



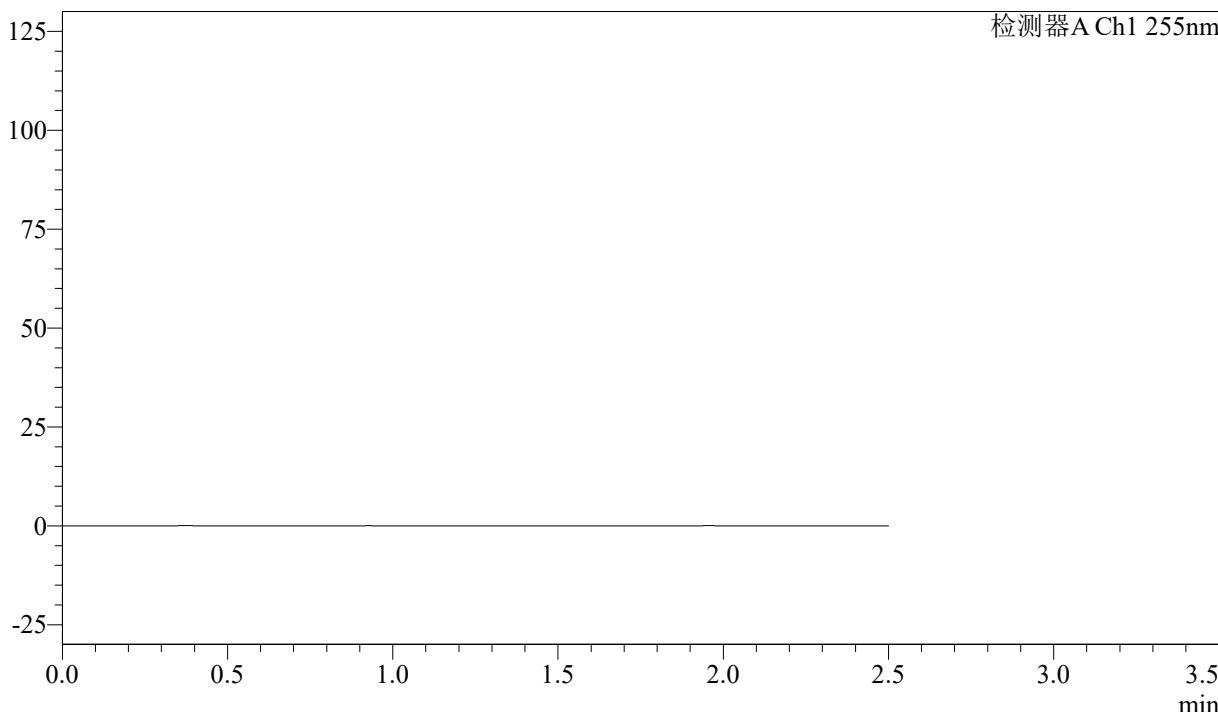
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 15:39:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/15 08:59:51 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)
总计							

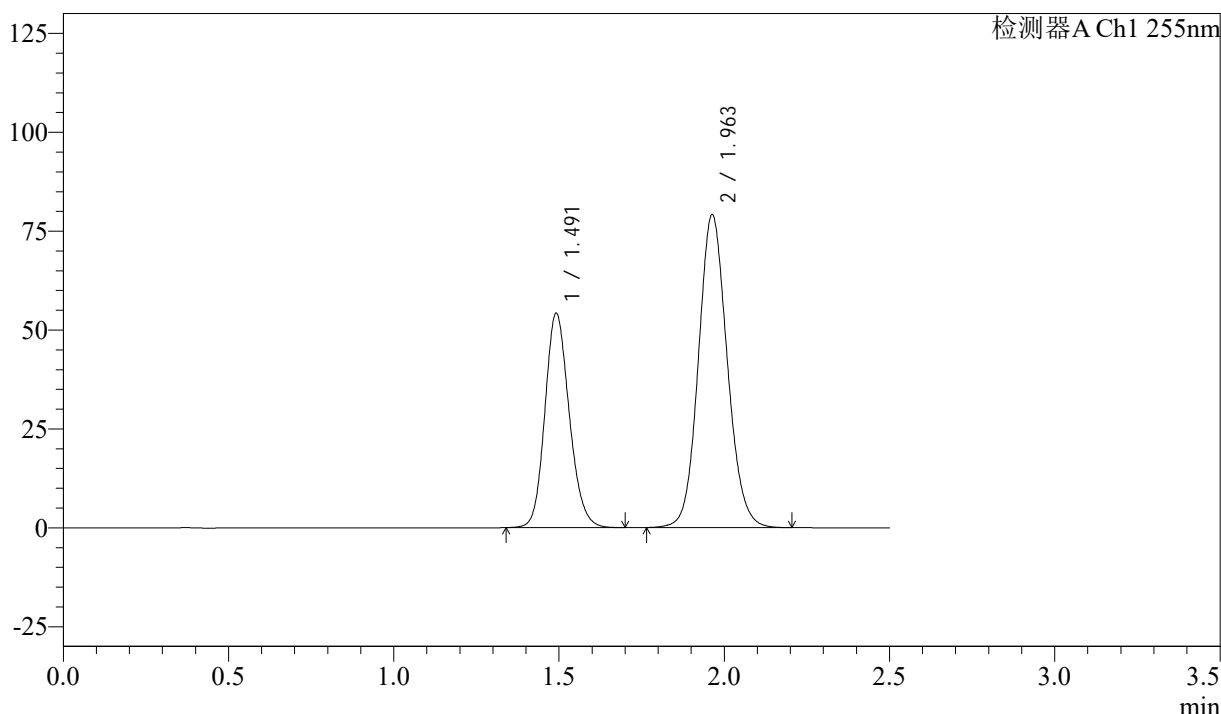
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
溶剂

<样品信息>

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

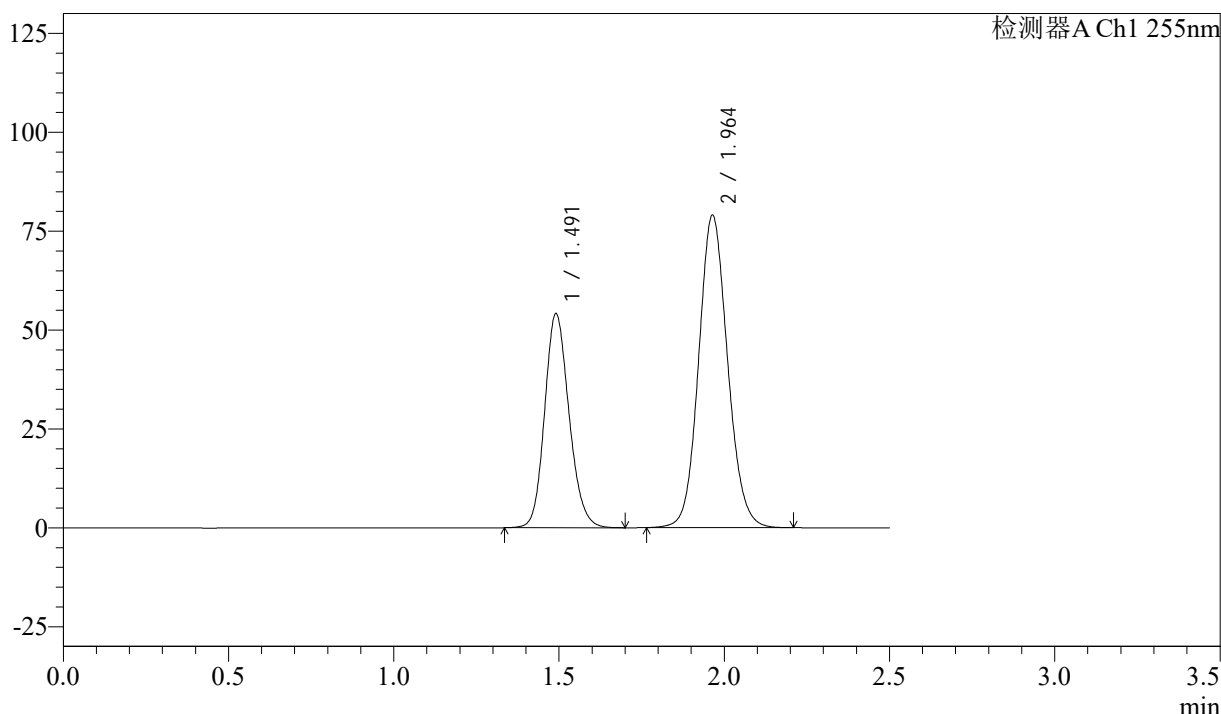
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4824-2 - 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 μ l 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			

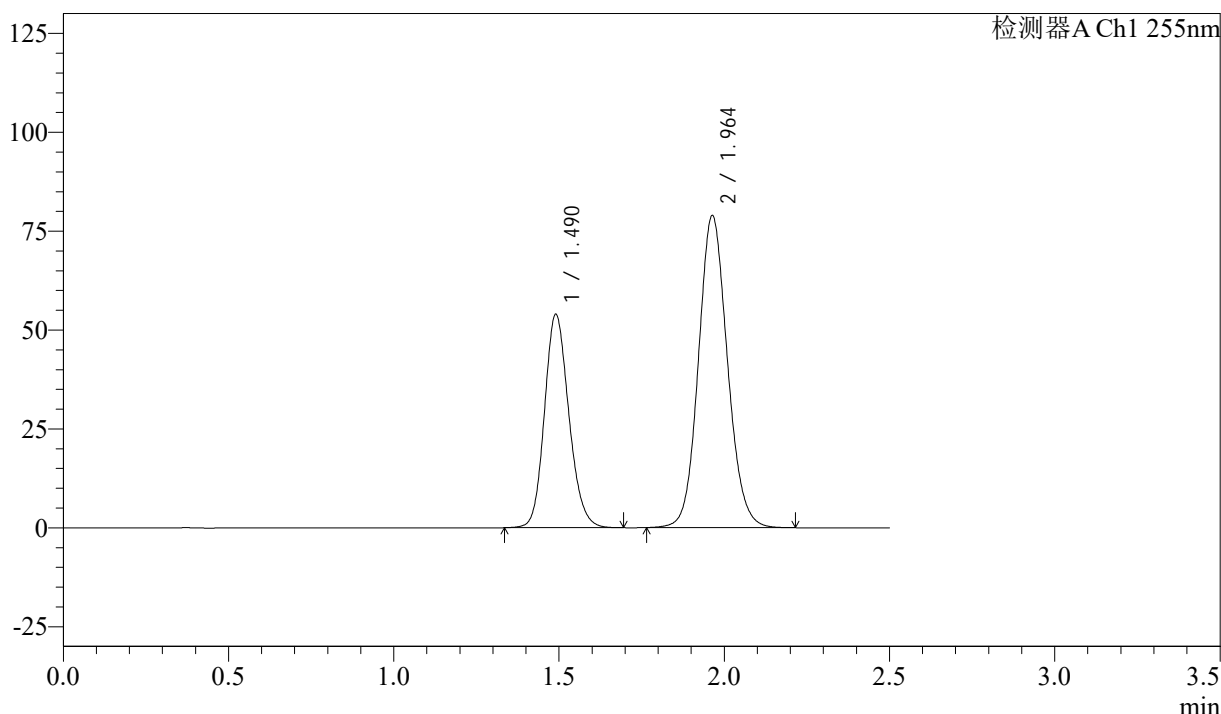
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4825-2 - 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 μ l 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			

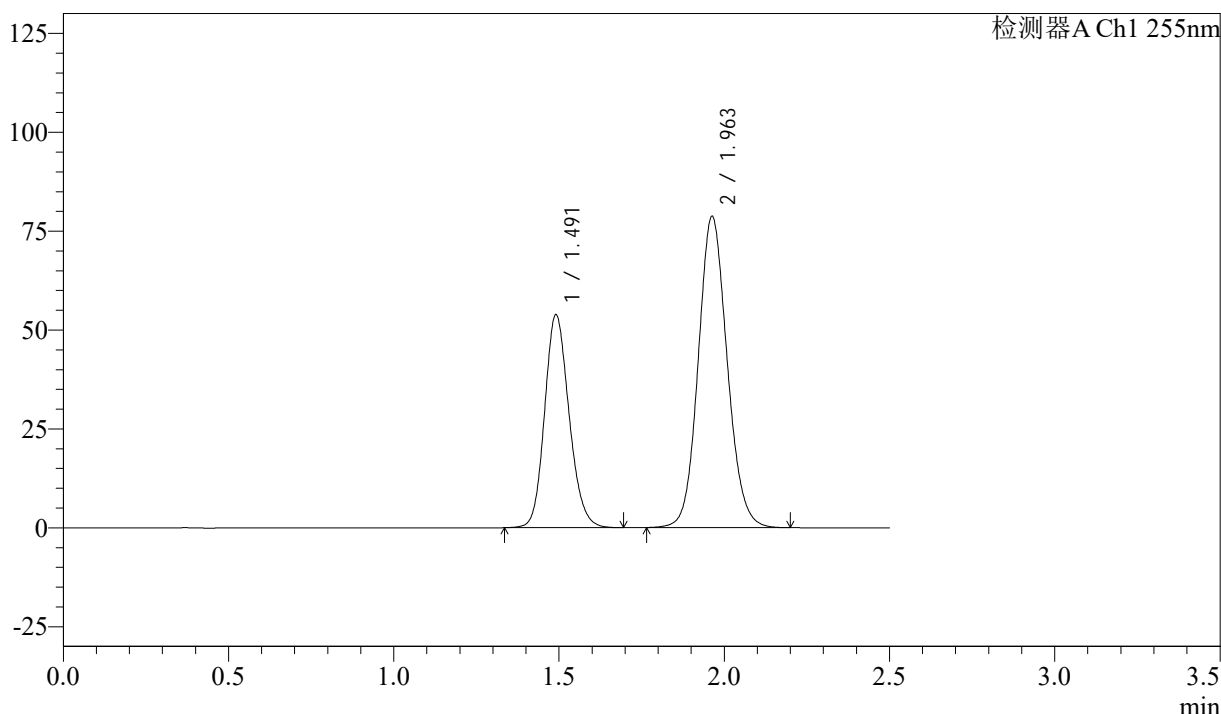
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

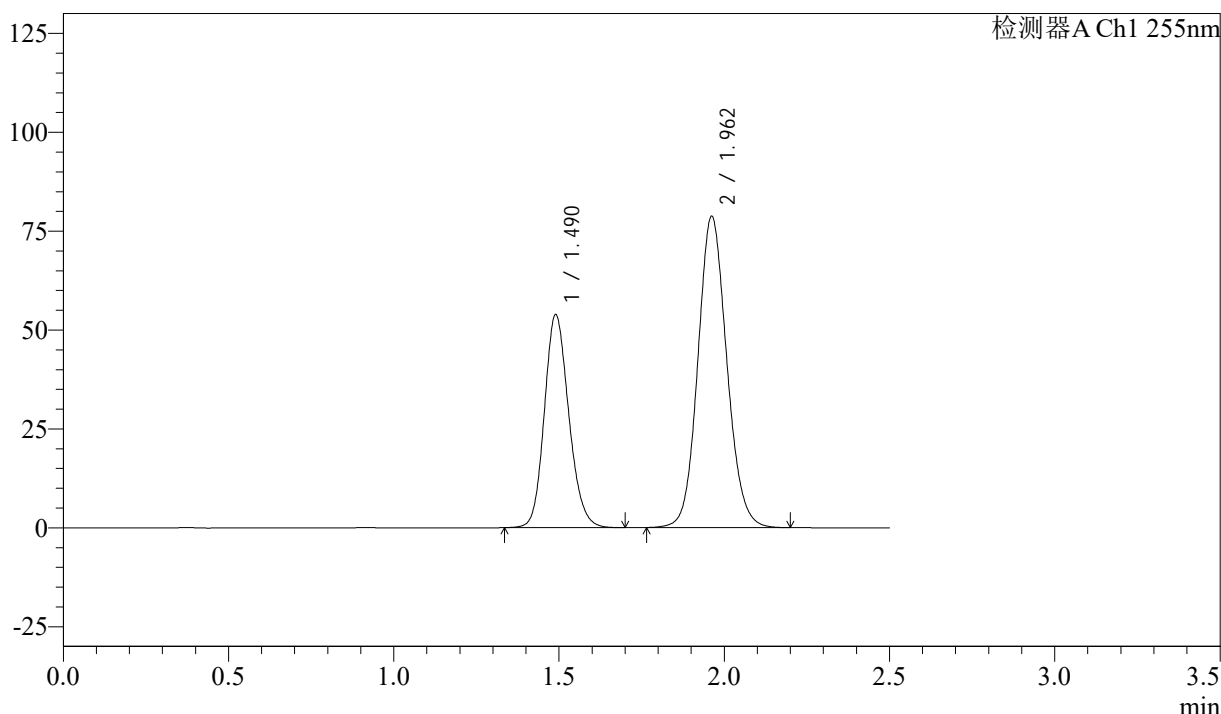
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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			

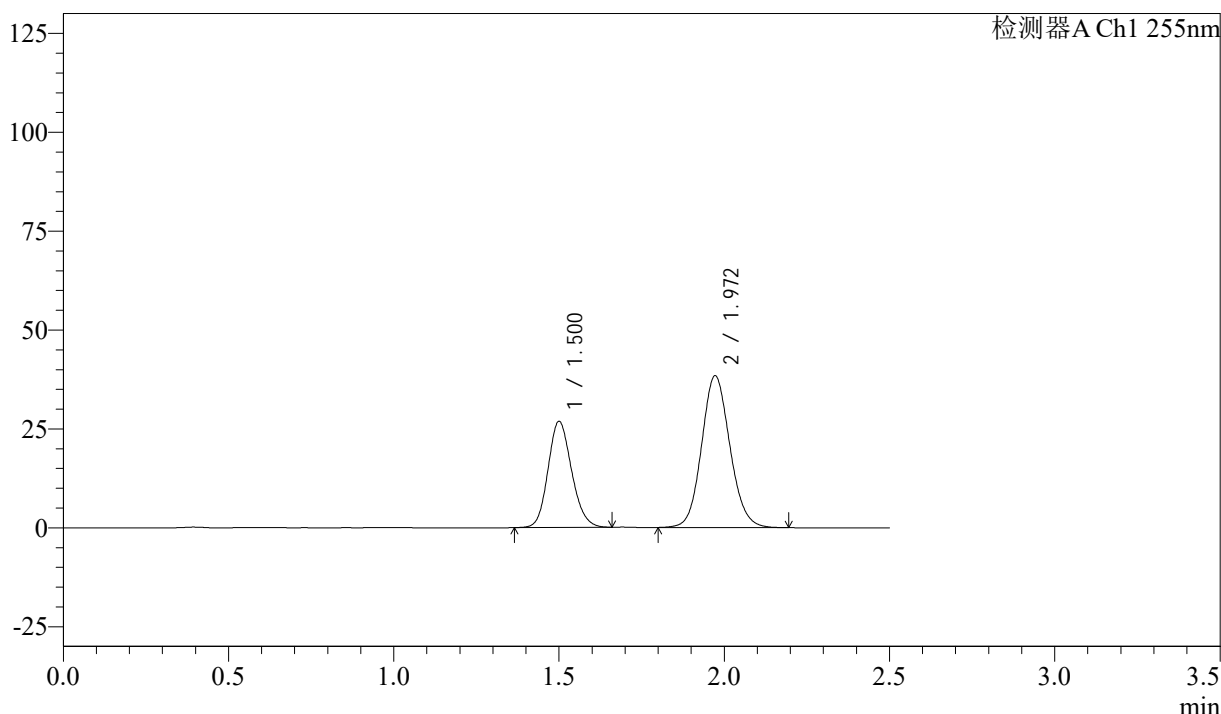
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5

<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



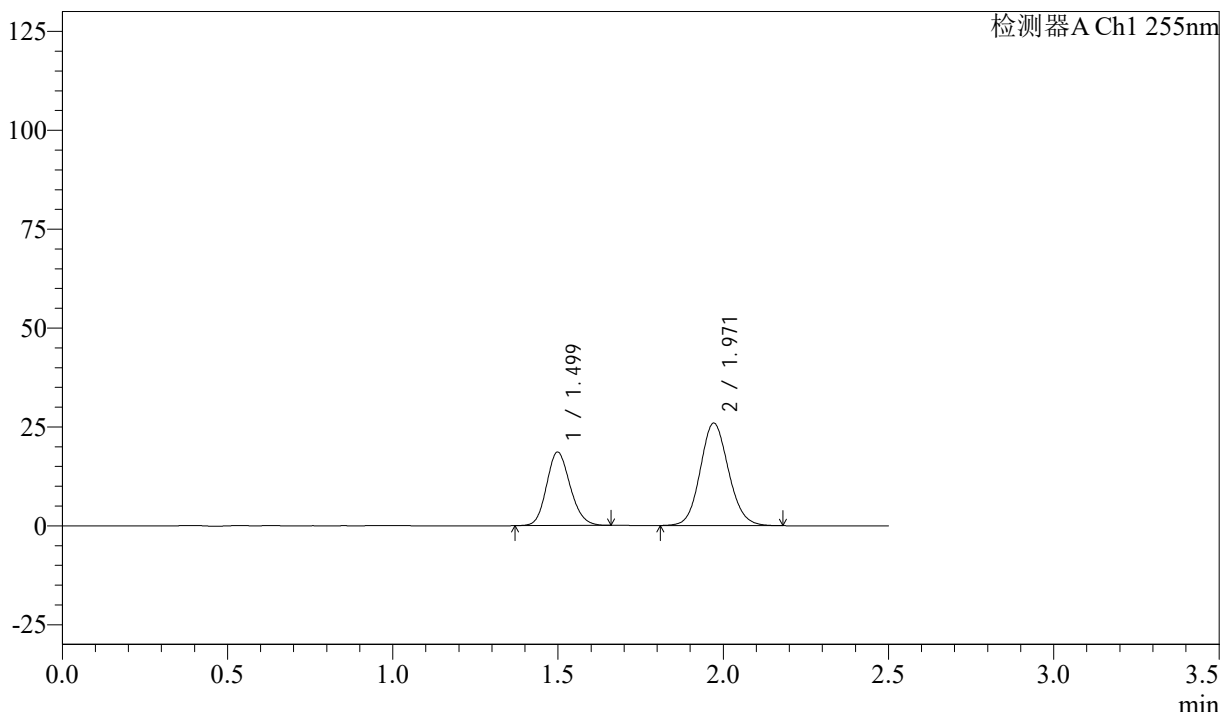
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4829-2 - 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			

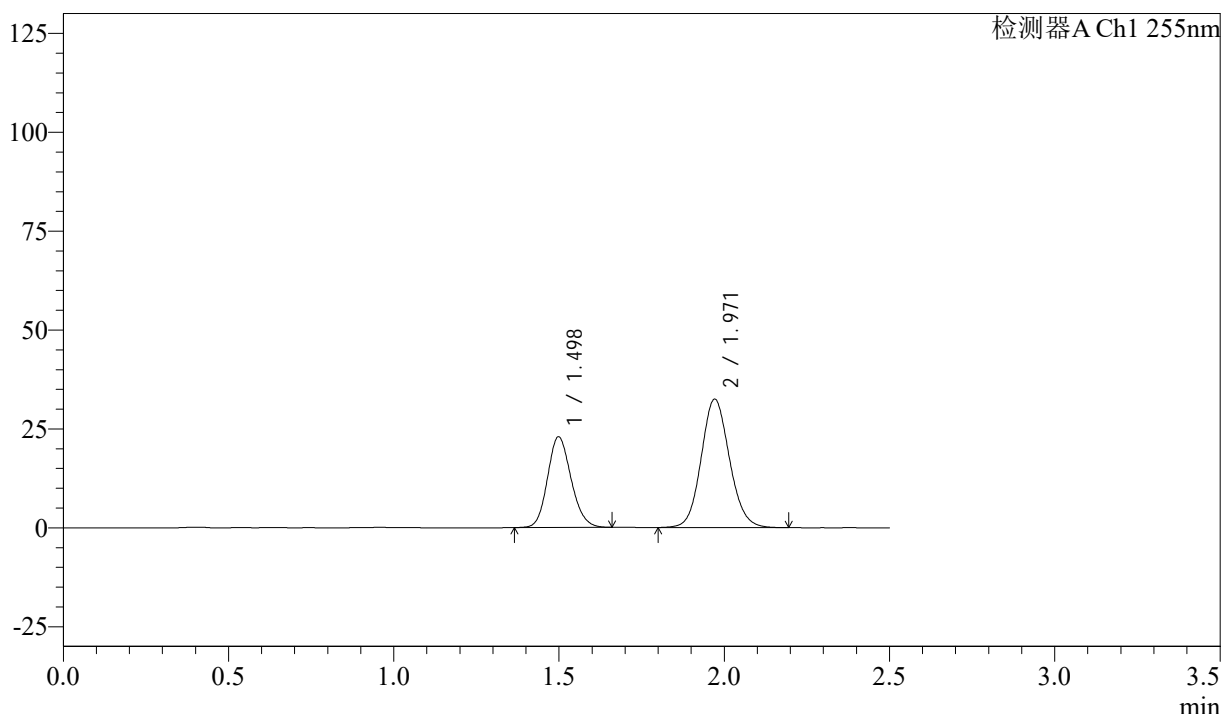
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4830-2 - 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 μ l 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



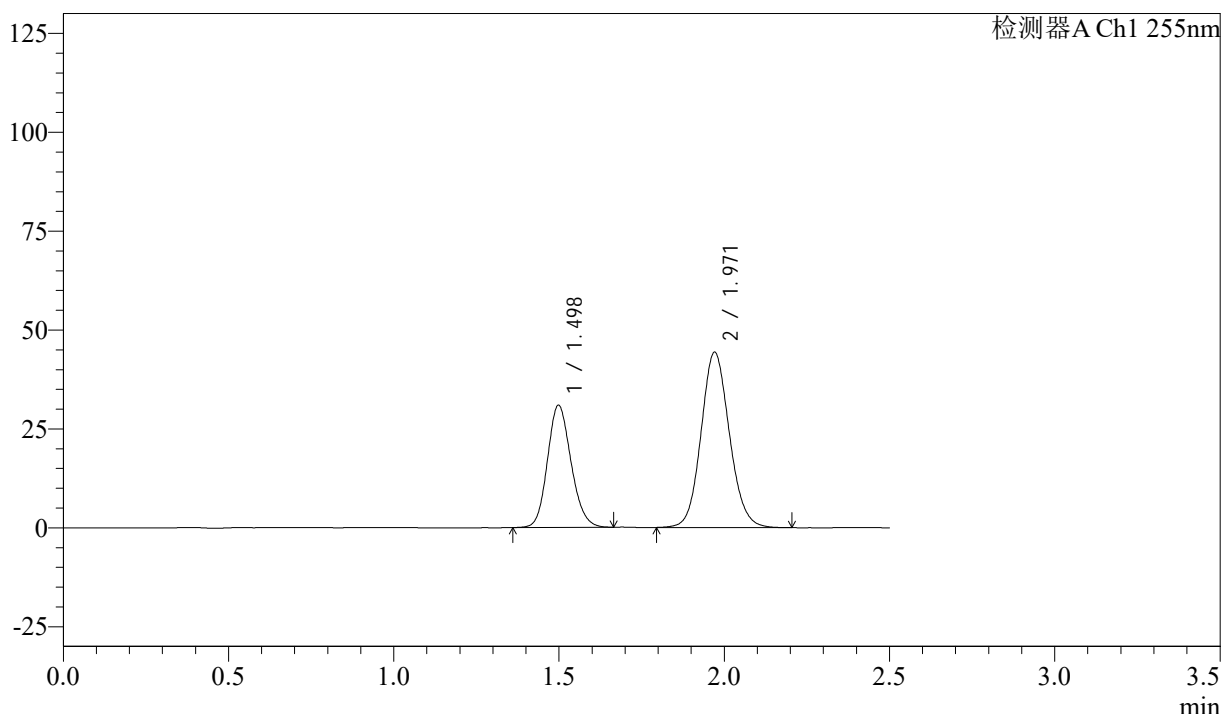
SMF-4022

<样品信息>

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

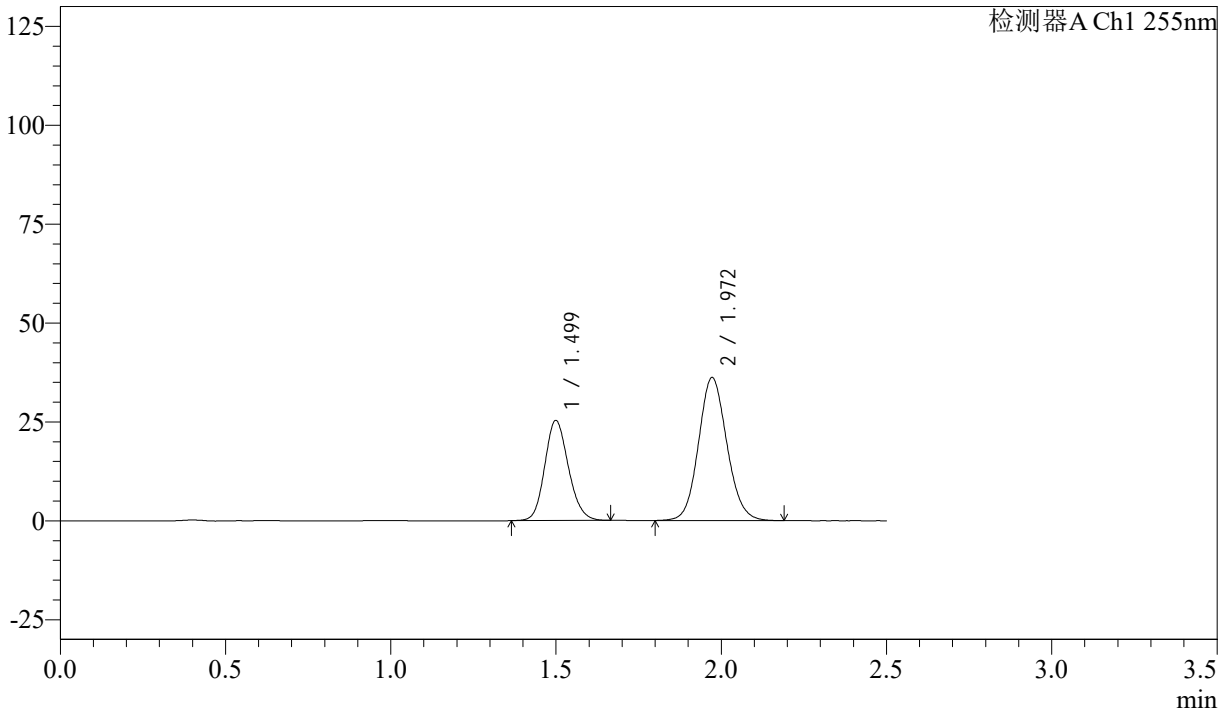
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

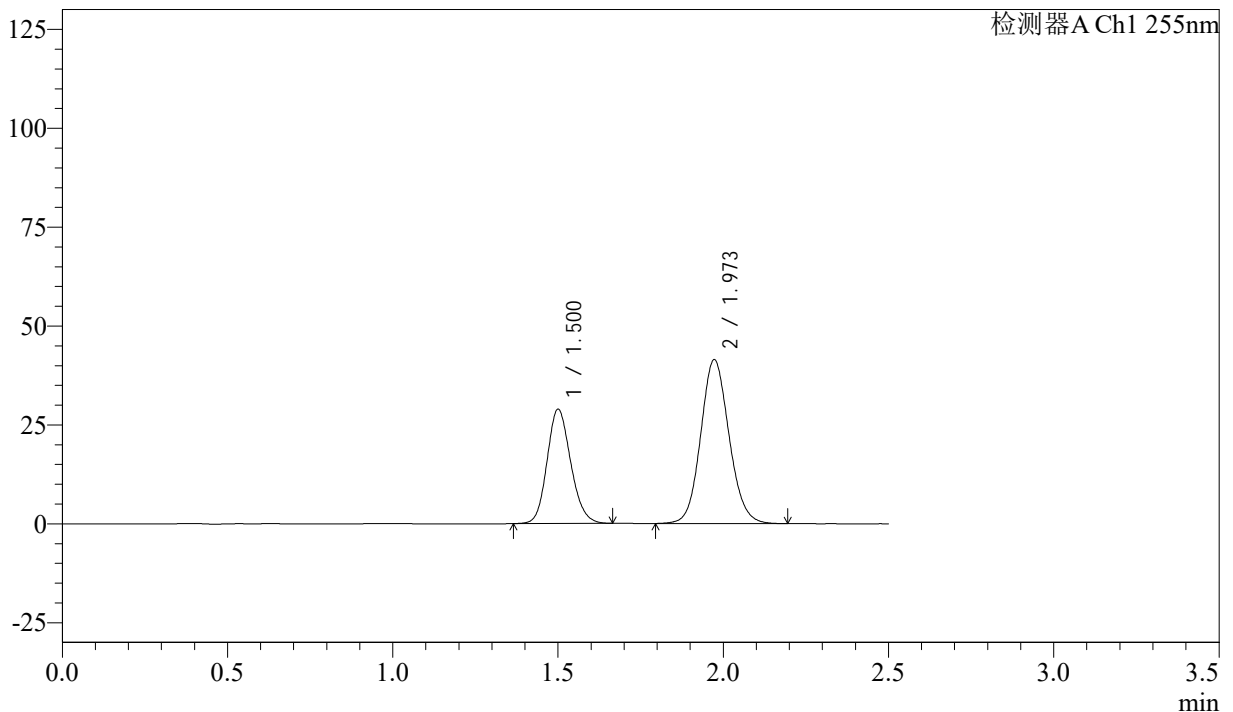
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4833-2 - 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 μ l 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			

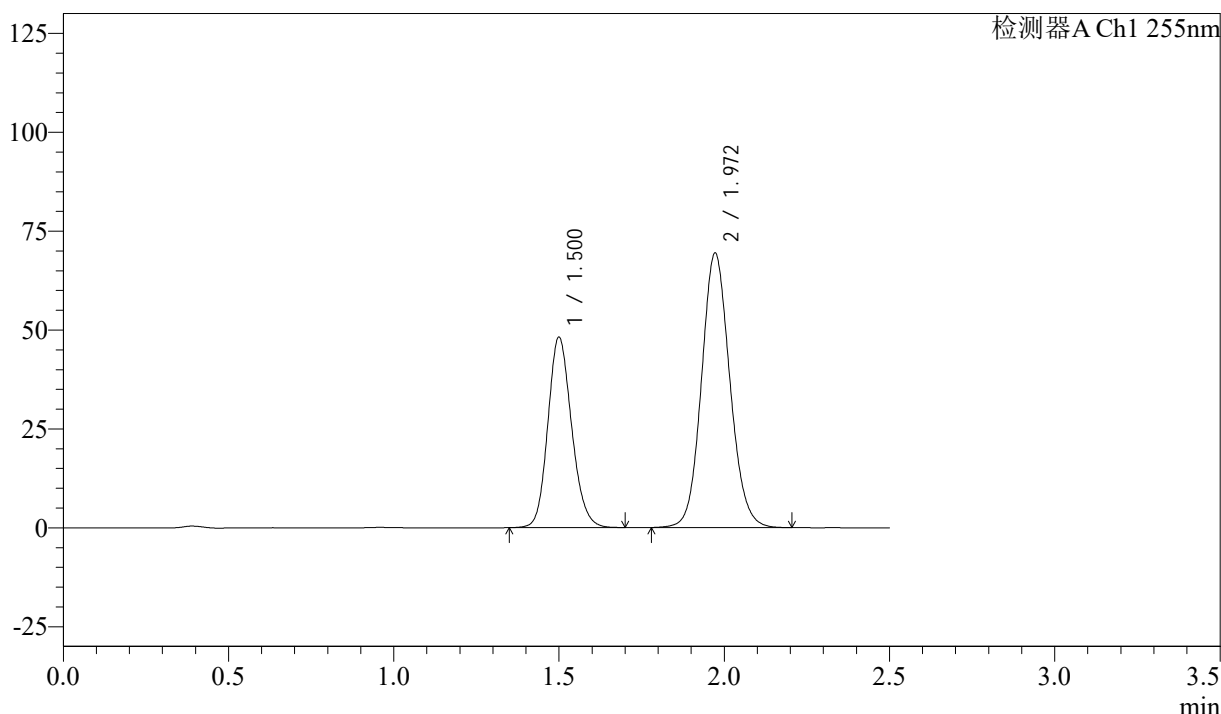
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4834-2 - 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 μ l 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			

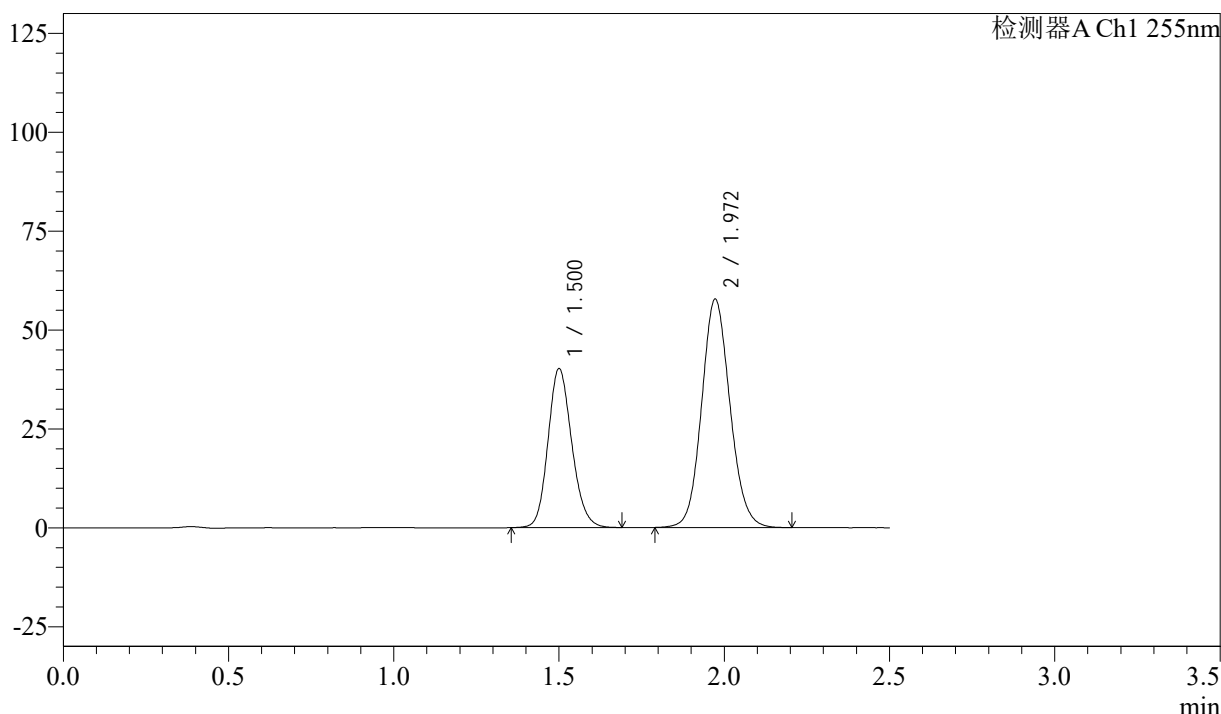
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	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			

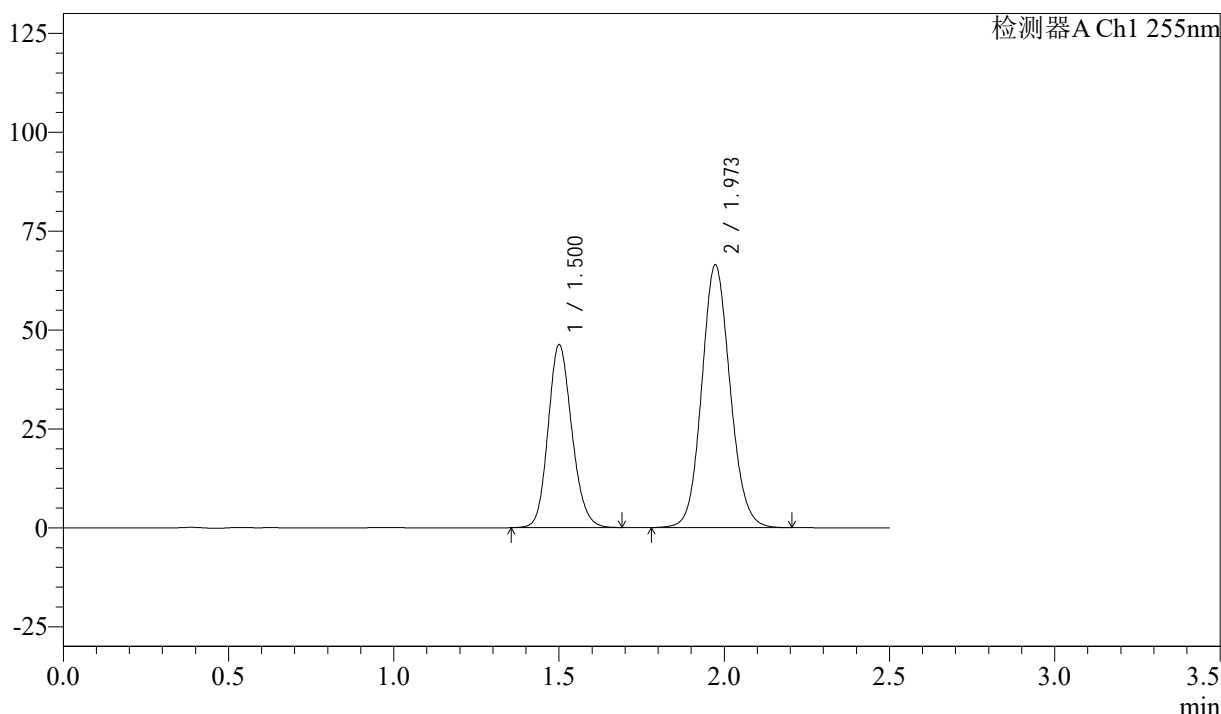
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 16:19:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

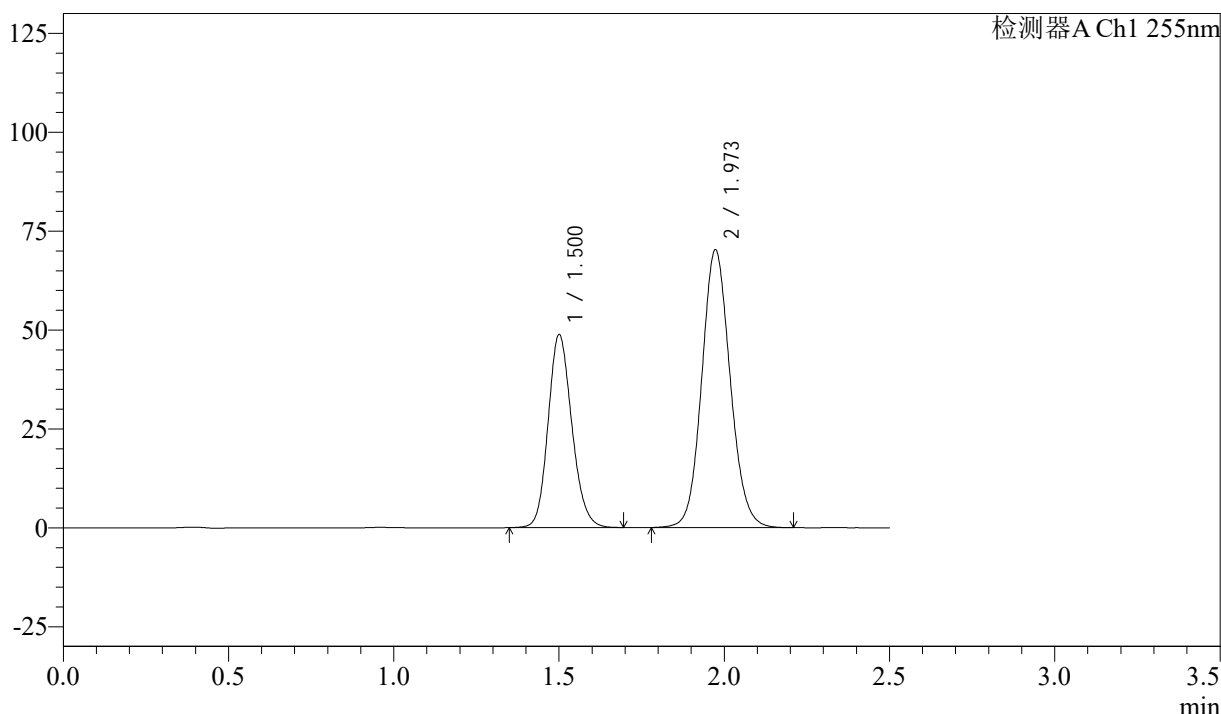
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4837-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:32 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	1.500	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			

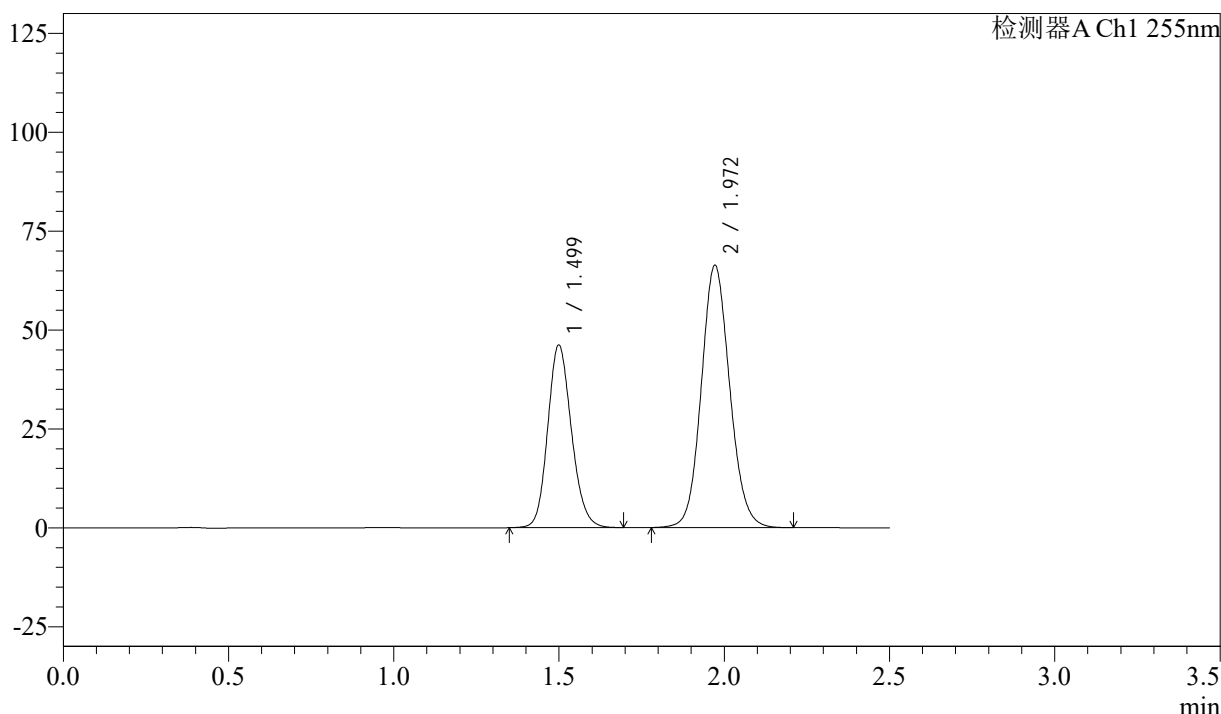
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



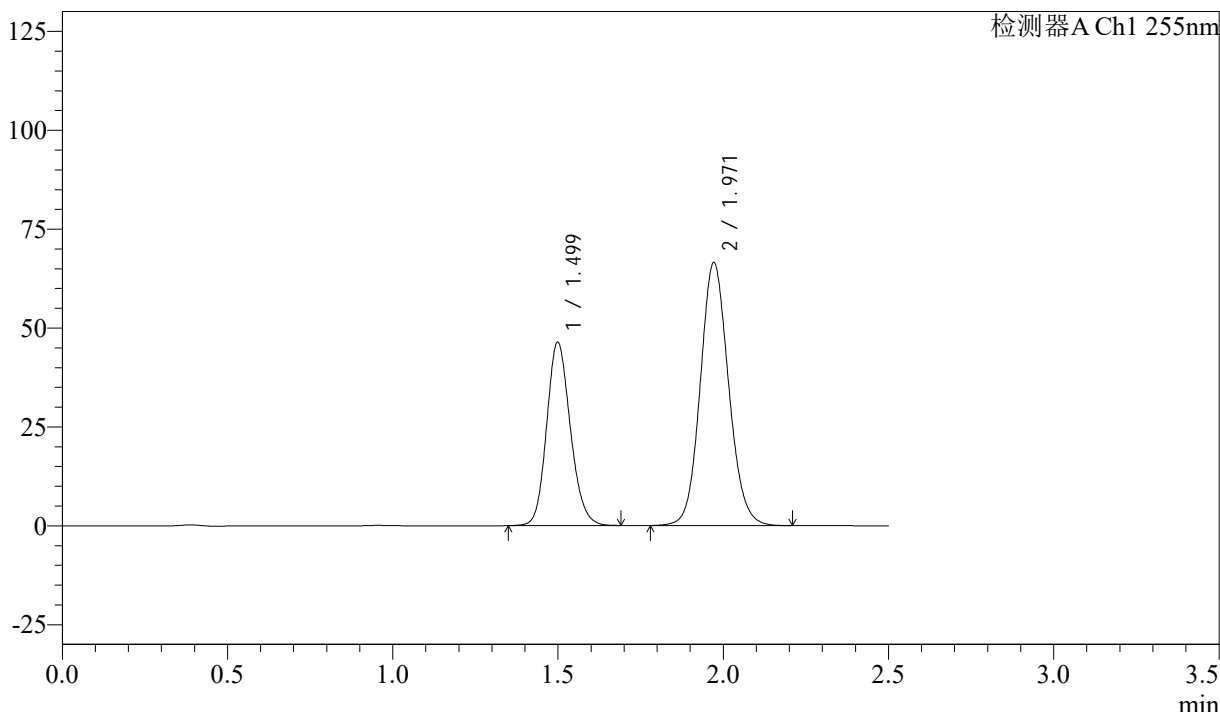
SMF-4022

<样品信息>

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



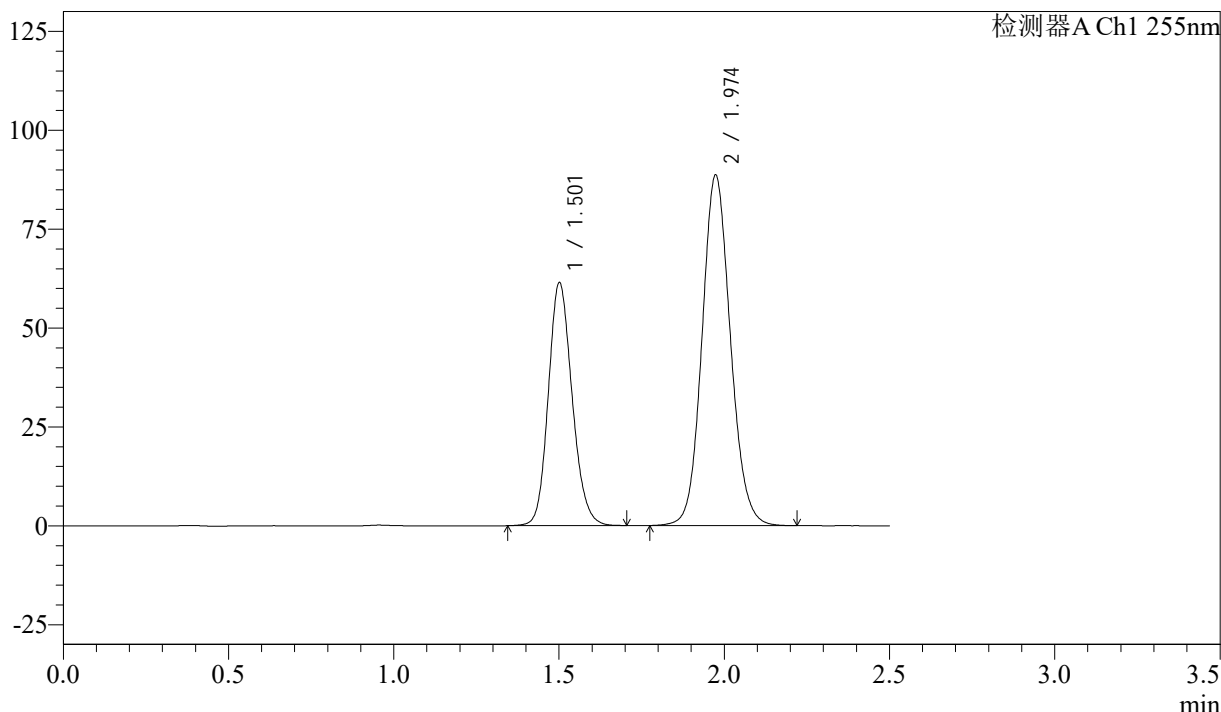
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4840-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:00:40 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	1.501	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			

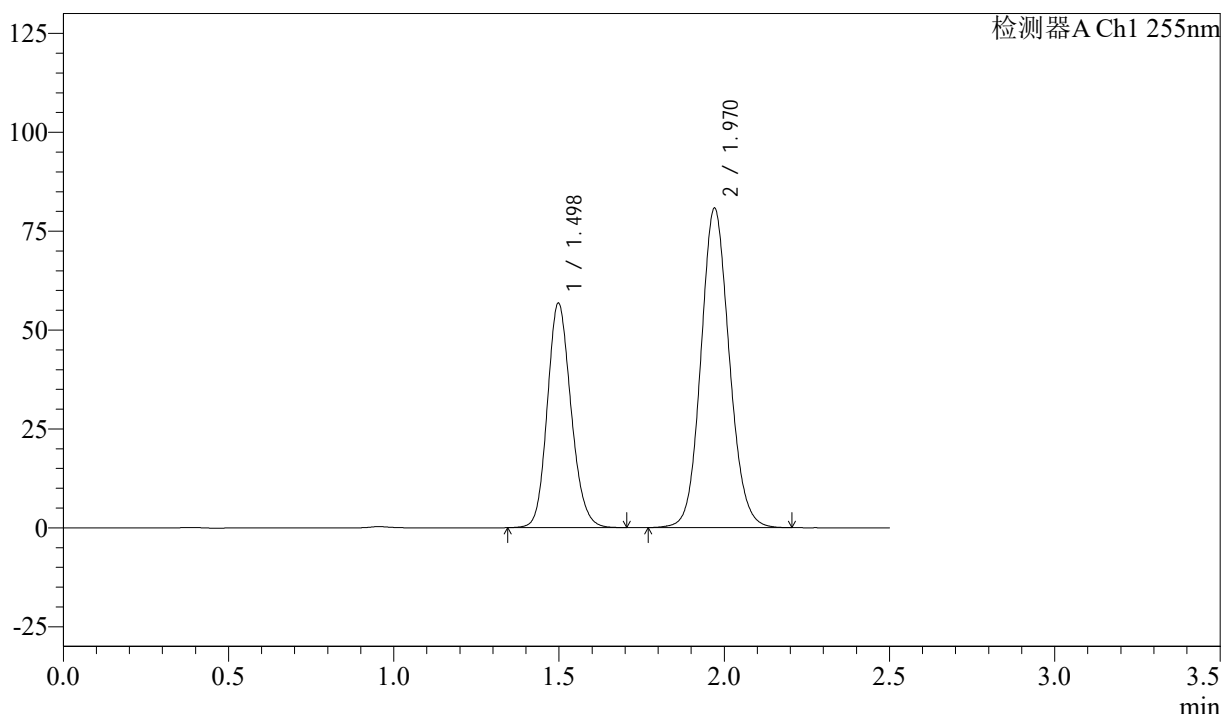
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



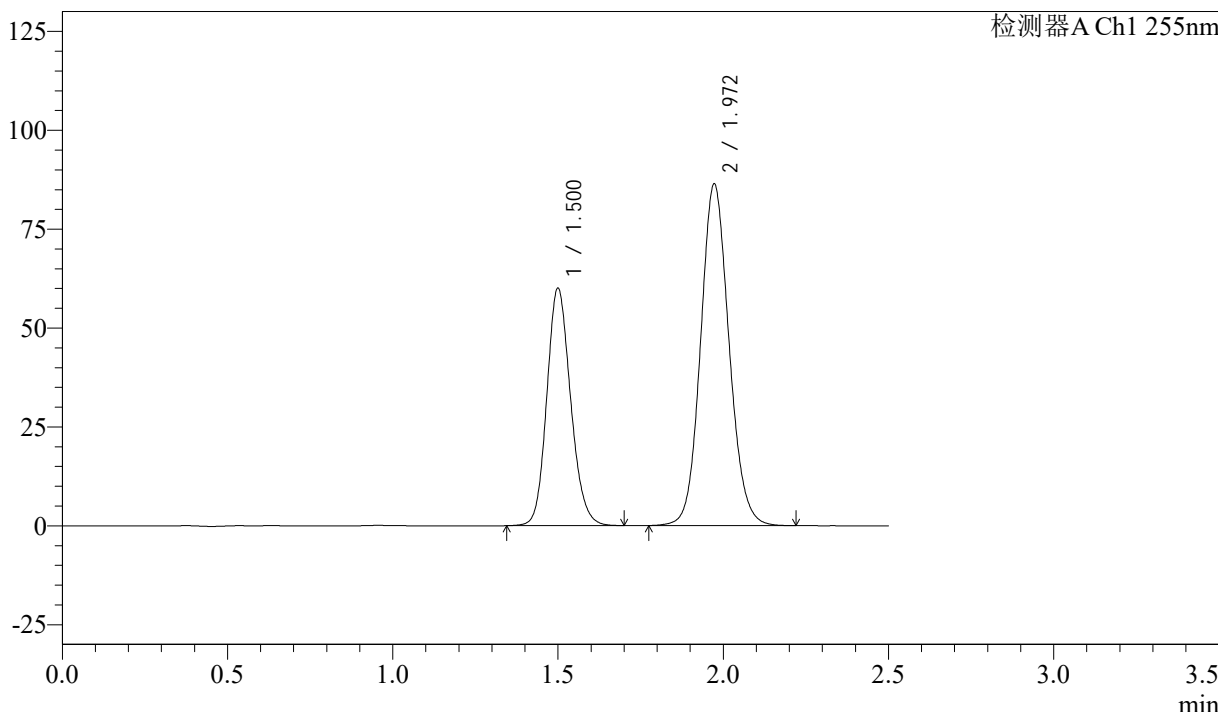
SMF-4022

<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			

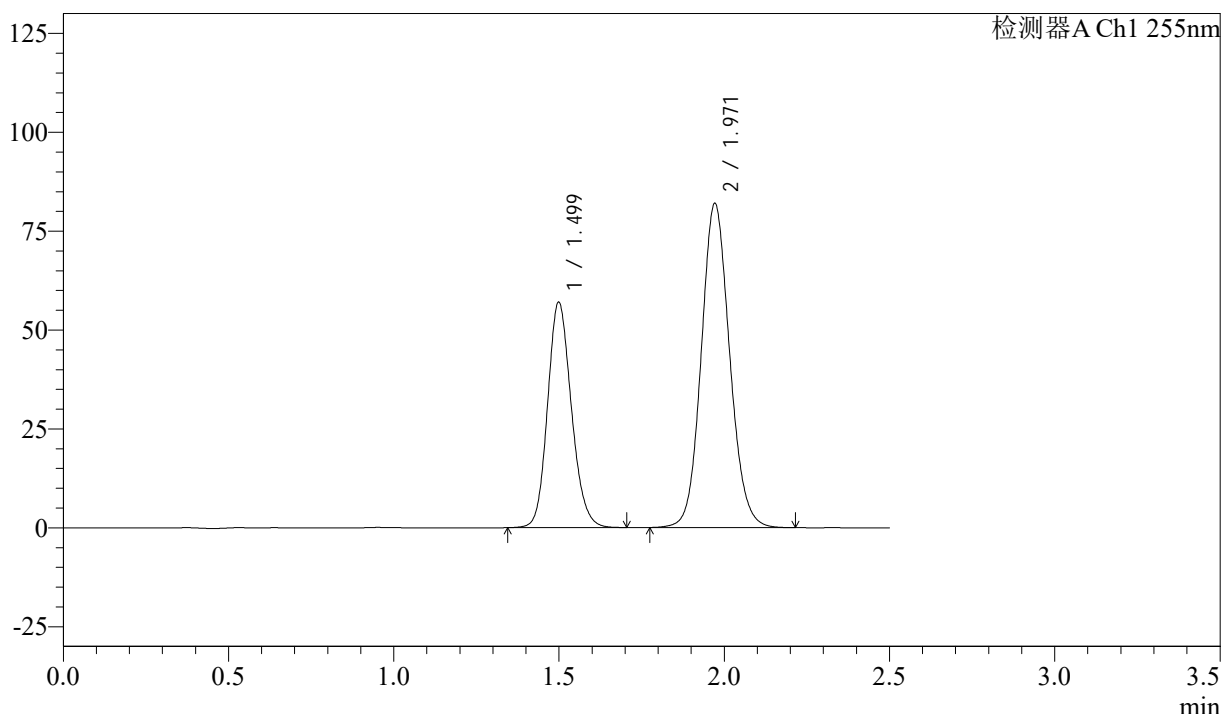
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



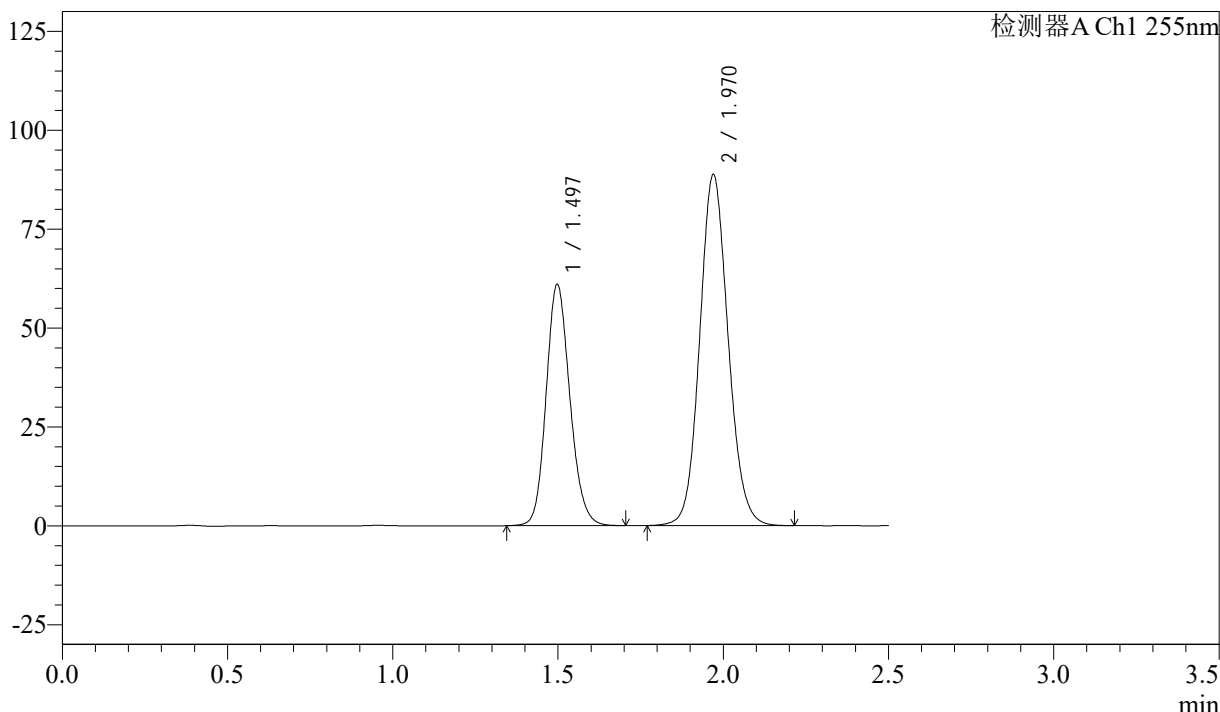
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4844-2 - 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			

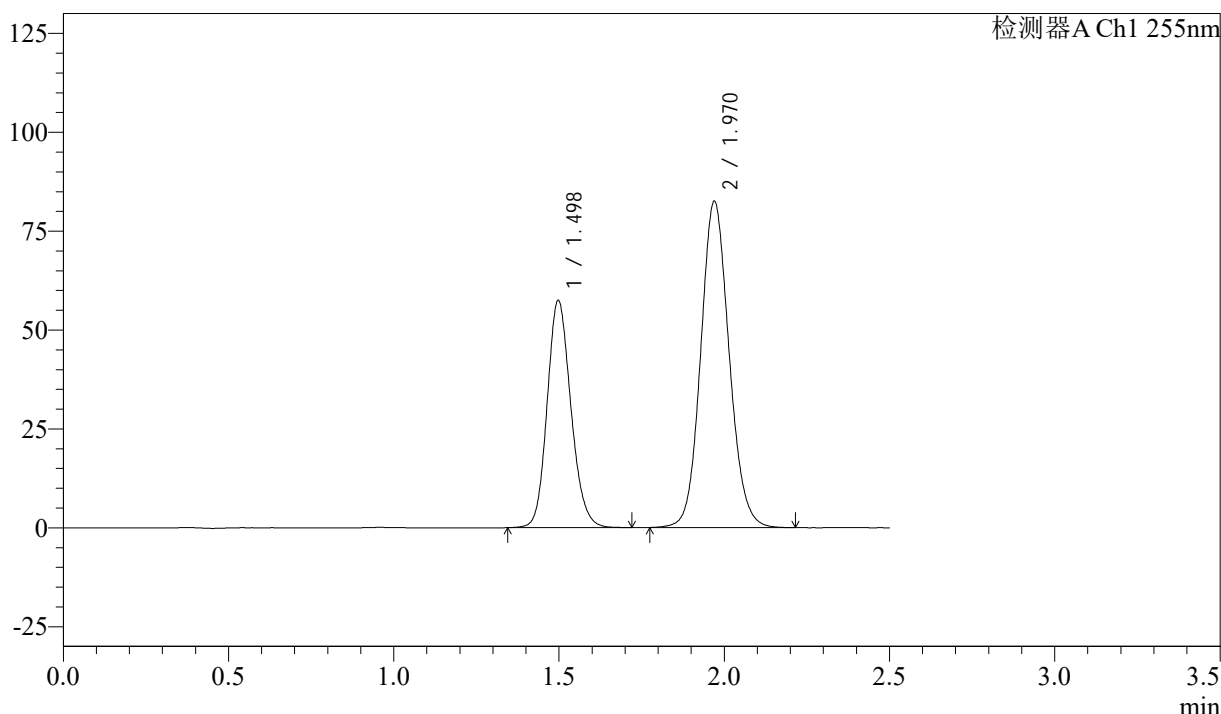
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



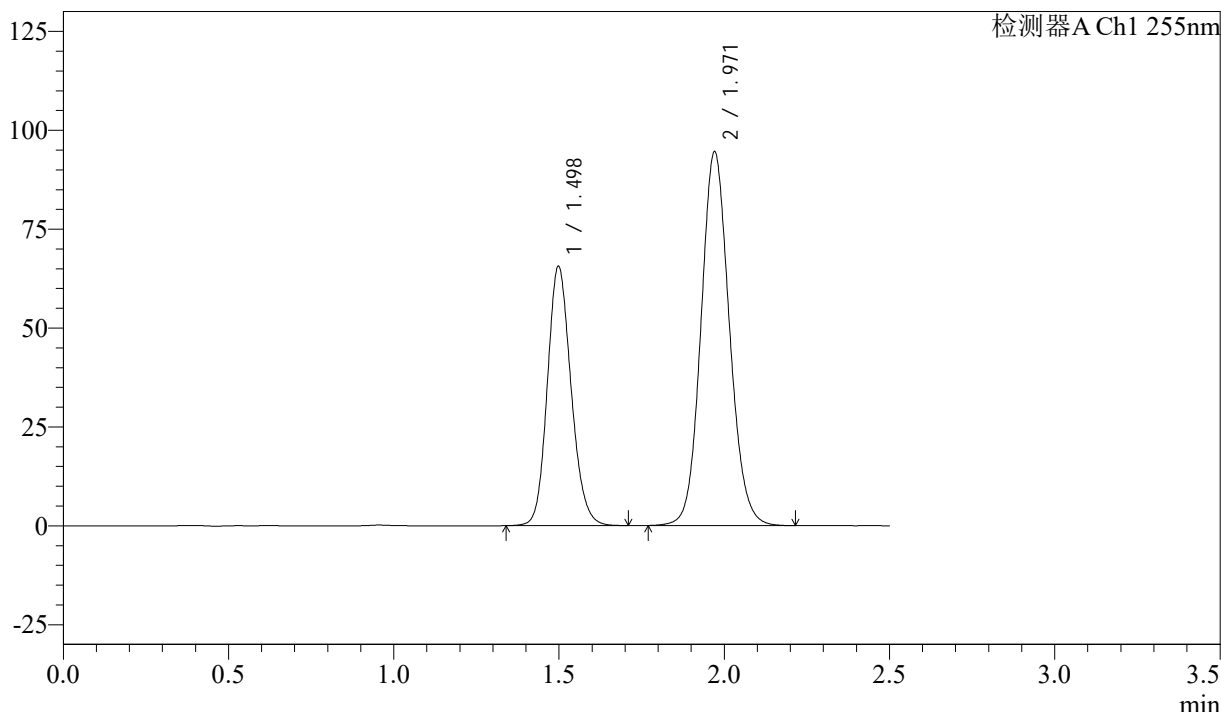
SMF-4022

<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			

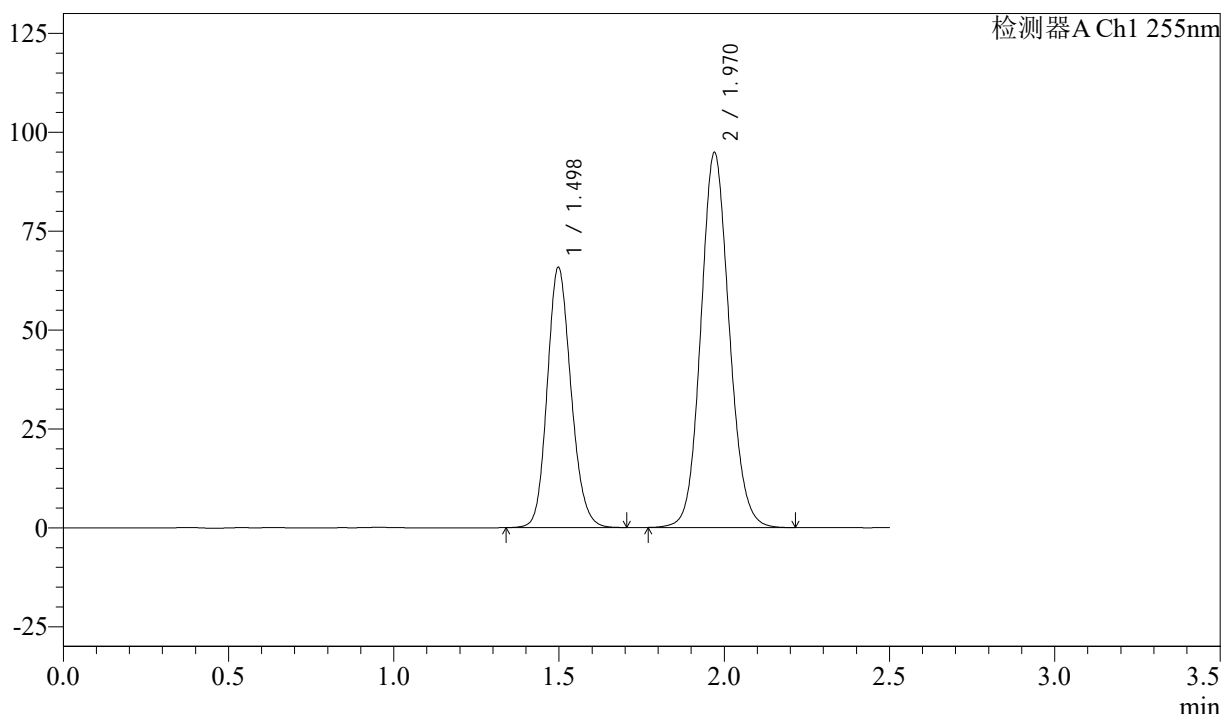
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4847-2 - 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 μ l 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			

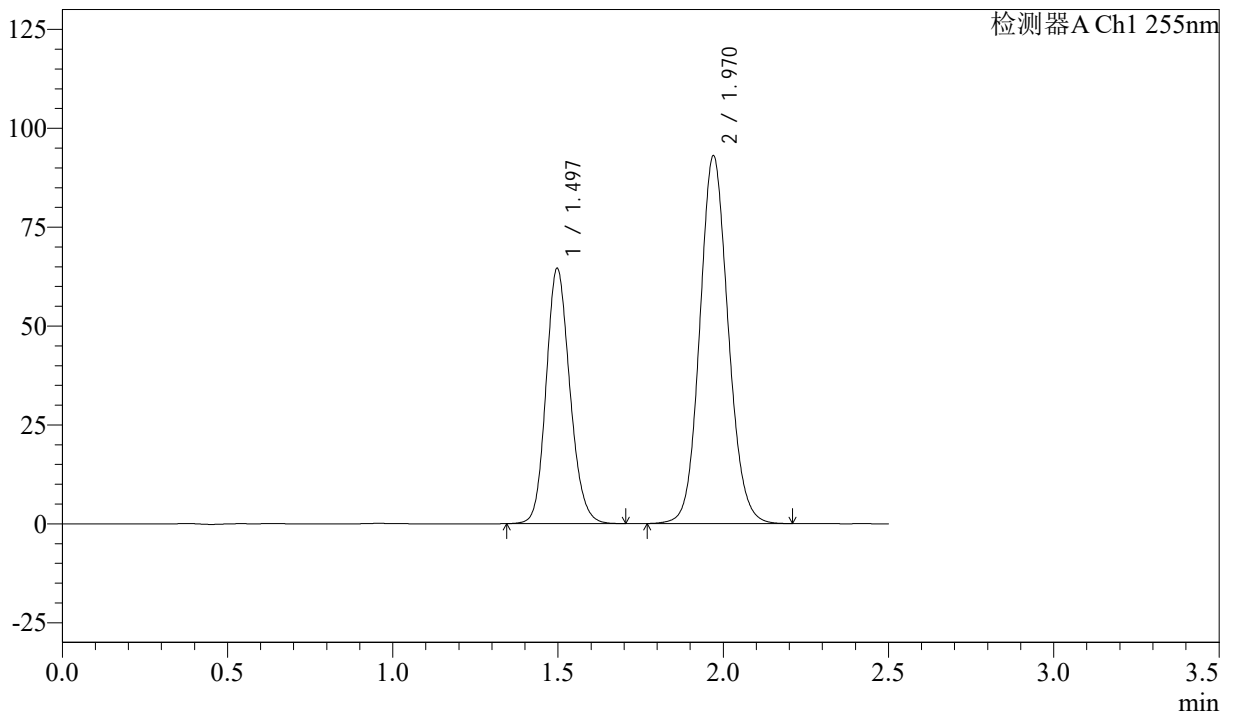
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



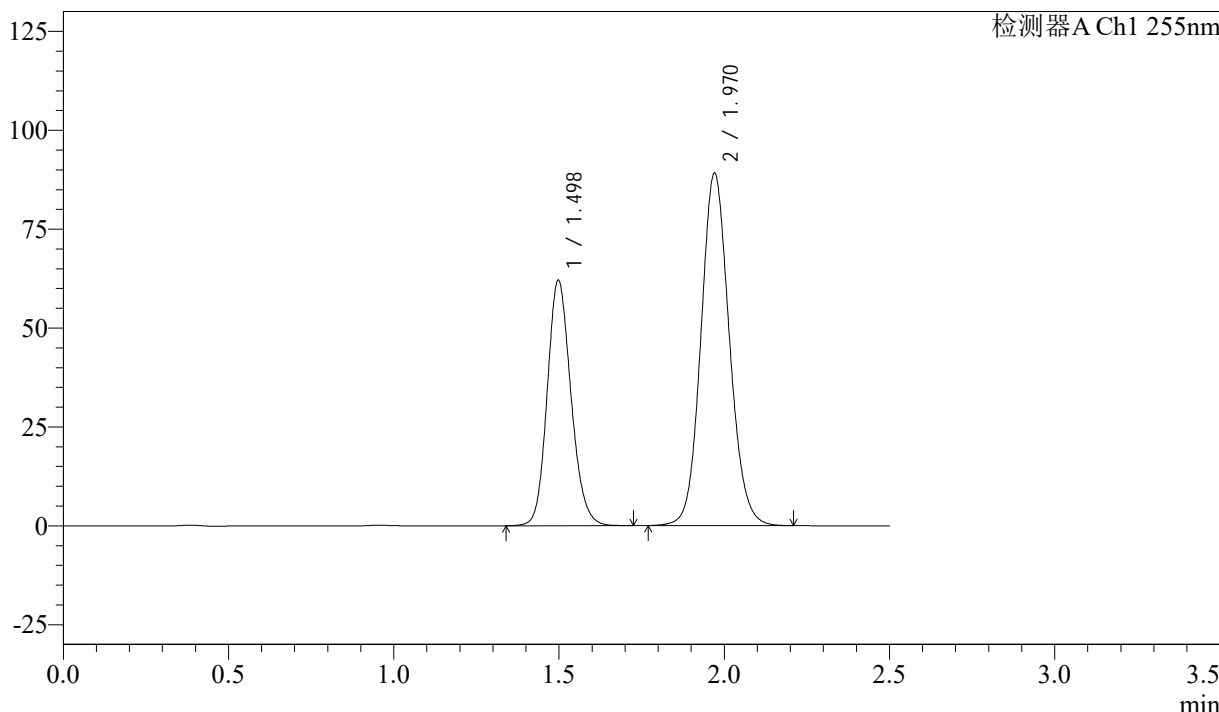
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4849-2 - 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			

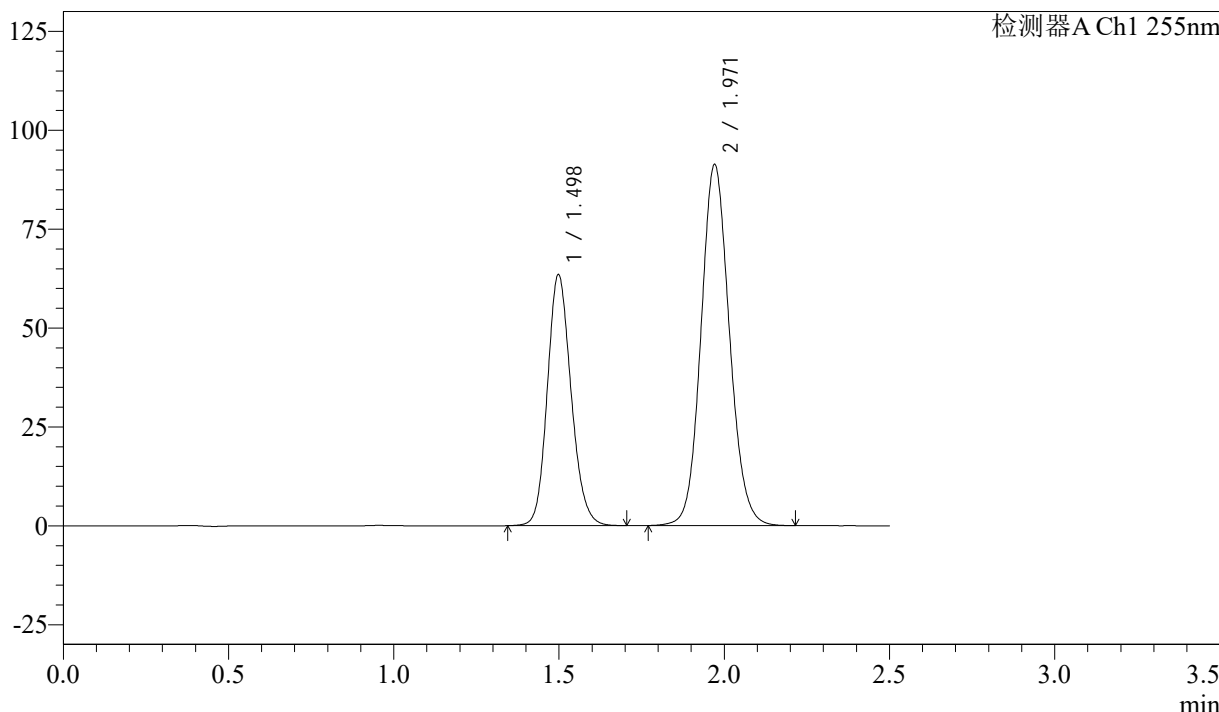
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

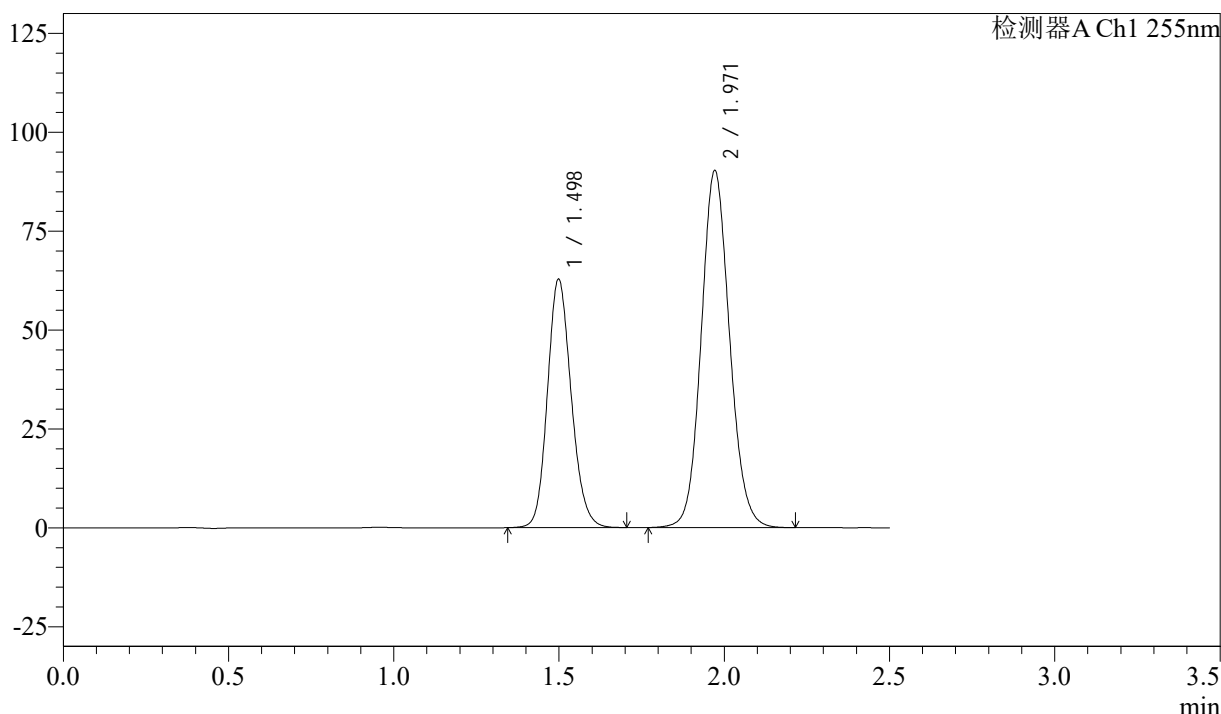
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

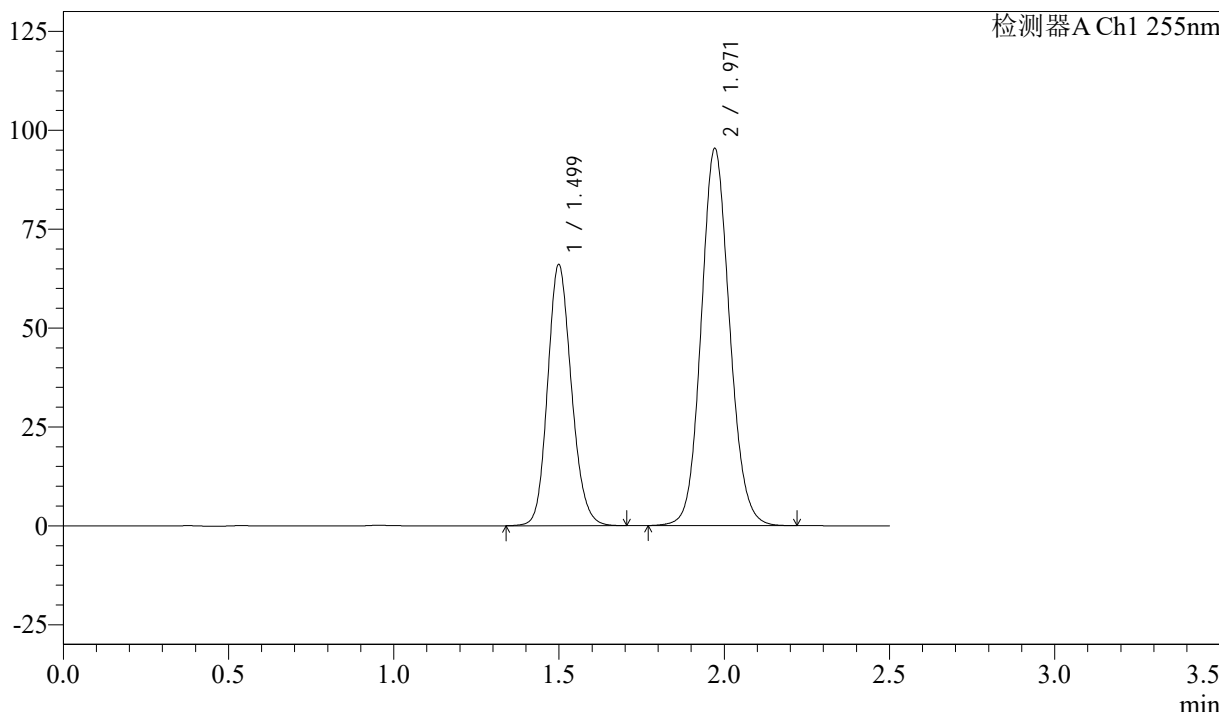
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

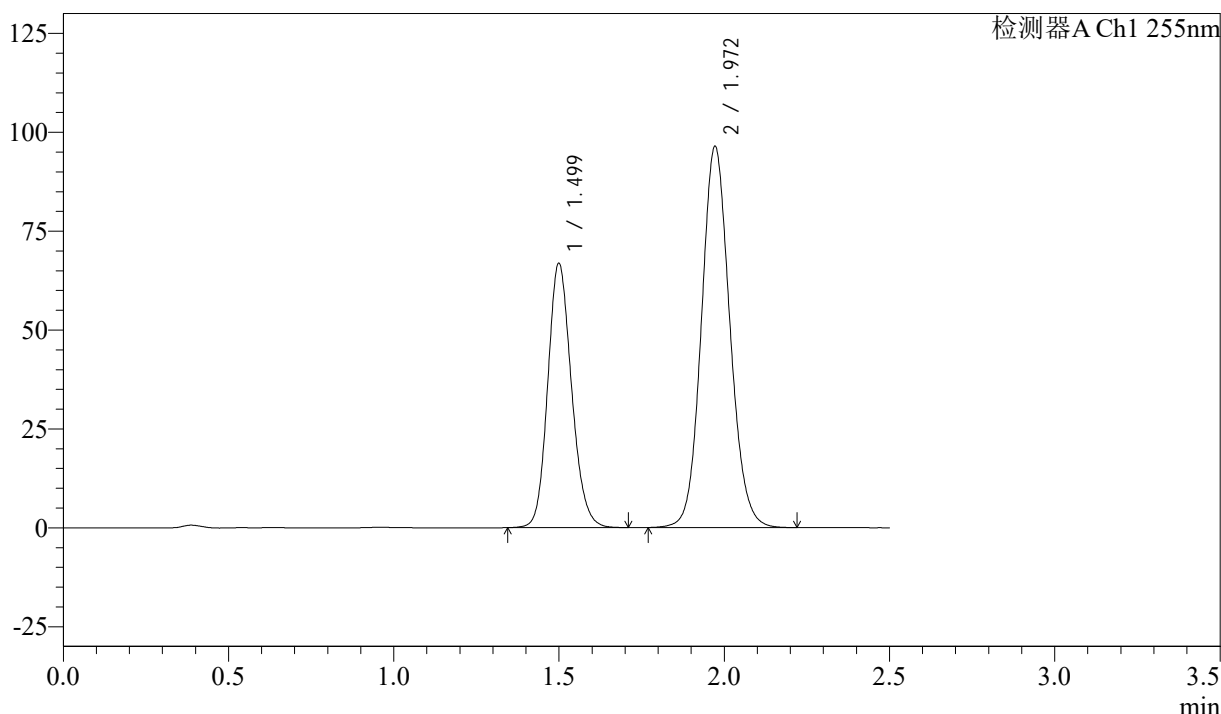
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

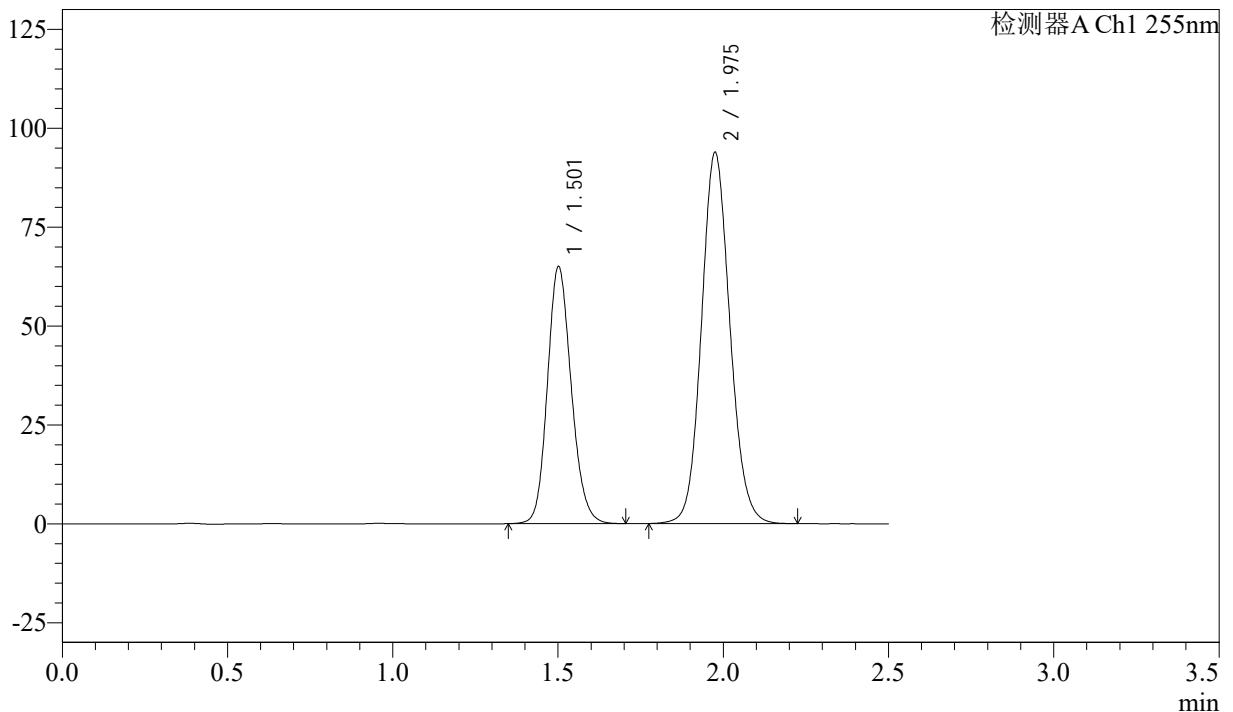
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

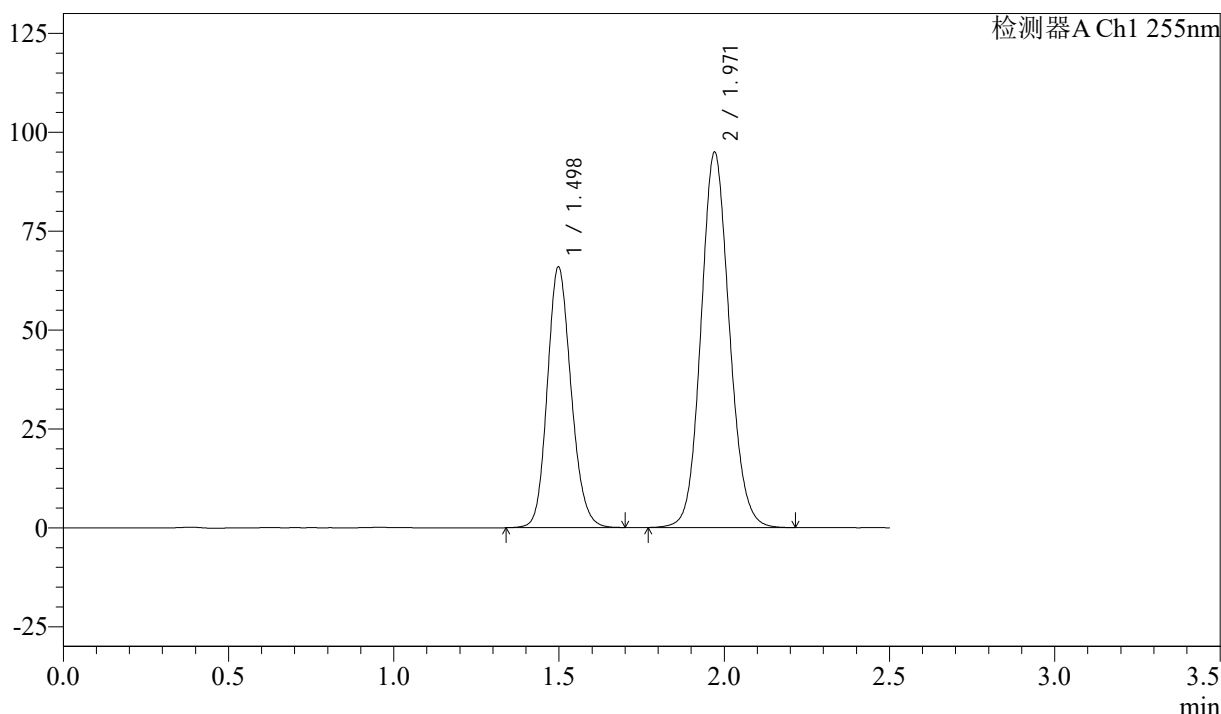
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4855-2 - 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 μ l 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			

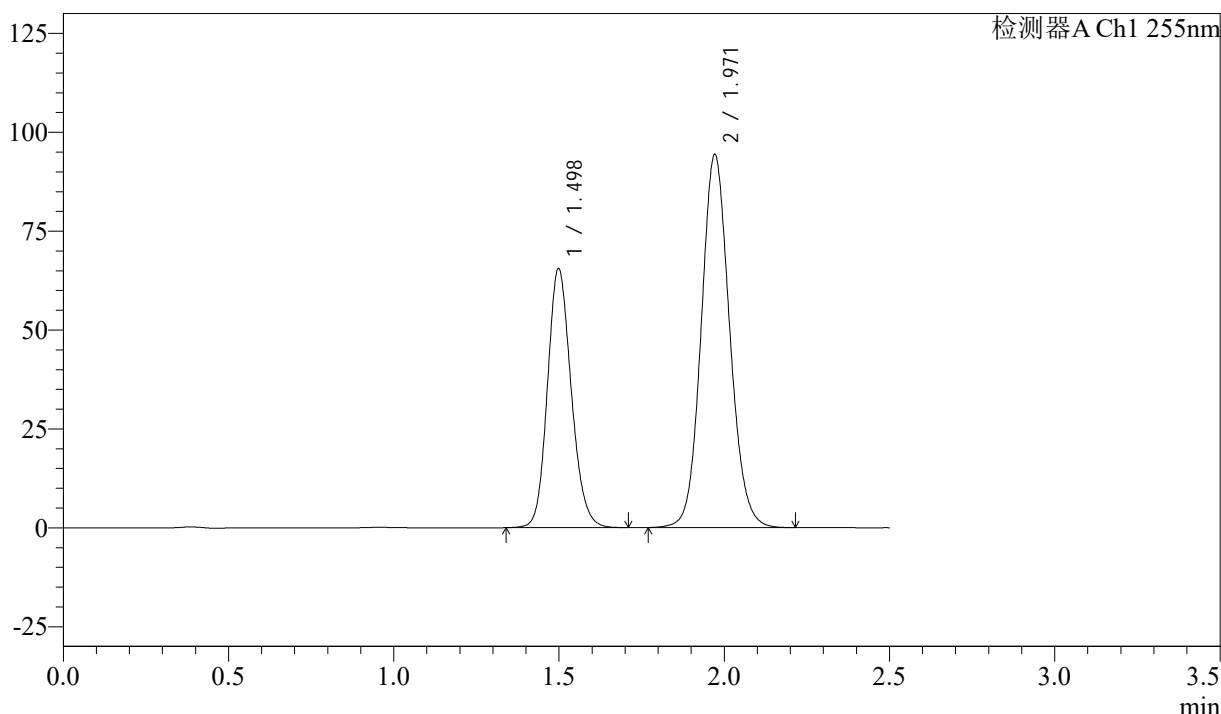
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

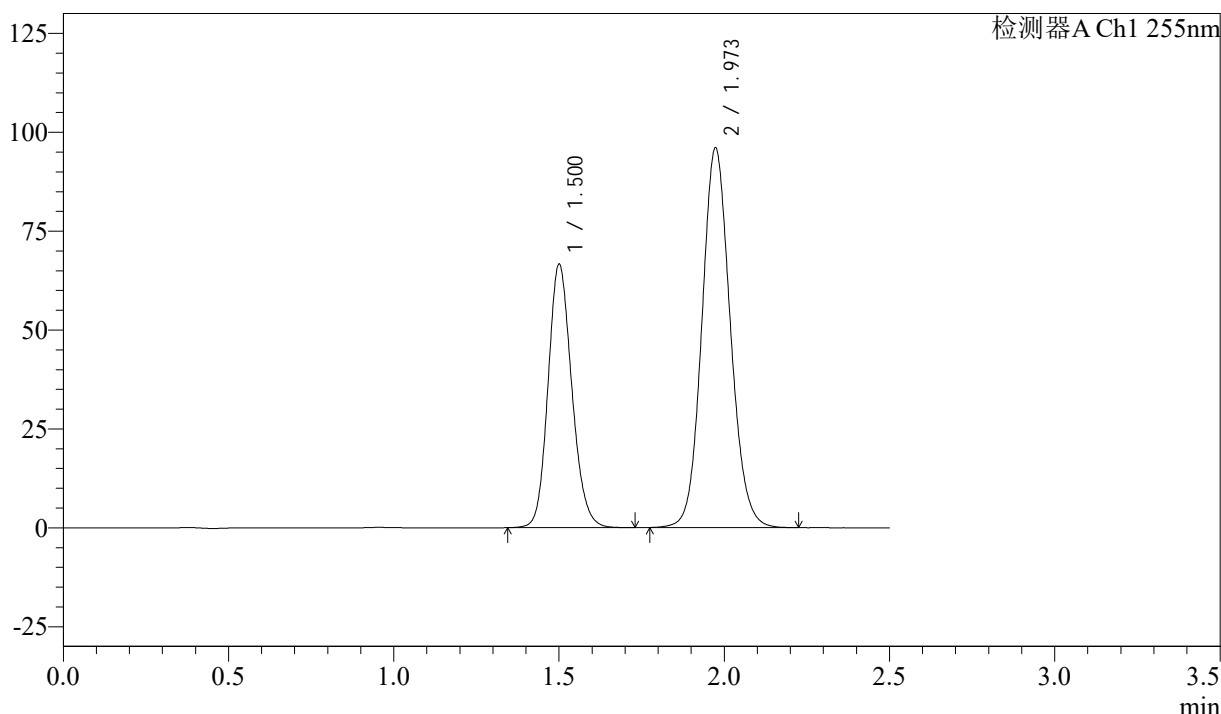
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

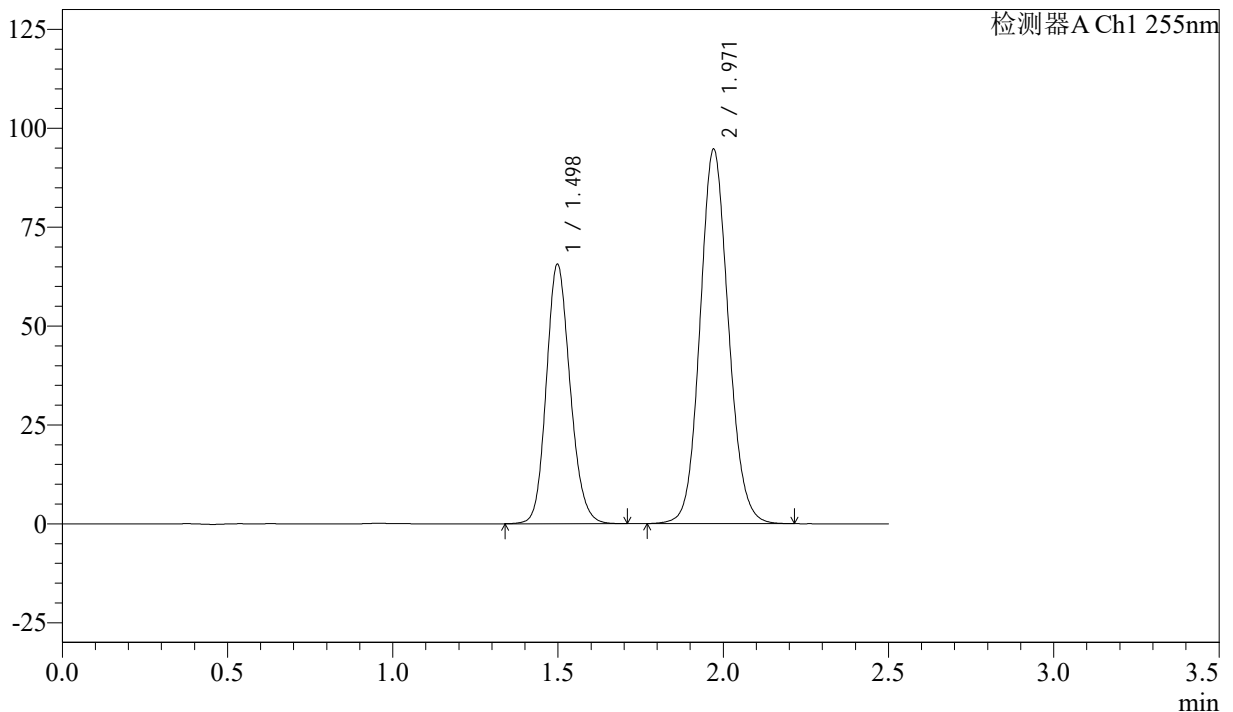
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4858-2 - 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 μ l 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			

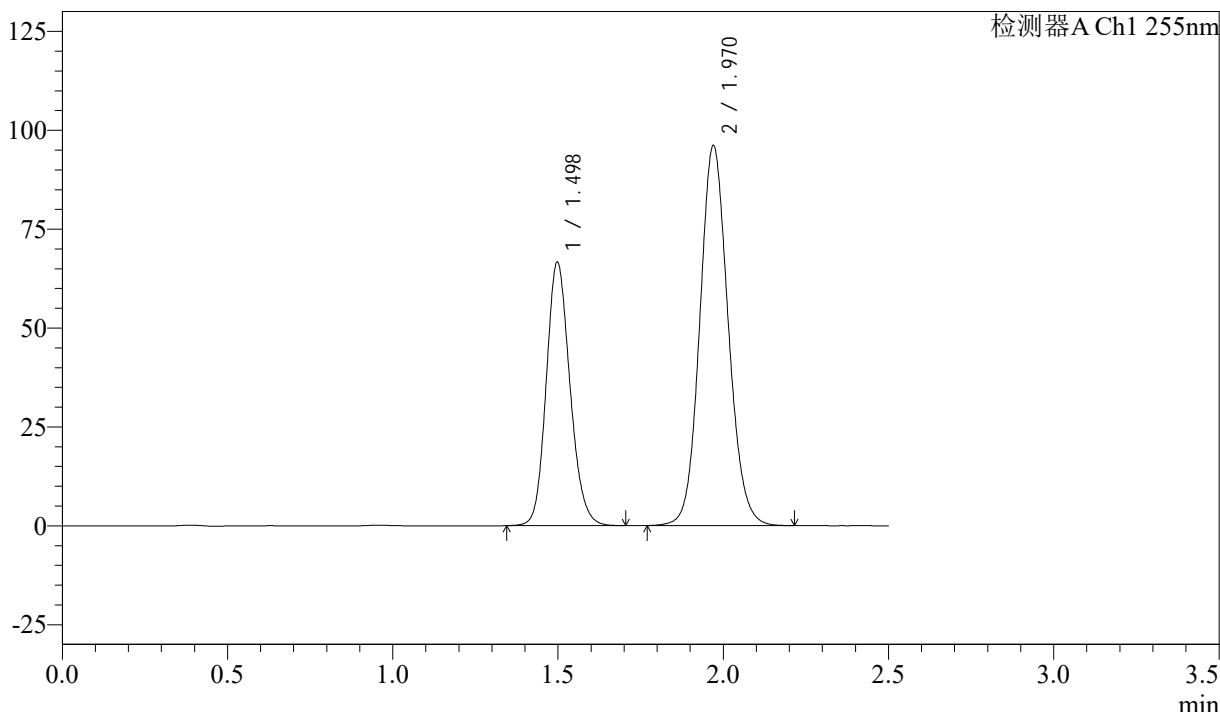
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

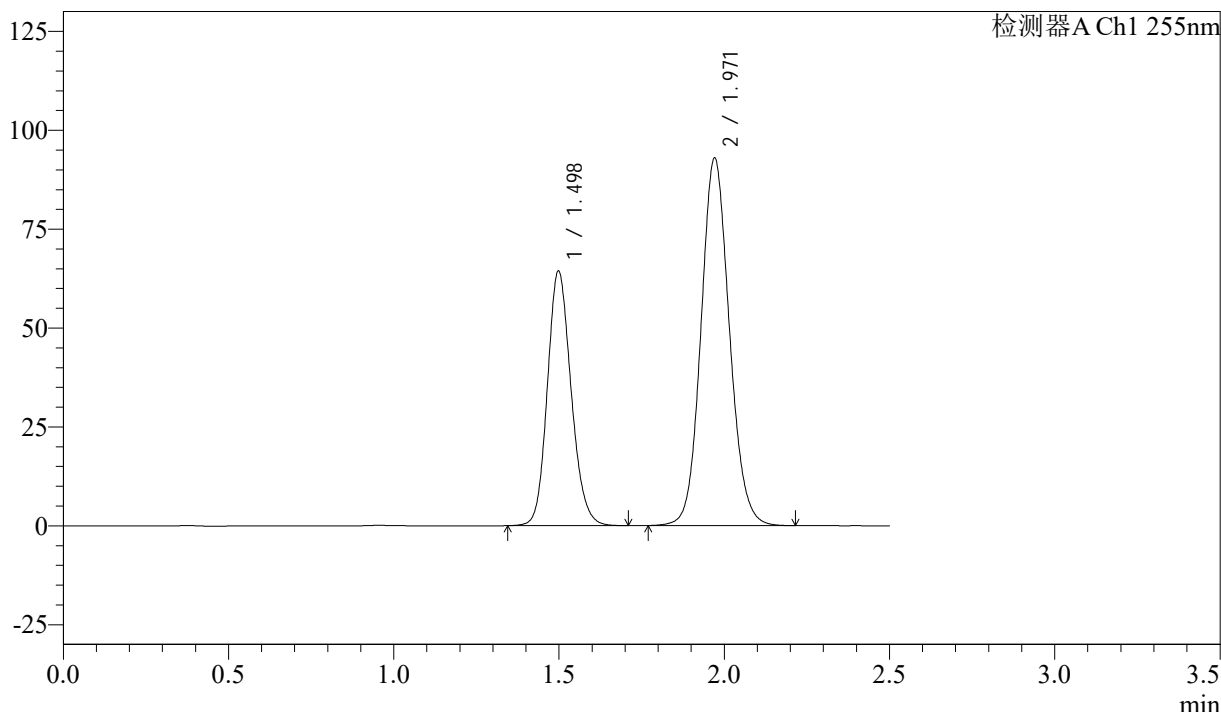
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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



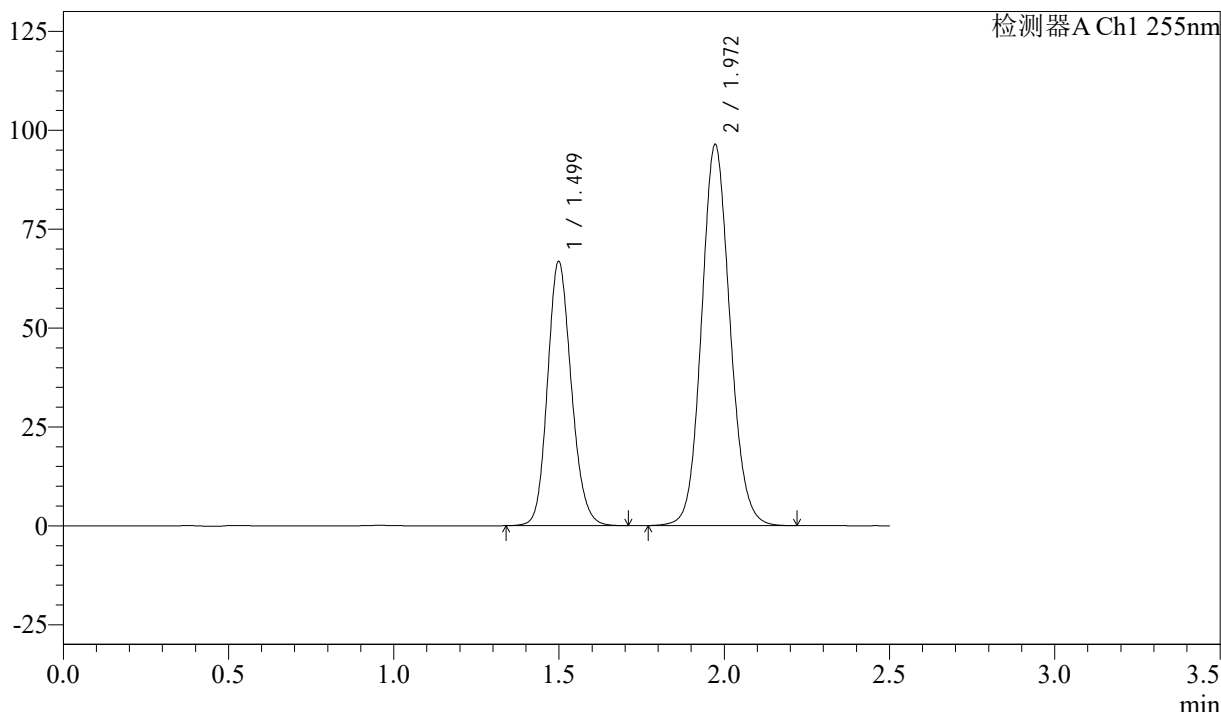
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4861-2 - 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			

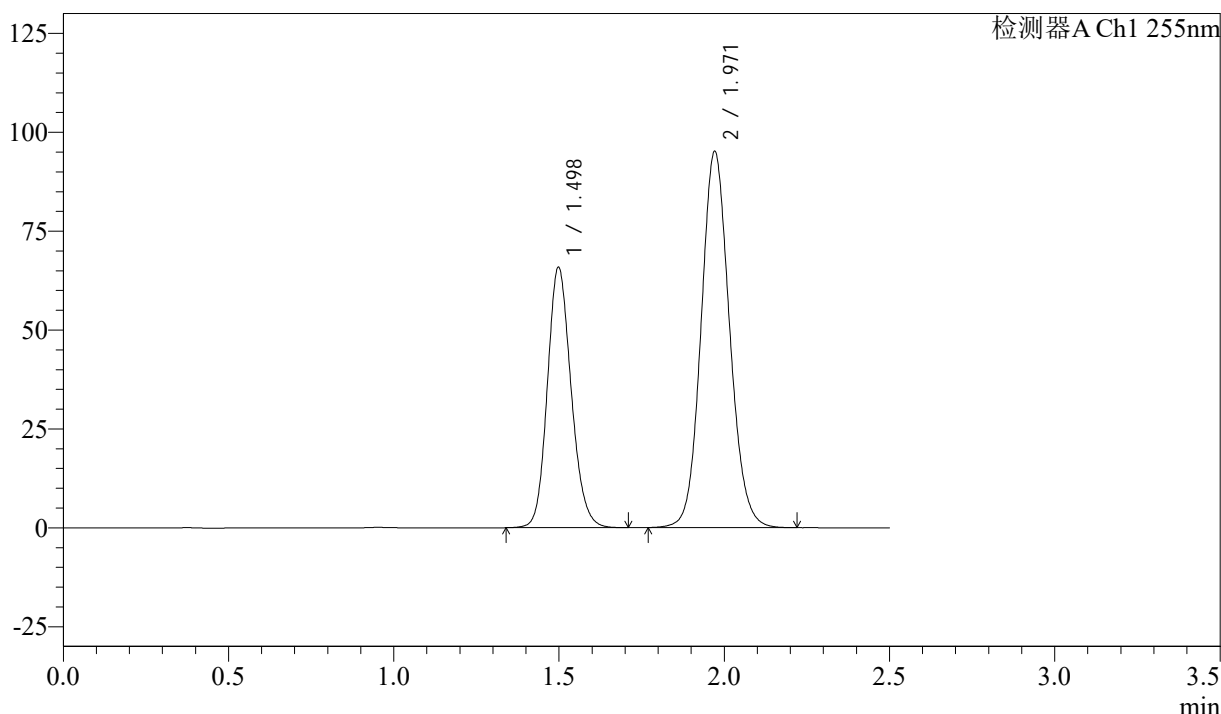
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

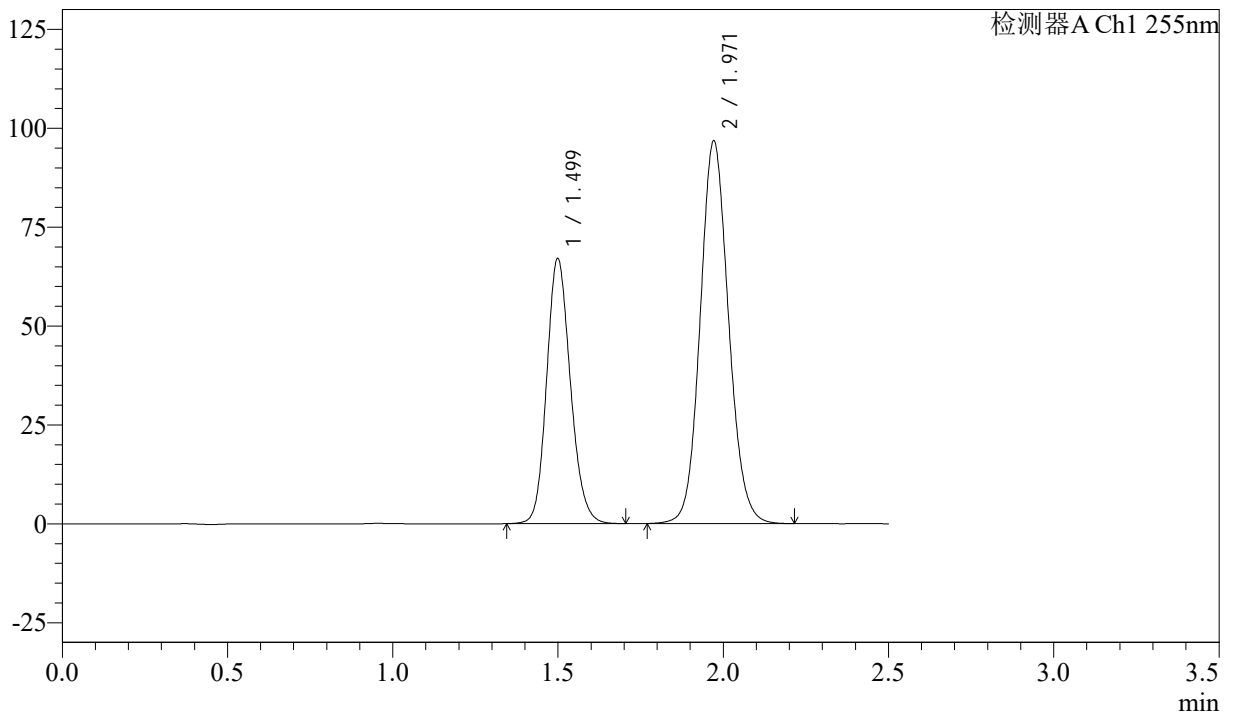
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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			

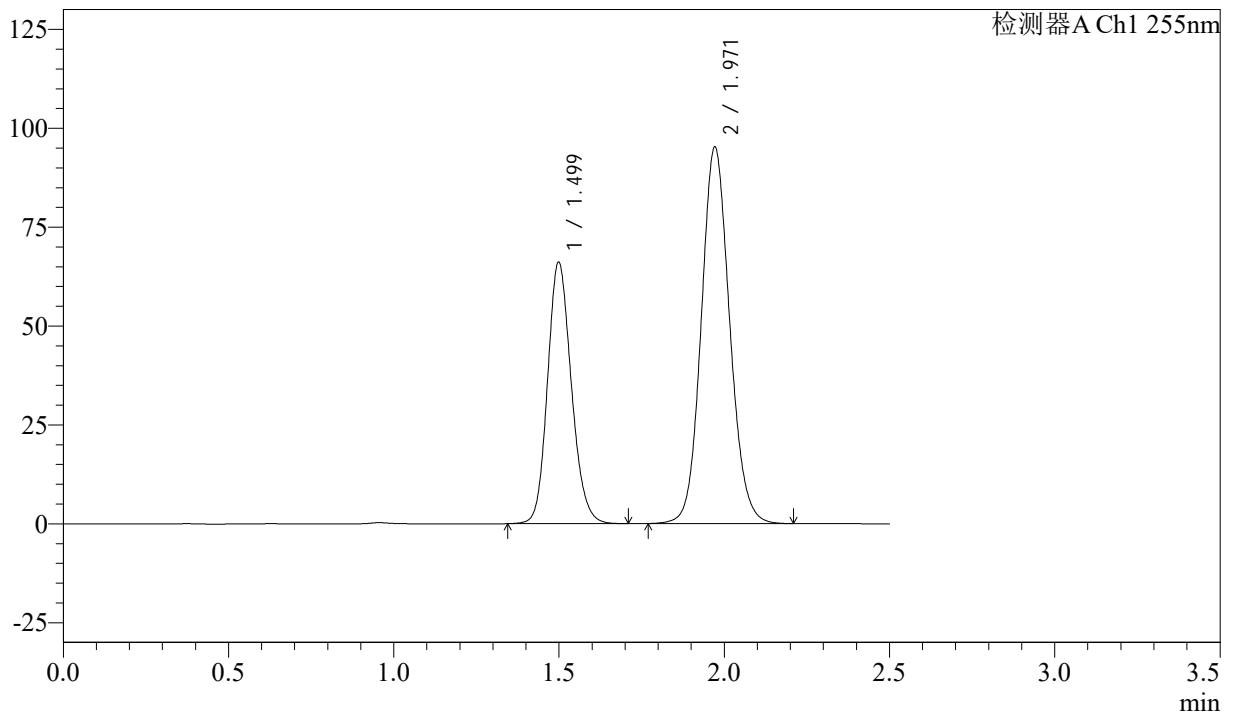
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4864-2 - 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 μ l 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



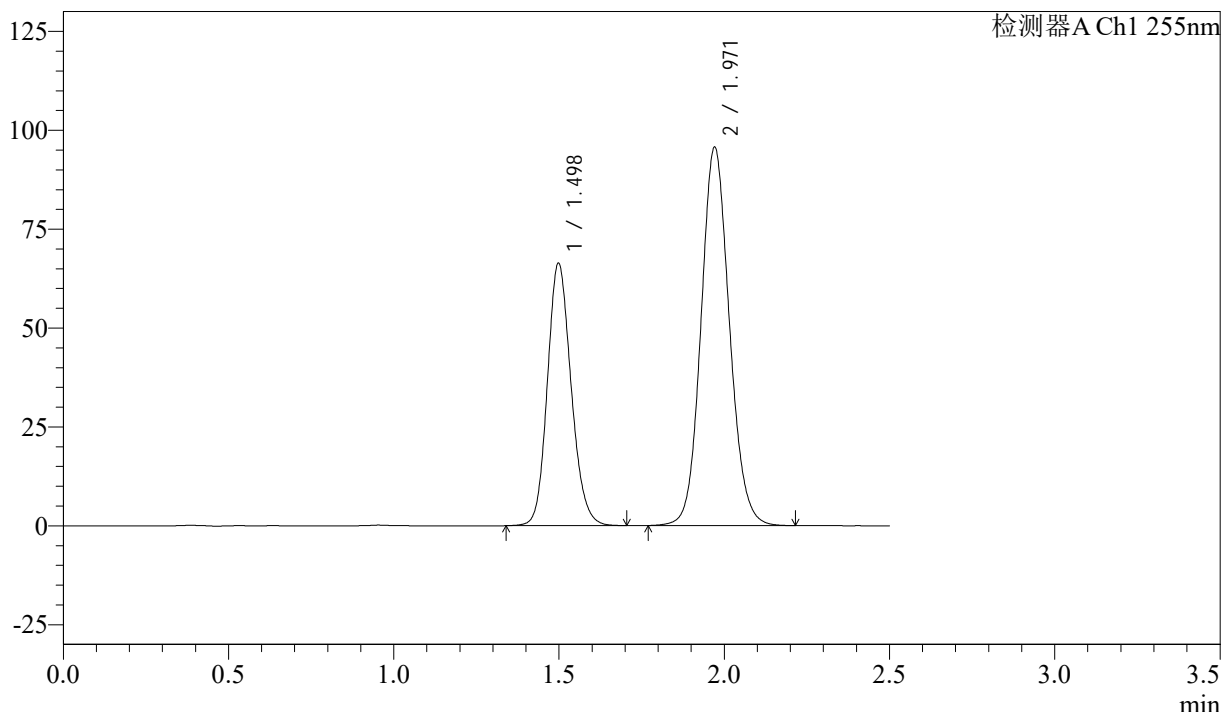
SMF-4022

<样品信息>

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

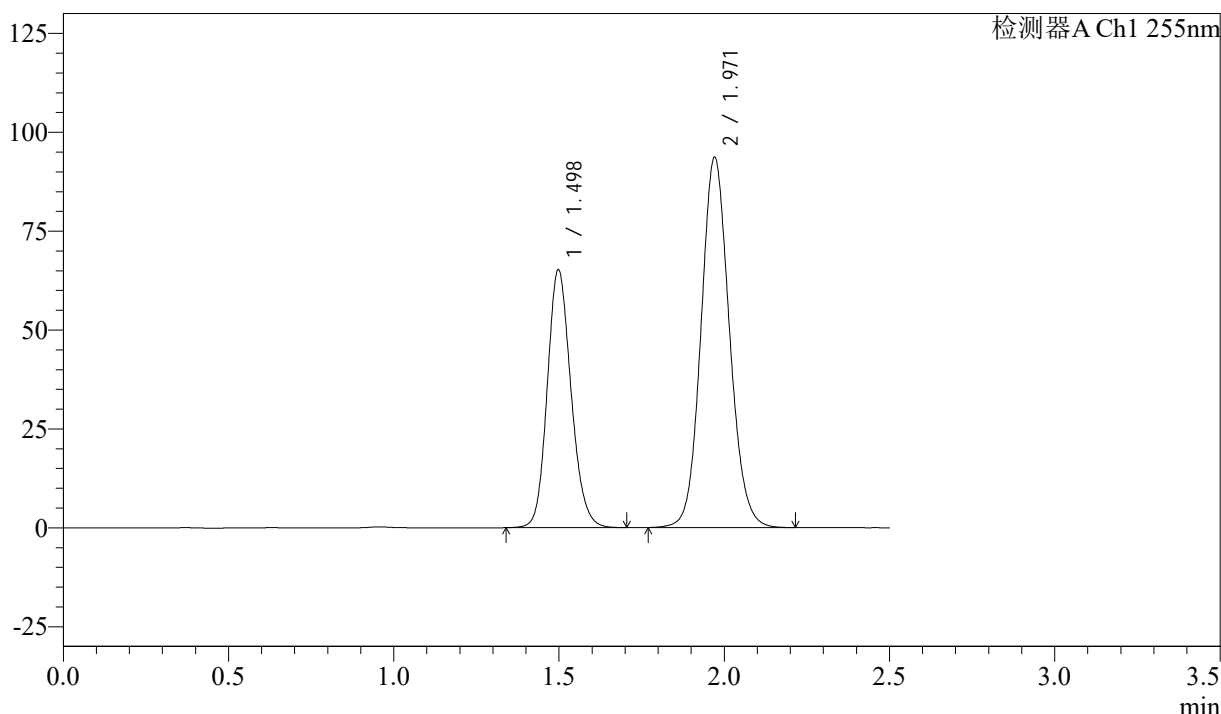
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

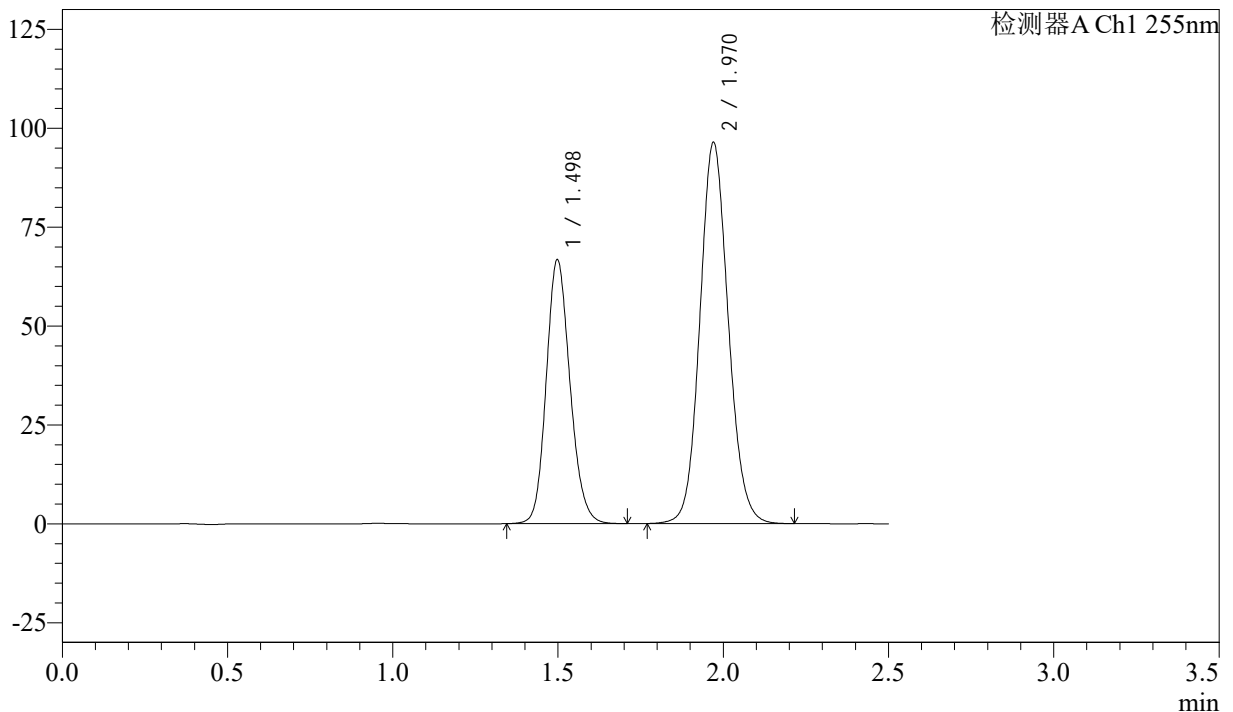
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:49 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	1.498	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			

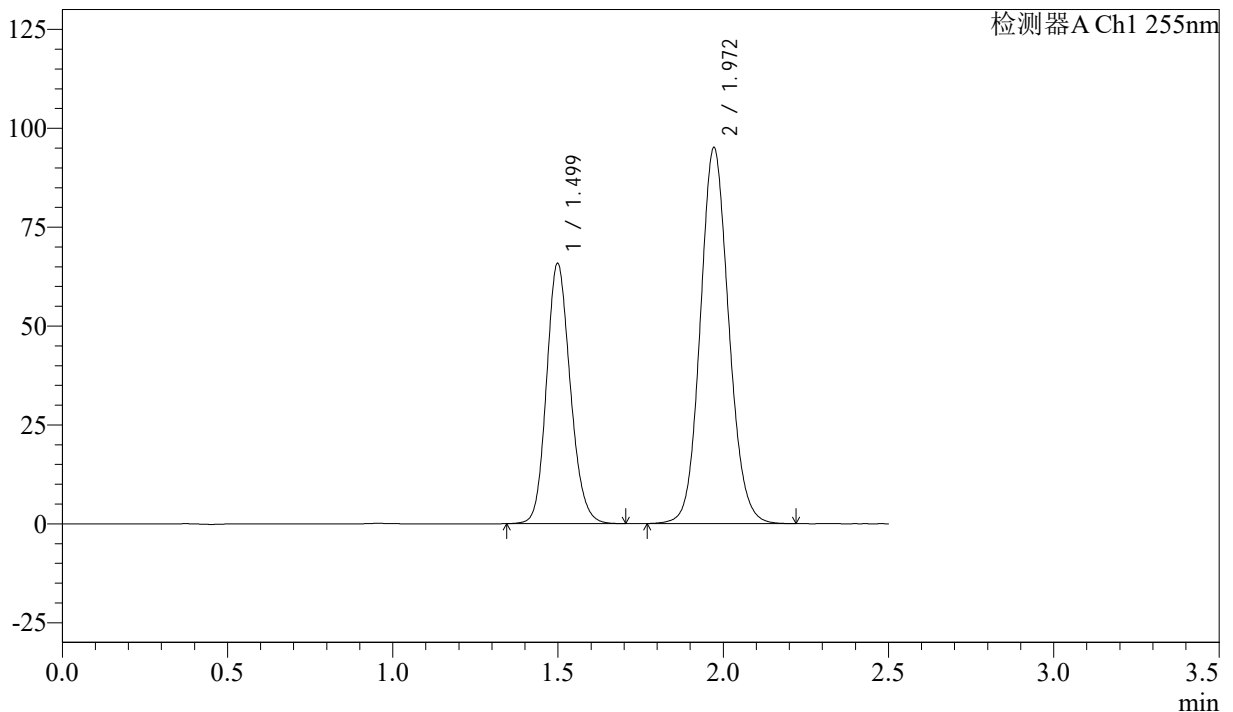
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4868-2 - 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 μ l 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



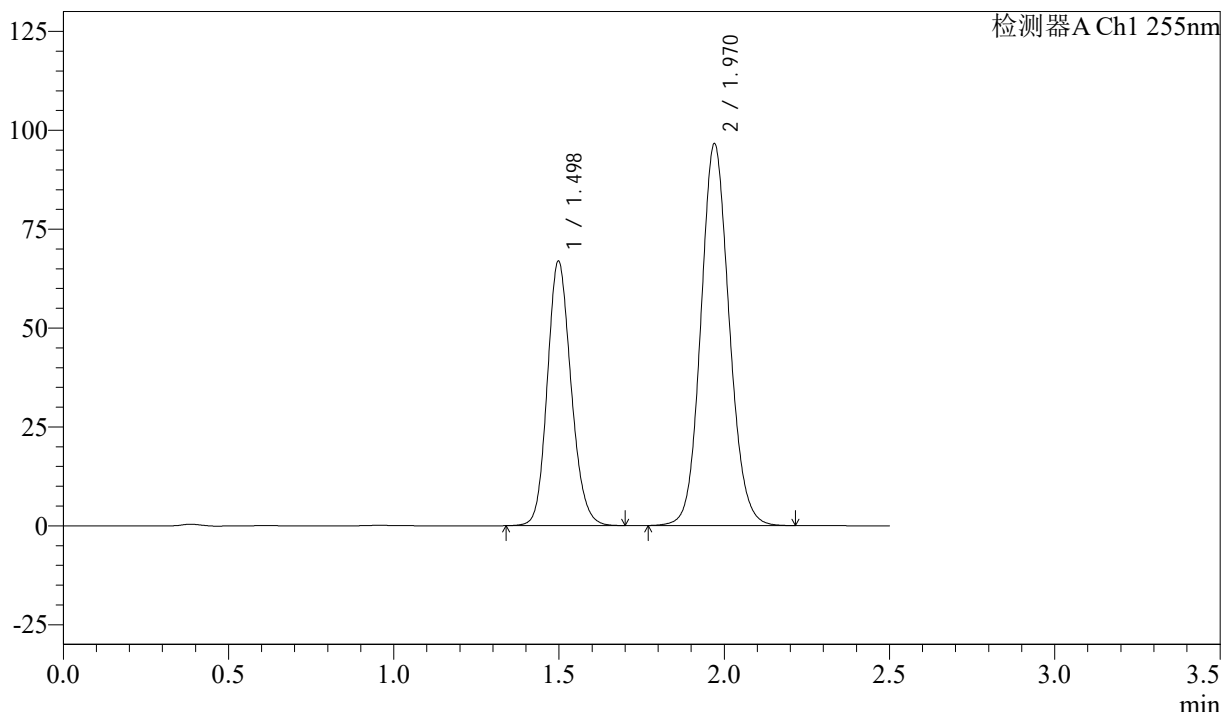
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4869-2 - 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			

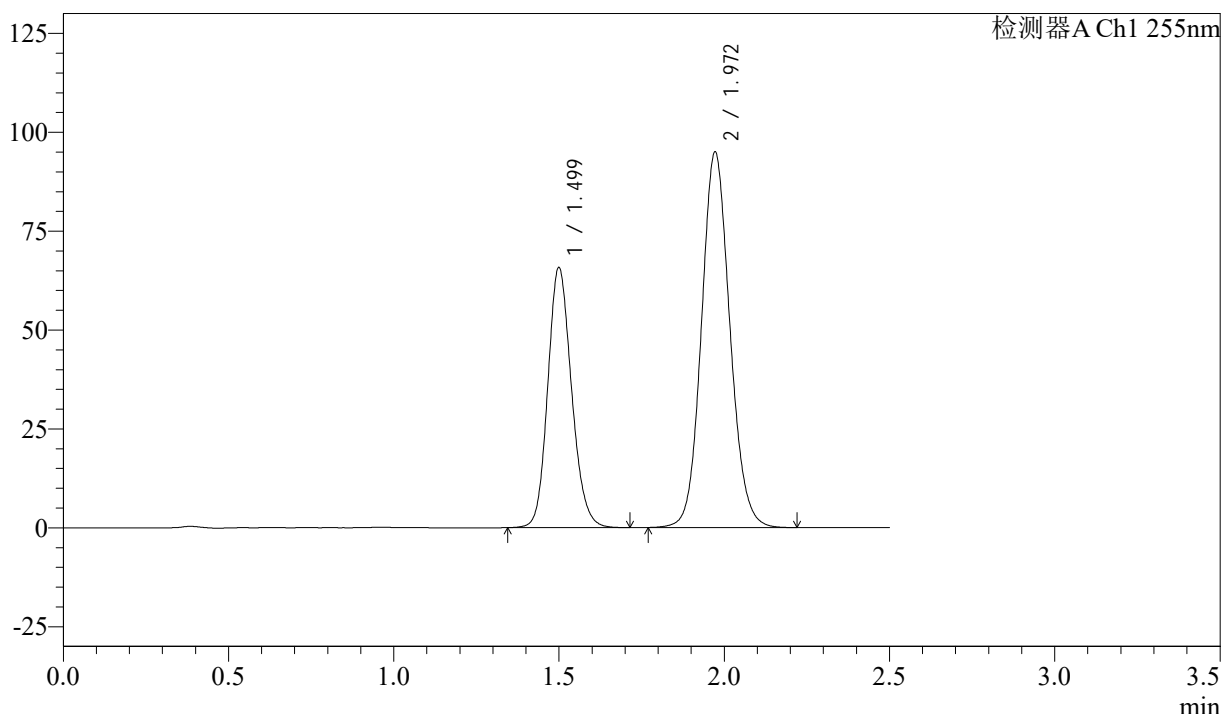
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 17:57:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:01:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	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



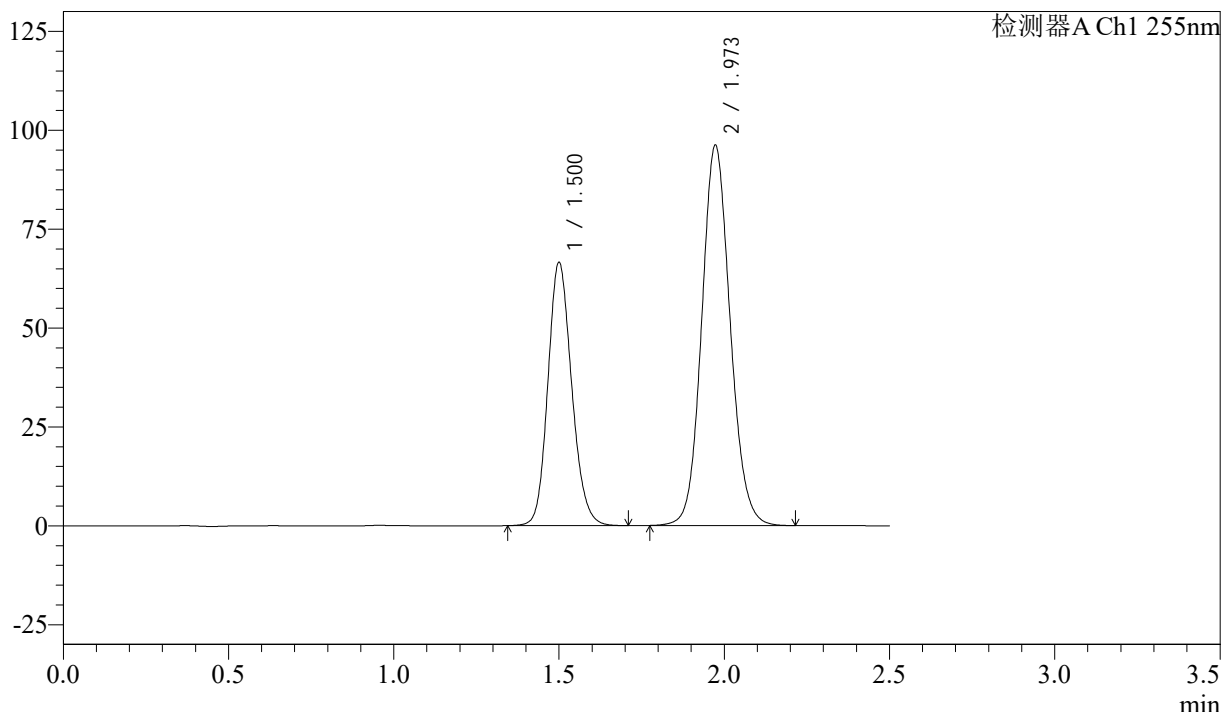
SMF-4022

<样品信息>

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

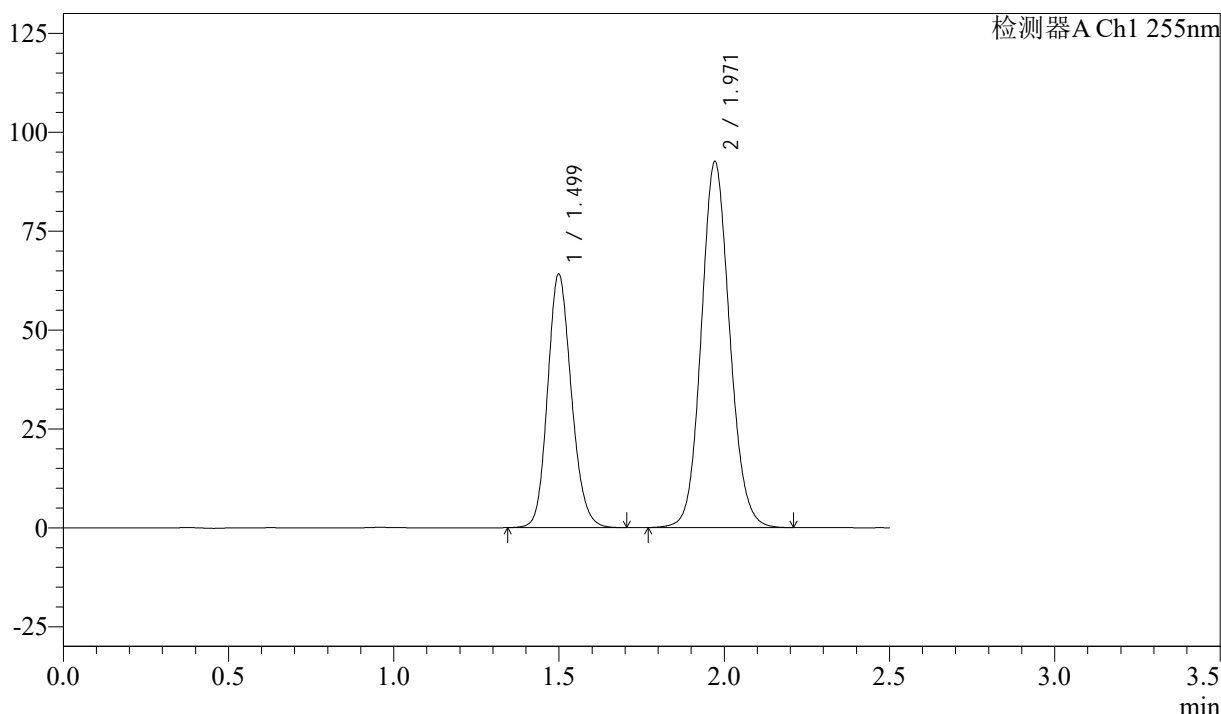
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

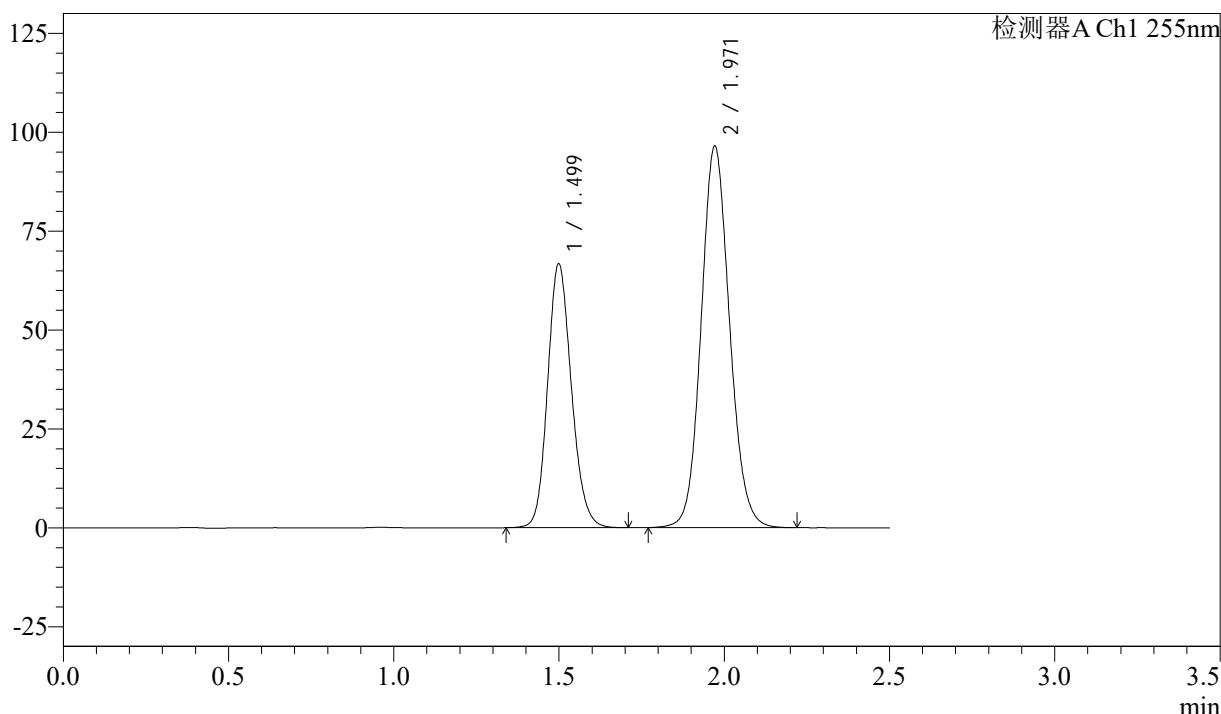
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

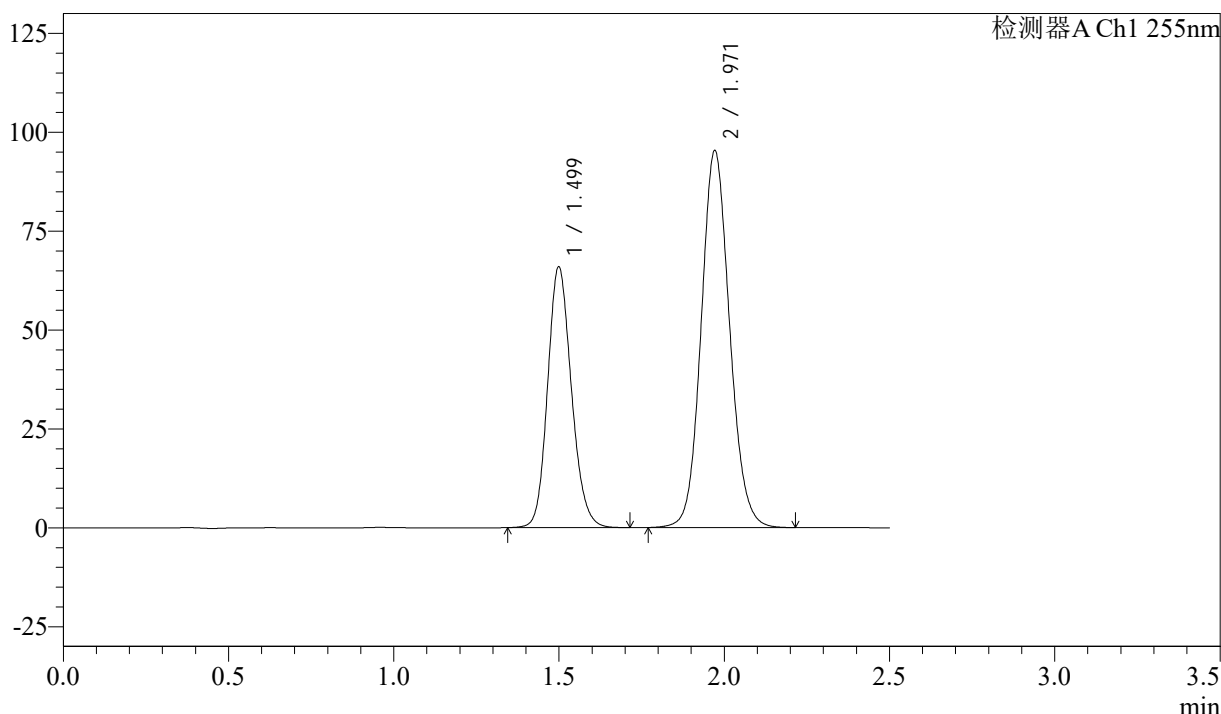
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4874-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:07 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	1.499	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			

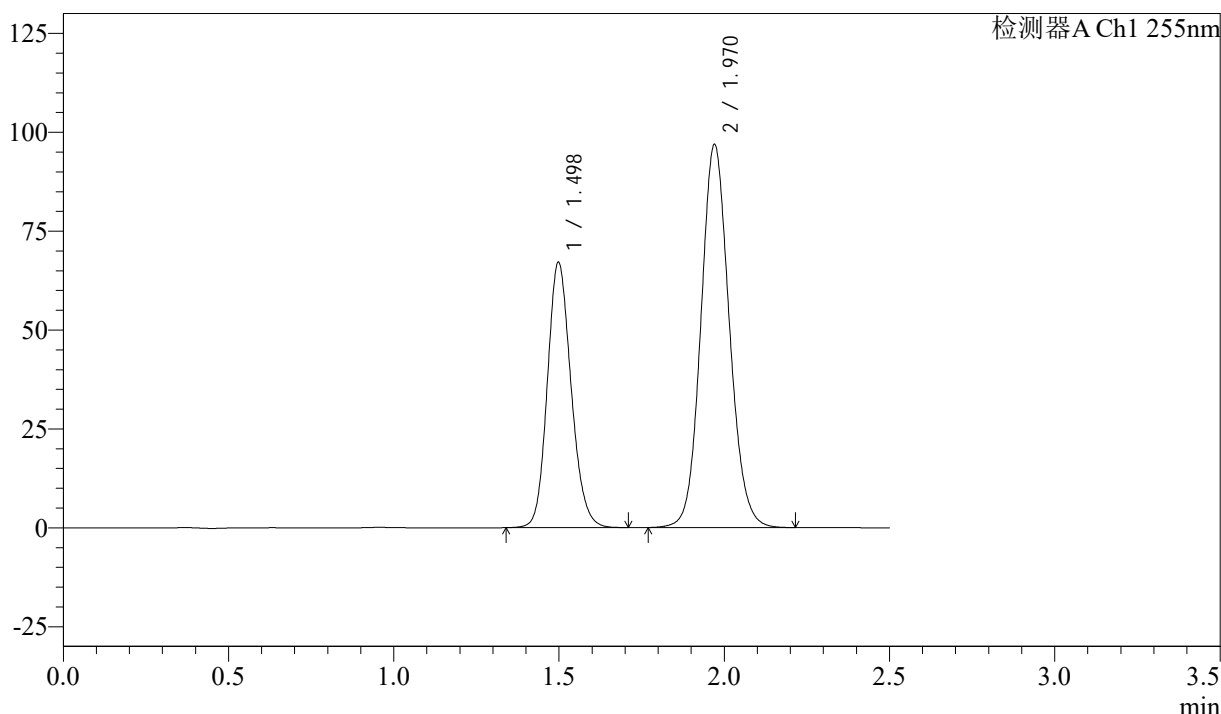
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

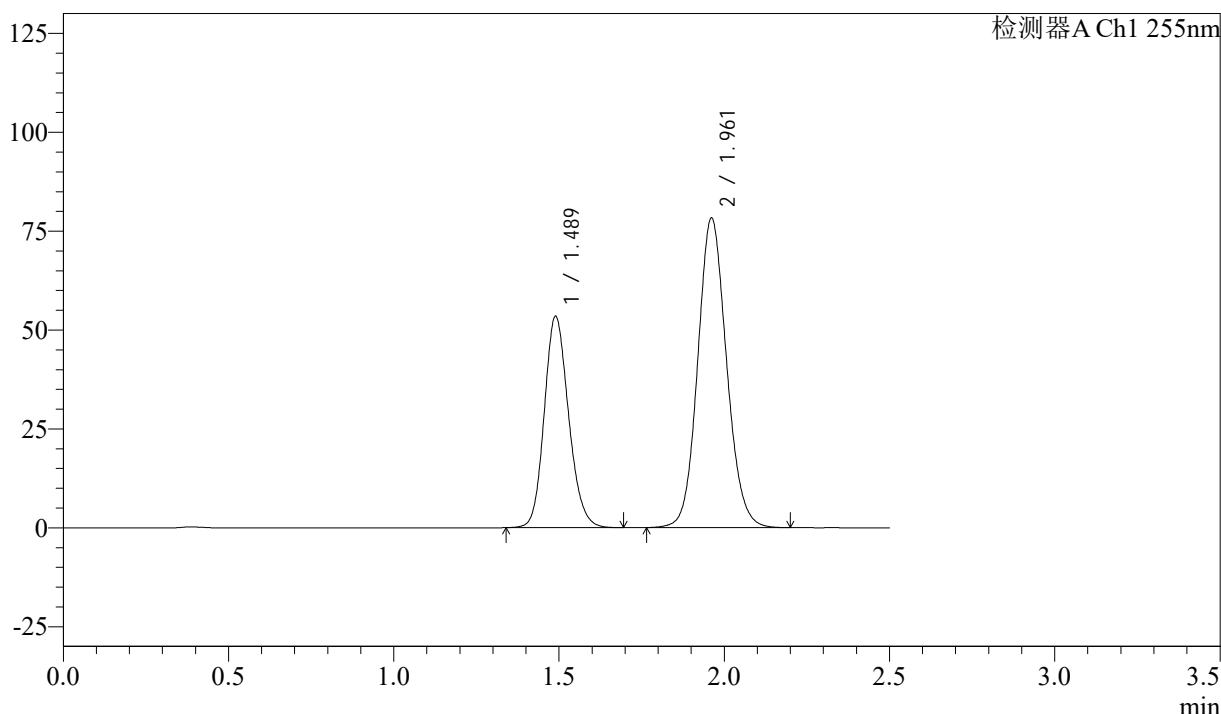
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



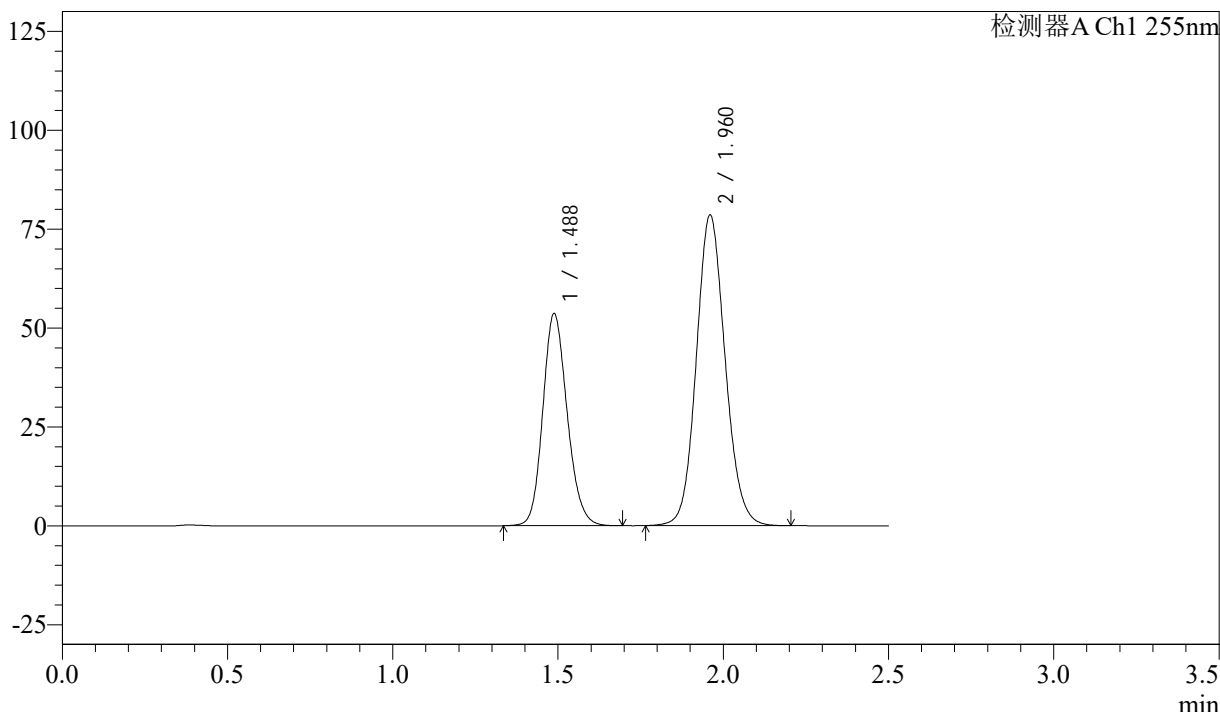
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4877-2 - 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			

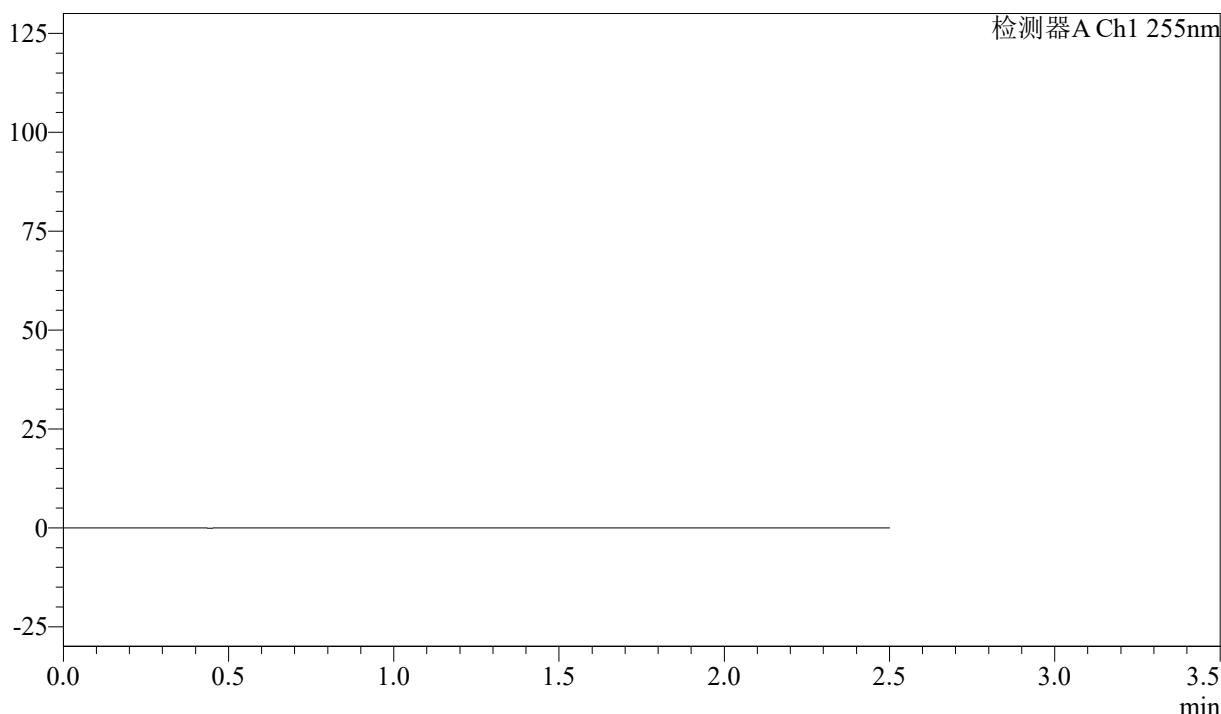
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 18:20:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:16	
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)
总计							

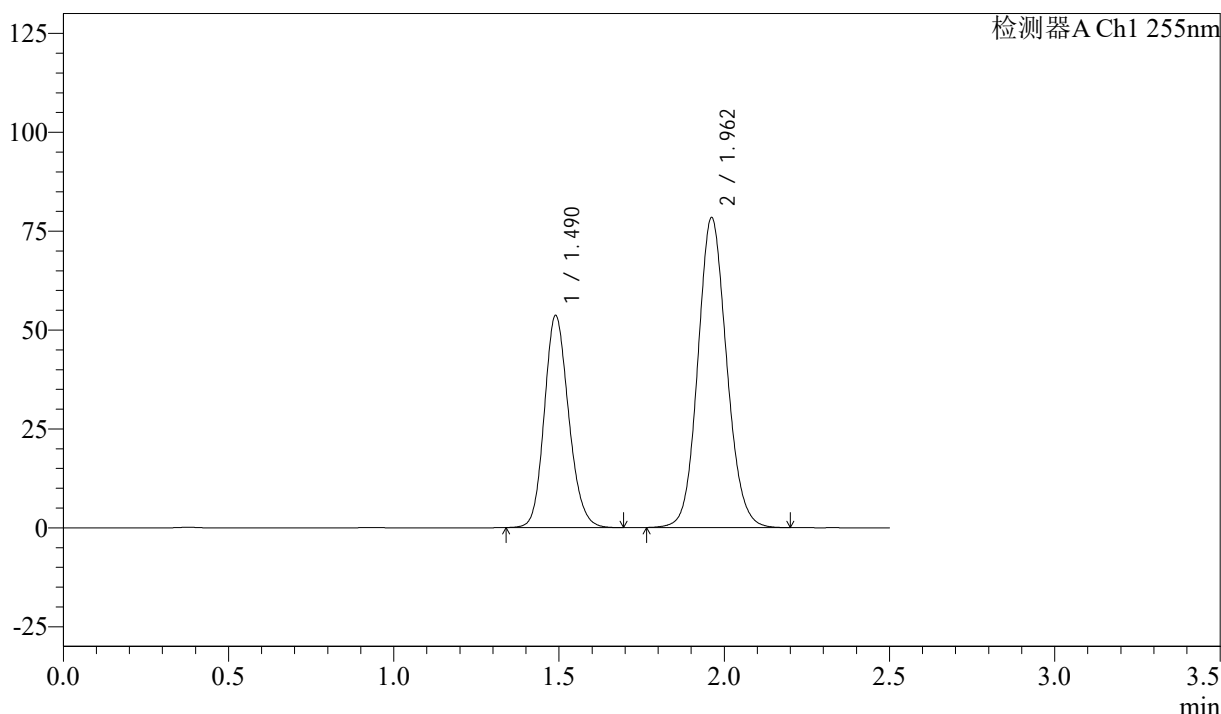
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
溶剂

<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			

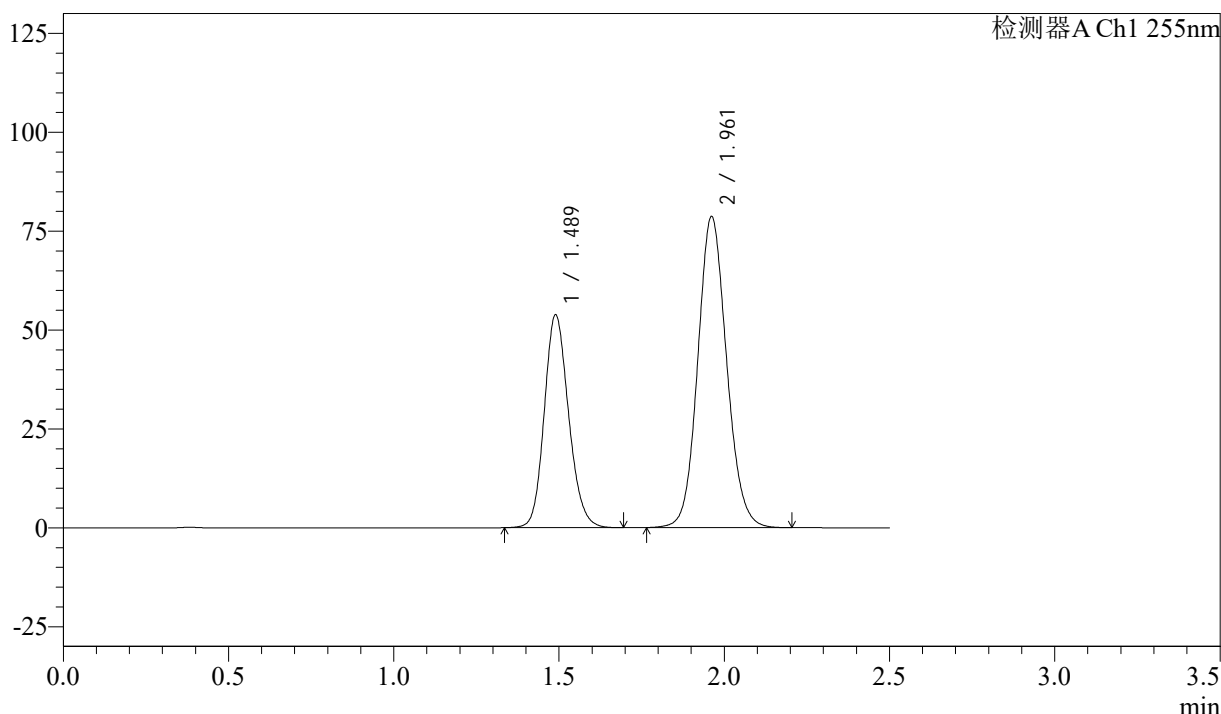
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

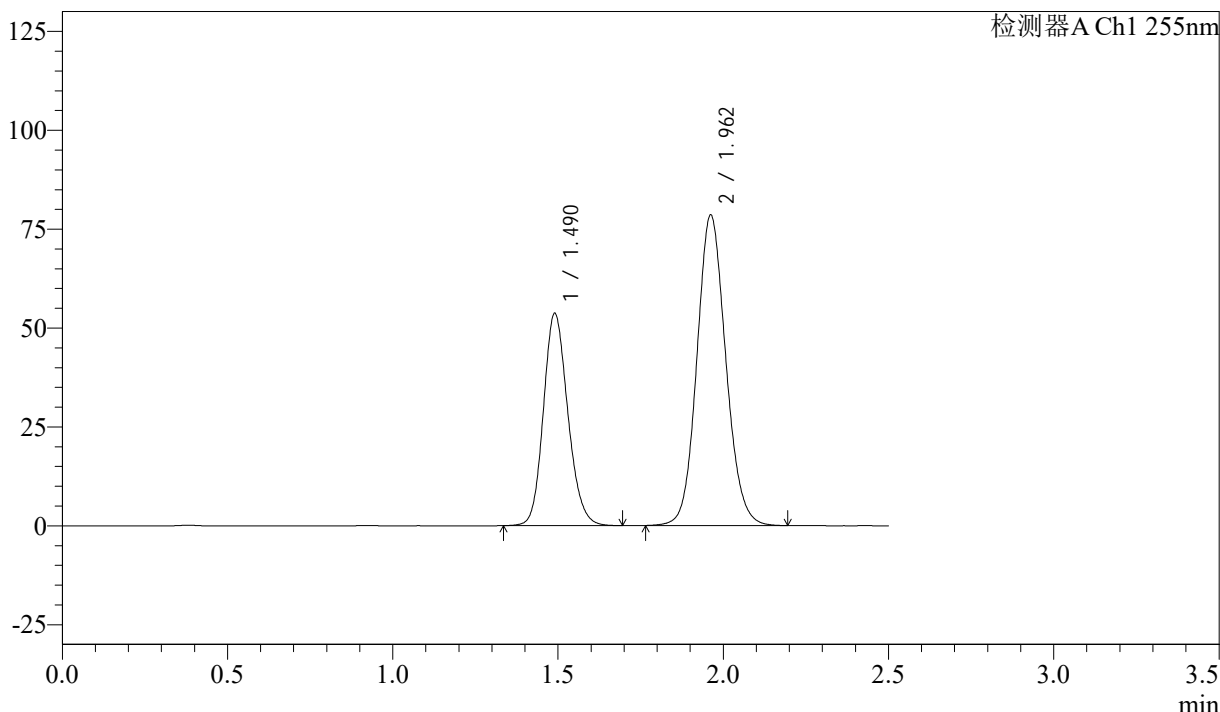
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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



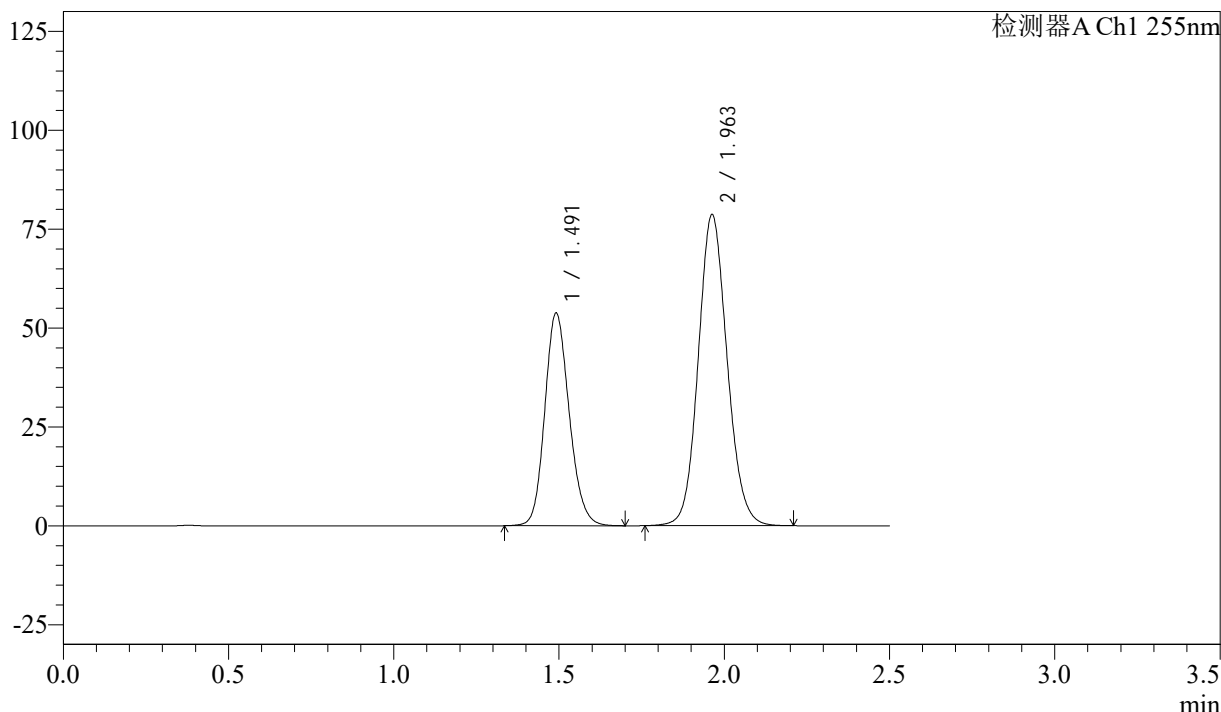
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	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			

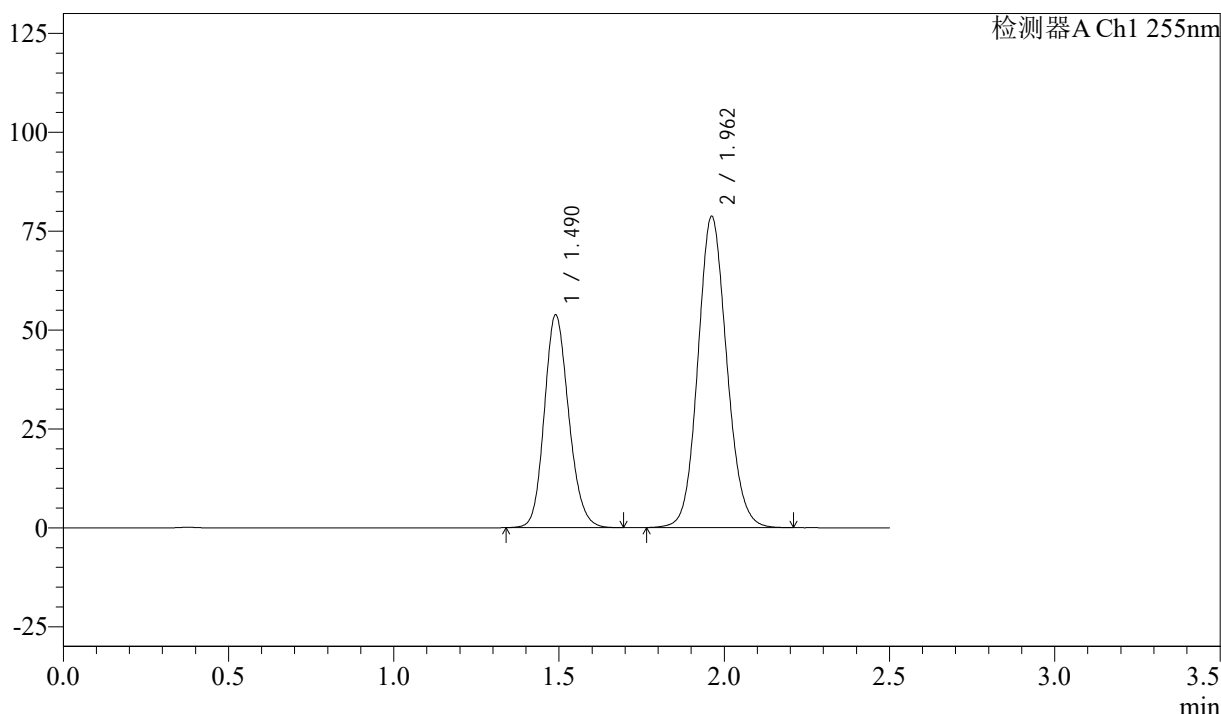
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<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			

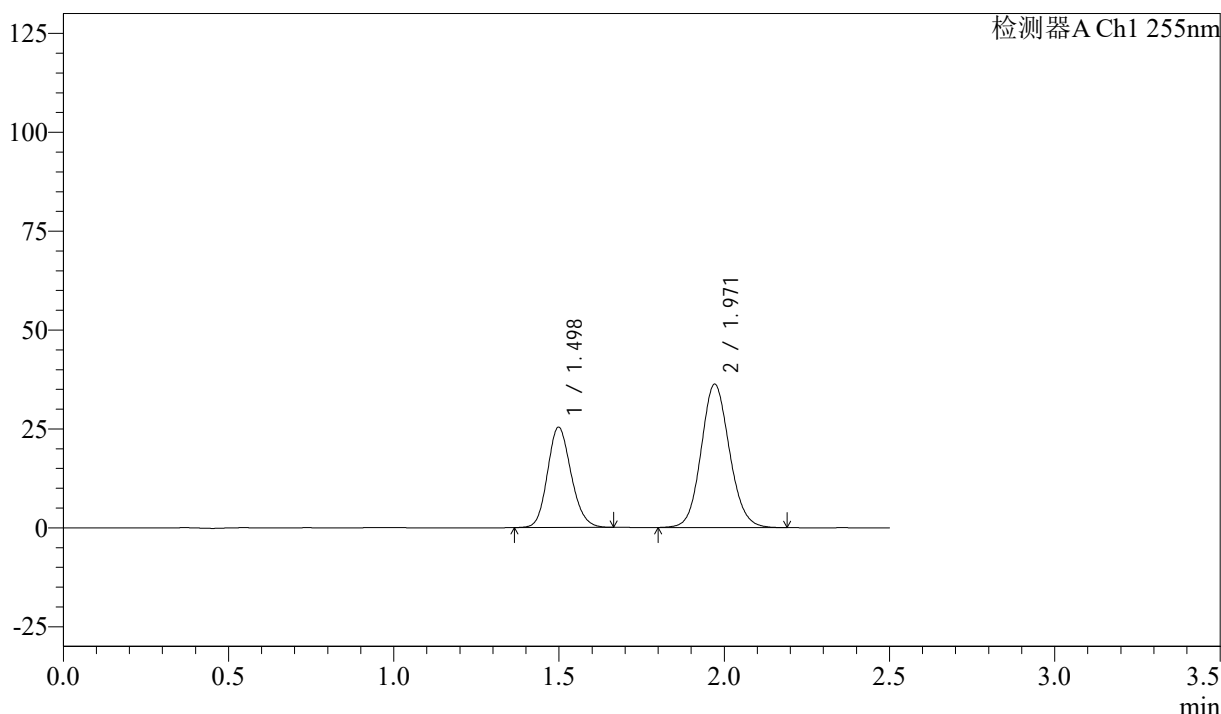
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5

<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



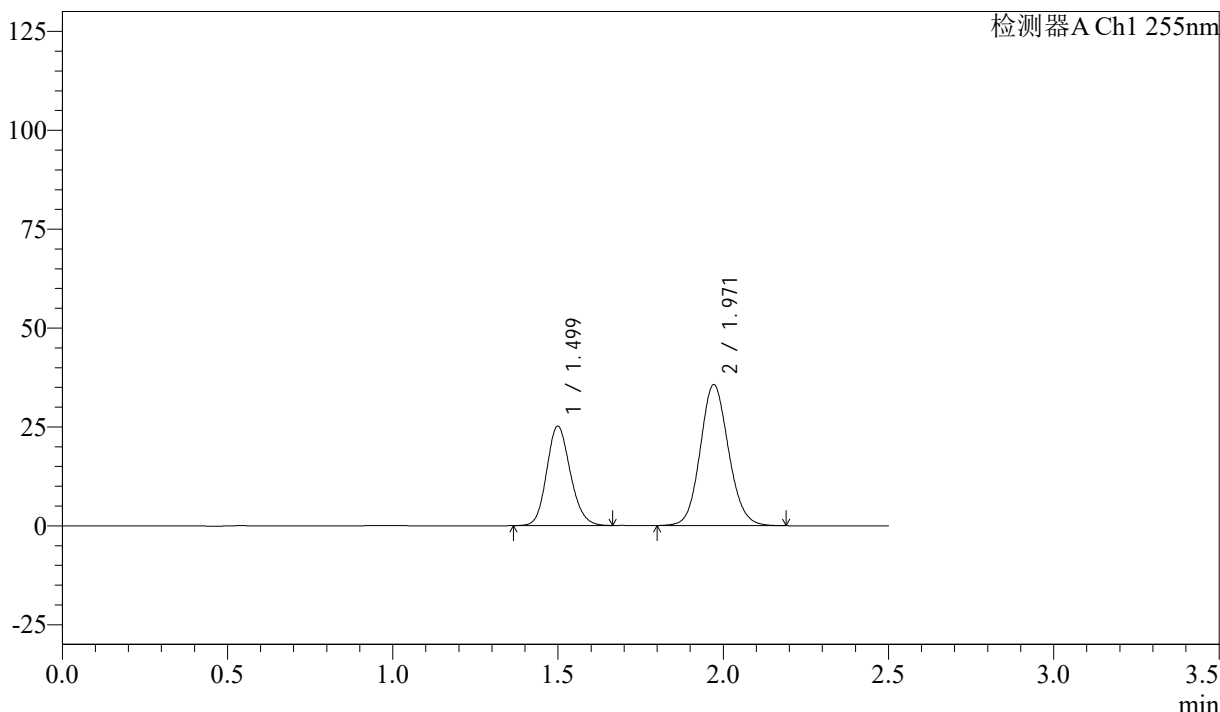
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4885-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:34 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	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			

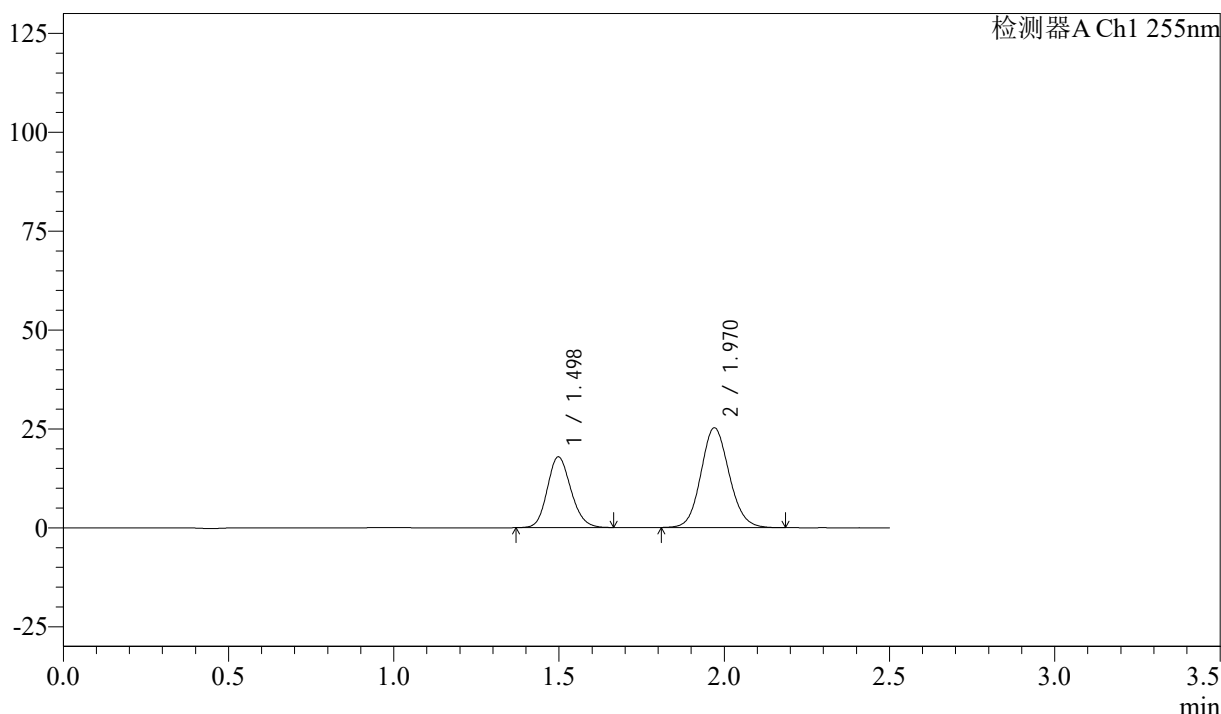
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4886-2 - 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 μ l 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			

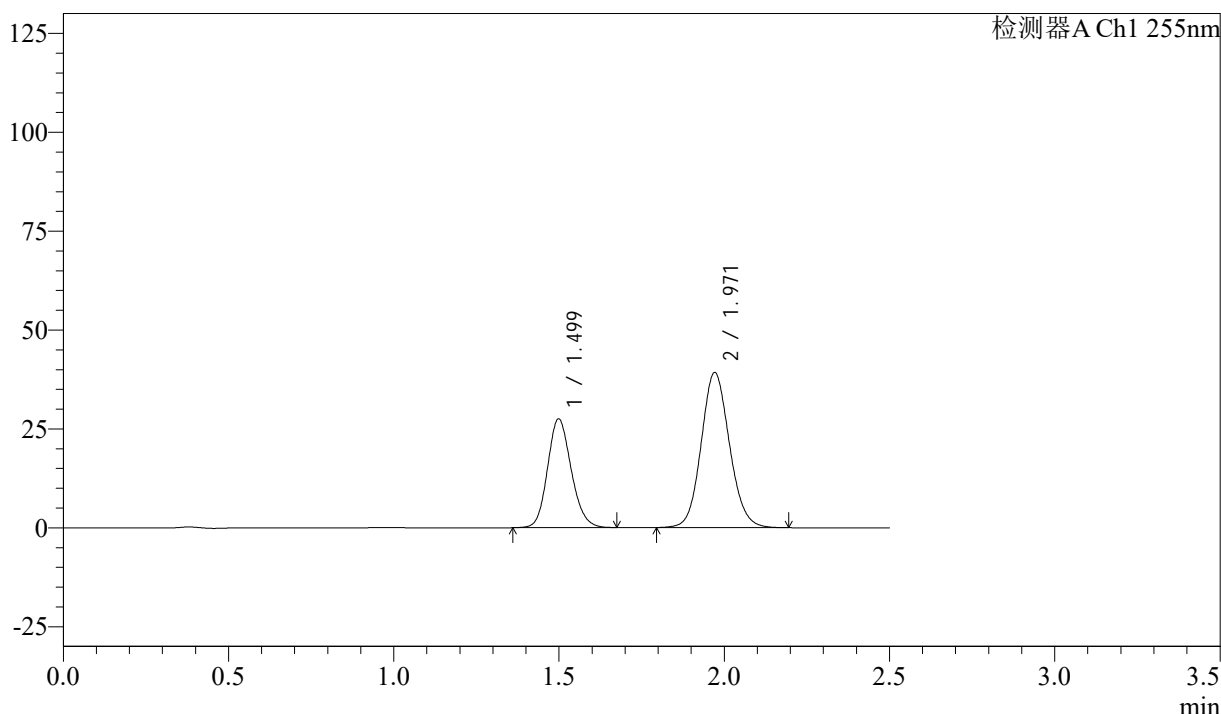
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4887-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:39 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	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			

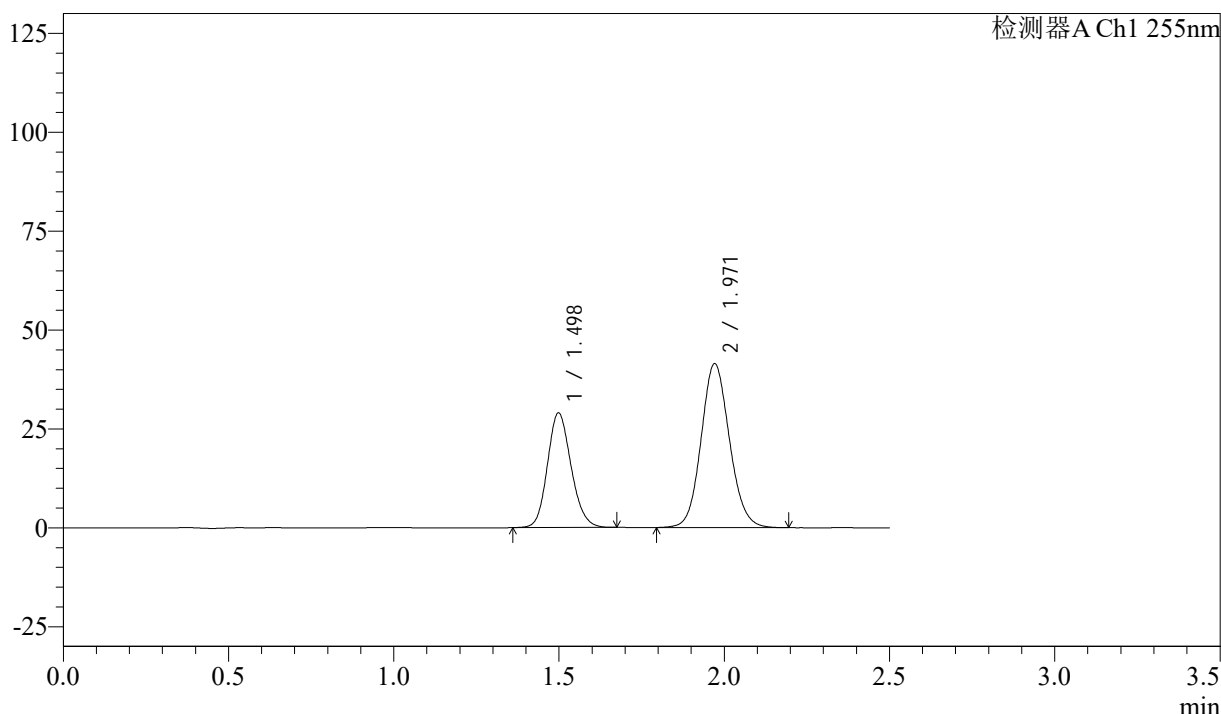
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

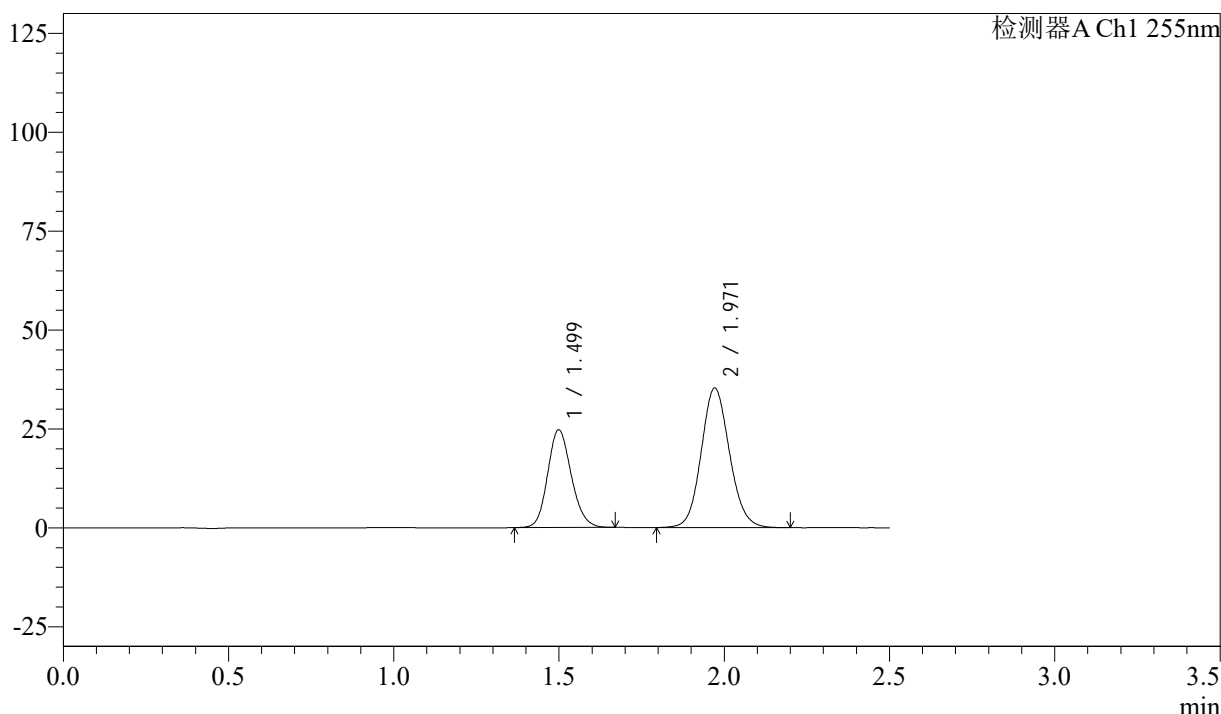
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

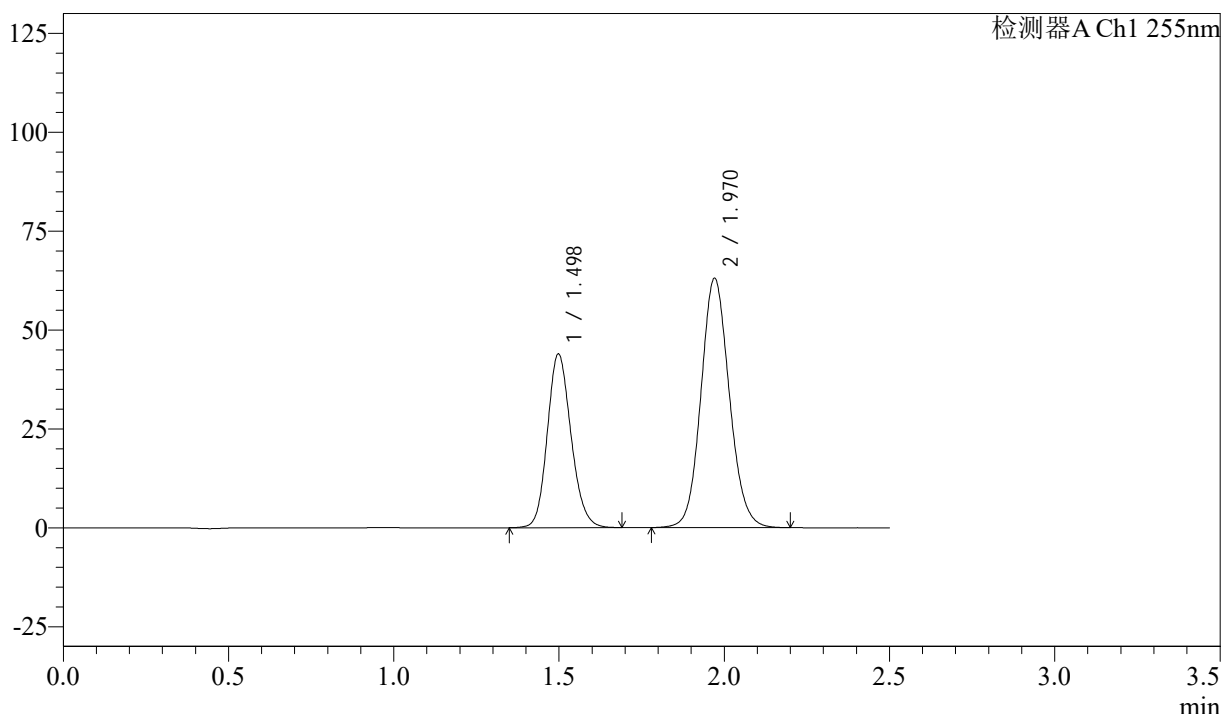
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4890-2 - 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 μ l 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			

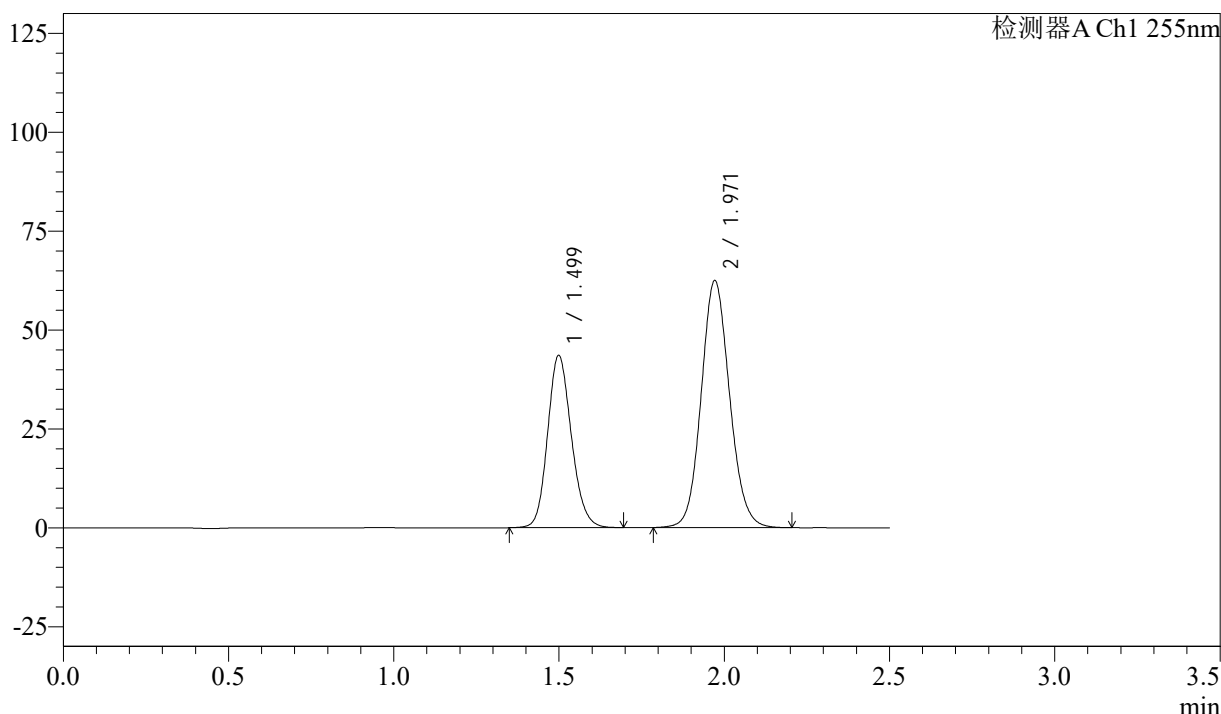
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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



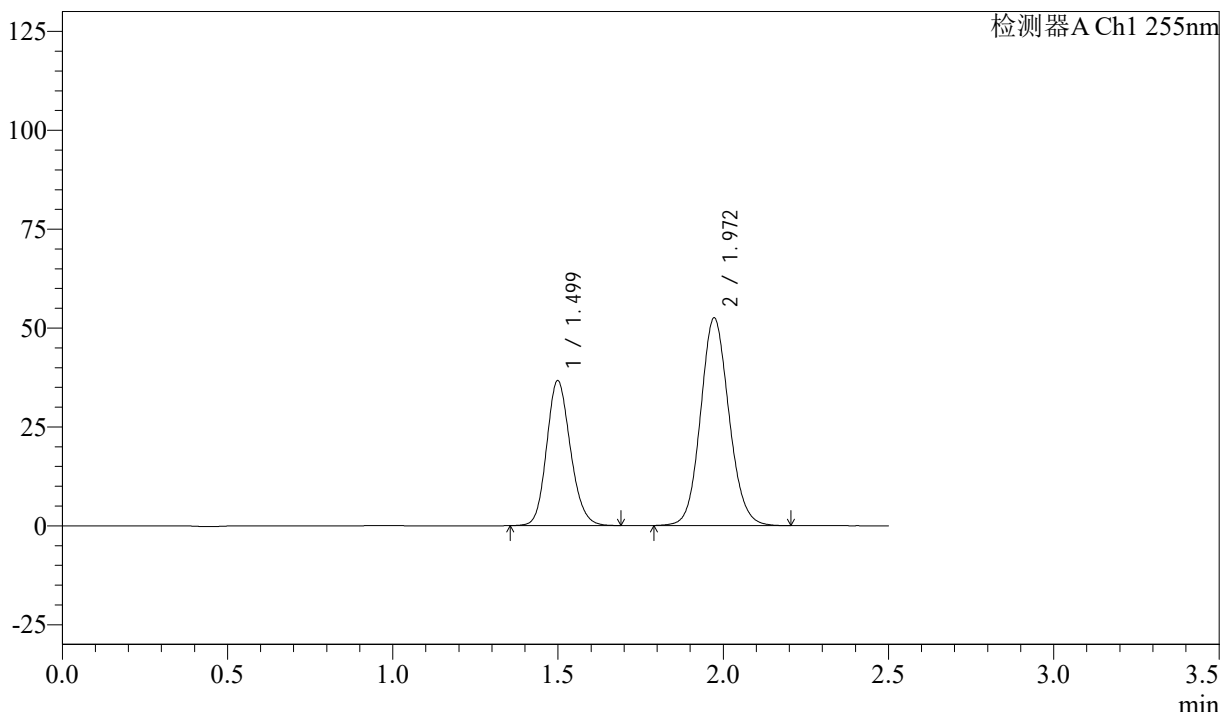
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4892-2 - 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			

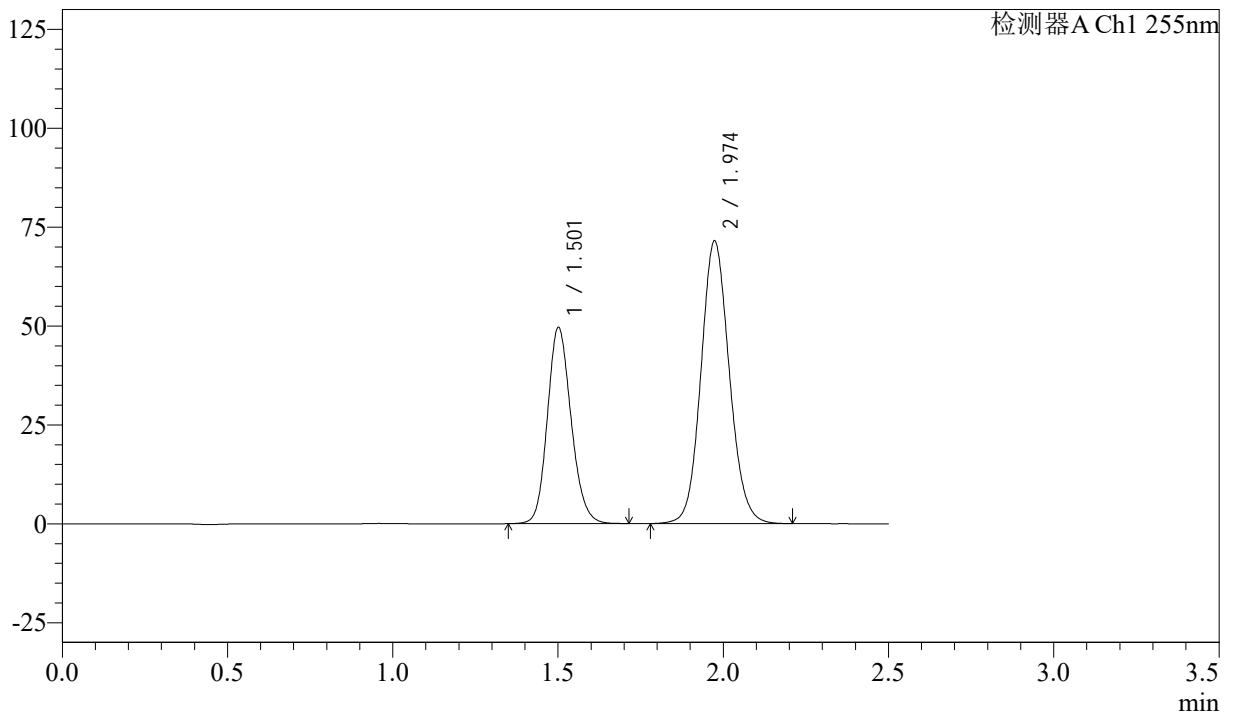
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

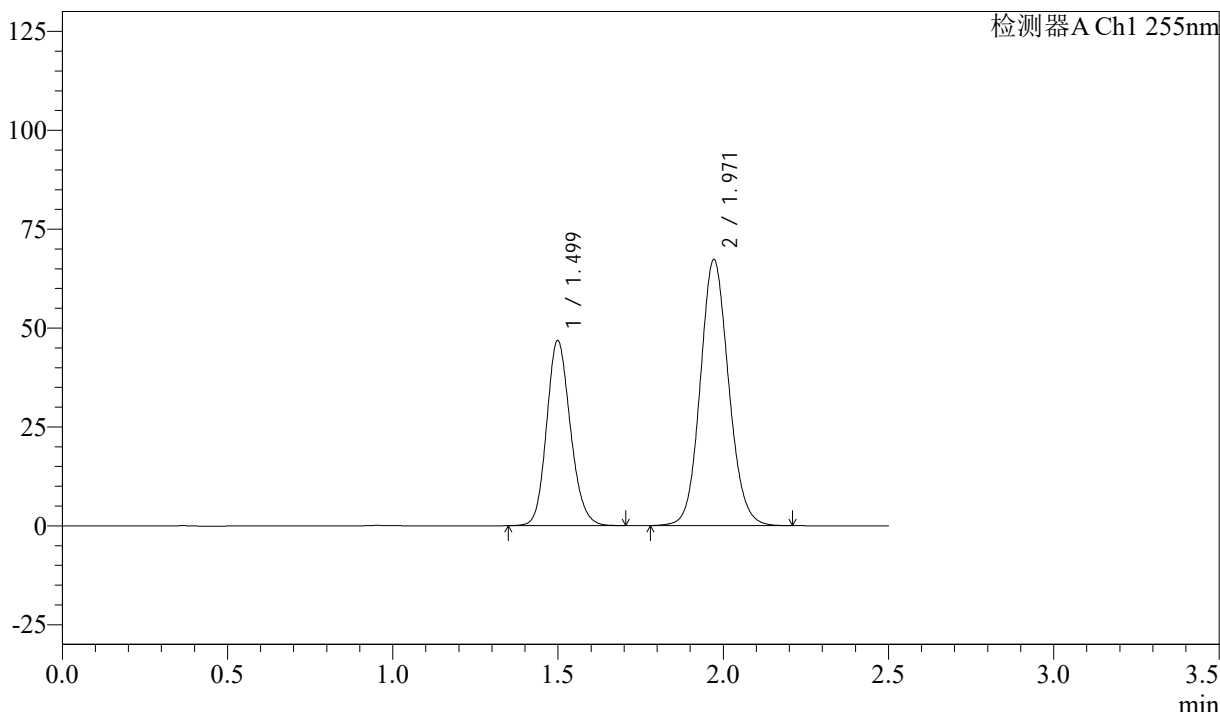
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

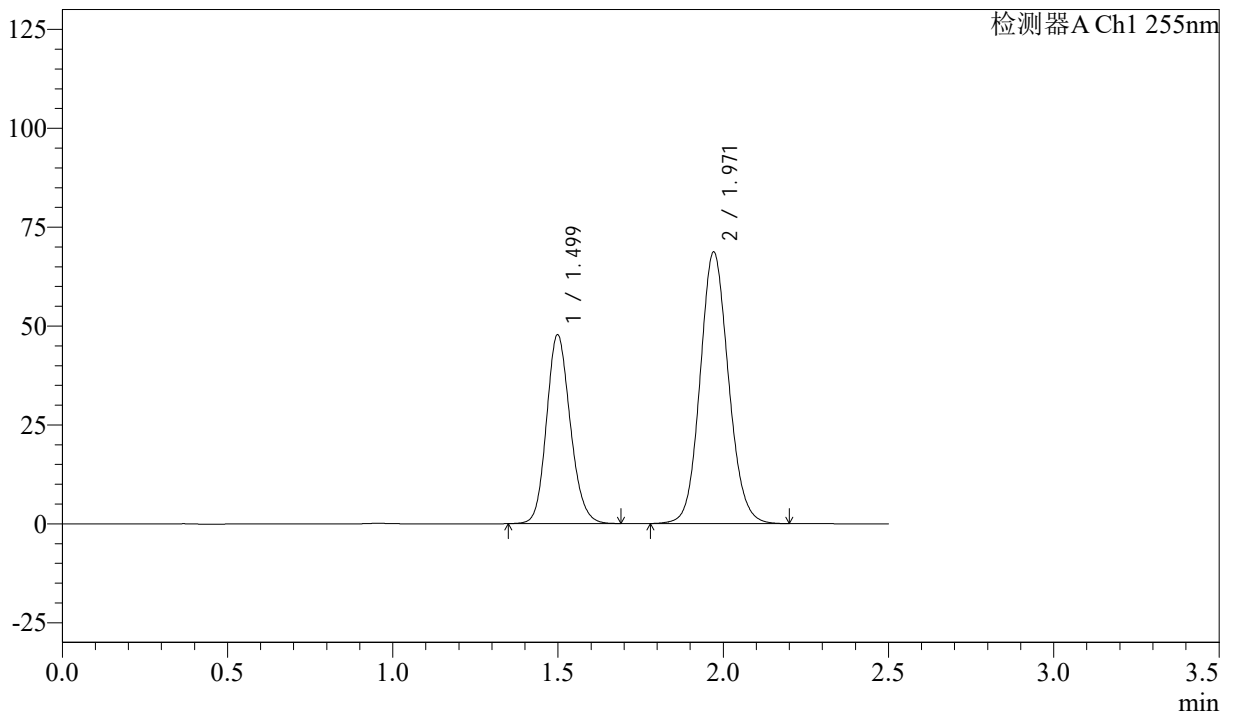
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 19:09:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:02:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	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			

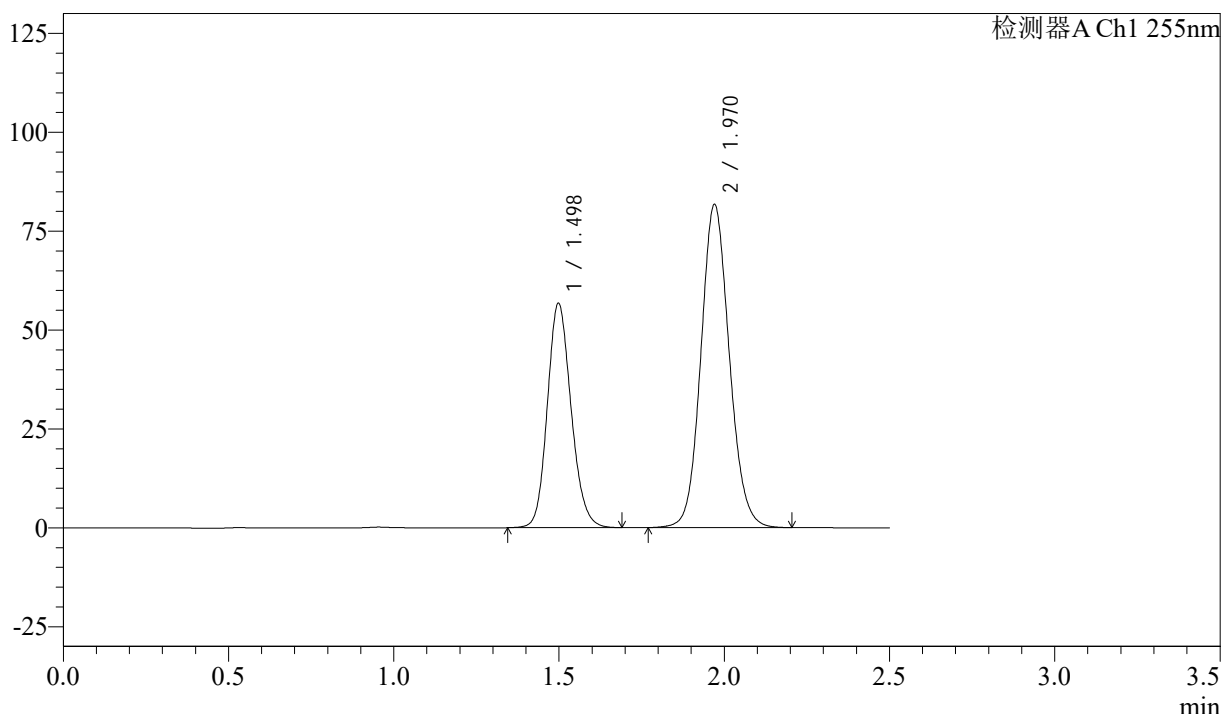
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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			

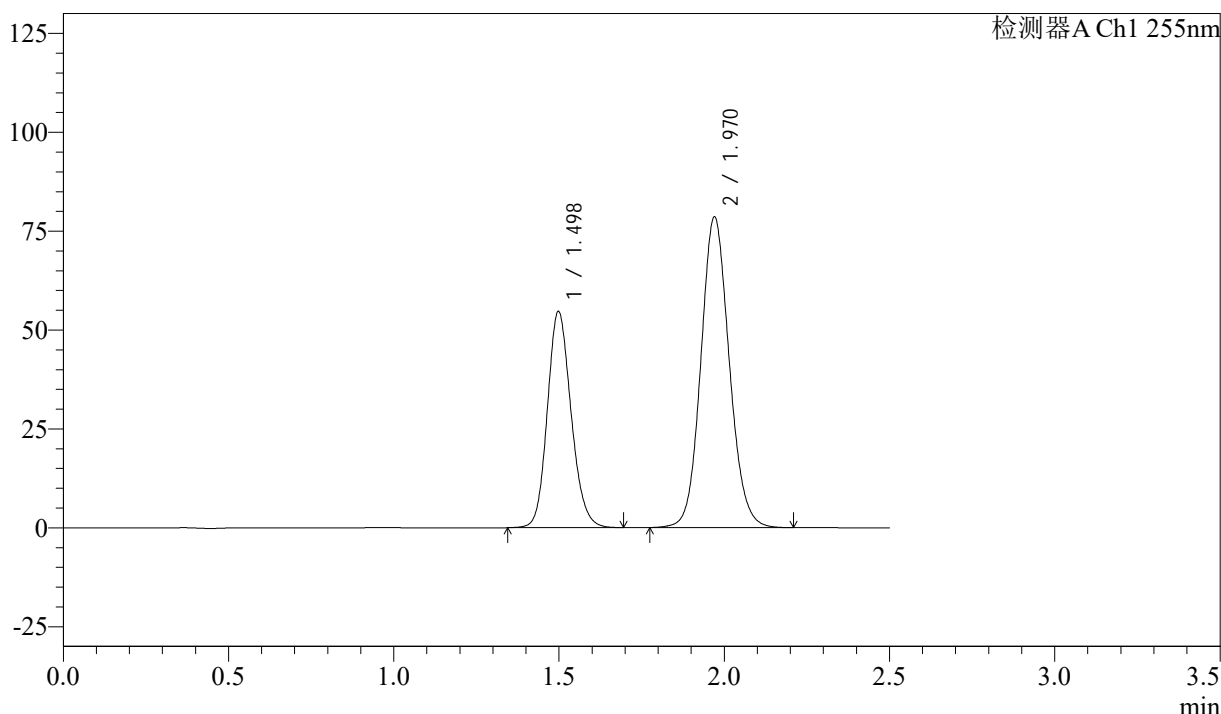
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4897-2 - 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 μ l 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



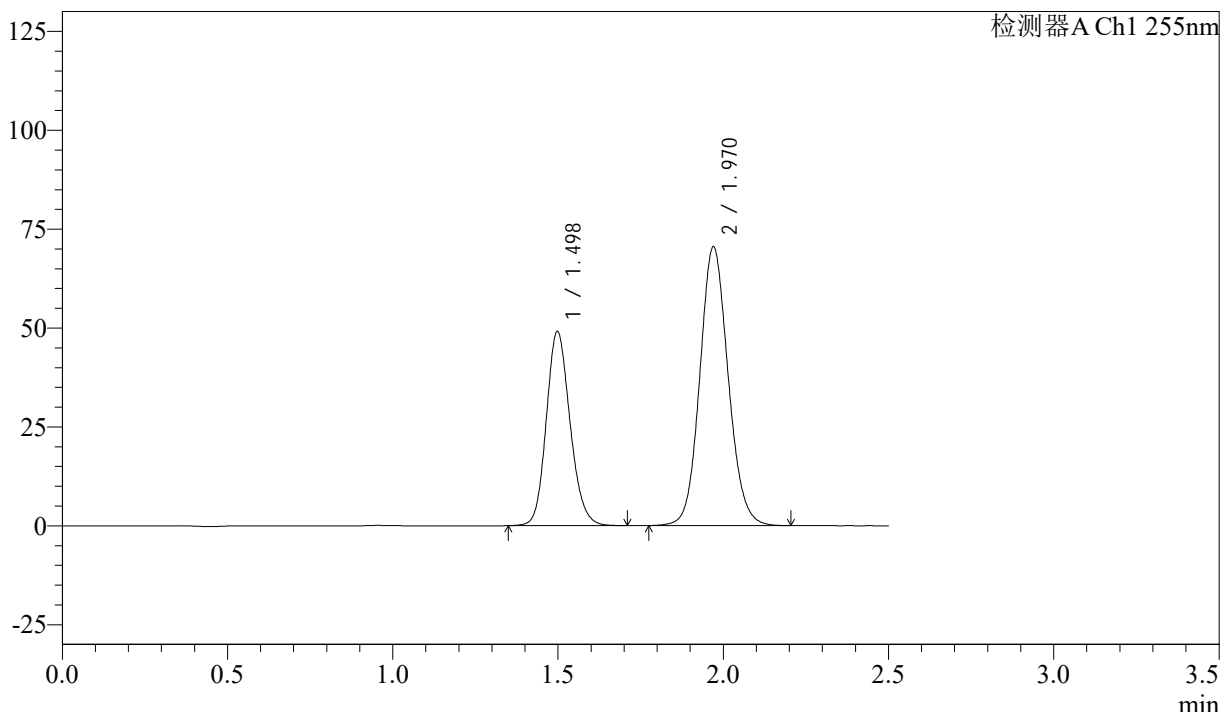
SMF-4022

<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			

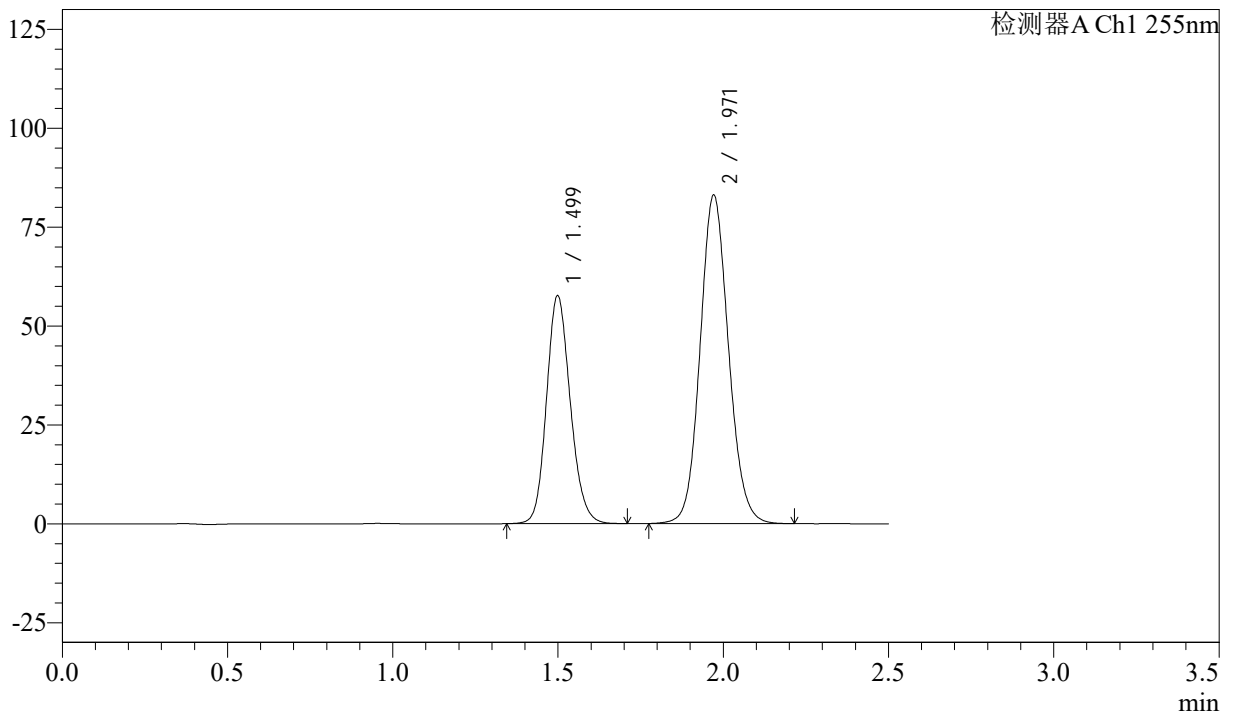
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4899-2 - 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 μ l 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



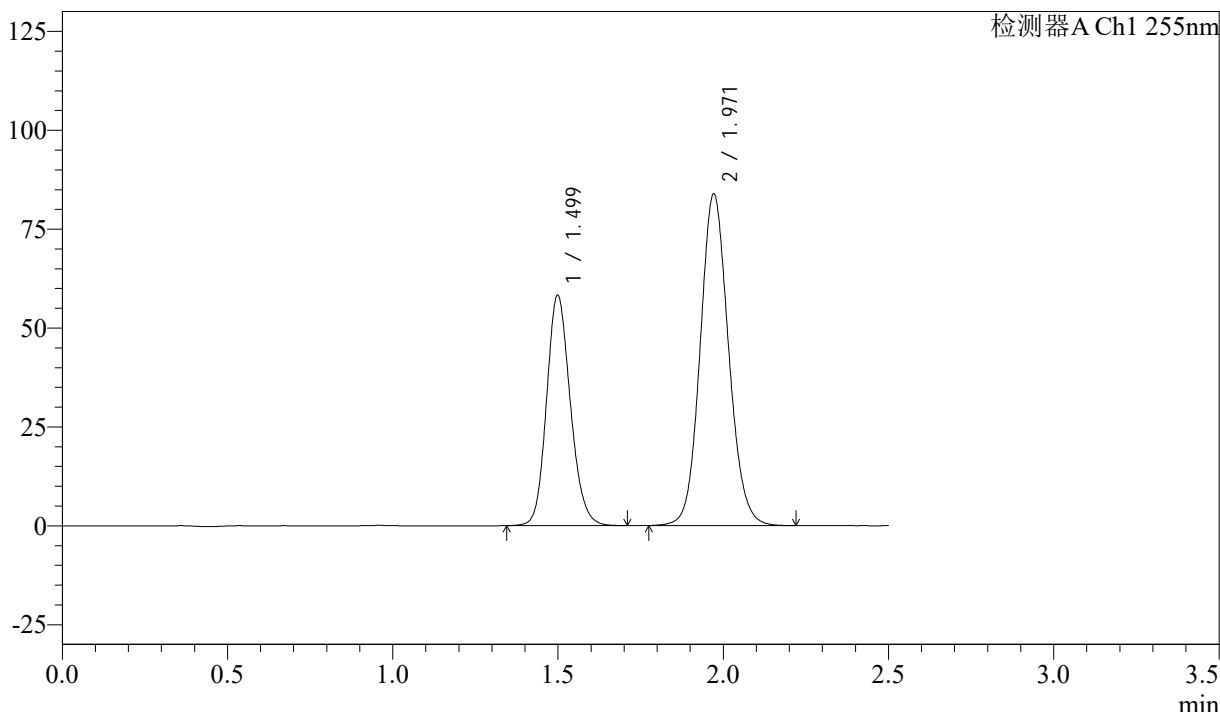
SMF-4022

<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			

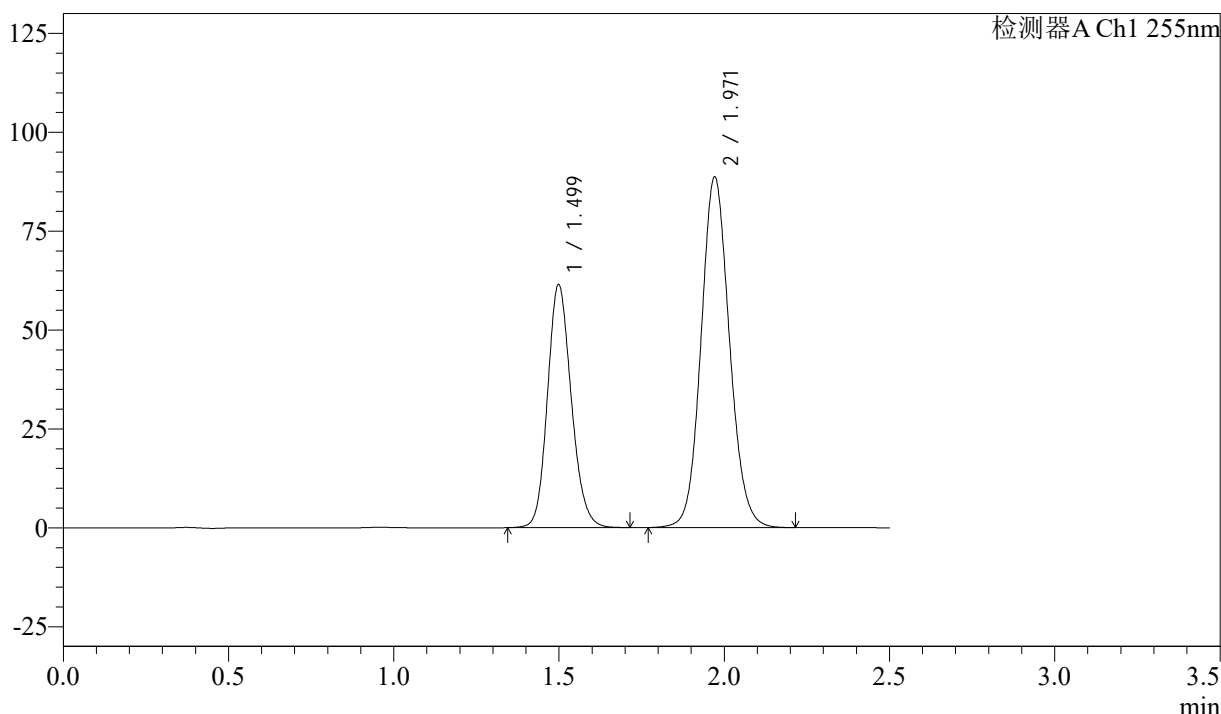
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4901-2 - 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 μ l 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			

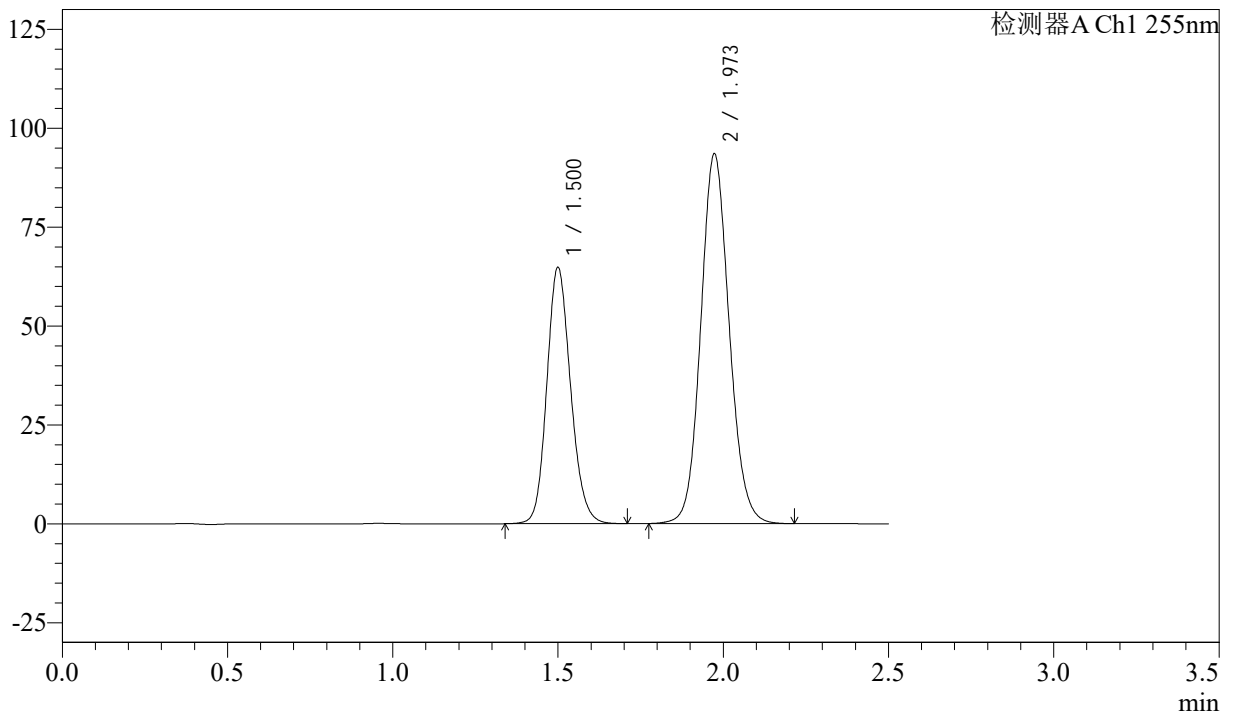
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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

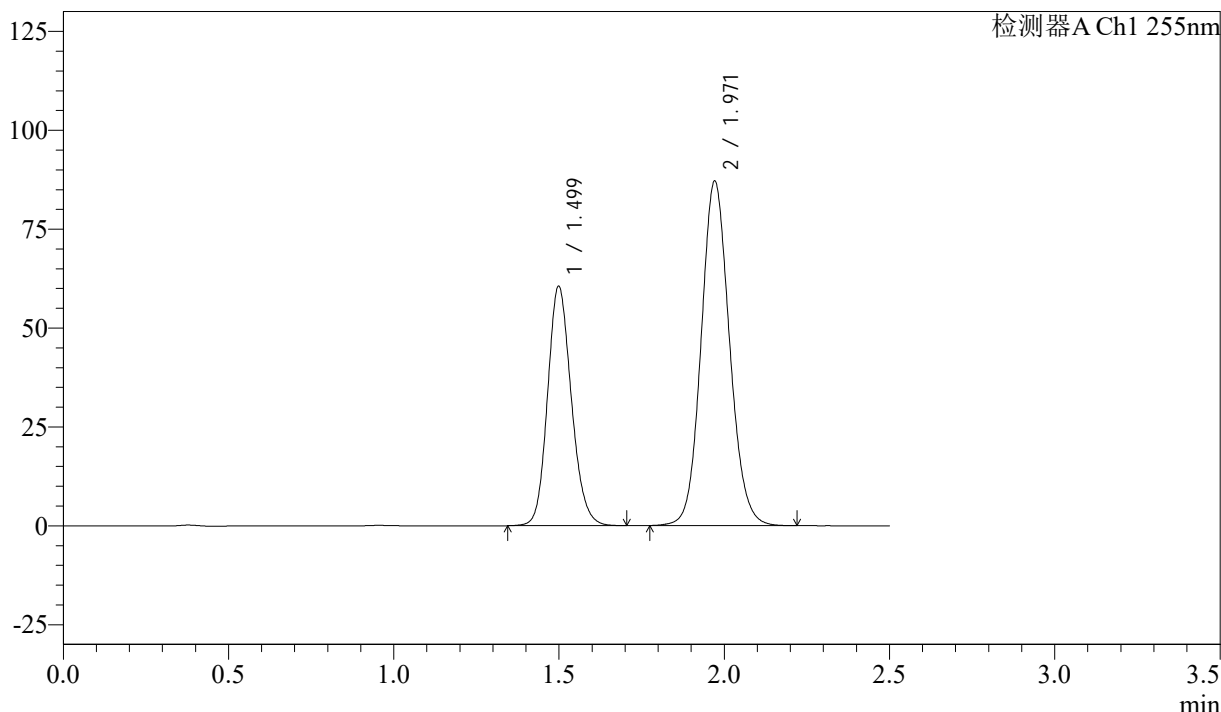
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4903-2 - 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



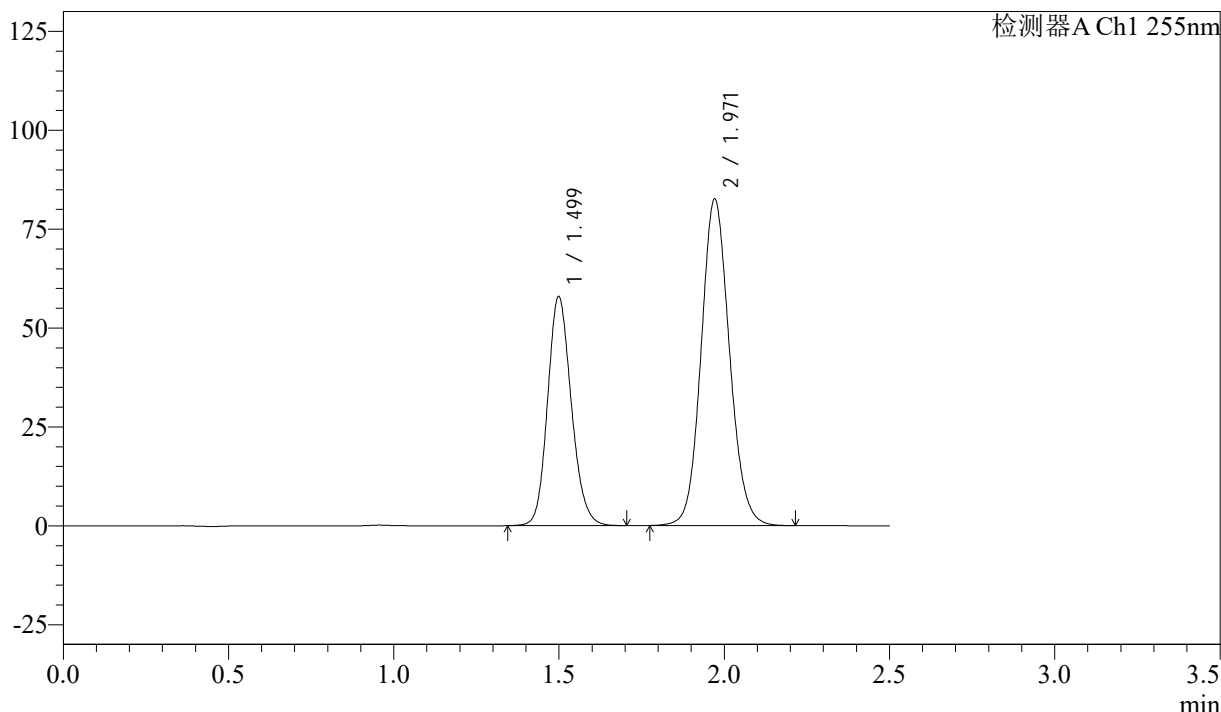
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4904-2 - zzp-2024032821p-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: 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



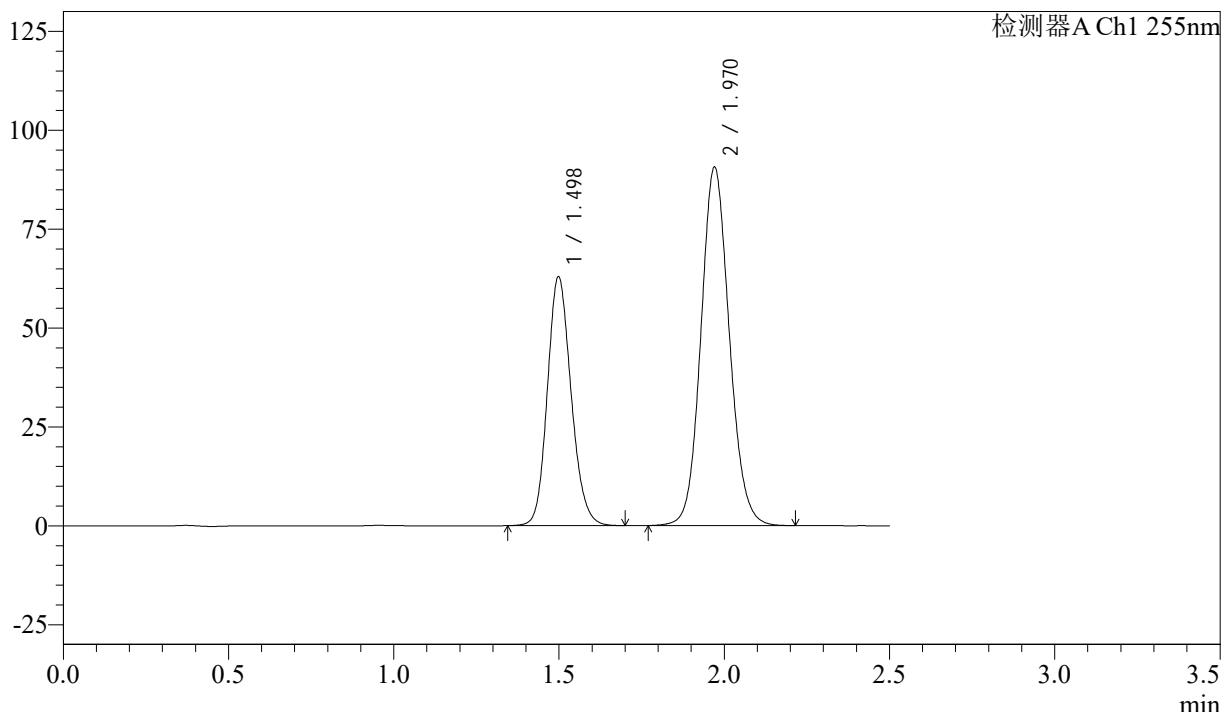
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4905-2 - 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			

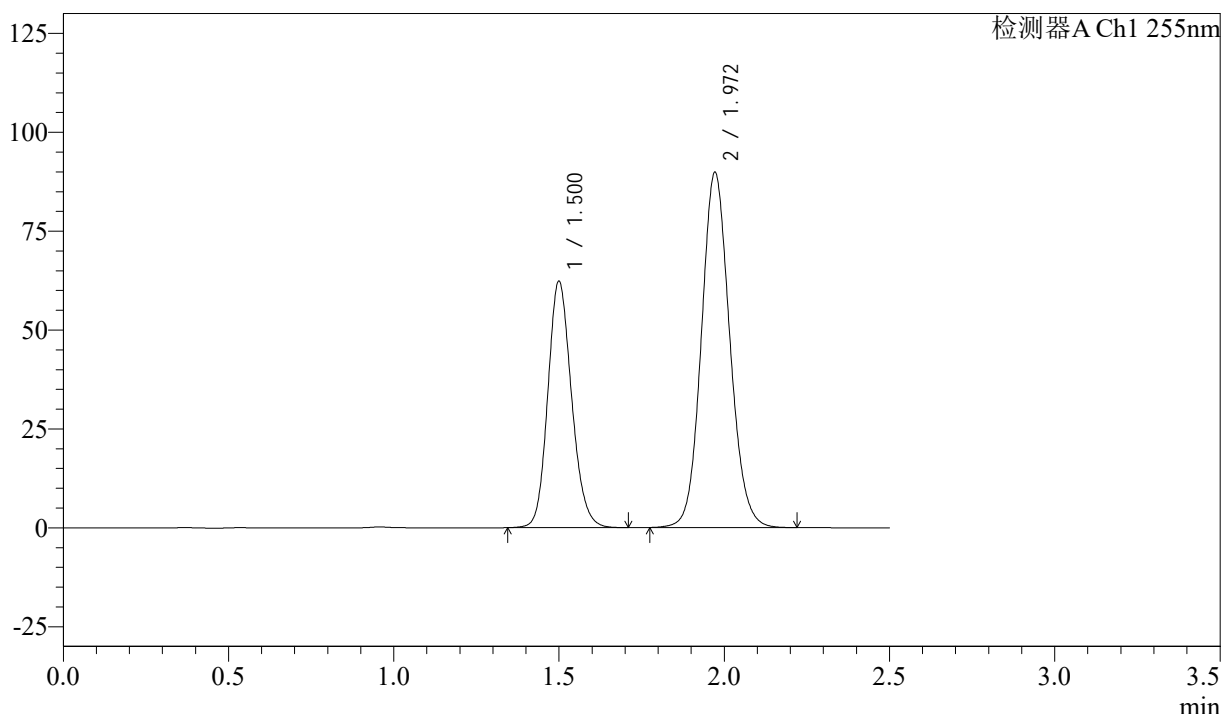
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

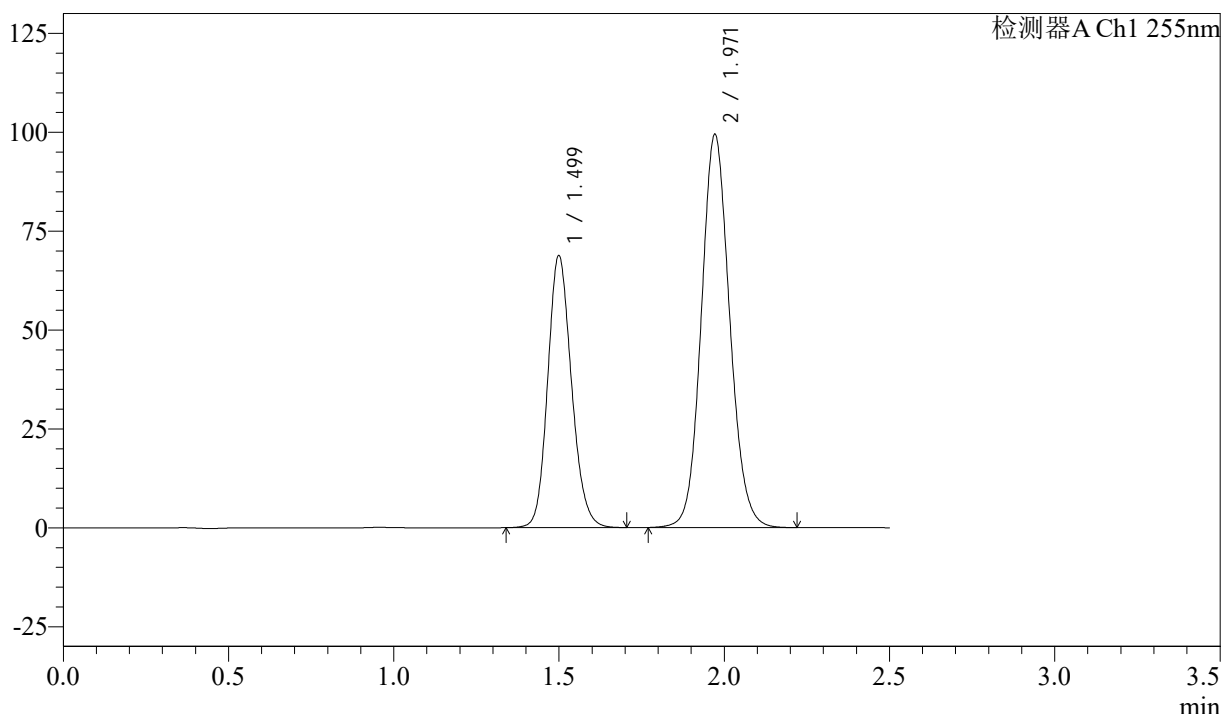
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 19:43:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

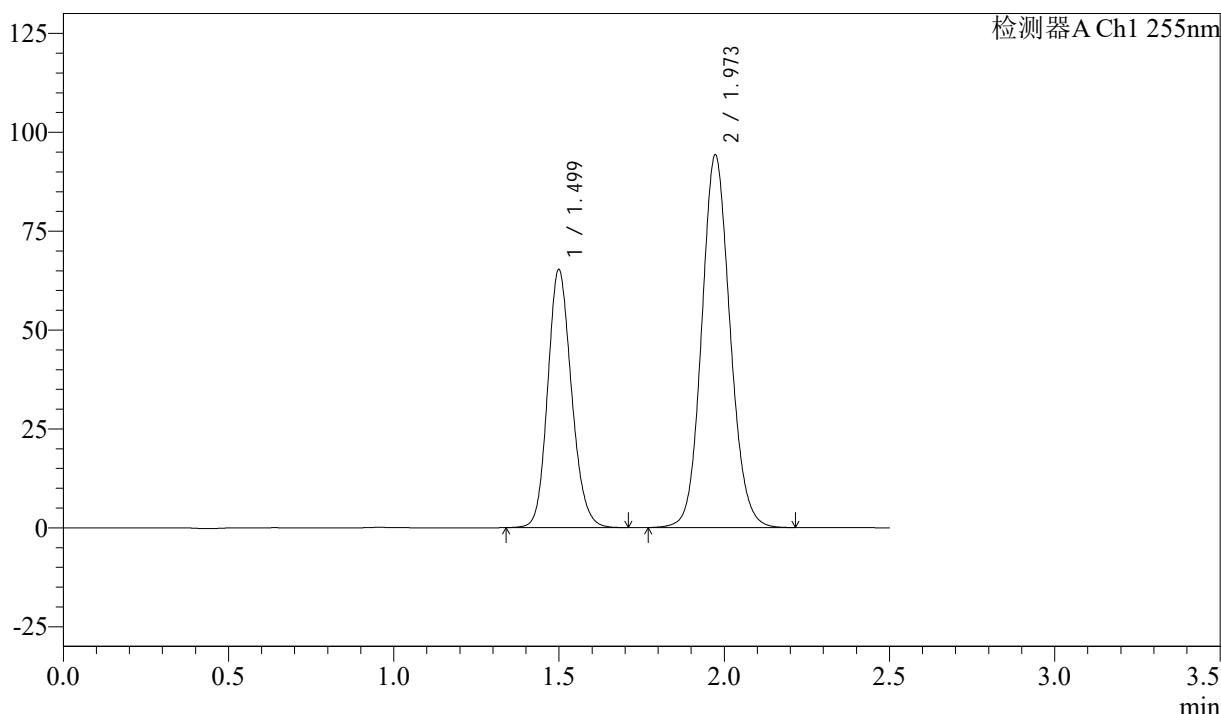
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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



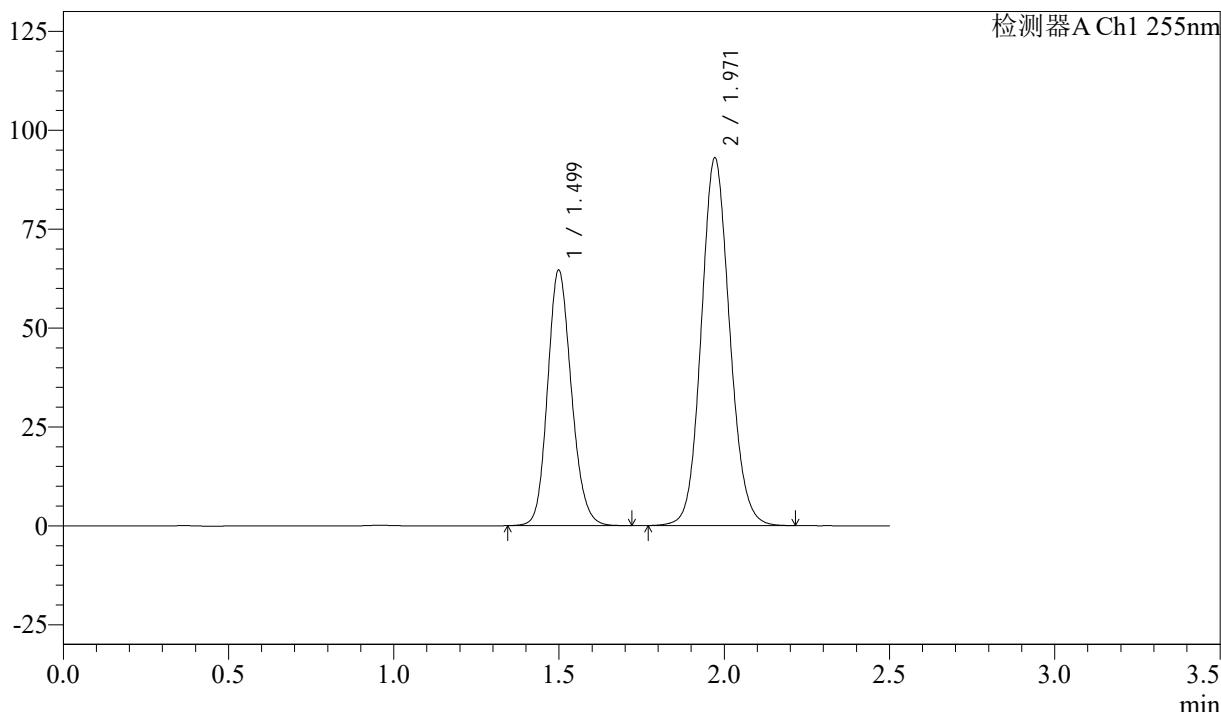
SMF-4022

<样品信息>

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

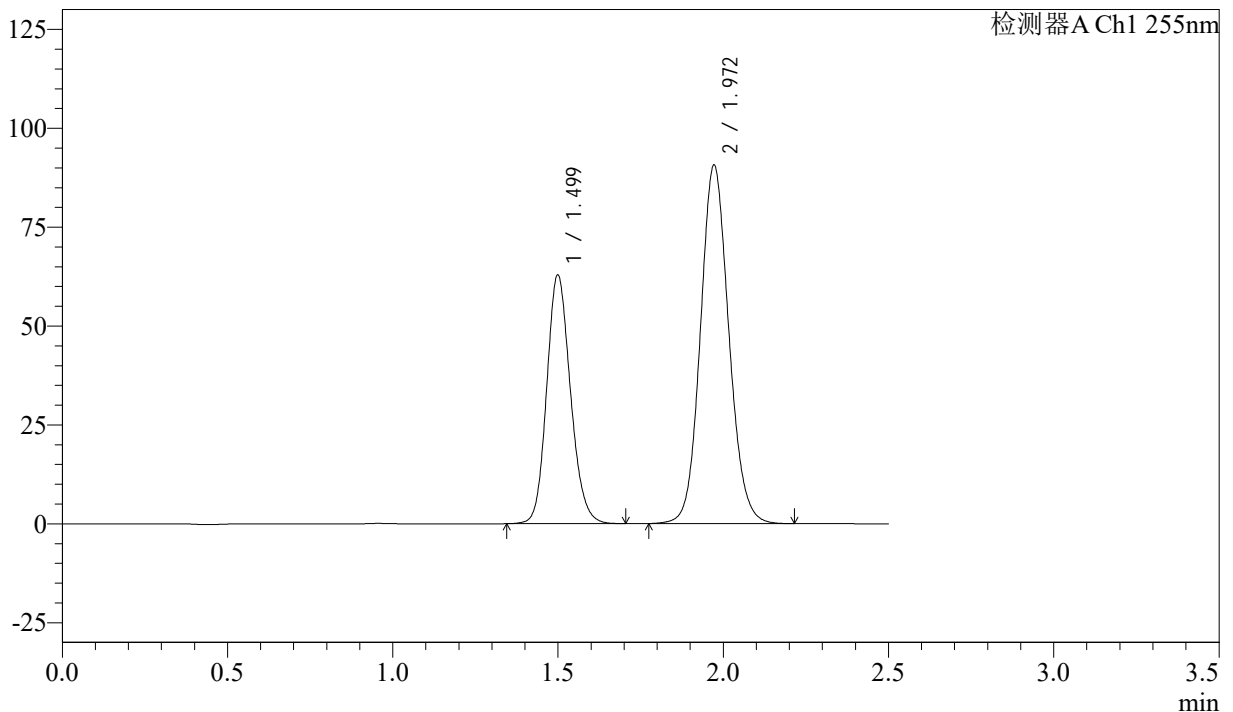
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

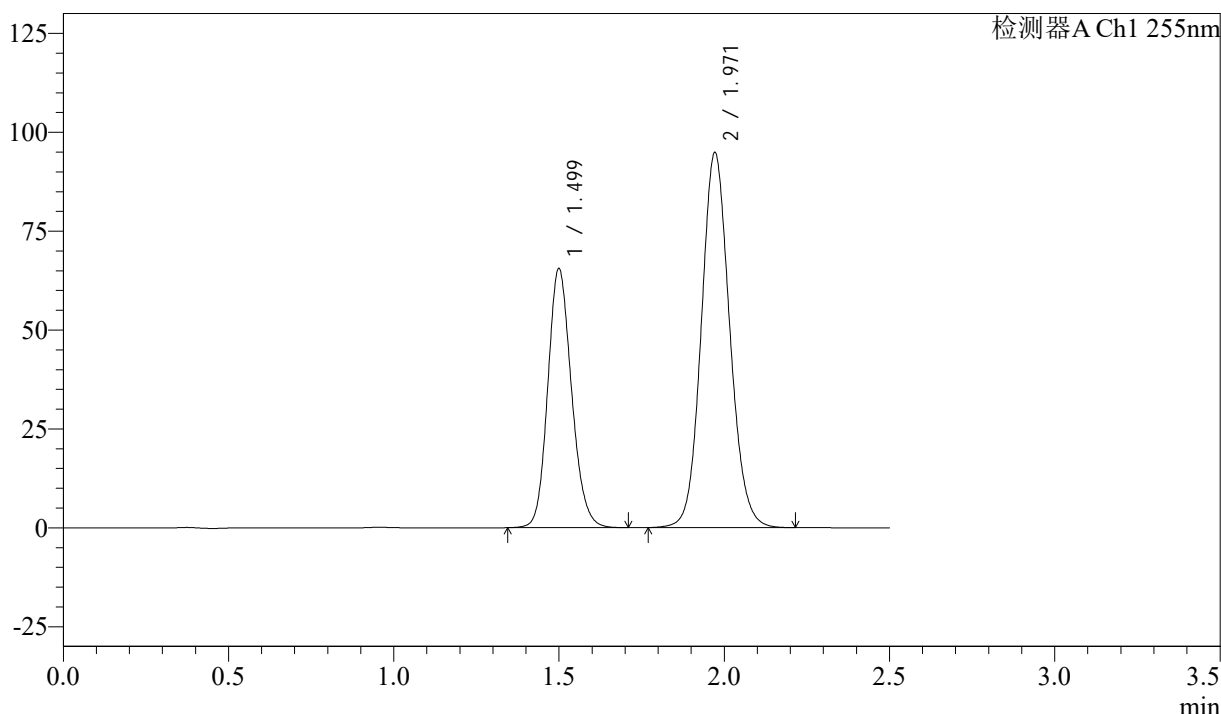
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



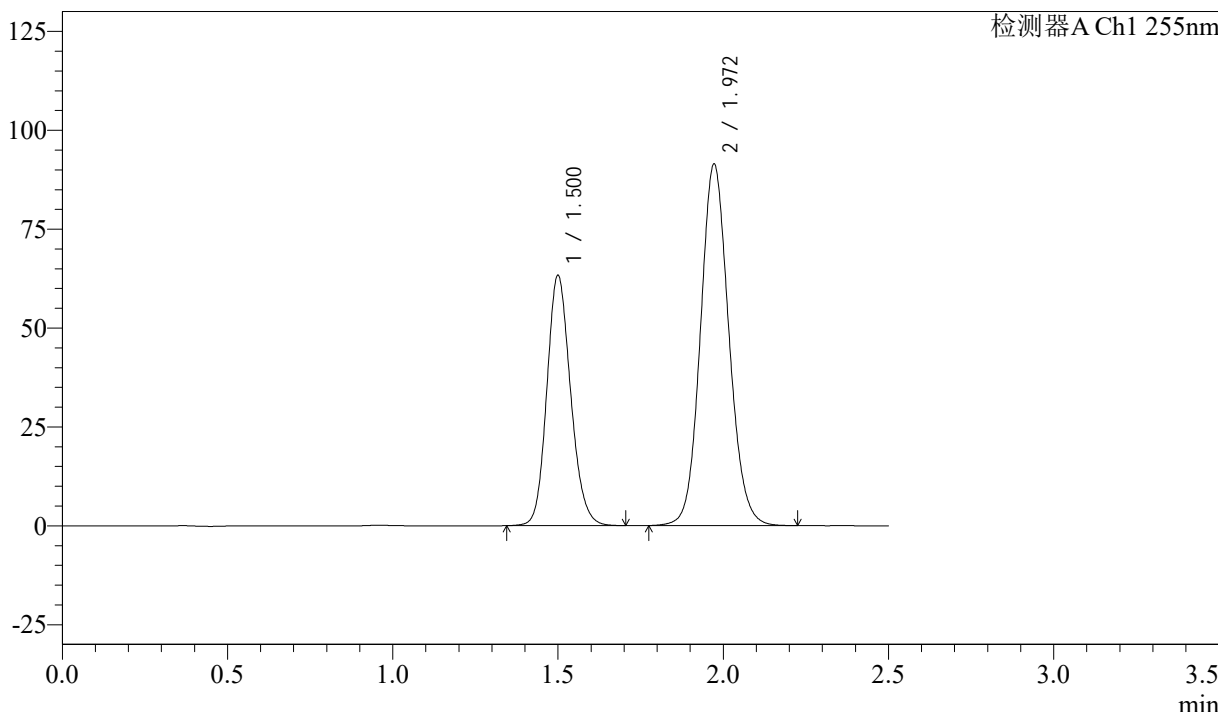
SMF-4022

<样品信息>

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

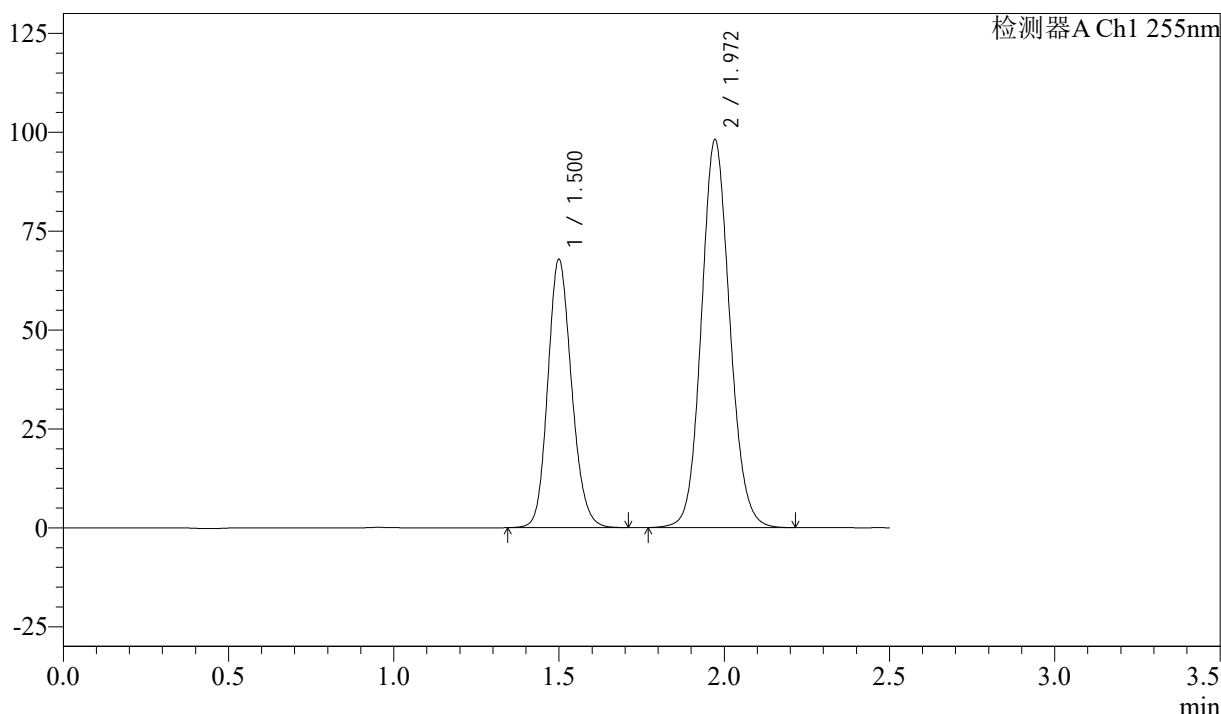
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4913-2 - 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 μ l 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			

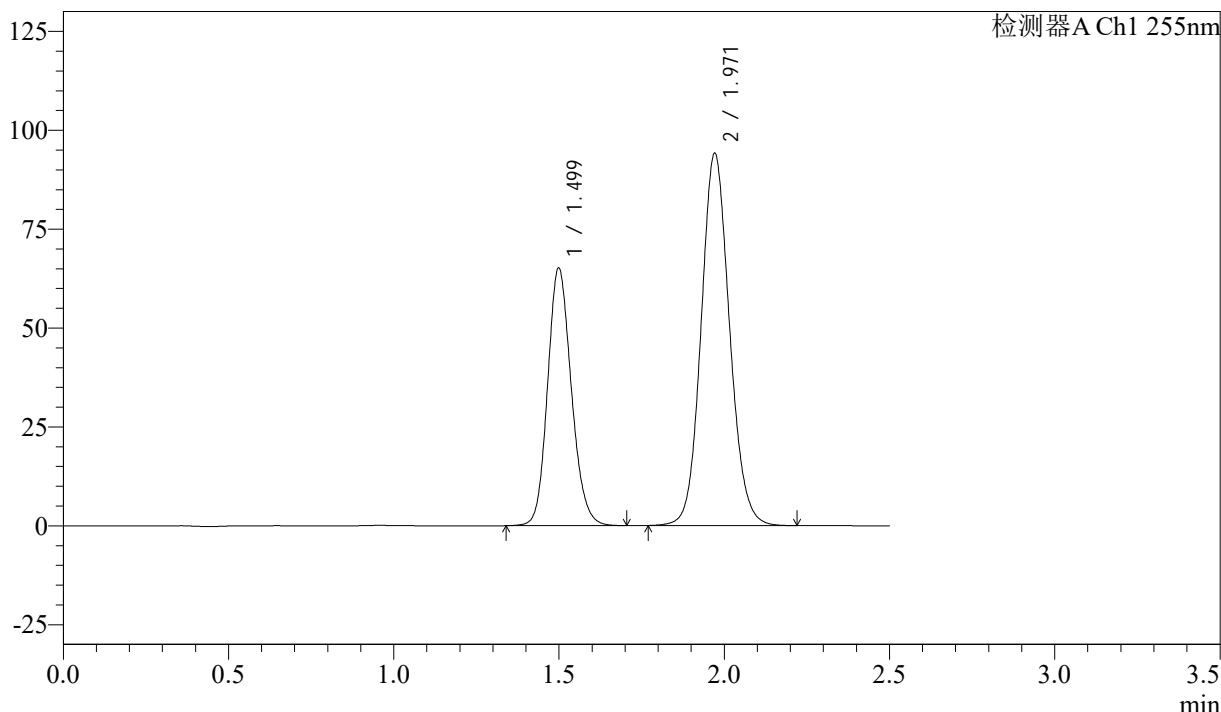
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

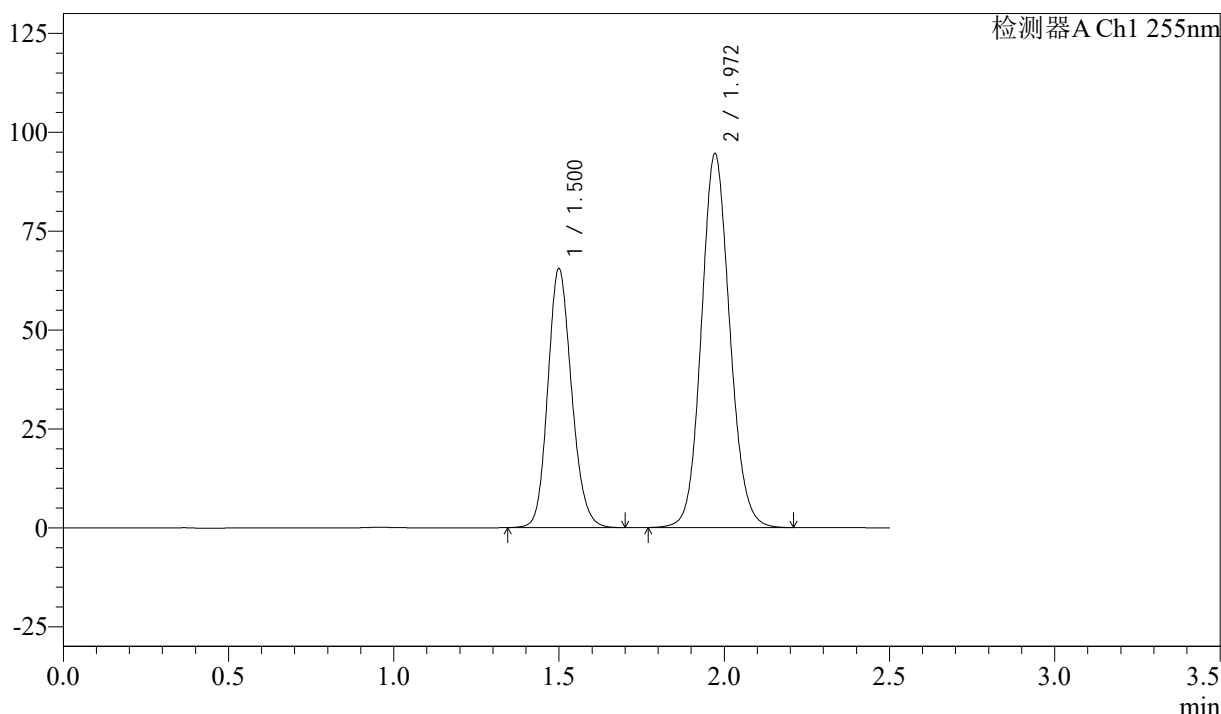
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4915-2 - 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 μ l 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



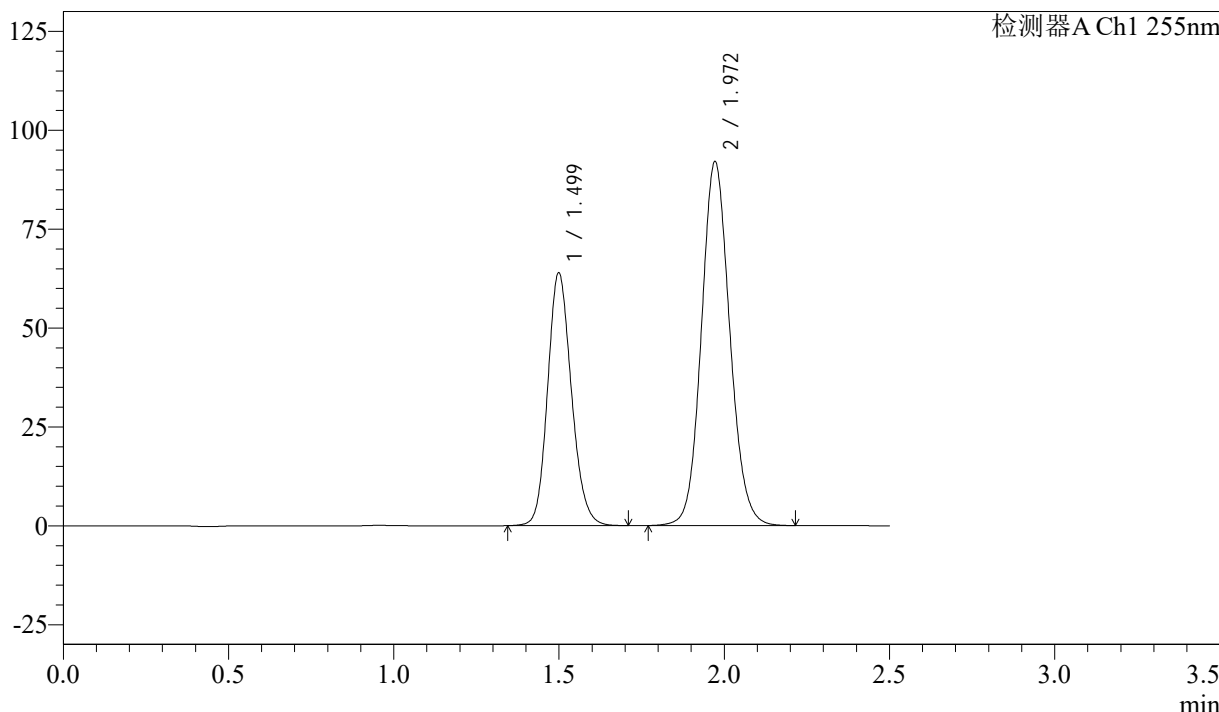
SMF-4022

<样品信息>

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



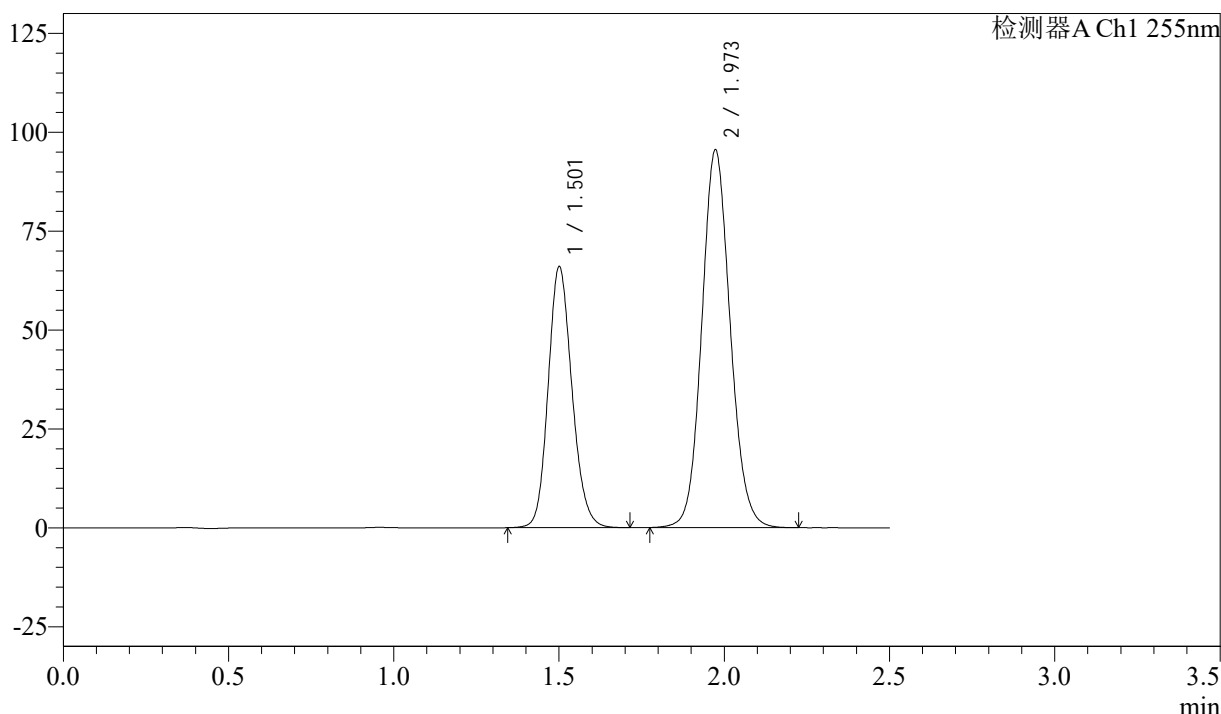
SMF-4022

<样品信息>

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



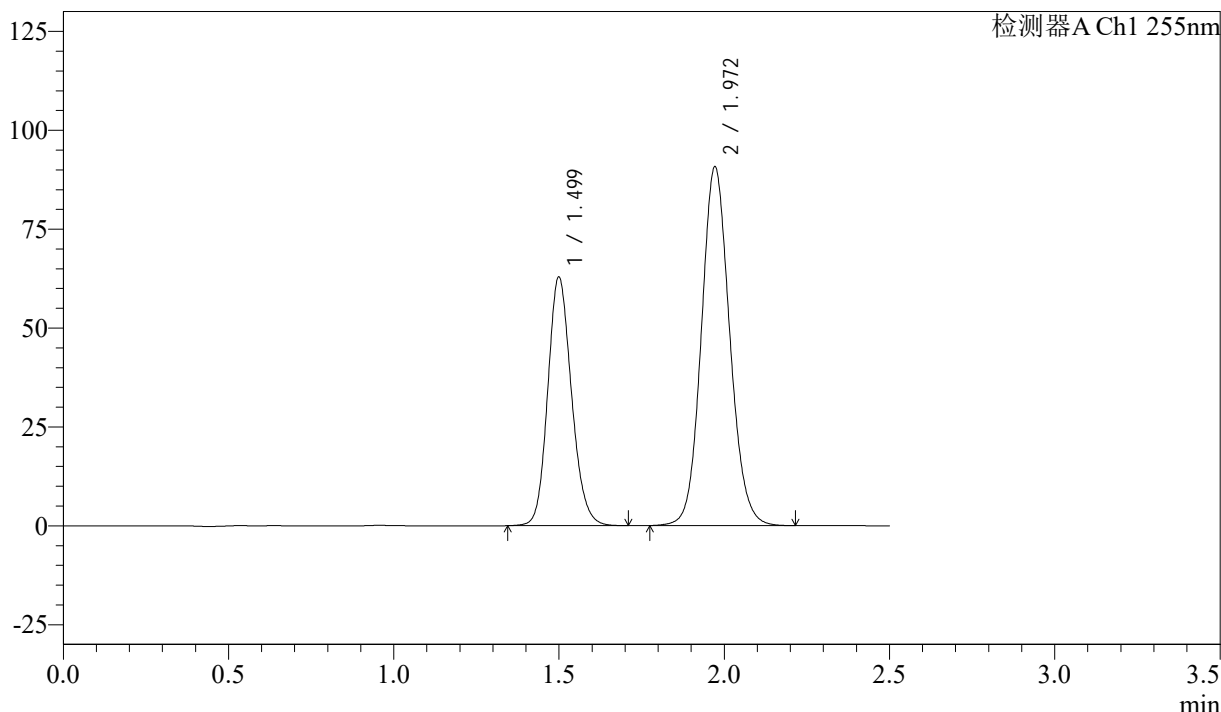
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4918-2 - 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			

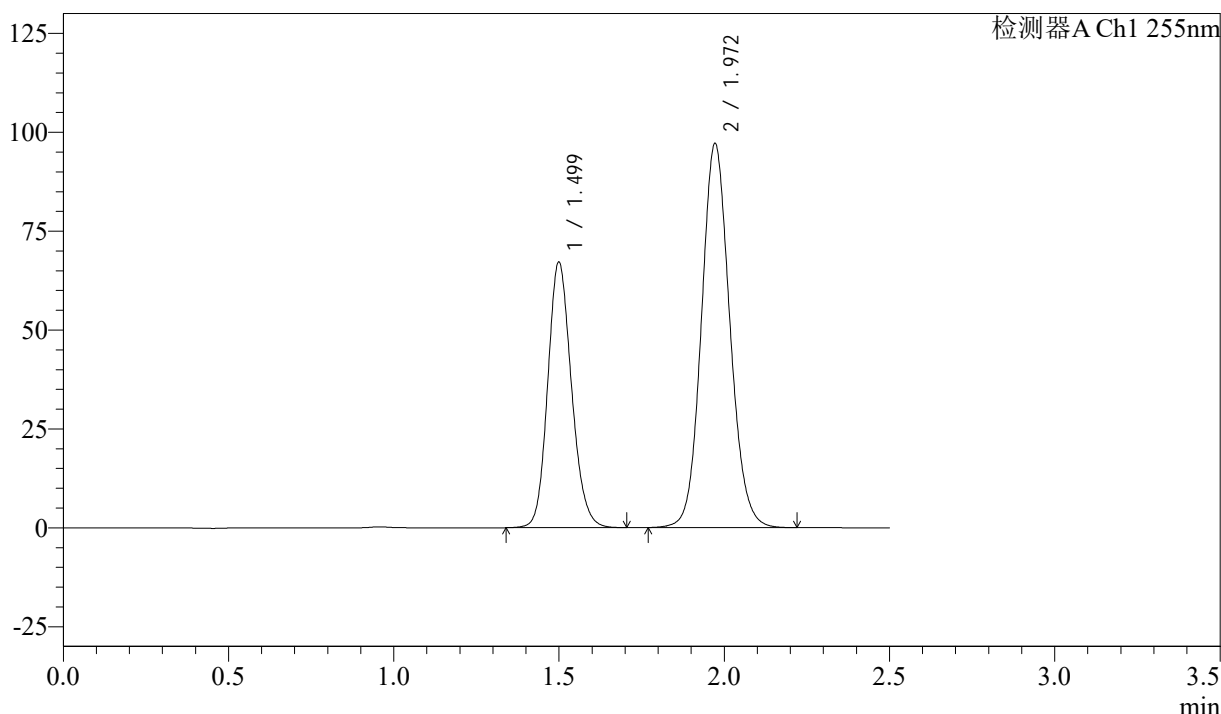
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4919-2 - 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 μ l 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



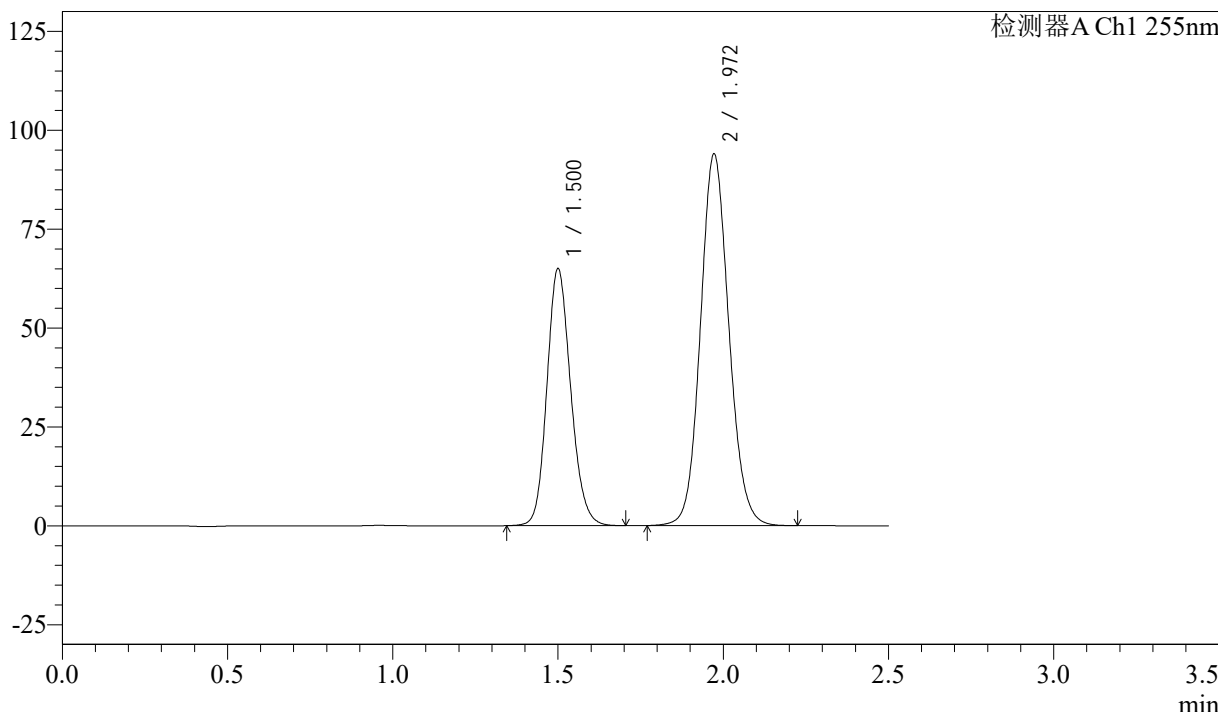
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4920-2 - 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 μ l 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



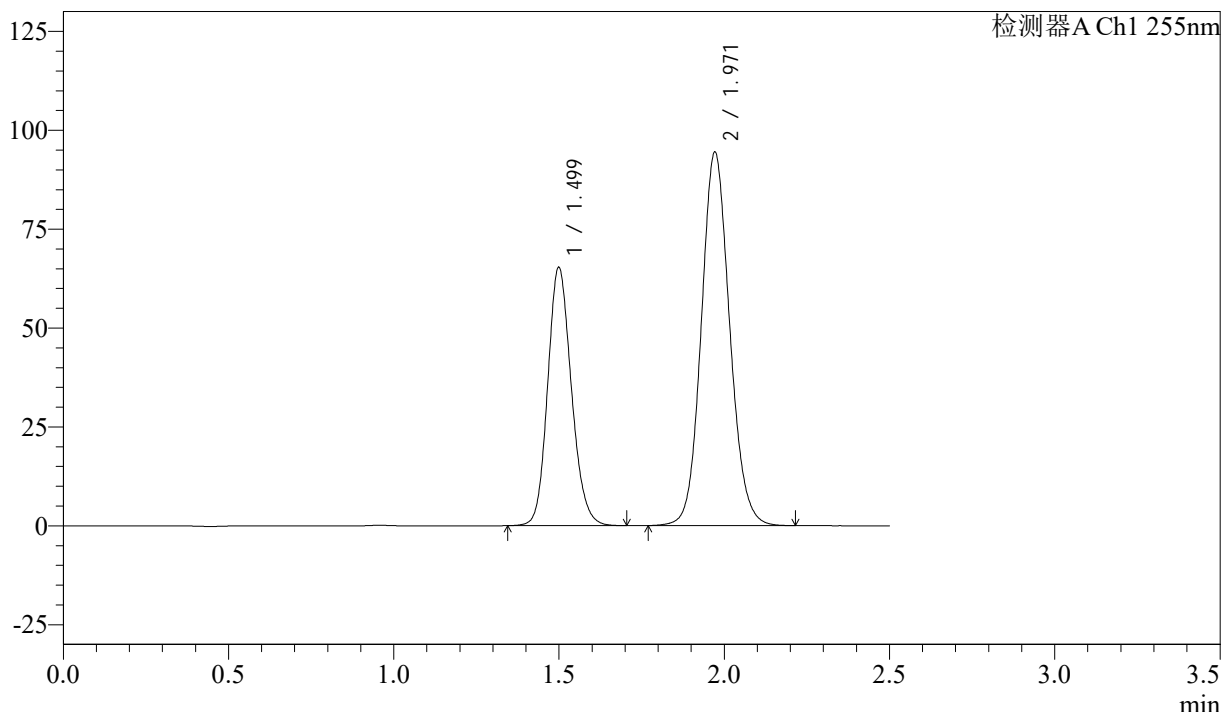
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4921-2 - 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



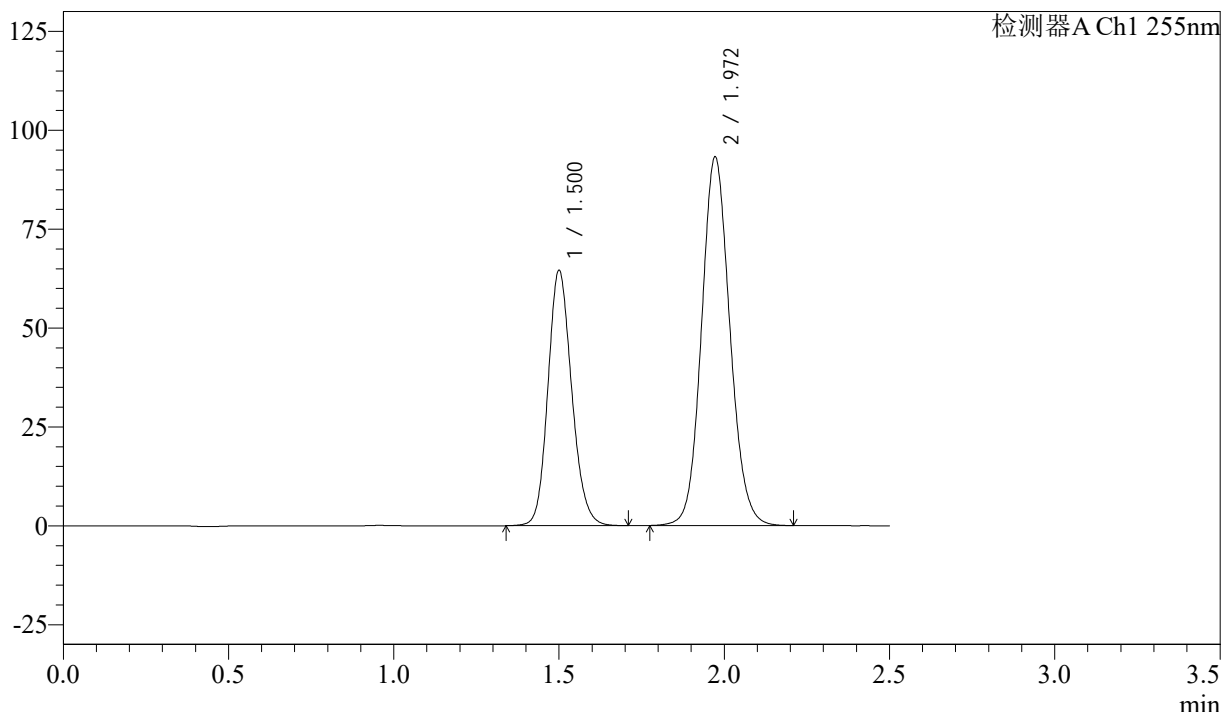
SMF-4022

<样品信息>

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

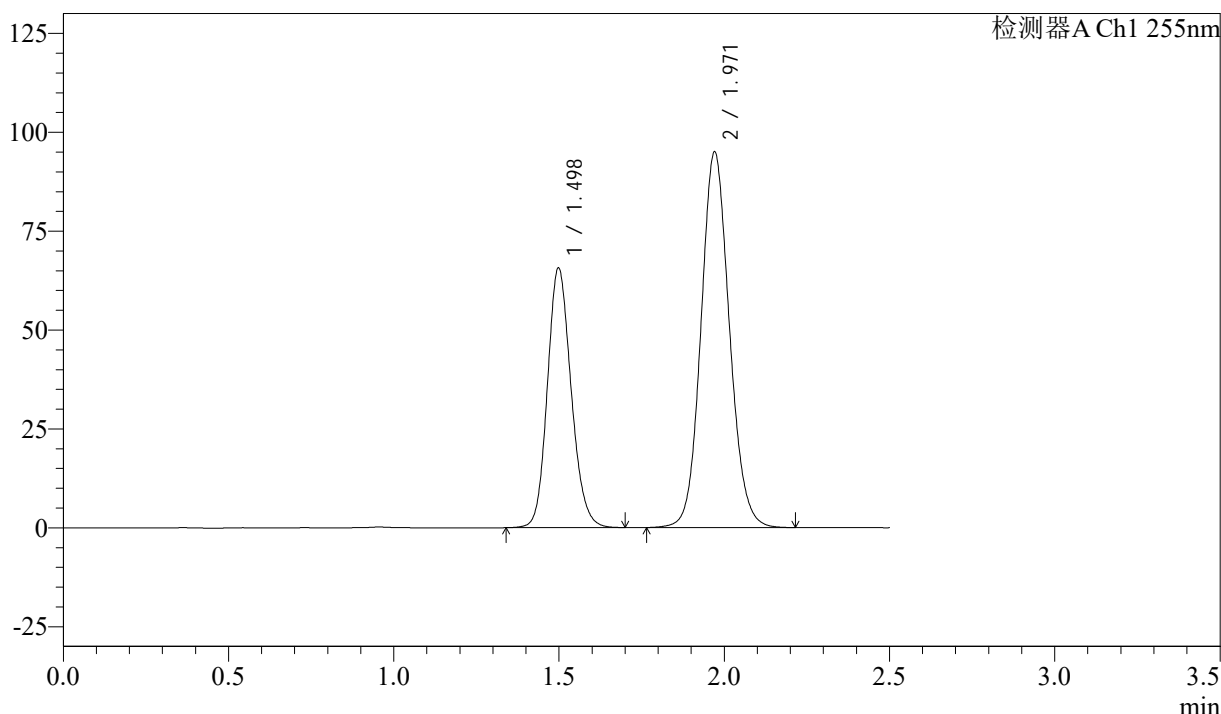
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

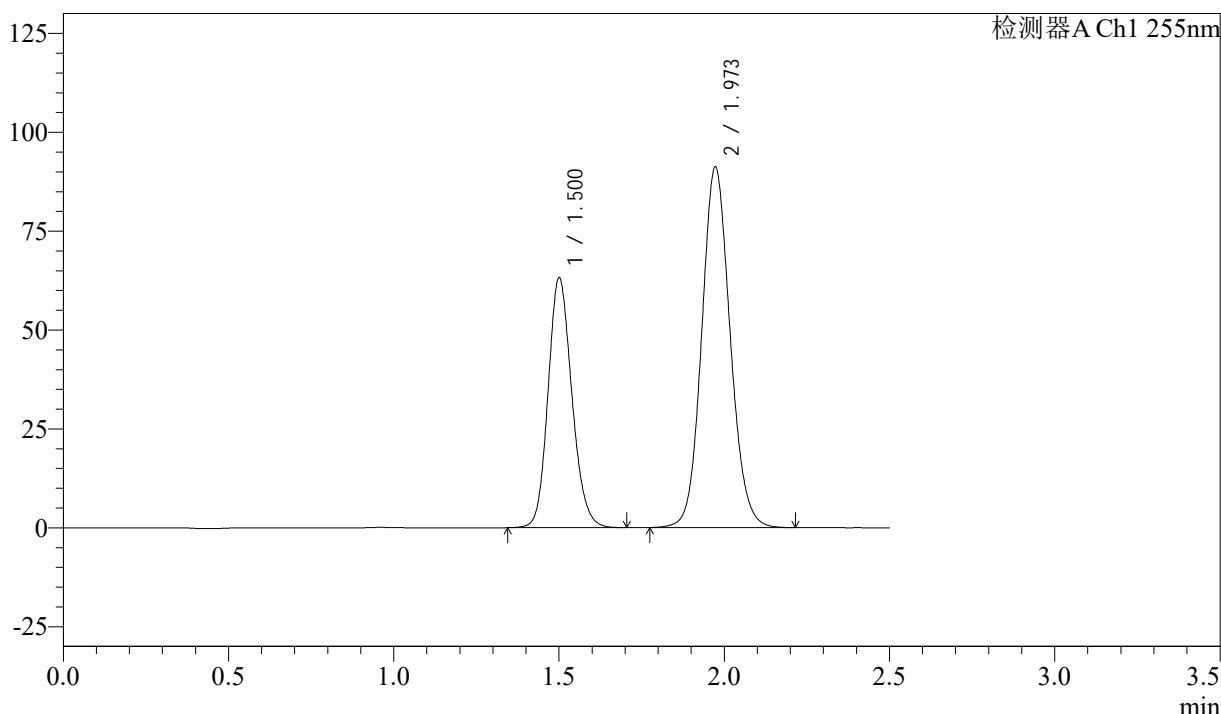
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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



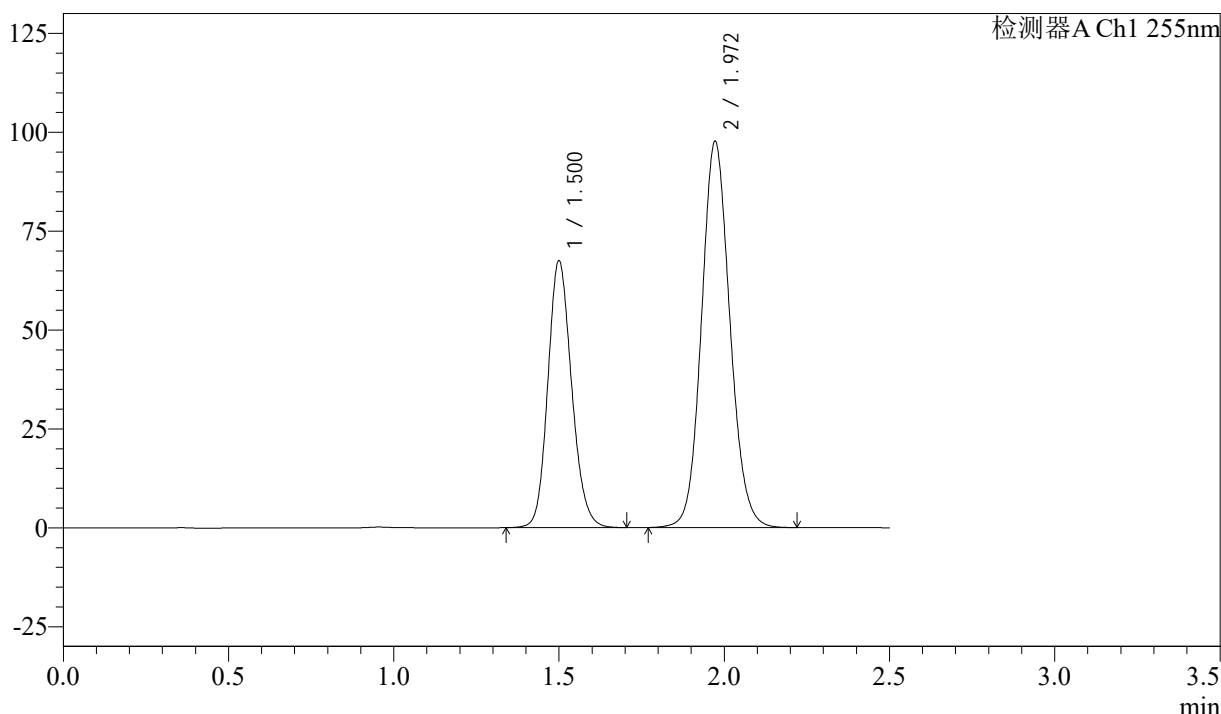
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4925-2 - 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



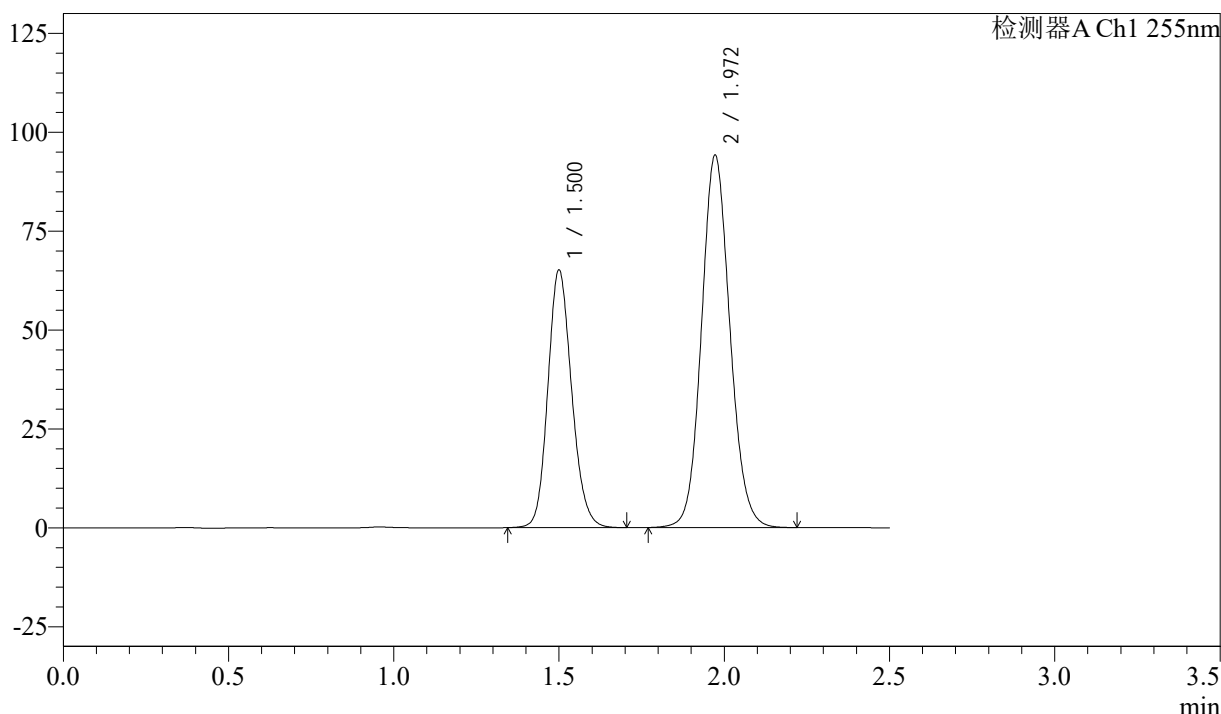
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4926-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:04:19 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	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			

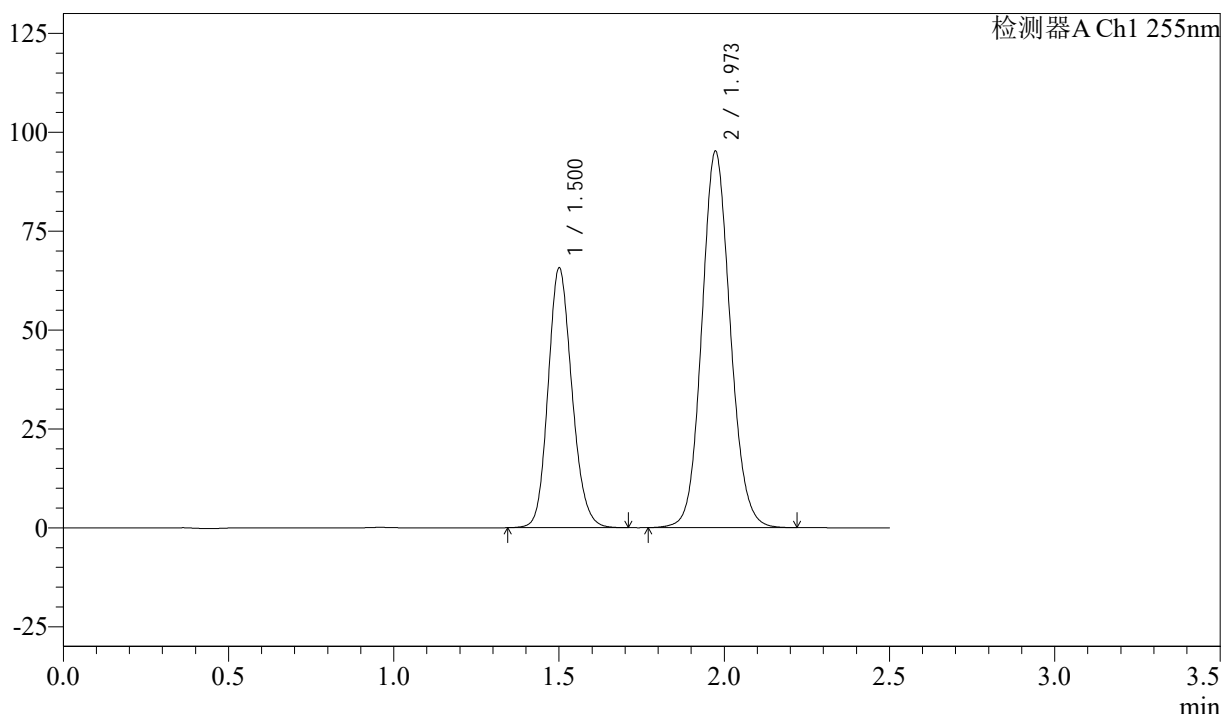
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

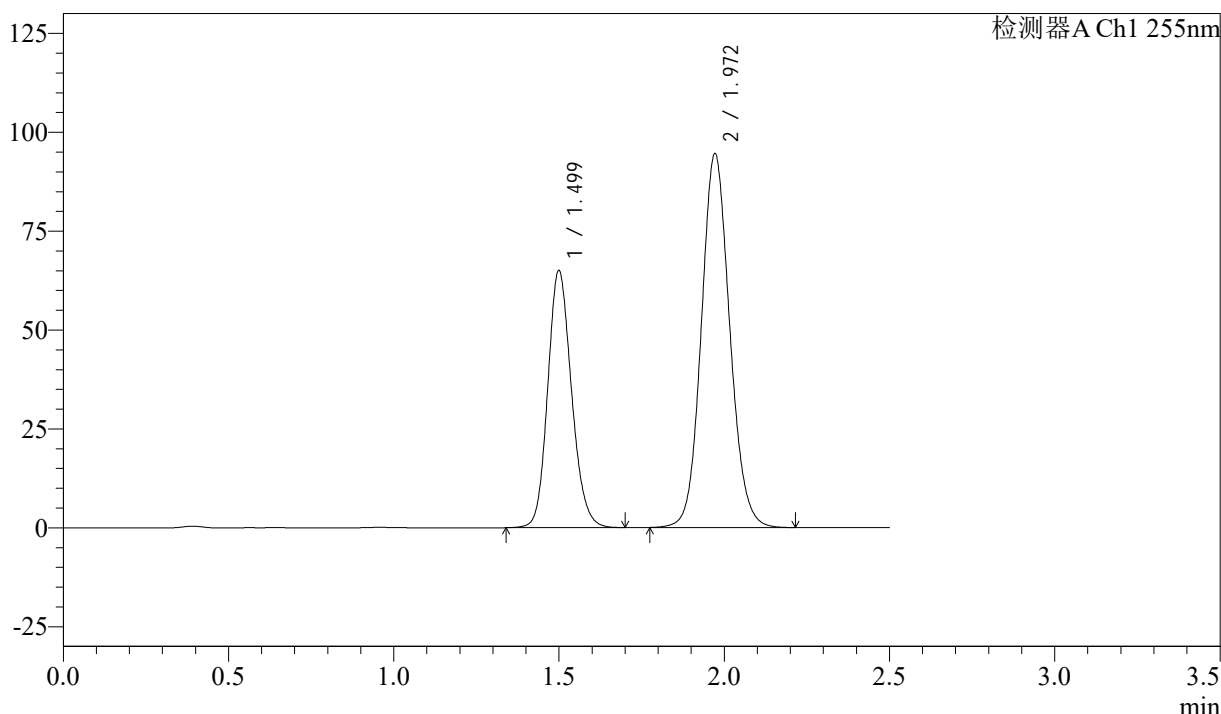
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

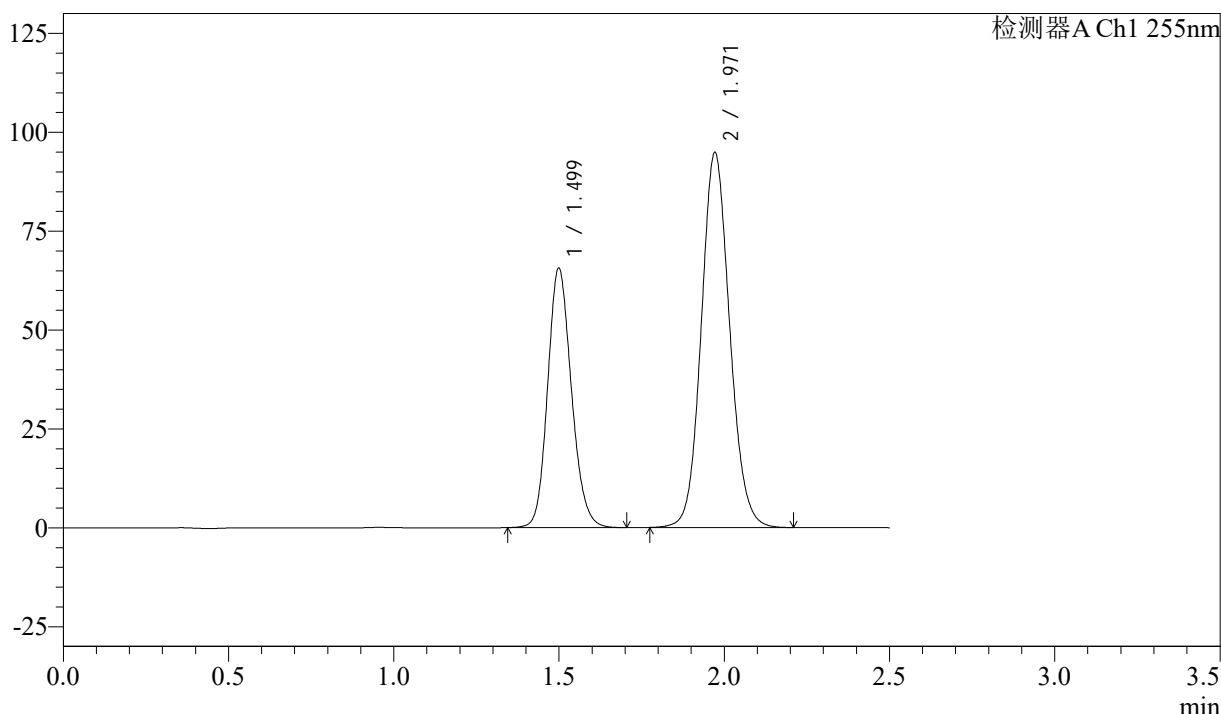
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

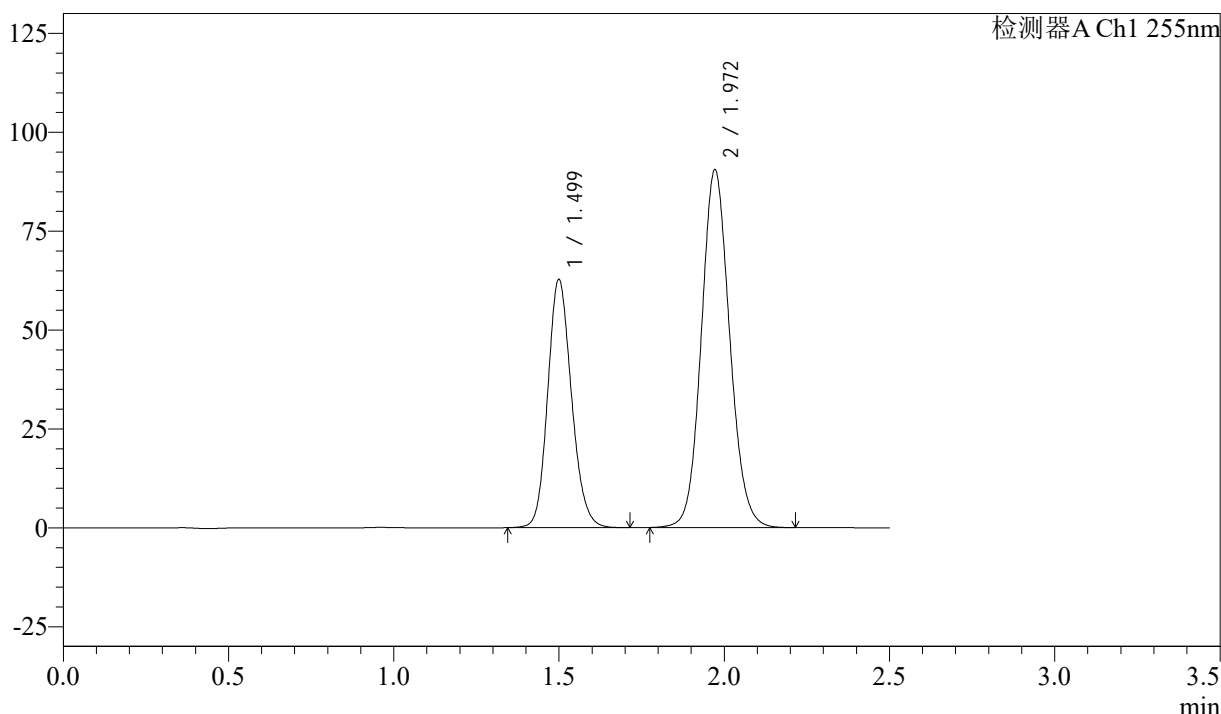
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

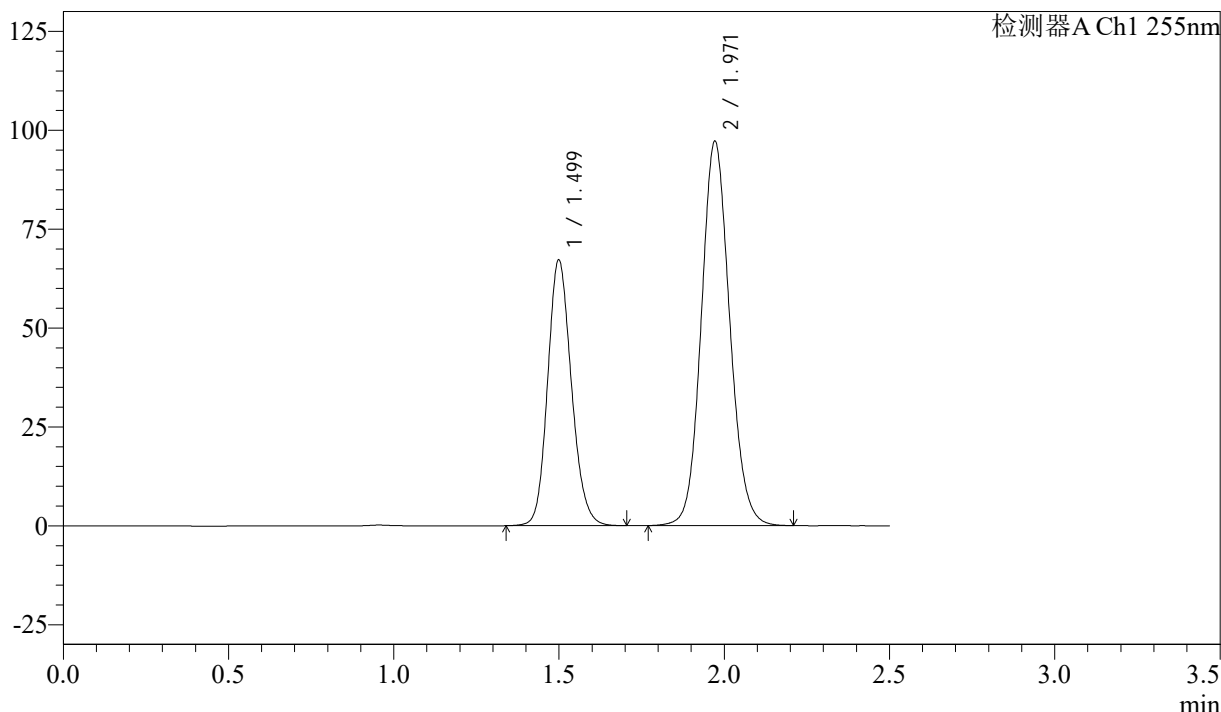
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

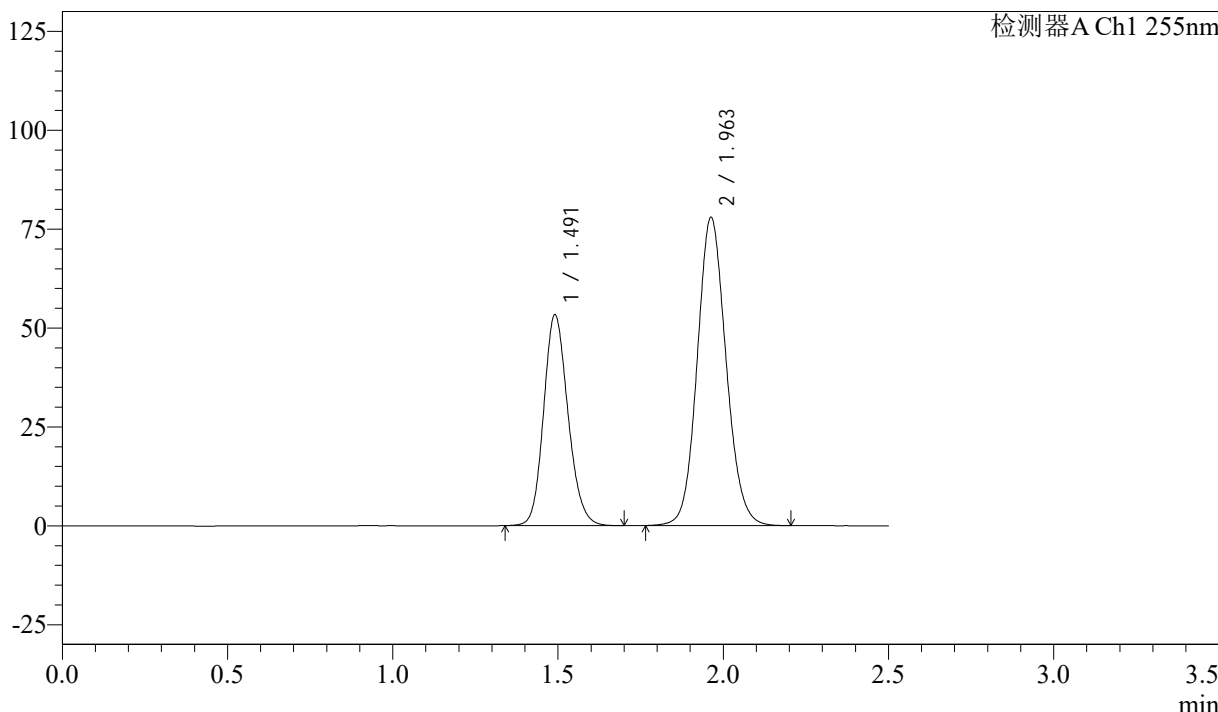
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

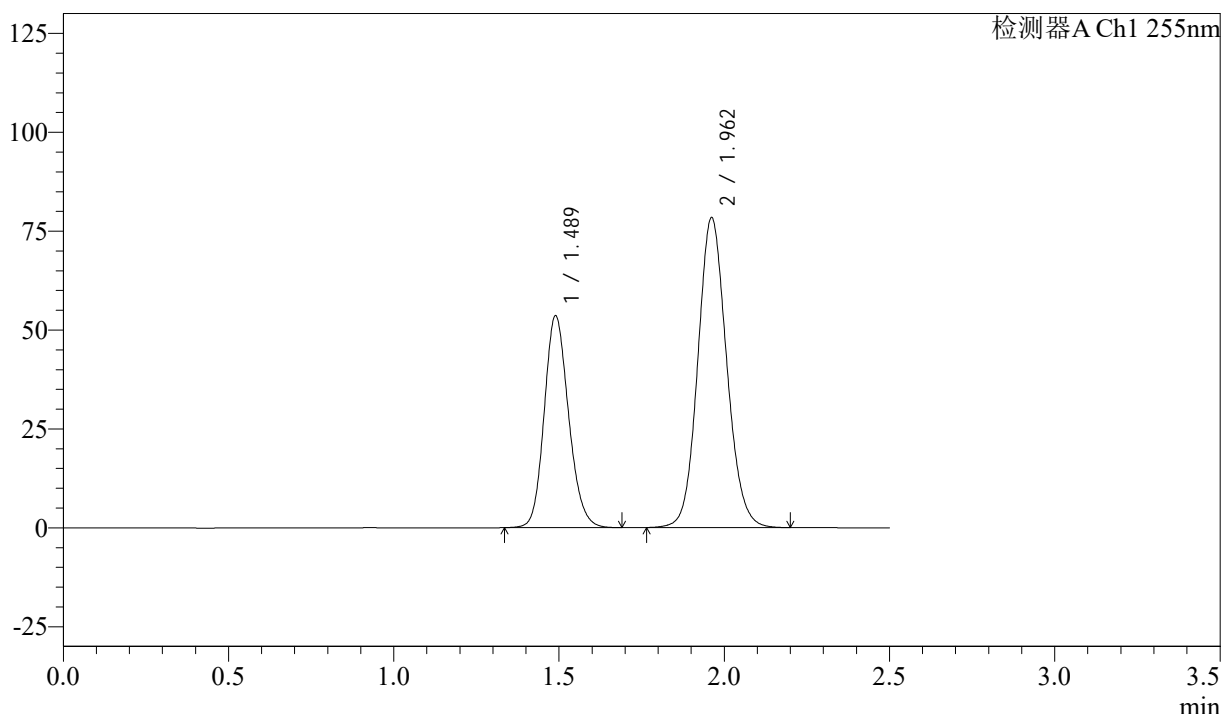
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

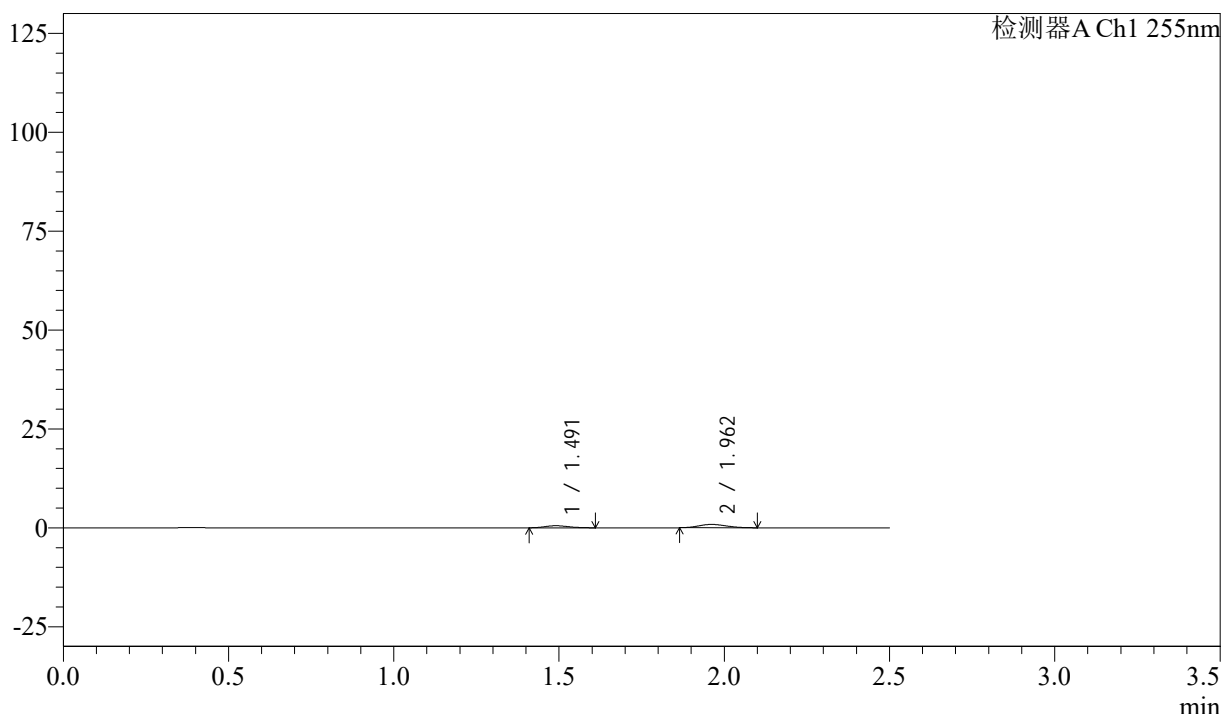
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2

<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			

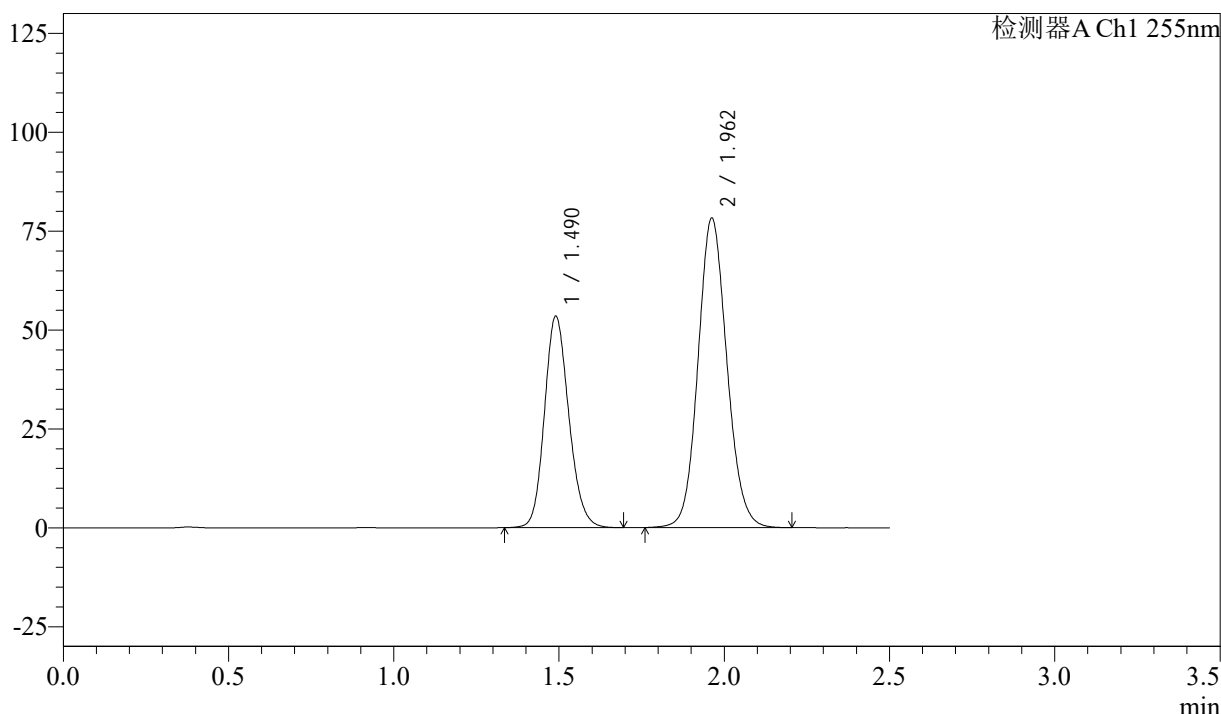
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

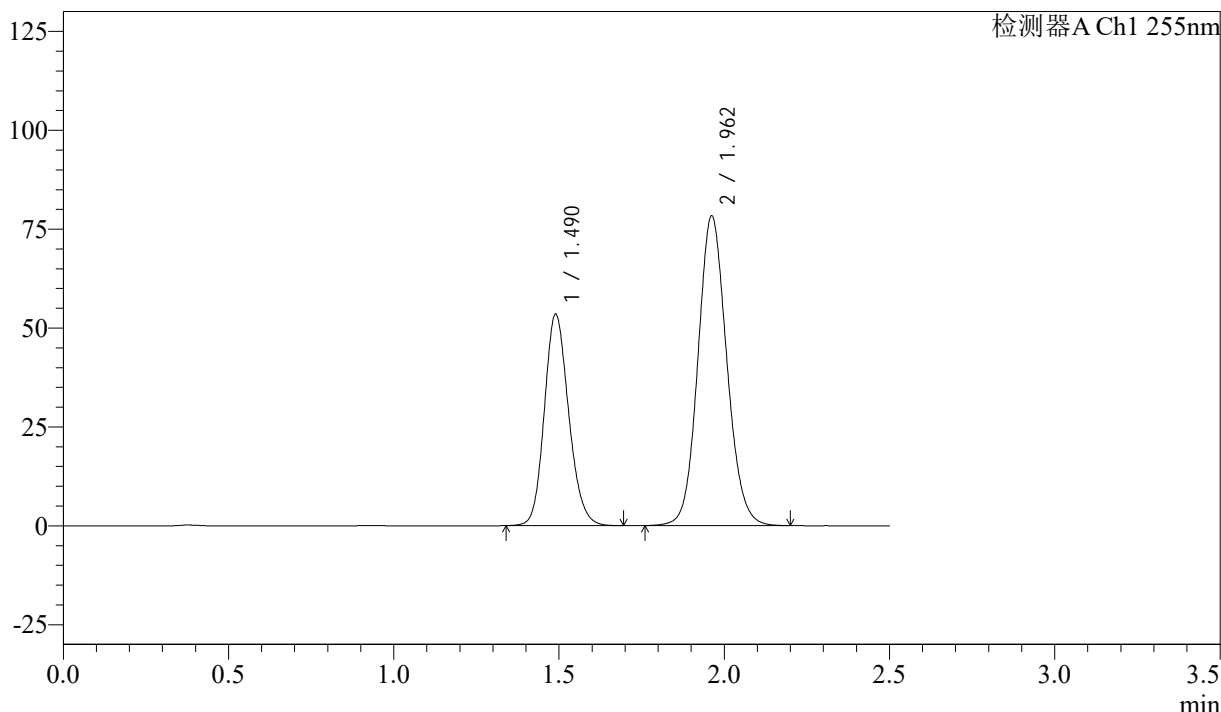
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



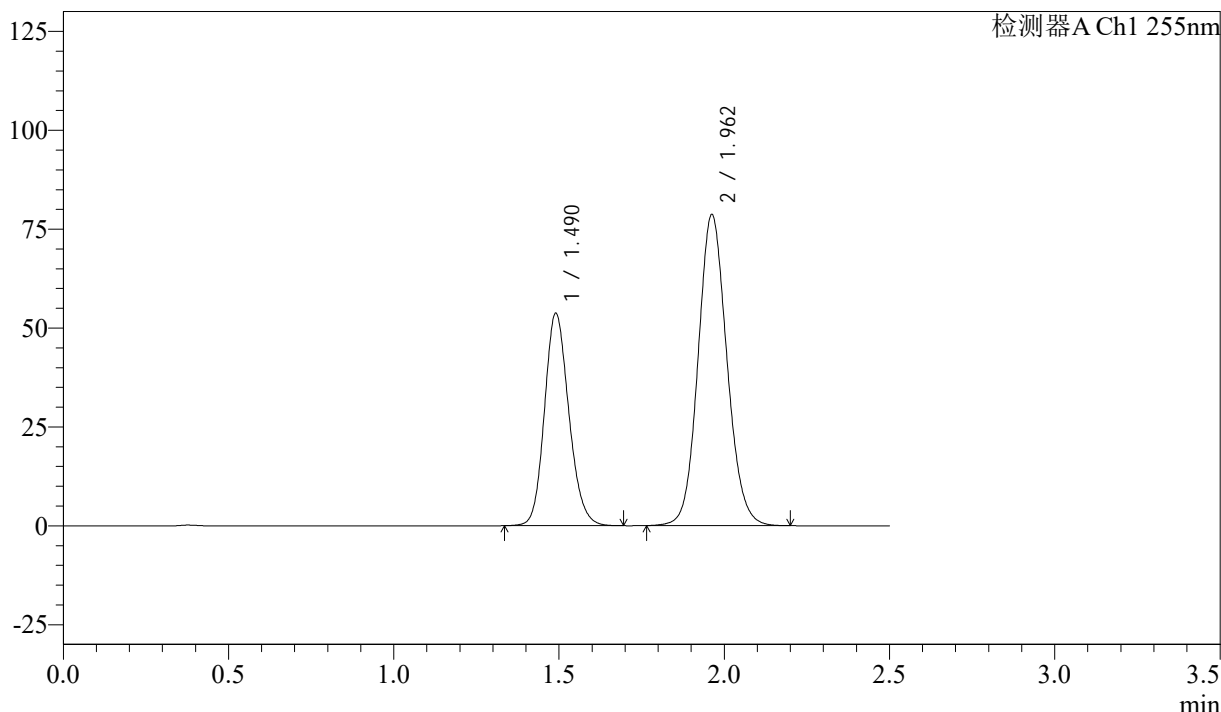
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4937-2 - 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			

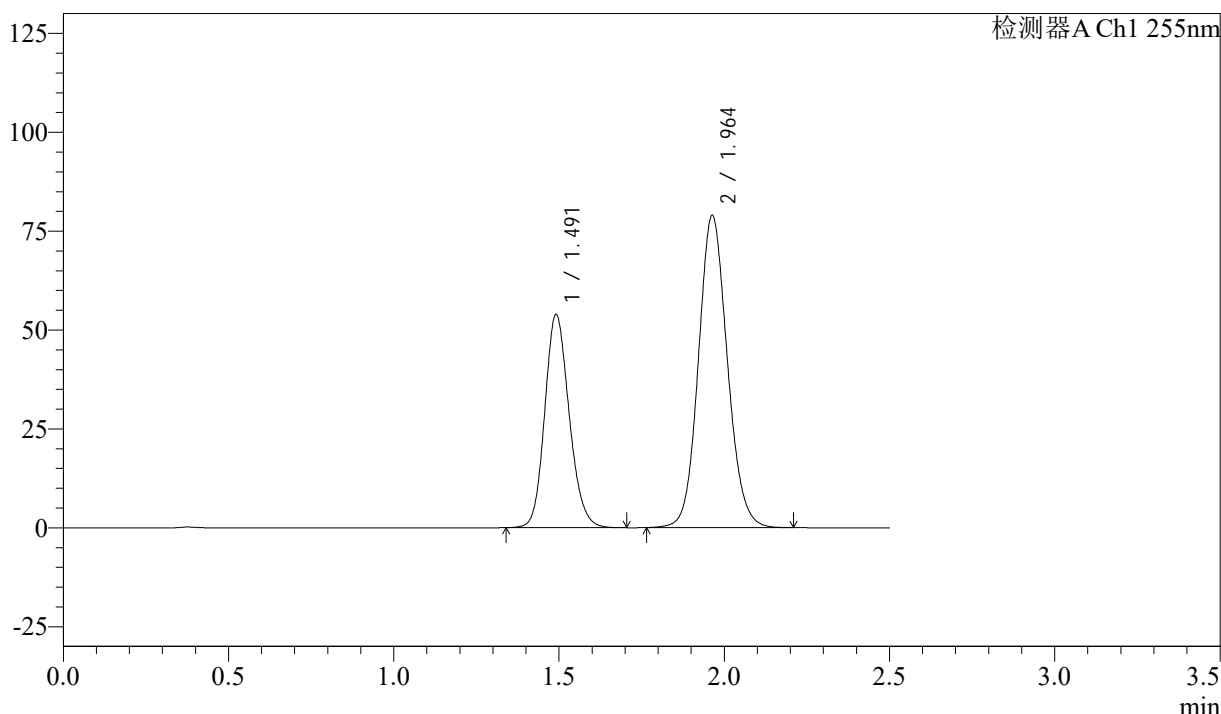
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4938-2 - 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 μ l 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			

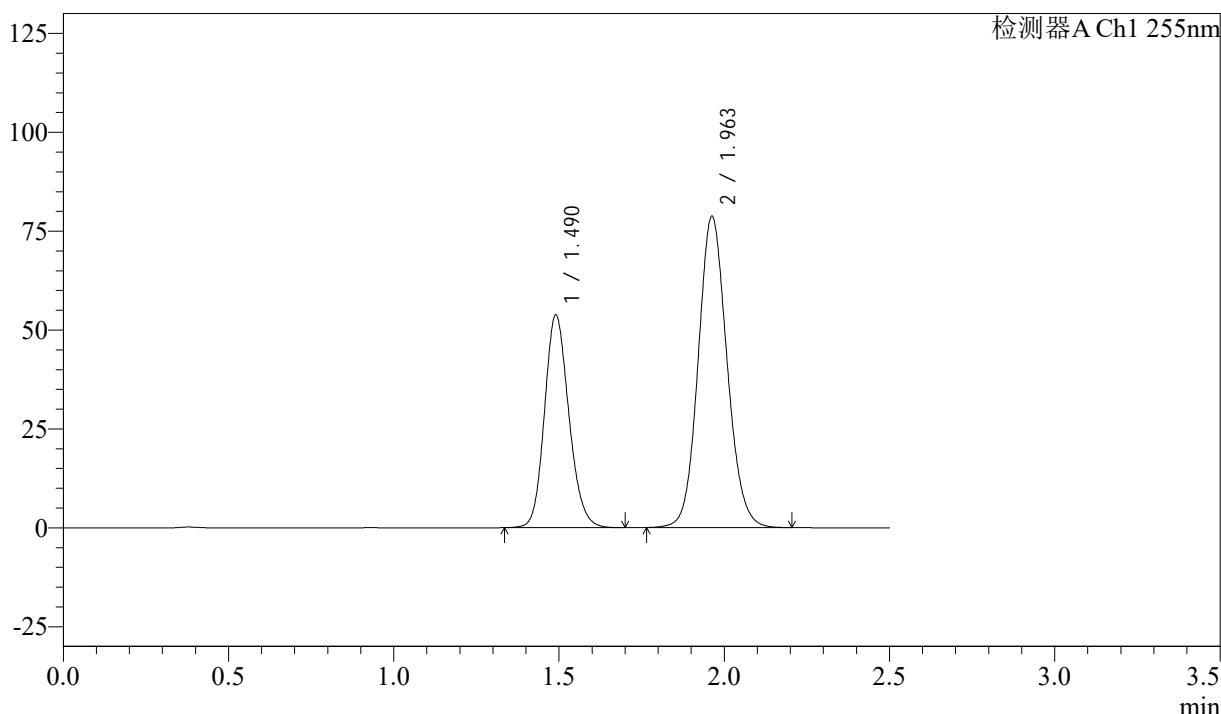
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

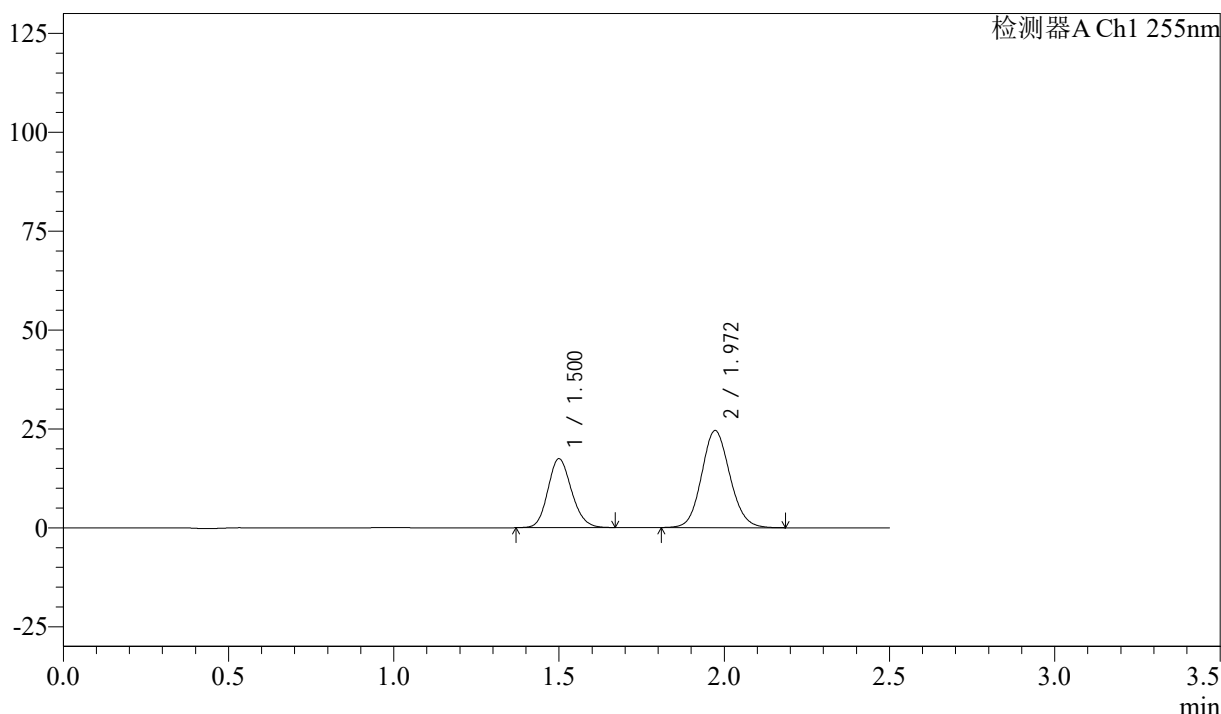
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4940-2 - 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 μ l 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



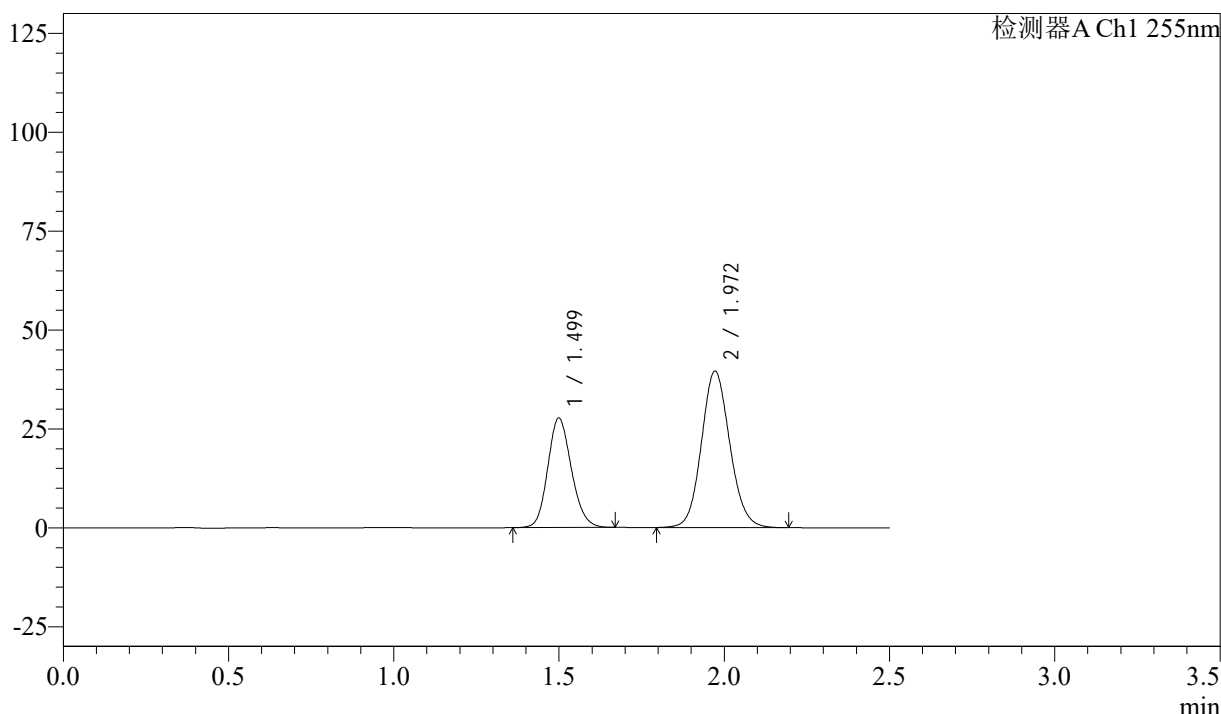
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4941-2 - 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 μ l 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			

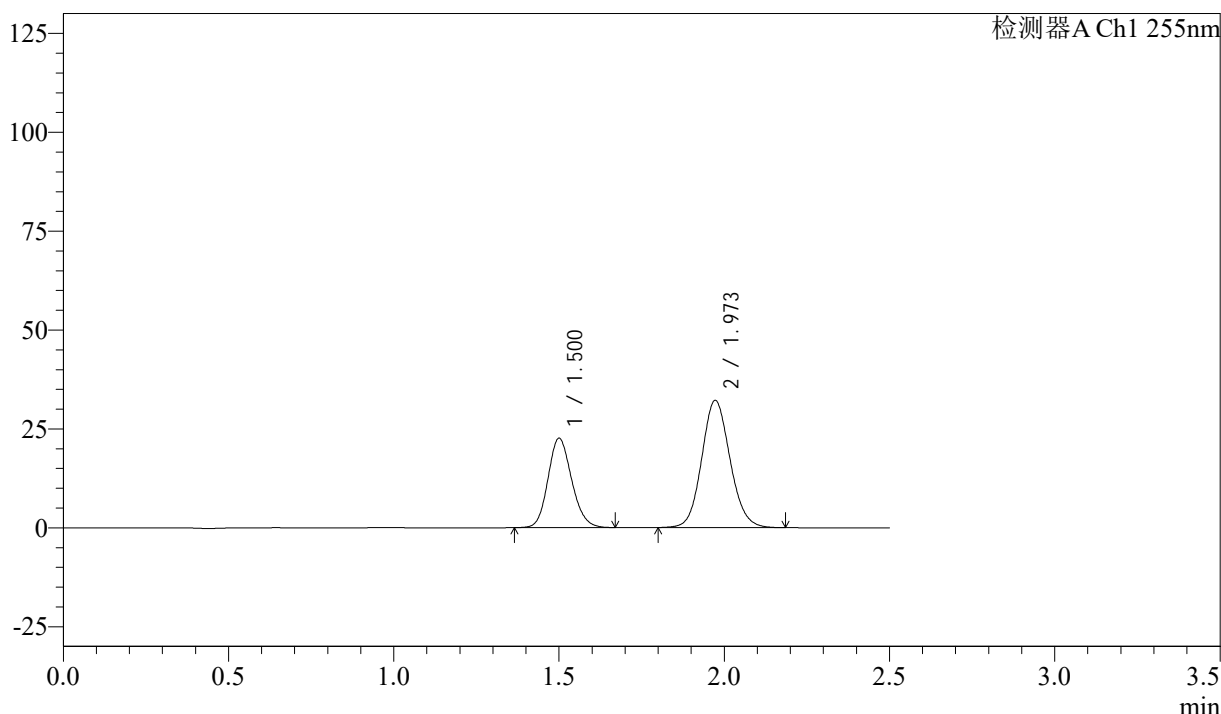
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:00 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	1.500	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			

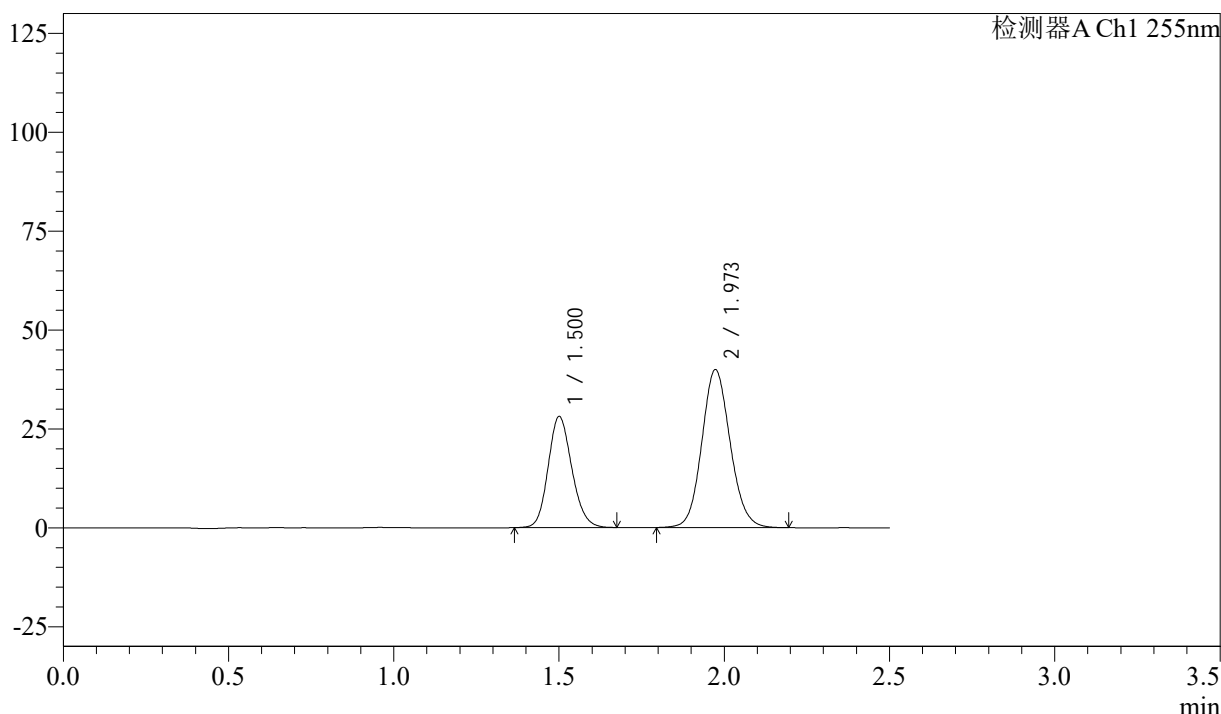
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:27:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	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



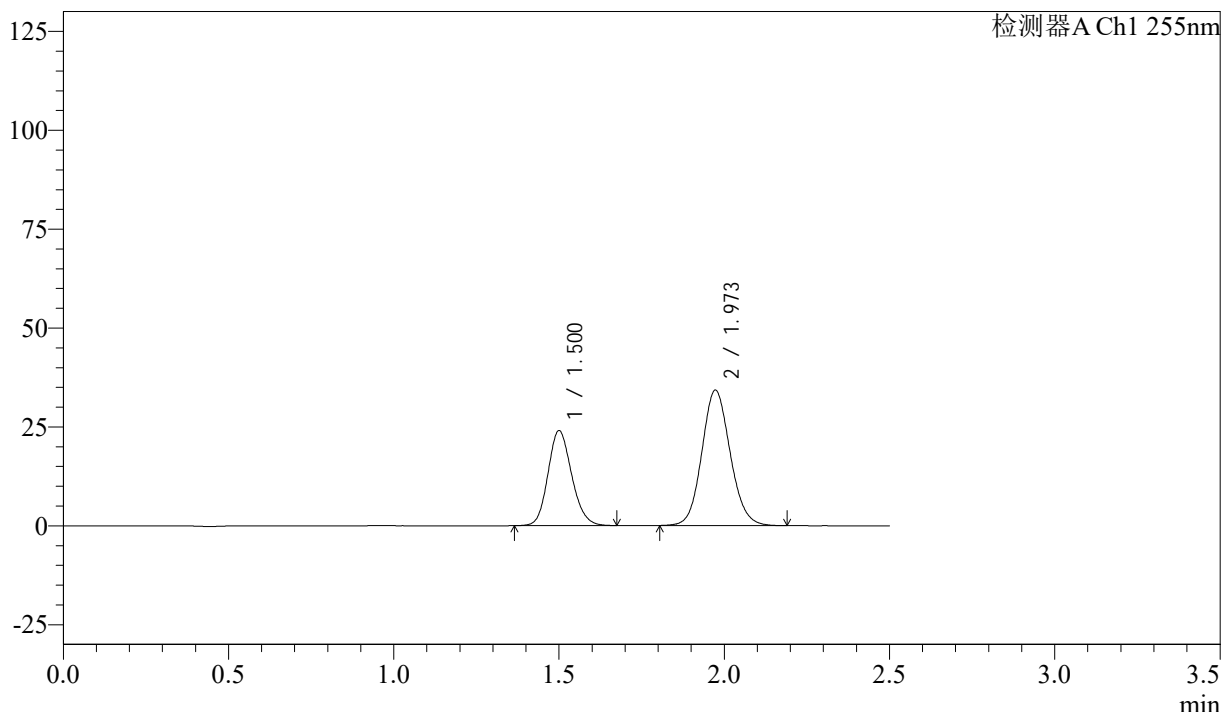
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4944-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:05 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	1.500	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			

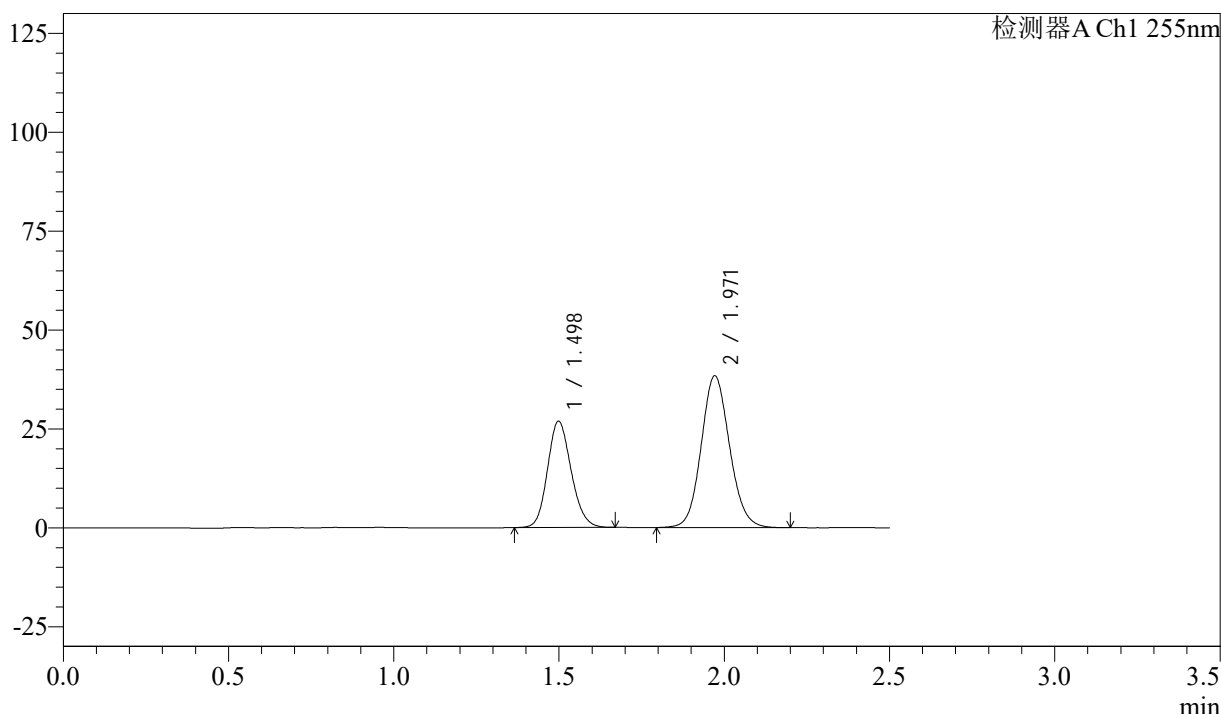
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:33:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

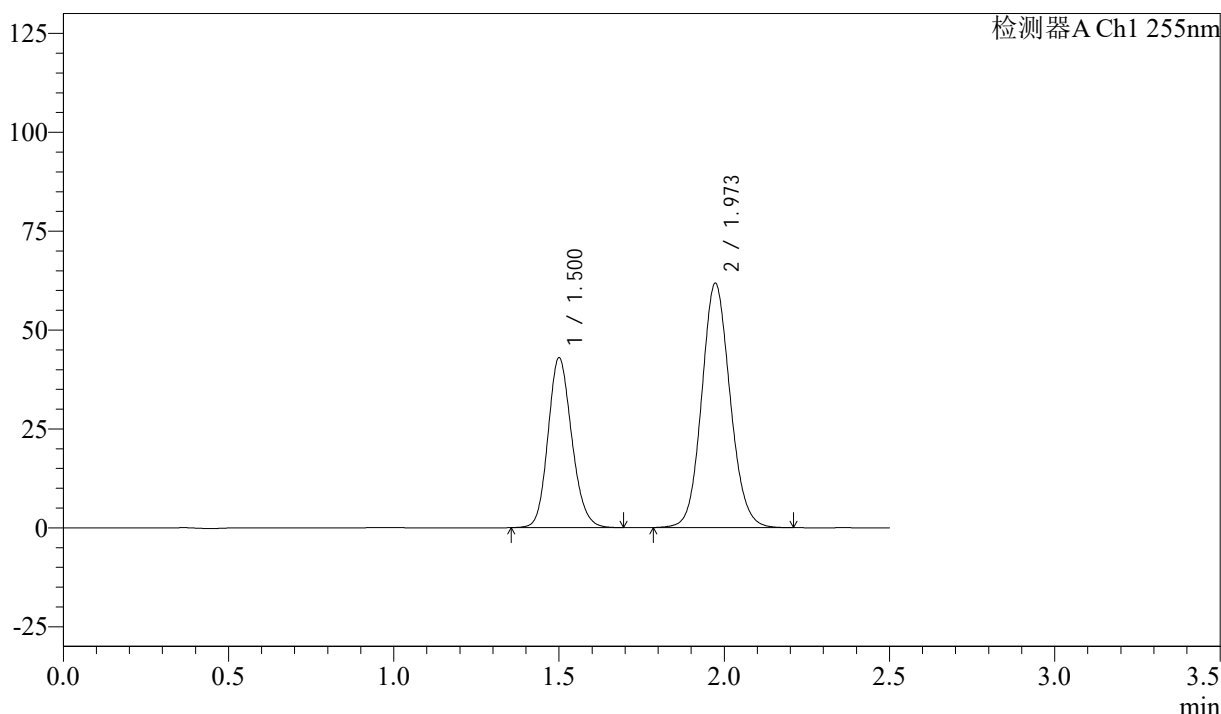
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4946-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:11 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	1.500	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			

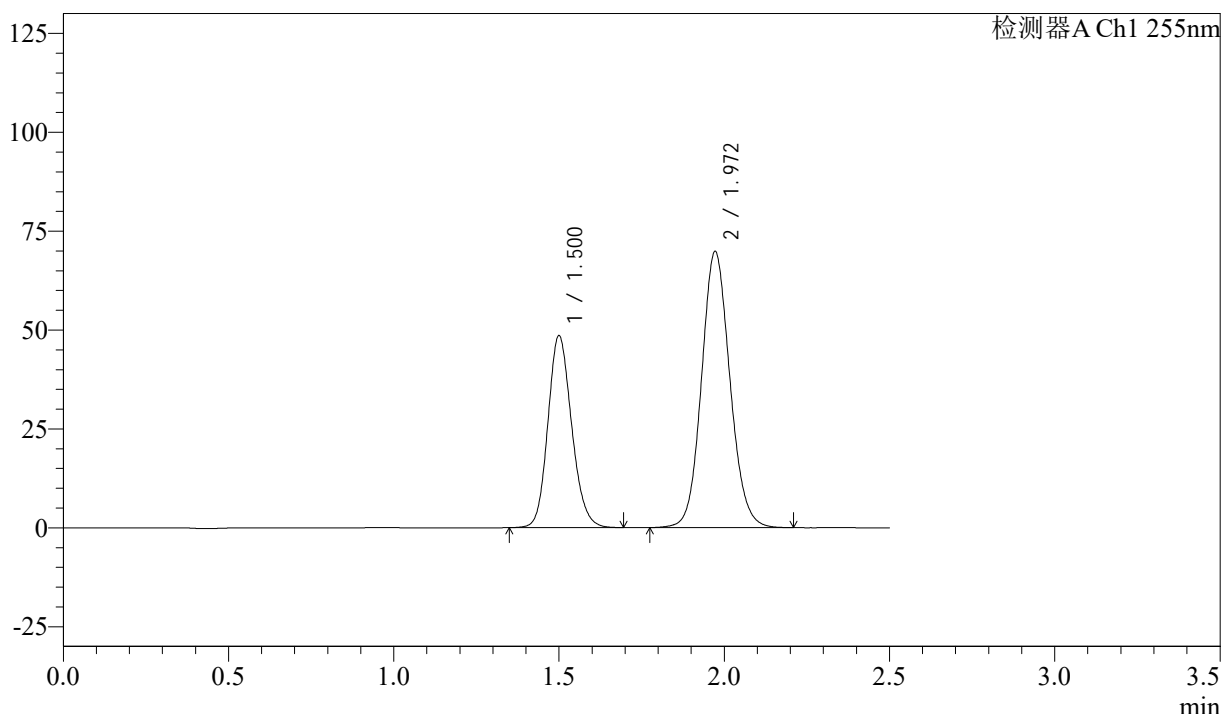
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 21:39:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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



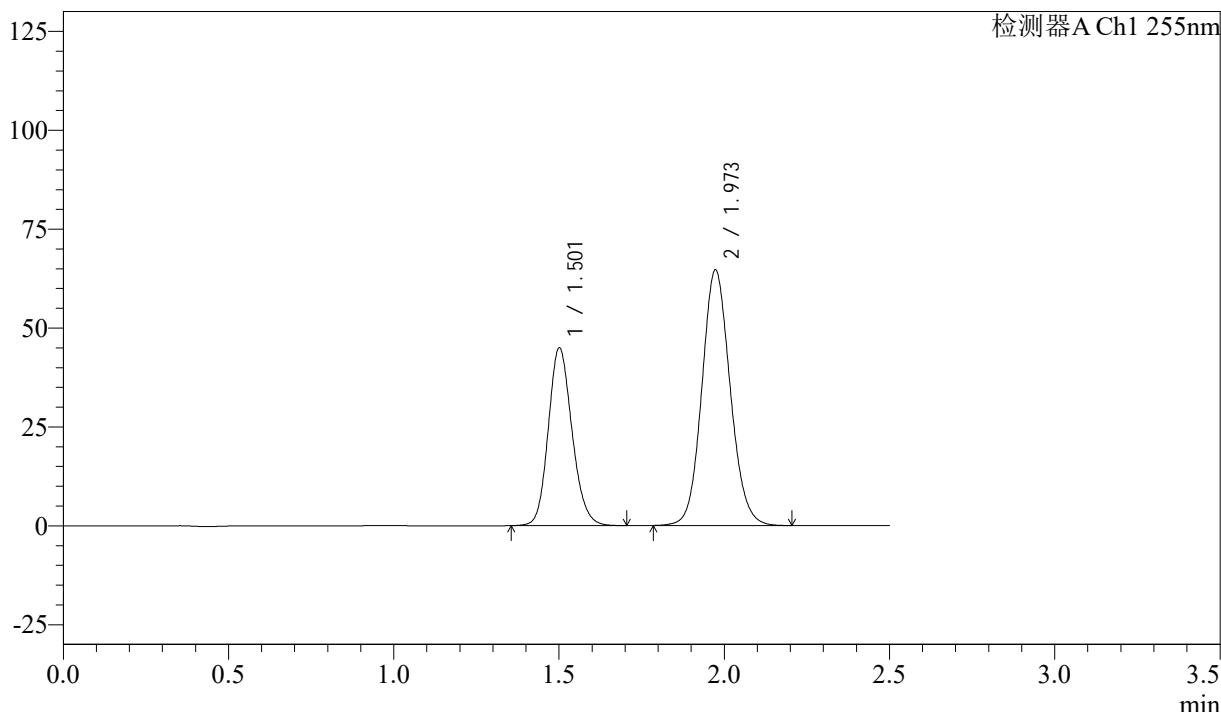
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4948-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:16 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	1.501	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			

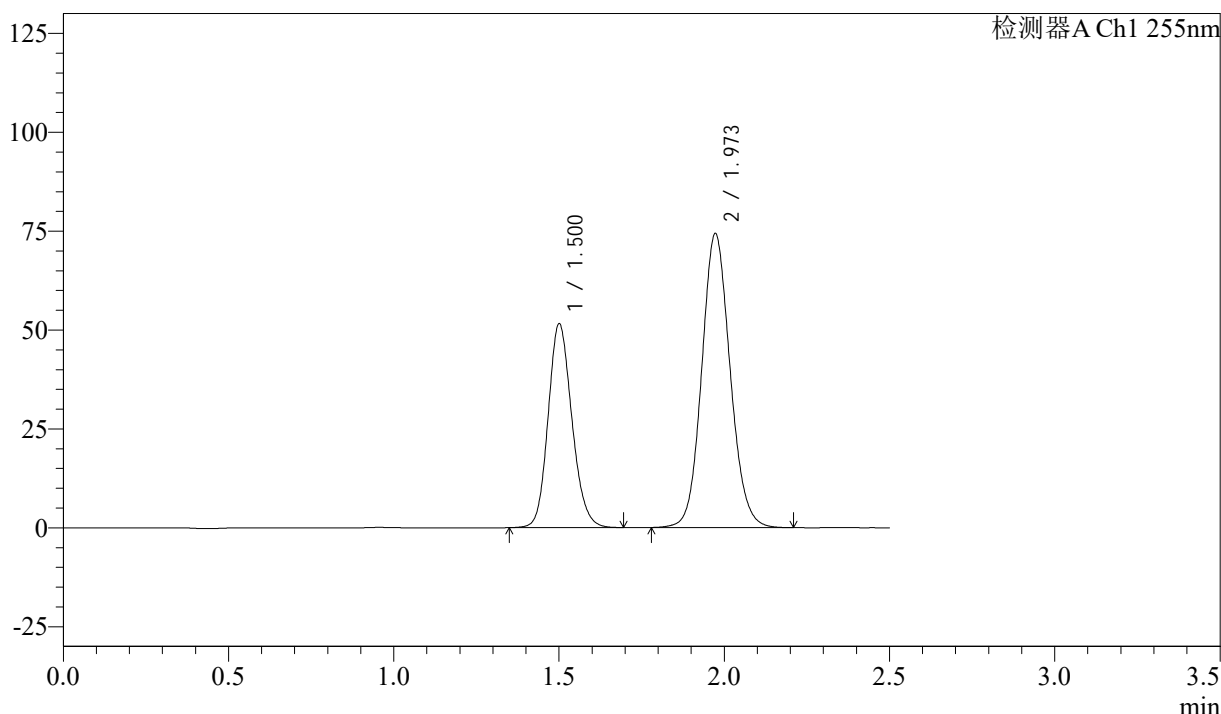
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:05:19 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	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			

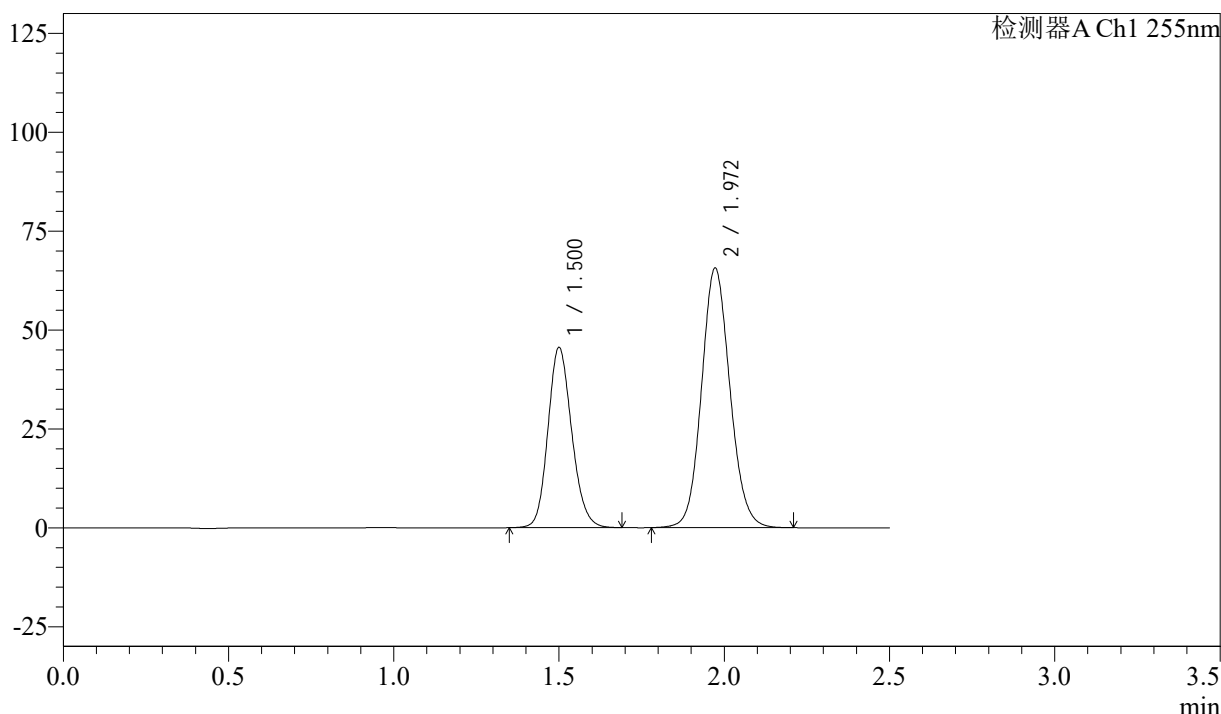
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

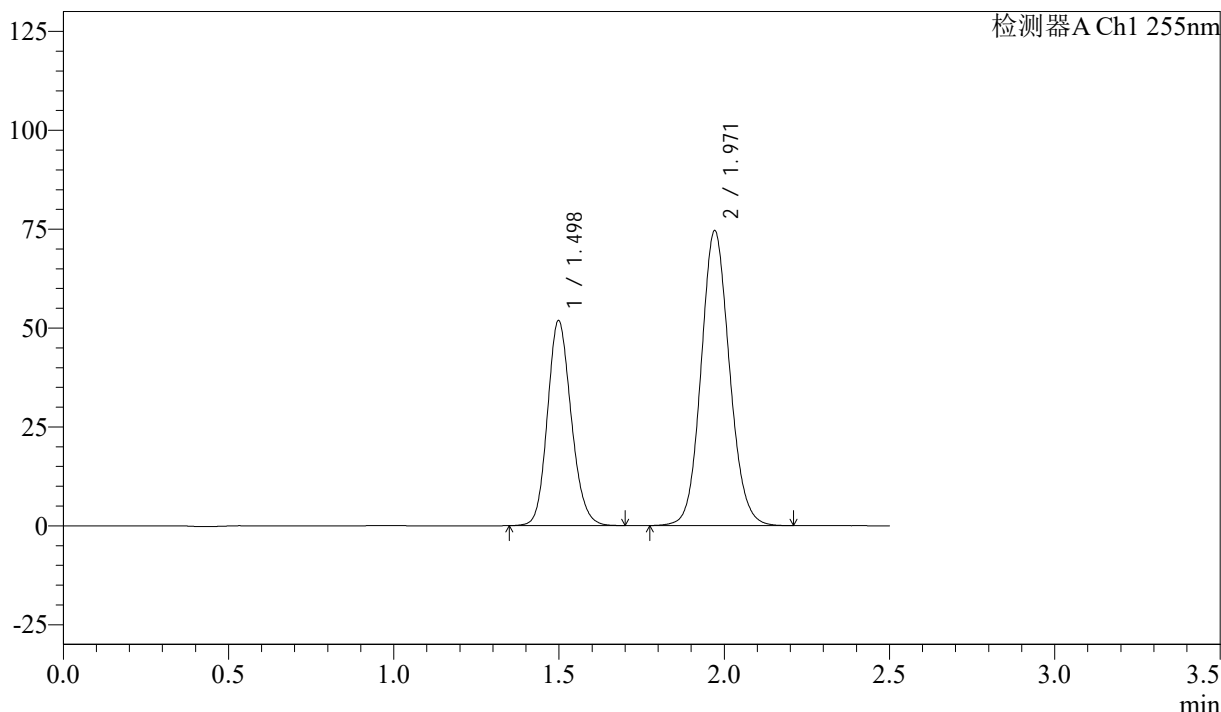
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

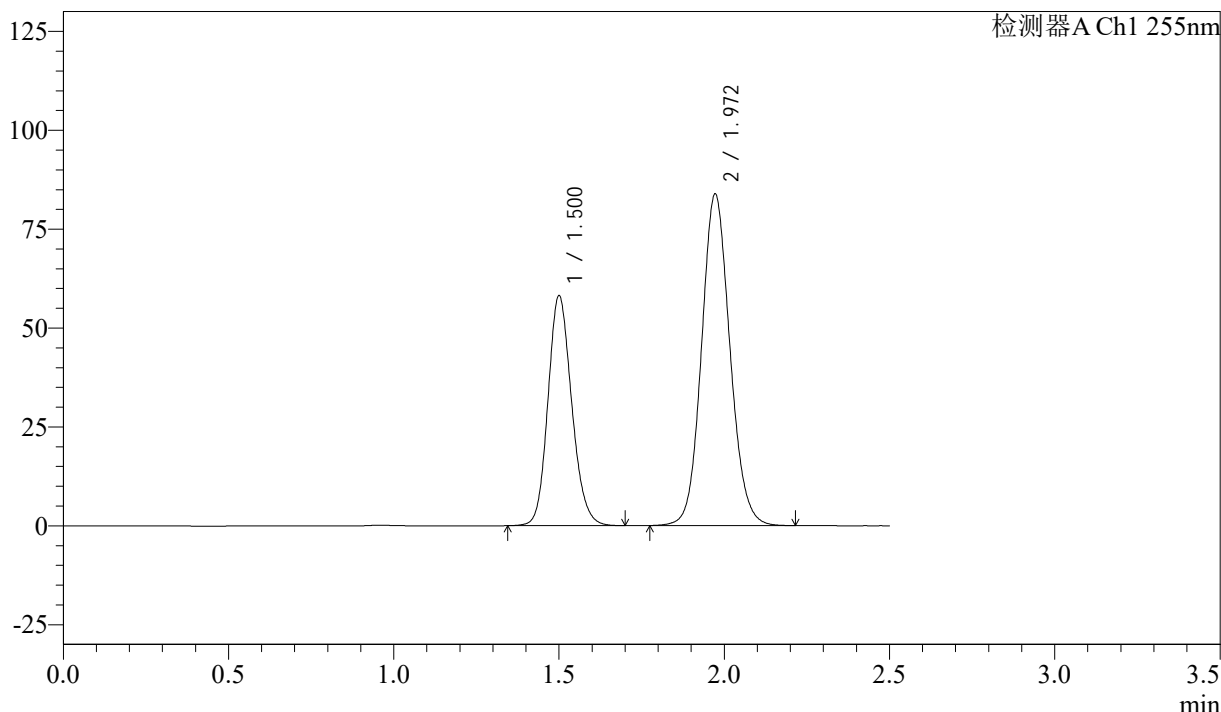
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

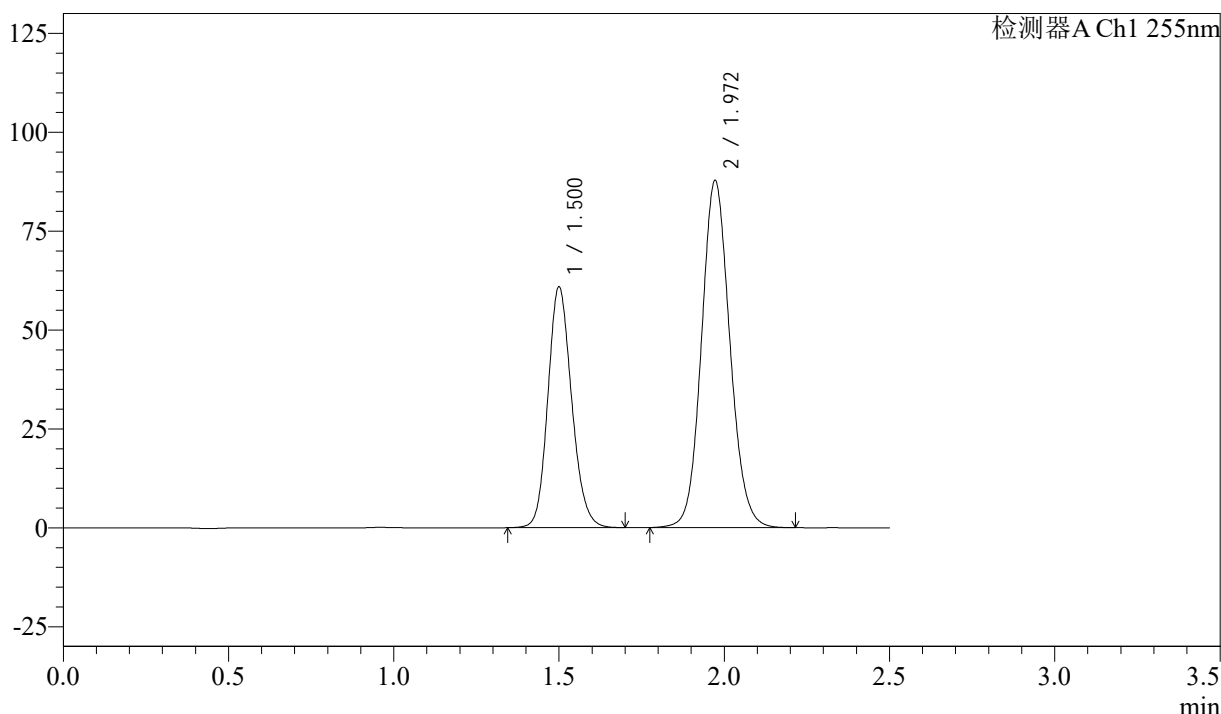
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4953-2 - 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 μ l 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			

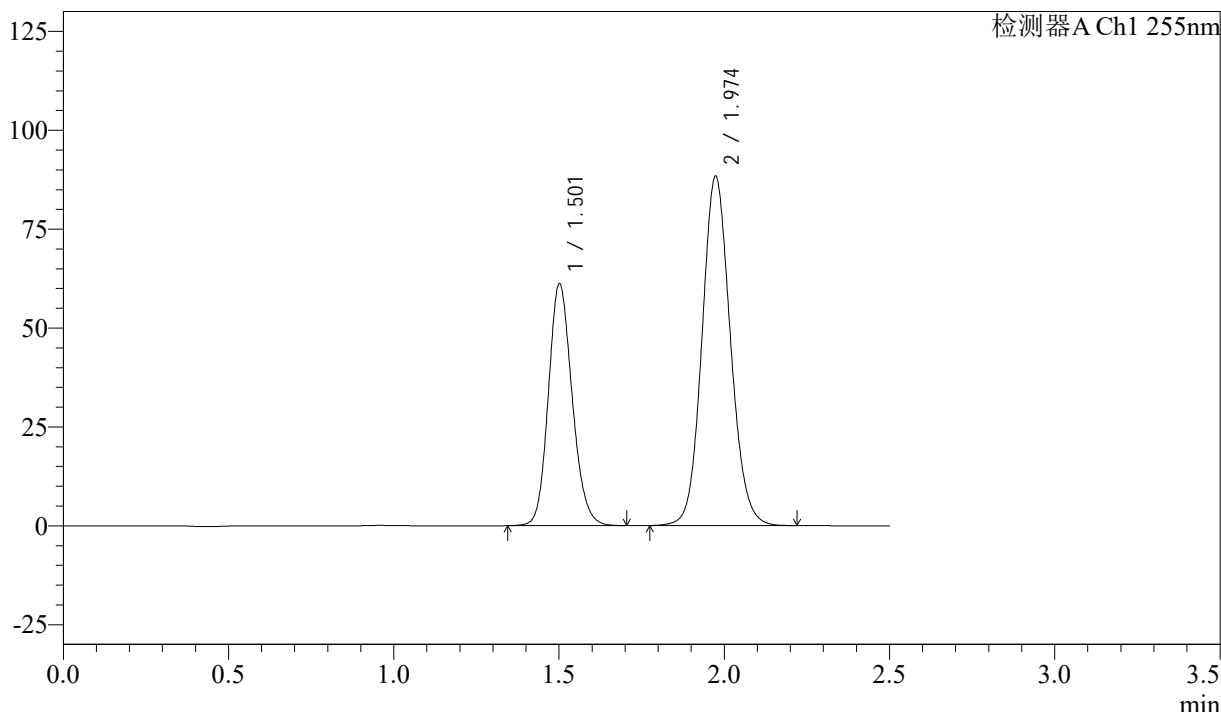
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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			

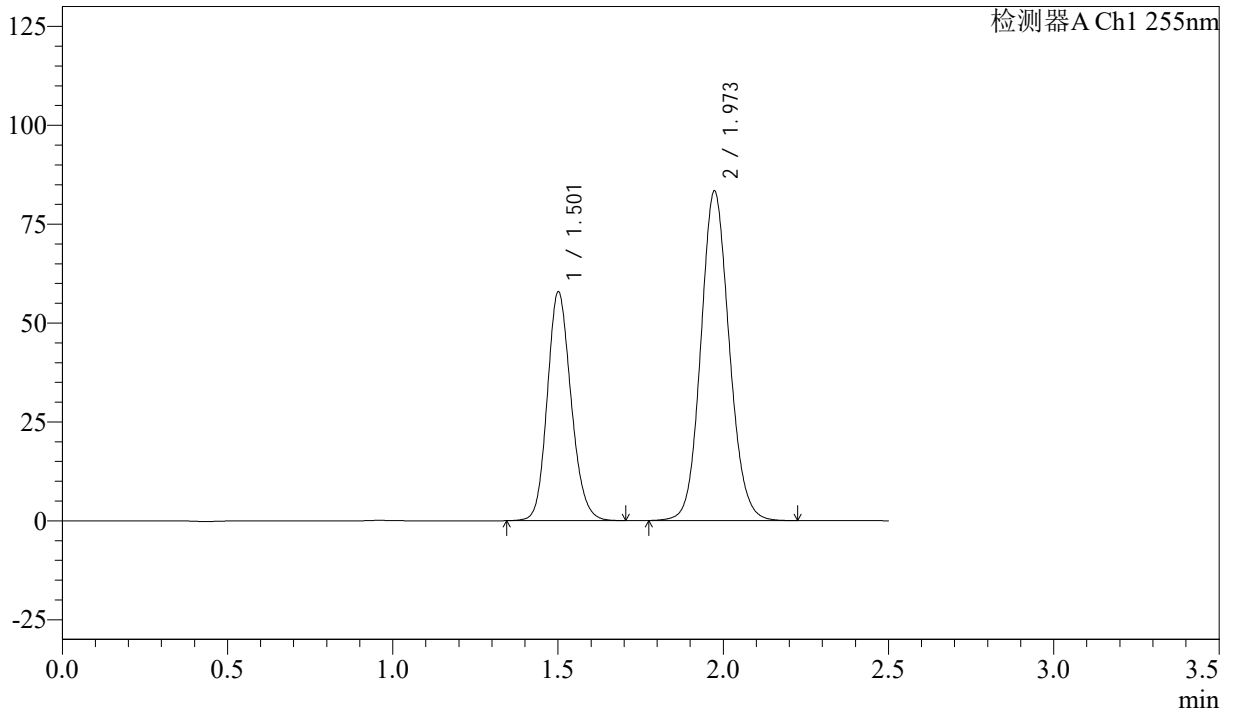
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4955-2 - 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 μ l 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			

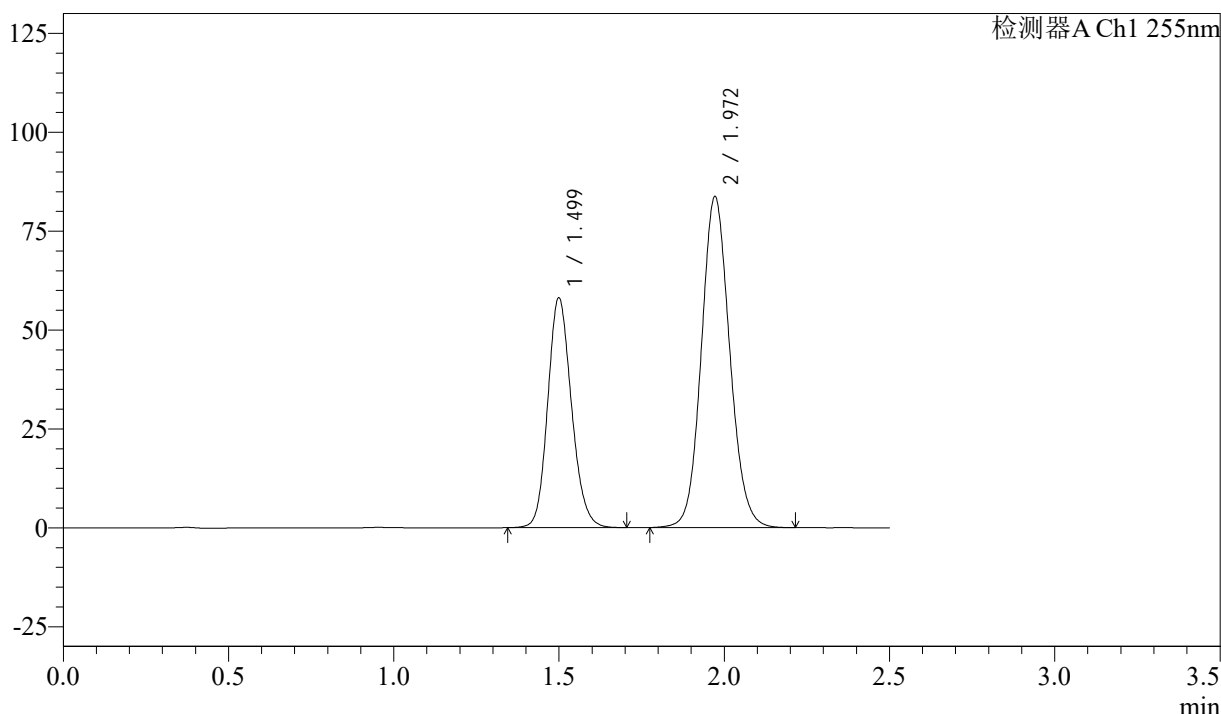
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

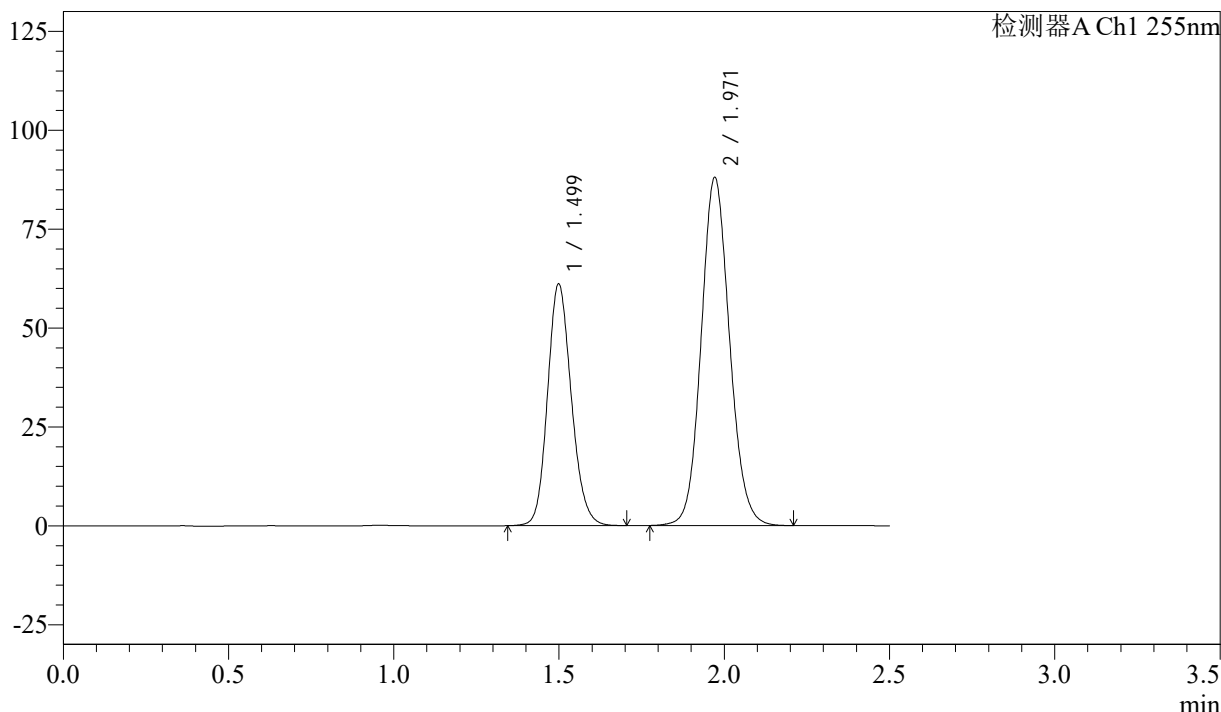
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4957-2 - 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 μ l 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			

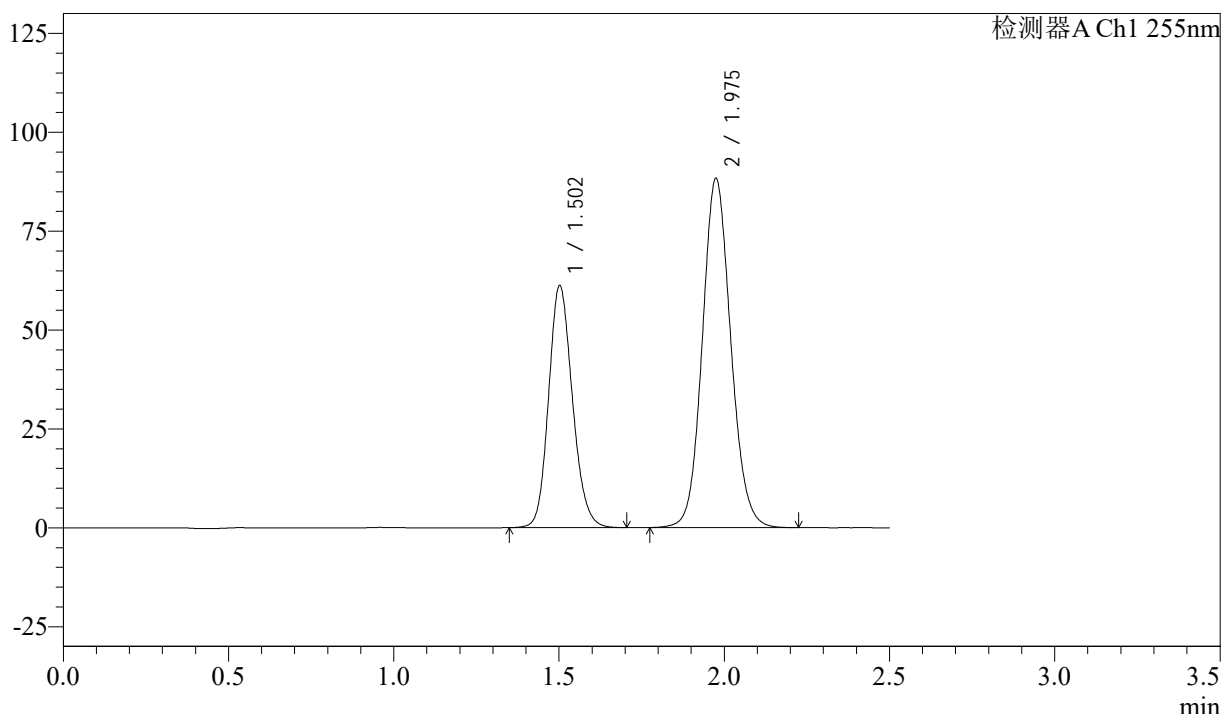
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4958-2 - 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 μ l 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			

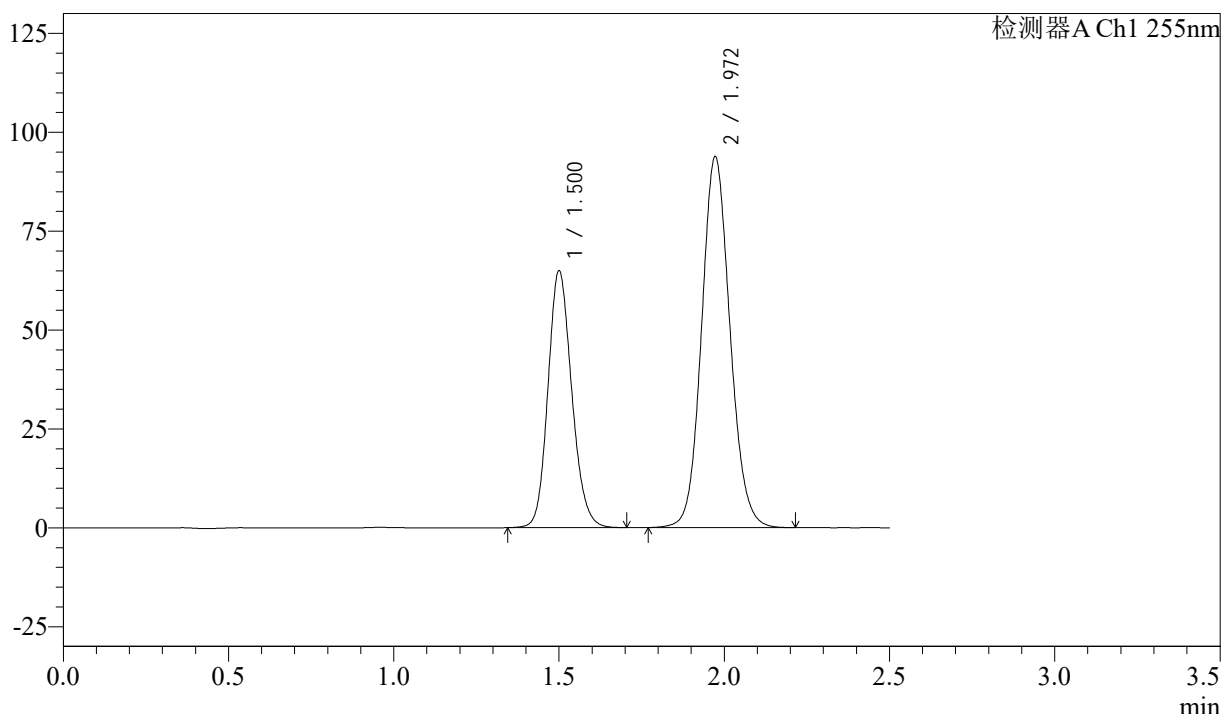
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

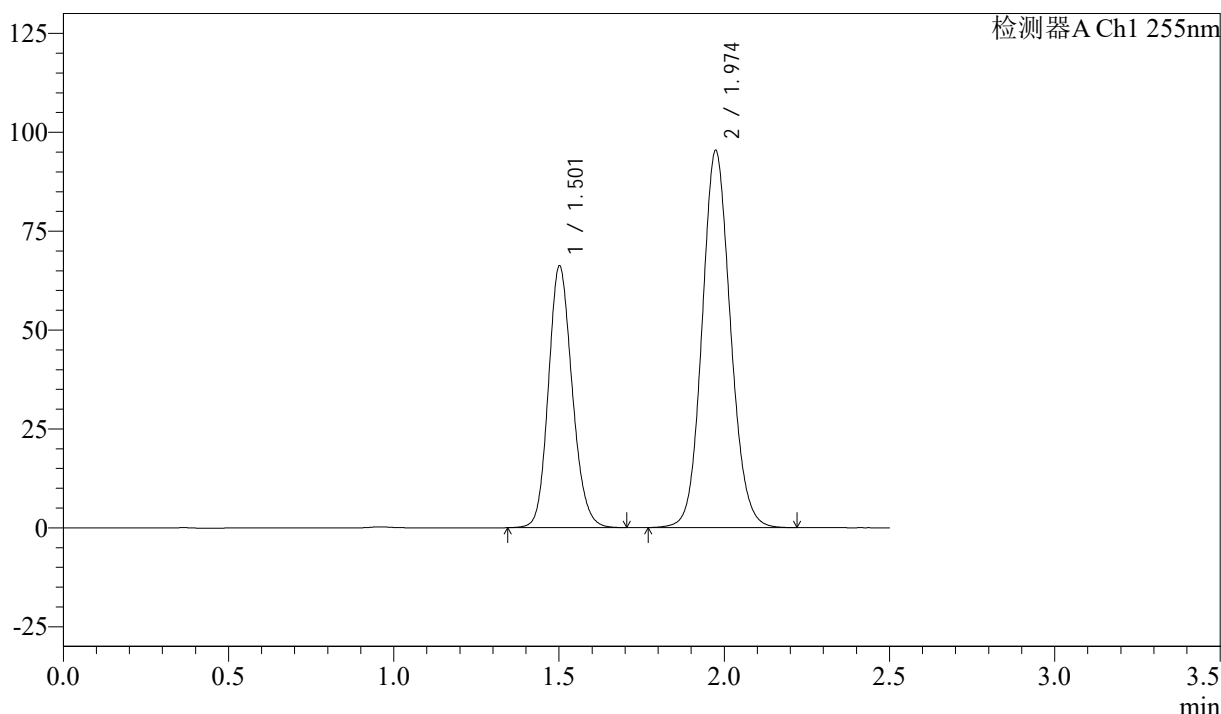
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4960-2 - 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 μ l 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			

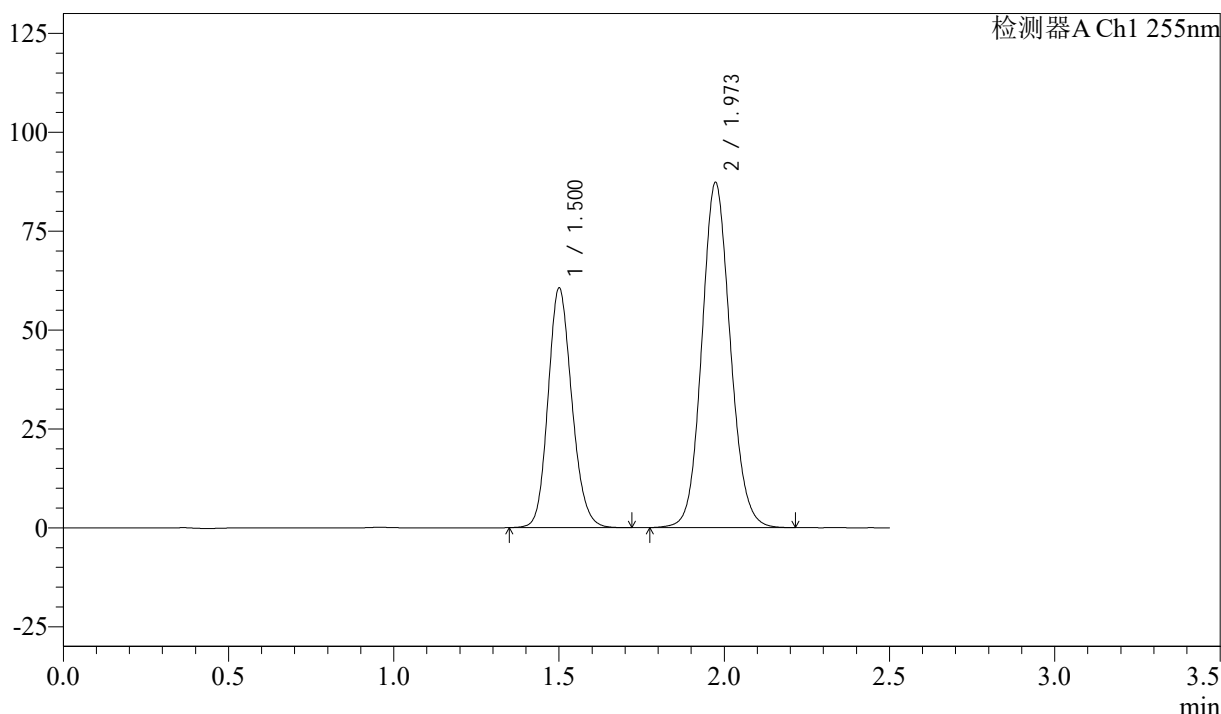
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

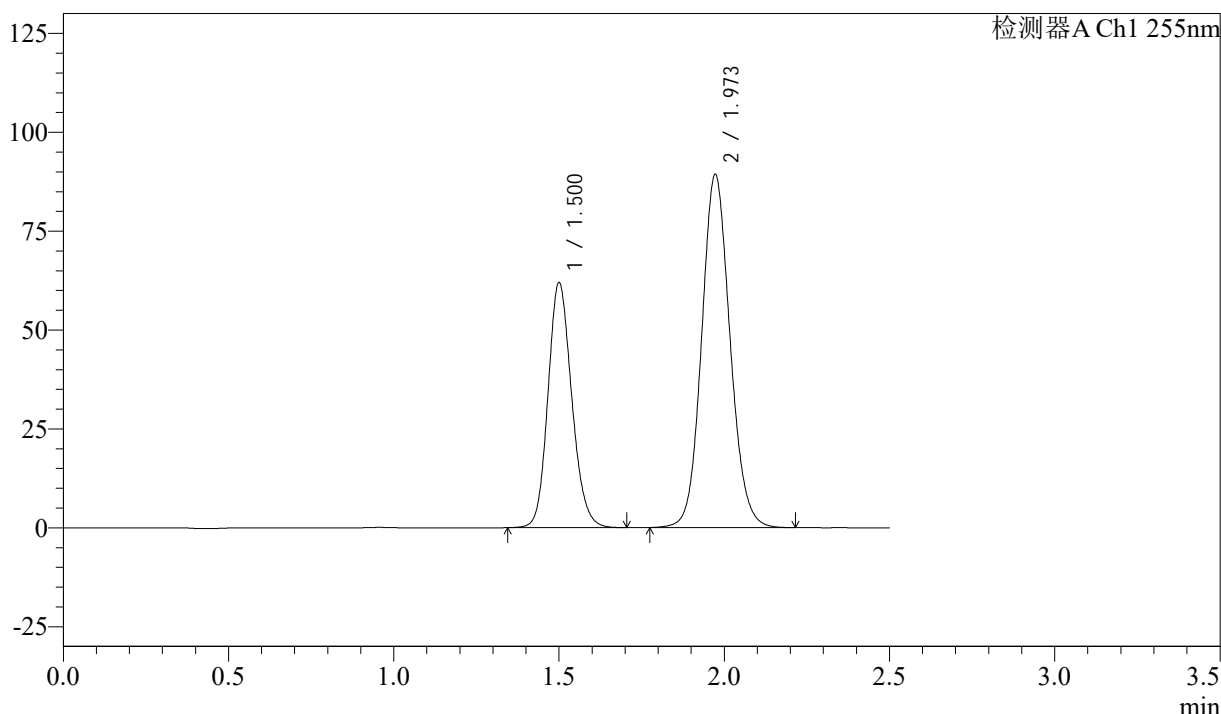
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4962-2 - 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 μ l 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			

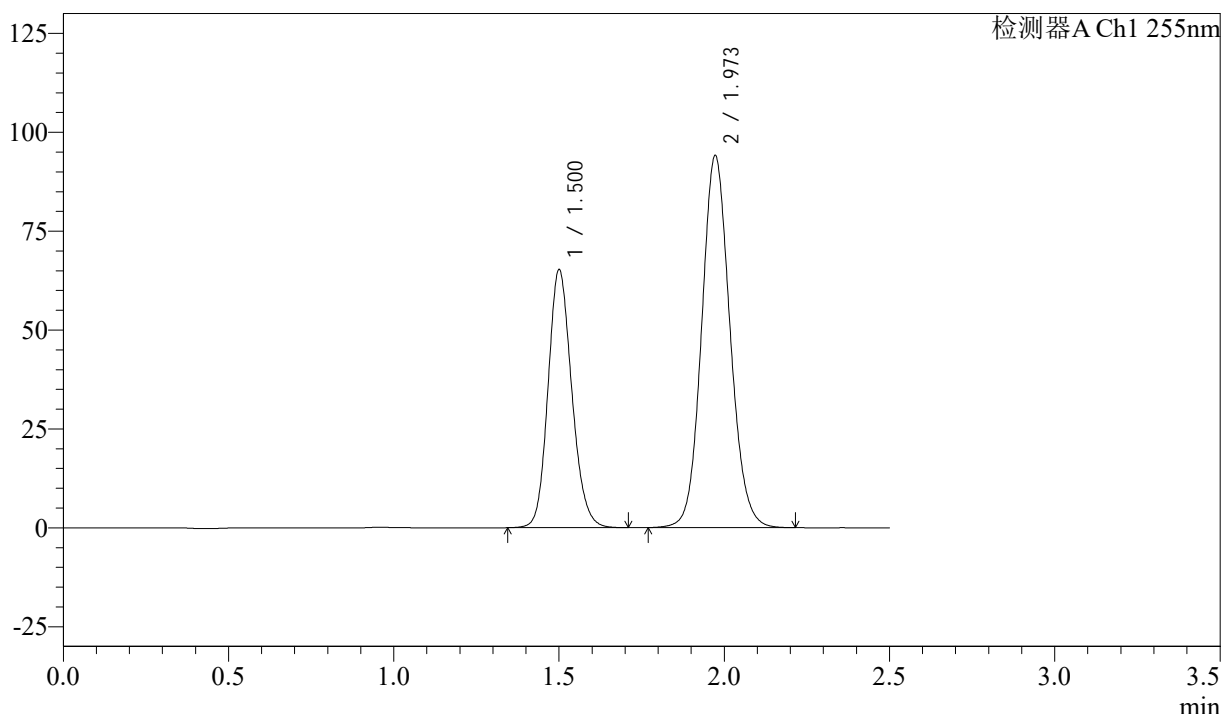
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4963-2 - 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 μ l 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			

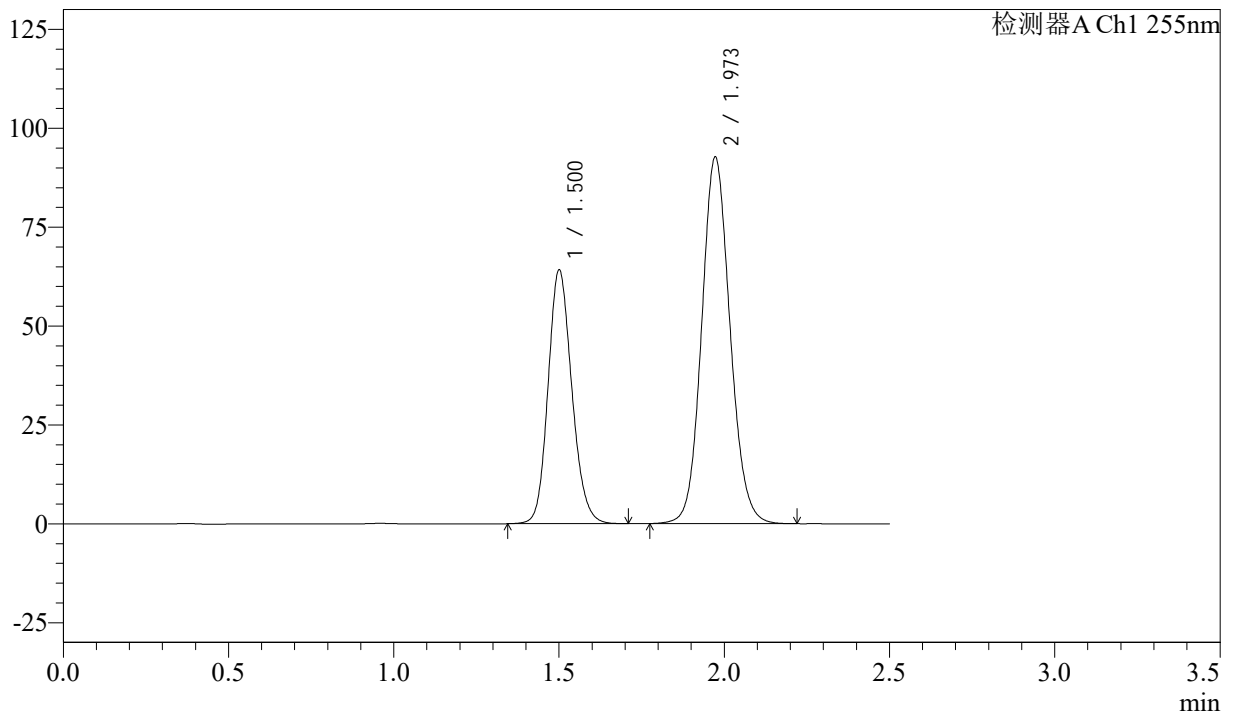
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

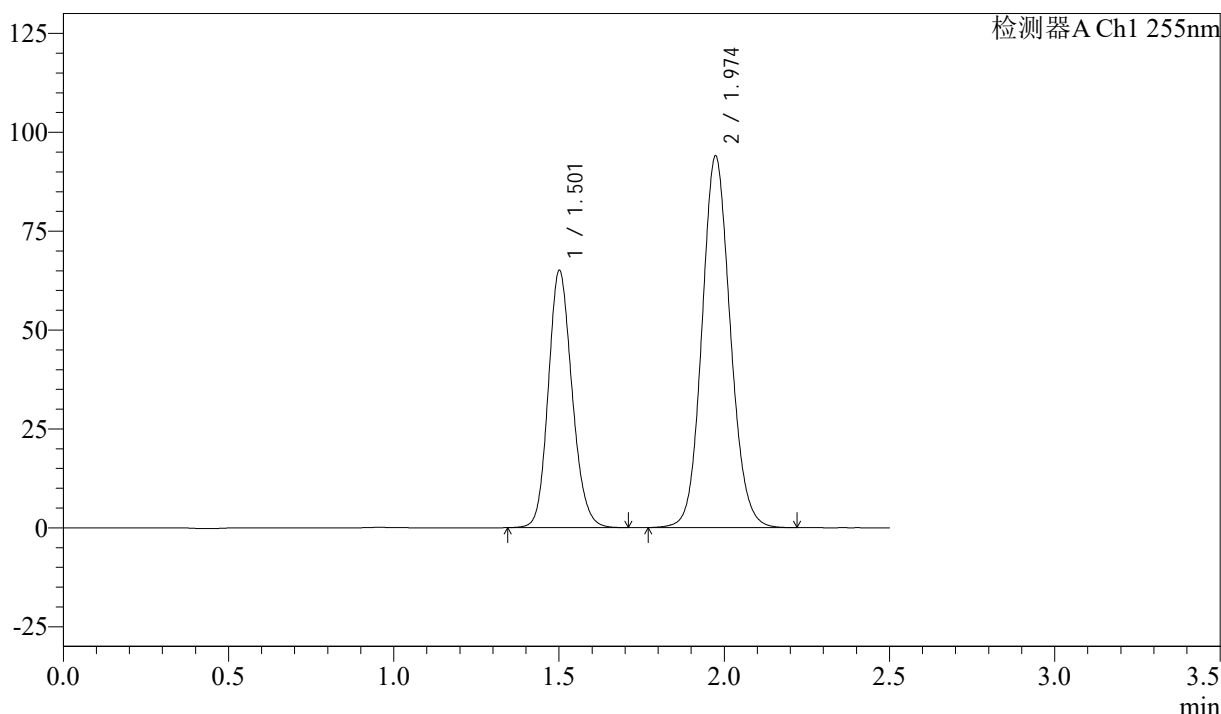
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4965-2 - 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 μ l 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			

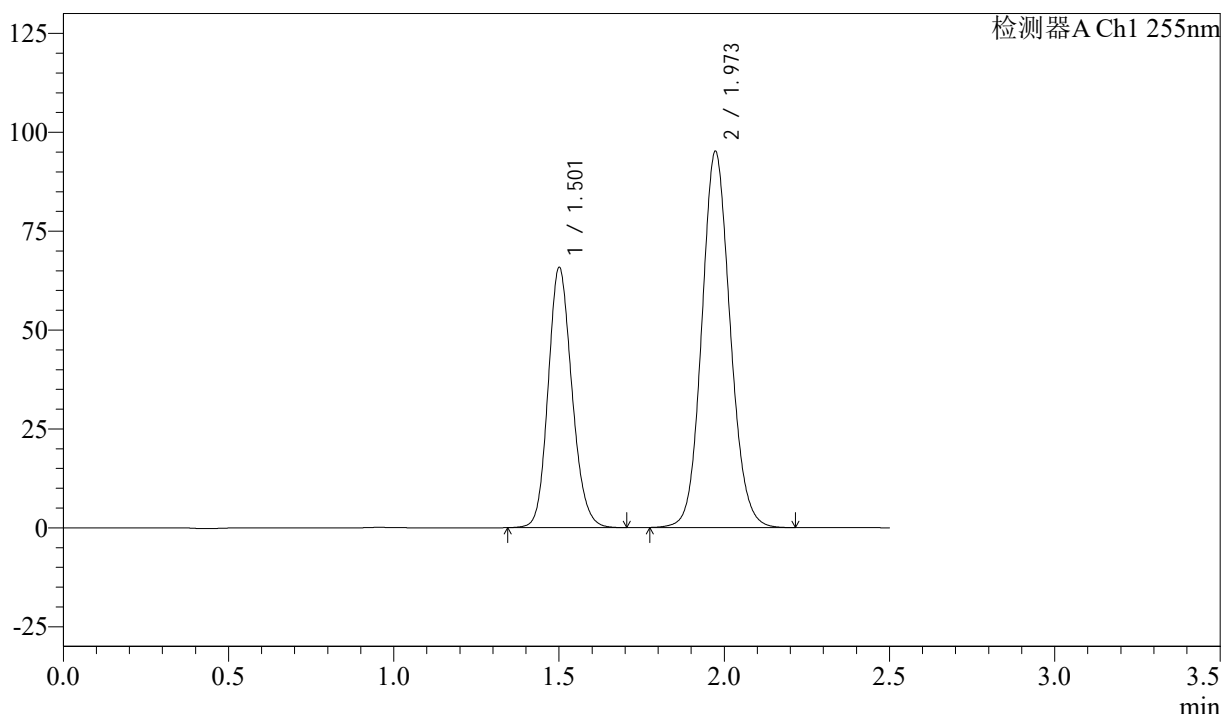
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4966-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:01 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	1.501	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			

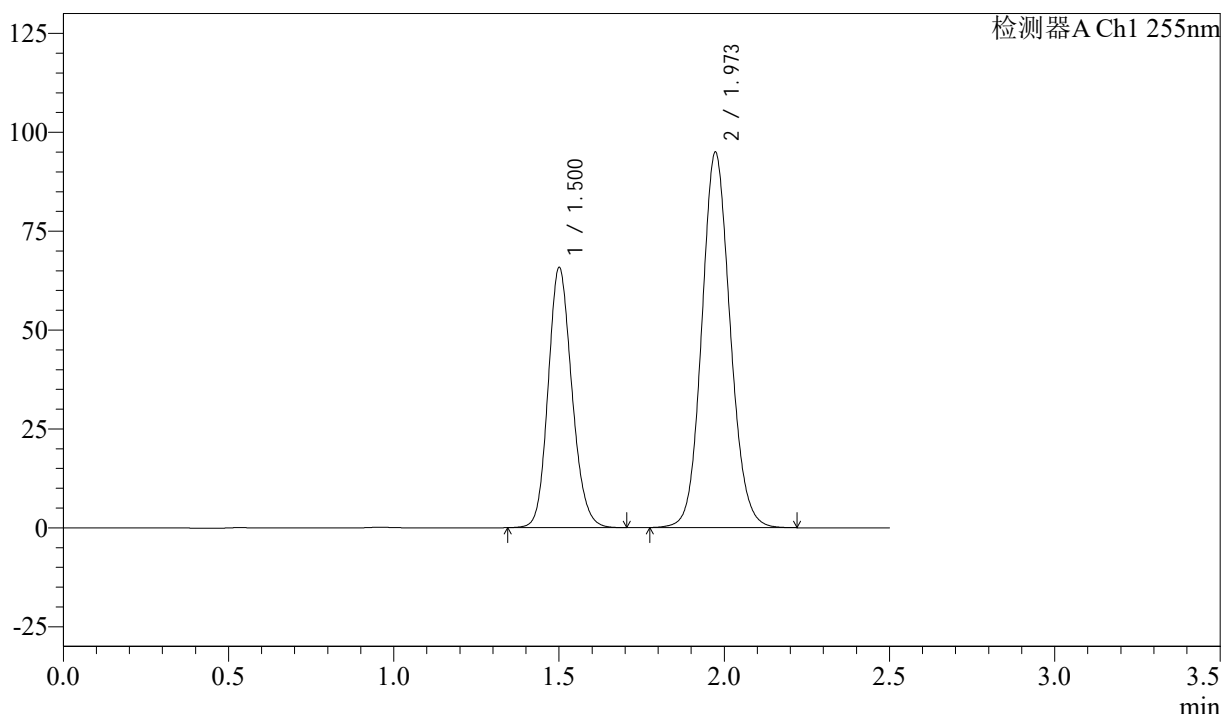
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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



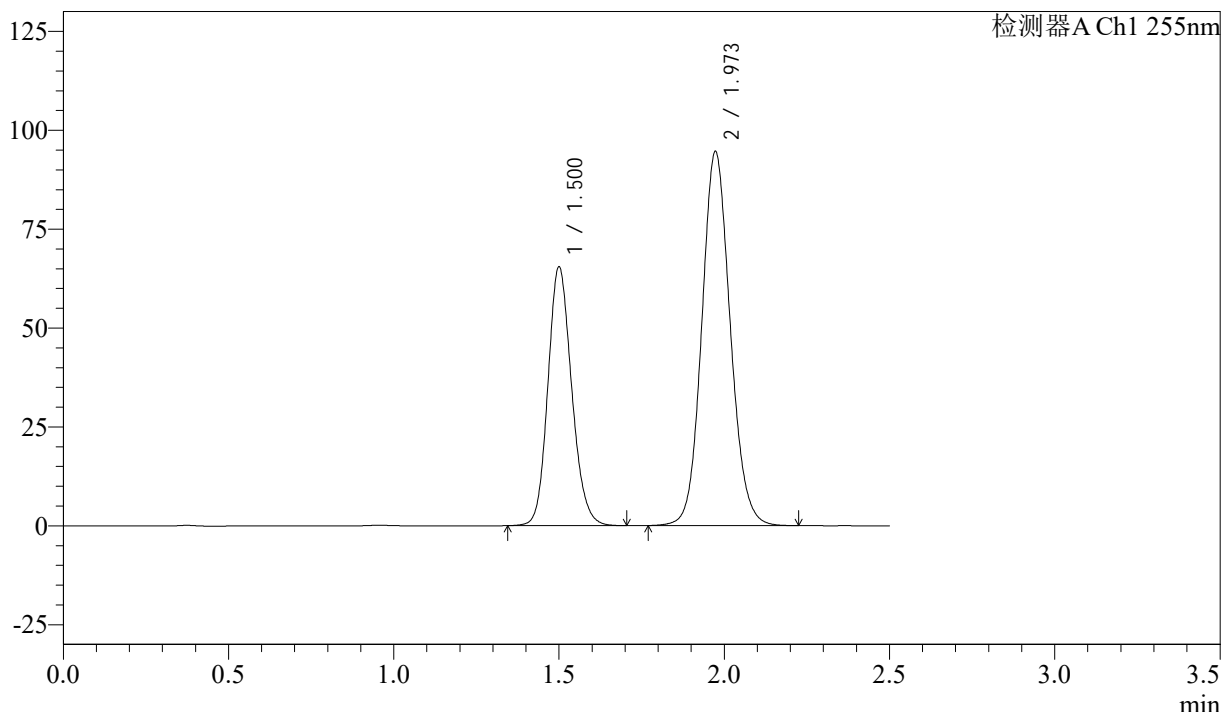
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4968-2 - 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			

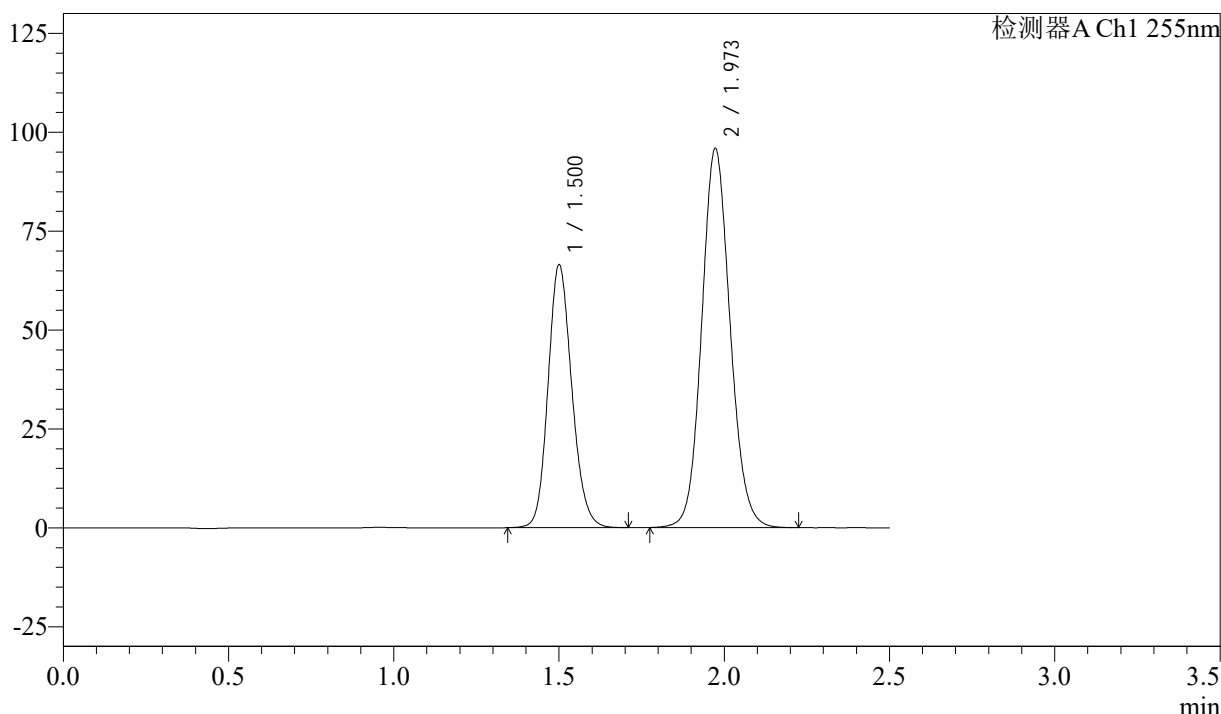
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

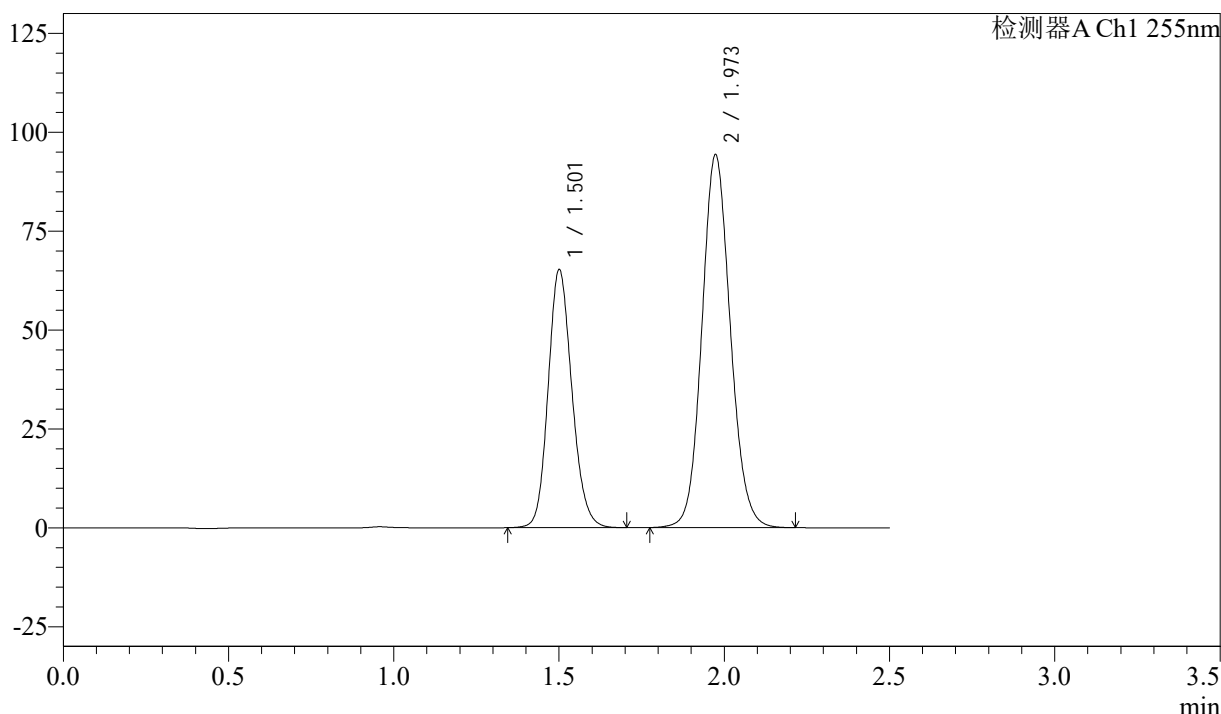
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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



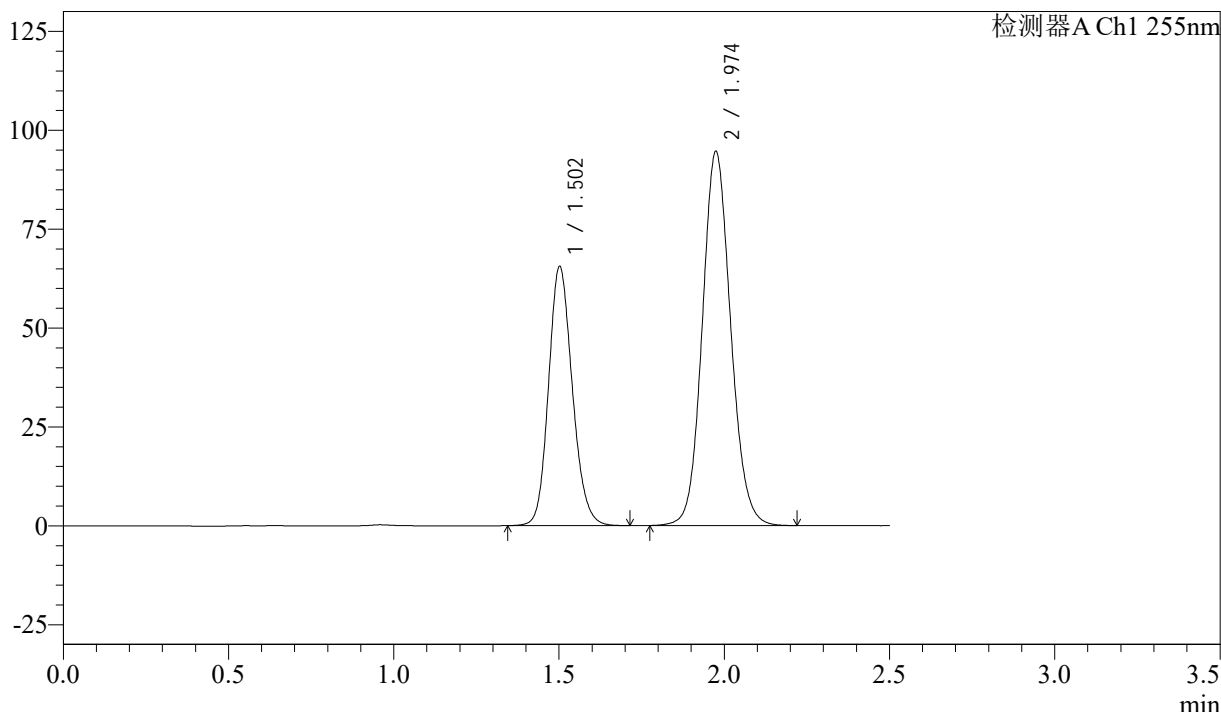
SMF-4022

<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 - 28-43/31-4971-2 - 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



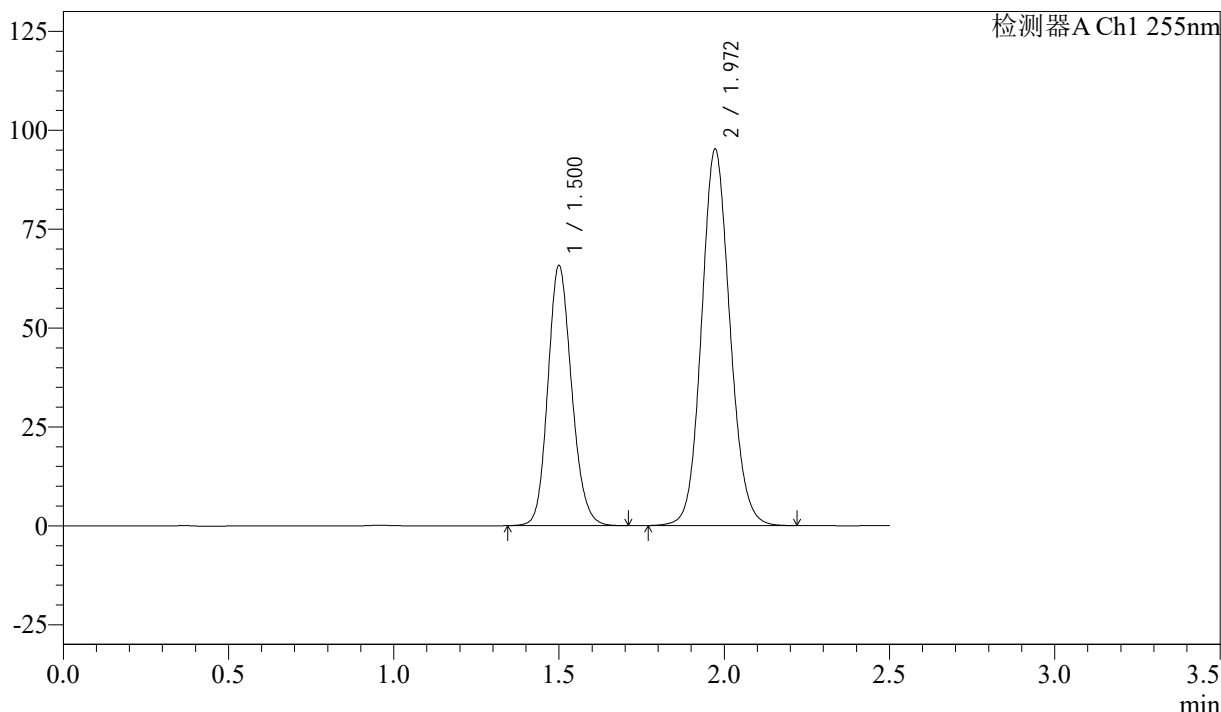
SMF-4022

<样品信息>

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

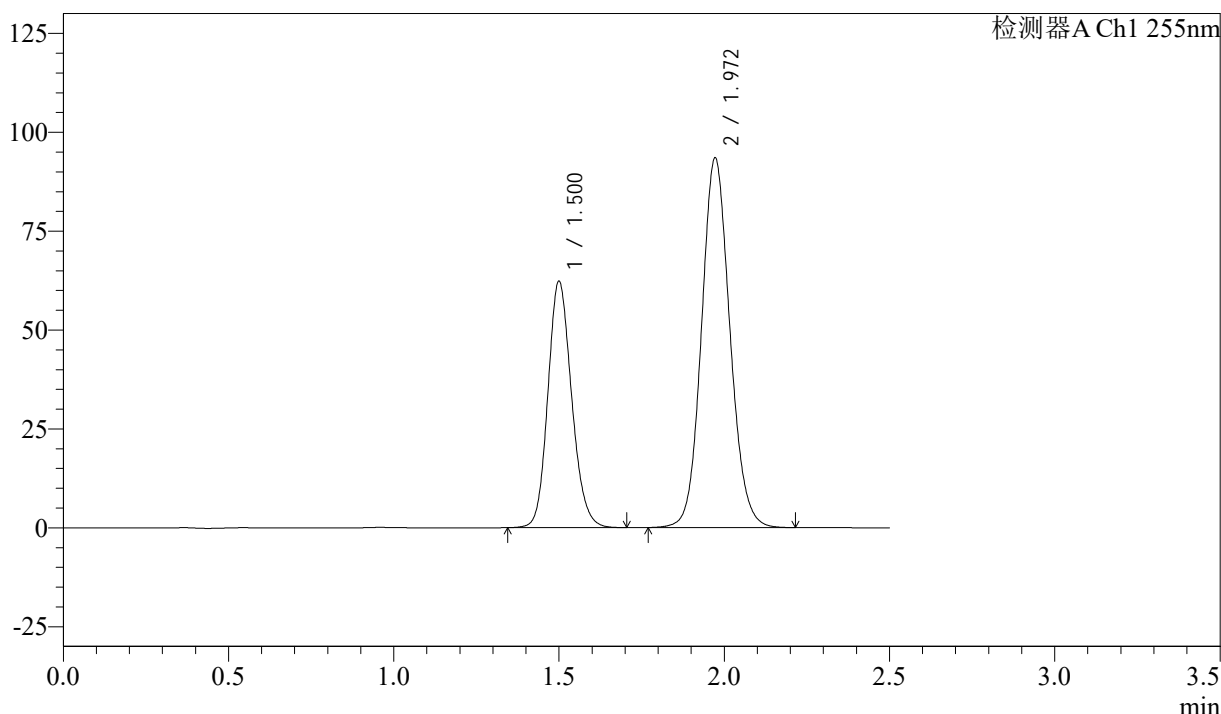
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4973-2 - 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 μ l 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			

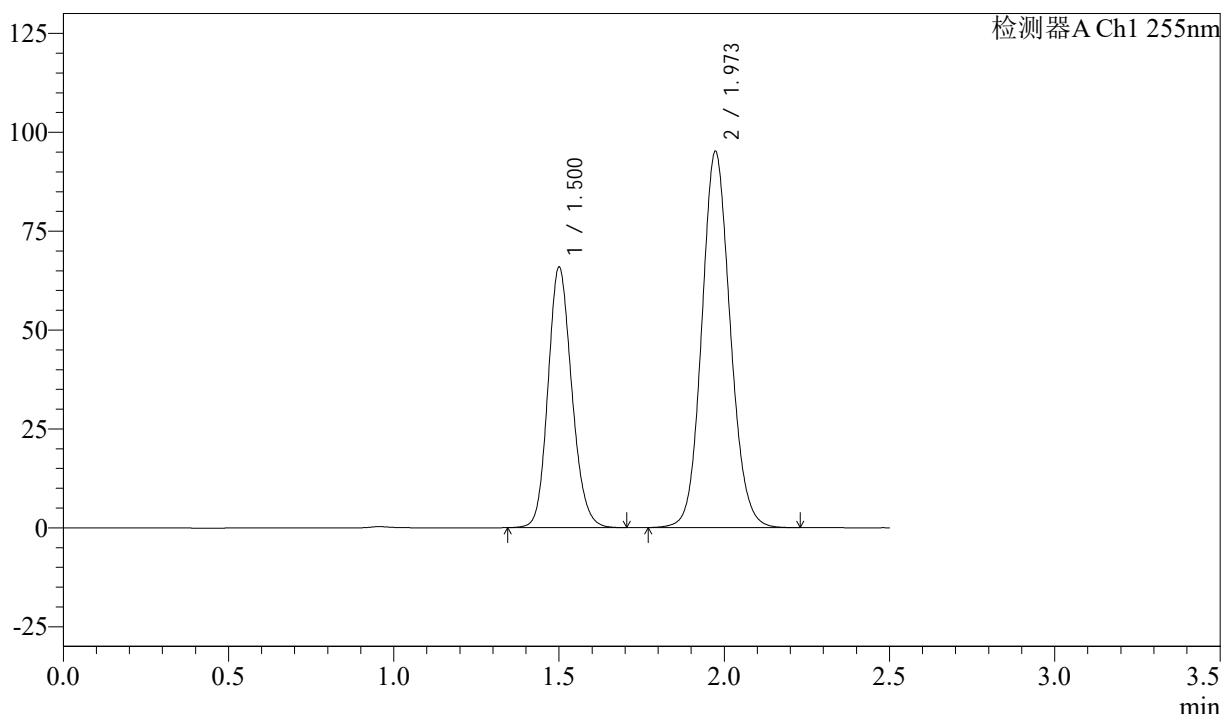
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4974-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 22:56:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	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			

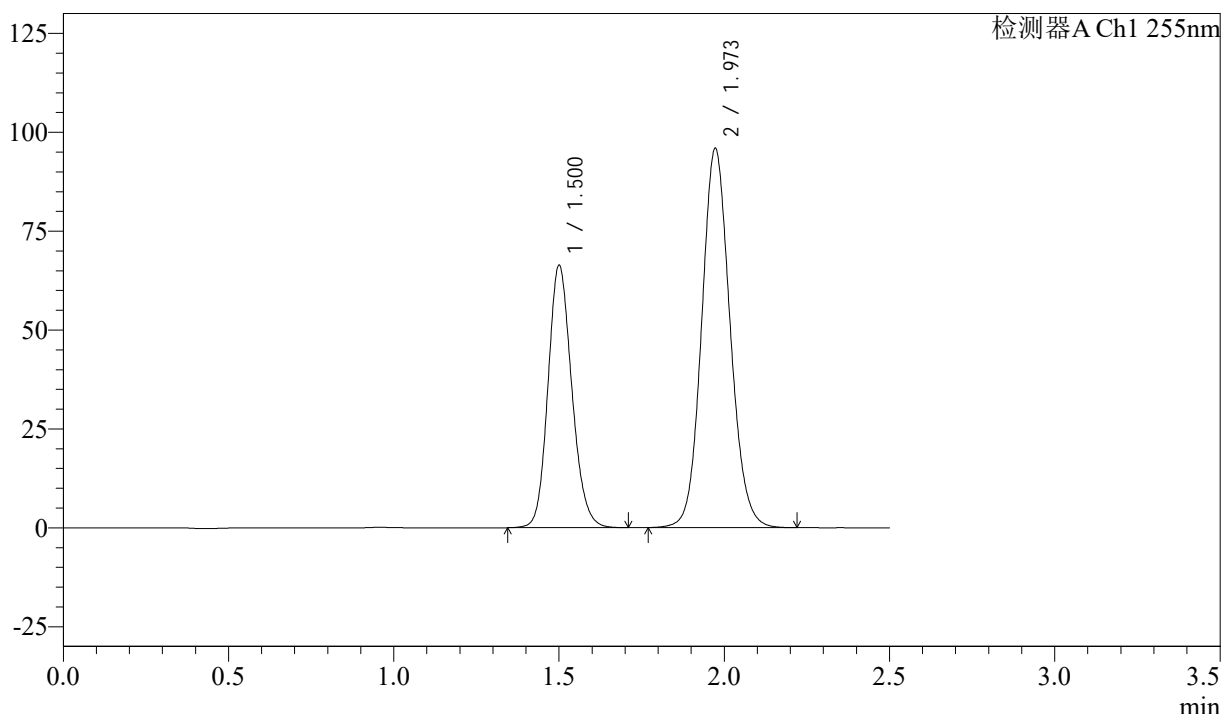
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4975-2 - 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 μ l 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			

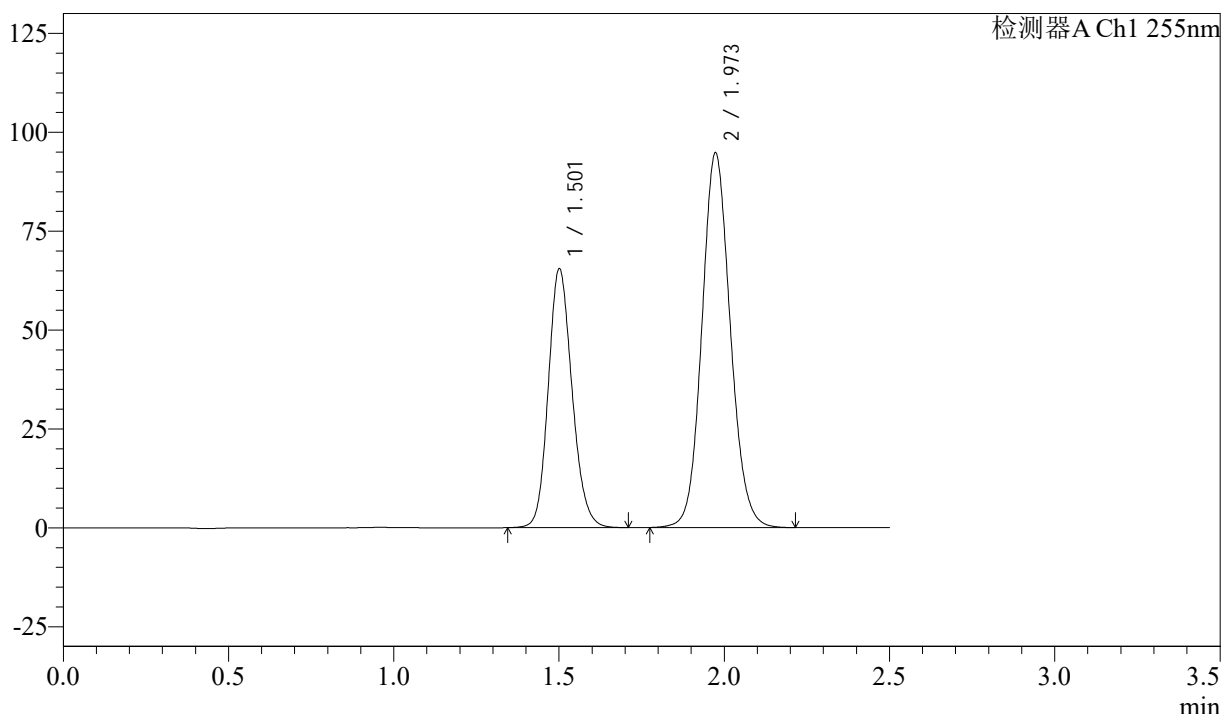
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

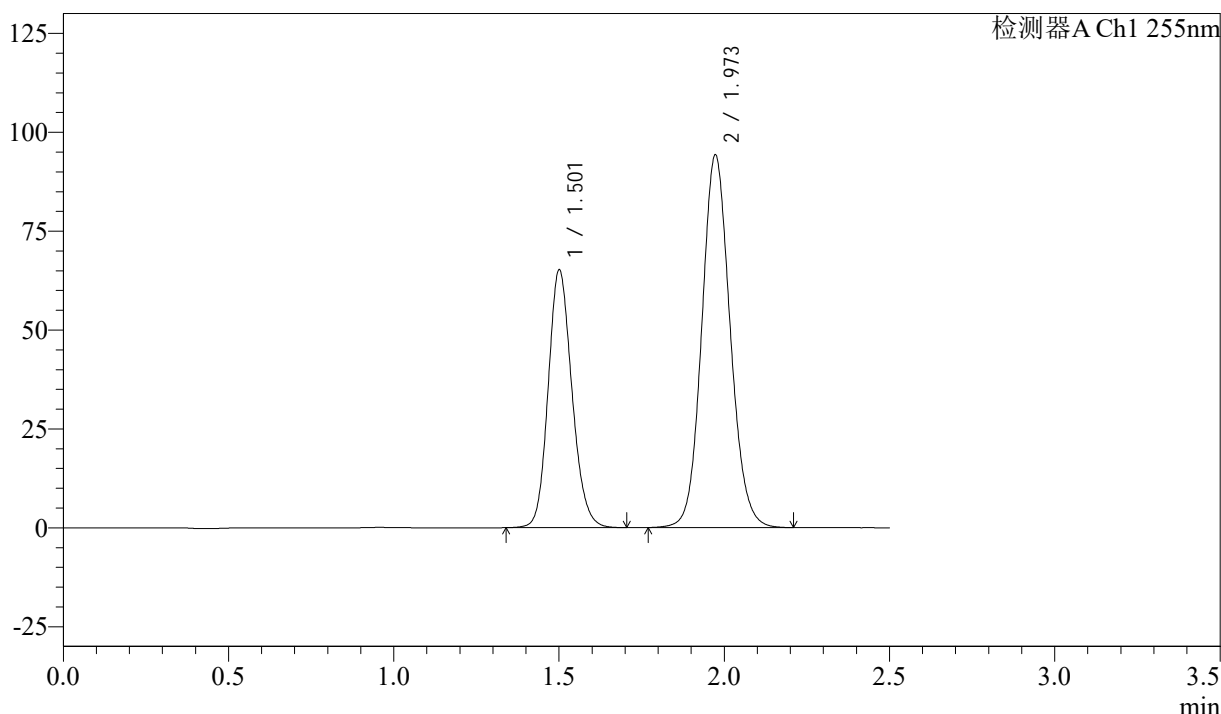
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4977-2 - 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 μ l 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			

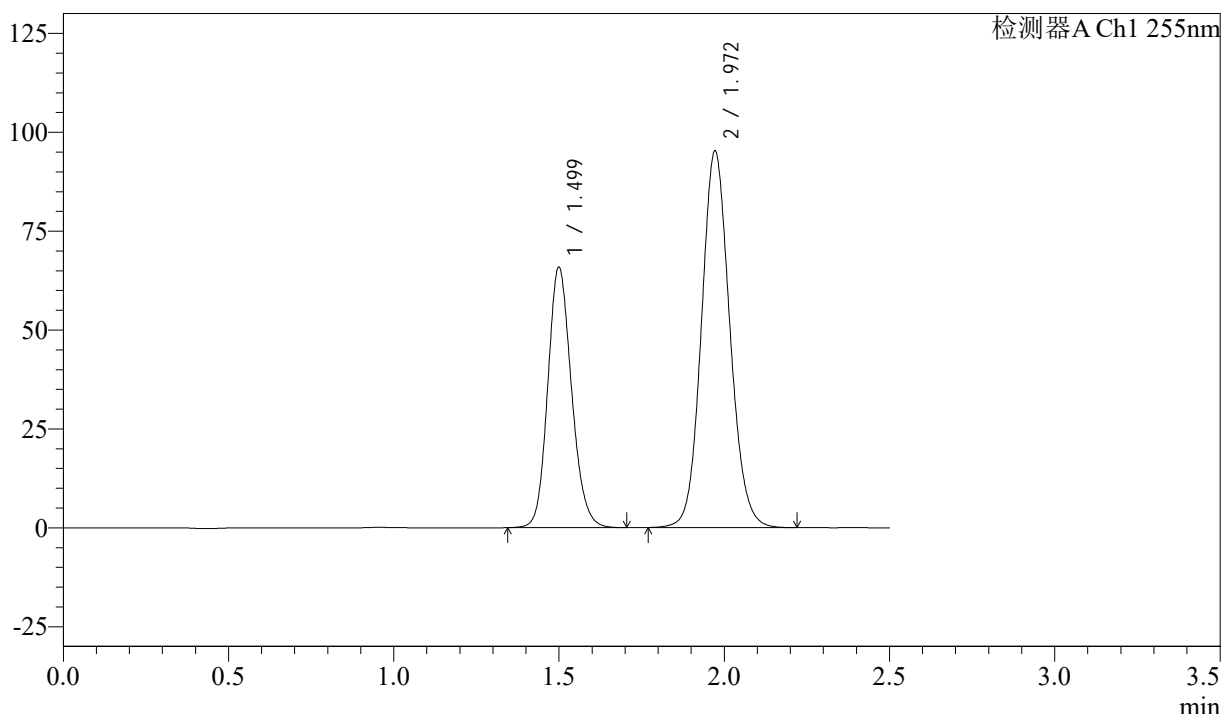
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

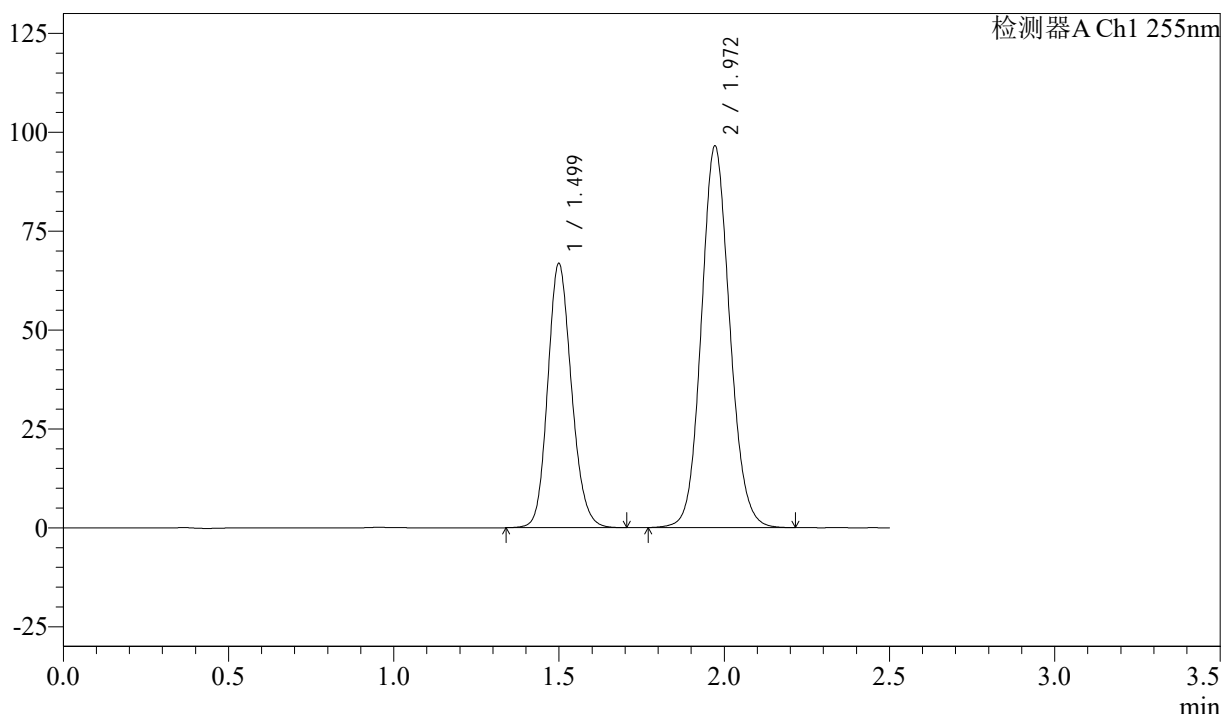
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4979-2 - 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 μ l 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



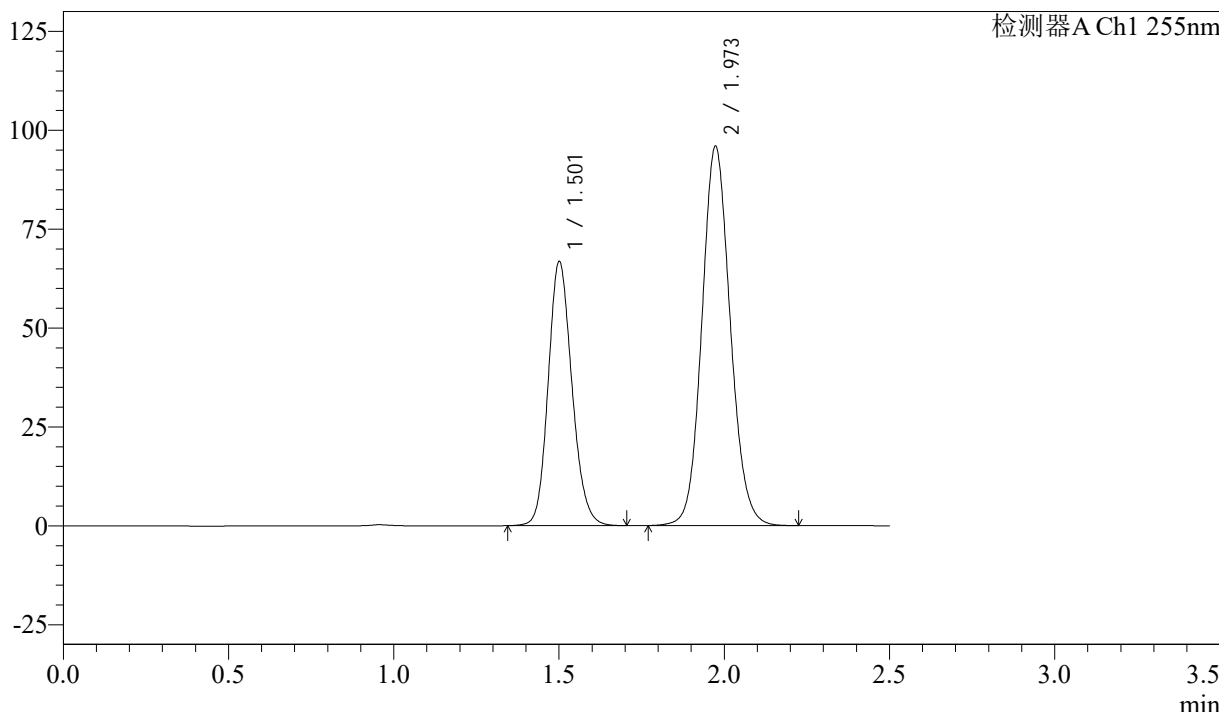
SMF-4022

<样品信息>

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

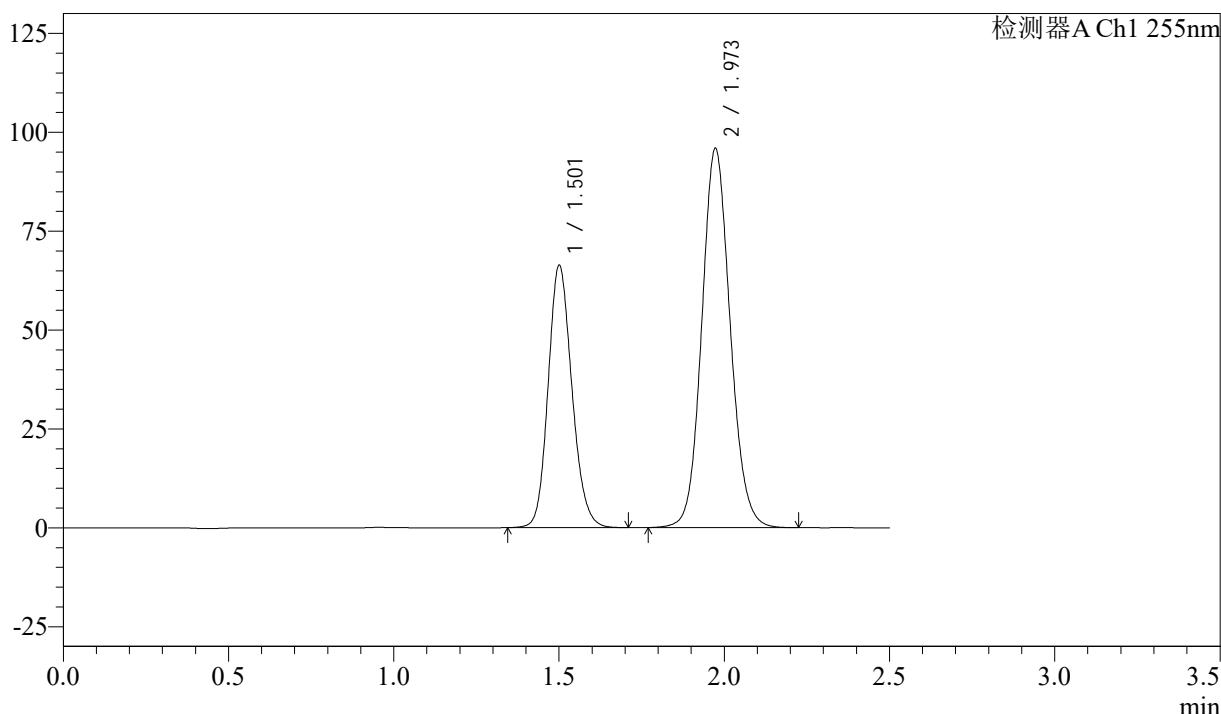
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:39 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	1.501	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			

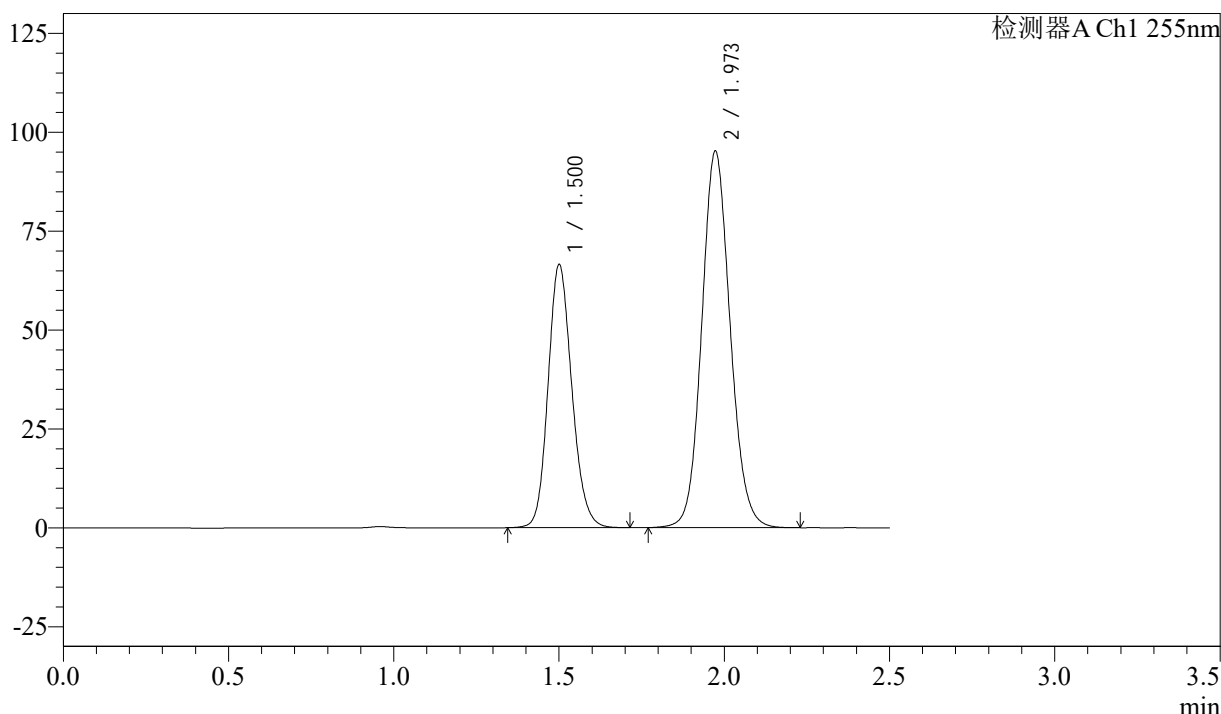
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

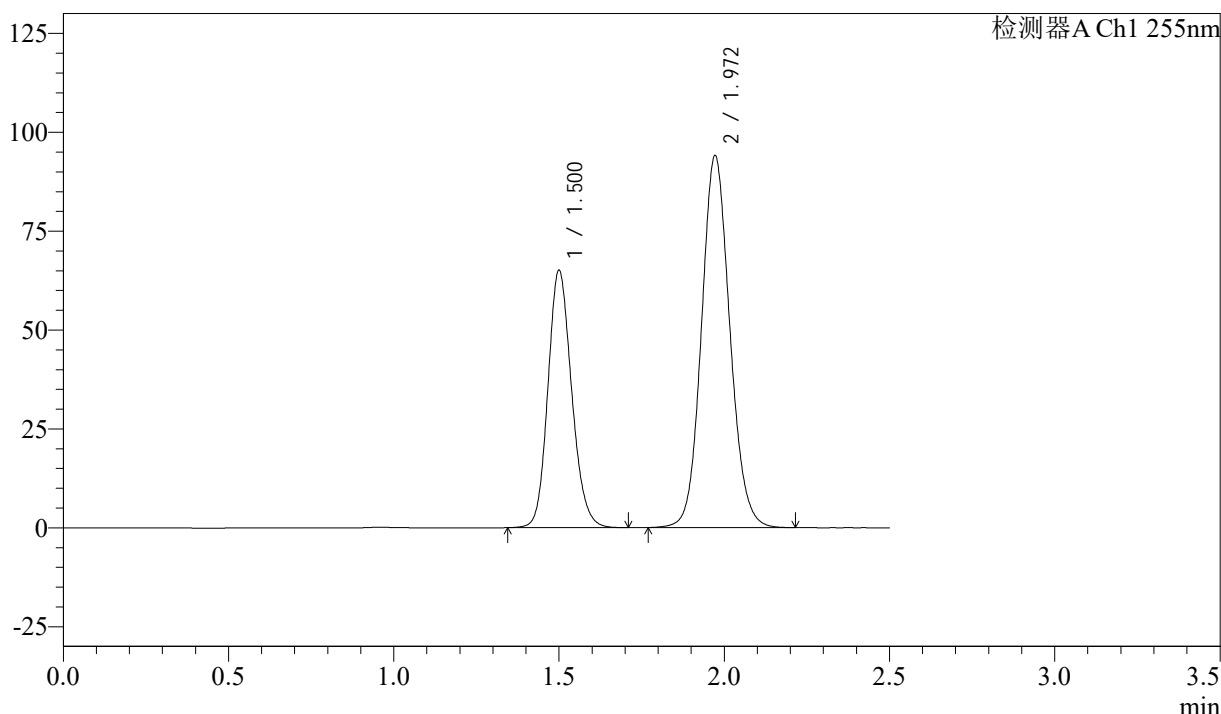
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

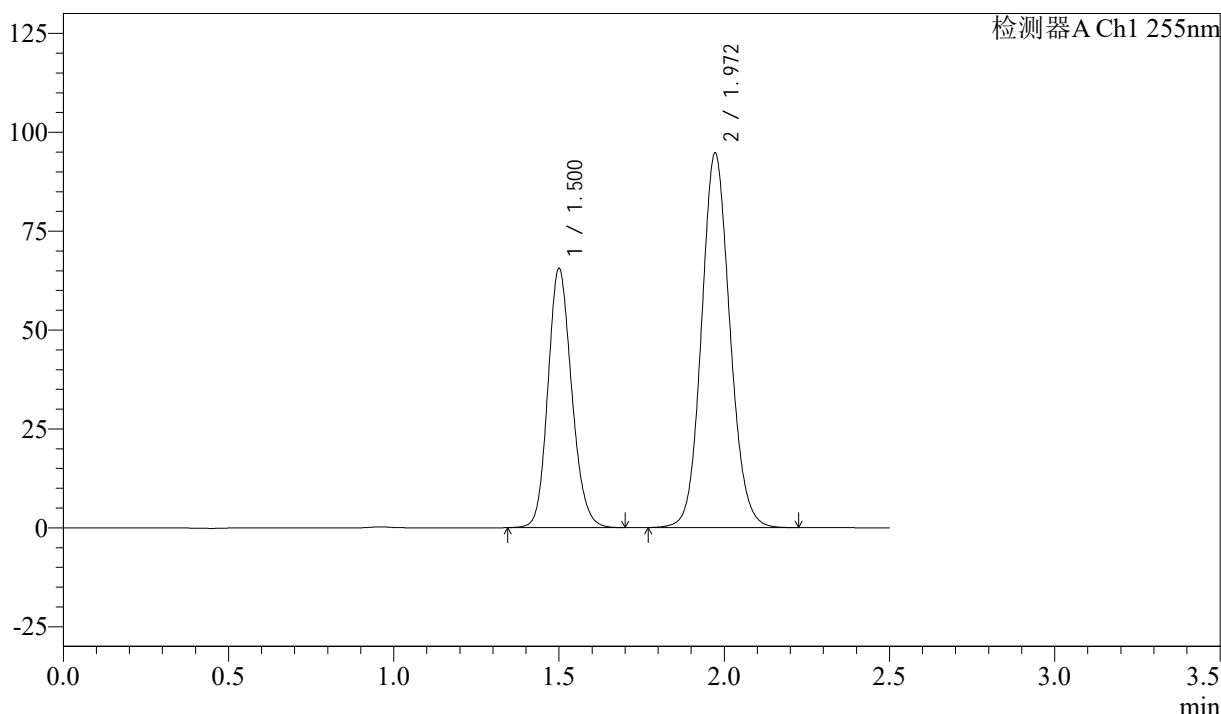
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-43/31-4984-2 - 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 μ l 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			

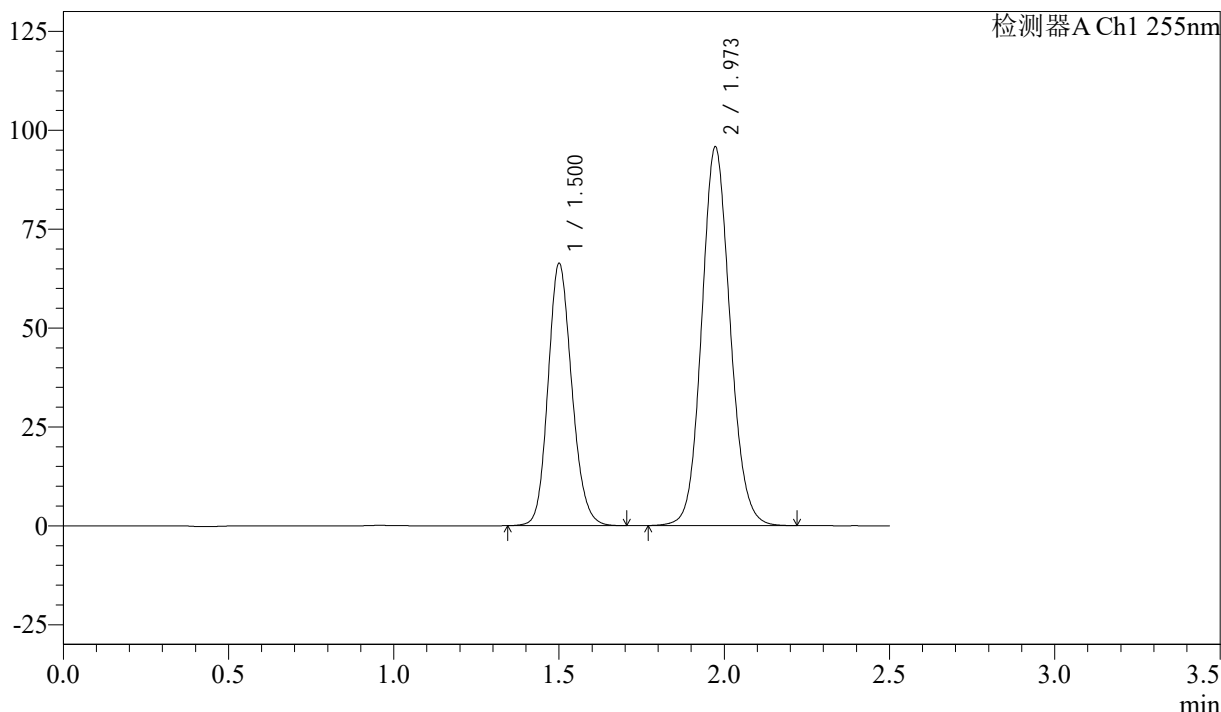
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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			

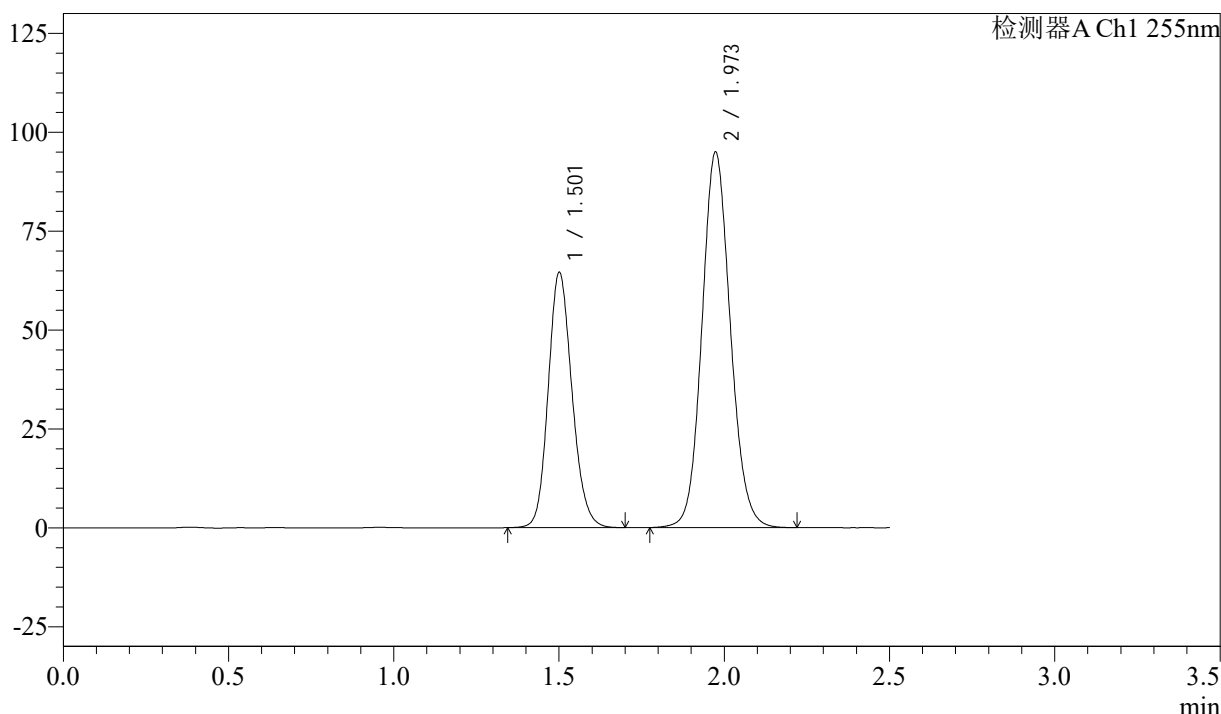
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 23:30:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	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			

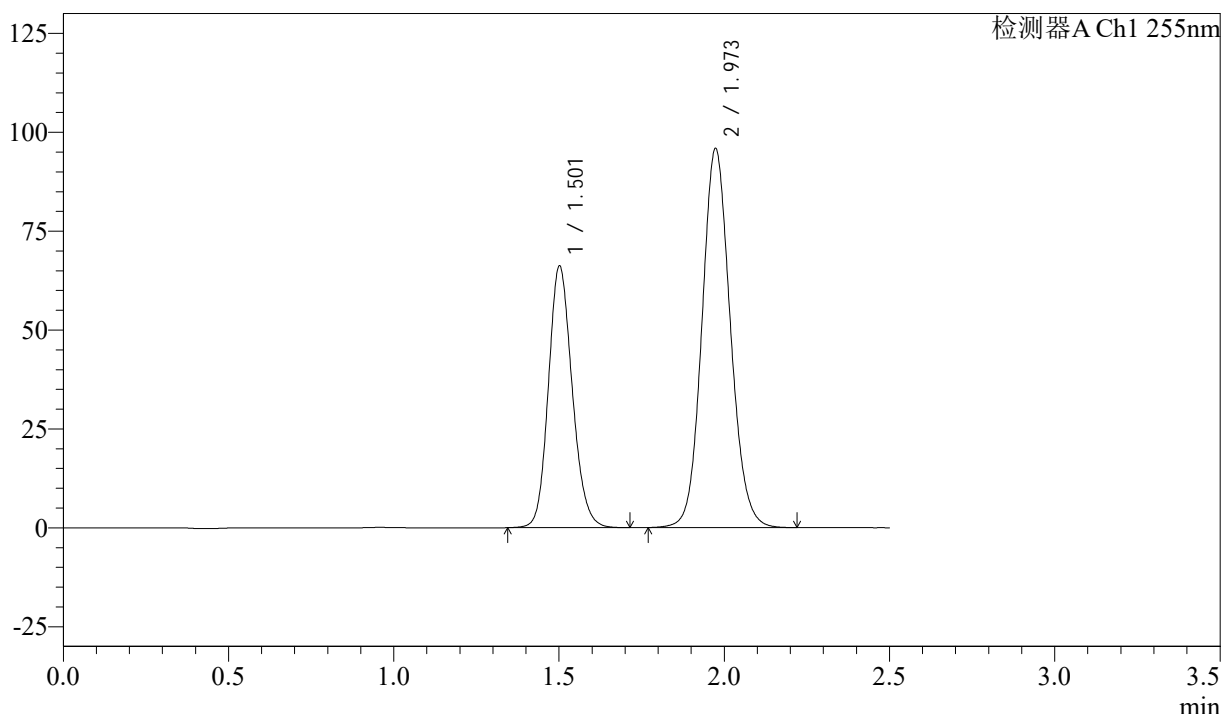
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:06:53 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	1.501	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			

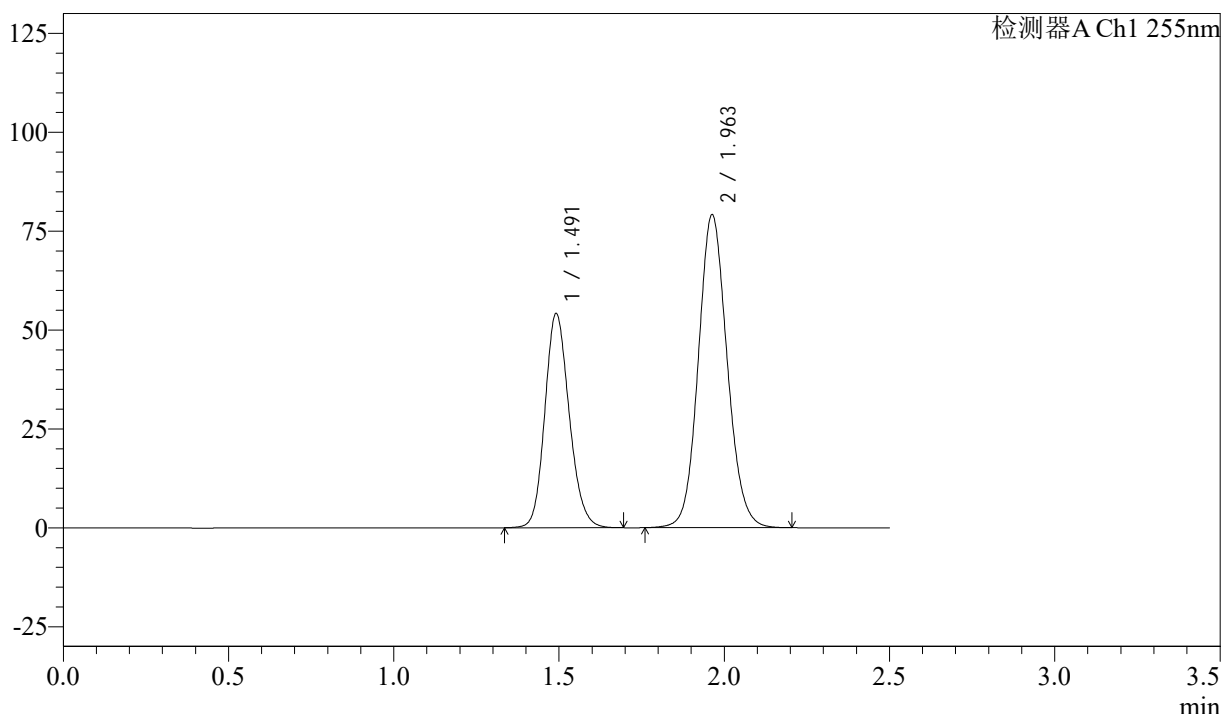
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

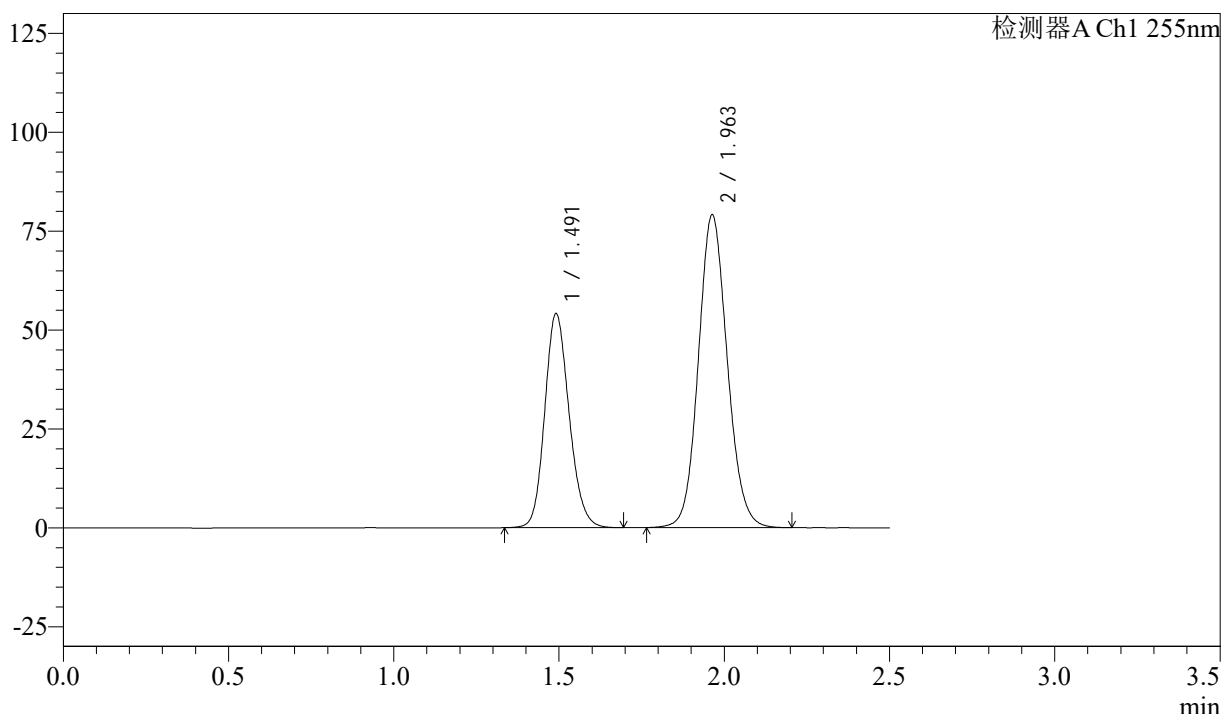
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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