



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

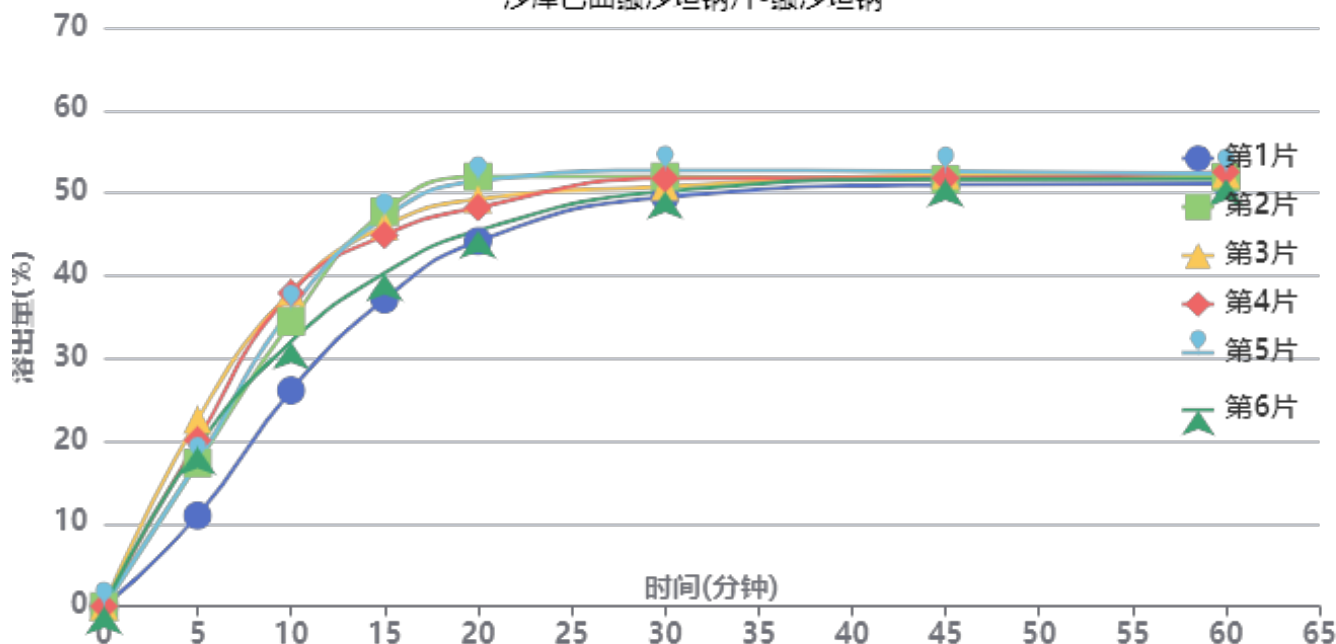
对照品溶液

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	282940	285601	285505	286178	286109	285267	0.47
2	27.97	287320	287813				287566	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
10177.20	10281.23	0.72
		数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69323	-	69323	10.976	17.95	21.88	10.98	17.95	21.87
	2	109430	-	109430	17.327			17.33		
	3	142761	-	142761	22.604			22.60		
	4	126808	-	126808	20.078			20.08		
	5	110407	-	110407	17.481			17.48		
	6	121504	-	121504	19.238			19.24		
10min	1	164869	-	164869	26.105	34.03	13.20	26.12	34.06	13.21
	2	217364	-	217364	34.416			34.45		
	3	239754	-	239754	37.961			38.00		
	4	239077	-	239077	37.854			37.89		
	5	226614	-	226614	35.881			35.91		
	6	201857	-	201857	31.961			31.99		
15min	1	234110	-	234110	37.068	43.75	9.60	37.13	43.84	9.61
	2	300967	-	300967	47.654			47.74		
	3	289857	-	289857	45.894			46.00		
	4	282889	-	282889	44.791			44.89		
	5	296301	-	296301	46.915			47.00		
	6	253918	-	253918	40.204			40.29		
20min	1	278184	-	278184	44.046	48.26	6.47	44.17	48.42	6.48
	2	327100	-	327100	51.791			51.96		
	3	309933	-	309933	49.073			49.25		
	4	303639	-	303639	48.077			48.25		
	5	323764	-	323764	51.263			51.43		
	6	286168	-	286168	45.310			45.46		
30min	1	311320	-	311320	49.293	50.91	2.35	49.49	51.15	2.38
	2	326607	-	326607	51.713			51.97		
	3	319008	-	319008	50.510			50.77		
	4	325319	-	325319	51.509			51.76		
	5	331376	-	331376	52.468			52.72		
	6	315483	-	315483	49.952			50.18		
45min	1	320207	-	320207	50.700	51.49	1.03	50.98	51.81	1.06
	2	324068	-	324068	51.311			51.65		
	3	327294	-	327294	51.822			52.17		
	4	325020	-	325020	51.462			51.80		
	5	330154	-	330154	52.275			52.61		
	6	324290	-	324290	51.346			51.66		
60min	1	320632	-	320632	50.767	51.58	0.96	51.13	51.99	1.00
	2	325314	-	325314	51.509			51.93		
	3	327500	-	327500	51.855			52.28		
	4	329071	-	329071	52.103			52.53		
	5	328046	-	328046	51.941			52.37		
	6	324076	-	324076	51.313			51.71		
极限	1	323395	-	323395	51.205	51.62	1.00	51.65	52.12	1.03
	2	323639	-	323639	51.243			51.75		
	3	330594	-	330594	52.345			52.86		
	4	327161	-	327161	51.801			52.31		
	5	328690	-	328690	52.043			52.56		
	6	322788	-	322788	51.109			51.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

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

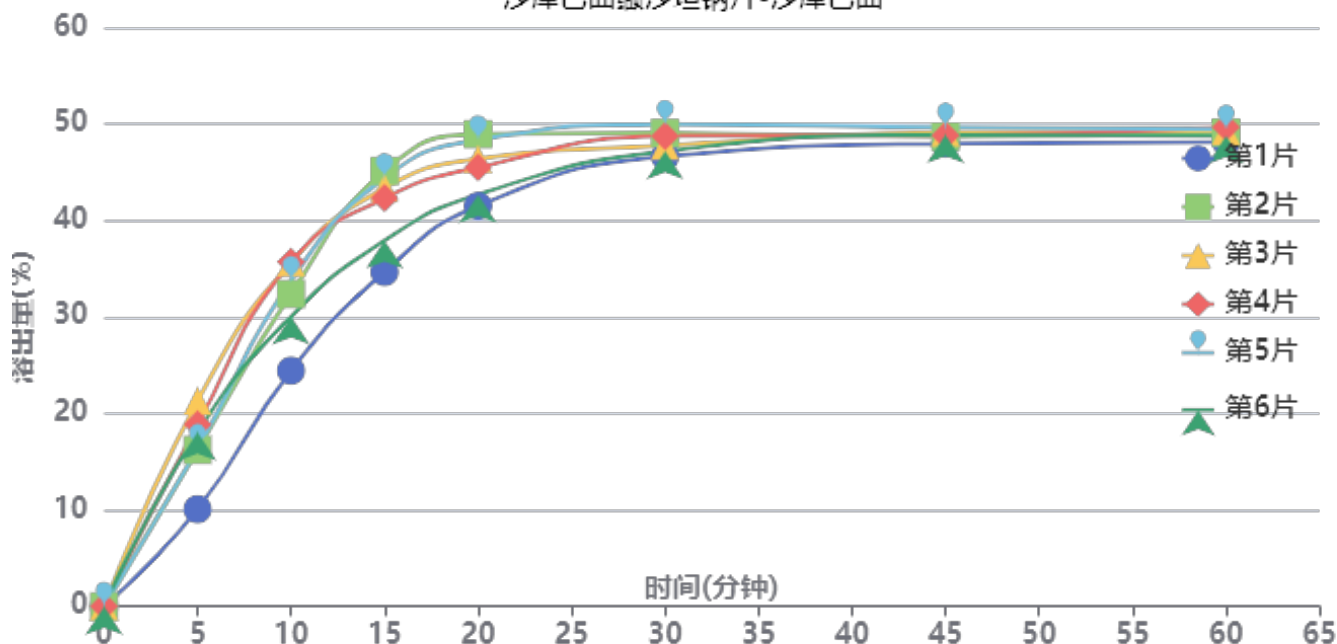
### 对照品溶液

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	489700	494648	494046	494499	495179	493614	0.46
2	27.97	493851	496150				495000	0.33

单位质量响应值		RSD%	判断
17610.20	17697.53	0.35	数据可信

## 溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116122	-	116122	10.065	16.80	22.55	10.07	16.80	22.55
	2	187135	-	187135	16.220			16.22		
	3	245597	-	245597	21.287			21.29		
	4	217465	-	217465	18.849			18.85		
	5	188669	-	188669	16.353			16.35		
	6	208125	-	208125	18.040			18.04		
10min	1	281741	-	281741	24.420	31.97	13.36	24.44	32.00	13.36
	2	373294	-	373294	32.356			32.38		
	3	410975	-	410975	35.622			35.66		
	4	411681	-	411681	35.683			35.71		
	5	389055	-	389055	33.722			33.75		
	6	346353	-	346353	30.021			30.05		
15min	1	399186	-	399186	34.600	41.22	10.01	34.66	41.30	10.01
	2	519901	-	519901	45.063			45.14		
	3	499201	-	499201	43.269			43.36		
	4	487170	-	487170	42.226			42.32		
	5	511651	-	511651	44.348			44.43		
	6	436522	-	436522	37.836			37.92		
20min	1	477436	-	477436	41.382	45.41	6.57	41.50	45.56	6.57
	2	562995	-	562995	48.798			48.95		
	3	533278	-	533278	46.223			46.39		
	4	523026	-	523026	45.334			45.50		
	5	556133	-	556133	48.204			48.36		
	6	490814	-	490814	42.542			42.69		
30min	1	535951	-	535951	46.454	48.00	2.56	46.64	48.22	2.59
	2	563221	-	563221	48.818			49.06		
	3	548236	-	548236	47.519			47.76		
	4	559746	-	559746	48.517			48.75		
	5	573515	-	573515	49.710			49.95		
	6	541953	-	541953	46.975			47.19		
45min	1	550347	-	550347	47.702	48.55	1.11	47.96	48.86	1.14
	2	558109	-	558109	48.375			48.69		
	3	563329	-	563329	48.827			49.15		
	4	559742	-	559742	48.516			48.83		
	5	569093	-	569093	49.327			49.65		
	6	560428	-	560428	48.576			48.87		
60min	1	551335	-	551335	47.788	48.68	1.10	48.13	49.06	1.13
	2	562063	-	562063	48.718			49.12		
	3	564035	-	564035	48.889			49.29		
	4	568479	-	568479	49.274			49.67		
	5	565665	-	565665	49.030			49.43		
	6	558114	-	558114	48.375			48.75		
极限	1	558745	-	558745	48.430	48.75	0.95	48.85	49.21	0.97
	2	557840	-	557840	48.352			48.83		
	3	570680	-	570680	49.464			49.95		
	4	563505	-	563505	48.843			49.32		
	5	566102	-	566102	49.068			49.55		
	6	557546	-	557546	48.326			48.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

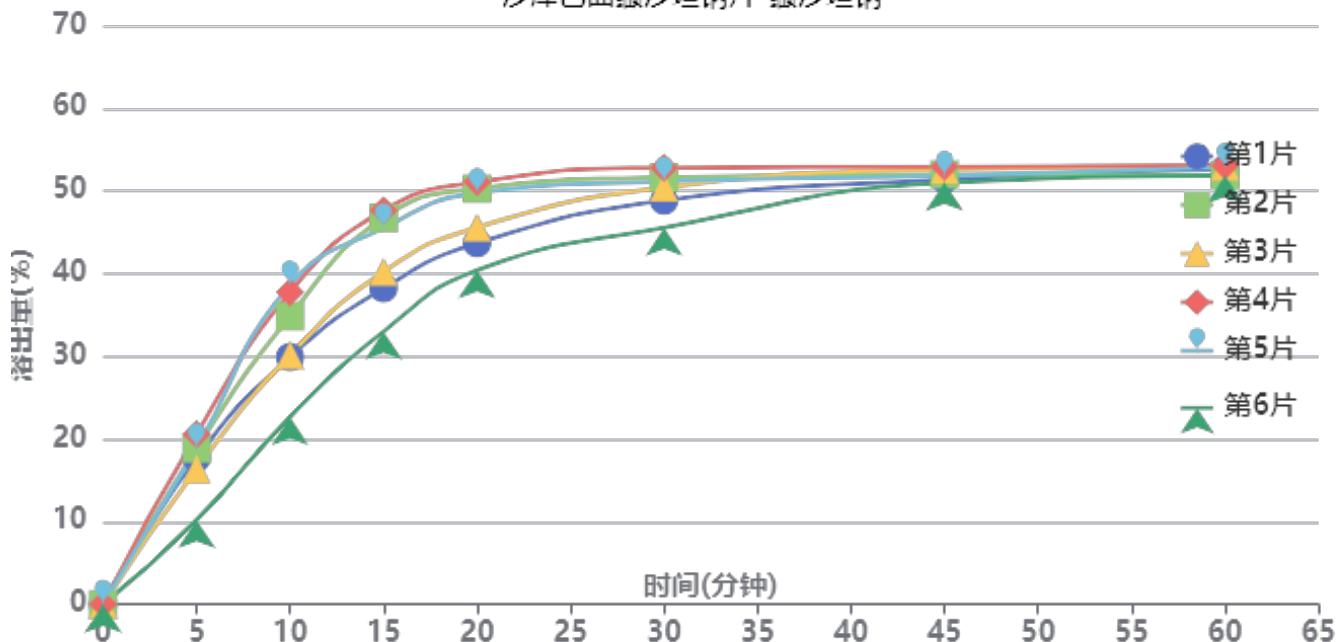
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	284541	285356	285682	284646	283660	284777	0.28
2	27.97	281271	284958				283114	0.93
单位质量响应值				RSD%	判断			
10159.72		10122.06		0.27	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	110728	-	110728	17.684	17.09	21.42	17.68	17.09	21.43
	2	118052	-	118052	18.854			18.85		
	3	102372	-	102372	16.350			16.35		
	4	128797	-	128797	20.570			20.57		
	5	118432	-	118432	18.915			18.91		
	6	63818	-	63818	10.192			10.19		
10min	1	187113	-	187113	29.884	32.29	18.53	29.91	32.32	18.53
	2	217957	-	217957	34.810			34.84		
	3	188574	-	188574	30.117			30.14		
	4	236163	-	236163	37.718			37.75		
	5	241545	-	241545	38.577			38.61		
	6	141782	-	141782	22.644			22.66		
15min	1	238864	-	238864	38.149	41.82	13.71	38.23	41.90	13.71
	2	292150	-	292150	46.659			46.75		
	3	251425	-	251425	40.155			40.23		
	4	297744	-	297744	47.553			47.65		
	5	284434	-	284434	45.427			45.52		
	6	206334	-	206334	32.954			33.01		
20min	1	272575	-	272575	43.533	46.65	9.11	43.68	46.80	9.13
	2	313777	-	313777	50.113			50.28		
	3	284568	-	284568	45.448			45.59		
	4	318748	-	318748	50.907			51.08		
	5	310550	-	310550	49.598			49.77		
	6	252373	-	252373	40.307			40.42		
30min	1	304365	-	304365	48.610	49.84	5.10	48.83	50.07	5.13
	2	321655	-	321655	51.372			51.62		
	3	314327	-	314327	50.201			50.42		
	4	328953	-	328953	52.537			52.80		
	5	318799	-	318799	50.916			51.17		
	6	284228	-	284228	45.394			45.57		
45min	1	319905	-	319905	51.092	51.65	1.36	51.39	51.96	1.40
	2	323429	-	323429	51.655			51.99		
	3	327435	-	327435	52.295			52.60		
	4	329228	-	329228	52.581			52.93		
	5	322574	-	322574	51.518			51.86		
	6	317702	-	317702	50.740			50.99		
60min	1	327276	-	327276	52.269	52.16	0.99	52.65	52.55	1.01
	2	322405	-	322405	51.491			51.91		
	3	329294	-	329294	52.592			52.98		
	4	329507	-	329507	52.626			53.06		
	5	328198	-	328198	52.417			52.84		
	6	322741	-	322741	51.545			51.88		
极限	1	330087	-	330087	52.718	52.43	1.18	53.19	52.91	1.16
	2	320427	-	320427	51.176			51.68		
	3	329877	-	329877	52.685			53.16		
	4	329725	-	329725	52.661			53.18		
	5	330390	-	330390	52.767			53.28		
	6	329065	-	329065	52.555			52.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

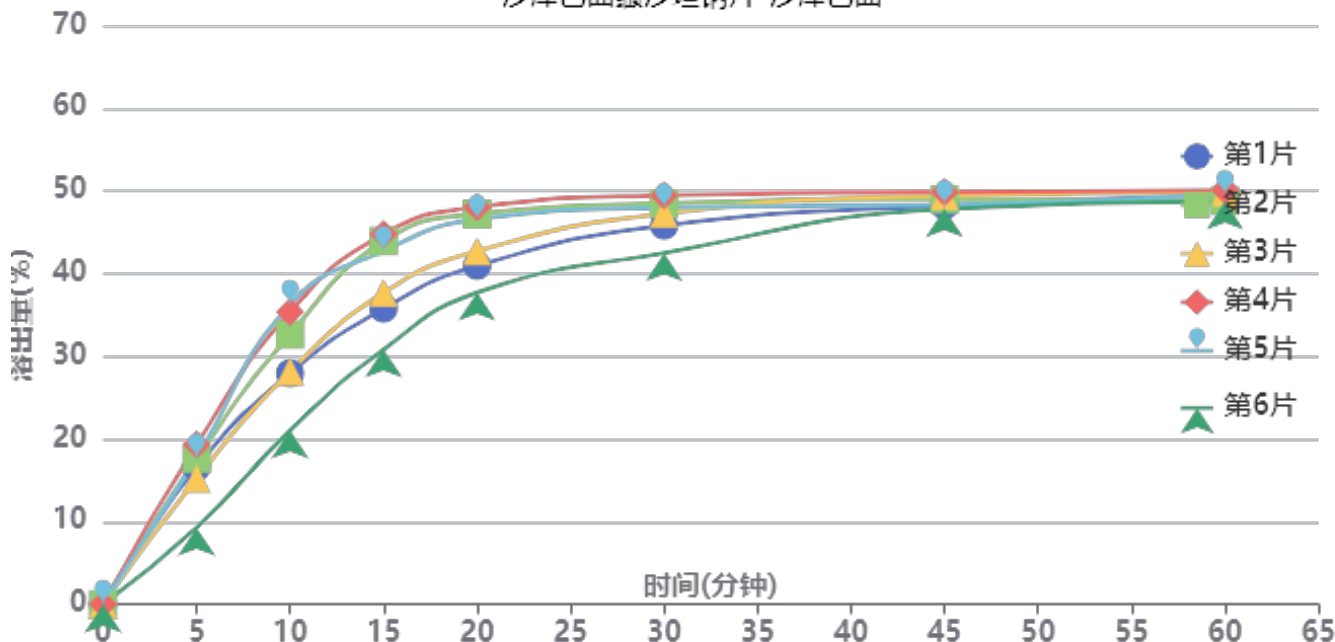
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	492139	494308	493978	494168	492368	493392	0.22
2	27.97	487404	493937				490670	0.95
单位质量响应值				RSD%	判断			
17602.28		17542.72		0.24	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190142	-	190142	16.557	15.95	22.12	16.56	15.95	22.11
	2	202281	-	202281	17.614			17.61		
	3	174544	-	174544	15.199			15.20		
	4	221908	-	221908	19.323			19.32		
	5	203200	-	203200	17.694			17.69		
	6	106902	-	106902	9.309			9.31		
10min	1	320677	-	320677	27.924	30.21	18.89	27.95	30.24	18.89
	2	374483	-	374483	32.609			32.64		
	3	322947	-	322947	28.121			28.15		
	4	405963	-	405963	35.350			35.38		
	5	416220	-	416220	36.243			36.27		
	6	241302	-	241302	21.012			21.03		
15min	1	409891	-	409891	35.692	39.21	13.95	35.77	39.29	13.96
	2	503485	-	503485	43.842			43.93		
	3	431977	-	431977	37.615			37.69		
	4	513235	-	513235	44.691			44.78		
	5	489771	-	489771	42.648			42.74		
	6	353409	-	353409	30.774			30.82		
20min	1	468742	-	468742	40.817	43.73	9.32	40.95	43.87	9.34
	2	540527	-	540527	47.068			47.22		
	3	489034	-	489034	42.584			42.72		
	4	549795	-	549795	47.875			48.04		
	5	533047	-	533047	46.416			46.58		
	6	431834	-	431834	37.603			37.70		
30min	1	523810	-	523810	45.612	46.70	5.25	45.81	46.91	5.29
	2	553943	-	553943	48.236			48.47		
	3	540237	-	540237	47.042			47.25		
	4	565077	-	565077	49.205			49.45		
	5	548279	-	548279	47.743			47.98		
	6	486302	-	486302	42.346			42.51		
45min	1	550505	-	550505	47.937	48.48	1.56	48.21	48.77	1.60
	2	559024	-	559024	48.678			48.99		
	3	564194	-	564194	49.129			49.41		
	4	568702	-	568702	49.521			49.85		
	5	551432	-	551432	48.017			48.34		
	6	546504	-	546504	47.588			47.82		
60min	1	563926	-	563926	49.105	49.04	1.07	49.46	49.42	1.10
	2	556030	-	556030	48.418			48.81		
	3	567961	-	567961	49.457			49.82		
	4	570474	-	570474	49.675			50.09		
	5	564739	-	564739	49.176			49.57		
	6	556233	-	556233	48.435			48.75		
极限	1	569253	-	569253	49.569	49.34	1.13	50.01	49.80	1.11
	2	553618	-	553618	48.208			48.69		
	3	568957	-	568957	49.543			49.99		
	4	569887	-	569887	49.624			50.12		
	5	569917	-	569917	49.627			50.11		
	6	567923	-	567923	49.453			49.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

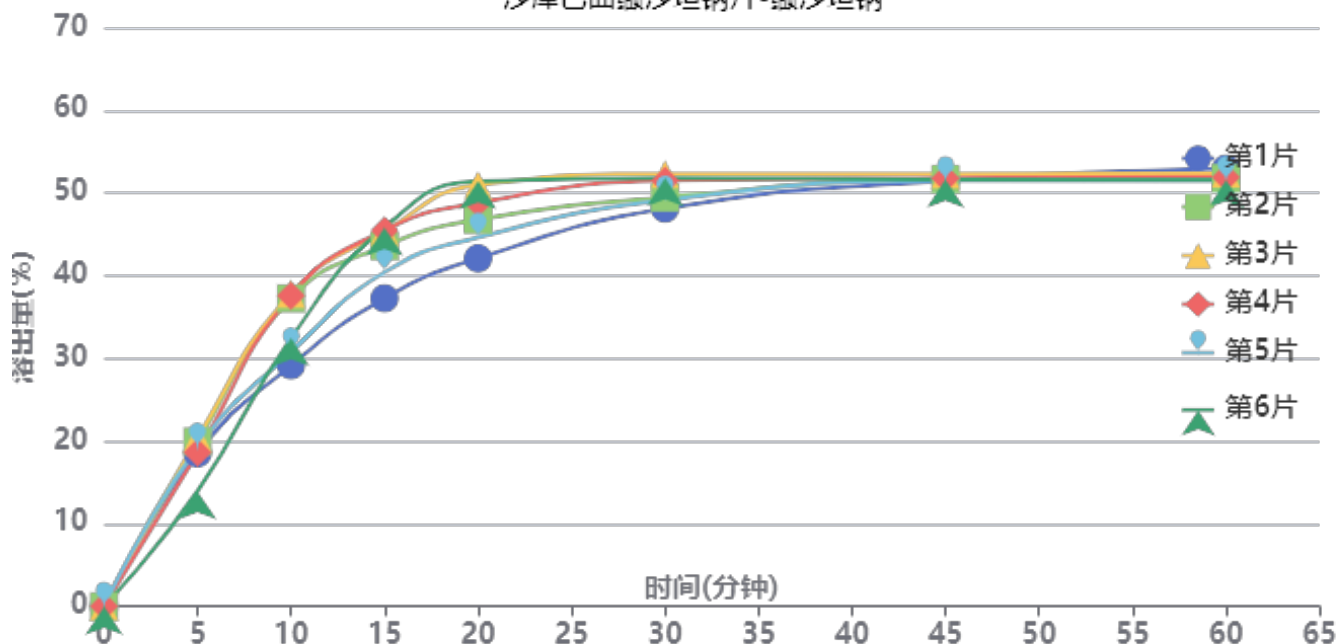
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	289177	289163	290031	289304	289240	289383	0.13
2	27.97	285858	286387				286122	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
10324.05		10229.60		0.65		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117476	-	117476	18.514	18.44	12.55	18.51	18.44	12.56
	2	126430	-	126430	19.925			19.93		
	3	129443	-	129443	20.400			20.40		
	4	117943	-	117943	18.588			18.59		
	5	122025	-	122025	19.231			19.23		
	6	88597	-	88597	13.963			13.96		
10min	1	184735	-	184735	29.114	34.13	11.30	29.15	34.16	11.28
	2	236082	-	236082	37.207			37.24		
	3	239677	-	239677	37.773			37.81		
	4	238285	-	238285	37.554			37.58		
	5	194879	-	194879	30.713			30.75		
	6	205667	-	205667	32.413			32.44		
15min	1	235941	-	235941	37.184	42.89	8.04	37.26	42.98	8.03
	2	275926	-	275926	43.486			43.58		
	3	287138	-	287138	45.253			45.35		
	4	287909	-	287909	45.375			45.47		
	5	255885	-	255885	40.328			40.41		
	6	290188	-	290188	45.734			45.81		
20min	1	266201	-	266201	41.953	47.29	7.75	42.09	47.45	7.74
	2	295676	-	295676	46.599			46.77		
	3	322399	-	322399	50.810			50.98		
	4	308585	-	308585	48.633			48.80		
	5	282138	-	282138	44.465			44.62		
	6	325392	-	325392	51.282			51.44		
30min	1	303904	-	303904	47.895	50.14	3.38	48.11	50.38	3.38
	2	312184	-	312184	49.200			49.45		
	3	330146	-	330146	52.031			52.29		
	4	325079	-	325079	51.233			51.48		
	5	310236	-	310236	48.893			49.12		
	6	327190	-	327190	51.565			51.80		
45min	1	324813	-	324813	51.191	51.40	0.54	51.48	51.72	0.57
	2	325849	-	325849	51.354			51.68		
	3	329449	-	329449	51.921			52.27		
	4	326412	-	326412	51.443			51.78		
	5	324667	-	324667	51.168			51.47		
	6	325611	-	325611	51.317			51.64		
60min	1	333549	-	333549	52.568	51.60	1.09	52.94	52.01	1.07
	2	326066	-	326066	51.388			51.80		
	3	329565	-	329565	51.940			52.37		
	4	326638	-	326638	51.478			51.90		
	5	324164	-	324164	51.088			51.48		
	6	324539	-	324539	51.148			51.56		
极限	1	327787	-	327787	51.659	51.40	0.77	52.12	51.89	0.77
	2	324231	-	324231	51.099			51.60		
	3	330133	-	330133	52.029			52.55		
	4	325960	-	325960	51.372			51.88		
	5	325240	-	325240	51.258			51.73		
	6	323352	-	323352	50.960			51.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



### 沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

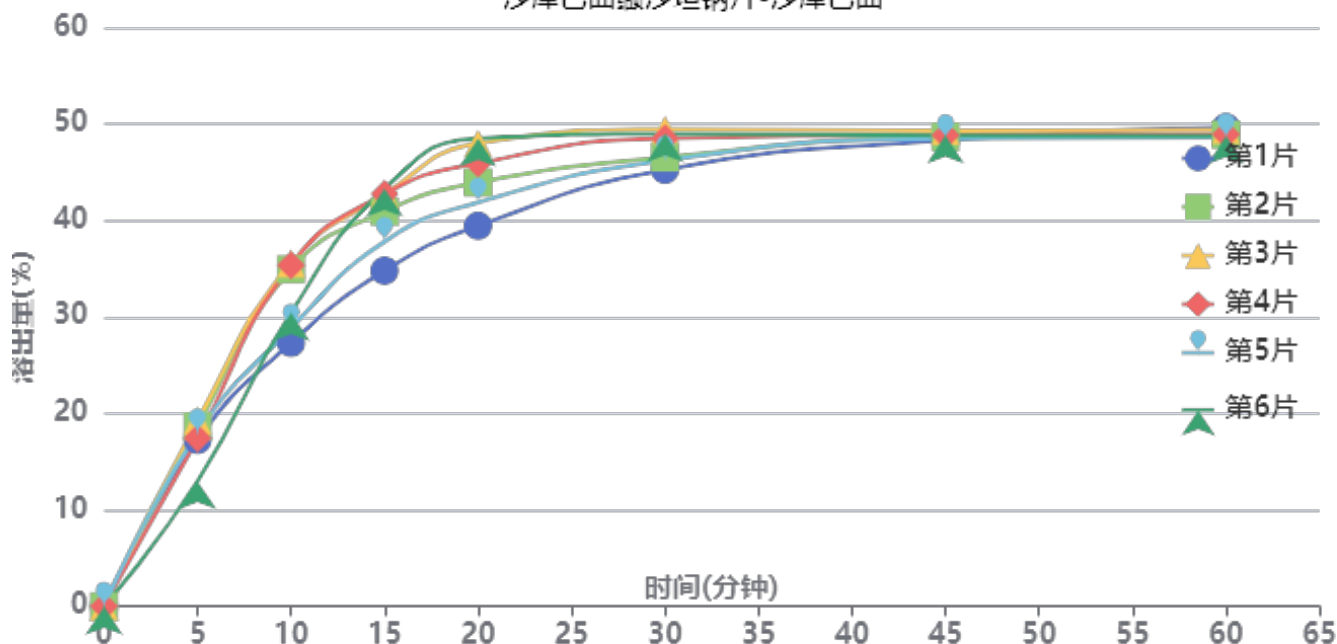
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

### 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	500229	500436	501032	501062	498983	500348	0.17
2	27.97	493056	494371				493714	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
17850.45		17651.56		0.80	数据可信			

## 溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

**未审阅版本**



加速6月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	200159	-	200159	17.255	17.26	12.84	17.25	17.26	12.83
	2	216492	-	216492	18.663			18.66		
	3	223326	-	223326	19.252			19.25		
	4	202108	-	202108	17.423			17.42		
	5	208415	-	208415	17.966			17.97		
	6	150907	-	150907	13.009			13.01		
10min	1	316488	-	316488	27.283	32.04	11.44	27.31	32.07	11.43
	2	404937	-	404937	34.907			34.94		
	3	412077	-	412077	35.523			35.55		
	4	409958	-	409958	35.340			35.37		
	5	334132	-	334132	28.804			28.83		
	6	352539	-	352539	30.390			30.41		
15min	1	402783	-	402783	34.722	40.30	8.41	34.80	40.38	8.40
	2	473721	-	473721	40.837			40.93		
	3	494400	-	494400	42.619			42.71		
	4	494973	-	494973	42.669			42.76		
	5	437771	-	437771	37.738			37.82		
	6	501230	-	501230	43.208			43.28		
20min	1	456101	-	456101	39.318	44.47	7.97	39.45	44.62	7.96
	2	507877	-	507877	43.781			43.94		
	3	554970	-	554970	47.841			48.00		
	4	530894	-	530894	45.765			45.92		
	5	484169	-	484169	41.737			41.88		
	6	561035	-	561035	48.364			48.51		
30min	1	522737	-	522737	45.062	47.27	3.57	45.26	47.49	3.58
	2	537216	-	537216	46.310			46.54		
	3	570586	-	570586	49.187			49.43		
	4	560152	-	560152	48.287			48.52		
	5	533986	-	533986	46.032			46.24		
	6	565340	-	565340	48.735			48.96		
45min	1	557565	-	557565	48.064	48.45	0.67	48.34	48.75	0.70
	2	561154	-	561154	48.374			48.68		
	3	568240	-	568240	48.985			49.31		
	4	563032	-	563032	48.536			48.85		
	5	559001	-	559001	48.188			48.48		
	6	562983	-	562983	48.532			48.84		
60min	1	572032	-	572032	49.312	48.66	0.86	49.66	49.04	0.84
	2	562855	-	562855	48.520			48.91		
	3	568416	-	568416	49.000			49.41		
	4	563156	-	563156	48.546			48.94		
	5	559235	-	559235	48.208			48.58		
	6	561008	-	561008	48.361			48.75		
极限	1	565538	-	565538	48.752	48.50	0.81	49.19	48.97	0.81
	2	558481	-	558481	48.143			48.61		
	3	570095	-	570095	49.145			49.63		
	4	561922	-	561922	48.440			48.92		
	5	561541	-	561541	48.407			48.86		
	6	558289	-	558289	48.127			48.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

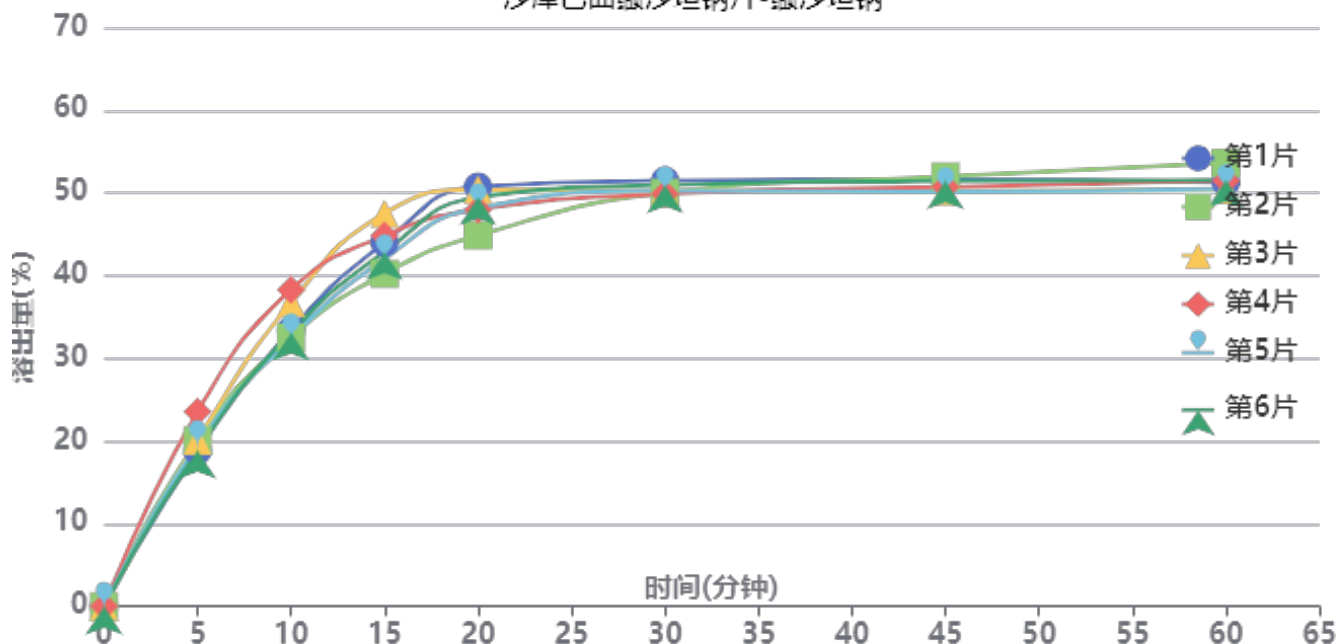
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	289192	289797	289879	289827	290105	289760	0.12
2	27.97	289306	289905				289606	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
10337.50		10354.17		0.12		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	120072	-	120072	18.797	20.14	8.73	18.80	20.14	8.72
	2	128302	-	128302	20.085			20.09		
	3	128026	-	128026	20.042			20.04		
	4	150382	-	150382	23.542			23.54		
	5	124847	-	124847	19.544			19.54		
	6	120344	-	120344	18.839			18.84		
10min	1	213093	-	213093	33.359	34.38	7.19	33.39	34.42	7.19
	2	207600	-	207600	32.499			32.53		
	3	234365	-	234365	36.689			36.72		
	4	244401	-	244401	38.260			38.30		
	5	207104	-	207104	32.421			32.45		
	6	211317	-	211317	33.081			33.11		
15min	1	280600	-	280600	43.927	43.49	5.77	44.01	43.58	5.77
	2	256377	-	256377	40.135			40.22		
	3	302936	-	302936	47.423			47.52		
	4	285776	-	285776	44.737			44.84		
	5	267866	-	267866	41.933			42.02		
	6	273302	-	273302	42.784			42.87		
20min	1	323281	-	323281	50.608	48.45	4.46	50.77	48.62	4.45
	2	285565	-	285565	44.704			44.86		
	3	320998	-	320998	50.251			50.42		
	4	305326	-	305326	47.798			47.98		
	5	306883	-	306883	48.041			48.20		
	6	314990	-	314990	49.311			49.47		
30min	1	327373	-	327373	51.249	50.24	1.24	51.49	50.48	1.23
	2	318089	-	318089	49.796			50.02		
	3	319484	-	319484	50.014			50.27		
	4	316980	-	316980	49.622			49.88		
	5	319625	-	319625	50.036			50.27		
	6	323974	-	323974	50.717			50.96		
45min	1	327621	-	327621	51.288	50.69	1.55	51.62	51.02	1.53
	2	330141	-	330141	51.682			51.99		
	3	318525	-	318525	49.864			50.20		
	4	321814	-	321814	50.379			50.72		
	5	318169	-	318169	49.808			50.13		
	6	326452	-	326452	51.105			51.43		
60min	1	324760	-	324760	50.840	51.06	2.29	51.26	51.47	2.26
	2	339952	-	339952	53.218			53.62		
	3	319330	-	319330	49.990			50.41		
	4	326227	-	326227	51.070			51.49		
	5	320028	-	320028	50.099			50.50		
	6	326691	-	326691	51.142			51.55		
极限	1	327660	-	327660	51.294	51.21	1.62	51.79	51.71	1.59
	2	333506	-	333506	52.209			52.70		
	3	318379	-	318379	49.841			50.35		
	4	324758	-	324758	50.840			51.35		
	5	331226	-	331226	51.852			52.34		
	6	327297	-	327297	51.237			51.73		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

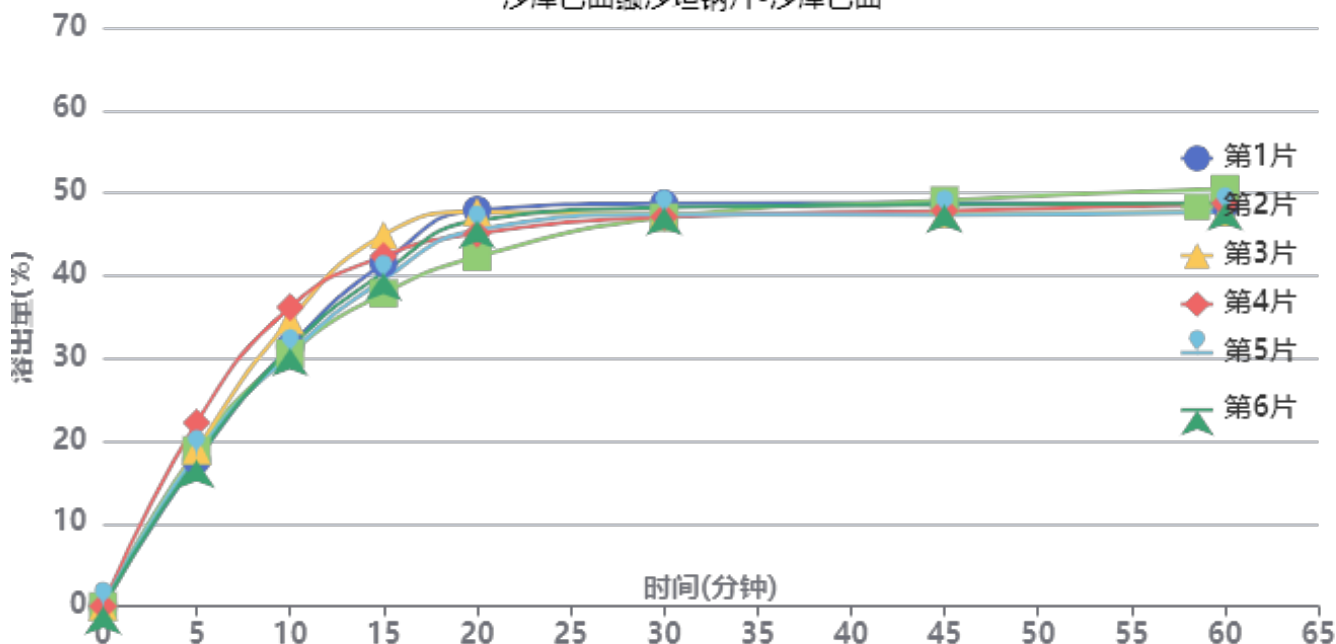
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	497674	499183	499365	499489	500133	499169	0.19
2	27.97	498814	499602				499208	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
17808.38		17847.98		0.16	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	205646	-	205646	17.650	18.95	8.92	17.65	18.95	8.92
	2	219914	-	219914	18.875			18.87		
	3	220160	-	220160	18.896			18.90		
	4	258779	-	258779	22.211			22.21		
	5	213859	-	213859	18.355			18.36		
	6	206087	-	206087	17.688			17.69		
10min	1	366108	-	366108	31.422	32.40	7.33	31.45	32.43	7.33
	2	355882	-	355882	30.545			30.58		
	3	402825	-	402825	34.574			34.61		
	4	421165	-	421165	36.148			36.18		
	5	355602	-	355602	30.521			30.55		
	6	363459	-	363459	31.195			31.22		
15min	1	482970	-	482970	41.453	41.00	5.97	41.53	41.08	5.97
	2	439970	-	439970	37.762			37.84		
	3	522297	-	522297	44.828			44.92		
	4	492266	-	492266	42.250			42.35		
	5	459429	-	459429	39.432			39.51		
	6	469201	-	469201	40.271			40.35		
20min	1	556745	-	556745	47.785	45.71	4.58	47.94	45.87	4.57
	2	490864	-	490864	42.130			42.28		
	3	553954	-	553954	47.545			47.71		
	4	523307	-	523307	44.915			45.08		
	5	528658	-	528658	45.374			45.52		
	6	542038	-	542038	46.522			46.67		
30min	1	564930	-	564930	48.487	47.43	1.42	48.72	47.66	1.41
	2	545486	-	545486	46.818			47.03		
	3	550455	-	550455	47.245			47.49		
	4	545907	-	545907	46.854			47.10		
	5	549499	-	549499	47.163			47.39		
	6	559136	-	559136	47.990			48.22		
45min	1	564708	-	564708	48.468	47.88	1.54	48.78	48.19	1.51
	2	568557	-	568557	48.798			49.09		
	3	549402	-	549402	47.154			47.48		
	4	553775	-	553775	47.530			47.85		
	5	548123	-	548123	47.045			47.35		
	6	562390	-	562390	48.269			48.58		
60min	1	560534	-	560534	48.110	48.26	2.15	48.50	48.65	2.12
	2	583959	-	583959	50.120			50.50		
	3	550955	-	550955	47.288			47.69		
	4	562768	-	562768	48.302			48.70		
	5	551300	-	551300	47.317			47.70		
	6	564299	-	564299	48.433			48.82		
极限	1	565983	-	565983	48.577	48.42	1.68	49.05	48.88	1.64
	2	575170	-	575170	49.366			49.82		
	3	548089	-	548089	47.042			47.52		
	4	560888	-	560888	48.140			48.62		
	5	571283	-	571283	49.032			49.49		
	6	563156	-	563156	48.335			48.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

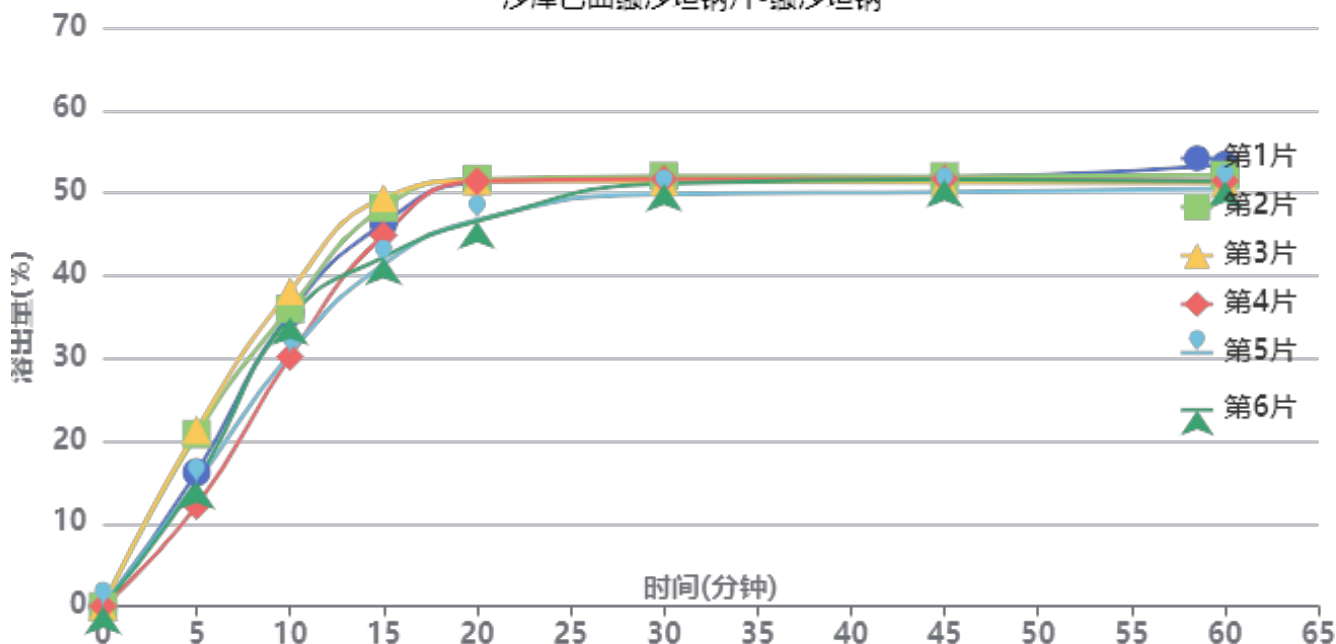
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	285823	286060	286094	285859	285824	285932	0.05
2	27.97	287458	288089				287774	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
10200.93		10288.67		0.61	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	102519	-	102519	16.208	16.75	21.58	16.21	16.75	21.58
	2	131736	-	131736	20.827			20.83		
	3	134934	-	134934	21.332			21.33		
	4	76846	-	76846	12.149			12.15		
	5	94230	-	94230	14.897			14.90		
	6	95402	-	95402	15.082			15.08		
10min	1	224392	-	224392	35.475	34.20	9.26	35.50	34.23	9.26
	2	227367	-	227367	35.945			35.98		
	3	241020	-	241020	38.104			38.14		
	4	190747	-	190747	30.156			30.18		
	5	193309	-	193309	30.561			30.59		
	6	221037	-	221037	34.944			34.97		
15min	1	292446	-	292446	46.234	45.32	7.06	46.32	45.40	7.07
	2	304402	-	304402	48.124			48.22		
	3	311846	-	311846	49.301			49.40		
	4	283451	-	283451	44.812			44.88		
	5	261132	-	261132	41.283			41.36		
	6	266634	-	266634	42.153			42.24		
20min	1	323142	-	323142	51.086	49.69	4.98	51.25	49.85	4.98
	2	325834	-	325834	51.512			51.69		
	3	324156	-	324156	51.247			51.43		
	4	324367	-	324367	51.280			51.43		
	5	294669	-	294669	46.585			46.73		
	6	293662	-	293662	46.426			46.58		
30min	1	325316	-	325316	51.430	51.05	1.48	51.68	51.29	1.50
	2	327519	-	327519	51.778			52.04		
	3	323202	-	323202	51.096			51.36		
	4	325415	-	325415	51.446			51.68		
	5	313991	-	313991	49.640			49.86		
	6	322048	-	322048	50.914			51.14		
45min	1	326114	-	326114	51.556	51.10	1.36	51.89	51.43	1.37
	2	326744	-	326744	51.656			52.00		
	3	321934	-	321934	50.895			51.25		
	4	325071	-	325071	51.391			51.71		
	5	314931	-	314931	49.788			50.09		
	6	324499	-	324499	51.301			51.62		
60min	1	335015	-	335015	52.963	51.29	1.89	53.38	51.70	1.89
	2	327191	-	327191	51.727			52.16		
	3	321188	-	321188	50.778			51.21		
	4	323046	-	323046	51.071			51.47		
	5	317167	-	317167	50.142			50.53		
	6	322936	-	322936	51.054			51.46		
极限	1	325689	-	325689	51.489	51.09	1.38	52.00	51.59	1.39
	2	329910	-	329910	52.156			52.68		
	3	318922	-	318922	50.419			50.94		
	4	321672	-	321672	50.854			51.34		
	5	318172	-	318172	50.301			50.77		
	6	324531	-	324531	51.306			51.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

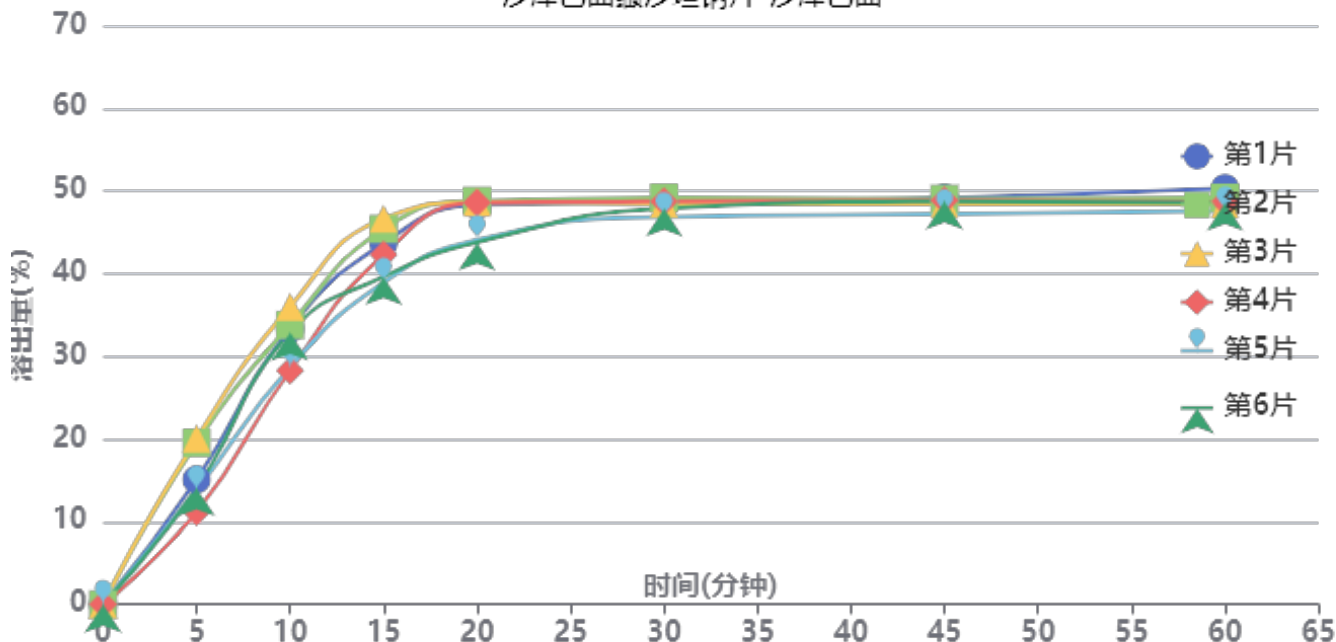
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	493805	493807	494701	494193	493966	494094	0.08
2	27.97	496817	497711				497264	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
17627.33		17778.48		0.61	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	174564	-	174564	15.089	15.62	22.34	15.09	15.62	22.36
	2	226031	-	226031	19.538			19.54		
	3	232033	-	232033	20.056			20.06		
	4	129243	-	129243	11.171			11.17		
	5	159811	-	159811	13.814			13.81		
	6	162420	-	162420	14.039			14.04		
10min	1	385594	-	385594	33.330	32.14	9.47	33.35	32.16	9.47
	2	390556	-	390556	33.759			33.79		
	3	416013	-	416013	35.959			35.99		
	4	326912	-	326912	28.257			28.28		
	5	331611	-	331611	28.664			28.69		
	6	380226	-	380226	32.866			32.89		
15min	1	504240	-	504240	43.585	42.68	7.24	43.67	42.76	7.24
	2	524353	-	524353	45.324			45.41		
	3	538714	-	538714	46.565			46.66		
	4	488487	-	488487	42.224			42.29		
	5	449402	-	449402	38.845			38.92		
	6	457414	-	457414	39.538			39.62		
20min	1	556918	-	556918	48.139	46.88	5.11	48.29	47.03	5.11
	2	562942	-	562942	48.659			48.82		
	3	560239	-	560239	48.426			48.60		
	4	560464	-	560464	48.445			48.58		
	5	508552	-	508552	43.958			44.09		
	6	504796	-	504796	43.633			43.78		
30min	1	559885	-	559885	48.395	48.06	1.67	48.63	48.29	1.68
	2	565872	-	565872	48.912			49.16		
	3	557713	-	557713	48.207			48.46		
	4	561286	-	561286	48.516			48.73		
	5	539813	-	539813	46.660			46.87		
	6	551440	-	551440	47.665			47.88		
45min	1	565267	-	565267	48.860	48.27	1.48	49.17	48.58	1.48
	2	563811	-	563811	48.734			49.06		
	3	556792	-	556792	48.128			48.46		
	4	561877	-	561877	48.567			48.86		
	5	542812	-	542812	46.919			47.21		
	6	560257	-	560257	48.427			48.72		
60min	1	577933	-	577933	49.955	48.40	1.89	50.35	48.79	1.90
	2	564195	-	564195	48.768			49.18		
	3	555437	-	555437	48.010			48.42		
	4	558637	-	558637	48.287			48.67		
	5	546276	-	546276	47.219			47.58		
	6	557079	-	557079	48.152			48.53		
极限	1	562378	-	562378	48.610	48.18	1.35	49.09	48.65	1.36
	2	567764	-	567764	49.076			49.57		
	3	550474	-	550474	47.582			48.07		
	4	554802	-	554802	47.956			48.41		
	5	548224	-	548224	47.387			47.83		
	6	560563	-	560563	48.454			48.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

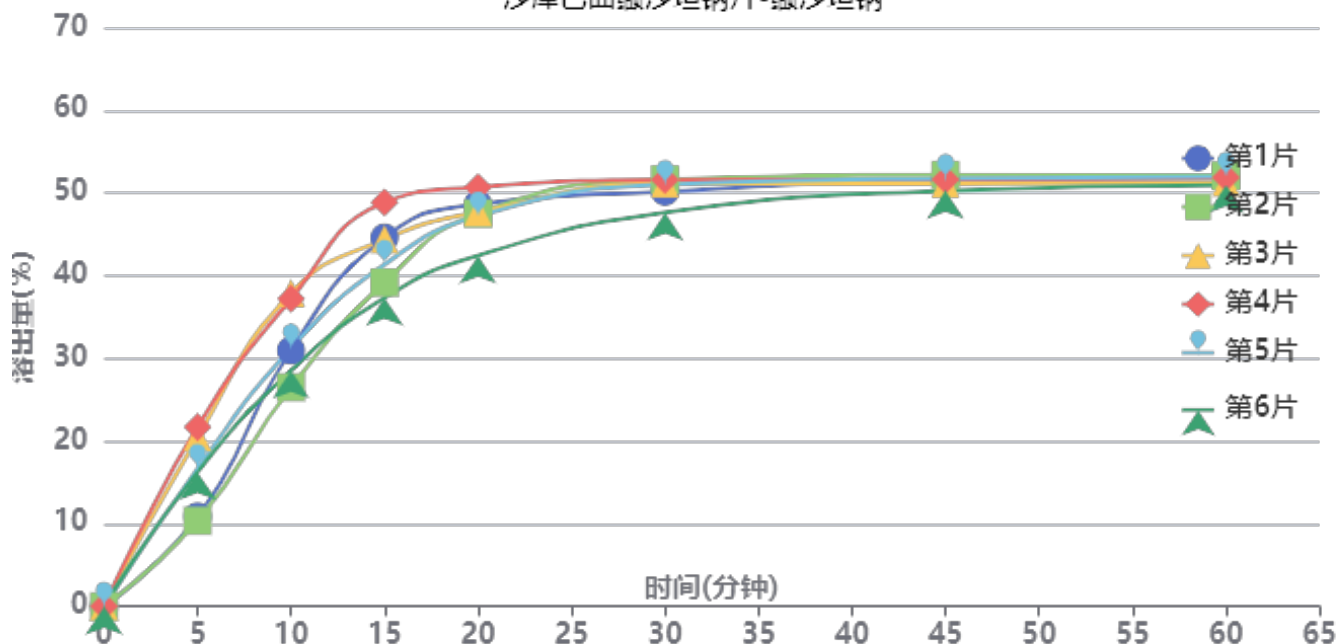
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	287964	289553	289612	289352	289750	289246	0.26
2	27.97	286307	287054				286680	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
10319.16		10249.55		0.48	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69115	-	69115	10.884	16.05	29.35	10.88	16.05	29.37
	2	65750	-	65750	10.355			10.35		
	3	129952	-	129952	20.465			20.47		
	4	137788	-	137788	21.699			21.70		
	5	105857	-	105857	16.671			16.67		
	6	103116	-	103116	16.239			16.24		
10min	1	196460	-	196460	30.939	32.02	14.35	30.96	32.04	14.37
	2	168111	-	168111	26.475			26.49		
	3	240370	-	240370	37.854			37.89		
	4	235957	-	235957	37.159			37.20		
	5	198021	-	198021	31.185			31.21		
	6	180926	-	180926	28.493			28.52		
15min	1	282774	-	282774	44.532	42.54	9.82	44.60	42.61	9.82
	2	248344	-	248344	39.110			39.17		
	3	281250	-	281250	44.292			44.39		
	4	309592	-	309592	48.756			48.85		
	5	262082	-	262082	41.274			41.35		
	6	236512	-	236512	37.247			37.32		
20min	1	307905	-	307905	48.490	47.21	5.76	48.63	47.36	5.77
	2	300887	-	300887	47.385			47.51		
	3	301690	-	301690	47.511			47.68		
	4	320840	-	320840	50.527			50.71		
	5	298725	-	298725	47.044			47.19		
	6	268572	-	268572	42.296			42.43		
30min	1	317071	-	317071	49.934	50.29	2.99	50.16	50.52	3.00
	2	326331	-	326331	51.392			51.60		
	3	323234	-	323234	50.904			51.15		
	4	325854	-	325854	51.317			51.58		
	5	322531	-	322531	50.793			51.02		
	6	301139	-	301139	47.424			47.63		
45min	1	325660	-	325660	51.286	51.11	1.29	51.59	51.42	1.29
	2	329413	-	329413	51.877			52.17		
	3	322636	-	322636	50.810			51.14		
	4	325539	-	325539	51.267			51.62		
	5	326573	-	326573	51.430			51.74		
	6	317264	-	317264	49.964			50.25		
60min	1	325926	-	325926	51.328	51.24	0.87	51.72	51.64	0.87
	2	328350	-	328350	51.710			52.09		
	3	322759	-	322759	50.829			51.25		
	4	326547	-	326547	51.426			51.86		
	5	327536	-	327536	51.582			51.98		
	6	321193	-	321193	50.583			50.95		
极限	1	326756	-	326756	51.459	51.14	0.94	51.94	51.63	0.93
	2	328867	-	328867	51.791			52.26		
	3	322849	-	322849	50.843			51.35		
	4	324191	-	324191	51.055			51.58		
	5	325455	-	325455	51.254			51.74		
	6	320243	-	320243	50.433			50.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

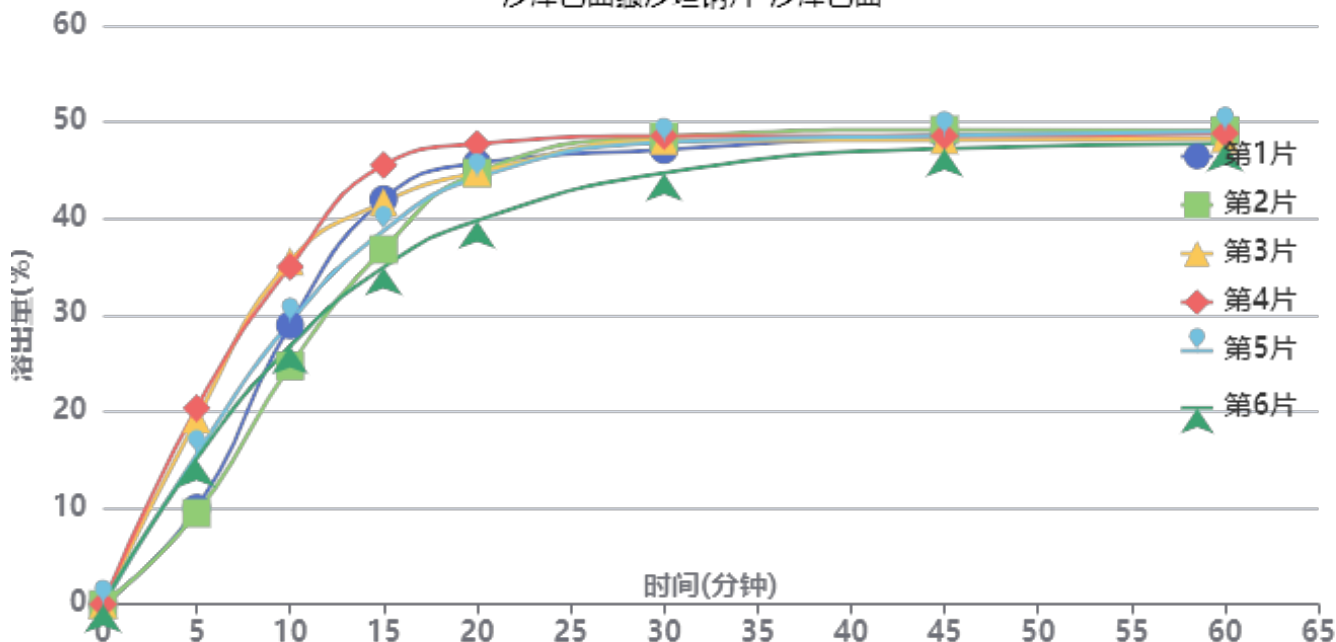
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	497803	499784	500796	499878	501424	499937	0.28
2	27.97	496667	496736				496702	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
17835.78		17758.38		0.31	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116213	-	116213	9.992	14.93	30.30	9.99	14.93	30.30
	2	109907	-	109907	9.450			9.45		
	3	223412	-	223412	19.209			19.21		
	4	236467	-	236467	20.331			20.33		
	5	180639	-	180639	15.531			15.53		
	6	175242	-	175242	15.067			15.07		
10min	1	336358	-	336358	28.920	30.01	14.58	28.94	30.04	14.59
	2	287379	-	287379	24.708			24.72		
	3	413178	-	413178	35.525			35.56		
	4	406718	-	406718	34.969			35.00		
	5	339623	-	339623	29.200			29.23		
	6	311037	-	311037	26.743			26.77		
15min	1	487576	-	487576	41.921	39.87	9.69	41.99	39.95	9.70
	2	427181	-	427181	36.728			36.79		
	3	483844	-	483844	41.600			41.69		
	4	528557	-	528557	45.445			45.54		
	5	449519	-	449519	38.649			38.72		
	6	405662	-	405662	34.878			34.95		
20min	1	530395	-	530395	45.603	44.35	5.89	45.74	44.50	5.90
	2	518905	-	518905	44.615			44.73		
	3	518921	-	518921	44.616			44.78		
	4	553156	-	553156	47.560			47.73		
	5	512618	-	512618	44.074			44.21		
	6	461281	-	461281	39.660			39.79		
30min	1	545538	-	545538	46.905	47.26	3.04	47.12	47.47	3.05
	2	561454	-	561454	48.273			48.47		
	3	556399	-	556399	47.838			48.07		
	4	561894	-	561894	48.311			48.56		
	5	554613	-	554613	47.685			47.90		
	6	517862	-	517862	44.525			44.72		
45min	1	562004	-	562004	48.320	48.09	1.35	48.61	48.39	1.35
	2	569060	-	569060	48.927			49.20		
	3	556268	-	556268	47.827			48.14		
	4	560761	-	560761	48.214			48.54		
	5	561611	-	561611	48.287			48.58		
	6	546527	-	546527	46.990			47.26		
60min	1	563949	-	563949	48.488	48.27	1.09	48.86	48.65	1.09
	2	567382	-	567382	48.783			49.14		
	3	557168	-	557168	47.905			48.30		
	4	562965	-	562965	48.403			48.81		
	5	566045	-	566045	48.668			49.04		
	6	551304	-	551304	47.400			47.75		
极限	1	563995	-	563995	48.492	48.19	0.90	48.94	48.64	0.89
	2	567510	-	567510	48.794			49.23		
	3	556789	-	556789	47.872			48.35		
	4	559468	-	559468	48.102			48.59		
	5	561482	-	561482	48.276			48.73		
	6	553452	-	553452	47.585			48.01		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



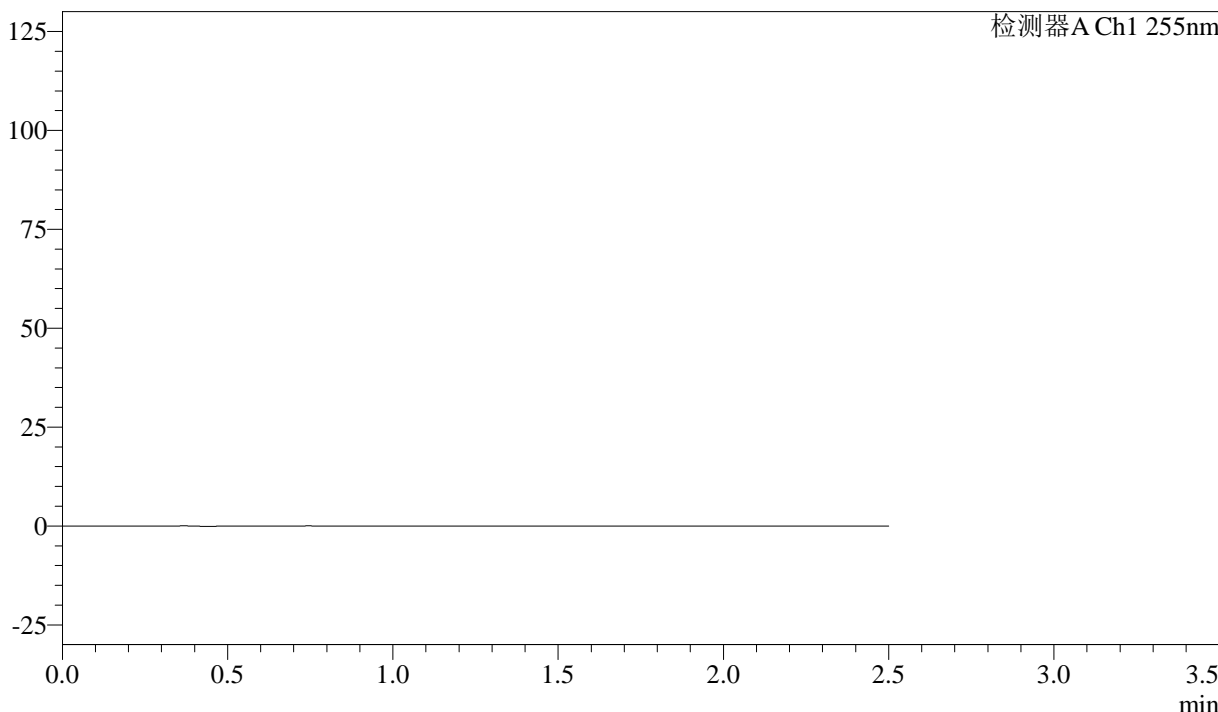
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4484-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:22:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



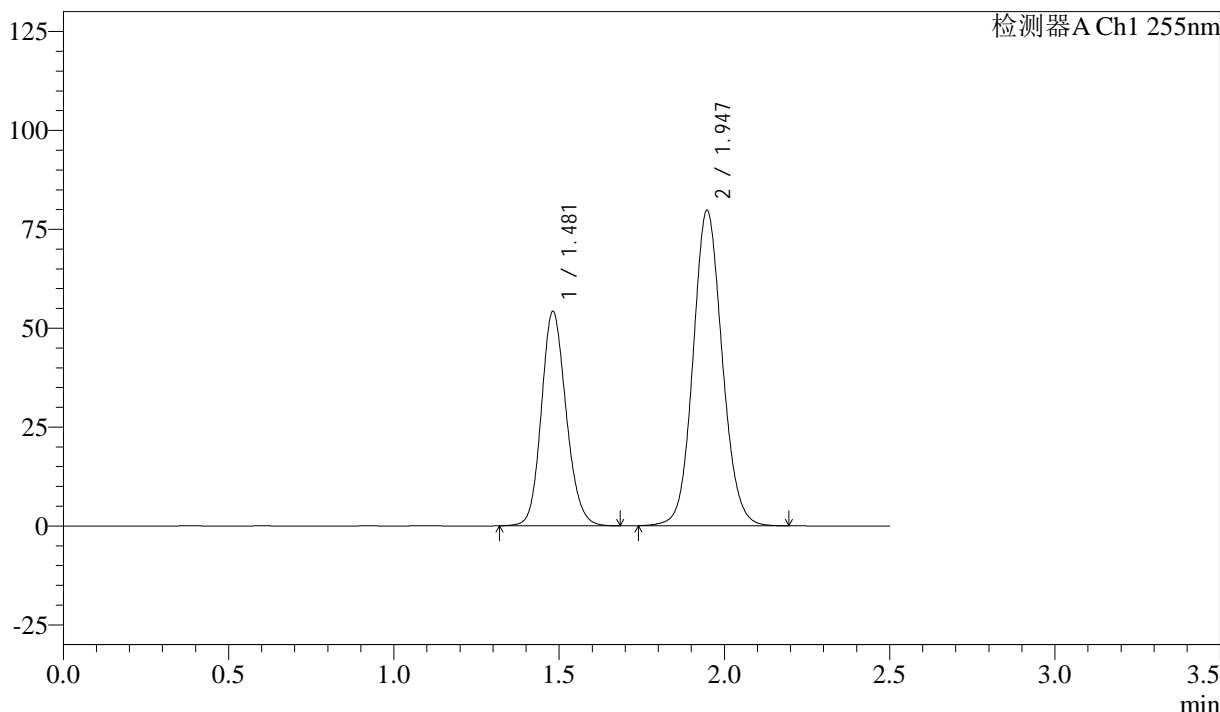
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4485-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	282940	36.620	54165	1885	1.148	--
2	1.947	489700	63.380	79788	2368	1.092	3.146
总计		772640	100.000	133954			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



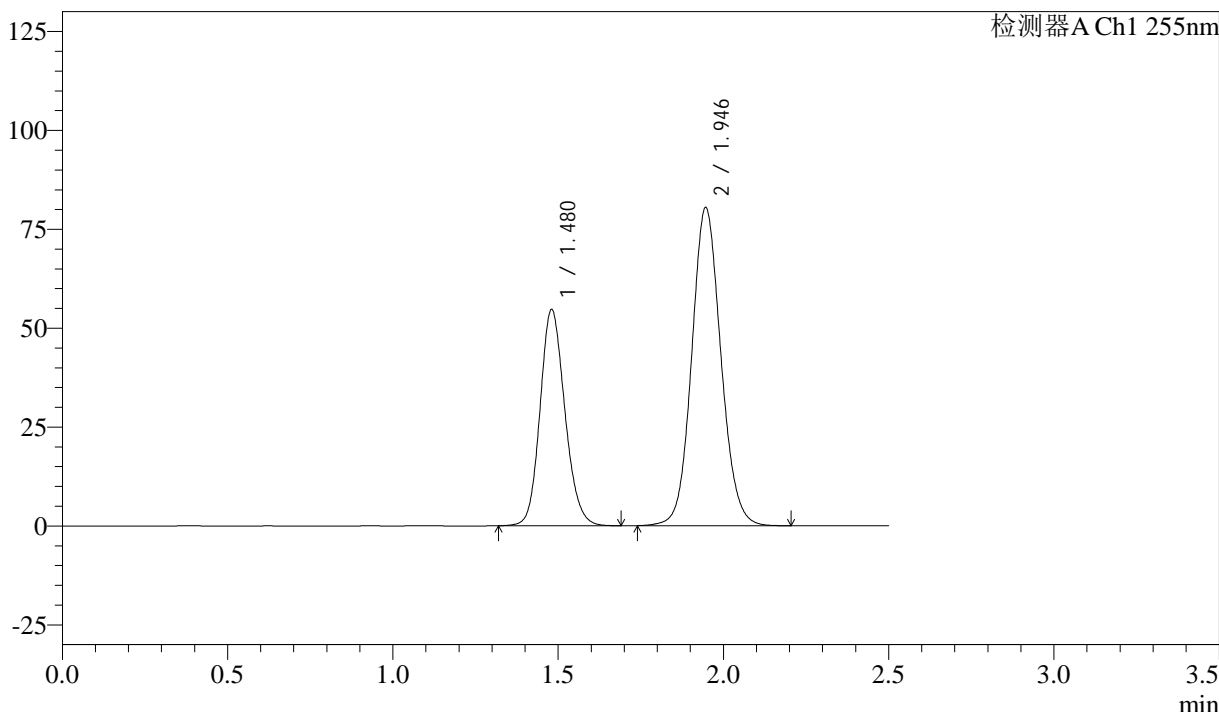
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4486-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285601	36.604	54708	1882	1.149	--
2	1.946	494648	63.396	80408	2360	1.094	3.142
总计		780249	100.000	135117			

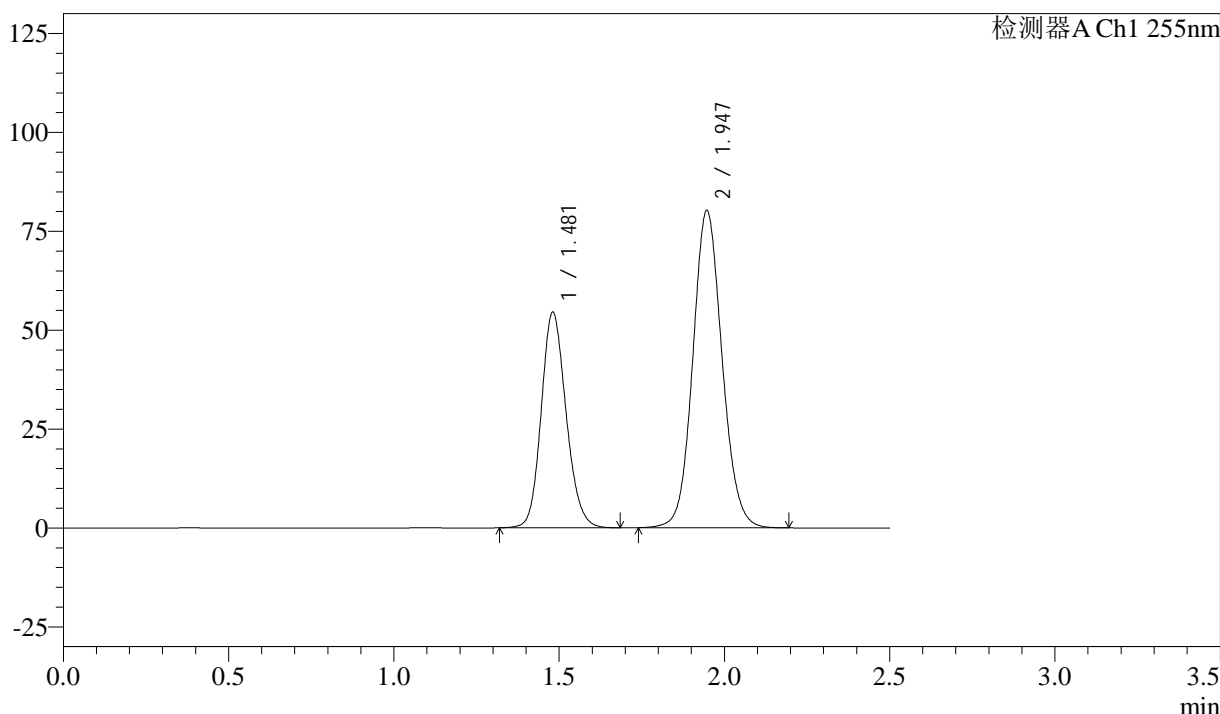
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4487-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	285505	36.624	54474	1871	1.151	--
2	1.947	494046	63.376	80211	2349	1.094	3.132
总计		779551	100.000	134684			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



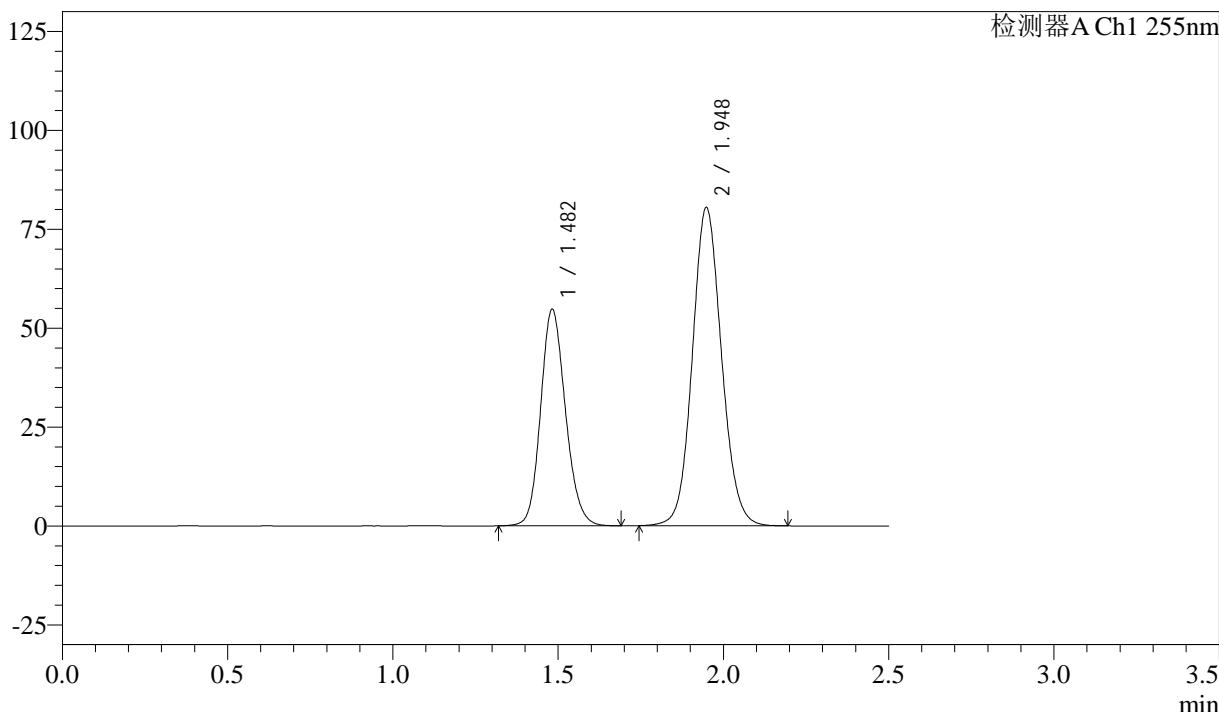
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4488-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	286178	36.658	54781	1883	1.149	--
2	1.948	494499	63.342	80563	2364	1.094	3.142
总计		780677	100.000	135345			

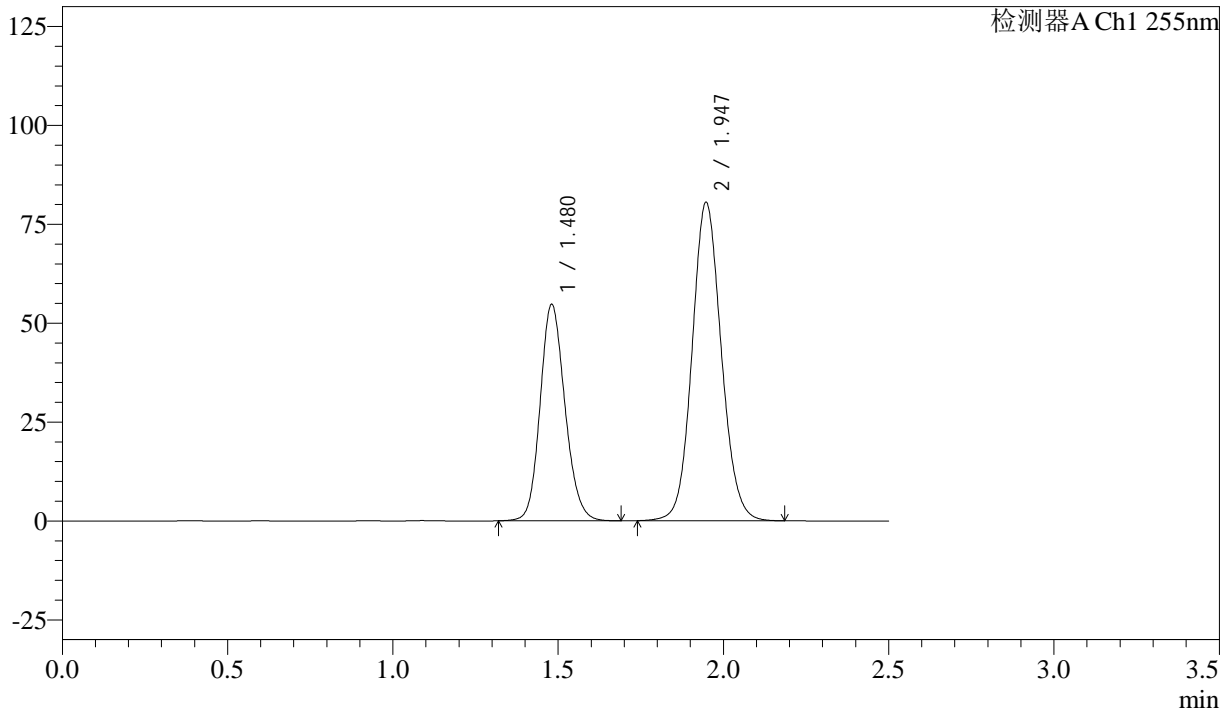
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4489-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	286109	36.620	54721	1880	1.150	--
2	1.947	495179	63.380	80583	2362	1.094	3.146
总计		781288	100.000	135305			

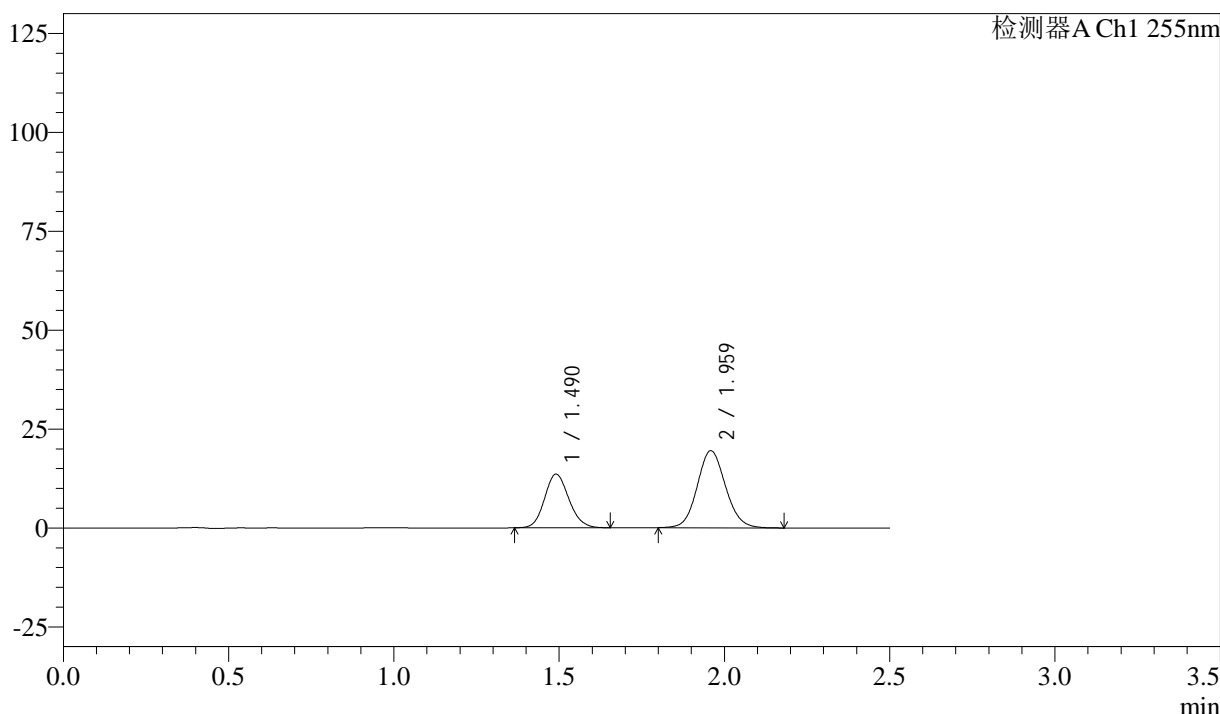
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4490-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	69323	37.382	13554	1966	1.126	--
2	1.959	116122	62.618	19506	2527	1.093	3.226
总计		185445	100.000	33060			

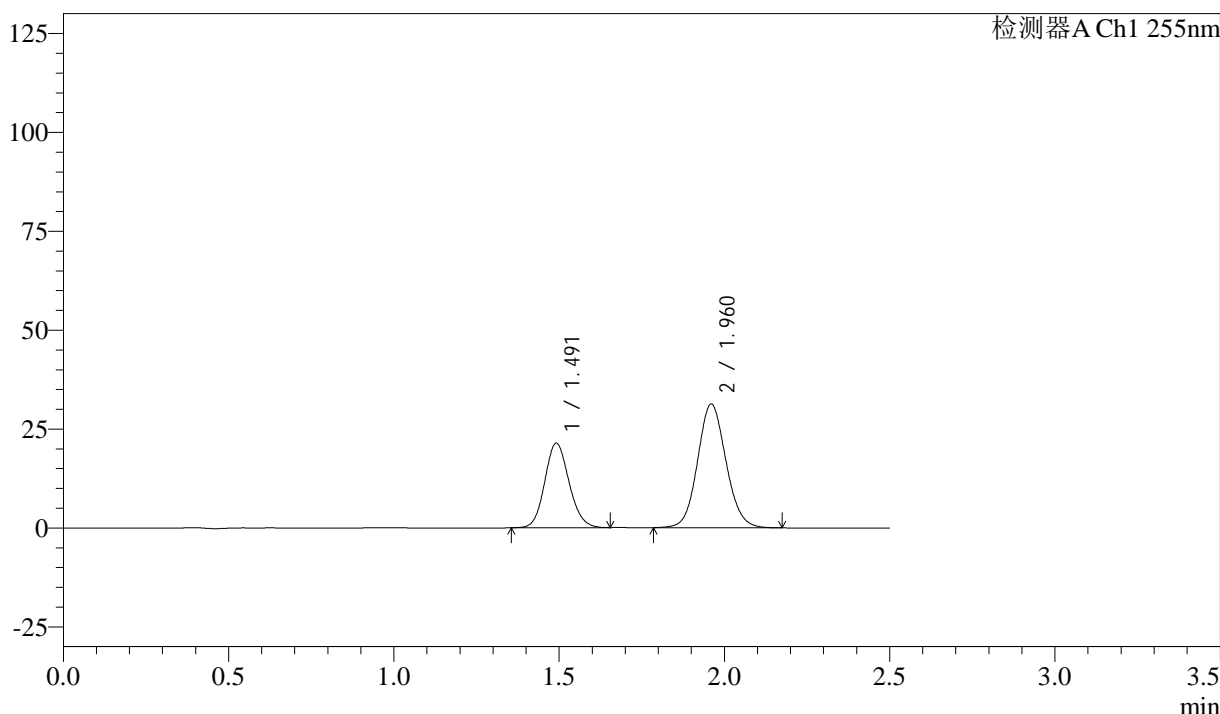
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4491-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	109430	36.899	21357	1966	1.122	--
2	1.960	187135	63.101	31301	2516	1.091	3.224
总计		296565	100.000	52658			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



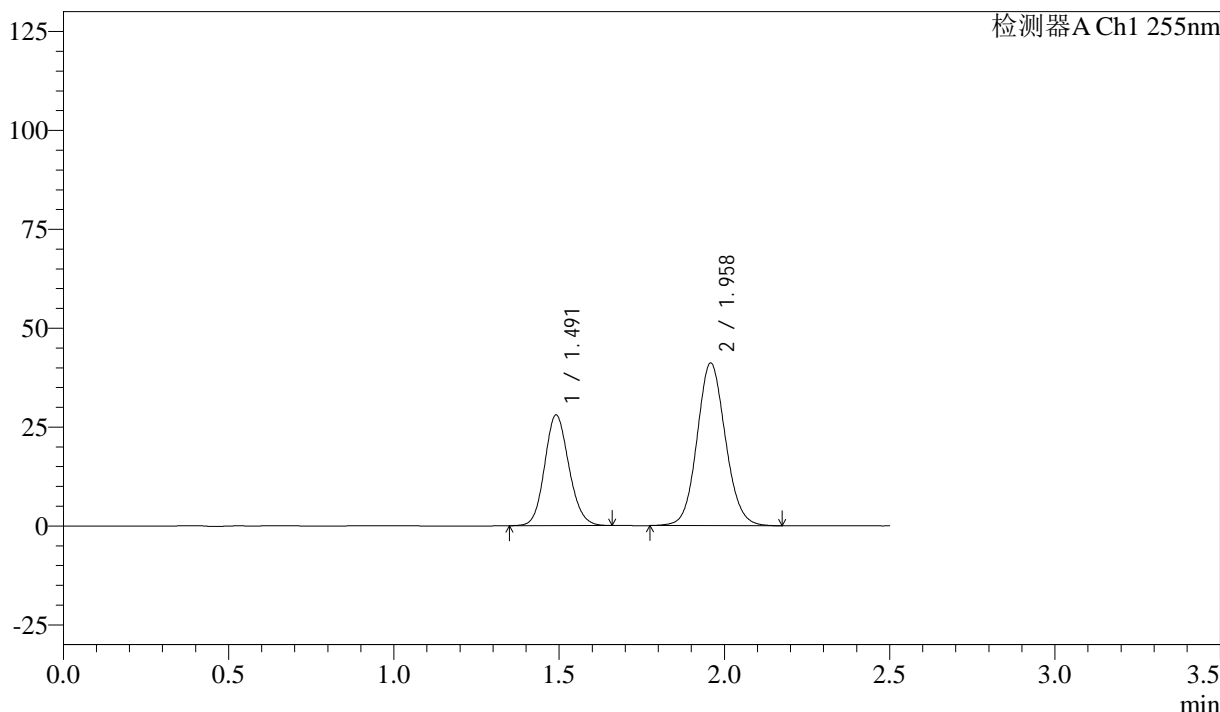
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4492-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	142761	36.760	27949	1980	1.125	--
2	1.958	245597	63.240	41168	2526	1.091	3.227
总计		388358	100.000	69118			

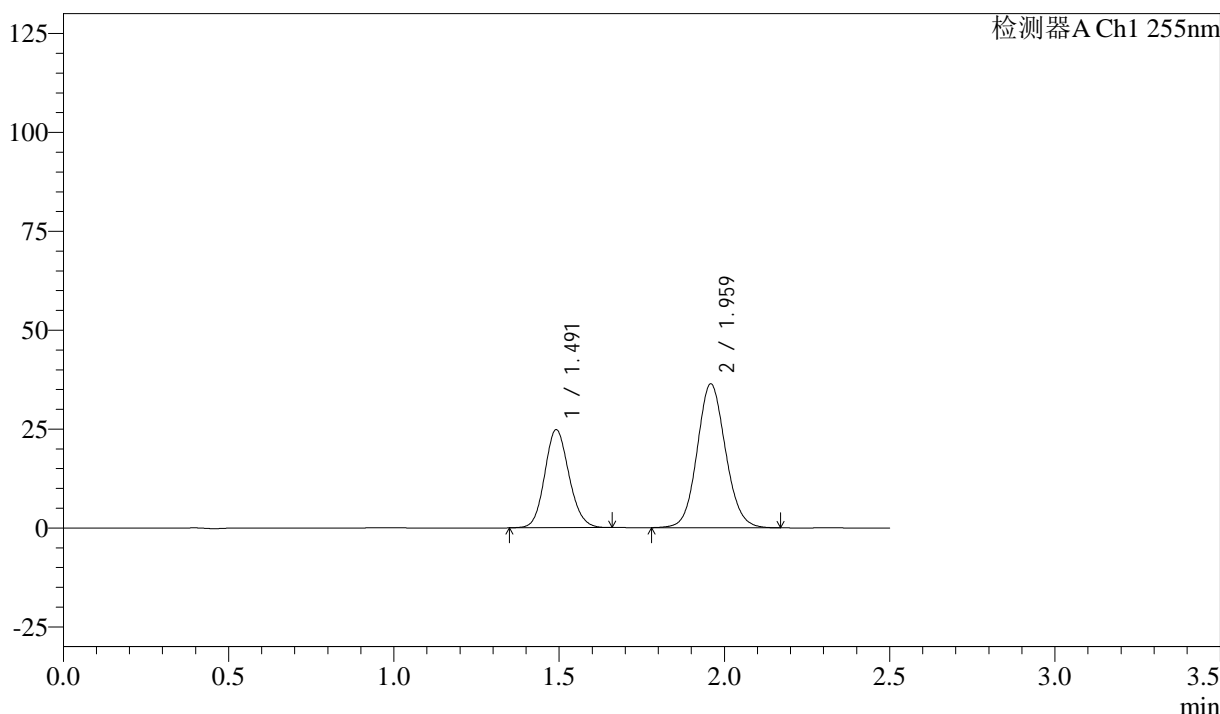
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4493-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	126808	36.834	24770	1976	1.124	--
2	1.959	217465	63.166	36417	2517	1.091	3.221
总计		344273	100.000	61187			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



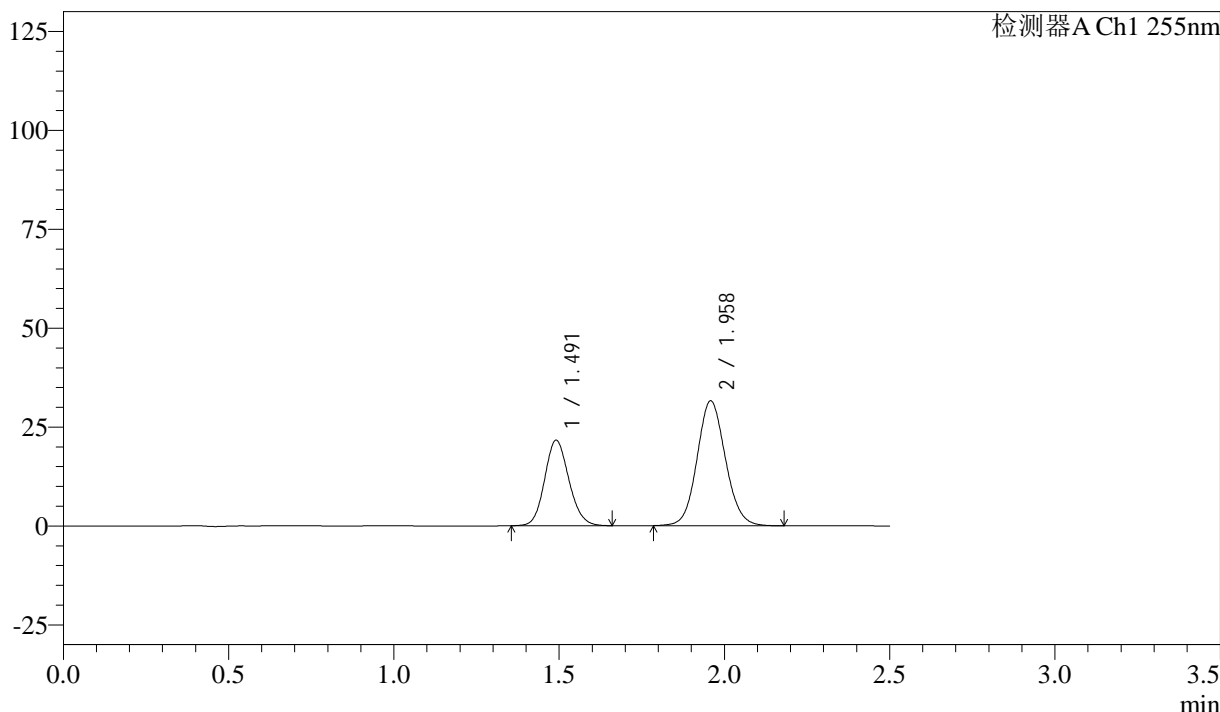
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4494-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	110407	36.916	21581	1977	1.124	--
2	1.958	188669	63.084	31610	2521	1.092	3.223
总计		299076	100.000	53192			

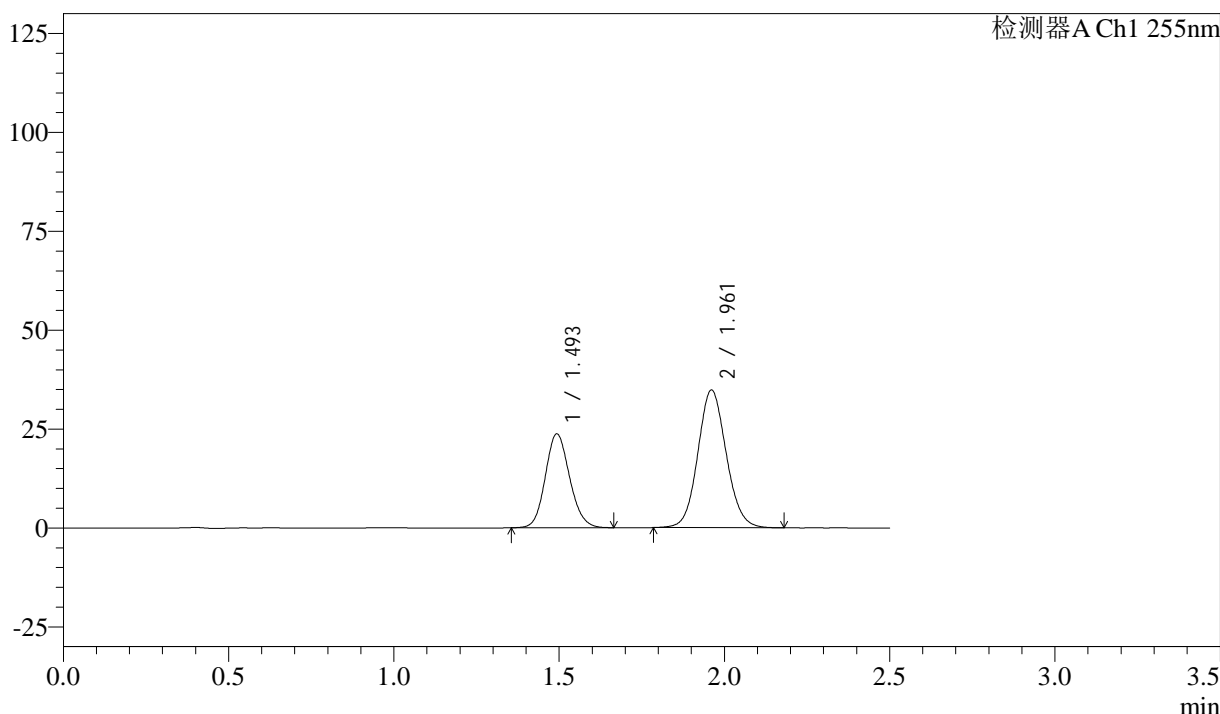
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4495-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	121504	36.861	23771	1976	1.126	--
2	1.961	208125	63.139	34785	2521	1.092	3.221
总计		329629	100.000	58556			

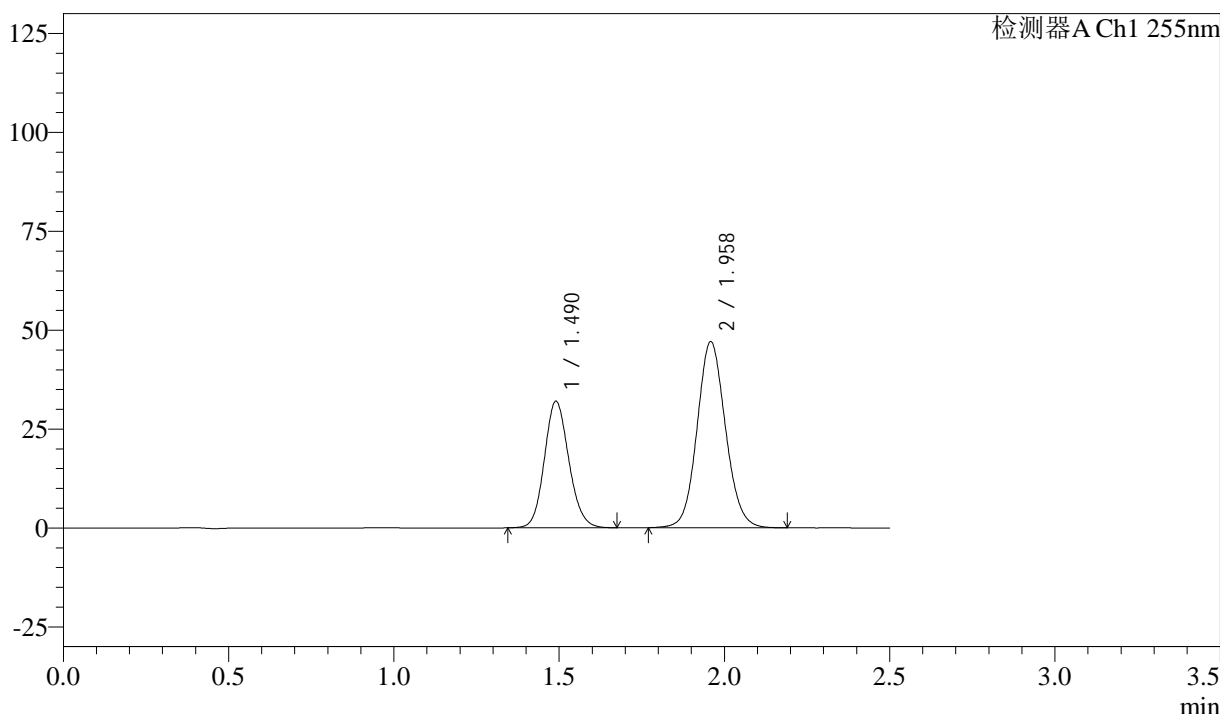
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4496-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	164869	36.916	31996	1952	1.124	--
2	1.958	281741	63.084	47118	2521	1.091	3.219
总计		446610	100.000	79114			

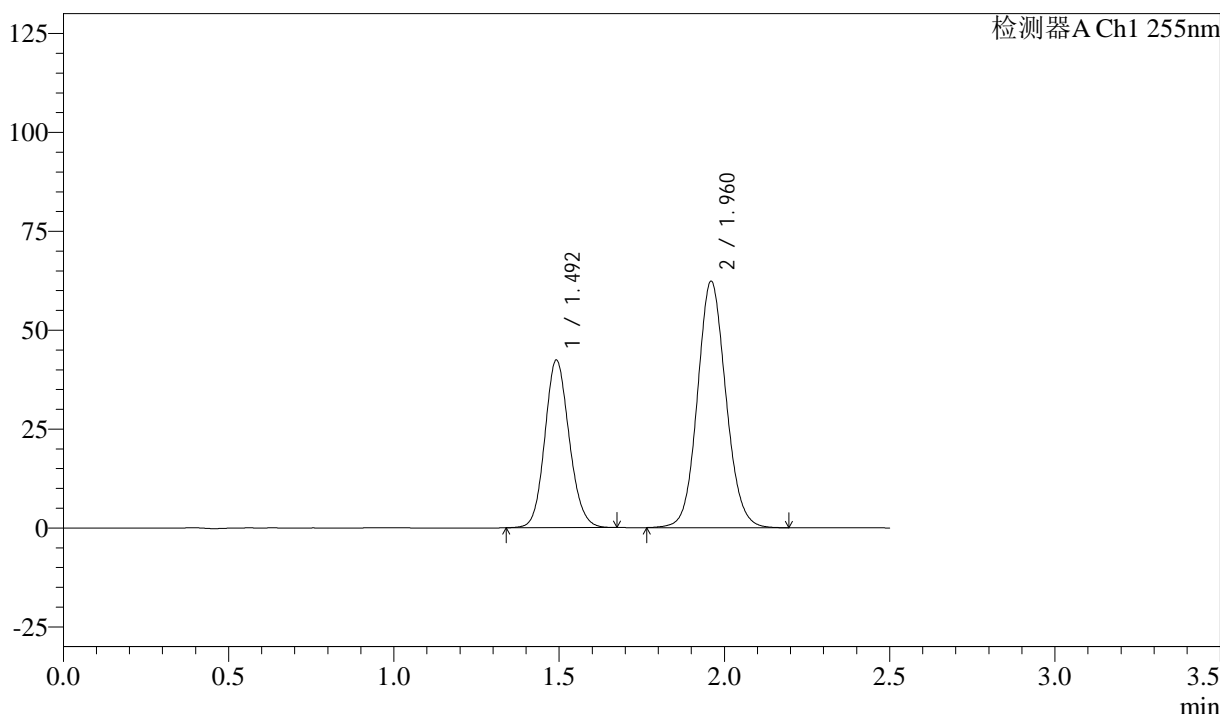
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4497-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	217364	36.800	42366	1970	1.123	--
2	1.960	373294	63.200	62341	2516	1.091	3.221
总计		590658	100.000	104707			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



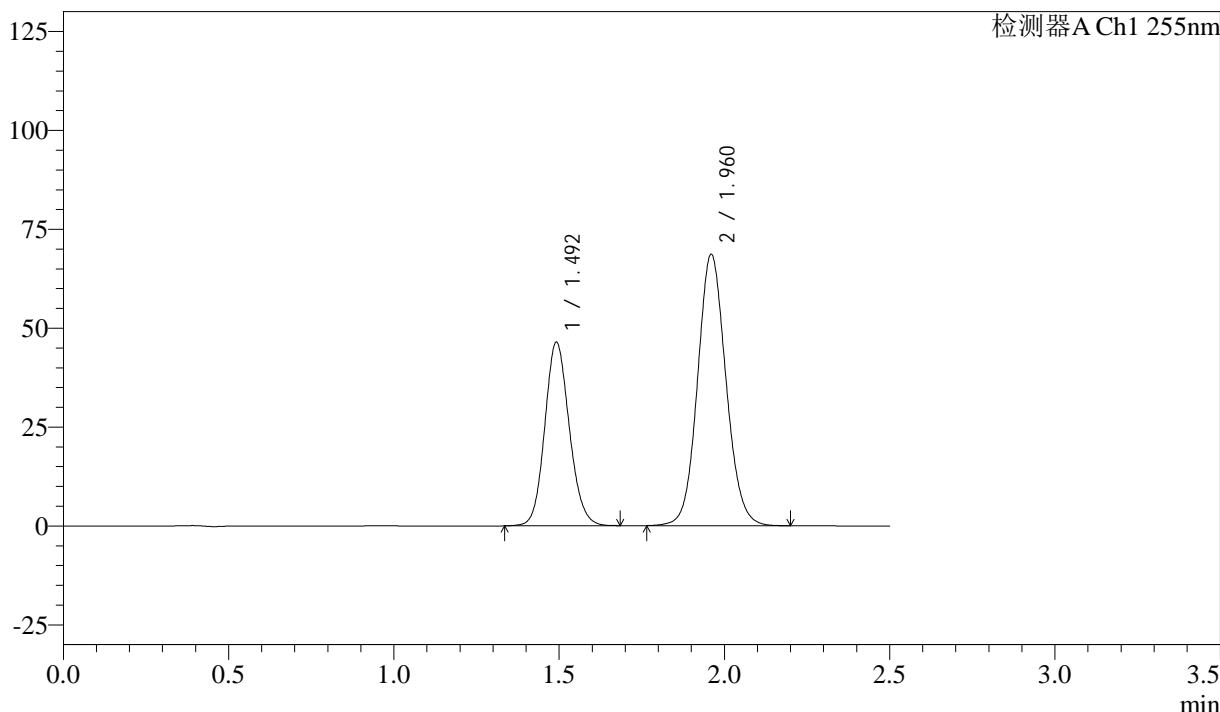
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4498-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-20  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 11:02:19      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:23:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	239754	36.844	46414	1948	1.124	--
2	1.960	410975	63.156	68631	2520	1.092	3.215
总计		650729	100.000	115046			

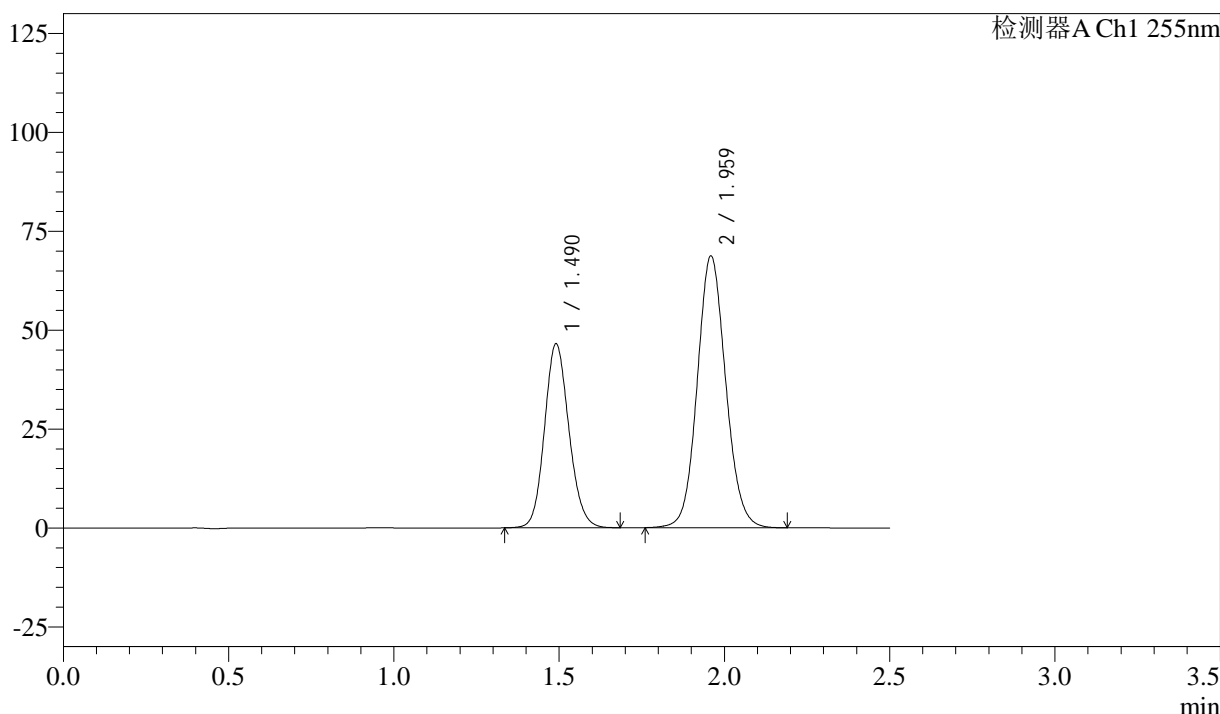
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4499-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	239077	36.738	46506	1966	1.127	--
2	1.959	411681	63.262	68761	2513	1.092	3.223
总计		650758	100.000	115268			

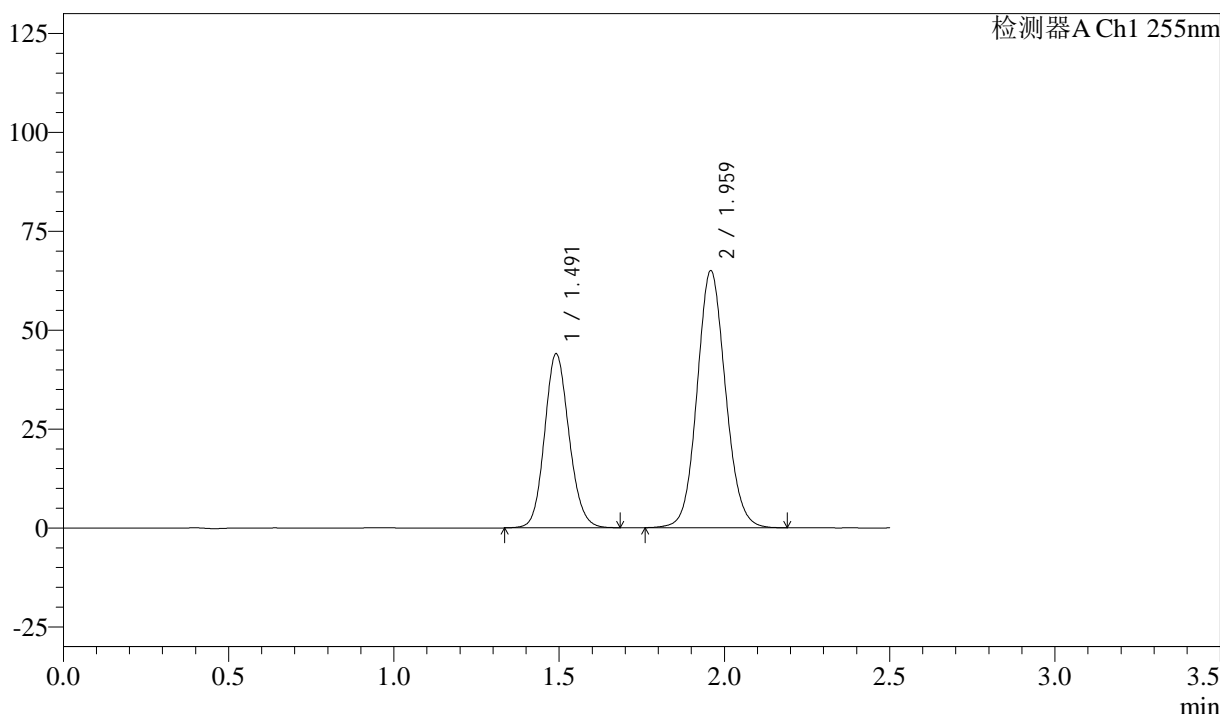
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4500-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:08:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	226614	36.808	43951	1956	1.125	--
2	1.959	389055	63.192	65050	2518	1.091	3.216
总计		615669	100.000	109002			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



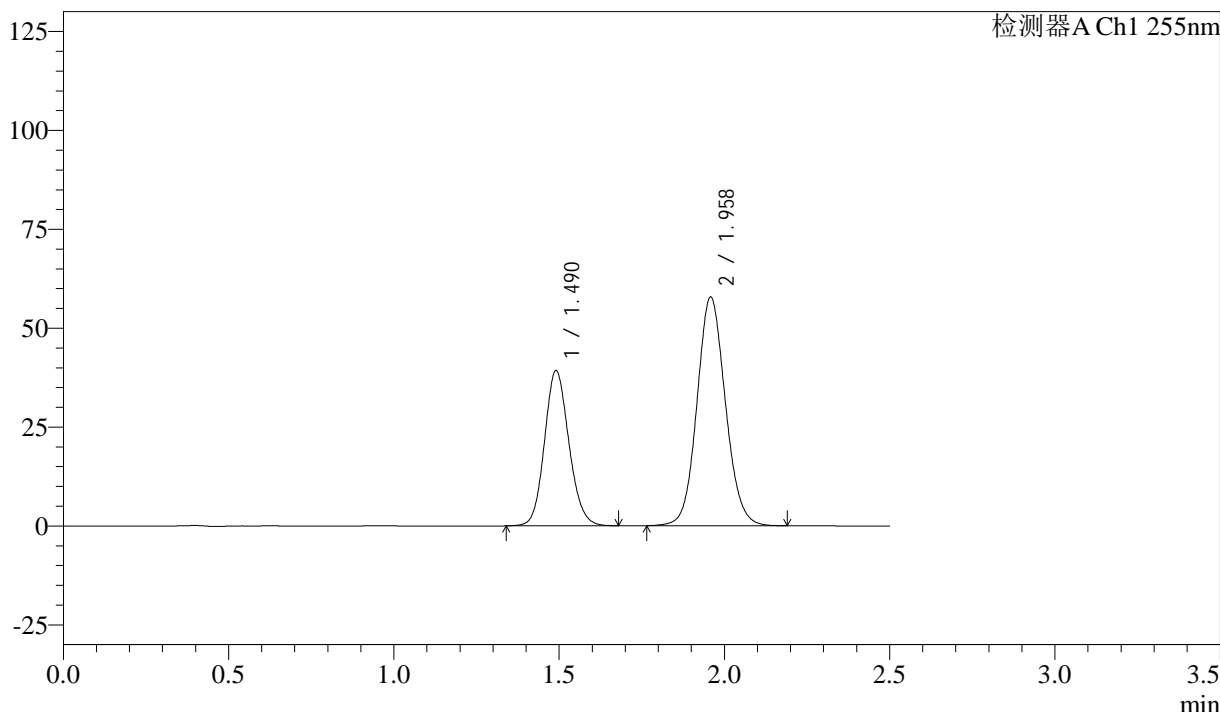
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4501-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	201857	36.821	39221	1958	1.124	--
2	1.958	346353	63.179	57881	2512	1.092	3.215
总计		548211	100.000	97102			

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



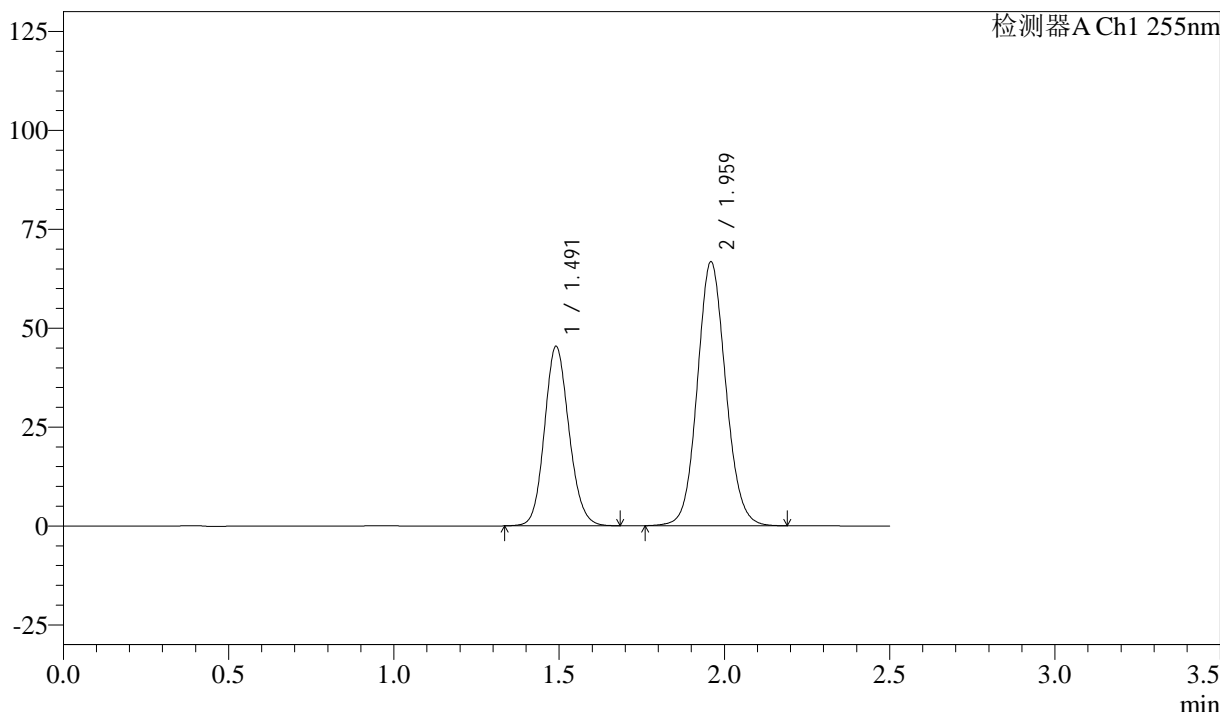
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4502-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	234110	36.967	45342	1949	1.126	--
2	1.959	399186	63.033	66795	2521	1.092	3.219
总计		633296	100.000	112137			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



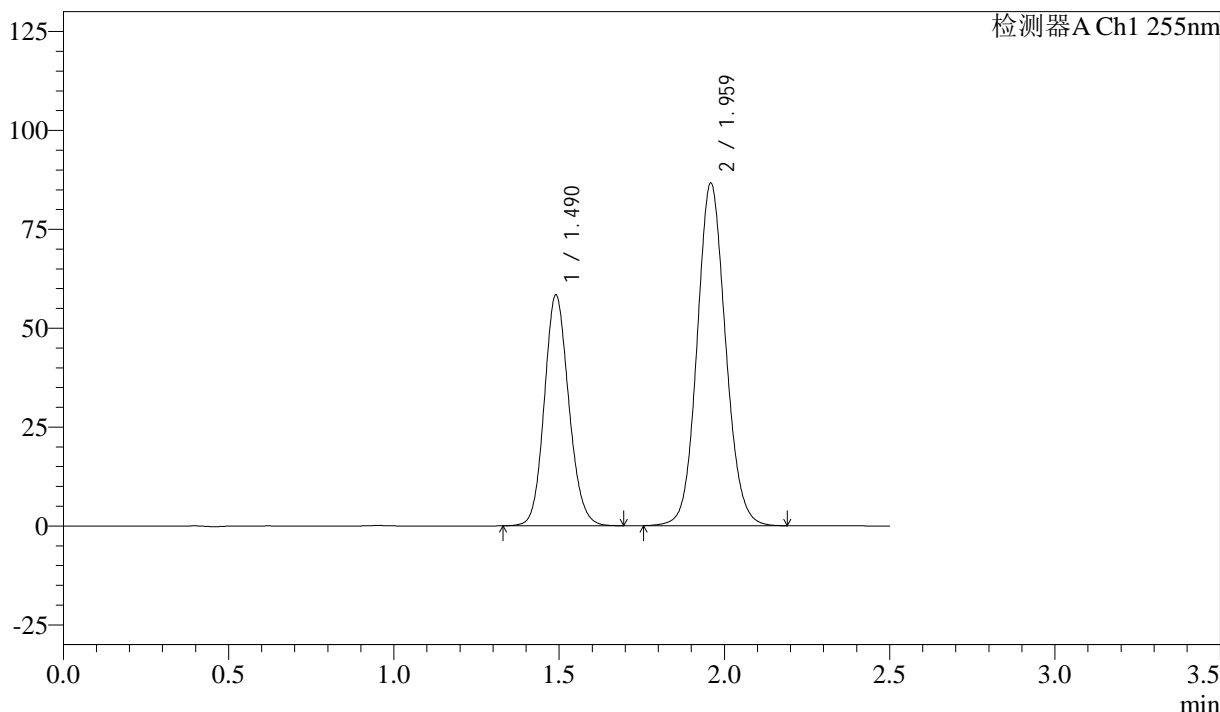
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4503-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	300967	36.664	58377	1952	1.126	--
2	1.959	519901	63.336	86685	2506	1.091	3.216
总计		820868	100.000	145062			

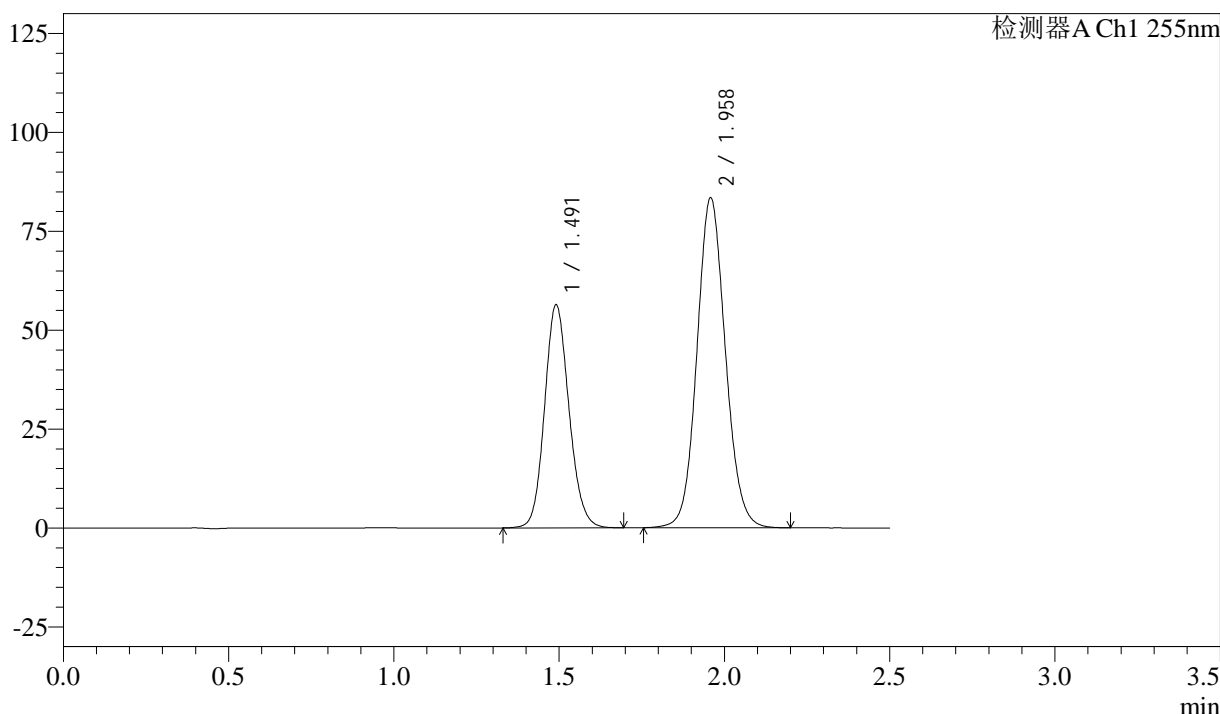
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4504-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:19:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	289857	36.735	56334	1968	1.127	--
2	1.958	499201	63.265	83496	2521	1.092	3.219
总计		789058	100.000	139830			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



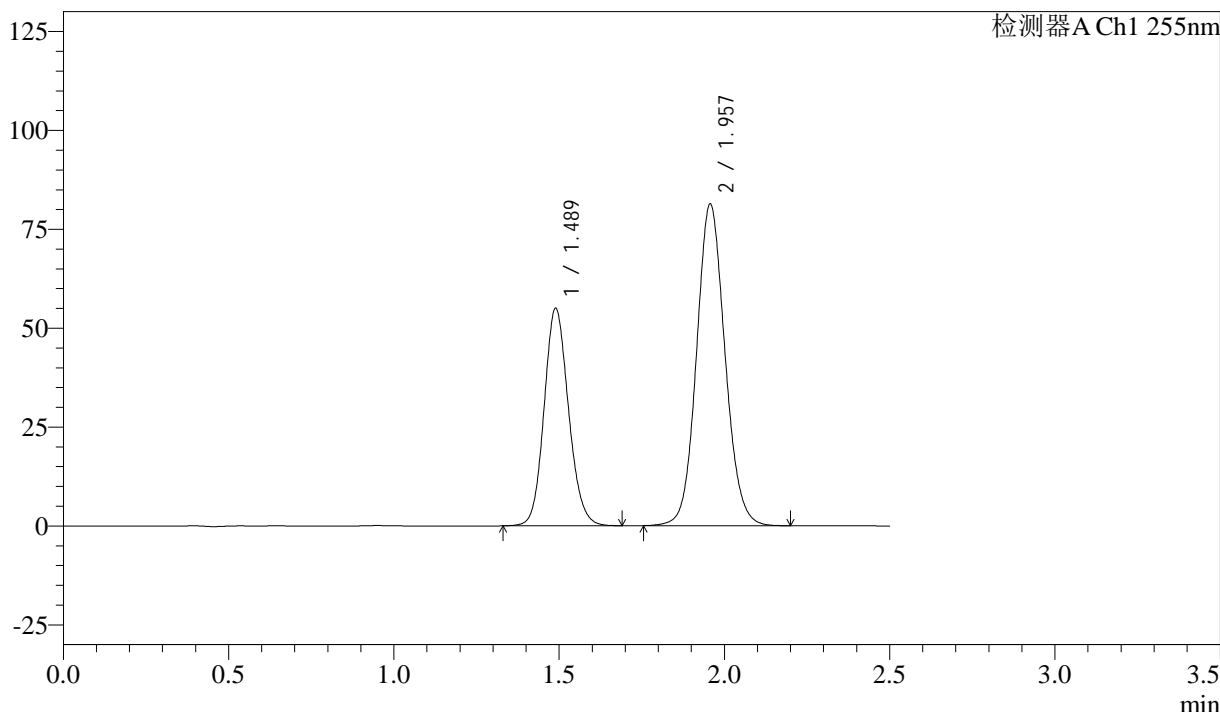
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4505-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:22:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	282889	36.736	55039	1960	1.126	--
2	1.957	487170	63.264	81348	2512	1.092	3.217
总计		770059	100.000	136388			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



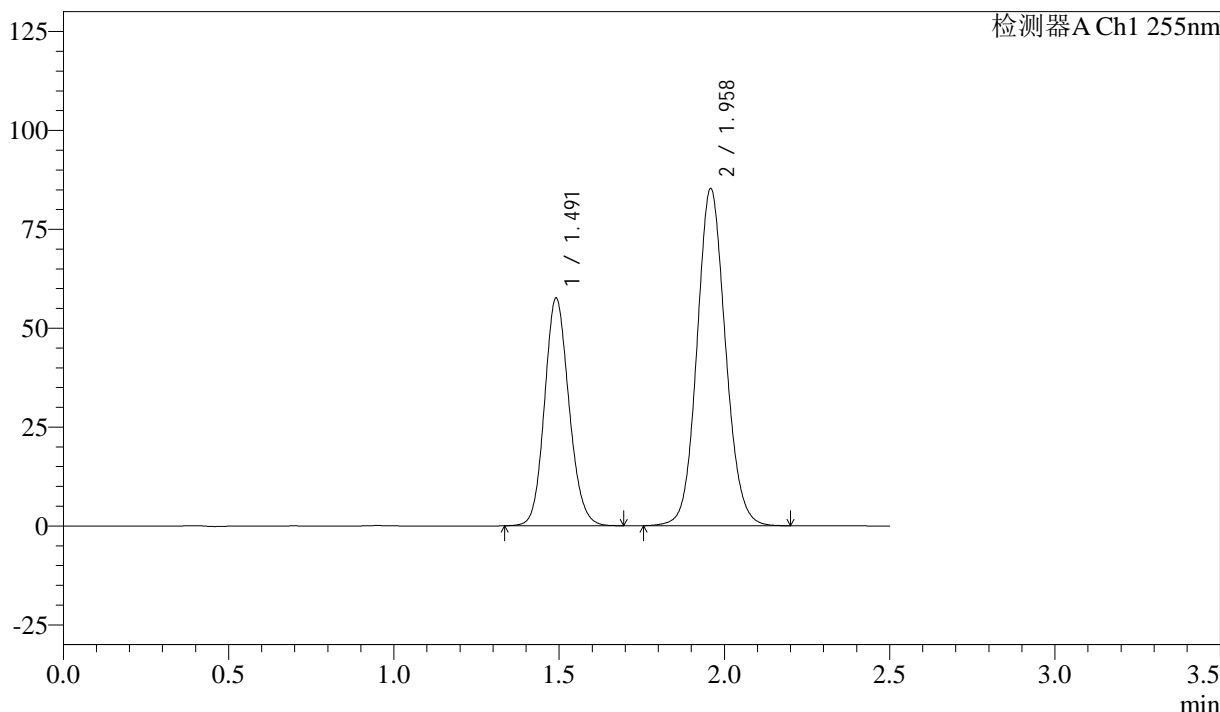
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4506-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	296301	36.673	57509	1962	1.128	--
2	1.958	511651	63.327	85357	2509	1.092	3.214
总计		807952	100.000	142866			

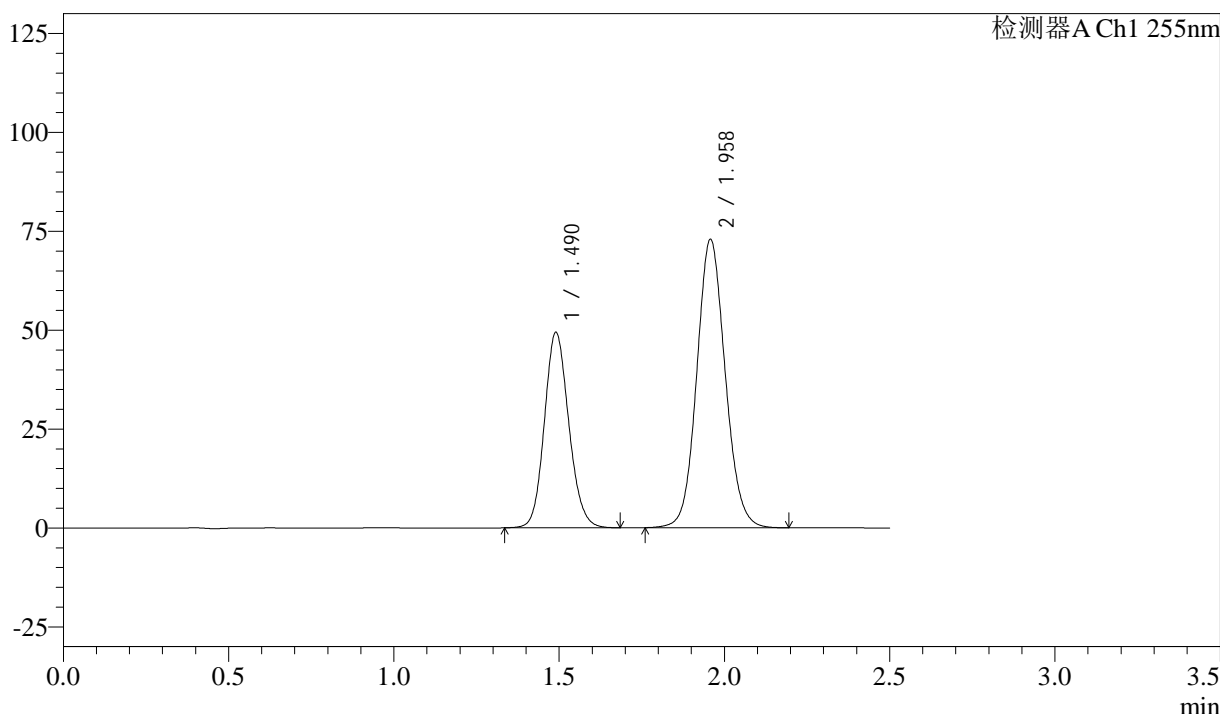
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4507-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:28:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	253918	36.776	49423	1965	1.129	--
2	1.958	436522	63.224	72966	2513	1.092	3.217
总计		690440	100.000	122389			

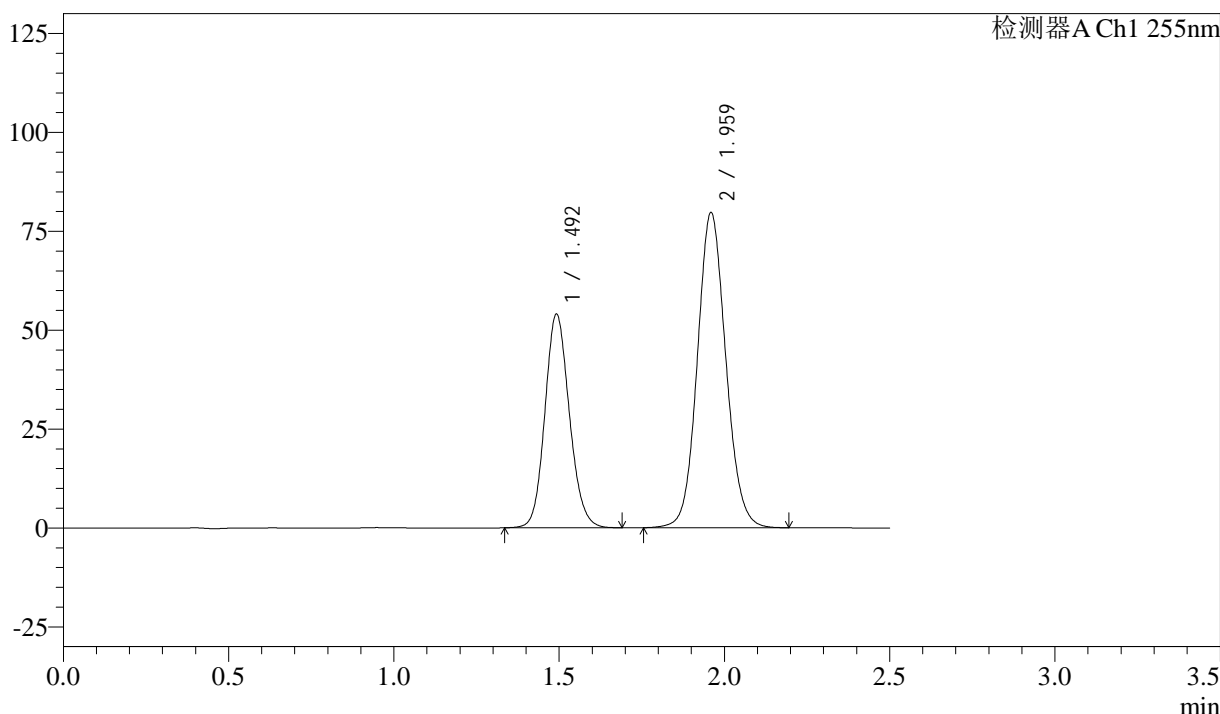
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4508-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	278184	36.815	54022	1959	1.128	--
2	1.959	477436	63.185	79713	2515	1.091	3.213
总计		755621	100.000	133735			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



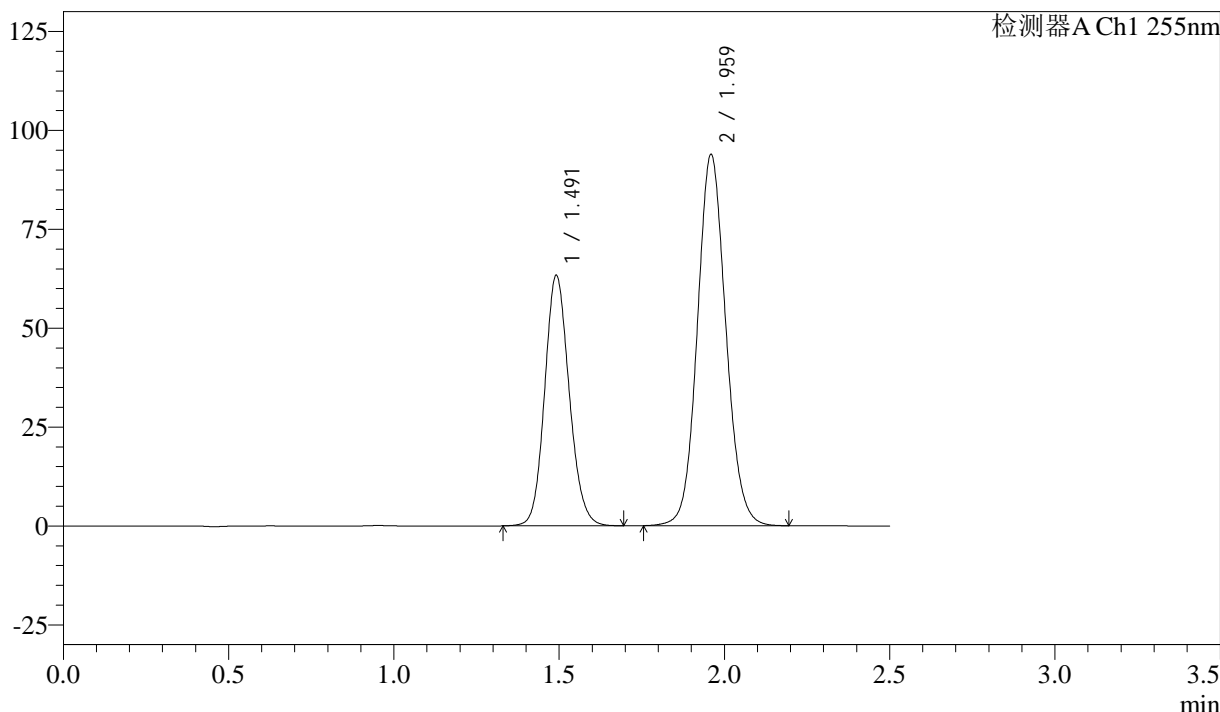
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4509-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	327100	36.749	63290	1948	1.127	--
2	1.959	562995	63.251	93909	2511	1.092	3.211
总计		890095	100.000	157200			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



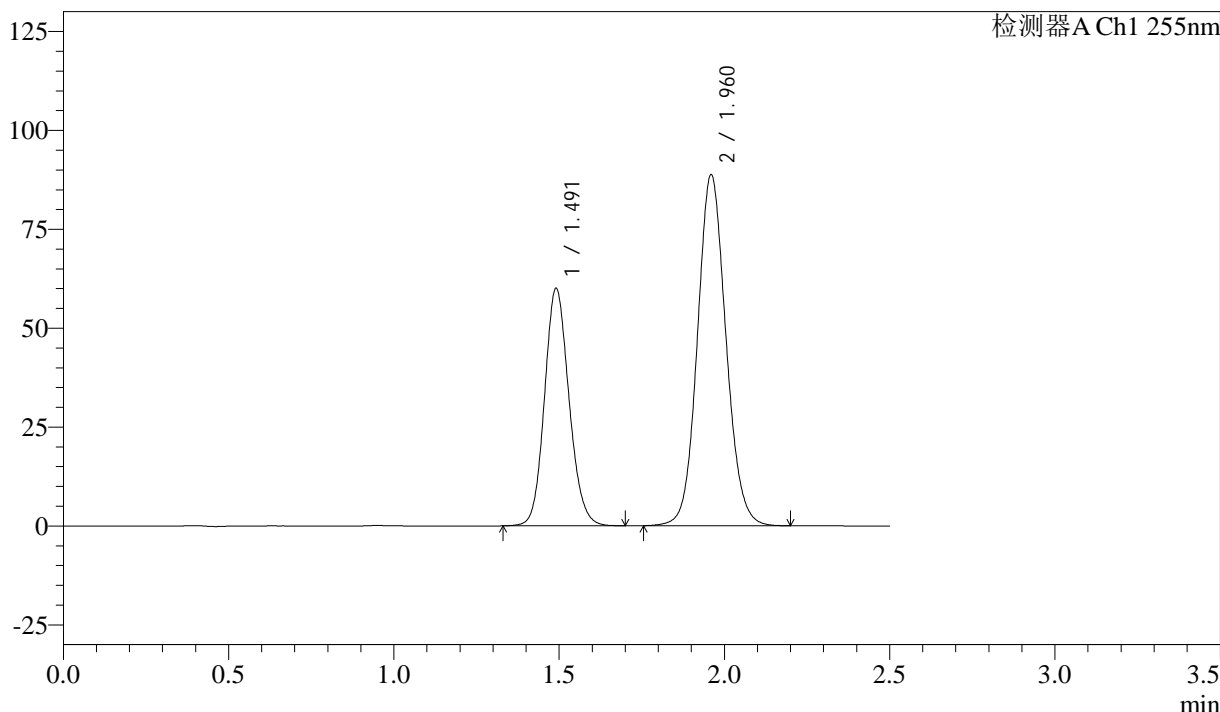
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4510-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	309933	36.756	59984	1951	1.129	--
2	1.960	533278	63.244	88796	2505	1.093	3.217
总计		843211	100.000	148779			

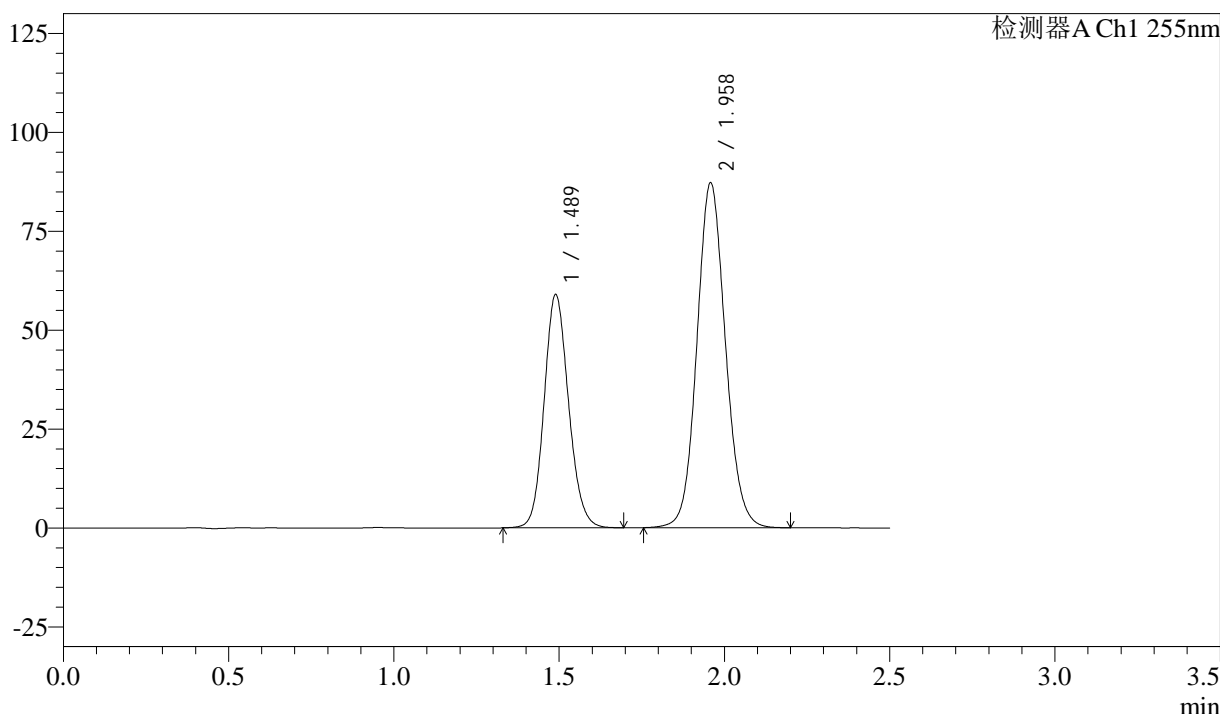
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4511-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:39:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	303639	36.731	59034	1958	1.129	--
2	1.958	523026	63.269	87274	2509	1.092	3.221
总计		826665	100.000	146308			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1



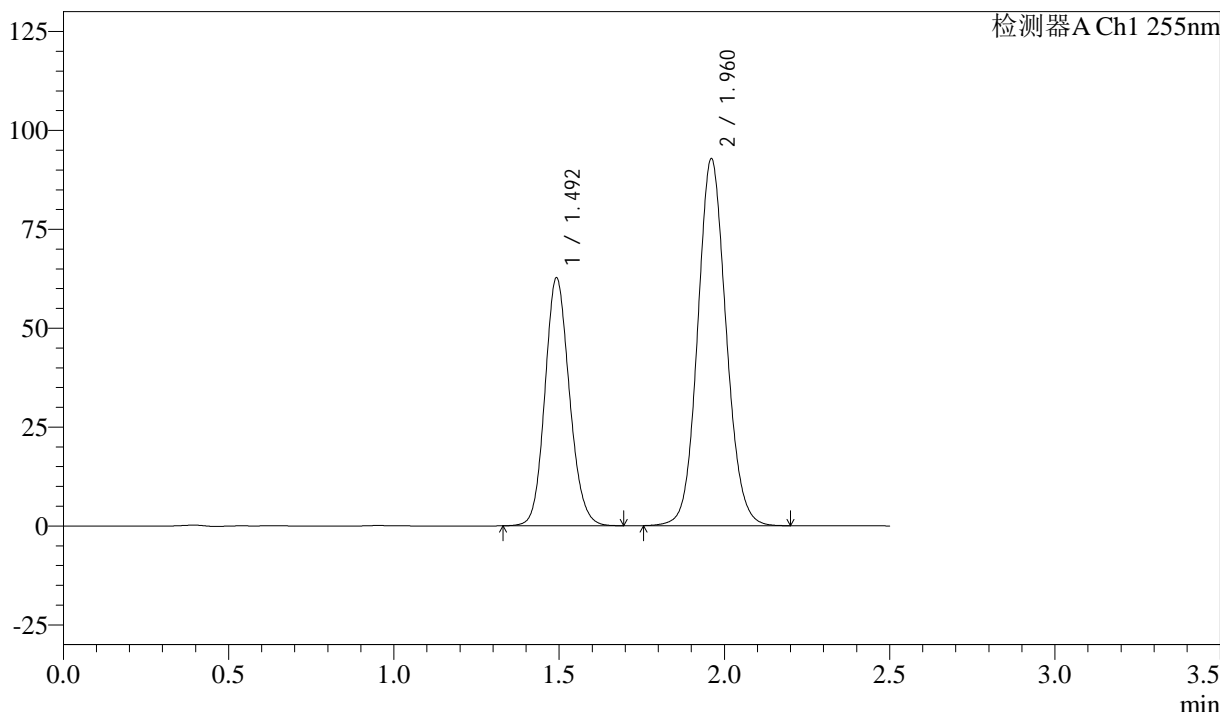
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4512-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:42:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	323764	36.796	62721	1951	1.129	--
2	1.960	556133	63.204	92721	2516	1.092	3.215
总计		879897	100.000	155442			

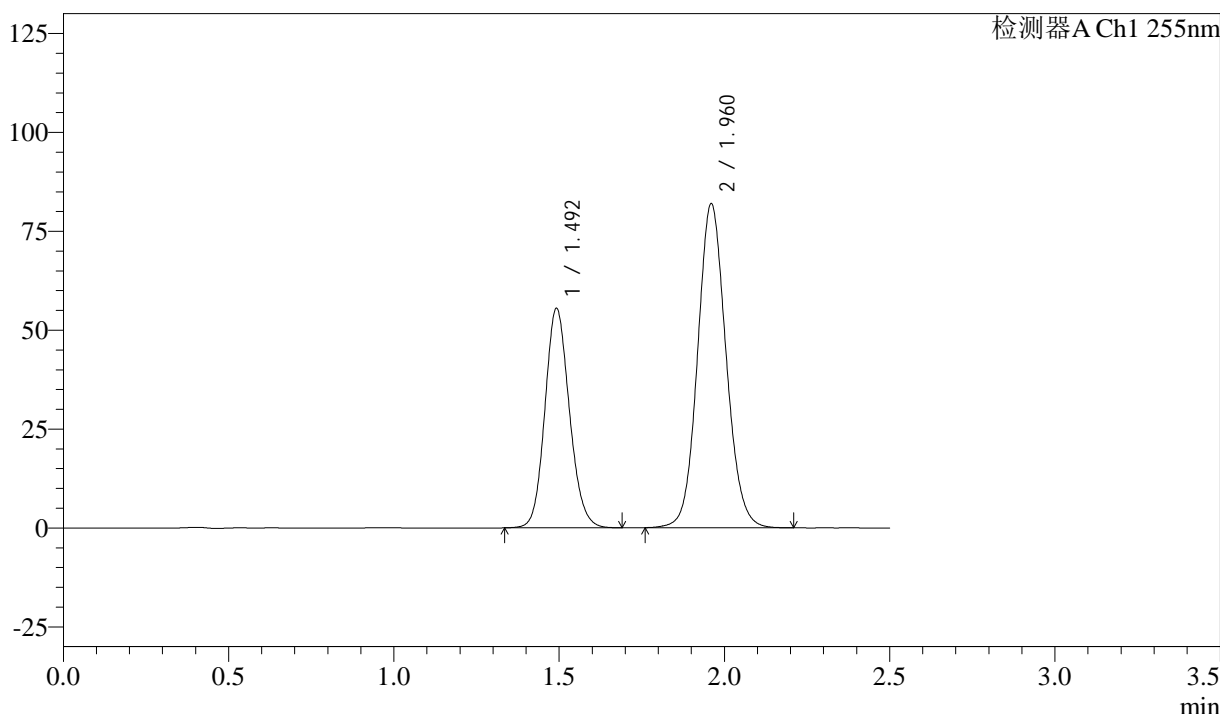
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4513-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:45:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	286168	36.831	55506	1953	1.129	--
2	1.960	490814	63.169	81919	2520	1.093	3.216
总计		776982	100.000	137425			

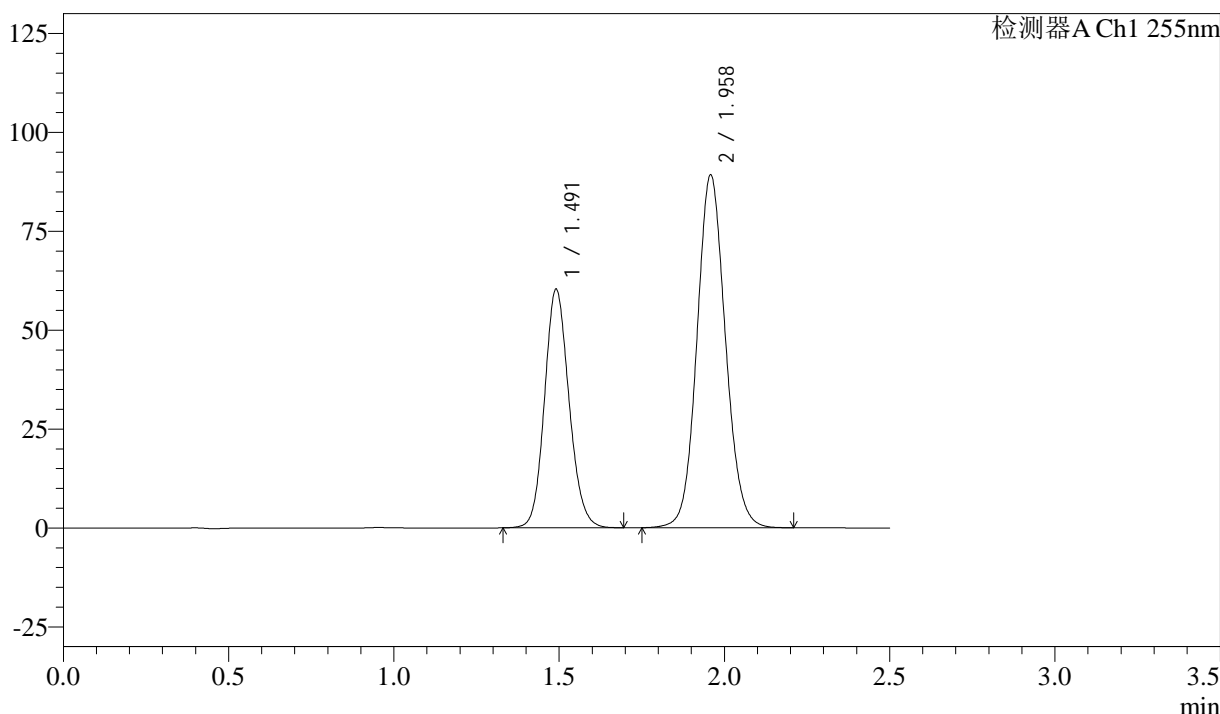
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4514-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:48:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	311320	36.744	60251	1952	1.128	--
2	1.958	535951	63.256	89305	2503	1.095	3.207
总计		847271	100.000	149557			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



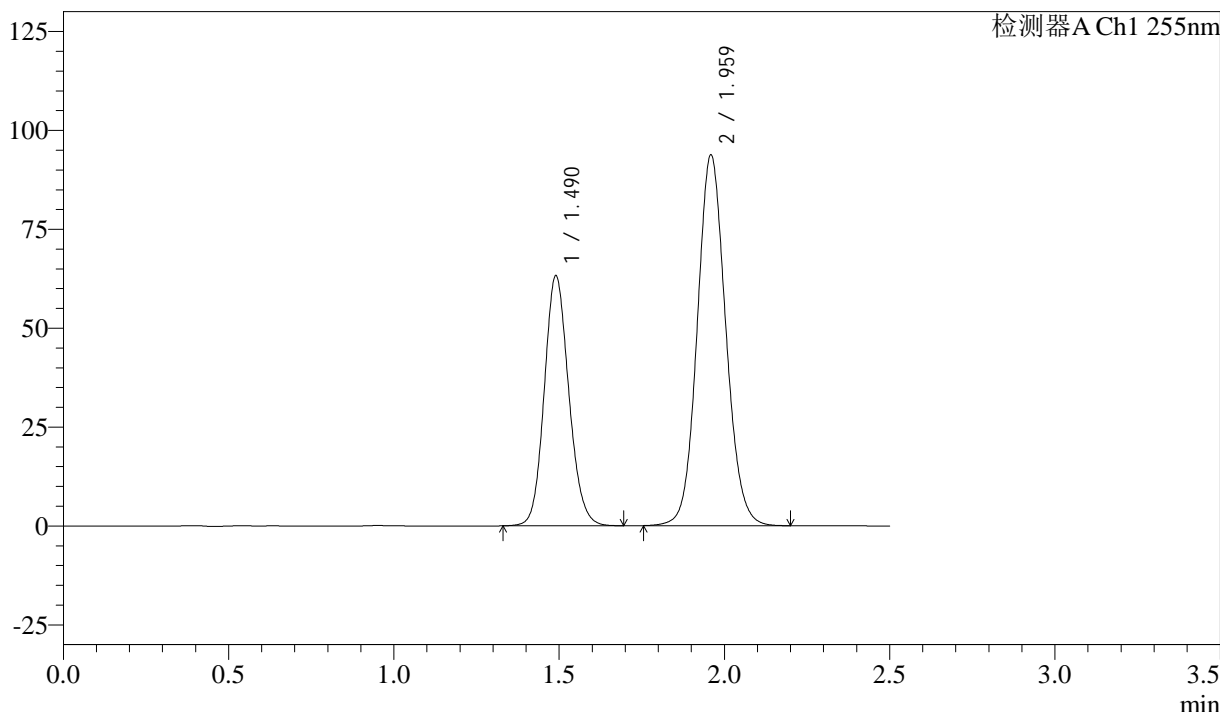
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4515-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:51:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	326607	36.704	63228	1943	1.128	--
2	1.959	563221	63.296	93786	2498	1.092	3.213
总计		889828	100.000	157014			

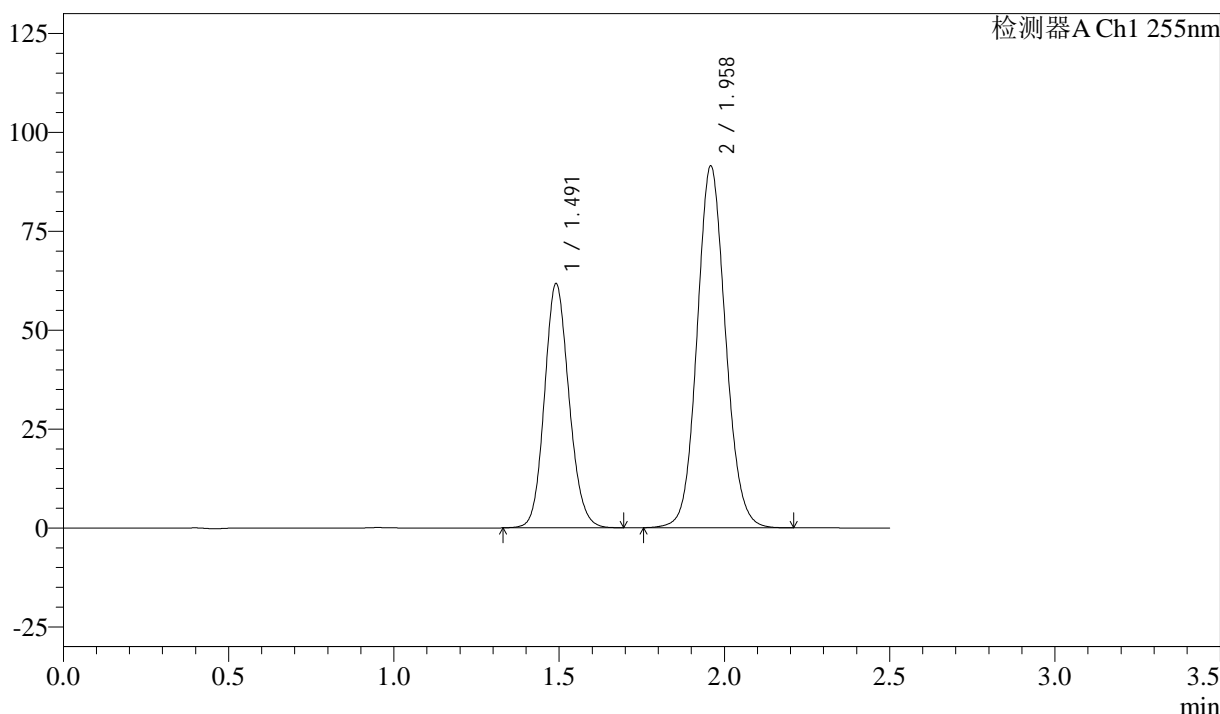
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4516-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	319008	36.784	61687	1945	1.127	--
2	1.958	548236	63.216	91555	2514	1.094	3.211
总计		867244	100.000	153242			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



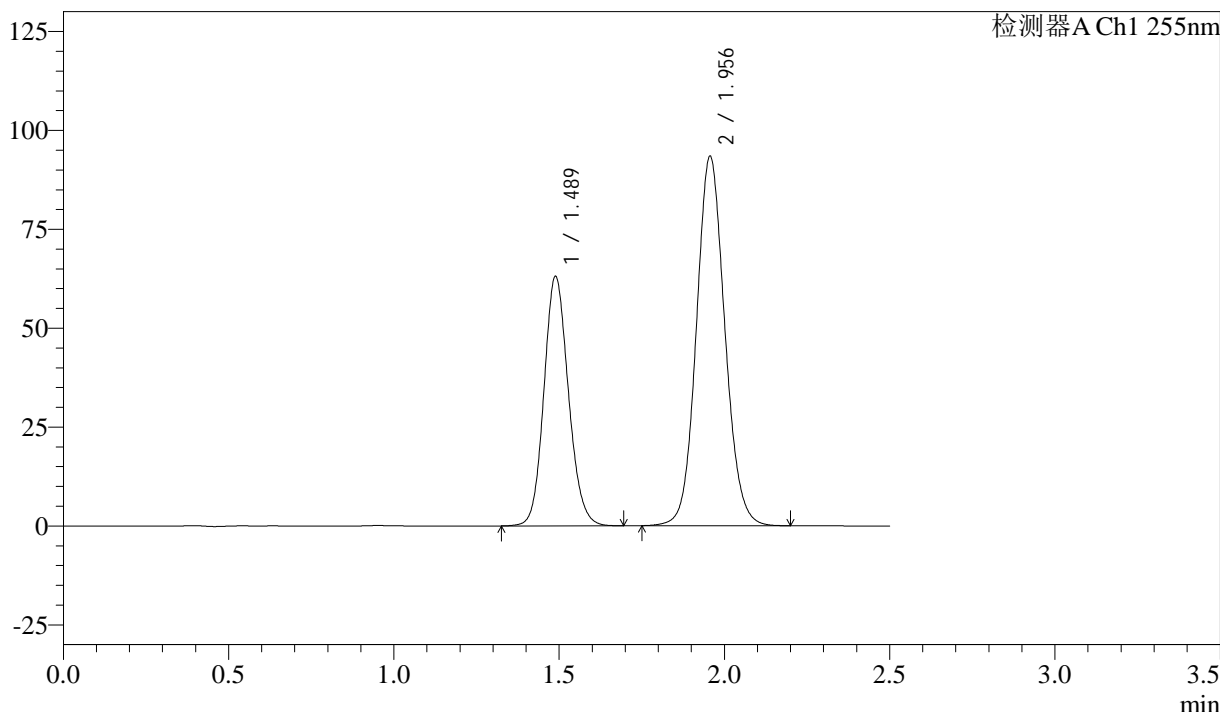
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4517-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	325319	36.757	63163	1949	1.127	--
2	1.956	559746	63.243	93373	2509	1.093	3.211
总计		885066	100.000	156536			

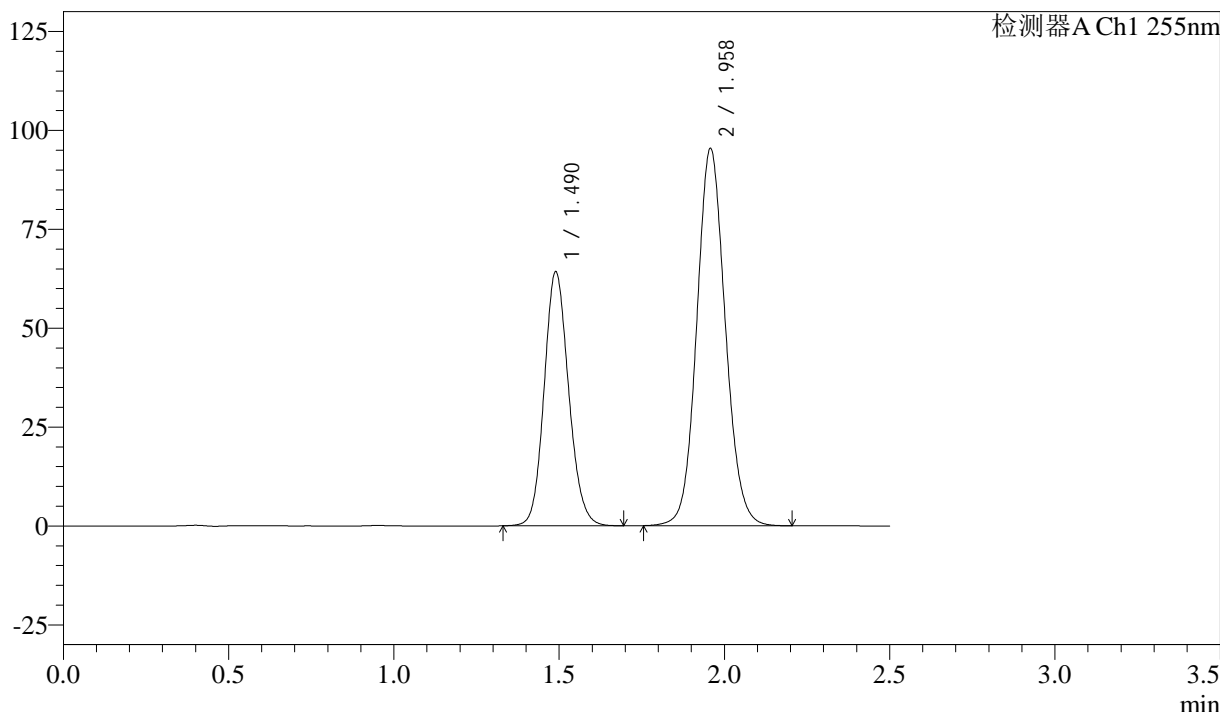
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4518-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:59:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	331376	36.621	64287	1949	1.127	--
2	1.958	573515	63.379	95470	2494	1.092	3.209
总计		904891	100.000	159757			

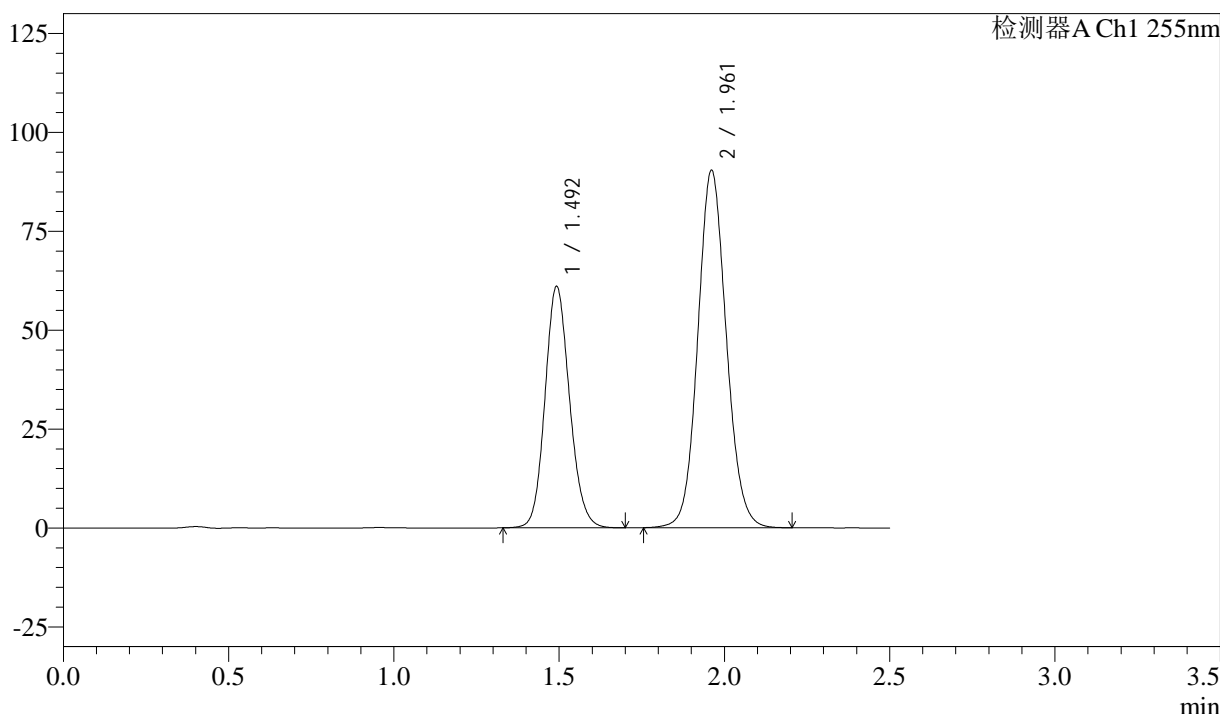
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4519-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 12:02:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	315483	36.794	61094	1949	1.128	--
2	1.961	541953	63.206	90271	2514	1.094	3.213
总计		857436	100.000	151364			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



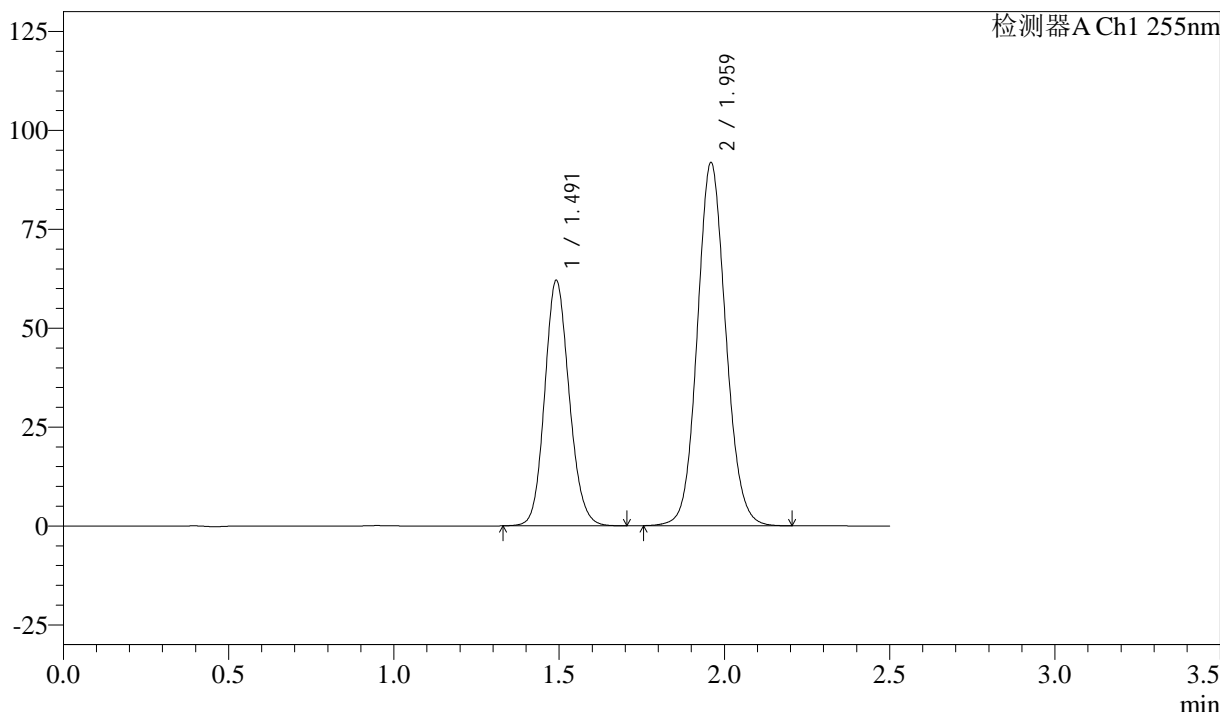
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4520-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:05:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	320207	36.782	62022	1954	1.130	--
2	1.959	550347	63.218	91861	2513	1.094	3.214
总计		870554	100.000	153883			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



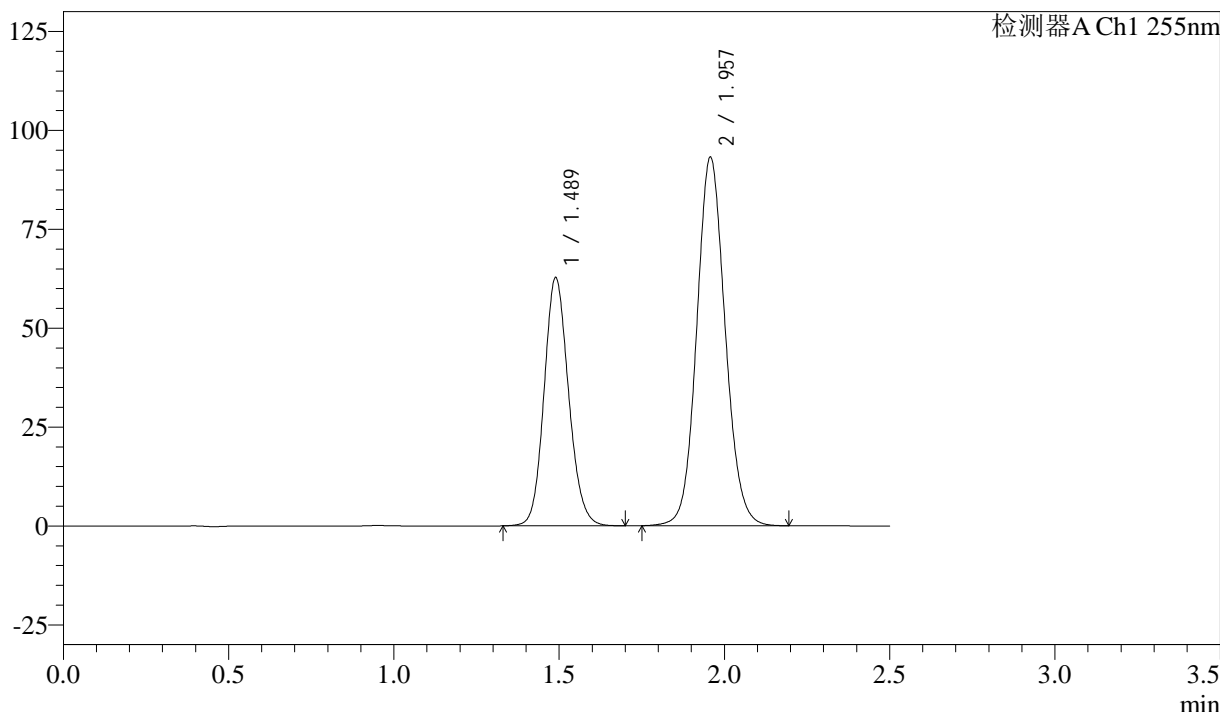
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4521-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	324068	36.735	62820	1945	1.129	--
2	1.957	558109	63.265	93228	2513	1.093	3.214
总计		882178	100.000	156048			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



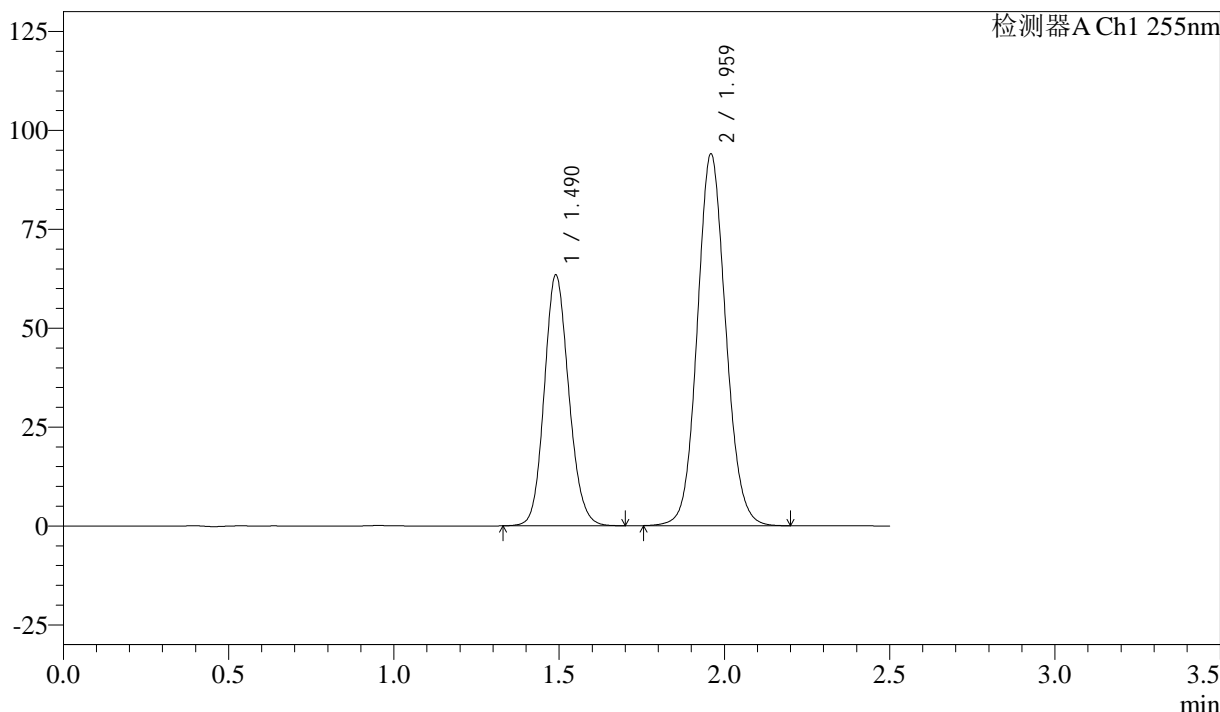
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4522-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:11:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	327294	36.749	63455	1950	1.131	--
2	1.959	563329	63.251	94048	2512	1.092	3.222
总计		890623	100.000	157503			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



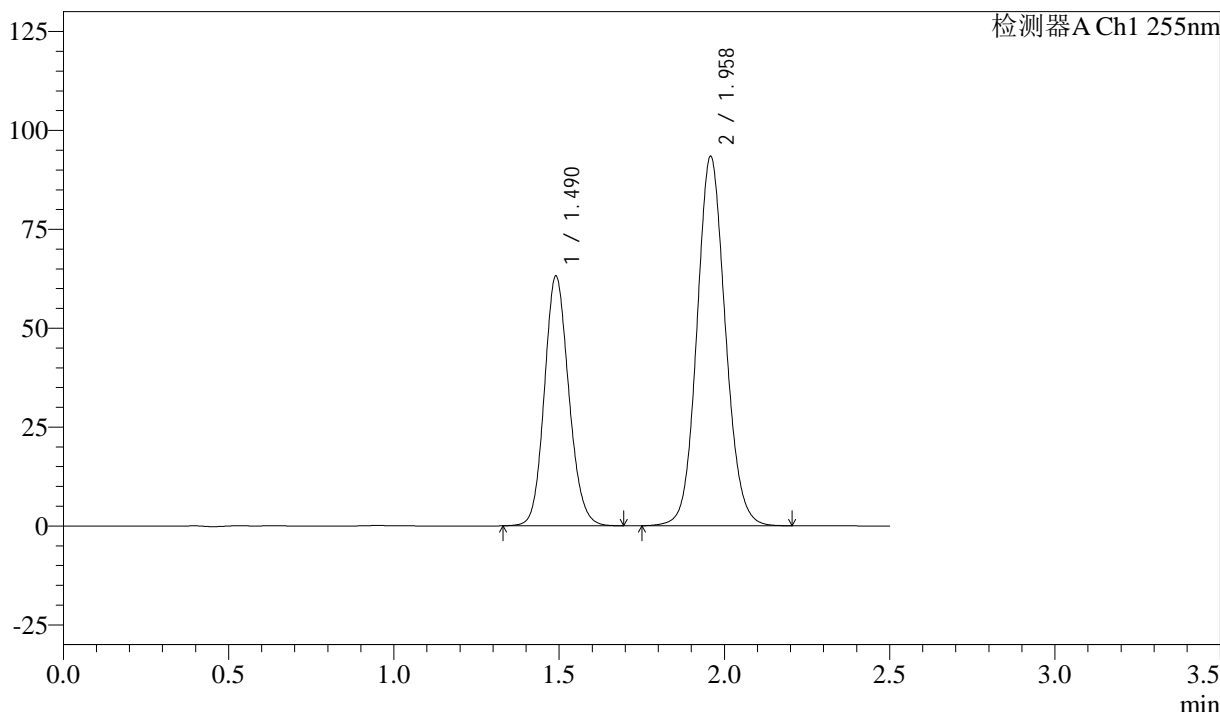
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4523-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	325020	36.735	63144	1959	1.130	--
2	1.958	559742	63.265	93476	2514	1.093	3.217
总计		884762	100.000	156620			

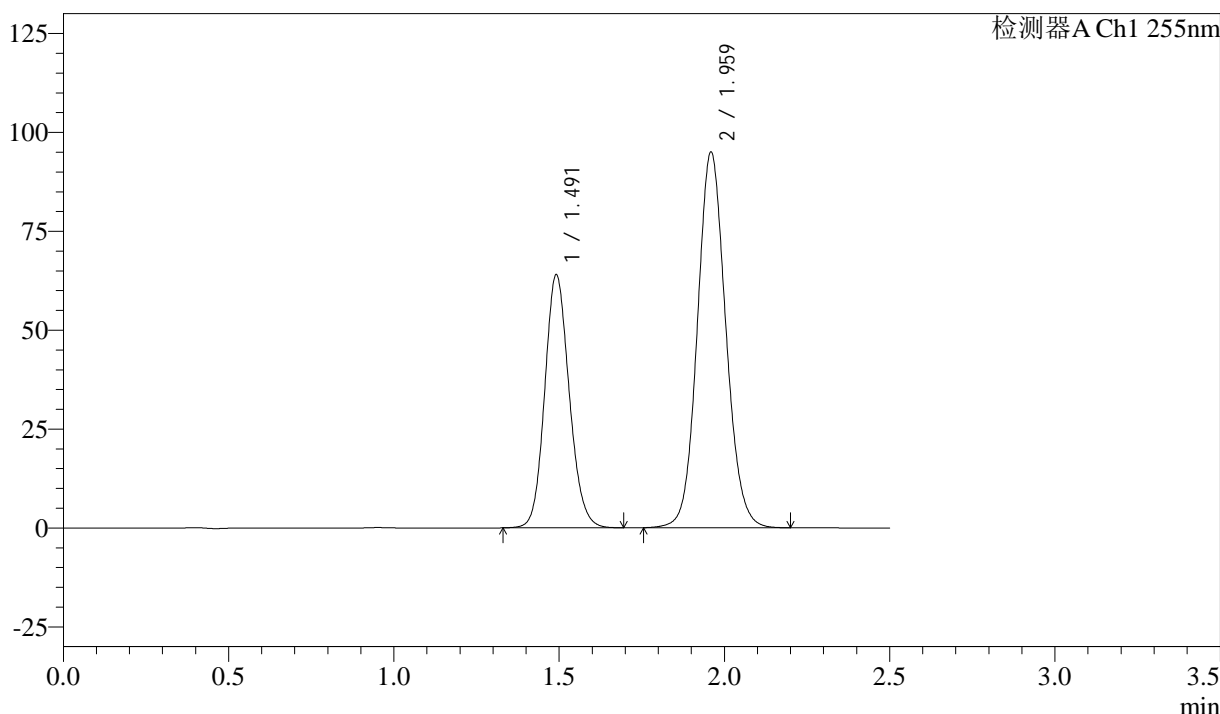
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4524-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	330154	36.714	63955	1954	1.130	--
2	1.959	569093	63.286	95035	2515	1.095	3.214
总计		899247	100.000	158990			

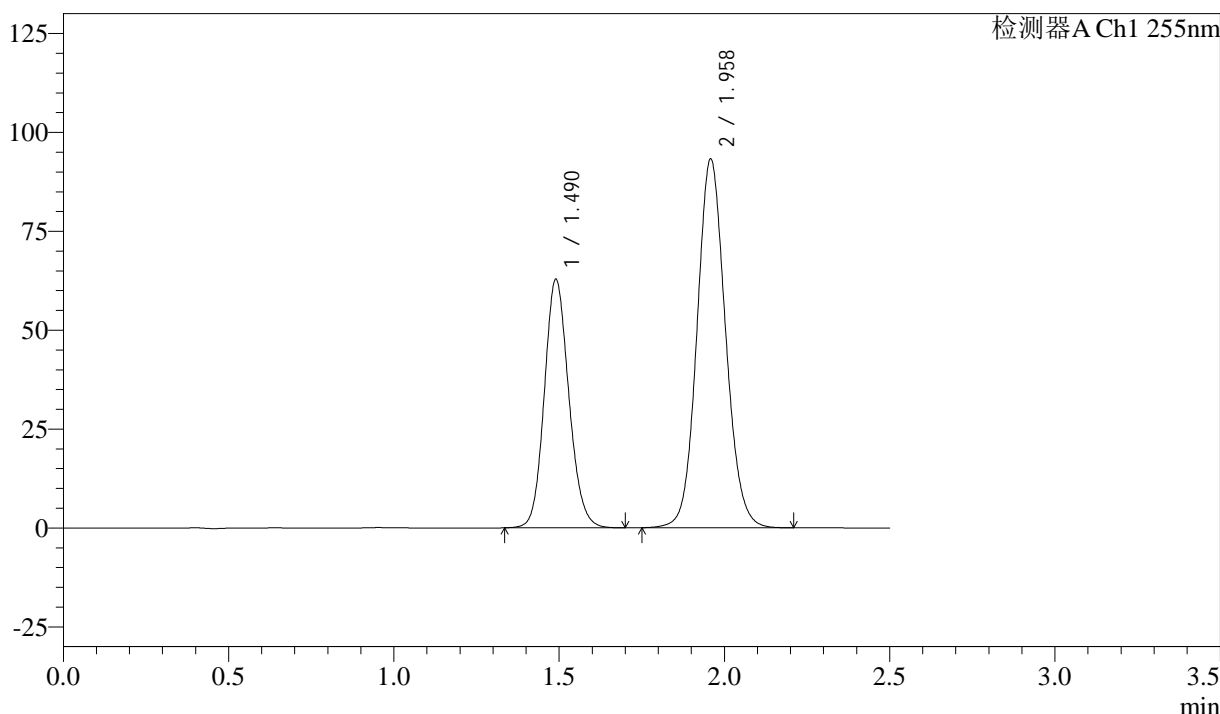
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4525-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324290	36.655	62873	1951	1.131	--
2	1.958	560428	63.345	93317	2500	1.094	3.211
总计		884718	100.000	156190			

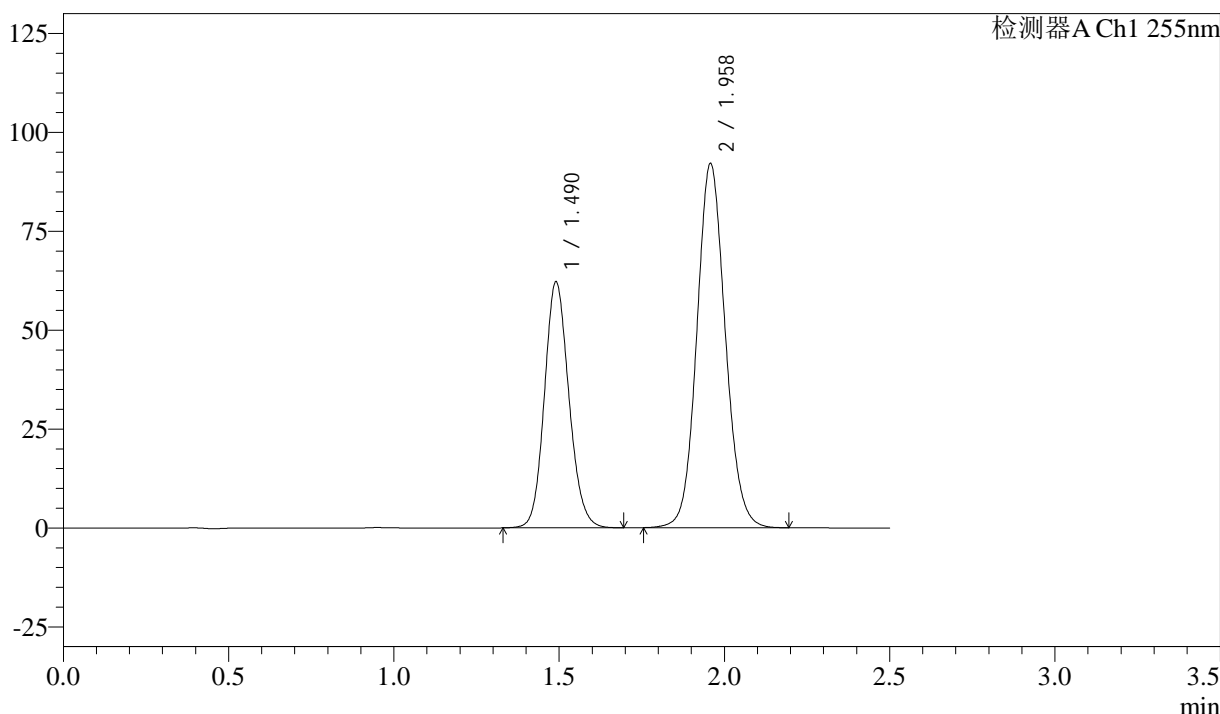
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4526-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:22:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	320632	36.771	62183	1956	1.128	--
2	1.958	551335	63.229	92160	2515	1.094	3.213
总计		871967	100.000	154342			

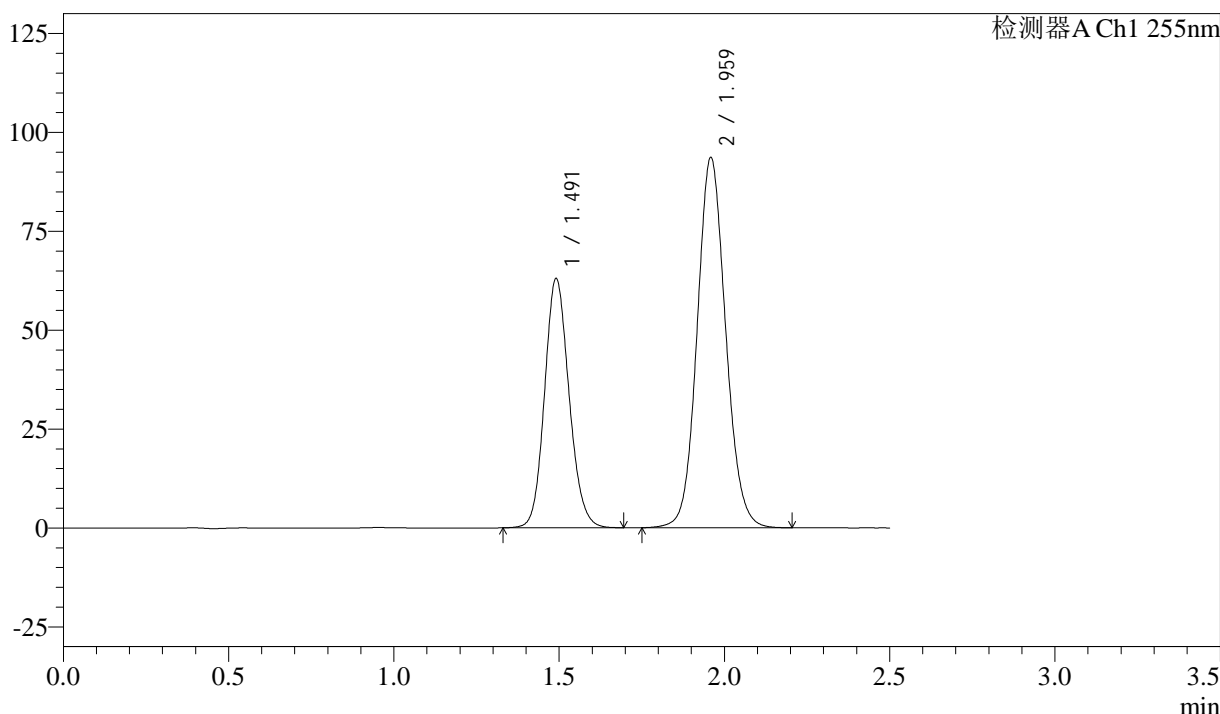
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4527-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325314	36.660	62955	1952	1.129	--
2	1.959	562063	63.340	93690	2506	1.093	3.211
总计		887377	100.000	156646			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



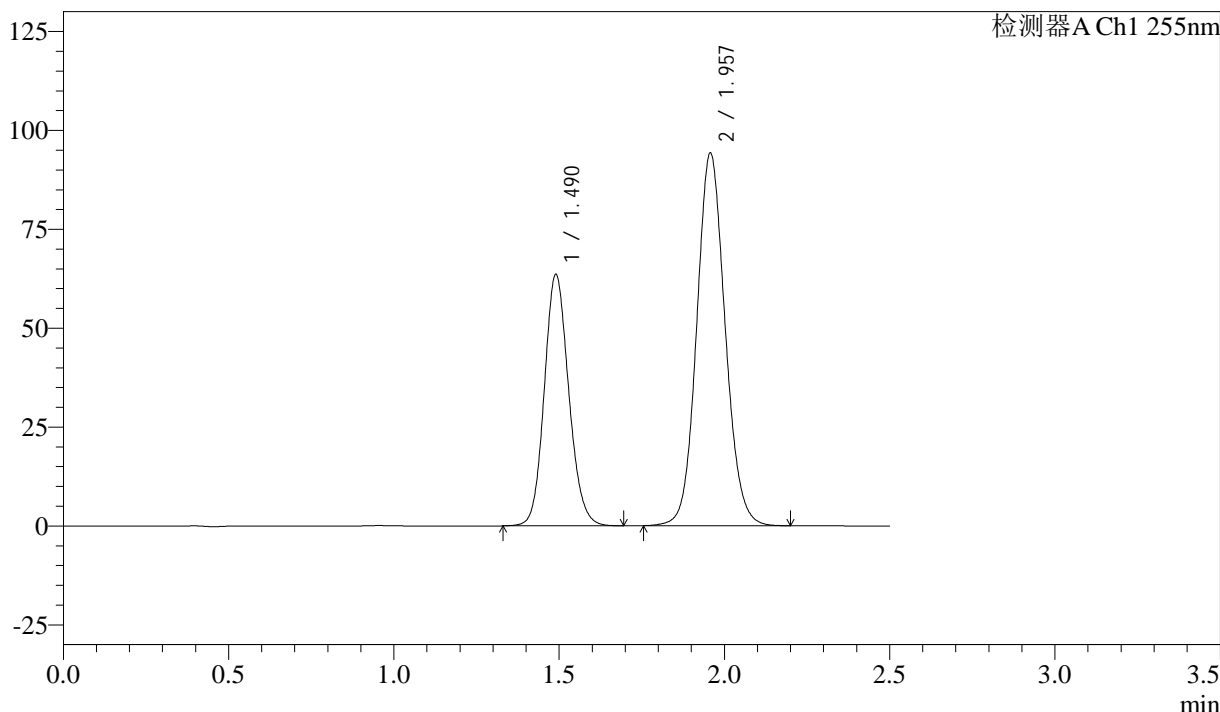
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4528-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:28:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	327500	36.734	63600	1958	1.129	--
2	1.957	564035	63.266	94268	2514	1.094	3.214
总计		891534	100.000	157868			

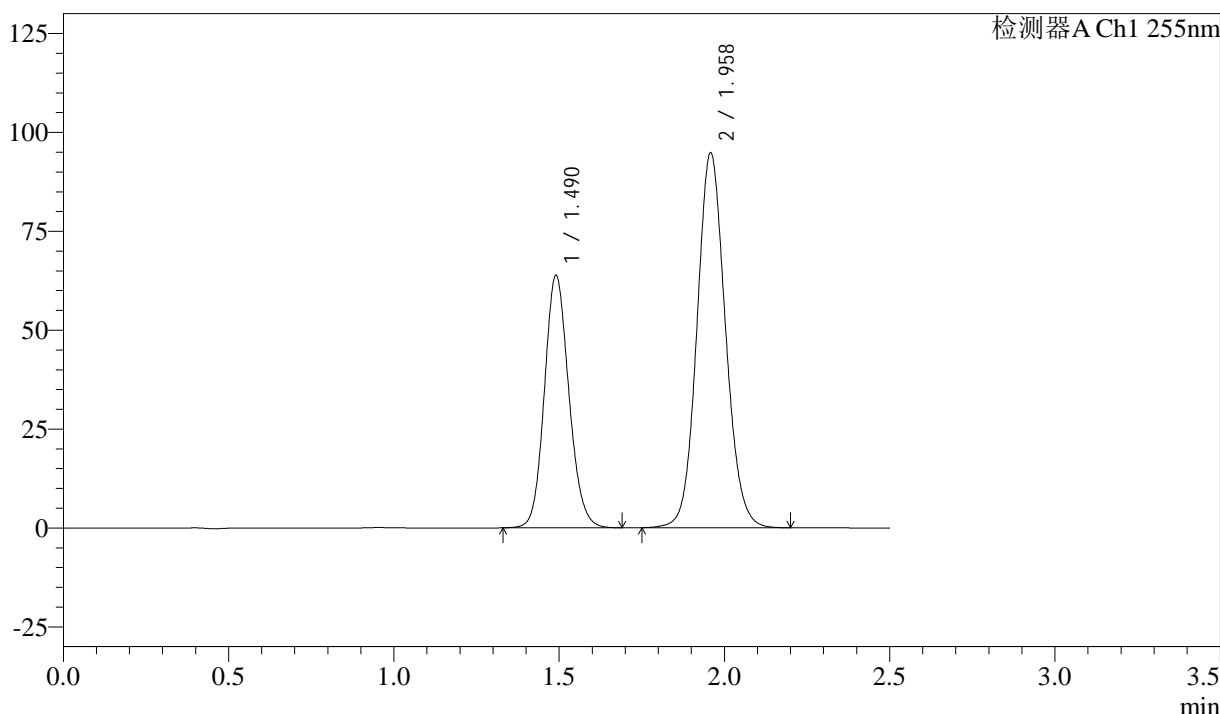
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4529-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	329071	36.663	63812	1953	1.127	--
2	1.958	568479	63.337	94877	2509	1.094	3.213
总计		897550	100.000	158689			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



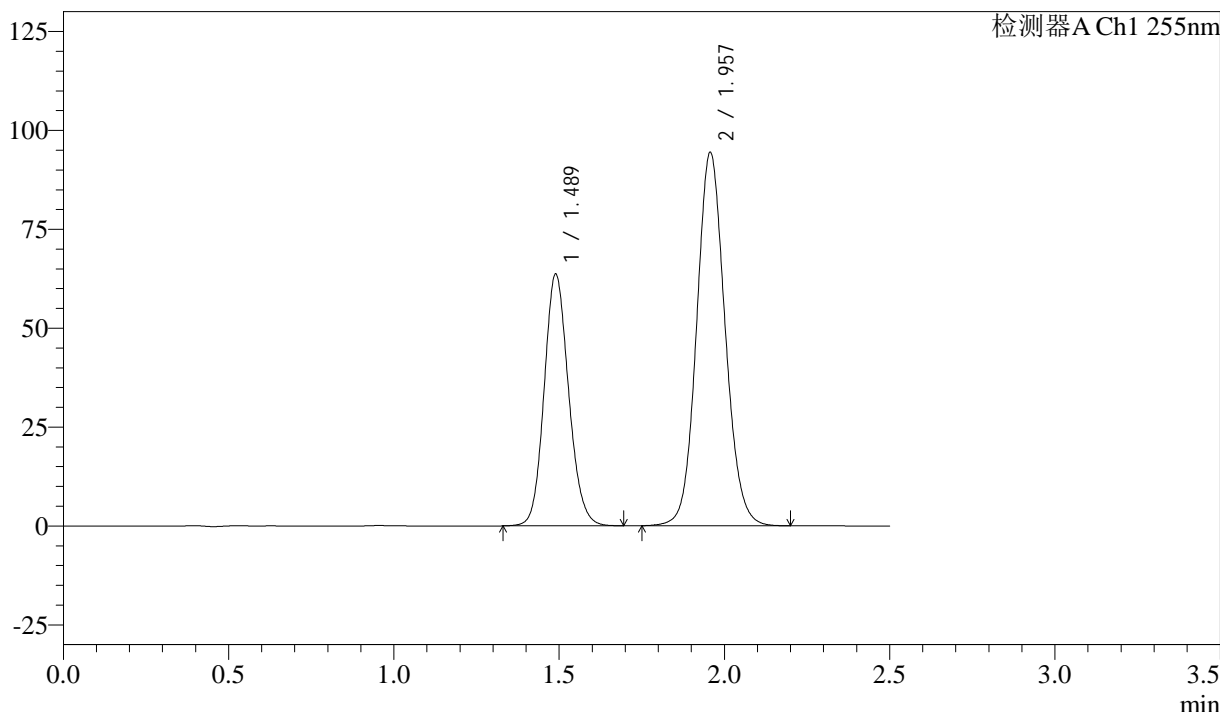
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4530-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	328046	36.706	63722	1952	1.130	--
2	1.957	565665	63.294	94421	2511	1.095	3.213
总计		893711	100.000	158142			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



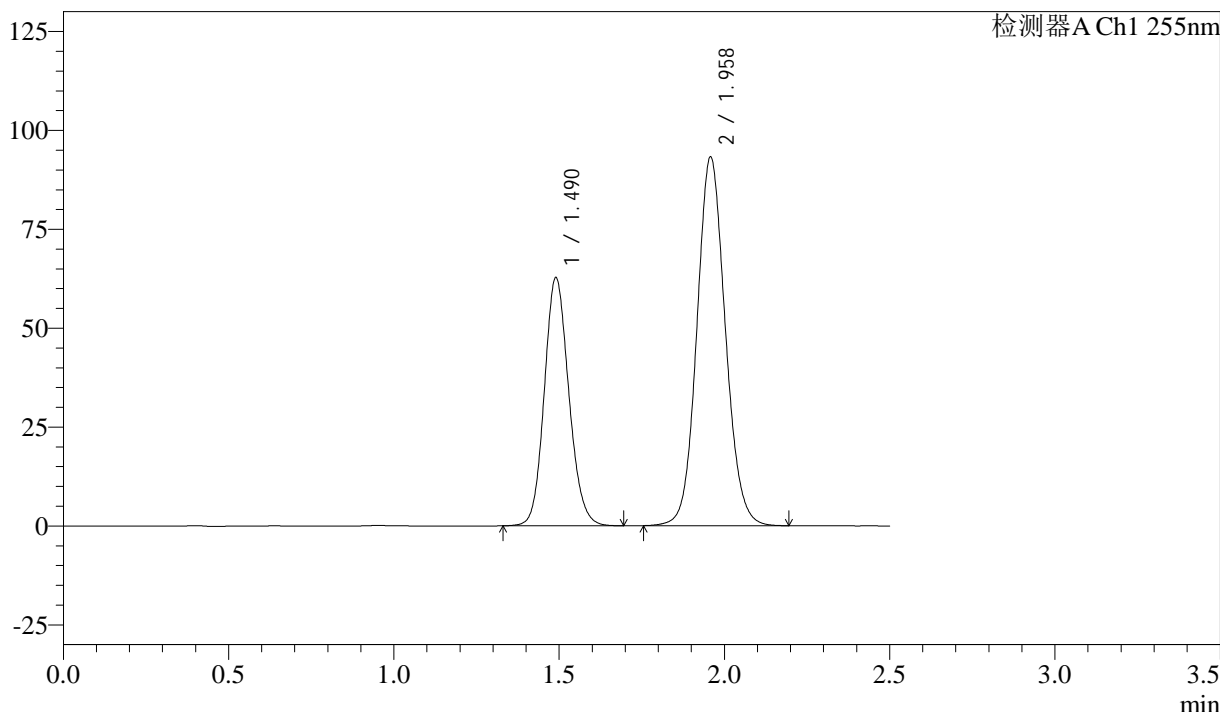
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4531-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:36:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324076	36.735	62784	1947	1.130	--
2	1.958	558114	63.265	93292	2516	1.093	3.214
总计		882190	100.000	156076			

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



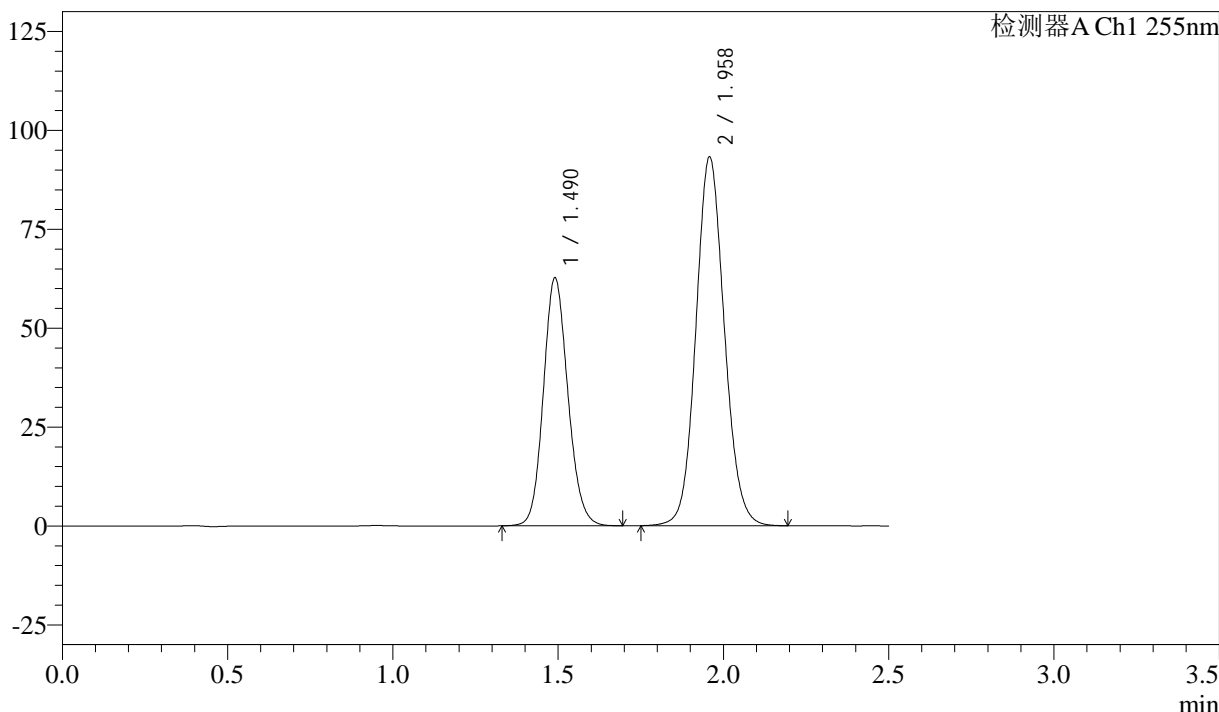
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4532-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:39:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	323395	36.660	62680	1951	1.128	--
2	1.958	558745	63.340	93314	2513	1.094	3.212
总计		882140	100.000	155994			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



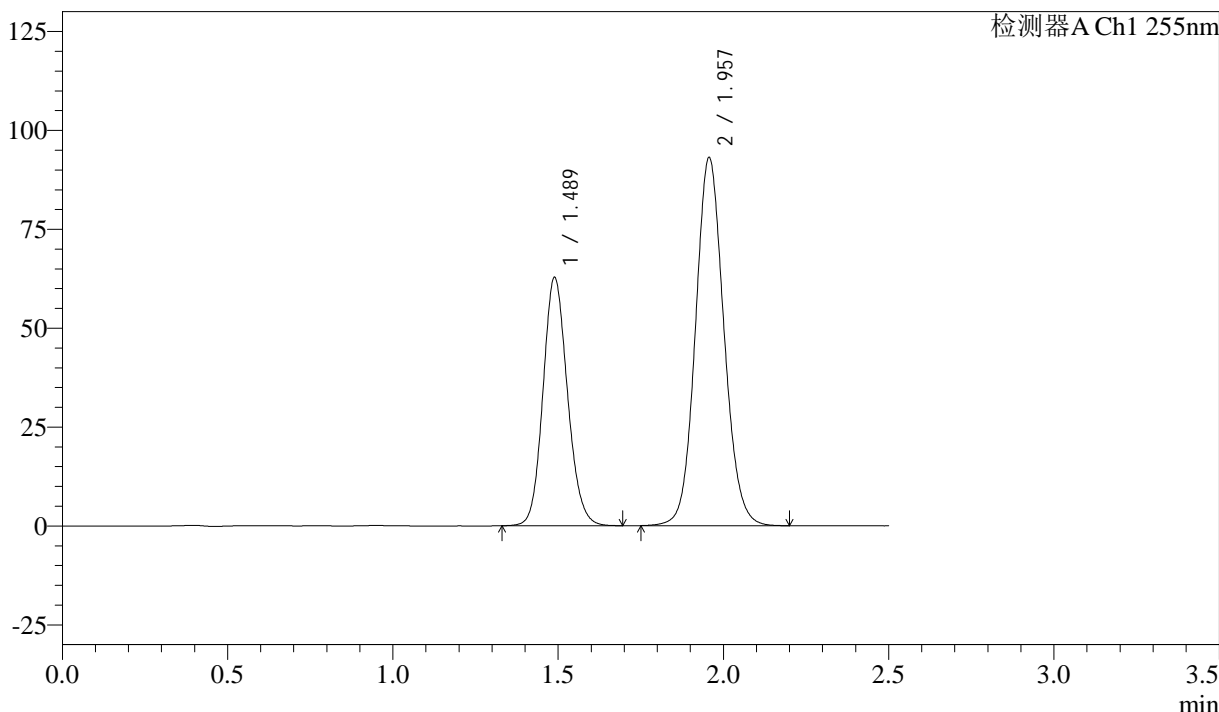
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4533-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	323639	36.715	62871	1952	1.128	--
2	1.957	557840	63.285	93062	2508	1.094	3.213
总计		881479	100.000	155934			

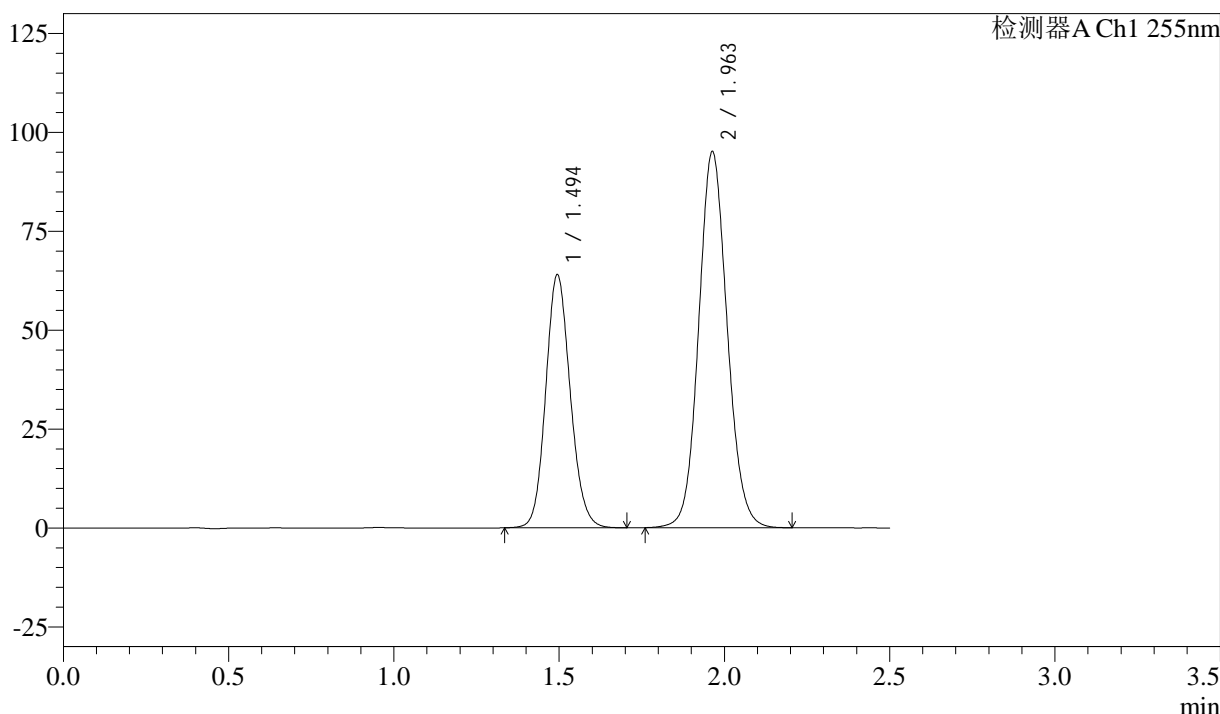
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4534-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	330594	36.681	64049	1954	1.127	--
2	1.963	570680	63.319	95163	2519	1.093	3.216
总计		901275	100.000	159212			

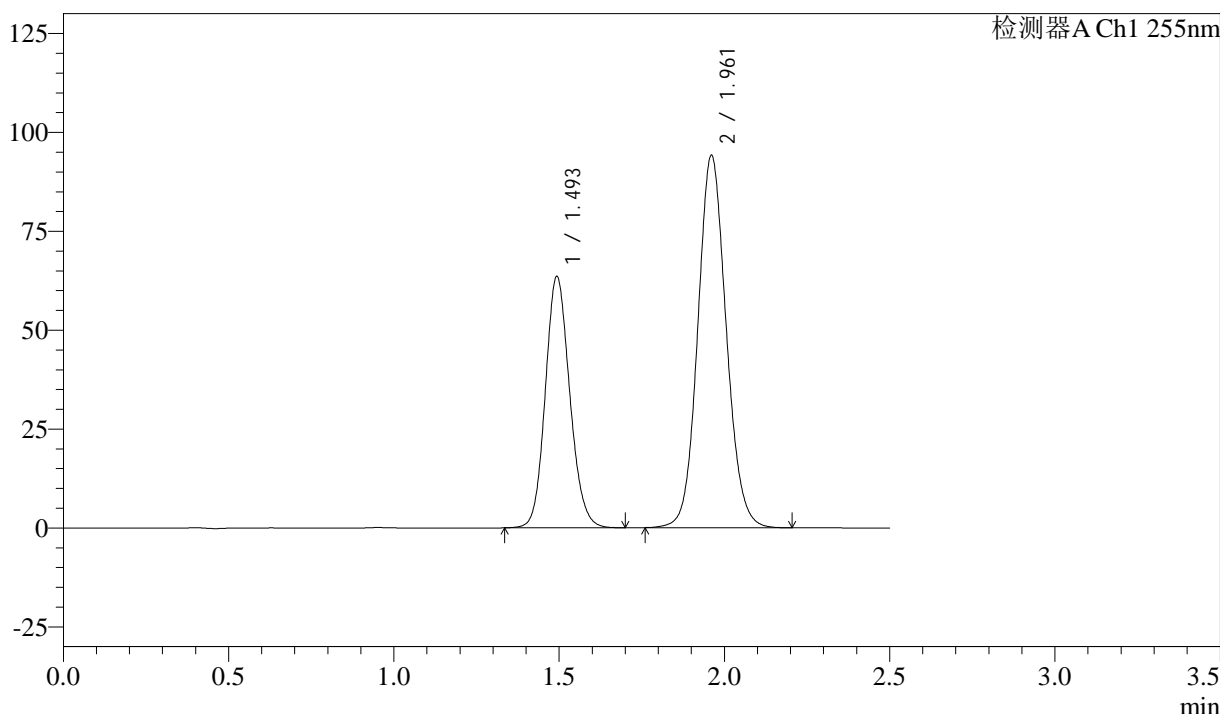
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4535-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:48:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	327161	36.732	63640	1966	1.131	--
2	1.961	563505	63.268	94064	2523	1.095	3.216
总计		890666	100.000	157704			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



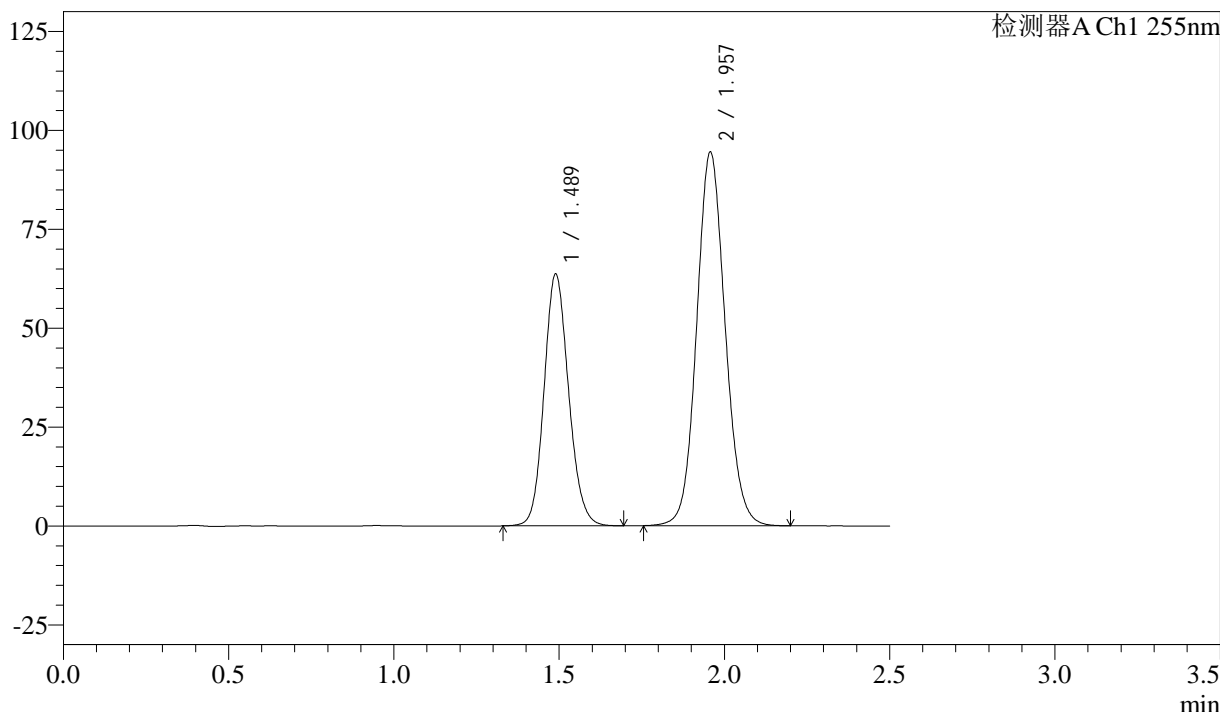
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4536-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:51:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	328690	36.734	63730	1946	1.127	--
2	1.957	566102	63.266	94508	2508	1.093	3.212
总计		894792	100.000	158237			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



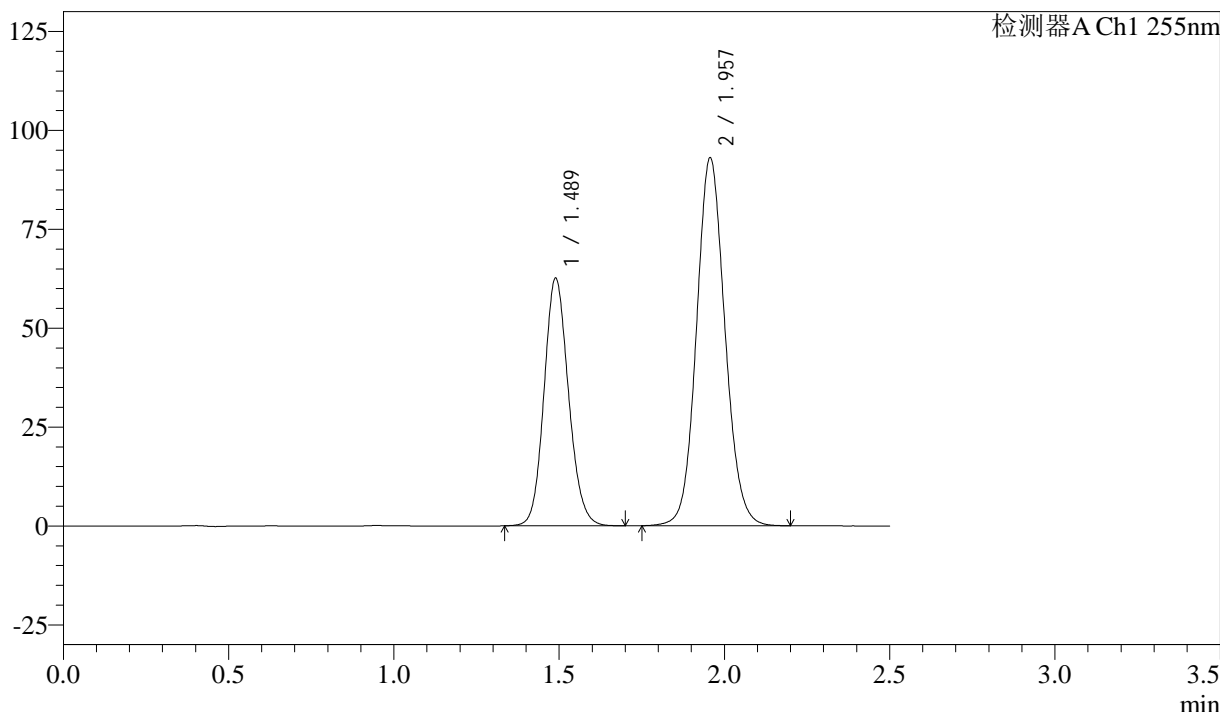
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4537-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	322788	36.667	62719	1954	1.128	--
2	1.957	557546	63.333	93033	2509	1.093	3.213
总计		880333	100.000	155752			

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



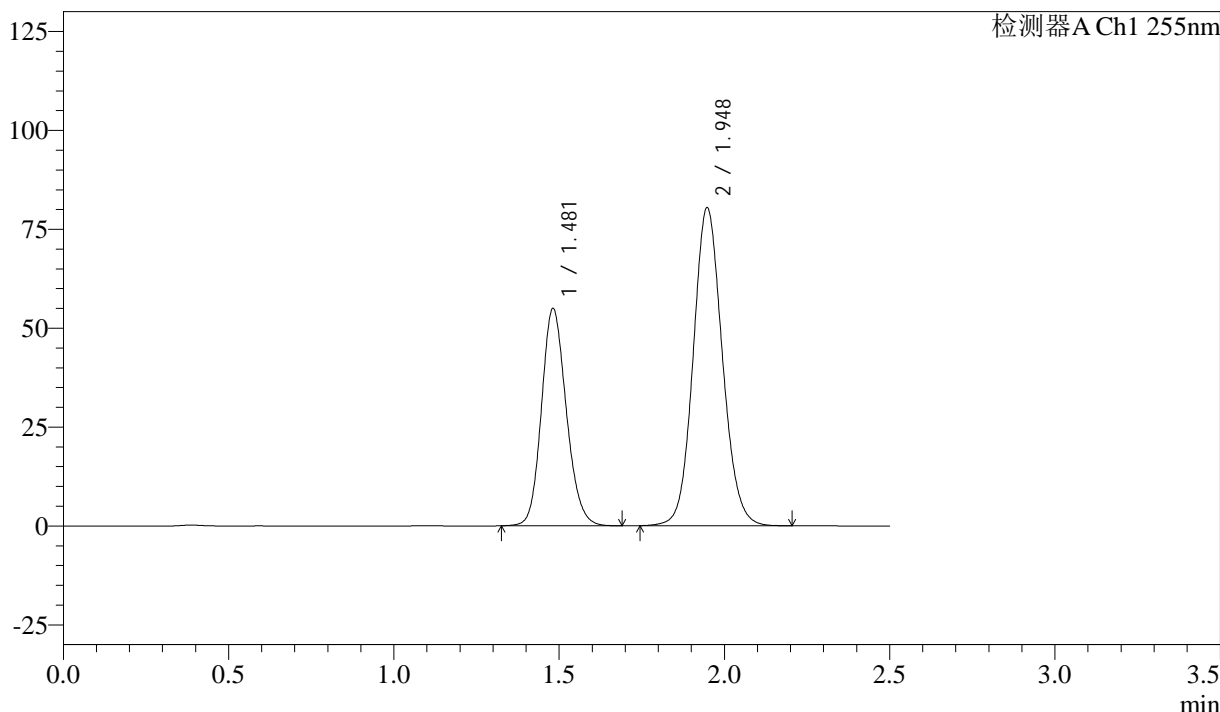
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4538-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	287320	36.781	54940	1879	1.153	--
2	1.948	493851	63.219	80500	2367	1.098	3.142
总计		781171	100.000	135440			

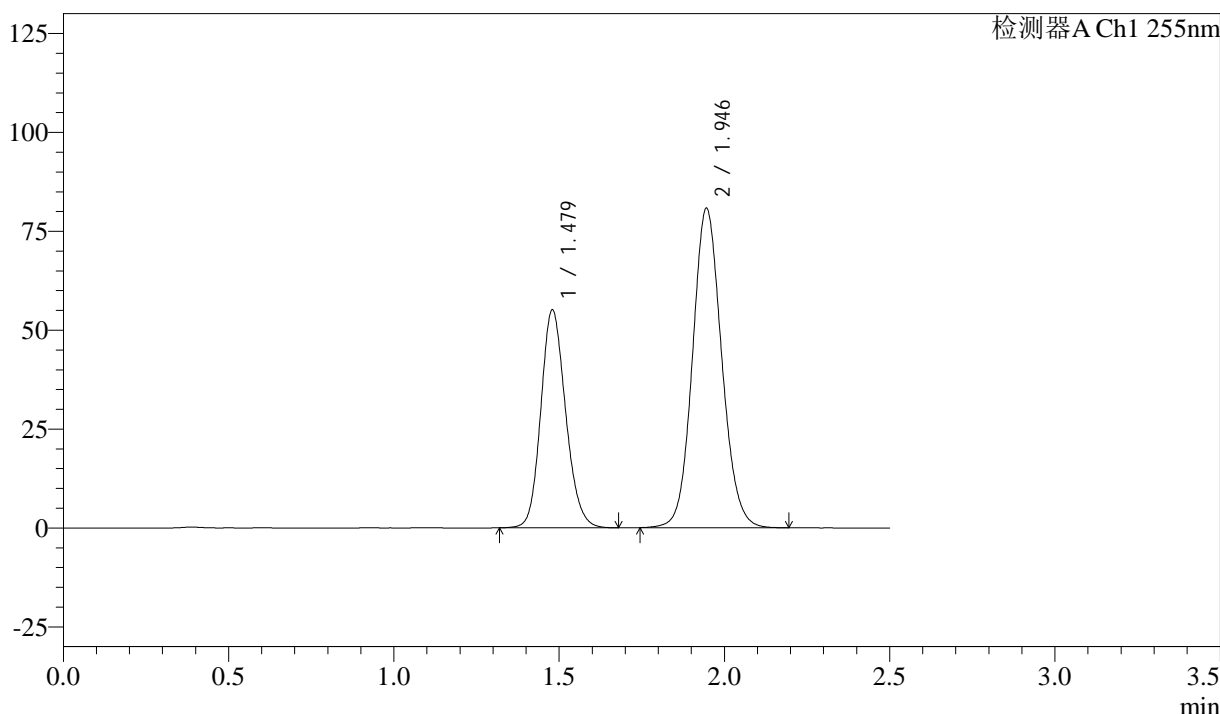
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4539-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	287813	36.713	55170	1874	1.153	--
2	1.946	496150	63.287	80732	2359	1.099	3.140
总计		783963	100.000	135902			

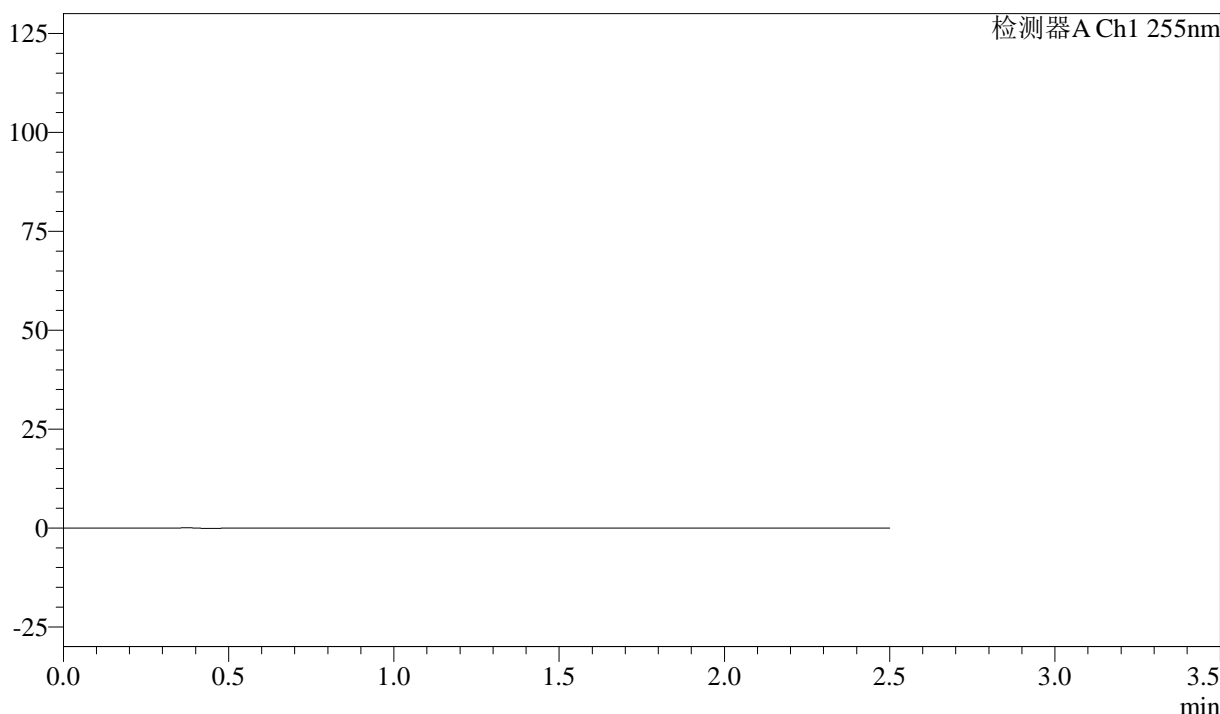
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4540-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/12 13:02:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V4)：2024/10/15 09:25:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

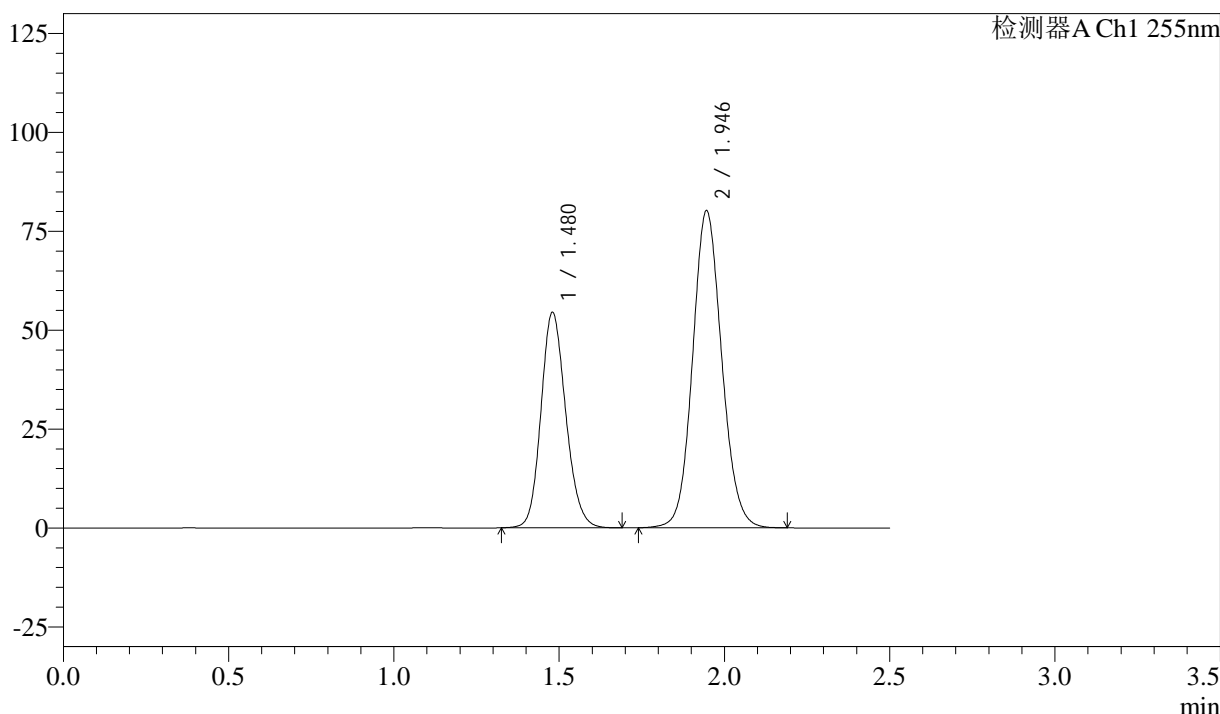
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4541-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:05:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	284541	36.636	54525	1877	1.154	--
2	1.946	492139	63.364	80095	2362	1.099	3.140
总计		776680	100.000	134620			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1



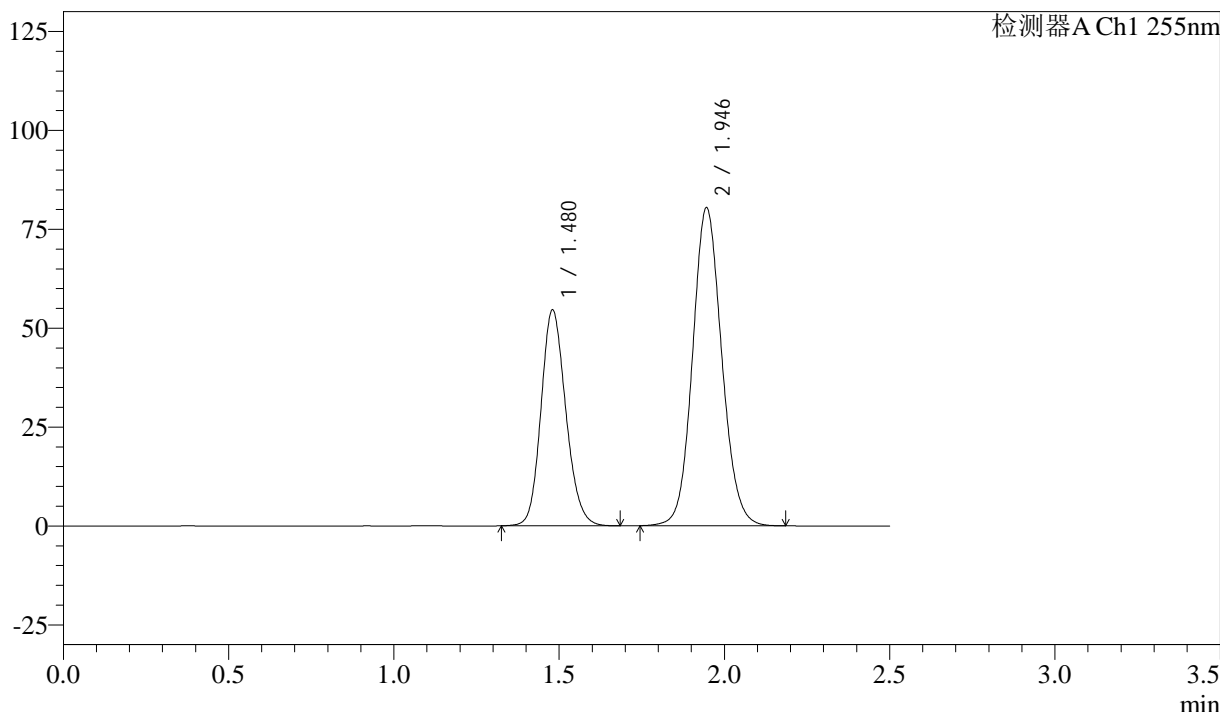
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4542-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:08:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285356	36.600	54617	1874	1.155	--
2	1.946	494308	63.400	80346	2355	1.100	3.136
总计		779665	100.000	134962			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



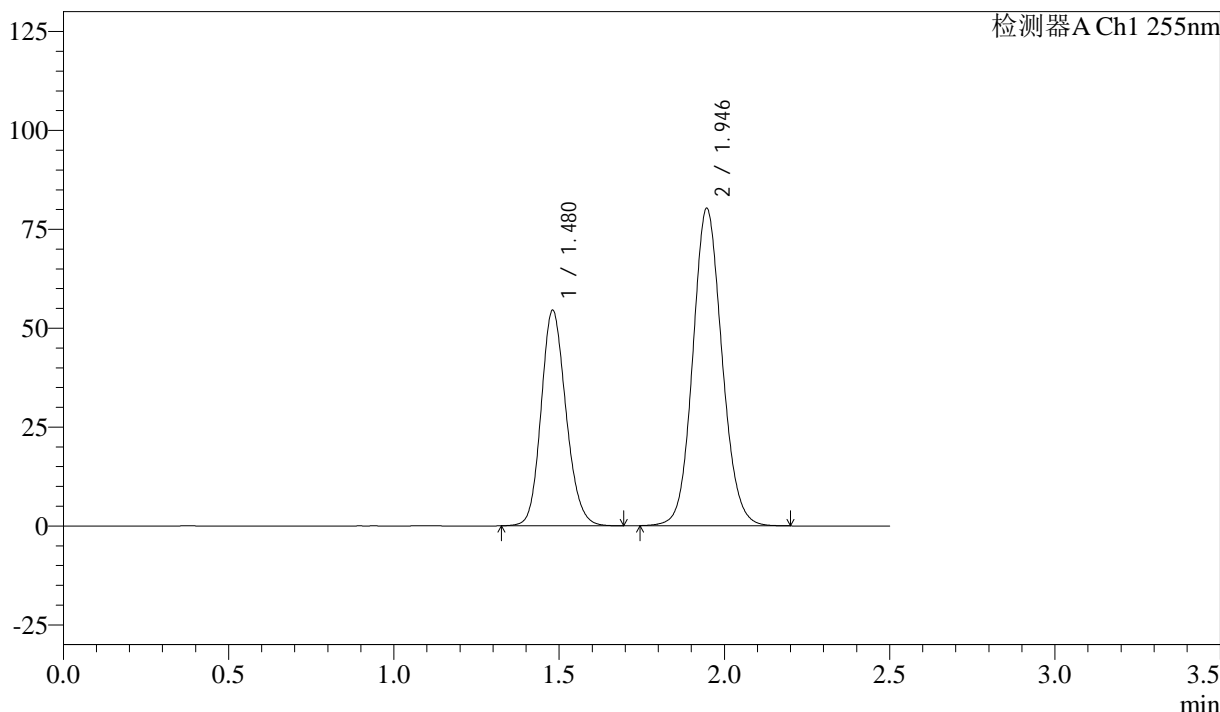
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4543-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285682	36.642	54495	1866	1.156	--
2	1.946	493978	63.358	80237	2348	1.100	3.132
总计		779660	100.000	134732			

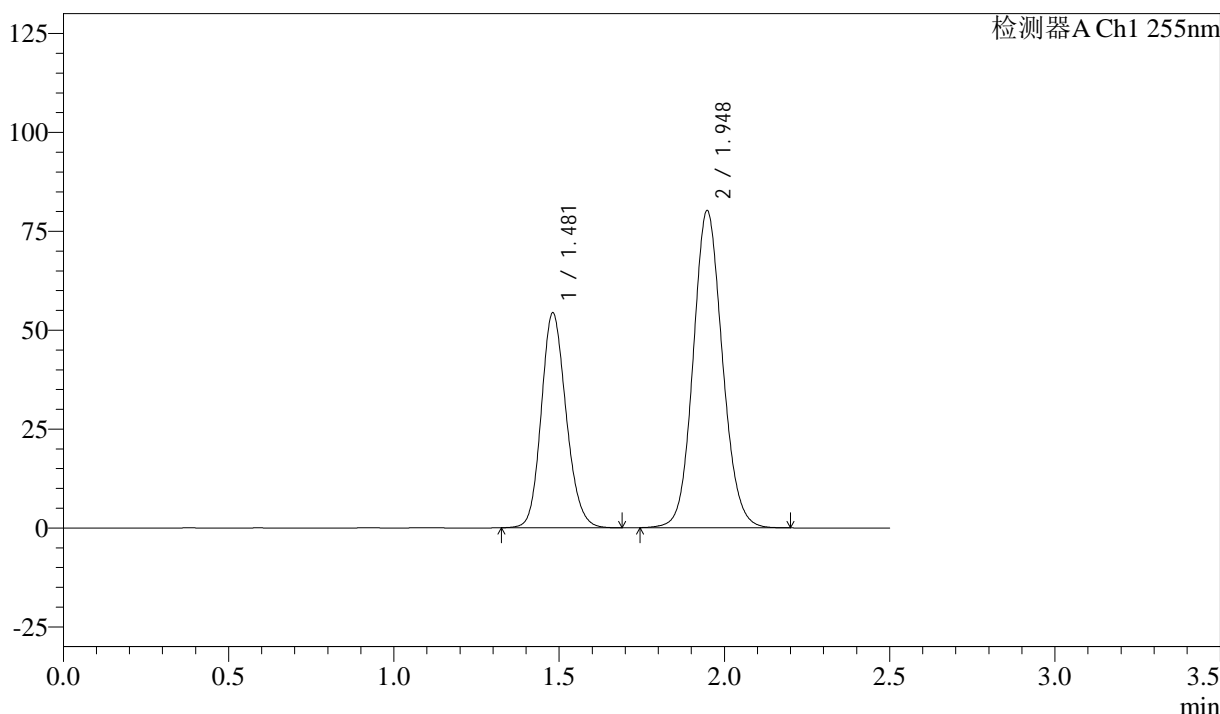
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4544-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	284646	36.549	54303	1868	1.156	--
2	1.948	494168	63.451	80251	2348	1.100	3.136
总计		778814	100.000	134554			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



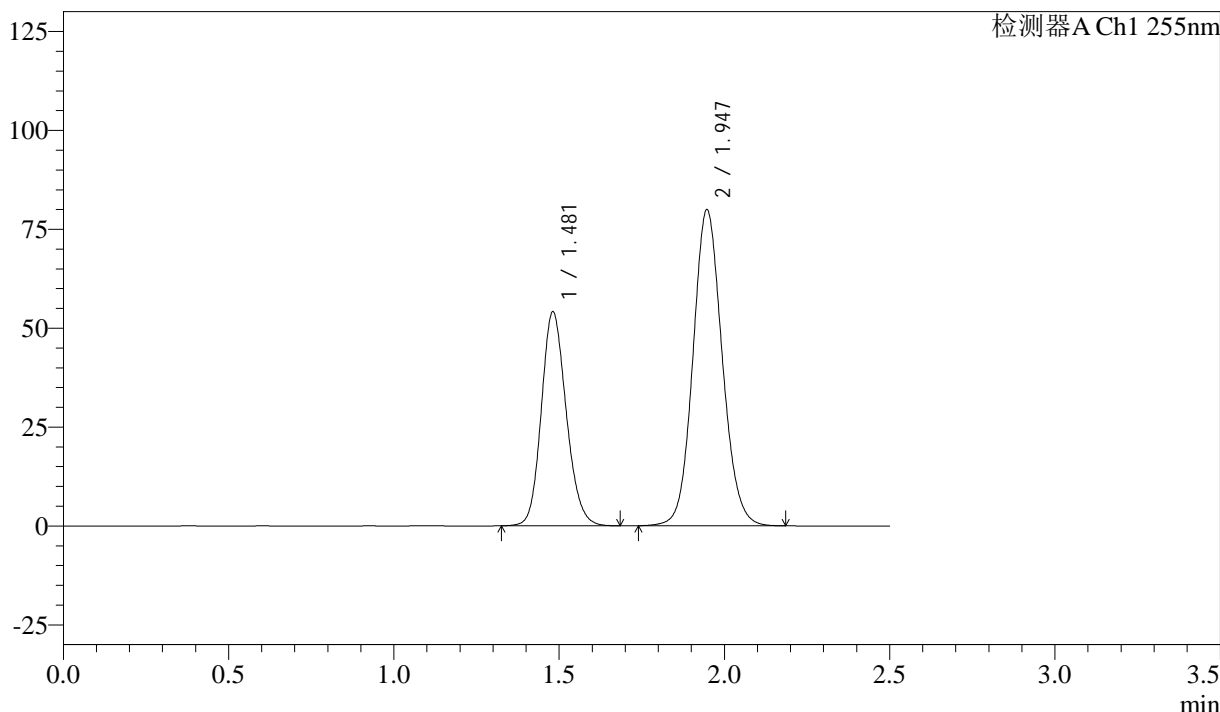
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4545-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	283660	36.553	54058	1864	1.156	--
2	1.947	492368	63.447	79925	2346	1.100	3.128
总计		776028	100.000	133983			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



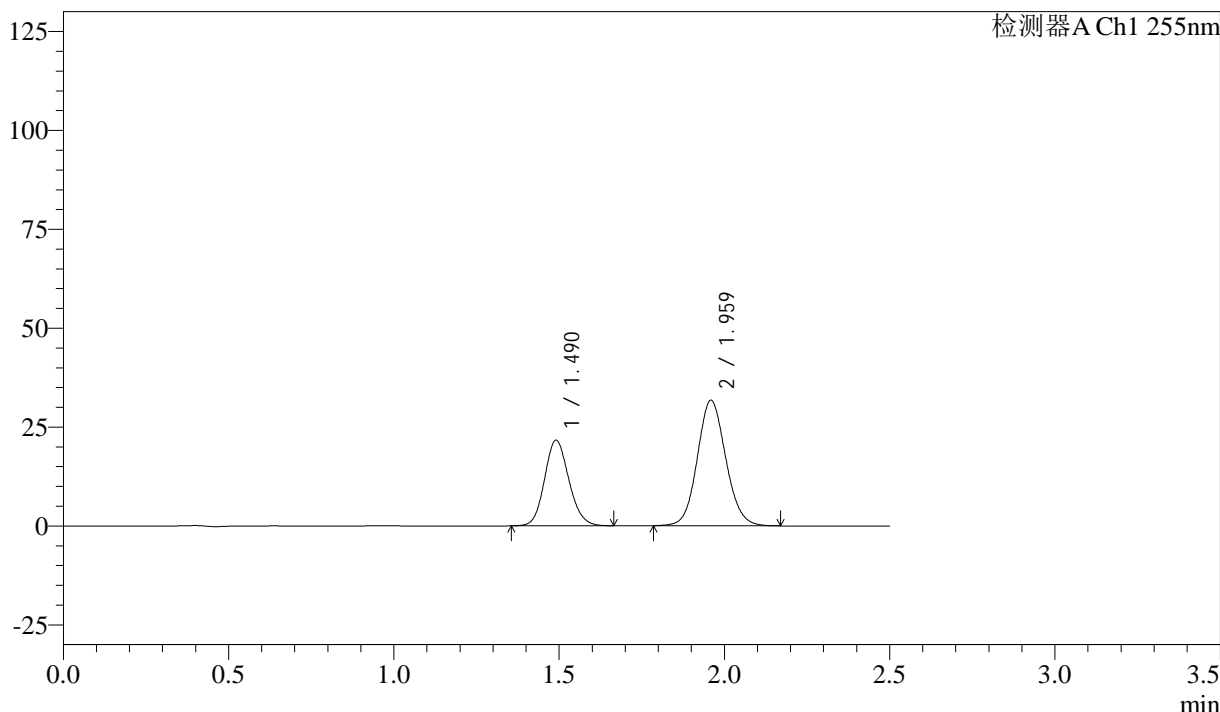
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4546-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:20:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	110728	36.803	21615	1966	1.129	--
2	1.959	190142	63.197	31771	2506	1.094	3.221
总计		300869	100.000	53386			

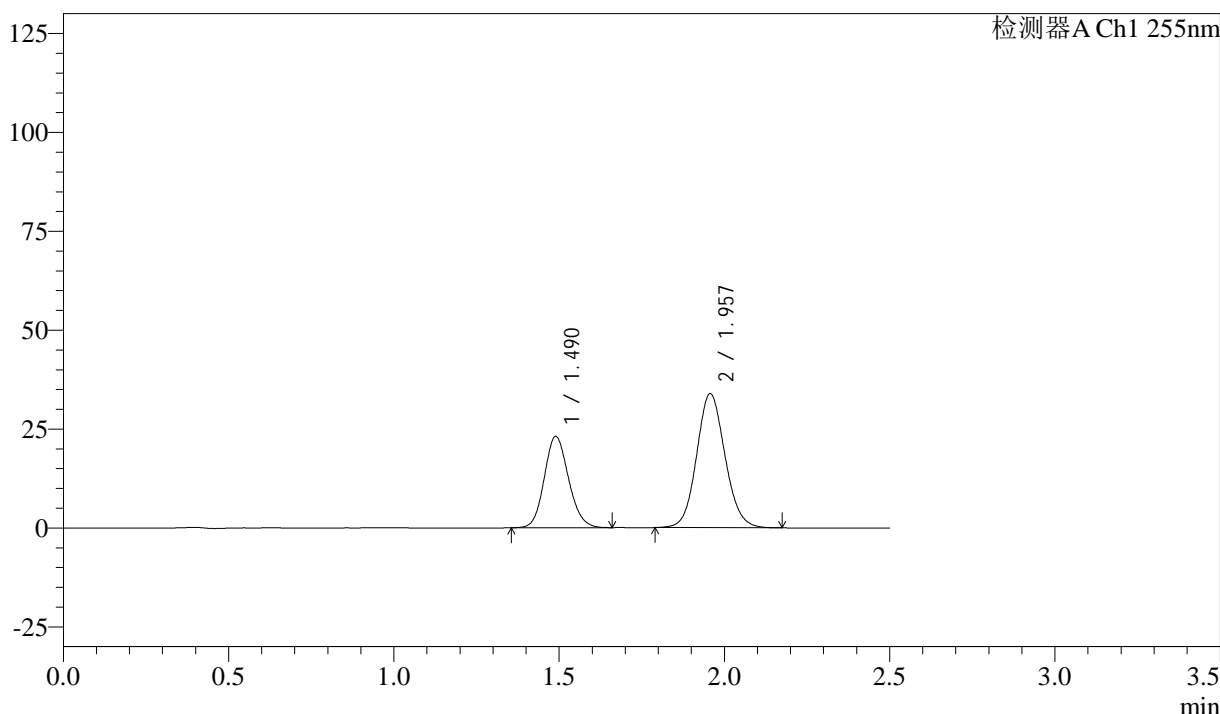
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4547-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	118052	36.853	23121	1970	1.129	--
2	1.957	202281	63.147	33905	2516	1.097	3.220
总计		320332	100.000	57027			

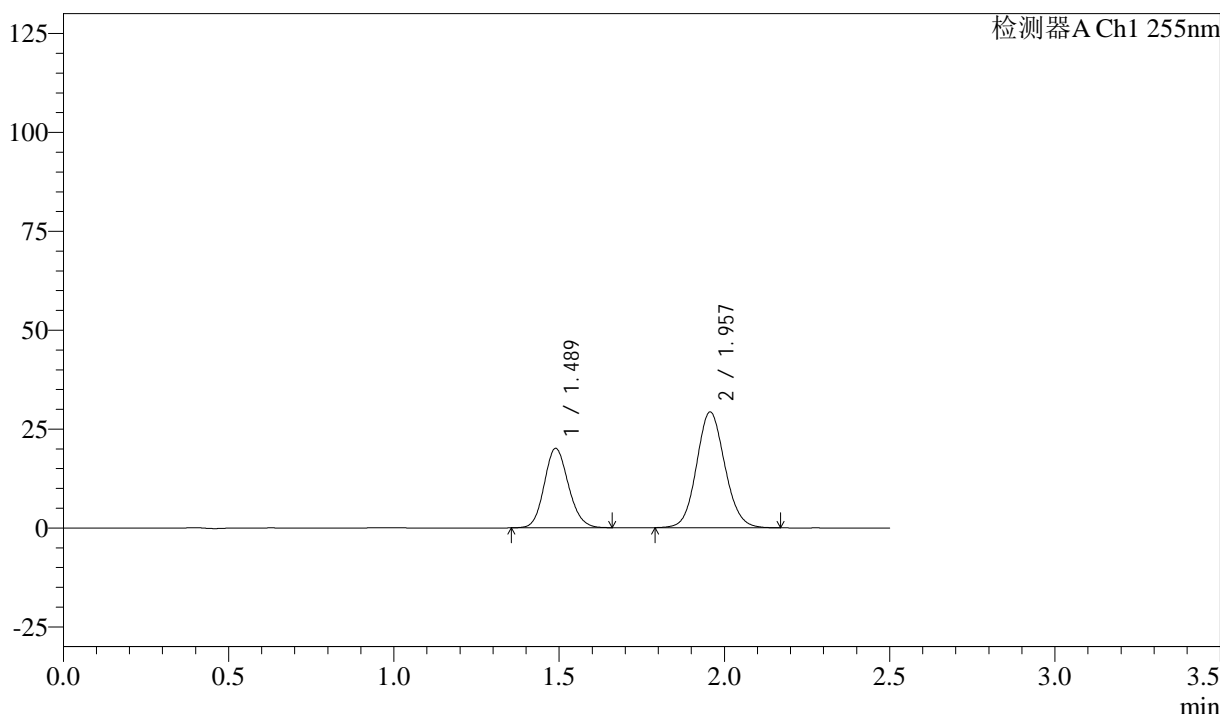
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4548-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 13:26:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	102372	36.969	20098	1980	1.130	--
2	1.957	174544	63.031	29271	2518	1.096	3.224
总计		276917	100.000	49369			

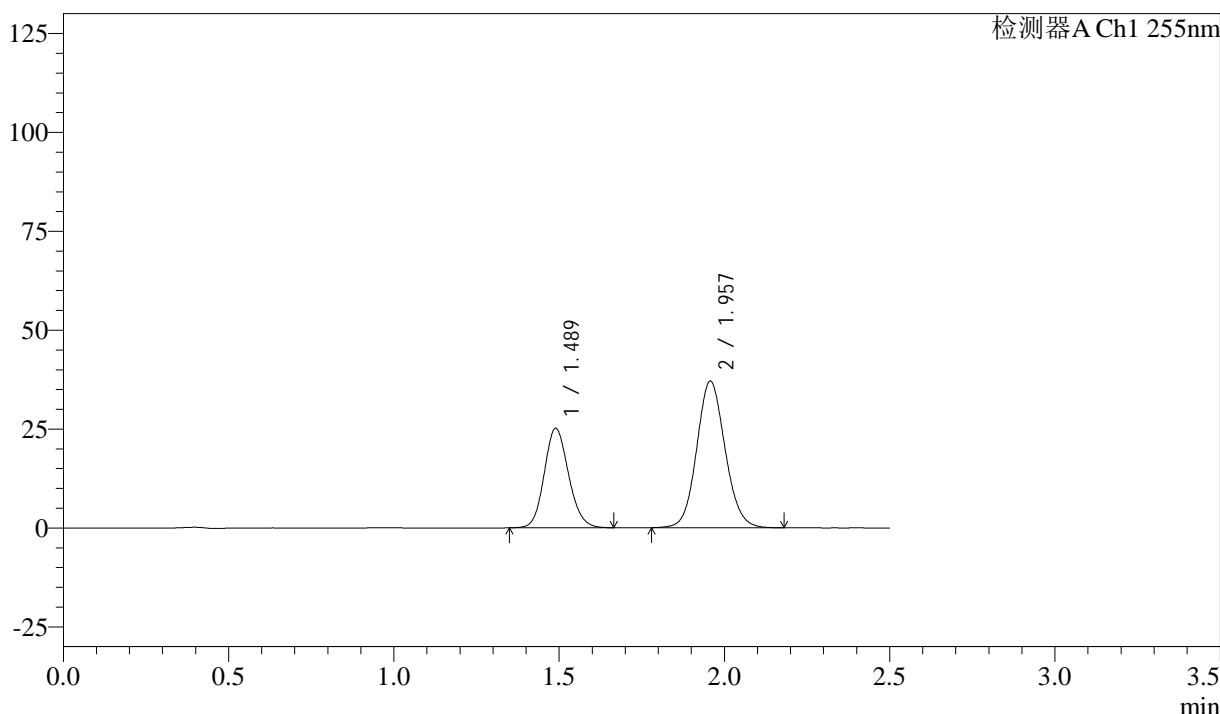
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4549-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	128797	36.725	25187	1968	1.131	--
2	1.957	221908	63.275	37096	2509	1.096	3.219
总计		350705	100.000	62283			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



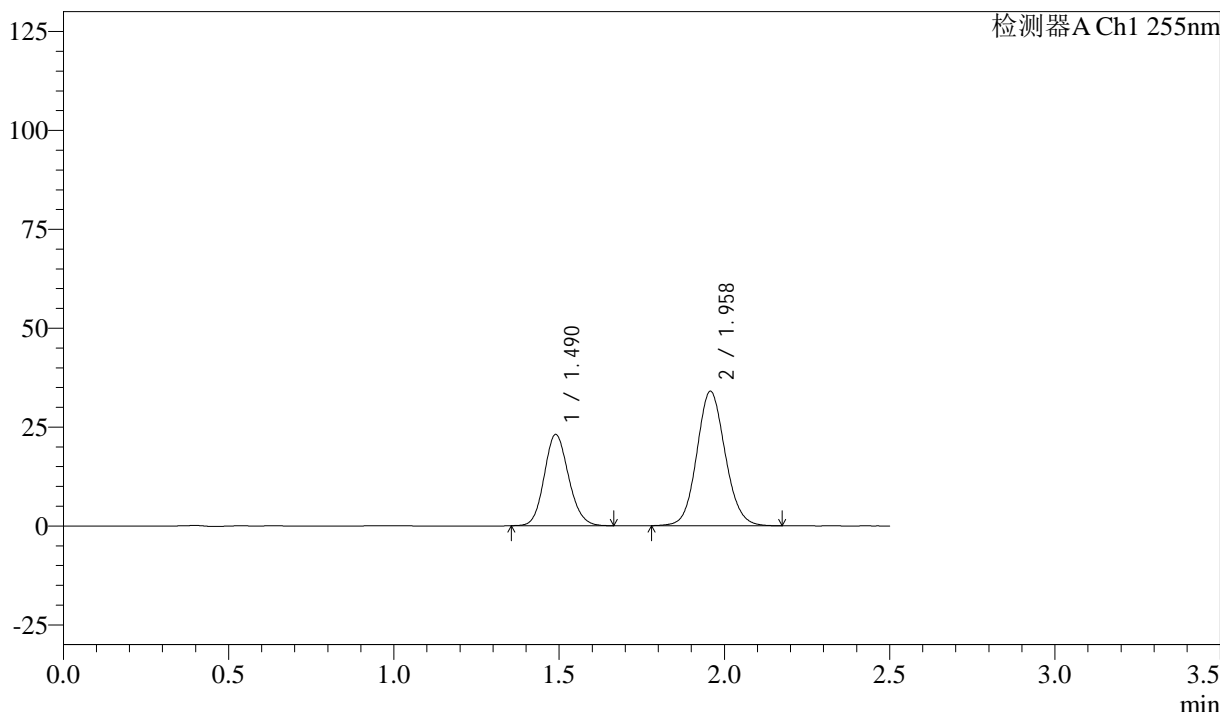
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4550-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	118432	36.822	23107	1956	1.130	--
2	1.958	203200	63.178	34012	2512	1.094	3.217
总计		321632	100.000	57119			

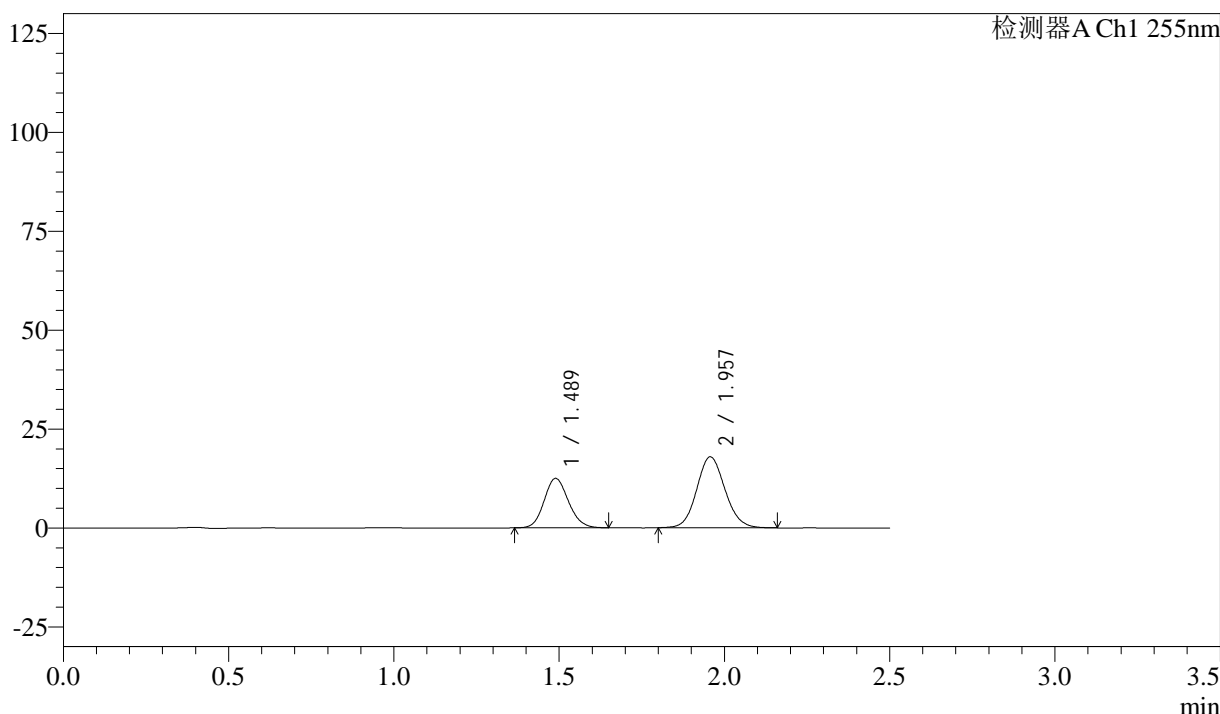
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4551-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	63818	37.382	12514	1966	1.128	--
2	1.957	106902	62.618	17956	2522	1.099	3.225
总计		170720	100.000	30470			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



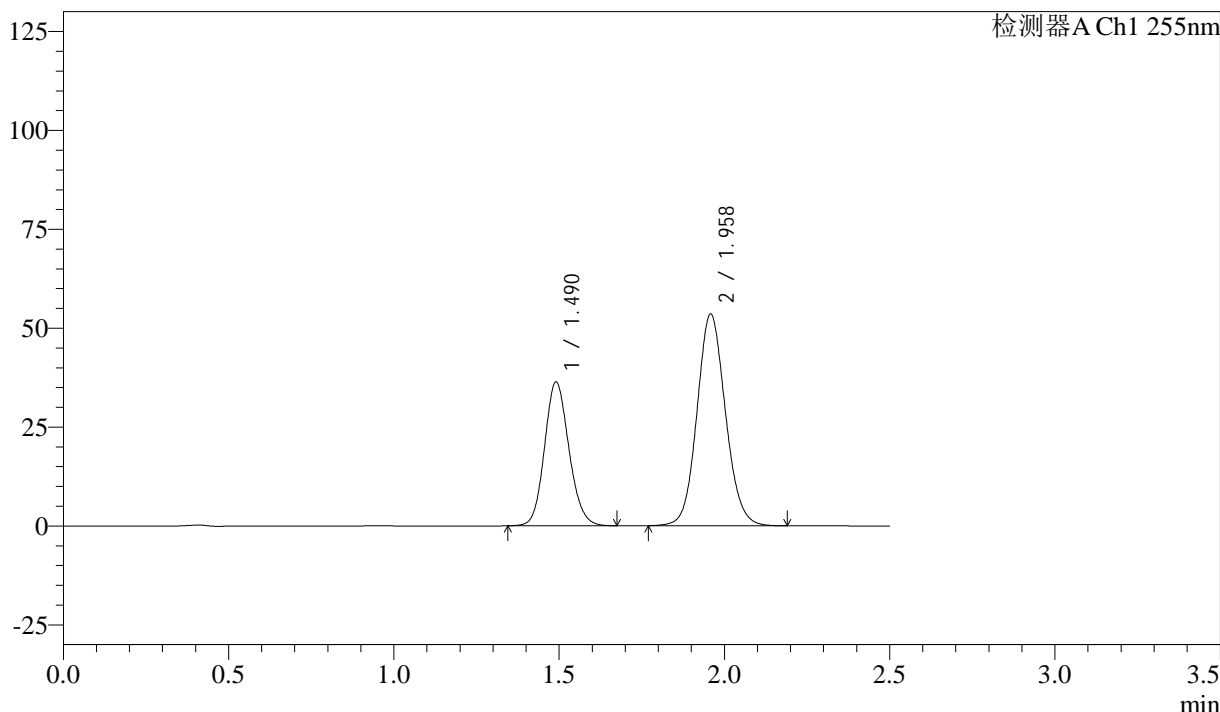
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4552-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:37:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	187113	36.849	36351	1955	1.129	--
2	1.958	320677	63.151	53574	2510	1.096	3.212
总计		507790	100.000	89924			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



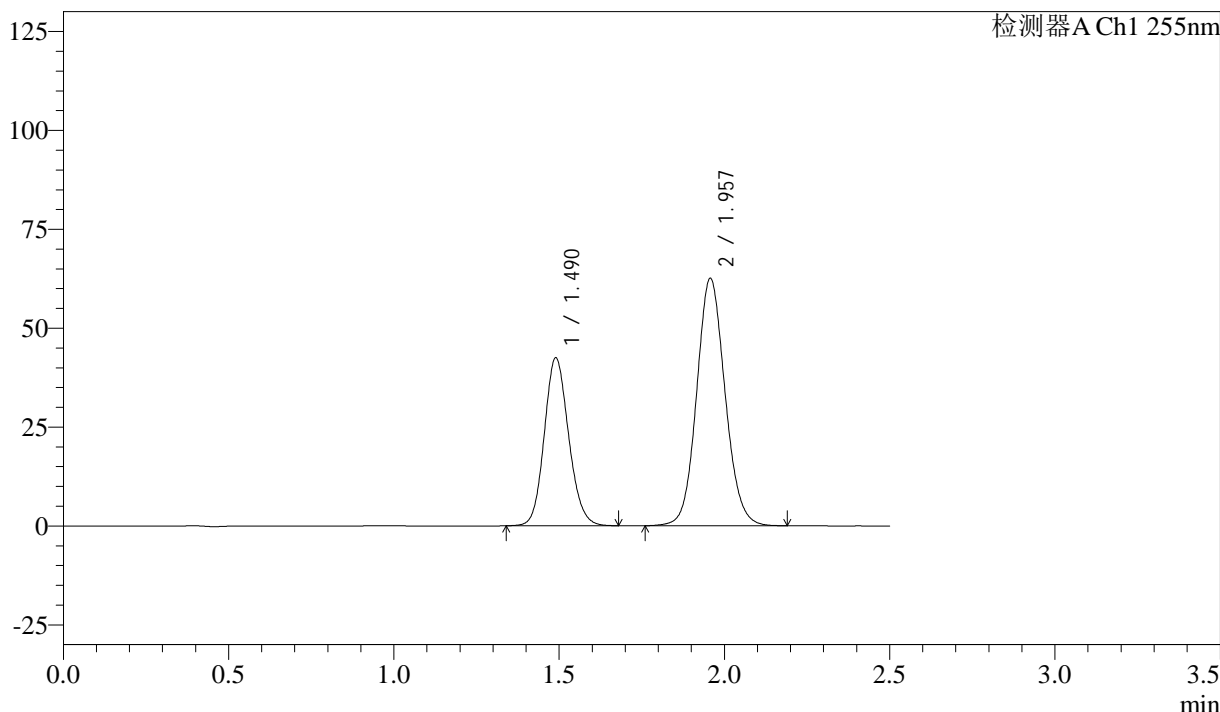
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4553-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	217957	36.790	42491	1962	1.131	--
2	1.957	374483	63.210	62577	2513	1.095	3.217
总计		592440	100.000	105068			

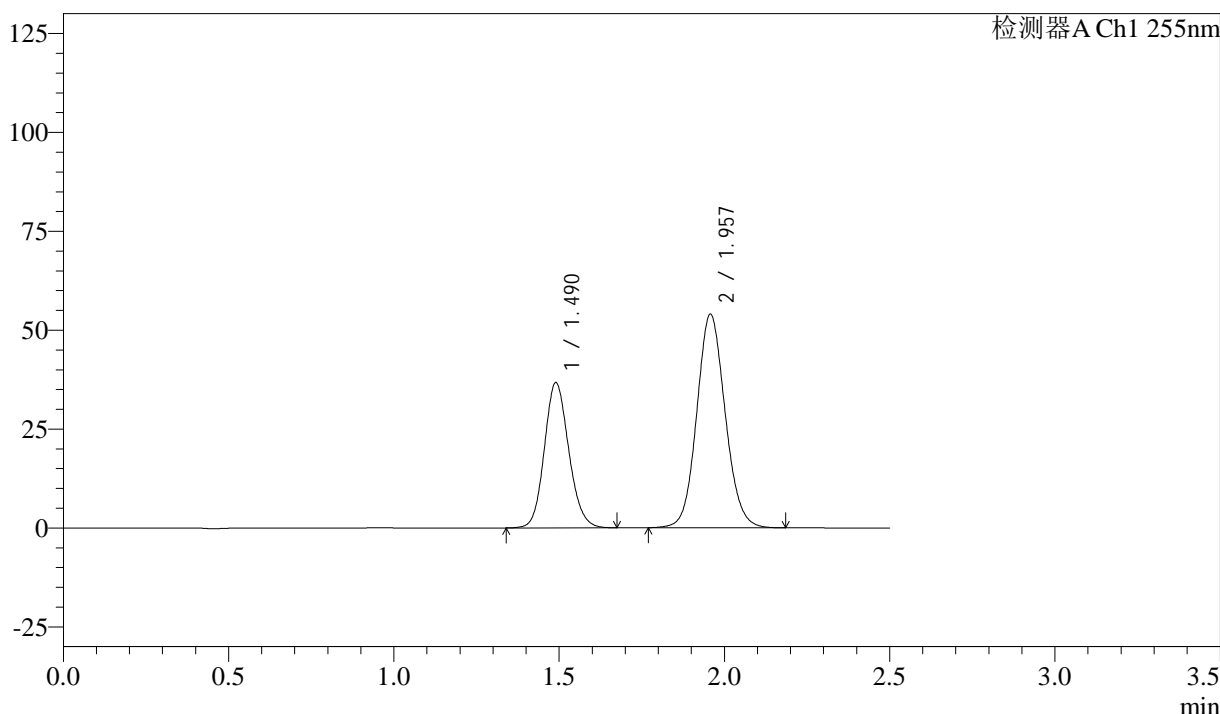
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4554-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	188574	36.865	36743	1964	1.130	--
2	1.957	322947	63.135	54027	2511	1.095	3.216
总计		511521	100.000	90770			

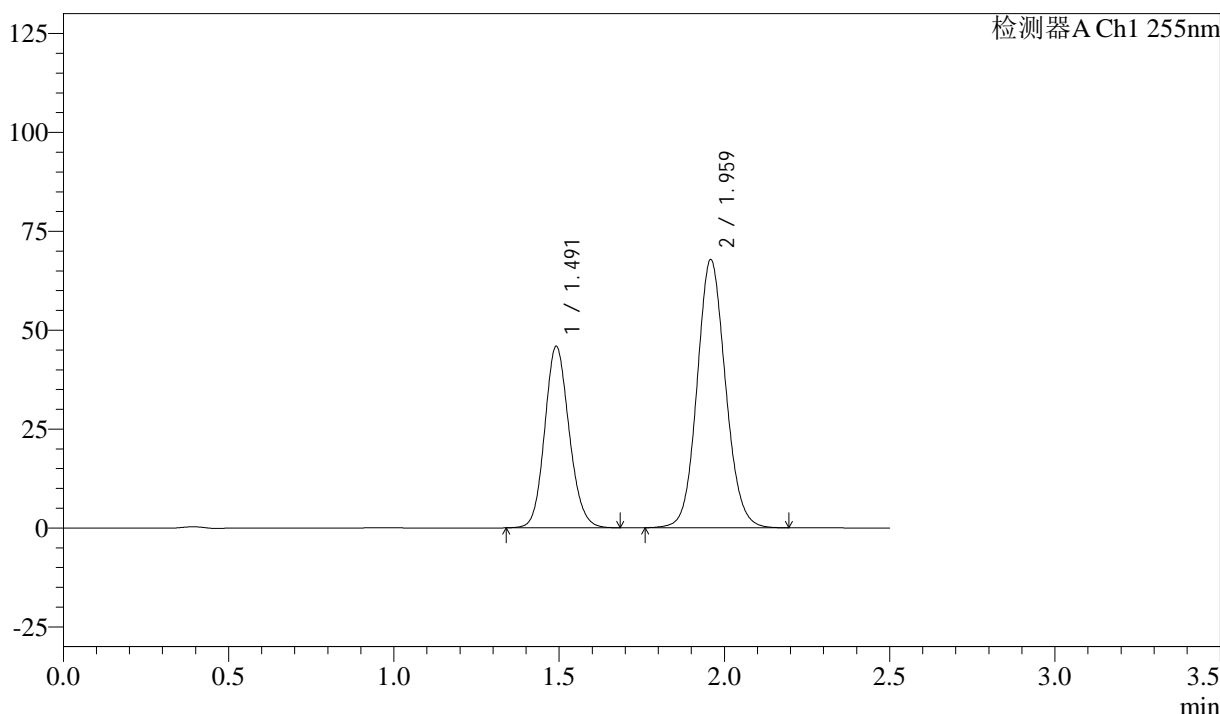
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4555-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 13:46:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	236163	36.778	45838	1957	1.130	--
2	1.959	405963	63.222	67867	2516	1.095	3.213
总计		642126	100.000	113706			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1



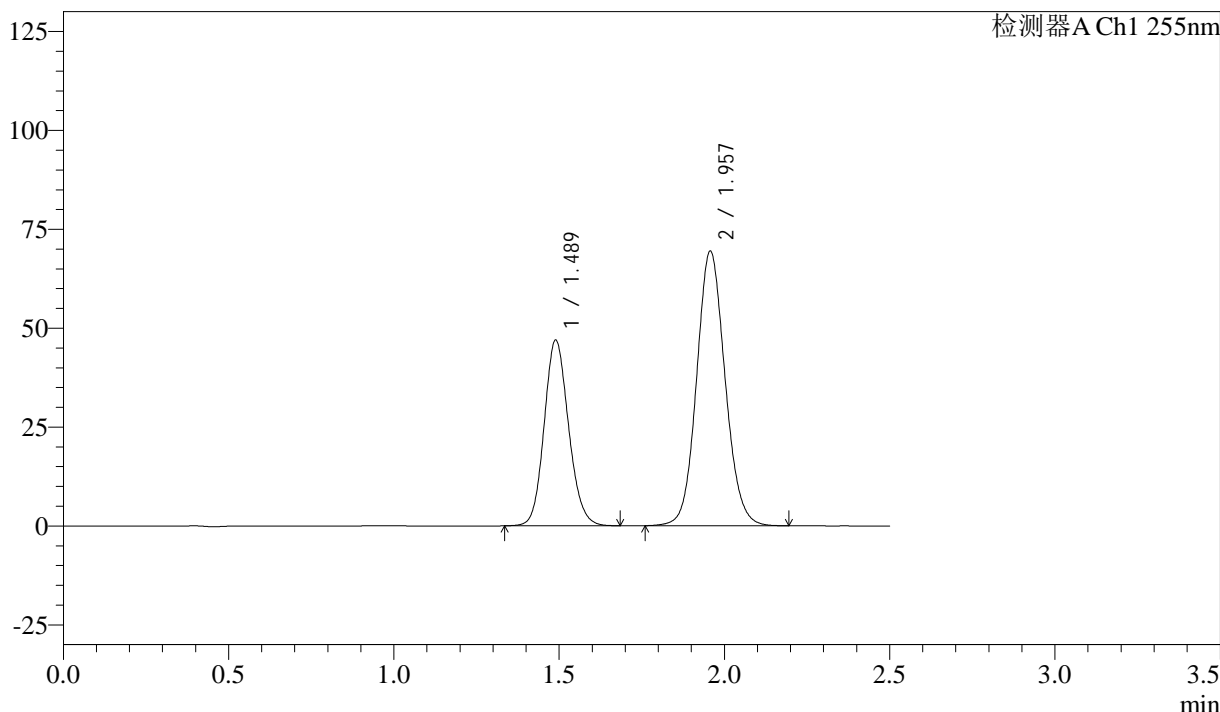
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4556-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:49:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	241545	36.722	47005	1955	1.129	--
2	1.957	416220	63.278	69464	2508	1.095	3.214
总计		657764	100.000	116469			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



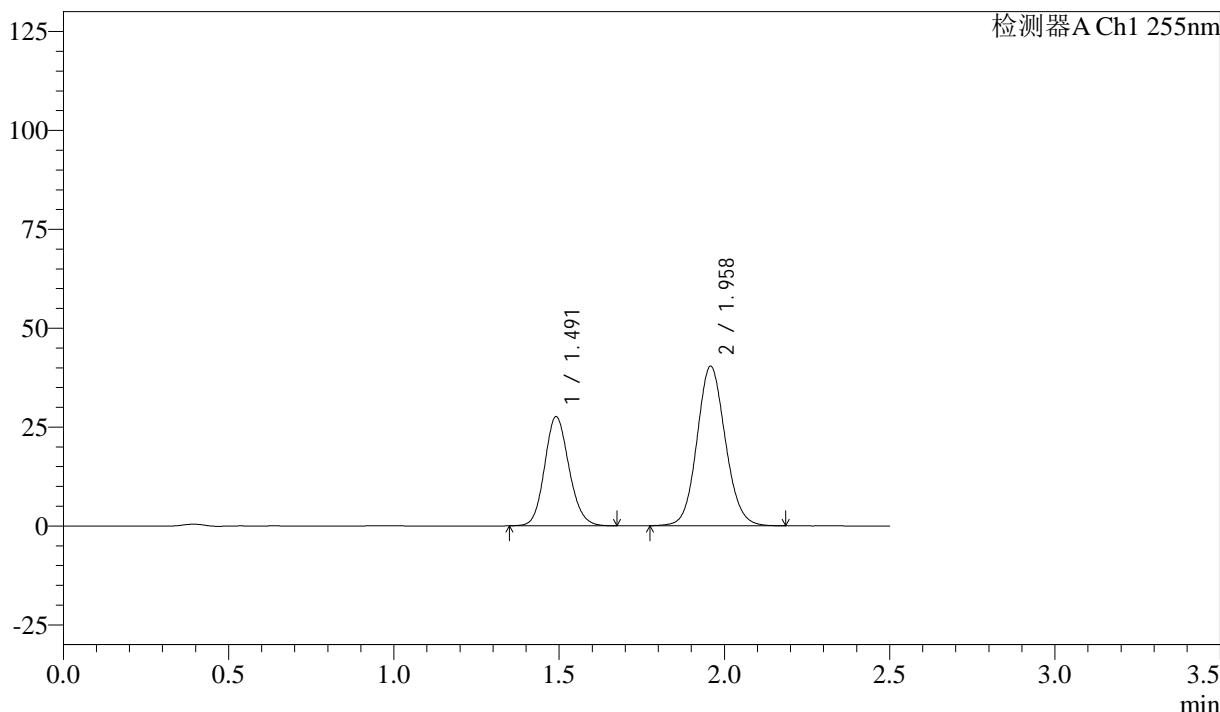
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4557-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:51:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	141782	37.011	27572	1959	1.130	--
2	1.958	241302	62.989	40383	2515	1.095	3.213
总计		383084	100.000	67955			

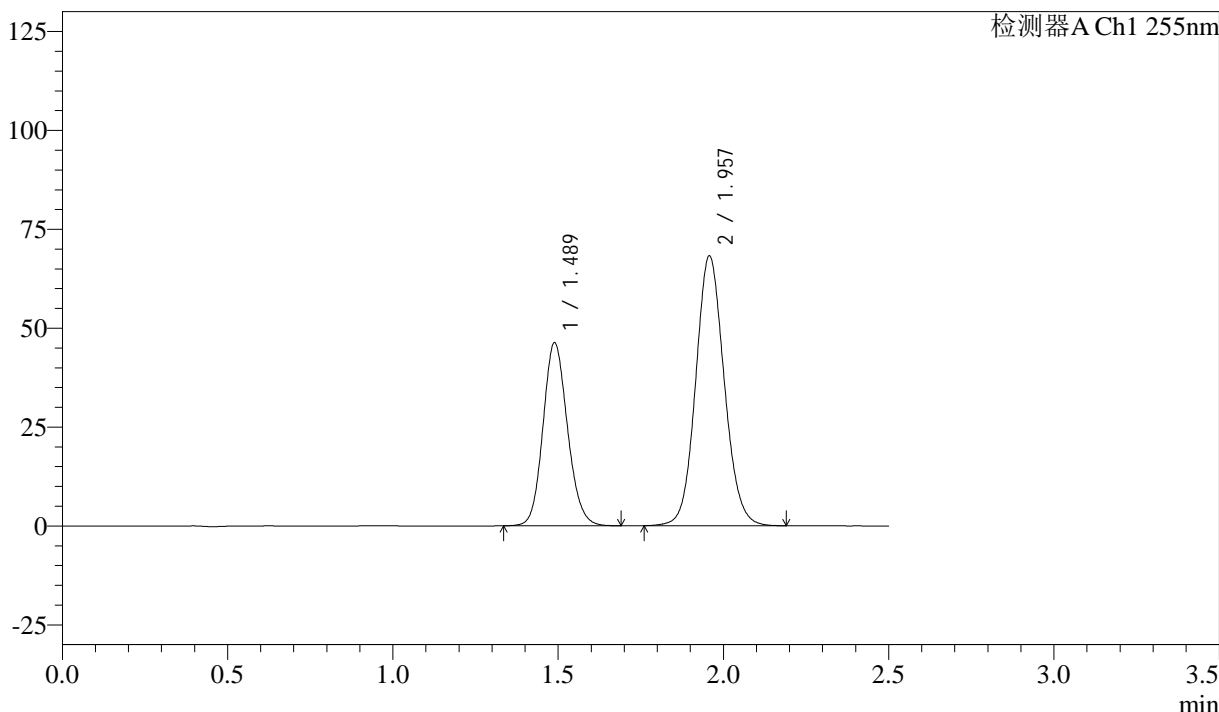
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4558-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:54:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	238864	36.819	46368	1945	1.131	--
2	1.957	409891	63.181	68258	2493	1.094	3.210
总计		648755	100.000	114627			

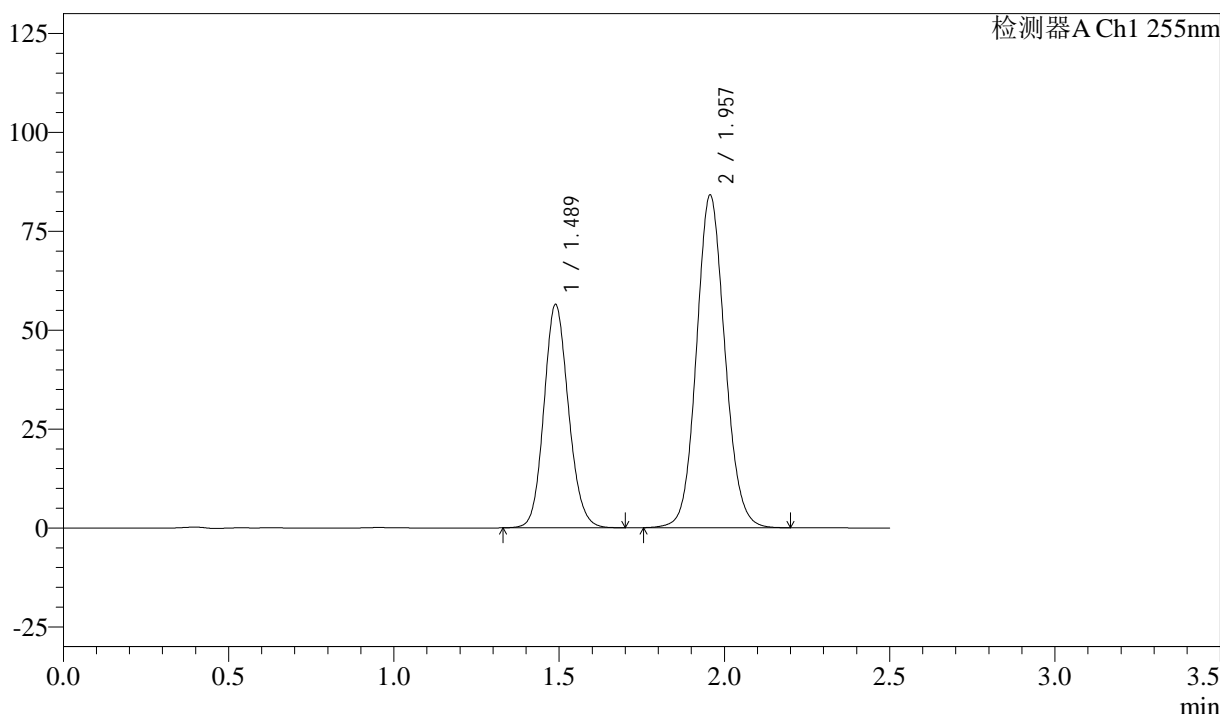
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4559-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	292150	36.719	56534	1935	1.124	--
2	1.957	503485	63.281	84093	2514	1.095	3.208
总计		795635	100.000	140627			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



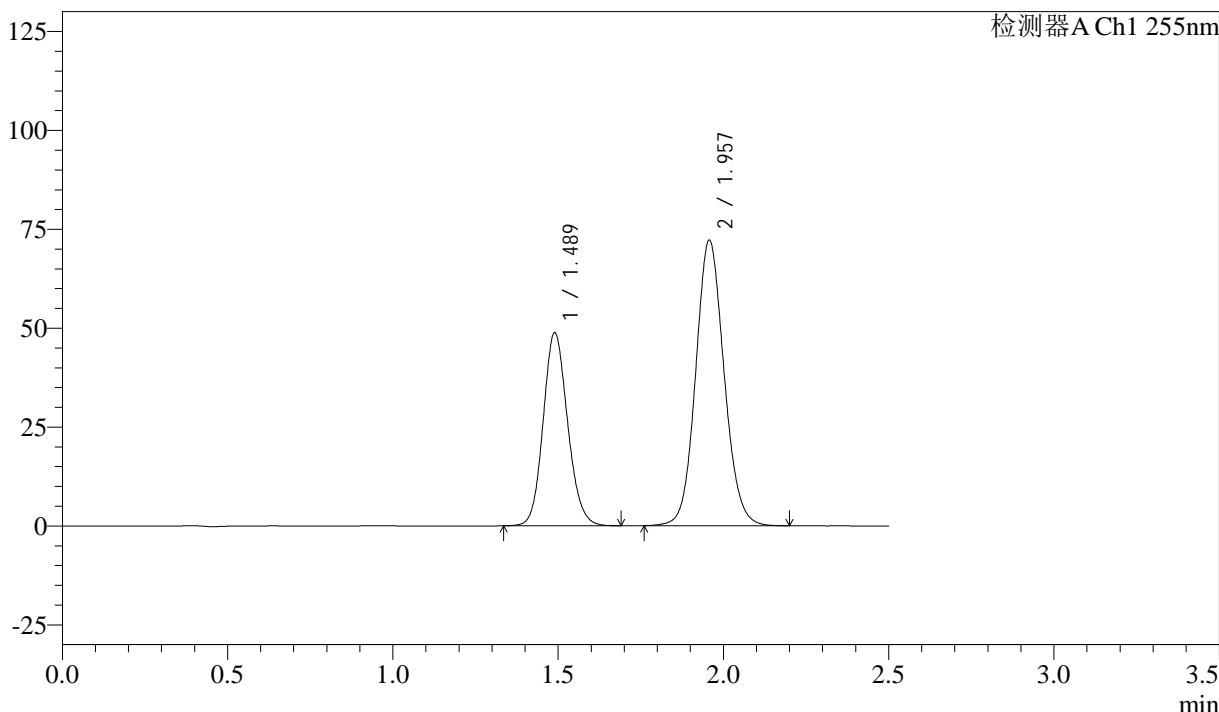
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4560-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	251425	36.790	48879	1957	1.129	--
2	1.957	431977	63.210	72207	2517	1.096	3.217
总计		683402	100.000	121086			

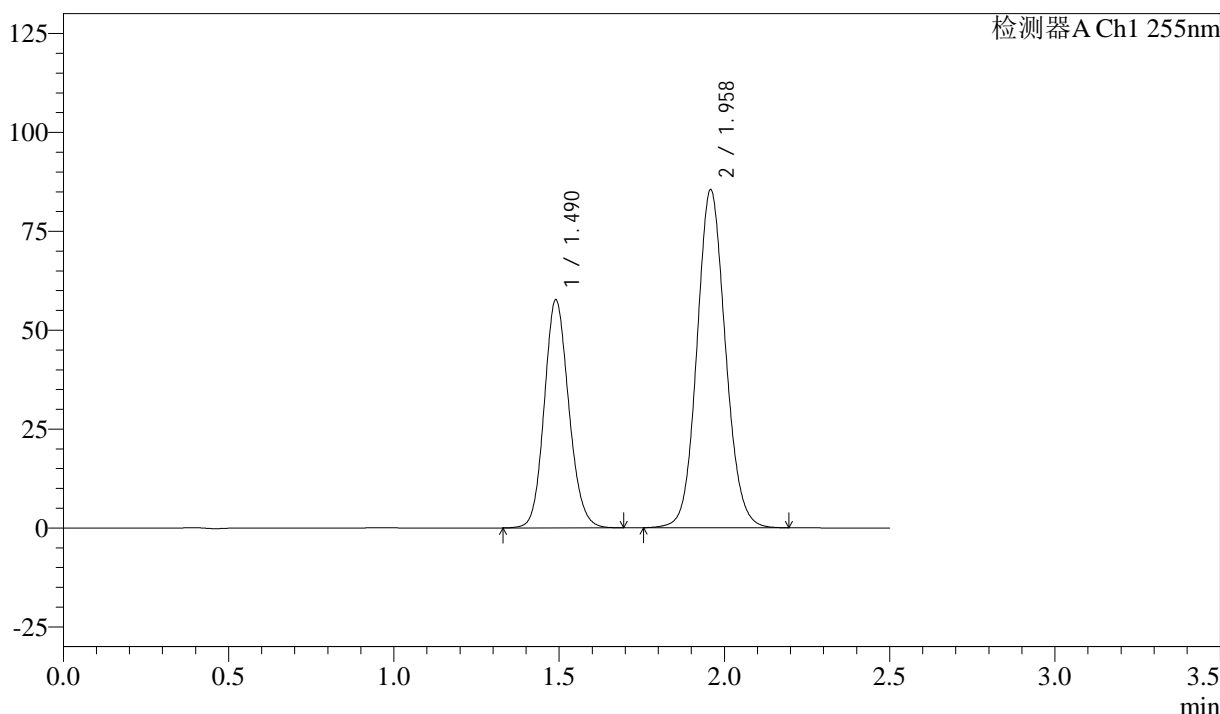
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4561-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	297744	36.714	57682	1946	1.129	--
2	1.958	513235	63.286	85547	2502	1.095	3.210
总计		810979	100.000	143229			

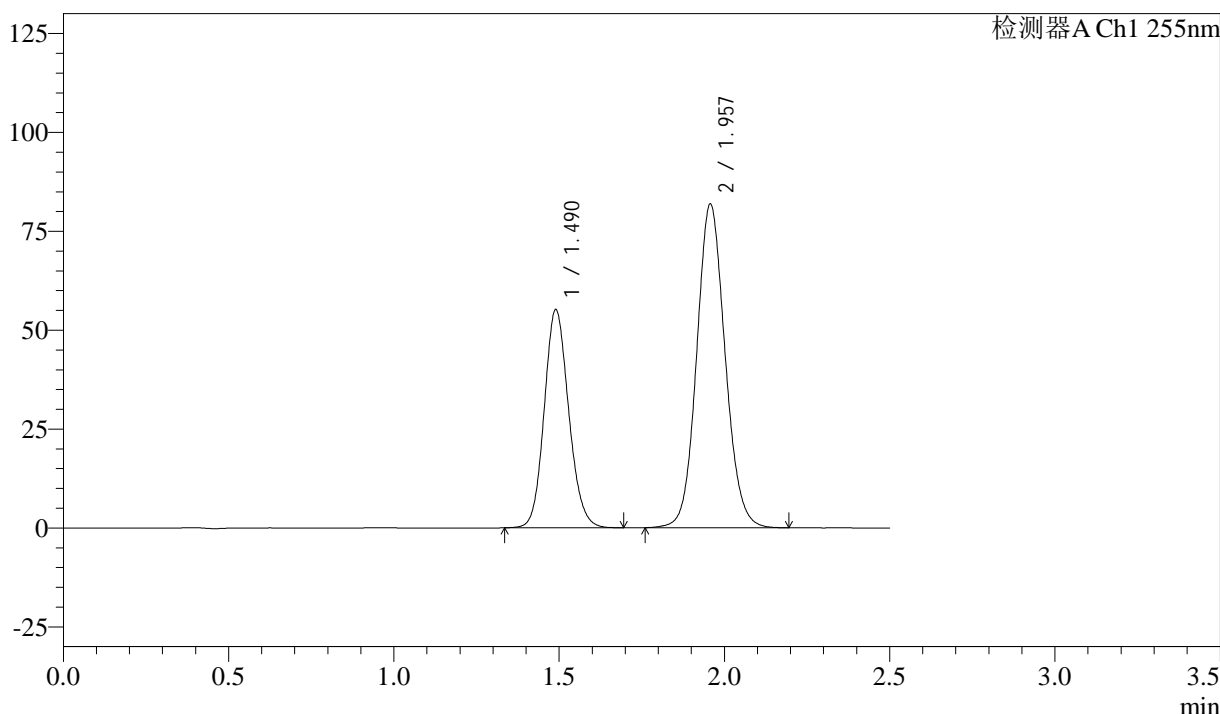
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4562-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	284434	36.739	55200	1950	1.128	--
2	1.957	489771	63.261	81874	2514	1.095	3.212
总计		774205	100.000	137074			

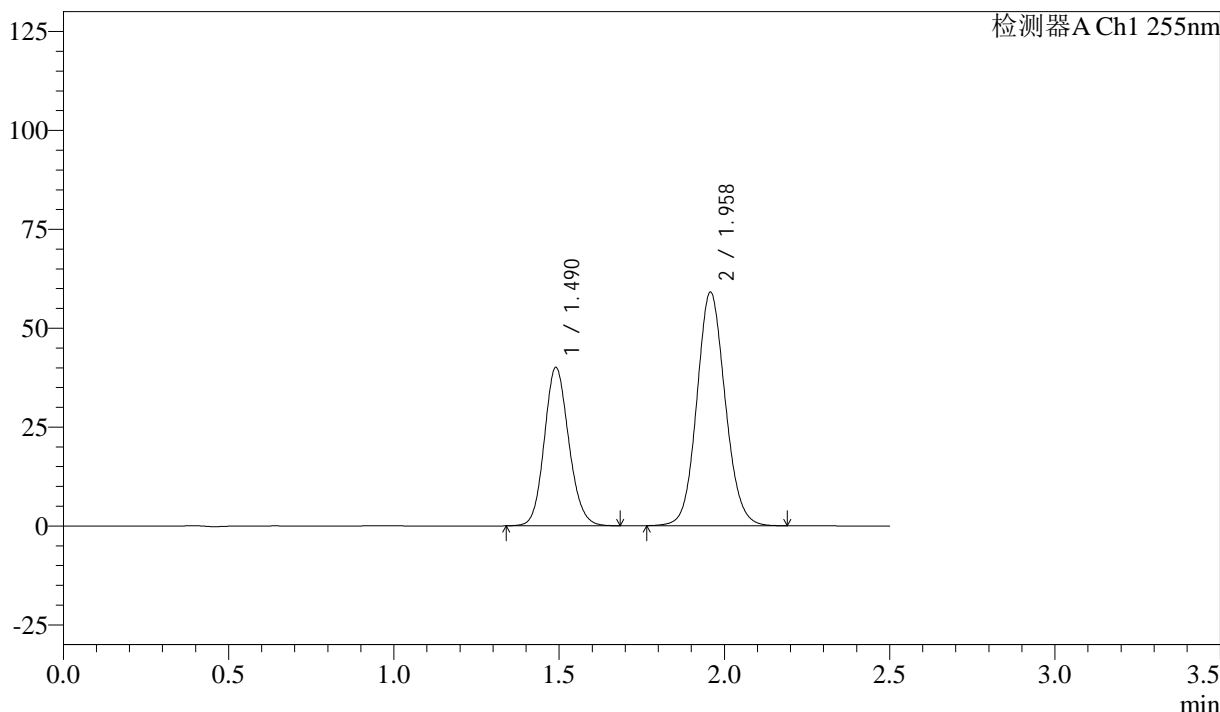
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4563-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	206334	36.862	40075	1952	1.128	--
2	1.958	353409	63.138	59109	2513	1.095	3.213
总计		559744	100.000	99183			

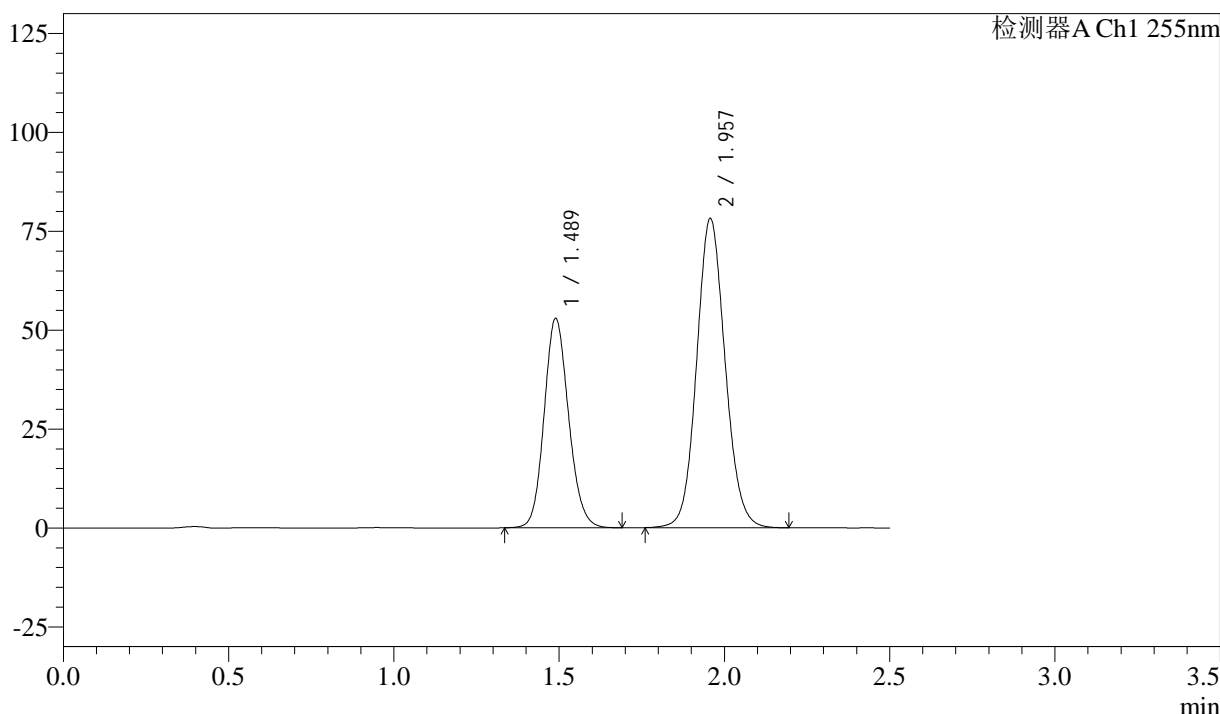
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4564-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:12:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	272575	36.769	52989	1955	1.130	--
2	1.957	468742	63.231	78226	2507	1.095	3.214
总计		741316	100.000	131215			

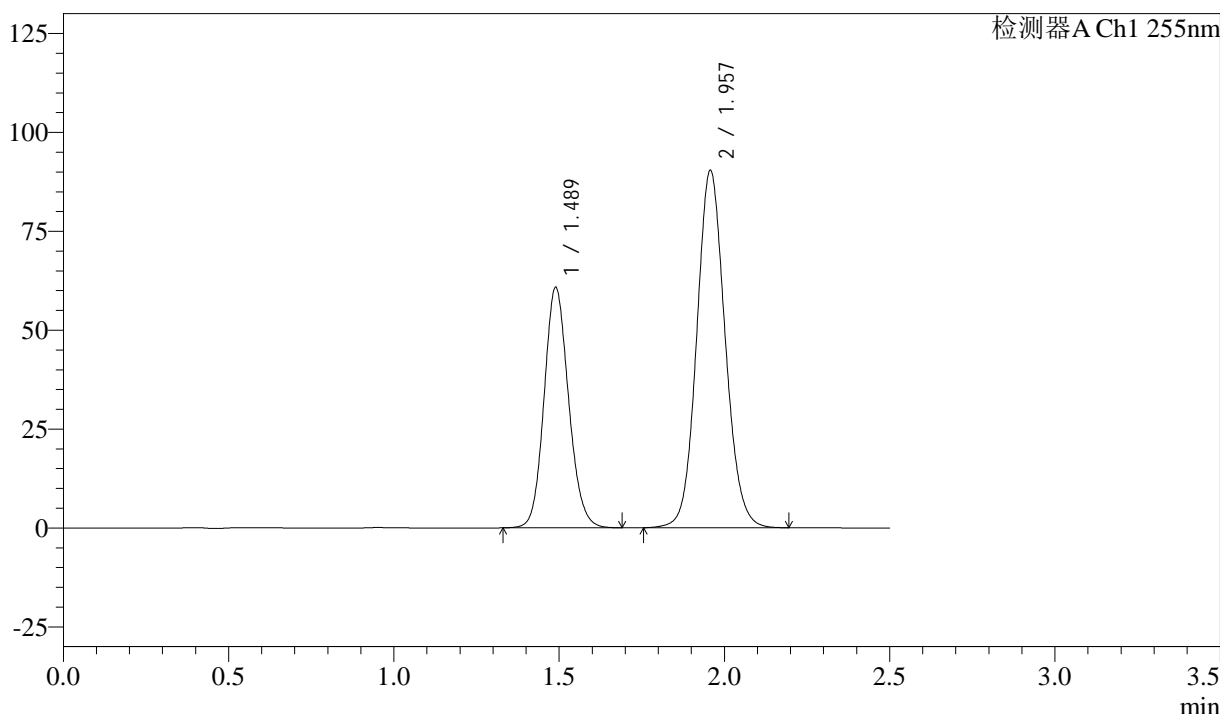
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4565-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	313777	36.729	60856	1945	1.126	--
2	1.957	540527	63.271	90393	2518	1.095	3.215
总计		854304	100.000	151249			

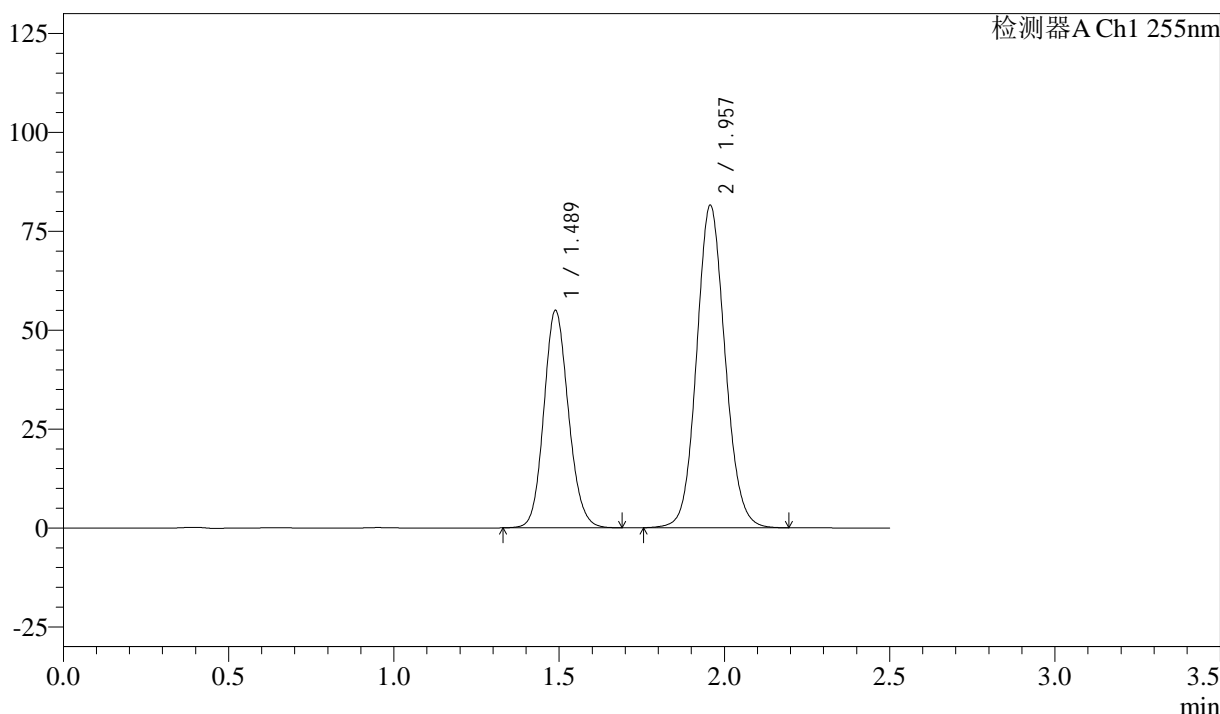
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4566-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	284568	36.785	55065	1933	1.124	--
2	1.957	489034	63.215	81552	2504	1.095	3.209
总计		773602	100.000	136617			

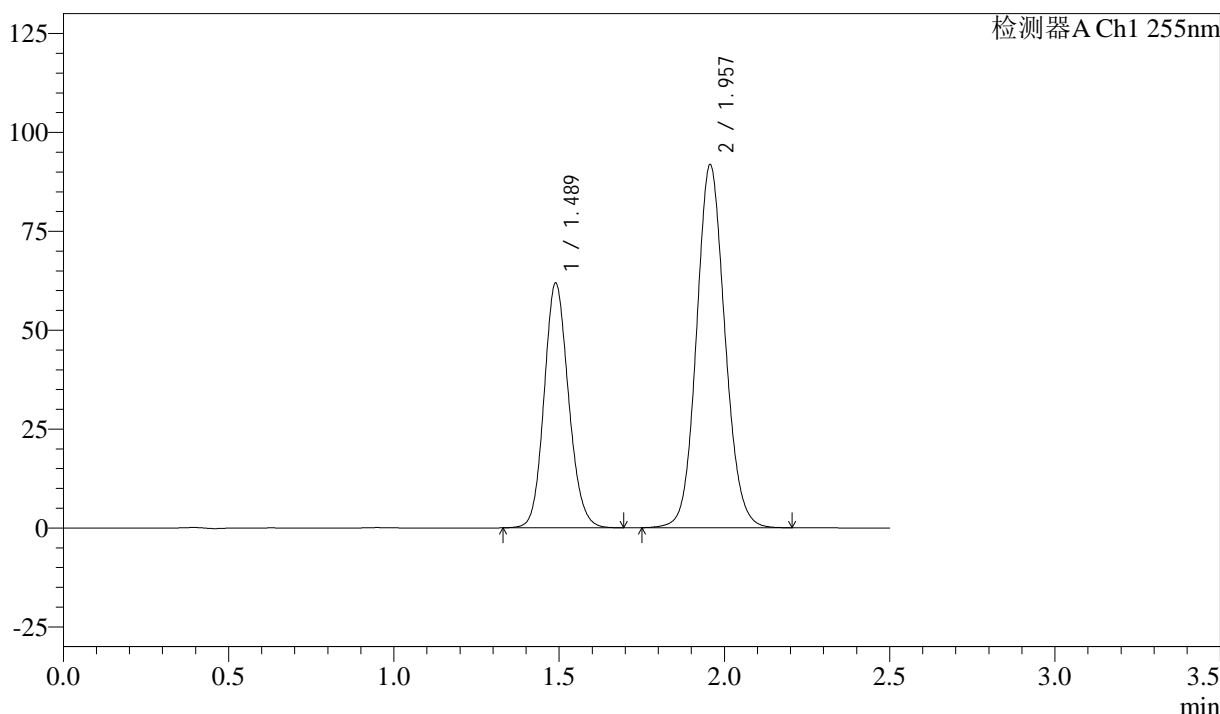
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4567-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	318748	36.699	61961	1956	1.129	--
2	1.957	549795	63.301	91777	2510	1.096	3.213
总计		868543	100.000	153738			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



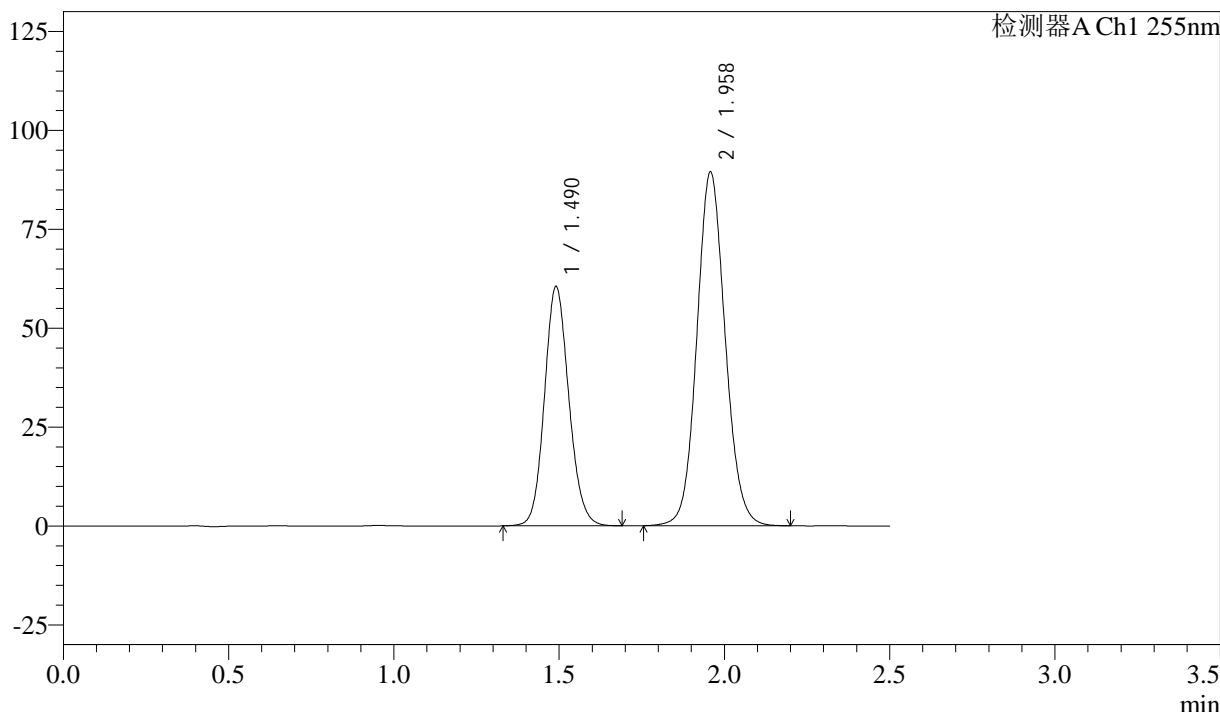
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4568-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:23:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	310550	36.813	60468	1972	1.121	--
2	1.958	533047	63.187	89498	2541	1.092	3.226
总计		843597	100.000	149966			

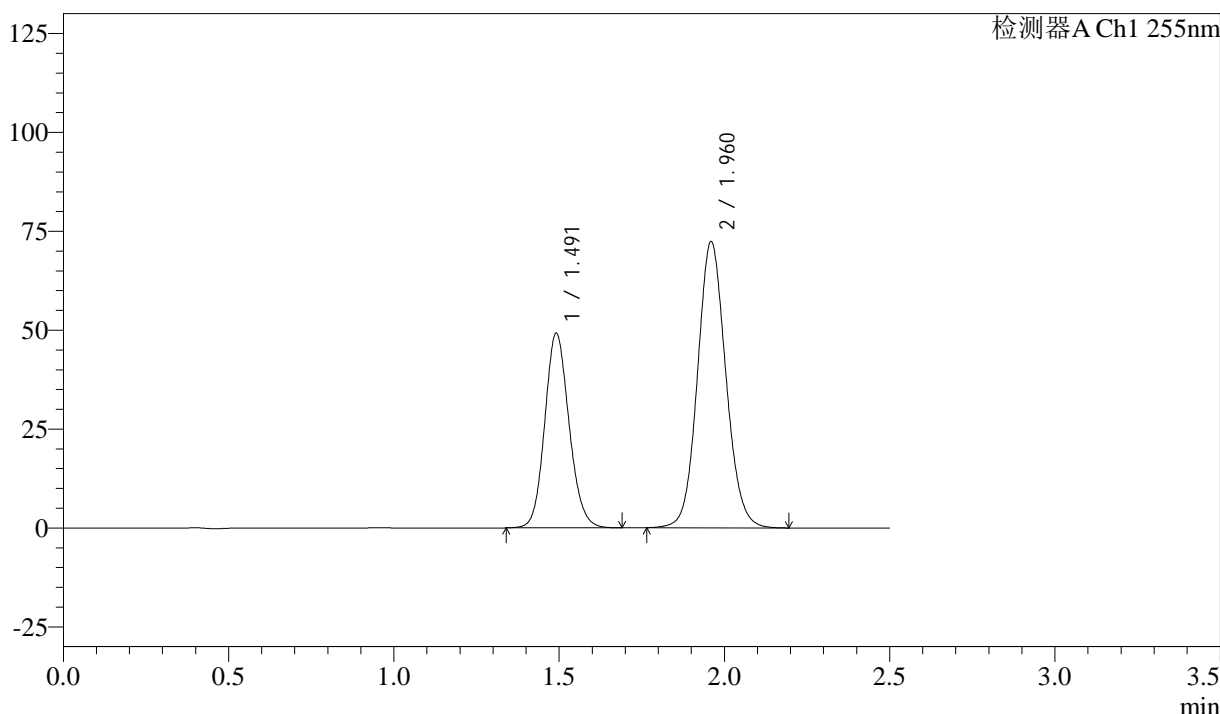
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4569-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:28:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	252373	36.885	49161	1978	1.126	--
2	1.960	431834	63.115	72385	2536	1.093	3.234
总计		684206	100.000	121546			

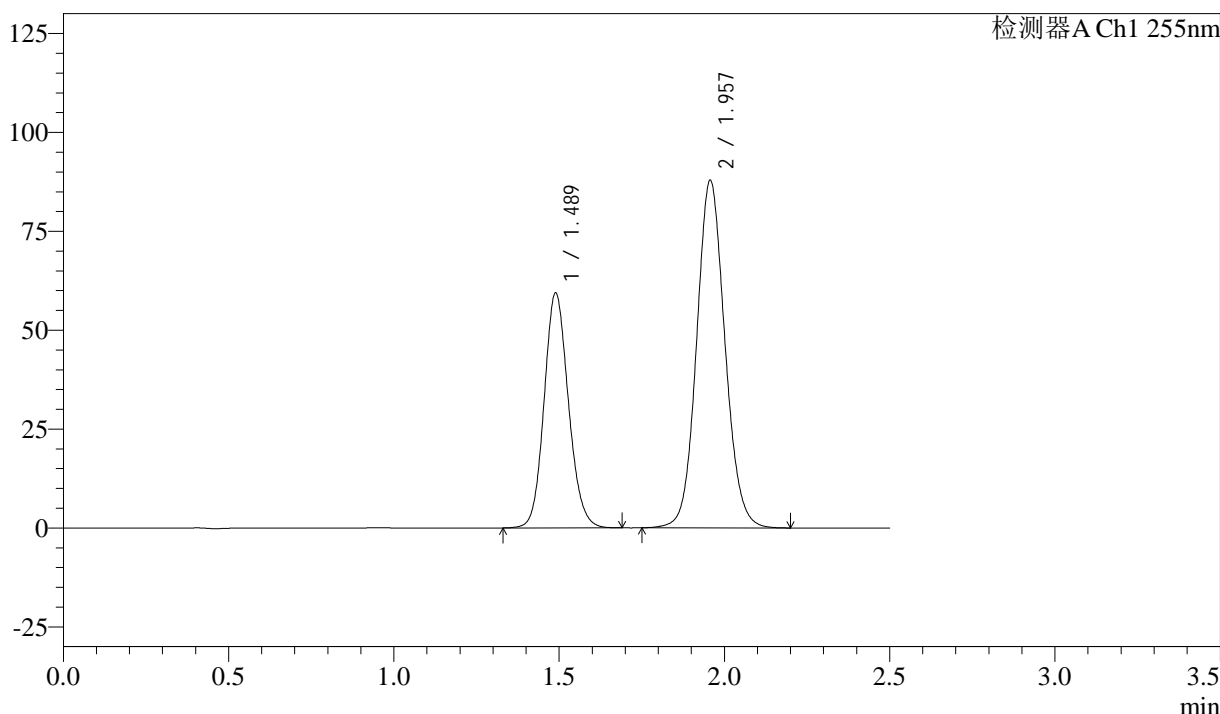
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4570-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:31:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	304365	36.751	59487	1977	1.124	--
2	1.957	523810	63.249	87874	2540	1.091	3.233
总计		828175	100.000	147362			

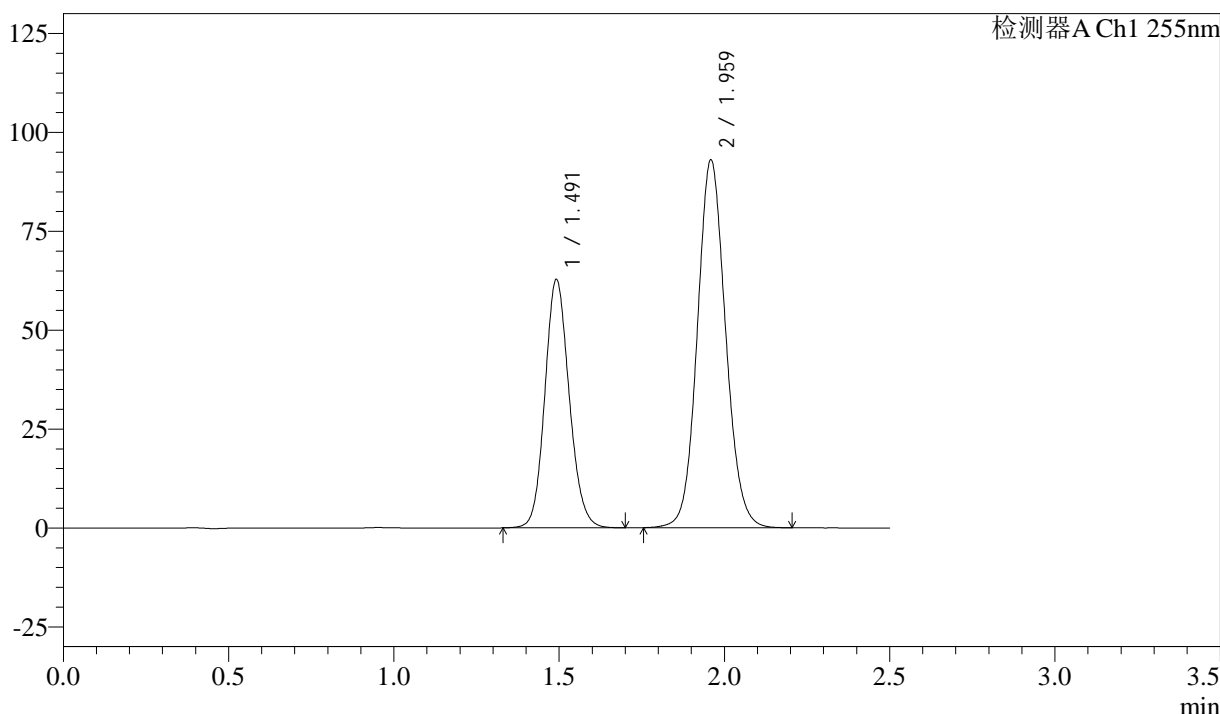
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4571-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	321655	36.735	62776	1983	1.126	--
2	1.959	553943	63.265	93058	2546	1.093	3.232
总计		875598	100.000	155834			

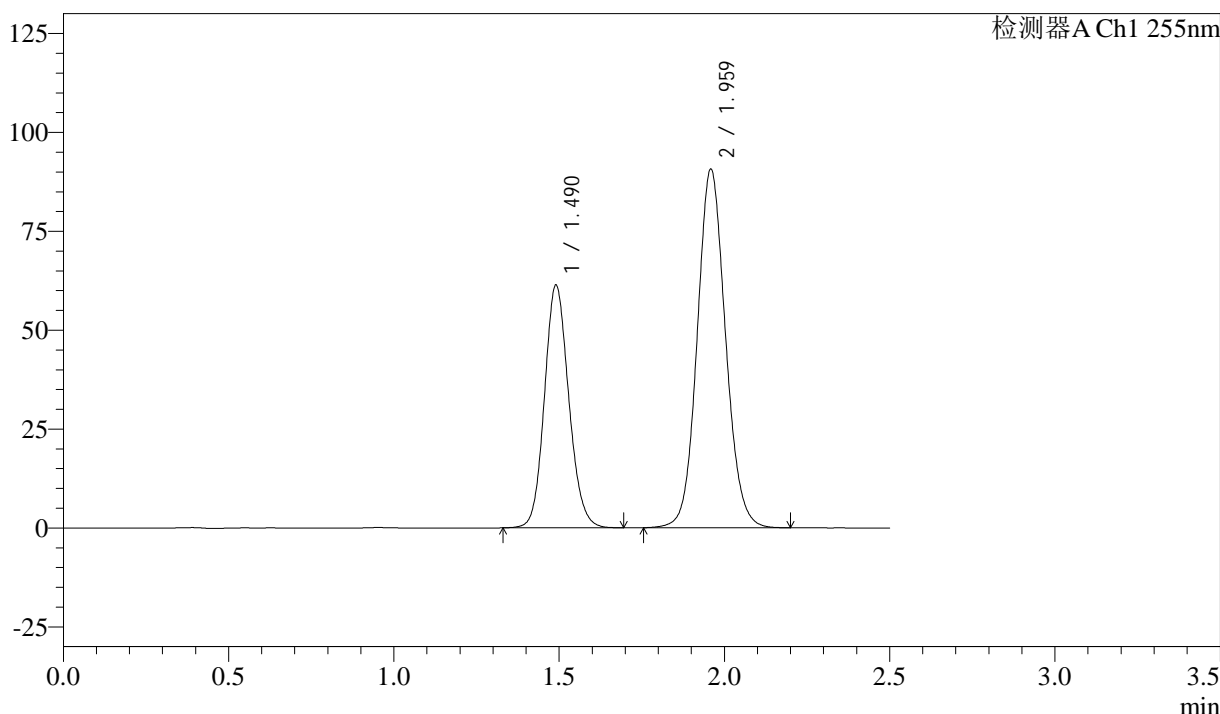
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4572-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:37:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	314327	36.782	61350	1978	1.126	--
2	1.959	540237	63.218	90735	2544	1.092	3.238
总计		854564	100.000	152084			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



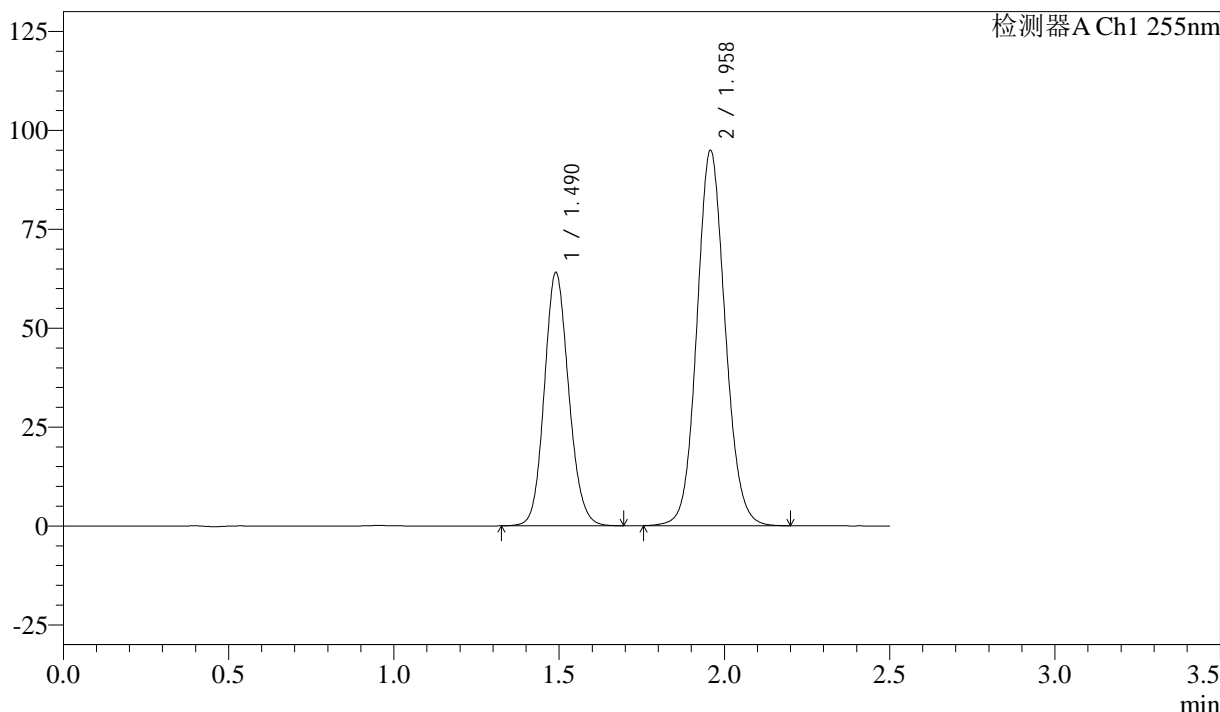
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4573-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:40:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	328953	36.794	64062	1968	1.124	--
2	1.958	565077	63.206	94961	2544	1.092	3.230
总计		894029	100.000	159023			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



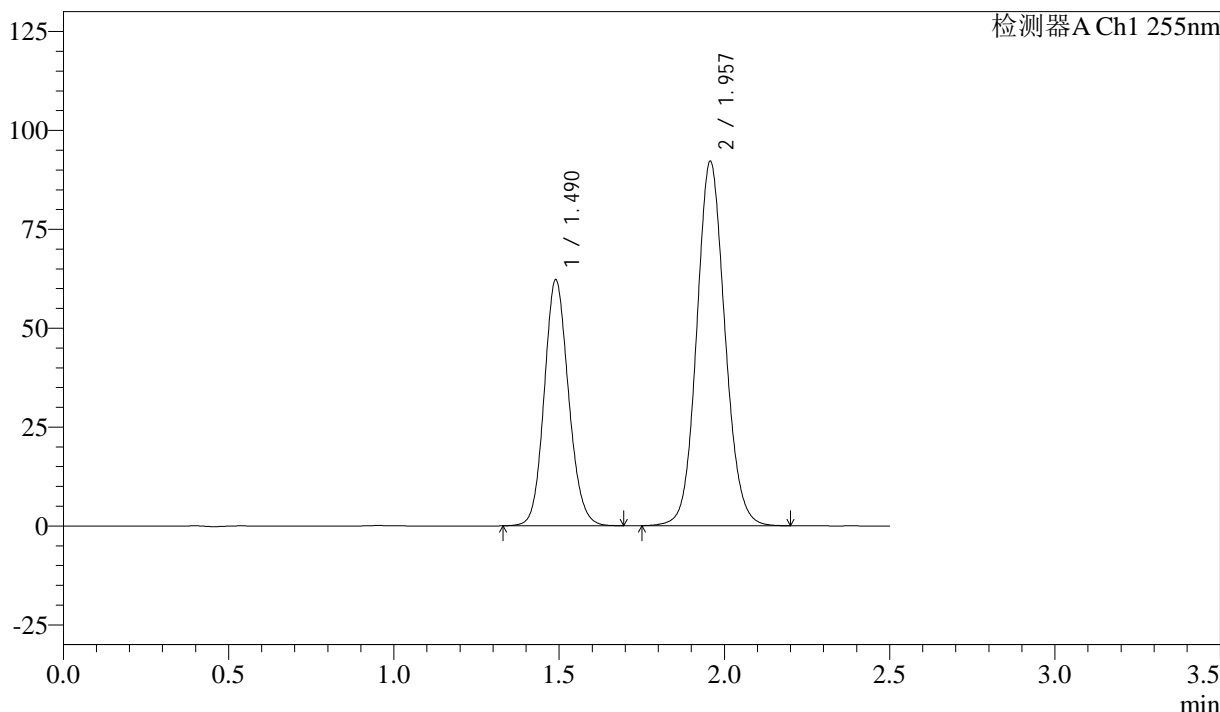
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4574-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	318799	36.767	62250	1975	1.123	--
2	1.957	548279	63.233	92164	2549	1.093	3.234
总计		867078	100.000	154415			

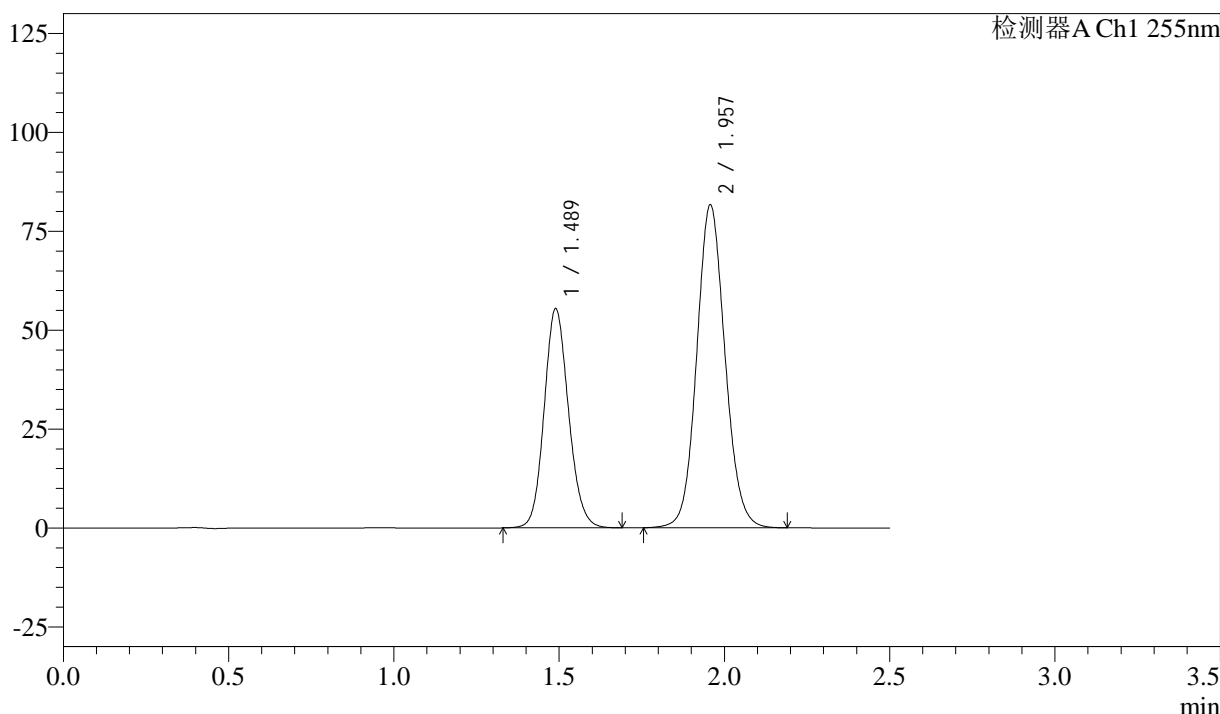
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4575-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	284228	36.887	55472	1974	1.124	--
2	1.957	486302	63.113	81691	2542	1.092	3.233
总计		770531	100.000	137163			

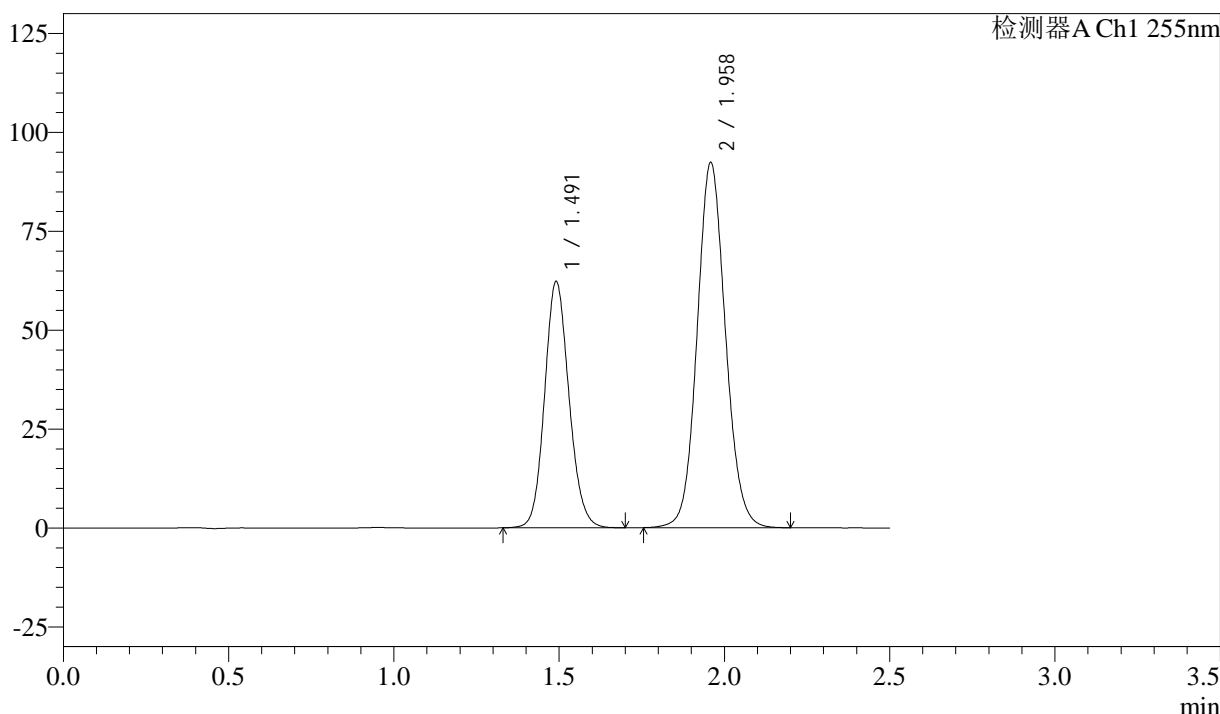
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4576-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	319905	36.753	62208	1975	1.122	--
2	1.958	550505	63.247	92421	2541	1.092	3.229
总计		870410	100.000	154629			

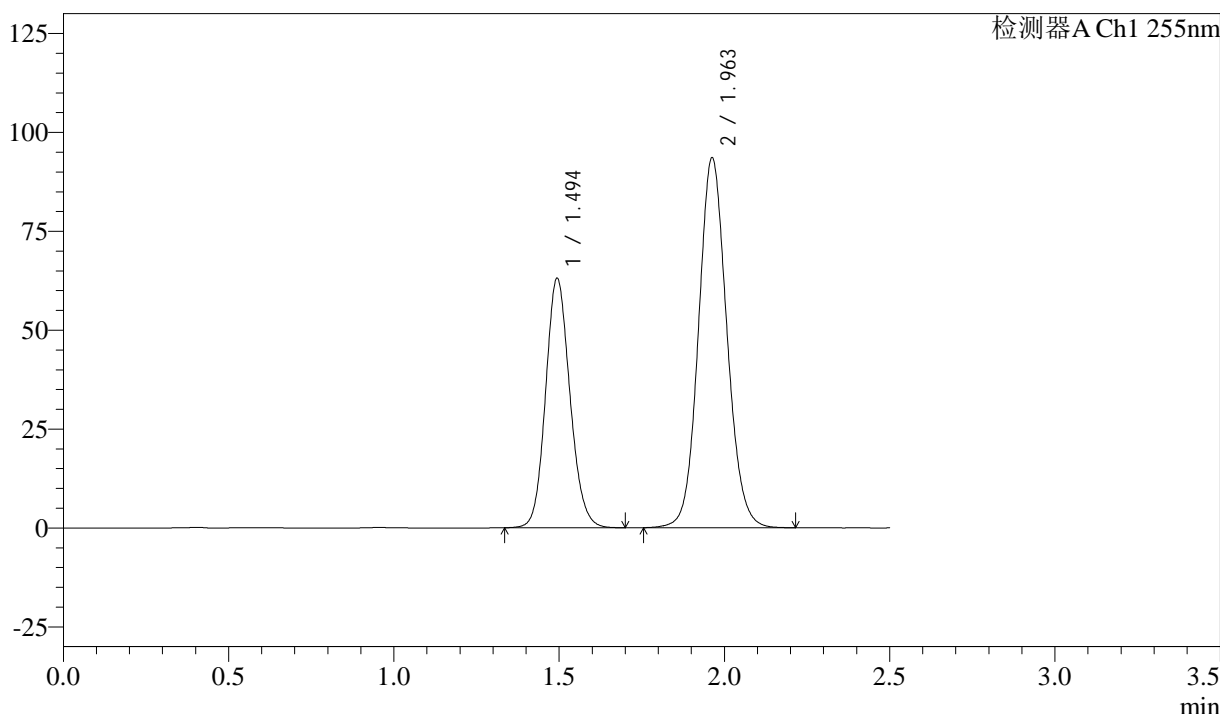
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4577-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:52:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	323429	36.651	63163	1983	1.126	--
2	1.963	559024	63.349	93616	2542	1.093	3.235
总计		882453	100.000	156779			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



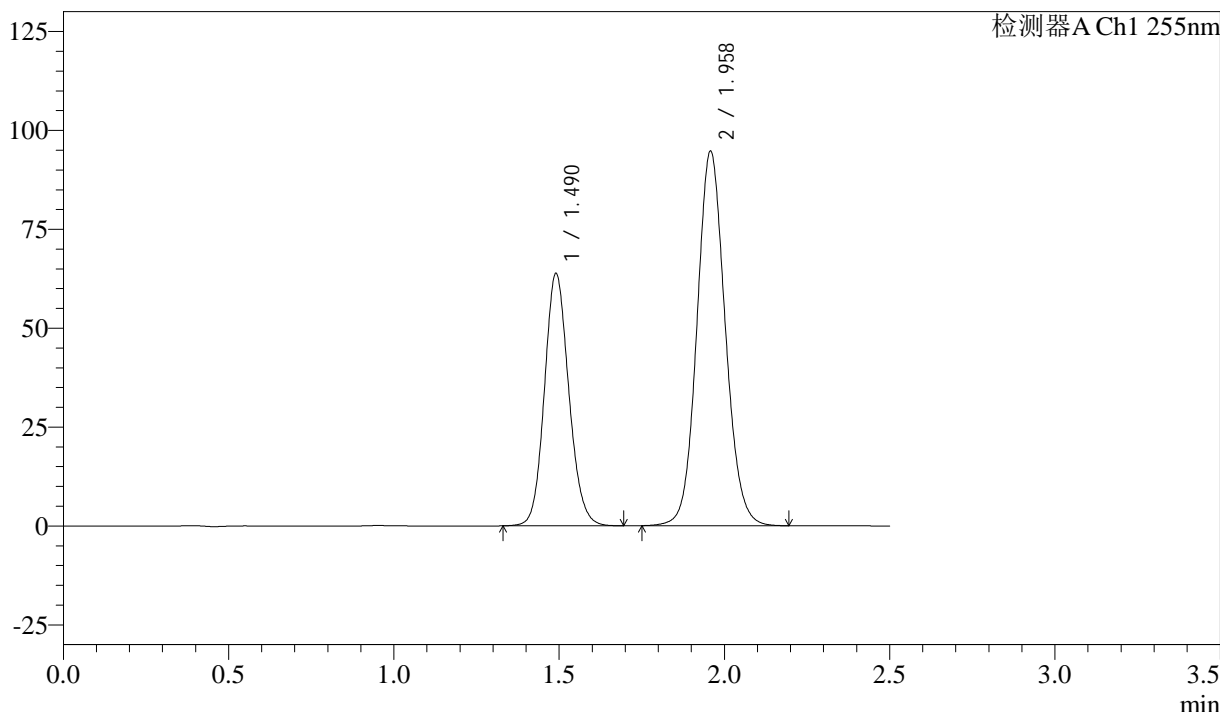
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4578-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:54:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	327435	36.723	63792	1973	1.124	--
2	1.958	564194	63.277	94758	2543	1.092	3.230
总计		891629	100.000	158549			

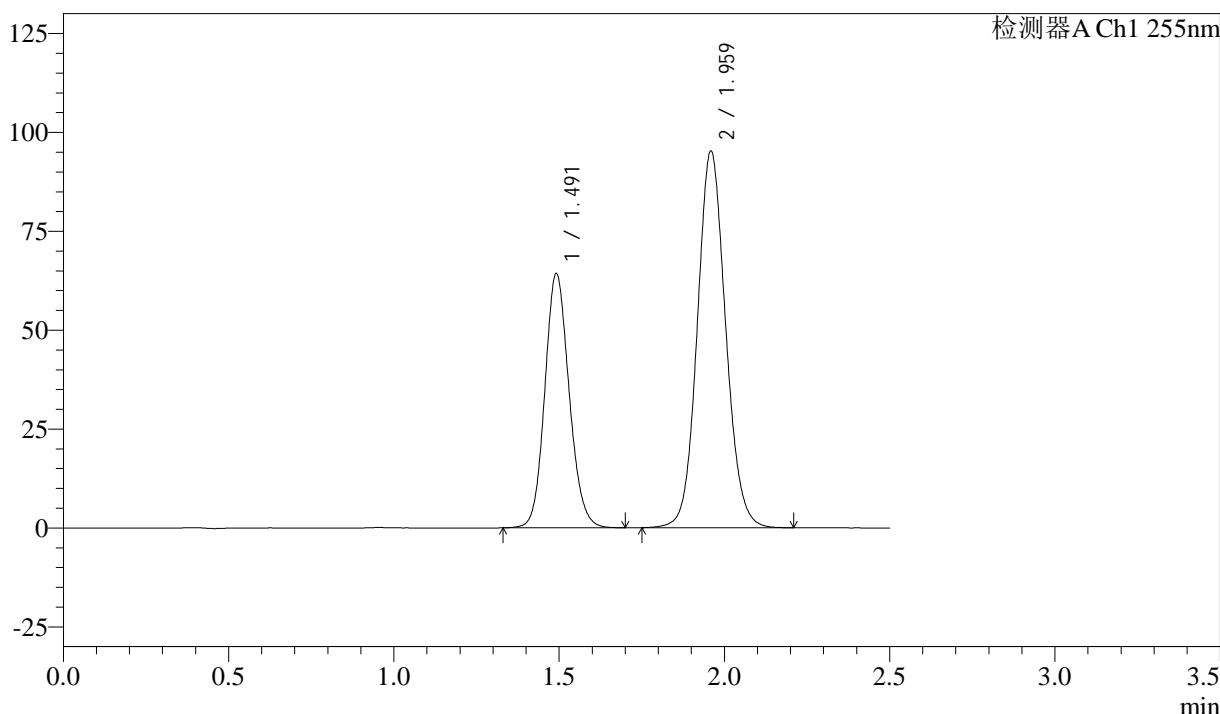
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4579-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:57:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	329228	36.665	64254	1985	1.125	--
2	1.959	568702	63.335	95307	2534	1.092	3.230
总计		897929	100.000	159562			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



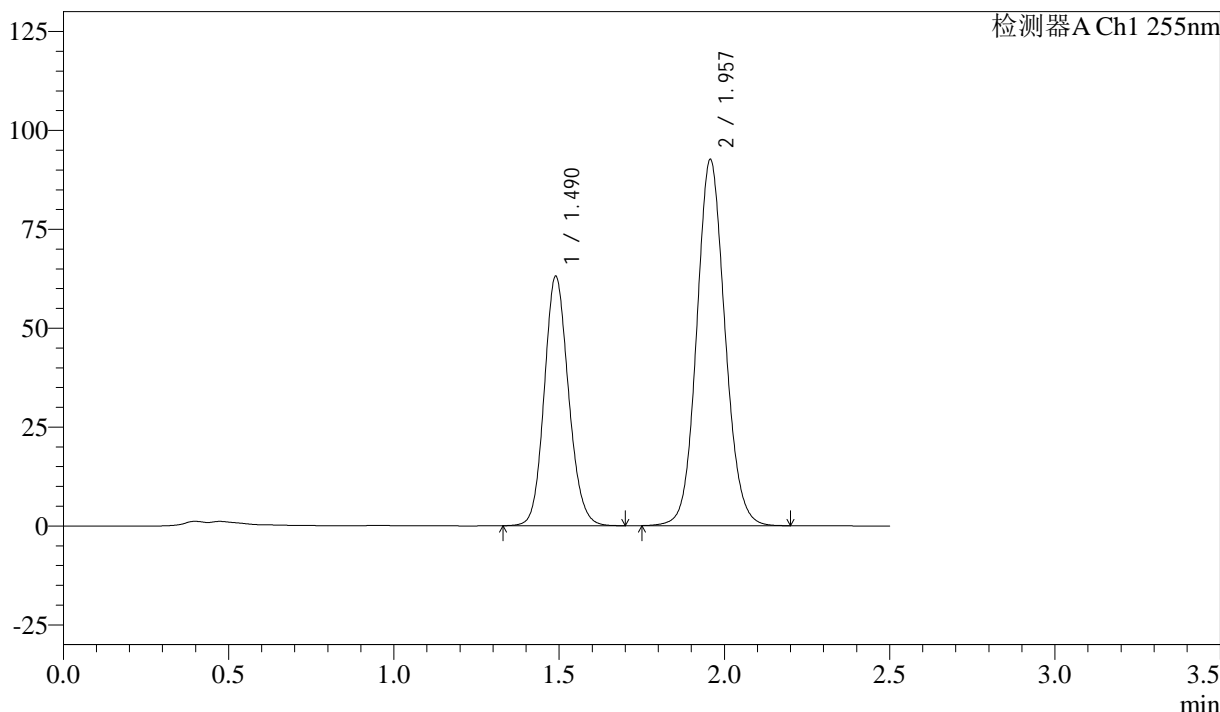
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4580-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	322574	36.908	63145	1989	1.129	--
2	1.957	551432	63.092	92632	2541	1.092	3.237
总计		874006	100.000	155776			

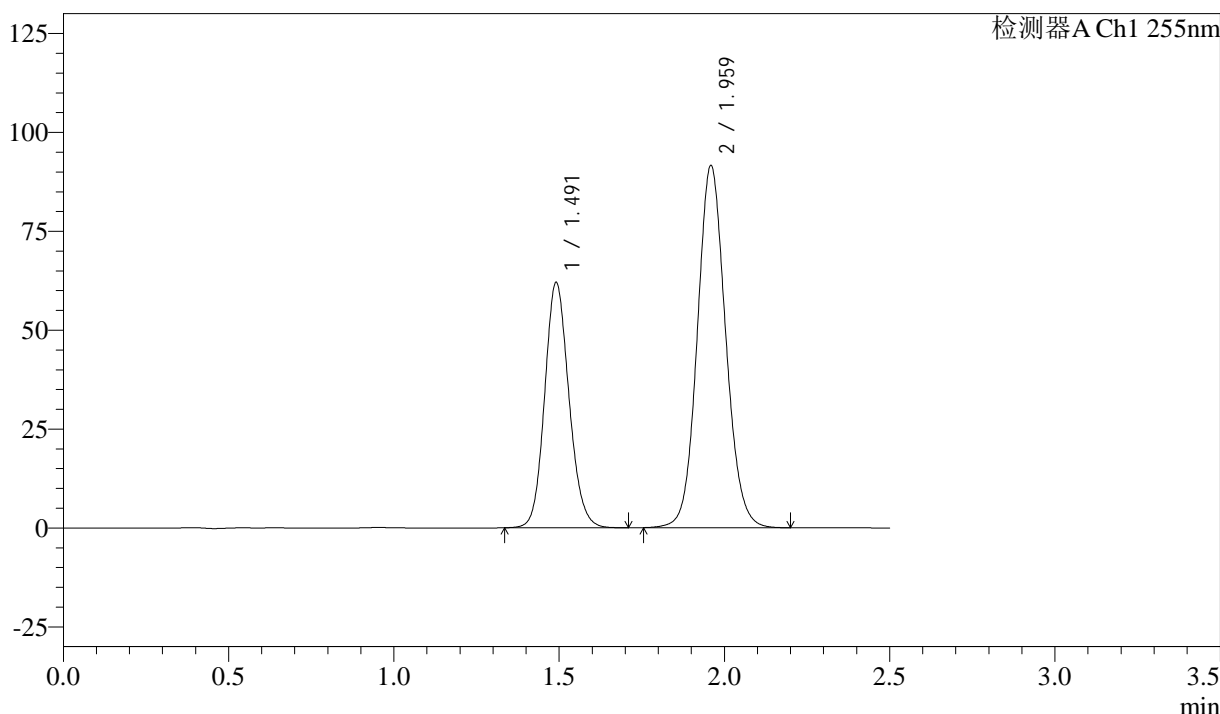
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4581-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:03:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	317702	36.762	61961	1985	1.130	--
2	1.959	546504	63.238	91648	2537	1.093	3.236
总计		864206	100.000	153609			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



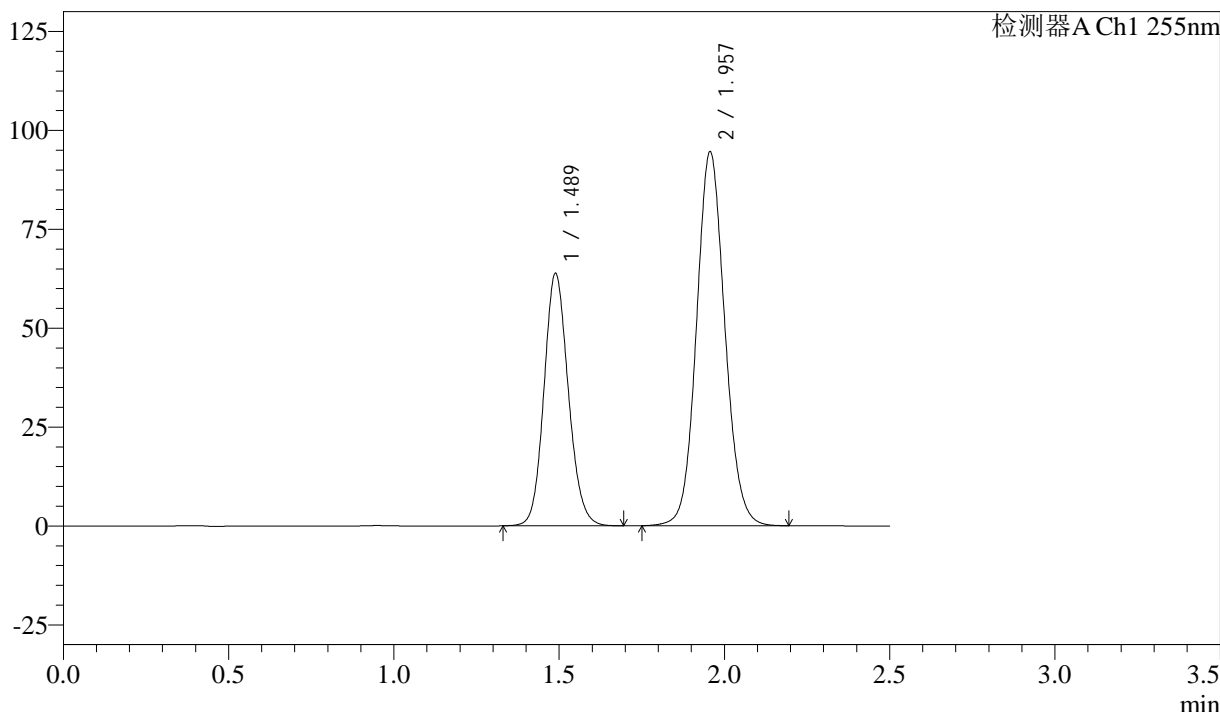
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4582-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	327276	36.723	63892	1972	1.125	--
2	1.957	563926	63.277	94537	2534	1.092	3.230
总计		891202	100.000	158429			

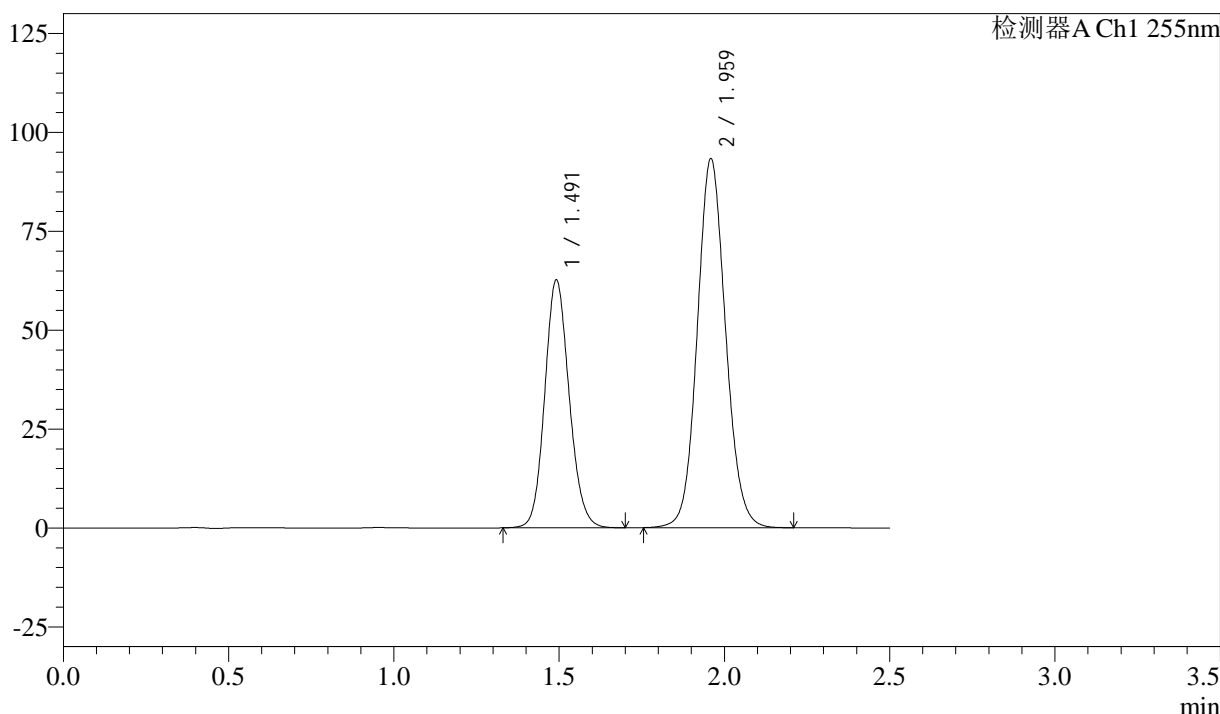
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4583-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:09:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	322405	36.702	62663	1967	1.124	--
2	1.959	556030	63.298	93355	2543	1.093	3.226
总计		878434	100.000	156018			

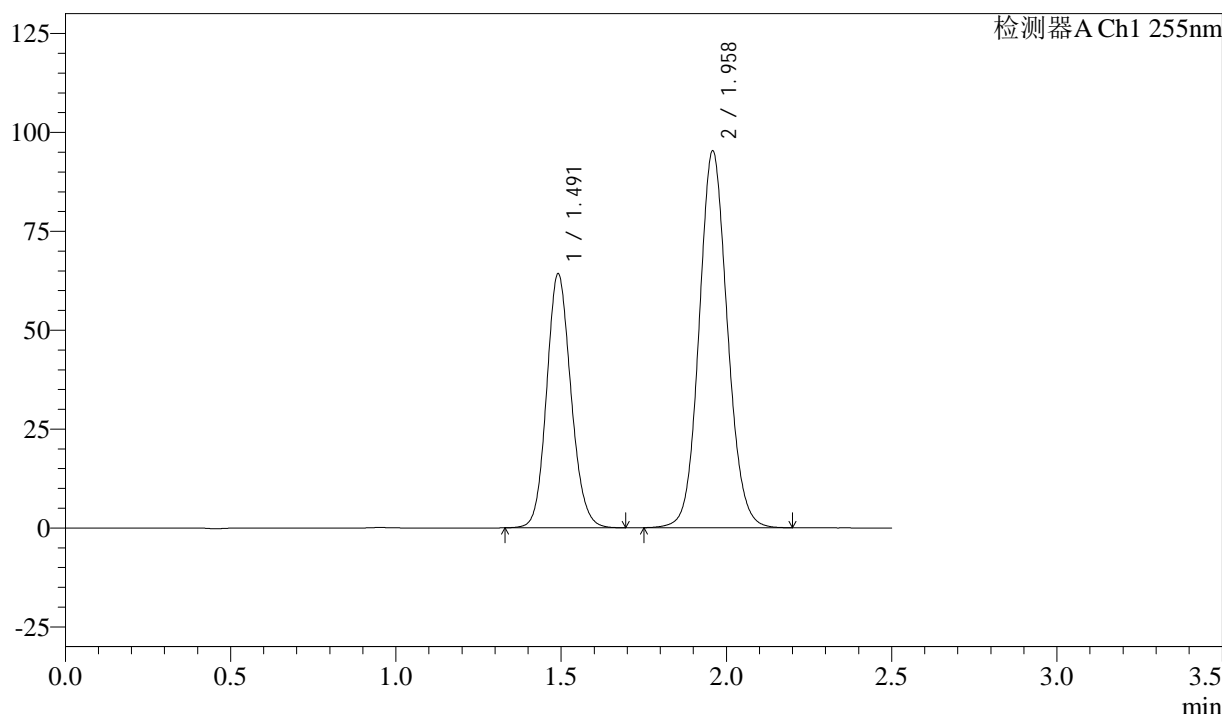
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4584-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	329294	36.700	64153	1980	1.127	--
2	1.958	567961	63.300	95356	2543	1.093	3.233
总计		897254	100.000	159509			

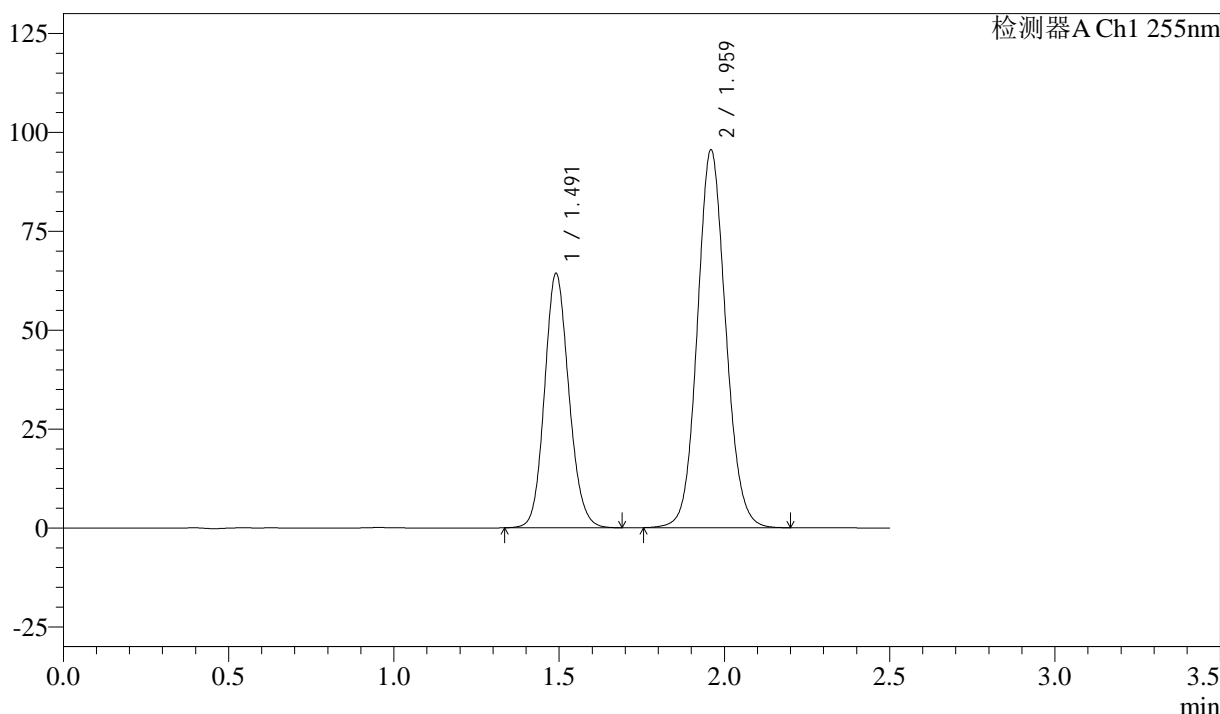
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4585-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:15:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	329507	36.613	64261	1980	1.126	--
2	1.959	570474	63.387	95601	2534	1.093	3.236
总计		899981	100.000	159862			

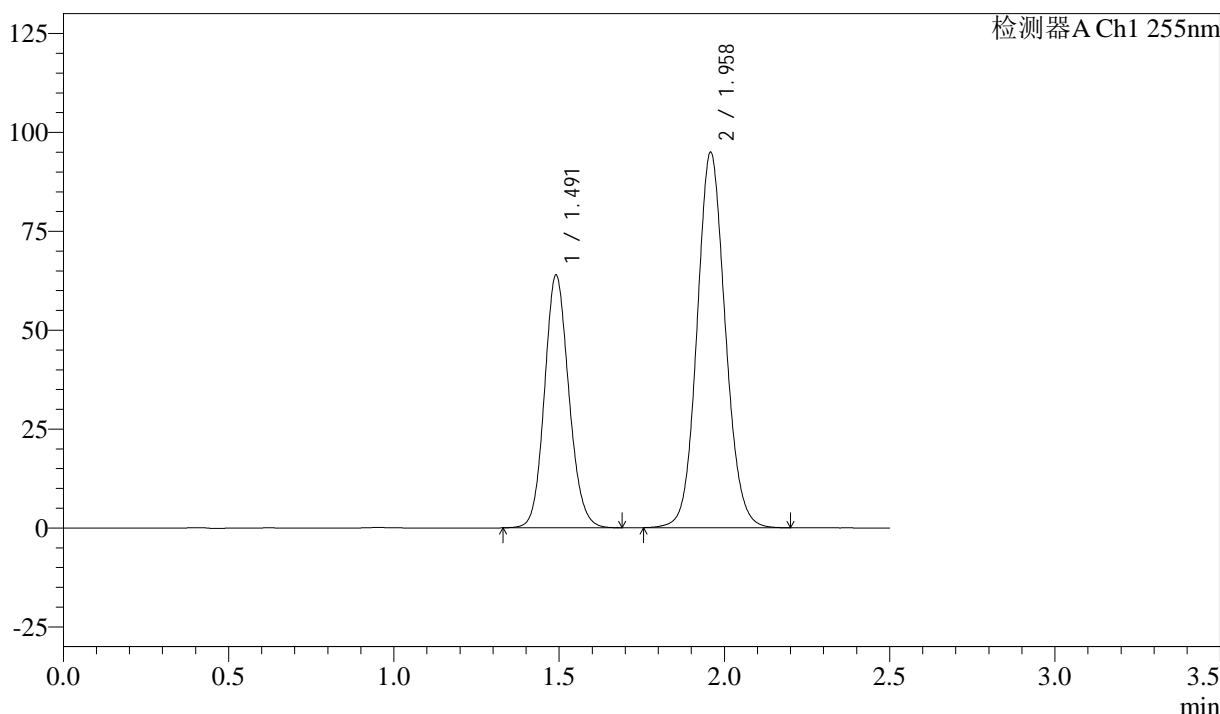
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4586-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:18:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	328198	36.755	63856	1972	1.122	--
2	1.958	564739	63.245	95014	2551	1.093	3.232
总计		892937	100.000	158870			

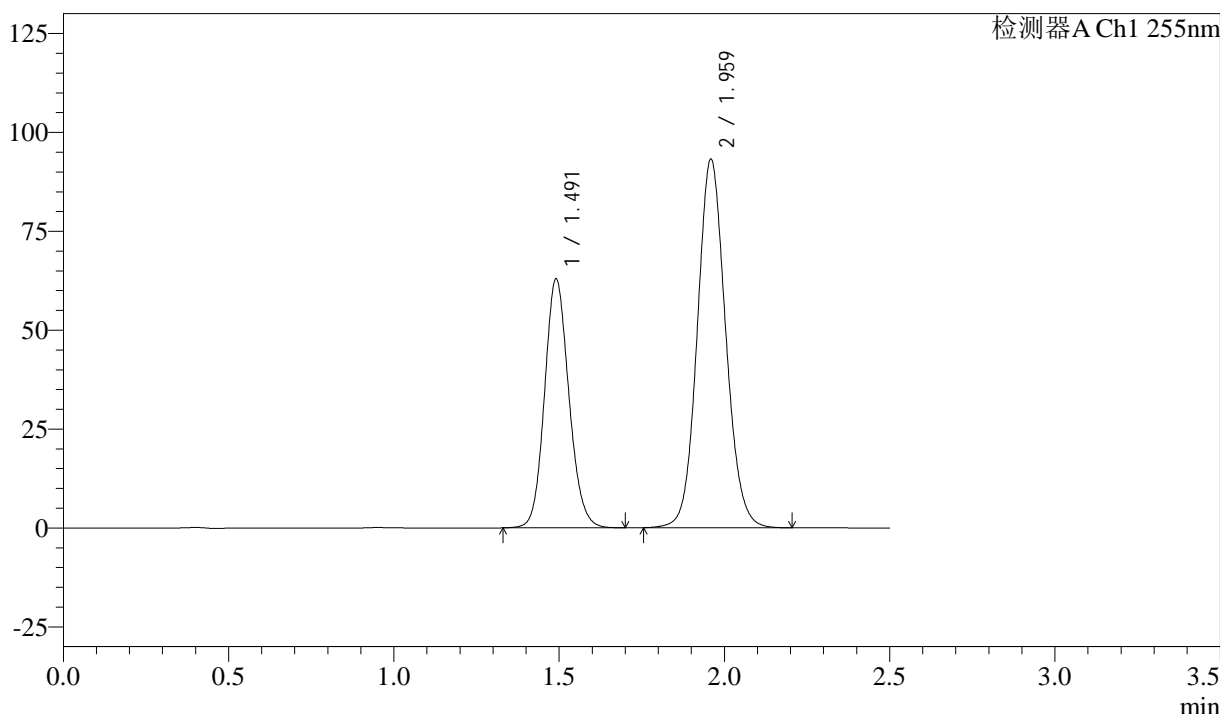
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4587-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:20:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	322741	36.718	62889	1979	1.125	--
2	1.959	556233	63.282	93246	2534	1.093	3.234
总计		878974	100.000	156135			

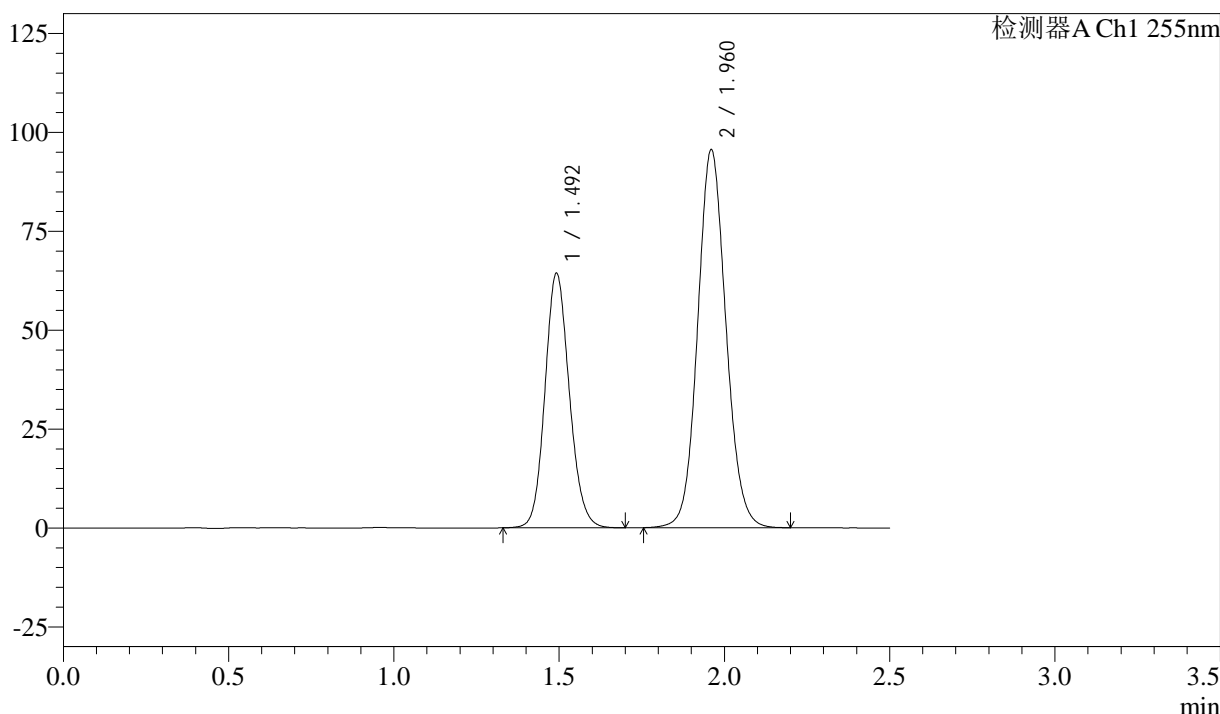
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4588-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:23:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	330087	36.703	64411	1983	1.125	--
2	1.960	569253	63.297	95565	2550	1.092	3.237
总计		899339	100.000	159976			

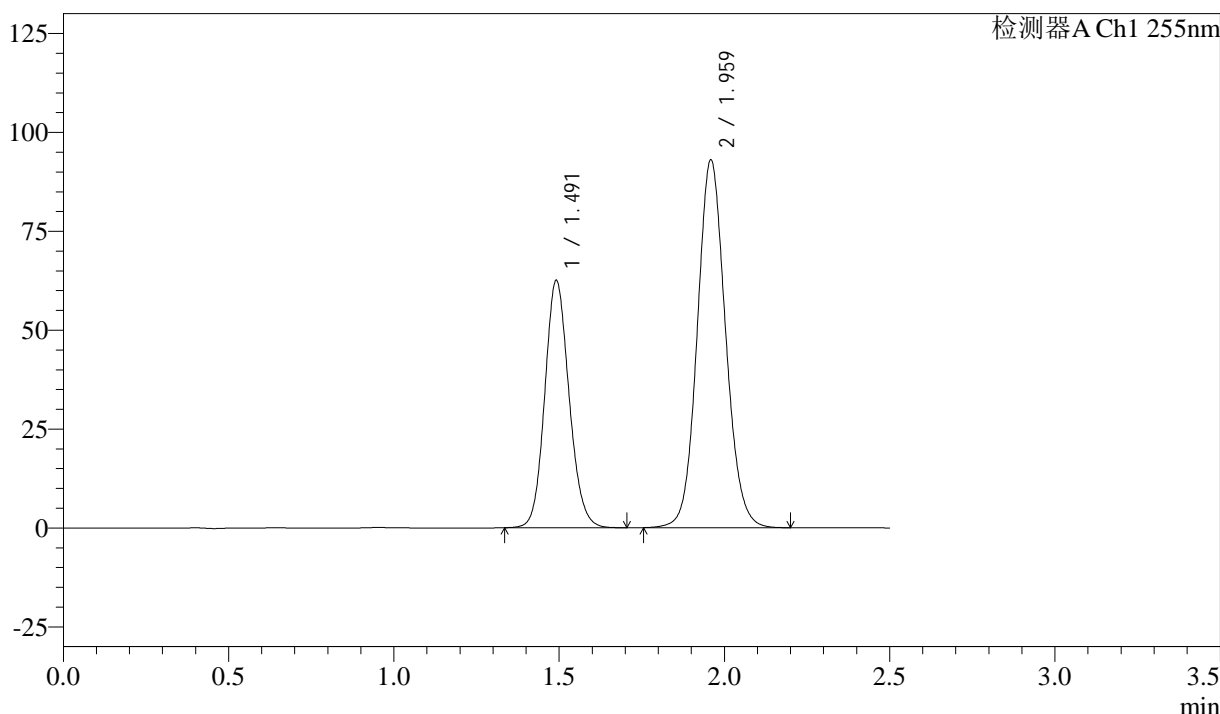
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4589-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:26:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	320427	36.660	62506	1983	1.123	--
2	1.959	553618	63.340	93070	2548	1.093	3.234
总计		874046	100.000	155576			

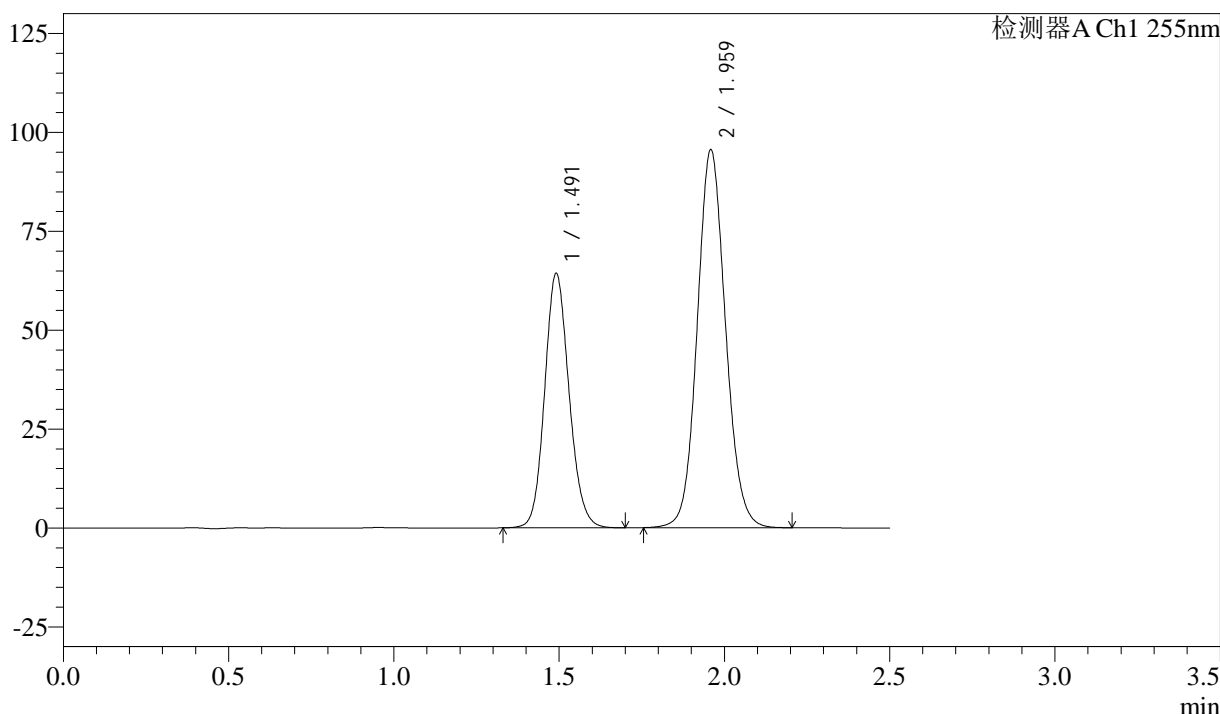
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4590-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	329877	36.701	64268	1980	1.127	--
2	1.959	568957	63.299	95647	2548	1.093	3.234
总计		898834	100.000	159915			

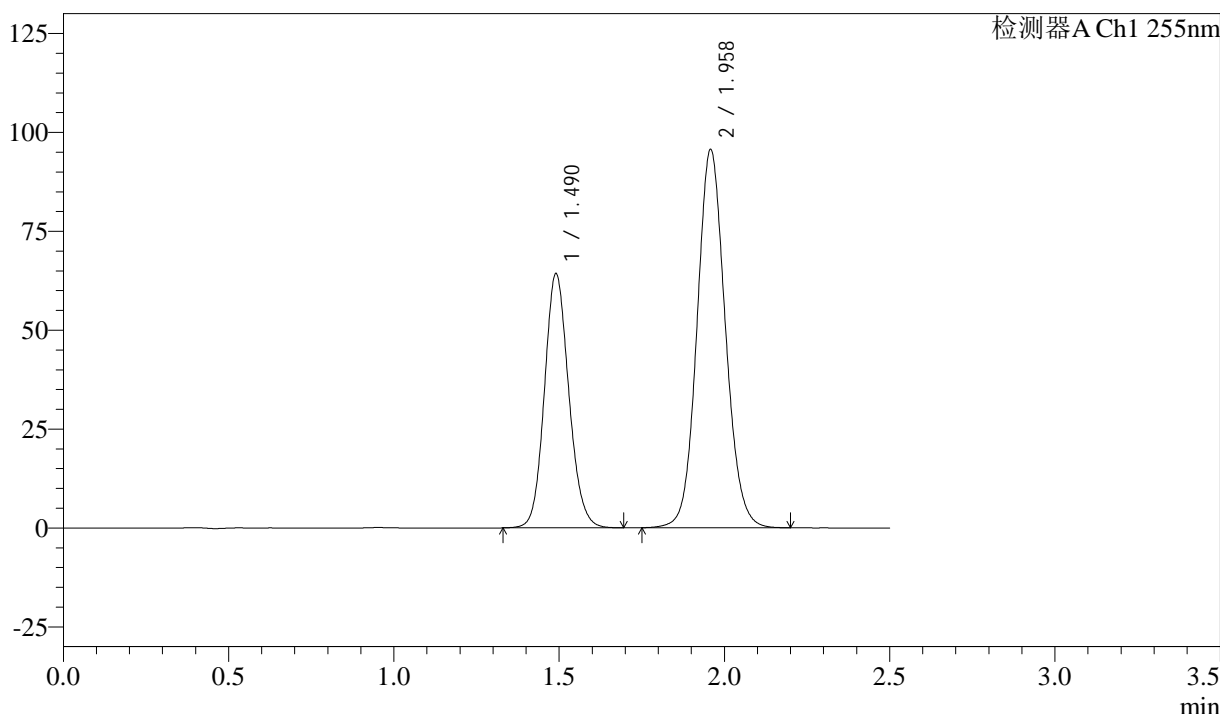
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4591-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:32:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	329725	36.652	64250	1974	1.122	--
2	1.958	569887	63.348	95715	2544	1.093	3.232
总计		899612	100.000	159965			

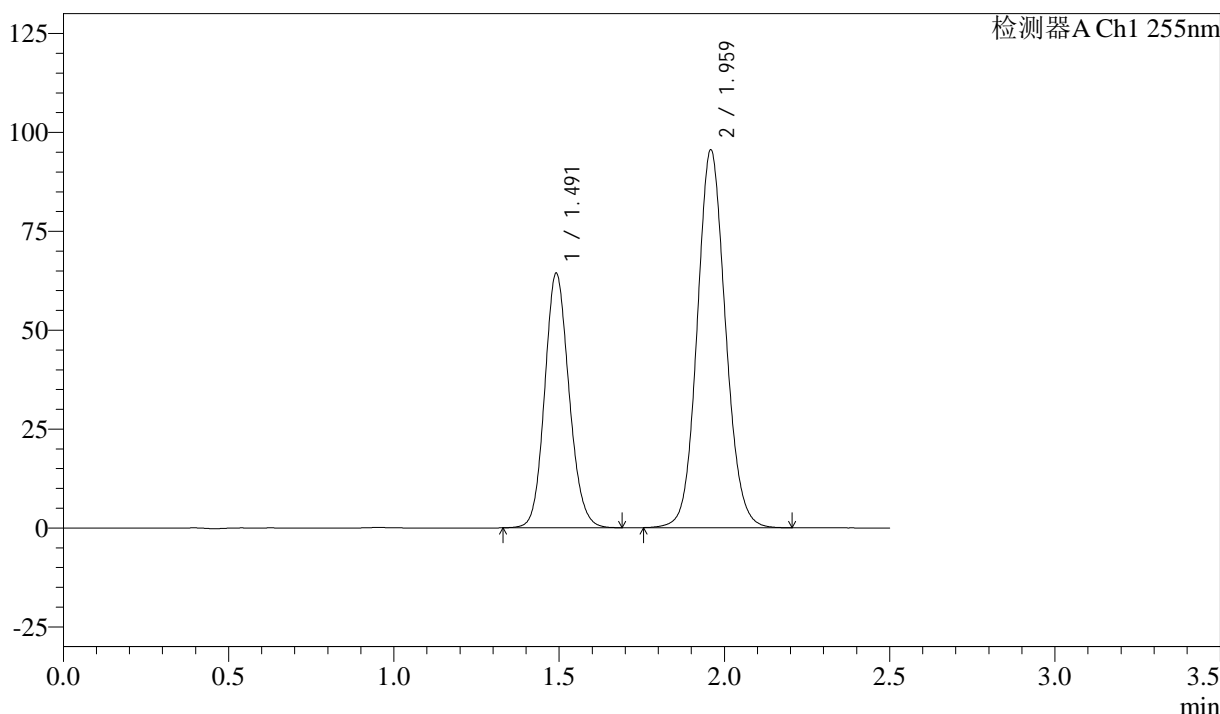
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4592-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	330390	36.697	64285	1972	1.127	--
2	1.959	569917	63.303	95601	2539	1.093	3.228
总计		900307	100.000	159887			

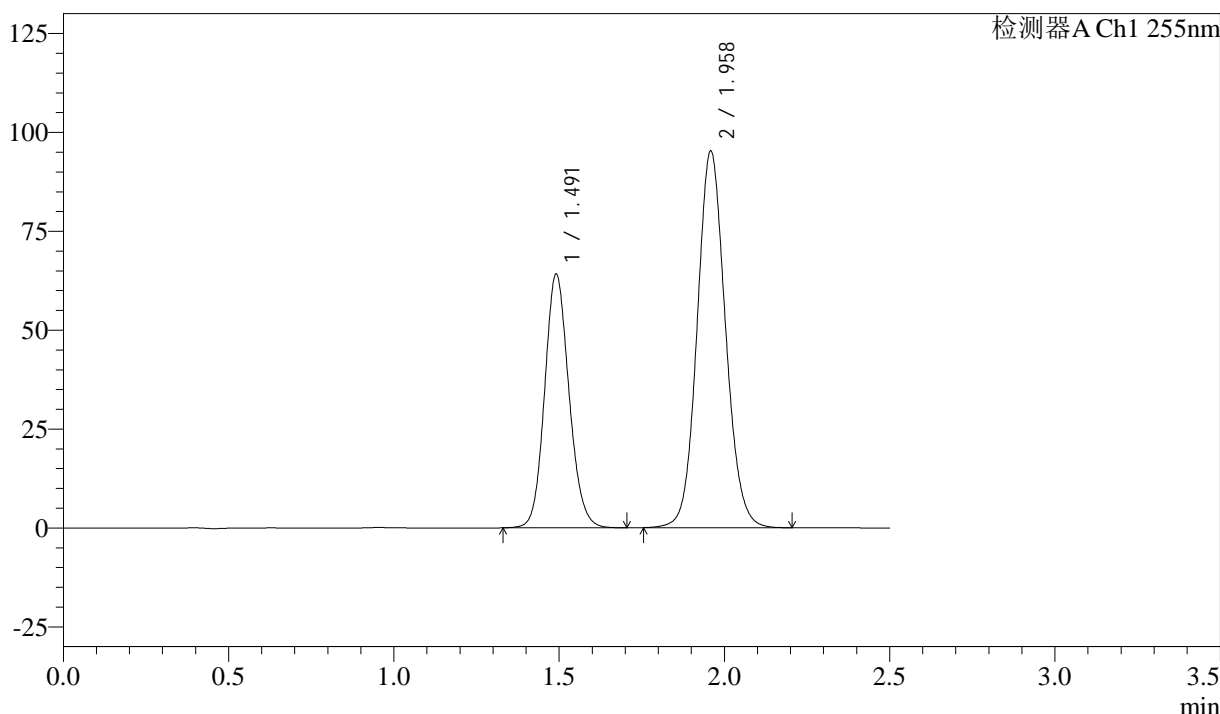
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4593-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	329065	36.686	64062	1979	1.125	--
2	1.958	567923	63.314	95317	2540	1.093	3.230
总计		896989	100.000	159379			

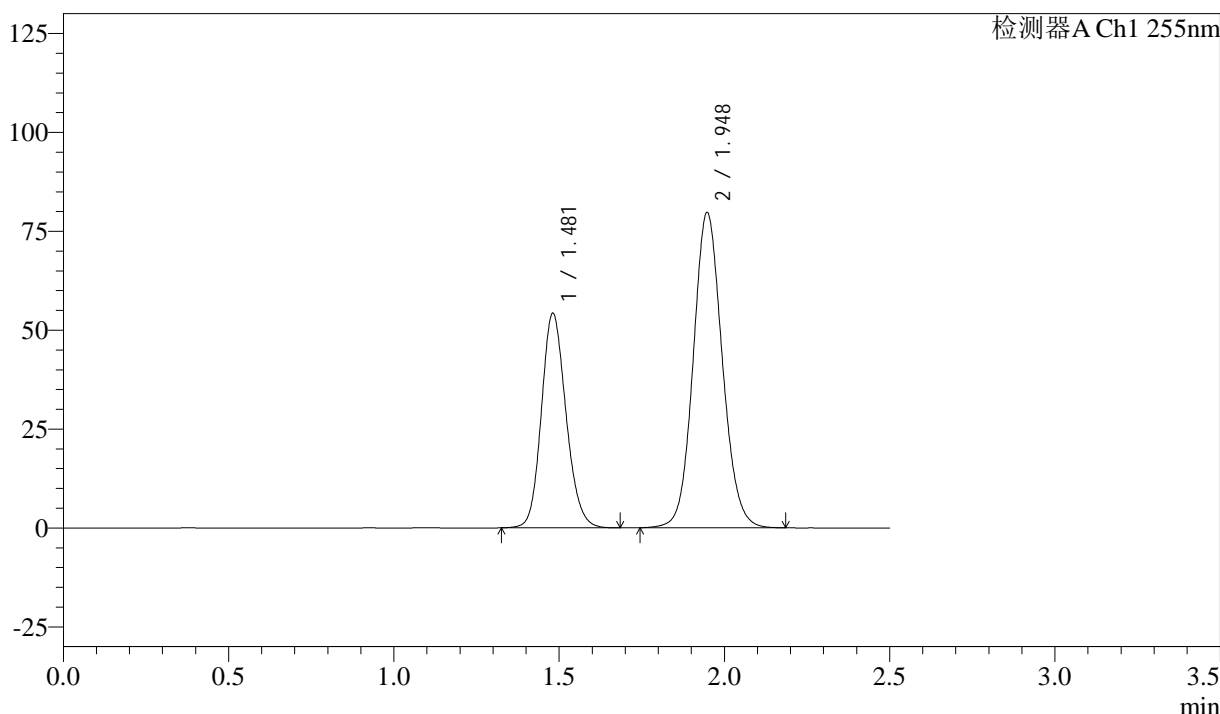
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4594-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:41:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	281271	36.592	54198	1909	1.153	--
2	1.948	487404	63.408	79781	2385	1.096	3.164
总计		768675	100.000	133979			

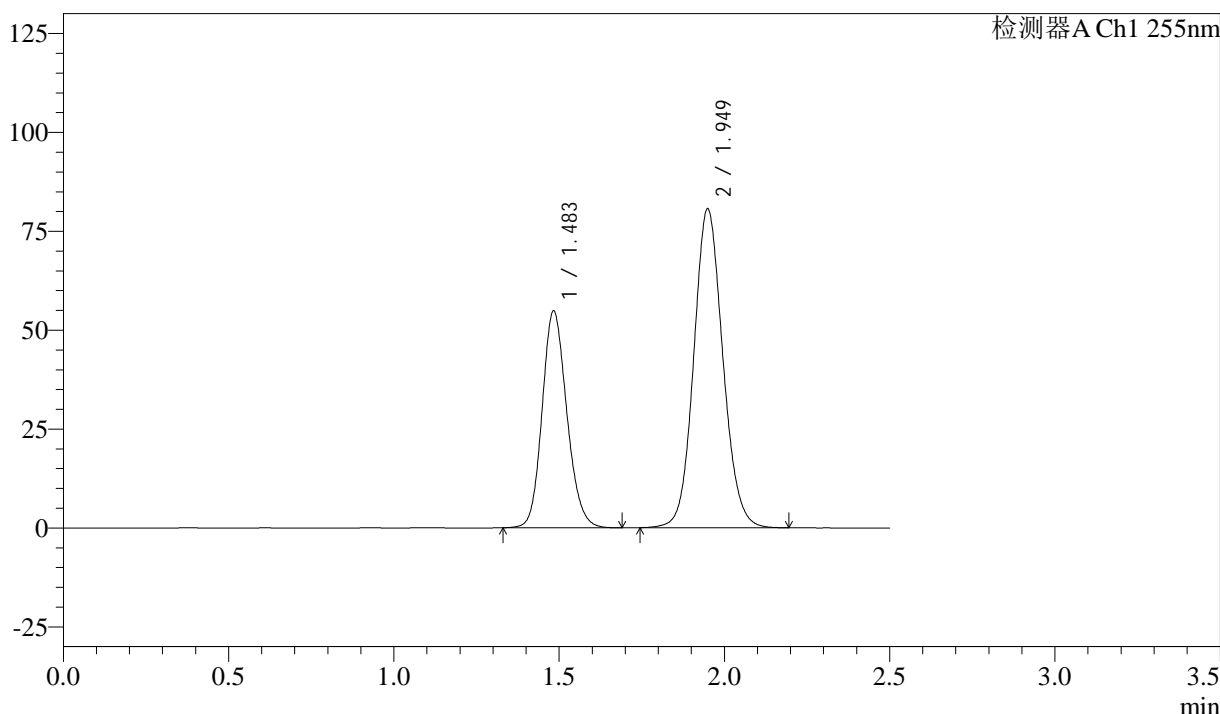
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4595-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:44:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	284958	36.585	54919	1905	1.154	--
2	1.949	493937	63.415	80690	2382	1.099	3.153
总计		778896	100.000	135610			

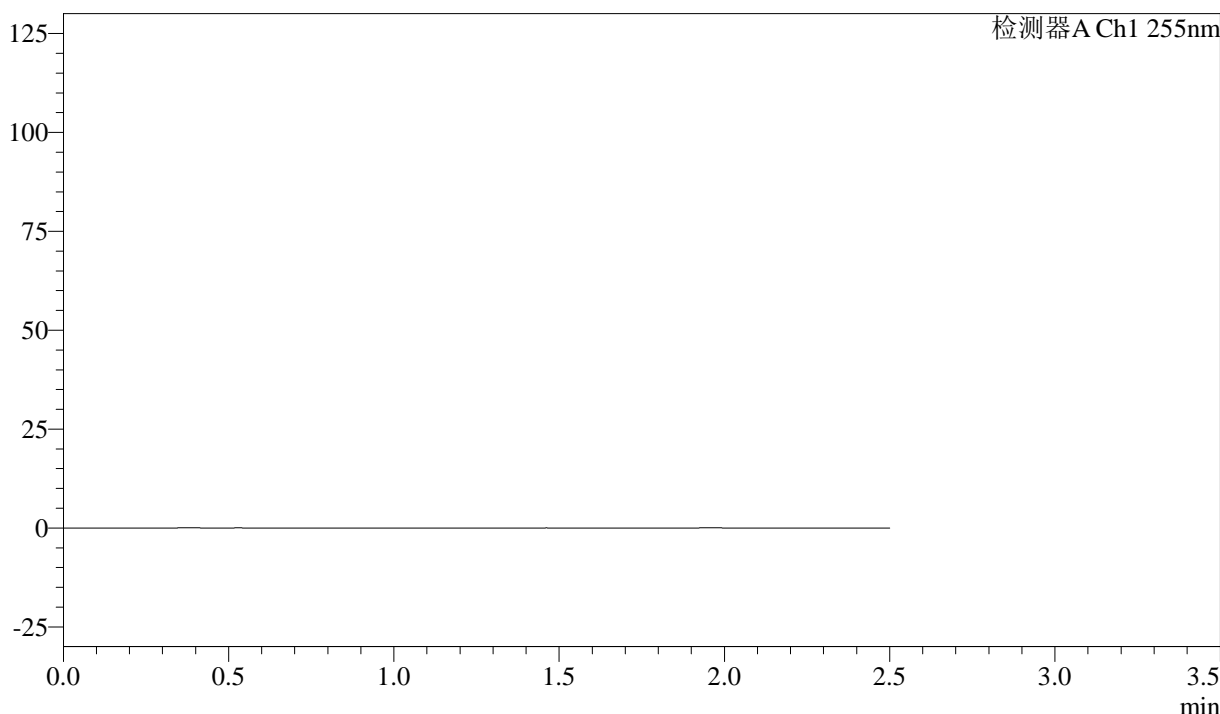
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4596-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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：2024/10/12 15:47:01	处理者：xiexinhui
处理时间(V4)：2024/10/15 09:27:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

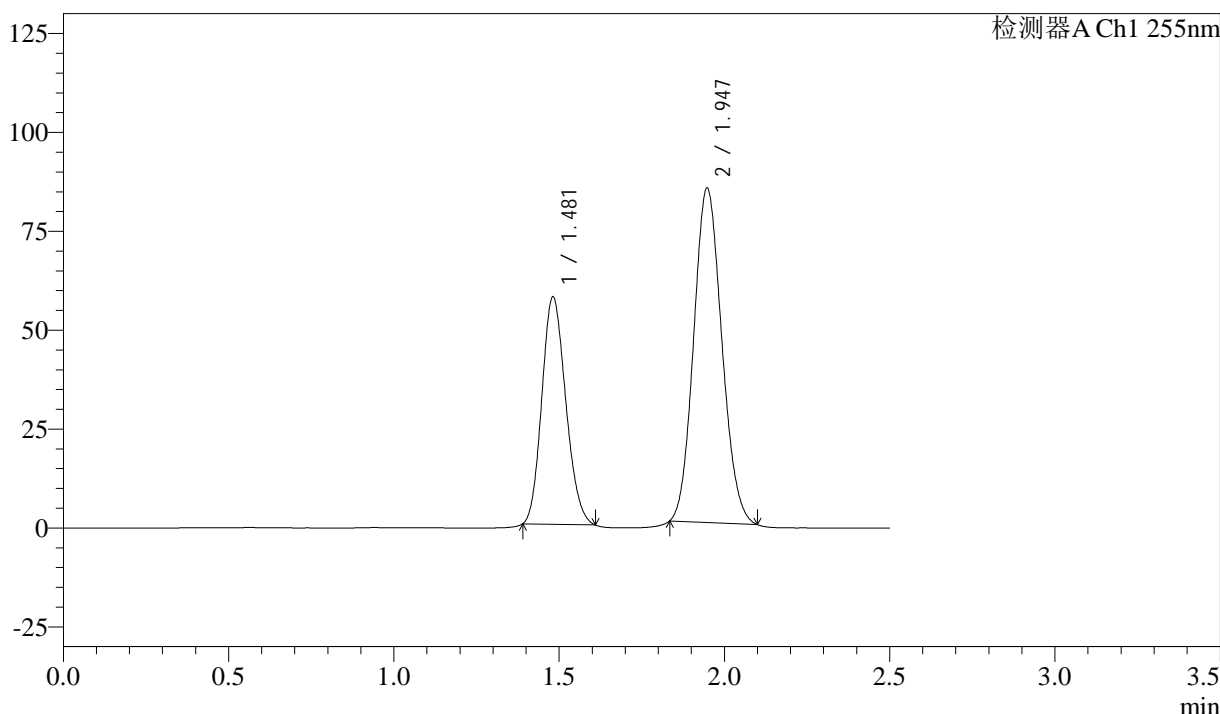
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-45/31-4597-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:49:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	289177	36.632	57462	1961	1.154	--
2	1.947	500229	63.368	84616	2457	1.110	3.206
总计		789406	100.000	142078			

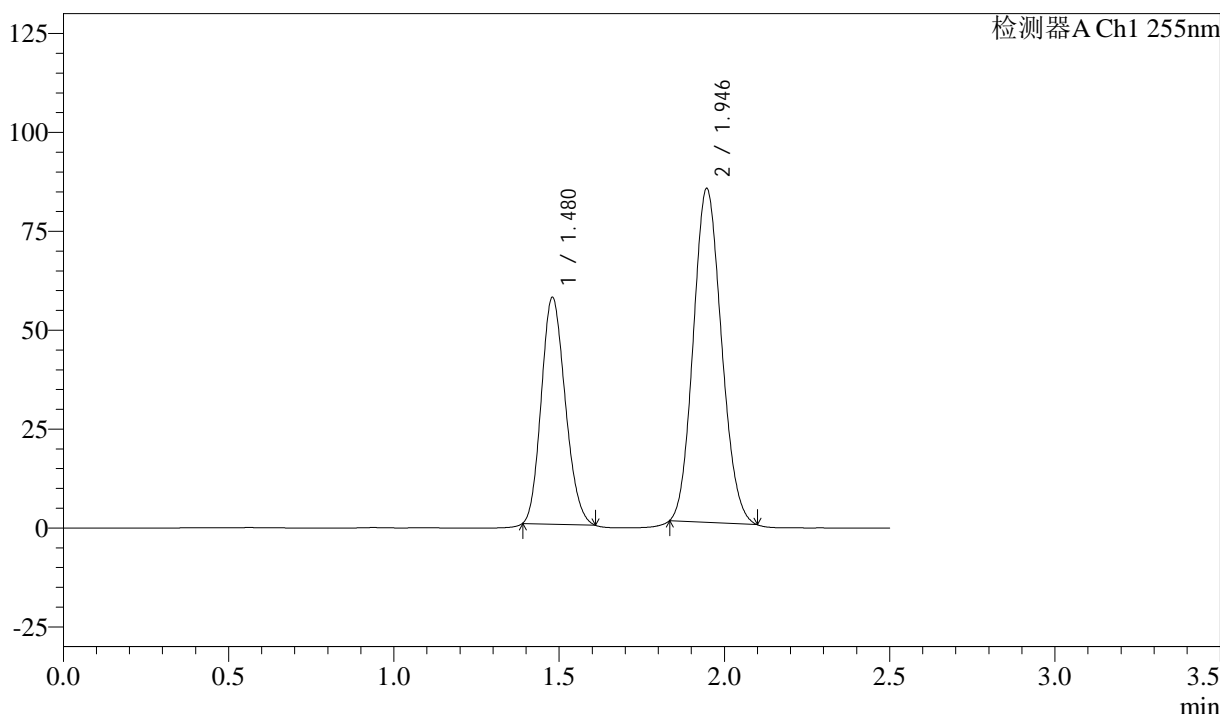
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-45/31-4598-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:52:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	289163	36.621	57385	1943	1.160	--
2	1.946	500436	63.379	84386	2442	1.114	3.200
总计		789598	100.000	141771			

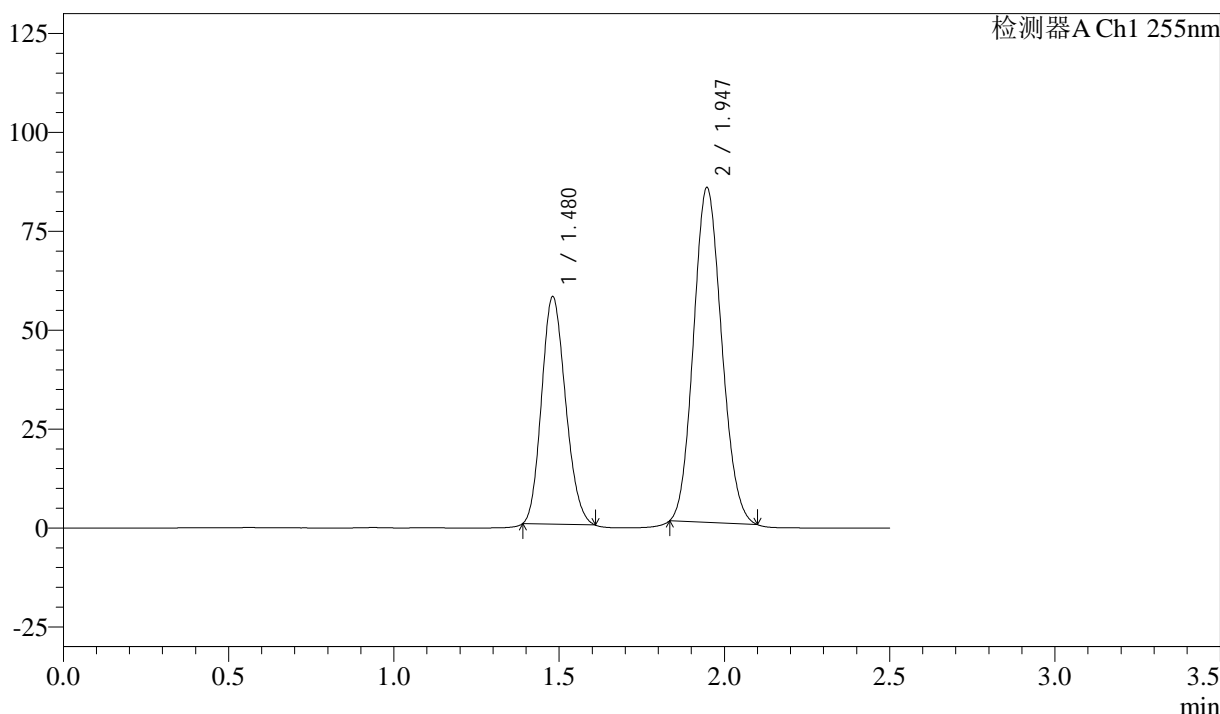
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-45/31-4599-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	290031	36.663	57519	1949	1.156	--
2	1.947	501032	63.337	84689	2454	1.112	3.203
总计		791062	100.000	142208			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



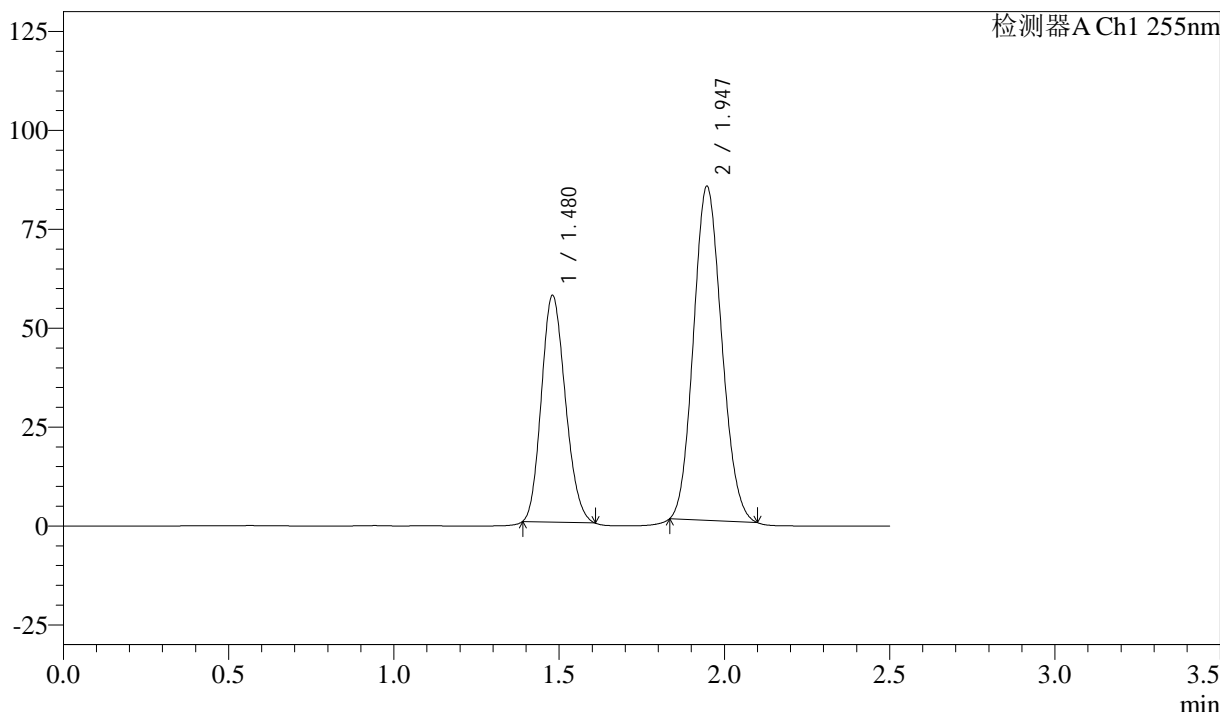
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-45/31-4600-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:58:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	289304	36.604	57371	1946	1.158	--
2	1.947	501062	63.396	84503	2441	1.112	3.202
总计		790366	100.000	141874			

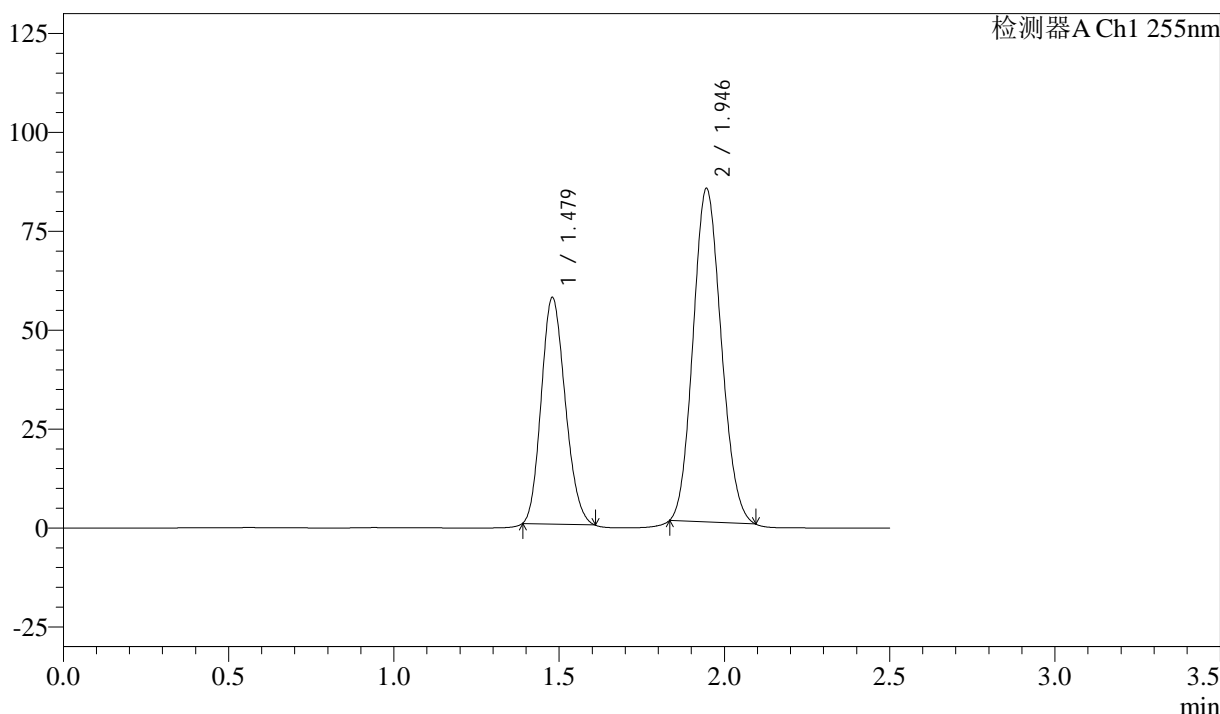
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-45/31-4601-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	289240	36.695	57358	1940	1.161	--
2	1.946	498983	63.305	84232	2443	1.112	3.195
总计		788223	100.000	141591			

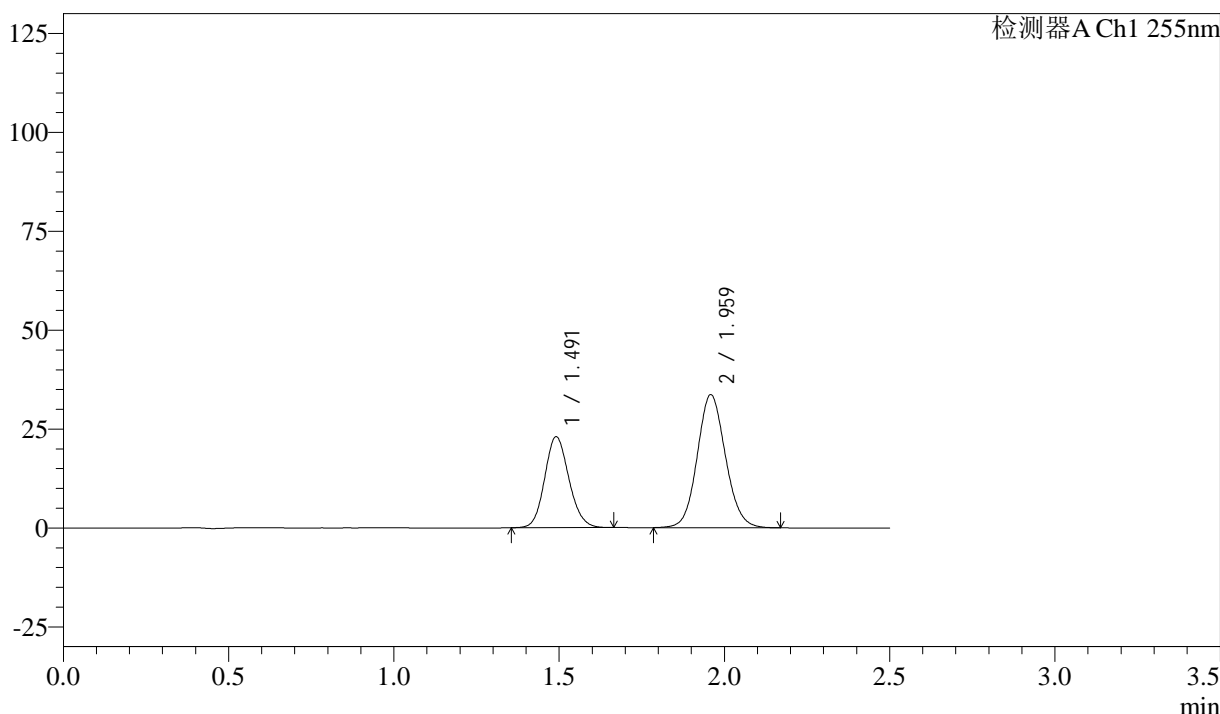
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4602-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	117476	36.985	22968	1977	1.124	--
2	1.959	200159	63.015	33674	2540	1.095	3.231
总计		317635	100.000	56642			

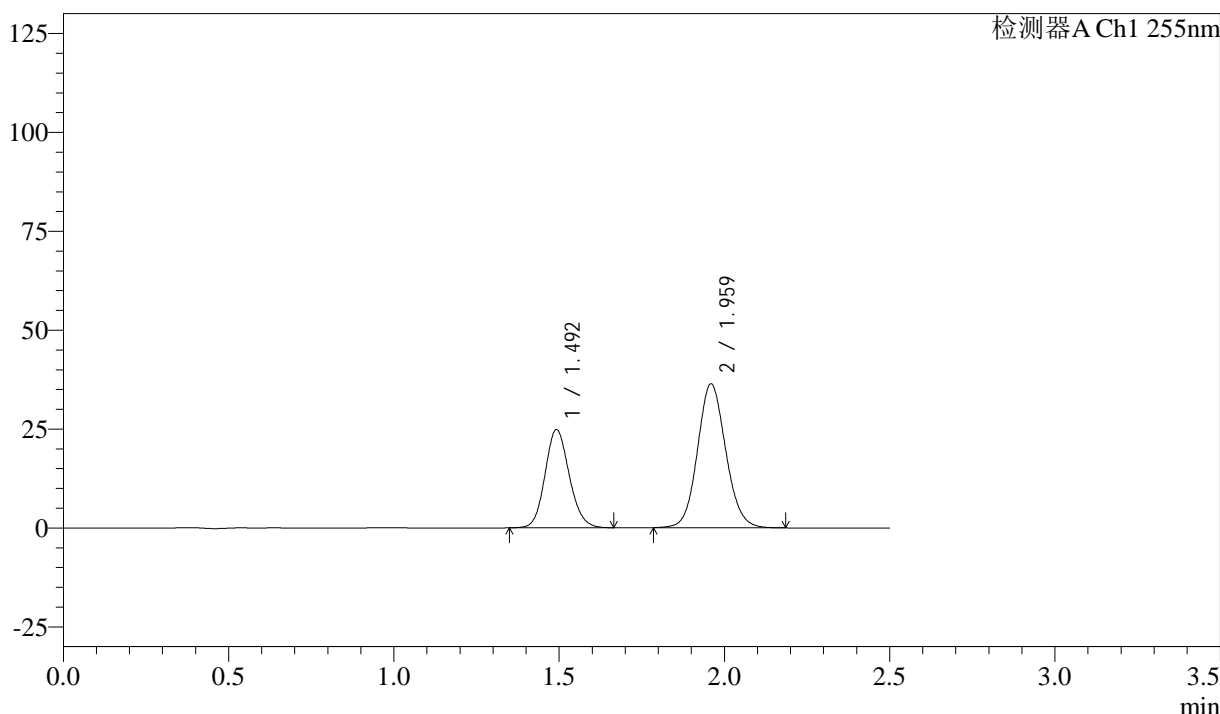
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4603-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:07:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	126430	36.868	24832	1993	1.126	--
2	1.959	216492	63.132	36429	2546	1.095	3.236
总计		342922	100.000	61261			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



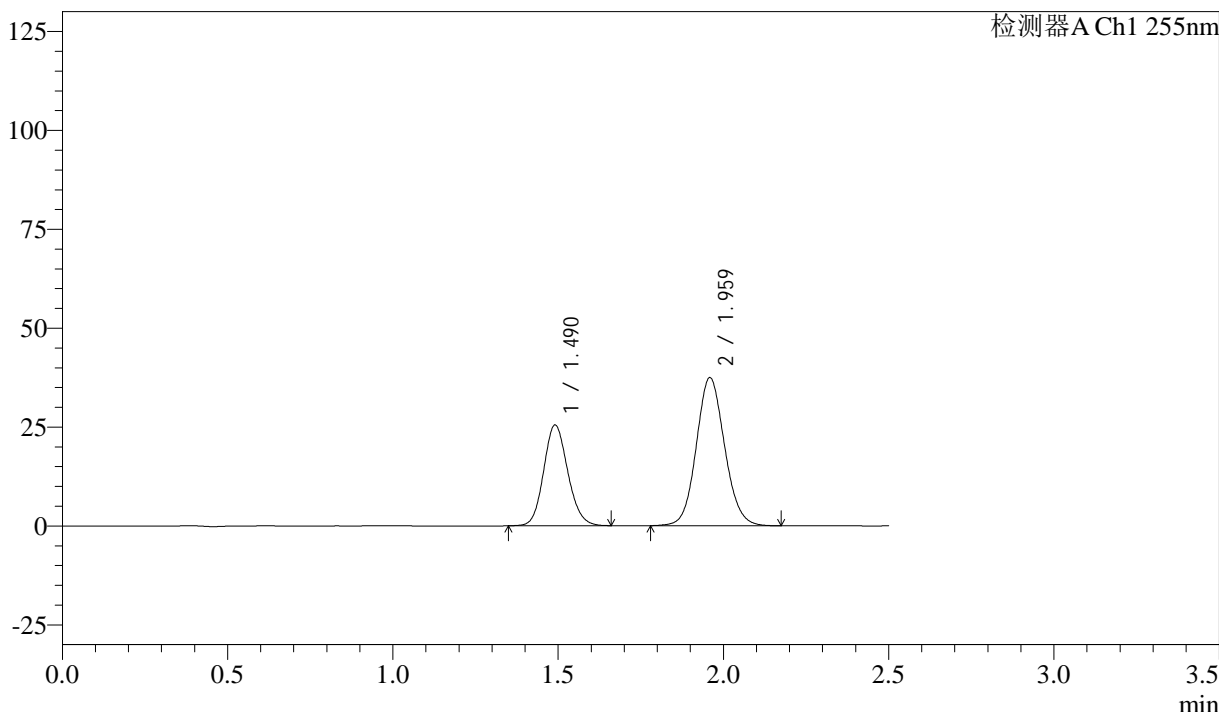
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4604-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	129443	36.693	25463	2001	1.129	--
2	1.959	223326	63.307	37494	2531	1.094	3.241
总计		352769	100.000	62956			

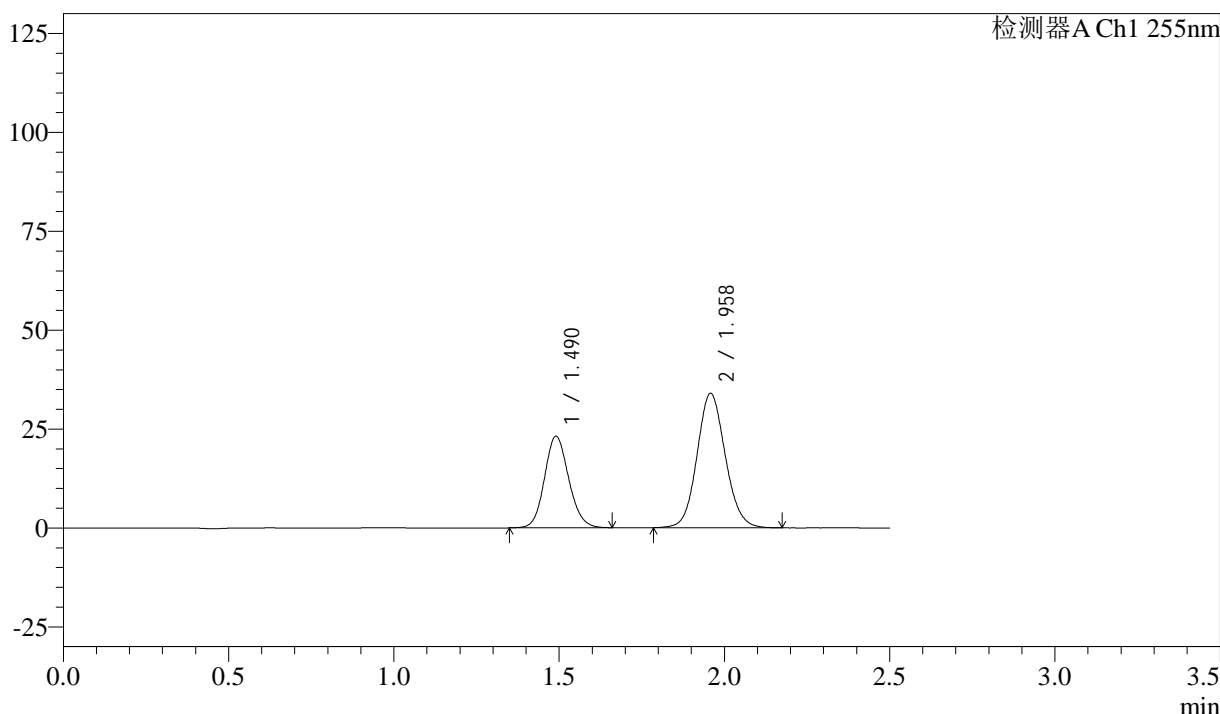
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4605-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 16:12:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	117943	36.851	23158	1989	1.123	--
2	1.958	202108	63.149	34009	2540	1.094	3.236
总计		320051	100.000	57167			

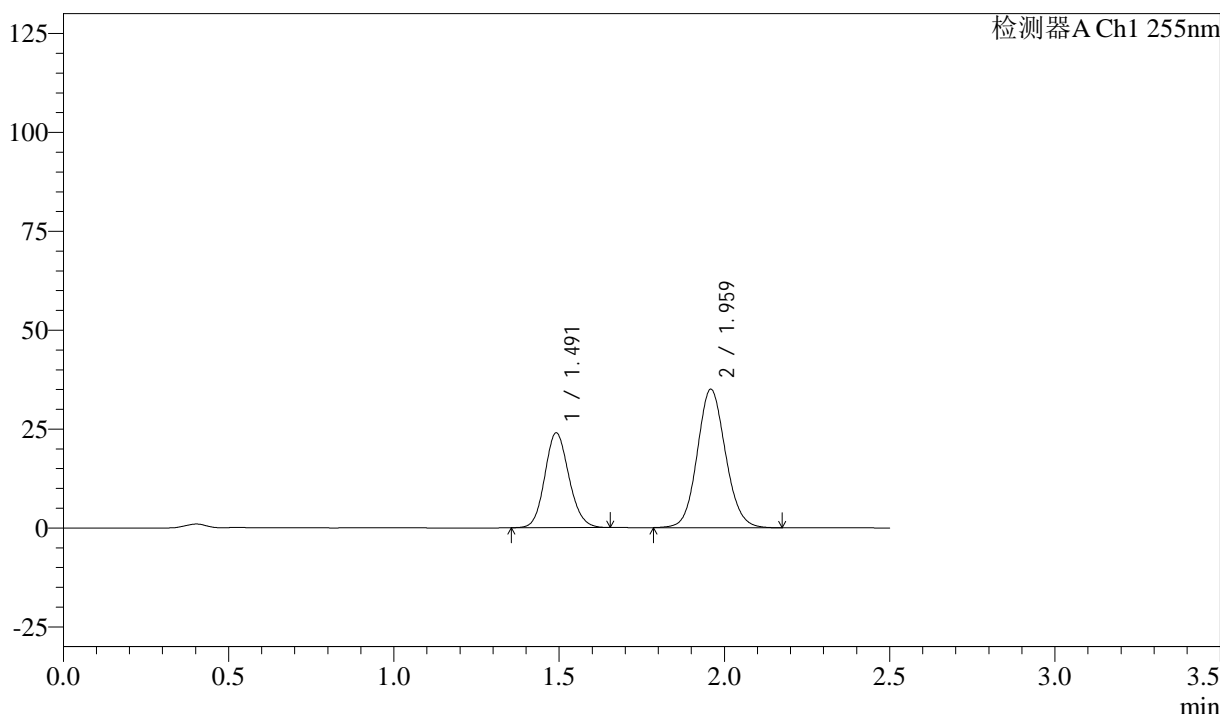
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4606-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	122025	36.928	23955	1993	1.125	--
2	1.959	208415	63.072	35058	2540	1.095	3.236
总计		330440	100.000	59014			

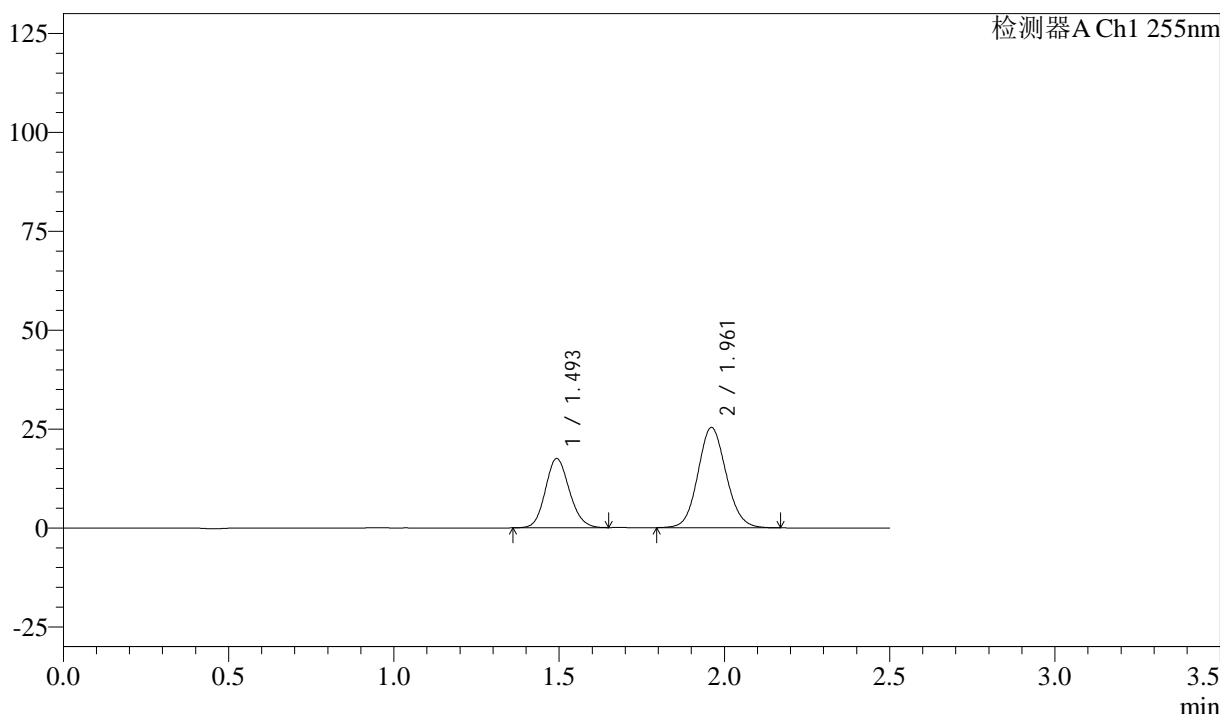
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4607-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:18:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	88597	36.992	17515	2012	1.124	--
2	1.961	150907	63.008	25336	2540	1.095	3.242
总计		239504	100.000	42851			

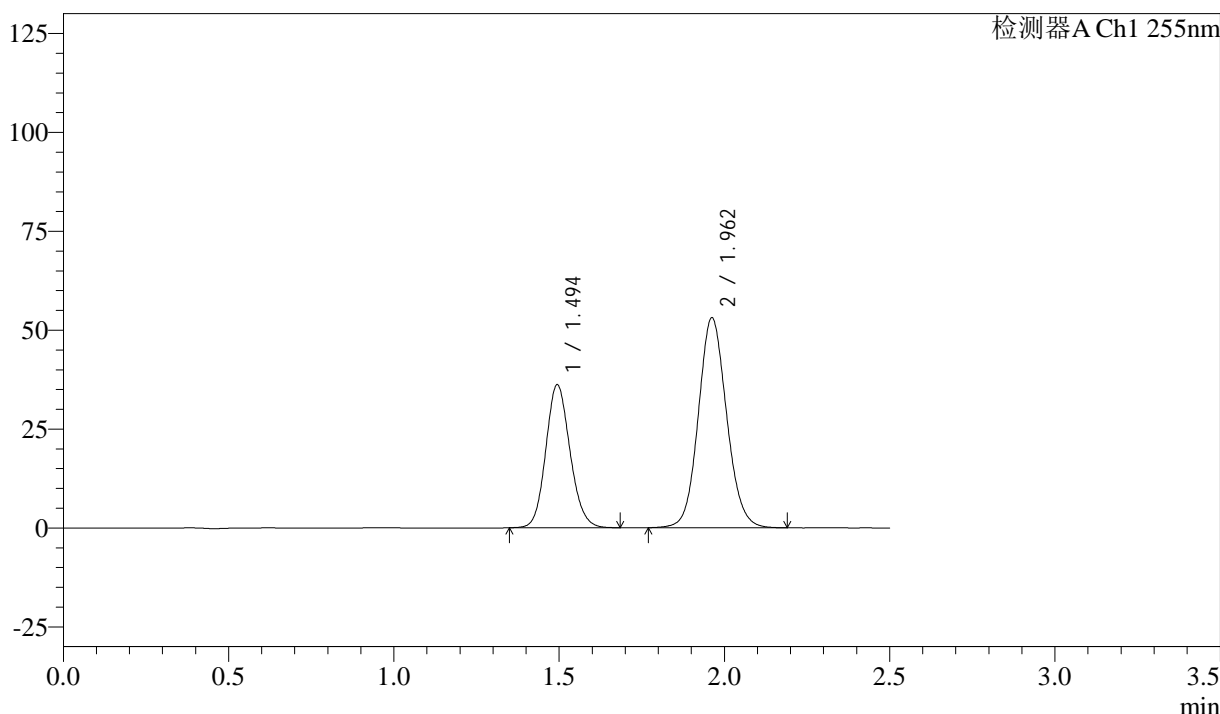
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4608-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	184735	36.857	36204	1996	1.127	--
2	1.962	316488	63.143	53107	2547	1.095	3.235
总计		501223	100.000	89311			

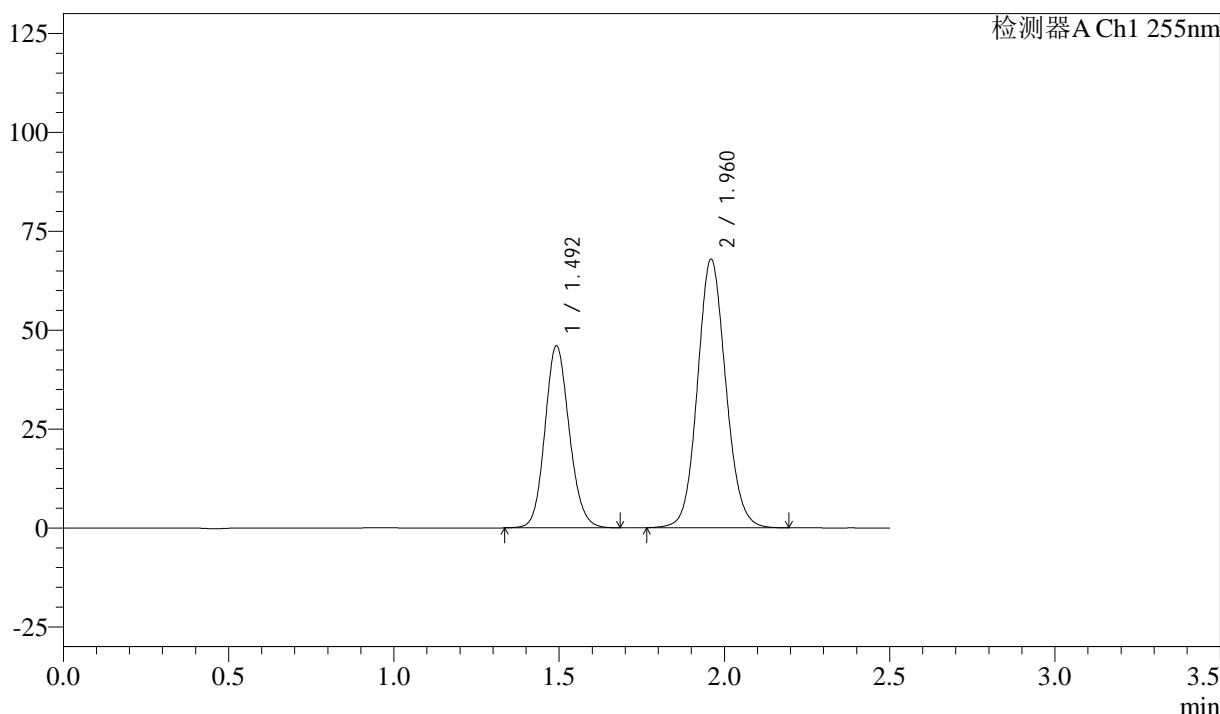
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4609-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 16:24:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	236082	36.829	46057	1978	1.125	--
2	1.960	404937	63.171	67951	2541	1.094	3.230
总计		641019	100.000	114008			

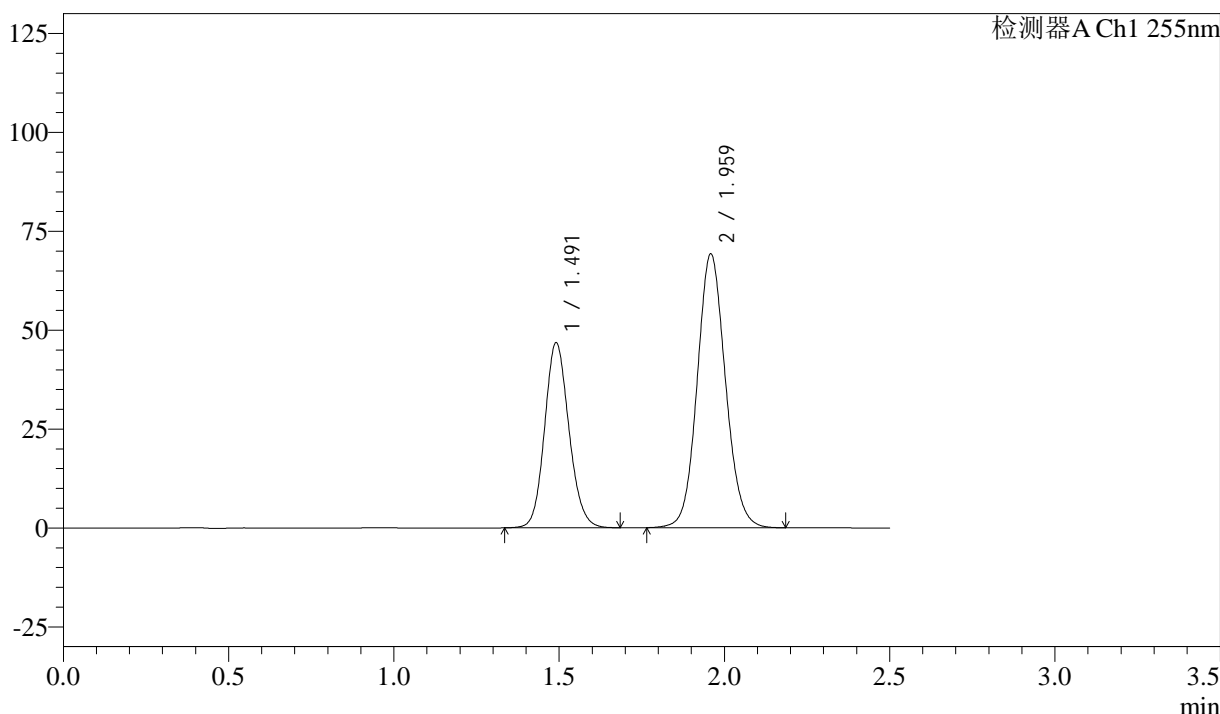
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4610-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:27:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	239677	36.774	46754	1981	1.127	--
2	1.959	412077	63.226	69271	2544	1.094	3.235
总计		651755	100.000	116024			

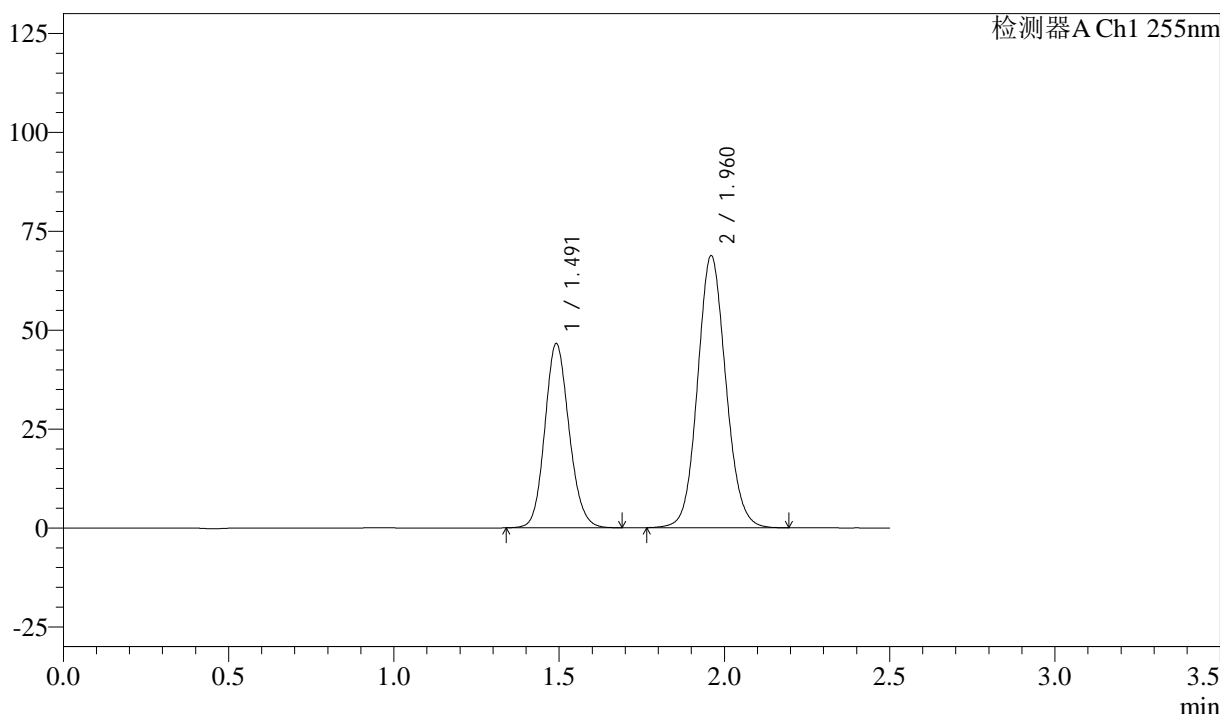
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4611-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	238285	36.759	46559	1987	1.130	--
2	1.960	409958	63.241	68806	2542	1.093	3.240
总计		648243	100.000	115365			

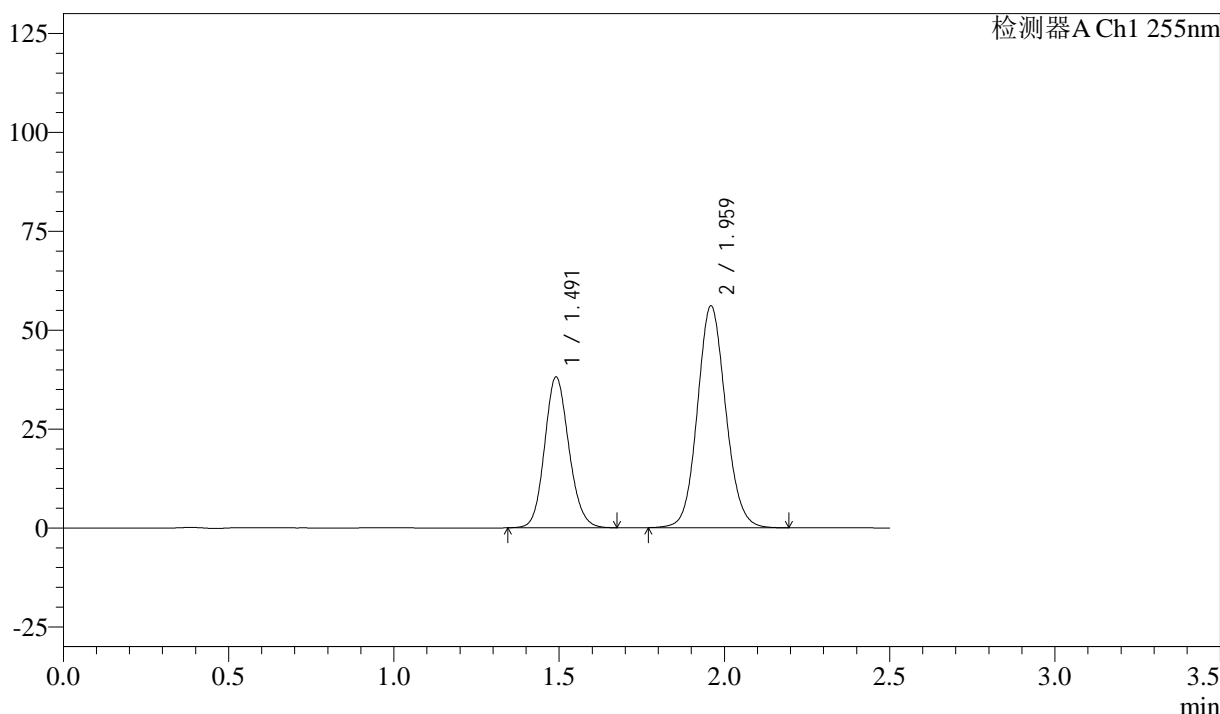
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4612-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	194879	36.838	38105	1985	1.128	--
2	1.959	334132	63.162	56164	2549	1.094	3.243
总计		529011	100.000	94269			

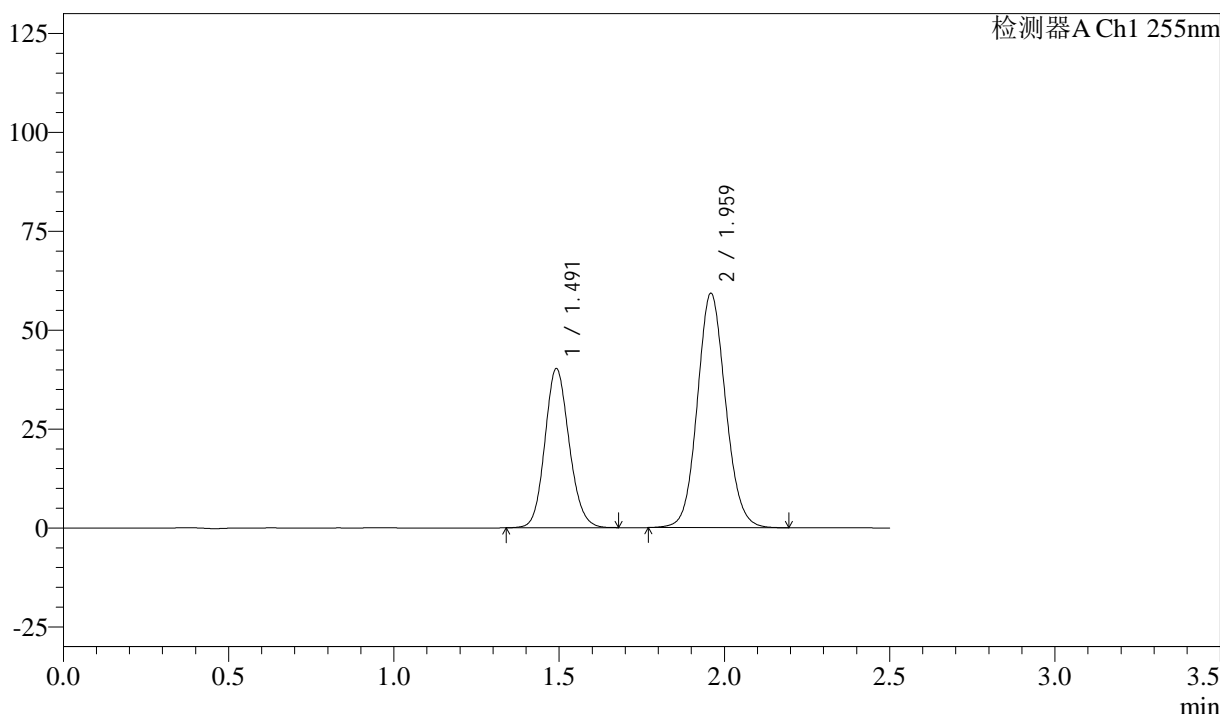
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4613-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:35:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	205667	36.844	40236	1986	1.126	--
2	1.959	352539	63.156	59314	2549	1.094	3.234
总计		558205	100.000	99550			

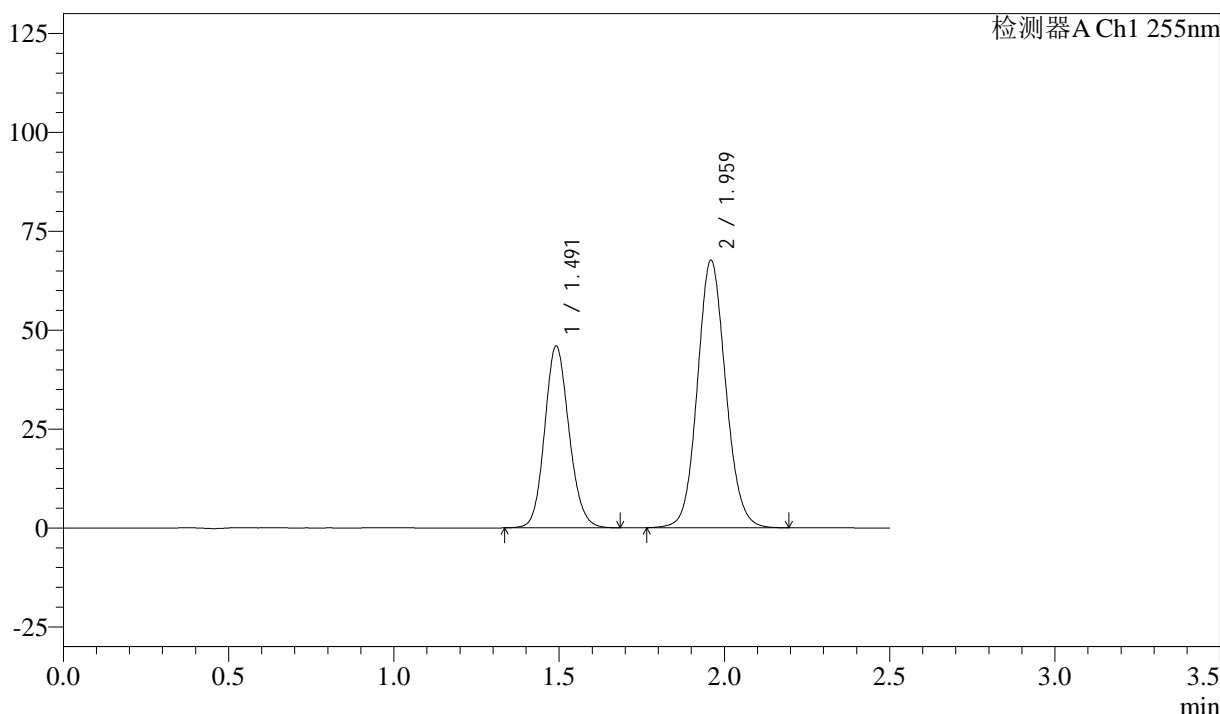
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4614-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:38:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	235941	36.939	45907	1973	1.127	--
2	1.959	402783	63.061	67691	2548	1.095	3.235
总计		638724	100.000	113598			

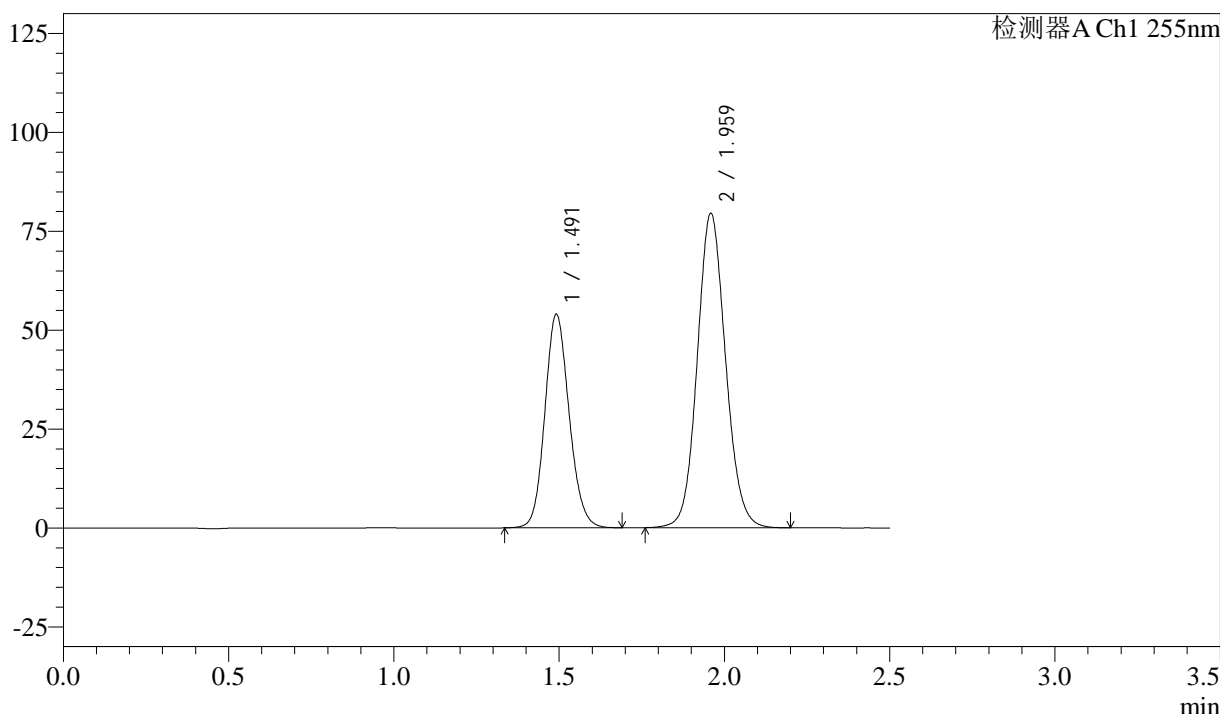
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4615-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 16:41:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	275926	36.808	53979	1988	1.129	--
2	1.959	473721	63.192	79547	2541	1.095	3.233
总计		749647	100.000	133526			

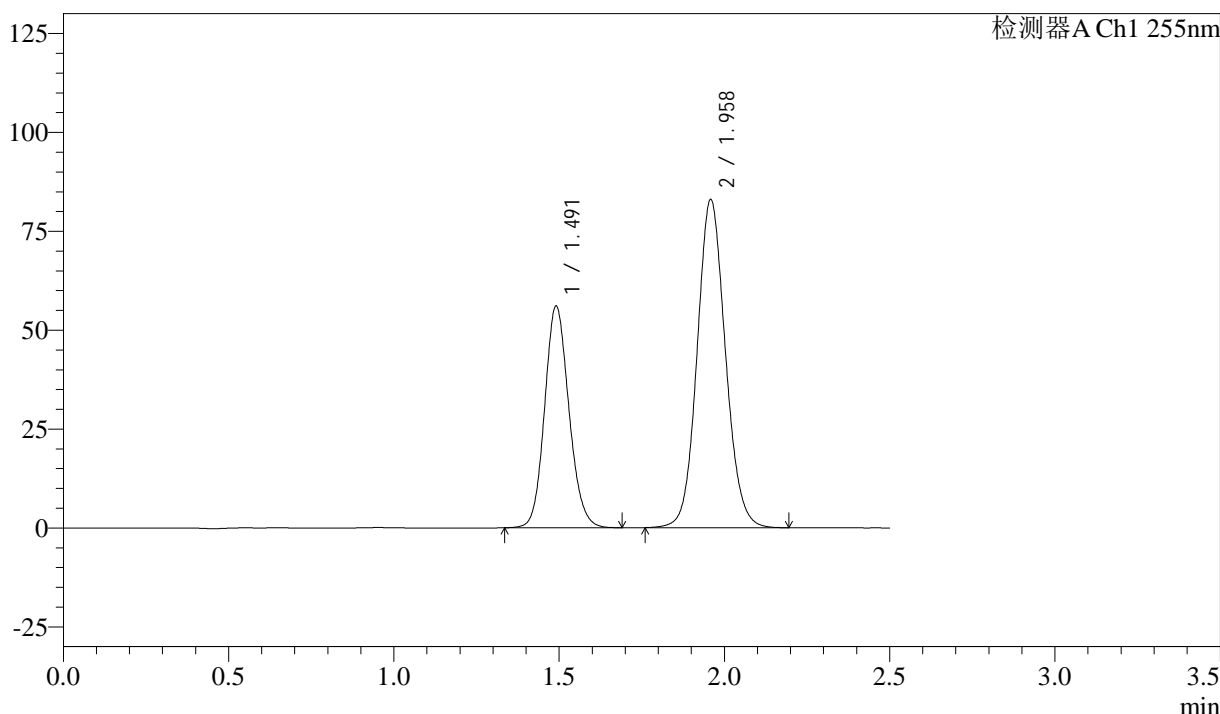
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4616-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 16:44:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	287138	36.740	55994	1981	1.127	--
2	1.958	494400	63.260	83070	2542	1.094	3.233
总计		781537	100.000	139064			

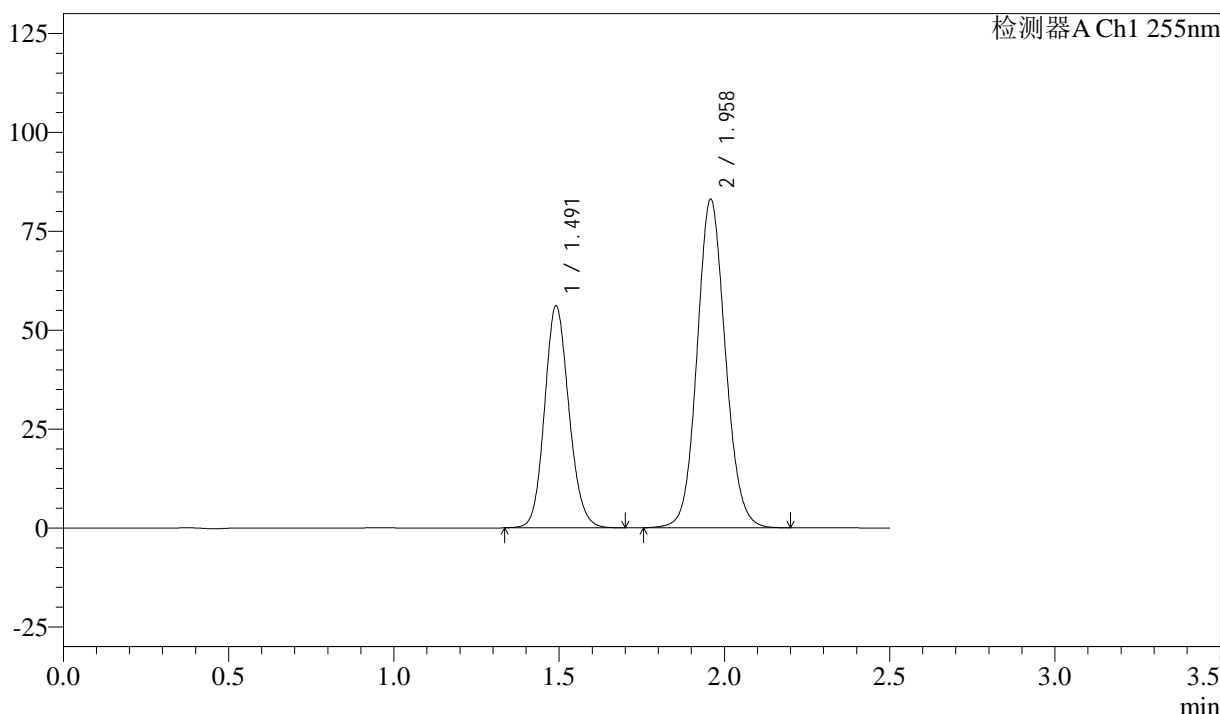
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4617-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:47:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	287909	36.775	56069	1975	1.128	--
2	1.958	494973	63.225	83141	2543	1.093	3.231
总计		782882	100.000	139210			

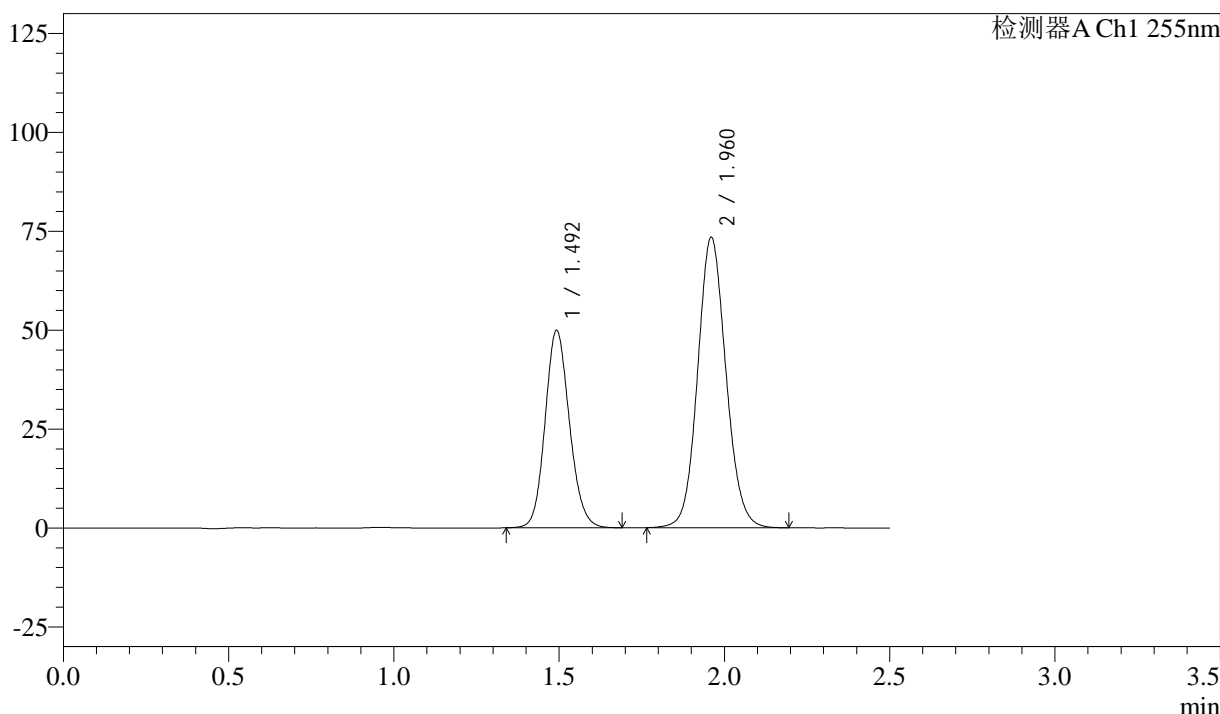
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4618-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:50:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	255885	36.889	49942	1977	1.128	--
2	1.960	437771	63.111	73426	2541	1.094	3.229
总计		693656	100.000	123368			

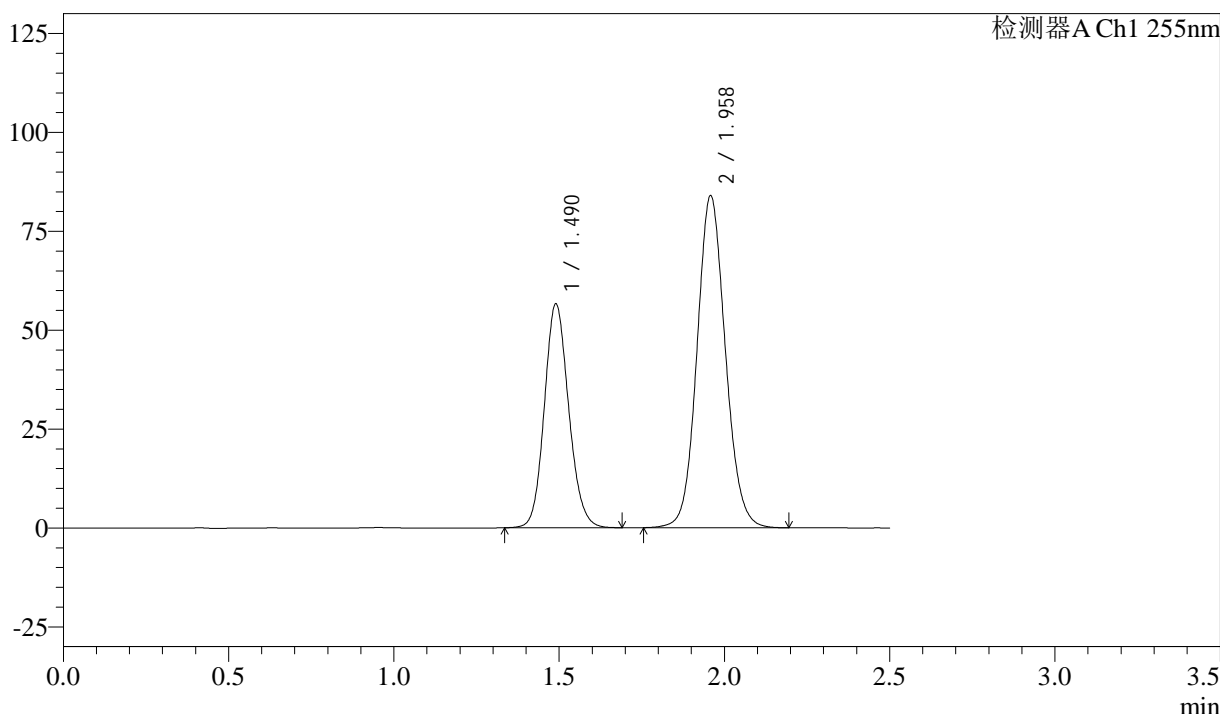
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4619-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 16:52:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	290188	36.667	56636	1974	1.126	--
2	1.958	501230	63.333	84030	2533	1.094	3.231
总计		791418	100.000	140667			

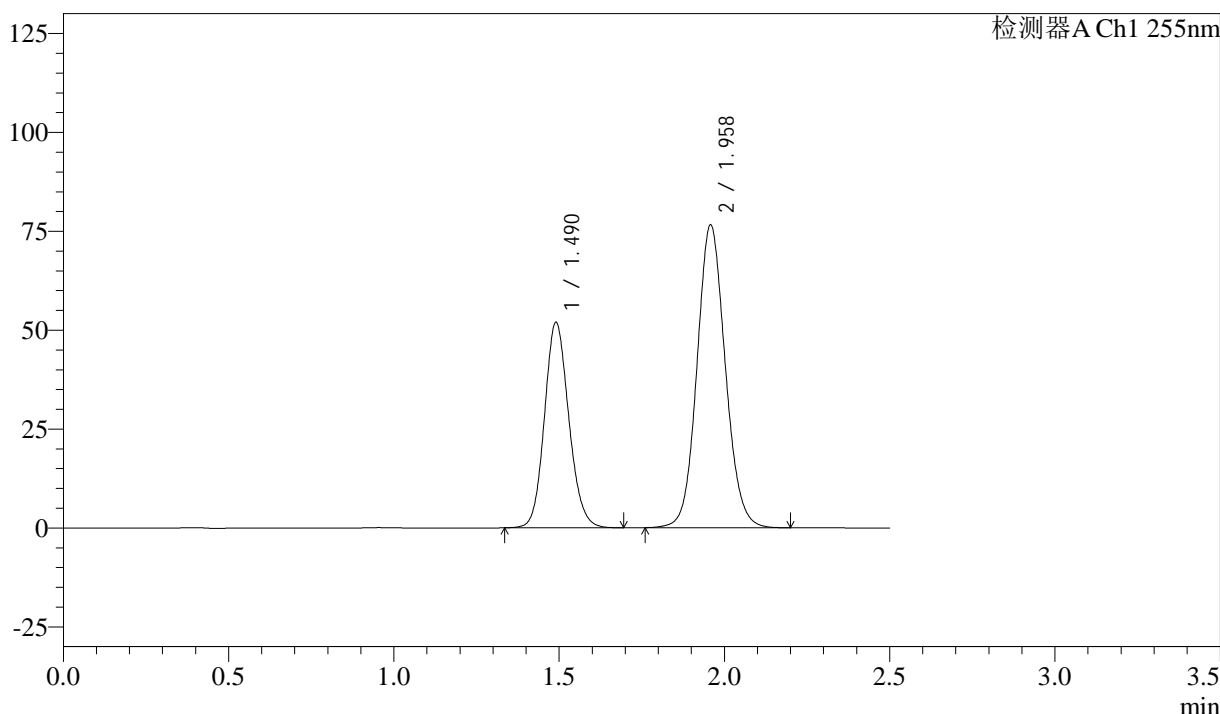
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4620-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:55:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	266201	36.855	51943	1978	1.128	--
2	1.958	456101	63.145	76640	2542	1.094	3.233
总计		722303	100.000	128583			

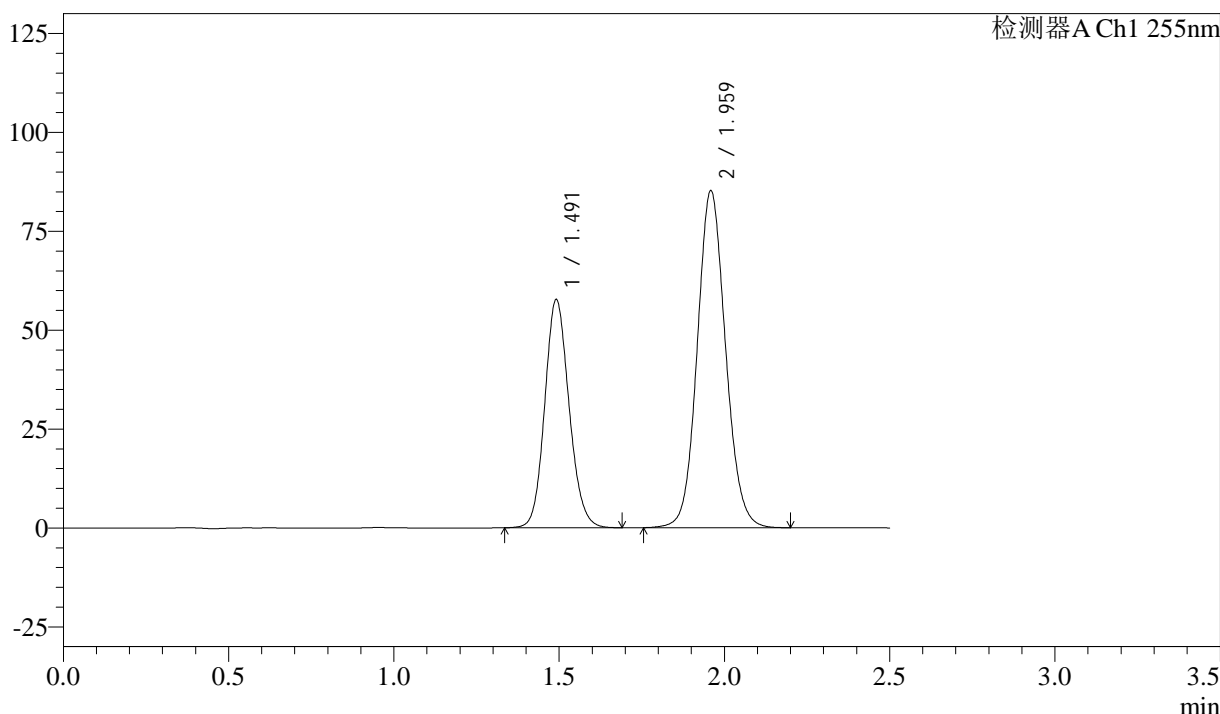
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4621-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:58:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	295676	36.796	57667	1982	1.126	--
2	1.959	507877	63.204	85283	2541	1.094	3.232
总计		803553	100.000	142950			

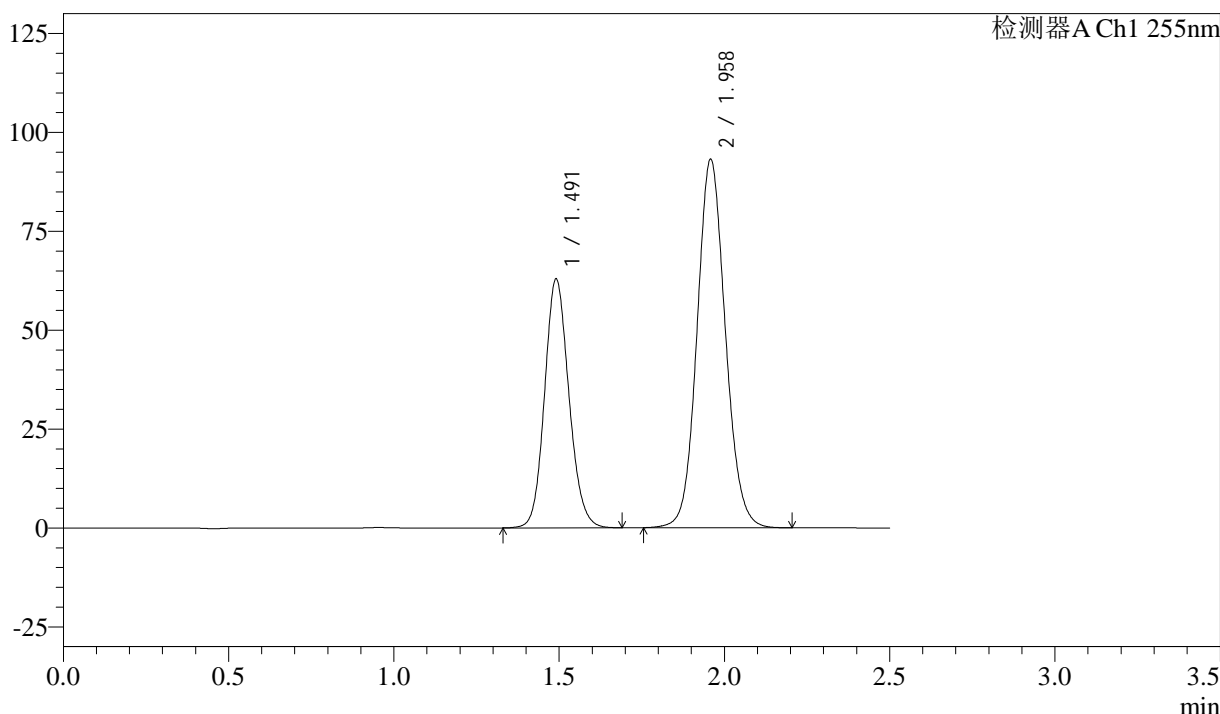
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4622-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:01:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	322399	36.746	62851	1982	1.127	--
2	1.958	554970	63.254	93240	2542	1.094	3.232
总计		877369	100.000	156091			

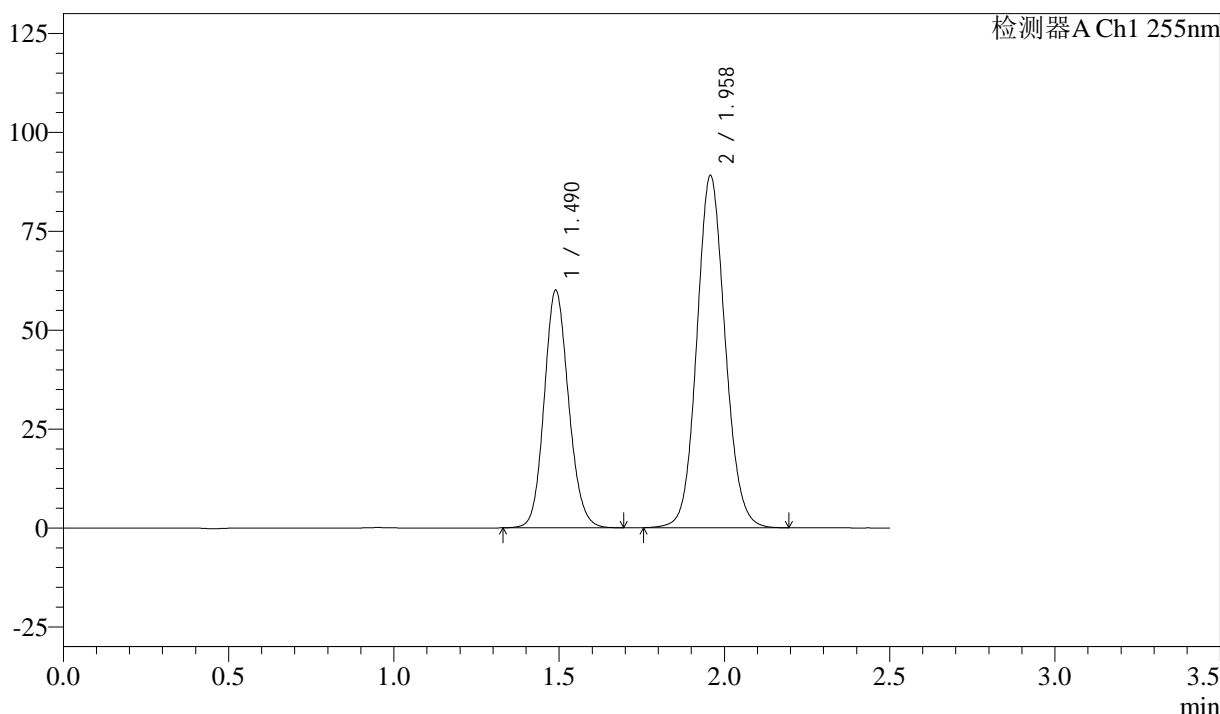
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4623-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:04:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	308585	36.759	60133	1969	1.126	--
2	1.958	530894	63.241	89102	2538	1.094	3.231
总计		839479	100.000	149236			

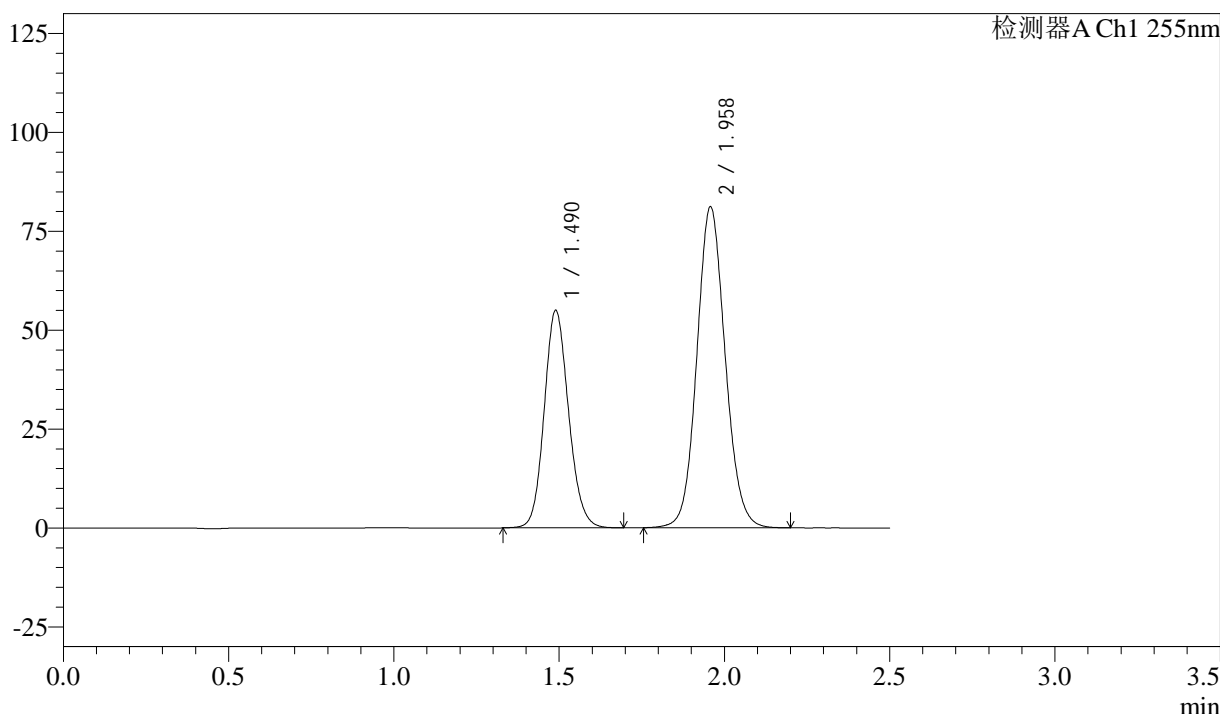
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4624-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:07:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	282138	36.818	55042	1974	1.127	--
2	1.958	484169	63.182	81212	2536	1.094	3.233
总计		766307	100.000	136255			

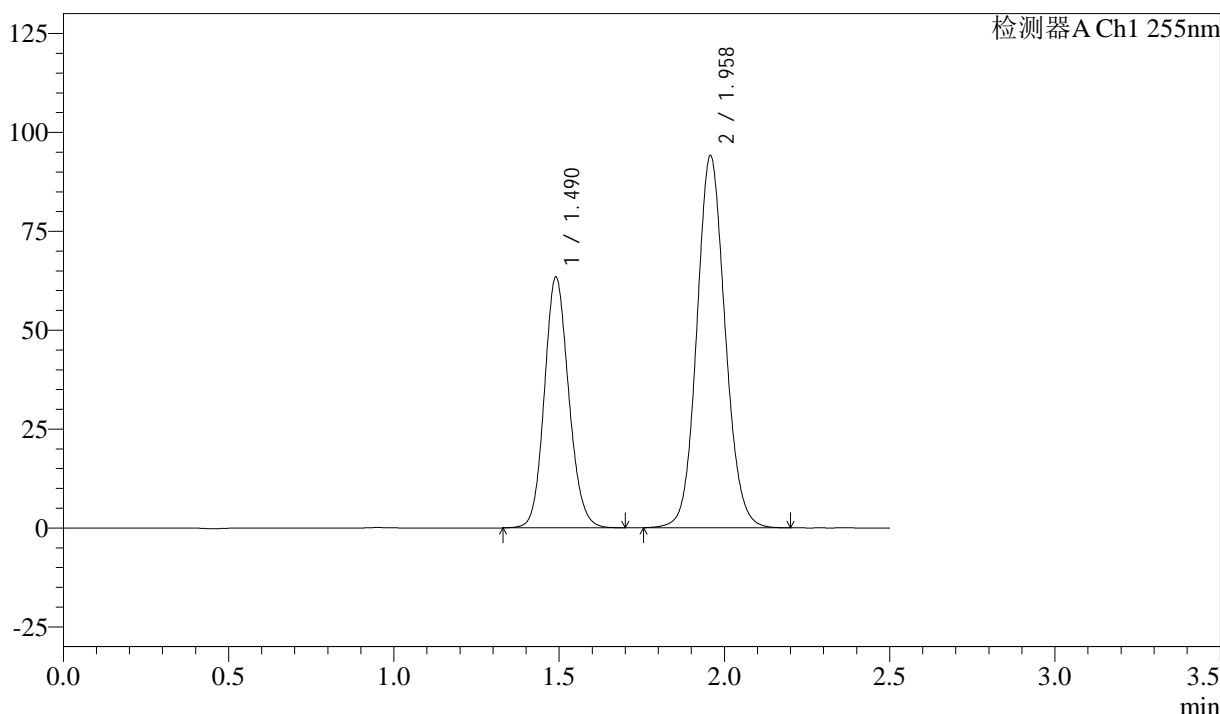
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4625-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:10:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	325392	36.708	63402	1972	1.127	--
2	1.958	561035	63.292	94132	2536	1.094	3.227
总计		886426	100.000	157533			

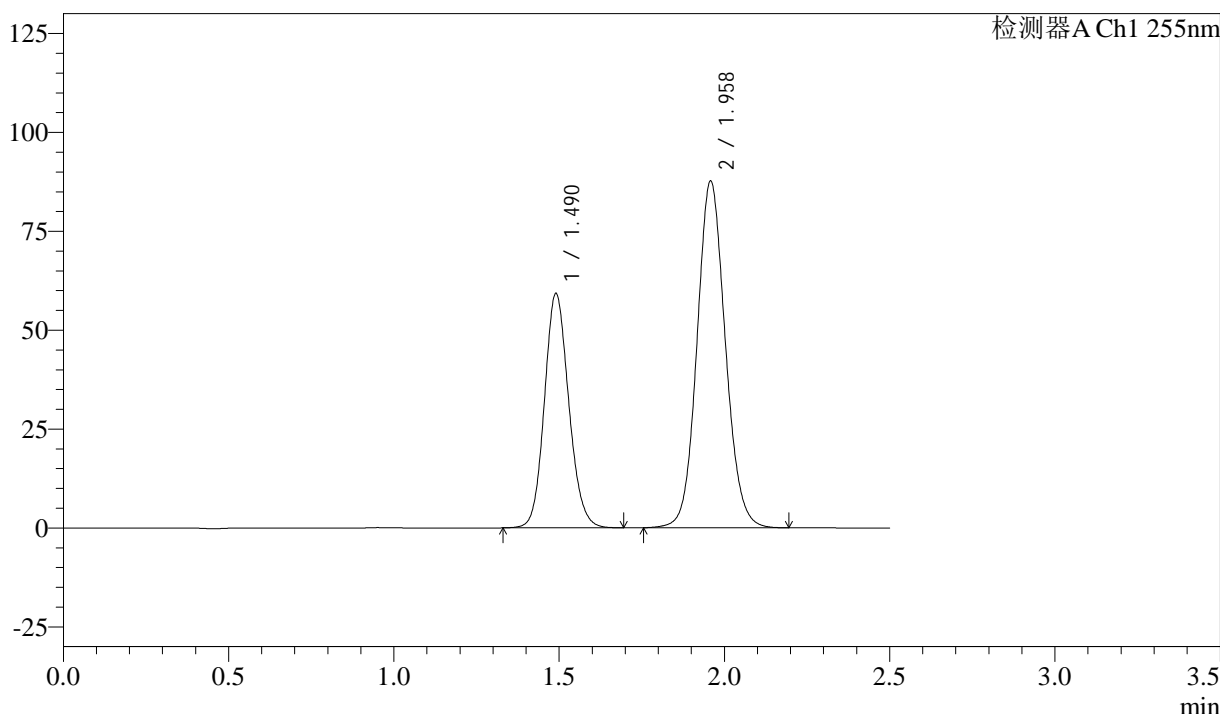
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4626-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:12:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	303904	36.764	59246	1974	1.125	--
2	1.958	522737	63.236	87756	2540	1.094	3.232
总计		826641	100.000	147003			

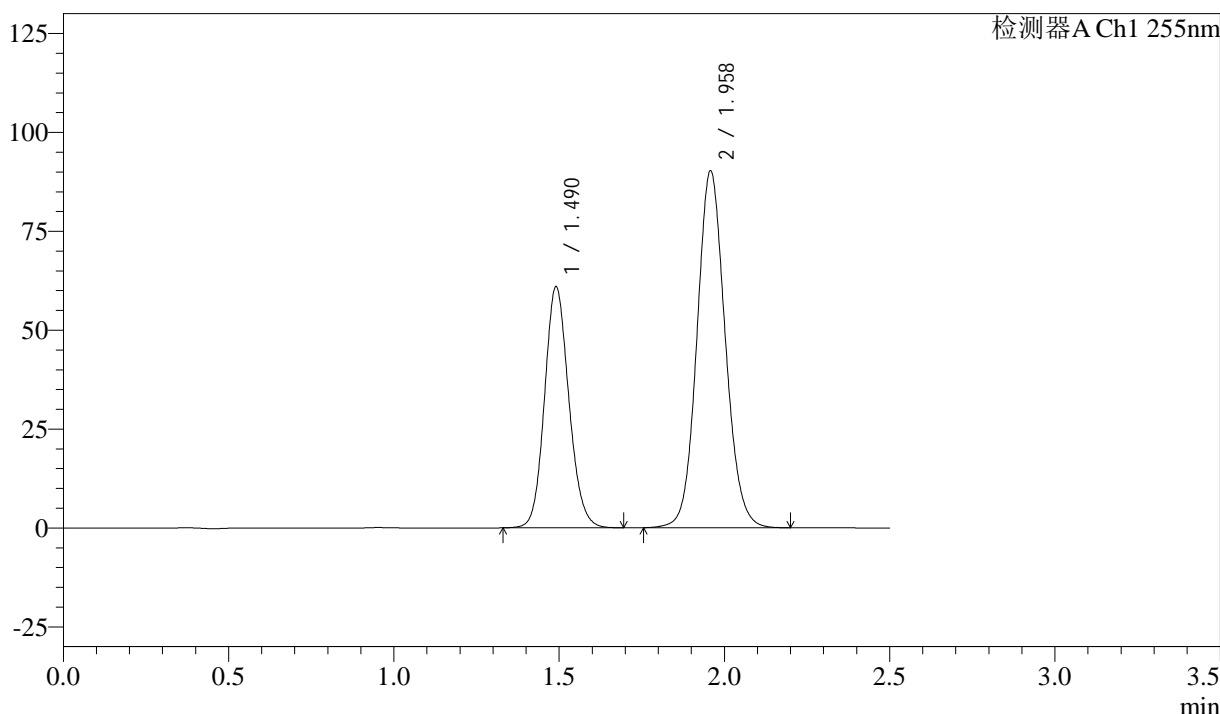
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4627-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	312184	36.753	60940	1984	1.127	--
2	1.958	537216	63.247	90299	2546	1.095	3.234
总计		849399	100.000	151239			

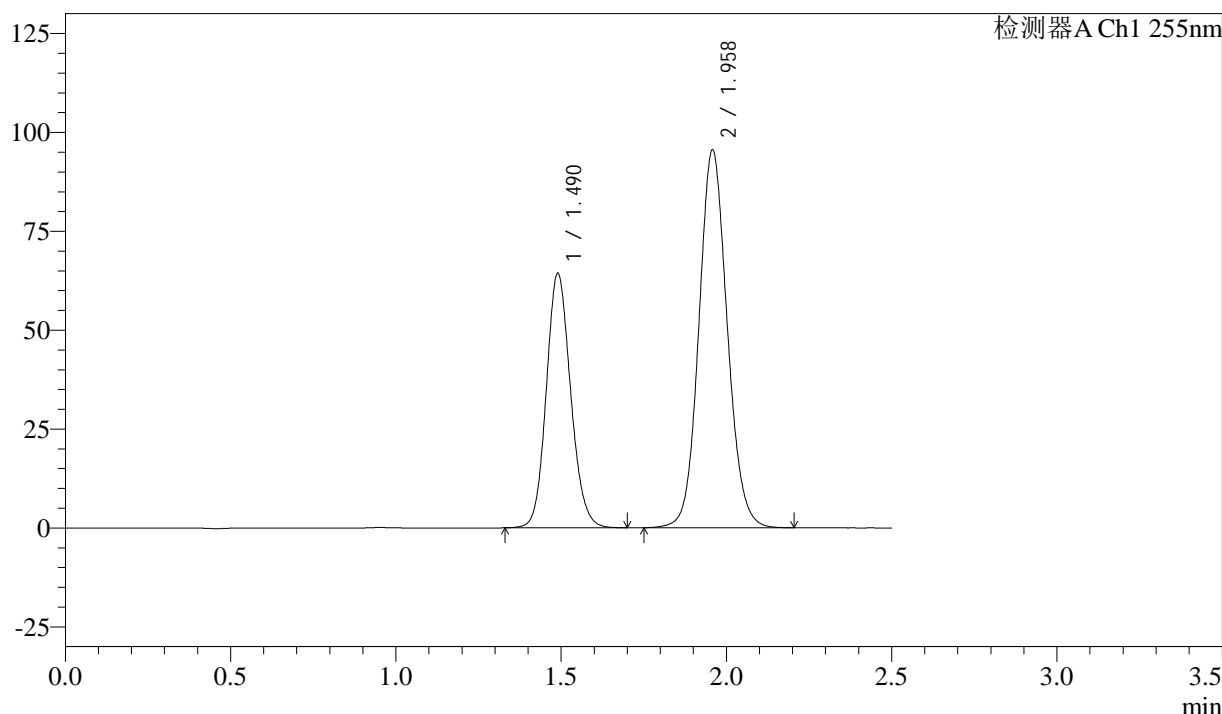
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4628-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	330146	36.653	64383	1973	1.126	--
2	1.958	570586	63.347	95621	2531	1.095	3.229
总计		900731	100.000	160004			

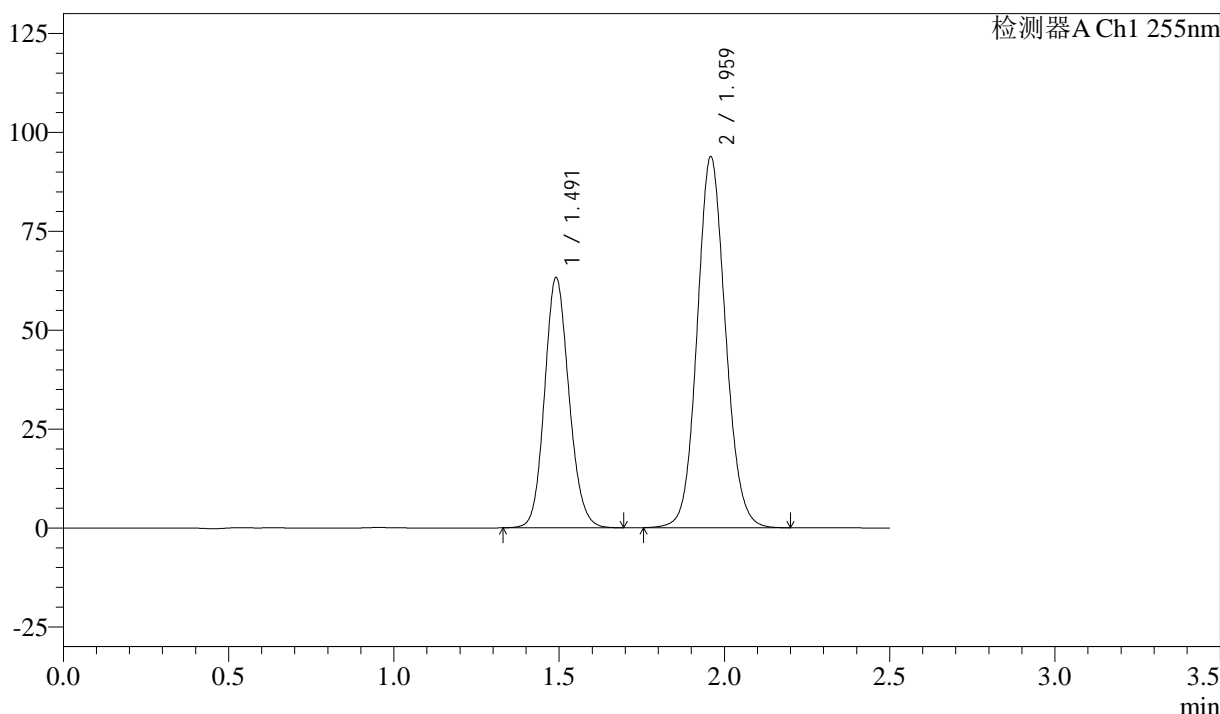
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4629-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325079	36.722	63205	1969	1.128	--
2	1.959	560152	63.278	93900	2533	1.094	3.227
总计		885231	100.000	157105			

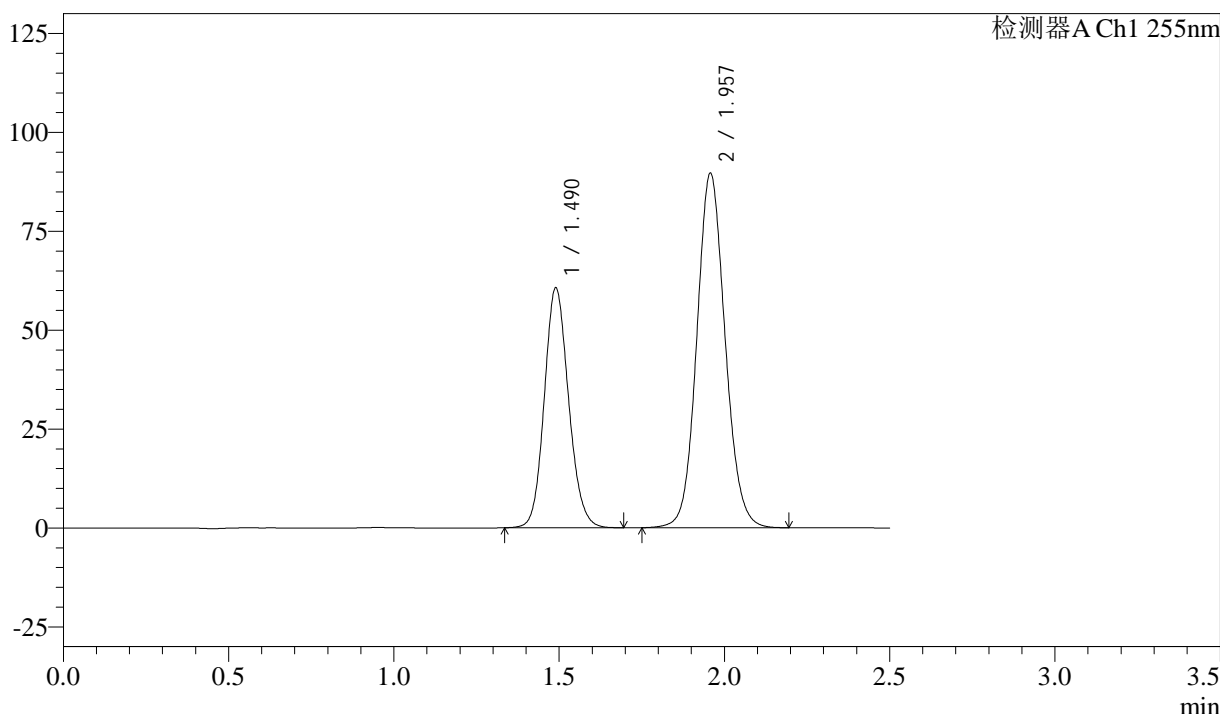
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4630-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:24:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	310236	36.748	60695	1983	1.127	--
2	1.957	533986	63.252	89676	2540	1.094	3.235
总计		844222	100.000	150371			

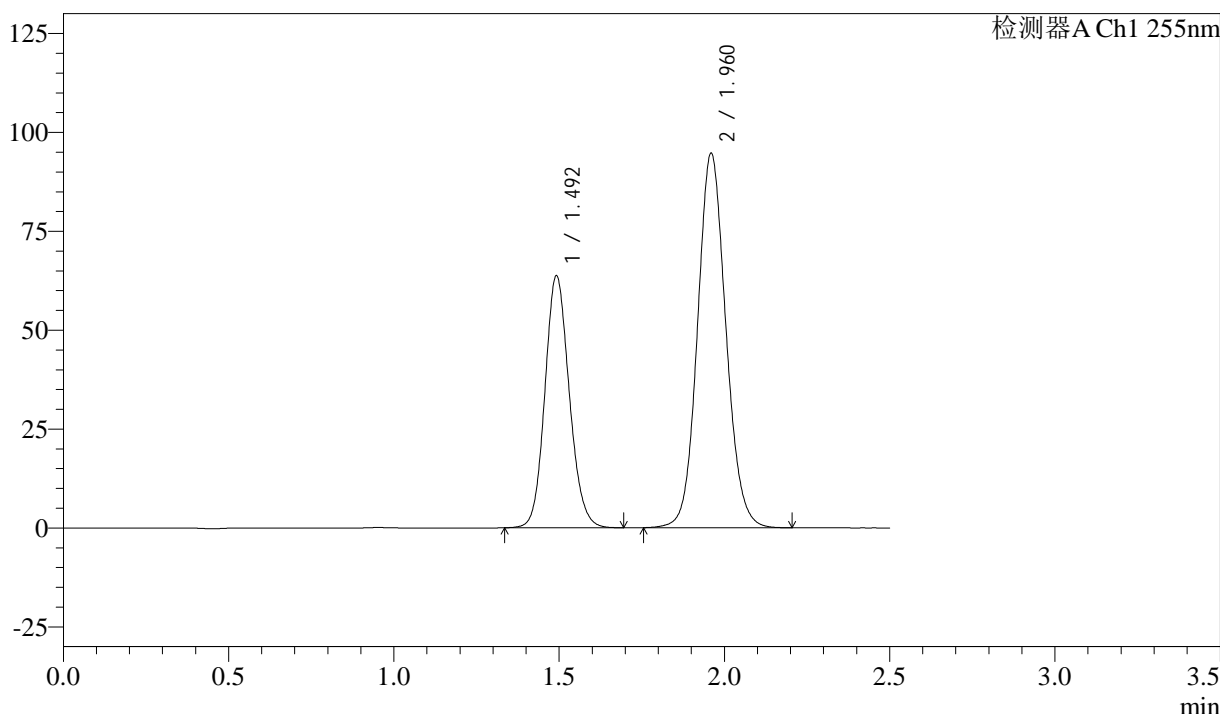
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4631-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:27:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	327190	36.659	63740	1973	1.126	--
2	1.960	565340	63.341	94717	2537	1.095	3.228
总计		892530	100.000	158456			

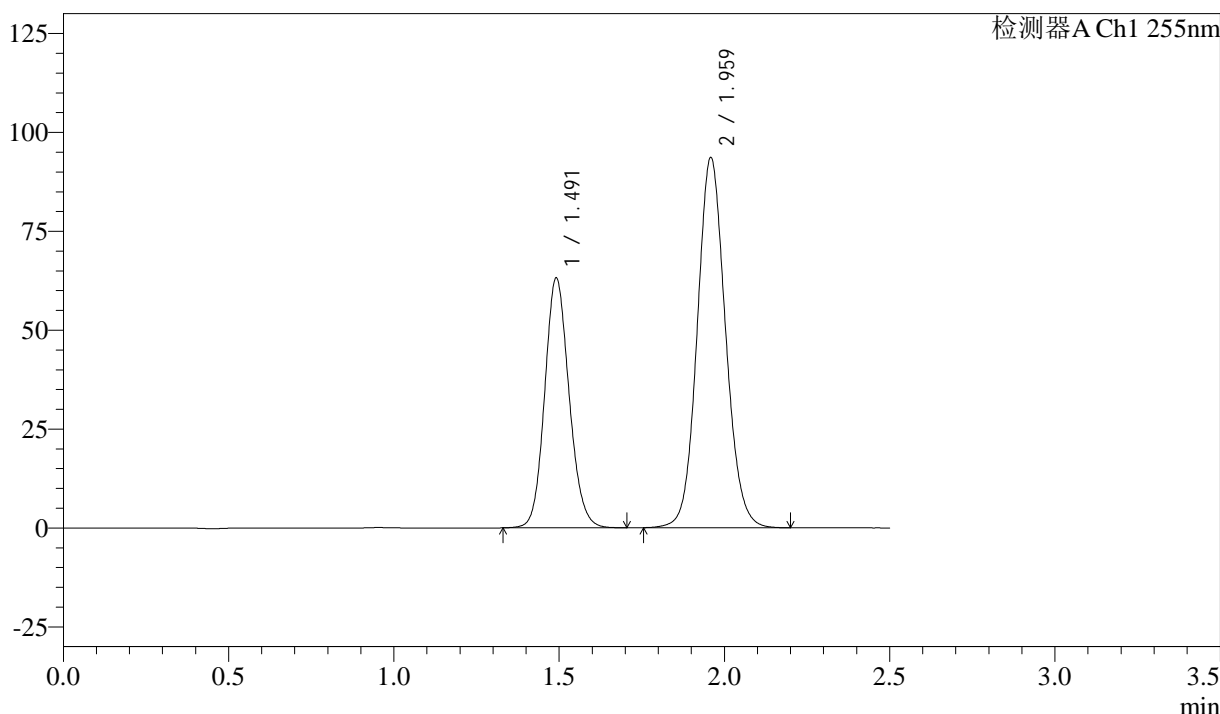
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4632-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	324813	36.811	63113	1968	1.126	--
2	1.959	557565	63.189	93673	2546	1.094	3.228
总计		882377	100.000	156786			

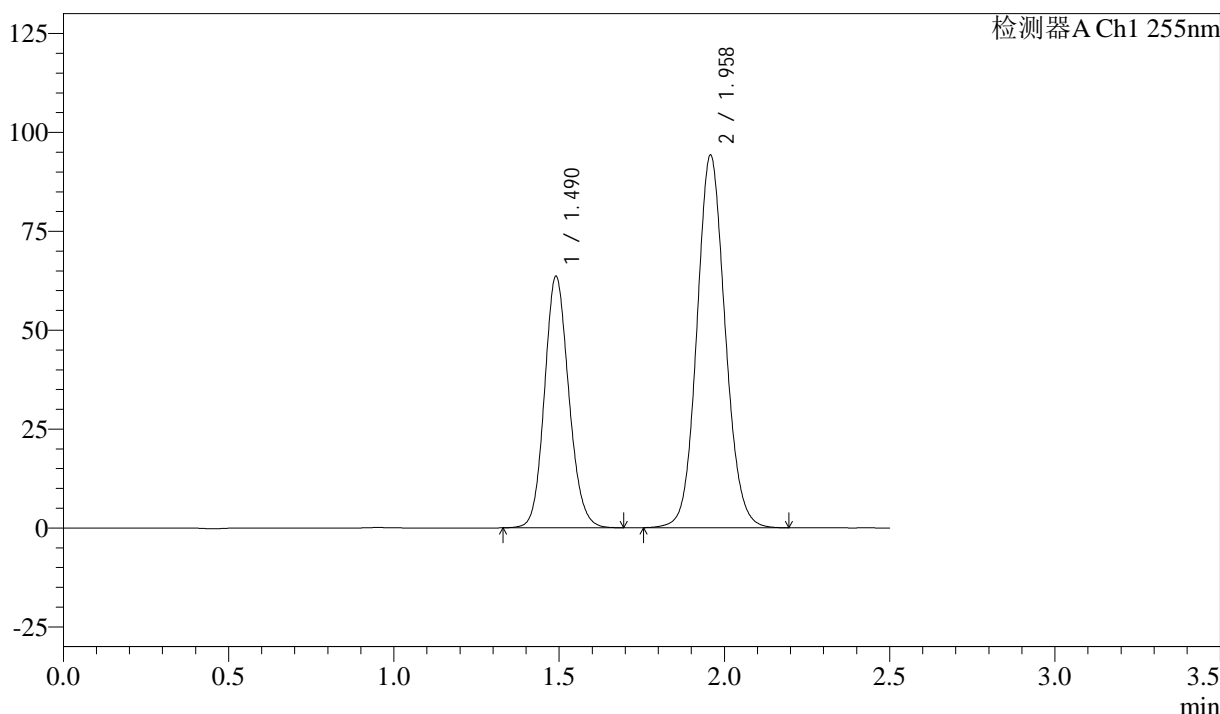
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4633-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	325849	36.736	63567	1978	1.128	--
2	1.958	561154	63.264	94272	2542	1.094	3.230
总计		887004	100.000	157839			

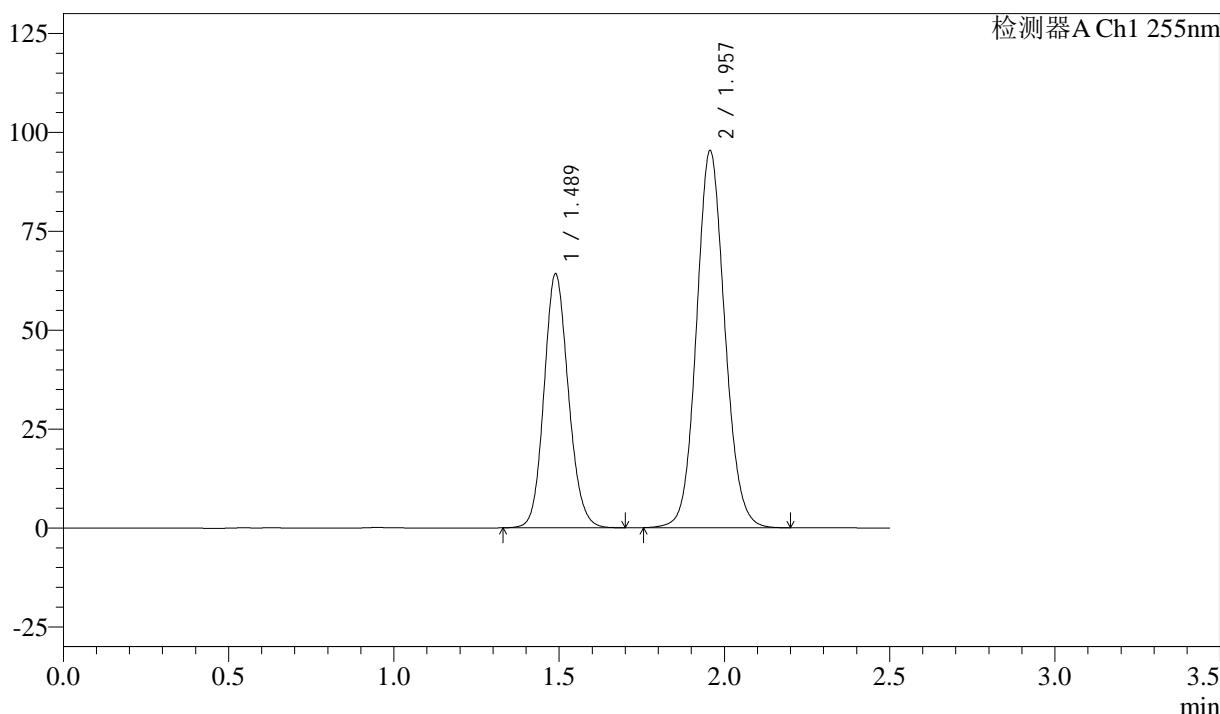
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4634-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	329449	36.700	64314	1975	1.126	--
2	1.957	568240	63.300	95319	2536	1.094	3.230
总计		897689	100.000	159633			

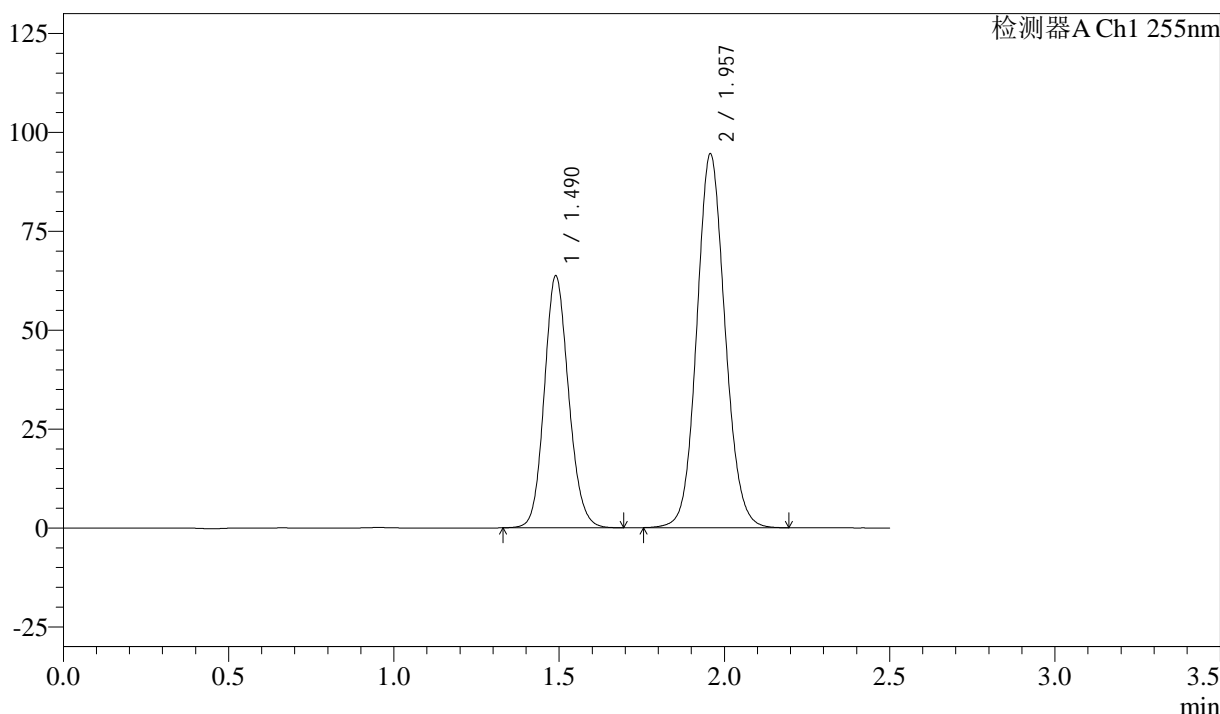
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4635-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	326412	36.698	63747	1978	1.128	--
2	1.957	563032	63.302	94563	2542	1.094	3.233
总计		889444	100.000	158310			

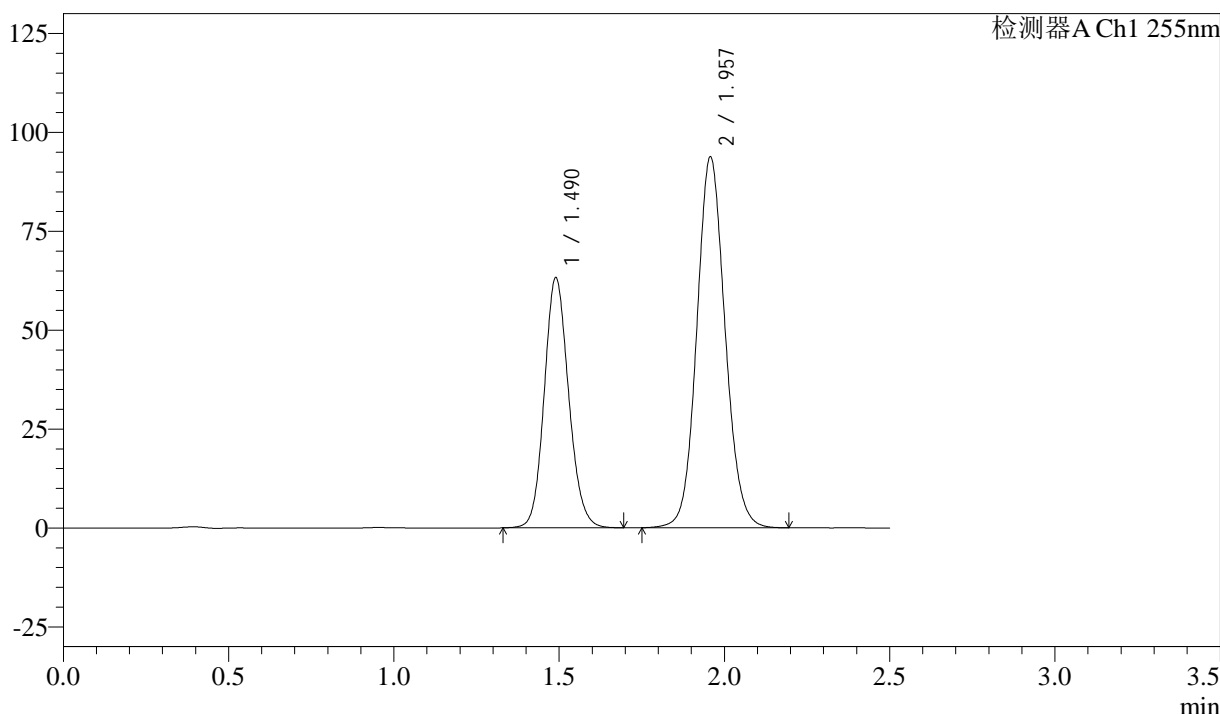
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4636-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324667	36.741	63291	1971	1.126	--
2	1.957	559001	63.259	93838	2541	1.094	3.230
总计		883669	100.000	157128			

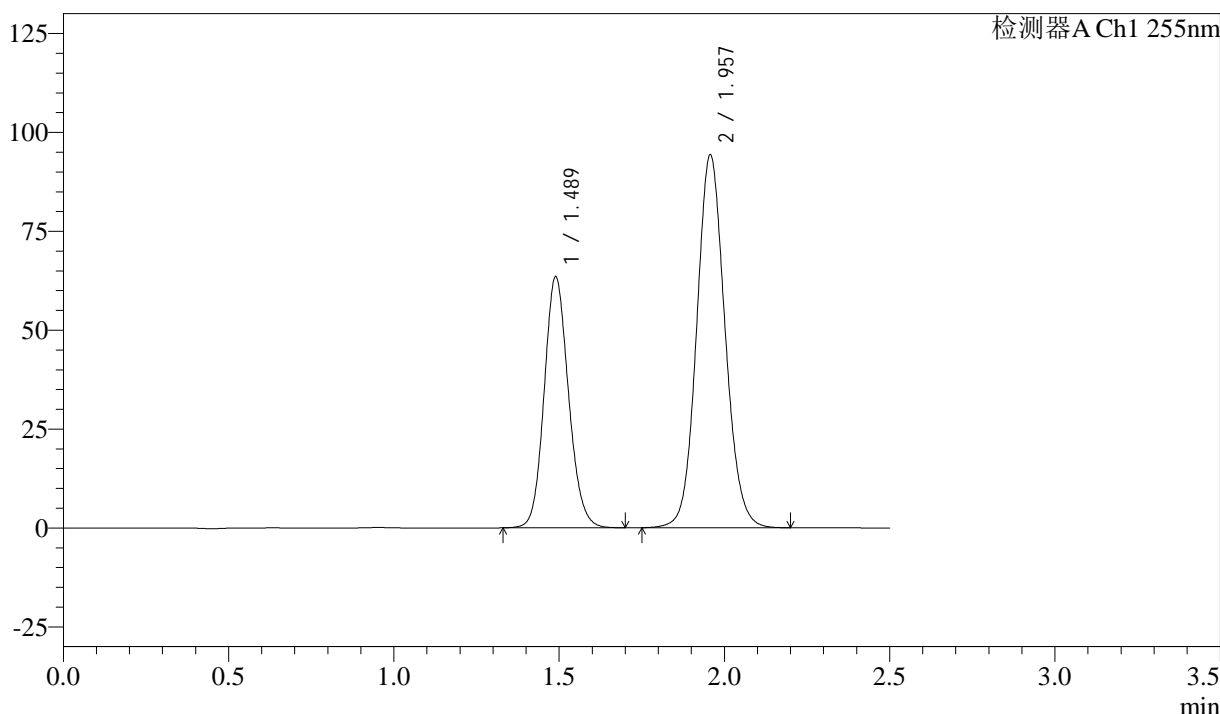
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4637-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:44:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	325611	36.643	63543	1974	1.127	--
2	1.957	562983	63.357	94327	2530	1.093	3.228
总计		888594	100.000	157869			

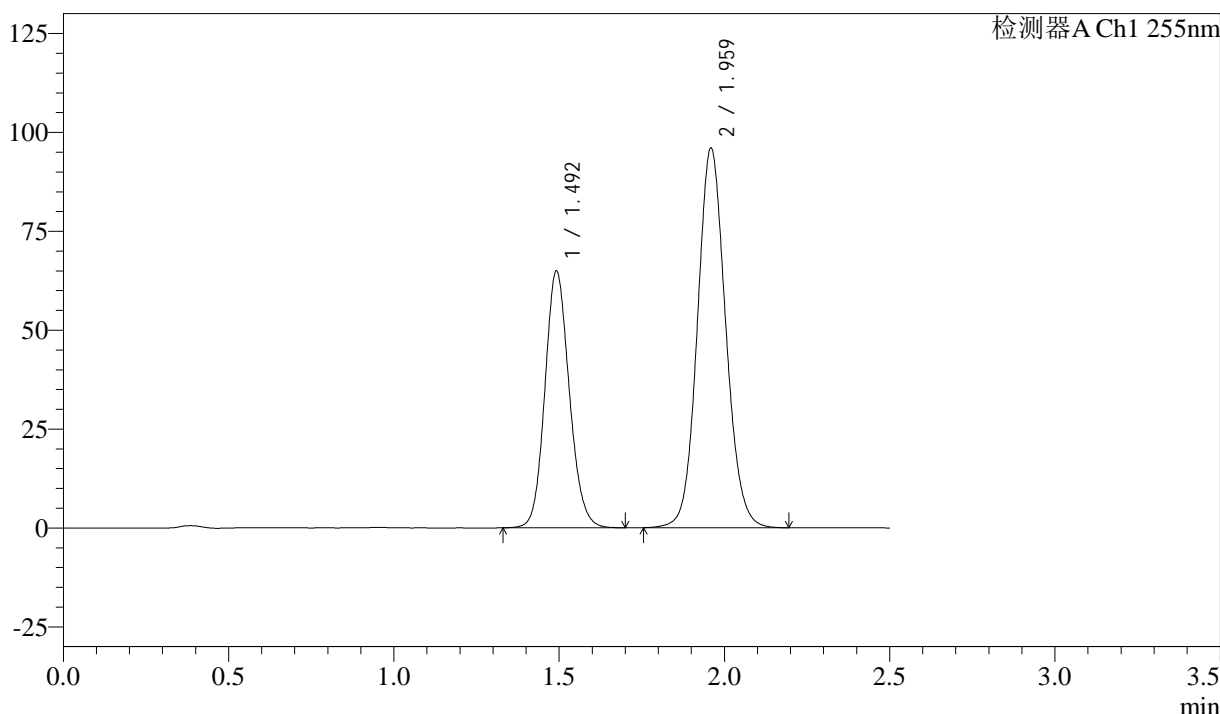
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4638-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	333549	36.833	64920	1971	1.126	--
2	1.959	572032	63.167	96030	2545	1.094	3.227
总计		905582	100.000	160950			

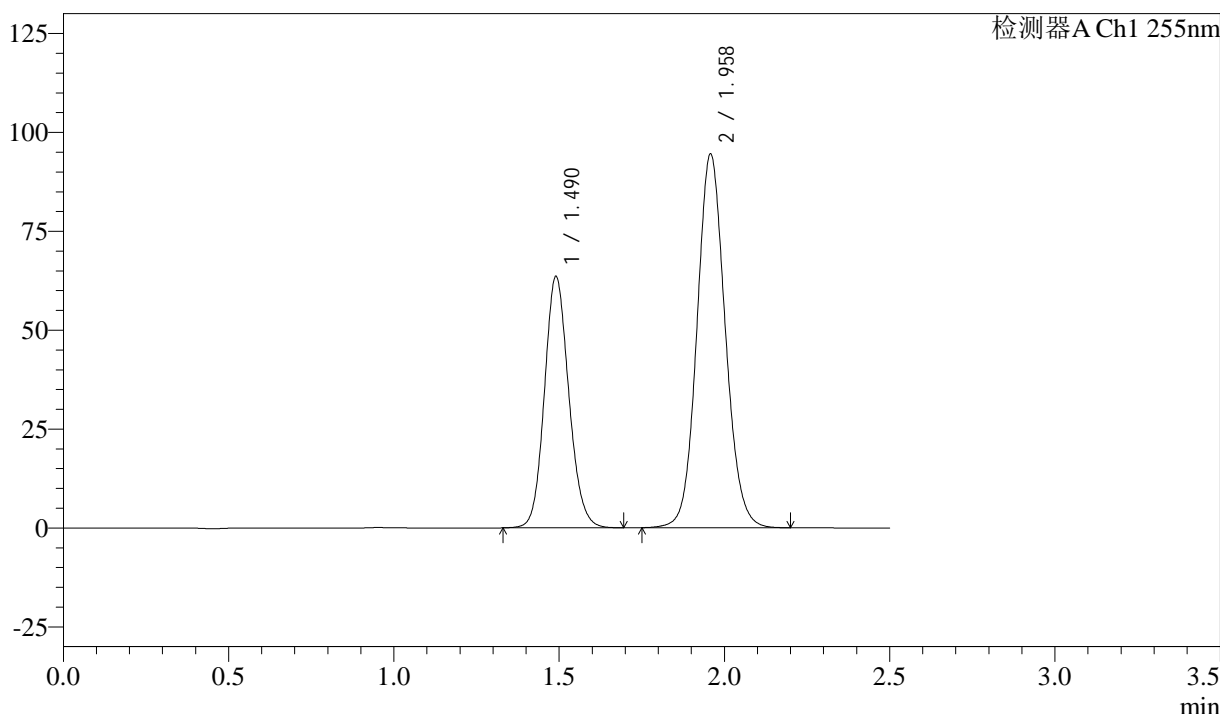
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4639-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	326066	36.681	63539	1973	1.125	--
2	1.958	562855	63.319	94567	2543	1.093	3.230
总计		888921	100.000	158107			

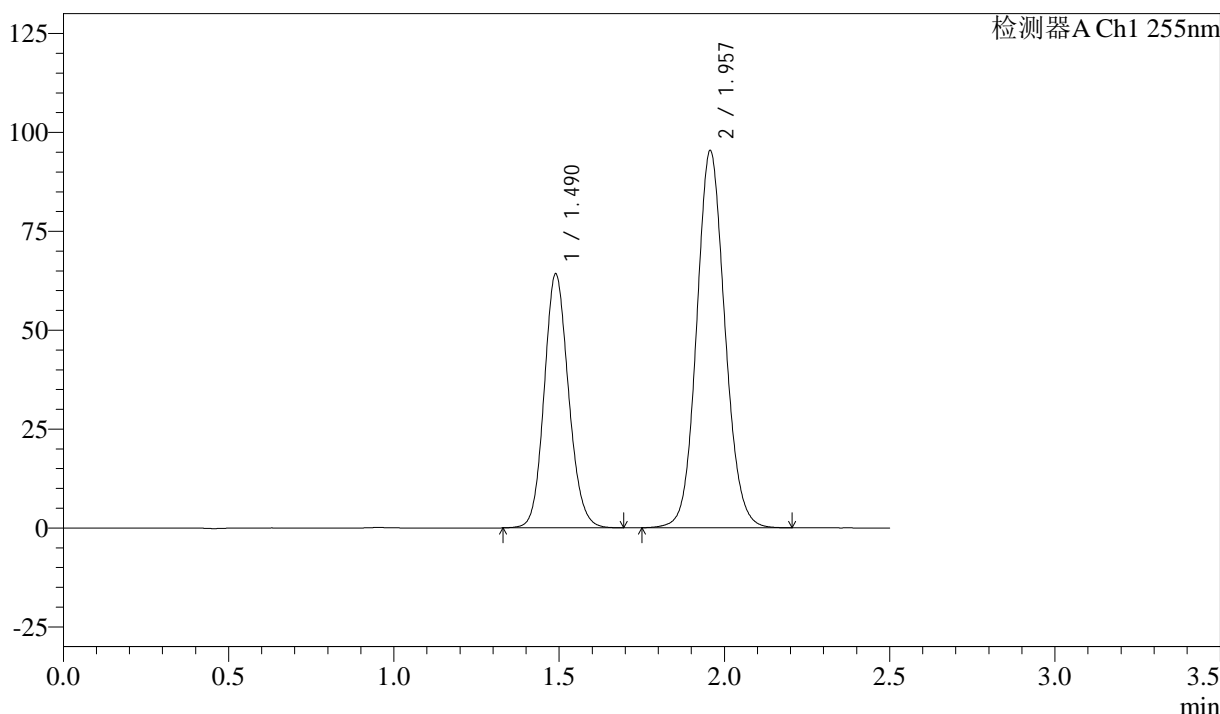
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4640-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:52:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	329565	36.701	64267	1972	1.125	--
2	1.957	568416	63.299	95374	2541	1.094	3.229
总计		897981	100.000	159642			

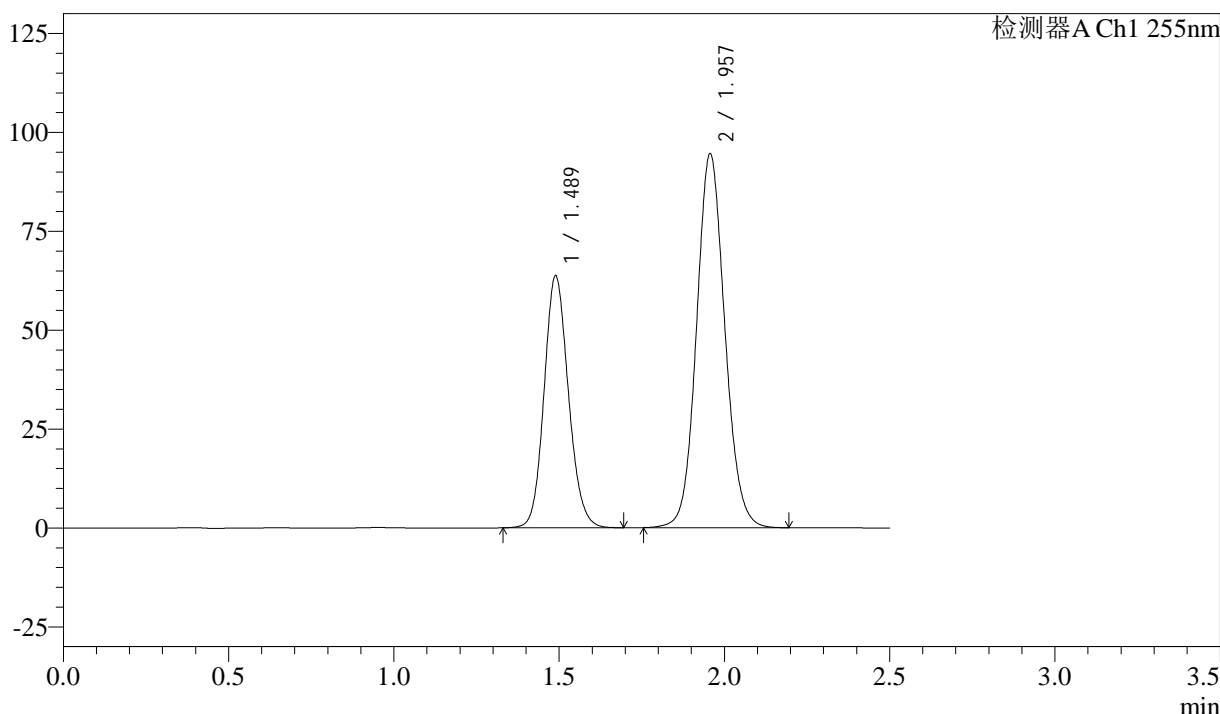
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4641-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	326638	36.709	63776	1976	1.126	--
2	1.957	563156	63.291	94542	2540	1.094	3.232
总计		889794	100.000	158318			

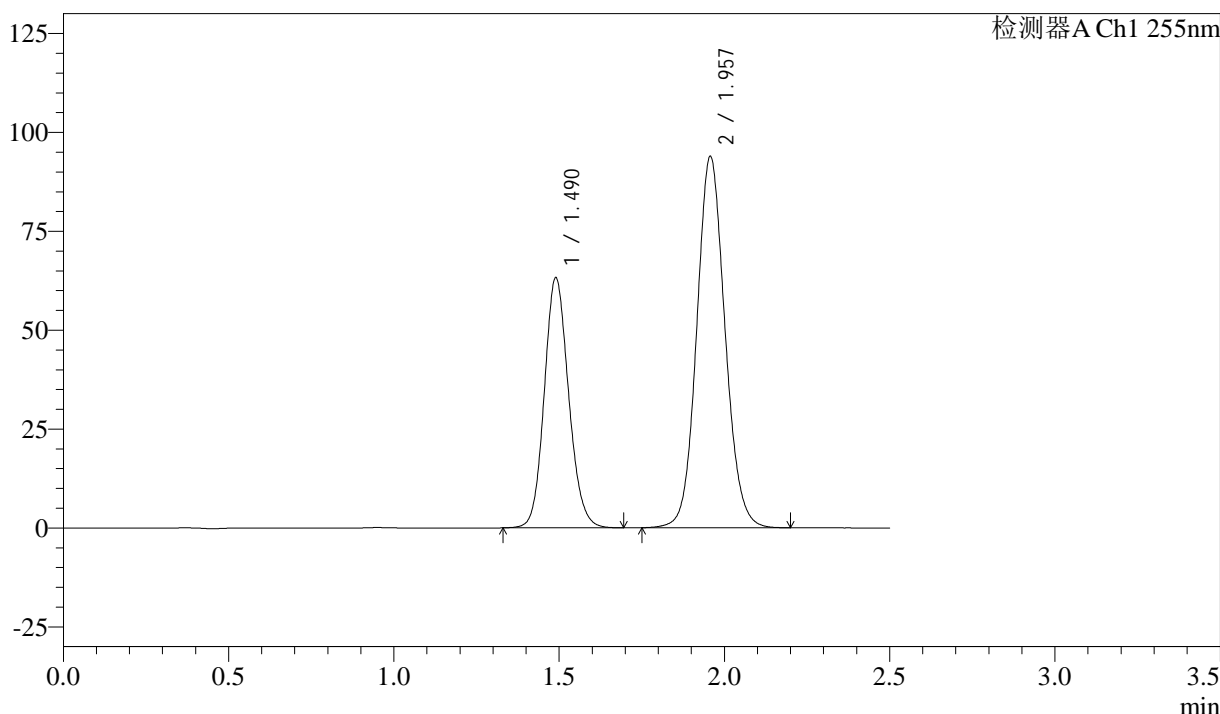
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4642-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:58:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324164	36.695	63276	1976	1.126	--
2	1.957	559235	63.305	93923	2542	1.094	3.231
总计		883400	100.000	157199			

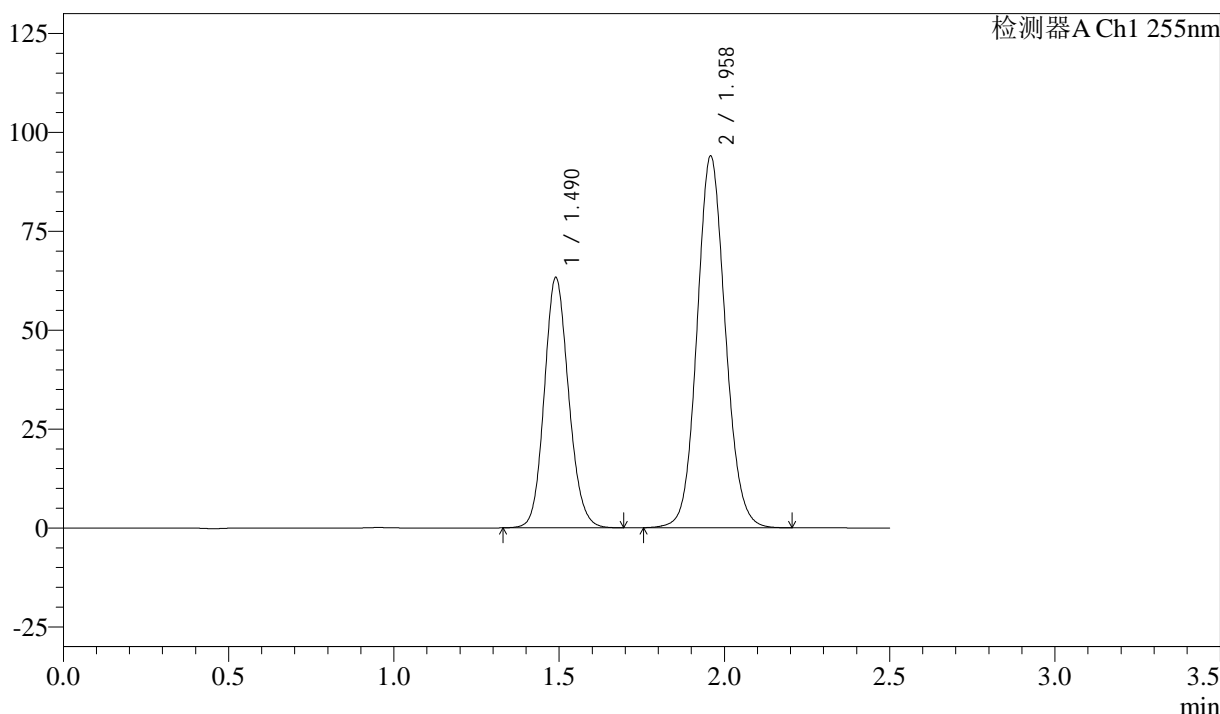
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4643-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:01:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324539	36.648	63328	1976	1.127	--
2	1.958	561008	63.352	94073	2533	1.094	3.234
总计		885547	100.000	157402			

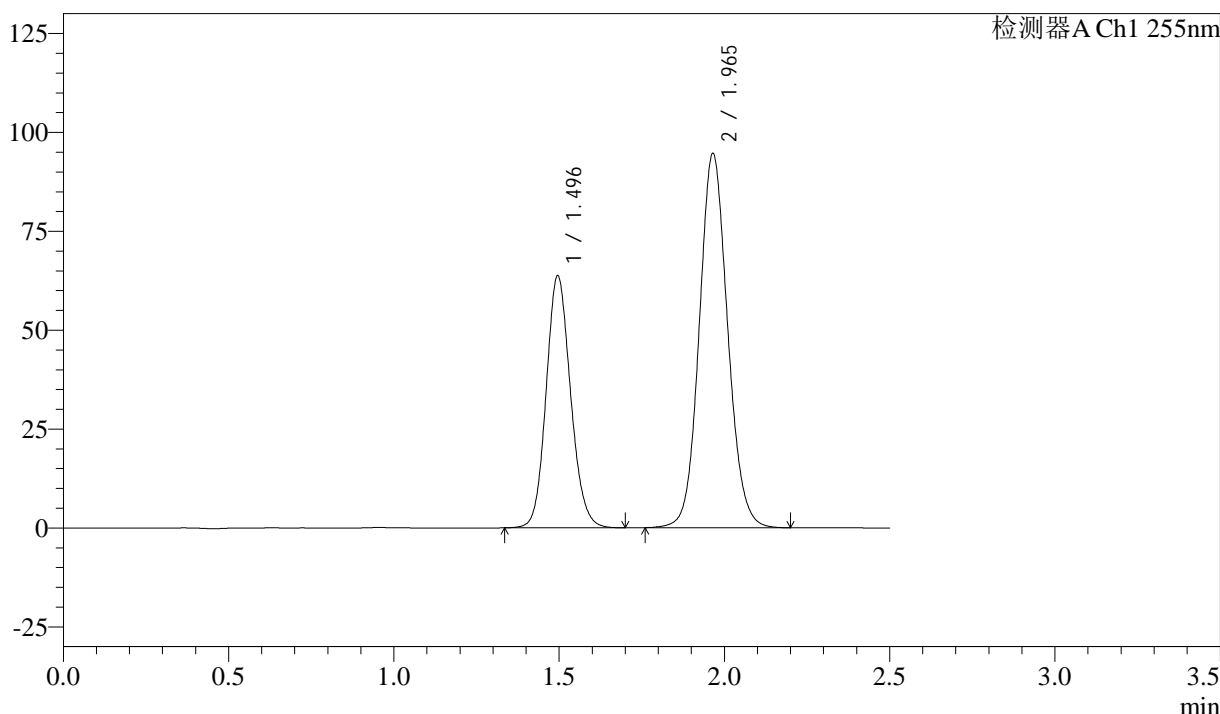
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4644-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:04:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	327787	36.693	63645	1975	1.126	--
2	1.965	565538	63.307	94626	2545	1.094	3.233
总计		893325	100.000	158271			

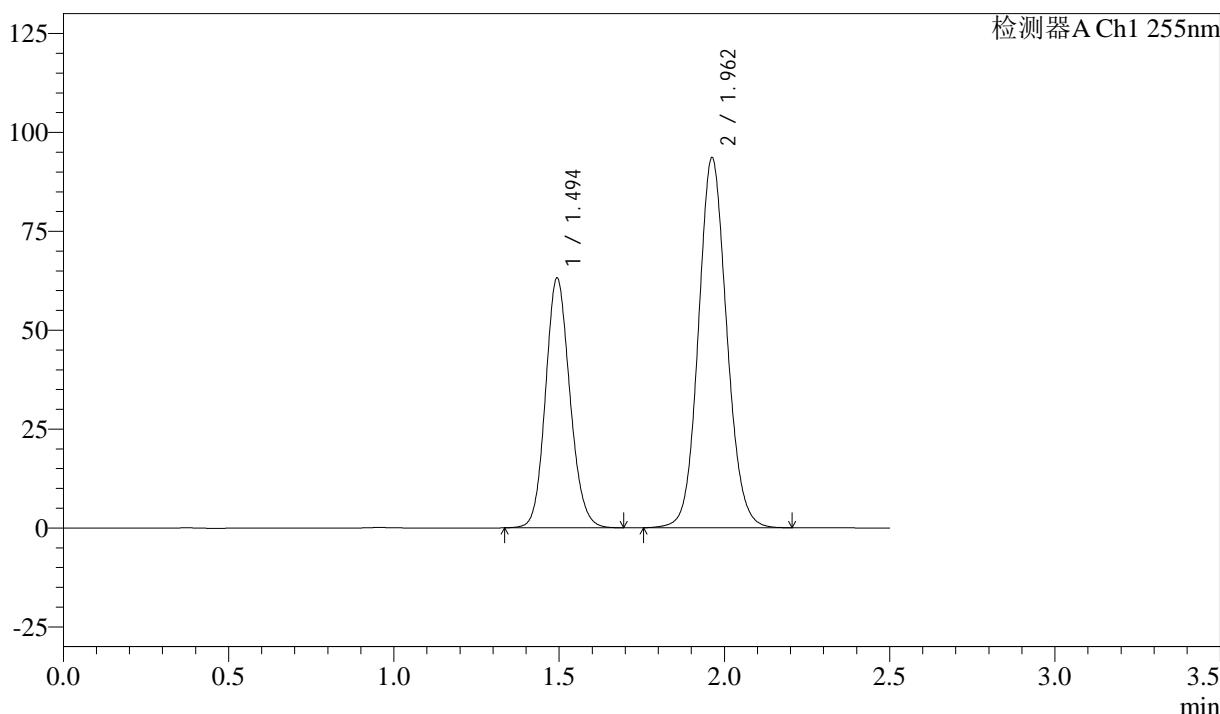
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4645-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:07:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	324231	36.731	63242	1977	1.127	--
2	1.962	558481	63.269	93615	2548	1.094	3.235
总计		882713	100.000	156857			

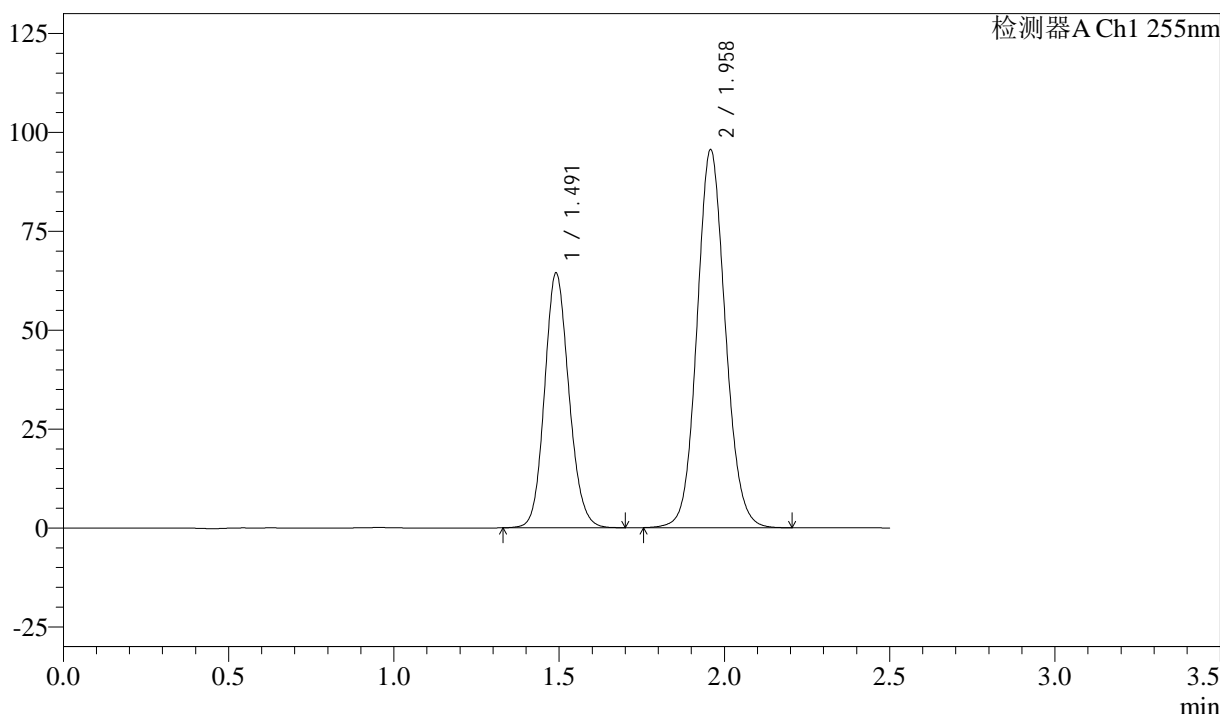
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4646-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:09:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	330133	36.672	64355	1980	1.128	--
2	1.958	570095	63.328	95674	2539	1.094	3.230
总计		900228	100.000	160029			

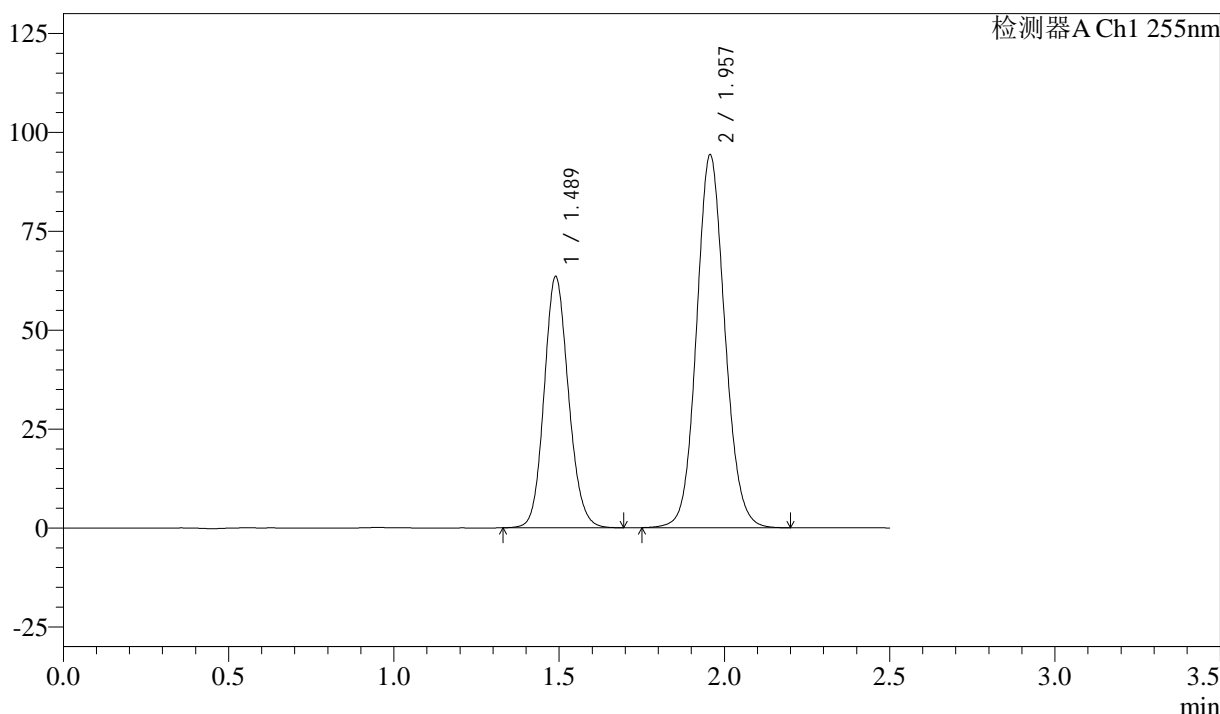
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4647-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	325960	36.712	63598	1974	1.126	--
2	1.957	561922	63.288	94288	2540	1.094	3.230
总计		887883	100.000	157886			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



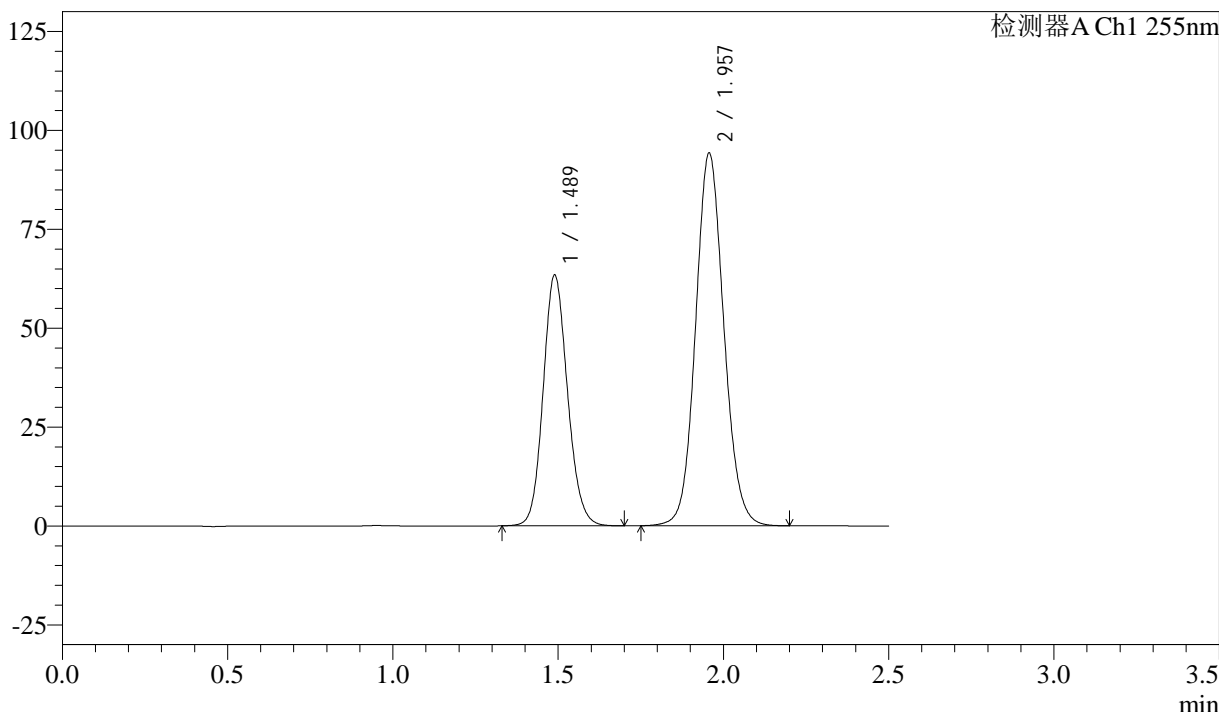
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4648-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:15:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	325240	36.676	63467	1975	1.126	--
2	1.957	561541	63.324	94218	2538	1.093	3.230
总计		886781	100.000	157686			

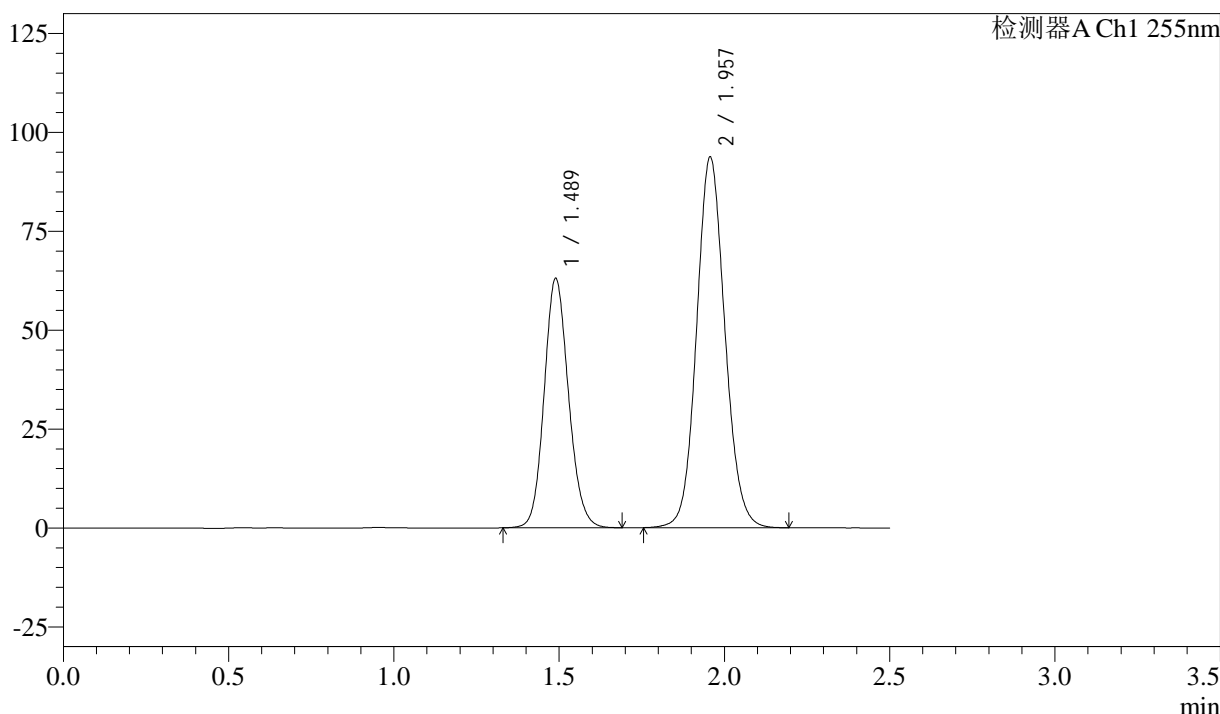
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4649-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:18:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	323352	36.676	63112	1973	1.125	--
2	1.957	558289	63.324	93699	2539	1.094	3.229
总计		881641	100.000	156811			

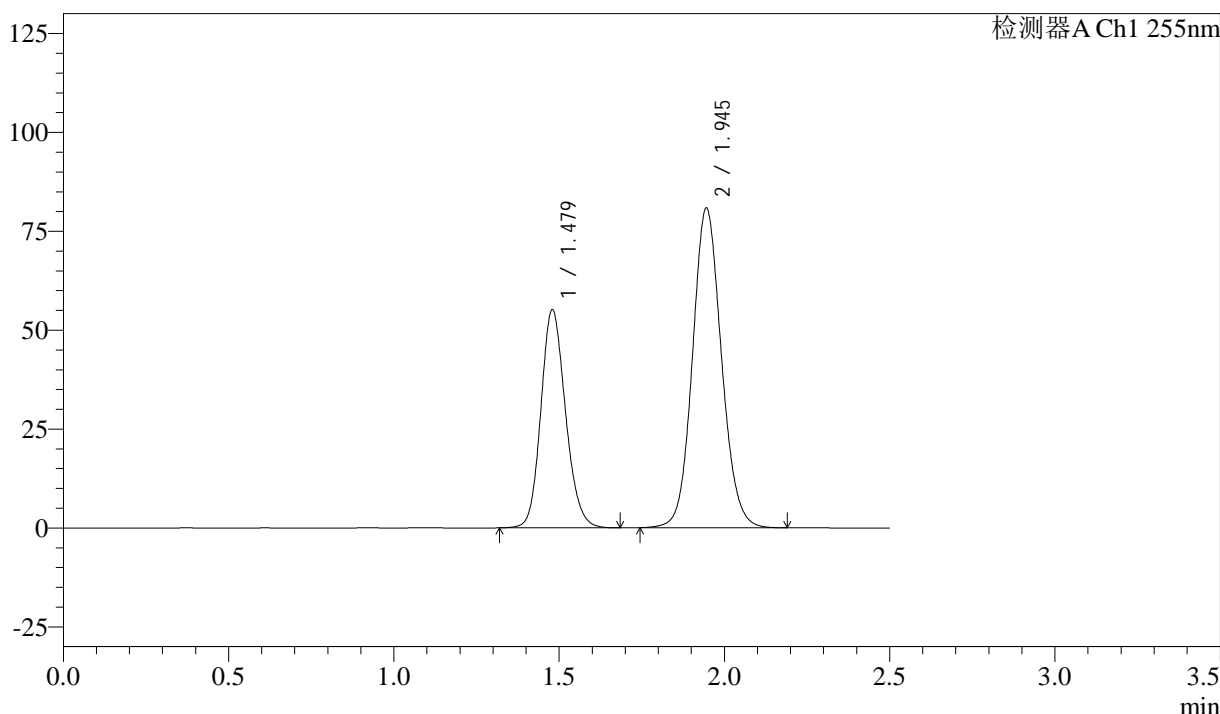
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4650-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	285858	36.700	55207	1906	1.153	--
2	1.945	493056	63.300	80827	2391	1.098	3.163
总计		778914	100.000	136034			

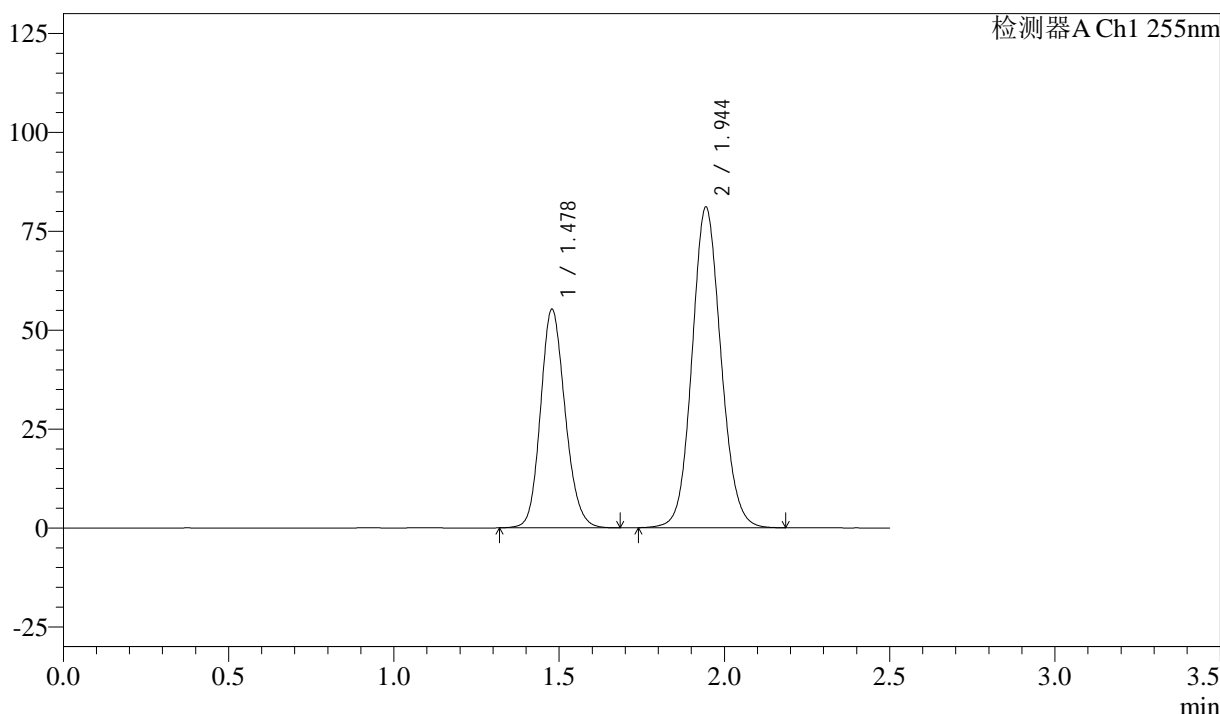
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4651-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	286387	36.681	55375	1908	1.153	--
2	1.944	494371	63.319	81136	2388	1.098	3.163
总计		780758	100.000	136511			

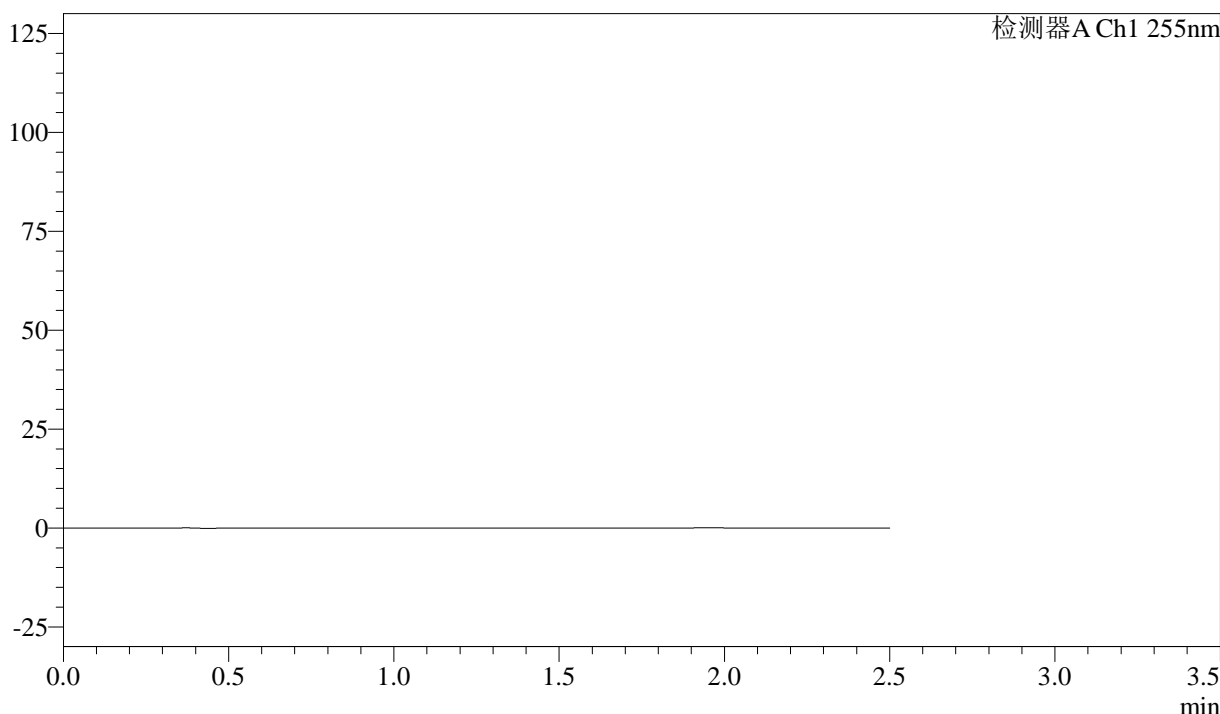
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4652-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 18:27:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



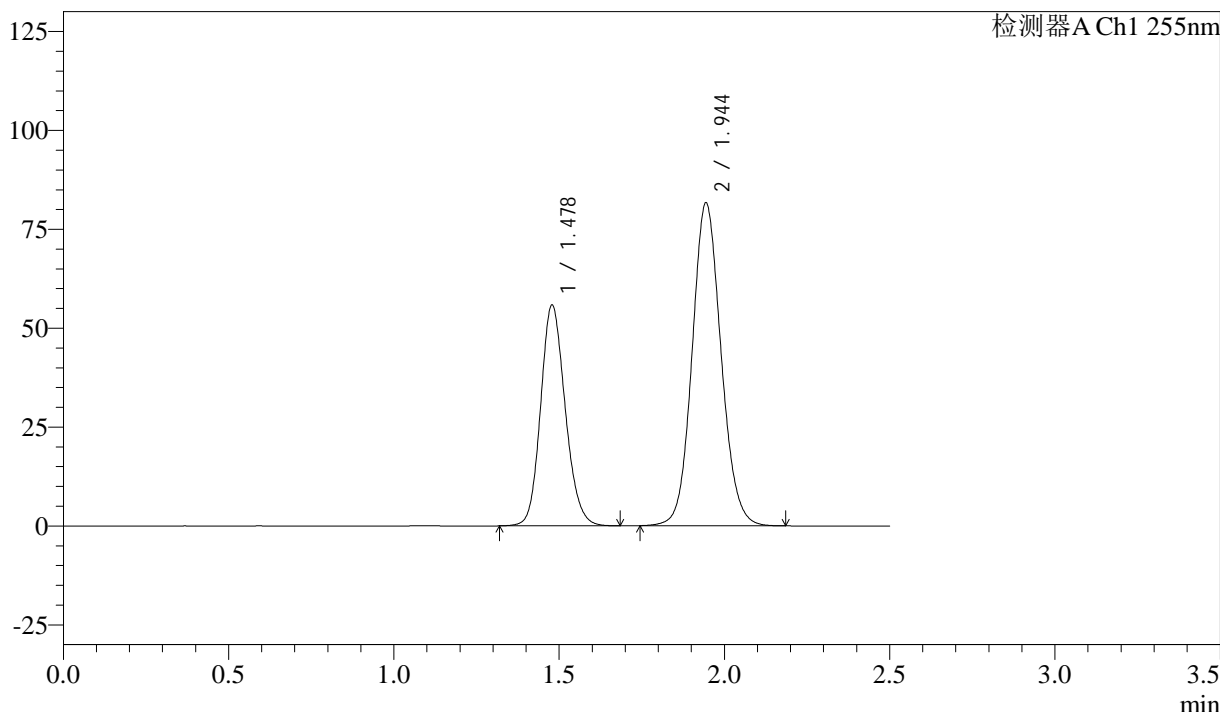
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4653-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 18:30:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:32:04      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	289192	36.752	55923	1907	1.152	--
2	1.944	497674	63.248	81723	2392	1.098	3.163
总计		786866	100.000	137646			

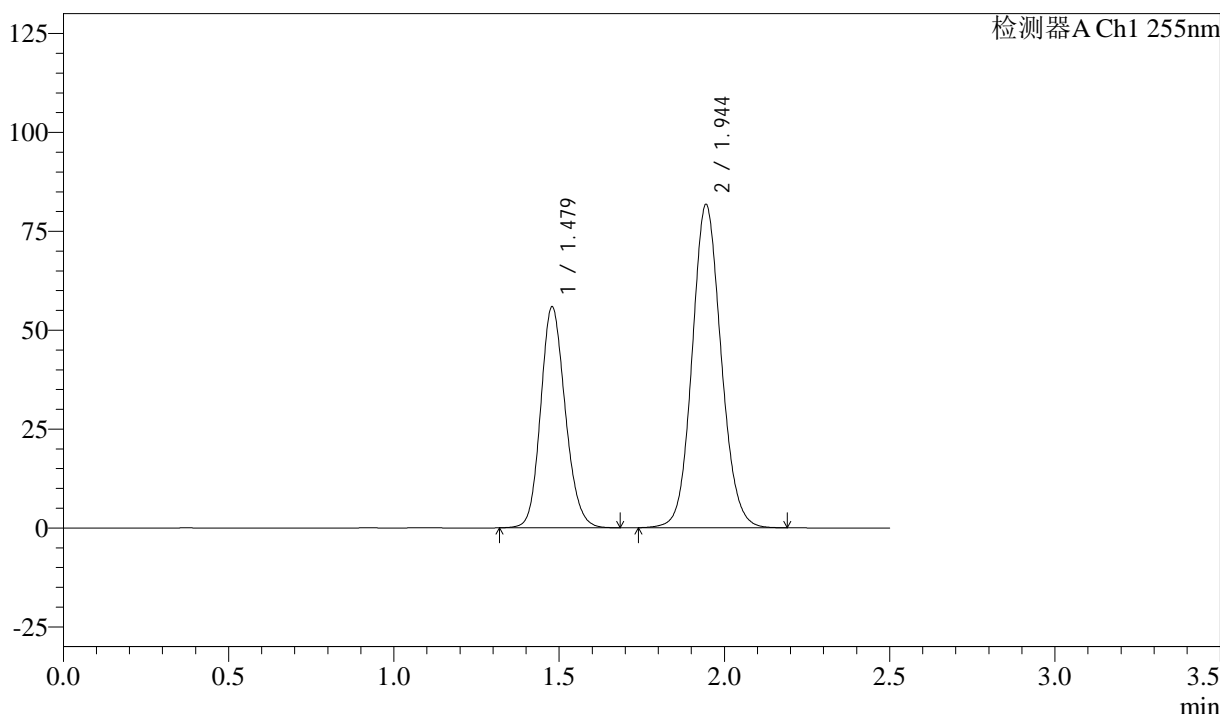
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4654-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:32:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	289797	36.731	55967	1902	1.152	--
2	1.944	499183	63.269	81807	2385	1.098	3.159
总计		788981	100.000	137774			

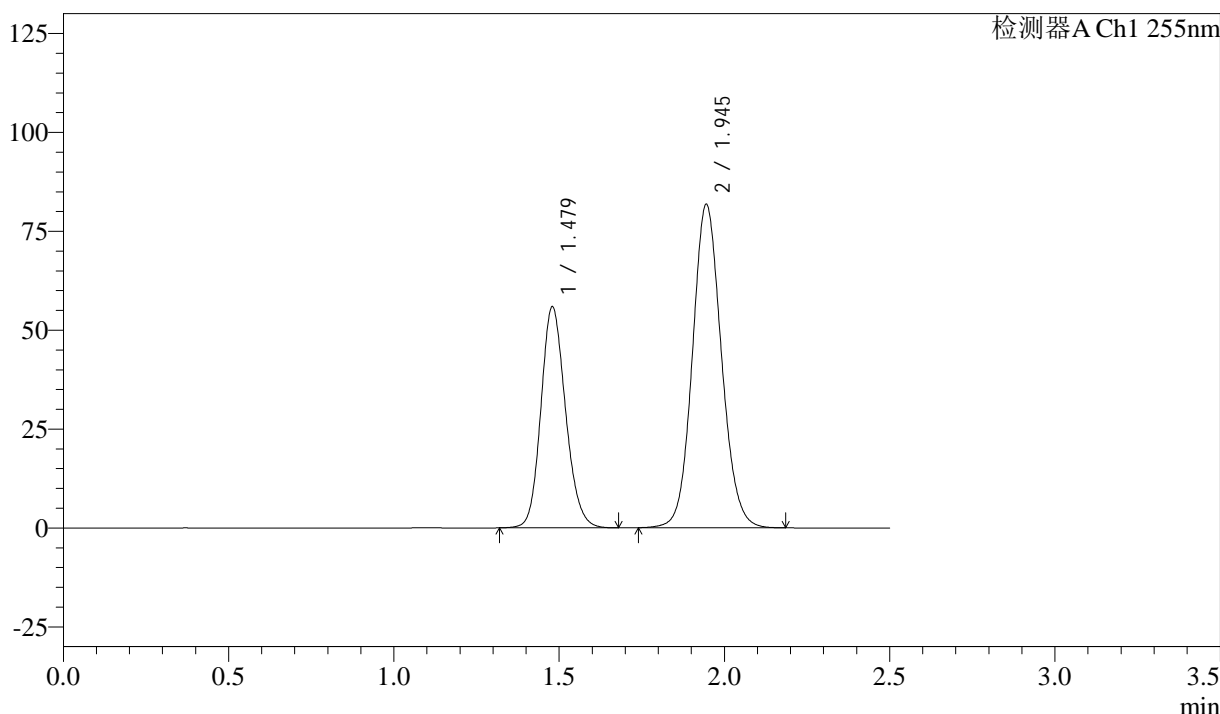
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4655-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 18:35:50      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:32:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	289879	36.729	55962	1904	1.153	--
2	1.945	499365	63.271	81783	2385	1.098	3.158
总计		789244	100.000	137744			

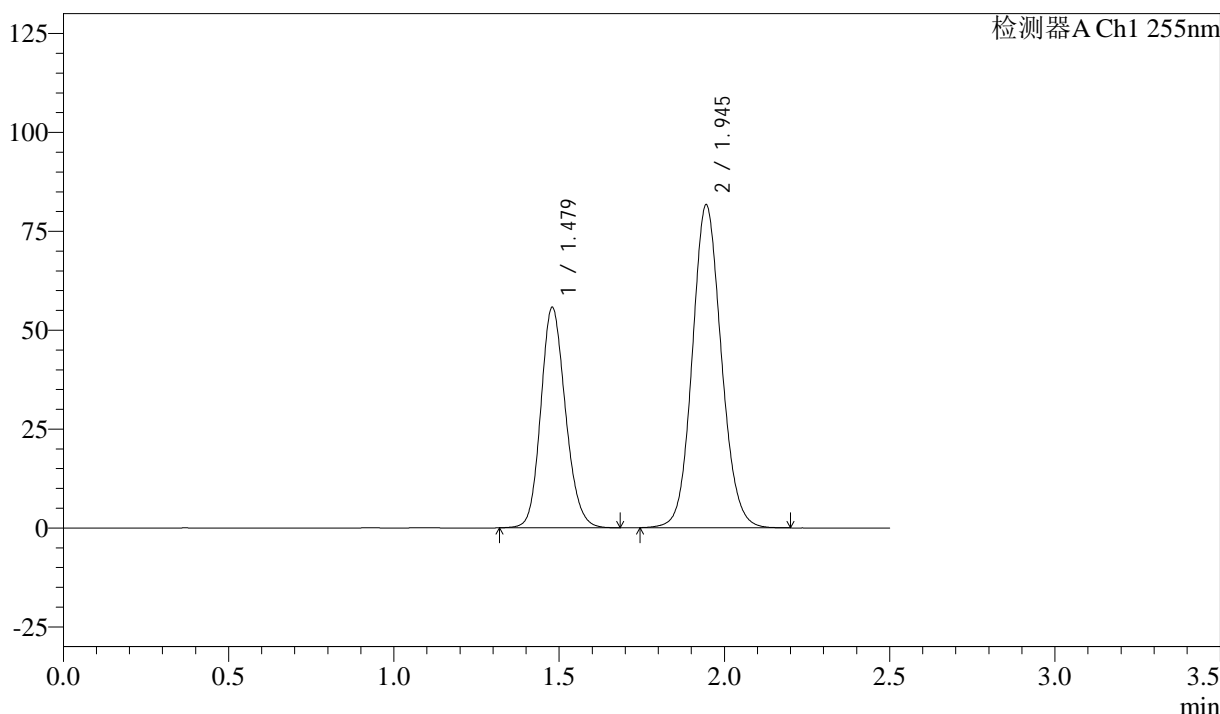
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4656-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 18:38:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	289827	36.719	55833	1895	1.155	--
2	1.945	499489	63.281	81690	2377	1.099	3.152
总计		789316	100.000	137522			

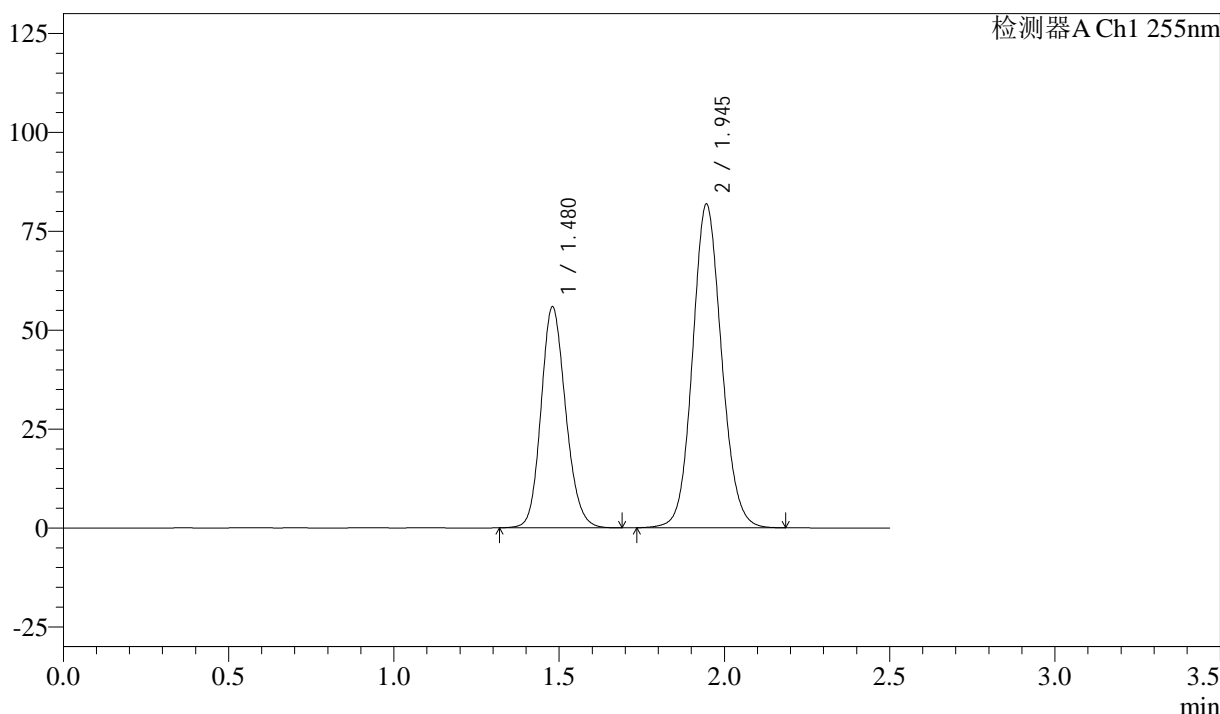
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4657-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 18:41:37      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:32:14      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	290105	36.711	55915	1901	1.153	--
2	1.945	500133	63.289	81785	2385	1.098	3.156
总计		790238	100.000	137699			

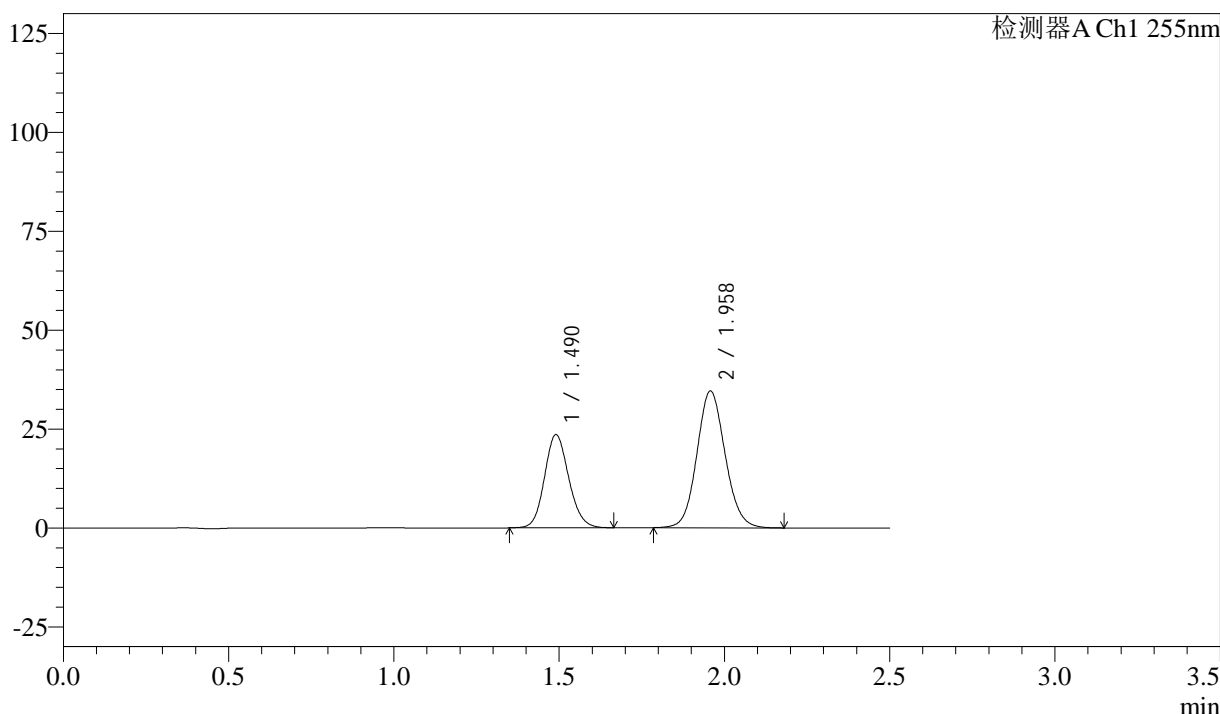
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4658-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:44:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:32:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	120072	36.864	23561	1992	1.127	--
2	1.958	205646	63.136	34618	2542	1.096	3.235
总计		325718	100.000	58179			

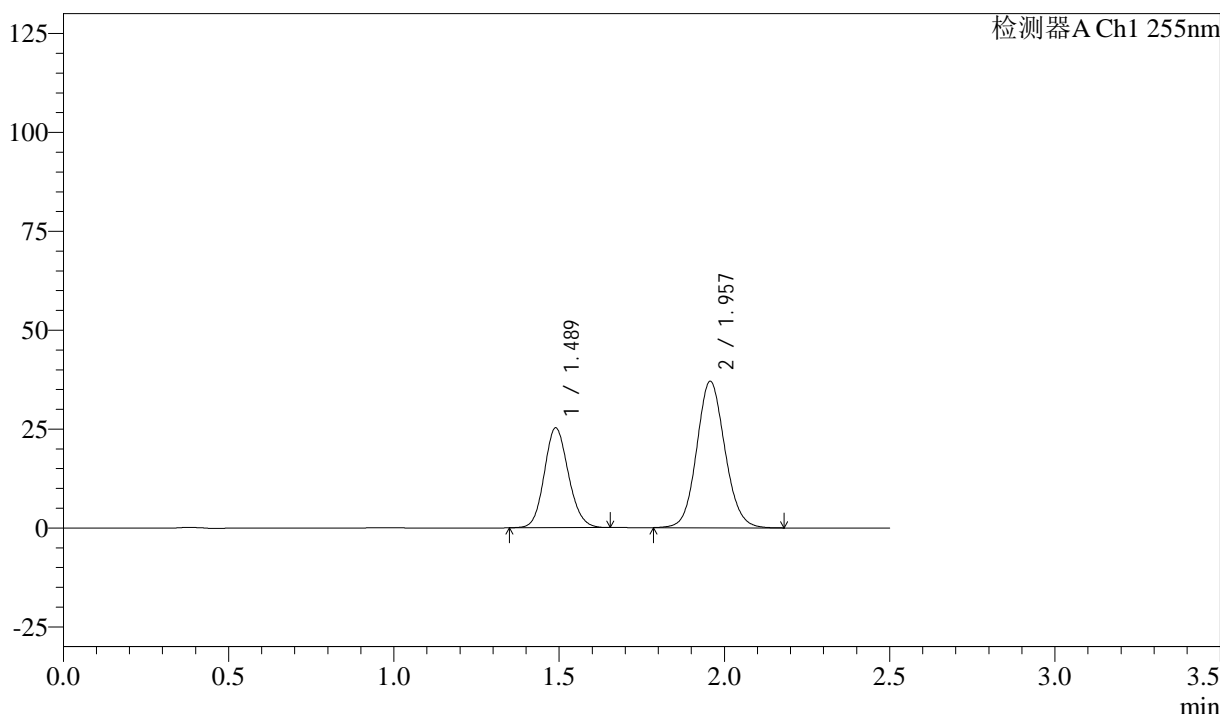
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4659-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	128302	36.846	25270	1995	1.125	--
2	1.957	219914	63.154	37051	2548	1.096	3.241
总计		348215	100.000	62321			

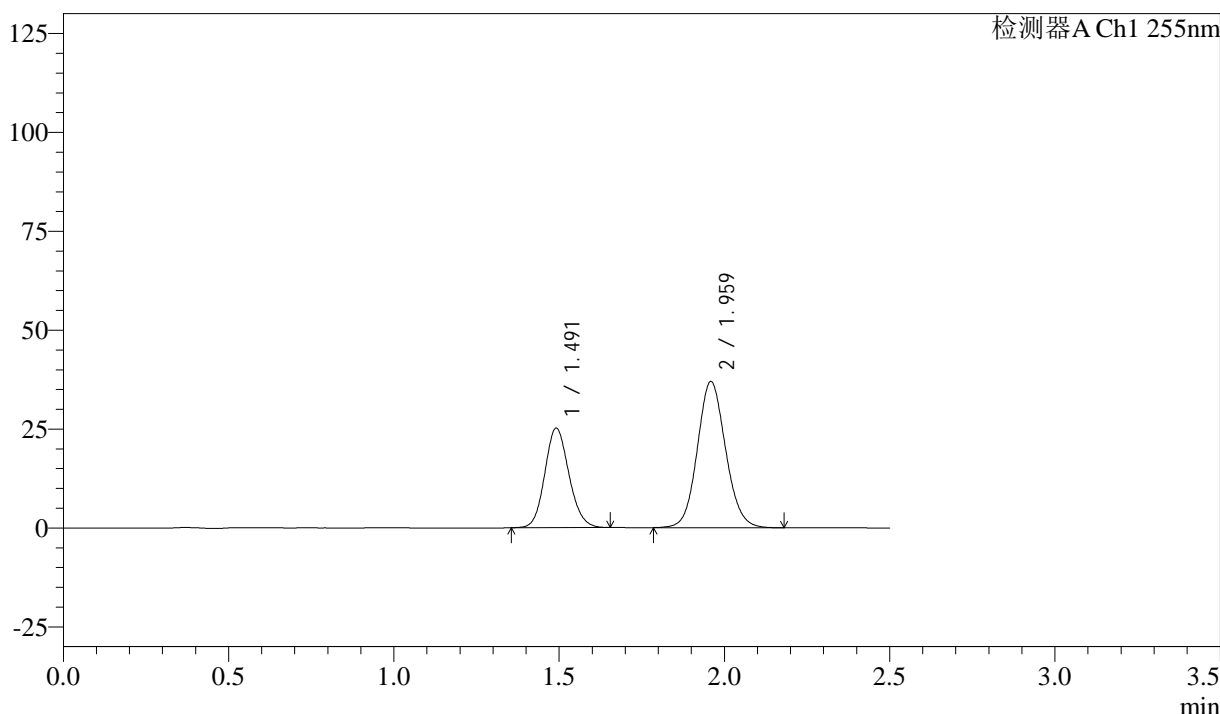
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4660-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	128026	36.769	25148	1996	1.127	--
2	1.959	220160	63.231	37010	2539	1.095	3.239
总计		348186	100.000	62158			

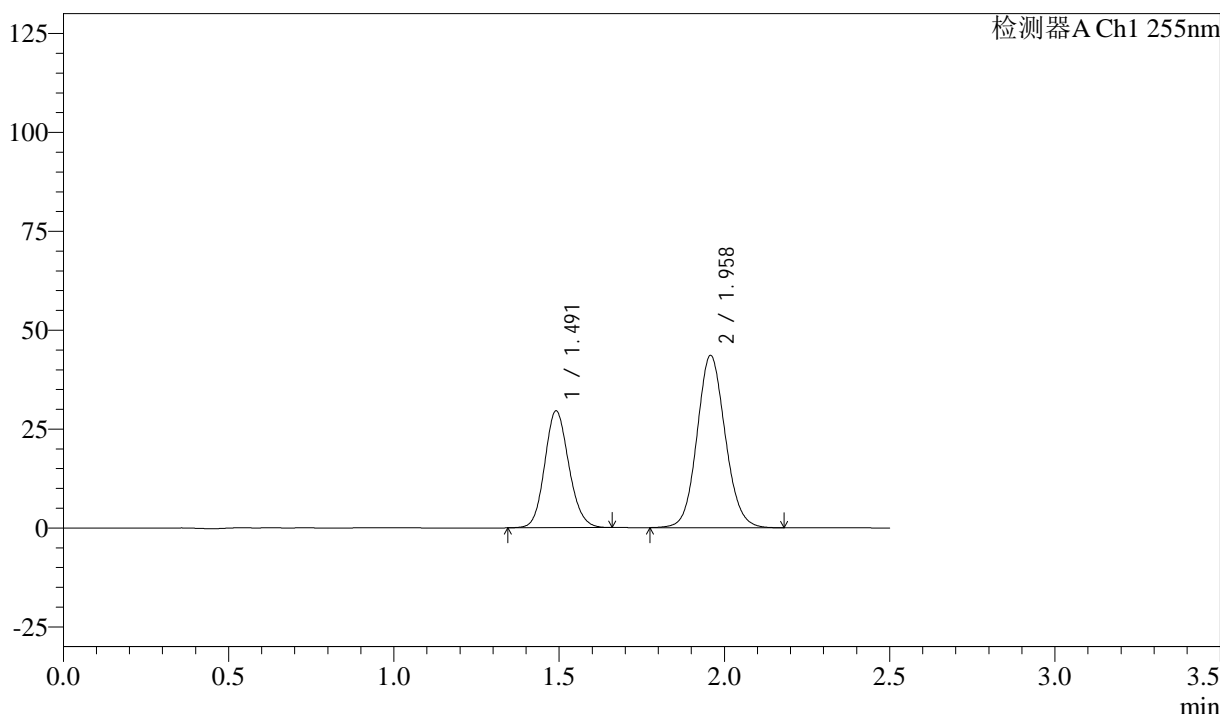
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4661-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	150382	36.754	29519	1998	1.128	--
2	1.958	258779	63.246	43605	2550	1.094	3.240
总计		409161	100.000	73123			

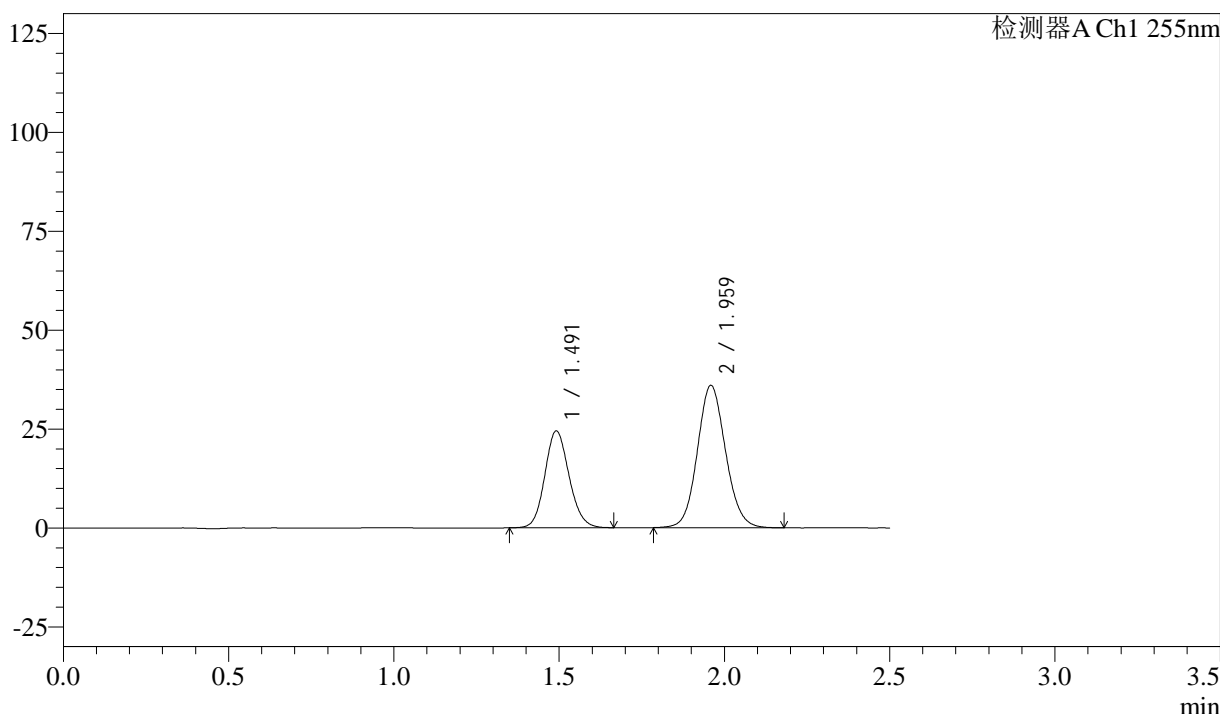
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4662-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:55:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	124847	36.860	24482	1992	1.125	--
2	1.959	213859	63.140	36027	2551	1.095	3.239
总计		338705	100.000	60509			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



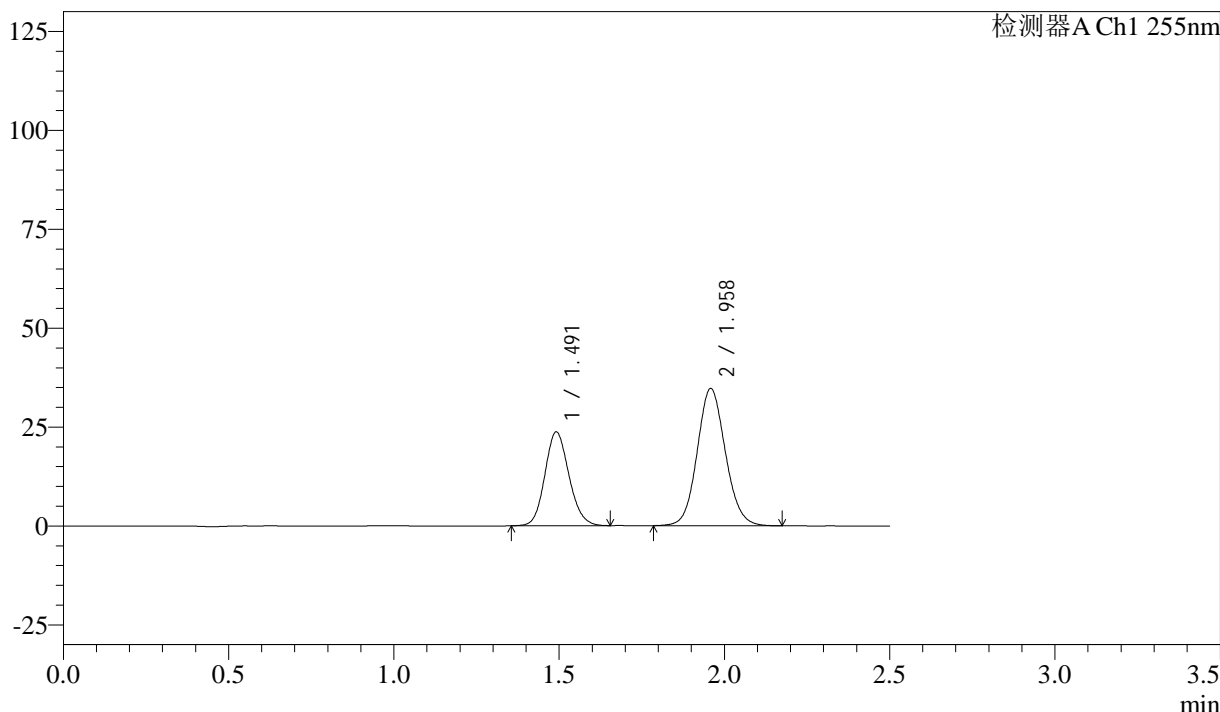
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4663-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	120344	36.867	23702	2008	1.128	--
2	1.958	206087	63.133	34750	2552	1.095	3.243
总计		326431	100.000	58452			

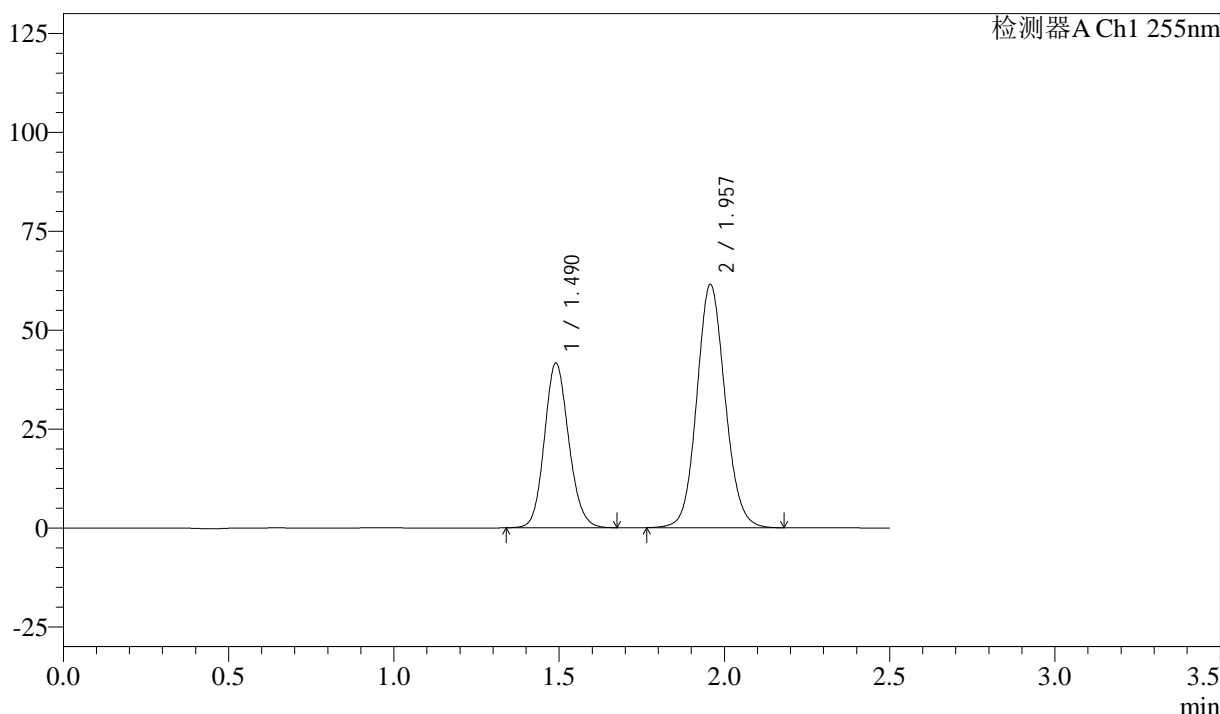
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4664-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	213093	36.791	41676	1979	1.126	--
2	1.957	366108	63.209	61537	2545	1.094	3.233
总计		579200	100.000	103212			

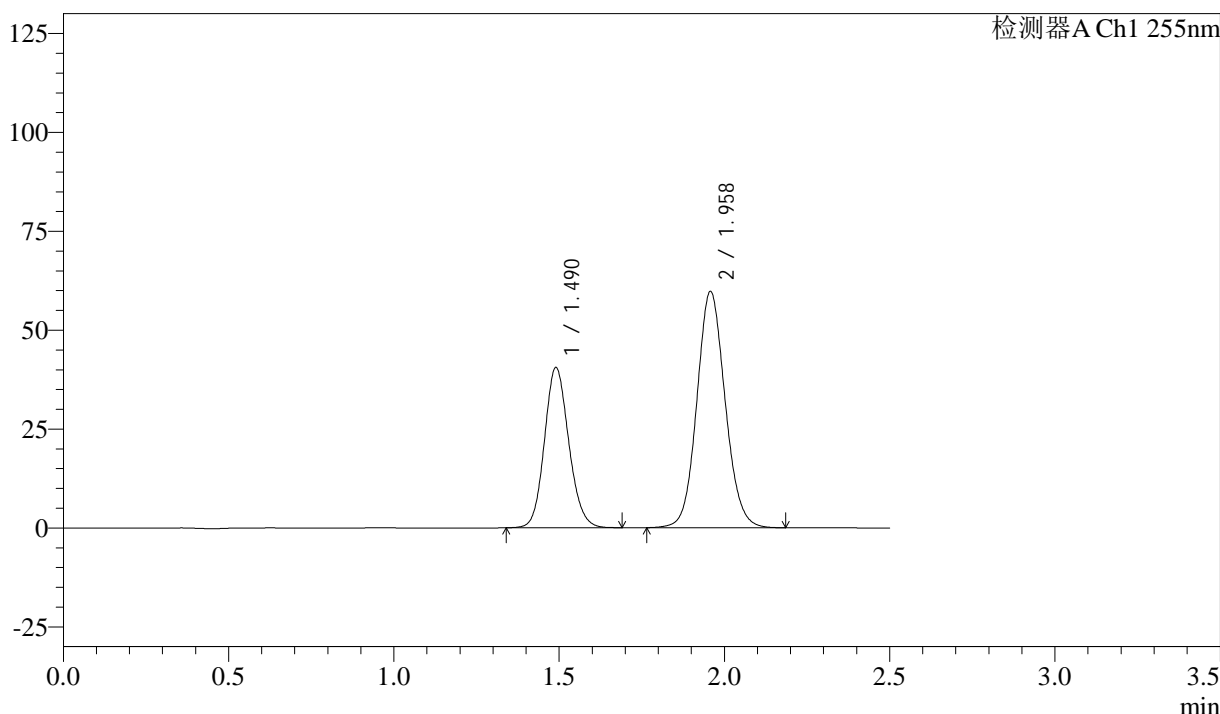
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4665-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 19:04:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	207600	36.842	40541	1976	1.128	--
2	1.958	355882	63.158	59785	2542	1.093	3.231
总计		563482	100.000	100326			

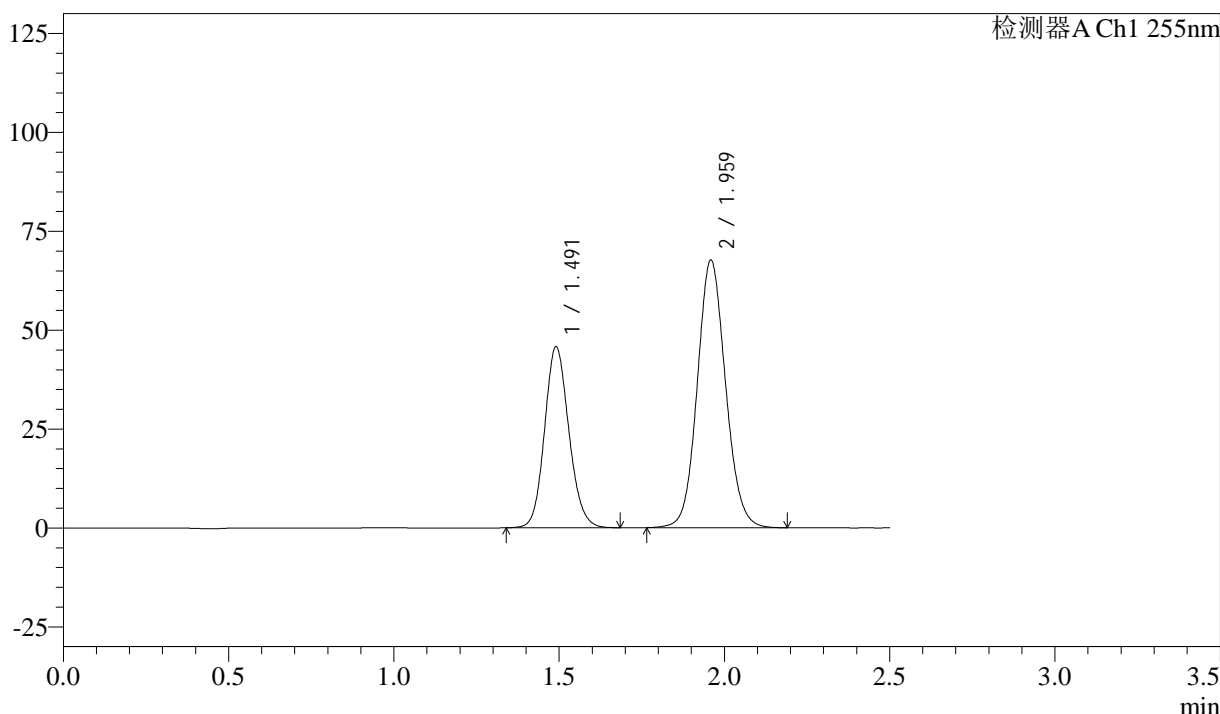
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4666-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:07:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	234365	36.781	45734	1981	1.127	--
2	1.959	402825	63.219	67729	2546	1.093	3.238
总计		637191	100.000	113463			

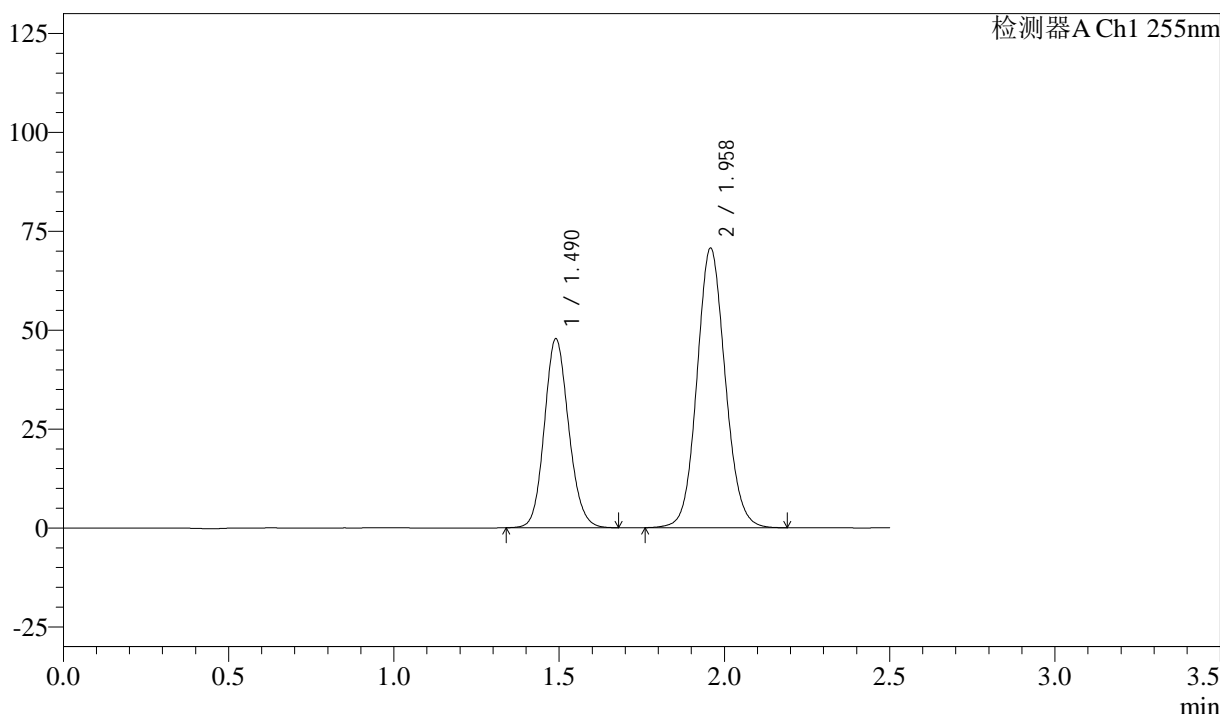
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4667-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:10:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	244401	36.721	47808	1980	1.128	--
2	1.958	421165	63.279	70755	2540	1.092	3.235
总计		665566	100.000	118563			

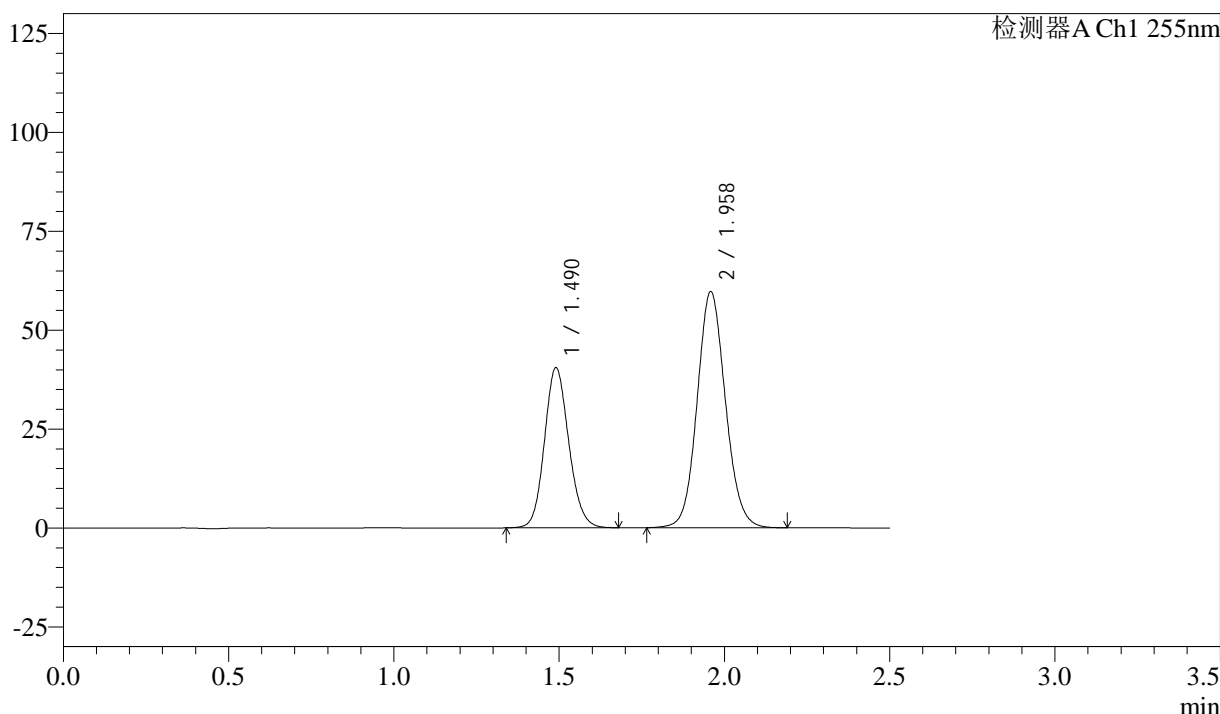
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4668-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:32:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	207104	36.805	40489	1981	1.126	--
2	1.958	355602	63.195	59760	2543	1.093	3.237
总计		562706	100.000	100249			

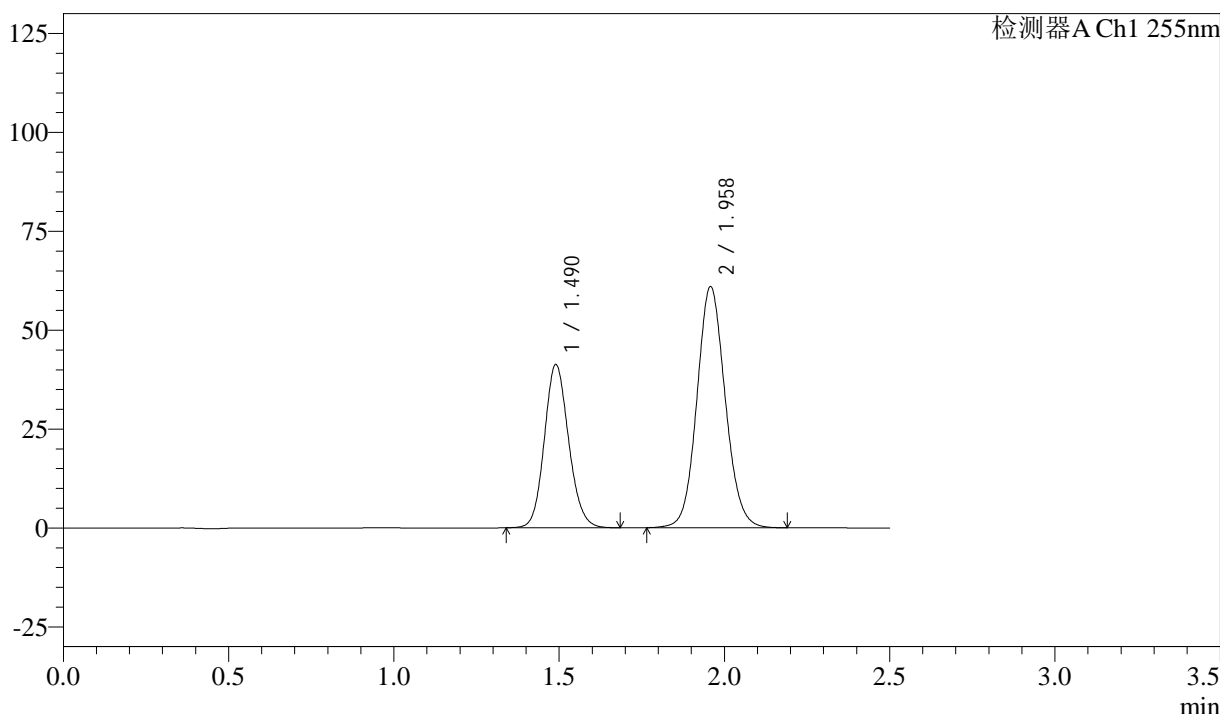
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4669-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 19:16:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	211317	36.765	41306	1976	1.126	--
2	1.958	363459	63.235	61013	2536	1.093	3.232
总计		574776	100.000	102319			

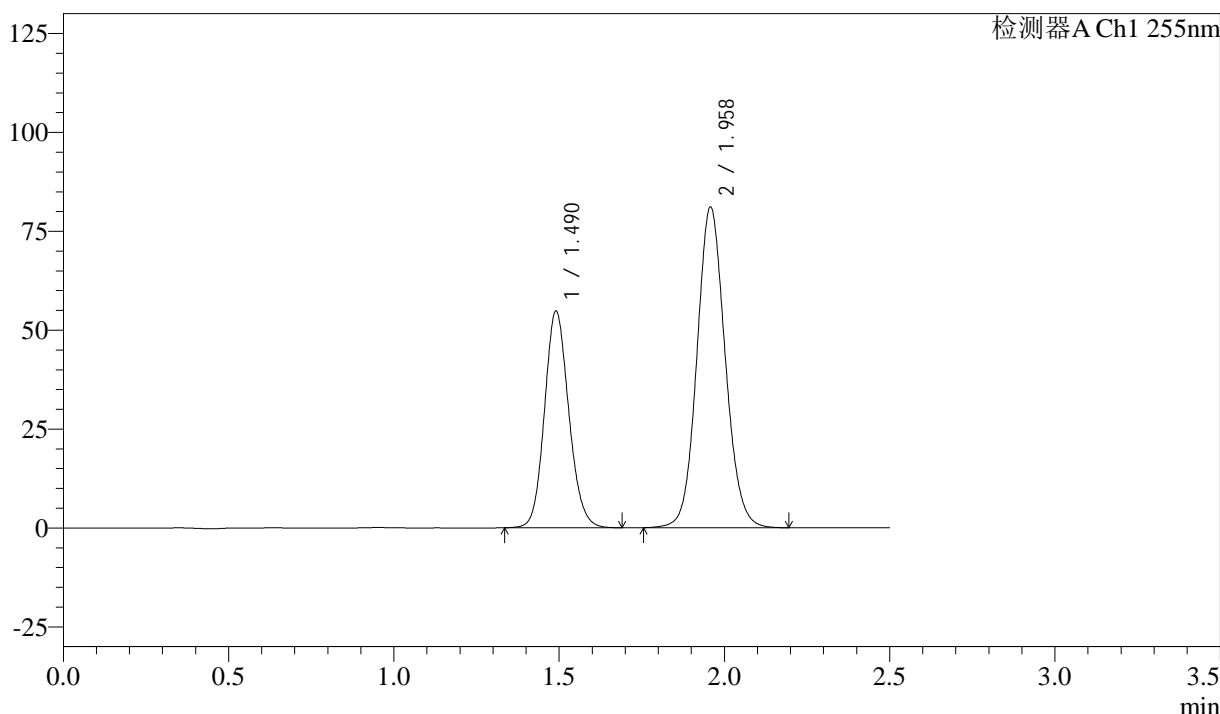
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4670-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:18:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	280600	36.748	54769	1980	1.125	--
2	1.958	482970	63.252	81152	2542	1.093	3.231
总计		763570	100.000	135921			

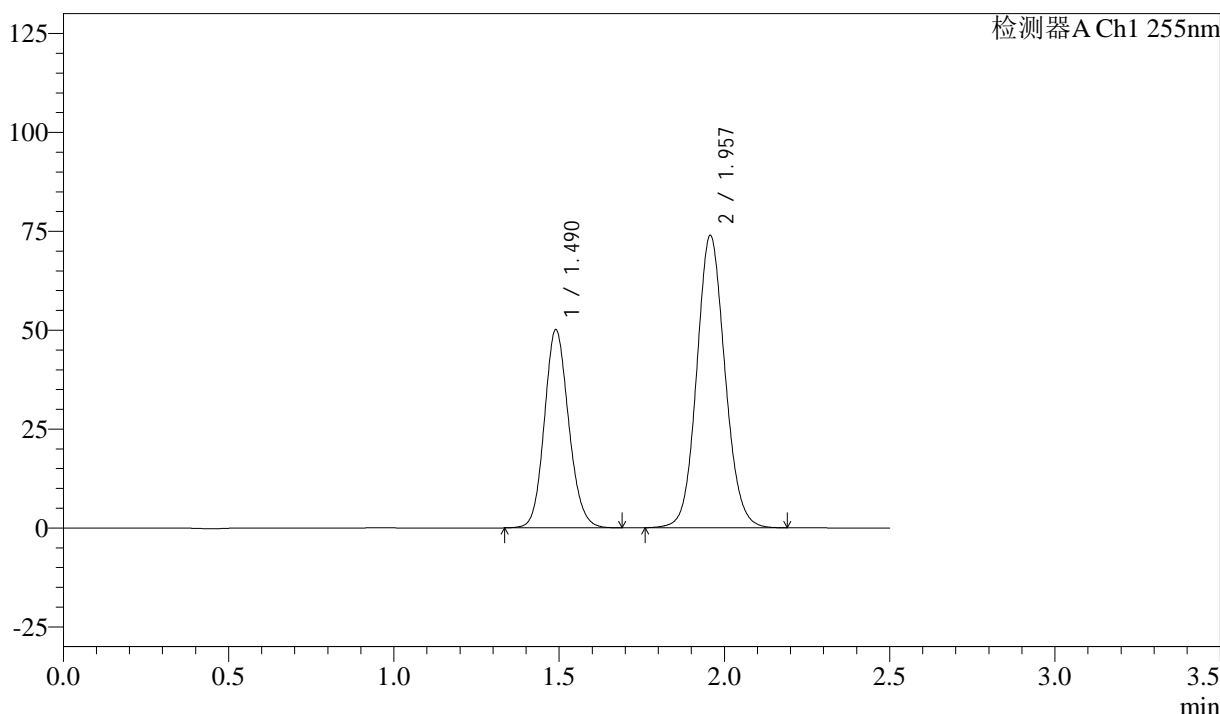
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4671-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:21:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	256377	36.817	50128	1983	1.127	--
2	1.957	439970	63.183	73946	2542	1.093	3.232
总计		696347	100.000	124073			

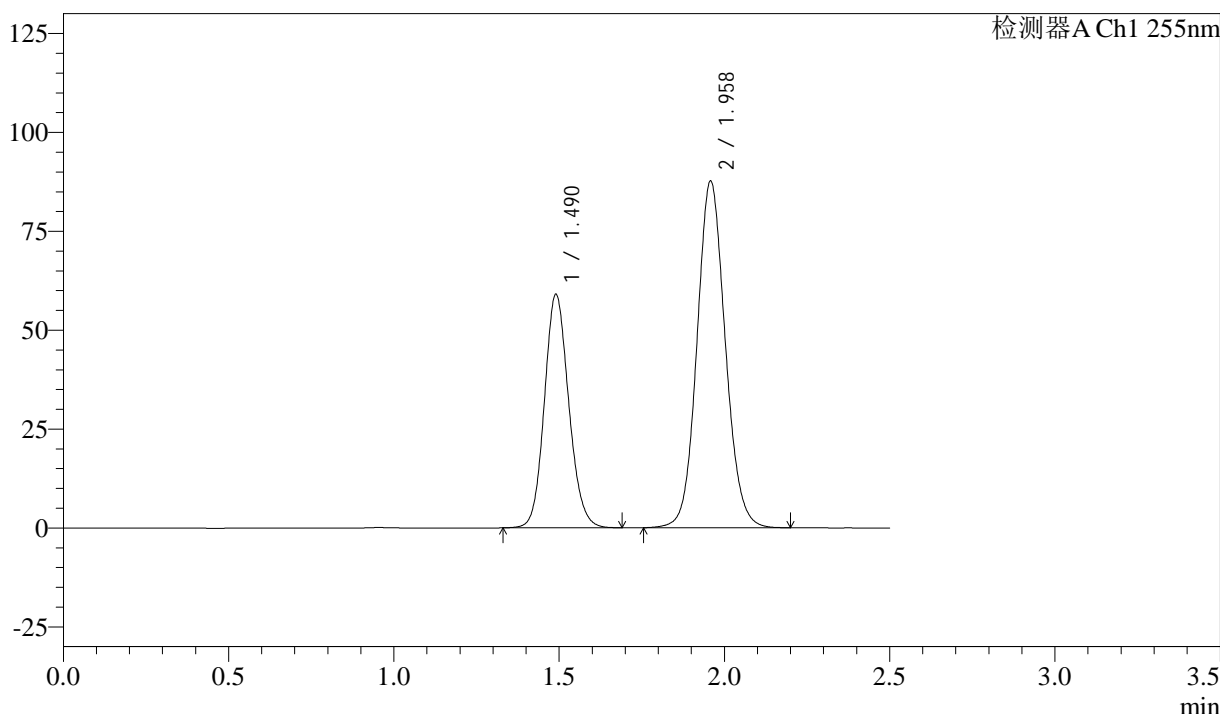
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4672-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:24:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	302936	36.709	59043	1972	1.124	--
2	1.958	522297	63.291	87722	2542	1.092	3.232
总计		825233	100.000	146764			

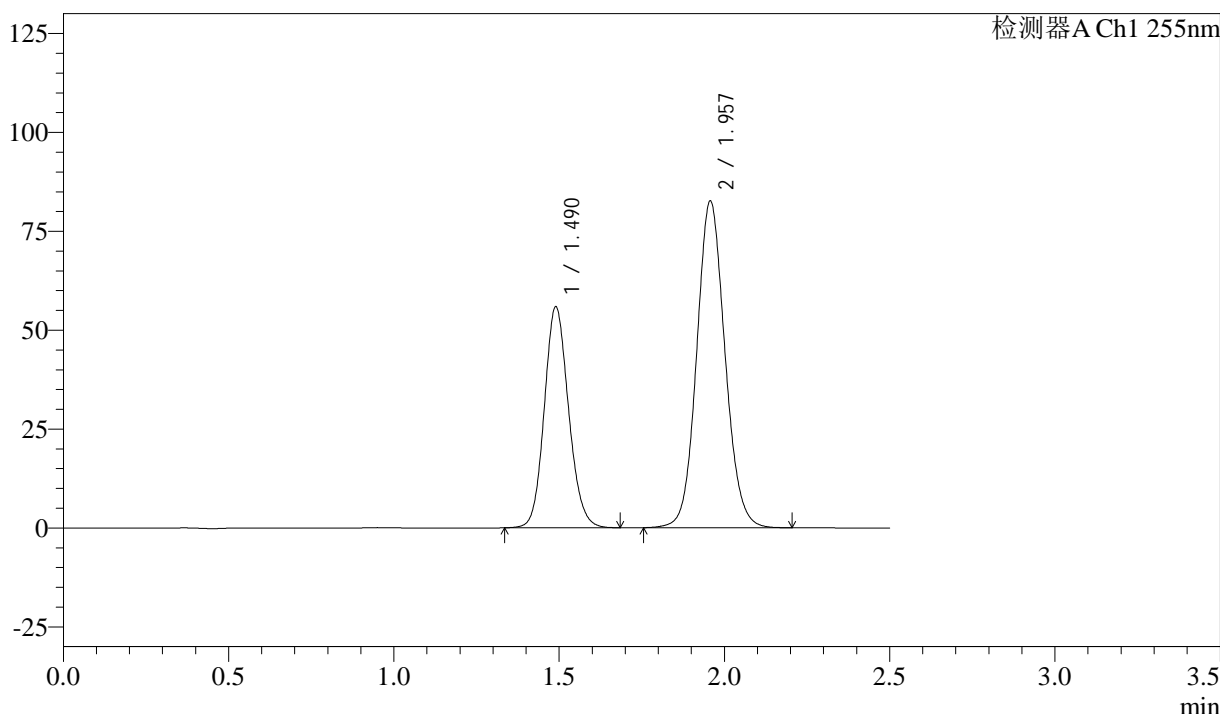
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4673-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:27:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:32:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	285776	36.730	55907	1982	1.126	--
2	1.957	492266	63.270	82649	2540	1.093	3.233
总计		778042	100.000	138556			

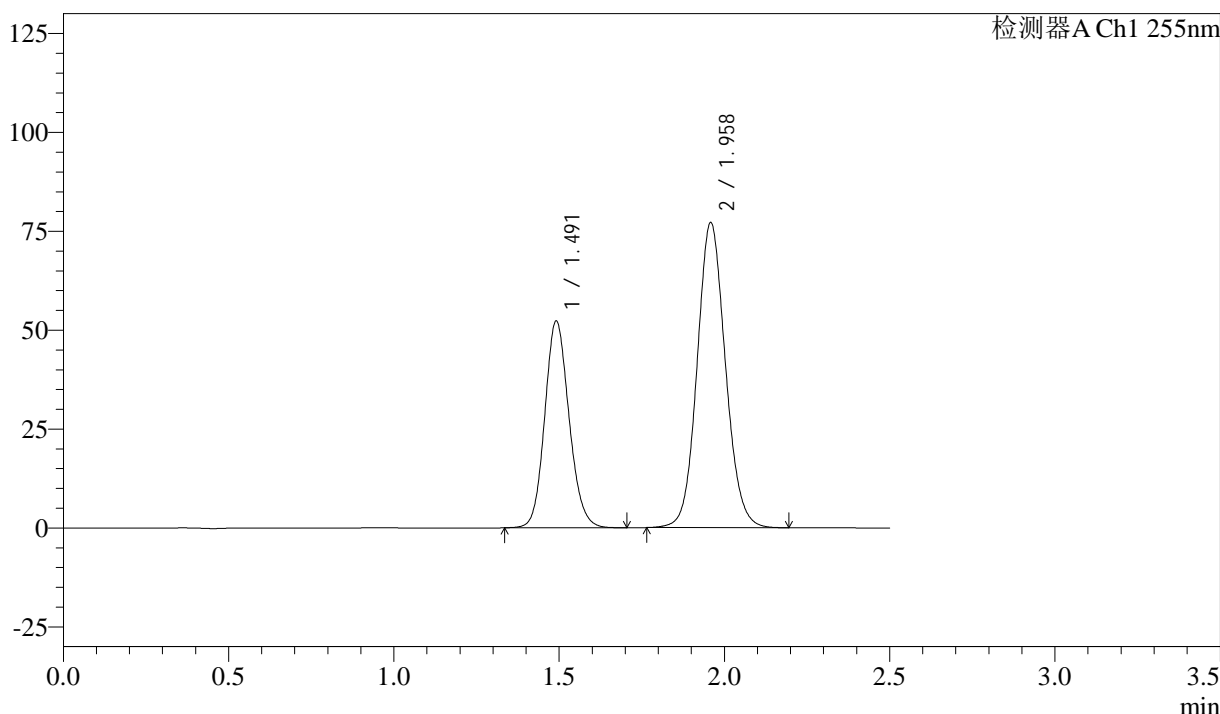
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4674-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:30:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	267866	36.830	52250	1986	1.128	--
2	1.958	459429	63.170	77222	2543	1.093	3.232
总计		727295	100.000	129472			

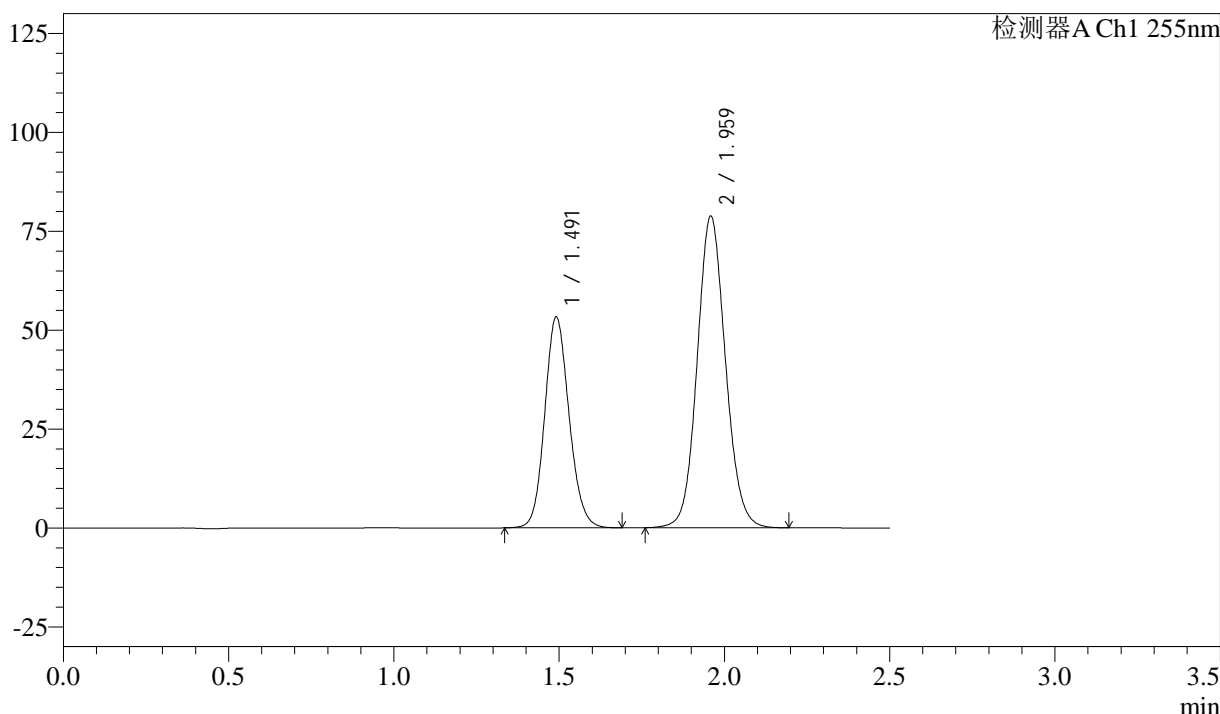
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4675-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	273302	36.808	53265	1980	1.126	--
2	1.959	469201	63.192	78847	2545	1.092	3.231
总计		742502	100.000	132111			

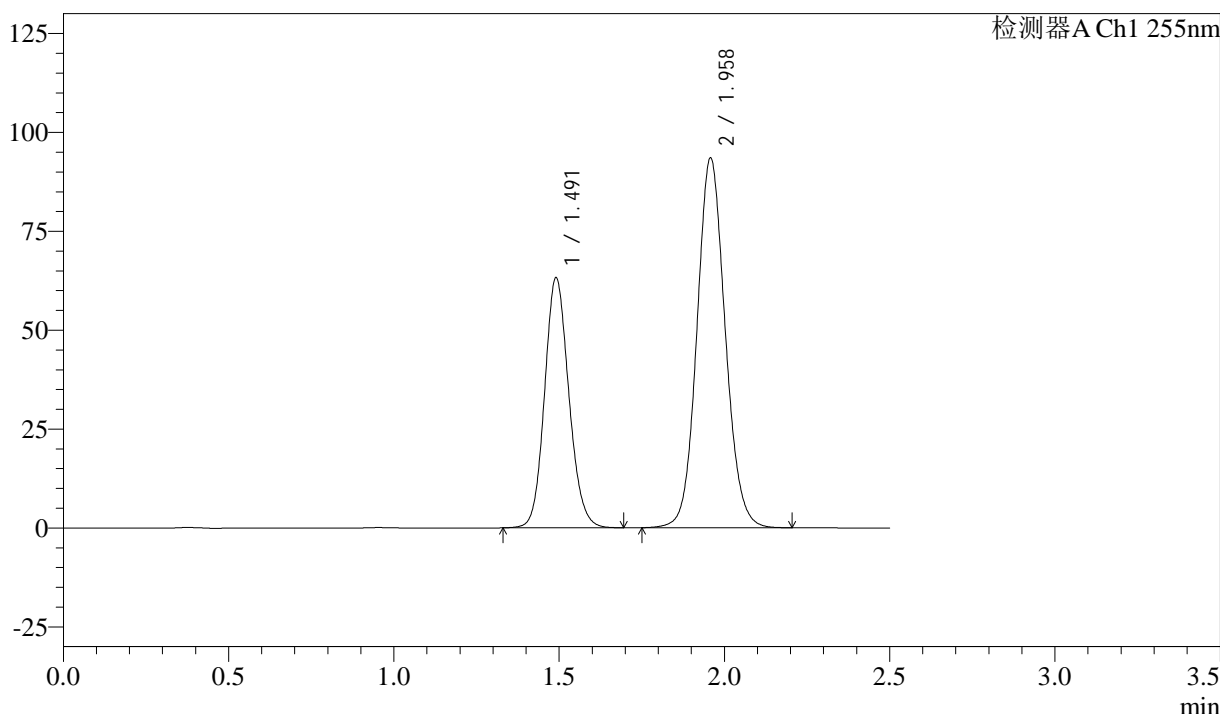
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4676-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	323281	36.735	63185	1991	1.127	--
2	1.958	556745	63.265	93568	2546	1.092	3.236
总计		880026	100.000	156753			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



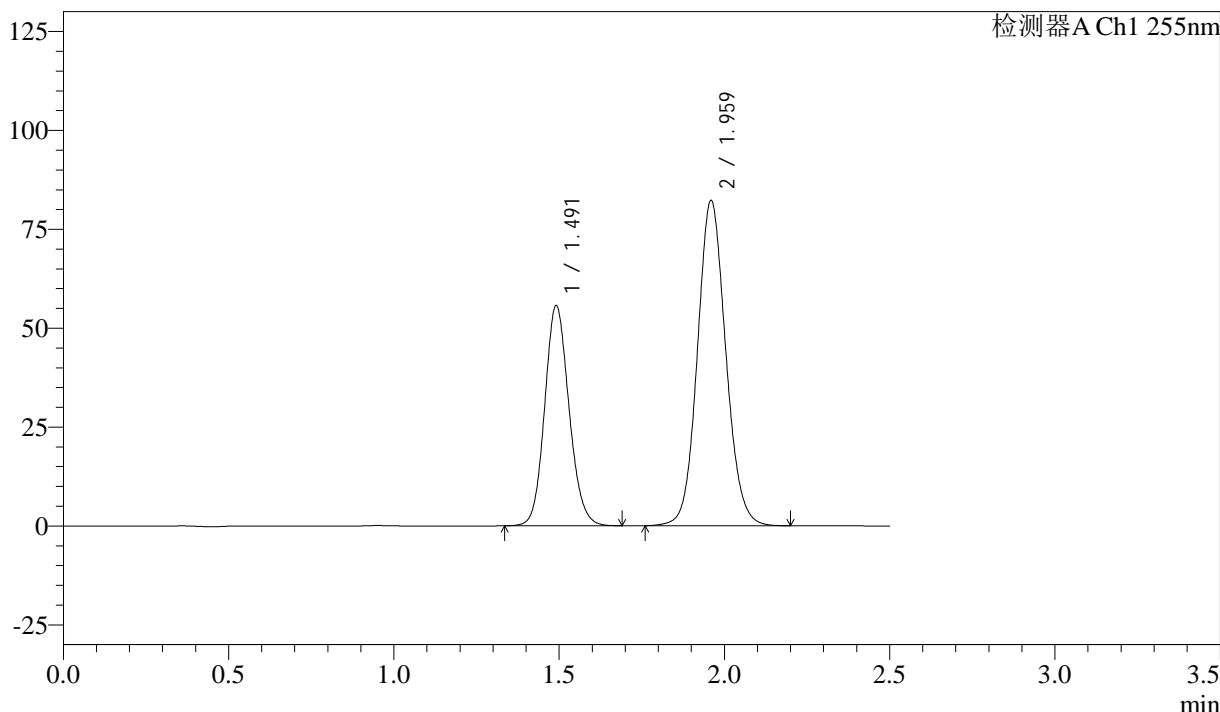
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4677-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:39:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	285565	36.779	55613	1975	1.124	--
2	1.959	490864	63.221	82285	2537	1.093	3.233
总计		776429	100.000	137898			

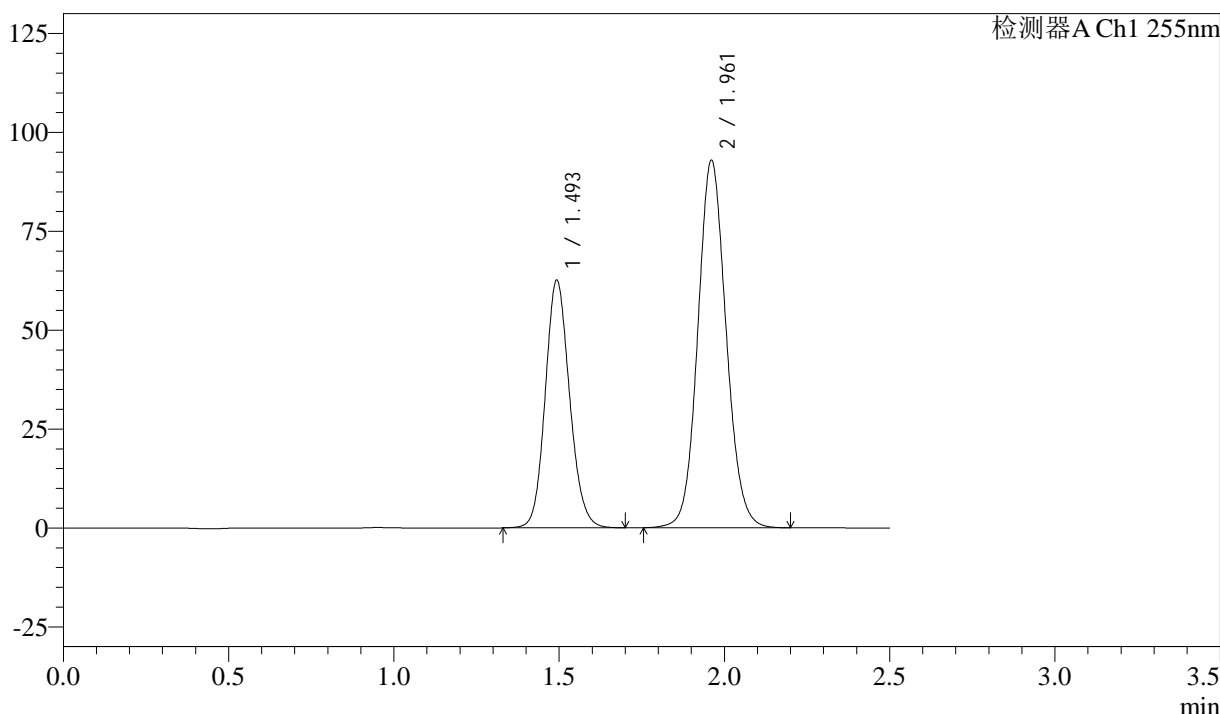
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4678-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	320998	36.688	62673	1984	1.127	--
2	1.961	553954	63.312	92821	2544	1.093	3.232
总计		874952	100.000	155494			

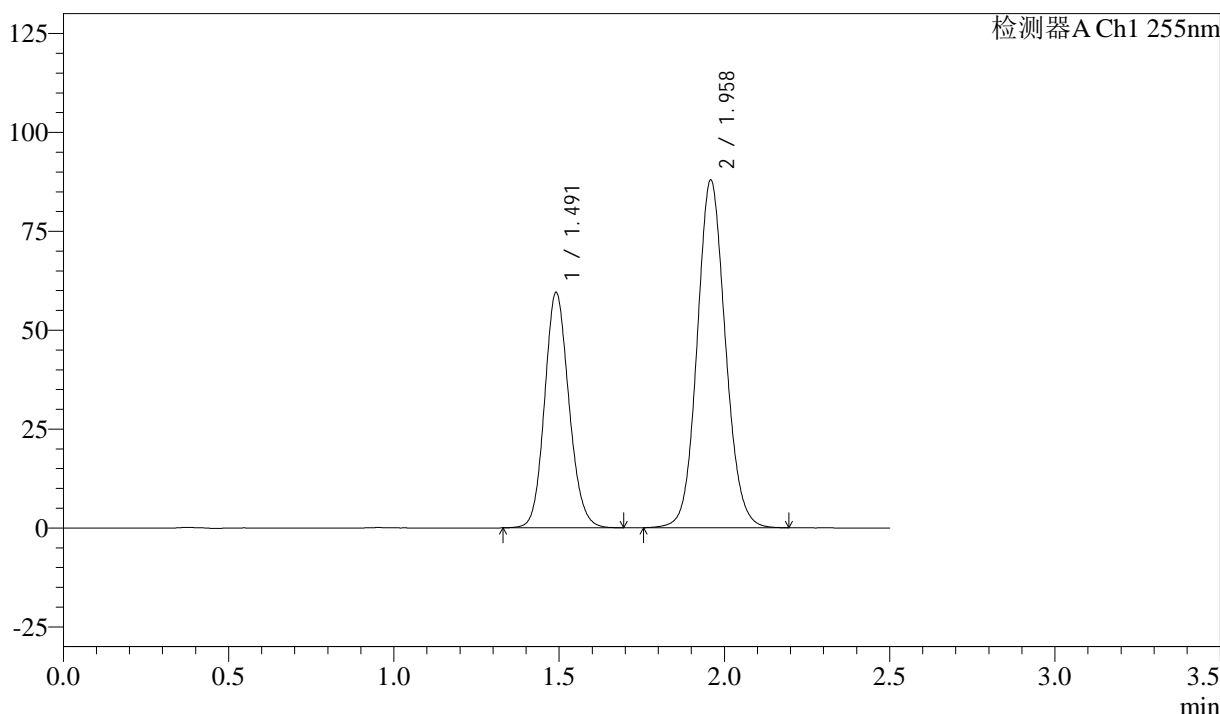
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4679-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	305326	36.847	59444	1977	1.126	--
2	1.958	523307	63.153	87980	2548	1.093	3.234
总计		828633	100.000	147424			

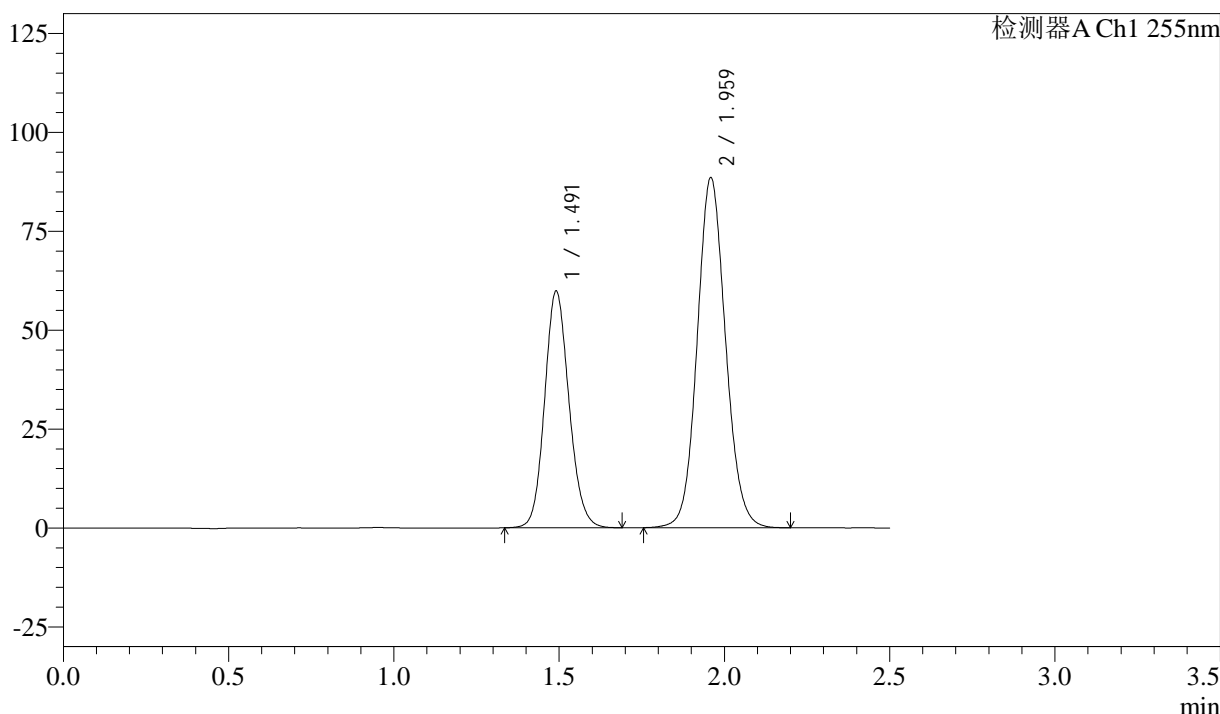
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4680-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:47:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	306883	36.729	59762	1977	1.126	--
2	1.959	528658	63.271	88599	2532	1.094	3.229
总计		835541	100.000	148361			

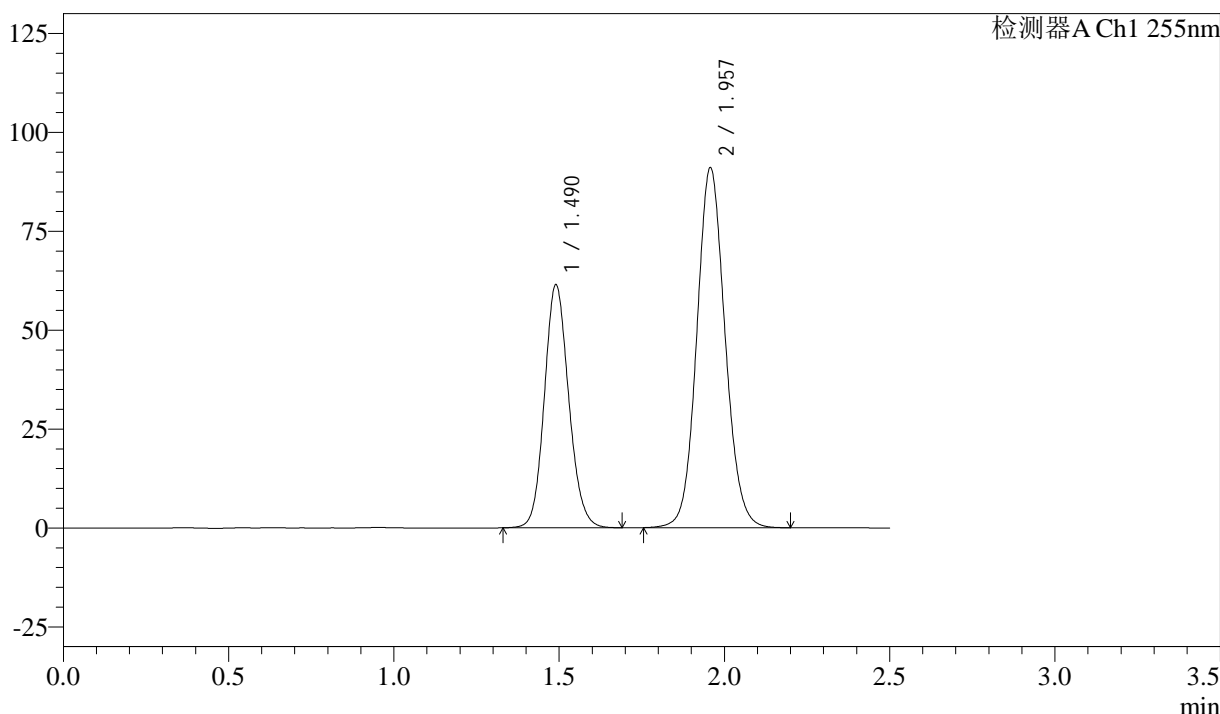
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4681-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:50:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	314990	36.754	61472	1976	1.125	--
2	1.957	542038	63.246	91074	2545	1.092	3.231
总计		857028	100.000	152546			

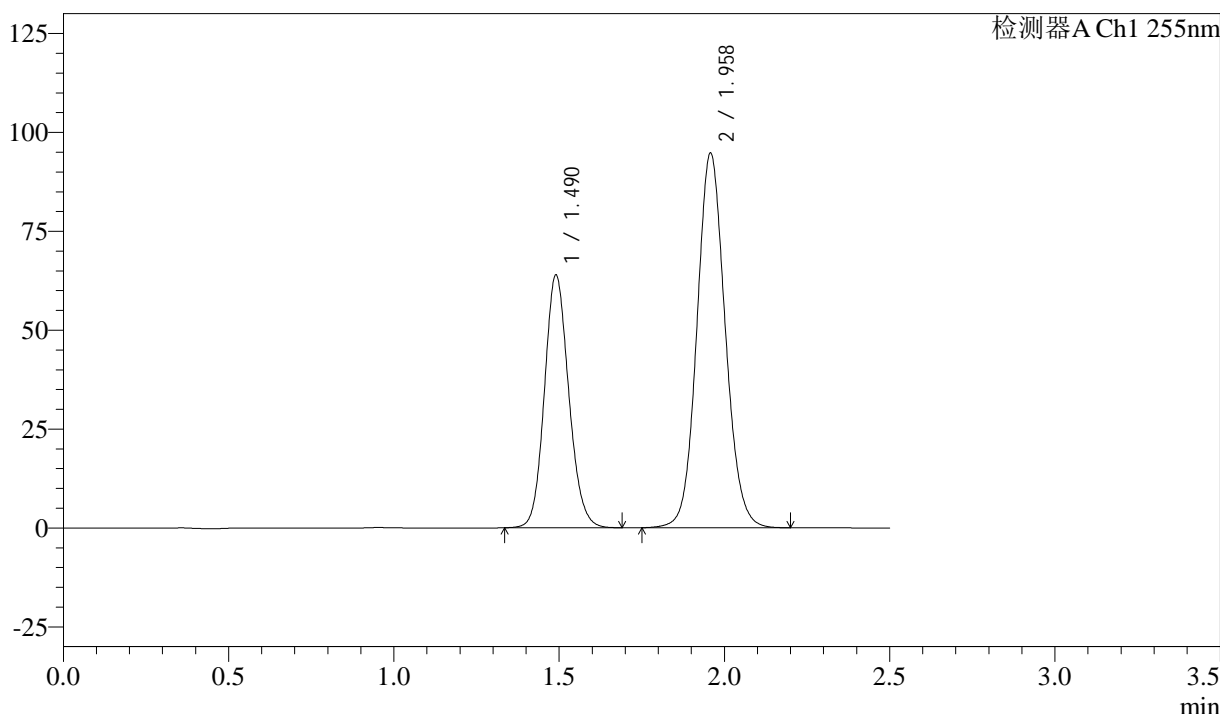
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4682-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:53:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	327373	36.689	63896	1977	1.125	--
2	1.958	564930	63.311	94815	2539	1.092	3.231
总计		892304	100.000	158711			

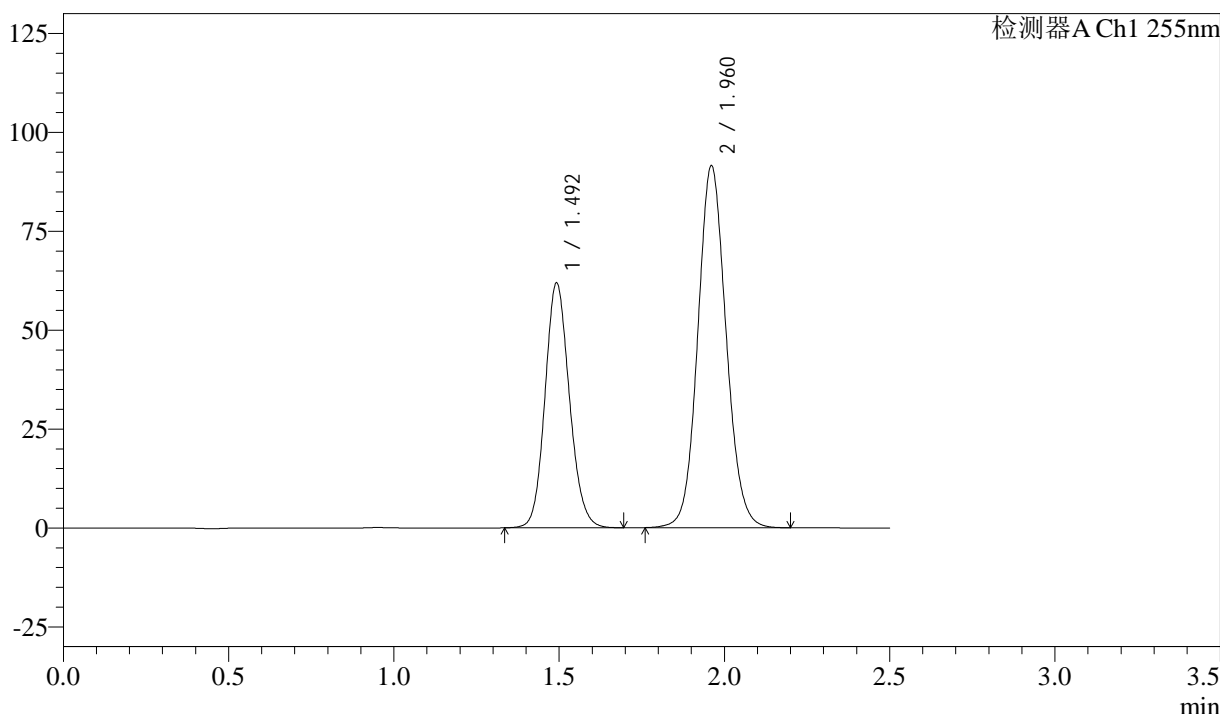
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4683-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:56:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	318089	36.834	61946	1971	1.127	--
2	1.960	545486	63.166	91445	2545	1.093	3.232
总计		863575	100.000	153390			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



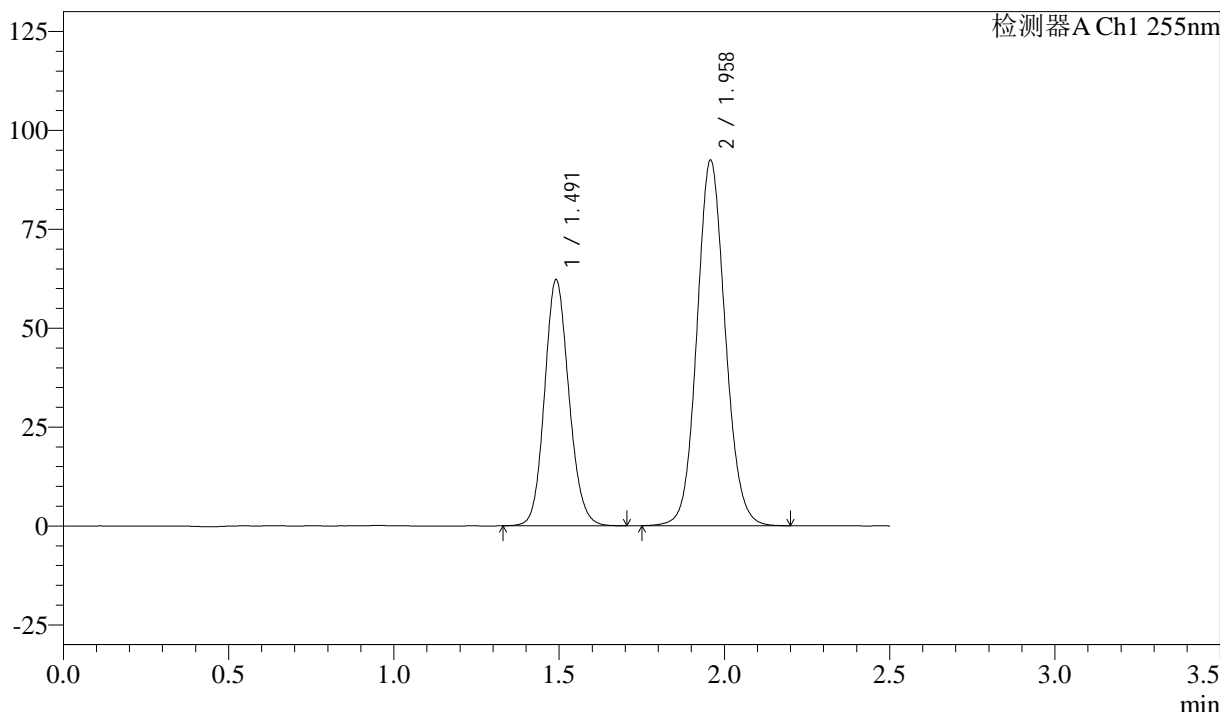
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4684-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	319484	36.725	62195	1977	1.125	--
2	1.958	550455	63.275	92491	2544	1.092	3.230
总计		869939	100.000	154686			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



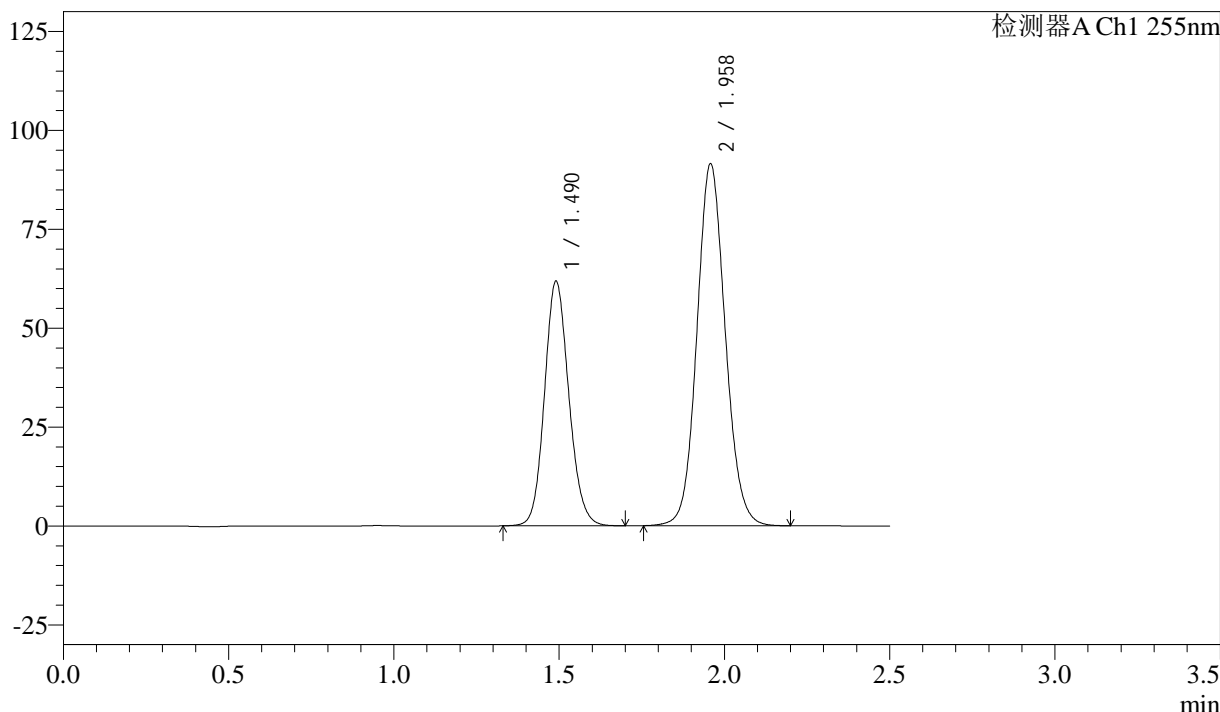
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4685-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	316980	36.735	61828	1982	1.126	--
2	1.958	545907	63.265	91592	2535	1.093	3.230
总计		862887	100.000	153419			

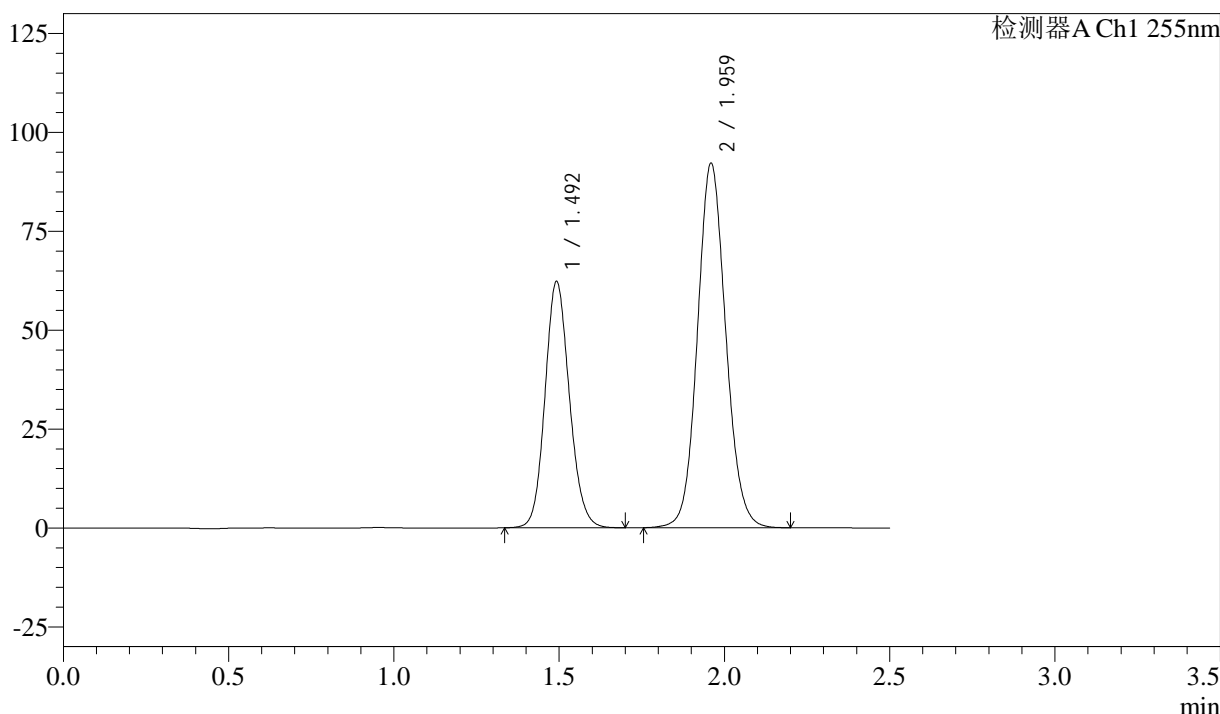
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4686-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	319625	36.776	62327	1978	1.126	--
2	1.959	549499	63.224	92209	2543	1.094	3.228
总计		869124	100.000	154537			

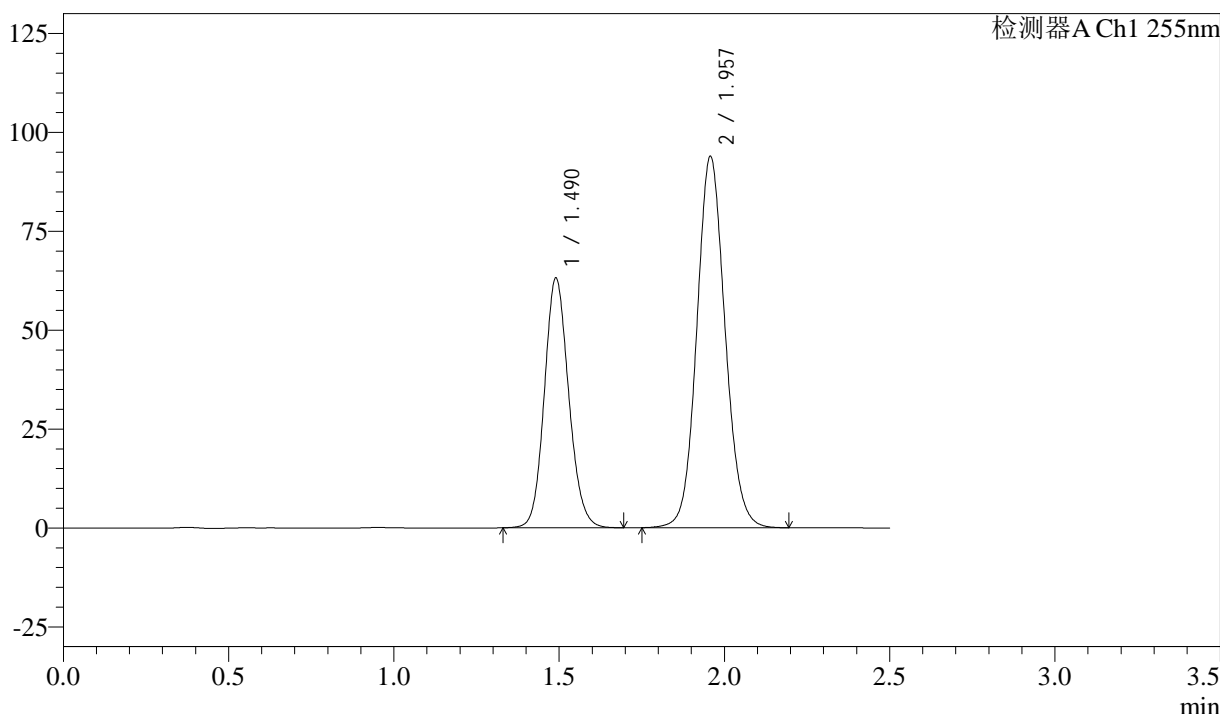
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4687-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:07:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	323974	36.686	63152	1972	1.123	--
2	1.957	559136	63.314	93924	2544	1.093	3.229
总计		883110	100.000	157077			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



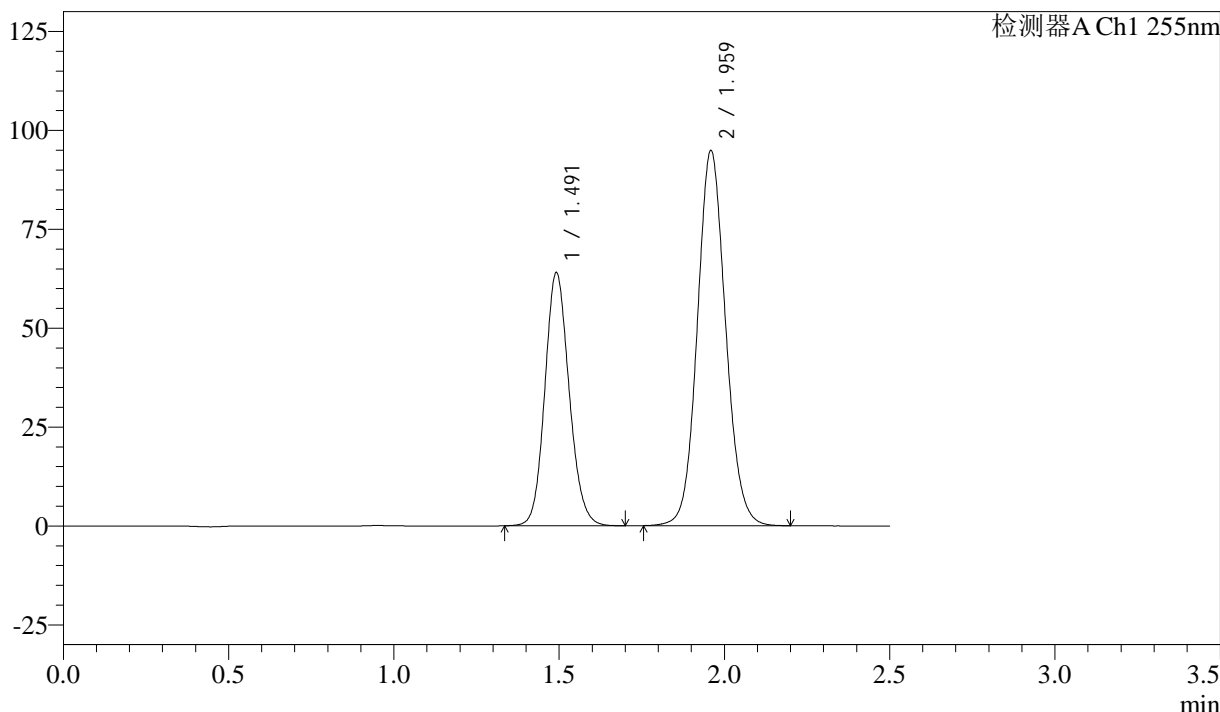
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4688-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	327621	36.715	63997	1985	1.127	--
2	1.959	564708	63.285	94909	2550	1.093	3.235
总计		892329	100.000	158906			

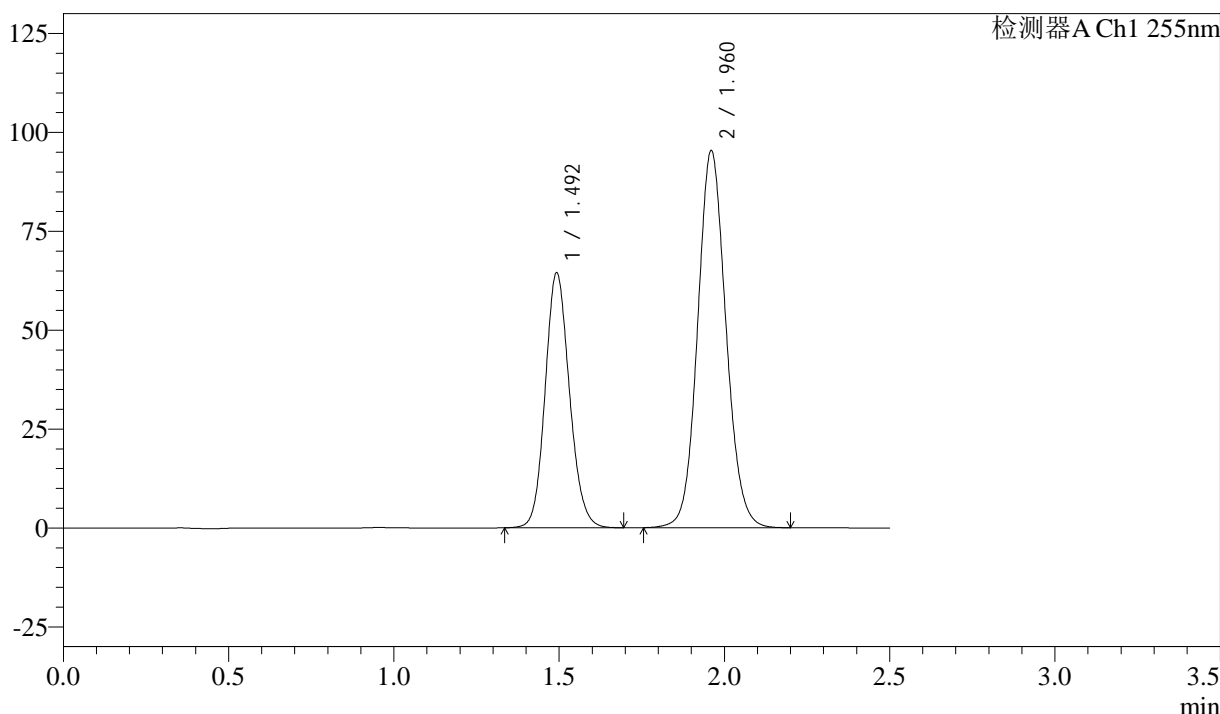
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4689-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:13:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	330141	36.735	64544	1989	1.127	--
2	1.960	568557	63.265	95313	2542	1.092	3.233
总计		898698	100.000	159857			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



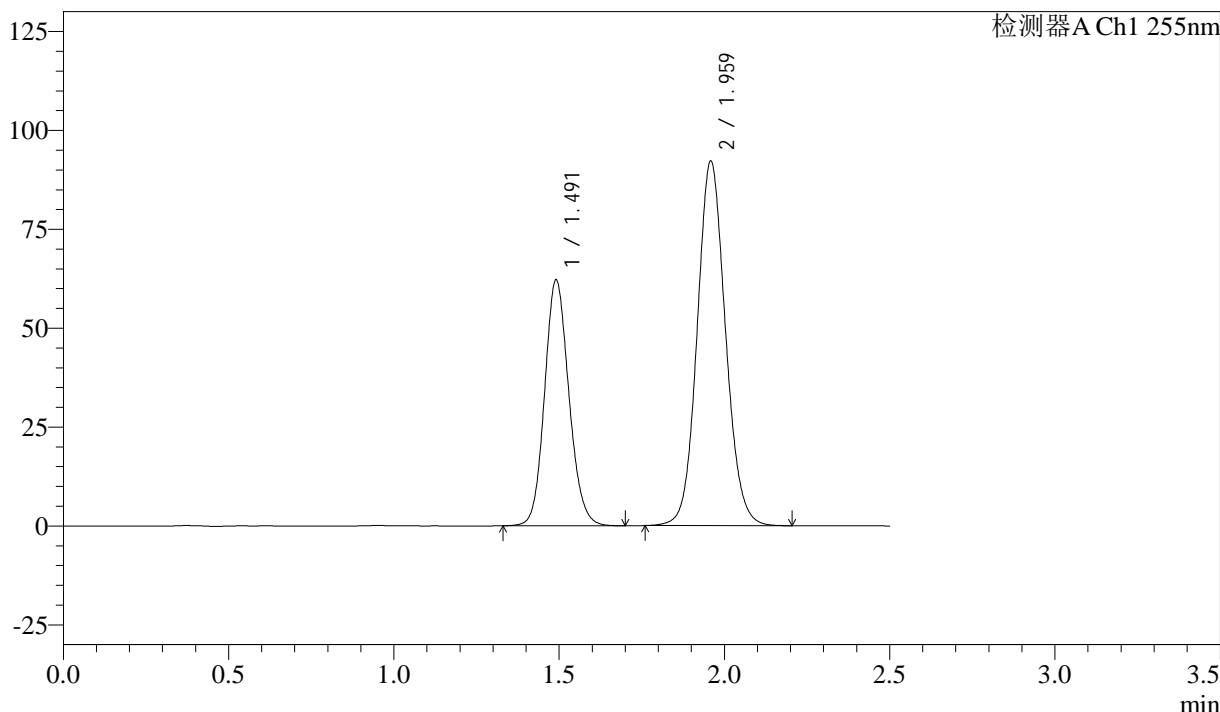
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4690-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	318525	36.700	62107	1984	1.126	--
2	1.959	549402	63.300	92260	2541	1.092	3.235
总计		867927	100.000	154366			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



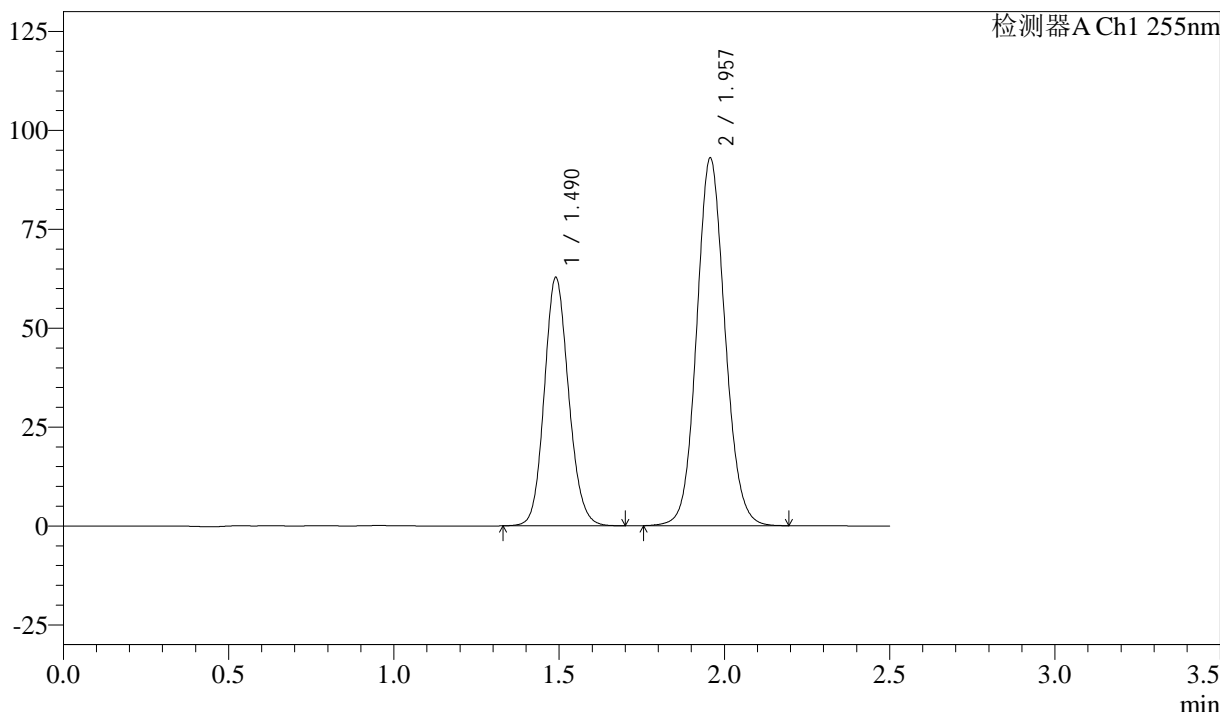
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4691-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	321814	36.754	62840	1979	1.126	--
2	1.957	553775	63.246	93001	2539	1.092	3.231
总计		875589	100.000	155841			

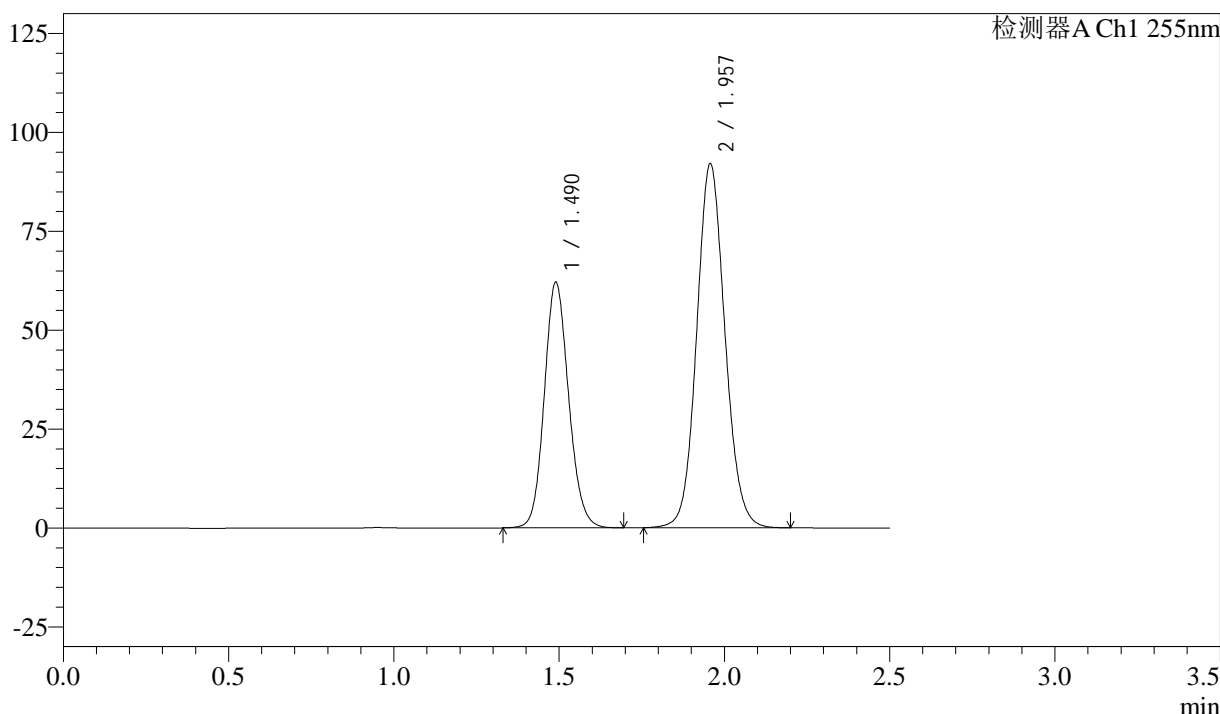
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4692-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	318169	36.728	62150	1978	1.125	--
2	1.957	548123	63.272	92072	2541	1.092	3.231
总计		866291	100.000	154222			

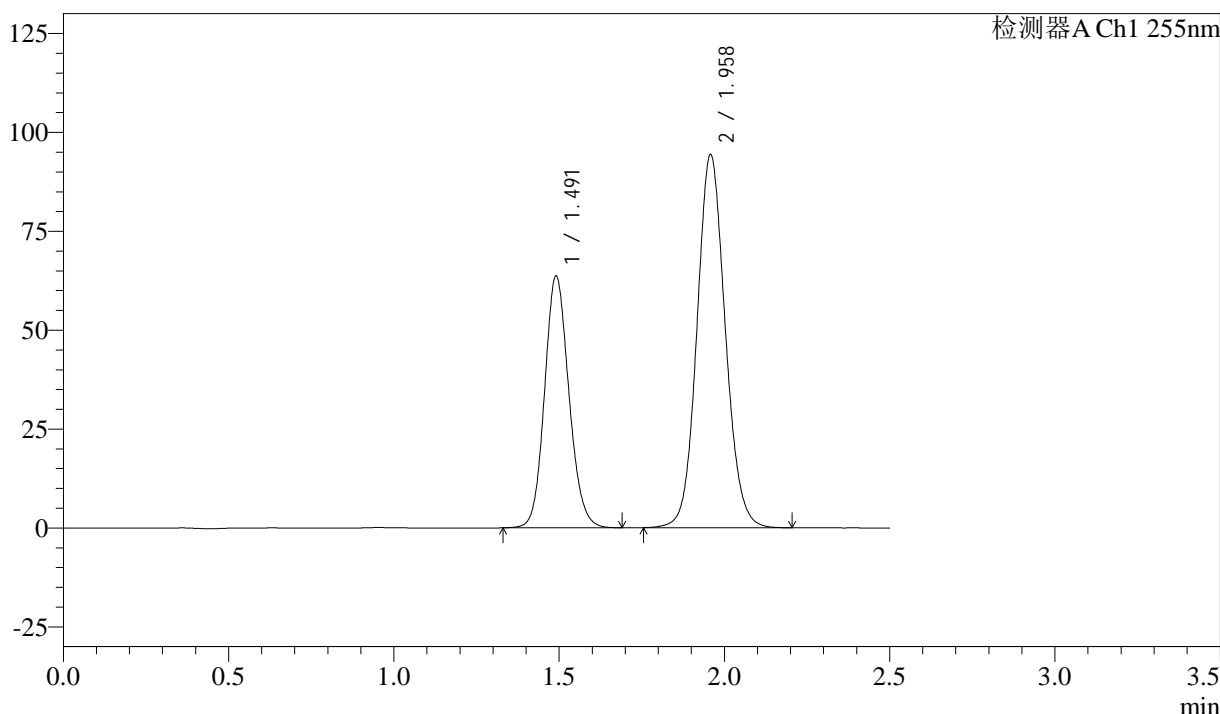
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4693-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:25:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	326452	36.728	63604	1978	1.125	--
2	1.958	562390	63.272	94445	2540	1.093	3.229
总计		888842	100.000	158049			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



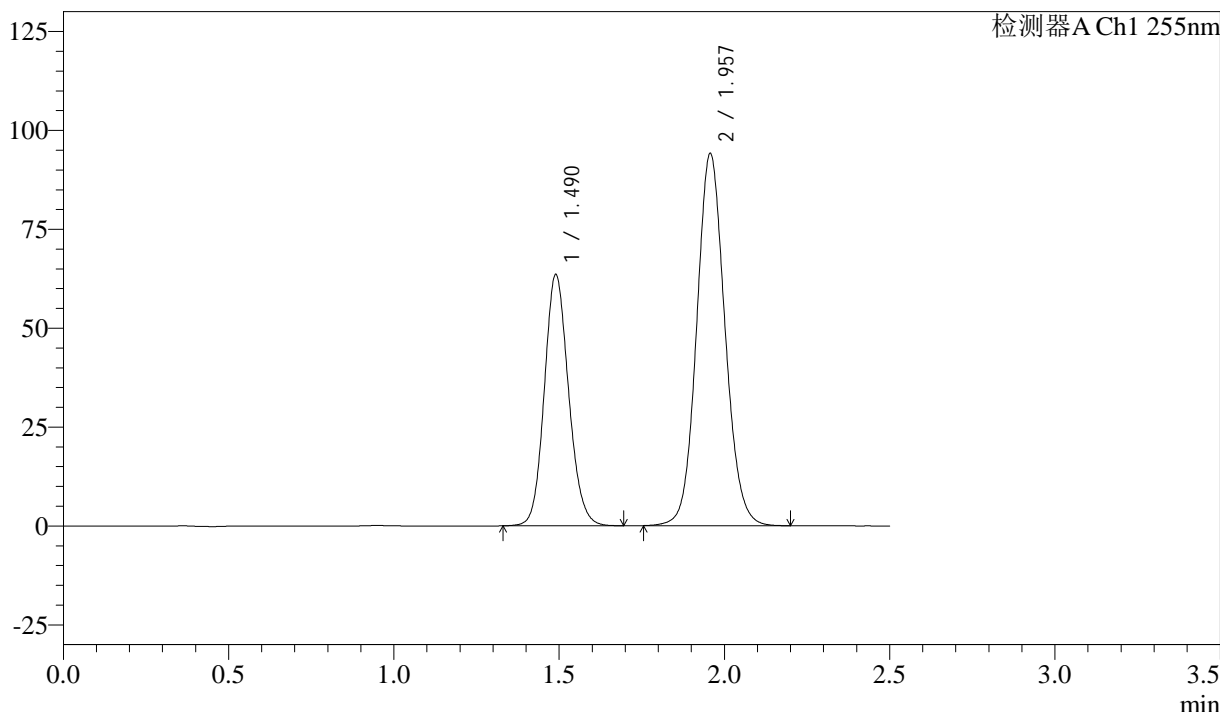
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4694-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:28:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324760	36.684	63566	1987	1.127	--
2	1.957	560534	63.316	94133	2540	1.092	3.233
总计		885295	100.000	157699			

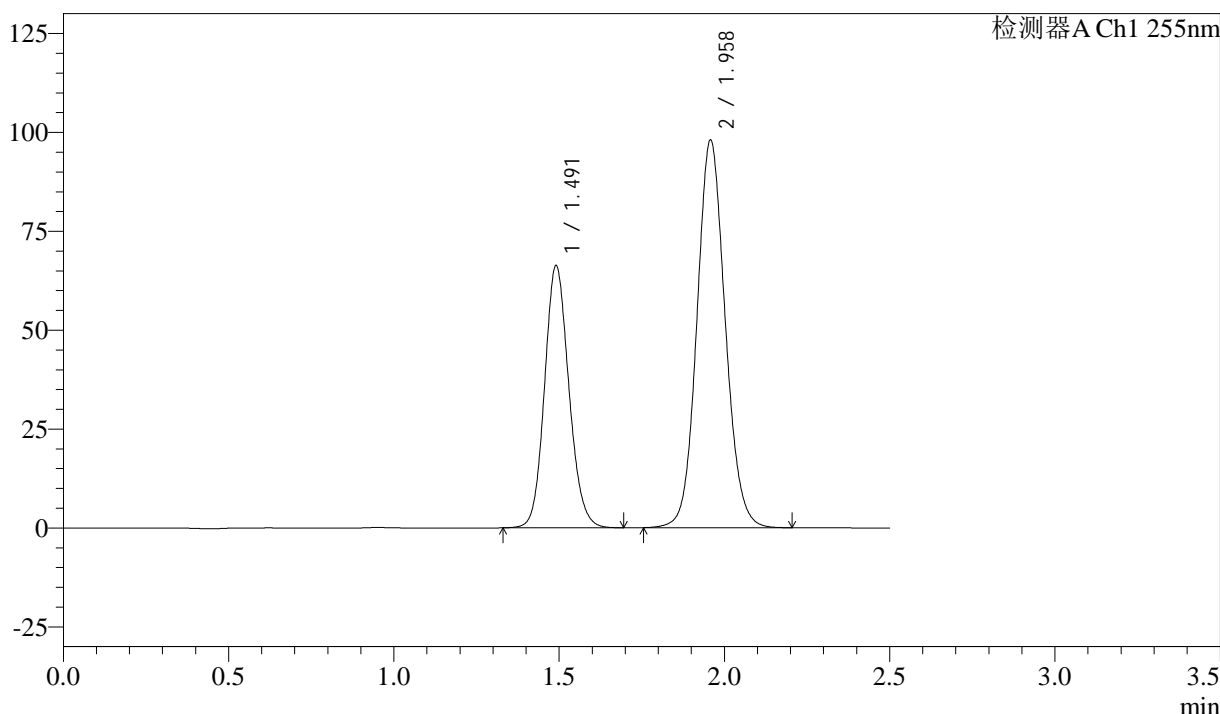
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4695-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	339952	36.795	66237	1979	1.125	--
2	1.958	583959	63.205	98089	2541	1.092	3.229
总计		923912	100.000	164327			

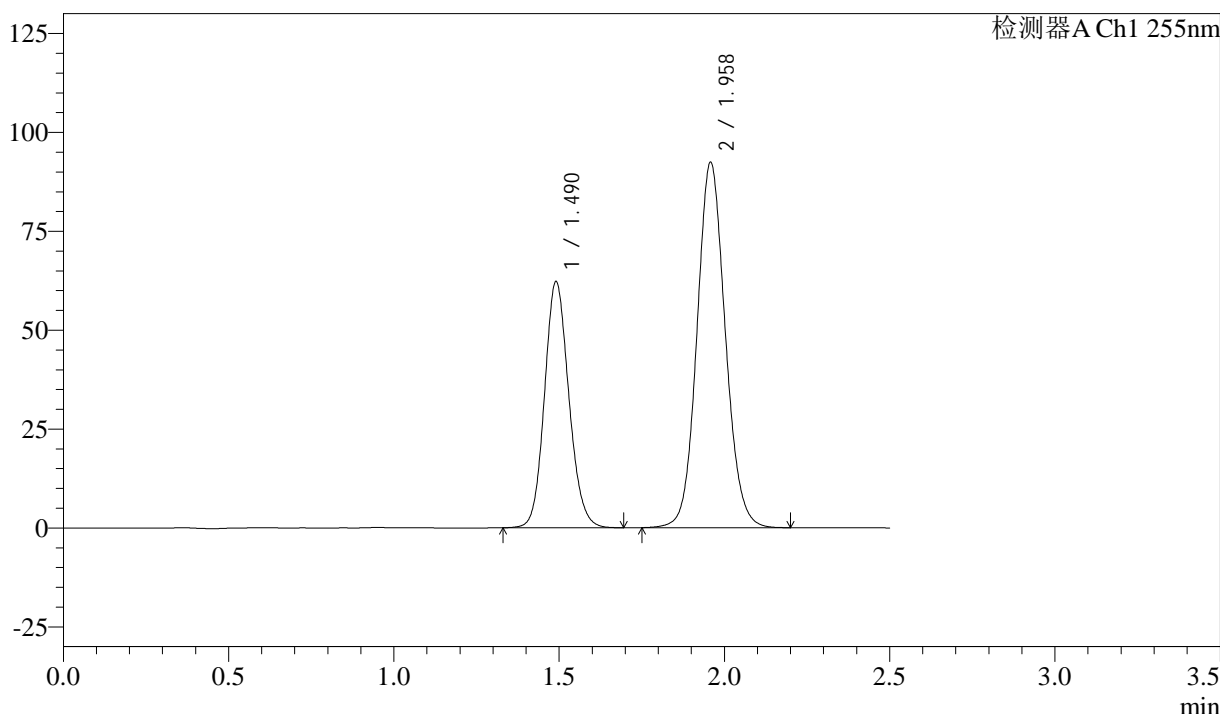
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4696-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	319330	36.693	62216	1974	1.126	--
2	1.958	550955	63.307	92455	2538	1.093	3.228
总计		870285	100.000	154671			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



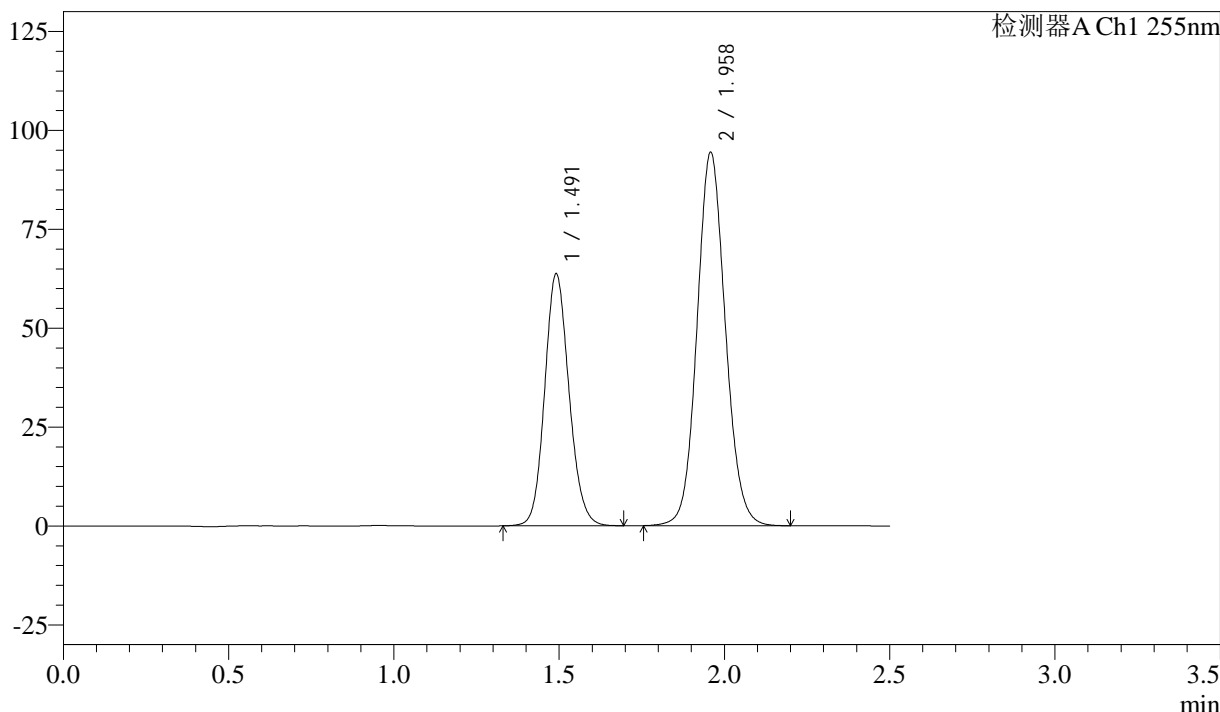
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4697-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:36:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	326227	36.696	63622	1984	1.127	--
2	1.958	562768	63.304	94488	2540	1.093	3.230
总计		888995	100.000	158110			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



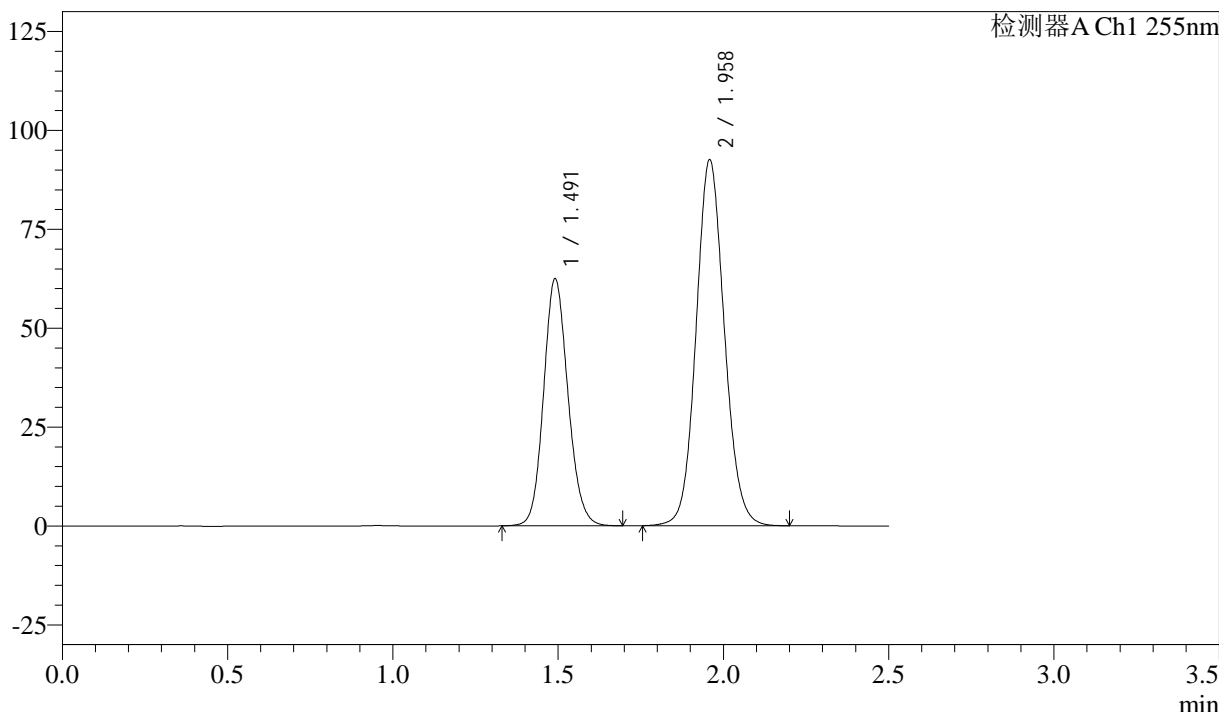
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4698-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	320028	36.729	62401	1983	1.126	--
2	1.958	551300	63.271	92613	2542	1.092	3.233
总计		871328	100.000	155014			

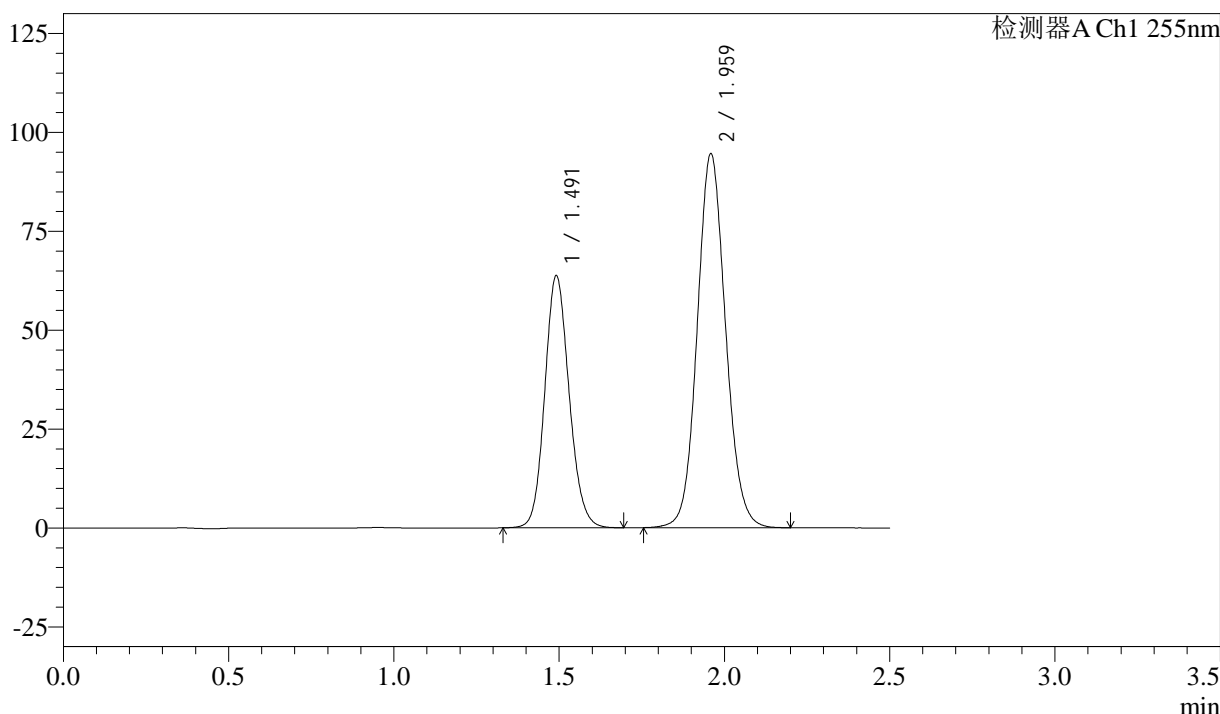
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4699-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	326691	36.666	63701	1981	1.126	--
2	1.959	564299	63.334	94628	2535	1.093	3.228
总计		890990	100.000	158329			

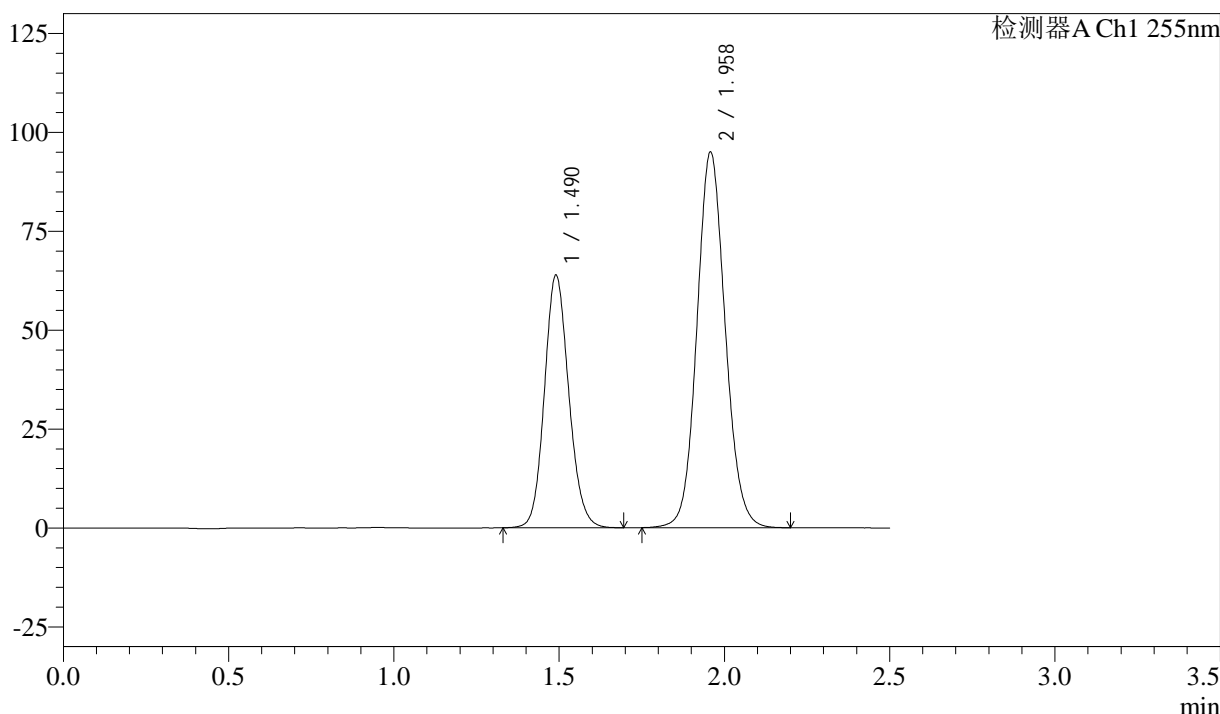
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4700-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:45:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	327660	36.666	63868	1974	1.125	--
2	1.958	565983	63.334	95052	2541	1.092	3.230
总计		893643	100.000	158920			

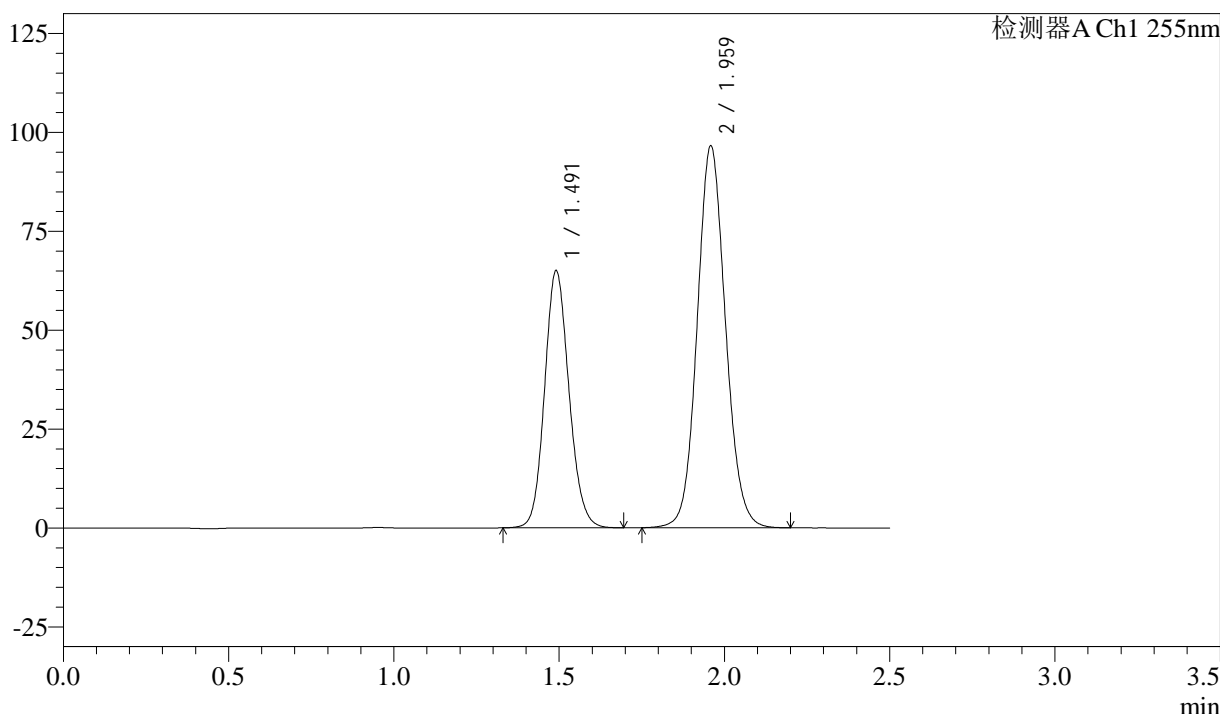
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4701-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	333506	36.702	64932	1975	1.125	--
2	1.959	575170	63.298	96637	2546	1.092	3.233
总计		908676	100.000	161569			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



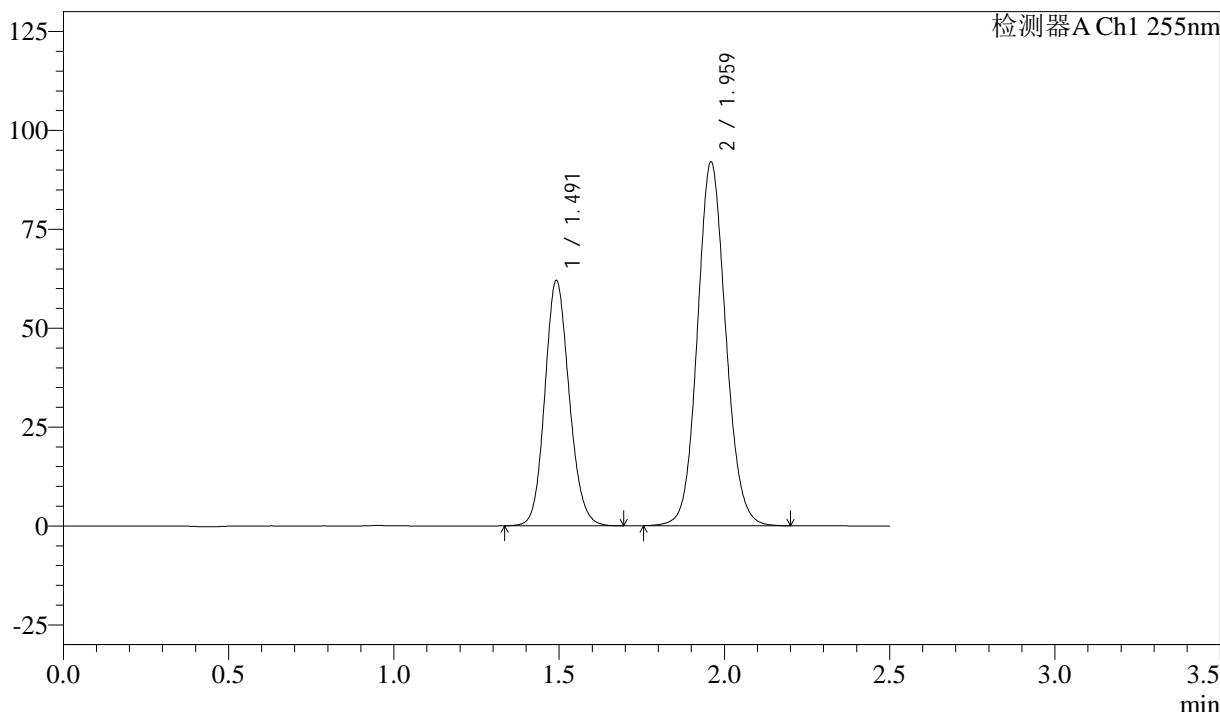
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4702-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	318379	36.744	62016	1976	1.128	--
2	1.959	548089	63.256	91993	2541	1.093	3.230
总计		866468	100.000	154009			

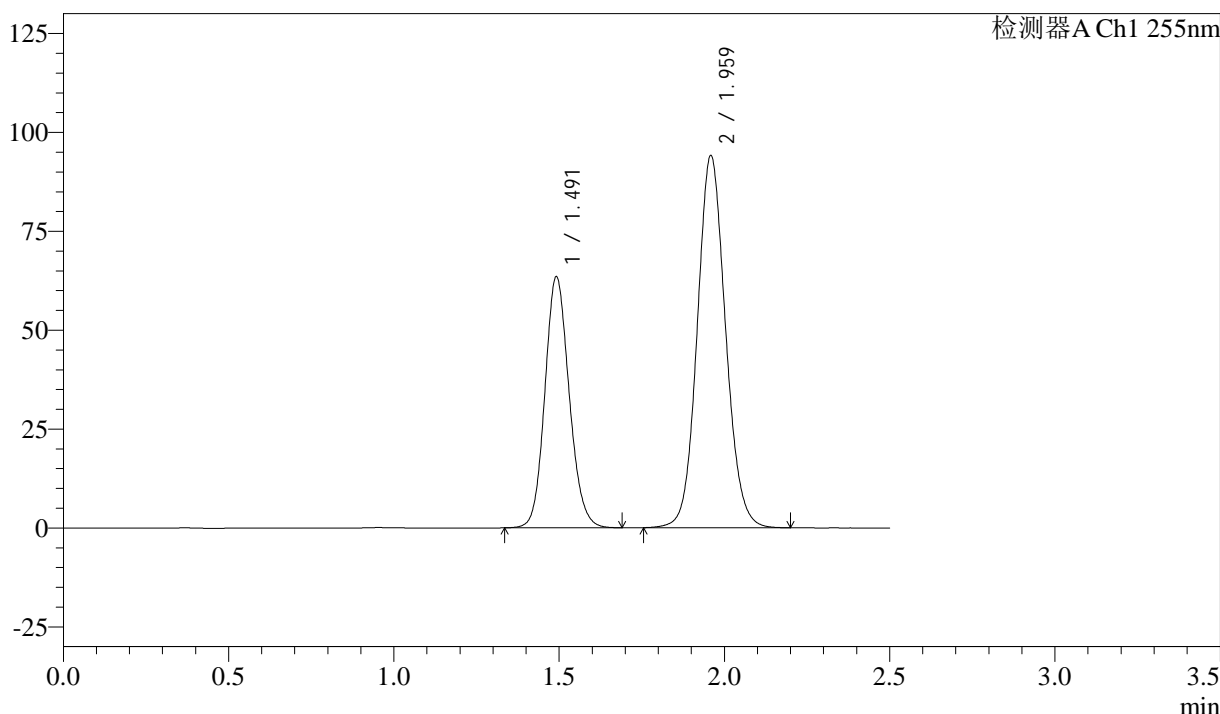
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4703-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	324758	36.669	63463	1986	1.127	--
2	1.959	560888	63.331	94177	2542	1.093	3.231
总计		885647	100.000	157640			

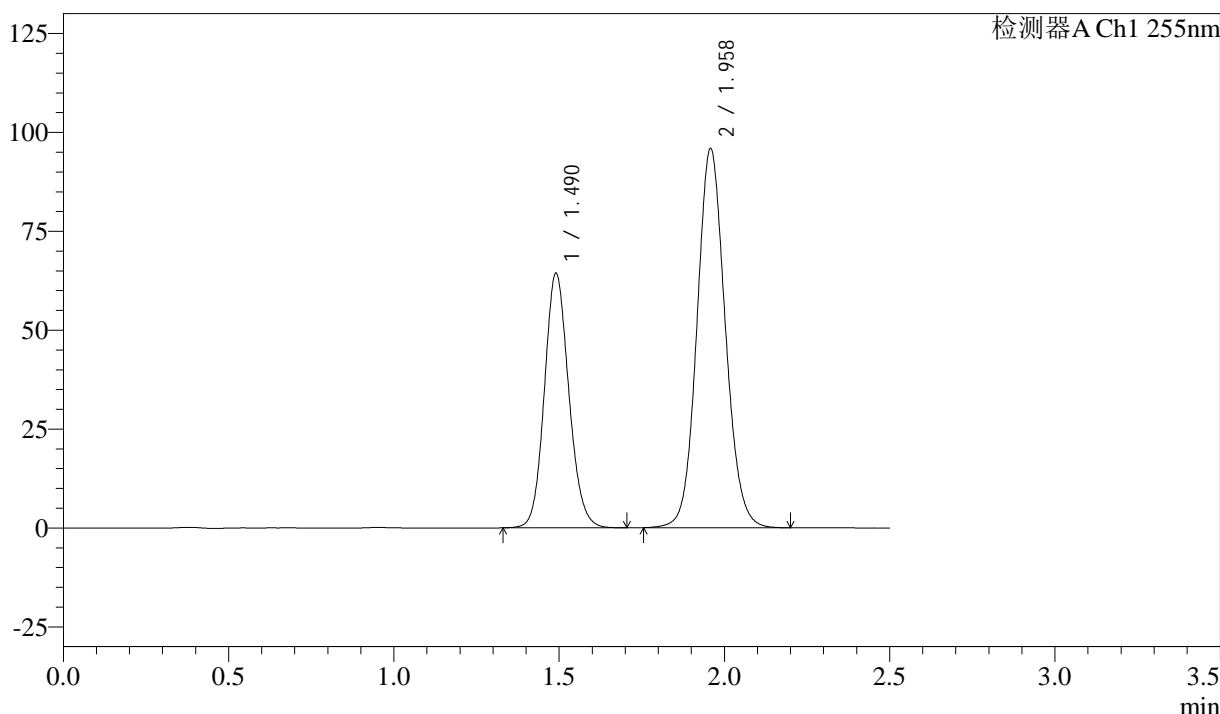
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4704-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	331226	36.701	64369	1963	1.122	--
2	1.958	571283	63.299	95936	2542	1.093	3.226
总计		902509	100.000	160304			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



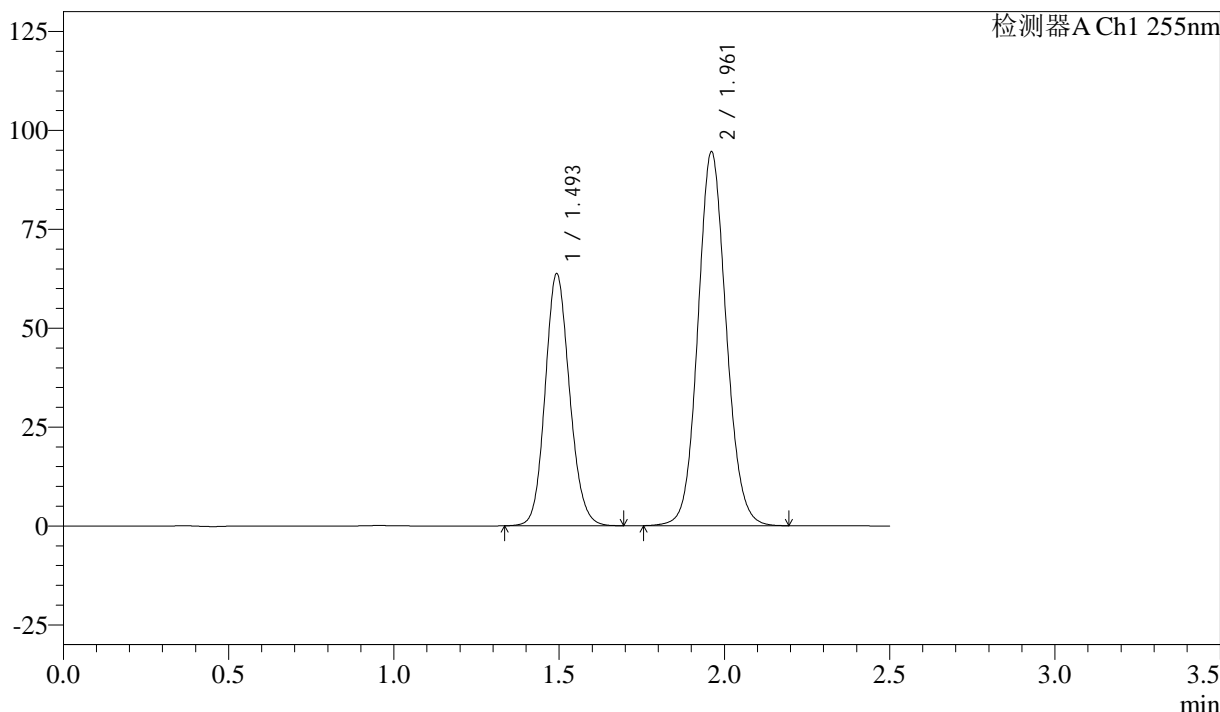
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4705-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:59:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	327297	36.756	63799	1976	1.126	--
2	1.961	563156	63.244	94424	2551	1.093	3.234
总计		890453	100.000	158223			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



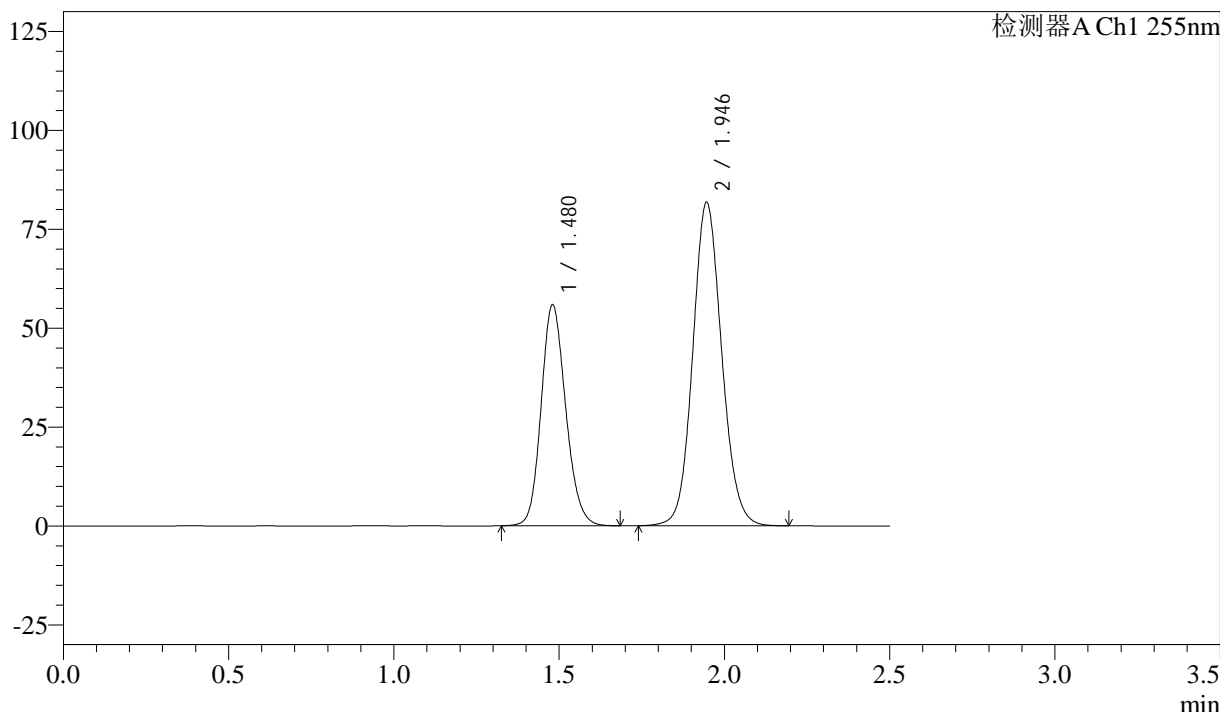
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4706-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	289306	36.708	55882	1912	1.152	--
2	1.946	498814	63.292	81717	2396	1.097	3.166
总计		788120	100.000	137600			

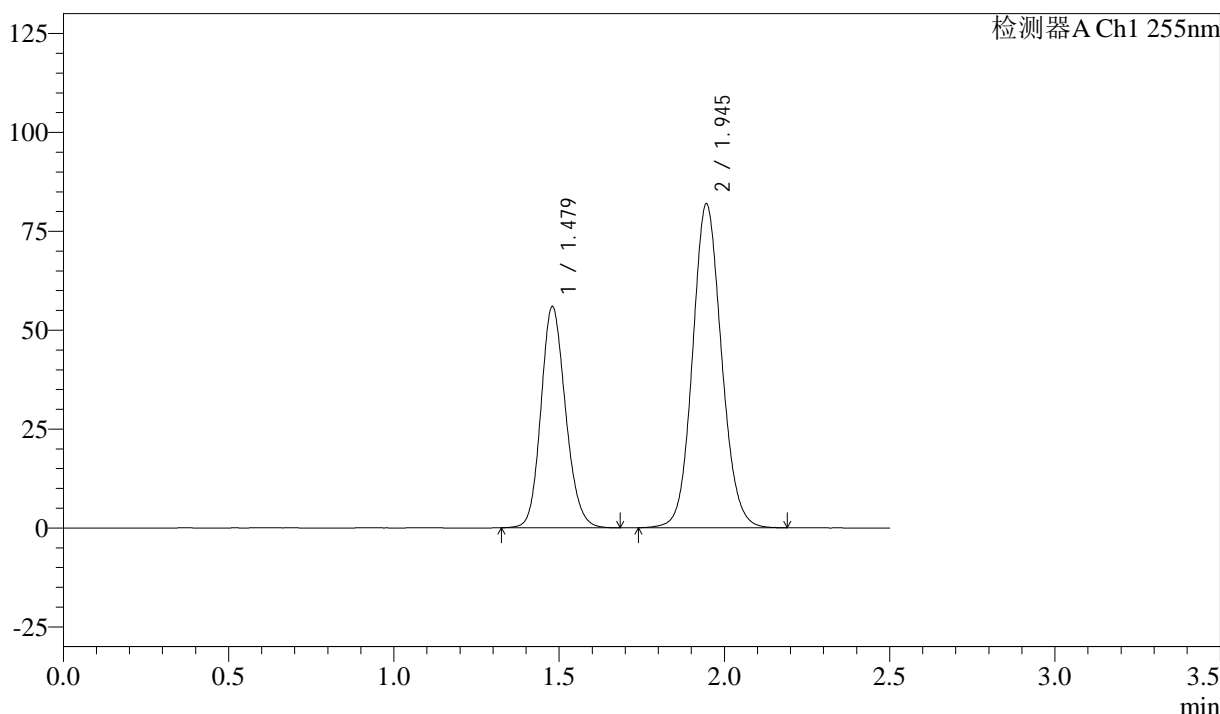
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4707-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:05:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	289905	36.720	56004	1907	1.153	--
2	1.945	499602	63.280	81856	2393	1.097	3.164
总计		789506	100.000	137860			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



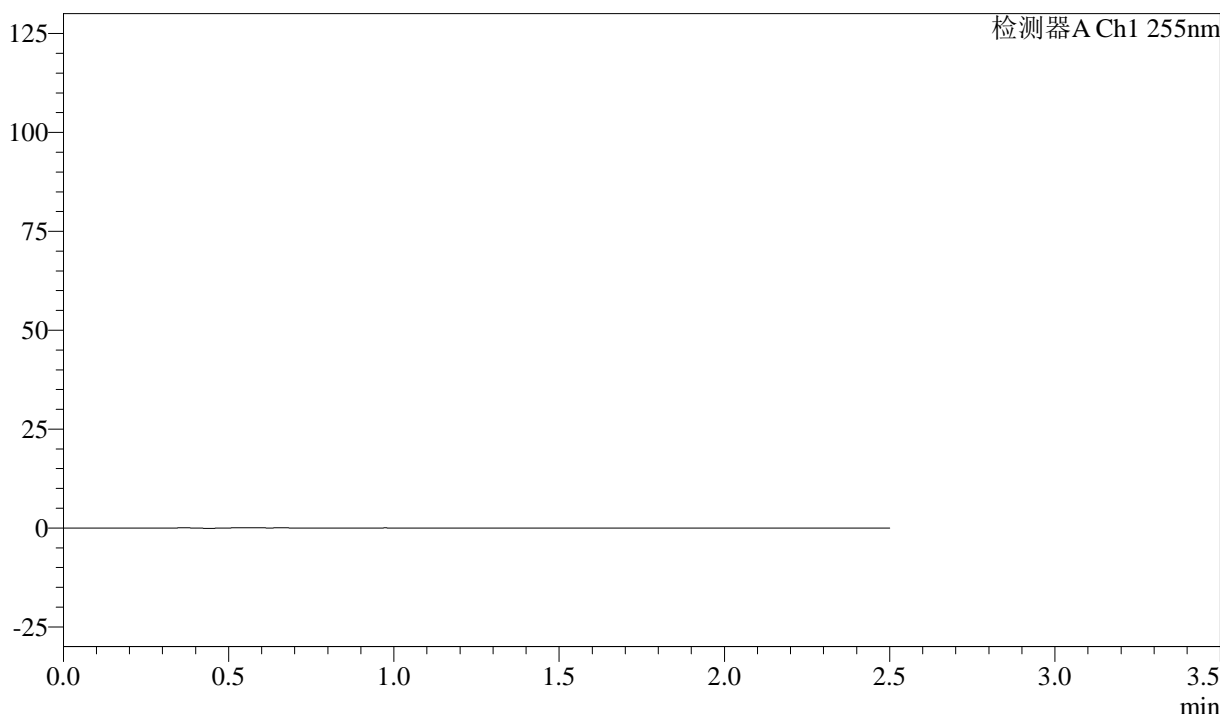
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4708-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 21:08:33      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:34:30      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

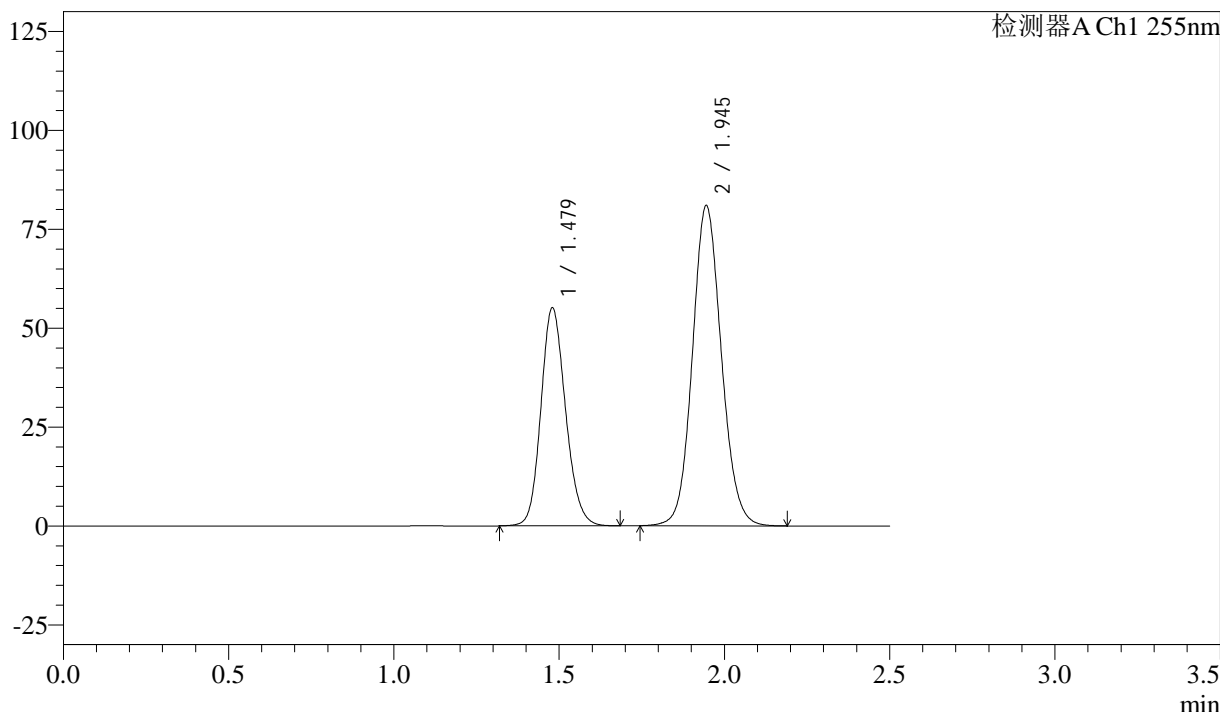
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4709-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 21:11:25      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:34:33      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	285823	36.661	55206	1906	1.152	--
2	1.945	493805	63.339	80963	2392	1.097	3.161
总计		779628	100.000	136169			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



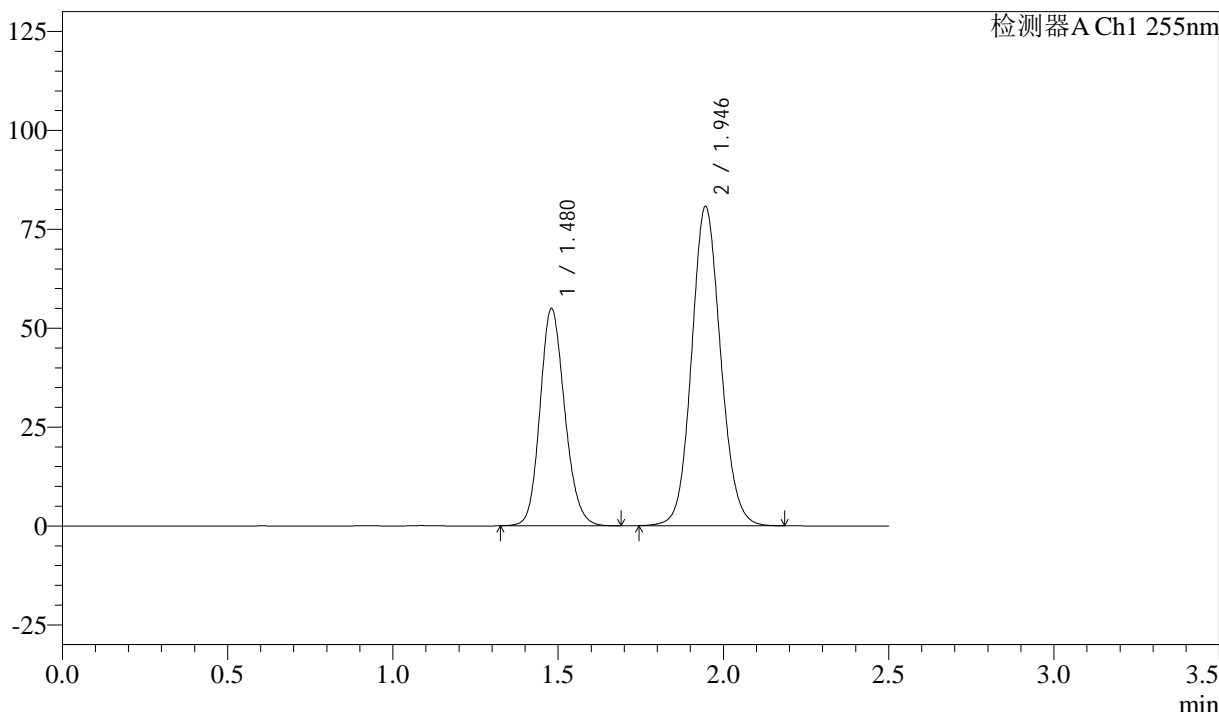
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4710-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 21:14:19      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:34:35      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	286060	36.681	54990	1891	1.155	--
2	1.946	493807	63.319	80669	2379	1.098	3.152
总计		779868	100.000	135659			

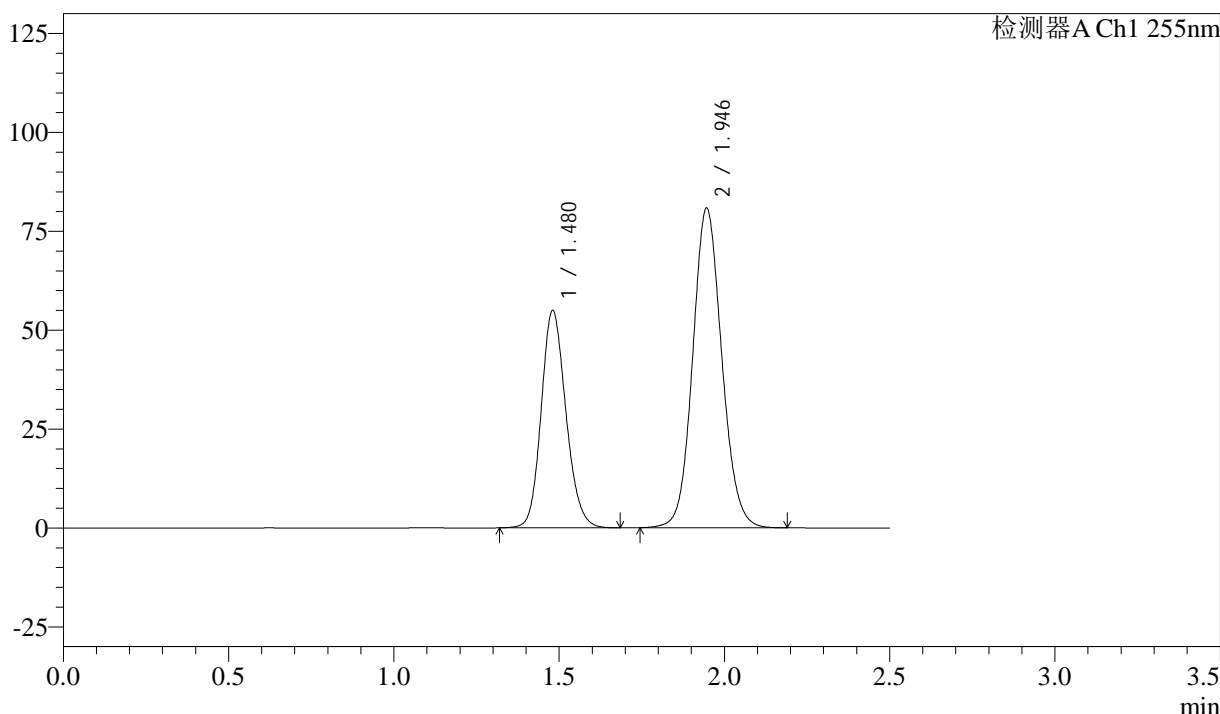
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4711-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 21:17:12      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:34:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	286094	36.641	54959	1892	1.154	--
2	1.946	494701	63.359	80735	2377	1.099	3.148
总计		780795	100.000	135693			

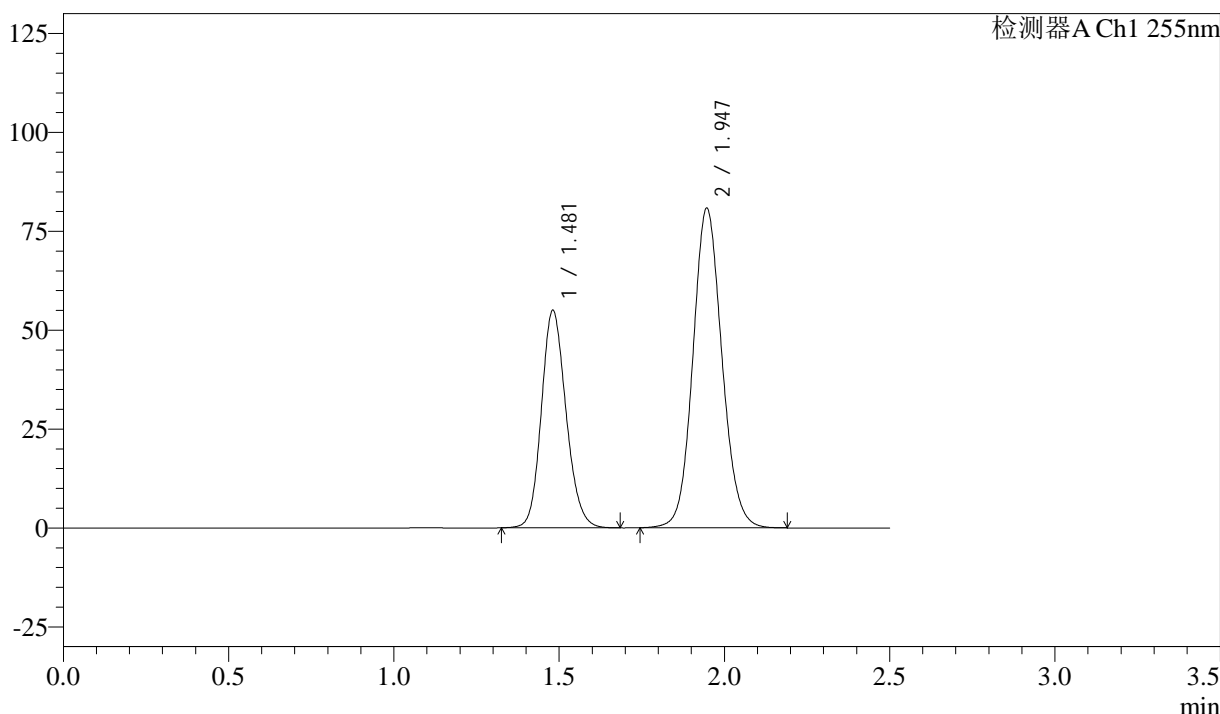
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4712-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:20:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	285859	36.646	54920	1900	1.154	--
2	1.947	494193	63.354	80806	2383	1.098	3.153
总计		780052	100.000	135725			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



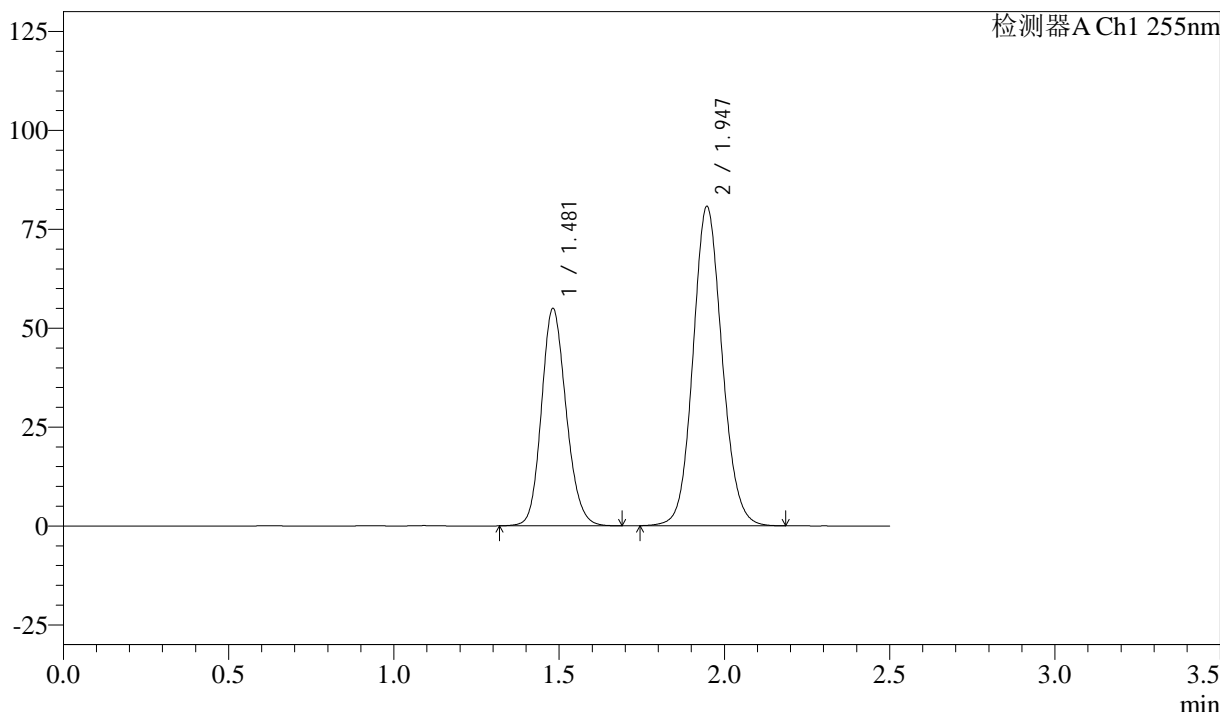
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4713-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:22:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	285824	36.654	54911	1897	1.155	--
2	1.947	493966	63.346	80786	2382	1.098	3.152
总计		779791	100.000	135697			

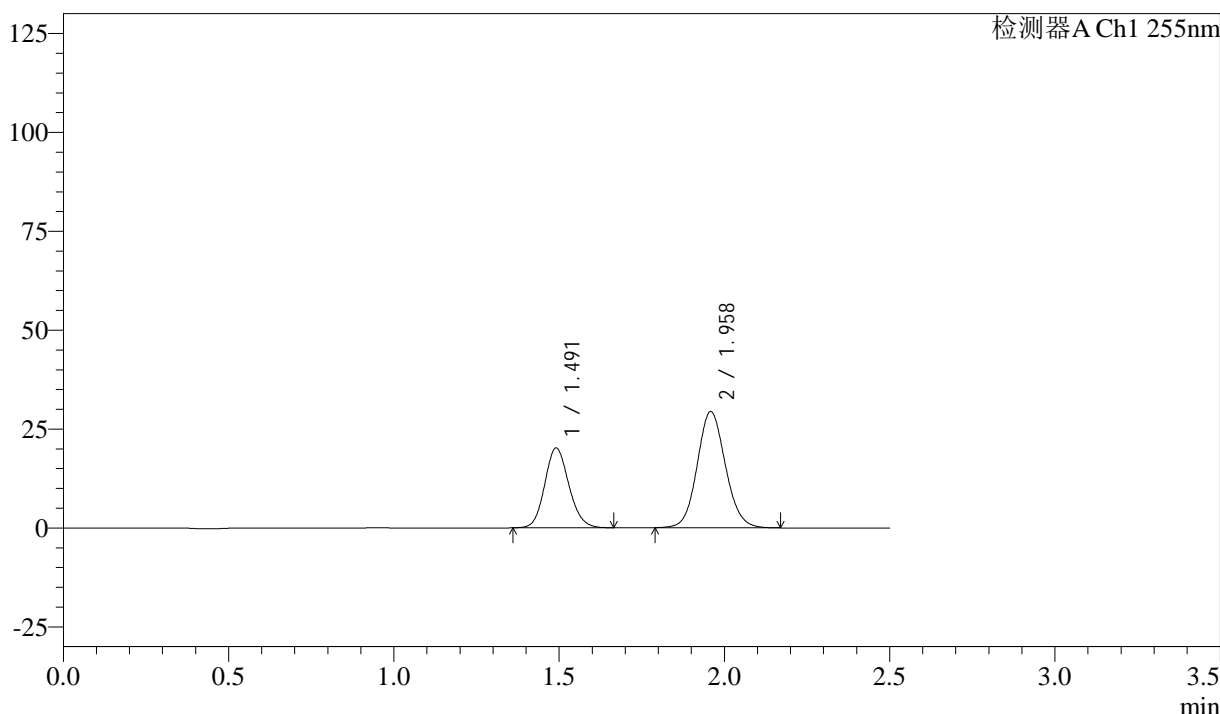
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4714-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	102519	36.999	20145	2000	1.129	--
2	1.958	174564	63.001	29431	2547	1.093	3.242
总计		277083	100.000	49575			

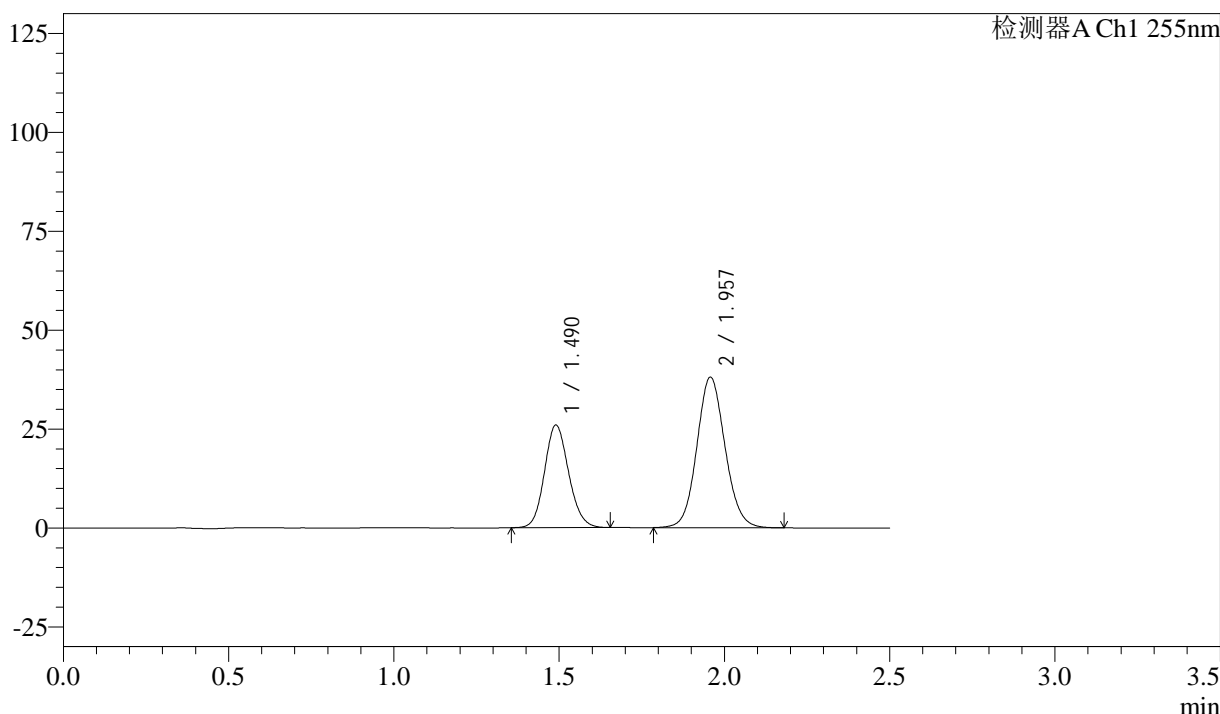
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4715-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:28:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	131736	36.822	25951	1997	1.125	--
2	1.957	226031	63.178	38101	2549	1.094	3.240
总计		357768	100.000	64052			

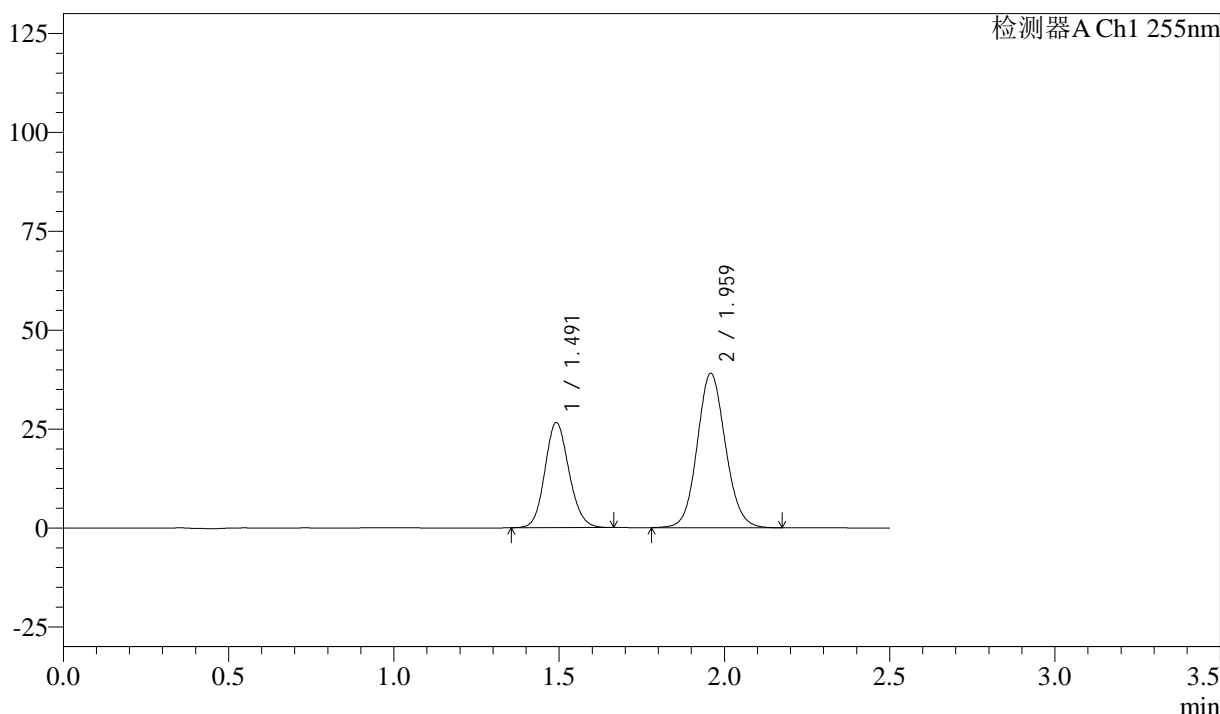
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4716-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 21:31:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	134934	36.770	26545	2002	1.127	--
2	1.959	232033	63.230	39074	2545	1.094	3.238
总计		366966	100.000	65619			

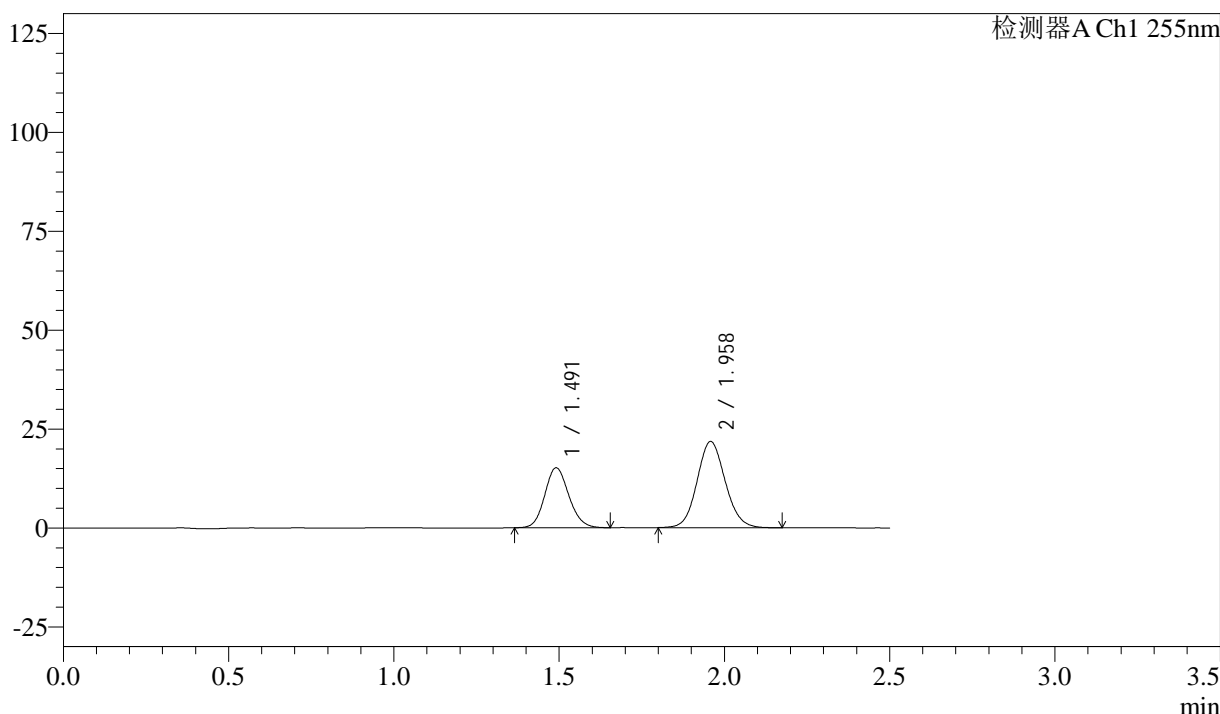
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4717-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 21:34:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	76846	37.288	15147	2006	1.126	--
2	1.958	129243	62.712	21827	2552	1.096	3.243
总计		206089	100.000	36973			

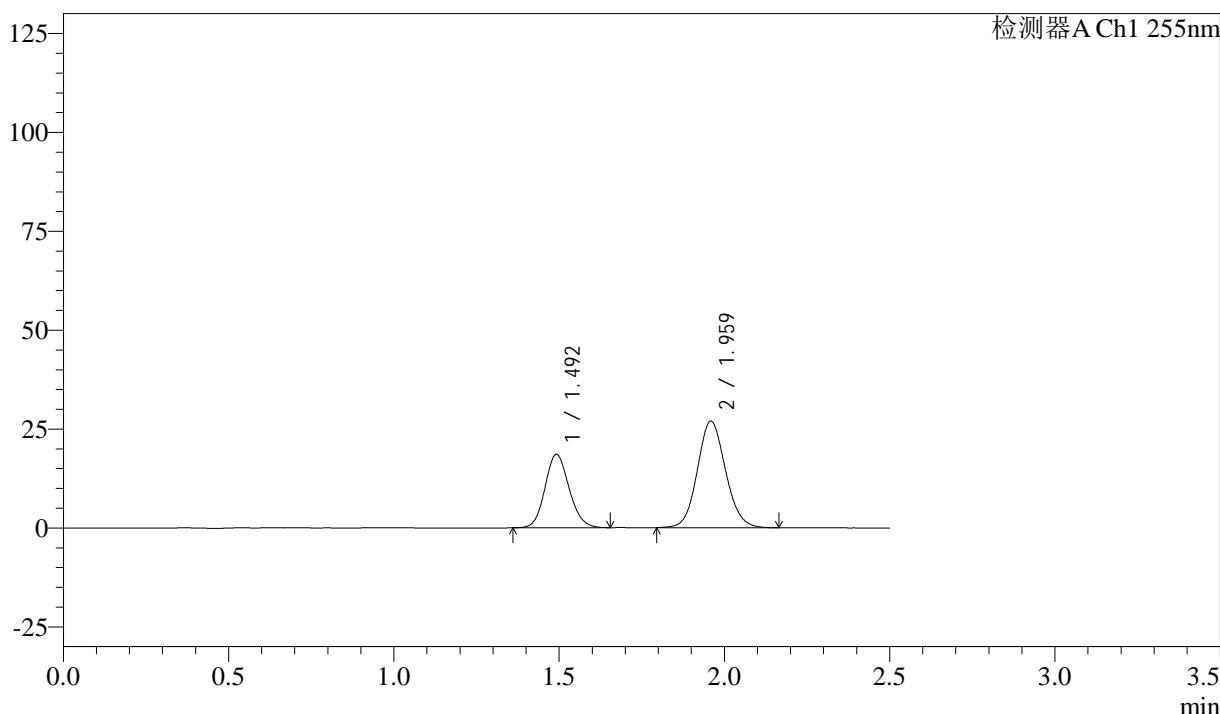
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4718-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/12 21:37:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	94230	37.092	18552	1997	1.125	--
2	1.959	159811	62.908	26970	2552	1.097	3.239
总计		254041	100.000	45522			

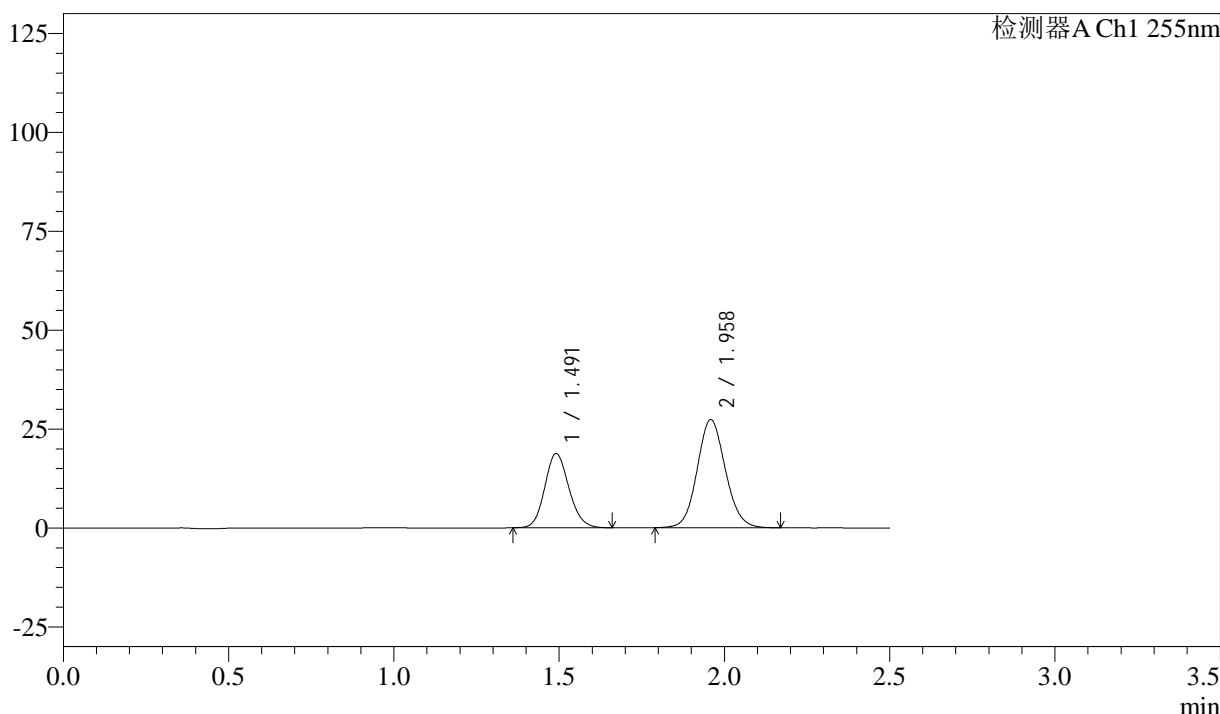
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4719-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 21:40:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	95402	37.003	18738	1996	1.130	--
2	1.958	162420	62.997	27374	2547	1.094	3.240
总计		257823	100.000	46111			

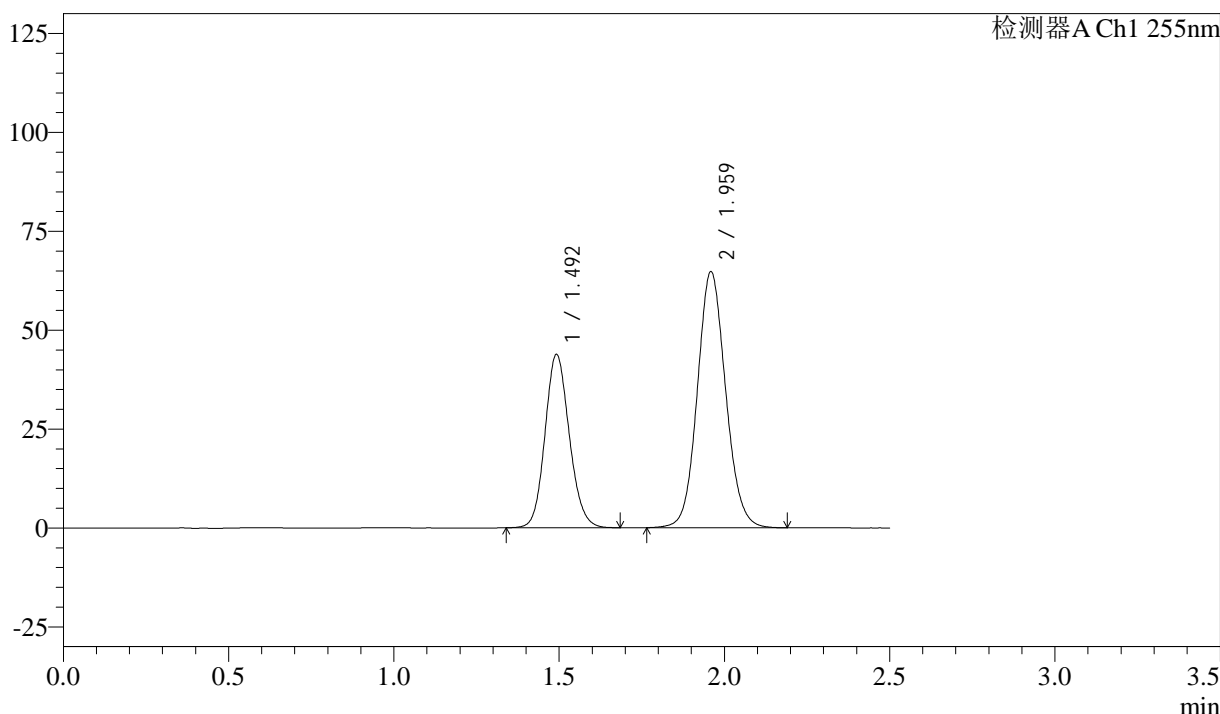
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4720-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:43:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	224392	36.786	43863	1983	1.126	--
2	1.959	385594	63.214	64800	2547	1.093	3.230
总计		609986	100.000	108663			

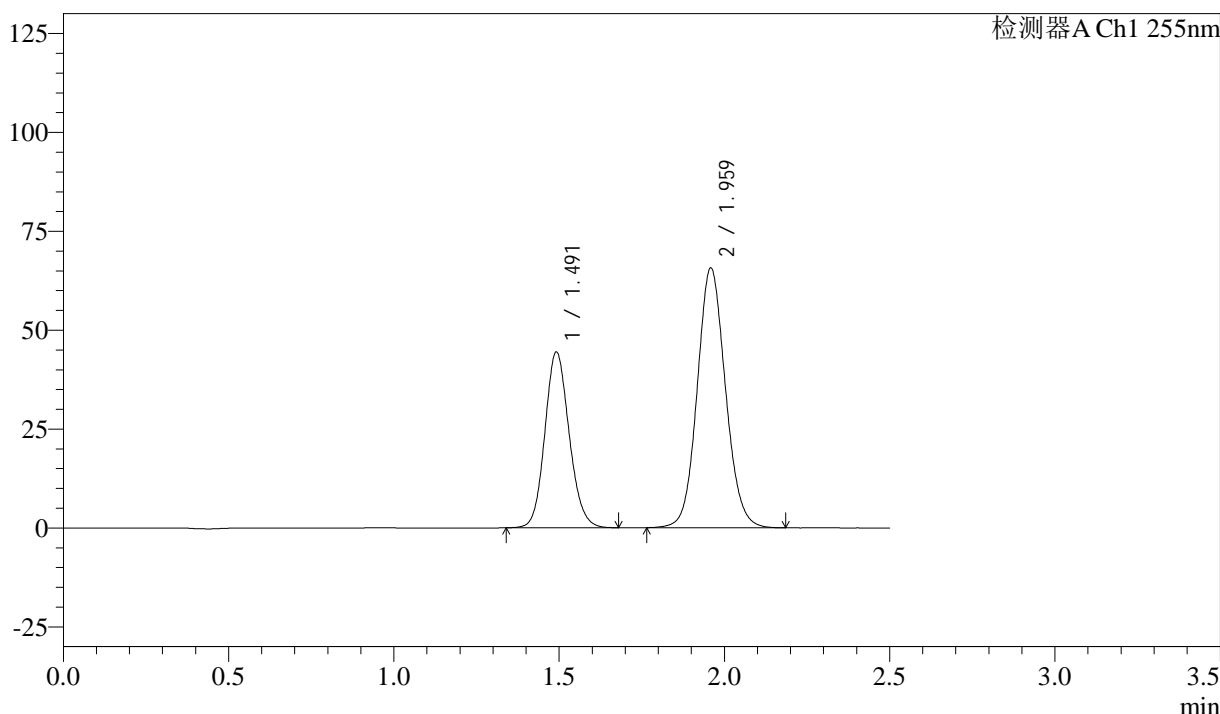
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4721-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	227367	36.795	44431	1982	1.124	--
2	1.959	390556	63.205	65737	2549	1.092	3.232
总计		617923	100.000	110168			

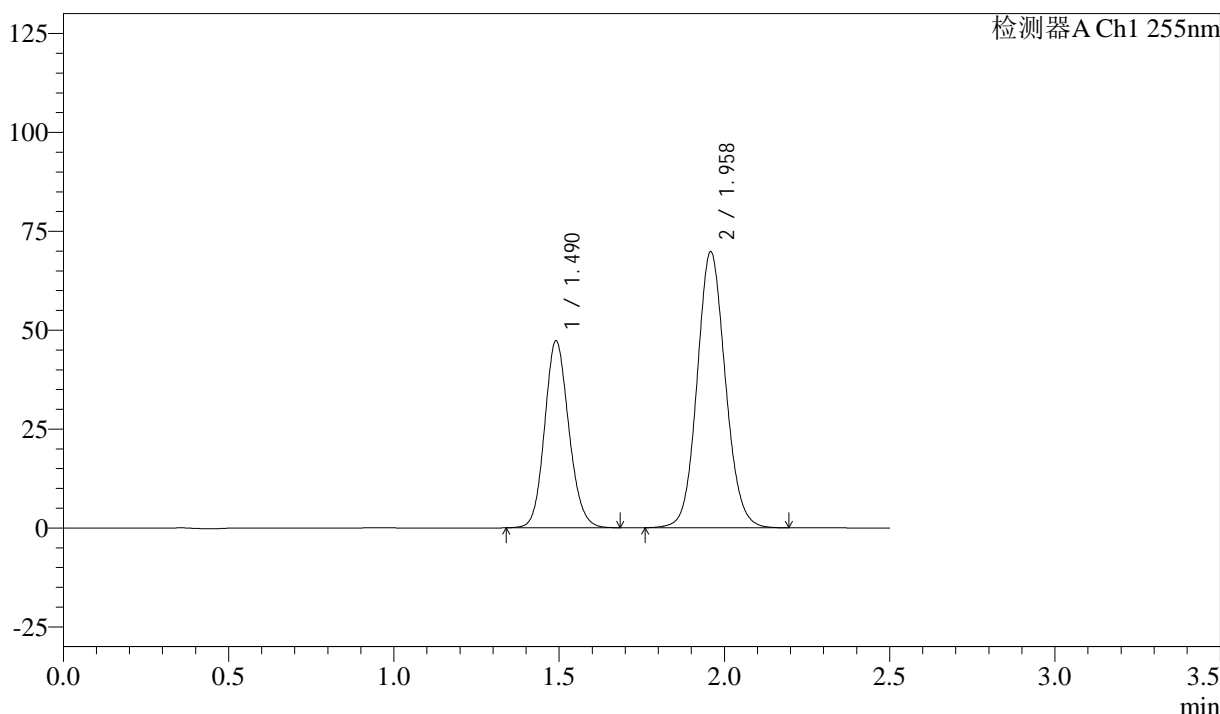
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4722-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	241020	36.683	47224	1993	1.128	--
2	1.958	416013	63.317	69849	2539	1.091	3.238
总计		657033	100.000	117072			

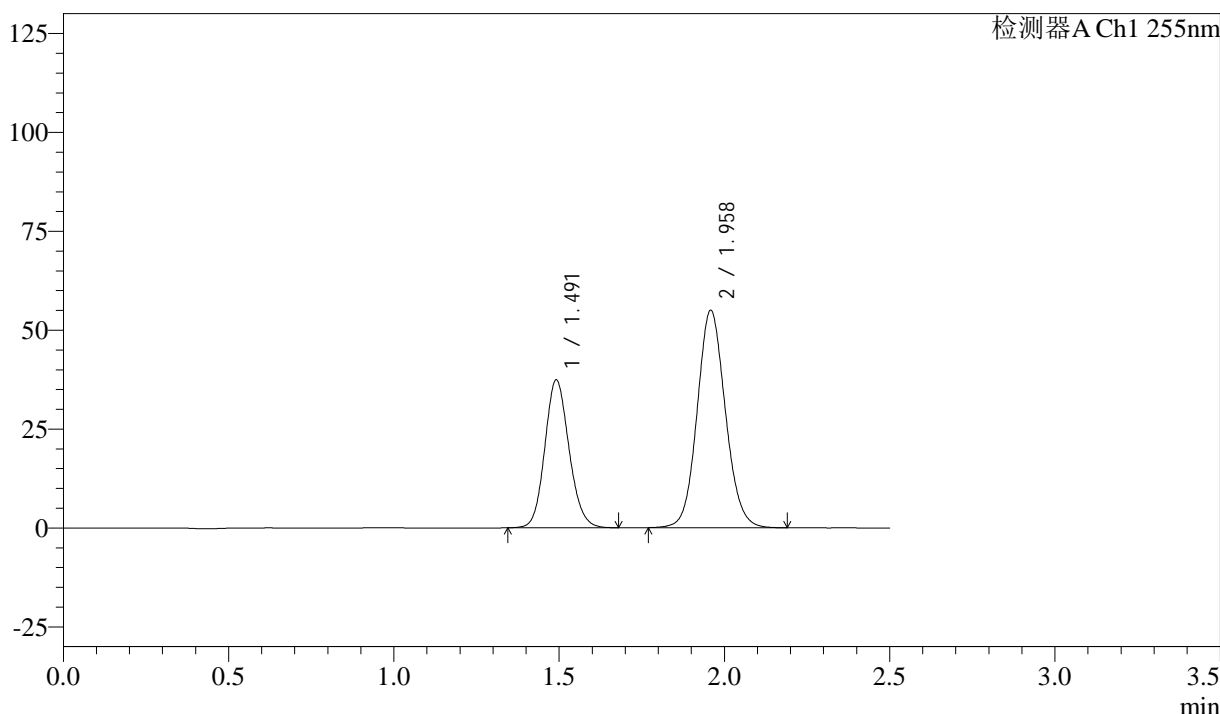
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4723-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:51:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	190747	36.848	37353	1994	1.126	--
2	1.958	326912	63.152	55027	2548	1.093	3.236
总计		517658	100.000	92380			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



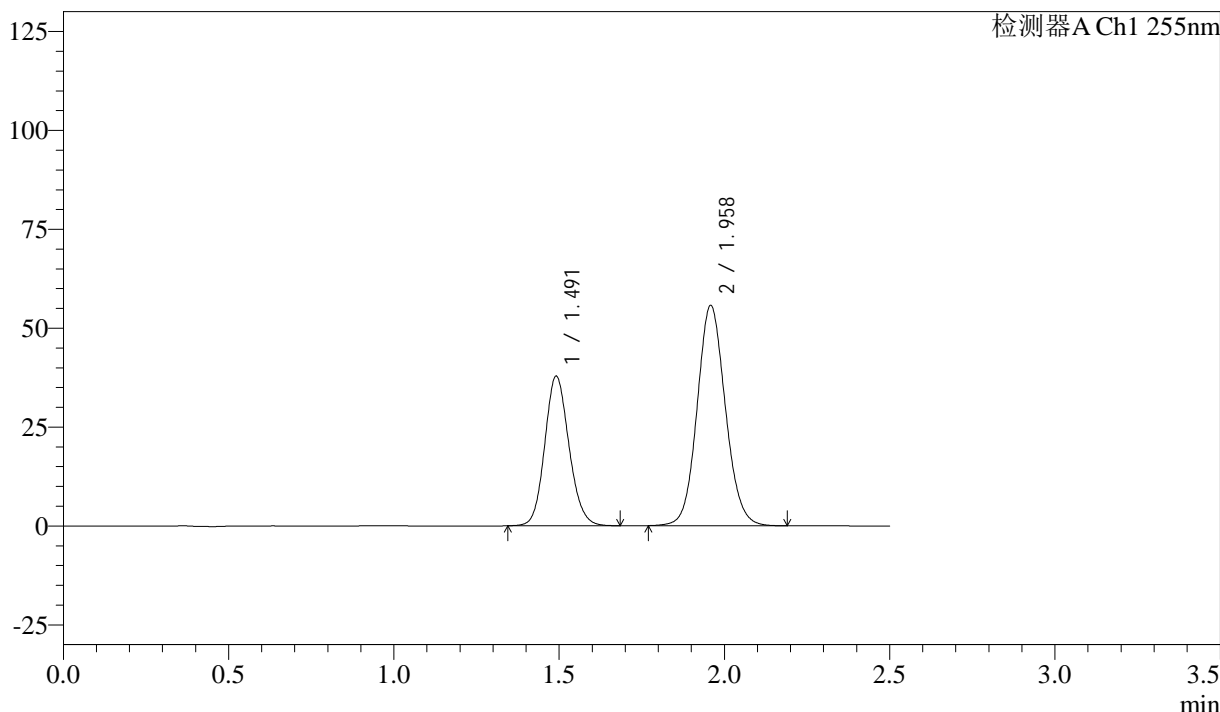
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4724-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	193309	36.826	37796	1991	1.127	--
2	1.958	331611	63.174	55754	2543	1.093	3.234
总计		524920	100.000	93550			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



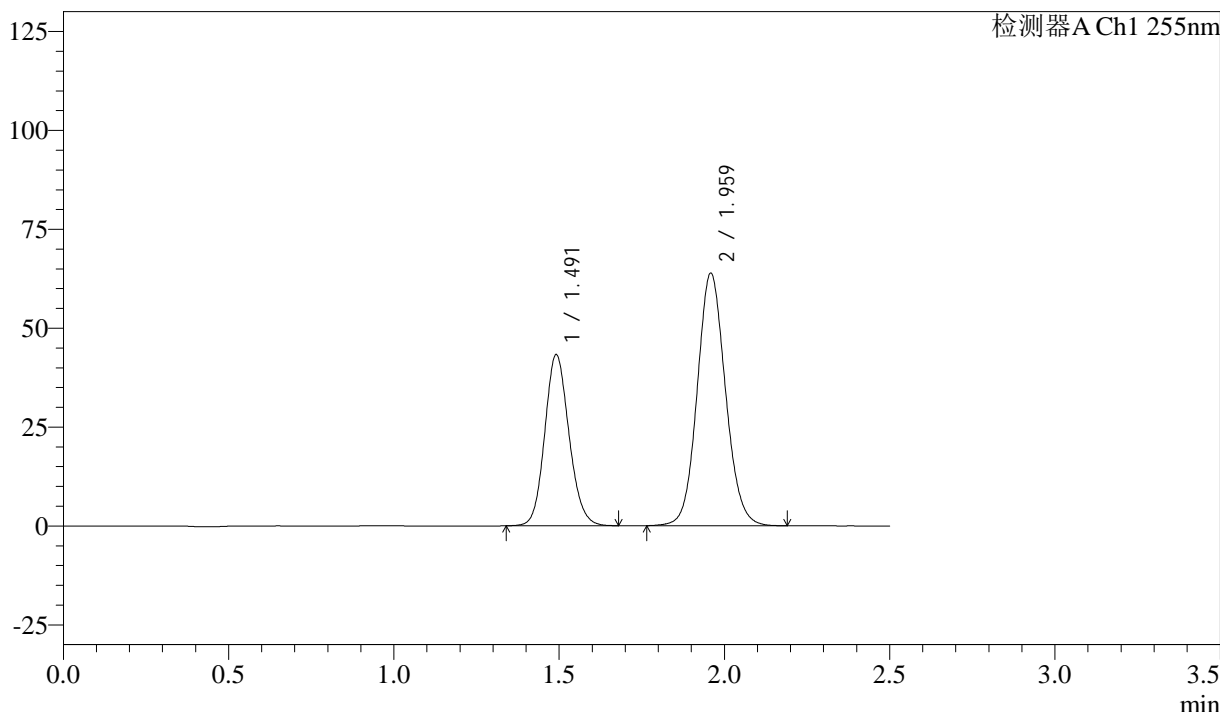
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4725-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:57:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	221037	36.762	43216	1989	1.127	--
2	1.959	380226	63.238	63926	2545	1.093	3.236
总计		601263	100.000	107142			

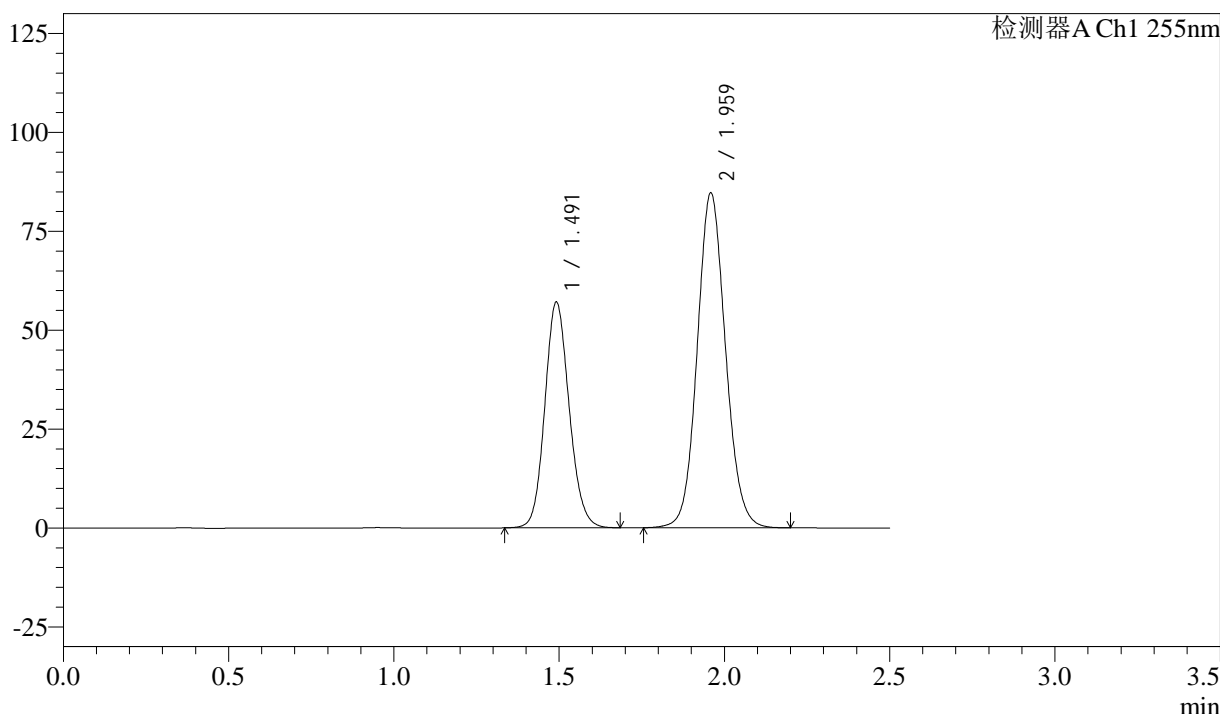
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4726-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:00:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	292446	36.708	57060	1978	1.124	--
2	1.959	504240	63.292	84736	2546	1.092	3.230
总计		796686	100.000	141796			

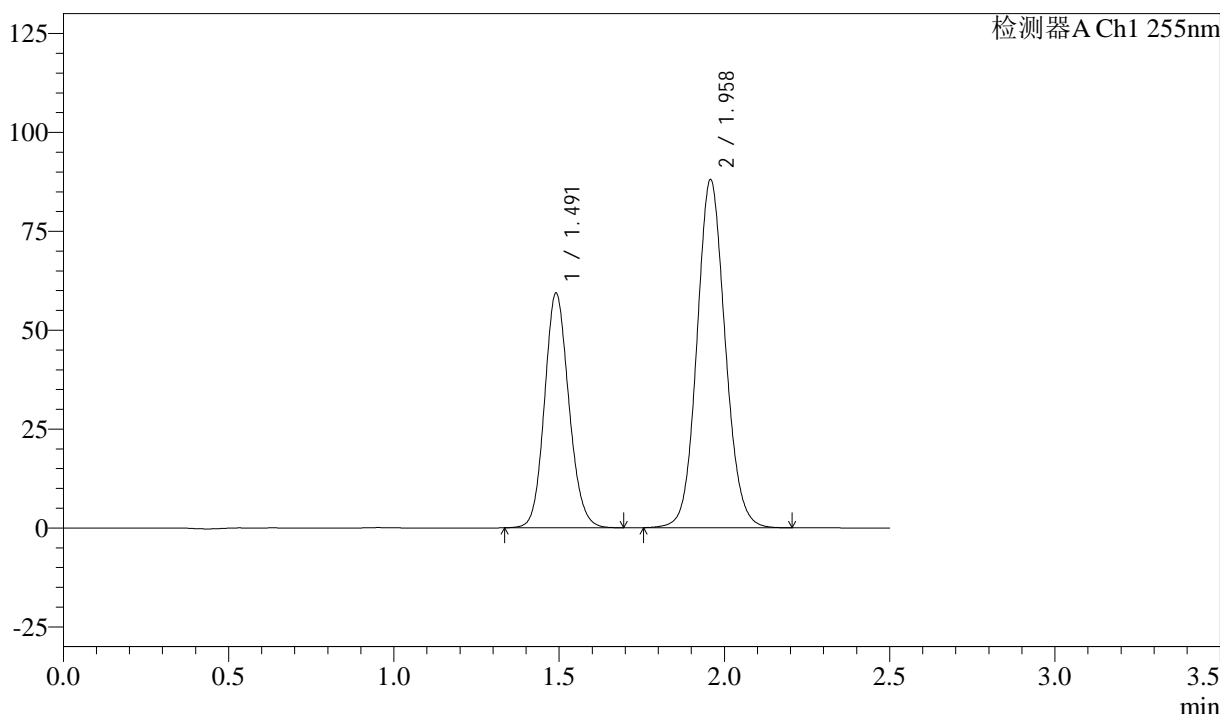
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4727-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:03:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	304402	36.730	59301	1977	1.126	--
2	1.958	524353	63.270	88094	2543	1.093	3.230
总计		828755	100.000	147395			

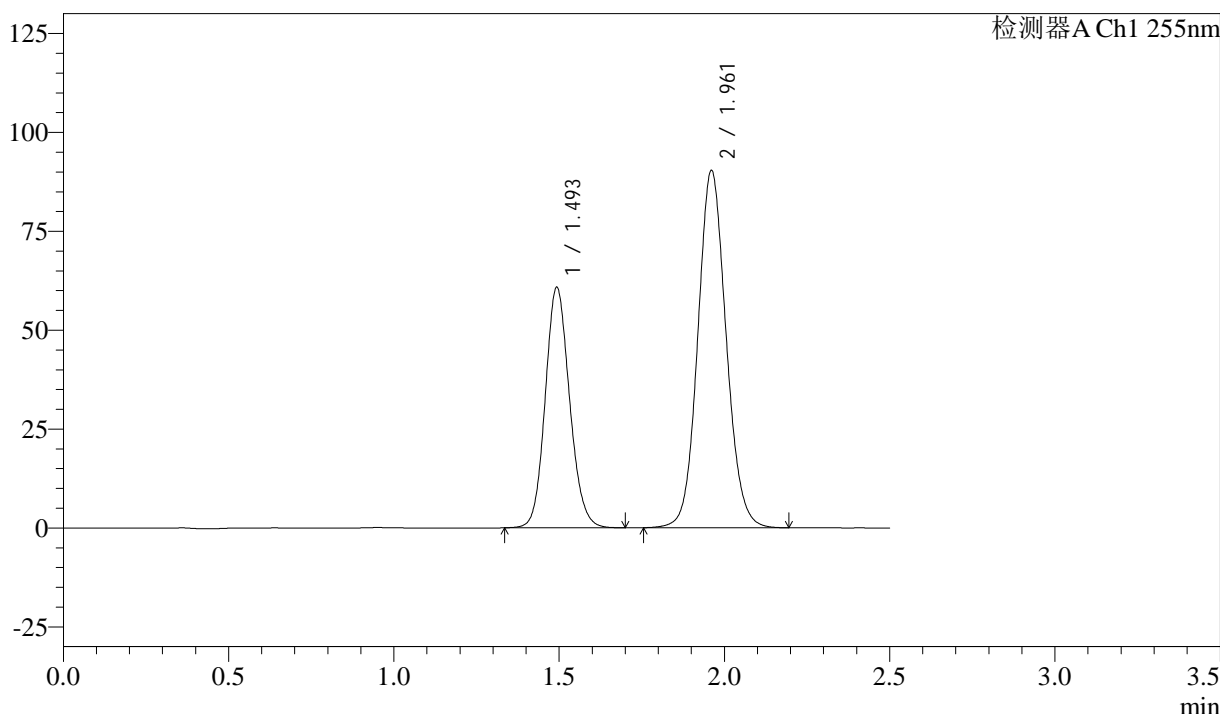
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4728-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	311846	36.664	60873	1981	1.124	--
2	1.961	538714	63.336	90271	2543	1.092	3.230
总计		850560	100.000	151144			

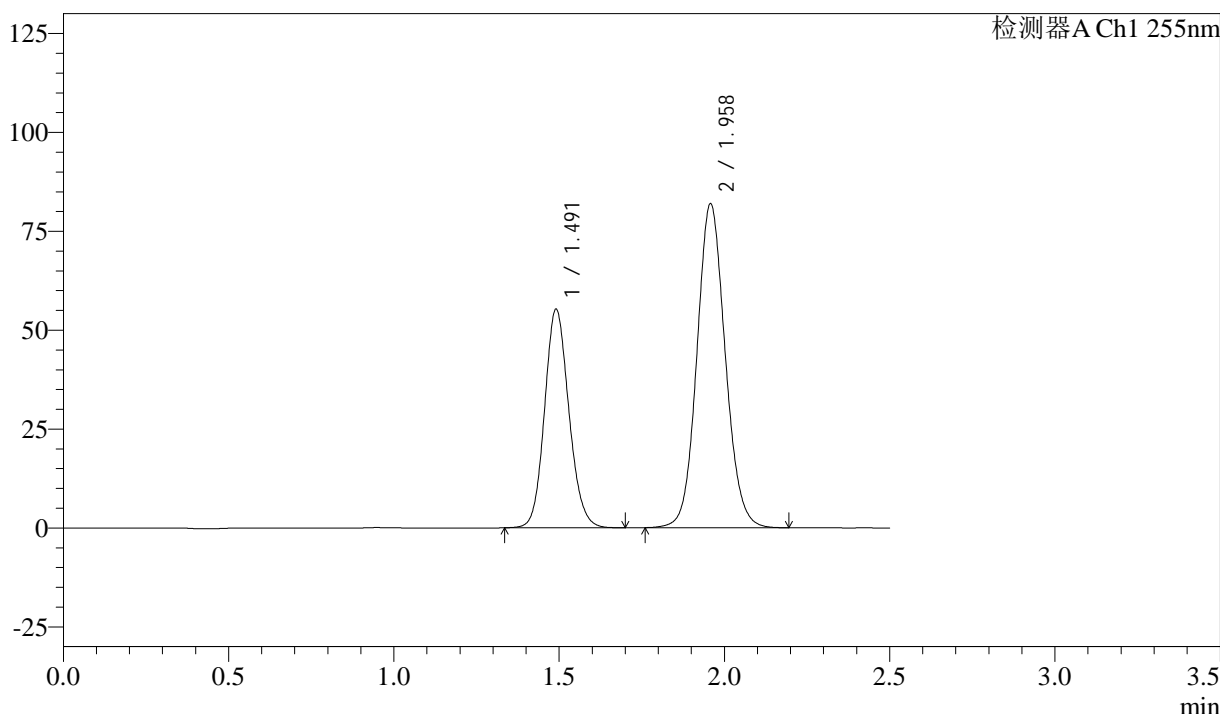
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4729-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	283451	36.719	55239	1977	1.127	--
2	1.958	488487	63.281	81985	2536	1.093	3.227
总计		771938	100.000	137223			

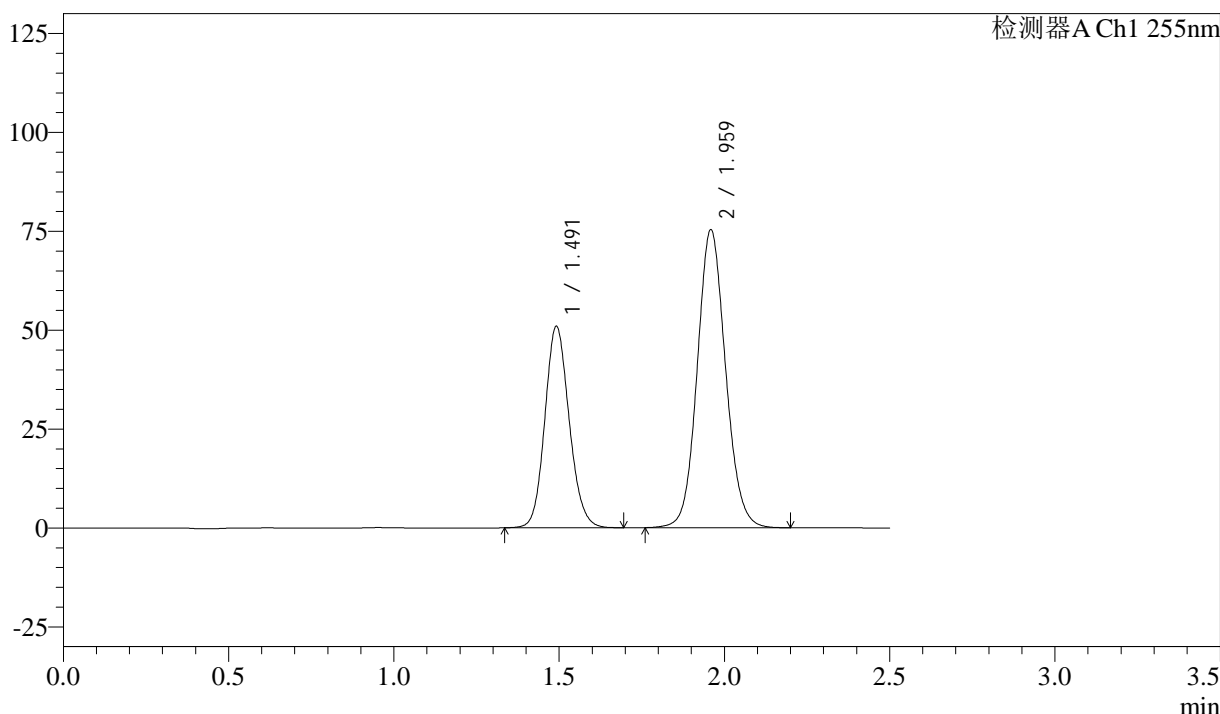
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4730-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	261132	36.752	50937	1979	1.126	--
2	1.959	449402	63.248	75410	2540	1.095	3.228
总计		710534	100.000	126347			

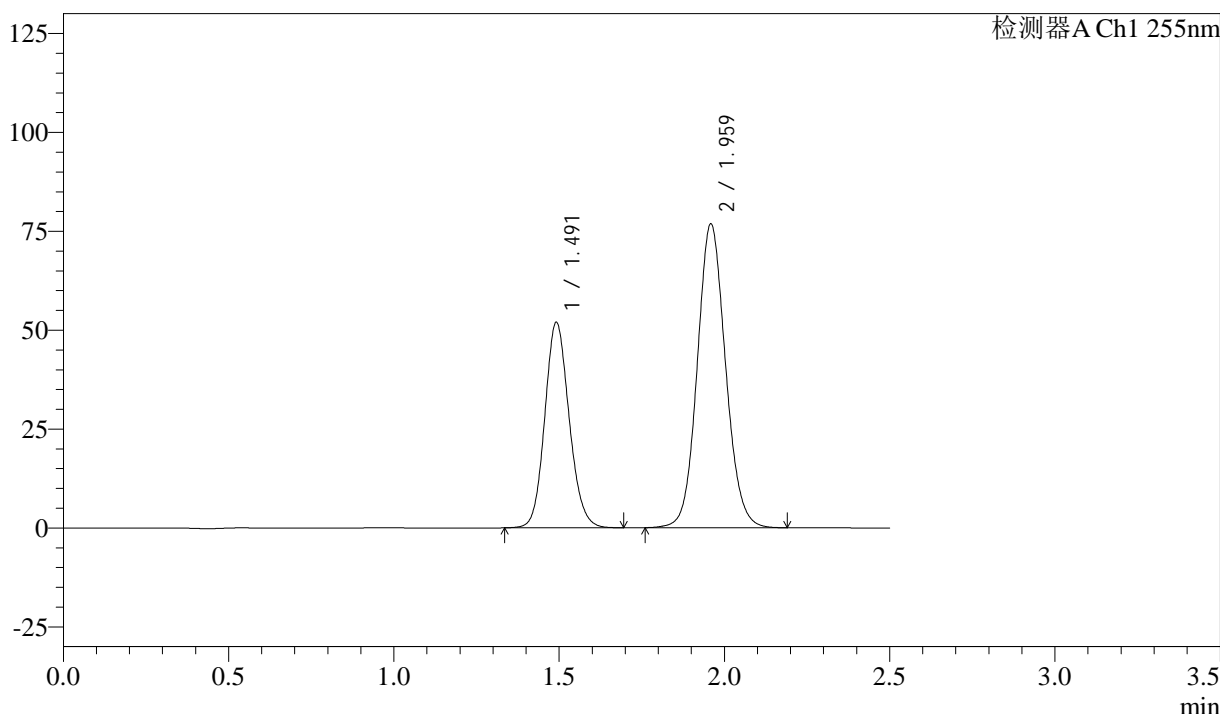
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4731-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	266634	36.825	51942	1974	1.126	--
2	1.959	457414	63.175	76894	2548	1.092	3.230
总计		724047	100.000	128836			

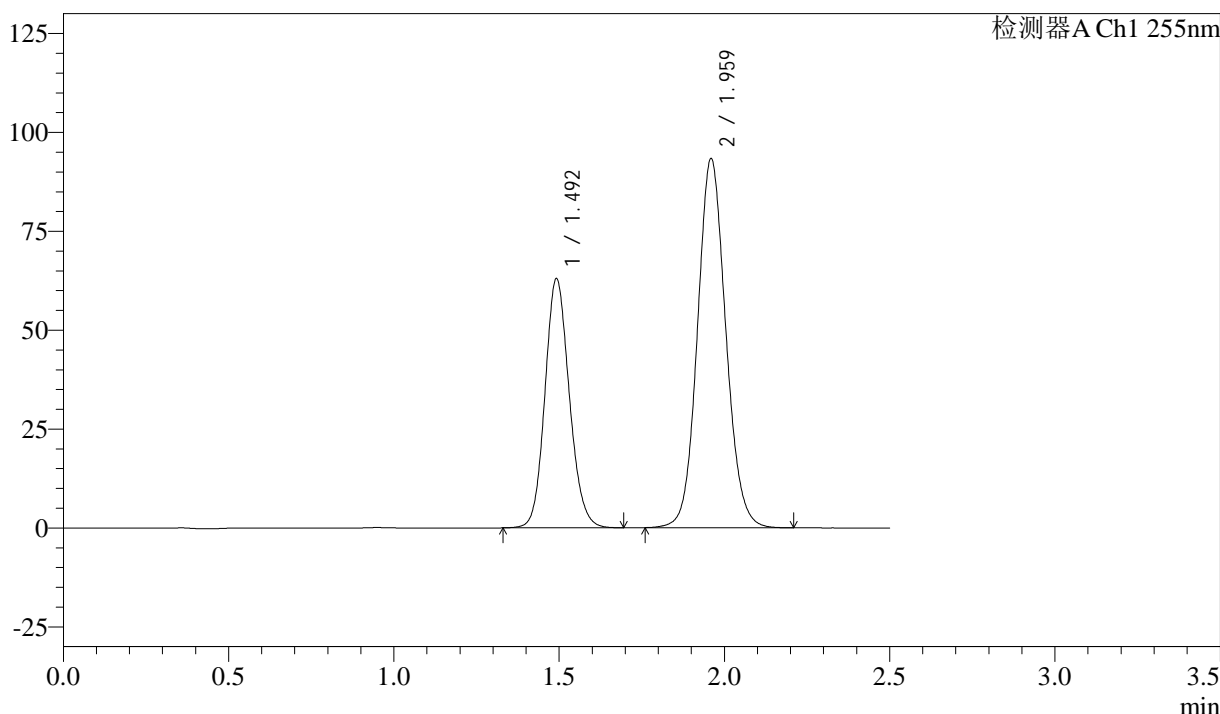
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4732-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 22:17:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	323142	36.718	63017	1978	1.128	--
2	1.959	556918	63.282	93352	2537	1.093	3.228
总计		880060	100.000	156369			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



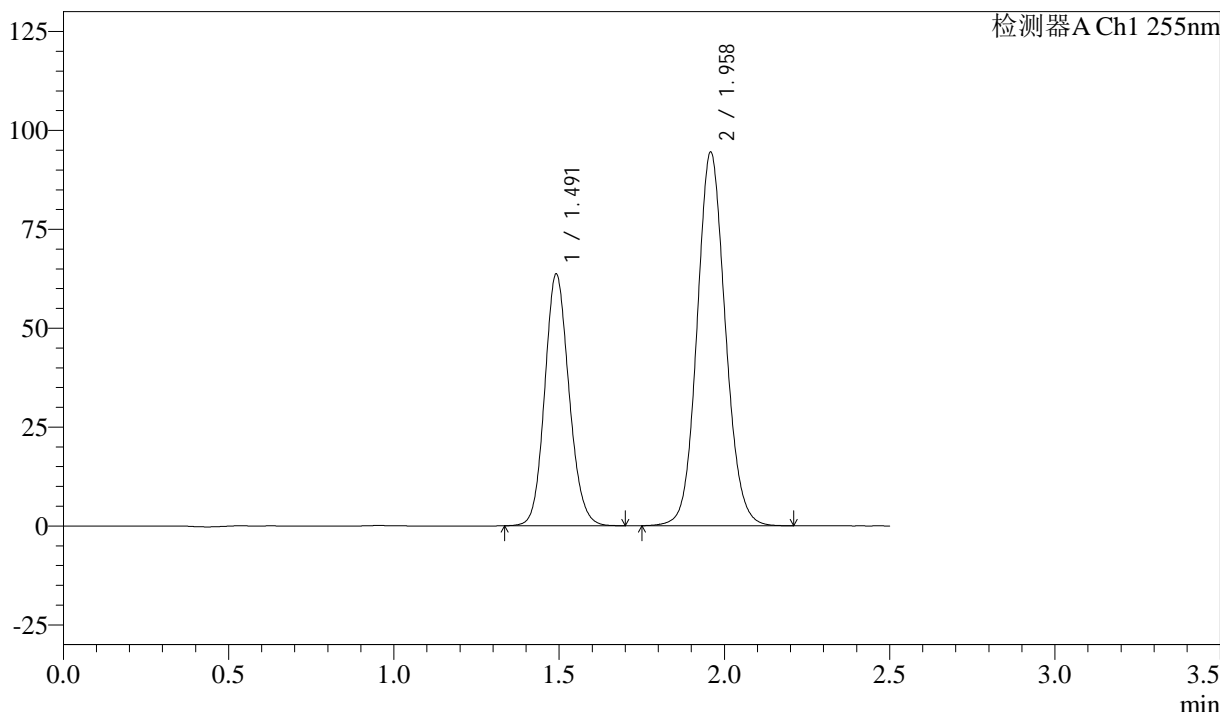
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4733-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:20:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325834	36.661	63586	1984	1.127	--
2	1.958	562942	63.339	94553	2545	1.093	3.232
总计		888776	100.000	158139			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



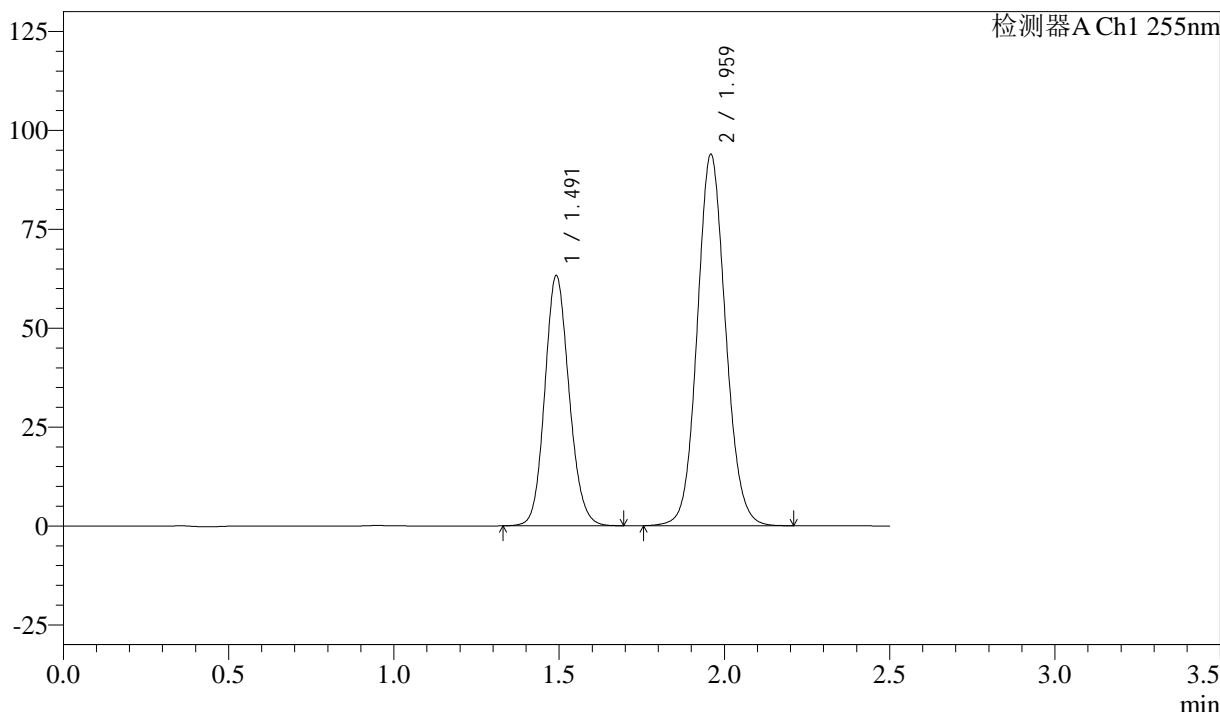
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4734-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	324156	36.653	63229	1984	1.126	--
2	1.959	560239	63.347	93994	2538	1.092	3.231
总计		884395	100.000	157222			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



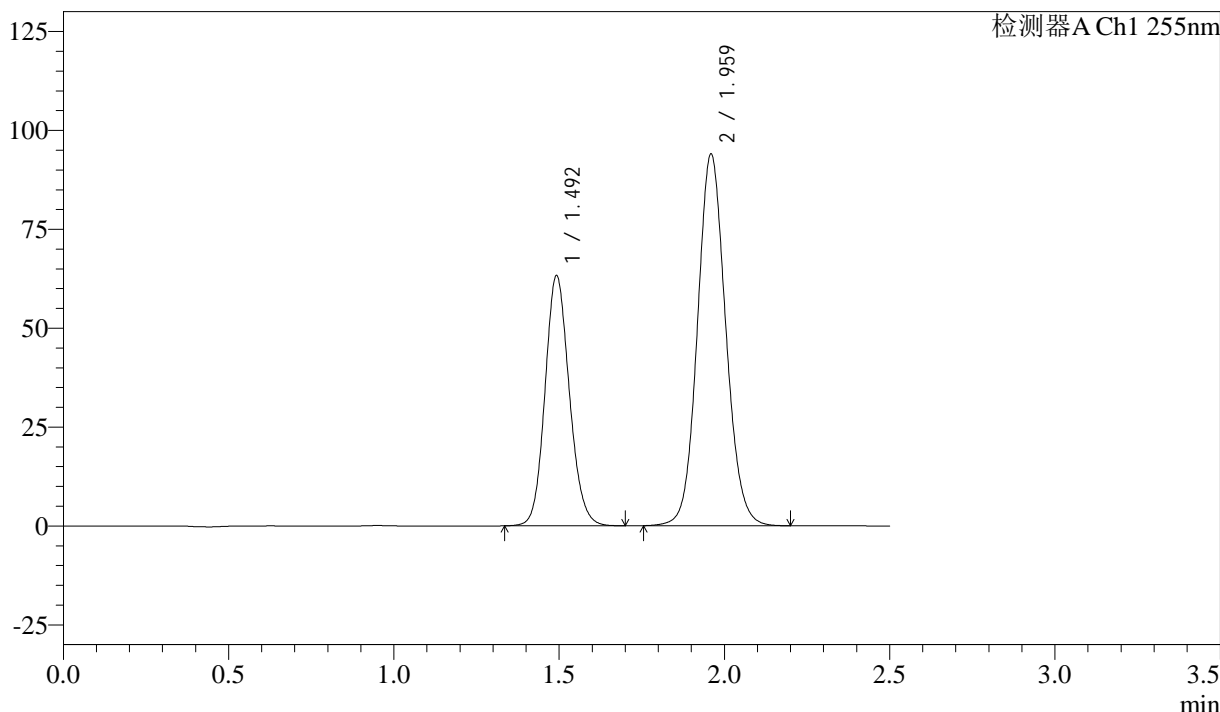
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4735-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:26:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	324367	36.659	63295	1980	1.126	--
2	1.959	560464	63.341	94020	2539	1.094	3.227
总计		884831	100.000	157315			

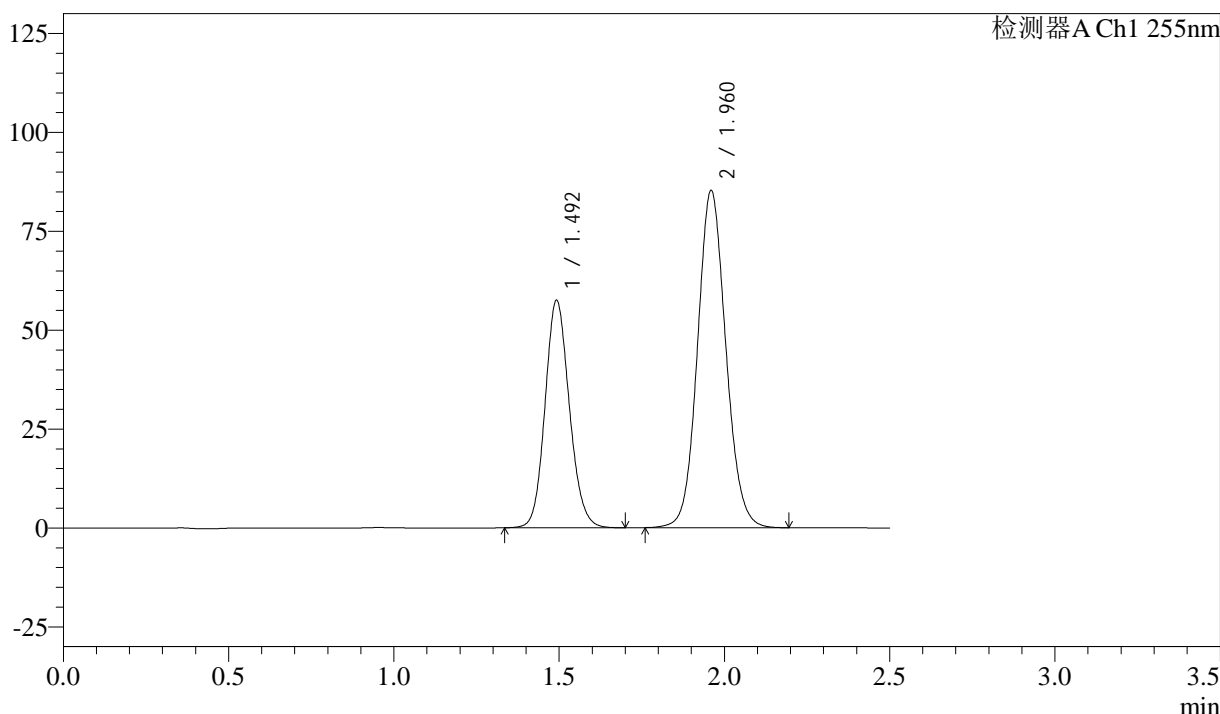
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4736-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 22:28:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	294669	36.686	57553	1984	1.126	--
2	1.960	508552	63.314	85284	2539	1.092	3.230
总计		803221	100.000	142837			

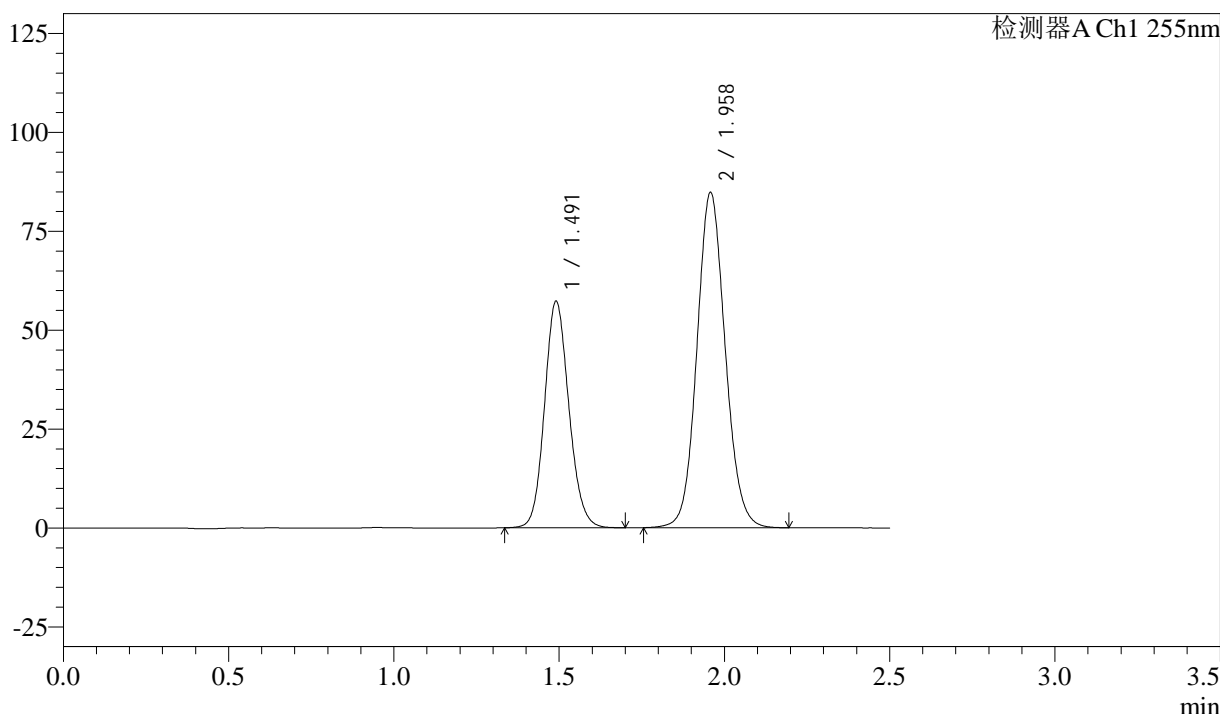
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4737-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 22:31:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	293662	36.779	57236	1979	1.125	--
2	1.958	504796	63.221	84850	2543	1.093	3.230
总计		798458	100.000	142086			

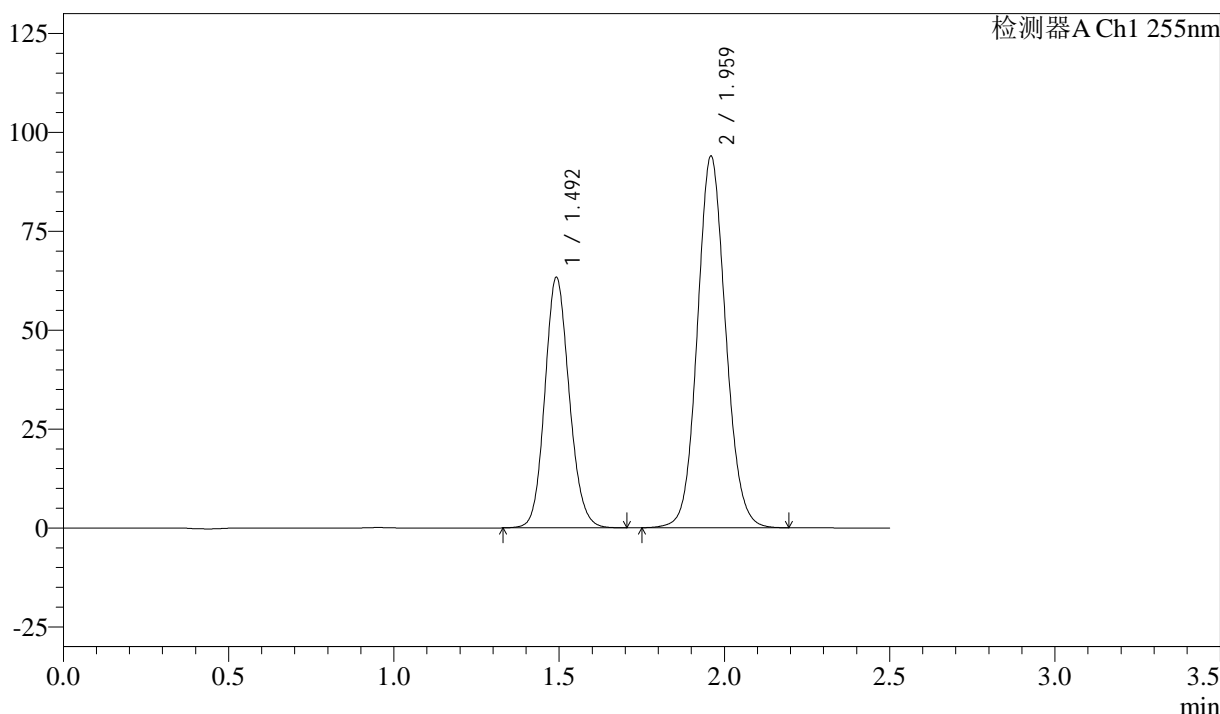
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4738-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	325316	36.751	63345	1974	1.126	--
2	1.959	559885	63.249	94034	2547	1.093	3.230
总计		885201	100.000	157379			

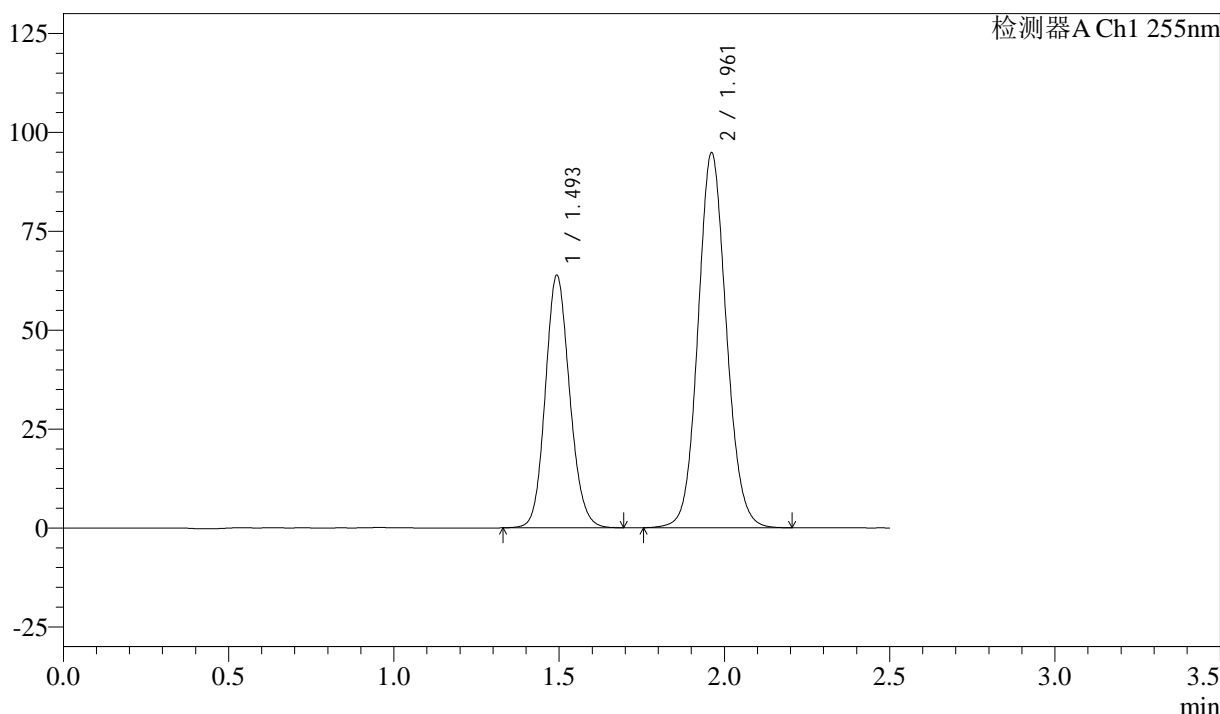
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4739-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	327519	36.660	63922	1982	1.126	--
2	1.961	565872	63.340	94747	2543	1.092	3.232
总计		893391	100.000	158669			

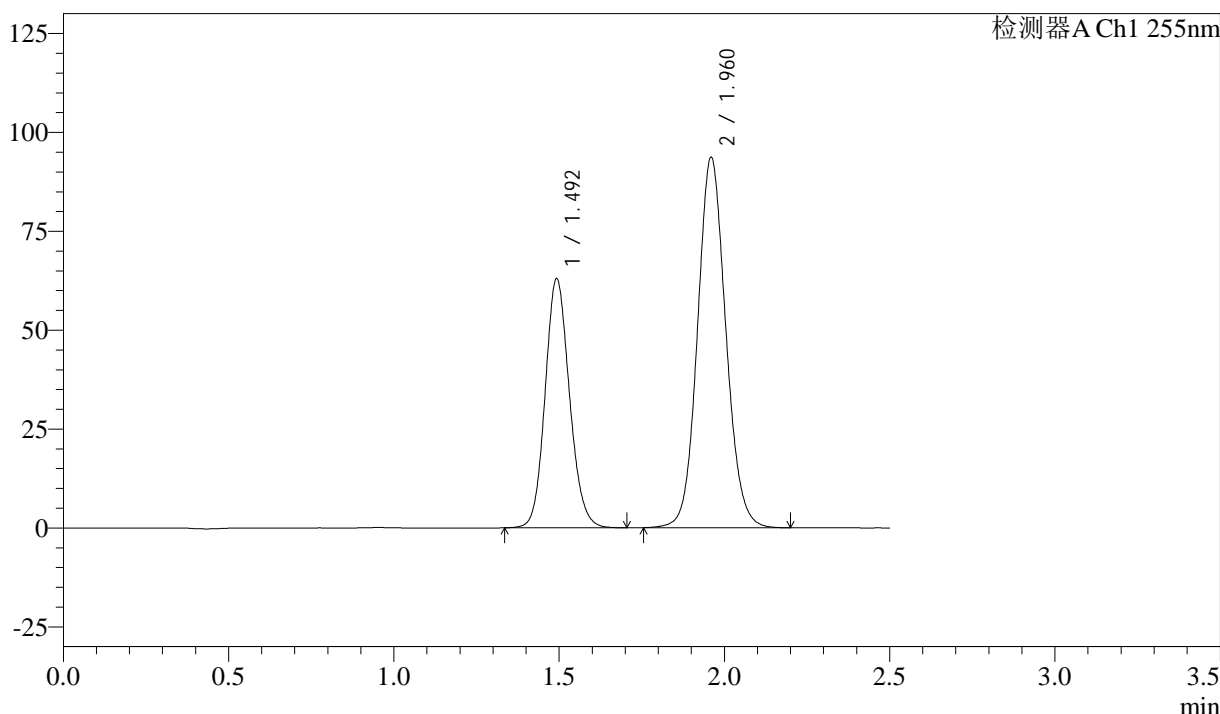
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4740-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	323202	36.689	63048	1981	1.125	--
2	1.960	557713	63.311	93670	2548	1.092	3.229
总计		880915	100.000	156717			

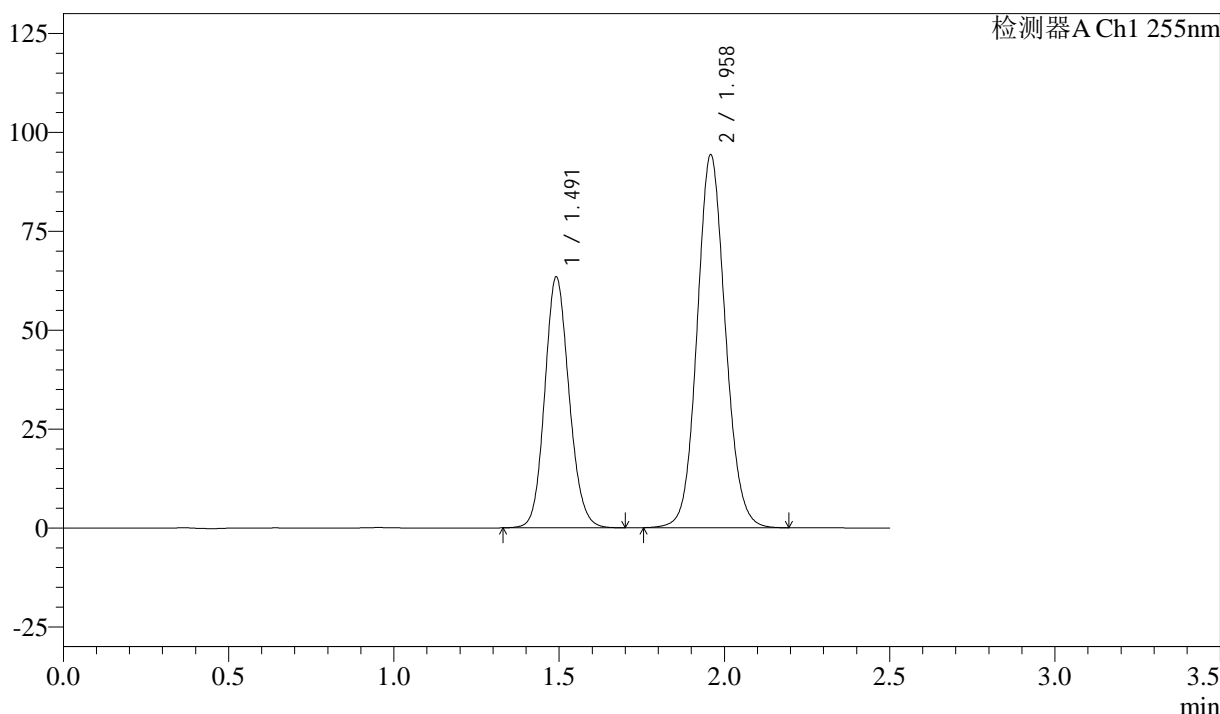
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4741-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325415	36.700	63387	1978	1.125	--
2	1.958	561286	63.300	94376	2548	1.092	3.230
总计		886701	100.000	157762			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



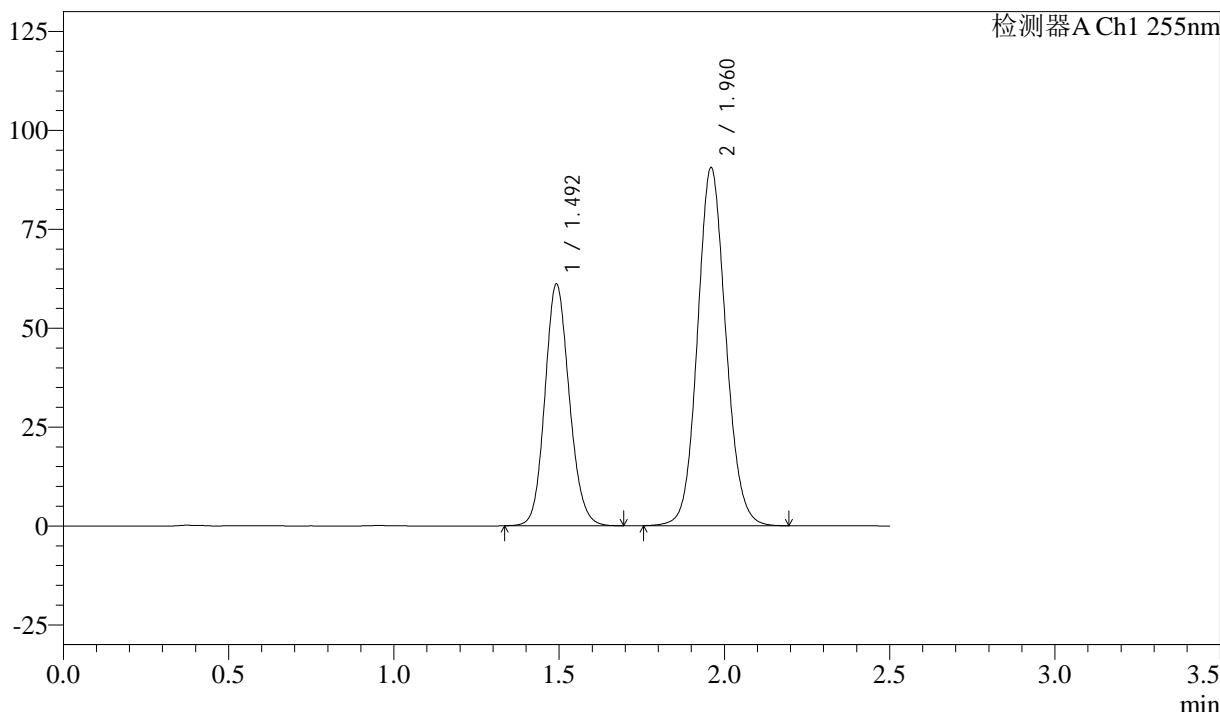
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4742-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:46:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	313991	36.776	61145	1973	1.126	--
2	1.960	539813	63.224	90592	2543	1.093	3.229
总计		853804	100.000	151737			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



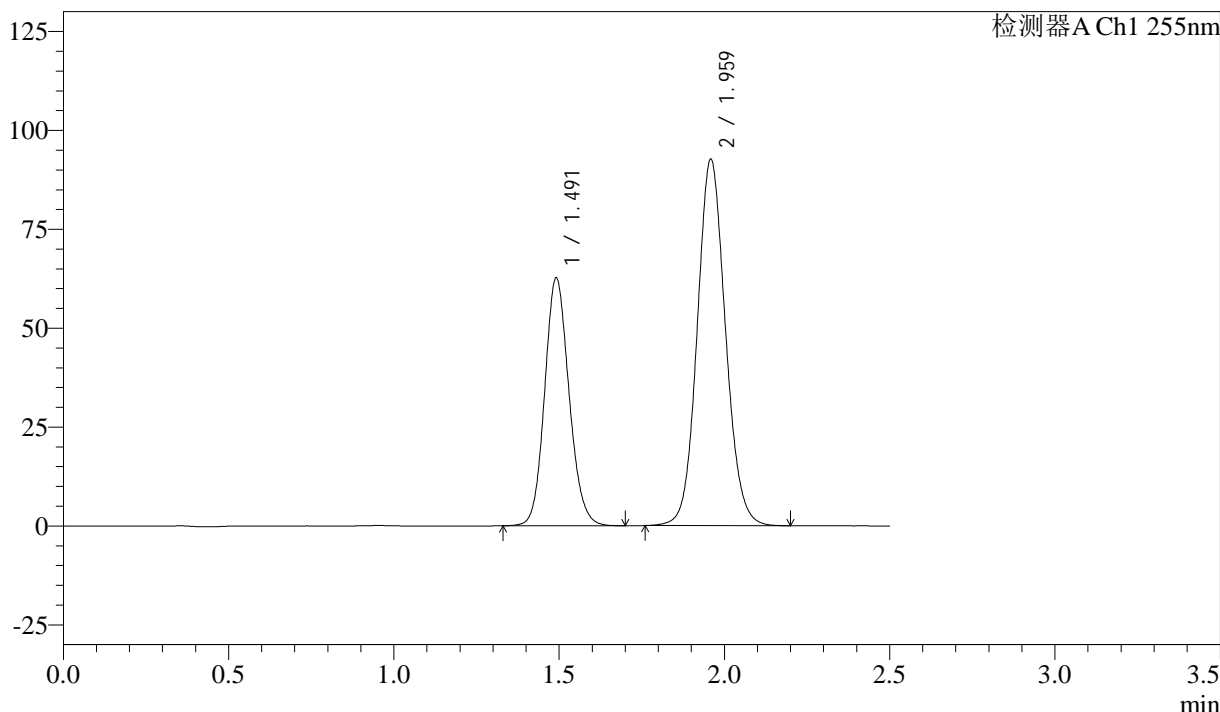
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4743-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:49:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	322048	36.869	62601	1971	1.126	--
2	1.959	551440	63.131	92725	2547	1.092	3.230
总计		873488	100.000	155325			

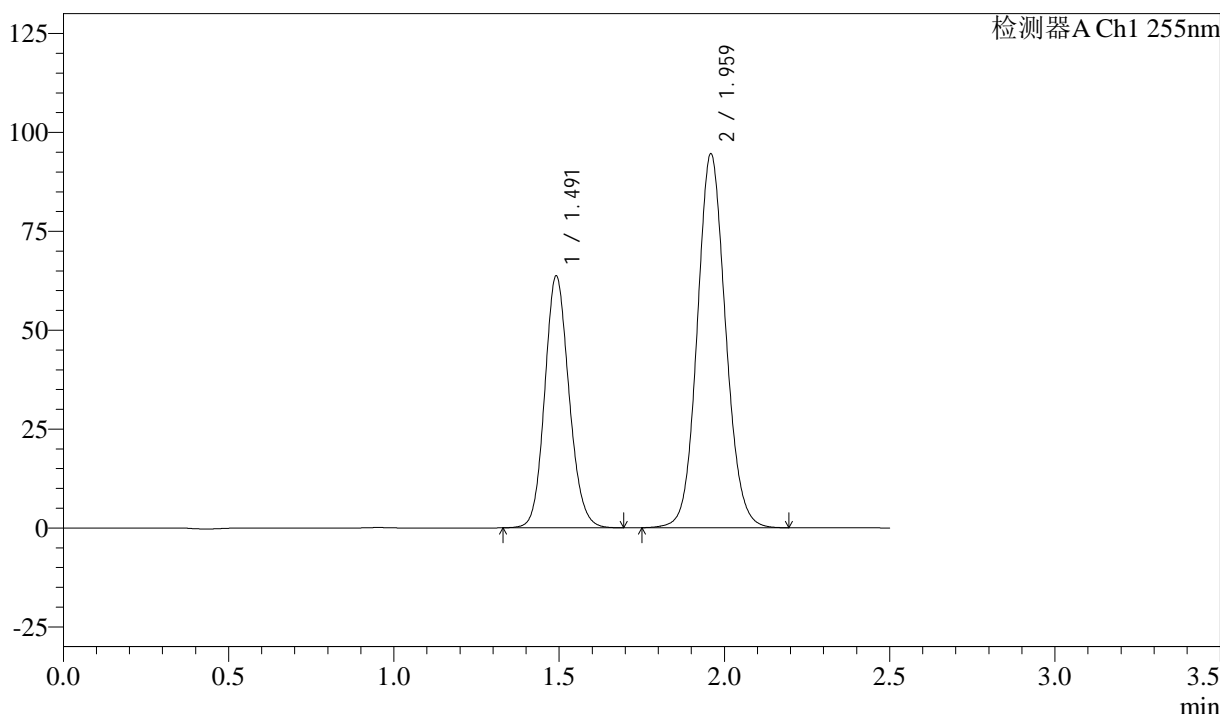
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4744-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	326114	36.585	63617	1985	1.128	--
2	1.959	565267	63.415	94619	2529	1.093	3.230
总计		891381	100.000	158235			

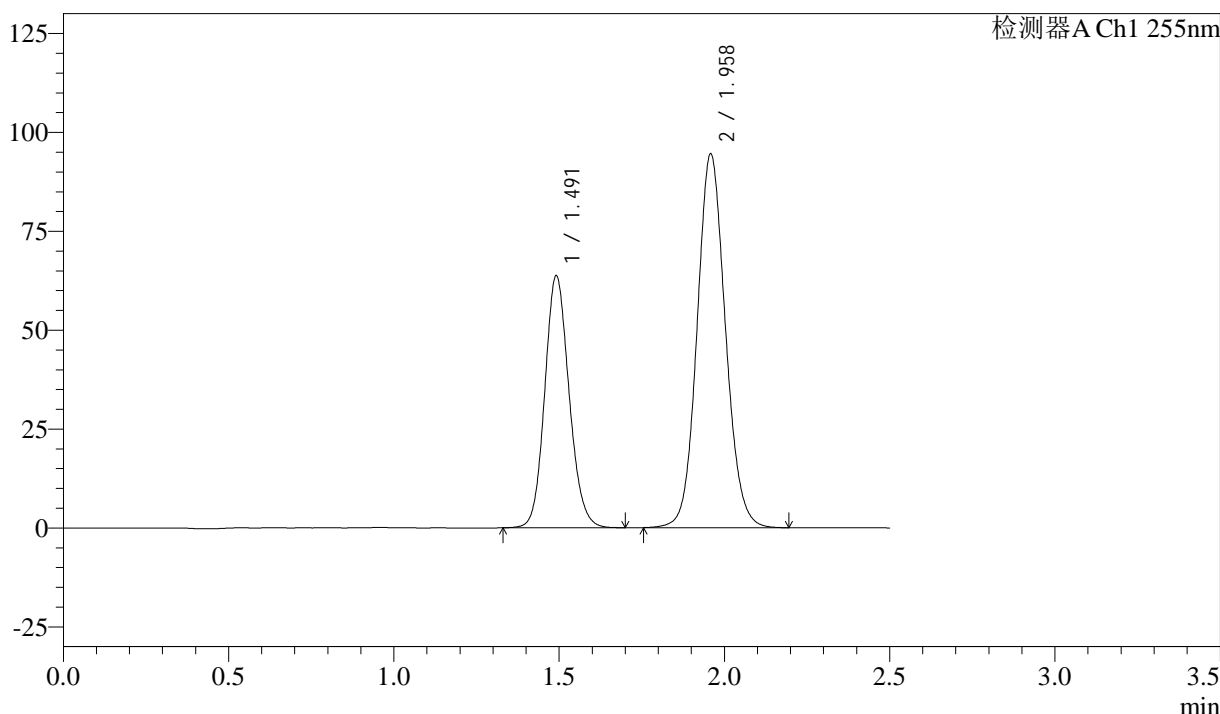
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4745-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	326744	36.690	63674	1980	1.126	--
2	1.958	563811	63.310	94582	2534	1.094	3.226
总计		890554	100.000	158257			

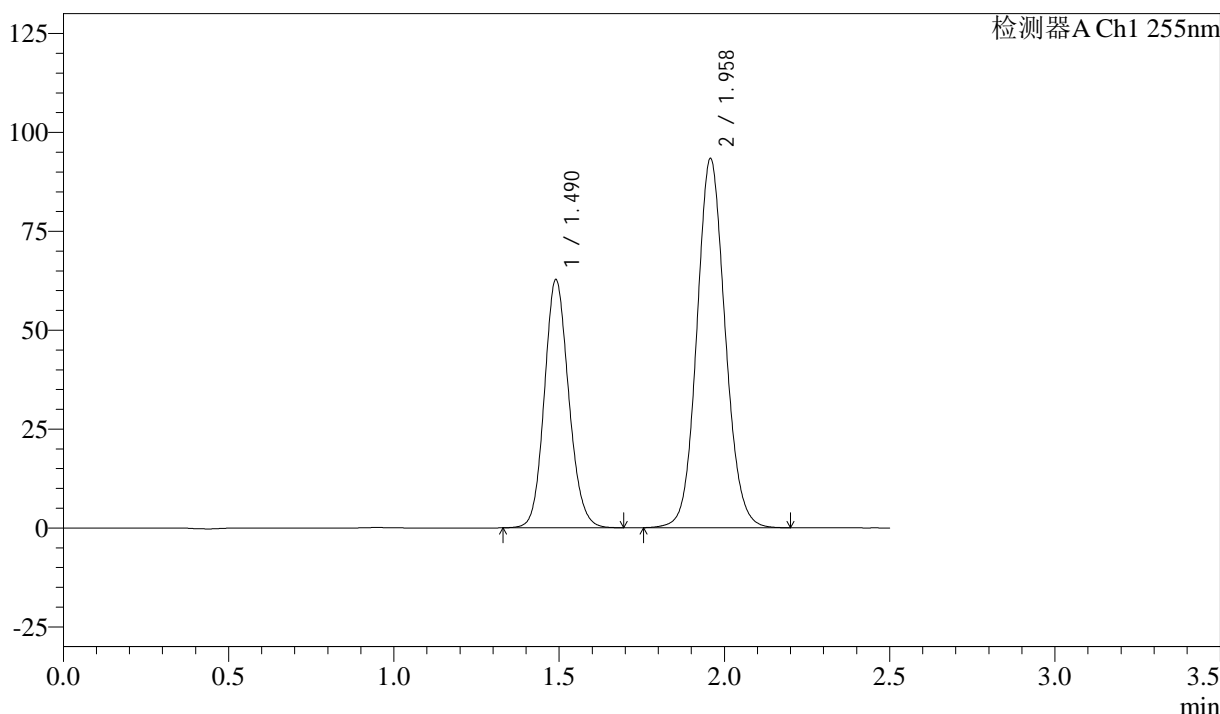
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4746-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	321934	36.636	62782	1975	1.125	--
2	1.958	556792	63.364	93413	2535	1.093	3.229
总计		878726	100.000	156195			

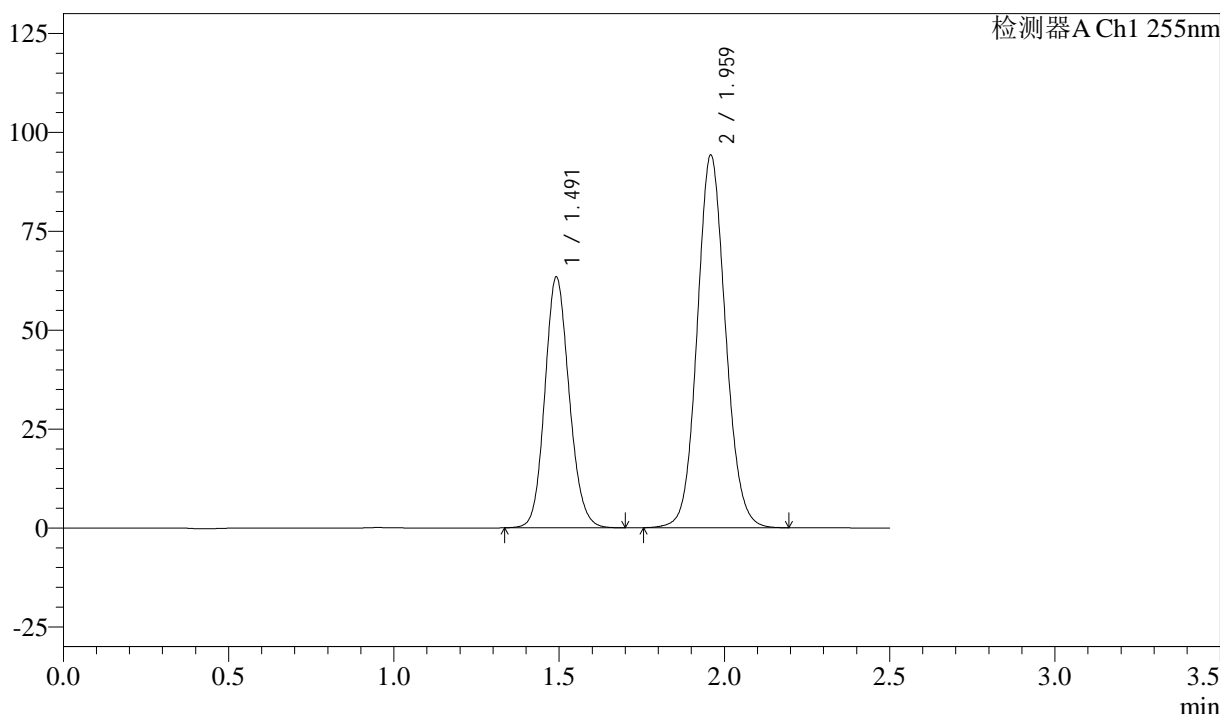
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4747-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:00:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325071	36.651	63400	1979	1.128	--
2	1.959	561877	63.349	94306	2540	1.093	3.227
总计		886948	100.000	157705			

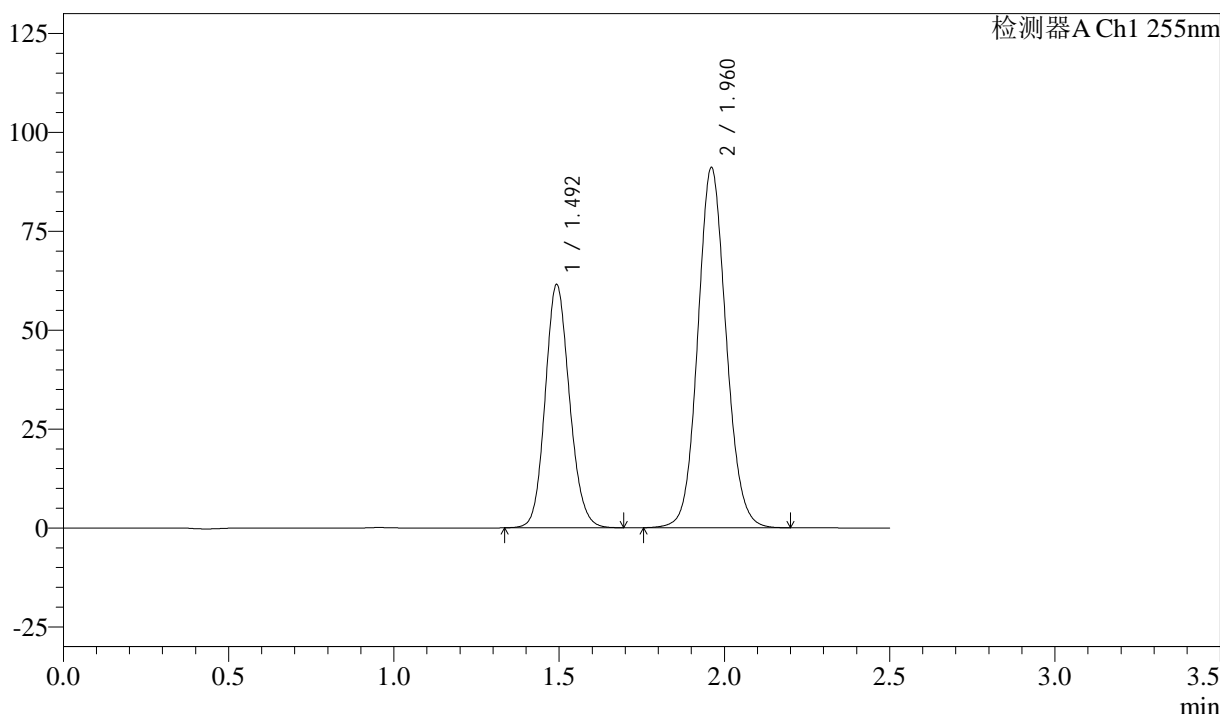
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4748-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	314931	36.716	61582	1989	1.129	--
2	1.960	542812	63.284	91012	2548	1.093	3.237
总计		857744	100.000	152594			

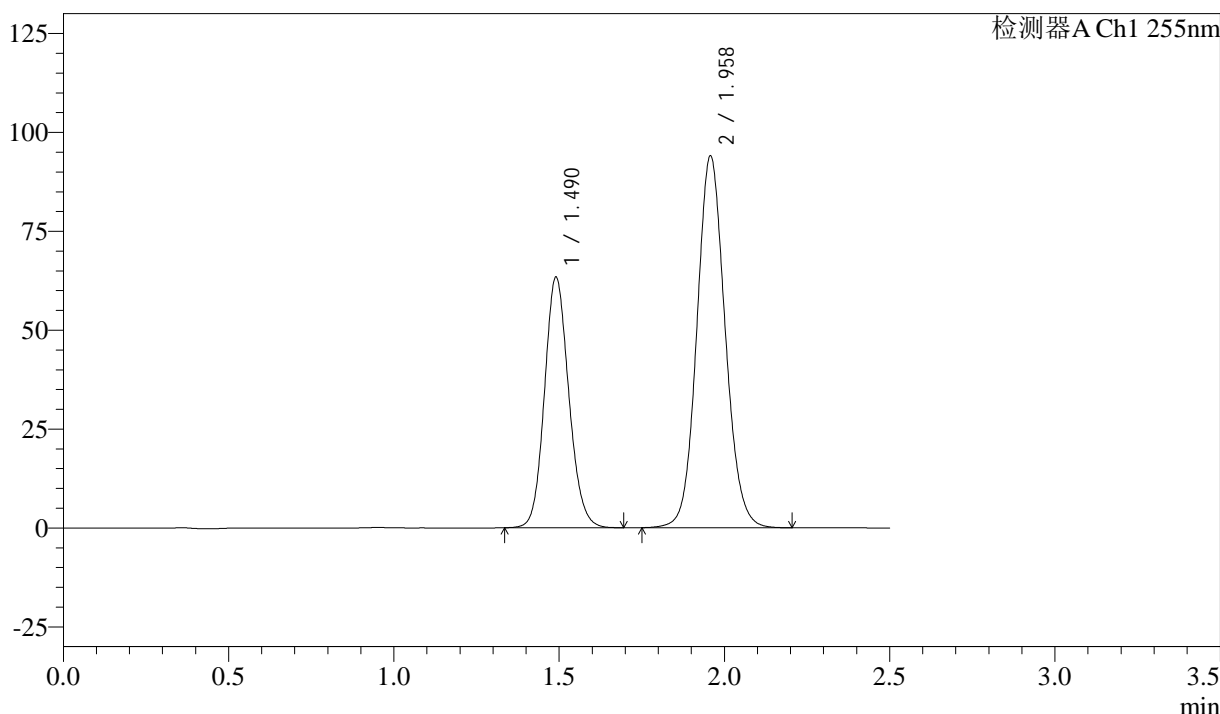
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4749-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:06:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	324499	36.677	63334	1980	1.126	--
2	1.958	560257	63.323	94081	2542	1.094	3.231
总计		884756	100.000	157415			

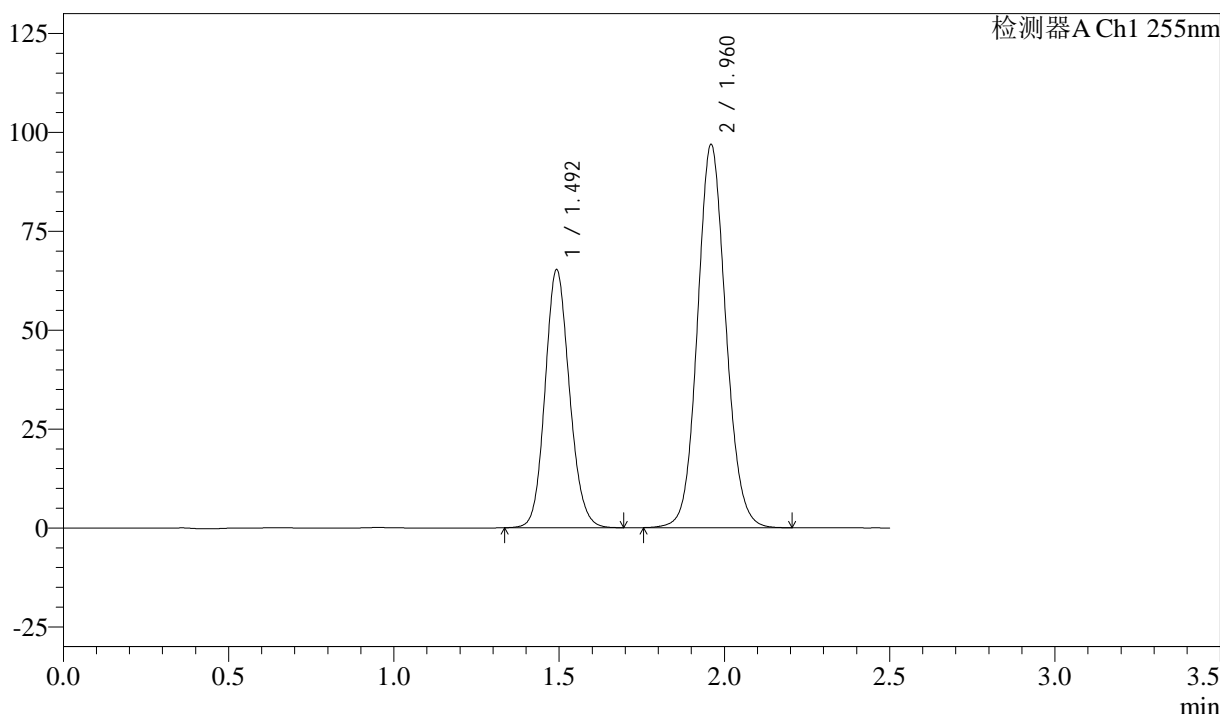
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4750-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	335015	36.696	65308	1977	1.125	--
2	1.960	577933	63.304	96922	2540	1.093	3.225
总计		912948	100.000	162230			

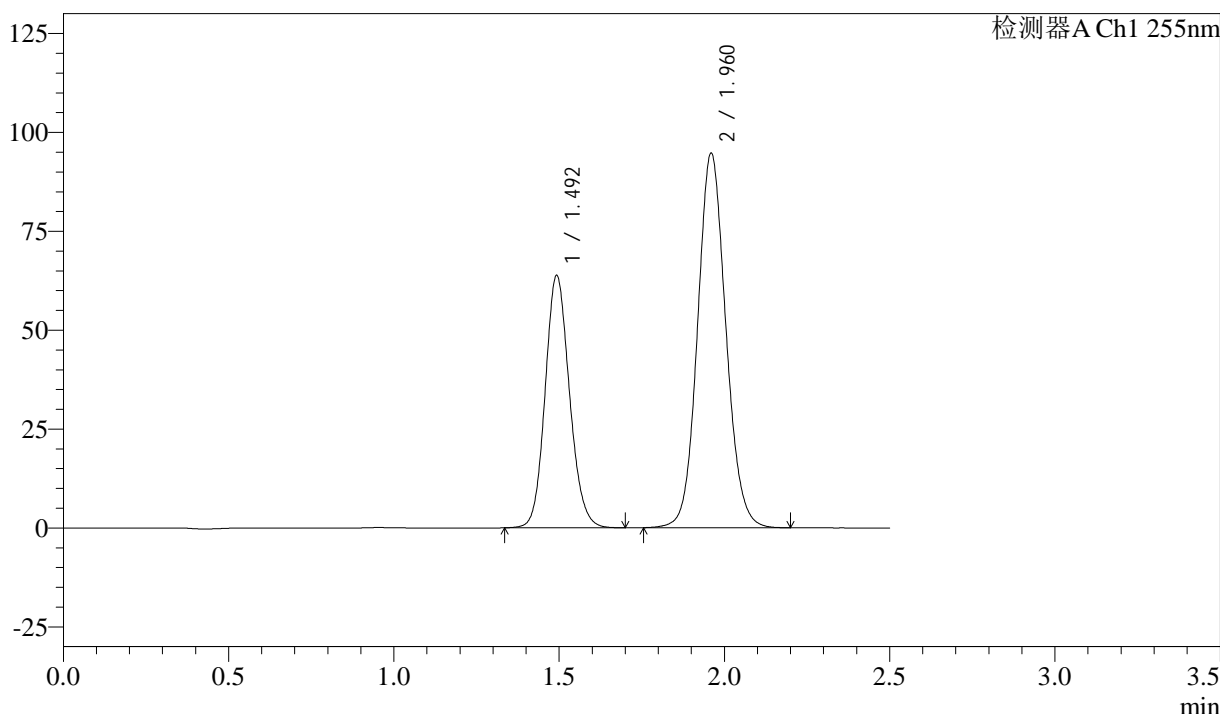
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4751-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	327191	36.706	63866	1982	1.128	--
2	1.960	564195	63.294	94720	2547	1.093	3.230
总计		891386	100.000	158587			

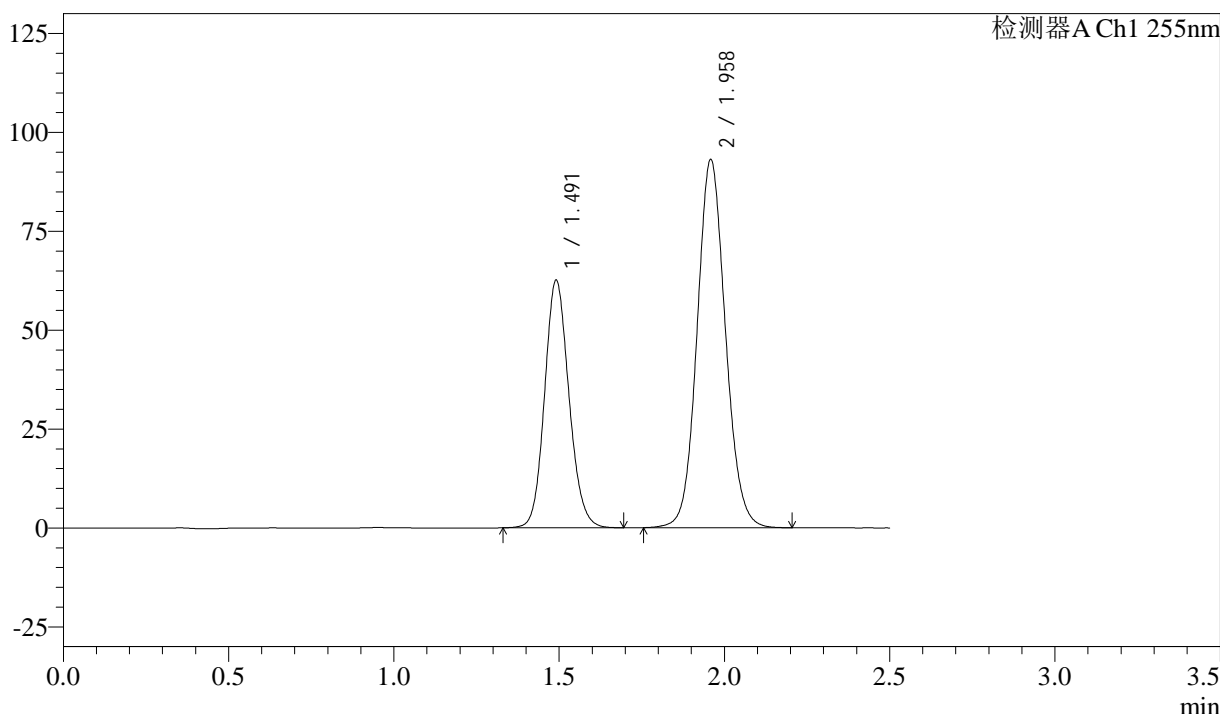
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4752-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:14:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	321188	36.639	62534	1977	1.126	--
2	1.958	555437	63.361	93163	2537	1.092	3.230
总计		876625	100.000	155697			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



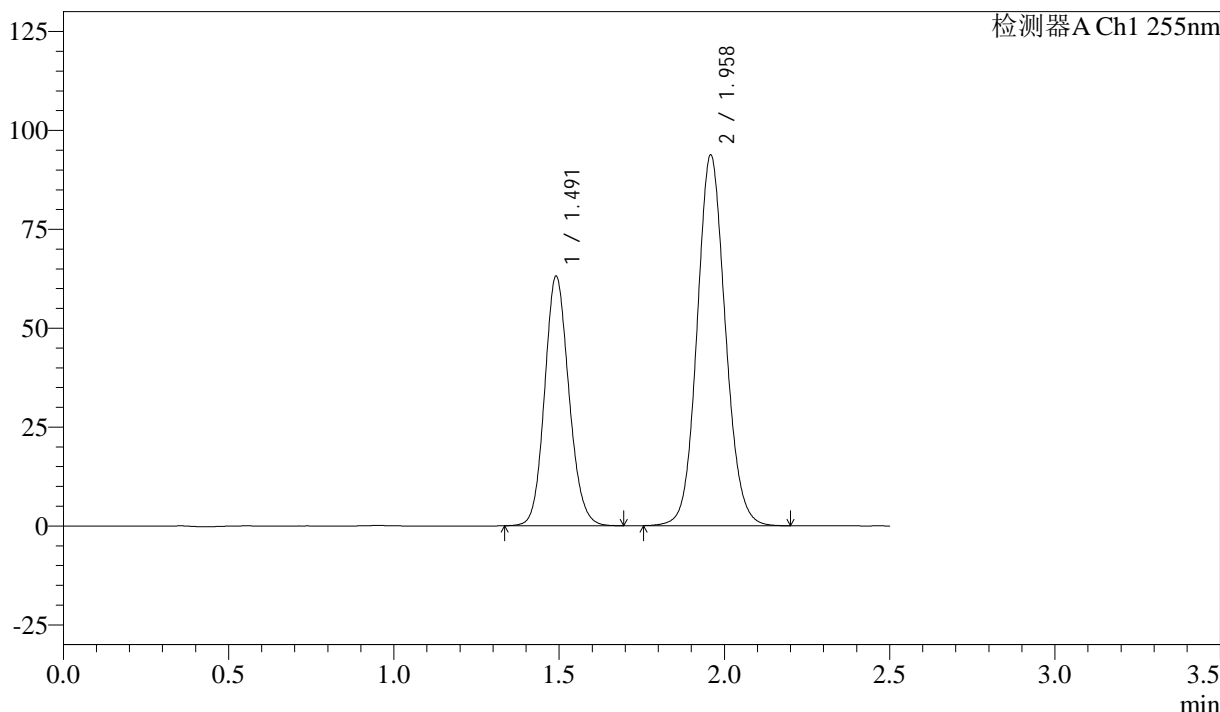
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4753-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	323046	36.640	63038	1986	1.126	--
2	1.958	558637	63.360	93816	2540	1.093	3.233
总计		881683	100.000	156854			

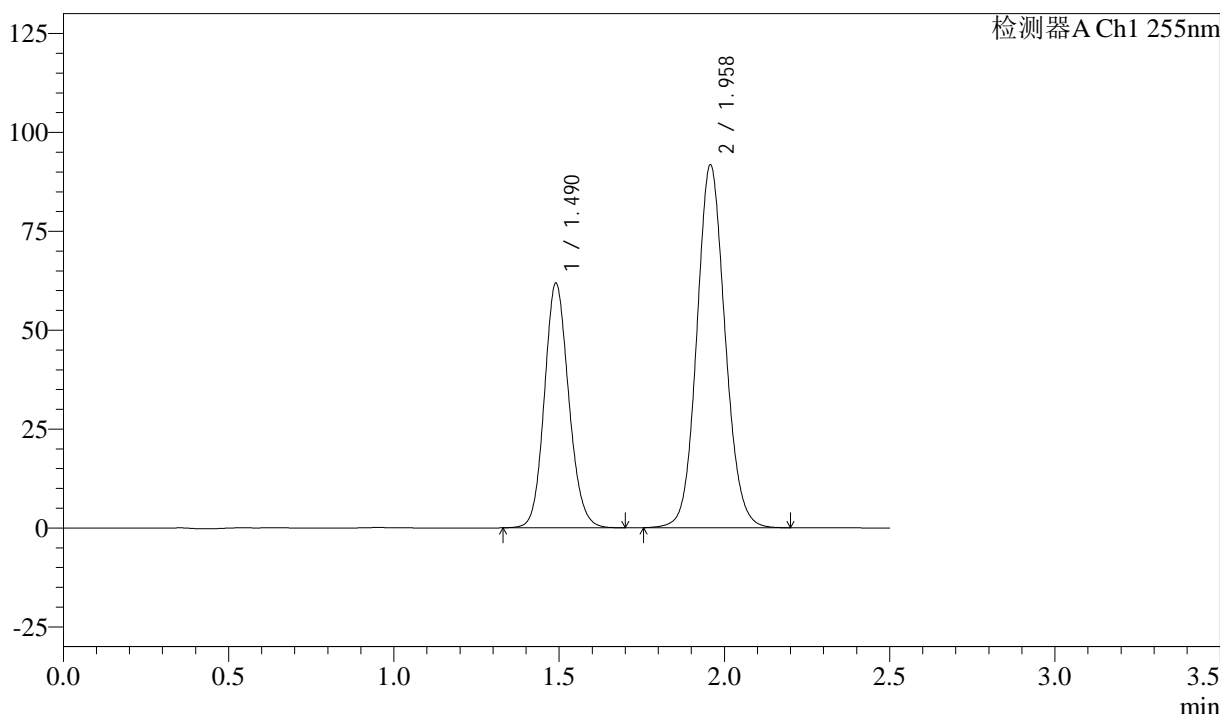
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4754-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	317167	36.733	61865	1979	1.126	--
2	1.958	546276	63.267	91813	2545	1.093	3.232
总计		863443	100.000	153677			

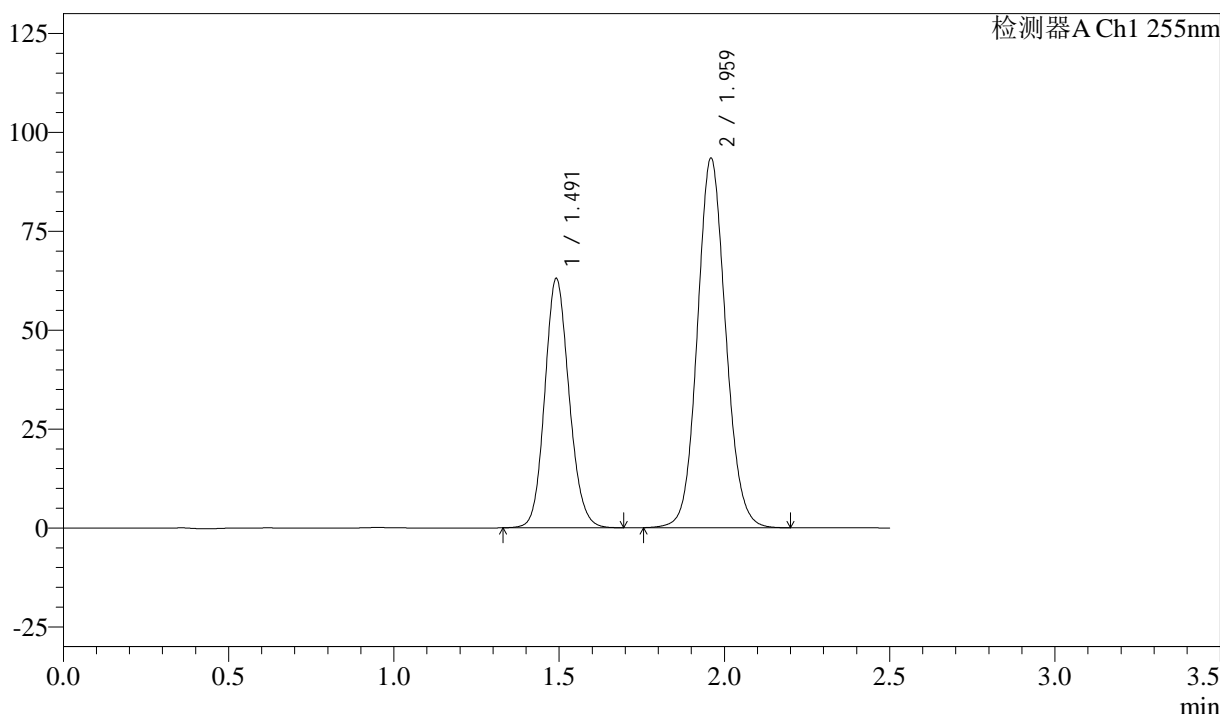
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4755-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	322936	36.697	63004	1985	1.126	--
2	1.959	557079	63.303	93500	2542	1.093	3.235
总计		880014	100.000	156504			

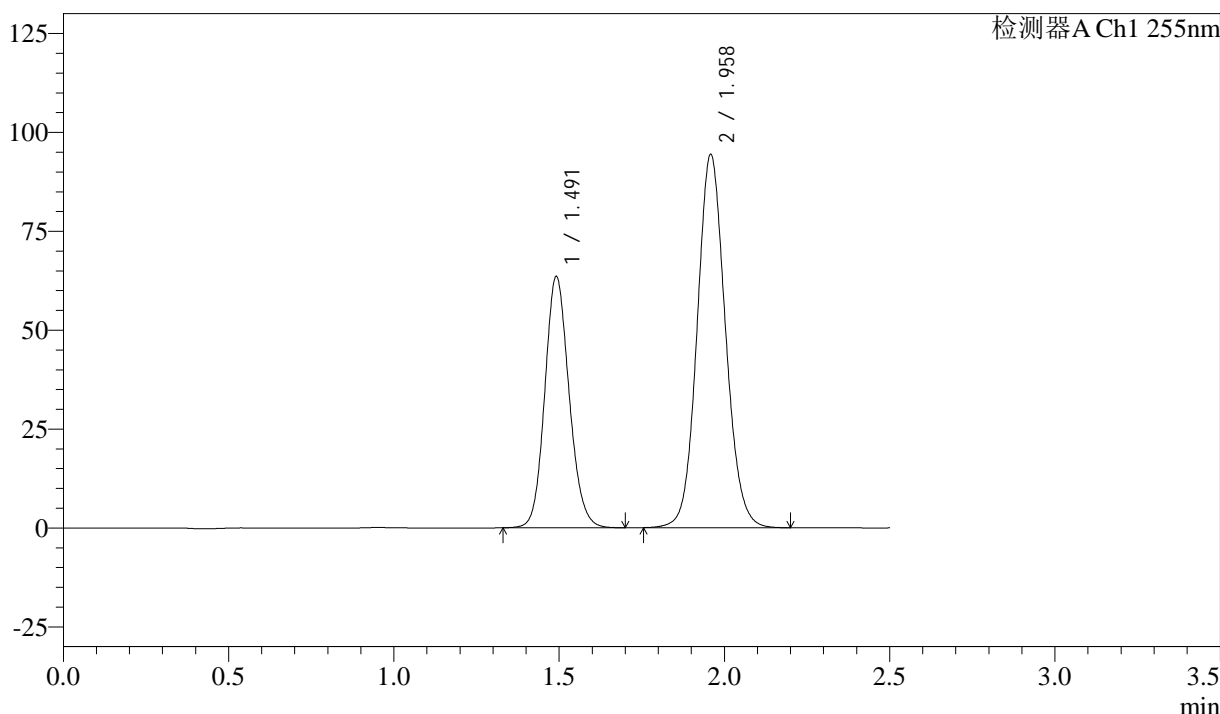
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4756-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325689	36.674	63524	1985	1.127	--
2	1.958	562378	63.326	94450	2542	1.093	3.230
总计		888067	100.000	157974			

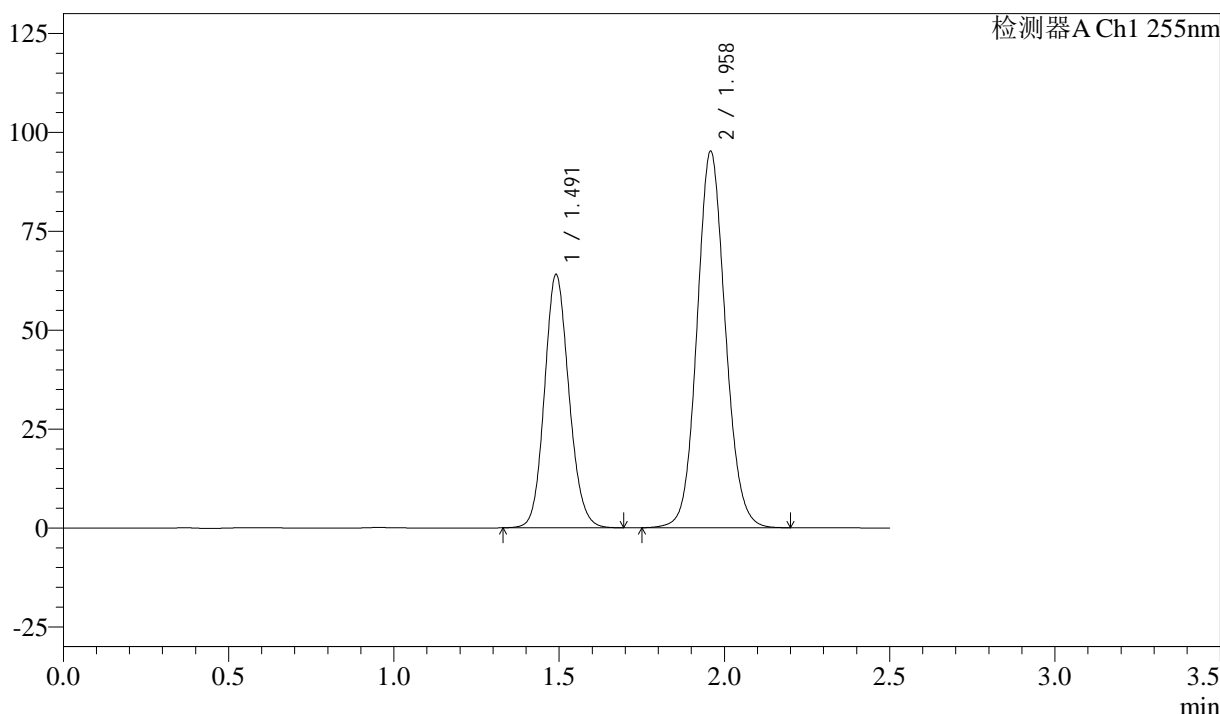
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4757-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	329910	36.752	63979	1957	1.123	--
2	1.958	567764	63.248	95285	2539	1.093	3.222
总计		897674	100.000	159264			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



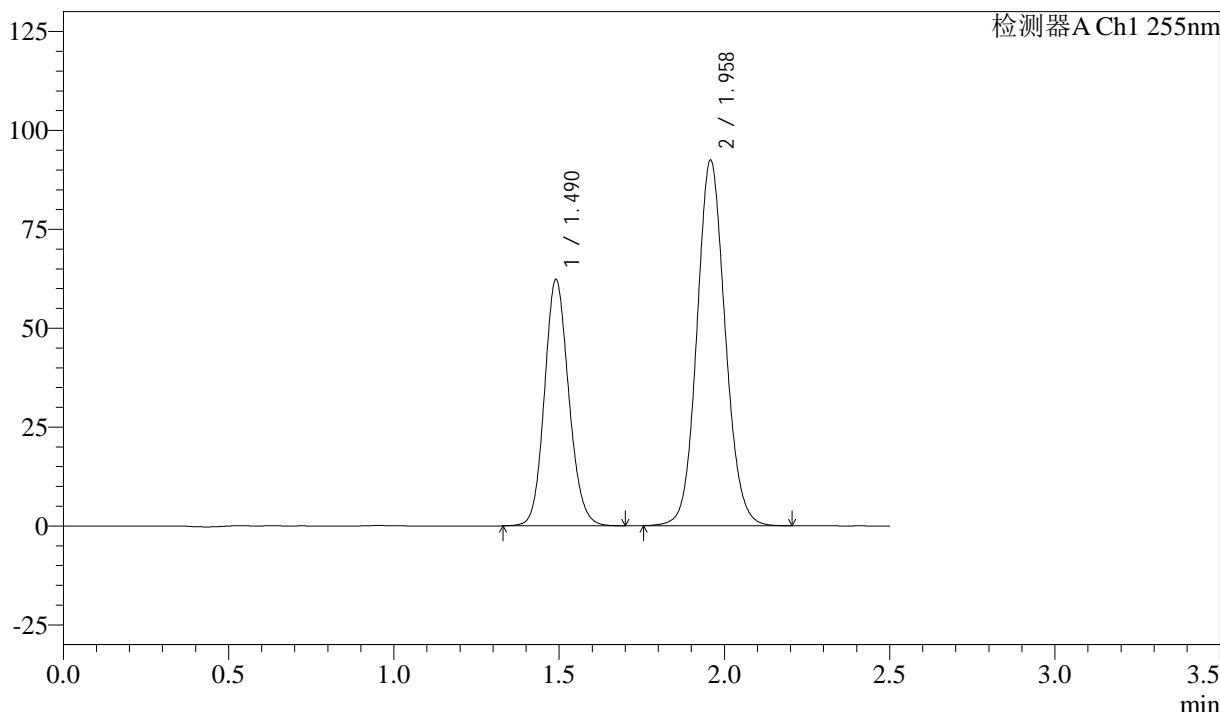
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4758-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:32:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	318922	36.683	62270	1981	1.127	--
2	1.958	550474	63.317	92499	2545	1.093	3.234
总计		869395	100.000	154769			

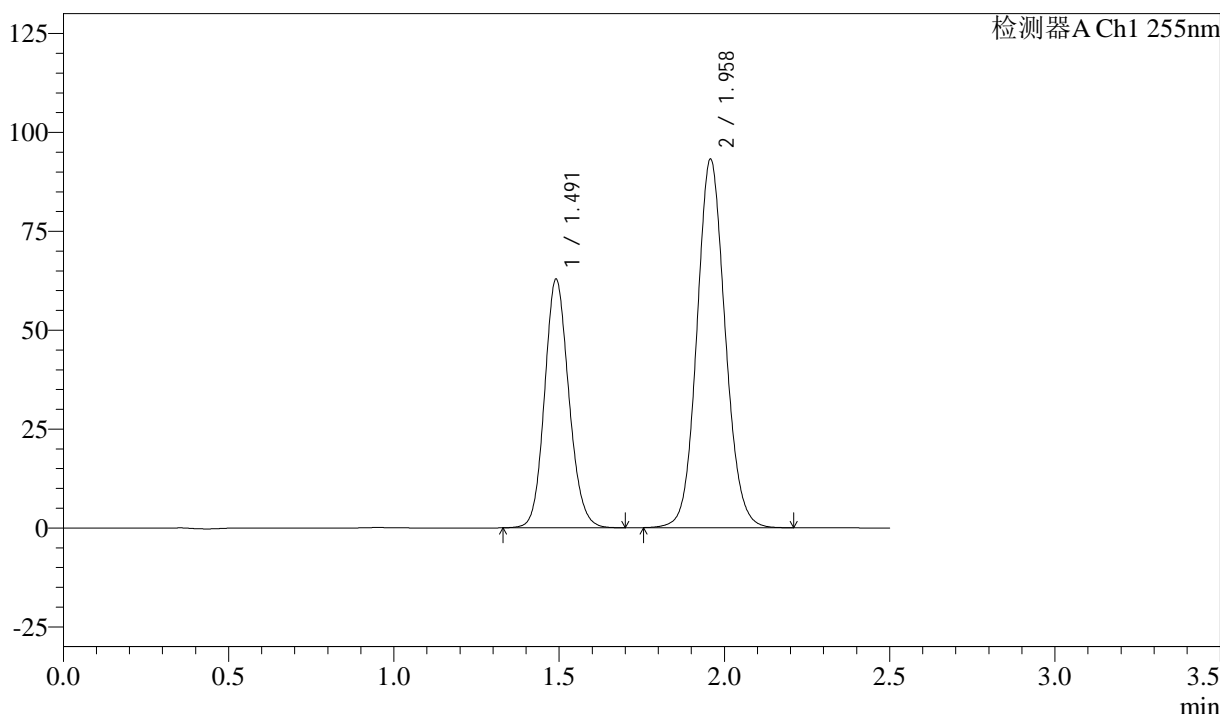
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4759-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	321672	36.701	62821	1990	1.128	--
2	1.958	554802	63.299	93272	2545	1.093	3.235
总计		876473	100.000	156093			

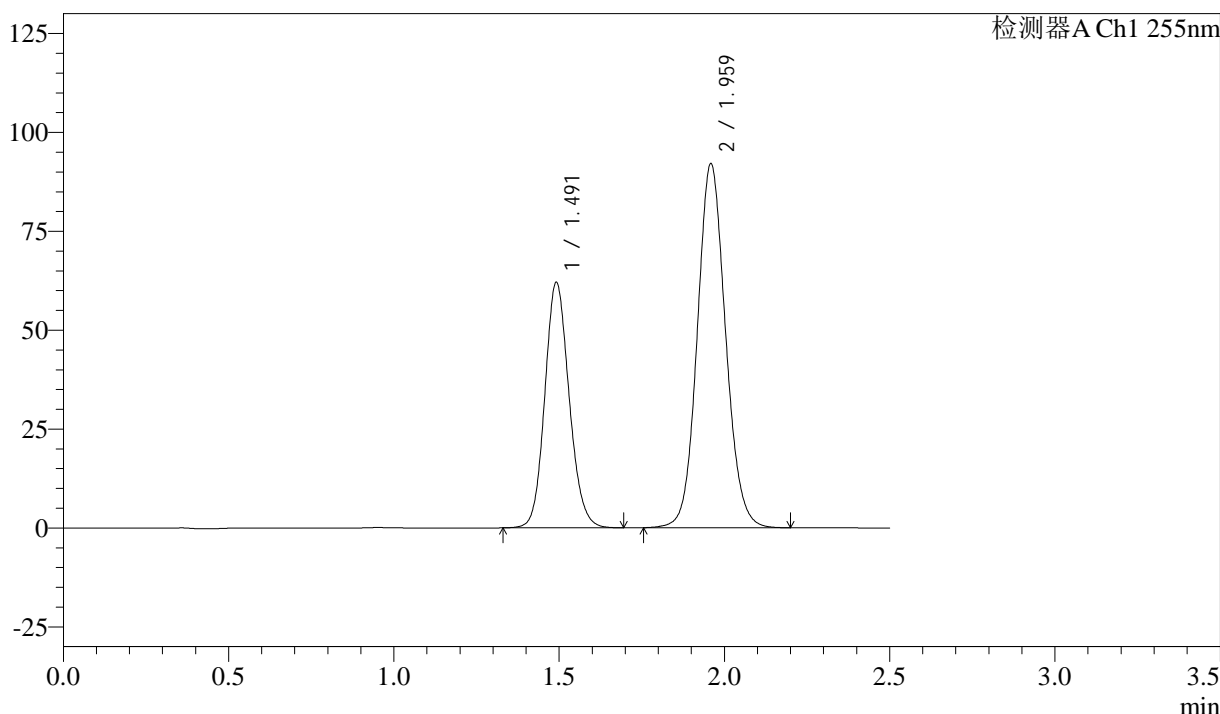
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4760-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 23:37:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	318172	36.724	62055	1981	1.127	--
2	1.959	548224	63.276	92112	2547	1.093	3.233
总计		866395	100.000	154167			

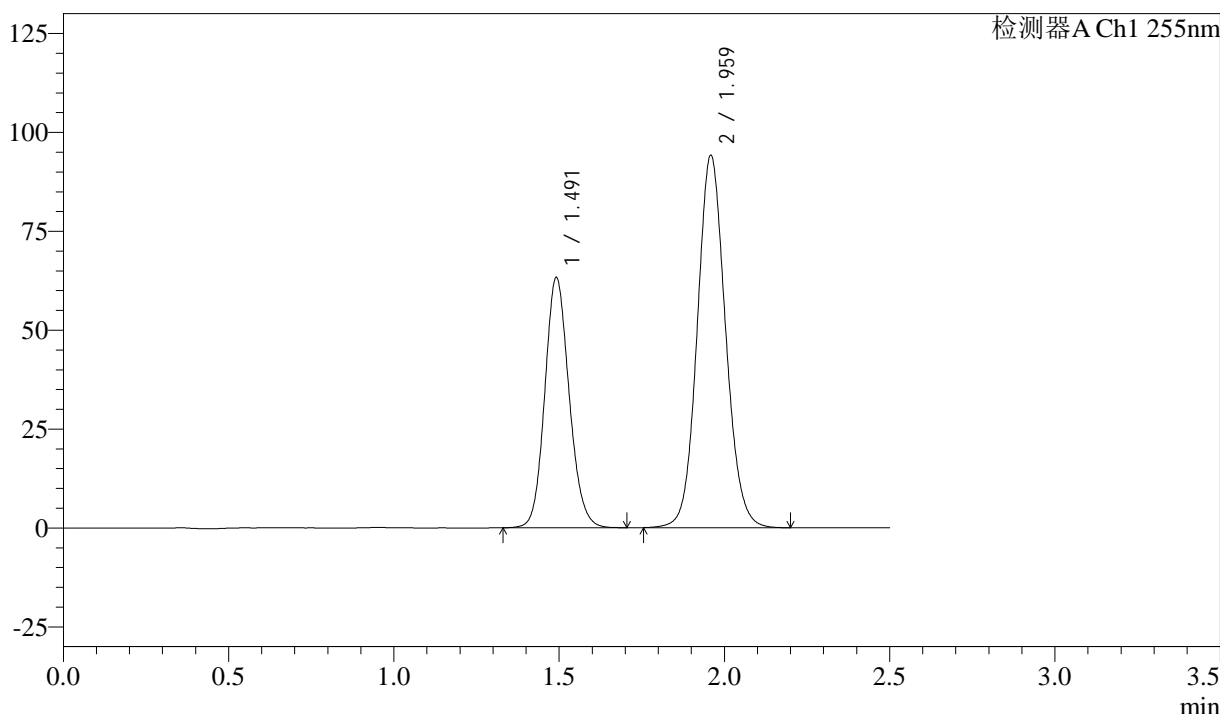
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4761-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	324531	36.666	63259	1982	1.126	--
2	1.959	560563	63.334	94219	2547	1.093	3.232
总计		885094	100.000	157478			

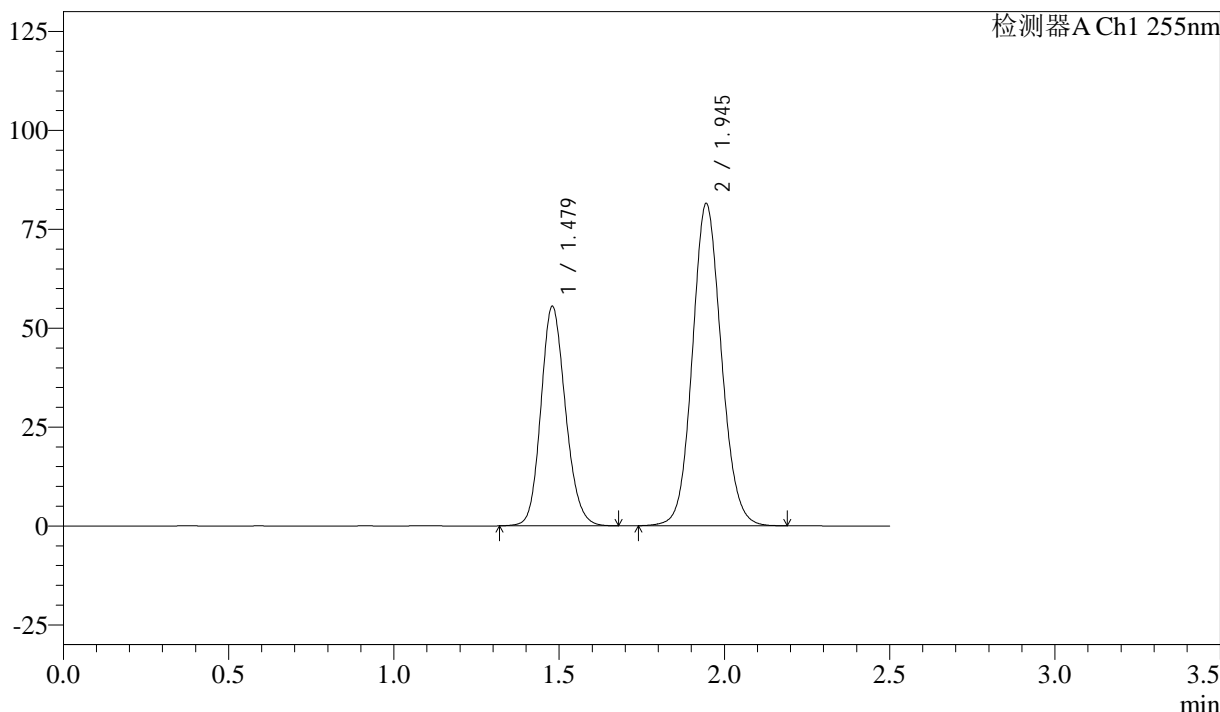
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4762-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:43:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	287458	36.653	55582	1909	1.152	--
2	1.945	496817	63.347	81493	2394	1.097	3.163
总计		784275	100.000	137074			

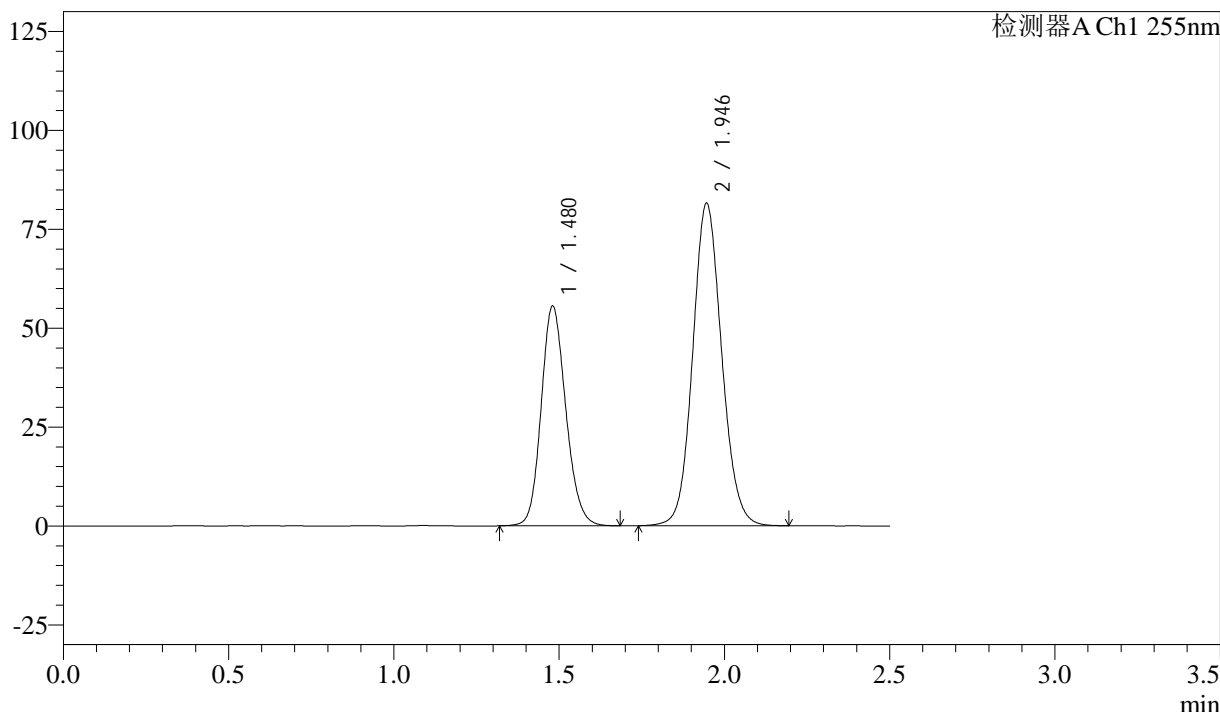
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4763-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	288089	36.662	55582	1909	1.152	--
2	1.946	497711	63.338	81465	2392	1.098	3.161
总计		785800	100.000	137048			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



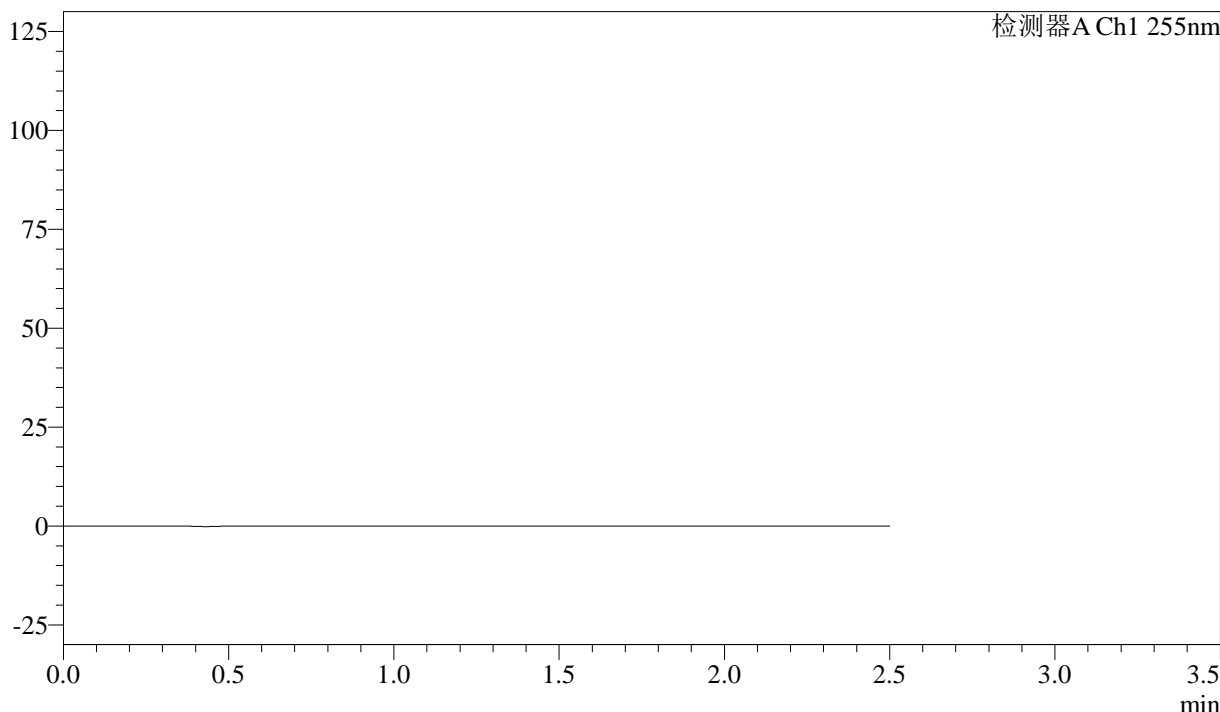
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4764-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

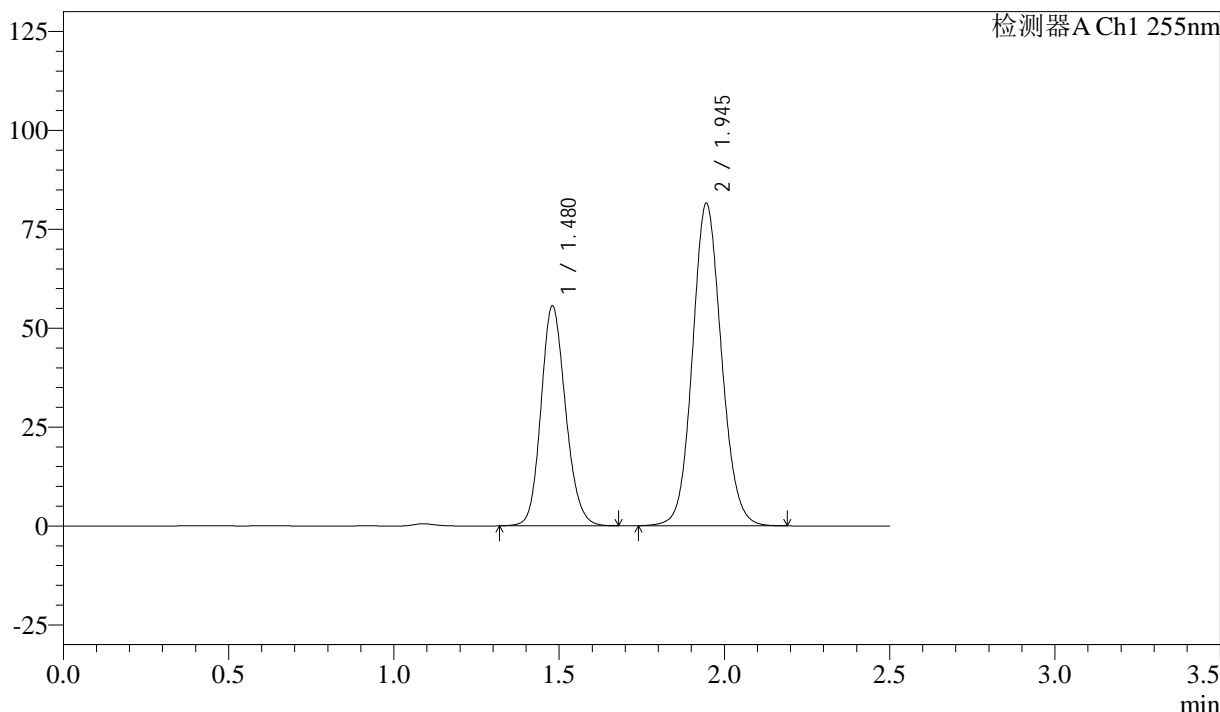
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4765-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	287964	36.648	55653	1910	1.152	--
2	1.945	497803	63.352	81538	2389	1.096	3.161
总计		785767	100.000	137191			

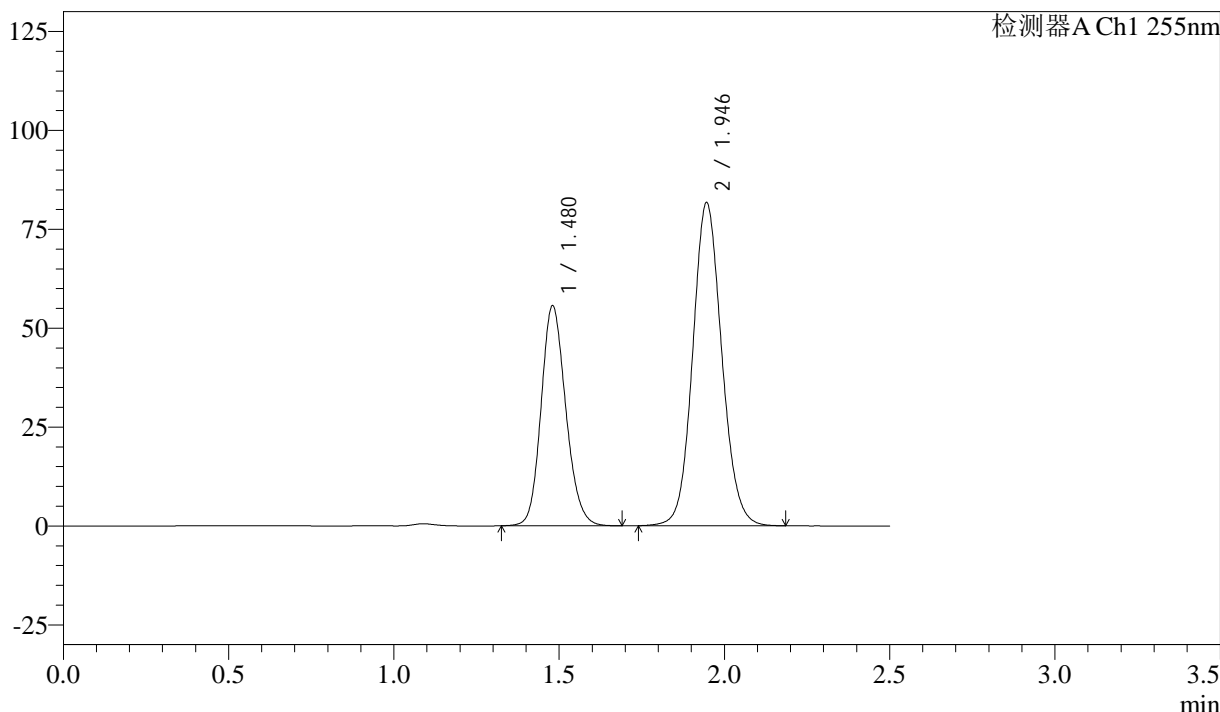
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4766-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	289553	36.683	55667	1893	1.155	--
2	1.946	499784	63.317	81609	2380	1.099	3.152
总计		789336	100.000	137275			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



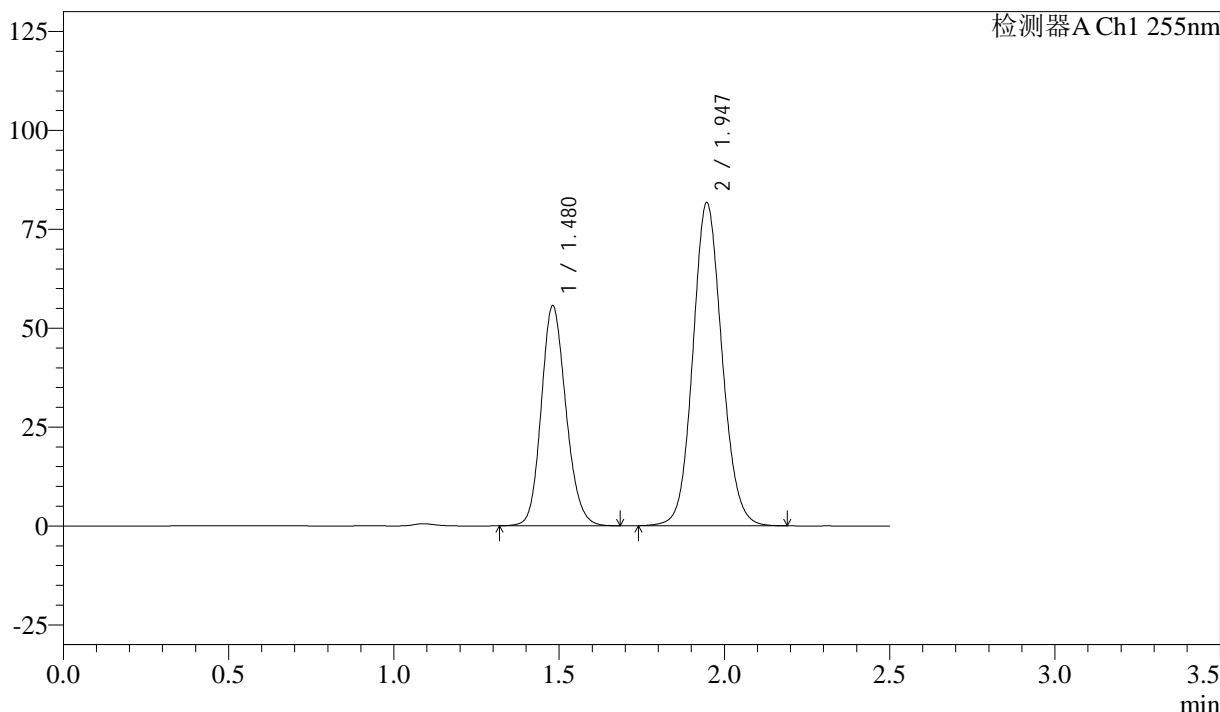
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4767-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	289612	36.641	55617	1894	1.154	--
2	1.947	500796	63.359	81710	2372	1.097	3.150
总计		790408	100.000	137327			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



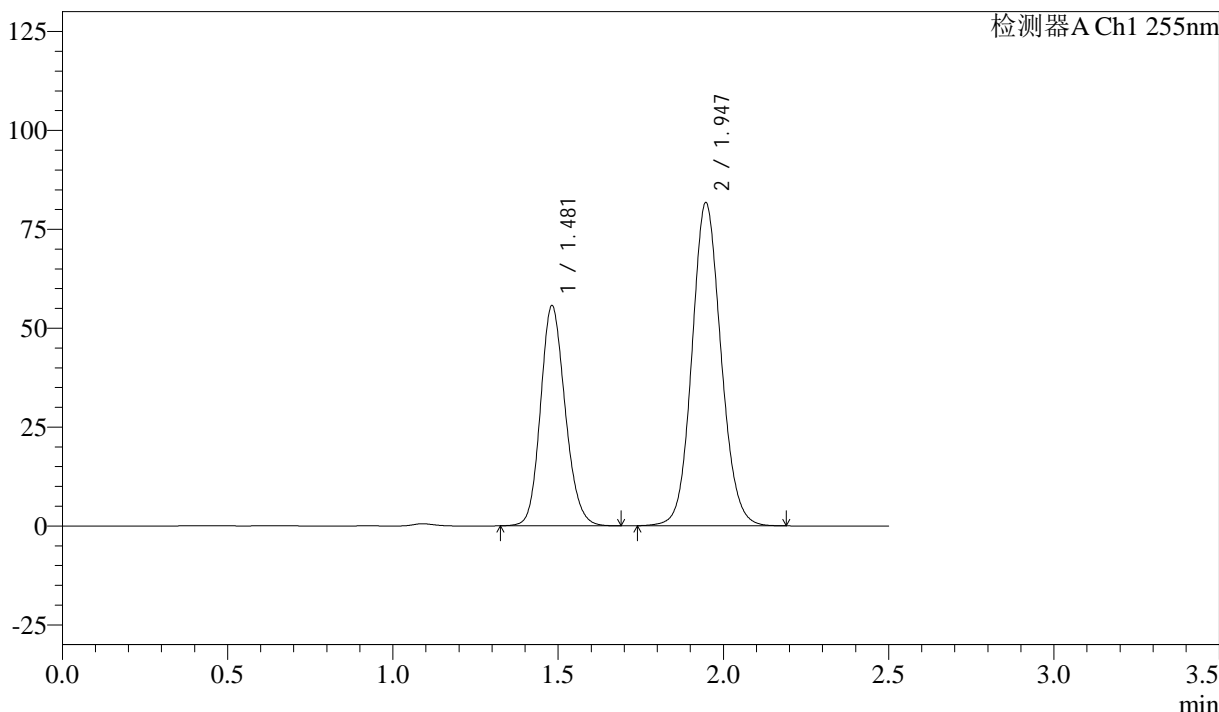
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4768-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/13 00:00:58      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:37:08      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	289352	36.663	55628	1899	1.154	--
2	1.947	499878	63.337	81730	2382	1.098	3.151
总计		789230	100.000	137359			

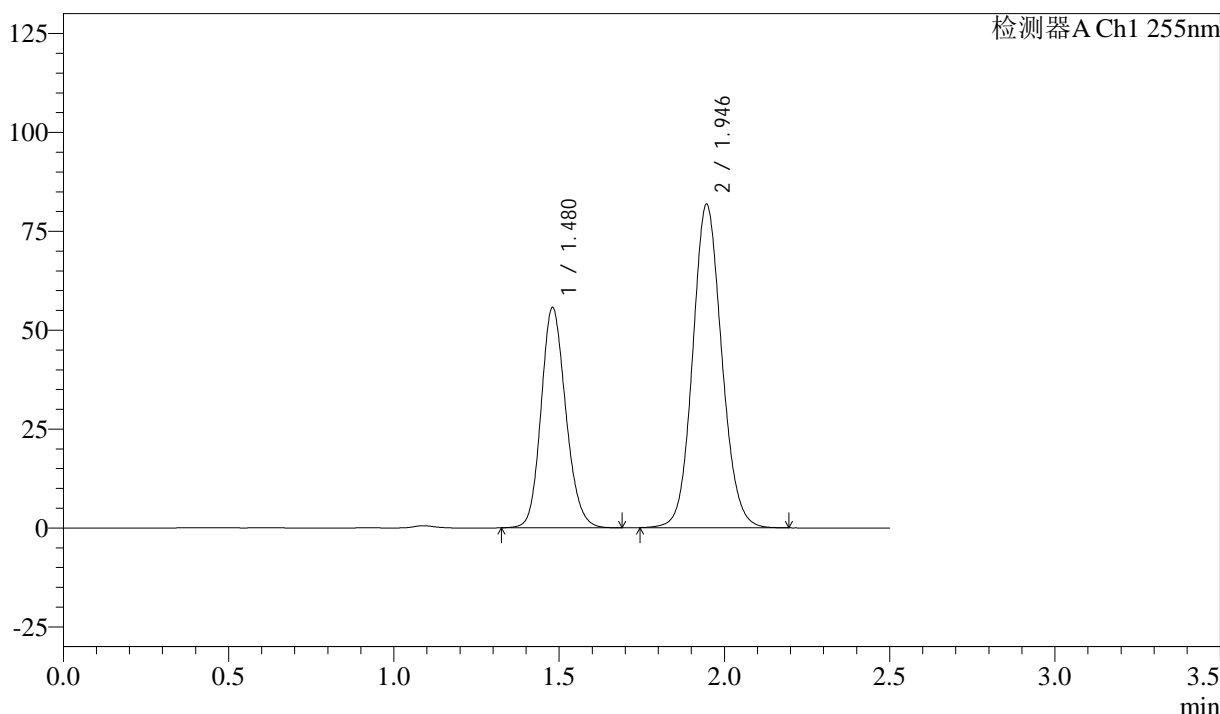
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4769-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/13 00:03:52      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:37:10      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	289750	36.623	55721	1896	1.155	--
2	1.946	501424	63.377	81732	2371	1.099	3.150
总计		791174	100.000	137453			

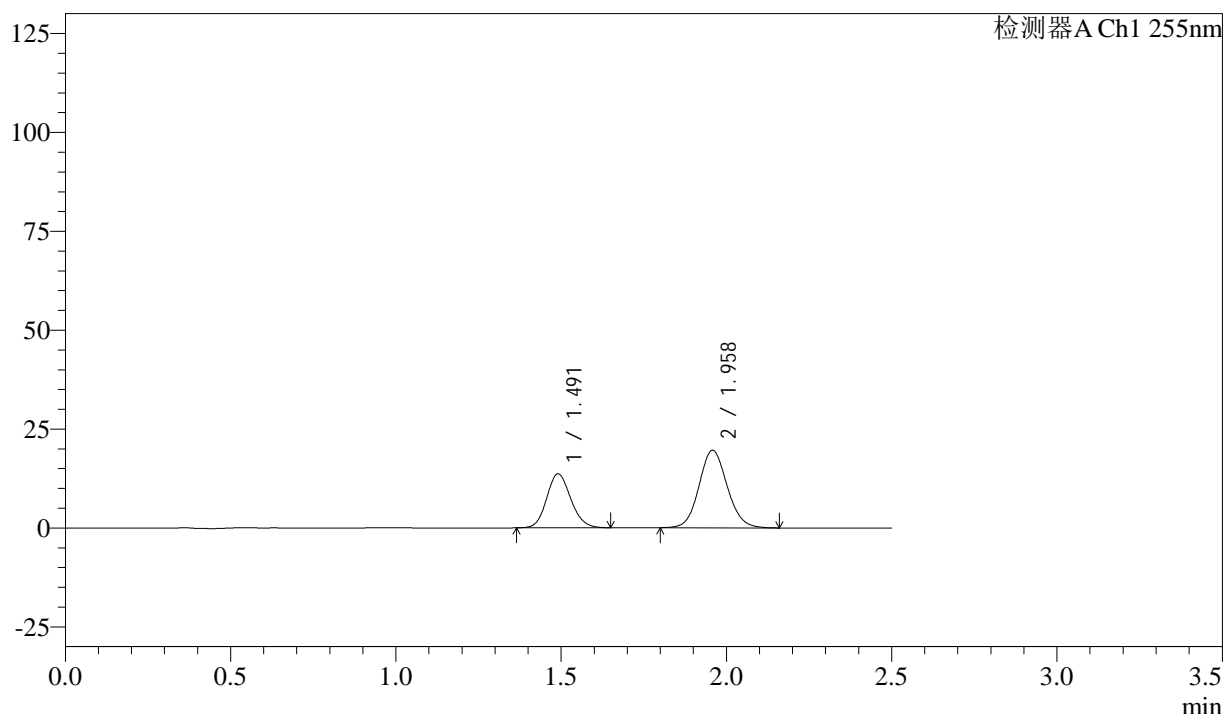
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4770-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	69115	37.293	13624	2001	1.128	--
2	1.958	116213	62.707	19633	2551	1.098	3.241
总计		185328	100.000	33256			

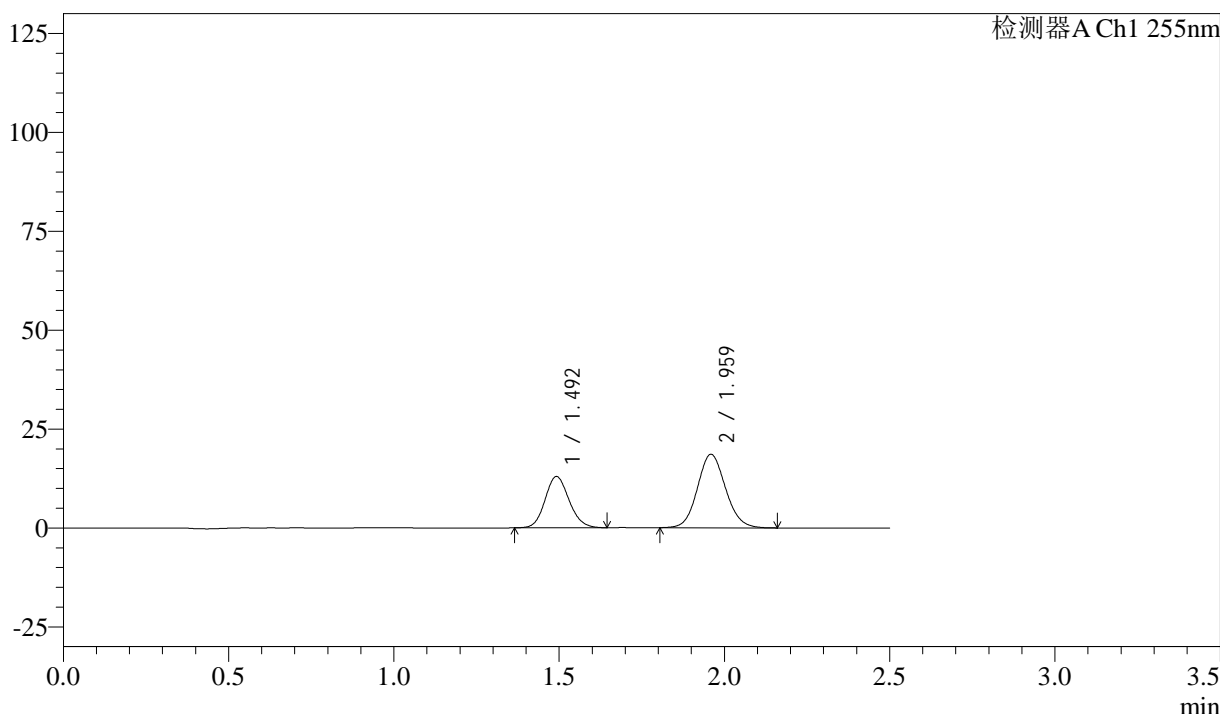
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4771-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	65750	37.431	12982	2009	1.130	--
2	1.959	109907	62.569	18603	2563	1.097	3.248
总计		175657	100.000	31585			

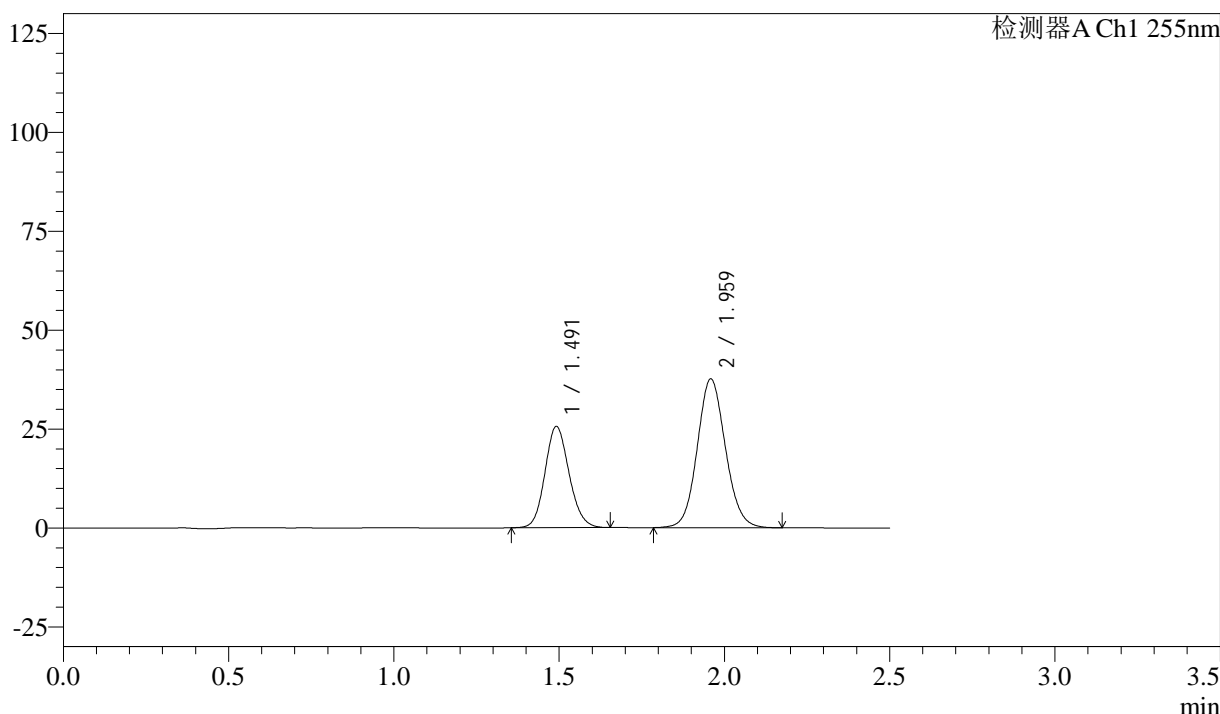
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4772-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	129952	36.776	25607	2002	1.127	--
2	1.959	223412	63.224	37672	2551	1.094	3.239
总计		353364	100.000	63279			

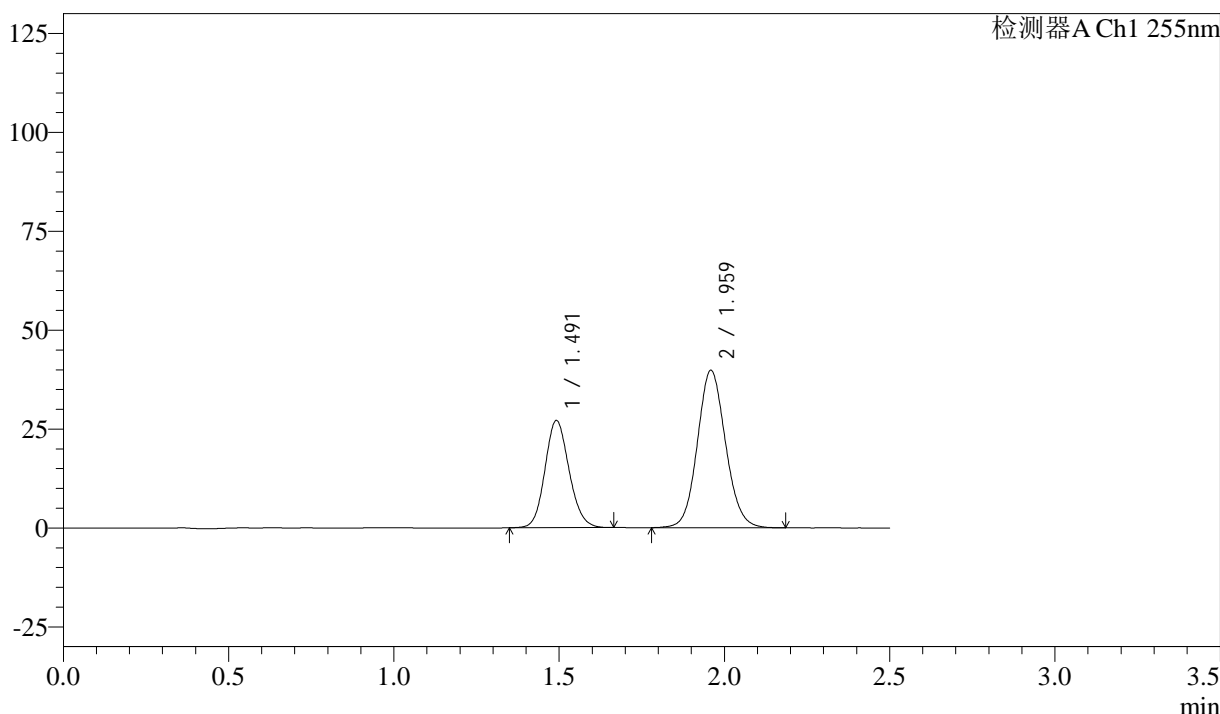
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4773-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:15:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	137788	36.817	27112	2005	1.126	--
2	1.959	236467	63.183	39846	2553	1.094	3.243
总计		374255	100.000	66958			

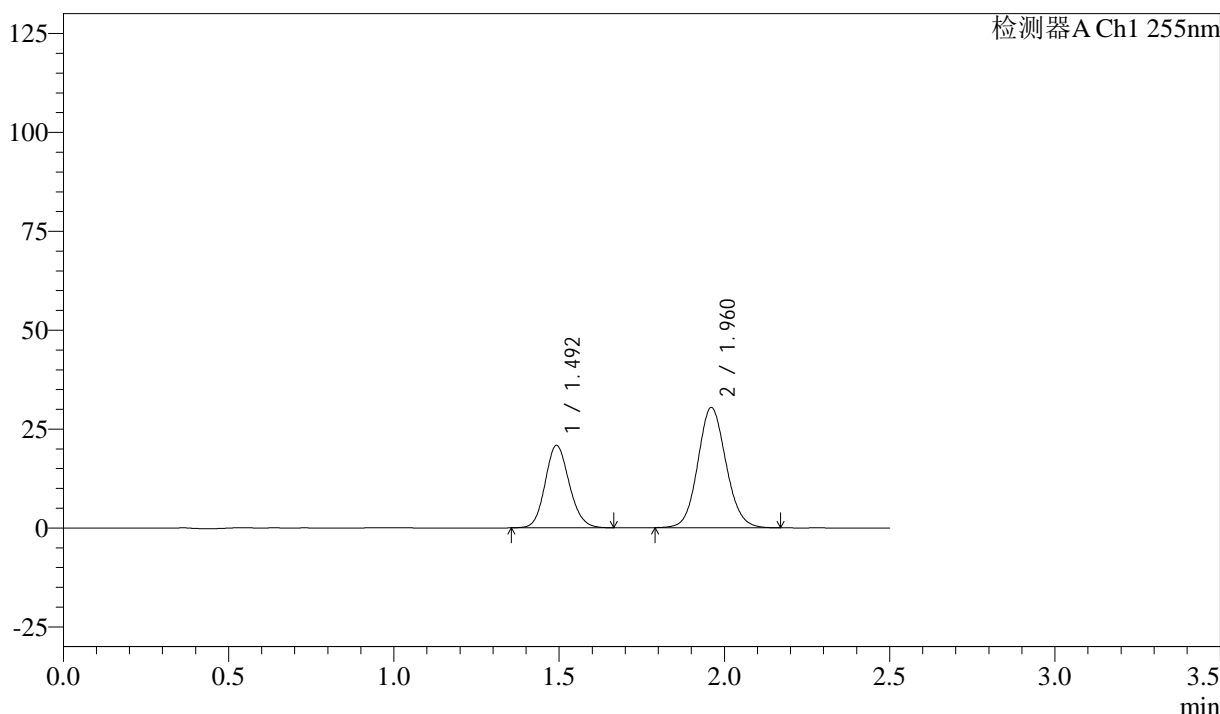
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4774-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:18:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	105857	36.949	20853	2007	1.127	--
2	1.960	180639	63.051	30397	2551	1.094	3.247
总计		286497	100.000	51250			

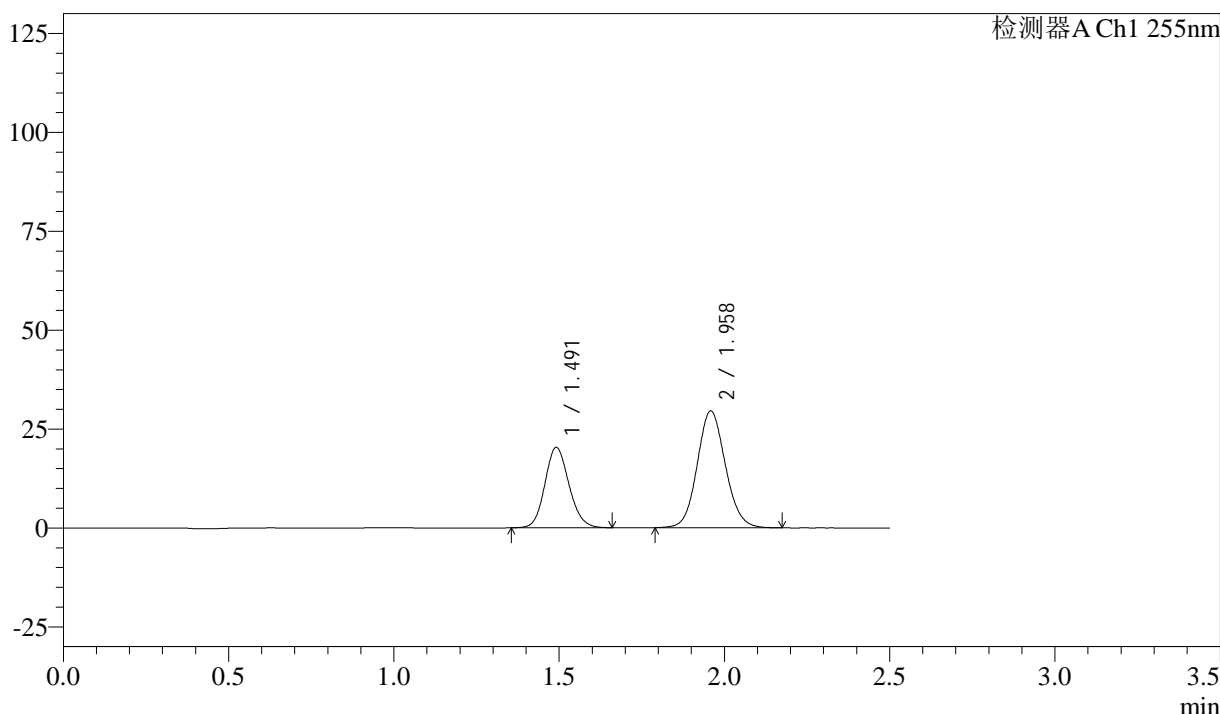
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4775-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:21:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	103116	37.044	20328	2012	1.129	--
2	1.958	175242	62.956	29578	2555	1.095	3.246
总计		278358	100.000	49906			

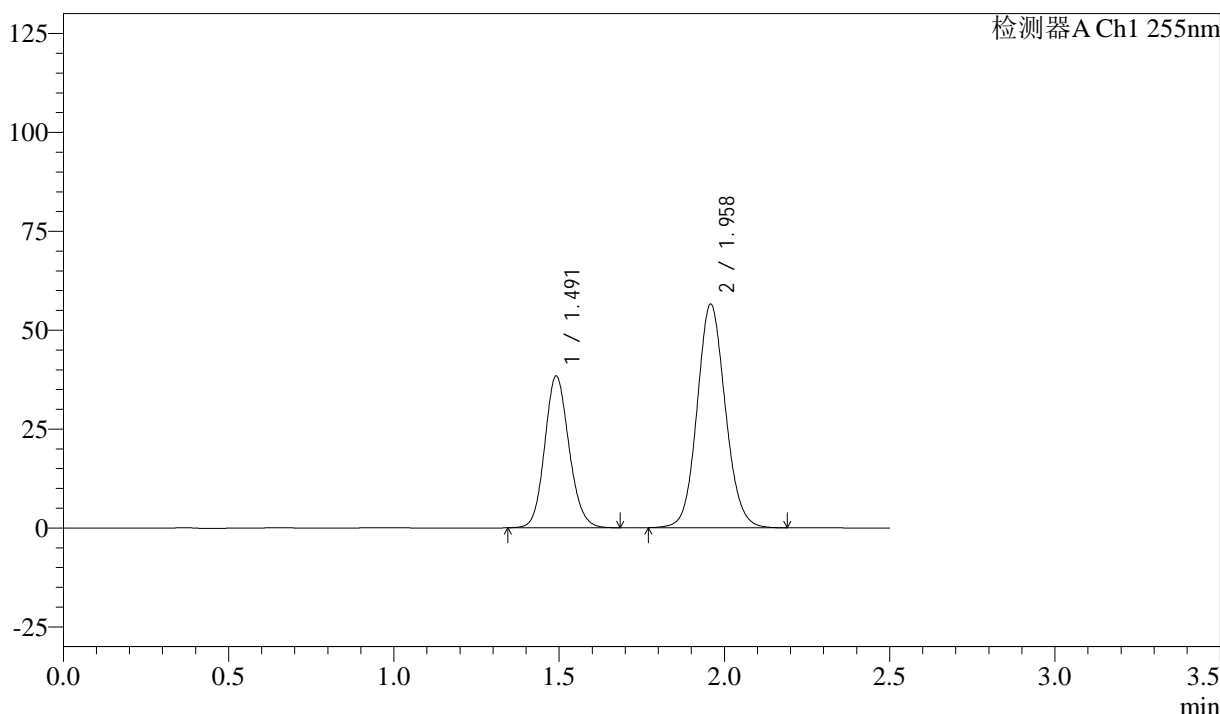
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4776-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:24:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	196460	36.872	38317	1978	1.126	--
2	1.958	336358	63.128	56593	2547	1.094	3.231
总计		532818	100.000	94909			

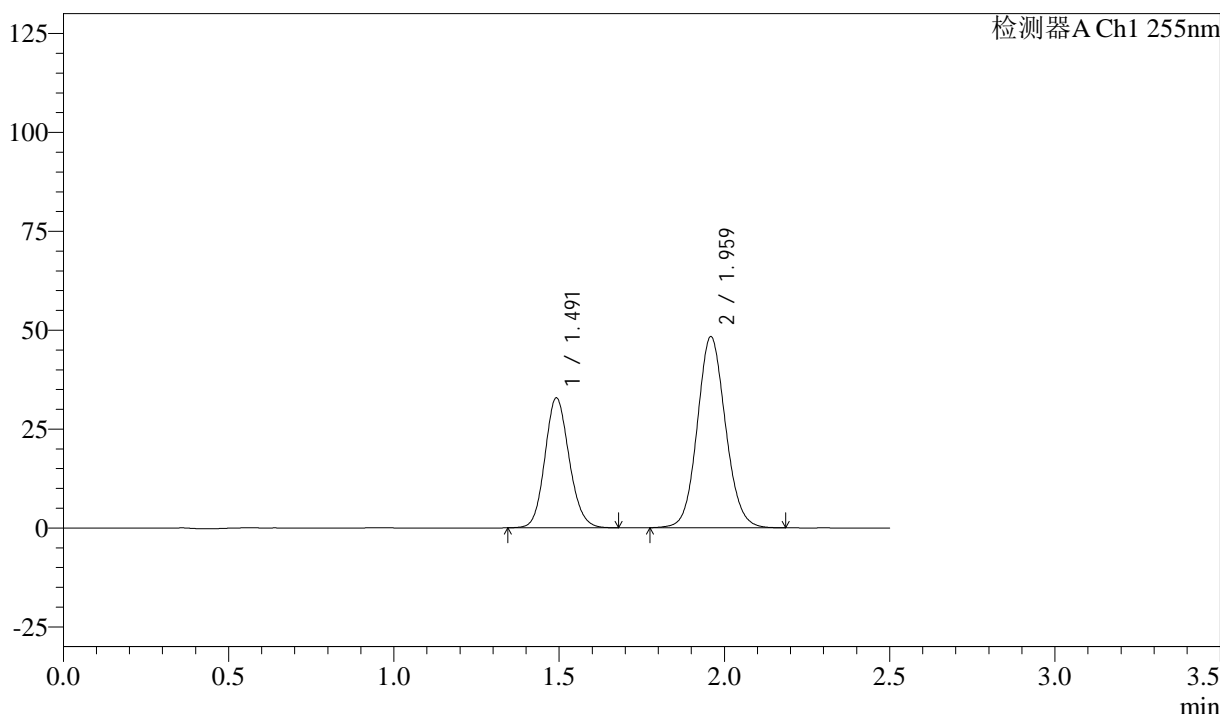
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4777-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	168111	36.908	32854	1983	1.127	--
2	1.959	287379	63.092	48368	2549	1.092	3.232
总计		455490	100.000	81222			

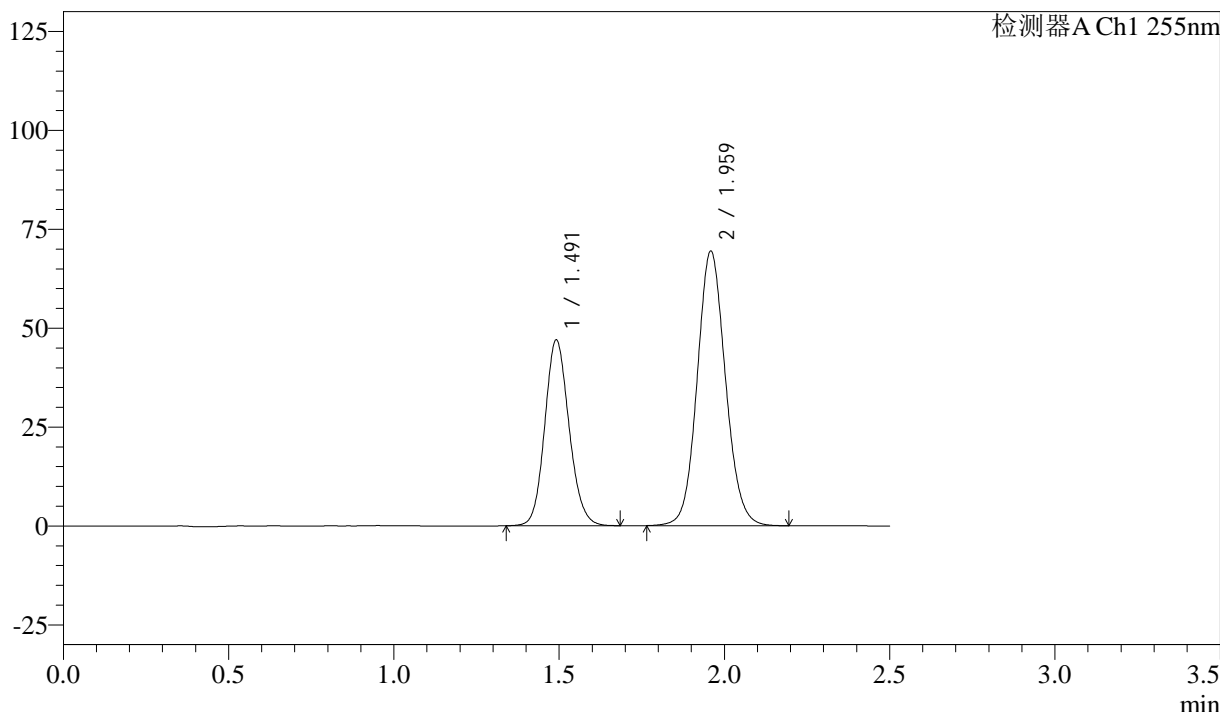
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4778-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	240370	36.779	46938	1983	1.125	--
2	1.959	413178	63.221	69476	2546	1.093	3.233
总计		653548	100.000	116414			

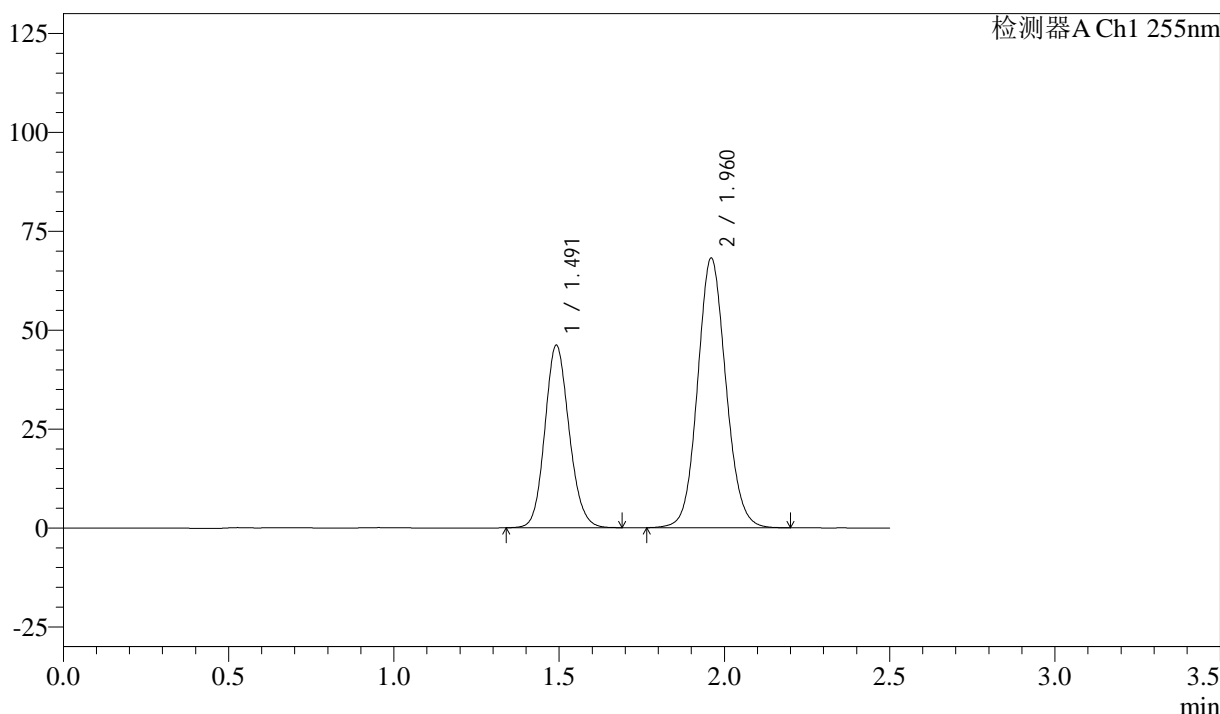
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4779-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.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: 2024/10/13 00:32:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	235957	36.715	46133	1989	1.128	--
2	1.960	406718	63.285	68191	2539	1.092	3.239
总计		642674	100.000	114323			

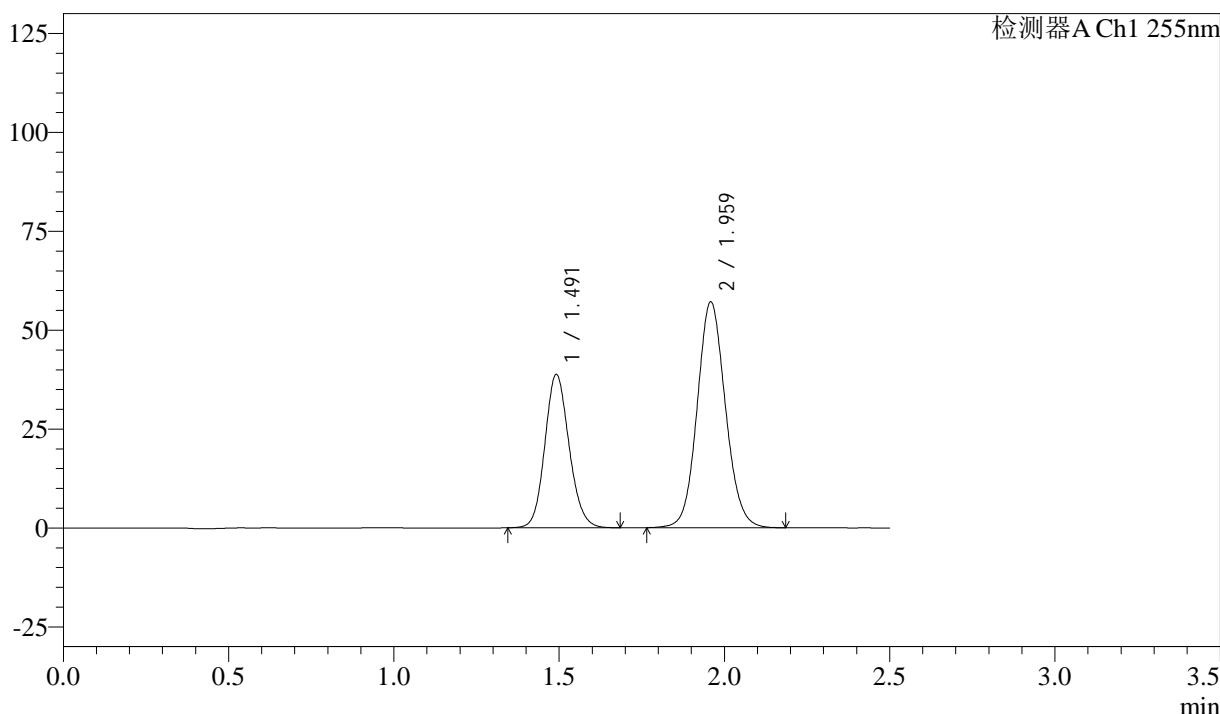
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4780-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:35:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	198021	36.831	38764	1992	1.127	--
2	1.959	339623	63.169	57162	2550	1.092	3.236
总计		537644	100.000	95925			

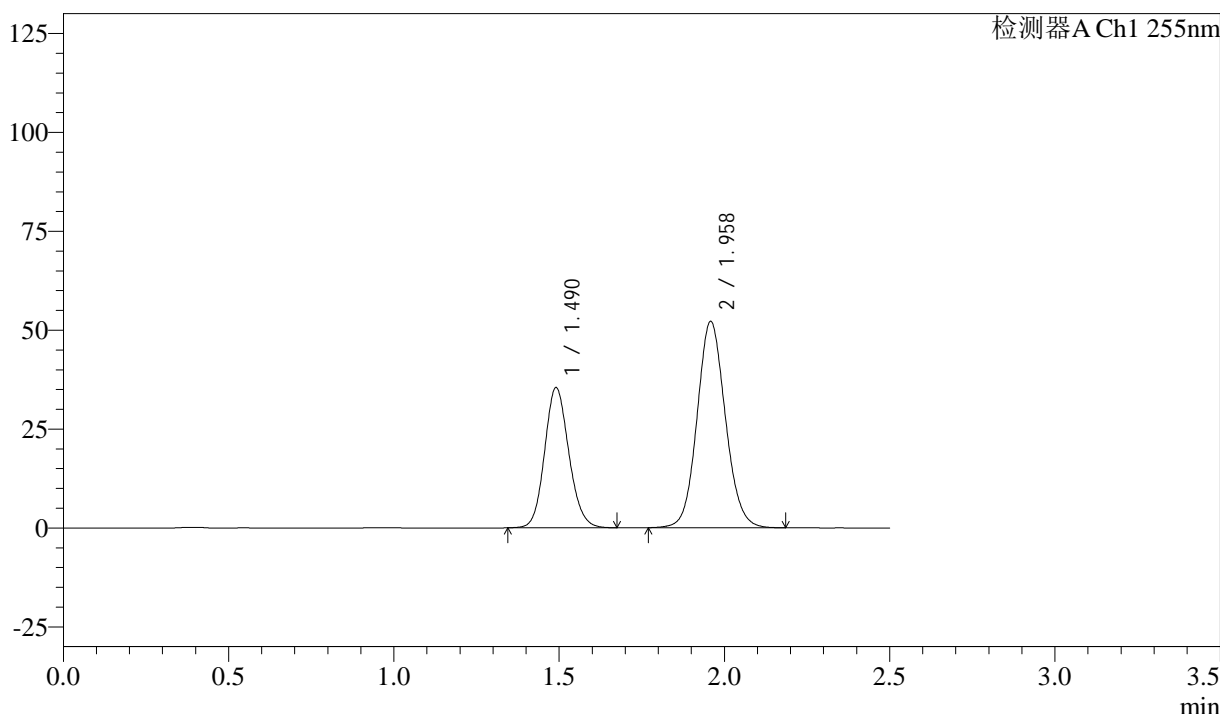
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4781-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:38:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	180926	36.776	35435	1990	1.127	--
2	1.958	311037	63.224	52225	2537	1.093	3.236
总计		491963	100.000	87661			

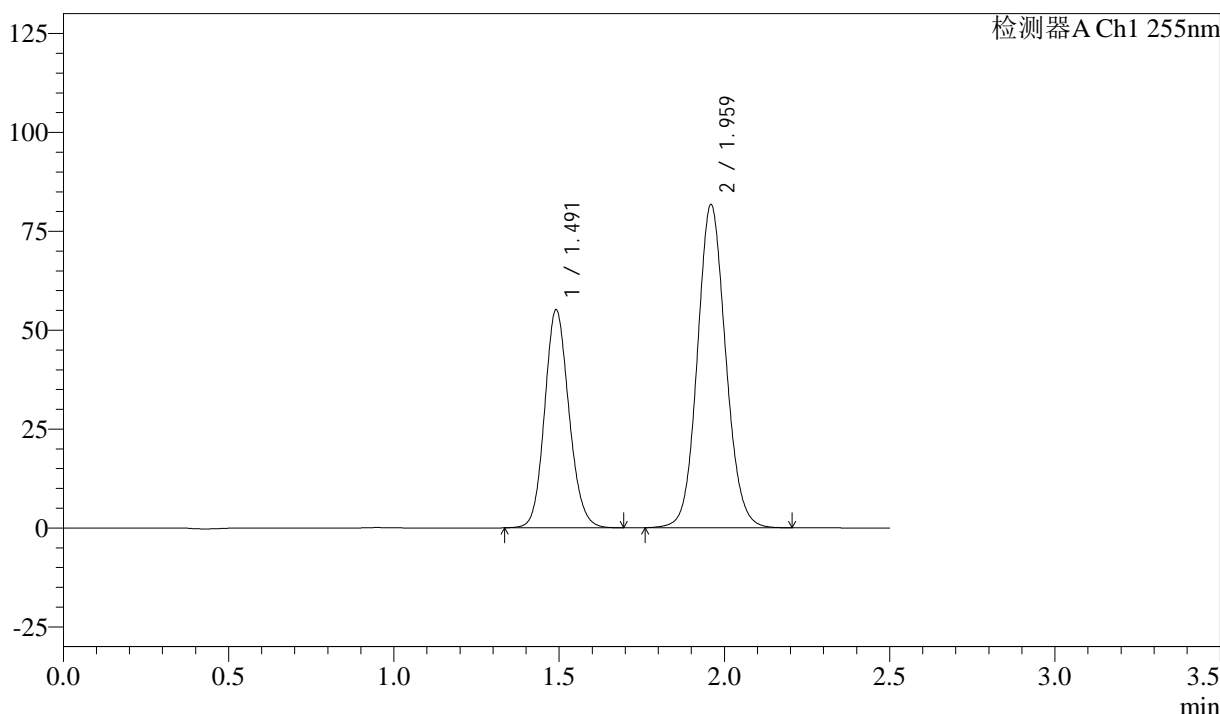
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4782-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	282774	36.707	55082	1978	1.128	--
2	1.959	487576	63.293	81743	2536	1.092	3.235
总计		770350	100.000	136825			

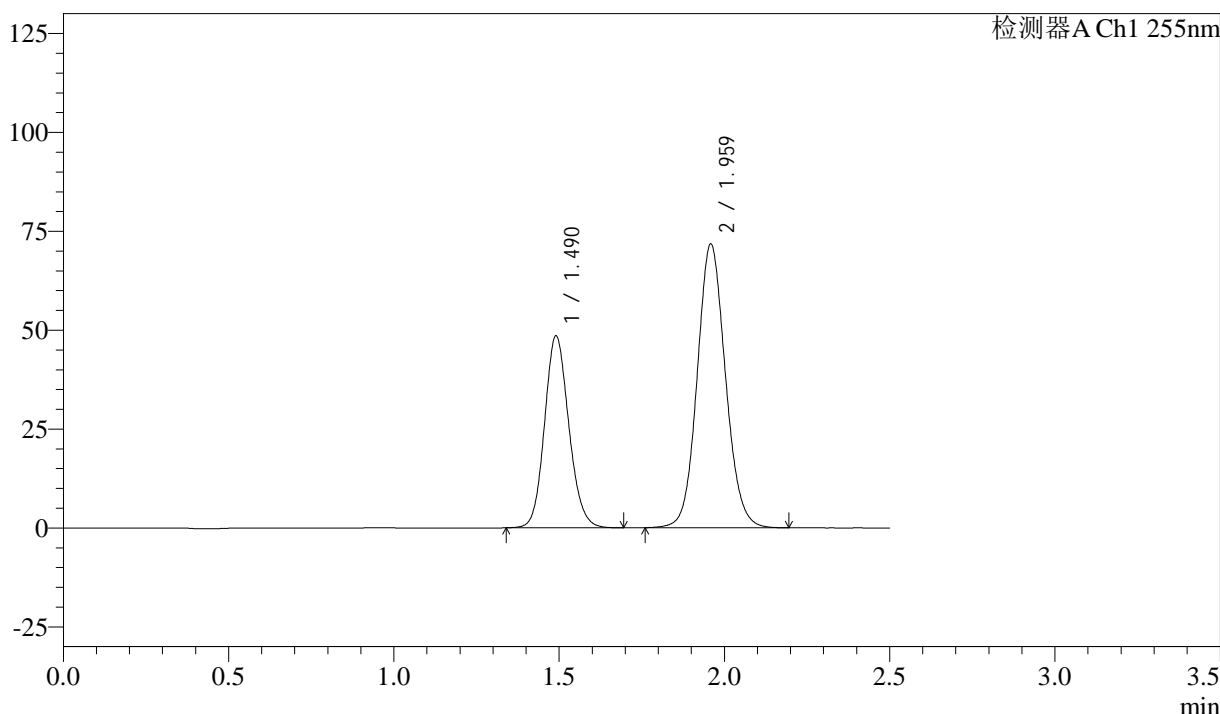
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4783-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:44:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	248344	36.763	48502	1983	1.128	--
2	1.959	427181	63.237	71796	2547	1.093	3.239
总计		675525	100.000	120298			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



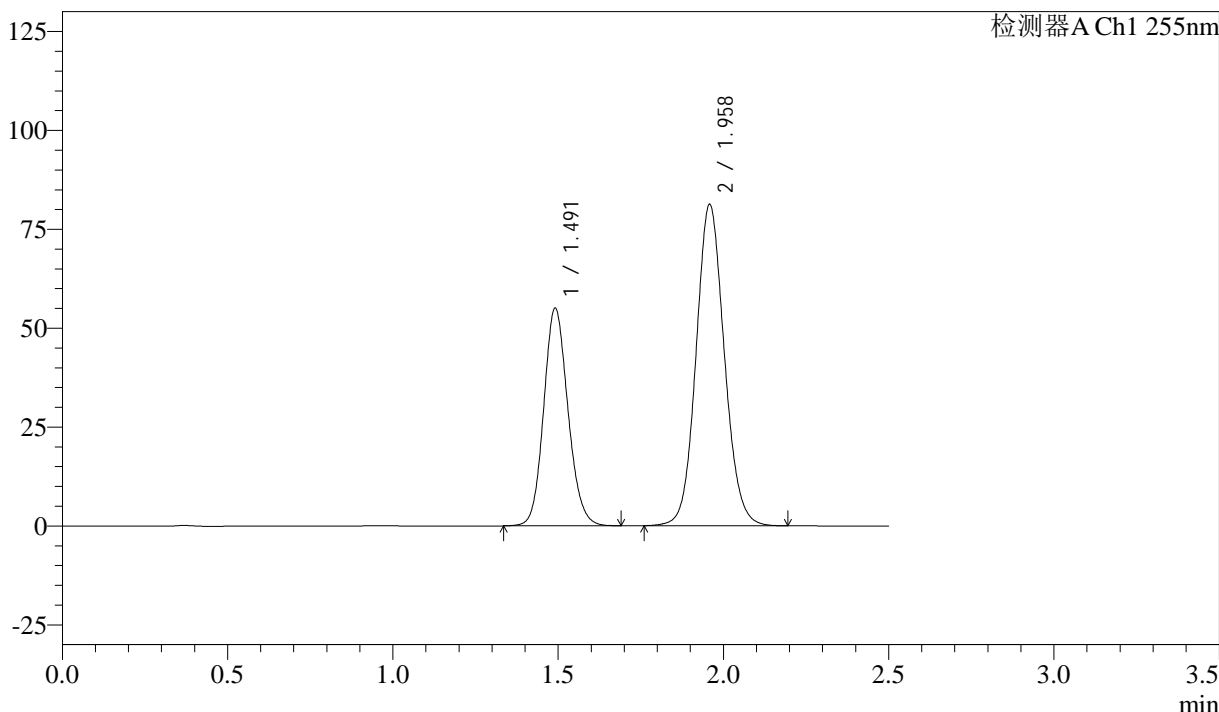
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4784-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	281250	36.760	54966	1992	1.128	--
2	1.958	483844	63.240	81331	2545	1.093	3.236
总计		765095	100.000	136298			

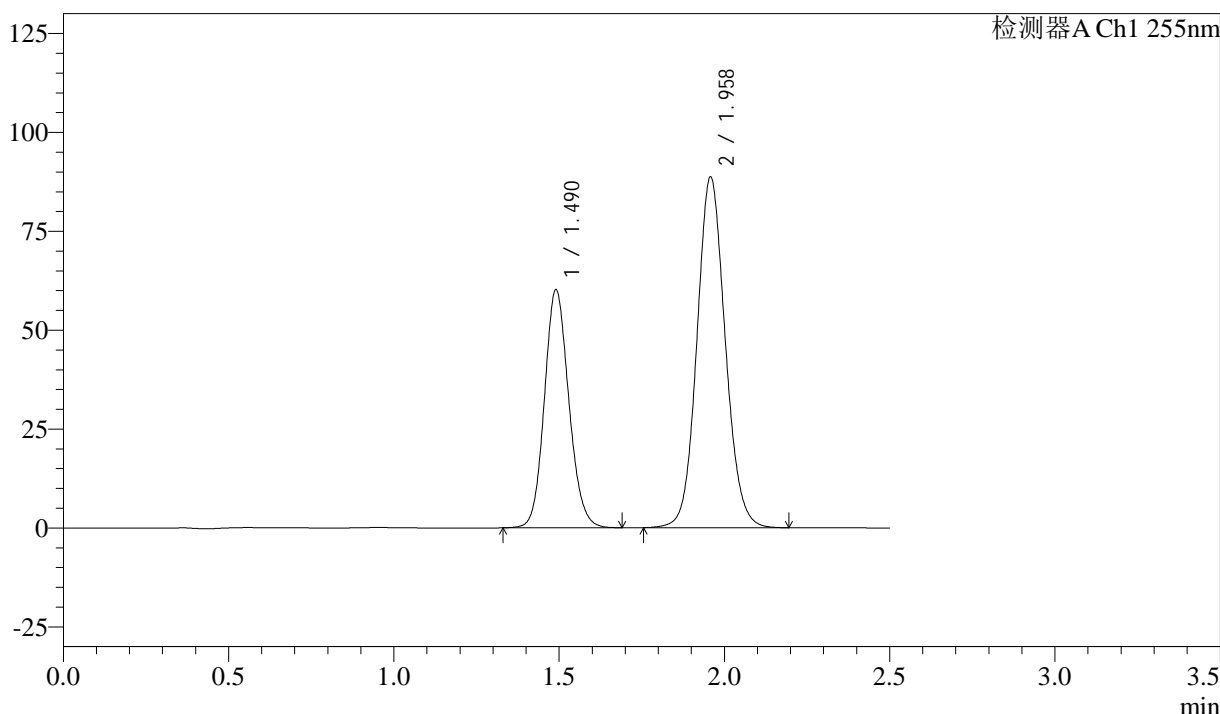
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4785-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	309592	36.938	60177	1960	1.124	--
2	1.958	528557	63.062	88752	2542	1.093	3.225
总计		838149	100.000	148930			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



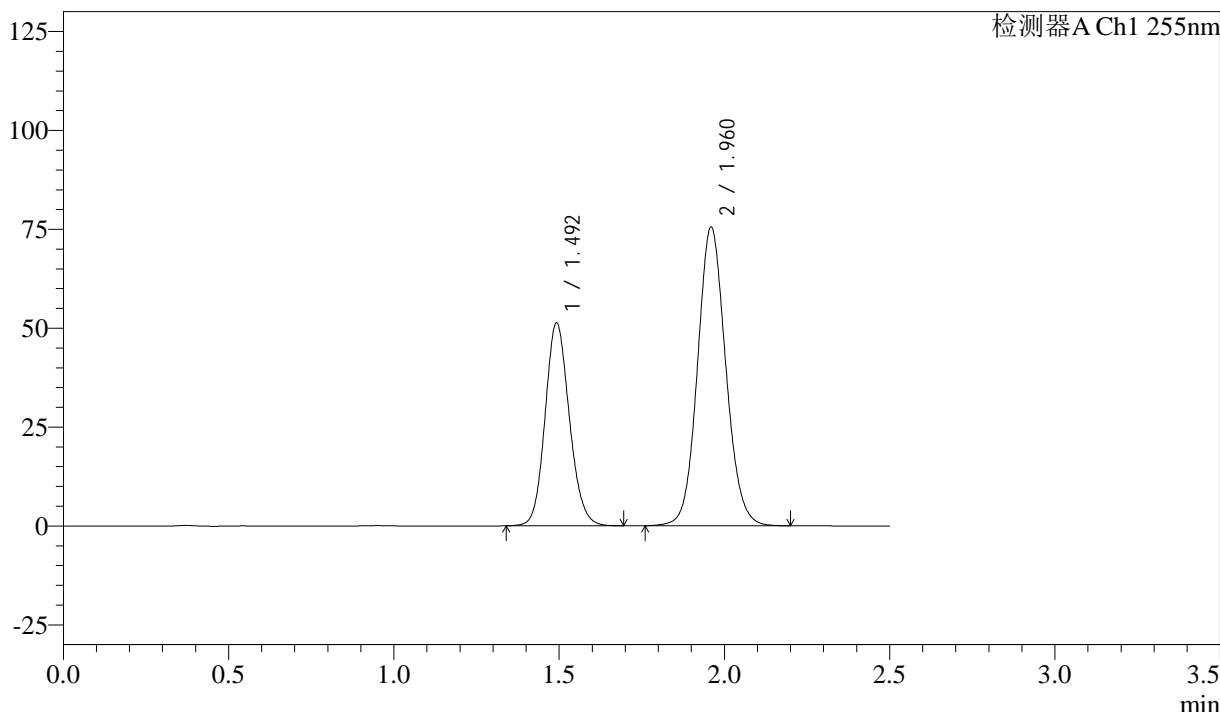
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4786-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	262082	36.830	51334	1995	1.129	--
2	1.960	449519	63.170	75534	2549	1.093	3.237
总计		711600	100.000	126868			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



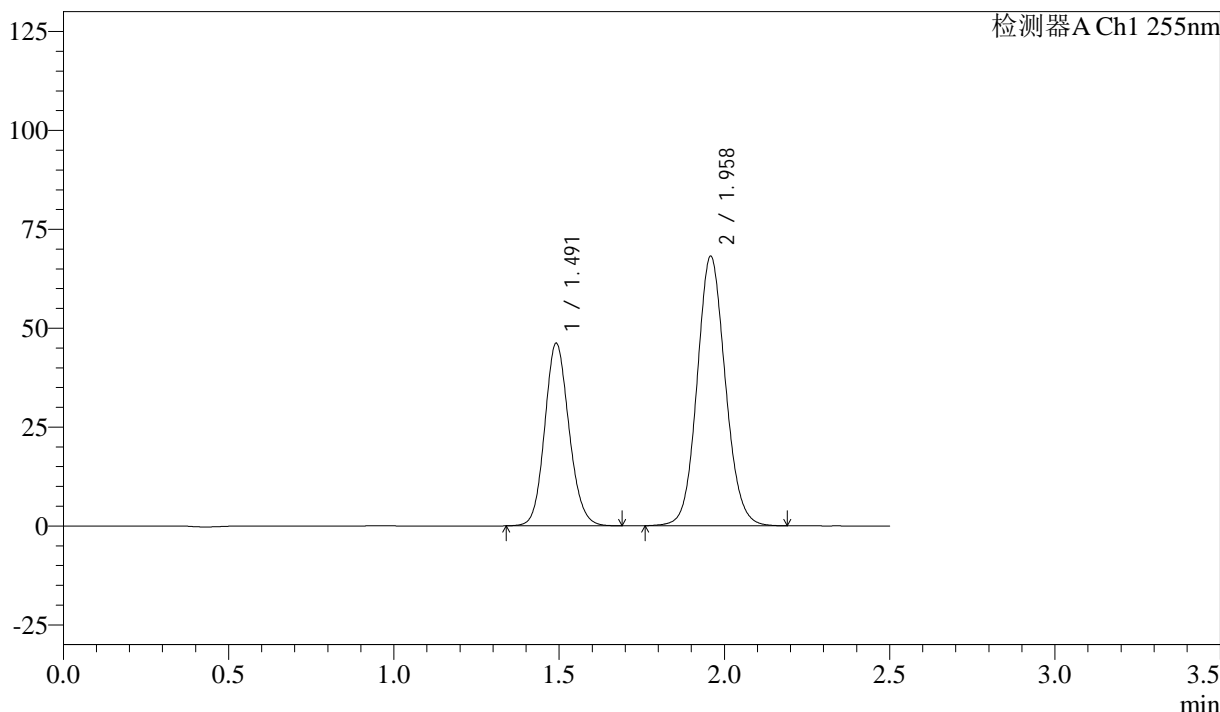
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4787-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	236512	36.830	46130	1983	1.125	--
2	1.958	405662	63.170	68220	2547	1.093	3.232
总计		642175	100.000	114350			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



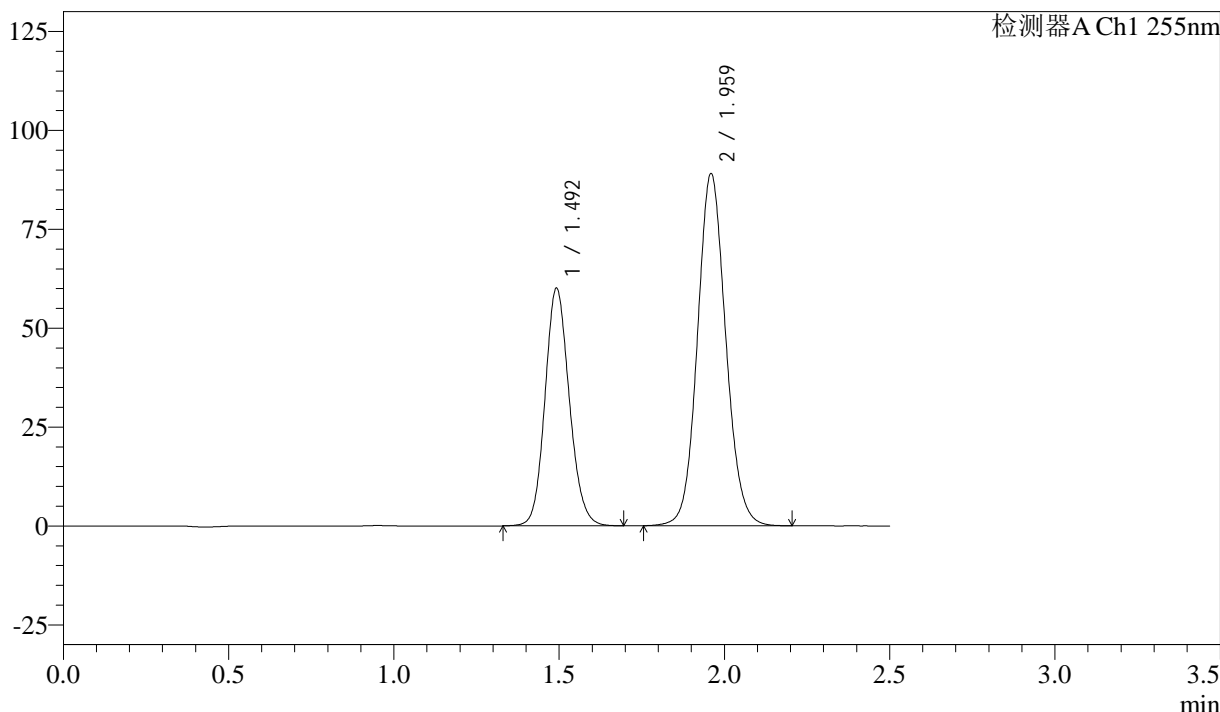
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4788-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:58:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	307905	36.730	60108	1982	1.127	--
2	1.959	530395	63.270	89074	2547	1.093	3.232
总计		838300	100.000	149182			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



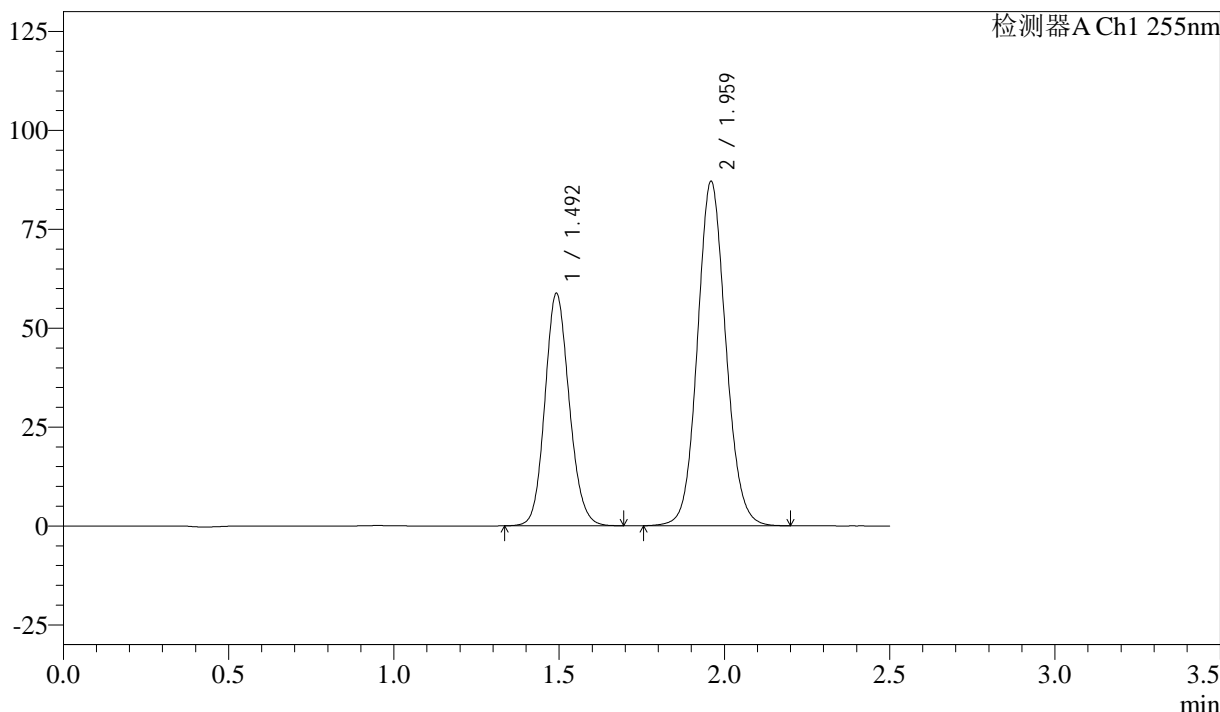
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4789-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:01:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	300887	36.703	58771	1984	1.126	--
2	1.959	518905	63.297	87130	2546	1.092	3.234
总计		819792	100.000	145901			

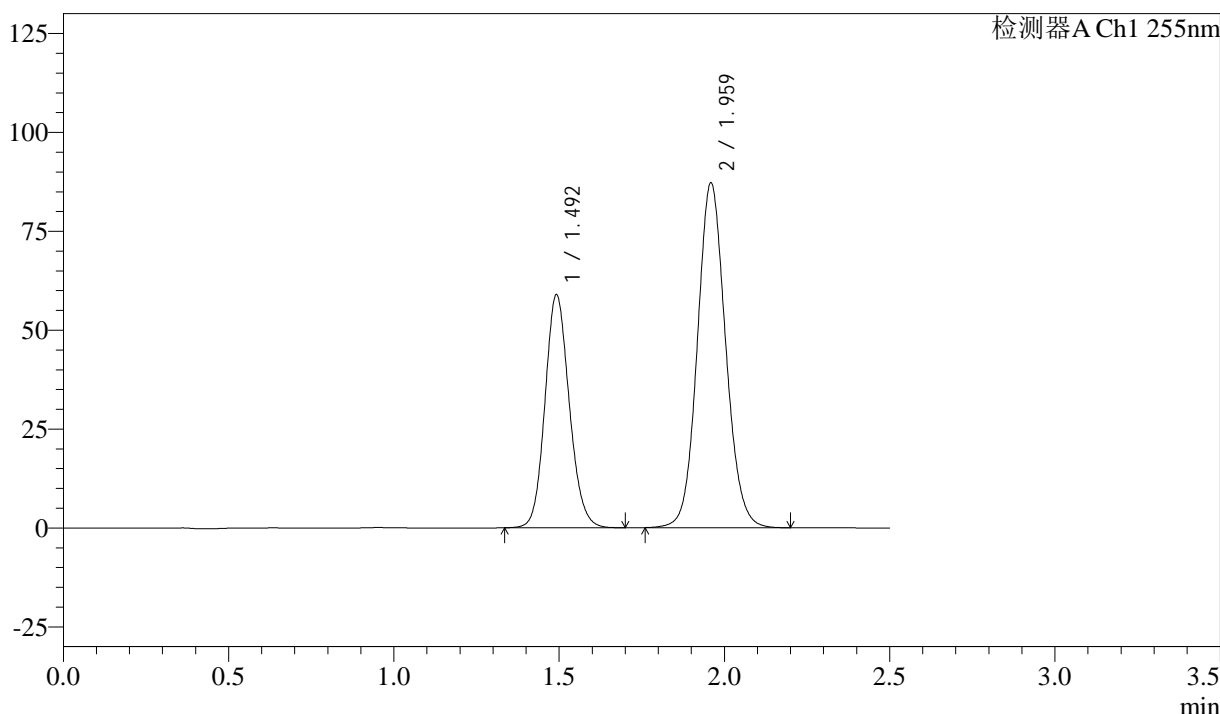
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4790-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	301690	36.764	58935	1985	1.127	--
2	1.959	518921	63.236	87230	2549	1.094	3.233
总计		820611	100.000	146165			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



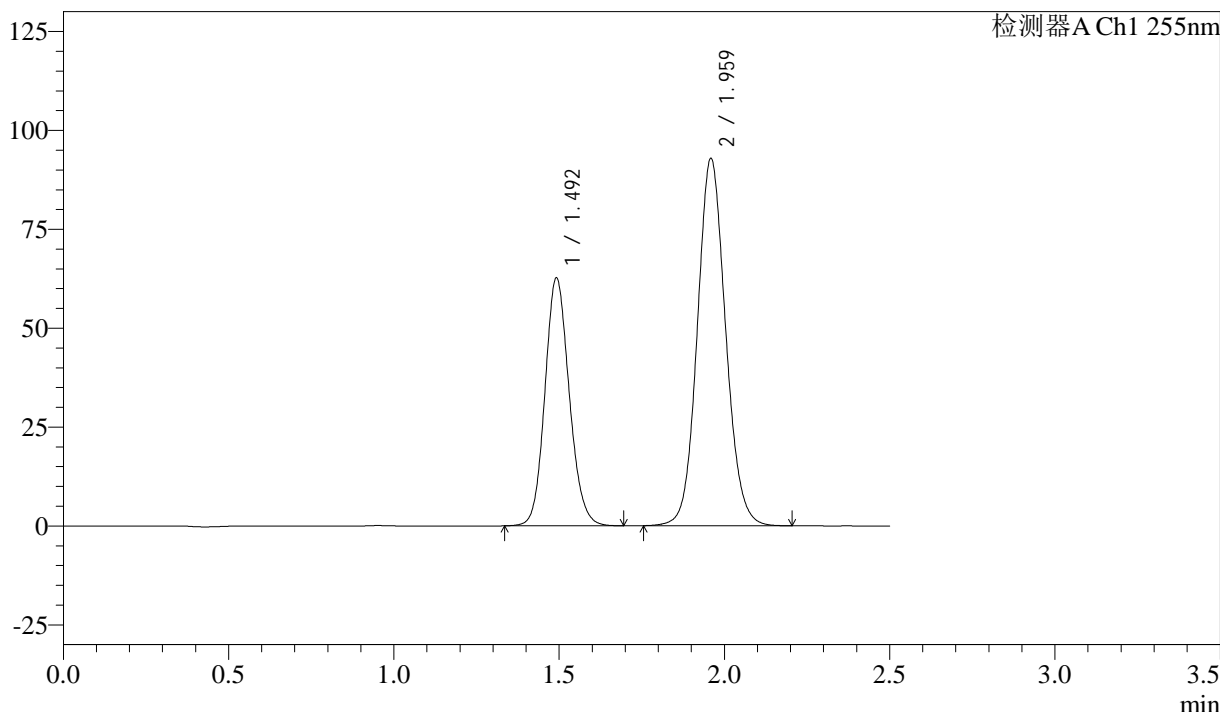
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4791-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	320840	36.710	62682	1986	1.126	--
2	1.959	553156	63.290	92932	2546	1.094	3.232
总计		873996	100.000	155614			

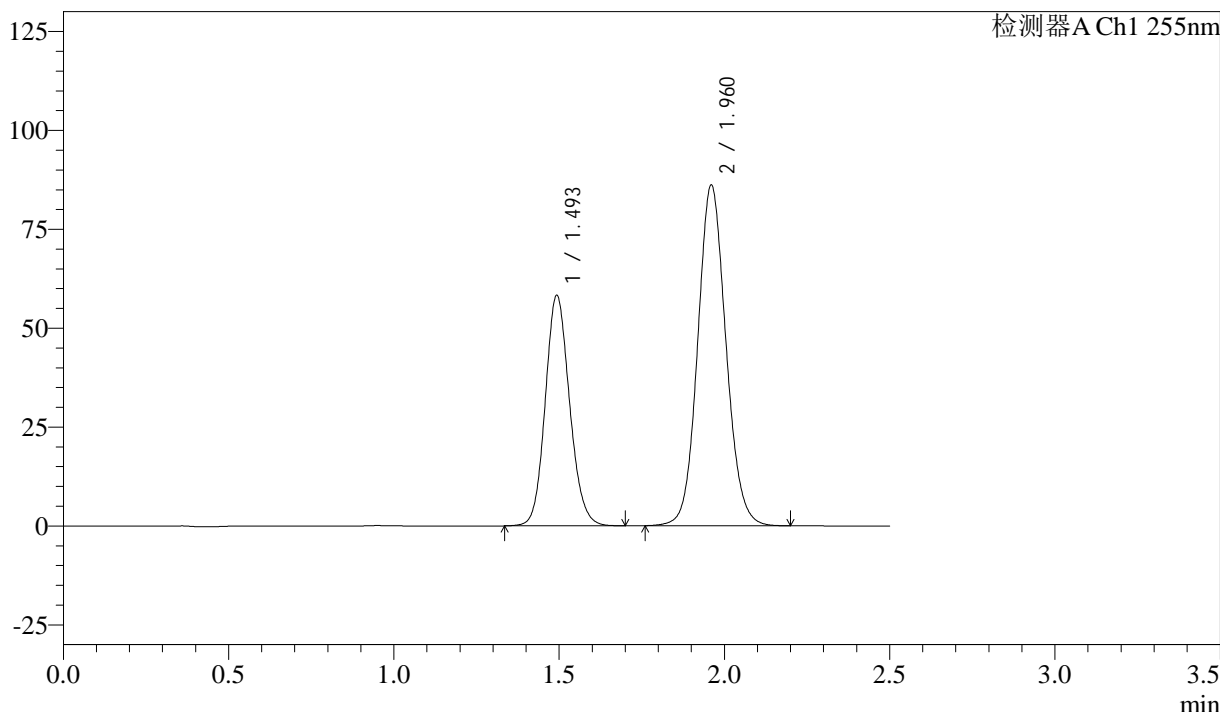
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4792-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:10:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:38:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	298725	36.819	58360	1987	1.126	--
2	1.960	512618	63.181	86116	2551	1.092	3.233
总计		811343	100.000	144475			

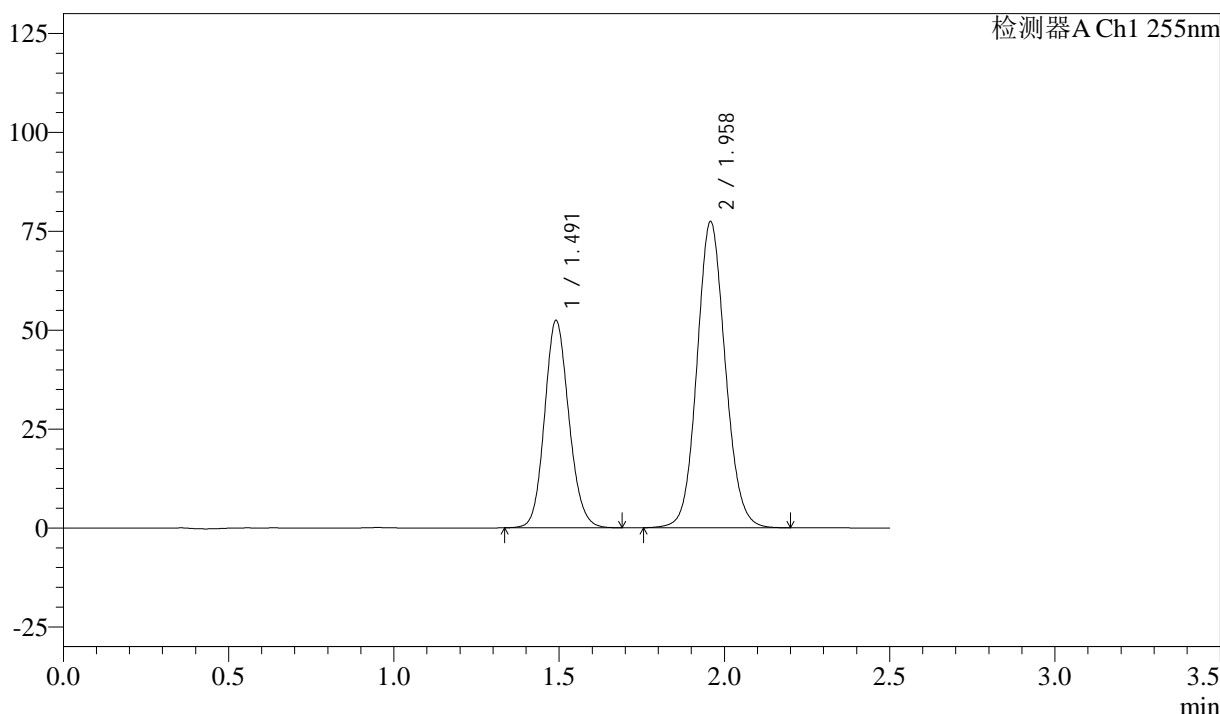
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4793-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:13:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	268572	36.798	52403	1982	1.126	--
2	1.958	461281	63.202	77487	2543	1.093	3.232
总计		729853	100.000	129890			

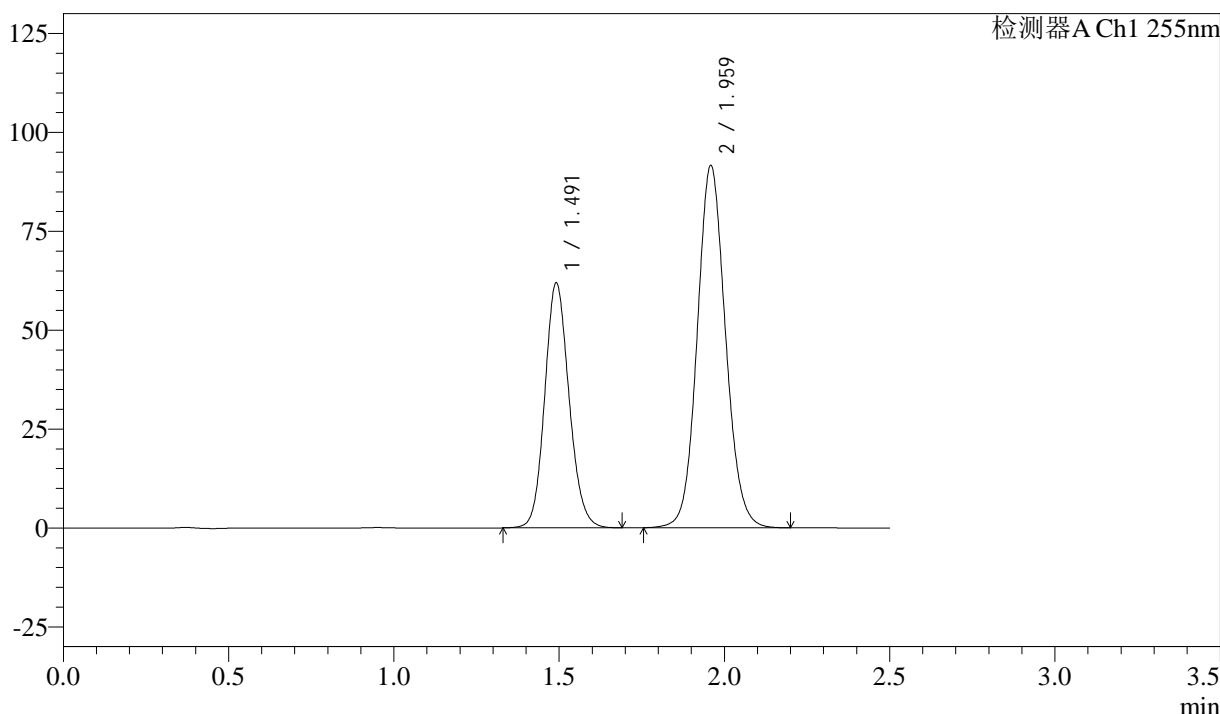
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4794-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:15:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	317071	36.757	61877	1986	1.126	--
2	1.959	545538	63.243	91664	2546	1.093	3.234
总计		862609	100.000	153541			

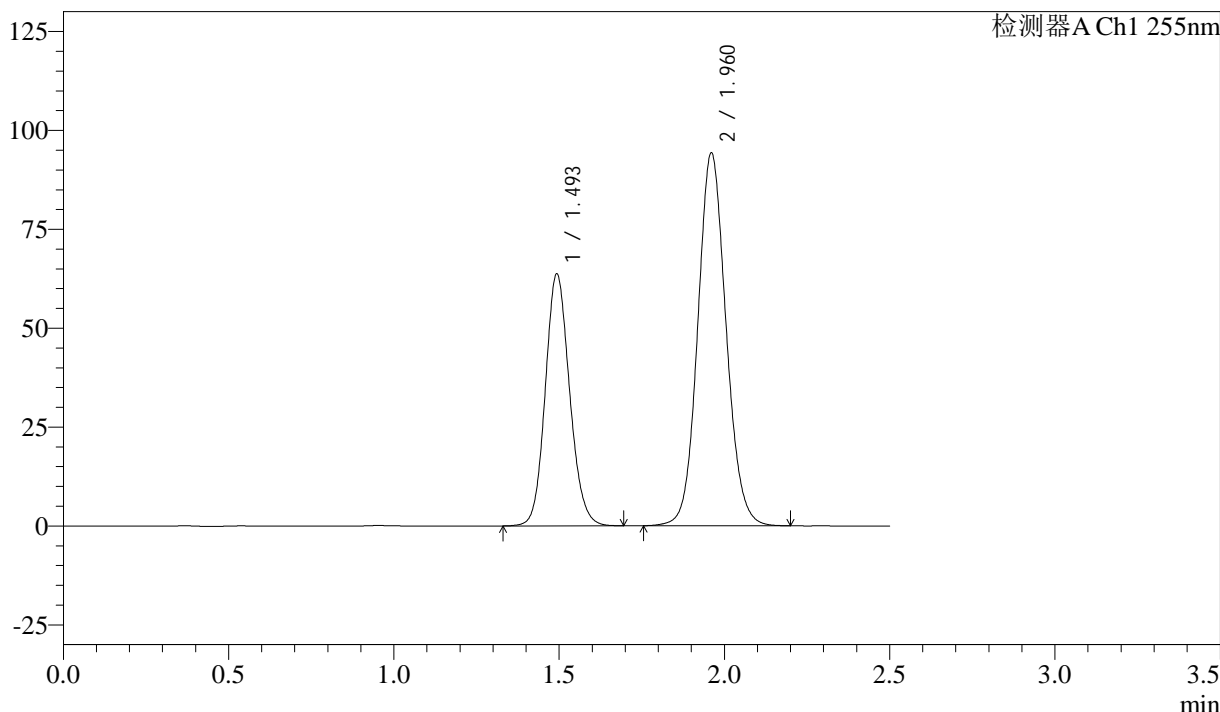
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4795-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	326331	36.758	63788	1988	1.125	--
2	1.960	561454	63.242	94211	2550	1.093	3.233
总计		887785	100.000	157999			

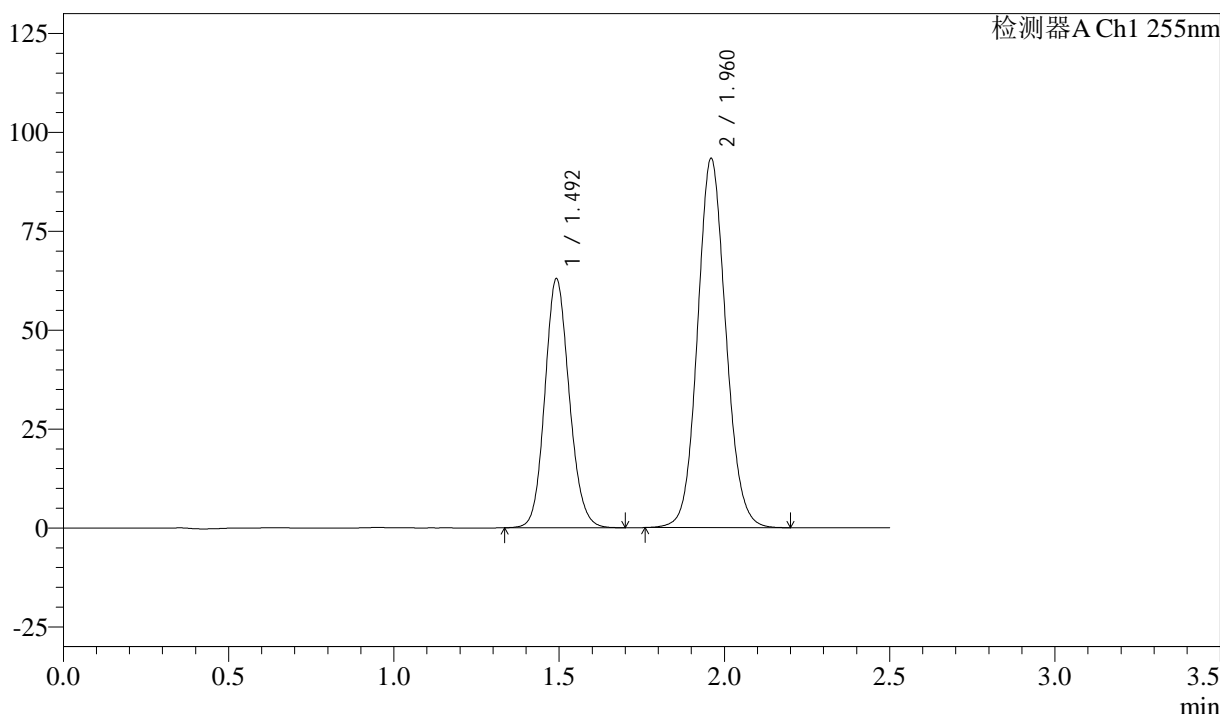
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4796-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	323234	36.746	62965	1975	1.124	--
2	1.960	556399	63.254	93390	2543	1.094	3.231
总计		879632	100.000	156355			

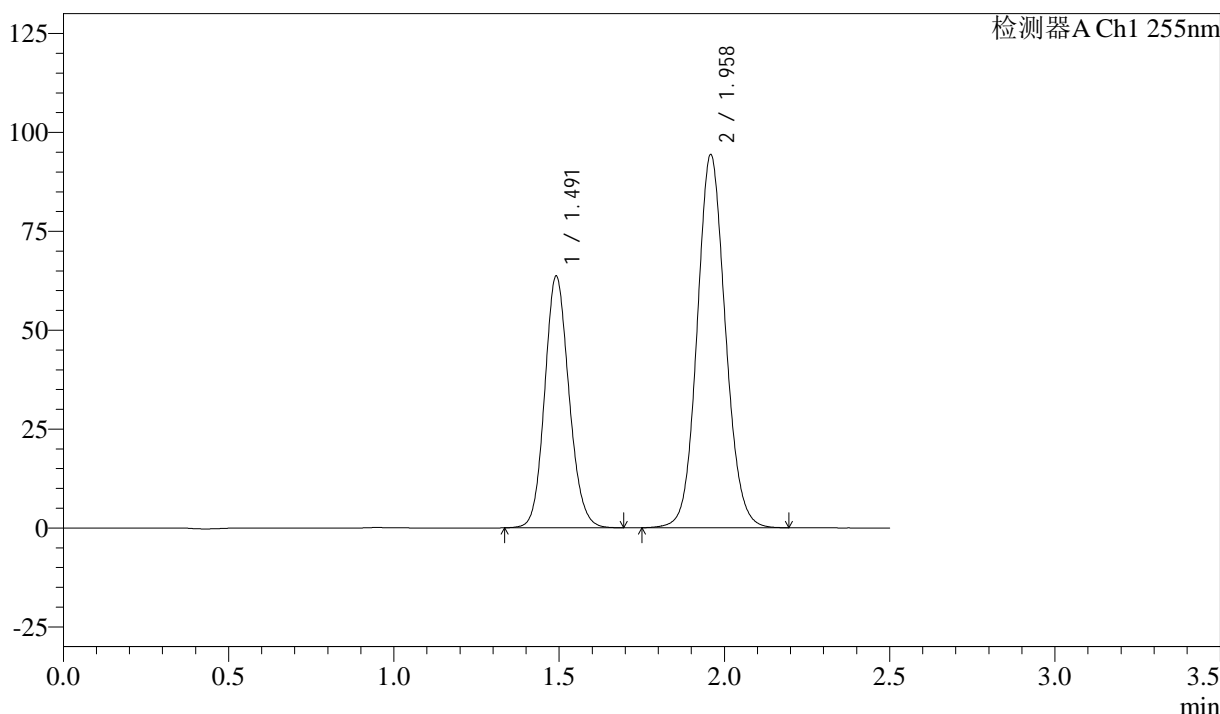
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4797-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:24:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325854	36.706	63564	1984	1.125	--
2	1.958	561894	63.294	94425	2546	1.092	3.234
总计		887749	100.000	157989			

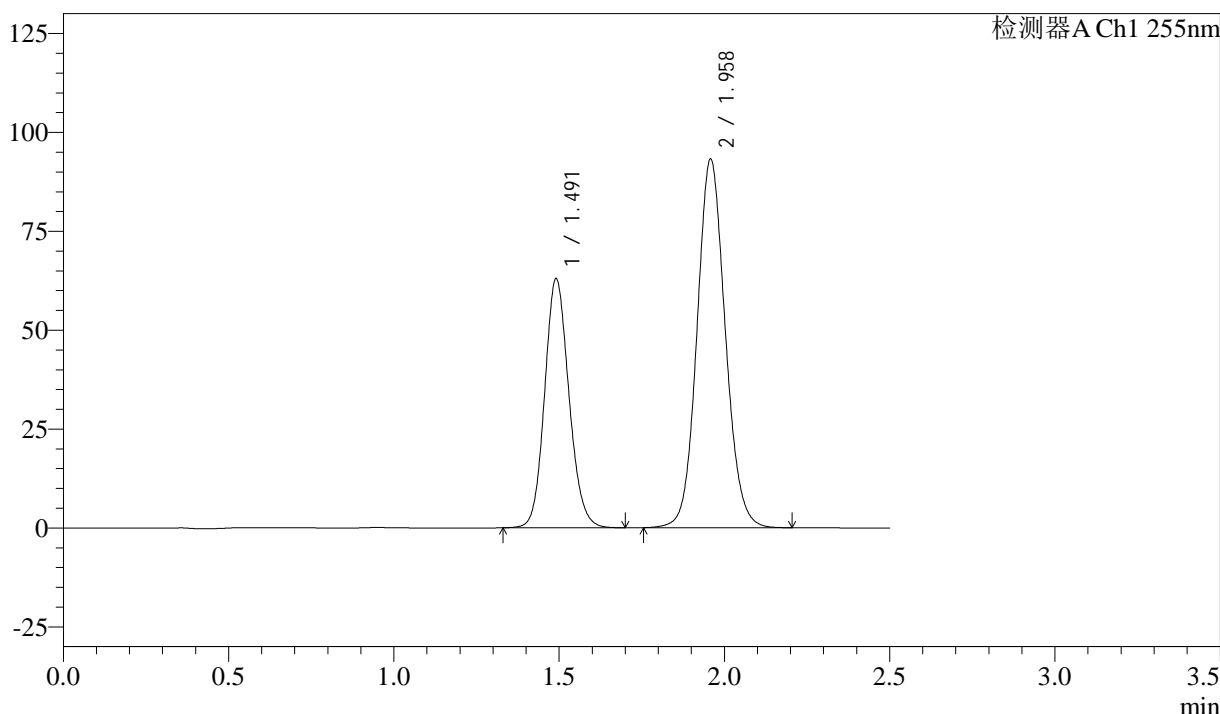
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4798-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:27:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	322531	36.771	62891	1985	1.125	--
2	1.958	554613	63.229	93268	2547	1.092	3.233
总计		877144	100.000	156159			

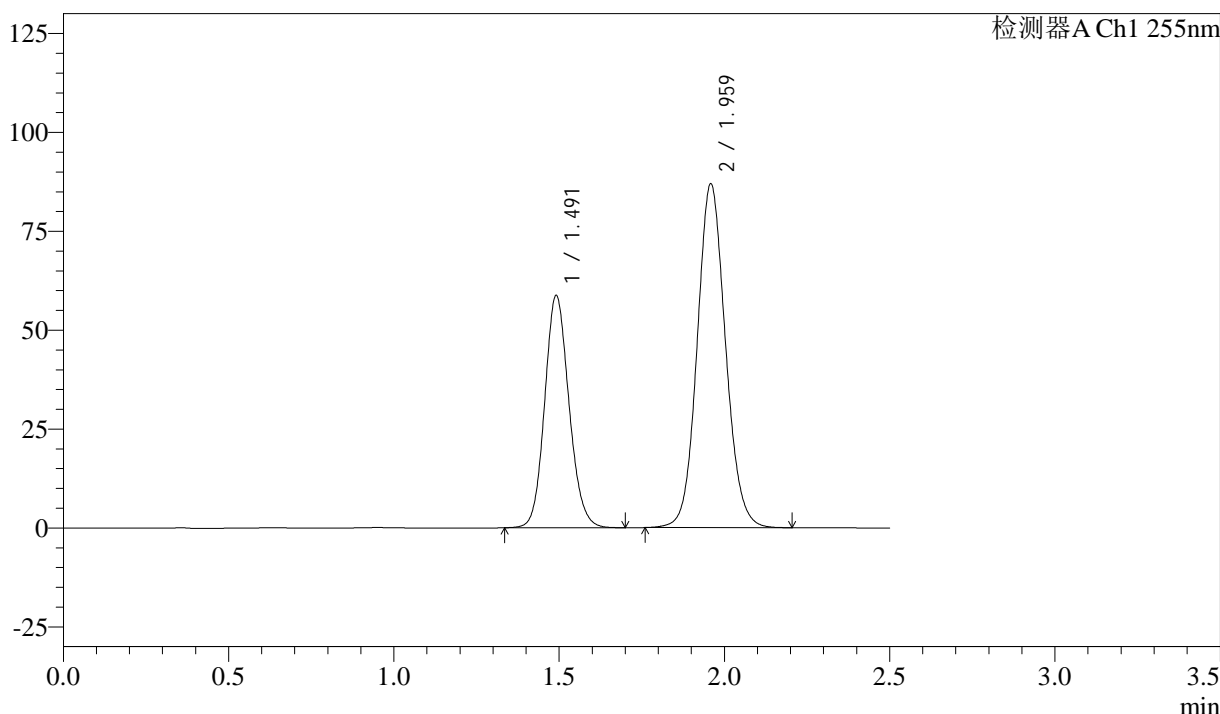
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4799-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:30:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	301139	36.769	58675	1980	1.125	--
2	1.959	517862	63.231	87000	2542	1.093	3.232
总计		819001	100.000	145675			

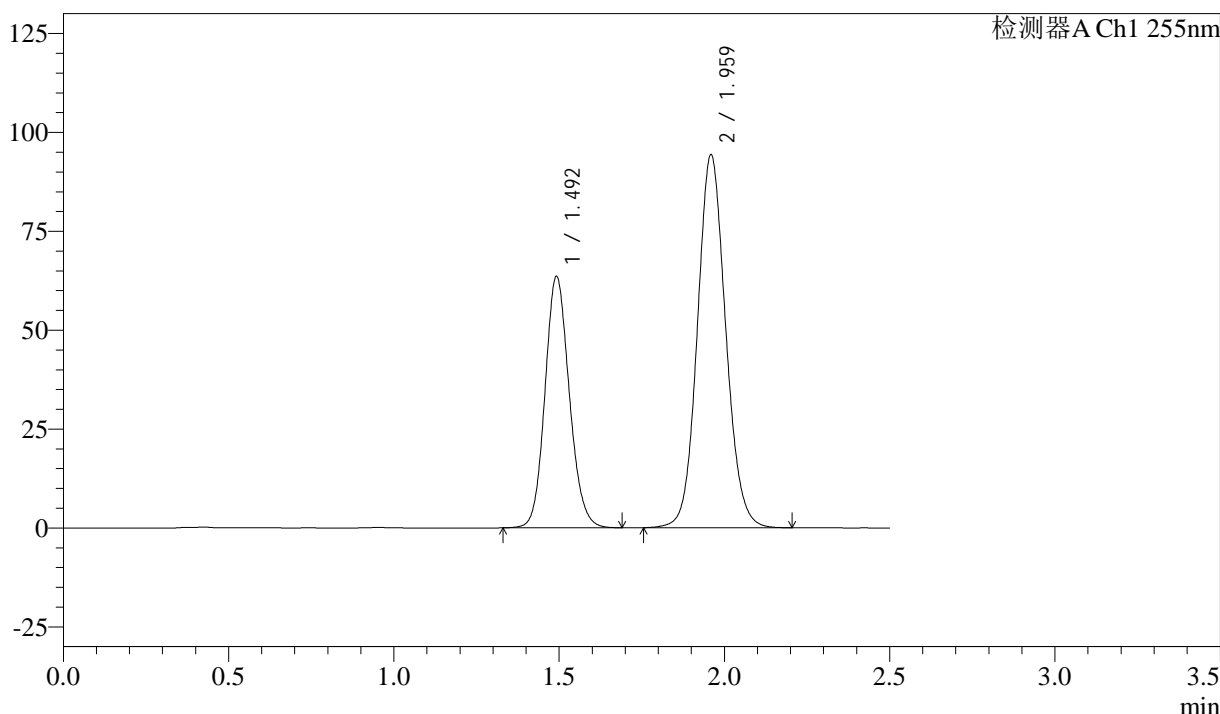
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4800-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:33:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	325660	36.687	63594	1983	1.126	--
2	1.959	562004	63.313	94356	2547	1.093	3.231
总计		887665	100.000	157949			

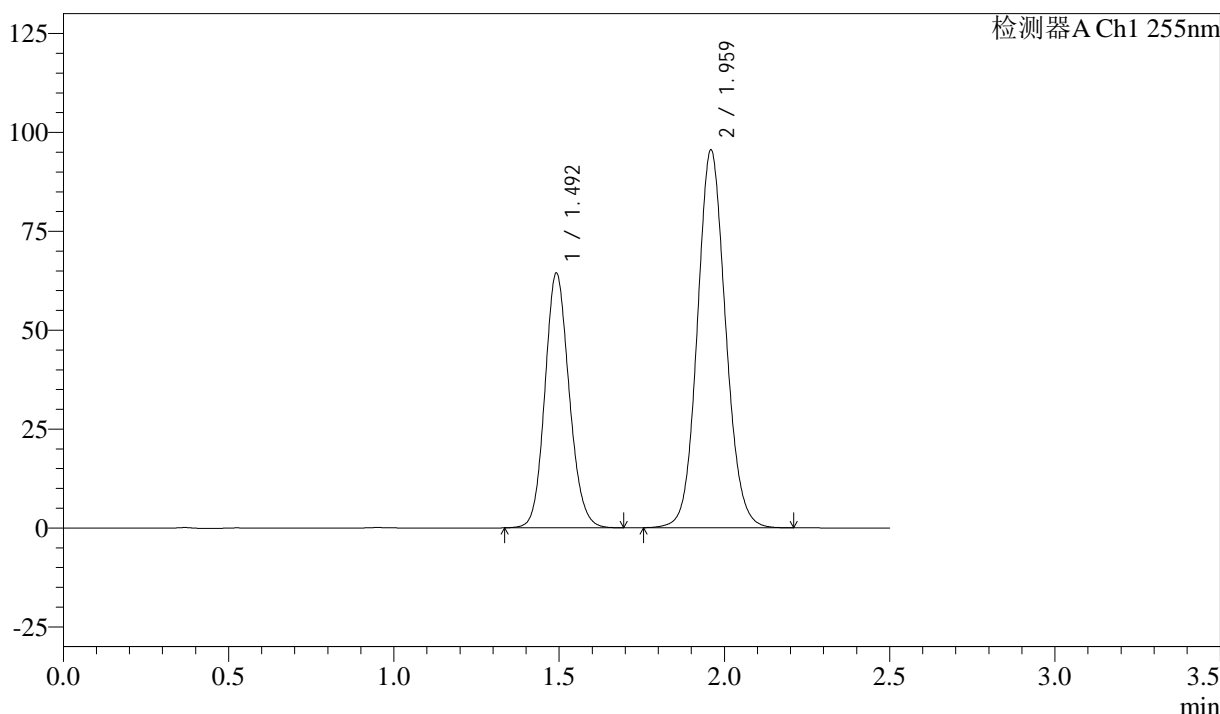
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4801-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:36:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	329413	36.664	64390	1987	1.127	--
2	1.959	569060	63.336	95591	2548	1.093	3.235
总计		898472	100.000	159981			

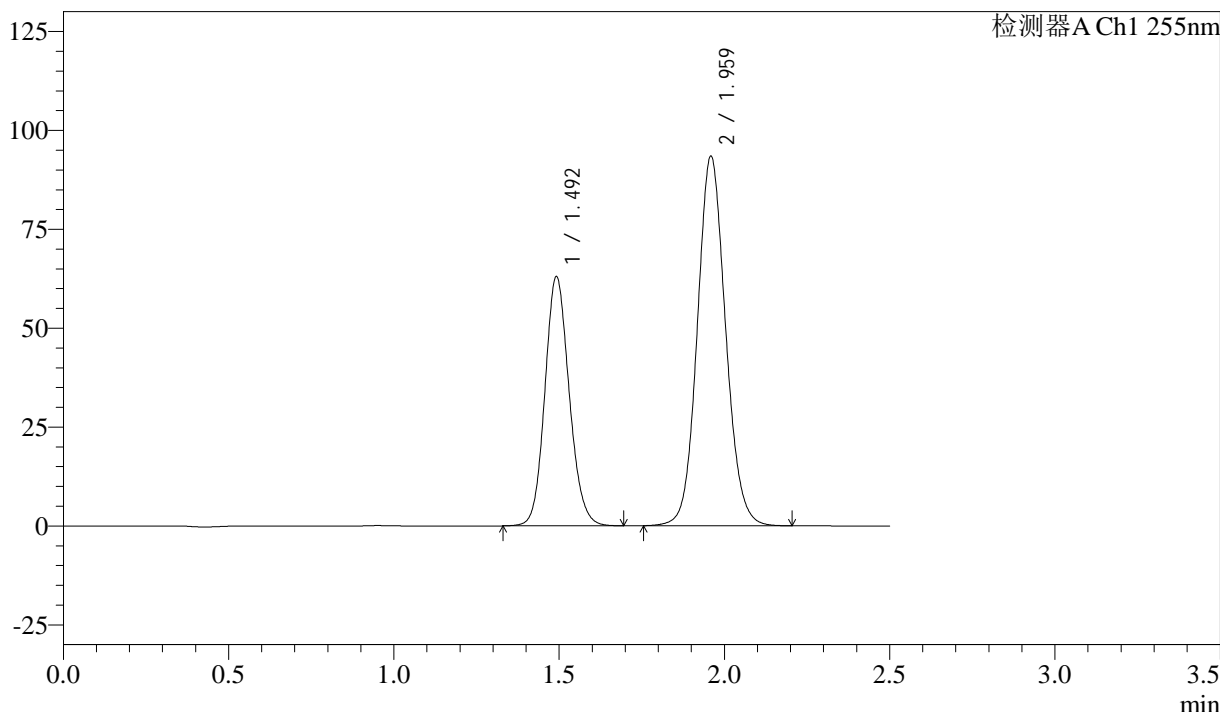
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4802-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:39:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	322636	36.709	63015	1985	1.126	--
2	1.959	556268	63.291	93499	2550	1.093	3.234
总计		878904	100.000	156514			

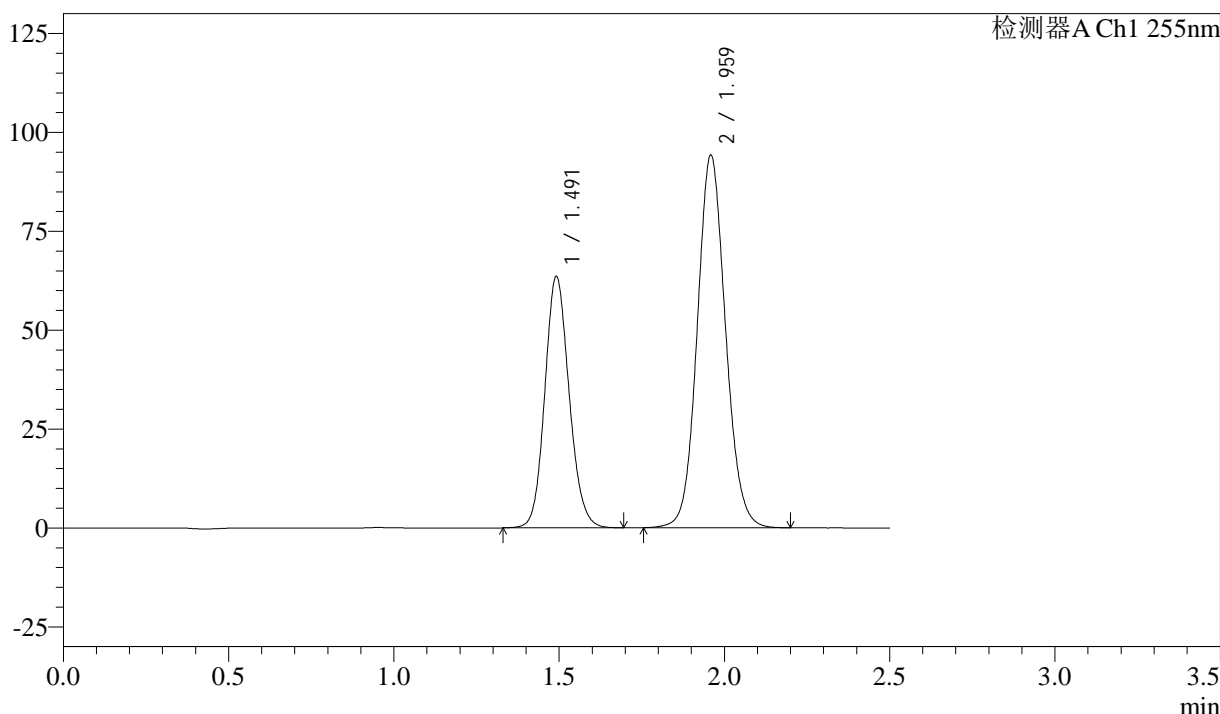
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4803-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:42:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325539	36.730	63547	1986	1.126	--
2	1.959	560761	63.270	94260	2546	1.093	3.233
总计		886300	100.000	157807			

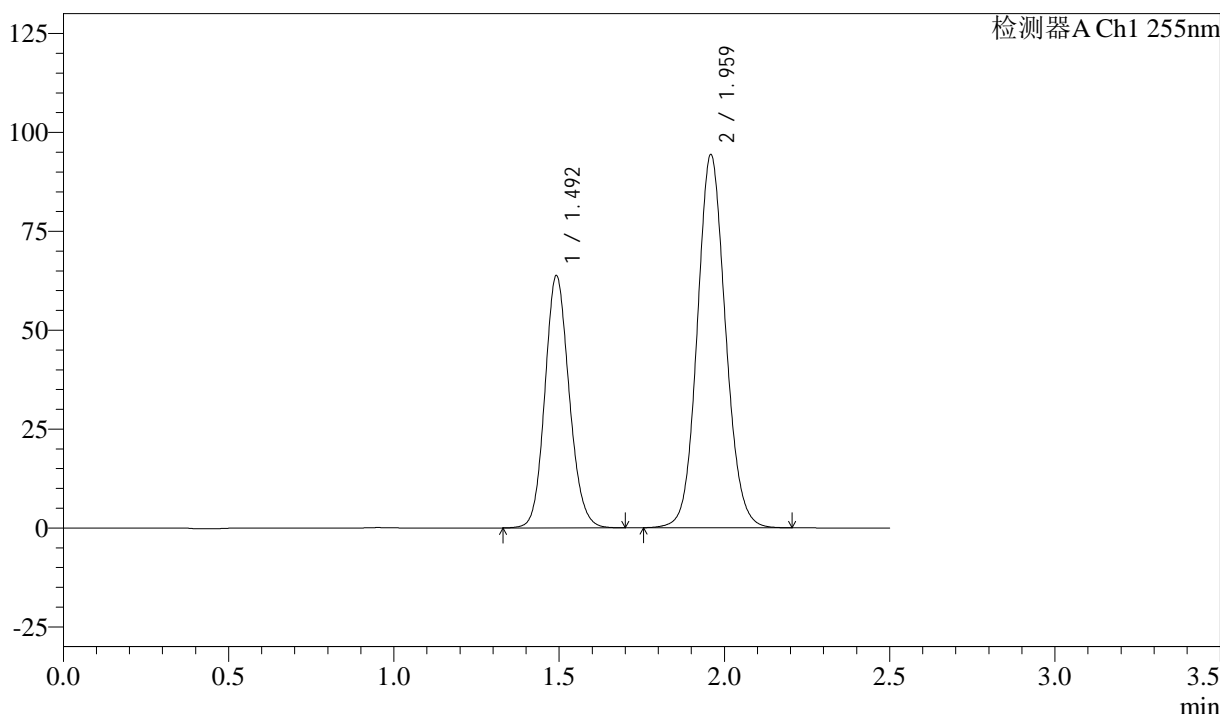
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4804-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	326573	36.769	63757	1984	1.127	--
2	1.959	561611	63.231	94416	2549	1.092	3.232
总计		888184	100.000	158173			

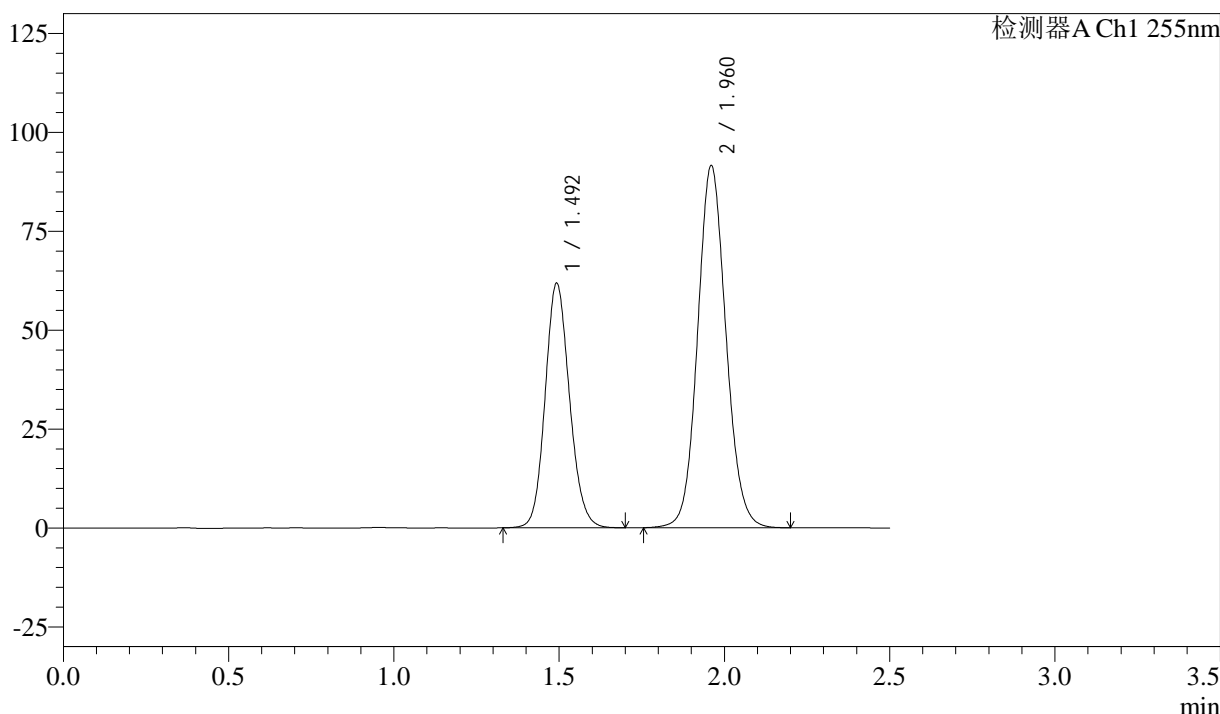
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4805-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	317264	36.729	61903	1981	1.128	--
2	1.960	546527	63.271	91546	2538	1.093	3.227
总计		863791	100.000	153449			

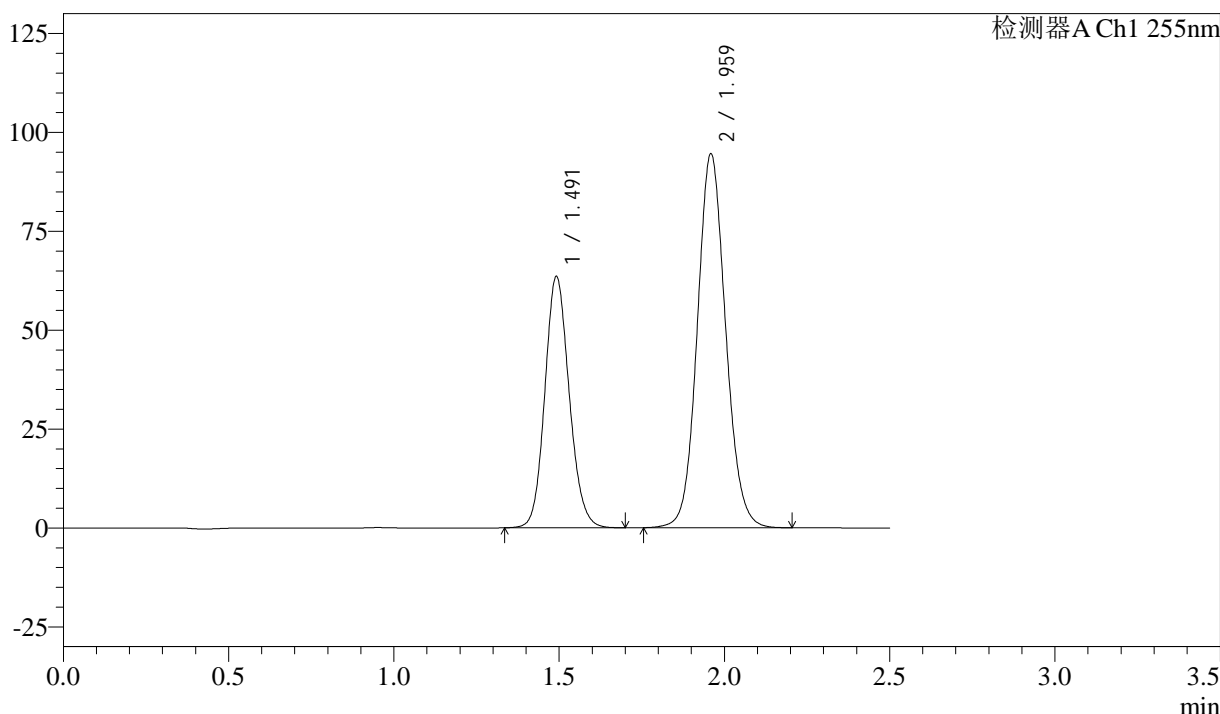
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4806-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	325926	36.626	63556	1978	1.126	--
2	1.959	563949	63.374	94617	2540	1.094	3.229
总计		889874	100.000	158173			

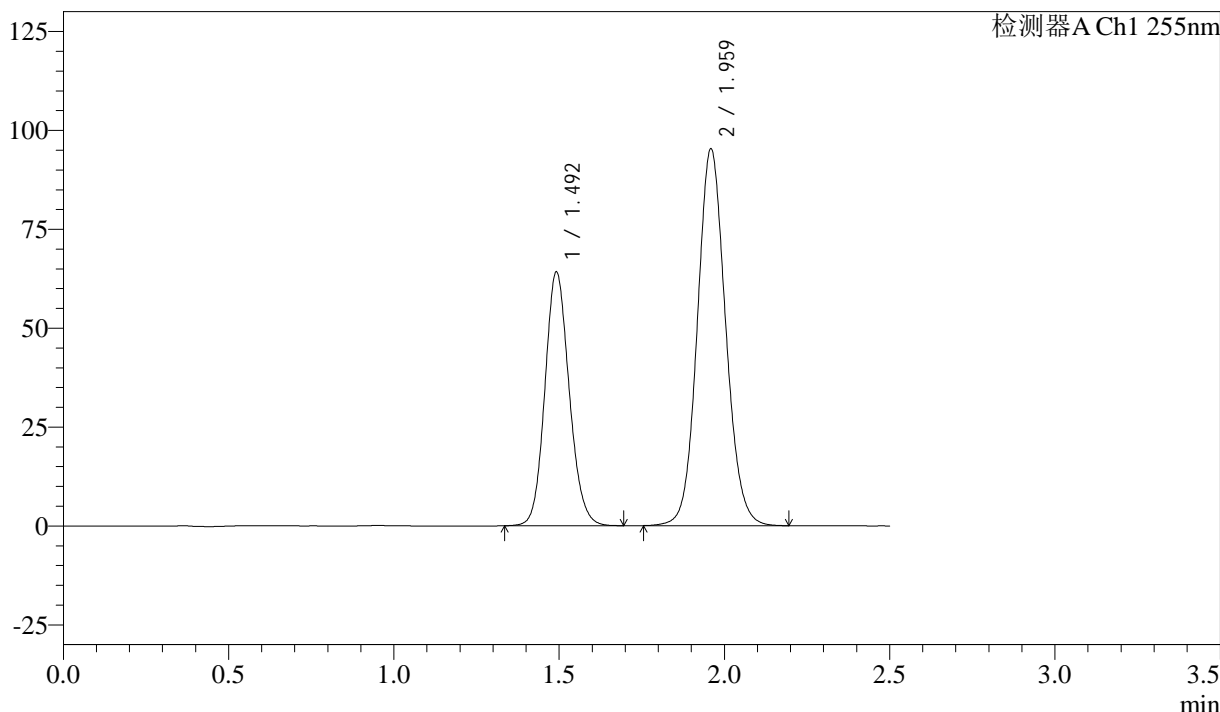
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4807-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:53:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	328350	36.657	64156	1984	1.126	--
2	1.959	567382	63.343	95347	2549	1.093	3.234
总计		895732	100.000	159503			

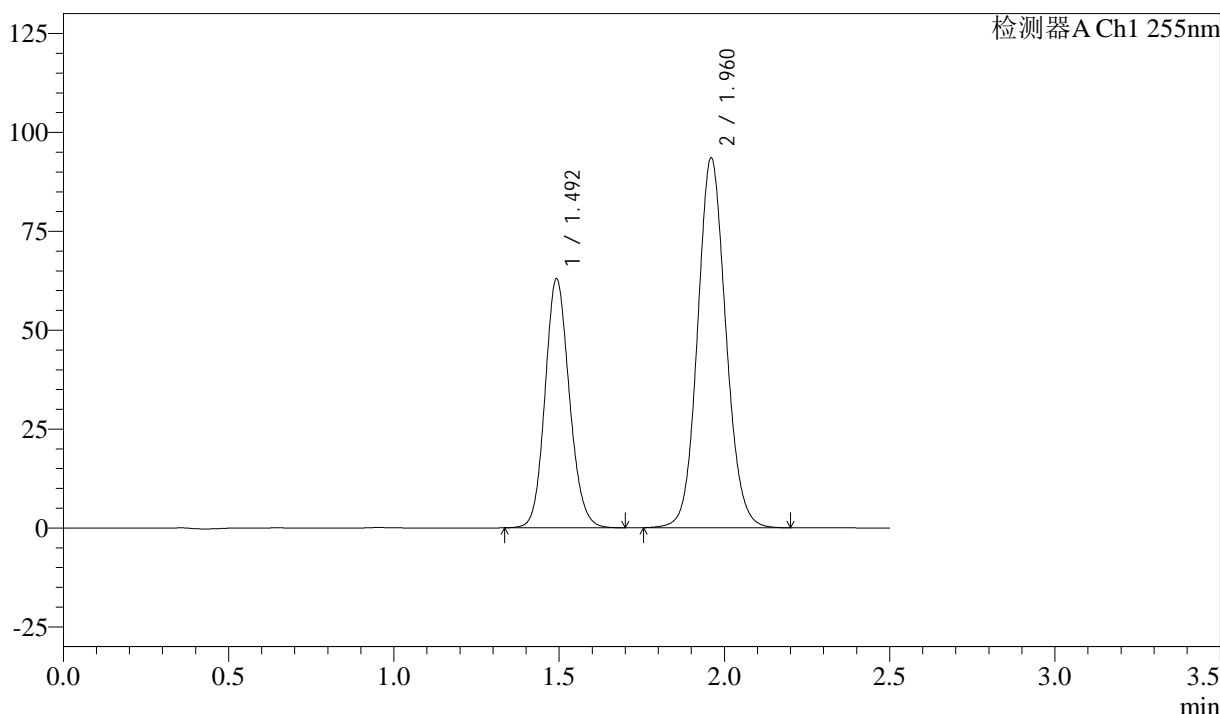
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4808-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	322759	36.680	63014	1983	1.127	--
2	1.960	557168	63.320	93530	2548	1.093	3.234
总计		879927	100.000	156544			

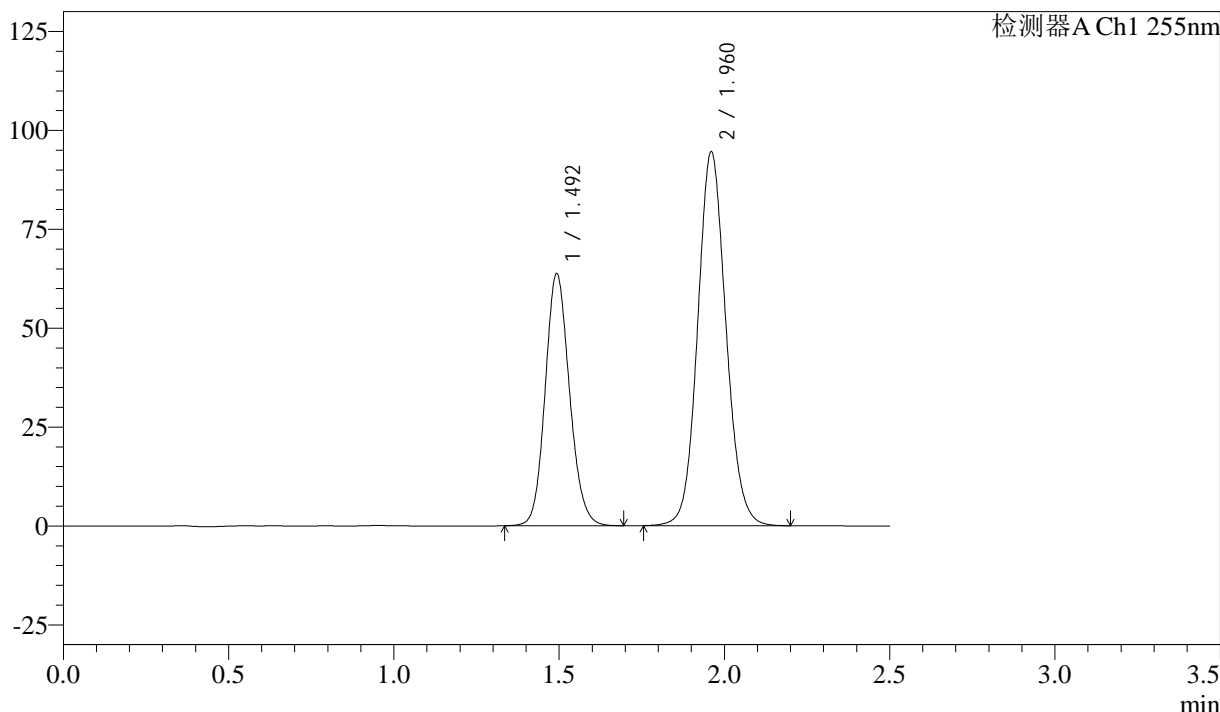
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4809-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	326547	36.711	63824	1986	1.126	--
2	1.960	562965	63.289	94513	2550	1.093	3.233
总计		889512	100.000	158337			

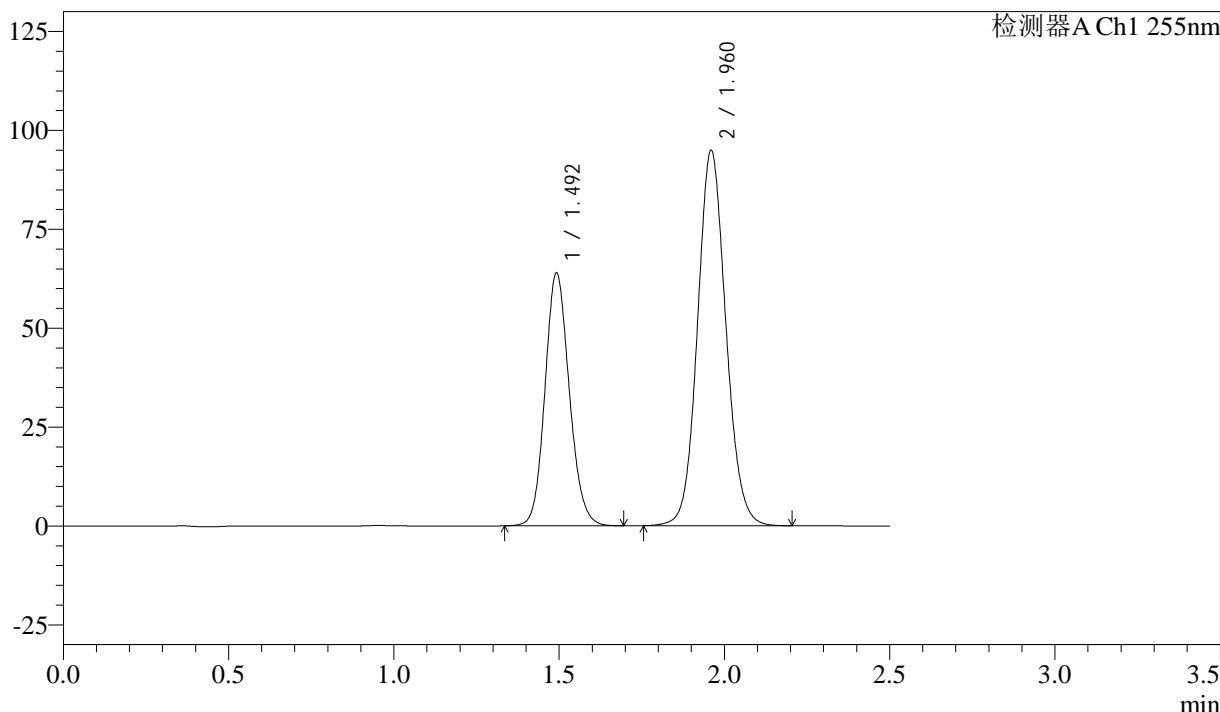
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4810-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:02:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	327536	36.654	63958	1983	1.125	--
2	1.960	566045	63.346	94909	2541	1.093	3.232
总计		893581	100.000	158867			

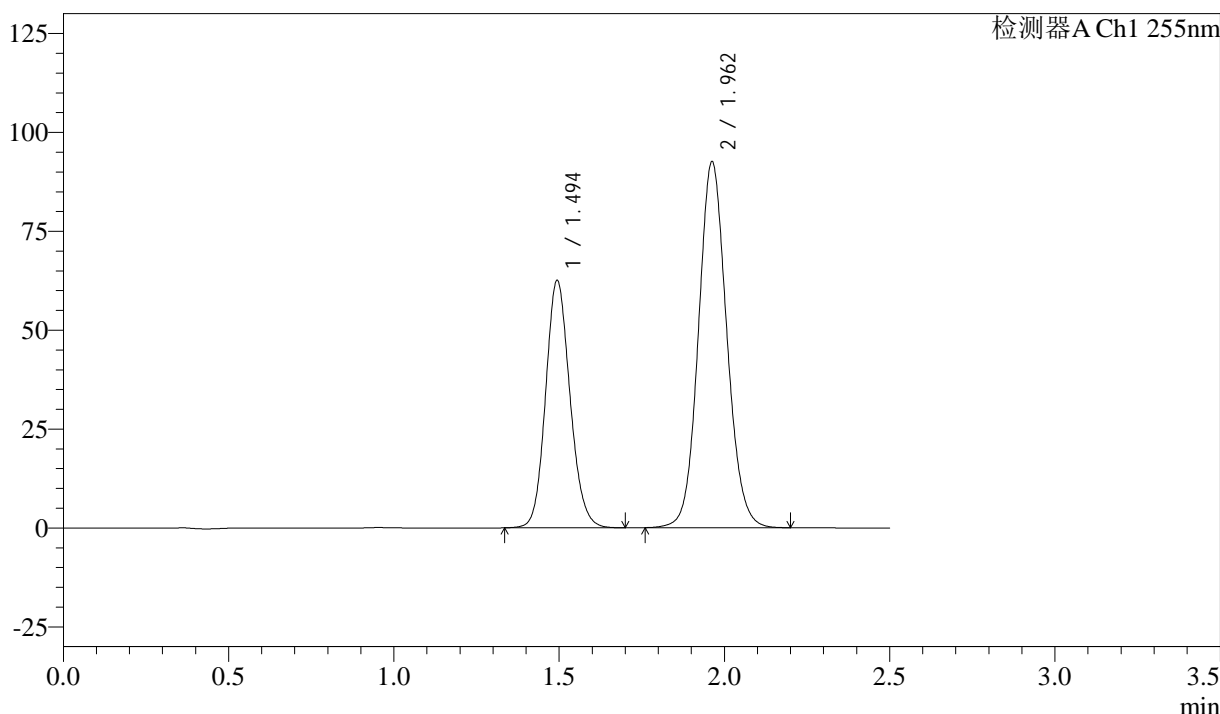
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4811-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	321193	36.813	62638	1979	1.128	--
2	1.962	551304	63.187	92582	2553	1.093	3.236
总计		872496	100.000	155220			

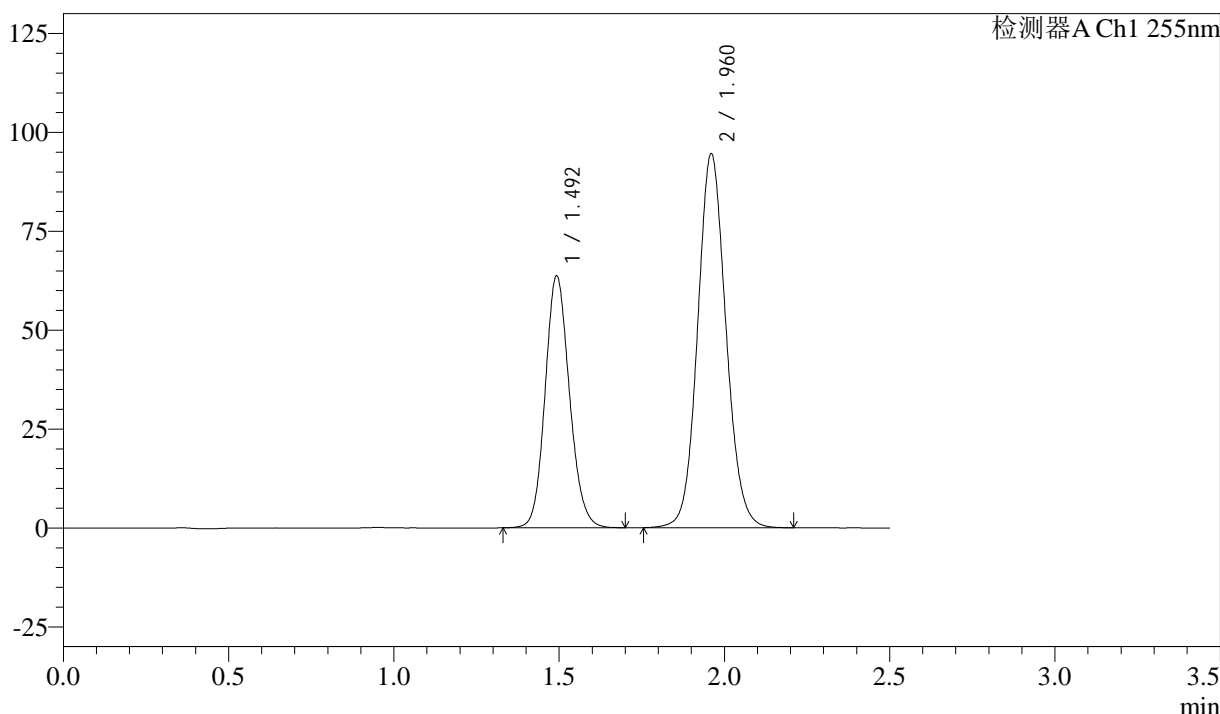
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4812-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	326756	36.683	63764	1982	1.128	--
2	1.960	563995	63.317	94554	2544	1.094	3.231
总计		890751	100.000	158318			

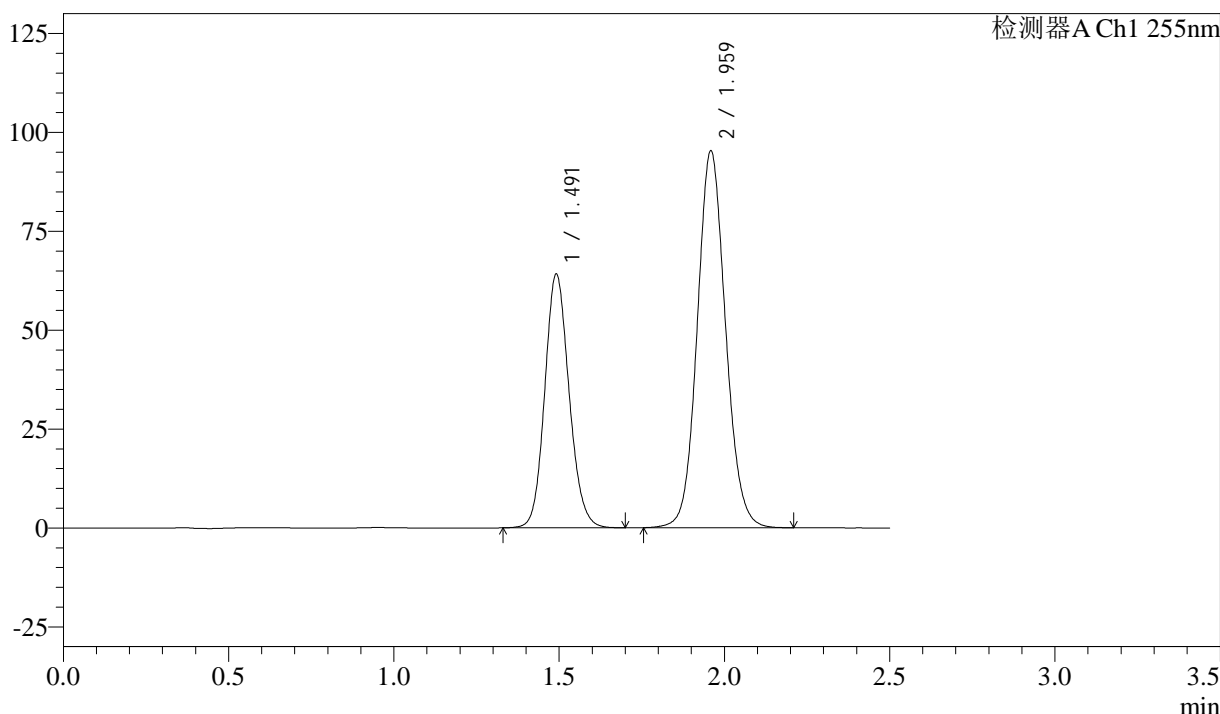
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4813-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	328867	36.688	64121	1983	1.126	--
2	1.959	567510	63.312	95361	2548	1.093	3.234
总计		896377	100.000	159482			

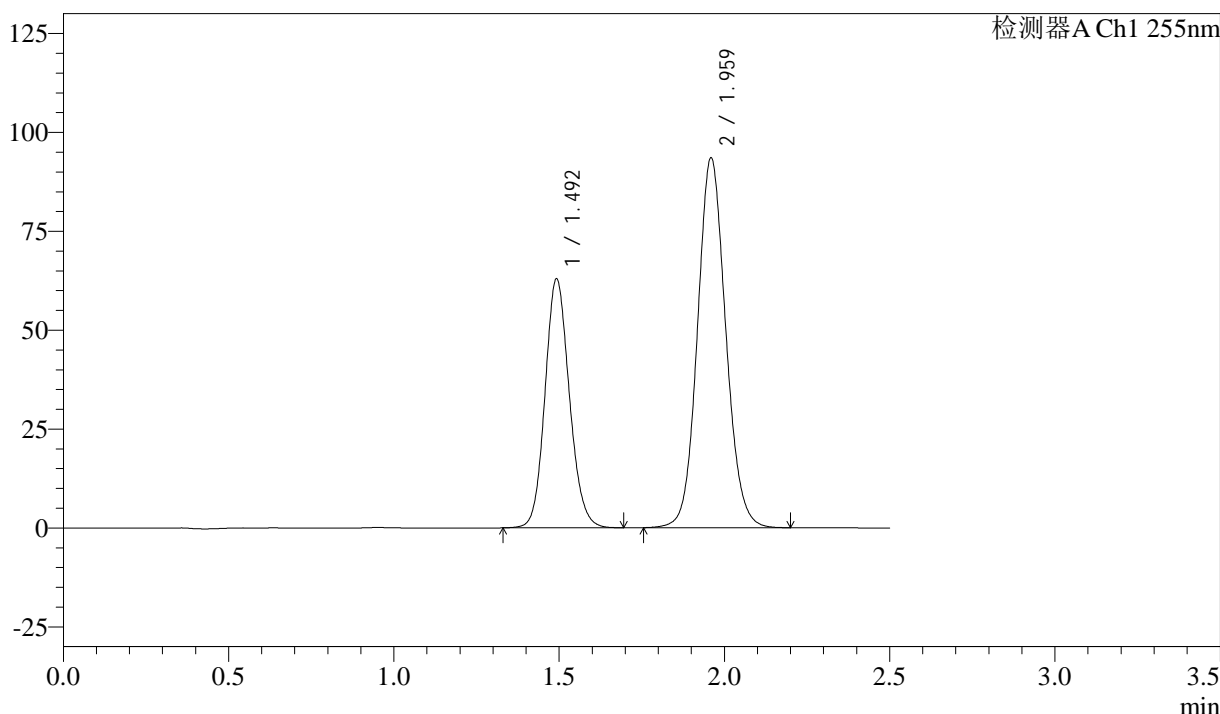
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4814-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	322849	36.702	62999	1982	1.125	--
2	1.959	556789	63.298	93572	2549	1.094	3.231
总计		879637	100.000	156570			

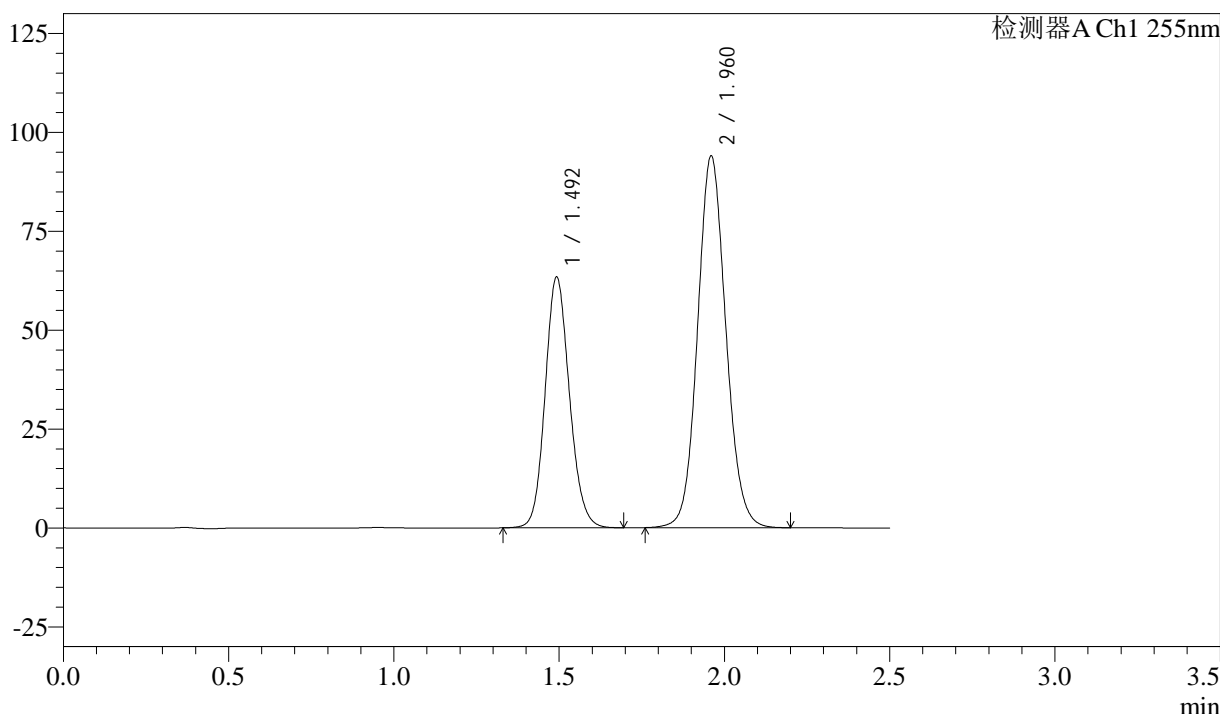
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4815-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:16:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	324191	36.687	63460	1995	1.129	--
2	1.960	559468	63.313	94004	2550	1.094	3.236
总计		883659	100.000	157464			

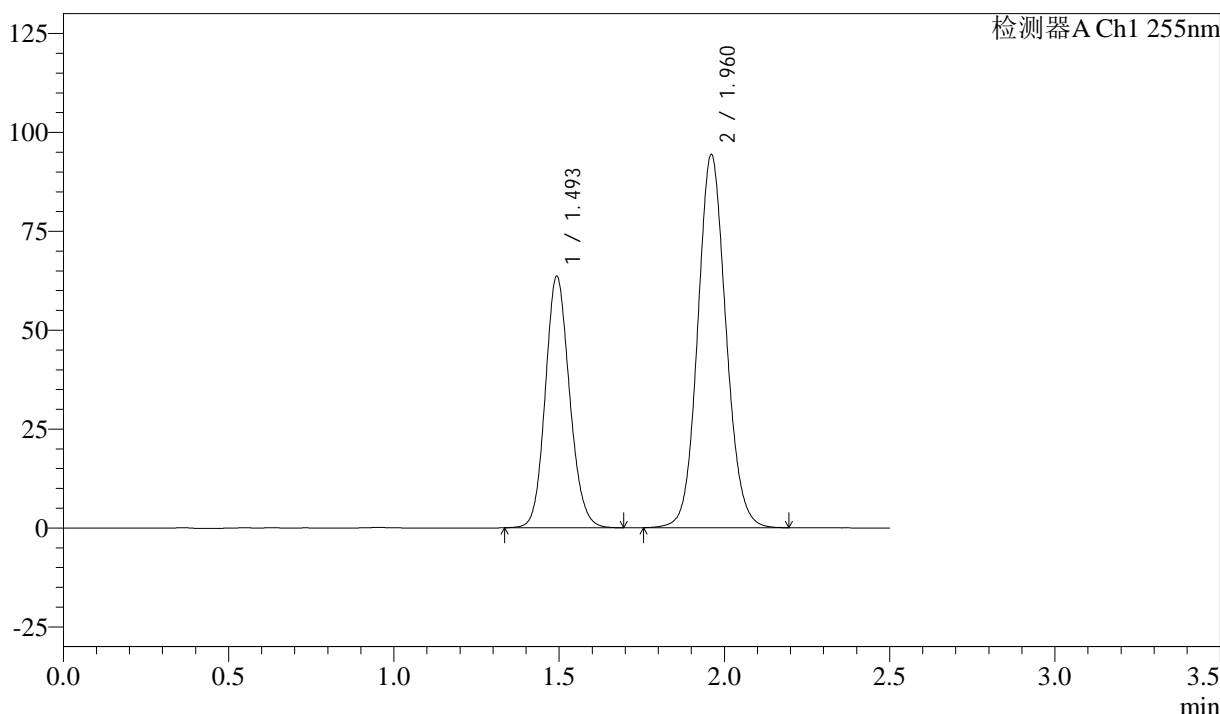
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4816-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:19:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	325455	36.694	63683	1994	1.128	--
2	1.960	561482	63.306	94297	2552	1.093	3.236
总计		886937	100.000	157980			

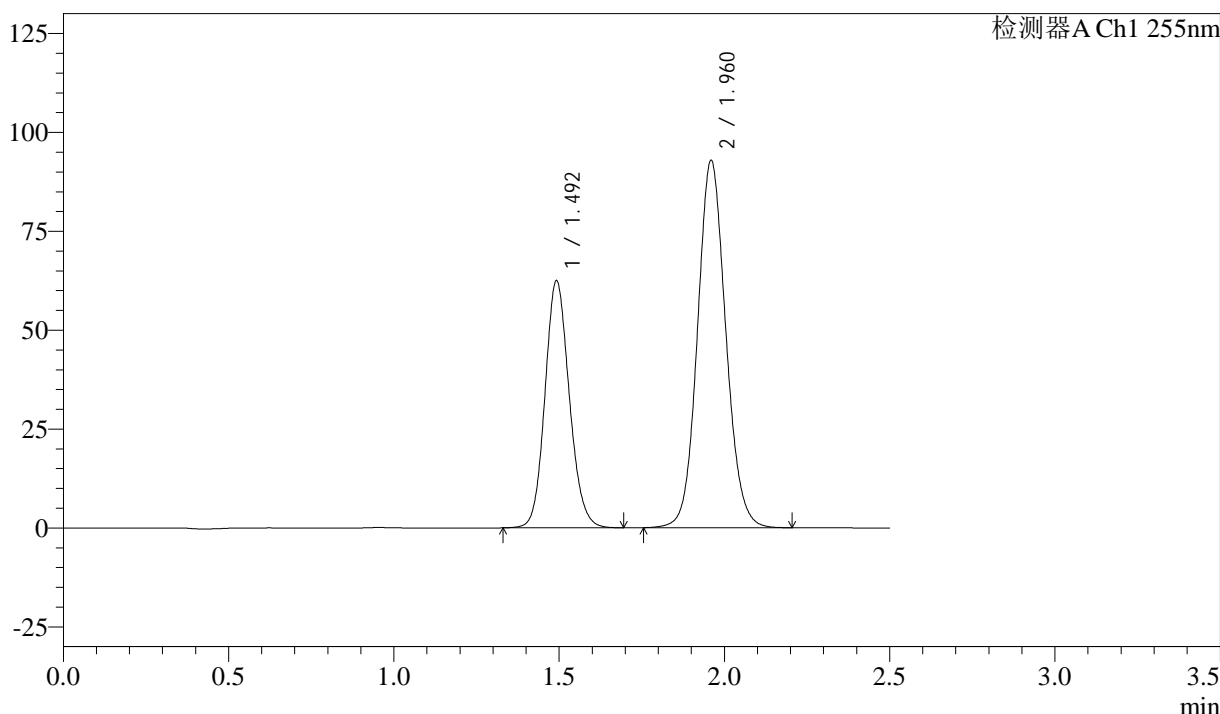
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4817-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	320243	36.654	62503	1981	1.126	--
2	1.960	553452	63.346	92915	2545	1.093	3.232
总计		873695	100.000	155418			

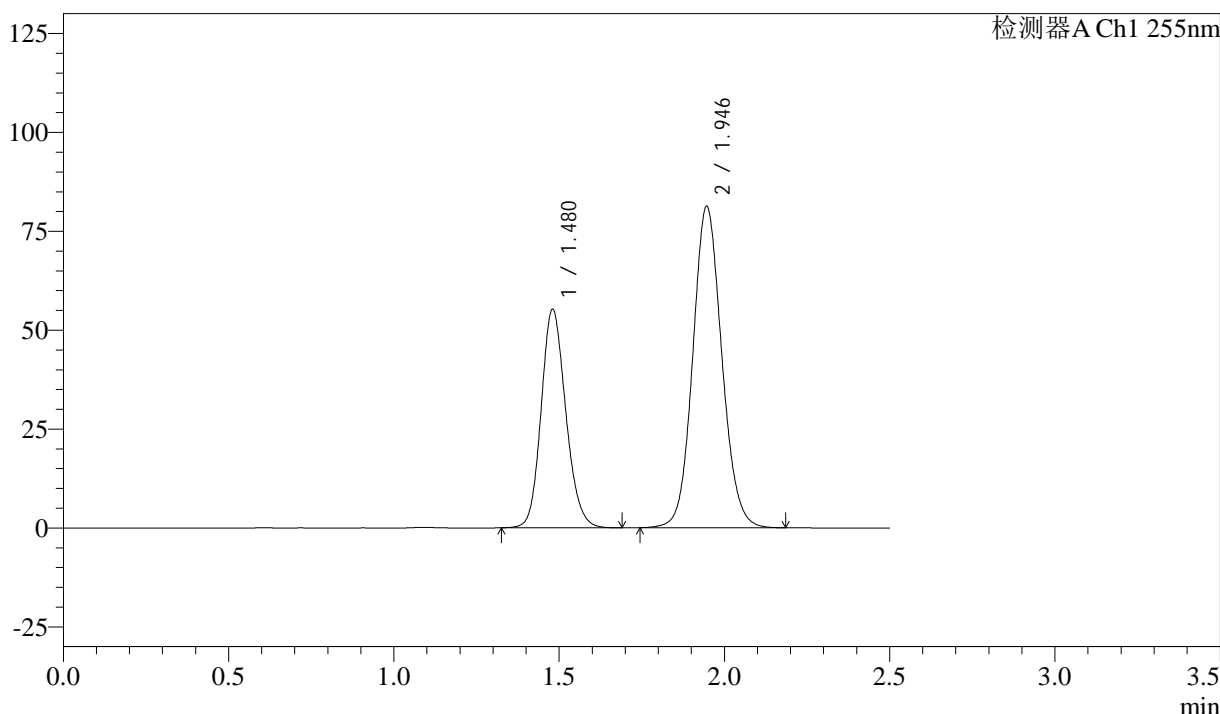
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4818-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-27  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/13 02:25:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:39:19      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	286307	36.567	55275	1908	1.153	--
2	1.946	496667	63.433	81219	2383	1.097	3.160
总计		782974	100.000	136494			

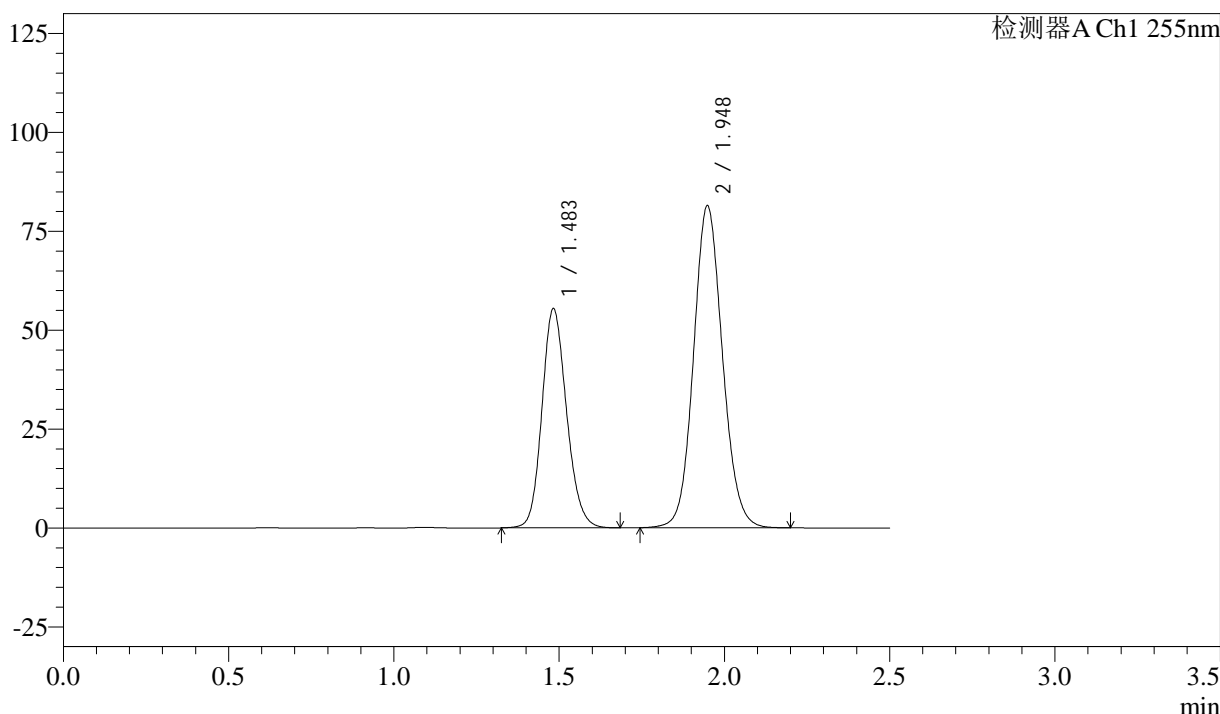
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4819-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	287054	36.624	55482	1920	1.152	--
2	1.948	496736	63.376	81500	2401	1.097	3.165
总计		783791	100.000	136982			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2