2014490	63.387	335492	2735	1.254	3.573
总计		3178088	100.000	565346			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1740-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：3-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 15:40:24	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

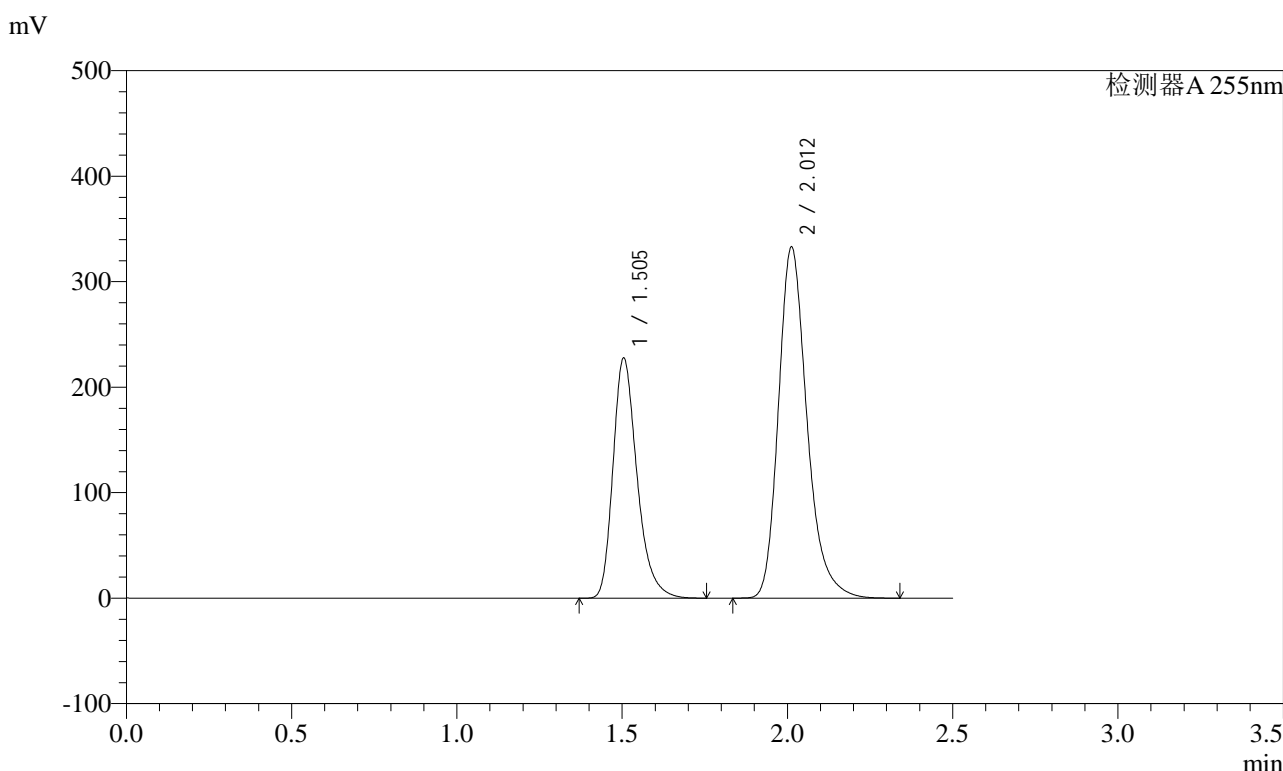
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30℃      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1741-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 15:43:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1152918	36.549	227842	2136	1.296	--
2	2.012	2001504	63.451	333124	2732	1.256	3.572
总计		3154422	100.000	560966			

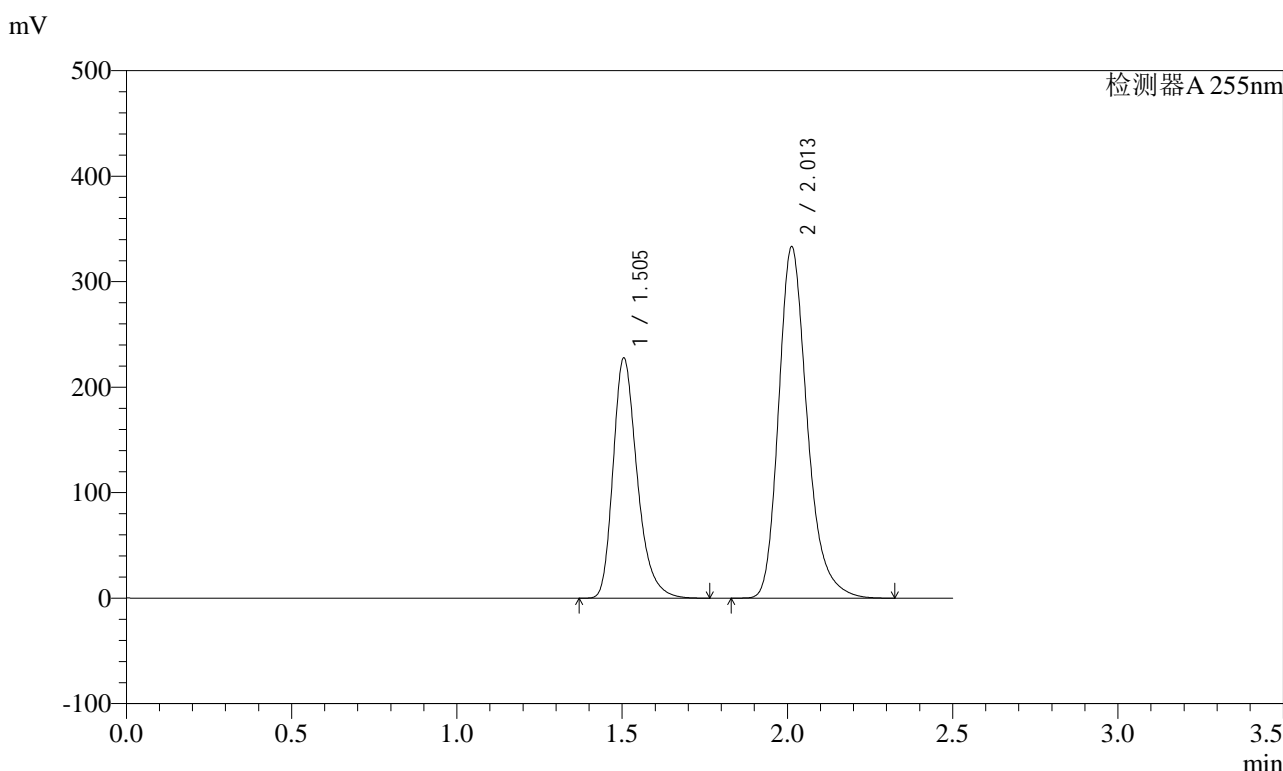
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30℃      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1743-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 15:49:01      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

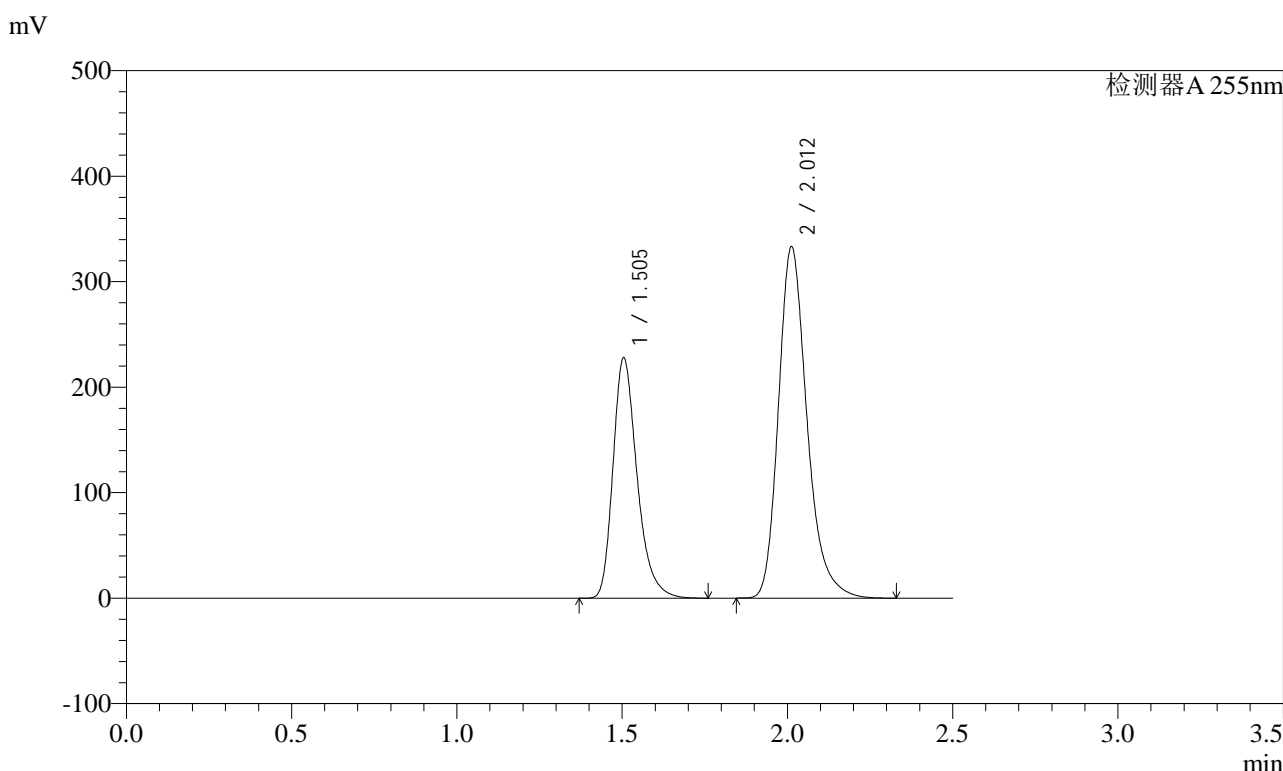
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1154328	36.543	227816	2131	1.297	--
2	2.013	2004476	63.457	333532	2730	1.256	3.570
总计		3158804	100.000	561348			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1744-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：3-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 15:51:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:29:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

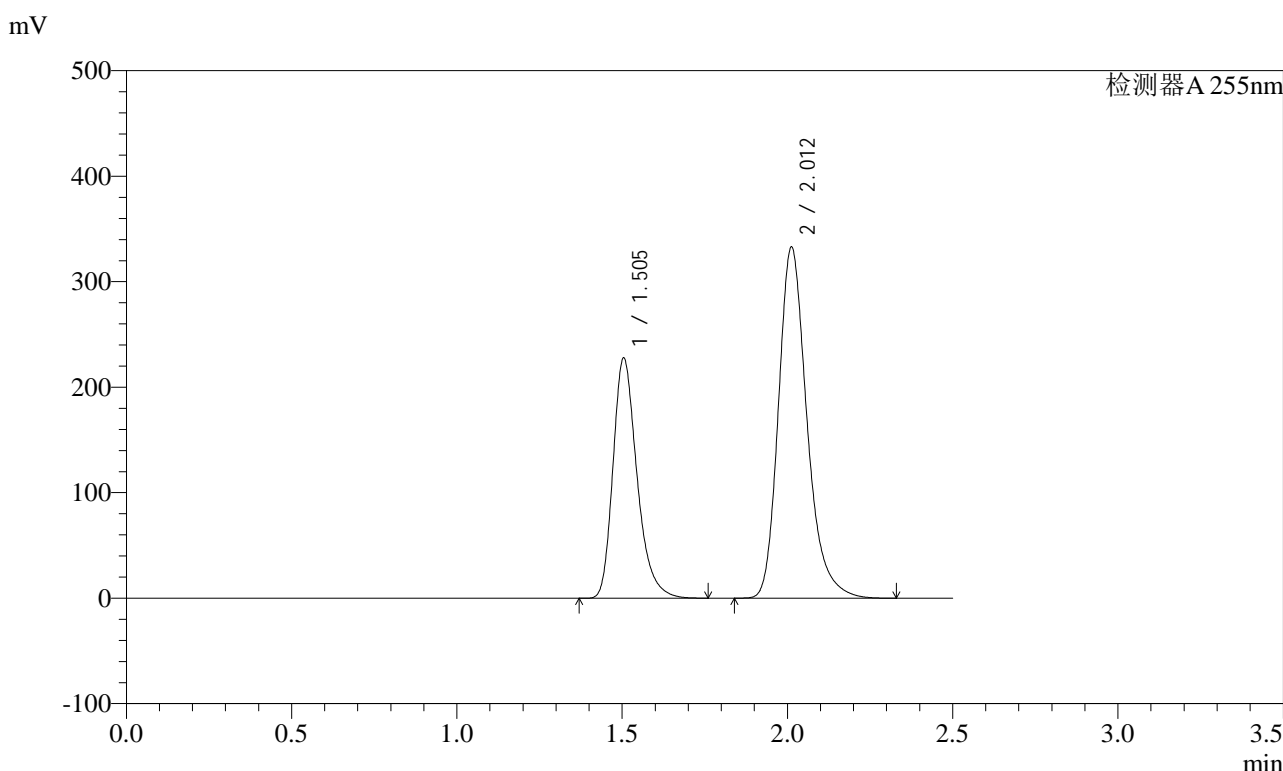
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1153806	36.569	228010	2134	1.296	--
2	2.012	2001308	63.431	333328	2735	1.256	3.572
总计		3155114	100.000	561337			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1745-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 15:54:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	1151901	36.552	227903	2138	1.295	--
2	2.012	1999481	63.448	333092	2737	1.255	3.575
总计		3151381	100.000	560995			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



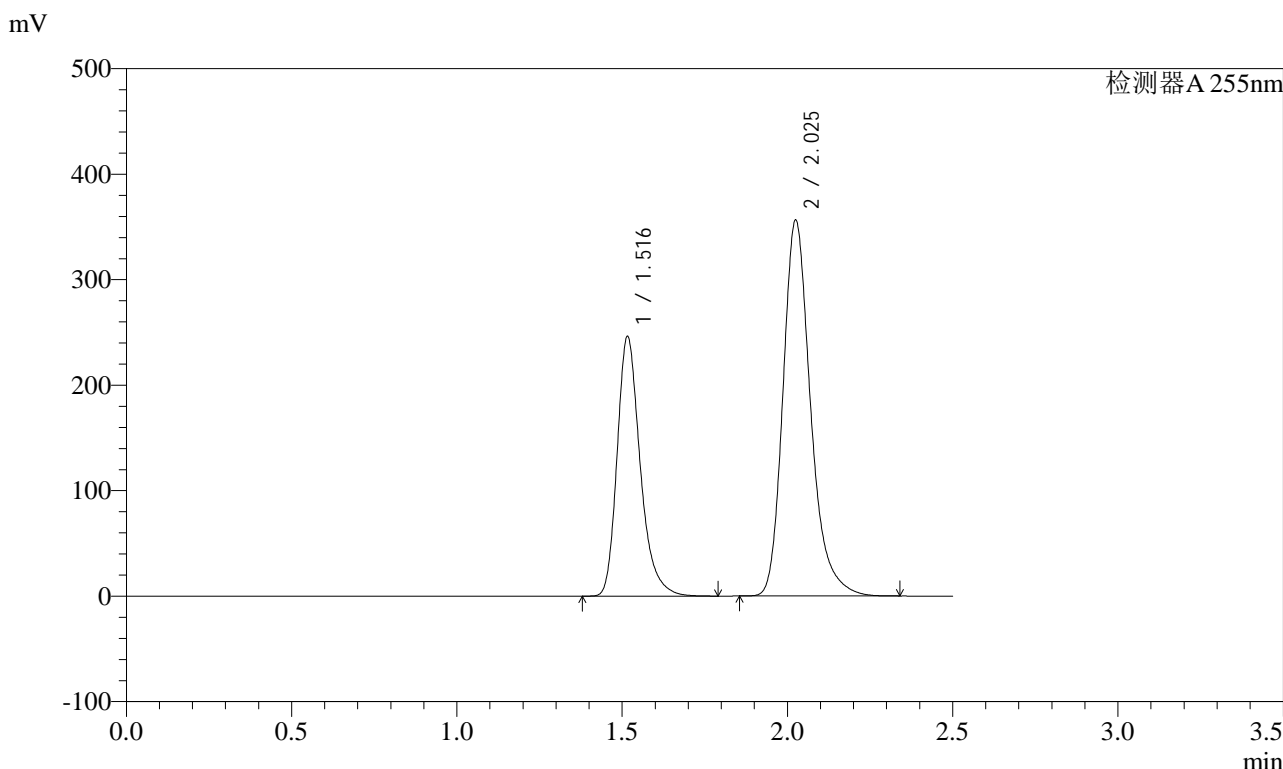


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1747-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 16:00:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:29:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1198437	36.660	245917	2369	1.288	--
2	2.025	2070606	63.340	356528	2983	1.257	3.728
总计		3269043	100.000	602446			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

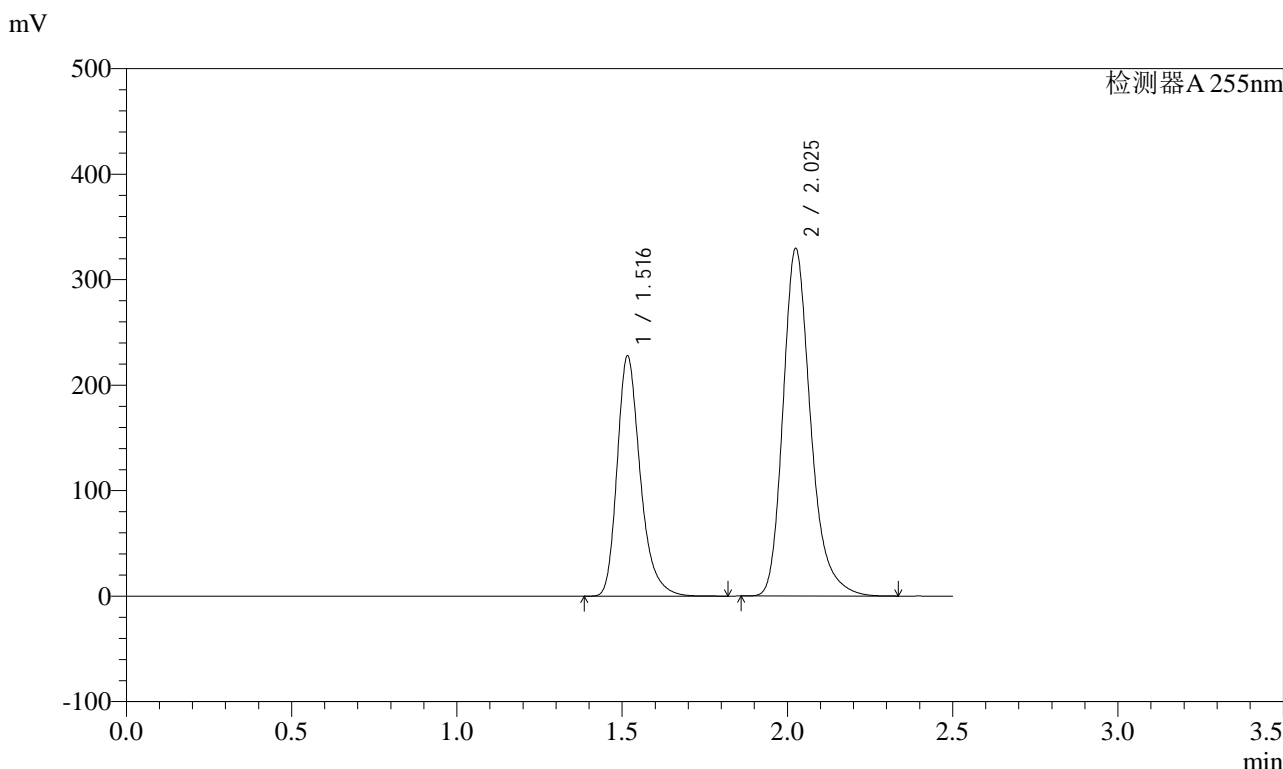


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1748-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:03:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1108304	36.682	227542	2371	1.288	--
2	2.025	1913047	63.318	329607	2988	1.258	3.731
总计		3021351	100.000	557149			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

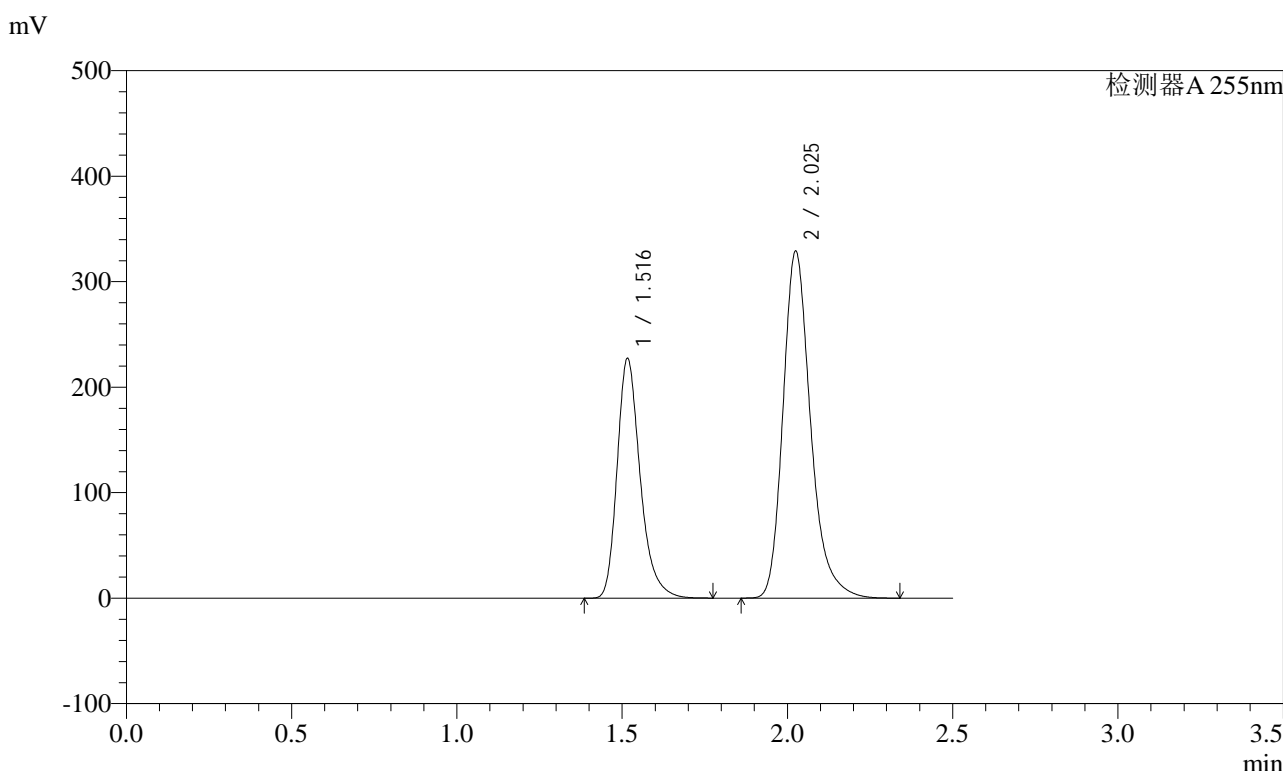


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30 $^{\circ}$ C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1749-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-10  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 16:06:13      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:00      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

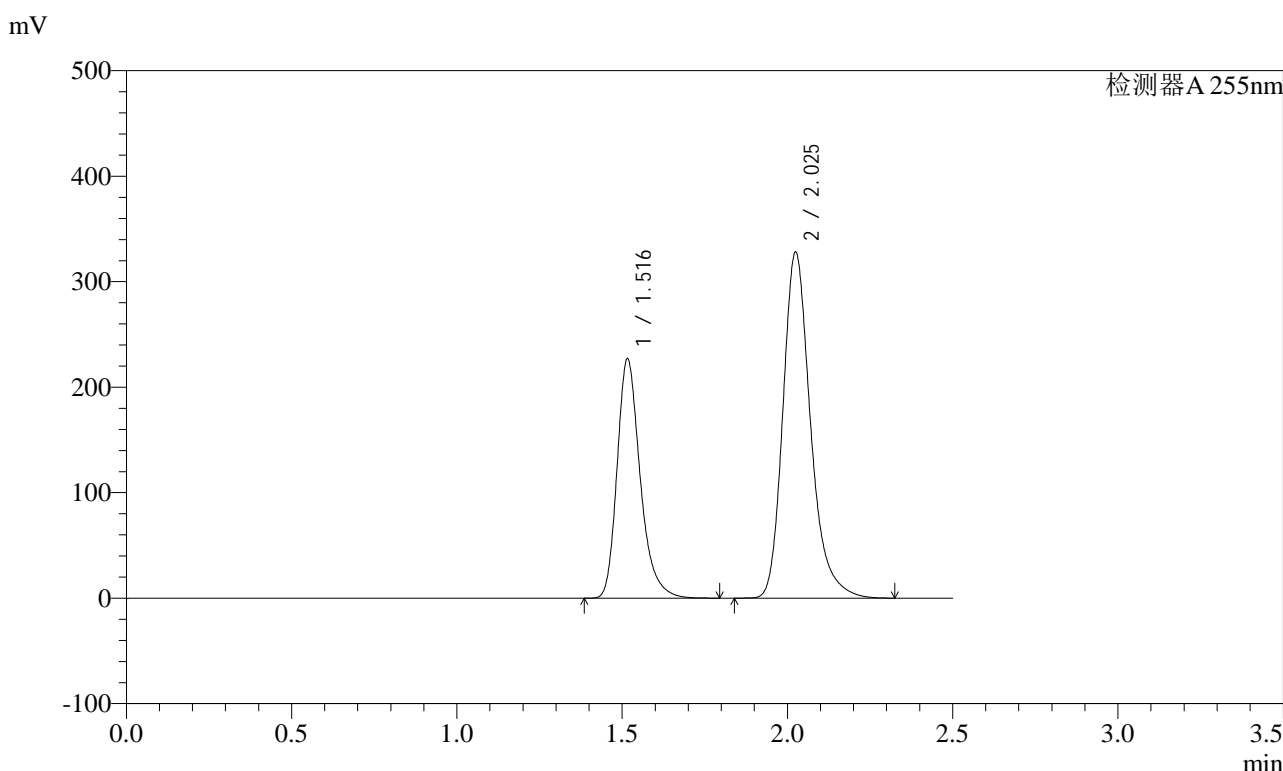
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1105255	36.636	227016	2370	1.288	--
2	2.025	1911580	63.364	329044	2981	1.258	3.728
总计		3016835	100.000	556060			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1750-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:09:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

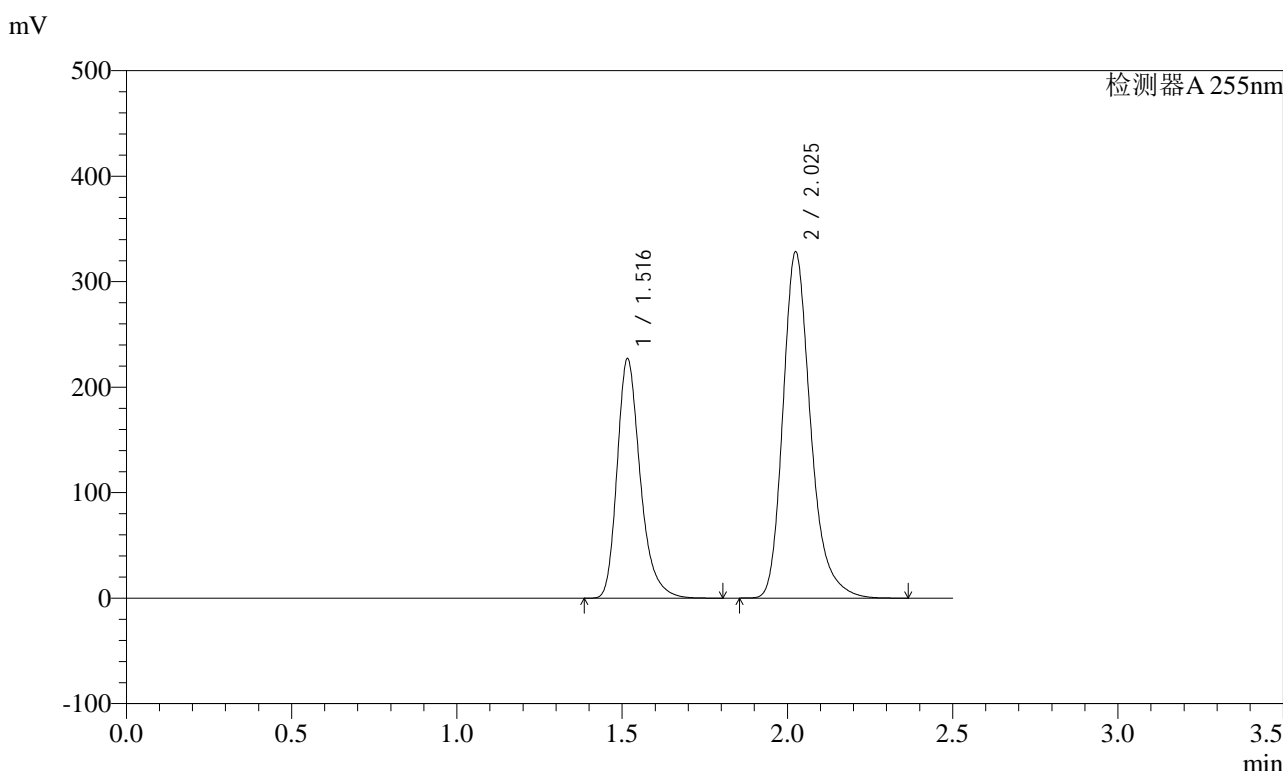
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1104466	36.651	226588	2367	1.288	--
2	2.025	1908988	63.349	328241	2975	1.258	3.724
总计		3013453	100.000	554829			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1751-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-19  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 16:11:57      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:04      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

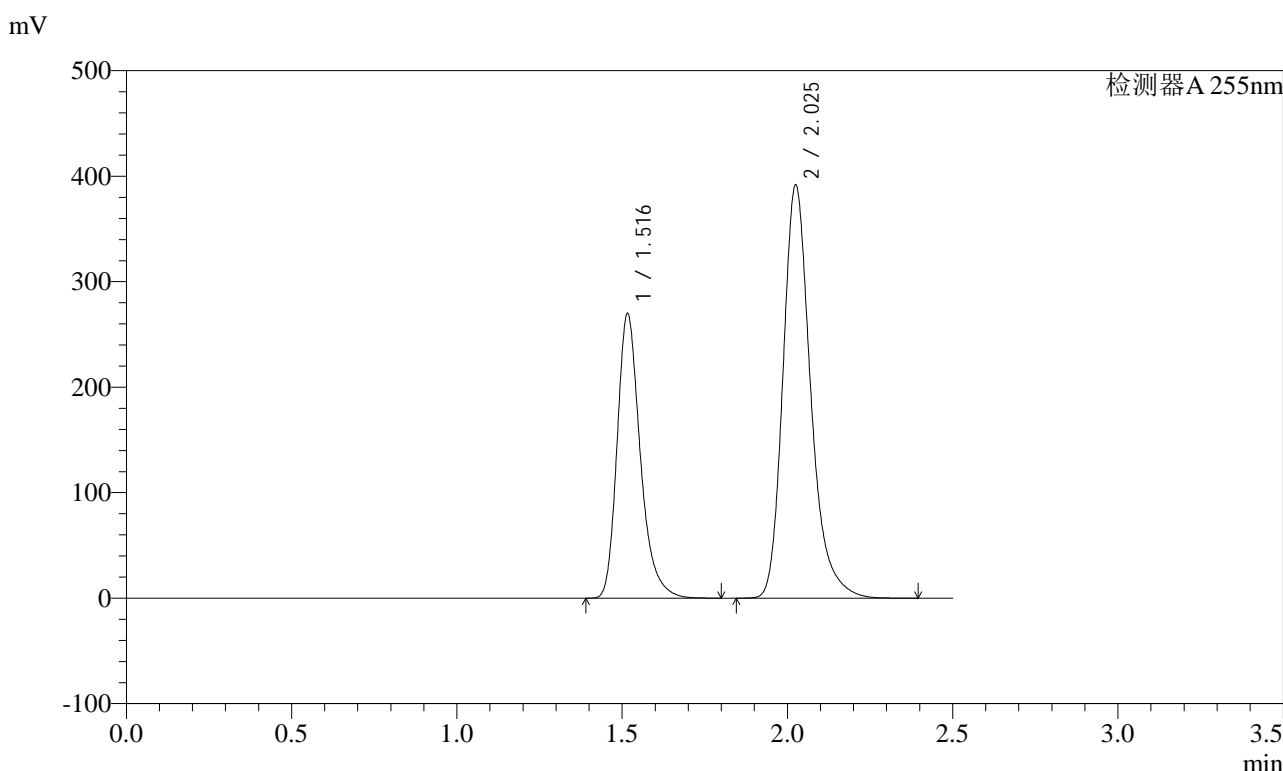
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1106342	36.682	226825	2363	1.289	--
2	2.025	1909691	63.318	328375	2977	1.259	3.723
总计		3016033	100.000	555200			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1752-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：3-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 16:14:50	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1316739	36.586	269518	2355	1.288	--
2	2.025	2282315	63.414	391872	2971	1.260	3.719
总计		3599055	100.000	661390			

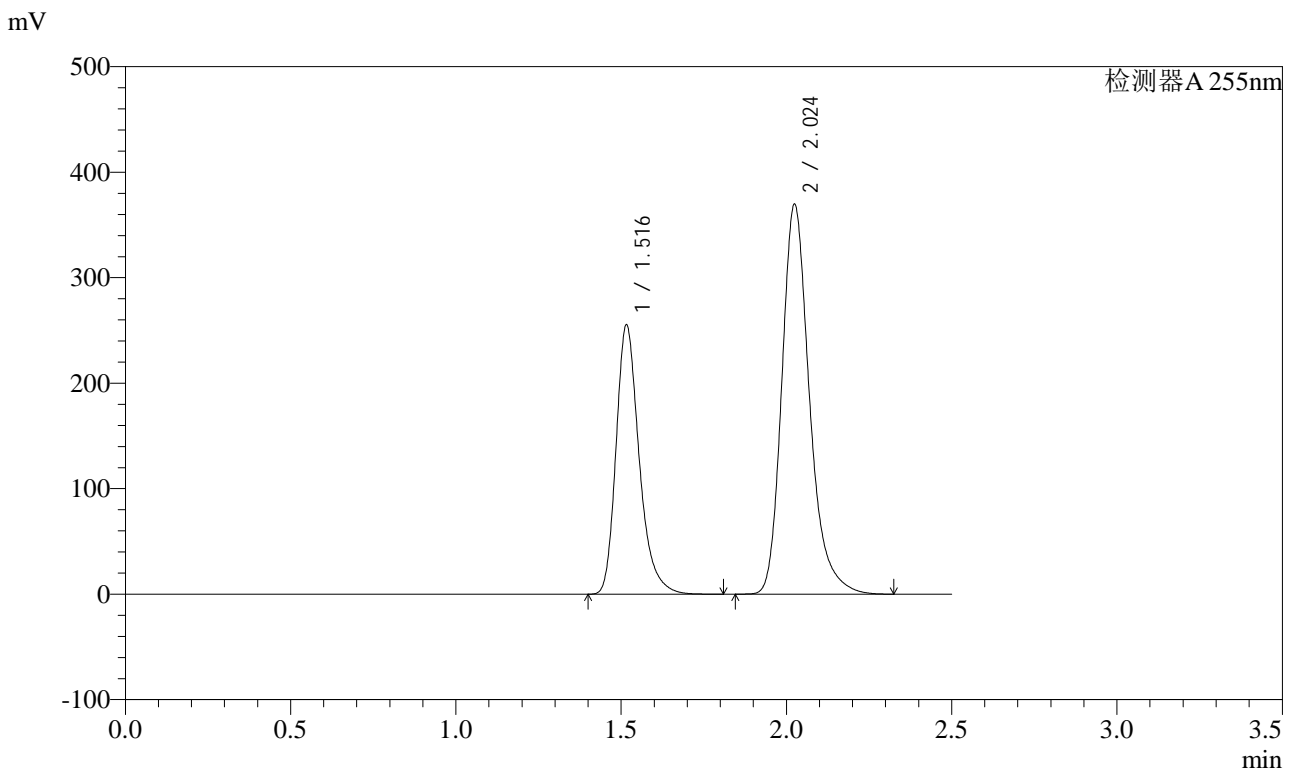
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1754-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:20:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

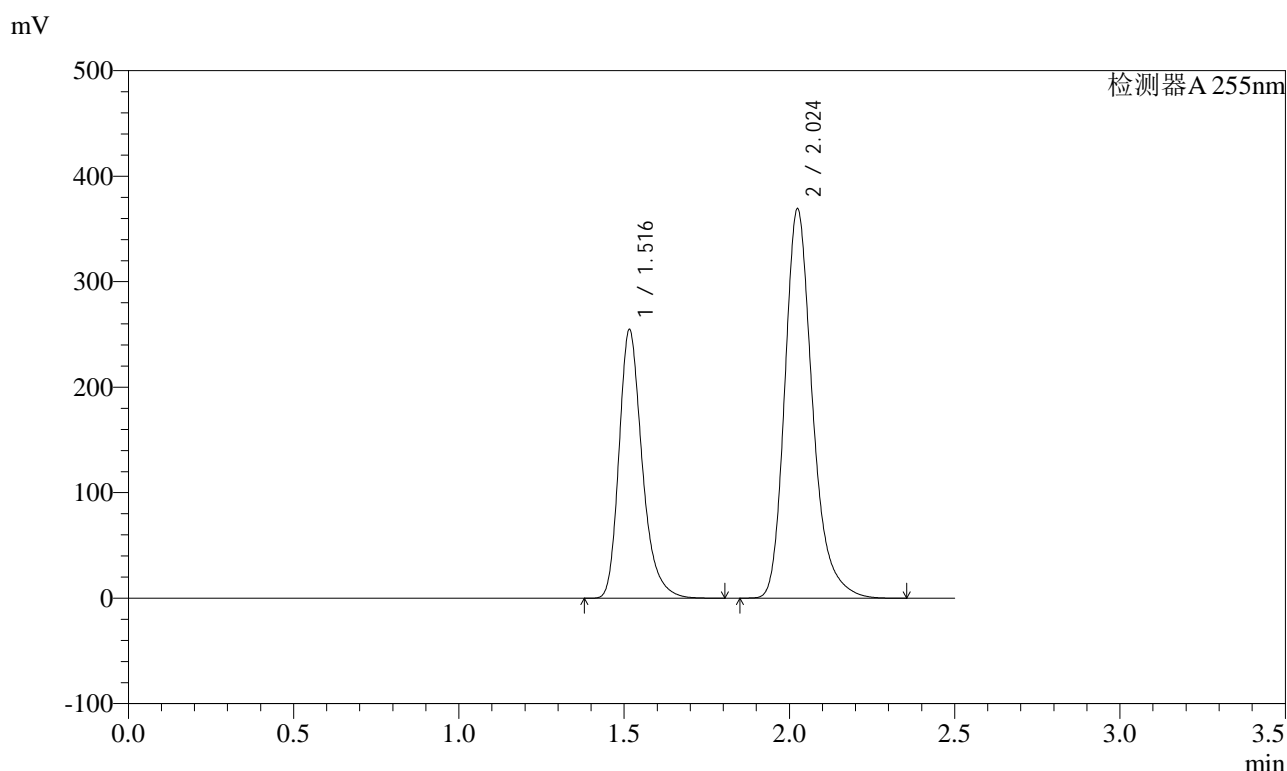
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1244073	36.633	254903	2361	1.288	--
2	2.024	2151992	63.367	369970	2973	1.259	3.721
总计		3396065	100.000	624873			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1755-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-37  
 进样体积：10  $\mu$ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 16:23:25 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:14 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

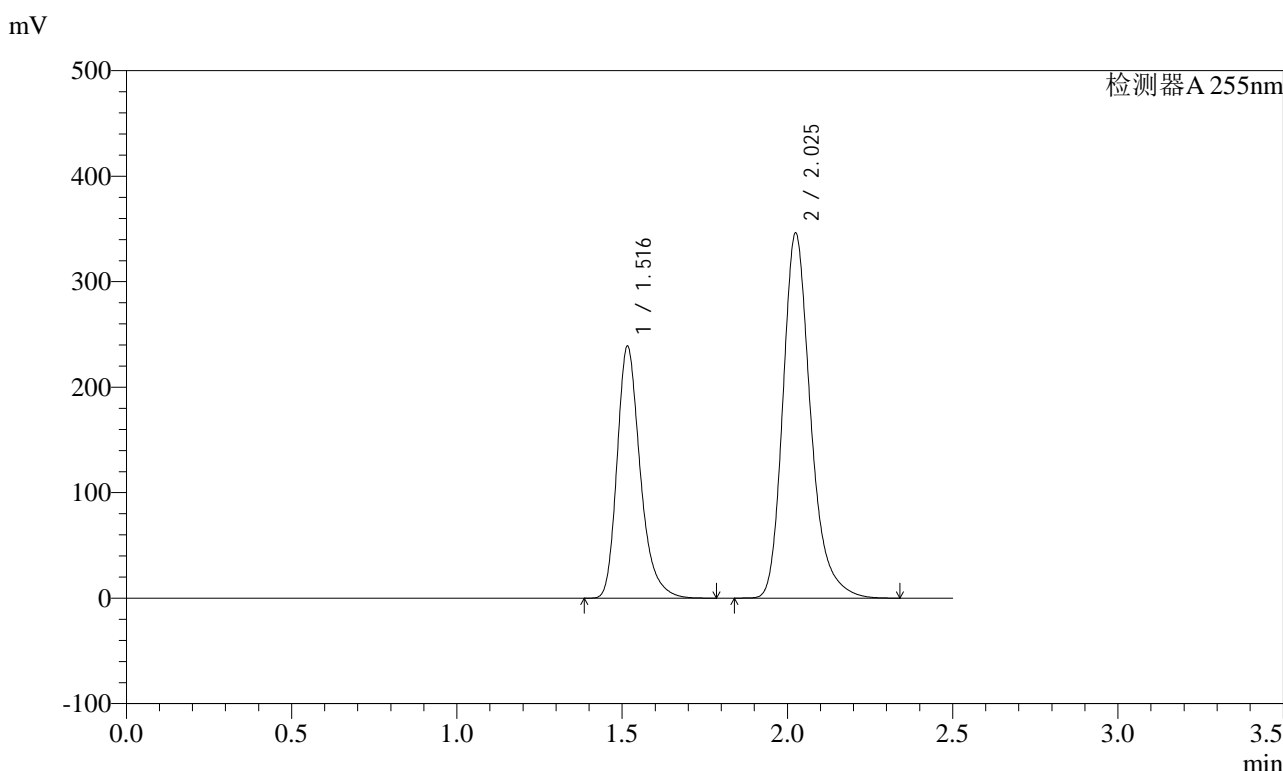
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1243198	36.642	254307	2356	1.288	--
2	2.024	2149646	63.358	369484	2970	1.259	3.718
总计		3392845	100.000	623791			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1756-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

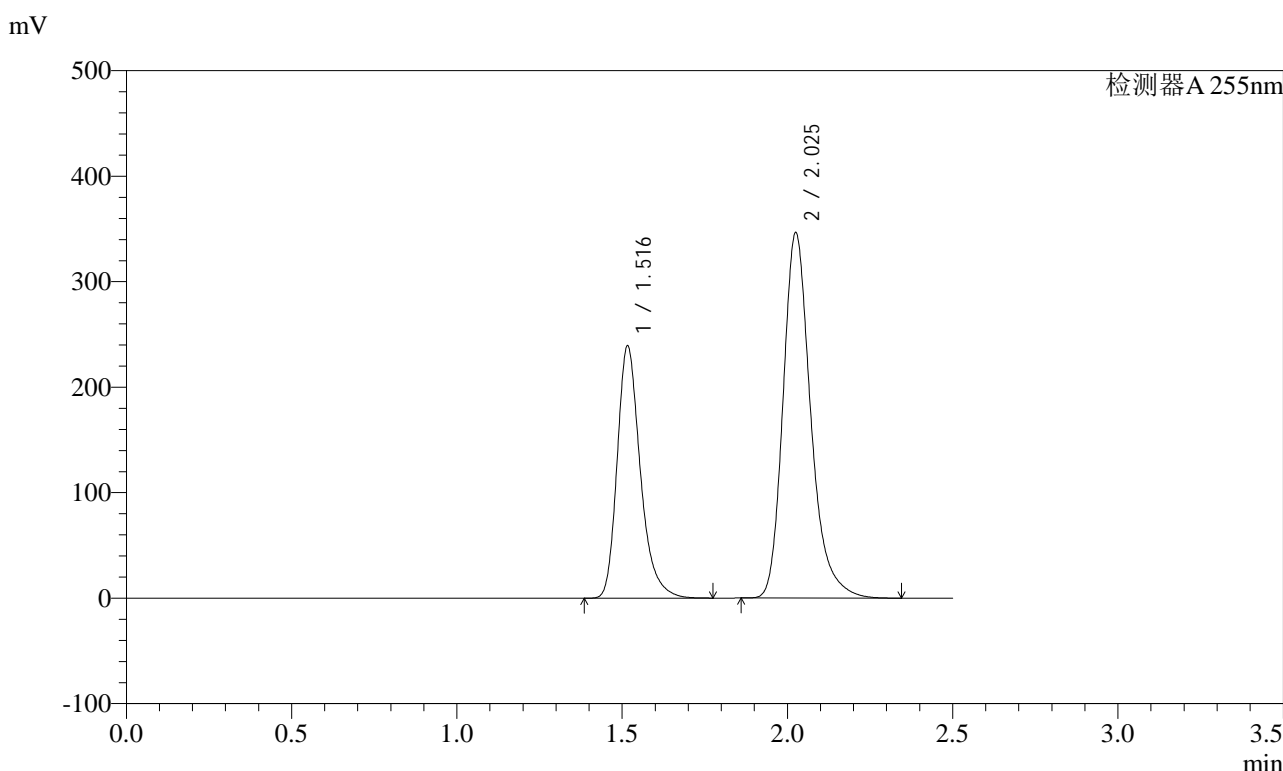
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1165338	36.622	238575	2358	1.289	--
2	2.025	2016761	63.378	346273	2970	1.260	3.720
总计		3182099	100.000	584849			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1757-2 - zzp-zjtj6y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:29:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

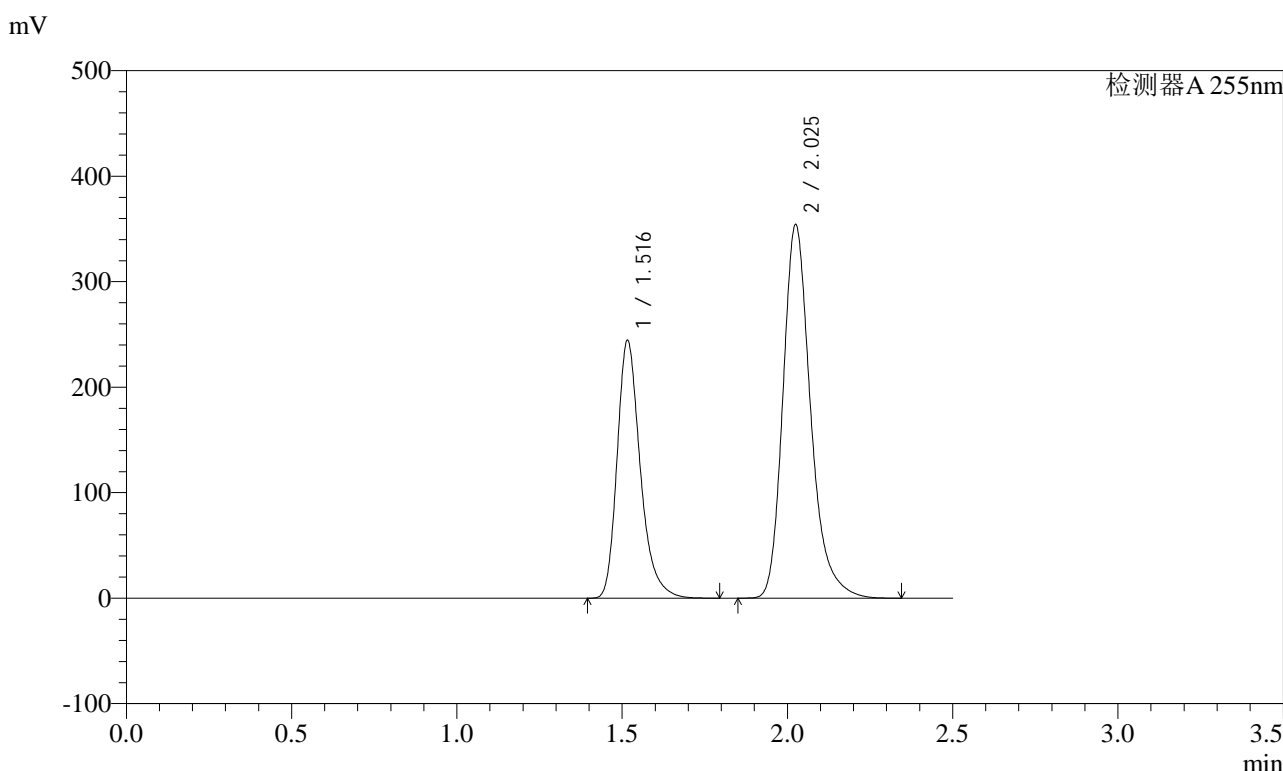
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1166934	36.647	239011	2354	1.290	--
2	2.025	2017318	63.353	346452	2972	1.261	3.719
总计		3184253	100.000	585463			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1758-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：3-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 16:32:01	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1192836	36.635	244237	2359	1.290	--
2	2.025	2063130	63.365	354339	2969	1.260	3.719
总计		3255965	100.000	598575			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1759-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2024/10/09 16:34:52

处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 255nm

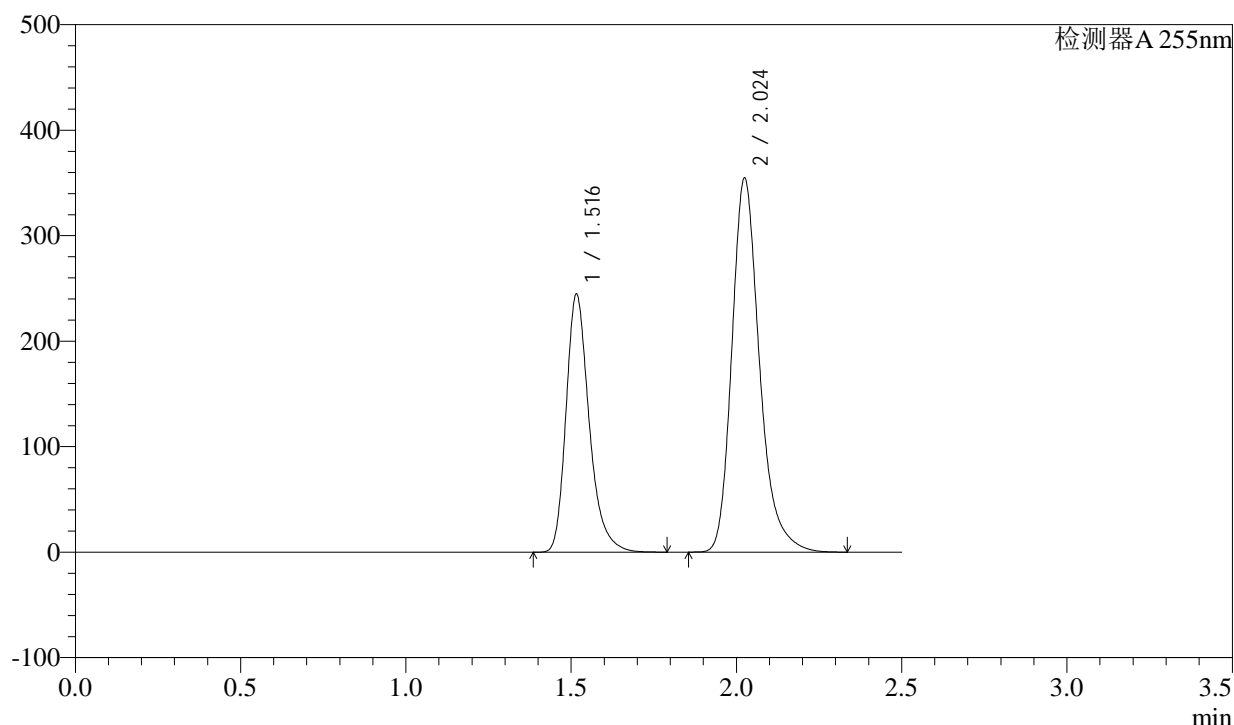
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

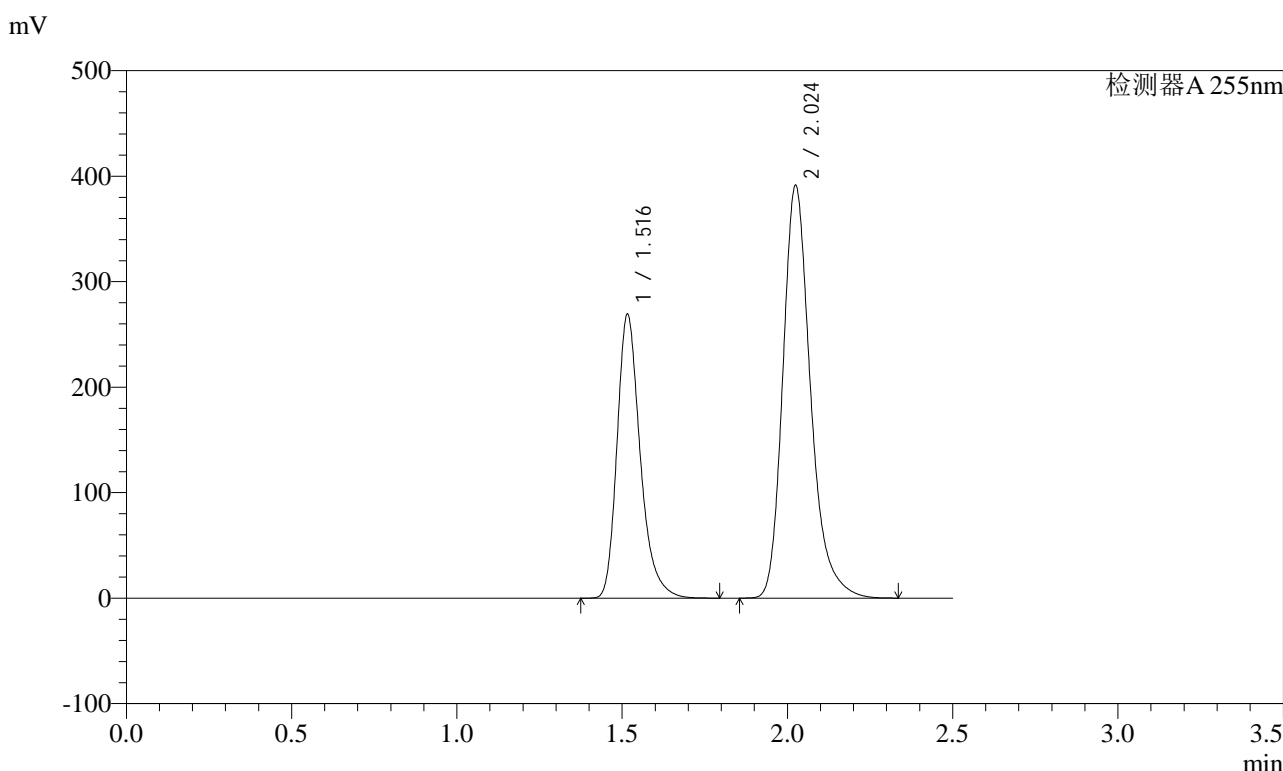
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1193057	36.623	244125	2357	1.289	--
2	2.024	2064637	63.377	354784	2969	1.260	3.718
总计		3257694	100.000	598909			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1760-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

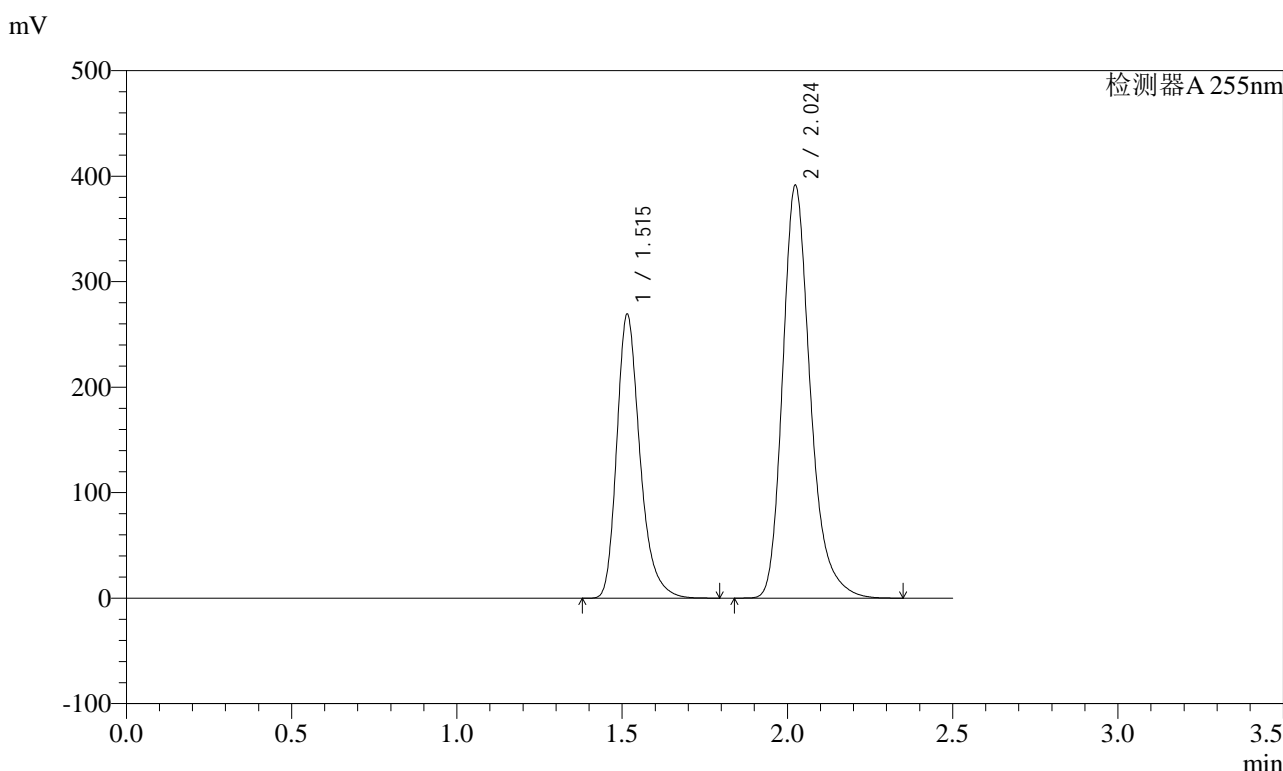
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1313422	36.550	268681	2355	1.288	--
2	2.024	2280060	63.450	391590	2967	1.261	3.717
总计		3593482	100.000	660270			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1761-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 16:40:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

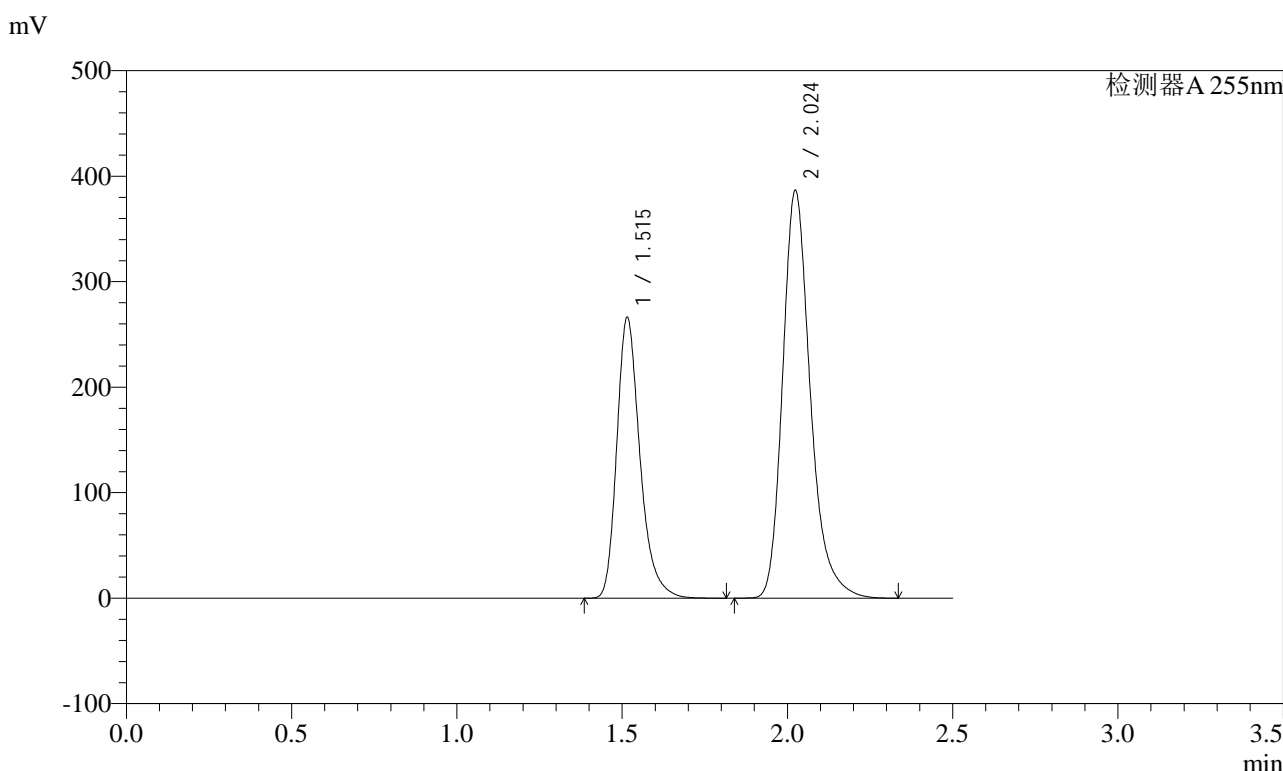
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1314915	36.557	269106	2352	1.289	--
2	2.024	2281948	63.443	391837	2961	1.260	3.716
总计		3596863	100.000	660943			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1762-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:43:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

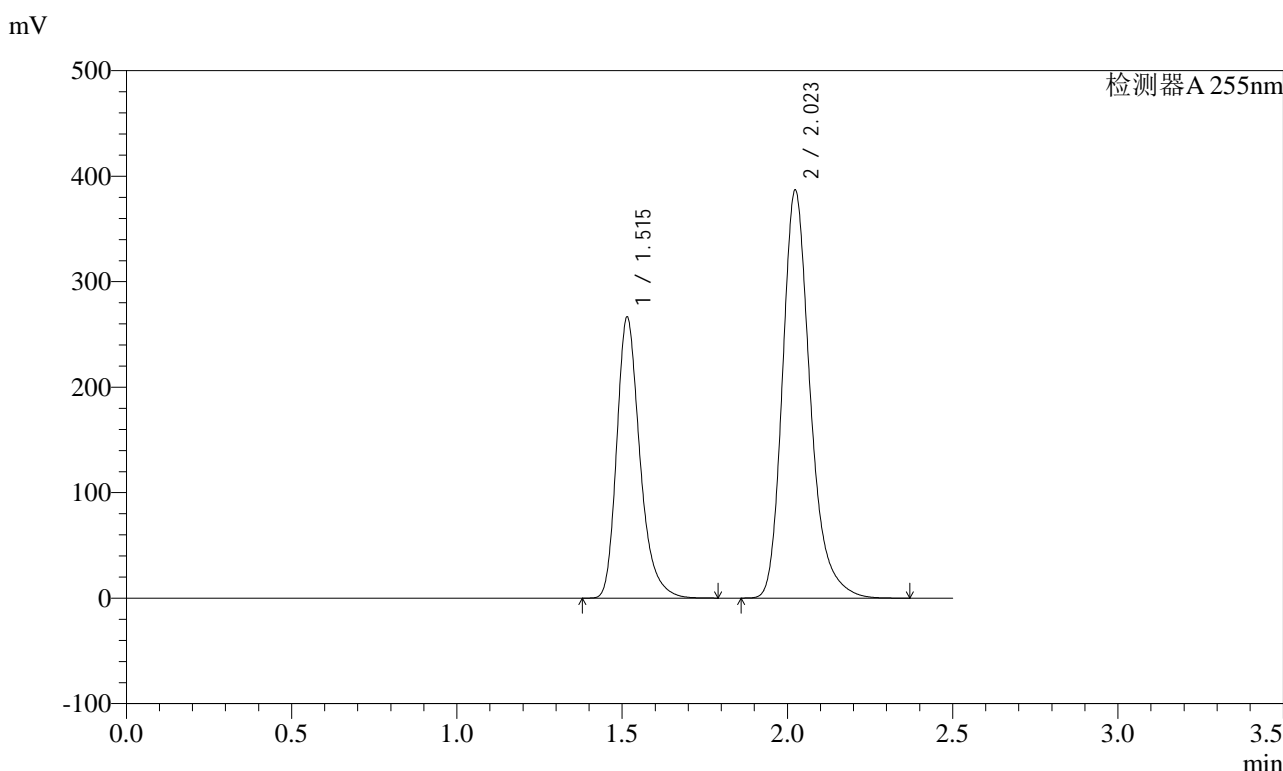
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1300586	36.590	266126	2351	1.288	--
2	2.024	2253880	63.410	387029	2960	1.260	3.715
总计		3554466	100.000	653156			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1763-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

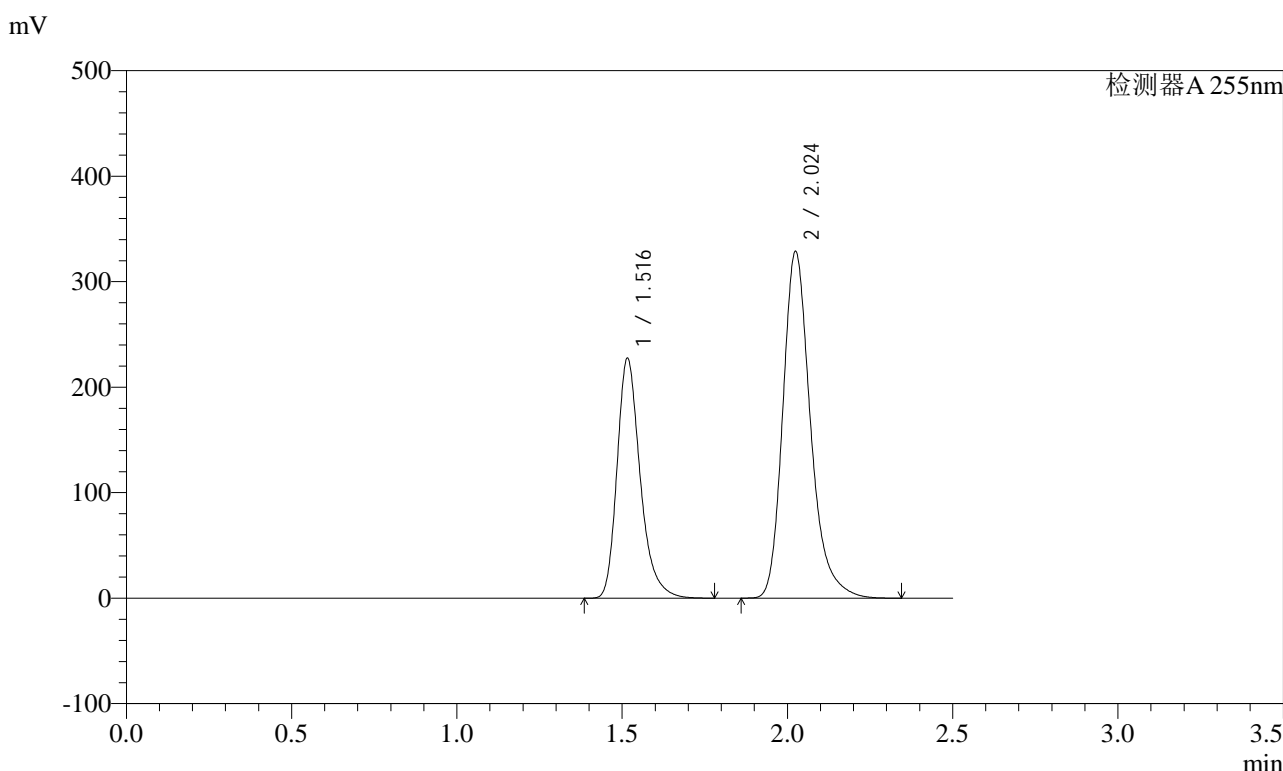
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1300345	36.586	266389	2352	1.288	--
2	2.023	2253843	63.414	387192	2963	1.260	3.716
总计		3554188	100.000	653581			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1764-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：3-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 16:49:11	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

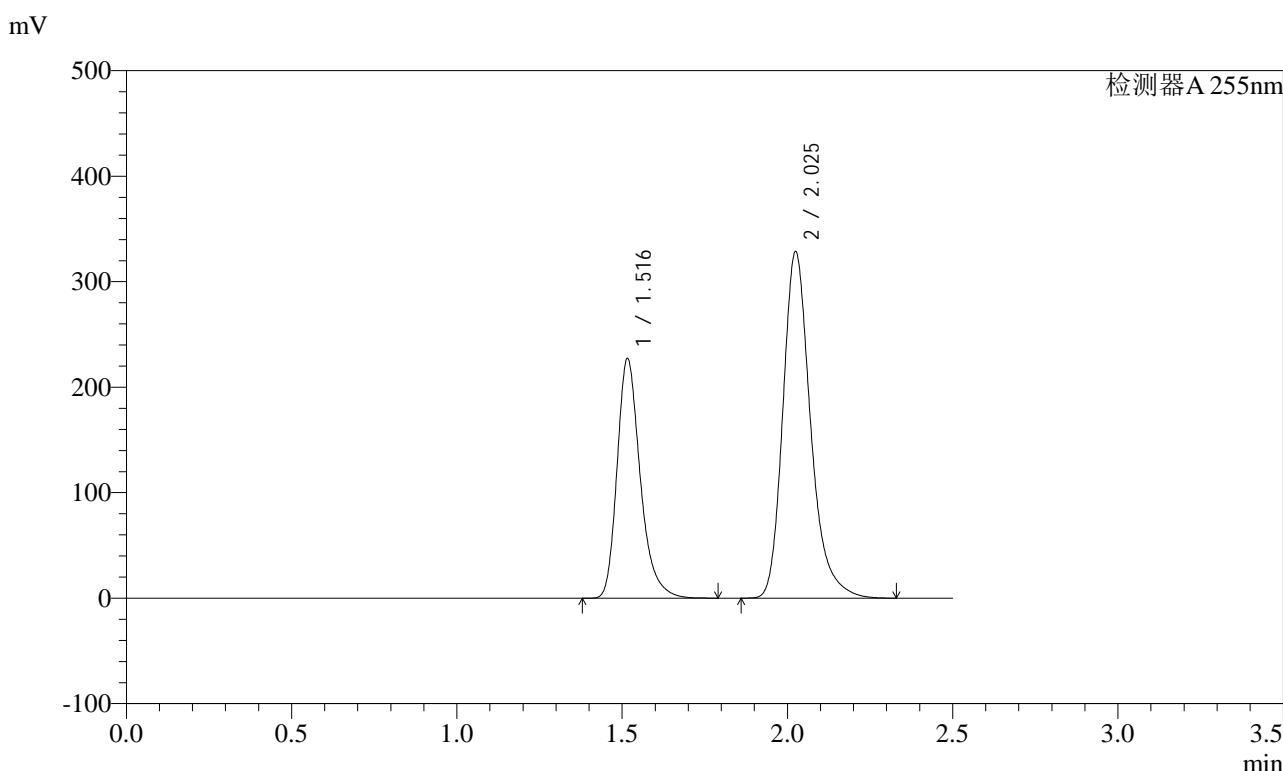
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1110806	36.706	227102	2356	1.290	--
2	2.024	1915407	63.294	328961	2966	1.260	3.717
总计		3026213	100.000	556063			

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1765-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 16:52:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1109796	36.680	226945	2353	1.291	--
2	2.025	1915845	63.320	328667	2962	1.261	3.714
总计		3025641	100.000	555612			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

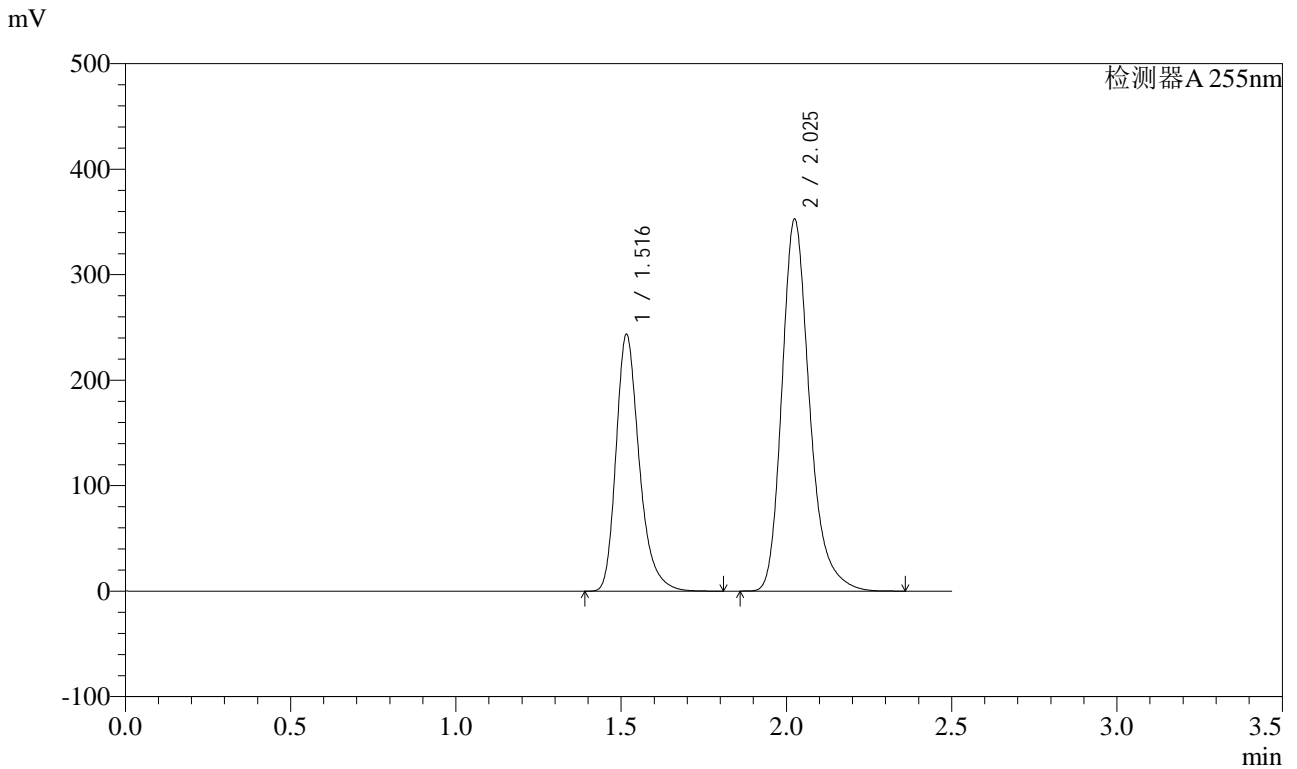


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1766-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-38  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 16:54:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

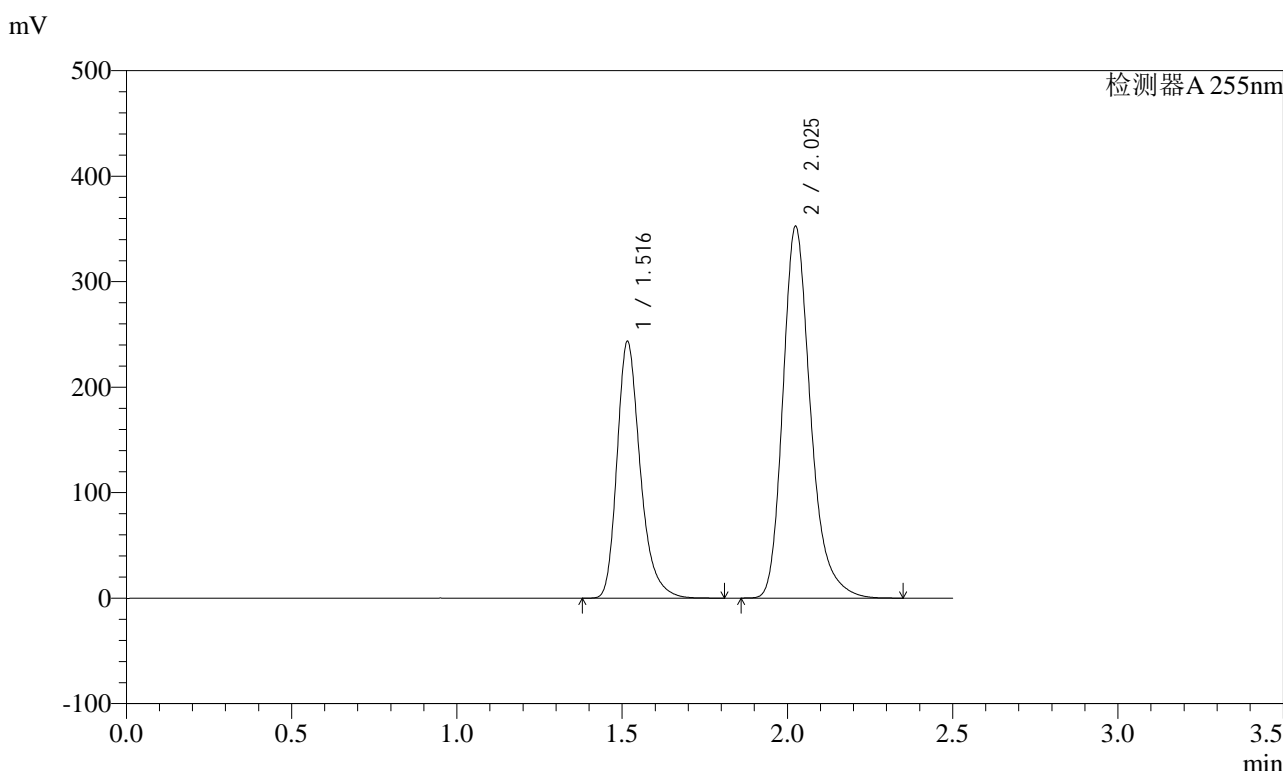
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1189692	36.643	243163	2351	1.289	--
2	2.025	2056987	63.357	352798	2963	1.262	3.714
总计		3246680	100.000	595961			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1767-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 16:57:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

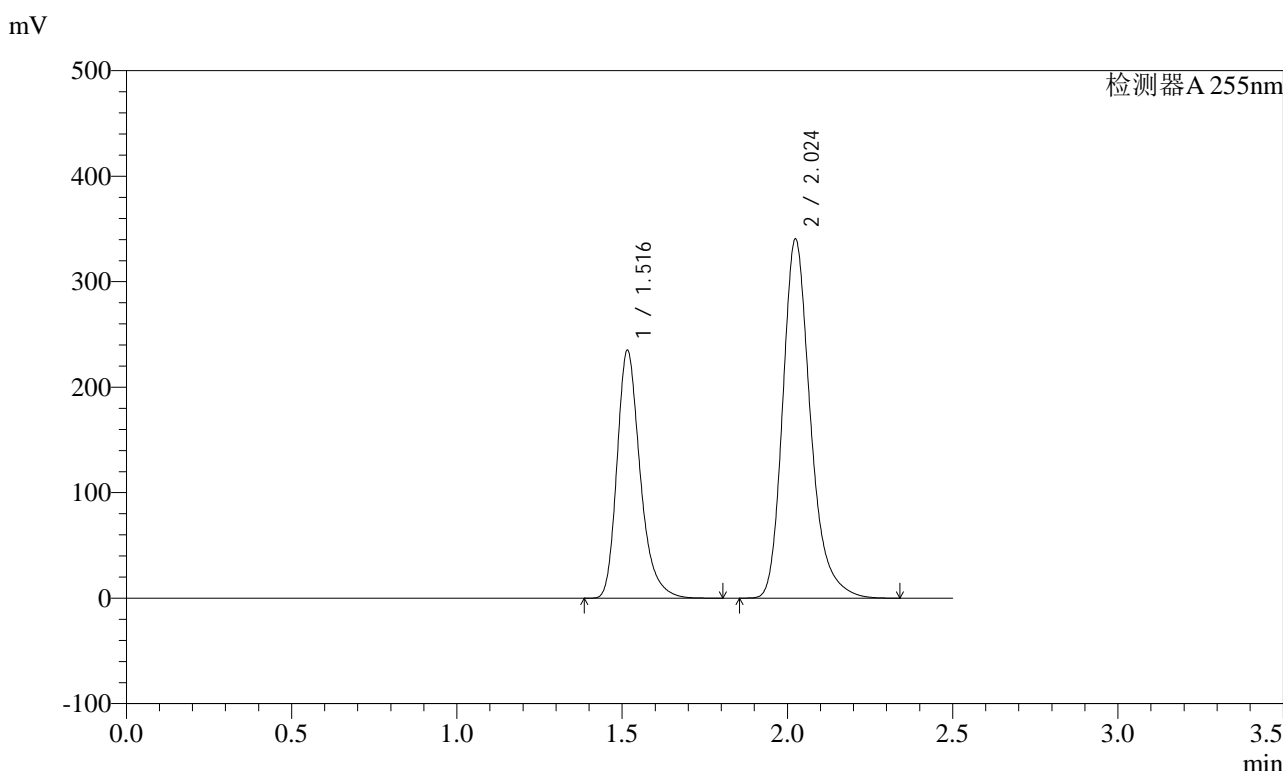
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1189274	36.659	243018	2351	1.289	--
2	2.025	2054887	63.341	352663	2965	1.261	3.715
总计		3244161	100.000	595681			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1768-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

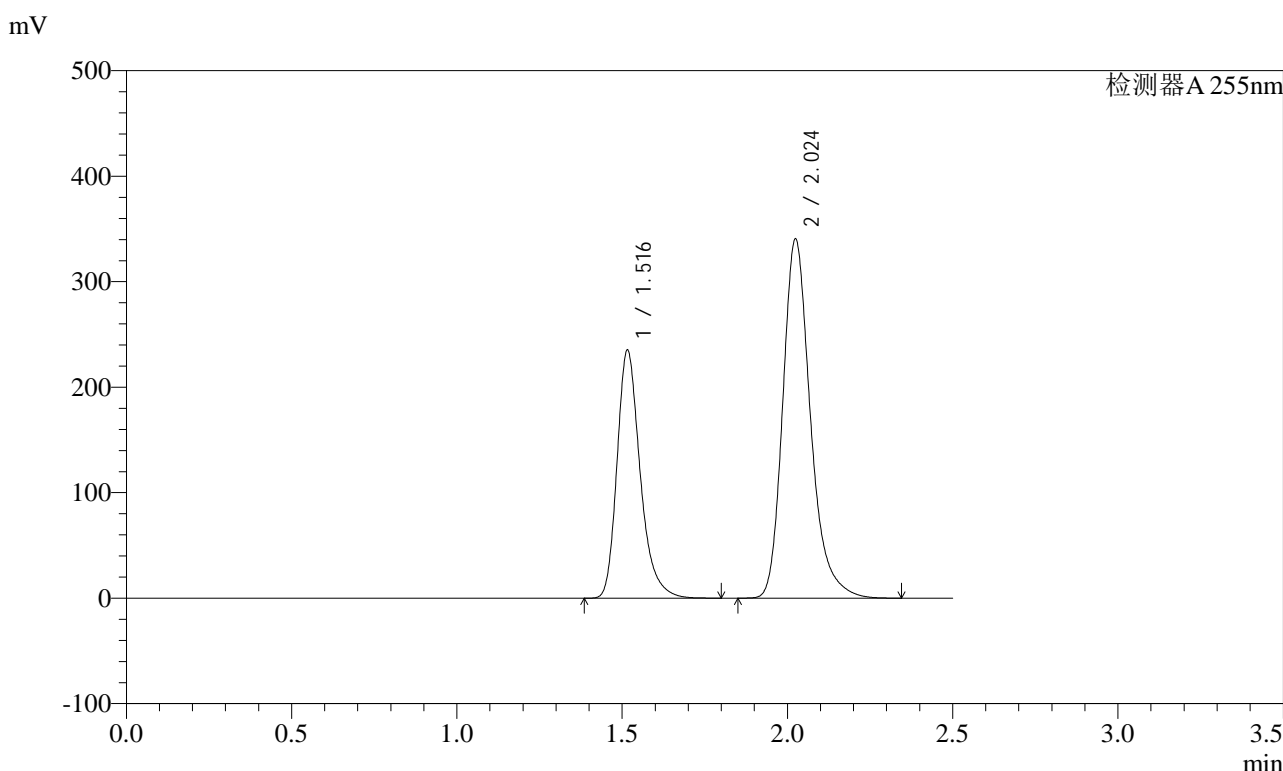
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1147697	36.656	234729	2358	1.291	--
2	2.024	1983321	63.344	340757	2966	1.259	3.717
总计		3131018	100.000	575487			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1769-2 - zzp-zjtj6y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:03:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1148113	36.655	234758	2357	1.290	--
2	2.024	1984074	63.345	340778	2966	1.260	3.716
总计		3132186	100.000	575536			

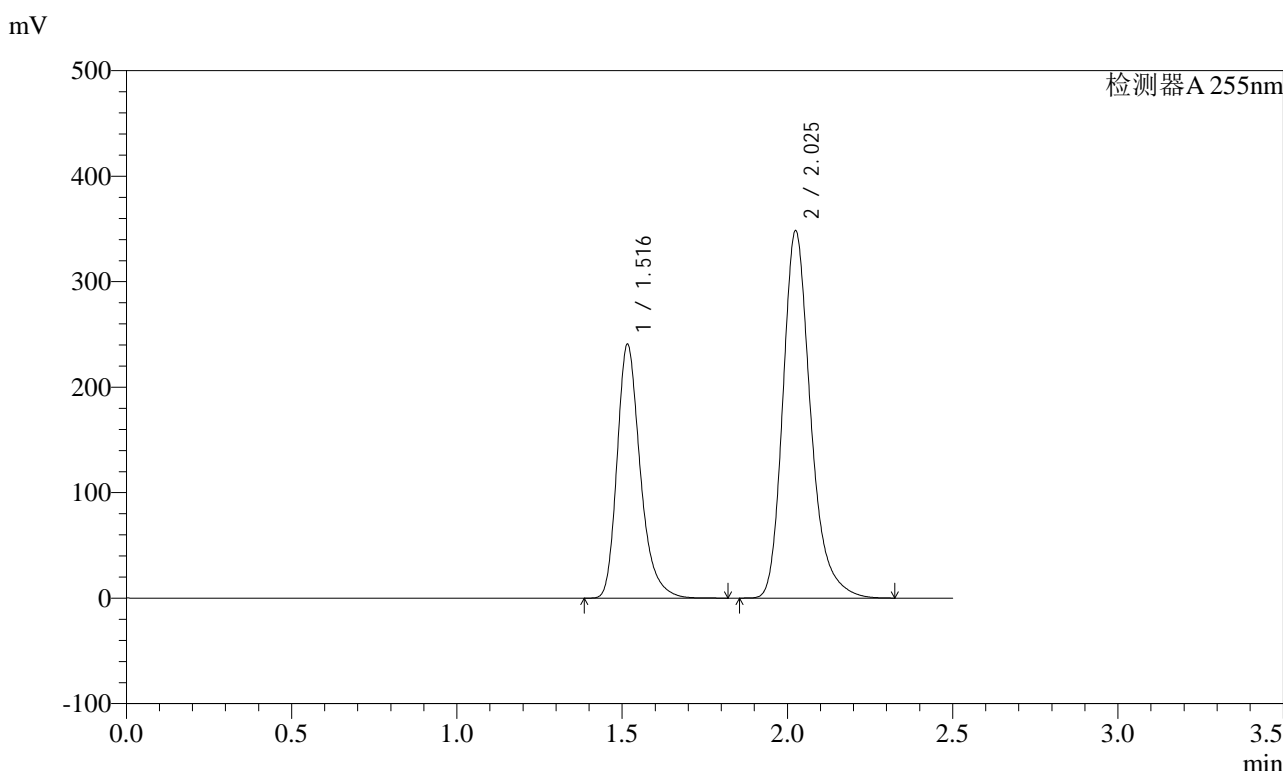
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1771-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-3  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 17:09:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:30:52      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

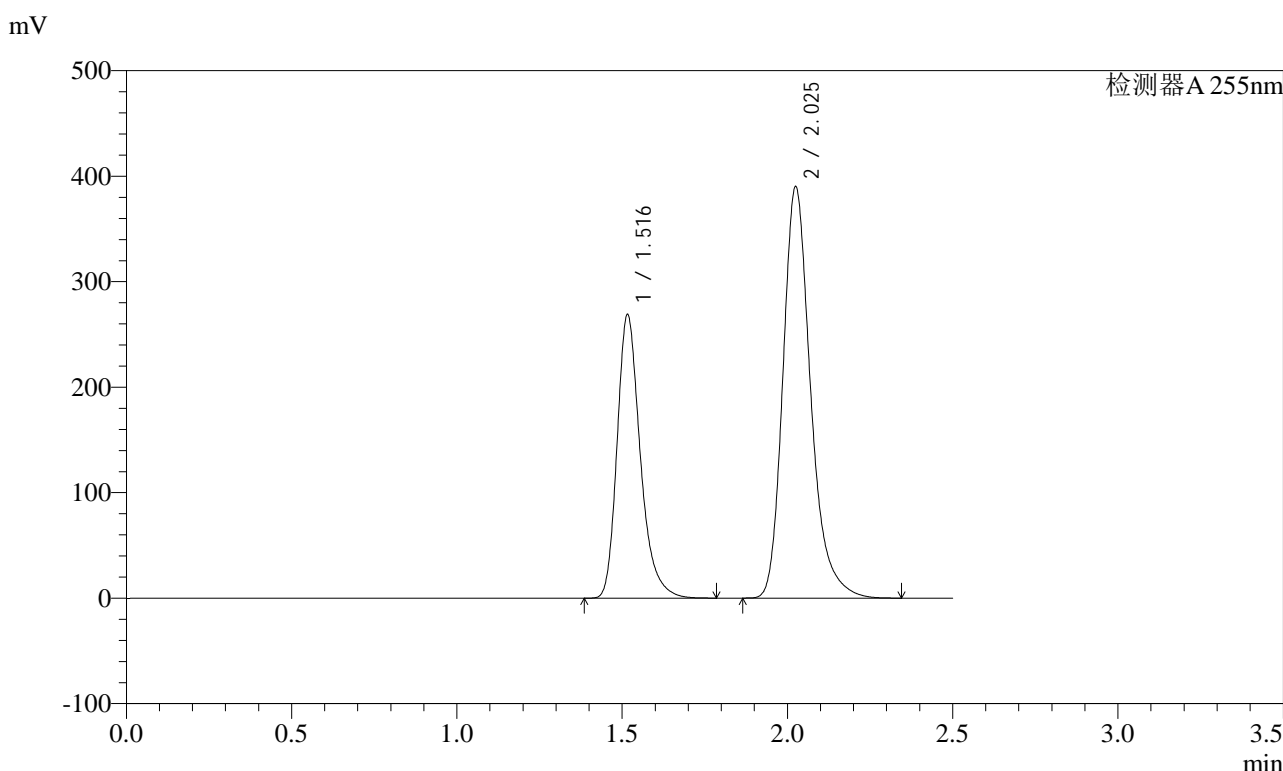
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1175992	36.662	240337	2352	1.291	--
2	2.025	2031679	63.338	348503	2962	1.261	3.715
总计		3207671	100.000	588840			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1772-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

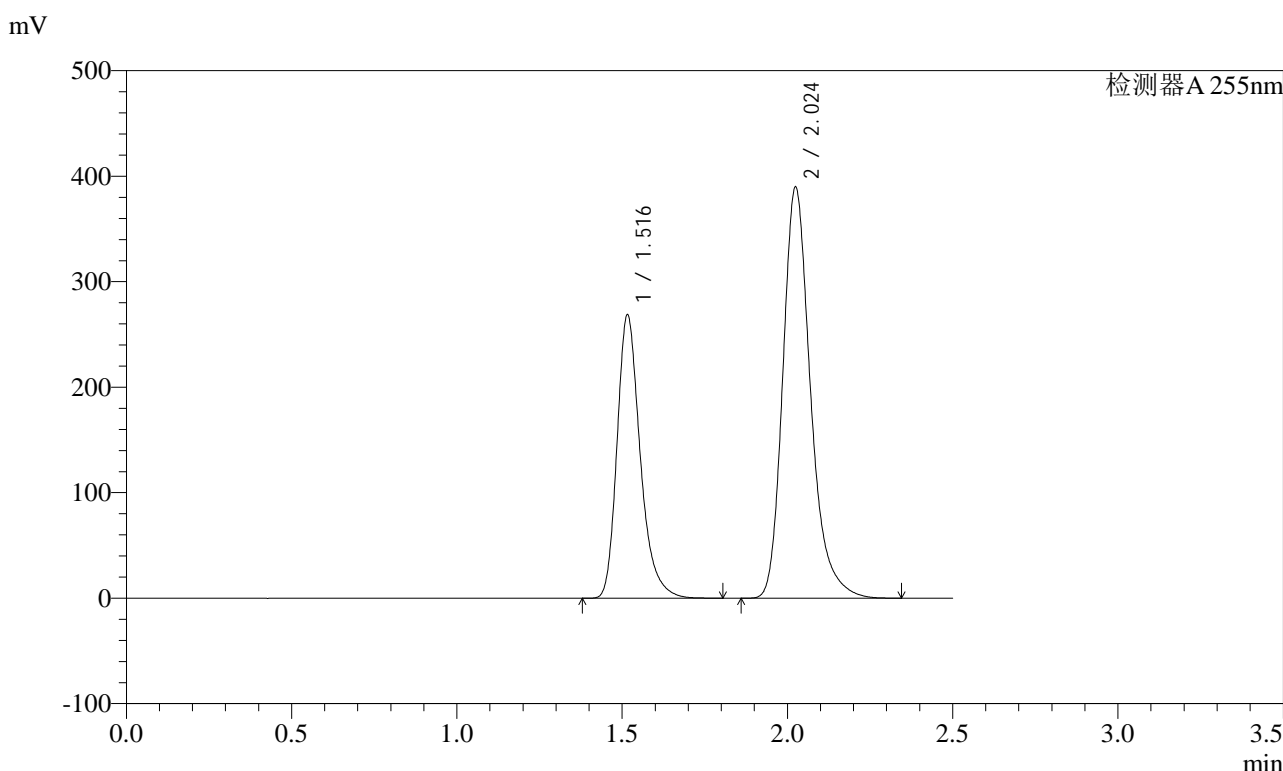
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1313314	36.606	268571	2351	1.290	--
2	2.025	2274405	63.394	390173	2964	1.261	3.715
总计		3587720	100.000	658744			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1773-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 17:15:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

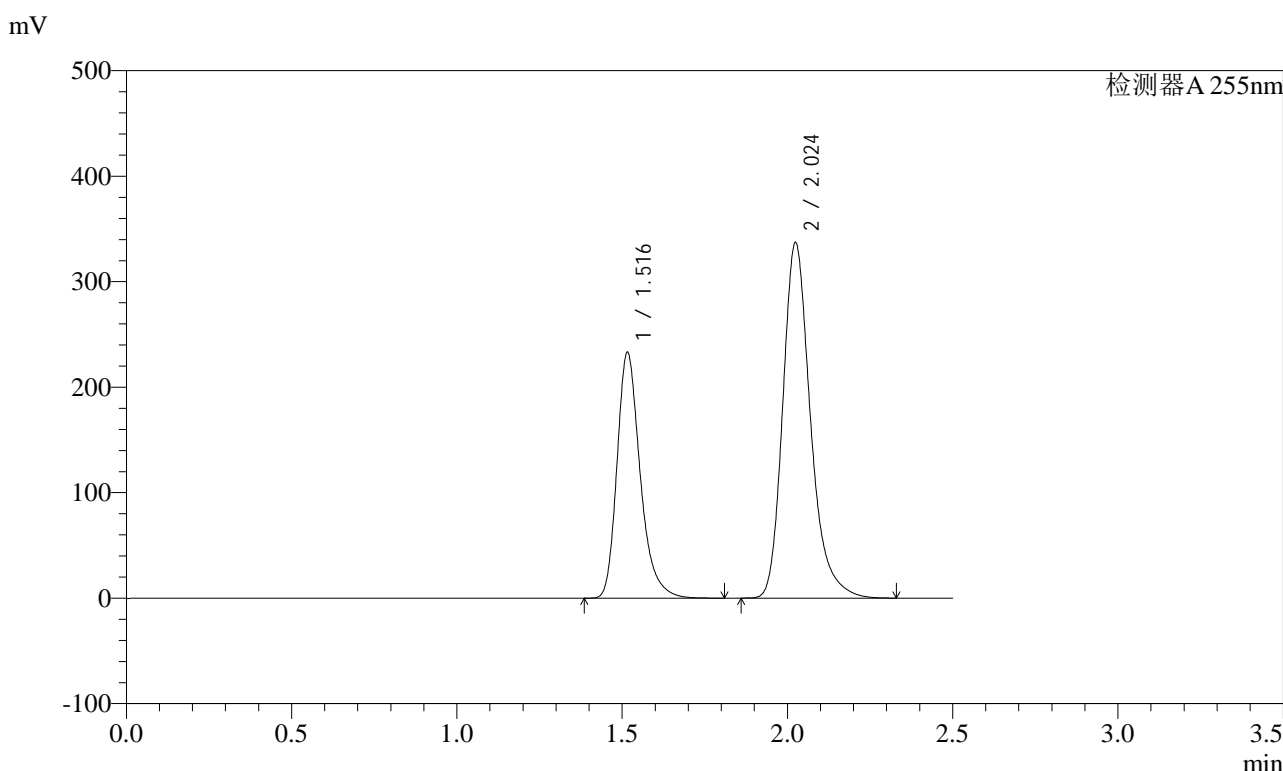
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1312669	36.610	268284	2353	1.290	--
2	2.024	2272832	63.390	390106	2963	1.261	3.714
总计		3585501	100.000	658390			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1774-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 17:18:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:30:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

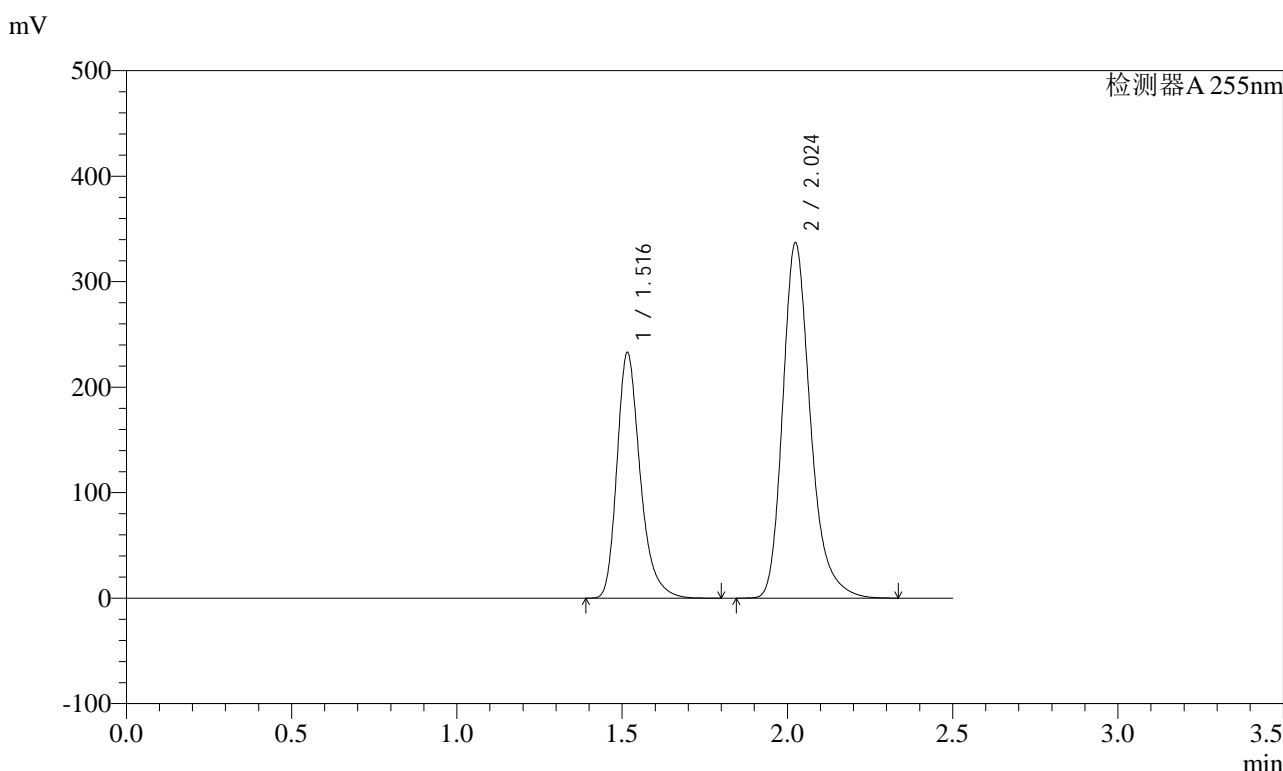
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1138702	36.692	232576	2352	1.291	--
2	2.024	1964695	63.308	337300	2961	1.260	3.714
总计		3103397	100.000	569876			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1775-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:21:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1138618	36.675	232455	2350	1.291	--
2	2.024	1965978	63.325	337215	2955	1.261	3.710
总计		3104596	100.000	569670			

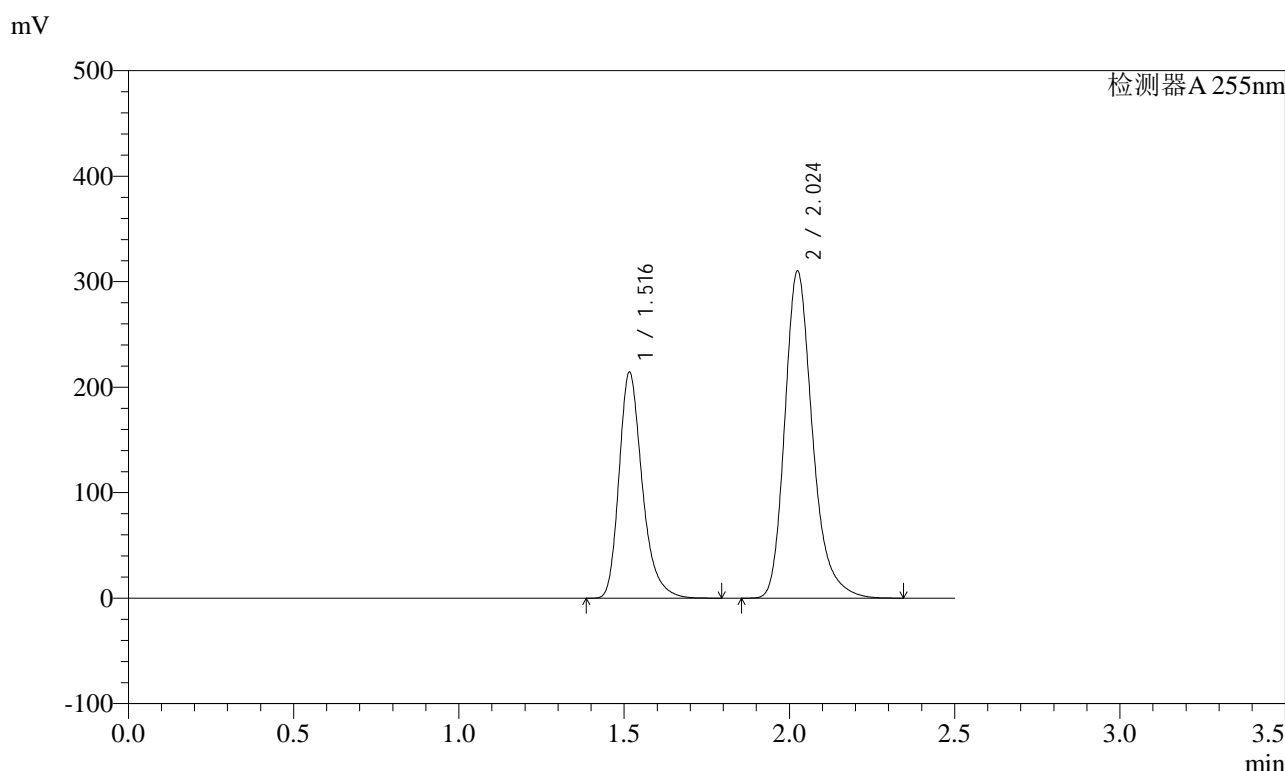
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1777-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-30  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 17:27:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:31:07      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

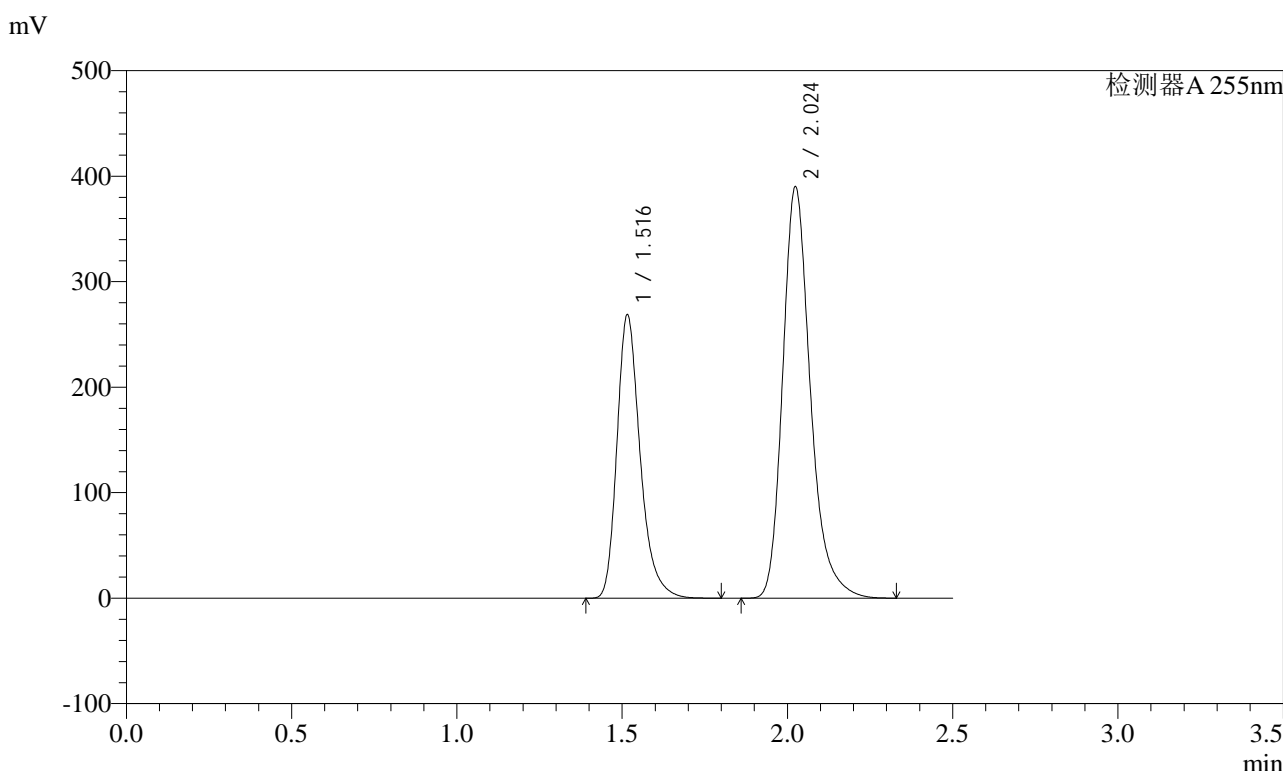
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1047613	36.667	213917	2347	1.291	--
2	2.024	1809469	63.333	310359	2959	1.260	3.710
总计		2857082	100.000	524275			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1778-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

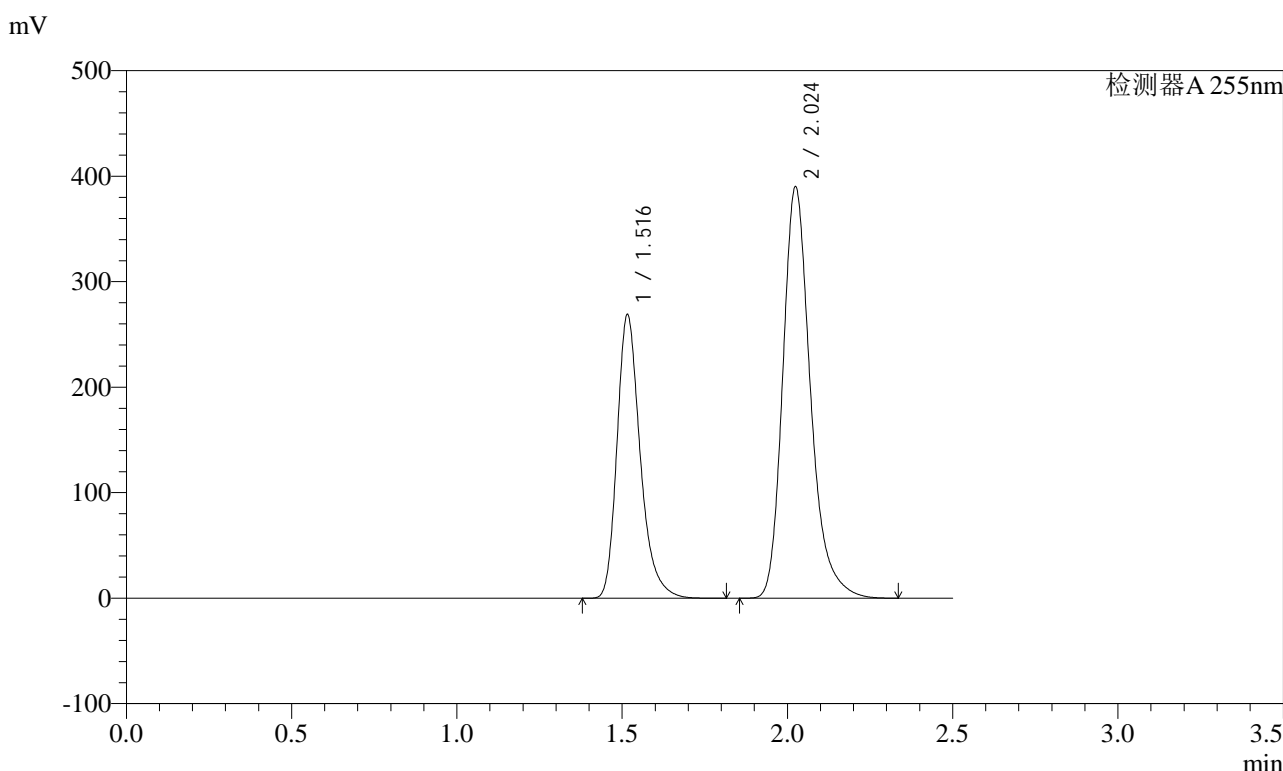
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1313270	36.606	268317	2350	1.290	--
2	2.024	2274326	63.394	390452	2958	1.261	3.711
总计		3587595	100.000	658768			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1779-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

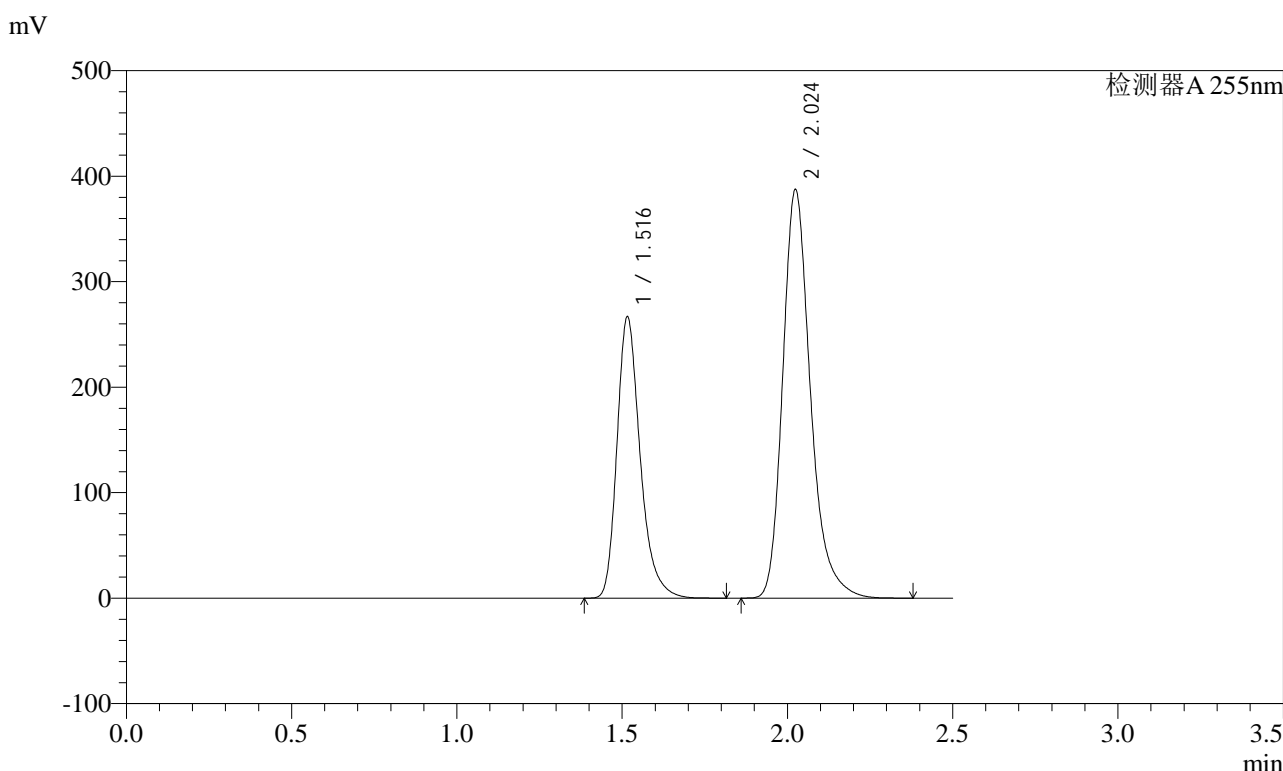
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1314644	36.612	268439	2348	1.290	--
2	2.024	2276084	63.388	390438	2960	1.261	3.711
总计		3590728	100.000	658877			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1780-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 17:36:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

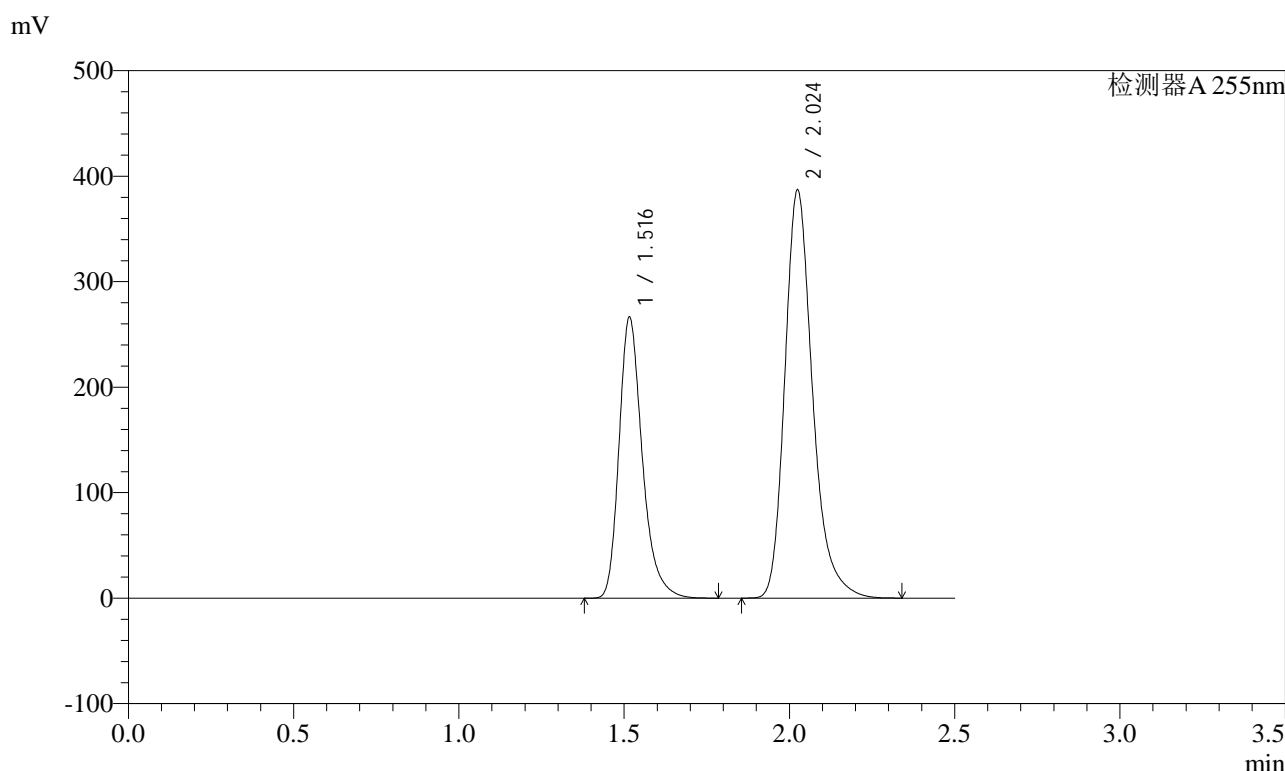
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1303217	36.571	266176	2351	1.292	--
2	2.024	2260347	63.429	387665	2955	1.262	3.711
总计		3563564	100.000	653841			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1781-2 - zzp-zjtj6y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:38:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

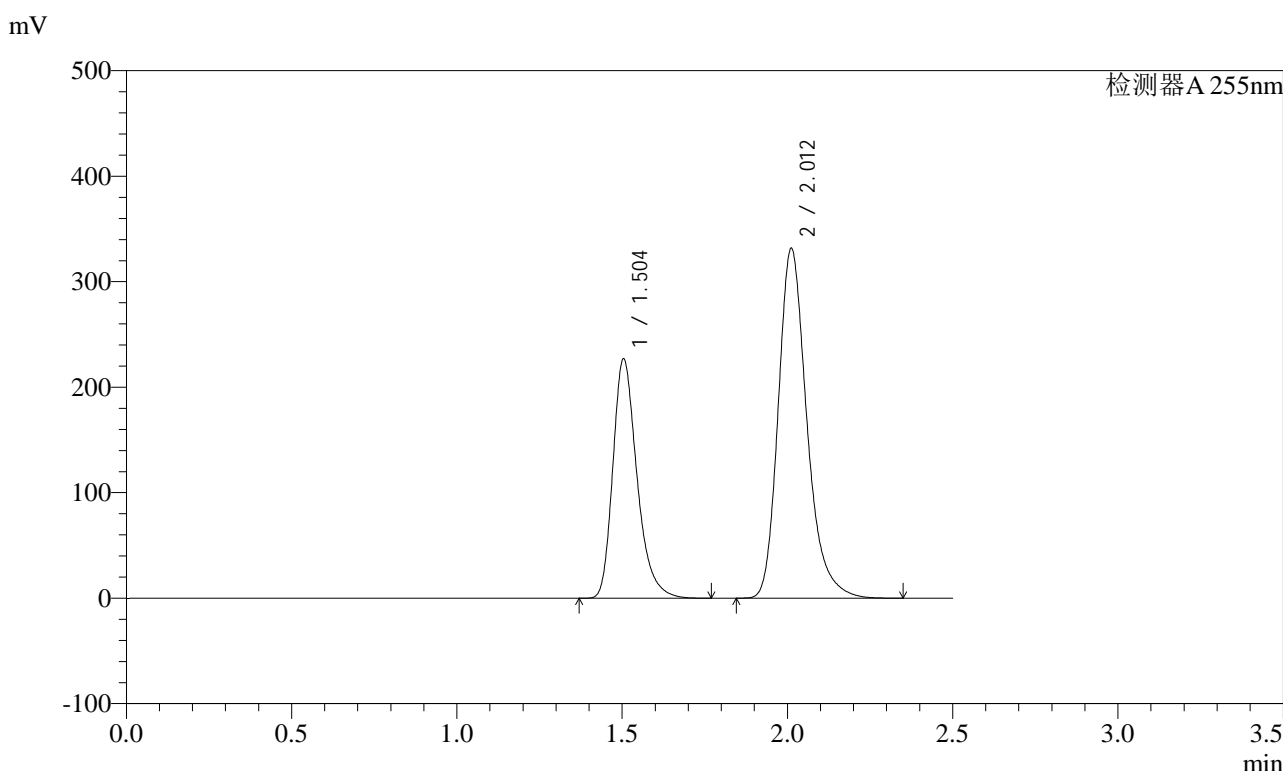
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1303578	36.575	265999	2345	1.293	--
2	2.024	2260505	63.425	387219	2954	1.264	3.708
总计		3564083	100.000	653217			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1782-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:41:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

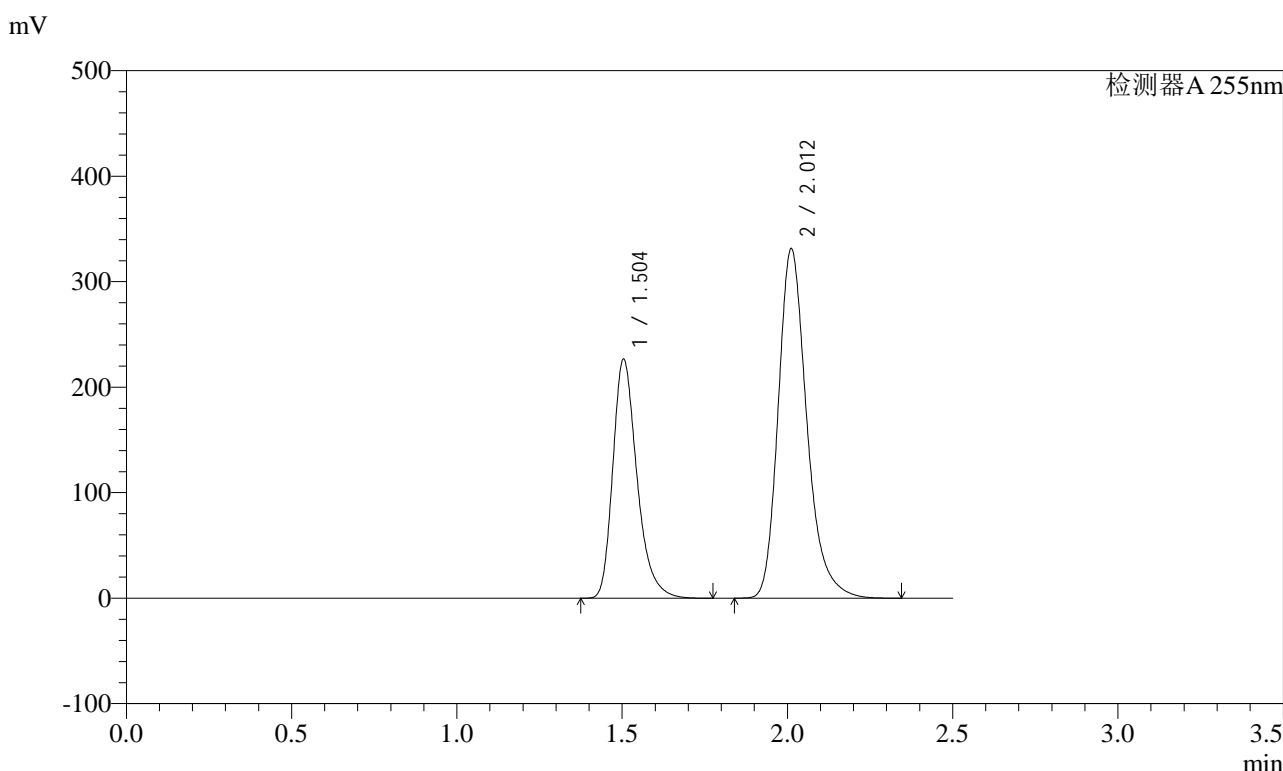
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1152961	36.575	227262	2123	1.300	--
2	2.012	1999377	63.425	331692	2720	1.260	3.562
总计		3152338	100.000	558954			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1783-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:44:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

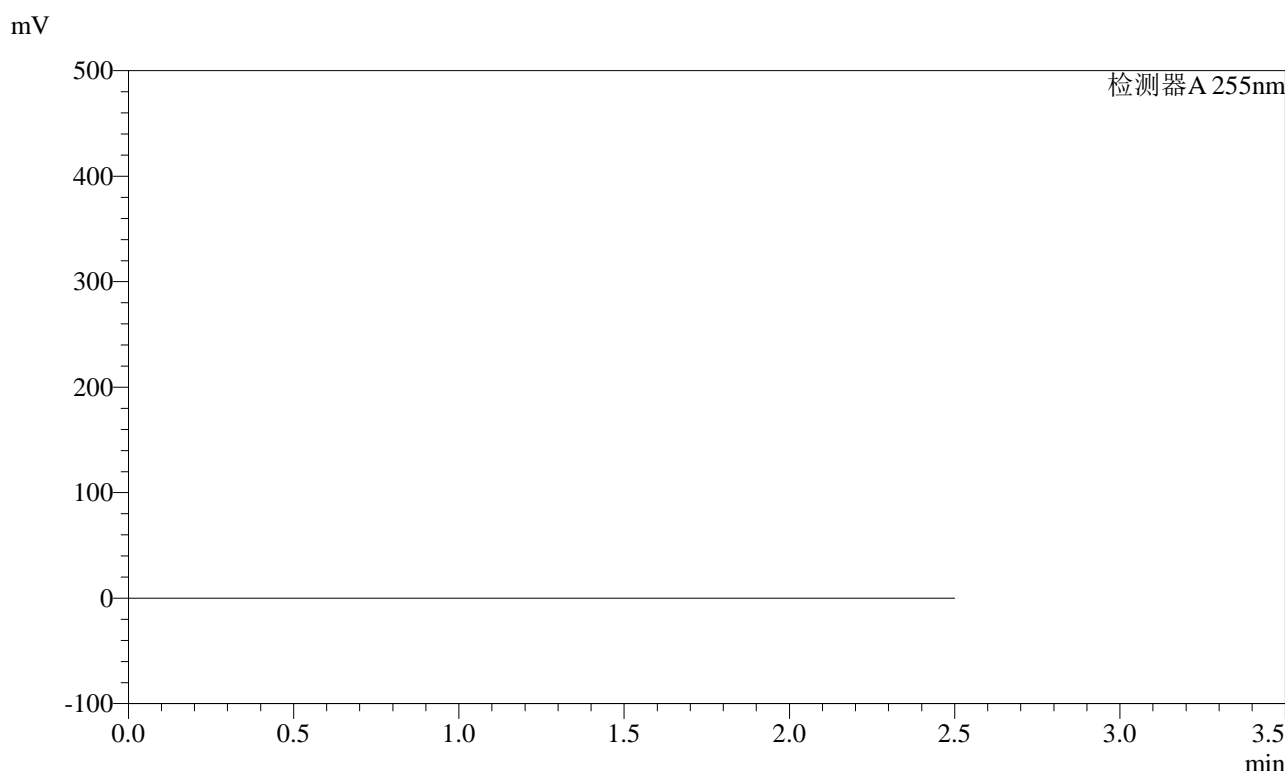
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1151048	36.559	226908	2121	1.301	--
2	2.012	1997446	63.441	331244	2716	1.260	3.560
总计		3148494	100.000	558152			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1784-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：4-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 17:47:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:31:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

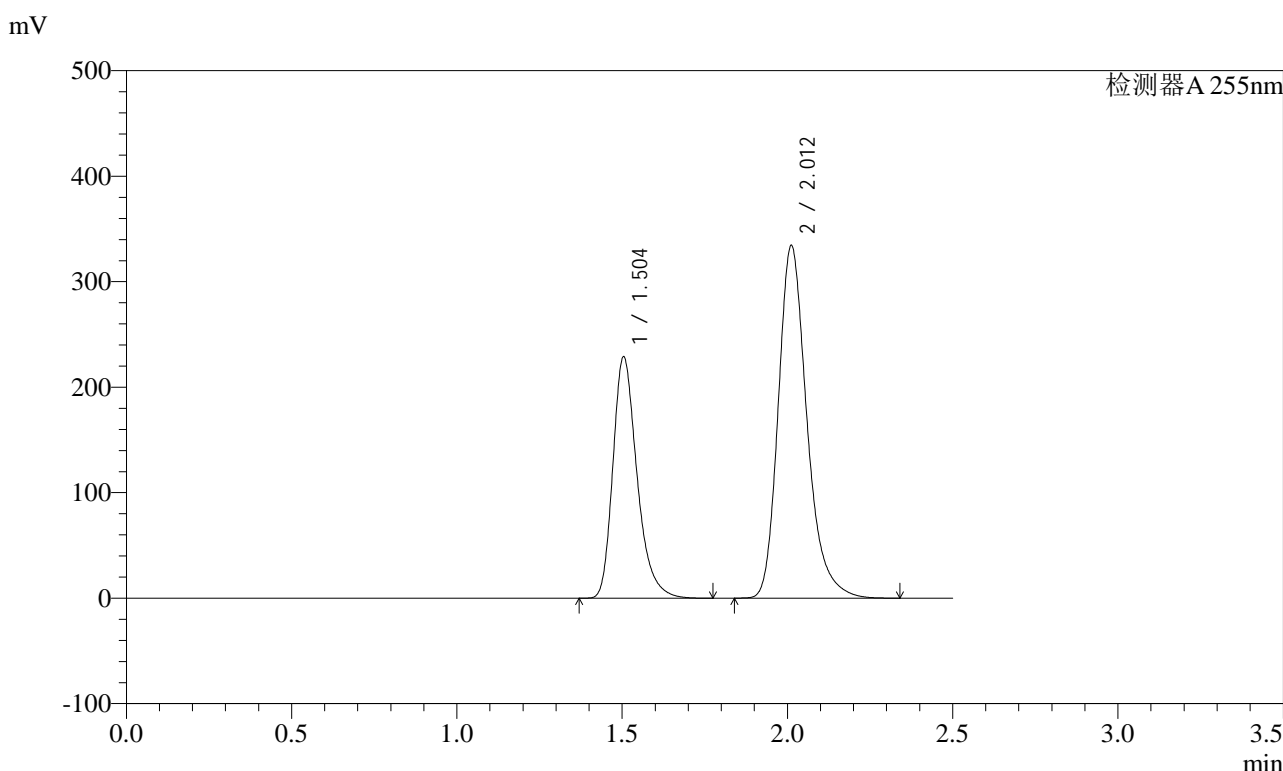
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1785-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

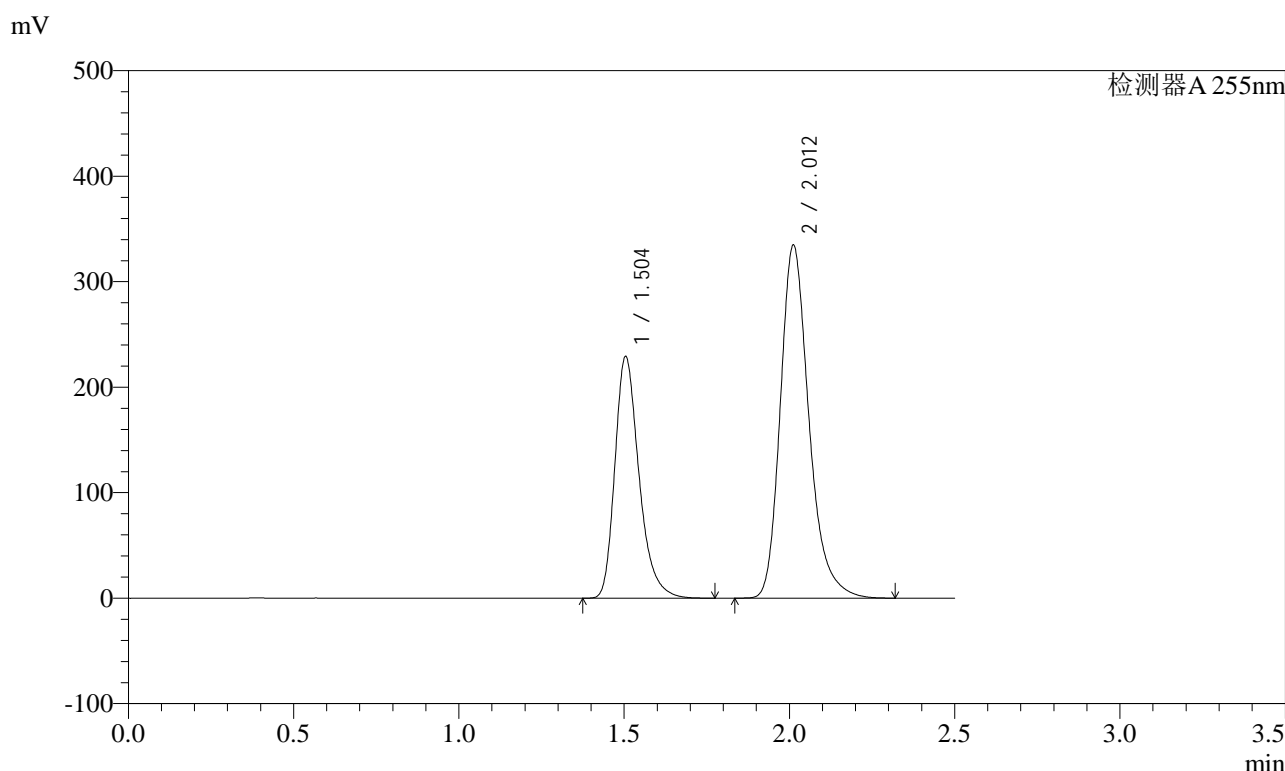
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1163175	36.582	229047	2119	1.302	--
2	2.012	2016467	63.418	334372	2714	1.260	3.558
总计		3179641	100.000	563419			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1786-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 17:53:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

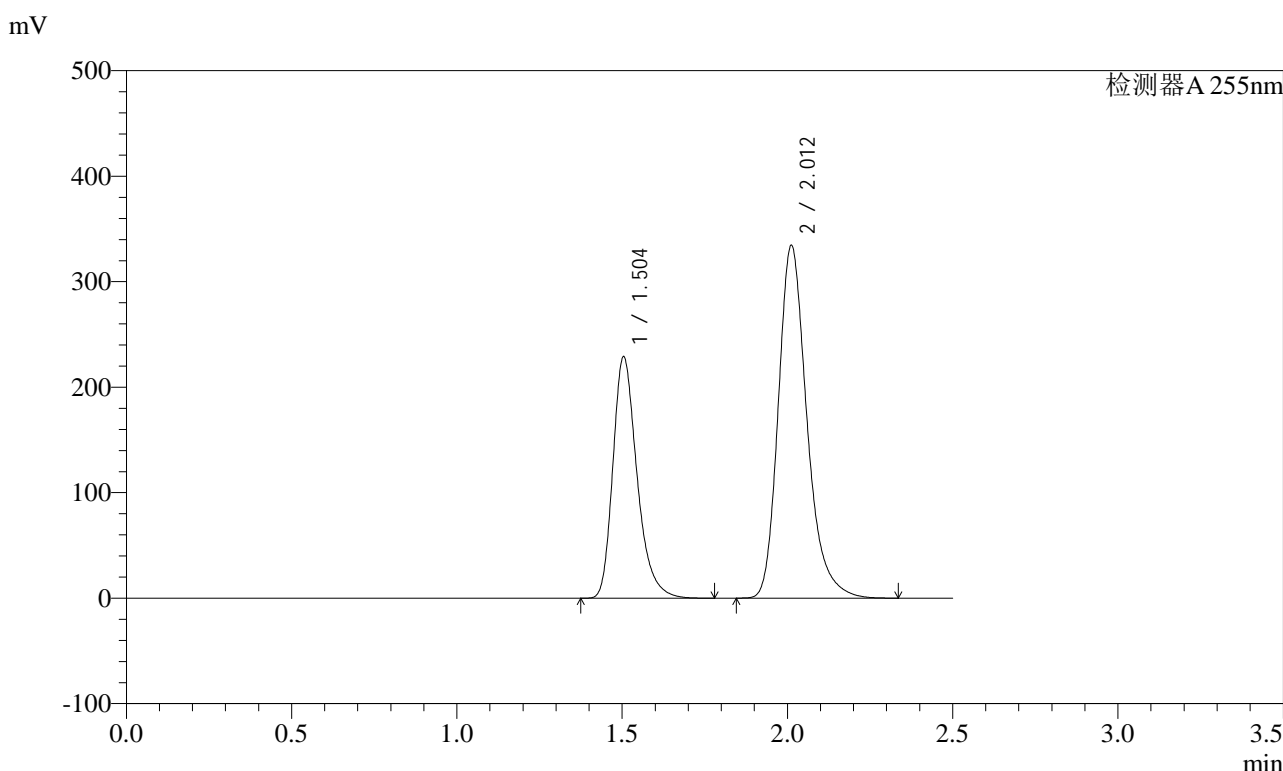
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1165017	36.593	229356	2119	1.300	--
2	2.012	2018703	63.407	334753	2716	1.261	3.559
总计		3183720	100.000	564109			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1787-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:56:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

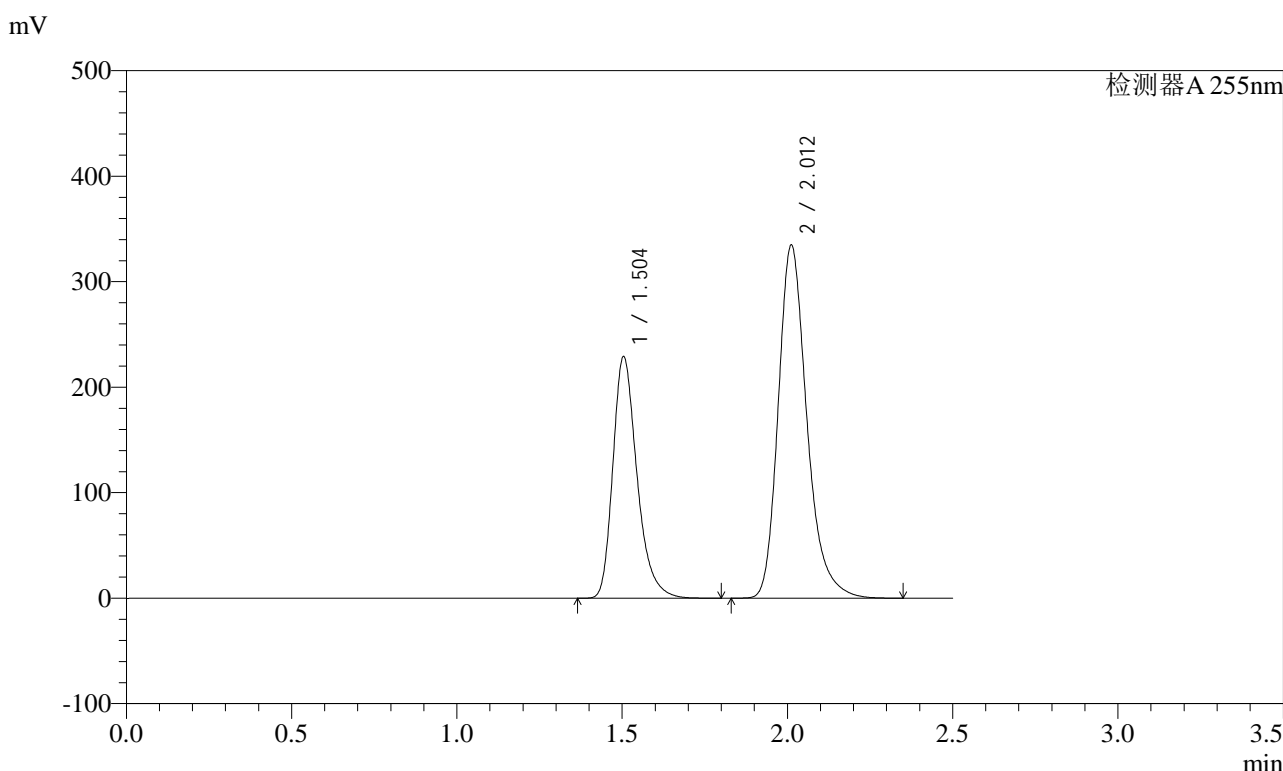
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1163726	36.582	229151	2119	1.300	--
2	2.012	2017454	63.418	334572	2717	1.260	3.560
总计		3181180	100.000	563723			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1788-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 17:59:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

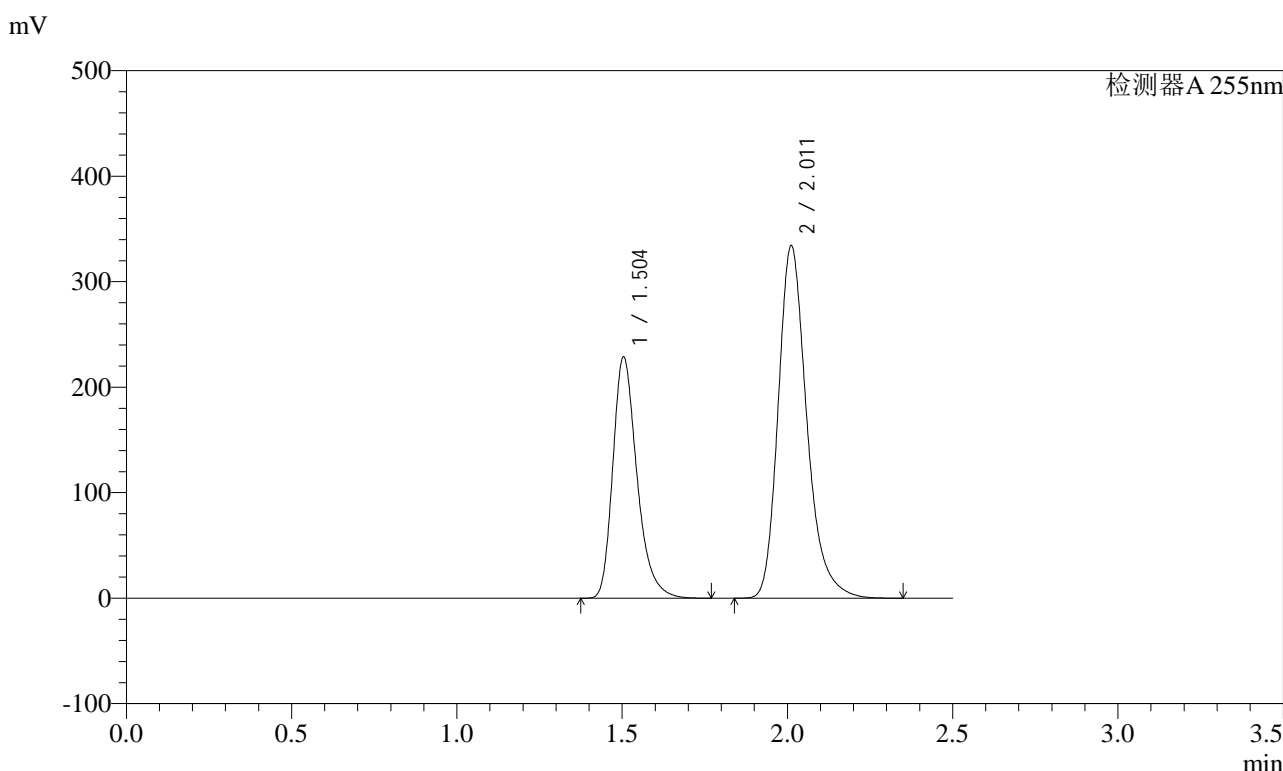
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1164023	36.561	229320	2121	1.299	--
2	2.012	2019799	63.439	334817	2718	1.261	3.560
总计		3183822	100.000	564137			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1789-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

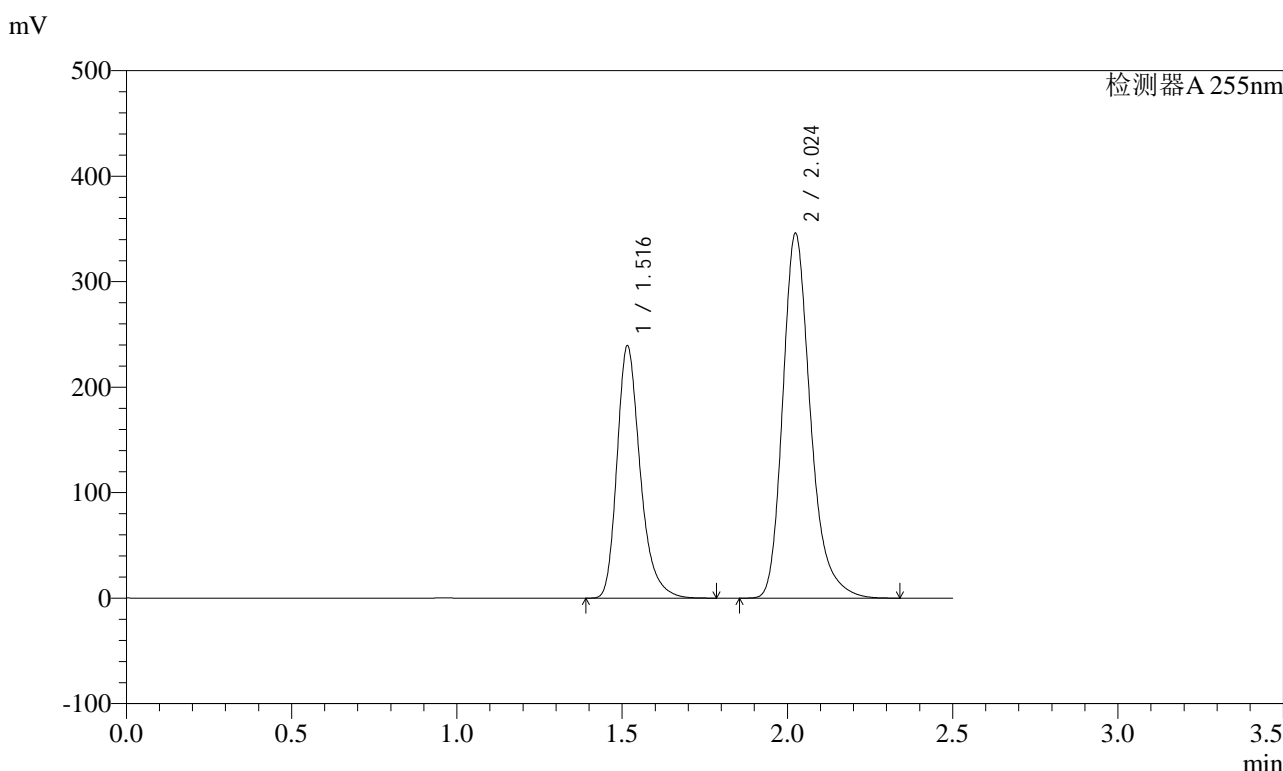
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1161452	36.560	229020	2122	1.300	--
2	2.011	2015361	63.440	334191	2718	1.260	3.561
总计		3176814	100.000	563211			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1790-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

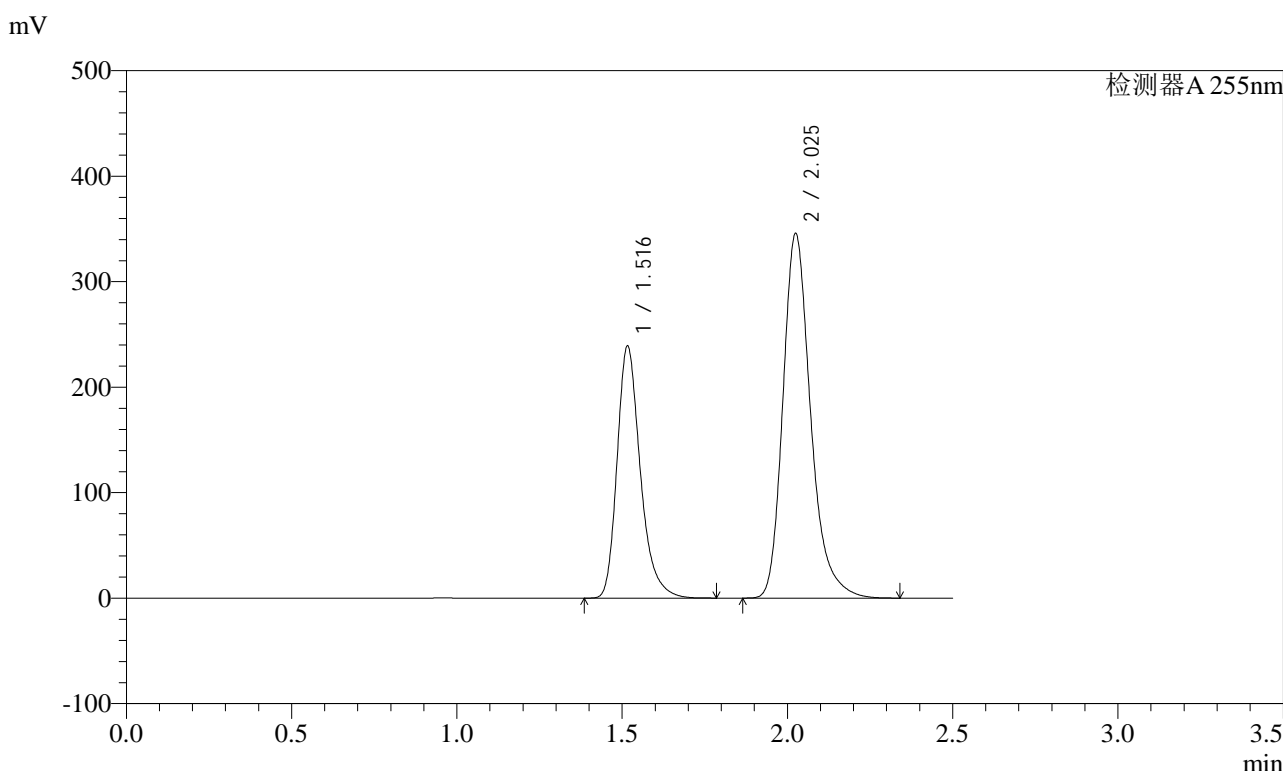
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1169381	36.685	238862	2351	1.292	--
2	2.024	2018251	63.315	346211	2960	1.263	3.712
总计		3187632	100.000	585074			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1791-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

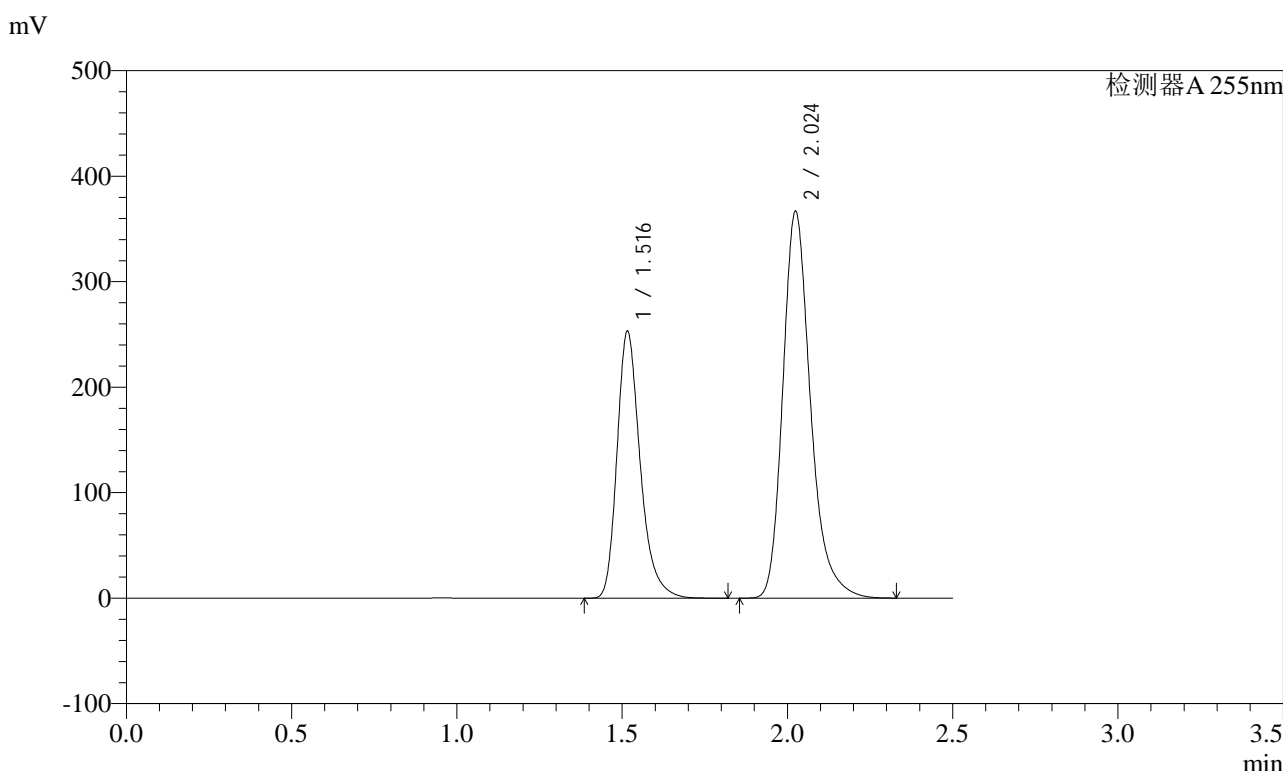
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1169383	36.691	238739	2342	1.291	--
2	2.025	2017720	63.309	345781	2957	1.263	3.709
总计		3187103	100.000	584520			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1792-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:10:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

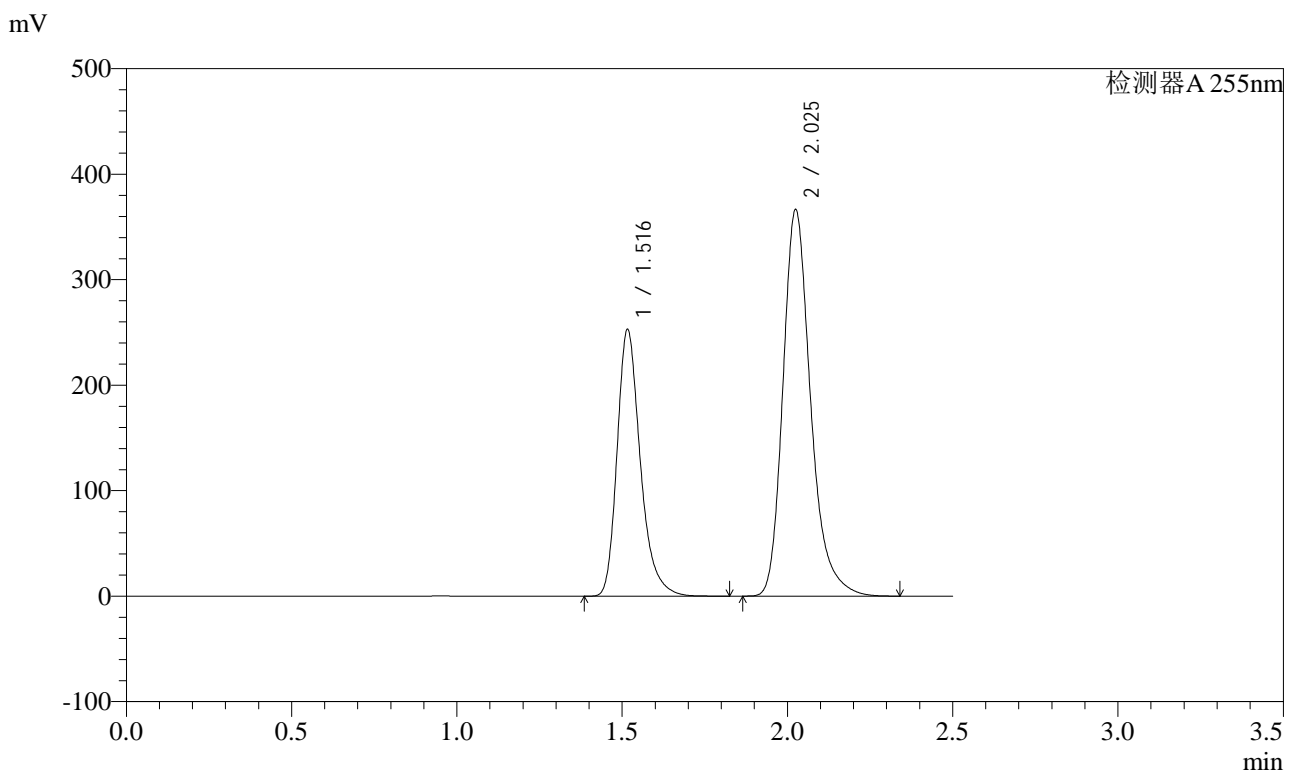
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1237499	36.652	252615	2349	1.292	--
2	2.024	2138826	63.348	367010	2963	1.263	3.713
总计		3376325	100.000	619625			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1793-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：4-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 18:13:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:31:46	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

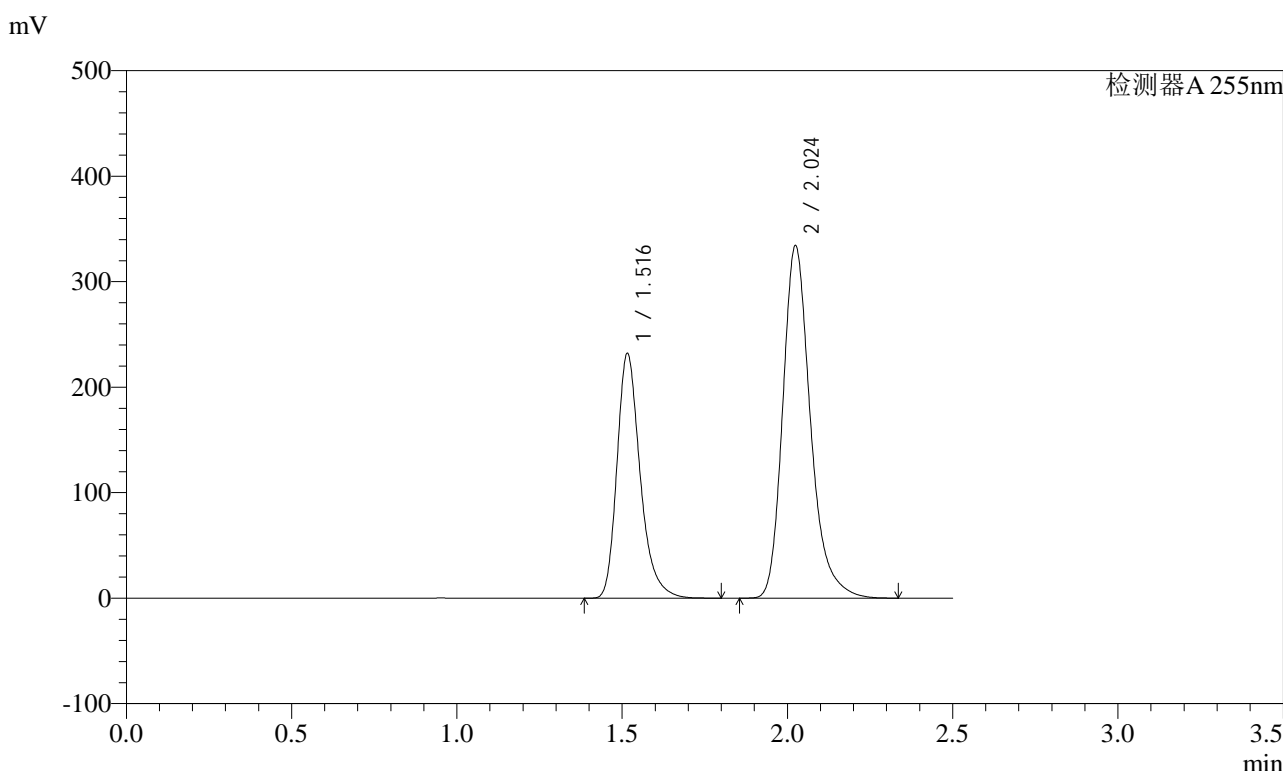
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1237394	36.655	252660	2344	1.291	--
2	2.025	2138422	63.345	366704	2963	1.263	3.711
总计		3375816	100.000	619363			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1794-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

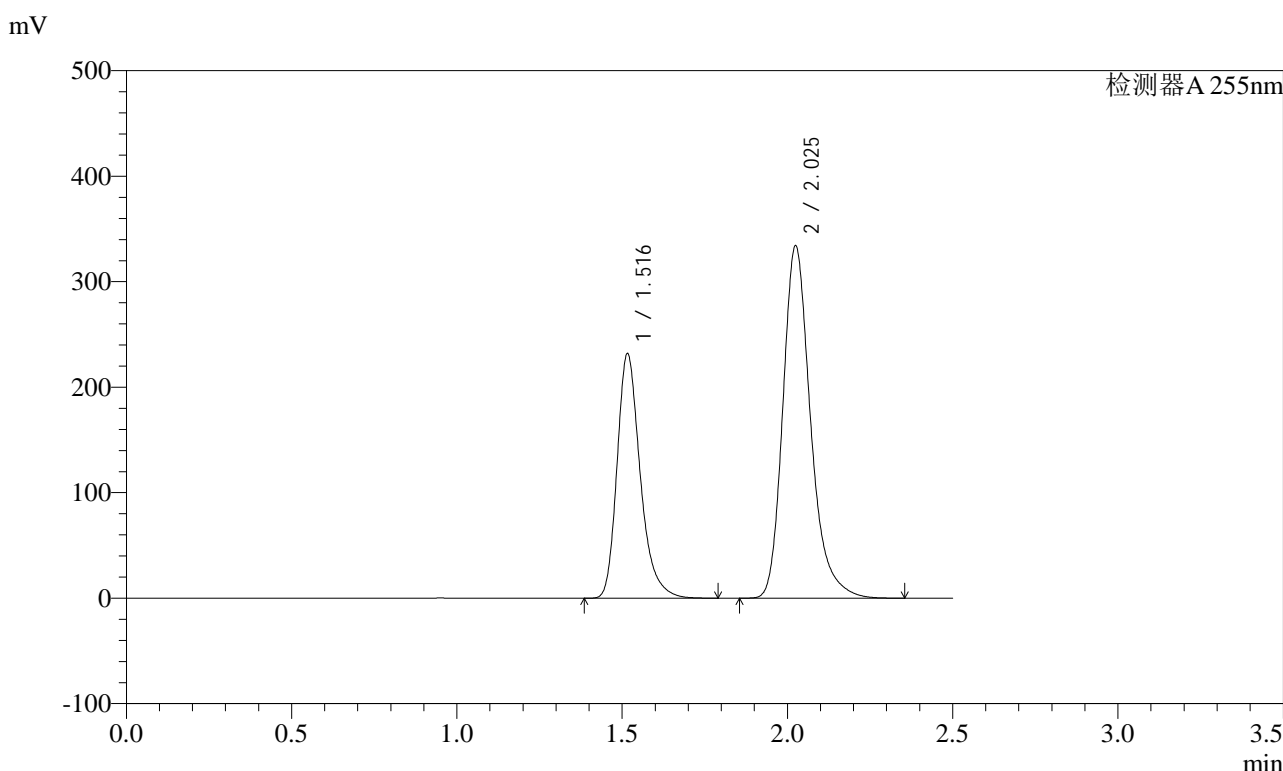
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1134428	36.778	231707	2350	1.292	--
2	2.024	1950062	63.222	334481	2958	1.262	3.712
总计		3084490	100.000	566188			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1795-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

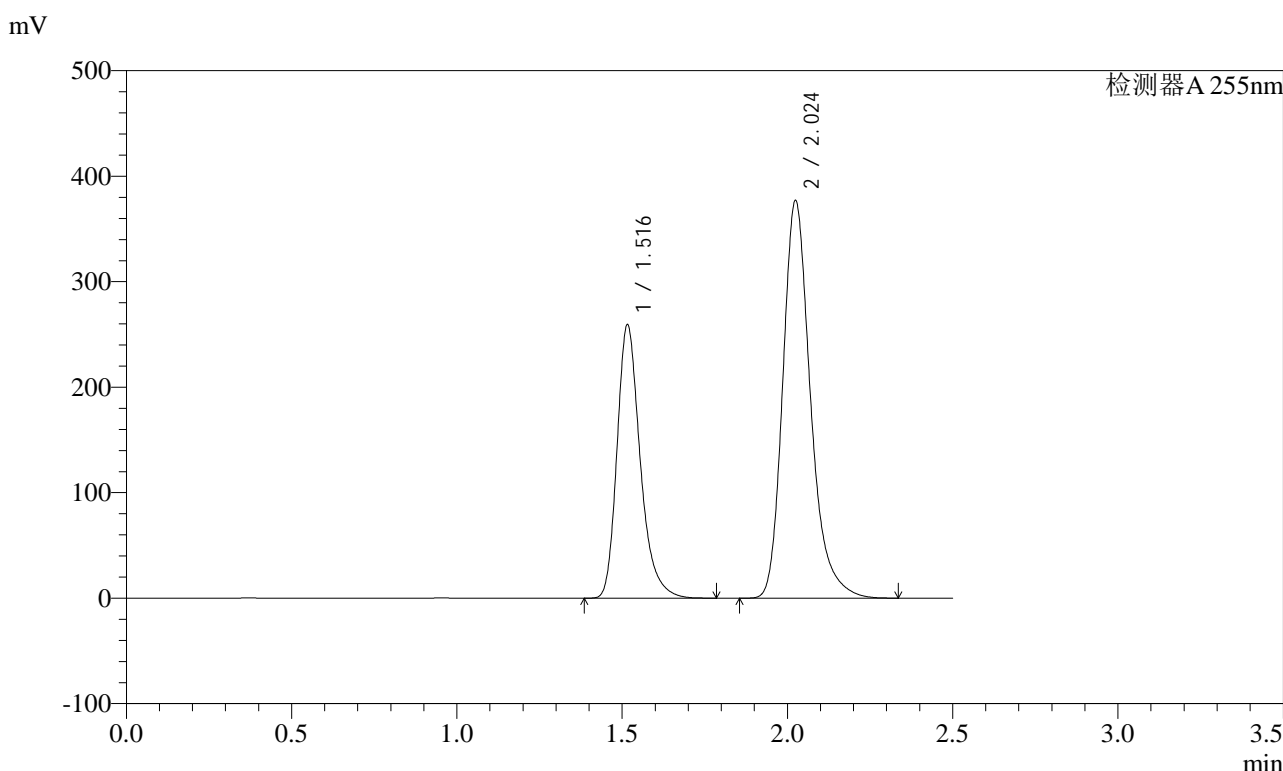
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1133131	36.763	231510	2350	1.292	--
2	2.025	1949108	63.237	334283	2962	1.262	3.713
总计		3082238	100.000	565793			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1796-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

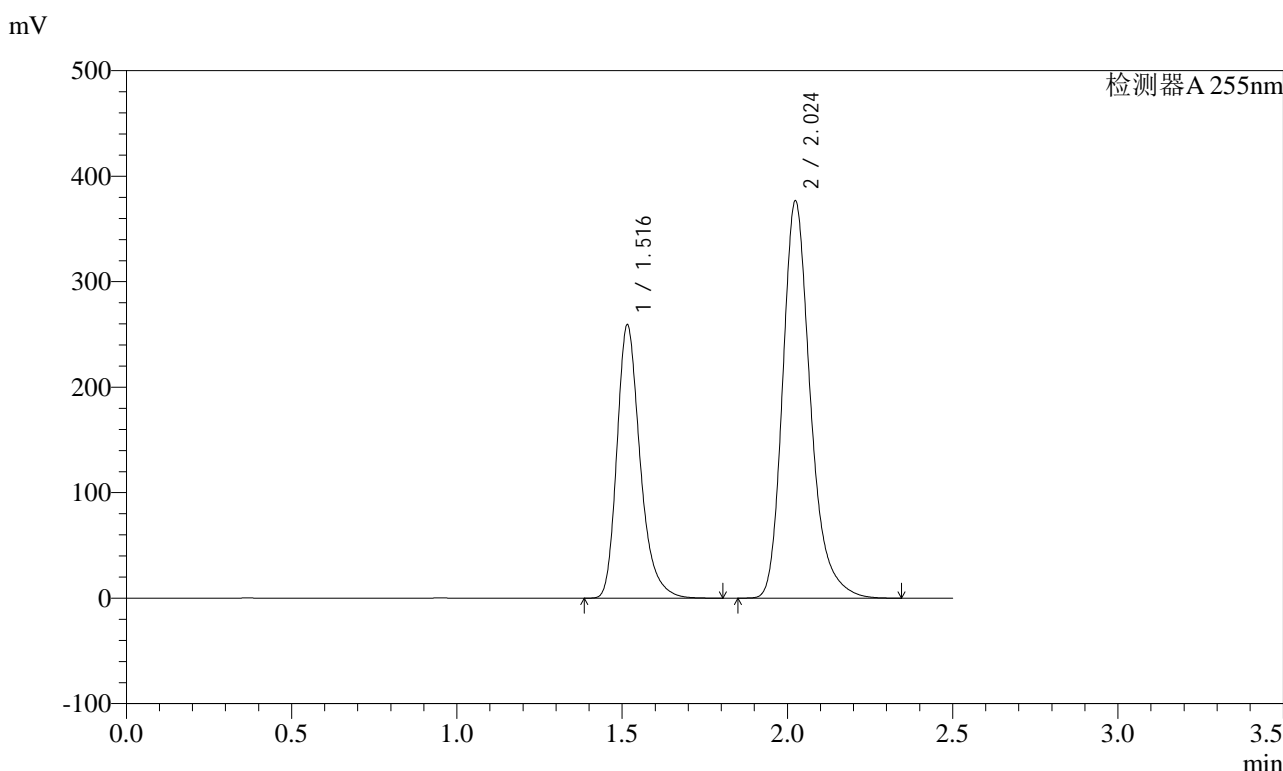
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1267645	36.553	258853	2349	1.291	--
2	2.024	2200300	63.447	377290	2958	1.263	3.711
总计		3467945	100.000	636143			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1797-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:31:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

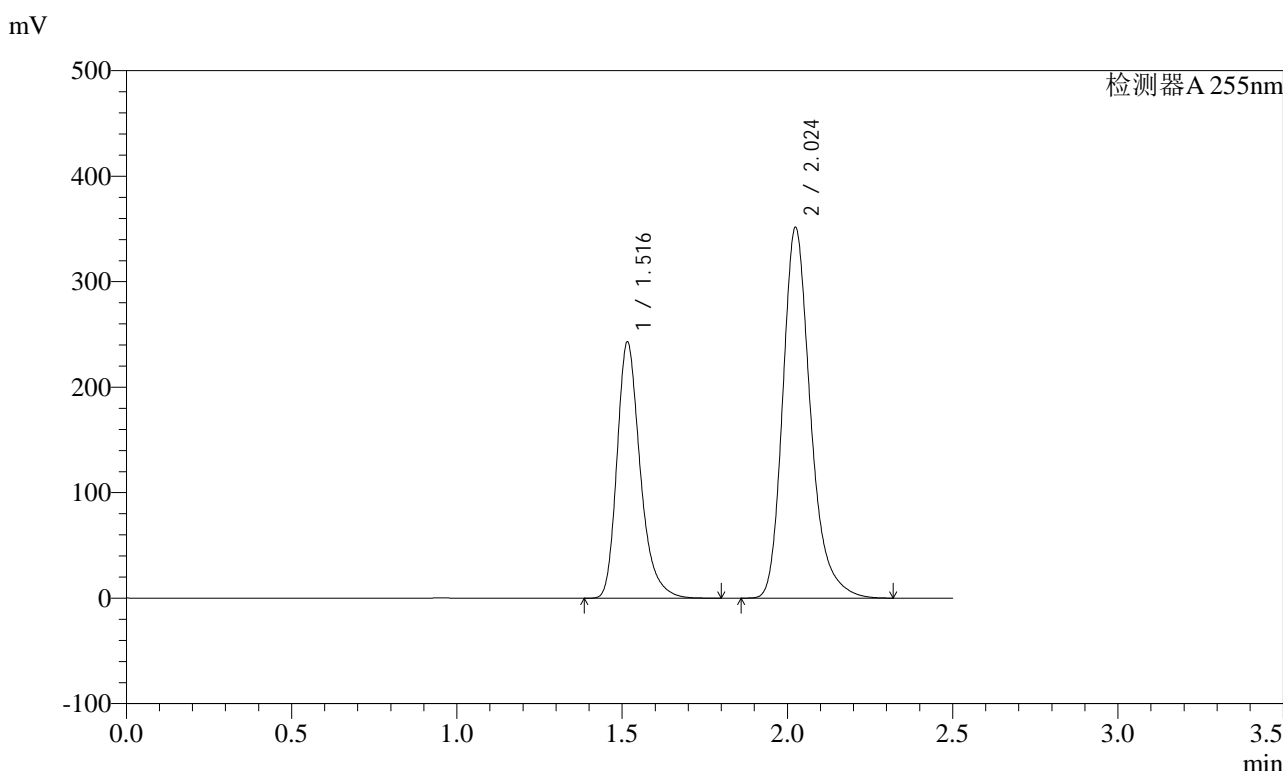
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1267333	36.562	258745	2348	1.290	--
2	2.024	2198912	63.438	377048	2956	1.263	3.710
总计		3466244	100.000	635793			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1798-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:31:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

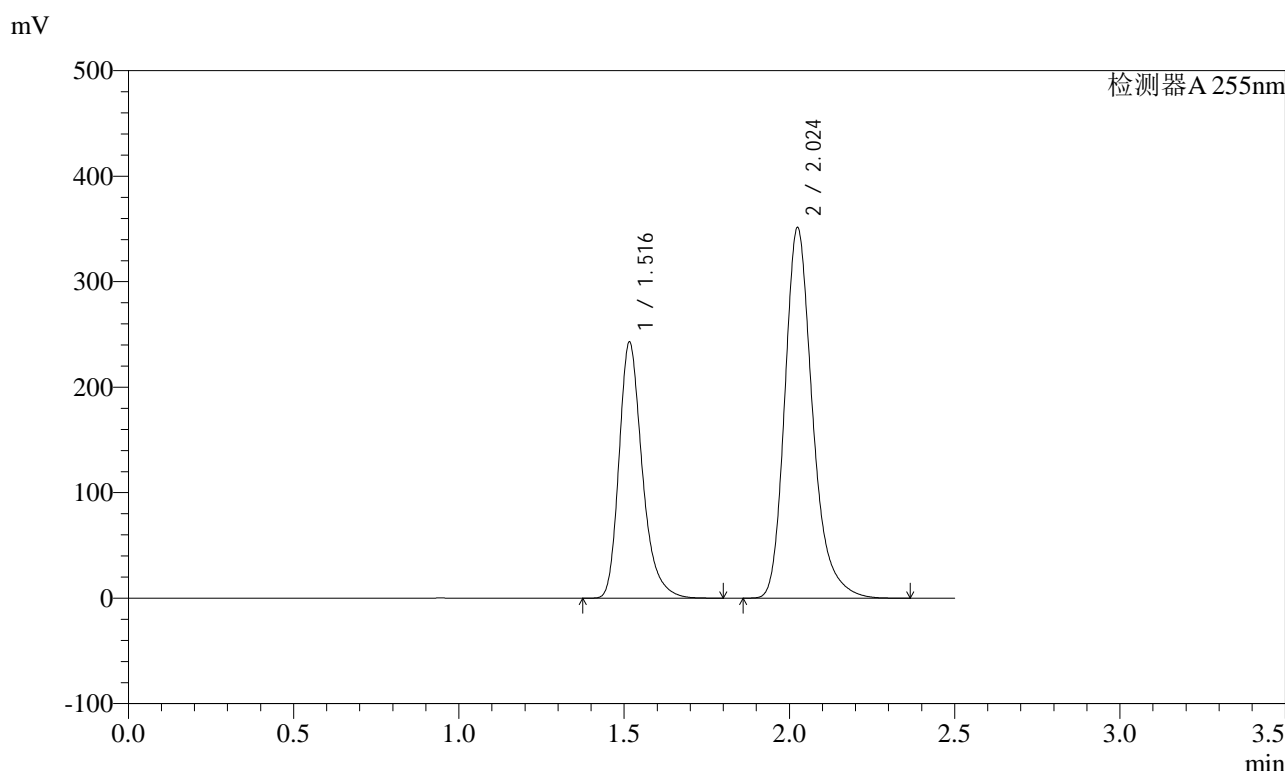
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1186297	36.645	242400	2352	1.293	--
2	2.024	2051008	63.355	351791	2961	1.263	3.714
总计		3237305	100.000	594191			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1799-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

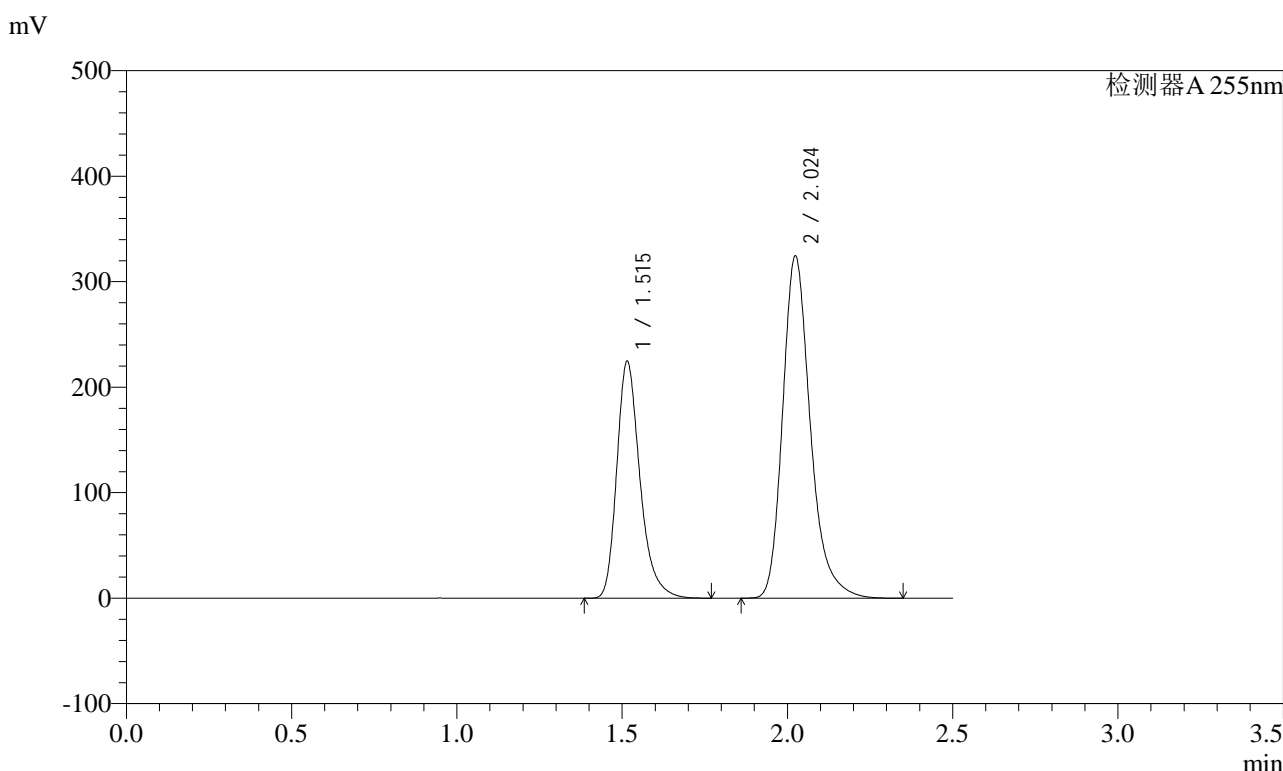
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1187437	36.670	242420	2350	1.293	--
2	2.024	2050716	63.330	351598	2959	1.263	3.712
总计		3238153	100.000	594017			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1800-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

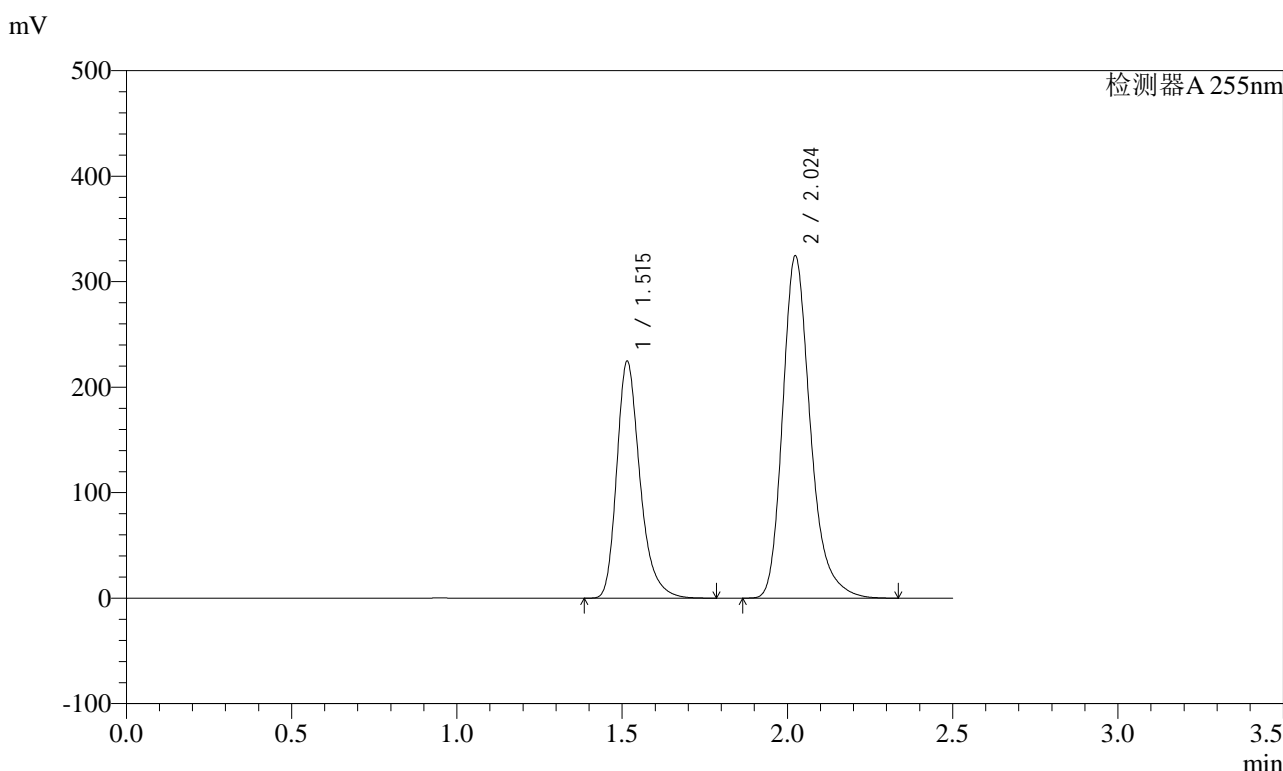
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1097913	36.689	224555	2347	1.292	--
2	2.024	1894605	63.311	324766	2953	1.264	3.712
总计		2992518	100.000	549321			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1801-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 18:36:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

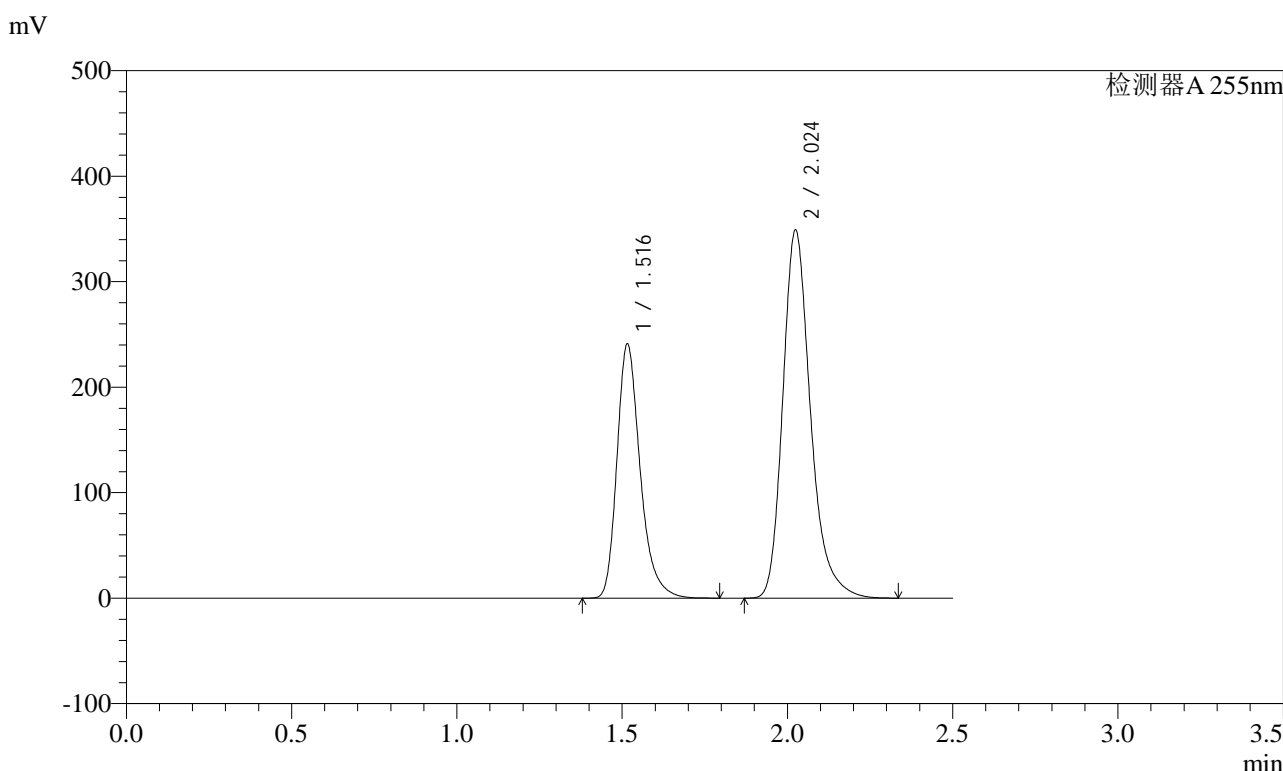
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1099284	36.718	224630	2344	1.292	--
2	2.024	1894608	63.282	324896	2953	1.264	3.711
总计		2993892	100.000	549525			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1802-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 18:39:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

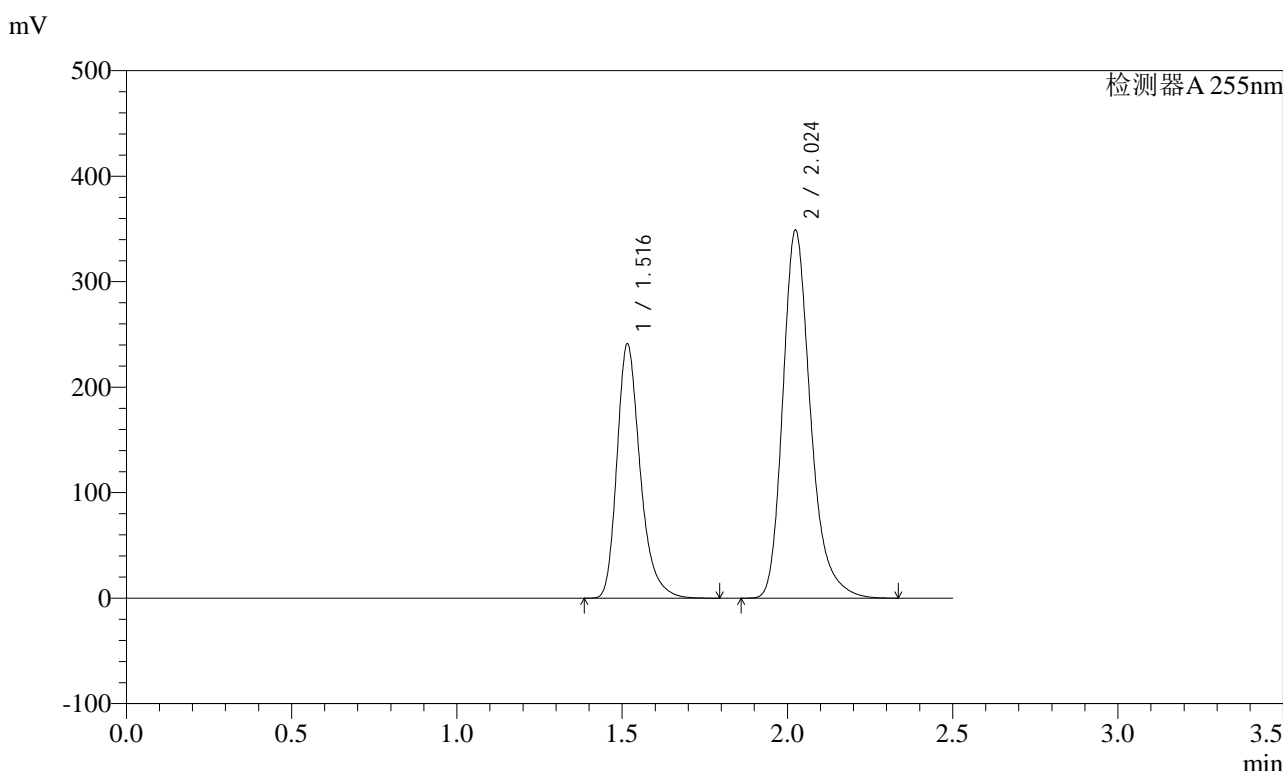
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1178723	36.663	240644	2349	1.293	--
2	2.024	2036261	63.337	349171	2959	1.264	3.713
总计		3214984	100.000	589816			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1803-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 18:42:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

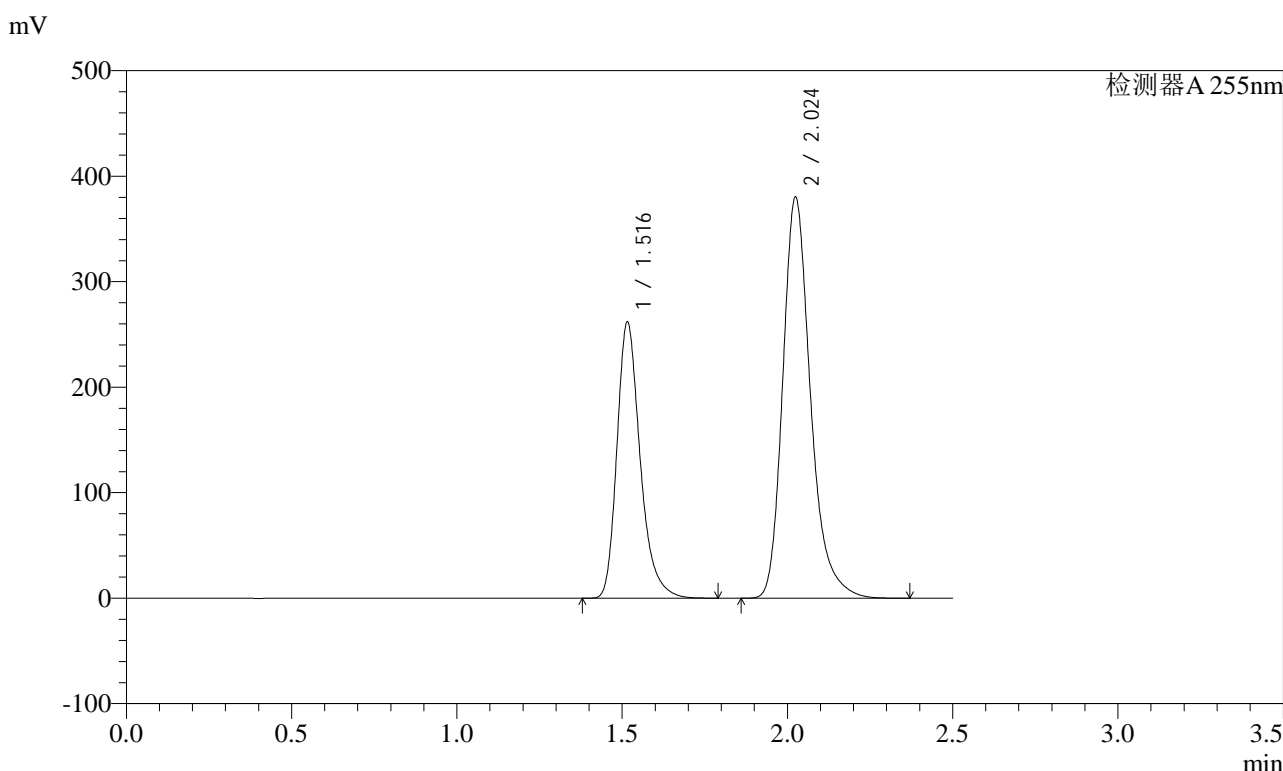
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1179019	36.670	240656	2348	1.293	--
2	2.024	2036157	63.330	349130	2958	1.263	3.712
总计		3215176	100.000	589786			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1804-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:45:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

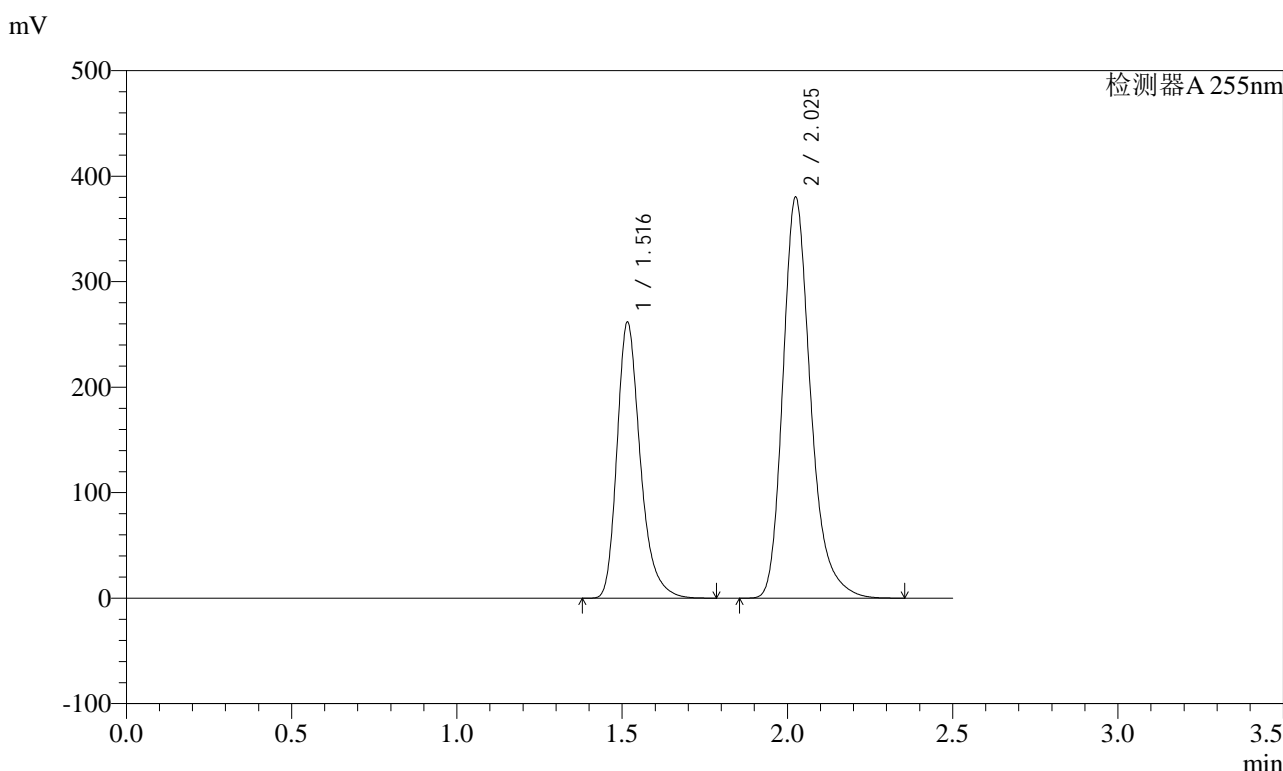
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1282085	36.587	261447	2343	1.291	--
2	2.024	2222077	63.413	380586	2953	1.264	3.709
总计		3504162	100.000	642033			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1805-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:48:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

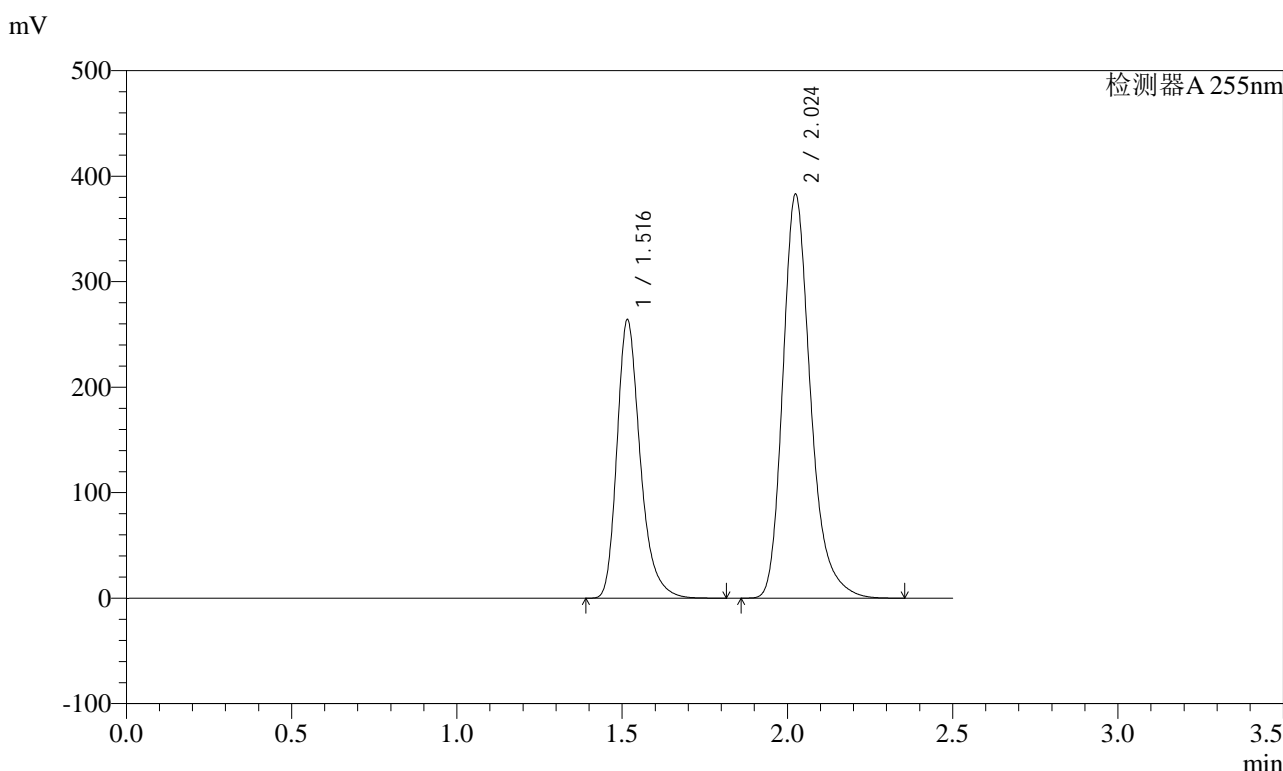
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1282084	36.585	261356	2341	1.293	--
2	2.025	2222360	63.415	380318	2953	1.264	3.708
总计		3504444	100.000	641674			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1806-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 18:51:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

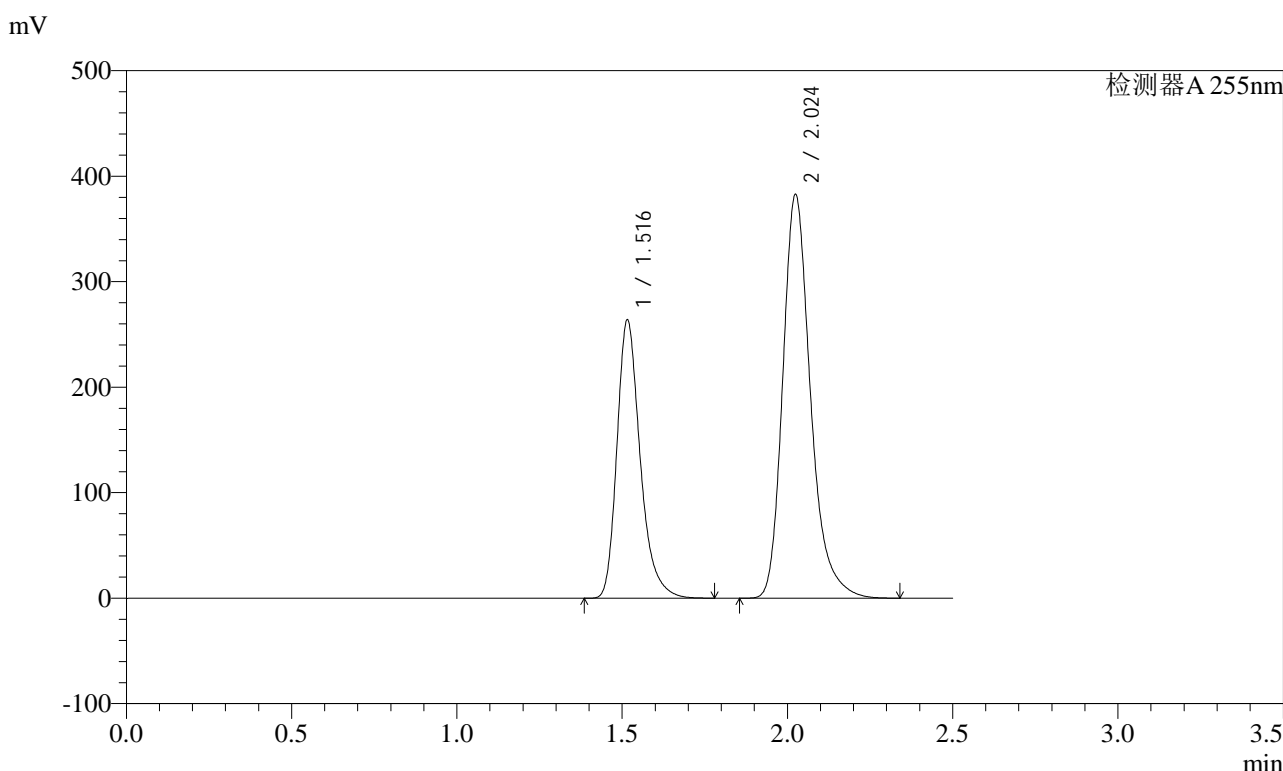
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1292244	36.619	263492	2345	1.293	--
2	2.024	2236680	63.381	383186	2956	1.264	3.710
总计		3528925	100.000	646678			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1807-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:53:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1291750	36.624	263484	2344	1.292	--
2	2.024	2235287	63.376	383070	2954	1.264	3.709
总计		3527037	100.000	646554			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

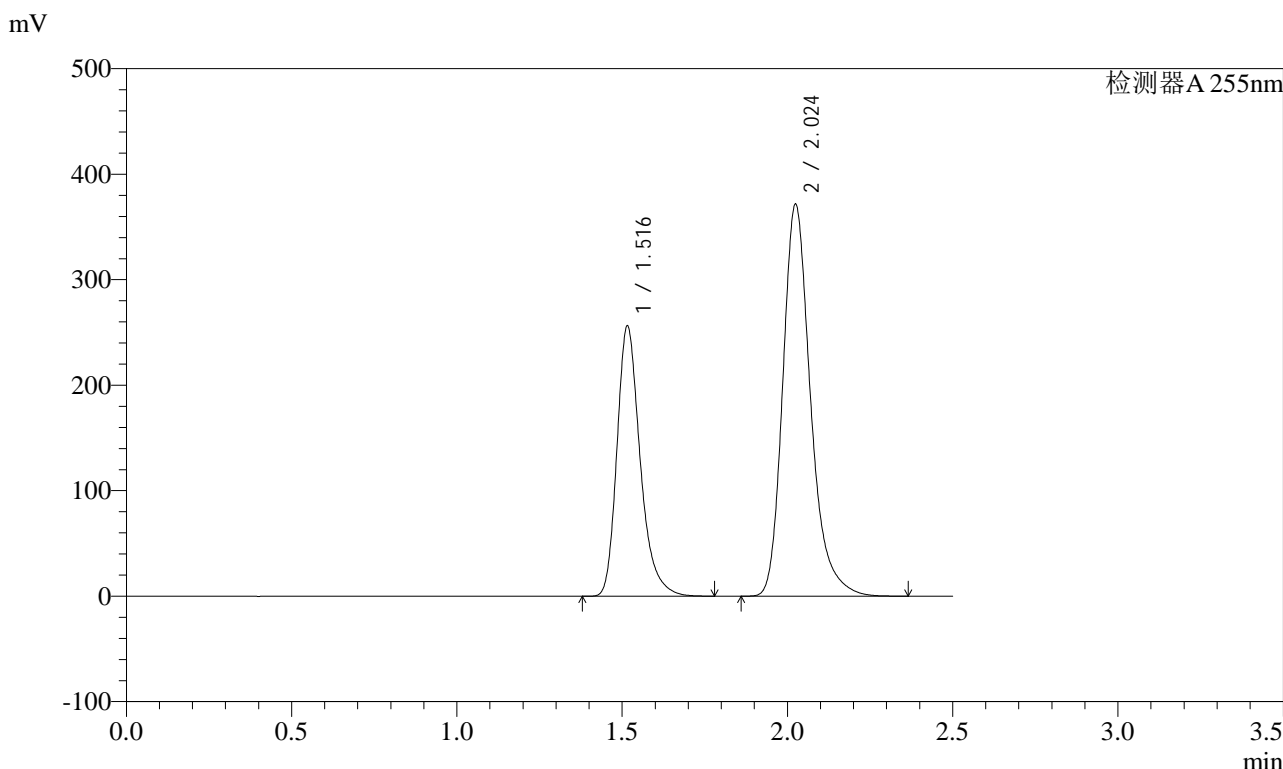


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C 波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1808-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号：4-29  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/09 18:56:46 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/10 08:32:22 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

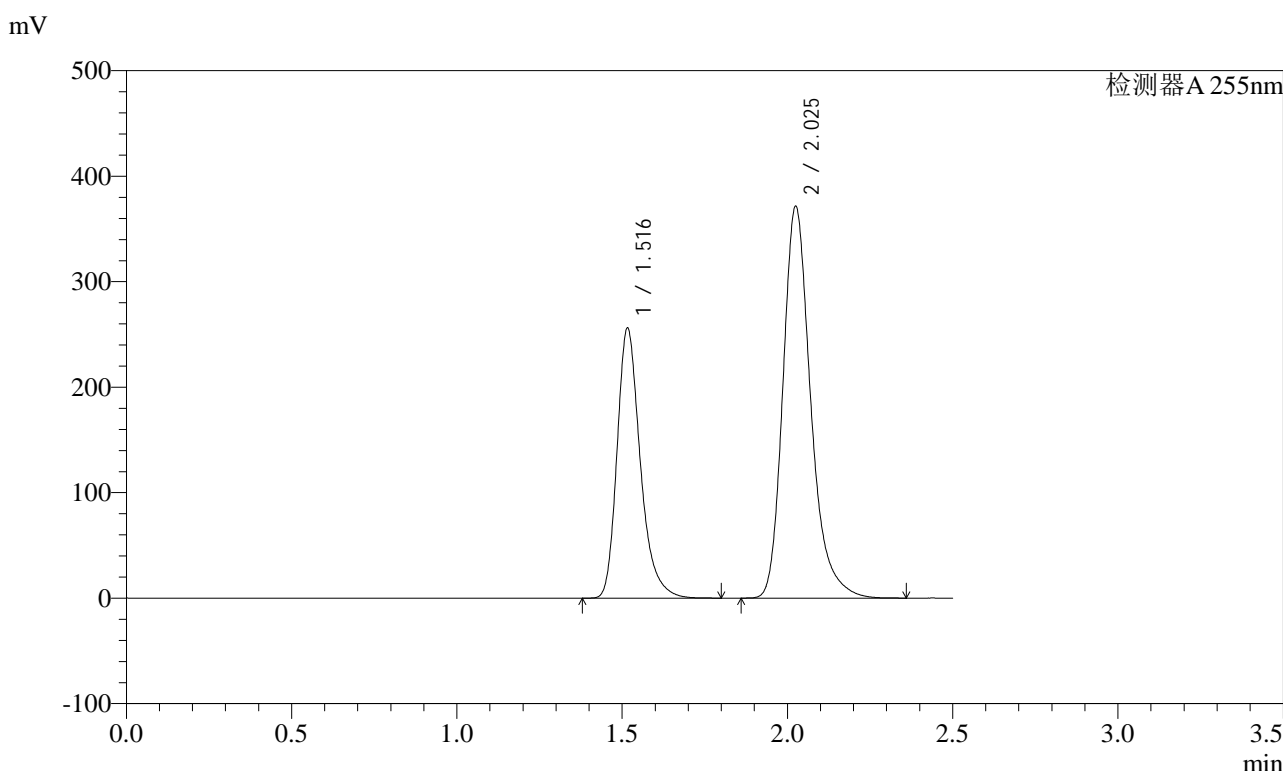
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1254508	36.610	255742	2341	1.292	--
2	2.024	2172128	63.390	371871	2951	1.265	3.707
总计		3426636	100.000	627613			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1809-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 18:59:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

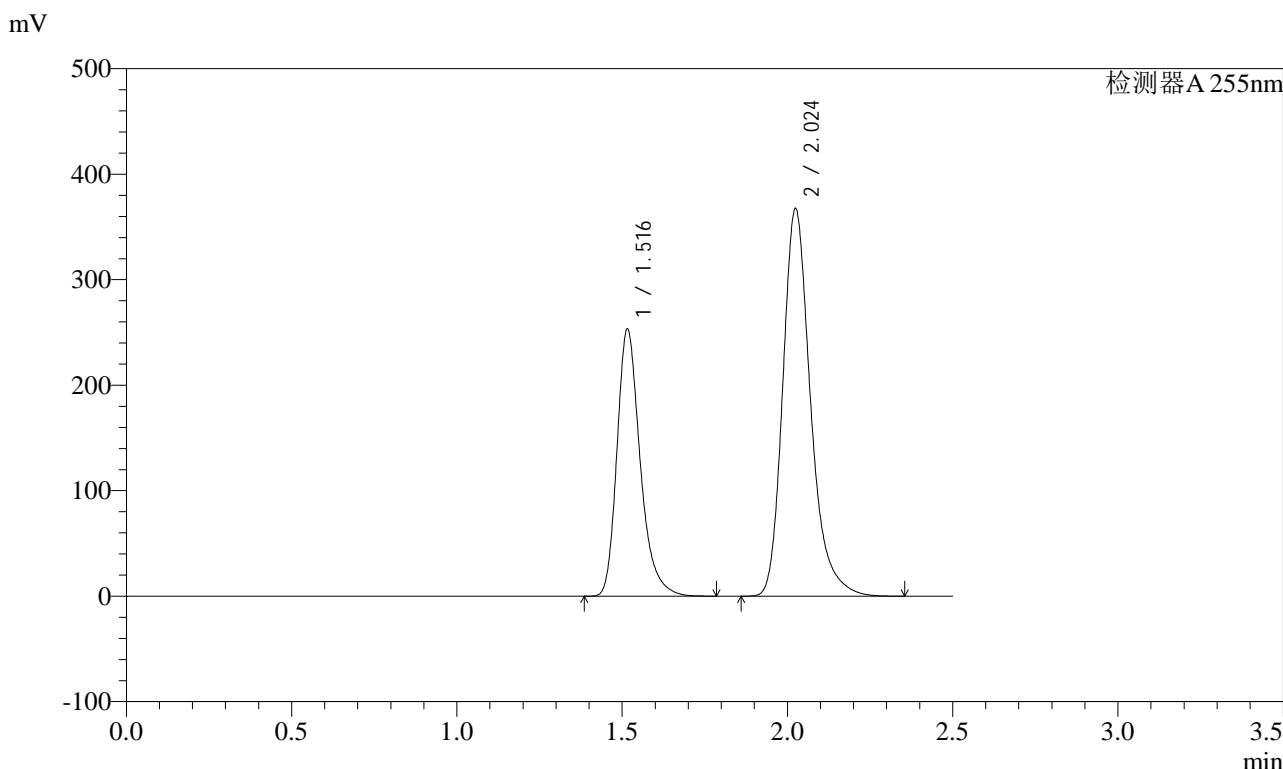
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1254528	36.617	255684	2340	1.293	--
2	2.025	2171560	63.383	371527	2952	1.265	3.707
总计		3426088	100.000	627210			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C    波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1810-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:02:31                                实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:26                            处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

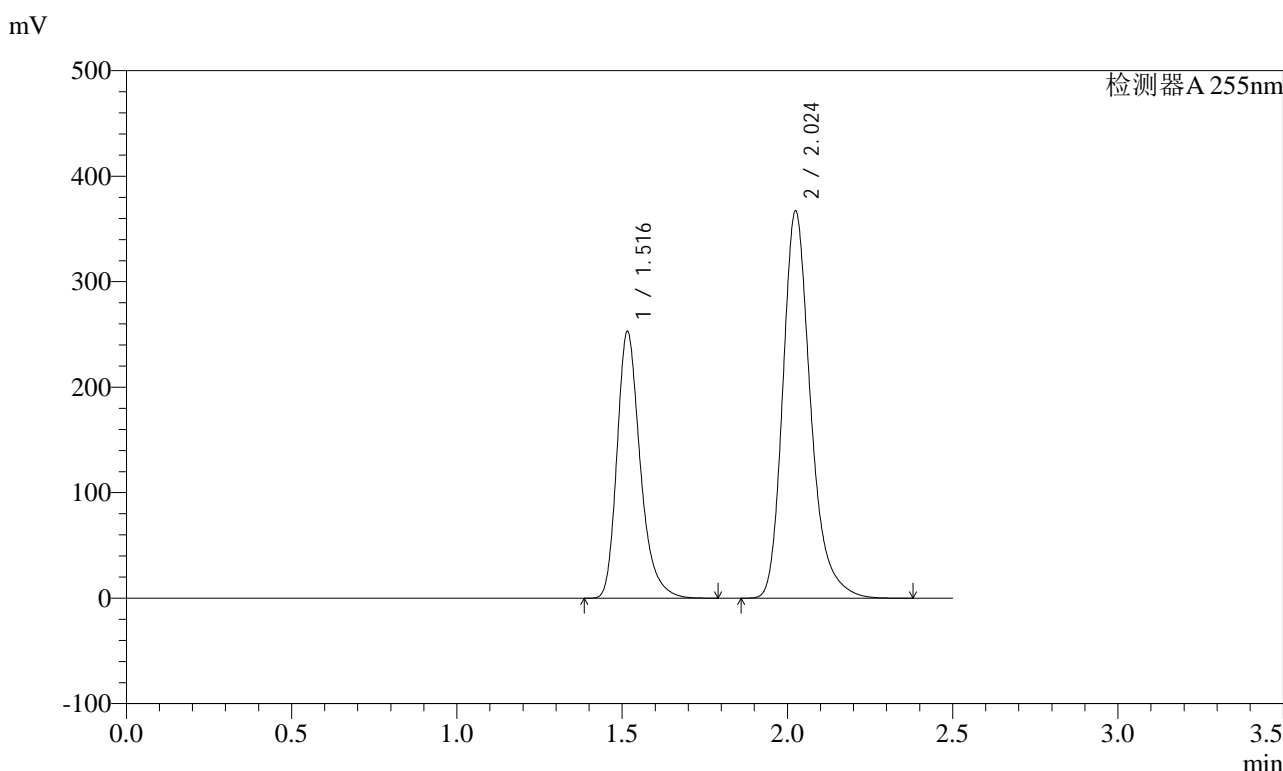
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1238339	36.589	252802	2348	1.293	--
2	2.024	2146134	63.411	367725	2956	1.264	3.711
总计		3384474	100.000	620527			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1811-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:05:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

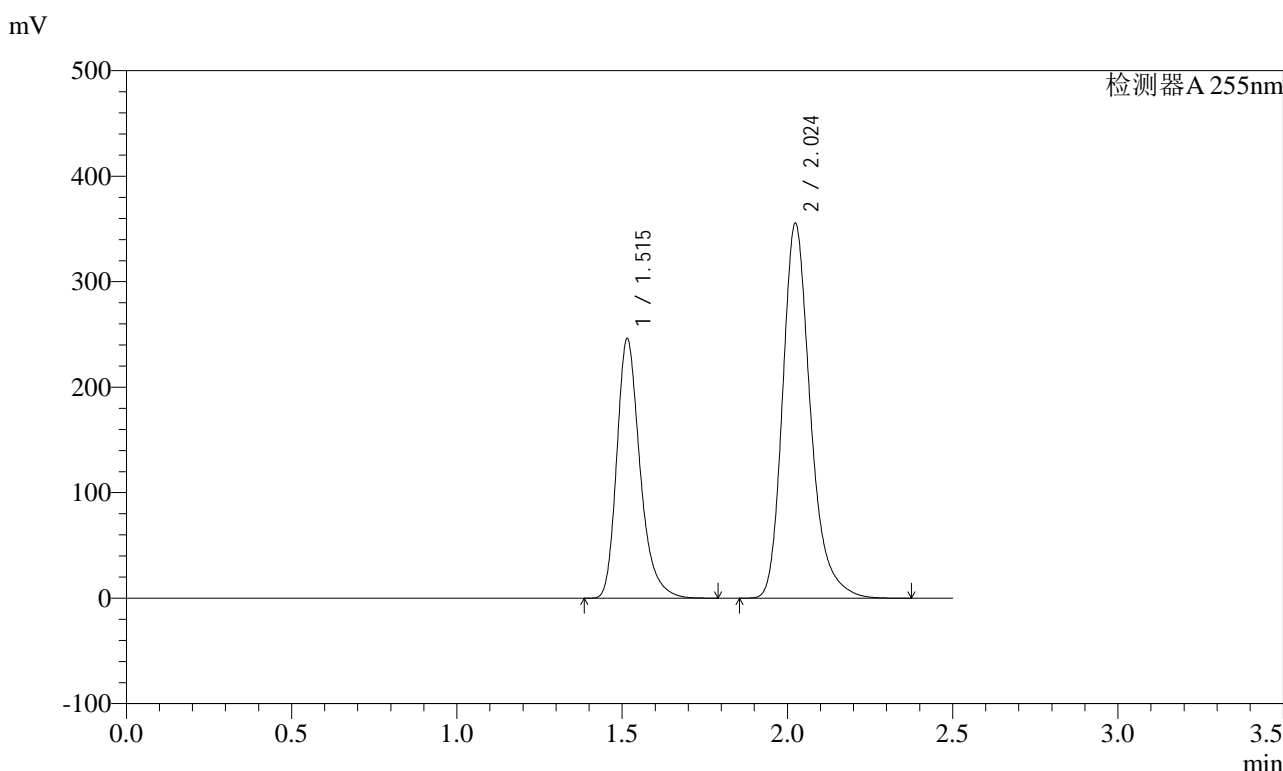
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1238246	36.599	252543	2344	1.292	--
2	2.024	2145048	63.401	367364	2955	1.264	3.709
总计		3383294	100.000	619907			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1812-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:08:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

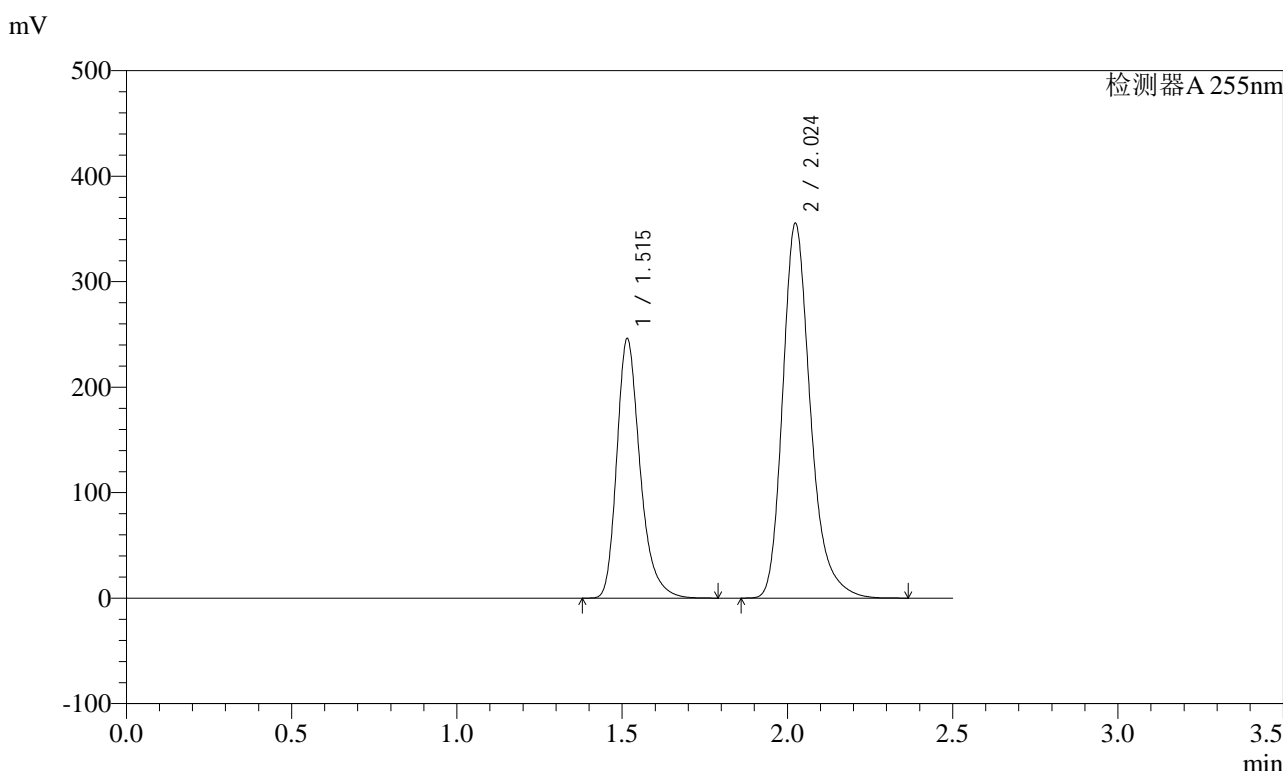
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1204692	36.696	246022	2344	1.291	--
2	2.024	2078178	63.304	355824	2949	1.264	3.709
总计		3282870	100.000	601847			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1813-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:11:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

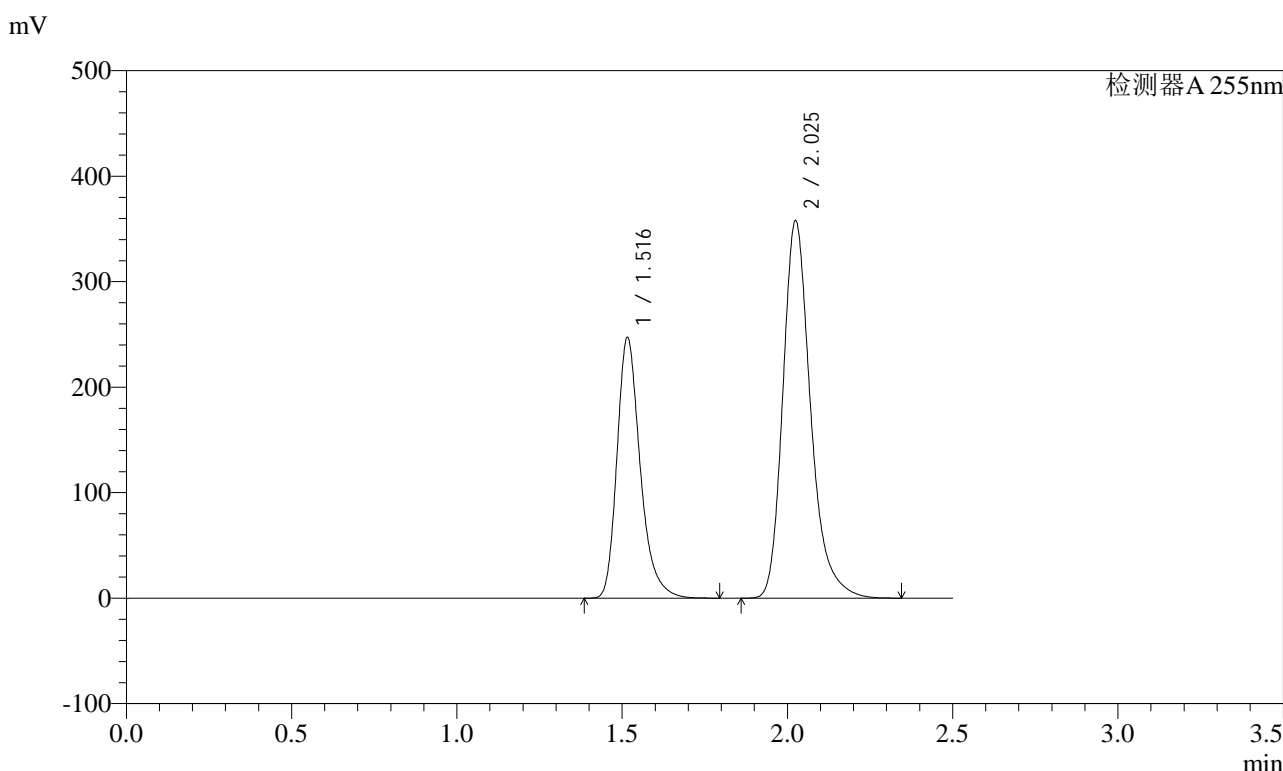
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1205021	36.718	245869	2341	1.292	--
2	2.024	2076783	63.282	355635	2948	1.264	3.708
总计		3281804	100.000	601504			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1814-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

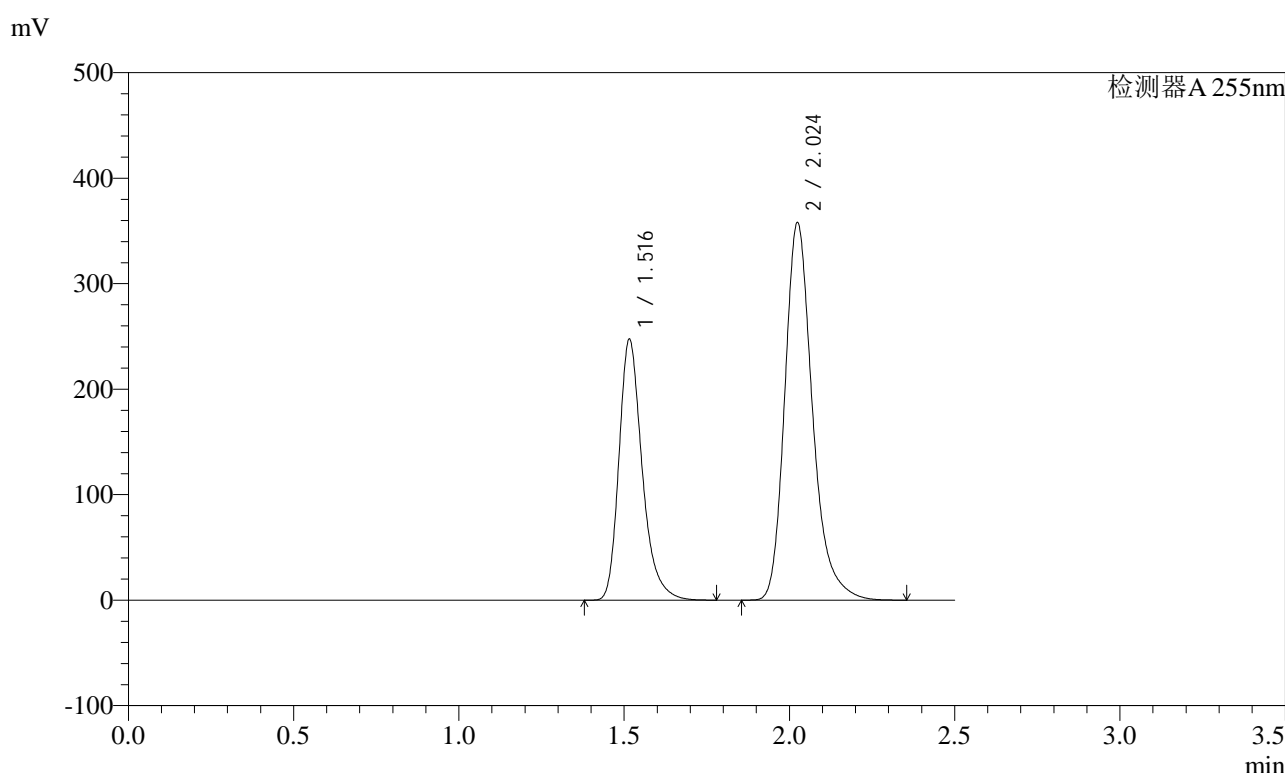
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1209116	36.657	246713	2347	1.293	--
2	2.025	2089386	63.343	358007	2958	1.265	3.712
总计		3298502	100.000	604720			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1815-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号：4-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/09 19:16:55	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/10 08:32:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

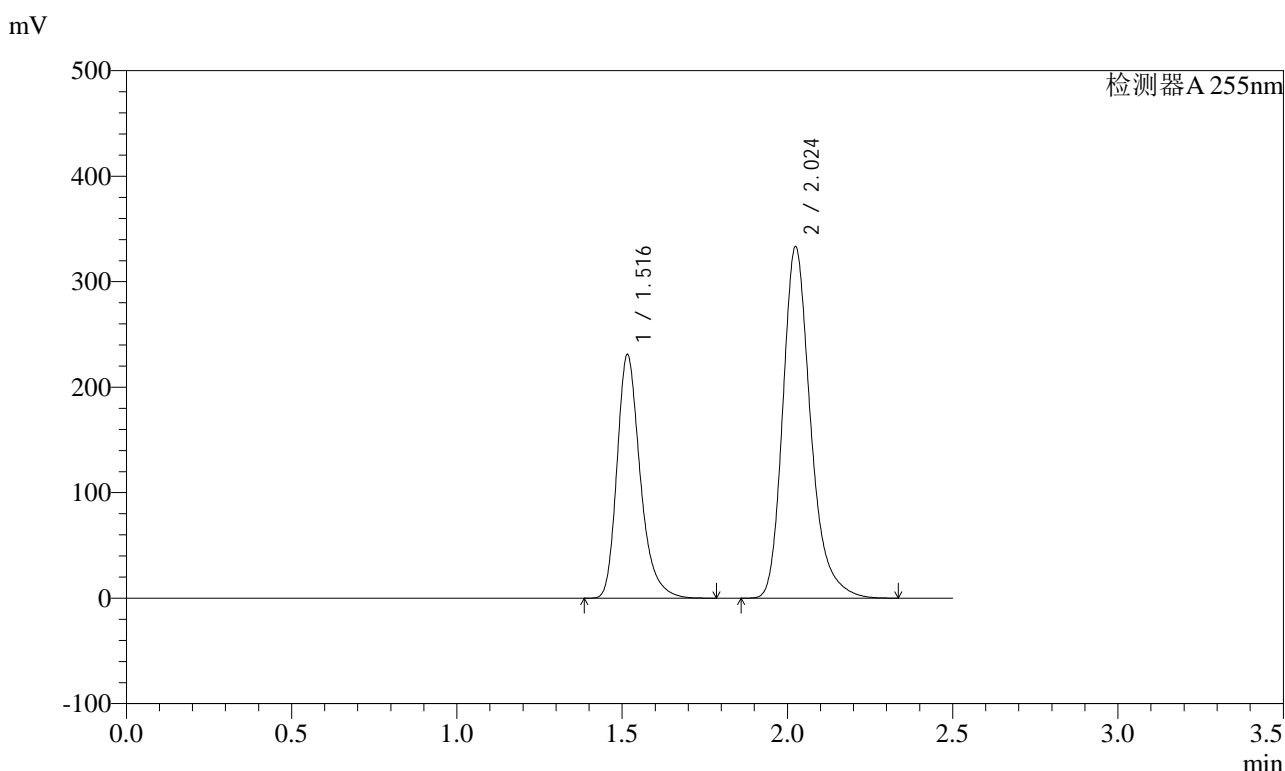
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1209209	36.656	246953	2350	1.292	--
2	2.024	2089616	63.344	358229	2959	1.264	3.713
总计		3298826	100.000	605183			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1816-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

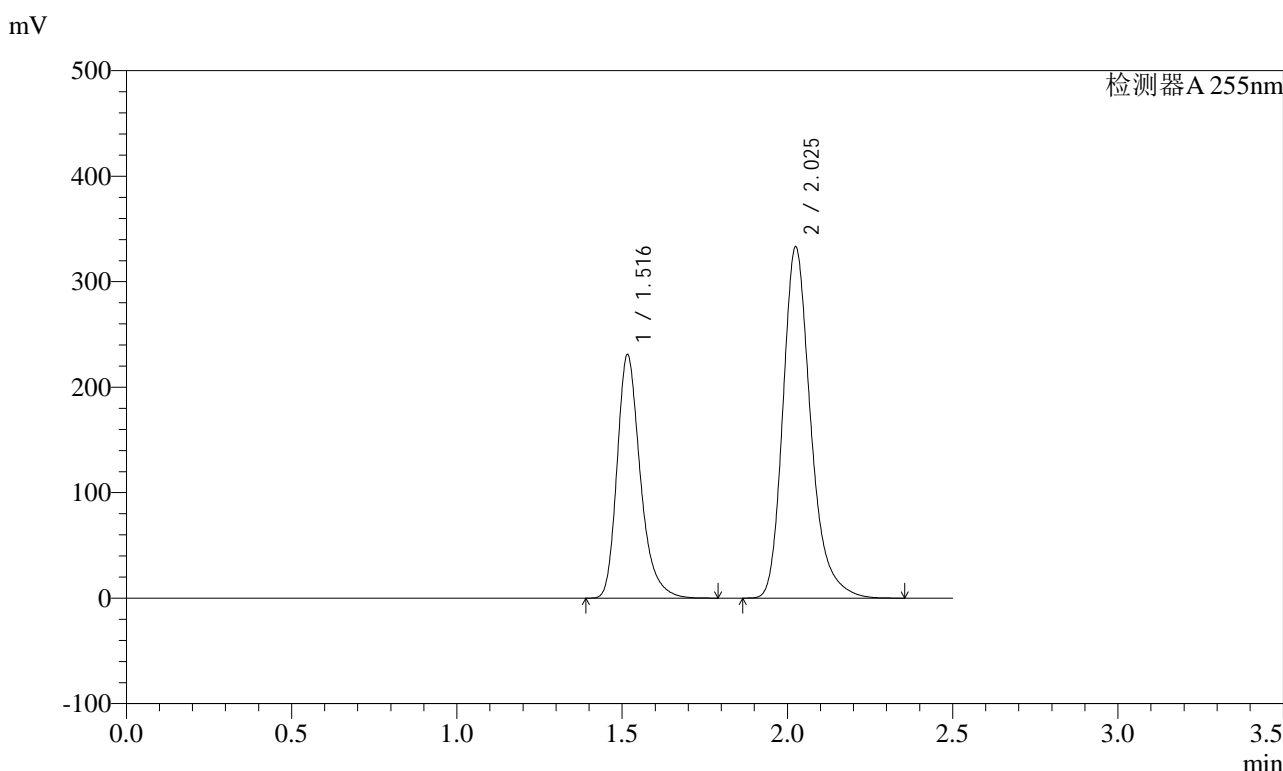
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1128850	36.718	230528	2351	1.294	--
2	2.024	1945496	63.282	333395	2958	1.264	3.713
总计		3074347	100.000	563923			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1817-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:22:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

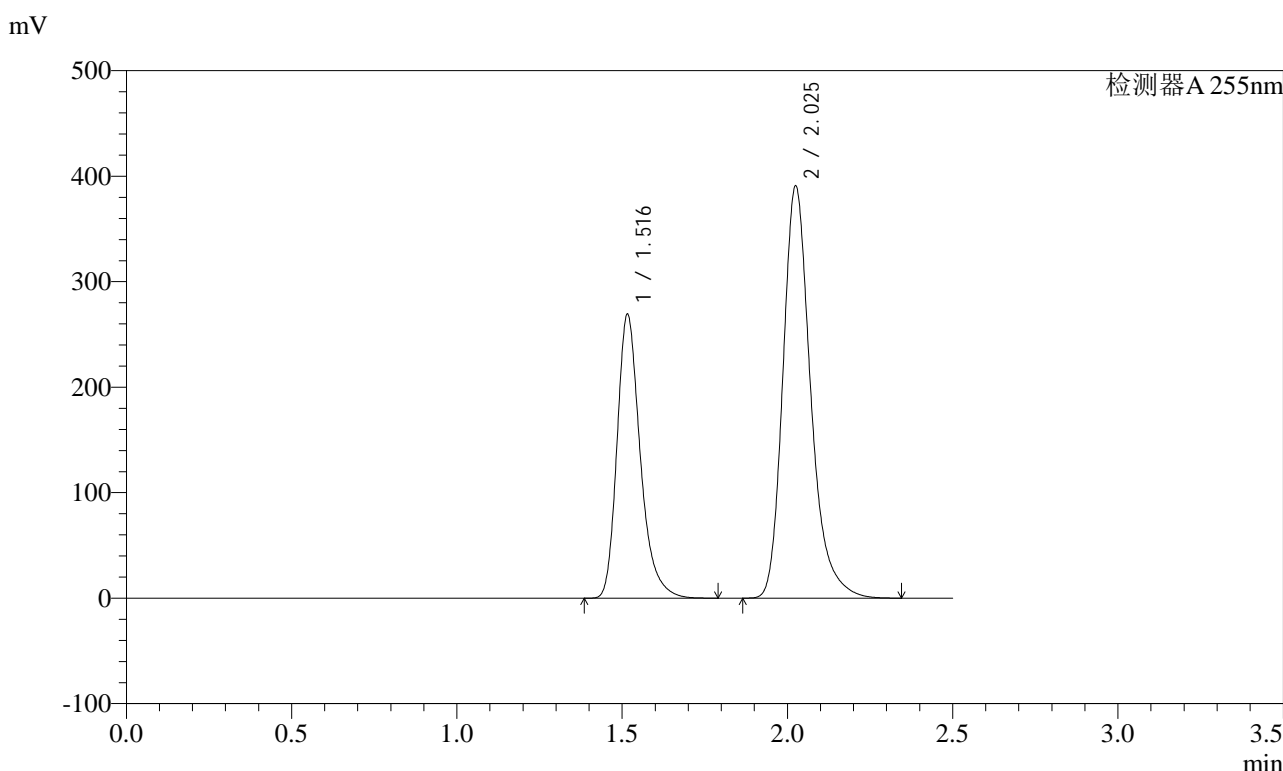
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1129347	36.728	230539	2347	1.293	--
2	2.025	1945539	63.272	333138	2957	1.264	3.711
总计		3074886	100.000	563676			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1818-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:25:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

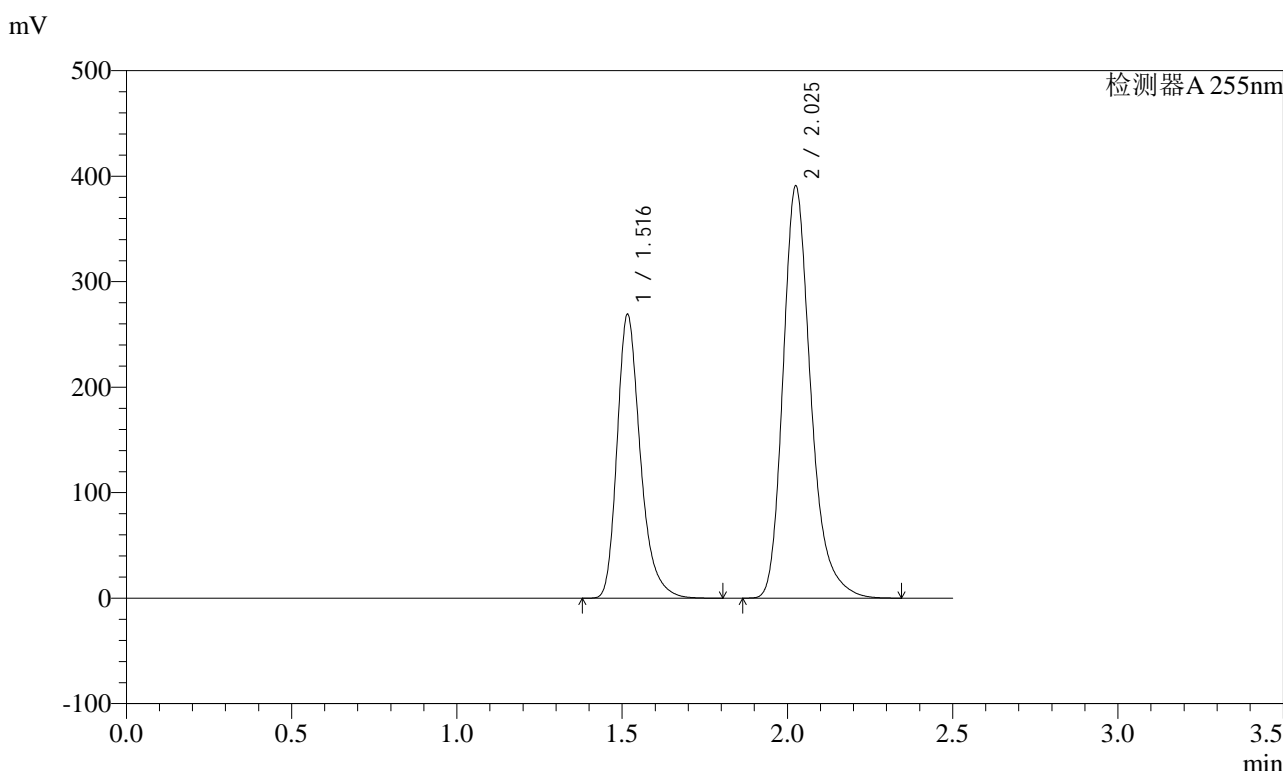
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1316919	36.584	268737	2347	1.293	--
2	2.025	2282810	63.416	390926	2956	1.265	3.712
总计		3599729	100.000	659663			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1819-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

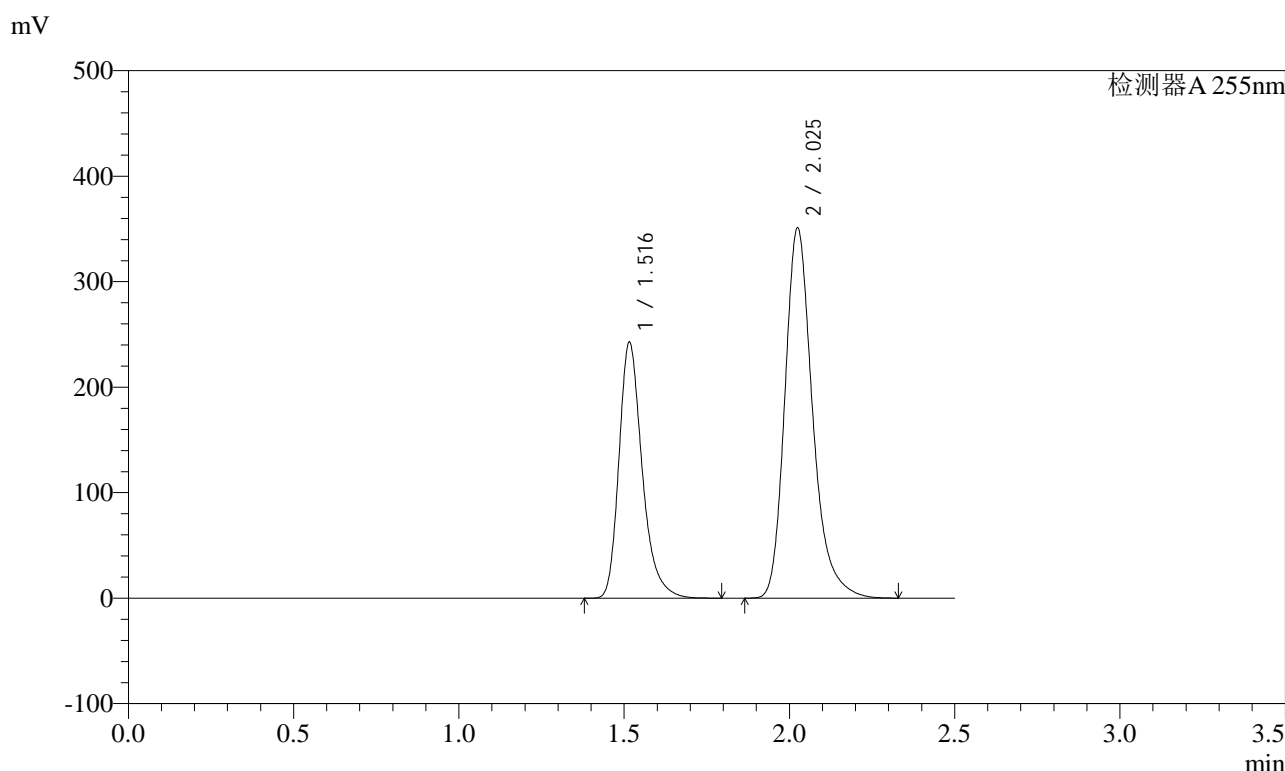
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1317022	36.588	268748	2342	1.293	--
2	2.025	2282625	63.412	390698	2957	1.265	3.710
总计		3599647	100.000	659447			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1820-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:31:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

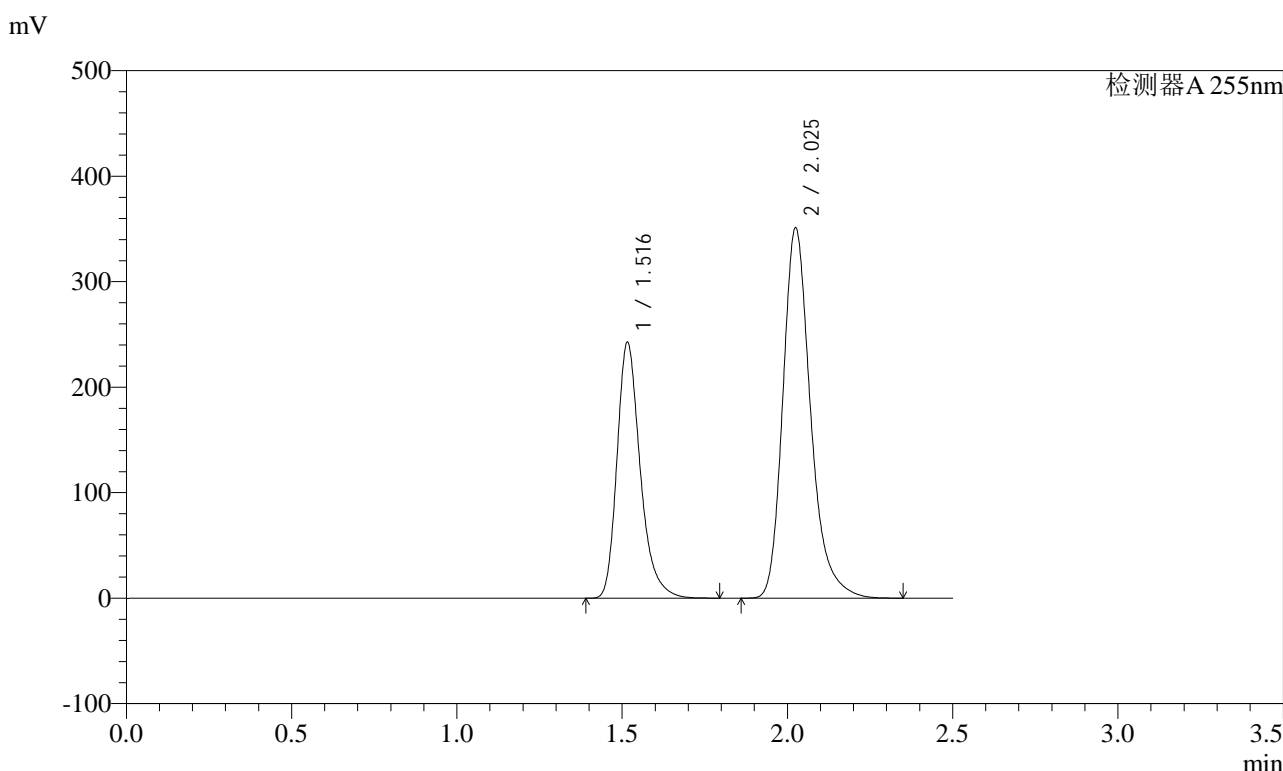
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1186931	36.672	242319	2350	1.294	--
2	2.025	2049716	63.328	351272	2958	1.264	3.714
总计		3236647	100.000	593591			

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1821-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:34:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

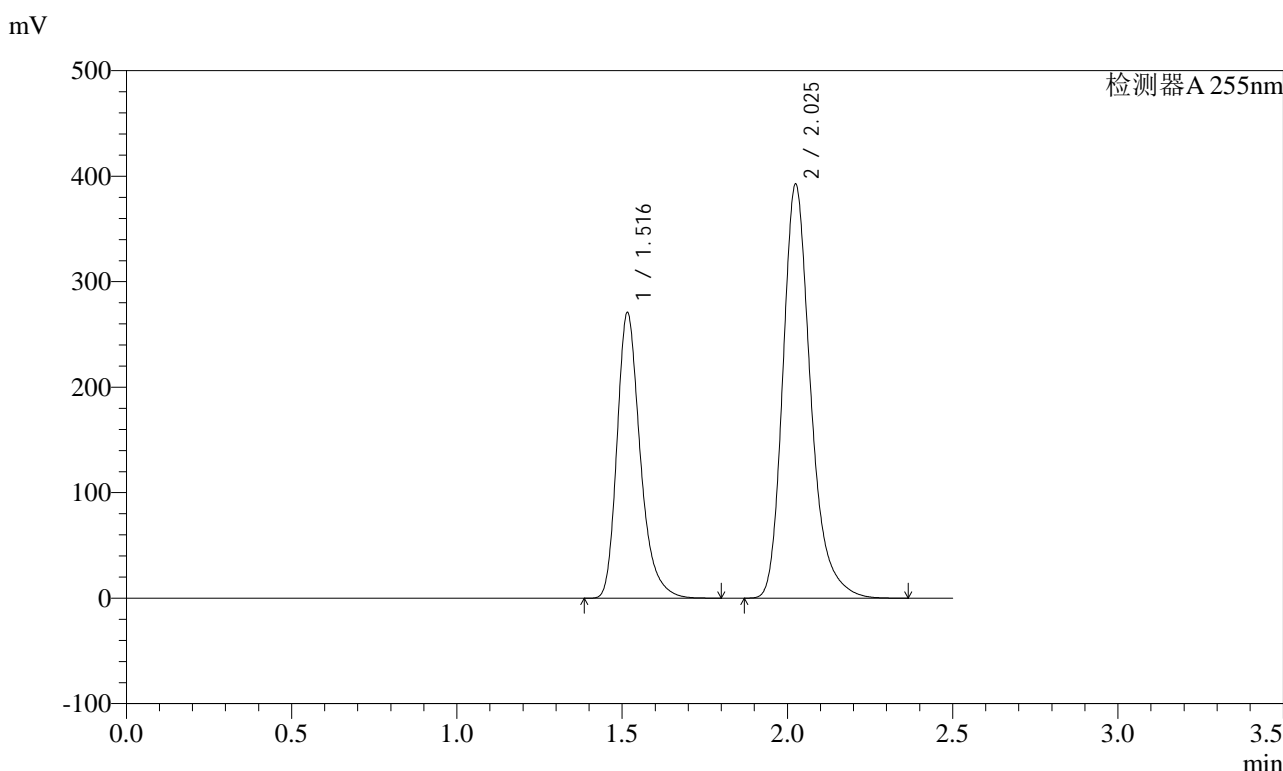
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1186286	36.645	242181	2349	1.293	--
2	2.025	2050952	63.355	351303	2957	1.265	3.713
总计		3237238	100.000	593484			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1822-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:37:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

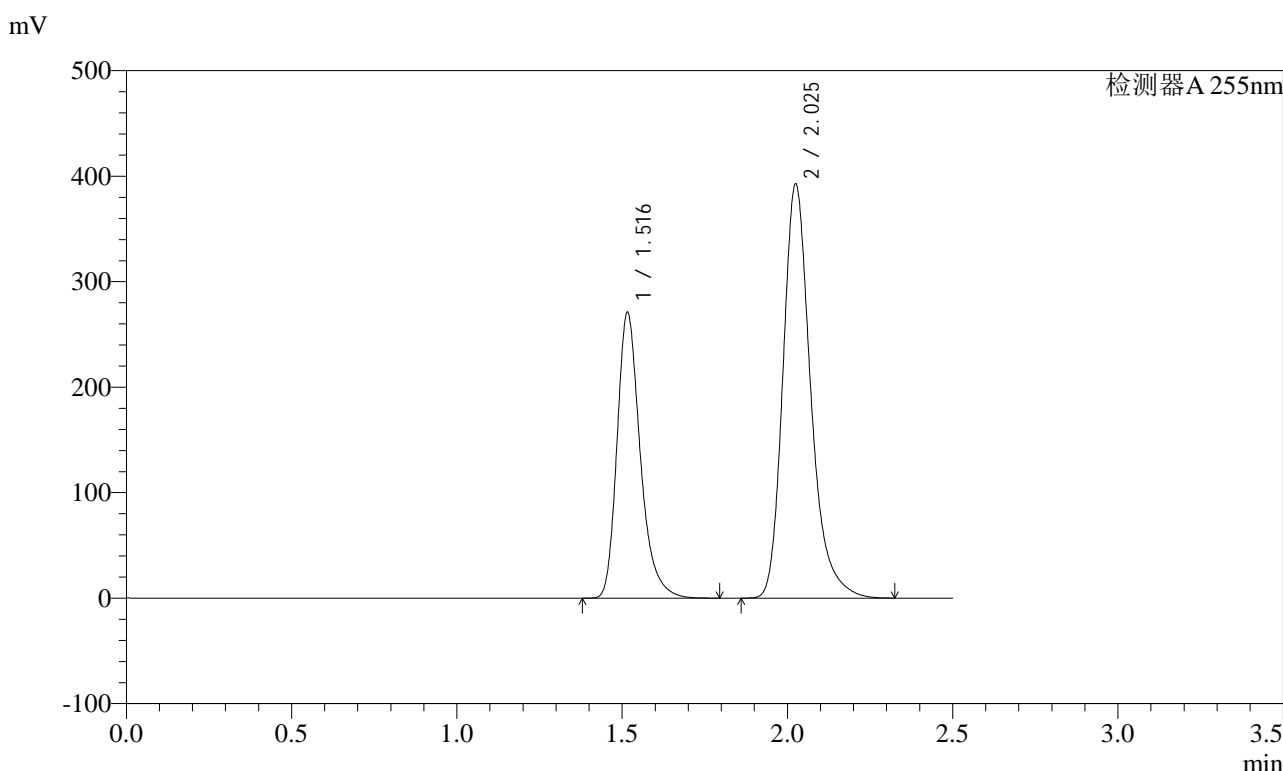
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1324262	36.619	270362	2349	1.294	--
2	2.025	2292065	63.381	392646	2957	1.265	3.713
总计		3616327	100.000	663007			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1823-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:32:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1325319	36.629	270528	2349	1.294	--
2	2.025	2292886	63.371	392770	2958	1.265	3.714
总计		3618205	100.000	663298			

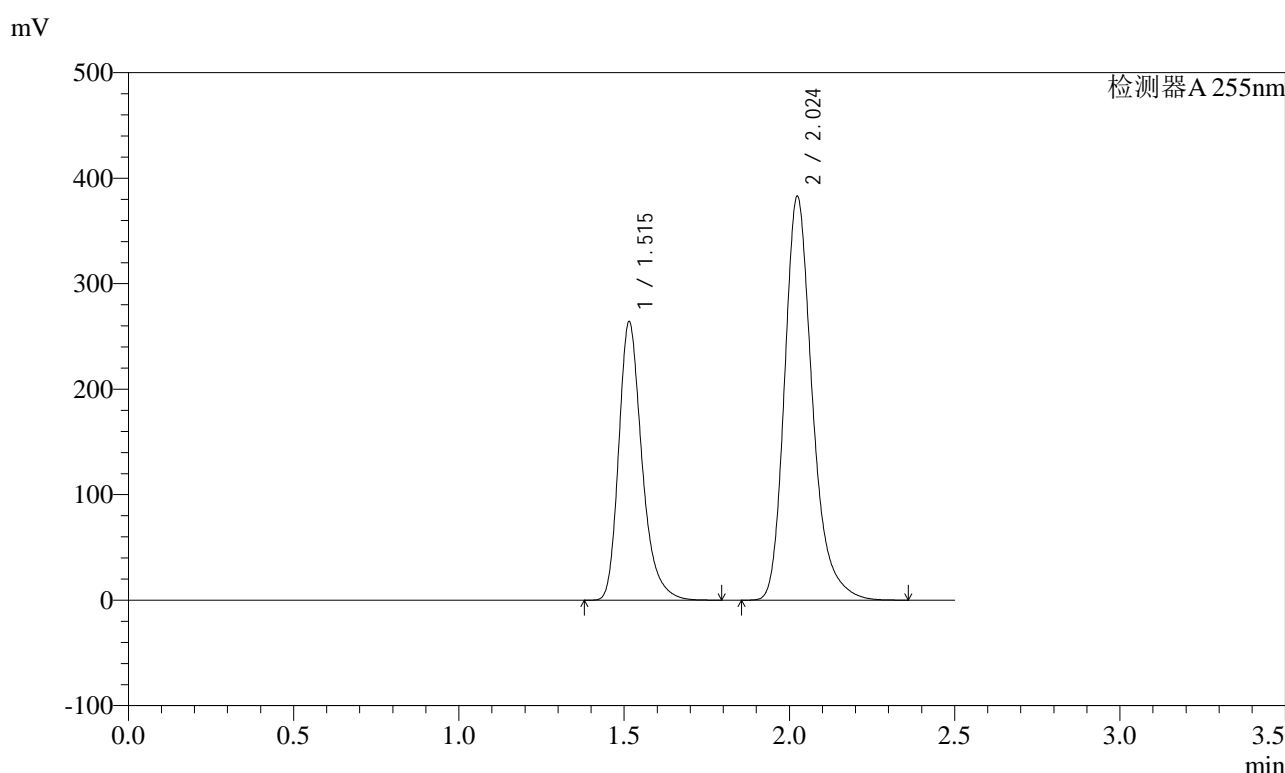
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1825-2 - cbzj-TYN28p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:45:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/10 08:33:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

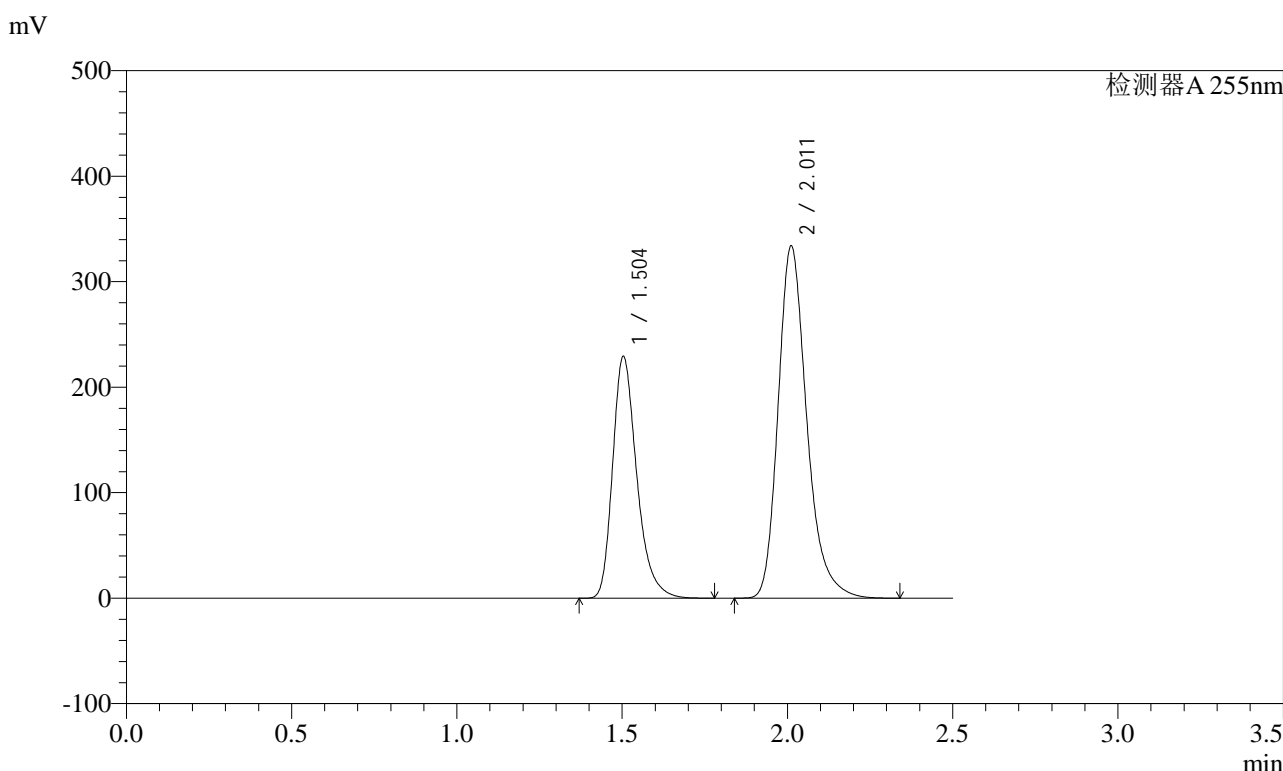
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1291422	36.606	264021	2345	1.292	--
2	2.024	2236450	63.394	383291	2952	1.264	3.711
总计		3527871	100.000	647312			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1826-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 19:48:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/10 08:33:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

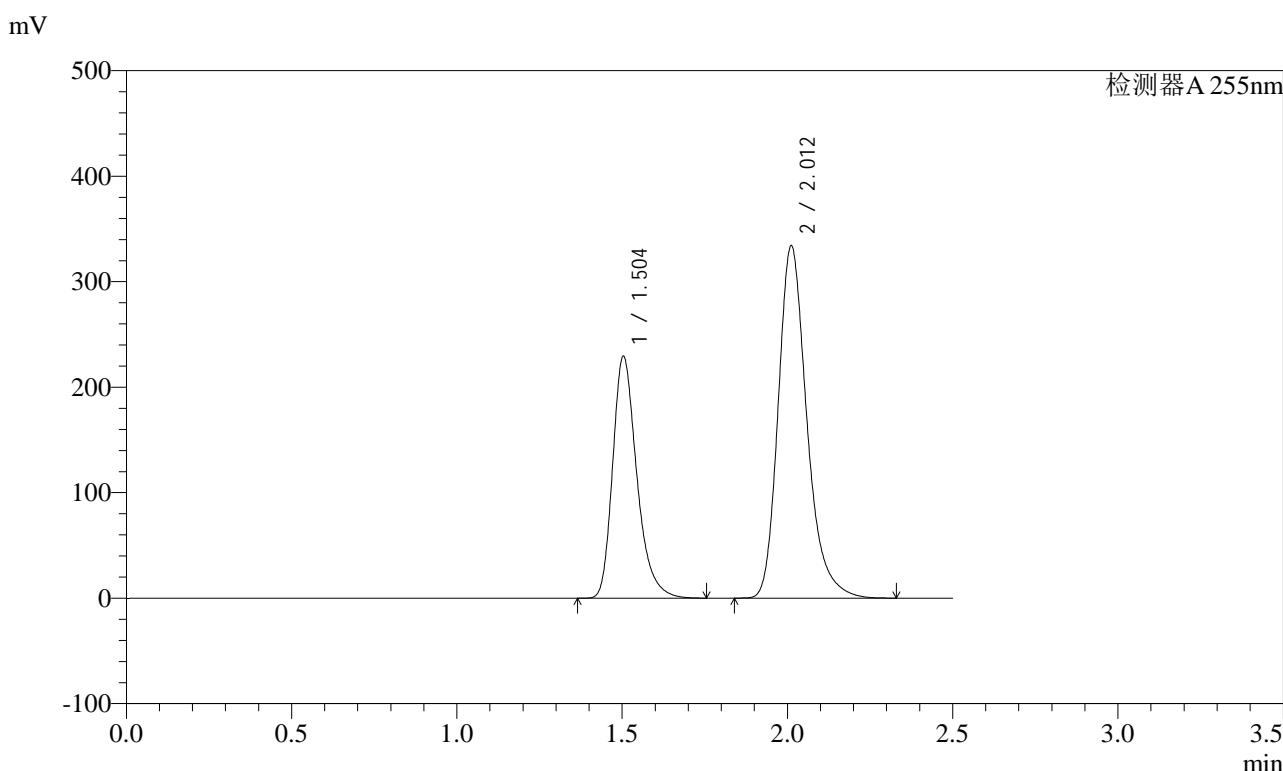
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1164777	36.634	229545	2120	1.302	--
2	2.011	2014741	63.366	333798	2716	1.262	3.563
总计		3179518	100.000	563343			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-21/28-1827-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241009-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 19:51:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/10 08:33:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	1166244	36.654	229647	2118	1.301	--
2	2.012	2015500	63.346	334003	2715	1.262	3.562
总计		3181744	100.000	563650			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2