



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

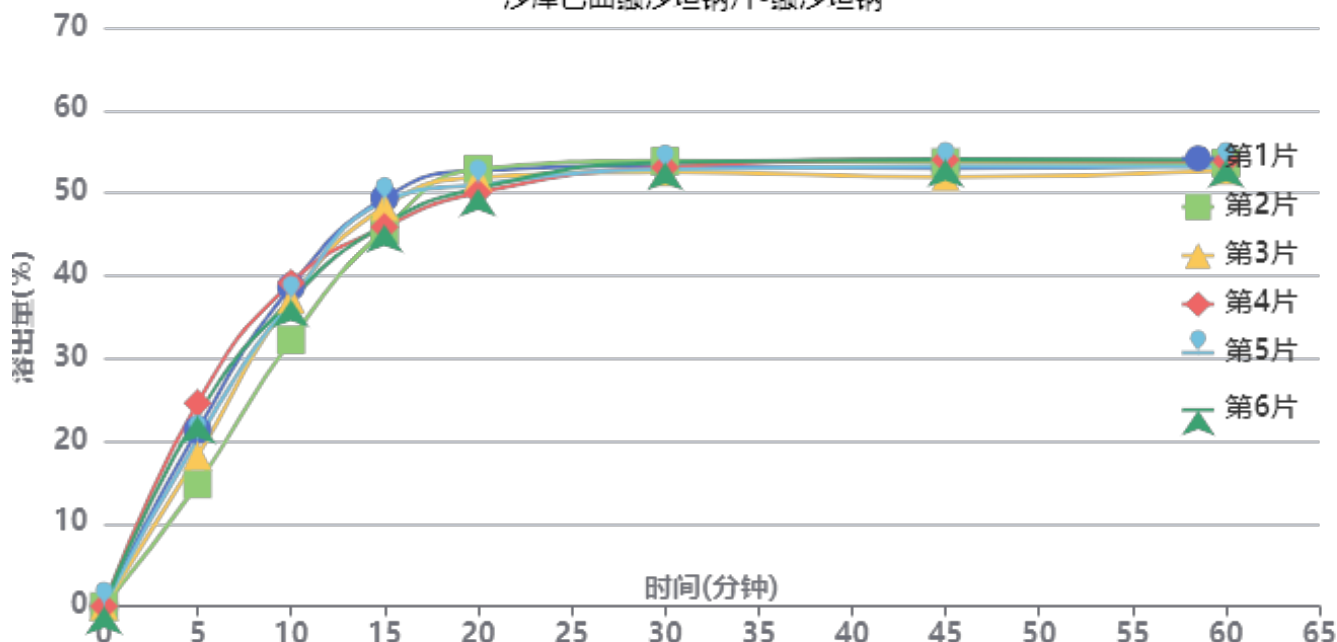
对照品溶液

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	27.34	278038	278393	277189	277842	277211	277735	0.19
2	27.25	273992	275034				274513	0.27

单位质量响应值	RSD%	判断
10158.56	10073.87	0.60
		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-水

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	133251	-	133251	21.334	20.36	17.29	21.33	20.35	17.28
	2	92313	-	92313	14.780			14.78		
	3	113754	-	113754	18.212			18.21		
	4	153658	-	153658	24.601			24.60		
	5	125990	-	125990	20.171			20.17		
	6	143876	-	143876	23.035			23.03		
10min	1	241190	-	241190	38.615	36.83	6.63	38.65	36.86	6.64
	2	201148	-	201148	32.204			32.23		
	3	231443	-	231443	37.055			37.08		
	4	244111	-	244111	39.083			39.12		
	5	230757	-	230757	36.945			36.98		
	6	231484	-	231484	37.061			37.10		
15min	1	307813	-	307813	49.282	47.27	3.60	49.38	47.37	3.60
	2	283897	-	283897	45.453			45.53		
	3	301210	-	301210	48.224			48.32		
	4	285935	-	285935	45.779			45.88		
	5	305064	-	305064	48.841			48.94		
	6	287613	-	287613	46.047			46.15		
20min	1	328199	-	328199	52.545	51.34	2.31	52.73	51.51	2.29
	2	329389	-	329389	52.736			52.89		
	3	322904	-	322904	51.698			51.87		
	4	311240	-	311240	49.830			50.01		
	5	317625	-	317625	50.852			51.03		
	6	314564	-	314564	50.362			50.54		
30min	1	331003	-	331003	52.994	52.95	0.97	53.26	53.21	0.96
	2	334942	-	334942	53.625			53.87		
	3	326346	-	326346	52.249			52.51		
	4	329987	-	329987	52.832			53.10		
	5	328495	-	328495	52.593			52.85		
	6	333710	-	333710	53.428			53.69		
45min	1	328617	-	328617	52.612	52.96	1.52	52.97	53.31	1.51
	2	333380	-	333380	53.375			53.71		
	3	322244	-	322244	51.592			51.94		
	4	335143	-	335143	53.657			54.01		
	5	330037	-	330037	52.840			53.19		
	6	335484	-	335484	53.712			54.06		
60min	1	331604	-	331604	53.091	53.06	0.91	53.54	53.49	0.91
	2	332203	-	332203	53.186			53.61		
	3	326607	-	326607	52.291			52.72		
	4	333894	-	333894	53.457			53.90		
	5	329359	-	329359	52.731			53.17		
	6	334680	-	334680	53.583			54.02		
极限	1	329734	-	329734	52.791	52.98	1.64	53.33	53.50	1.63
	2	333776	-	333776	53.438			53.95		
	3	320920	-	320920	51.380			51.90		
	4	334477	-	334477	53.551			54.08		
	5	330662	-	330662	52.940			53.46		
	6	335836	-	335836	53.768			54.30		



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

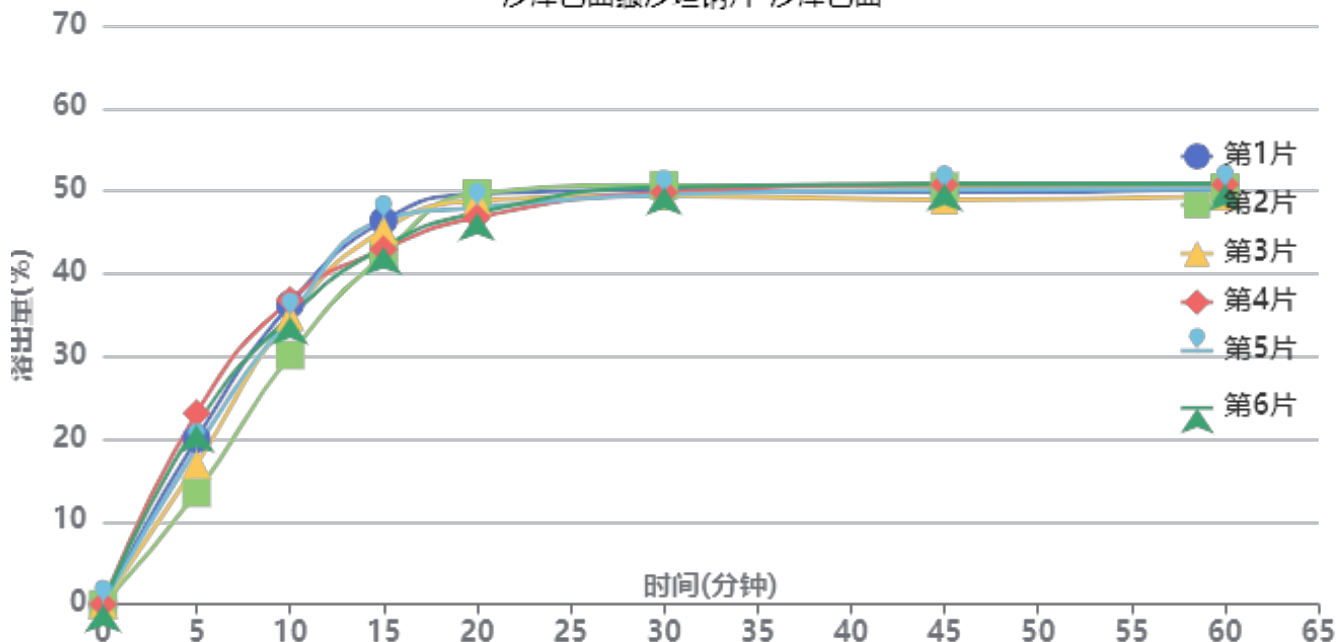
对照品溶液

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	27.34	480344	480860	481485	479463	479061	480243	0.21
2	27.25	474873	476672				475772	0.27

单位质量响应值	RSD%	判断
17565.58	0.43	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

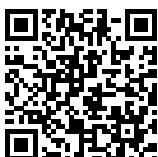
复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-水

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	228971	-	228971	20.007	19.02	18.16	20.01	19.02	18.16
	2	154503	-	154503	13.500			13.50		
	3	193822	-	193822	16.935			16.94		
	4	264719	-	264719	23.130			23.13		
	5	216196	-	216196	18.890			18.89		
	6	247742	-	247742	21.647			21.65		
10min	1	414735	-	414735	36.238	34.55	6.77	36.27	34.58	6.78
	2	344924	-	344924	30.138			30.16		
	3	397479	-	397479	34.730			34.76		
	4	420820	-	420820	36.770			36.81		
	5	397133	-	397133	34.700			34.73		
	6	397623	-	397623	34.743			34.78		
15min	1	530080	-	530080	46.316	44.35	4.19	46.41	44.44	4.19
	2	482956	-	482956	42.199			42.27		
	3	517210	-	517210	45.192			45.28		
	4	490320	-	490320	42.842			42.94		
	5	531209	-	531209	46.415			46.50		
	6	493552	-	493552	43.125			43.22		
20min	1	566086	-	566086	49.462	48.21	2.52	49.63	48.38	2.50
	2	567254	-	567254	49.564			49.71		
	3	556506	-	556506	48.625			48.79		
	4	533508	-	533508	46.616			46.79		
	5	547279	-	547279	47.819			47.99		
	6	539878	-	539878	47.172			47.34		
30min	1	570702	-	570702	49.866	49.78	1.04	50.12	50.02	1.03
	2	577834	-	577834	50.489			50.71		
	3	562797	-	562797	49.175			49.42		
	4	567576	-	567576	49.593			49.84		
	5	564384	-	564384	49.314			49.56		
	6	574987	-	574987	50.240			50.48		
45min	1	566467	-	566467	49.496	49.85	1.47	49.83	50.18	1.46
	2	575010	-	575010	50.242			50.55		
	3	556245	-	556245	48.602			48.93		
	4	577077	-	577077	50.423			50.75		
	5	569892	-	569892	49.795			50.12		
	6	578670	-	578670	50.562			50.89		
60min	1	570099	-	570099	49.813	49.90	1.08	50.23	50.31	1.08
	2	572121	-	572121	49.990			50.38		
	3	560212	-	560212	48.949			49.35		
	4	576453	-	576453	50.368			50.78		
	5	570456	-	570456	49.844			50.26		
	6	577426	-	577426	50.453			50.87		
极限	1	569013	-	569013	49.718	49.90	1.66	50.22	50.39	1.65
	2	576130	-	576130	50.340			50.82		
	3	553599	-	553599	48.371			48.86		
	4	577594	-	577594	50.468			50.97		
	5	570582	-	570582	49.855			50.35		
	6	579441	-	579441	50.629			51.13		



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

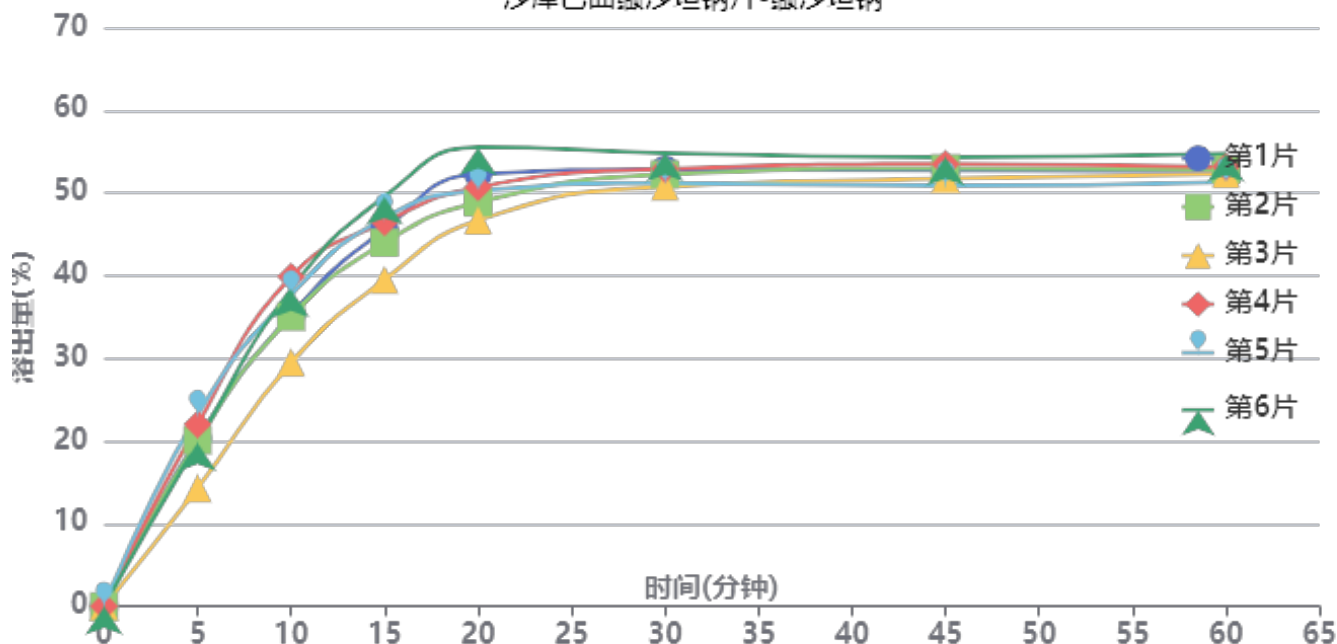
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	27.34	275122	276211	276252	276454	276430	276094	0.21
2	27.25	273825	275456				274640	0.42
单位质量响应值				RSD%	判断			
10098.54		10078.53		0.15	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-水

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	126172	-	126172	20.256	19.93	15.39	20.26	19.93	15.40
	2	125118	-	125118	20.086			20.09		
	3	88970	-	88970	14.283			14.28		
	4	137077	-	137077	22.006			22.01		
	5	144470	-	144470	23.193			23.19		
	6	122975	-	122975	19.742			19.74		
10min	1	219572	-	219572	35.250	35.91	10.17	35.28	35.94	10.18
	2	218013	-	218013	35.000			35.03		
	3	183636	-	183636	29.481			29.50		
	4	248140	-	248140	39.836			39.87		
	5	234227	-	234227	37.603			37.64		
	6	238642	-	238642	38.311			38.34		
15min	1	283651	-	283651	45.537	45.26	7.49	45.63	45.36	7.50
	2	273357	-	273357	43.884			43.98		
	3	245645	-	245645	39.436			39.51		
	4	288794	-	288794	46.363			46.47		
	5	292052	-	292052	46.886			46.99		
	6	308125	-	308125	49.466			49.56		
20min	1	324716	-	324716	52.130	50.55	5.96	52.30	50.72	5.96
	2	303275	-	303275	48.687			48.85		
	3	289925	-	289925	46.544			46.68		
	4	314738	-	314738	50.528			50.71		
	5	311963	-	311963	50.082			50.26		
	6	344759	-	344759	55.347			55.53		
30min	1	327411	-	327411	52.562	52.20	2.74	52.82	52.46	2.76
	2	323844	-	323844	51.990			52.24		
	3	314963	-	314963	50.564			50.78		
	4	327815	-	327815	52.627			52.89		
	5	317225	-	317225	50.927			51.19		
	6	339848	-	339848	54.559			54.83		
45min	1	326153	-	326153	52.360	52.34	2.36	52.70	52.68	2.36
	2	327942	-	327942	52.647			52.98		
	3	320330	-	320330	51.425			51.73		
	4	331053	-	331053	53.147			53.50		
	5	314619	-	314619	50.509			50.86		
	6	336186	-	336186	53.971			54.33		
60min	1	325460	-	325460	52.249	52.41	2.16	52.68	52.84	2.17
	2	326505	-	326505	52.417			52.84		
	3	323313	-	323313	51.904			52.29		
	4	328538	-	328538	52.743			53.18		
	5	316820	-	316820	50.862			51.29		
	6	338298	-	338298	54.310			54.76		
极限	1	326628	-	326628	52.436	52.47	2.23	52.95	52.98	2.23
	2	329611	-	329611	52.915			53.42		
	3	325629	-	325629	52.276			52.75		
	4	328359	-	328359	52.714			53.24		
	5	314226	-	314226	50.445			50.96		
	6	336513	-	336513	54.023			54.57		



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

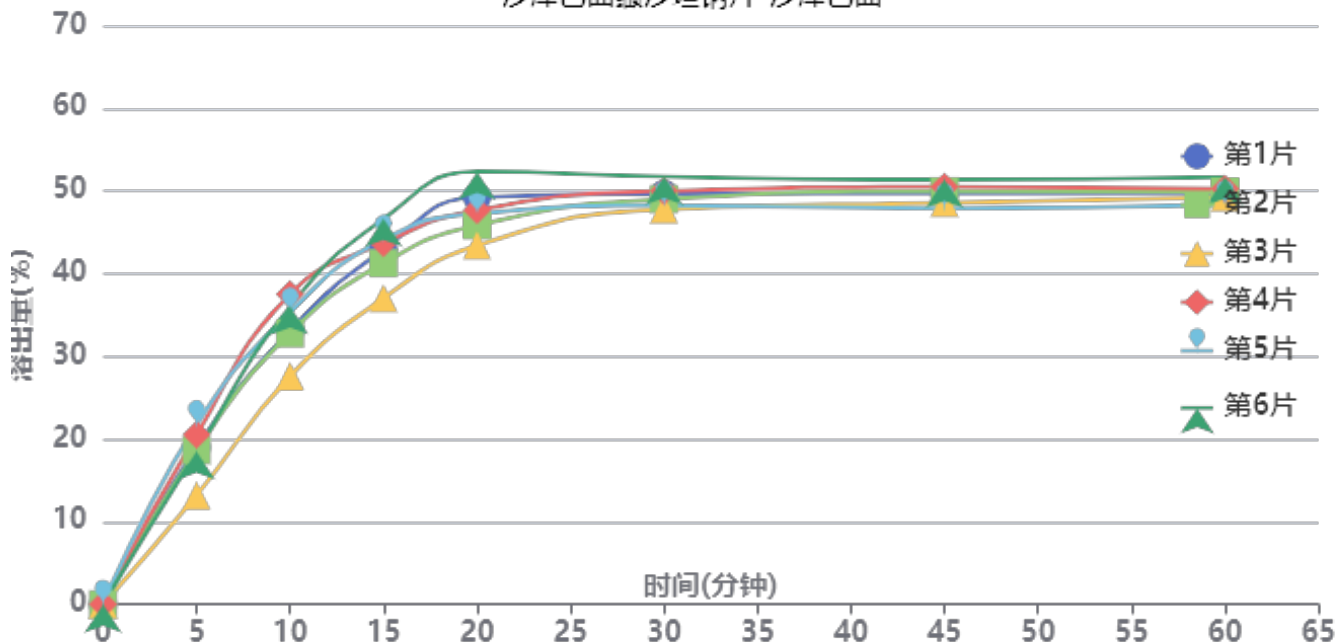
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	27.34	475728	477735	477972	478189	478691	477663	0.24
2	27.25	473262	476076				474669	0.42
单位质量响应值				RSD%	判断			
17471.21		17419.05		0.22	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-水

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	216568	-	216568	18.996	18.59	15.80	19.00	18.59	15.80
	2	212674	-	212674	18.654			18.65		
	3	150190	-	150190	13.174			13.17		
	4	234082	-	234082	20.532			20.53		
	5	247653	-	247653	21.722			21.72		
	6	210680	-	210680	18.479			18.48		
10min	1	376847	-	376847	33.054	33.69	10.35	33.09	33.72	10.35
	2	373490	-	373490	32.760			32.79		
	3	314385	-	314385	27.576			27.60		
	4	427177	-	427177	37.469			37.50		
	5	402255	-	402255	35.283			35.32		
	6	410398	-	410398	35.997			36.03		
15min	1	488399	-	488399	42.839	42.53	7.62	42.93	42.62	7.63
	2	469461	-	469461	41.178			41.26		
	3	421407	-	421407	36.963			37.03		
	4	497062	-	497062	43.599			43.70		
	5	502162	-	502162	44.046			44.14		
	6	530574	-	530574	46.538			46.63		
20min	1	559548	-	559548	49.080	47.48	6.37	49.24	47.64	6.37
	2	520968	-	520968	45.696			45.85		
	3	493446	-	493446	43.282			43.41		
	4	541726	-	541726	47.516			47.69		
	5	536944	-	536944	47.097			47.27		
	6	594903	-	594903	52.181			52.35		
30min	1	563333	-	563333	49.412	49.17	2.85	49.65	49.40	2.87
	2	556195	-	556195	48.786			49.02		
	3	542354	-	542354	47.572			47.77		
	4	567148	-	567148	49.746			49.99		
	5	547238	-	547238	48.000			48.25		
	6	586933	-	586933	51.482			51.74		
45min	1	562990	-	562990	49.382	49.34	2.54	49.70	49.66	2.55
	2	566129	-	566129	49.657			49.97		
	3	550329	-	550329	48.271			48.55		
	4	571997	-	571997	50.172			50.50		
	5	542359	-	542359	47.572			47.90		
	6	581512	-	581512	51.006			51.35		
60min	1	561998	-	561998	49.295	49.45	2.26	49.70	49.85	2.27
	2	564701	-	564701	49.532			49.93		
	3	557150	-	557150	48.869			49.23		
	4	568390	-	568390	49.855			50.27		
	5	545912	-	545912	47.884			48.29		
	6	584317	-	584317	51.252			51.68		
极限	1	563758	-	563758	49.449	49.54	2.36	49.94	50.03	2.35
	2	570234	-	570234	50.017			50.49		
	3	565489	-	565489	49.601			50.04		
	4	567091	-	567091	49.741			50.24		
	5	540921	-	540921	47.446			47.93		
	6	581519	-	581519	51.007			51.52		



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

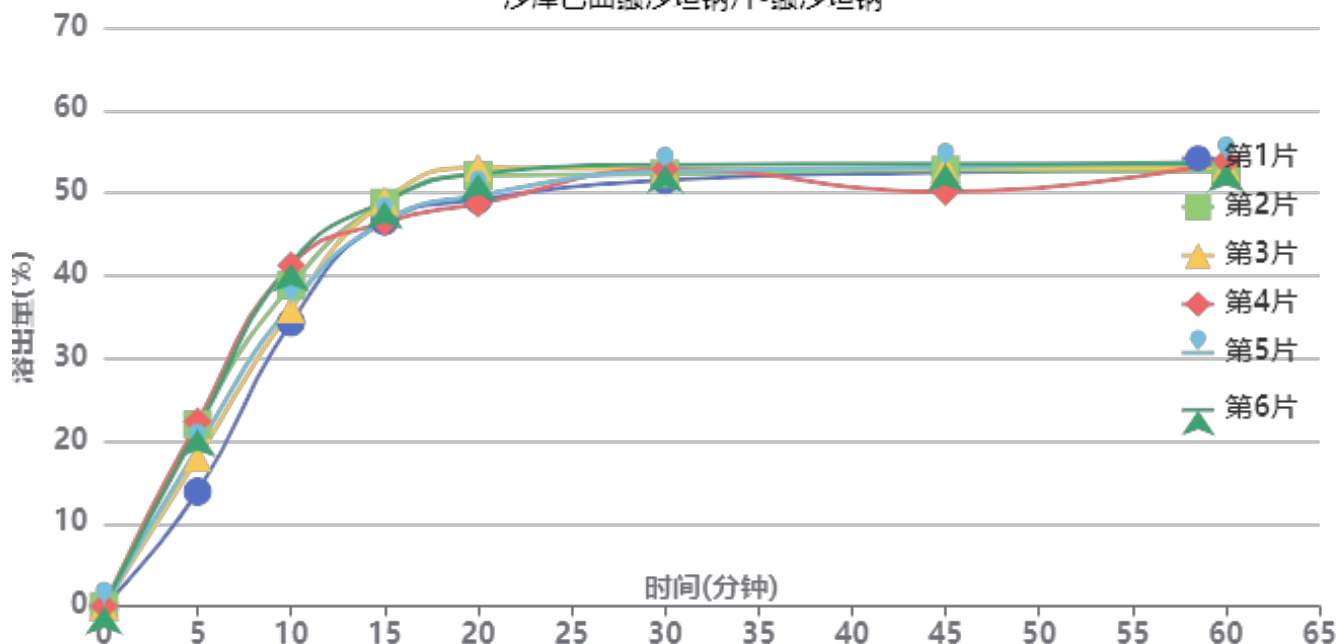
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	27.34	274412	274299	275769	277565	276176	275644	0.50
2	27.25	277878	278020				277949	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
10082.08		10199.96		0.83		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-水

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	86876	-	86876	13.875	19.46	16.60	13.88	19.46	16.59
	2	137822	-	137822	22.012			22.01		
	3	112584	-	112584	17.981			17.98		
	4	140016	-	140016	22.362			22.36		
	5	119698	-	119698	19.117			19.12		
	6	133913	-	133913	21.388			21.39		
10min	1	214892	-	214892	34.321	38.02	7.71	34.34	38.05	7.72
	2	242887	-	242887	38.792			38.83		
	3	224886	-	224886	35.917			35.95		
	4	258079	-	258079	41.219			41.26		
	5	228203	-	228203	36.447			36.48		
	6	259324	-	259324	41.417			41.45		
15min	1	291020	-	291020	46.480	47.64	2.80	46.56	47.74	2.80
	2	304825	-	304825	48.685			48.79		
	3	306605	-	306605	48.969			49.06		
	4	290162	-	290162	46.343			46.45		
	5	290862	-	290862	46.454			46.55		
	6	306145	-	306145	48.895			49.00		
20min	1	307026	-	307026	49.036	50.68	3.70	49.19	50.85	3.70
	2	325084	-	325084	51.920			52.10		
	3	331394	-	331394	52.928			53.10		
	4	303631	-	303631	48.494			48.68		
	5	310176	-	310176	49.539			49.71		
	6	326536	-	326536	52.152			52.34		
30min	1	321129	-	321129	51.289	52.34	1.21	51.53	52.60	1.22
	2	325751	-	325751	52.027			52.30		
	3	329503	-	329503	52.626			52.89		
	4	329296	-	329296	52.593			52.86		
	5	327830	-	327830	52.359			52.61		
	6	332760	-	332760	53.146			53.42		
45min	1	326623	-	326623	52.166	52.14	2.32	52.49	52.49	2.30
	2	328231	-	328231	52.423			52.78		
	3	329411	-	329411	52.611			52.96		
	4	311642	-	311642	49.773			50.13		
	5	330119	-	330119	52.724			53.06		
	6	332883	-	332883	53.166			53.53		
60min	1	328034	-	328034	52.391	52.85	1.02	52.80	53.28	1.01
	2	326458	-	326458	52.140			52.58		
	3	329781	-	329781	52.670			53.11		
	4	334459	-	334459	53.418			53.85		
	5	334407	-	334407	53.409			53.84		
	6	332206	-	332206	53.058			53.51		
极限	1	333166	-	333166	53.211	52.55	1.19	53.71	53.07	1.17
	2	325732	-	325732	52.024			52.55		
	3	328006	-	328006	52.387			52.91		
	4	331895	-	331895	53.008			53.53		
	5	323528	-	323528	51.672			52.19		
	6	331853	-	331853	53.001			53.54		



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

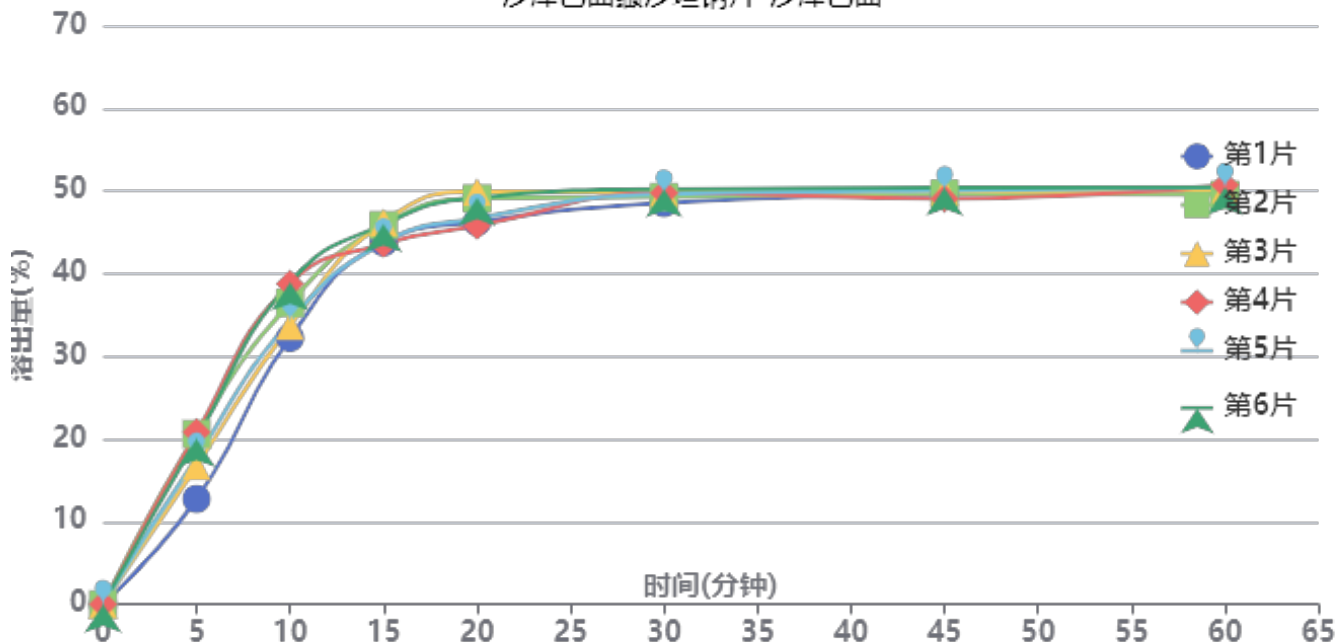
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	27.34	475423	475810	477831	480695	478150	477582	0.45
2	27.25	480517	480820				480668	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17468.25		17639.19		0.69	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

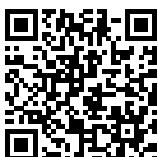
复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-水

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	146265	-	146265	12.750	18.12	17.07	12.75	18.12	17.07
	2	236467	-	236467	20.613			20.61		
	3	192060	-	192060	16.742			16.74		
	4	238718	-	238718	20.810			20.81		
	5	204240	-	204240	17.804			17.80		
	6	229429	-	229429	20.000			20.00		
10min	1	369605	-	369605	32.219	35.70	7.76	32.24	35.73	7.77
	2	417824	-	417824	36.423			36.46		
	3	386092	-	386092	33.657			33.68		
	4	444455	-	444455	38.744			38.78		
	5	393046	-	393046	34.263			34.29		
	6	446168	-	446168	38.894			38.93		
15min	1	501374	-	501374	43.706	44.77	2.84	43.78	44.86	2.85
	2	525095	-	525095	45.774			45.87		
	3	528886	-	528886	46.104			46.19		
	4	498904	-	498904	43.491			43.59		
	5	500565	-	500565	43.635			43.72		
	6	526321	-	526321	45.881			45.98		
20min	1	529008	-	529008	46.115	47.66	3.72	46.26	47.82	3.72
	2	561271	-	561271	48.927			49.10		
	3	570817	-	570817	49.759			49.92		
	4	523073	-	523073	45.598			45.77		
	5	533897	-	533897	46.541			46.70		
	6	562040	-	562040	48.994			49.17		
30min	1	554097	-	554097	48.302	49.29	1.18	48.53	49.54	1.18
	2	562246	-	562246	49.012			49.27		
	3	568844	-	568844	49.587			49.83		
	4	567809	-	567809	49.497			49.75		
	5	566512	-	566512	49.384			49.62		
	6	573319	-	573319	49.978			50.23		
45min	1	564817	-	564817	49.236	49.44	0.93	49.54	49.77	0.93
	2	565697	-	565697	49.313			49.65		
	3	569047	-	569047	49.605			49.93		
	4	559016	-	559016	48.731			49.06		
	5	570287	-	570287	49.713			50.03		
	6	574203	-	574203	50.055			50.39		
60min	1	566663	-	566663	49.397	49.75	0.90	49.78	50.16	0.90
	2	563495	-	563495	49.121			49.54		
	3	569582	-	569582	49.652			50.06		
	4	577231	-	577231	50.319			50.73		
	5	573892	-	573892	50.028			50.43		
	6	573604	-	573604	50.002			50.43		
极限	1	569914	-	569914	49.681	49.60	0.74	50.15	50.09	0.73
	2	562356	-	562356	49.022			49.52		
	3	566770	-	566770	49.407			49.90		
	4	573041	-	573041	49.953			50.45		
	5	568292	-	568292	49.539			50.02		
	6	573553	-	573553	49.998			50.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-15

复核者:

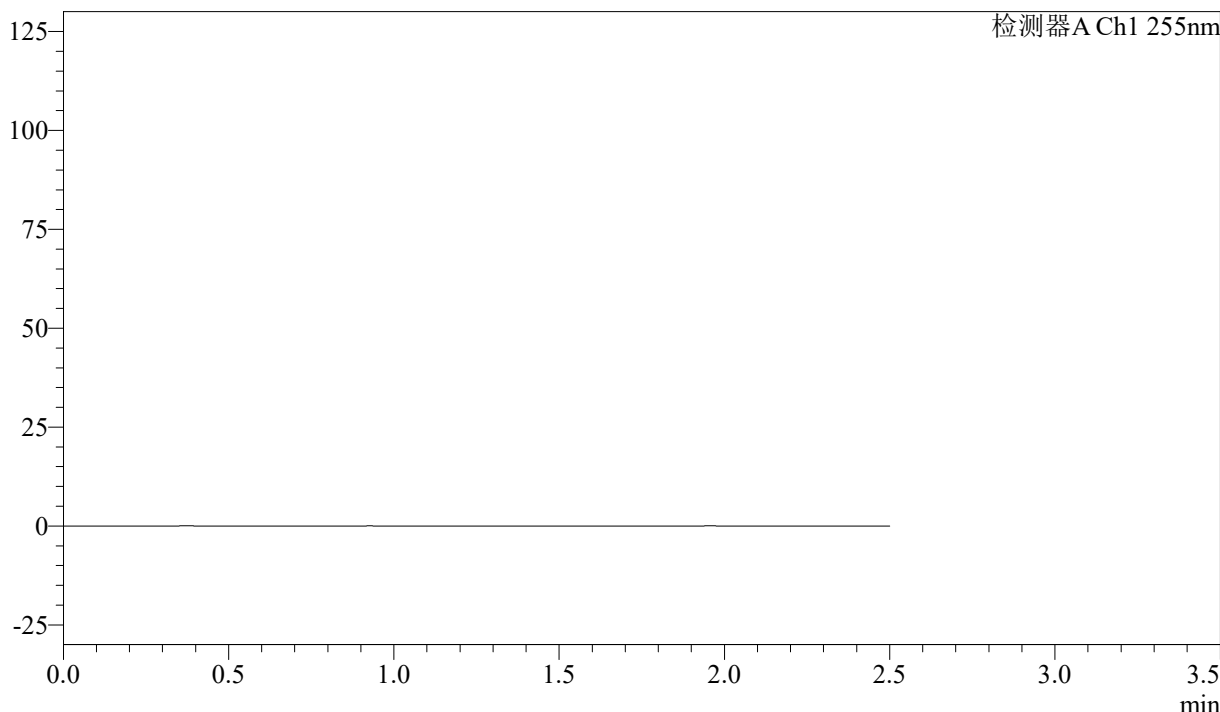
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4822-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 15:39:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 08:59:51	
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)
总计							

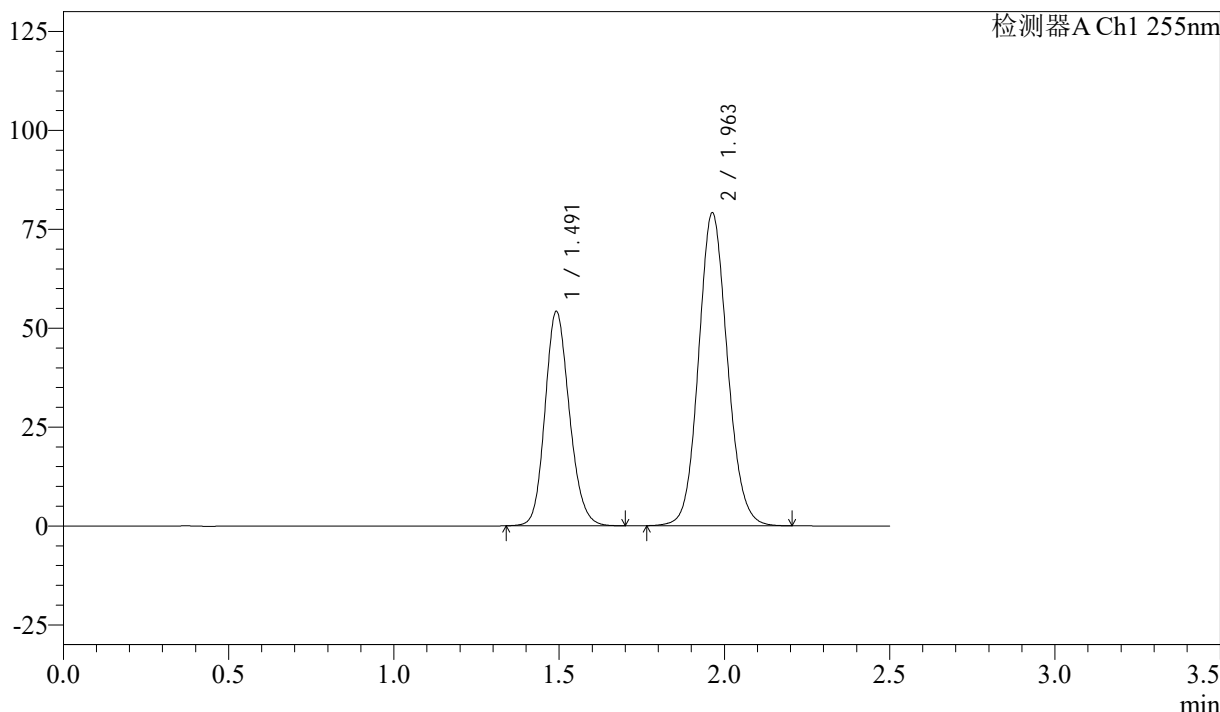
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
溶剂

<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 - 28-43/31-4823-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:59:55      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	278038	36.662	54197	1978	1.158	--
2	1.963	480344	63.338	79199	2461	1.104	3.227
总计		758382	100.000	133396			

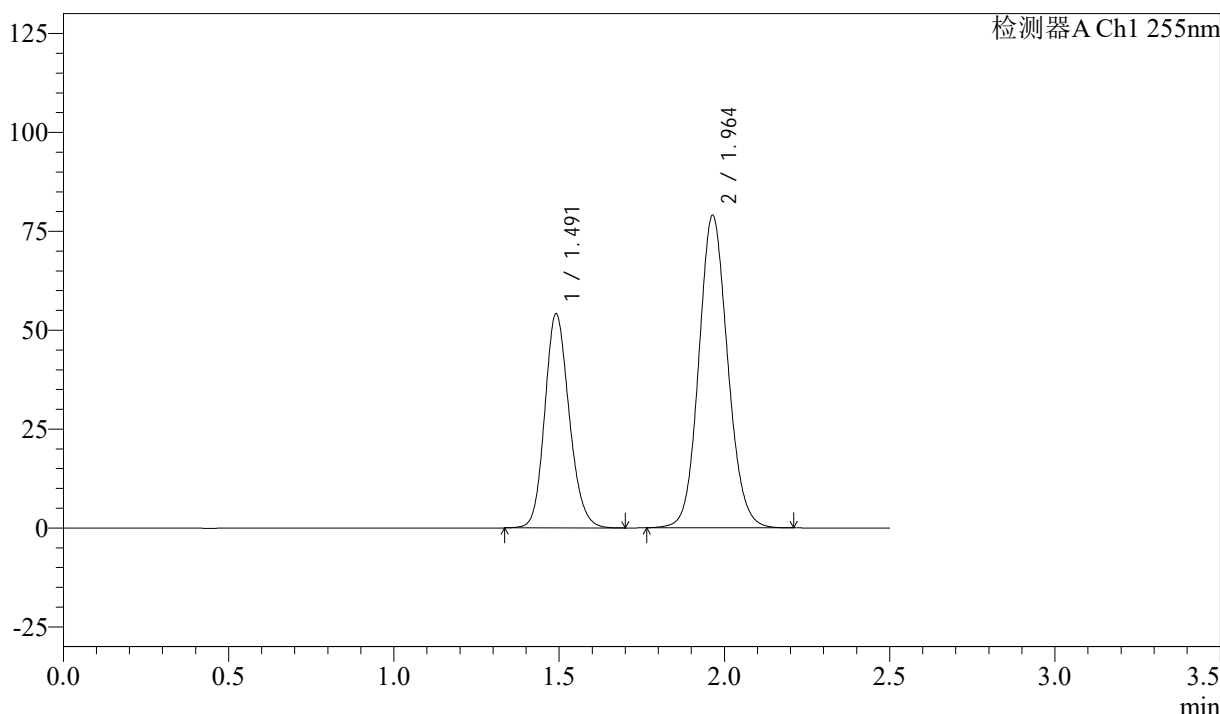
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-43/31-4824-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:45:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:59:58      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	1.491	278393	36.667	54090	1968	1.159	--
2	1.964	480860	63.333	79065	2448	1.103	3.231
总计		759252	100.000	133155			

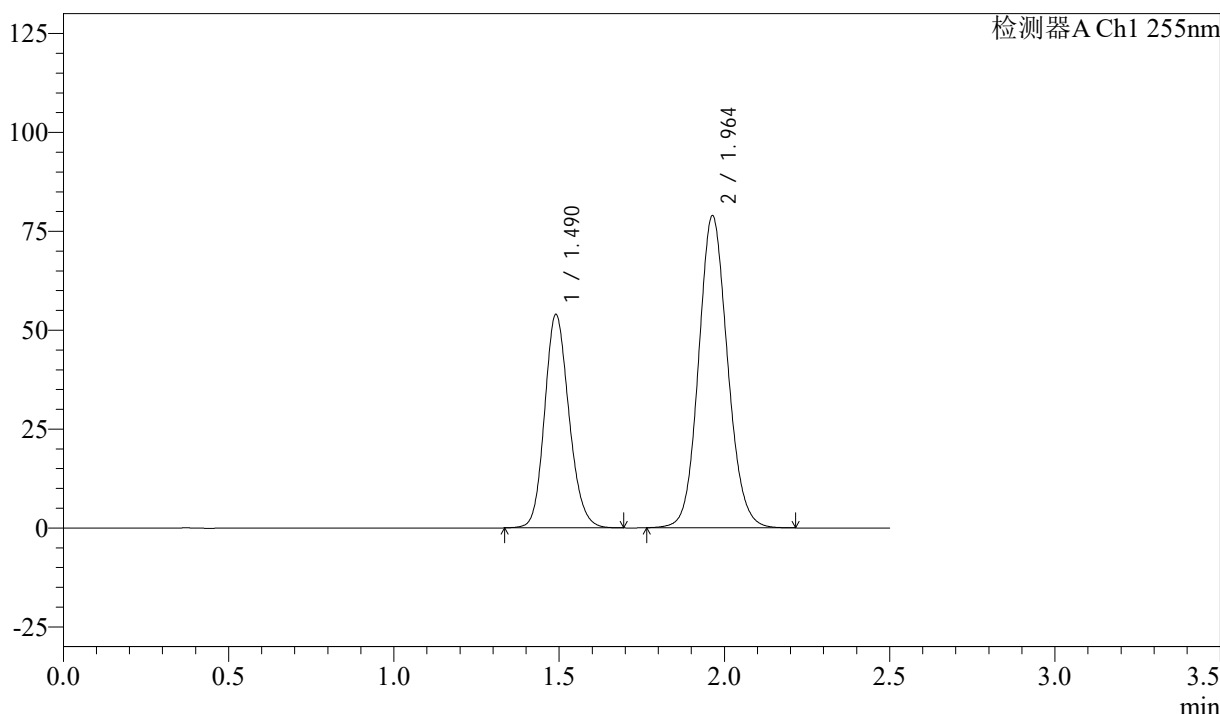
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-43/31-4825-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:01      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	1.490	277189	36.536	53969	1971	1.158	--
2	1.964	481485	63.464	78994	2435	1.103	3.228
总计		758674	100.000	132963			

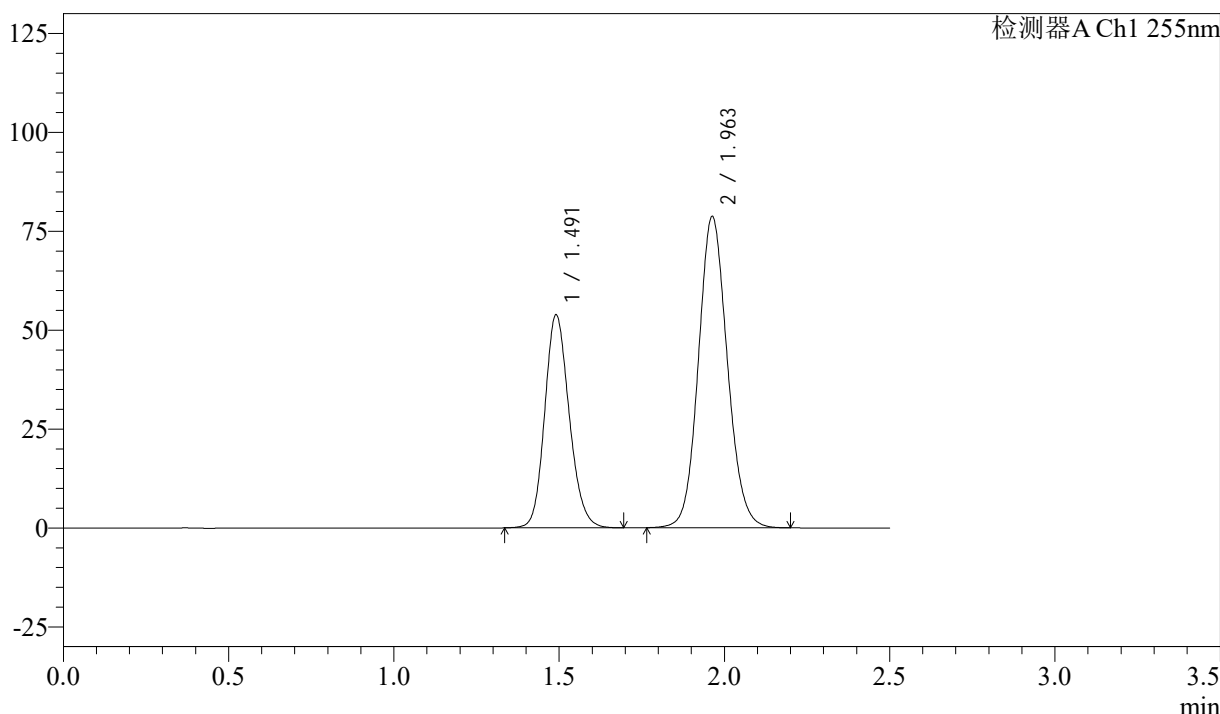
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-43/31-4826-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:50:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:03      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	1.491	277842	36.688	53816	1956	1.159	--
2	1.963	479463	63.312	78764	2438	1.105	3.215
总计		757305	100.000	132579			

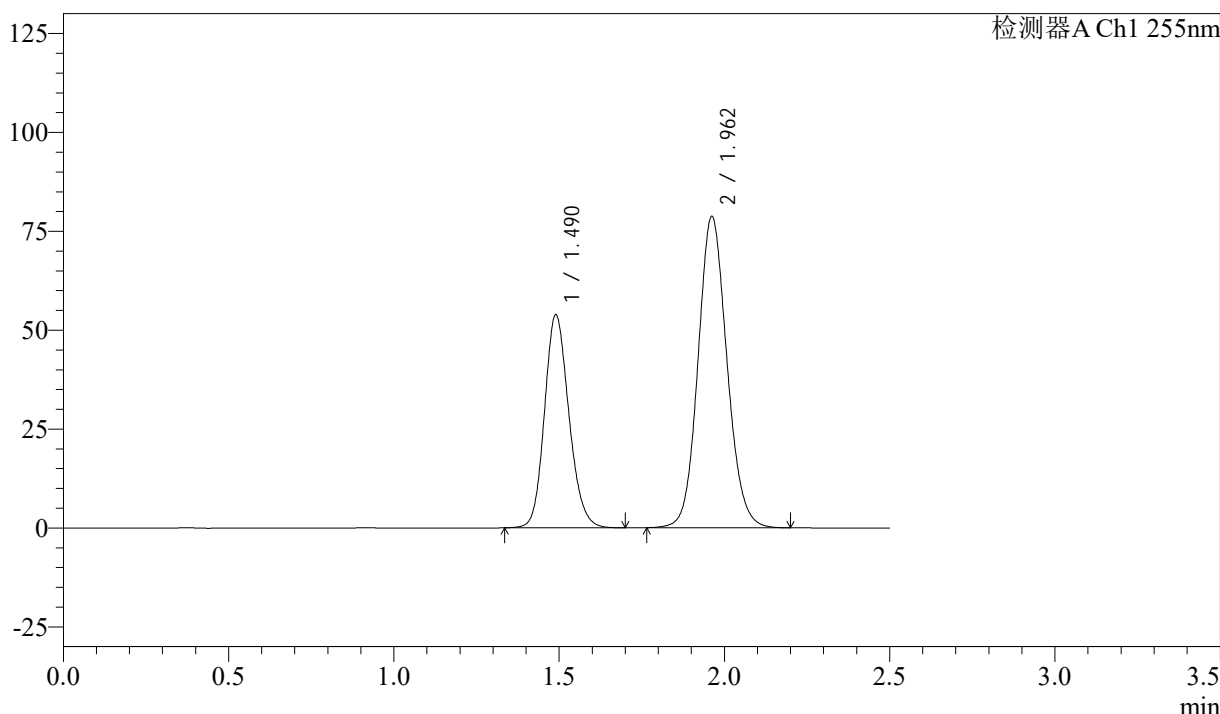
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 28-43/31-4827-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:06      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	1.490	277211	36.655	53885	1960	1.159	--
2	1.962	479061	63.345	78732	2441	1.104	3.217
总计		756271	100.000	132617			

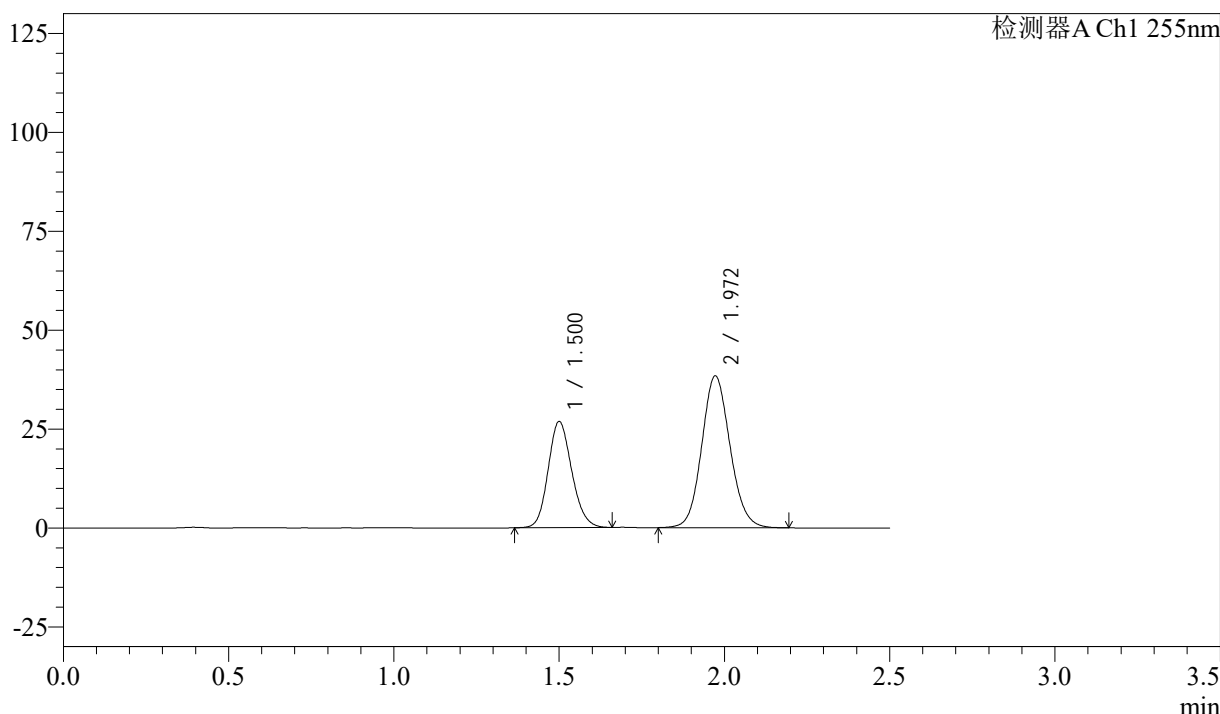
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-43/31-4828-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:56:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:09      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	1.500	133251	36.787	26832	2116	1.148	--
2	1.972	228971	63.213	38426	2564	1.103	3.300
总计		362222	100.000	65258			

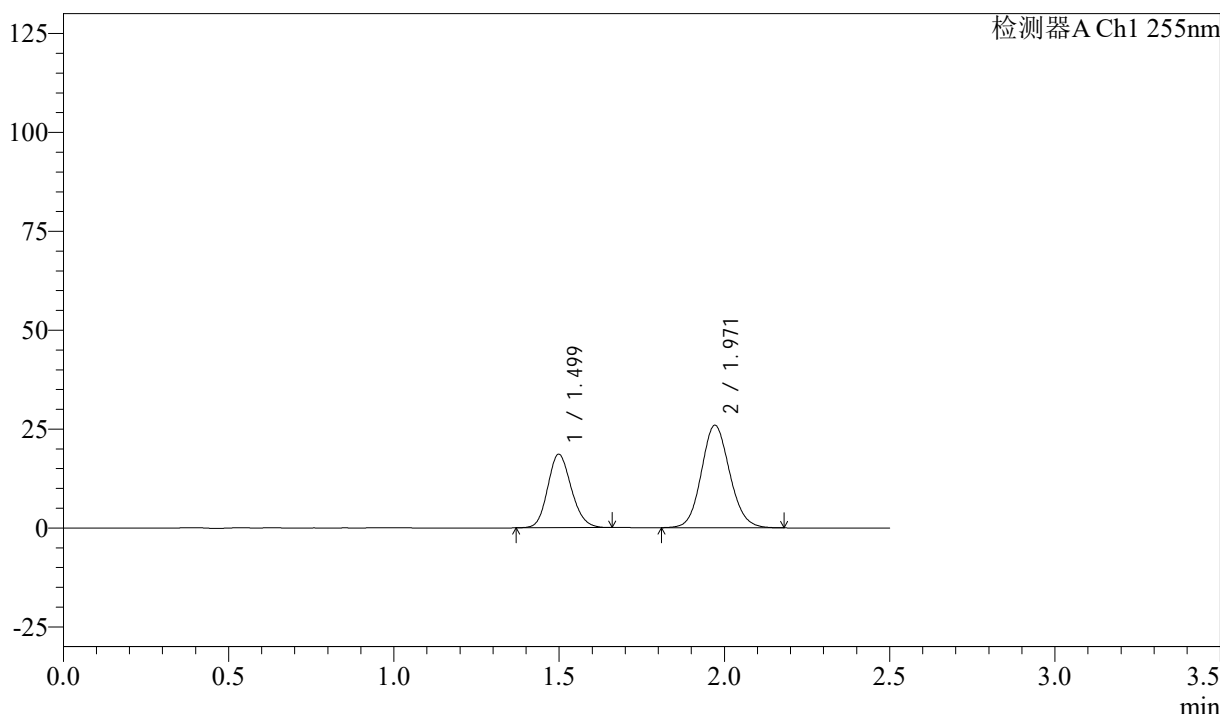
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4829-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 15:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:11      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	1.499	92313	37.402	18599	2107	1.149	--
2	1.971	154503	62.598	25920	2559	1.104	3.298
总计		246817	100.000	44519			

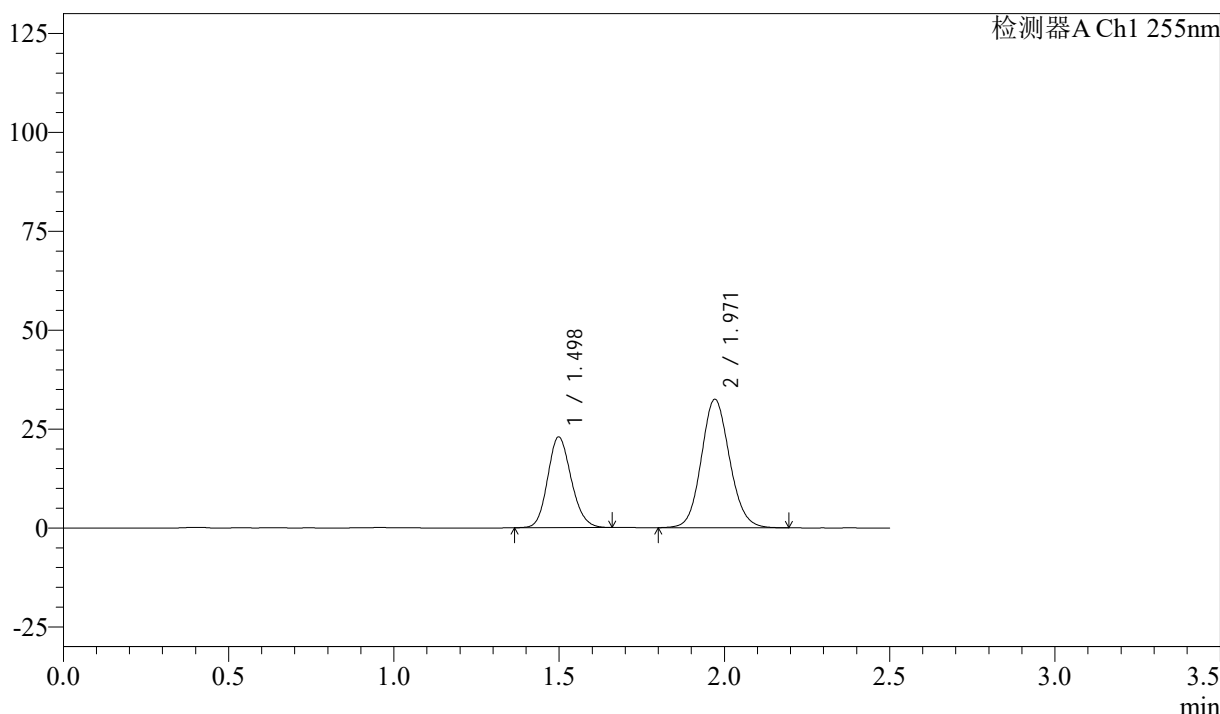
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4830-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:02:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:14      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	1.498	113754	36.984	22958	2114	1.147	--
2	1.971	193822	63.016	32474	2561	1.102	3.302
总计		307576	100.000	55433			

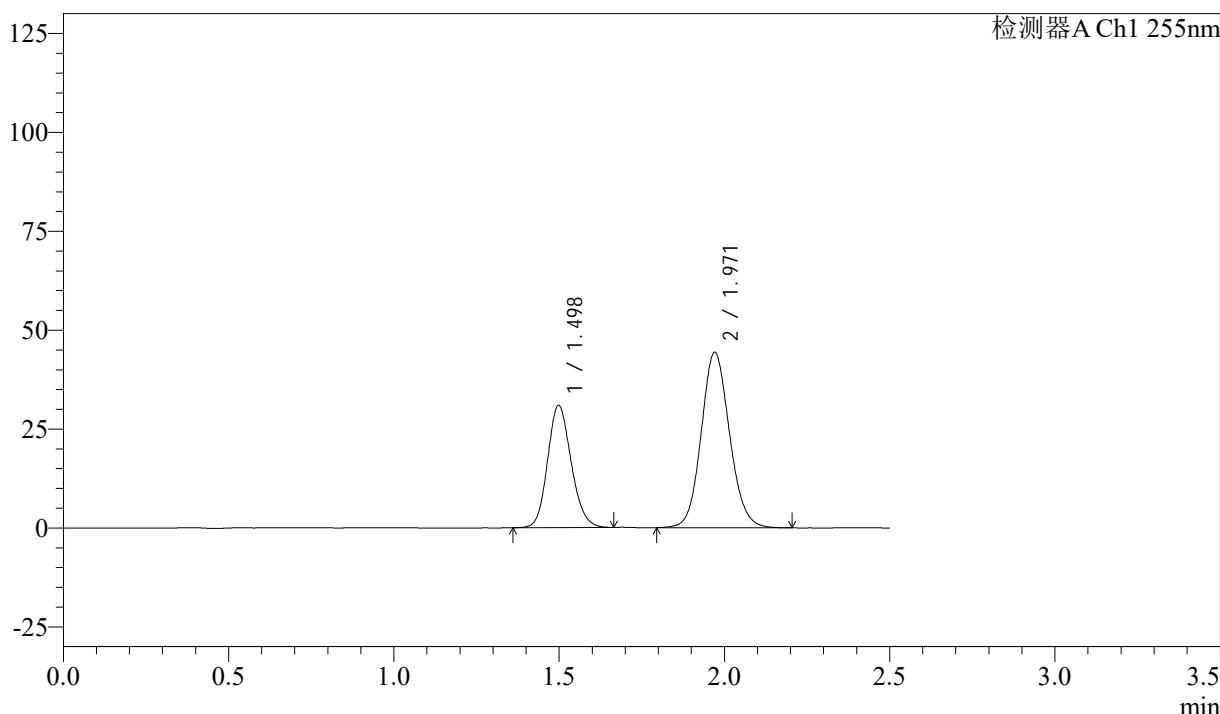
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4831-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:16      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	1.498	153658	36.727	30939	2109	1.148	--
2	1.971	264719	63.273	44320	2559	1.103	3.300
总计		418377	100.000	75258			

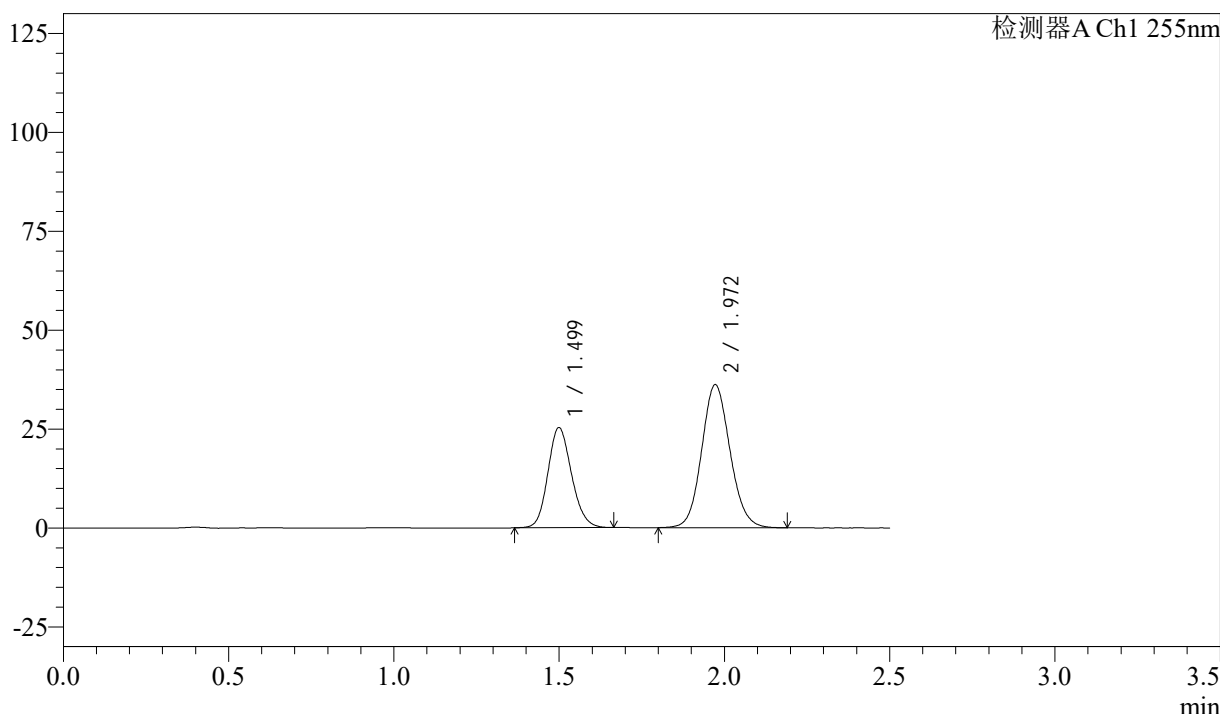
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4832-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:08:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:19      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	1.499	125990	36.819	25335	2108	1.150	--
2	1.972	216196	63.181	36192	2548	1.101	3.297
总计		342186	100.000	61527			

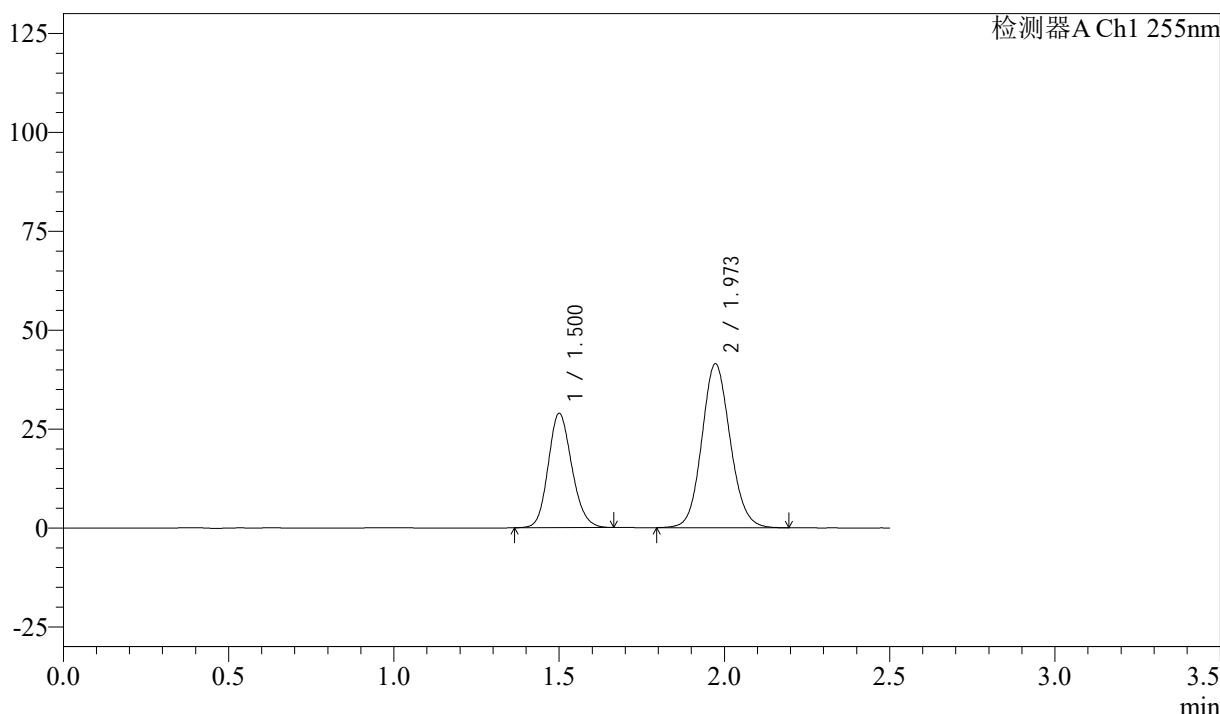
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4833-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:22      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	1.500	143876	36.739	28887	2108	1.150	--
2	1.973	247742	63.261	41511	2555	1.103	3.295
总计		391617	100.000	70397			

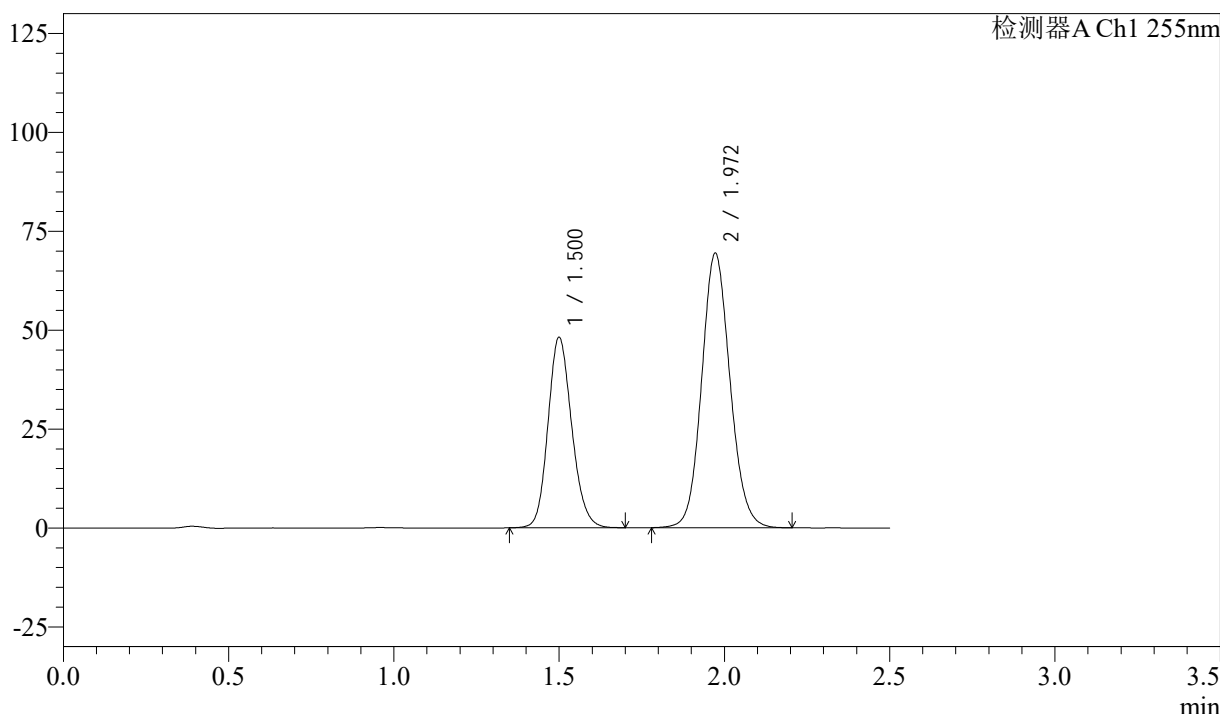
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4834-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:13:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:24      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	1.500	241190	36.771	48196	2099	1.154	--
2	1.972	414735	63.229	69439	2559	1.103	3.294
总计		655926	100.000	117635			

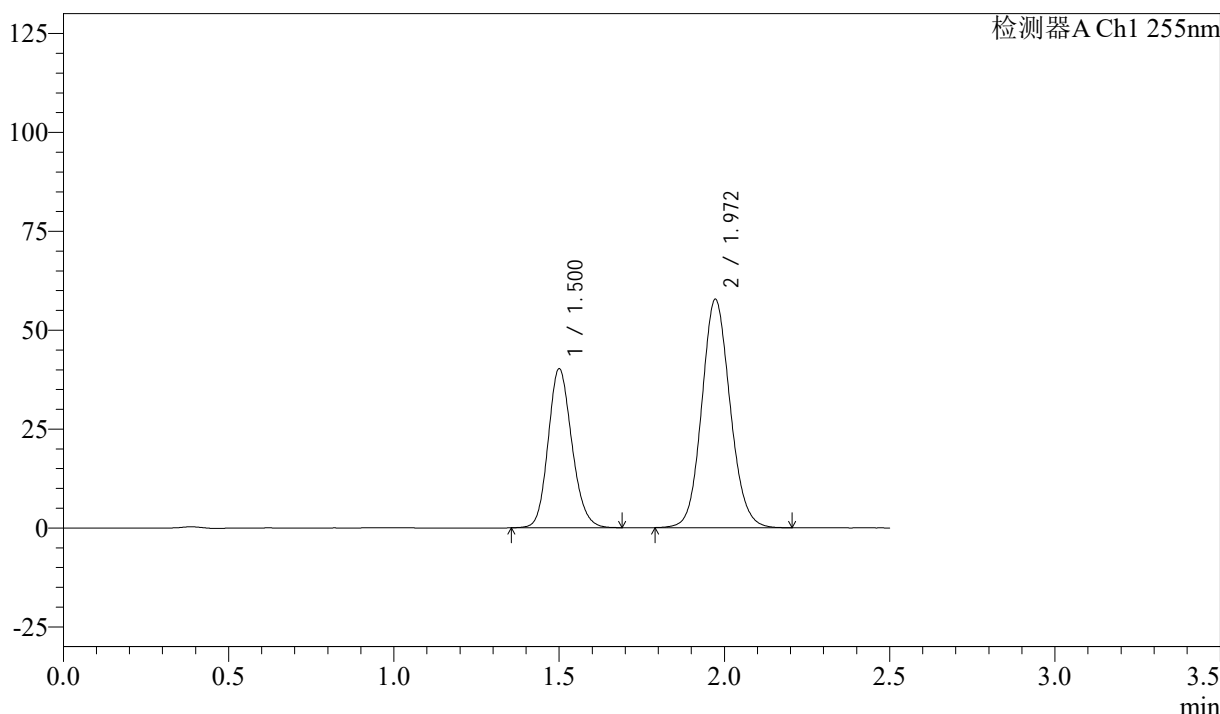
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4835-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 16:16:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	201148	36.835	40216	2103	1.154	--
2	1.972	344924	63.165	57795	2559	1.103	3.294
总计		546073	100.000	98011			

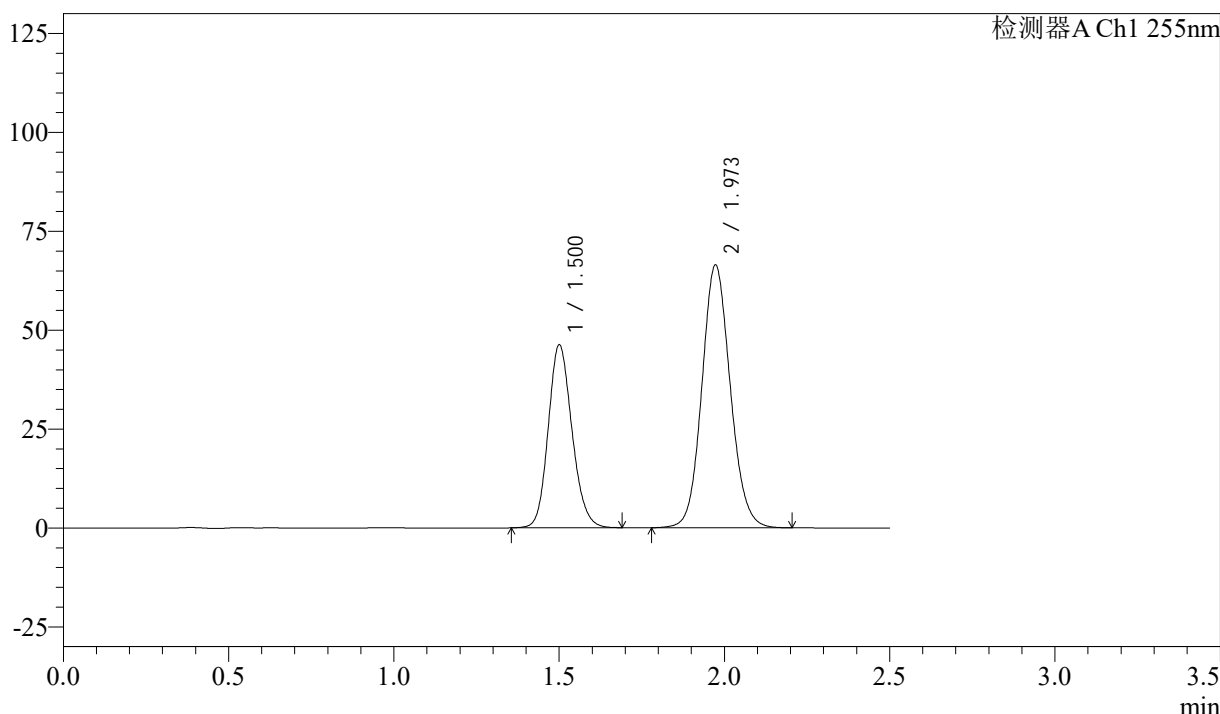
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4836-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:30      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	1.500	231443	36.800	46225	2099	1.152	--
2	1.973	397479	63.200	66523	2557	1.102	3.292
总计		628922	100.000	112748			

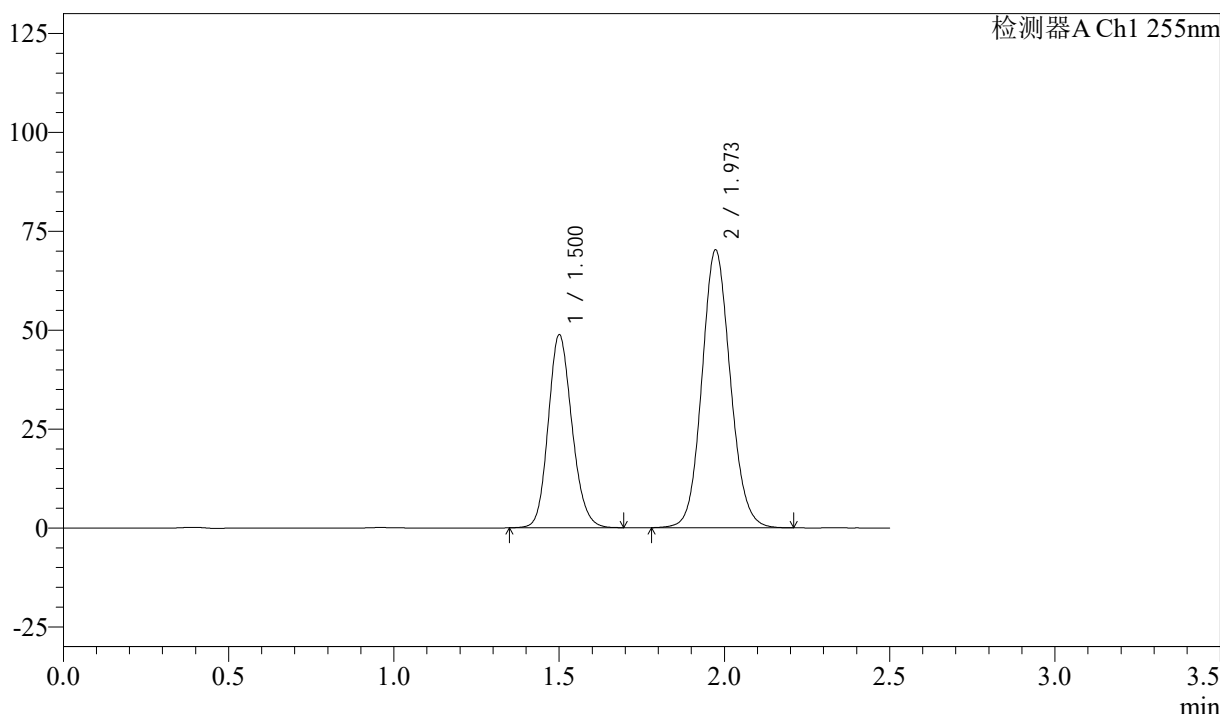
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4837-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 16:22:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:32	
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	1.500	244111	36.712	48760	2102	1.153	--
2	1.973	420820	63.288	70318	2551	1.101	3.292
总计		664931	100.000	119079			

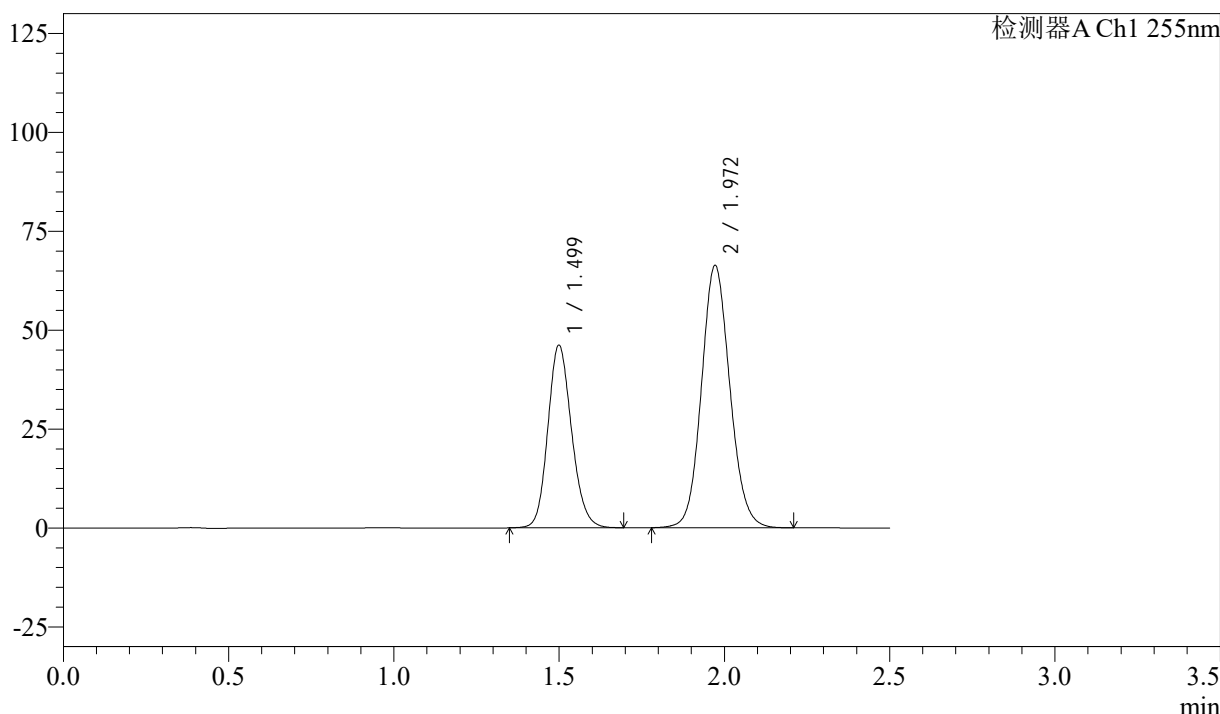
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4838-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:34      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	1.499	230757	36.751	46213	2103	1.152	--
2	1.972	397133	63.249	66330	2547	1.102	3.292
总计		627890	100.000	112543			

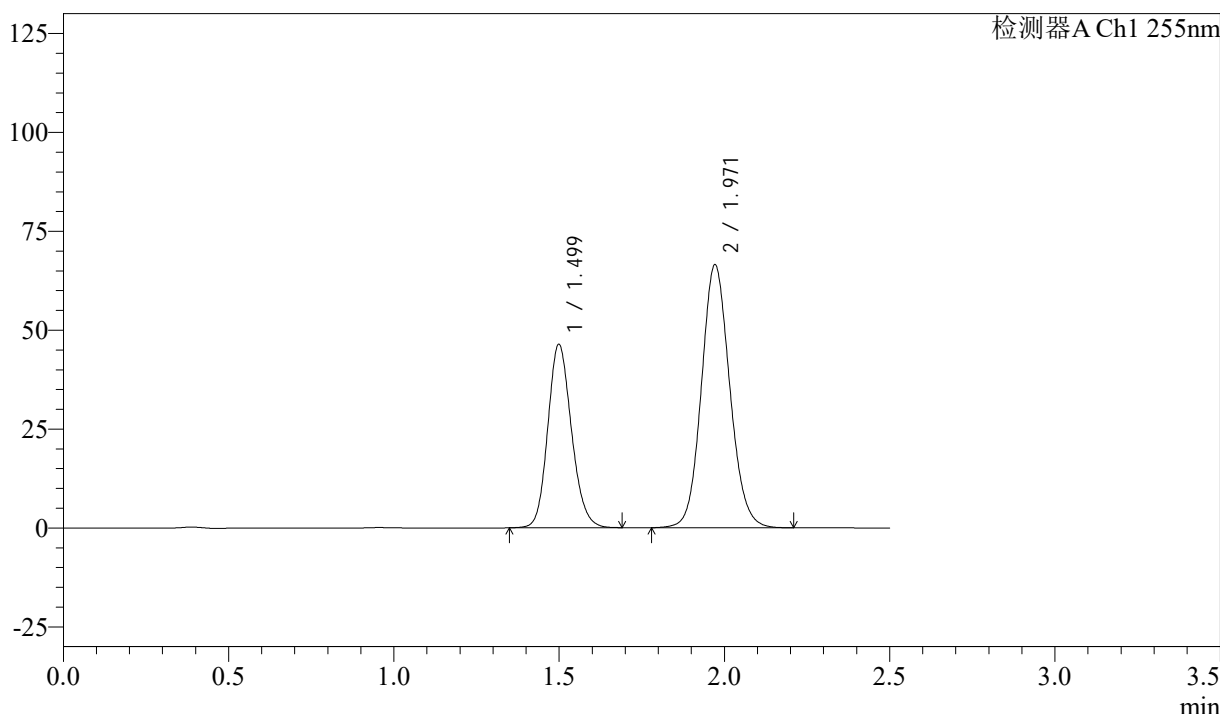
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4839-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:28:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:37      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	1.499	231484	36.796	46415	2105	1.153	--
2	1.971	397623	63.204	66500	2558	1.102	3.297
总计		629106	100.000	112915			

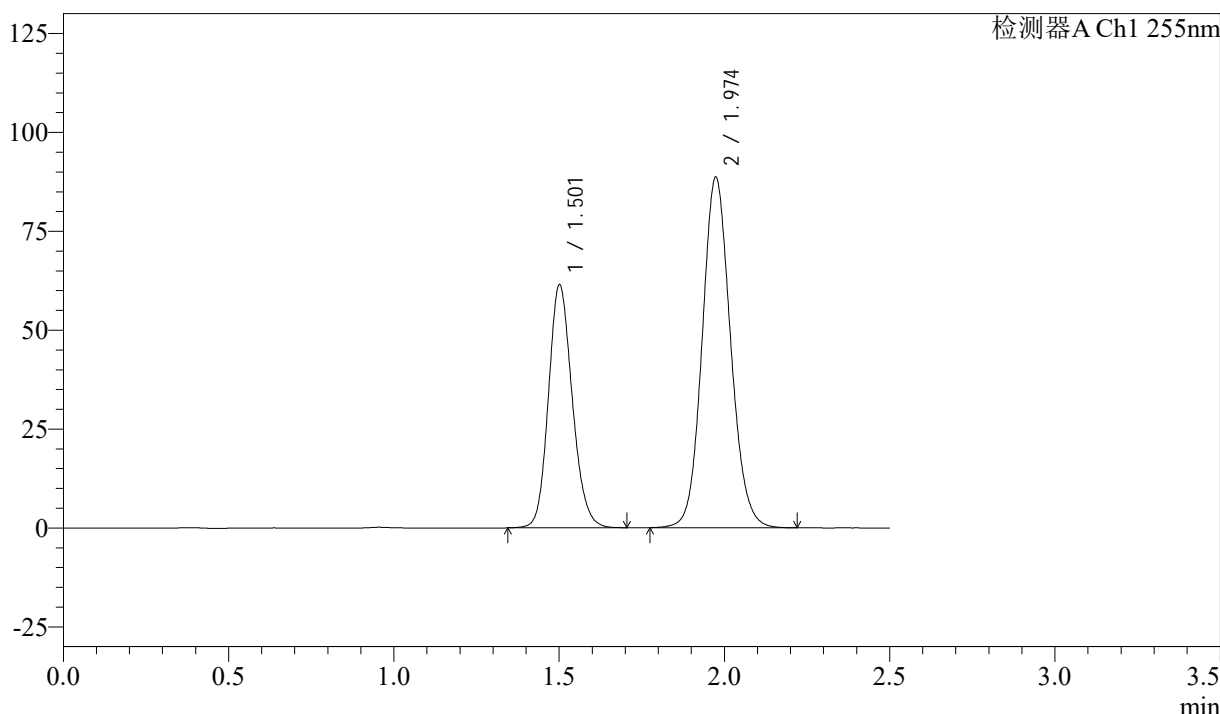
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4840-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 16:31:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:40	
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	1.501	307813	36.737	61375	2102	1.154	--
2	1.974	530080	63.263	88728	2564	1.103	3.295
总计		837893	100.000	150103			

图19 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)-水介质-15min-片1  
供试品溶液-1



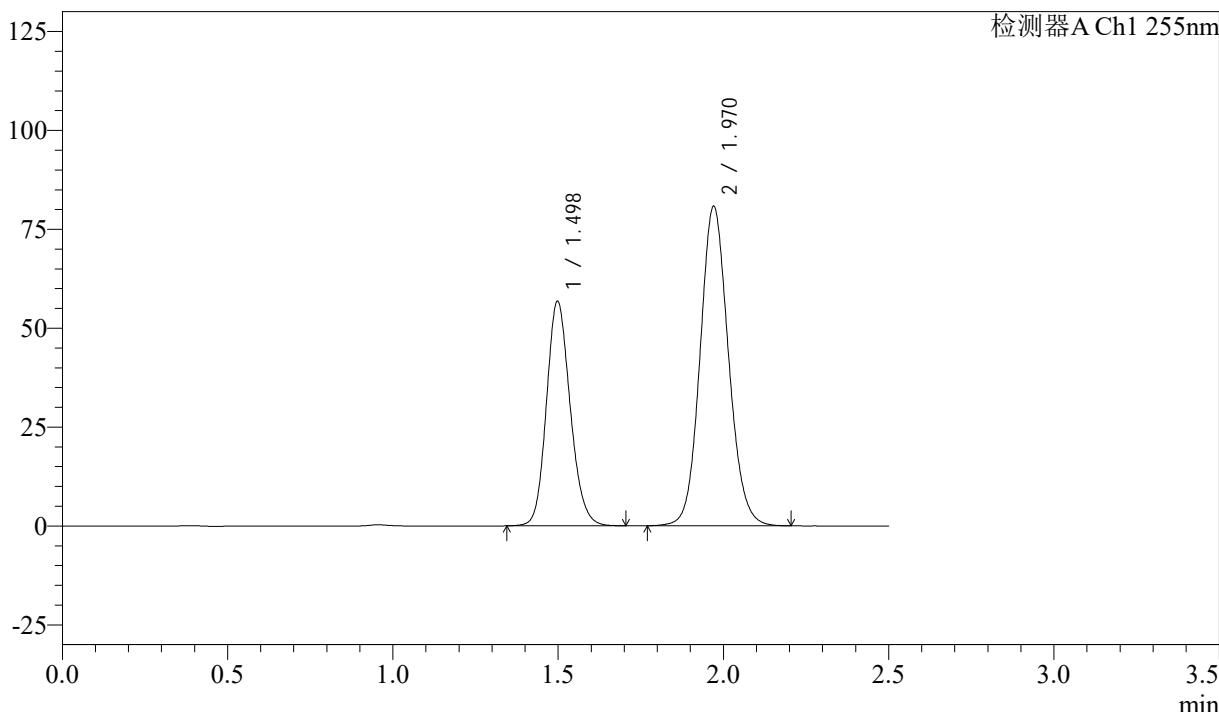
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4841-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:33:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:43      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	1.498	283897	37.021	56838	2102	1.154	--
2	1.970	482956	62.979	80761	2555	1.103	3.296
总计		766853	100.000	137599			

图20 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)-水介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



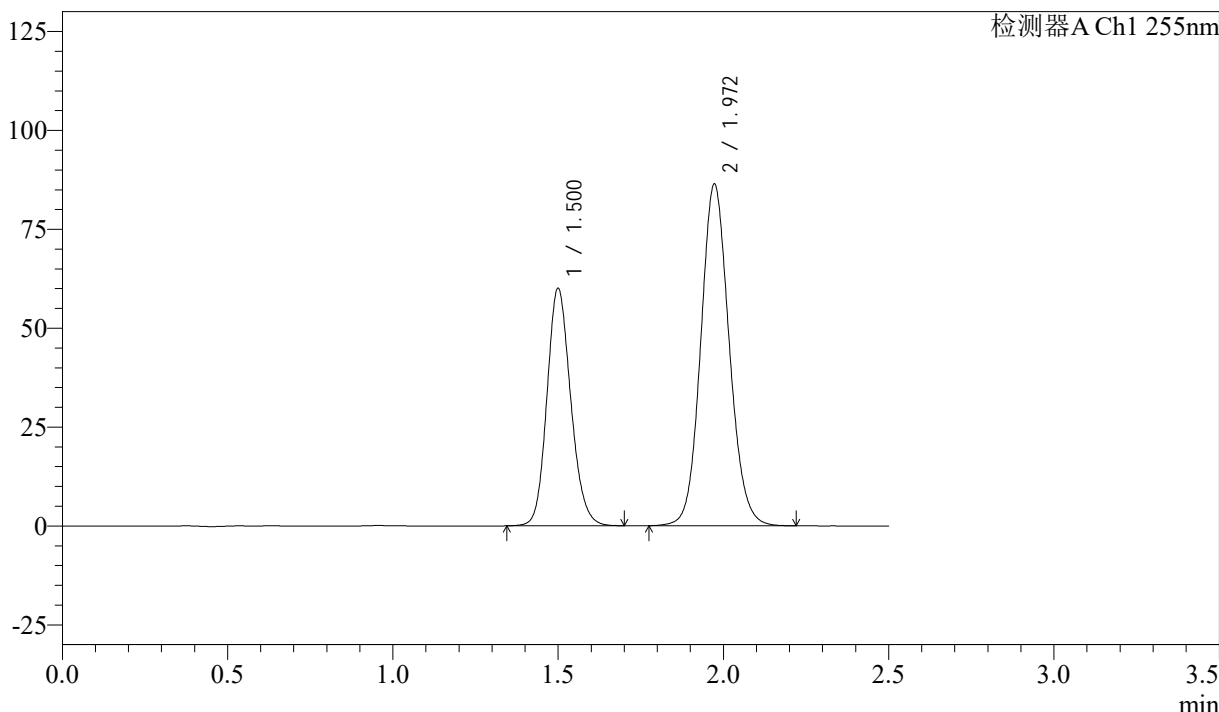
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4842-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:36:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:45      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	1.500	301210	36.804	60068	2090	1.152	--
2	1.972	517210	63.196	86447	2552	1.102	3.291
总计		818420	100.000	146515			

图21 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)-水介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



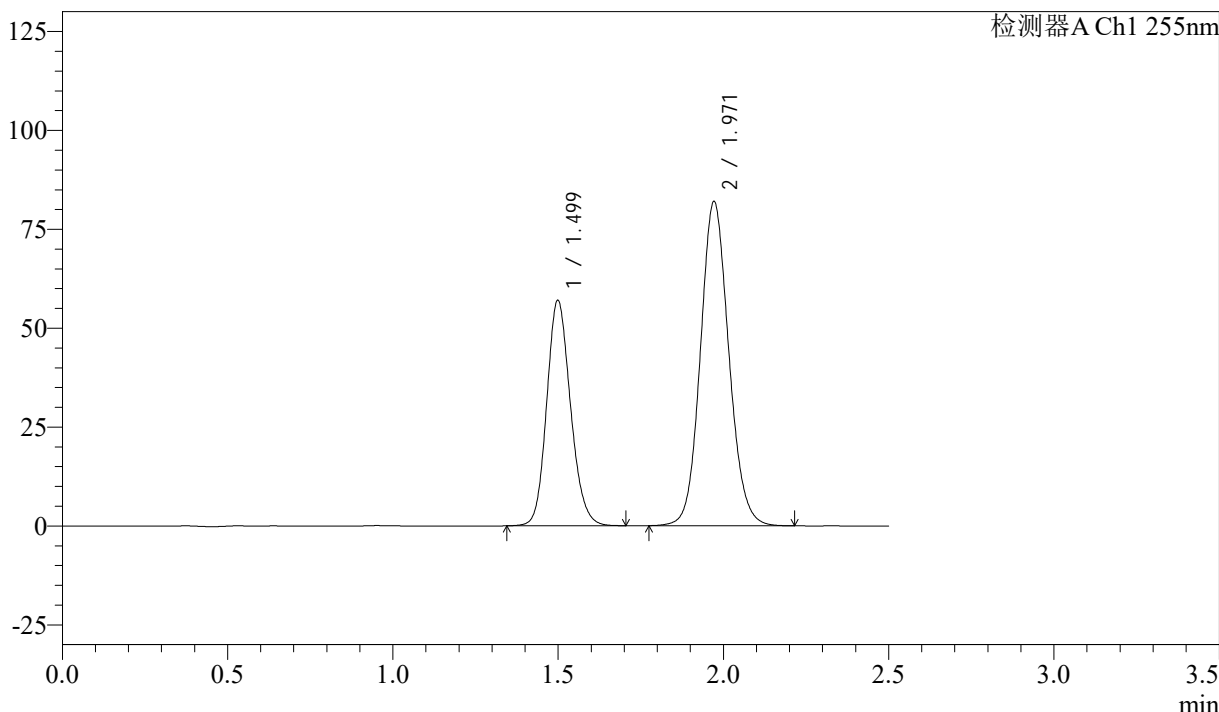
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4843-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:39:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:48      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	1.499	285935	36.835	57057	2089	1.153	--
2	1.971	490320	63.165	81961	2556	1.103	3.290
总计		776255	100.000	139018			

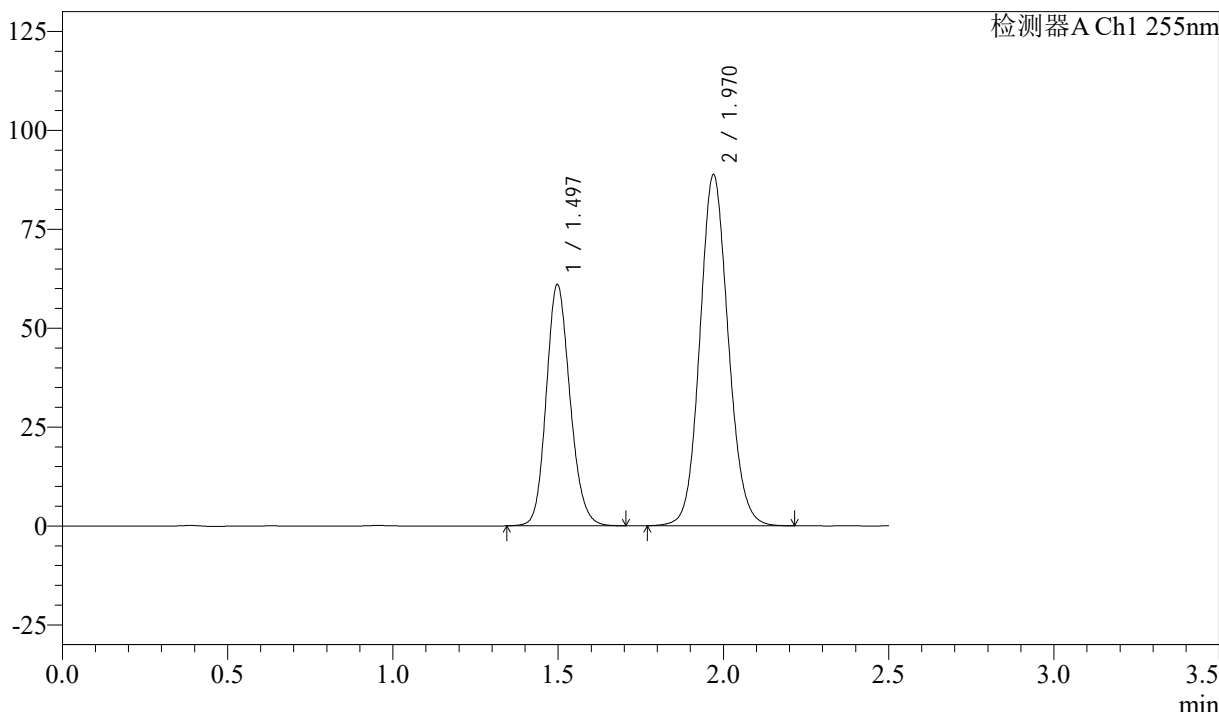
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4844-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:50      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	1.497	305064	36.479	61055	2098	1.153	--
2	1.970	531209	63.521	88835	2551	1.102	3.294
总计		836274	100.000	149890			

图23 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)-水介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

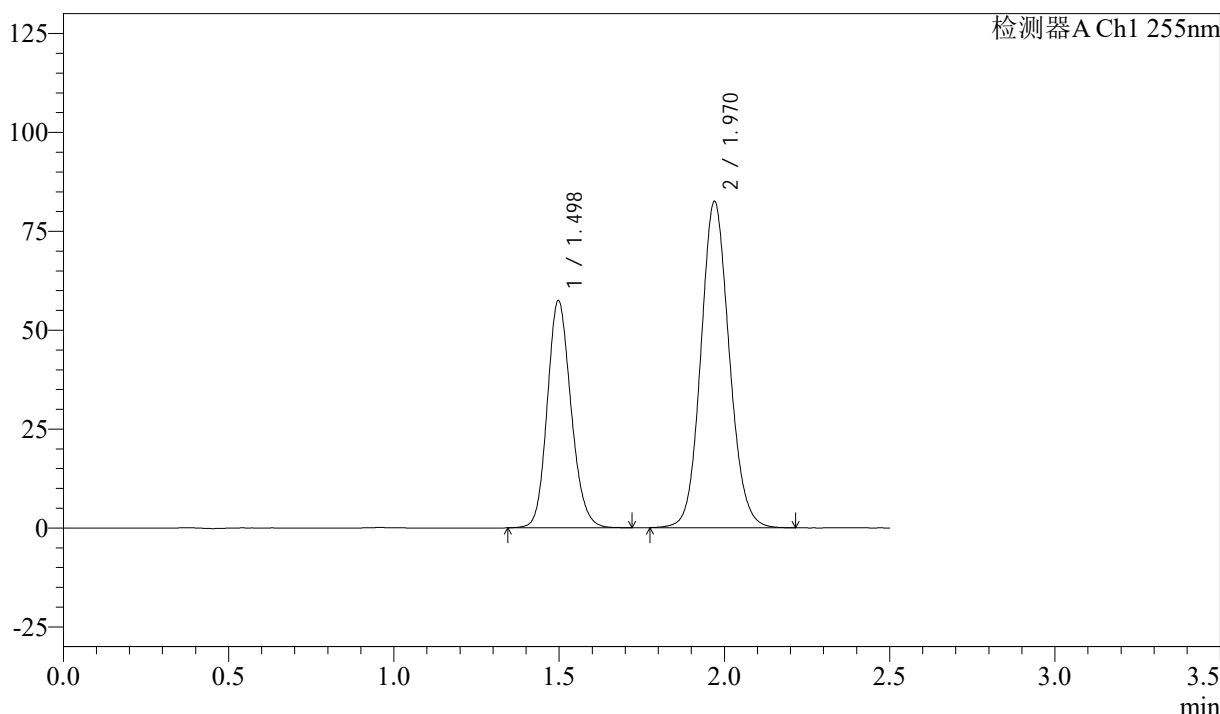
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4845-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:45:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:53      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	1.498	287613	36.818	57502	2095	1.153	--
2	1.970	493552	63.182	82537	2549	1.102	3.292
总计		781165	100.000	140040			

图24 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)-水介质-15min-片6  
供试品溶液-1



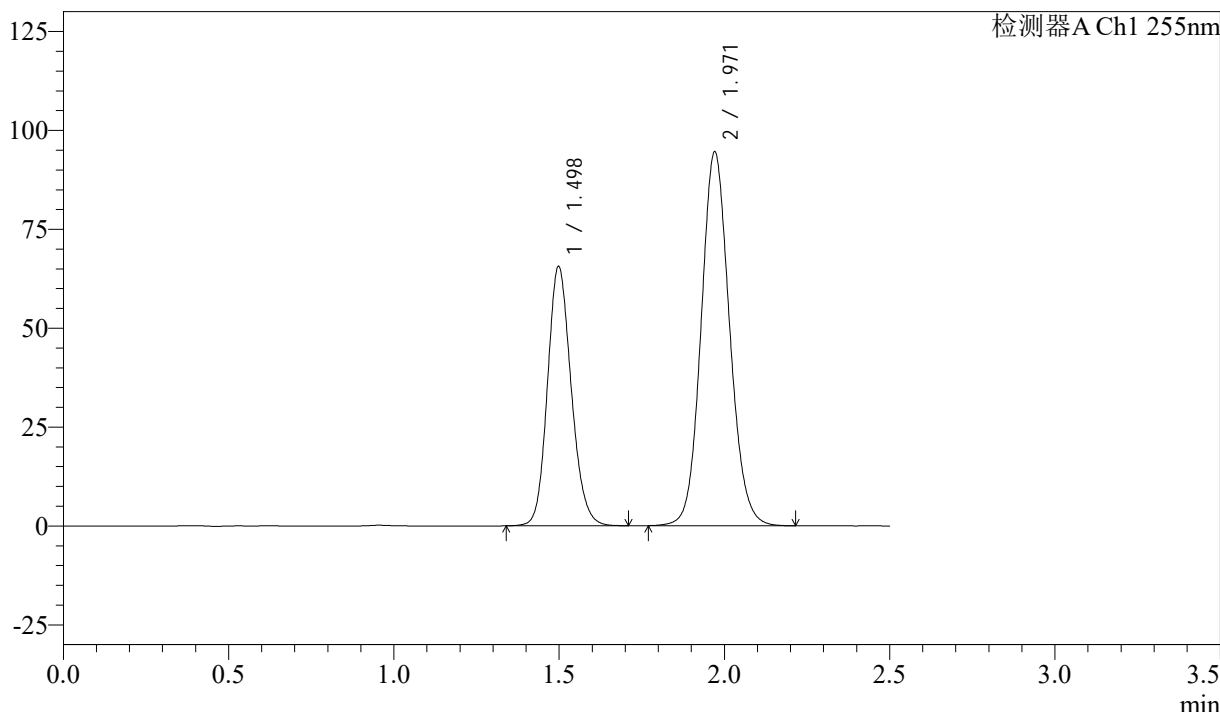
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4846-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:48:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:55      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	1.498	328199	36.700	65657	2101	1.153	--
2	1.971	566086	63.300	94499	2549	1.103	3.293
总计		894285	100.000	160157			

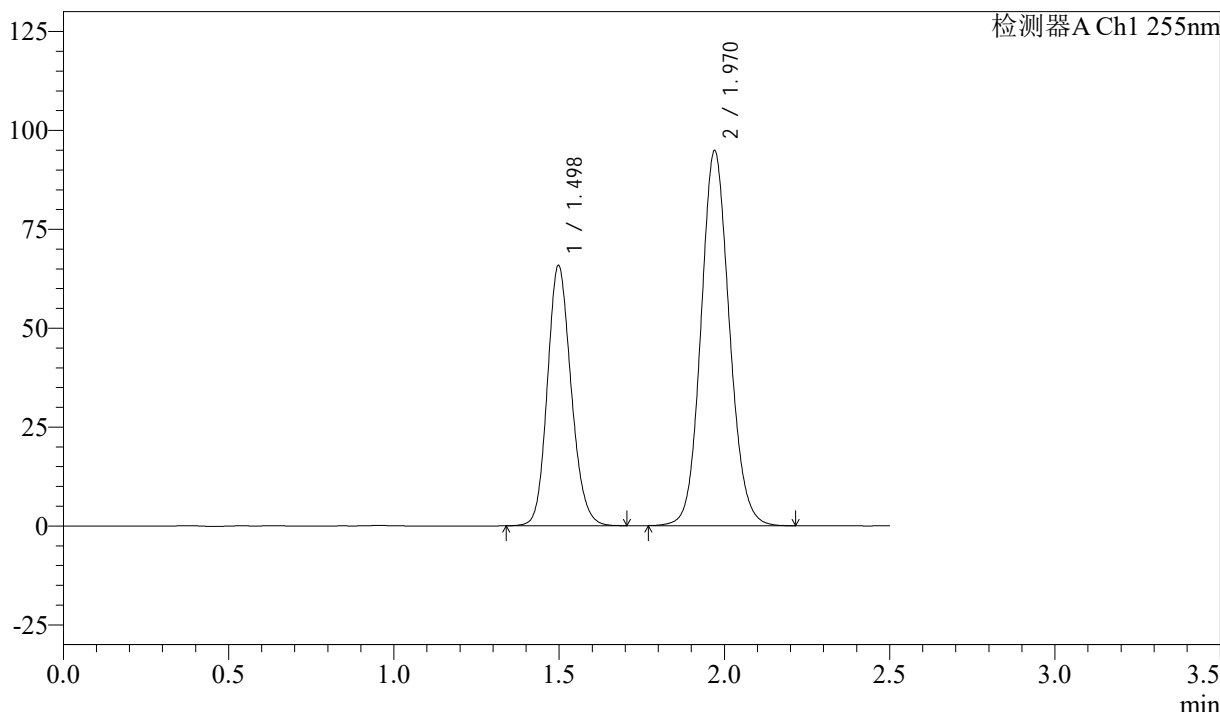
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4847-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:51:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:58      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	1.498	329389	36.736	65872	2095	1.152	--
2	1.970	567254	63.264	94821	2552	1.102	3.292
总计		896643	100.000	160693			

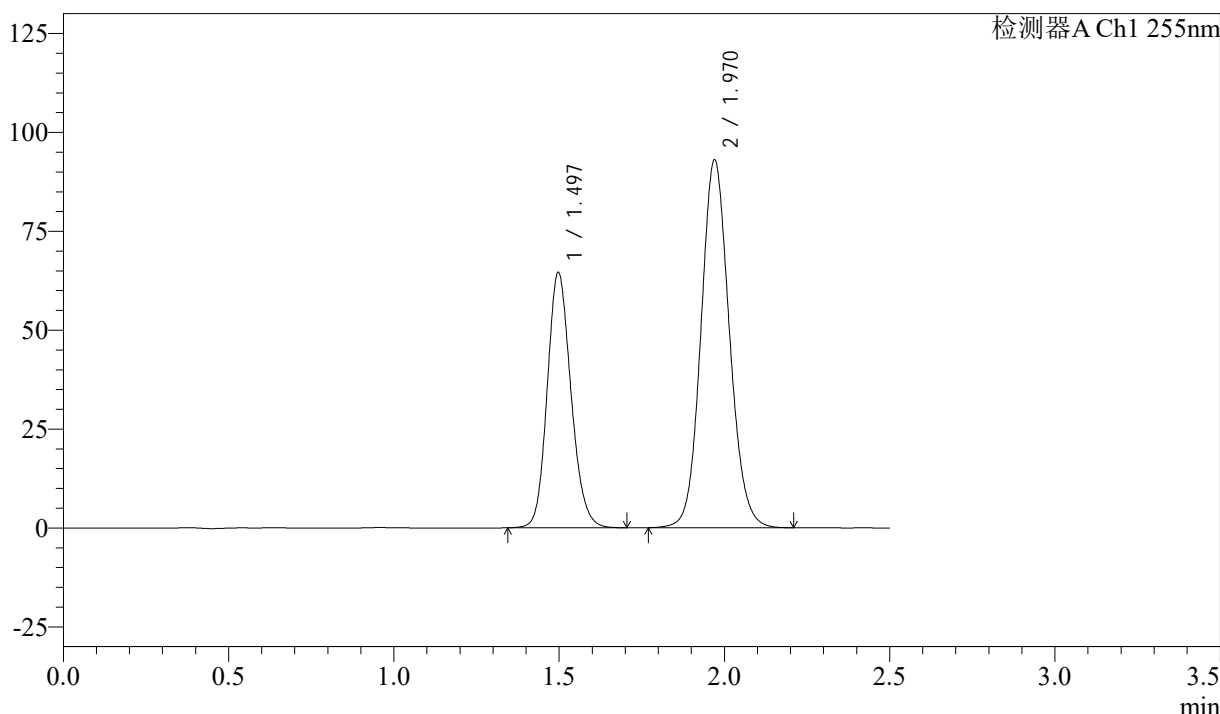
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4848-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:53:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:00      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	1.497	322904	36.718	64584	2096	1.153	--
2	1.970	556506	63.282	93042	2551	1.102	3.295
总计		879410	100.000	157626			

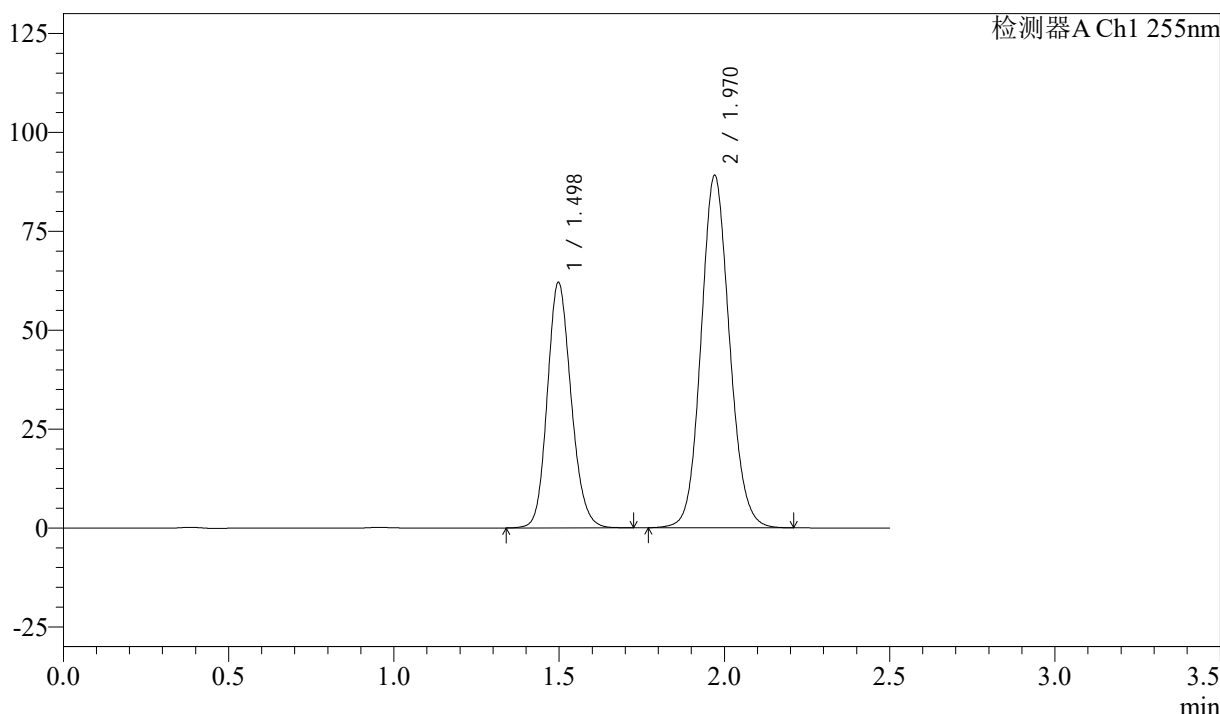
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4849-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:56:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:03      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	1.498	311240	36.844	62140	2092	1.153	--
2	1.970	533508	63.156	89090	2548	1.103	3.292
总计		844748	100.000	151230			

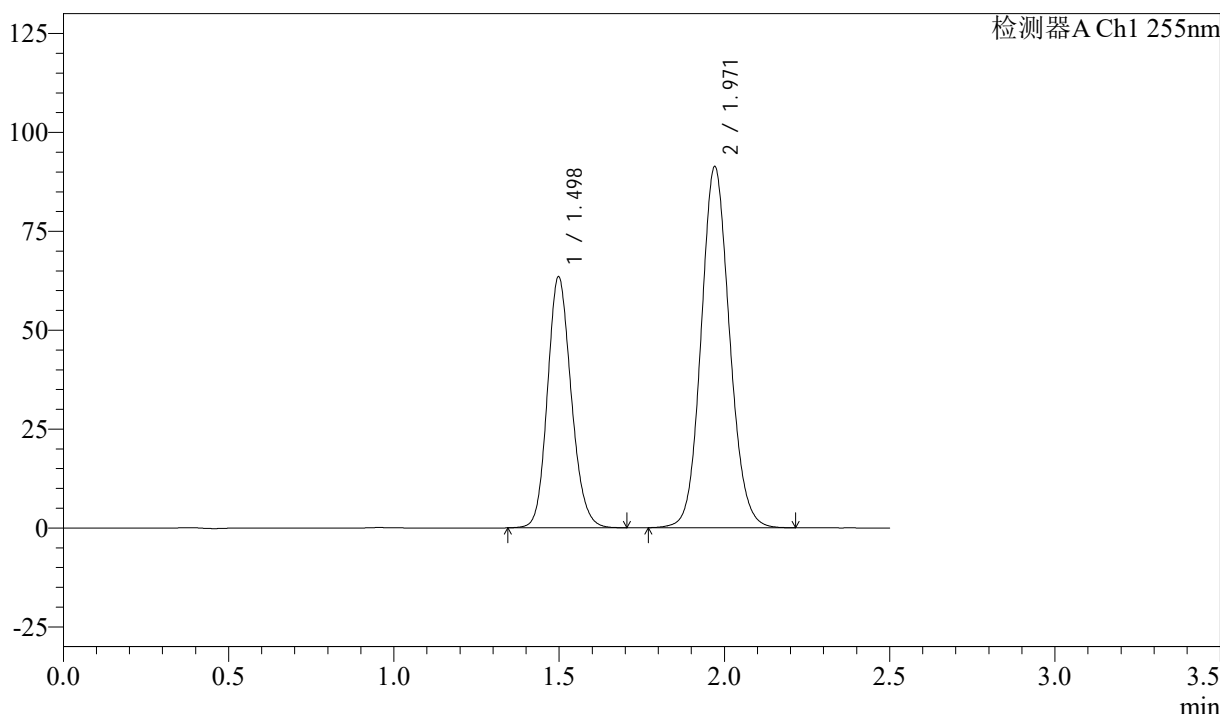
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4850-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 16:59:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:05      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	1.498	317625	36.724	63541	2098	1.152	--
2	1.971	547279	63.276	91257	2545	1.102	3.292
总计		864904	100.000	154799			

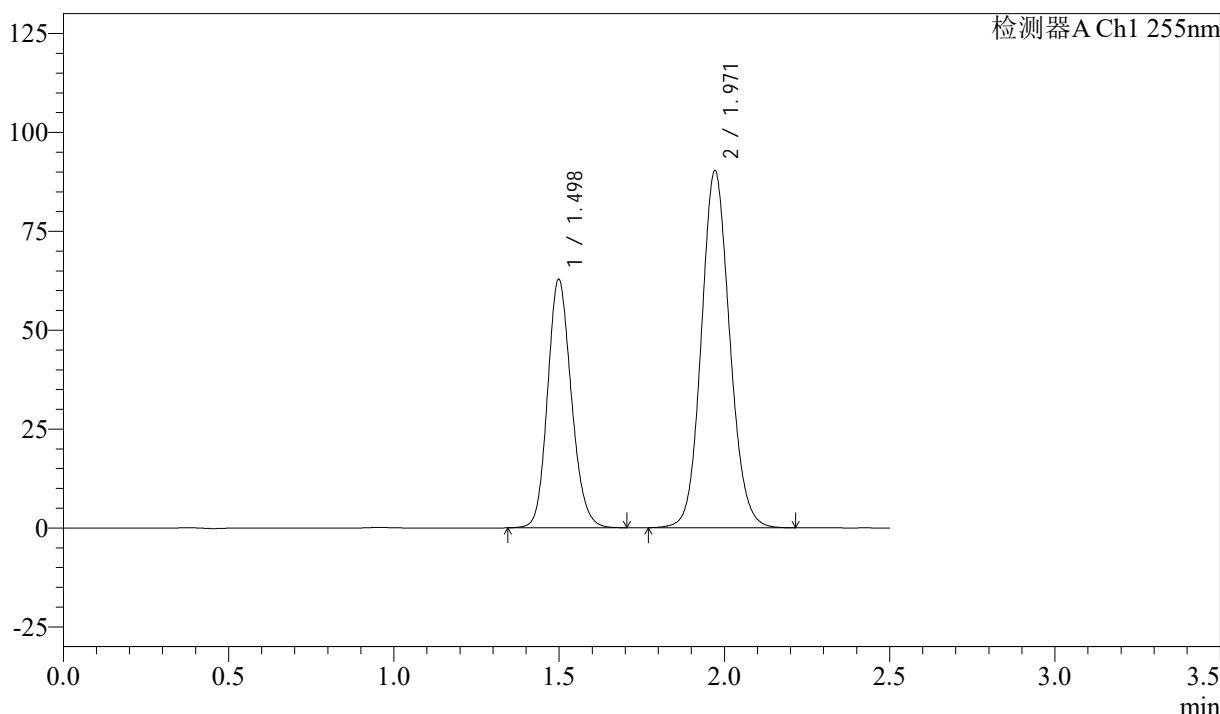
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4851-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:02:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:08      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	1.498	314564	36.815	62890	2096	1.153	--
2	1.971	539878	63.185	90236	2555	1.102	3.295
总计		854442	100.000	153125			

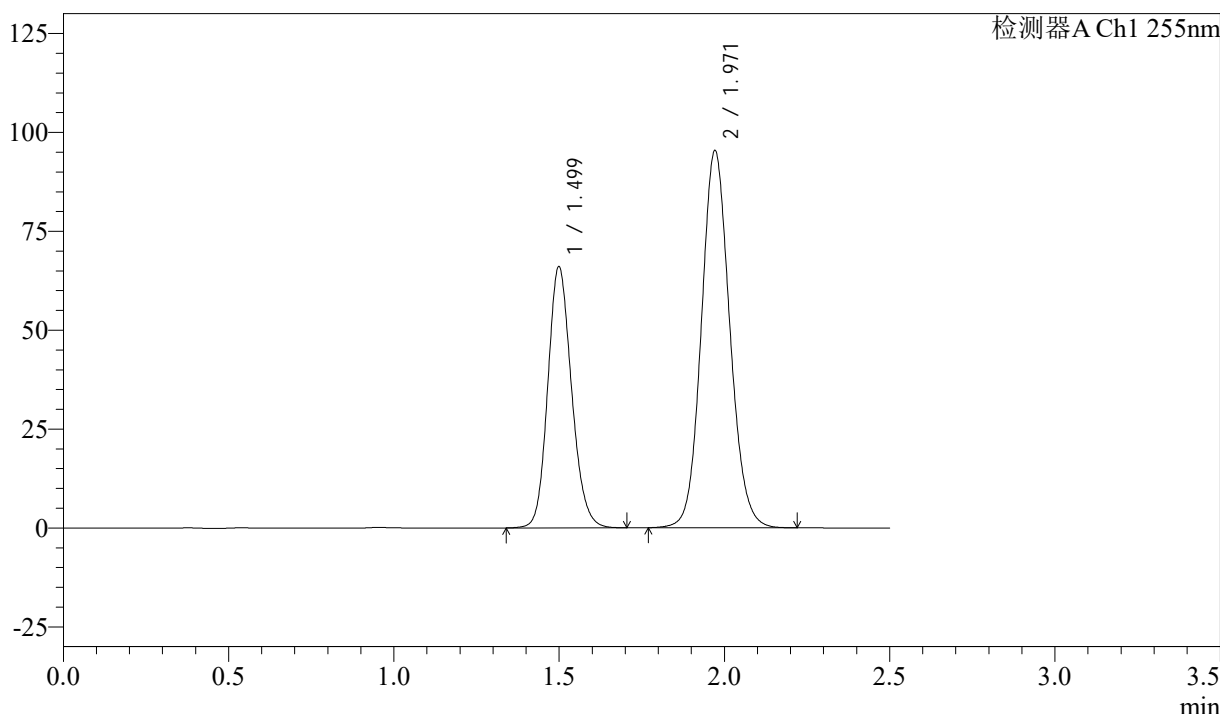
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4852-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:11      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	1.499	331003	36.709	66100	2095	1.153	--
2	1.971	570702	63.291	95331	2554	1.103	3.289
总计		901705	100.000	161431			

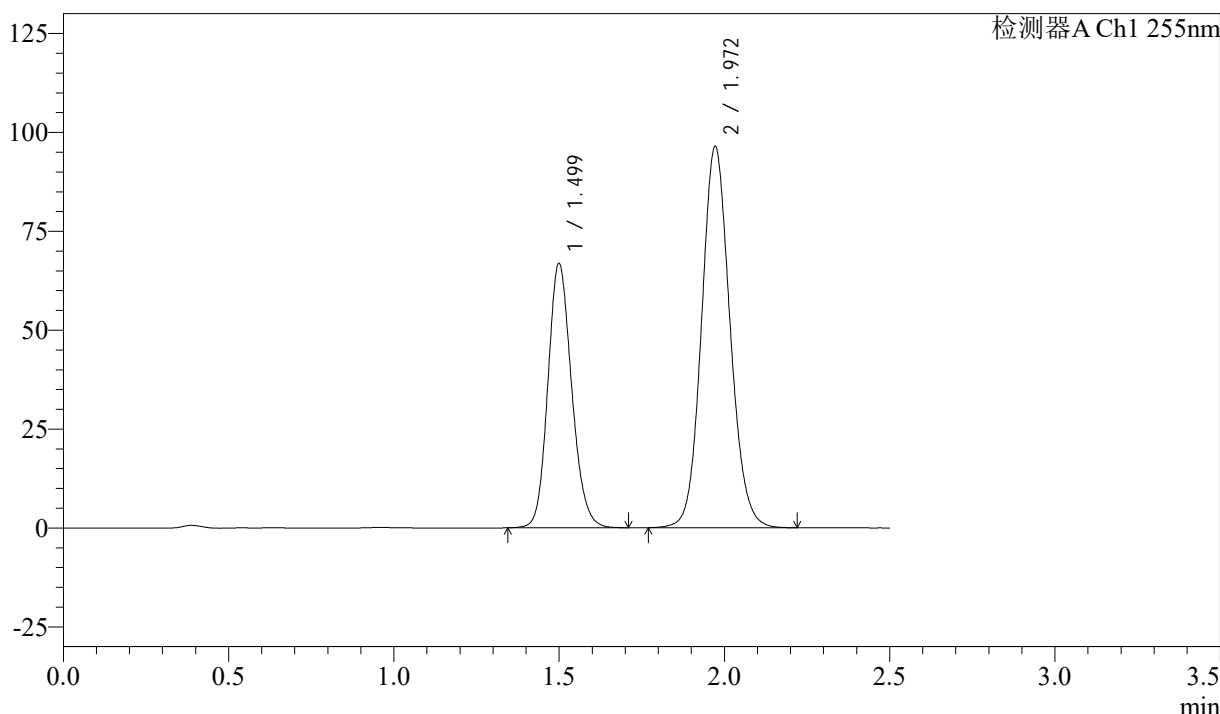
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4853-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:14      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	1.499	334942	36.695	66901	2096	1.155	--
2	1.972	577834	63.305	96437	2547	1.103	3.289
总计		912776	100.000	163338			

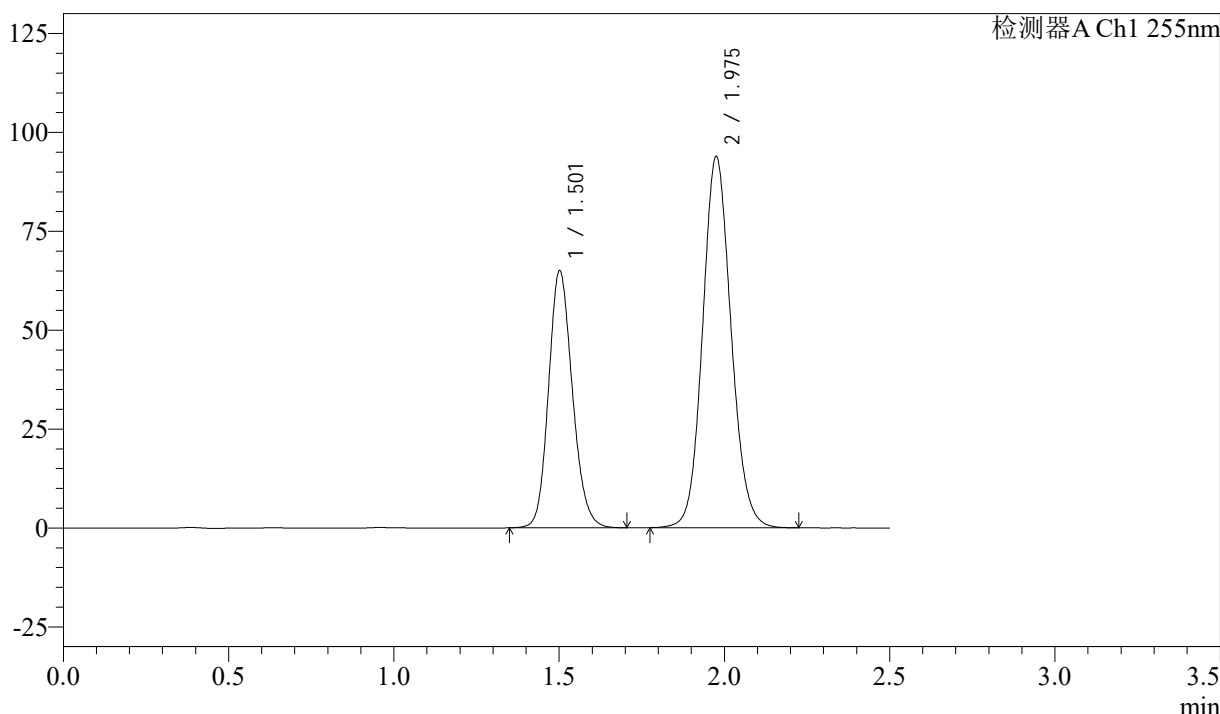
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4854-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:17      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	1.501	326346	36.703	64975	2092	1.154	--
2	1.975	562797	63.297	93859	2553	1.104	3.292
总计		889143	100.000	158833			

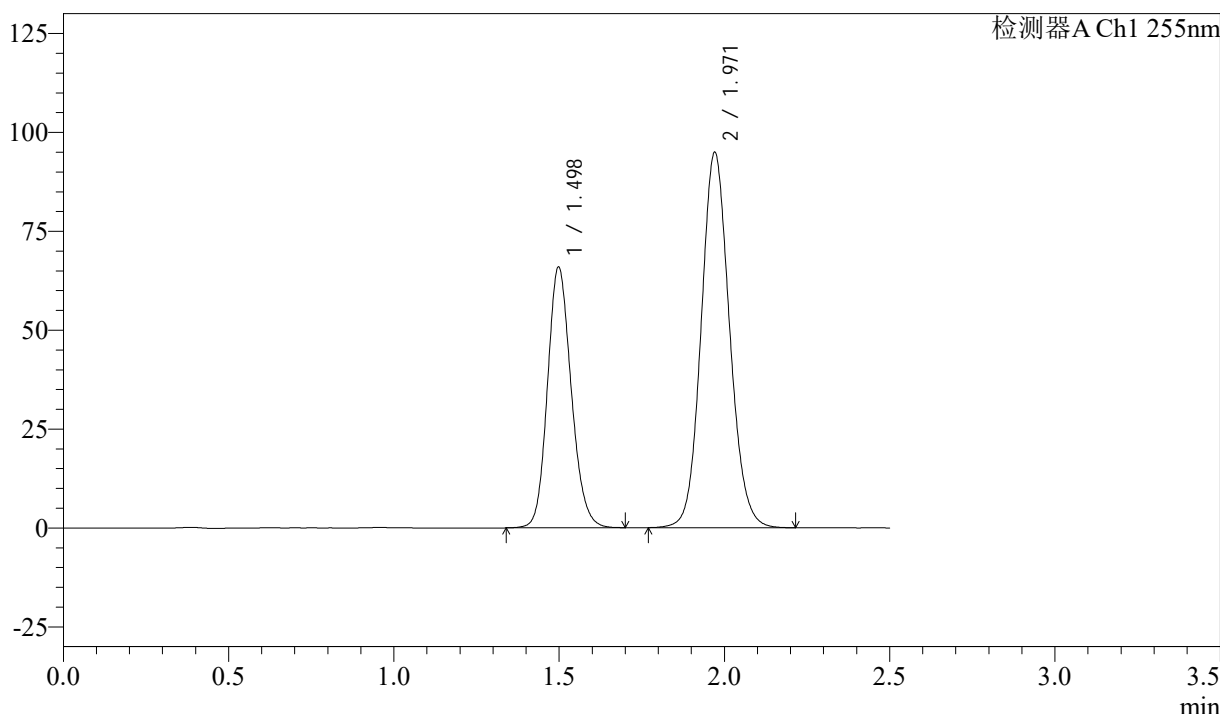
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4855-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:19      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	1.498	329987	36.765	66003	2098	1.153	--
2	1.971	567576	63.235	94866	2555	1.103	3.295
总计		897563	100.000	160869			

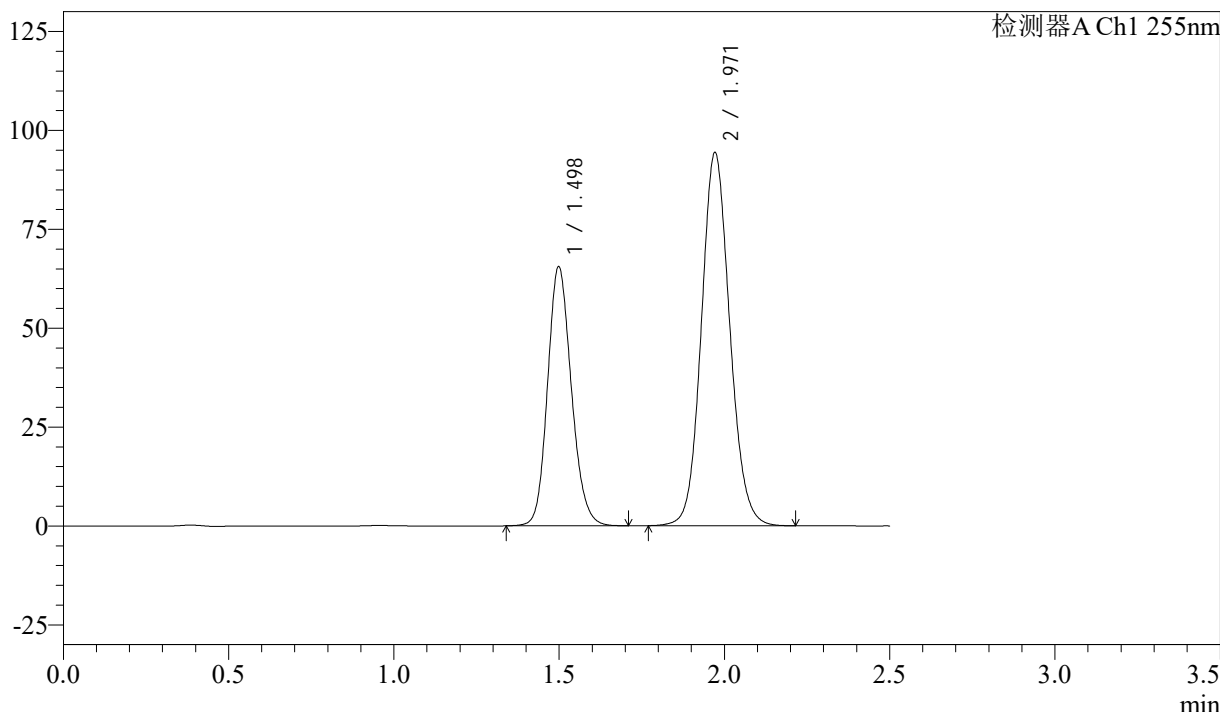
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4856-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:16:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:21      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	1.498	328495	36.791	65599	2095	1.154	--
2	1.971	564384	63.209	94314	2555	1.103	3.295
总计		892879	100.000	159913			

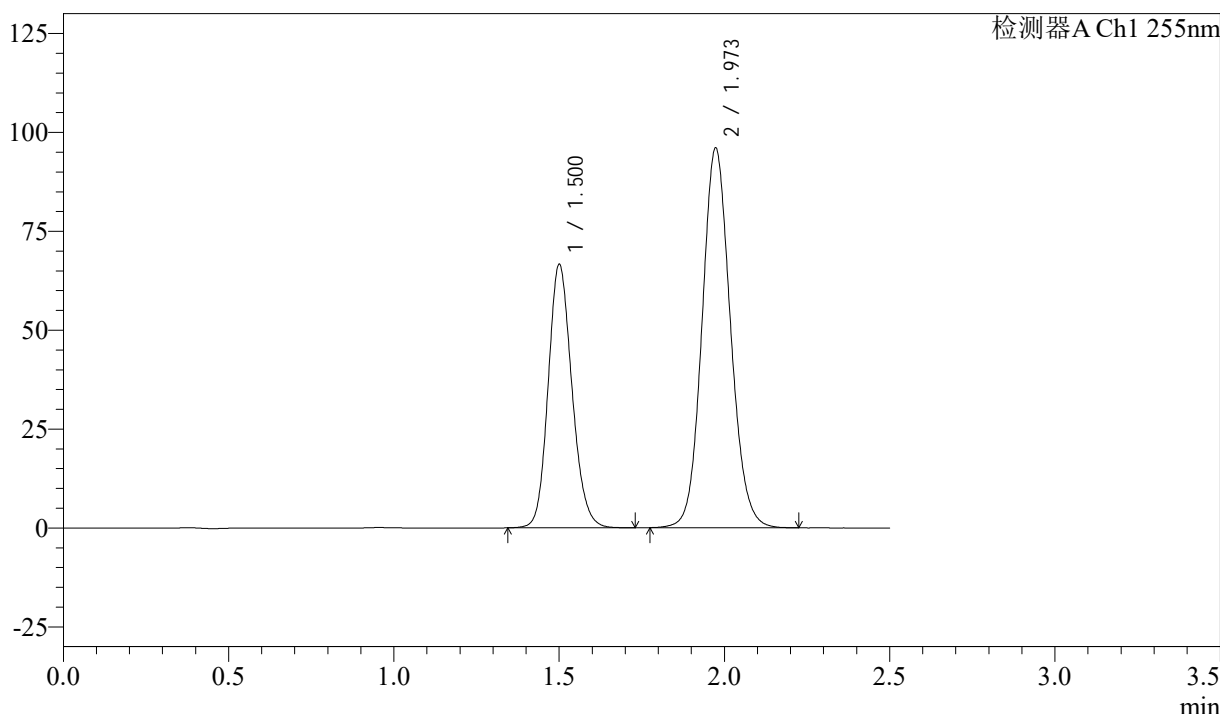
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4857-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:24      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	1.500	333710	36.724	66586	2104	1.154	--
2	1.973	574987	63.276	96102	2553	1.103	3.296
总计		908697	100.000	162688			

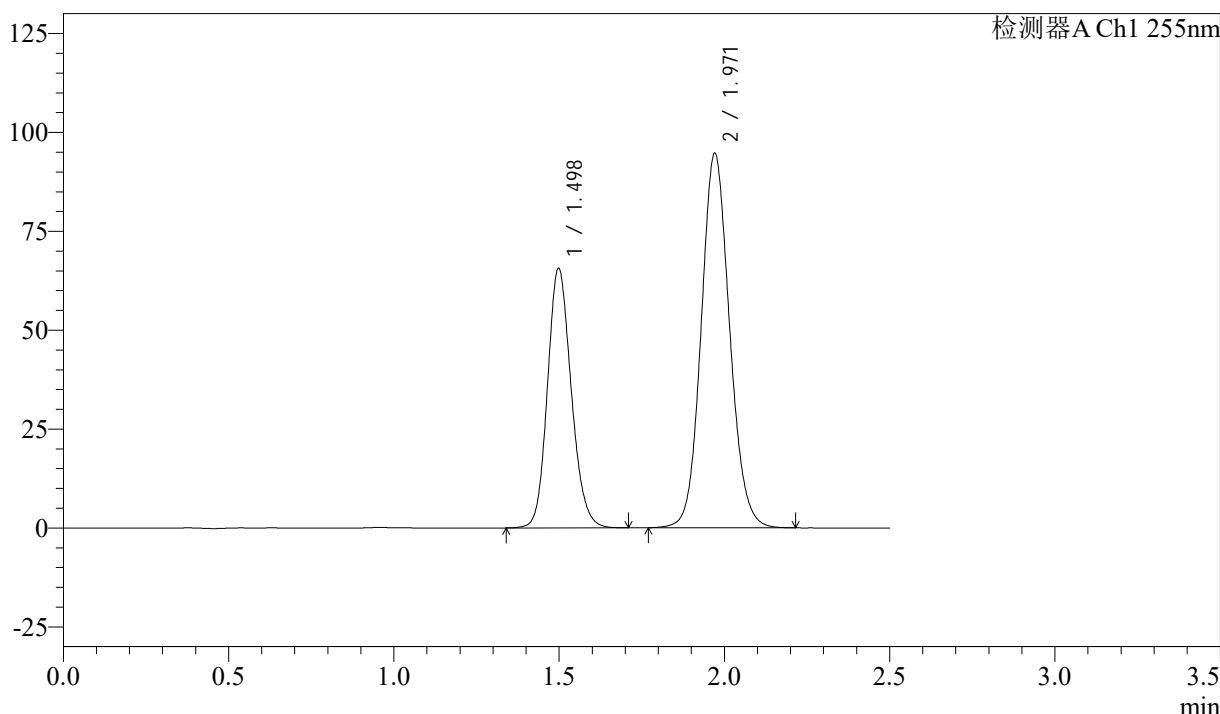
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4858-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:22:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:26      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	1.498	328617	36.714	65694	2096	1.153	--
2	1.971	566467	63.286	94602	2551	1.103	3.294
总计		895084	100.000	160296			

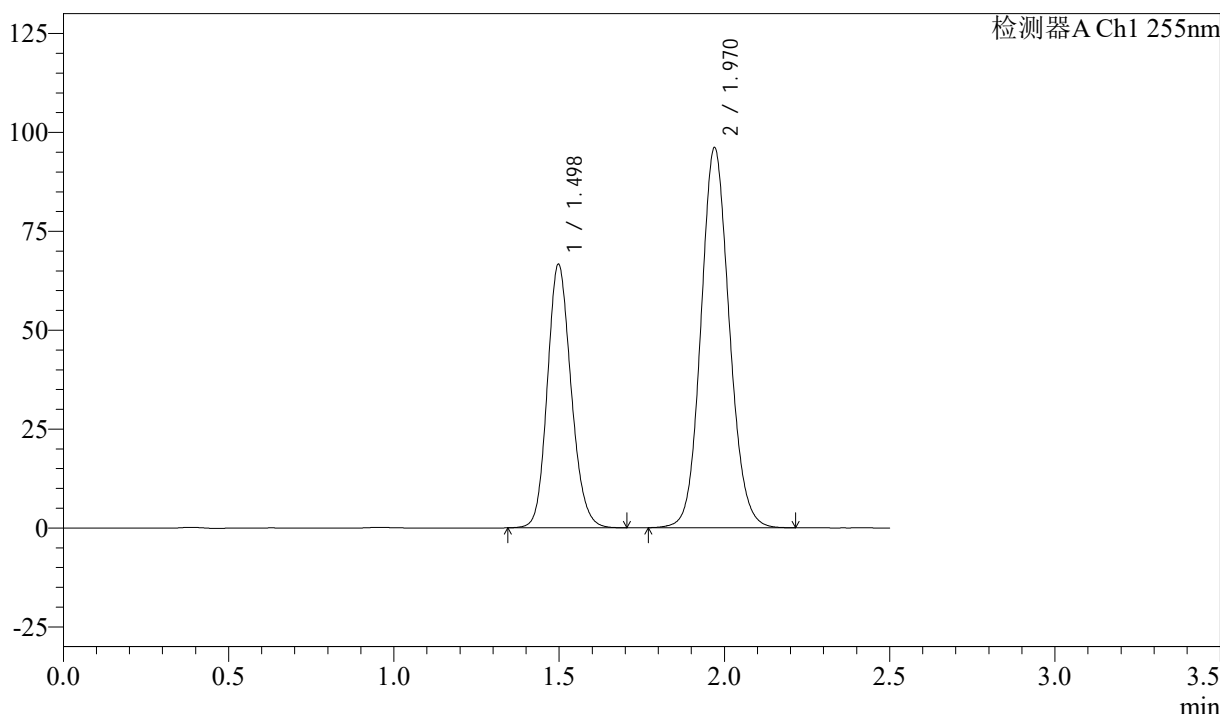
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4859-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:29      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	1.498	333380	36.700	66698	2096	1.153	--
2	1.970	575010	63.300	96124	2550	1.103	3.292
总计		908389	100.000	162822			

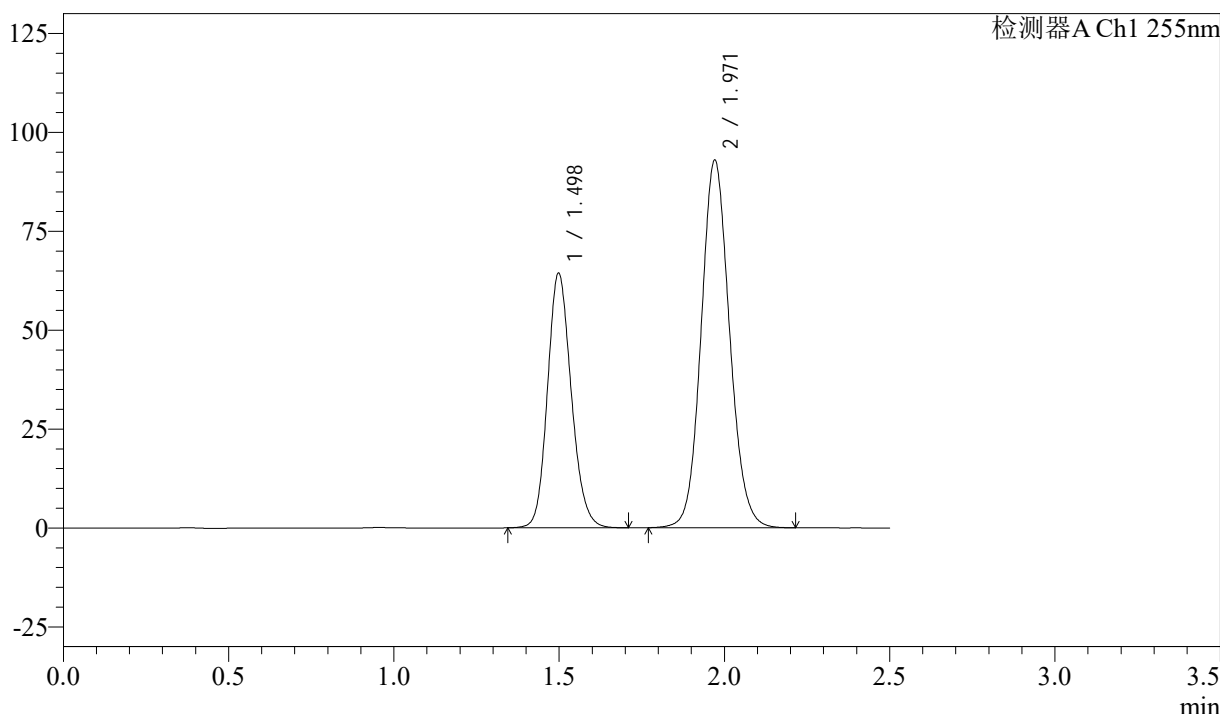
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4860-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:28:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:31      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	1.498	322244	36.682	64447	2099	1.153	--
2	1.971	556245	63.318	92884	2550	1.102	3.293
总计		878488	100.000	157332			

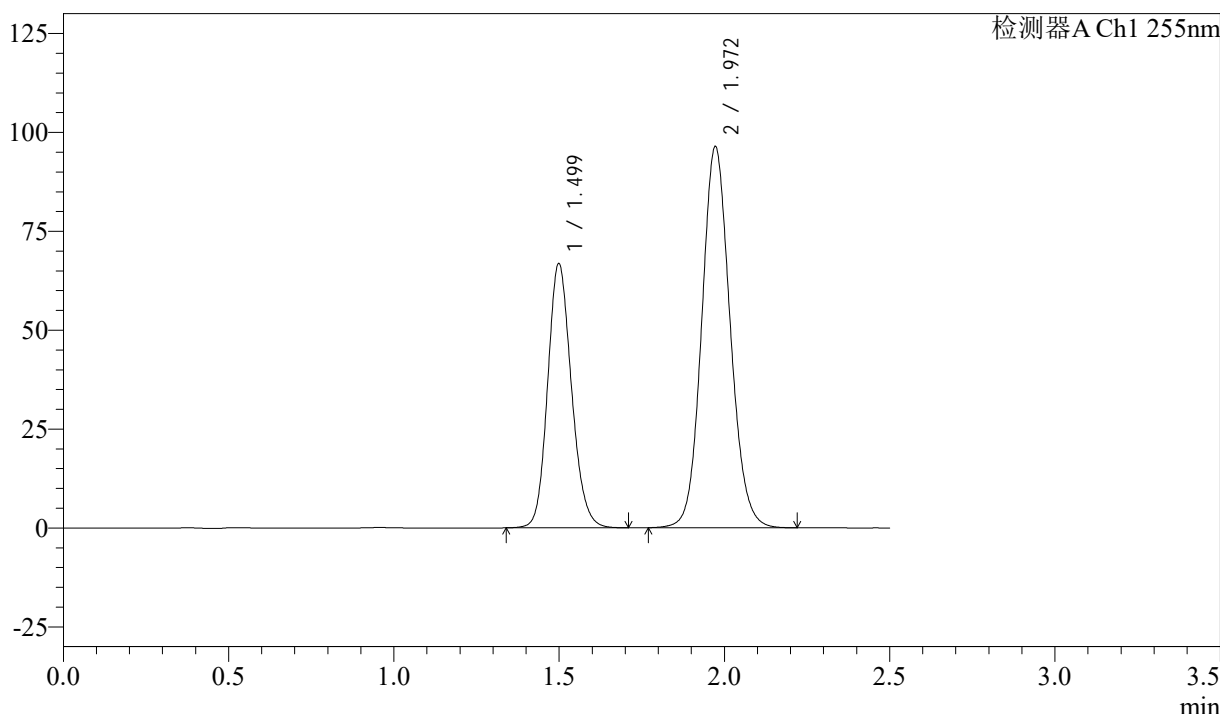
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4861-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:34      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	1.499	335143	36.739	66898	2090	1.152	--
2	1.972	577077	63.261	96426	2552	1.102	3.296
总计		912220	100.000	163324			

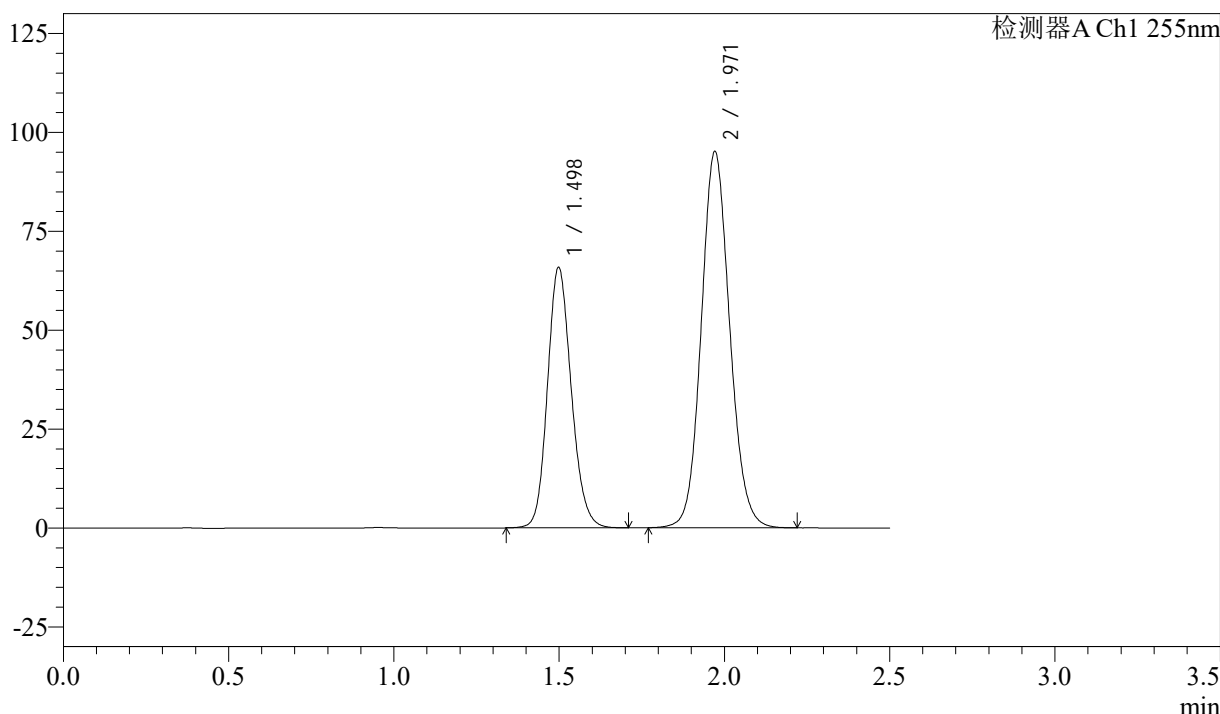
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4862-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:34:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:36      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	1.498	330037	36.674	65939	2095	1.154	--
2	1.971	569892	63.326	95040	2545	1.103	3.292
总计		899929	100.000	160979			

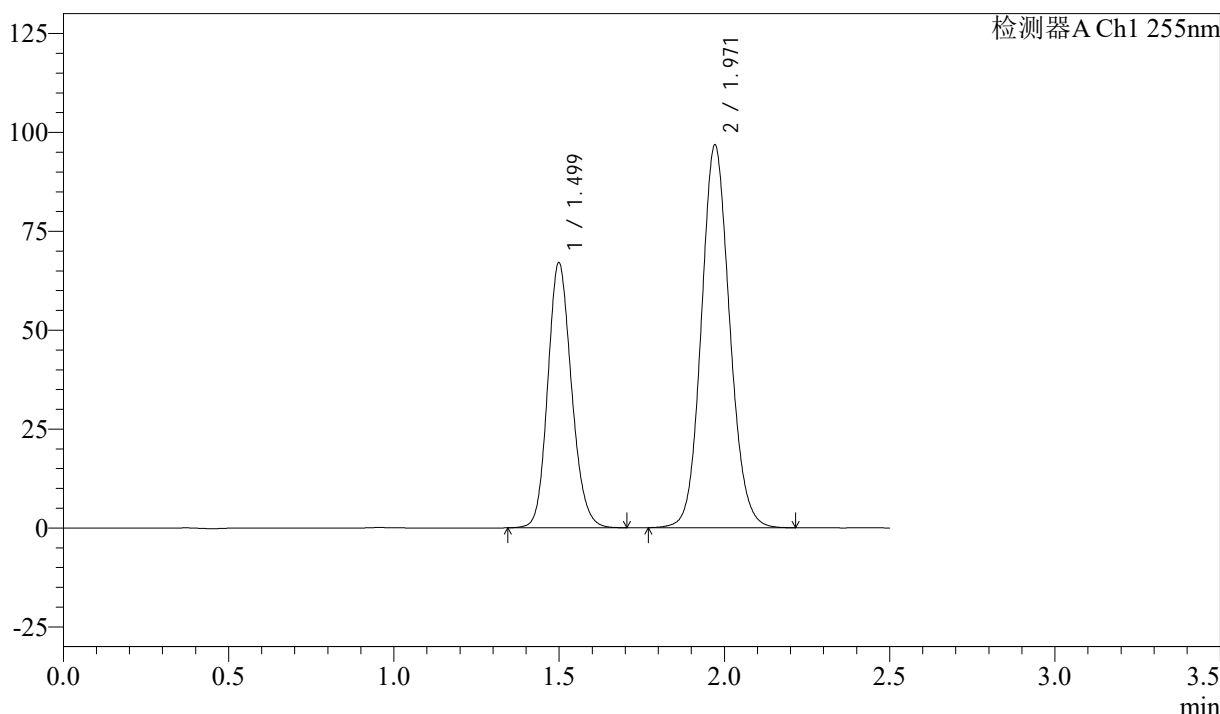
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4863-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:36:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:39      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	1.499	335484	36.699	67103	2099	1.153	--
2	1.971	578670	63.301	96709	2556	1.103	3.292
总计		914155	100.000	163812			

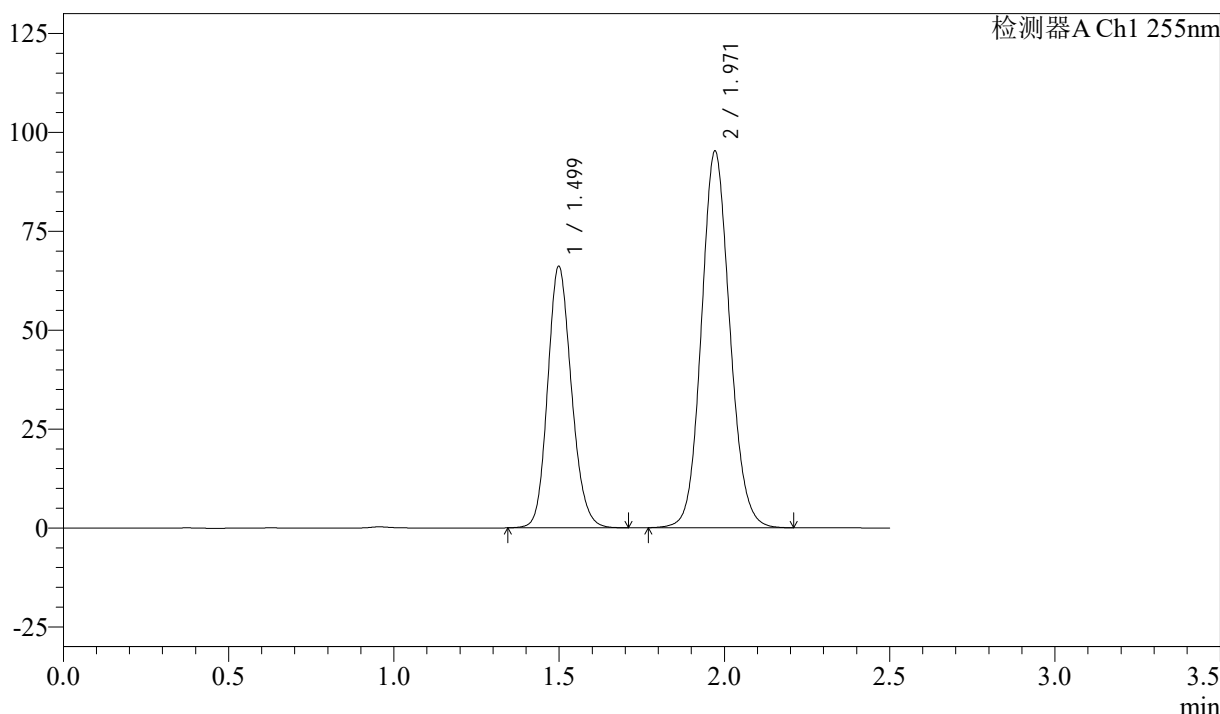
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4864-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:39:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:41      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	1.499	331604	36.775	66201	2092	1.155	--
2	1.971	570099	63.225	95204	2551	1.103	3.291
总计		901703	100.000	161405			

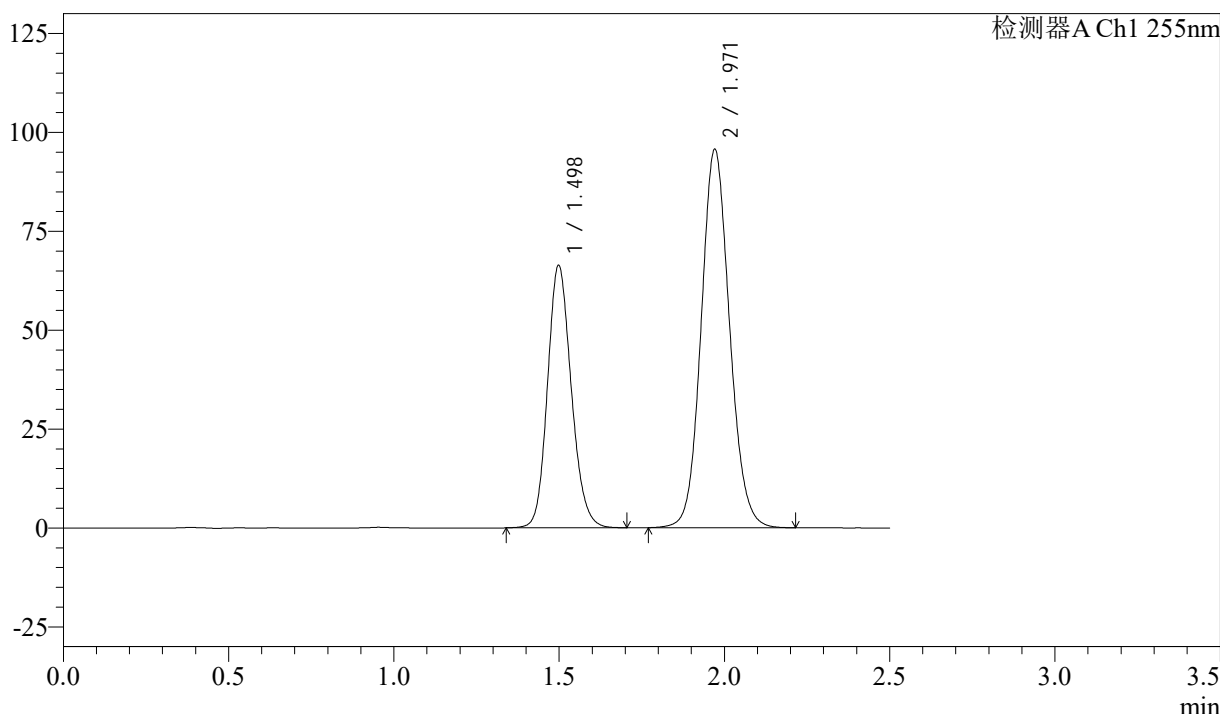
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4865-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:42:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:44      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	1.498	332203	36.735	66439	2099	1.153	--
2	1.971	572121	63.265	95616	2554	1.103	3.294
总计		904324	100.000	162055			

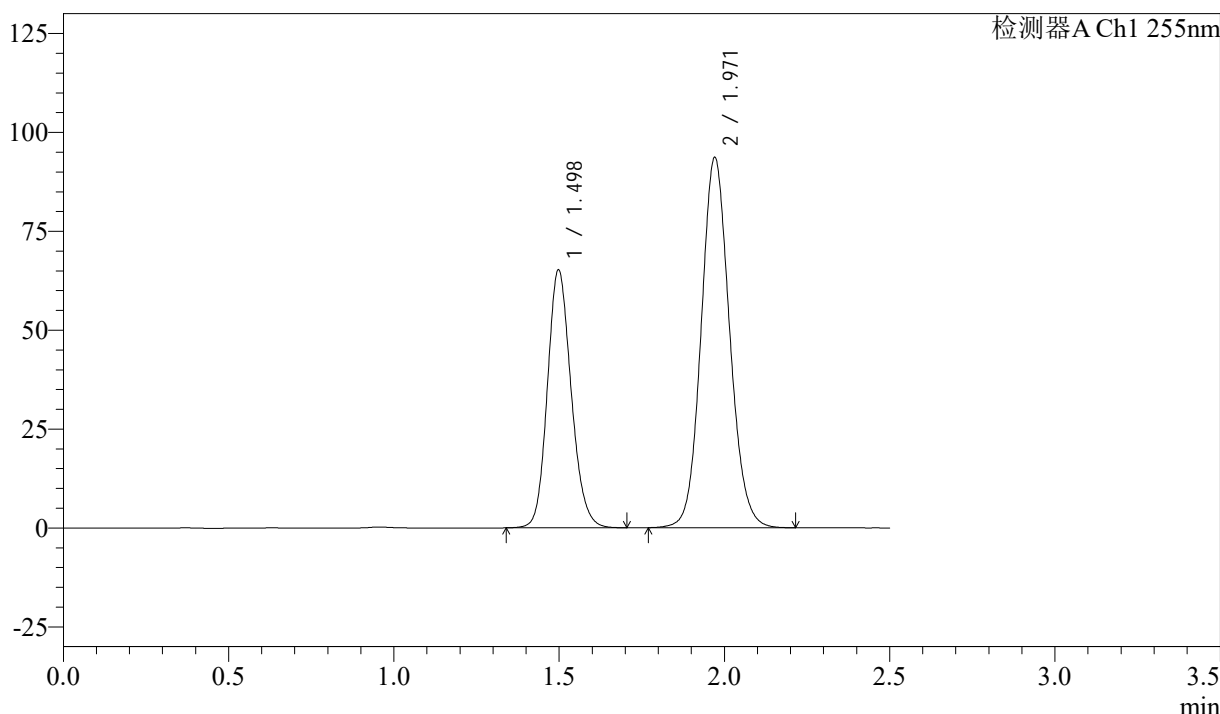
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4866-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:46      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	1.498	326607	36.829	65276	2094	1.153	--
2	1.971	560212	63.171	93547	2551	1.102	3.294
总计		886819	100.000	158823			

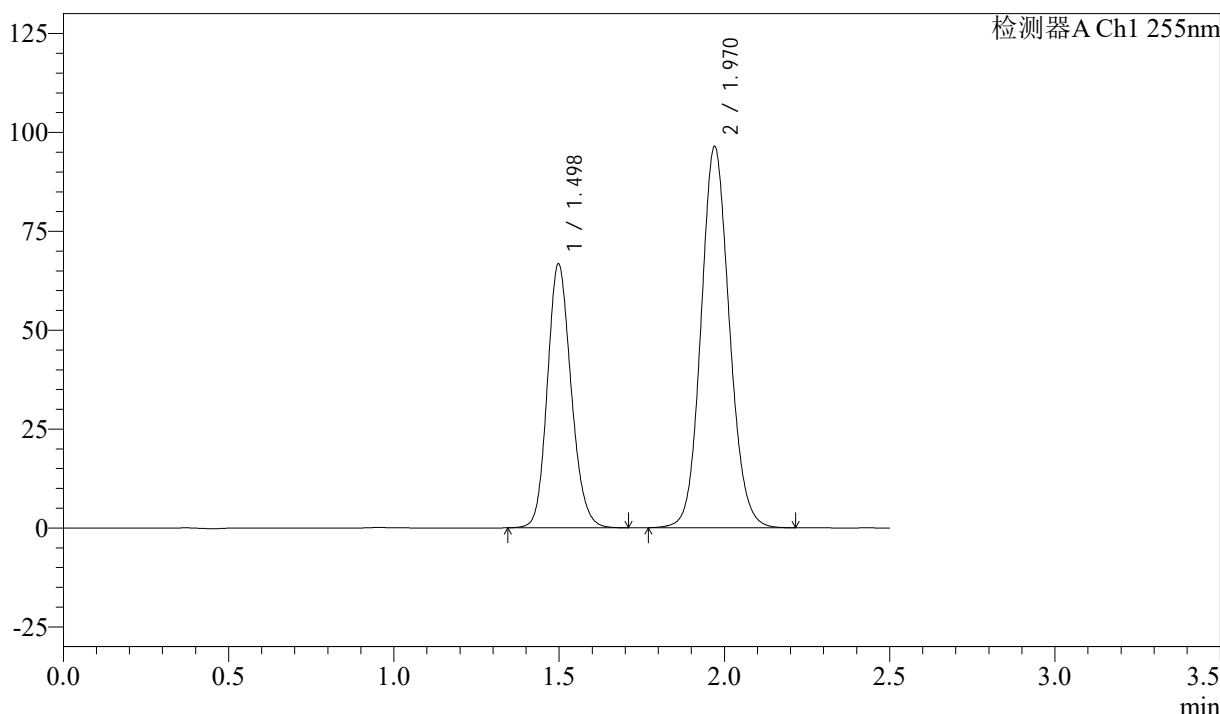
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4867-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 17:48:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	333894	36.678	66806	2098	1.154	--
2	1.970	576453	63.322	96371	2553	1.102	3.294
总计		910347	100.000	163177			

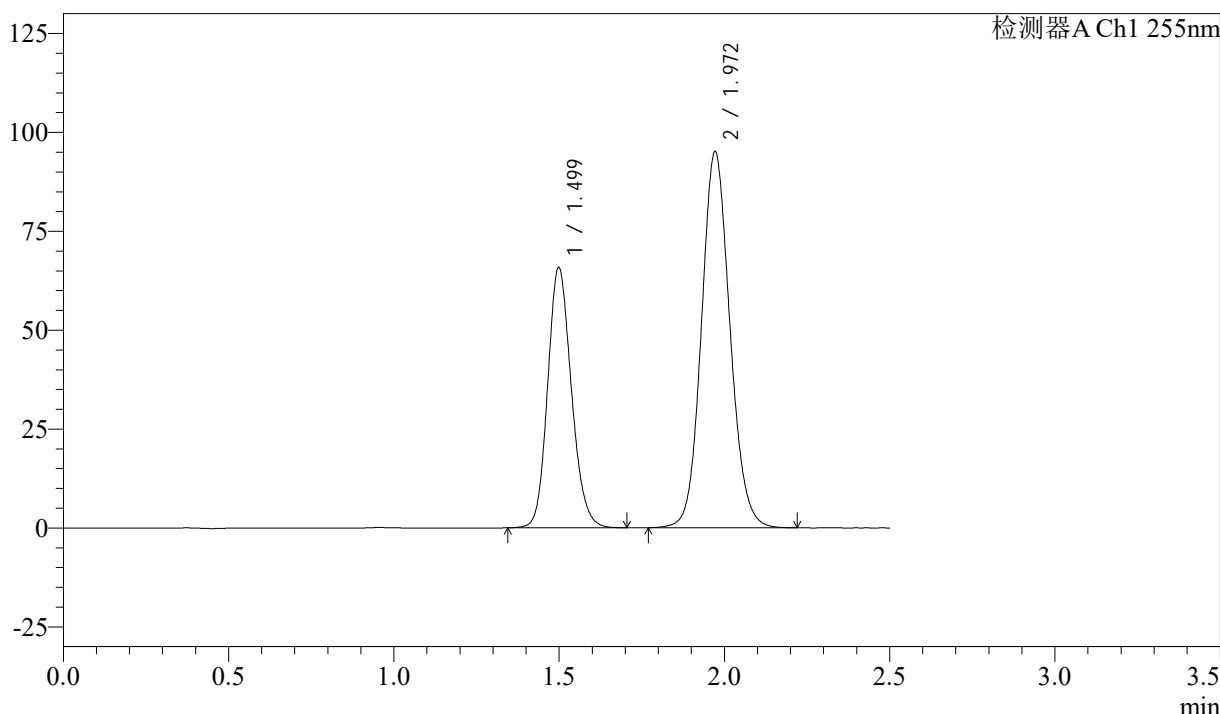
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4868-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:51      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	1.499	329359	36.603	65893	2101	1.154	--
2	1.972	570456	63.397	95084	2541	1.103	3.293
总计		899814	100.000	160978			

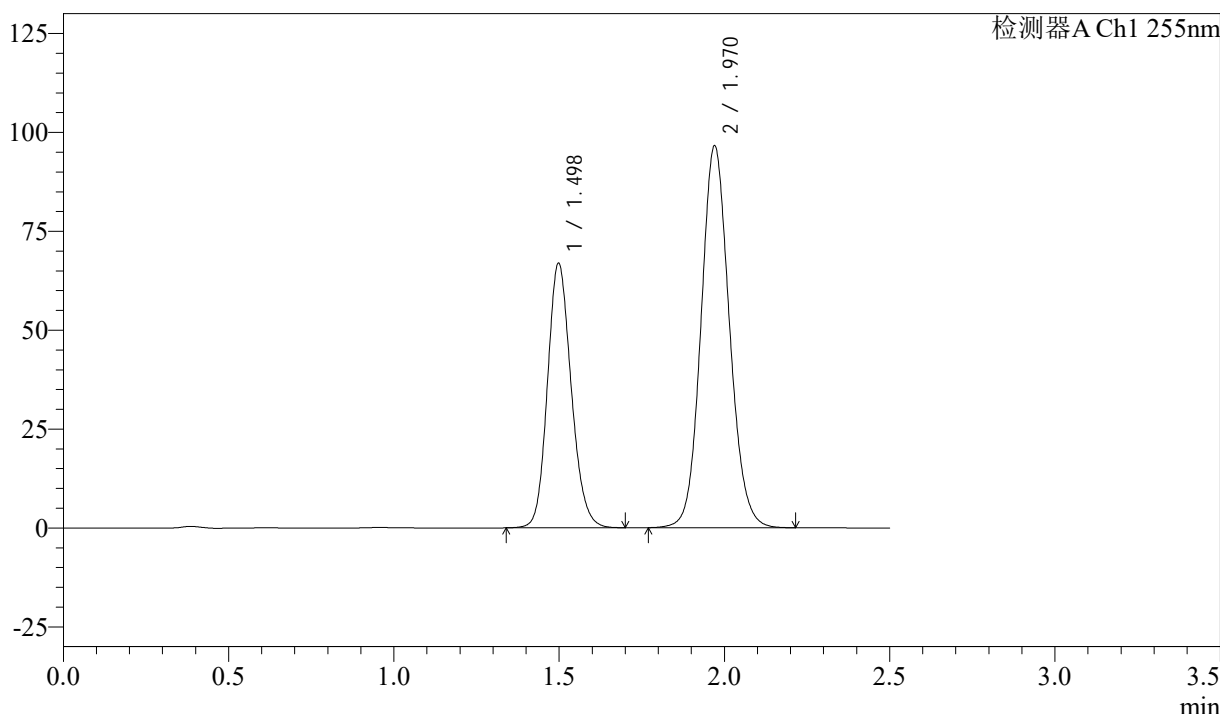
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4869-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:54      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	1.498	334680	36.693	66972	2100	1.153	--
2	1.970	577426	63.307	96573	2555	1.103	3.293
总计		912107	100.000	163545			

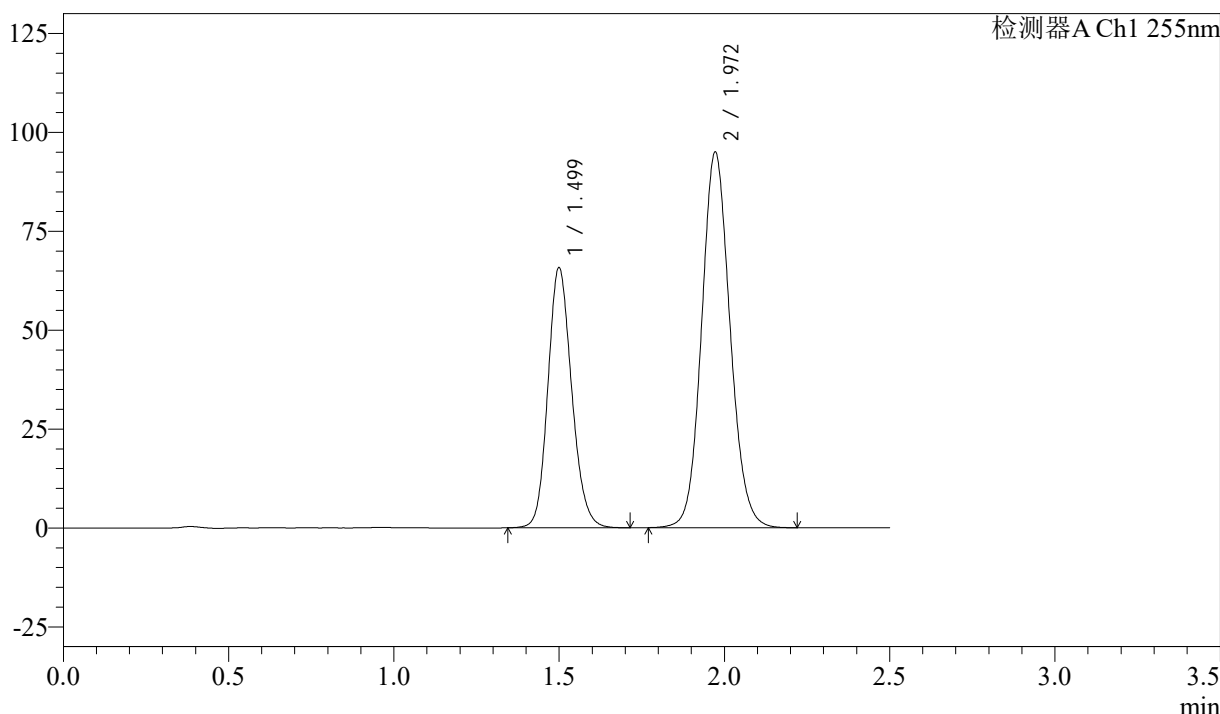
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4870-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:57      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	1.499	329734	36.688	65816	2096	1.154	--
2	1.972	569013	63.312	95004	2550	1.102	3.291
总计		898747	100.000	160820			

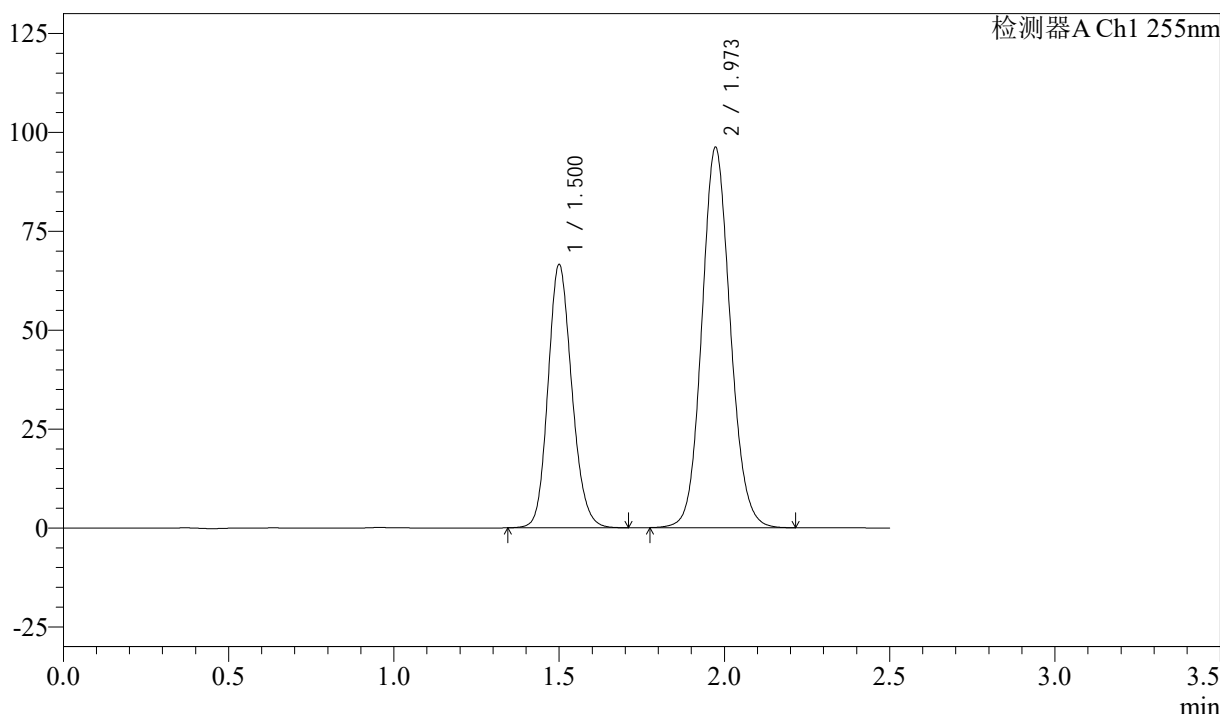
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4871-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 17:59:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:59      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	1.500	333776	36.682	66598	2097	1.154	--
2	1.973	576130	63.318	96256	2550	1.103	3.293
总计		909906	100.000	162854			

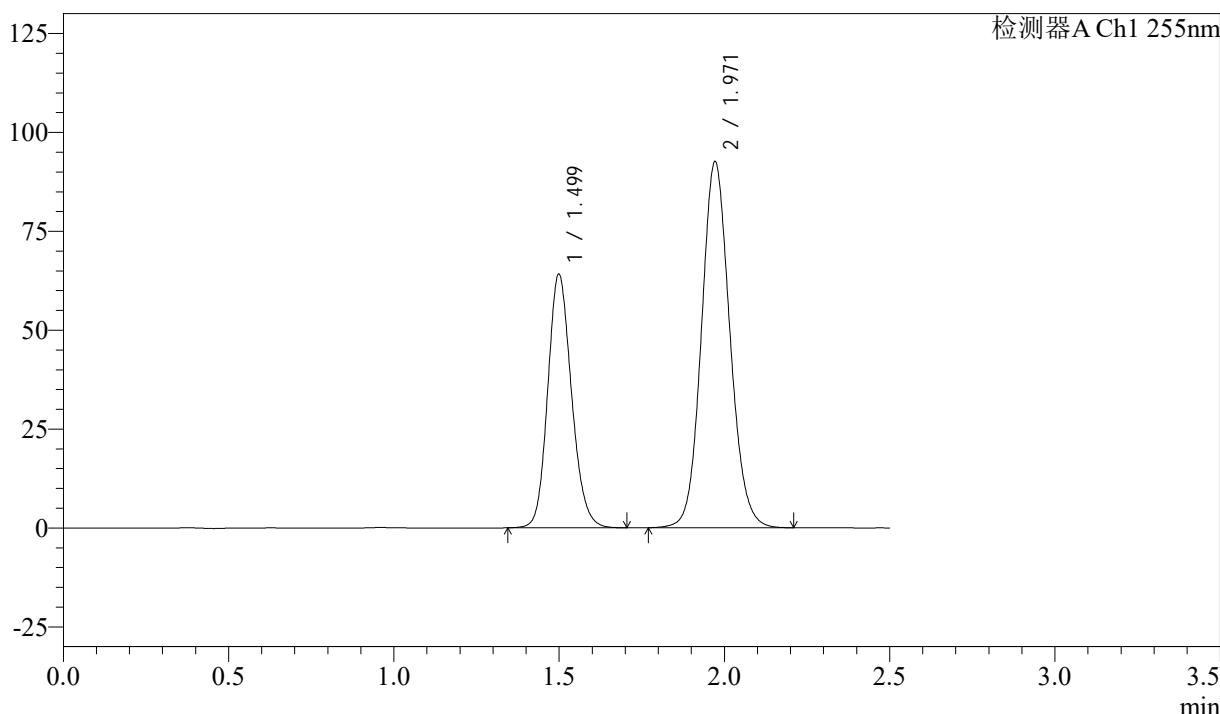
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4872-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:02:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:02      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	1.499	320920	36.697	64177	2099	1.153	--
2	1.971	553599	63.303	92528	2555	1.103	3.294
总计		874519	100.000	156705			

图51 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)-水介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



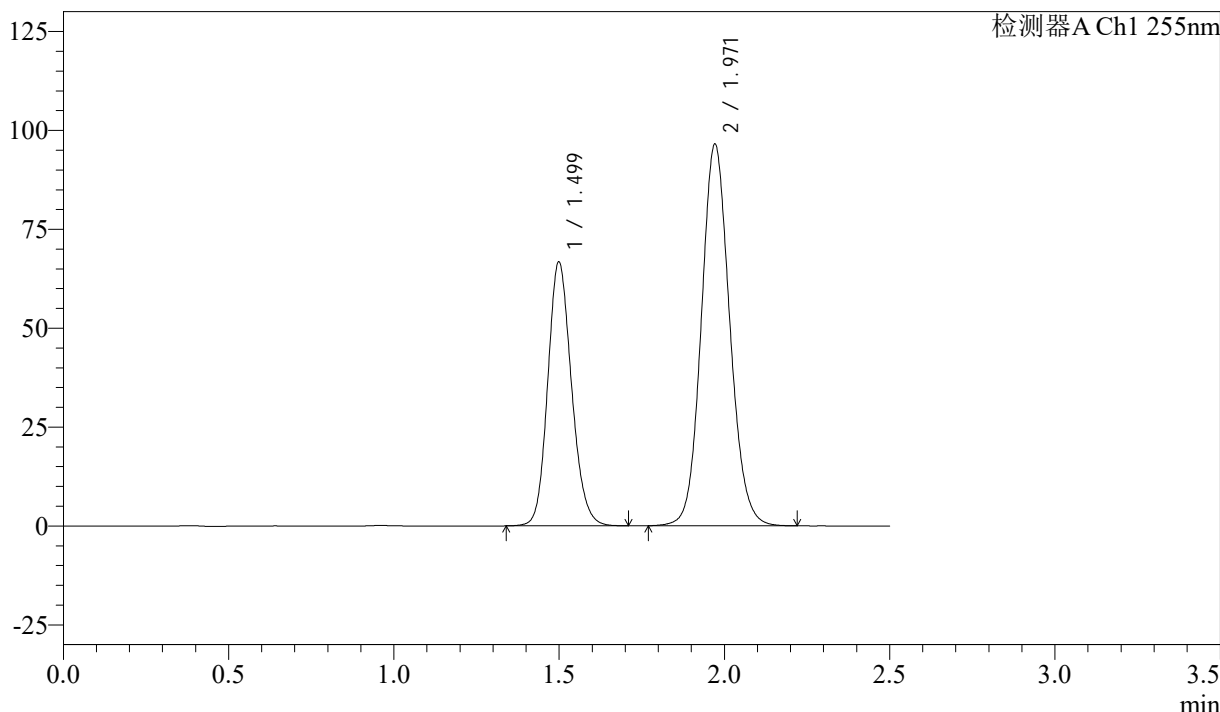
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4873-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:05:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:04      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	1.499	334477	36.672	66801	2094	1.154	--
2	1.971	577594	63.328	96445	2553	1.103	3.289
总计		912071	100.000	163246			

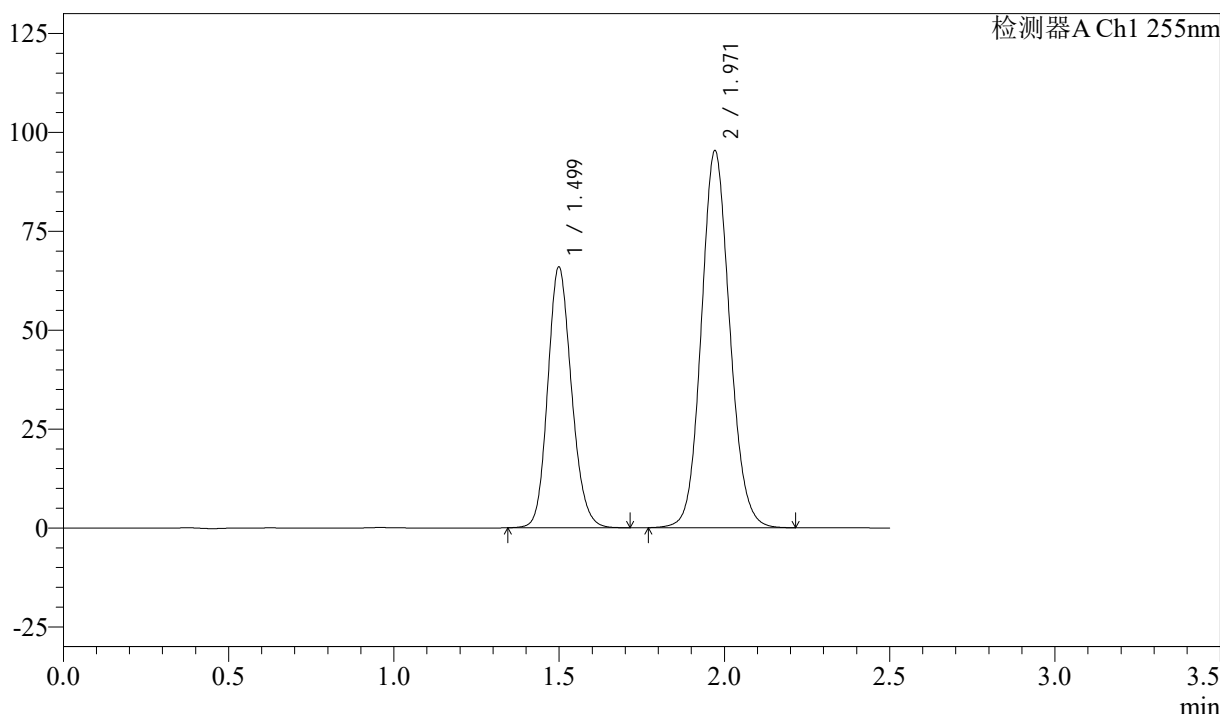
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4874-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-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: 2024/10/14 18:08:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	330662	36.689	66027	2094	1.154	--
2	1.971	570582	63.311	95257	2551	1.103	3.289
总计		901244	100.000	161285			

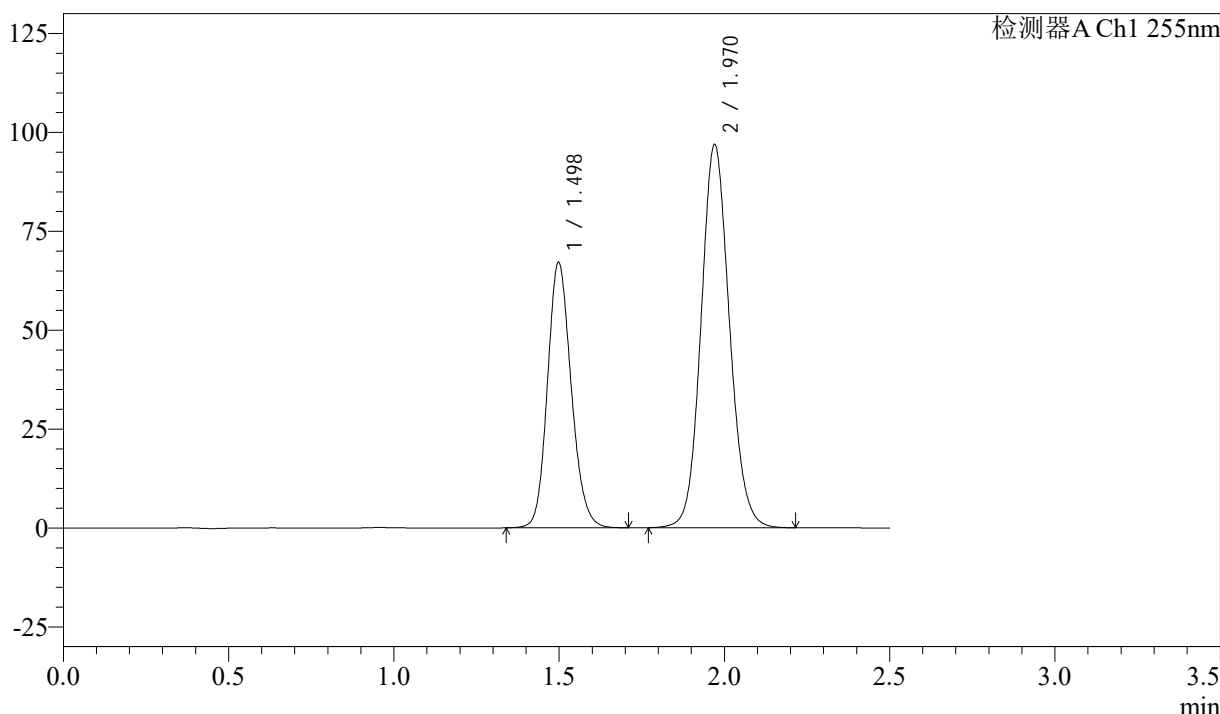
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4875-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:11:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:09      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	1.498	335836	36.692	67167	2099	1.153	--
2	1.970	579441	63.308	96882	2554	1.103	3.293
总计		915277	100.000	164048			

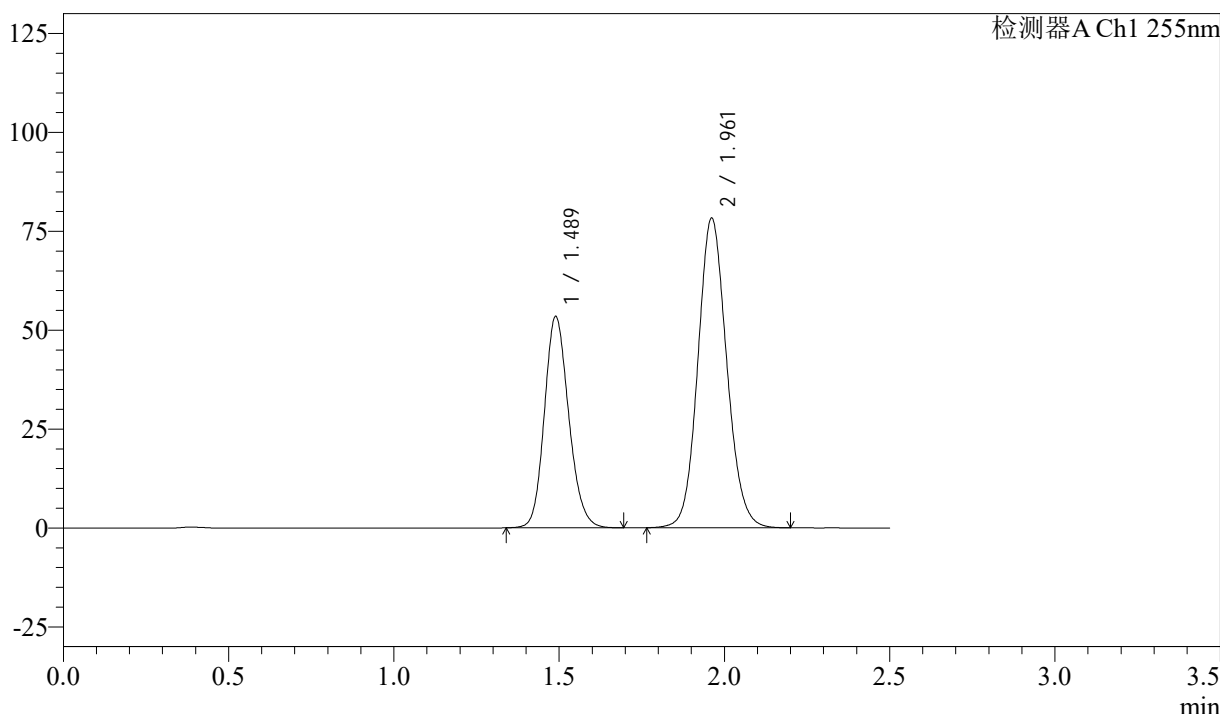
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4876-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:14:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:11      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	1.489	273992	36.588	53503	1975	1.158	--
2	1.961	474873	63.412	78240	2454	1.105	3.227
总计		748865	100.000	131743			

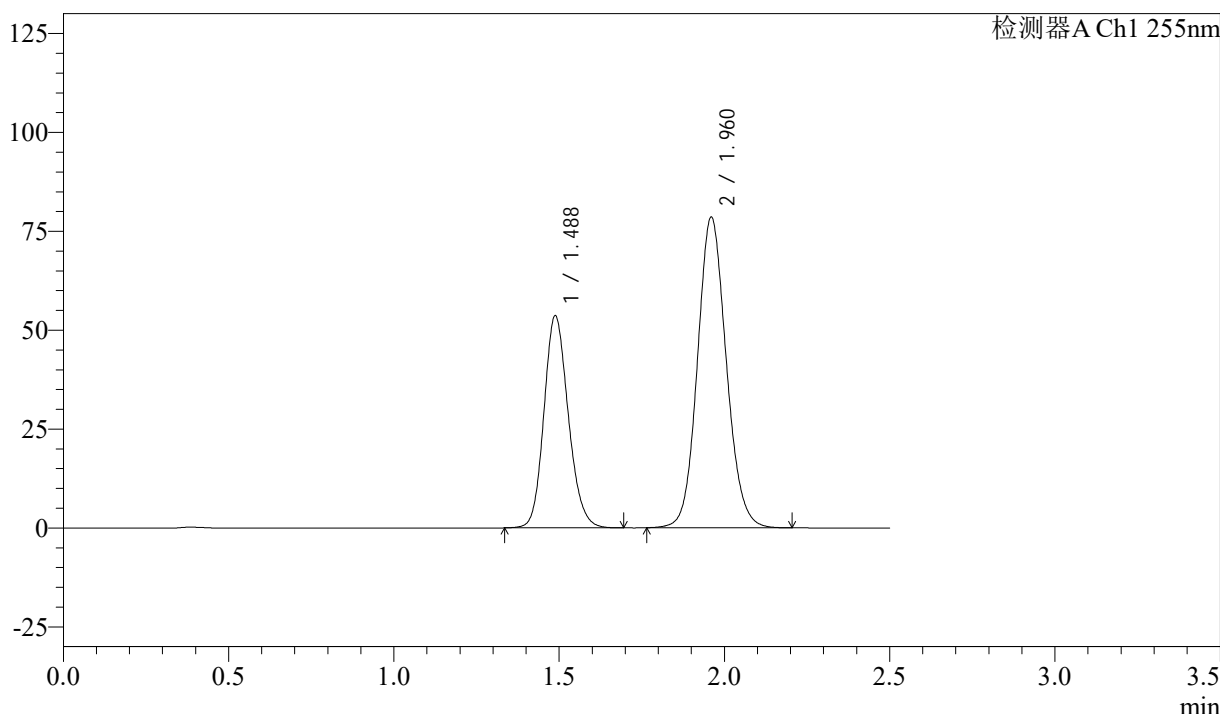
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-43/31-4877-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:17:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:14      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	1.488	275034	36.588	53719	1971	1.158	--
2	1.960	476672	63.412	78547	2452	1.105	3.227
总计		751706	100.000	132266			

图56 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)-水介质  
 对照品溶液-2-2



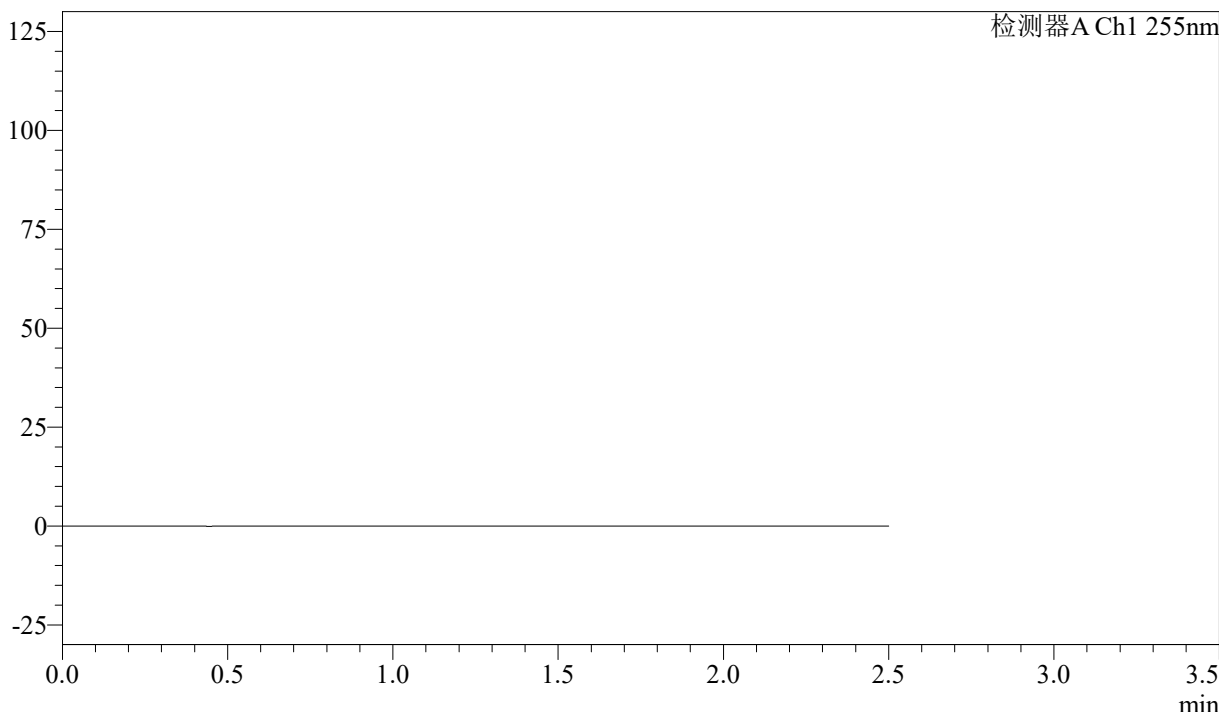
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4878-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/14 18:20:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:02:16      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)
总计							

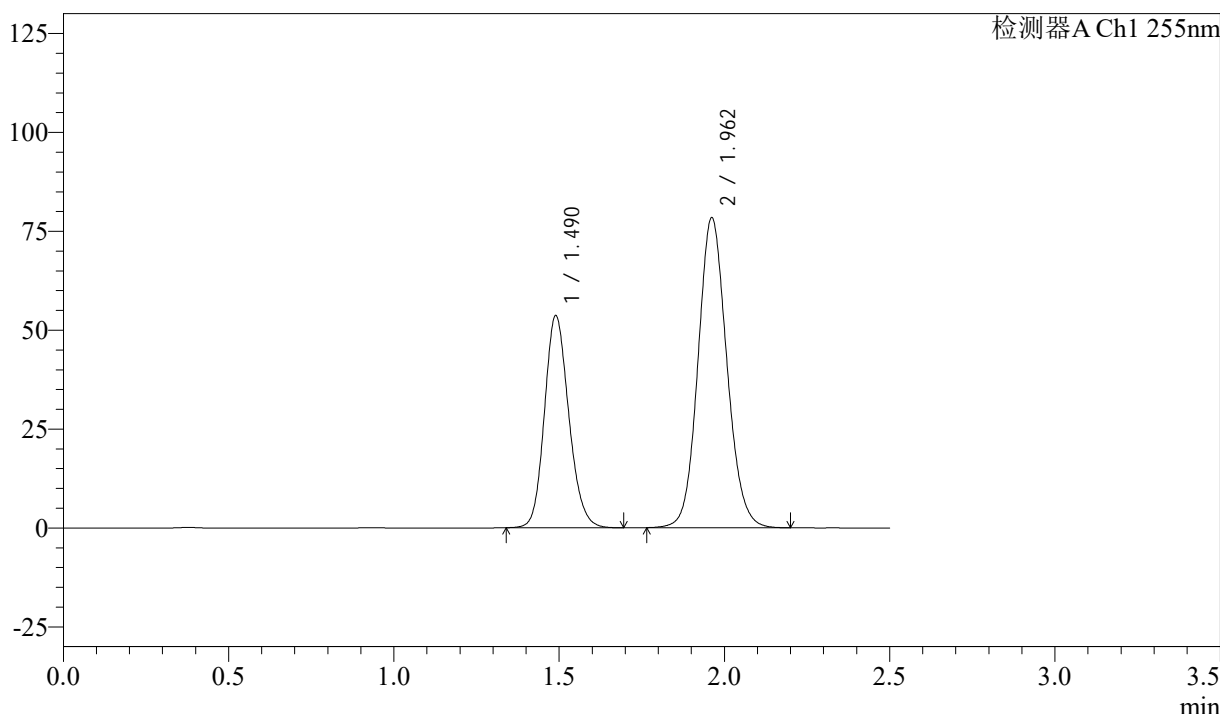
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
 溶剂

<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 - 28-43/31-4879-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:22:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:19      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	275122	36.641	53684	1972	1.158	--
2	1.962	475728	63.359	78381	2455	1.104	3.227
总计		750850	100.000	132065			

图58 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)-水介质  
 对照品溶液-1-1



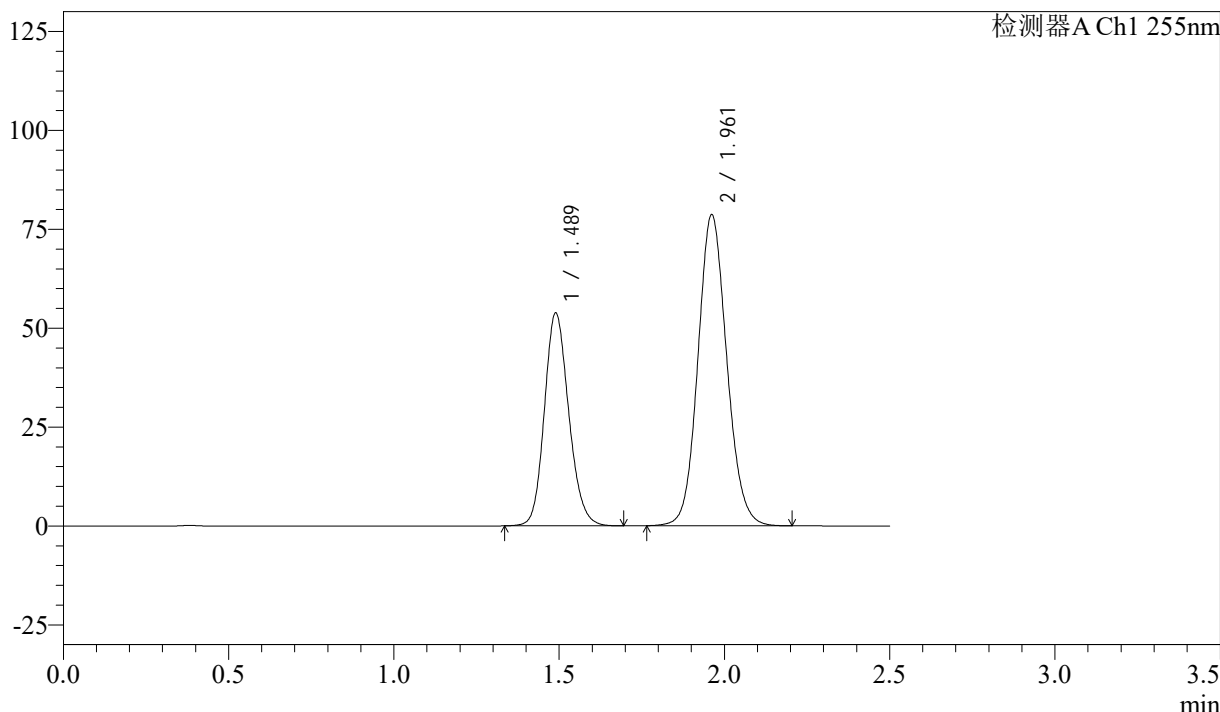
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4880-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:25:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:21      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	1.489	276211	36.635	53895	1976	1.158	--
2	1.961	477735	63.365	78646	2451	1.105	3.227
总计		753946	100.000	132542			

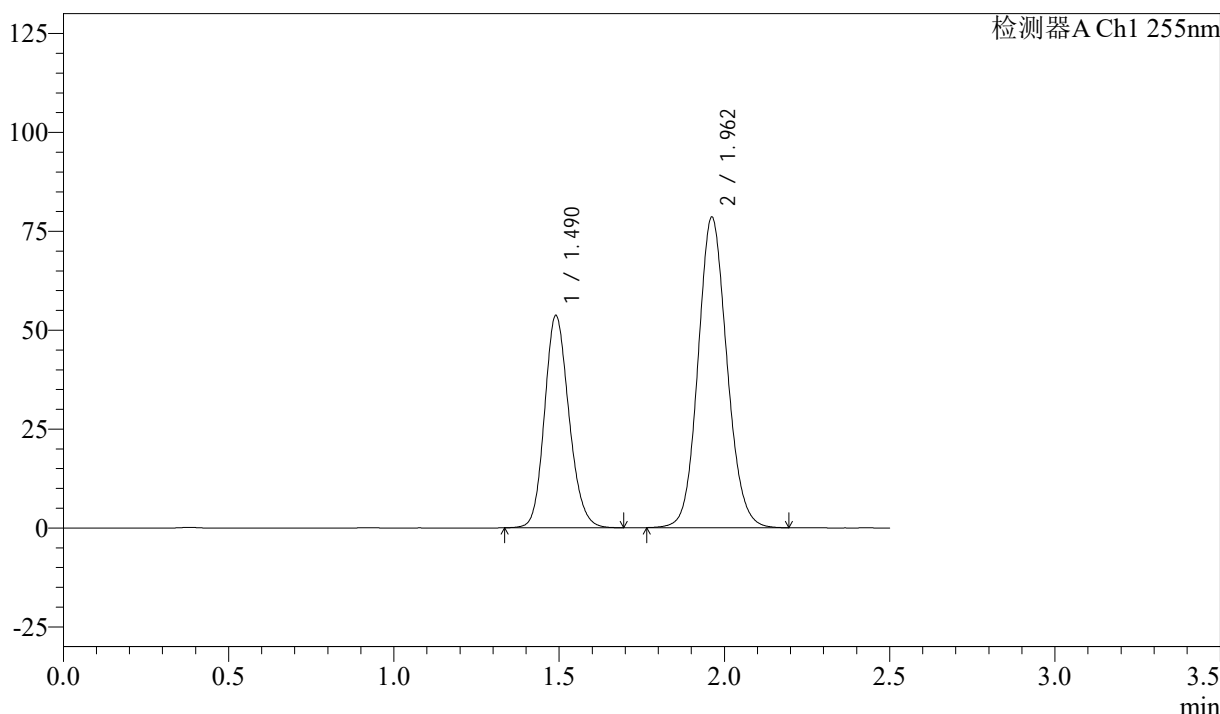
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-43/31-4881-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:28:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:24      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	1.490	276252	36.627	53687	1960	1.160	--
2	1.962	477972	63.373	78525	2437	1.105	3.215
总计		754224	100.000	132212			

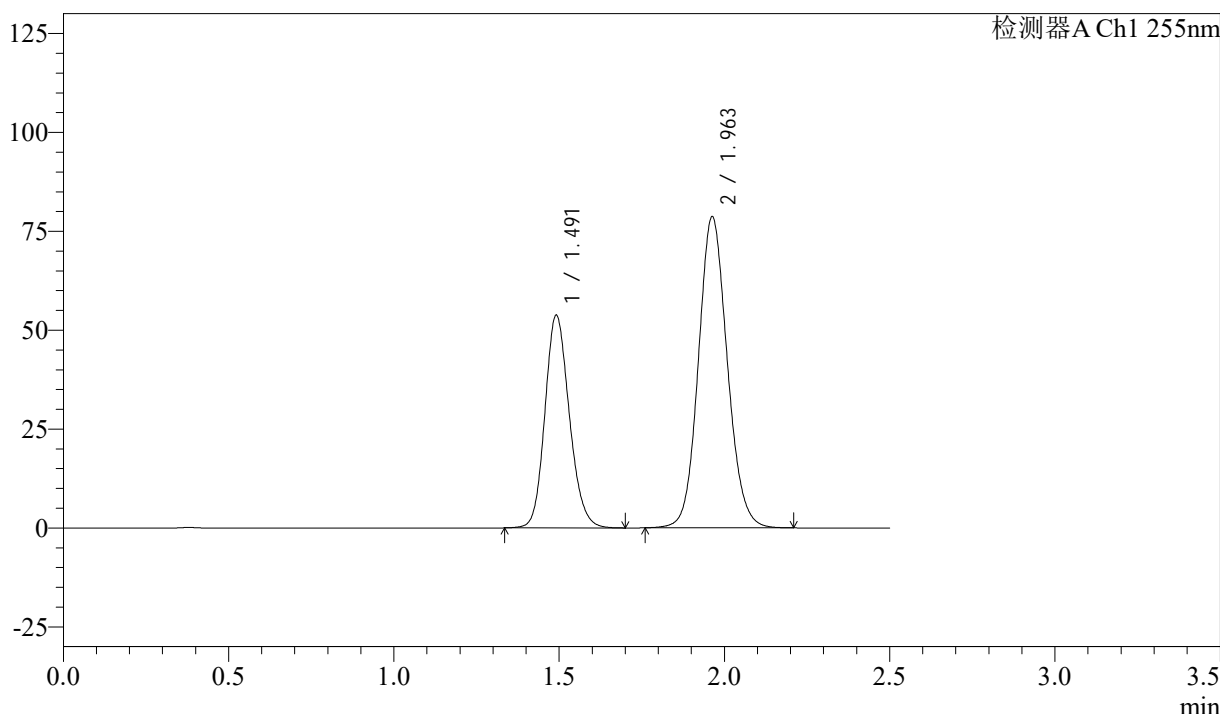
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-43/31-4882-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/14 18:31:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/15 09:02:26	
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	276454	36.634	53753	1972	1.158	--
2	1.963	478189	63.366	78719	2450	1.104	3.221
总计		754643	100.000	132472			

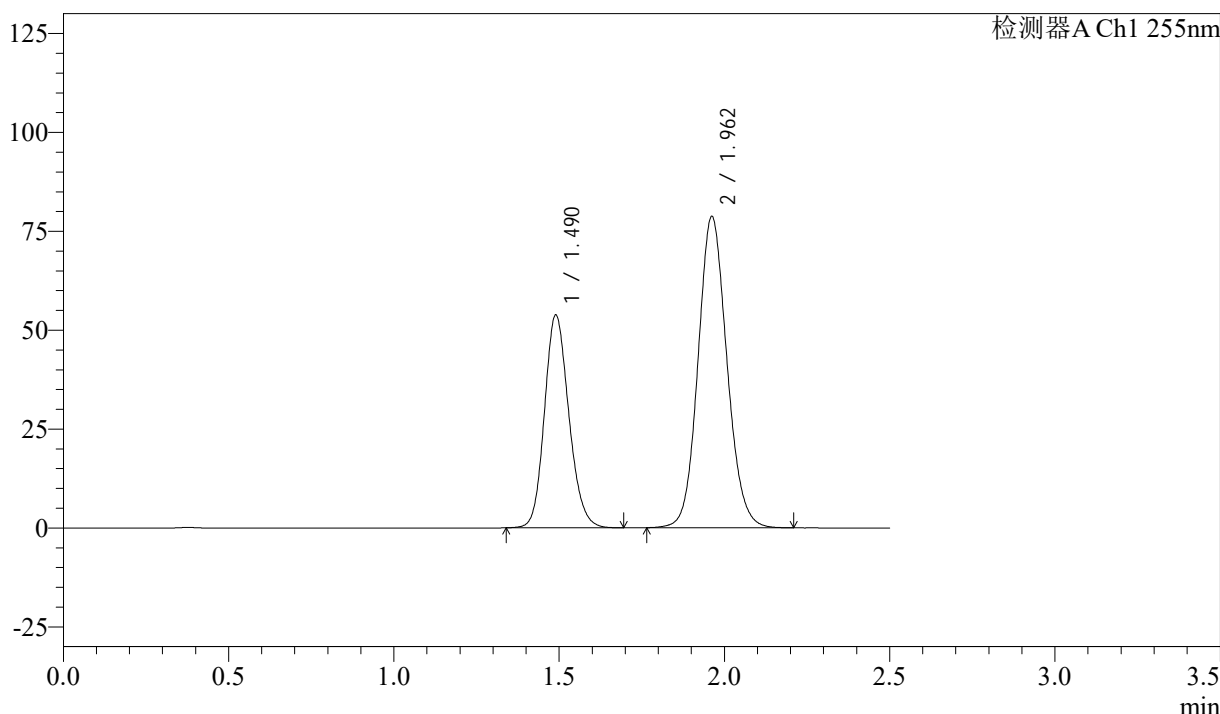
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 28-43/31-4883-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:34:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:29      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	1.490	276430	36.607	53849	1966	1.159	--
2	1.962	478691	63.393	78721	2444	1.104	3.221
总计		755120	100.000	132569			

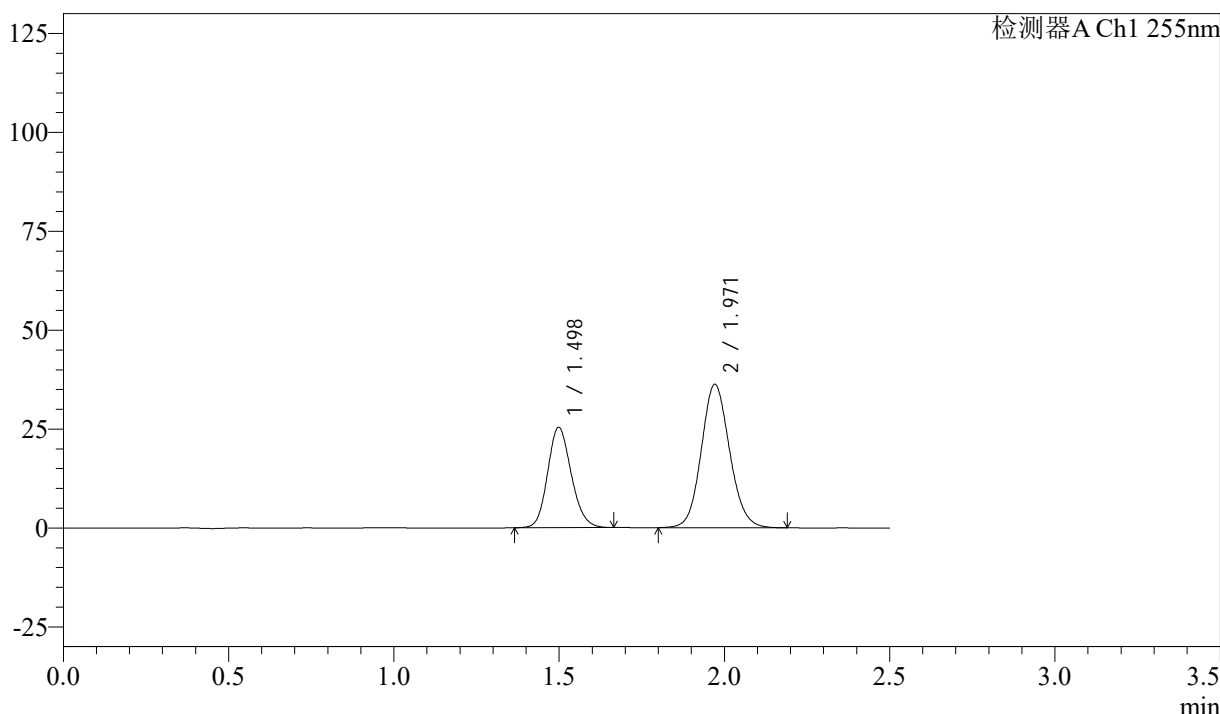
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 28-43/31-4884-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:31      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	1.498	126172	36.813	25396	2108	1.149	--
2	1.971	216568	63.187	36235	2553	1.103	3.297
总计		342740	100.000	61631			

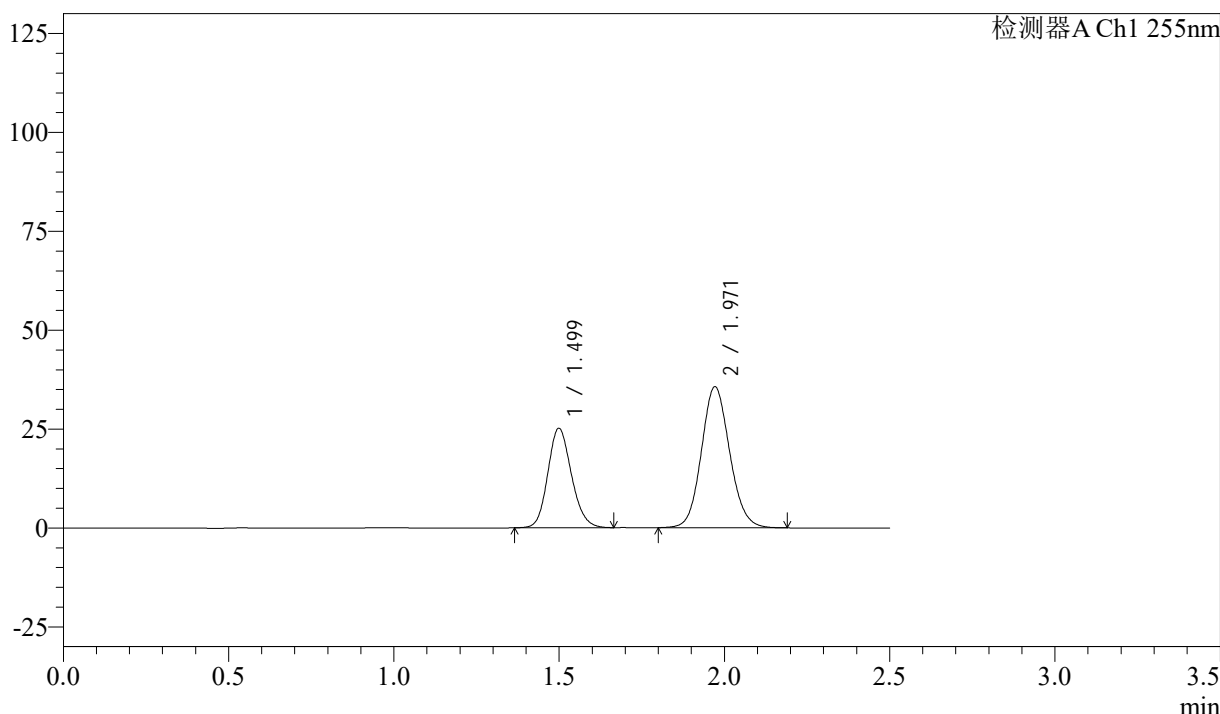
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4885-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 18:40:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	125118	37.040	25174	2109	1.150	--
2	1.971	212674	62.960	35655	2563	1.104	3.298
总计		337792	100.000	60830			

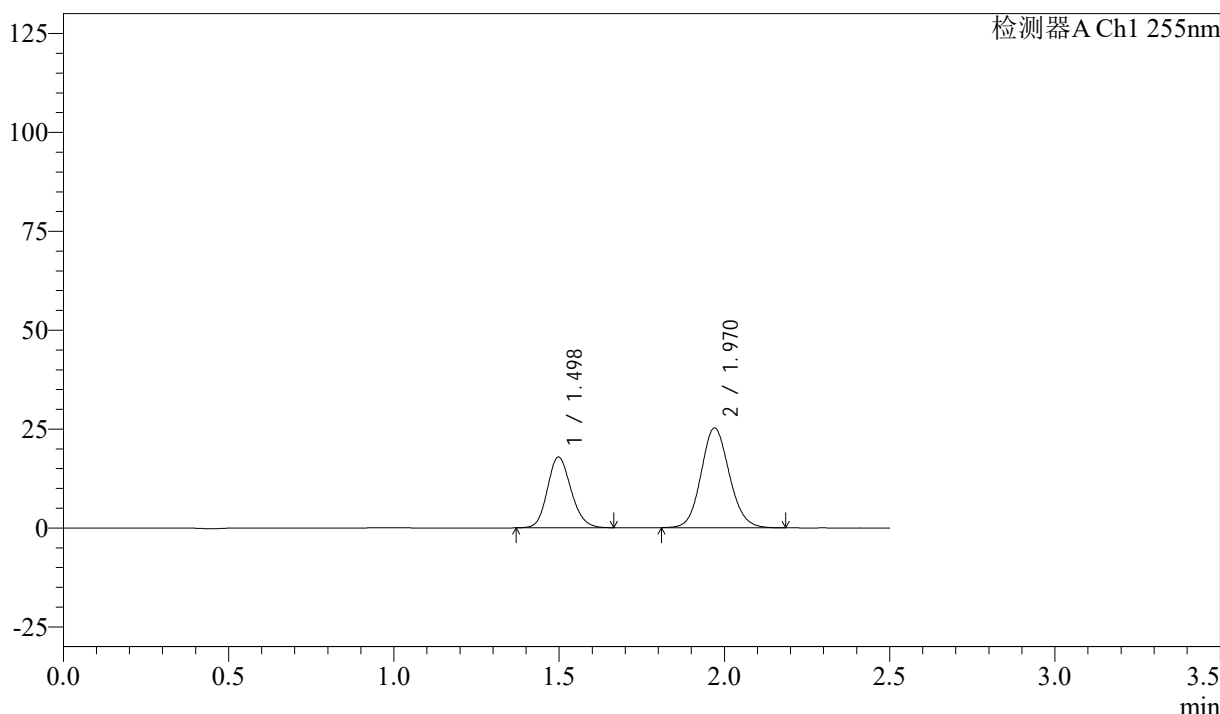
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4886-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:36      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	1.498	88970	37.201	17917	2105	1.150	--
2	1.970	150190	62.799	25242	2563	1.106	3.299
总计		239159	100.000	43158			

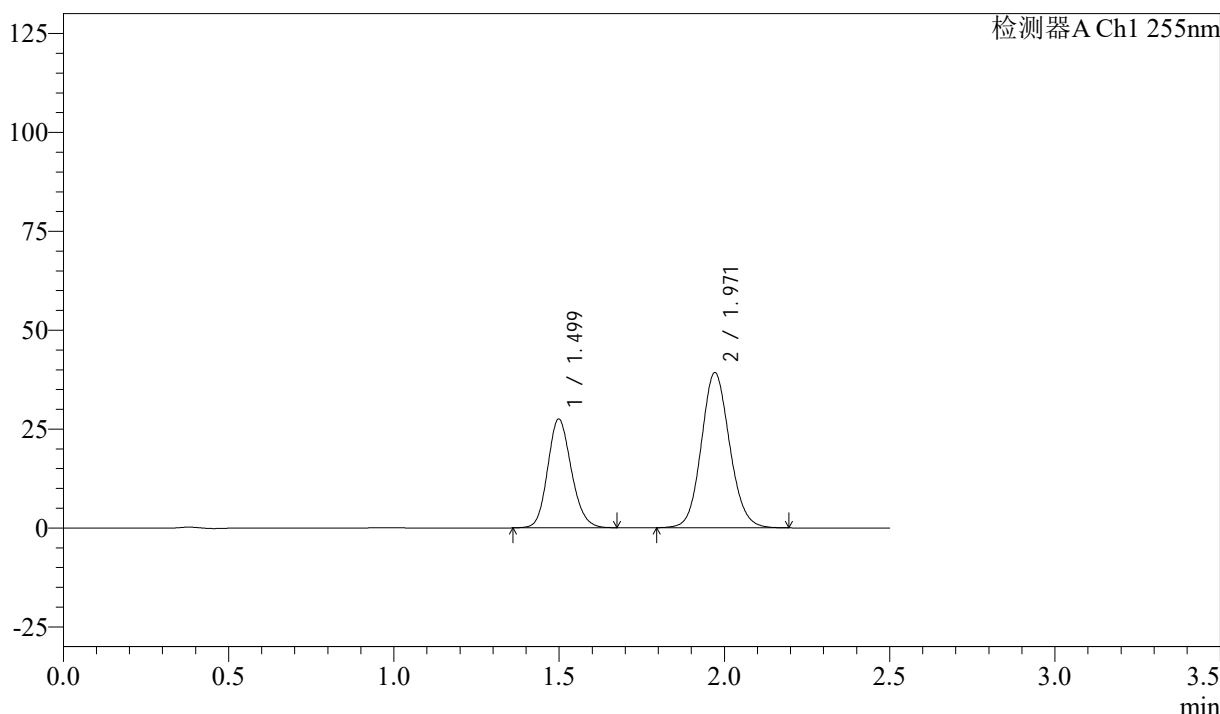
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4887-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-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: 2024/10/14 18:46:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	137077	36.932	27528	2105	1.149	--
2	1.971	234082	63.068	39204	2559	1.102	3.297
总计		371159	100.000	66732			

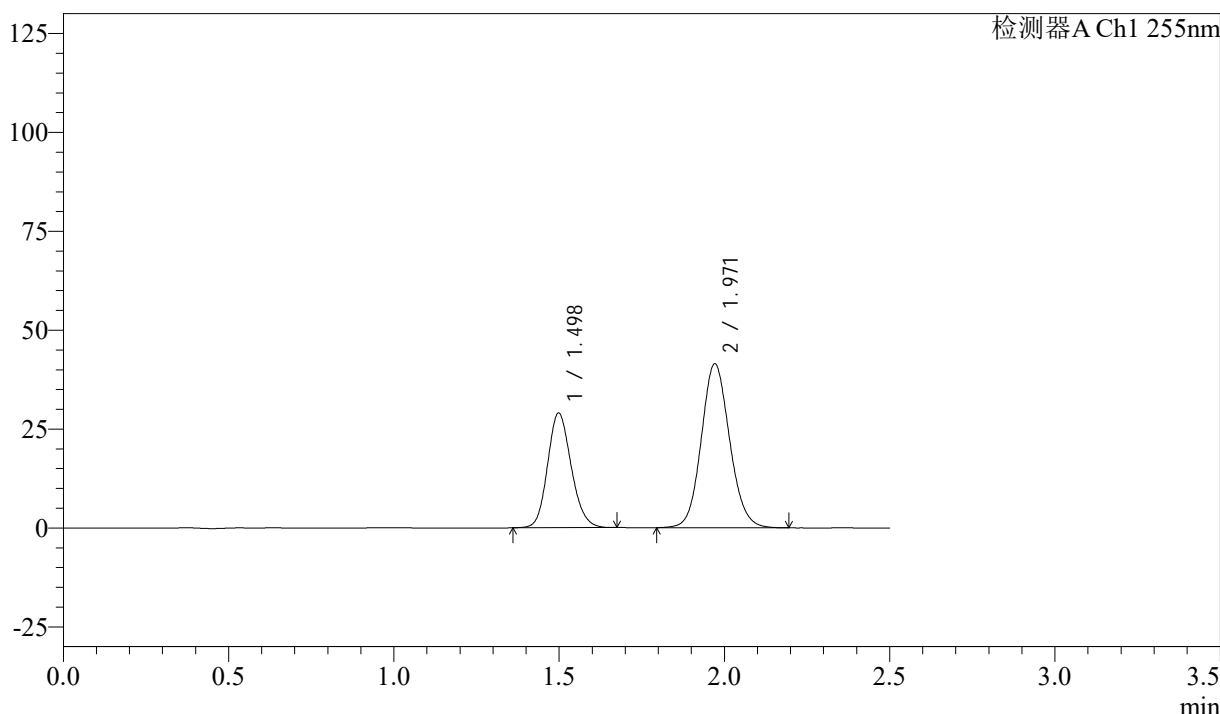
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4888-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 18:49:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:41	
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	1.498	144470	36.843	29024	2105	1.150	--
2	1.971	247653	63.157	41441	2554	1.103	3.297
总计		392122	100.000	70465			

图67 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)-水介质-5min-片5  
供试品溶液-1



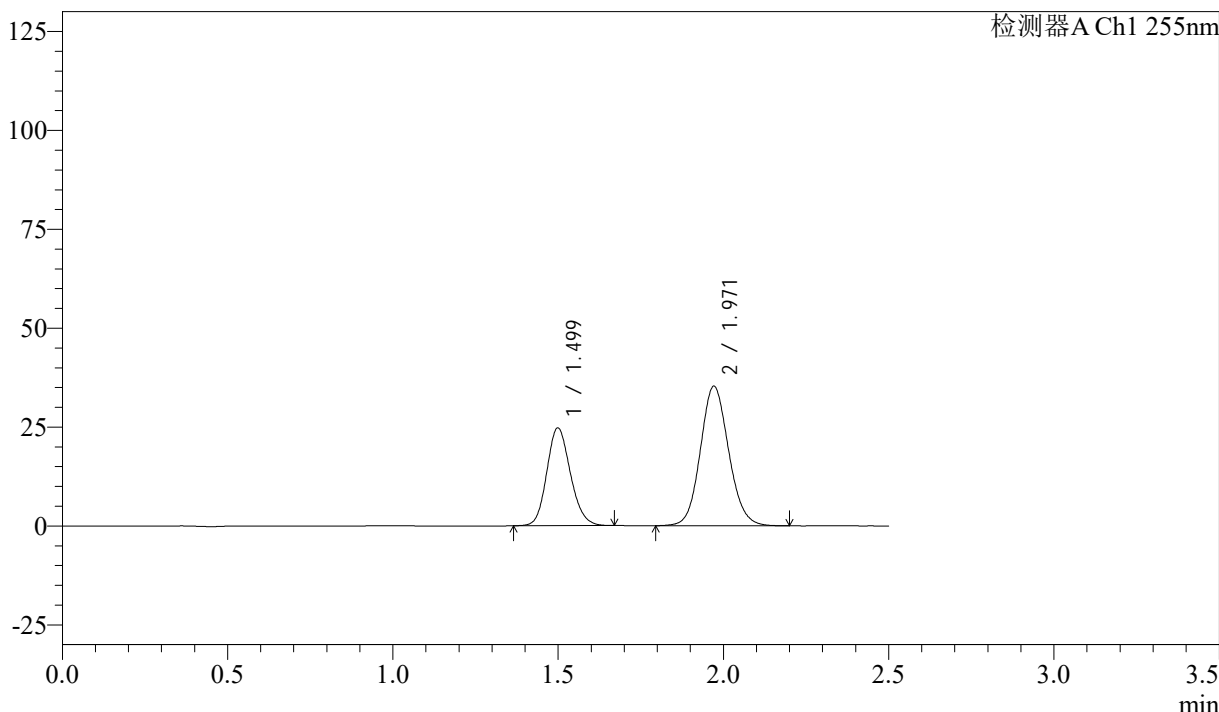
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4889-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:51:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:44      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	1.499	122975	36.857	24757	2110	1.149	--
2	1.971	210680	63.143	35278	2562	1.104	3.298
总计		333655	100.000	60035			

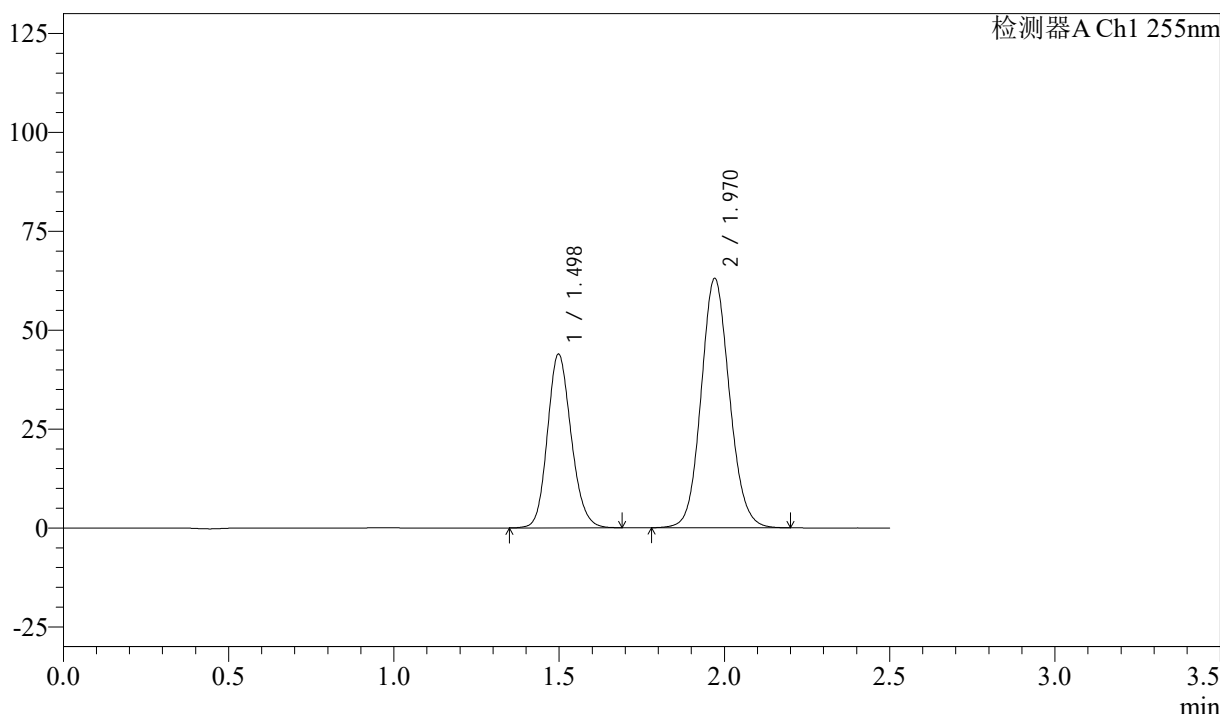
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4890-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:47      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	1.498	219572	36.815	43972	2097	1.152	--
2	1.970	376847	63.185	63041	2554	1.102	3.295
总计		596419	100.000	107013			

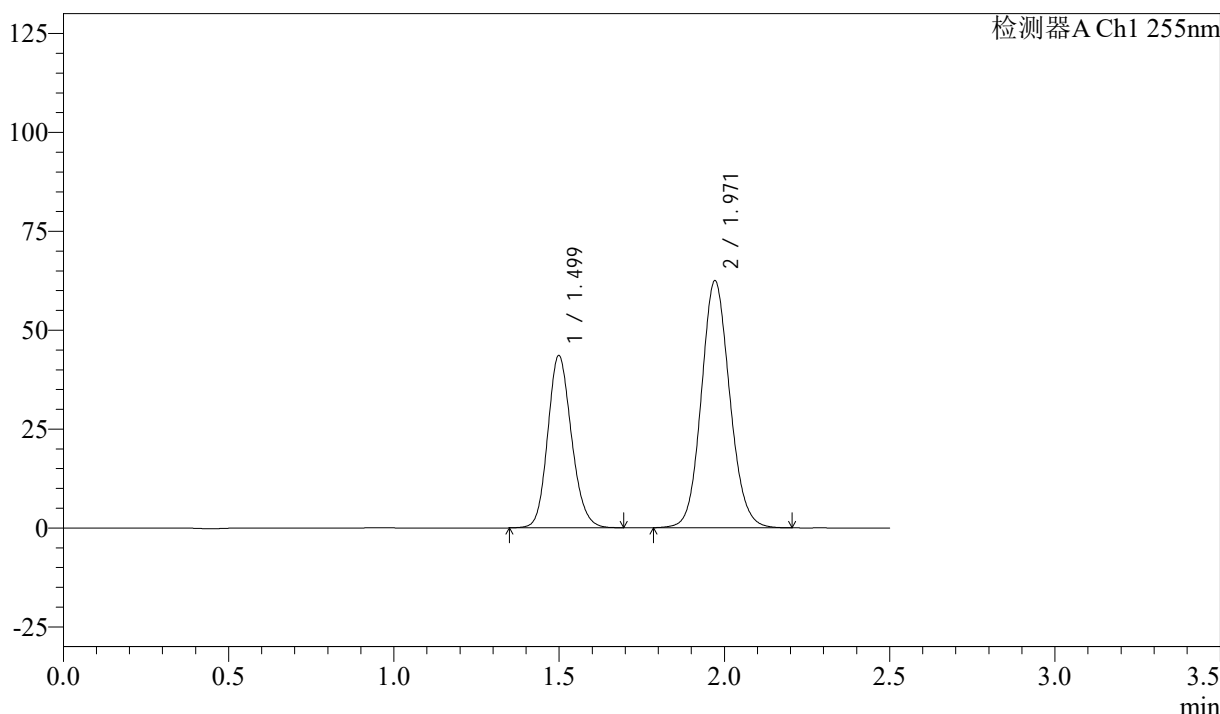
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4891-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 18:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:49      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	1.499	218013	36.857	43609	2095	1.153	--
2	1.971	373490	63.143	62436	2553	1.103	3.291
总计		591502	100.000	106045			

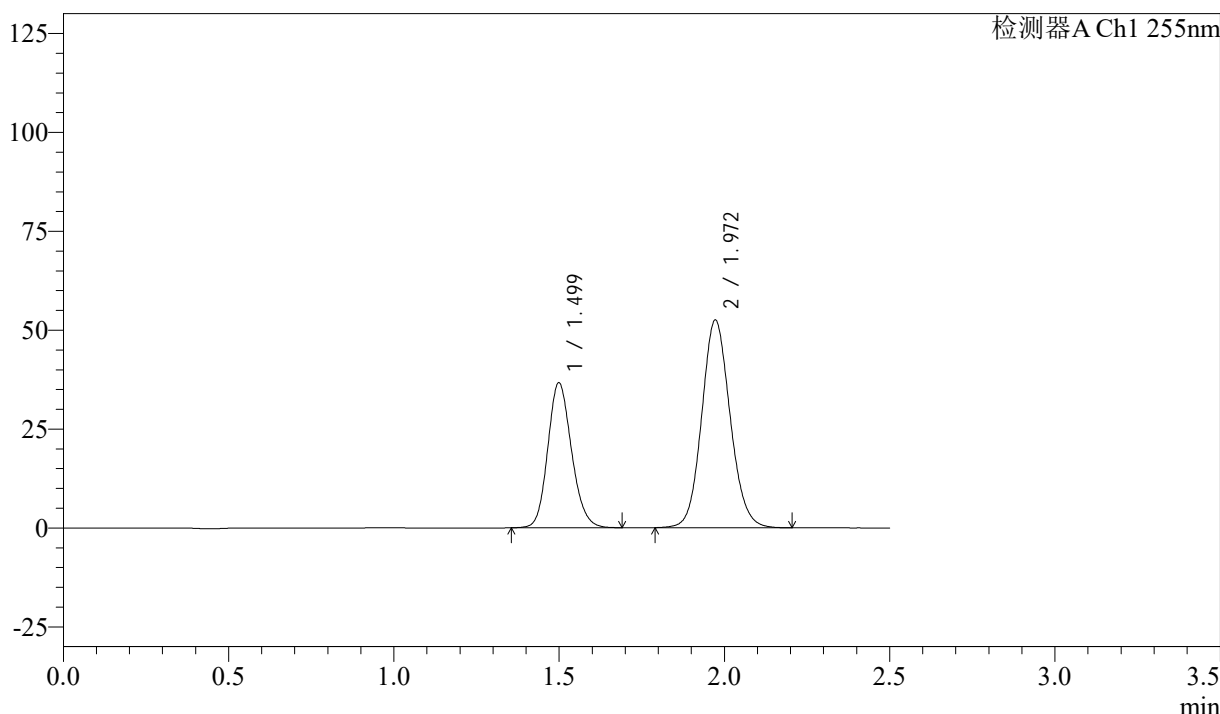
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4892-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:00:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:52      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	1.499	183636	36.873	36693	2091	1.153	--
2	1.972	314385	63.127	52535	2547	1.103	3.293
总计		498021	100.000	89228			

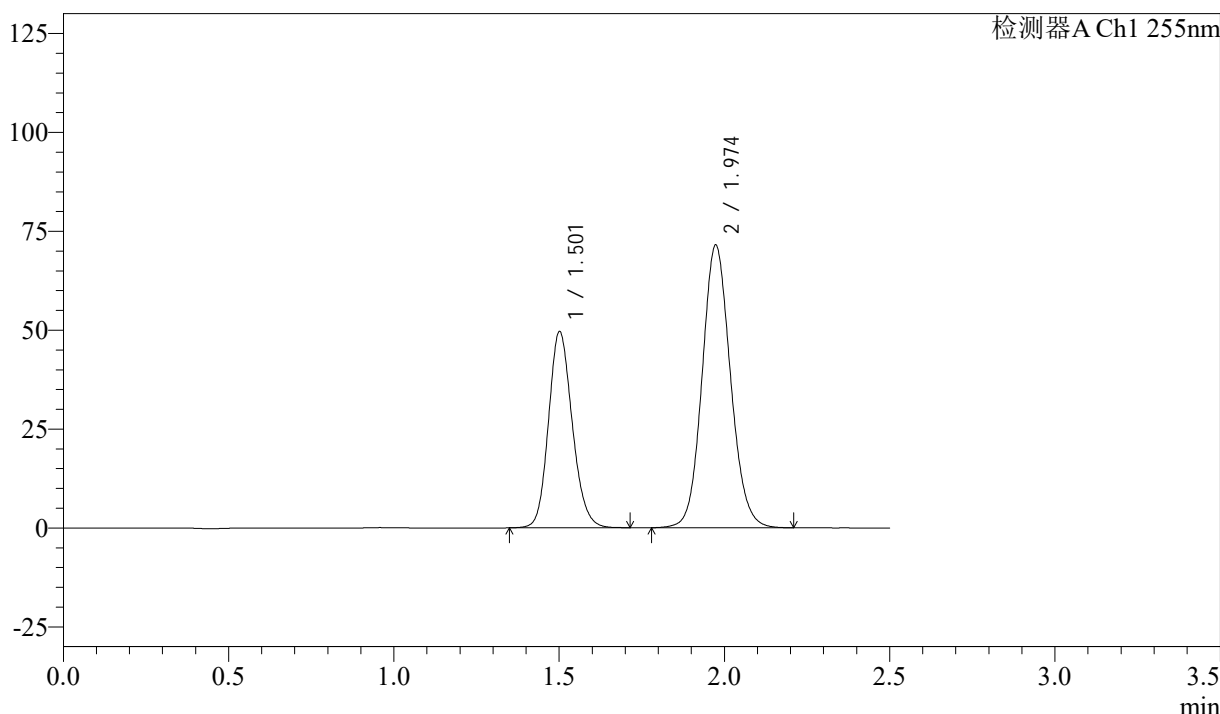
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4893-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:54      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	1.501	248140	36.744	49570	2108	1.154	--
2	1.974	427177	63.256	71544	2564	1.102	3.295
总计		675317	100.000	121115			

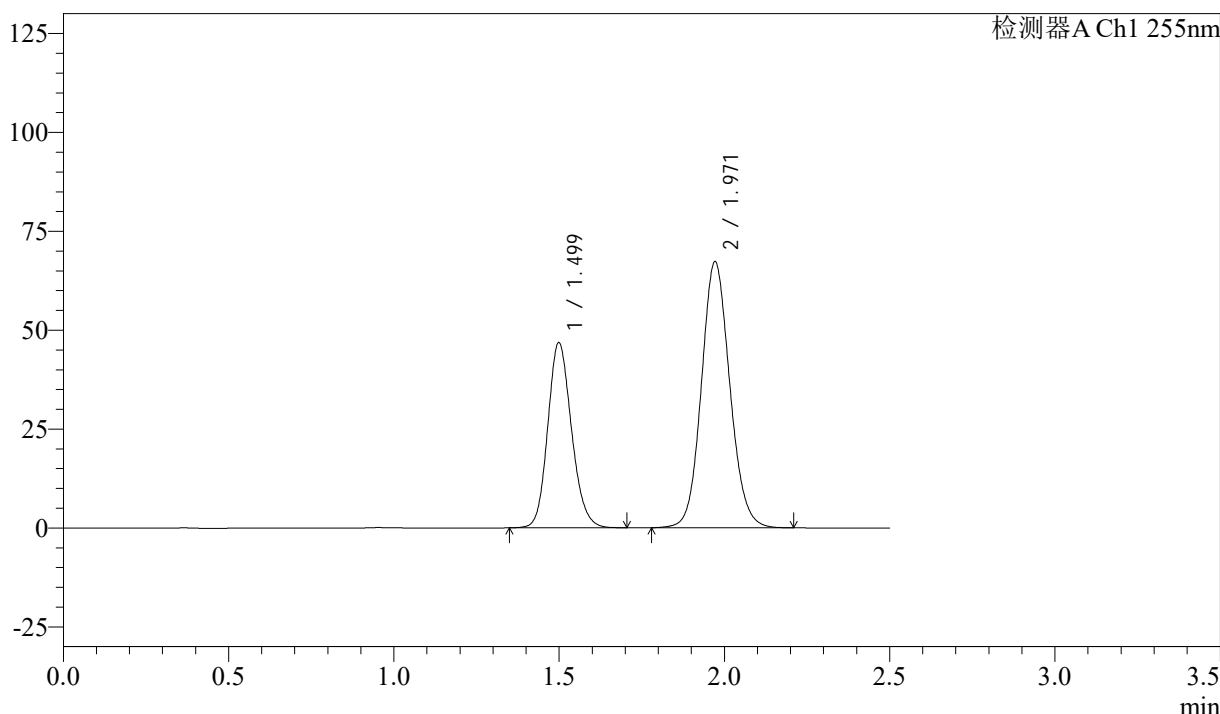
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4894-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:57      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	1.499	234227	36.800	46881	2099	1.153	--
2	1.971	402255	63.200	67280	2556	1.102	3.294
总计		636482	100.000	114162			

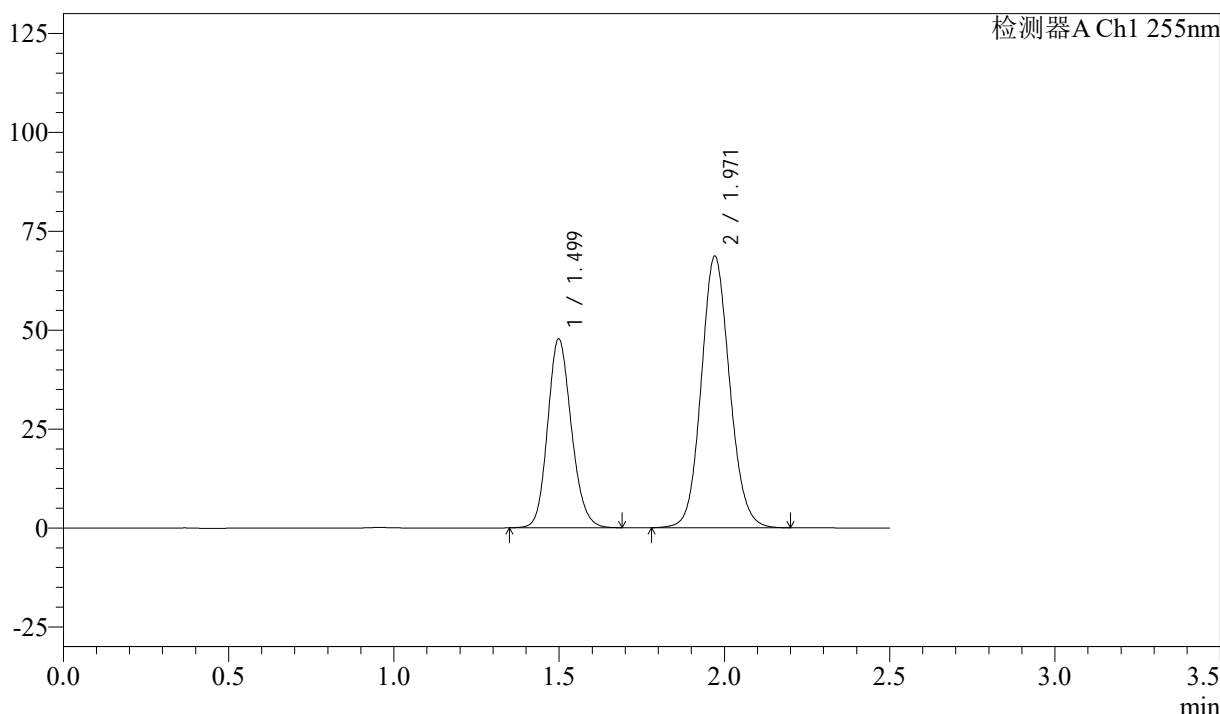
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4895-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:59      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	1.499	238642	36.768	47814	2102	1.152	--
2	1.971	410398	63.232	68615	2555	1.102	3.295
总计		649040	100.000	116429			

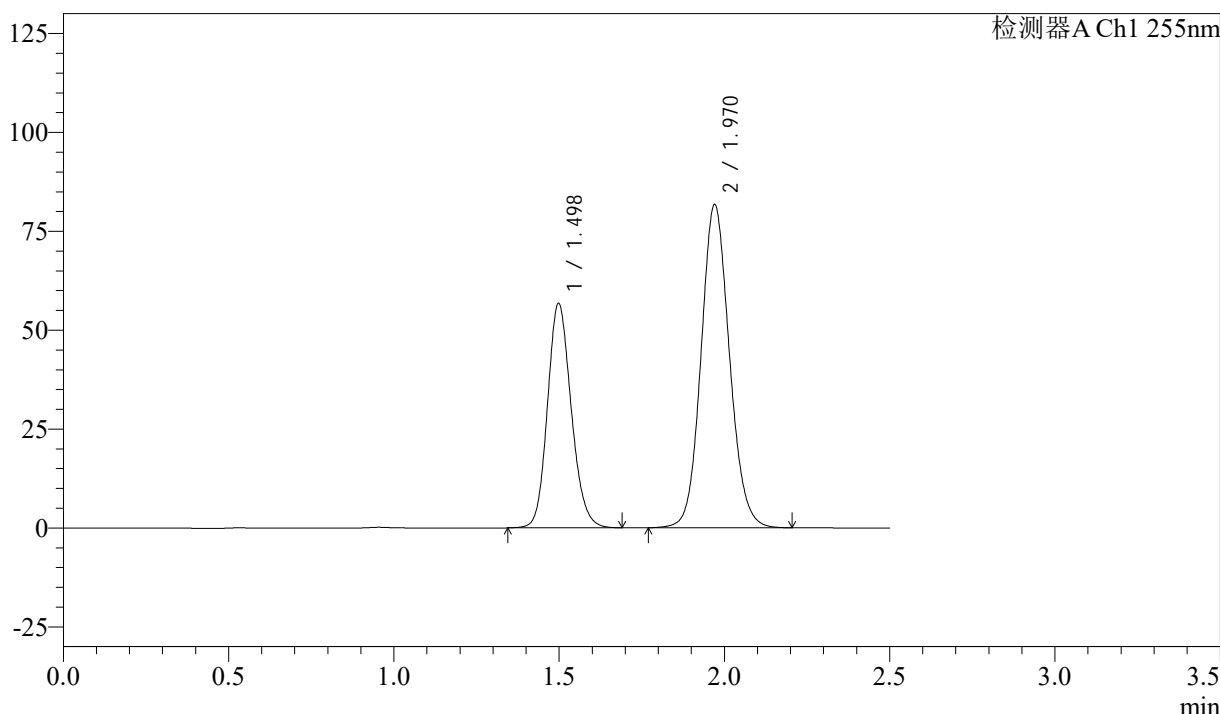
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4896-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:02      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	1.498	283651	36.740	56789	2100	1.152	--
2	1.970	488399	63.260	81696	2555	1.102	3.294
总计		772049	100.000	138486			

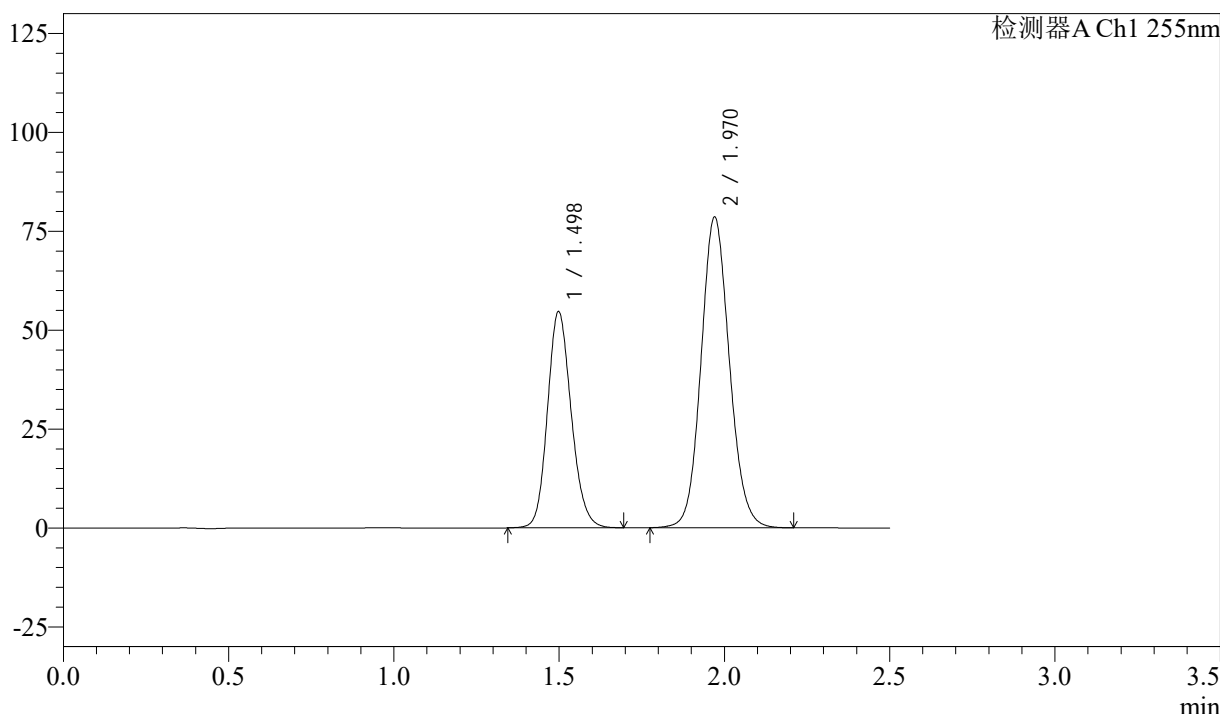
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4897-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:15:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:04      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	1.498	273357	36.800	54739	2102	1.152	--
2	1.970	469461	63.200	78561	2555	1.103	3.294
总计		742819	100.000	133300			

图76 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)-水介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

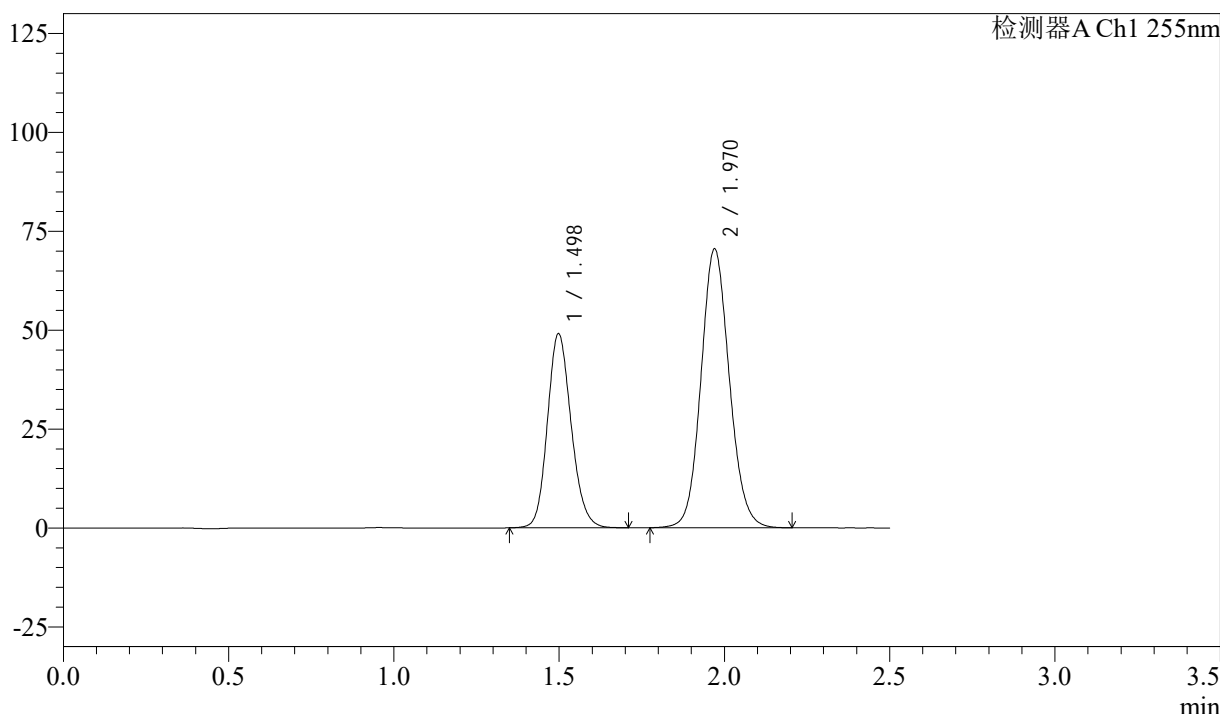
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4898-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:07      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	1.498	245645	36.825	49146	2097	1.154	--
2	1.970	421407	63.175	70511	2555	1.102	3.293
总计		667052	100.000	119657			

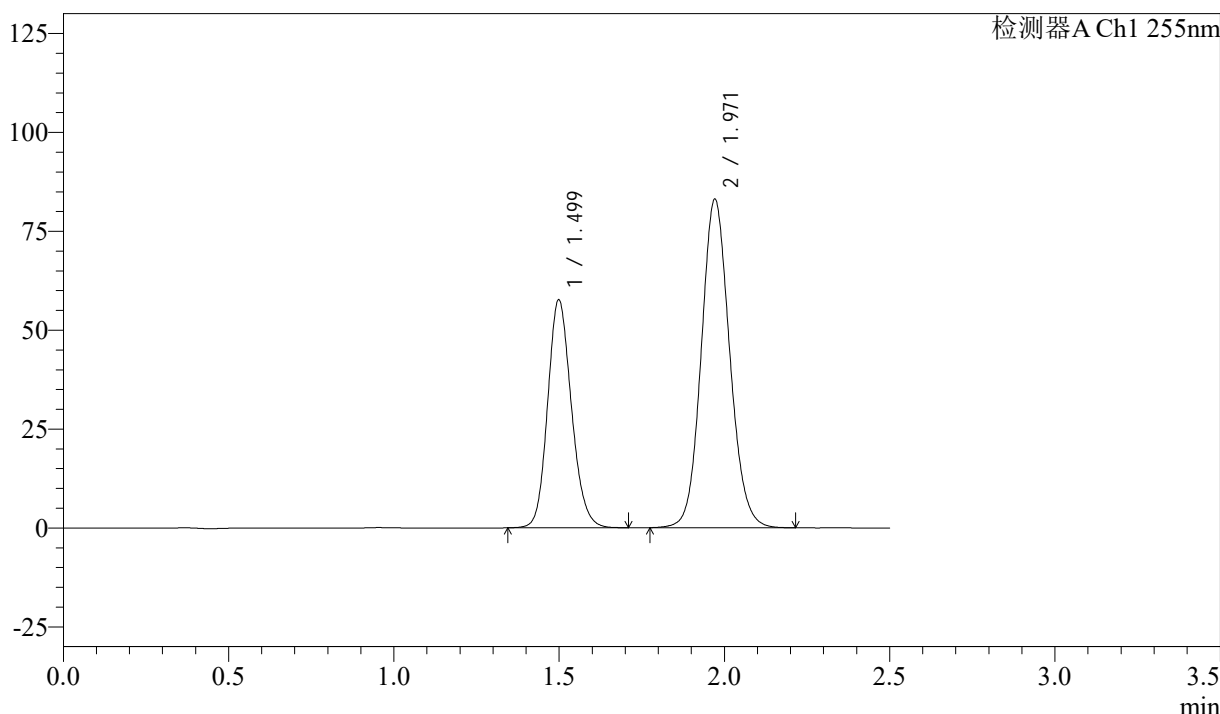
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4899-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:20:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:09      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	1.499	288794	36.749	57710	2093	1.154	--
2	1.971	497062	63.251	82987	2551	1.103	3.290
总计		785856	100.000	140696			

图78 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)-水介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



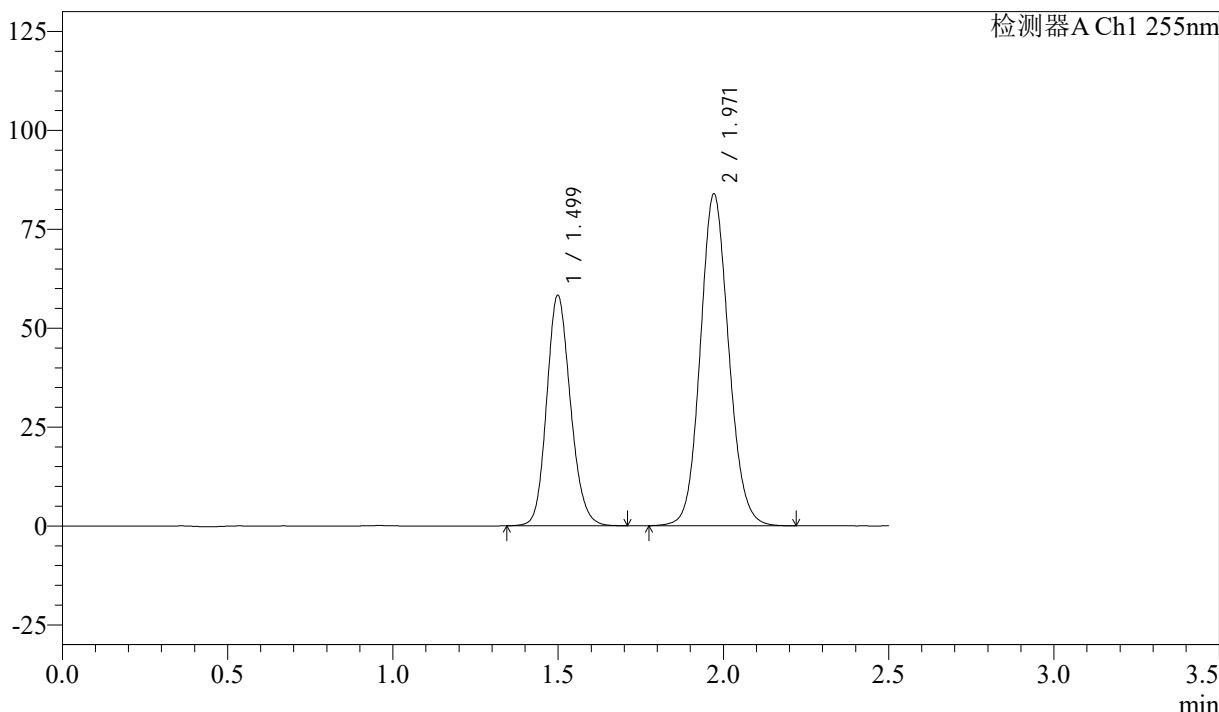
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4900-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:23:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:12      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	1.499	292052	36.772	58343	2094	1.155	--
2	1.971	502162	63.228	83861	2553	1.103	3.291
总计		794213	100.000	142204			

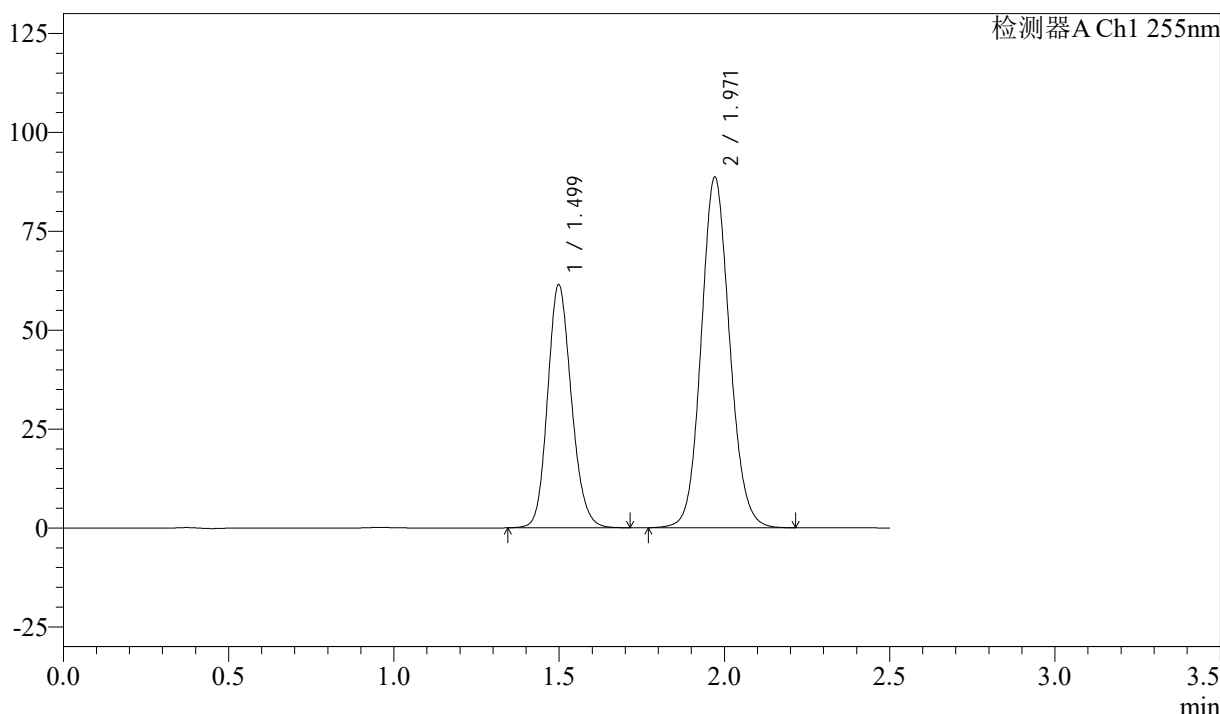
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4901-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:26:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:15      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	1.499	308125	36.738	61544	2097	1.154	--
2	1.971	530574	63.262	88581	2551	1.102	3.291
总计		838698	100.000	150125			

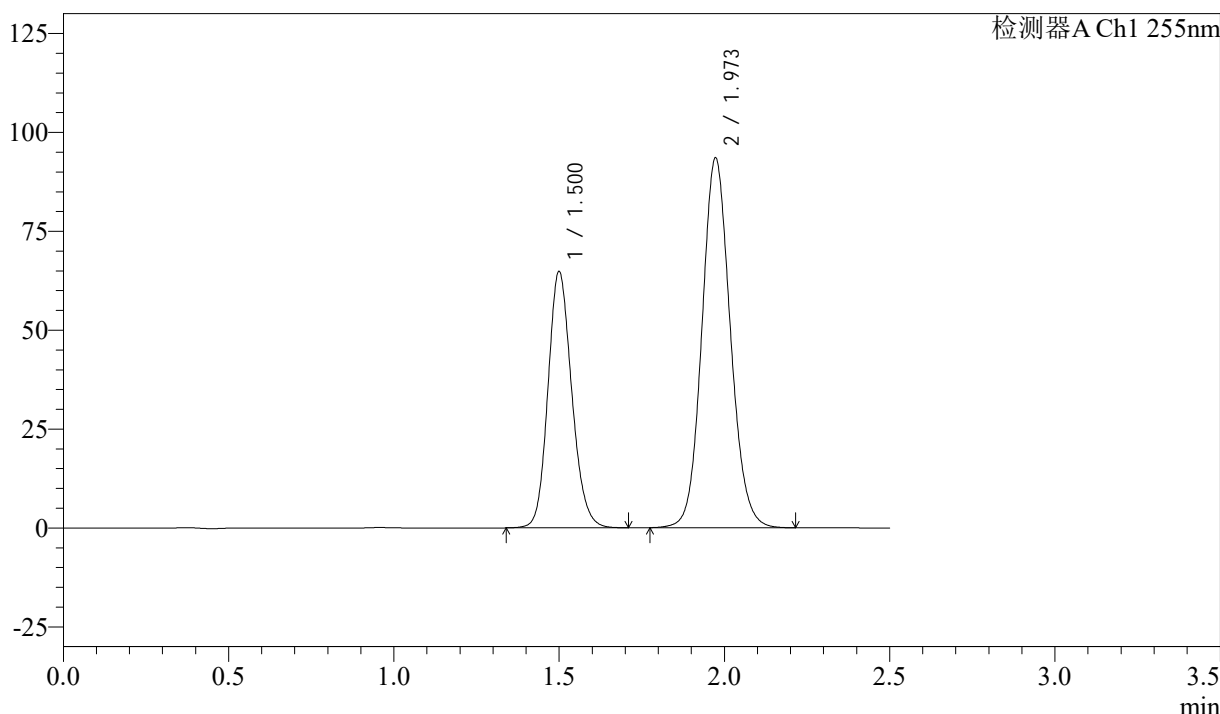
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4902-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:29:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:17      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	1.500	324716	36.722	64836	2098	1.154	--
2	1.973	559548	63.278	93580	2557	1.102	3.298
总计		884264	100.000	158416			

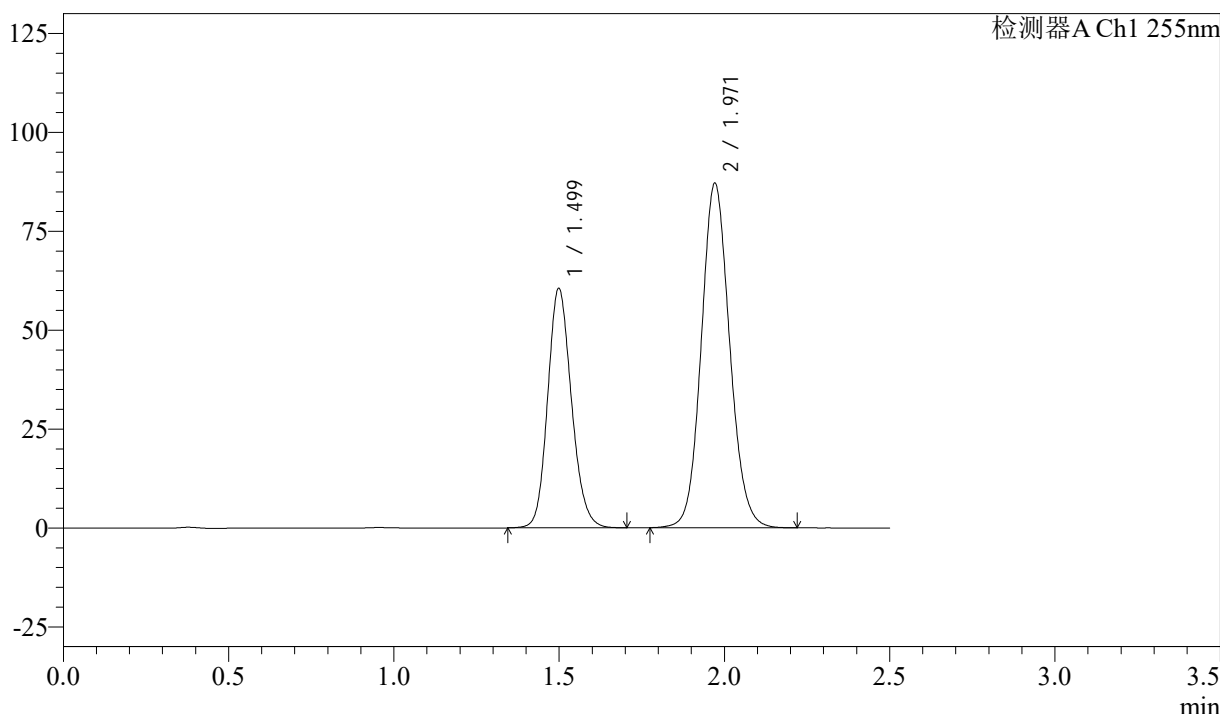
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4903-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:20      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	1.499	303275	36.794	60619	2095	1.154	--
2	1.971	520968	63.206	87049	2556	1.103	3.292
总计		824243	100.000	147668			

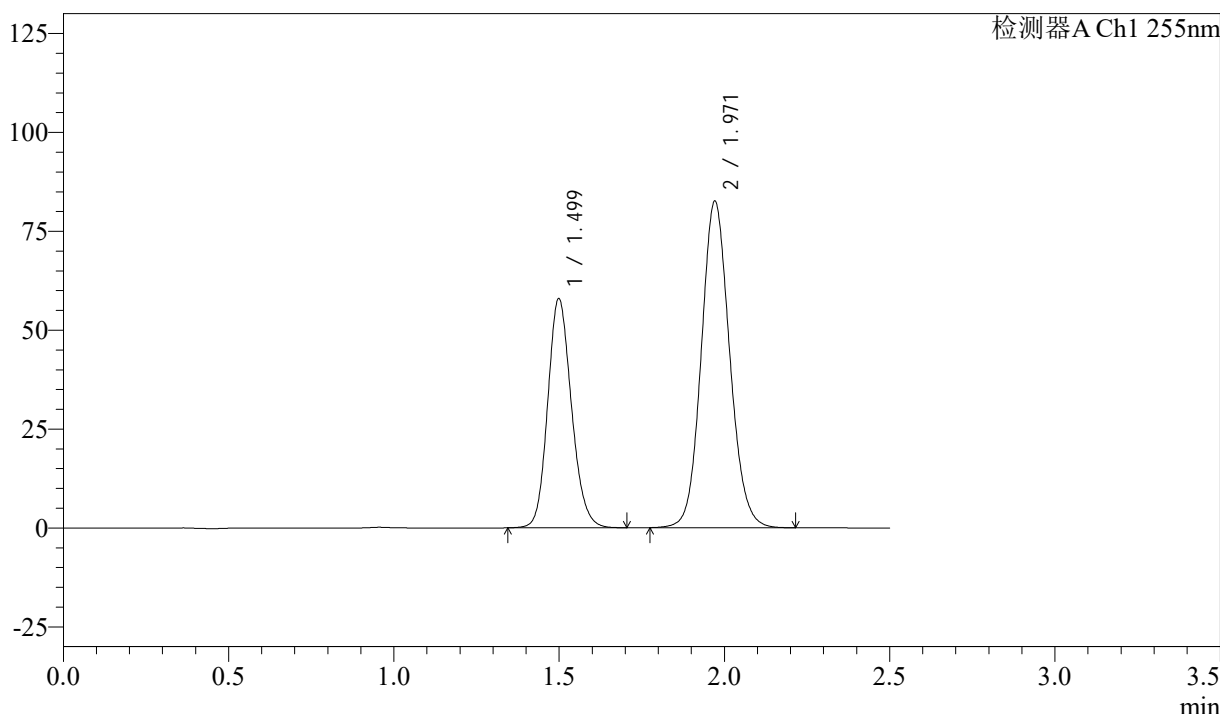
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4904-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shujz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:23      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	1.499	289925	37.010	58018	2101	1.153	--
2	1.971	493446	62.990	82484	2556	1.103	3.293
总计		783370	100.000	140502			

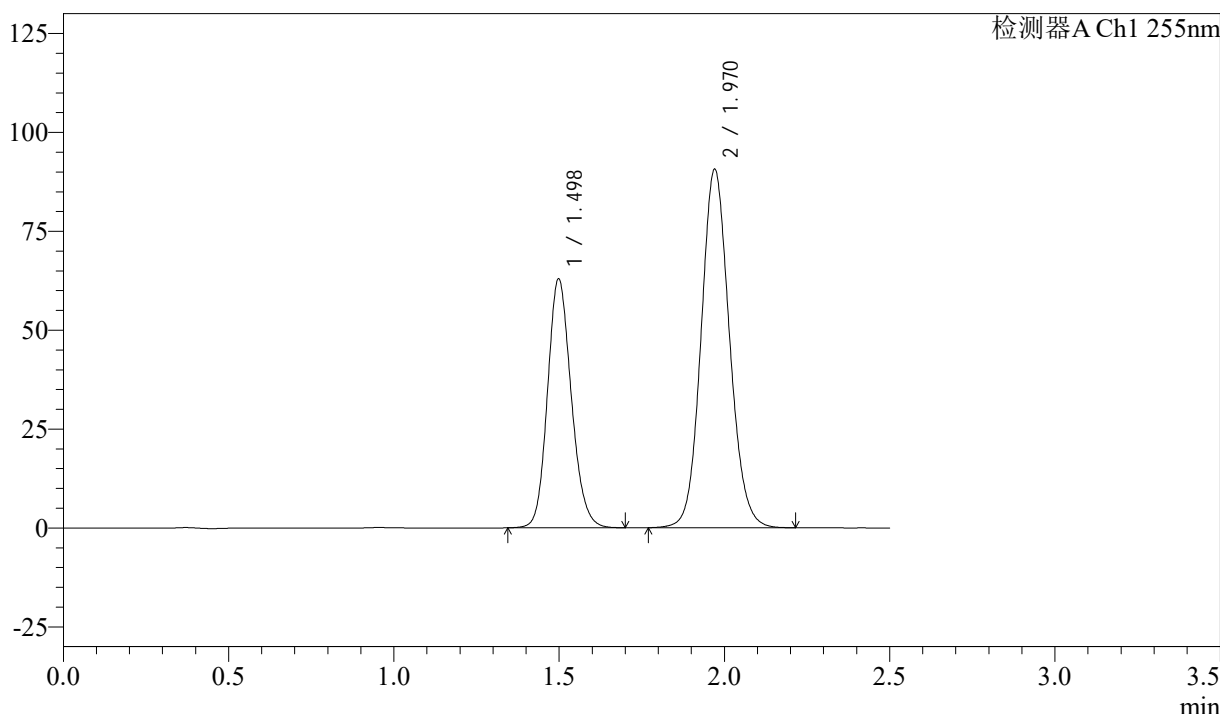
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4905-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:38:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:25      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	1.498	314738	36.749	63019	2102	1.153	--
2	1.970	541726	63.251	90619	2559	1.102	3.296
总计		856464	100.000	153638			

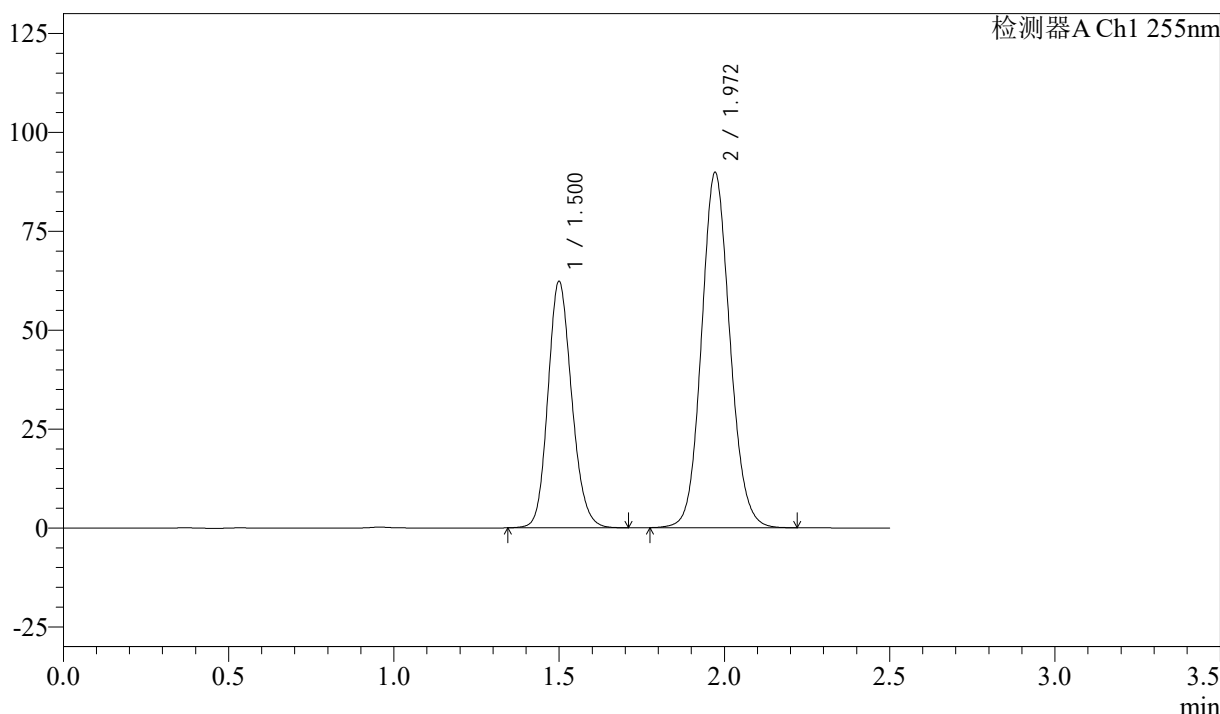
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4906-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:28      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	1.500	311963	36.749	62357	2101	1.154	--
2	1.972	536944	63.251	89814	2558	1.103	3.292
总计		848907	100.000	152171			

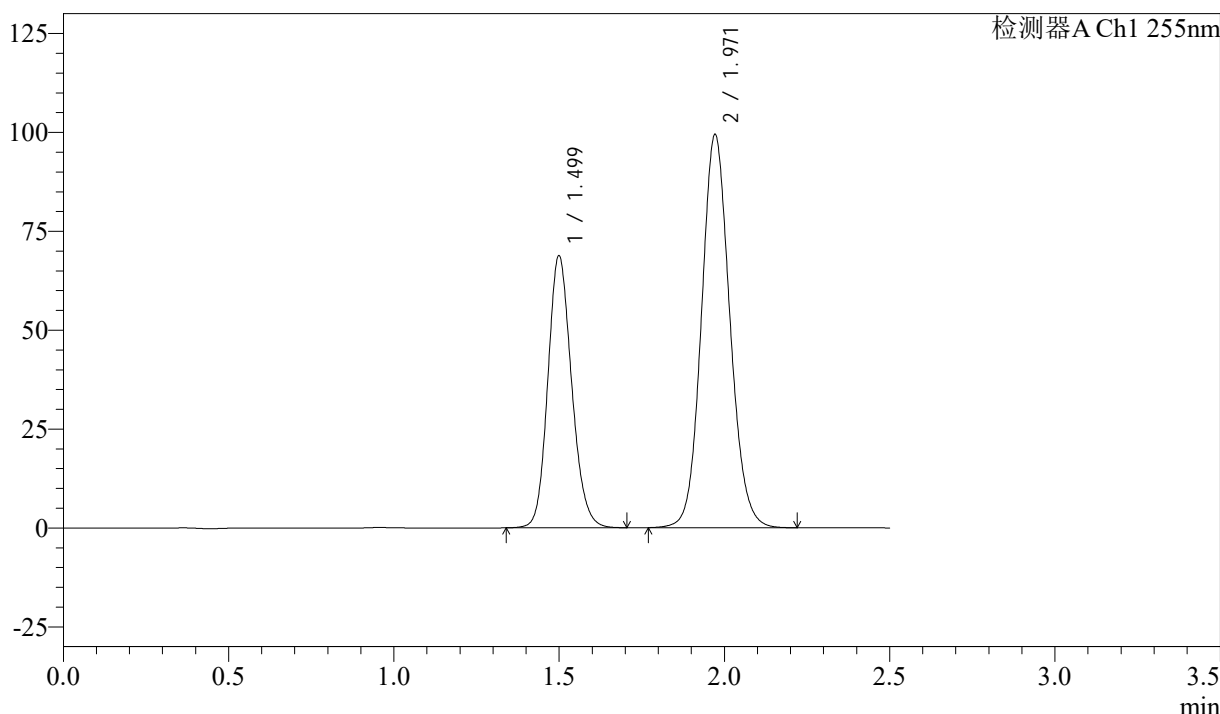
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4907-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:43:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:30      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	1.499	344759	36.690	68859	2095	1.154	--
2	1.971	594903	63.310	99393	2554	1.103	3.290
总计		939663	100.000	168252			

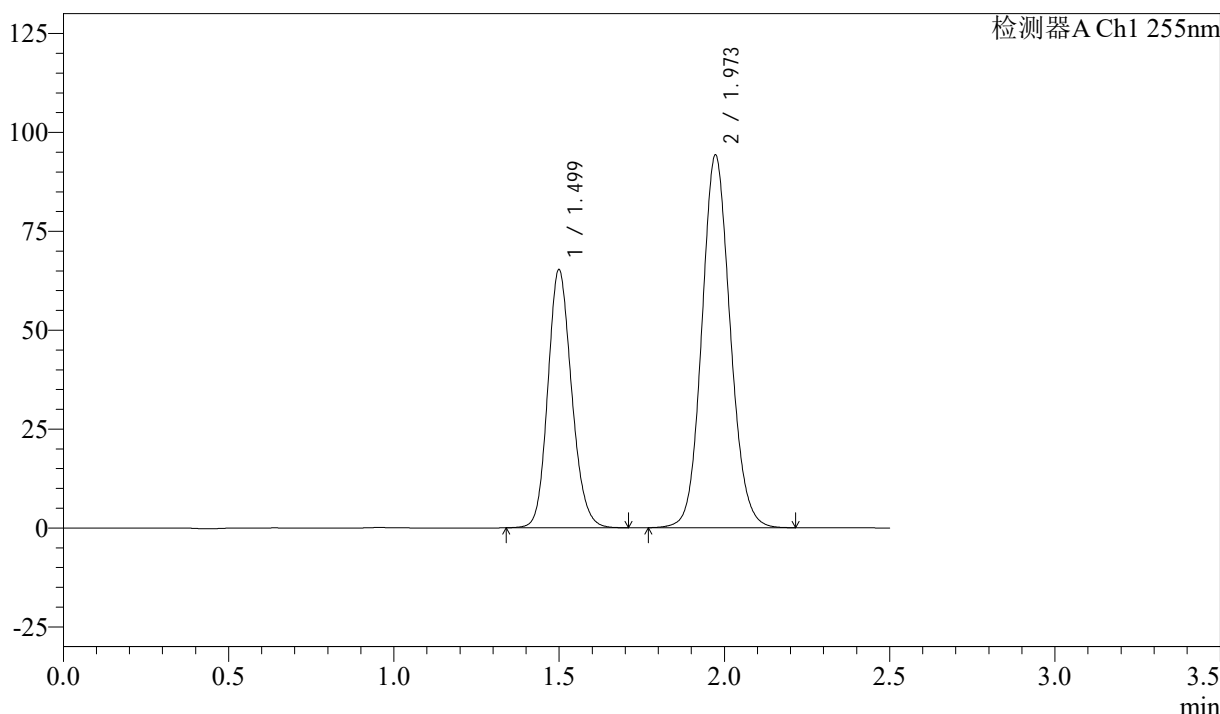
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4908-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:33      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	1.499	327411	36.757	65316	2094	1.154	--
2	1.973	563333	63.243	94306	2561	1.102	3.299
总计		890745	100.000	159622			

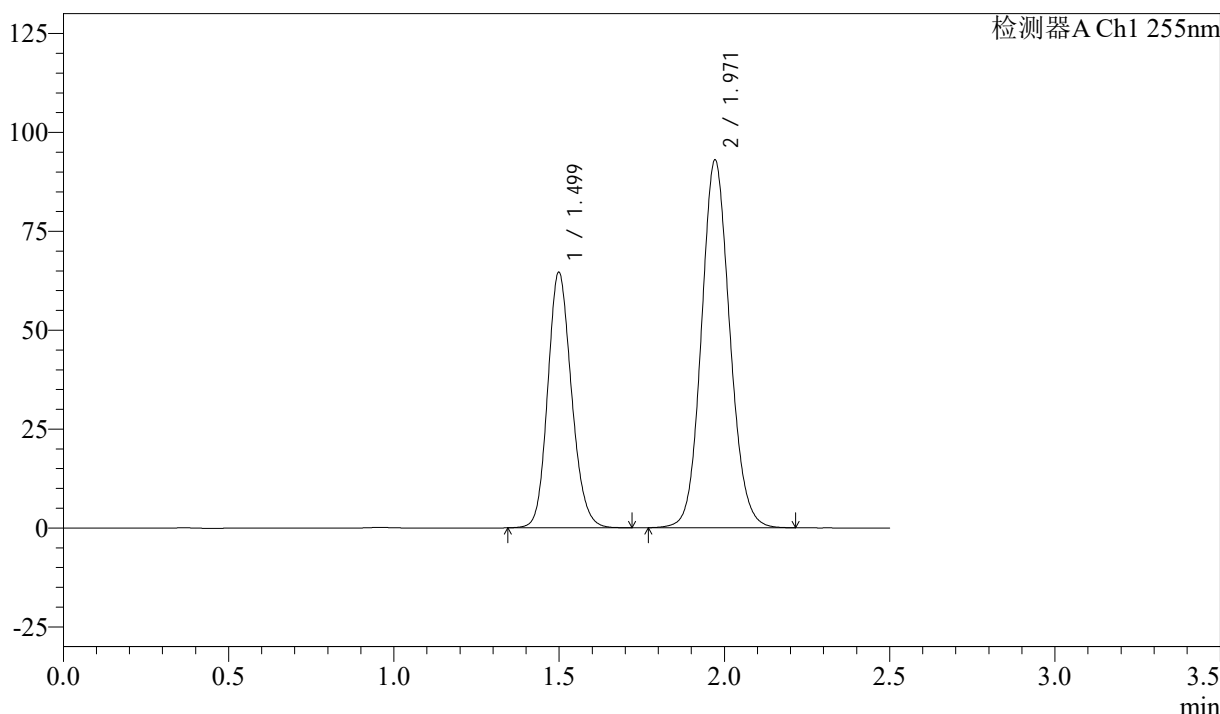
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4909-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:49:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:35      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	1.499	323844	36.799	64686	2094	1.154	--
2	1.971	556195	63.201	92970	2556	1.102	3.293
总计		880039	100.000	157656			

图88 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)-水介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



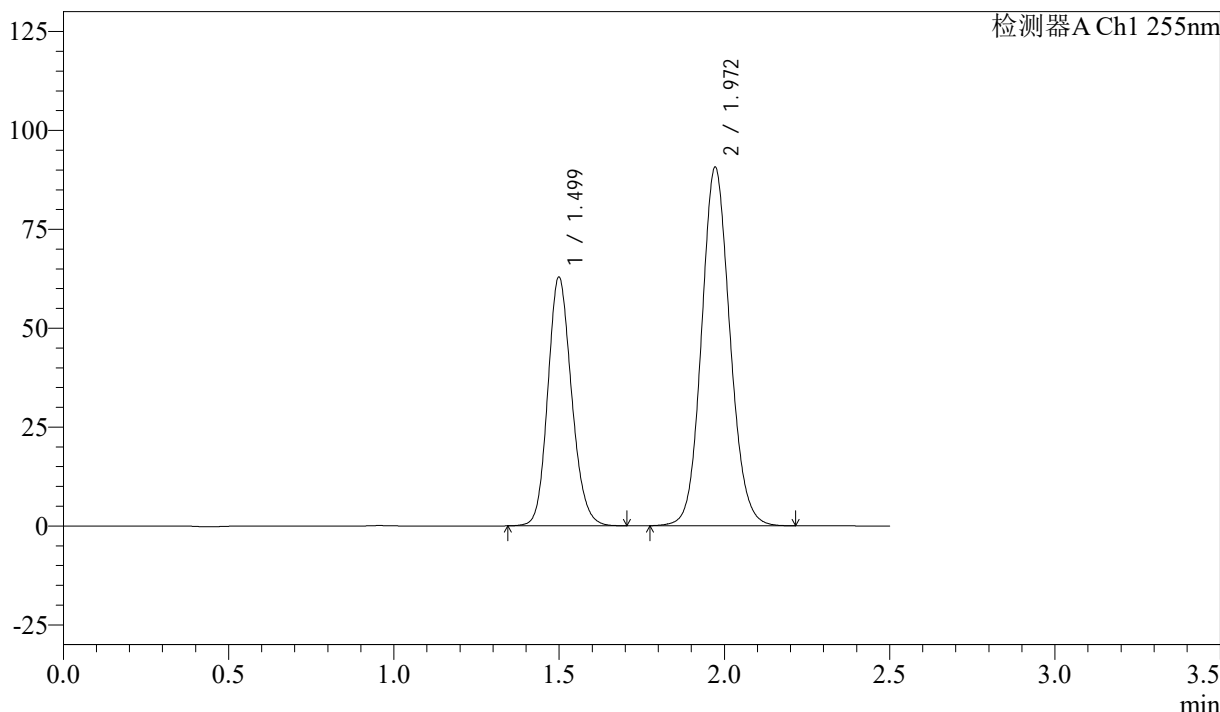
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4910-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:52:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:38      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	1.499	314963	36.738	62961	2099	1.154	--
2	1.972	542354	63.262	90687	2556	1.103	3.295
总计		857317	100.000	153648			

图89 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)-水介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



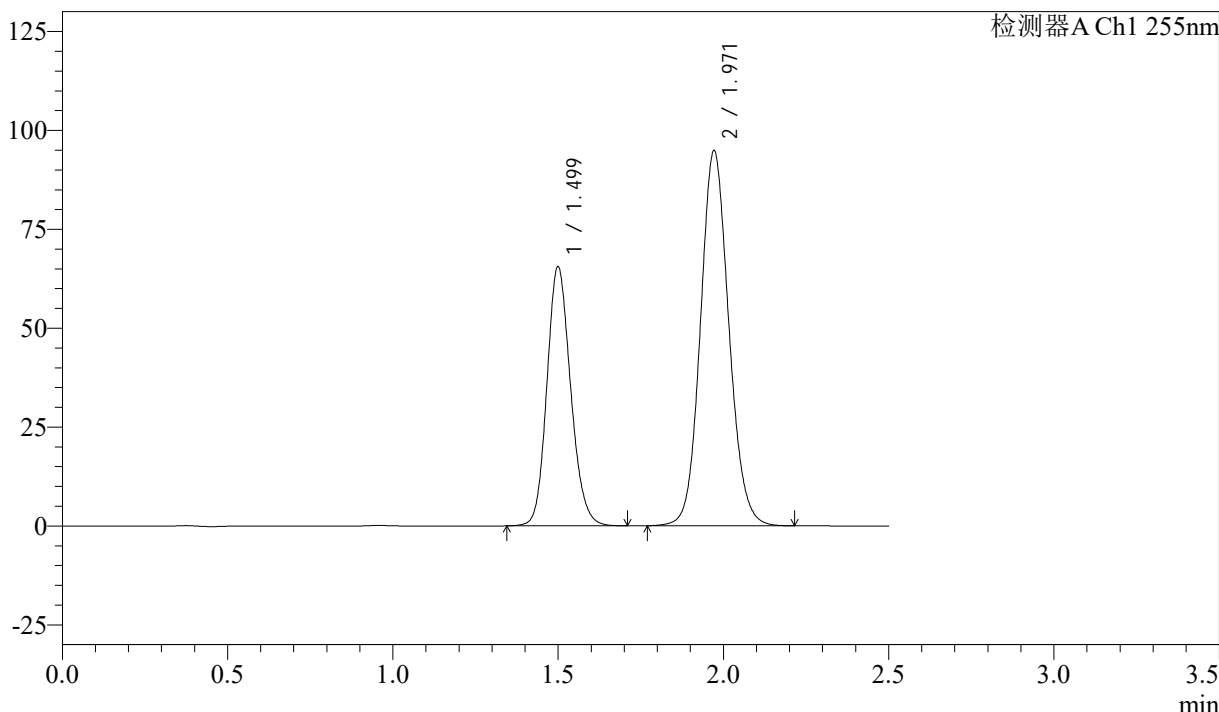
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4911-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:55:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:40      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	1.499	327815	36.629	65569	2103	1.154	--
2	1.971	567148	63.371	94823	2558	1.103	3.293
总计		894963	100.000	160392			

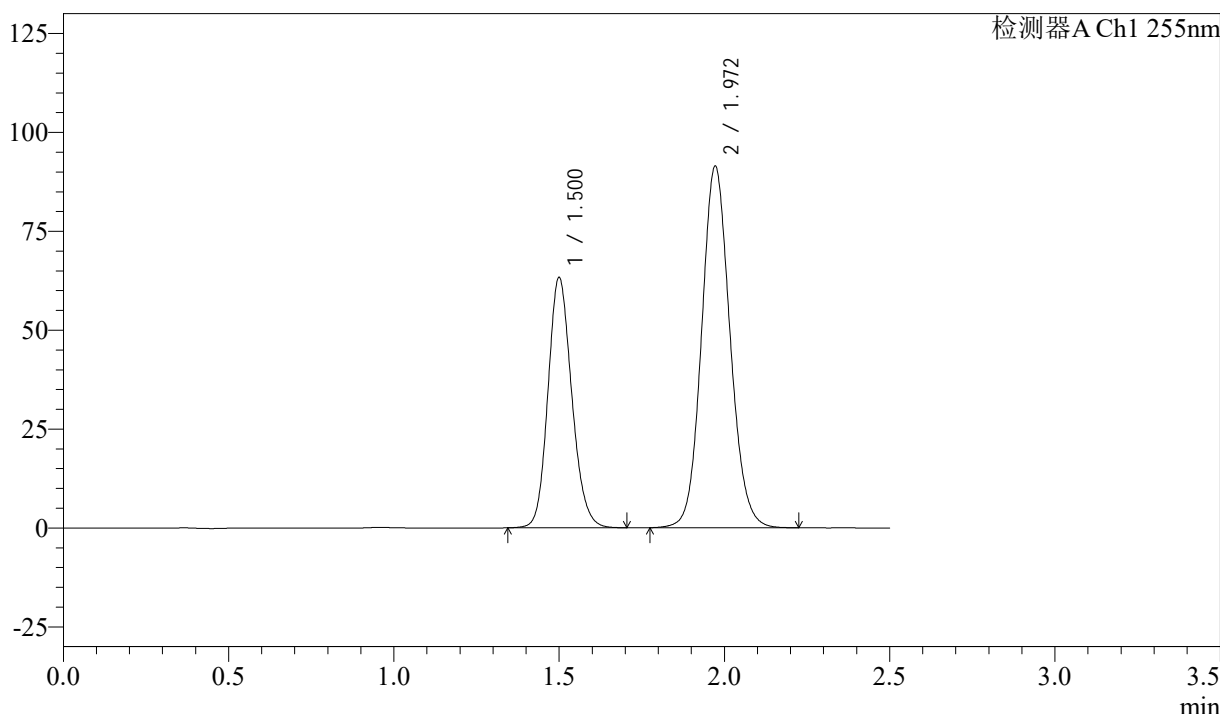
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4912-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 19:58:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:43      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	1.500	317225	36.696	63328	2097	1.154	--
2	1.972	547238	63.304	91448	2552	1.102	3.290
总计		864463	100.000	154776			

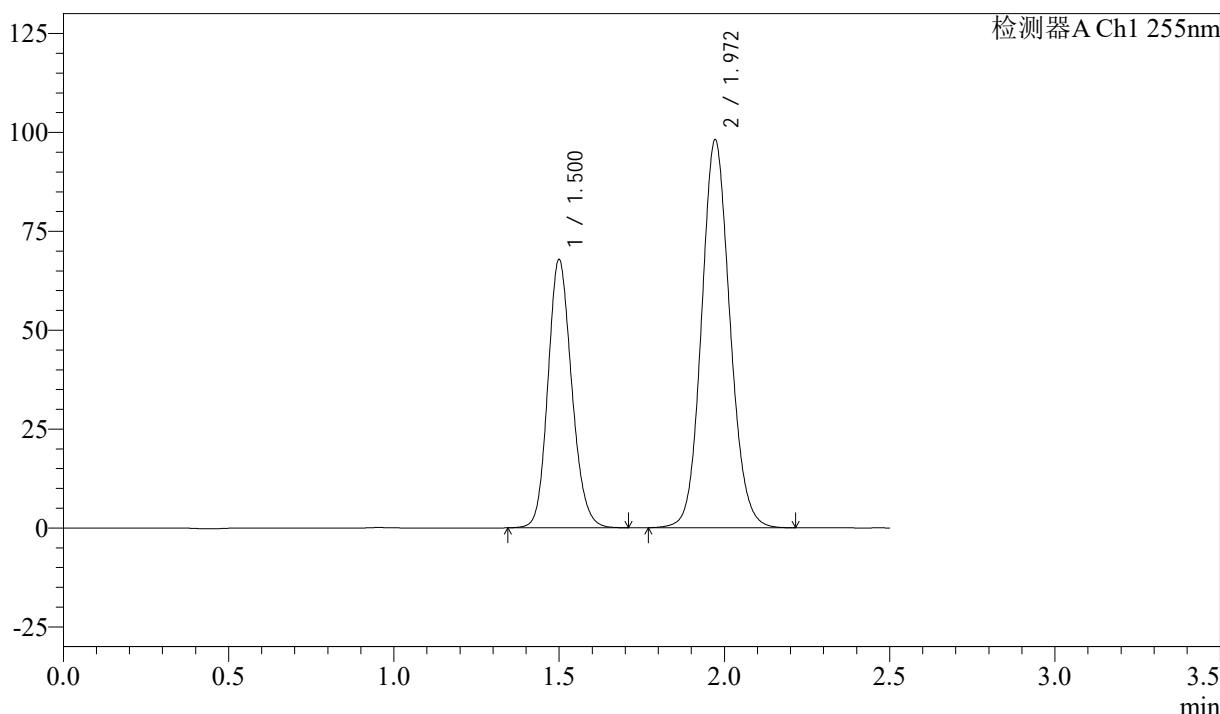
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4913-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:01:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:45      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	1.500	339848	36.670	67873	2099	1.154	--
2	1.972	586933	63.330	98100	2556	1.102	3.292
总计		926781	100.000	165972			

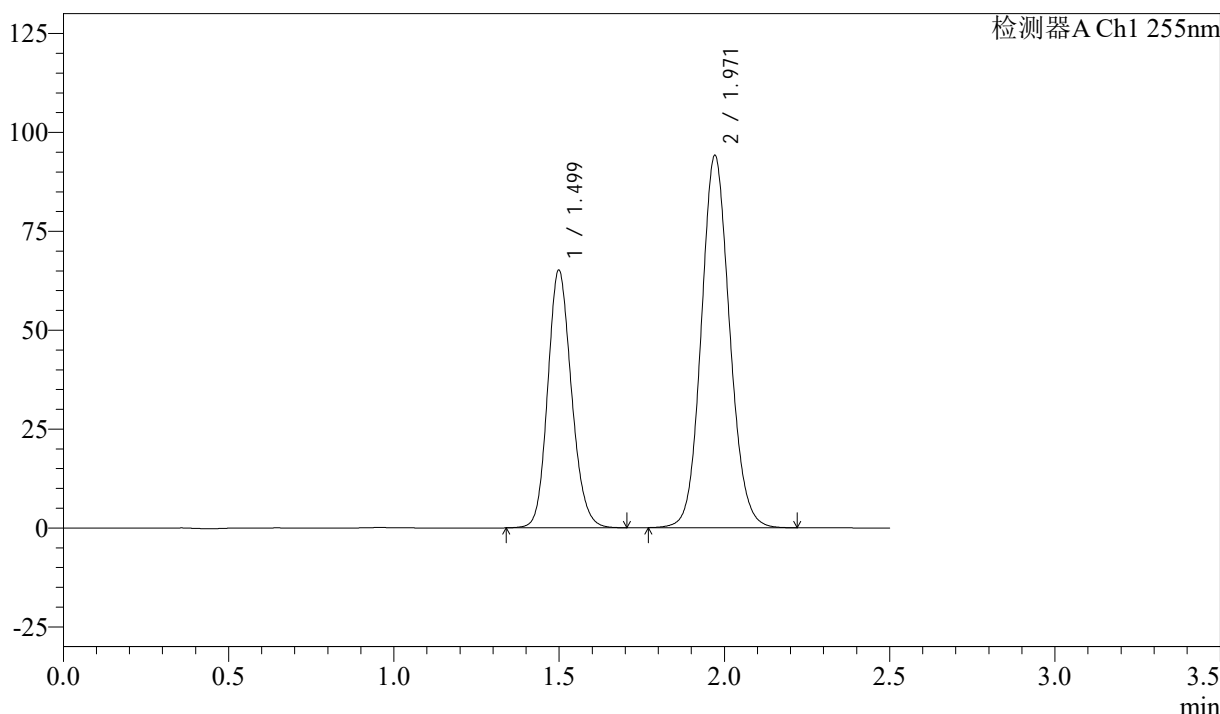
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4914-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:04:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:48      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	1.499	326153	36.682	65217	2099	1.153	--
2	1.971	562990	63.318	94065	2556	1.102	3.292
总计		889143	100.000	159282			

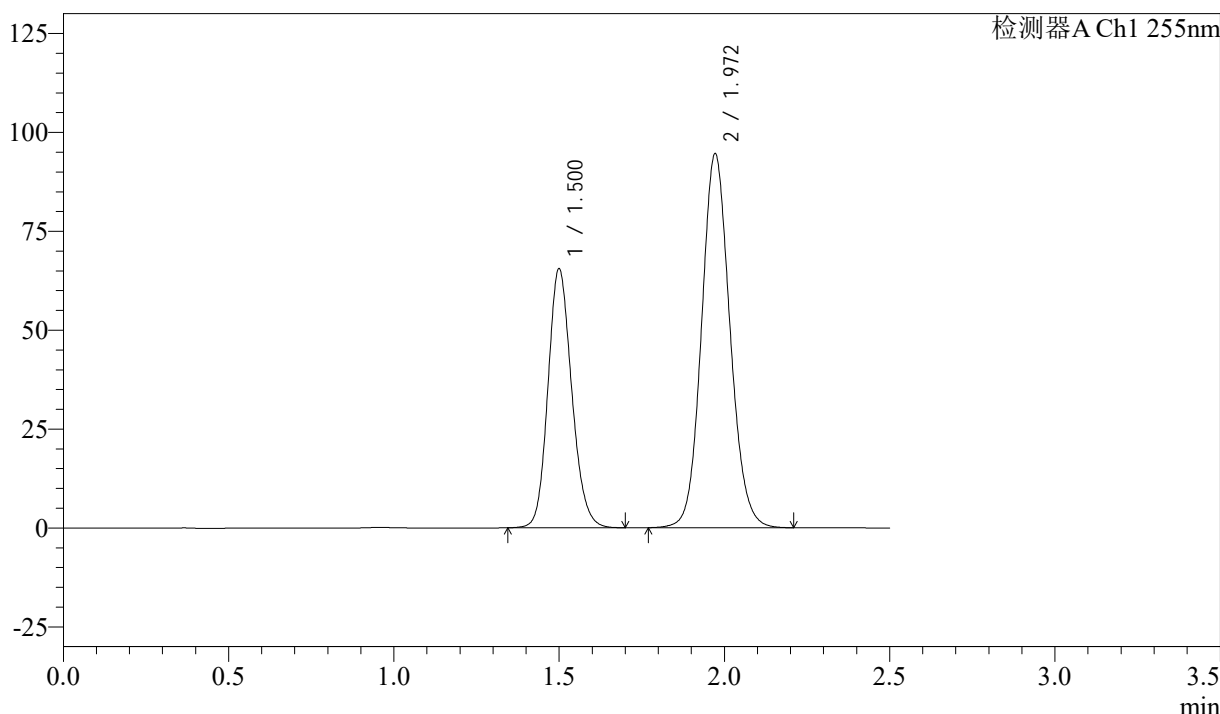
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4915-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:07:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:50      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	1.500	327942	36.680	65535	2099	1.154	--
2	1.972	566129	63.320	94584	2552	1.102	3.290
总计		894070	100.000	160119			

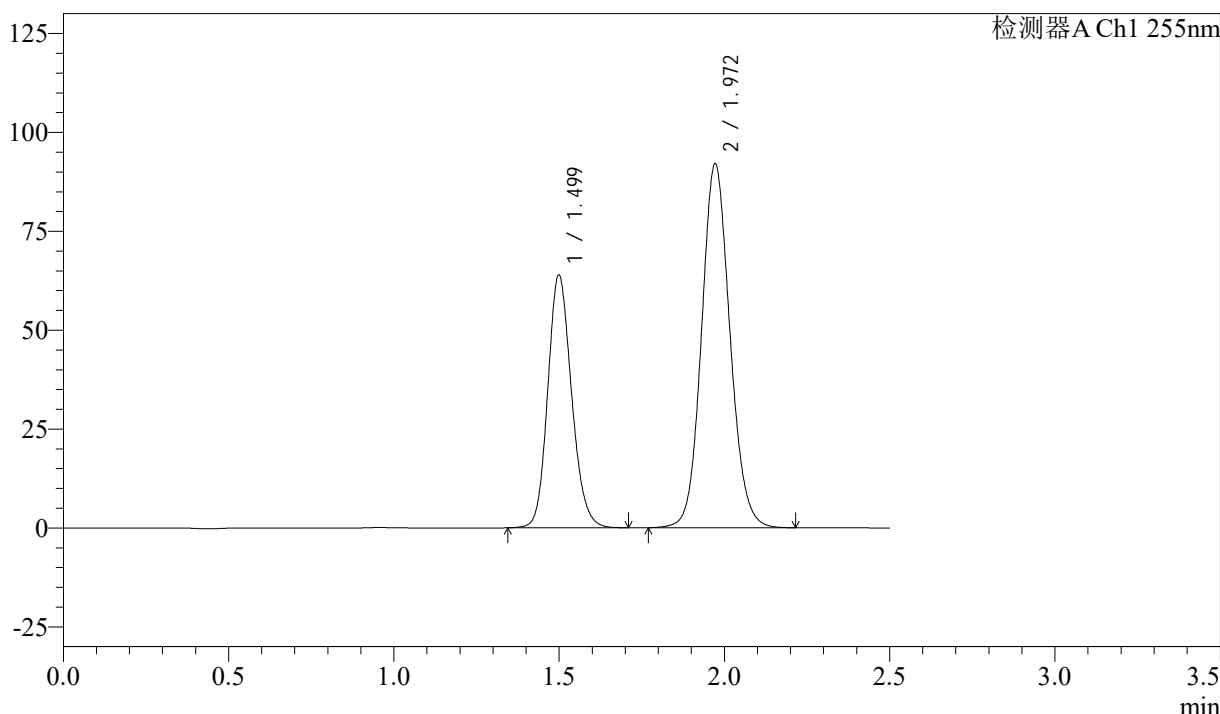
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4916-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:53      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	1.499	320330	36.792	63979	2097	1.154	--
2	1.972	550329	63.208	92071	2561	1.102	3.297
总计		870658	100.000	156050			

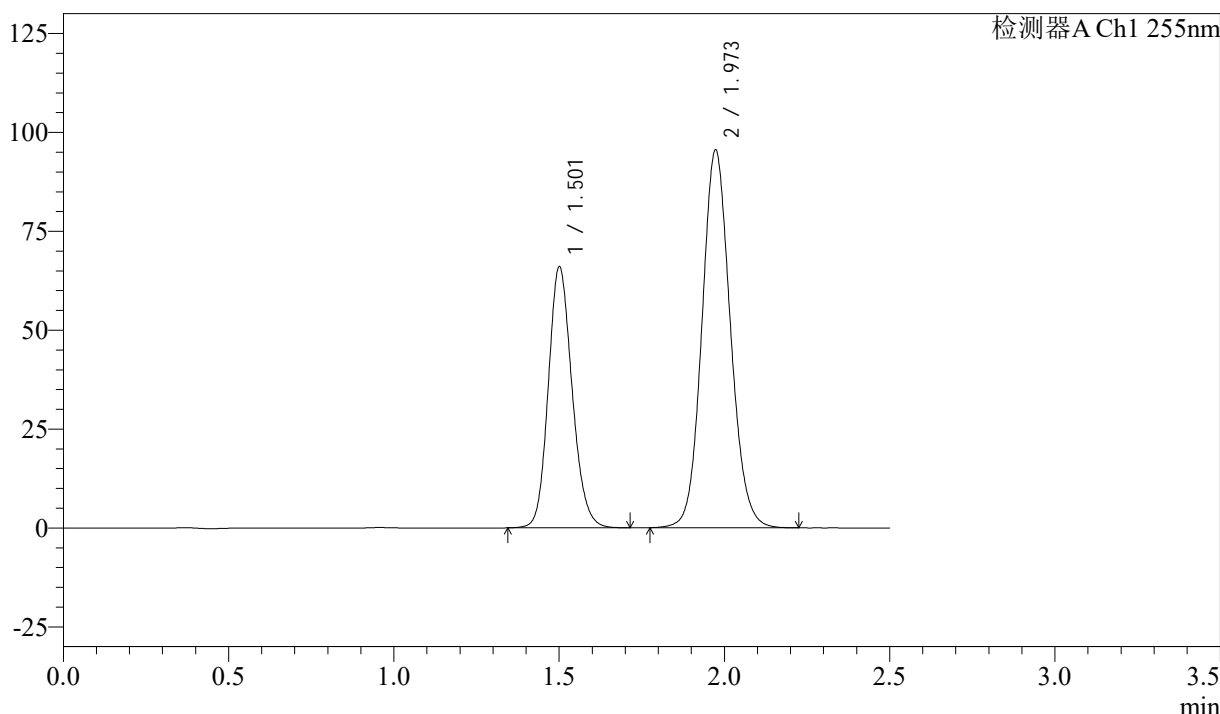
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4917-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:12:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:55      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	1.501	331053	36.659	65922	2096	1.155	--
2	1.973	571997	63.341	95612	2554	1.102	3.289
总计		903050	100.000	161534			

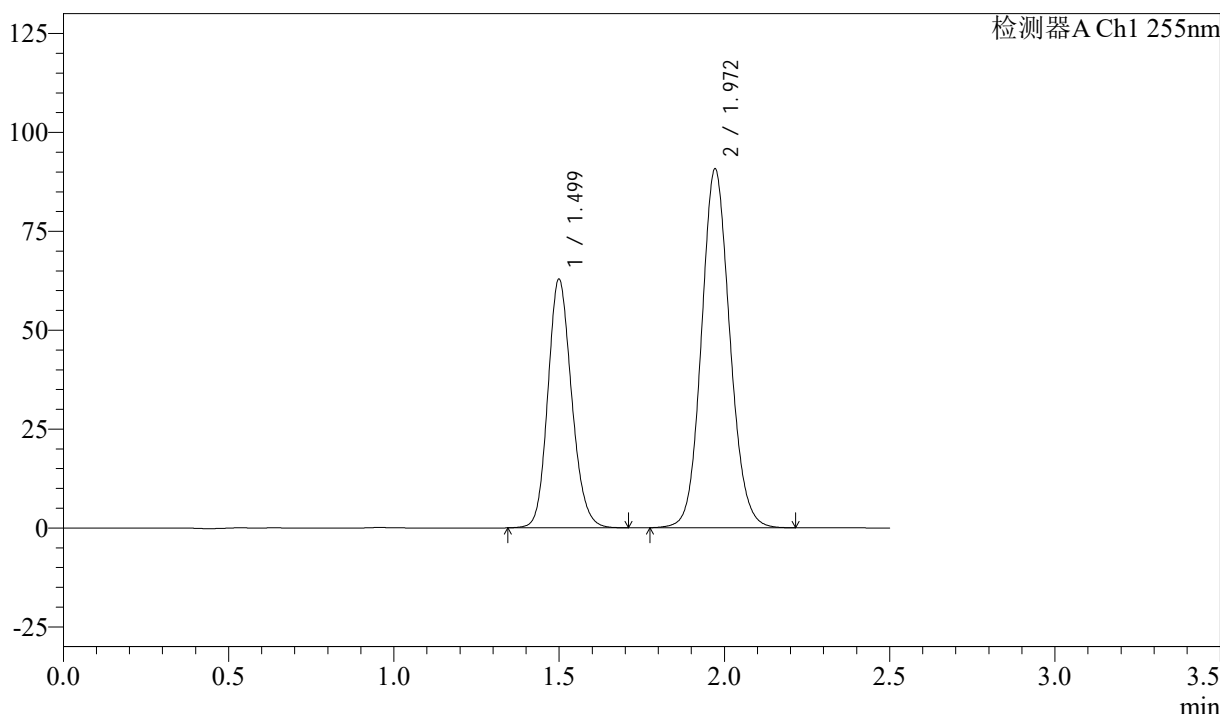
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4918-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:15:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:58      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	1.499	314619	36.713	62930	2103	1.154	--
2	1.972	542359	63.287	90727	2558	1.102	3.295
总计		856978	100.000	153657			

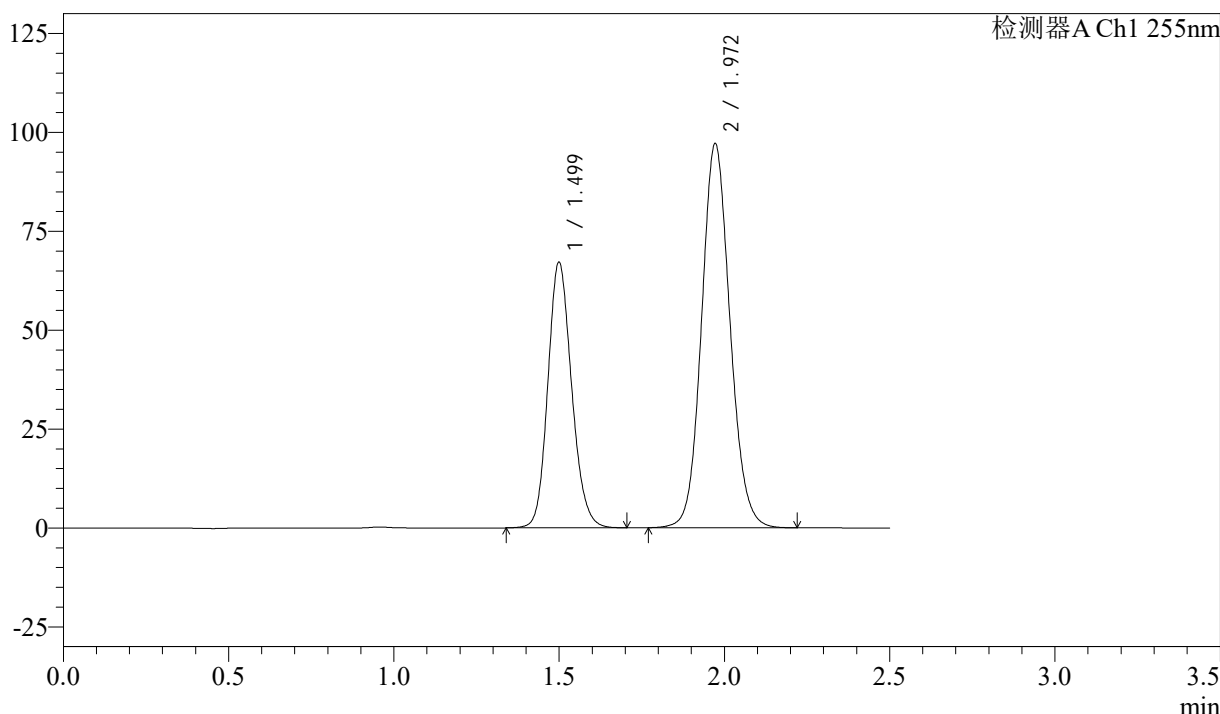
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4919-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:18:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:00      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	1.499	336186	36.634	67203	2099	1.153	--
2	1.972	581512	63.366	97151	2552	1.102	3.293
总计		917698	100.000	164354			

图98 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)-水介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



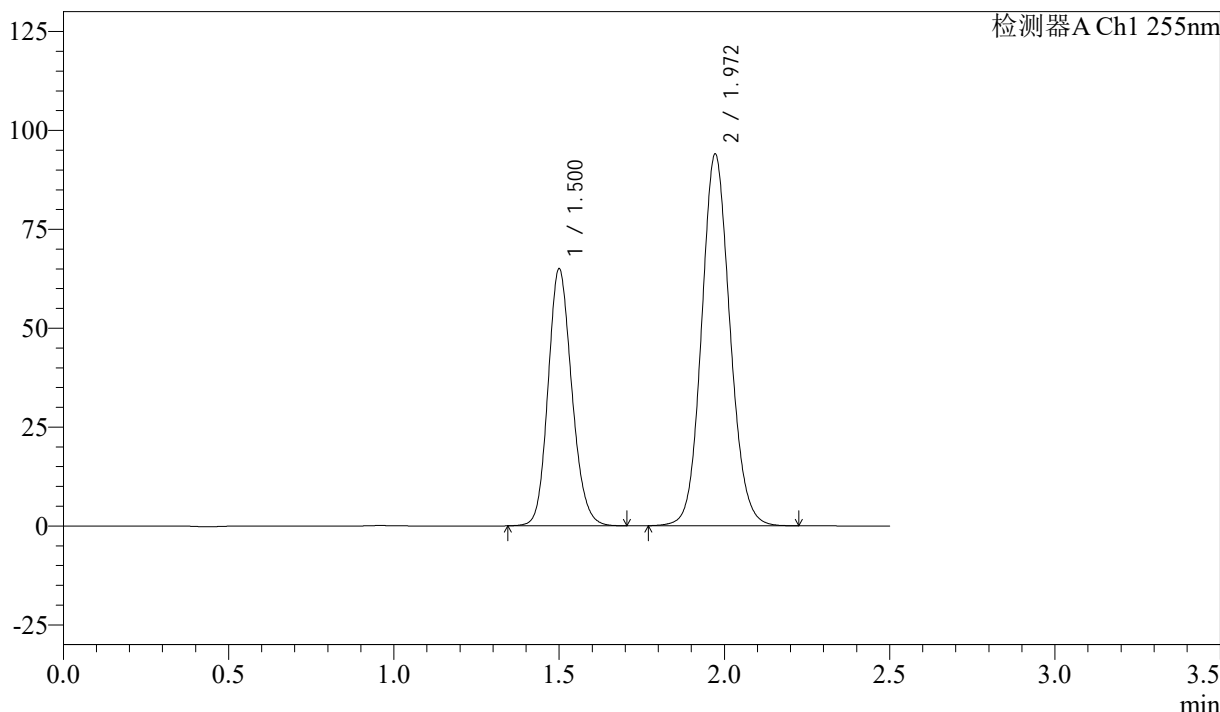
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4920-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:21:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:03      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	1.500	325460	36.673	64999	2102	1.154	--
2	1.972	561998	63.327	94024	2560	1.102	3.293
总计		887457	100.000	159023			

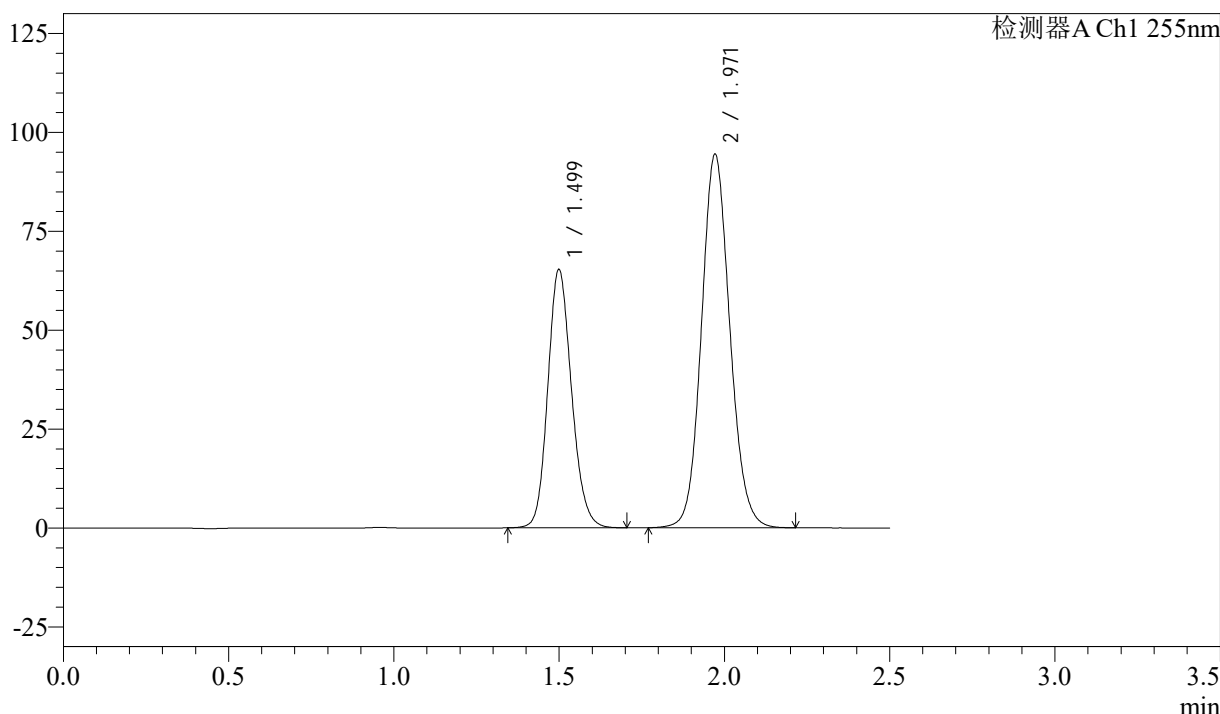
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4921-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:05      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	1.499	326505	36.636	65397	2105	1.154	--
2	1.971	564701	63.364	94426	2557	1.103	3.296
总计		891206	100.000	159823			

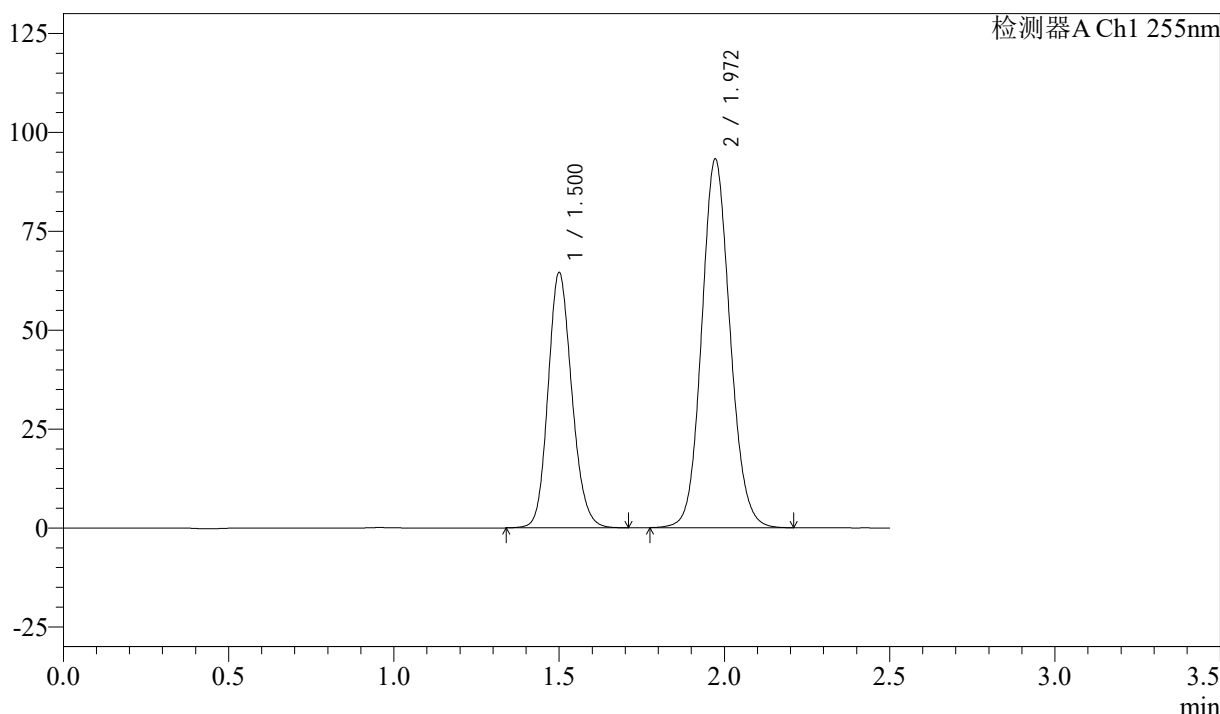
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4922-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:27:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:08      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	1.500	323313	36.721	64561	2105	1.153	--
2	1.972	557150	63.279	93245	2558	1.102	3.293
总计		880463	100.000	157807			

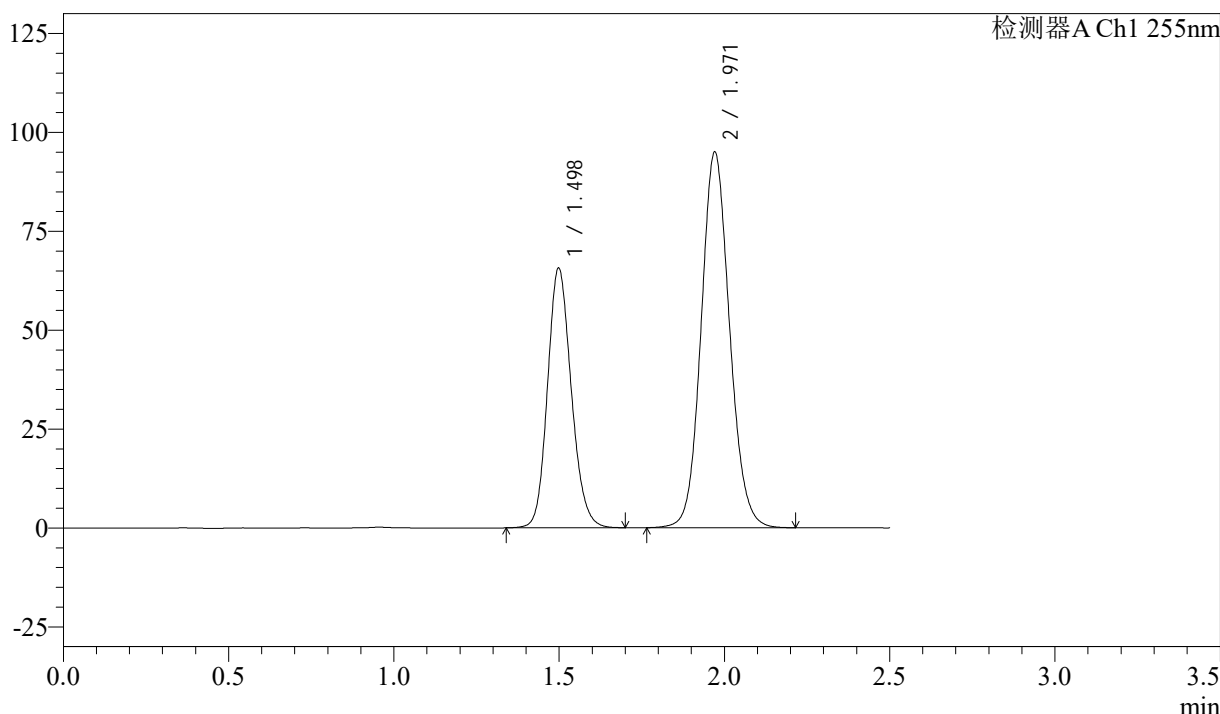
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4923-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:30:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:10      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	1.498	328538	36.629	65713	2099	1.152	--
2	1.971	568390	63.371	94921	2551	1.102	3.293
总计		896928	100.000	160634			

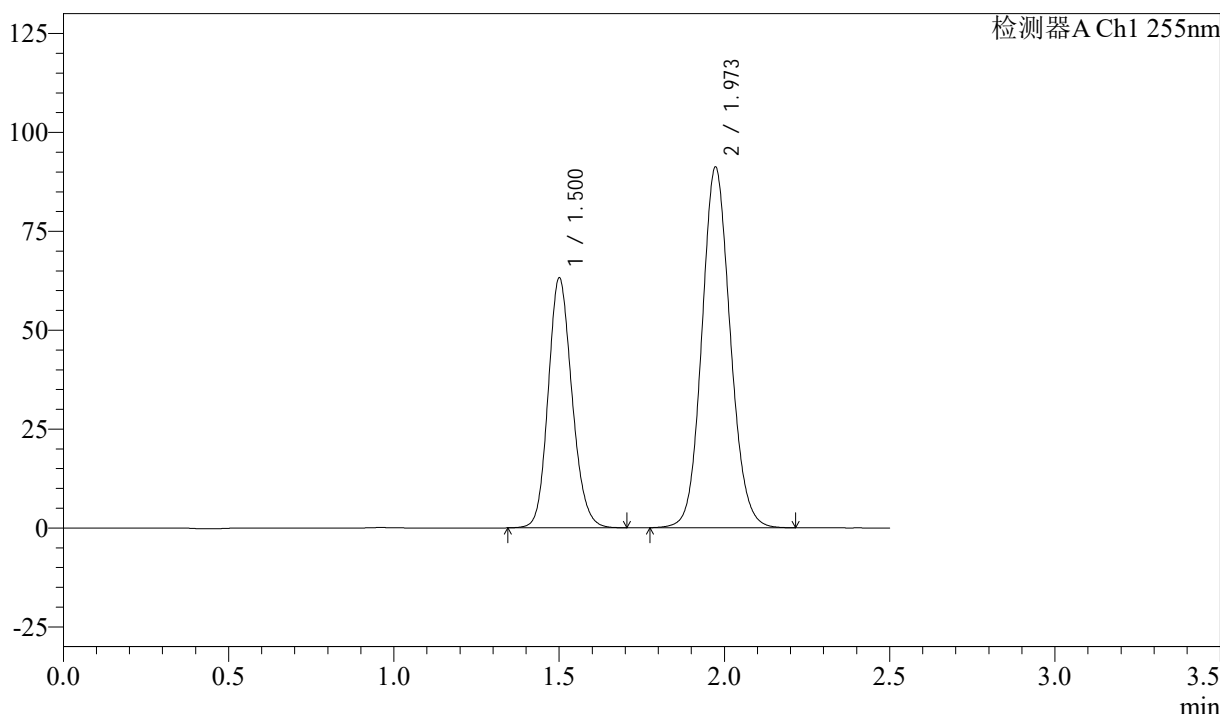
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4924-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 20:33:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	316820	36.723	63144	2098	1.153	--
2	1.973	545912	63.277	91268	2551	1.102	3.289
总计		862732	100.000	154412			

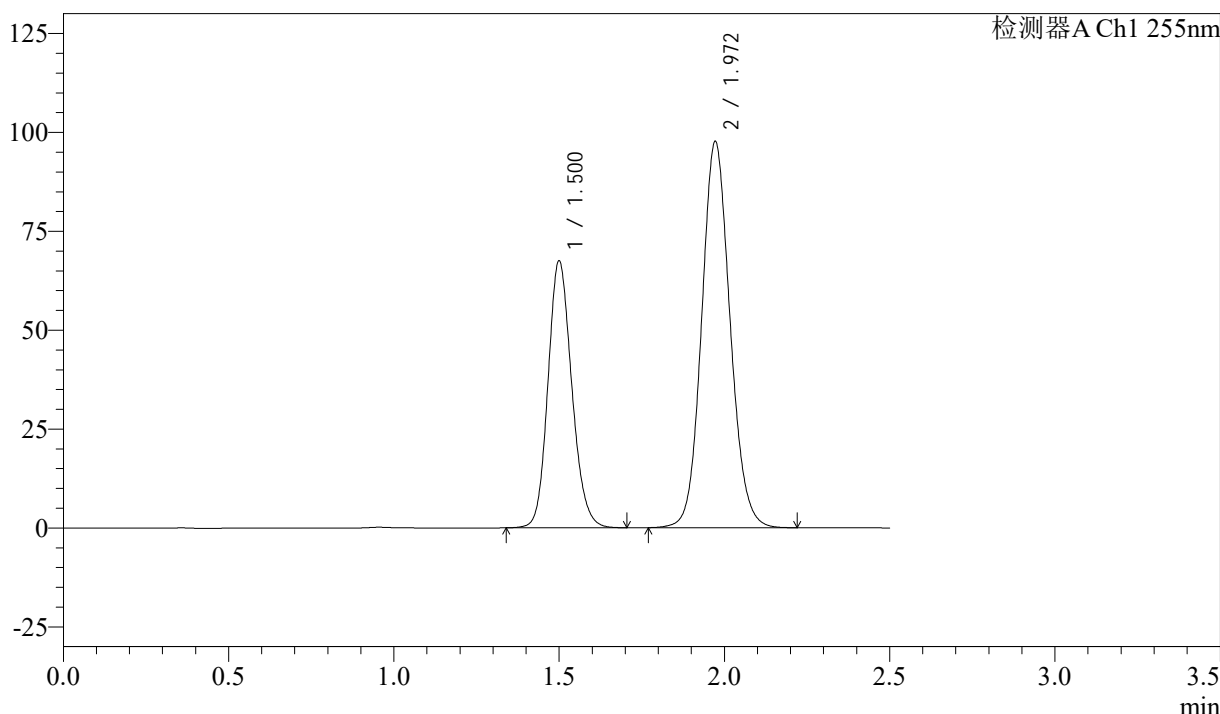
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4925-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:36:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:16      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	1.500	338298	36.667	67514	2094	1.153	--
2	1.972	584317	63.333	97690	2554	1.102	3.290
总计		922615	100.000	165204			

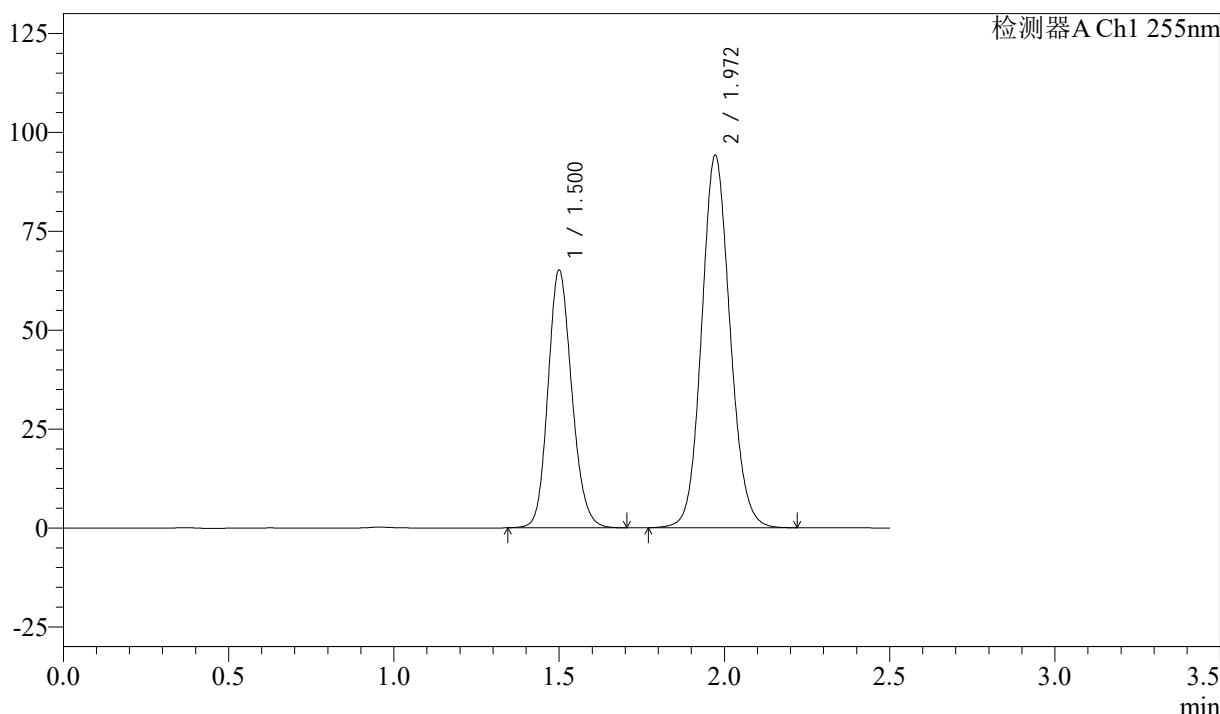
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4926-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 20:38:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	326628	36.684	65160	2093	1.152	--
2	1.972	563758	63.316	94205	2552	1.101	3.288
总计		890386	100.000	159365			

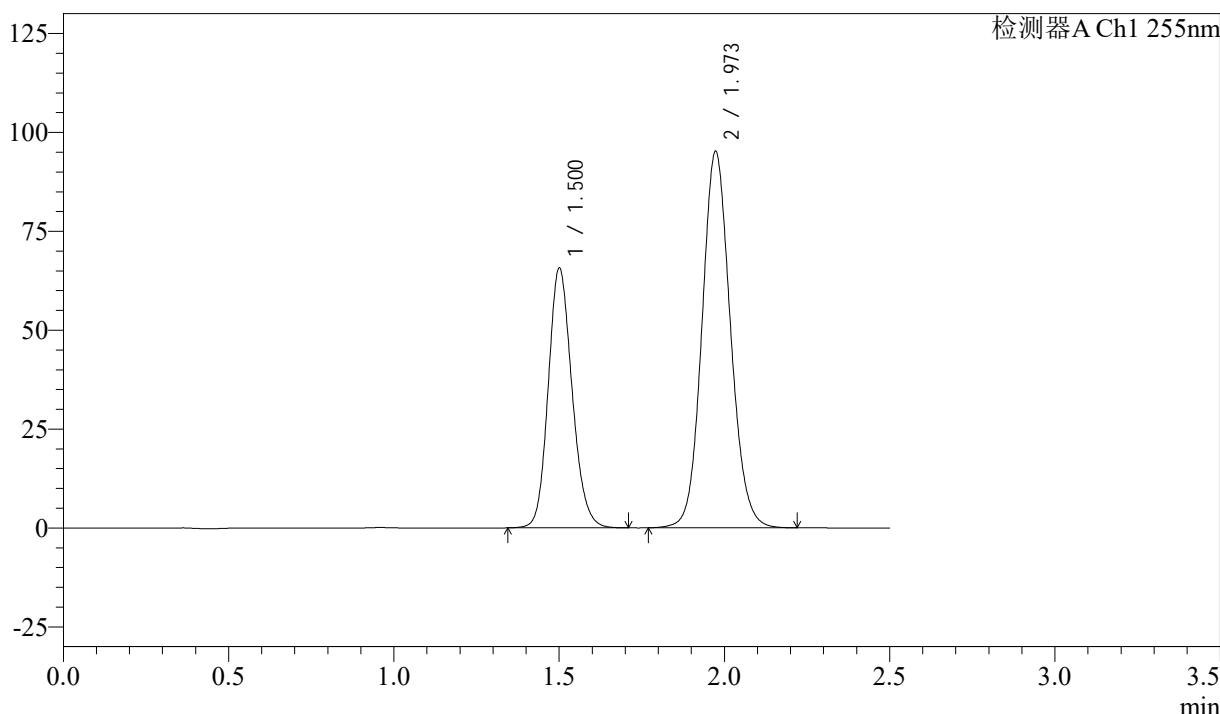
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4927-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:41:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:21      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	1.500	329611	36.630	65616	2094	1.154	--
2	1.973	570234	63.370	95254	2552	1.101	3.289
总计		899845	100.000	160870			

图106 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)-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



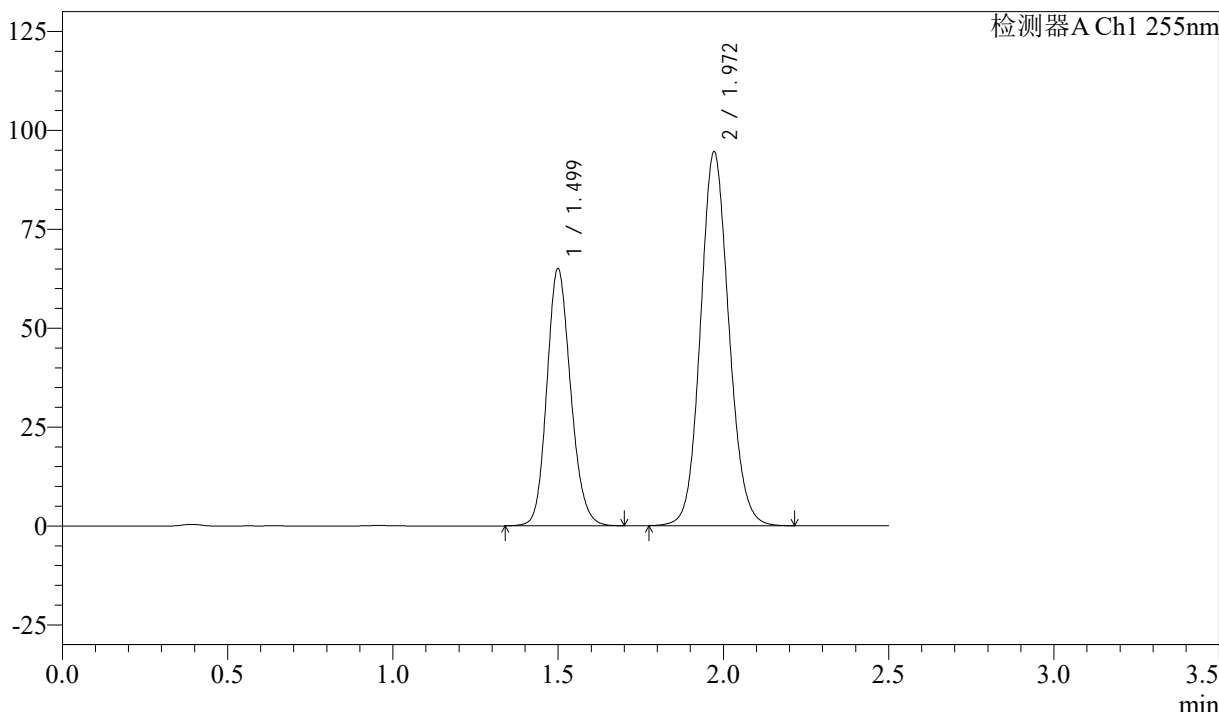
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4928-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:44:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:24      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	1.499	325629	36.542	65058	2099	1.153	--
2	1.972	565489	63.458	94551	2555	1.101	3.292
总计		891118	100.000	159609			

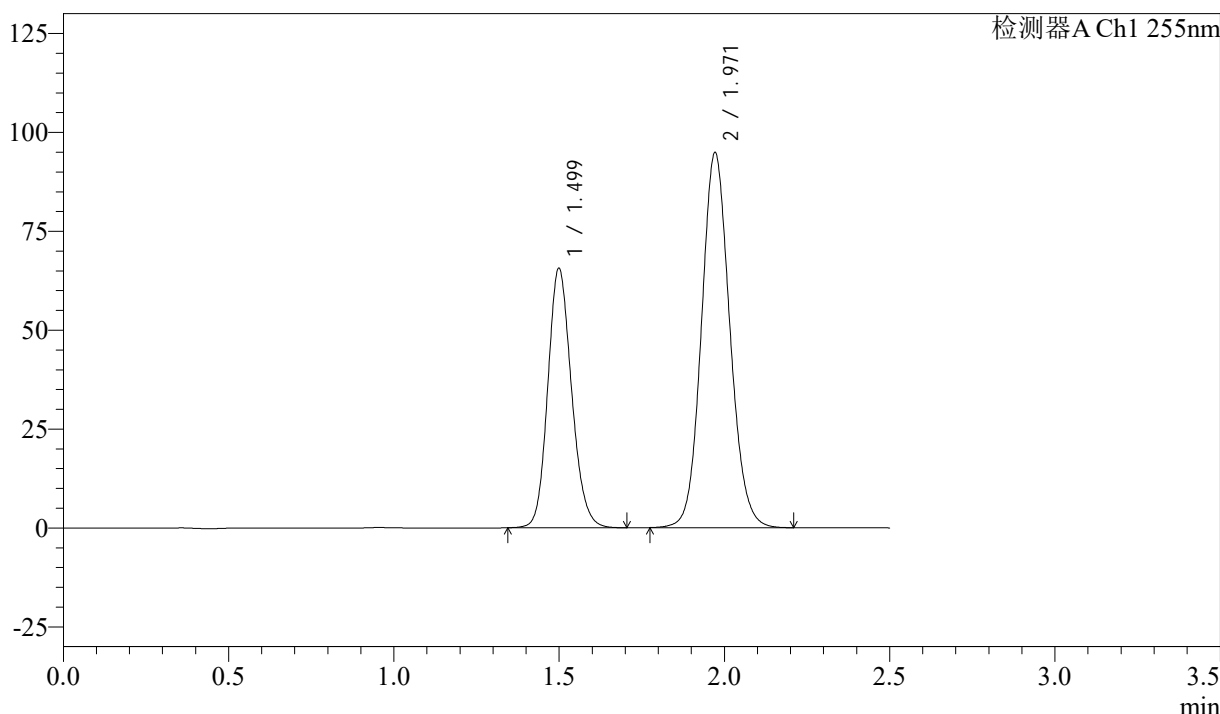
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4929-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:26      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	1.499	328359	36.670	65653	2098	1.152	--
2	1.971	567091	63.330	94813	2554	1.102	3.293
总计		895451	100.000	160466			

图108 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)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



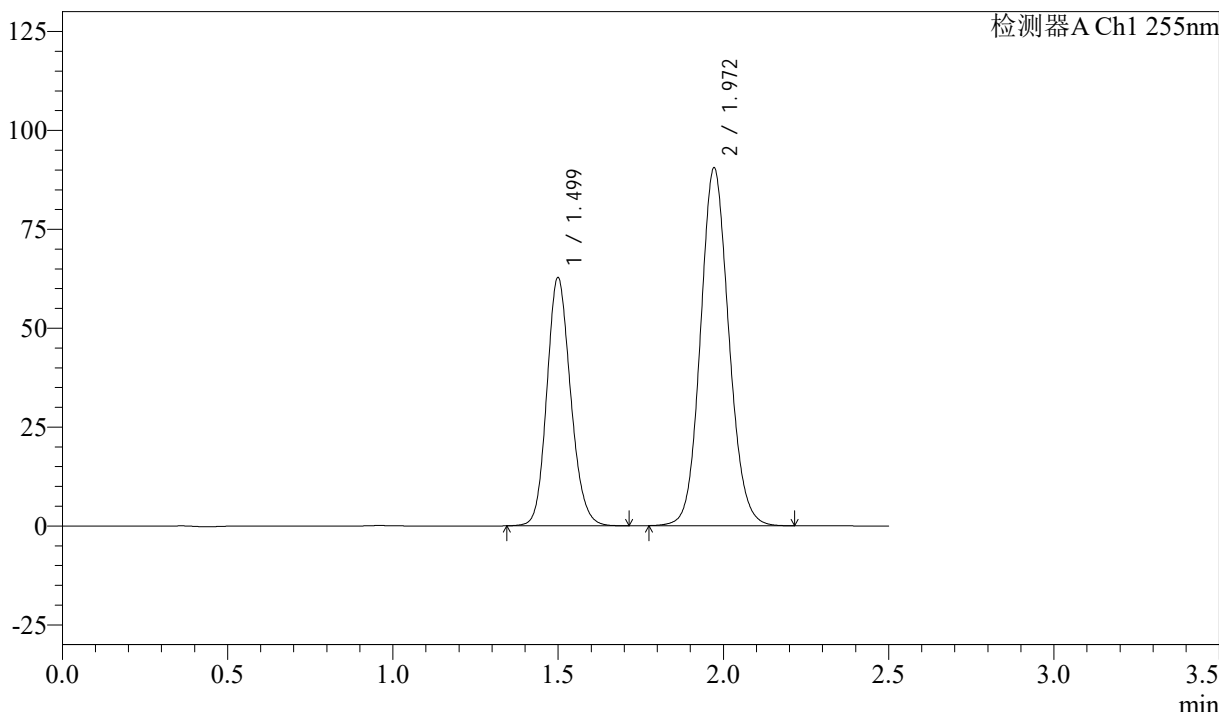
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4930-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:50:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:29      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	1.499	314226	36.745	62807	2098	1.152	--
2	1.972	540921	63.255	90475	2557	1.102	3.292
总计		855147	100.000	153282			

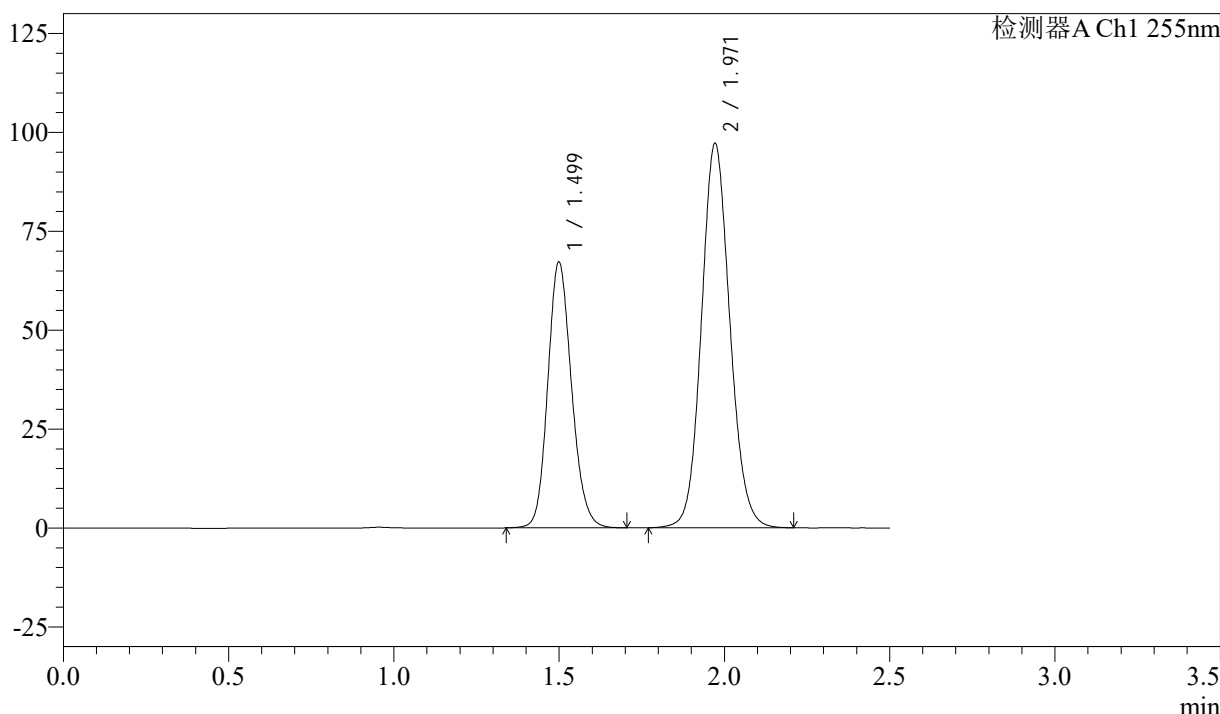
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4931-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:53:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:32      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	1.499	336513	36.656	67269	2096	1.153	--
2	1.971	581519	63.344	97166	2553	1.101	3.291
总计		918032	100.000	164434			

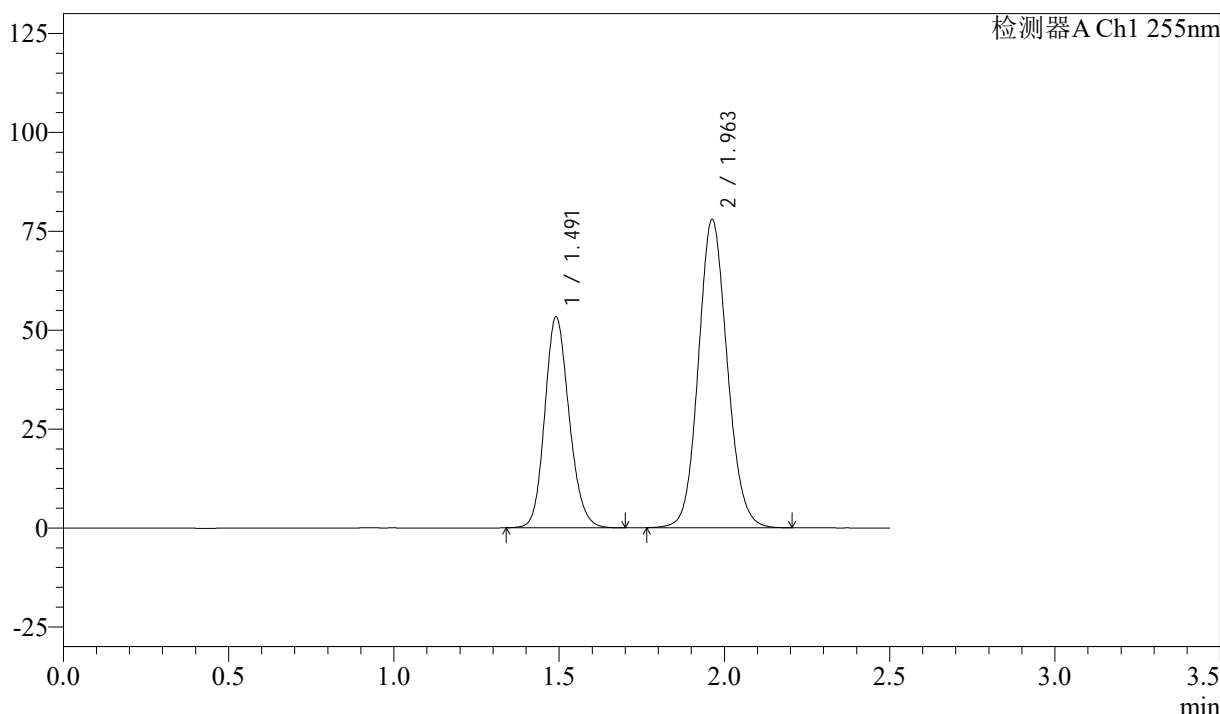
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4932-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:56:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:35      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	273825	36.652	53289	1972	1.157	--
2	1.963	473262	63.348	77986	2452	1.103	3.225
总计		747087	100.000	131276			

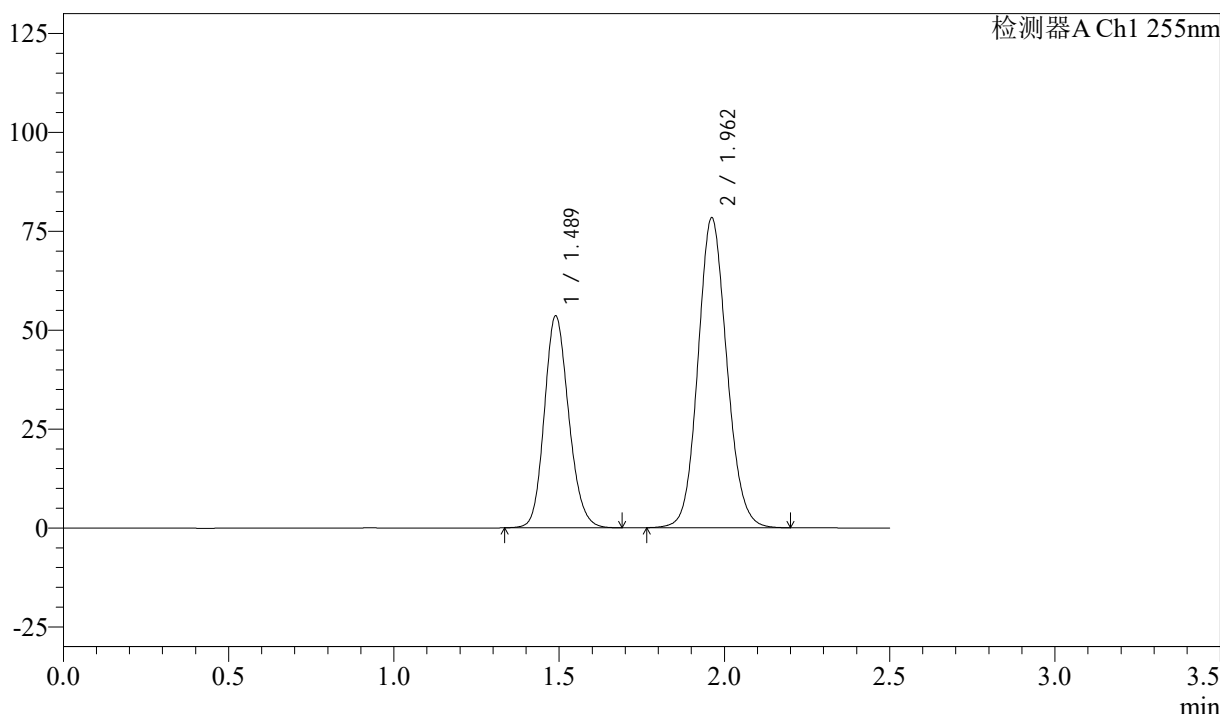
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-43/31-4933-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 20:59:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:37      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	1.489	275456	36.653	53658	1966	1.157	--
2	1.962	476076	63.347	78338	2449	1.104	3.224
总计		751532	100.000	131995			

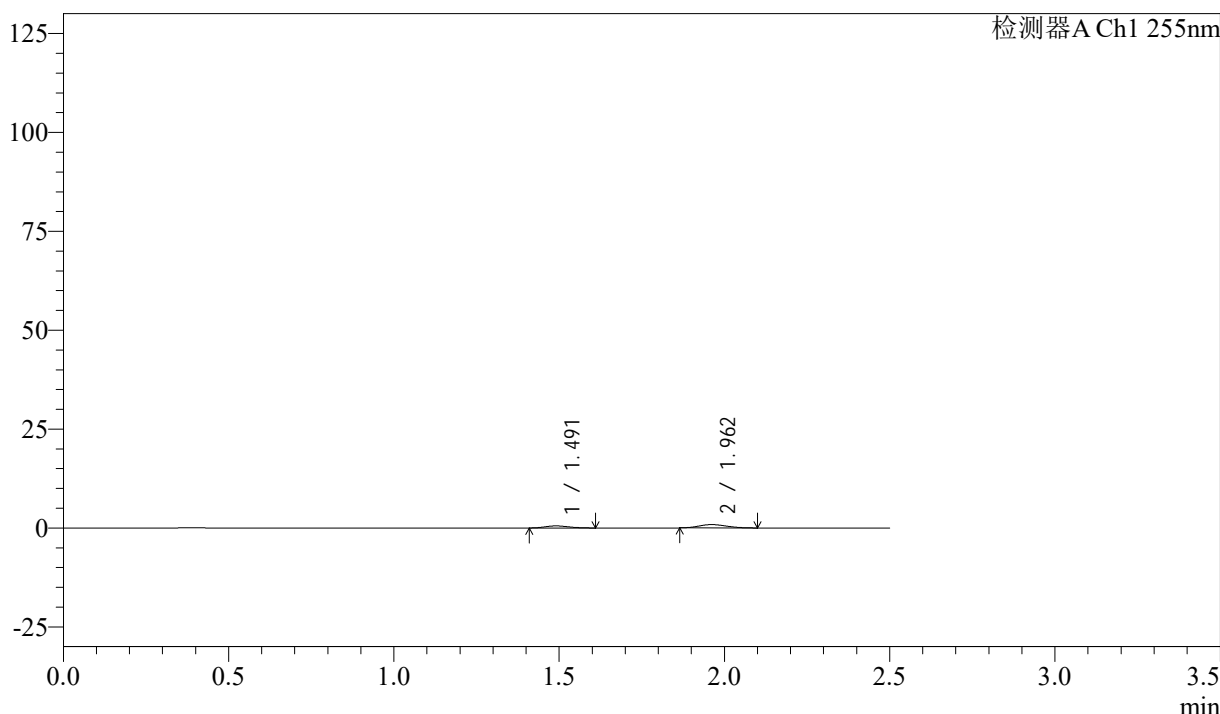
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-43/31-4934-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:40      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	2619	34.848	530	2043	1.204	--
2	1.962	4897	65.152	844	2562	1.139	3.284
总计		7516	100.000	1374			

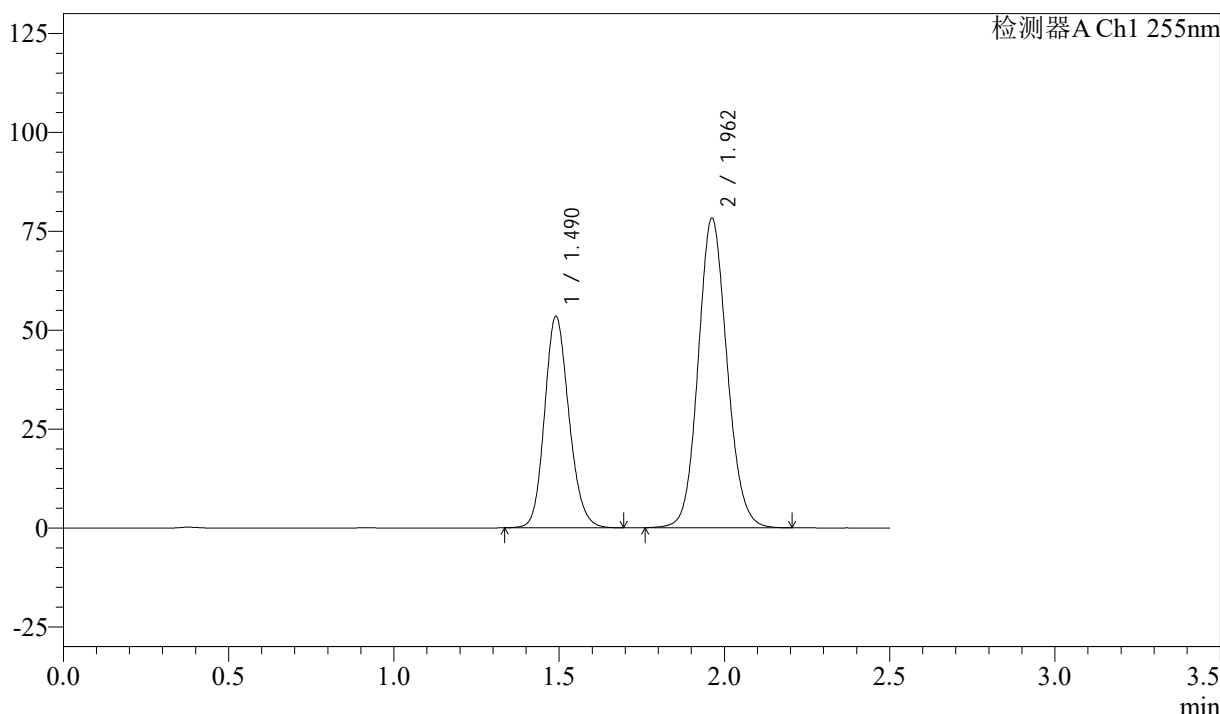
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
溶剂

<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 - 28-43/31-4935-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:42      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	274412	36.596	53473	1972	1.158	--
2	1.962	475423	63.404	78302	2451	1.103	3.225
总计		749835	100.000	131775			

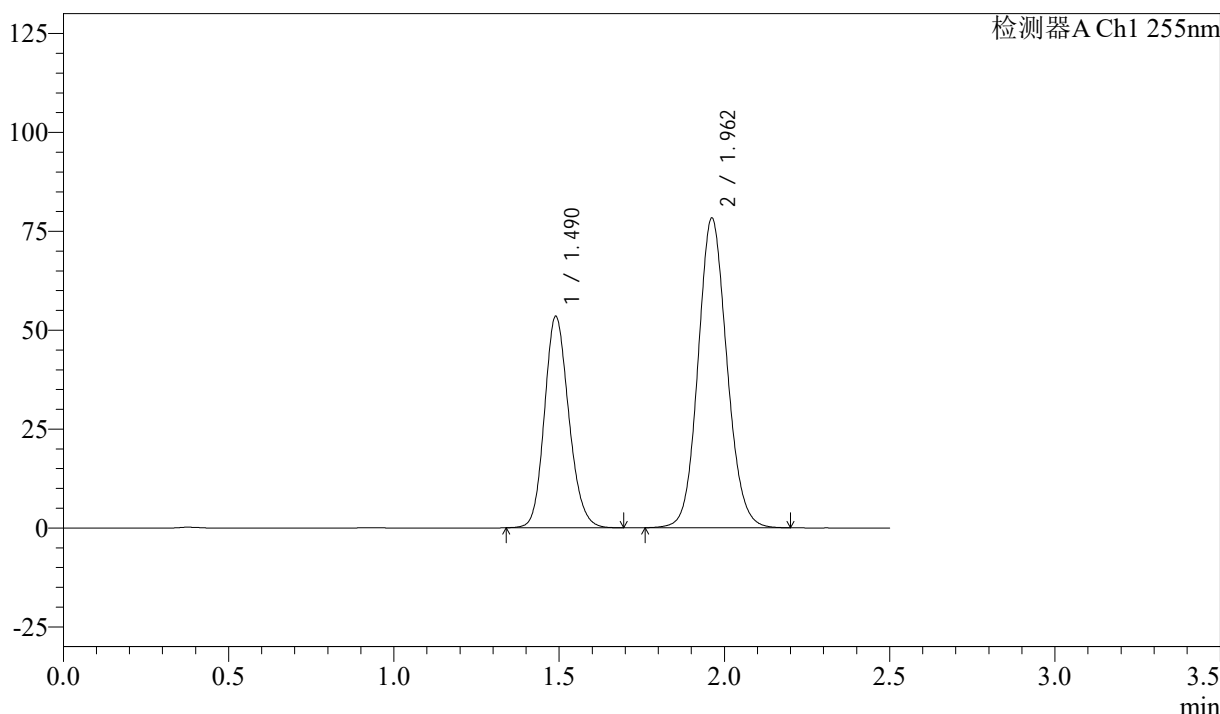
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-43/31-4936-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:07:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:45      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	274299	36.568	53511	1971	1.158	--
2	1.962	475810	63.432	78312	2448	1.103	3.225
总计		750110	100.000	131823			

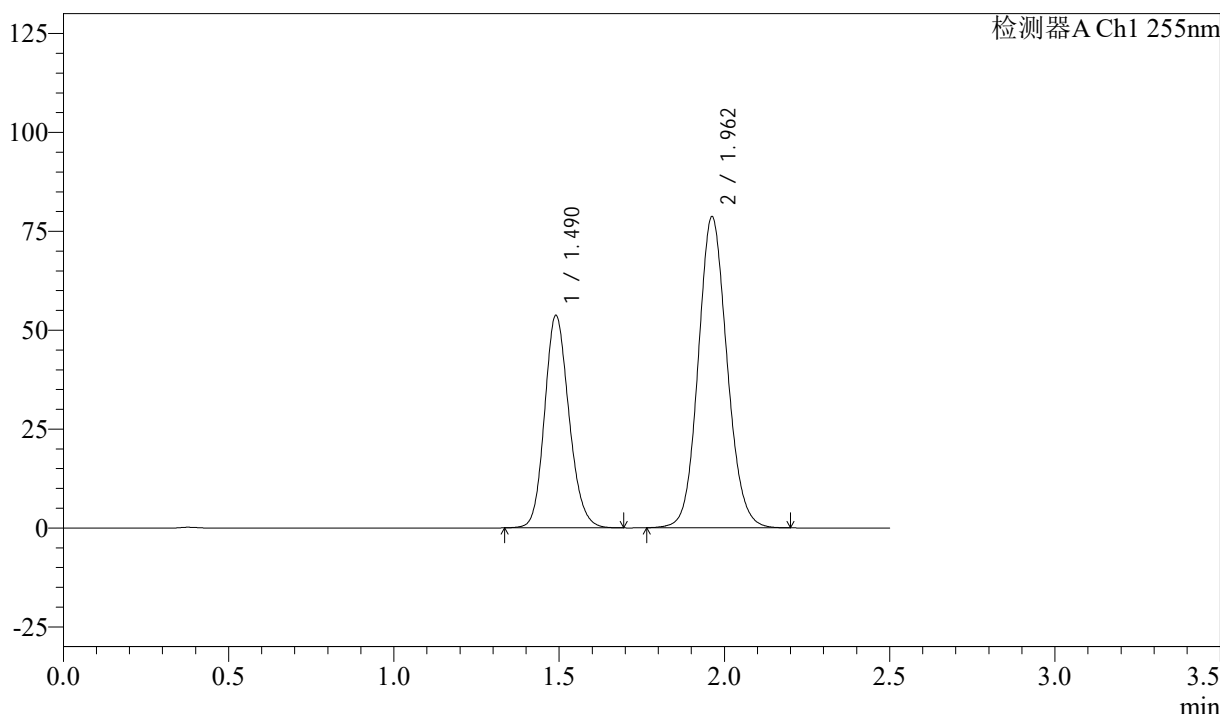
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-43/31-4937-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:10:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:48      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	275769	36.594	53721	1971	1.158	--
2	1.962	477831	63.406	78700	2450	1.103	3.225
总计		753600	100.000	132421			

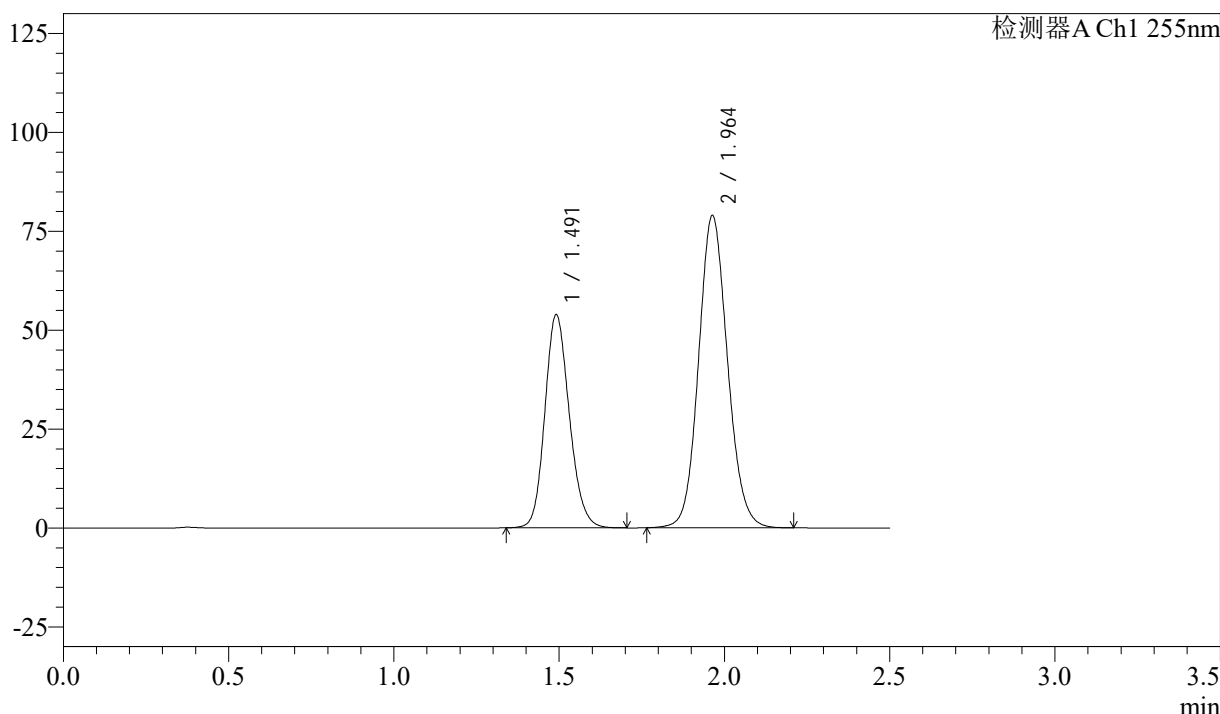
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-43/31-4938-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:13:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:50      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	277565	36.606	53853	1963	1.158	--
2	1.964	480695	63.394	79016	2443	1.104	3.219
总计		758260	100.000	132869			

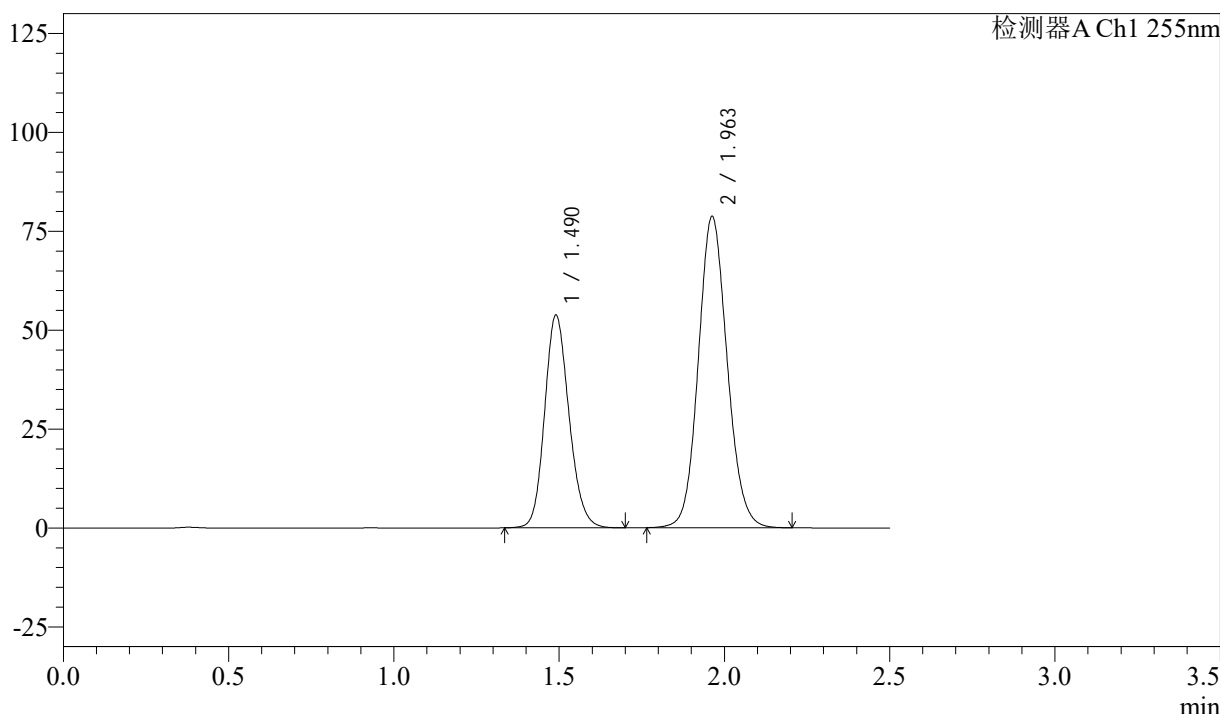
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-43/31-4939-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:16:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:53      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	1.490	276176	36.612	53763	1968	1.158	--
2	1.963	478150	63.388	78754	2450	1.104	3.225
总计		754327	100.000	132517			

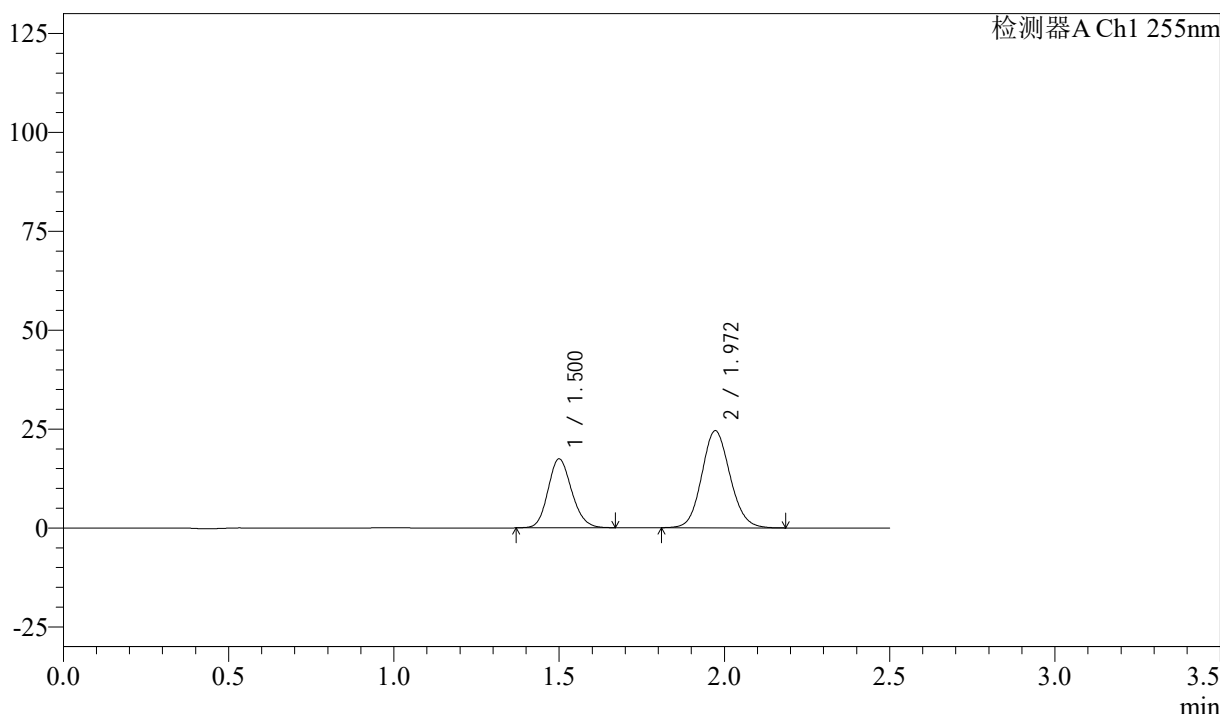
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-43/31-4940-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:19:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:55      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	1.500	86876	37.263	17439	2097	1.149	--
2	1.972	146265	62.737	24560	2556	1.104	3.293
总计		233141	100.000	41999			

图119 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)-水介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



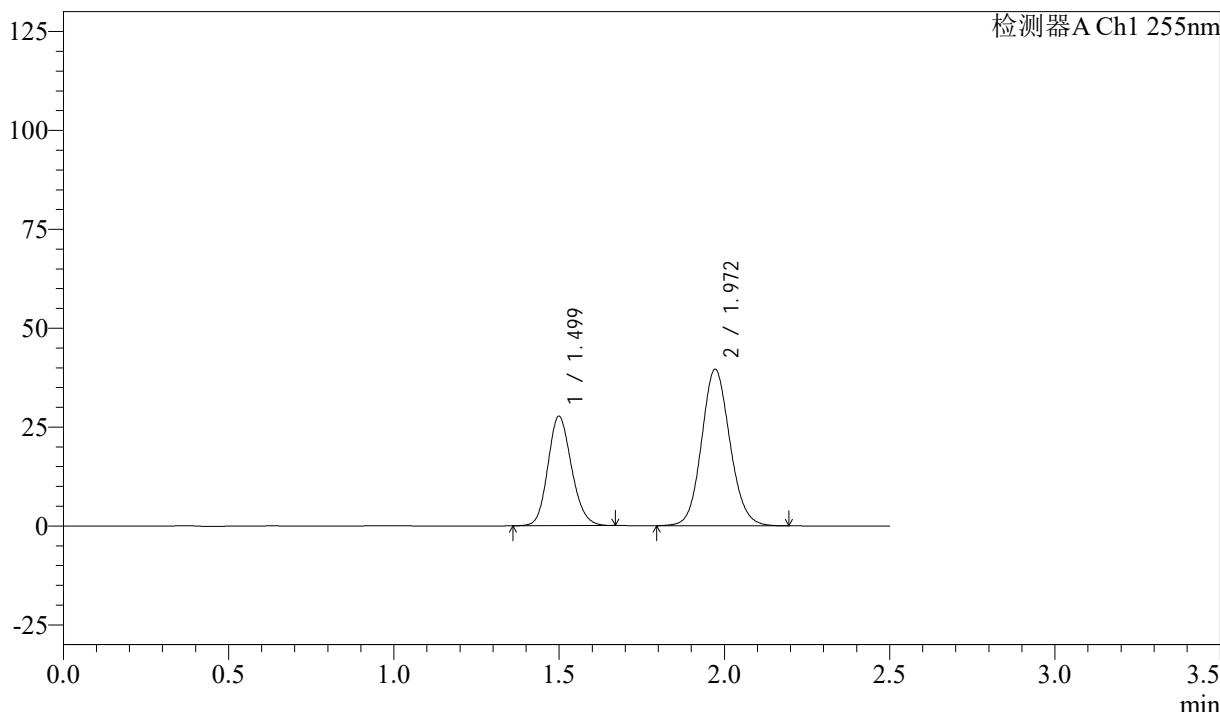
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4941-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:22:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:58      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	1.499	137822	36.822	27689	2104	1.151	--
2	1.972	236467	63.178	39576	2552	1.103	3.294
总计		374289	100.000	67266			

图120 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)-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

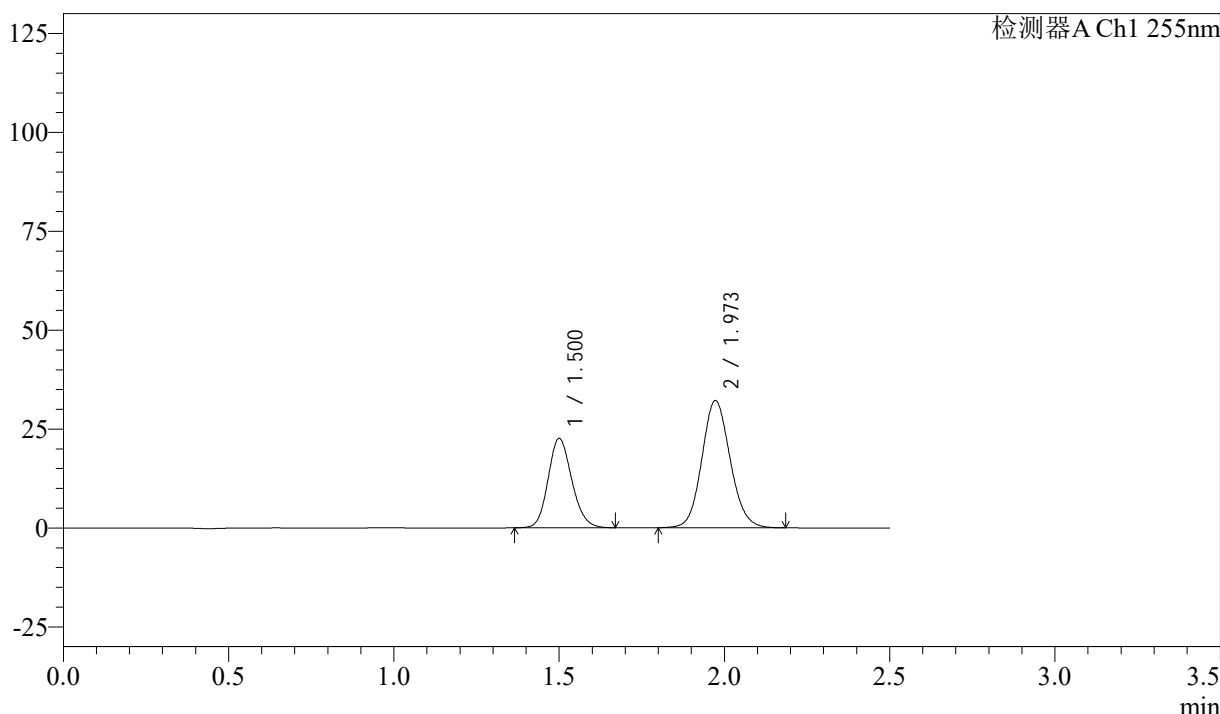
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4942-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:25:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	112584	36.956	22603	2108	1.150	--
2	1.973	192060	63.044	32209	2559	1.102	3.297
总计		304645	100.000	54812			

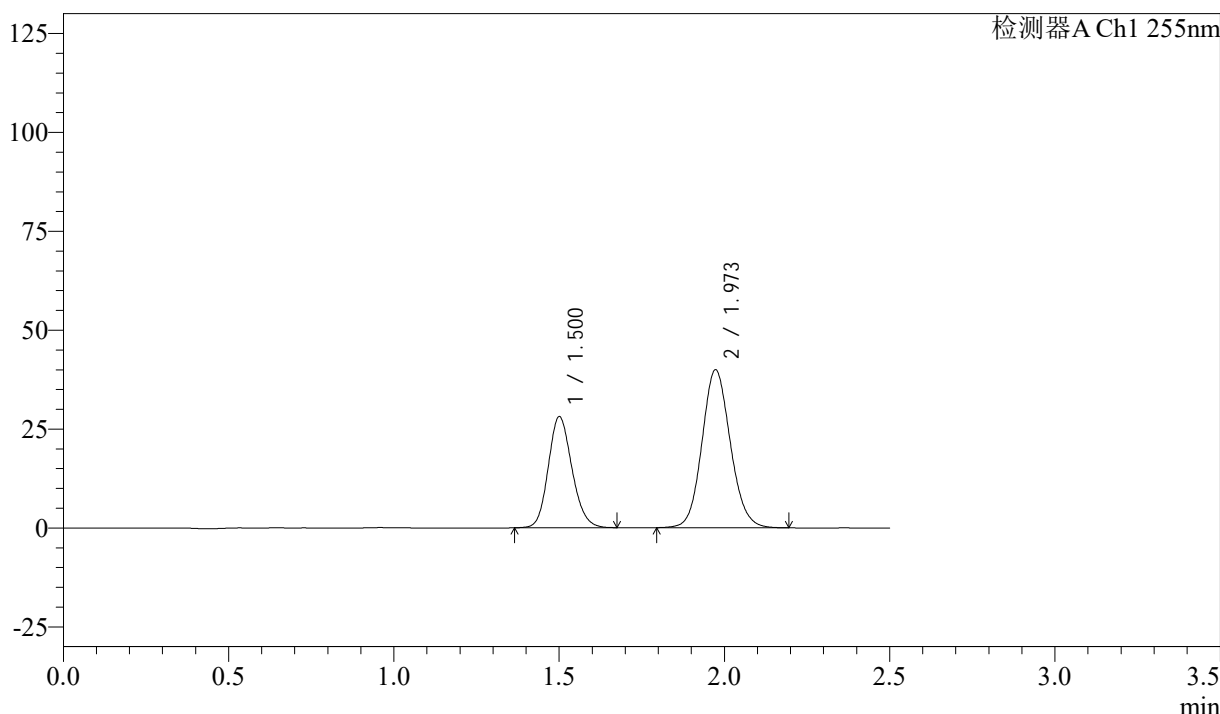
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4943-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:27:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:03      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	1.500	140016	36.969	28069	2107	1.150	--
2	1.973	238718	63.031	39996	2557	1.102	3.296
总计		378733	100.000	68064			

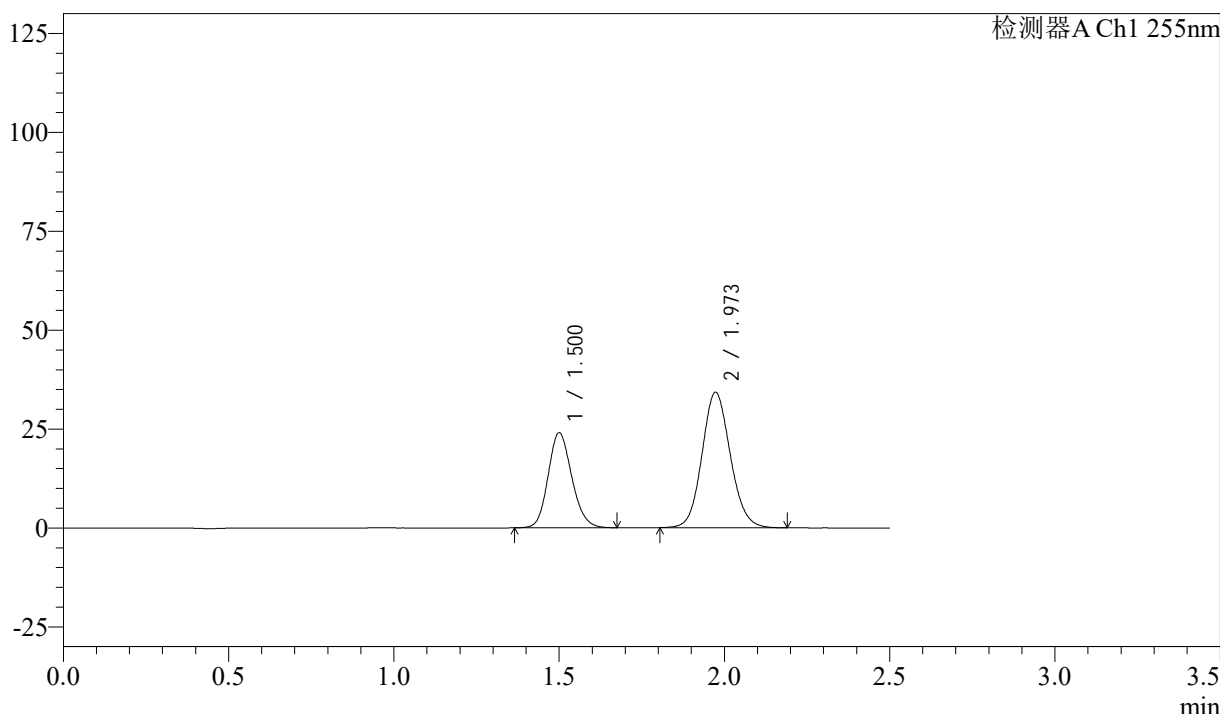
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4944-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:30:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	119698	36.951	24009	2106	1.149	--
2	1.973	204240	63.049	34290	2564	1.102	3.301
总计		323938	100.000	58299			

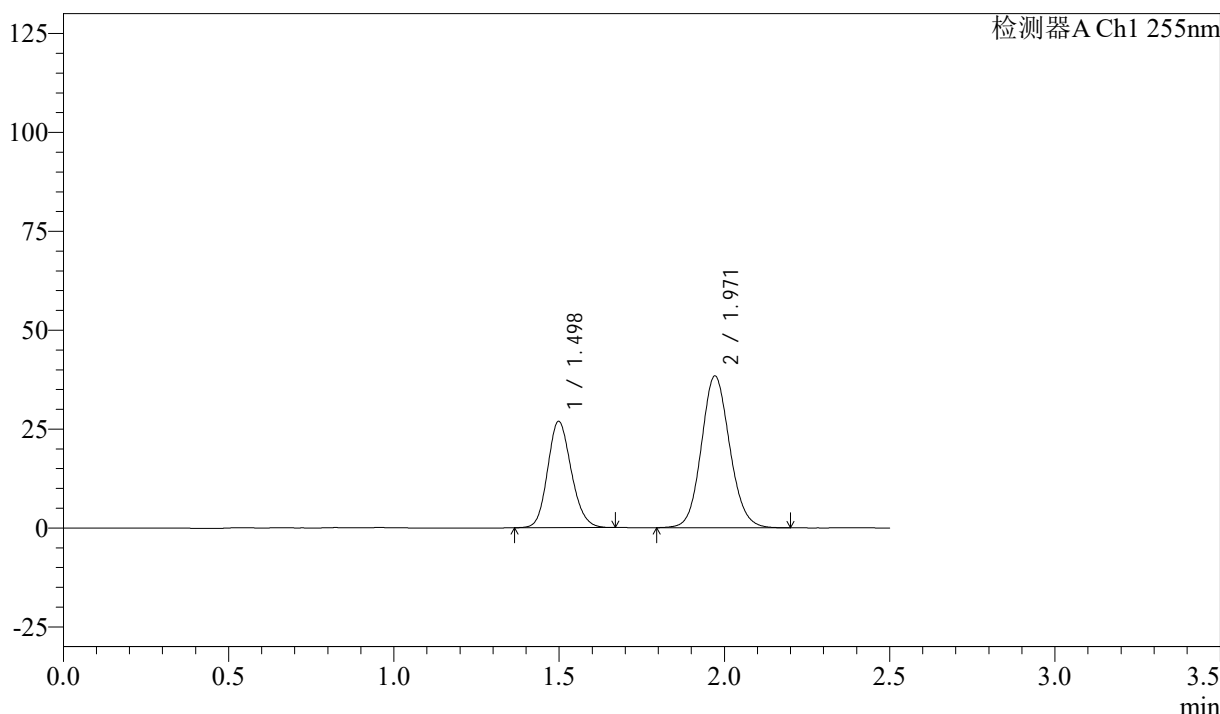
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4945-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:09      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	1.498	133913	36.856	26929	2103	1.150	--
2	1.971	229429	63.144	38381	2554	1.103	3.297
总计		363342	100.000	65310			

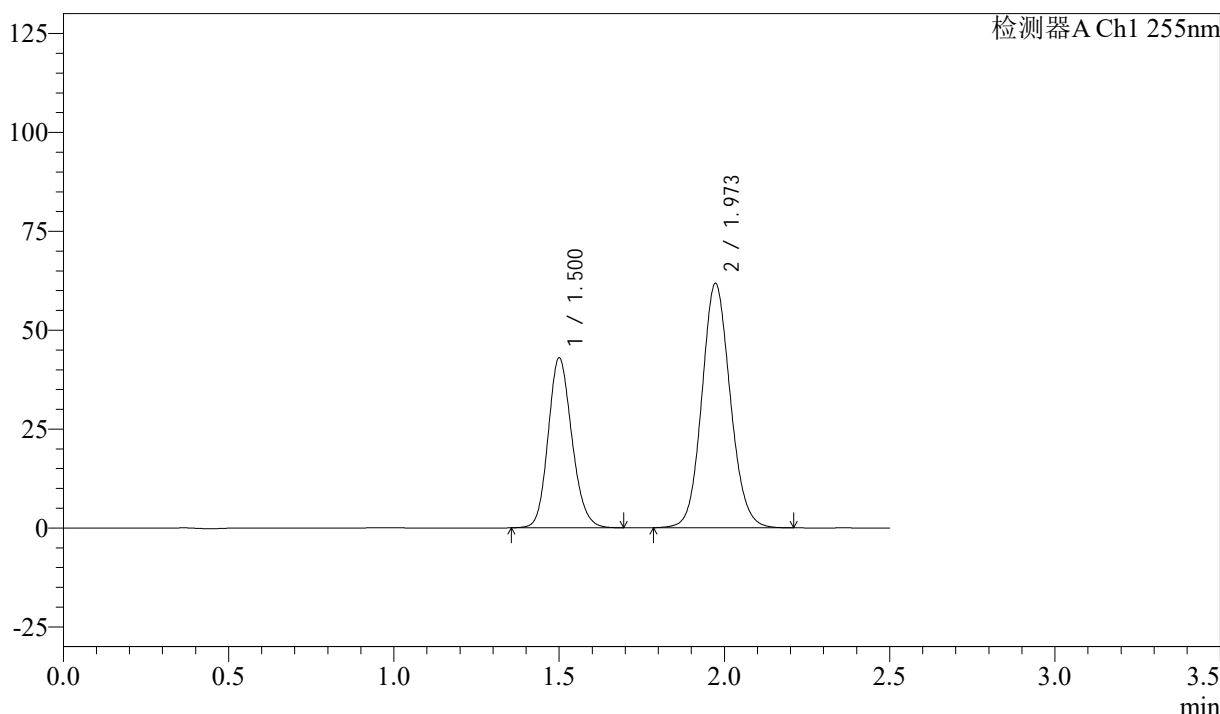
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4946-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:36:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:11	
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	1.500	214892	36.765	42945	2103	1.153	--
2	1.973	369605	63.235	61848	2555	1.102	3.295
总计		584497	100.000	104793			

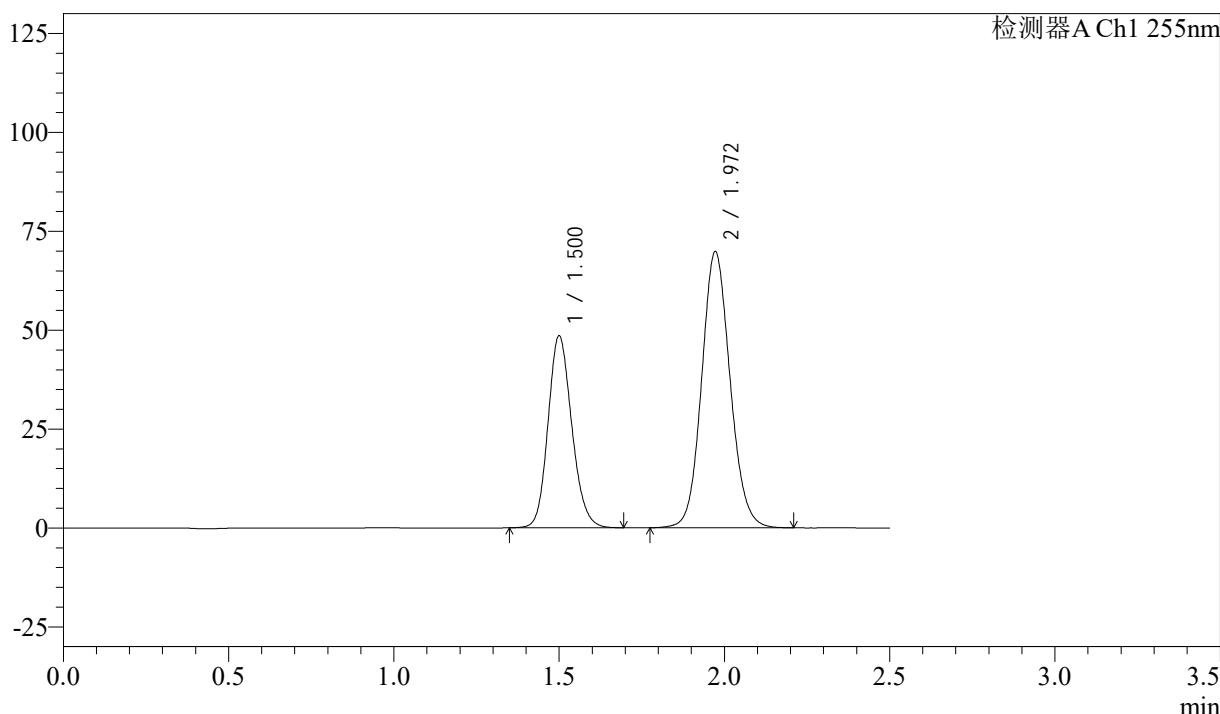
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4947-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:39:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:14      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	1.500	242887	36.761	48561	2102	1.152	--
2	1.972	417824	63.239	69874	2555	1.101	3.293
总计		660710	100.000	118435			

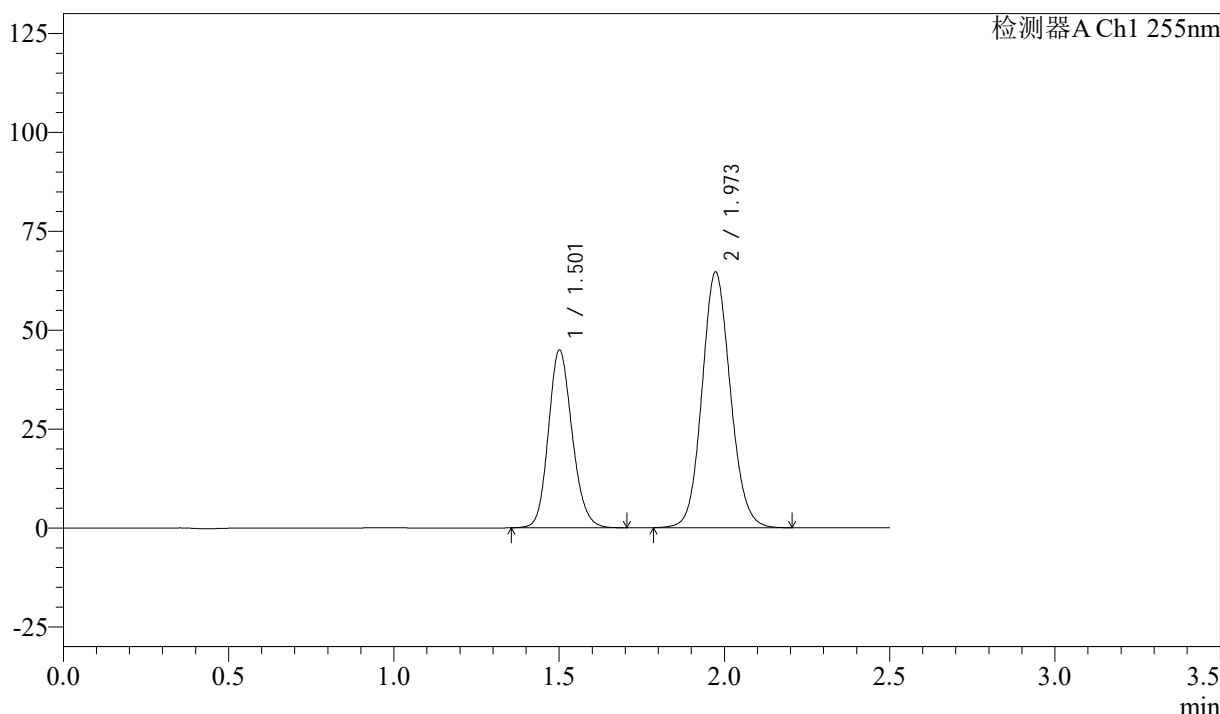
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4948-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-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: 2024/10/14 21:42:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	224886	36.808	44880	2104	1.153	--
2	1.973	386092	63.192	64701	2562	1.102	3.293
总计		610977	100.000	109581			

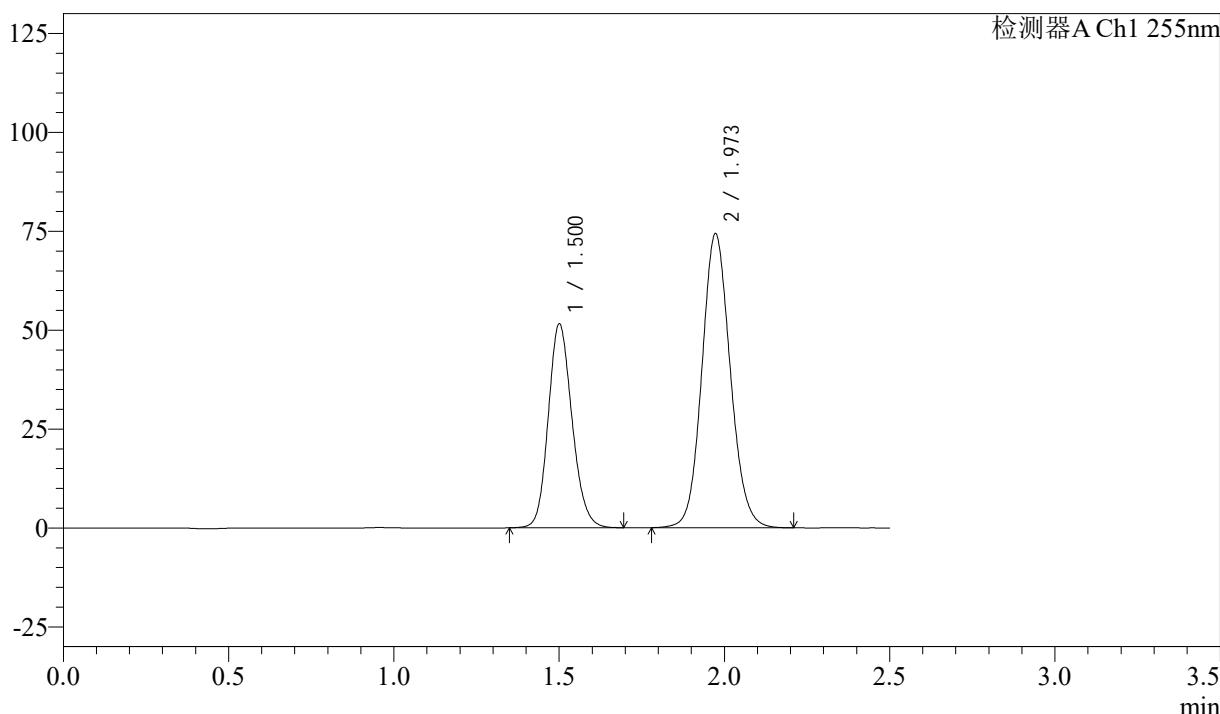
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4949-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:45:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	258079	36.735	51495	2100	1.152	--
2	1.973	444455	63.265	74399	2558	1.102	3.292
总计		702534	100.000	125894			

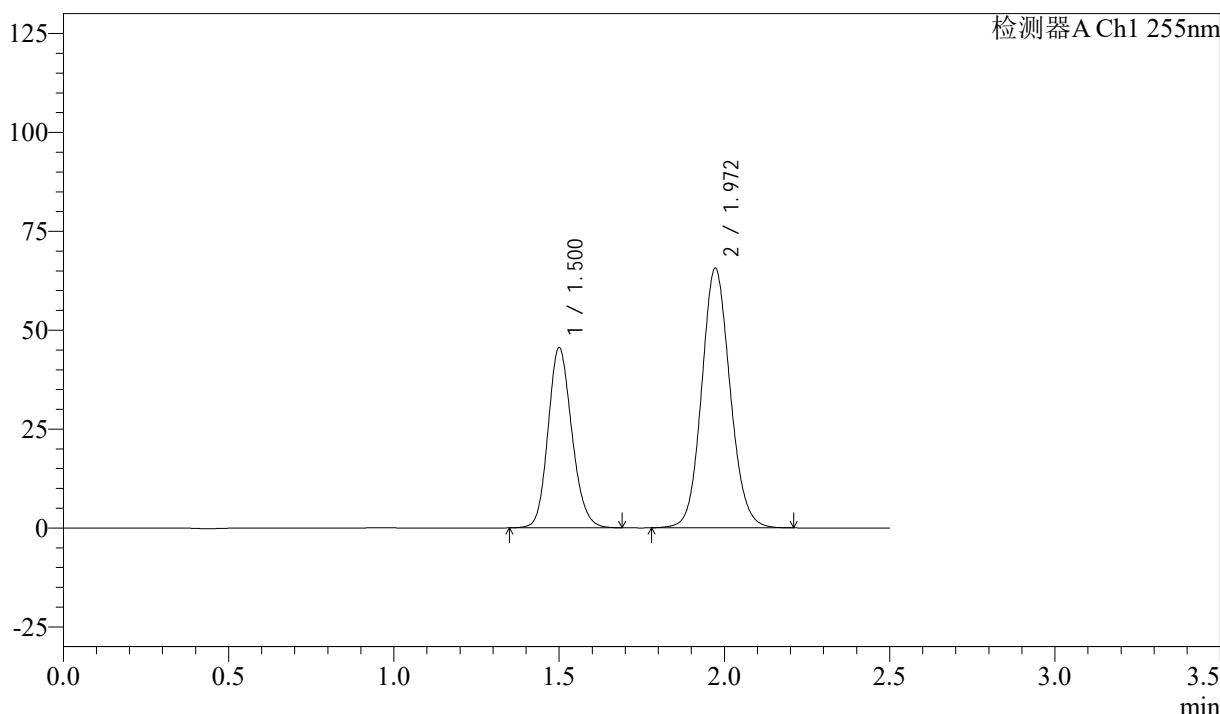
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4950-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:47:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:21      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	1.500	228203	36.733	45586	2097	1.153	--
2	1.972	393046	63.267	65697	2550	1.102	3.289
总计		621249	100.000	111283			

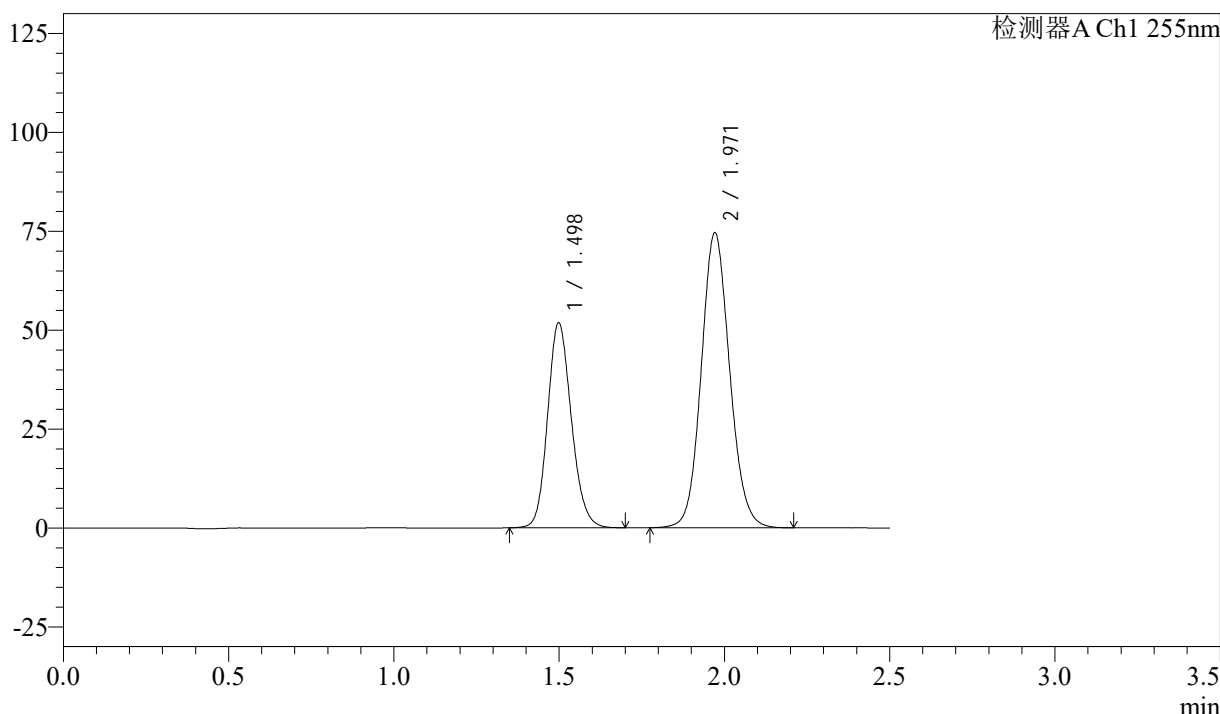
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4951-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:50:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:24      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	1.498	259324	36.758	51893	2098	1.152	--
2	1.971	446168	63.242	74515	2551	1.102	3.293
总计		705492	100.000	126409			

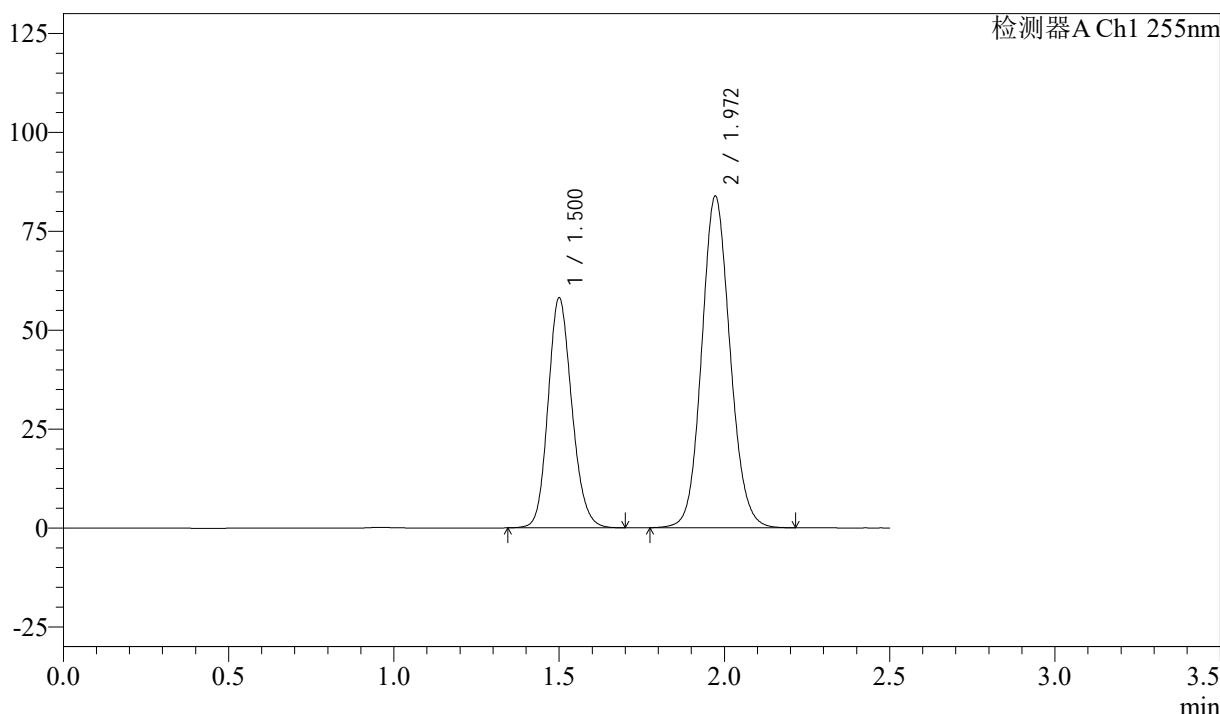
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4952-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:26      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	1.500	291020	36.727	58150	2103	1.153	--
2	1.972	501374	63.273	83894	2556	1.101	3.293
总计		792394	100.000	142043			

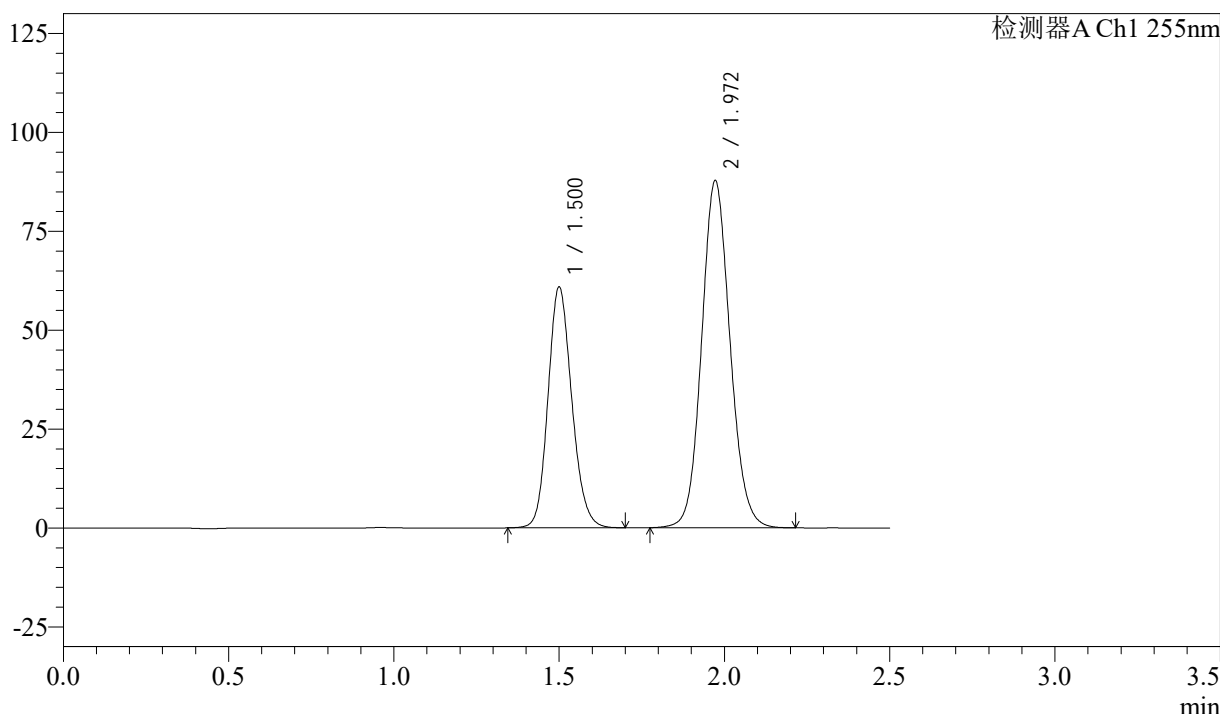
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4953-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:29      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	1.500	304825	36.729	60913	2100	1.152	--
2	1.972	525095	63.271	87814	2555	1.101	3.291
总计		829920	100.000	148727			

图132 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)-水介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



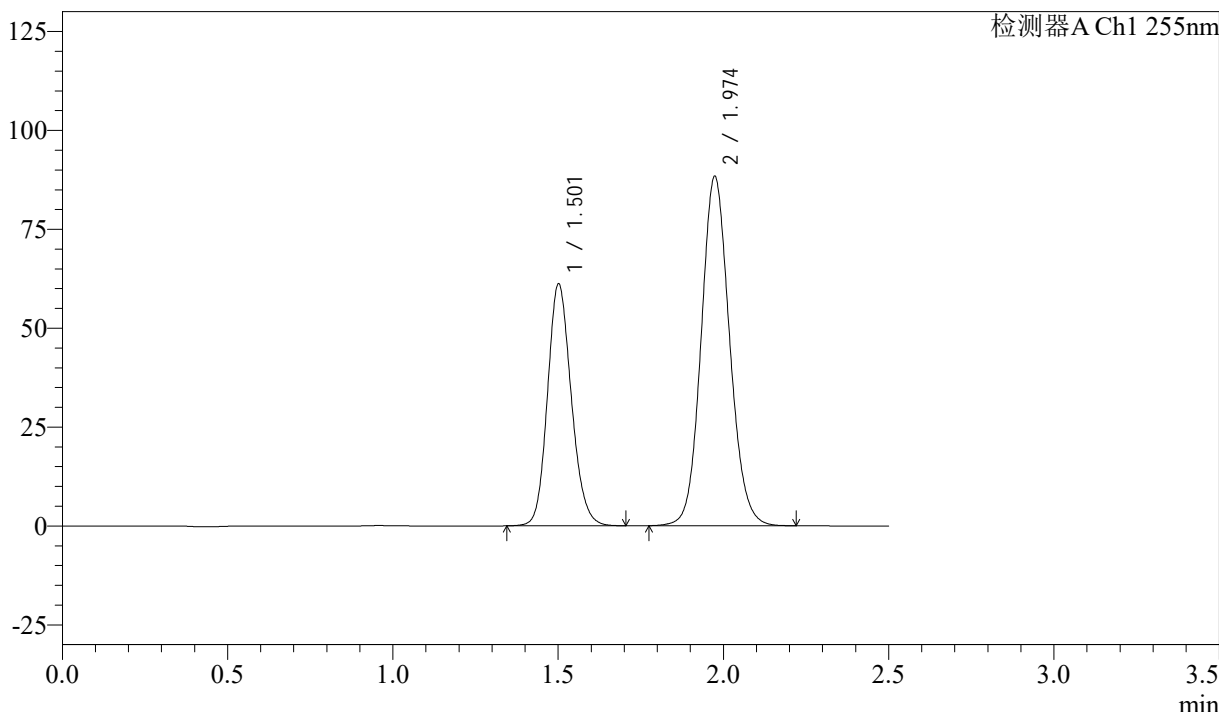
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4954-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 21:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:31      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	1.501	306605	36.698	61119	2099	1.153	--
2	1.974	528886	63.302	88420	2554	1.102	3.289
总计		835491	100.000	149539			

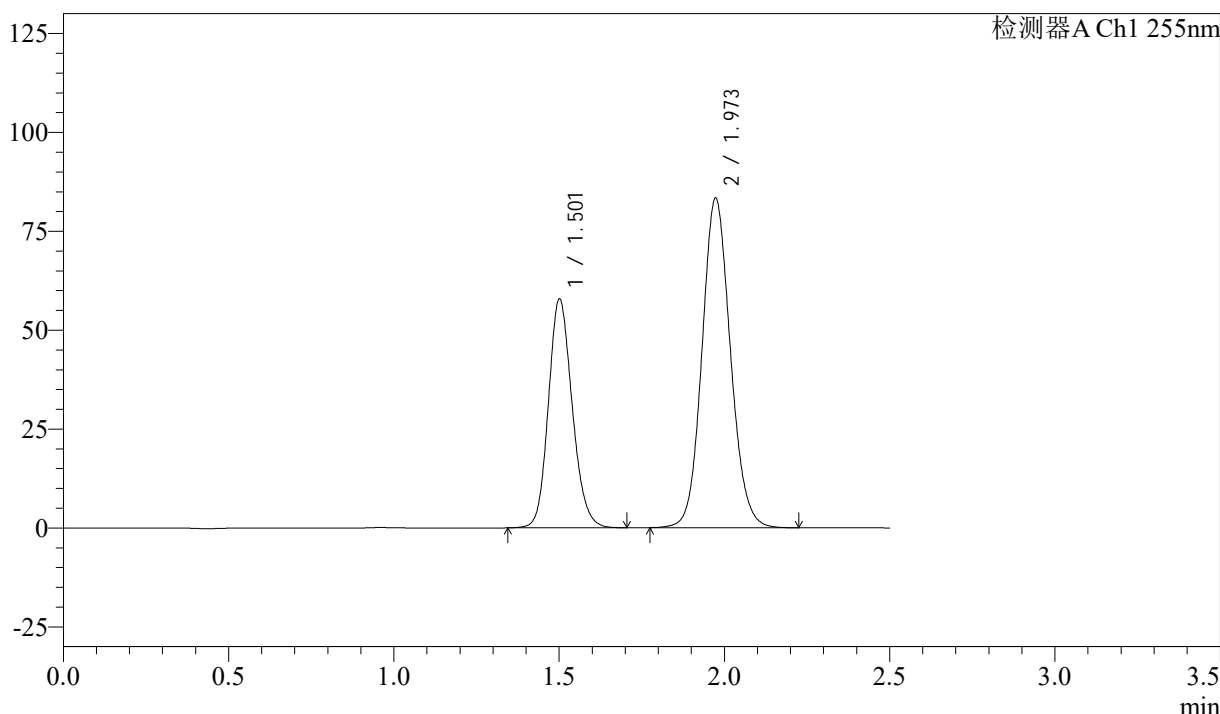
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4955-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:02:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:34      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	1.501	290162	36.773	57768	2096	1.154	--
2	1.973	498904	63.227	83437	2556	1.102	3.288
总计		789065	100.000	141205			

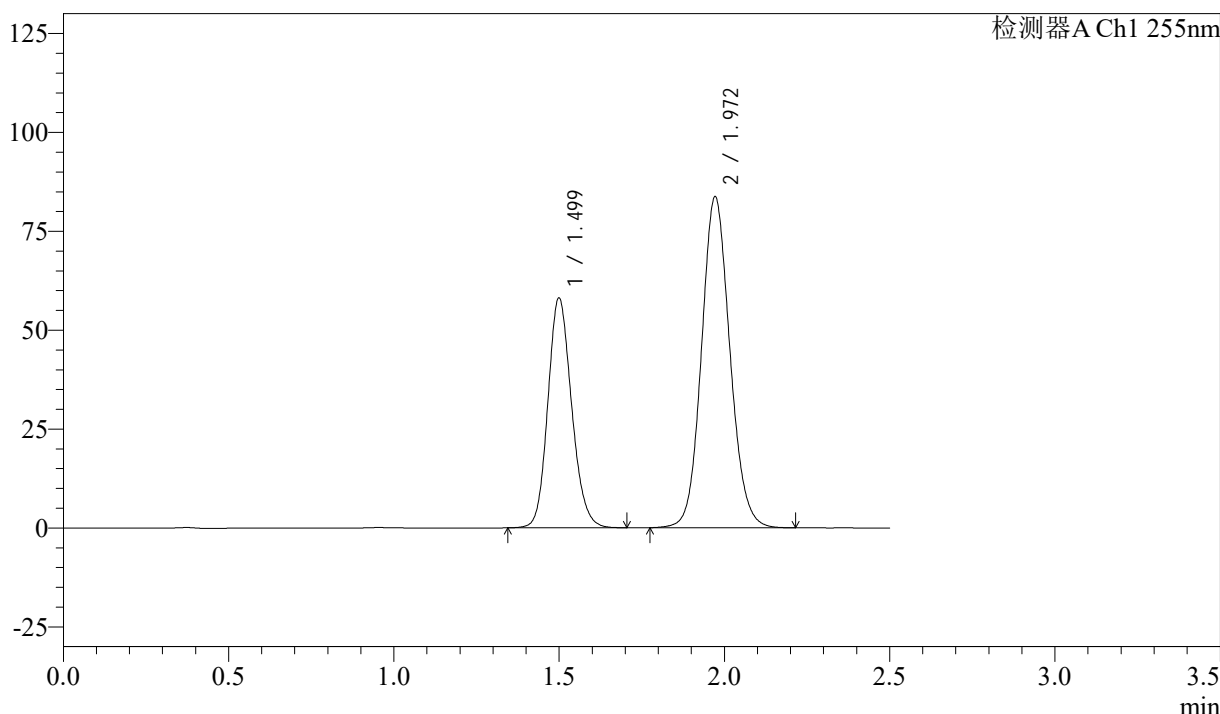
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4956-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:36      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	1.499	290862	36.752	58163	2100	1.153	--
2	1.972	500565	63.248	83709	2557	1.102	3.294
总计		791427	100.000	141872			

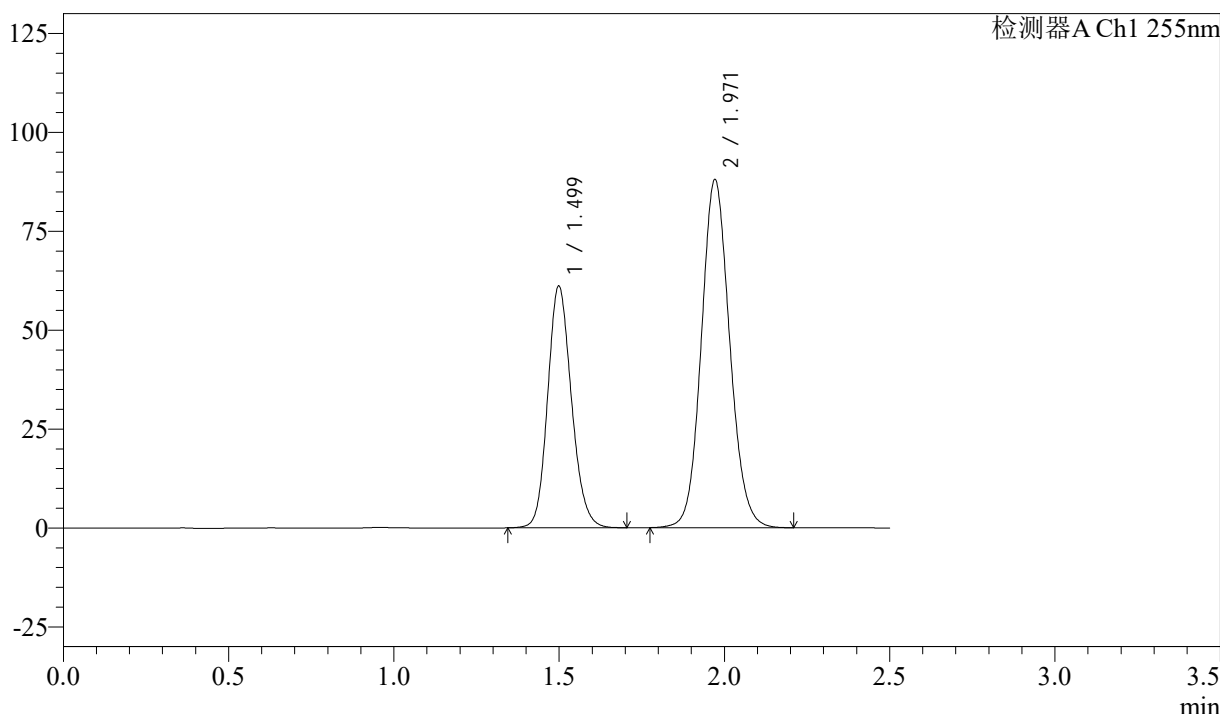
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4957-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:07:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:39      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	1.499	306145	36.776	61195	2095	1.153	--
2	1.971	526321	63.224	87950	2552	1.102	3.291
总计		832466	100.000	149145			

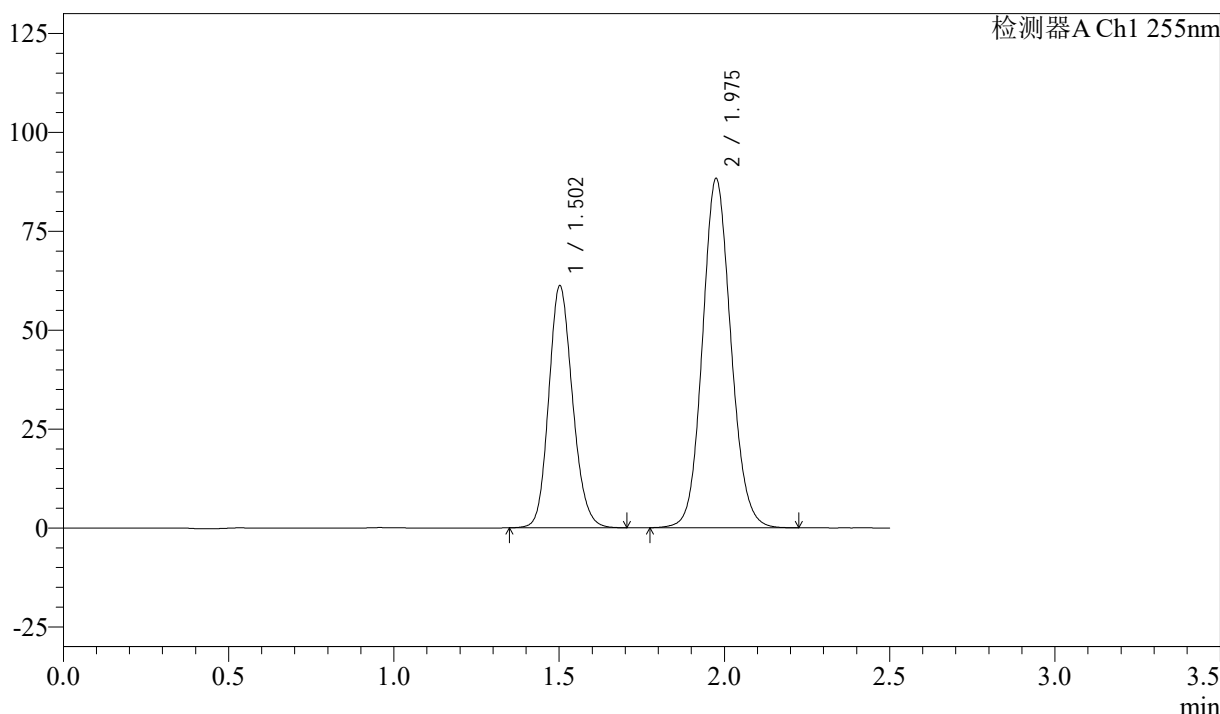
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4958-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:41      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	1.502	307026	36.724	61237	2098	1.153	--
2	1.975	529008	63.276	88346	2557	1.102	3.289
总计		836034	100.000	149582			

图137 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)-水介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



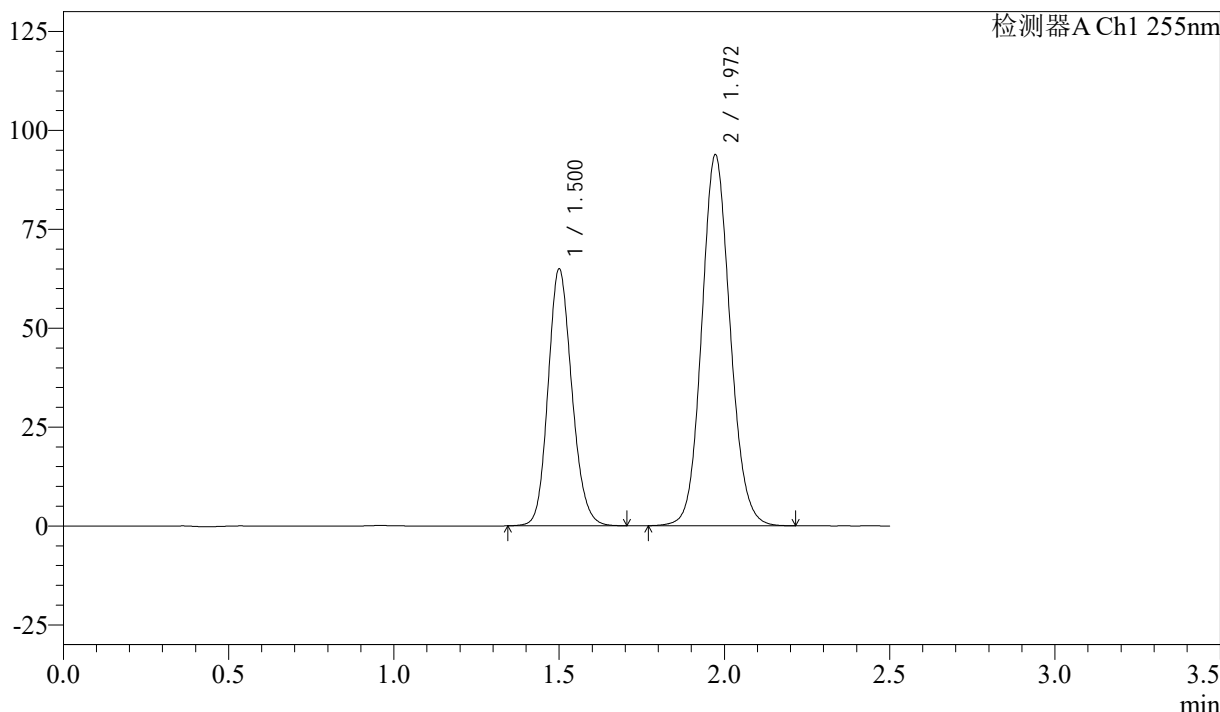
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4959-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:44      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	1.500	325084	36.677	64947	2104	1.153	--
2	1.972	561271	63.323	93861	2552	1.102	3.292
总计		886355	100.000	158808			

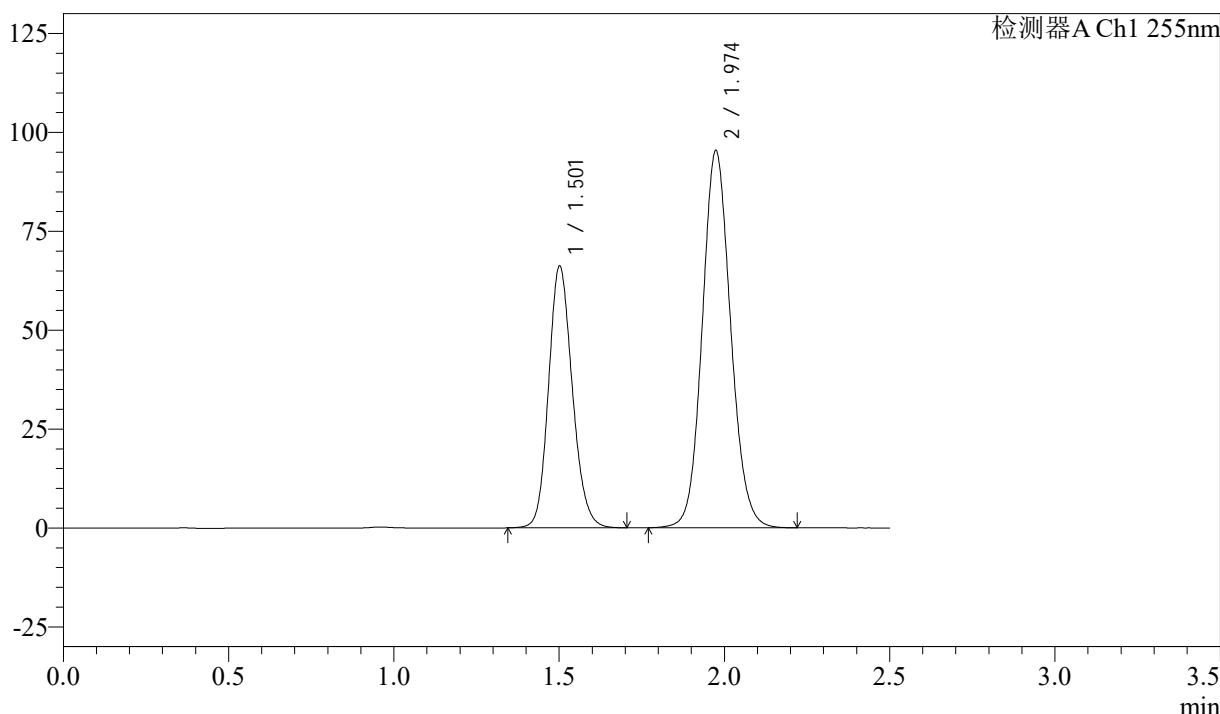
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4960-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:16:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:46      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	1.501	331394	36.731	66133	2106	1.153	--
2	1.974	570817	63.269	95437	2557	1.102	3.293
总计		902211	100.000	161570			

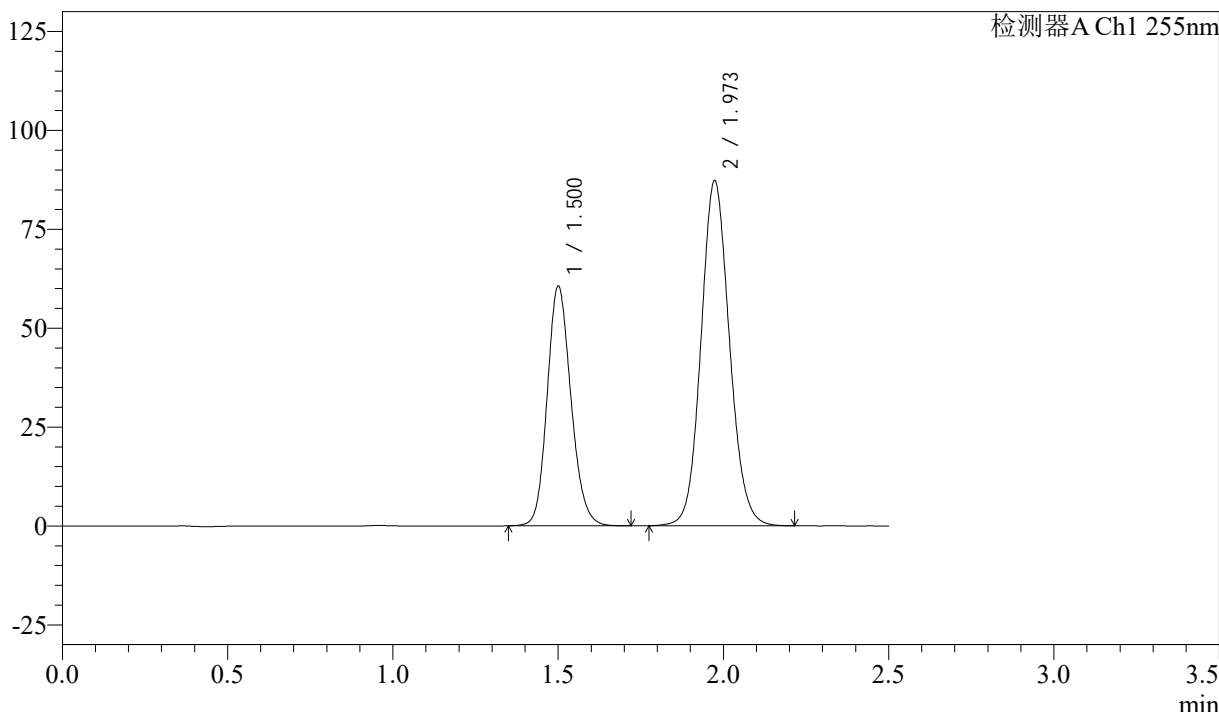
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4961-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:49      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	1.500	303631	36.728	60572	2101	1.154	--
2	1.973	523073	63.272	87355	2549	1.101	3.294
总计		826703	100.000	147926			

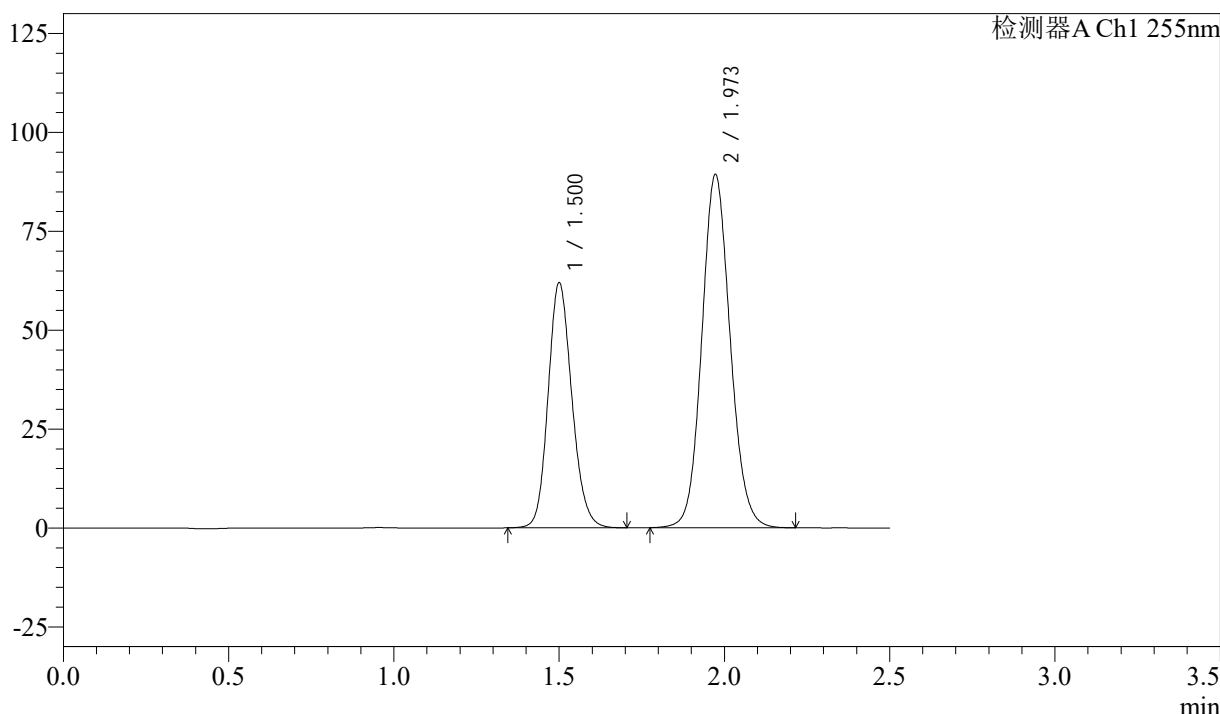
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4962-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:51      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	1.500	310176	36.748	61966	2103	1.154	--
2	1.973	533897	63.252	89381	2560	1.102	3.295
总计		844073	100.000	151347			

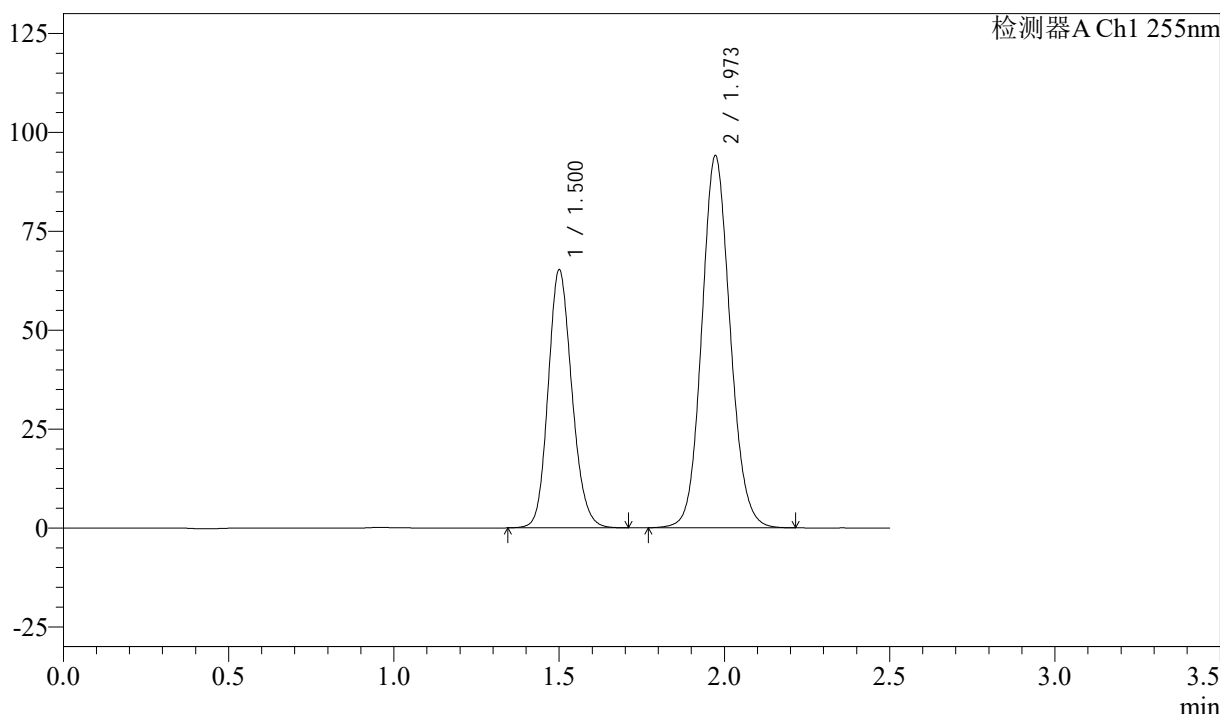
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4963-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:25:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:54      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	1.500	326536	36.748	65230	2106	1.154	--
2	1.973	562040	63.252	94143	2563	1.101	3.296
总计		888576	100.000	159372			

图142 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)-水介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



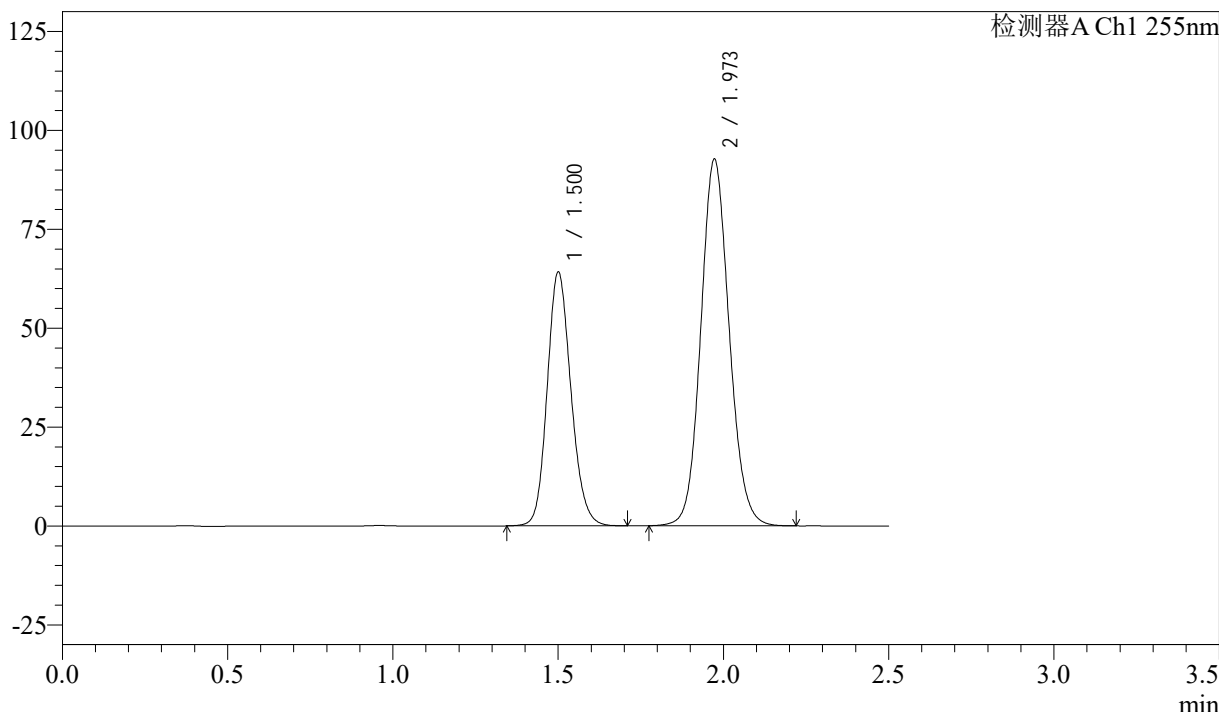
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4964-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:56      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	1.500	321129	36.691	64128	2105	1.154	--
2	1.973	554097	63.309	92758	2559	1.102	3.293
总计		875225	100.000	156887			

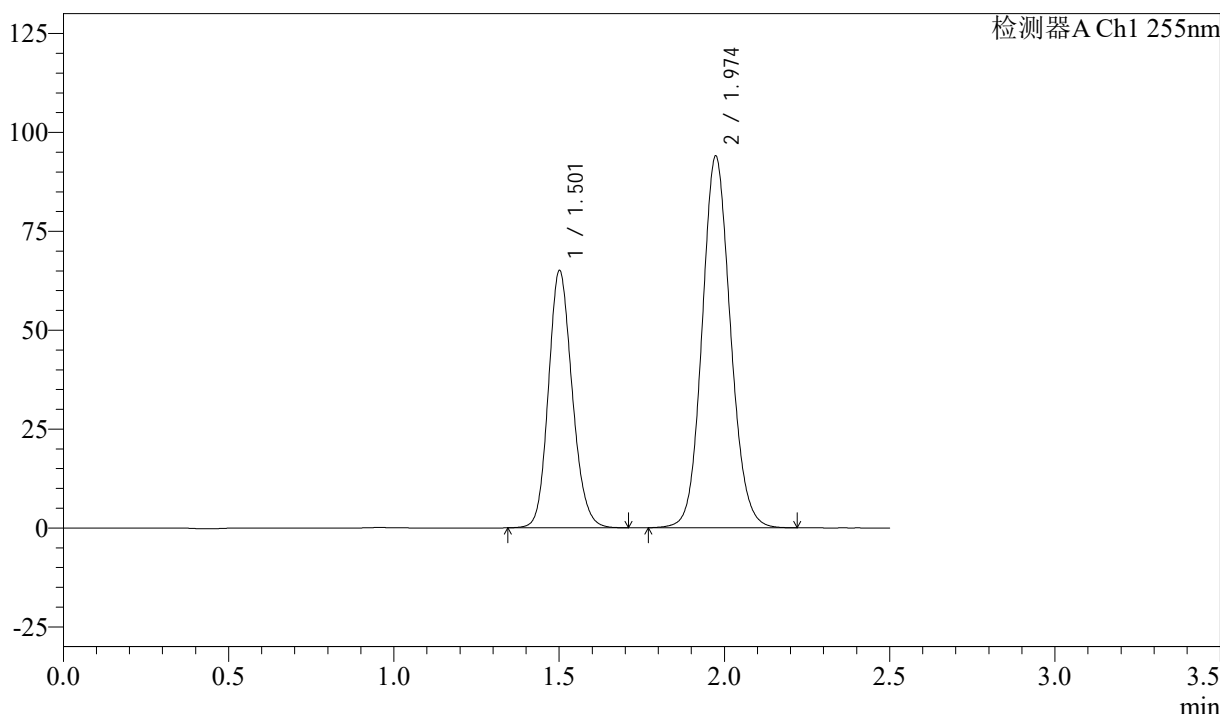
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4965-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:59      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	1.501	325751	36.684	64965	2104	1.154	--
2	1.974	562246	63.316	94071	2560	1.102	3.294
总计		887998	100.000	159036			

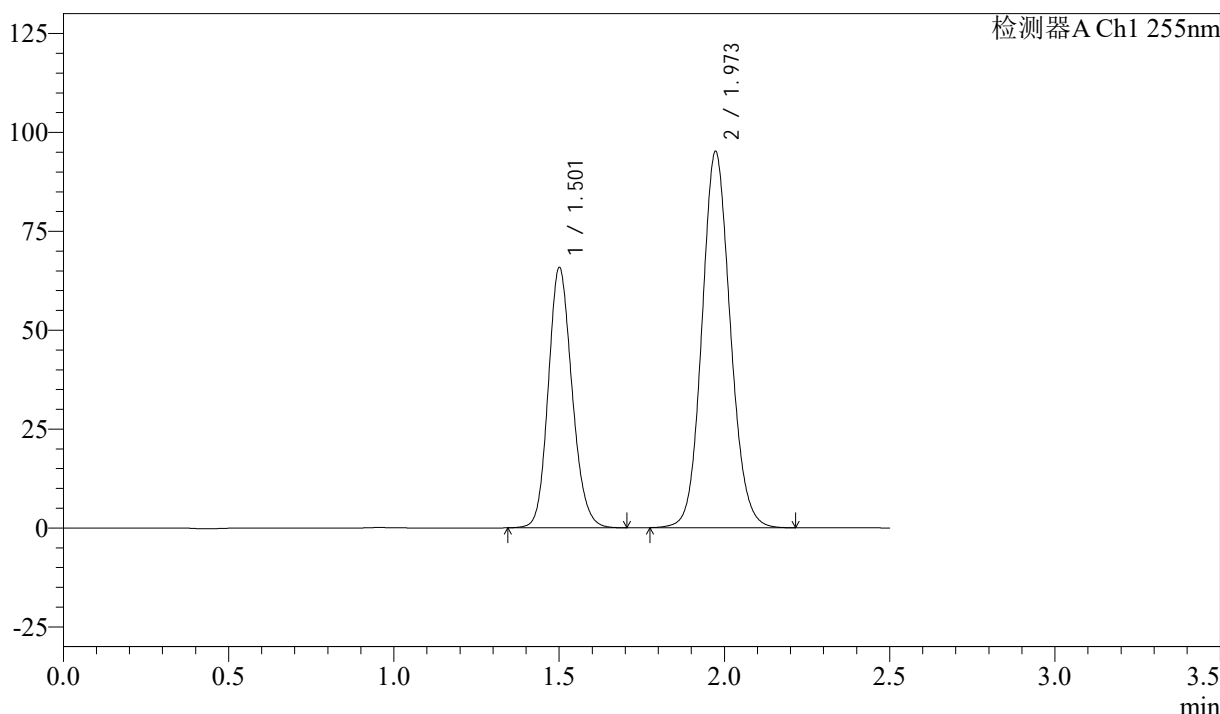
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4966-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 22:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:01	
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)
1	1.501	329503	36.679	65725	2104	1.154	--
2	1.973	568844	63.321	95217	2561	1.102	3.295
总计		898346	100.000	160941			

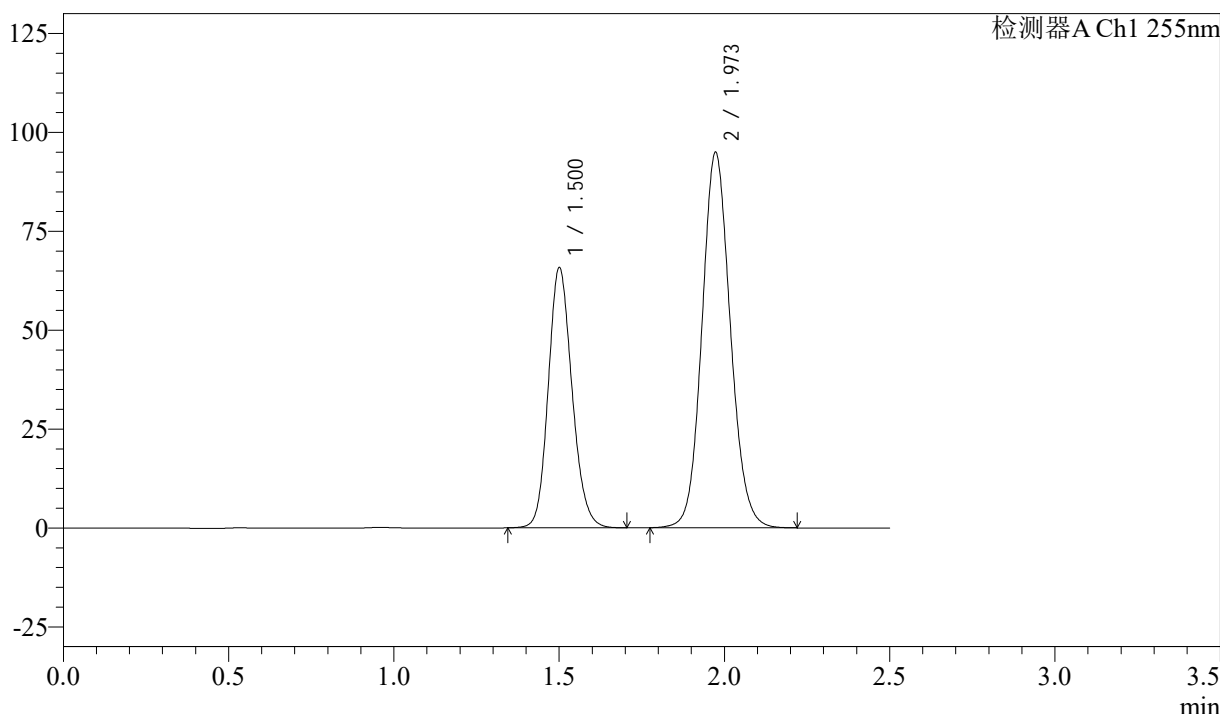
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4967-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:36:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:04      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	1.500	329296	36.707	65732	2103	1.154	--
2	1.973	567809	63.293	95016	2559	1.102	3.294
总计		897105	100.000	160748			

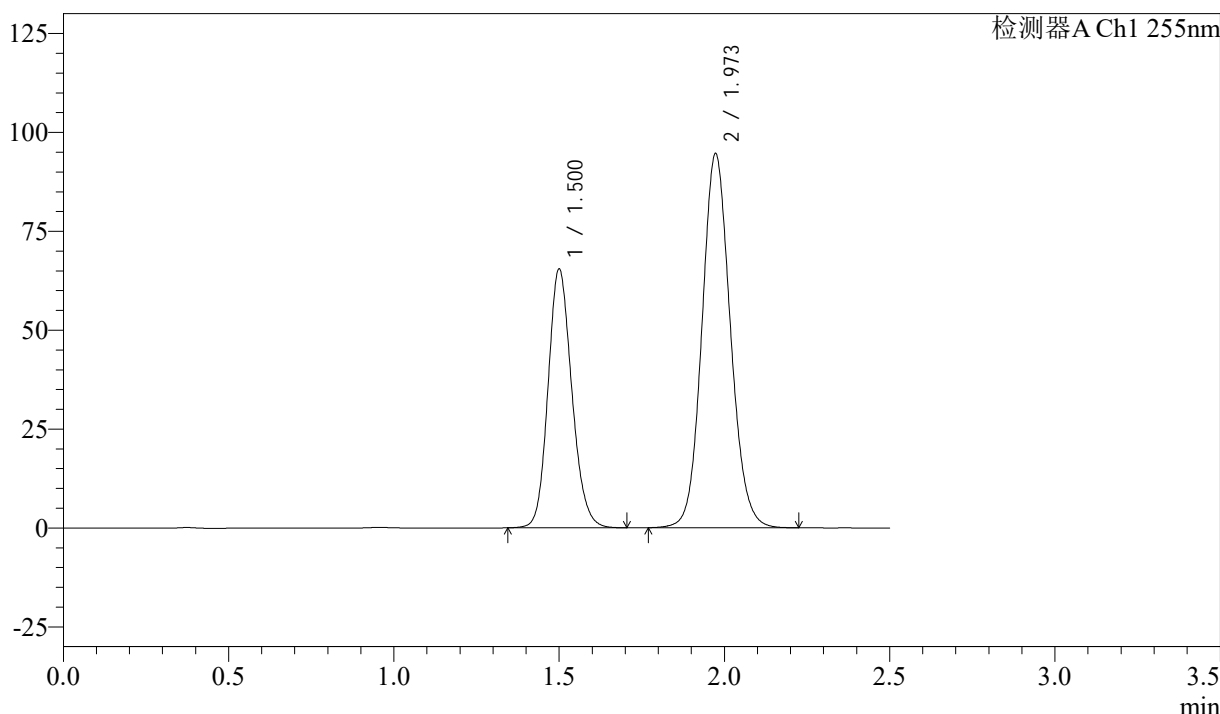
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4968-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:06      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	1.500	327830	36.656	65456	2102	1.154	--
2	1.973	566512	63.344	94675	2553	1.102	3.297
总计		894342	100.000	160131			

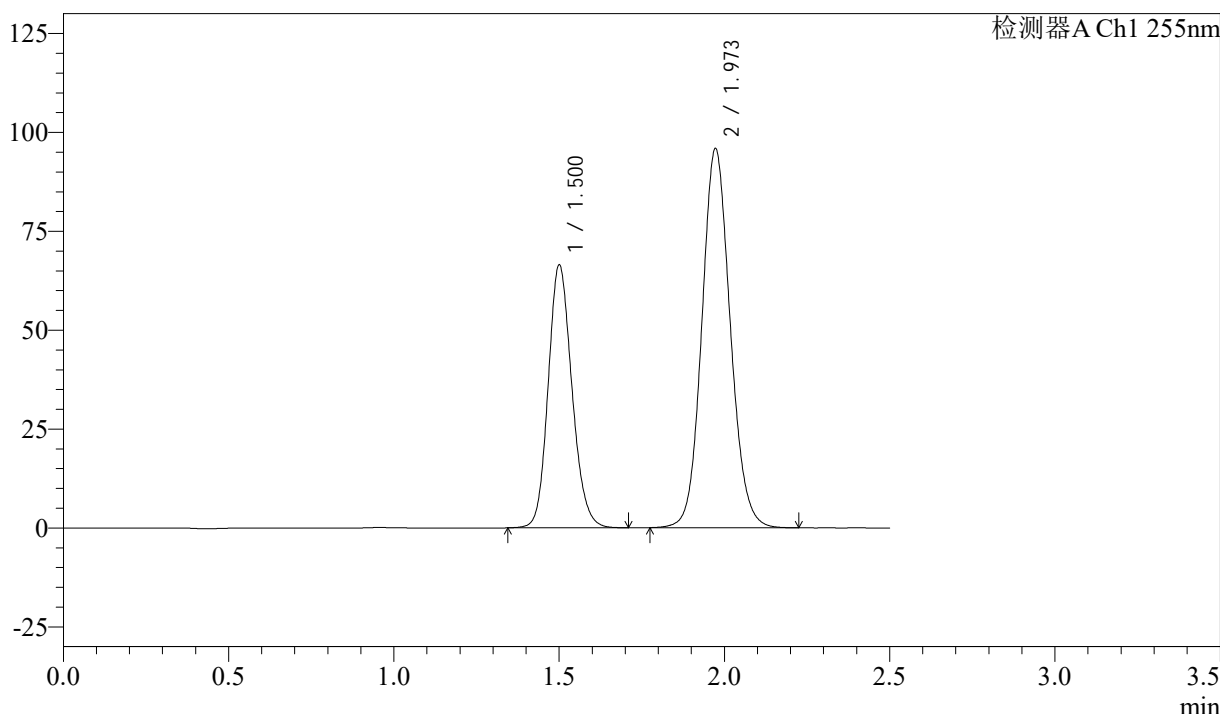
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4969-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:42:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:09      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	1.500	332760	36.725	66439	2104	1.154	--
2	1.973	573319	63.275	95956	2561	1.102	3.296
总计		906079	100.000	162395			

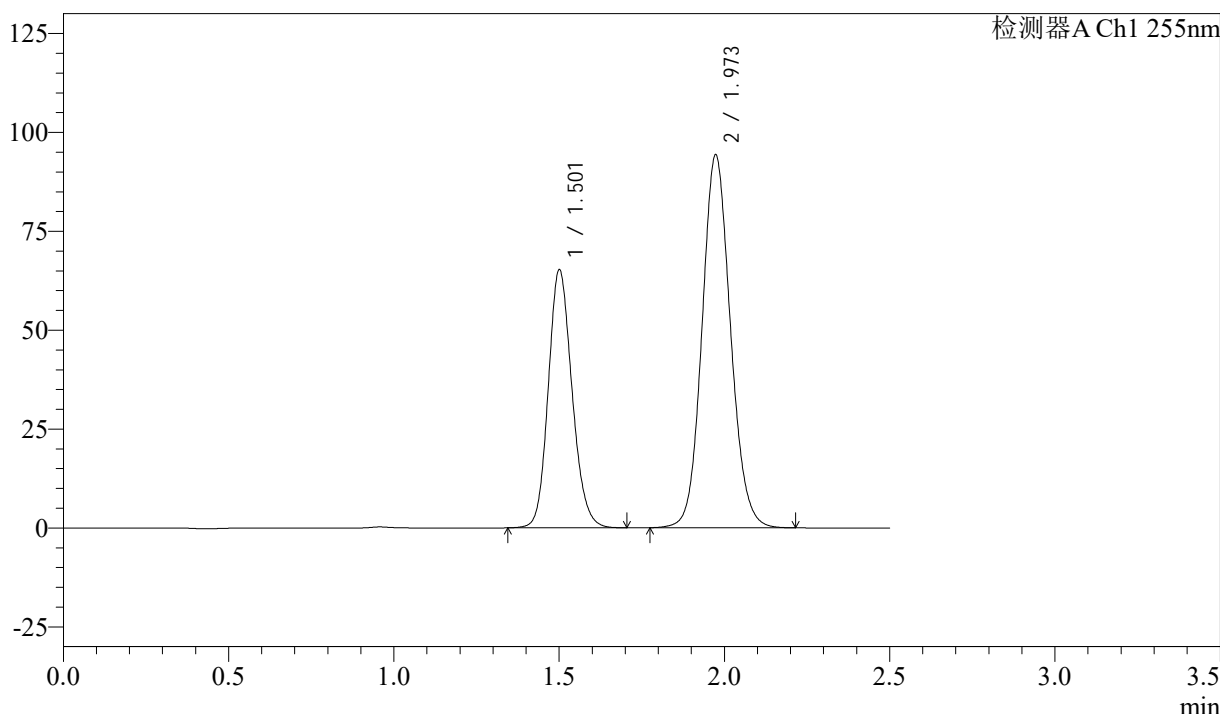
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4970-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:45:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:11      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	1.501	326623	36.640	65188	2103	1.153	--
2	1.973	564817	63.360	94374	2552	1.102	3.293
总计		891440	100.000	159562			

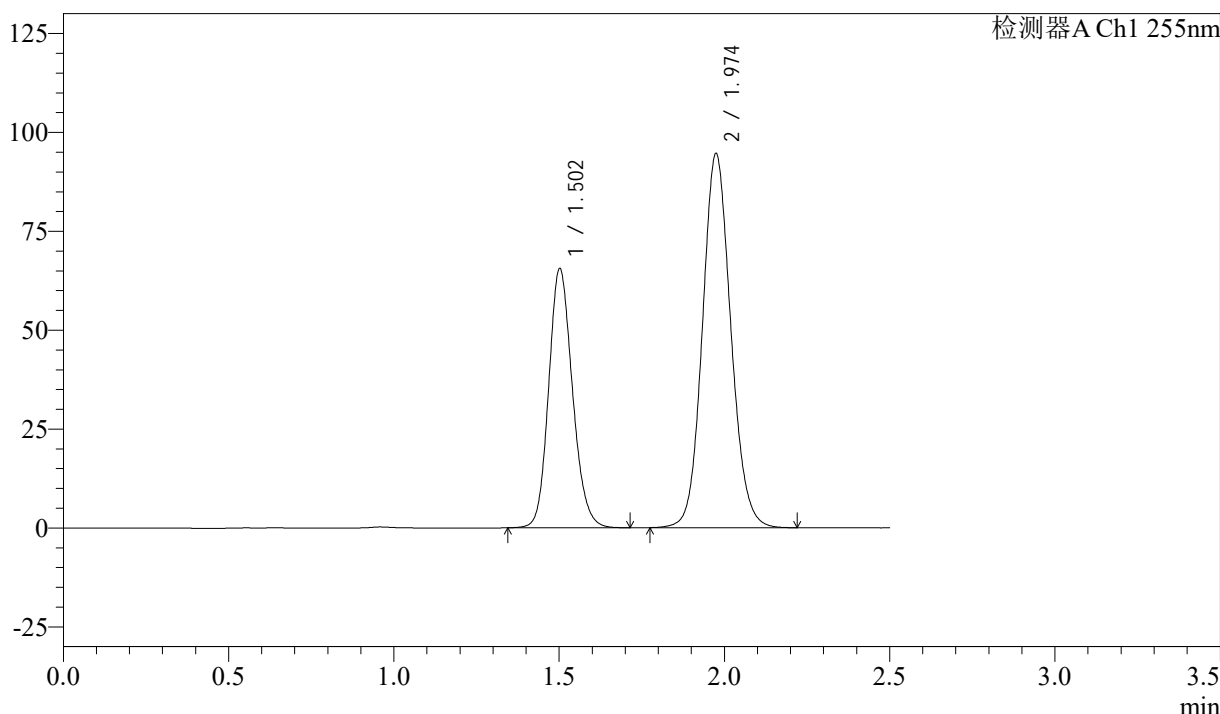
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4971-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:47:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:14      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	1.502	328231	36.718	65554	2109	1.154	--
2	1.974	565697	63.282	94657	2565	1.102	3.297
总计		893927	100.000	160211			

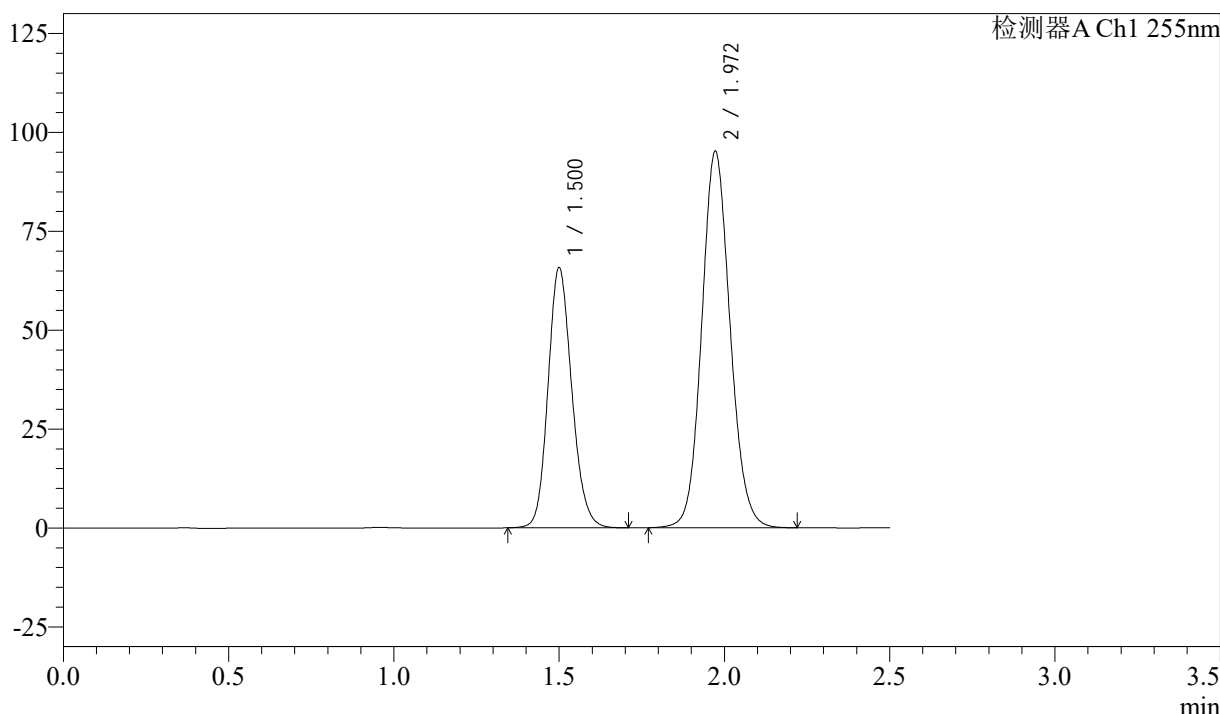
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4972-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:16      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	1.500	329411	36.664	65815	2103	1.154	--
2	1.972	569047	63.336	95238	2559	1.102	3.295
总计		898458	100.000	161053			

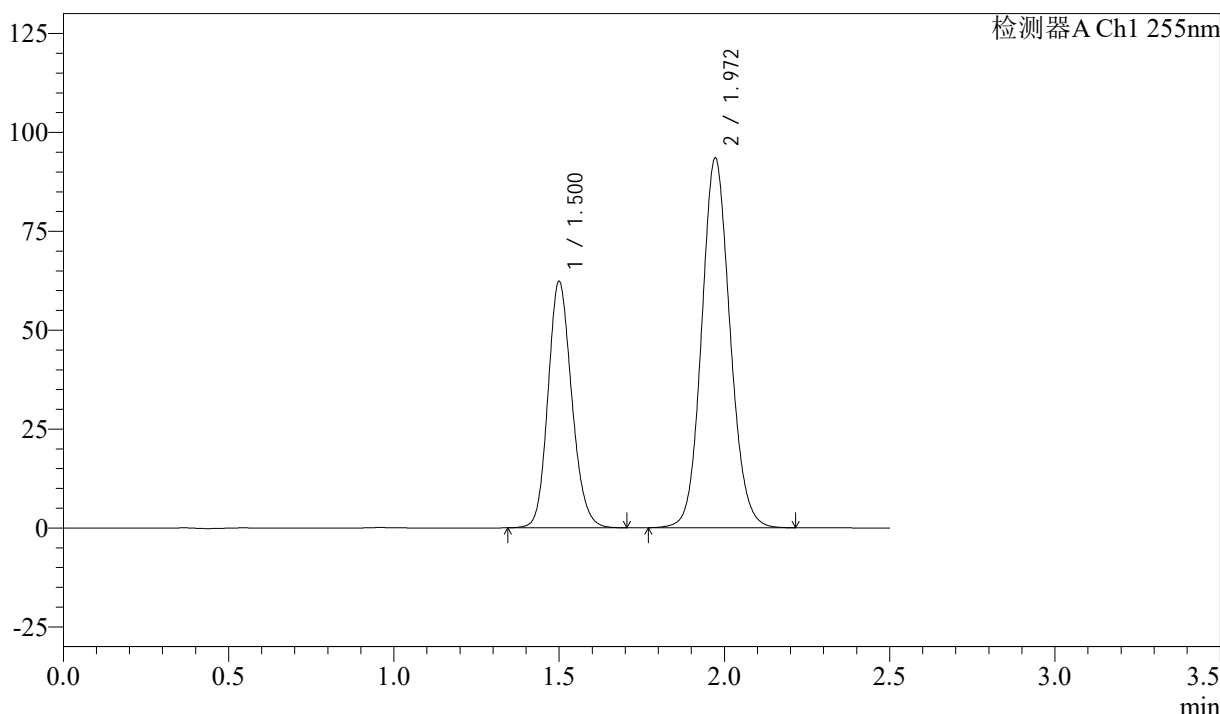
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4973-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:19      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	1.500	311642	35.794	62325	2107	1.153	--
2	1.972	559016	64.206	93523	2558	1.101	3.296
总计		870659	100.000	155847			

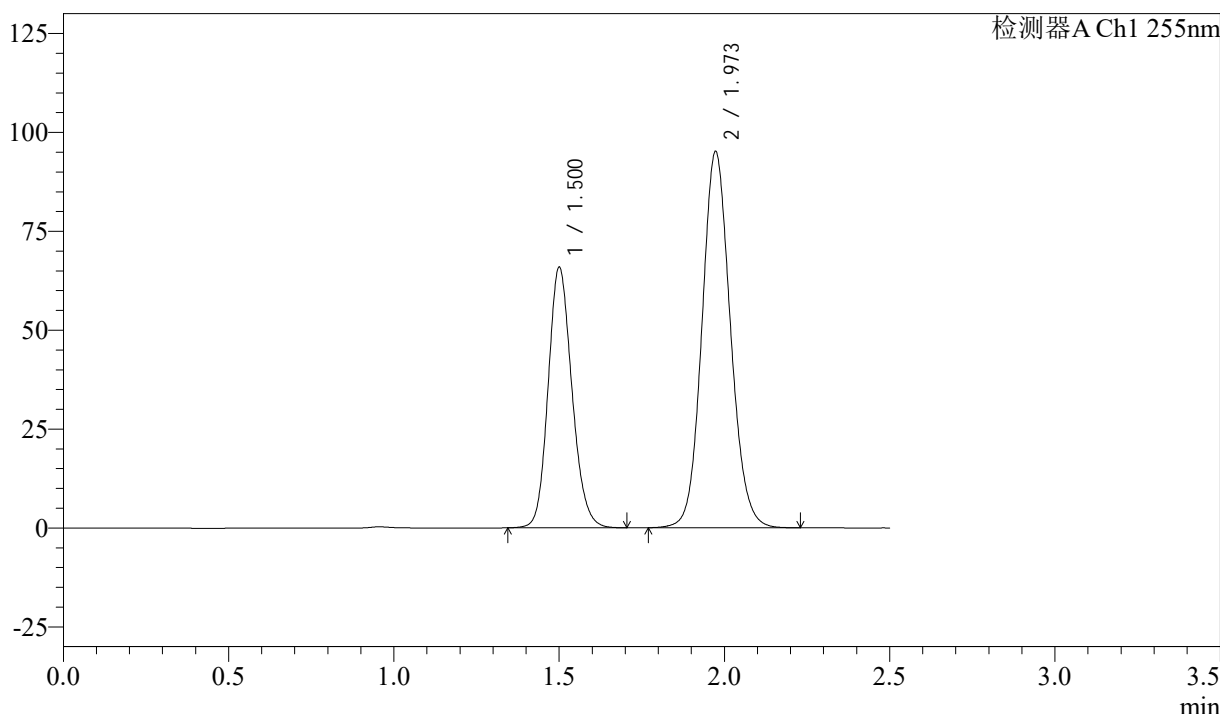
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4974-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:21      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	1.500	330119	36.663	65862	2100	1.154	--
2	1.973	570287	63.337	95237	2550	1.103	3.293
总计		900406	100.000	161099			

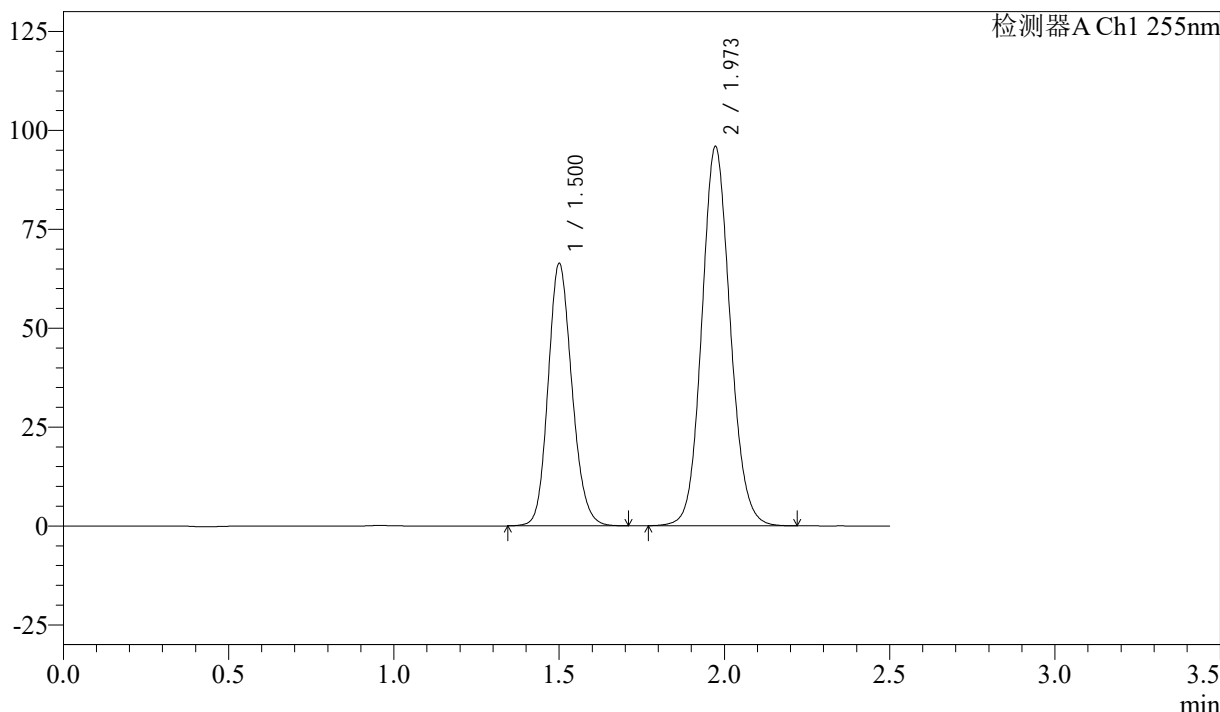
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4975-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 22:59:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:24      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	1.500	332883	36.698	66335	2097	1.154	--
2	1.973	574203	63.302	95986	2554	1.102	3.290
总计		907086	100.000	162320			

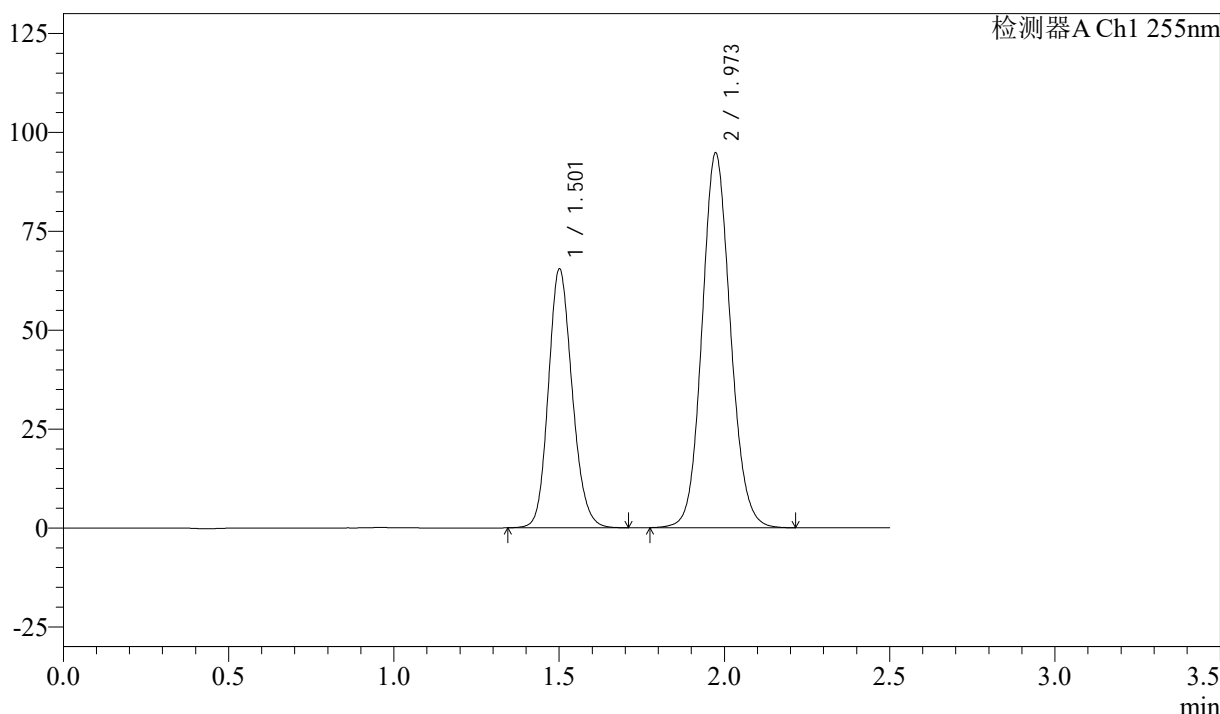
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4976-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:02:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:26      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	1.501	328034	36.664	65370	2101	1.154	--
2	1.973	566663	63.336	94828	2561	1.102	3.293
总计		894697	100.000	160198			

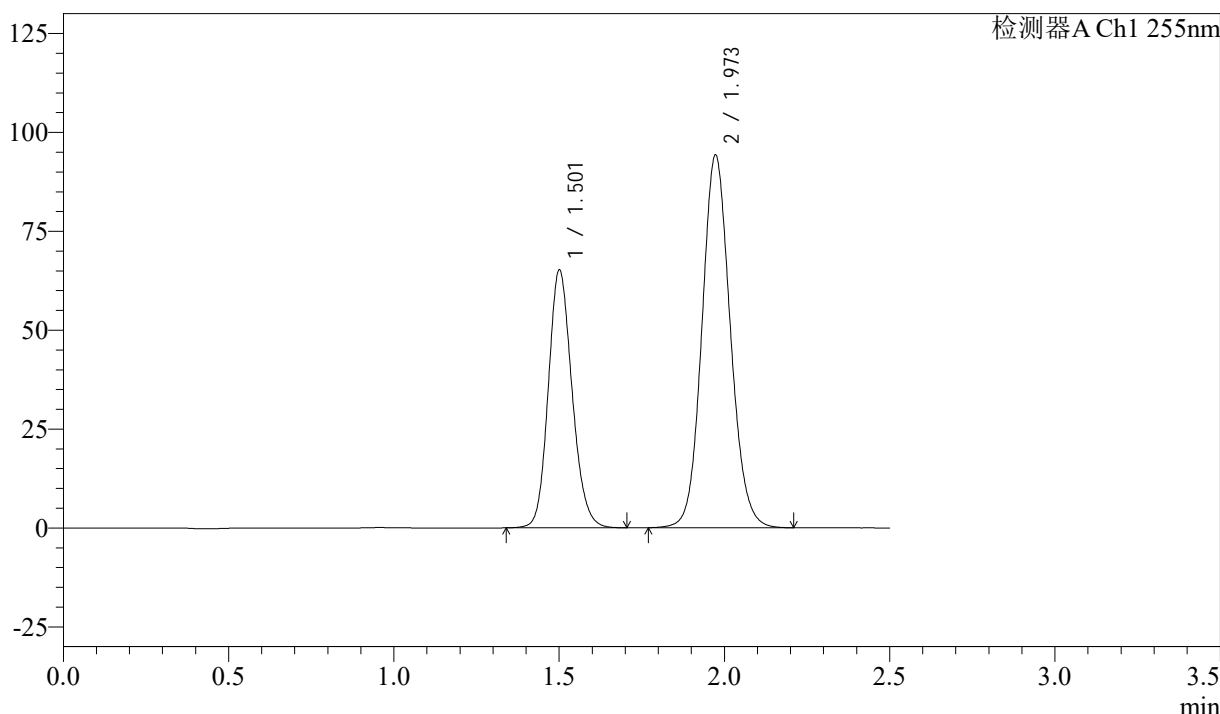
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4977-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:29      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	1.501	326458	36.683	65107	2104	1.153	--
2	1.973	563495	63.317	94313	2562	1.102	3.294
总计		889954	100.000	159420			

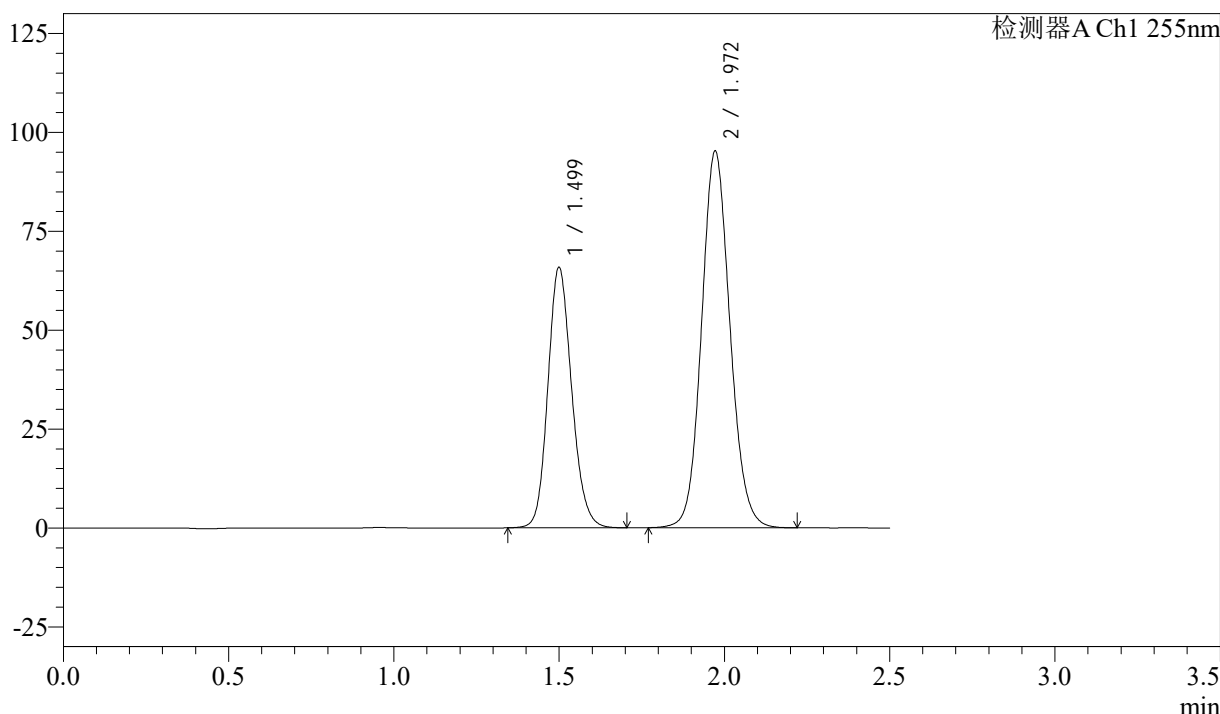
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4978-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:31      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	1.499	329781	36.668	65908	2099	1.153	--
2	1.972	569582	63.332	95253	2557	1.102	3.294
总计		899363	100.000	161161			

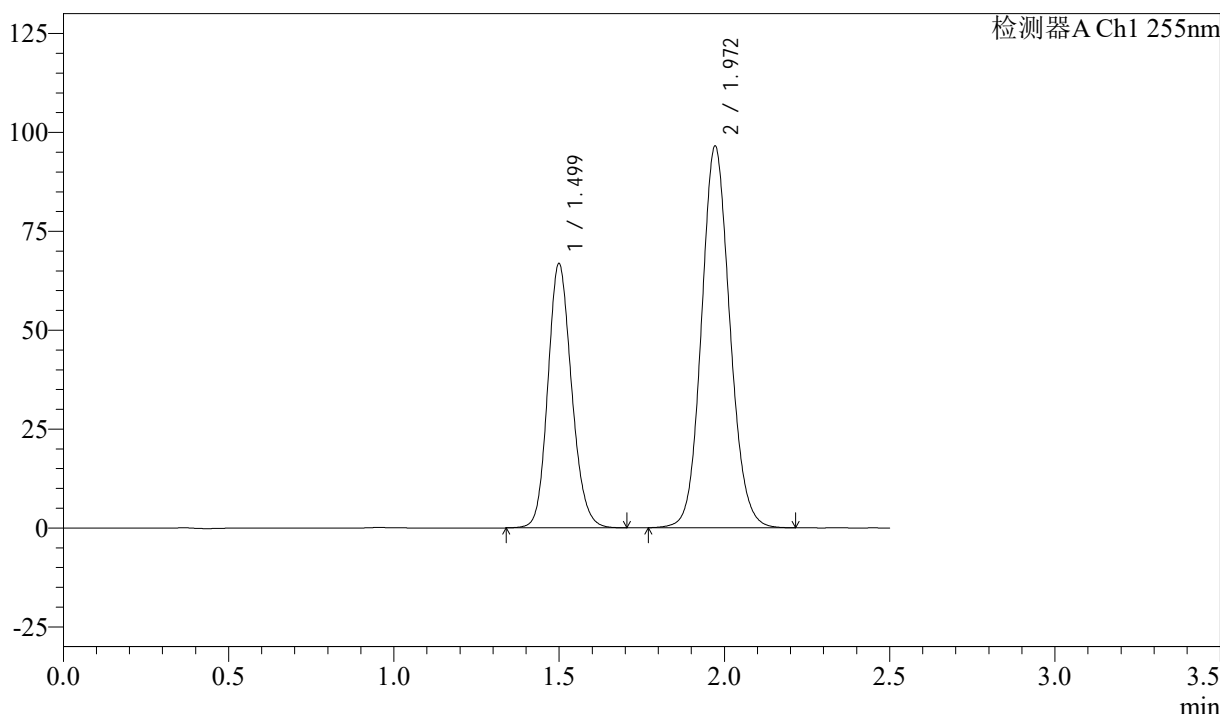
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4979-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:34      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	1.499	334459	36.686	66860	2102	1.153	--
2	1.972	577231	63.314	96494	2556	1.102	3.294
总计		911691	100.000	163354			

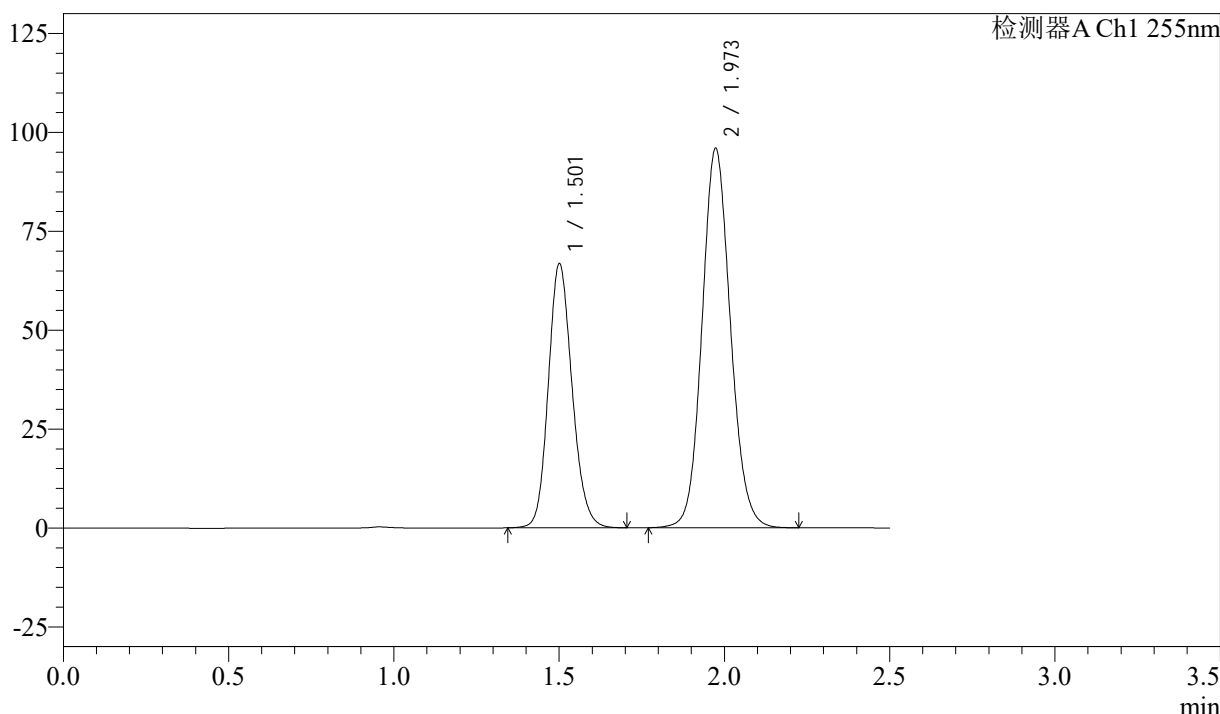
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4980-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:36      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	1.501	334407	36.817	66701	2102	1.154	--
2	1.973	573892	63.183	96038	2561	1.102	3.295
总计		908299	100.000	162739			

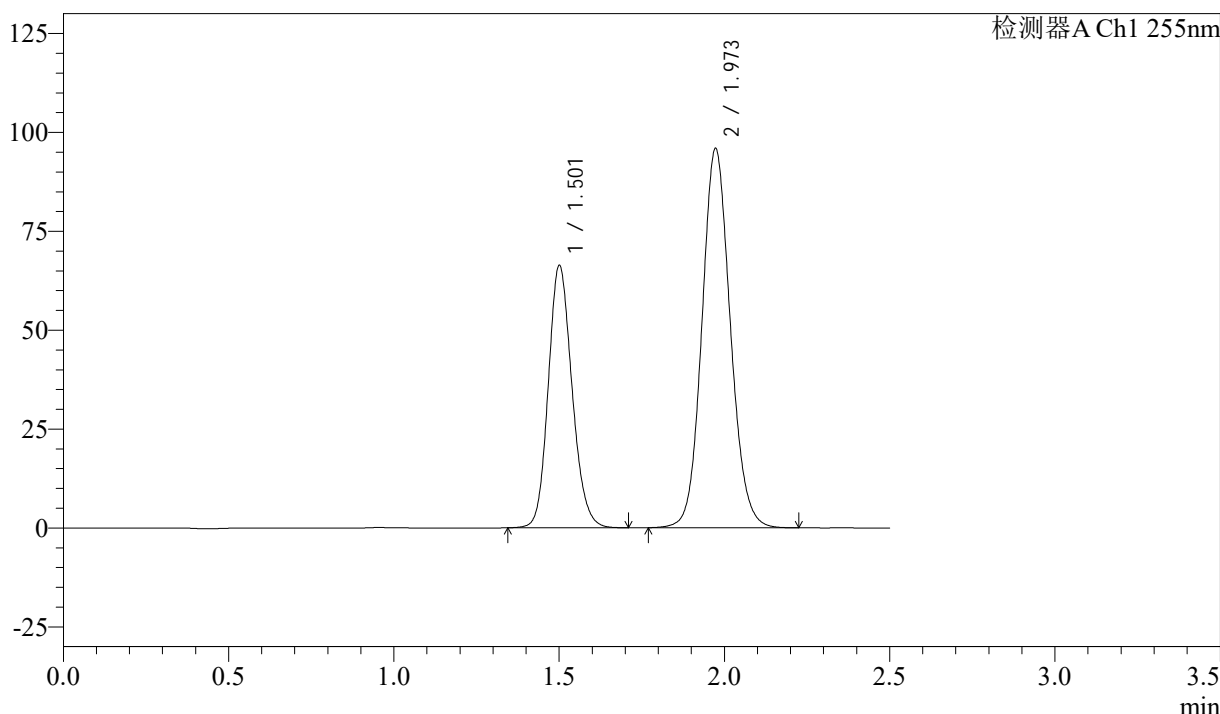
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-43/31-4981-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 23:16:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	332206	36.675	66282	2103	1.154	--
2	1.973	573604	63.325	96003	2561	1.102	3.294
总计		905810	100.000	162285			

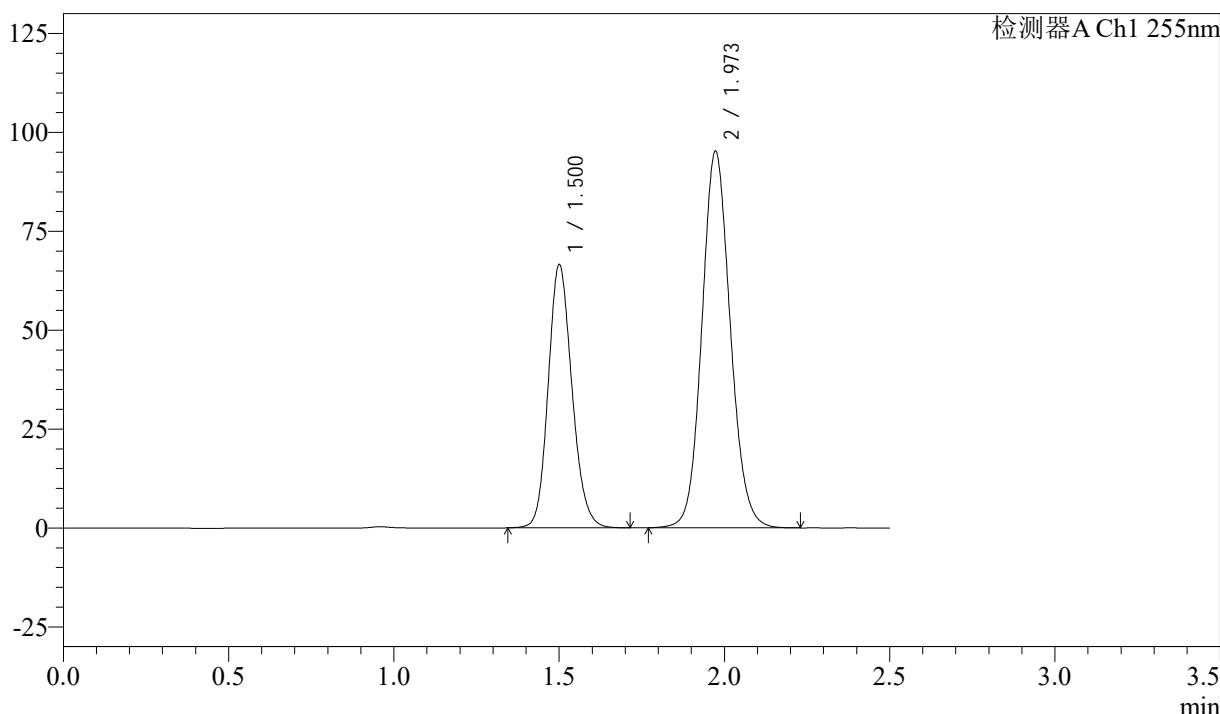
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4982-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:19:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:41      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	1.500	333166	36.892	66504	2105	1.154	--
2	1.973	569914	63.108	95304	2557	1.102	3.295
总计		903080	100.000	161808			

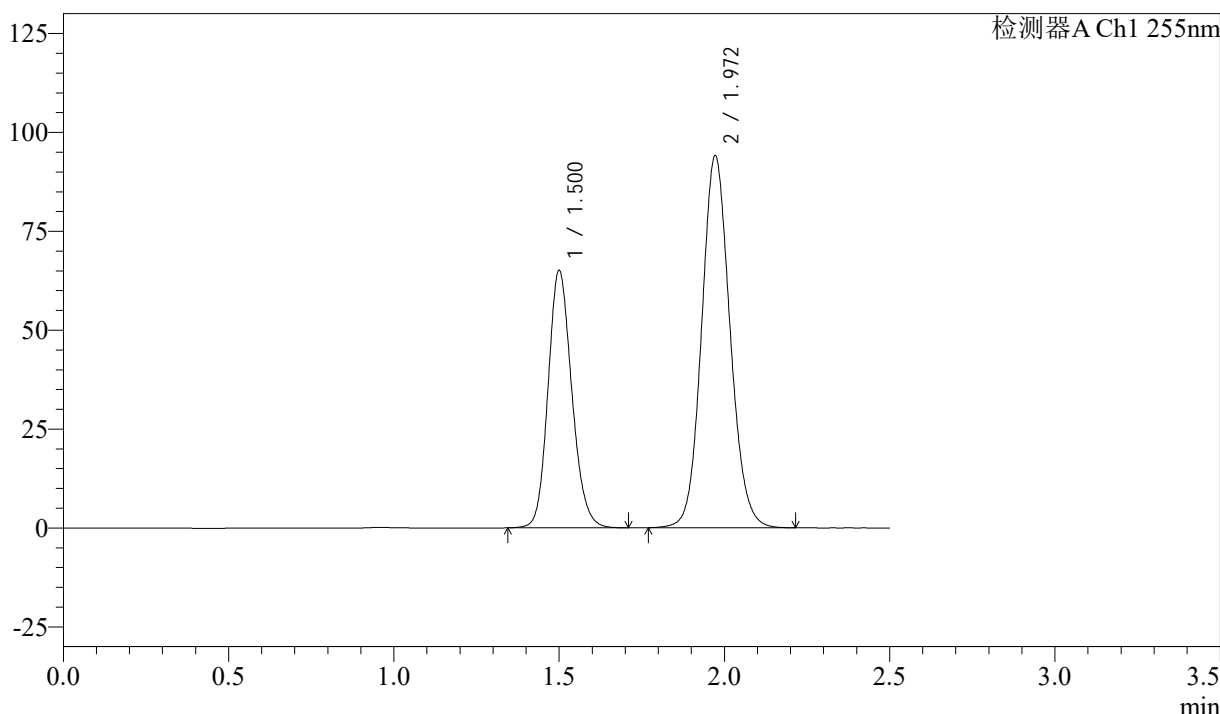
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4983-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:22:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:44      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	1.500	325732	36.678	65080	2105	1.154	--
2	1.972	562356	63.322	94094	2558	1.102	3.294
总计		888088	100.000	159174			

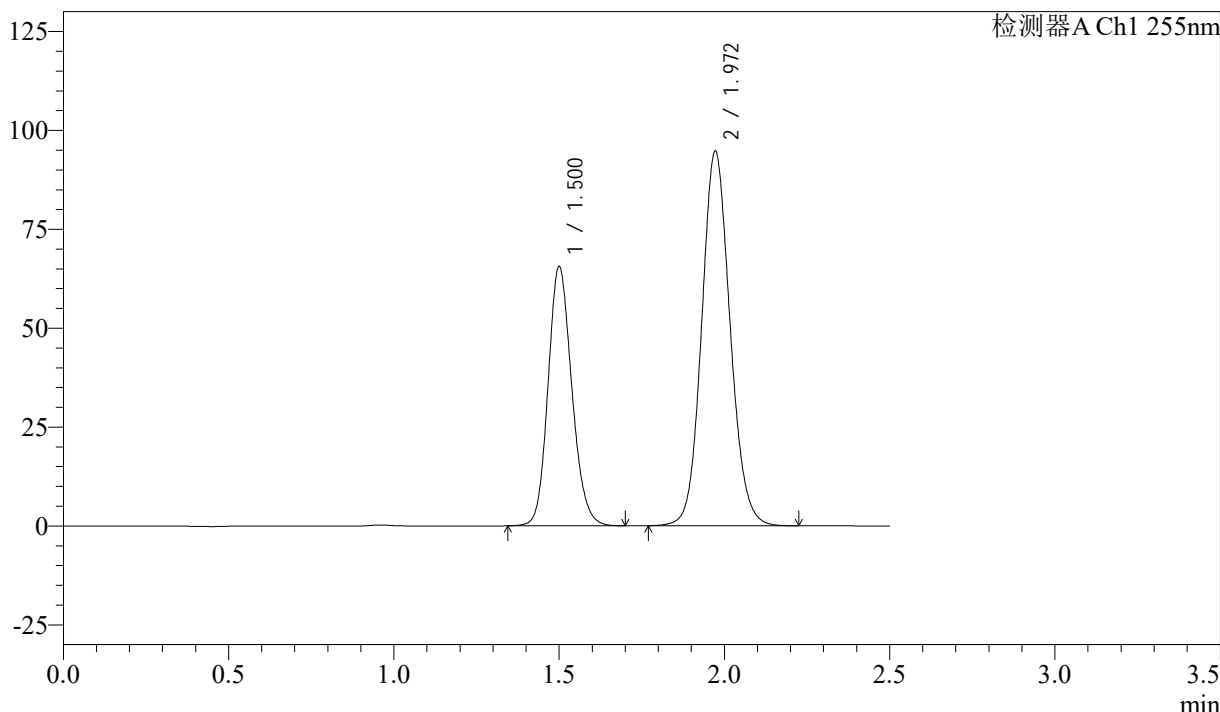
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4984-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:25:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:46      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	1.500	328006	36.658	65567	2105	1.153	--
2	1.972	566770	63.342	94786	2556	1.102	3.294
总计		894777	100.000	160353			

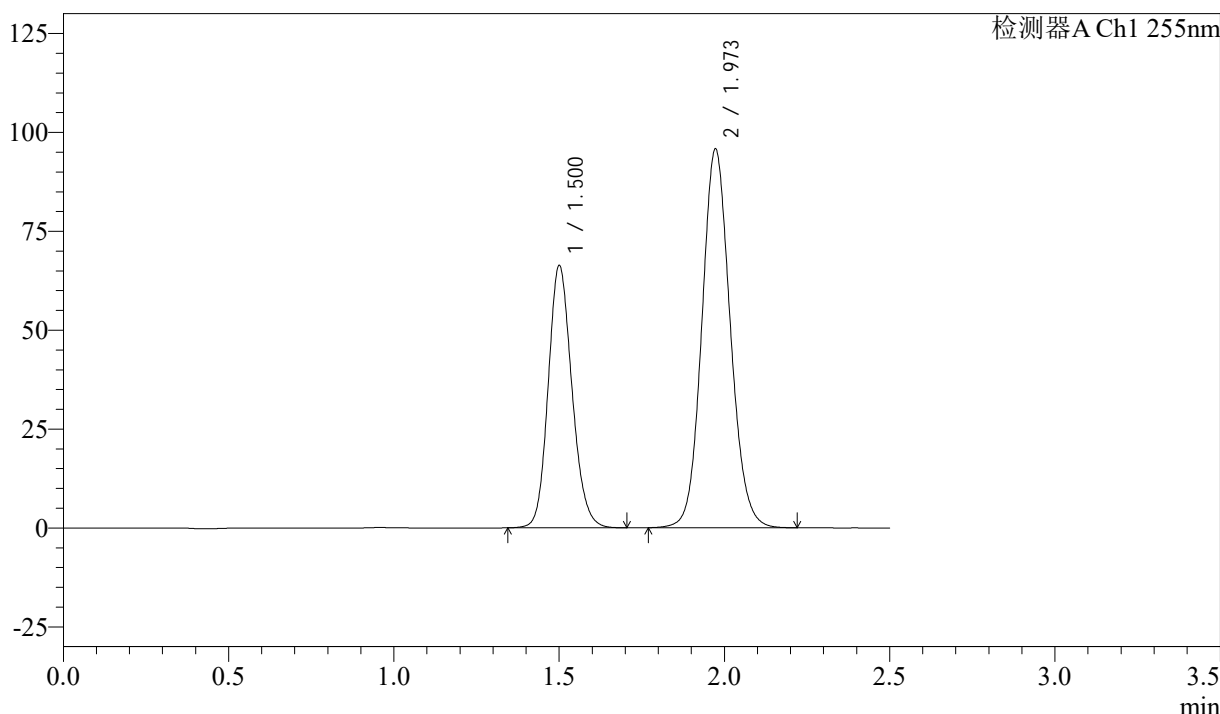
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4985-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:49      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	1.500	331895	36.676	66294	2106	1.154	--
2	1.973	573041	63.324	95852	2556	1.102	3.294
总计		904935	100.000	162145			

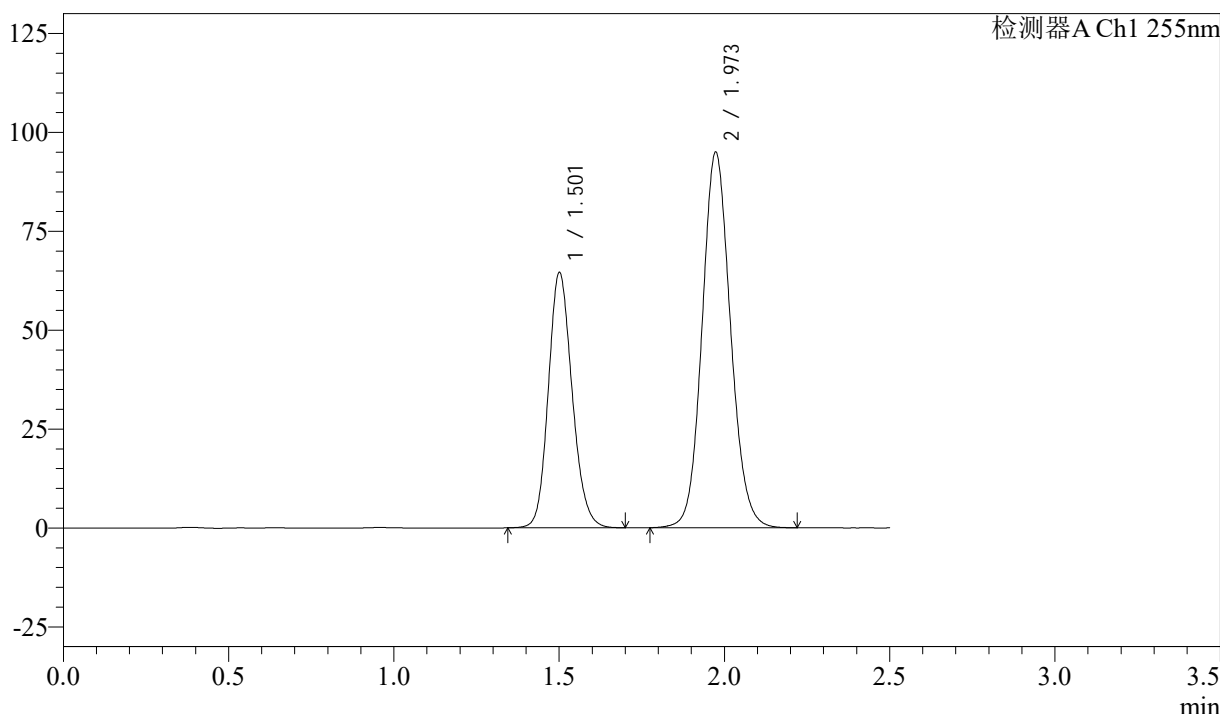
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4986-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:51      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	1.501	323528	36.277	64453	2098	1.154	--
2	1.973	568292	63.723	95053	2557	1.102	3.292
总计		891820	100.000	159506			

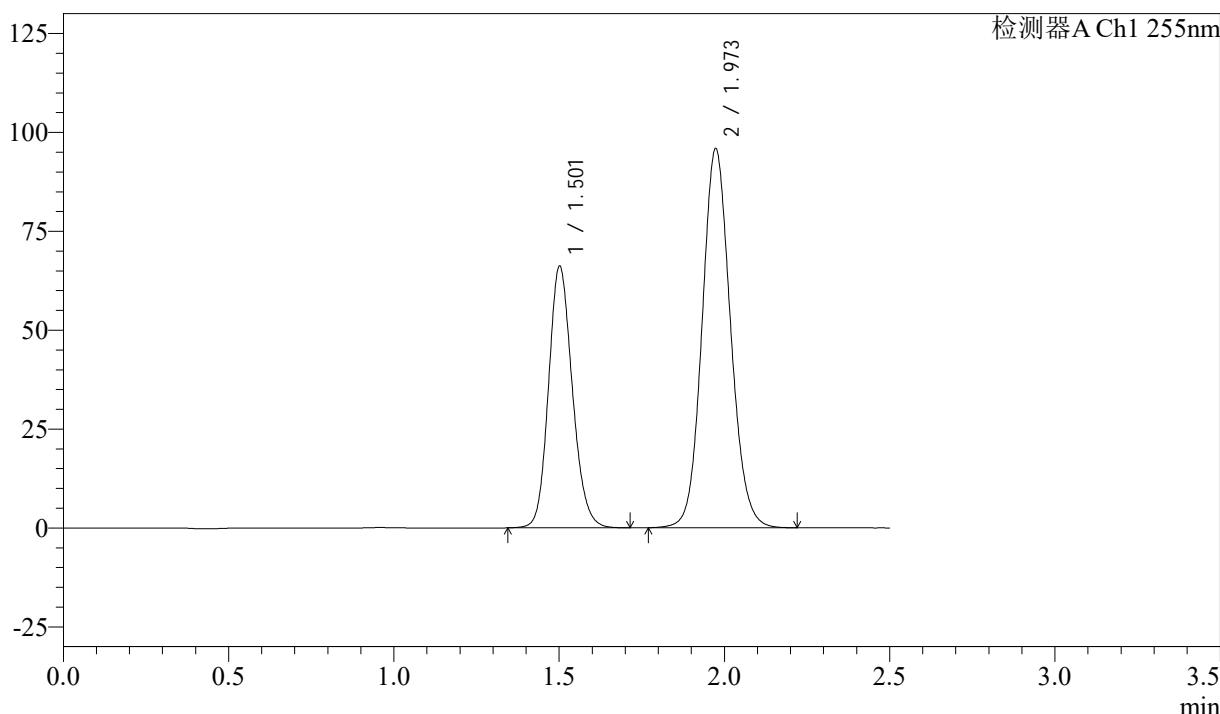
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-43/31-4987-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 23:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	331853	36.652	66140	2099	1.154	--
2	1.973	573553	63.348	95956	2559	1.102	3.289
总计		905407	100.000	162096			

图166 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)-水介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



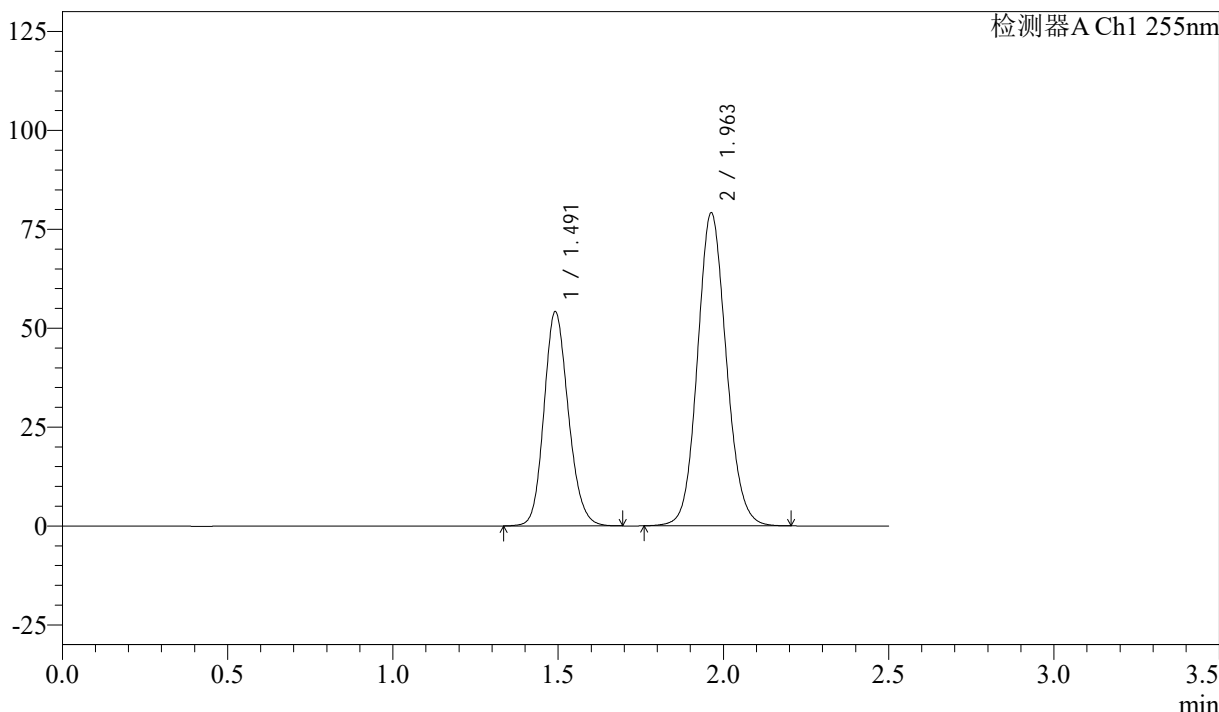
# SMF-4022

## <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 - 28-43/31-4988-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:56      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	277878	36.640	54150	1980	1.157	--
2	1.963	480517	63.360	79212	2456	1.103	3.226
总计		758395	100.000	133362			

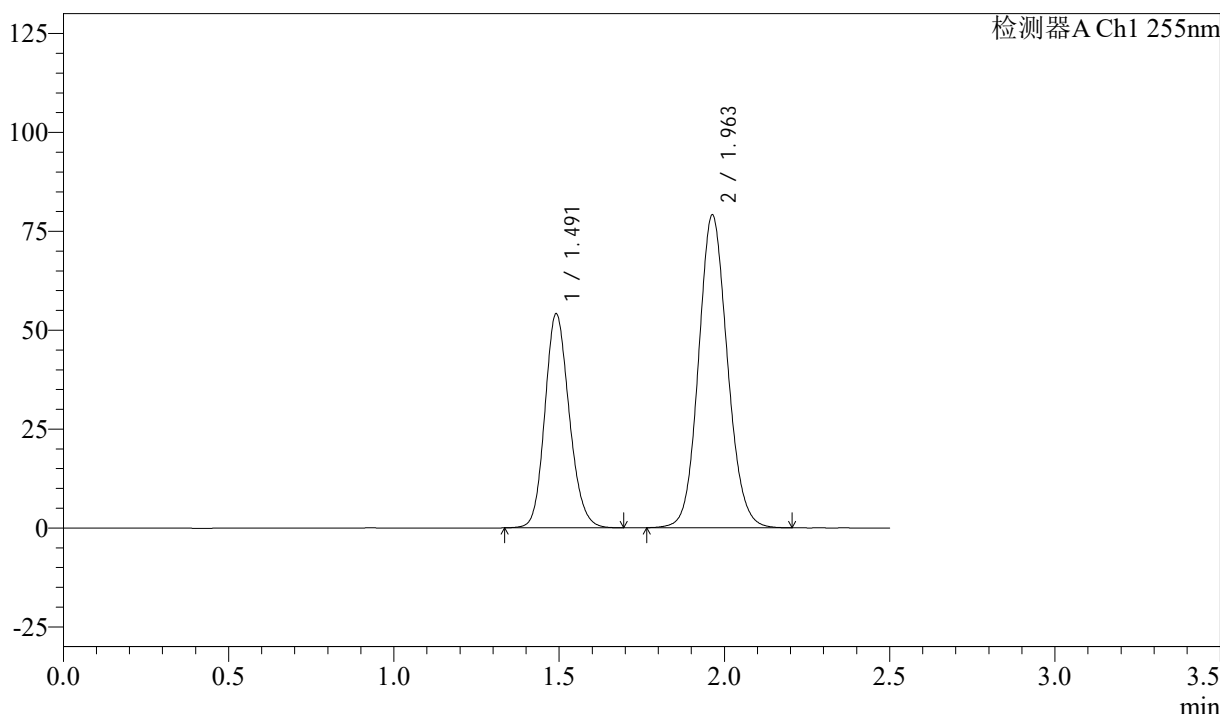
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-43/31-4989-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-shuijz-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 - 20241014-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/14 23:39:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:59      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	278020	36.637	54068	1971	1.158	--
2	1.963	480820	63.363	79162	2451	1.104	3.225
总计		758840	100.000	133230			

图168 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)-水介质  
 对照品溶液-2-2