



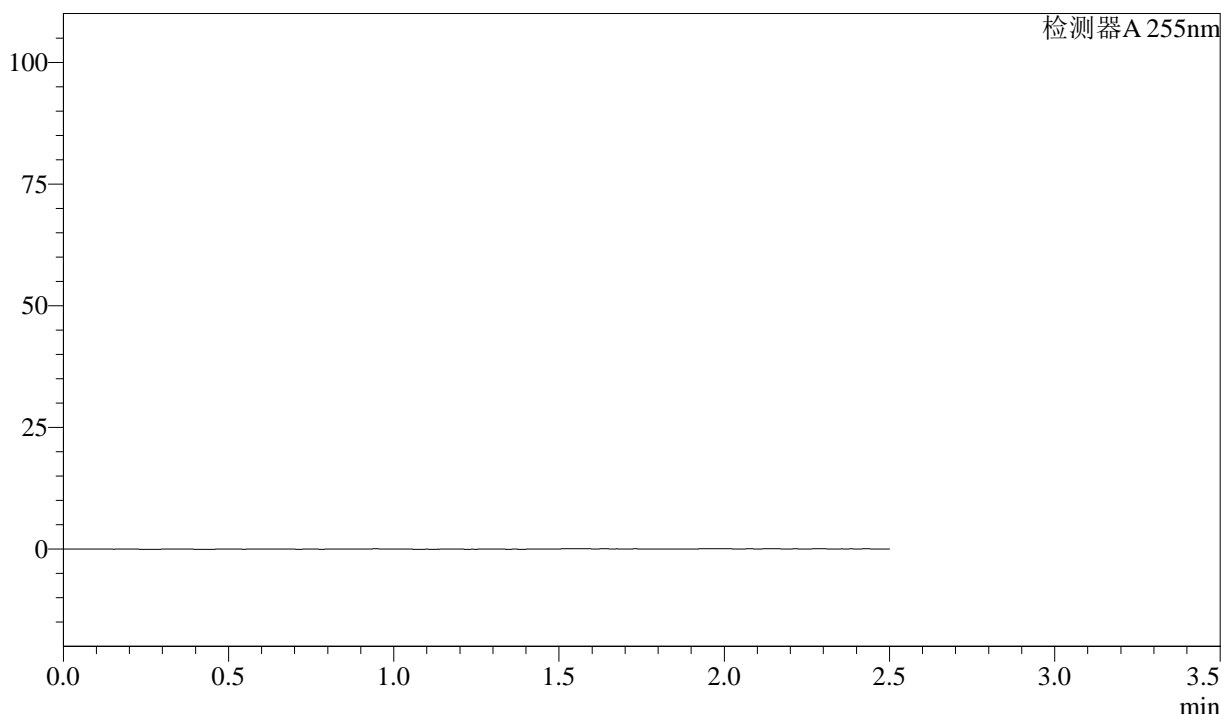
SMF-4022

<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 - 28-41/28-2008-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 15:39:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/15 08:38:45 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

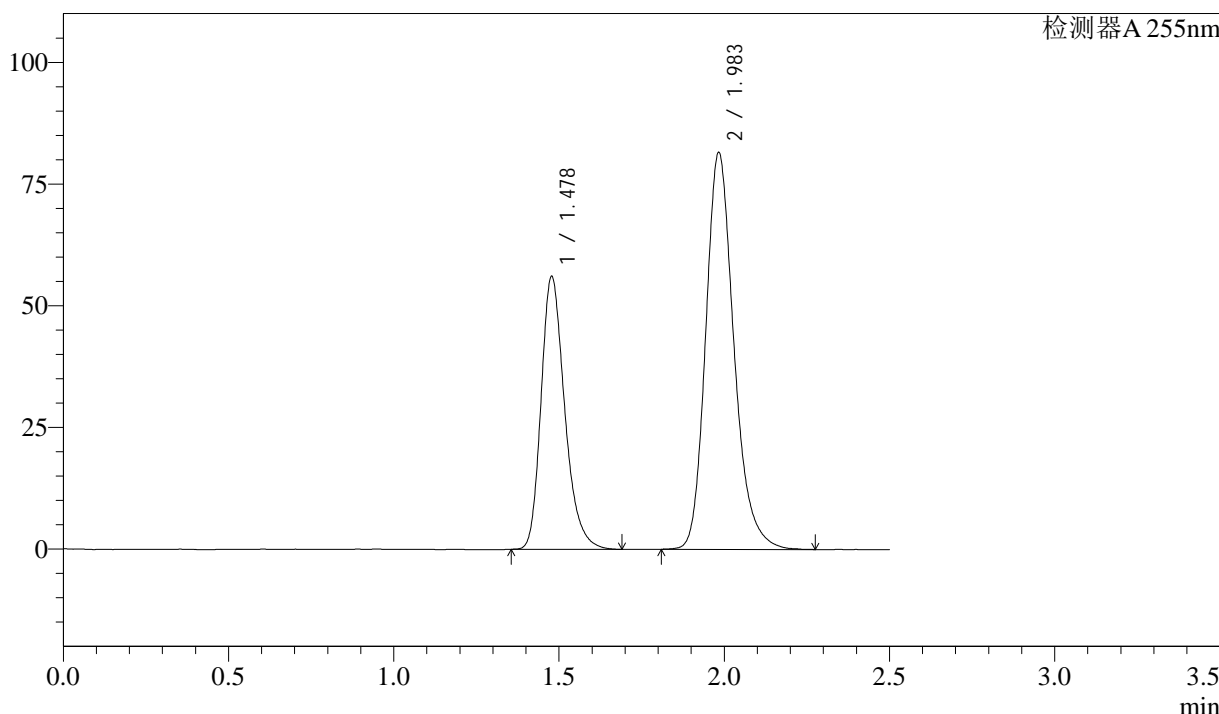
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2009-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	279040	36.509	56131	2110	1.267	--
2	1.983	485270	63.491	81620	2689	1.219	3.590
总计		764310	100.000	137752			

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



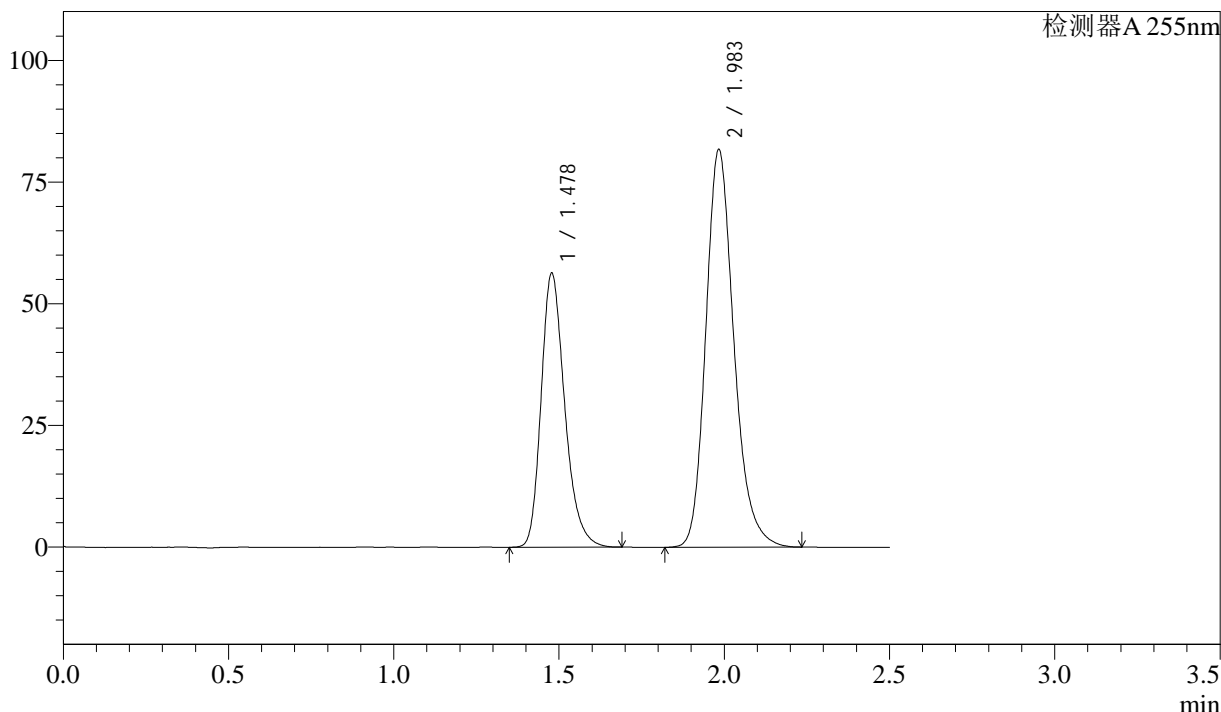
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2010-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	279612	36.612	56379	2110	1.261	--
2	1.983	484112	63.388	81804	2699	1.213	3.593
总计		763724	100.000	138182			

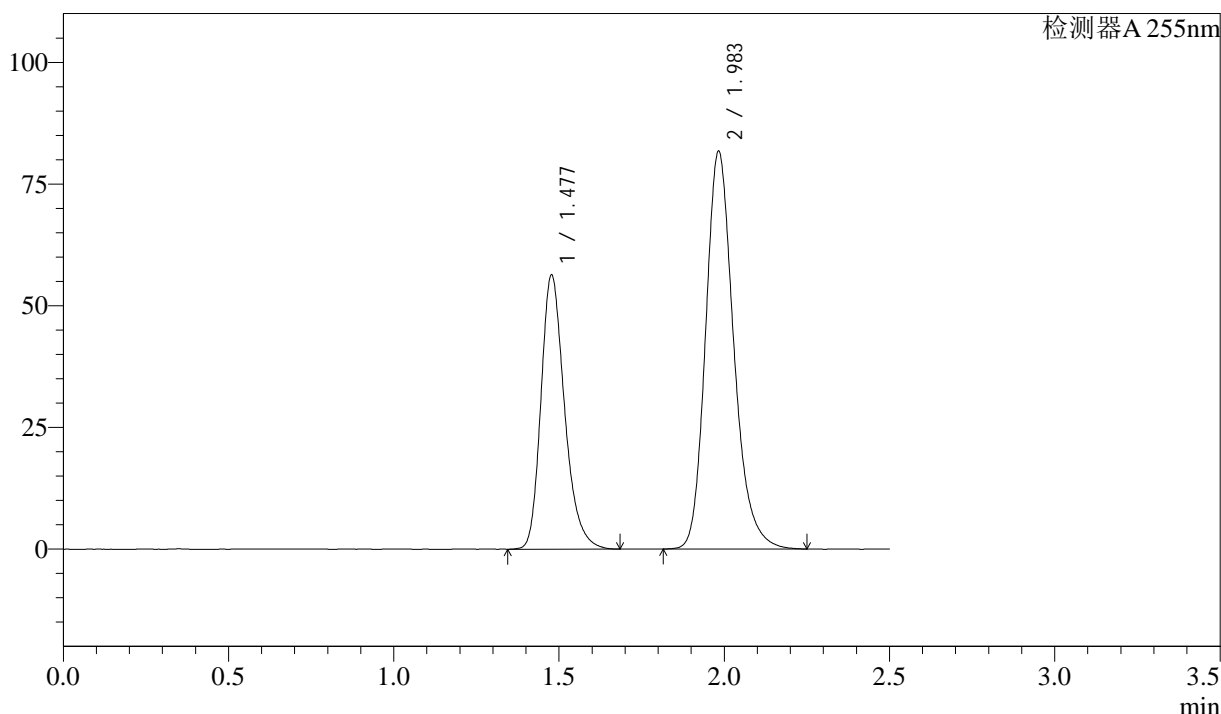
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2011-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 15:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	280156	36.633	56395	2114	1.263	--
2	1.983	484603	63.367	81808	2699	1.214	3.595
总计		764759	100.000	138202			

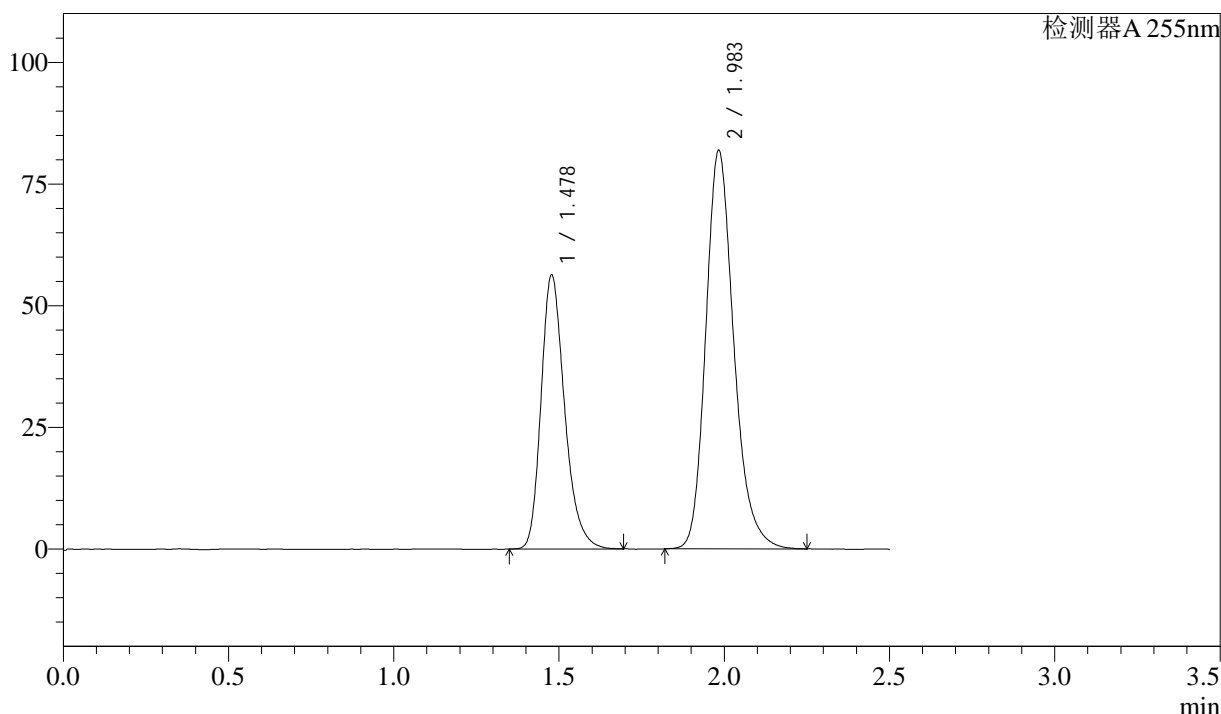
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2012-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 15:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	279308	36.576	56366	2124	1.263	--
2	1.983	484322	63.424	81945	2709	1.216	3.603
总计		763631	100.000	138311			

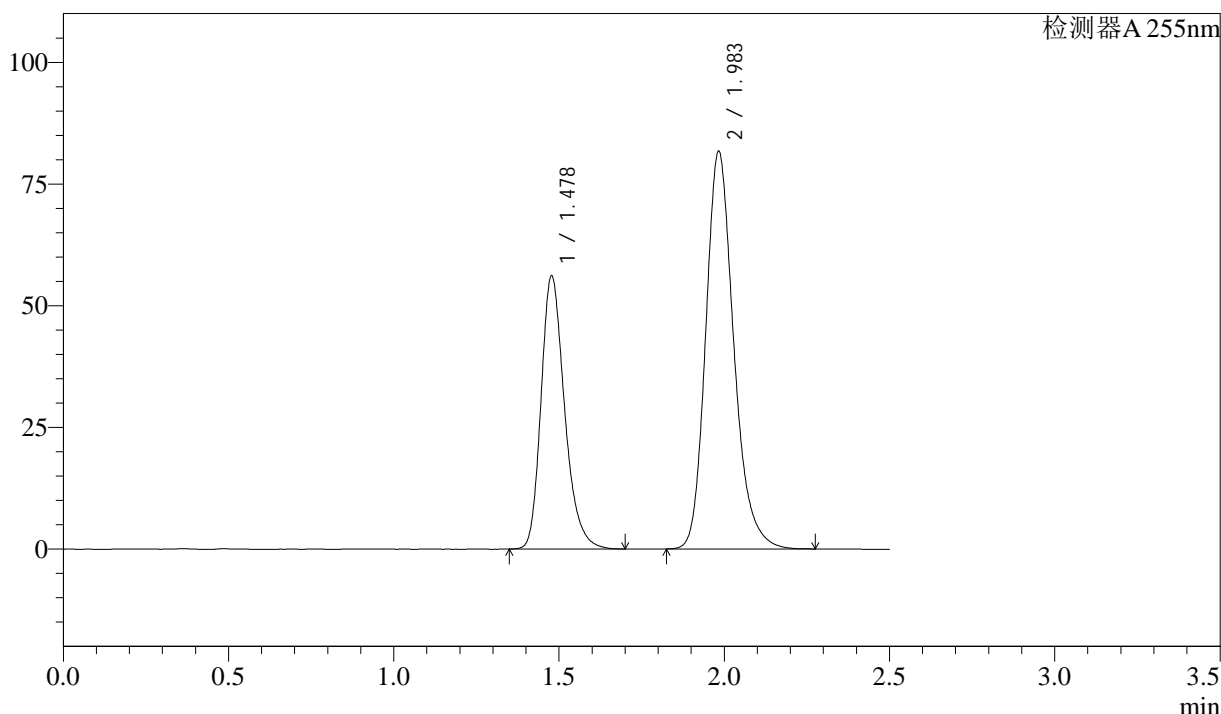
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2013-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 15:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	278415	36.570	56194	2128	1.260	--
2	1.983	482903	63.430	81771	2711	1.216	3.604
总计		761317	100.000	137965			

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



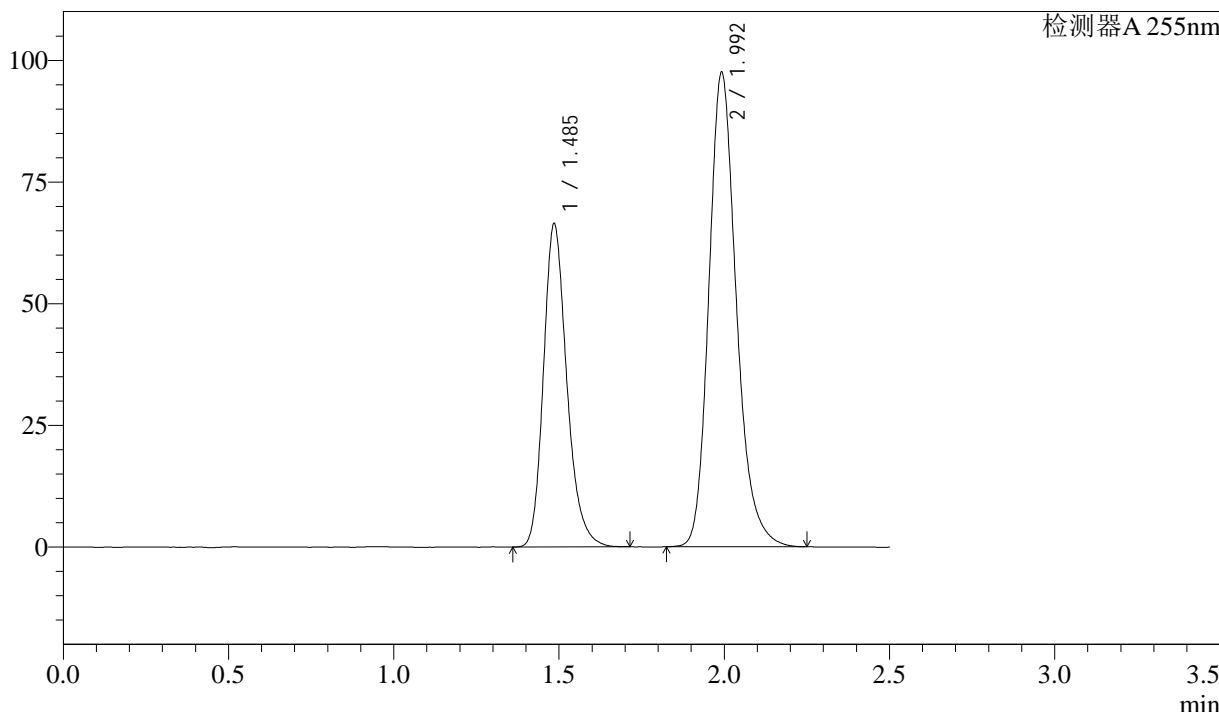
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2014-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	326485	36.638	66389	2194	1.229	--
2	1.992	564630	63.362	97513	2857	1.211	3.674
总计		891115	100.000	163902			

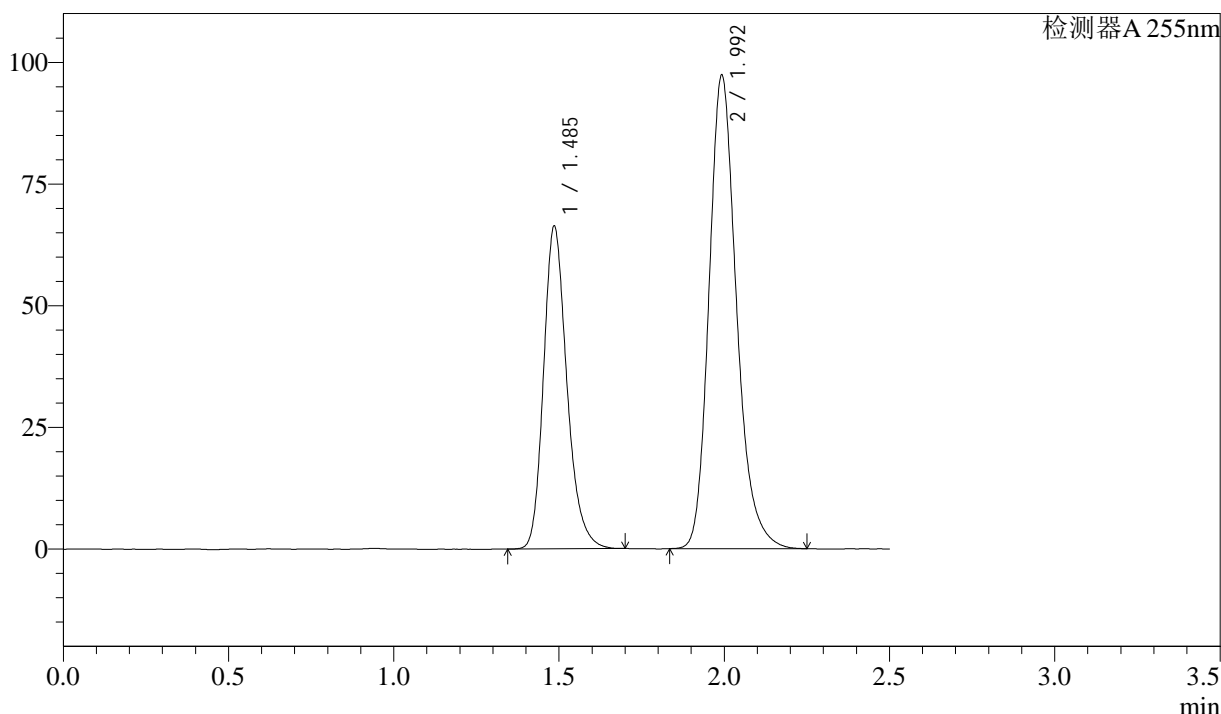
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2015-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	326340	36.642	66253	2187	1.229	--
2	1.992	564271	63.358	97354	2852	1.218	3.669
总计		890611	100.000	163607			

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



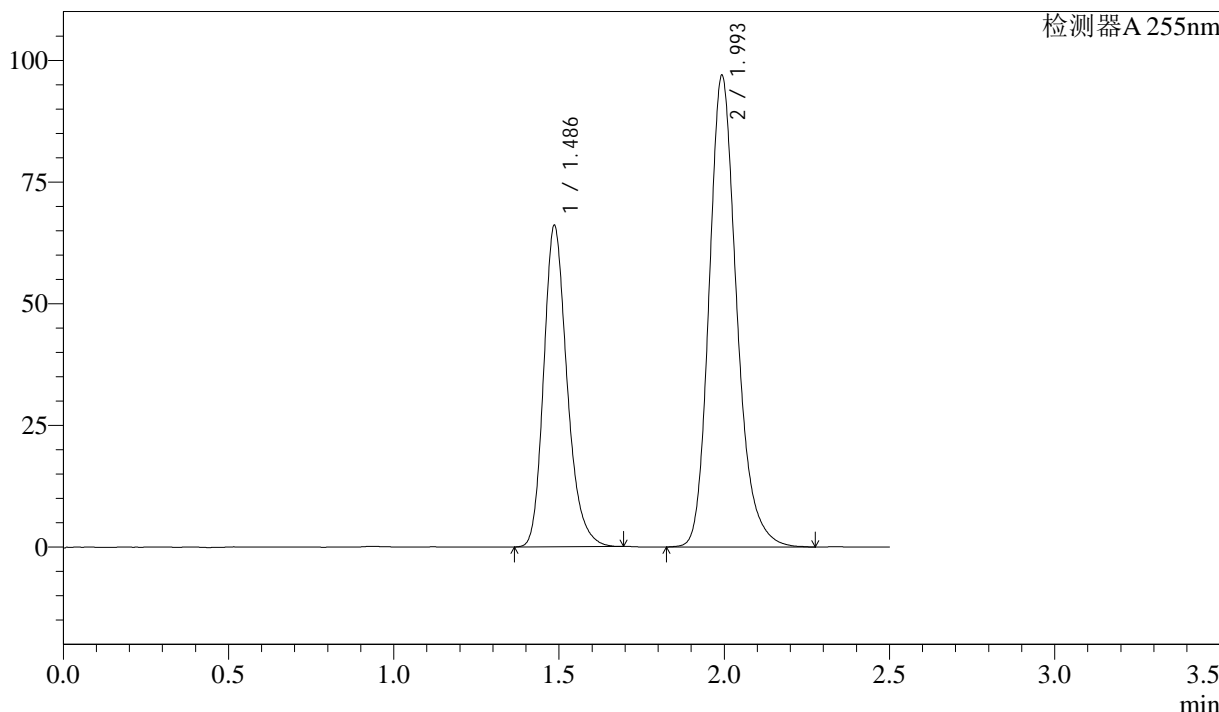
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2016-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	325295	36.599	65893	2179	1.234	--
2	1.993	563509	63.401	97004	2851	1.215	3.666
总计		888804	100.000	162896			

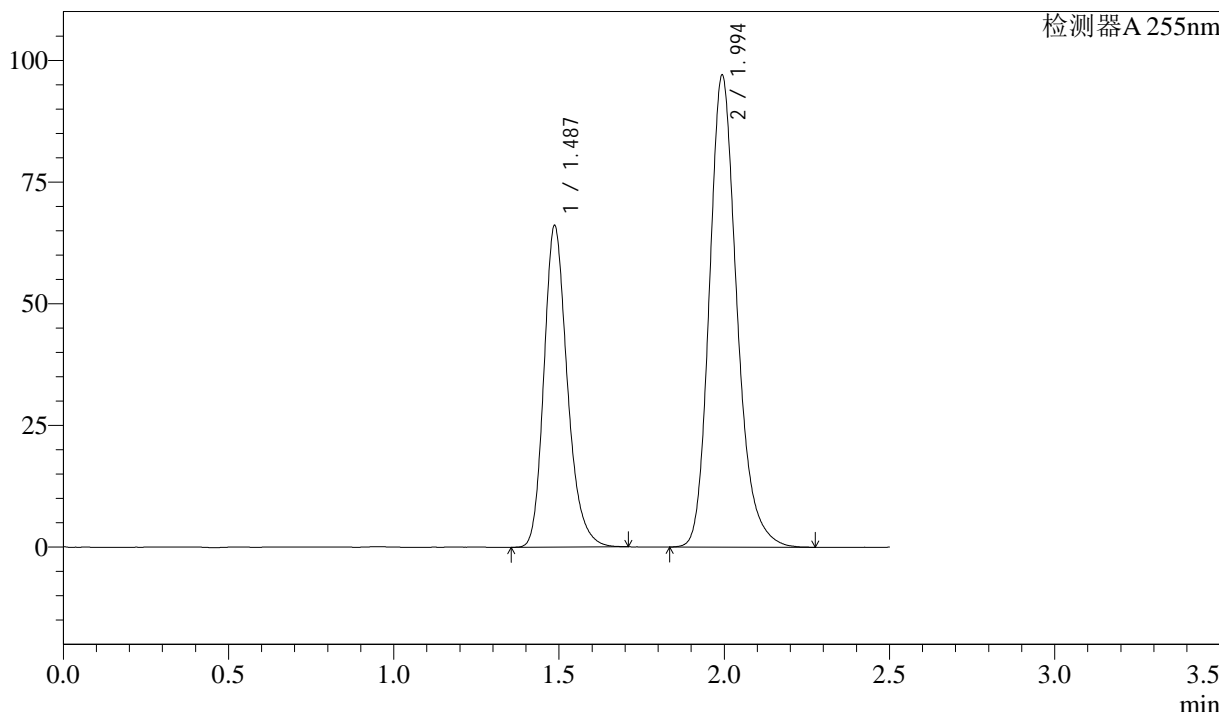
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2017-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	325694	36.644	66072	2184	1.232	--
2	1.994	563100	63.356	97094	2855	1.215	3.667
总计		888794	100.000	163166			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



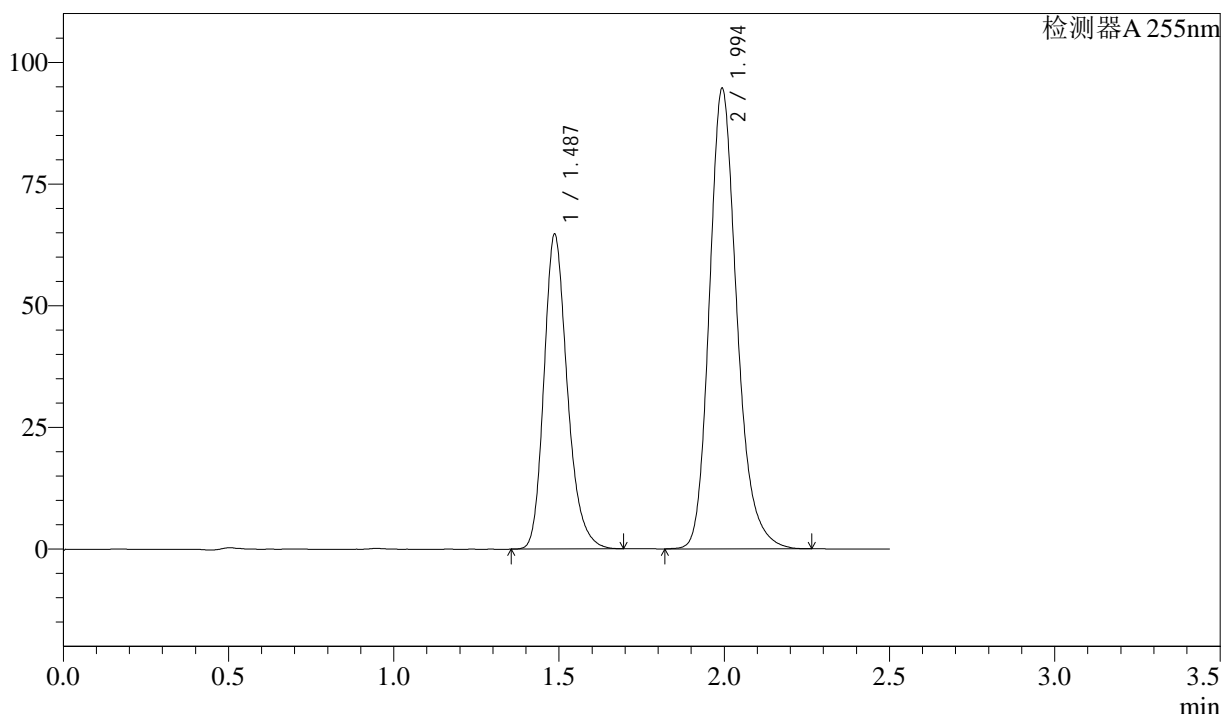
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2018-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	318013	36.686	64677	2196	1.232	--
2	1.994	548846	63.314	94708	2859	1.214	3.673
总计		866859	100.000	159385			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



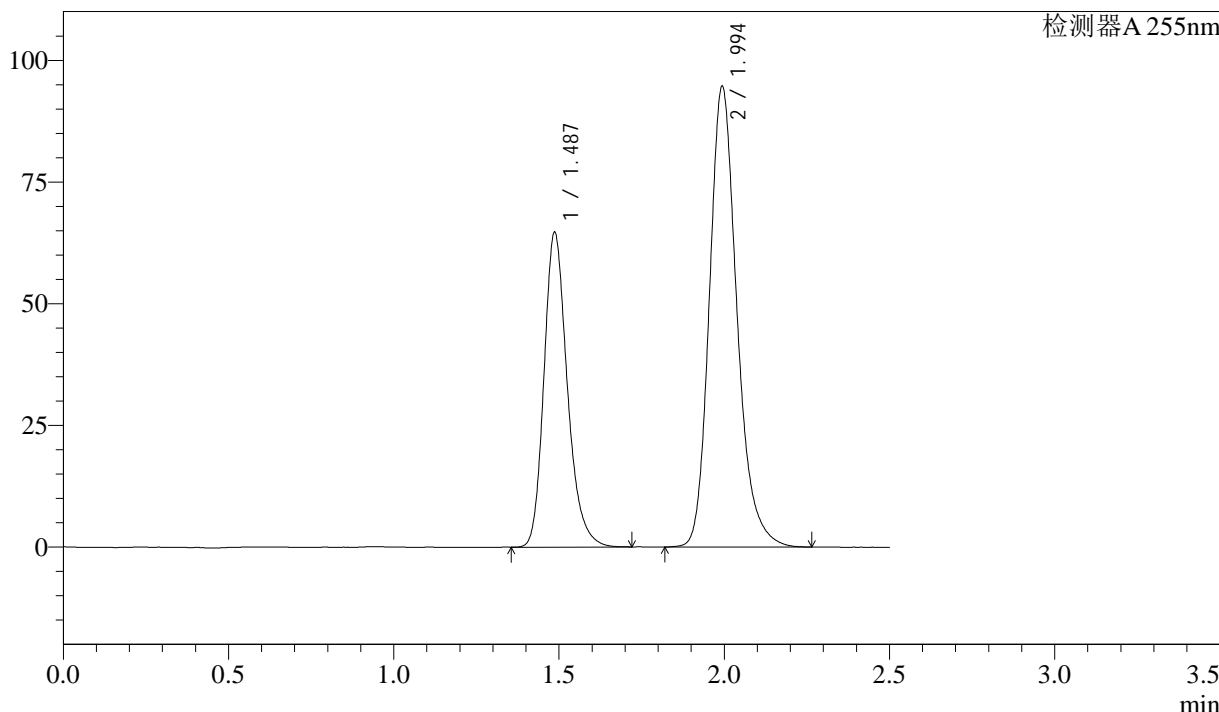
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2019-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	318157	36.679	64667	2194	1.234	--
2	1.994	549247	63.321	94754	2864	1.213	3.674
总计		867404	100.000	159421			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



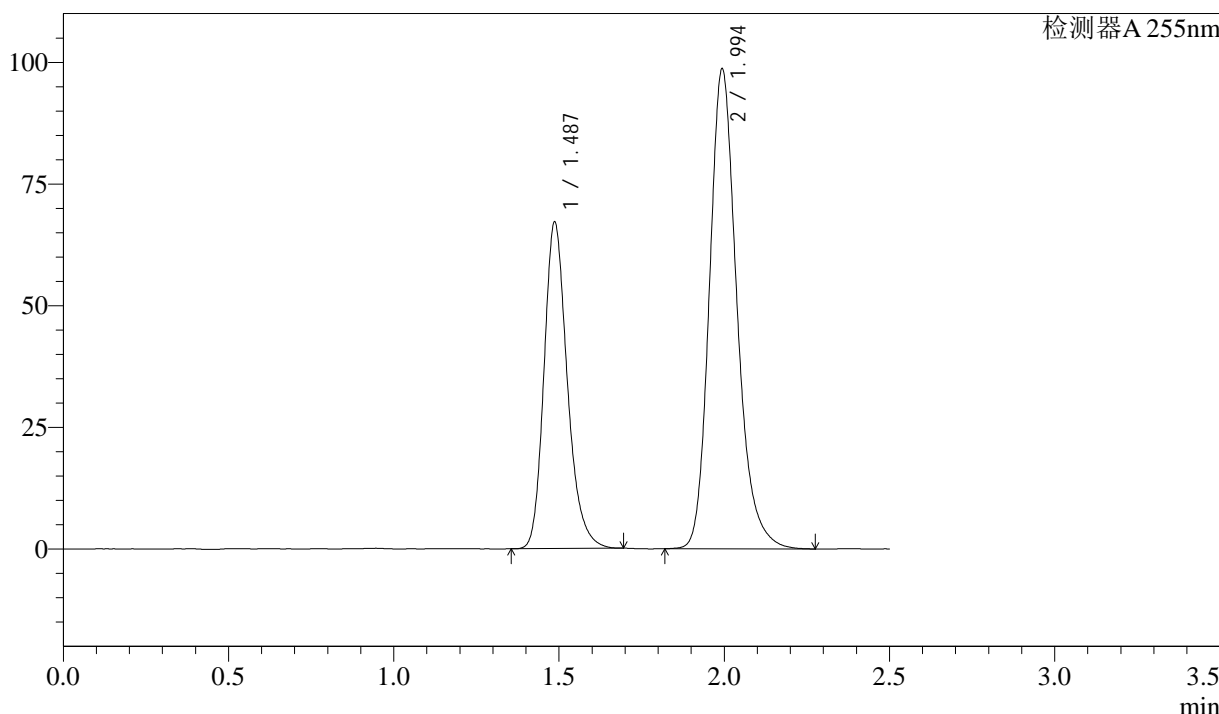
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2020-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	329173	36.558	67084	2202	1.229	--
2	1.994	571251	63.442	98698	2868	1.214	3.678
总计		900424	100.000	165782			

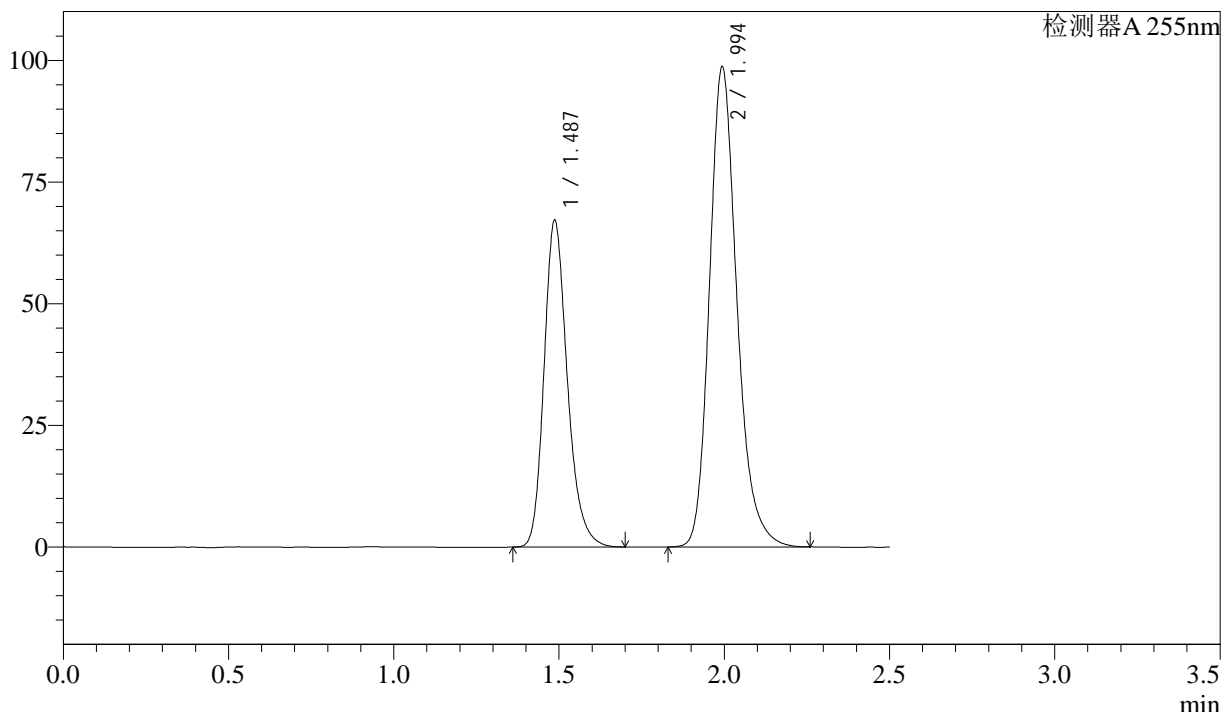
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2021-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 16:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	329457	36.588	67149	2205	1.230	--
2	1.994	570992	63.412	98745	2874	1.215	3.681
总计		900449	100.000	165894			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



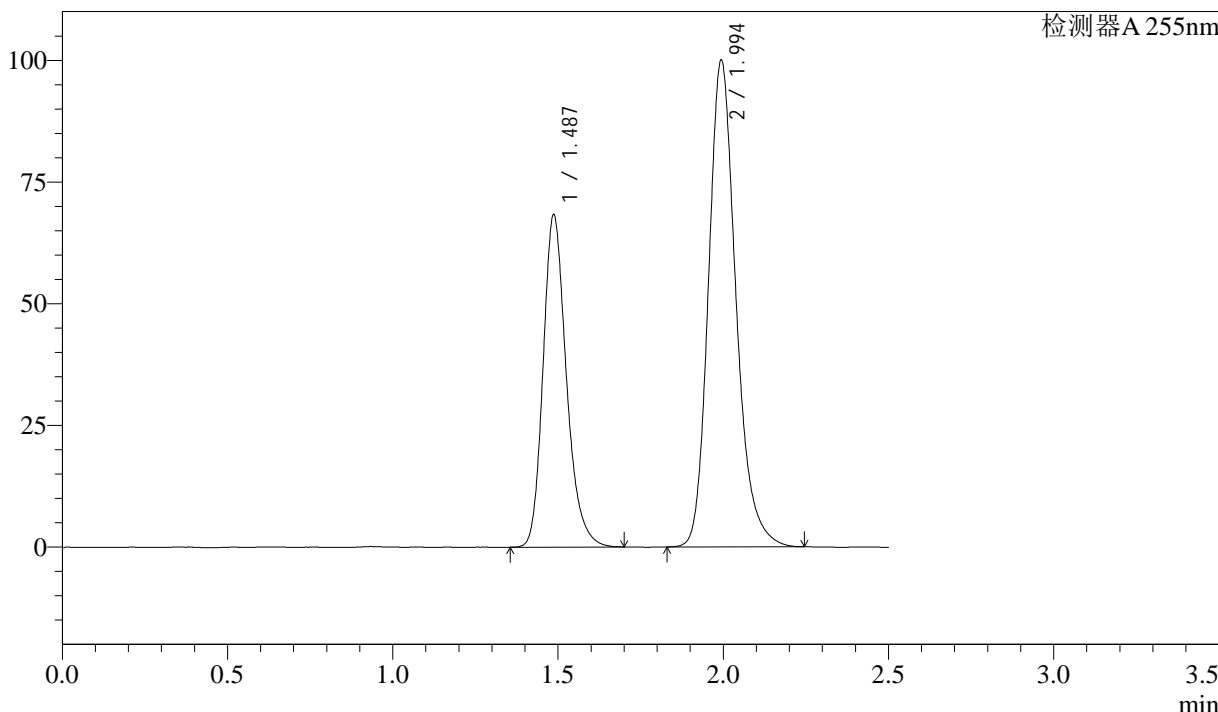
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2022-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	335296	36.696	68301	2207	1.232	--
2	1.994	578424	63.304	100106	2873	1.212	3.681
总计		913720	100.000	168407			

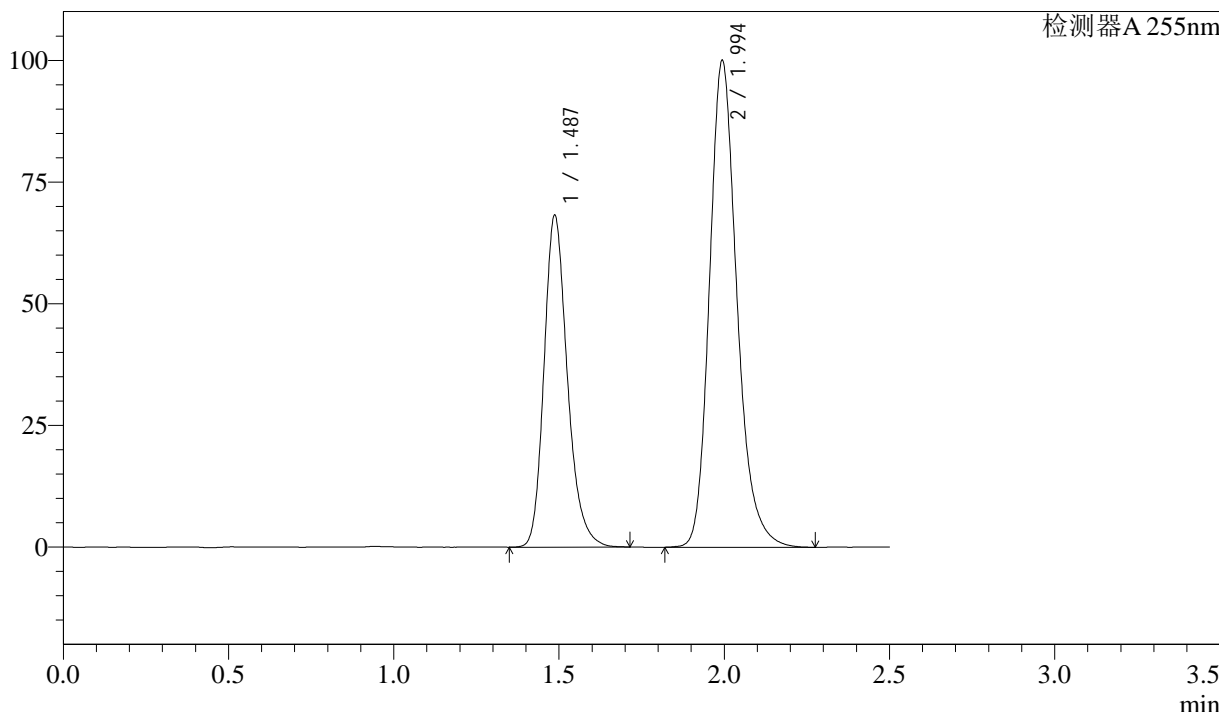
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2023-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	335583	36.666	68206	2200	1.229	--
2	1.994	579661	63.334	100100	2869	1.216	3.677
总计		915243	100.000	168306			

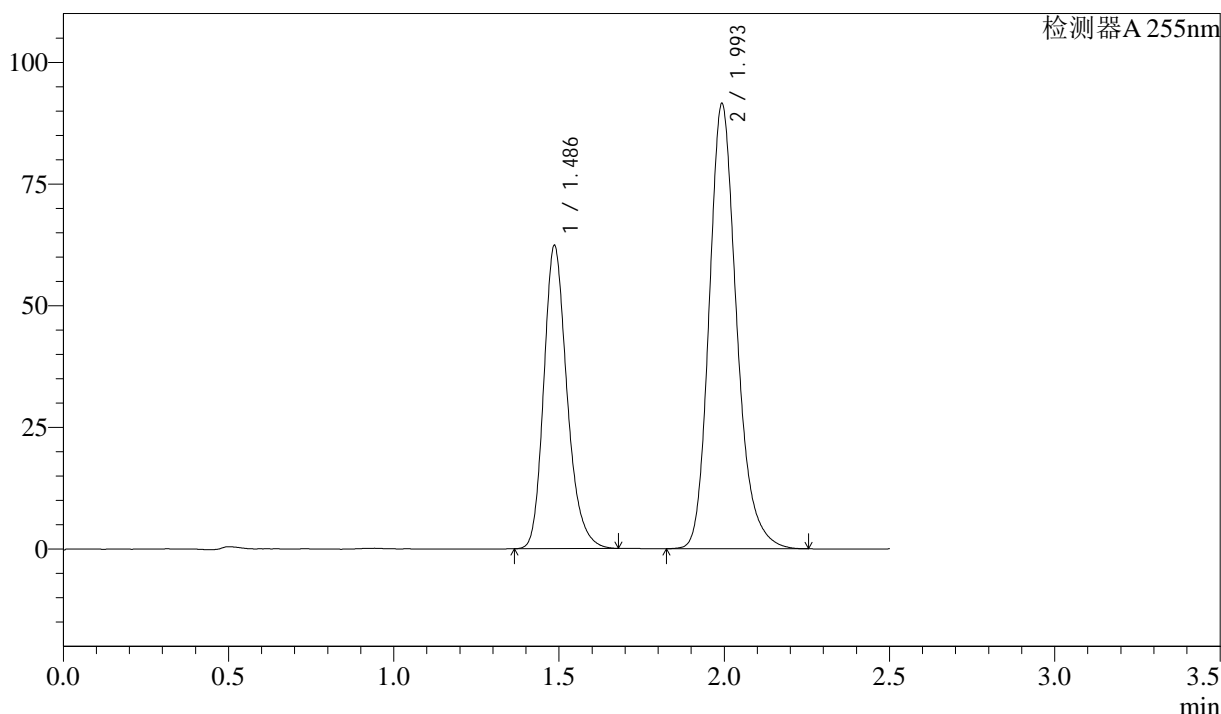
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2024-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	305518	36.613	62215	2201	1.228	--
2	1.993	528932	63.387	91547	2873	1.215	3.681
总计		834451	100.000	153762			

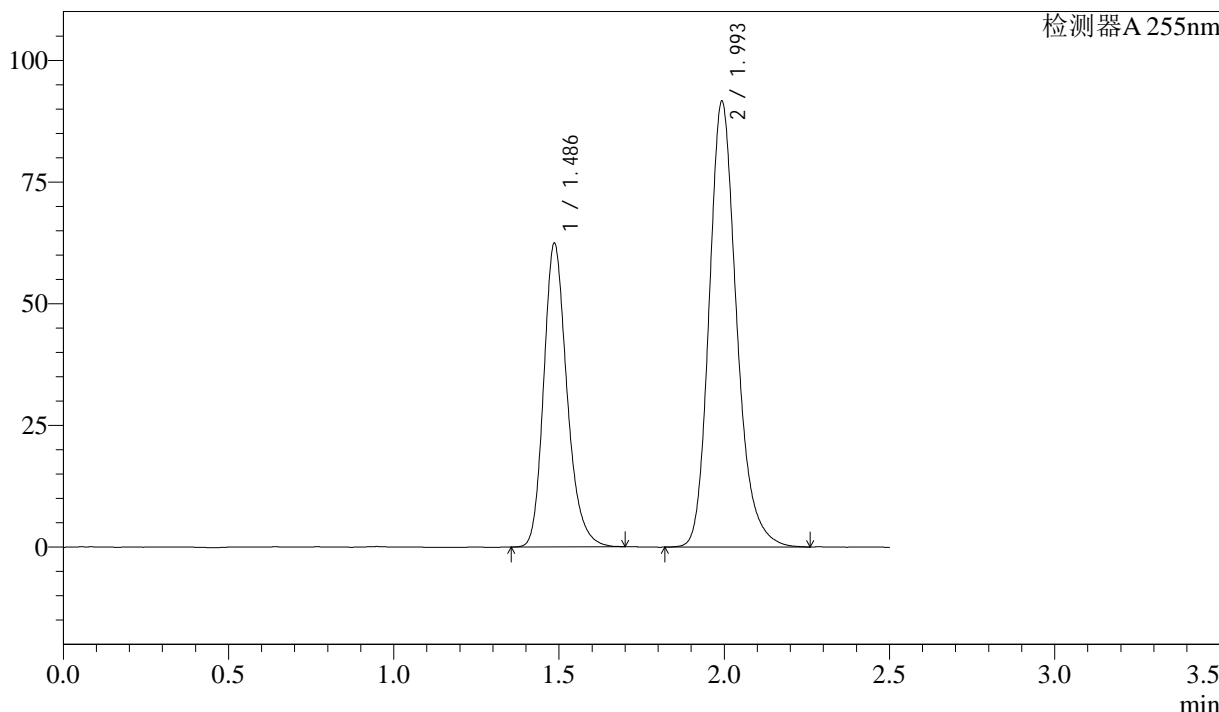
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2025-2 - zzp-js6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	305659	36.581	62282	2210	1.228	--
2	1.993	529914	63.419	91679	2877	1.213	3.686
总计		835573	100.000	153961			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



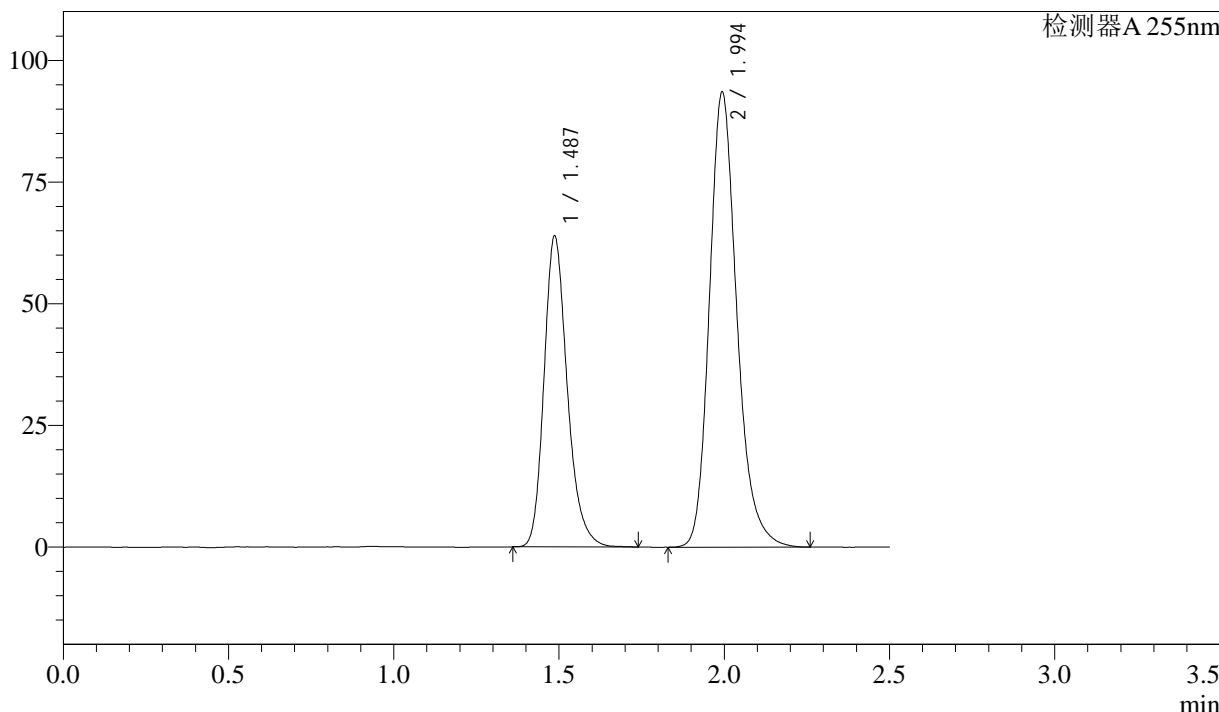
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2026-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	312934	36.642	63871	2217	1.235	--
2	1.994	541088	63.358	93597	2880	1.213	3.688
总计		854022	100.000	157468			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



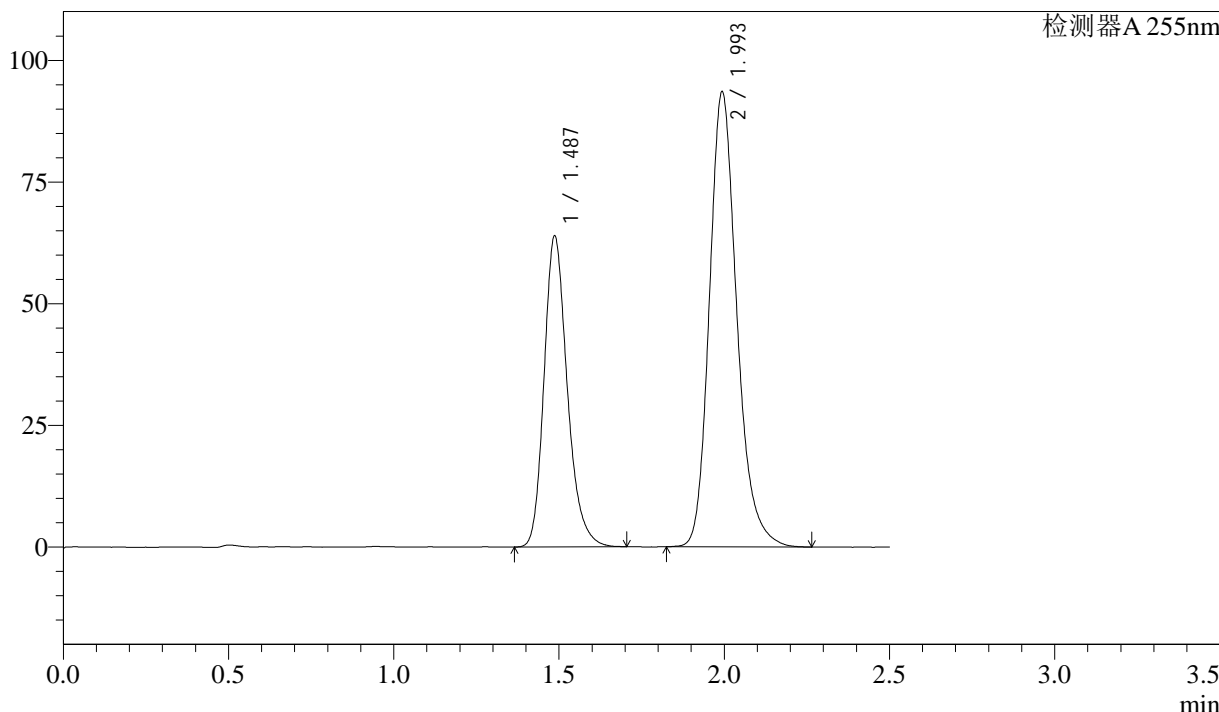
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2027-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	312214	36.593	63882	2222	1.233	--
2	1.993	541004	63.407	93613	2881	1.213	3.689
总计		853218	100.000	157495			

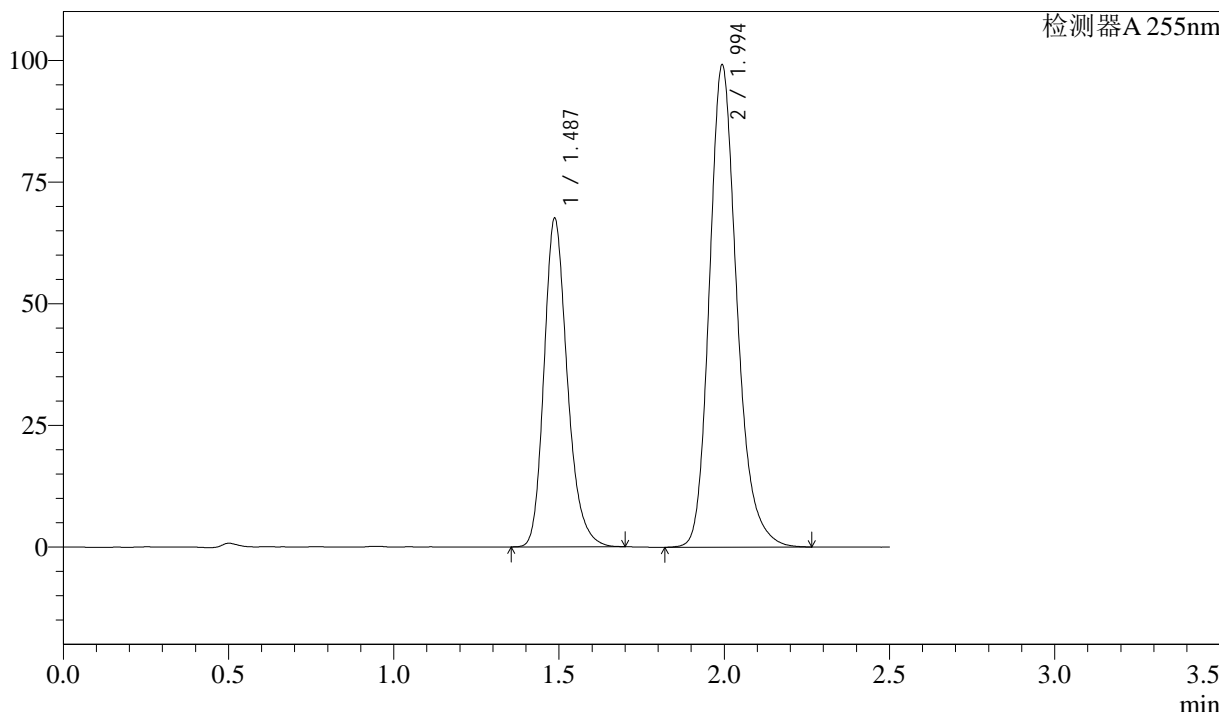
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2028-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	331346	36.601	67529	2209	1.232	--
2	1.994	573942	63.399	99184	2872	1.214	3.681
总计		905288	100.000	166712			

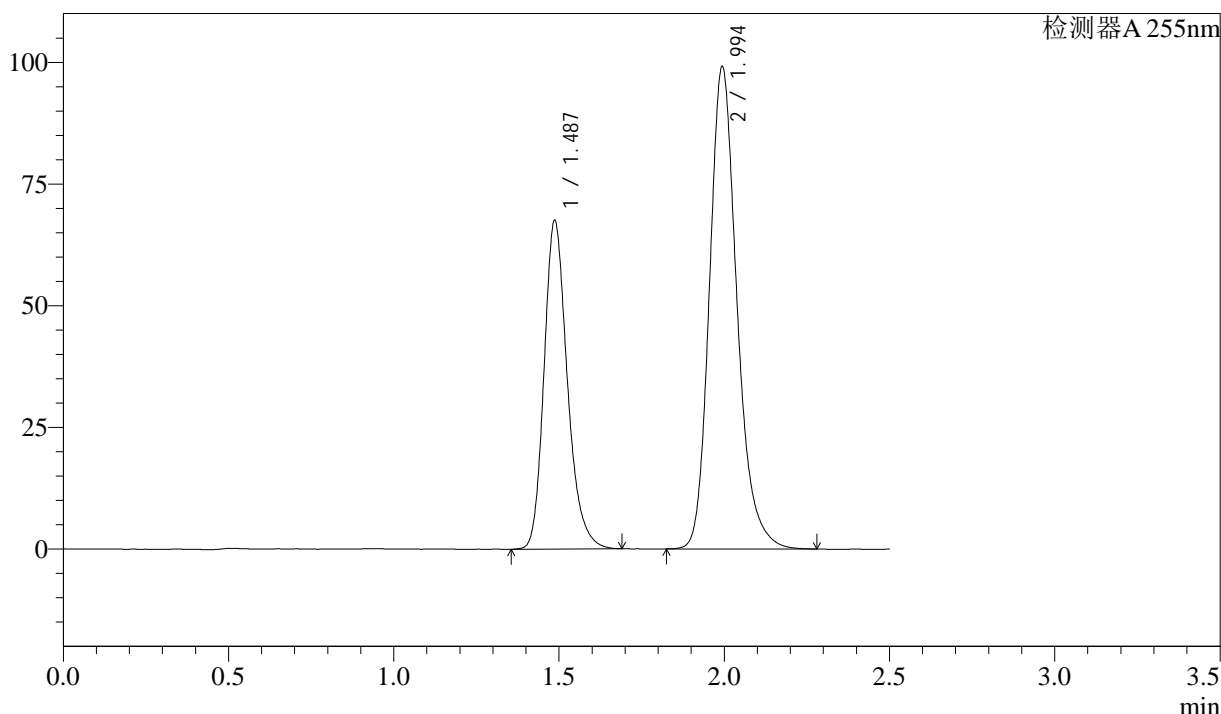
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2029-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	331320	36.600	67540	2206	1.231	--
2	1.994	573932	63.400	99207	2869	1.214	3.679
总计		905252	100.000	166746			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



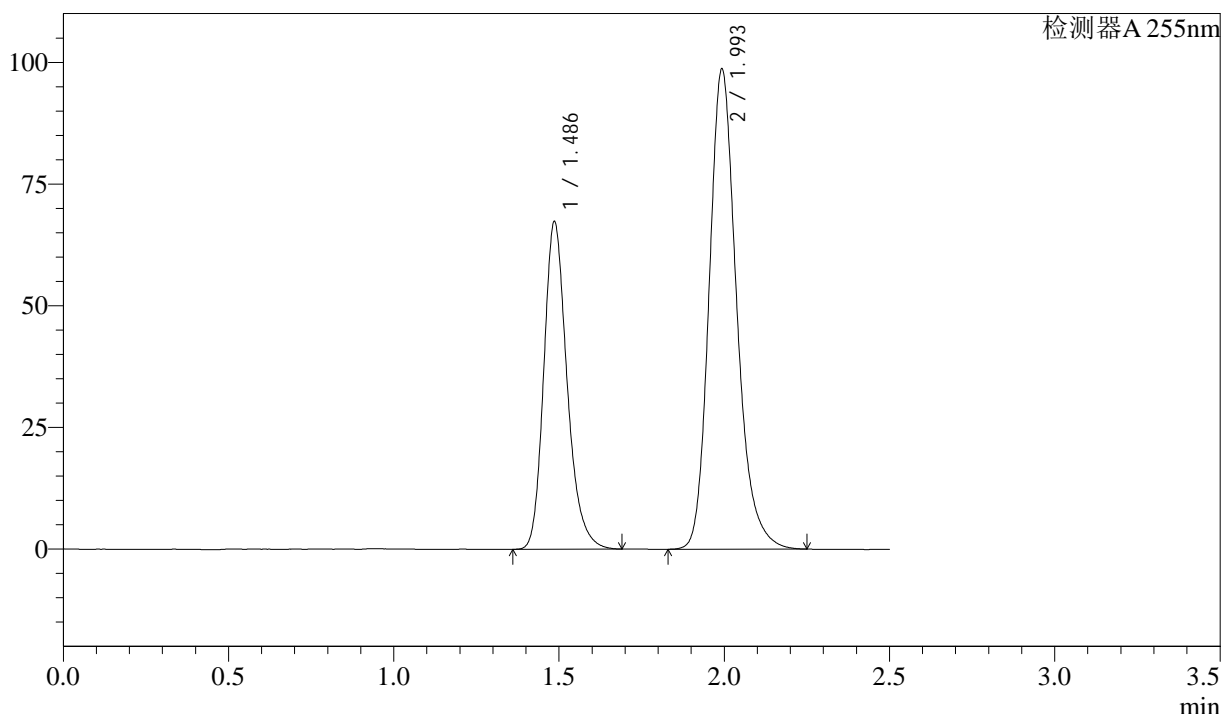
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2030-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	330512	36.654	67212	2200	1.233	--
2	1.993	571200	63.346	98761	2874	1.214	3.680
总计		901712	100.000	165973			

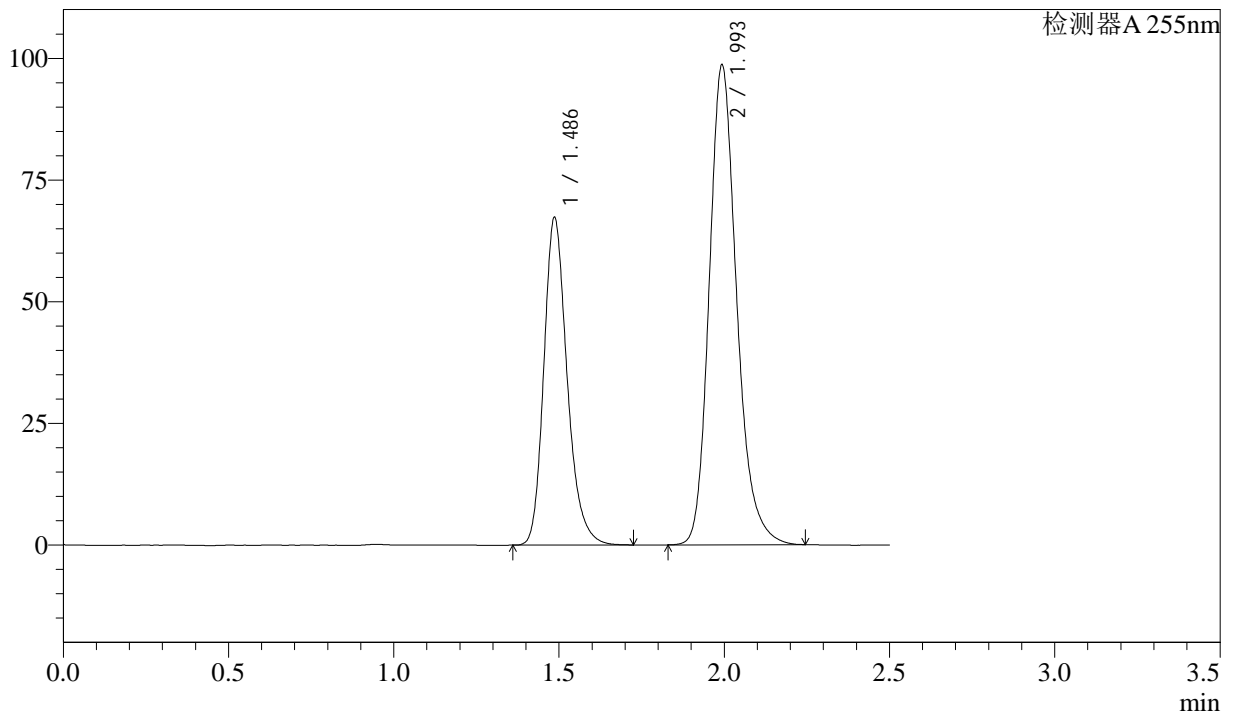
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2031-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	330640	36.697	67257	2204	1.233	--
2	1.993	570368	63.303	98694	2872	1.213	3.681
总计		901007	100.000	165951			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



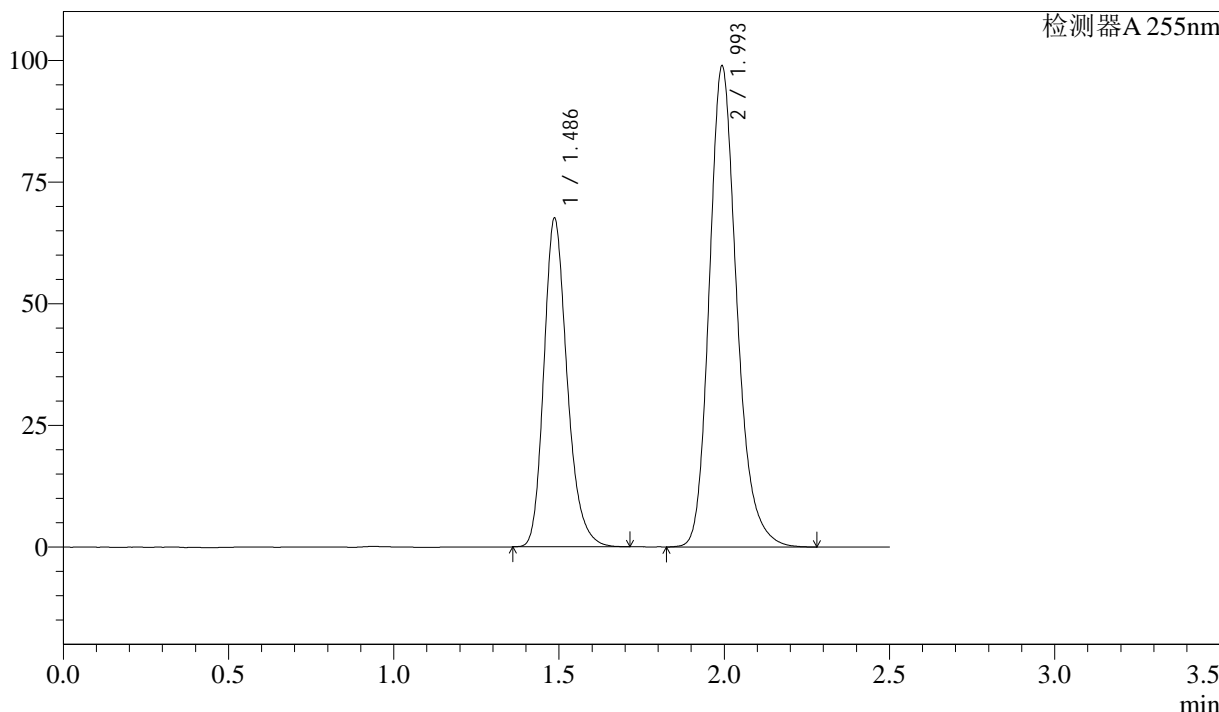
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2032-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	330977	36.625	67462	2207	1.232	--
2	1.993	572703	63.375	98946	2870	1.214	3.682
总计		903680	100.000	166408			

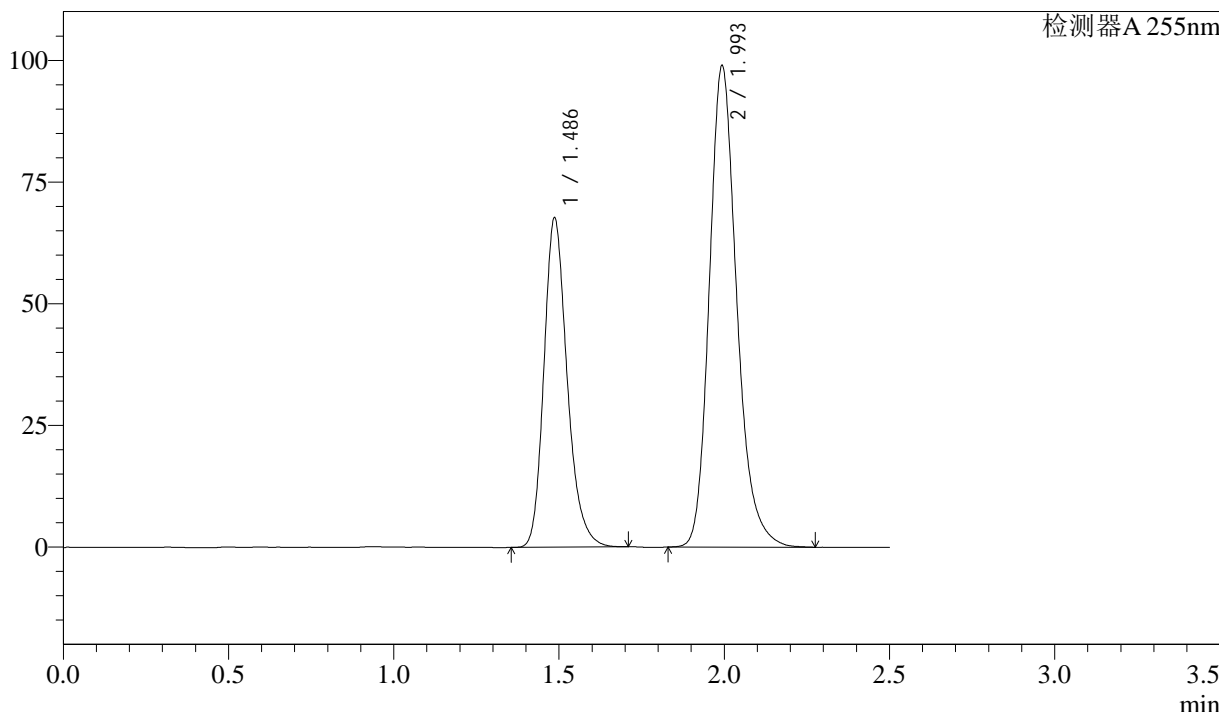
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2033-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	331484	36.672	67617	2207	1.229	--
2	1.993	572433	63.328	99019	2875	1.214	3.683
总计		903917	100.000	166636			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



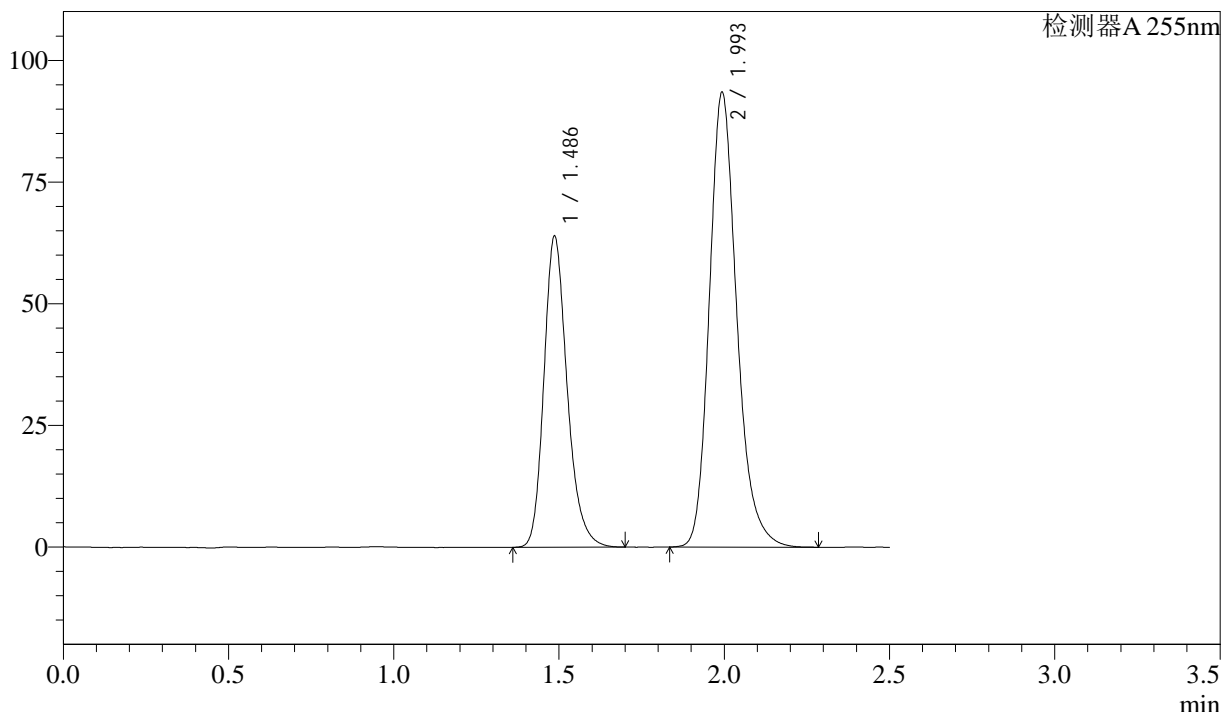
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2034-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	313074	36.675	63865	2210	1.229	--
2	1.993	540570	63.325	93556	2880	1.215	3.686
总计		853645	100.000	157420			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



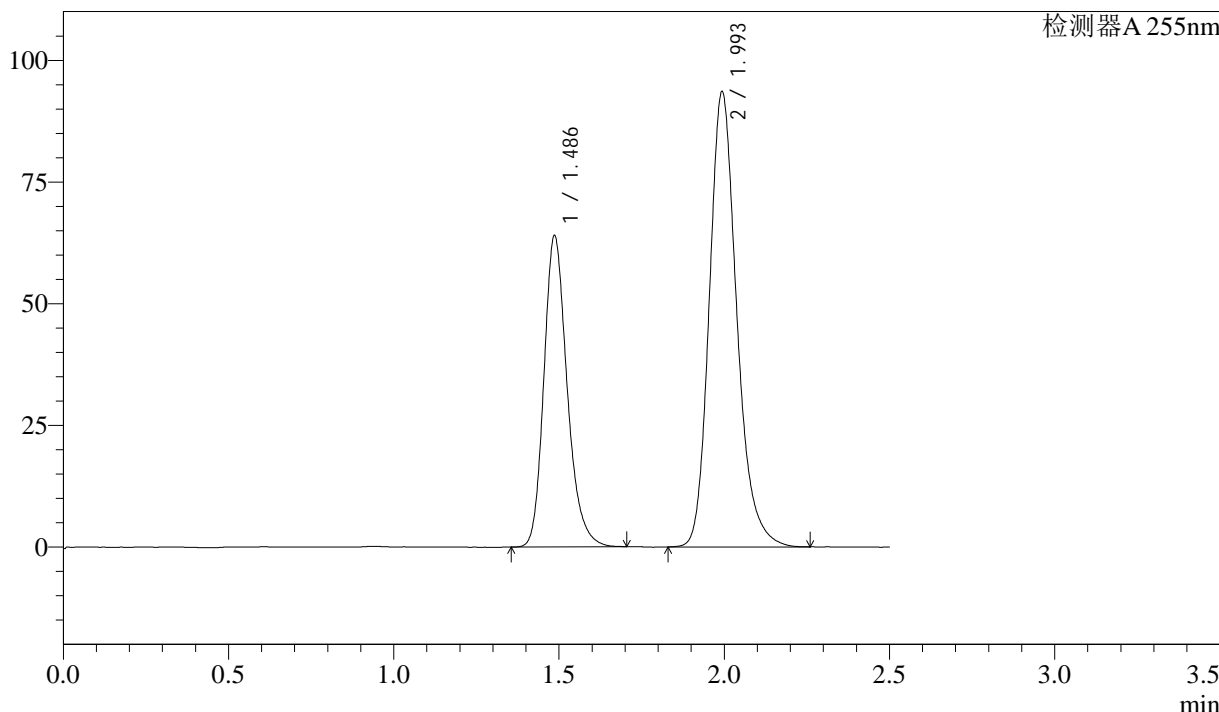
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2035-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	313009	36.636	63893	2208	1.230	--
2	1.993	541361	63.364	93645	2872	1.212	3.683
总计		854370	100.000	157539			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



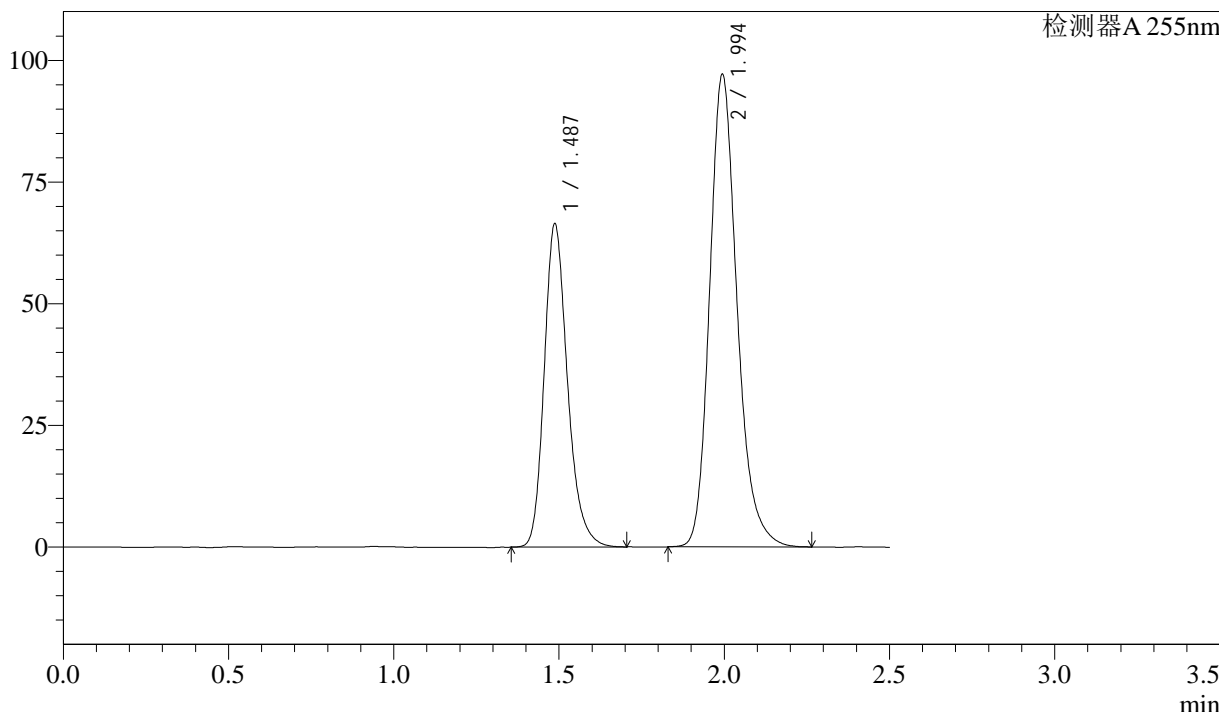
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2036-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	325383	36.705	66486	2218	1.231	--
2	1.994	561088	63.295	97176	2881	1.212	3.688
总计		886471	100.000	163662			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



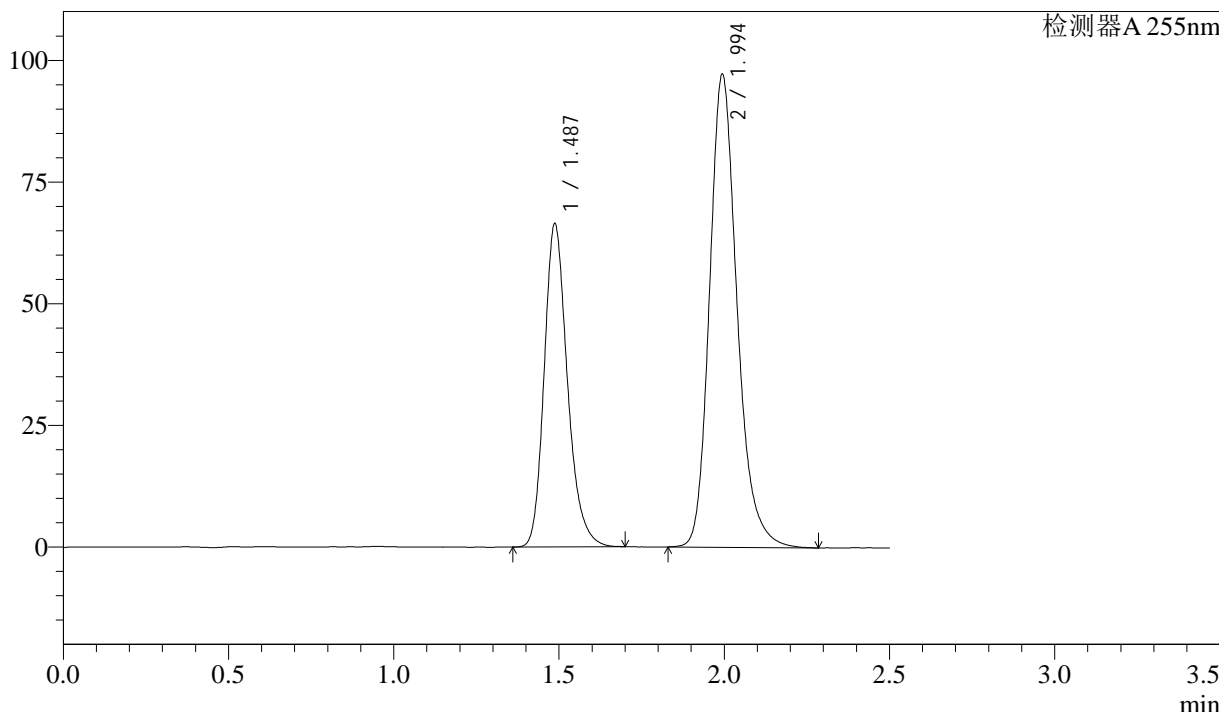
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2037-2 - zzp-js6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	325128	36.609	66492	2219	1.229	--
2	1.994	562986	63.391	97264	2884	1.215	3.688
总计		888113	100.000	163756			

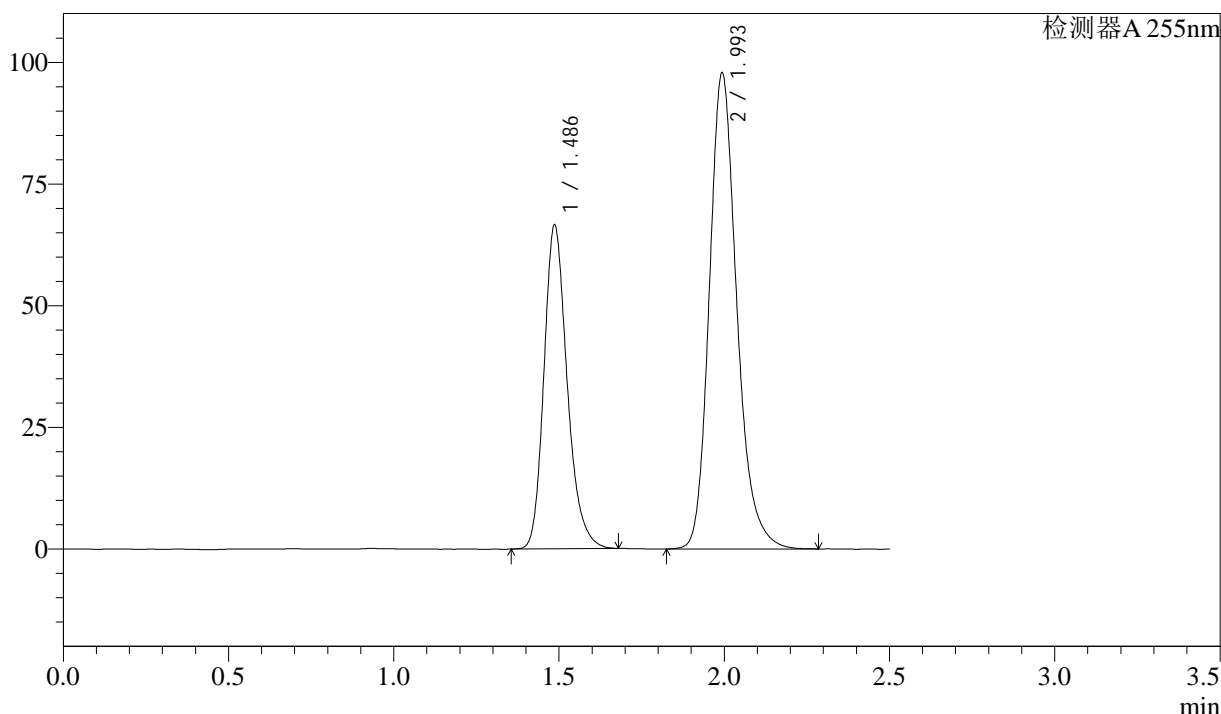
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2038-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 17:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	325382	36.495	66492	2213	1.229	--
2	1.993	566209	63.505	97907	2875	1.212	3.685
总计		891591	100.000	164399			

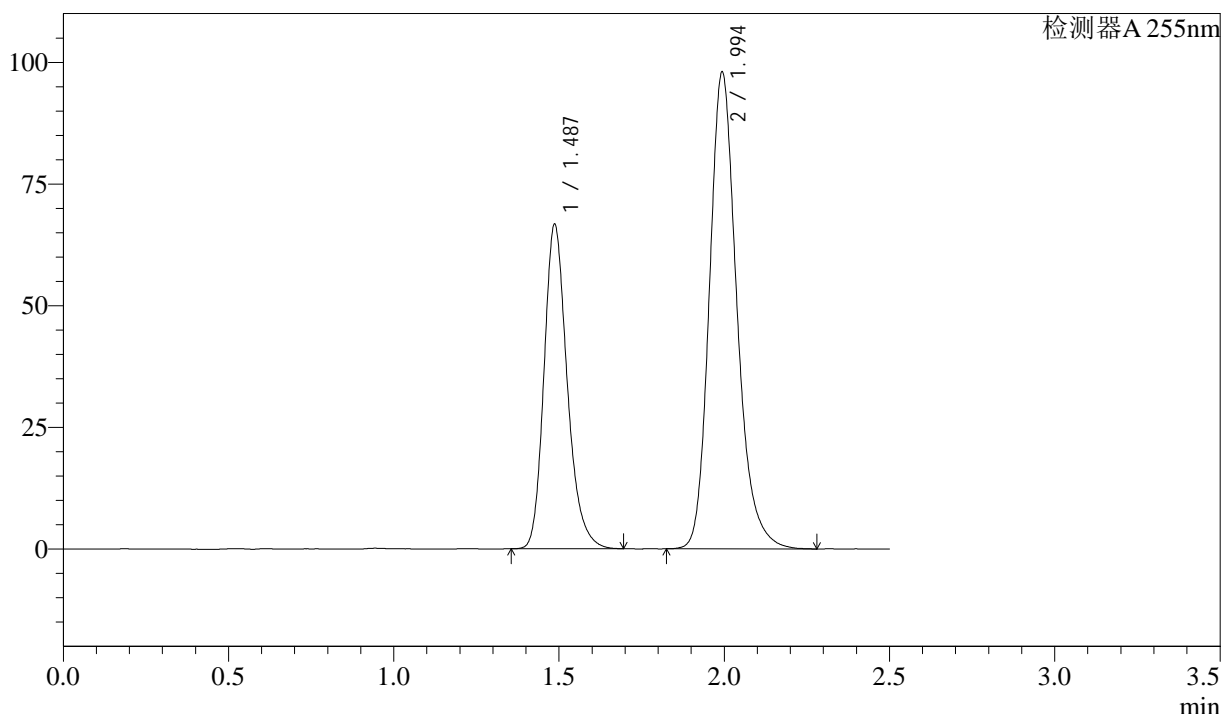
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2039-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 17:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	325915	36.499	66658	2217	1.228	--
2	1.994	567025	63.501	98060	2882	1.212	3.689
总计		892940	100.000	164717			

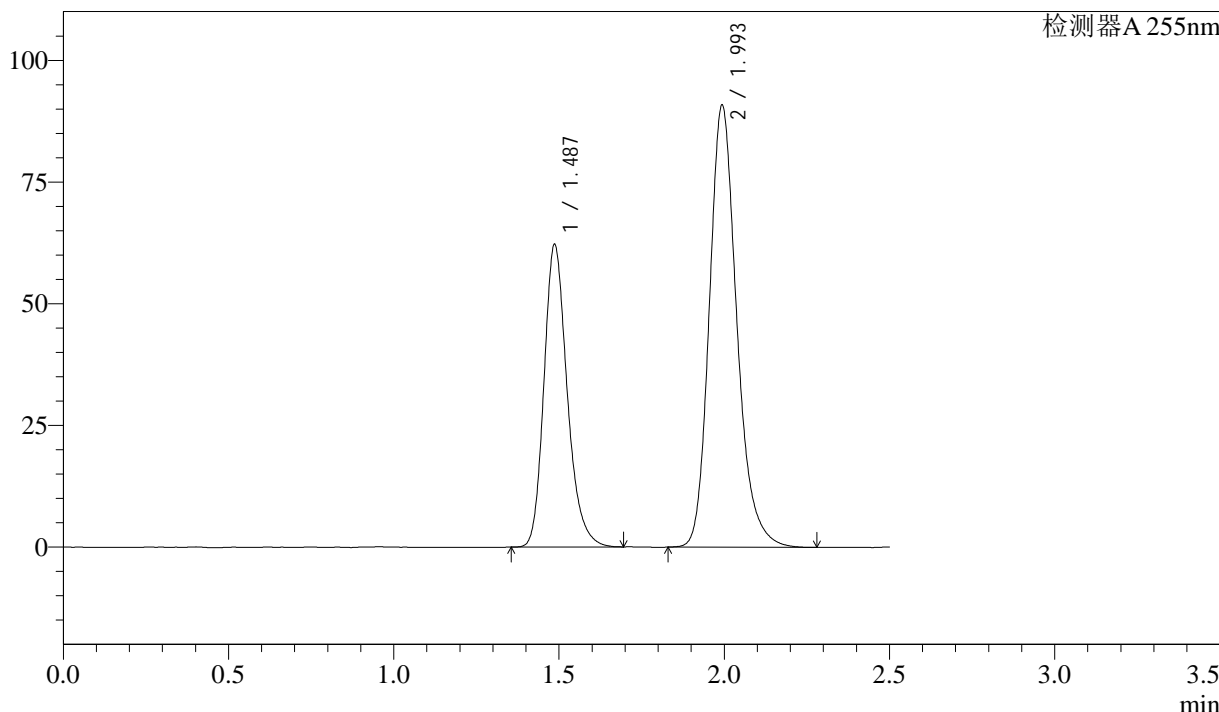
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2040-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	304317	36.690	62143	2211	1.230	--
2	1.993	525120	63.310	90927	2879	1.210	3.685
总计		829437	100.000	153070			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



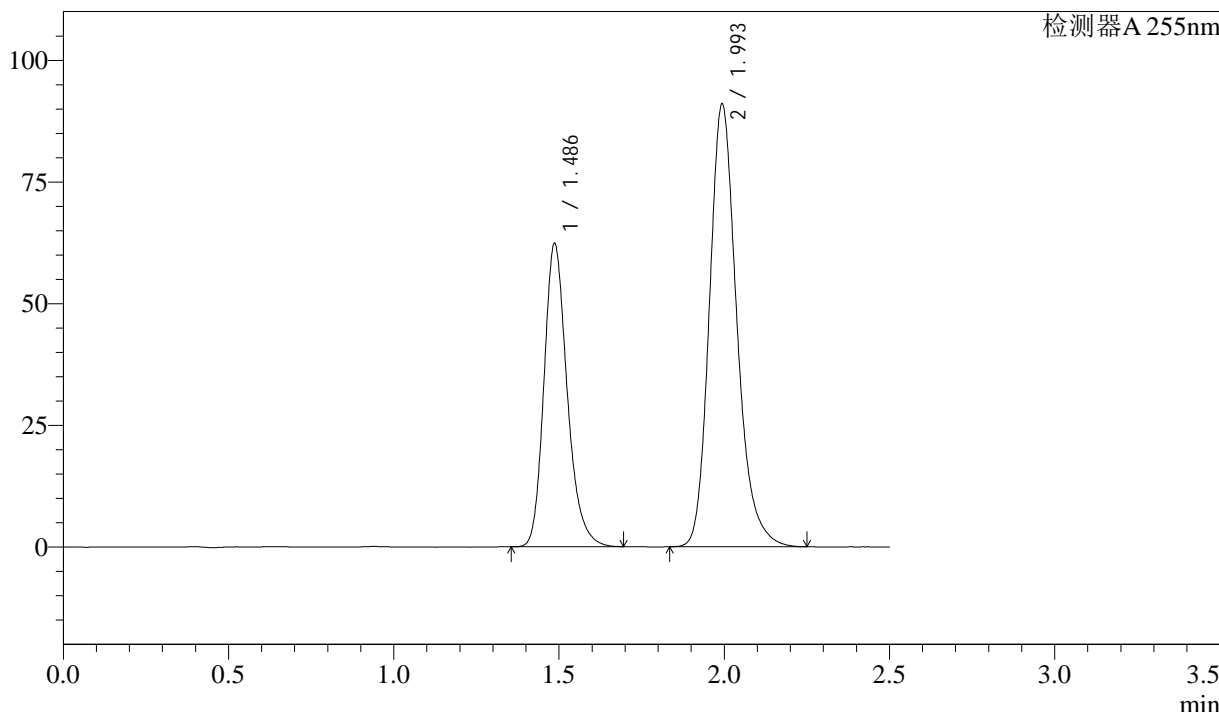
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2041-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	304486	36.727	62275	2216	1.230	--
2	1.993	524567	63.273	91042	2888	1.212	3.692
总计		829053	100.000	153317			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



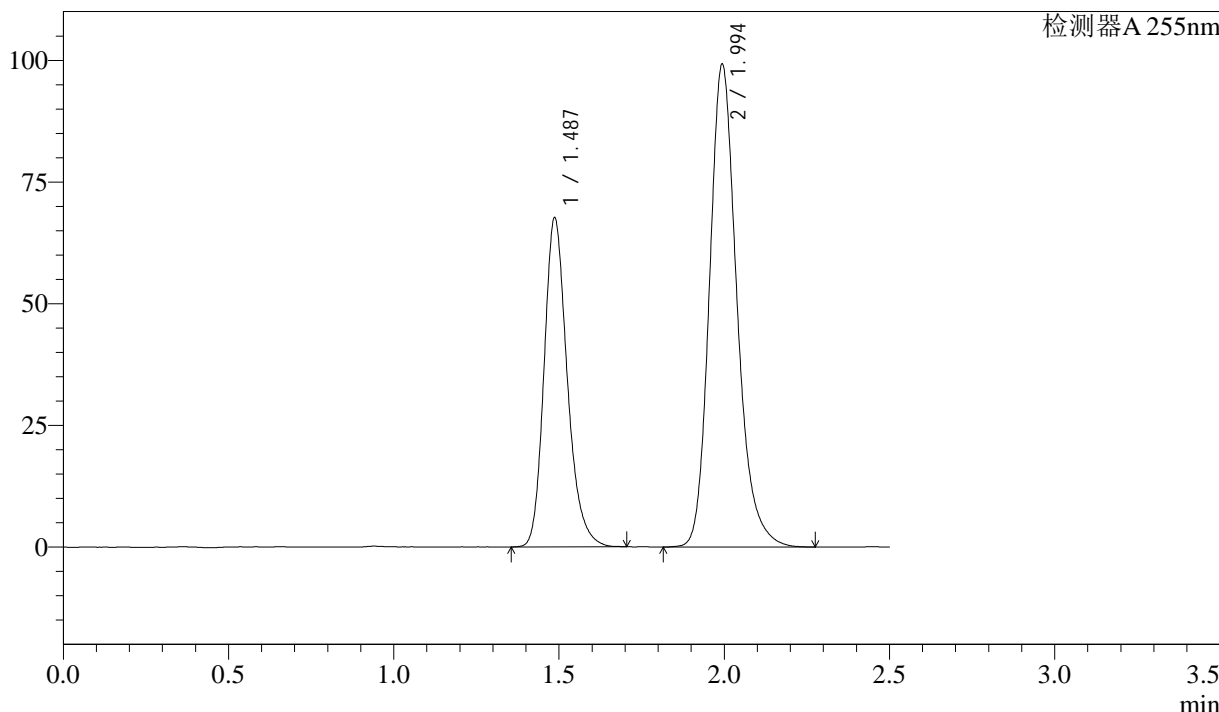
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2042-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330511	36.518	67607	2217	1.229	--
2	1.994	574543	63.482	99343	2879	1.211	3.688
总计		905053	100.000	166950			

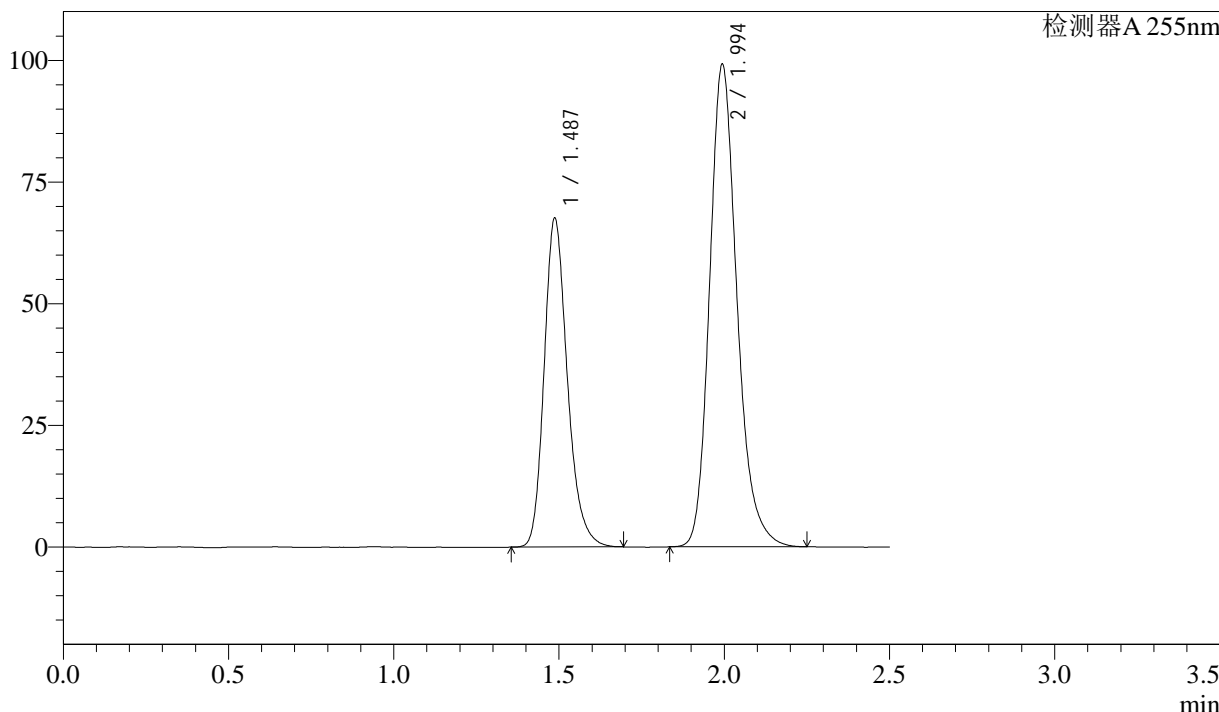
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2043-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330242	36.603	67609	2222	1.229	--
2	1.994	571977	63.397	99222	2888	1.210	3.692
总计		902219	100.000	166831			

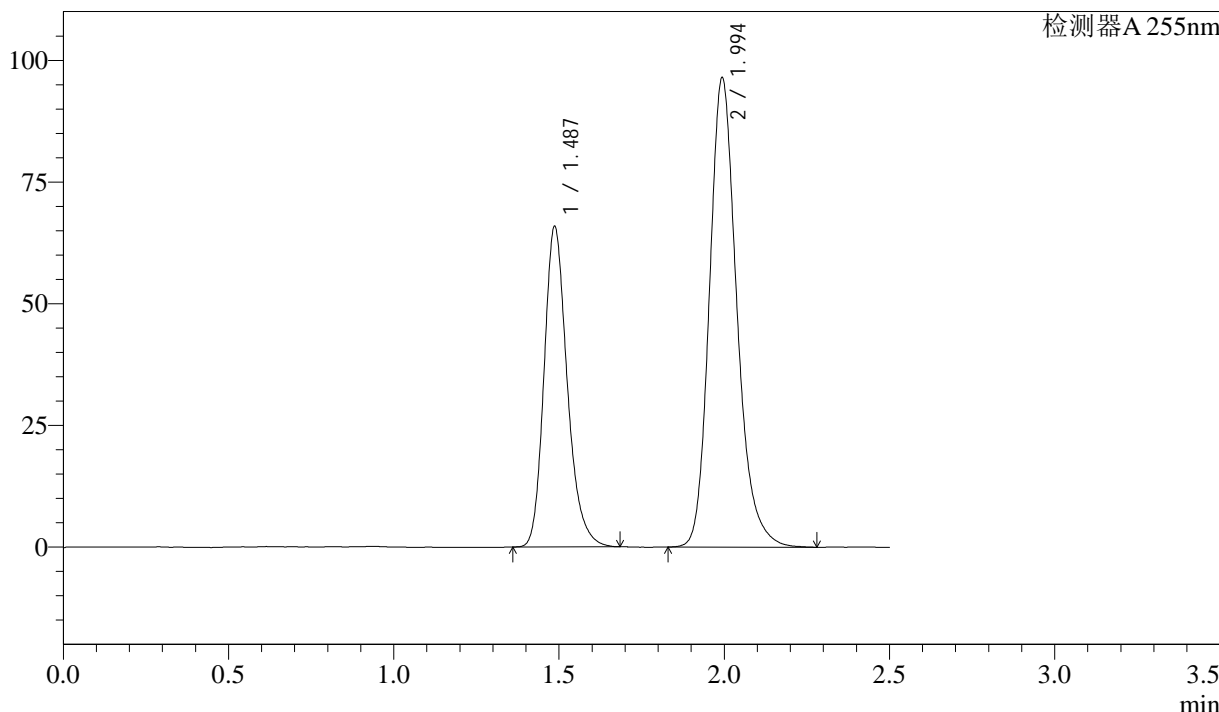
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2044-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	321816	36.602	65851	2224	1.231	--
2	1.994	557415	63.398	96551	2885	1.209	3.693
总计		879231	100.000	162402			

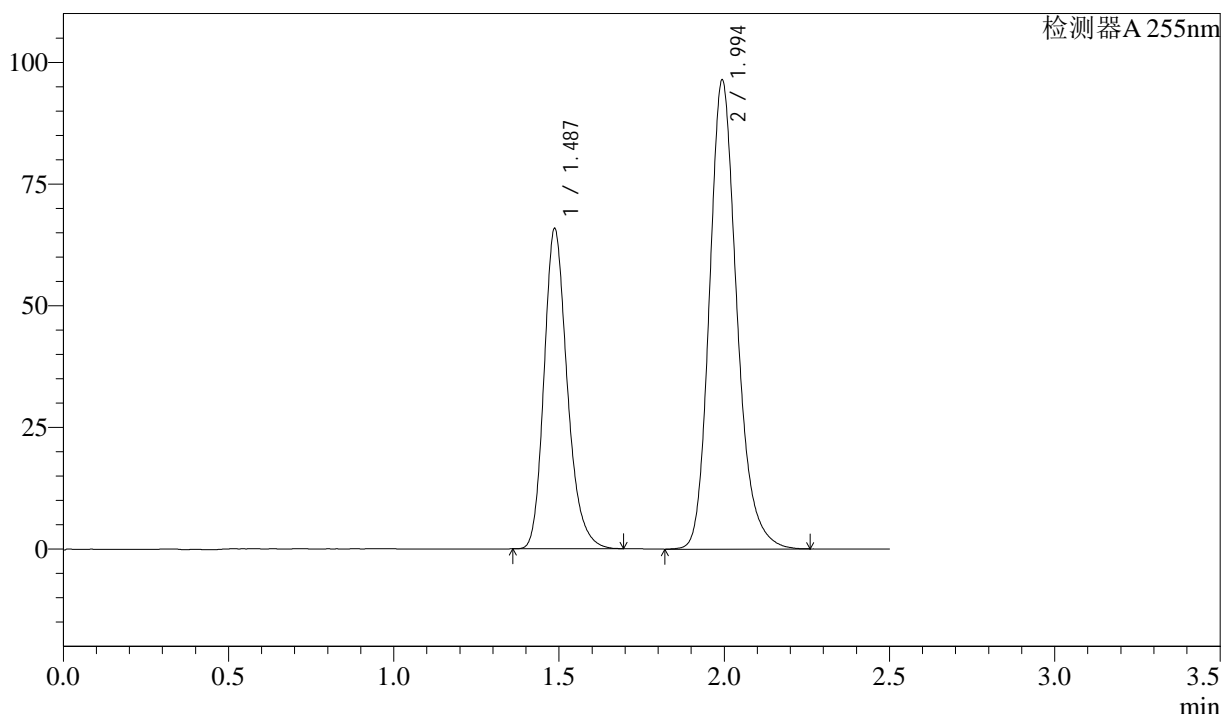
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2045-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	321557	36.608	65800	2220	1.229	--
2	1.994	556823	63.392	96478	2881	1.207	3.689
总计		878380	100.000	162278			

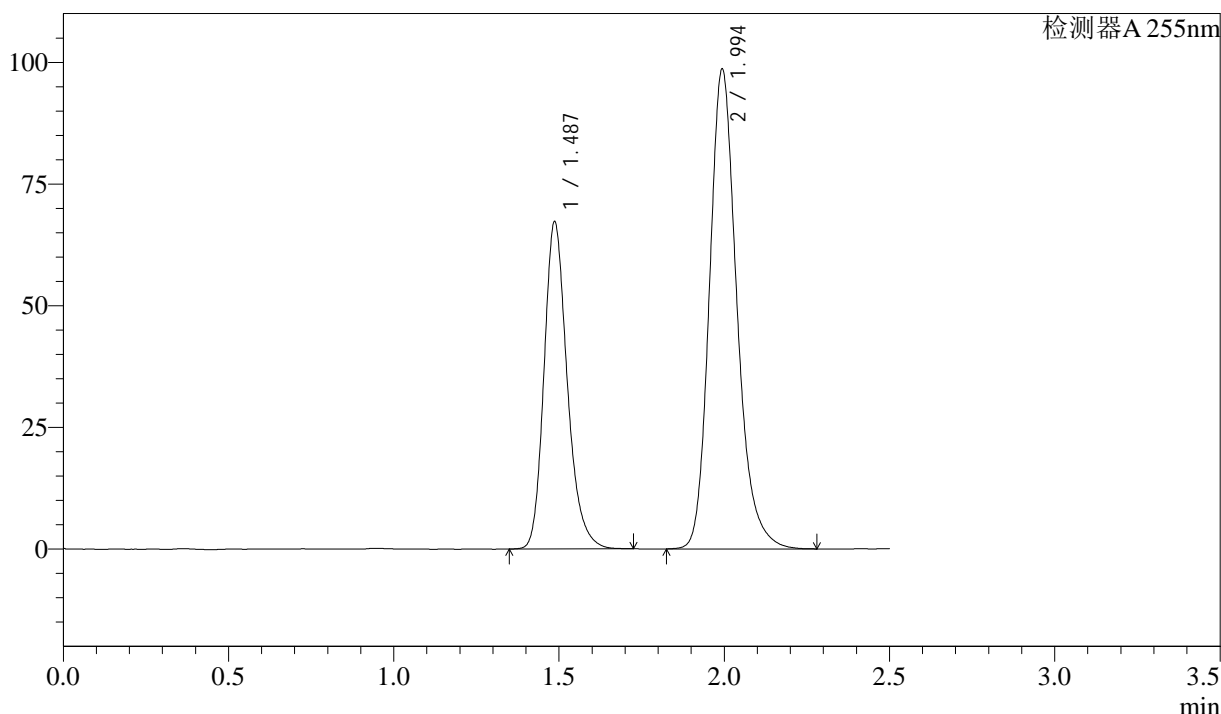
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2046-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	329185	36.601	67234	2221	1.230	--
2	1.994	570194	63.399	98697	2885	1.211	3.692
总计		899378	100.000	165931			

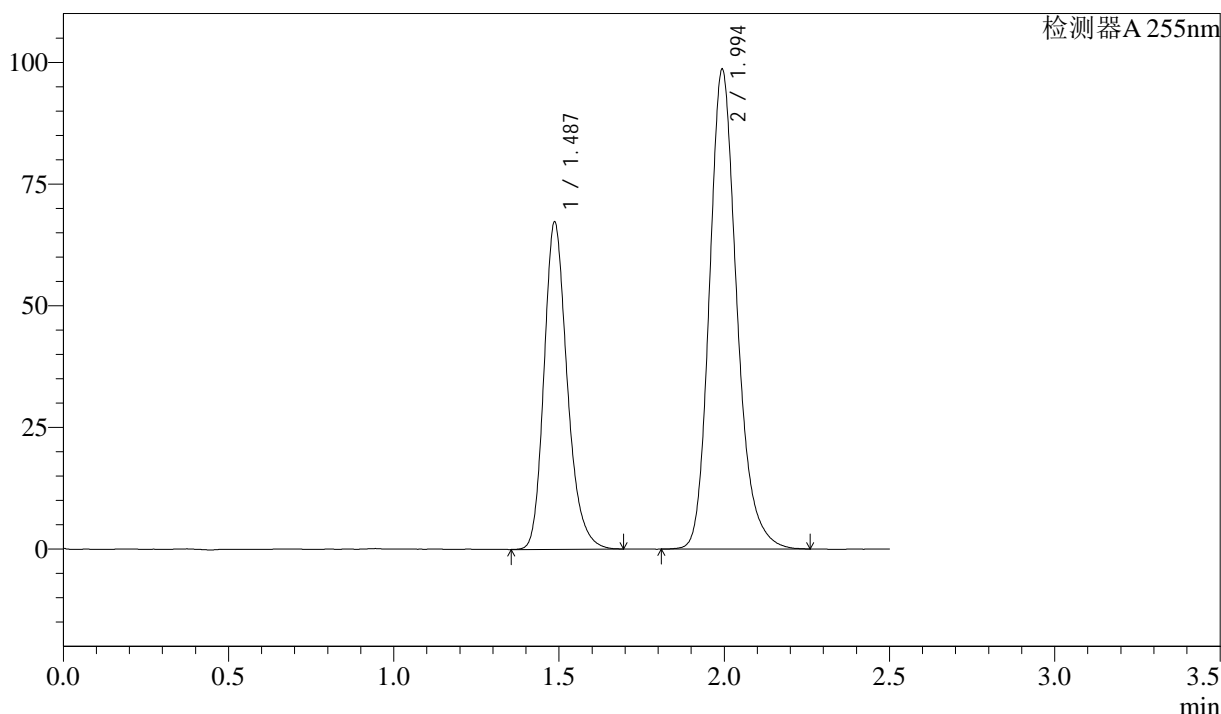
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2047-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	328856	36.605	67245	2219	1.230	--
2	1.994	569537	63.395	98686	2886	1.211	3.691
总计		898392	100.000	165931			

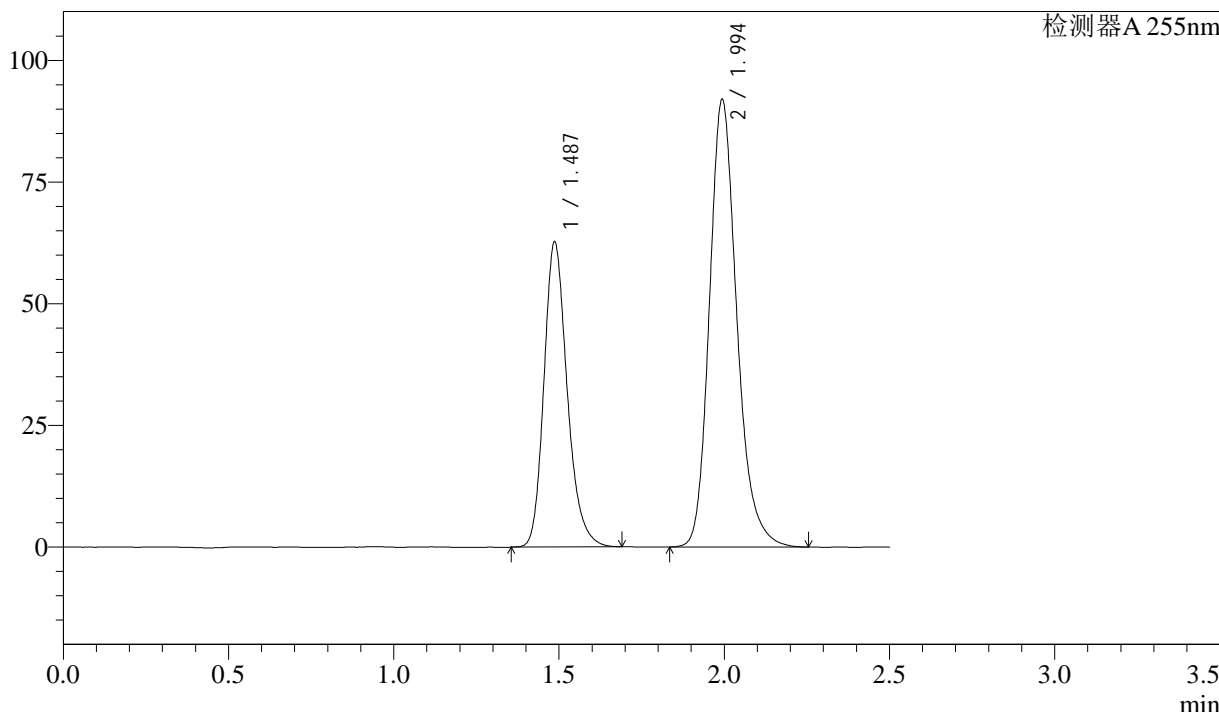
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2048-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	306584	36.609	62662	2211	1.220	--
2	1.994	530876	63.391	92047	2886	1.209	3.688
总计		837460	100.000	154708			

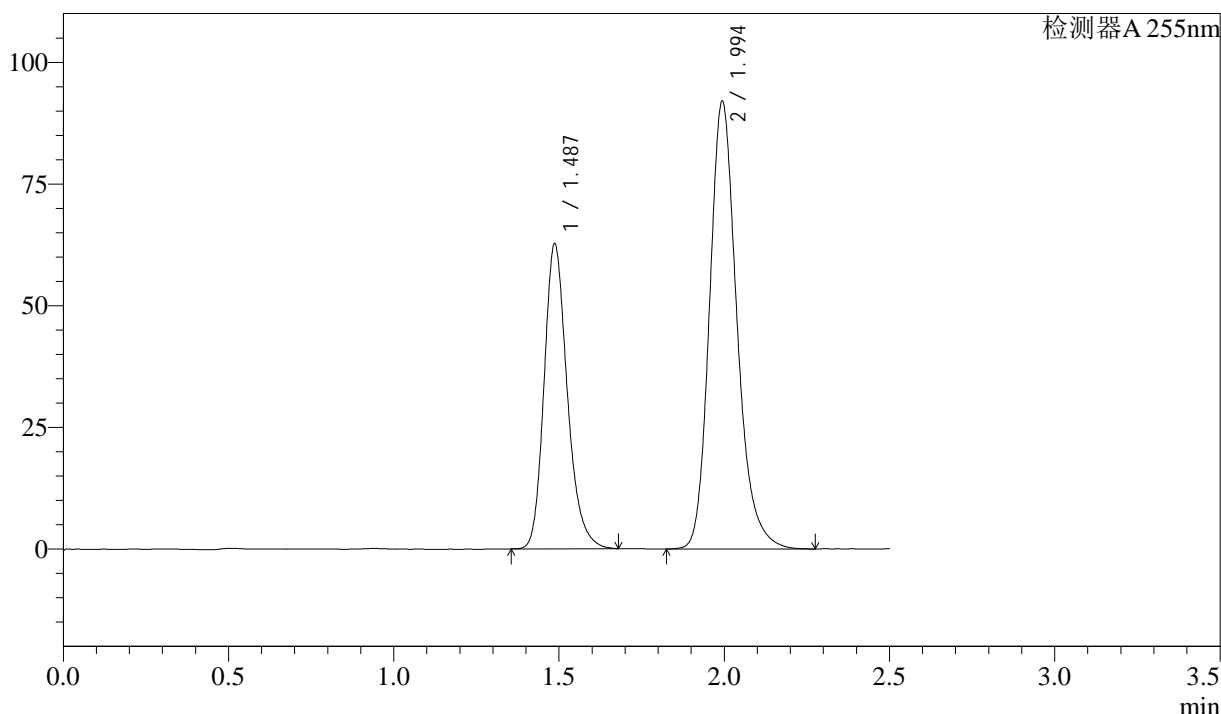
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2049-2 - zzp-js6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	306446	36.588	62695	2219	1.225	--
2	1.994	531119	63.412	92071	2888	1.211	3.692
总计		837565	100.000	154766			

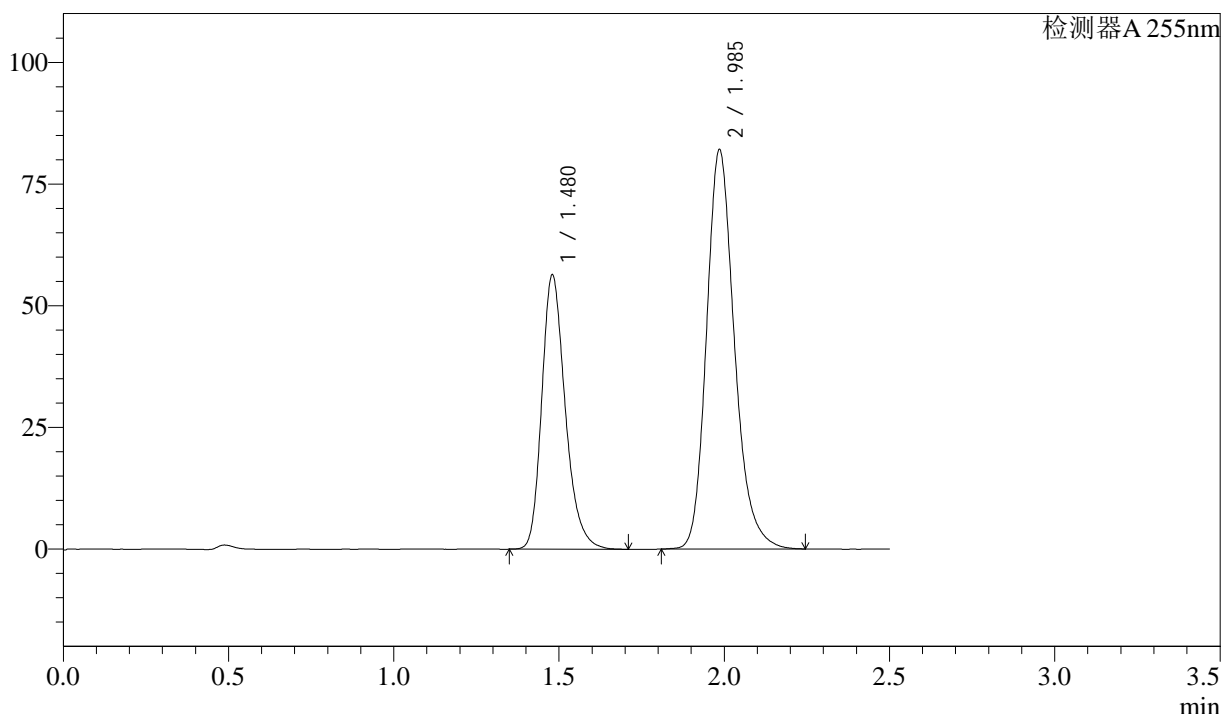
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2050-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278688	36.559	56393	2146	1.256	--
2	1.985	483599	63.441	82024	2739	1.212	3.618
总计		762287	100.000	138417			

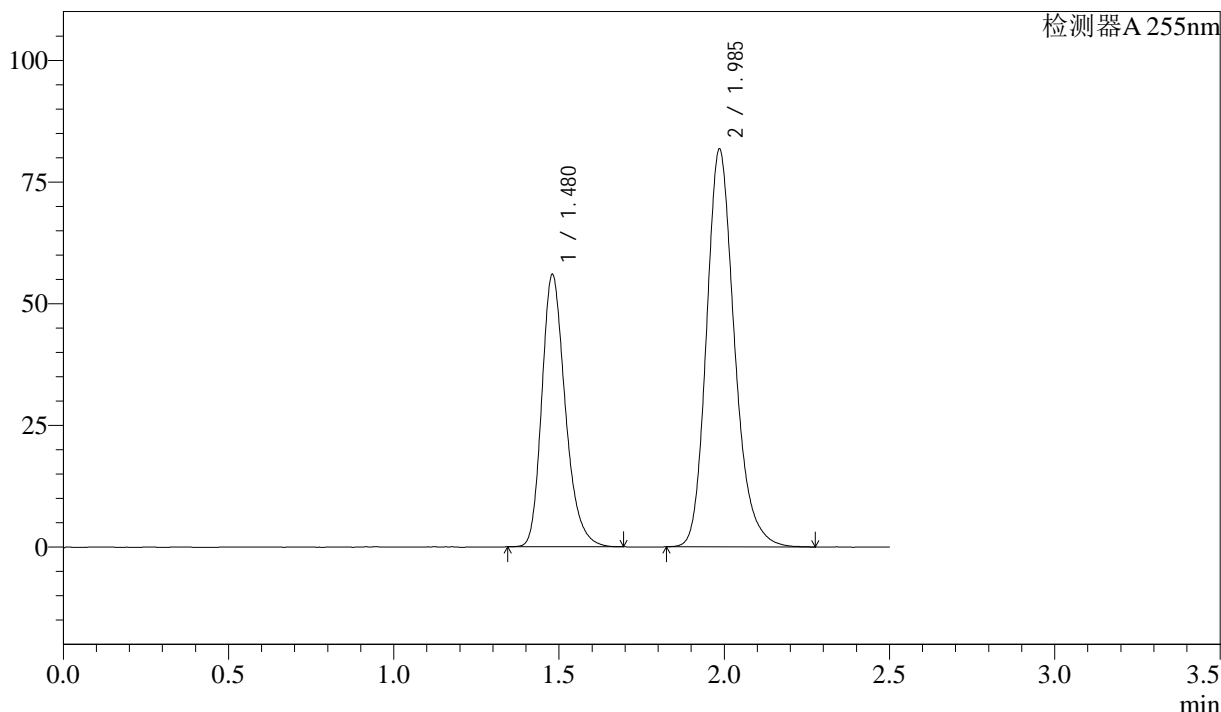
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2051-2 - zzp-js6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	276585	36.459	55993	2142	1.254	--
2	1.985	482041	63.541	81675	2736	1.211	3.615
总计		758626	100.000	137668			

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



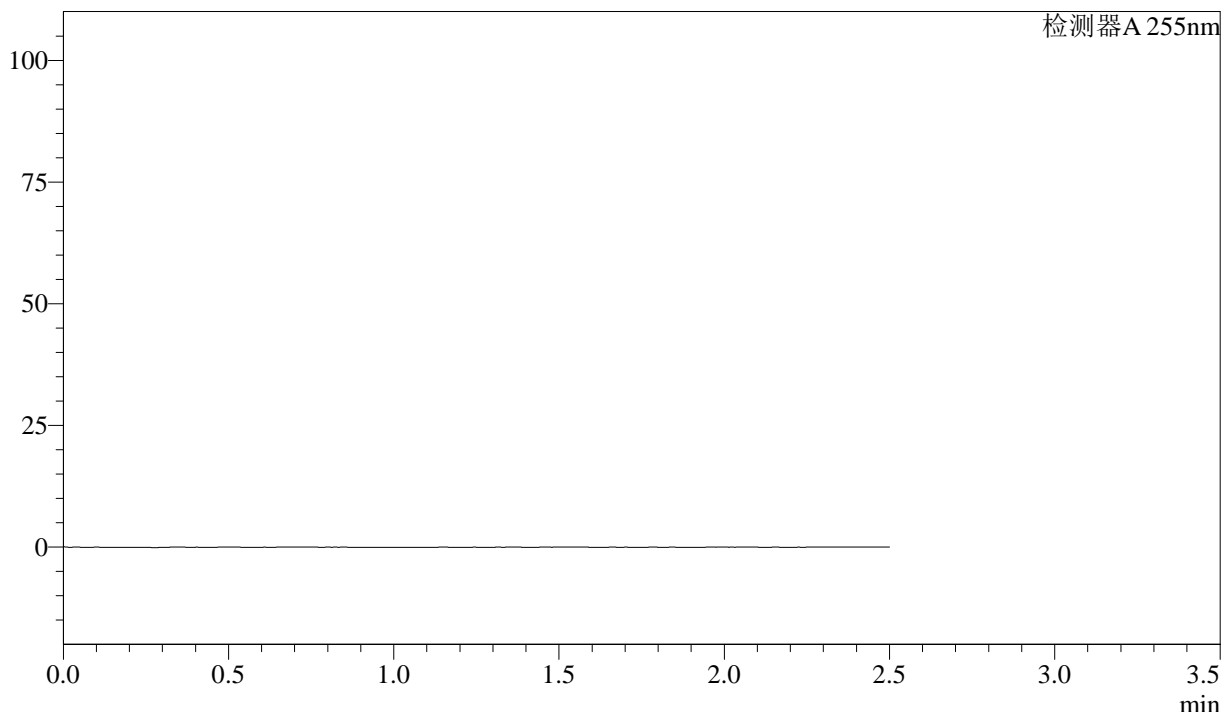
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2052-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号：2-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 17:45:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/15 08:40:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

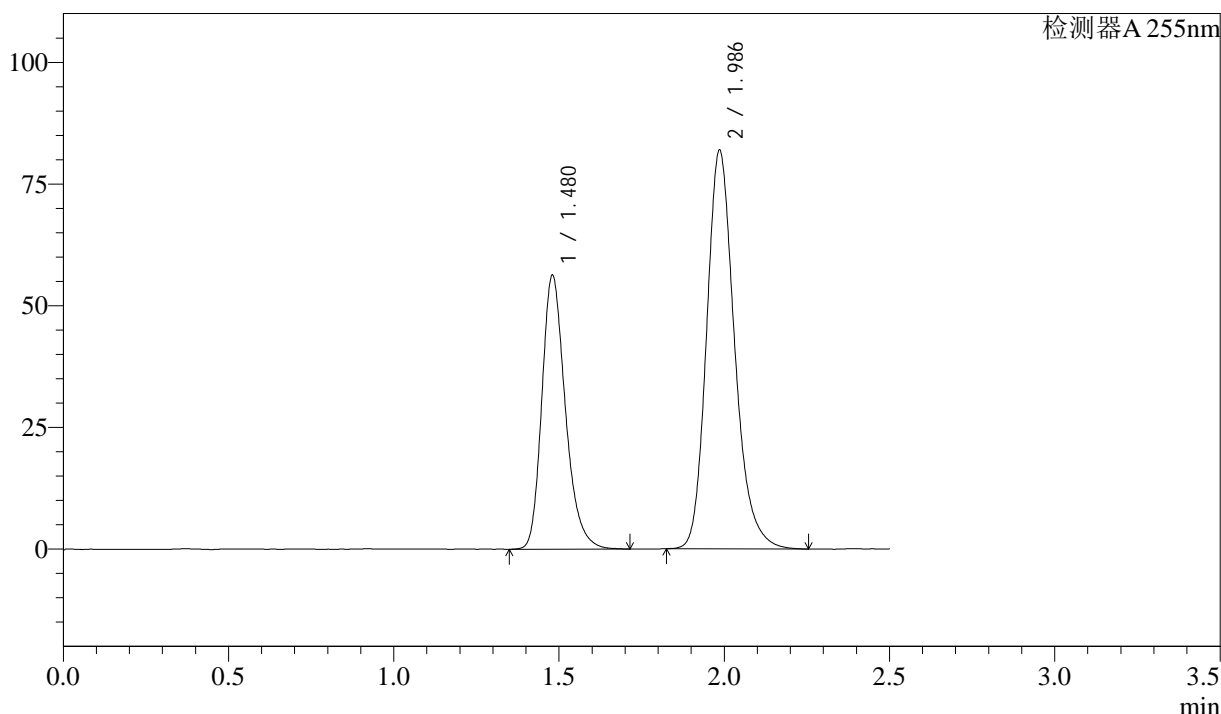
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2053-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279086	36.633	56316	2136	1.258	--
2	1.986	482753	63.367	81828	2736	1.212	3.613
总计		761839	100.000	138144			

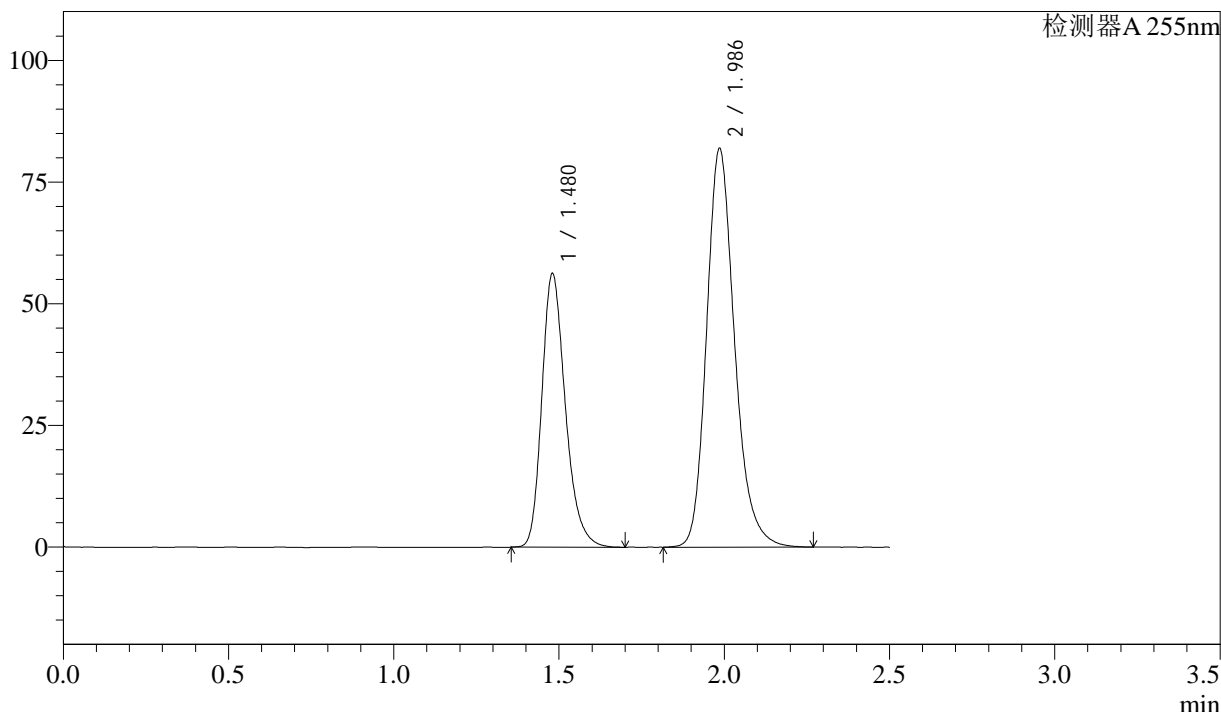
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2054-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278490	36.514	56251	2136	1.256	--
2	1.986	484213	63.486	81848	2730	1.211	3.610
总计		762703	100.000	138099			

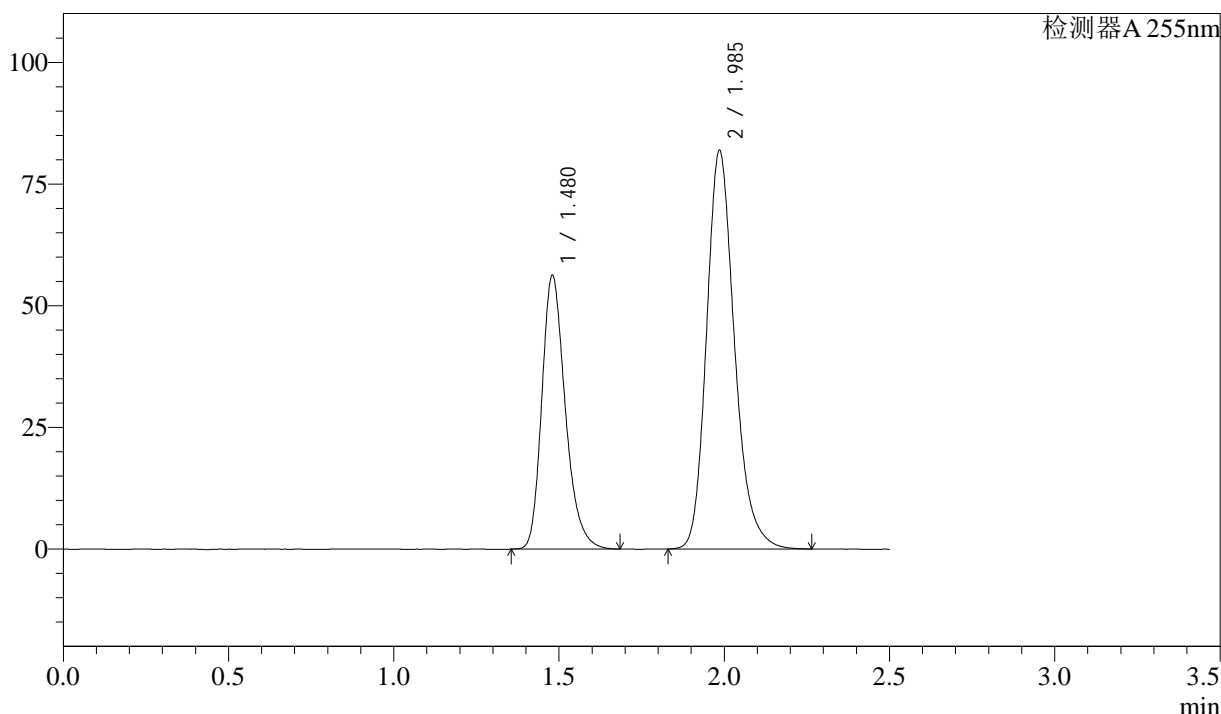
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2055-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	277990	36.528	56273	2141	1.259	--
2	1.985	483041	63.472	81825	2733	1.211	3.614
总计		761031	100.000	138098			

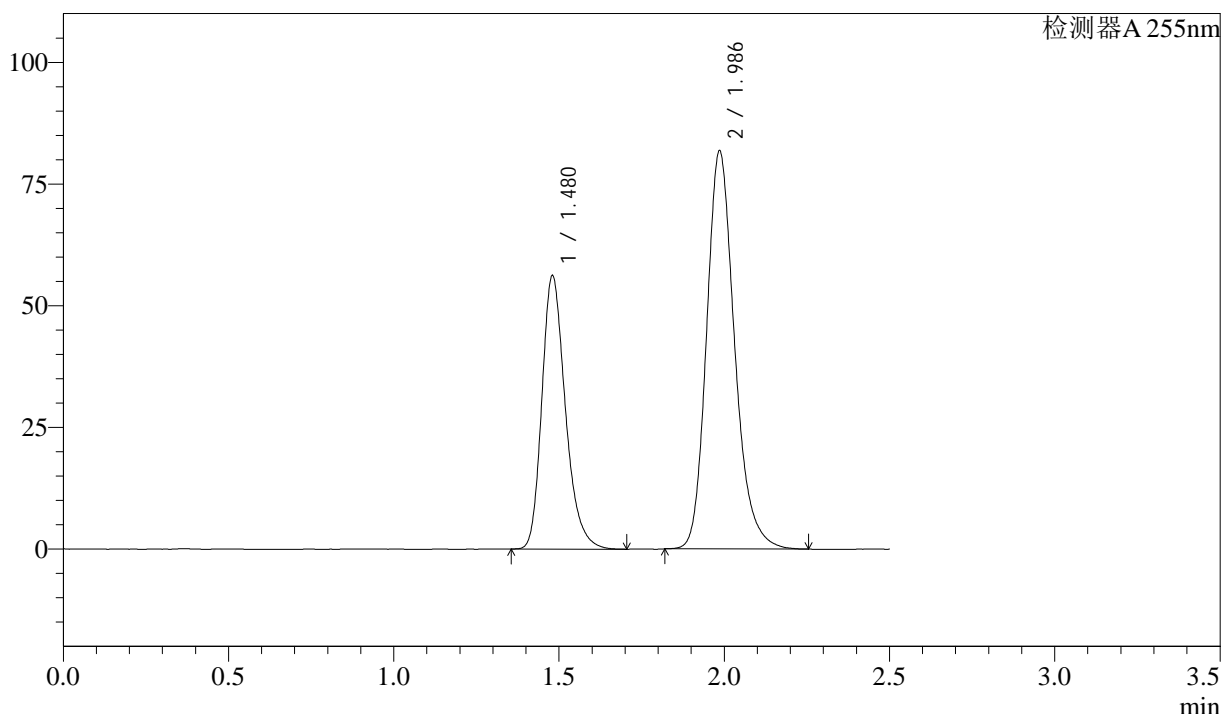
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2056-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278333	36.574	56205	2139	1.263	--
2	1.986	482691	63.426	81716	2730	1.210	3.612
总计		761024	100.000	137921			

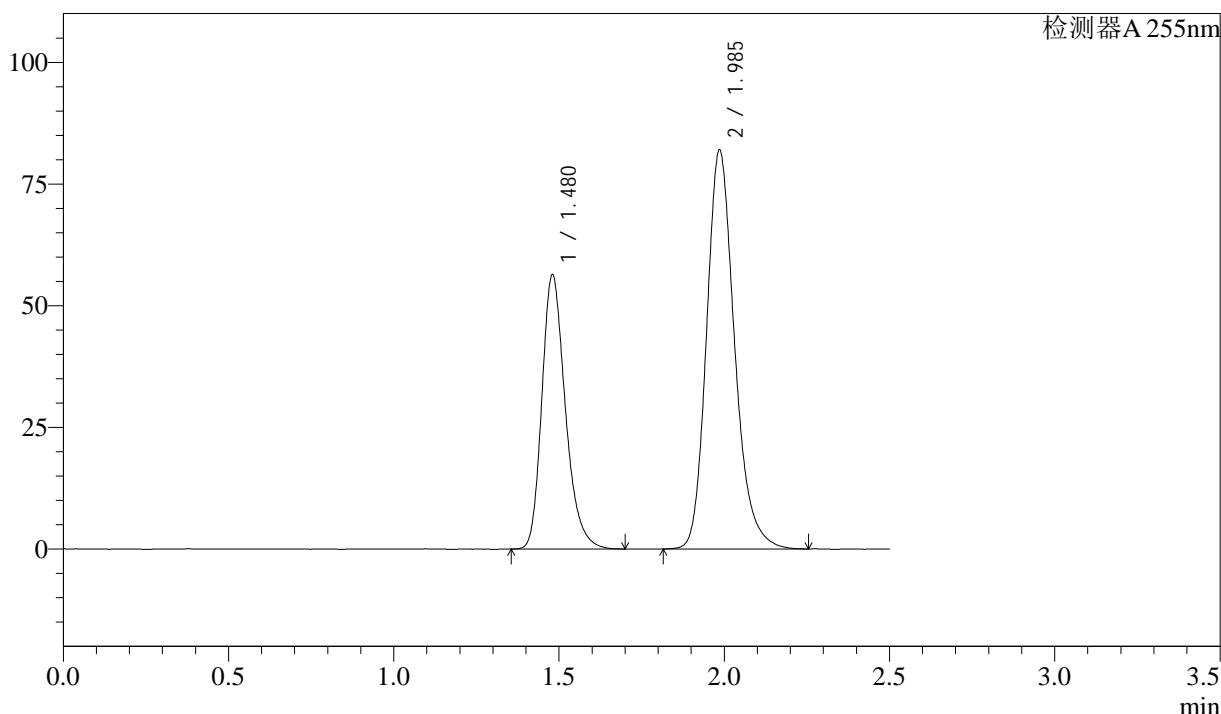
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2057-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278900	36.565	56364	2141	1.258	--
2	1.985	483858	63.435	81928	2731	1.212	3.612
总计		762758	100.000	138292			

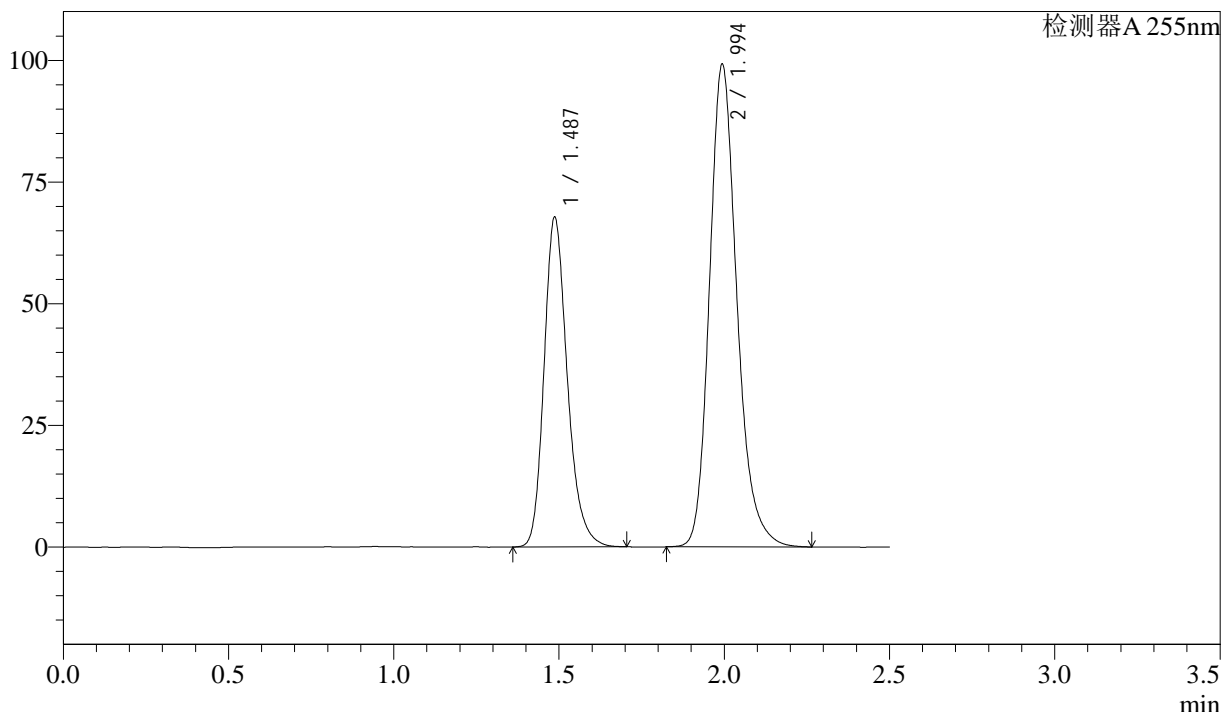
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2058-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	331463	36.619	67740	2217	1.231	--
2	1.994	573710	63.381	99268	2876	1.211	3.687
总计		905172	100.000	167008			

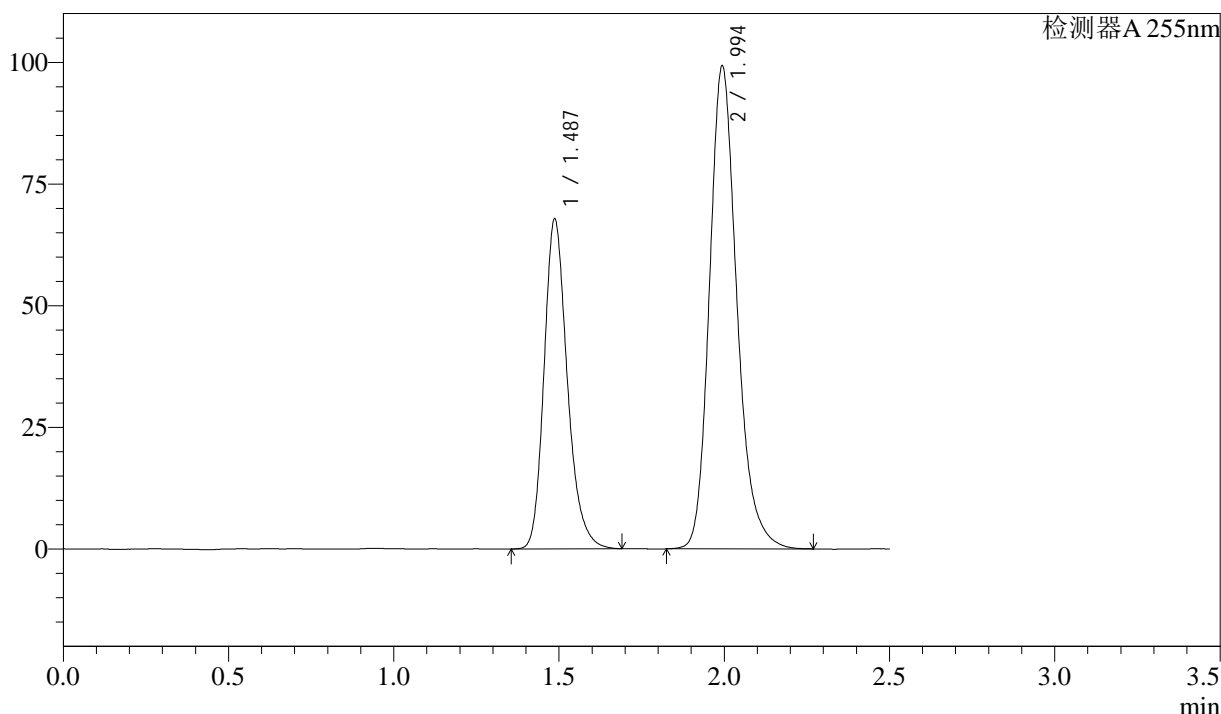
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2059-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:06:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	331811	36.644	67805	2217	1.230	--
2	1.994	573685	63.356	99316	2877	1.211	3.687
总计		905496	100.000	167121			

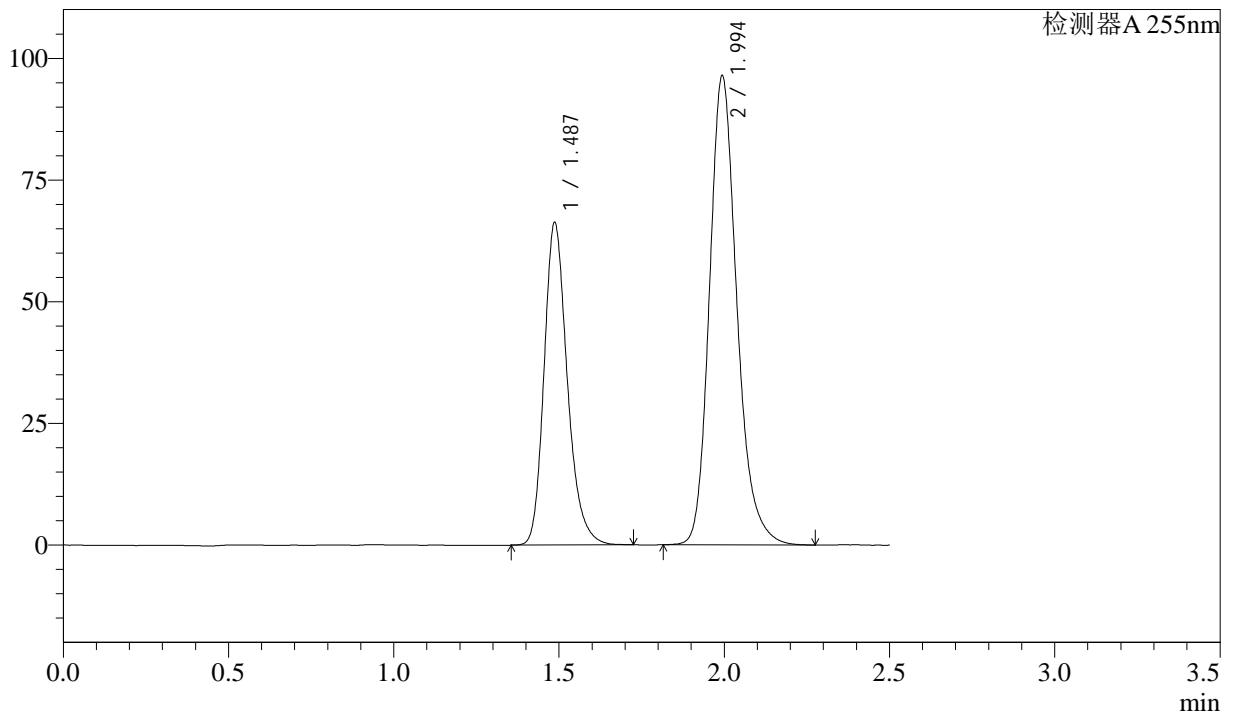
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2060-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	324121	36.770	66273	2223	1.234	--
2	1.994	557355	63.230	96488	2877	1.210	3.689
总计		881476	100.000	162761			

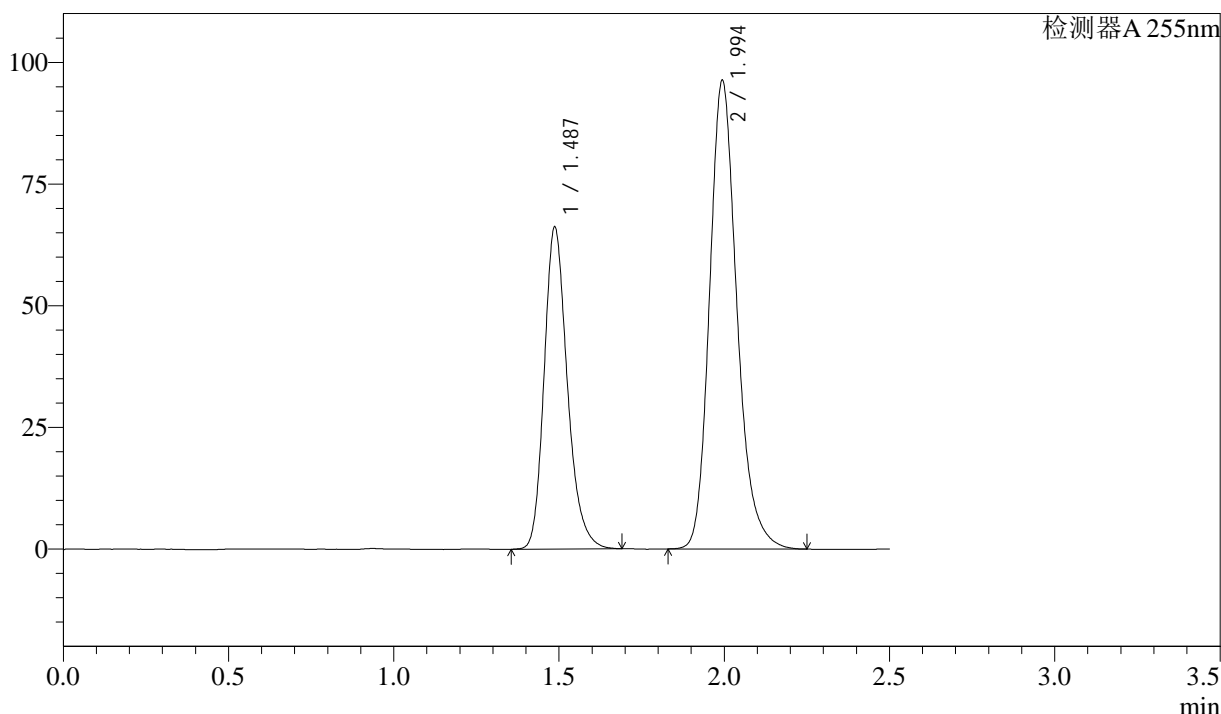
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2061-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	323156	36.746	66187	2219	1.229	--
2	1.994	556282	63.254	96377	2878	1.210	3.688
总计		879438	100.000	162563			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



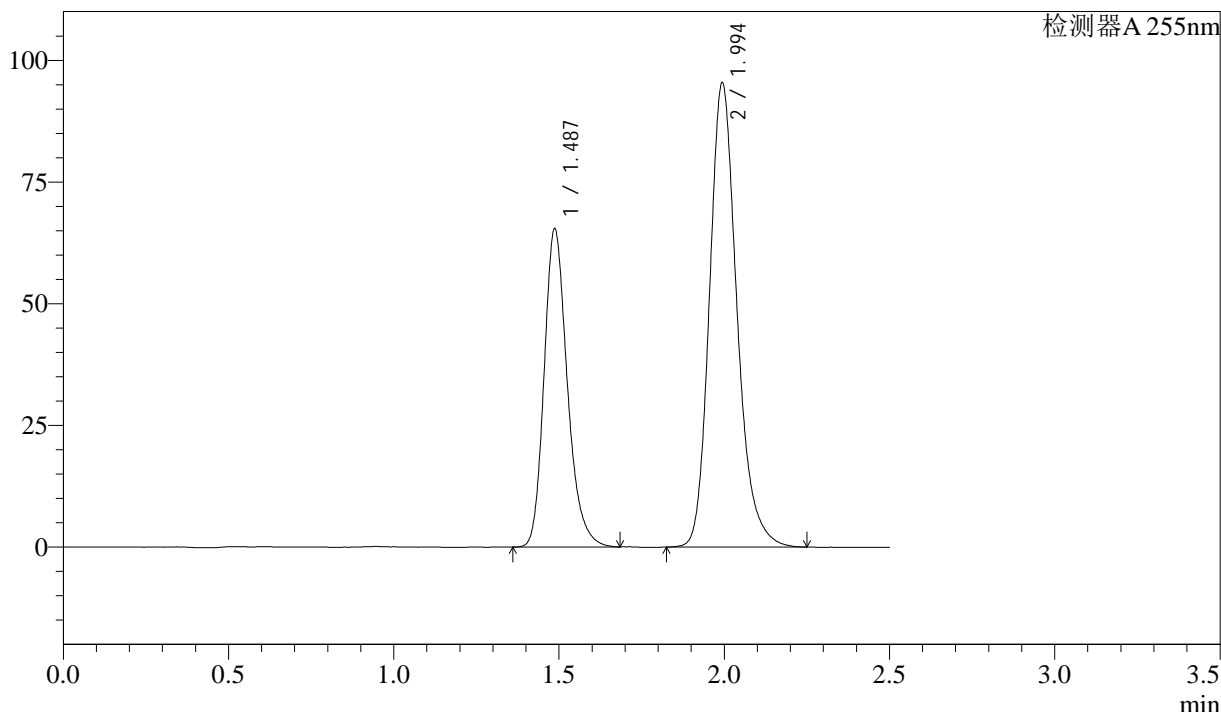
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2062-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 18:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	319606	36.695	65404	2220	1.232	--
2	1.994	551381	63.305	95486	2877	1.209	3.688
总计		870987	100.000	160890			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



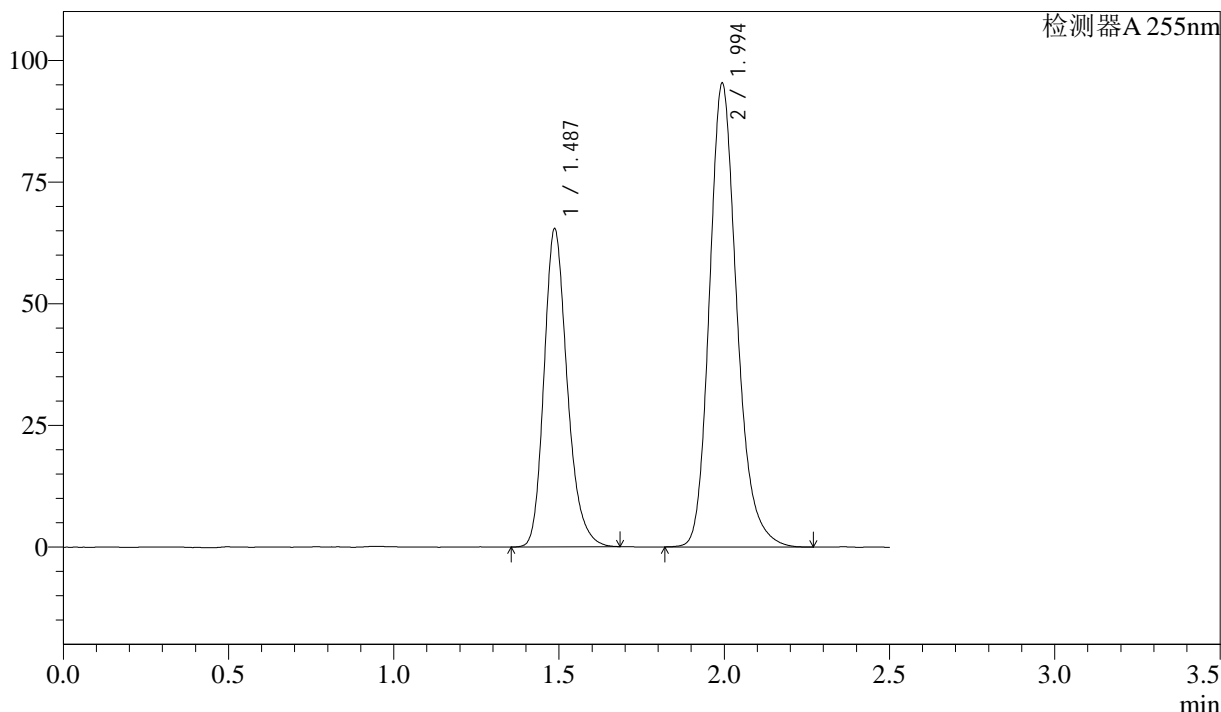
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2063-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 18:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	319418	36.683	65354	2218	1.231	--
2	1.994	551325	63.317	95378	2875	1.209	3.687
总计		870743	100.000	160732			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



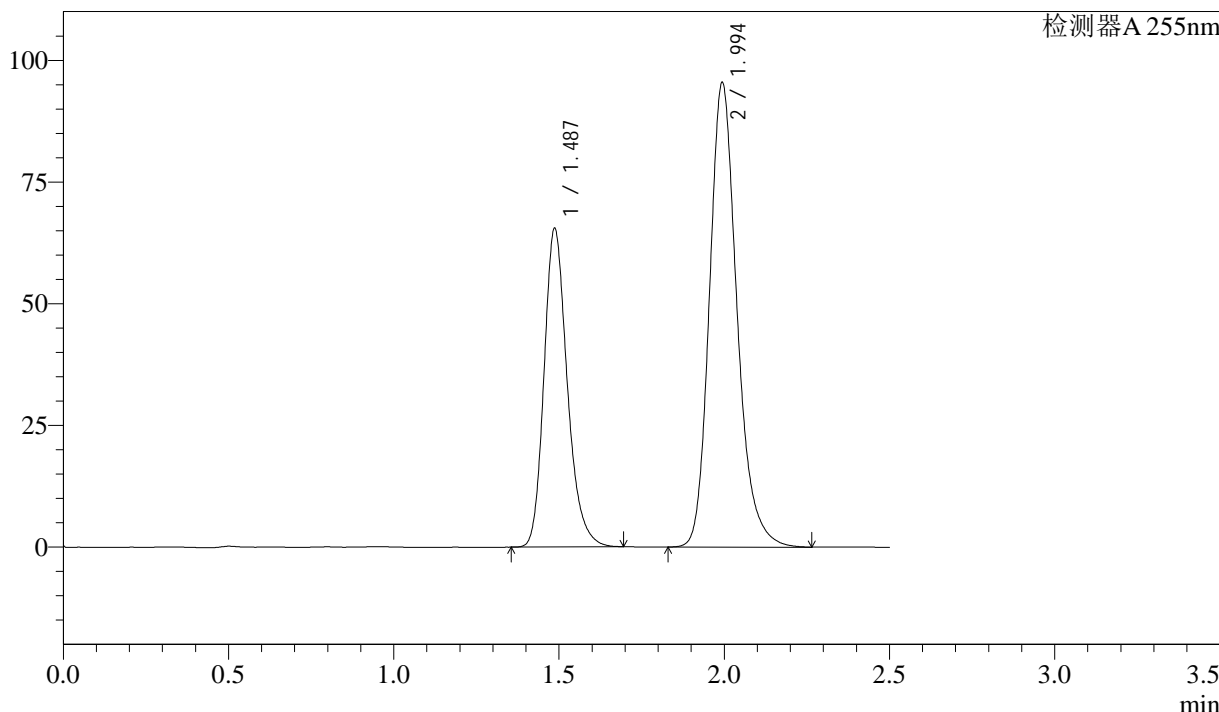
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2064-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	320567	36.692	65478	2211	1.231	--
2	1.994	553103	63.308	95543	2866	1.211	3.682
总计		873670	100.000	161021			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



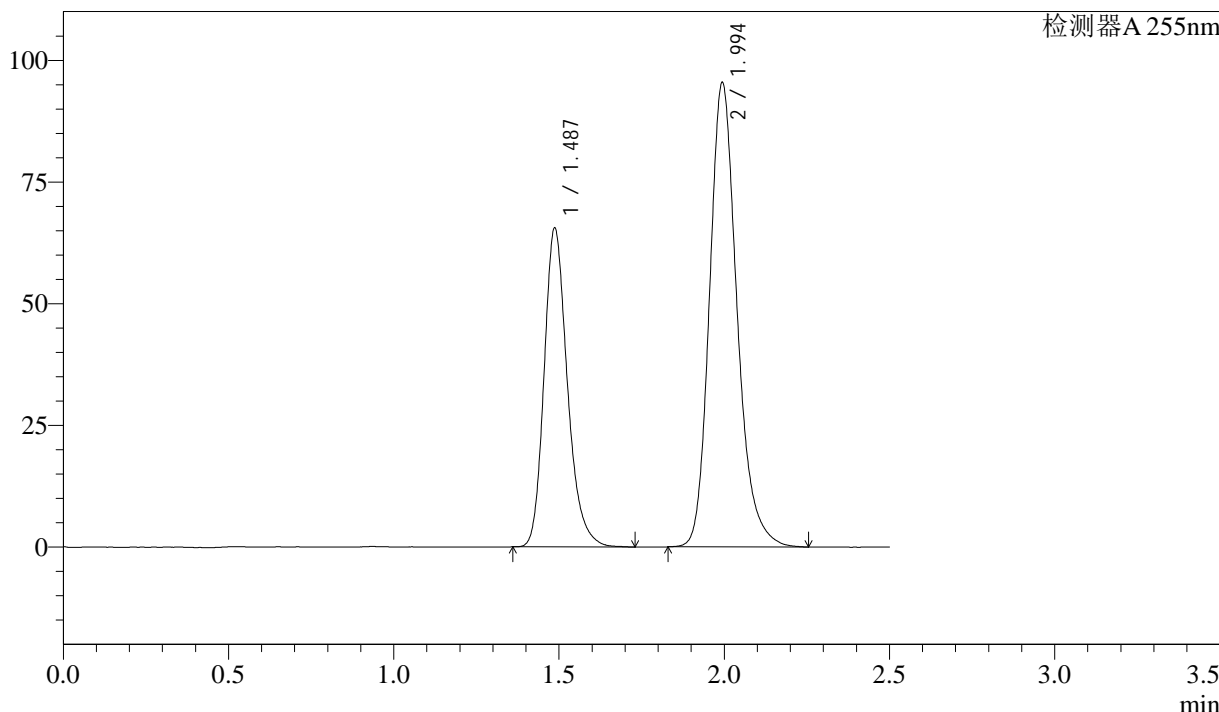
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2065-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	321507	36.788	65548	2209	1.234	--
2	1.994	552430	63.212	95501	2872	1.212	3.682
总计		873938	100.000	161048			

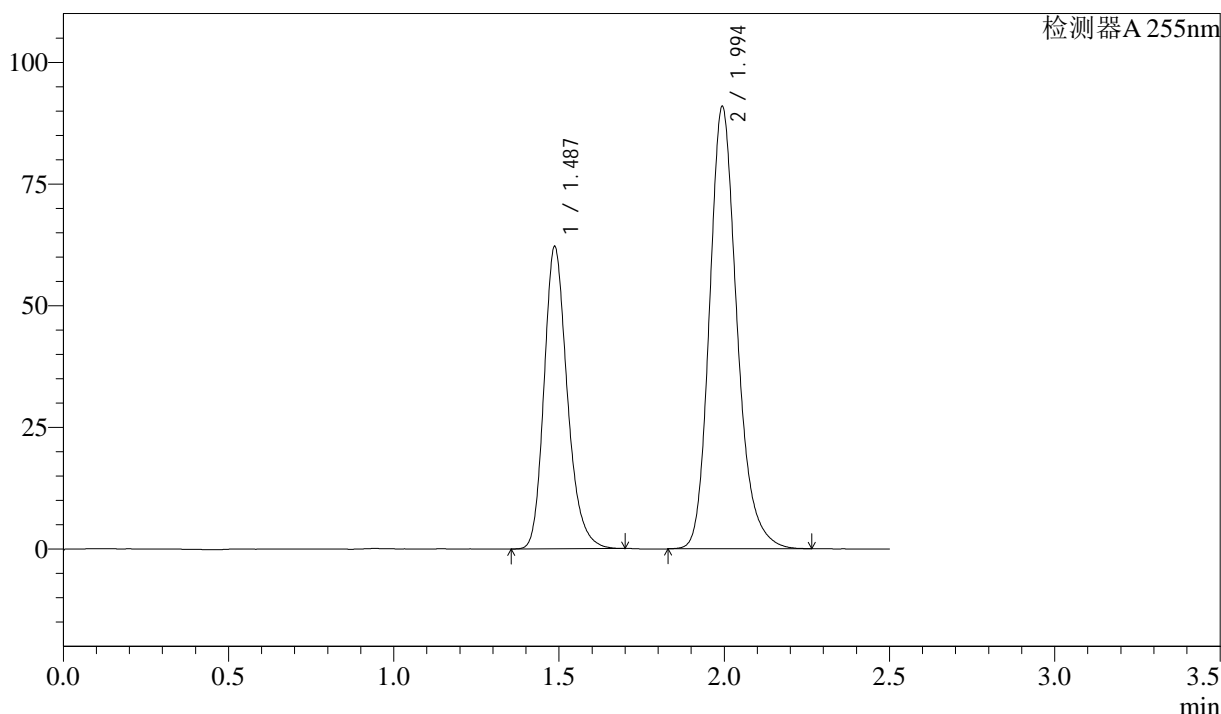
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2066-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	304032	36.621	62117	2213	1.230	--
2	1.994	526189	63.379	90975	2873	1.209	3.685
总计		830221	100.000	153093			

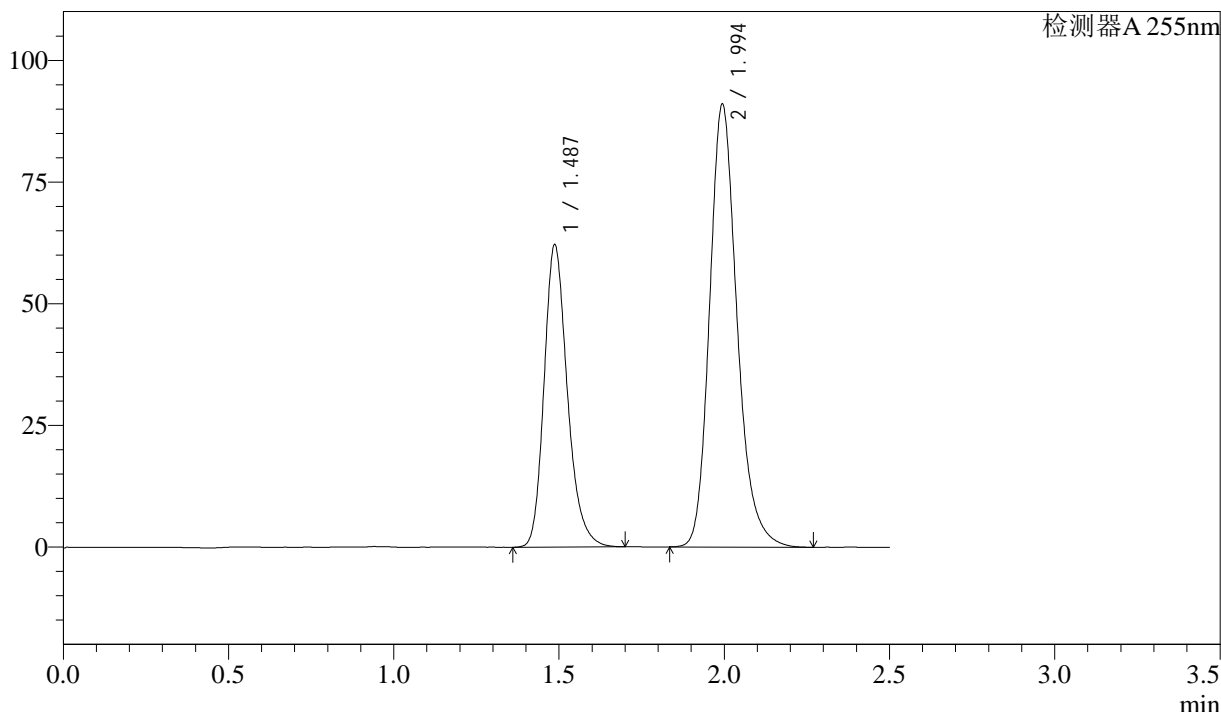
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2067-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	304199	36.588	62141	2214	1.231	--
2	1.994	527216	63.412	91076	2869	1.211	3.684
总计		831415	100.000	153216			

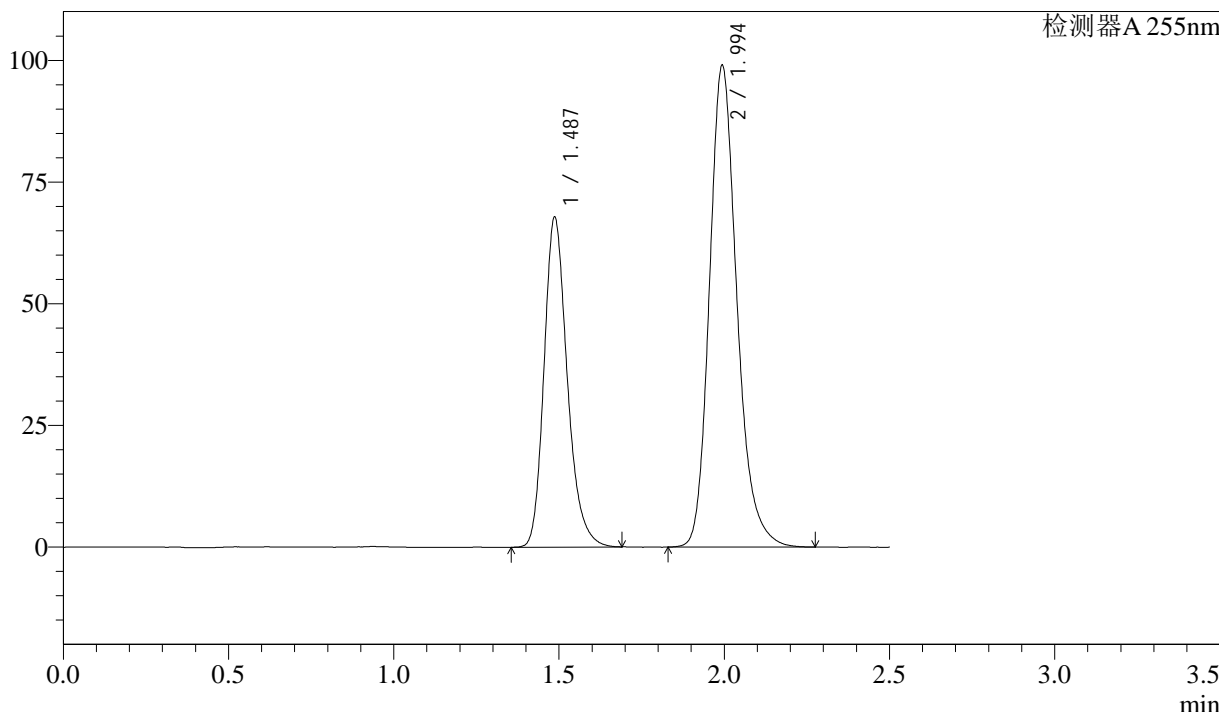
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2068-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	331640	36.663	67799	2220	1.234	--
2	1.994	572919	63.337	99074	2875	1.212	3.688
总计		904558	100.000	166873			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



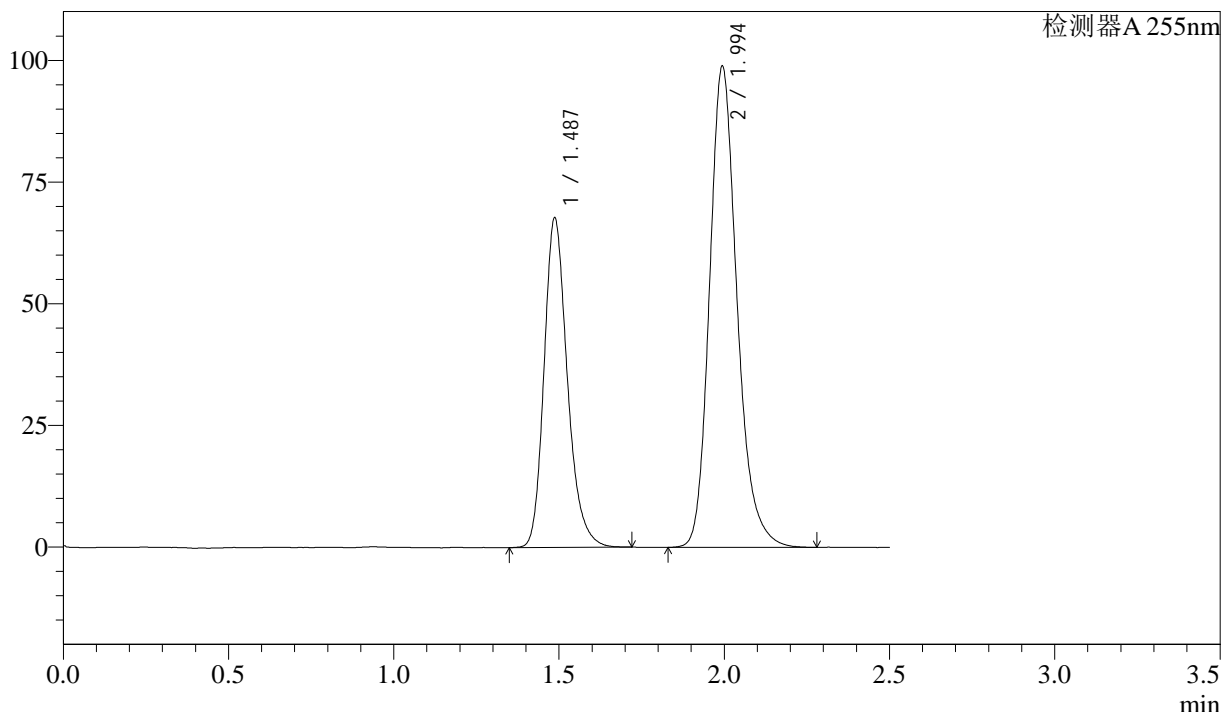
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2069-2 - zzp-cq6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	332421	36.717	67746	2206	1.232	--
2	1.994	572939	63.283	98942	2871	1.209	3.682
总计		905359	100.000	166688			

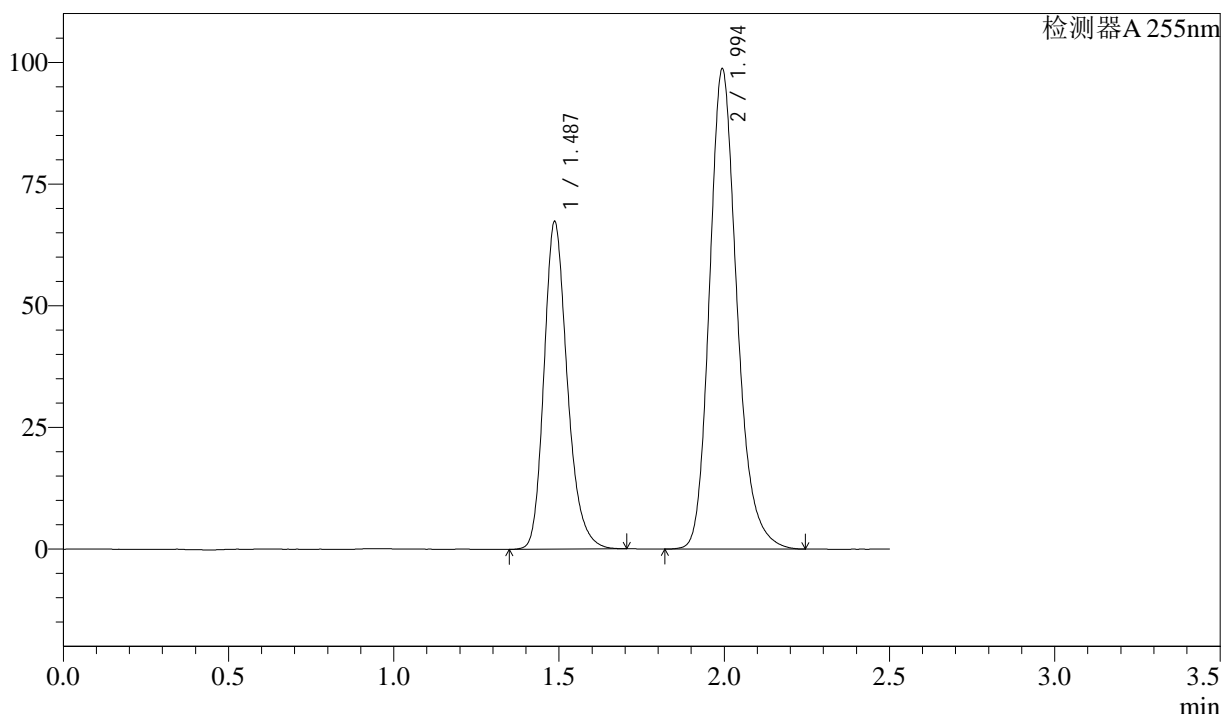
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2070-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330197	36.619	67293	2210	1.231	--
2	1.994	571518	63.381	98773	2866	1.209	3.682
总计		901715	100.000	166066			

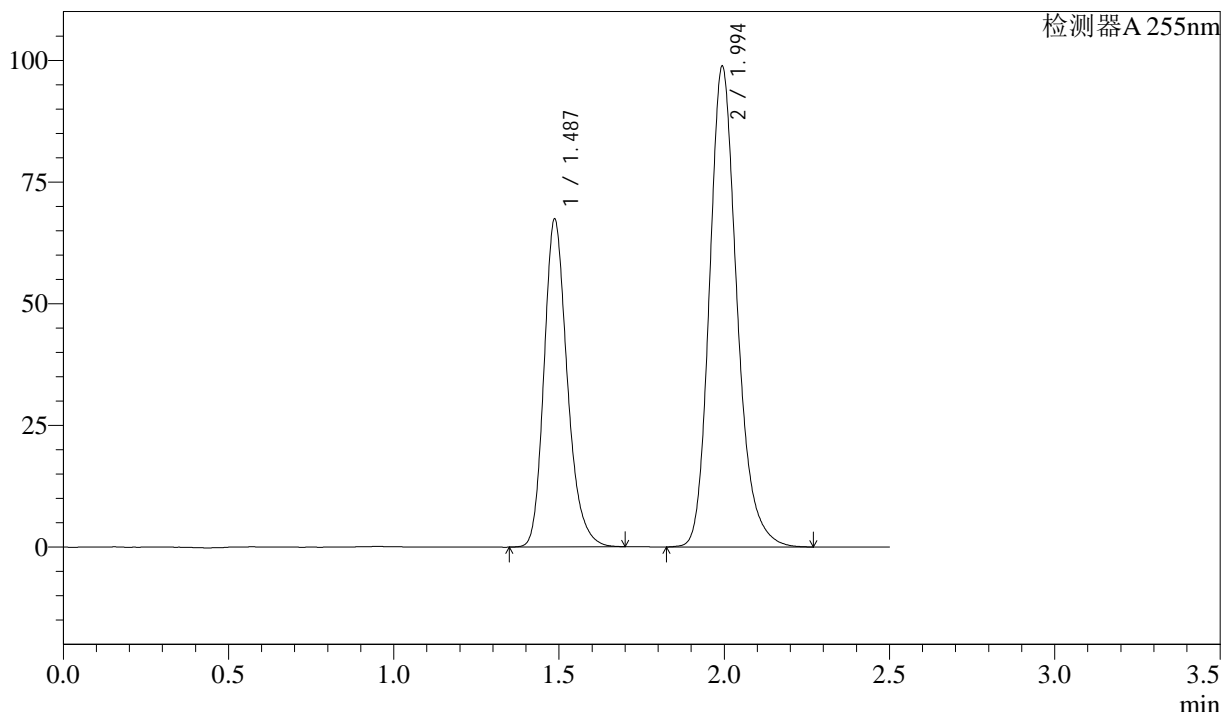
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2071-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330114	36.595	67369	2211	1.231	--
2	1.994	571963	63.405	98869	2871	1.211	3.684
总计		902077	100.000	166238			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



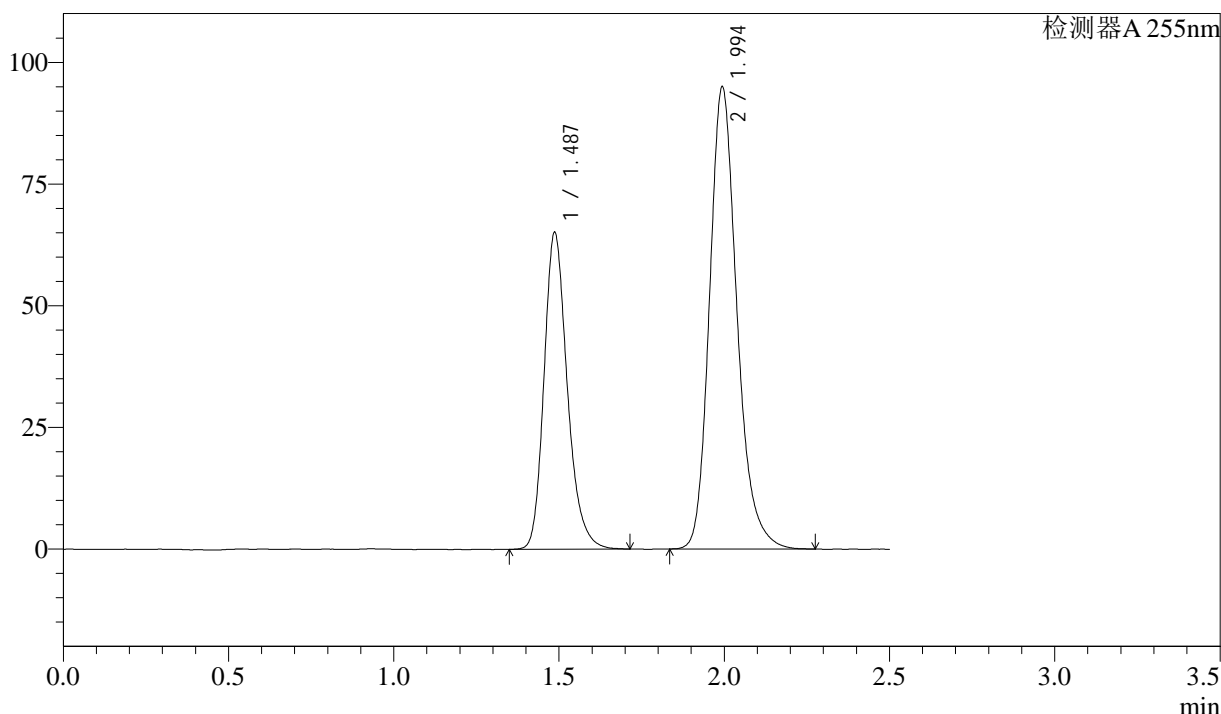
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2072-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	319194	36.741	65103	2214	1.231	--
2	1.994	549580	63.259	95055	2875	1.212	3.686
总计		868774	100.000	160158			

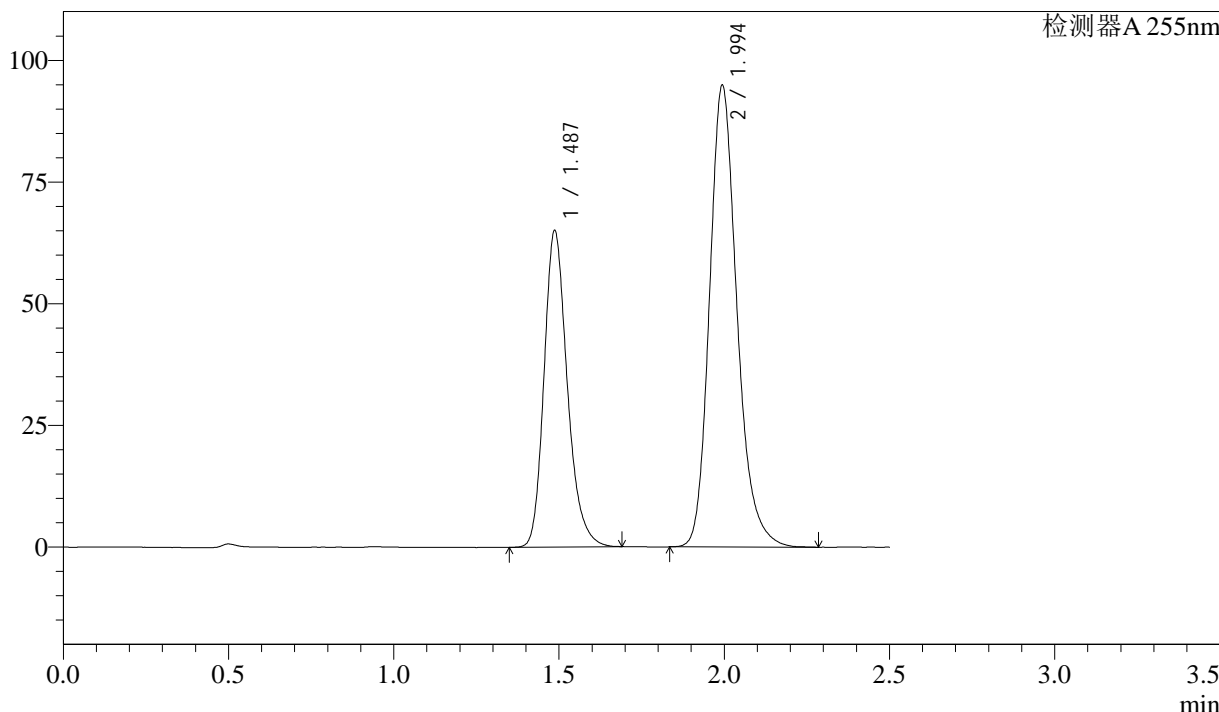
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2073-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	318480	36.719	65046	2210	1.230	--
2	1.994	548876	63.281	94966	2872	1.210	3.684
总计		867356	100.000	160012			

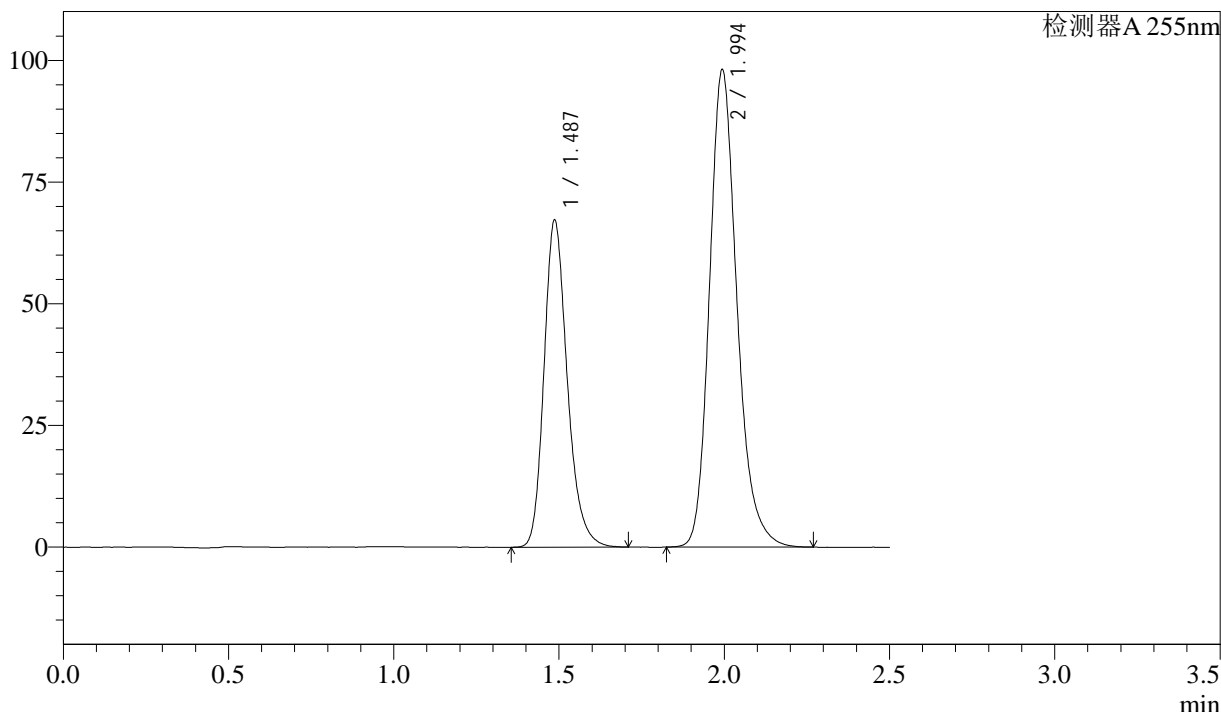
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2074-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	329276	36.704	67207	2210	1.230	--
2	1.994	567828	63.296	98191	2869	1.209	3.683
总计		897104	100.000	165397			

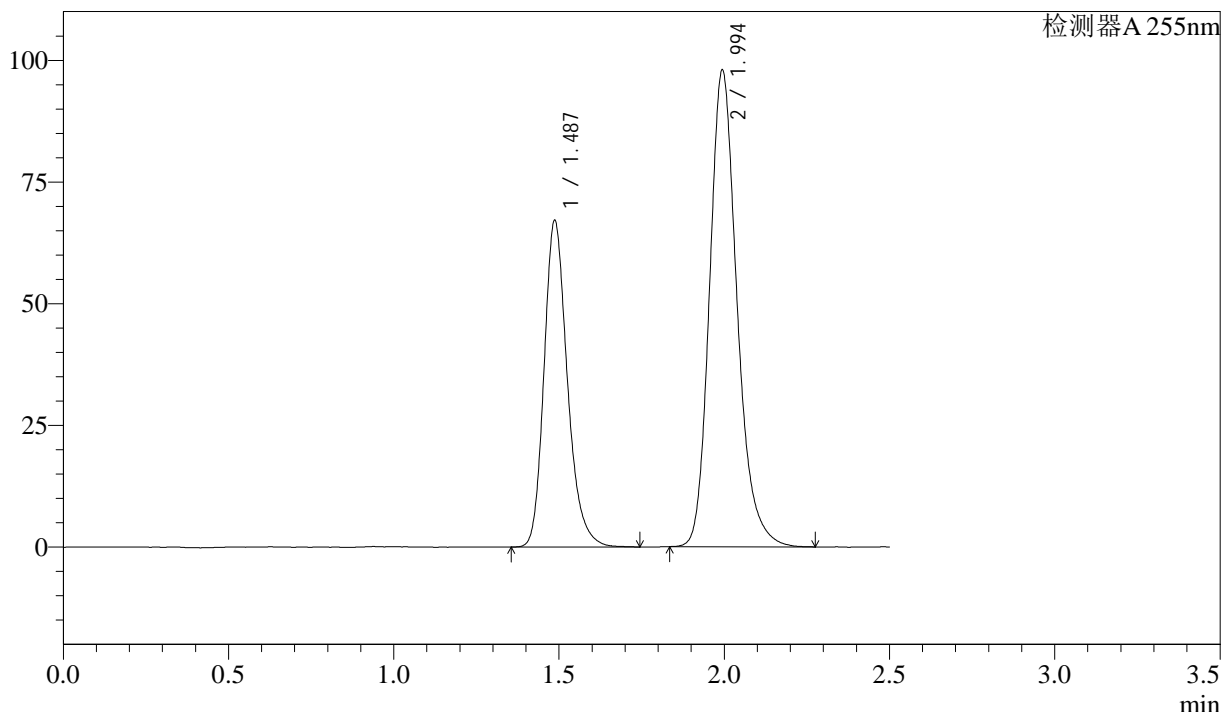
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2075-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330046	36.811	67144	2207	1.233	--
2	1.994	566547	63.189	98007	2870	1.211	3.682
总计		896593	100.000	165150			

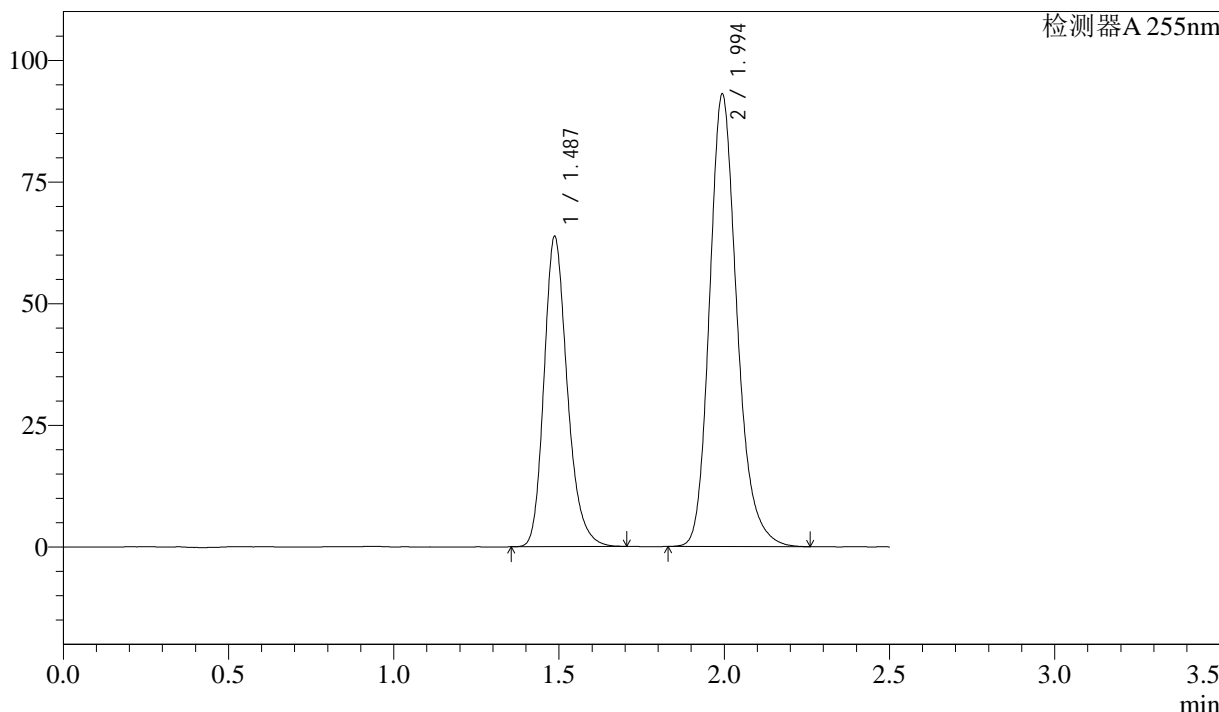
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2076-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	312591	36.763	63753	2211	1.231	--
2	1.994	537688	63.237	93050	2876	1.211	3.686
总计		850278	100.000	156803			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



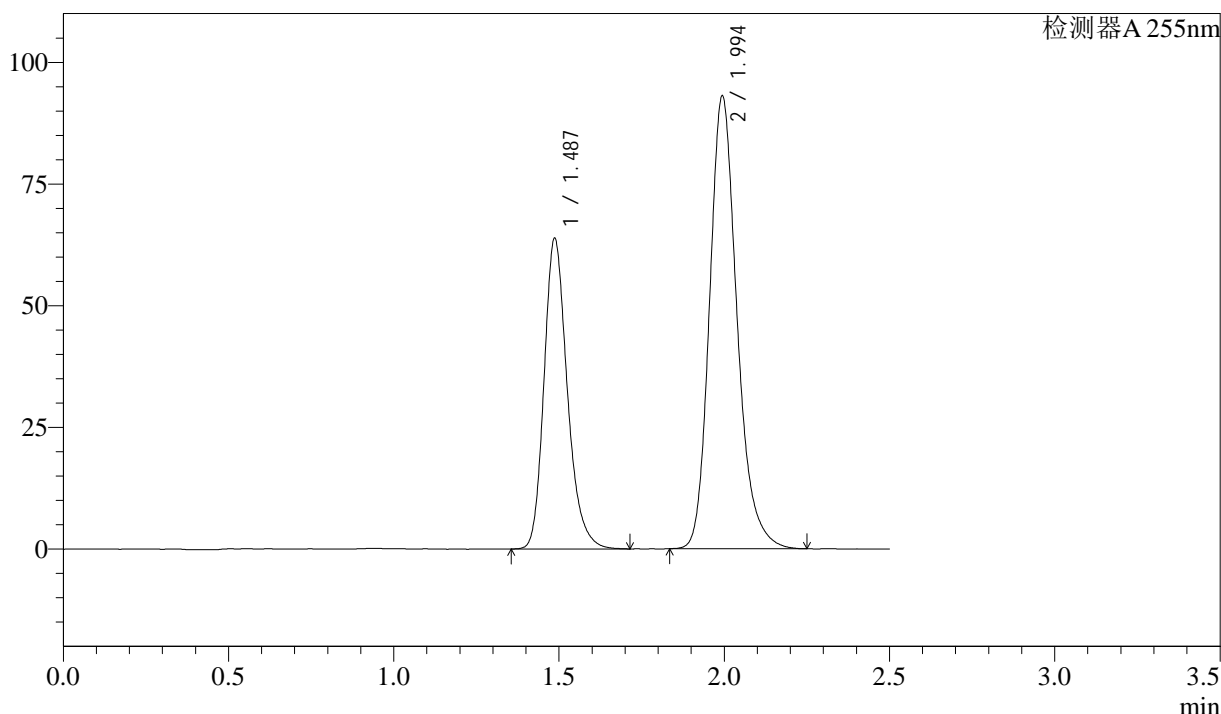
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2077-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	312873	36.777	63831	2214	1.233	--
2	1.994	537866	63.223	93108	2872	1.213	3.686
总计		850739	100.000	156939			

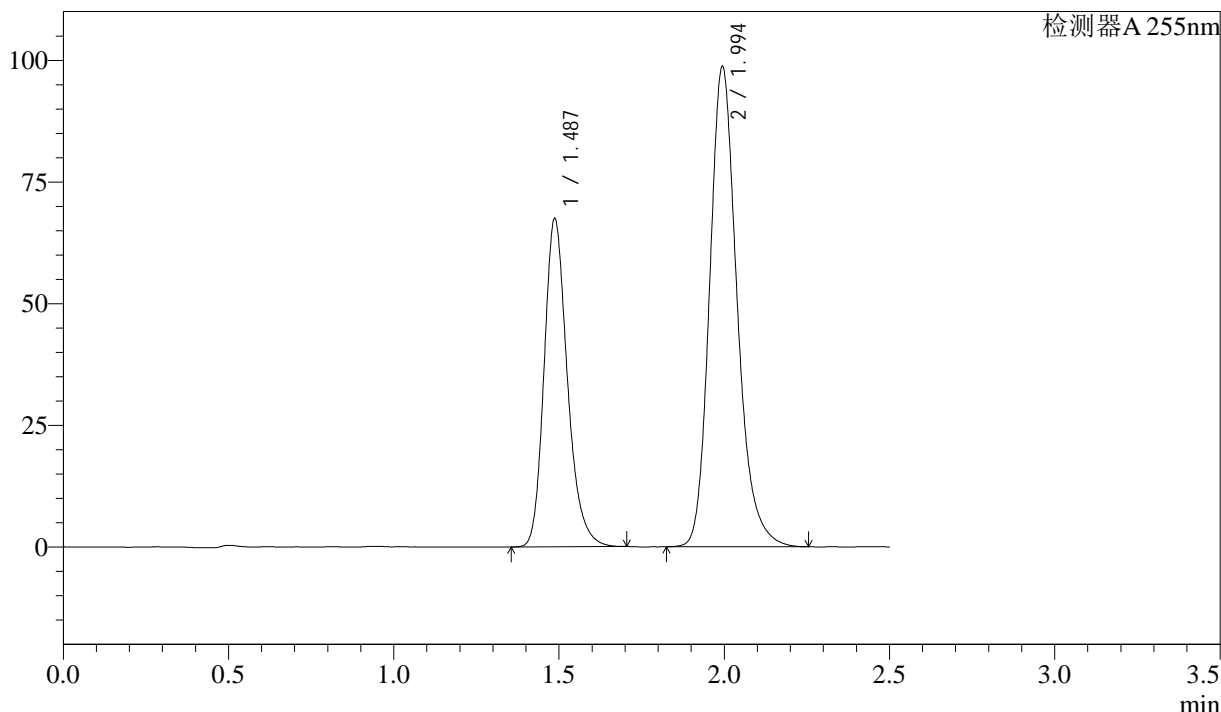
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2078-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330669	36.667	67502	2210	1.231	--
2	1.994	571159	63.333	98754	2872	1.210	3.684
总计		901828	100.000	166255			

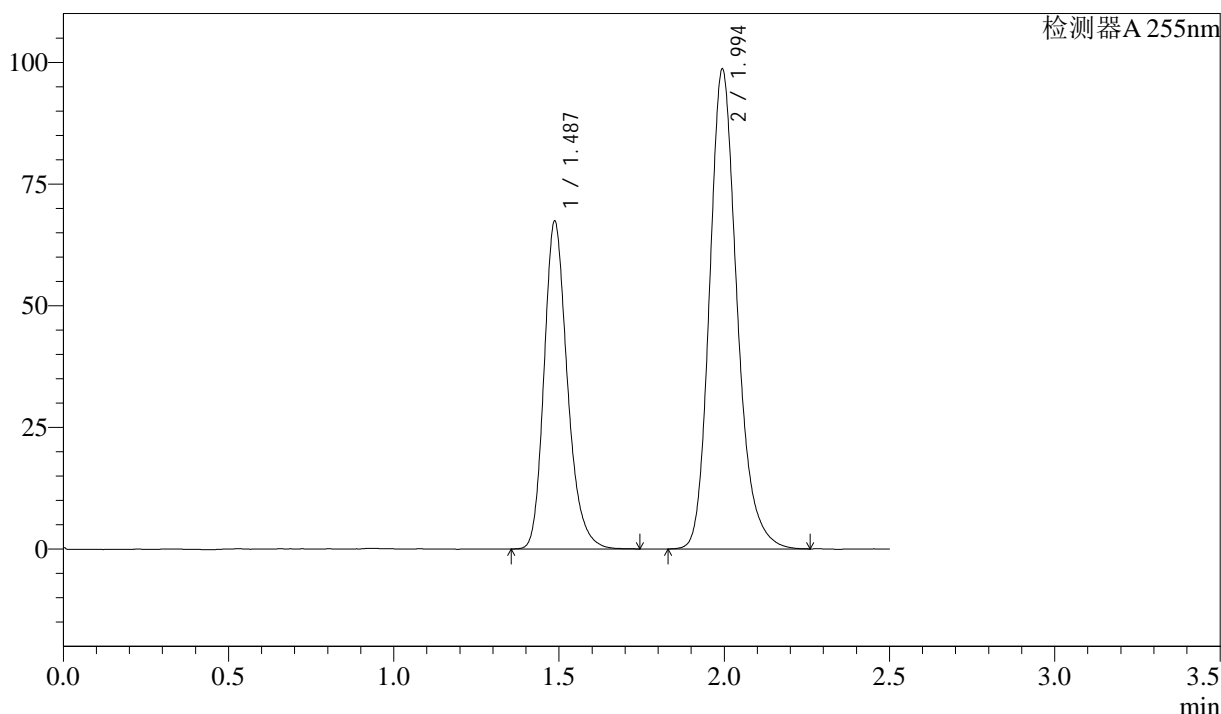
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2079-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330960	36.697	67376	2208	1.233	--
2	1.994	570923	63.303	98672	2872	1.211	3.683
总计		901882	100.000	166048			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



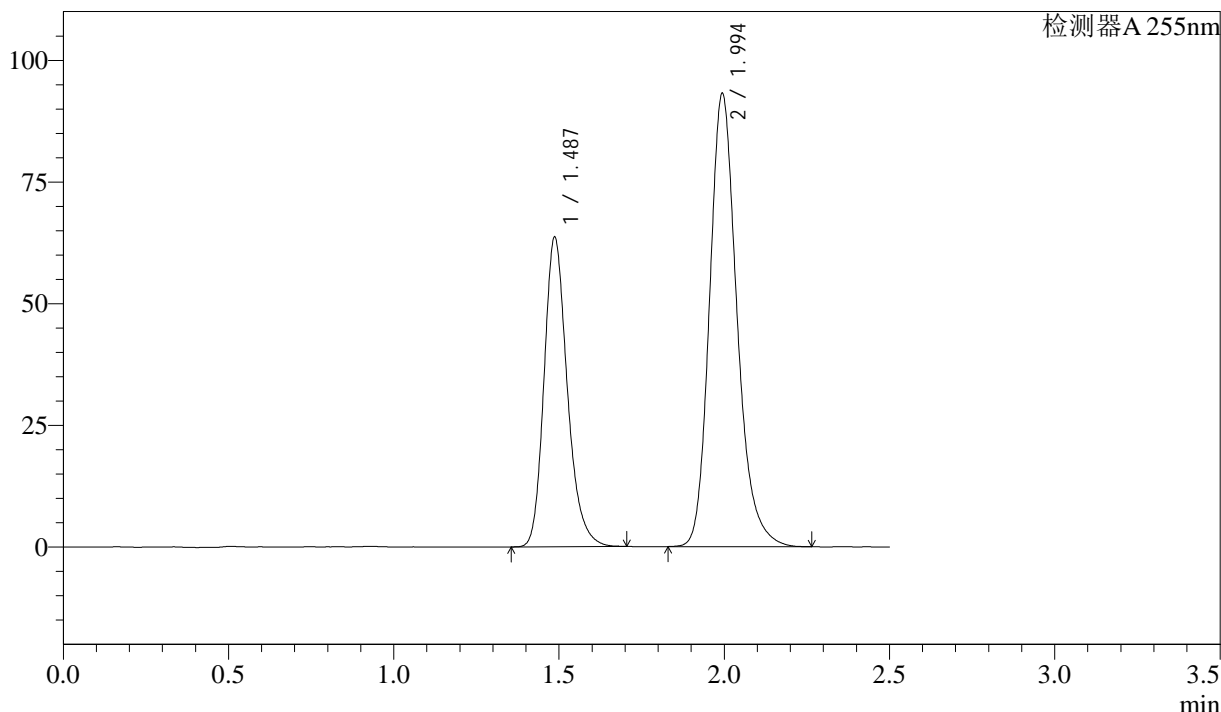
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2080-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	311439	36.632	63632	2214	1.230	--
2	1.994	538745	63.368	93210	2875	1.211	3.687
总计		850184	100.000	156842			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



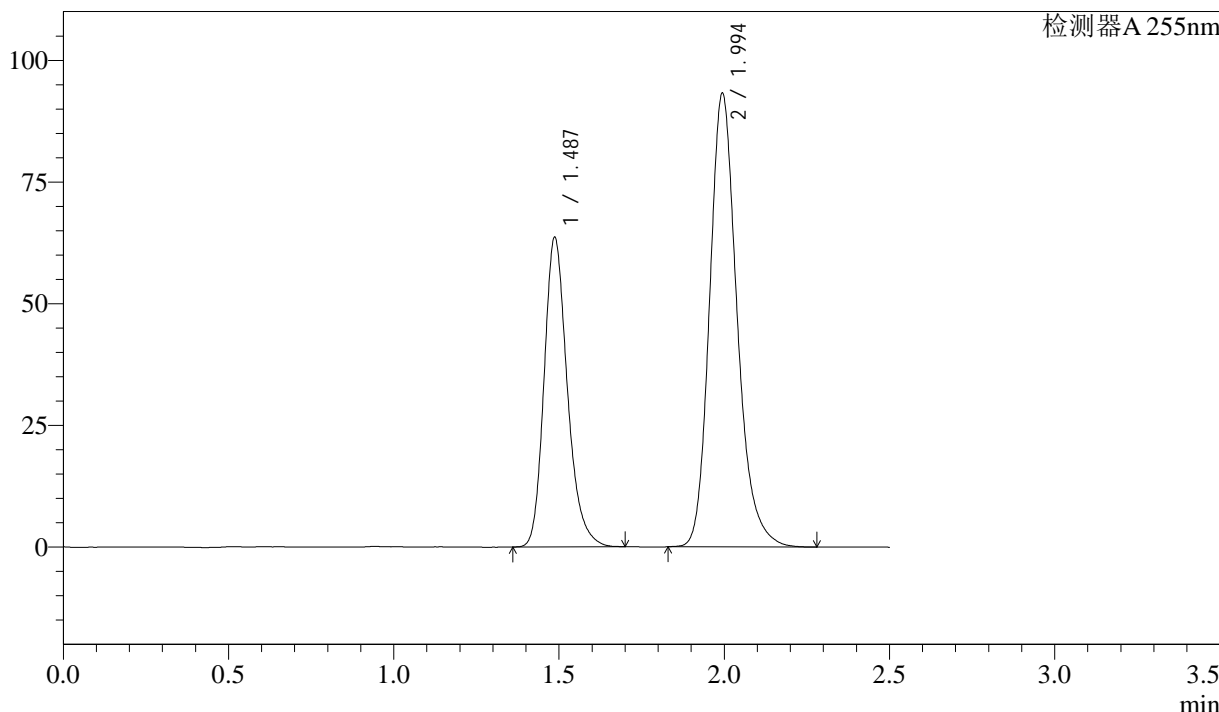
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2081-2 - zzp-cq6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	311635	36.598	63639	2216	1.235	--
2	1.994	539864	63.402	93272	2868	1.211	3.685
总计		851499	100.000	156911			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



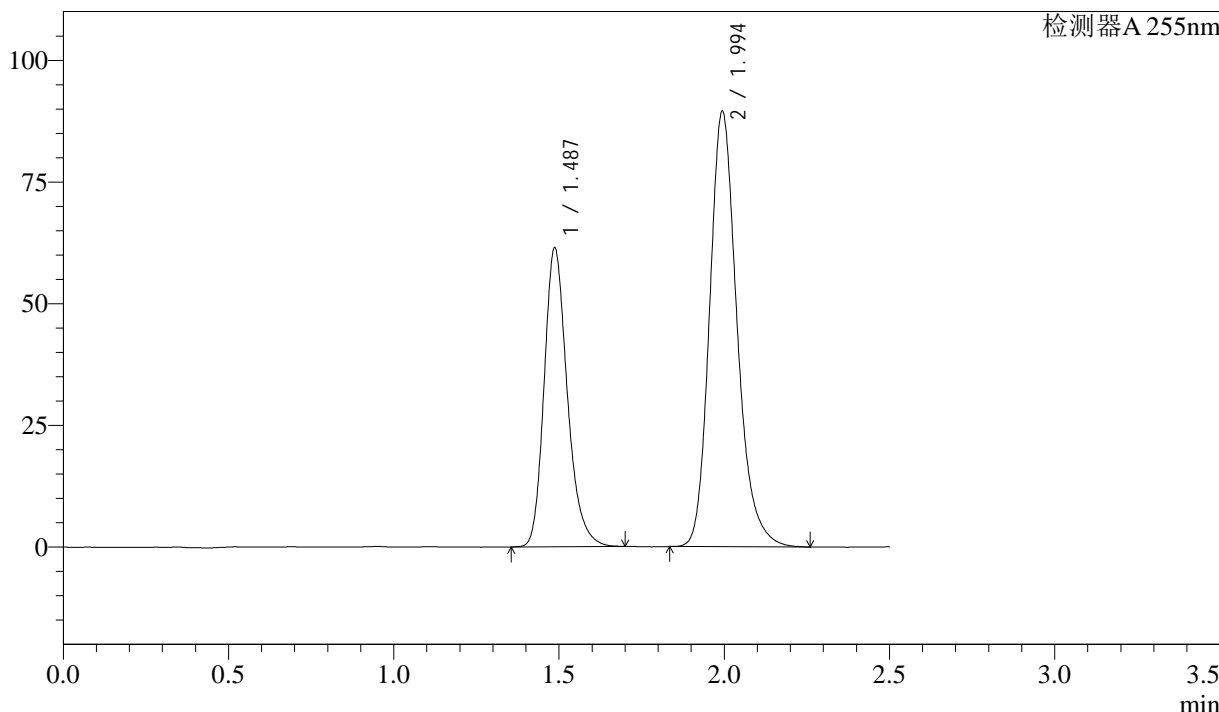
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2082-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	299999	36.703	61432	2223	1.237	--
2	1.994	517365	63.297	89561	2878	1.212	3.691
总计		817364	100.000	150993			

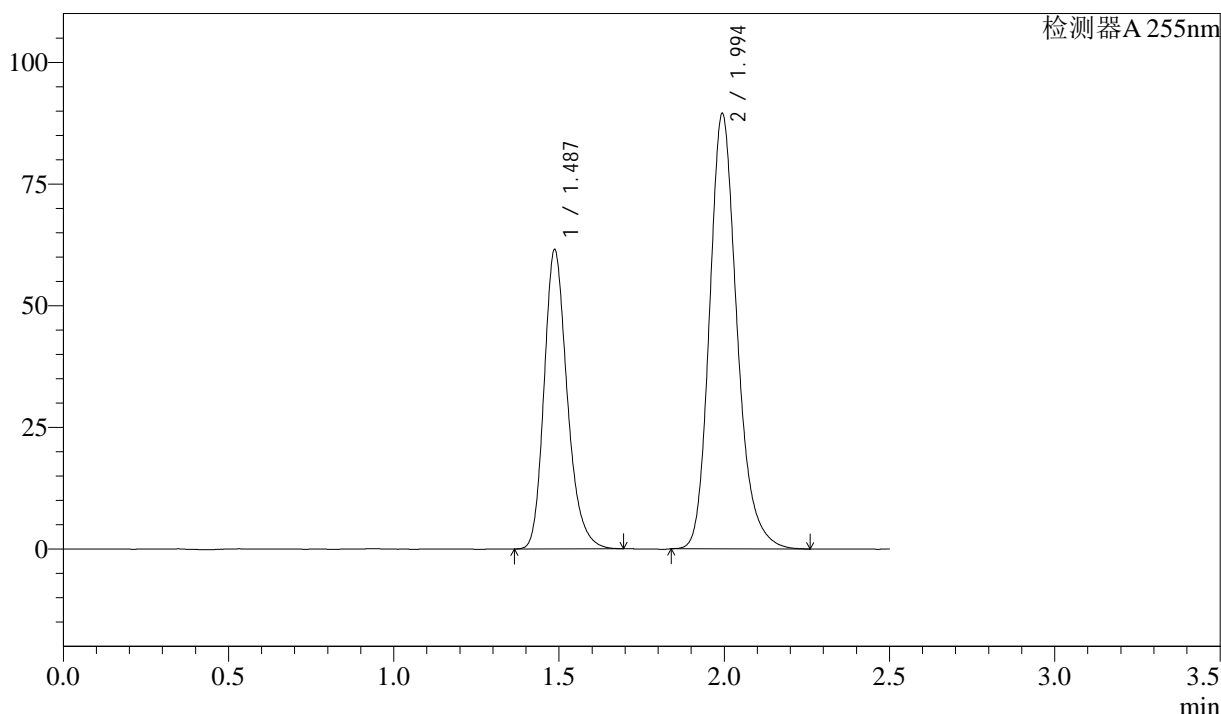
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2083-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	299908	36.712	61506	2229	1.234	--
2	1.994	517021	63.288	89533	2878	1.212	3.694
总计		816929	100.000	151039			

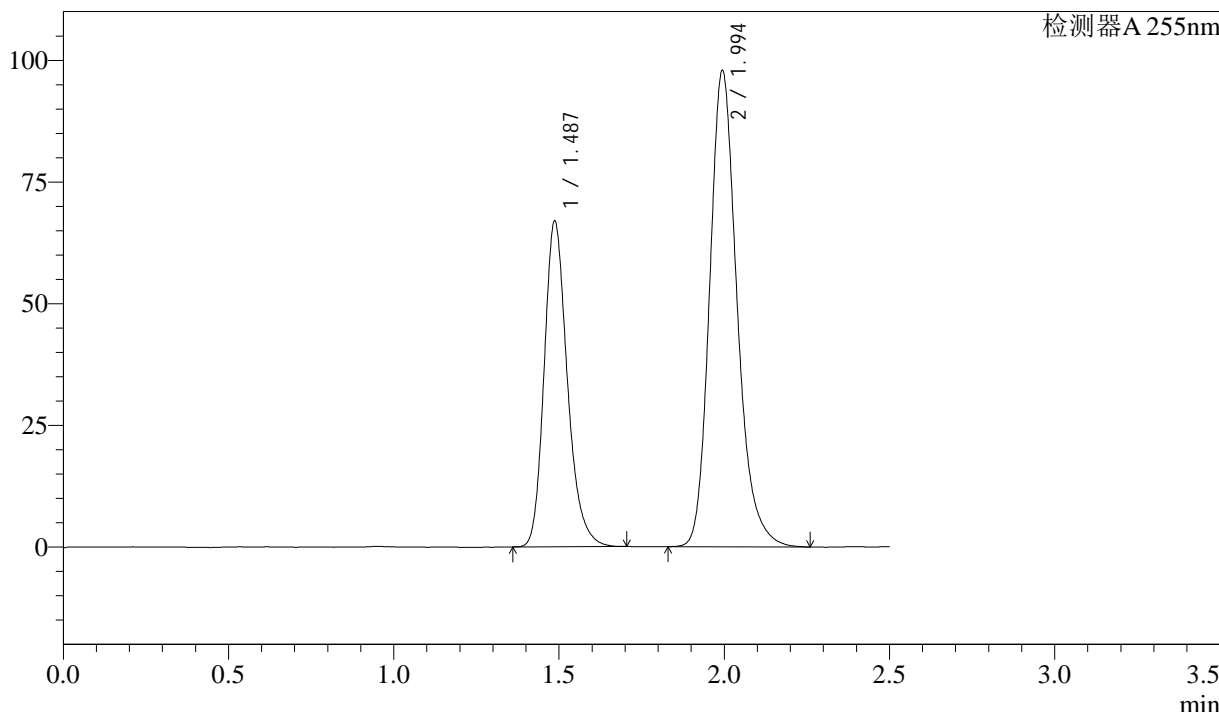
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2084-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	327007	36.634	66960	2222	1.233	--
2	1.994	565629	63.366	97933	2883	1.214	3.693
总计		892636	100.000	164892			

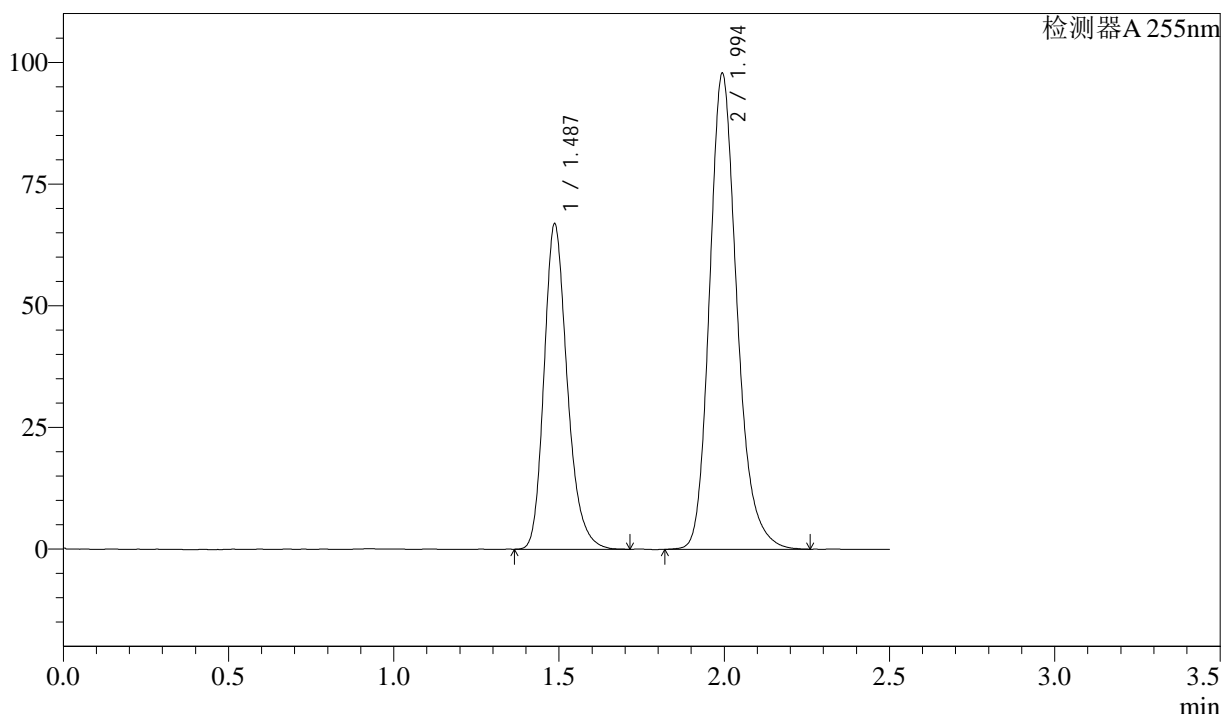
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2085-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 19:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	326895	36.621	66869	2219	1.235	--
2	1.994	565759	63.379	97877	2877	1.212	3.690
总计		892653	100.000	164746			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



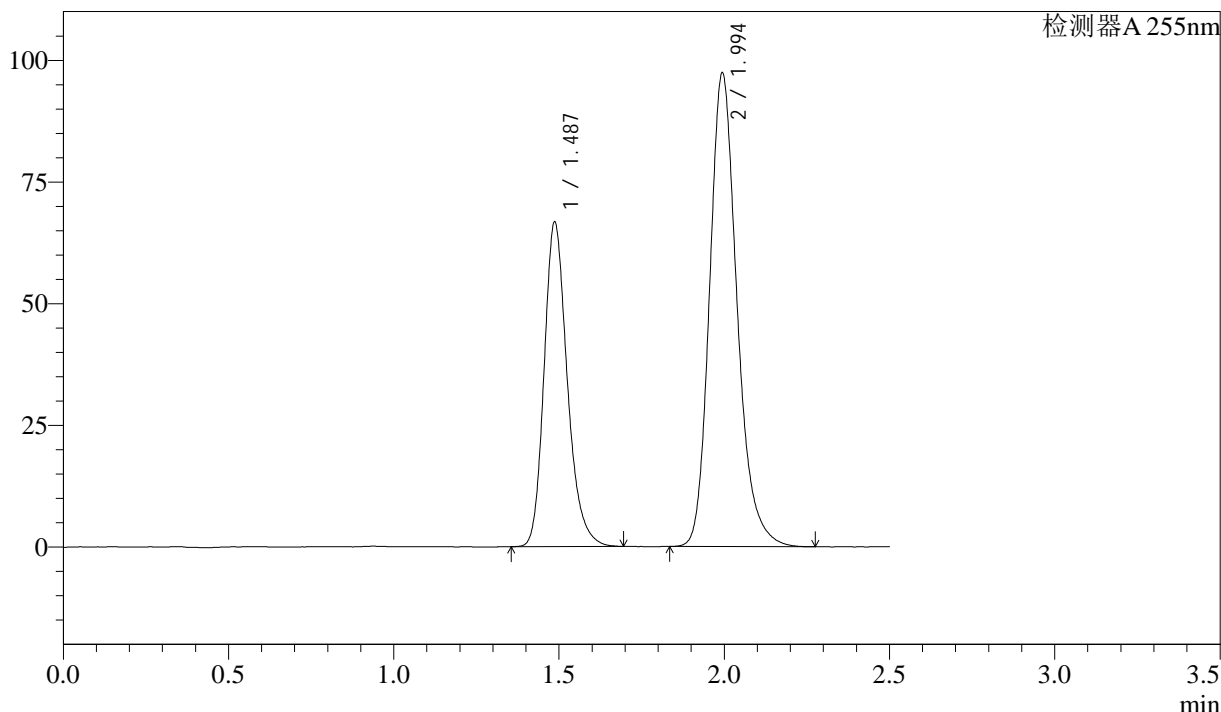
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2086-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	325953	36.663	66714	2226	1.232	--
2	1.994	563103	63.337	97408	2873	1.213	3.691
总计		889056	100.000	164122			

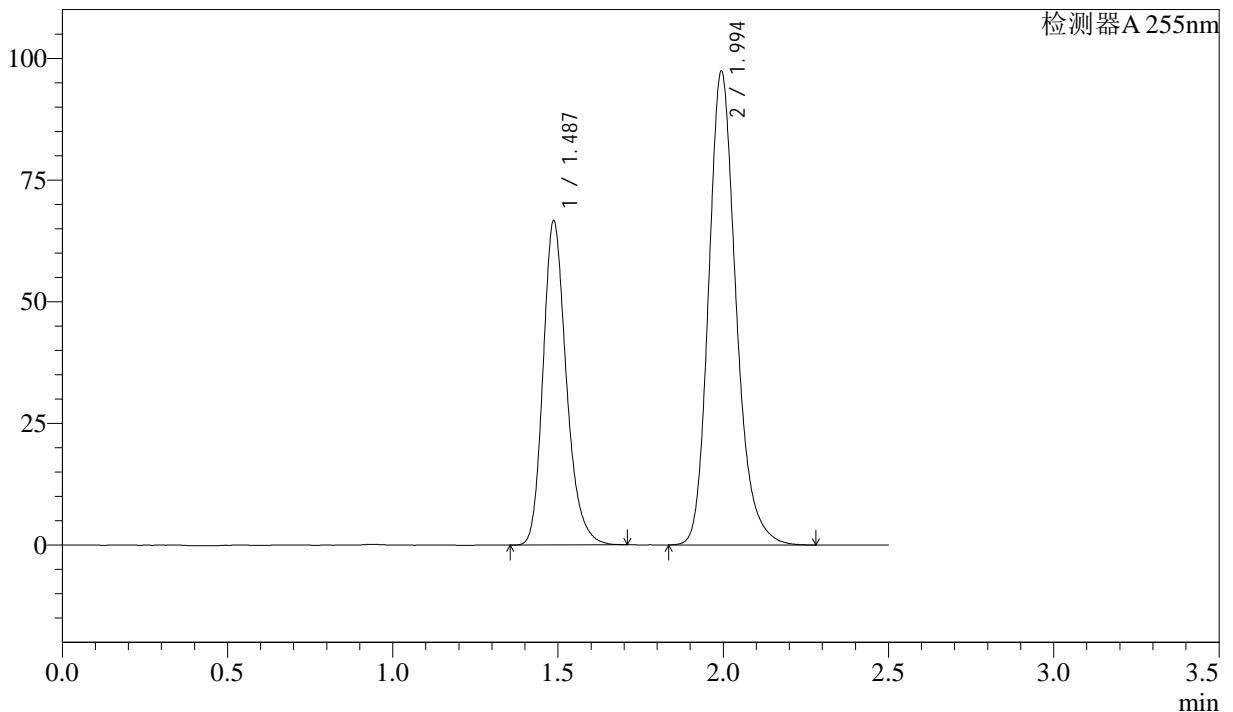
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2087-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	326467	36.680	66647	2215	1.234	--
2	1.994	563564	63.320	97434	2878	1.211	3.689
总计		890031	100.000	164081			

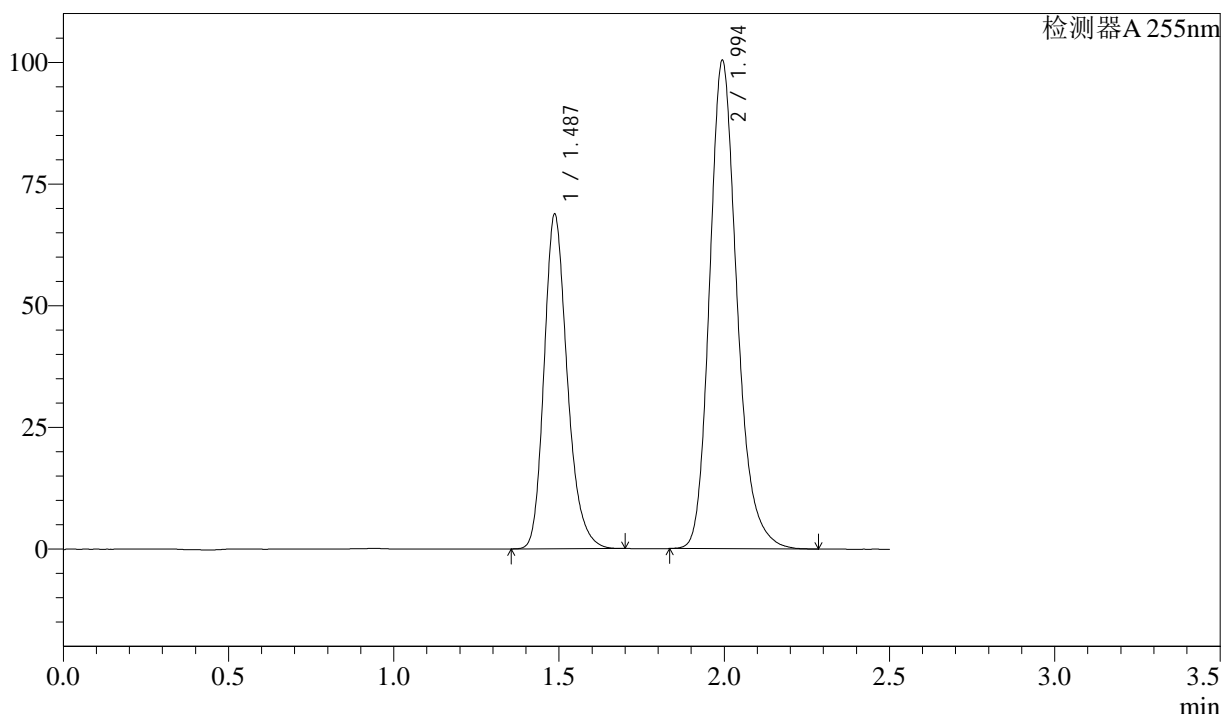
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2088-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 19:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	335560	36.642	68783	2227	1.232	--
2	1.994	580211	63.358	100415	2884	1.212	3.695
总计		915771	100.000	169198			

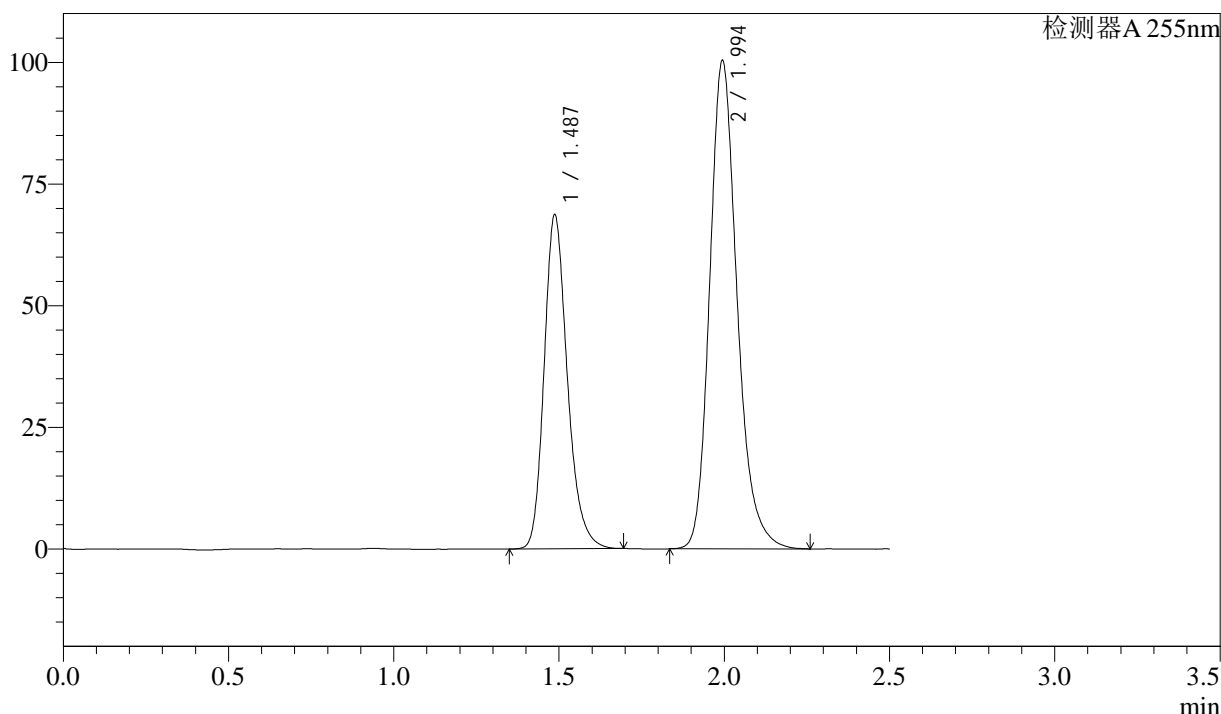
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2089-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	335263	36.628	68661	2223	1.229	--
2	1.994	580052	63.372	100390	2886	1.212	3.694
总计		915315	100.000	169051			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



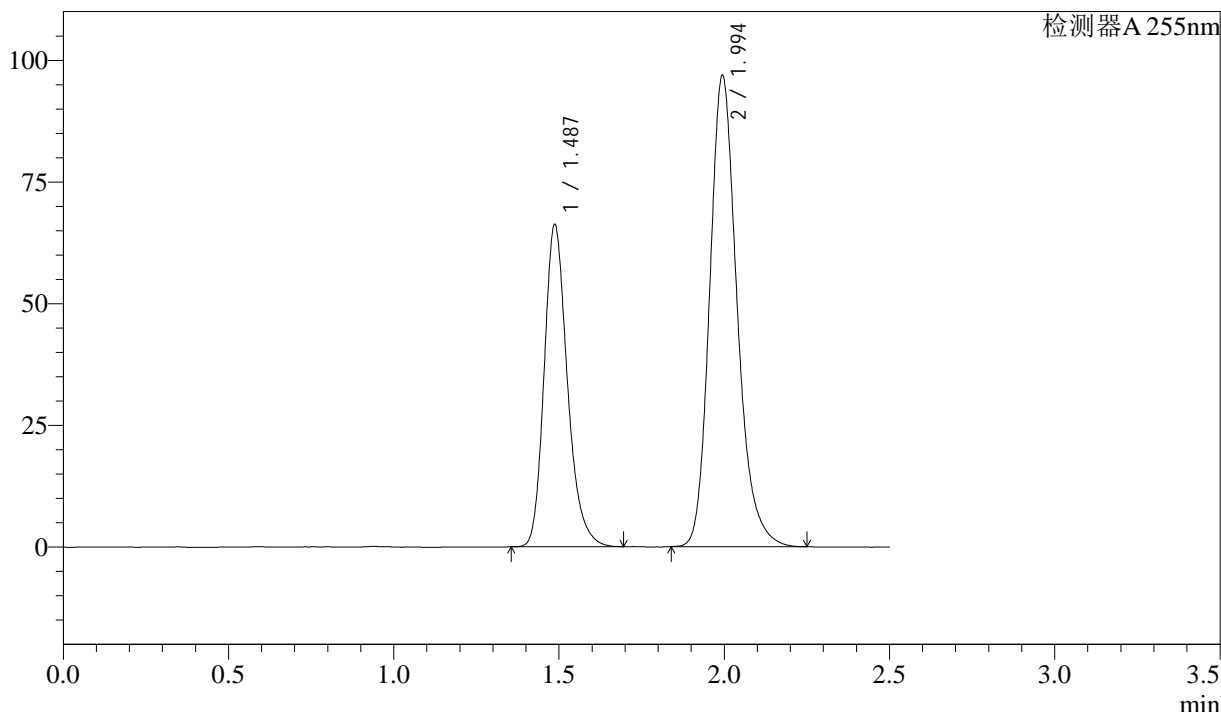
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2090-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	323751	36.669	66248	2219	1.234	--
2	1.994	559145	63.331	96892	2884	1.211	3.692
总计		882897	100.000	163140			

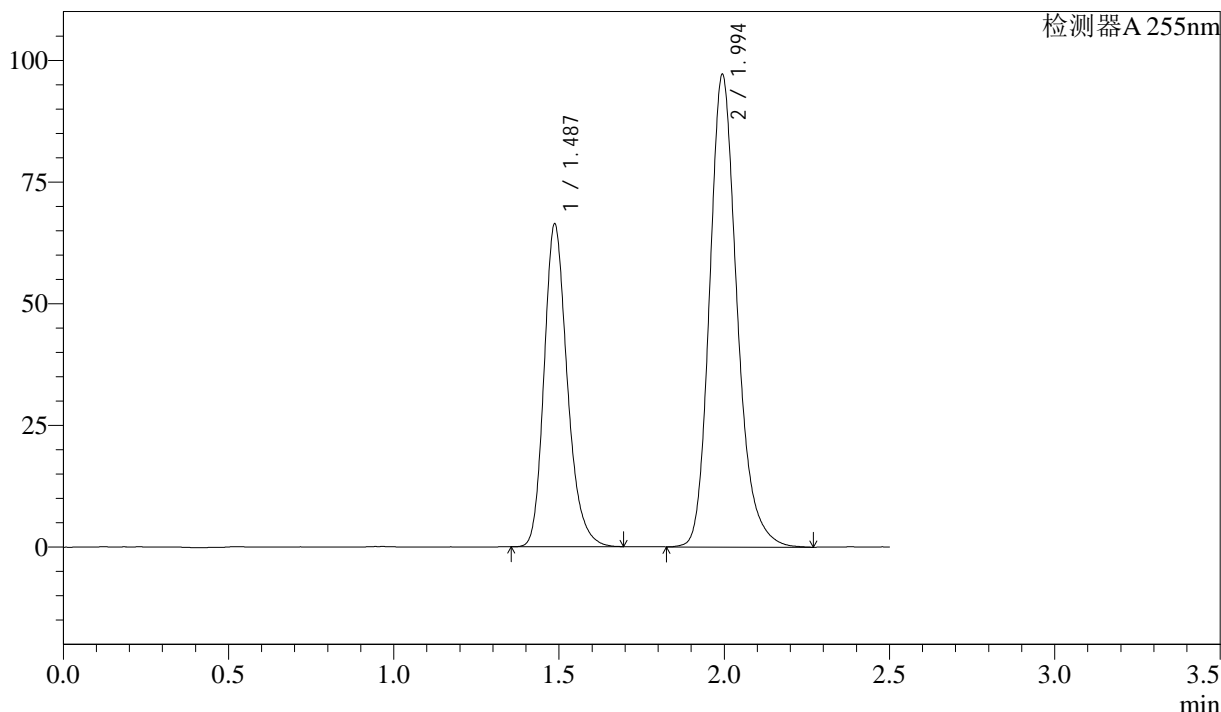
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2091-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	324030	36.572	66333	2220	1.231	--
2	1.994	561987	63.428	97171	2885	1.214	3.693
总计		886016	100.000	163504			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



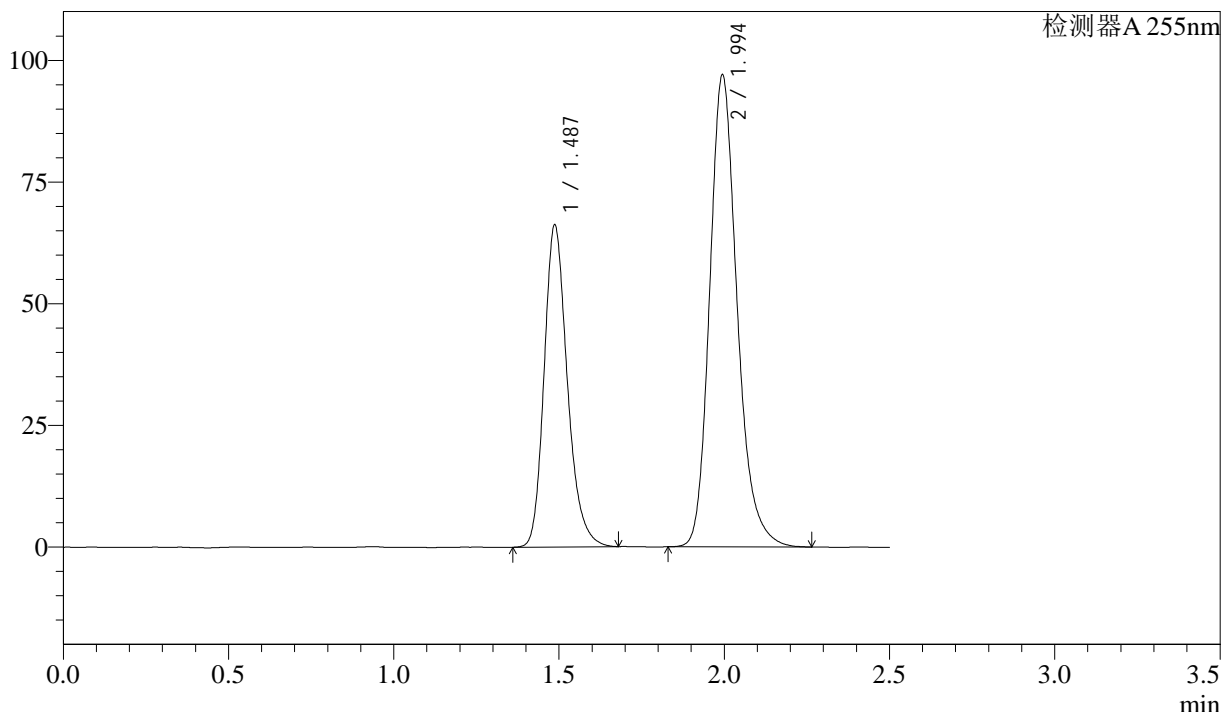
SMF-4022

<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 - 28-41/28-2092-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 19:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	323370	36.579	66181	2217	1.229	--
2	1.994	560669	63.421	97044	2886	1.213	3.693
总计		884040	100.000	163225			

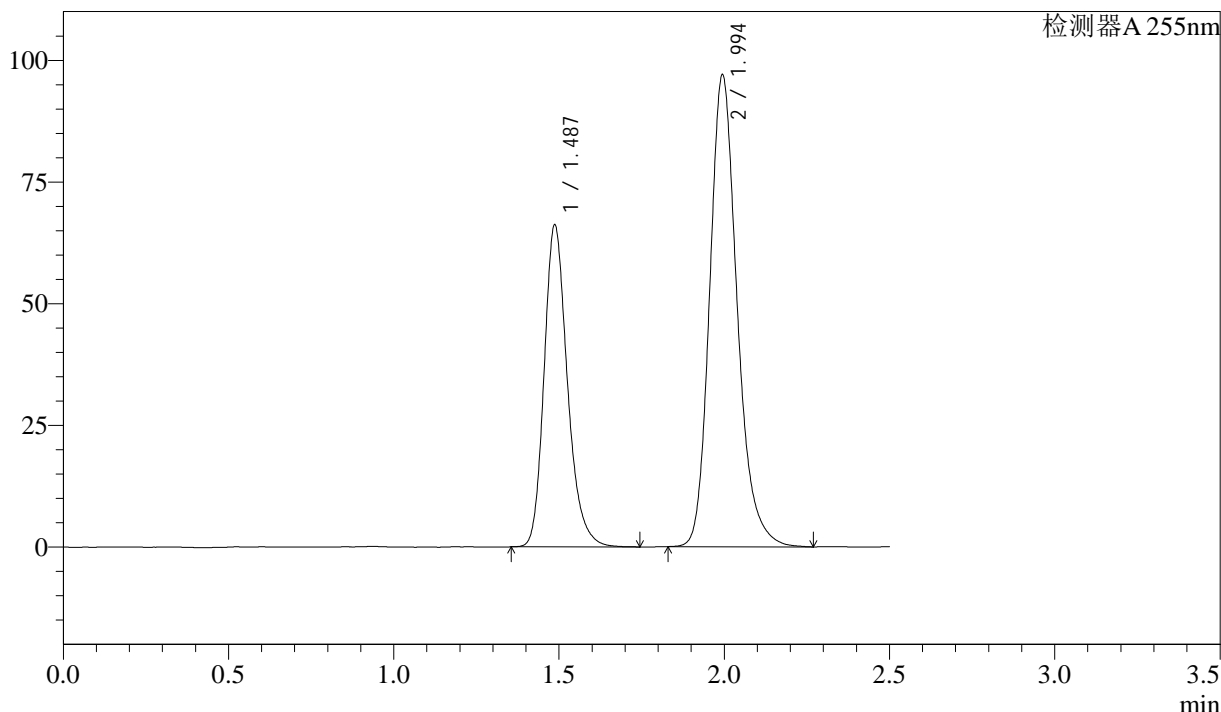
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2093-2 - zzp-cq6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	324852	36.668	66215	2212	1.232	--
2	1.994	561066	63.332	97028	2882	1.212	3.689
总计		885918	100.000	163243			

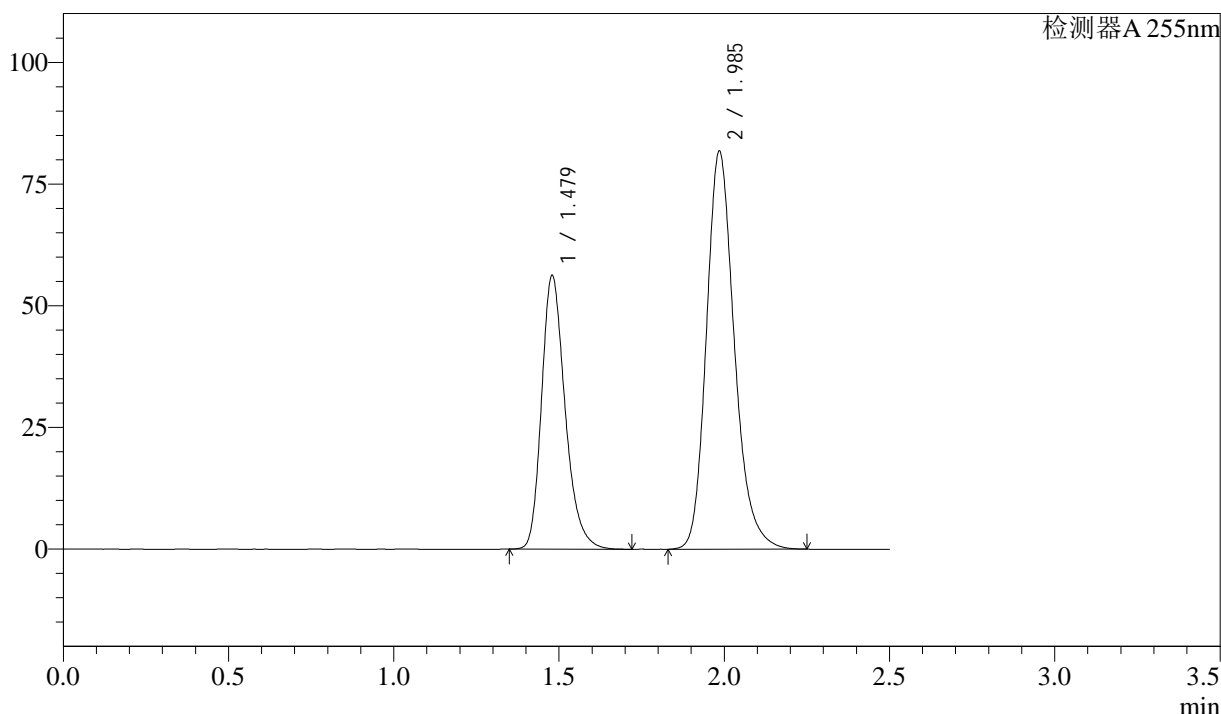
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2094-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	278910	36.628	56313	2132	1.260	--
2	1.985	482561	63.372	81777	2726	1.212	3.611
总计		761470	100.000	138090			

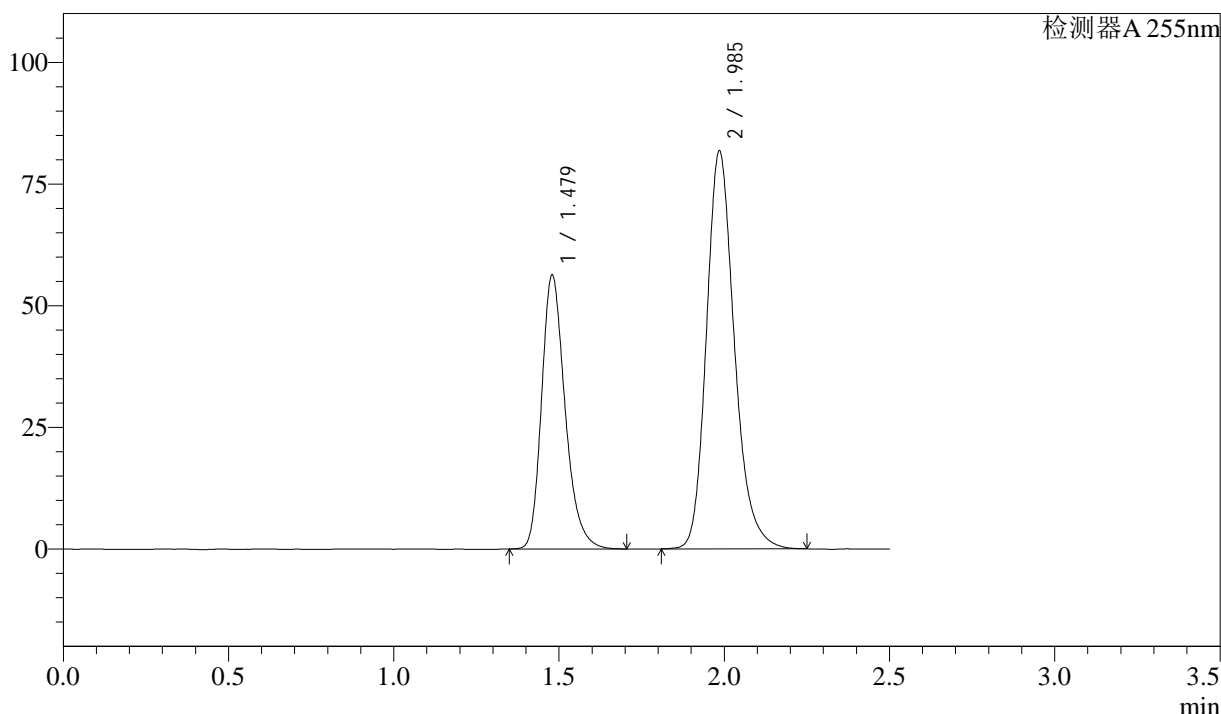
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2095-2 - zzp-cq6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	278567	36.605	56353	2138	1.260	--
2	1.985	482442	63.395	81742	2733	1.213	3.616
总计		761008	100.000	138095			

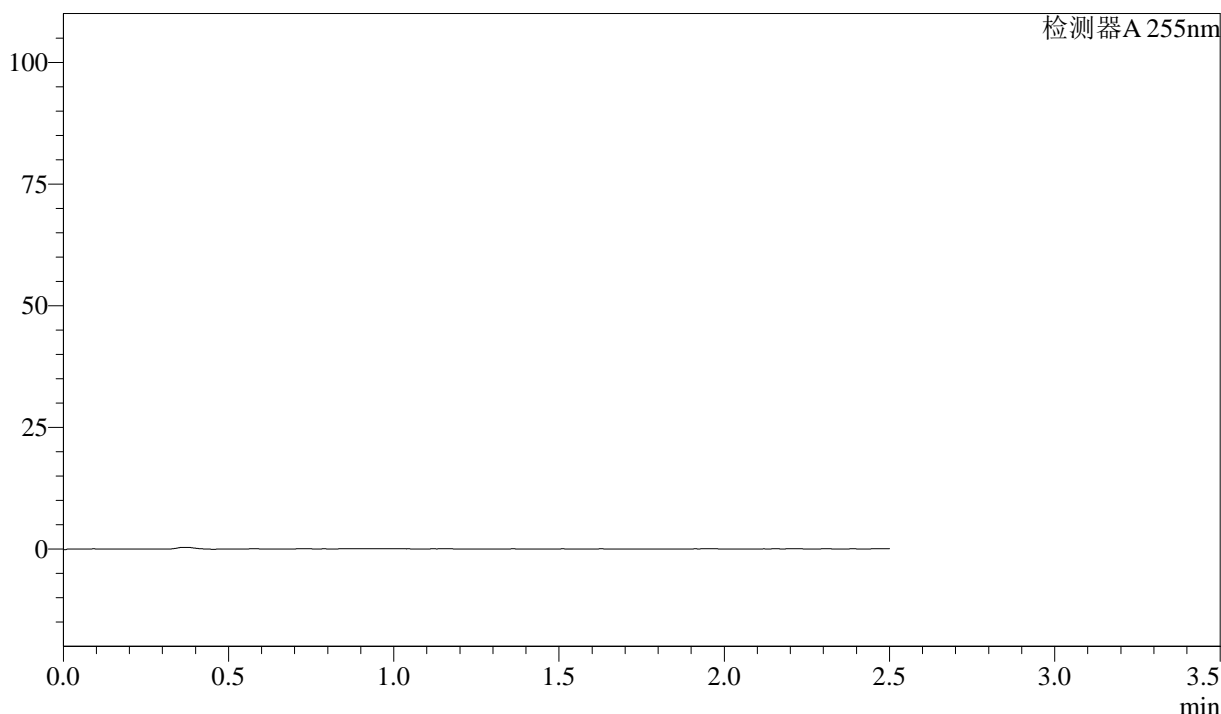
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2096-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 19:53:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

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



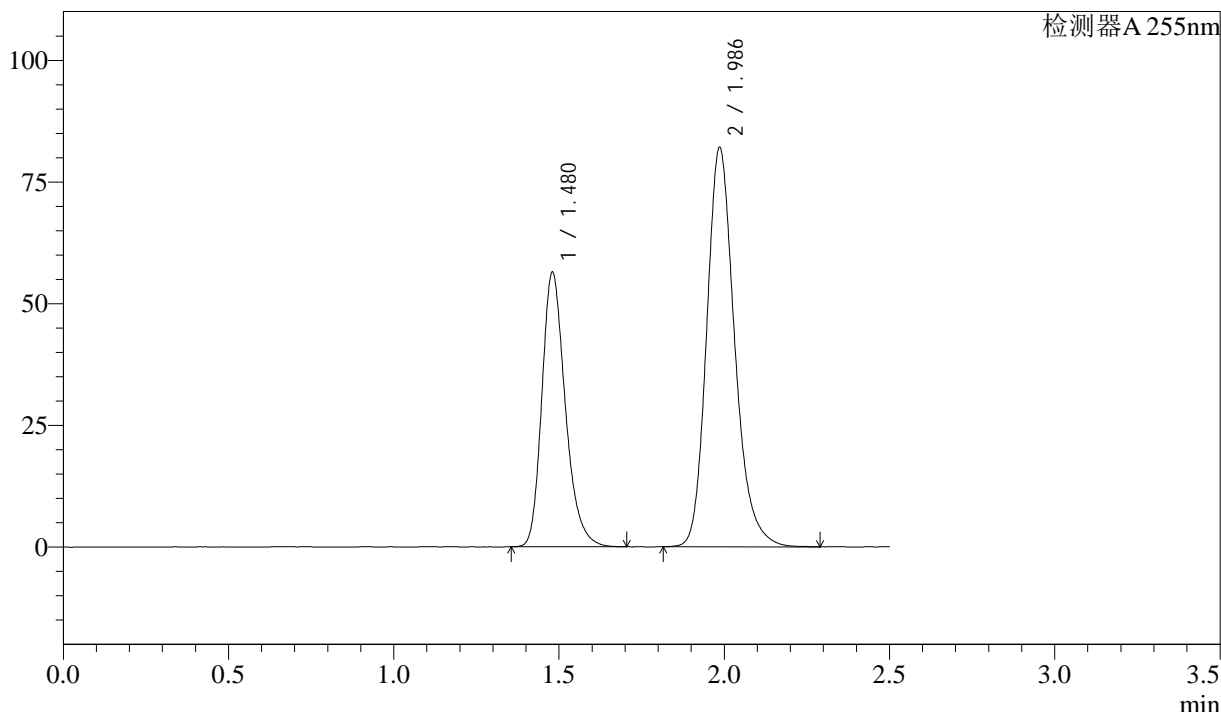
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2097-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278505	36.559	56428	2146	1.257	--
2	1.986	483292	63.441	81922	2743	1.211	3.621
总计		761797	100.000	138350			

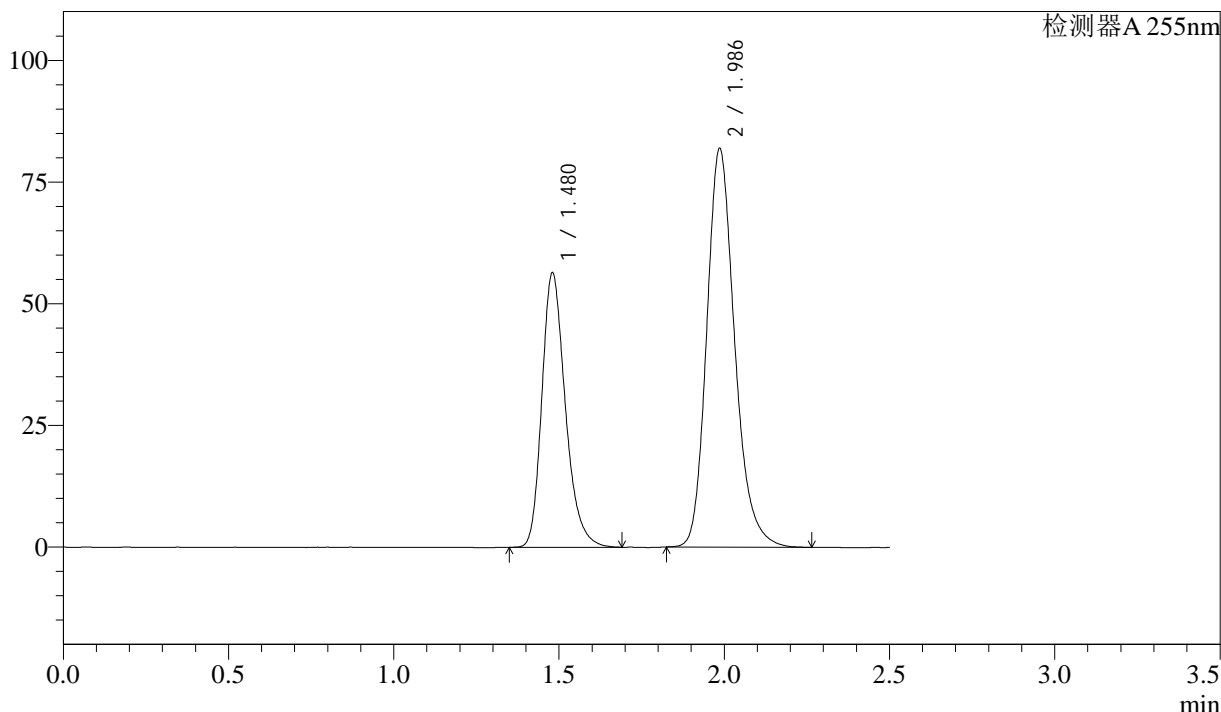
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2098-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278851	36.640	56422	2142	1.258	--
2	1.986	482216	63.360	81829	2743	1.209	3.620
总计		761067	100.000	138251			

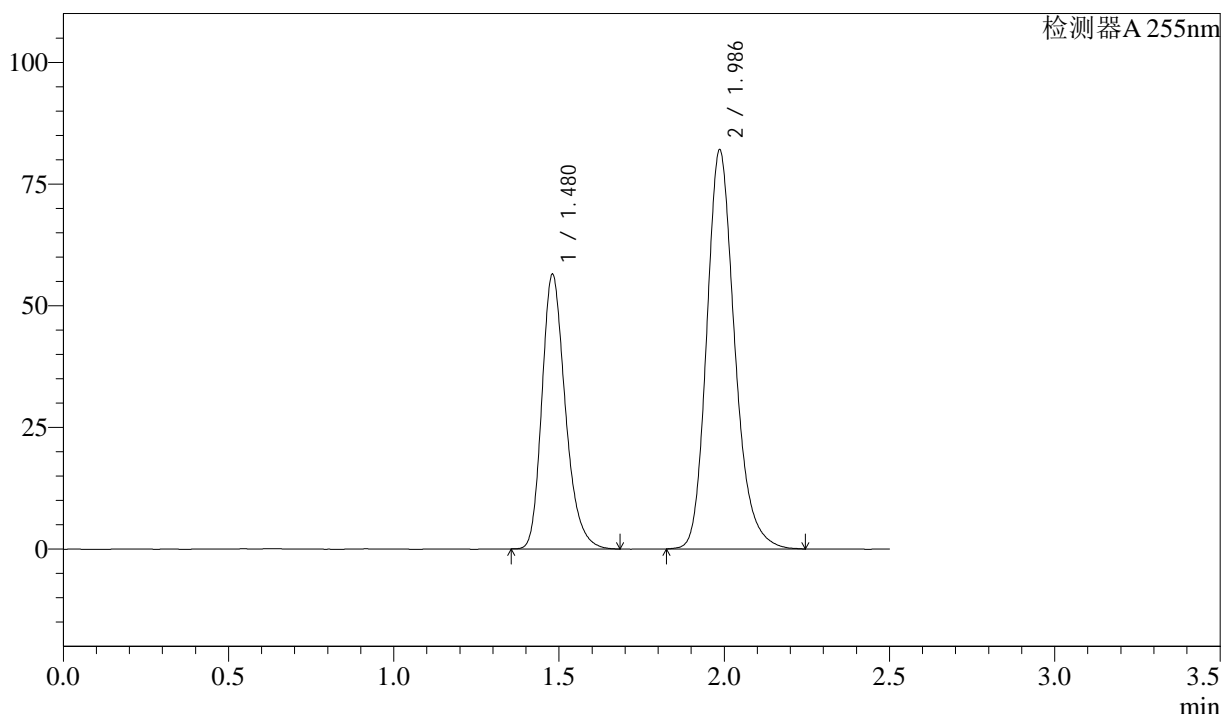
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2099-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278551	36.546	56447	2146	1.257	--
2	1.986	483641	63.454	81940	2738	1.210	3.619
总计		762192	100.000	138387			

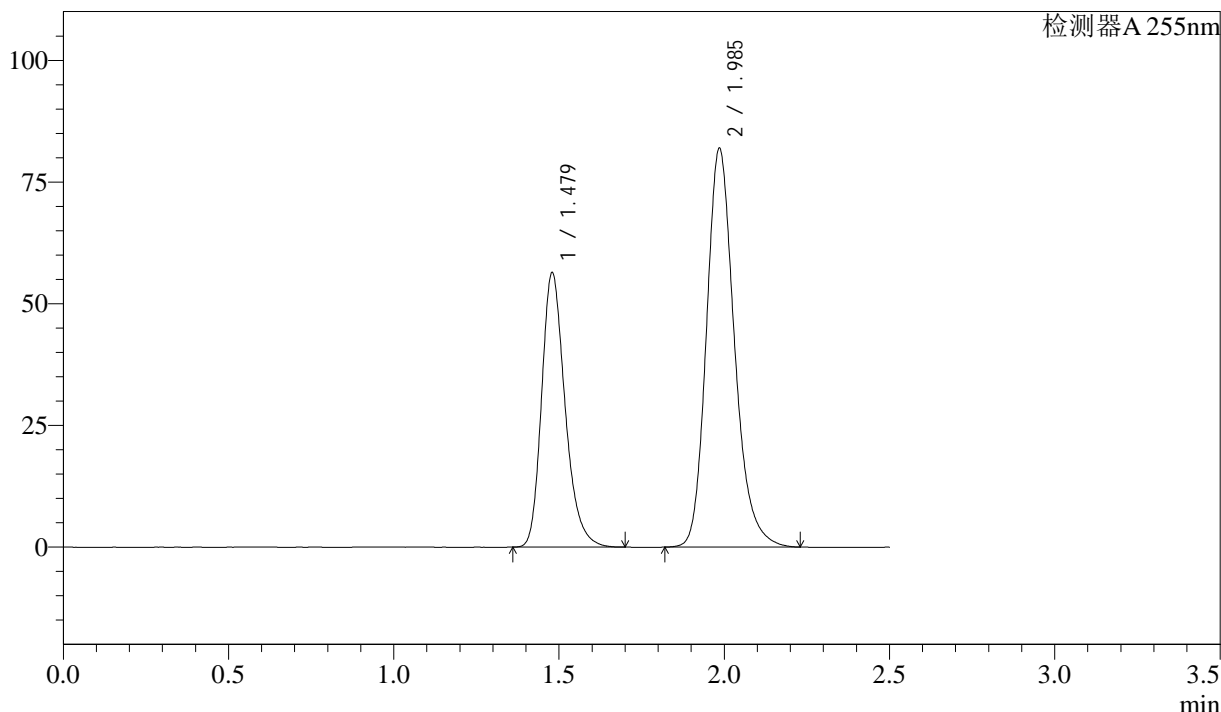
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2100-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	278967	36.613	56480	2145	1.260	--
2	1.985	482963	63.387	81921	2734	1.210	3.619
总计		761931	100.000	138401			

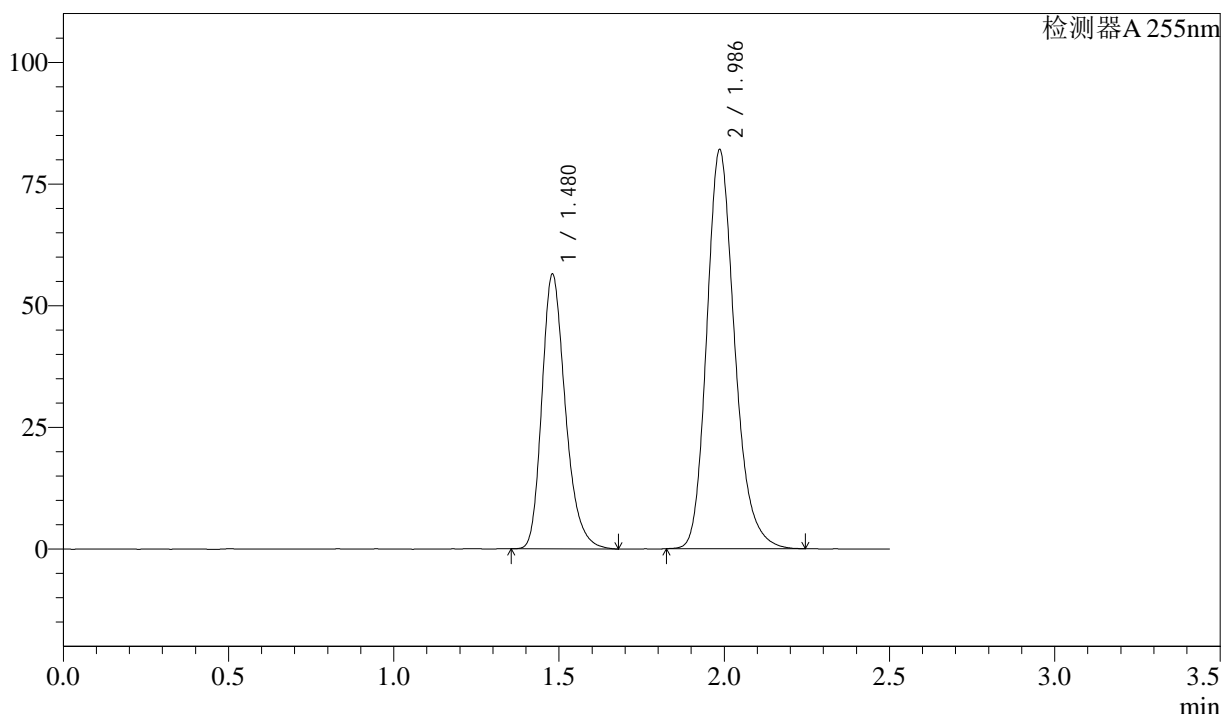
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2101-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278763	36.620	56471	2146	1.259	--
2	1.986	482467	63.380	81903	2743	1.211	3.621
总计		761230	100.000	138374			

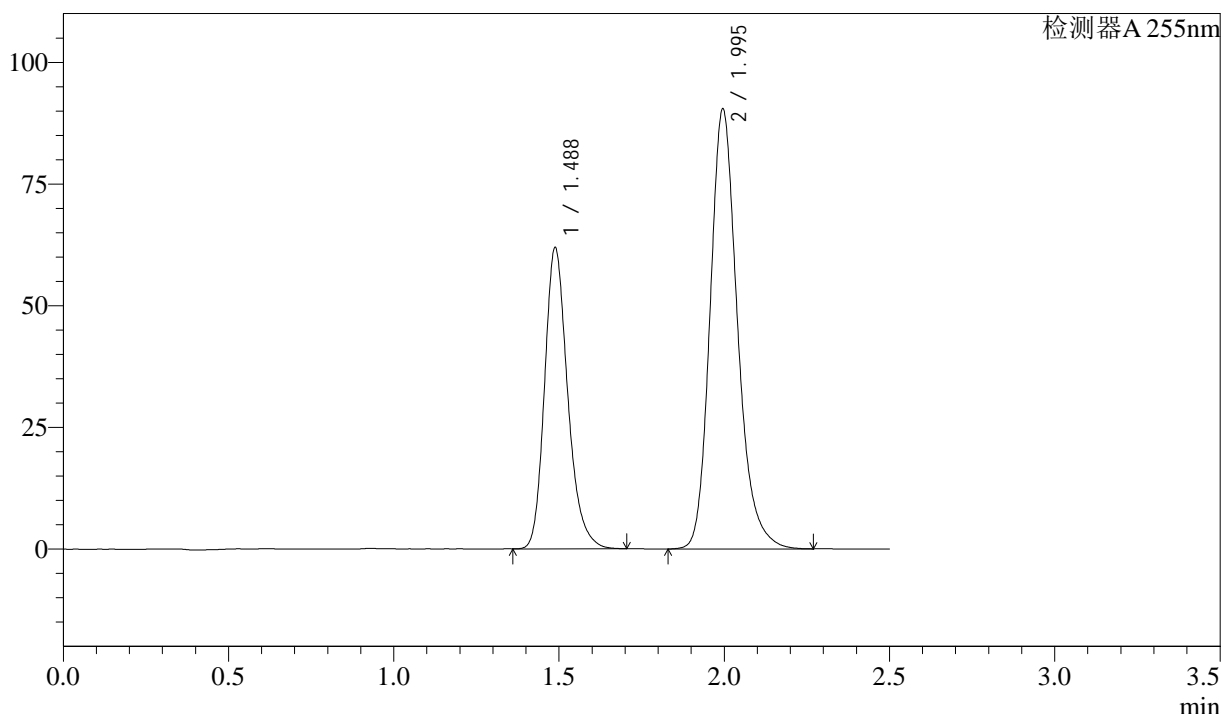
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2102-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	301794	36.621	61995	2235	1.231	--
2	1.995	522316	63.379	90331	2894	1.210	3.699
总计		824110	100.000	152326			

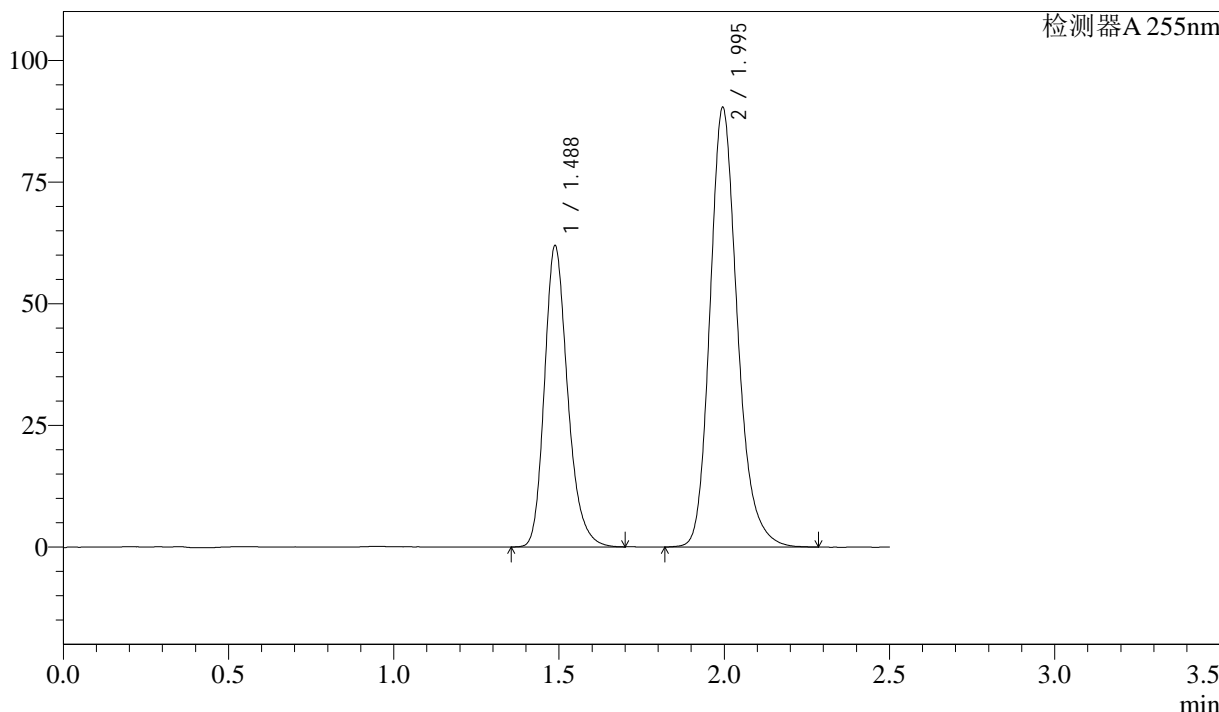
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2103-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	302293	36.668	62008	2231	1.233	--
2	1.995	522112	63.332	90294	2888	1.210	3.695
总计		824406	100.000	152302			

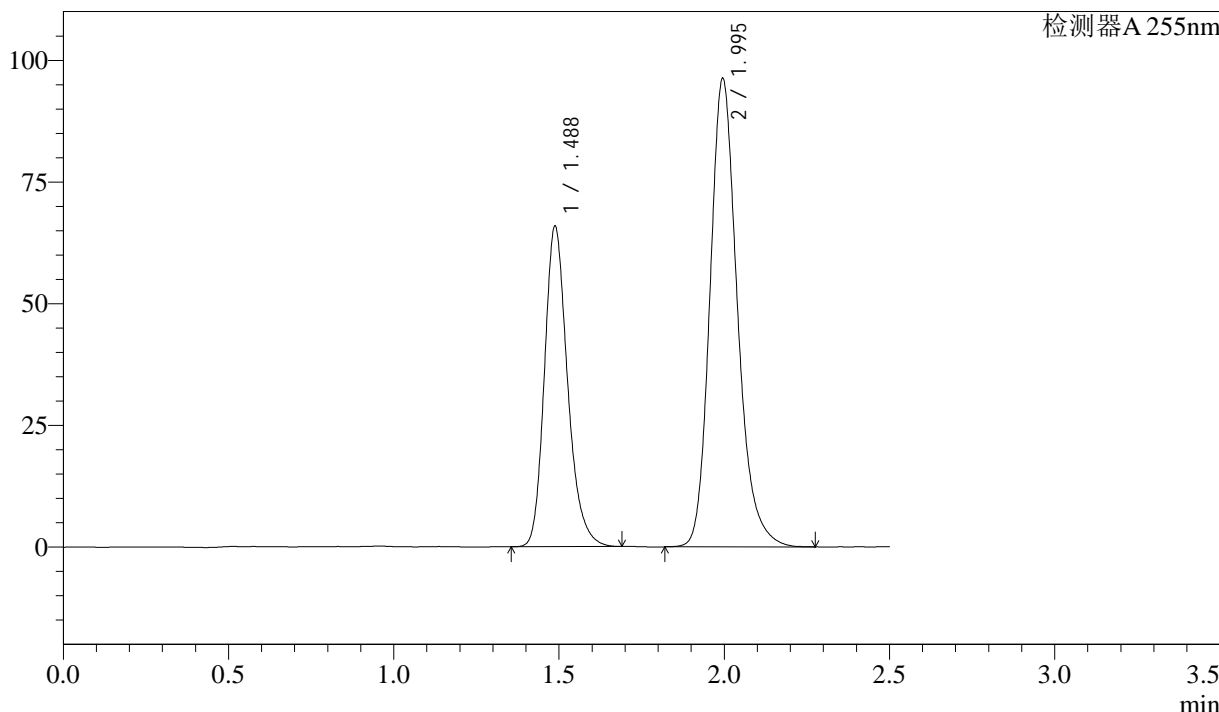
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2104-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	320827	36.582	65928	2231	1.230	--
2	1.995	556173	63.418	96216	2889	1.209	3.697
总计		876999	100.000	162144			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



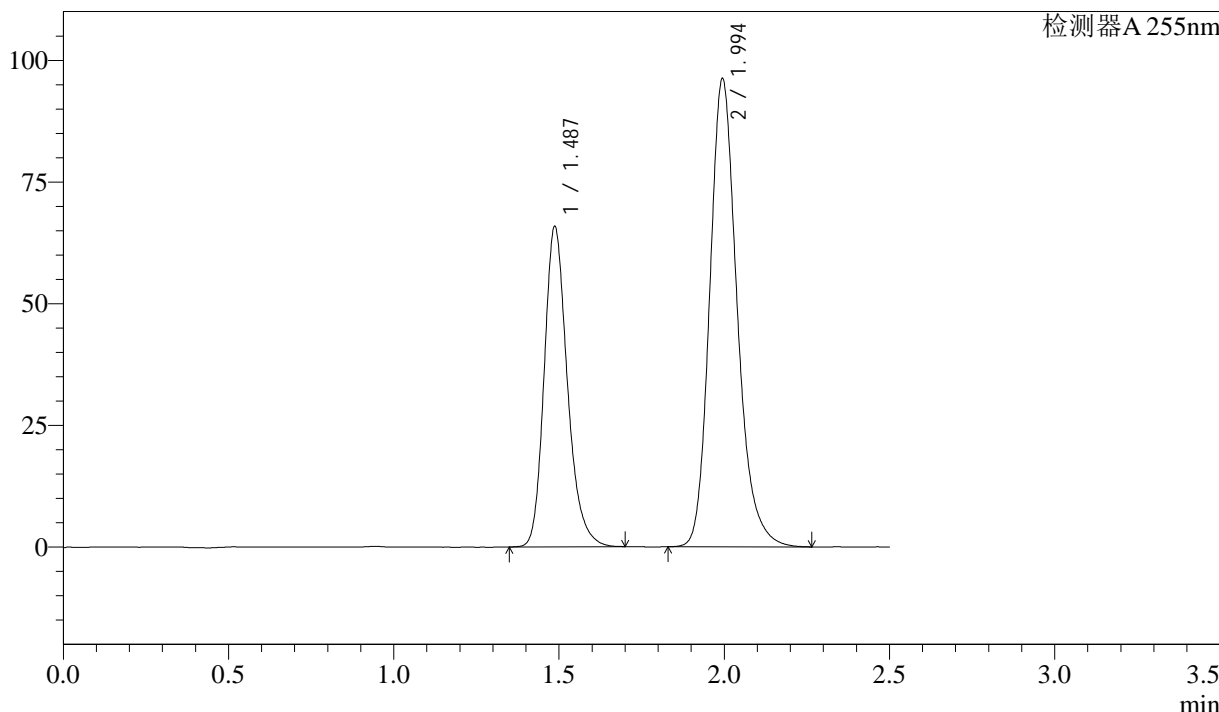
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2105-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 20:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	321732	36.660	65881	2228	1.229	--
2	1.994	555875	63.340	96257	2883	1.209	3.695
总计		877606	100.000	162138			

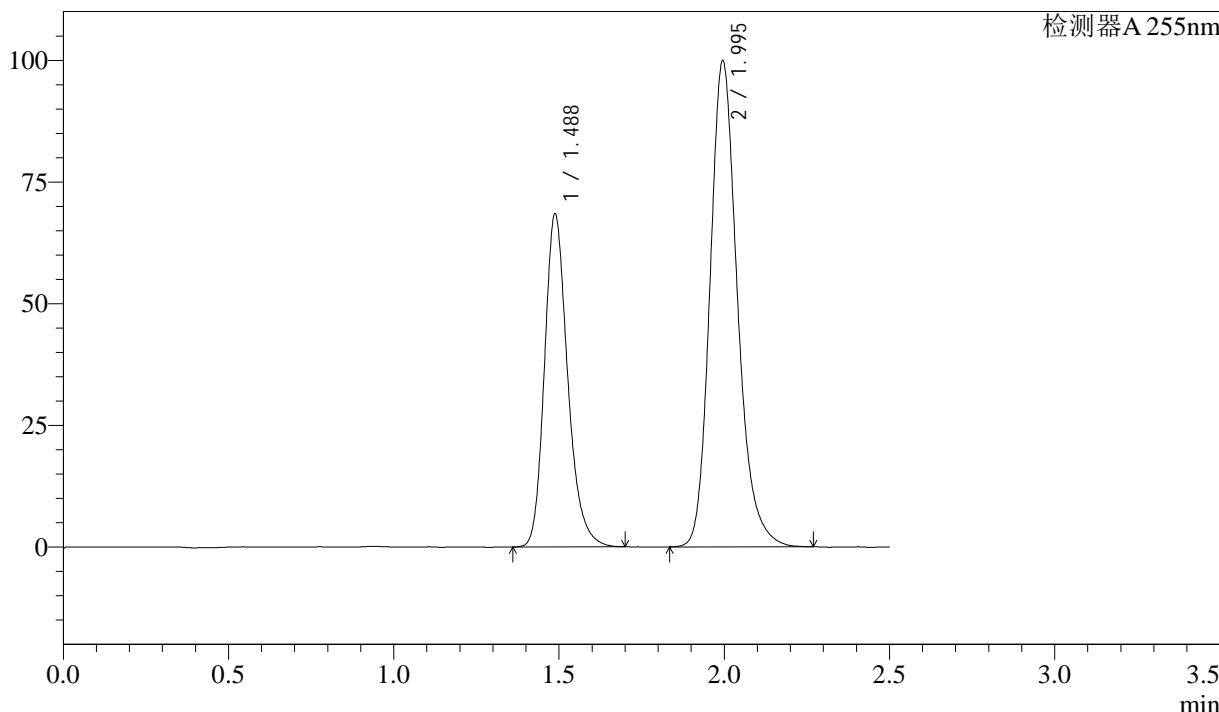
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2106-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	334530	36.704	68507	2227	1.232	--
2	1.995	576899	63.296	99831	2886	1.208	3.694
总计		911429	100.000	168338			

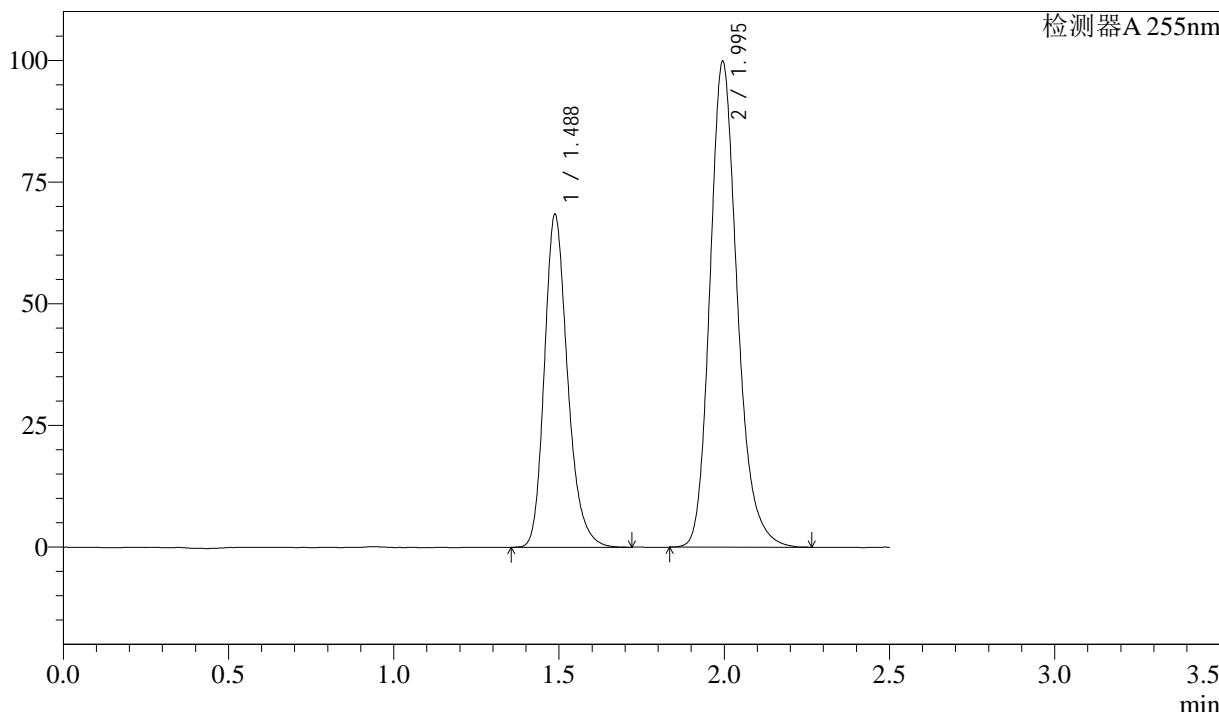
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2107-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	334623	36.736	68495	2226	1.233	--
2	1.995	576271	63.264	99786	2886	1.207	3.694
总计		910893	100.000	168281			

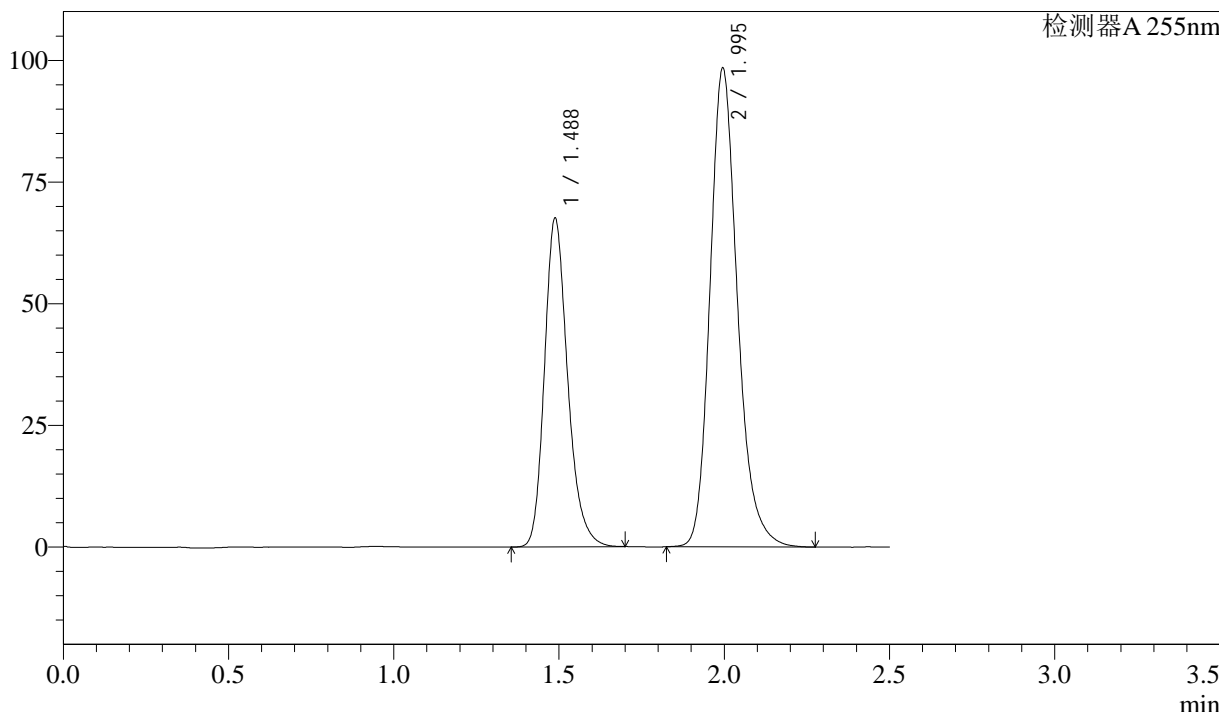
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2108-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	329662	36.702	67638	2228	1.232	--
2	1.995	568549	63.298	98318	2885	1.209	3.694
总计		898211	100.000	165956			

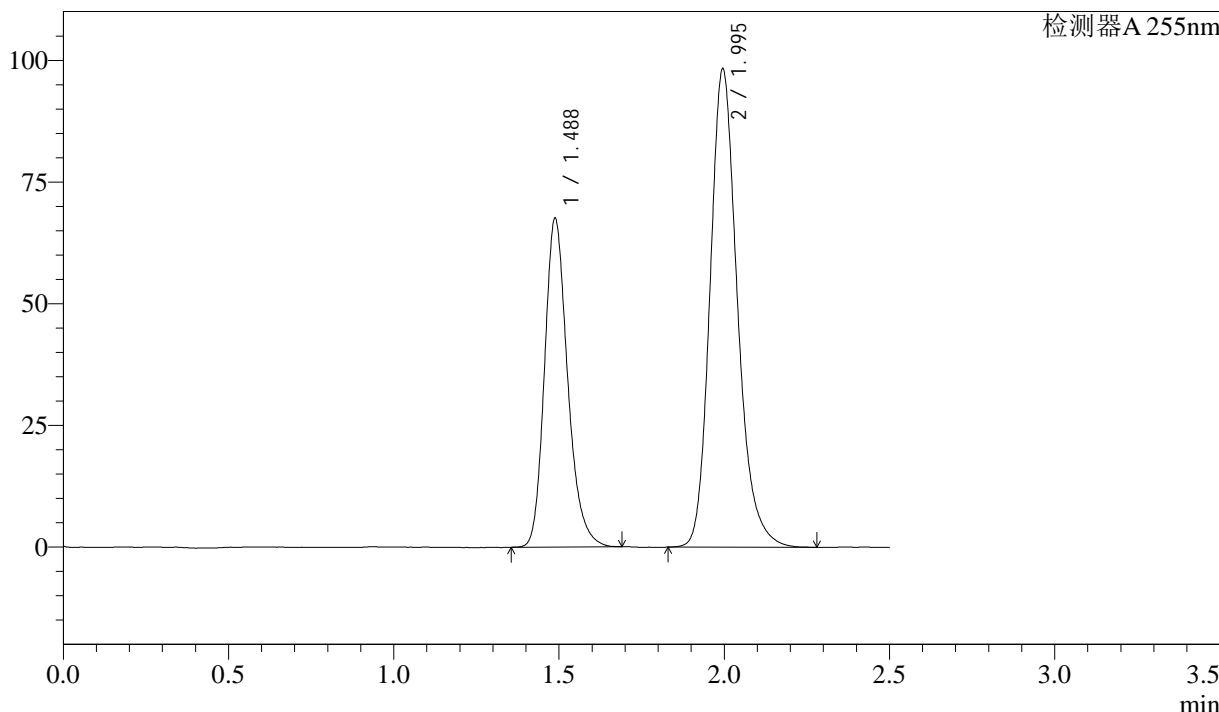
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2109-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	329044	36.719	67650	2233	1.228	--
2	1.995	567074	63.281	98224	2895	1.207	3.699
总计		896117	100.000	165874			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



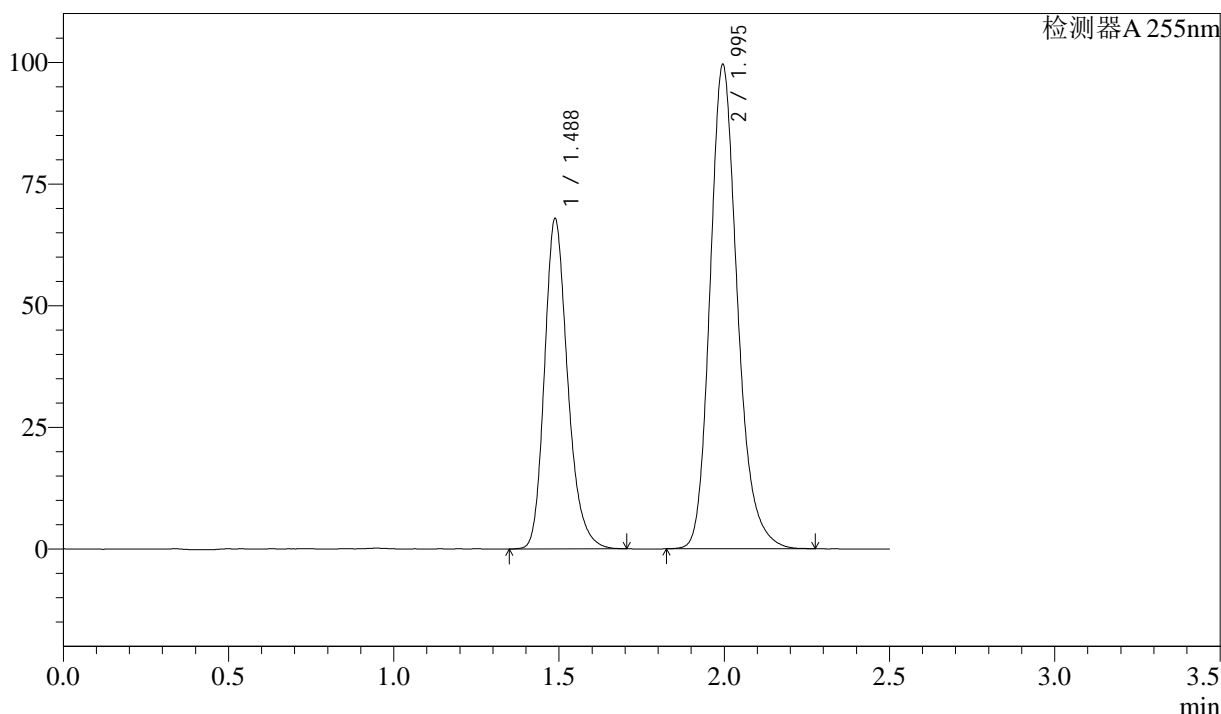
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2110-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	331767	36.618	67981	2228	1.231	--
2	1.995	574264	63.382	99427	2888	1.209	3.695
总计		906031	100.000	167408			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



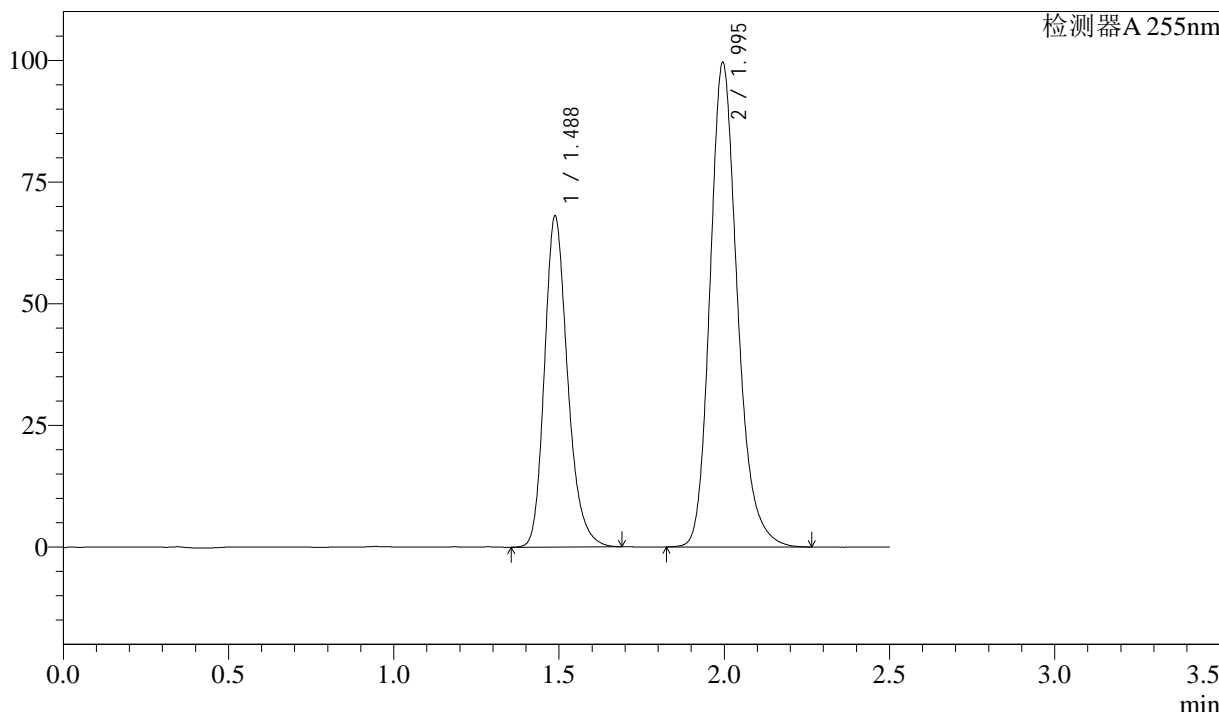
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2111-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	331686	36.605	68100	2234	1.229	--
2	1.995	574437	63.395	99477	2895	1.209	3.700
总计		906123	100.000	167577			

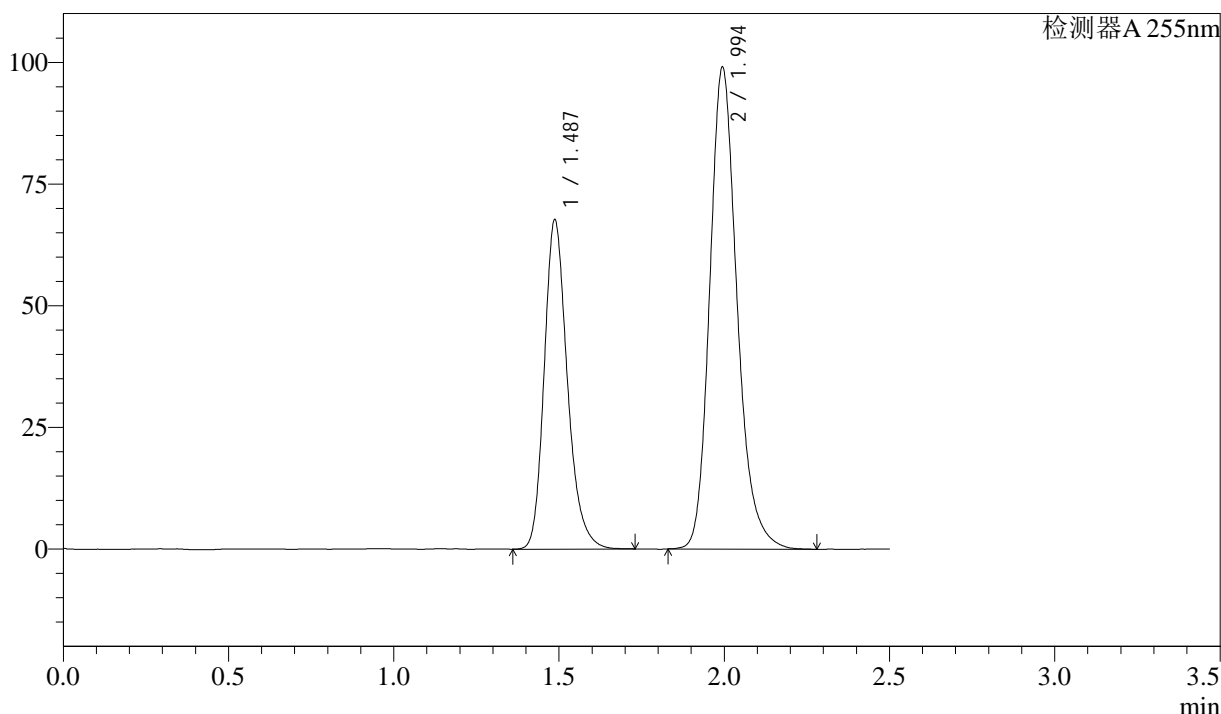
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2112-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	330077	36.627	67713	2235	1.231	--
2	1.994	571098	63.373	99058	2895	1.209	3.701
总计		901175	100.000	166771			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



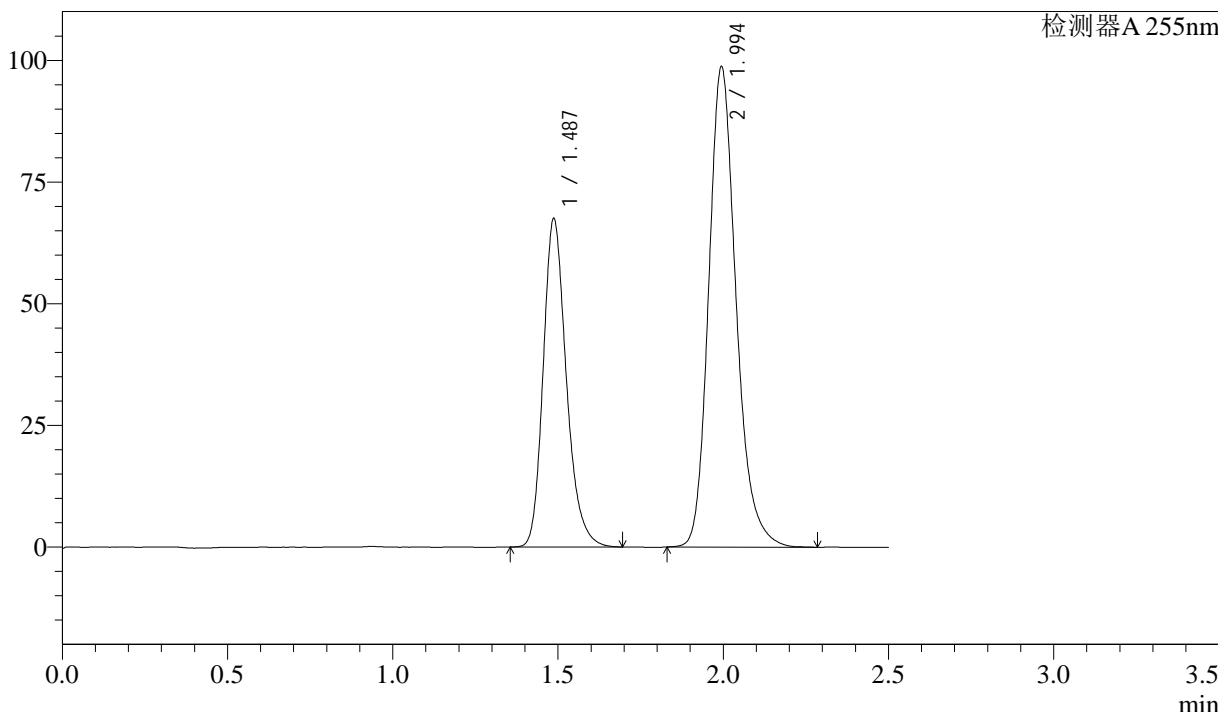
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2113-2 - zzp-zjtj6y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	329056	36.613	67526	2233	1.232	--
2	1.994	569695	63.387	98766	2893	1.208	3.701
总计		898751	100.000	166292			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



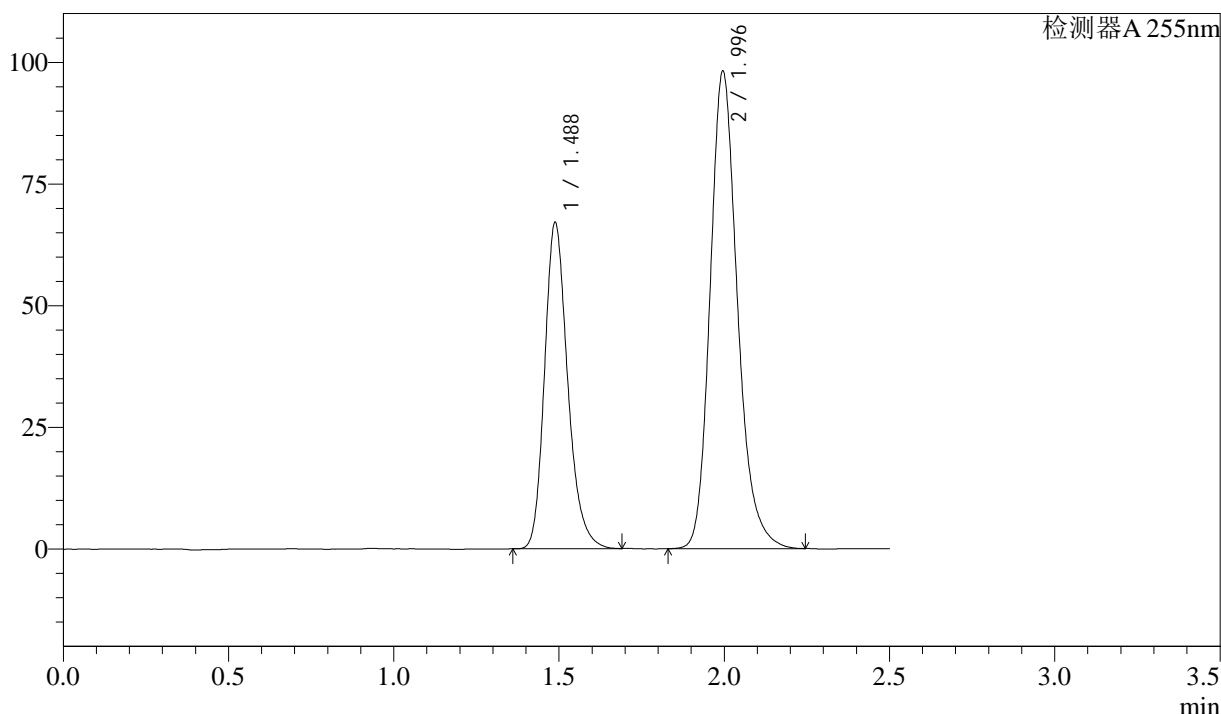
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2114-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 20:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	326484	36.593	67132	2234	1.228	--
2	1.996	565709	63.407	98006	2897	1.207	3.700
总计		892193	100.000	165139			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



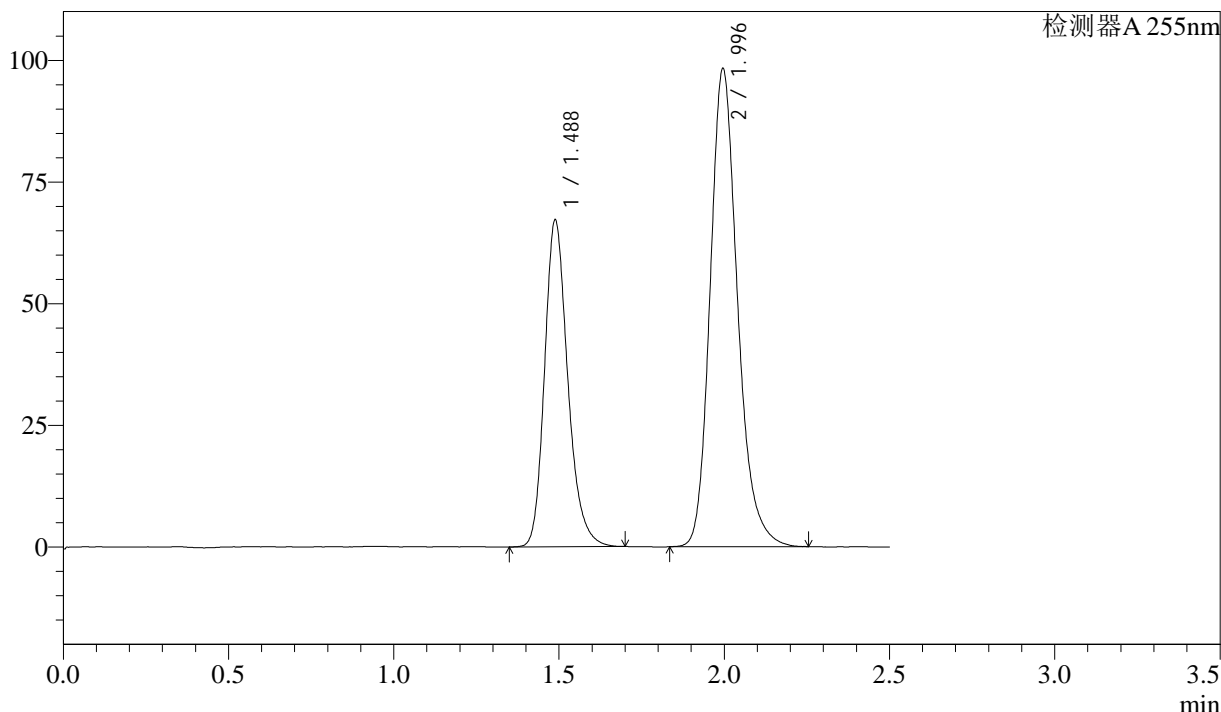
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2115-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号：3-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 20:47:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/10/15 08:43:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	328418	36.672	67257	2230	1.227	--
2	1.996	567136	63.328	98117	2890	1.209	3.696
总计		895555	100.000	165374			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



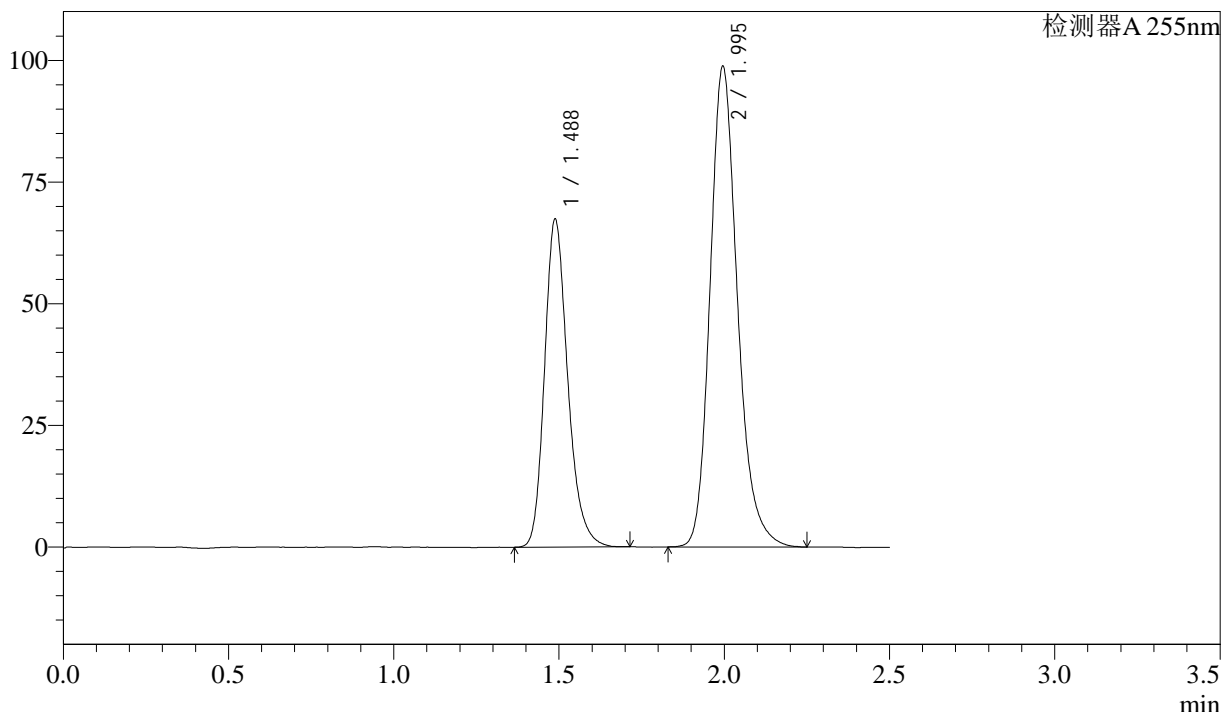
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2116-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	328771	36.560	67472	2229	1.231	--
2	1.995	570504	63.440	98693	2886	1.208	3.694
总计		899276	100.000	166164			

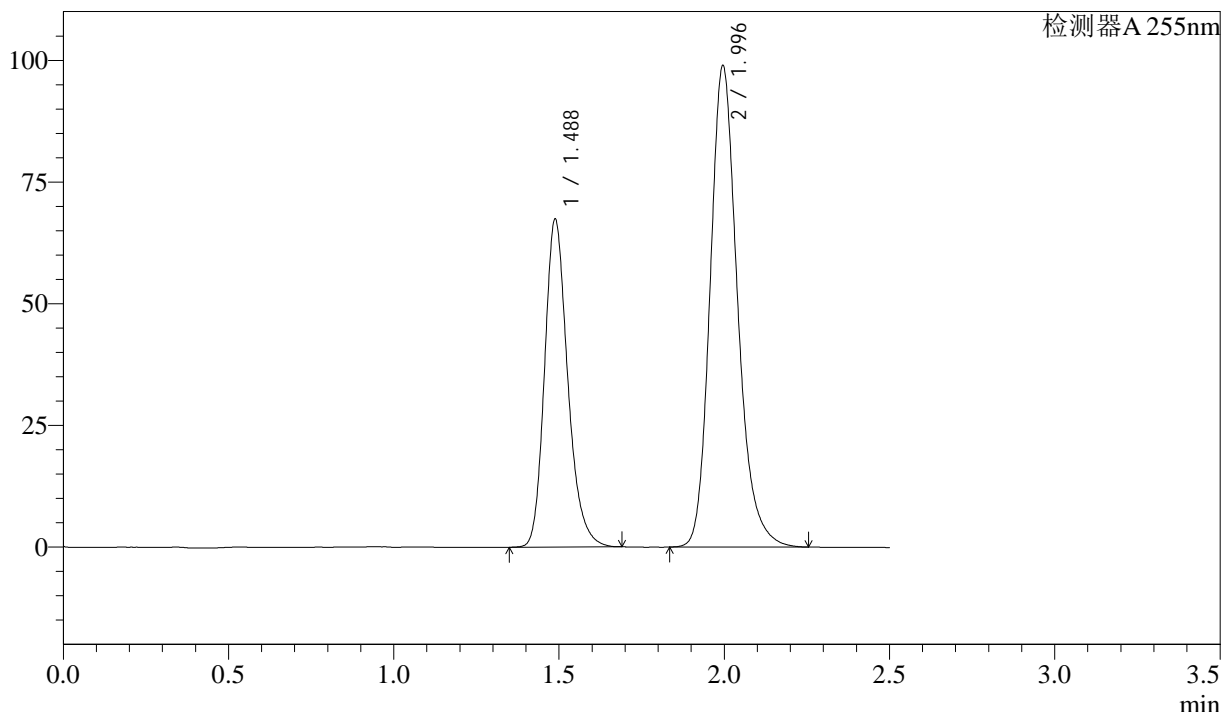
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2117-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	328827	36.541	67488	2229	1.227	--
2	1.996	571065	63.459	98791	2888	1.207	3.695
总计		899892	100.000	166279			

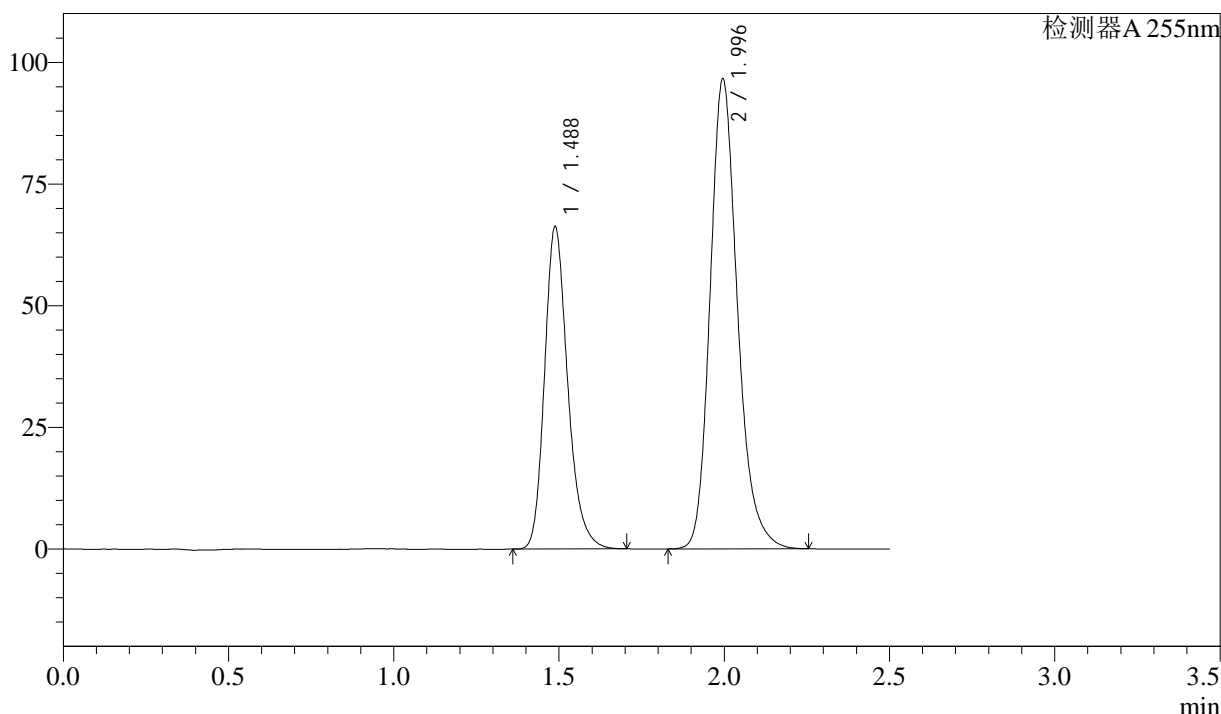
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2118-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	322947	36.681	66316	2233	1.231	--
2	1.996	557471	63.319	96469	2887	1.209	3.696
总计		880418	100.000	162785			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



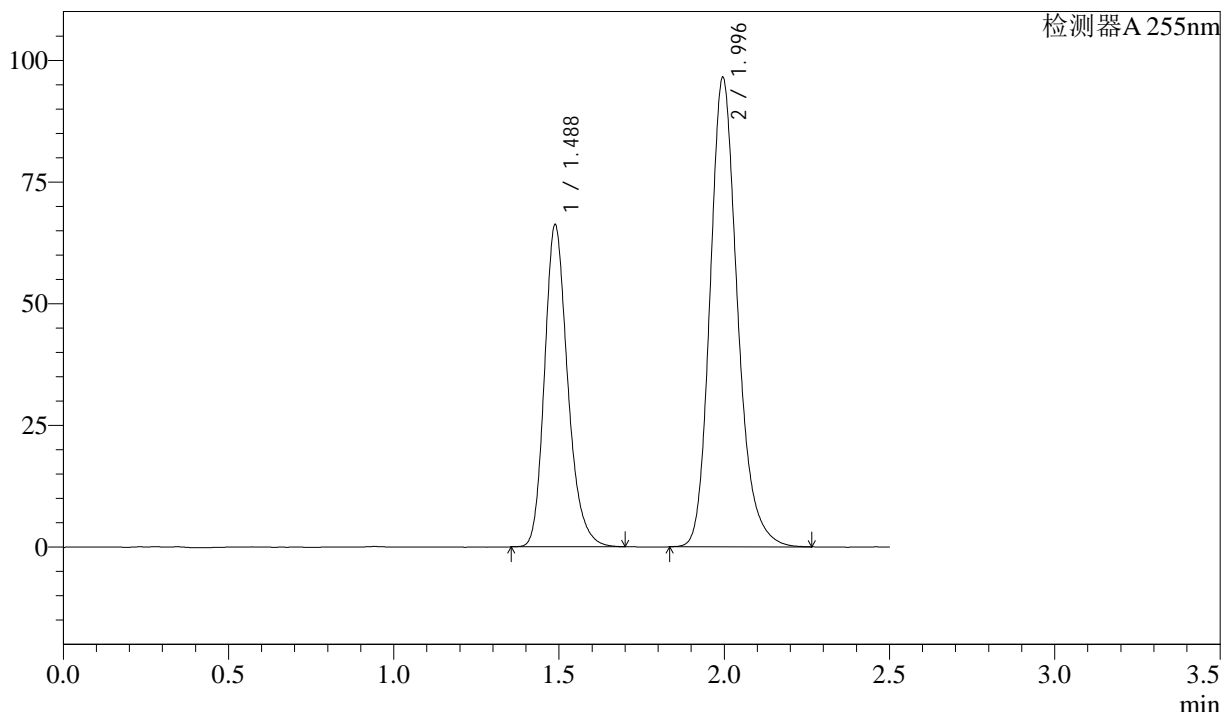
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2119-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	322917	36.686	66274	2229	1.228	--
2	1.996	557305	63.314	96363	2881	1.208	3.692
总计		880222	100.000	162637			

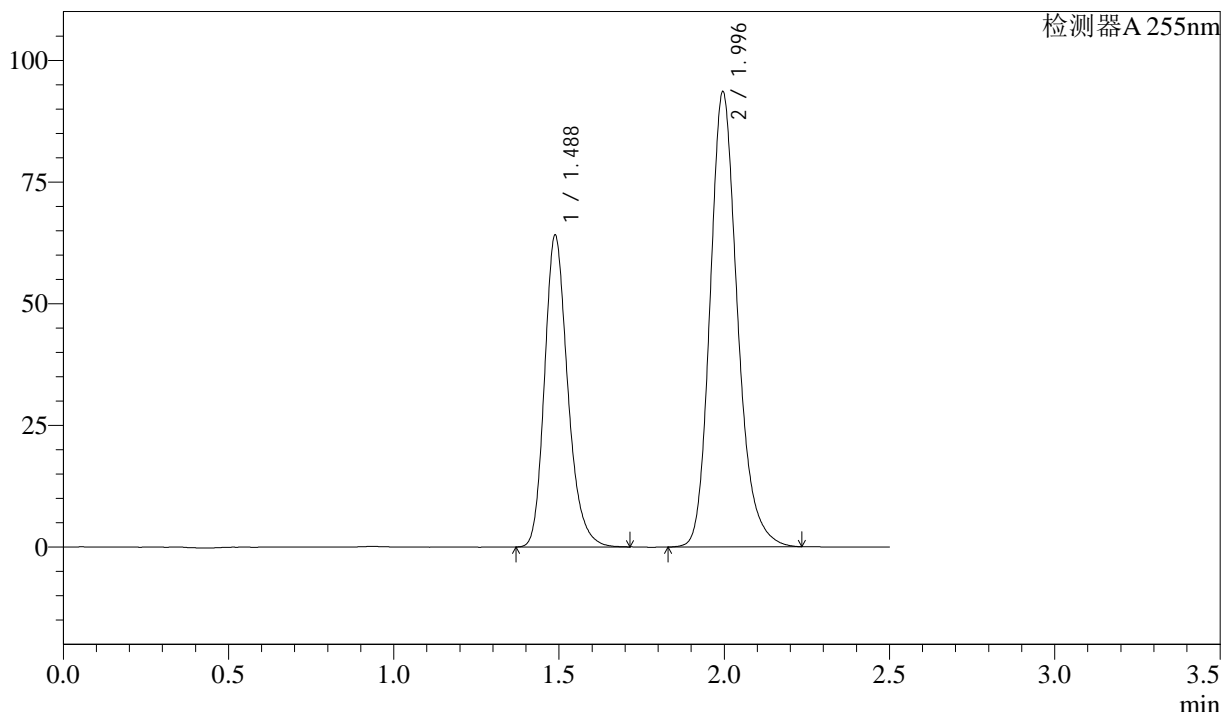
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2120-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	313017	36.689	64169	2222	1.229	--
2	1.996	540152	63.311	93435	2881	1.206	3.690
总计		853169	100.000	157604			

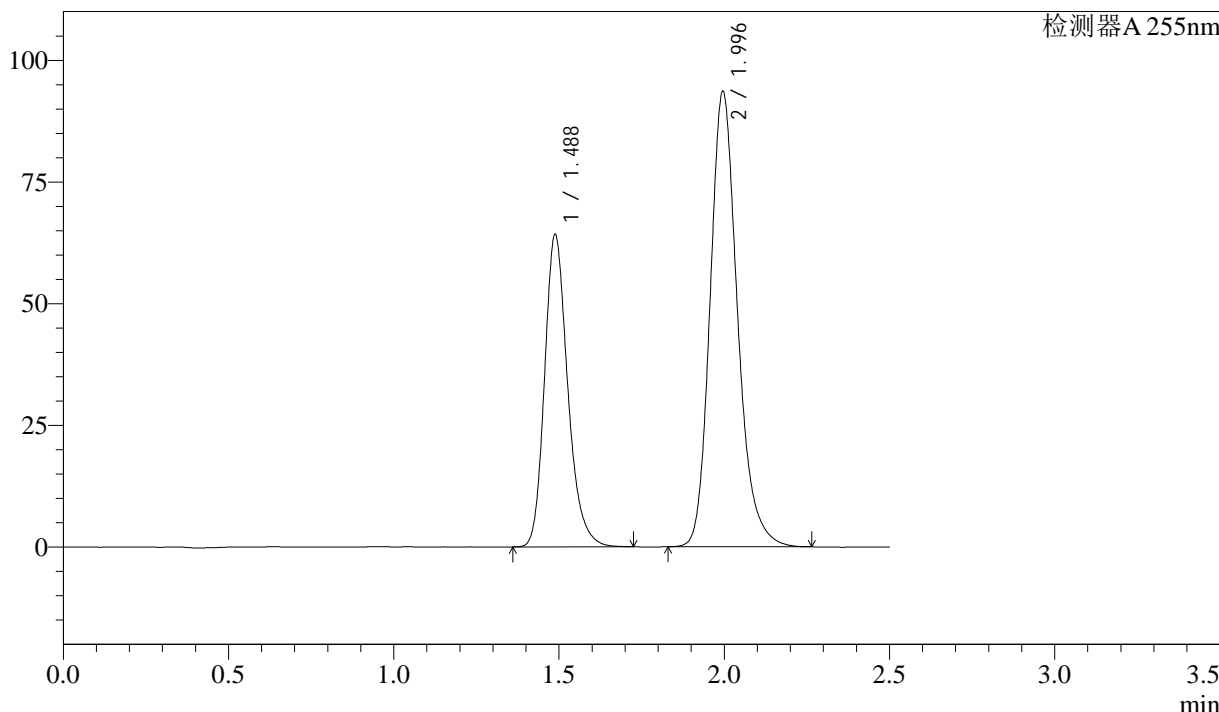
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2121-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	313030	36.686	64284	2234	1.231	--
2	1.996	540234	63.314	93469	2884	1.209	3.696
总计		853264	100.000	157753			

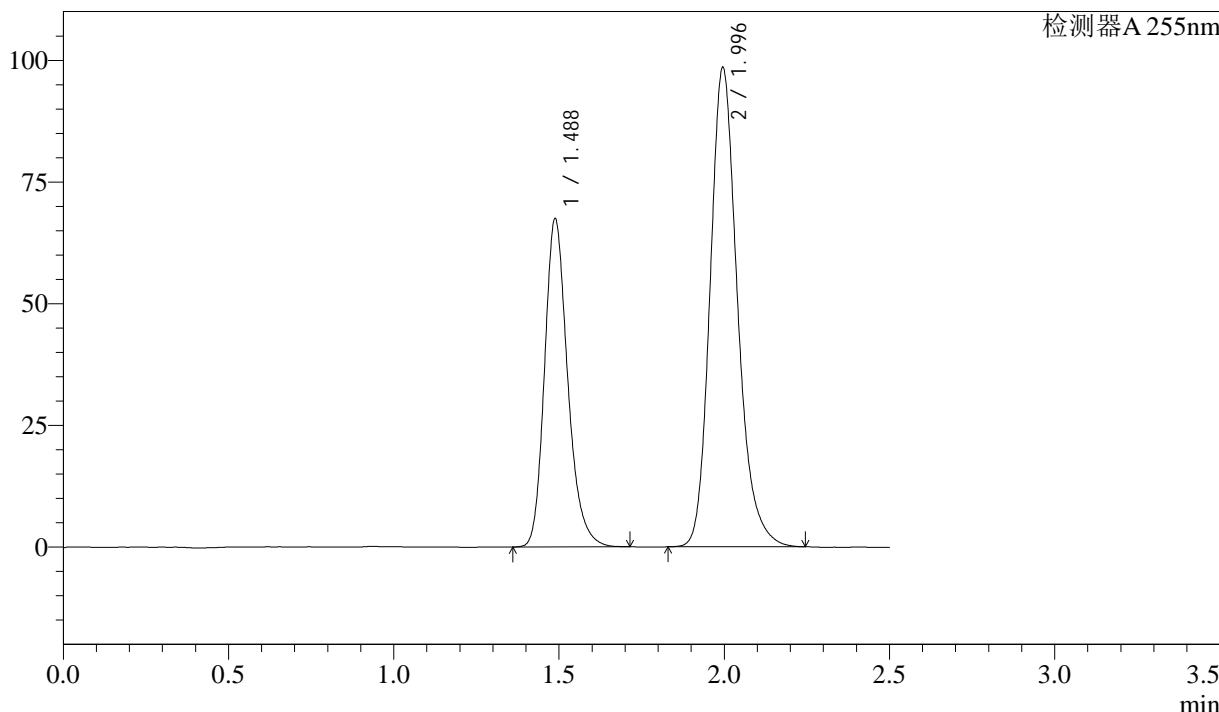
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2122-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	328682	36.649	67539	2237	1.230	--
2	1.996	568155	63.351	98406	2890	1.211	3.699
总计		896837	100.000	165945			

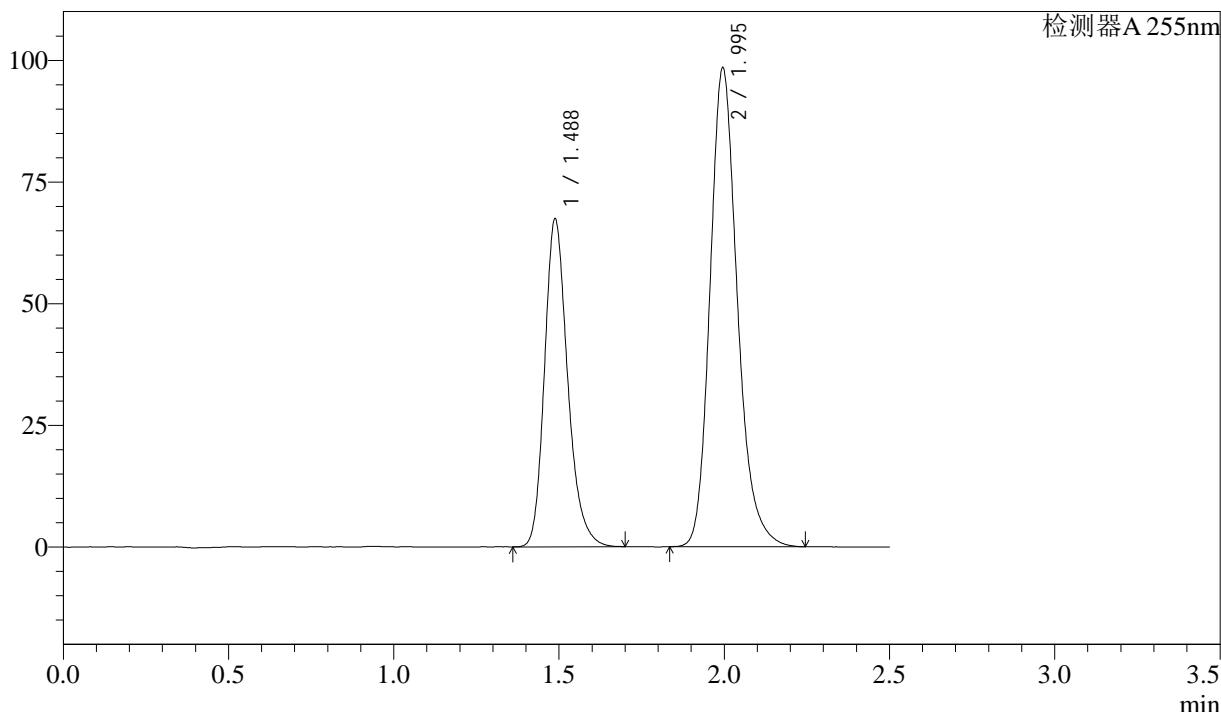
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2123-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	328122	36.651	67467	2238	1.232	--
2	1.995	567129	63.349	98321	2892	1.207	3.700
总计		895251	100.000	165788			

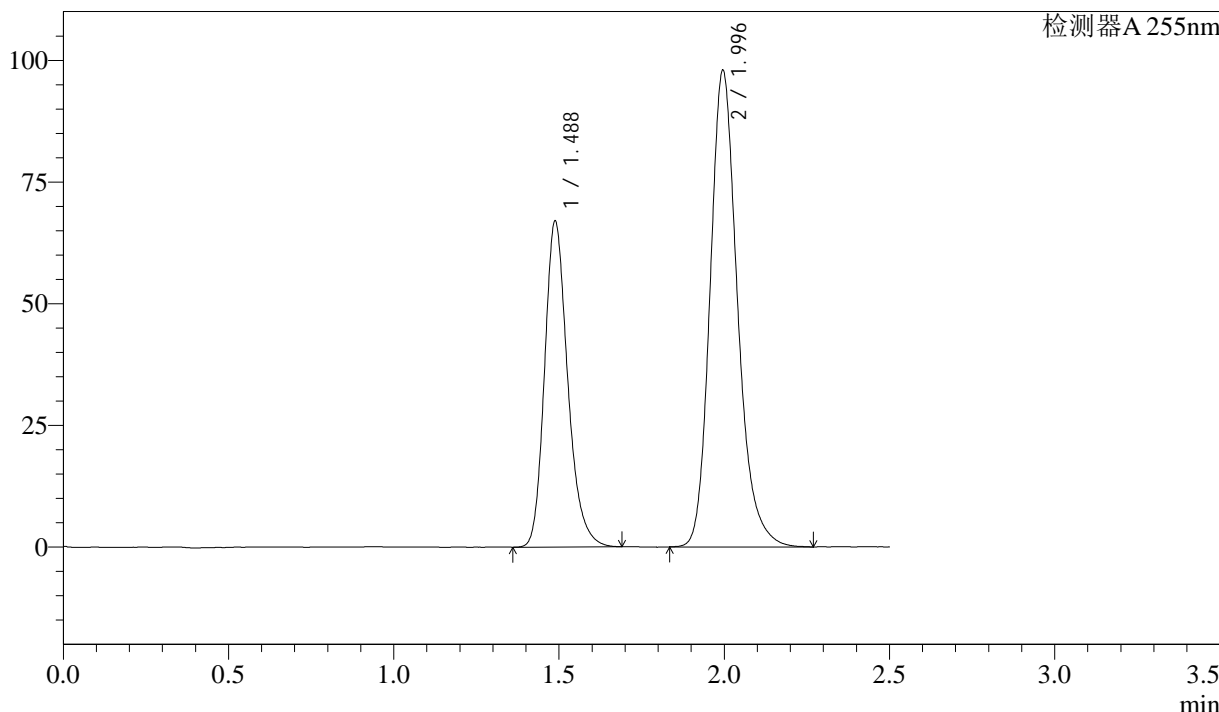
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2124-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	326455	36.595	67067	2236	1.229	--
2	1.996	565621	63.405	97820	2888	1.210	3.698
总计		892075	100.000	164886			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



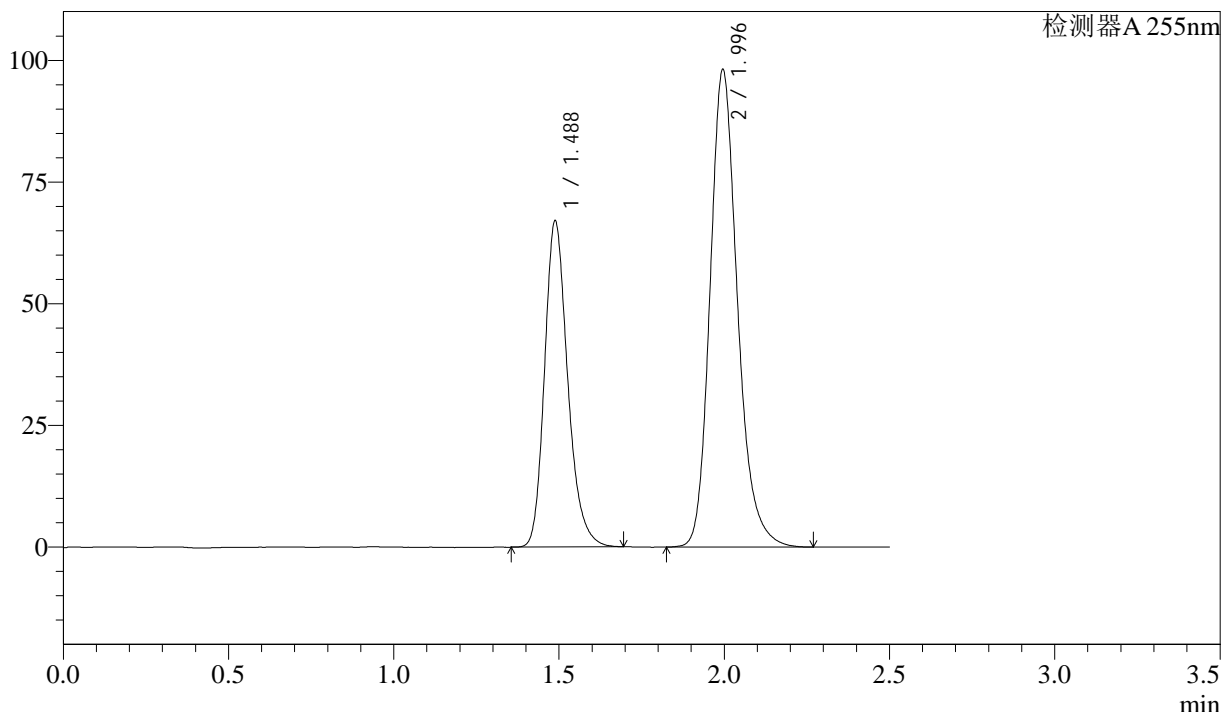
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2125-2 - zzp-zjtj6y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	326658	36.539	67115	2233	1.230	--
2	1.996	567342	63.461	98031	2885	1.207	3.695
总计		894000	100.000	165146			

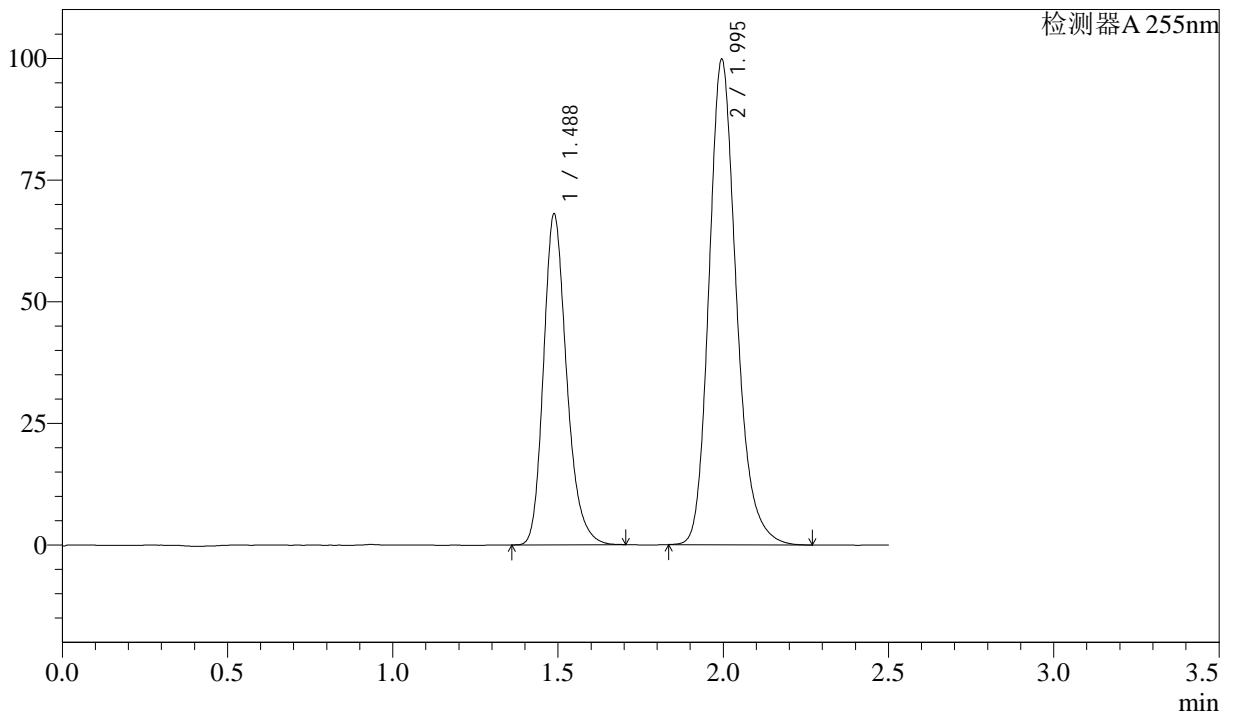
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2126-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	331327	36.519	68080	2235	1.230	--
2	1.995	575943	63.481	99708	2890	1.210	3.697
总计		907270	100.000	167787			

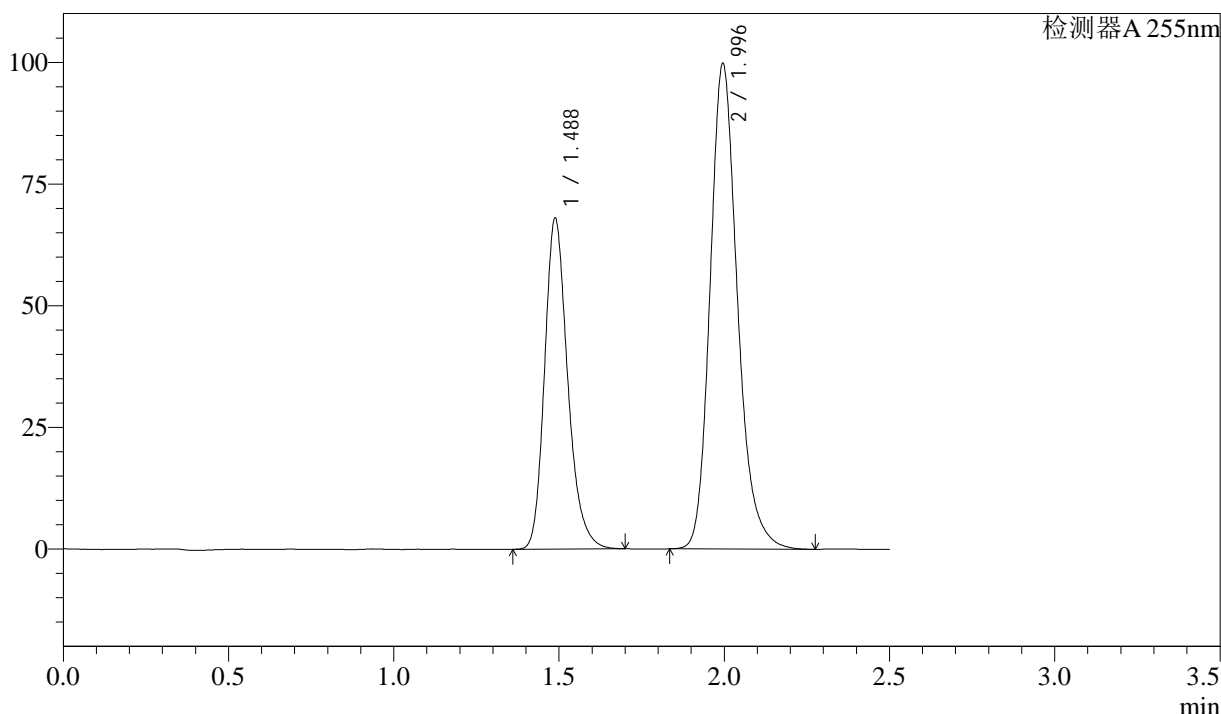
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2127-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	331251	36.537	68099	2239	1.231	--
2	1.996	575379	63.463	99647	2890	1.208	3.699
总计		906630	100.000	167746			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



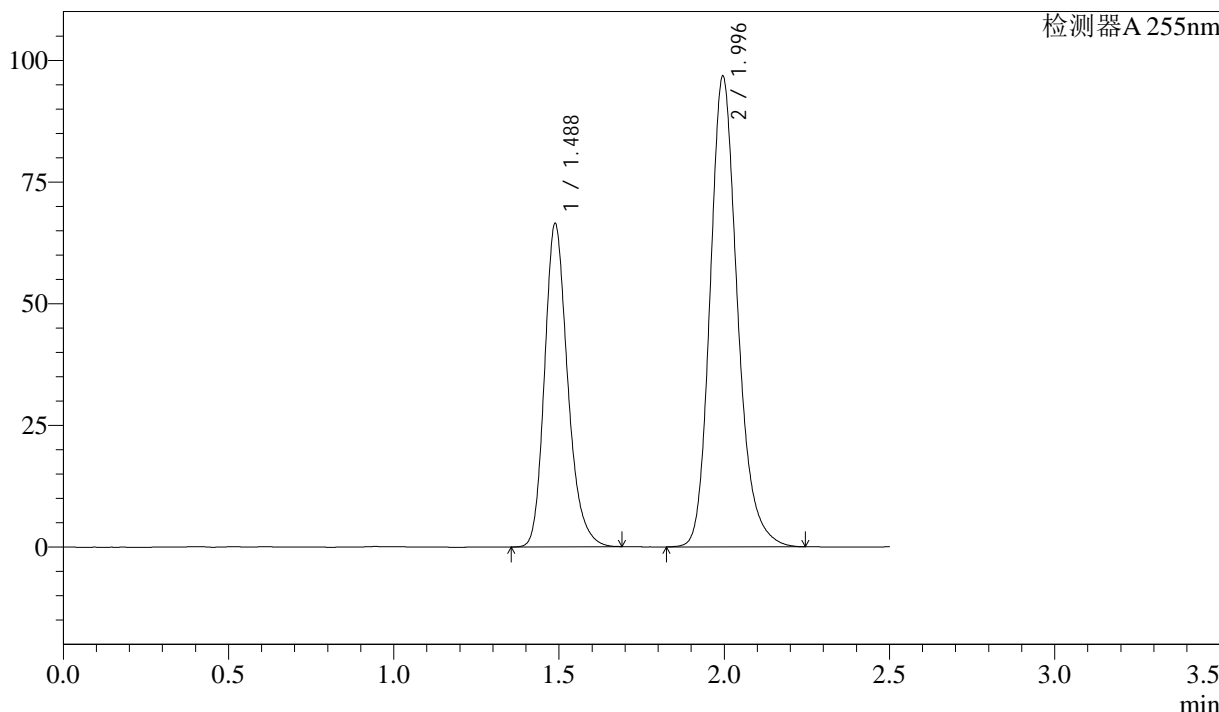
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2128-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	323631	36.734	66545	2239	1.229	--
2	1.996	557393	63.266	96614	2900	1.205	3.703
总计		881024	100.000	163159			

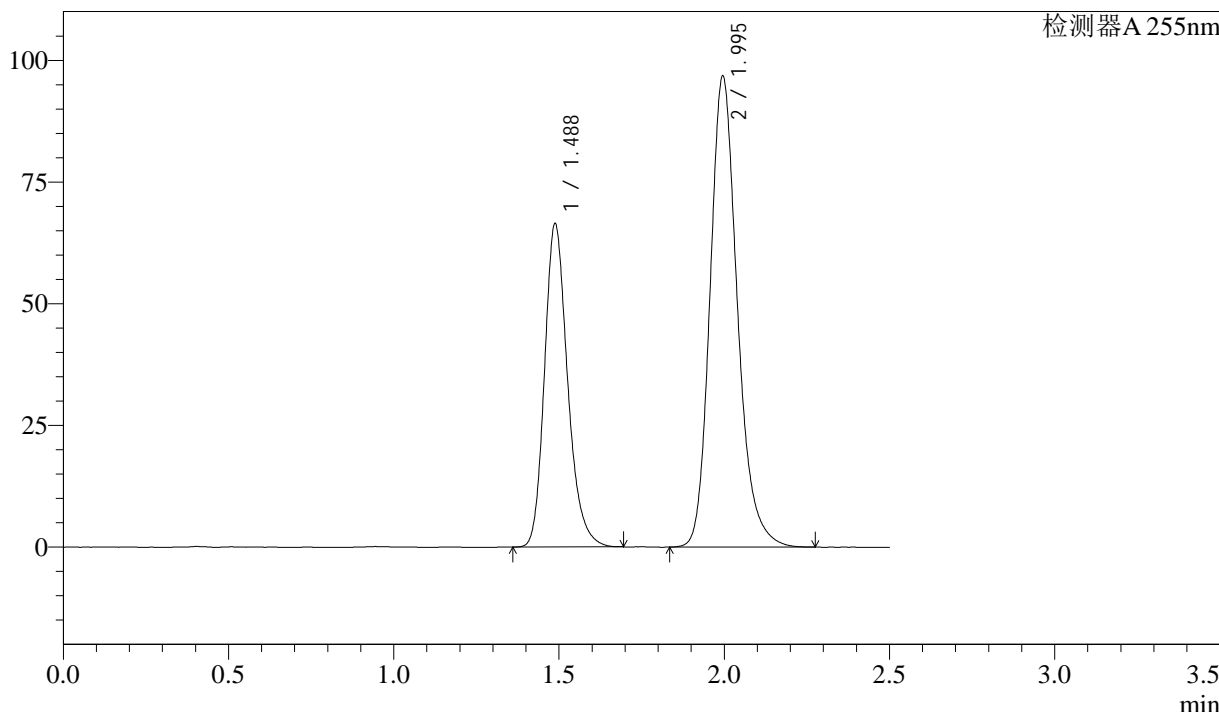
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2129-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	323152	36.695	66536	2239	1.226	--
2	1.995	557494	63.305	96712	2903	1.206	3.704
总计		880646	100.000	163248			

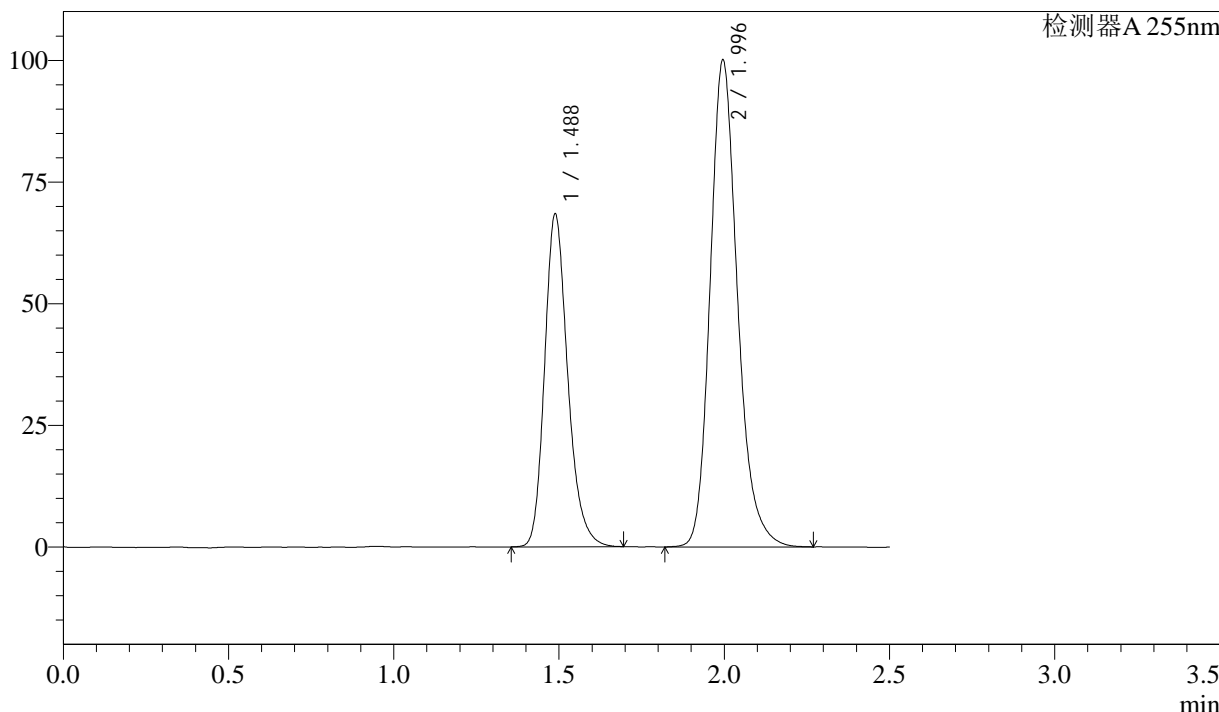
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2130-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	333184	36.602	68501	2240	1.226	--
2	1.996	577095	63.398	99931	2901	1.206	3.703
总计		910279	100.000	168432			

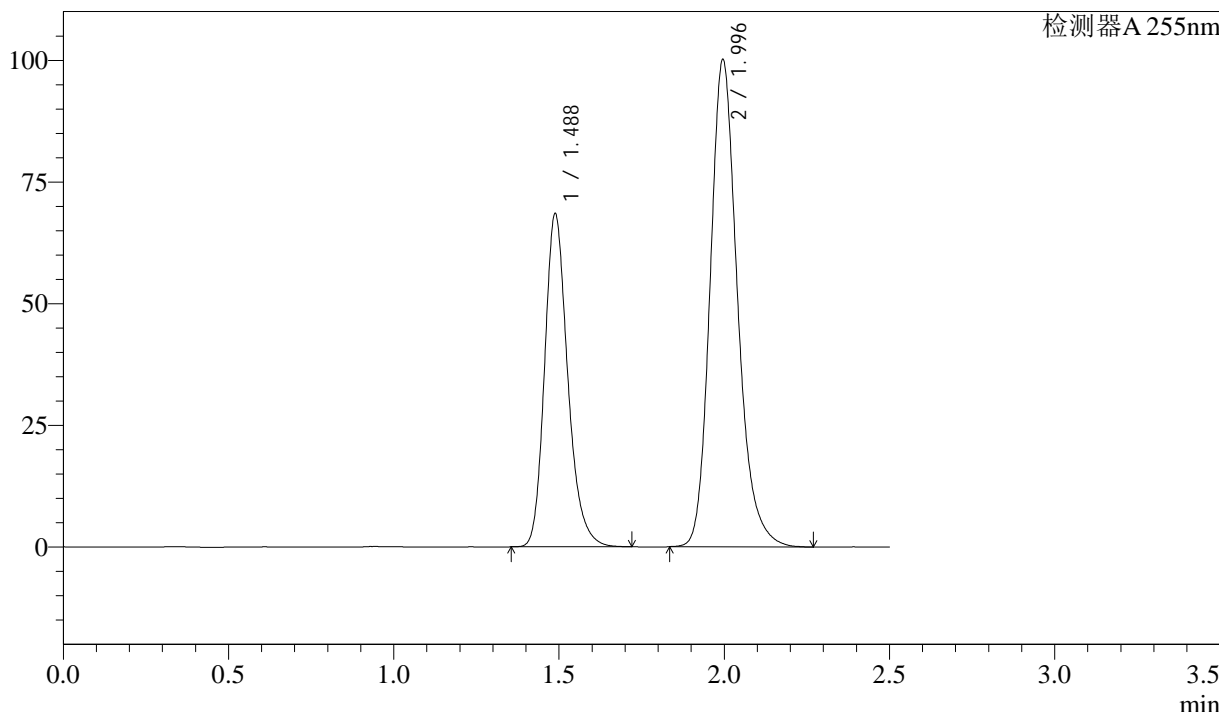
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2131-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	333465	36.631	68558	2243	1.228	--
2	1.996	576864	63.369	100011	2901	1.207	3.704
总计		910329	100.000	168569			

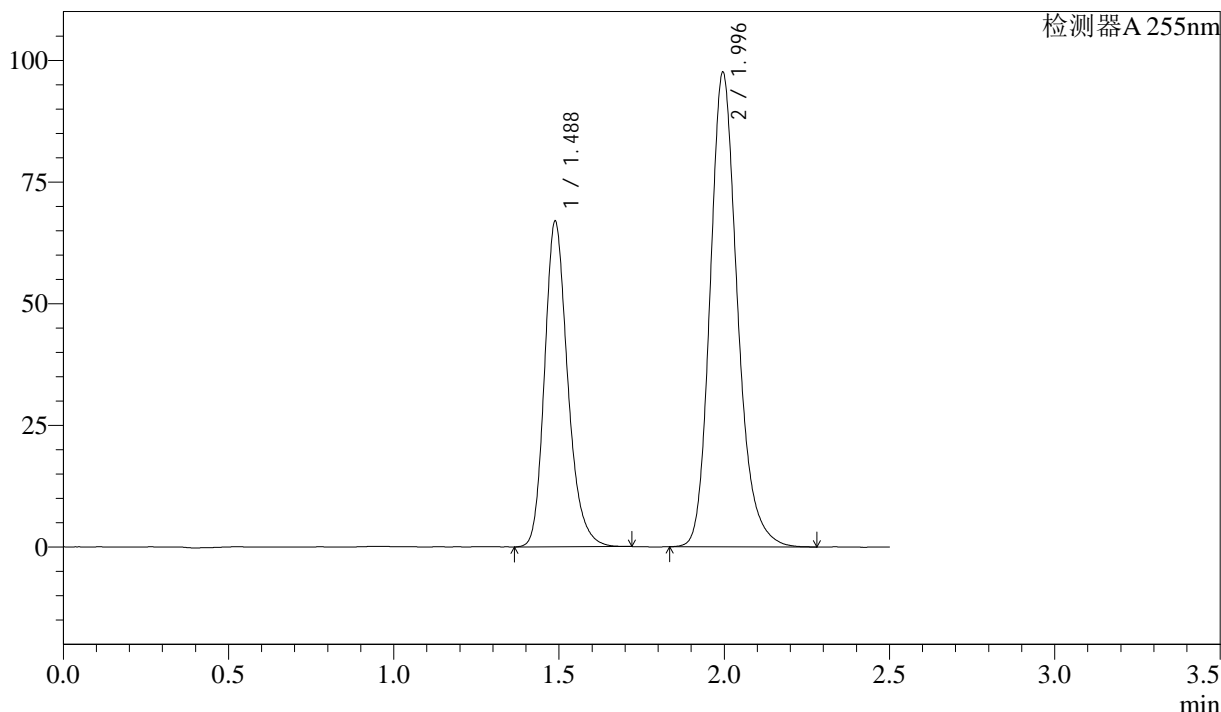
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2132-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	326171	36.733	67000	2243	1.228	--
2	1.996	561788	63.267	97408	2906	1.206	3.706
总计		887958	100.000	164407			

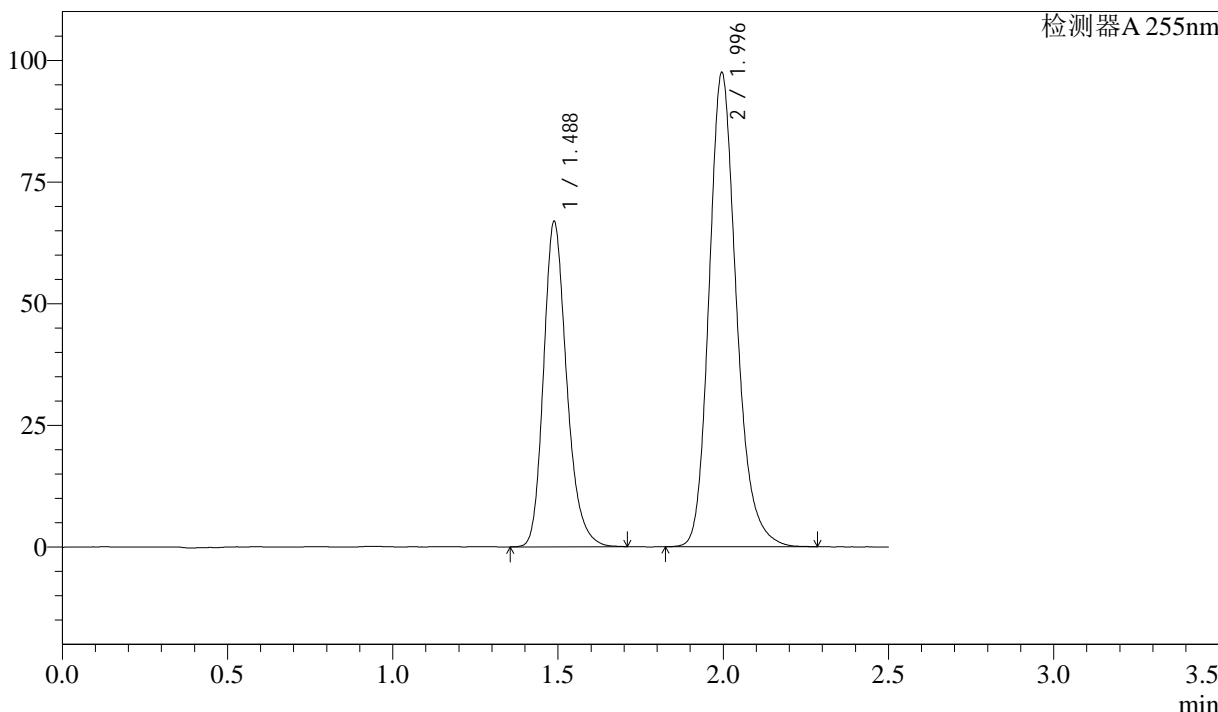
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2133-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	325603	36.689	66955	2243	1.229	--
2	1.996	561858	63.311	97364	2900	1.204	3.704
总计		887462	100.000	164319			

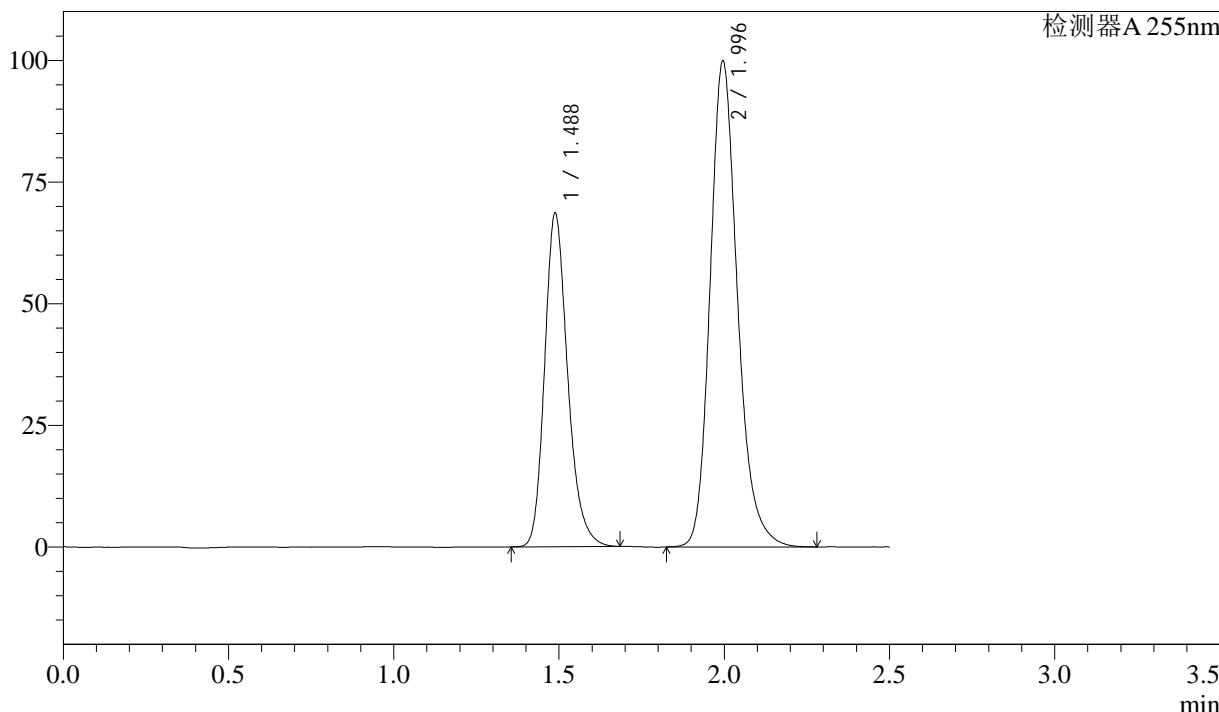
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2134-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	333080	36.633	68651	2247	1.227	--
2	1.996	576143	63.367	99768	2901	1.204	3.706
总计		909223	100.000	168420			

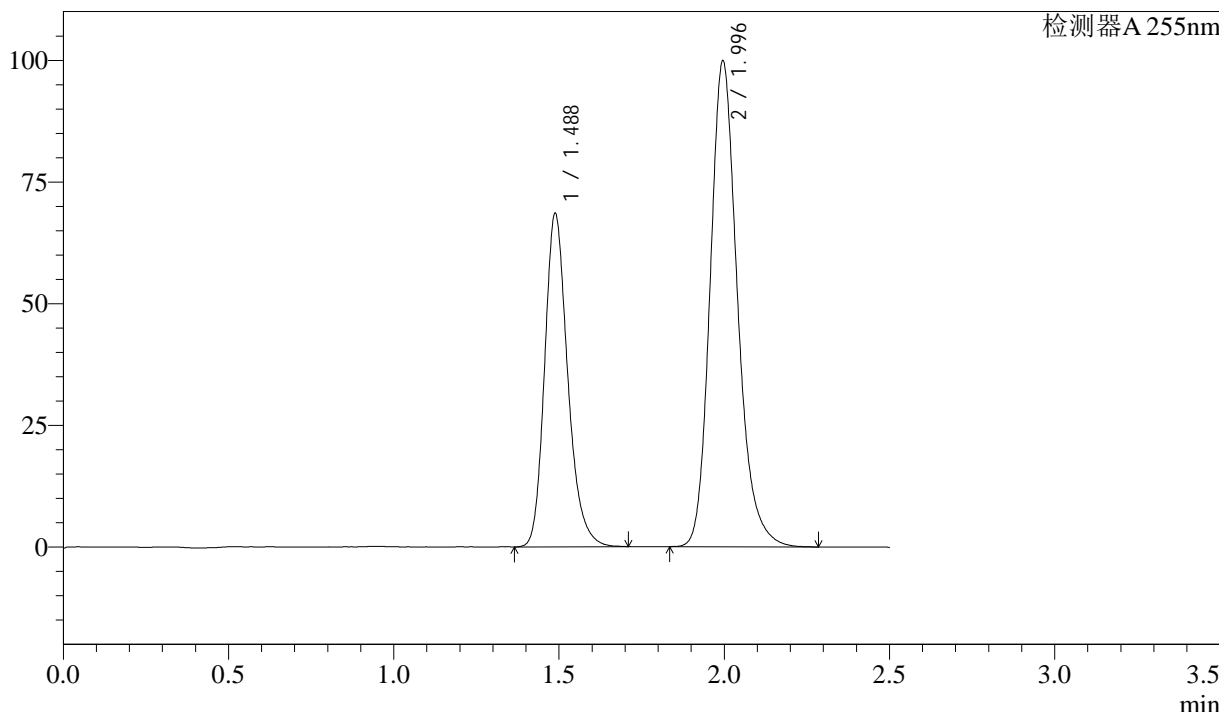
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2135-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	333422	36.718	68610	2244	1.227	--
2	1.996	574636	63.282	99730	2908	1.204	3.707
总计		908058	100.000	168340			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



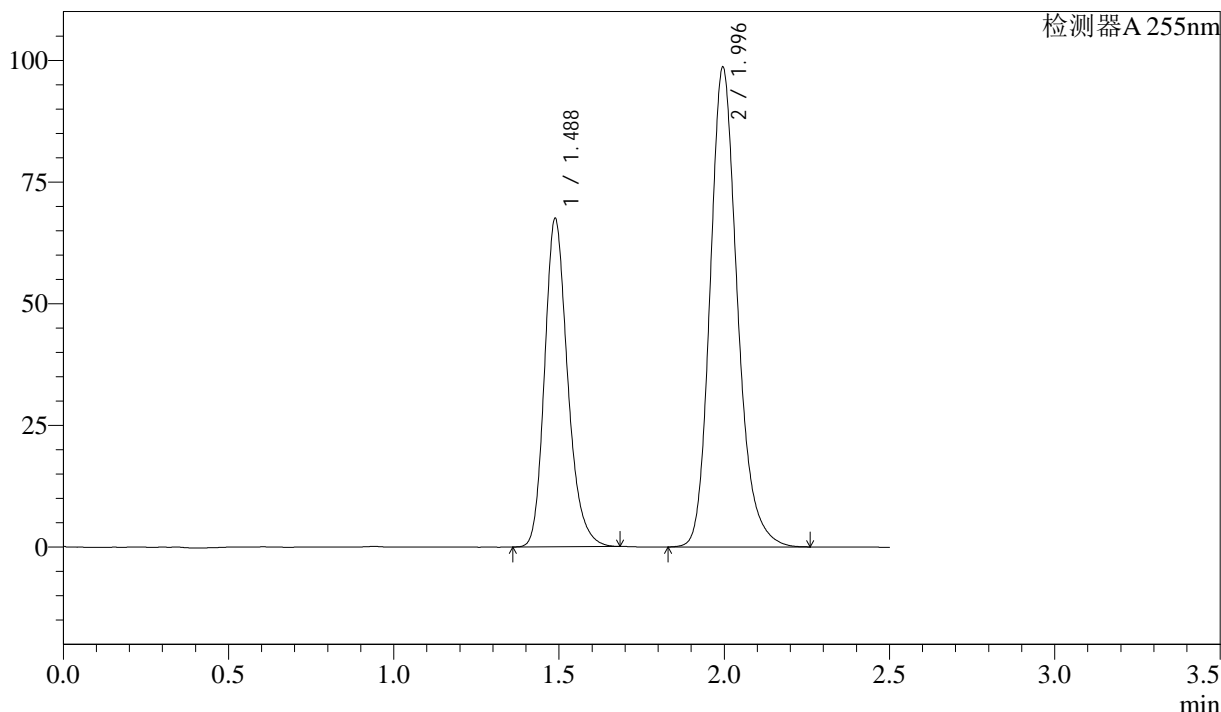
SMF-4022

<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 - 28-41/28-2136-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.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 21:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	327375	36.589	67558	2252	1.226	--
2	1.996	567360	63.411	98478	2908	1.205	3.710
总计		894734	100.000	166036			

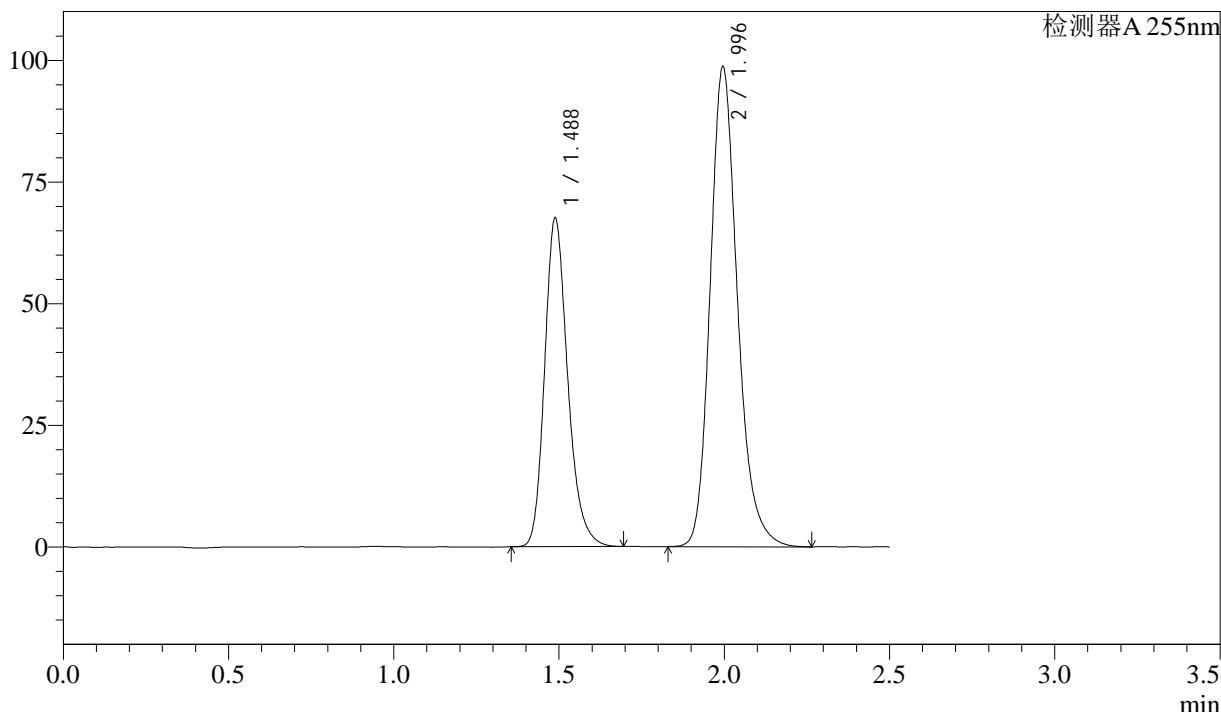
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2137-2 - zzp-zjtj6y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	327746	36.610	67618	2255	1.227	--
2	1.996	567485	63.390	98522	2909	1.207	3.711
总计		895230	100.000	166139			

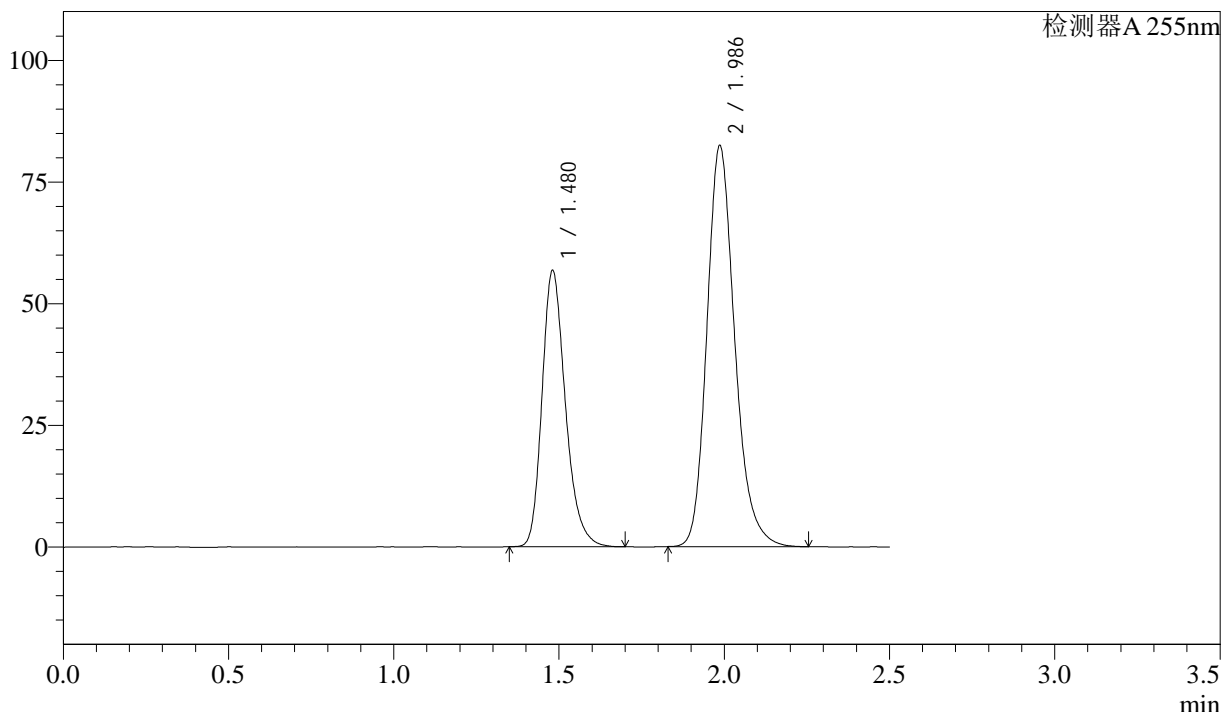
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2138-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279658	36.638	56748	2161	1.254	--
2	1.986	483650	63.362	82361	2760	1.208	3.632
总计		763309	100.000	139109			

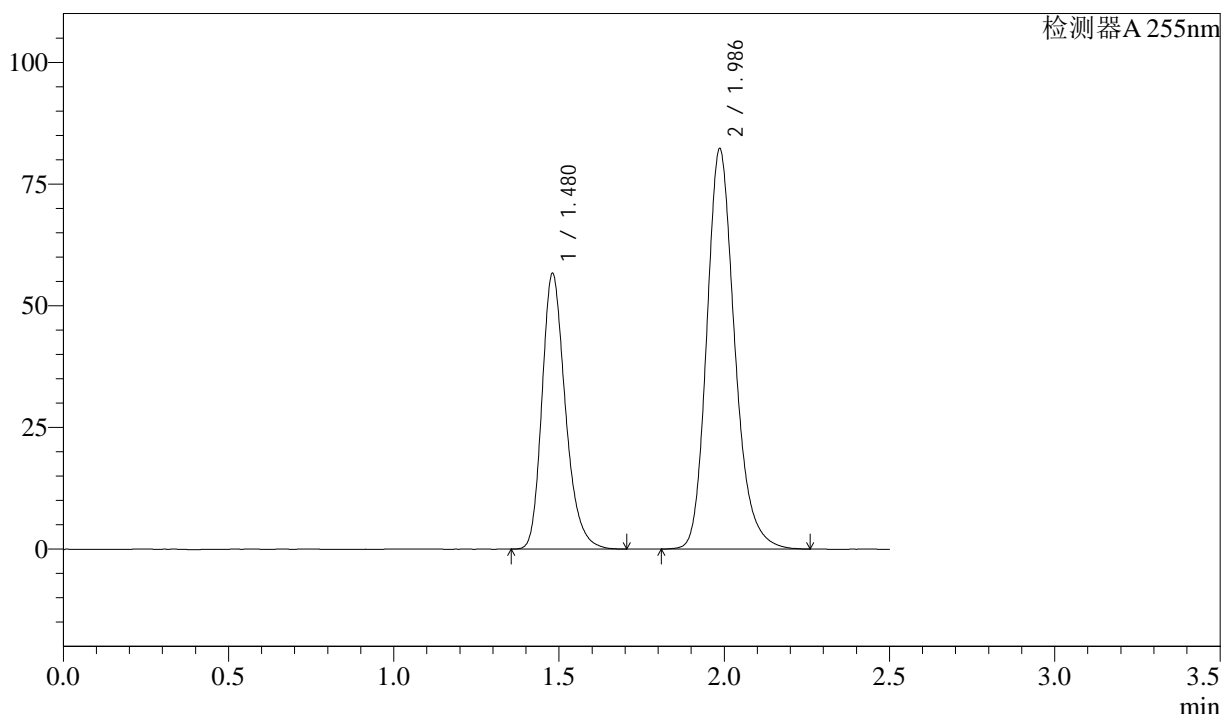
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2139-2 - zzp-zjtj6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279267	36.583	56638	2159	1.256	--
2	1.986	484107	63.417	82202	2748	1.210	3.627
总计		763374	100.000	138840			

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



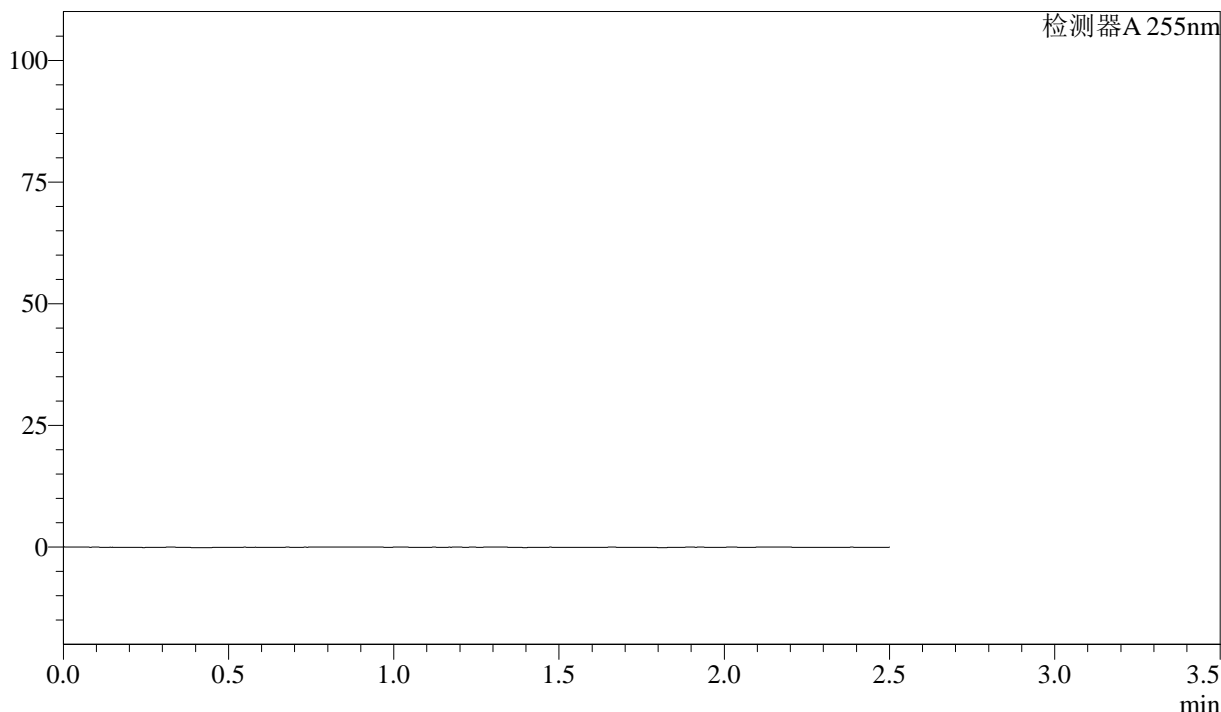
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2140-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/15 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

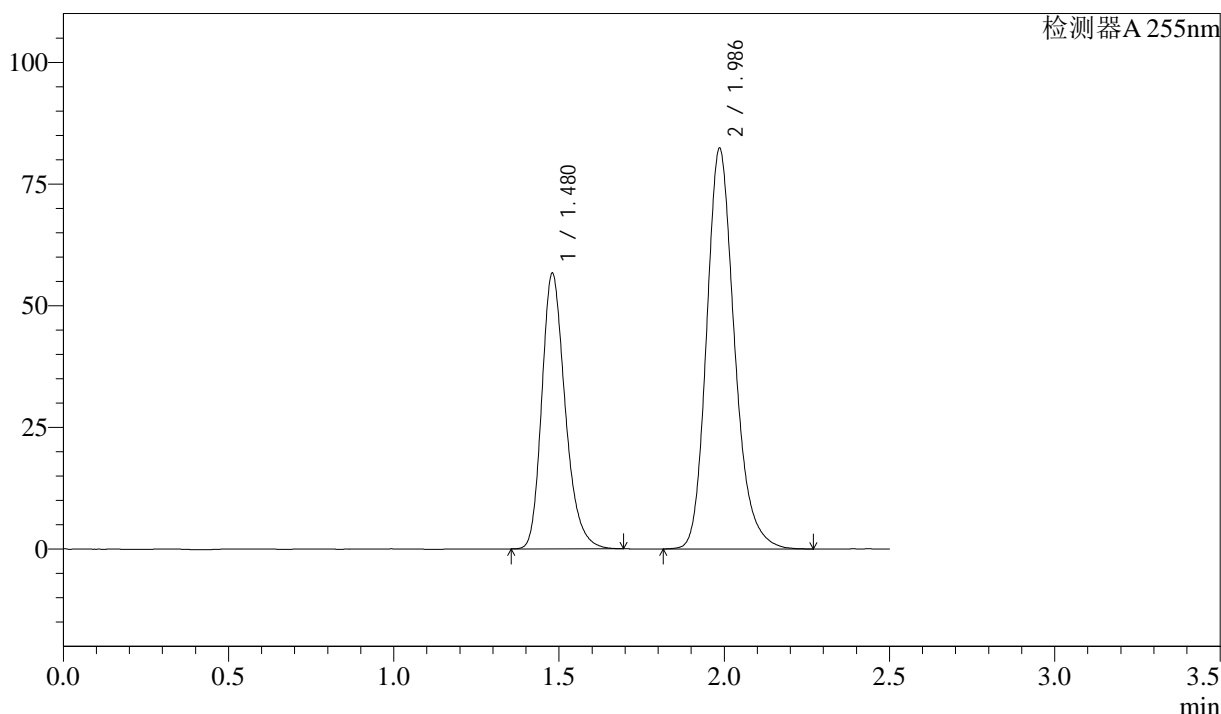
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2141-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279014	36.530	56672	2154	1.255	--
2	1.986	484789	63.470	82239	2747	1.209	3.627
总计		763803	100.000	138911			

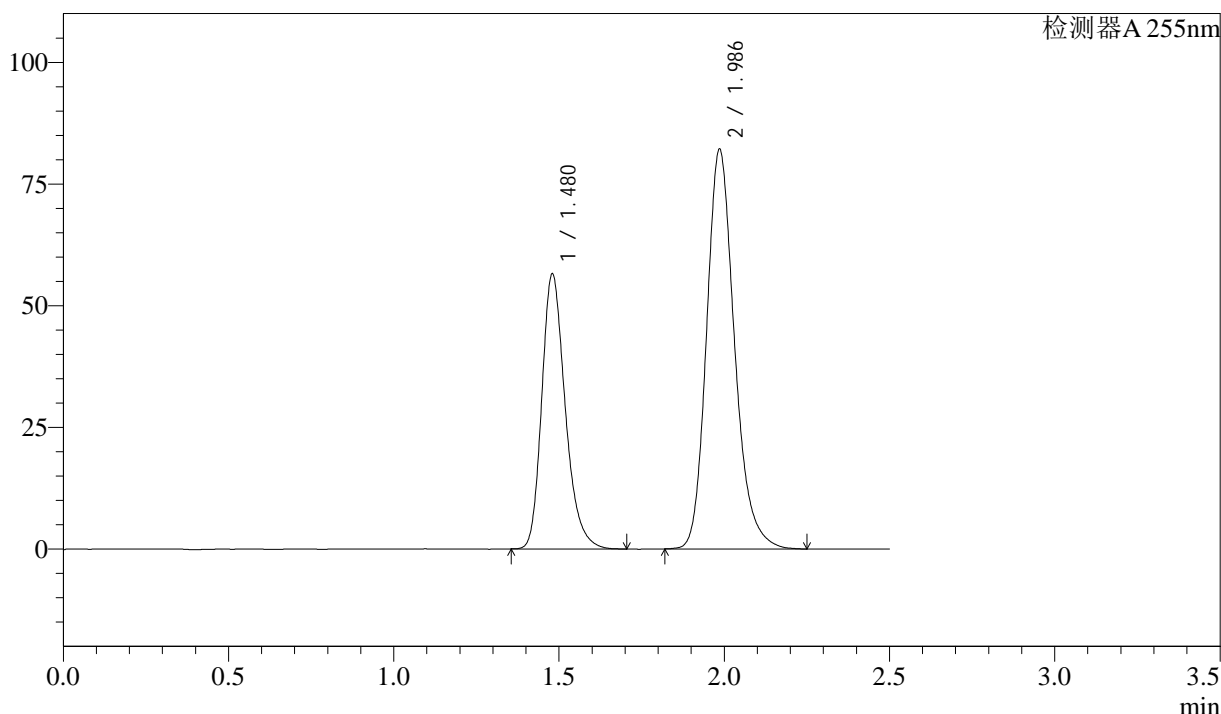
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2142-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279170	36.596	56570	2146	1.258	--
2	1.986	483667	63.404	82075	2746	1.207	3.623
总计		762837	100.000	138645			

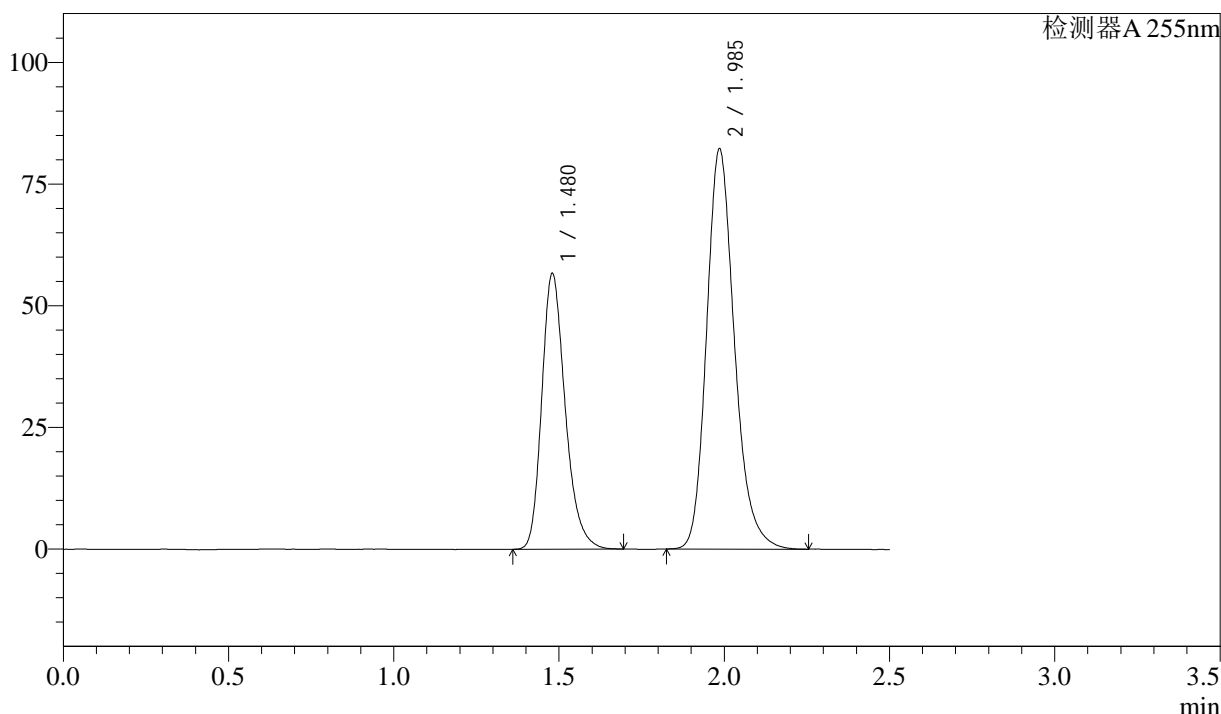
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2143-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279159	36.578	56691	2154	1.252	--
2	1.985	484027	63.422	82187	2745	1.209	3.625
总计		763186	100.000	138878			

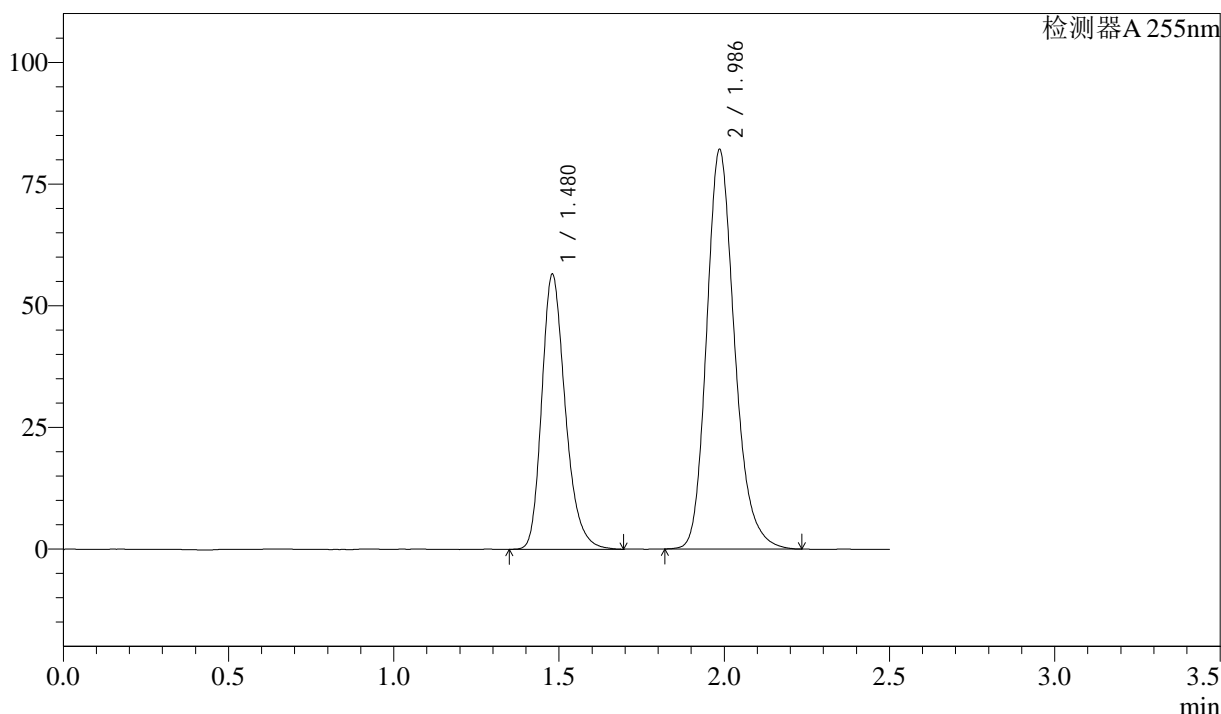
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2144-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279788	36.649	56550	2138	1.255	--
2	1.986	483648	63.351	81995	2735	1.210	3.616
总计		763437	100.000	138545			

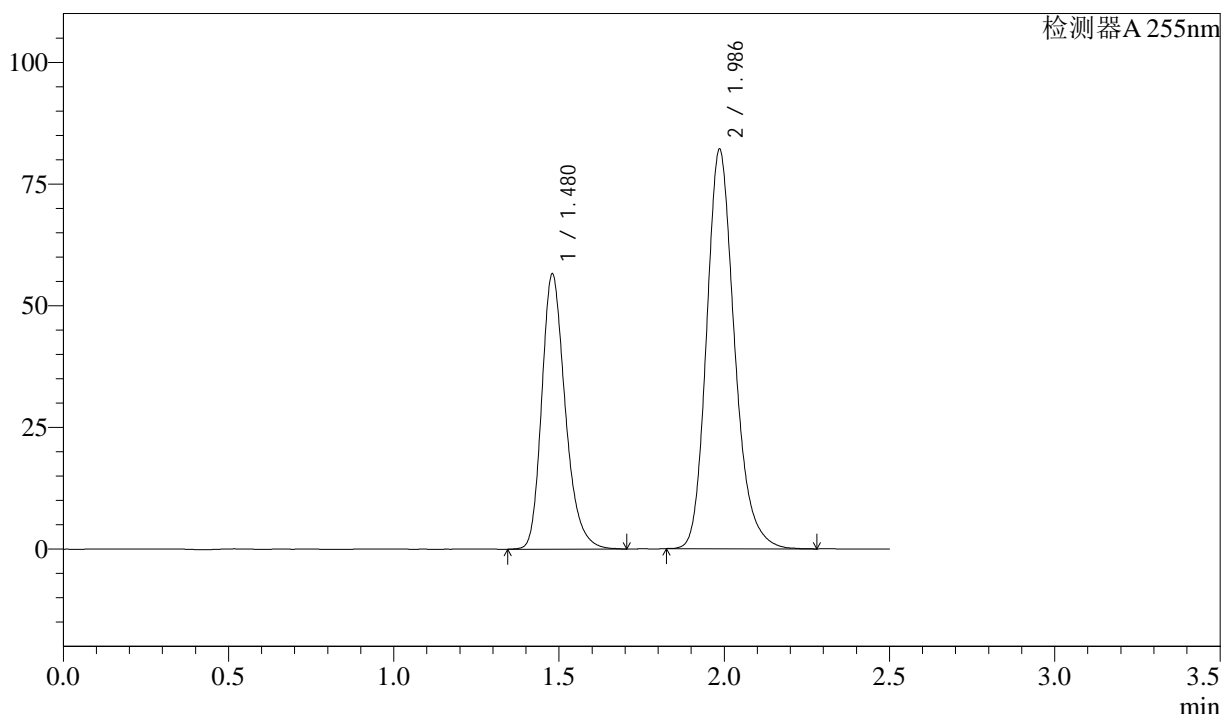
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2145-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	280055	36.701	56579	2142	1.256	--
2	1.986	483025	63.299	81987	2741	1.208	3.619
总计		763080	100.000	138566			

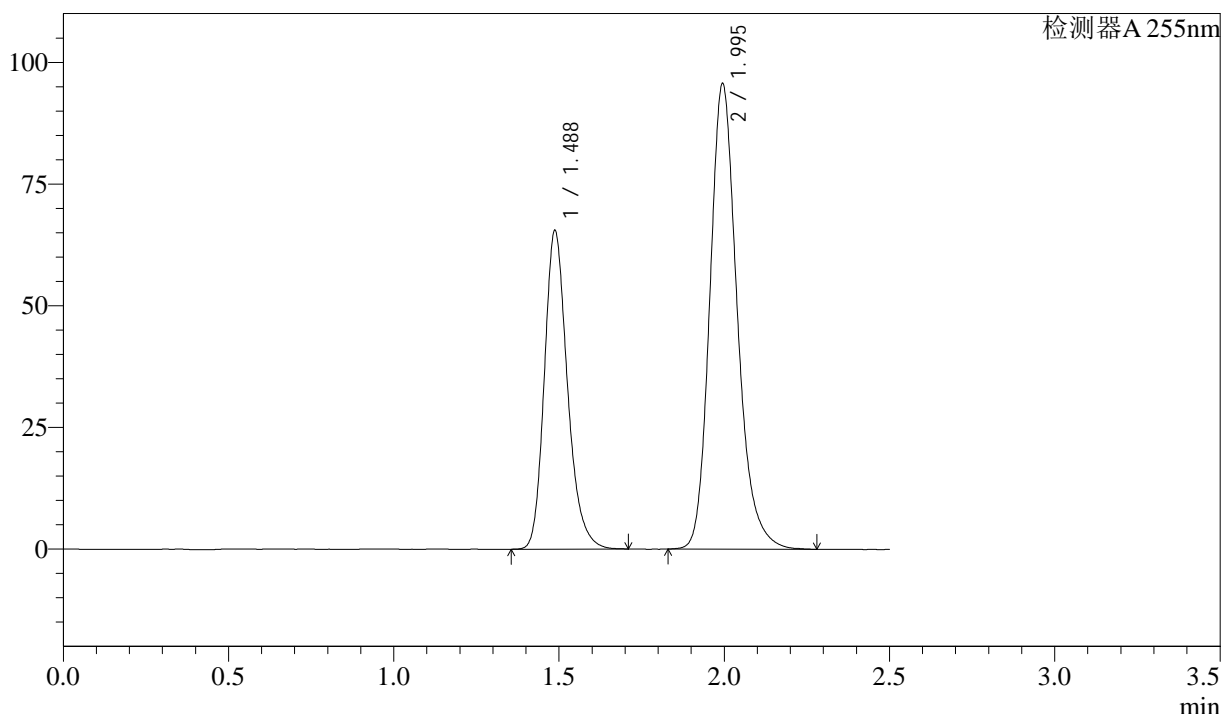
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2146-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	318623	36.615	65546	2238	1.227	--
2	1.995	551564	63.385	95662	2897	1.208	3.702
总计		870188	100.000	161208			

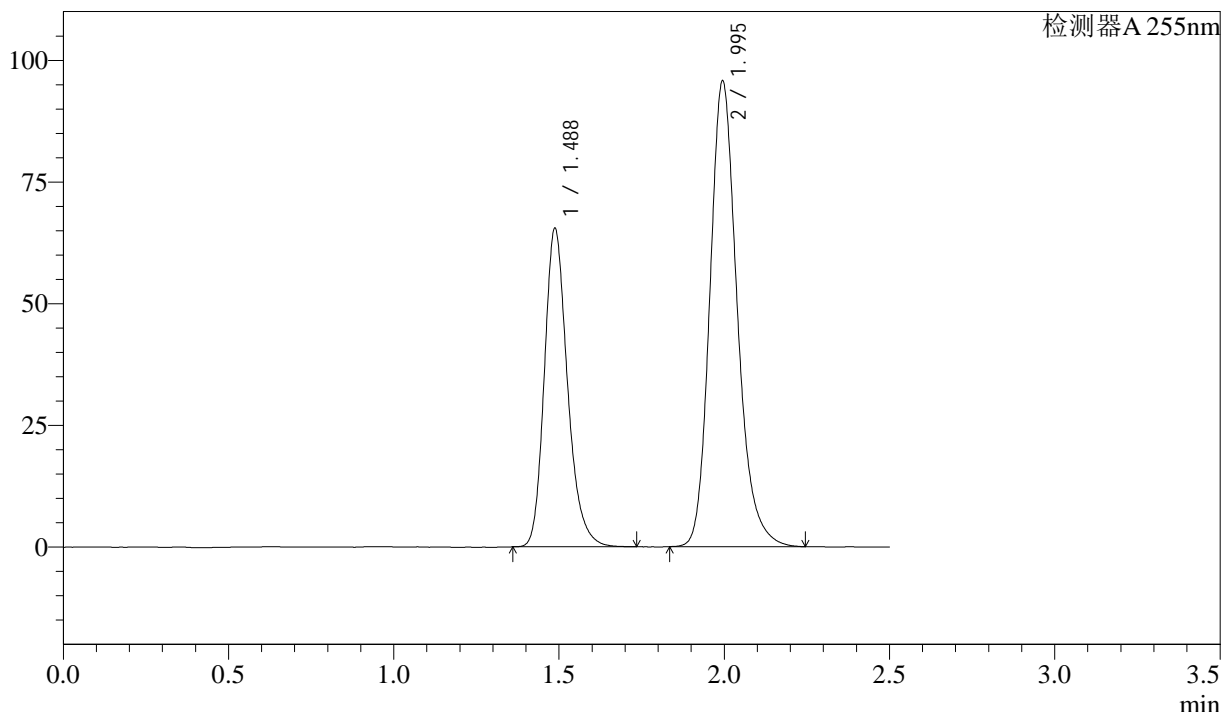
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2147-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	318884	36.637	65529	2239	1.231	--
2	1.995	551502	63.363	95718	2900	1.205	3.704
总计		870386	100.000	161246			

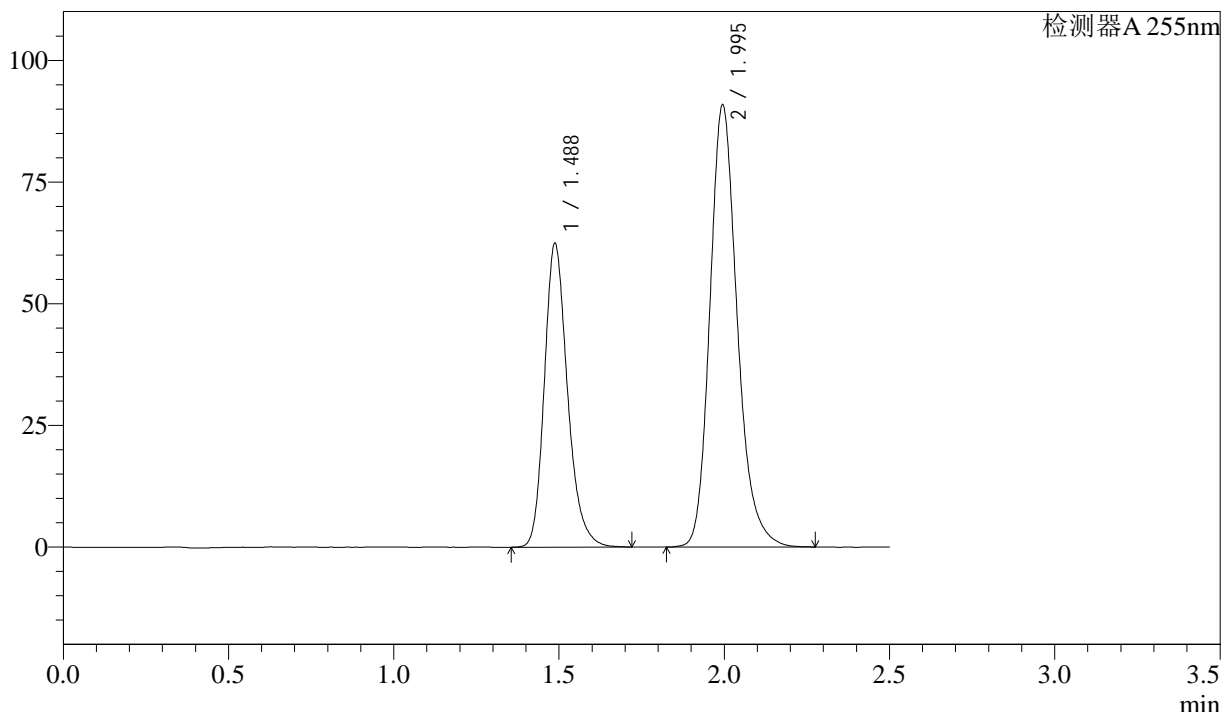
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2148-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	304506	36.752	62475	2233	1.229	--
2	1.995	524042	63.248	90832	2894	1.207	3.699
总计		828548	100.000	153307			

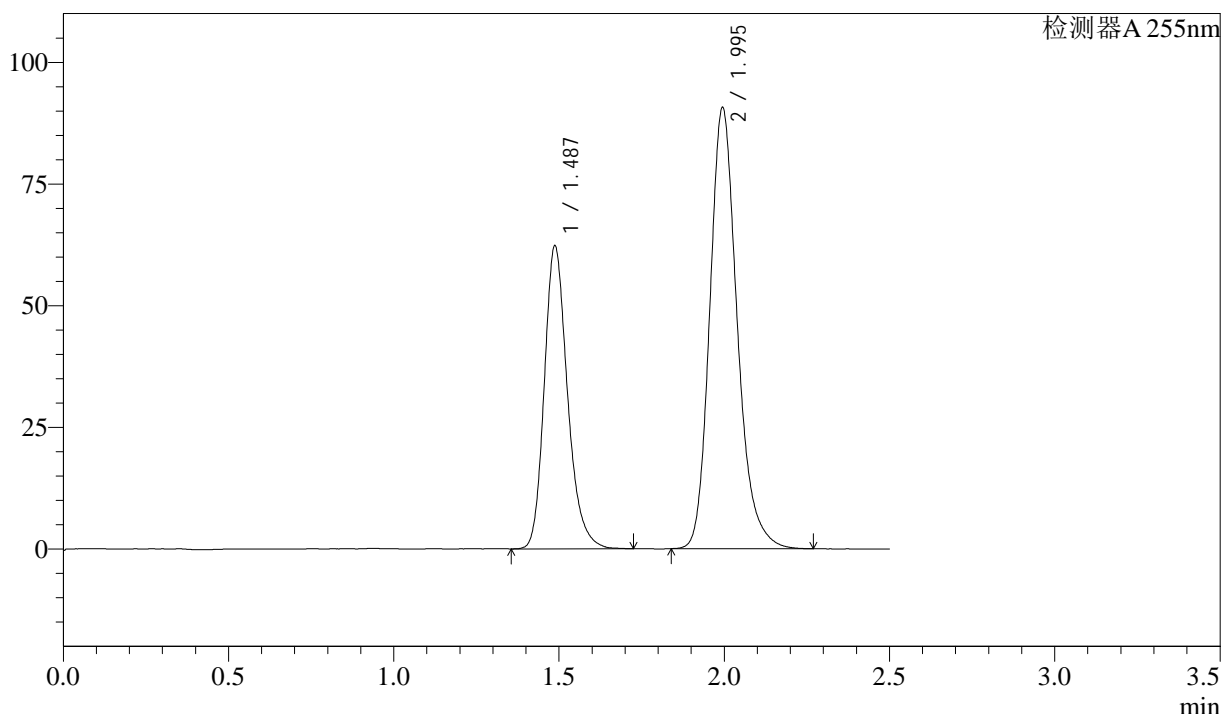
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2149-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	304370	36.763	62330	2229	1.230	--
2	1.995	523549	63.237	90668	2887	1.212	3.695
总计		827919	100.000	152998			

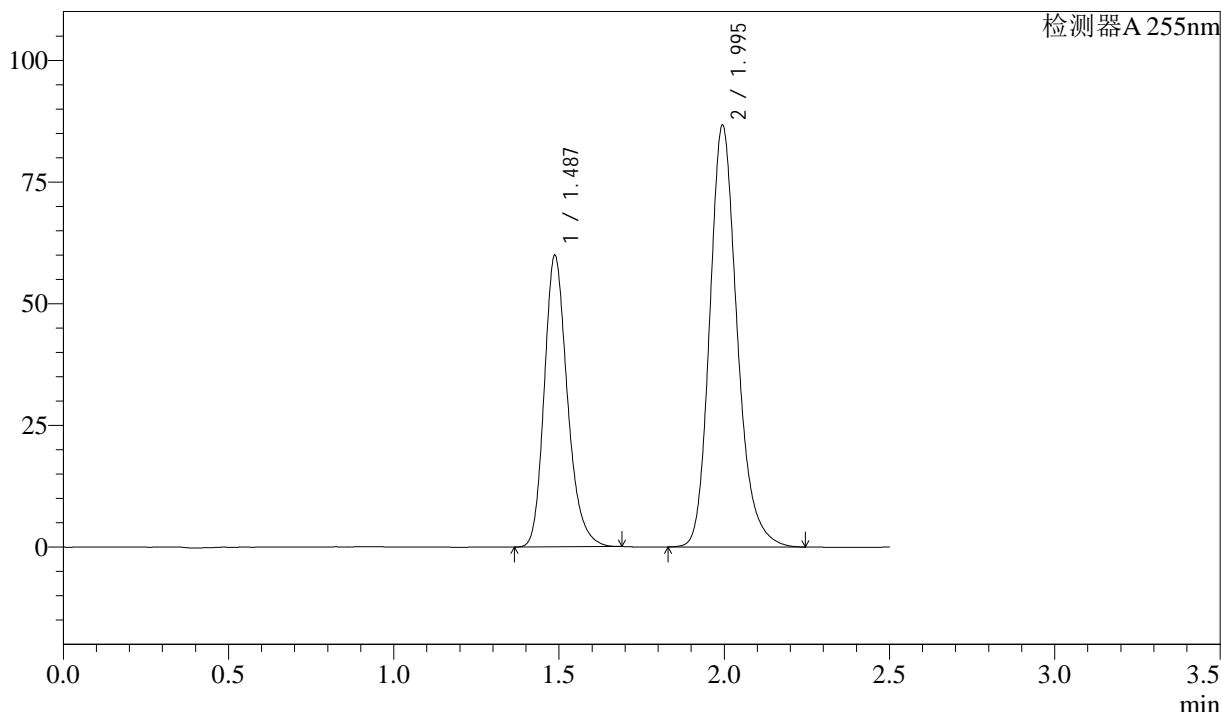
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2150-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	291955	36.821	59963	2230	1.229	--
2	1.995	500951	63.179	86724	2881	1.208	3.694
总计		792907	100.000	146687			

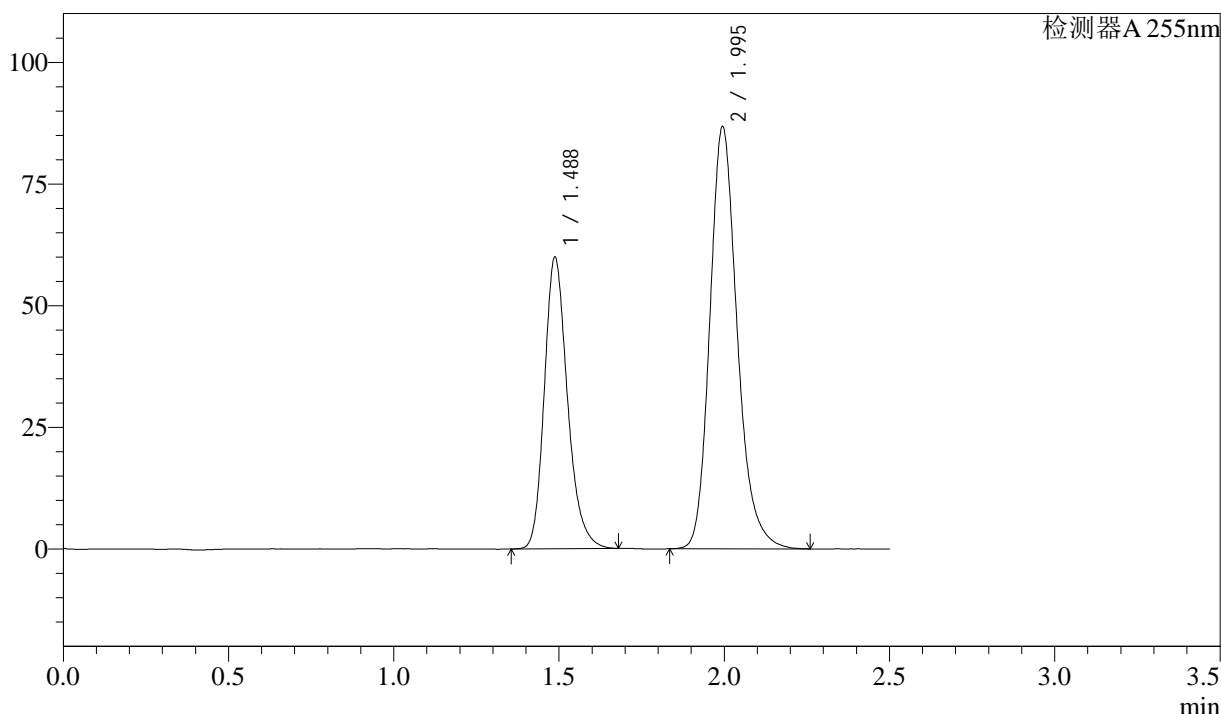
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2151-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	292033	36.829	59980	2228	1.228	--
2	1.995	500917	63.171	86758	2887	1.208	3.695
总计		792950	100.000	146738			

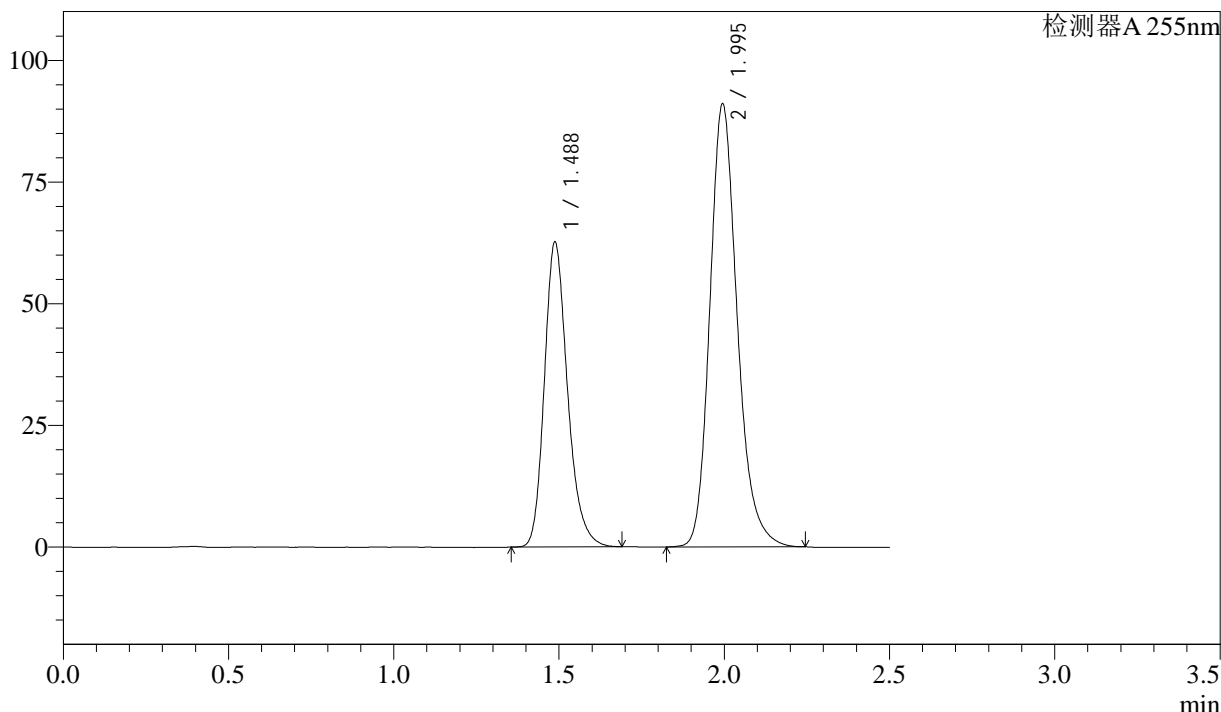
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2152-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	305357	36.742	62717	2229	1.228	--
2	1.995	525733	63.258	91051	2885	1.206	3.694
总计		831090	100.000	153768			

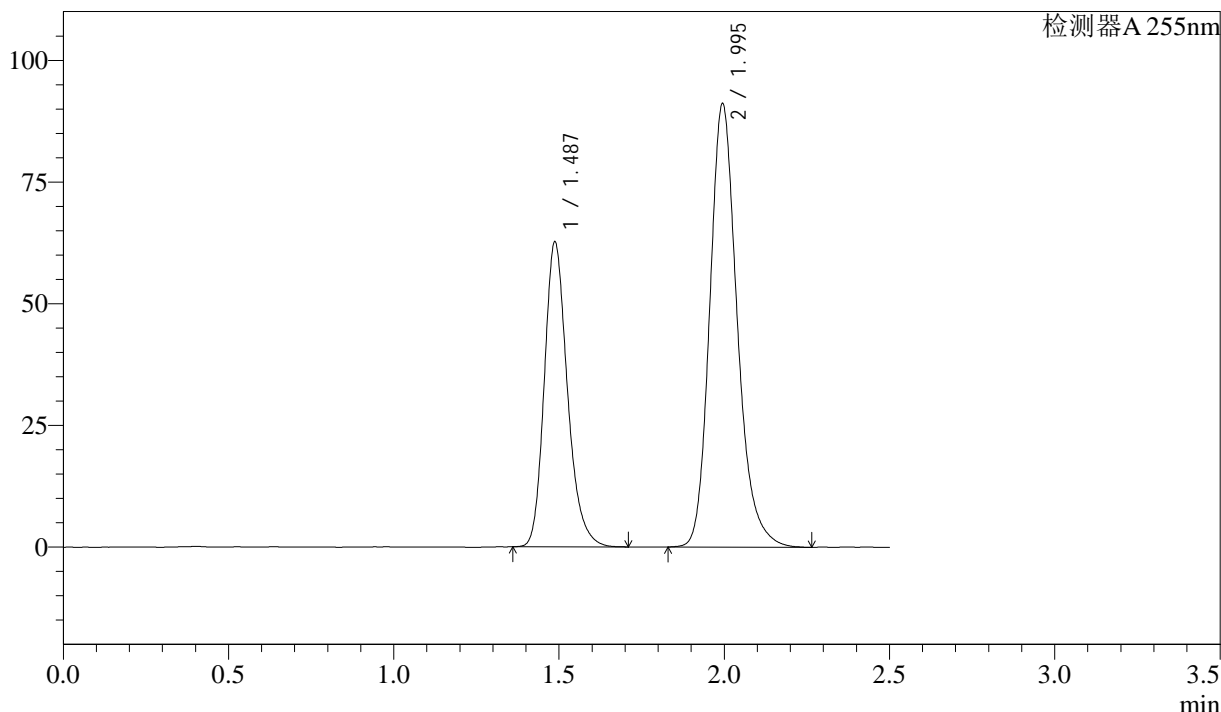
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2153-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	305433	36.704	62721	2230	1.228	--
2	1.995	526713	63.296	91147	2881	1.207	3.693
总计		832146	100.000	153868			

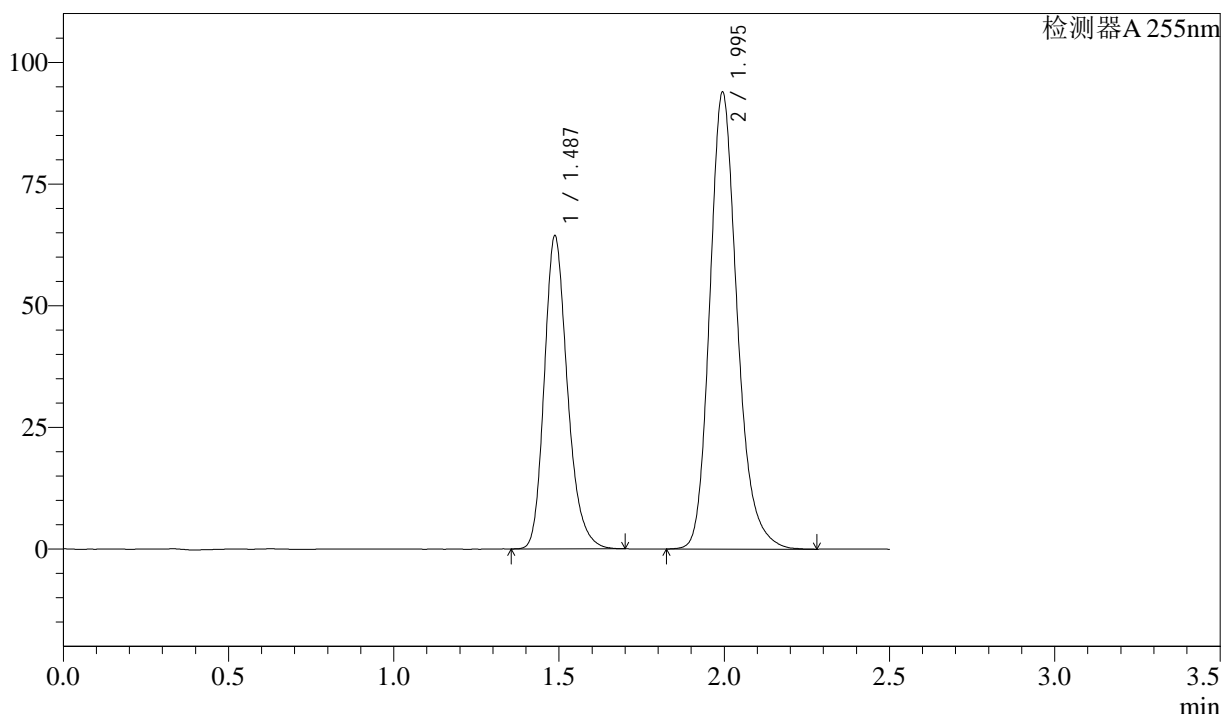
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2154-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	313879	36.629	64398	2227	1.228	--
2	1.995	543030	63.371	93916	2881	1.209	3.692
总计		856910	100.000	158314			

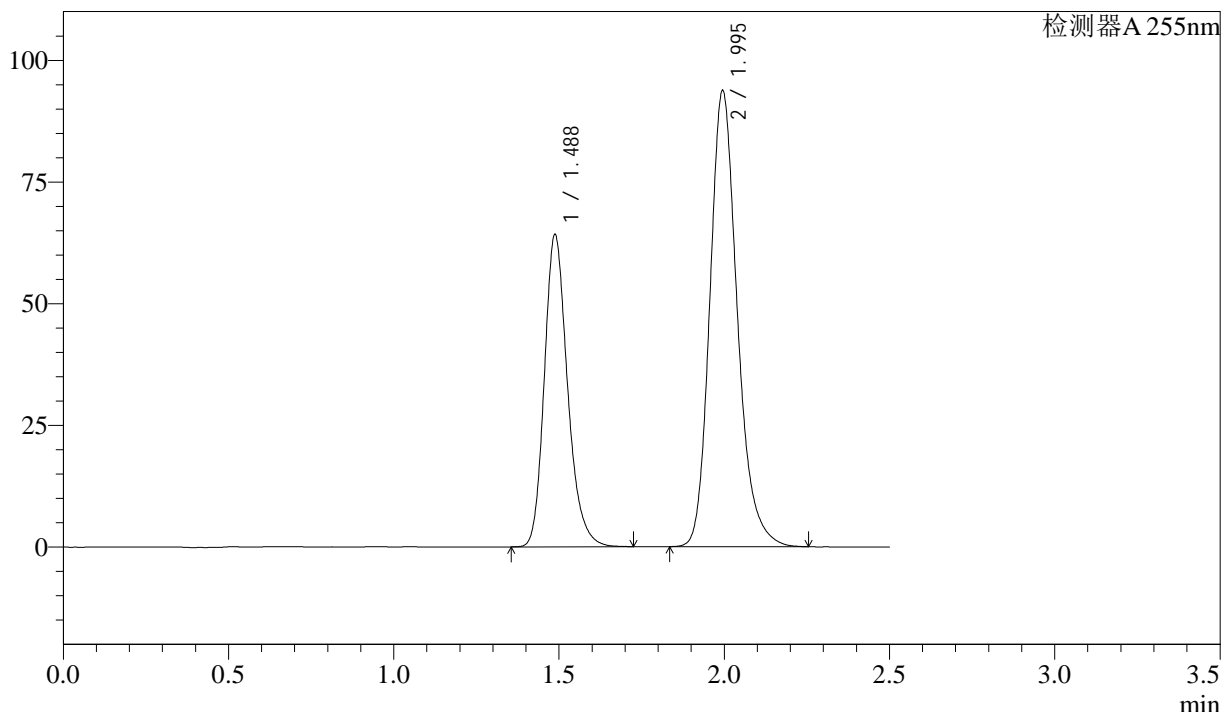
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2155-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	313549	36.657	64250	2221	1.223	--
2	1.995	541821	63.343	93747	2881	1.209	3.690
总计		855371	100.000	157997			

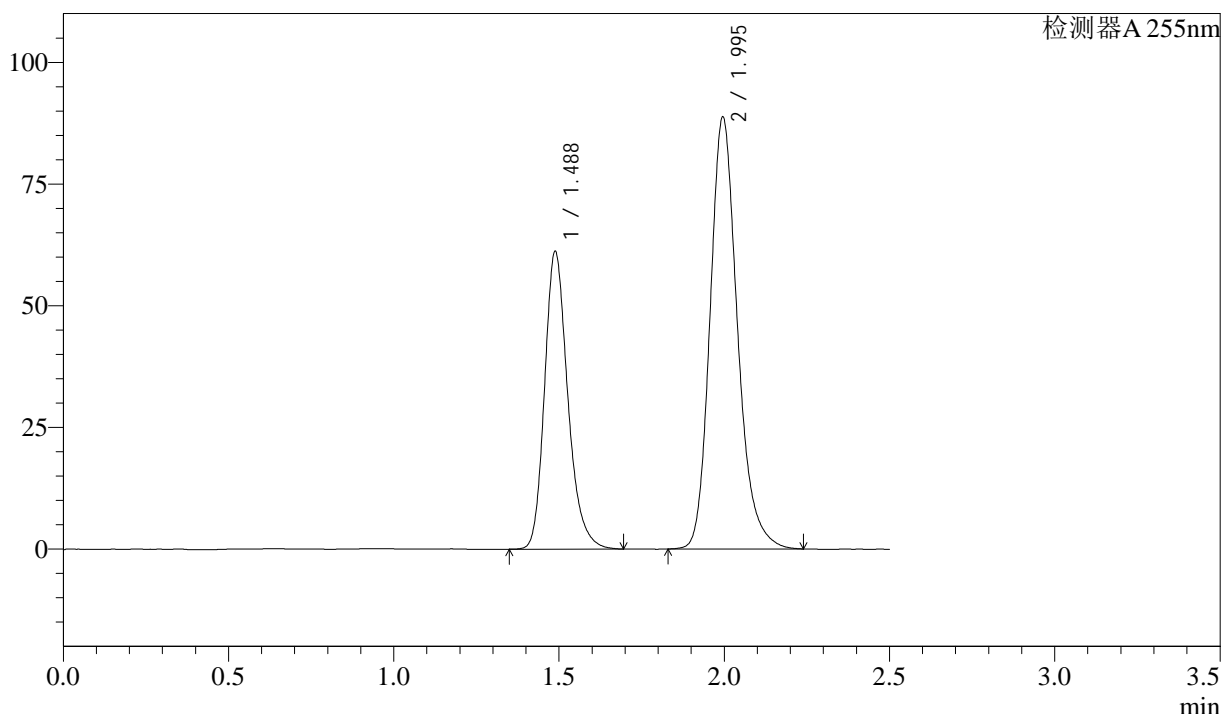
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2156-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	299017	36.839	61272	2229	1.235	--
2	1.995	512661	63.161	88699	2886	1.207	3.692
总计		811679	100.000	149971			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



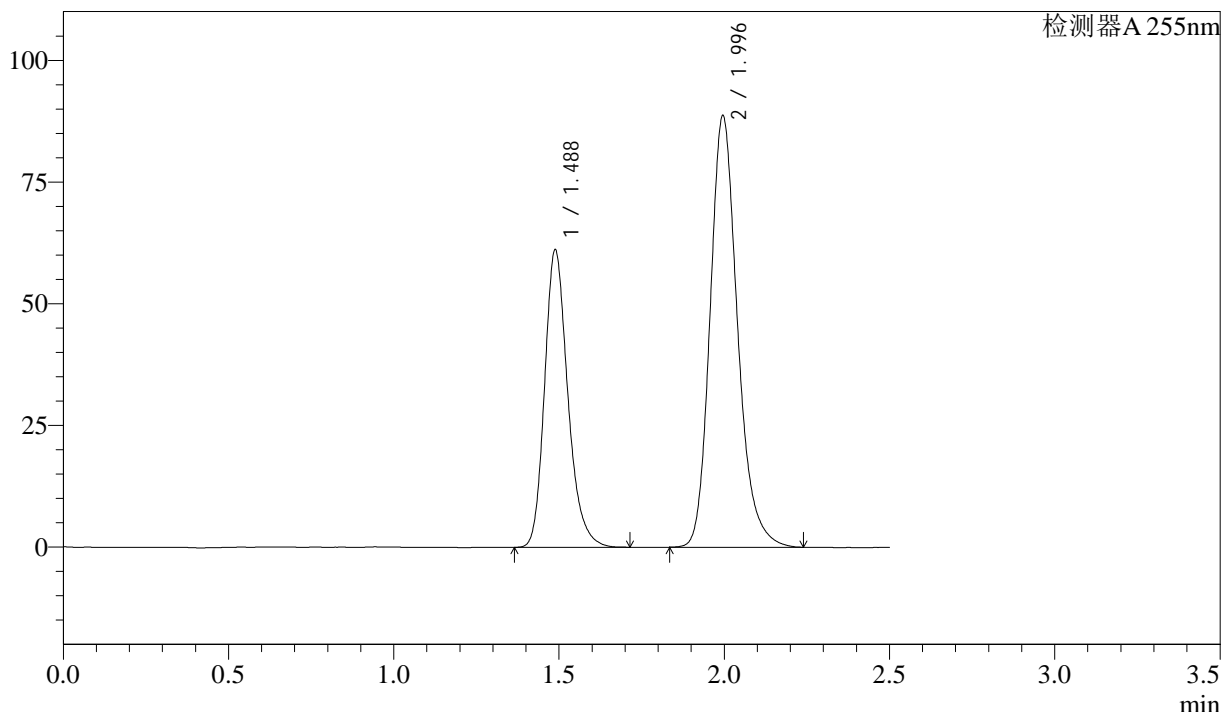
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2157-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	298998	36.846	61215	2223	1.232	--
2	1.996	512476	63.154	88593	2878	1.208	3.687
总计		811474	100.000	149808			

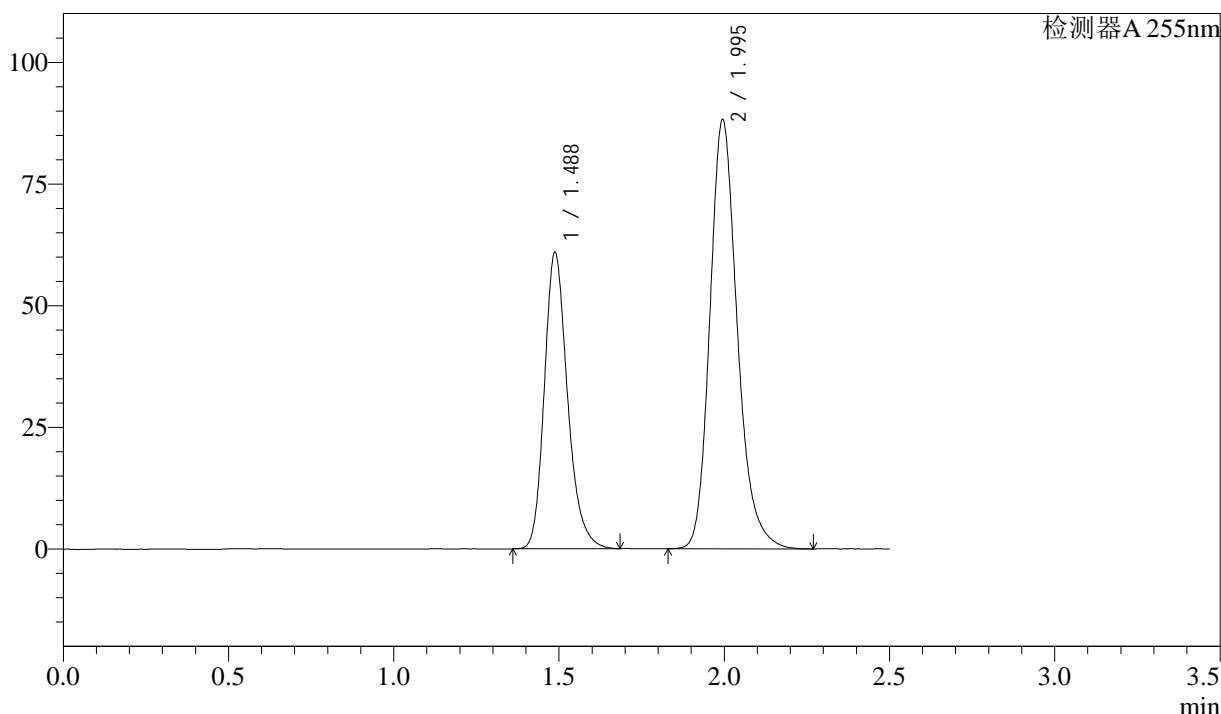
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2158-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	297432	36.831	60978	2222	1.228	--
2	1.995	510124	63.169	88200	2881	1.210	3.691
总计		807556	100.000	149178			

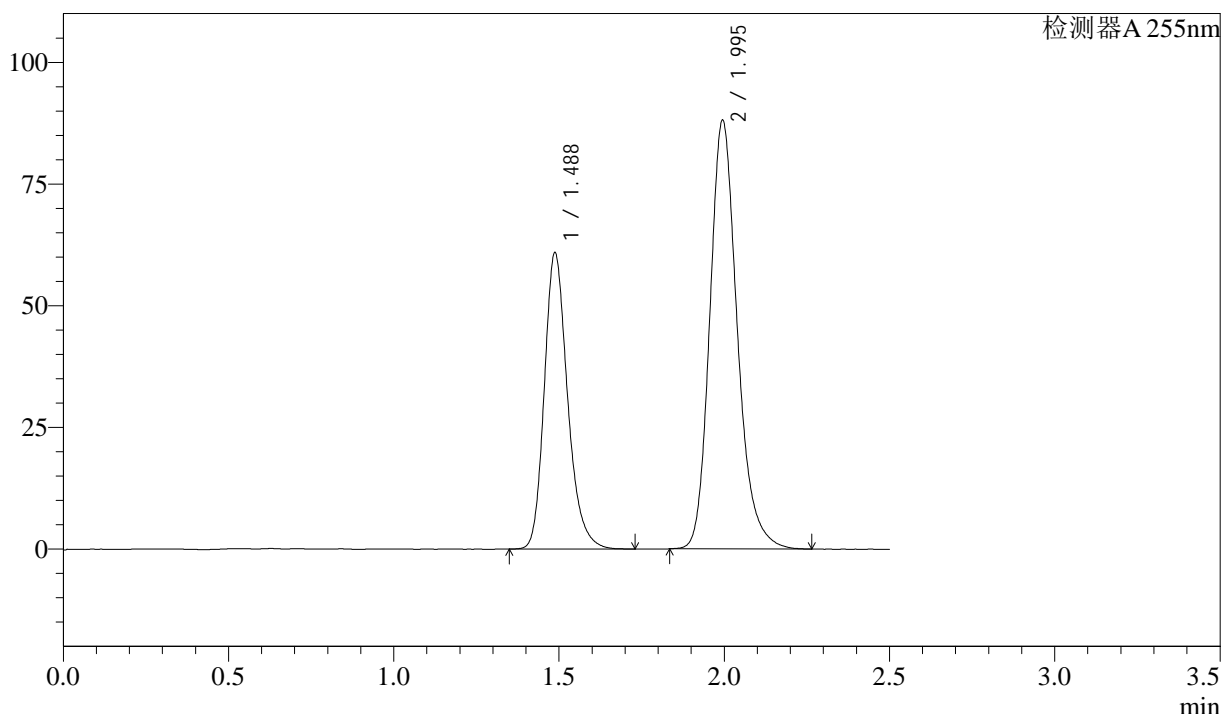
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2159-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	298654	36.941	60950	2216	1.233	--
2	1.995	509808	63.059	88103	2875	1.208	3.686
总计		808462	100.000	149053			

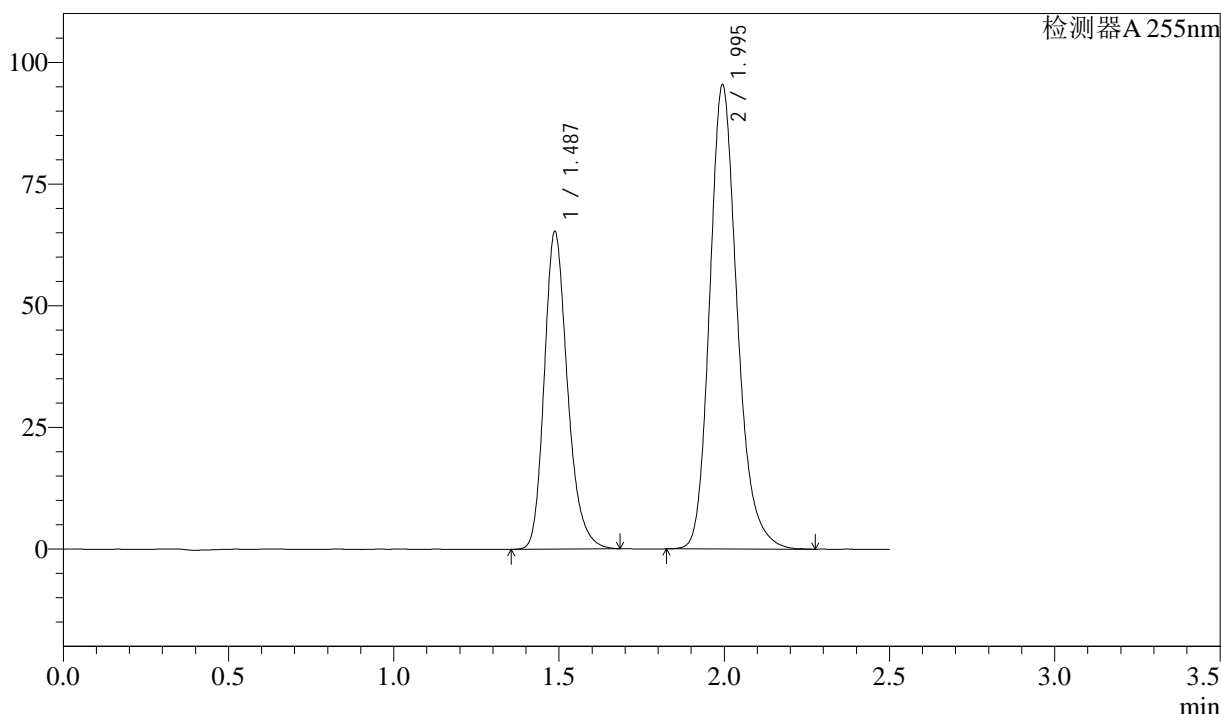
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2160-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	319307	36.627	65339	2217	1.232	--
2	1.995	552482	63.373	95429	2869	1.208	3.684
总计		871789	100.000	160768			

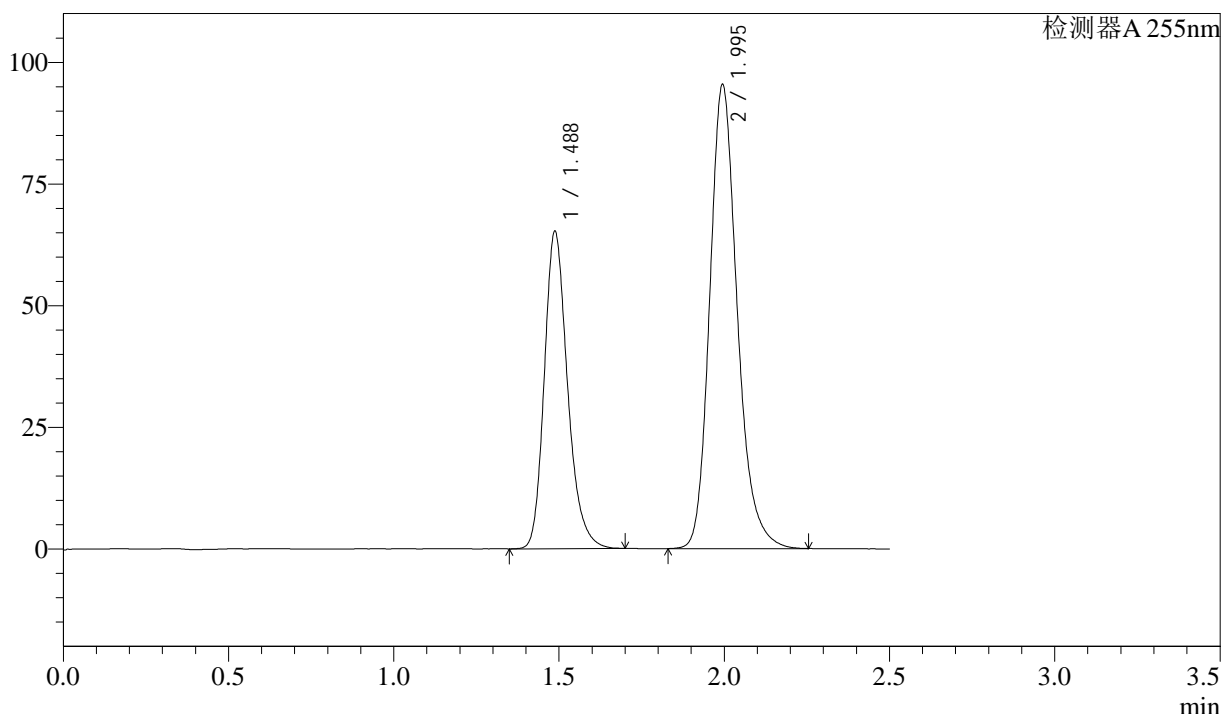
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2161-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	319244	36.614	65284	2216	1.231	--
2	1.995	552676	63.386	95379	2869	1.208	3.684
总计		871920	100.000	160663			

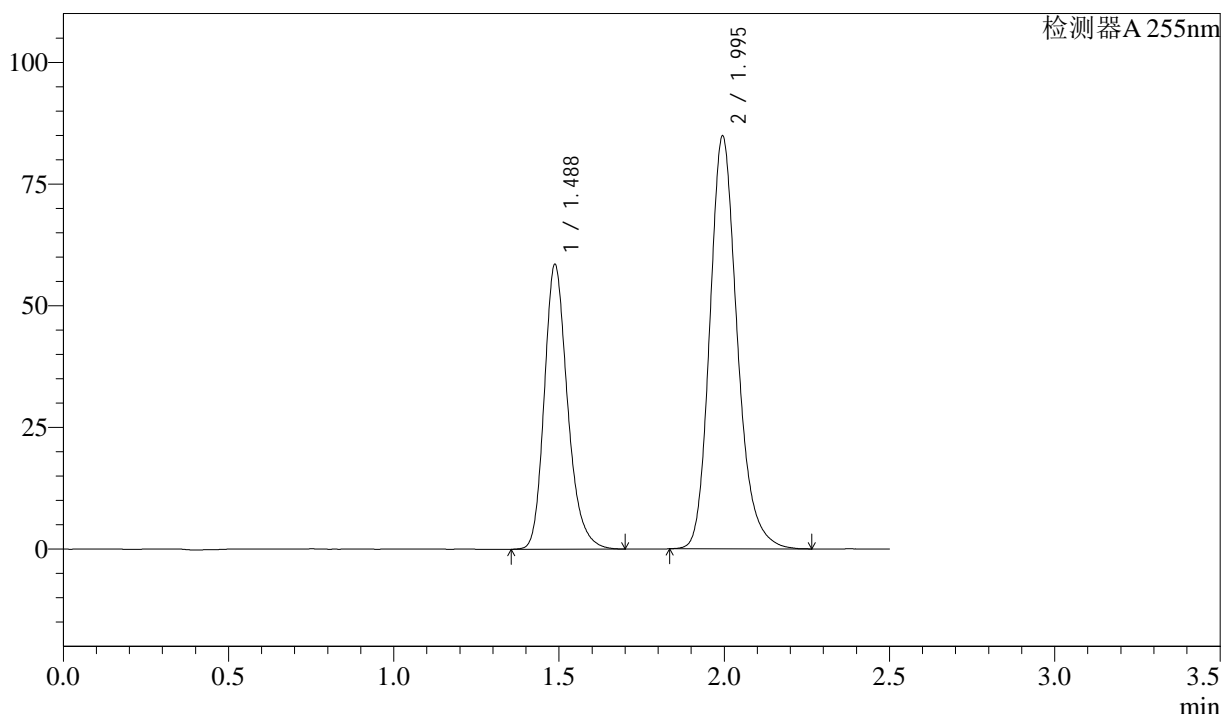
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2162-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	286654	36.872	58571	2215	1.231	--
2	1.995	490777	63.128	84831	2874	1.206	3.685
总计		777431	100.000	143402			

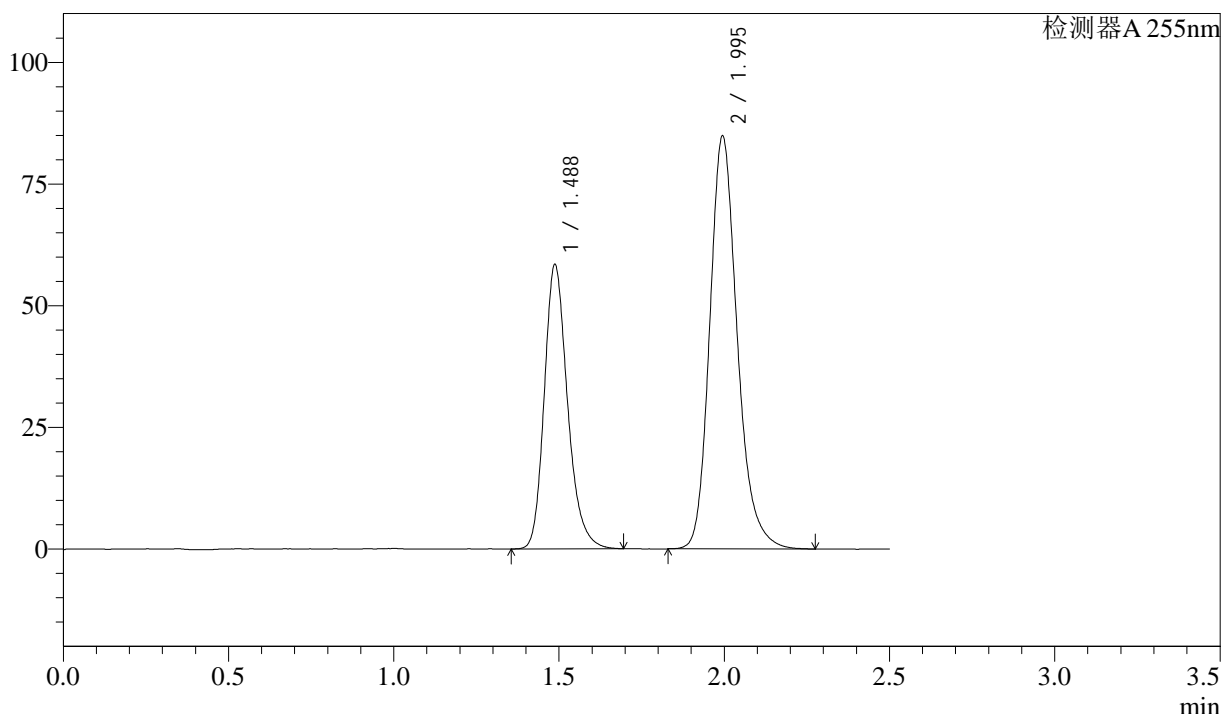
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2163-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	286065	36.754	58505	2214	1.229	--
2	1.995	492263	63.246	84897	2868	1.208	3.683
总计		778328	100.000	143402			

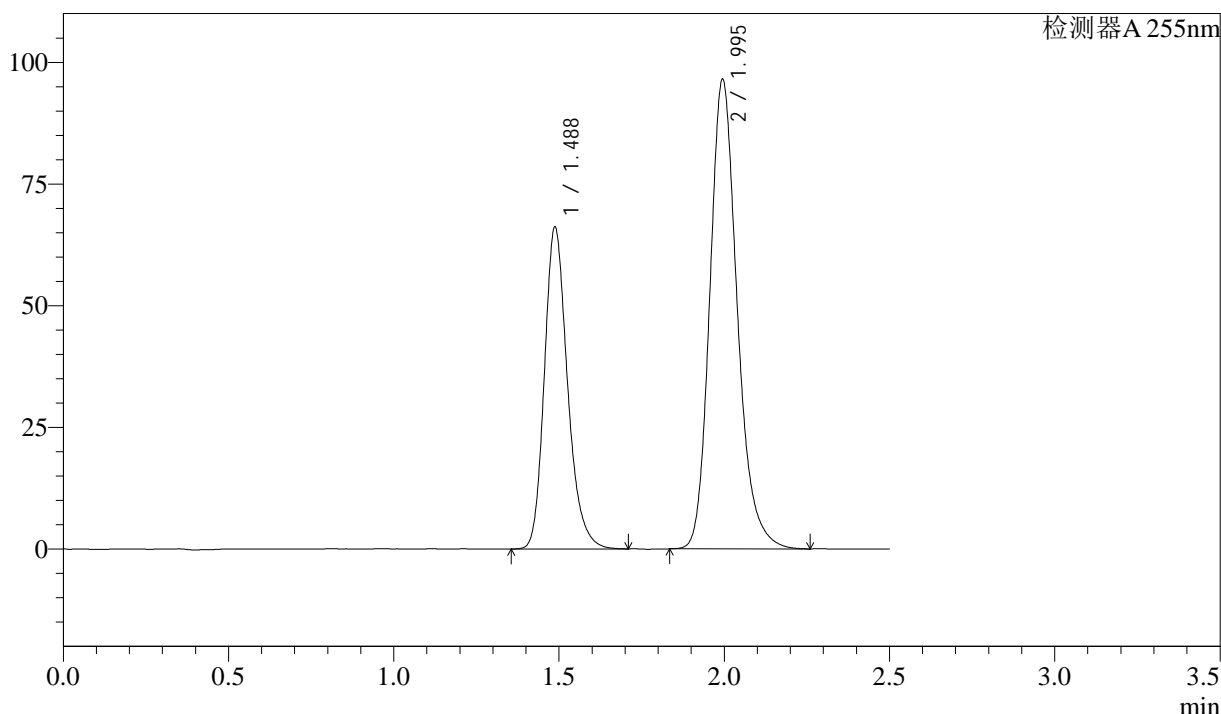
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2164-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	322229	36.636	66221	2233	1.230	--
2	1.995	557320	63.364	96512	2883	1.207	3.695
总计		879549	100.000	162733			

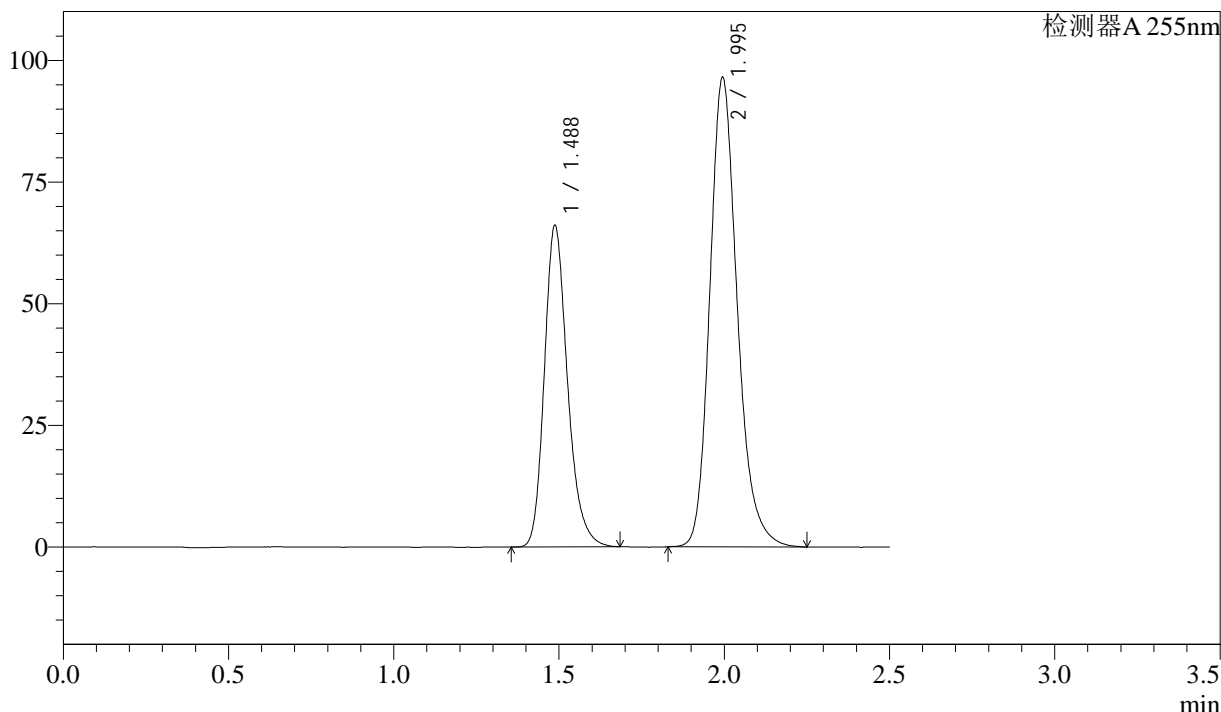
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2165-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	322157	36.601	66150	2231	1.233	--
2	1.995	558028	63.399	96464	2875	1.205	3.692
总计		880184	100.000	162614			

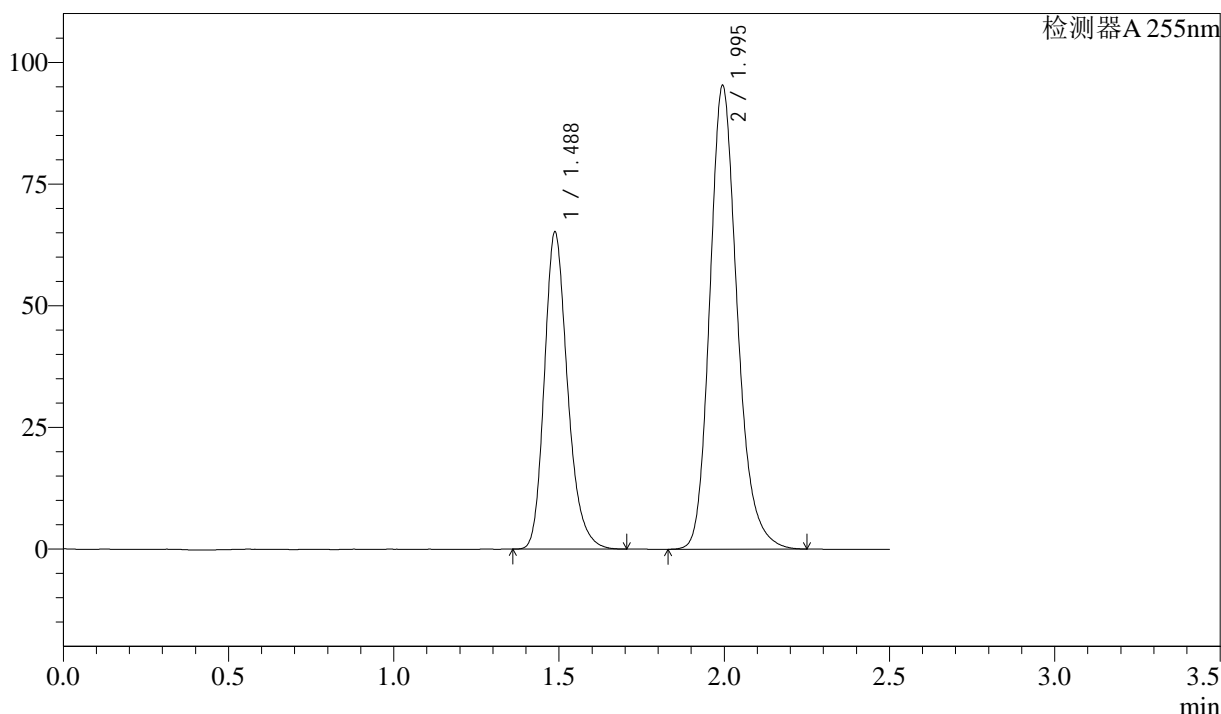
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2166-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	318606	36.604	65239	2221	1.233	--
2	1.995	551799	63.396	95299	2869	1.205	3.686
总计		870406	100.000	160538			

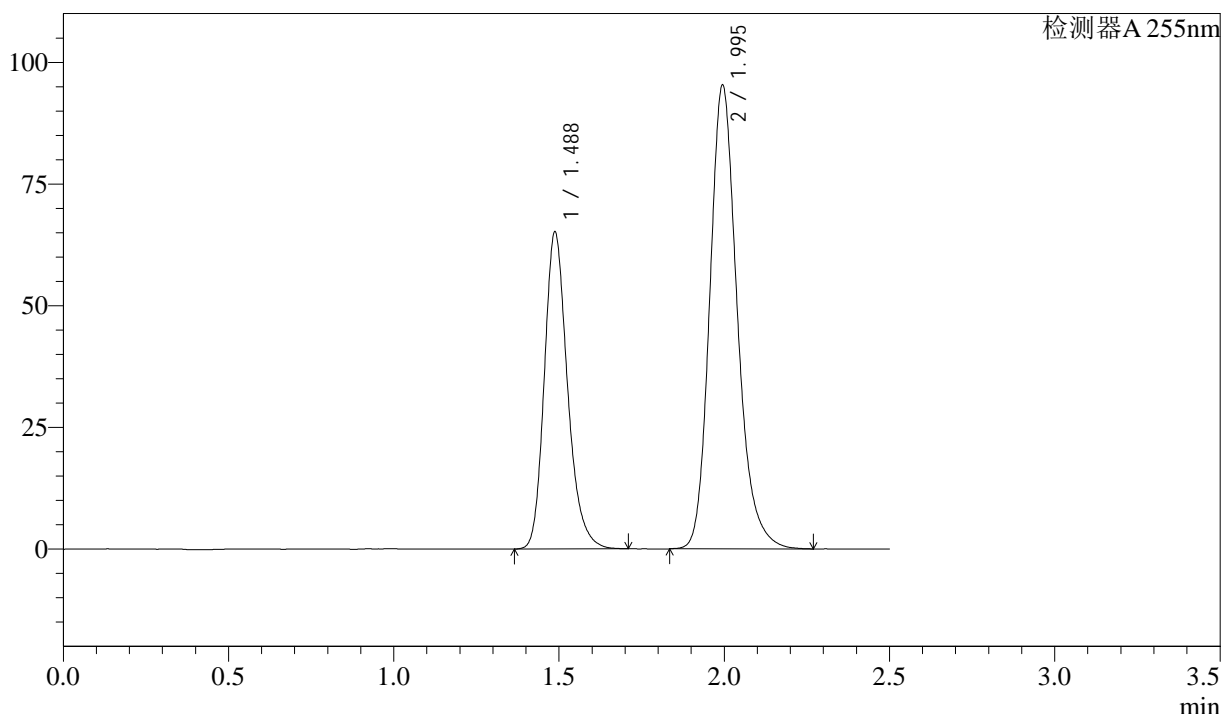
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2167-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	318170	36.566	65194	2224	1.228	--
2	1.995	551954	63.434	95331	2871	1.207	3.687
总计		870124	100.000	160525			

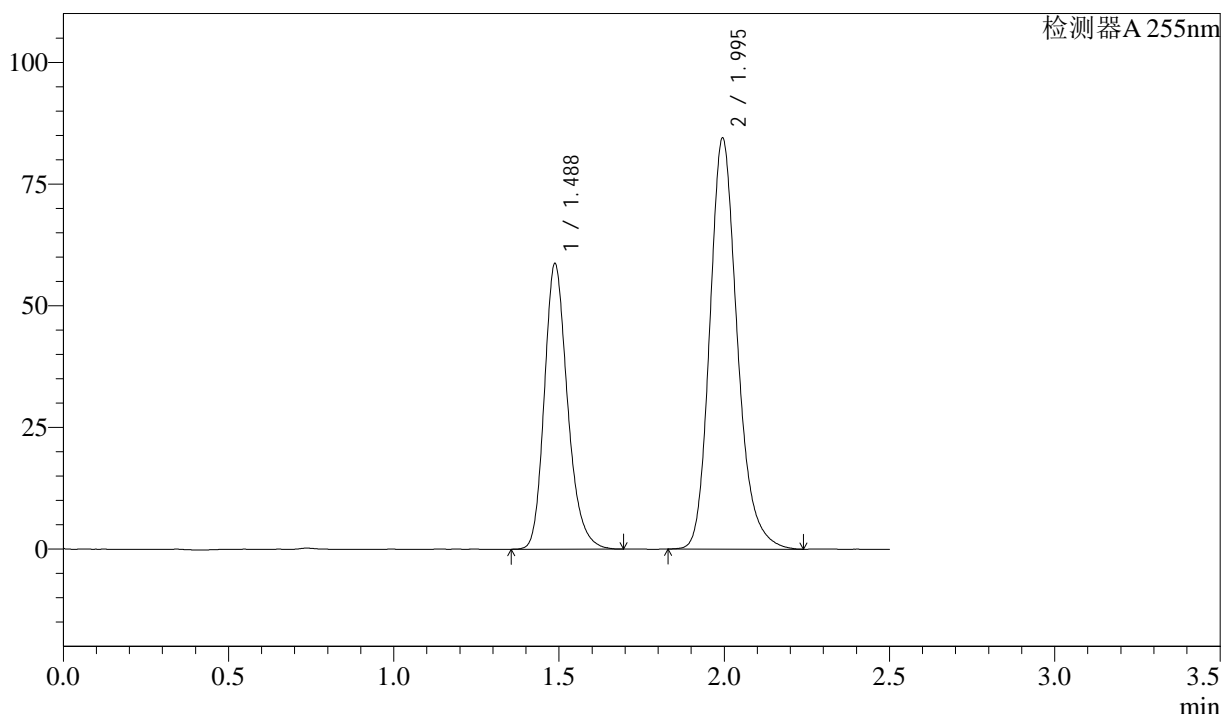
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2168-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	286714	36.963	58757	2219	1.225	--
2	1.995	488973	63.037	84480	2874	1.208	3.686
总计		775687	100.000	143237			

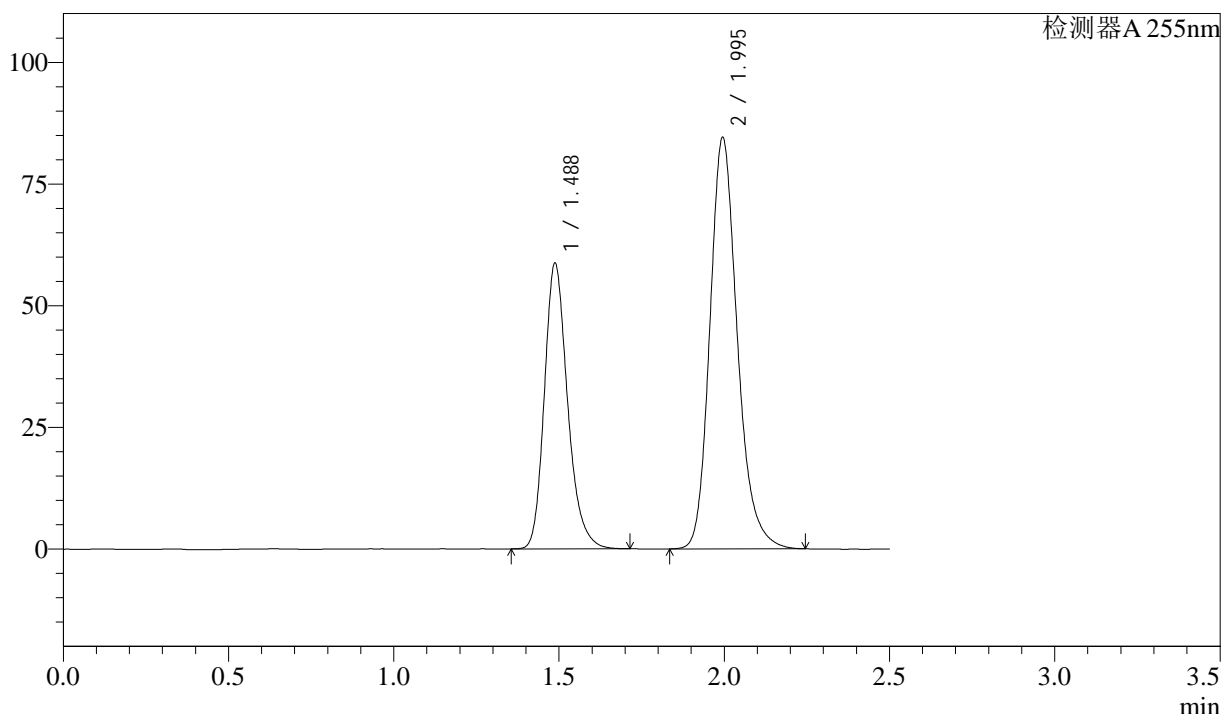
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2169-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 23:22:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	287244	36.989	58781	2220	1.231	--
2	1.995	489317	63.011	84546	2871	1.206	3.686
总计		776561	100.000	143327			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月长期溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



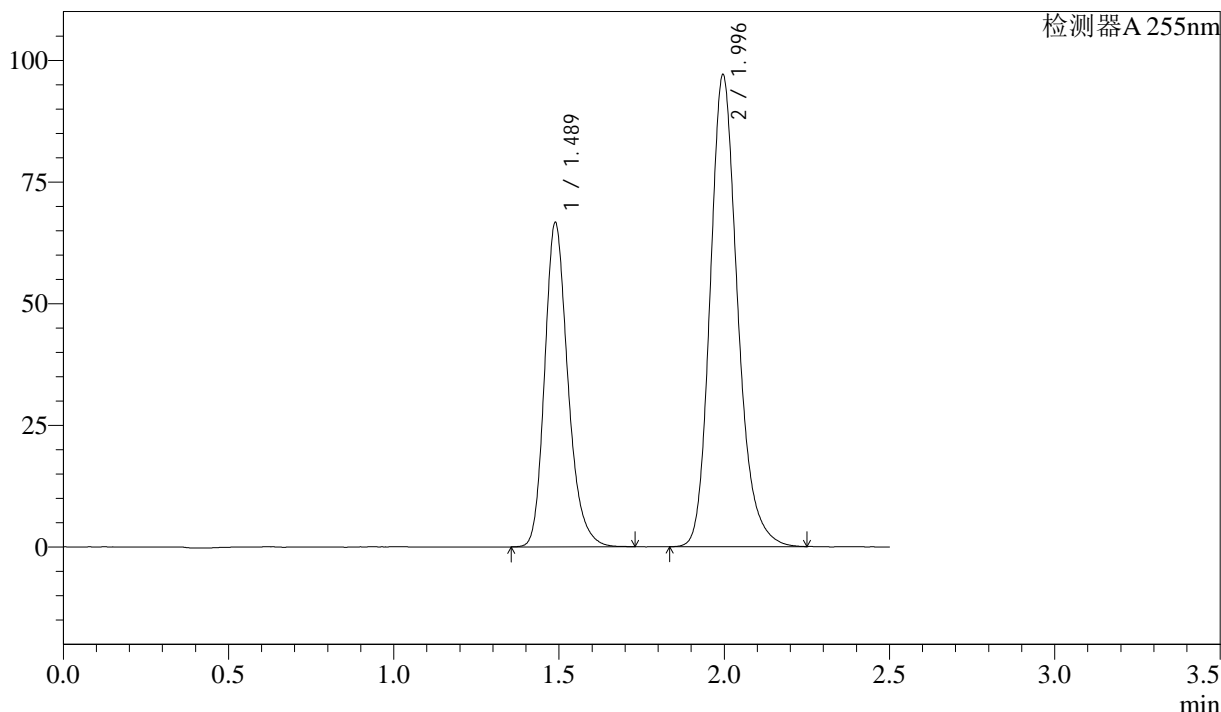
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2170-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	326604	36.786	66741	2222	1.230	--
2	1.996	561247	63.214	96855	2875	1.206	3.686
总计		887850	100.000	163597			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



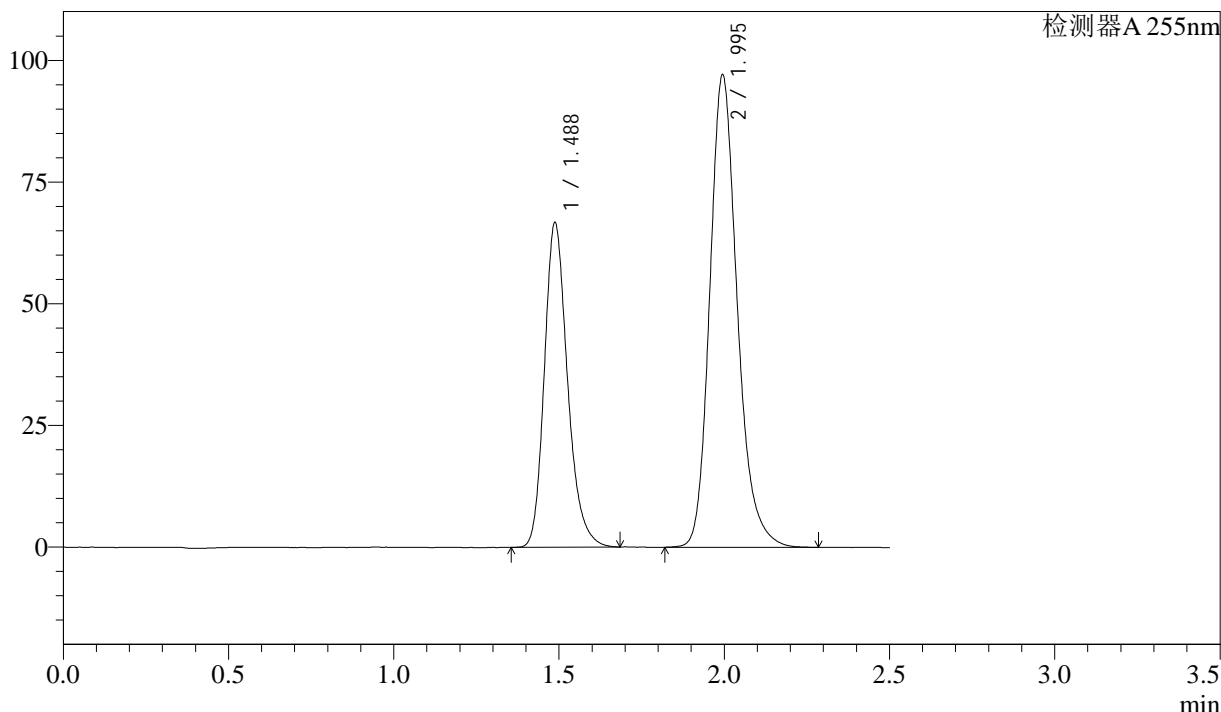
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2171-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	325406	36.663	66784	2227	1.230	--
2	1.995	562163	63.337	97102	2882	1.208	3.692
总计		887568	100.000	163885			

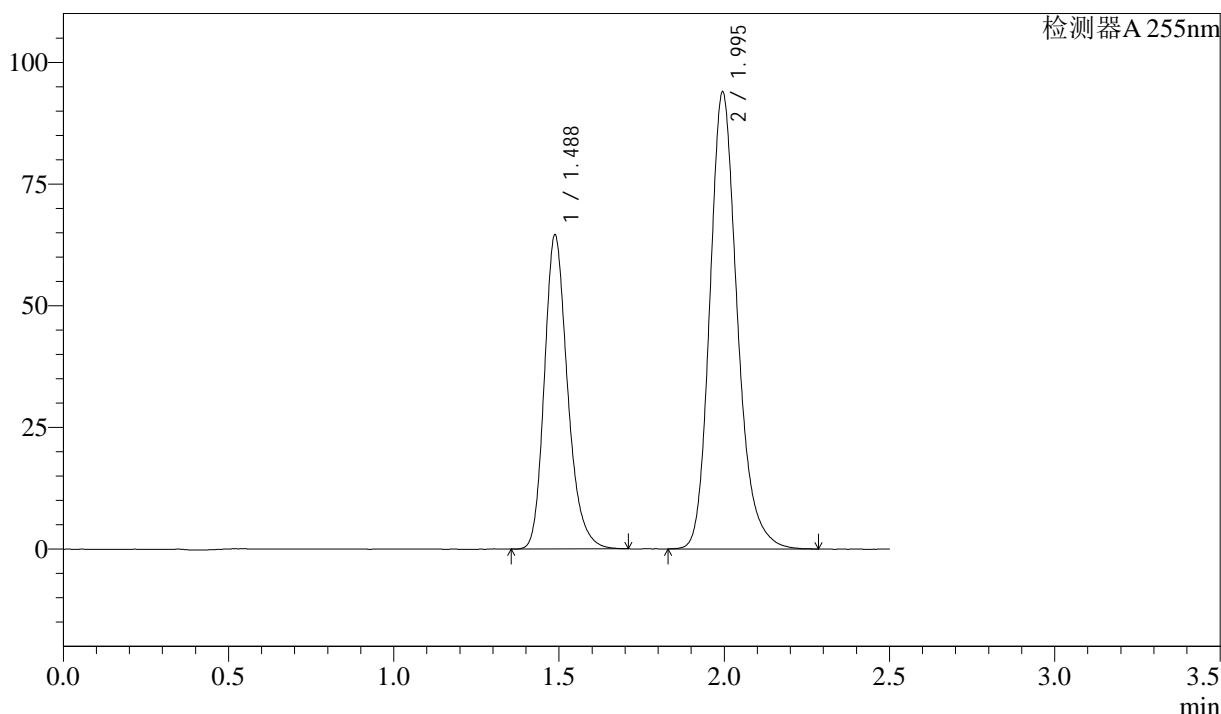
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2172-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	315846	36.725	64619	2221	1.231	--
2	1.995	544190	63.275	93903	2876	1.209	3.688
总计		860035	100.000	158522			

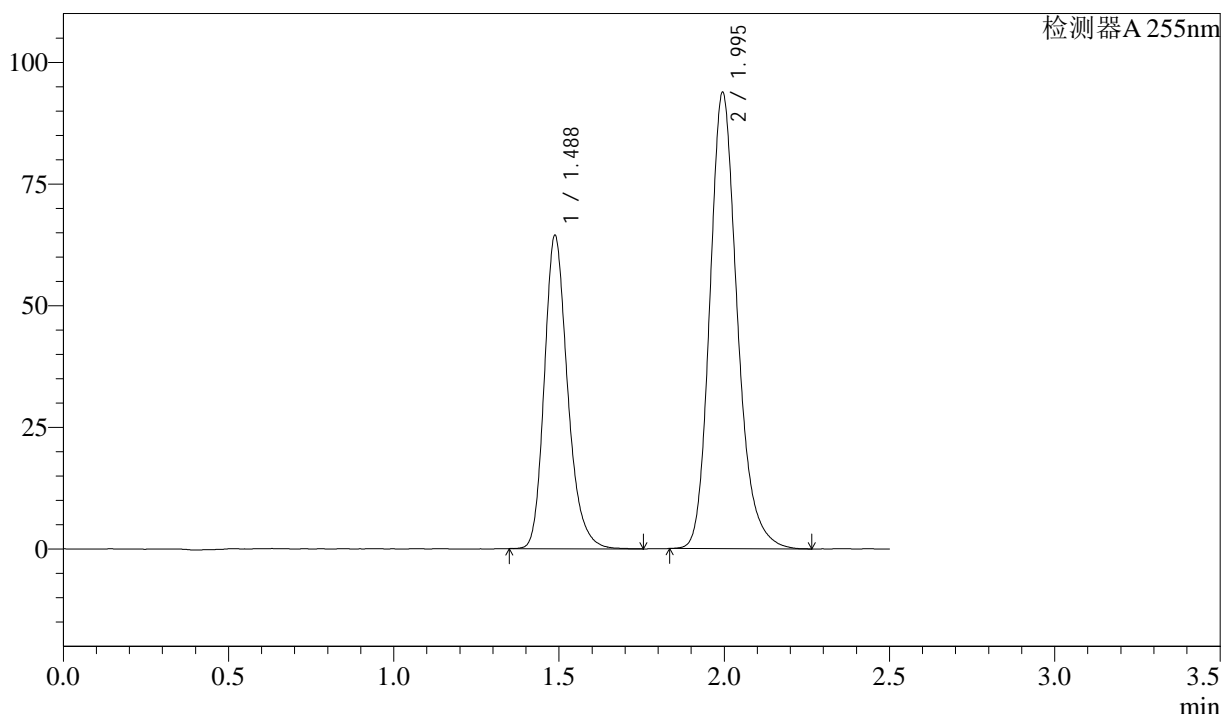
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2173-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	315675	36.769	64463	2219	1.235	--
2	1.995	542863	63.231	93770	2871	1.209	3.686
总计		858538	100.000	158233			

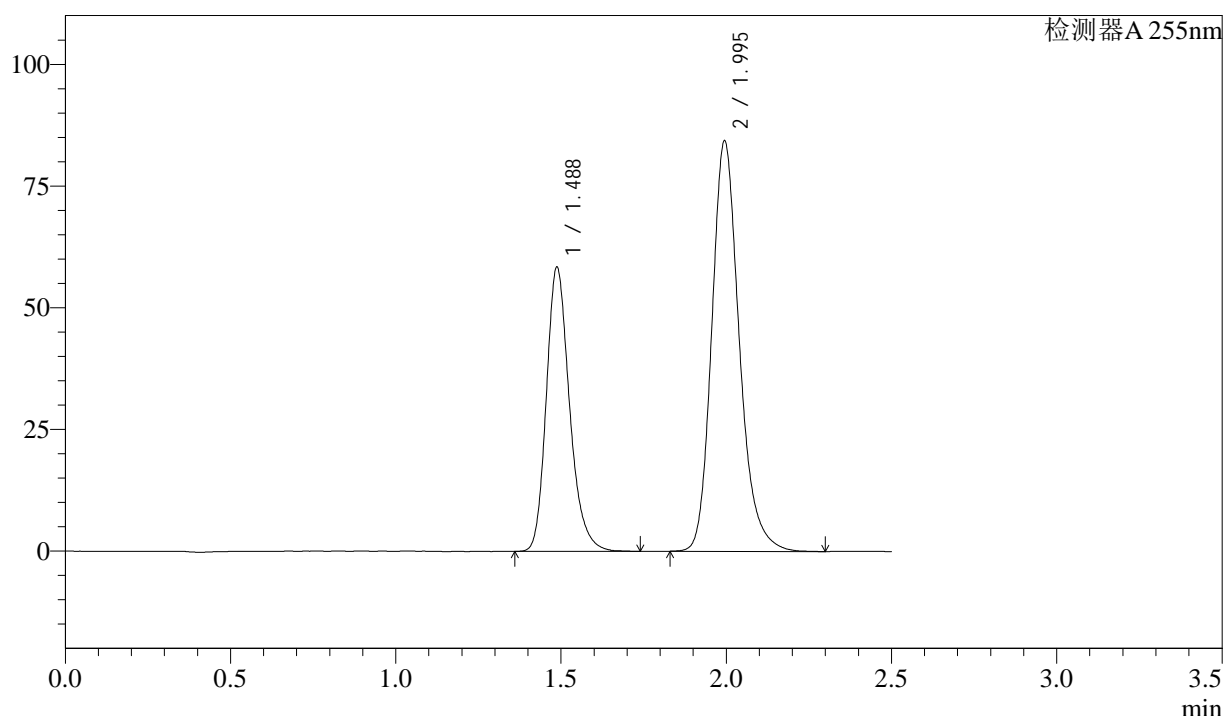
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2174-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	285749	36.874	58456	2220	1.234	--
2	1.995	489192	63.126	84377	2870	1.210	3.685
总计		774941	100.000	142833			

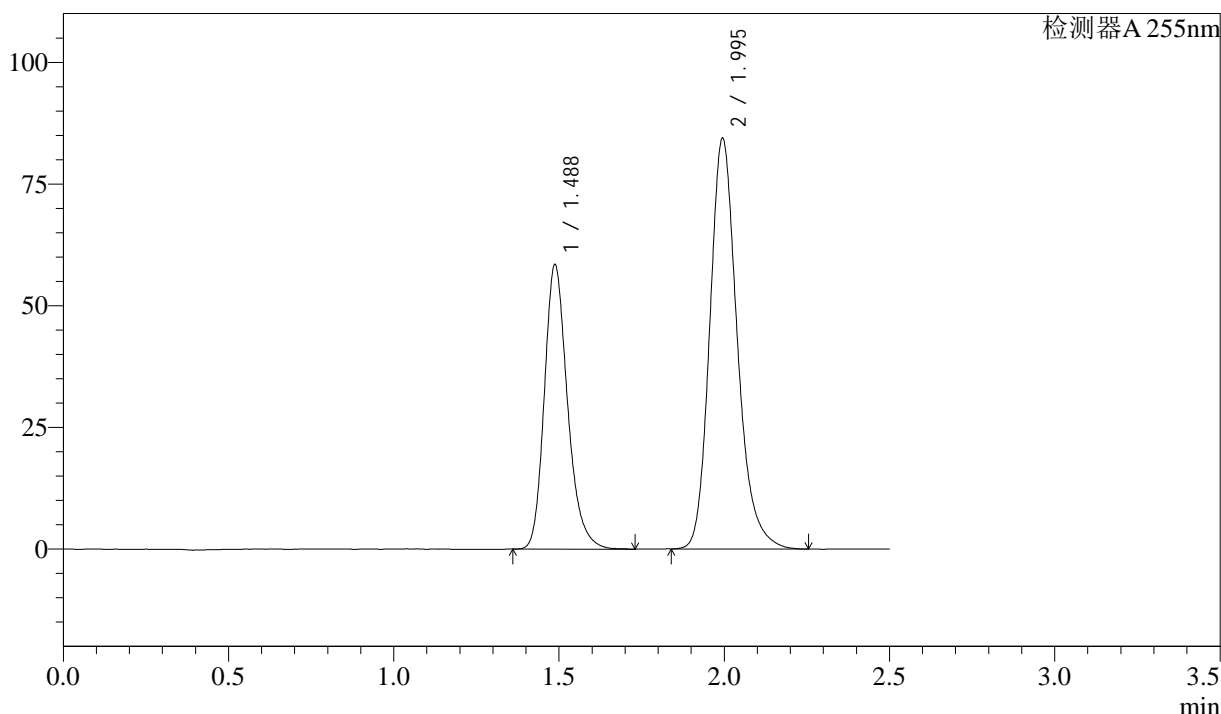
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2175-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	286086	36.935	58519	2224	1.234	--
2	1.995	488487	63.065	84421	2876	1.209	3.688
总计		774573	100.000	142940			

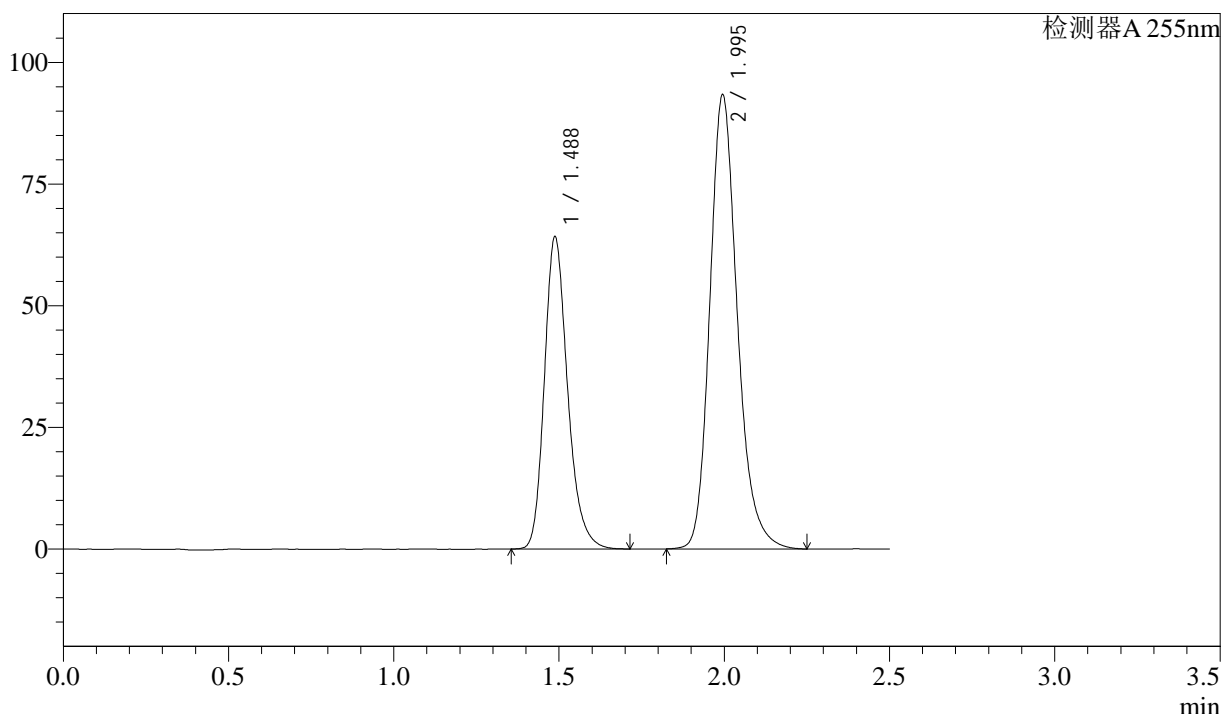
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2176-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	313606	36.709	64249	2225	1.234	--
2	1.995	540697	63.291	93348	2876	1.207	3.690
总计		854303	100.000	157597			

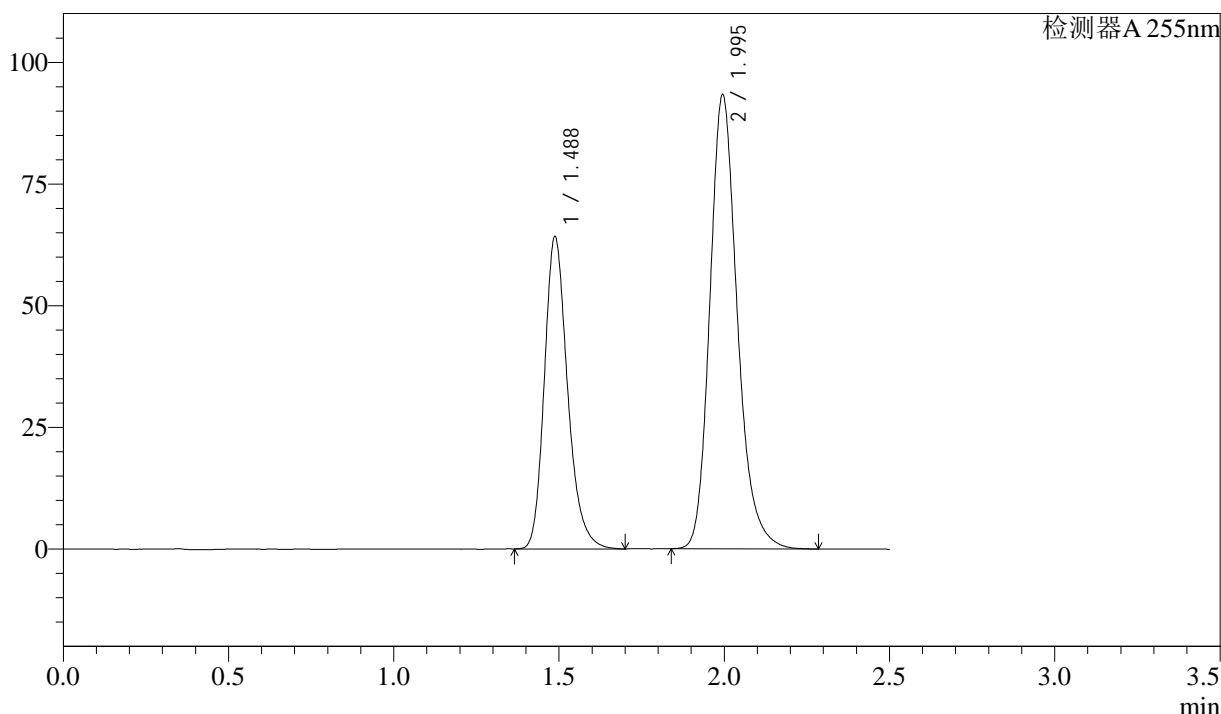
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2177-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	313883	36.746	64241	2221	1.233	--
2	1.995	540312	63.254	93291	2871	1.210	3.686
总计		854196	100.000	157531			

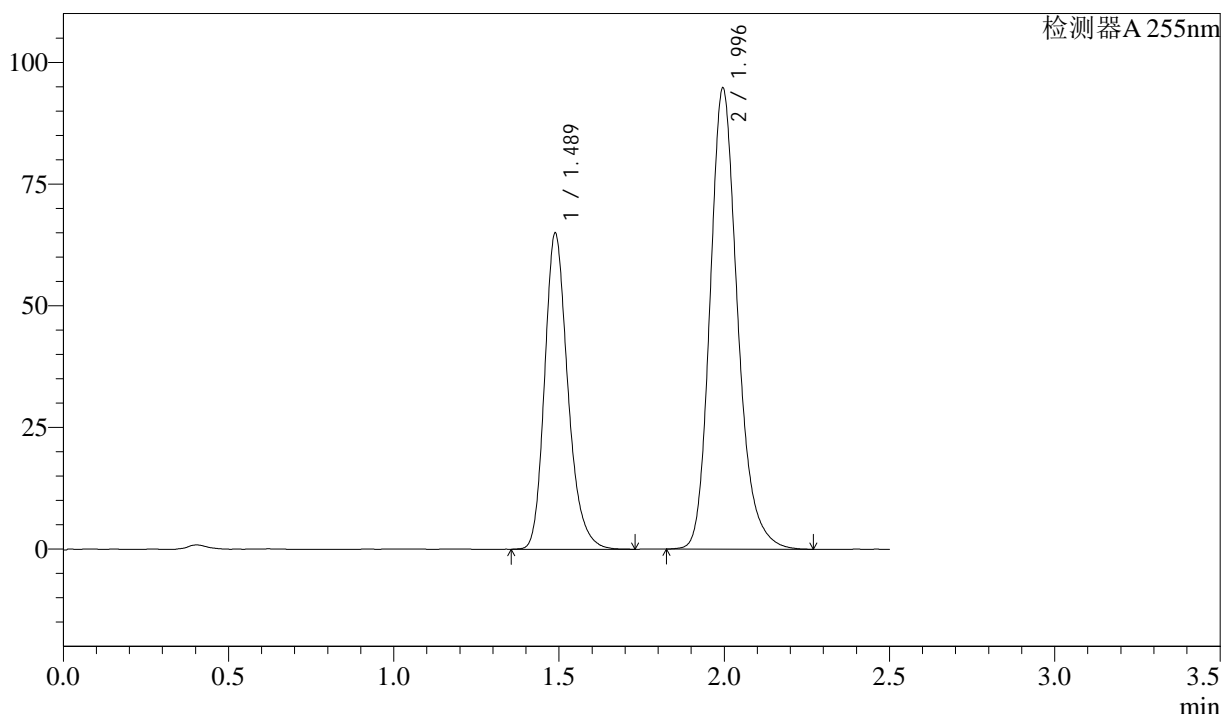
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2178-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 23:48:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 08:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	317976	36.688	65052	2228	1.233	--
2	1.996	548727	63.312	94631	2871	1.210	3.687
总计		866703	100.000	159683			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



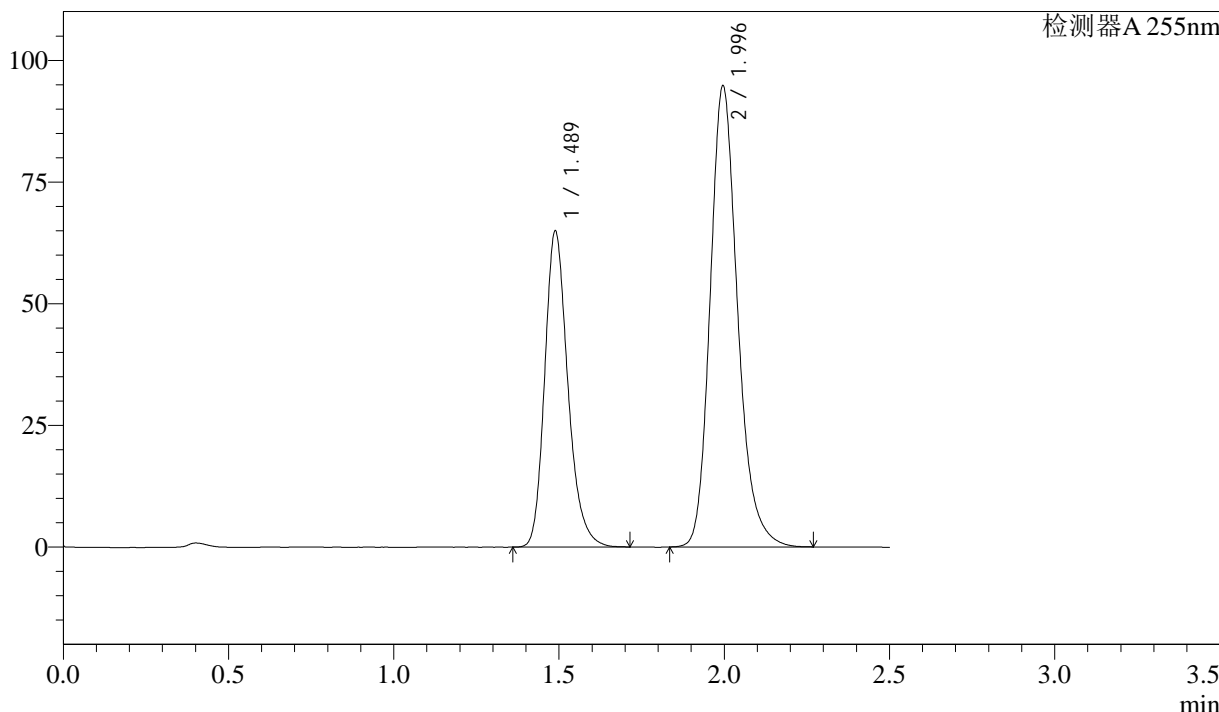
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2179-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	317065	36.638	65052	2235	1.231	--
2	1.996	548340	63.362	94626	2880	1.208	3.692
总计		865405	100.000	159678			

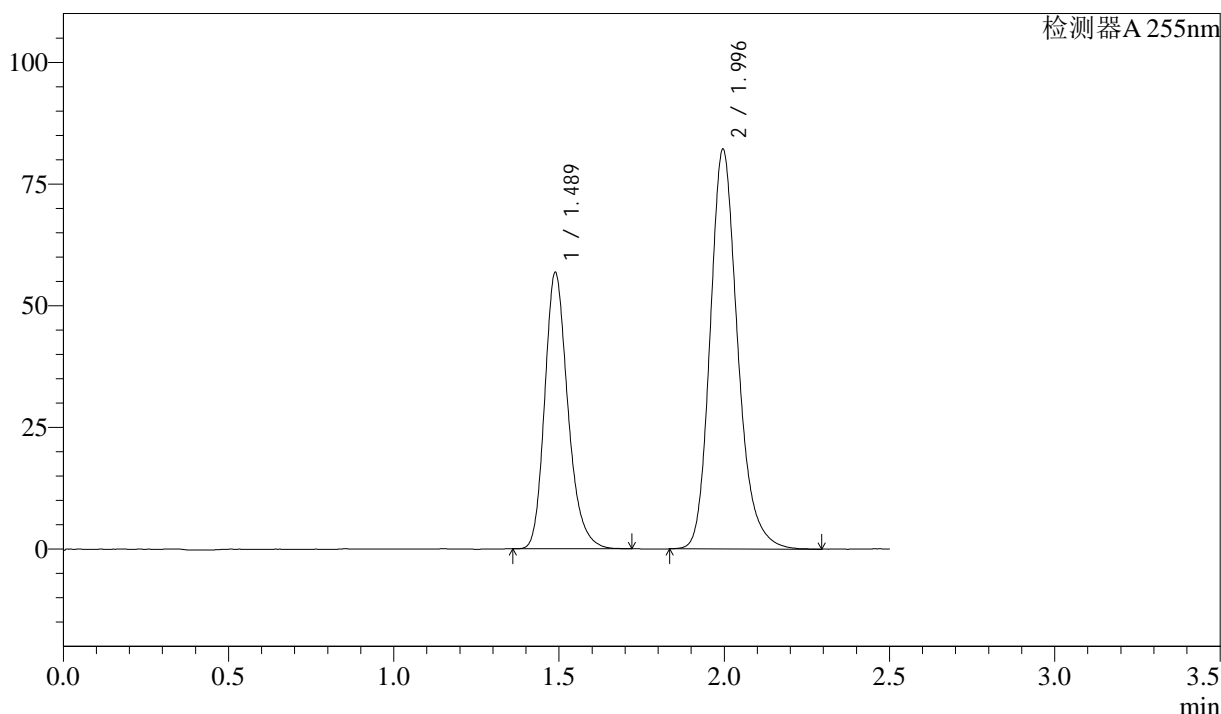
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2180-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/14 23:54:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/15 08:46:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	277032	36.771	56860	2236	1.233	--
2	1.996	476359	63.229	82025	2872	1.210	3.690
总计		753392	100.000	138886			

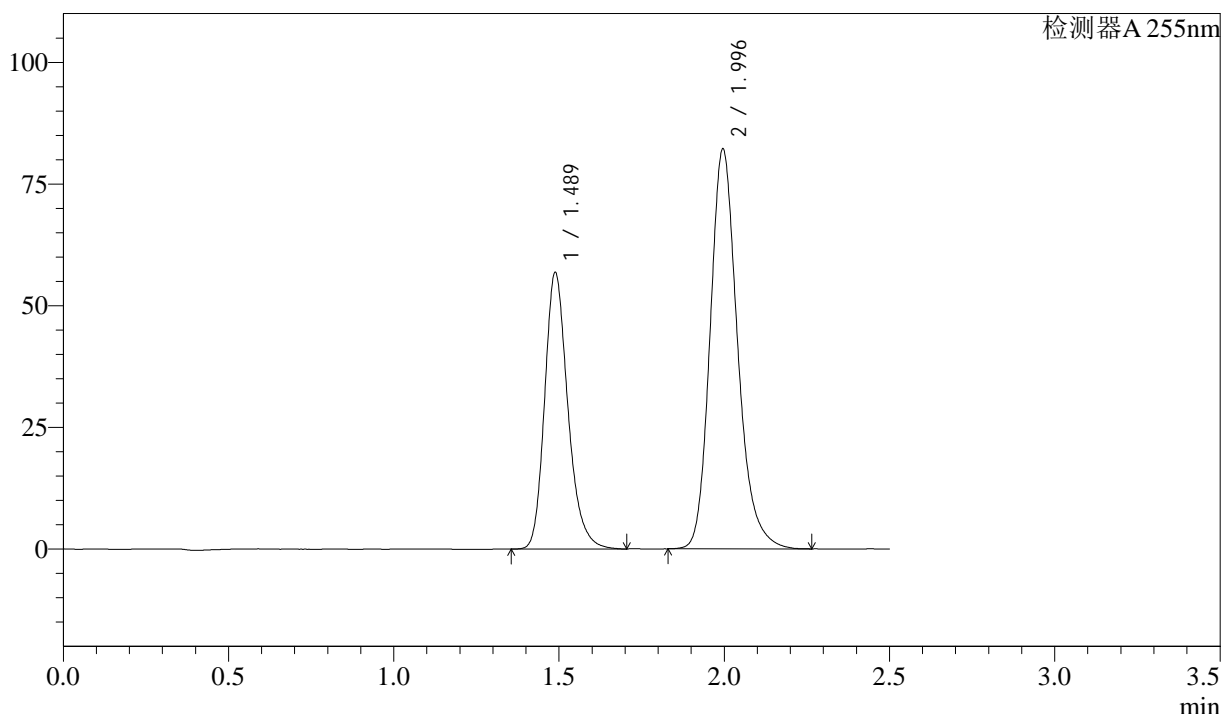
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2181-2 - cbzj-SDR926p-wdx6y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	277884	36.886	56922	2229	1.233	--
2	1.996	475485	63.114	82063	2877	1.208	3.689
总计		753369	100.000	138985			

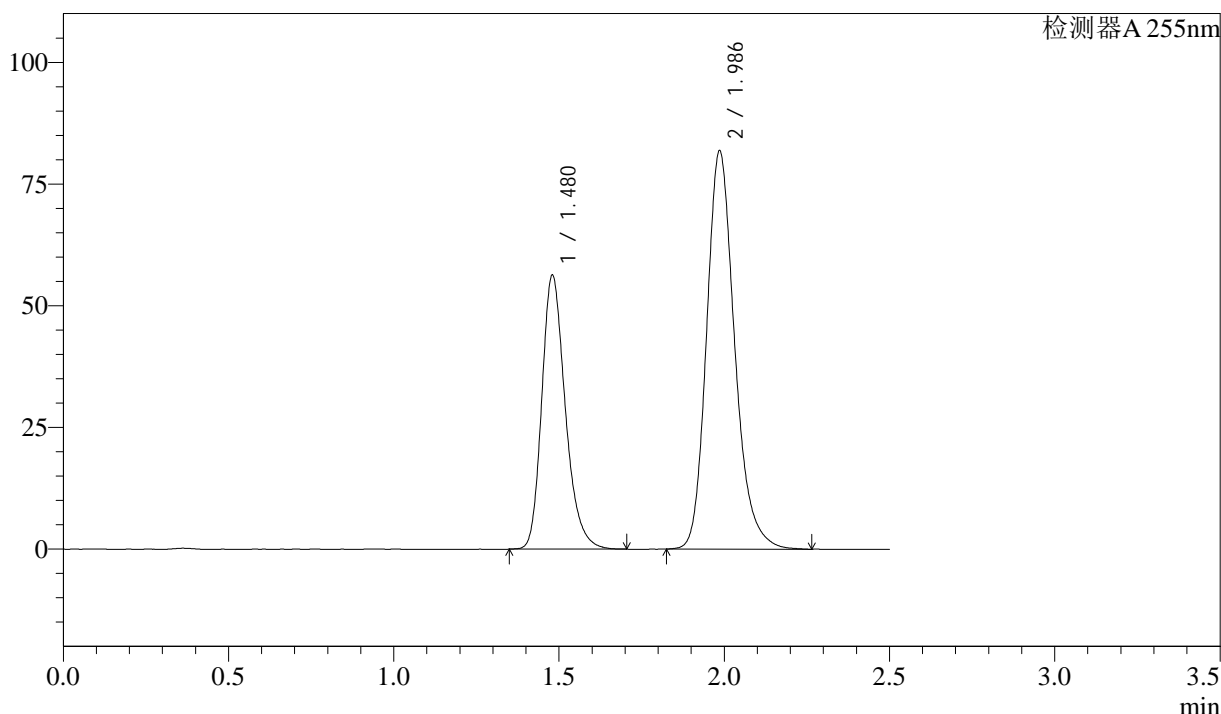
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月中间溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2182-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	278946	36.546	56337	2135	1.254	--
2	1.986	484319	63.454	81751	2727	1.211	3.612
总计		763265	100.000	138088			

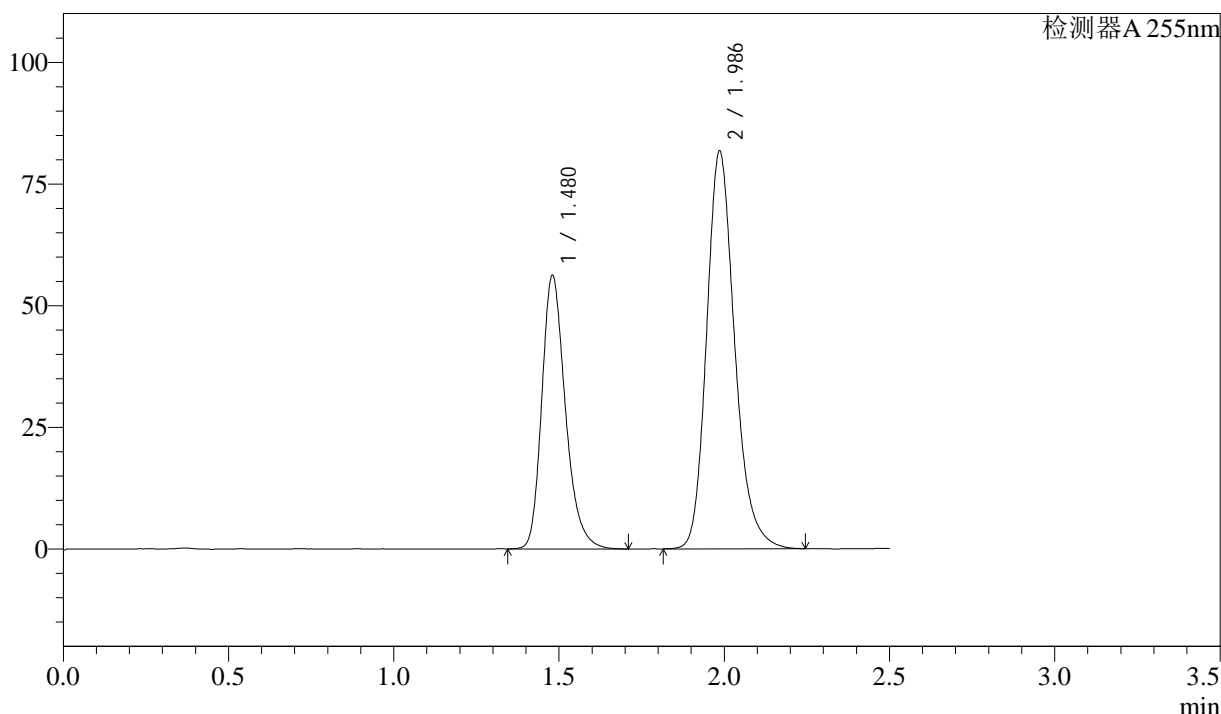
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-41/28-2183-2 - cbzj-wdx6y-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241014-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/15 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	279324	36.618	56223	2128	1.259	--
2	1.986	483475	63.382	81609	2715	1.208	3.604
总计		762798	100.000	137832			

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