



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

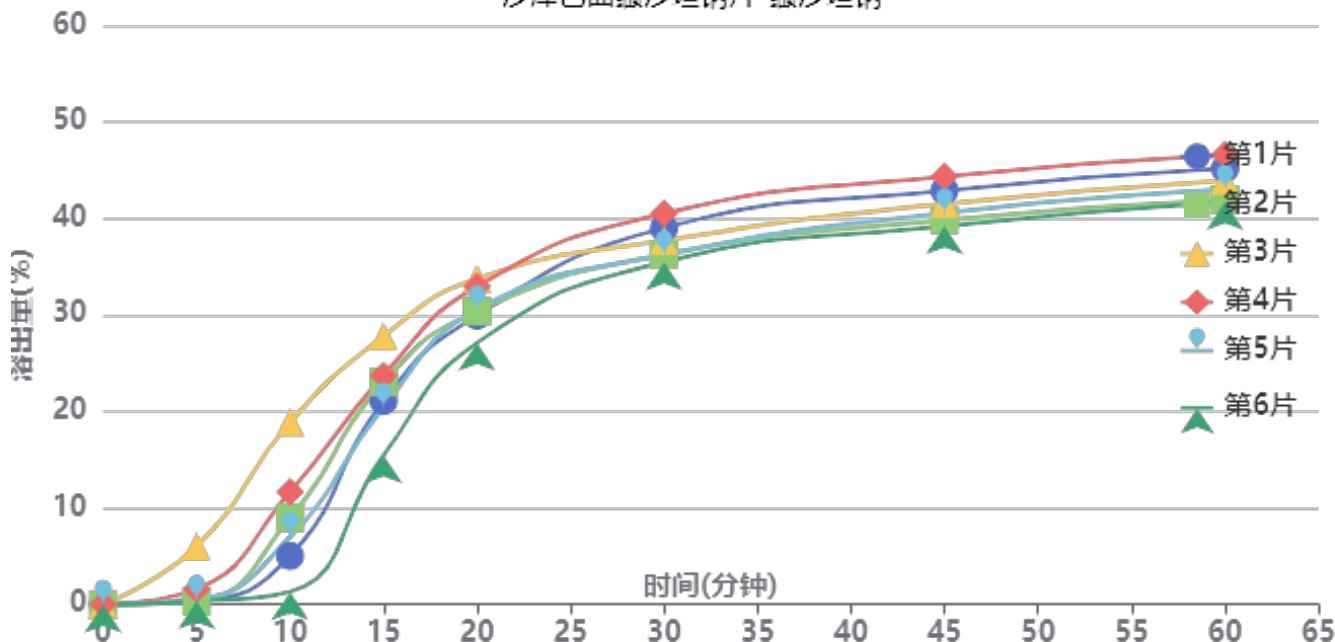
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	276798	276652	276754	276683	276795	276736	0.03
2	27.25	277059	276859				276959	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
10122.02	10163.63	0.30	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2226	-	2226	0.355	1.52	147.95	0.36	1.52	147.92
	2	2012	-	2012	0.321			0.32		
	3	37574	-	37574	6.000			6.00		
	4	9942	-	9942	1.588			1.59		
	5	3191	-	3191	0.510			0.51		
	6	2154	-	2154	0.344			0.34		
10min	1	31422	-	31422	5.017	8.80	68.79	5.02	8.80	68.81
	2	56067	-	56067	8.953			8.95		
	3	118154	-	118154	18.867			18.88		
	4	73028	-	73028	11.661			11.66		
	5	43844	-	43844	7.001			7.00		
	6	8191	-	8191	1.308			1.31		
15min	1	132021	-	132021	21.081	21.91	18.62	21.09	21.92	18.67
	2	144238	-	144238	23.032			23.05		
	3	173820	-	173820	27.756			27.80		
	4	148365	-	148365	23.691			23.71		
	5	127843	-	127843	20.414			20.43		
	6	96808	-	96808	15.458			15.46		
20min	1	187280	-	187280	29.905	30.74	7.65	29.95	30.79	7.69
	2	190002	-	190002	30.340			30.39		
	3	210920	-	210920	33.680			33.77		
	4	206086	-	206086	32.908			32.97		
	5	191008	-	191008	30.500			30.55		
	6	169639	-	169639	27.088			27.12		
30min	1	243785	-	243785	38.928	37.44	5.14	39.02	37.54	5.16
	2	226535	-	226535	36.173			36.28		
	3	235229	-	235229	37.561			37.71		
	4	253070	-	253070	40.410			40.53		
	5	226231	-	226231	36.125			36.22		
	6	221786	-	221786	35.415			35.49		
45min	1	267660	-	267660	42.740	41.23	4.69	42.90	41.40	4.71
	2	248466	-	248466	39.675			39.84		
	3	258778	-	258778	41.322			41.53		
	4	276661	-	276661	44.177			44.36		
	5	253093	-	253093	40.414			40.57		
	6	244747	-	244747	39.081			39.21		
60min	1	281438	-	281438	44.940	43.49	4.36	45.17	43.73	4.37
	2	261266	-	261266	41.719			41.95		
	3	273308	-	273308	43.642			43.92		
	4	290361	-	290361	46.365			46.62		
	5	268042	-	268042	42.801			43.03		
	6	259887	-	259887	41.499			41.70		
极限	1	295795	-	295795	47.233	47.17	2.00	47.54	47.47	2.01
	2	299751	-	299751	47.864			48.16		
	3	291020	-	291020	46.470			46.82		
	4	304731	-	304731	48.659			48.99		
	5	289811	-	289811	46.277			46.57		
	6	291186	-	291186	46.497			46.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



### 沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

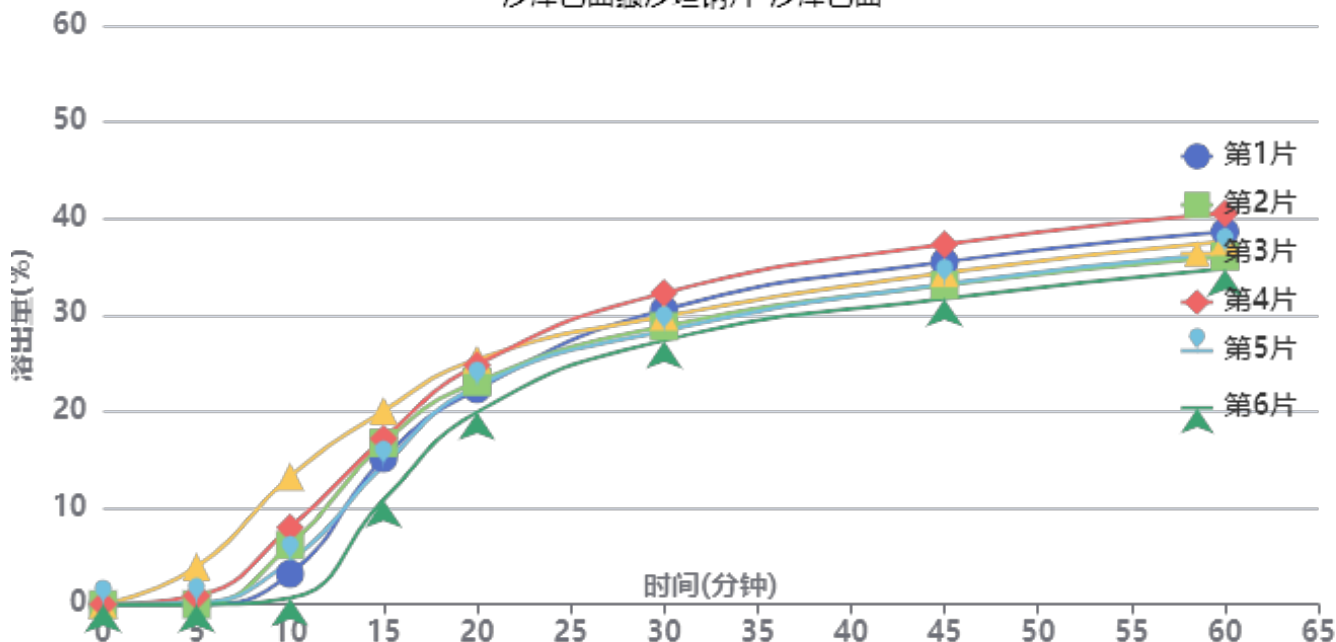
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	477427	478106	478195	477269	478712	477942	0.13
2	27.25	477713	478257				477985	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断	
17481.42	17540.73	0.24	数据可信

## 溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.83	186.34	0.00	0.83	186.28
	2		-		0.000			0.00		
	3	44562	-	44562	3.894			3.89		
	4	10200	-	10200	0.891			0.89		
	5	2043	-	2043	0.179			0.18		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	36106	-	36106	3.155	5.95	73.19	3.16	5.95	73.22
	2	70477	-	70477	6.158			6.16		
	3	151442	-	151442	13.233			13.24		
	4	91037	-	91037	7.955			7.96		
	5	51965	-	51965	4.541			4.54		
	6	7599	-	7599	0.664			0.66		
15min	1	173135	-	173135	15.129	15.71	19.66	15.13	15.72	19.70
	2	191267	-	191267	16.713			16.72		
	3	229263	-	229263	20.034			20.06		
	4	196494	-	196494	17.170			17.18		
	5	164836	-	164836	14.404			14.41		
	6	123930	-	123930	10.829			10.83		
20min	1	254793	-	254793	22.265	22.98	8.45	22.30	23.02	8.49
	2	263524	-	263524	23.027			23.07		
	3	289940	-	289940	25.336			25.40		
	4	283343	-	283343	24.759			24.80		
	5	258448	-	258448	22.584			22.62		
	6	227815	-	227815	19.907			19.93		
30min	1	348630	-	348630	30.464	29.46	5.92	30.53	29.53	5.94
	2	328971	-	328971	28.746			28.82		
	3	340460	-	340460	29.750			29.85		
	4	368551	-	368551	32.205			32.29		
	5	323565	-	323565	28.274			28.34		
	6	312491	-	312491	27.306			27.36		
45min	1	404867	-	404867	35.378	34.07	5.82	35.50	34.20	5.84
	2	377396	-	377396	32.978			33.10		
	3	391329	-	391329	34.195			34.35		
	4	425457	-	425457	37.178			37.32		
	5	378849	-	378849	33.105			33.22		
	6	361560	-	361560	31.594			31.69		
60min	1	440158	-	440158	38.462	37.17	5.47	38.64	37.35	5.49
	2	410685	-	410685	35.887			36.07		
	3	428328	-	428328	37.429			37.64		
	4	461769	-	461769	40.351			40.55		
	5	414874	-	414874	36.253			36.42		
	6	396576	-	396576	34.654			34.80		
极限	1	476957	-	476957	41.678	41.39	3.05	41.92	41.63	3.06
	2	483542	-	483542	42.253			42.49		
	3	462844	-	462844	40.445			40.72		
	4	495980	-	495980	43.340			43.61		
	5	460188	-	460188	40.213			40.44		
	6	462169	-	462169	40.386			40.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

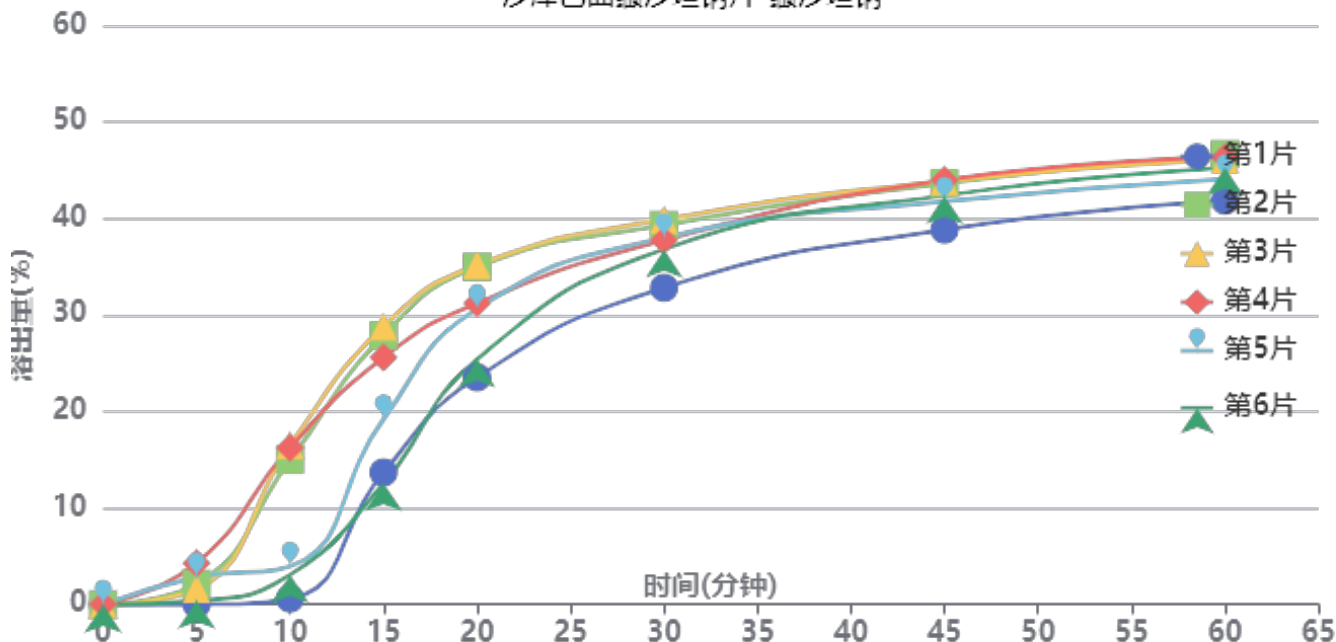
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	276878	276976	276895	277060	277263	277014	0.06
2	27.25	277194	276834				277014	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
10132.19		10165.65		0.24	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	1.86	84.89	0.00	1.86	85.01
	2	13263	-	13263	2.117			2.12		
	3	10055	-	10055	1.605			1.60		
	4	26738	-	26738	4.267			4.27		
	5	17670	-	17670	2.820			2.82		
	6	2346	-	2346	0.374			0.37		
10min	1	3732	-	3732	0.596	9.22	80.53	0.60	9.22	80.50
	2	93919	-	93919	14.988			14.99		
	3	103390	-	103390	16.499			16.50		
	4	101778	-	101778	16.242			16.25		
	5	24663	-	24663	3.936			3.94		
	6	19234	-	19234	3.069			3.07		
15min	1	85714	-	85714	13.679	21.27	33.65	13.68	21.29	33.69
	2	174511	-	174511	27.849			27.88		
	3	180409	-	180409	28.790			28.82		
	4	160186	-	160186	25.563			25.60		
	5	120335	-	120335	19.204			19.21		
	6	78663	-	78663	12.553			12.56		
20min	1	147308	-	147308	23.508	30.10	15.95	23.53	30.16	16.00
	2	218695	-	218695	34.900			34.98		
	3	219928	-	219928	35.097			35.18		
	4	195119	-	195119	31.138			31.21		
	5	191741	-	191741	30.599			30.64		
	6	158977	-	158977	25.370			25.40		
30min	1	205291	-	205291	32.761	37.33	6.67	32.82	37.43	6.73
	2	245563	-	245563	39.188			39.32		
	3	249079	-	249079	39.749			39.89		
	4	235676	-	235676	37.610			37.74		
	5	237581	-	237581	37.914			38.01		
	6	230234	-	230234	36.742			36.81		
45min	1	242667	-	242667	38.726	42.25	4.58	38.84	42.42	4.64
	2	272326	-	272326	43.459			43.66		
	3	273589	-	273589	43.660			43.86		
	4	274447	-	274447	43.797			43.99		
	5	260665	-	260665	41.598			41.76		
	6	264774	-	264774	42.254			42.38		
60min	1	261079	-	261079	41.664	44.82	4.01	41.85	45.06	4.06
	2	290763	-	290763	46.401			46.67		
	3	287274	-	287274	45.844			46.12		
	4	288732	-	288732	46.077			46.34		
	5	274769	-	274769	43.849			44.08		
	6	282428	-	282428	45.071			45.27		
极限	1	291614	-	291614	46.537	47.74	2.39	46.79	48.06	2.44
	2	299791	-	299791	47.842			48.19		
	3	304089	-	304089	48.528			48.88		
	4	310412	-	310412	49.537			49.88		
	5	293120	-	293120	46.777			47.08		
	6	296079	-	296079	47.249			47.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

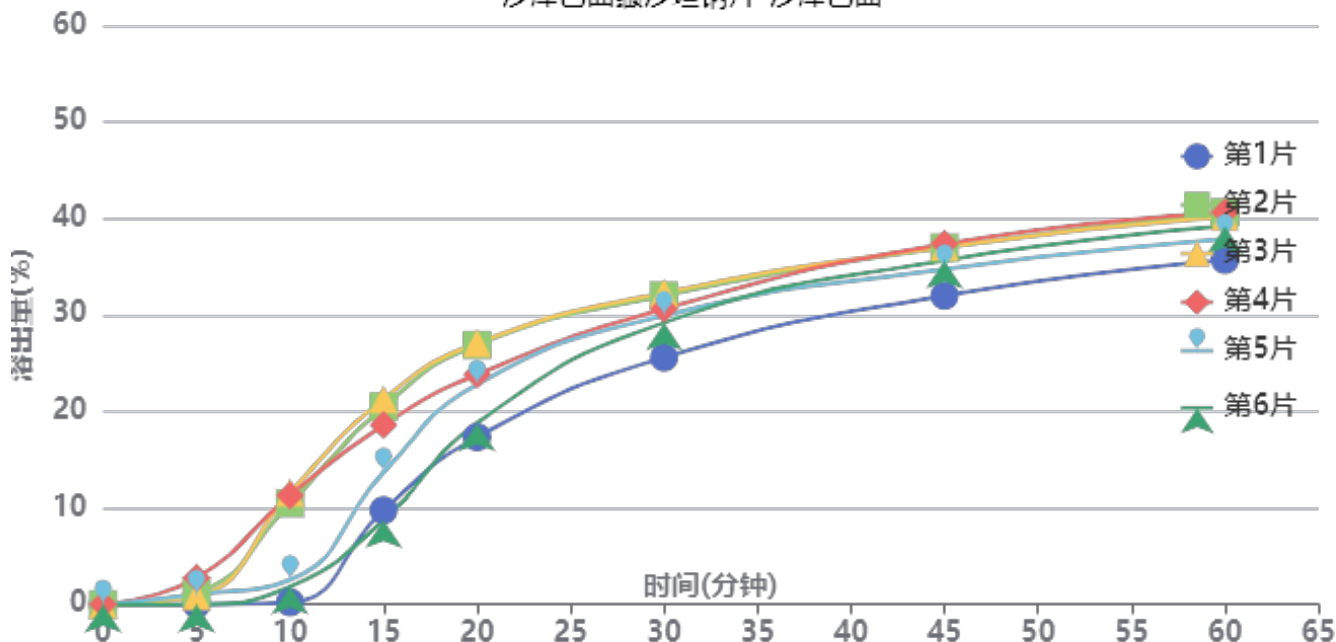
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	478104	478194	478270	477793	477705	478013	0.06
2	27.25	478731	478301				478516	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
17484.02		17560.22		0.31	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.98	103.47	0.00	0.98	103.54
	2	14286	-	14286	1.248			1.25		
	3	9776	-	9776	0.854			0.85		
	4	31597	-	31597	2.759			2.76		
	5	11913	-	11913	1.040			1.04		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2459	-	2459	0.215	6.33	84.04	0.21	6.33	84.07
	2	120130	-	120130	10.491			10.49		
	3	132840	-	132840	11.601			11.60		
	4	129254	-	129254	11.287			11.29		
	5	29055	-	29055	2.537			2.54		
	6	21208	-	21208	1.852			1.85		
15min	1	111755	-	111755	9.759	15.41	35.48	9.76	15.42	35.51
	2	234402	-	234402	20.470			20.49		
	3	243451	-	243451	21.260			21.28		
	4	212582	-	212582	18.564			18.59		
	5	156598	-	156598	13.675			13.68		
	6	99898	-	99898	8.724			8.73		
20min	1	198393	-	198393	17.325	22.75	17.72	17.34	22.79	17.78
	2	307248	-	307248	26.831			26.89		
	3	309633	-	309633	27.040			27.10		
	4	272105	-	272105	23.762			23.82		
	5	260799	-	260799	22.775			22.80		
	6	215094	-	215094	18.784			18.80		
30min	1	292495	-	292495	25.543	29.87	8.11	25.59	29.94	8.16
	2	365479	-	365479	31.917			32.01		
	3	368782	-	368782	32.205			32.31		
	4	349696	-	349696	30.538			30.63		
	5	341846	-	341846	29.853			29.92		
	6	333976	-	333976	29.165			29.21		
45min	1	365440	-	365440	31.913	35.51	5.69	32.00	35.64	5.75
	2	421945	-	421945	36.848			37.00		
	3	422733	-	422733	36.916			37.07		
	4	426241	-	426241	37.223			37.37		
	5	396578	-	396578	34.632			34.75		
	6	407150	-	407150	35.556			35.65		
60min	1	407224	-	407224	35.562	38.86	4.94	35.70	39.04	4.99
	2	462923	-	462923	40.426			40.64		
	3	457668	-	457668	39.967			40.18		
	4	463033	-	463033	40.436			40.64		
	5	431780	-	431780	37.706			37.88		
	6	447202	-	447202	39.053			39.21		
极限	1	467768	-	467768	40.849	42.29	3.18	41.05	42.54	3.23
	2	485958	-	485958	42.438			42.72		
	3	495247	-	495247	43.249			43.53		
	4	508185	-	508185	44.379			44.65		
	5	471837	-	471837	41.205			41.44		
	6	476606	-	476606	41.621			41.84		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

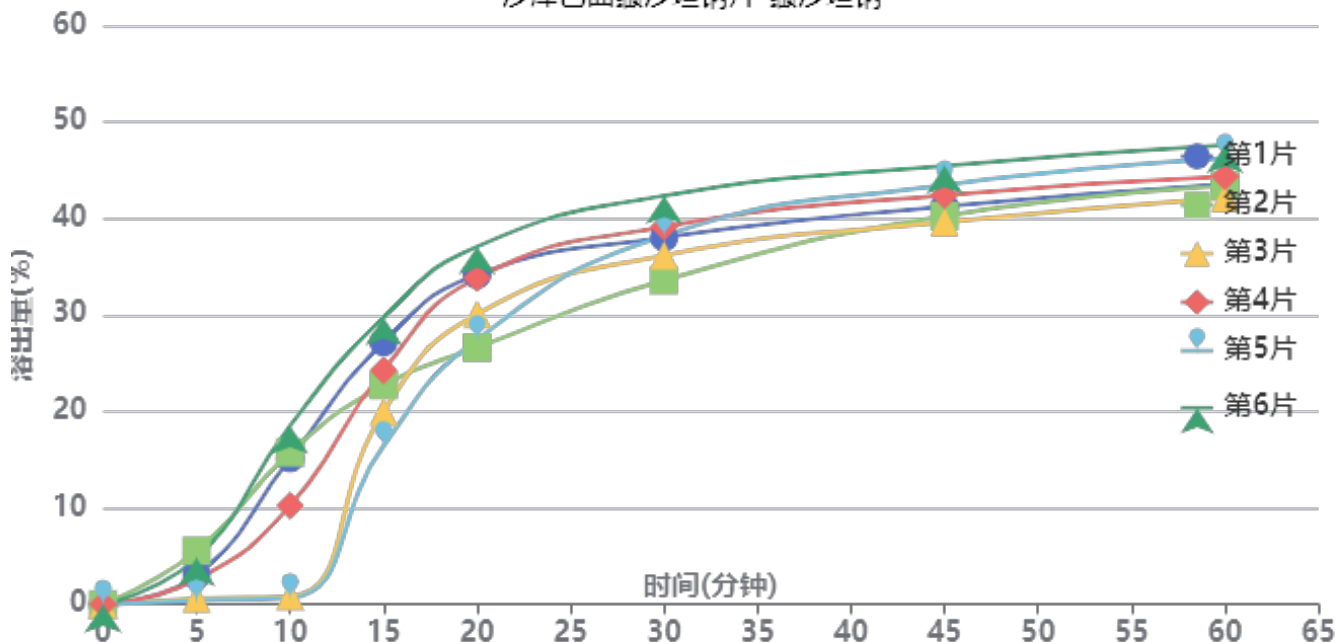
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	277358	277431	277101	277182	277165	277247	0.06
2	27.25	277100	277114				277107	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
10140.71		10169.06		0.20	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19020	-	19020	3.034	2.83	74.36	3.03	2.84	74.39
	2	34769	-	34769	5.545			5.55		
	3	3755	-	3755	0.599			0.60		
	4	16253	-	16253	2.592			2.59		
	5	2629	-	2629	0.419			0.42		
	6	30209	-	30209	4.818			4.82		
10min	1	94920	-	94920	15.139	10.19	76.37	15.14	10.19	76.37
	2	98686	-	98686	15.739			15.75		
	3	5281	-	5281	0.842			0.84		
	4	64136	-	64136	10.229			10.23		
	5	4183	-	4183	0.667			0.67		
	6	116088	-	116088	18.515			18.52		
15min	1	170257	-	170257	27.154	23.36	20.57	27.18	23.38	20.61
	2	142248	-	142248	22.687			22.72		
	3	125156	-	125156	19.961			19.96		
	4	152003	-	152003	24.243			24.26		
	5	102995	-	102995	16.427			16.43		
	6	186222	-	186222	29.701			29.74		
20min	1	213755	-	213755	34.092	31.48	13.13	34.17	31.54	13.15
	2	166462	-	166462	26.549			26.62		
	3	188416	-	188416	30.050			30.09		
	4	211734	-	211734	33.769			33.83		
	5	171946	-	171946	27.424			27.45		
	6	231999	-	231999	37.002			37.09		
30min	1	237612	-	237612	37.897	37.81	7.73	38.03	37.92	7.74
	2	209927	-	209927	33.481			33.60		
	3	226299	-	226299	36.092			36.18		
	4	244653	-	244653	39.020			39.14		
	5	239111	-	239111	38.136			38.21		
	6	264661	-	264661	42.211			42.36		
45min	1	257360	-	257360	41.046	41.90	5.15	41.24	42.08	5.16
	2	251319	-	251319	40.083			40.26		
	3	247495	-	247495	39.473			39.62		
	4	264824	-	264824	42.237			42.42		
	5	271690	-	271690	43.332			43.47		
	6	283630	-	283630	45.236			45.46		
60min	1	271415	-	271415	43.288	44.30	4.54	43.55	44.54	4.55
	2	270434	-	270434	43.132			43.37		
	3	262877	-	262877	41.926			42.14		
	4	276544	-	276544	44.106			44.36		
	5	288533	-	288533	46.018			46.23		
	6	296719	-	296719	47.324			47.62		
极限	1	298807	-	298807	47.657	47.82	1.77	47.99	48.14	1.78
	2	296689	-	296689	47.319			47.63		
	3	294175	-	294175	46.918			47.20		
	4	296635	-	296635	47.310			47.64		
	5	306914	-	306914	48.950			49.24		
	6	305835	-	305835	48.778			49.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

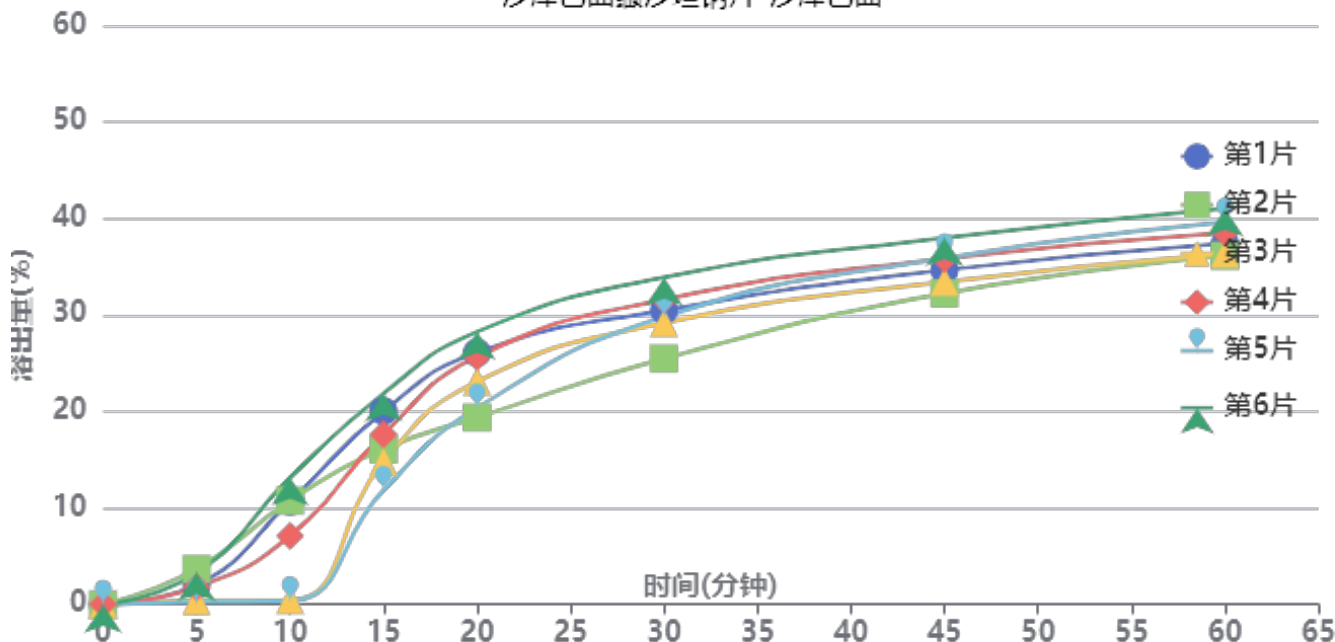
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	478709	478226	478943	478569	478582	478606	0.06
2	27.25	478211	477964				478088	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17505.71		17544.51		0.16	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23262	-	23262	2.031	1.90	74.51	2.03	1.90	74.47
	2	41899	-	41899	3.658			3.66		
	3	4248	-	4248	0.371			0.37		
	4	20474	-	20474	1.788			1.79		
	5	3041	-	3041	0.266			0.27		
	6	37299	-	37299	3.257			3.26		
10min	1	122118	-	122118	10.662	7.07	78.04	10.67	7.08	78.02
	2	123110	-	123110	10.749			10.76		
	3	5060	-	5060	0.442			0.44		
	4	81111	-	81111	7.082			7.09		
	5	4087	-	4087	0.357			0.36		
	6	150484	-	150484	13.139			13.14		
15min	1	229128	-	229128	20.006	17.03	21.29	20.03	17.04	21.33
	2	184204	-	184204	16.083			16.11		
	3	169289	-	169289	14.781			14.78		
	4	201787	-	201787	17.619			17.63		
	5	135340	-	135340	11.817			11.82		
	6	250370	-	250370	21.860			21.89		
20min	1	298289	-	298289	26.044	23.77	14.60	26.10	23.81	14.62
	2	221306	-	221306	19.323			19.37		
	3	264168	-	264168	23.065			23.09		
	4	293411	-	293411	25.619			25.66		
	5	233063	-	233063	20.349			20.37		
	6	322931	-	322931	28.196			28.26		
30min	1	348003	-	348003	30.385	29.99	9.29	30.48	30.07	9.30
	2	290929	-	290929	25.402			25.48		
	3	333358	-	333358	29.106			29.17		
	4	360807	-	360807	31.503			31.59		
	5	340852	-	340852	29.761			29.82		
	6	387044	-	387044	33.794			33.90		
45min	1	395313	-	395313	34.516	34.88	5.78	34.66	35.01	5.79
	2	367791	-	367791	32.113			32.24		
	3	381766	-	381766	33.333			33.45		
	4	408824	-	408824	35.696			35.83		
	5	410069	-	410069	35.804			35.91		
	6	433029	-	433029	37.809			37.98		
60min	1	426169	-	426169	37.210	37.99	5.03	37.42	38.18	5.04
	2	411776	-	411776	35.953			36.13		
	3	414467	-	414467	36.188			36.36		
	4	438919	-	438919	38.323			38.52		
	5	451699	-	451699	39.439			39.60		
	6	467532	-	467532	40.822			41.05		
极限	1	480410	-	480410	41.946	42.17	2.12	42.21	42.42	2.13
	2	468883	-	468883	40.939			41.18		
	3	477123	-	477123	41.659			41.89		
	4	481680	-	481680	42.057			42.32		
	5	496050	-	496050	43.311			43.54		
	6	493484	-	493484	43.087			43.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

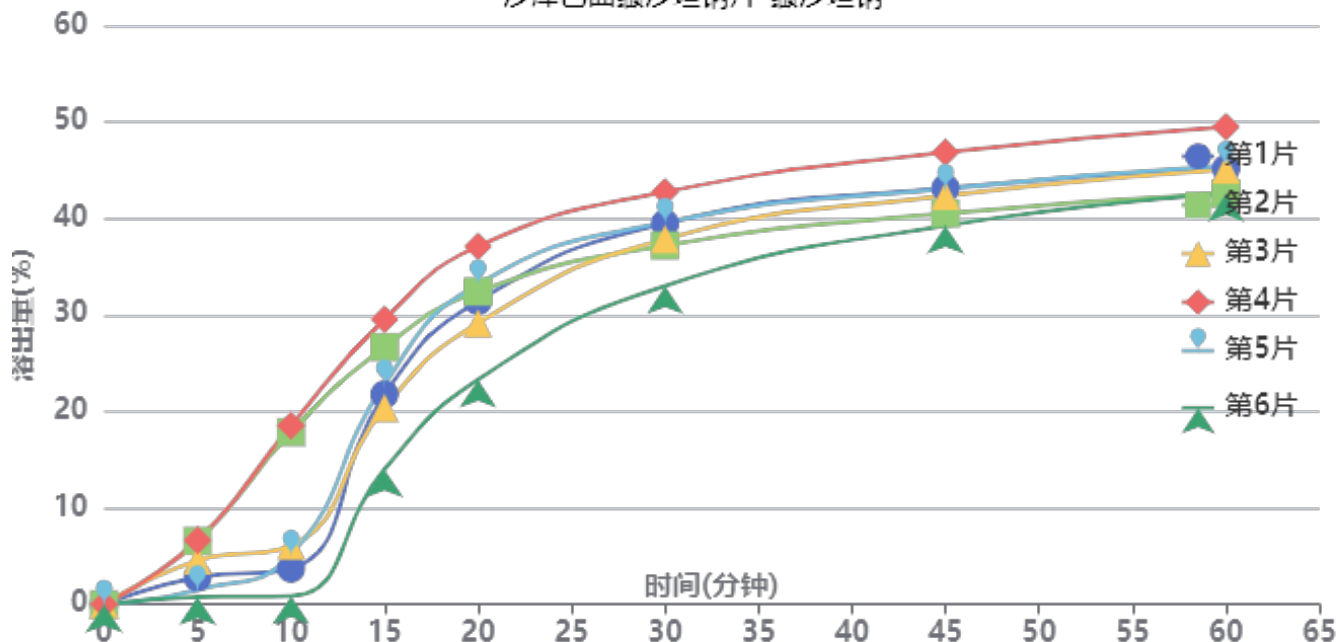
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	277322	277282	277171	276934	277063	277154	0.06
2	27.25	276756	277133				276944	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
10137.31		10163.08		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032721批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17512	-	17512	2.794	3.80	66.21	2.79	3.80	66.23
	2	41150	-	41150	6.566			6.57		
	3	28505	-	28505	4.548			4.55		
	4	41595	-	41595	6.637			6.64		
	5	9437	-	9437	1.506			1.51		
	6	4834	-	4834	0.771			0.77		
10min	1	23207	-	23207	3.703	8.70	86.89	3.71	8.70	86.88
	2	111783	-	111783	17.837			17.85		
	3	38133	-	38133	6.085			6.09		
	4	116148	-	116148	18.533			18.54		
	5	32318	-	32318	5.157			5.16		
	6	5521	-	5521	0.881			0.88		
15min	1	136343	-	136343	21.755	22.51	23.83	21.77	22.53	23.87
	2	166894	-	166894	26.630			26.67		
	3	127445	-	127445	20.336			20.35		
	4	184951	-	184951	29.511			29.55		
	5	143075	-	143075	22.830			22.84		
	6	87742	-	87742	14.000			14.00		
20min	1	196734	-	196734	31.392	31.04	14.85	31.44	31.10	14.89
	2	202684	-	202684	32.341			32.43		
	3	182272	-	182272	29.084			29.14		
	4	232001	-	232001	37.019			37.11		
	5	207815	-	207815	33.160			33.21		
	6	145834	-	145834	23.270			23.30		
30min	1	246862	-	246862	39.390	38.21	8.39	39.49	38.32	8.44
	2	232177	-	232177	37.047			37.19		
	3	236699	-	236699	37.769			37.87		
	4	266935	-	266935	42.593			42.75		
	5	247534	-	247534	39.497			39.60		
	6	206556	-	206556	32.959			33.02		
45min	1	269405	-	269405	42.987	42.37	6.11	43.15	42.54	6.15
	2	252773	-	252773	40.333			40.53		
	3	264404	-	264404	42.189			42.35		
	4	292200	-	292200	46.625			46.85		
	5	269084	-	269084	42.936			43.11		
	6	245249	-	245249	39.133			39.25		
60min	1	281657	-	281657	44.942	44.83	5.60	45.18	45.08	5.63
	2	265364	-	265364	42.342			42.61		
	3	281001	-	281001	44.838			45.07		
	4	308375	-	308375	49.205			49.51		
	5	283683	-	283683	45.266			45.51		
	6	265679	-	265679	42.393			42.58		
极限	1	299320	-	299320	47.761	50.40	10.03	48.07	50.72	9.98
	2	299080	-	299080	47.722			48.06		
	3	378496	-	378496	60.394			60.70		
	4	318280	-	318280	50.786			51.17		
	5	303992	-	303992	48.506			48.82		
	6	296083	-	296083	47.244			47.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

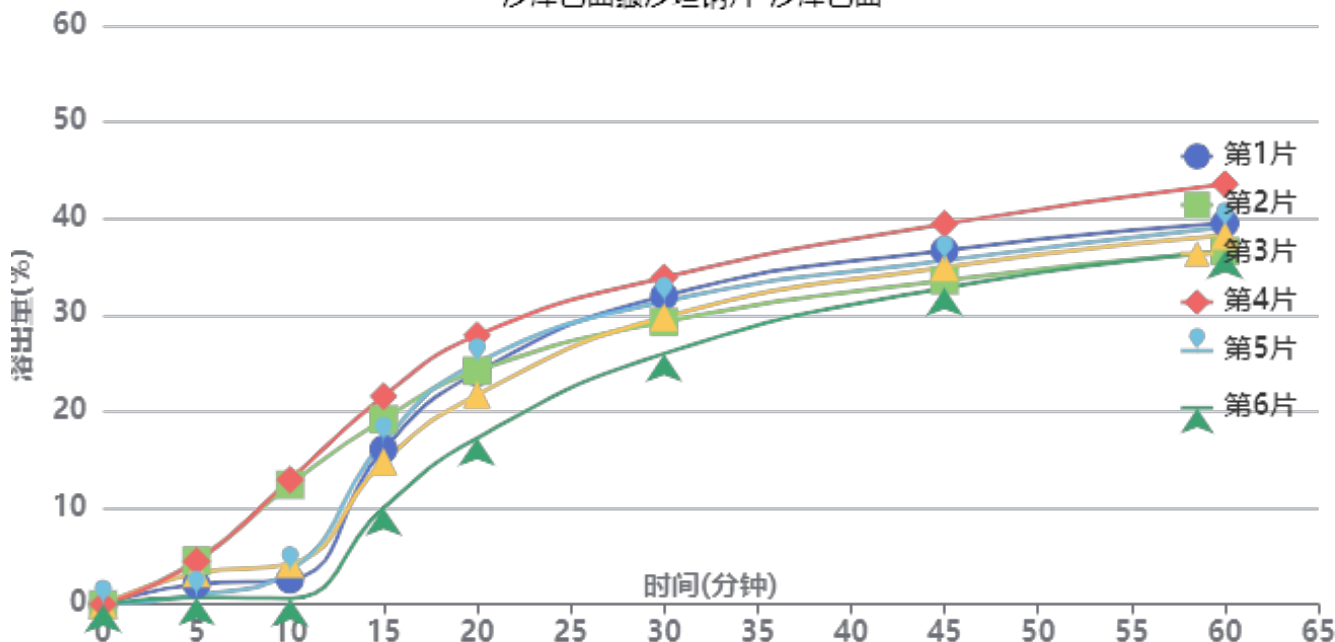
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	479015	478437	478571	478420	478567	478602	0.06
2	27.25	477957	478191				478074	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17505.56		17544.00		0.16	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032721批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23803	-	23803	2.078	2.67	62.96	2.08	2.67	62.97
	2	51867	-	51867	4.529			4.53		
	3	37151	-	37151	3.244			3.24		
	4	51174	-	51174	4.468			4.47		
	5	10906	-	10906	0.952			0.95		
	6	8335	-	8335	0.728			0.73		
10min	1	29343	-	29343	2.562	6.03	87.48	2.57	6.03	87.47
	2	141885	-	141885	12.389			12.40		
	3	48056	-	48056	4.196			4.20		
	4	148013	-	148013	12.924			12.93		
	5	39738	-	39738	3.470			3.47		
	6	7241	-	7241	0.632			0.63		
15min	1	184217	-	184217	16.085	16.41	24.08	16.09	16.42	24.13
	2	219437	-	219437	19.160			19.19		
	3	169277	-	169277	14.780			14.79		
	4	246788	-	246788	21.548			21.58		
	5	193106	-	193106	16.861			16.87		
	6	114513	-	114513	9.999			10.00		
20min	1	275198	-	275198	24.029	23.31	15.39	24.06	23.36	15.42
	2	276555	-	276555	24.147			24.21		
	3	248162	-	248162	21.668			21.71		
	4	318778	-	318778	27.834			27.90		
	5	286244	-	286244	24.993			25.03		
	6	197195	-	197195	17.218			17.24		
30min	1	365308	-	365308	31.897	30.30	8.89	31.97	30.38	8.91
	2	334169	-	334169	29.178			29.28		
	3	340249	-	340249	29.709			29.78		
	4	386734	-	386734	33.767			33.88		
	5	358477	-	358477	31.300			31.38		
	6	297059	-	297059	25.938			25.99		
45min	1	418796	-	418796	36.567	35.39	6.66	36.69	35.52	6.69
	2	382980	-	382980	33.440			33.59		
	3	398949	-	398949	34.834			34.96		
	4	449773	-	449773	39.272			39.44		
	5	406907	-	406907	35.529			35.66		
	6	374622	-	374622	32.710			32.80		
60min	1	450306	-	450306	39.318	38.75	6.57	39.51	38.94	6.60
	2	417055	-	417055	36.415			36.62		
	3	435931	-	435931	38.063			38.24		
	4	496207	-	496207	43.326			43.56		
	5	445843	-	445843	38.929			39.12		
	6	417701	-	417701	36.471			36.62		
极限	1	493888	-	493888	43.124	44.02	6.15	43.38	44.28	6.14
	2	480782	-	480782	41.979			42.24		
	3	557883	-	557883	48.711			48.96		
	4	524470	-	524470	45.794			46.10		
	5	488546	-	488546	42.657			42.91		
	6	479478	-	479478	41.865			42.07		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

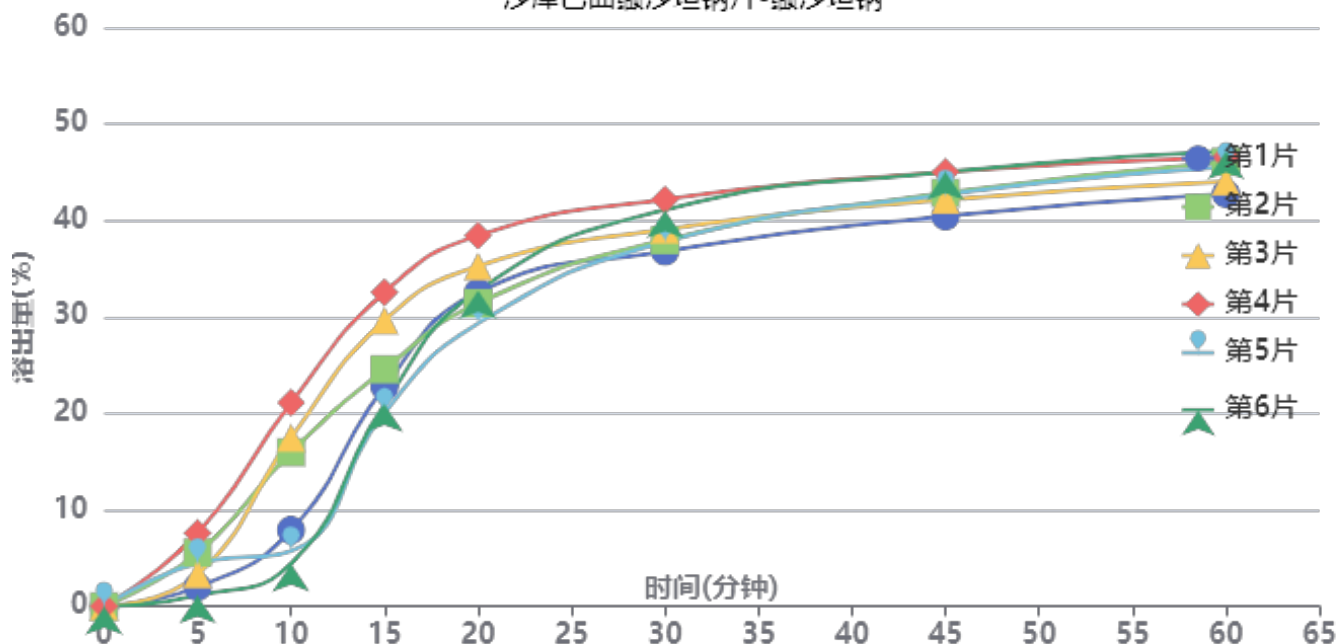
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	277408	277624	277598	277171	277219	277404	0.08
2	27.25	277566	277644				277605	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
10146.45		10187.34		0.29	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032821批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12589	-	12589	2.005	4.01	59.30	2.01	4.02	59.26
	2	34884	-	34884	5.557			5.56		
	3	20982	-	20982	3.342			3.34		
	4	47673	-	47673	7.594			7.59		
	5	28108	-	28108	4.478			4.48		
	6	6977	-	6977	1.111			1.11		
10min	1	49653	-	49653	7.910	12.10	57.55	7.91	12.10	57.55
	2	100204	-	100204	15.963			15.97		
	3	109726	-	109726	17.480			17.49		
	4	132521	-	132521	21.111			21.12		
	5	35890	-	35890	5.717			5.72		
	6	27730	-	27730	4.417			4.42		
15min	1	142862	-	142862	22.758	25.07	19.84	22.77	25.10	19.87
	2	154074	-	154074	24.544			24.58		
	3	185853	-	185853	29.607			29.64		
	4	204107	-	204107	32.515			32.56		
	5	125927	-	125927	20.060			20.08		
	6	131531	-	131531	20.953			20.96		
20min	1	204015	-	204015	32.500	33.22	9.51	32.55	33.29	9.55
	2	196829	-	196829	31.355			31.43		
	3	220854	-	220854	35.182			35.27		
	4	240653	-	240653	38.336			38.44		
	5	183821	-	183821	29.283			29.33		
	6	205114	-	205114	32.675			32.72		
30min	1	230280	-	230280	36.684	39.03	5.33	36.79	39.15	5.35
	2	237563	-	237563	37.844			37.97		
	3	244370	-	244370	38.929			39.07		
	4	263743	-	263743	42.015			42.18		
	5	236465	-	236465	37.669			37.77		
	6	257467	-	257467	41.015			41.11		
45min	1	252765	-	252765	40.266	42.85	4.11	40.44	43.04	4.11
	2	267814	-	267814	42.663			42.86		
	3	263359	-	263359	41.954			42.16		
	4	281278	-	281278	44.808			45.04		
	5	266996	-	266996	42.533			42.70		
	6	281560	-	281560	44.853			45.02		
60min	1	267012	-	267012	42.536	45.11	3.67	42.77	45.38	3.67
	2	287633	-	287633	45.821			46.08		
	3	274830	-	274830	43.781			44.06		
	4	290463	-	290463	46.271			46.58		
	5	284571	-	284571	45.333			45.57		
	6	294696	-	294696	46.946			47.19		
极限	1	295951	-	295951	47.146	48.47	1.79	47.45	48.80	1.82
	2	302405	-	302405	48.174			48.51		
	3	304493	-	304493	48.506			48.86		
	4	310193	-	310193	49.414			49.80		
	5	302162	-	302162	48.135			48.44		
	6	310261	-	310261	49.425			49.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

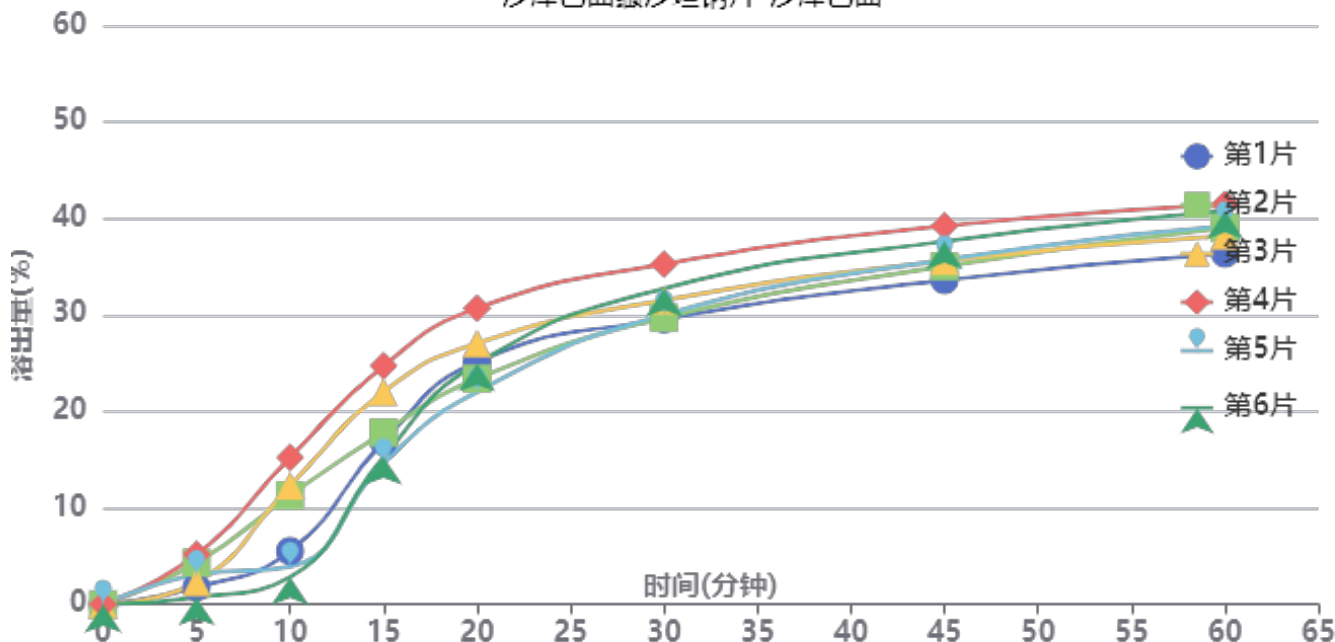
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	478361	478767	478846	478099	478463	478507	0.07
2	27.25	479411	479658				479534	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17502.08		17597.58		0.39	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032821批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20263	-	20263	1.767	2.89	57.05	1.77	2.90	56.97
	2	49382	-	49382	4.306			4.31		
	3	26486	-	26486	2.309			2.31		
	4	59430	-	59430	5.182			5.18		
	5	35343	-	35343	3.082			3.08		
	6	8203	-	8203	0.715			0.72		
10min	1	63438	-	63438	5.531	8.52	59.68	5.53	8.52	59.68
	2	129654	-	129654	11.305			11.31		
	3	141110	-	141110	12.303			12.31		
	4	174616	-	174616	15.225			15.23		
	5	44926	-	44926	3.917			3.92		
	6	32667	-	32667	2.848			2.85		
15min	1	193487	-	193487	16.870	18.55	21.44	16.88	18.57	21.46
	2	204027	-	204027	17.789			17.82		
	3	252242	-	252242	21.993			22.02		
	4	283378	-	283378	24.708			24.74		
	5	167956	-	167956	14.644			14.66		
	6	175443	-	175443	15.297			15.30		
20min	1	287857	-	287857	25.098	25.50	11.89	25.14	25.55	11.92
	2	267748	-	267748	23.345			23.40		
	3	309809	-	309809	27.012			27.07		
	4	351200	-	351200	30.621			30.70		
	5	252248	-	252248	21.994			22.03		
	6	285964	-	285964	24.933			24.96		
30min	1	338093	-	338093	29.478	31.38	7.07	29.56	31.47	7.10
	2	339570	-	339570	29.607			29.70		
	3	360242	-	360242	31.410			31.52		
	4	403034	-	403034	35.141			35.27		
	5	343535	-	343535	29.953			30.03		
	6	374663	-	374663	32.667			32.74		
45min	1	383940	-	383940	33.476	35.99	5.50	33.61	36.14	5.51
	2	400313	-	400313	34.903			35.05		
	3	406559	-	406559	35.448			35.61		
	4	447782	-	447782	39.042			39.23		
	5	408304	-	408304	35.600			35.72		
	6	430073	-	430073	37.498			37.63		
60min	1	414871	-	414871	36.173	38.97	4.64	36.36	39.18	4.65
	2	445492	-	445492	38.843			39.04		
	3	435915	-	435915	38.008			38.23		
	4	472604	-	472604	41.206			41.46		
	5	447821	-	447821	39.046			39.23		
	6	465308	-	465308	40.570			40.76		
极限	1	475886	-	475886	41.493	43.08	2.79	41.74	43.35	2.82
	2	485240	-	485240	42.308			42.58		
	3	495280	-	495280	43.184			43.46		
	4	512198	-	512198	44.659			44.98		
	5	488298	-	488298	42.575			42.82		
	6	507392	-	507392	44.240			44.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



### 沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

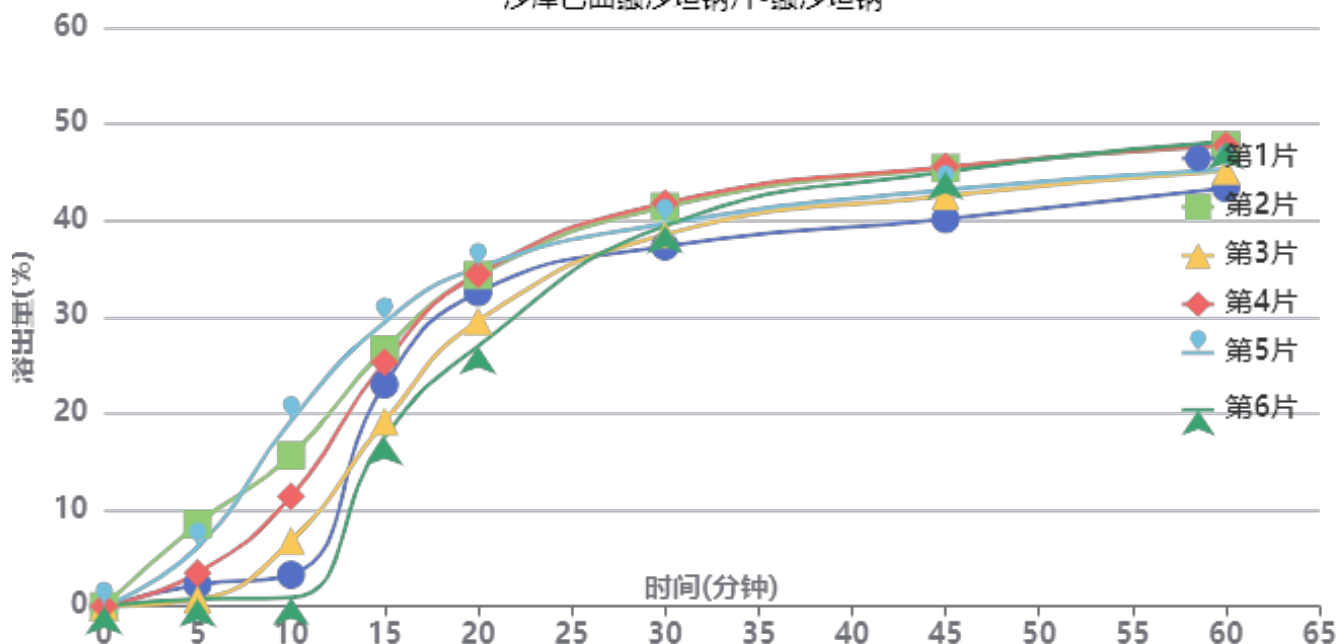
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	277345	277557	277518	277353	277317	277418	0.04
2	27.25	278941	279213				279077	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
10146.96		10241.36		0.66		数据可信		

## 溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

**未审阅版本**



长期6月-供试品溶液-2024032921批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14140	-	14140	2.247	3.64	85.93	2.25	3.64	85.97
	2	53790	-	53790	8.546			8.55		
	3	4525	-	4525	0.719			0.72		
	4	21804	-	21804	3.464			3.46		
	5	38567	-	38567	6.127			6.13		
	6	4811	-	4811	0.764			0.76		
10min	1	20582	-	20582	3.270	9.54	75.05	3.27	9.54	75.07
	2	98378	-	98378	15.630			15.64		
	3	42734	-	42734	6.790			6.79		
	4	71706	-	71706	11.393			11.40		
	5	121095	-	121095	19.239			19.25		
	6	5662	-	5662	0.900			0.90		
15min	1	144718	-	144718	22.993	23.49	19.23	23.00	23.51	19.28
	2	167233	-	167233	26.570			26.61		
	3	120565	-	120565	19.155			19.17		
	4	159004	-	159004	25.262			25.29		
	5	185031	-	185031	29.397			29.44		
	6	110402	-	110402	17.541			17.54		
20min	1	204594	-	204594	32.506	32.10	10.01	32.55	32.16	10.06
	2	215556	-	215556	34.247			34.33		
	3	185880	-	185880	29.532			29.58		
	4	216339	-	216339	34.372			34.44		
	5	220440	-	220440	35.023			35.11		
	6	169624	-	169624	26.950			26.98		
30min	1	234221	-	234221	37.213	39.59	4.26	37.31	39.70	4.29
	2	259868	-	259868	41.287			41.43		
	3	242017	-	242017	38.451			38.55		
	4	262288	-	262288	41.672			41.80		
	5	248744	-	248744	39.520			39.67		
	6	247836	-	247836	39.376			39.45		
45min	1	251582	-	251582	39.971	43.47	4.88	40.13	43.65	4.89
	2	284680	-	284680	45.230			45.44		
	3	266763	-	266763	42.383			42.54		
	4	285574	-	285574	45.372			45.57		
	5	270373	-	270373	42.957			43.17		
	6	282662	-	282662	44.909			45.05		
60min	1	271382	-	271382	43.117	46.01	4.24	43.35	46.26	4.23
	2	299022	-	299022	47.508			47.79		
	3	282766	-	282766	44.925			45.15		
	4	299080	-	299080	47.517			47.79		
	5	283288	-	283288	45.008			45.30		
	6	301985	-	301985	47.979			48.20		
极限	1	297178	-	297178	47.215	48.45	2.41	47.52	48.78	2.40
	2	307558	-	307558	48.864			49.23		
	3	299914	-	299914	47.650			47.95		
	4	314908	-	314908	50.032			50.38		
	5	298868	-	298868	47.484			47.85		
	6	311239	-	311239	49.449			49.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

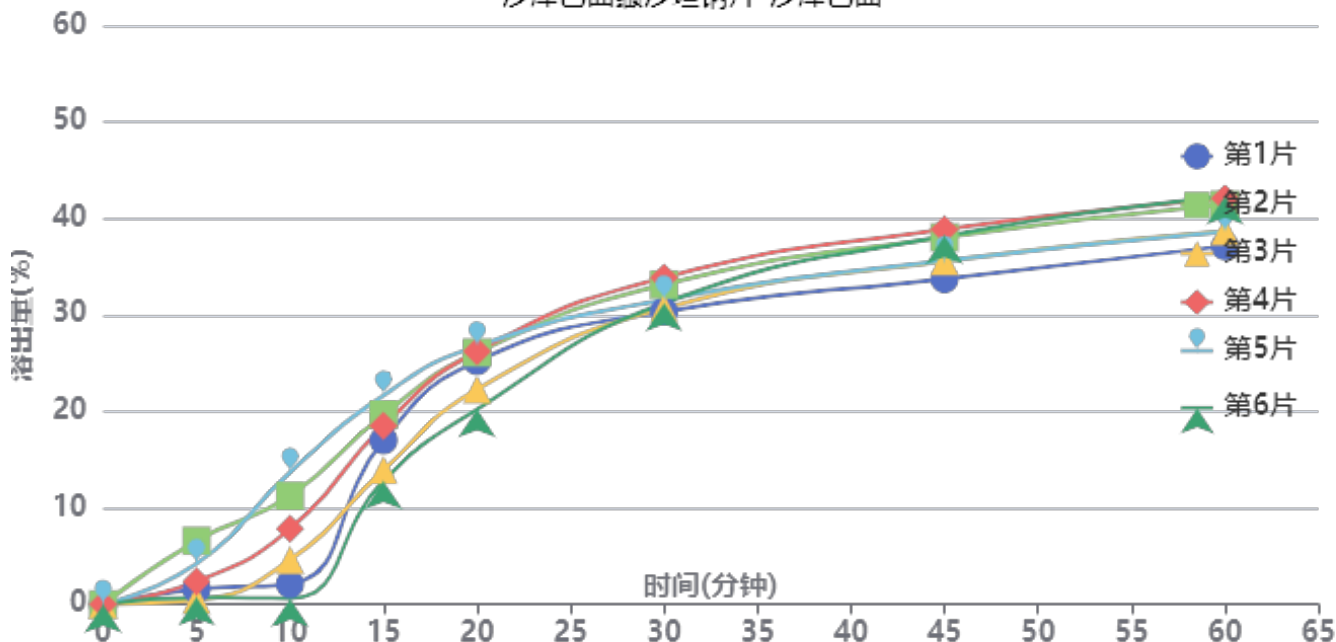
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	478644	478917	478473	478436	478795	478653	0.05
2	27.25	481193	480928				481060	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17507.43		17653.58		0.59	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024032921批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18203	-	18203	1.584	2.67	88.22	1.58	2.66	88.22
	2	75727	-	75727	6.591			6.59		
	3	5376	-	5376	0.468			0.47		
	4	27545	-	27545	2.397			2.40		
	5	48508	-	48508	4.222			4.22		
	6	8395	-	8395	0.731			0.73		
10min	1	24042	-	24042	2.093	6.68	77.23	2.10	6.68	77.23
	2	128976	-	128976	11.226			11.24		
	3	52991	-	52991	4.612			4.61		
	4	89981	-	89981	7.832			7.84		
	5	157061	-	157061	13.670			13.68		
	6	7122	-	7122	0.620			0.62		
15min	1	195339	-	195339	17.002	17.25	19.64	17.01	17.26	19.69
	2	225606	-	225606	19.637			19.67		
	3	160093	-	160093	13.934			13.94		
	4	212387	-	212387	18.486			18.50		
	5	248618	-	248618	21.639			21.67		
	6	147065	-	147065	12.800			12.80		
20min	1	289328	-	289328	25.183	24.43	10.71	25.22	24.48	10.76
	2	299290	-	299290	26.050			26.11		
	3	255593	-	255593	22.247			22.28		
	4	300937	-	300937	26.193			26.24		
	5	306982	-	306982	26.719			26.79		
	6	232036	-	232036	20.196			20.22		
30min	1	347862	-	347862	30.278	31.73	4.40	30.35	31.82	4.42
	2	379781	-	379781	33.056			33.16		
	3	351918	-	351918	30.631			30.70		
	4	388255	-	388255	33.793			33.88		
	5	361401	-	361401	31.456			31.57		
	6	358134	-	358134	31.172			31.23		
45min	1	386094	-	386094	33.605	36.54	5.46	33.73	36.68	5.45
	2	435262	-	435262	37.885			38.05		
	3	407366	-	407366	35.457			35.58		
	4	444913	-	444913	38.725			38.87		
	5	407580	-	407580	35.475			35.64		
	6	437418	-	437418	38.072			38.18		
60min	1	424480	-	424480	36.946	39.84	5.44	37.13	40.04	5.42
	2	473492	-	473492	41.212			41.44		
	3	442408	-	442408	38.507			38.69		
	4	481042	-	481042	41.869			42.08		
	5	441022	-	441022	38.386			38.61		
	6	483905	-	483905	42.119			42.29		
极限	1	478873	-	478873	41.681	43.13	3.74	41.93	43.39	3.72
	2	500486	-	500486	43.562			43.85		
	3	486457	-	486457	42.341			42.58		
	4	519267	-	519267	45.197			45.48		
	5	474444	-	474444	41.295			41.58		
	6	513344	-	513344	44.681			44.92		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-17

复核者:

未审阅版本

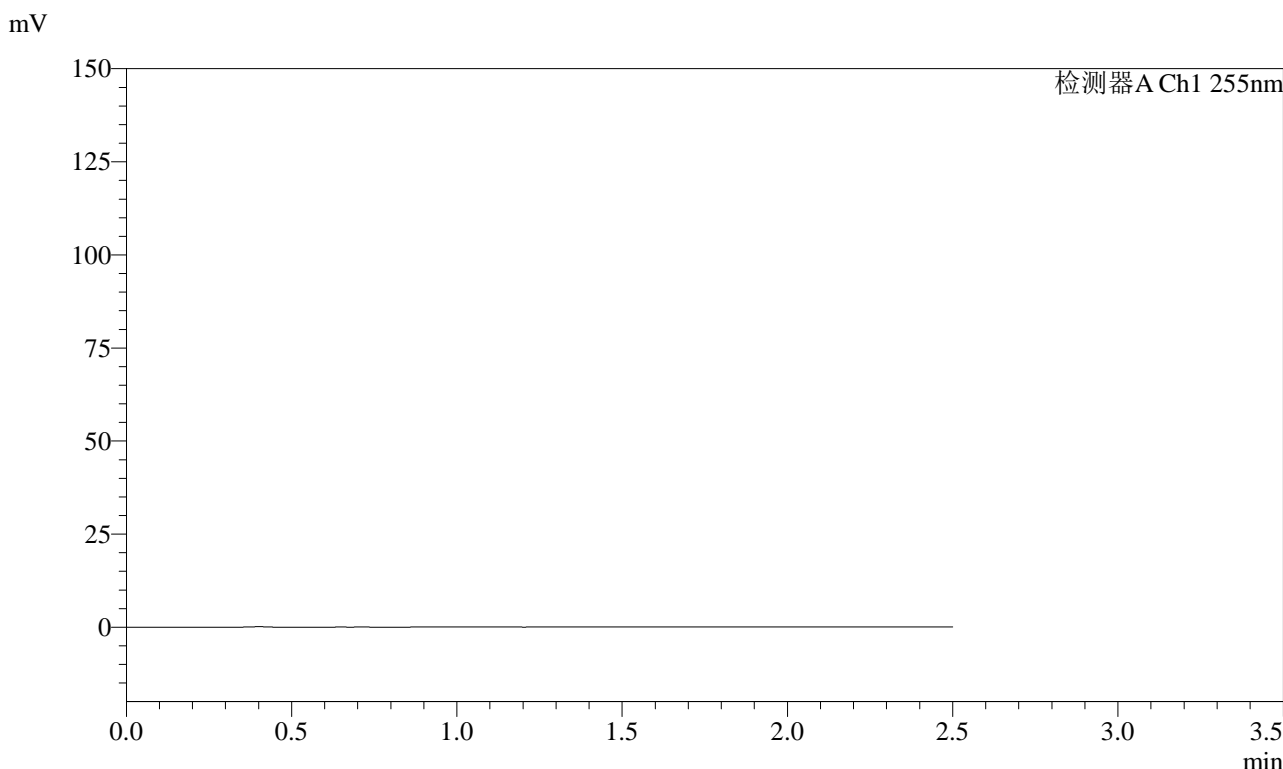


# SMF-4022

## <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 - 28-52/10-4845-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:09:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:15:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂

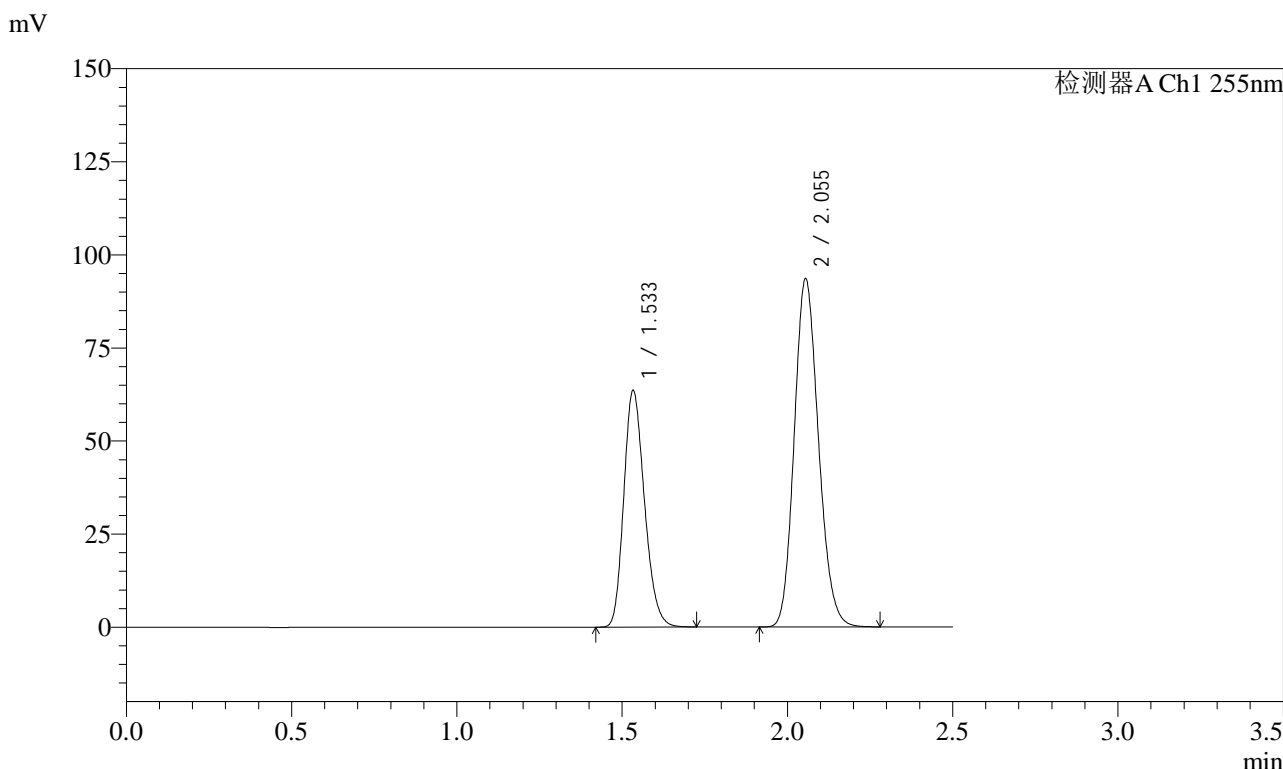


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4846-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:12:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	276798	36.700	63671	2863	1.210	--
2	2.055	477427	63.300	93557	3745	1.152	4.191
总计		754225	100.000	157228			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

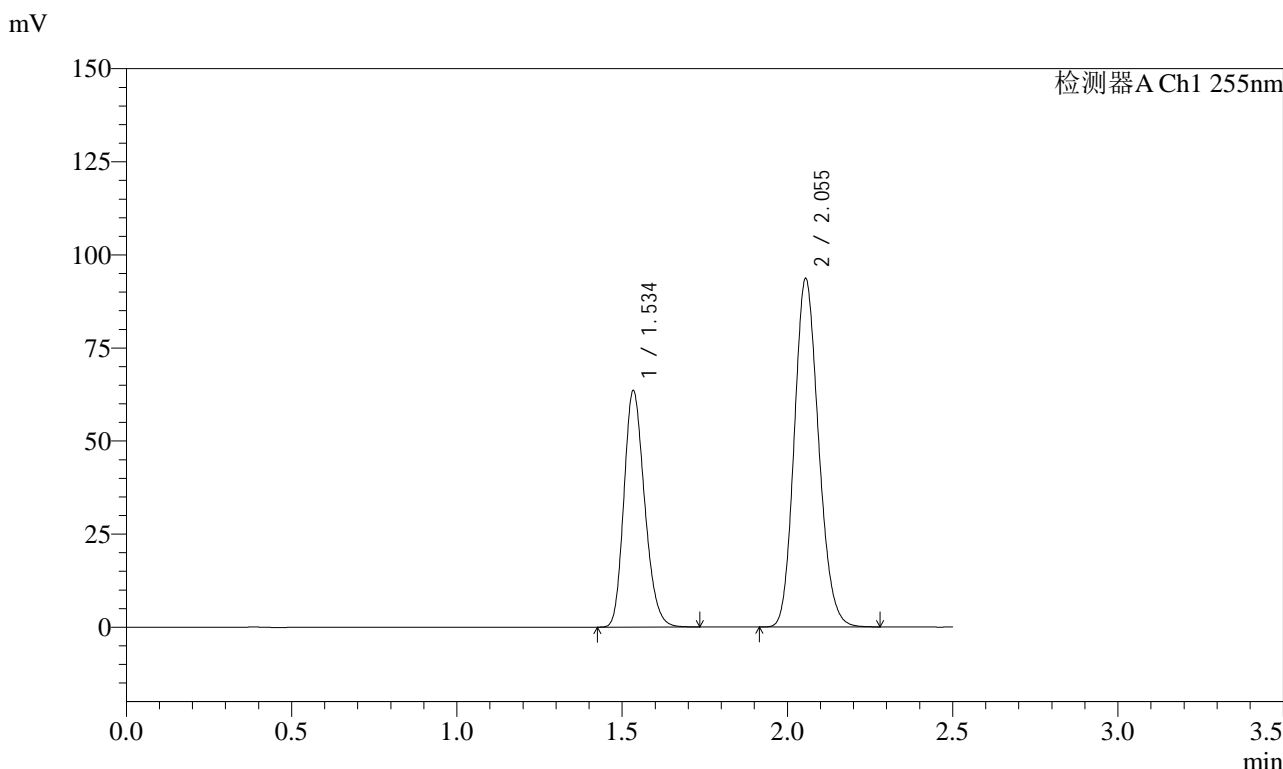


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4847-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:15:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	276652	36.654	63644	2866	1.211	--
2	2.055	478106	63.346	93585	3735	1.153	4.187
总计		754758	100.000	157230			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

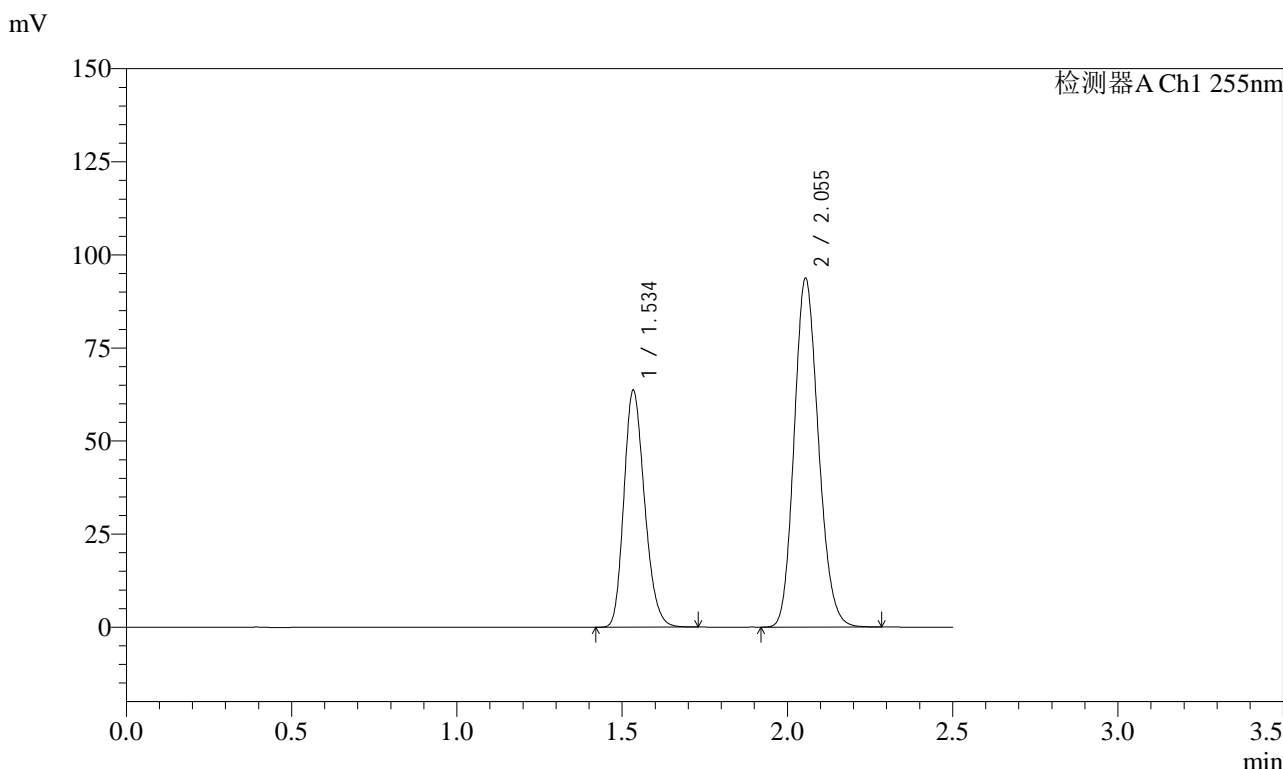


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4848-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:18:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	276754	36.659	63749	2869	1.211	--
2	2.055	478195	63.341	93732	3743	1.153	4.188
总计		754949	100.000	157481			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

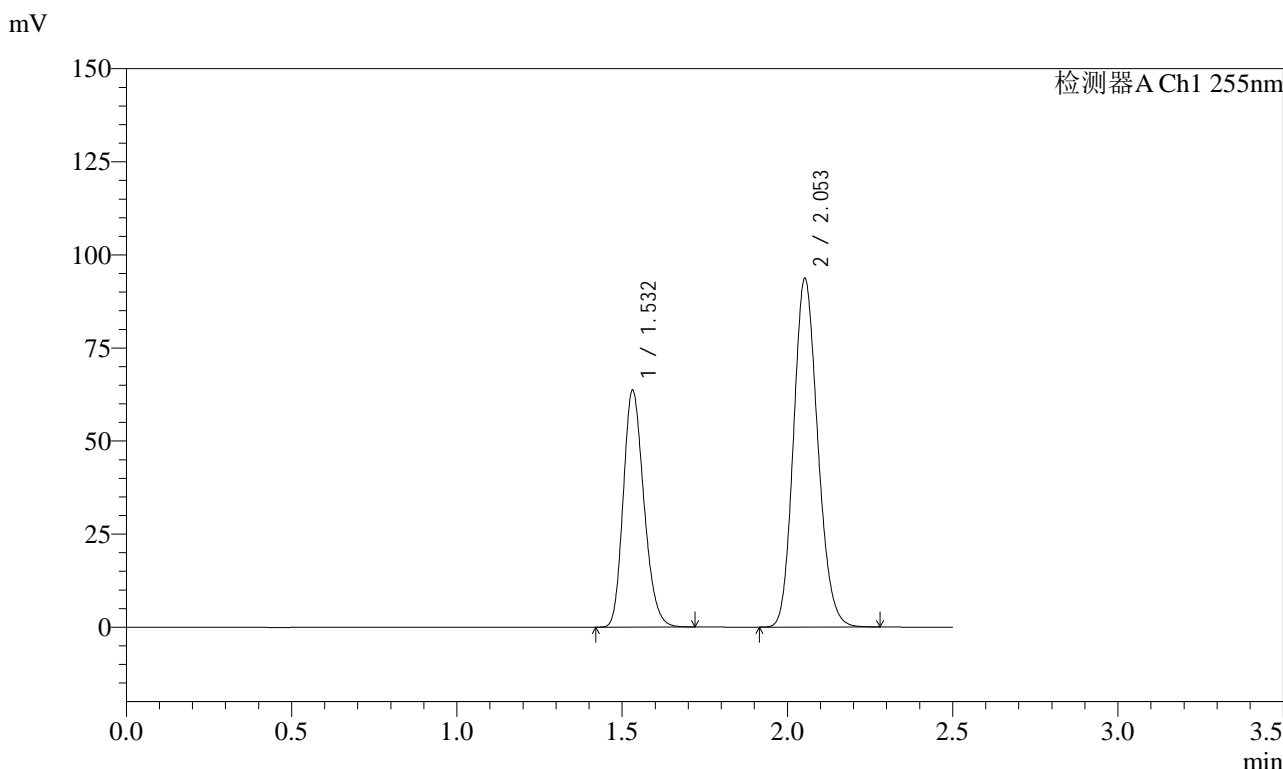


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4849-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/16 10:21:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:15:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

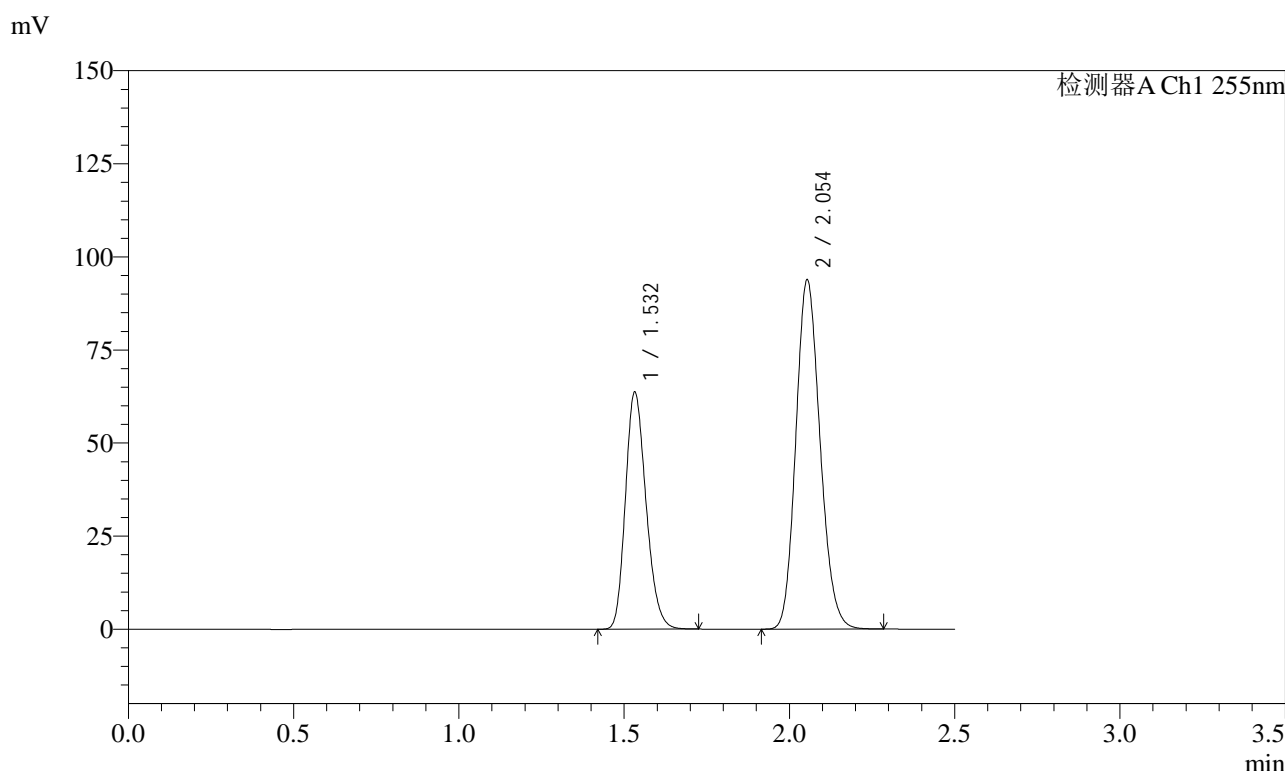
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	276683	36.698	63594	2861	1.211	--
2	2.053	477269	63.302	93759	3748	1.153	4.192
总计		753951	100.000	157353			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4850-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:24:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

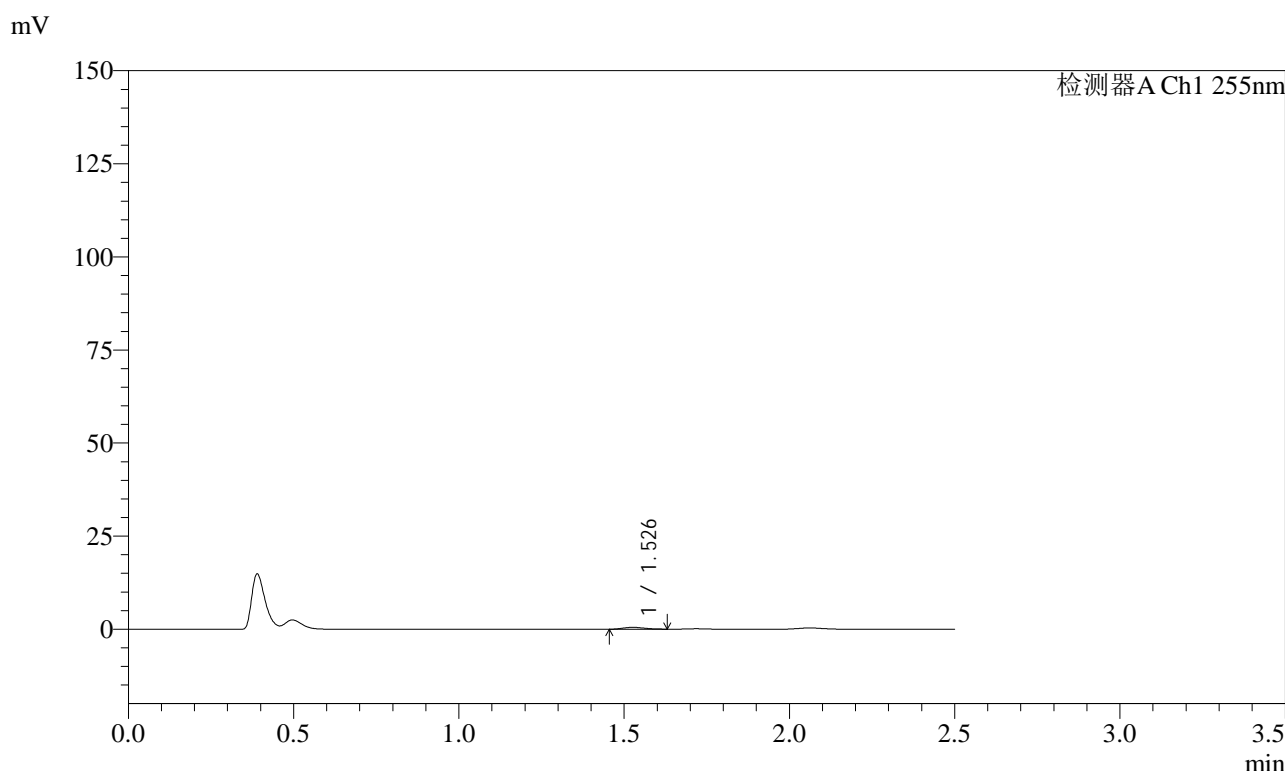
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	276795	36.637	63732	2866	1.211	--
2	2.054	478712	63.363	93922	3739	1.152	4.193
总计		755507	100.000	157654			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4851-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号：1-1	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 10:26:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:15:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

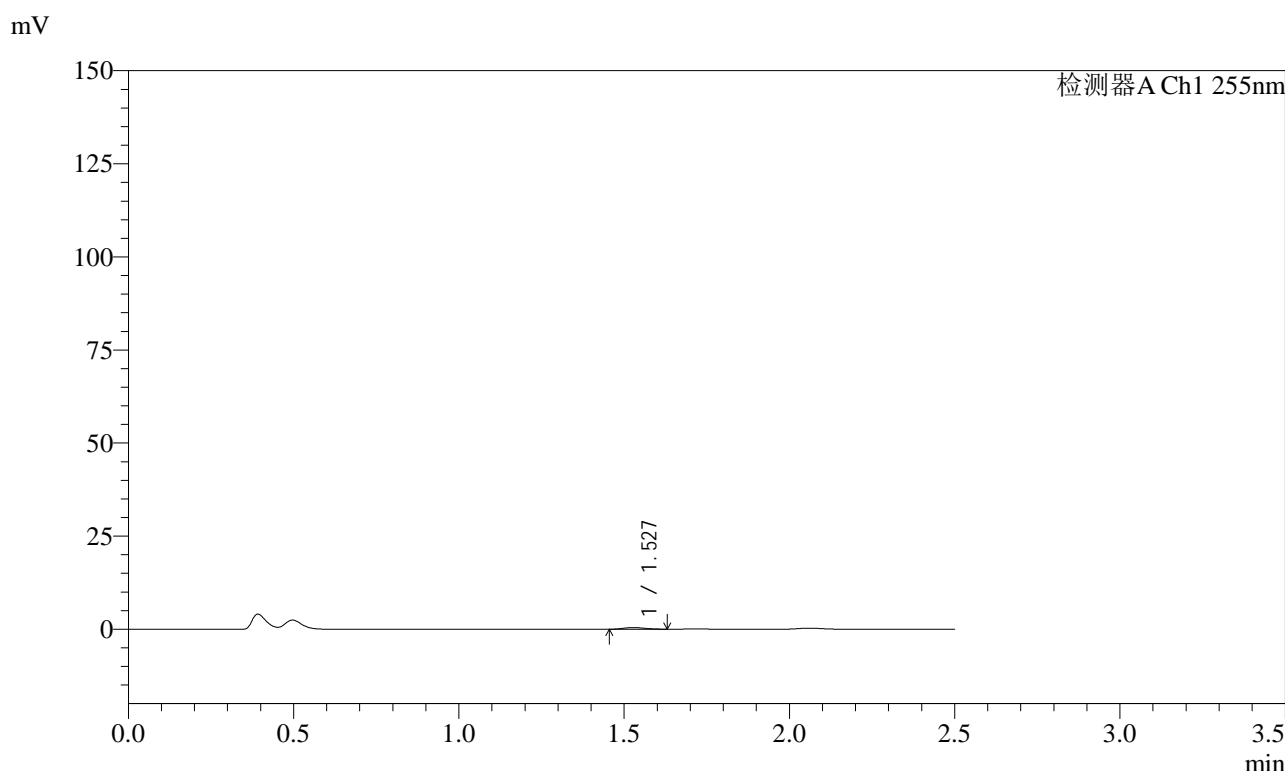
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	2226	100.000	496	2570	1.191	--
总计		2226	100.000	496			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4852-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:29:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

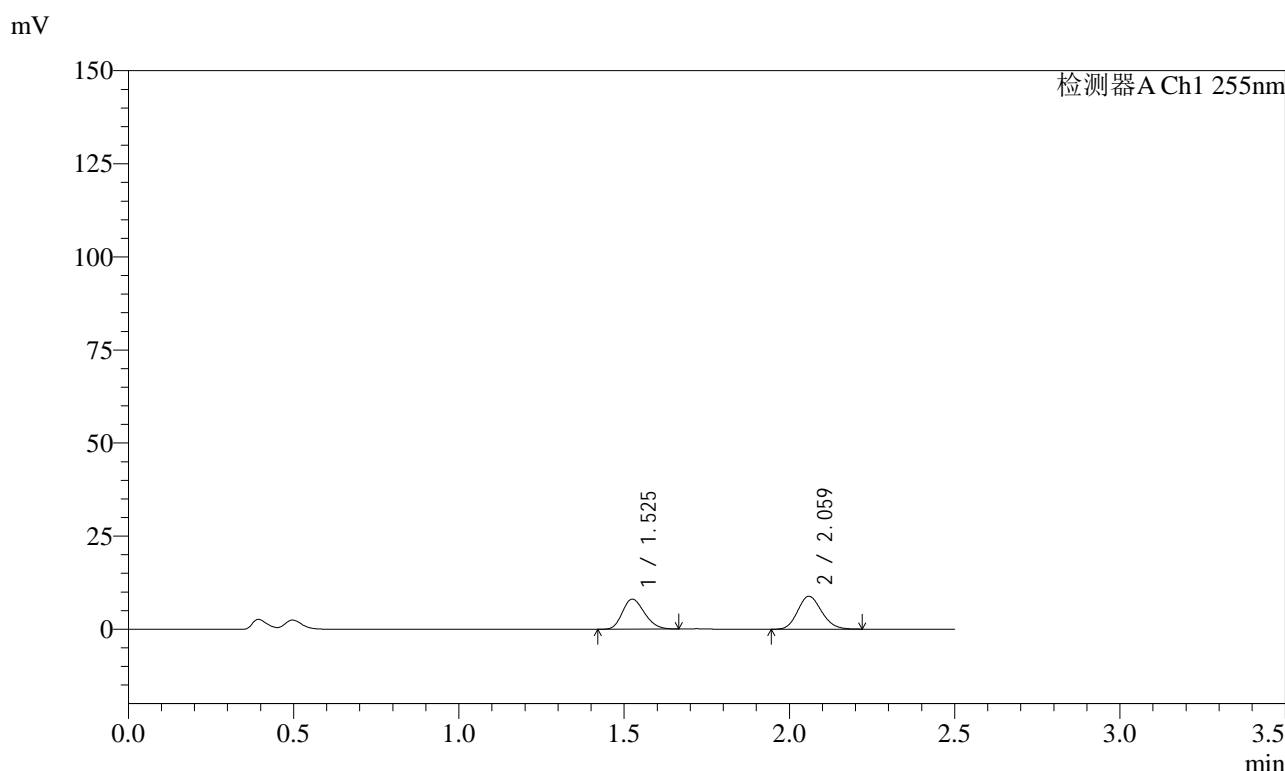
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	2012	100.000	452	2608	1.174	--
总计		2012	100.000	452			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4853-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:32:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	37574	45.746	8081	2445	1.213	--
2	2.059	44562	54.254	8863	3830	1.141	4.167
总计		82137	100.000	16944			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

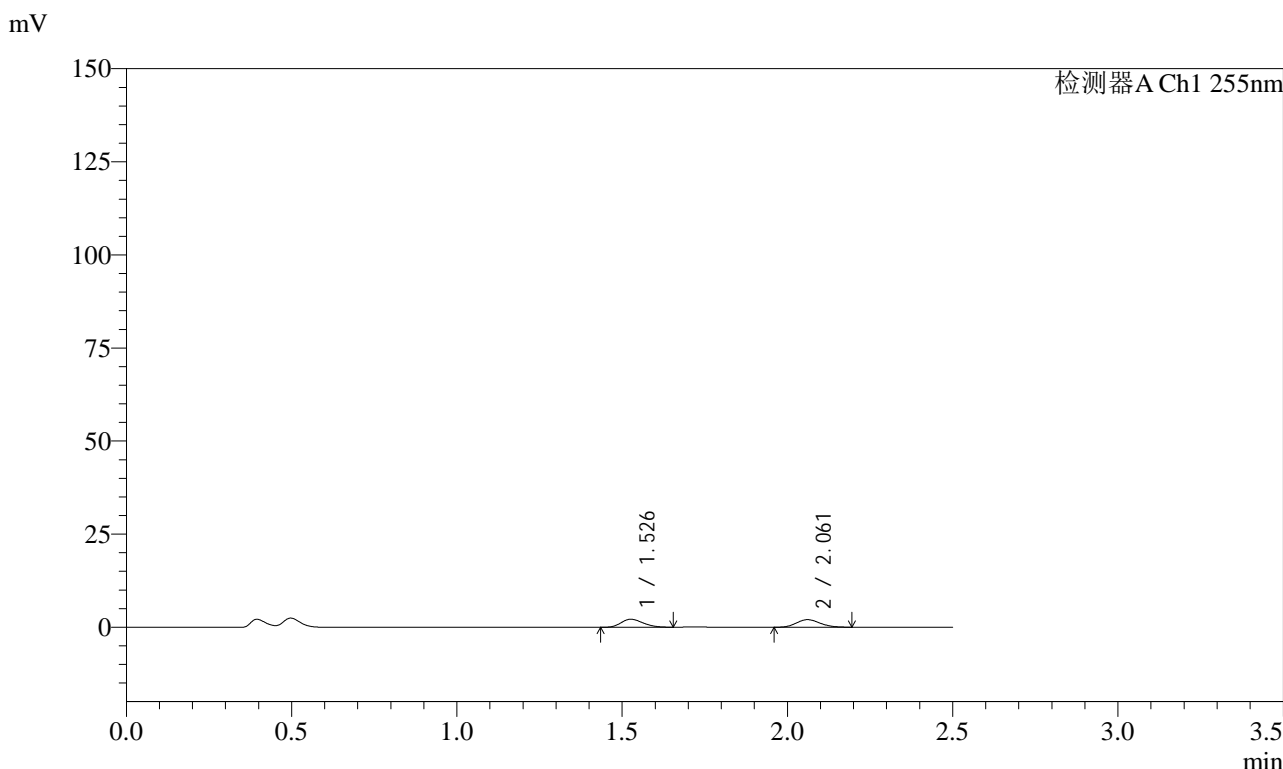


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4854-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:35:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

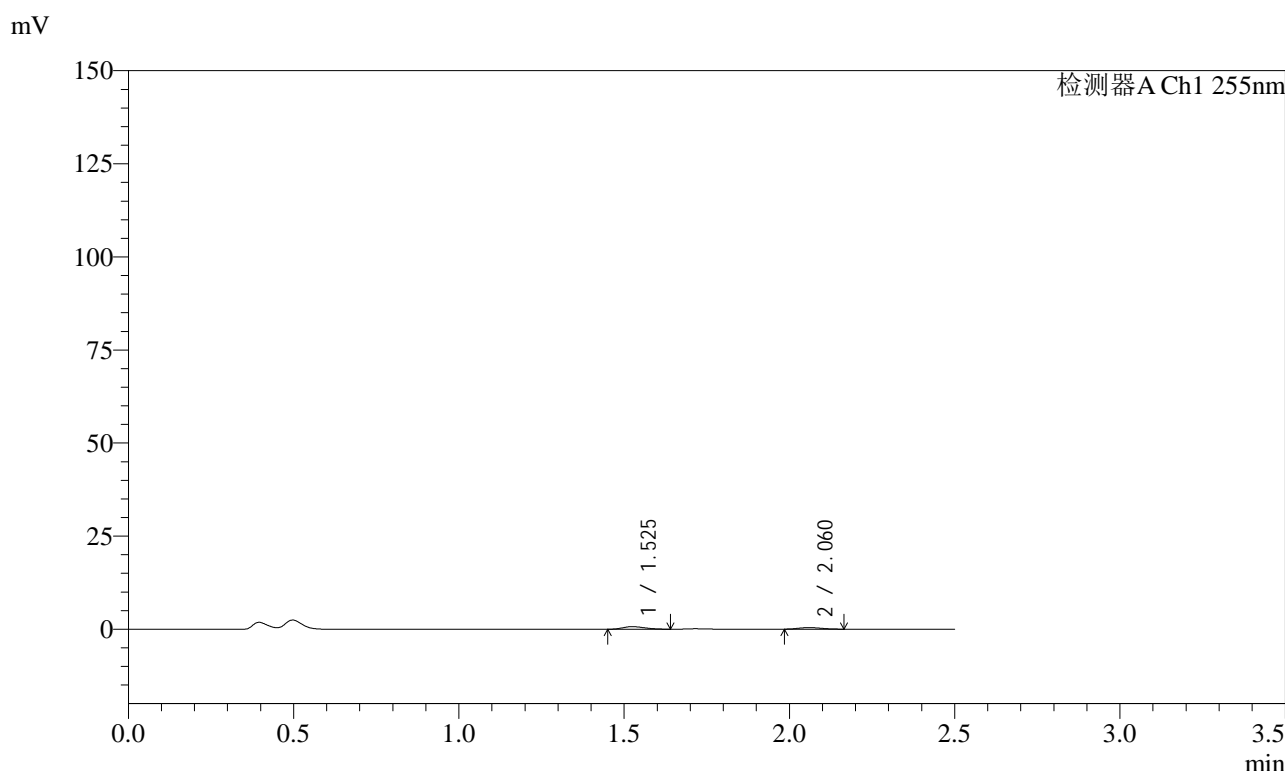
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	9942	49.359	2153	2453	1.206	--
2	2.061	10200	50.641	2035	3872	1.137	4.178
总计		20142	100.000	4188			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4855-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:38:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	3191	60.969	694	2458	1.234	--
2	2.060	2043	39.031	426	4016	1.142	4.224
总计		5235	100.000	1120			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

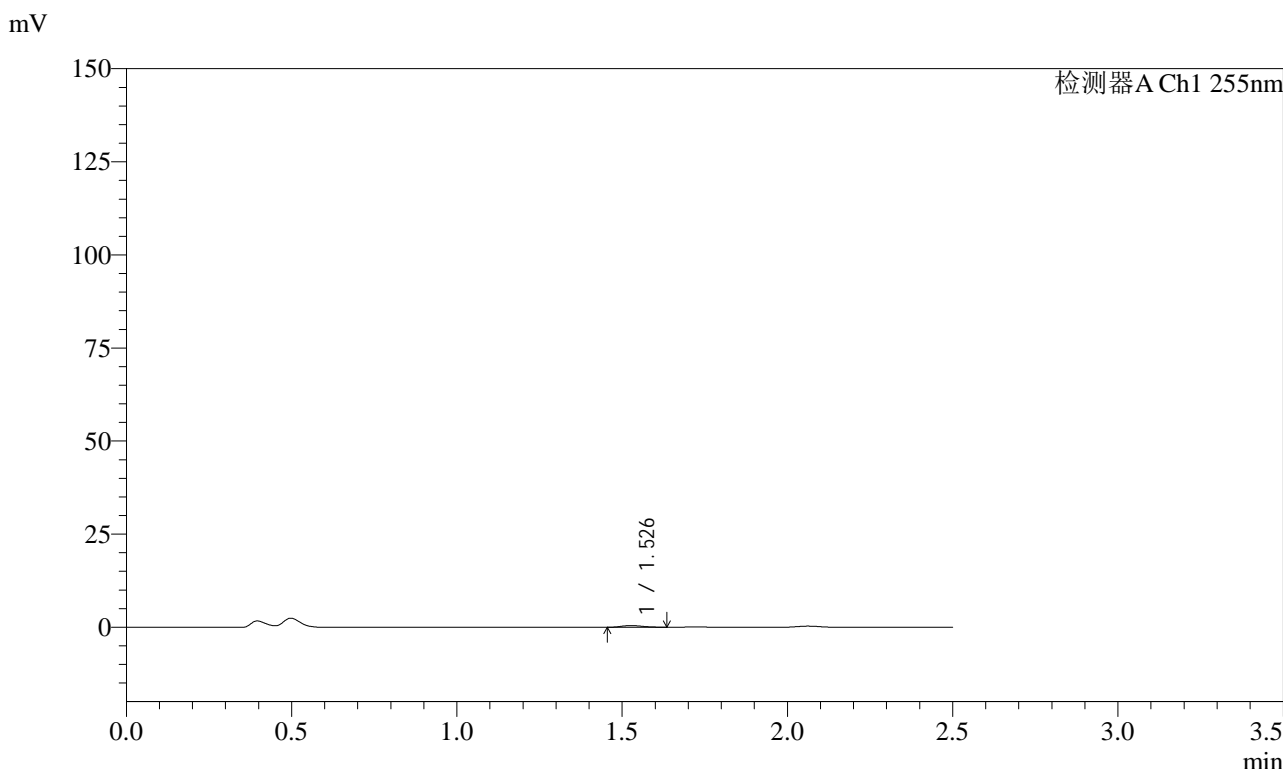


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4856-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:15:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

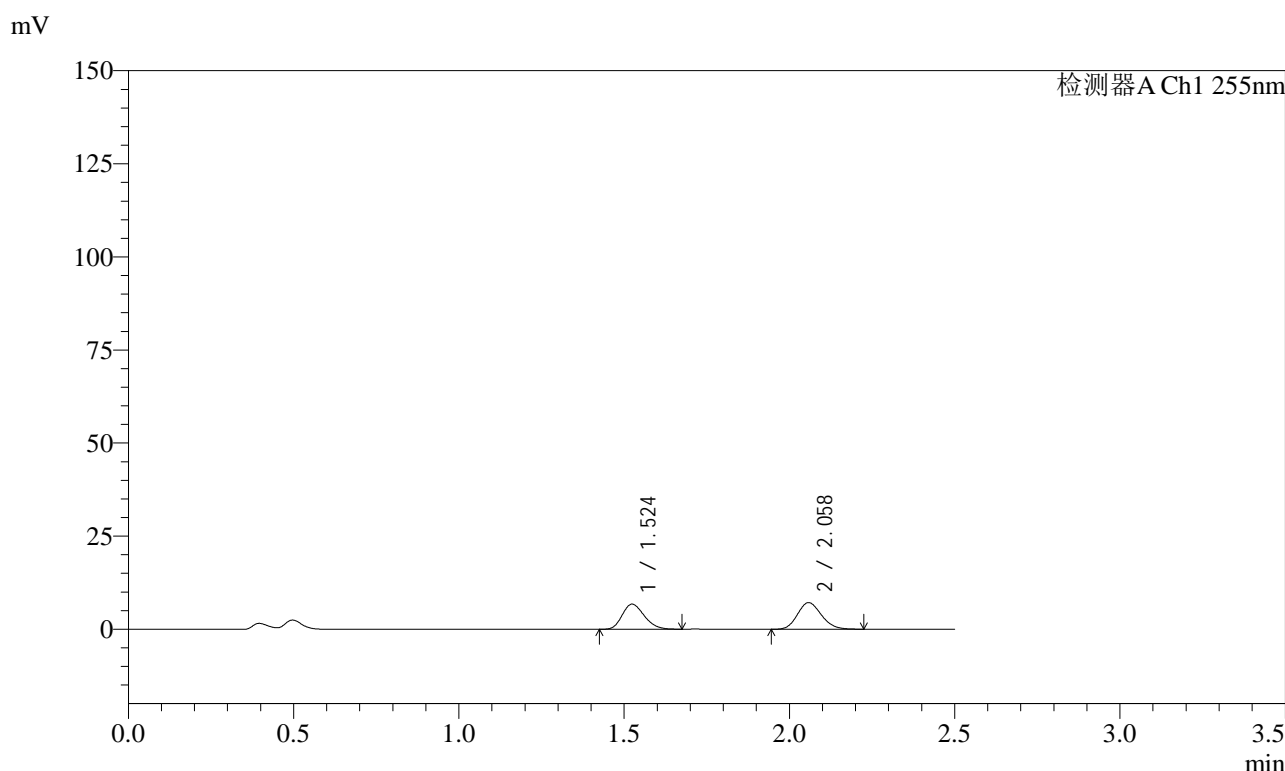
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	2154	100.000	471	2546	1.211	--
总计		2154	100.000	471			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4857-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:44:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	31422	46.532	6764	2440	1.214	--
2	2.058	36106	53.468	7168	3830	1.152	4.166
总计		67529	100.000	13933			

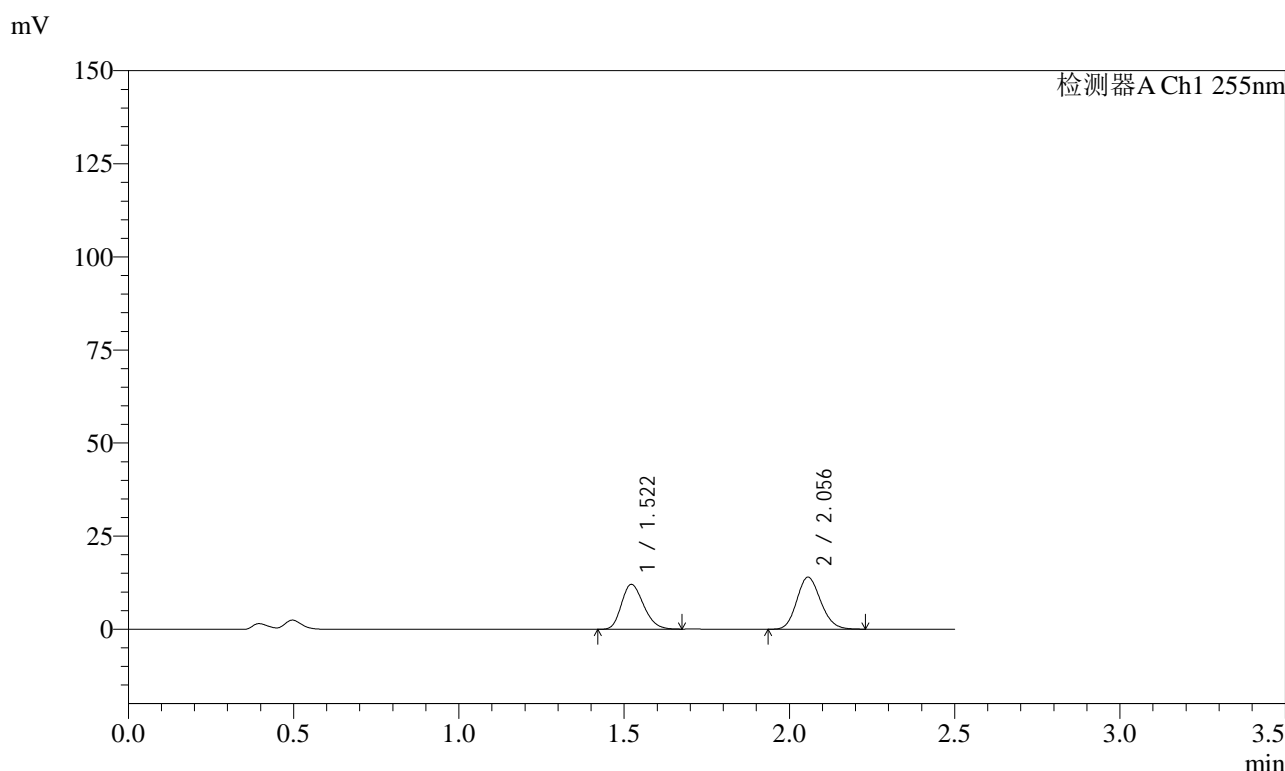
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4858-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:46:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

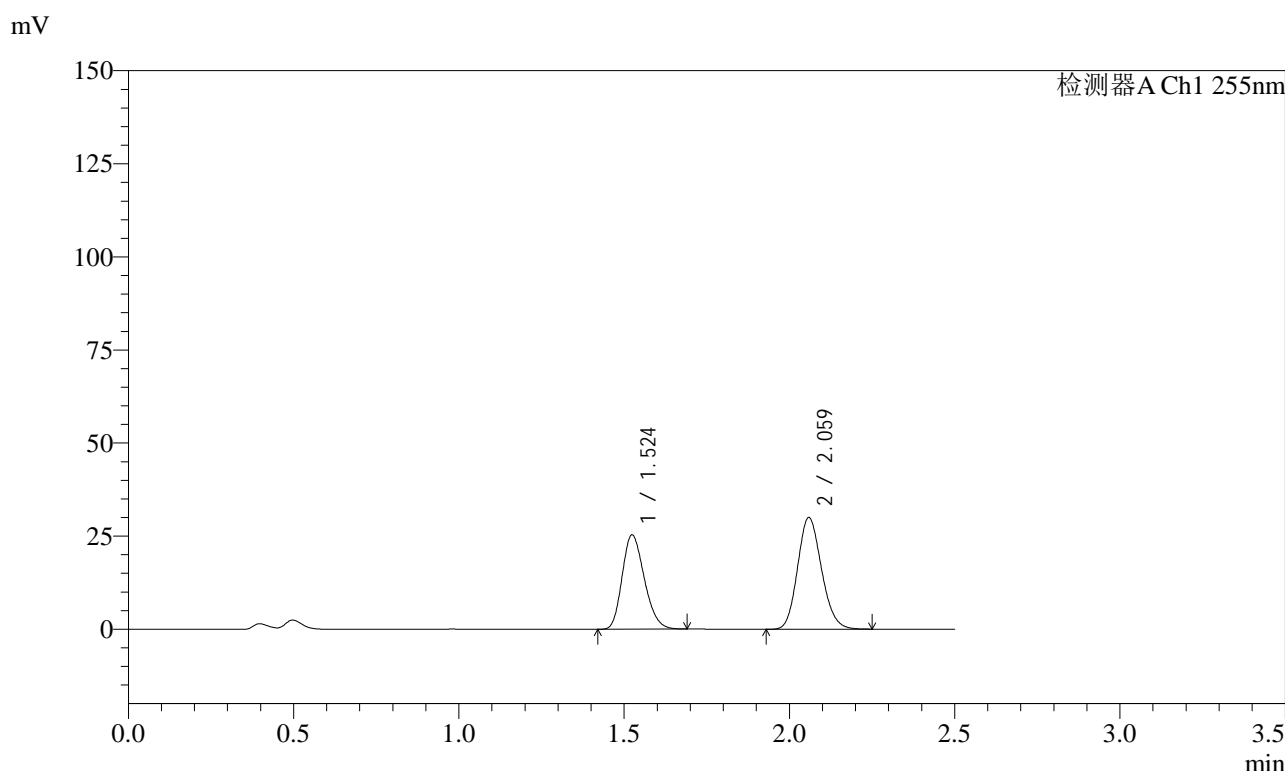
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	56067	44.307	12050	2436	1.223	--
2	2.056	70477	55.693	13964	3831	1.147	4.171
总计		126544	100.000	26013			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4859-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:49:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

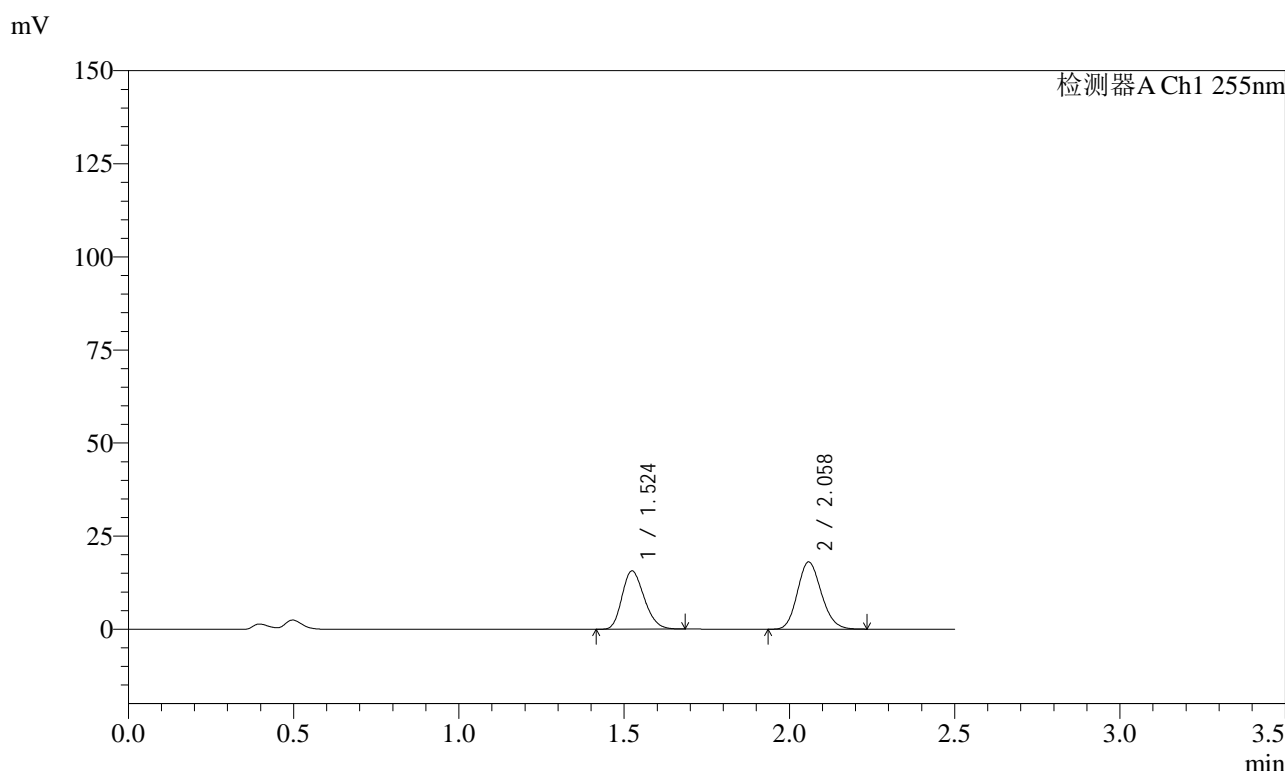
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	118154	43.826	25376	2441	1.222	--
2	2.059	151442	56.174	30062	3839	1.150	4.173
总计		269596	100.000	55438			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4860-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	73028	44.512	15681	2436	1.219	--
2	2.058	91037	55.488	18089	3842	1.146	4.171
总计		164065	100.000	33770			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

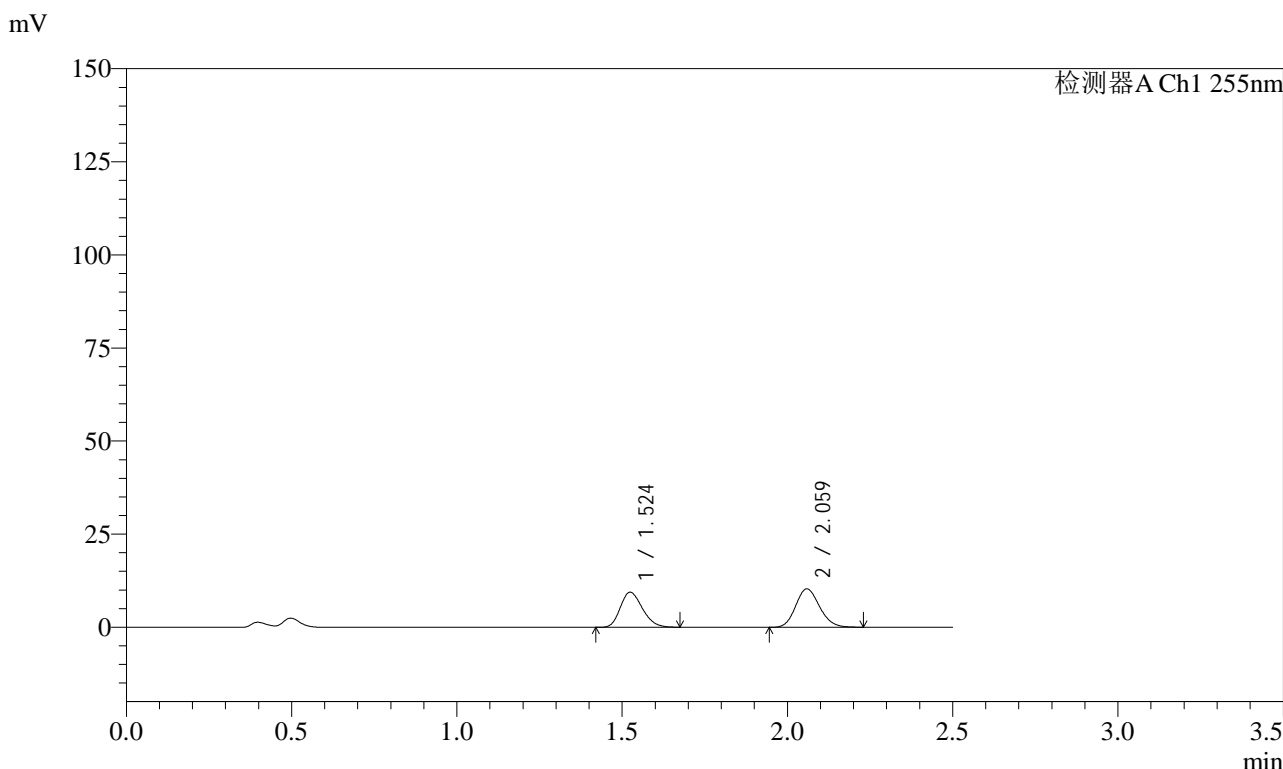


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4861-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 10:55:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

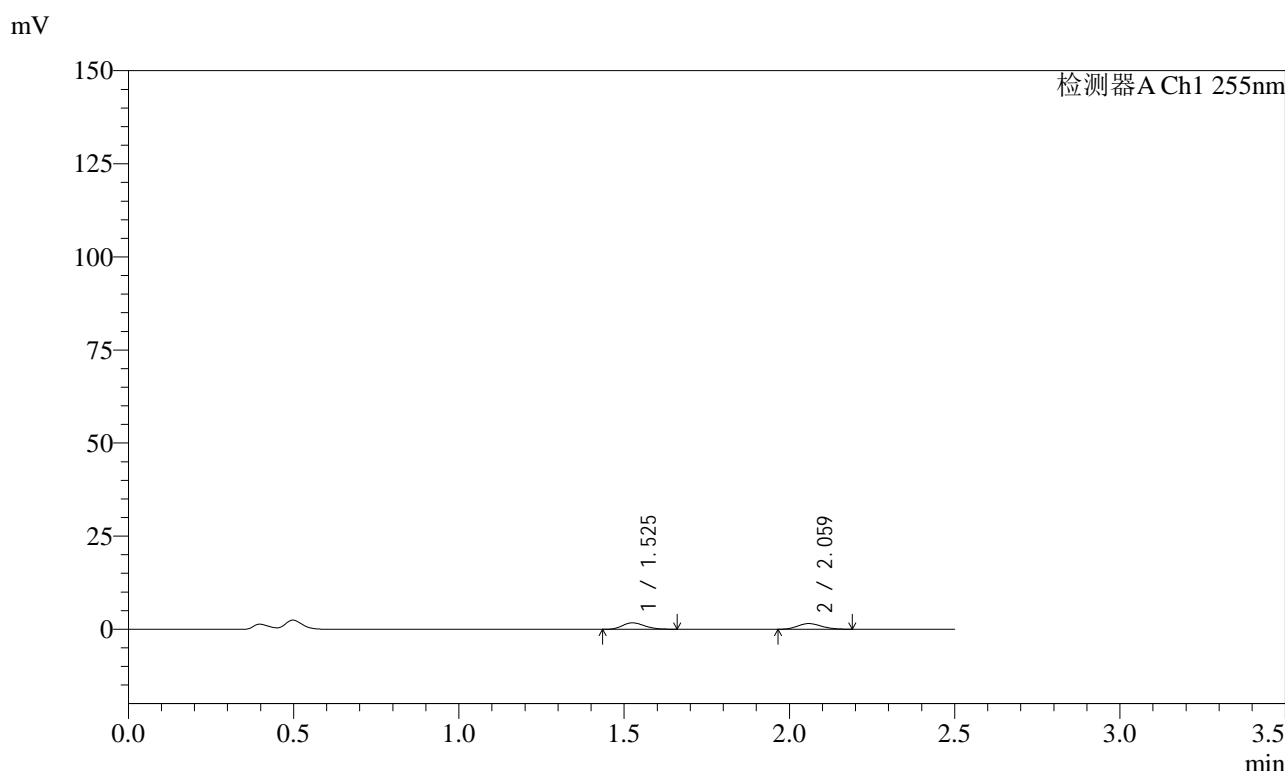
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	43844	45.762	9434	2450	1.221	--
2	2.059	51965	54.238	10338	3848	1.147	4.176
总计		95809	100.000	19772			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4862-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 10:58:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

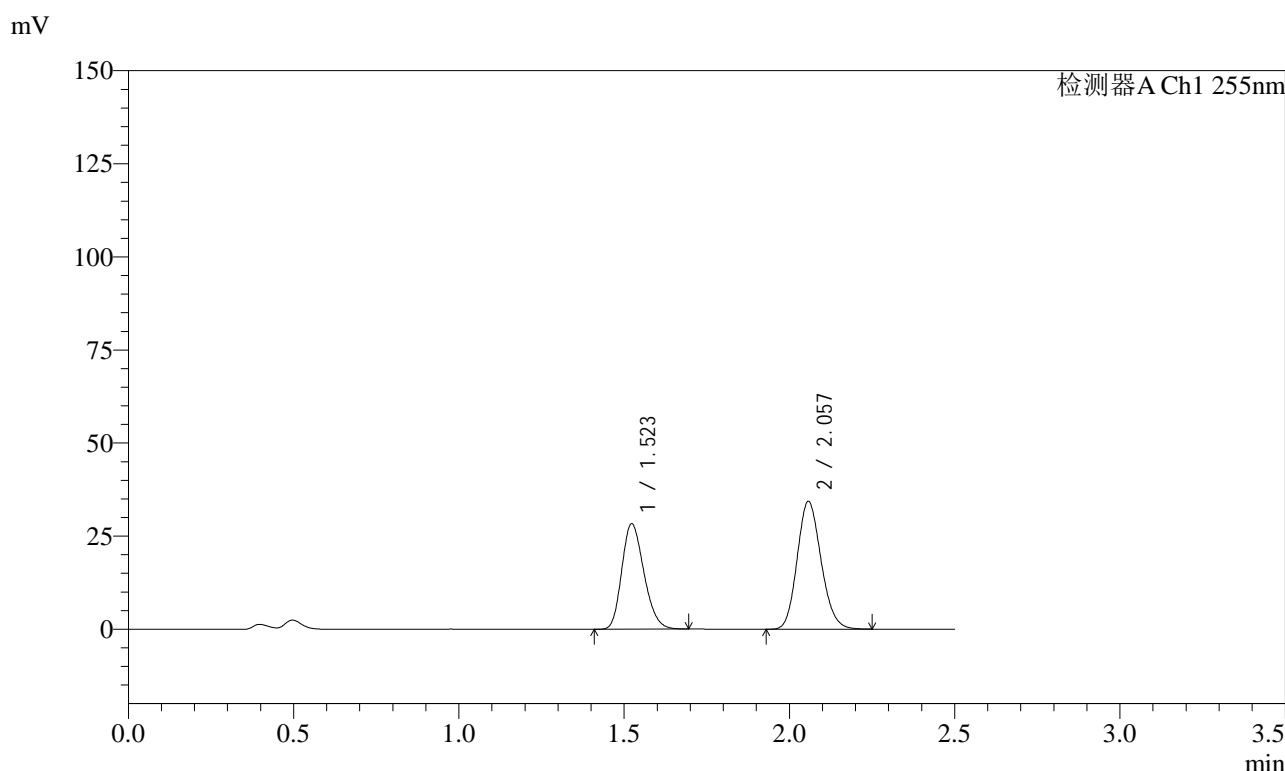
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	8191	51.875	1750	2394	1.208	--
2	2.059	7599	48.125	1527	3867	1.146	4.155
总计		15790	100.000	3277			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4863-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

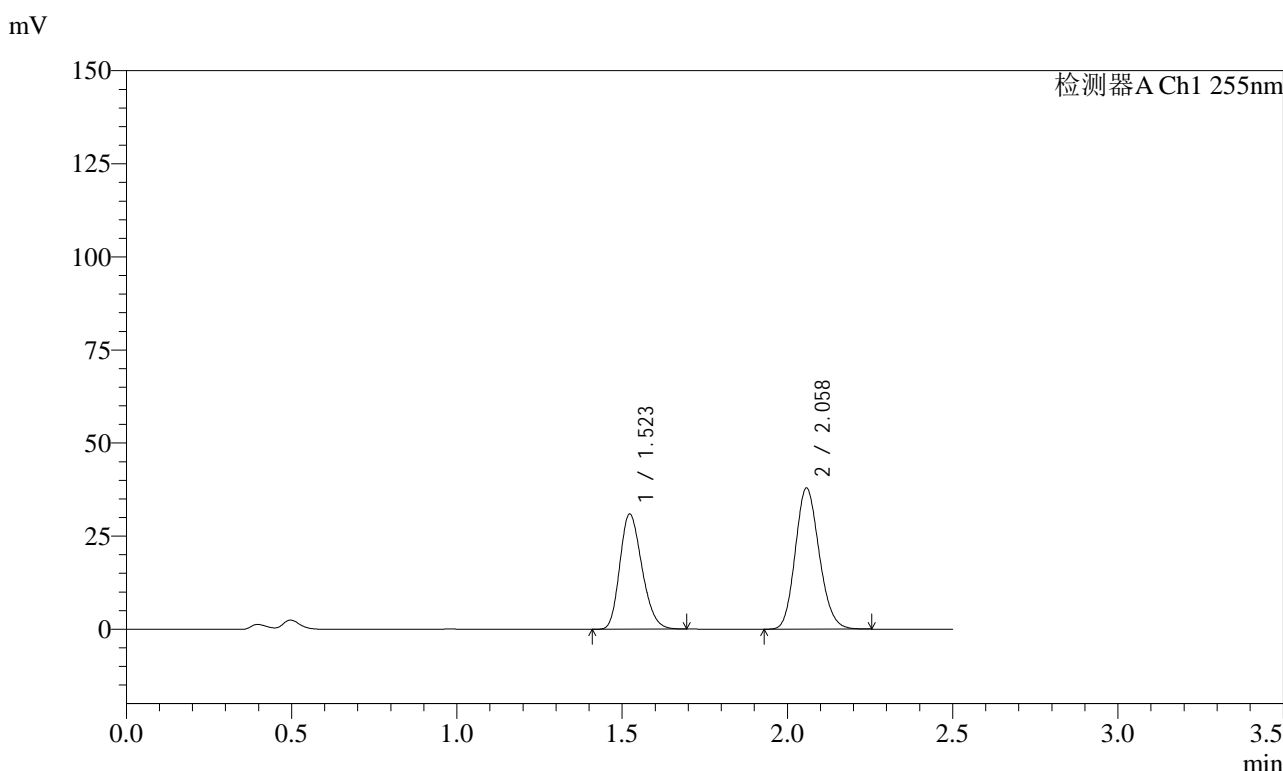
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	132021	43.263	28363	2439	1.222	--
2	2.057	173135	56.737	34368	3837	1.149	4.173
总计		305156	100.000	62731			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4864-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:04:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	144238	42.991	30990	2440	1.223	--
2	2.058	191267	57.009	37973	3841	1.148	4.176
总计		335505	100.000	68963			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

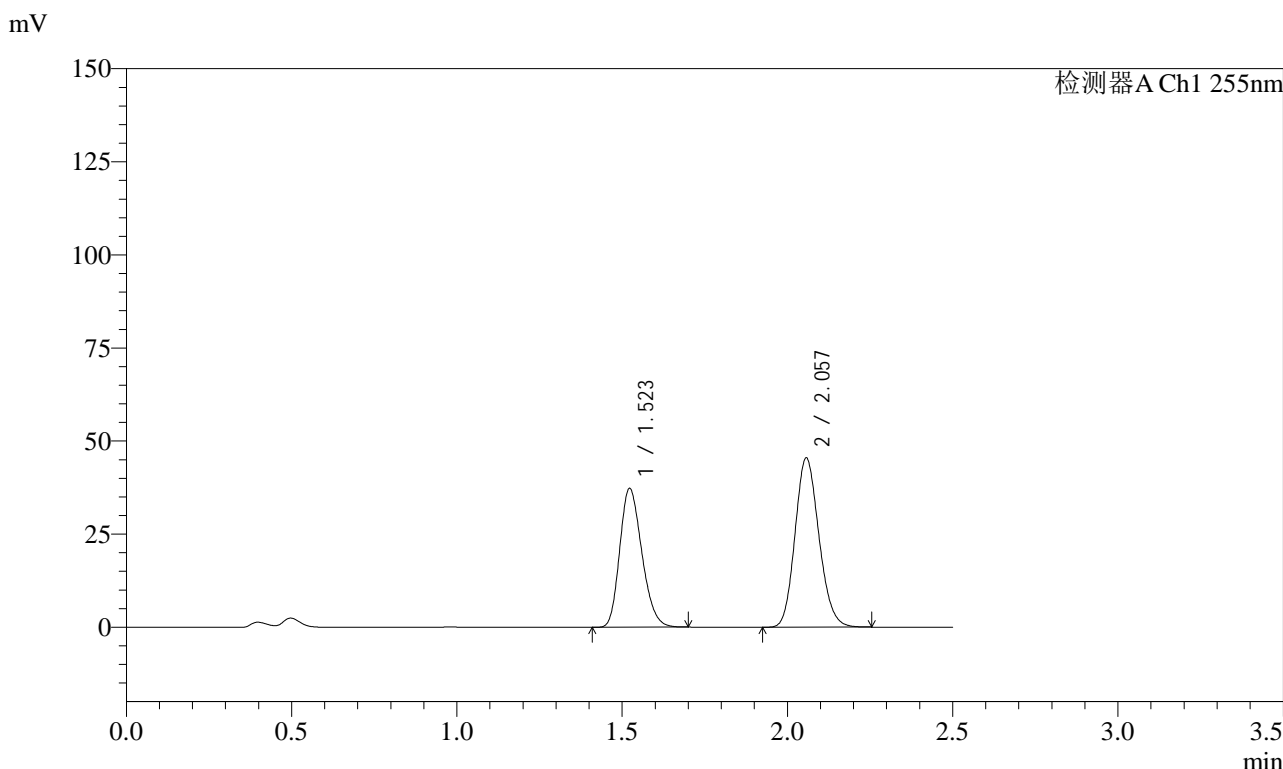


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4865-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:07:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

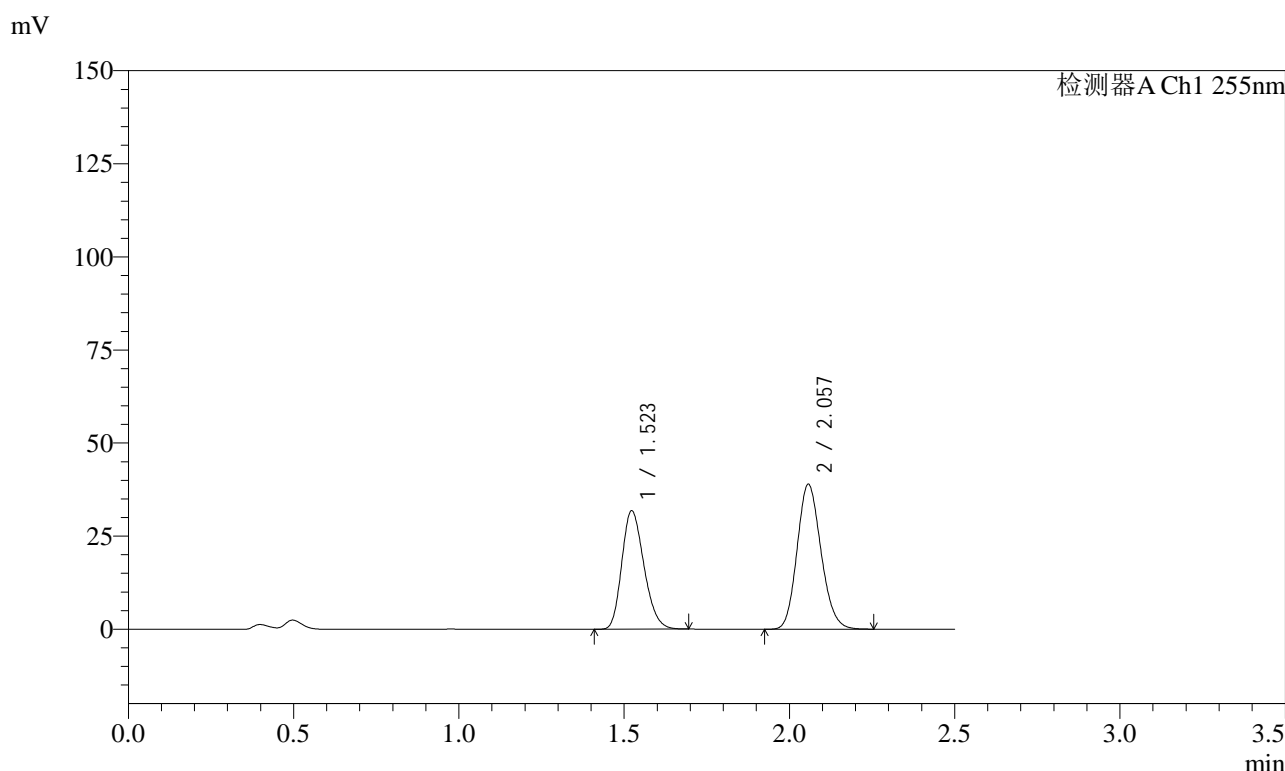
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	173820	43.123	37332	2442	1.224	--
2	2.057	229263	56.877	45481	3835	1.150	4.173
总计		403084	100.000	82812			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4866-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:09:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

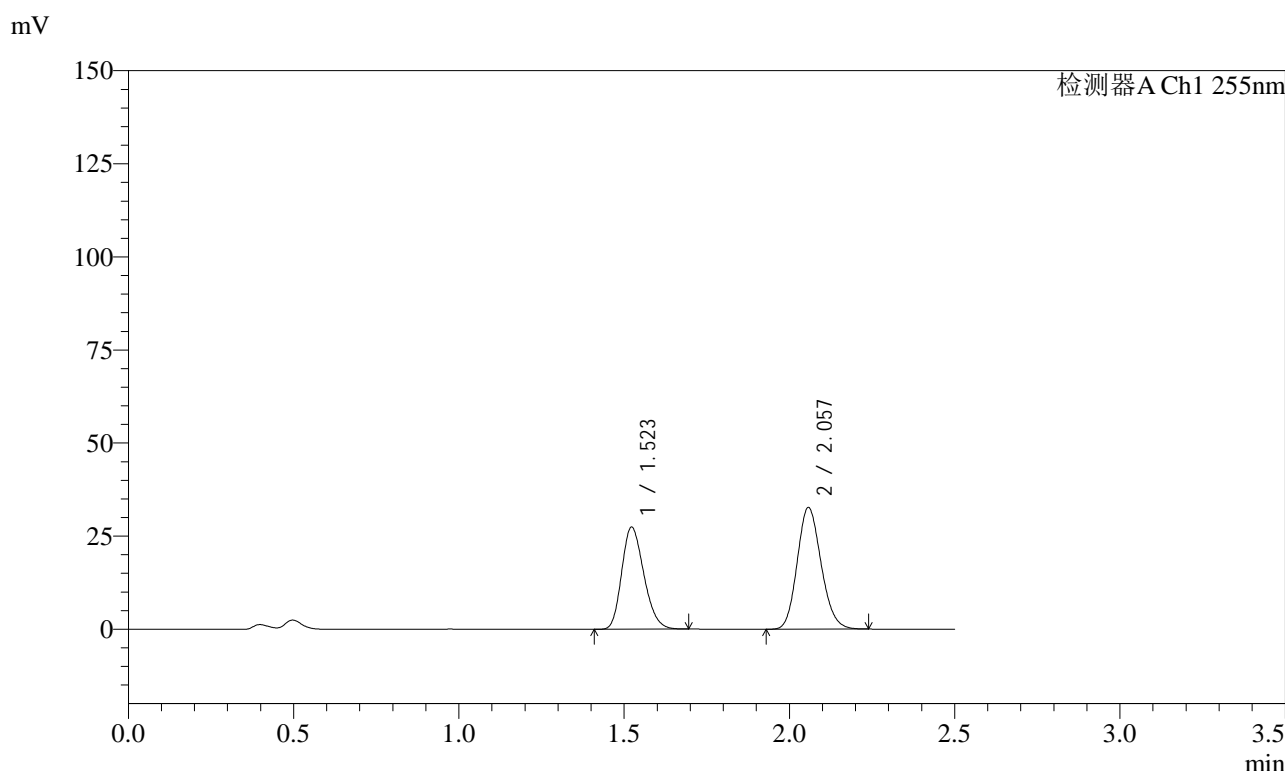
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	148365	43.022	31889	2443	1.223	--
2	2.057	196494	56.978	38962	3831	1.149	4.170
总计		344859	100.000	70851			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4867-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:12:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

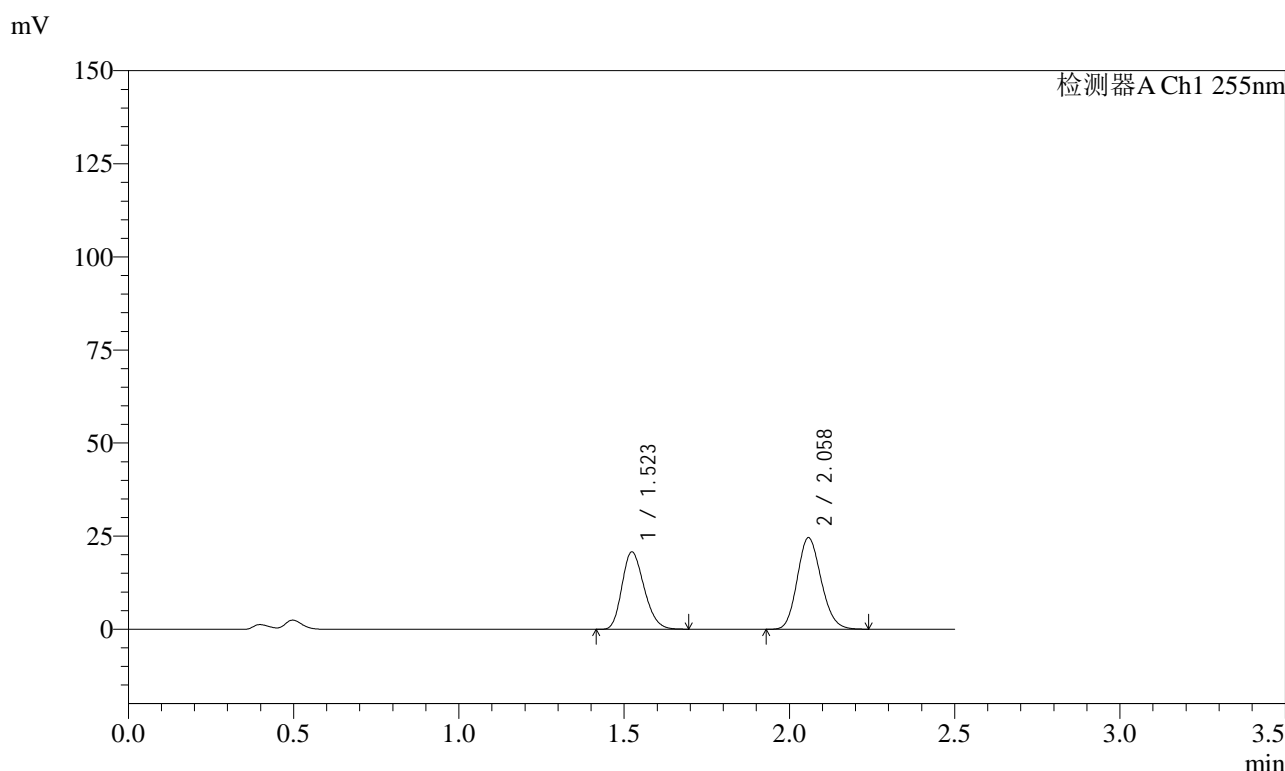
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	127843	43.680	27448	2440	1.224	--
2	2.057	164836	56.320	32740	3843	1.149	4.177
总计		292679	100.000	60188			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4868-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:15:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	96808	43.857	20806	2442	1.223	--
2	2.058	123930	56.143	24620	3842	1.146	4.172
总计		220738	100.000	45426			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

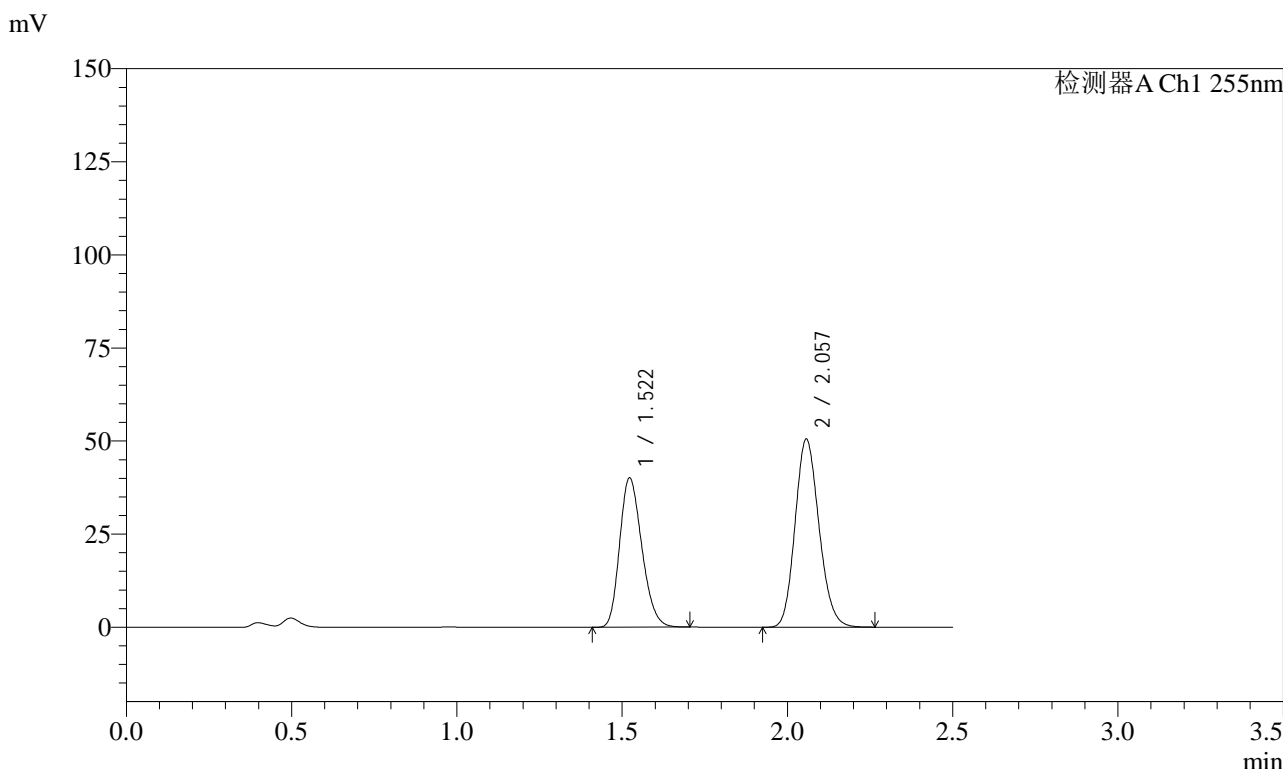


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4869-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:18:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

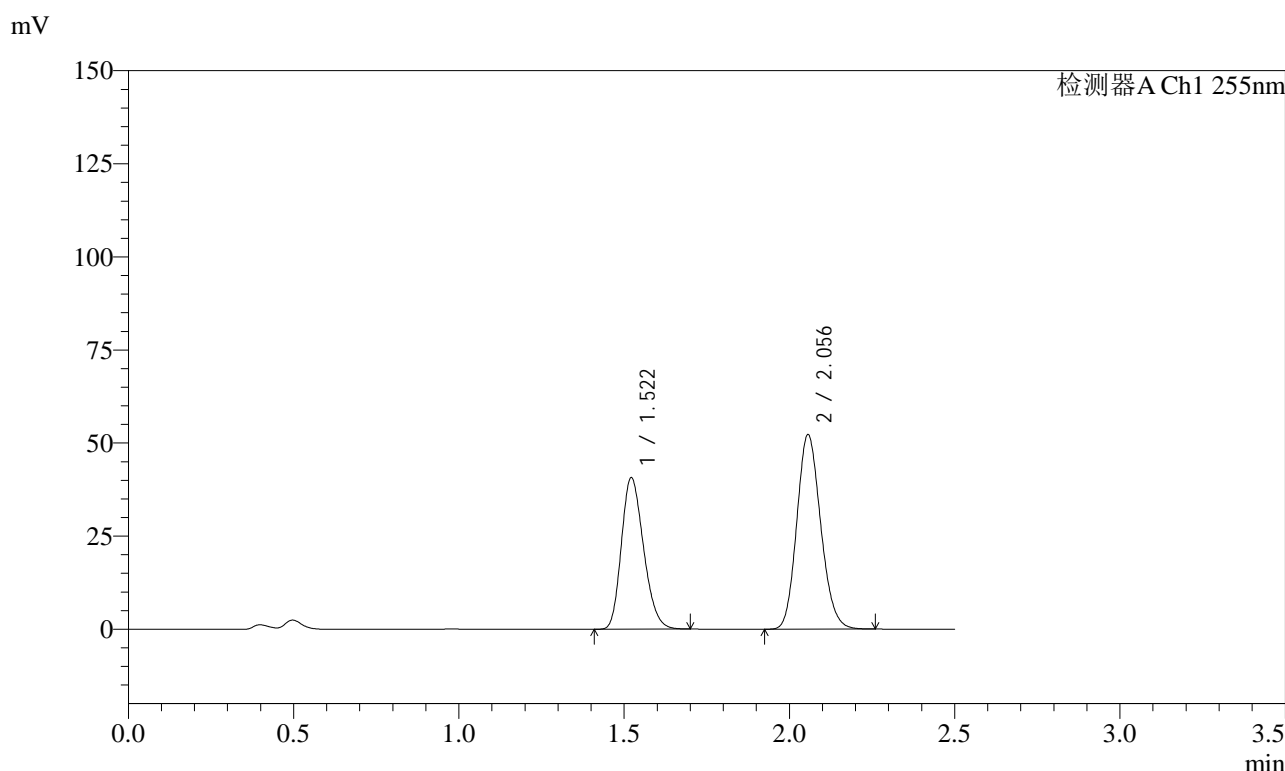
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	187280	42.364	40150	2433	1.224	--
2	2.057	254793	57.636	50550	3840	1.150	4.172
总计		442073	100.000	90699			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4870-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:21:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

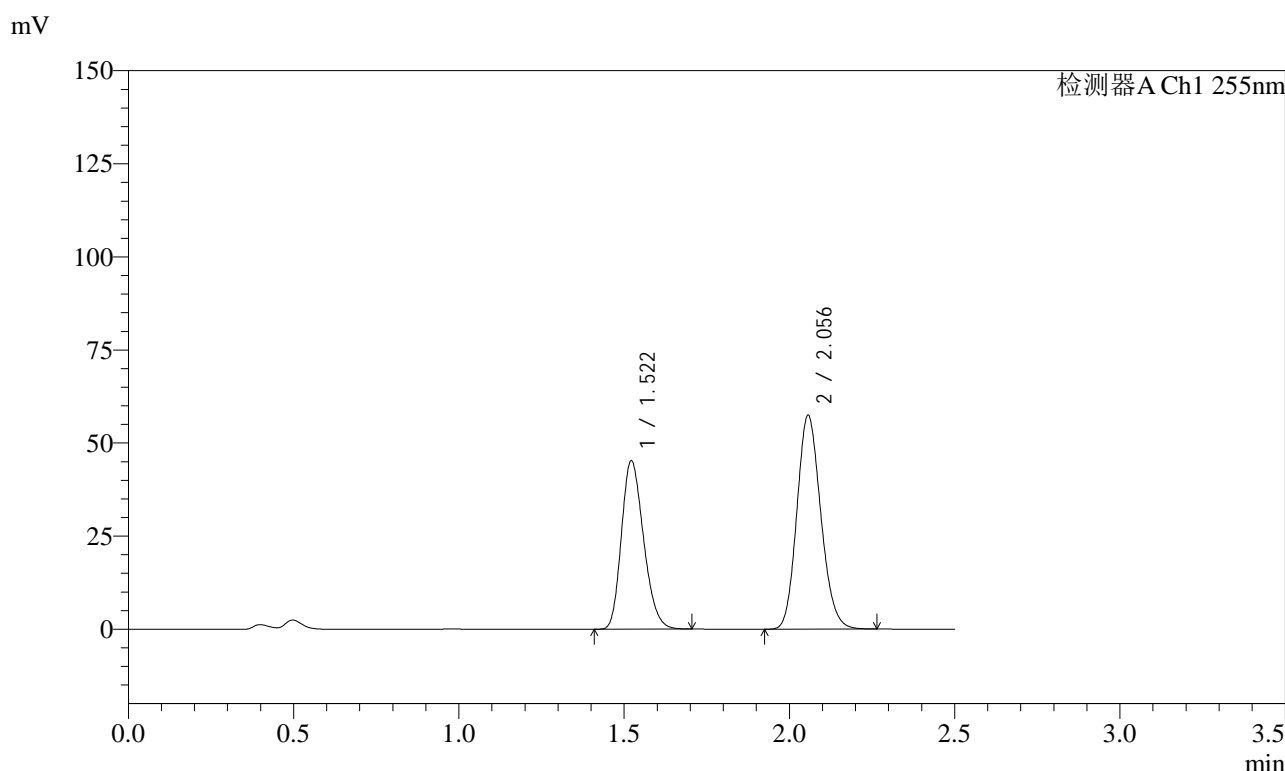
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	190002	41.894	40701	2432	1.225	--
2	2.056	263524	58.106	52225	3838	1.148	4.174
总计		453525	100.000	92925			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4871-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	210920	42.112	45239	2439	1.227	--
2	2.056	289940	57.888	57433	3833	1.150	4.177
总计		500860	100.000	102672			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

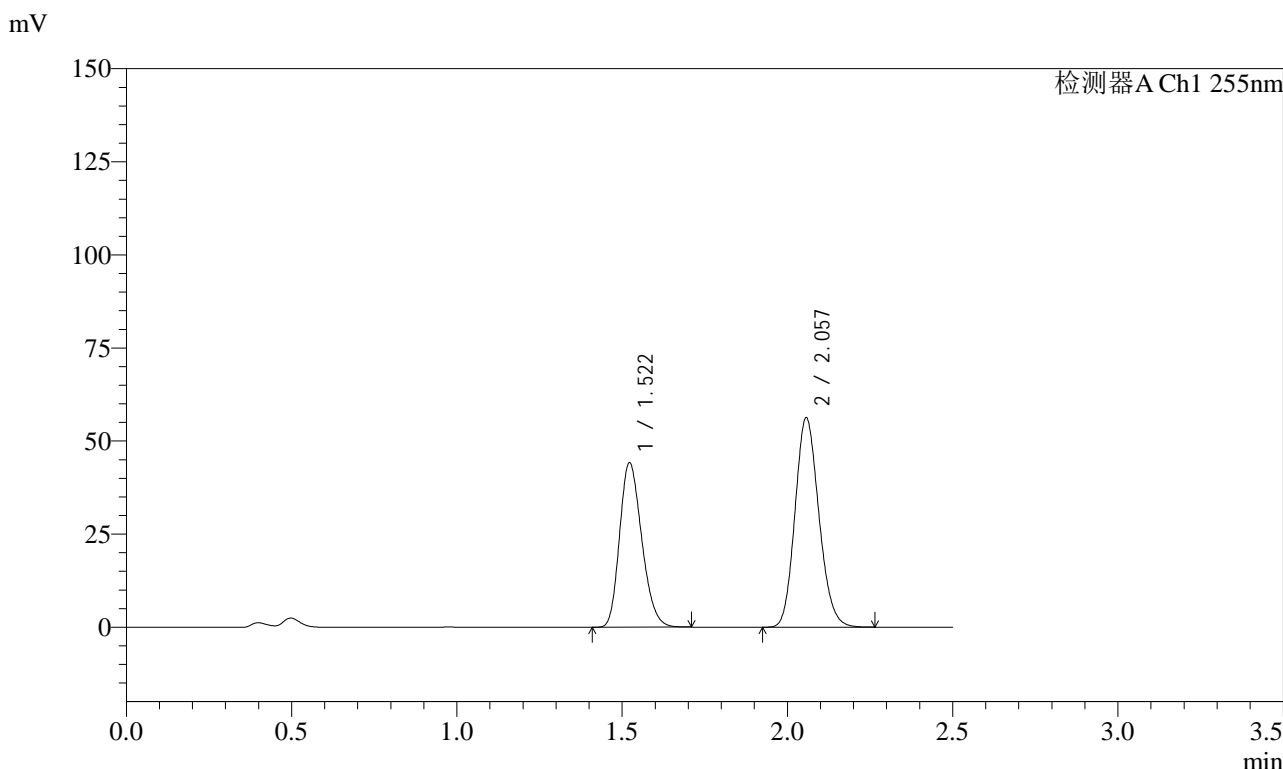


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4872-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:27:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	206086	42.107	44224	2441	1.224	--
2	2.057	283343	57.893	56267	3847	1.149	4.178
总计		489430	100.000	100491			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

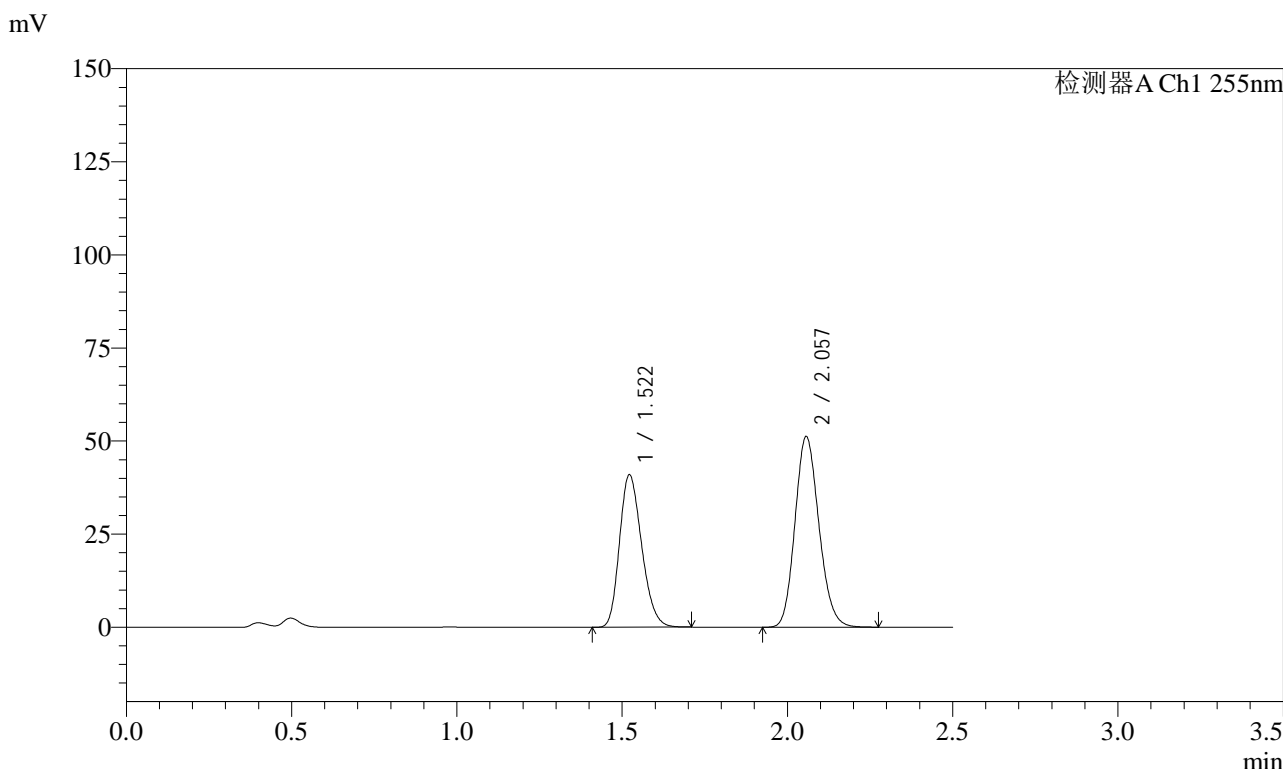


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4873-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:30:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

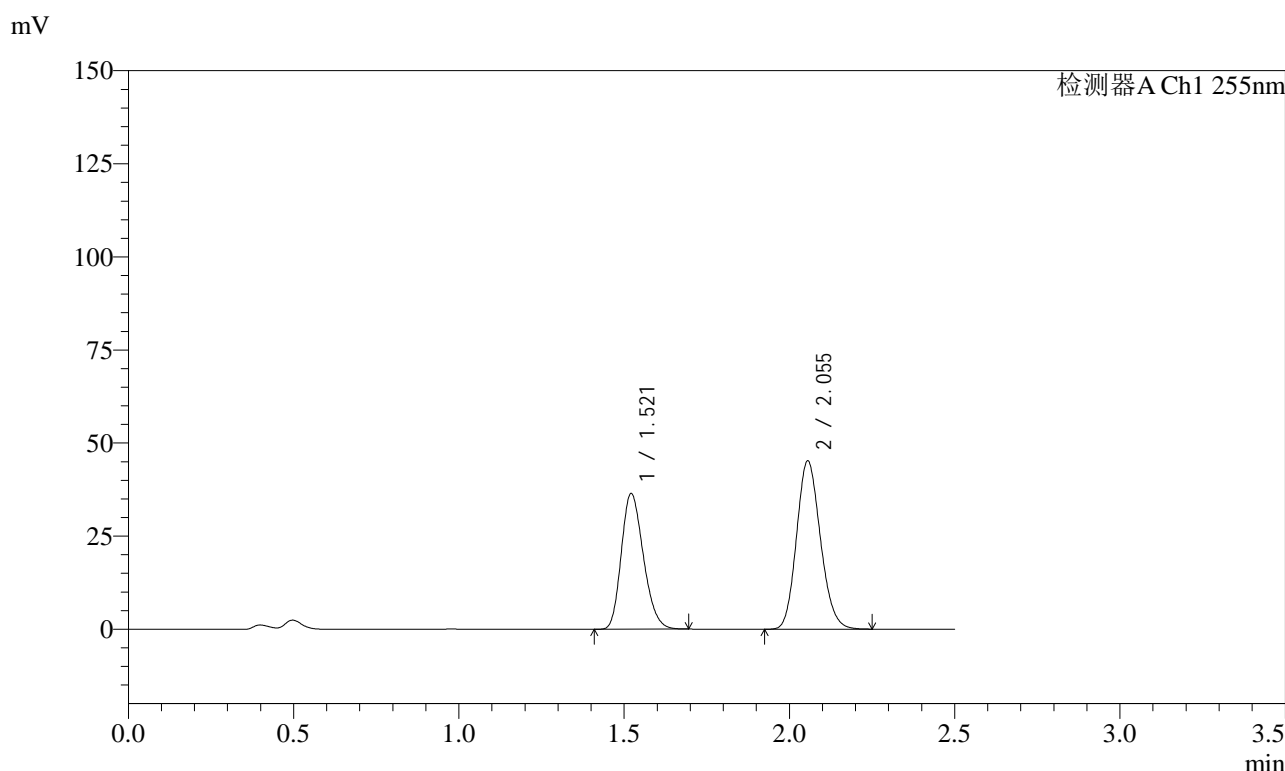
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	191008	42.498	40969	2440	1.226	--
2	2.057	258448	57.502	51242	3840	1.151	4.178
总计		449456	100.000	92211			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4874-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:32:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	169639	42.681	36426	2445	1.225	--
2	2.055	227815	57.319	45198	3838	1.149	4.177
总计		397453	100.000	81624			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

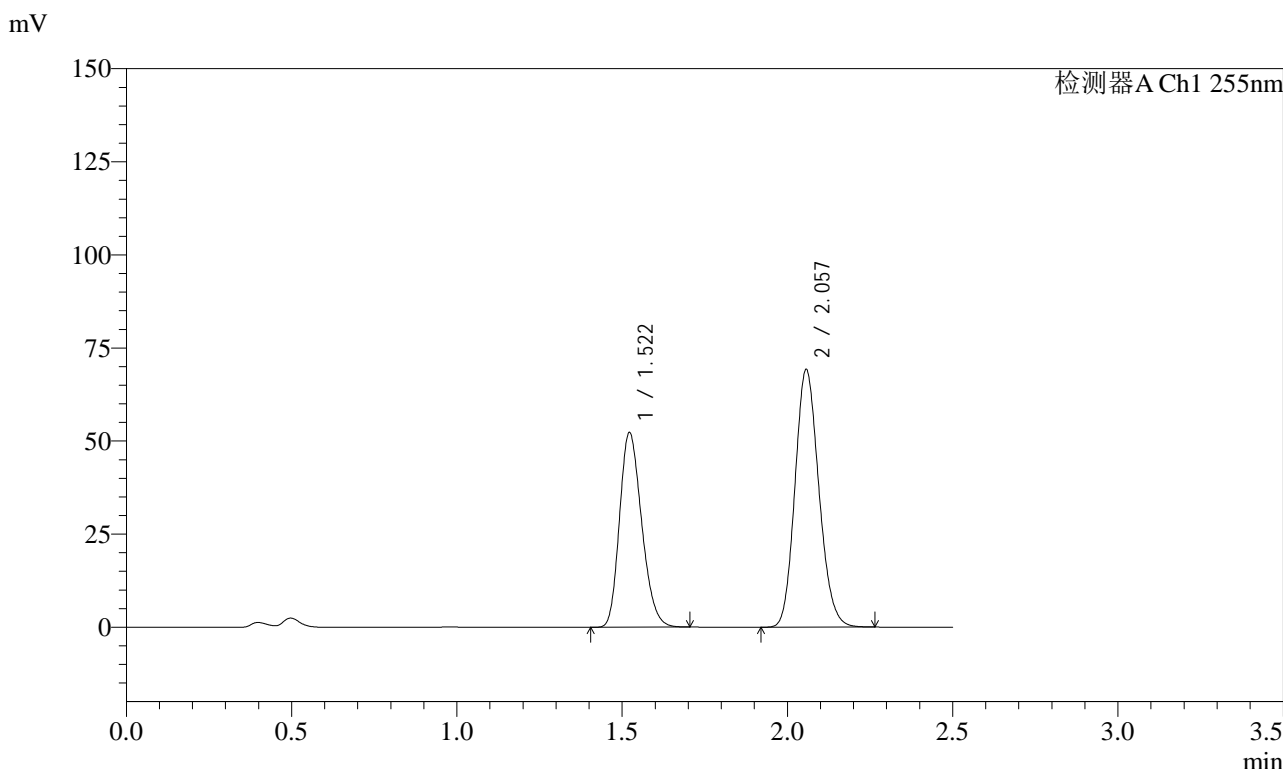


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4875-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

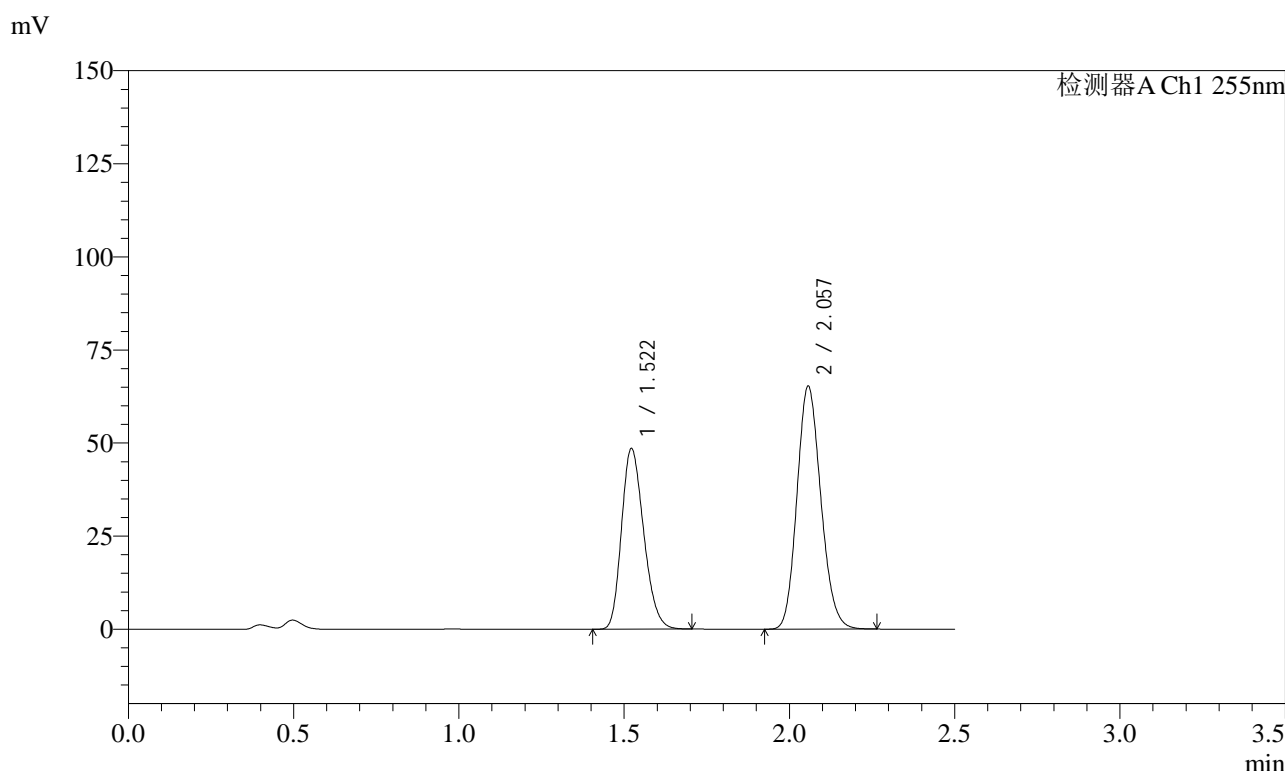
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	243785	41.151	52308	2439	1.225	--
2	2.057	348630	58.849	69202	3843	1.150	4.178
总计		592415	100.000	121511			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4876-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 11:38:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

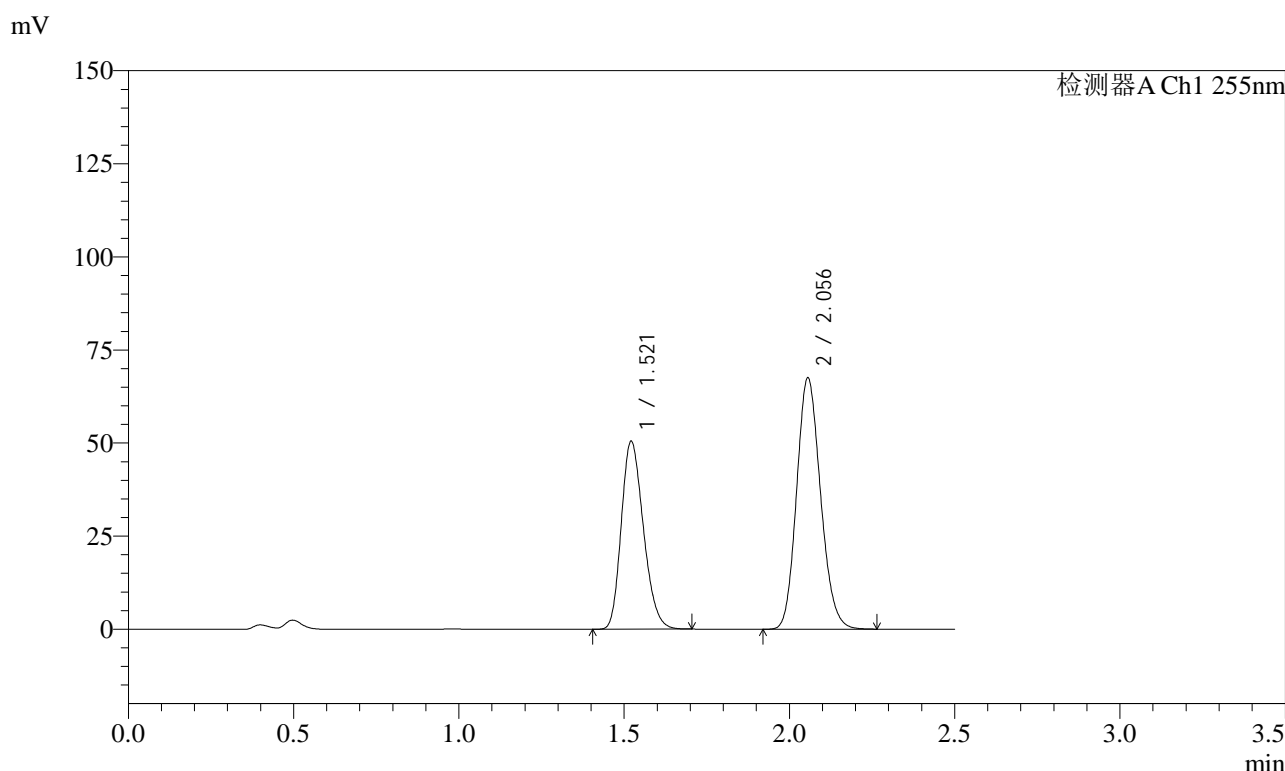
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	226535	40.780	48565	2434	1.225	--
2	2.057	328971	59.220	65236	3835	1.150	4.173
总计		555506	100.000	113801			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4877-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:41:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

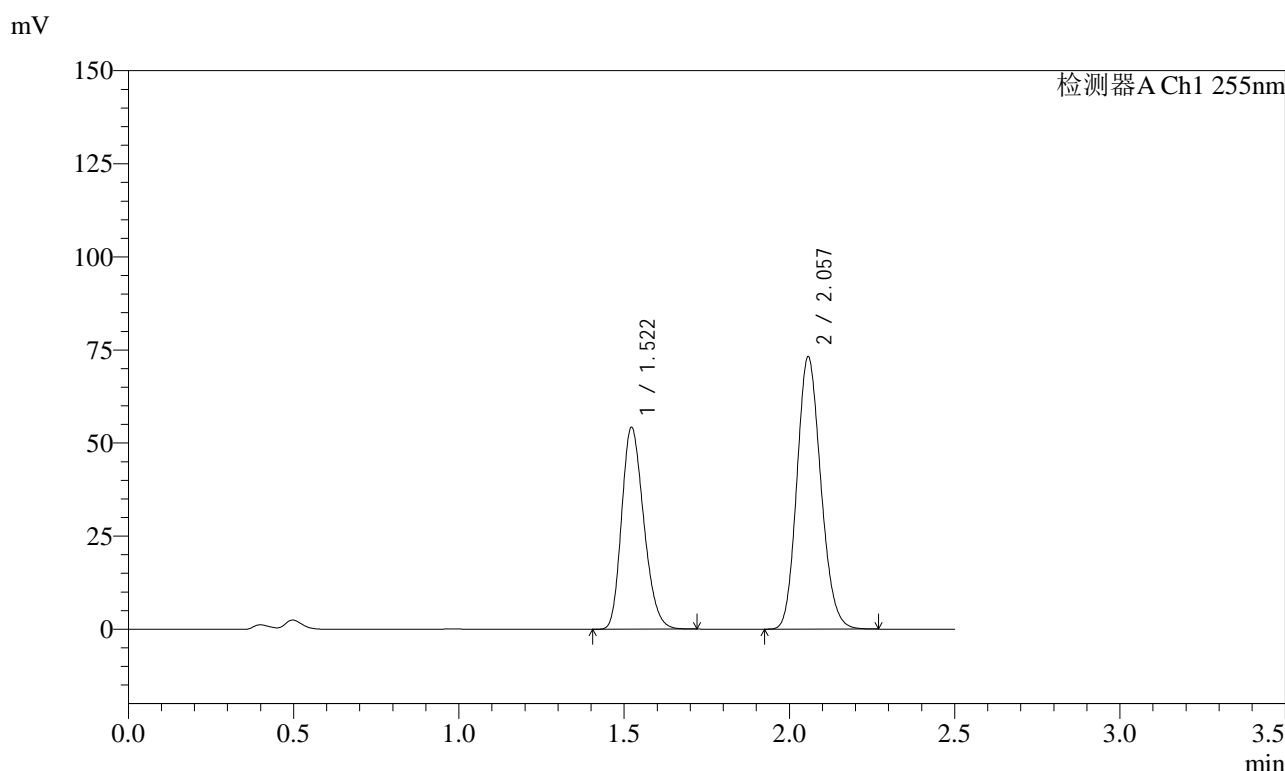
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	235229	40.860	50441	2441	1.228	--
2	2.056	340460	59.140	67433	3835	1.150	4.177
总计		575689	100.000	117873			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4878-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:44:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:16:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	253070	40.711	54271	2439	1.227	--
2	2.057	368551	59.289	73156	3844	1.150	4.175
总计		621621	100.000	127426			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

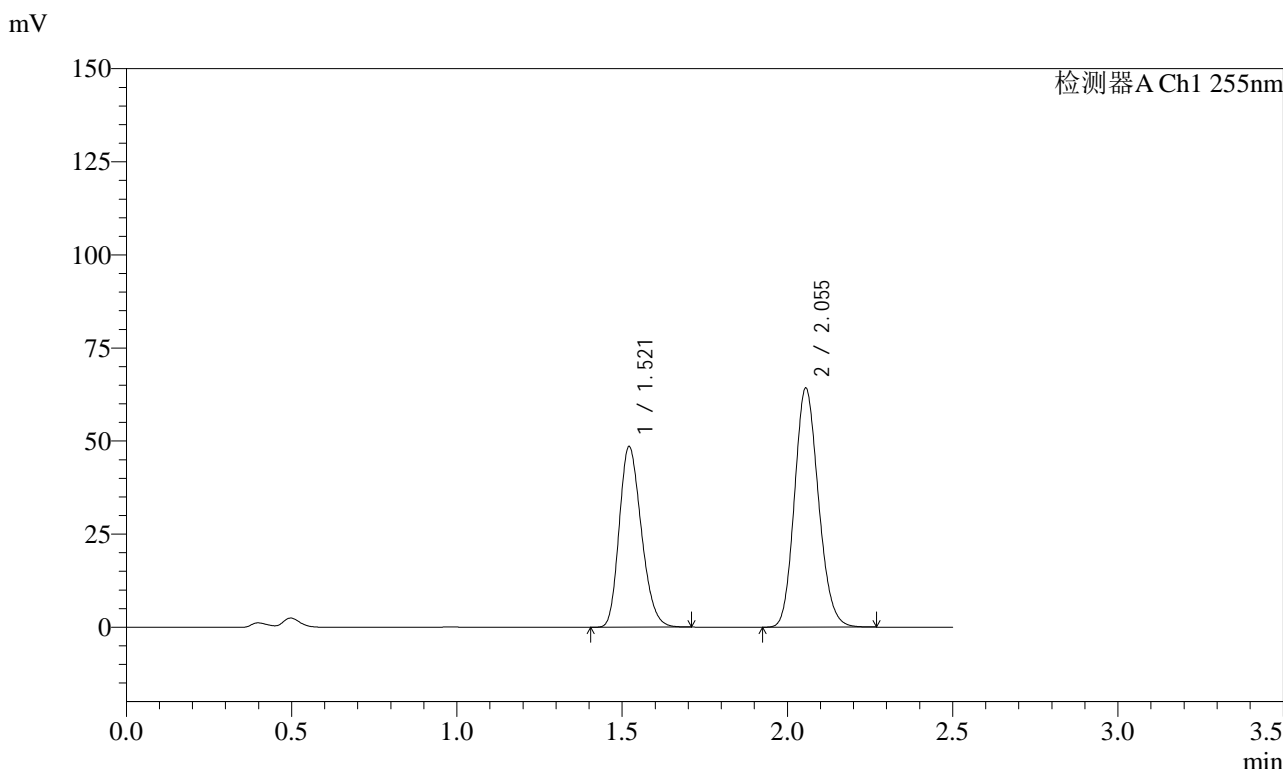


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4879-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-41  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/16 11:47:11      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:16:59      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

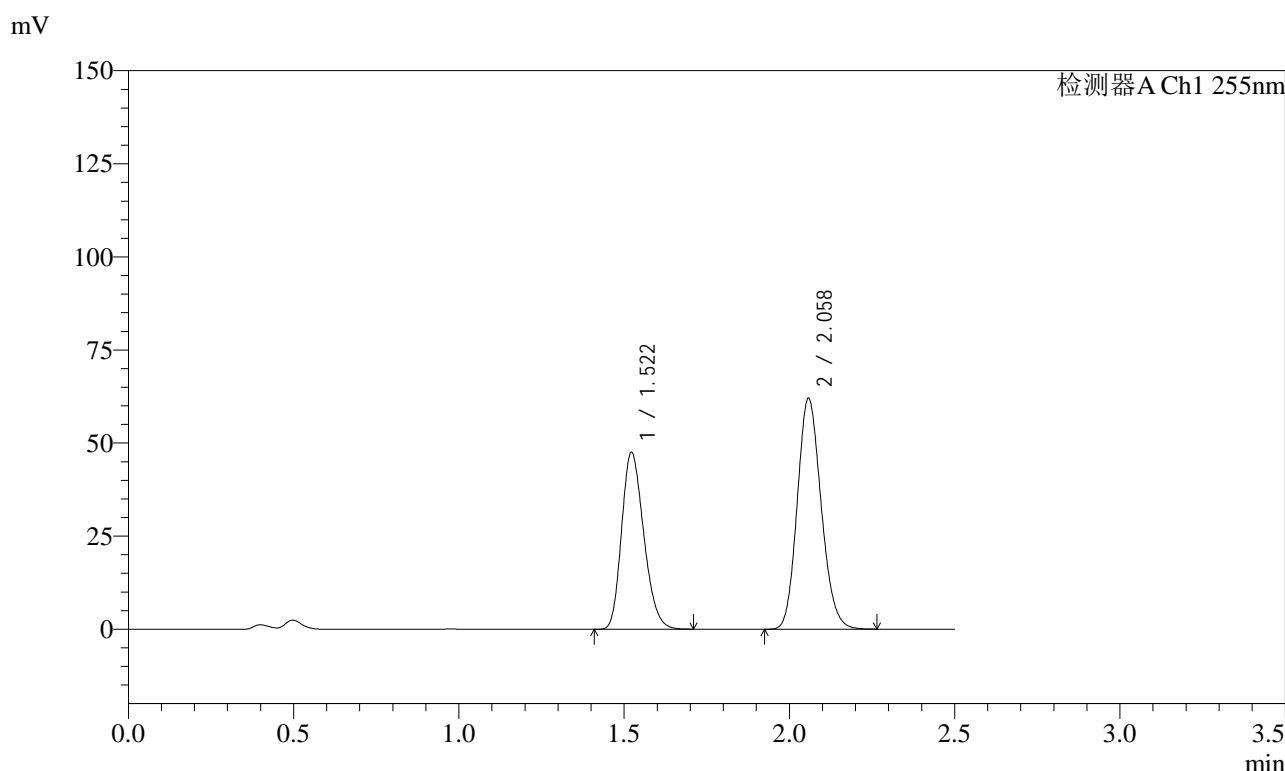
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	226231	41.148	48452	2437	1.227	--
2	2.055	323565	58.852	64178	3839	1.150	4.176
总计		549796	100.000	112630			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4880-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

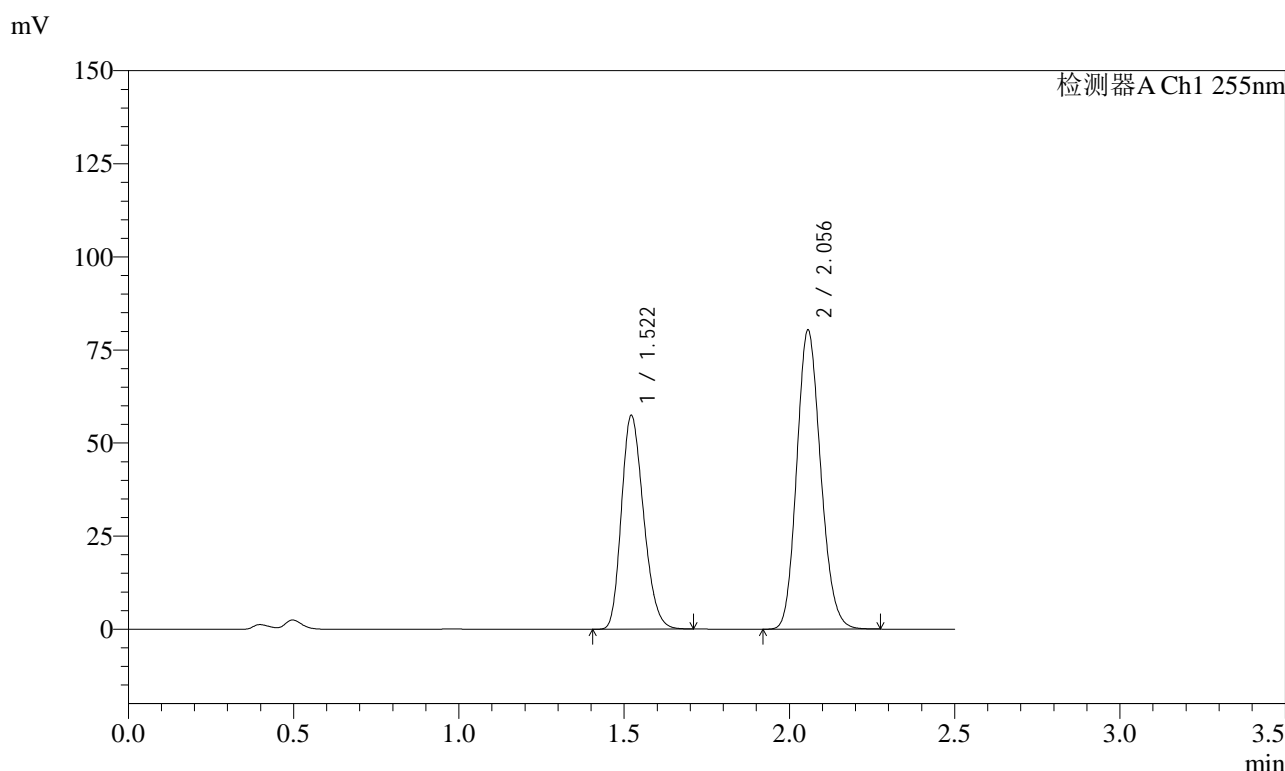
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	221786	41.511	47563	2438	1.227	--
2	2.058	312491	58.489	62092	3852	1.148	4.184
总计		534277	100.000	109655			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4881-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	267660	39.799	57414	2440	1.227	--
2	2.056	404867	60.201	80255	3846	1.150	4.178
总计		672527	100.000	137669			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

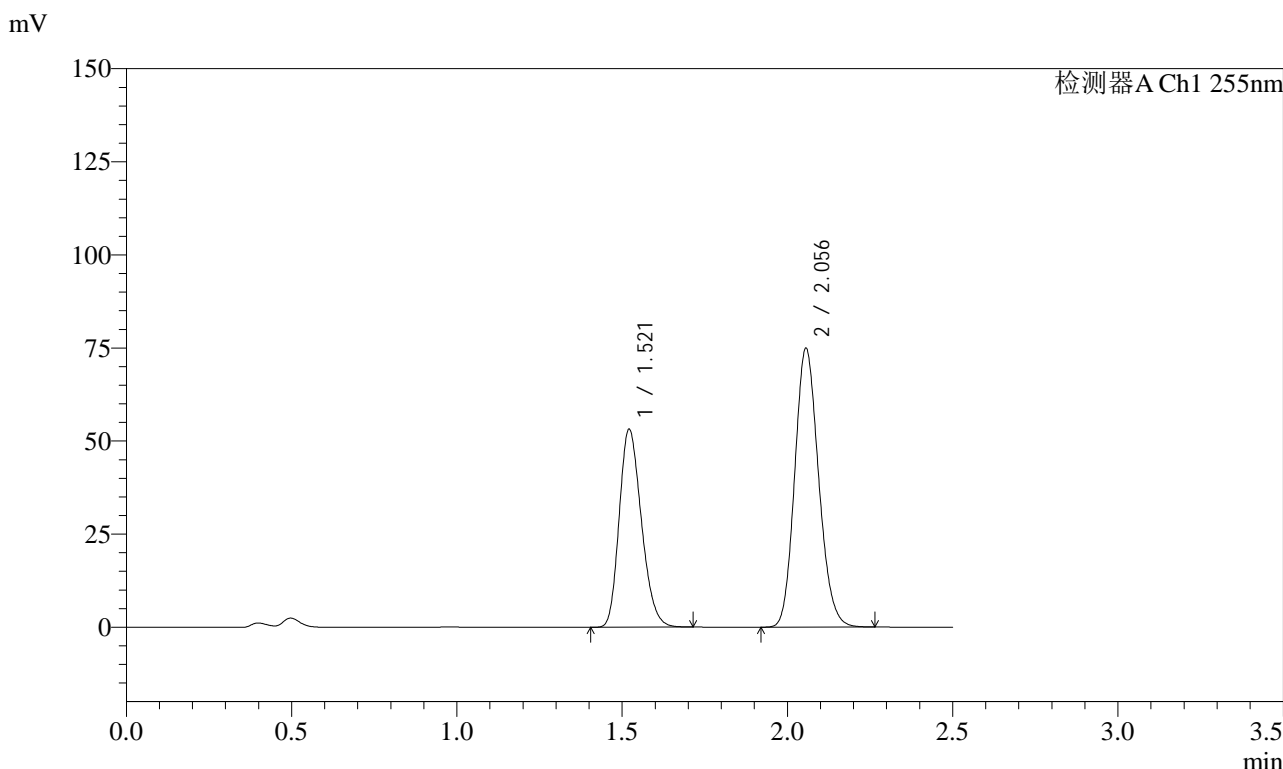


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4882-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:55:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

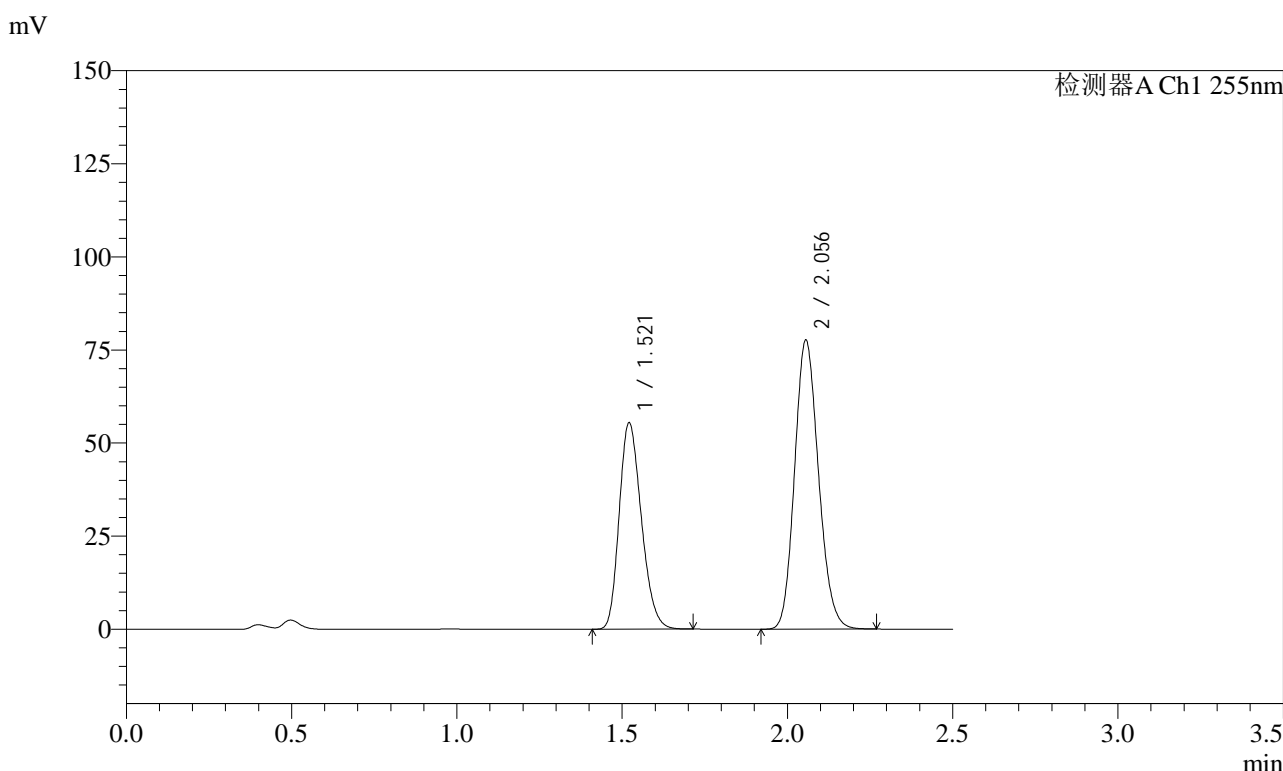
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	248466	39.700	53097	2426	1.227	--
2	2.056	377396	60.300	74812	3846	1.149	4.177
总计		625863	100.000	127909			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4883-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 11:58:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

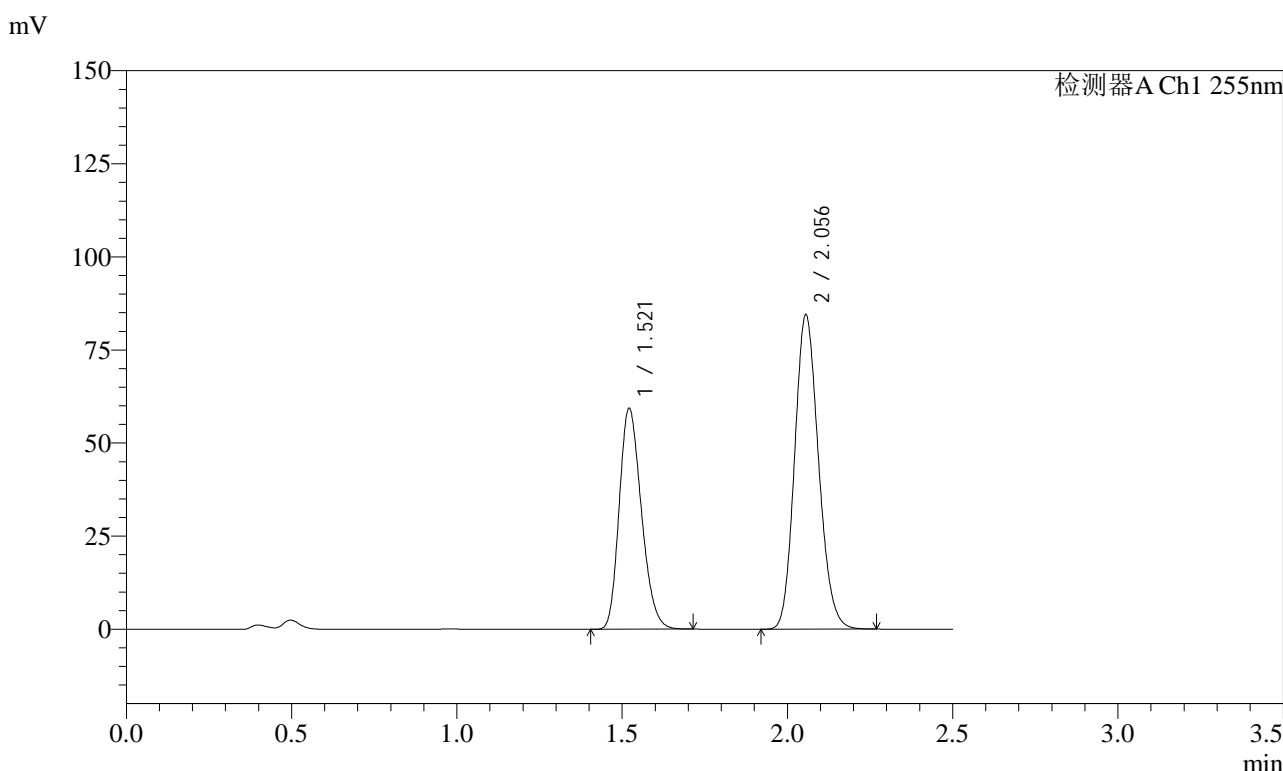
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	258778	39.805	55375	2434	1.228	--
2	2.056	391329	60.195	77548	3842	1.150	4.177
总计		650107	100.000	132923			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4884-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:01:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

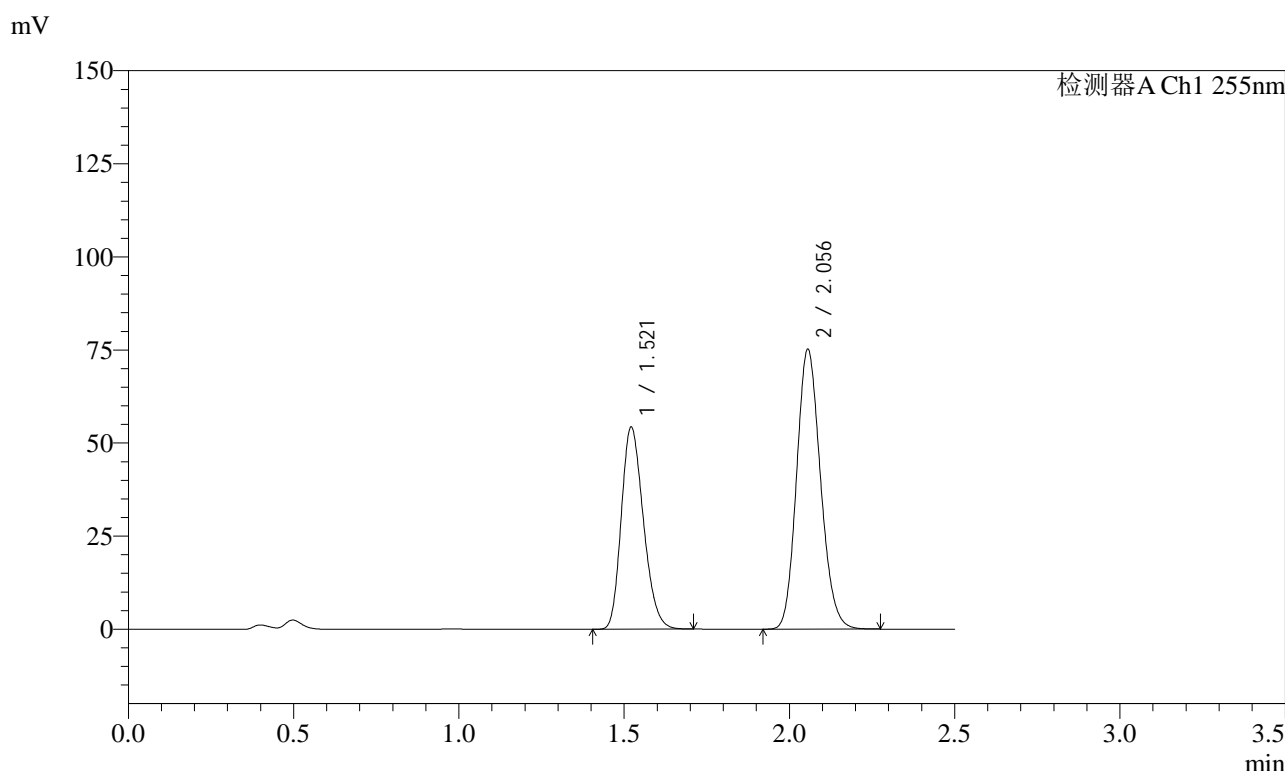
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	276661	39.404	59233	2434	1.227	--
2	2.056	425457	60.596	84380	3845	1.150	4.177
总计		702118	100.000	143613			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4885-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:04:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

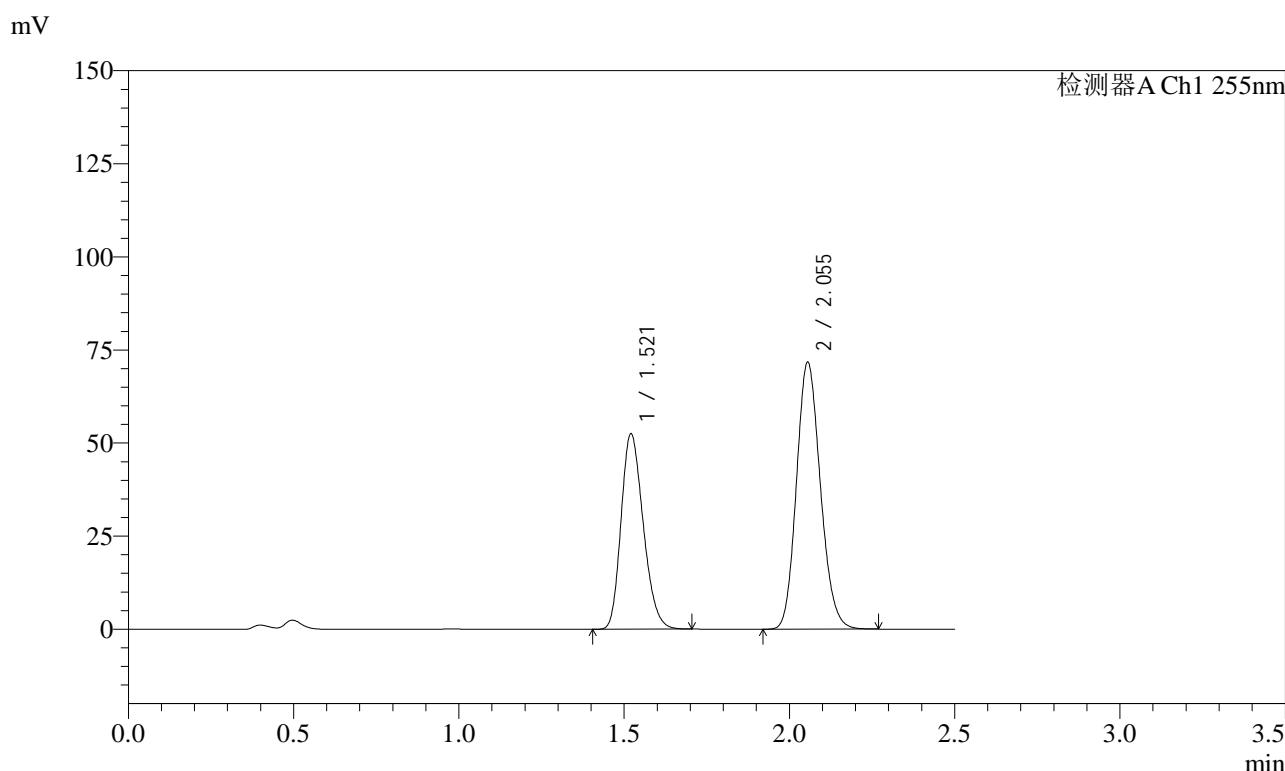
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	253093	40.050	54237	2438	1.227	--
2	2.056	378849	59.950	75105	3840	1.151	4.176
总计		631942	100.000	129342			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4886-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:07:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	244747	40.367	52426	2435	1.226	--
2	2.055	361560	59.633	71706	3835	1.150	4.176
总计		606307	100.000	124132			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

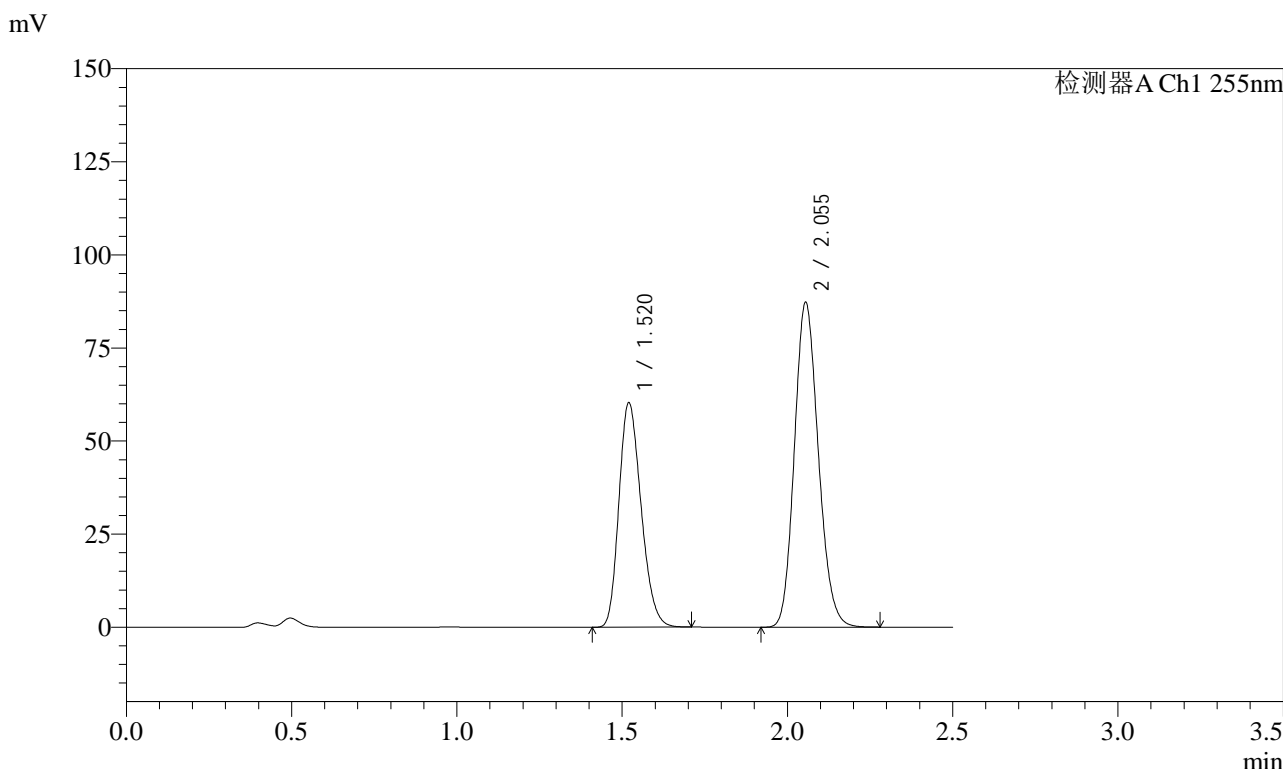


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4887-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-7  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/16 12:10:08      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:17:19      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

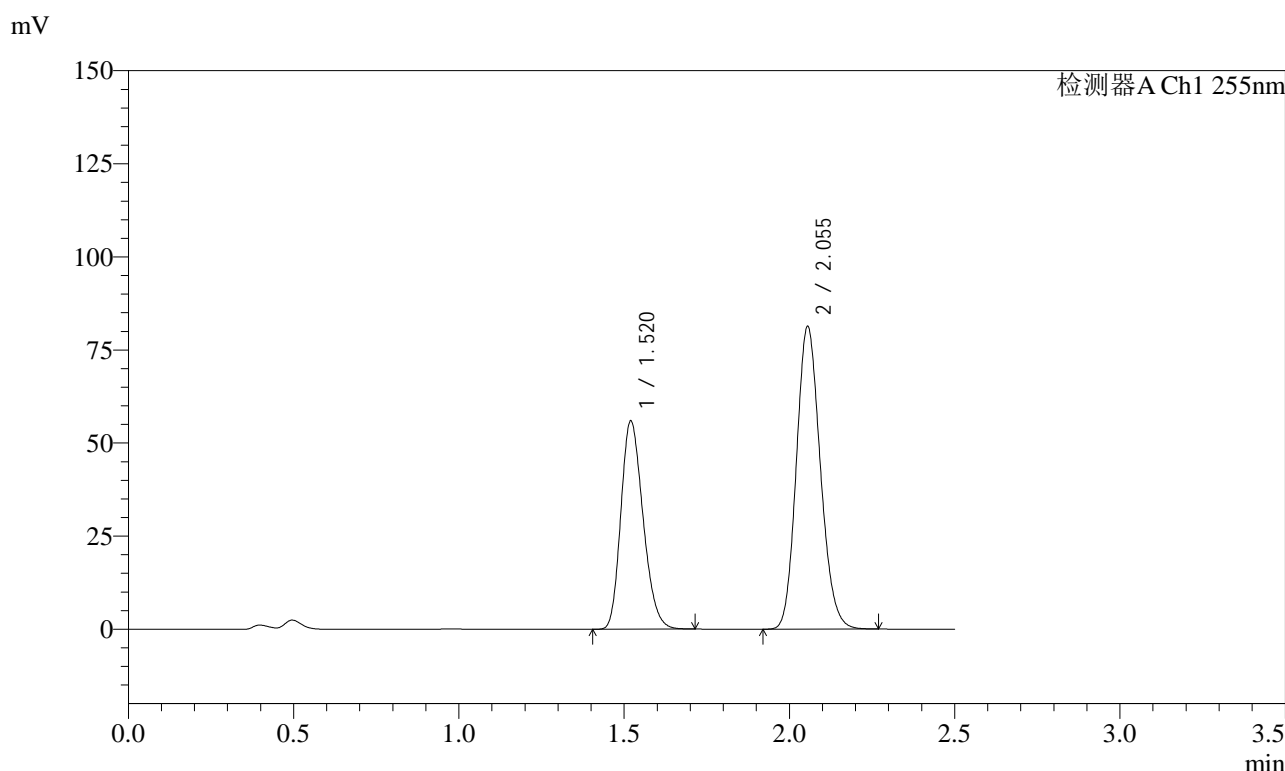
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	281438	39.002	60299	2430	1.228	--
2	2.055	440158	60.998	87265	3832	1.150	4.176
总计		721596	100.000	147564			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4888-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:13:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	261266	38.882	55951	2428	1.227	--
2	2.055	410685	61.118	81347	3821	1.151	4.173
总计		671951	100.000	137298			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

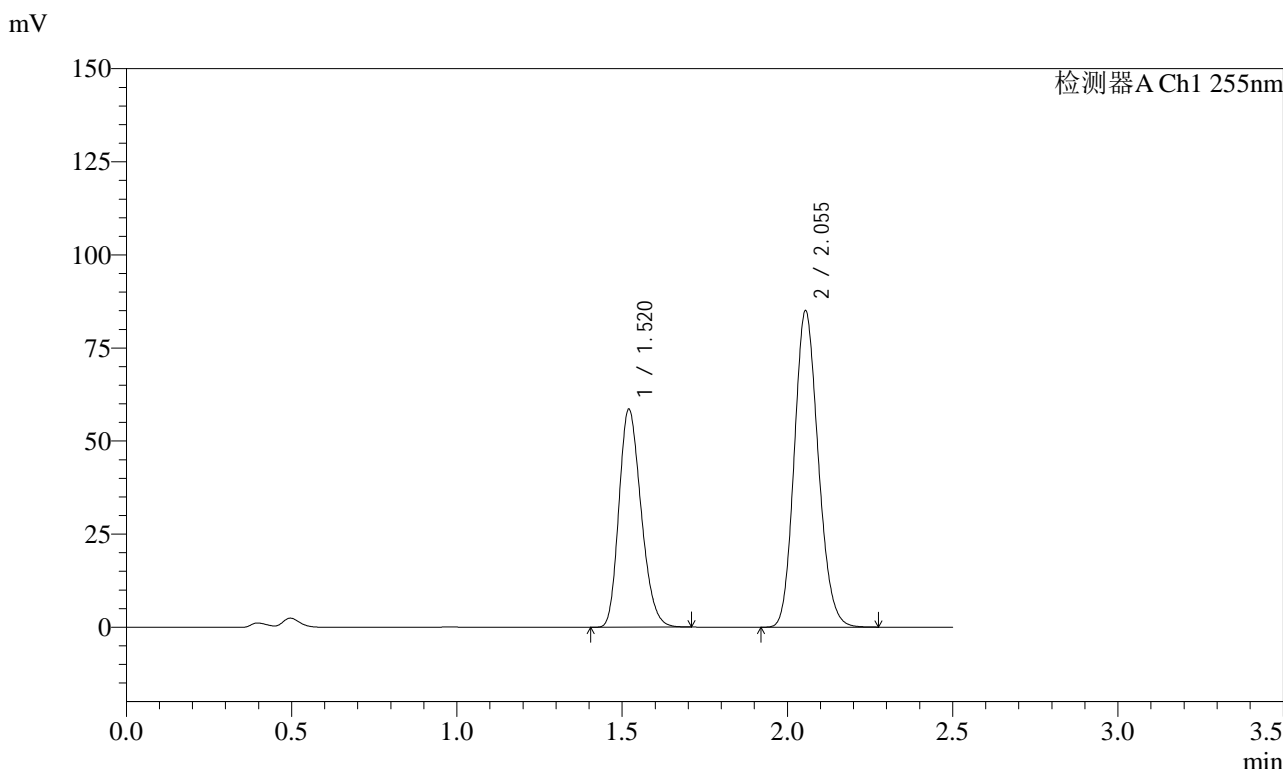


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4889-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	273308	38.953	58565	2433	1.228	--
2	2.055	428328	61.047	85038	3834	1.151	4.175
总计		701636	100.000	143603			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

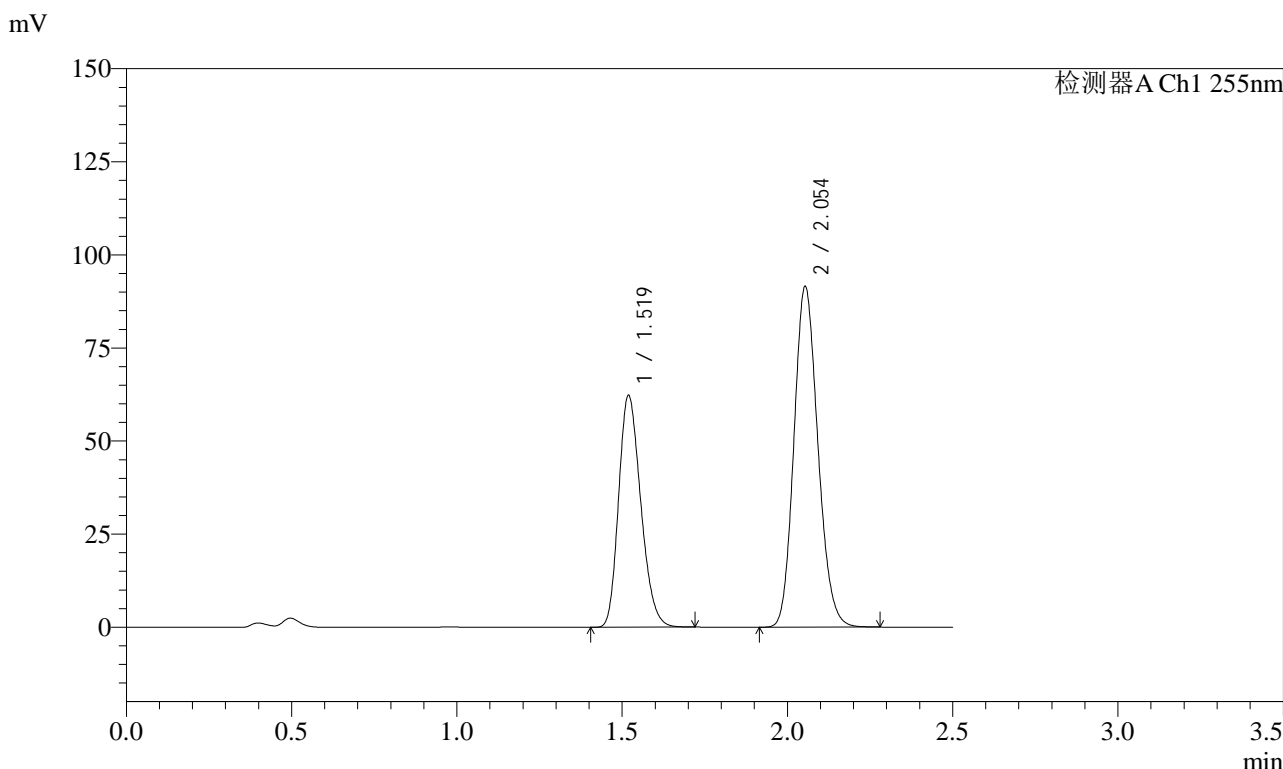


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4890-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:18:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

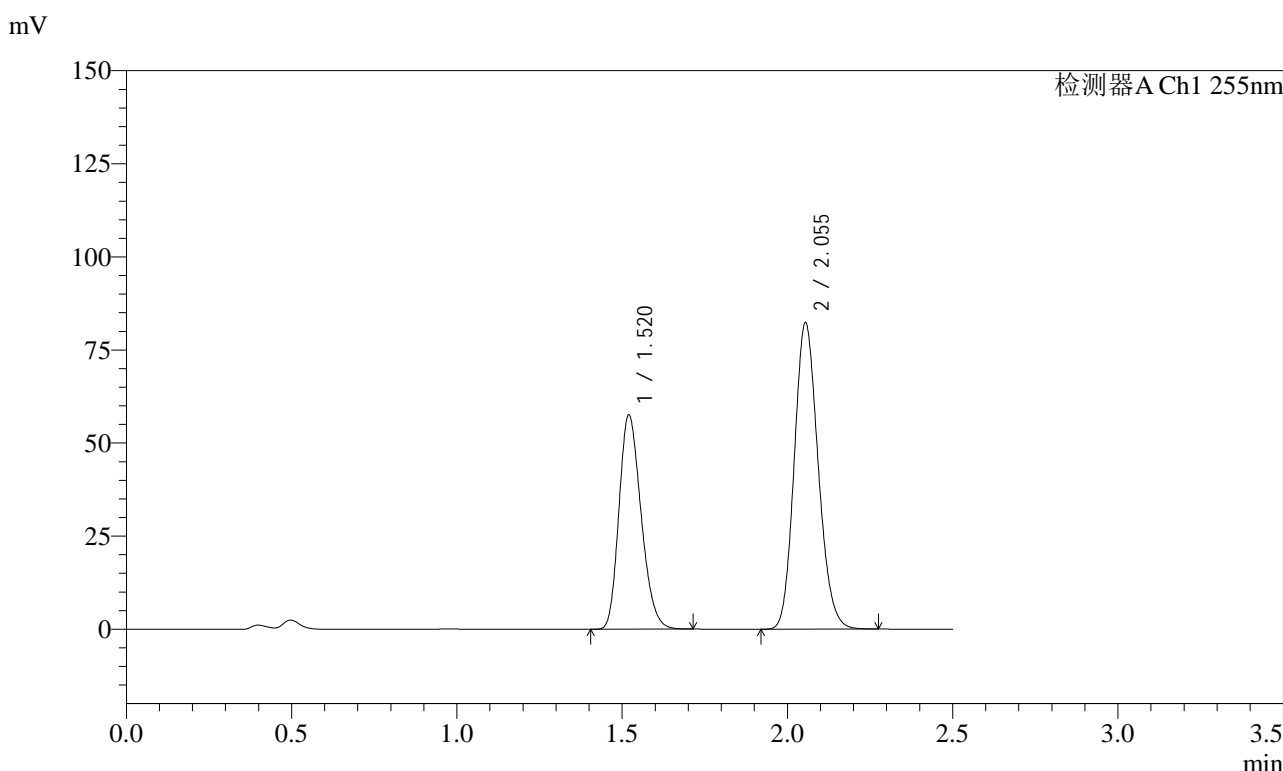
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	290361	38.605	62332	2431	1.228	--
2	2.054	461769	61.395	91650	3823	1.150	4.173
总计		752130	100.000	153982			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4891-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:21:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	268042	39.250	57528	2440	1.228	--
2	2.055	414874	60.750	82389	3840	1.151	4.179
总计		682916	100.000	139917			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

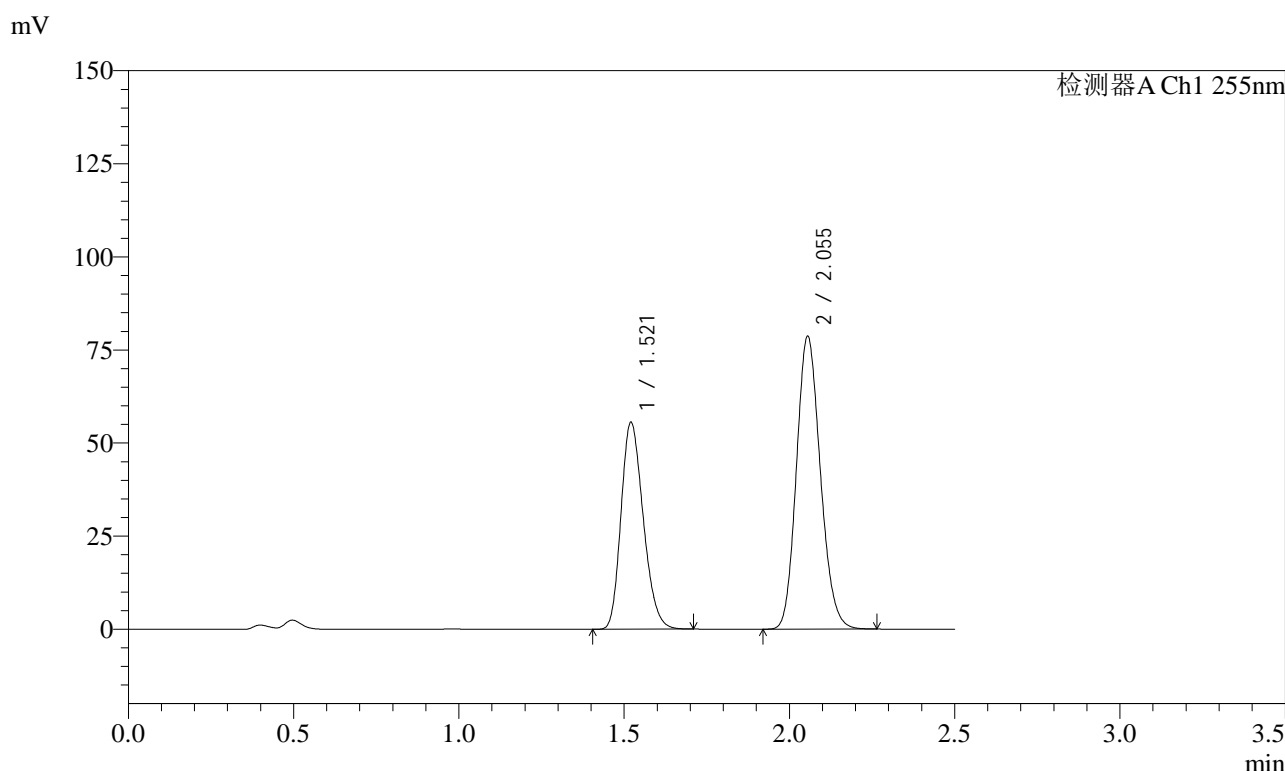


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4892-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:24:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	259887	39.589	55534	2423	1.228	--
2	2.055	396576	60.411	78676	3833	1.151	4.171
总计		656462	100.000	134209			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

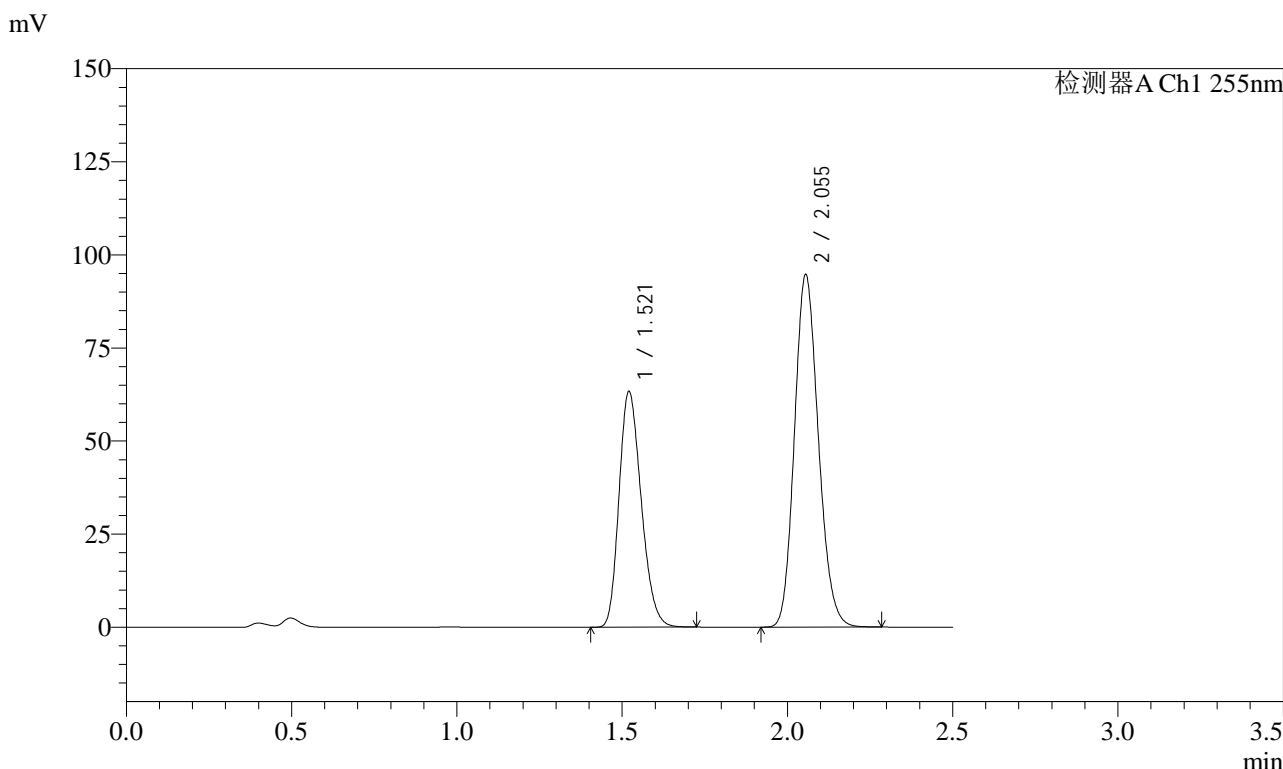


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4893-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:27:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	295795	38.278	63267	2431	1.229	--
2	2.055	476957	61.722	94652	3840	1.151	4.176
总计		772751	100.000	157919			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

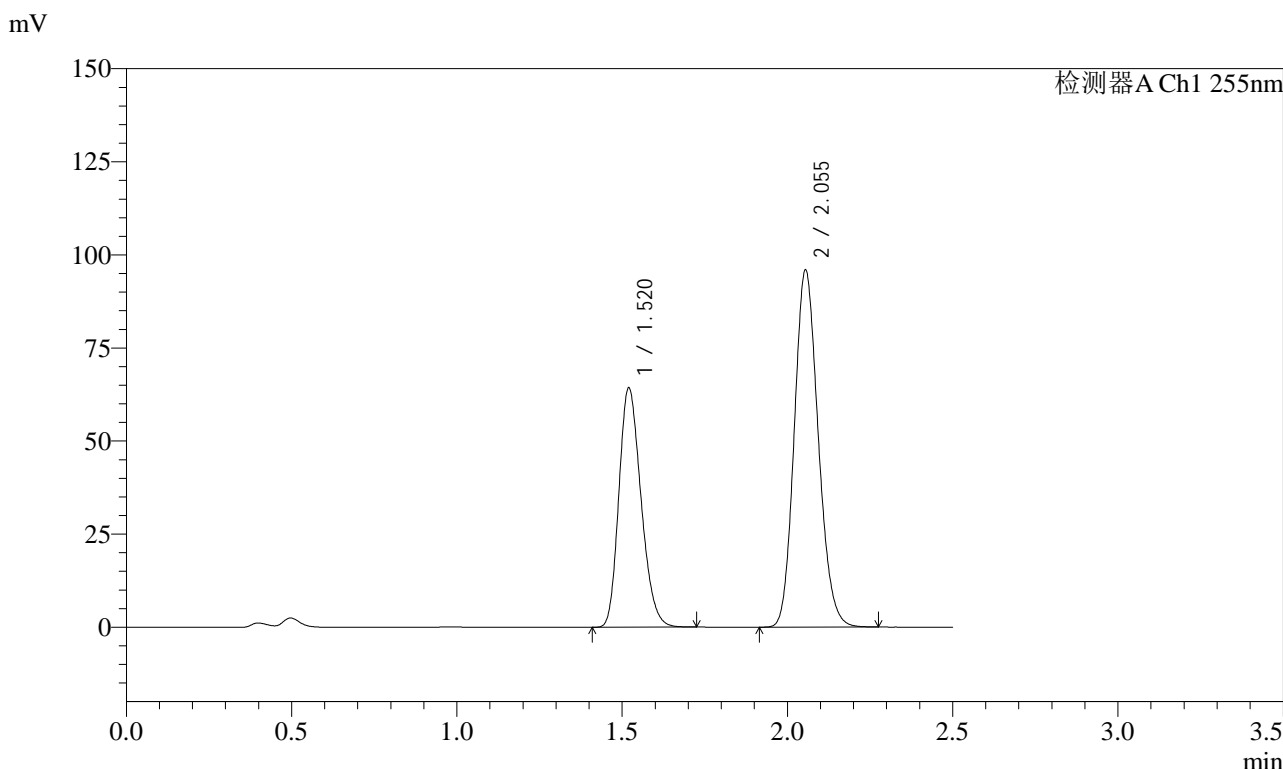


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4894-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:30:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

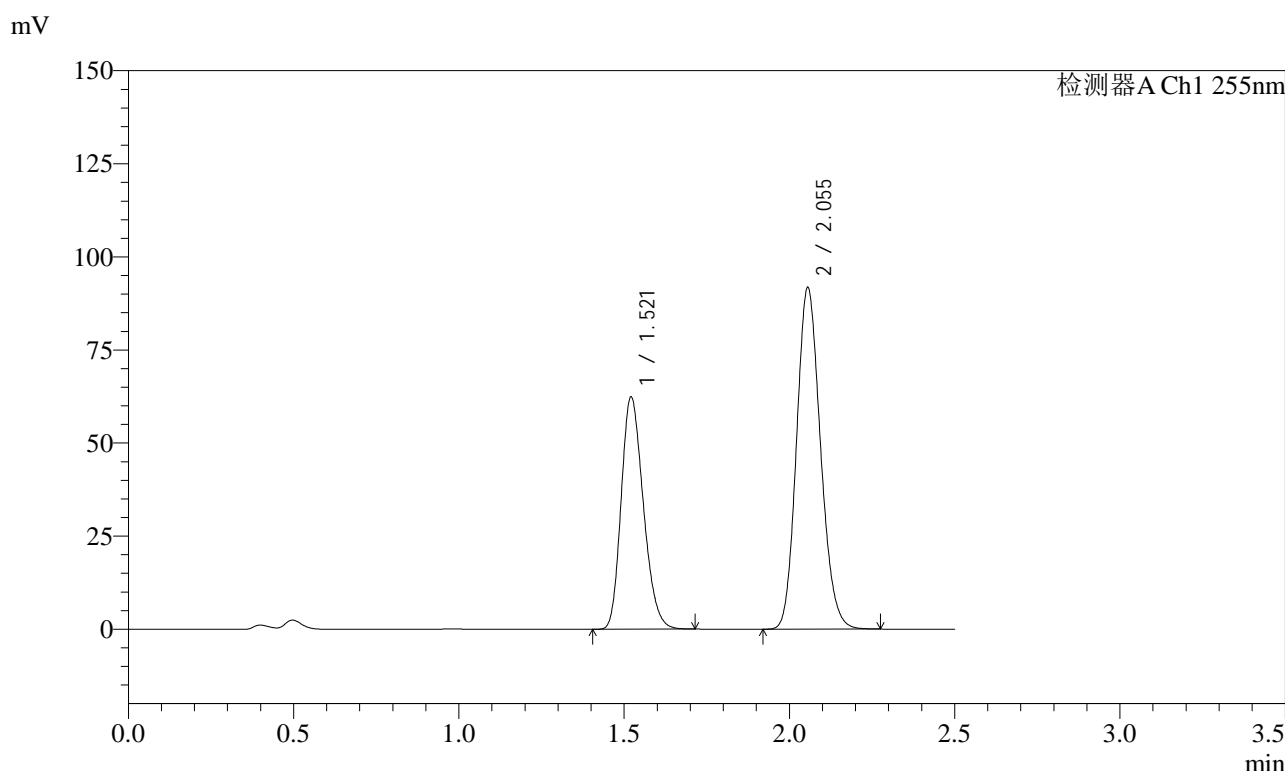
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	299751	38.268	64290	2435	1.229	--
2	2.055	483542	61.732	95987	3836	1.151	4.178
总计		783293	100.000	160278			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4895-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:33:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

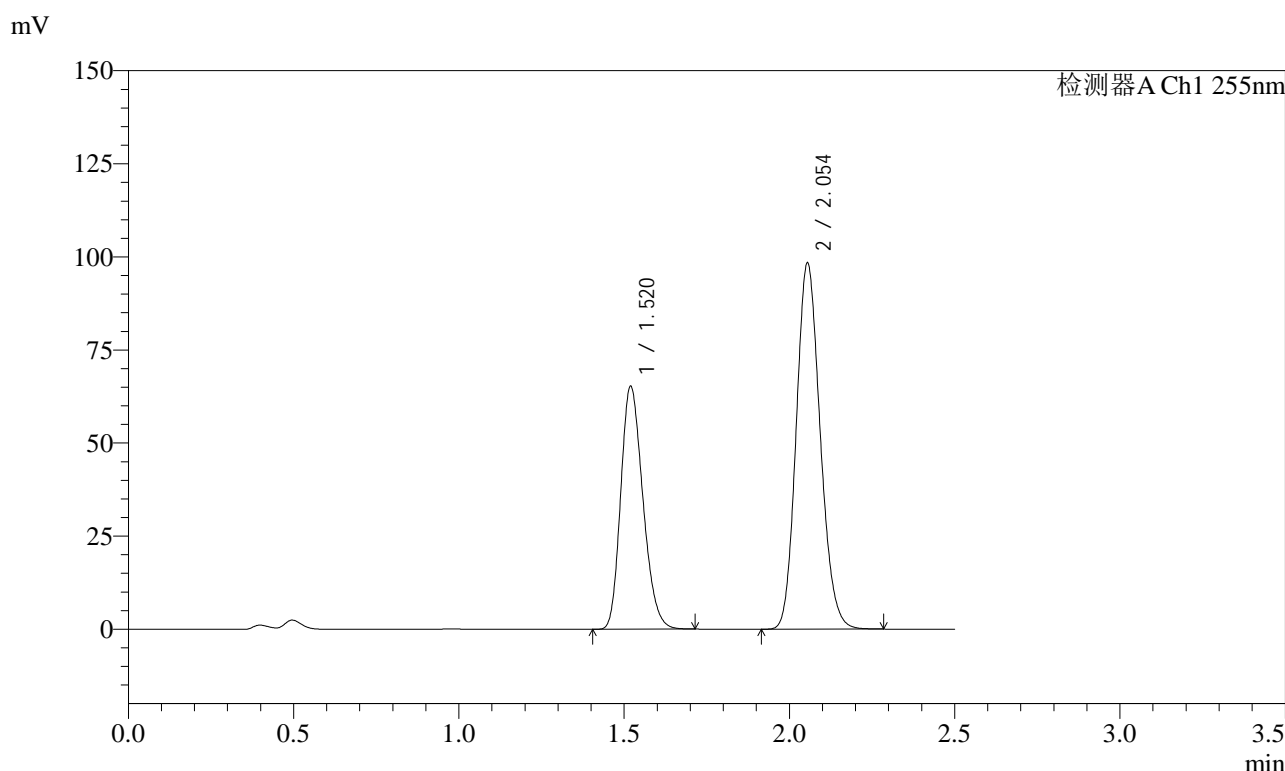
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	291020	38.604	62278	2436	1.229	--
2	2.055	462844	61.396	91702	3830	1.152	4.174
总计		753864	100.000	153980			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4896-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:36:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

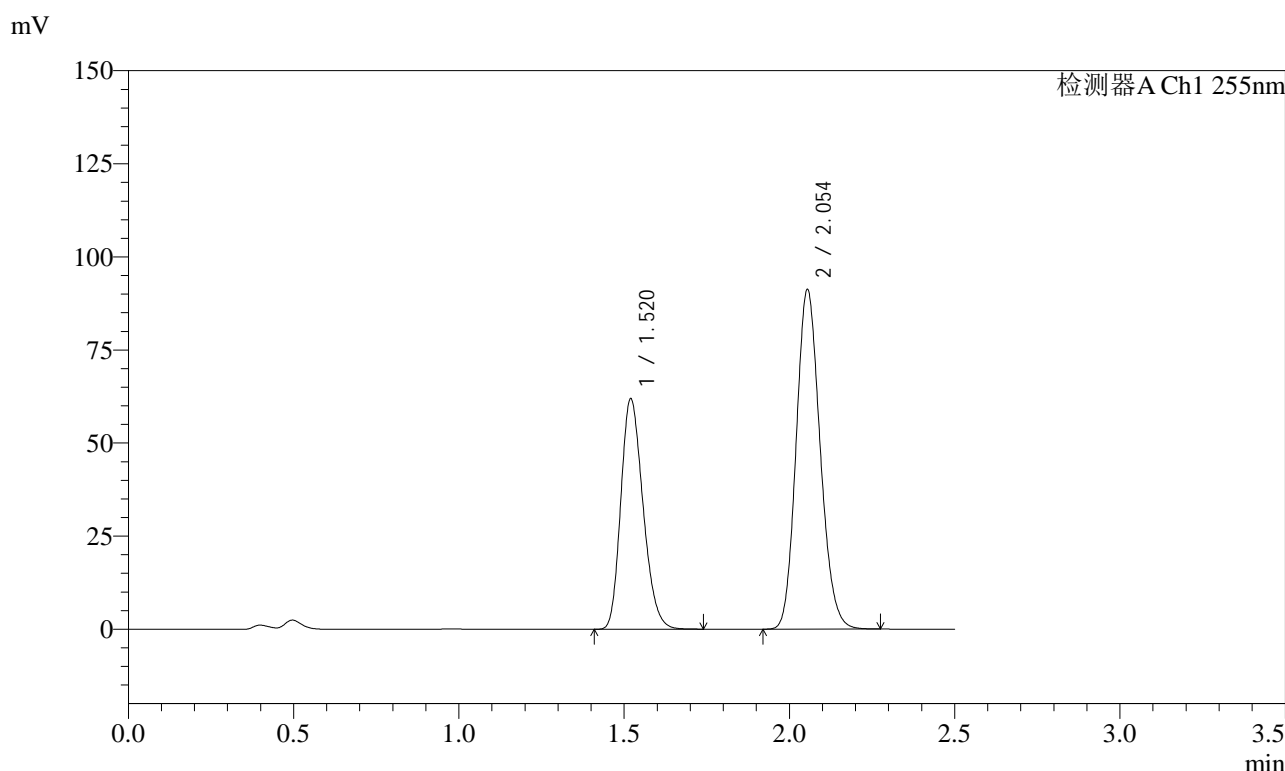
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	304731	38.058	65325	2428	1.228	--
2	2.054	495980	61.942	98425	3835	1.152	4.178
总计		800711	100.000	163750			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4897-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:38:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

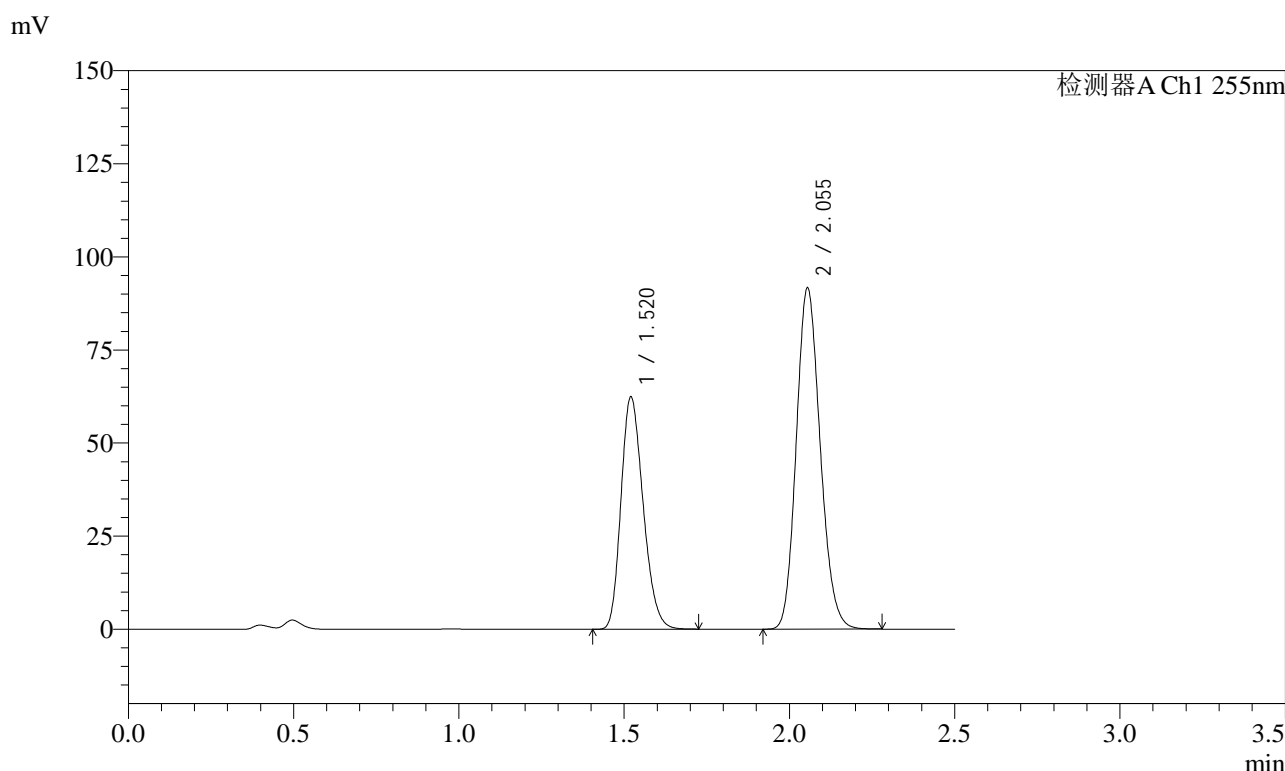
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	289811	38.641	61949	2421	1.229	--
2	2.054	460188	61.359	91312	3831	1.151	4.170
总计		749999	100.000	153260			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4898-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 12:41:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

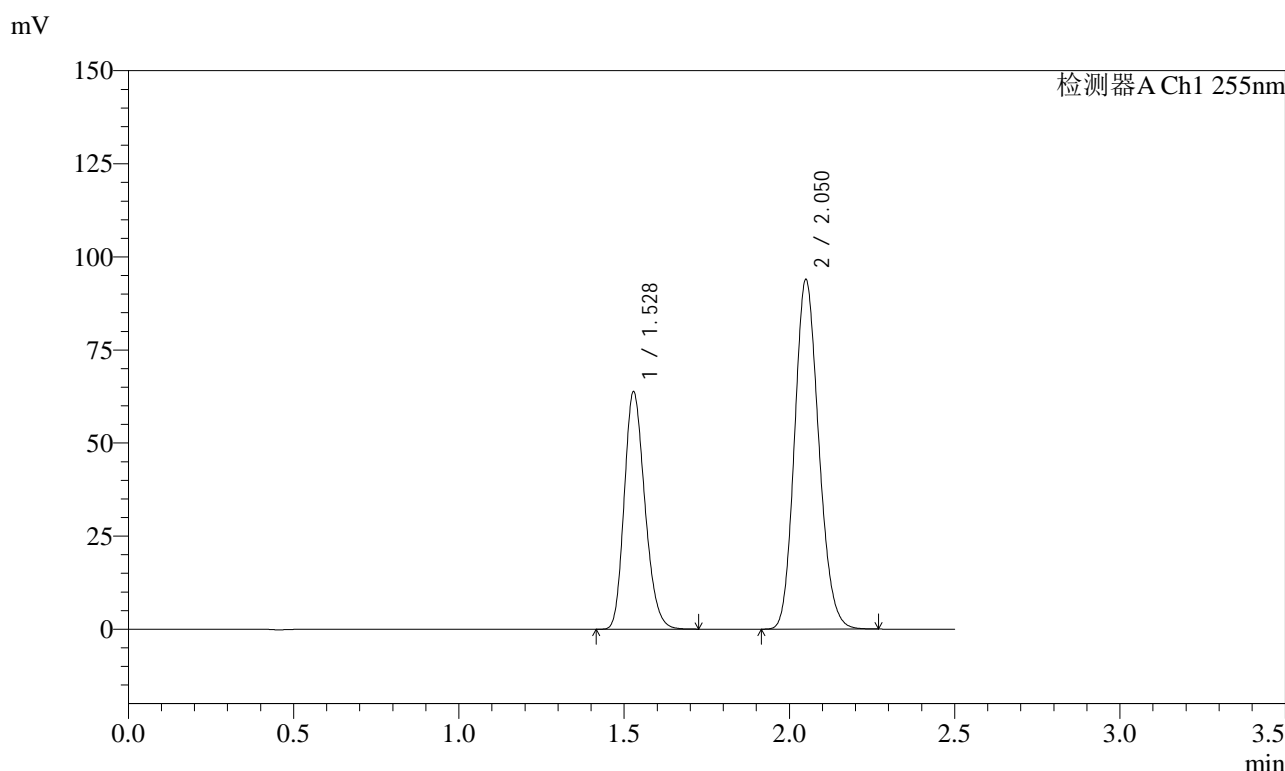
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	291186	38.652	62377	2436	1.229	--
2	2.055	462169	61.348	91728	3835	1.152	4.175
总计		753355	100.000	154105			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4899-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:44:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277059	36.708	63900	2857	1.213	--
2	2.050	477713	63.292	93948	3742	1.154	4.197
总计		754772	100.000	157848			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

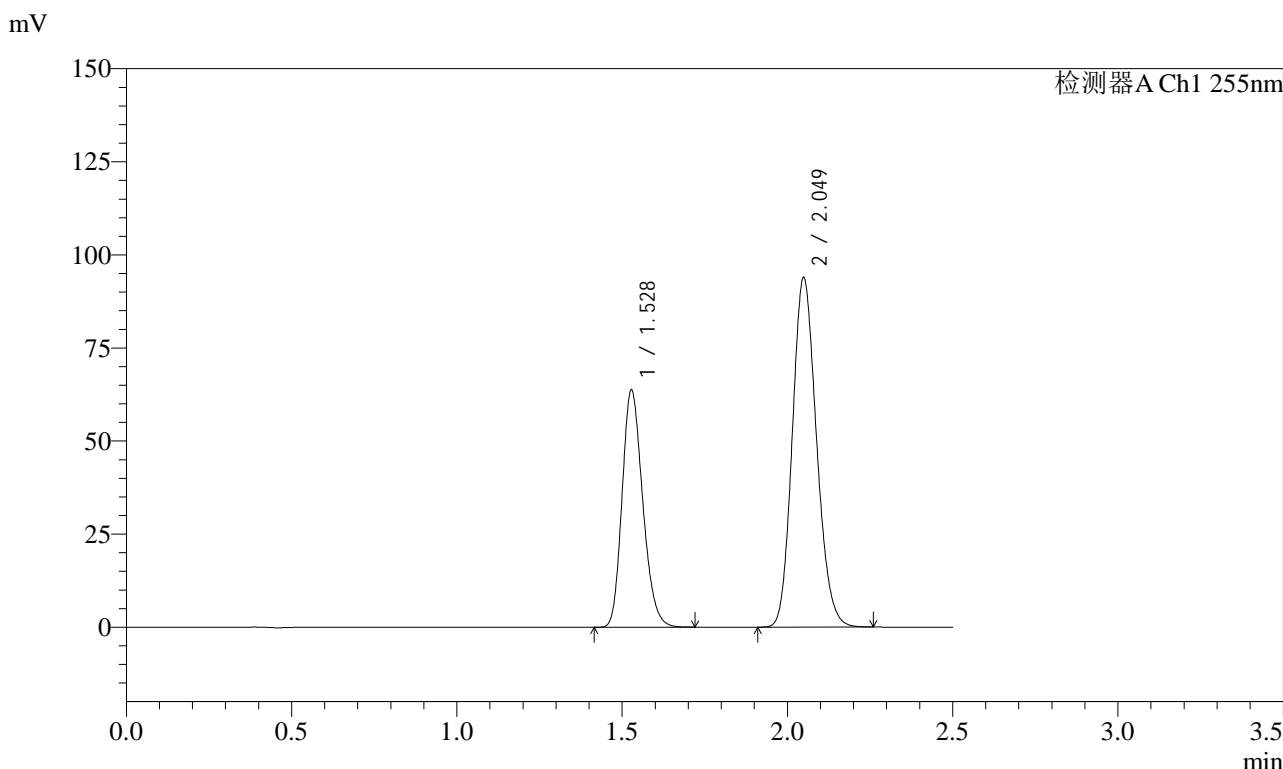


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4900-2 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:47:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	276859	36.664	63853	2856	1.212	--
2	2.049	478257	63.336	94009	3731	1.154	4.192
总计		755116	100.000	157863			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

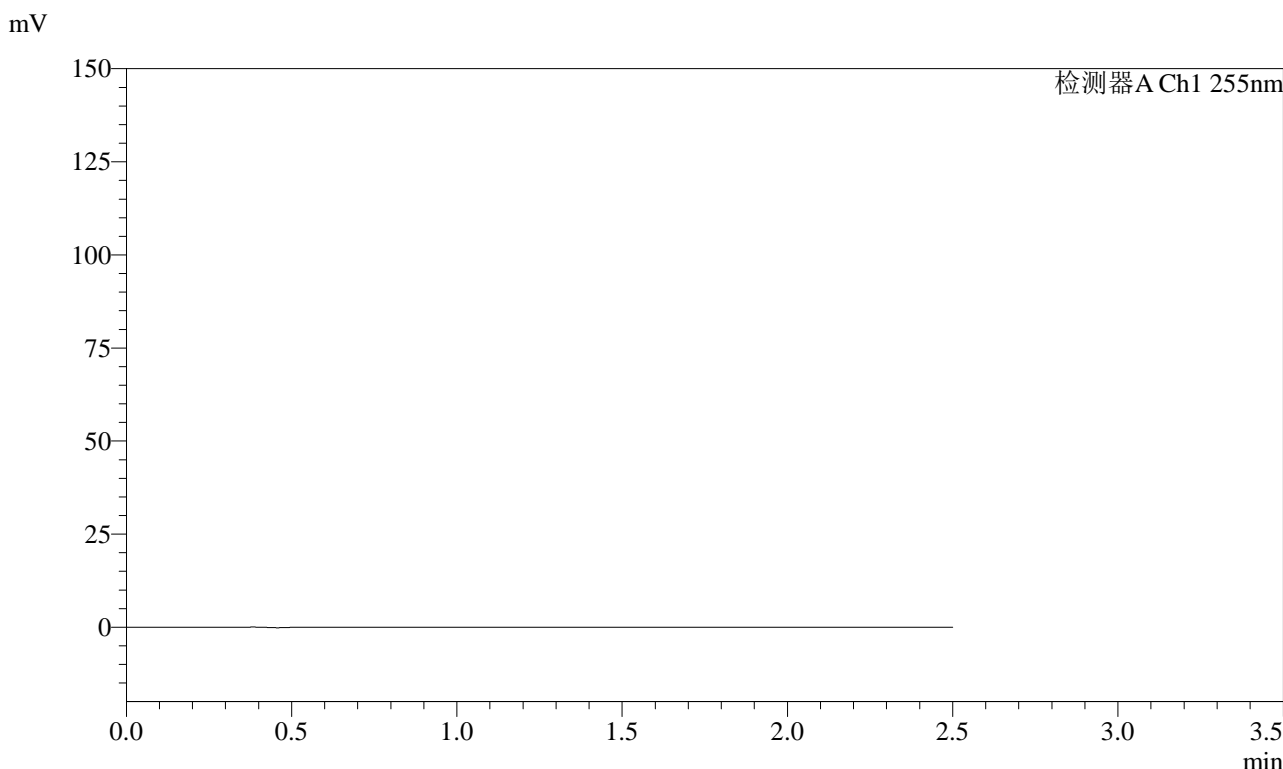


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4901-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:50:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:17:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

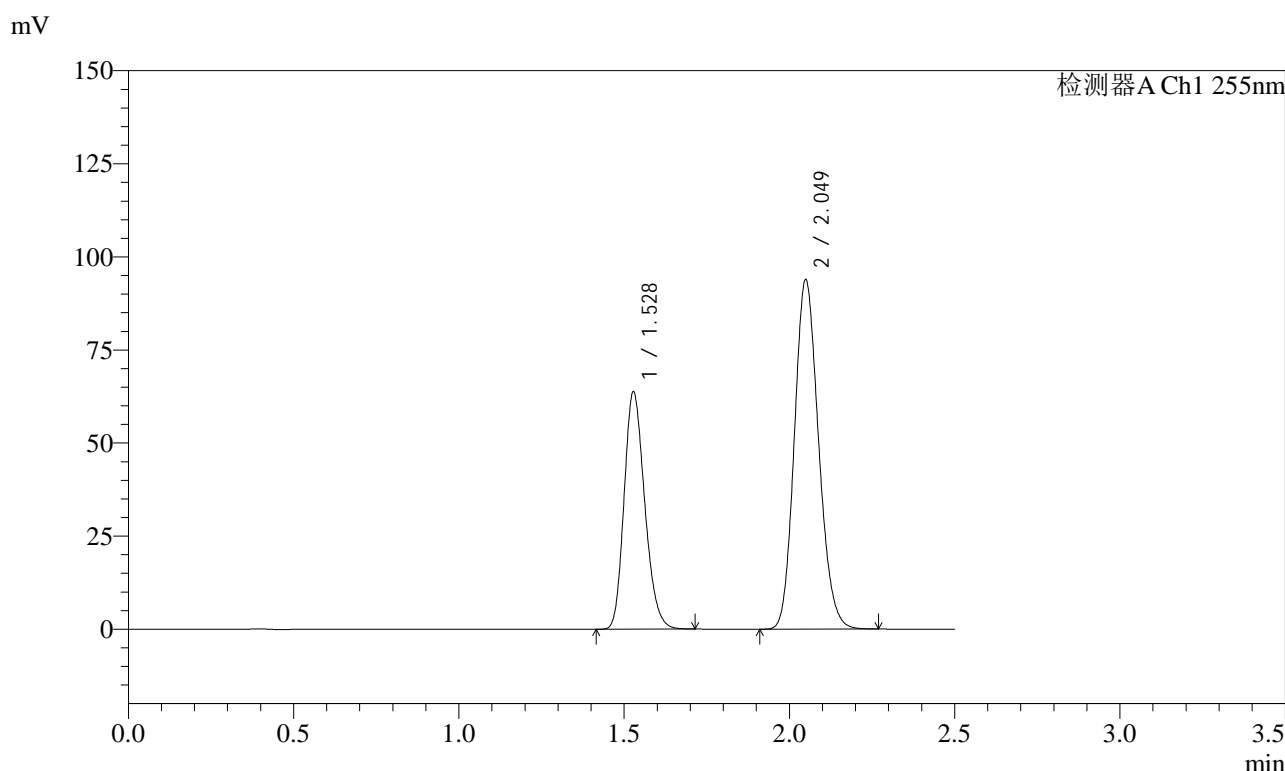
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4902-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:53:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:17:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	276878	36.673	63851	2855	1.211	--
2	2.049	478104	63.327	93973	3731	1.154	4.192
总计		754982	100.000	157824			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

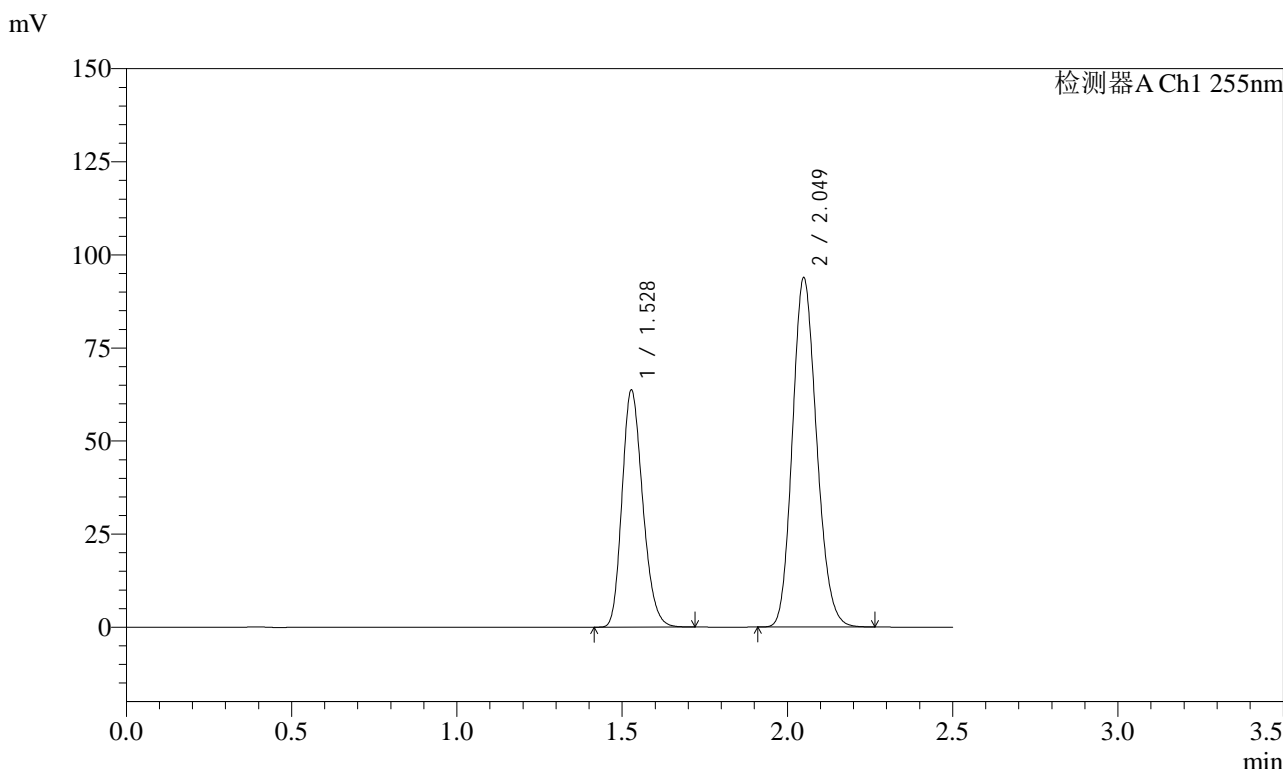


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4903-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:56:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

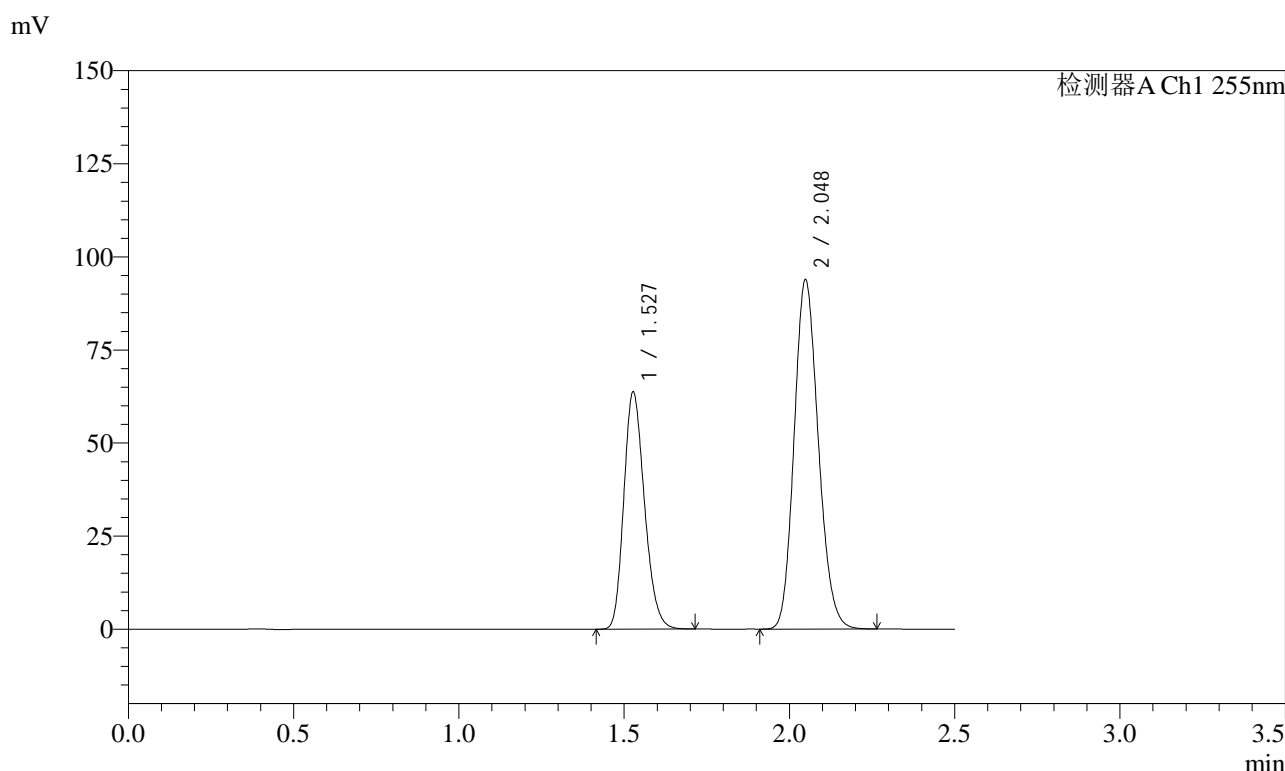
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	276976	36.677	63795	2845	1.212	--
2	2.049	478194	63.323	93917	3725	1.154	4.190
总计		755170	100.000	157712			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4904-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 12:59:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276895	36.667	63753	2843	1.211	--
2	2.048	478270	63.333	93964	3725	1.153	4.189
总计		755164	100.000	157717			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

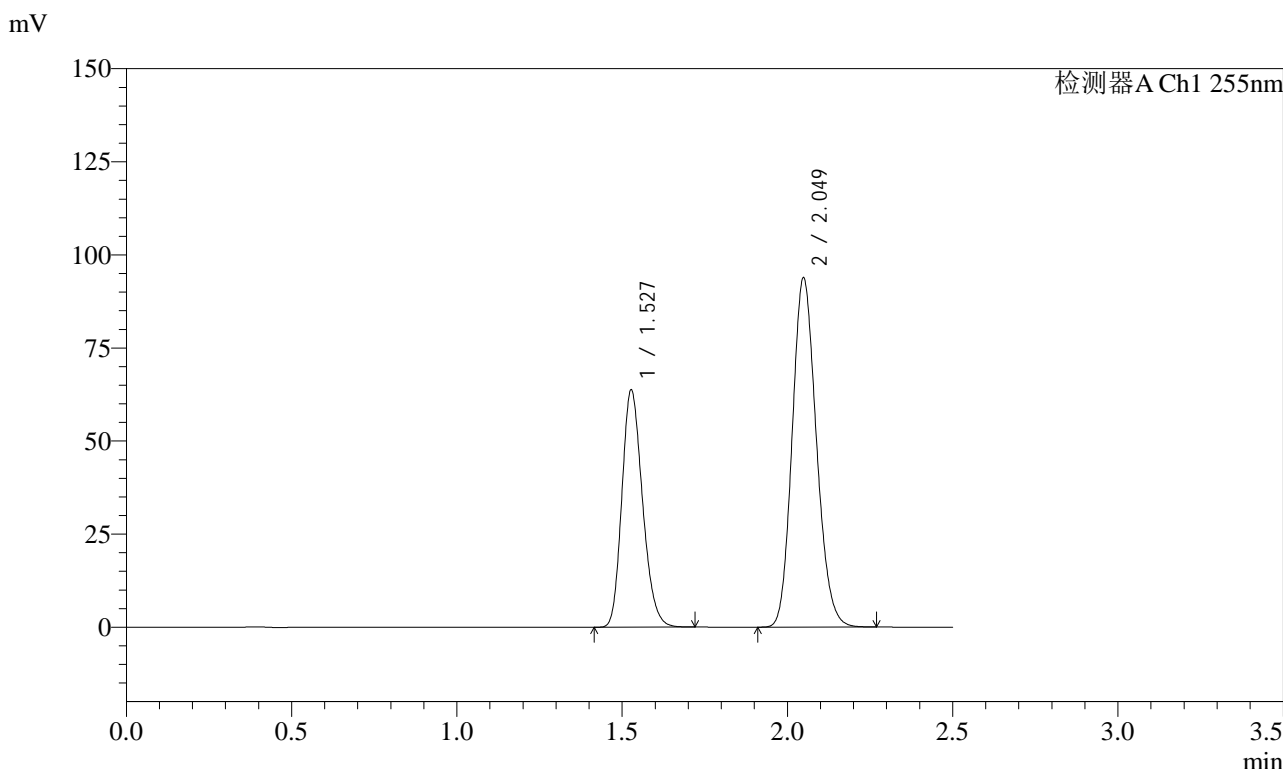


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4905-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:02:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

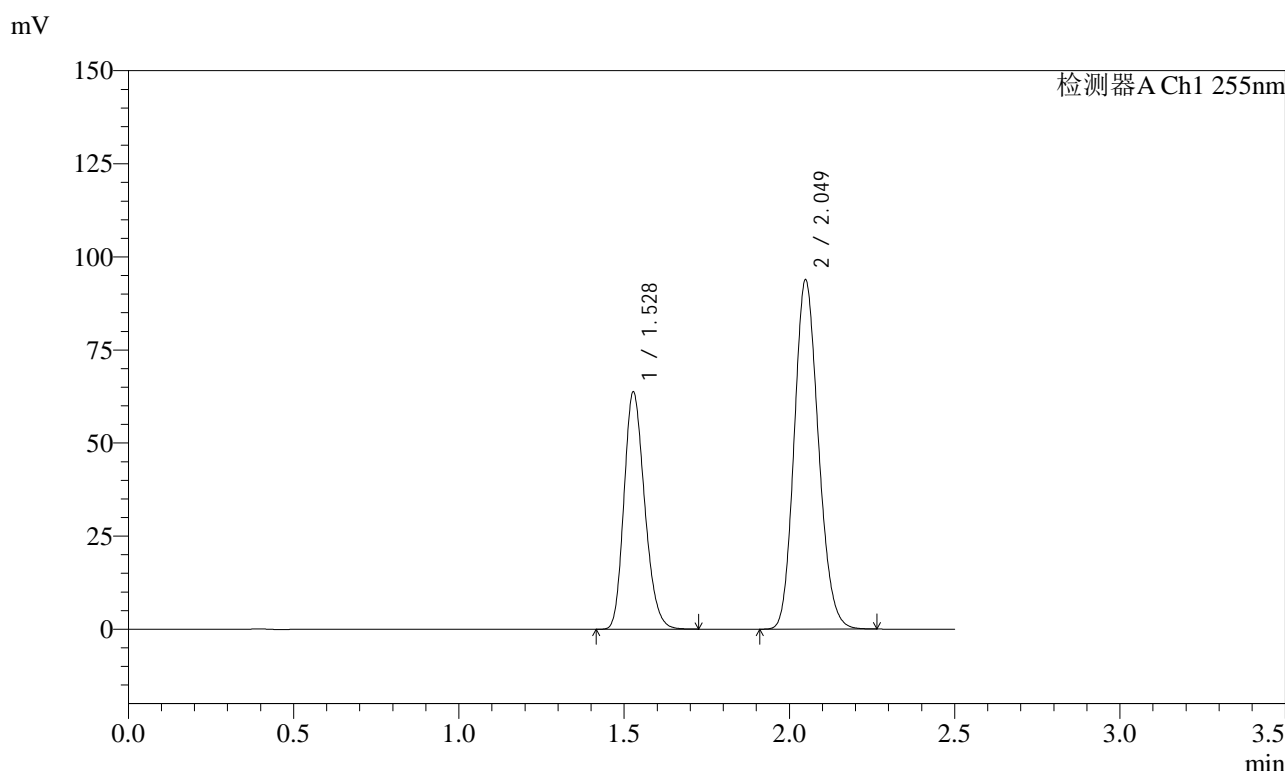
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277060	36.704	63771	2844	1.212	--
2	2.049	477793	63.296	93952	3731	1.153	4.191
总计		754853	100.000	157723			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4906-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:05:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

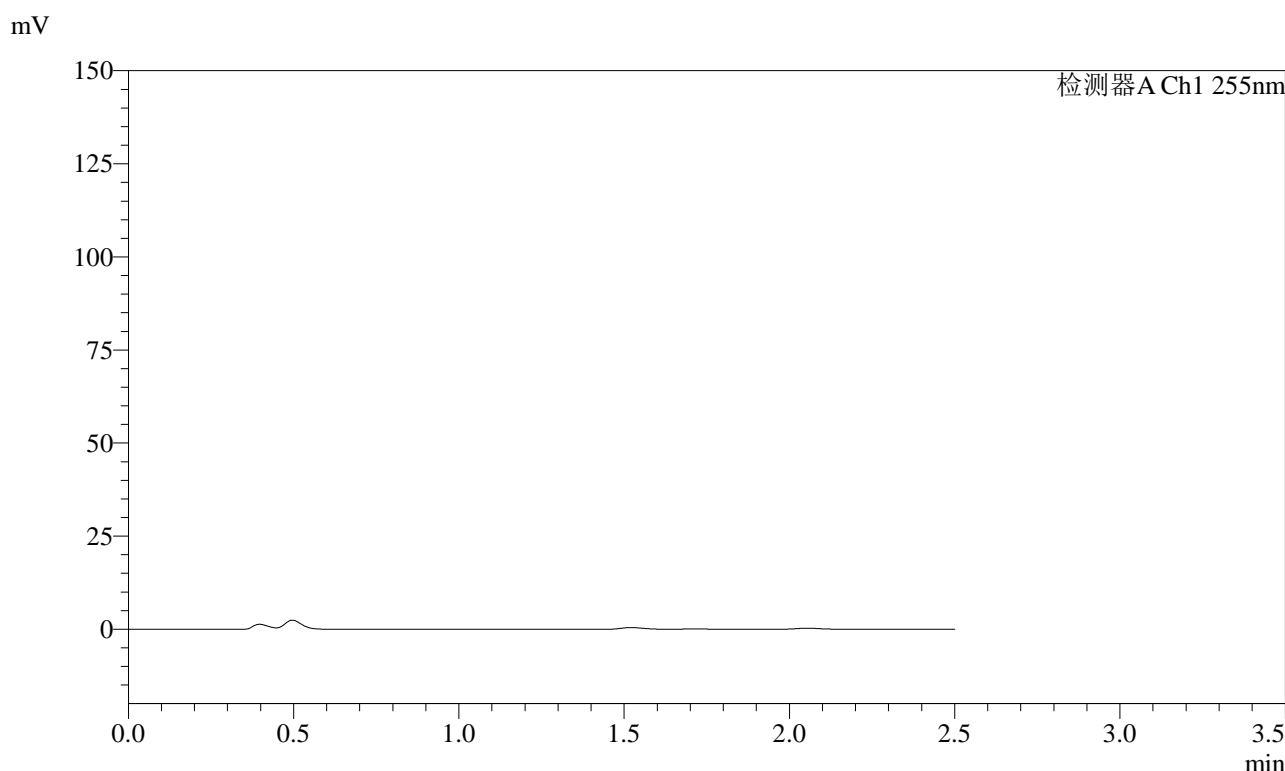
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277263	36.725	63822	2844	1.212	--
2	2.049	477705	63.275	93916	3731	1.153	4.189
总计		754969	100.000	157739			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4907-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号：2-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 13:07:53	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:18:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

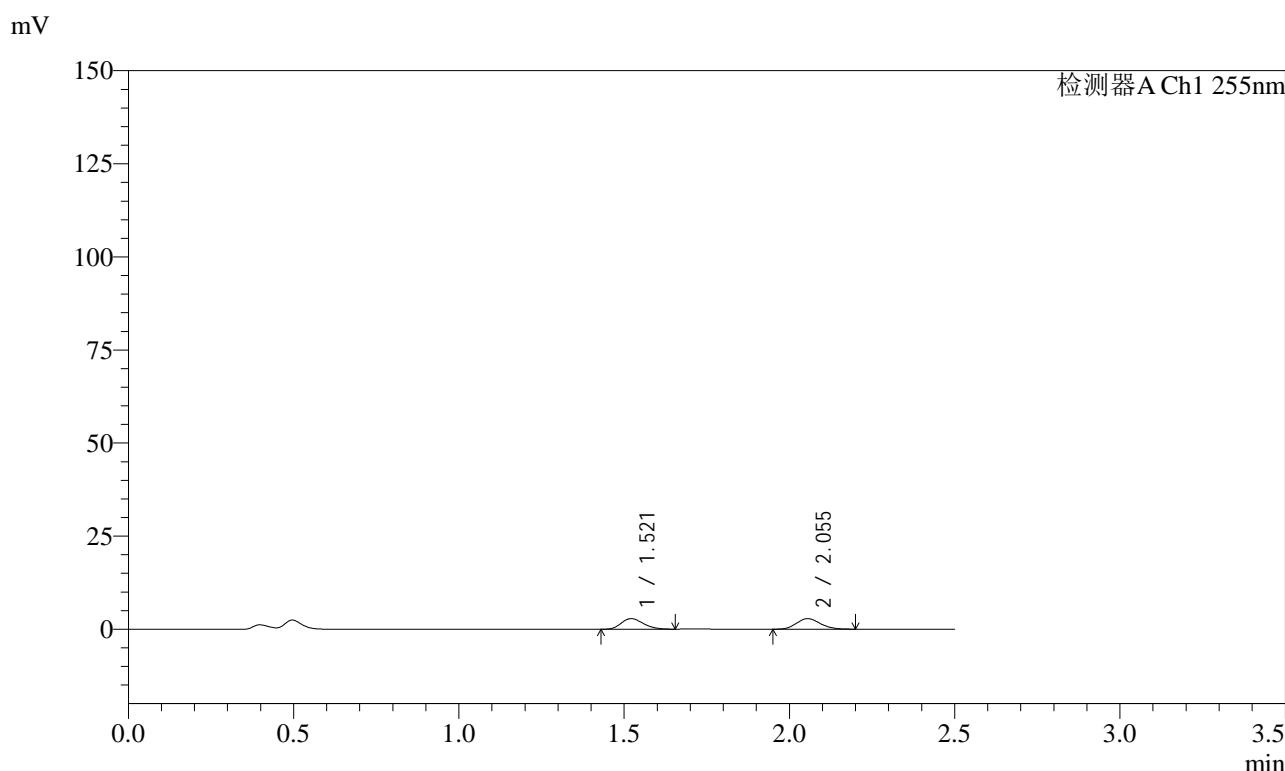
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4908-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 13:10:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

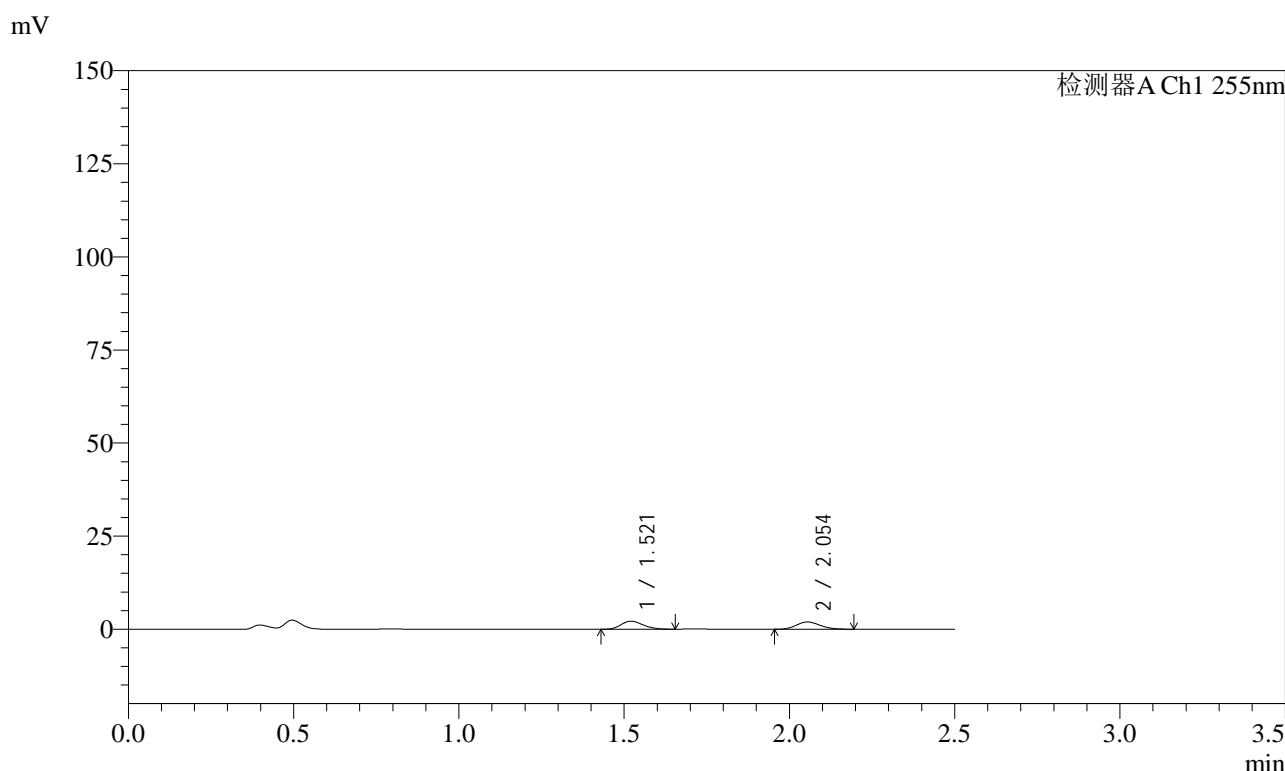
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	13263	48.144	2855	2440	1.209	--
2	2.055	14286	51.856	2847	3844	1.140	4.176
总计		27549	100.000	5702			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4909-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 13:13:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	10055	50.702	2157	2441	1.205	--
2	2.054	9776	49.298	1952	3837	1.144	4.175
总计		19831	100.000	4109			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

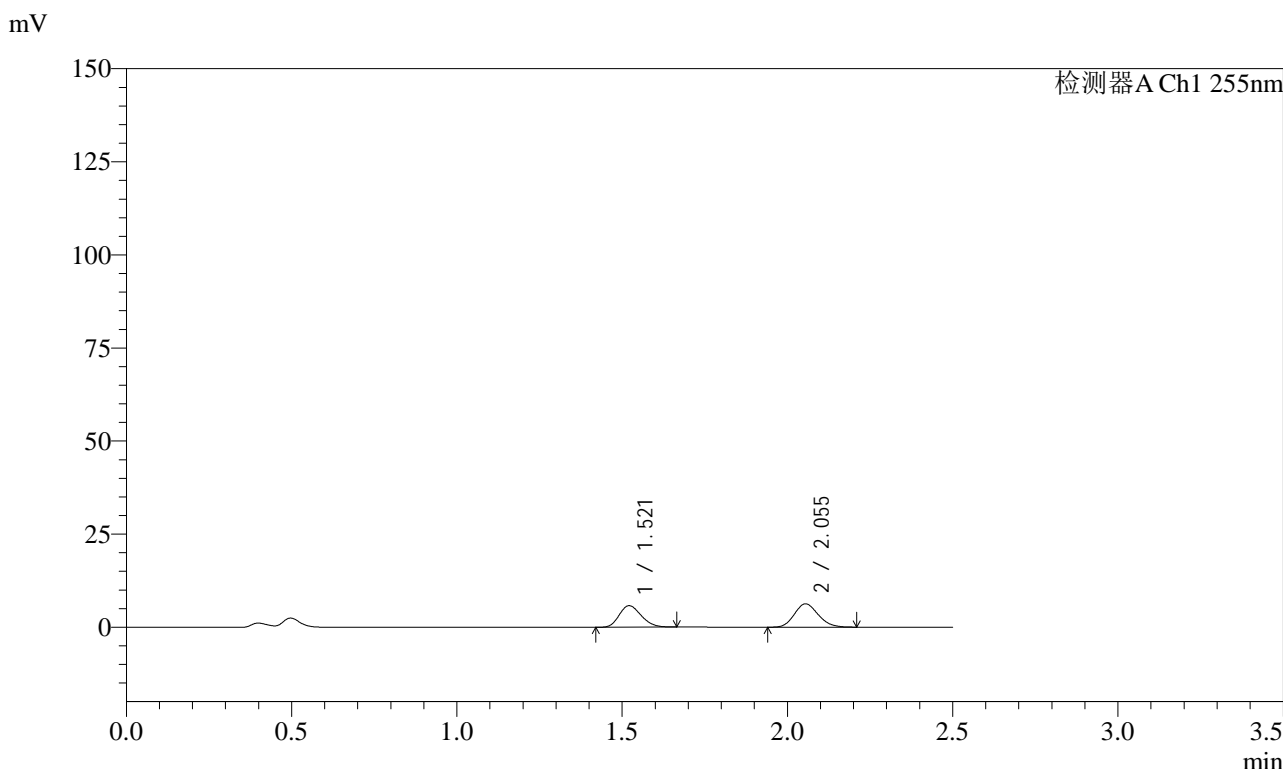


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-52/10-4910-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:16:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:18:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

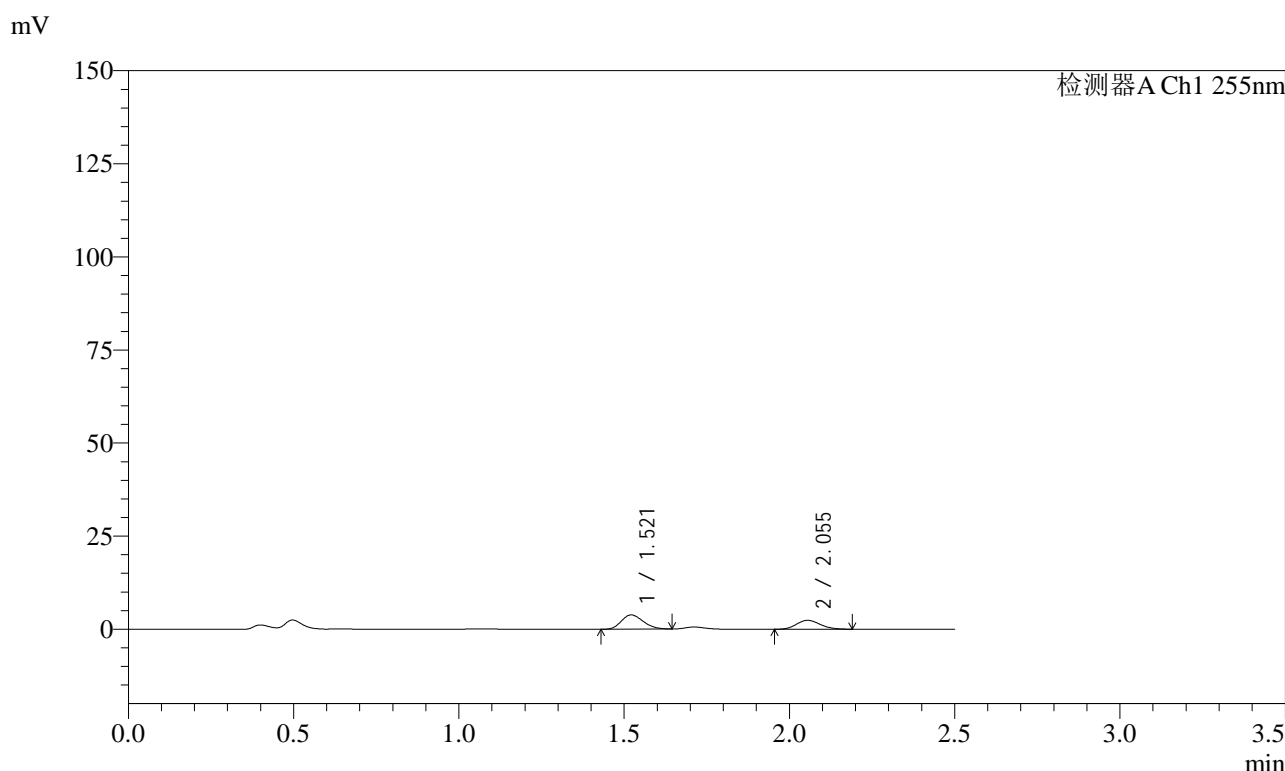
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	26738	45.836	5772	2449	1.205	--
2	2.055	31597	54.164	6282	3814	1.145	4.170
总计		58335	100.000	12054			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-53/10-4911-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-37  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/16 13:19:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:19:42      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	17670	59.730	3831	2450	1.197	--
2	2.055	11913	40.270	2389	3851	1.141	4.179
总计		29583	100.000	6220			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

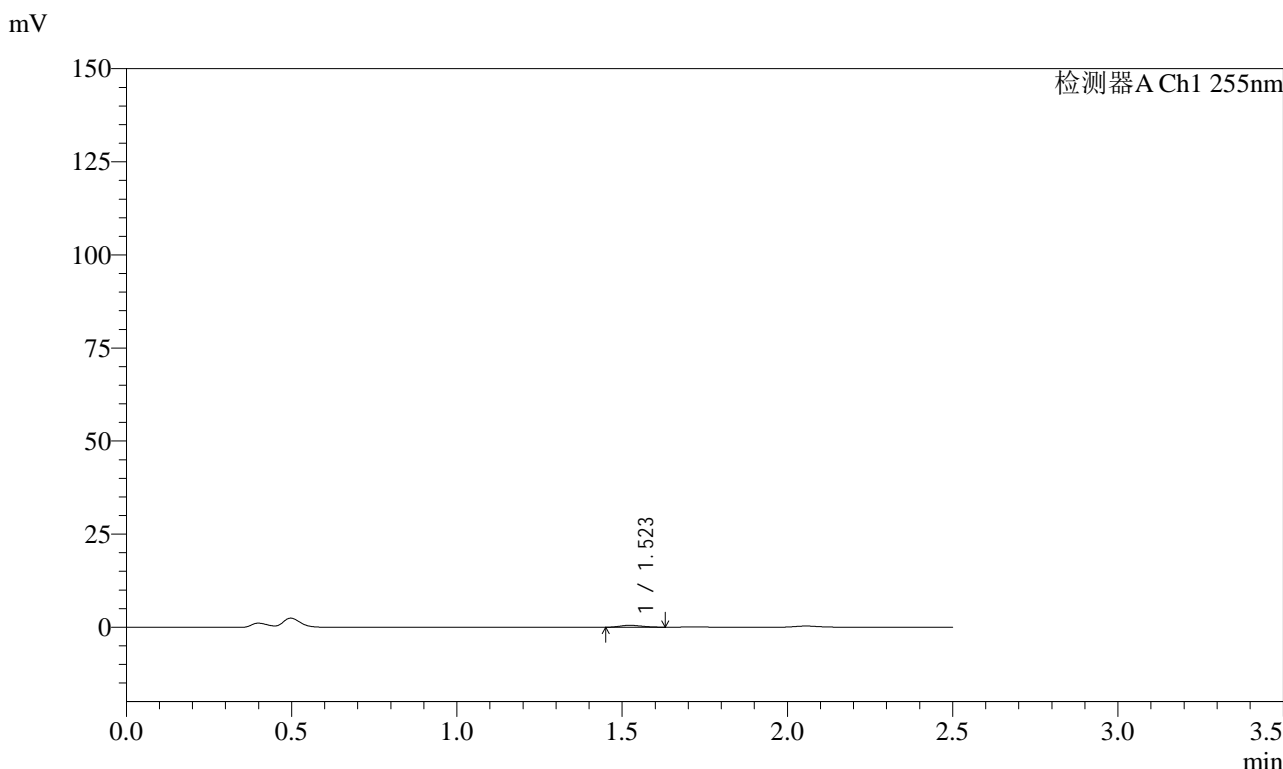


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4912-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:22:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	2346	100.000	512	2428	1.207	--
总计		2346	100.000	512			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

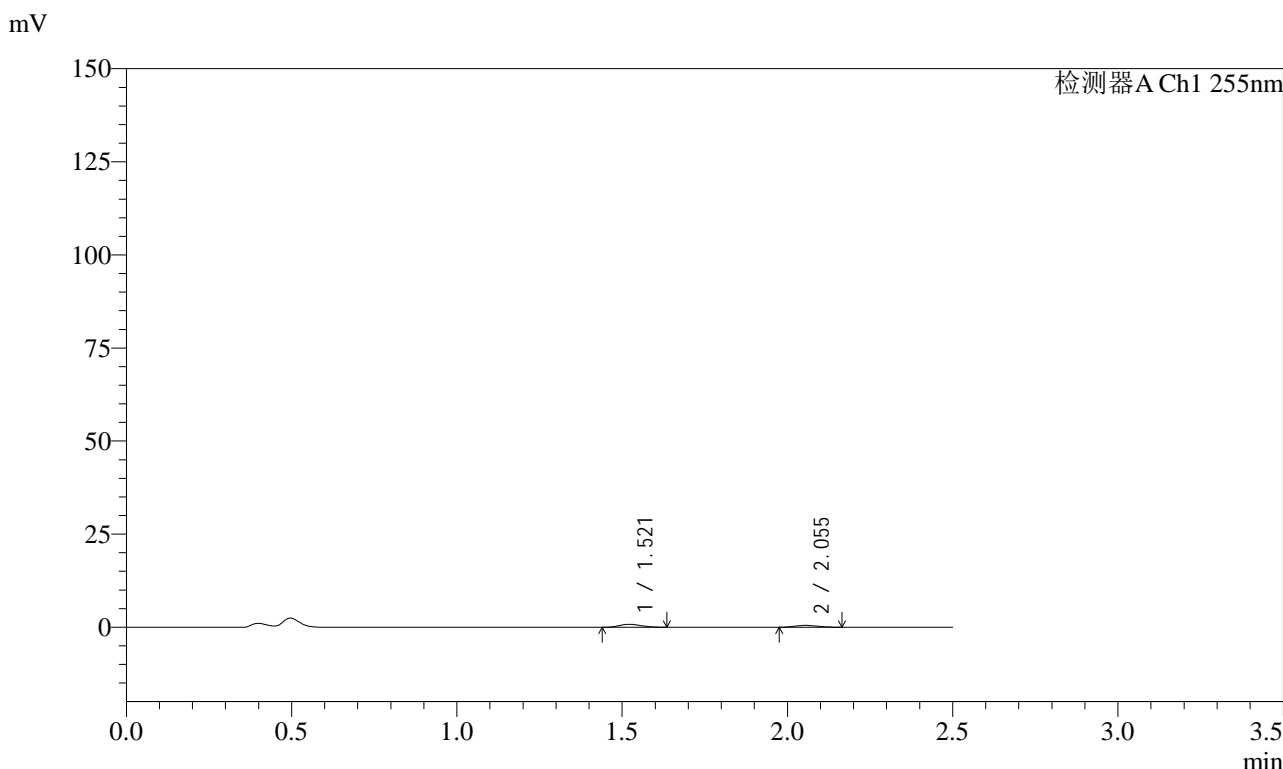


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4913-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:25:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	3732	60.281	811	2440	1.173	--
2	2.055	2459	39.719	503	3793	1.172	4.158
总计		6191	100.000	1314			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

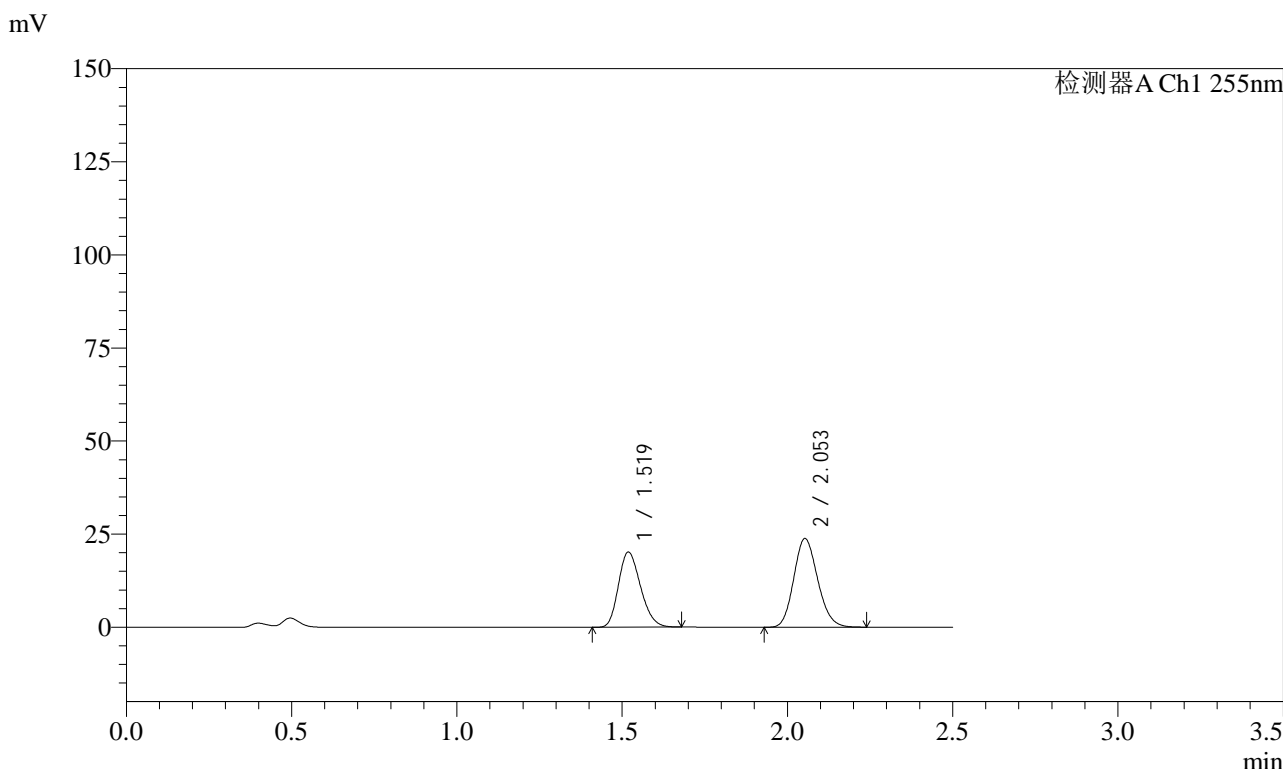


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4914-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:28:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

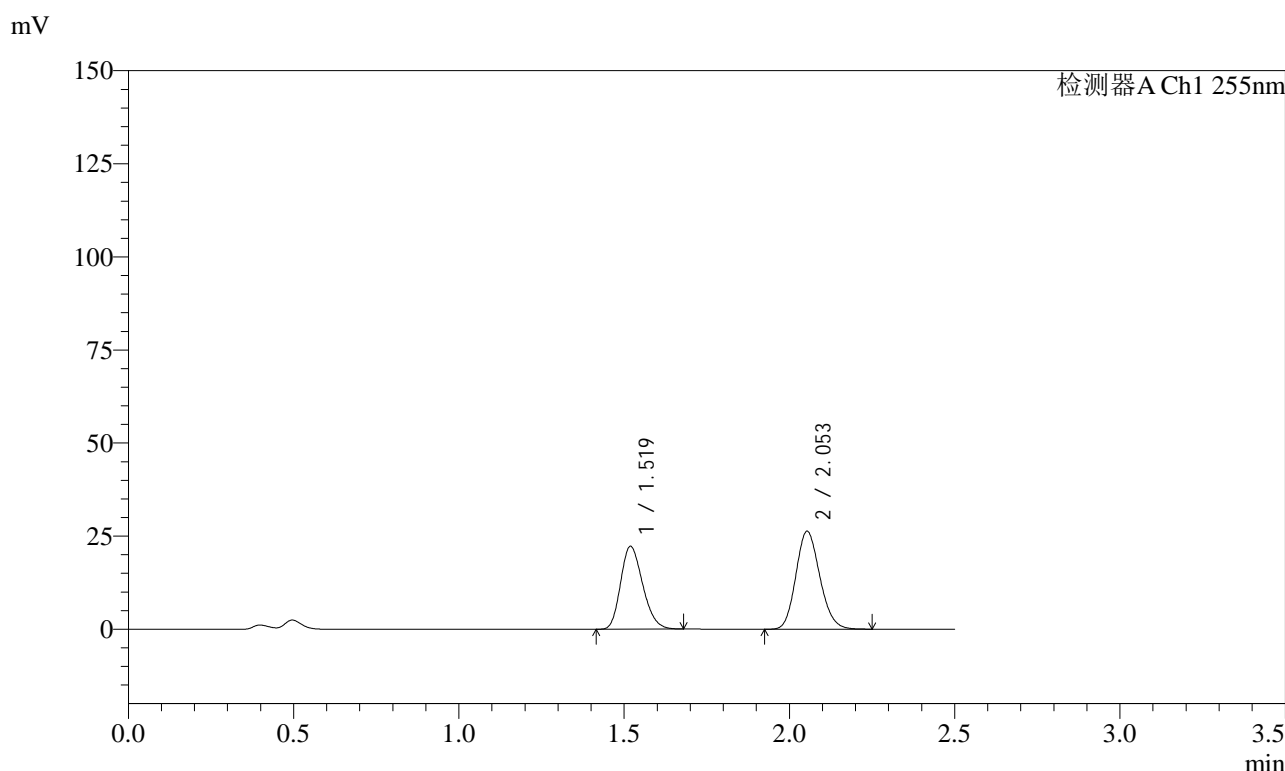
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	93919	43.877	20220	2430	1.220	--
2	2.053	120130	56.123	23853	3820	1.149	4.172
总计		214049	100.000	44073			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4915-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:31:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	103390	43.767	22271	2438	1.223	--
2	2.053	132840	56.233	26366	3823	1.149	4.175
总计		236231	100.000	48637			

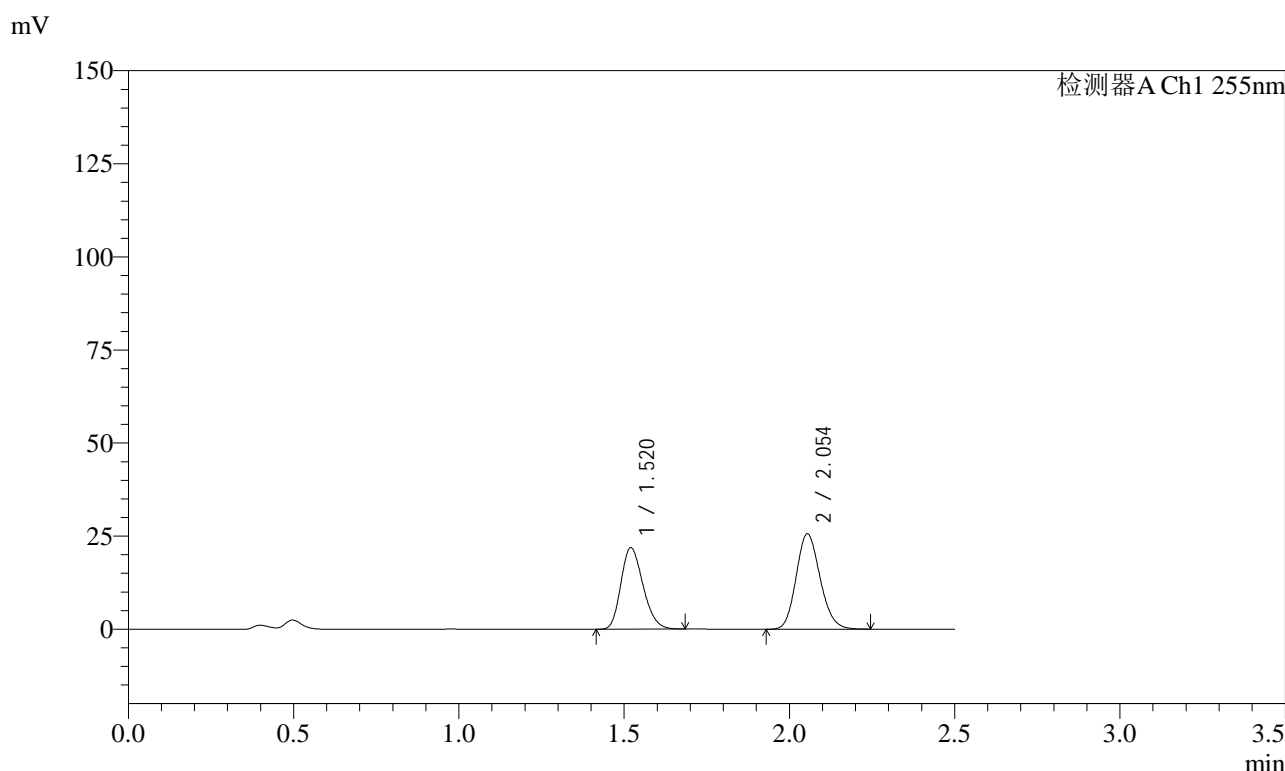
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 28-54/10-4916-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:33:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	101778	44.054	21884	2441	1.222	--
2	2.054	129254	55.946	25660	3834	1.150	4.177
总计		231033	100.000	47544			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

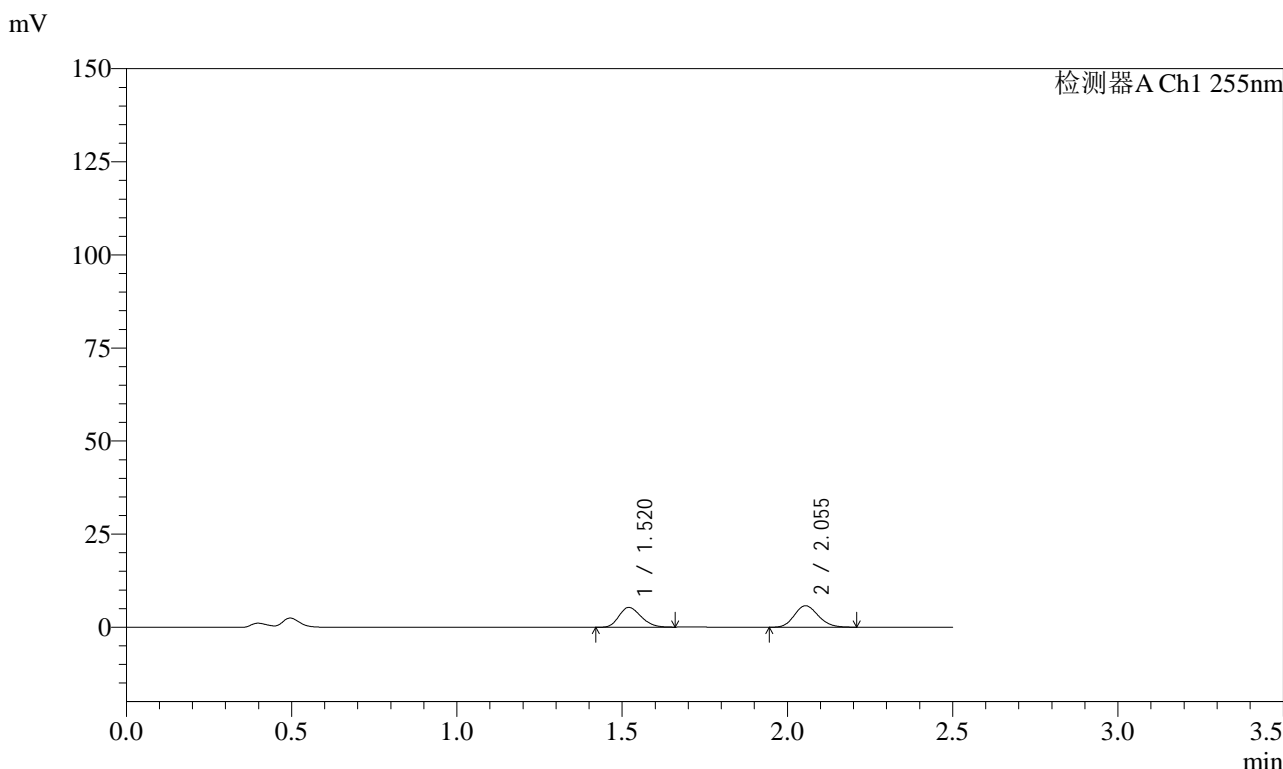


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4917-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:36:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

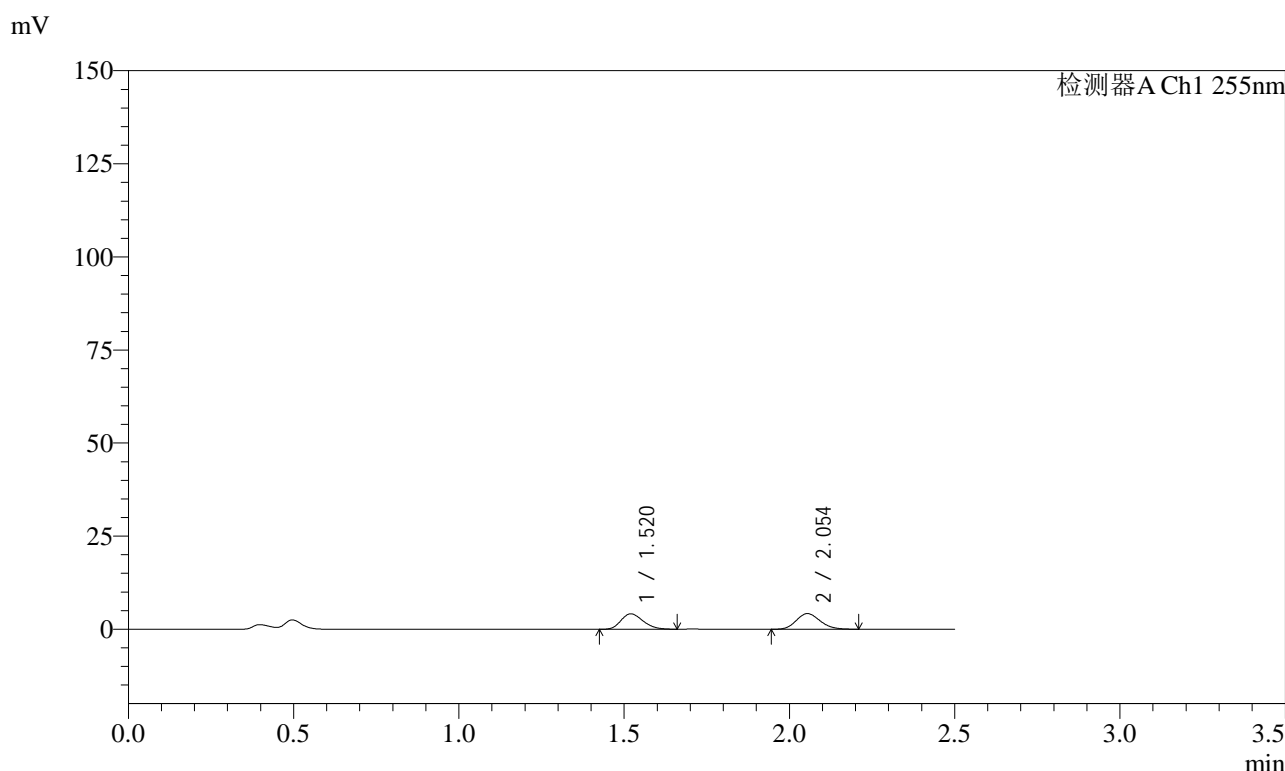
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	24663	45.912	5318	2435	1.210	--
2	2.055	29055	54.088	5784	3817	1.150	4.171
总计		53717	100.000	11101			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4918-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:39:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	19234	47.559	4142	2434	1.220	--
2	2.054	21208	52.441	4214	3830	1.150	4.172
总计		40441	100.000	8356			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

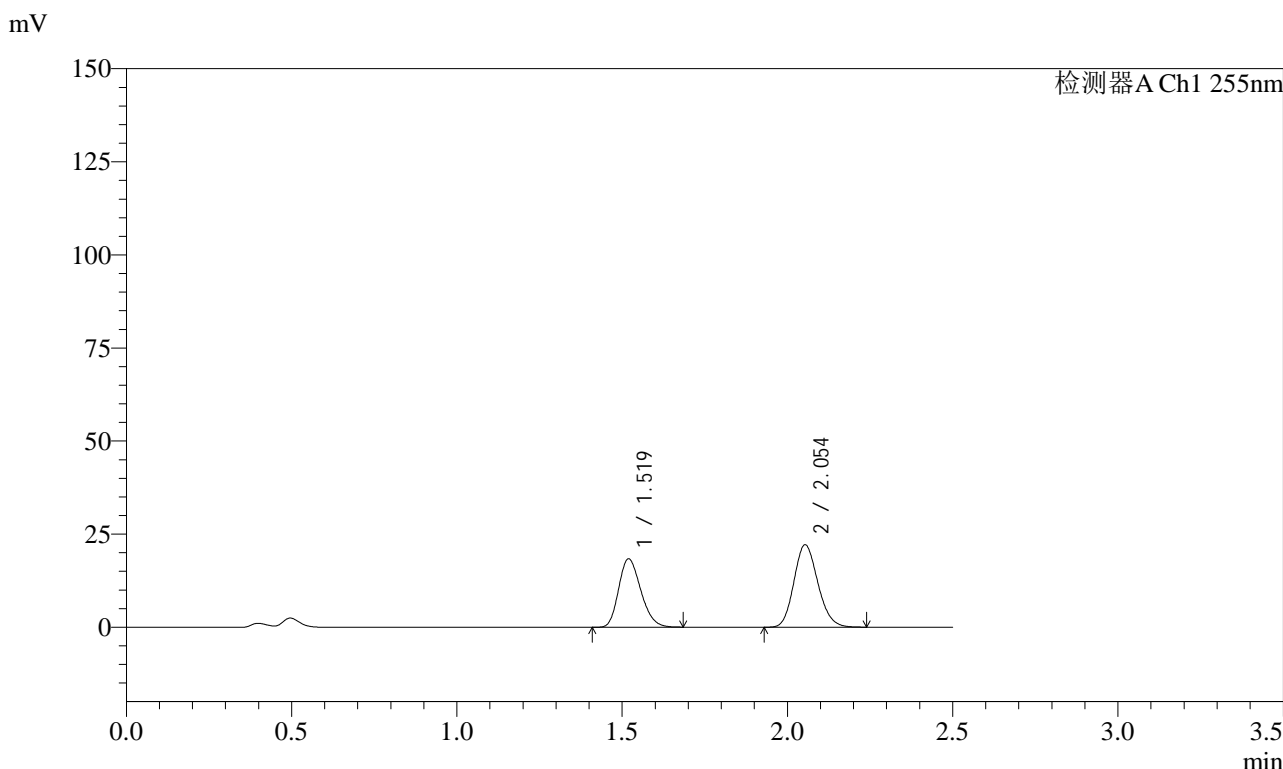


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4919-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

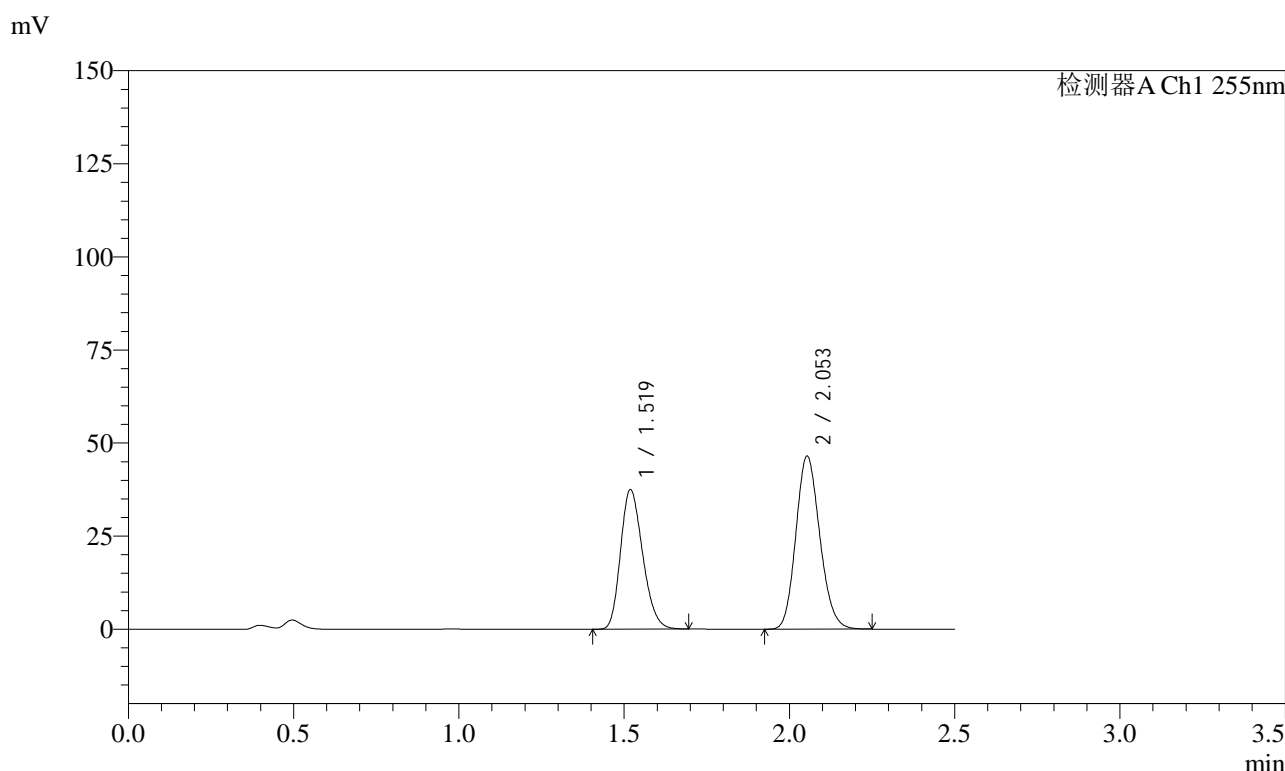
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	85714	43.407	18400	2427	1.222	--
2	2.054	111755	56.593	22183	3820	1.152	4.168
总计		197469	100.000	40583			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4920-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:45:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	174511	42.677	37506	2432	1.224	--
2	2.053	234402	57.323	46555	3824	1.151	4.175
总计		408913	100.000	84062			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

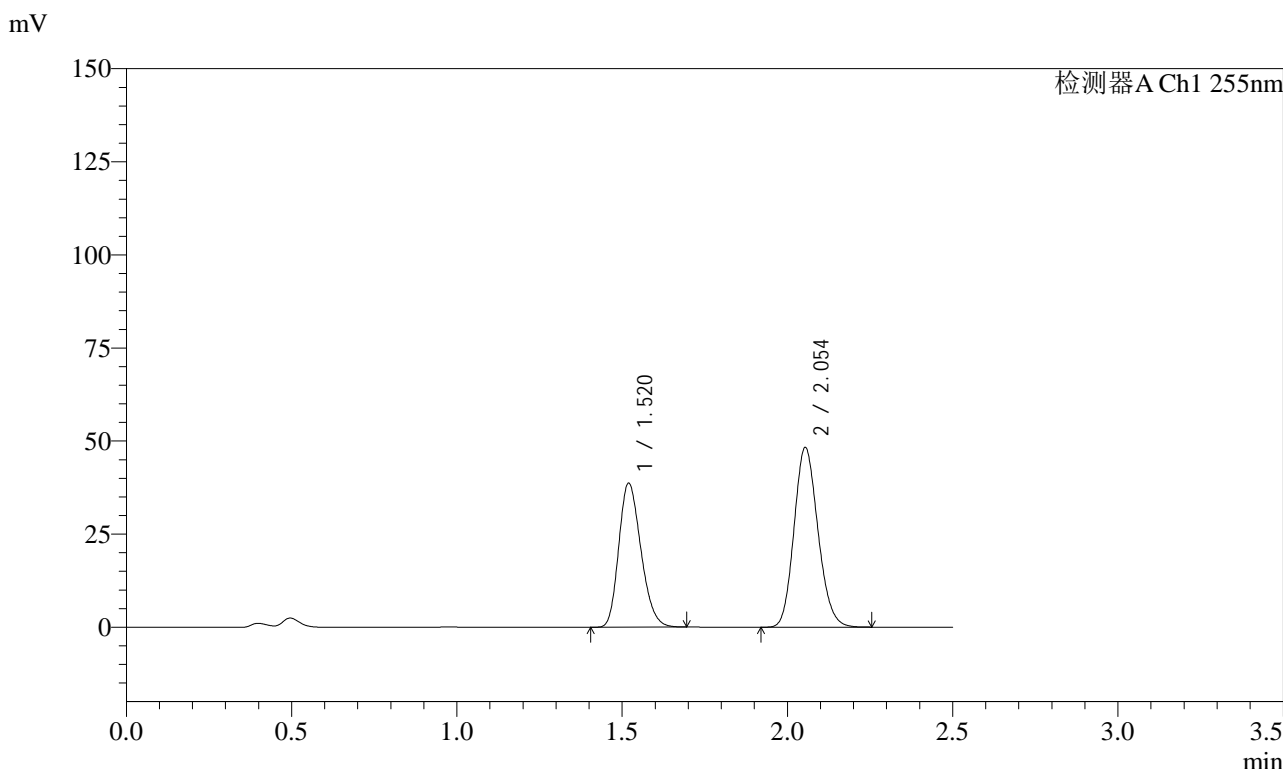


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4921-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:48:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

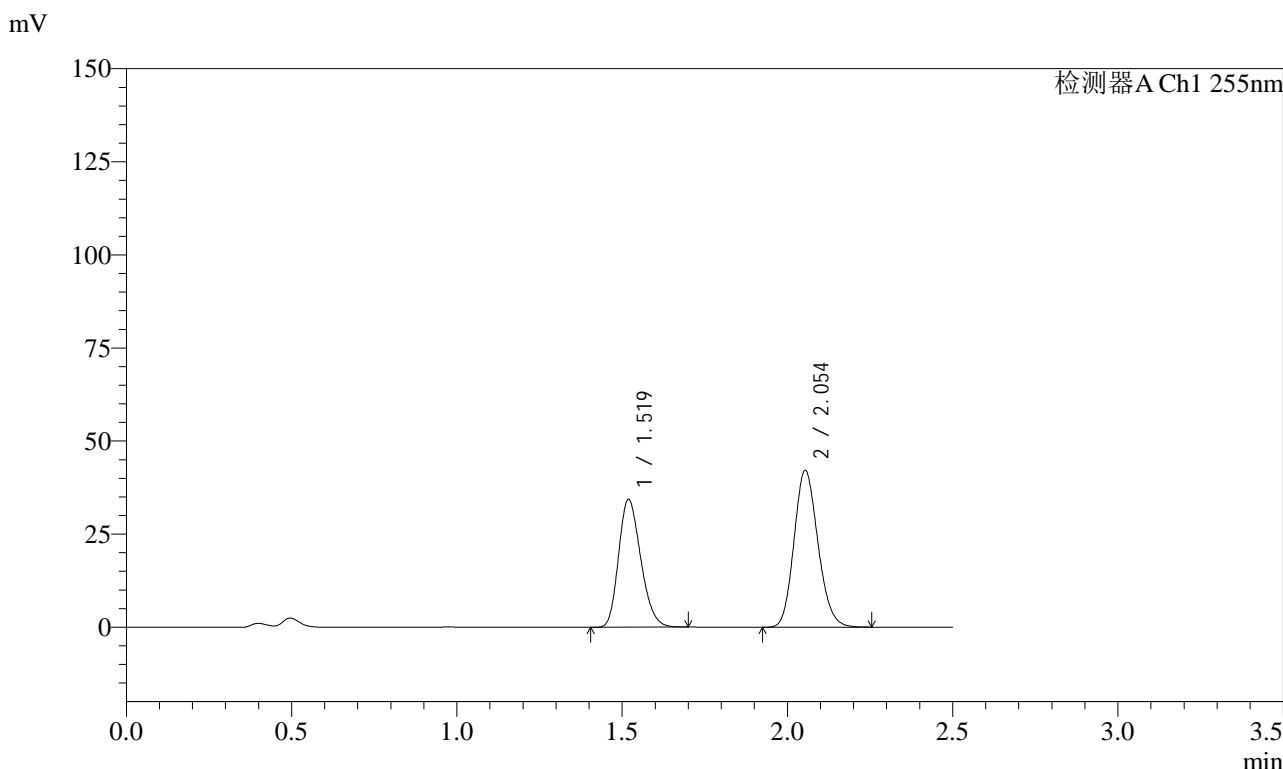
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	180409	42.563	38721	2426	1.227	--
2	2.054	243451	57.437	48333	3823	1.150	4.169
总计		423860	100.000	87054			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4922-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	160186	42.972	34395	2429	1.225	--
2	2.054	212582	57.028	42190	3821	1.151	4.174
总计		372767	100.000	76585			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

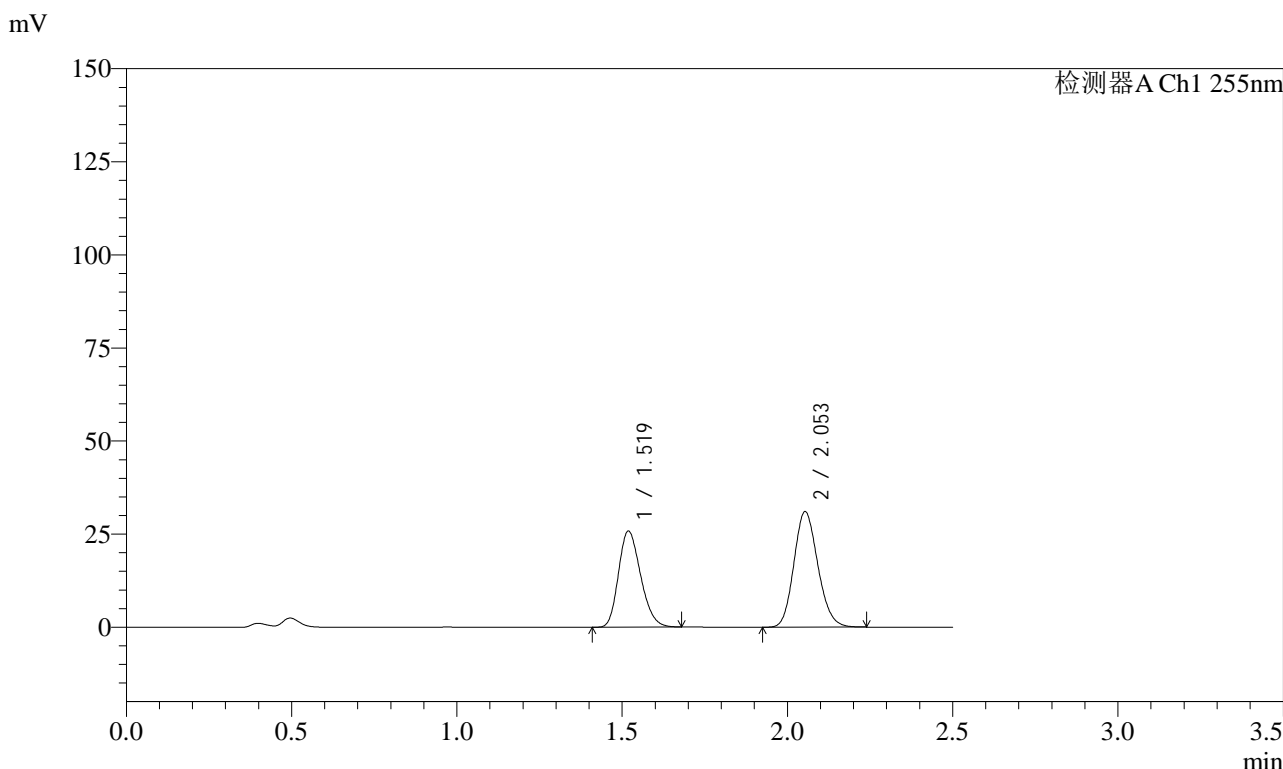


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4923-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:54:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

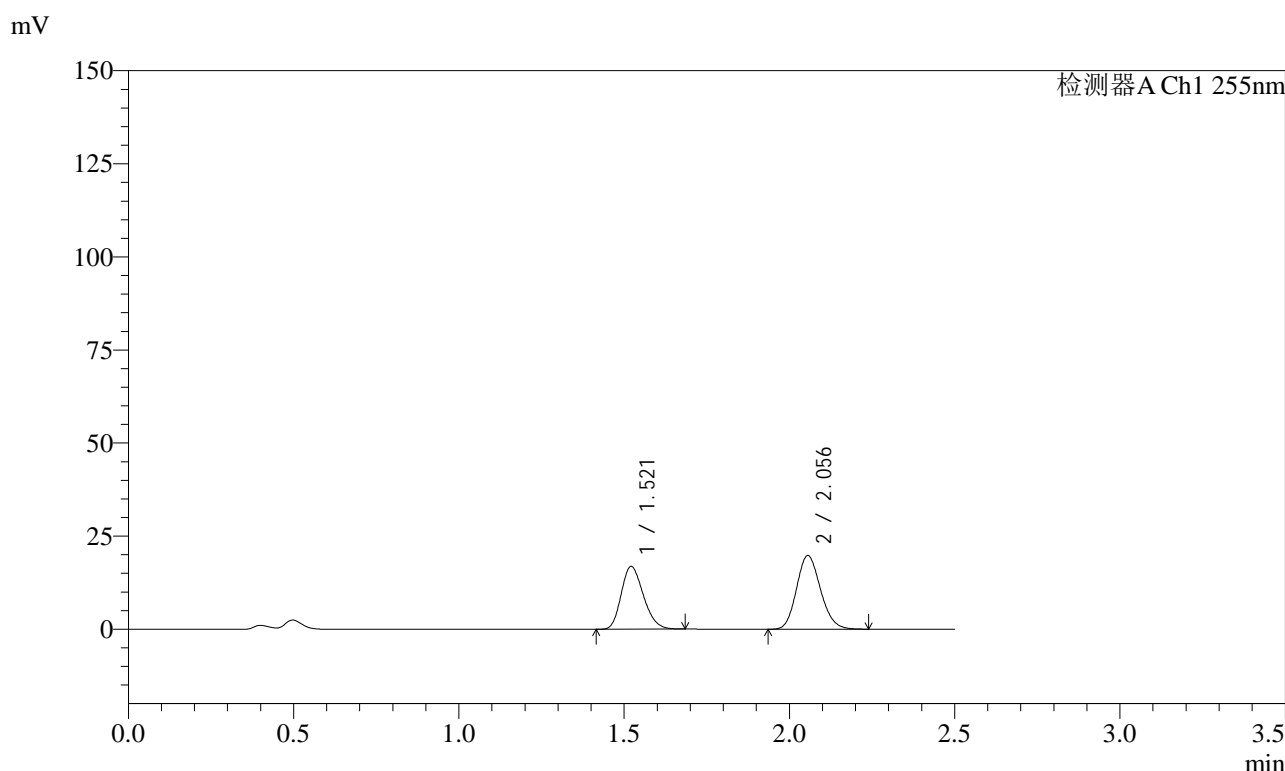
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	120335	43.453	25868	2429	1.222	--
2	2.053	156598	56.547	31087	3818	1.149	4.173
总计		276933	100.000	56955			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4924-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:57:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

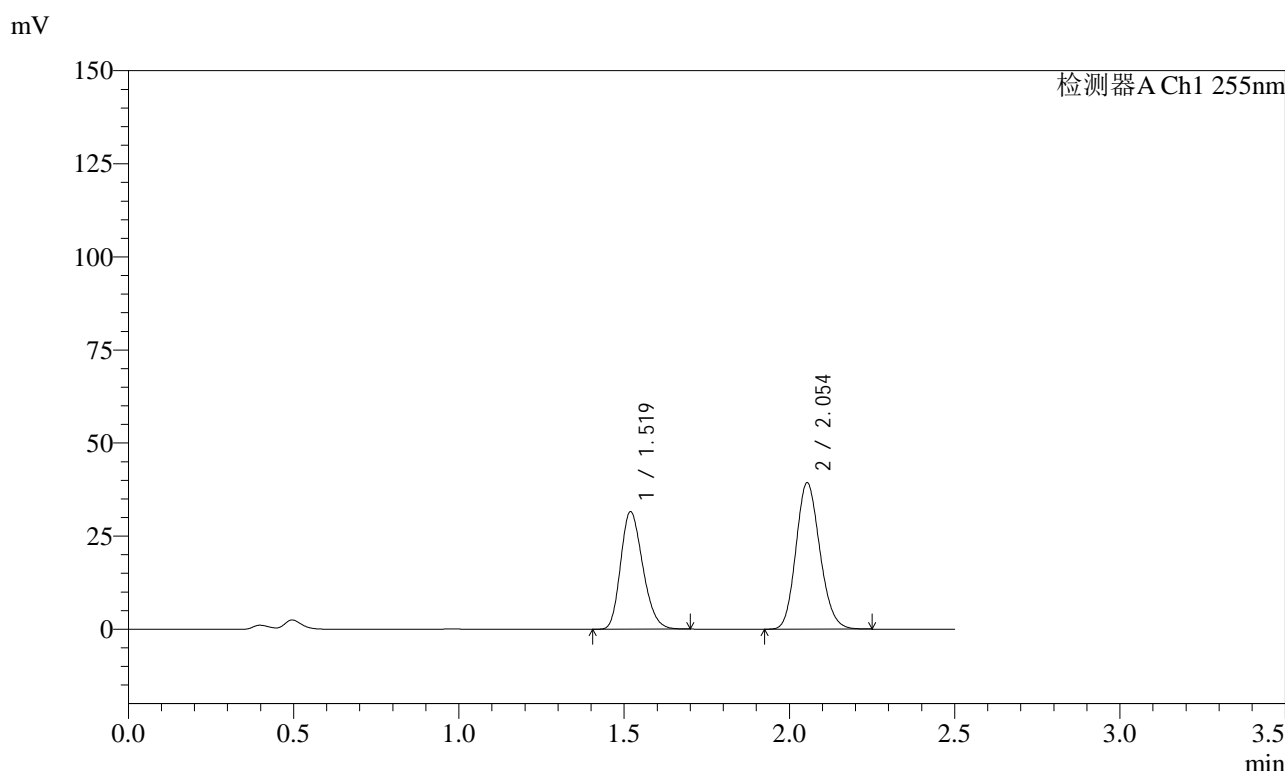
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	78663	44.054	16845	2431	1.221	--
2	2.056	99898	55.946	19783	3821	1.150	4.168
总计		178561	100.000	36628			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4925-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 13:59:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

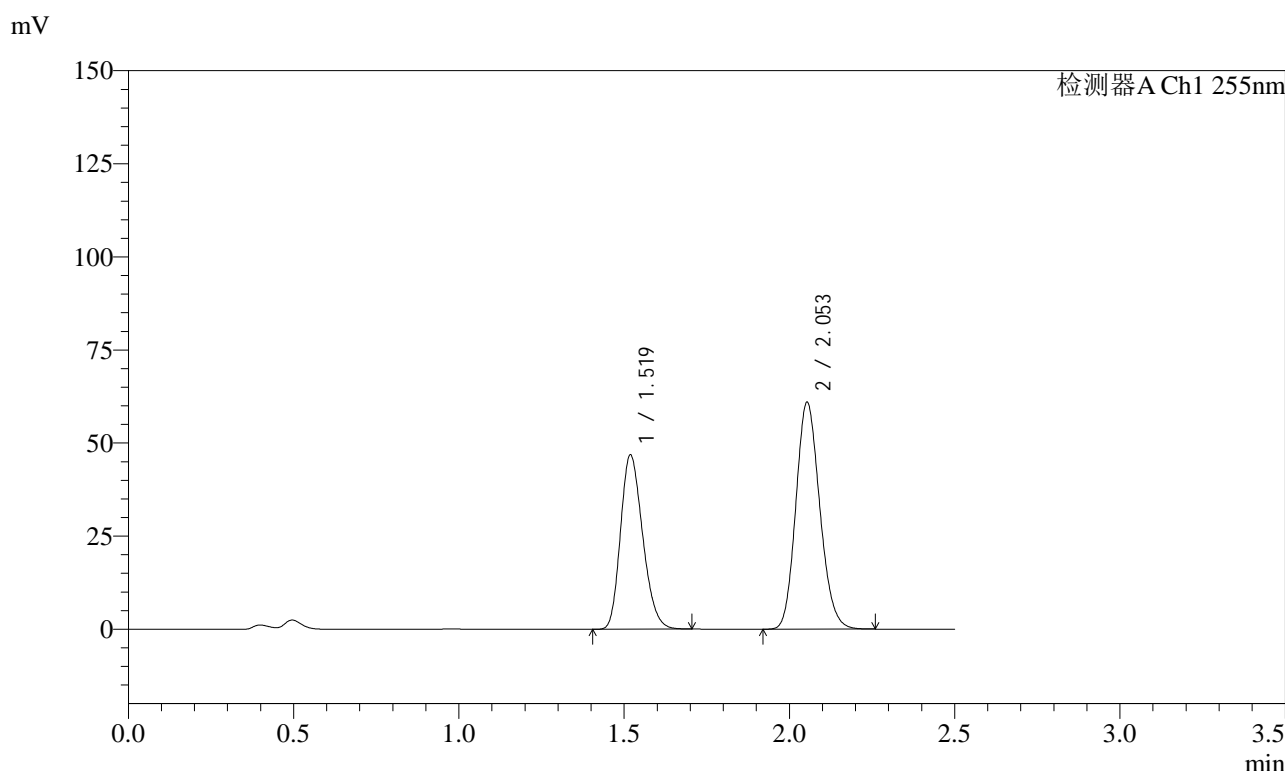
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	147308	42.611	31607	2428	1.226	--
2	2.054	198393	57.389	39390	3822	1.151	4.171
总计		345701	100.000	70996			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4926-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:02:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

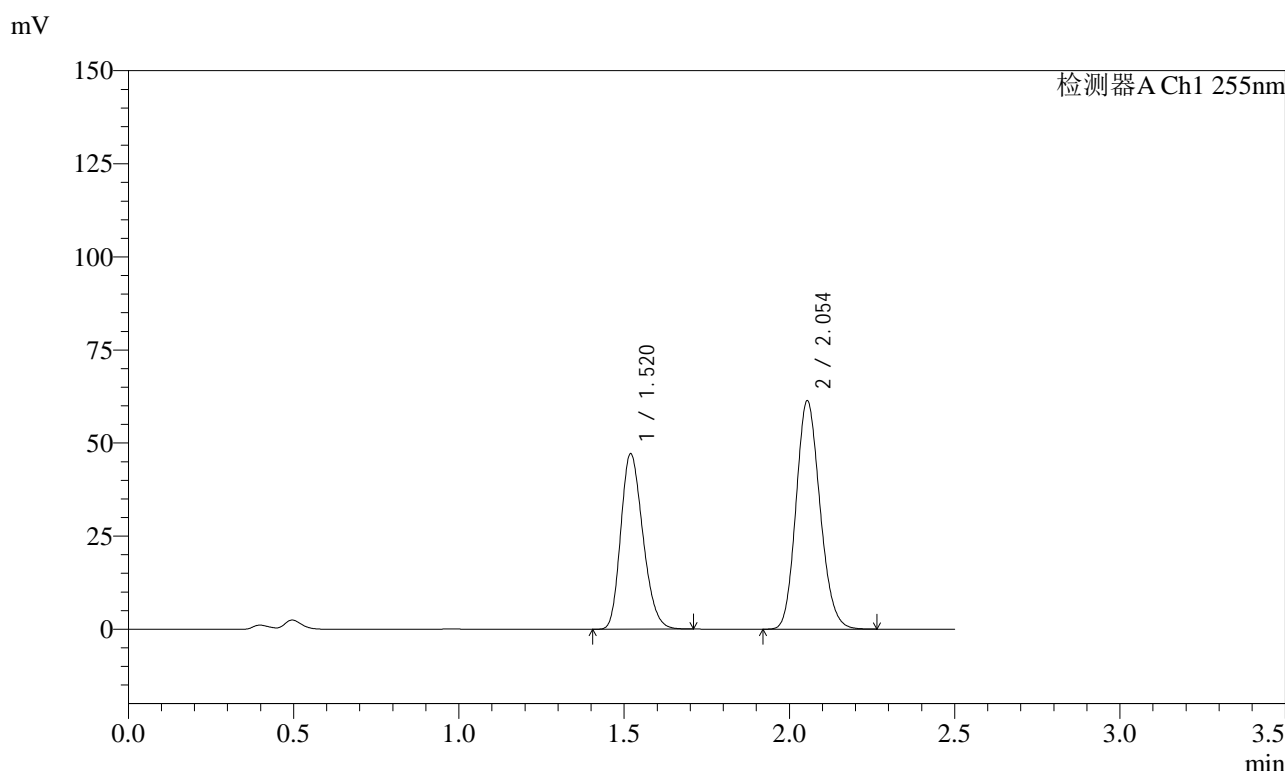
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	218695	41.581	46885	2420	1.225	--
2	2.053	307248	58.419	61031	3822	1.152	4.170
总计		525943	100.000	107916			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4927-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:05:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

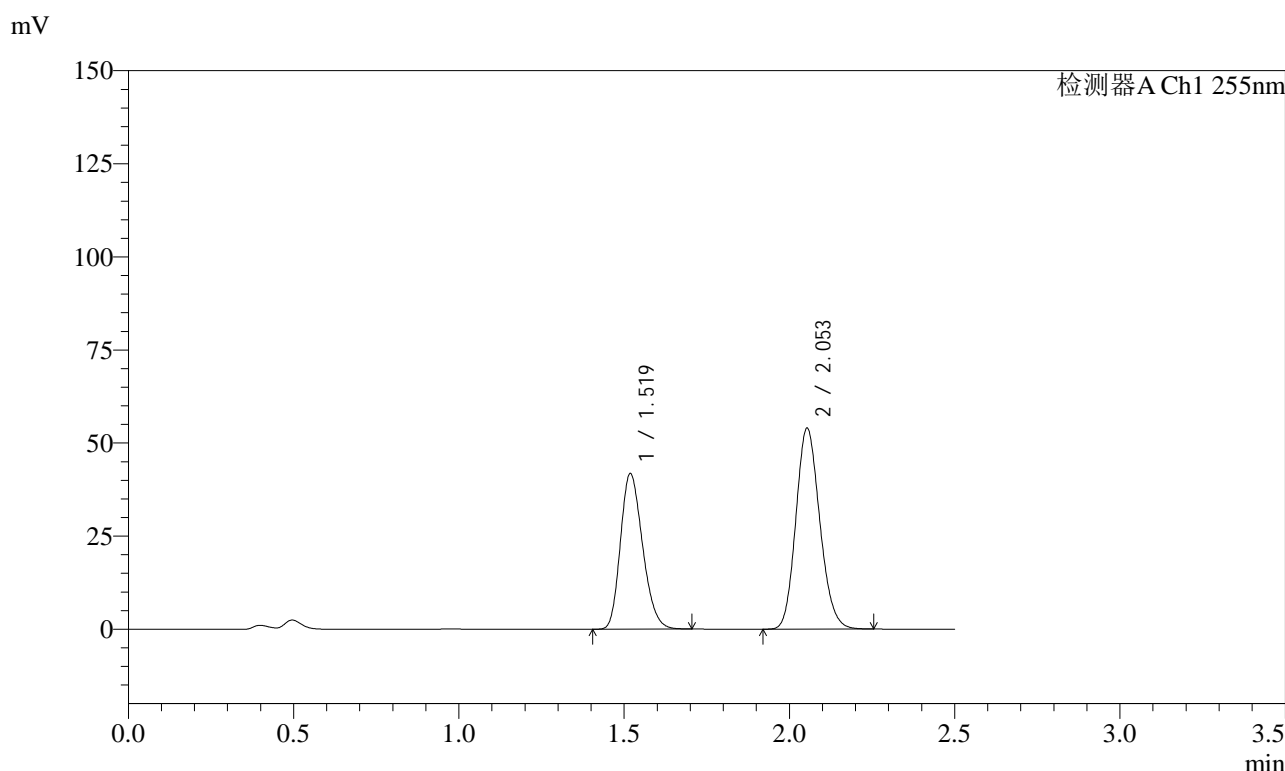
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	219928	41.530	47172	2428	1.226	--
2	2.054	309633	58.470	61442	3825	1.151	4.171
总计		529561	100.000	108614			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4928-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:08:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

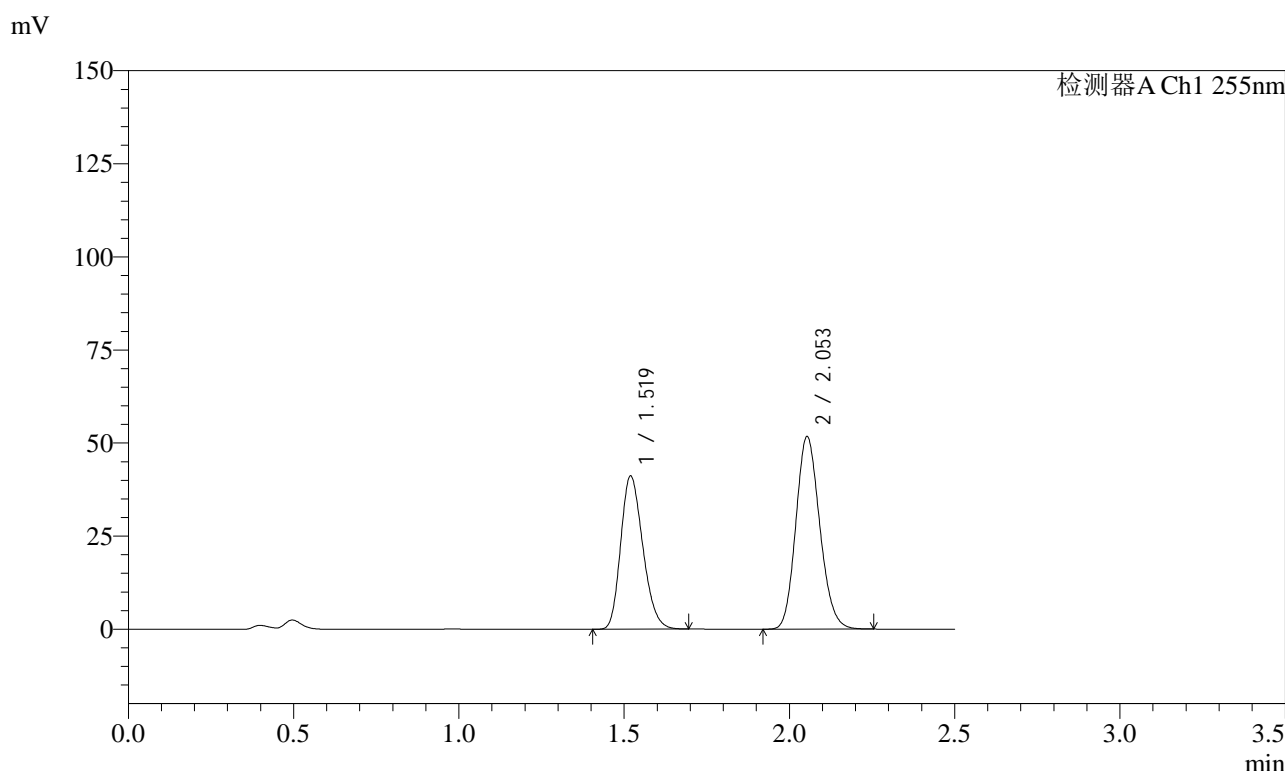
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	195119	41.761	41867	2424	1.226	--
2	2.053	272105	58.239	54057	3824	1.151	4.174
总计		467224	100.000	95925			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4929-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:11:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	191741	42.370	41174	2430	1.225	--
2	2.053	260799	57.630	51816	3826	1.151	4.169
总计		452540	100.000	92990			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

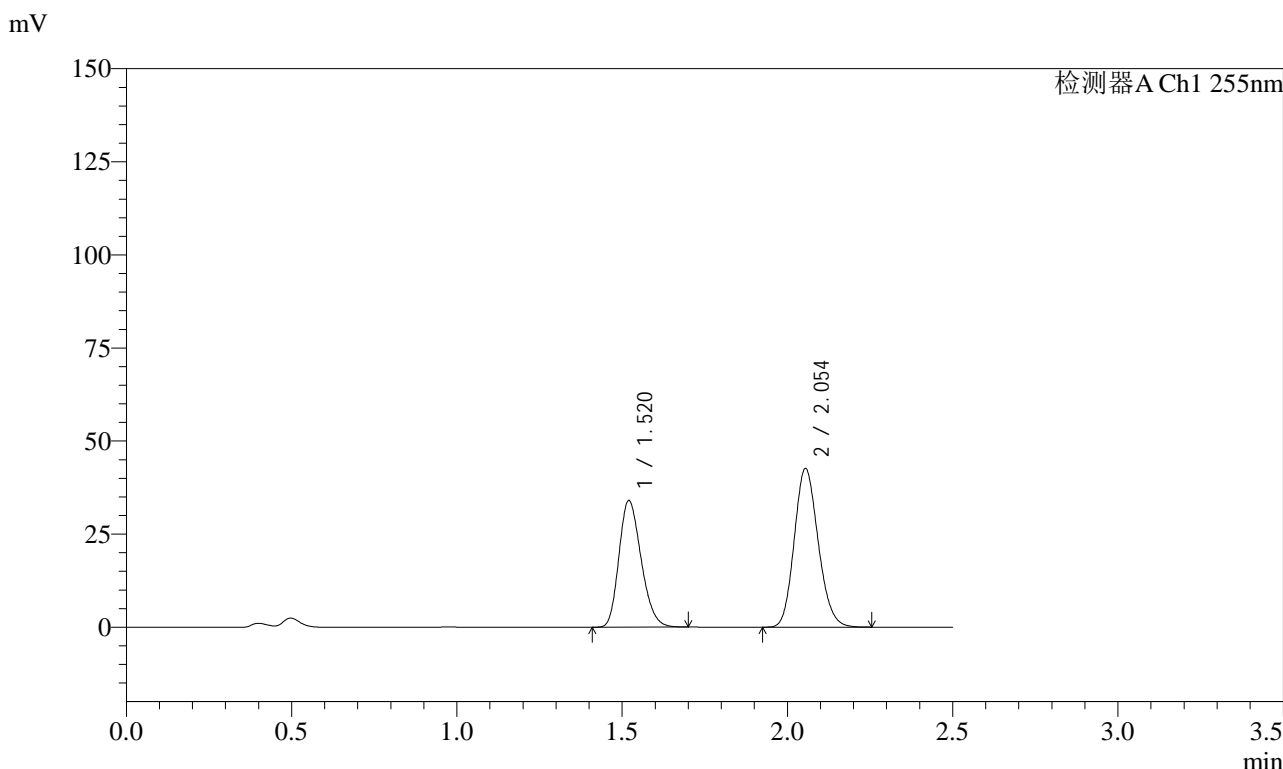


# SMF-4022

## <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 - 28-54/10-4930-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:14:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

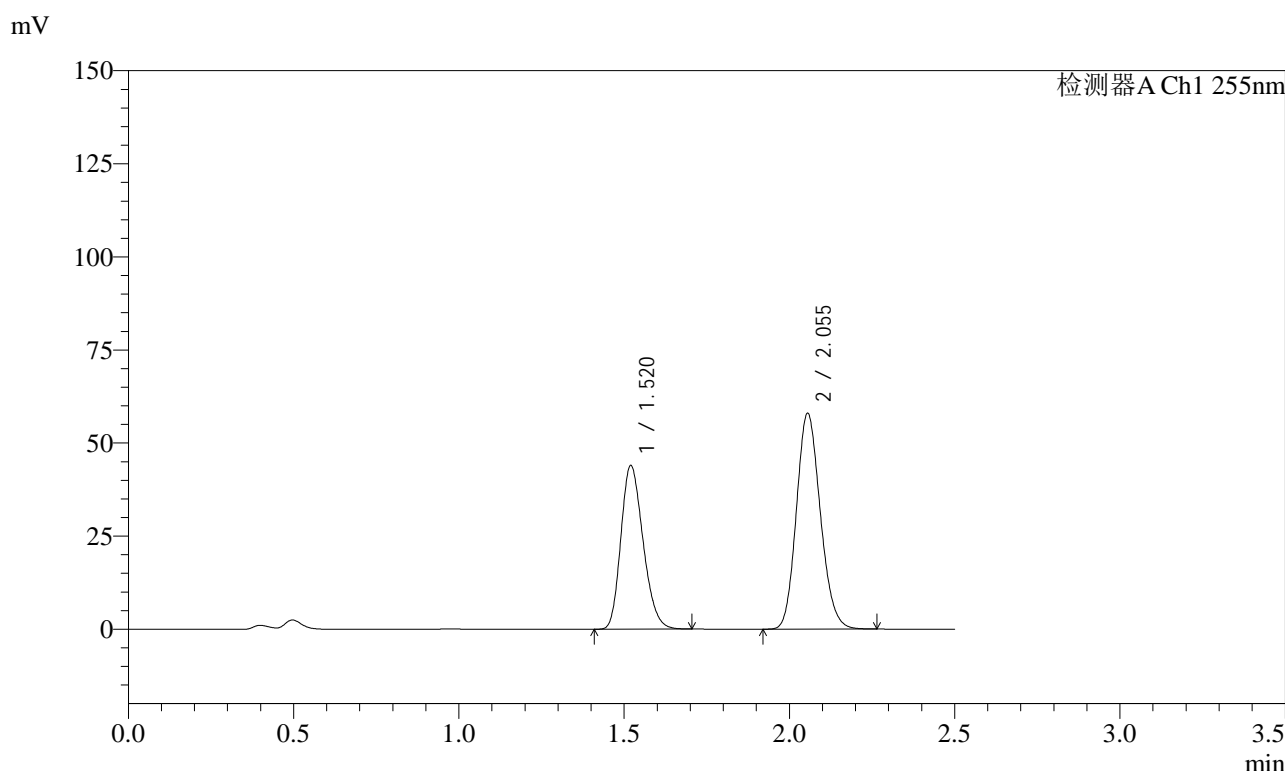
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	158977	42.499	34015	2424	1.226	--
2	2.054	215094	57.501	42667	3827	1.151	4.169
总计		374071	100.000	76682			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4931-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:17:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

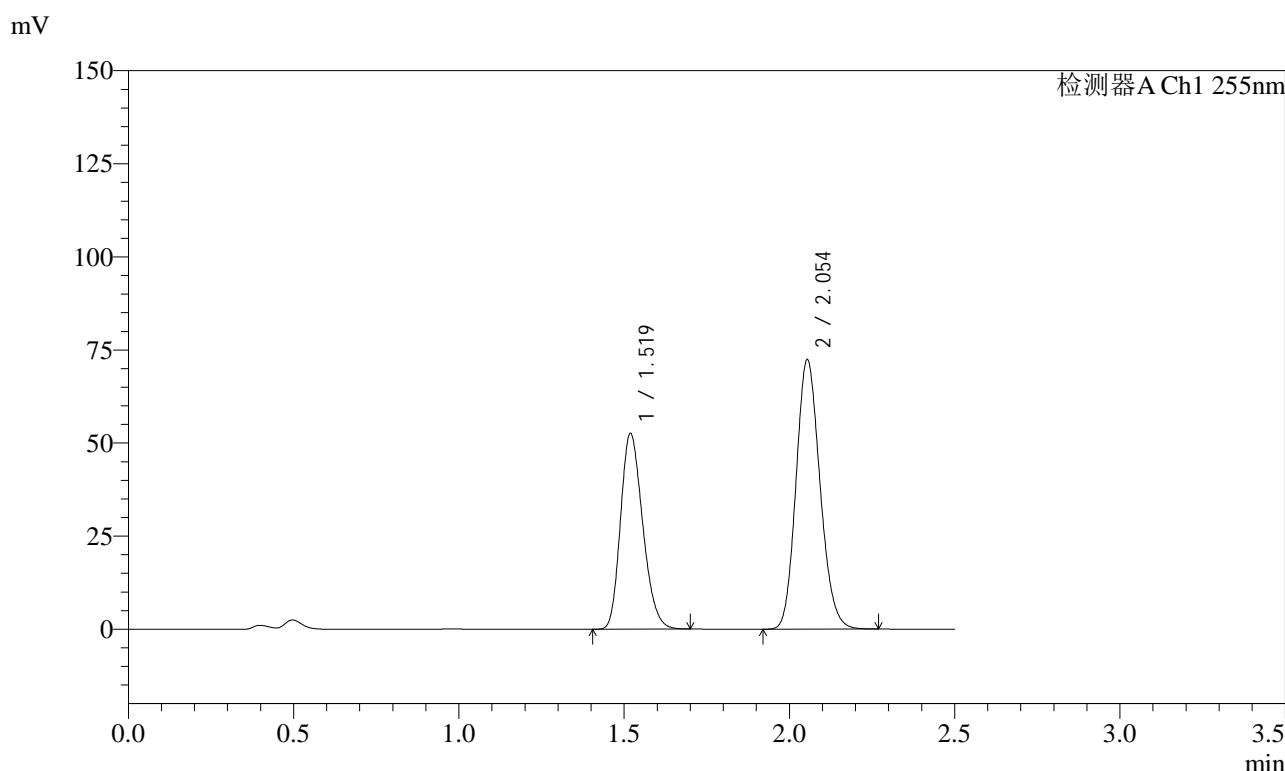
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	205291	41.241	43948	2424	1.226	--
2	2.055	292495	58.759	57999	3826	1.152	4.173
总计		497786	100.000	101947			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4932-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:20:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

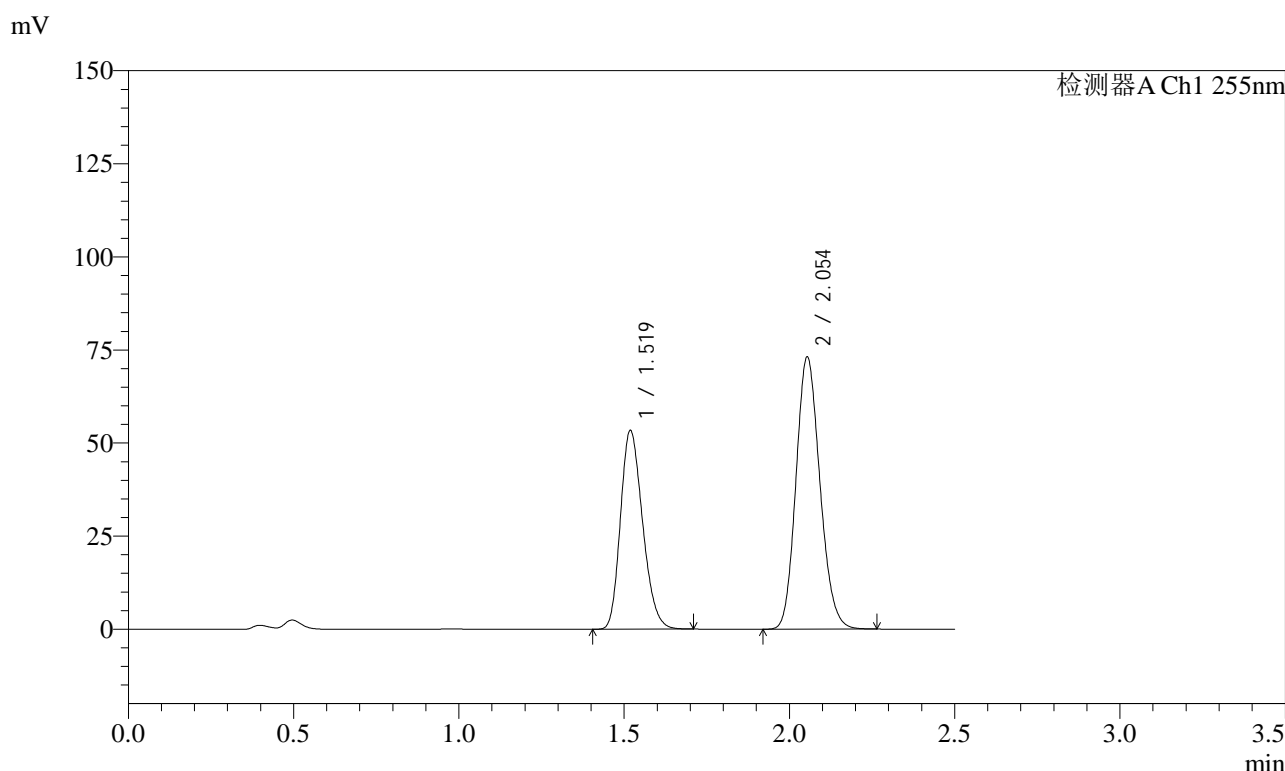
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	245563	40.188	52654	2422	1.226	--
2	2.054	365479	59.812	72475	3822	1.151	4.174
总计		611042	100.000	125129			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4933-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:23:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

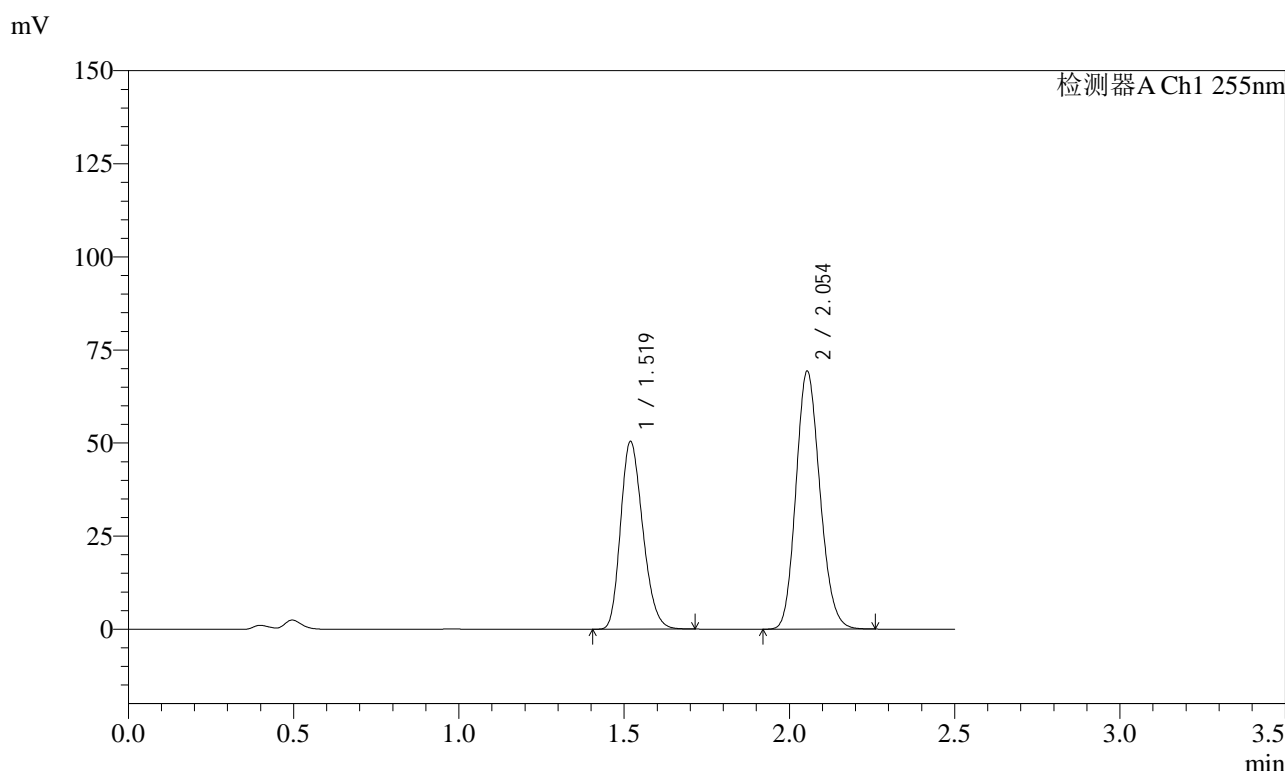
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	249079	40.313	53474	2429	1.227	--
2	2.054	368782	59.687	73200	3822	1.151	4.177
总计		617862	100.000	126674			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4934-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:25:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

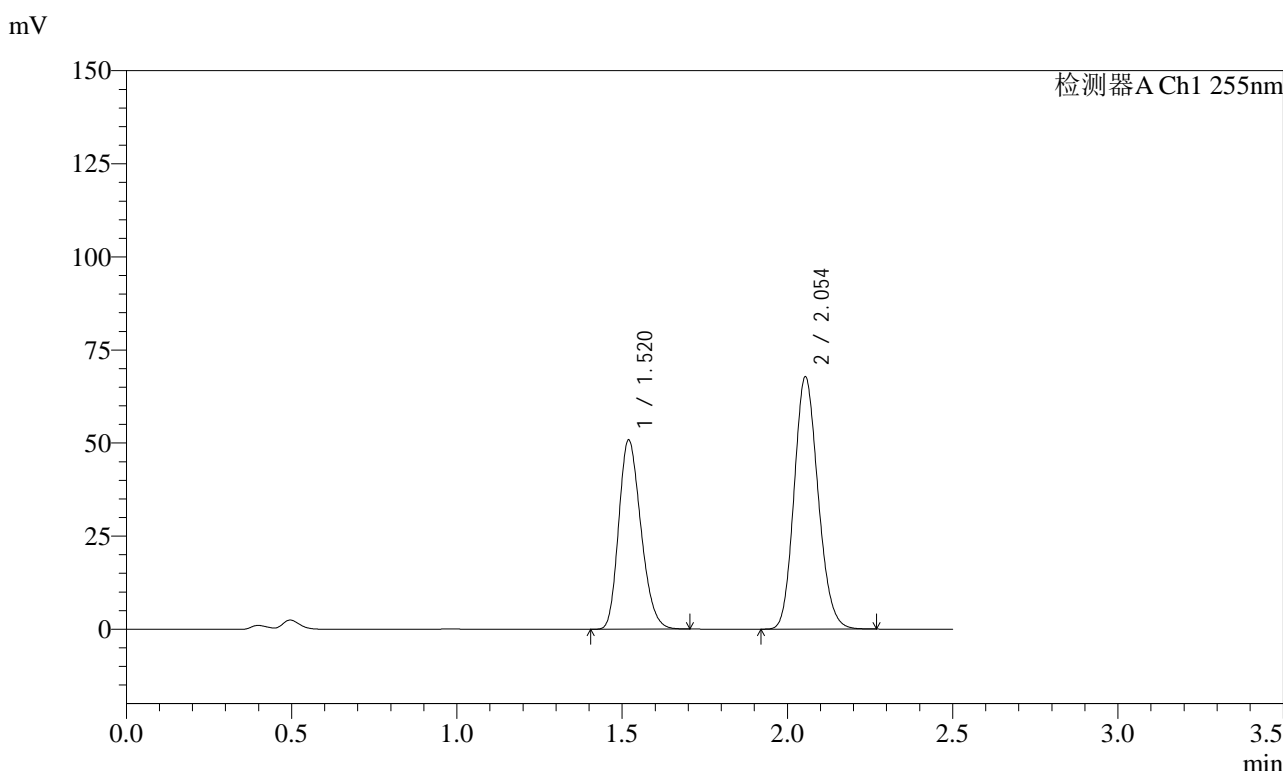
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	235676	40.261	50497	2423	1.225	--
2	2.054	349696	59.739	69395	3818	1.150	4.170
总计		585372	100.000	119892			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4935-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:28:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	237581	41.003	50882	2421	1.227	--
2	2.054	341846	58.997	67860	3828	1.151	4.171
总计		579427	100.000	118742			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

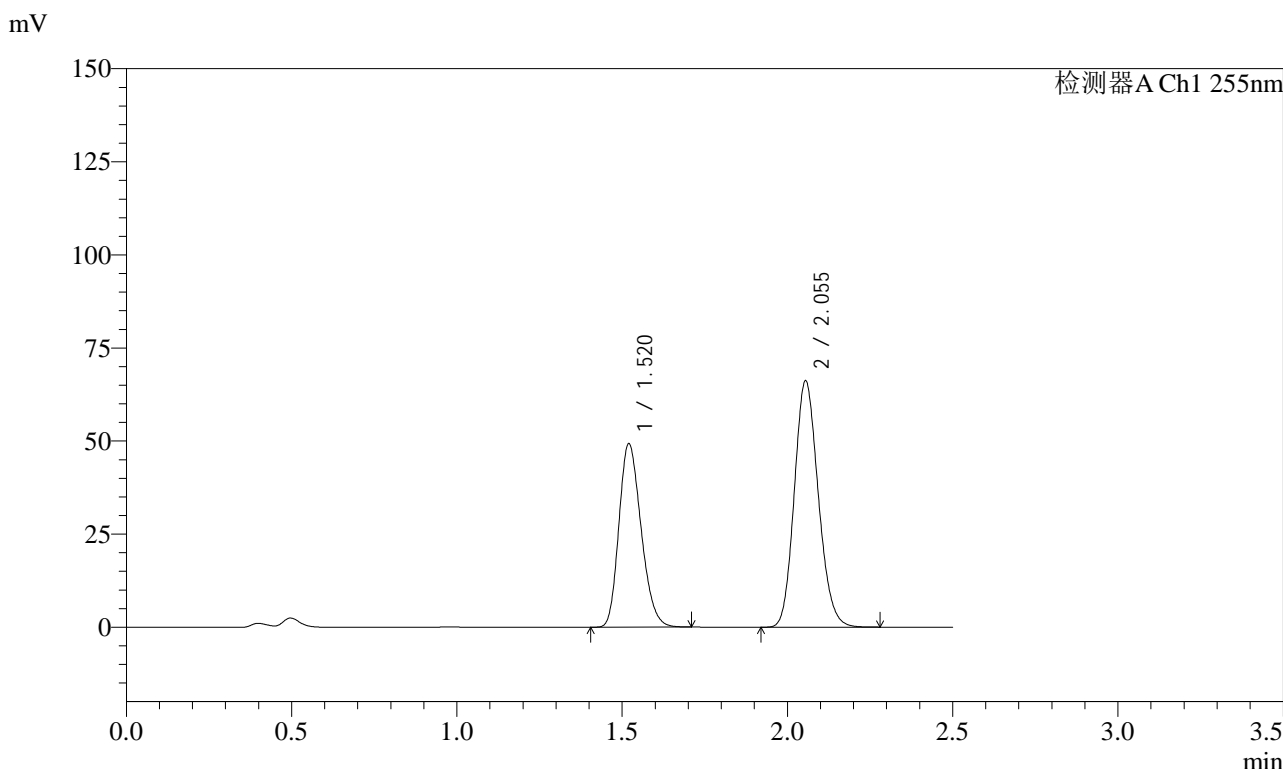


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4936-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:31:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

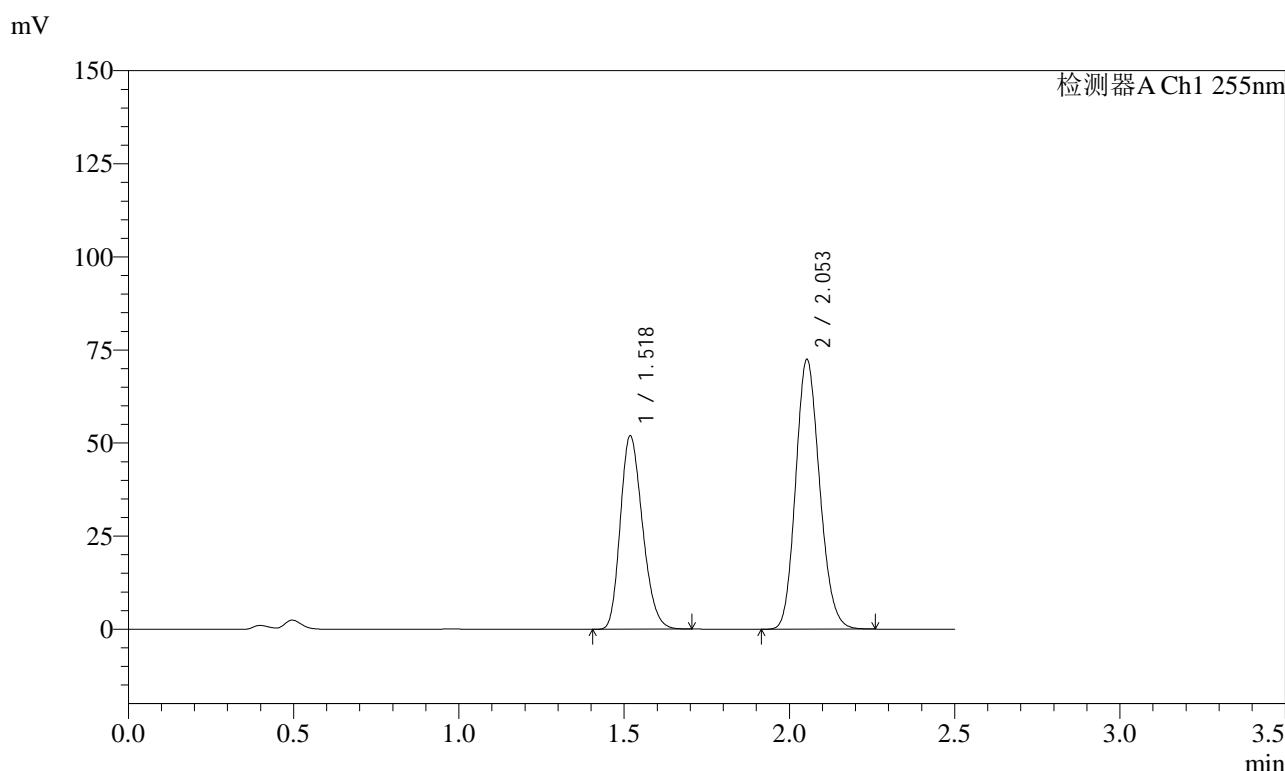
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	230234	40.806	49283	2426	1.226	--
2	2.055	333976	59.194	66200	3822	1.152	4.170
总计		564210	100.000	115483			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4937-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:34:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

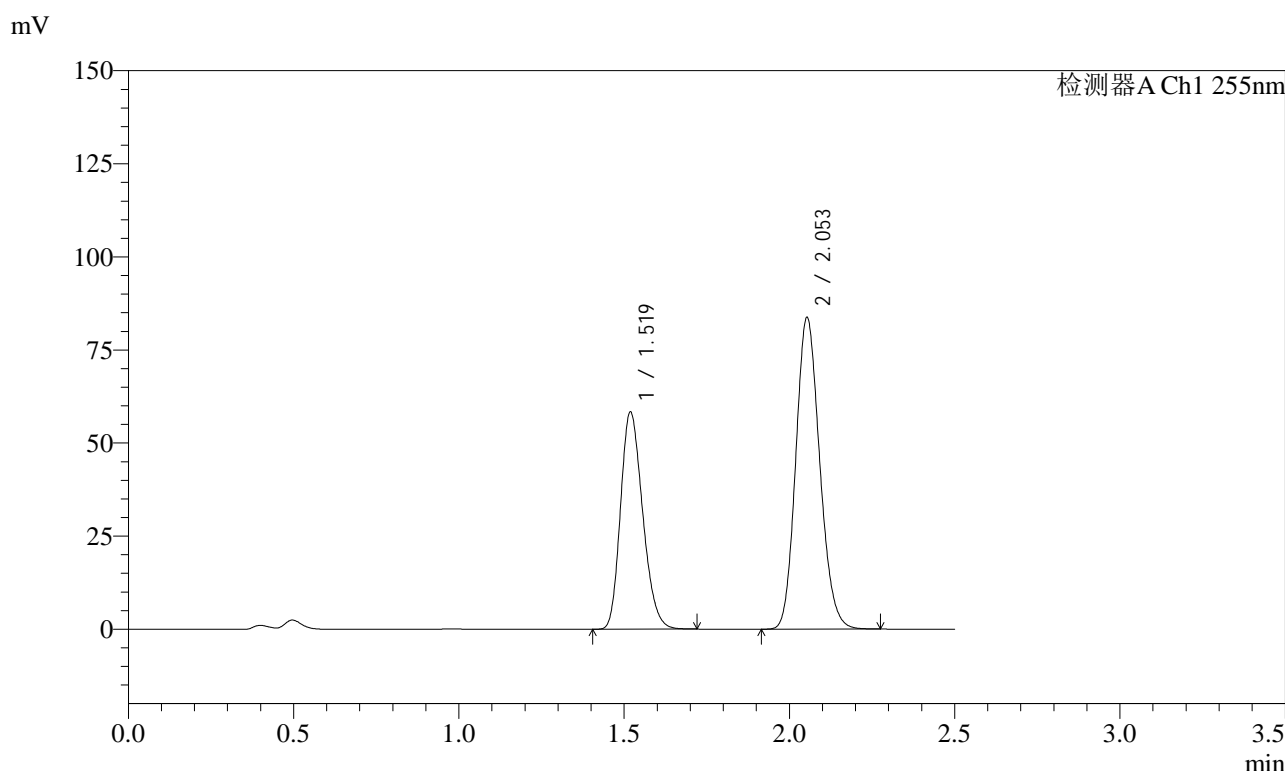
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	242667	39.905	52028	2419	1.227	--
2	2.053	365440	60.095	72543	3823	1.151	4.171
总计		608107	100.000	124571			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4938-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:37:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

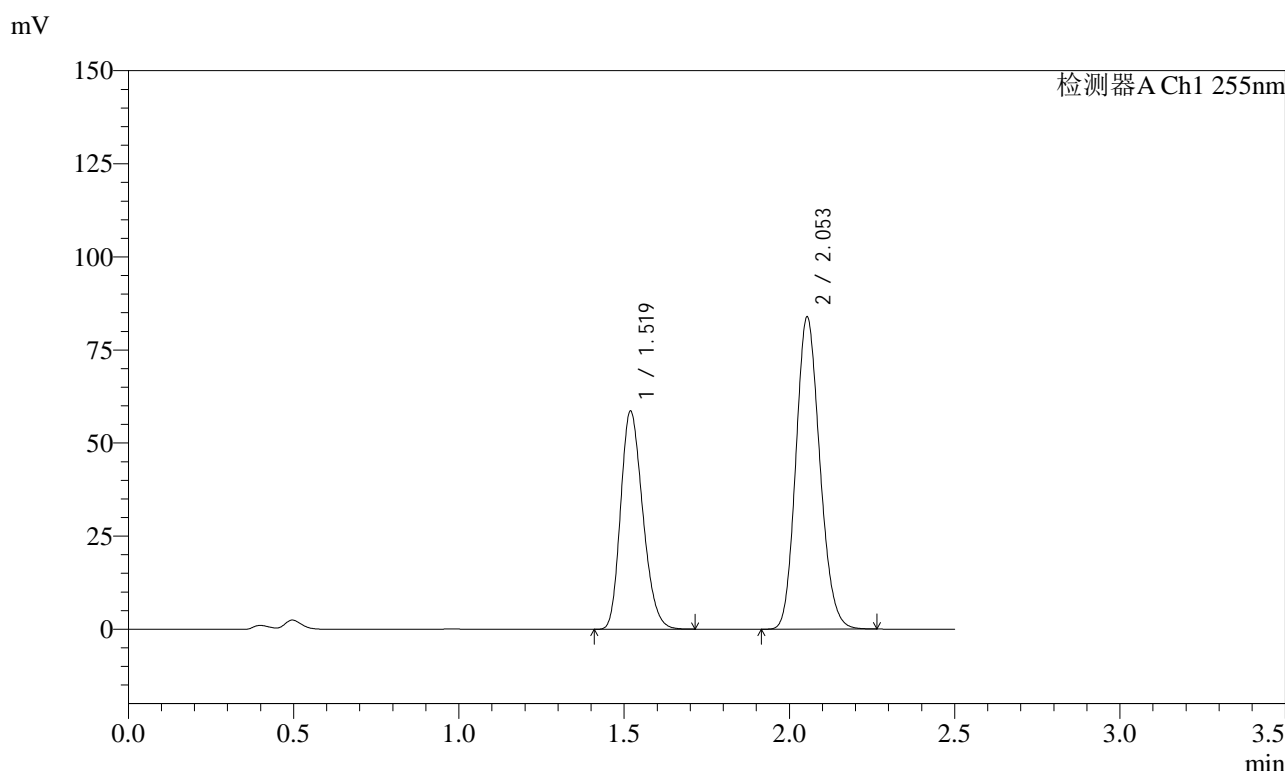
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	272326	39.225	58443	2429	1.227	--
2	2.053	421945	60.775	83834	3829	1.152	4.173
总计		694271	100.000	142277			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4939-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:40:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

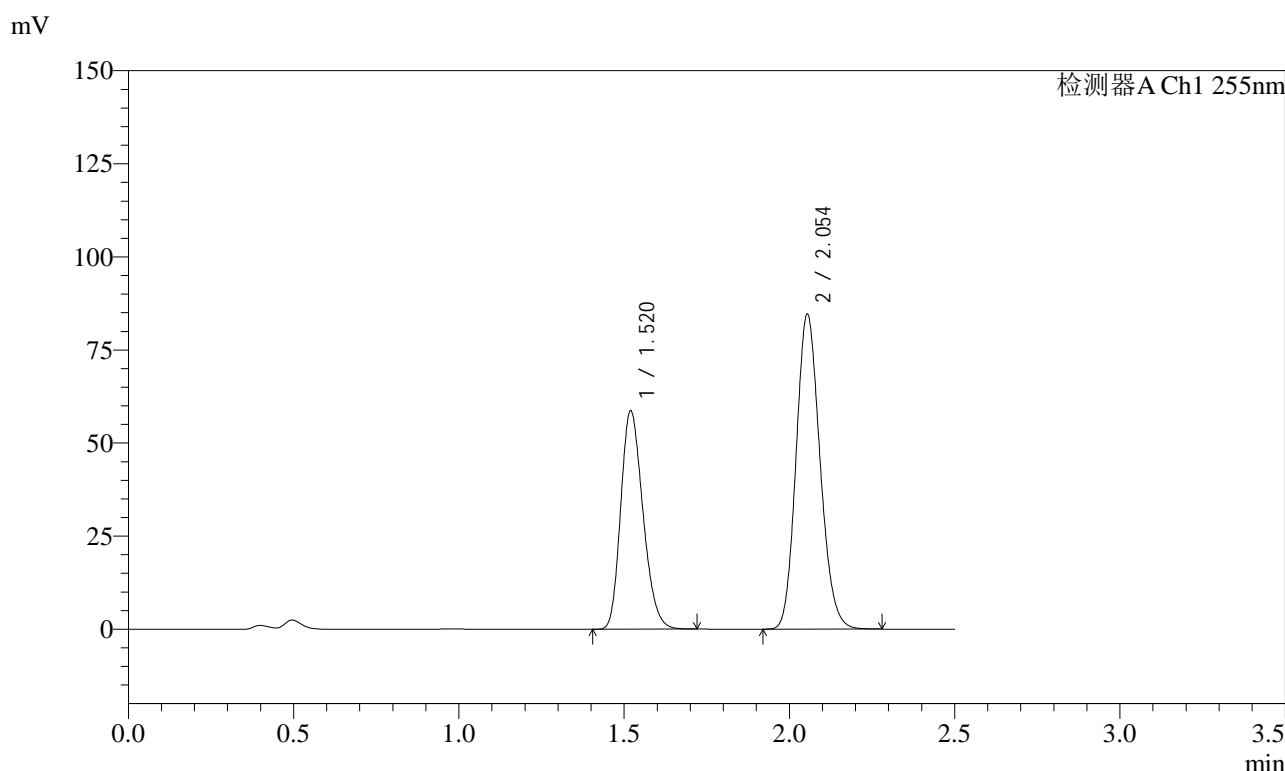
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	273589	39.291	58675	2427	1.227	--
2	2.053	422733	60.709	83981	3827	1.151	4.171
总计		696322	100.000	142656			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4940-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:43:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

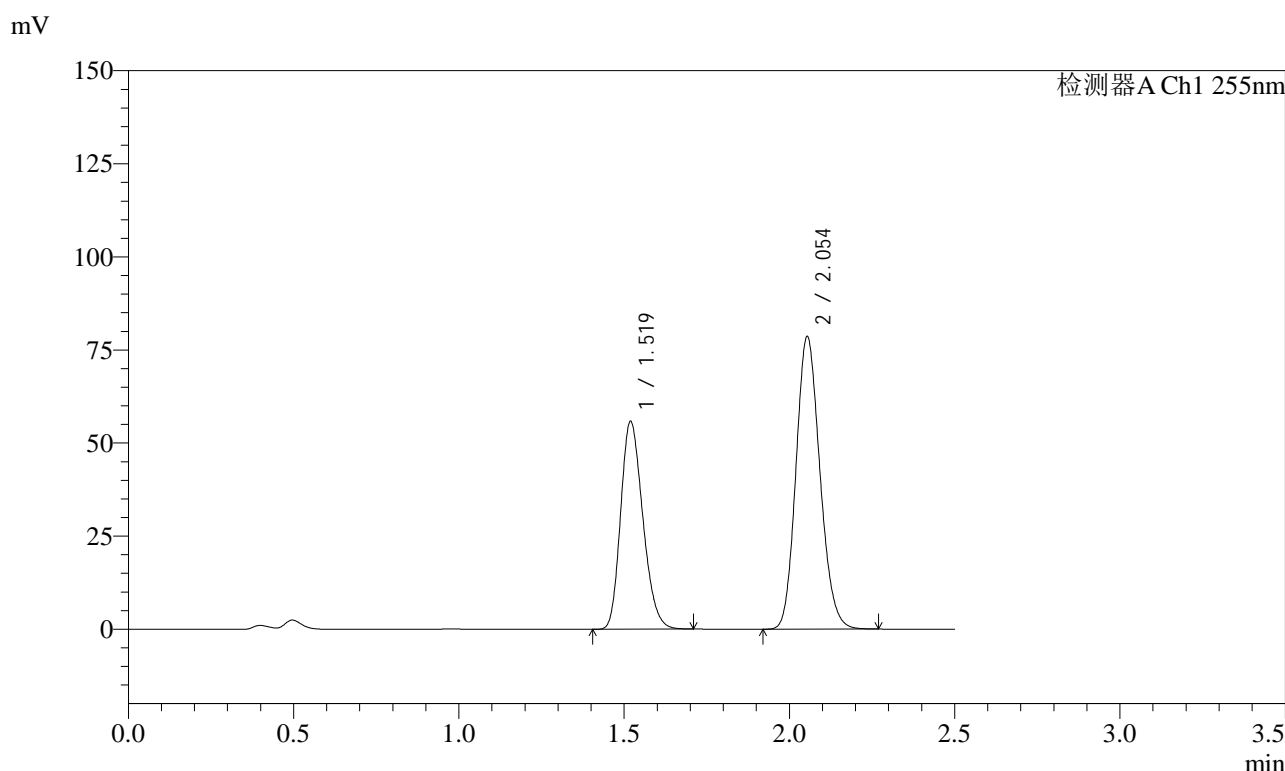
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	274447	39.168	58715	2416	1.228	--
2	2.054	426241	60.832	84670	3835	1.151	4.169
总计		700688	100.000	143385			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4941-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:46:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	260665	39.660	55869	2423	1.227	--
2	2.054	396578	60.340	78694	3821	1.152	4.169
总计		657243	100.000	134563			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

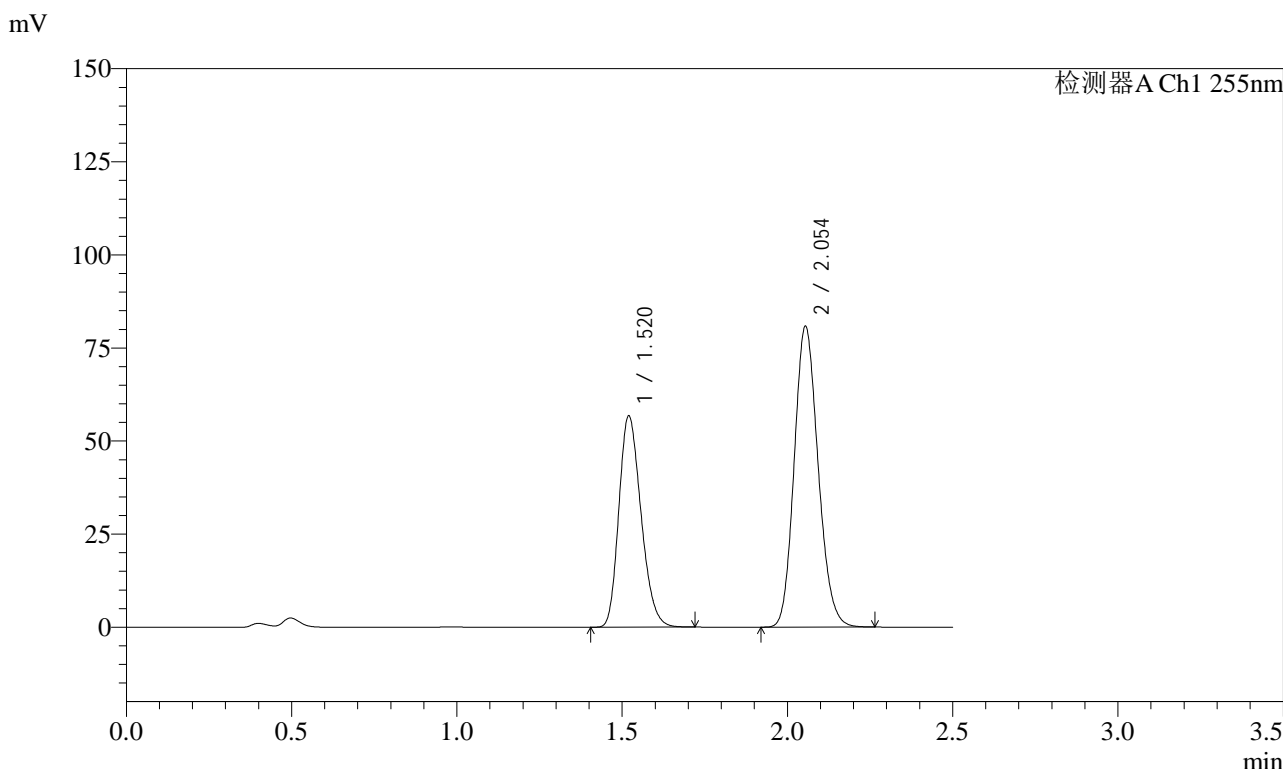


# SMF-4022

## <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 - 28-54/10-4942-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:49:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

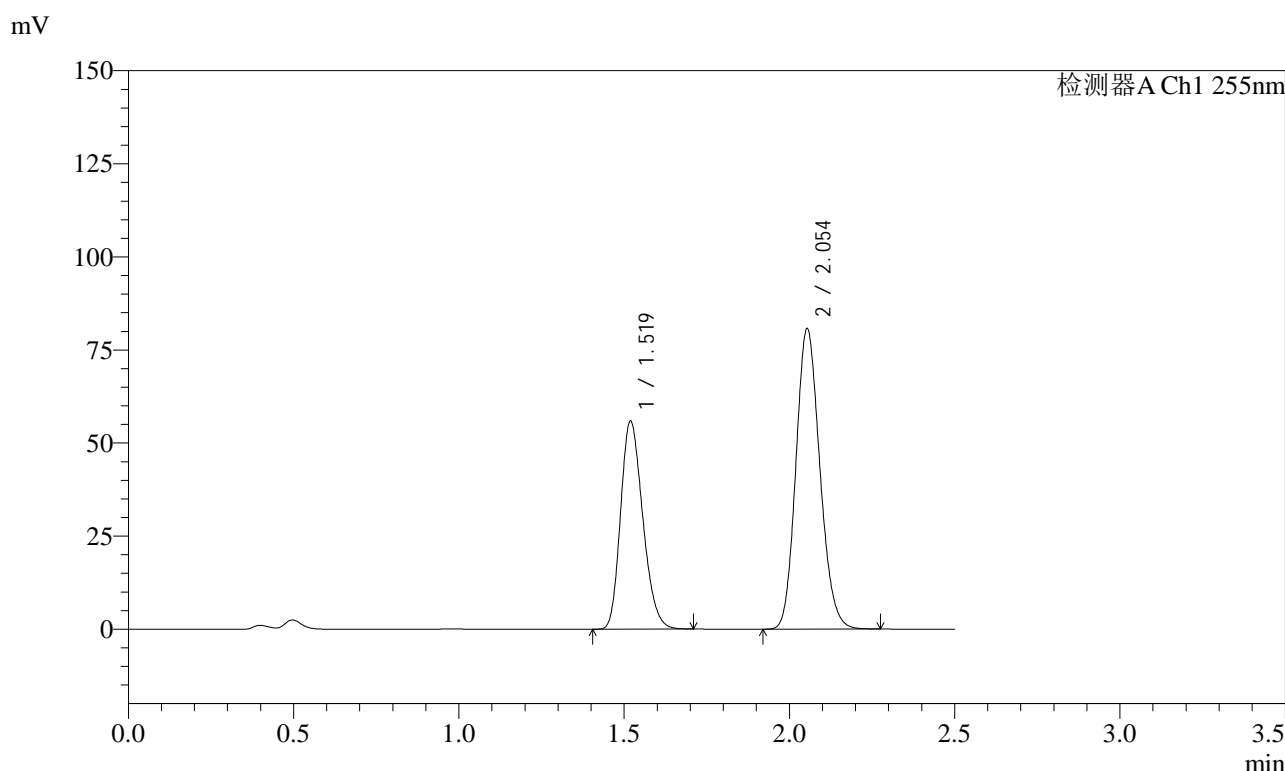
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264774	39.405	56778	2435	1.227	--
2	2.054	407150	60.595	80881	3839	1.151	4.178
总计		671924	100.000	137659			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4943-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:52:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

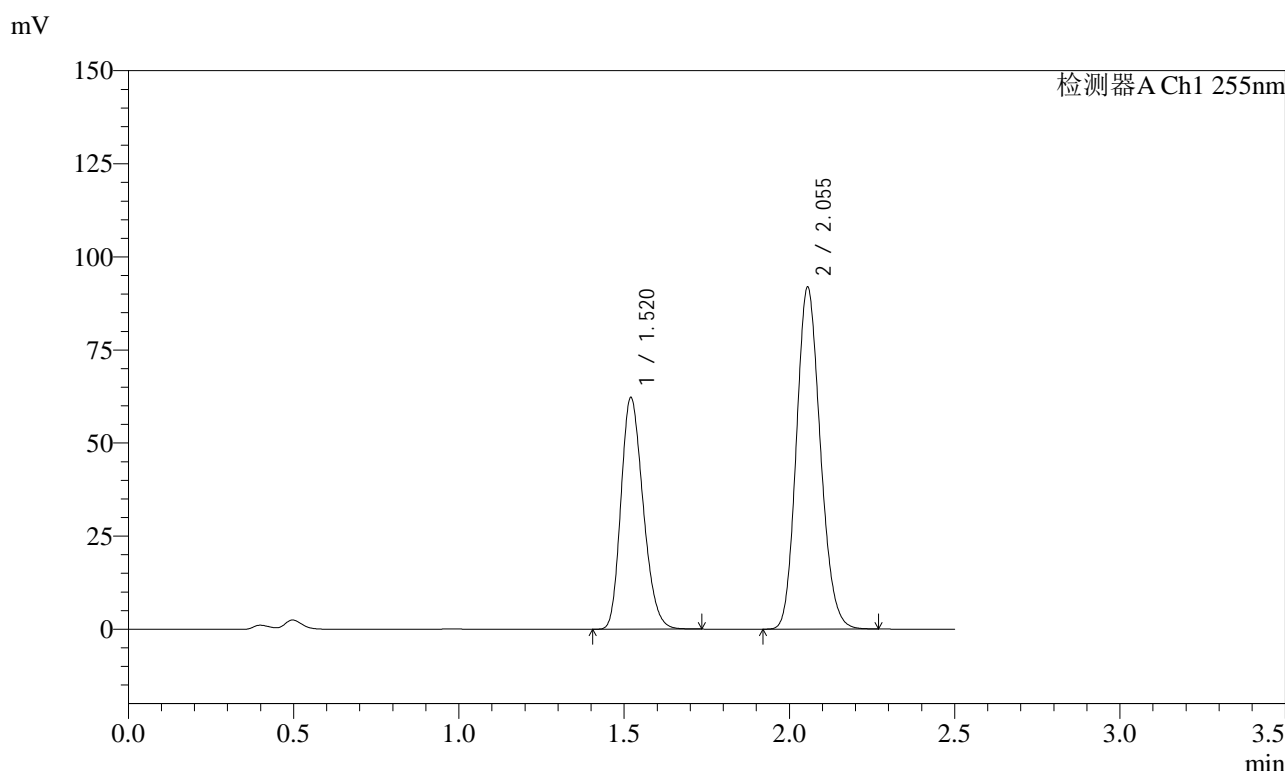
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	261079	39.066	55990	2425	1.227	--
2	2.054	407224	60.934	80836	3822	1.152	4.170
总计		668304	100.000	136826			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4944-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 14:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

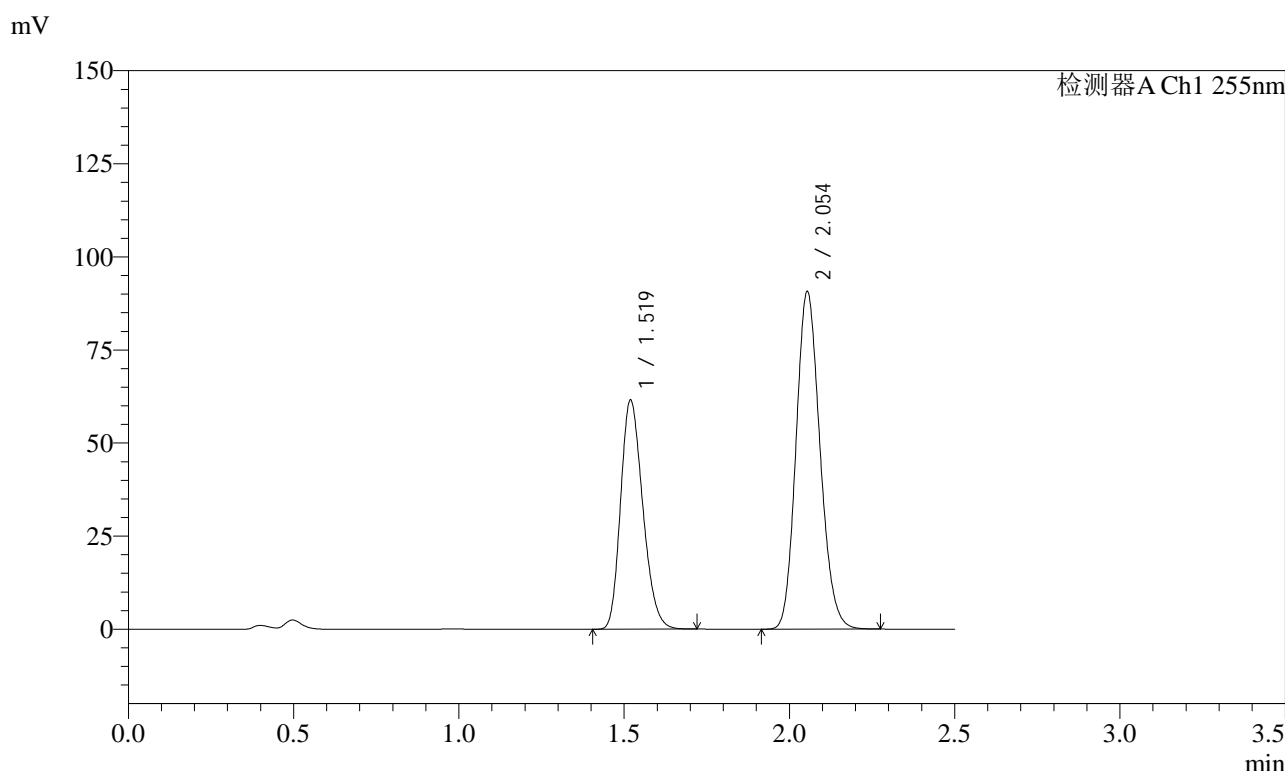
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	290763	38.579	62220	2430	1.228	--
2	2.055	462923	61.421	91854	3835	1.152	4.176
总计		753685	100.000	154074			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4945-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 14:57:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

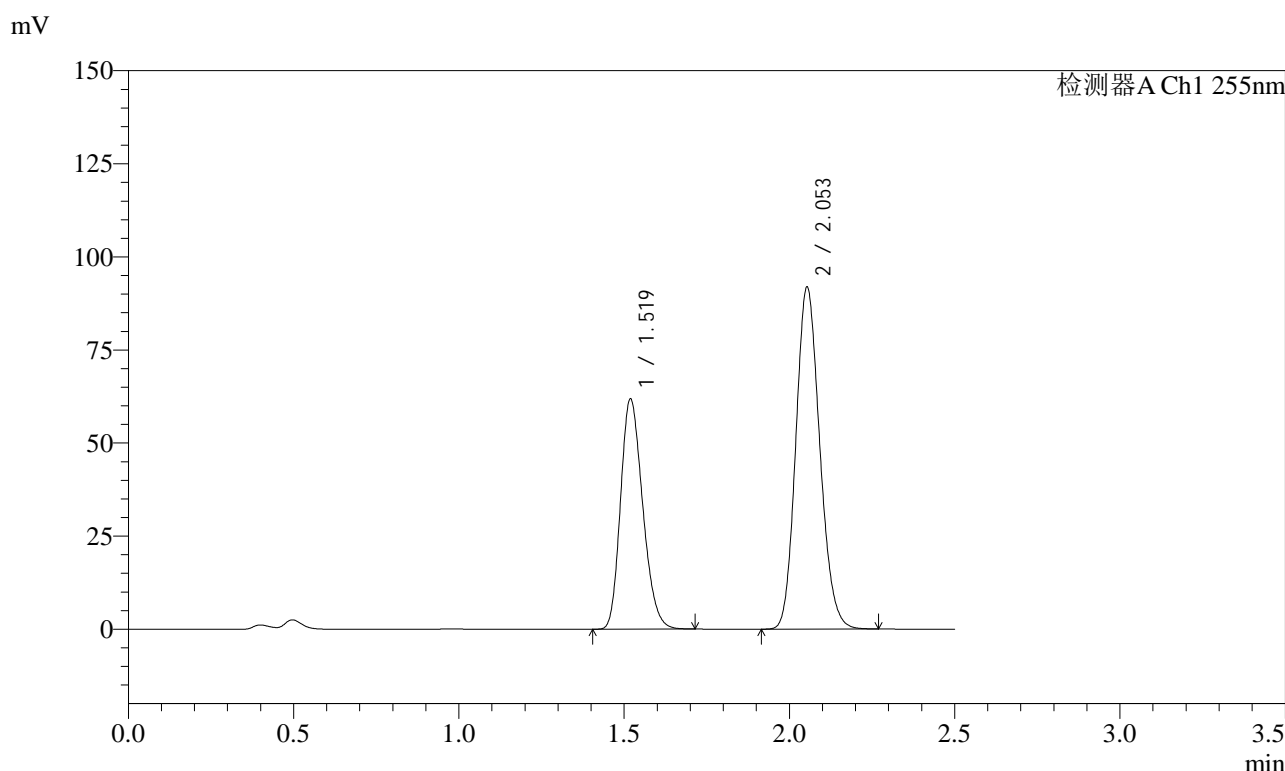
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	287274	38.563	61617	2428	1.228	--
2	2.054	457668	61.437	90815	3820	1.152	4.173
总计		744942	100.000	152431			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4946-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:00:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

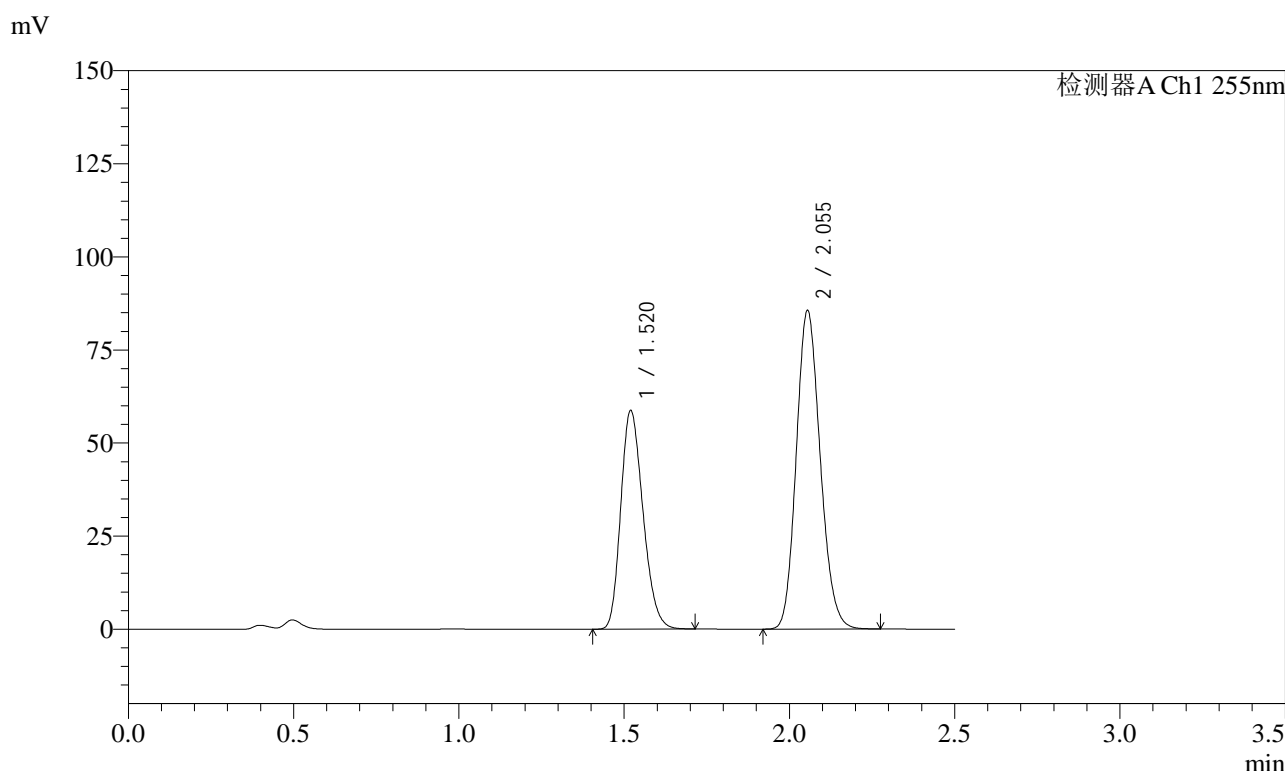
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	288732	38.407	61944	2428	1.226	--
2	2.053	463033	61.593	92005	3830	1.152	4.173
总计		751765	100.000	153949			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4947-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:03:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

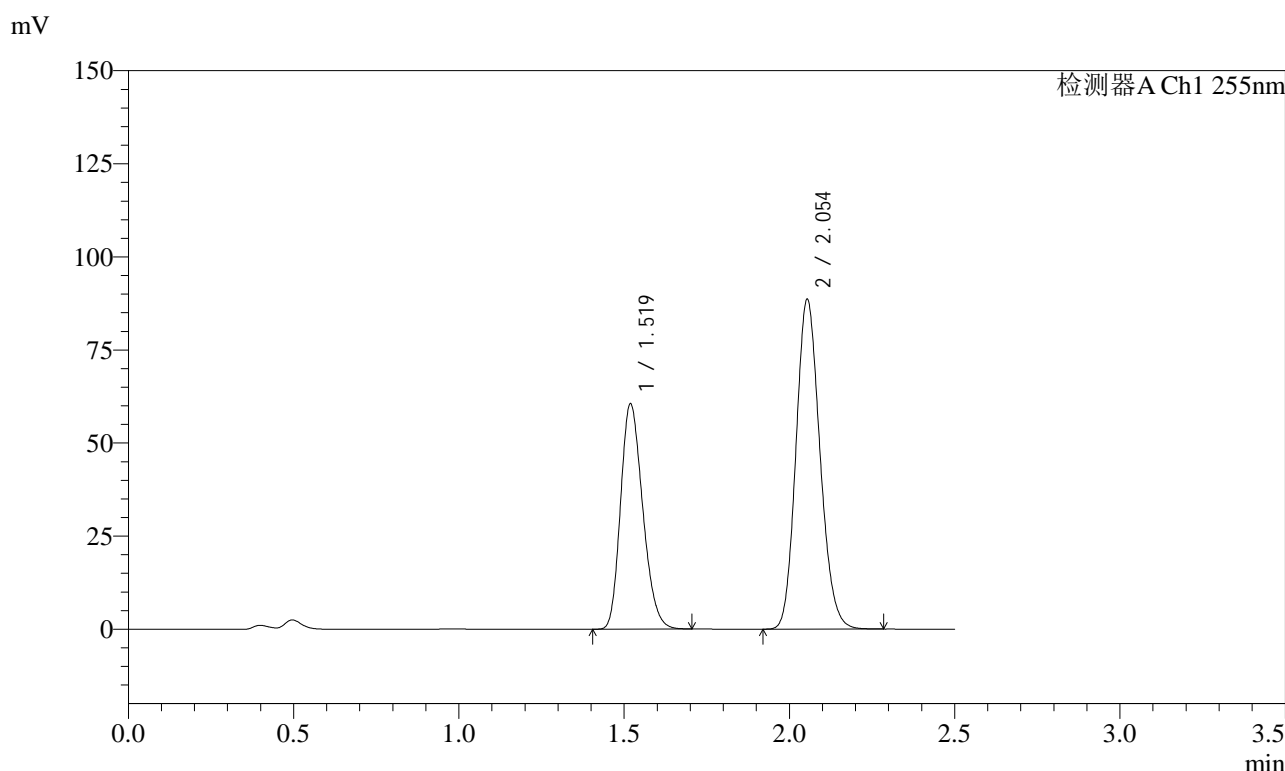
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	274769	38.889	58762	2414	1.228	--
2	2.055	431780	61.111	85637	3823	1.151	4.168
总计		706549	100.000	144399			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4948-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:06:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	282428	38.708	60590	2425	1.226	--
2	2.054	447202	61.292	88720	3823	1.152	4.173
总计		729629	100.000	149310			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

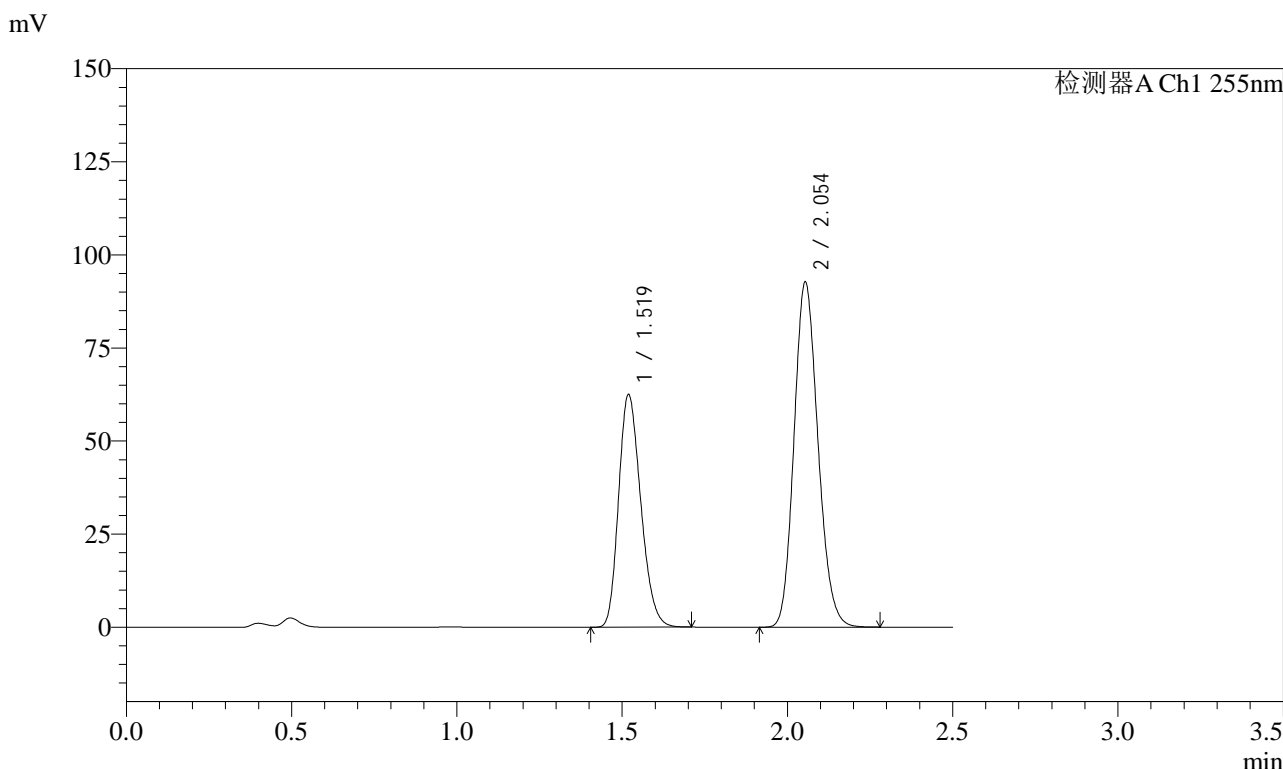


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4949-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:09:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

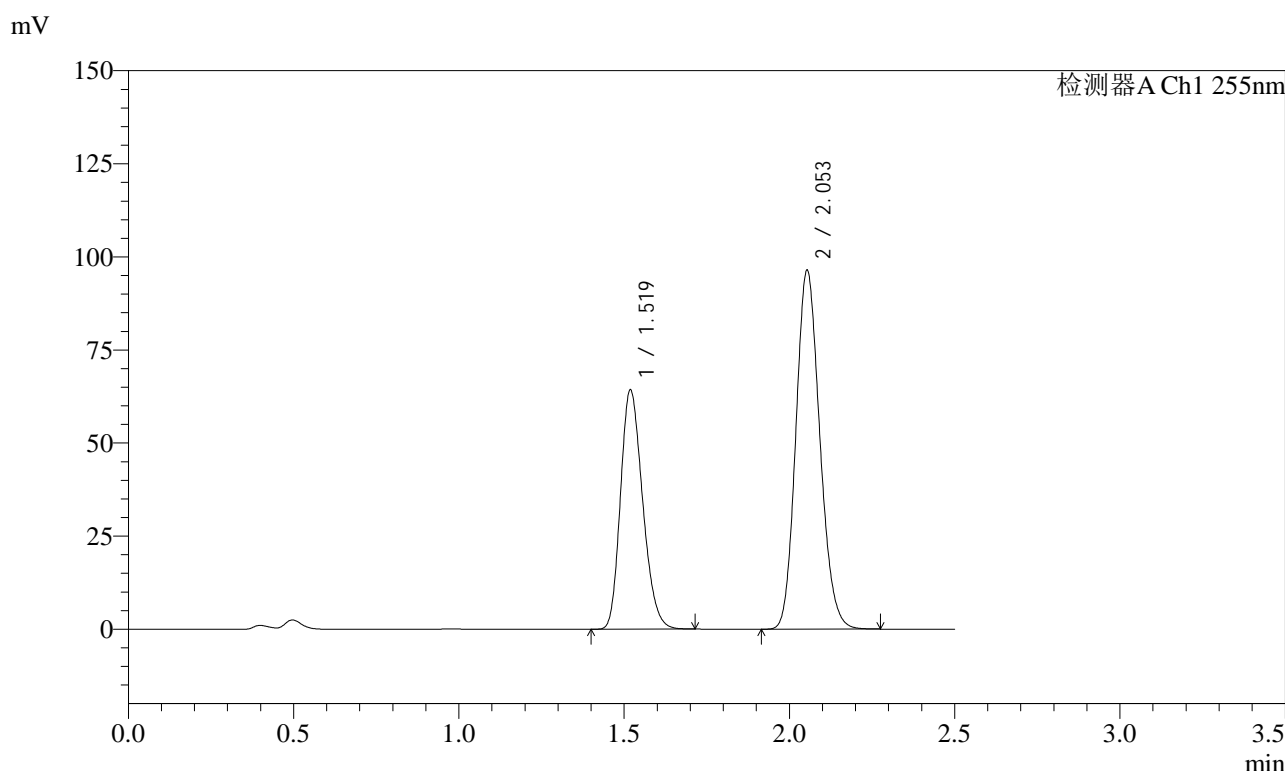
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	291614	38.402	62559	2428	1.228	--
2	2.054	467768	61.598	92818	3825	1.152	4.174
总计		759382	100.000	155376			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4950-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:22:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

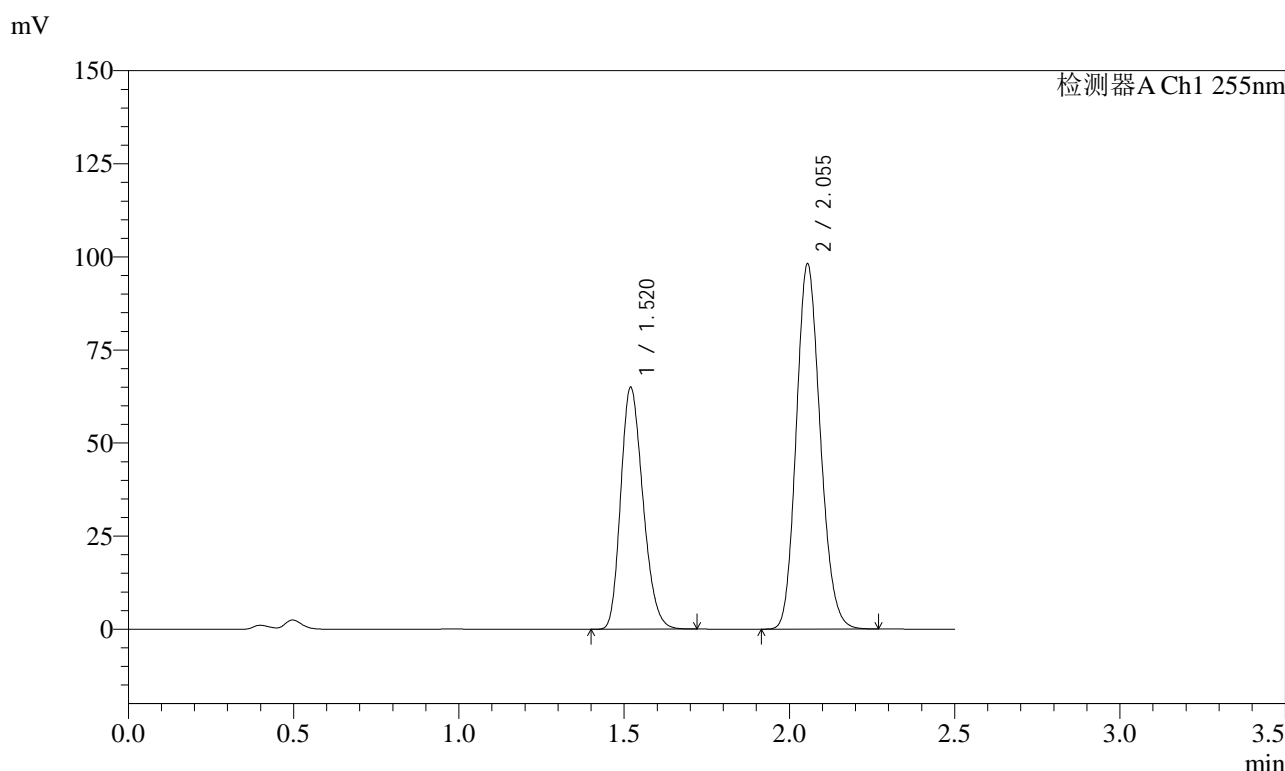
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	299791	38.154	64389	2431	1.227	--
2	2.053	485958	61.846	96534	3826	1.151	4.176
总计		785750	100.000	160923			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4951-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:15:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

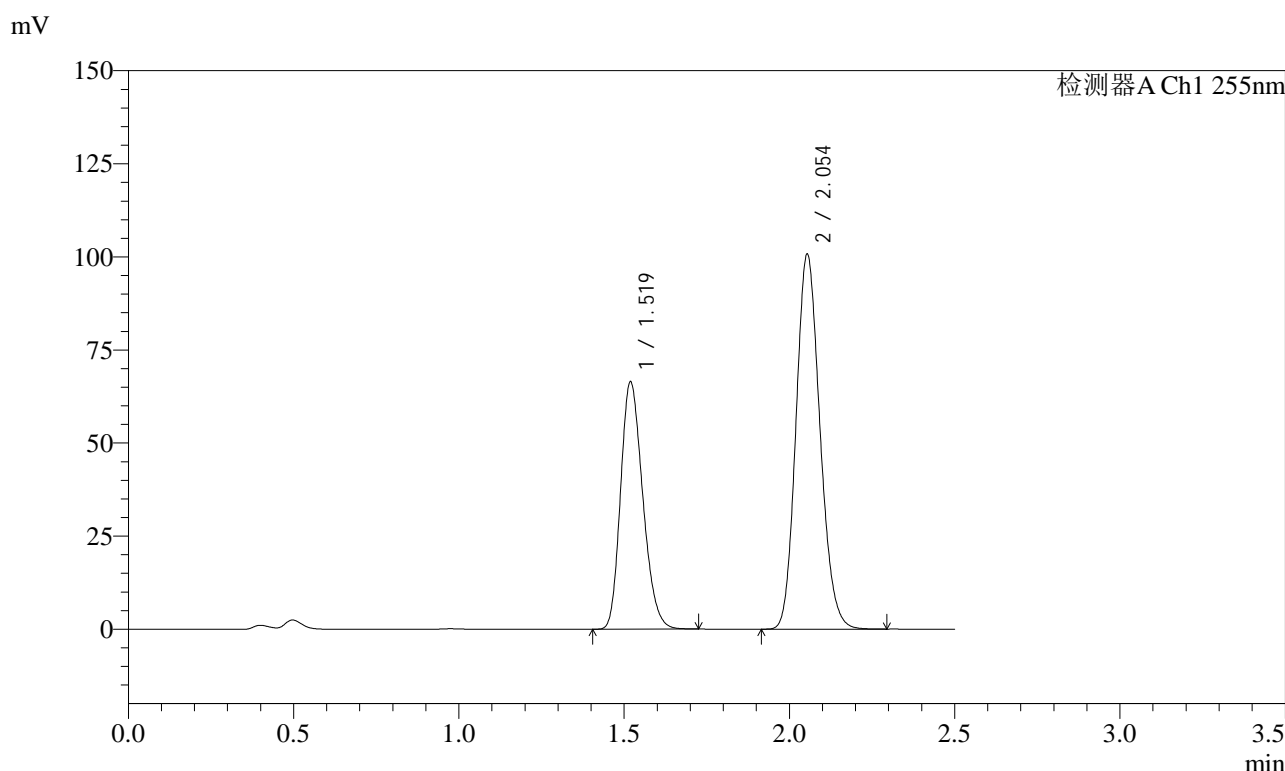
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	304089	38.043	65032	2413	1.228	--
2	2.055	495247	61.957	98146	3819	1.152	4.168
总计		799337	100.000	163178			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4952-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:18:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

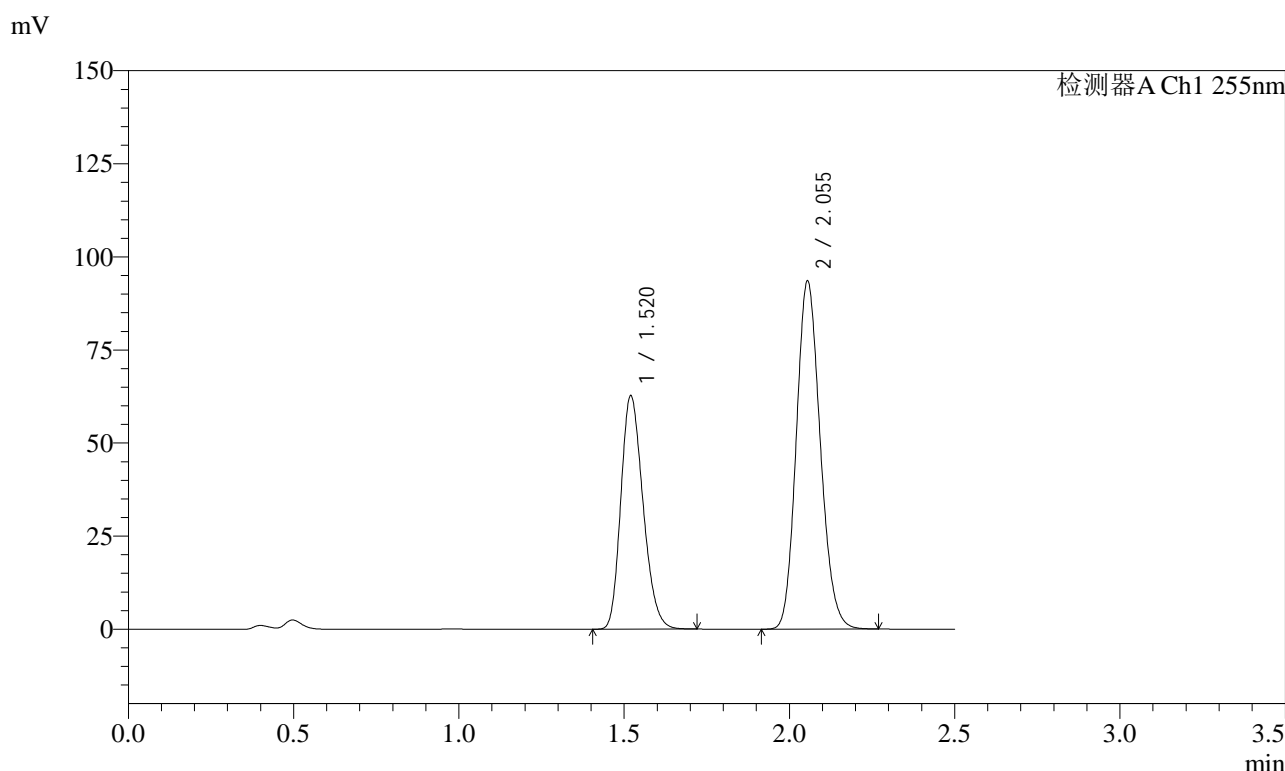
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	310412	37.920	66523	2423	1.228	--
2	2.054	508185	62.080	100859	3824	1.152	4.172
总计		818598	100.000	167383			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4953-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:21:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

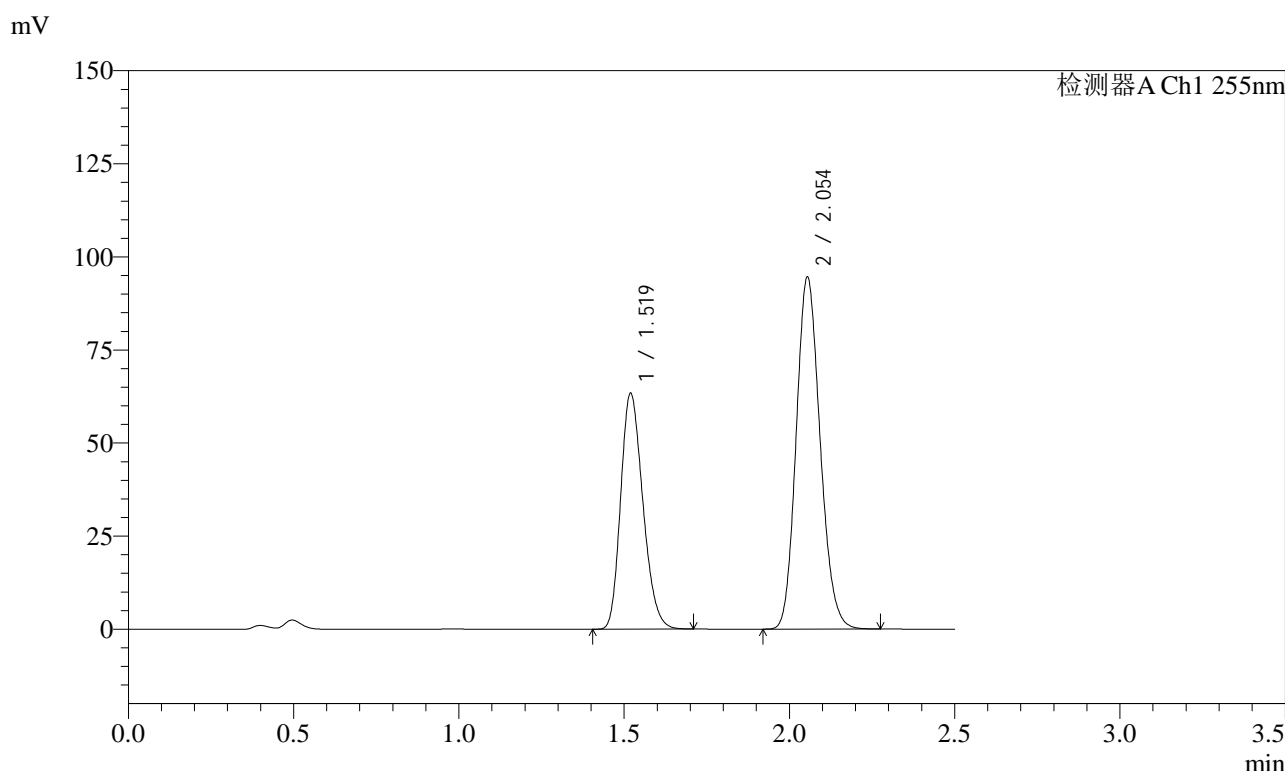
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	293120	38.319	62723	2424	1.228	--
2	2.055	471837	61.681	93569	3823	1.152	4.171
总计		764957	100.000	156292			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4954-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

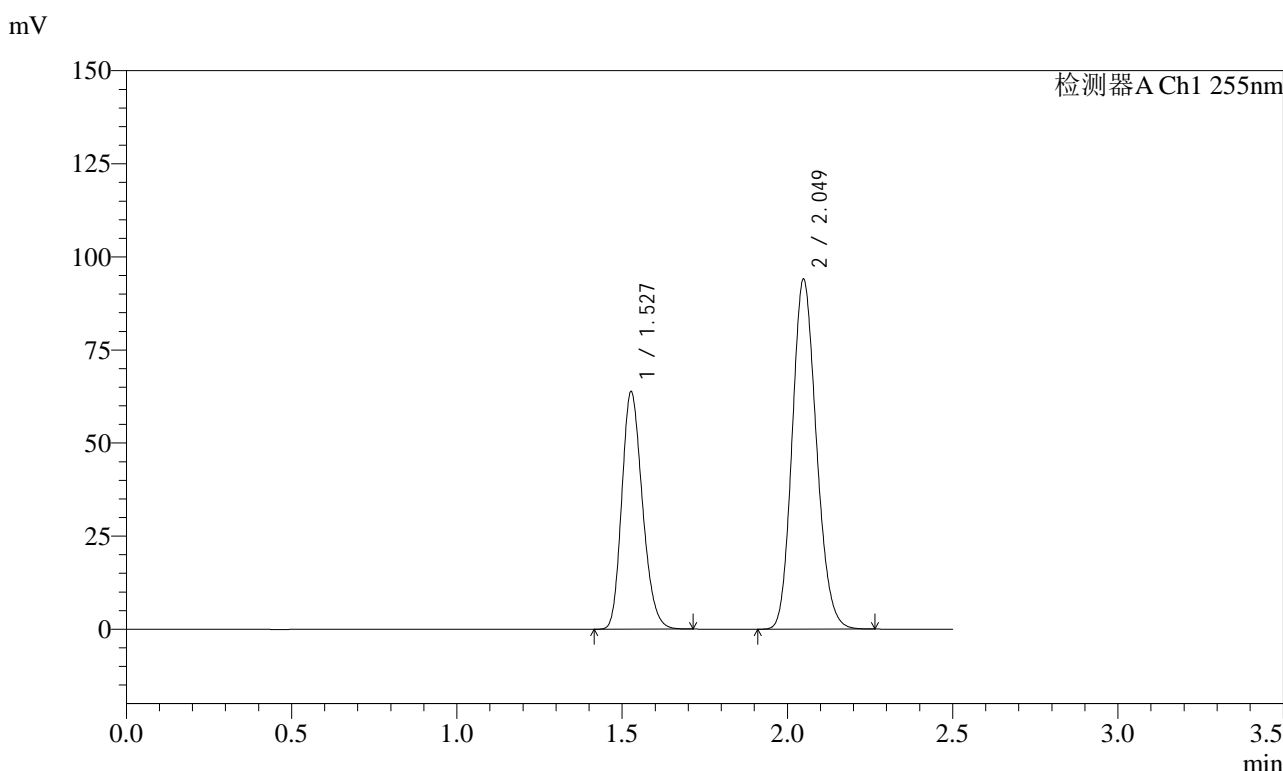
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	296079	38.318	63416	2421	1.227	--
2	2.054	476606	61.682	94656	3833	1.152	4.174
总计		772686	100.000	158072			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4955-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:26:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

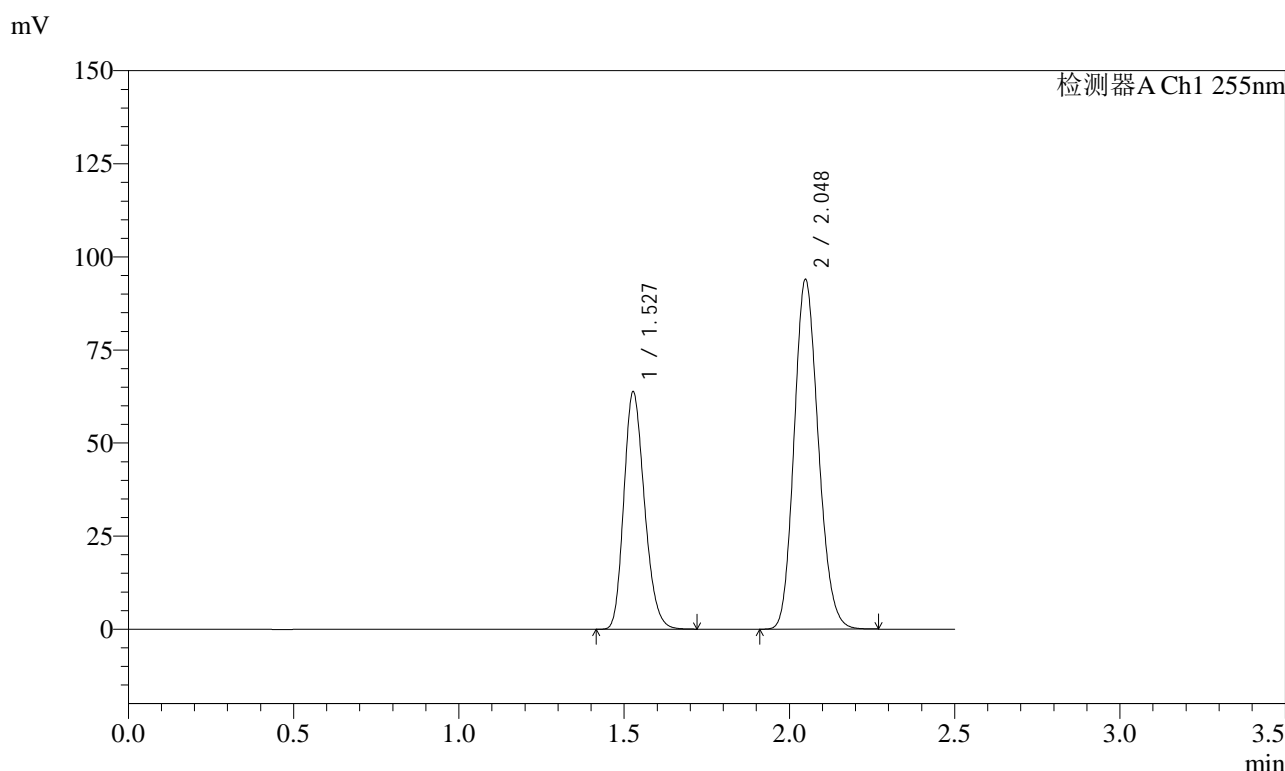
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277194	36.670	63847	2847	1.212	--
2	2.049	478731	63.330	94096	3729	1.154	4.194
总计		755925	100.000	157943			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4956-2 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276834	36.660	63817	2853	1.212	--
2	2.048	478301	63.340	94052	3732	1.154	4.195
总计		755134	100.000	157869			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

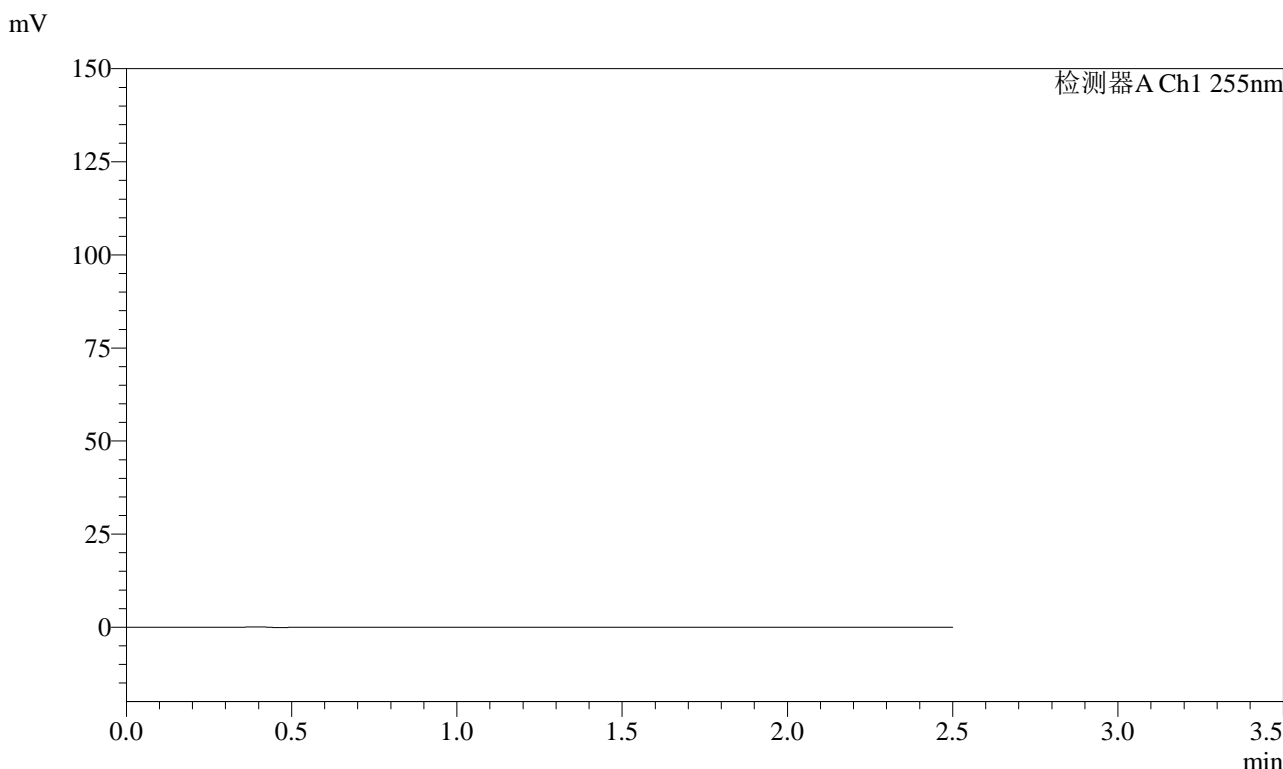


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4957-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:32:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

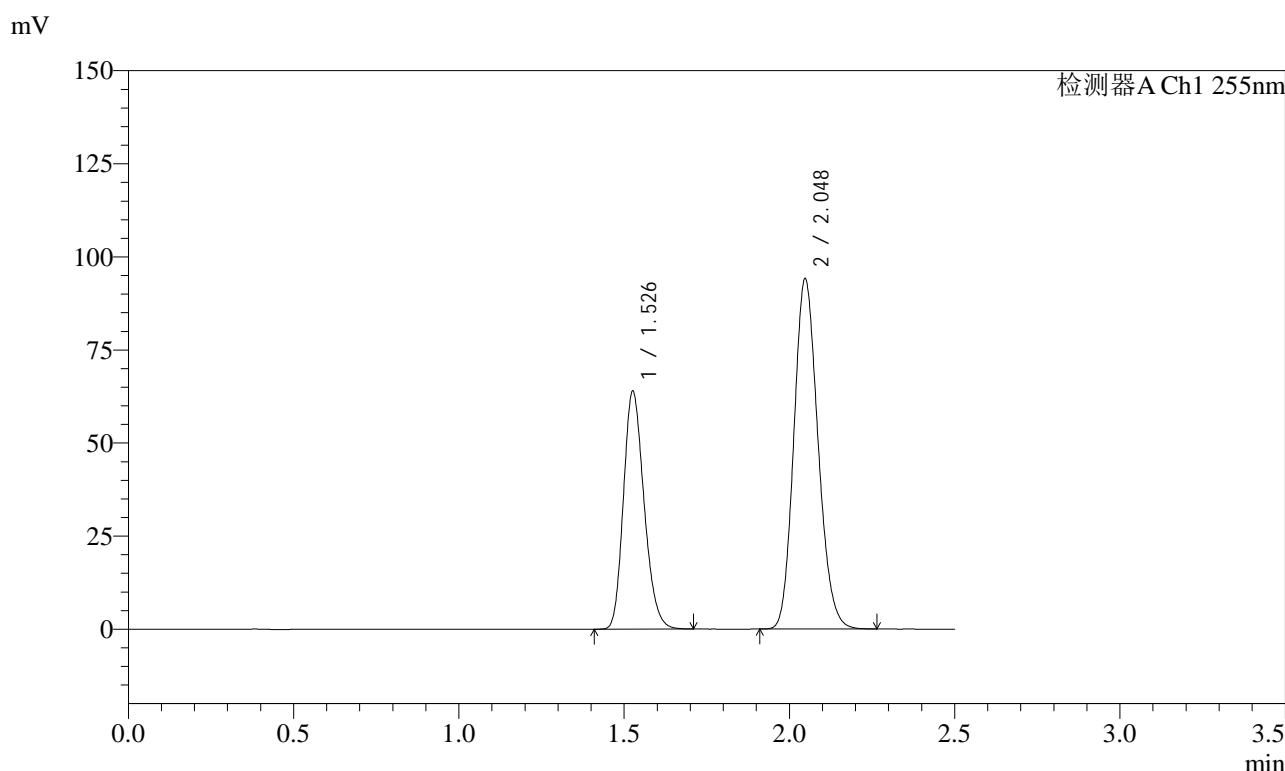
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4958-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:35:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

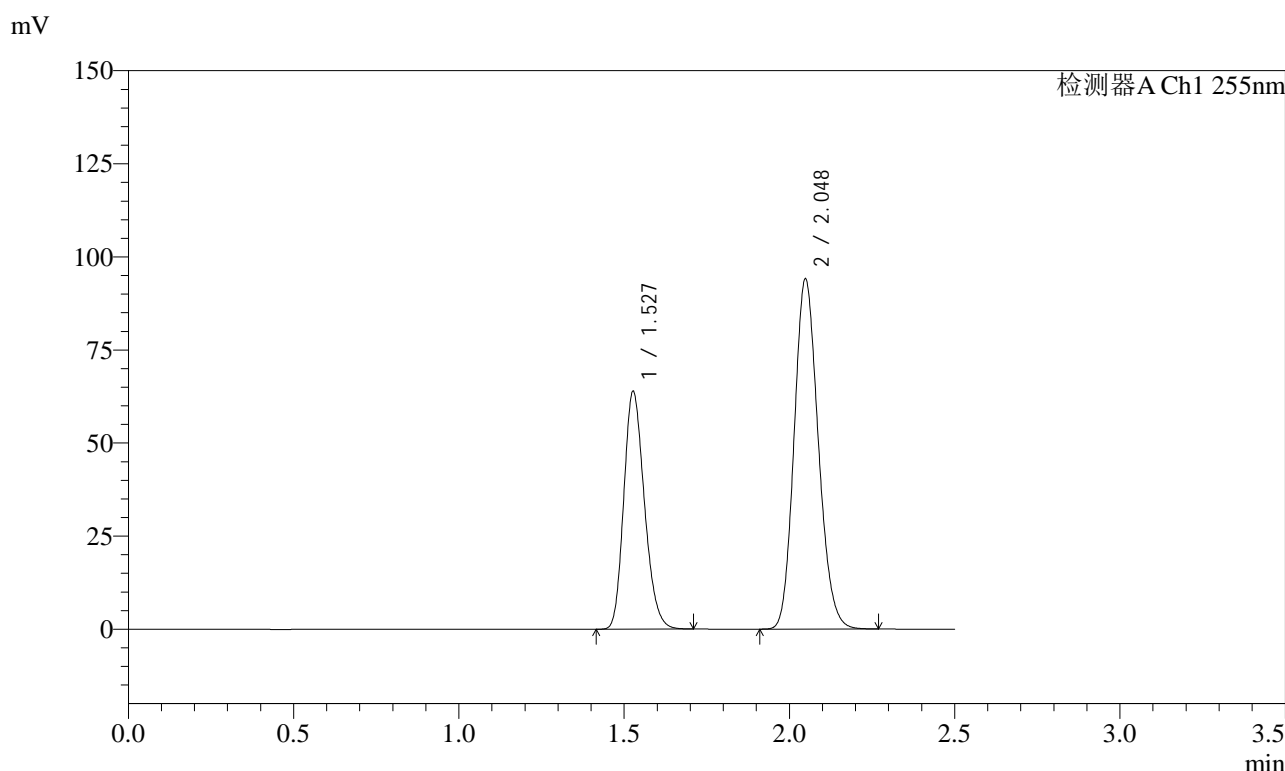
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	277358	36.684	63801	2847	1.212	--
2	2.048	478709	63.316	94178	3731	1.154	4.197
总计		756066	100.000	157979			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4959-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

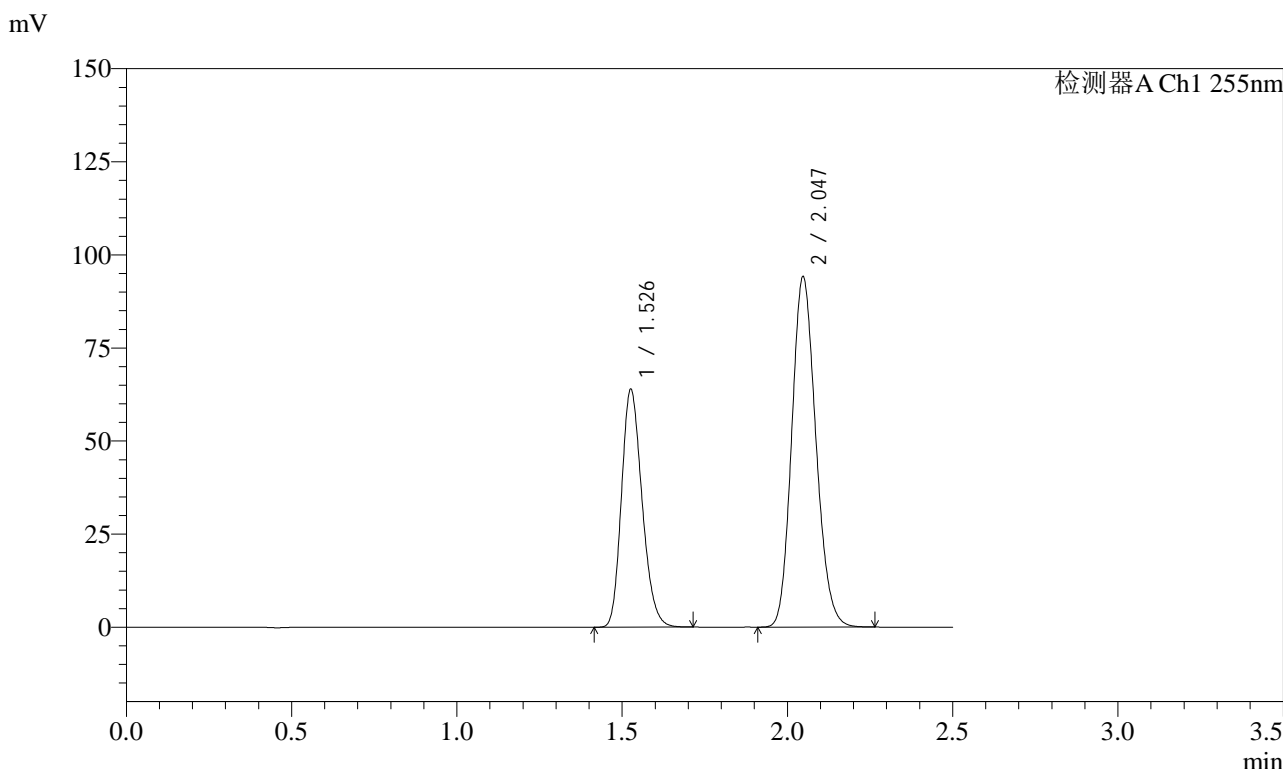
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277431	36.714	63924	2849	1.211	--
2	2.048	478226	63.286	94172	3739	1.154	4.196
总计		755658	100.000	158096			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4960-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:41:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

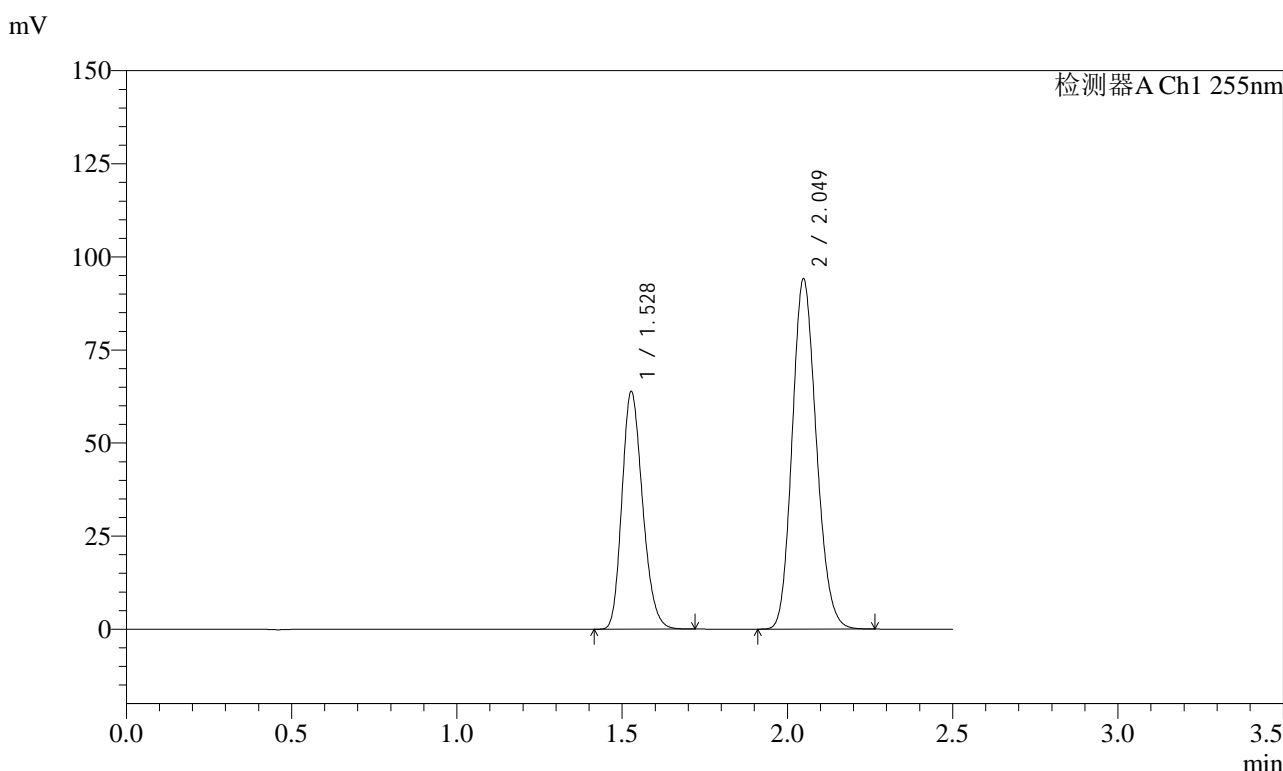
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	277101	36.651	63771	2854	1.212	--
2	2.047	478943	63.349	94168	3730	1.154	4.197
总计		756045	100.000	157939			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4961-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:44:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

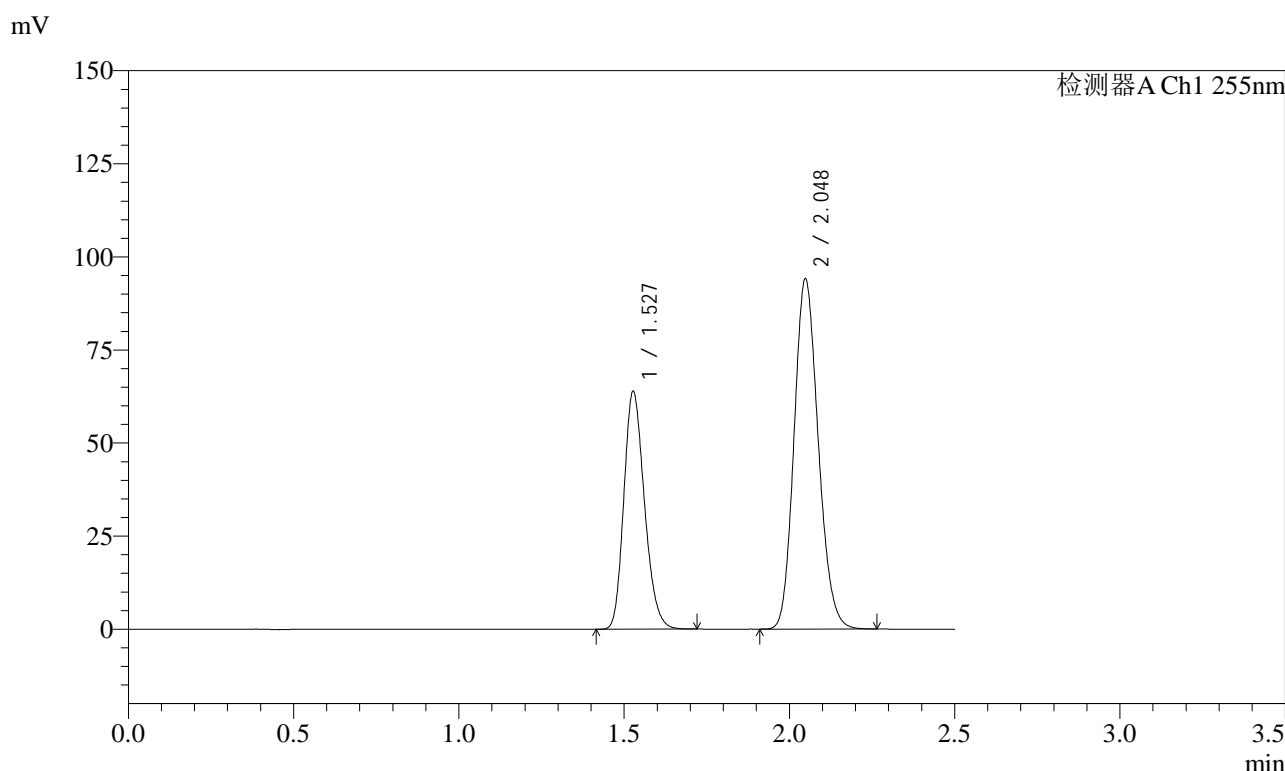
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277182	36.676	63926	2855	1.212	--
2	2.049	478569	63.324	94166	3736	1.154	4.193
总计		755751	100.000	158092			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4962-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

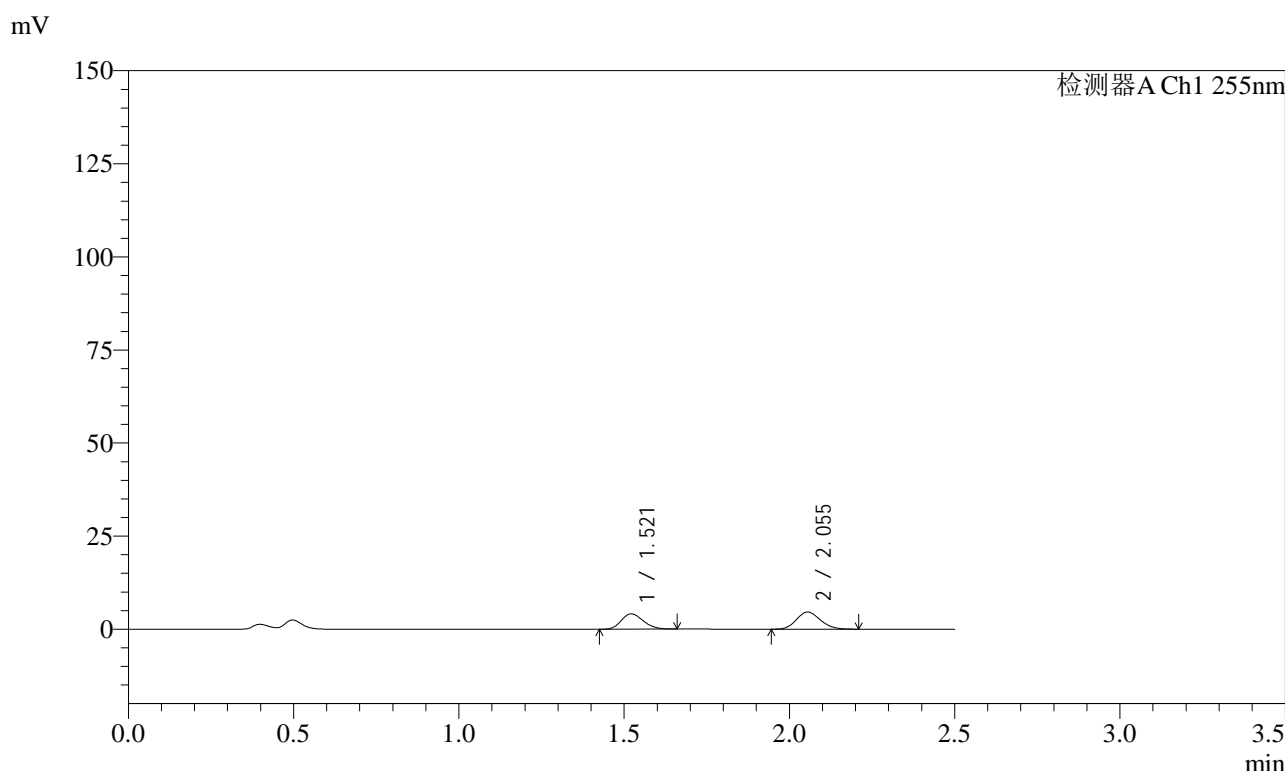
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277165	36.674	63929	2854	1.212	--
2	2.048	478582	63.326	94174	3735	1.154	4.194
总计		755747	100.000	158103			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4963-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:49:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

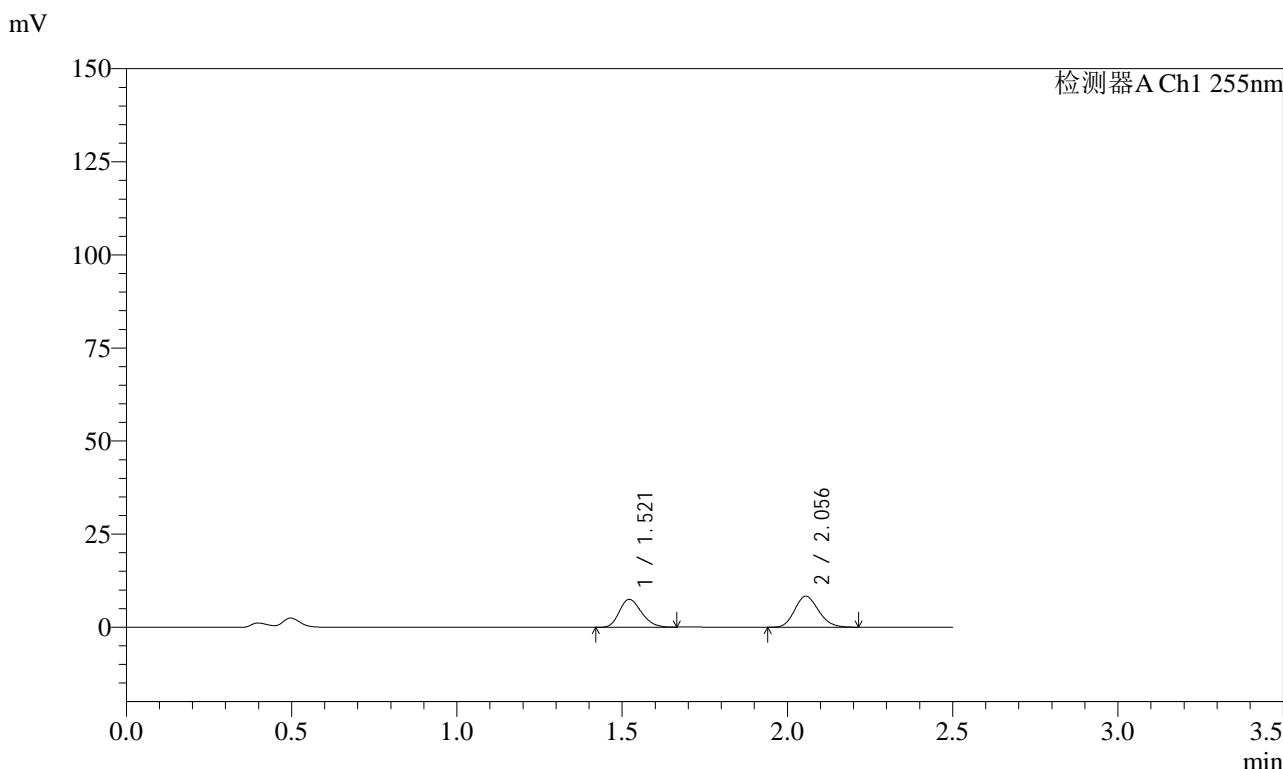
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	19020	44.984	4115	2450	1.207	--
2	2.055	23262	55.016	4618	3804	1.146	4.166
总计		42283	100.000	8732			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4964-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 15:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

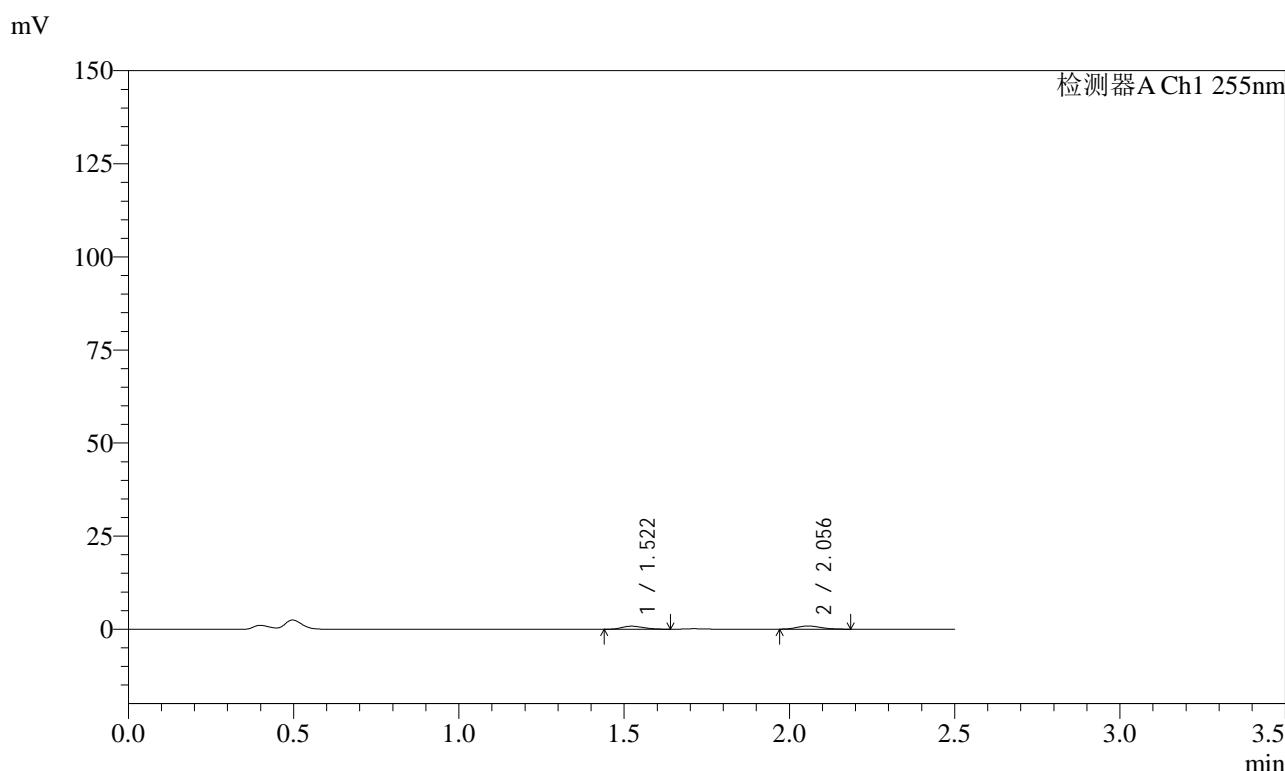
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	34769	45.350	7493	2442	1.212	--
2	2.056	41899	54.650	8328	3833	1.150	4.175
总计		76667	100.000	15821			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4965-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:55:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

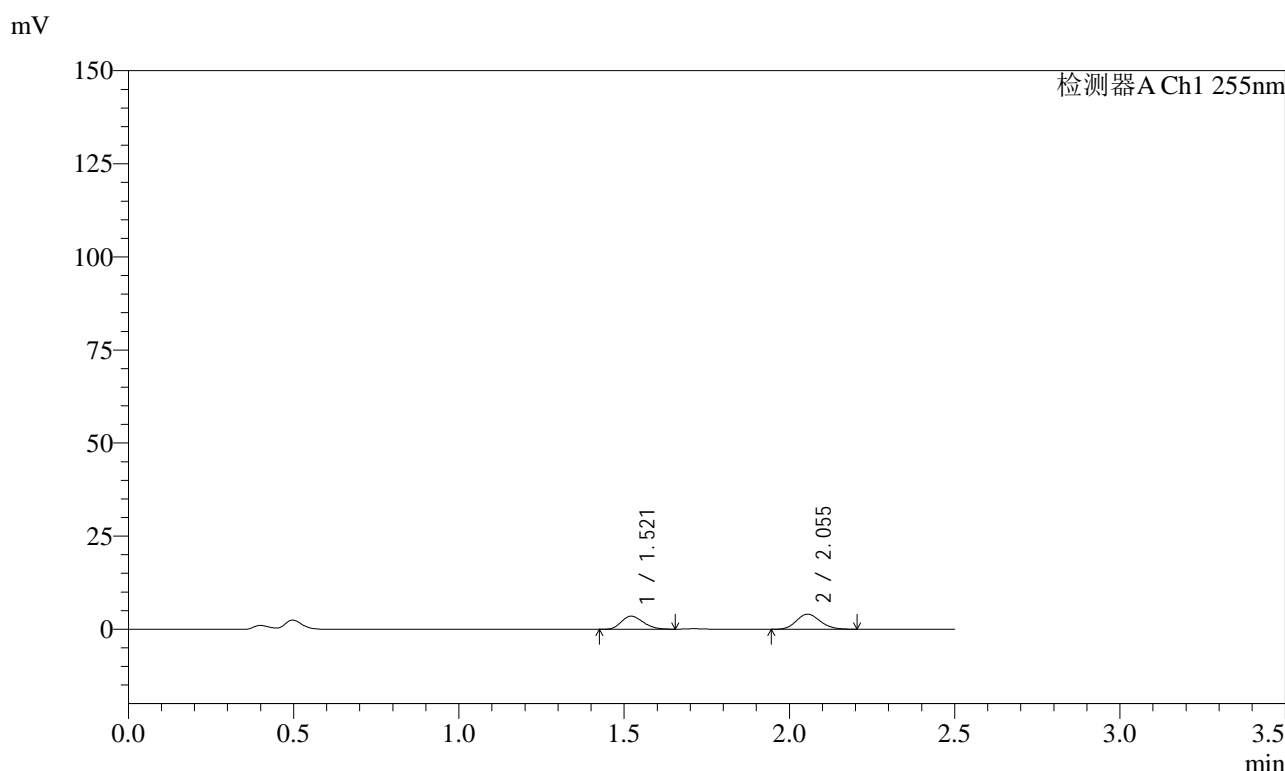
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	3755	46.917	825	2450	1.218	--
2	2.056	4248	53.083	850	3909	1.182	4.194
总计		8003	100.000	1675			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4966-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 15:58:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

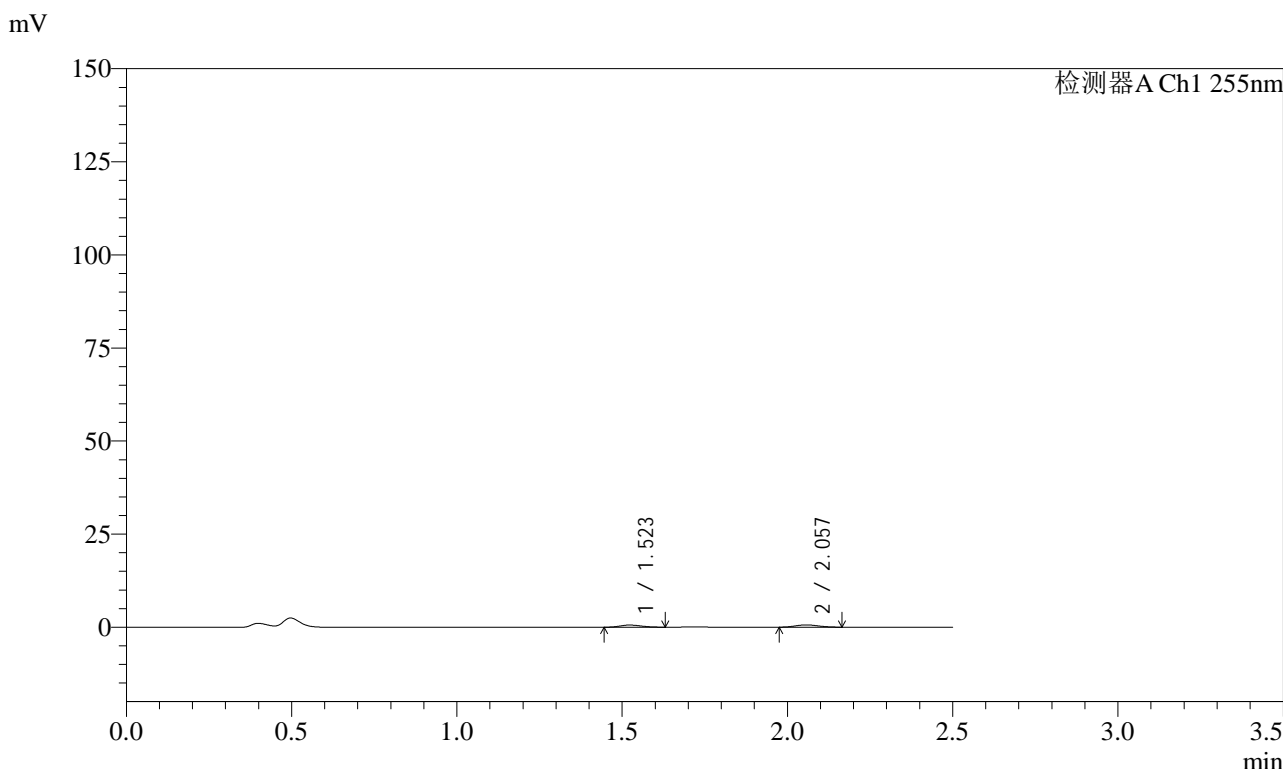
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	16253	44.254	3519	2455	1.205	--
2	2.055	20474	55.746	4072	3830	1.141	4.177
总计		36727	100.000	7592			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4967-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:01:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	2629	46.371	586	2511	1.164	--
2	2.057	3041	53.629	627	3954	1.083	4.233
总计		5670	100.000	1213			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

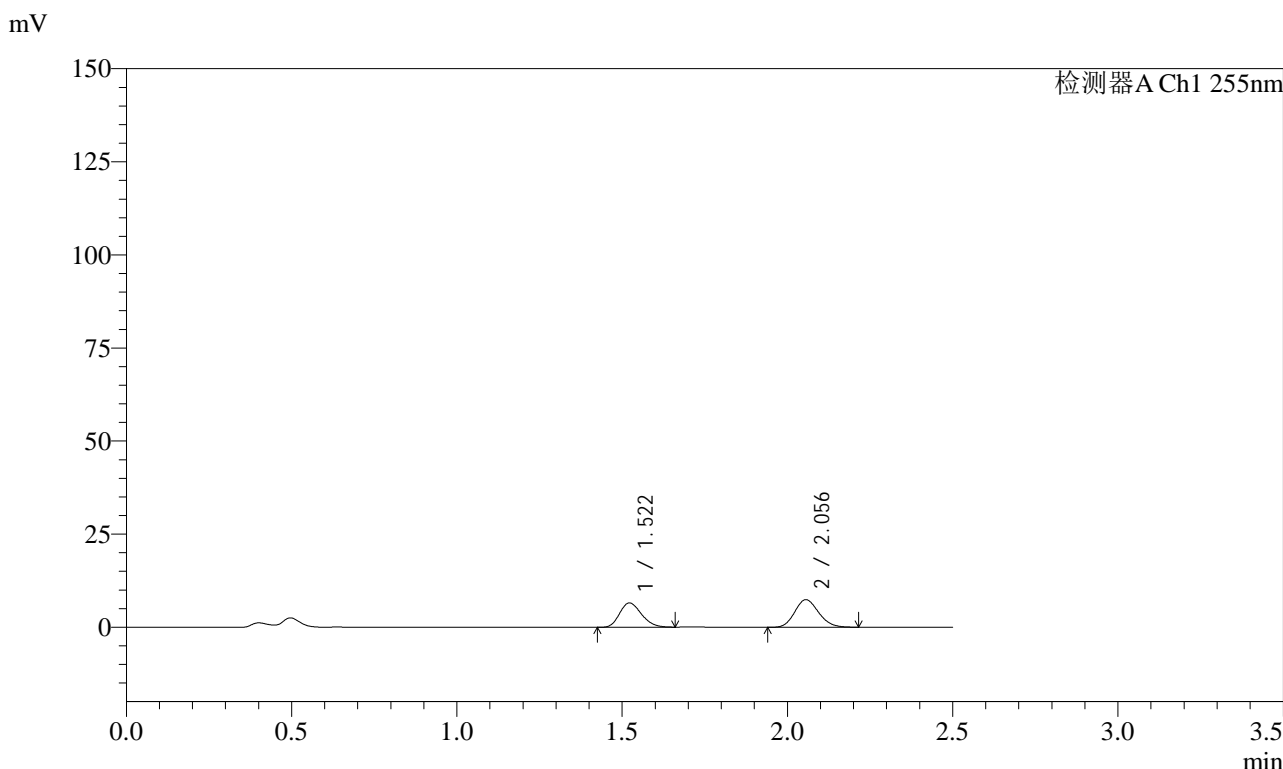


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4968-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:04:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

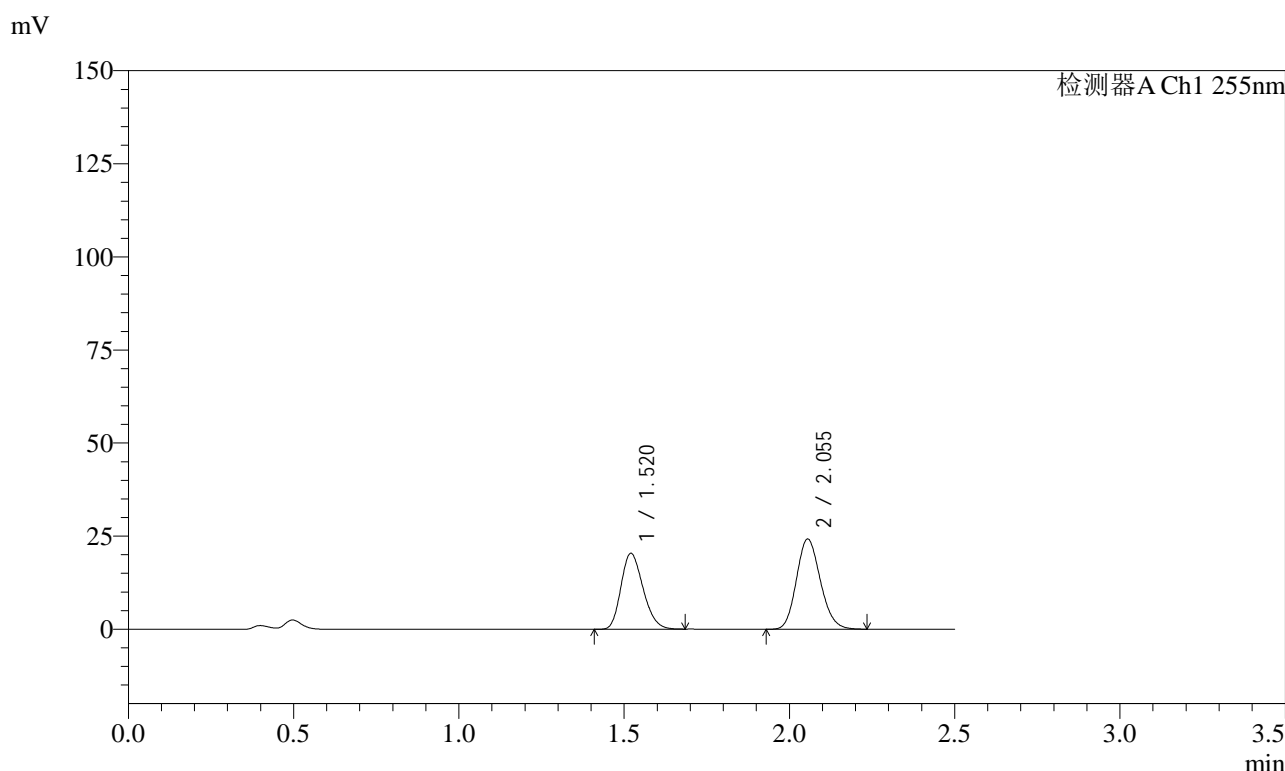
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	30209	44.749	6543	2471	1.214	--
2	2.056	37299	55.251	7401	3830	1.149	4.182
总计		67508	100.000	13944			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4969-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:07:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

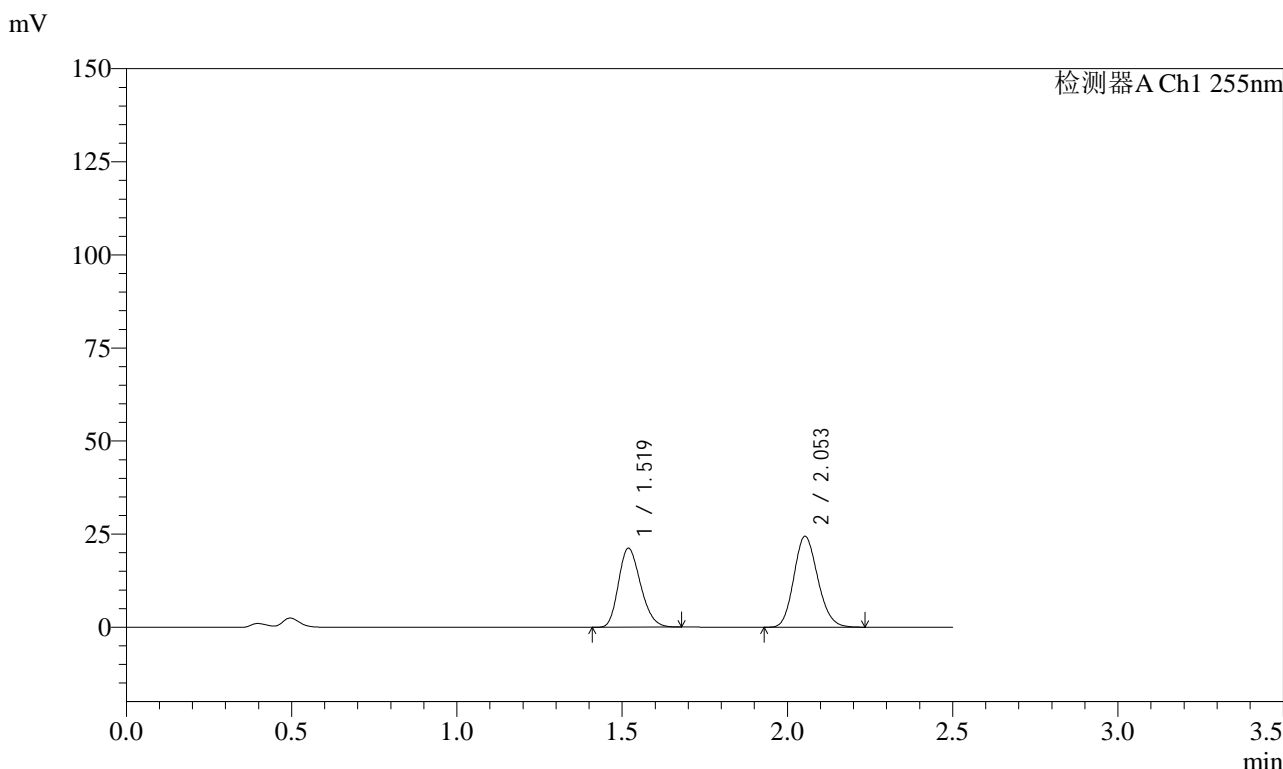
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	94920	43.734	20383	2436	1.222	--
2	2.055	122118	56.266	24249	3833	1.151	4.179
总计		217038	100.000	44632			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4970-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

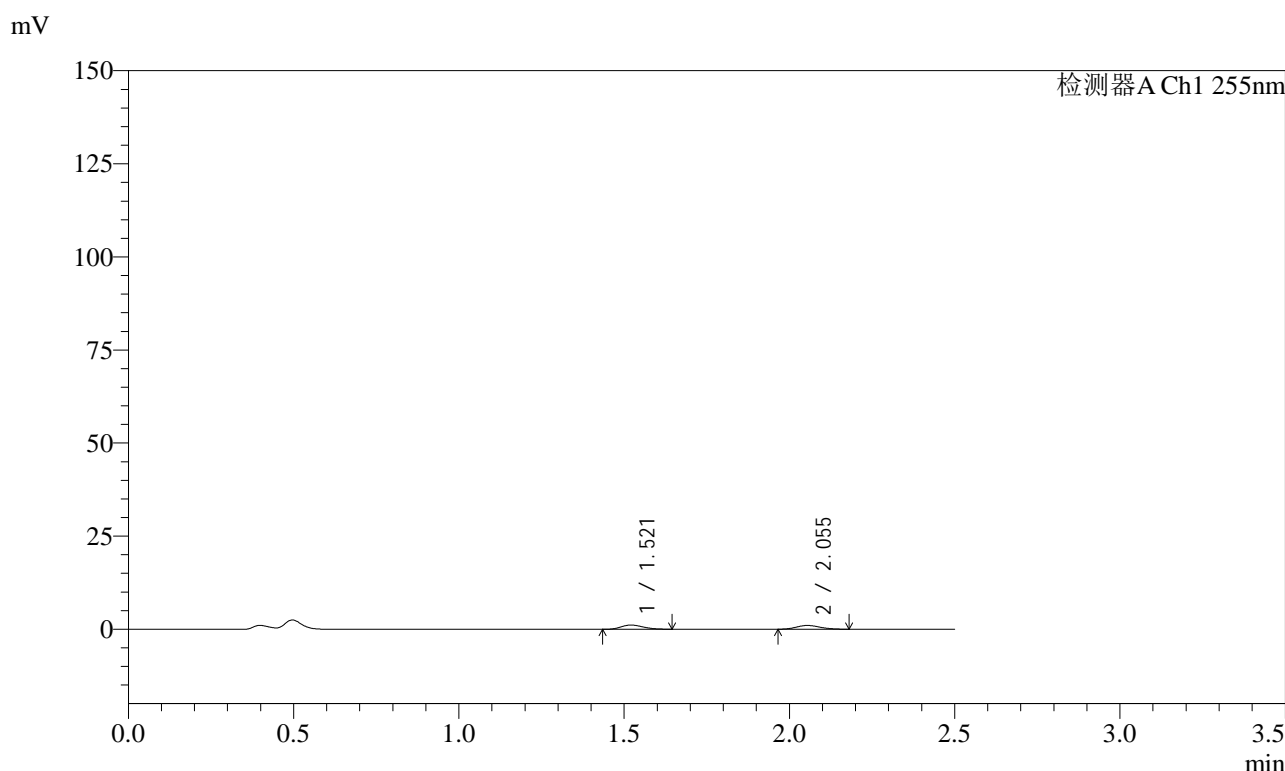
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	98686	44.494	21244	2430	1.220	--
2	2.053	123110	55.506	24467	3823	1.150	4.173
总计		221796	100.000	45711			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4971-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:12:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

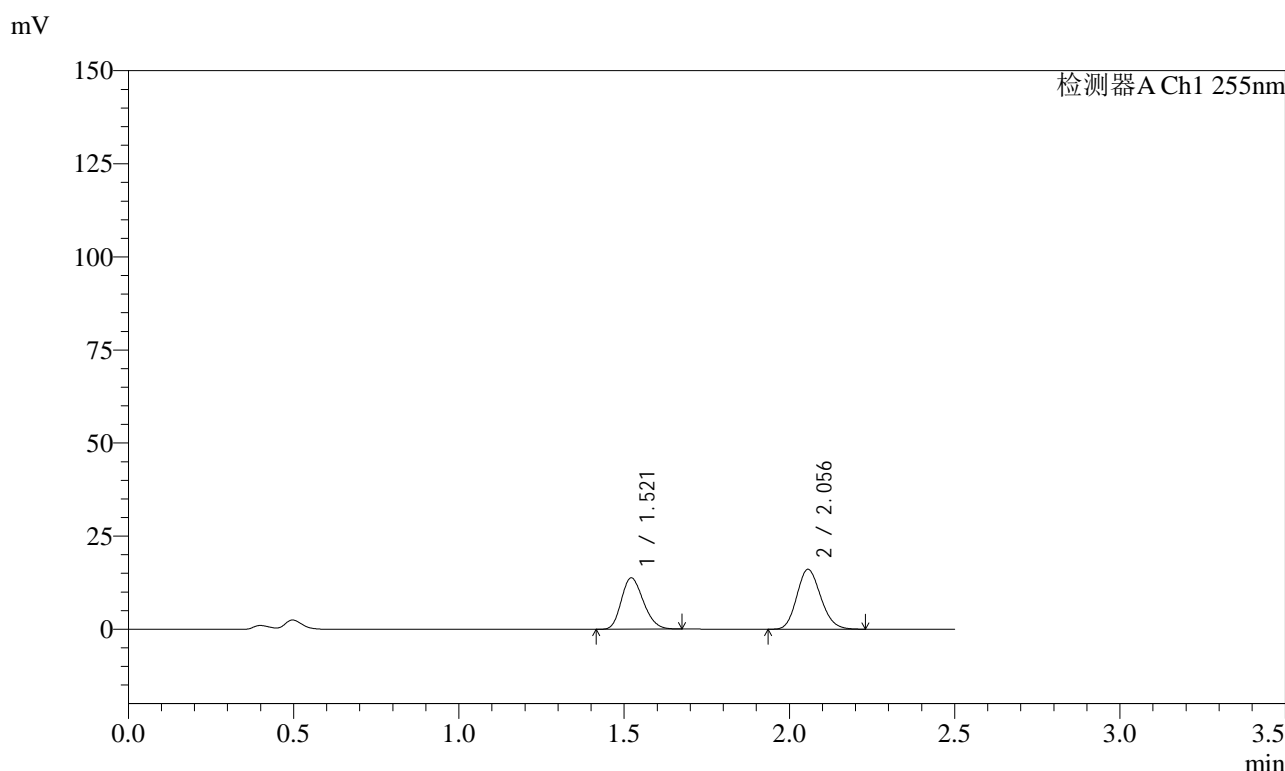
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	5281	51.072	1136	2434	1.206	--
2	2.055	5060	48.928	1013	3777	1.144	4.156
总计		10341	100.000	2149			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4972-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:15:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:23:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	64136	44.157	13790	2438	1.216	--
2	2.056	81111	55.843	16089	3829	1.148	4.175
总计		145248	100.000	29879			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

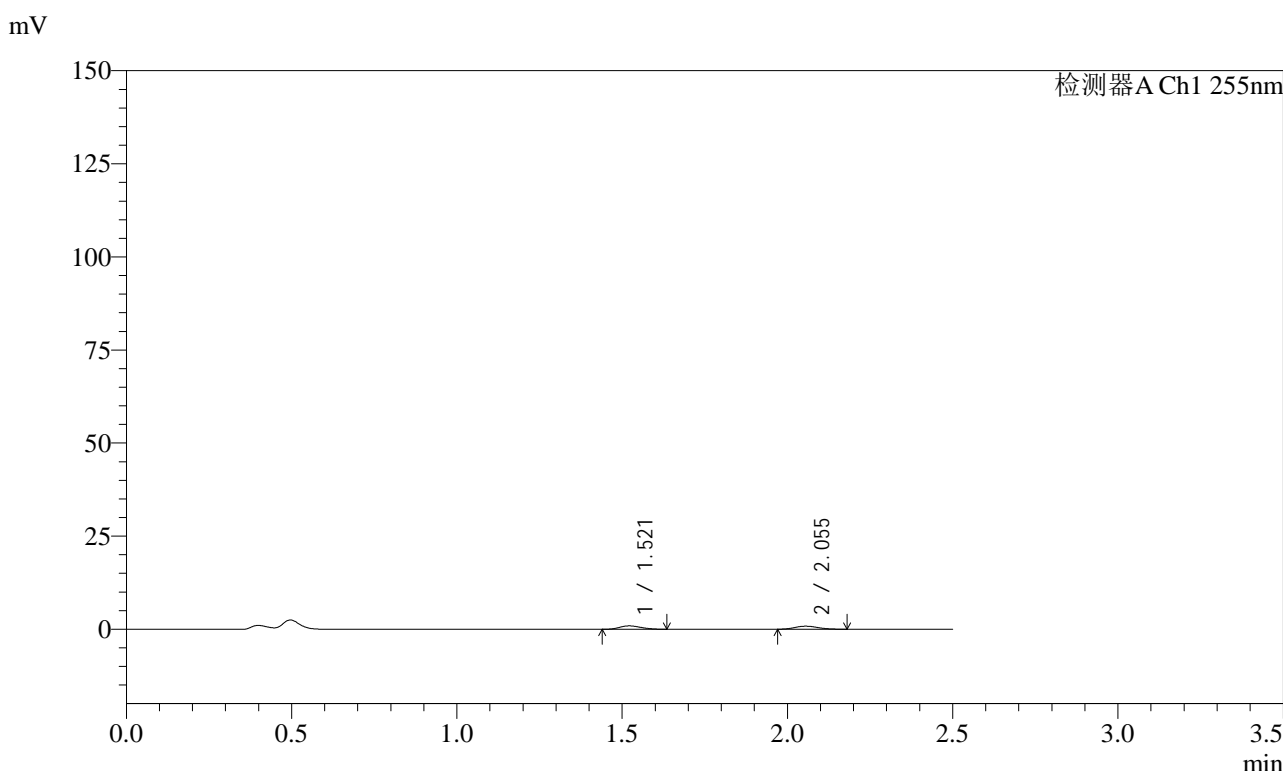


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4973-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:18:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

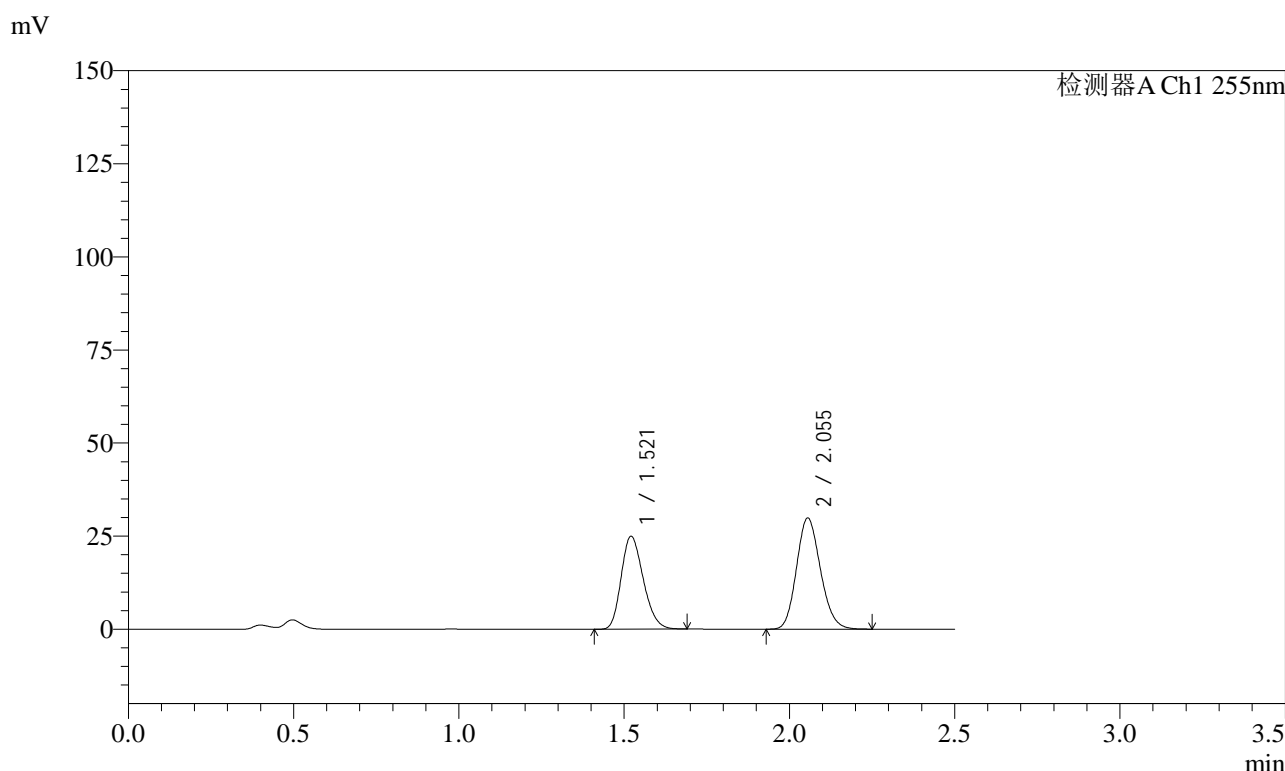
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	4183	50.580	922	2508	1.186	--
2	2.055	4087	49.420	825	3925	1.154	4.225
总计		8270	100.000	1747			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4974-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:21:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

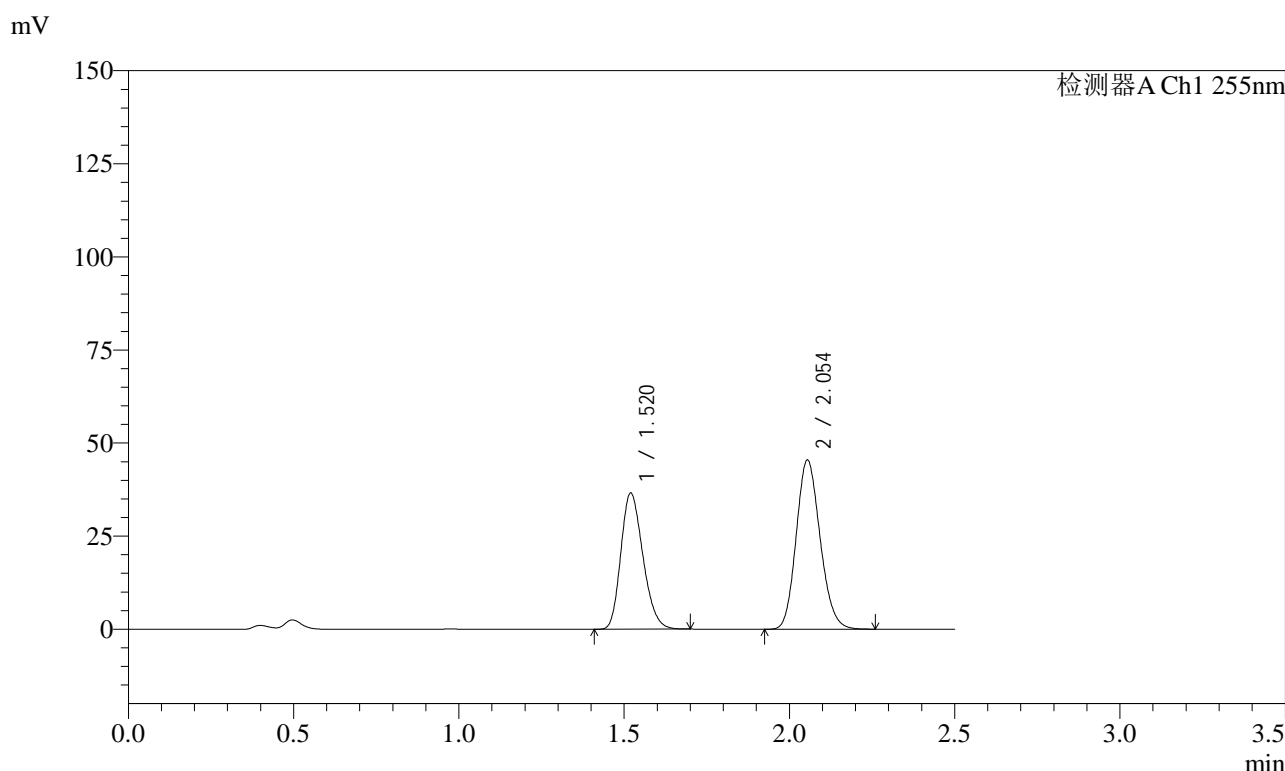
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	116088	43.548	24914	2444	1.224	--
2	2.055	150484	56.452	29853	3833	1.152	4.178
总计		266572	100.000	54767			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4975-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:24:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

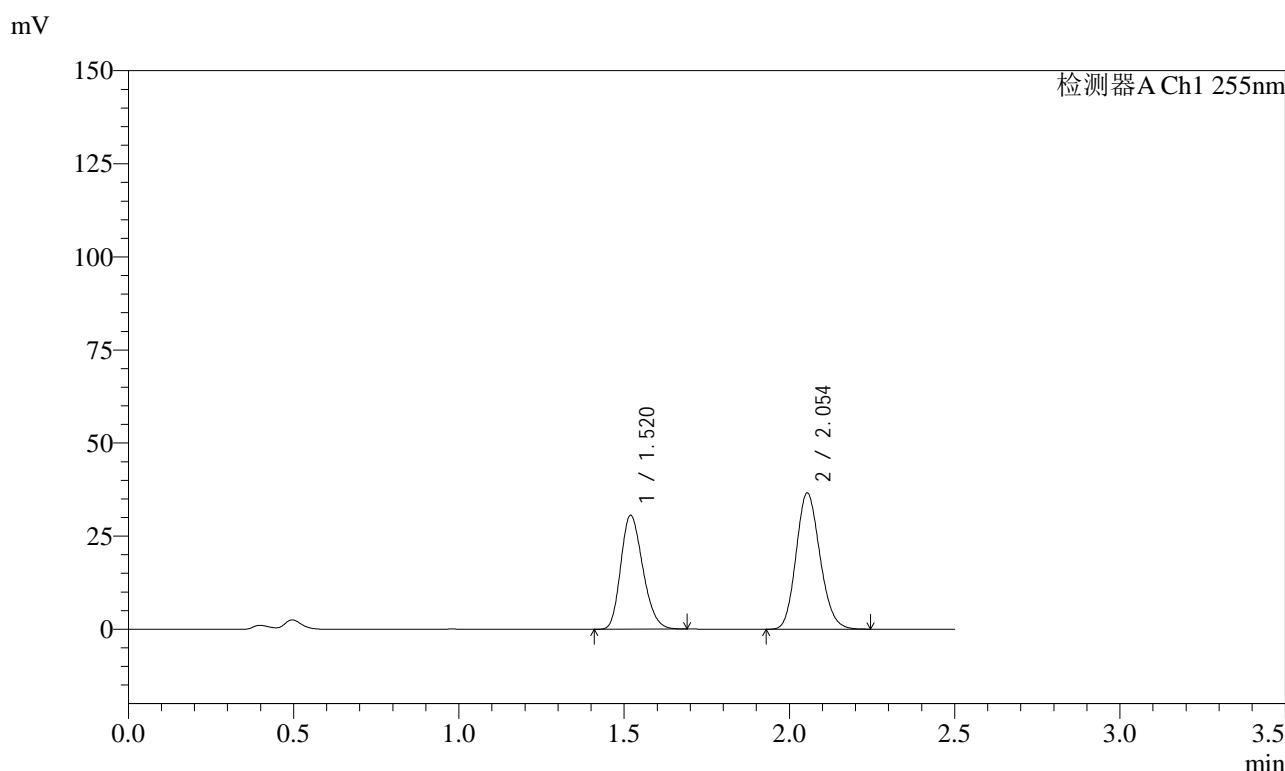
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	170257	42.630	36599	2440	1.226	--
2	2.054	229128	57.370	45490	3832	1.152	4.179
总计		399385	100.000	82088			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4976-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:27:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

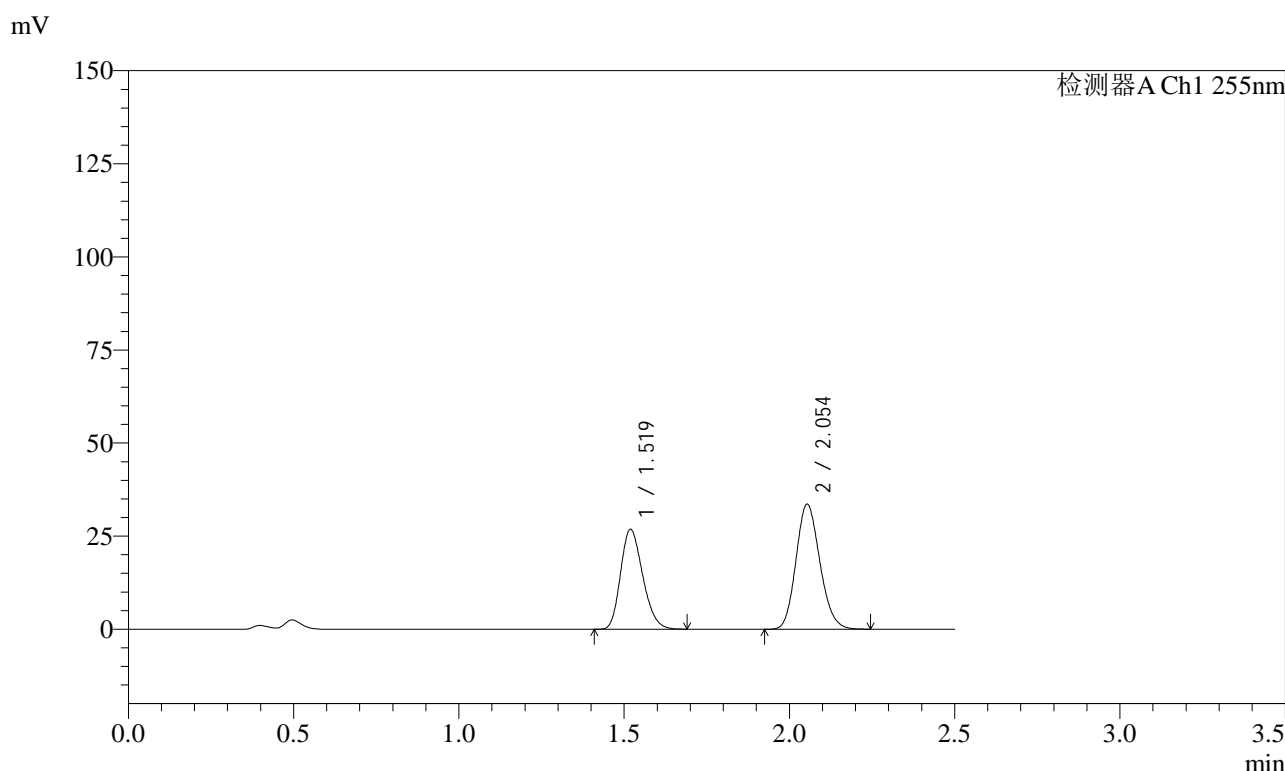
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	142248	43.574	30629	2442	1.225	--
2	2.054	184204	56.426	36639	3834	1.150	4.180
总计		326452	100.000	67268			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4977-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:29:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

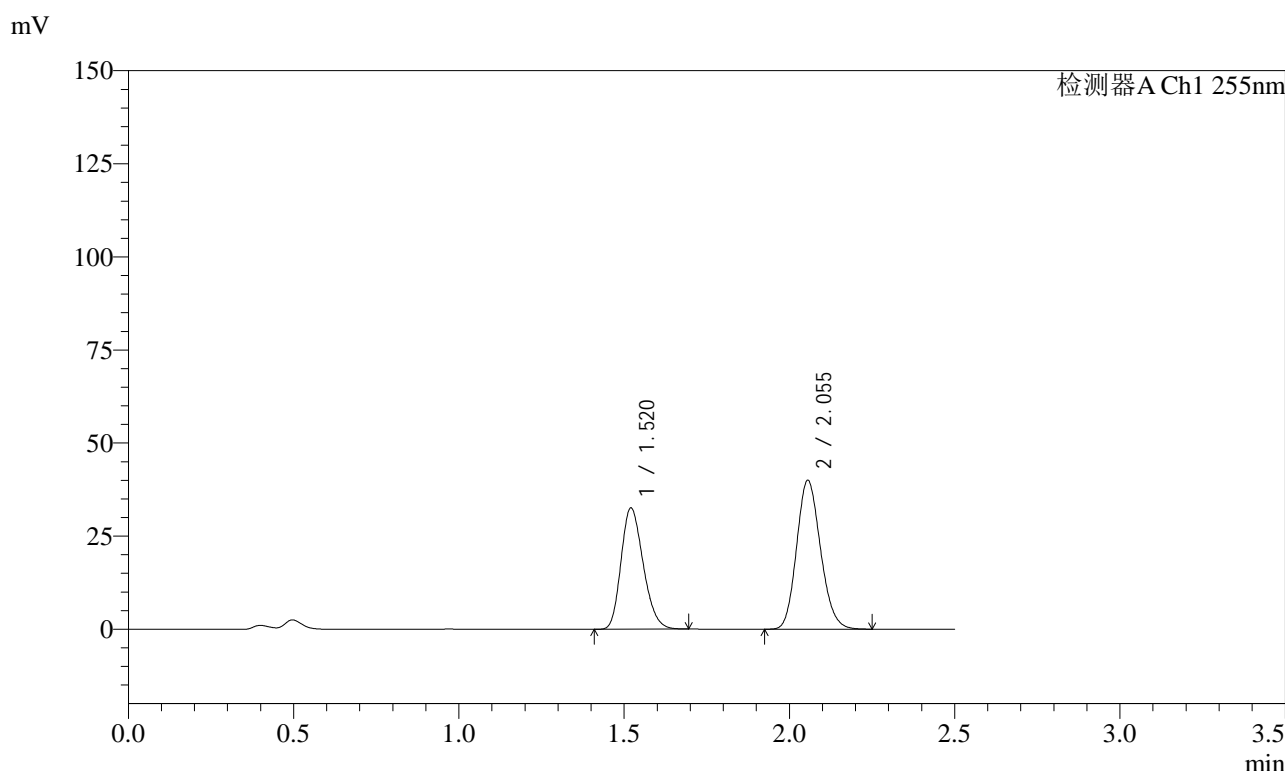
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125156	42.506	26890	2431	1.223	--
2	2.054	169289	57.494	33645	3827	1.151	4.175
总计		294445	100.000	60535			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4978-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:32:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

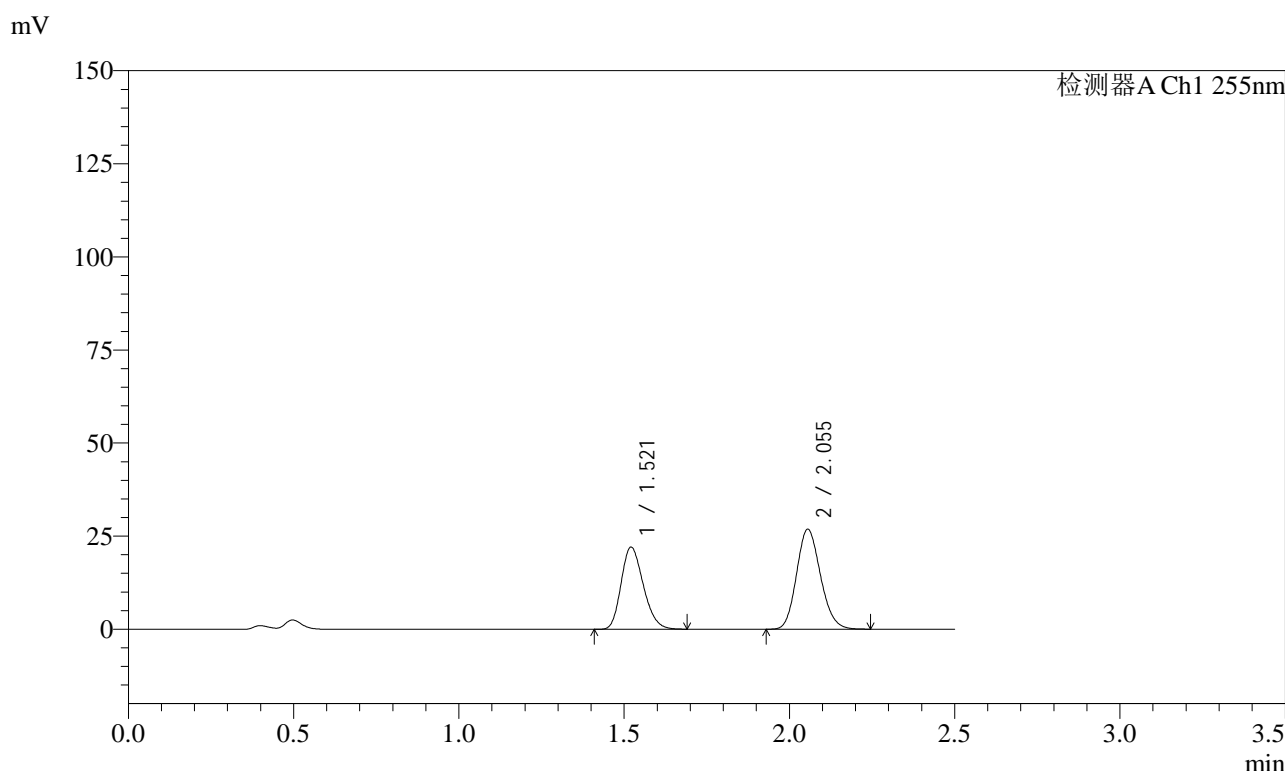
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	152003	42.964	32554	2431	1.227	--
2	2.055	201787	57.036	39982	3823	1.152	4.175
总计		353789	100.000	72536			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4979-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:35:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

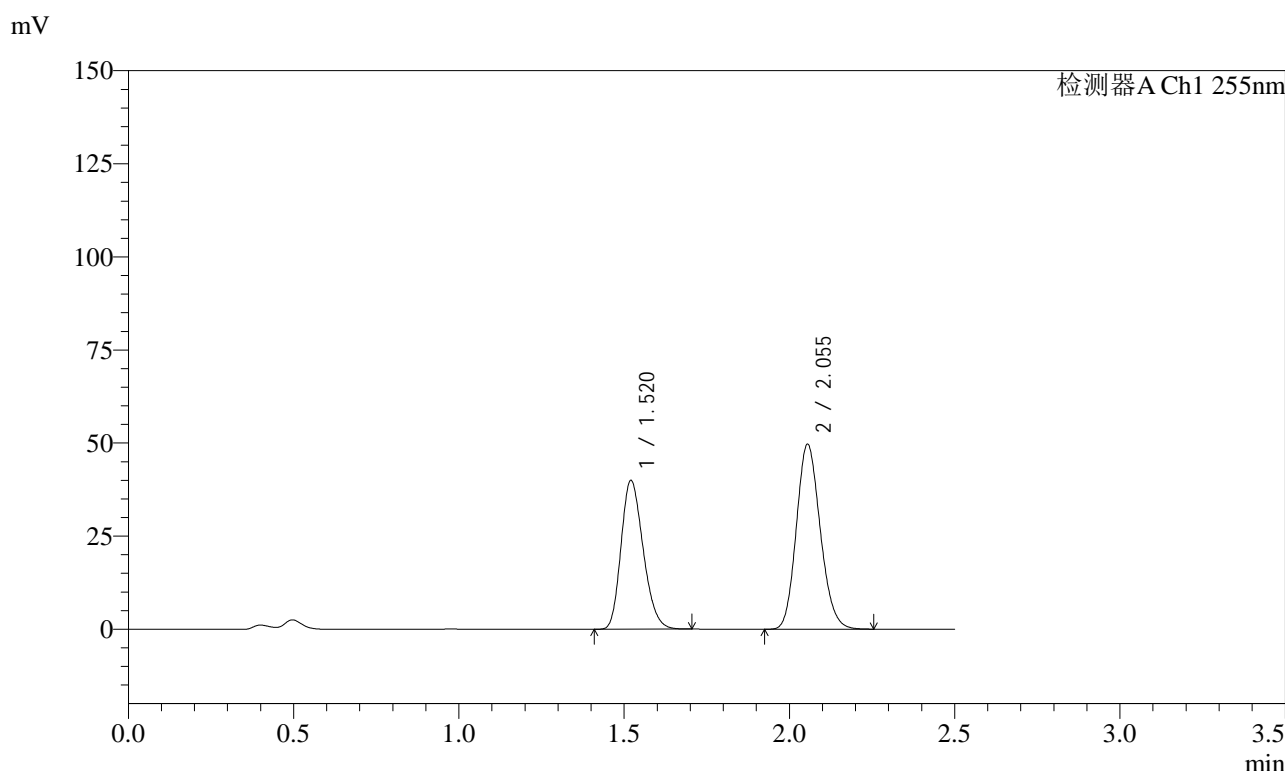
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	102995	43.214	22033	2429	1.225	--
2	2.055	135340	56.786	26842	3833	1.150	4.173
总计		238334	100.000	48875			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4980-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:38:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

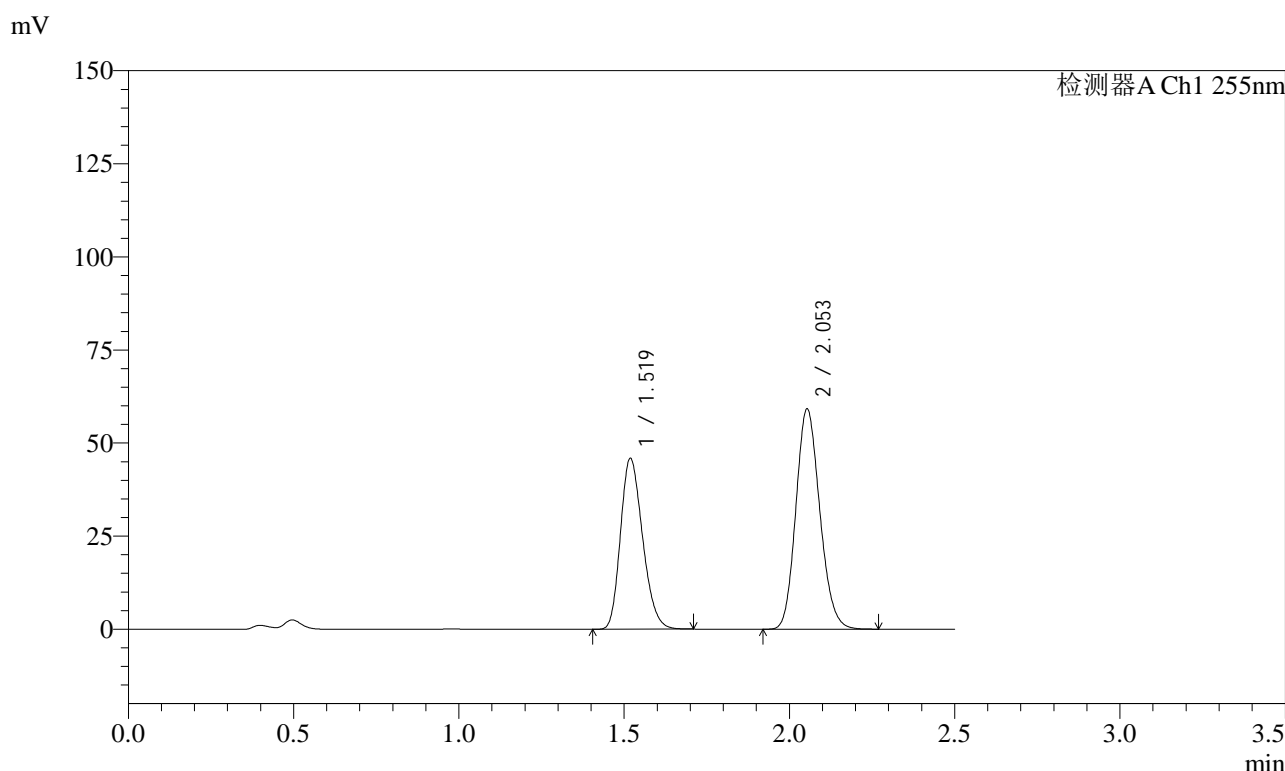
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	186222	42.654	39961	2440	1.226	--
2	2.055	250370	57.346	49717	3833	1.152	4.176
总计		436592	100.000	89678			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4981-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

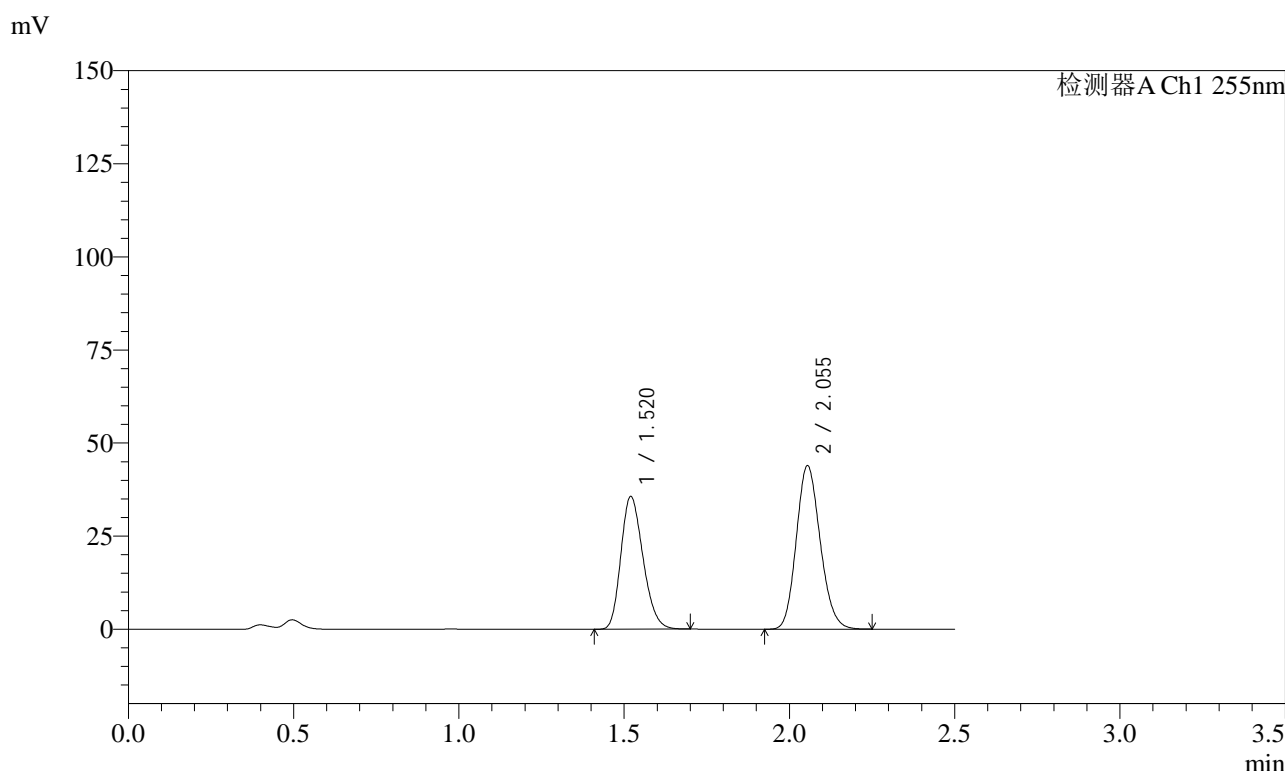
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	213755	41.745	45961	2435	1.227	--
2	2.053	298289	58.255	59258	3829	1.152	4.180
总计		512044	100.000	105219			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4982-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:44:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

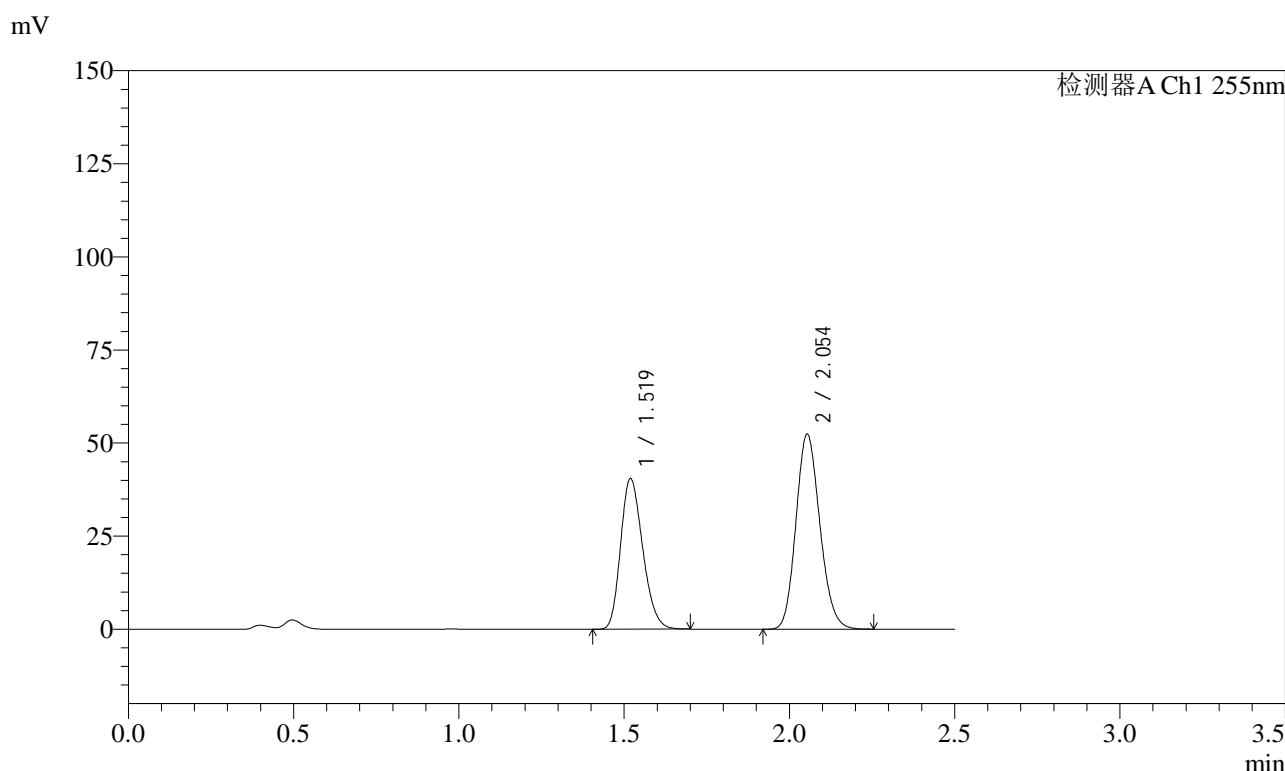
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	166462	42.928	35673	2430	1.225	--
2	2.055	221306	57.072	43958	3837	1.153	4.176
总计		387769	100.000	79631			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4983-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:47:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

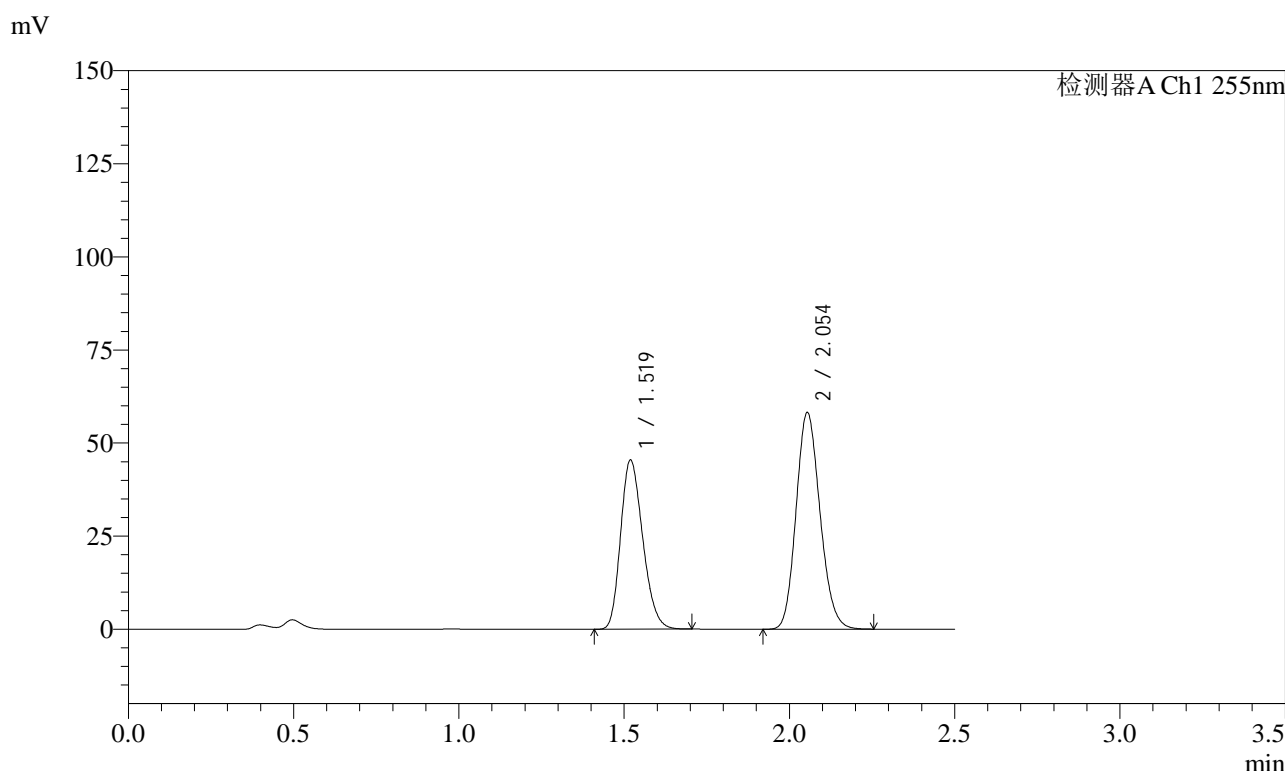
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	188416	41.631	40524	2439	1.225	--
2	2.054	264168	58.369	52461	3824	1.150	4.177
总计		452584	100.000	92985			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4984-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 16:49:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

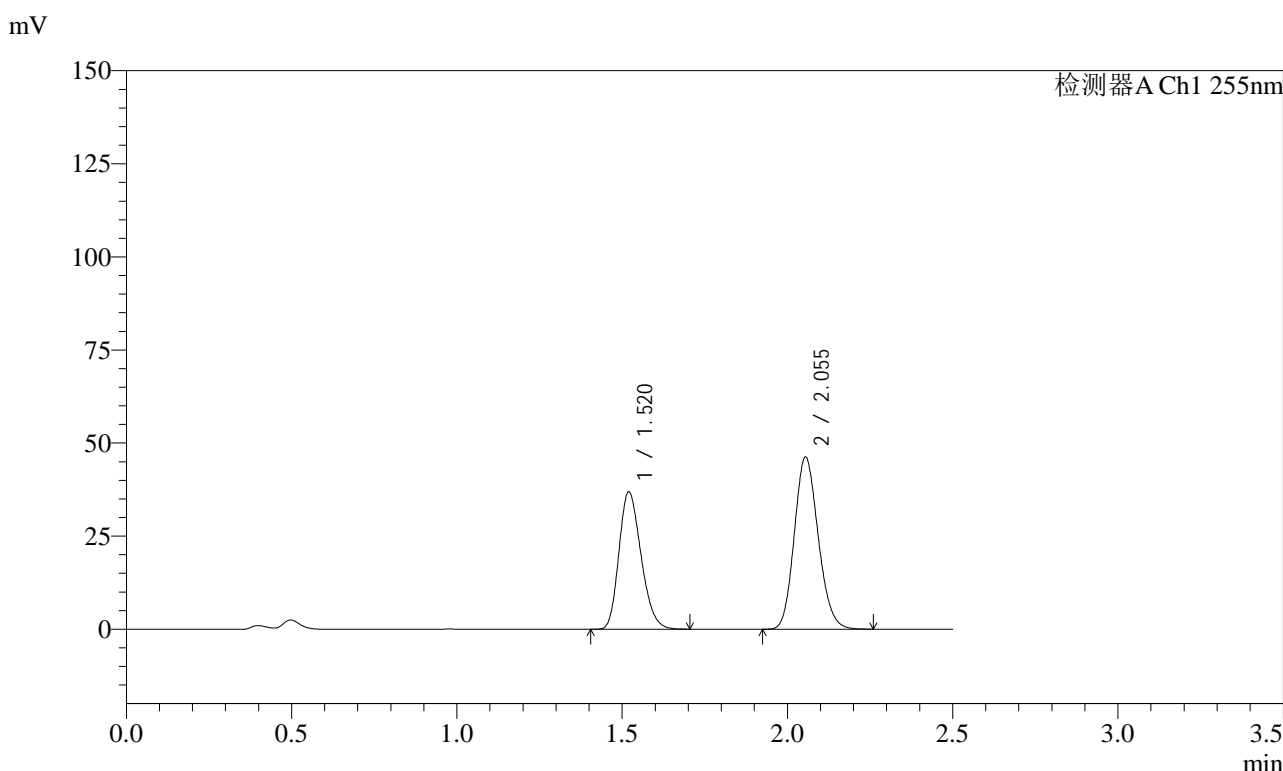
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	211734	41.916	45490	2434	1.226	--
2	2.054	293411	58.084	58278	3831	1.151	4.180
总计		505145	100.000	103769			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4985-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:52:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

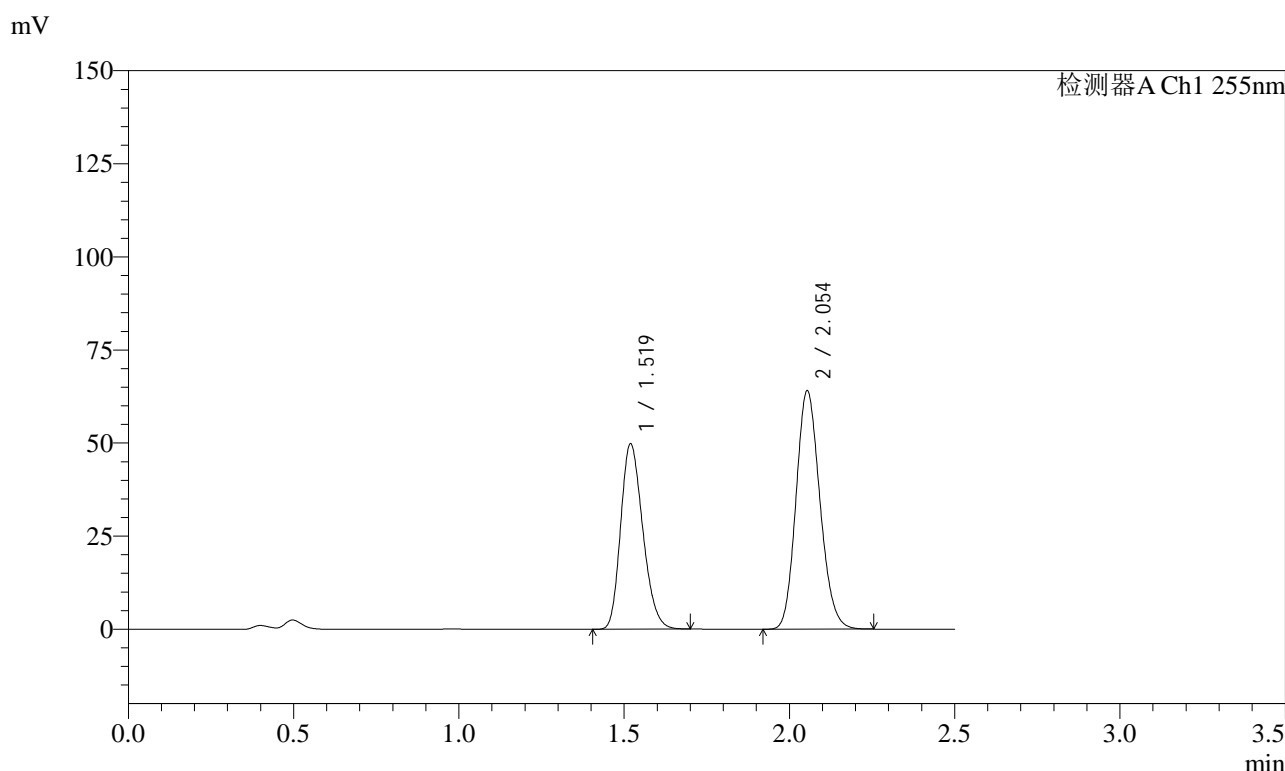
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	171946	42.455	36912	2438	1.226	--
2	2.055	233063	57.545	46270	3838	1.152	4.179
总计		405009	100.000	83182			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4986-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:55:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

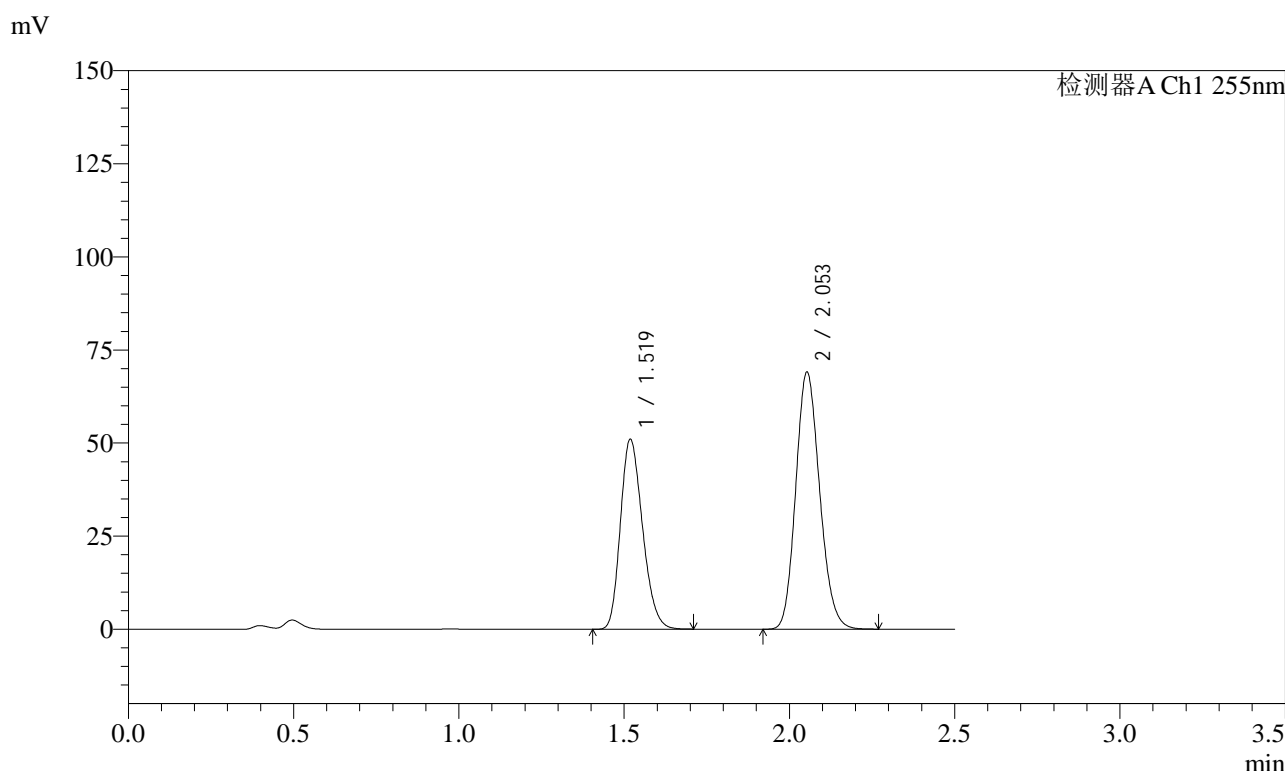
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	231999	41.807	49846	2432	1.226	--
2	2.054	322931	58.193	64139	3826	1.152	4.175
总计		554930	100.000	113985			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4987-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 16:58:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

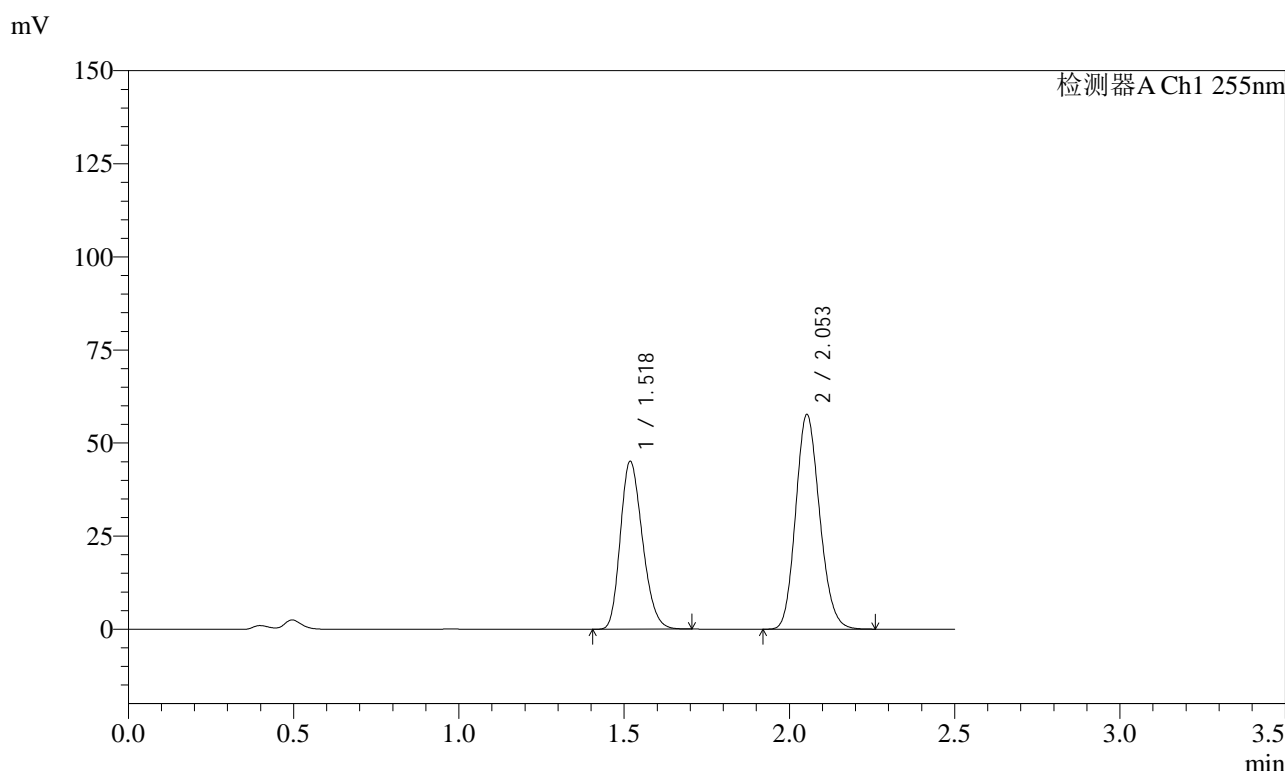
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	237612	40.575	51120	2438	1.227	--
2	2.053	348003	59.425	69151	3831	1.152	4.180
总计		585615	100.000	120271			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4988-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:01:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

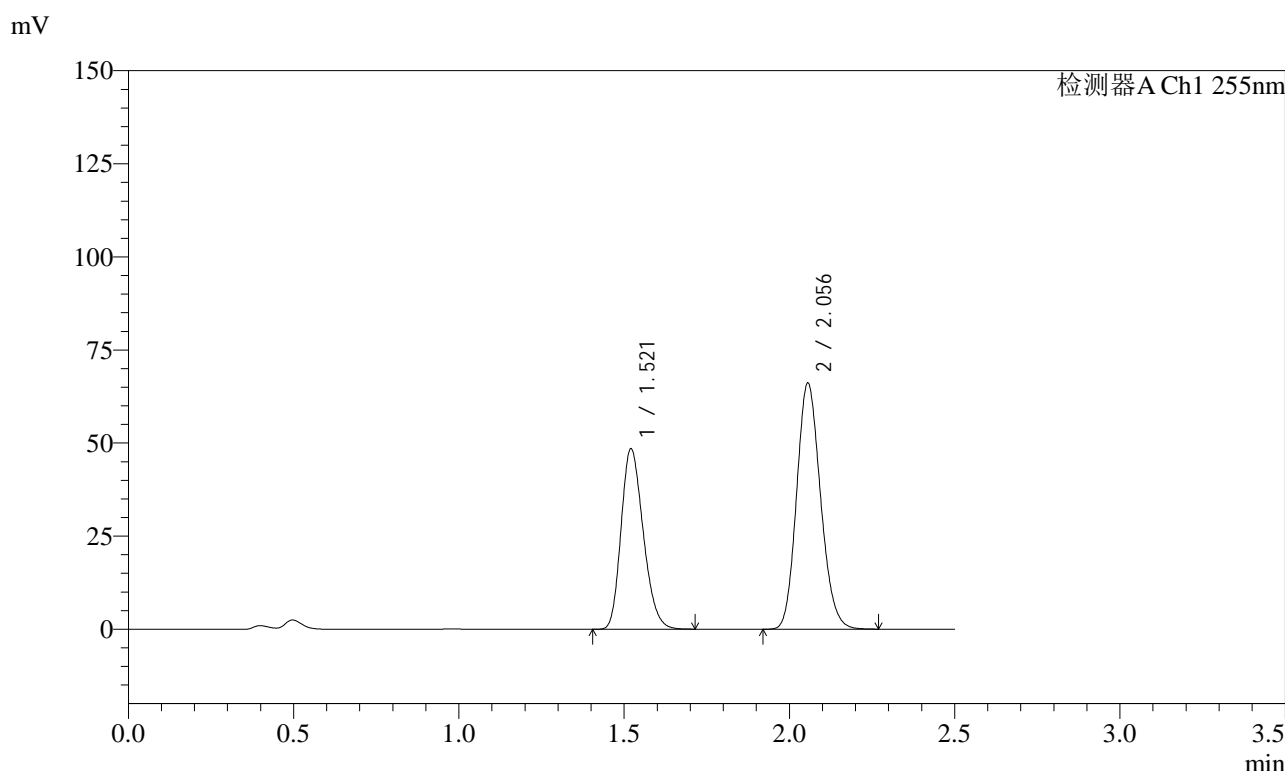
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	209927	41.914	45177	2436	1.225	--
2	2.053	290929	58.086	57747	3821	1.151	4.177
总计		500856	100.000	102924			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4989-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:04:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

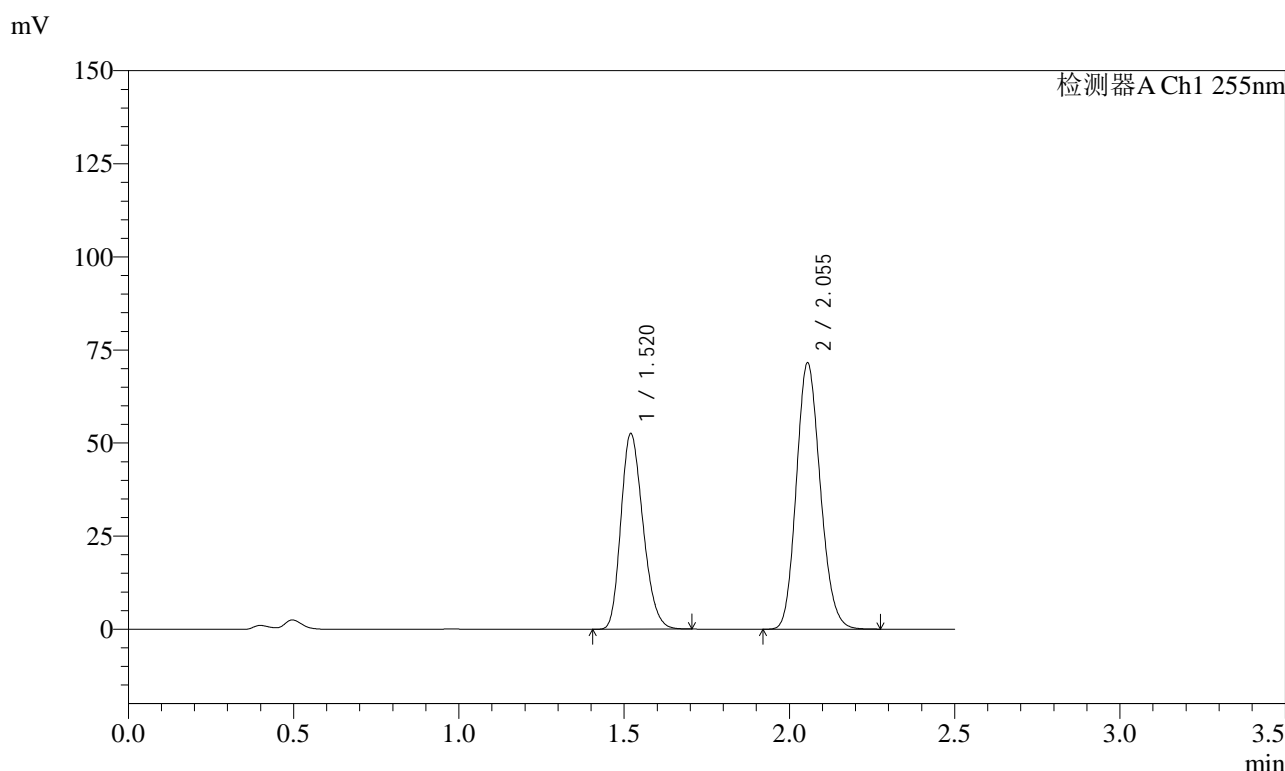
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	226299	40.435	48436	2433	1.228	--
2	2.056	333358	59.565	66043	3835	1.152	4.179
总计		559656	100.000	114479			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4990-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:07:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

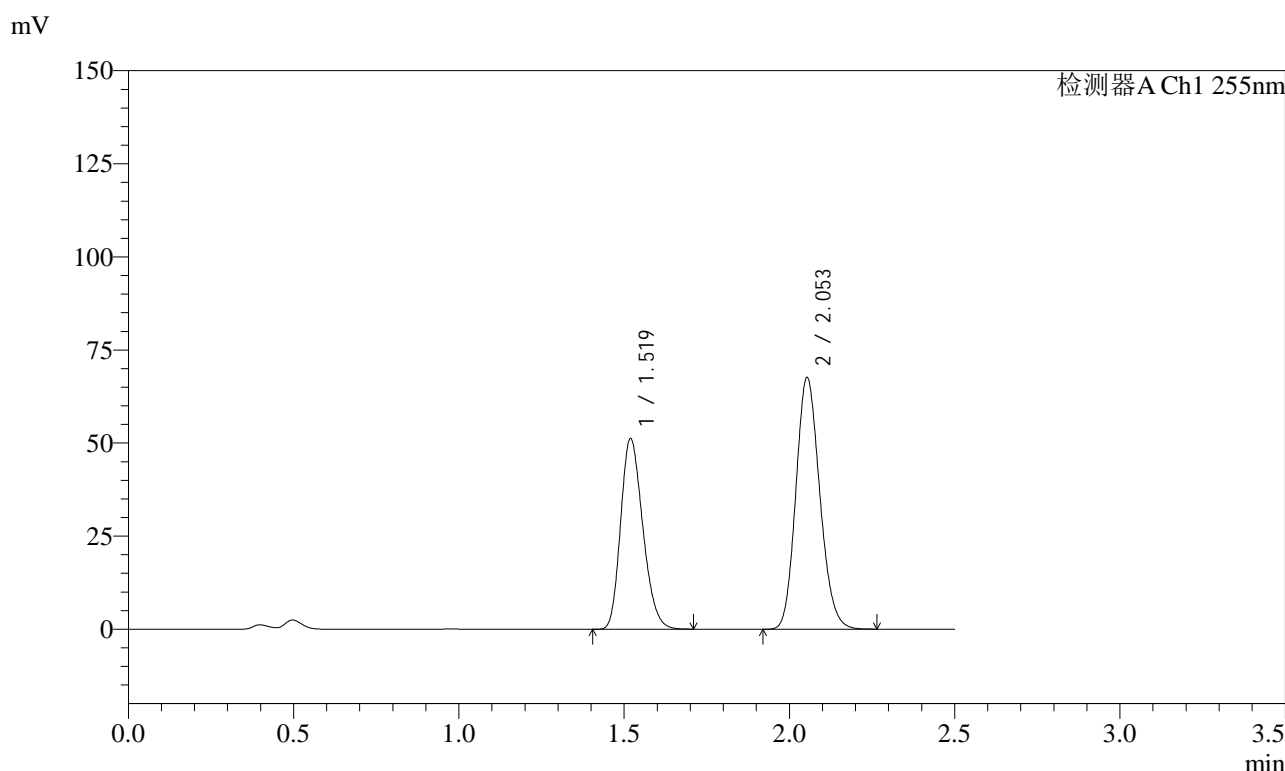
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	244653	40.408	52548	2440	1.227	--
2	2.055	360807	59.592	71543	3827	1.152	4.179
总计		605459	100.000	124091			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4991-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:09:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

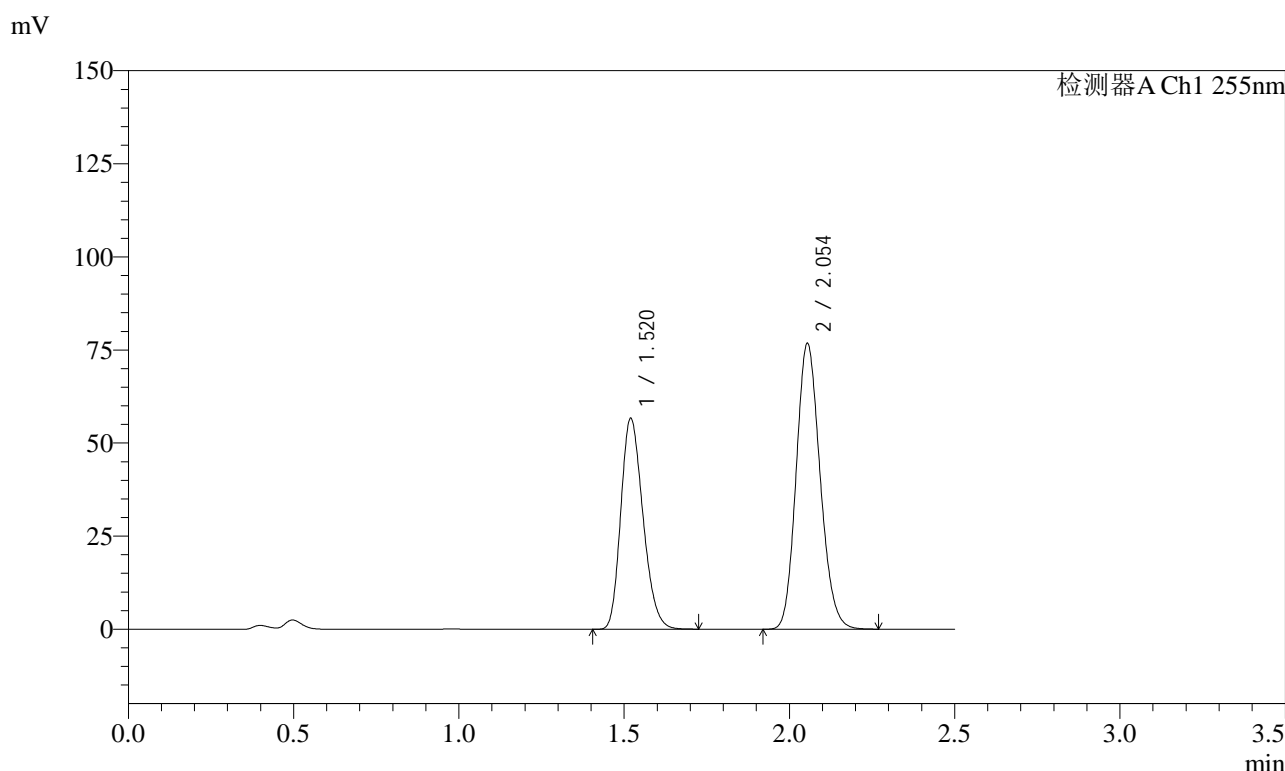
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	239111	41.229	51292	2427	1.227	--
2	2.053	340852	58.771	67714	3824	1.151	4.170
总计		579963	100.000	119006			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4992-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:12:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

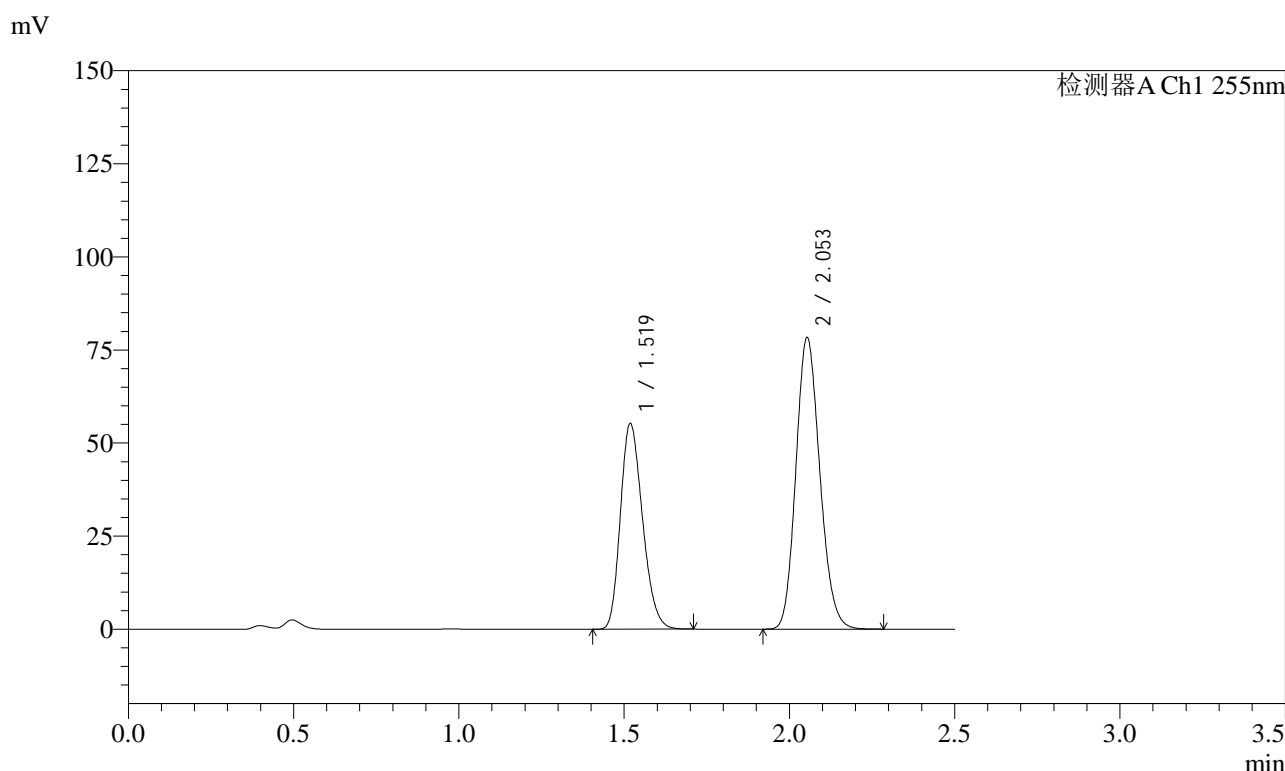
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264661	40.611	56690	2427	1.228	--
2	2.054	387044	59.389	76842	3833	1.152	4.174
总计		651704	100.000	133532			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4993-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:24:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

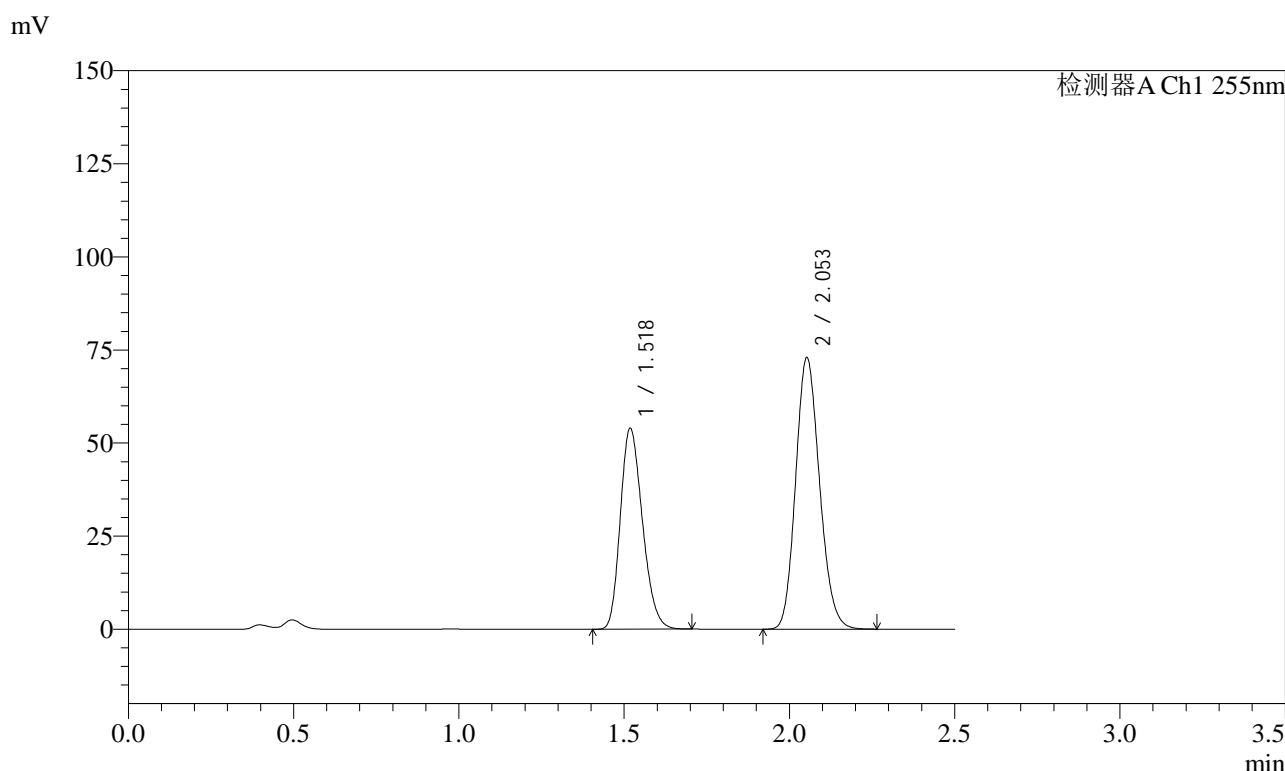
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	257360	39.432	55338	2435	1.228	--
2	2.053	395313	60.568	78454	3823	1.153	4.180
总计		652673	100.000	133791			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4994-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:18:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

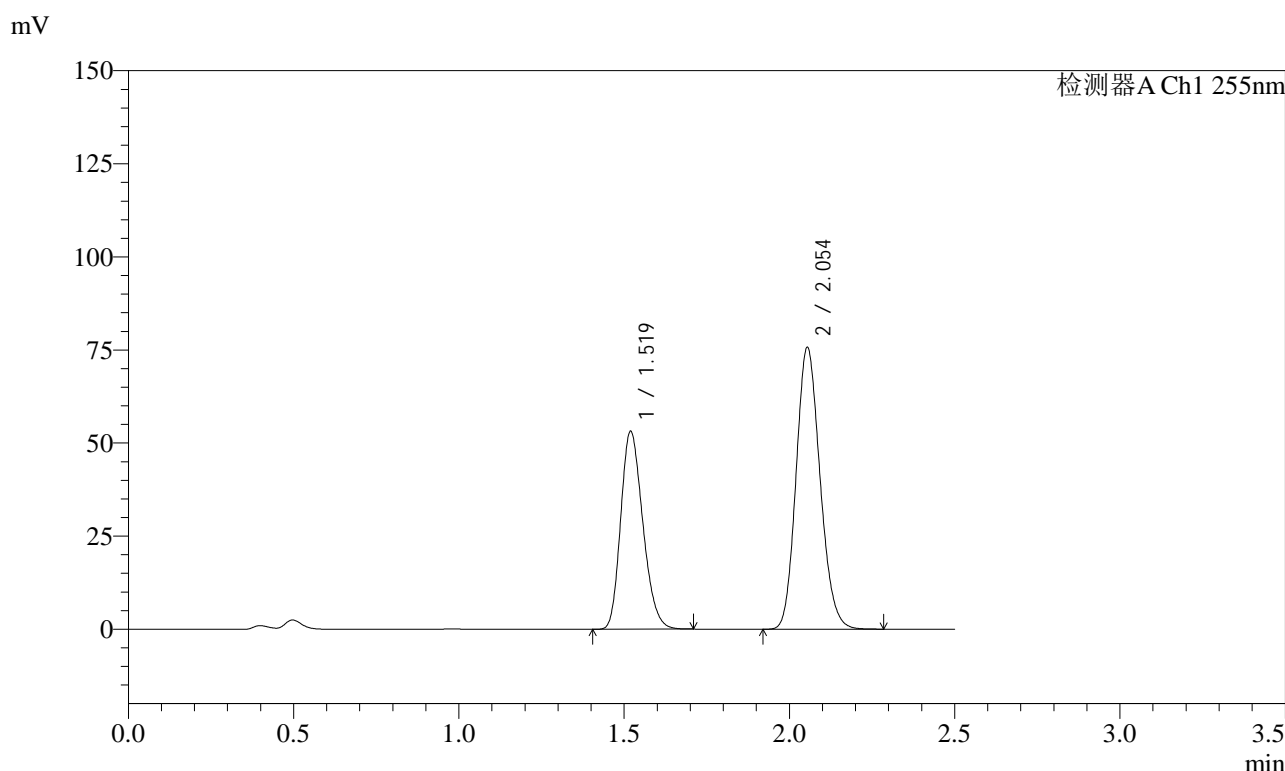
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	251319	40.594	54059	2434	1.226	--
2	2.053	367791	59.406	73039	3826	1.152	4.177
总计		619110	100.000	127098			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4995-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:21:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

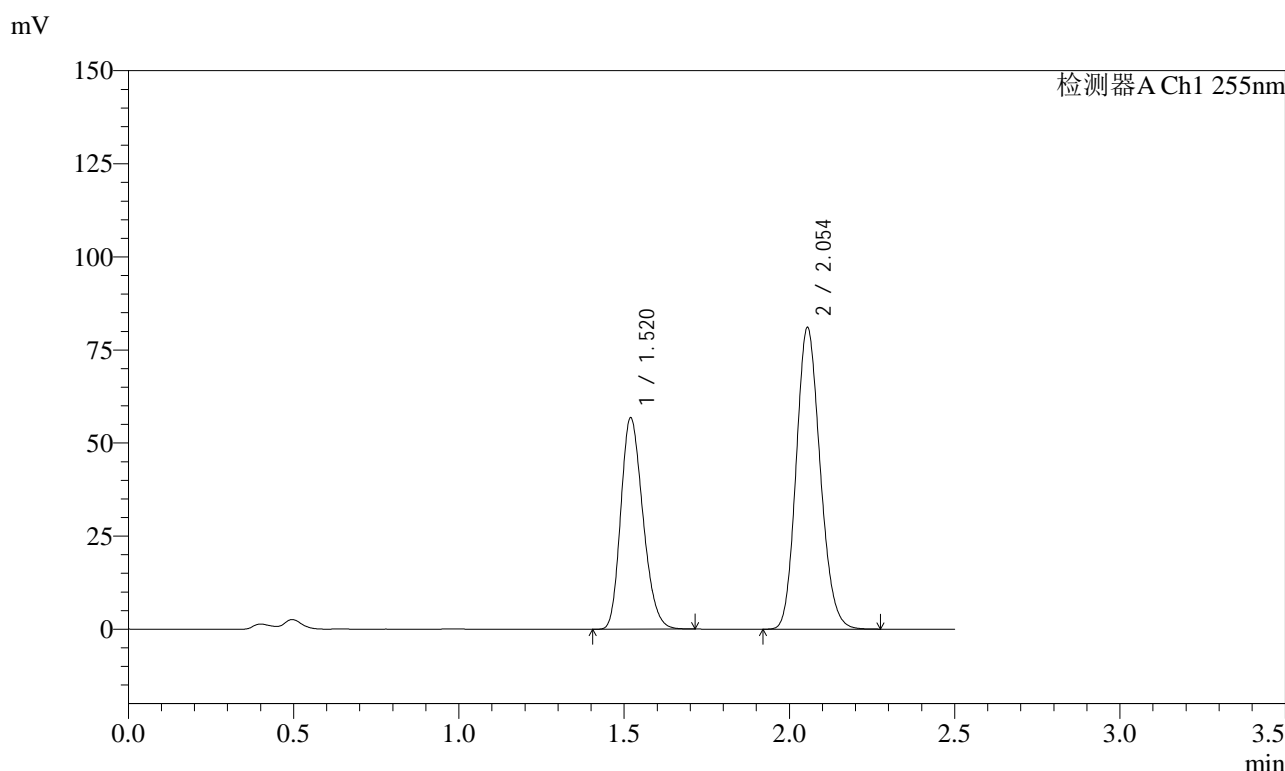
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	247495	39.331	53219	2439	1.228	--
2	2.054	381766	60.669	75801	3832	1.152	4.180
总计		629260	100.000	129020			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4996-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

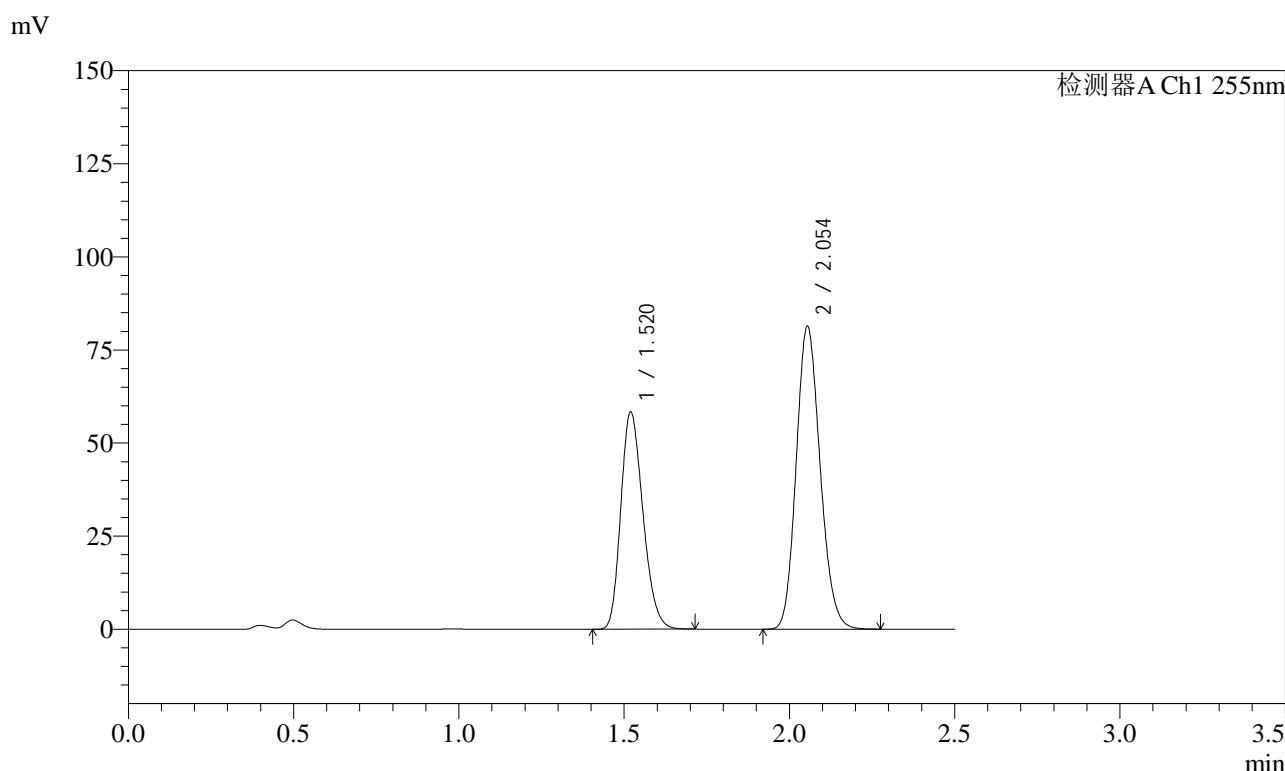
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264824	39.312	56827	2431	1.227	--
2	2.054	408824	60.688	81116	3832	1.152	4.177
总计		673648	100.000	137943			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4997-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:27:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

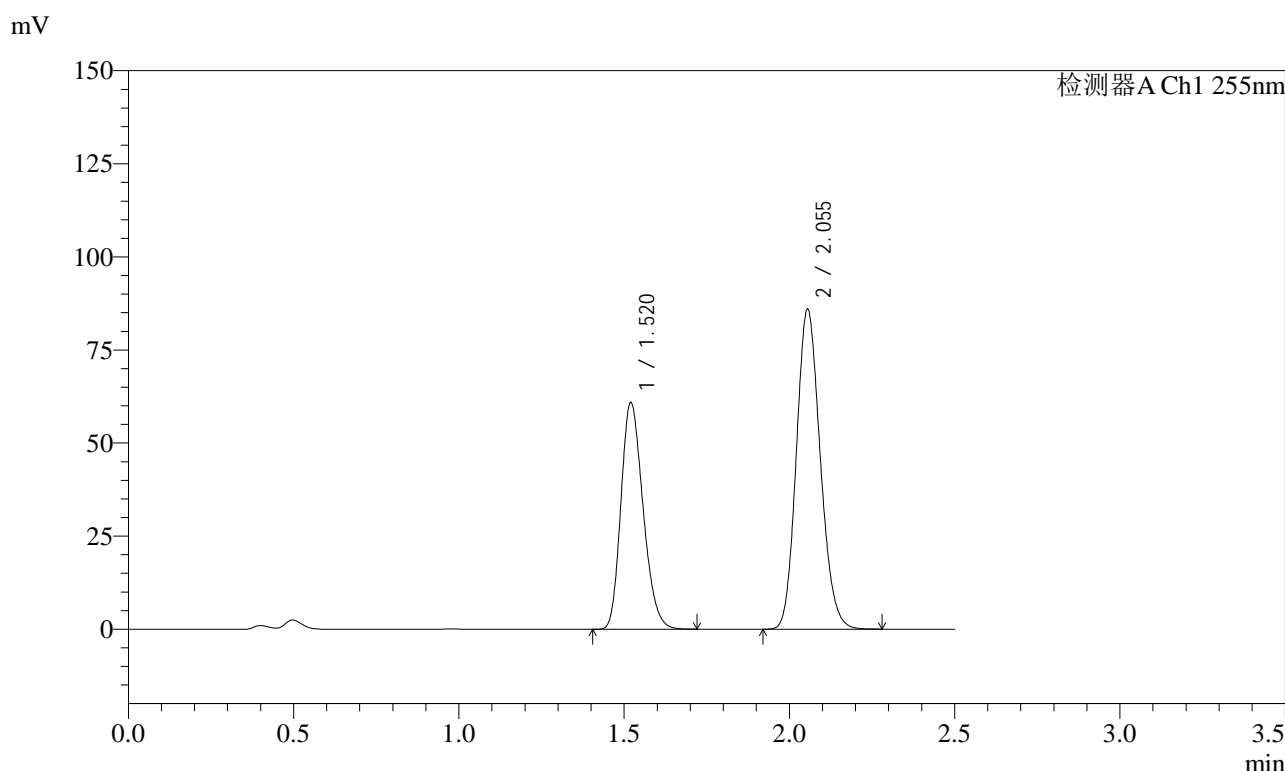
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	271690	39.851	58368	2438	1.228	--
2	2.054	410069	60.149	81397	3833	1.152	4.179
总计		681759	100.000	139765			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4998-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:29:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

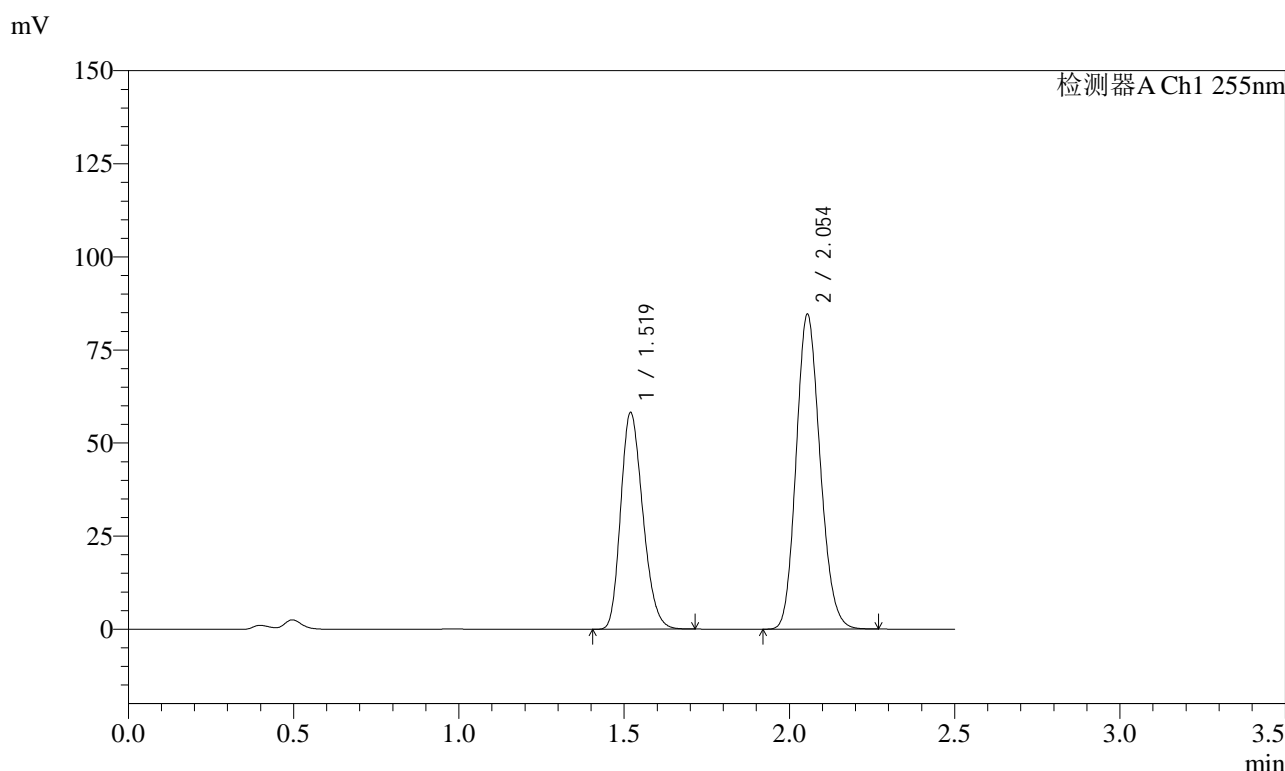
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	283630	39.577	60892	2442	1.227	--
2	2.055	433029	60.423	85952	3834	1.151	4.181
总计		716659	100.000	146844			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-4999-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:32:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

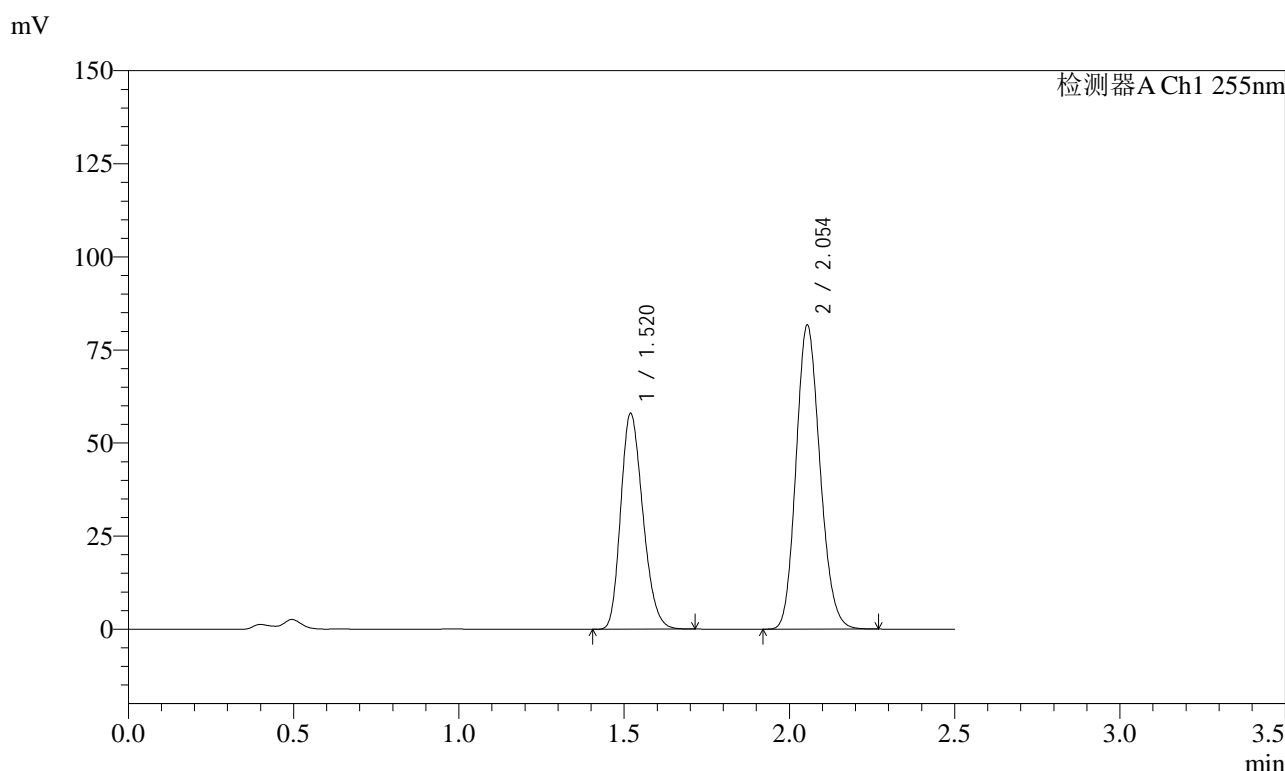
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	271415	38.908	58262	2432	1.227	--
2	2.054	426169	61.092	84643	3836	1.152	4.180
总计		697584	100.000	142904			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5000-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:35:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

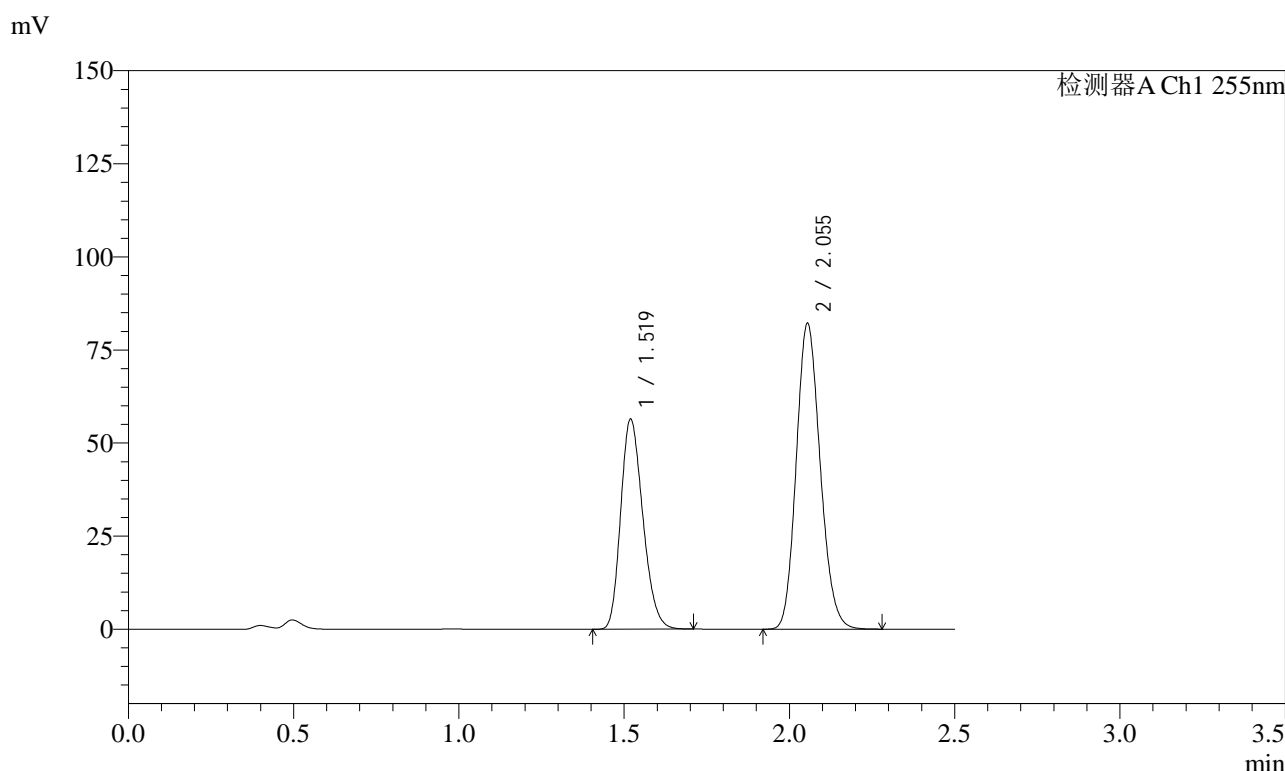
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	270434	39.641	58015	2429	1.228	--
2	2.054	411776	60.359	81788	3828	1.151	4.173
总计		682210	100.000	139804			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5001-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:38:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

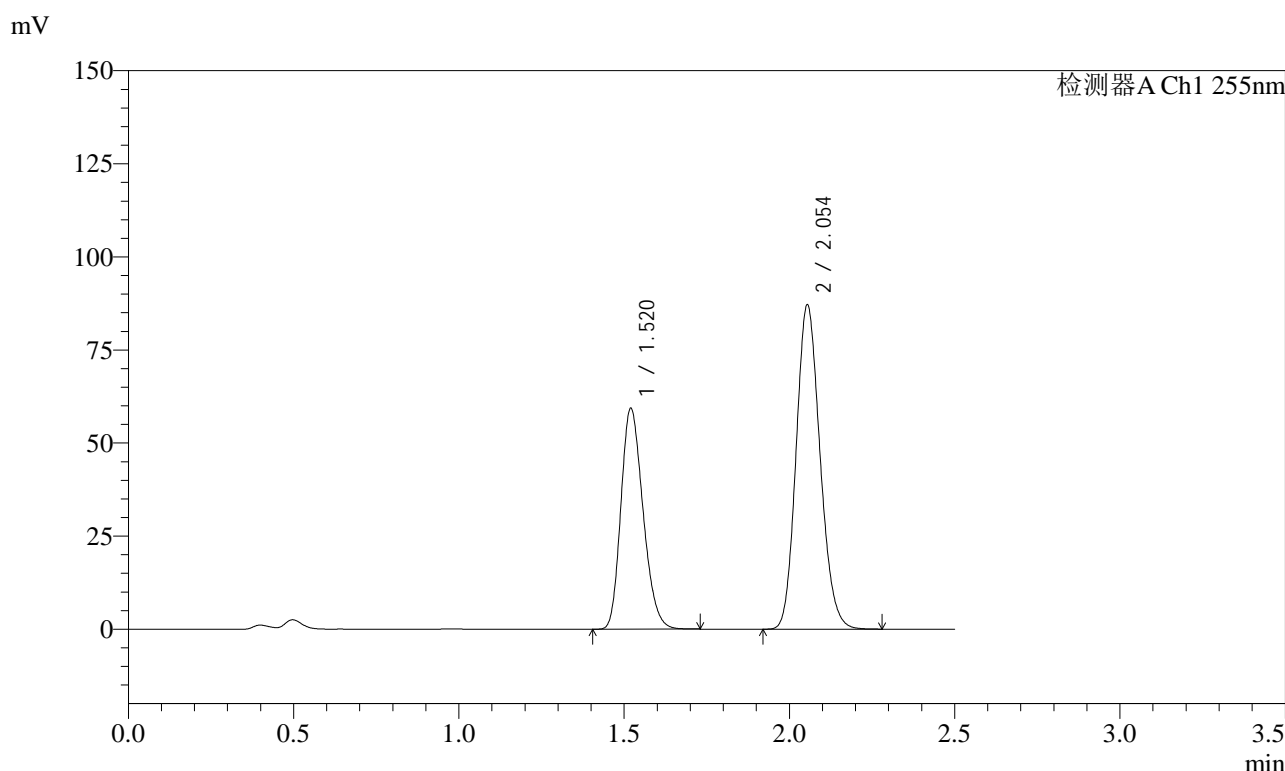
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	262877	38.810	56474	2436	1.228	--
2	2.055	414467	61.190	82209	3831	1.152	4.182
总计		677344	100.000	138683			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5002-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:41:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

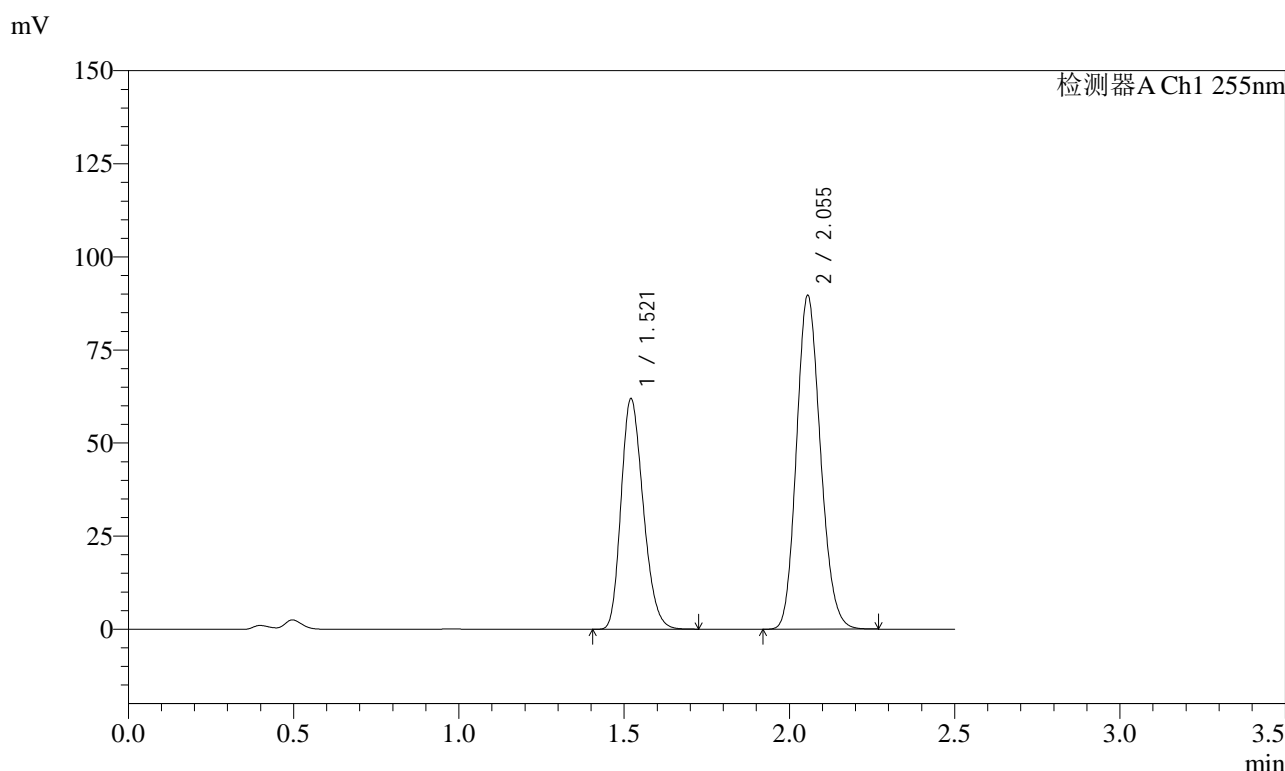
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	276544	38.652	59332	2438	1.228	--
2	2.054	438919	61.348	87221	3838	1.152	4.176
总计		715463	100.000	146553			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5003-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 17:44:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

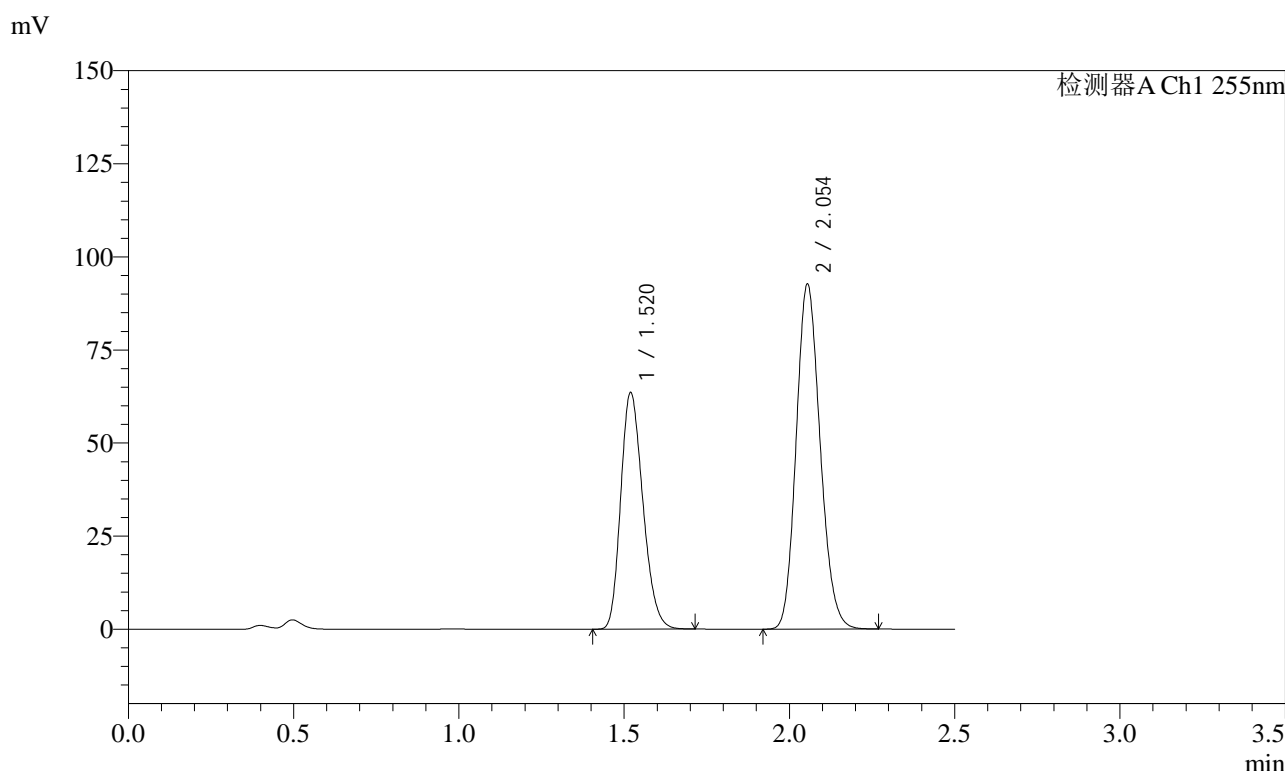
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	288533	38.979	61872	2443	1.228	--
2	2.055	451699	61.021	89634	3839	1.152	4.182
总计		740232	100.000	151506			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5004-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

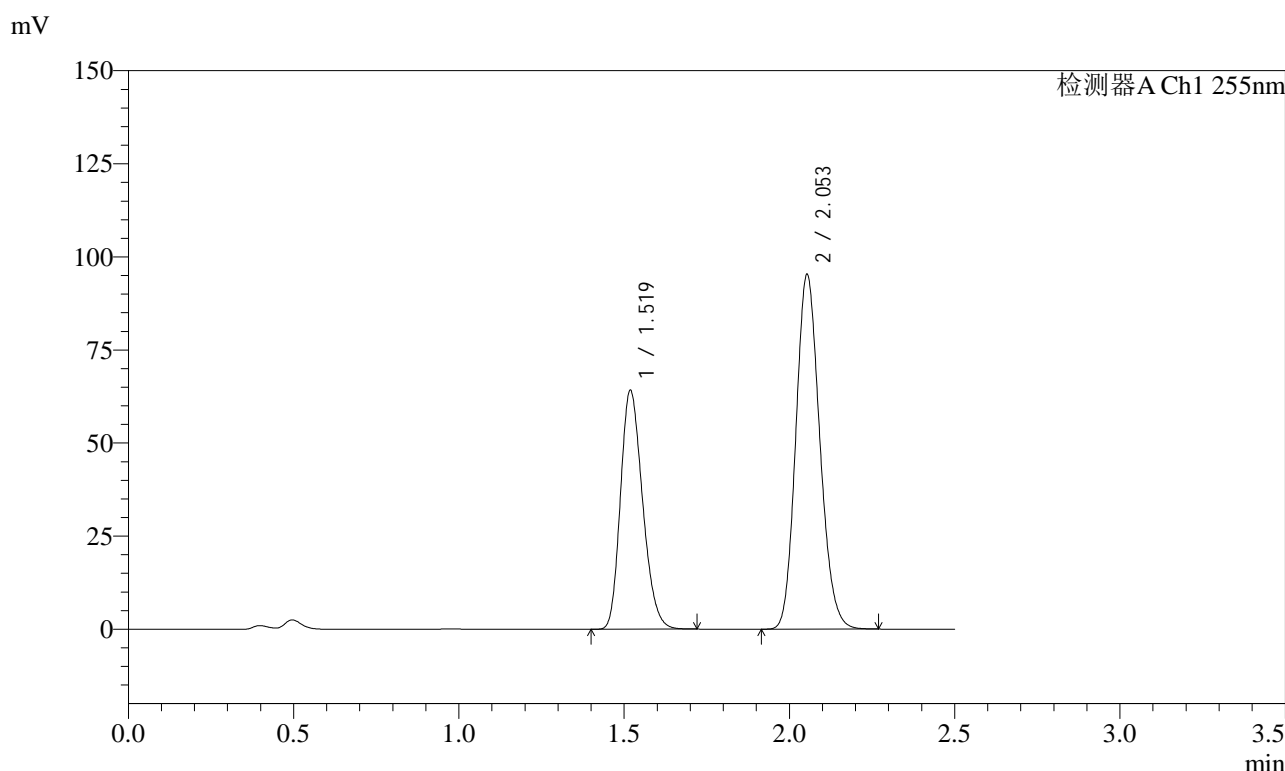
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	296719	38.825	63615	2427	1.228	--
2	2.054	467532	61.175	92754	3825	1.152	4.174
总计		764251	100.000	156369			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5005-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

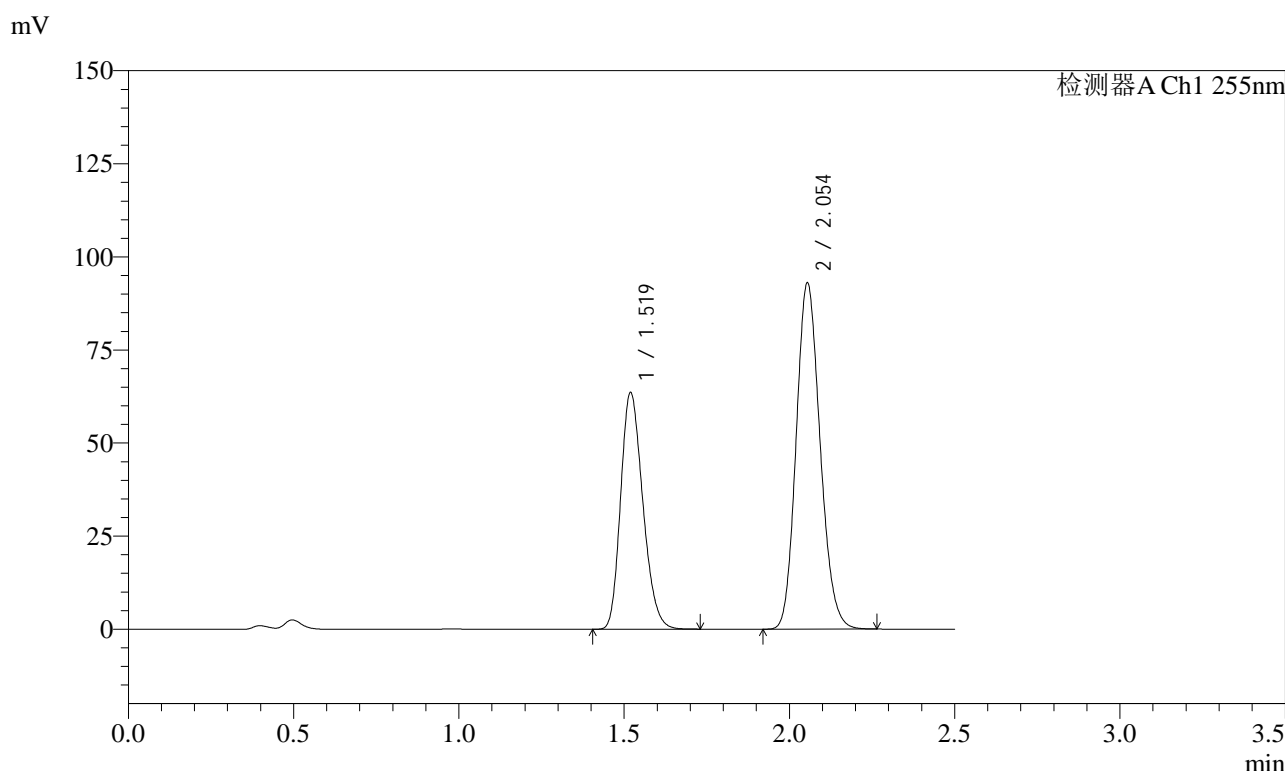
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	298807	38.347	64268	2438	1.228	--
2	2.053	480410	61.653	95417	3826	1.152	4.179
总计		779217	100.000	159685			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5006-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:52:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

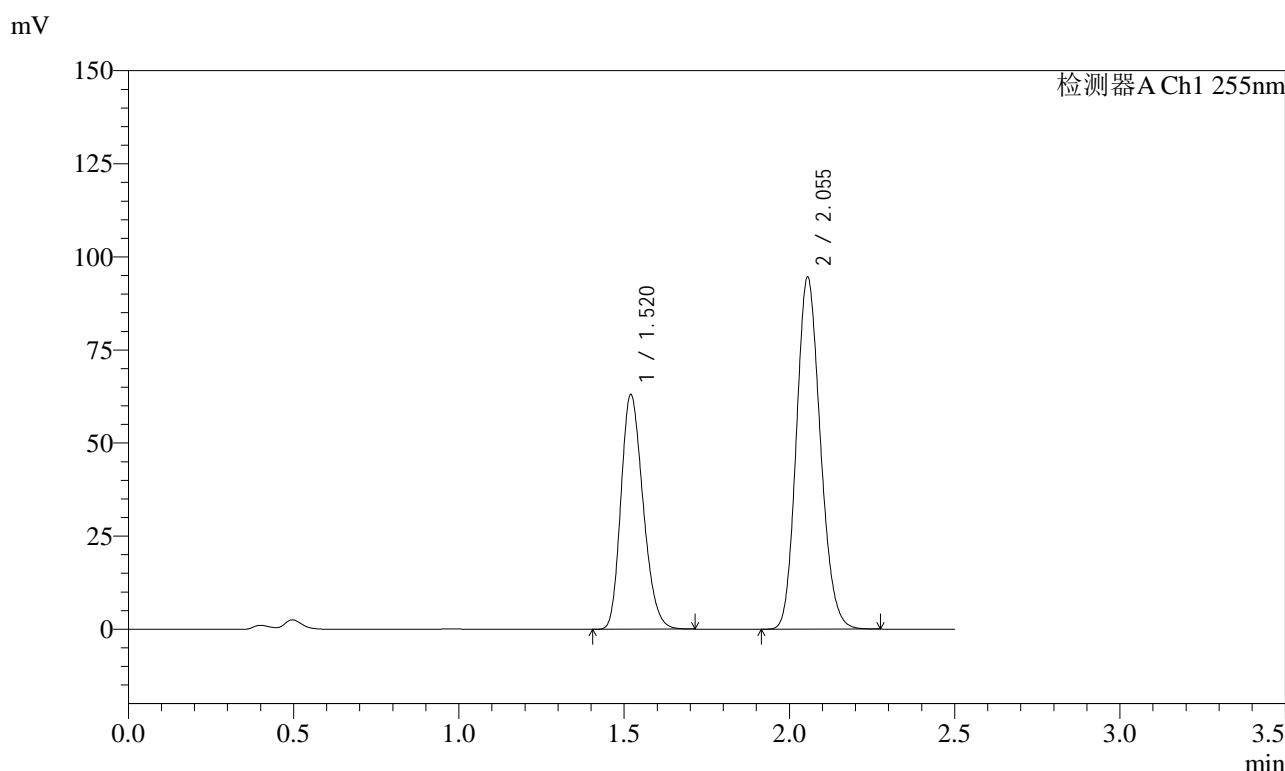
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	296689	38.754	63660	2431	1.229	--
2	2.054	468883	61.246	93091	3830	1.152	4.178
总计		765572	100.000	156751			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5007-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

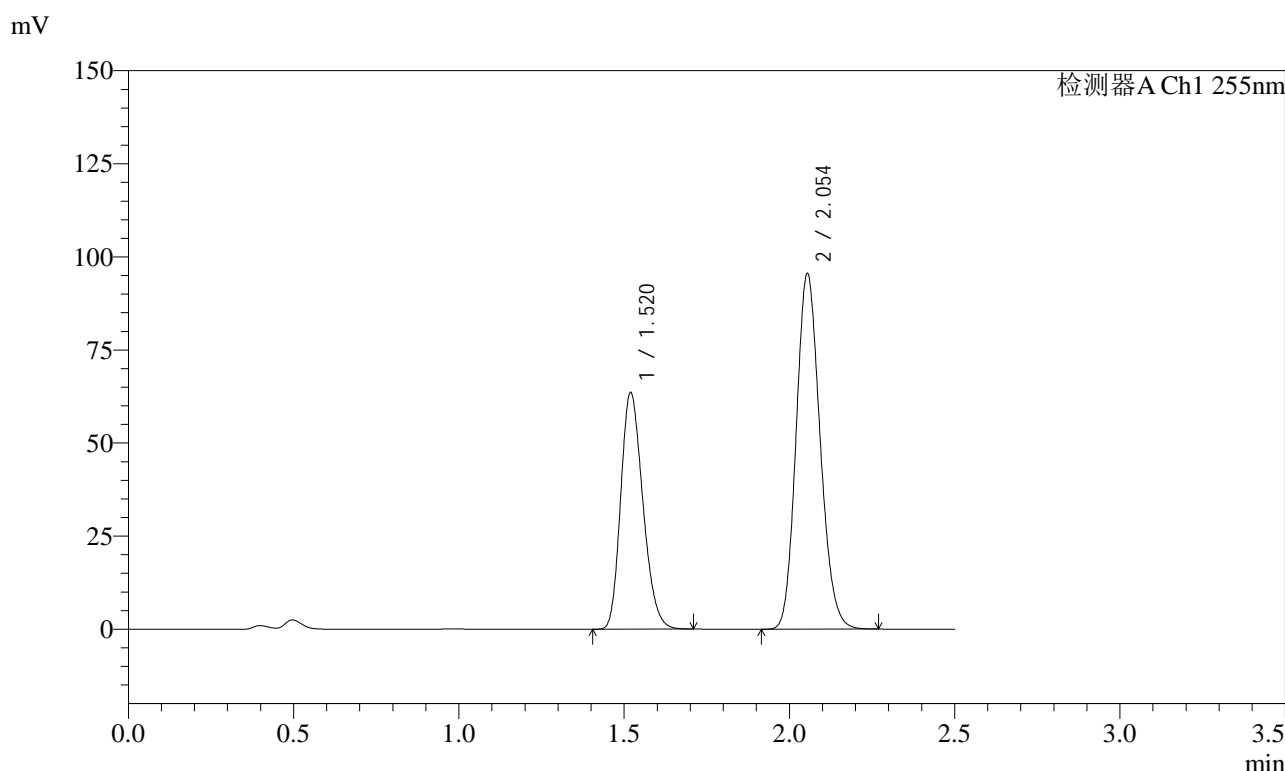
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	294175	38.140	63044	2433	1.228	--
2	2.055	477123	61.860	94557	3825	1.152	4.176
总计		771298	100.000	157601			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5008-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 17:58:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	296635	38.112	63642	2429	1.228	--
2	2.054	481680	61.888	95623	3831	1.152	4.176
总计		778315	100.000	159265			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

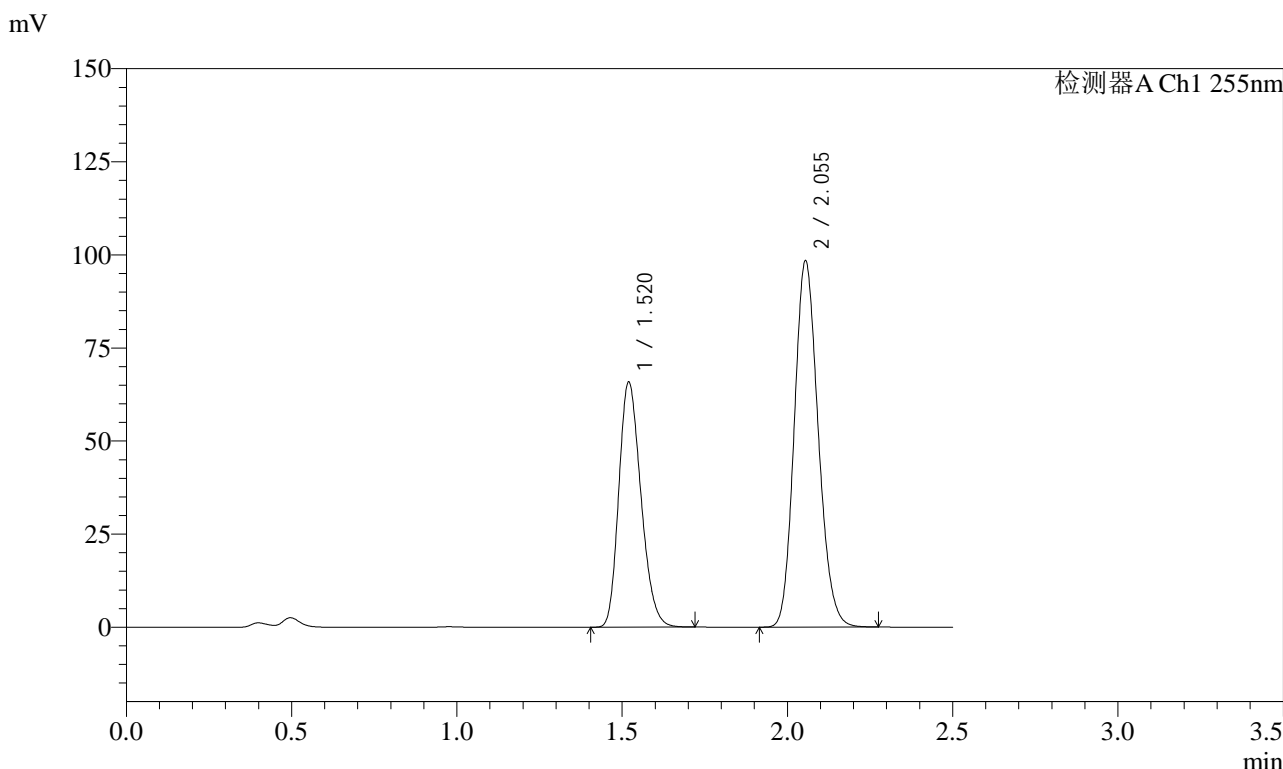


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5009-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:01:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

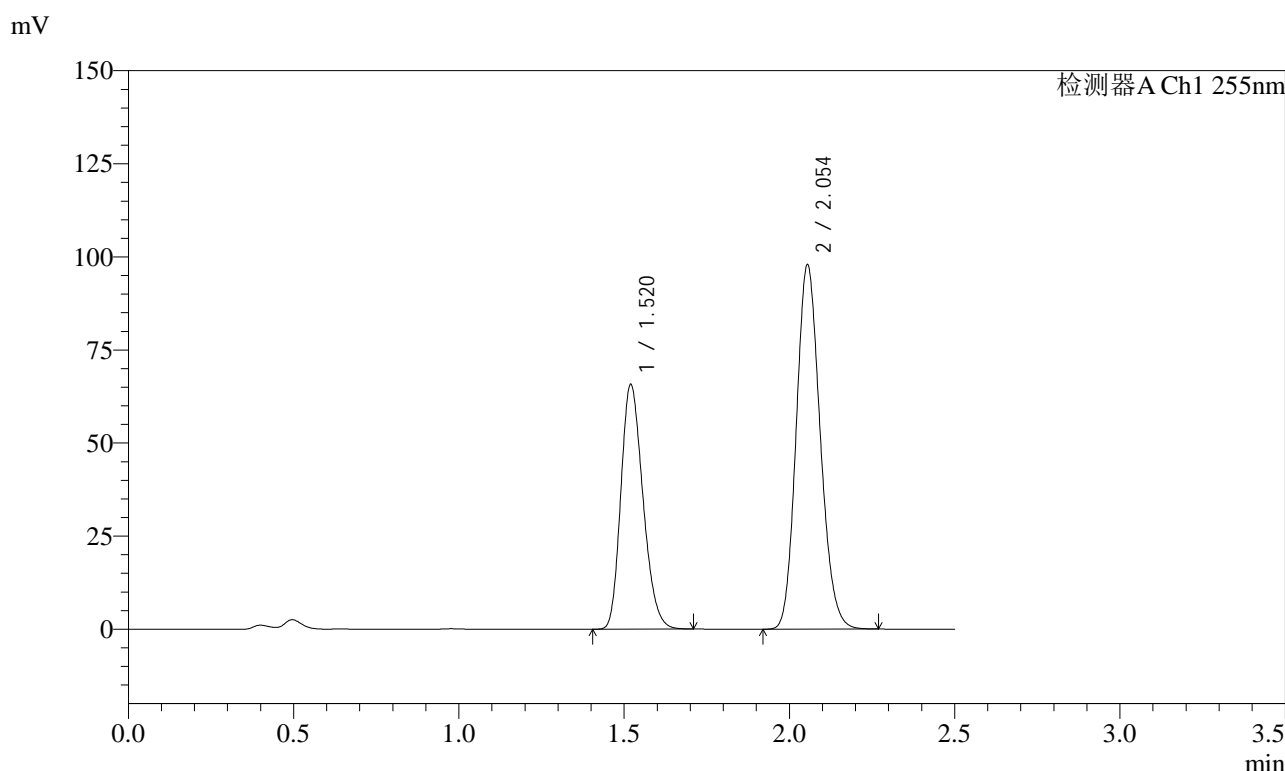
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	306914	38.223	65876	2434	1.229	--
2	2.055	496050	61.777	98449	3832	1.152	4.178
总计		802965	100.000	164325			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5010-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:04:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

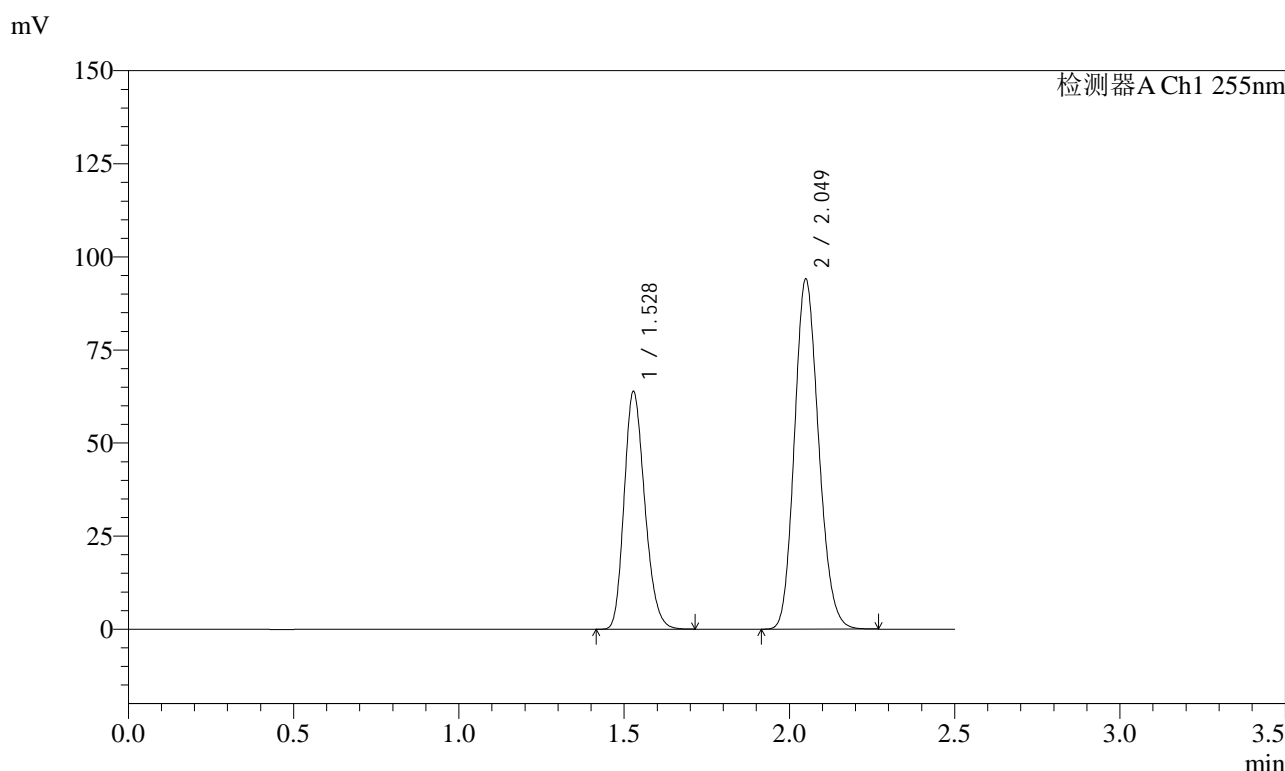
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	305835	38.262	65746	2442	1.228	--
2	2.054	493484	61.738	97945	3832	1.152	4.180
总计		799318	100.000	163691			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5011-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:07:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

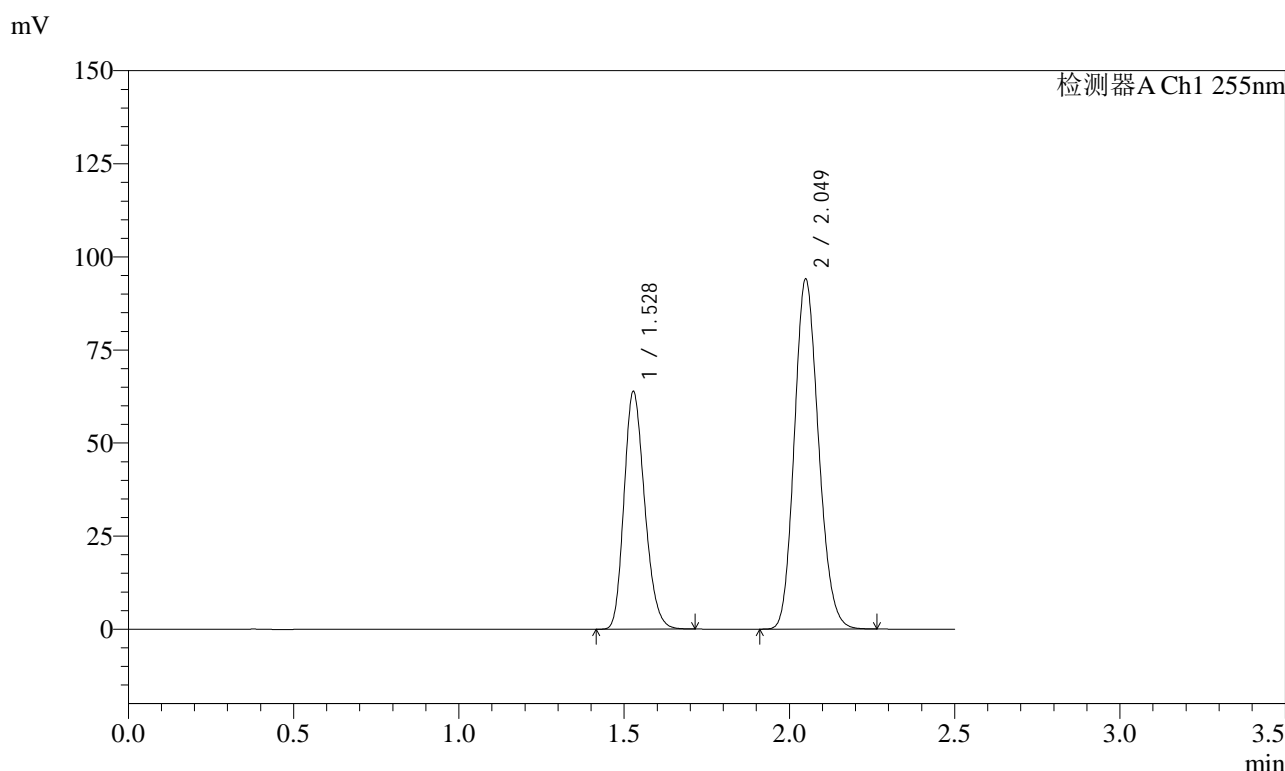
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277100	36.687	63963	2859	1.211	--
2	2.049	478211	63.313	94101	3743	1.153	4.198
总计		755312	100.000	158064			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5012-2 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

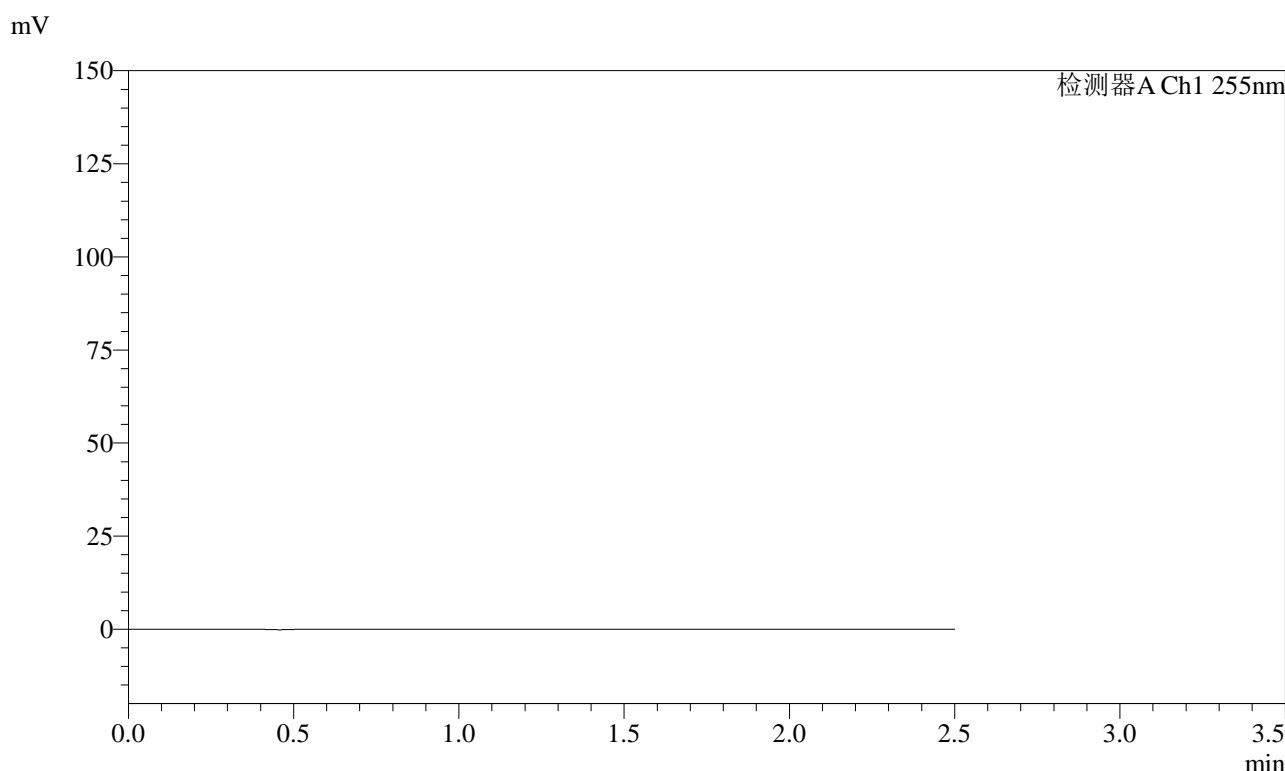
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277114	36.700	63936	2855	1.211	--
2	2.049	477964	63.300	94118	3745	1.153	4.198
总计		755078	100.000	158055			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5013-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:13:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/17 08:25:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

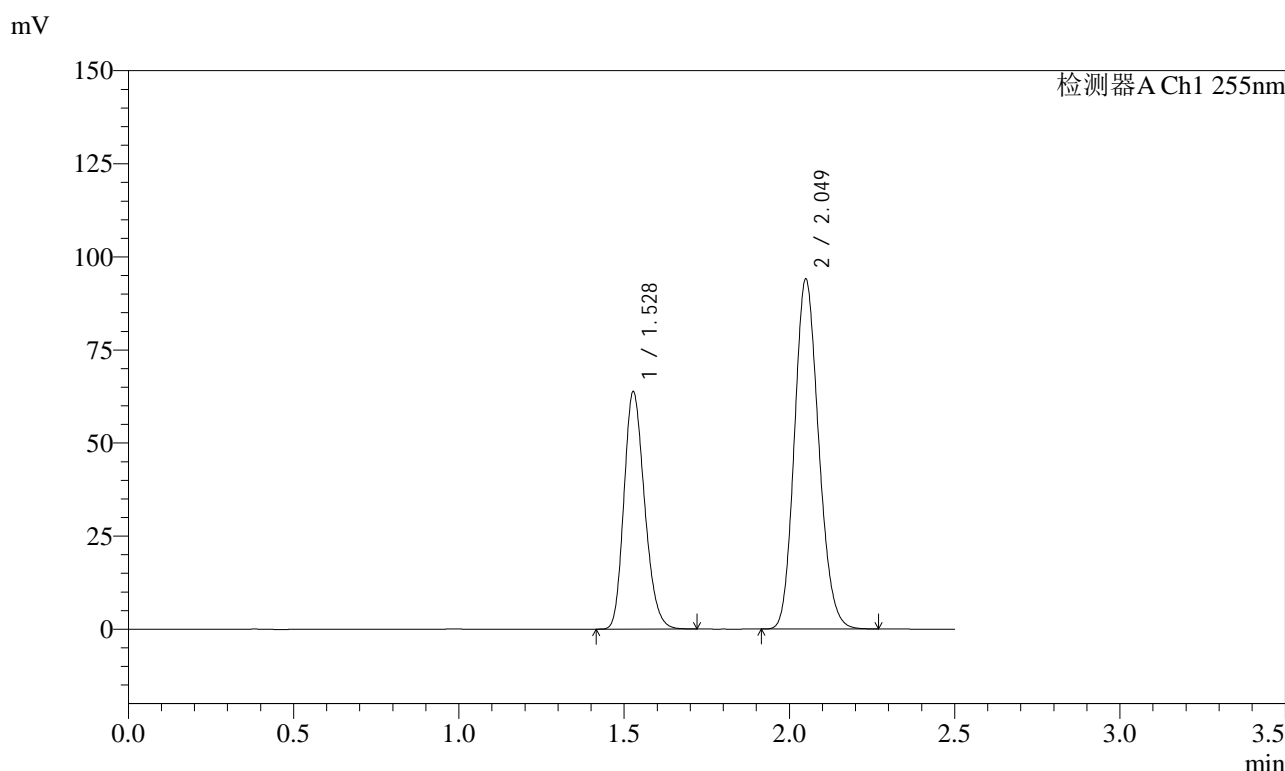
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5014-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:15:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

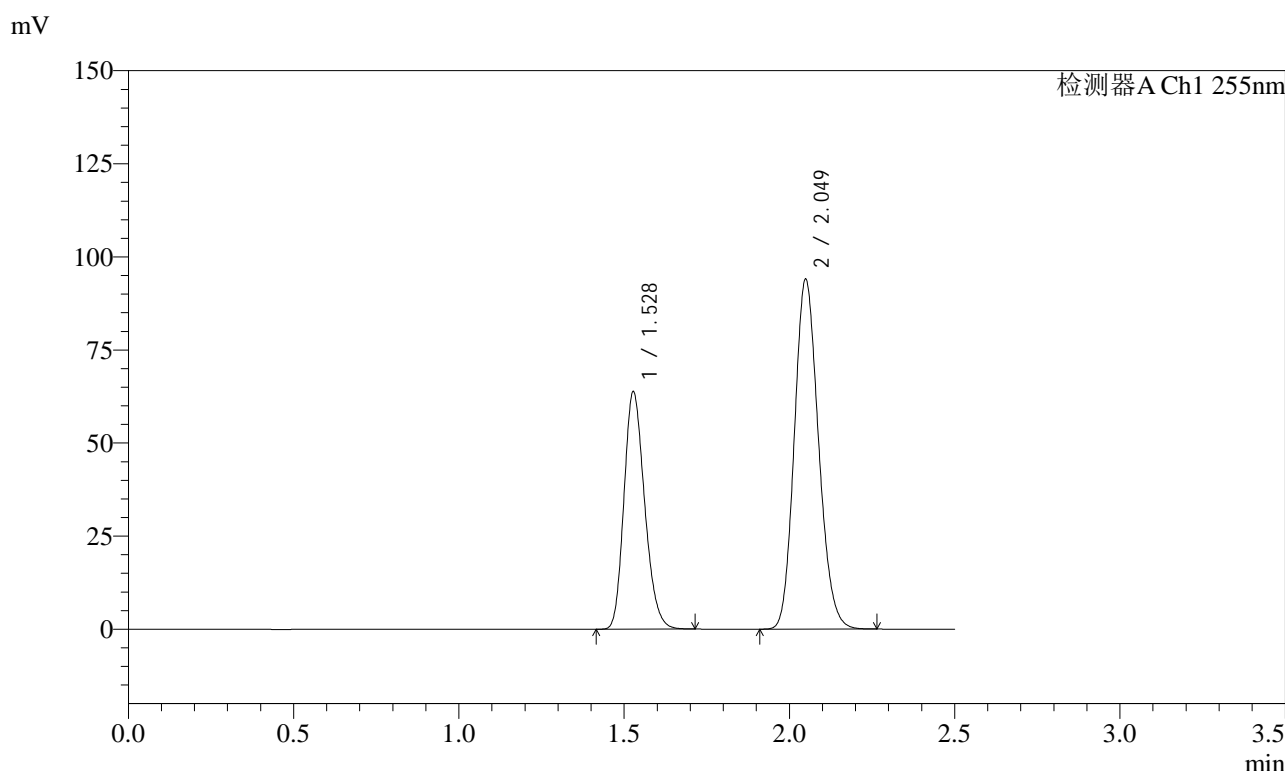
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277322	36.666	63867	2840	1.211	--
2	2.049	479015	63.334	94074	3728	1.154	4.192
总计		756337	100.000	157941			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5015-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:18:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

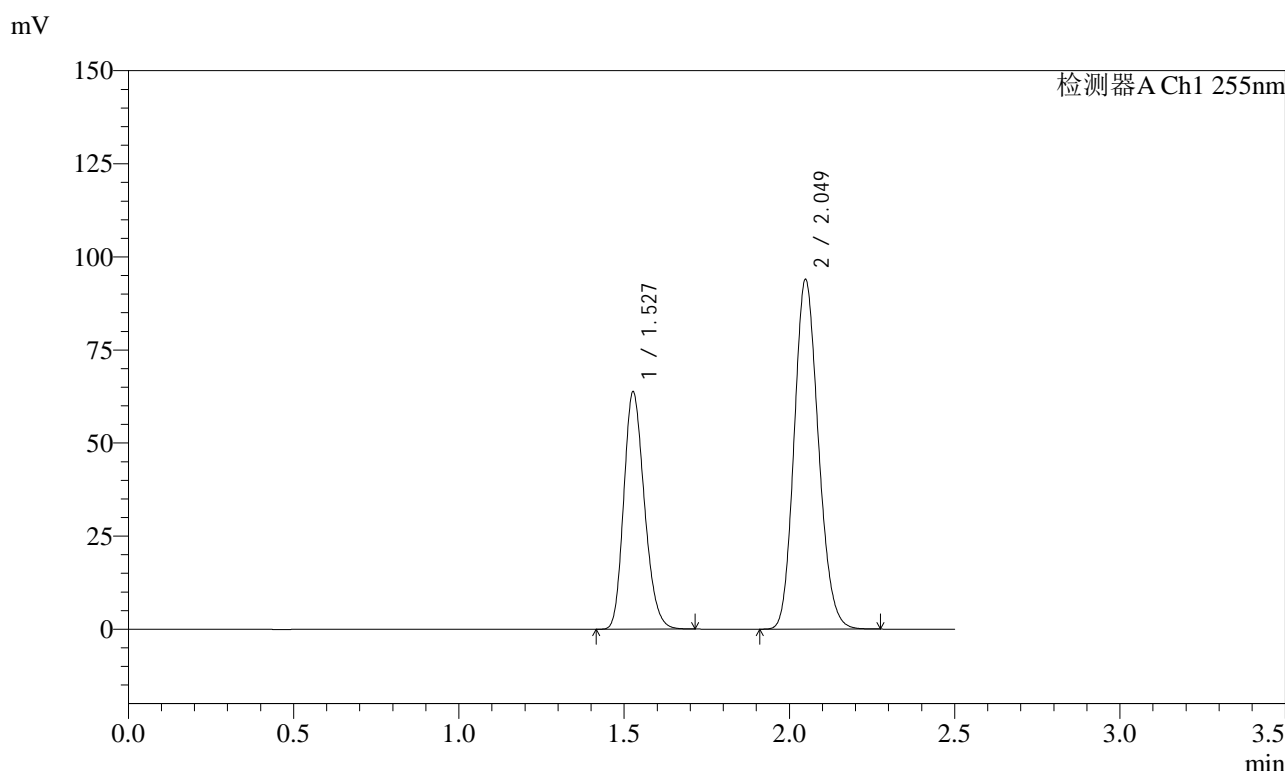
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277282	36.691	63865	2847	1.212	--
2	2.049	478437	63.309	94086	3732	1.153	4.192
总计		755719	100.000	157951			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5016-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:21:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:25:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

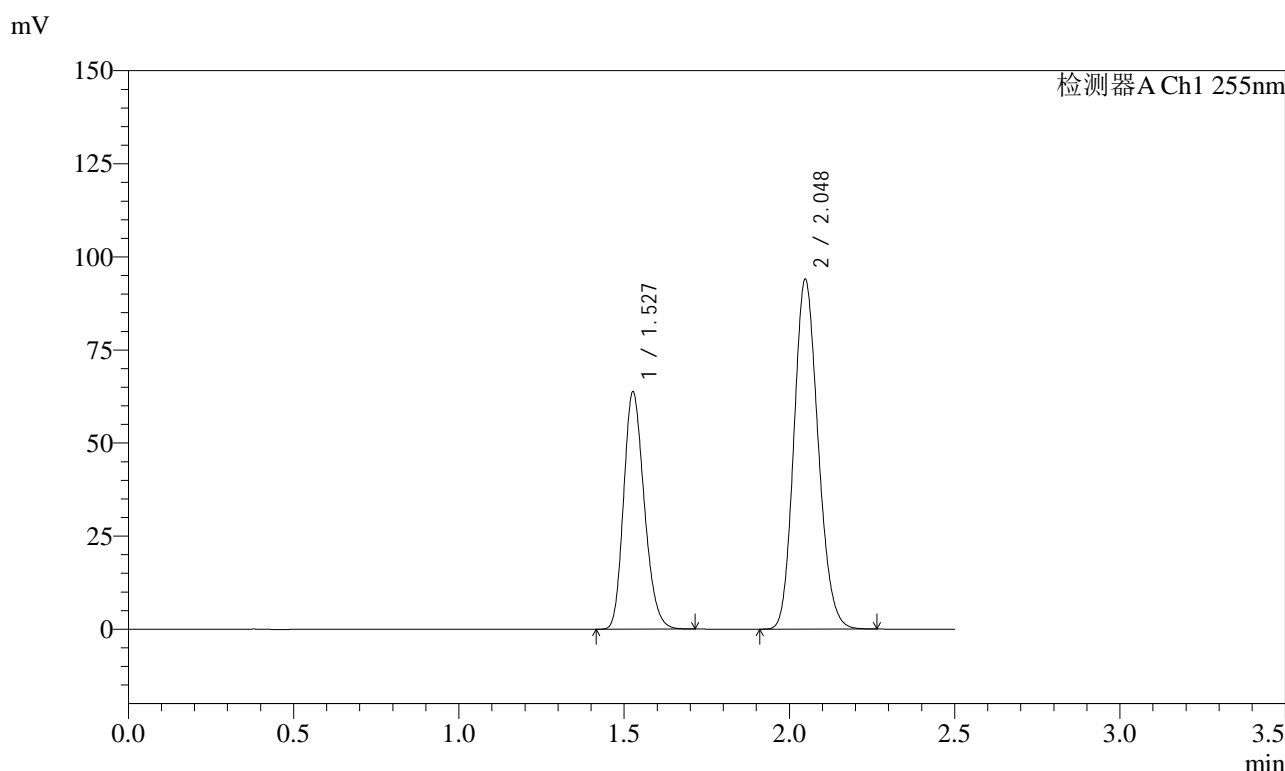
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277171	36.675	63773	2844	1.213	--
2	2.049	478571	63.325	94062	3727	1.154	4.193
总计		755742	100.000	157835			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5017-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:24:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

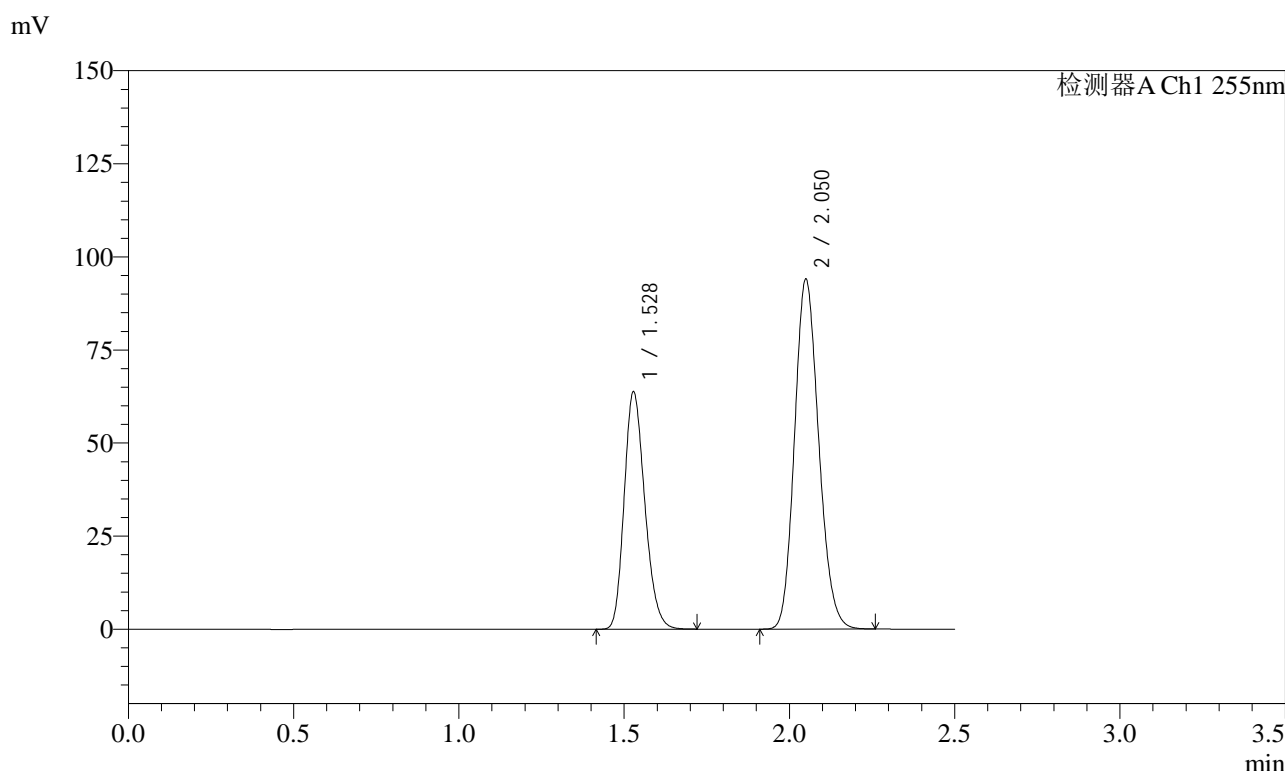
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276934	36.663	63715	2845	1.212	--
2	2.048	478420	63.337	94058	3724	1.153	4.191
总计		755354	100.000	157773			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5018-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 18:27:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277063	36.666	63868	2851	1.212	--
2	2.050	478567	63.334	94025	3730	1.153	4.192
总计		755630	100.000	157894			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

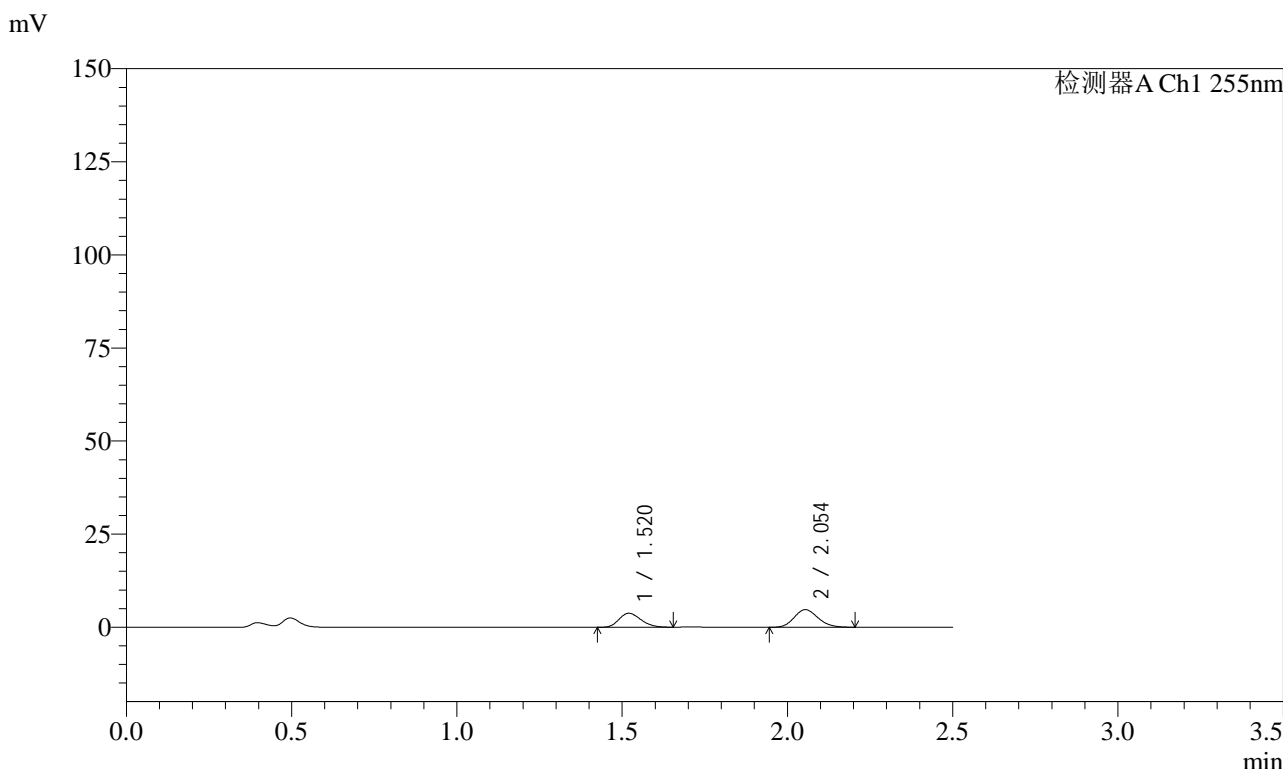


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5019-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:30:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

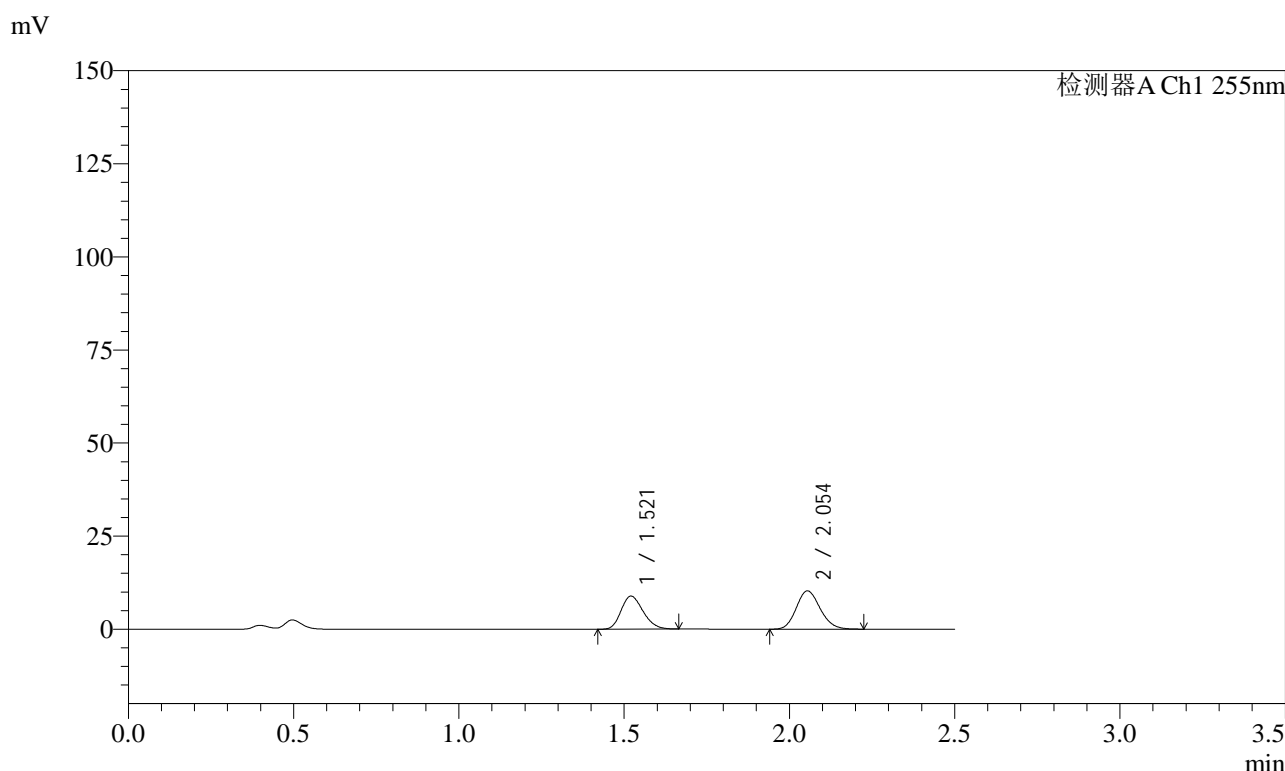
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	17512	42.386	3776	2459	1.210	--
2	2.054	23803	57.614	4738	3822	1.148	4.178
总计		41315	100.000	8514			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5020-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

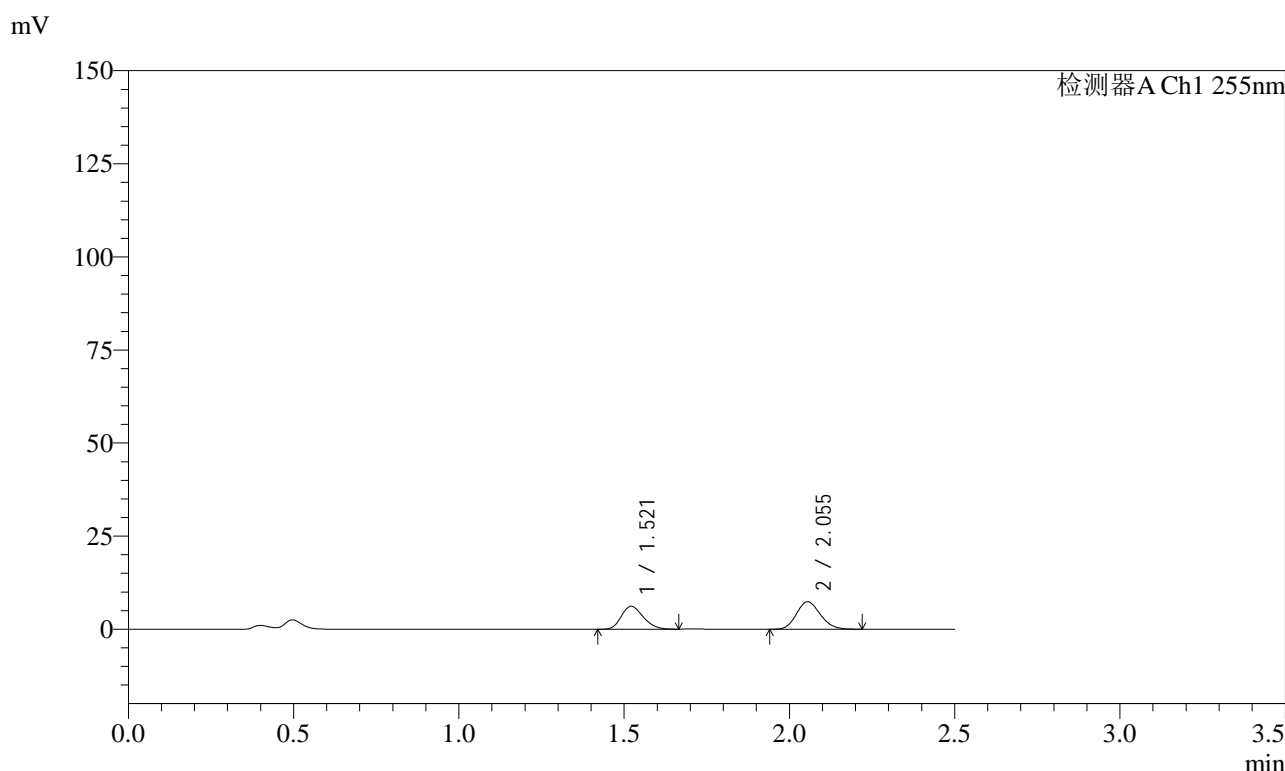
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	41150	44.239	8869	2453	1.214	--
2	2.054	51867	55.761	10308	3835	1.147	4.179
总计		93016	100.000	19178			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5021-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

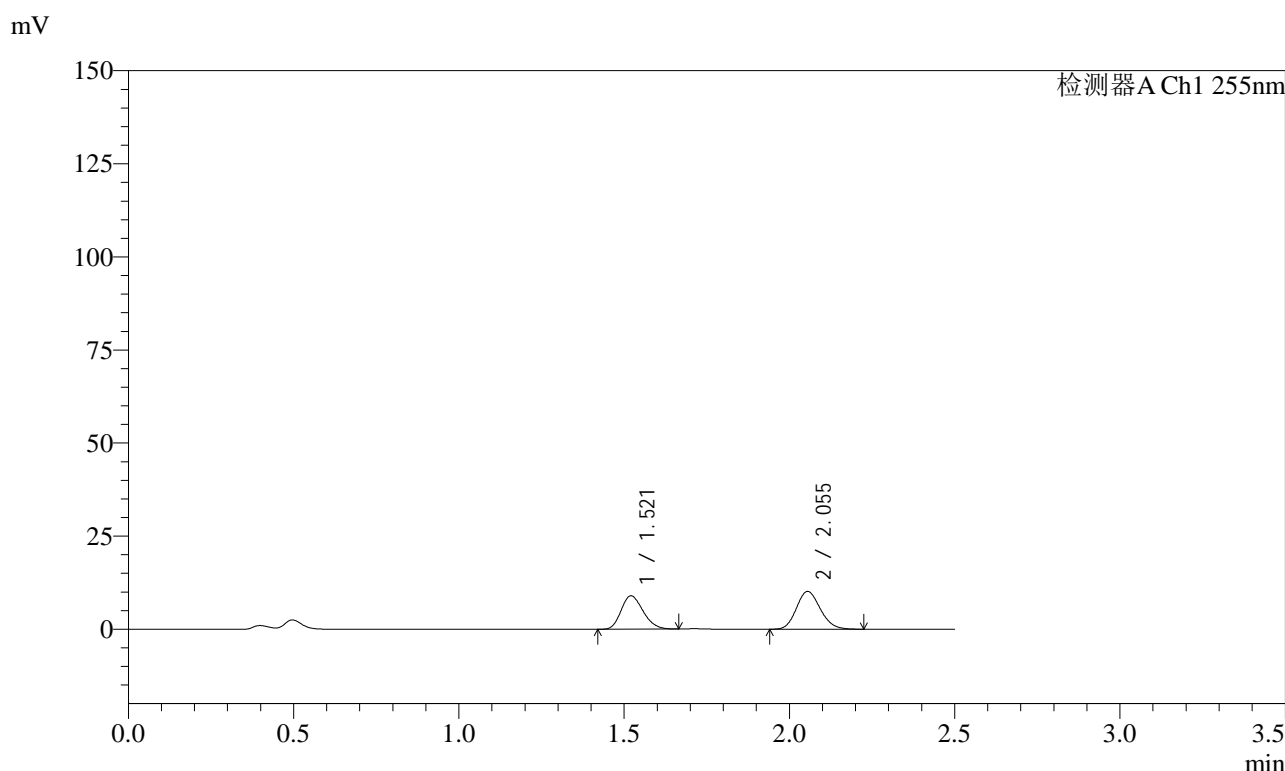
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	28505	43.416	6146	2462	1.214	--
2	2.055	37151	56.584	7397	3826	1.146	4.178
总计		65656	100.000	13543			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5022-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:39:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	41595	44.837	8964	2452	1.212	--
2	2.055	51174	55.163	10173	3836	1.149	4.181
总计		92769	100.000	19137			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

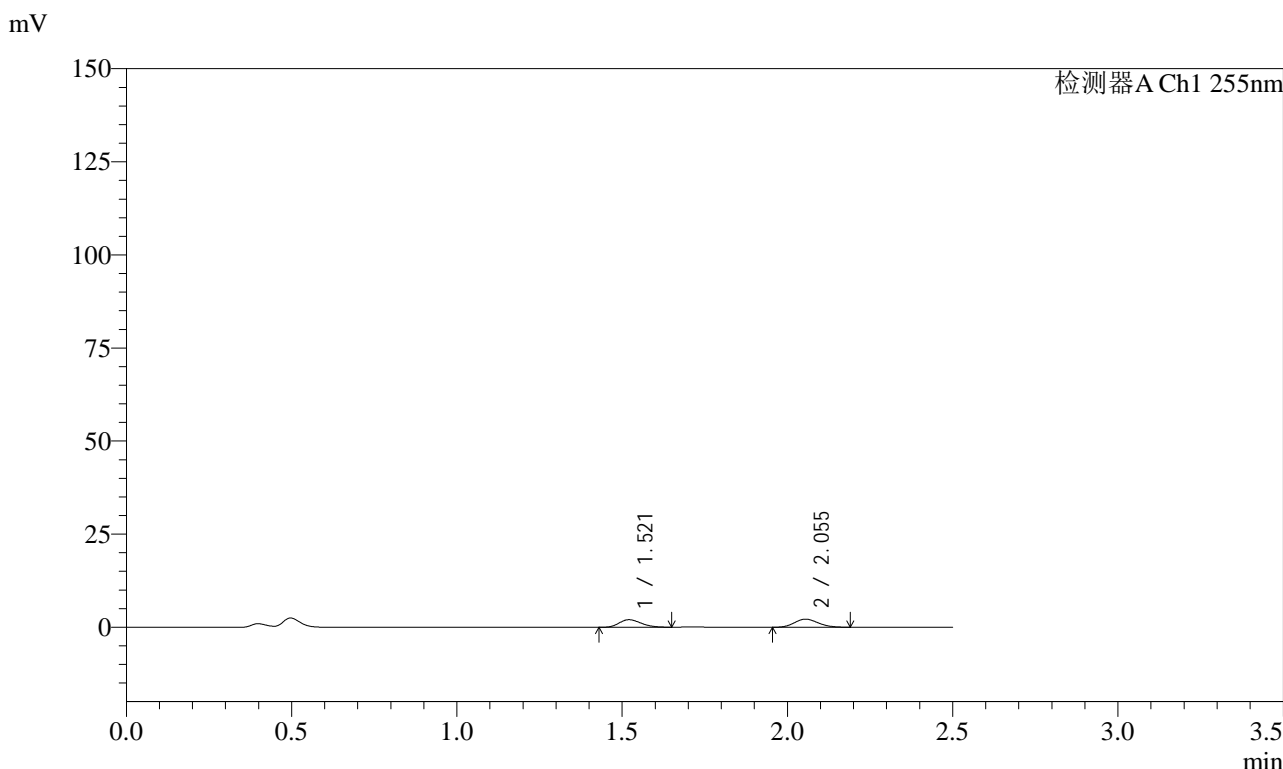


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5023-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:41:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

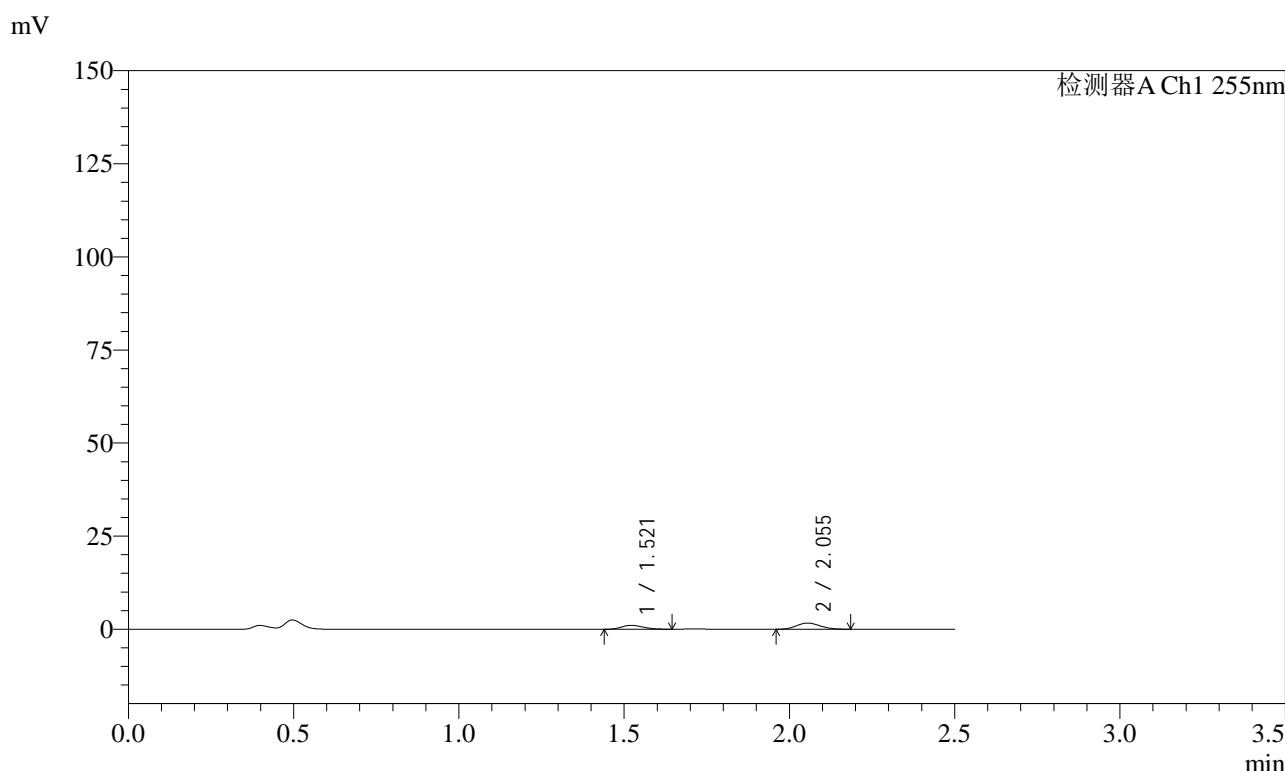
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	9437	46.388	2033	2432	1.211	--
2	2.055	10906	53.612	2180	3826	1.132	4.168
总计		20343	100.000	4213			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5024-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:44:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

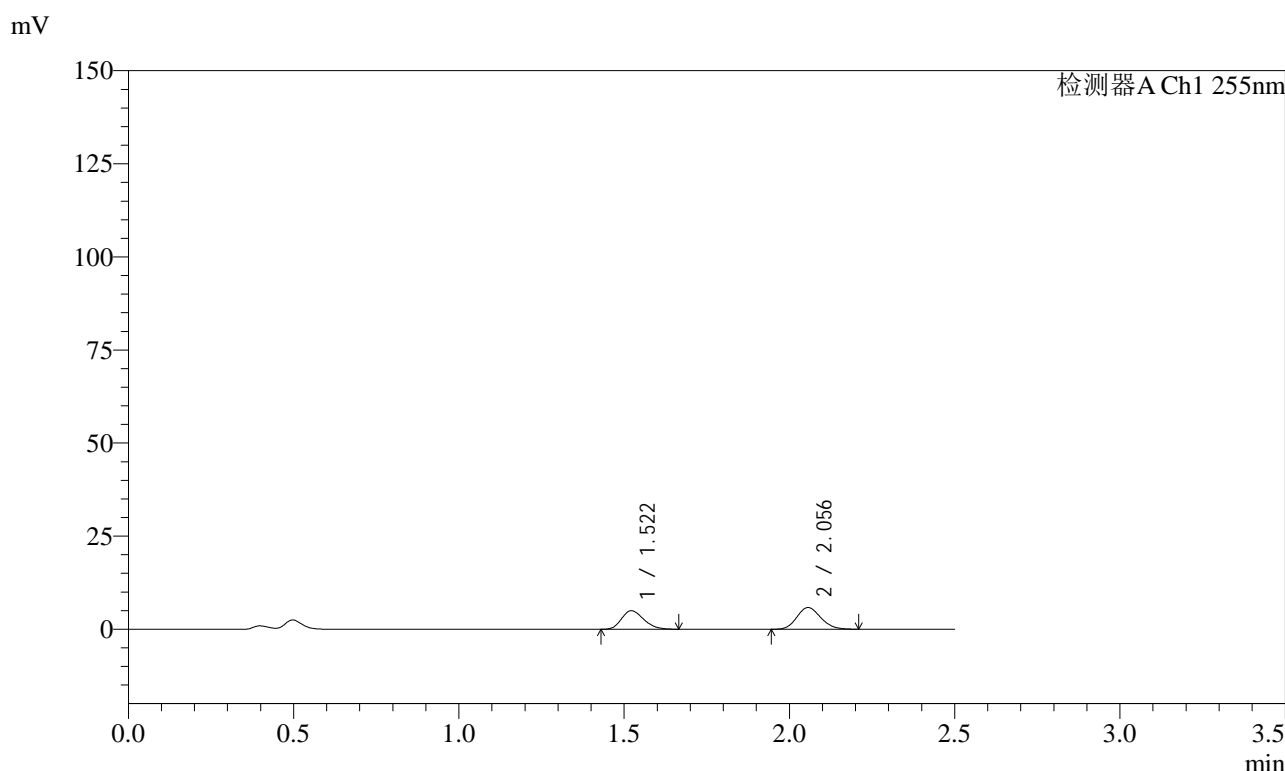
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	4834	36.708	1056	2483	1.218	--
2	2.055	8335	63.292	1673	3792	1.126	4.176
总计		13170	100.000	2729			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5025-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:47:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

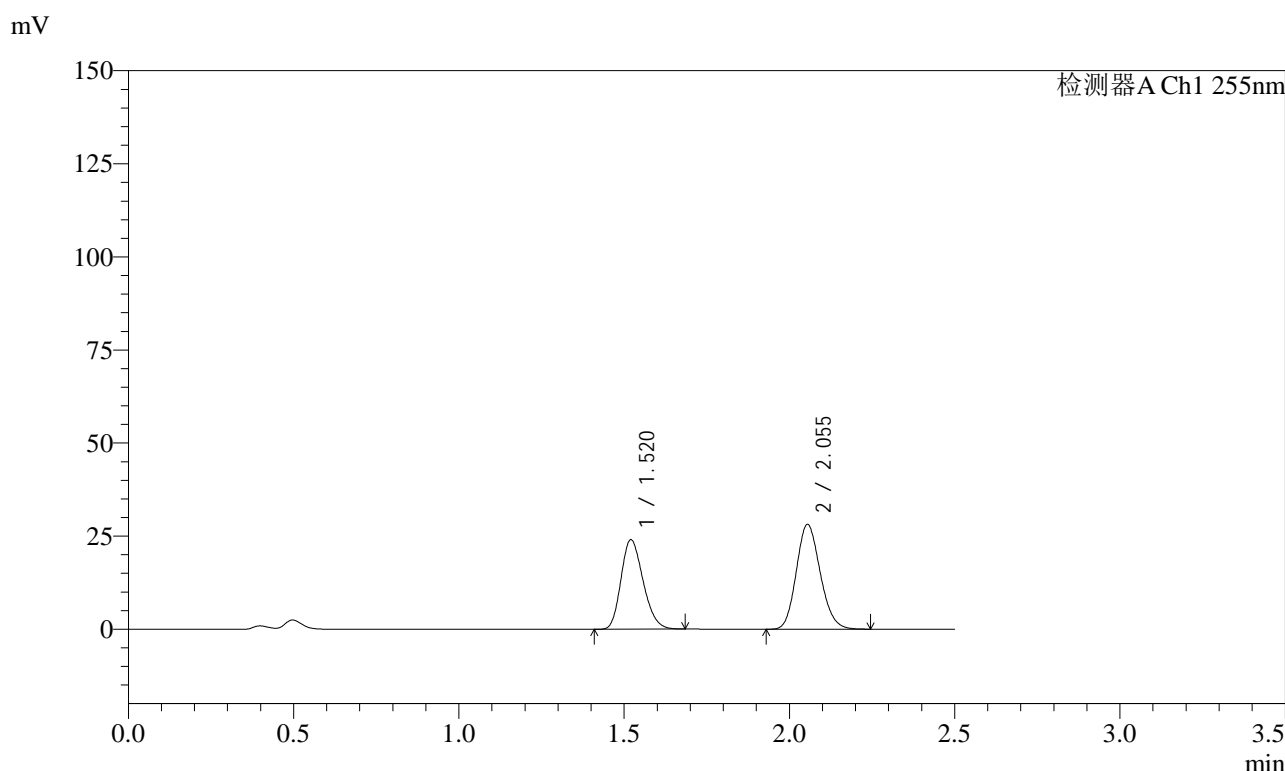
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	23207	44.161	4991	2440	1.225	--
2	2.056	29343	55.839	5833	3835	1.144	4.172
总计		52550	100.000	10824			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5026-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 18:50:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

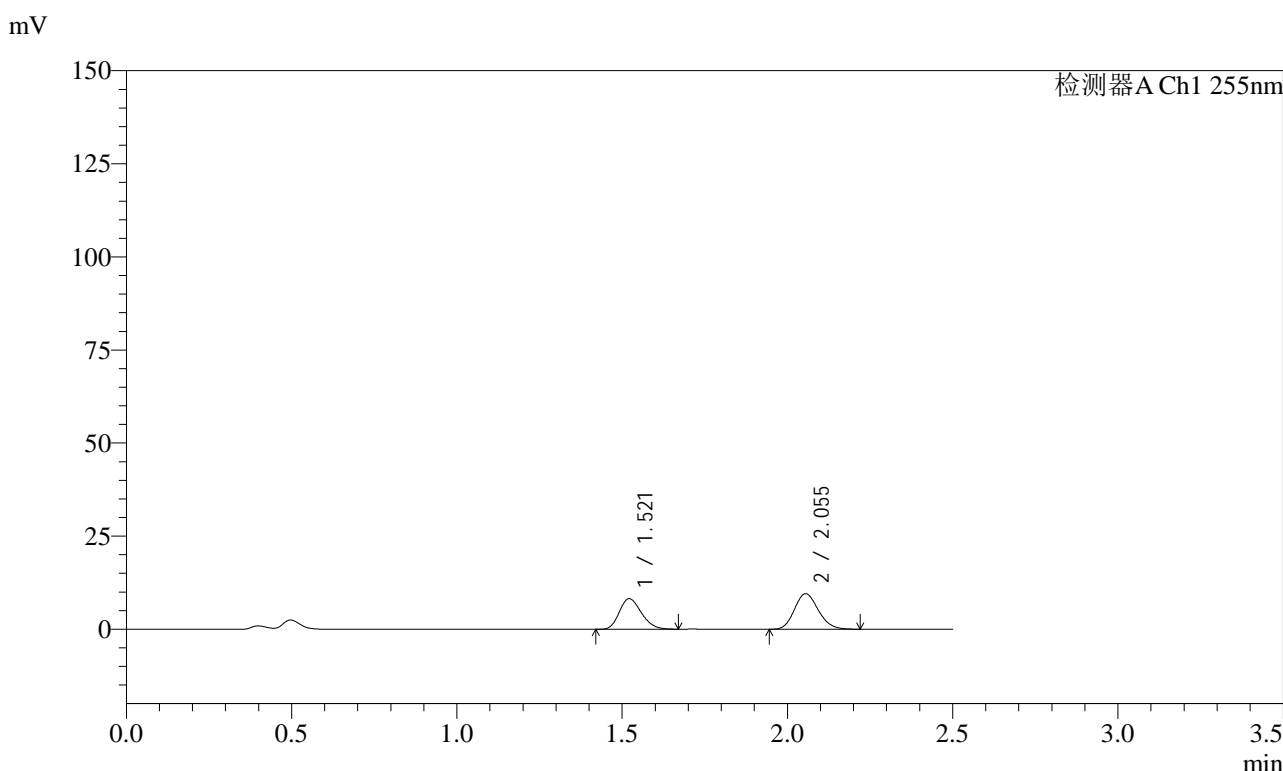
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	111783	44.067	24024	2441	1.221	--
2	2.055	141885	55.933	28177	3834	1.151	4.177
总计		253669	100.000	52202			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5027-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:53:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

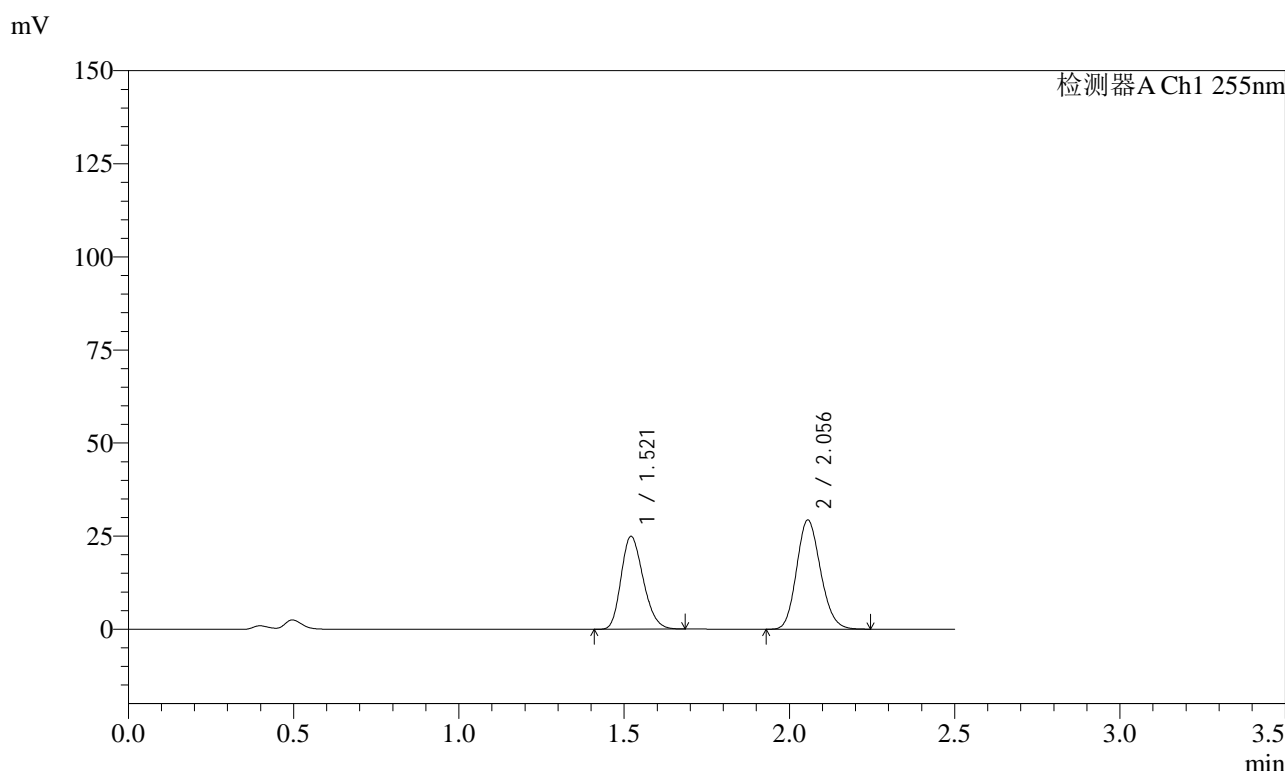
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	38133	44.243	8211	2449	1.214	--
2	2.055	48056	55.757	9561	3834	1.149	4.173
总计		86189	100.000	17772			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5028-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:56:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

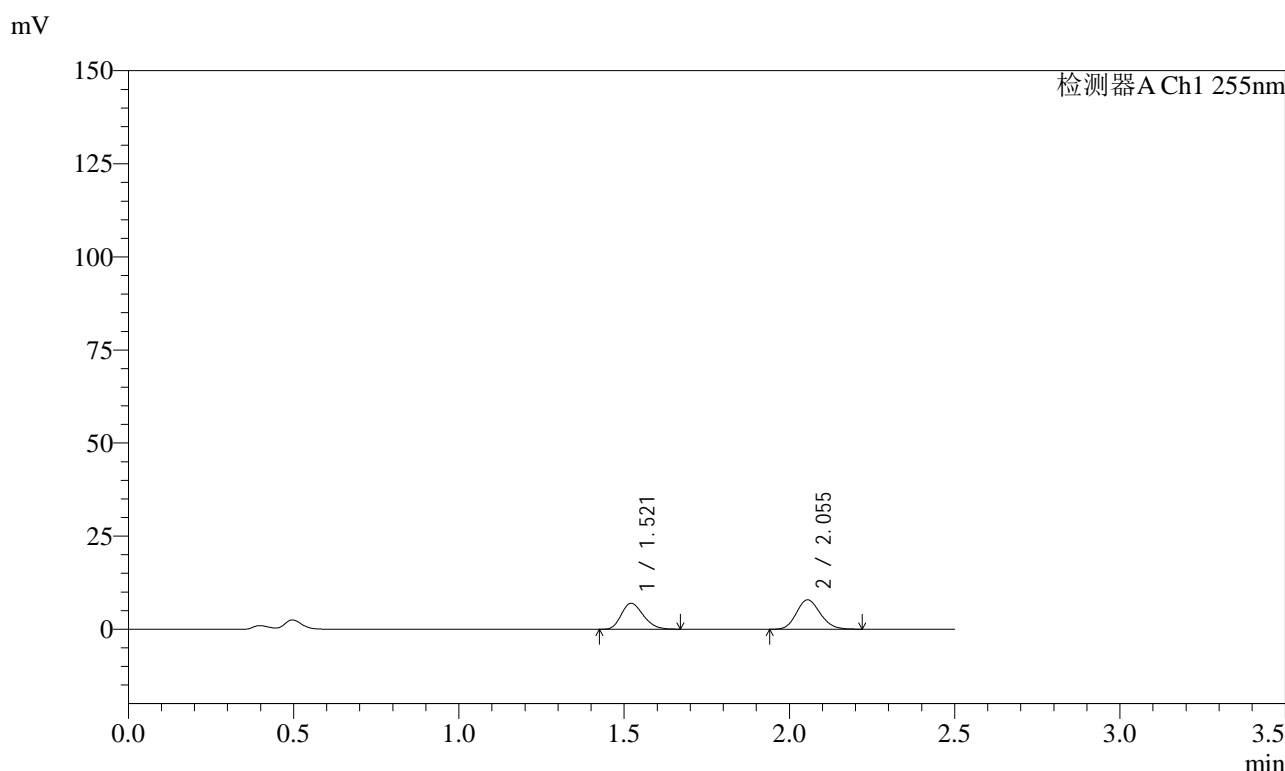
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	116148	43.969	24902	2434	1.223	--
2	2.056	148013	56.031	29326	3824	1.151	4.175
总计		264162	100.000	54229			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5029-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 18:59:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	32318	44.851	6960	2451	1.216	--
2	2.055	39738	55.149	7902	3838	1.144	4.177
总计		72056	100.000	14862			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

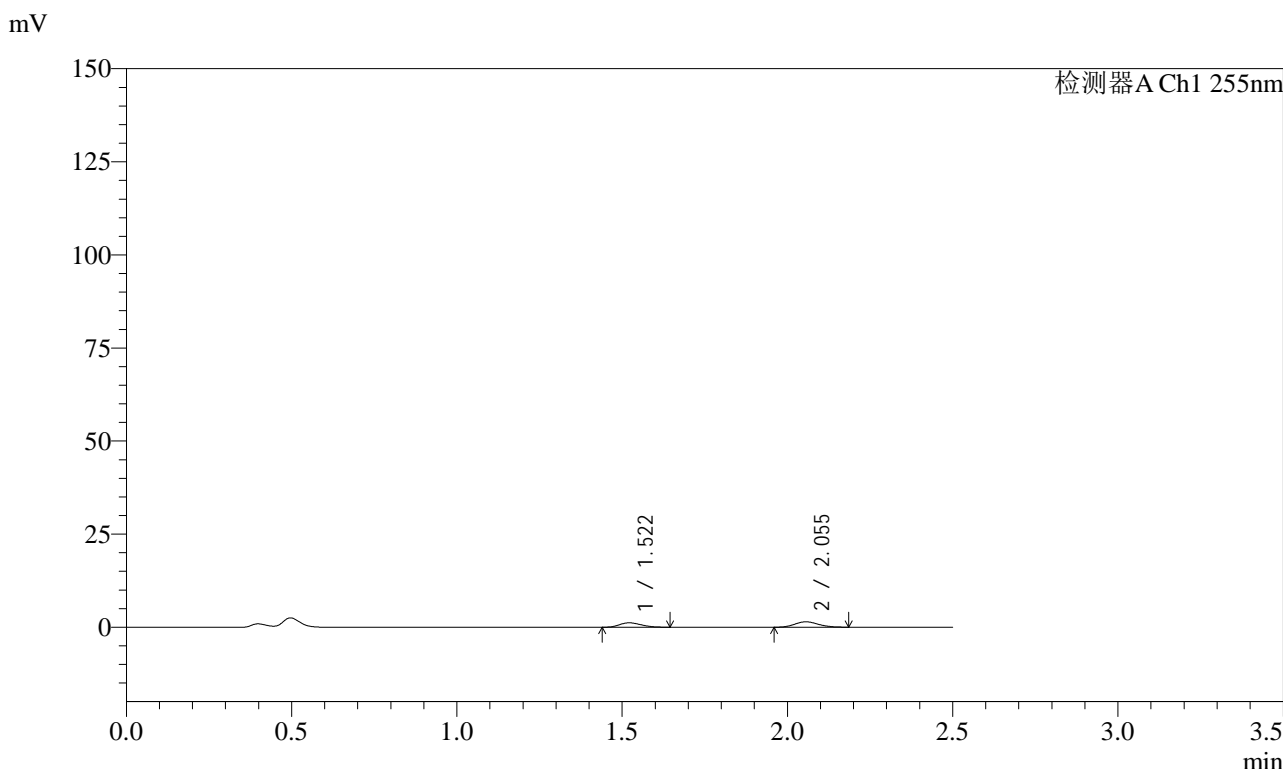


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5030-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:02:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

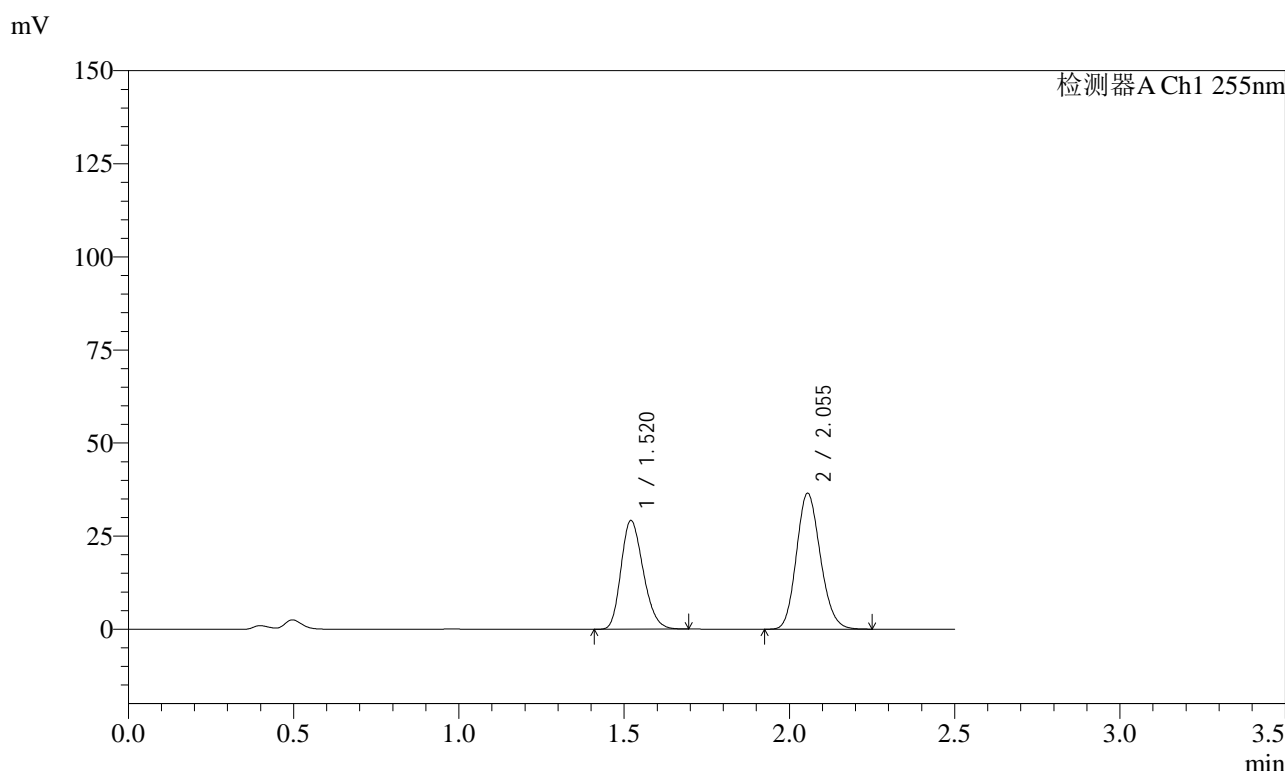
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	5521	43.261	1199	2446	1.213	--
2	2.055	7241	56.739	1457	3890	1.142	4.189
总计		12762	100.000	2657			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5031-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:04:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

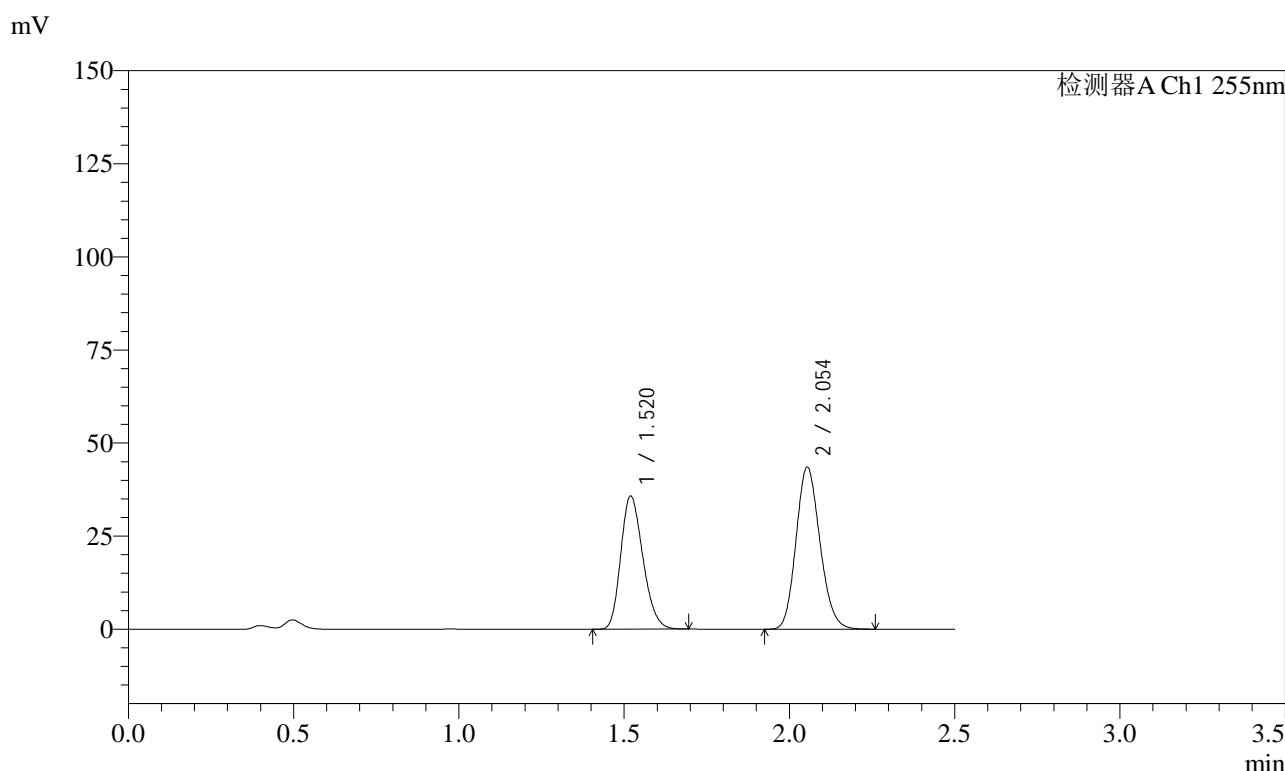
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	136343	42.533	29188	2428	1.225	--
2	2.055	184217	57.467	36529	3824	1.151	4.170
总计		320560	100.000	65717			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5032-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:07:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

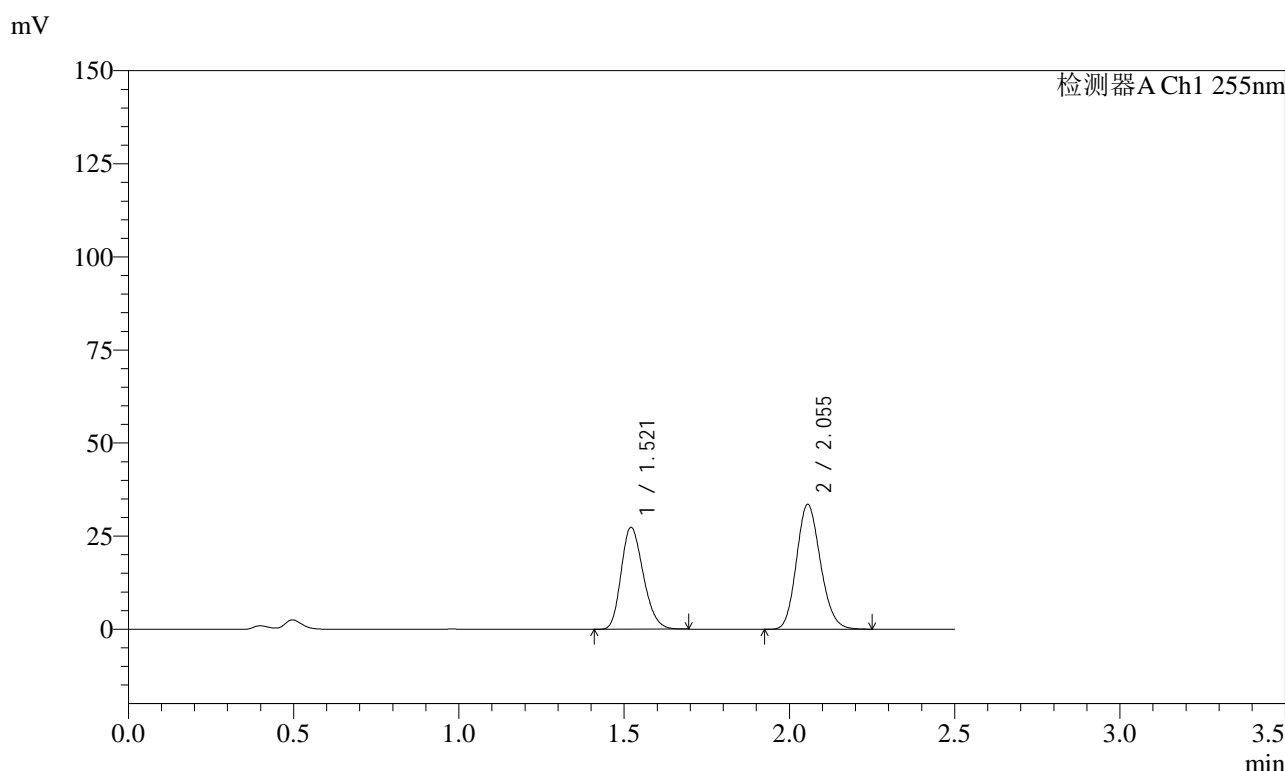
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	166894	43.200	35812	2425	1.225	--
2	2.054	219437	56.800	43584	3823	1.151	4.168
总计		386331	100.000	79396			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5033-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 19:10:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

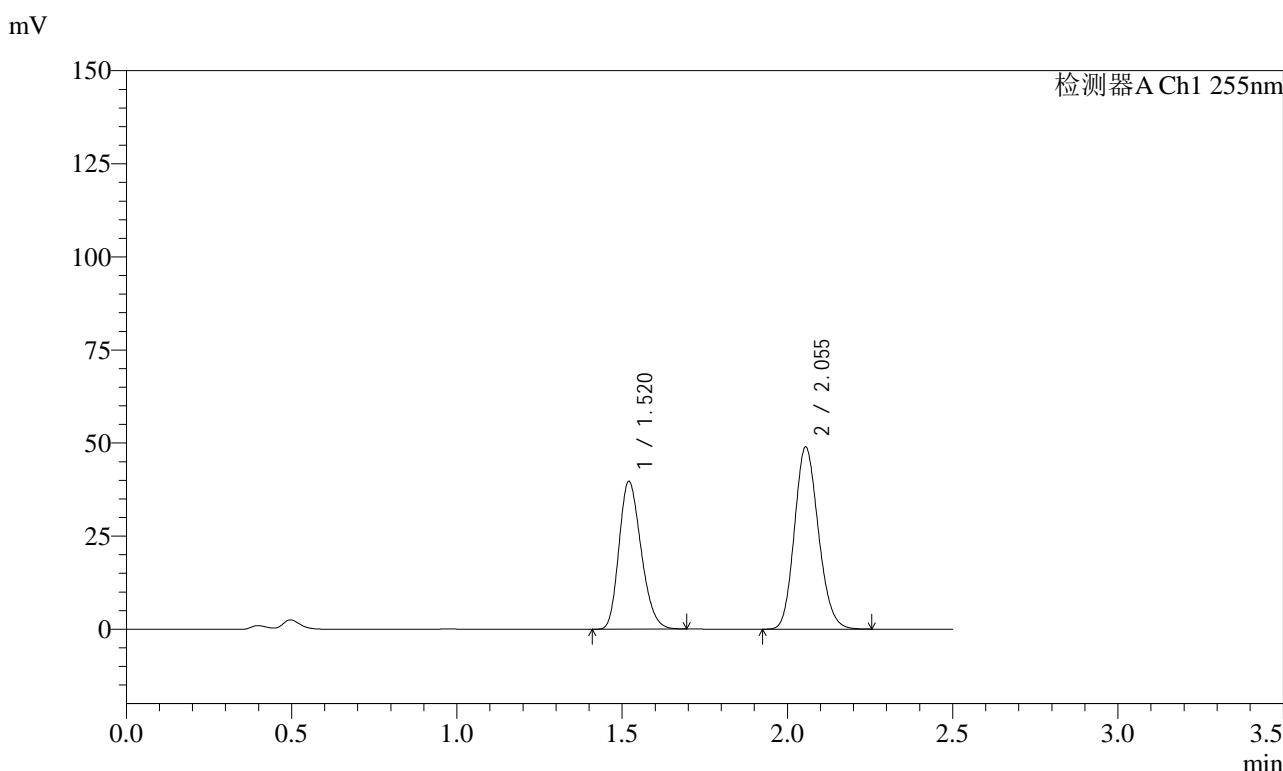
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	127445	42.951	27338	2441	1.223	--
2	2.055	169277	57.049	33547	3828	1.152	4.175
总计		296721	100.000	60885			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5034-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 19:13:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

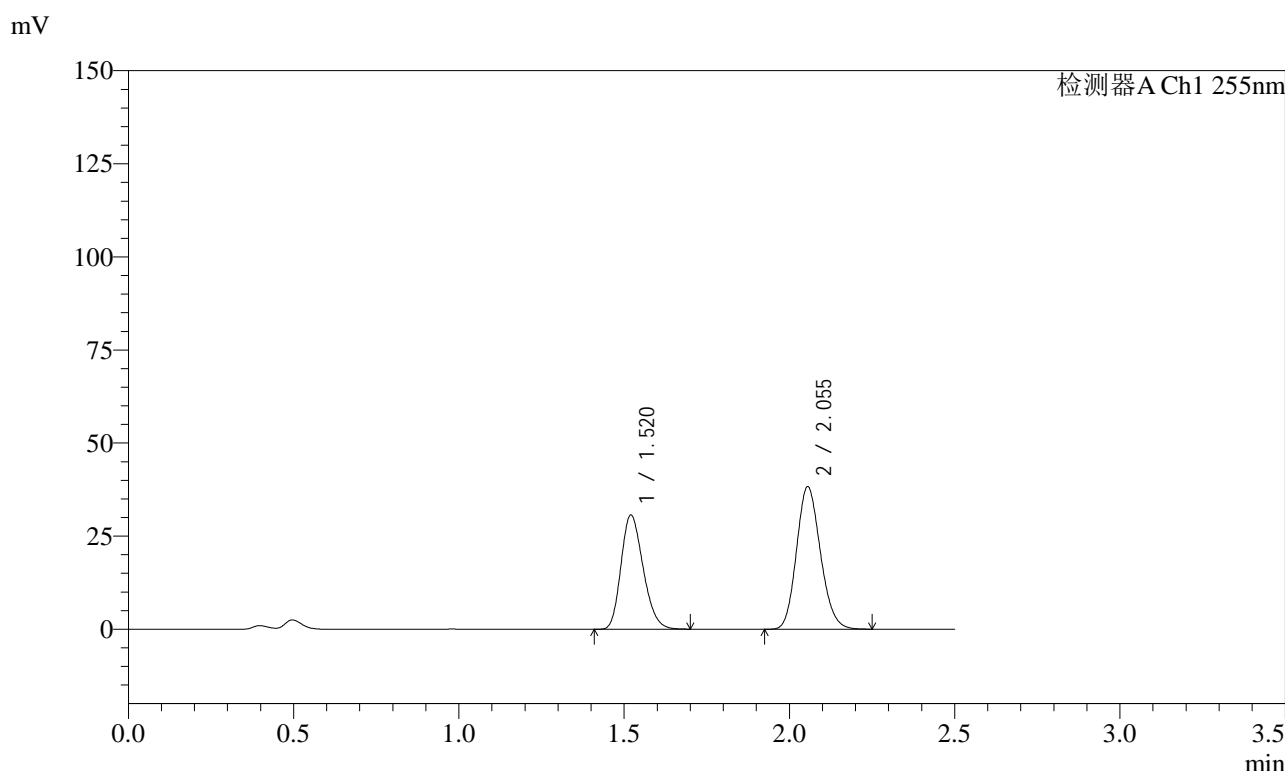
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	184951	42.839	39671	2436	1.226	--
2	2.055	246788	57.161	48926	3829	1.152	4.177
总计		431740	100.000	88597			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5035-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

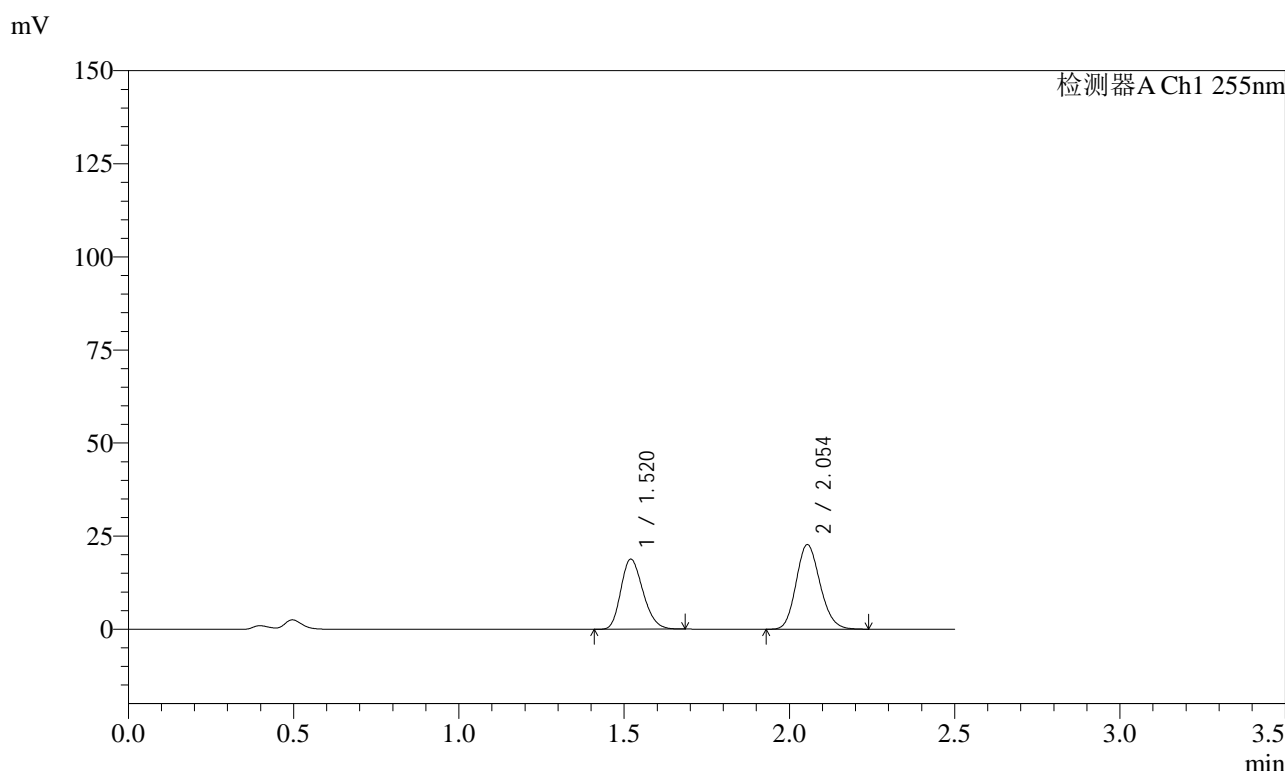
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	143075	42.559	30661	2433	1.227	--
2	2.055	193106	57.441	38281	3826	1.151	4.176
总计		336182	100.000	68942			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5036-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:19:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

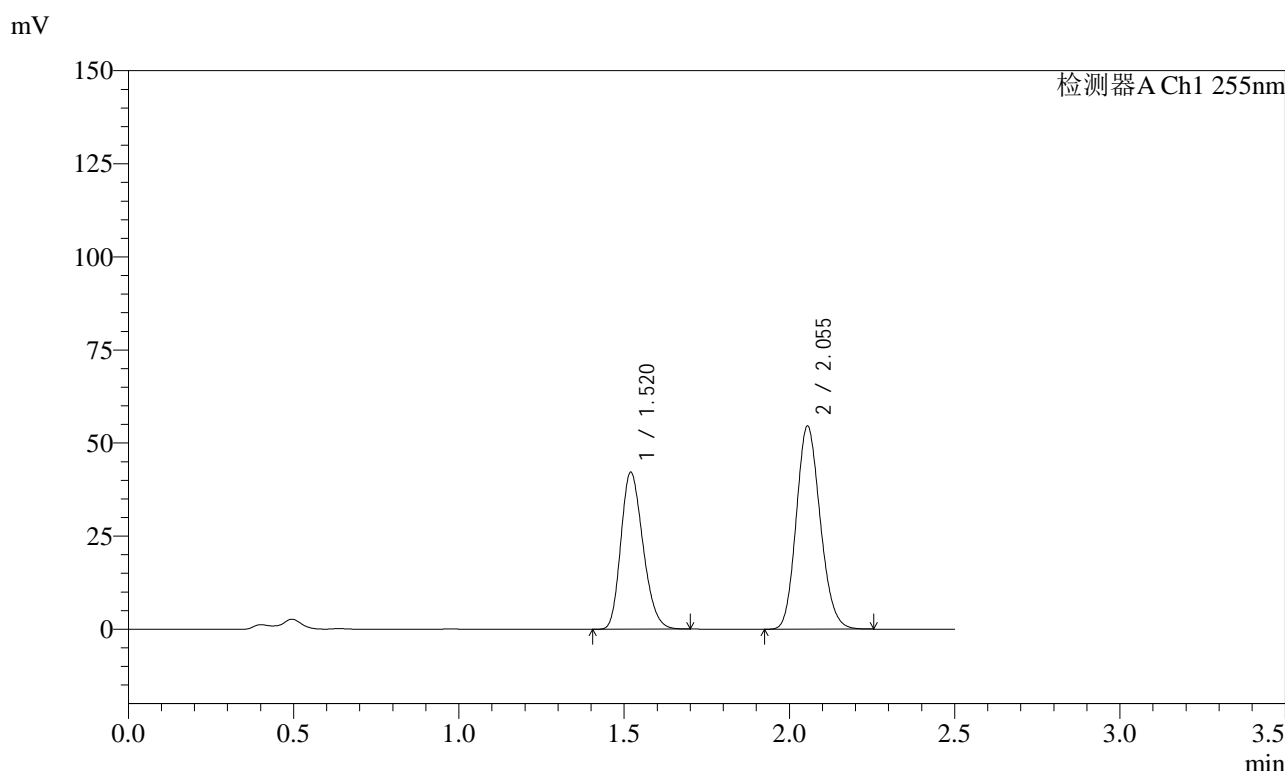
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	87742	43.382	18841	2435	1.224	--
2	2.054	114513	56.618	22749	3831	1.152	4.174
总计		202256	100.000	41590			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5037-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:22:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	196734	41.687	42176	2429	1.227	--
2	2.055	275198	58.313	54597	3820	1.152	4.172
总计		471932	100.000	96773			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

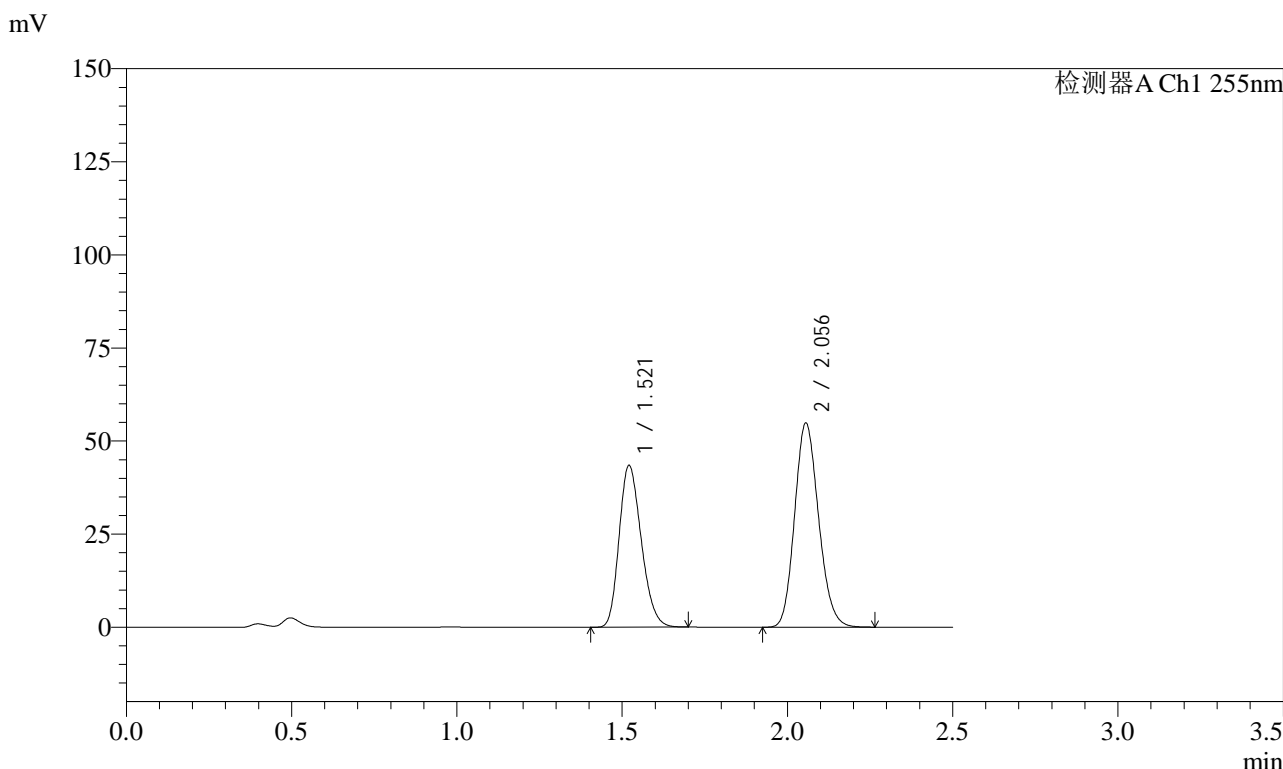


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5038-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

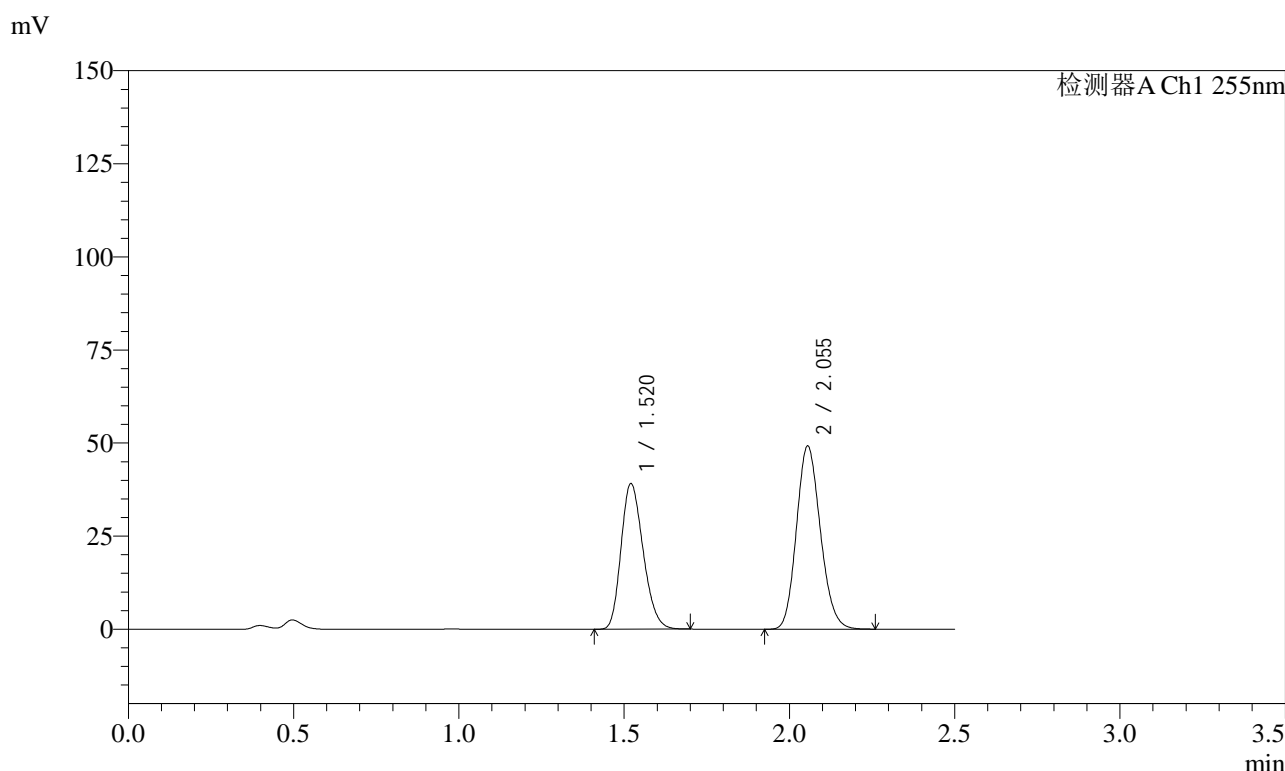
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	202684	42.293	43379	2433	1.225	--
2	2.056	276555	57.707	54775	3835	1.152	4.177
总计		479238	100.000	98154			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5039-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:27:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

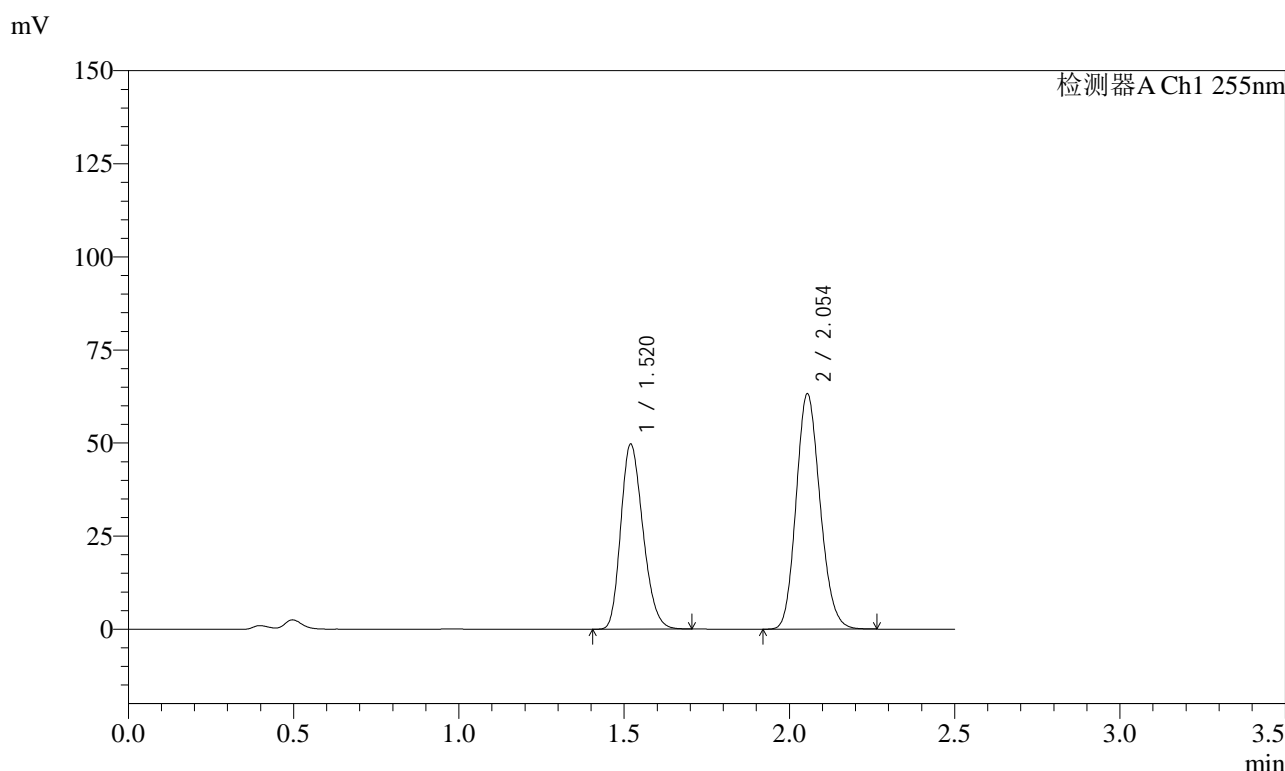
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	182272	42.346	39098	2439	1.224	--
2	2.055	248162	57.654	49196	3830	1.151	4.177
总计		430434	100.000	88295			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5040-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

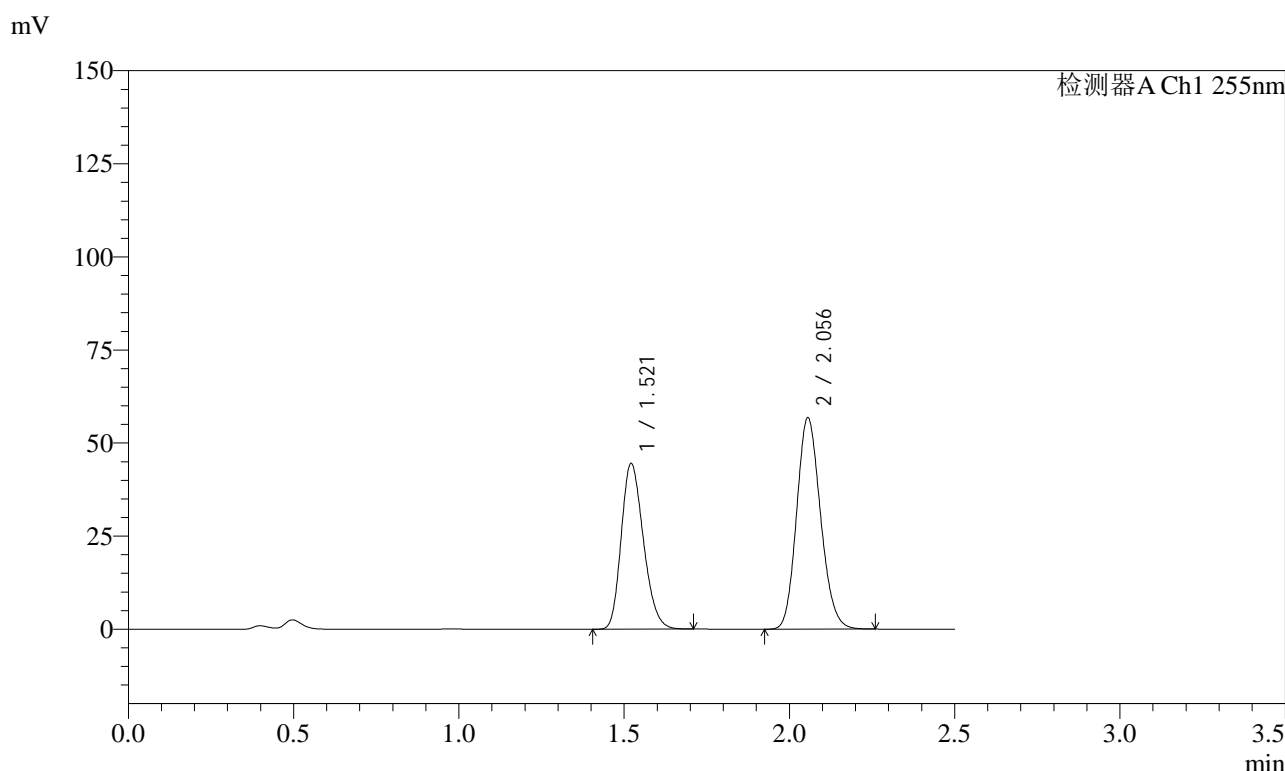
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	232001	42.122	49736	2422	1.226	--
2	2.054	318778	57.878	63295	3828	1.152	4.170
总计		550778	100.000	113030			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5041-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 19:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

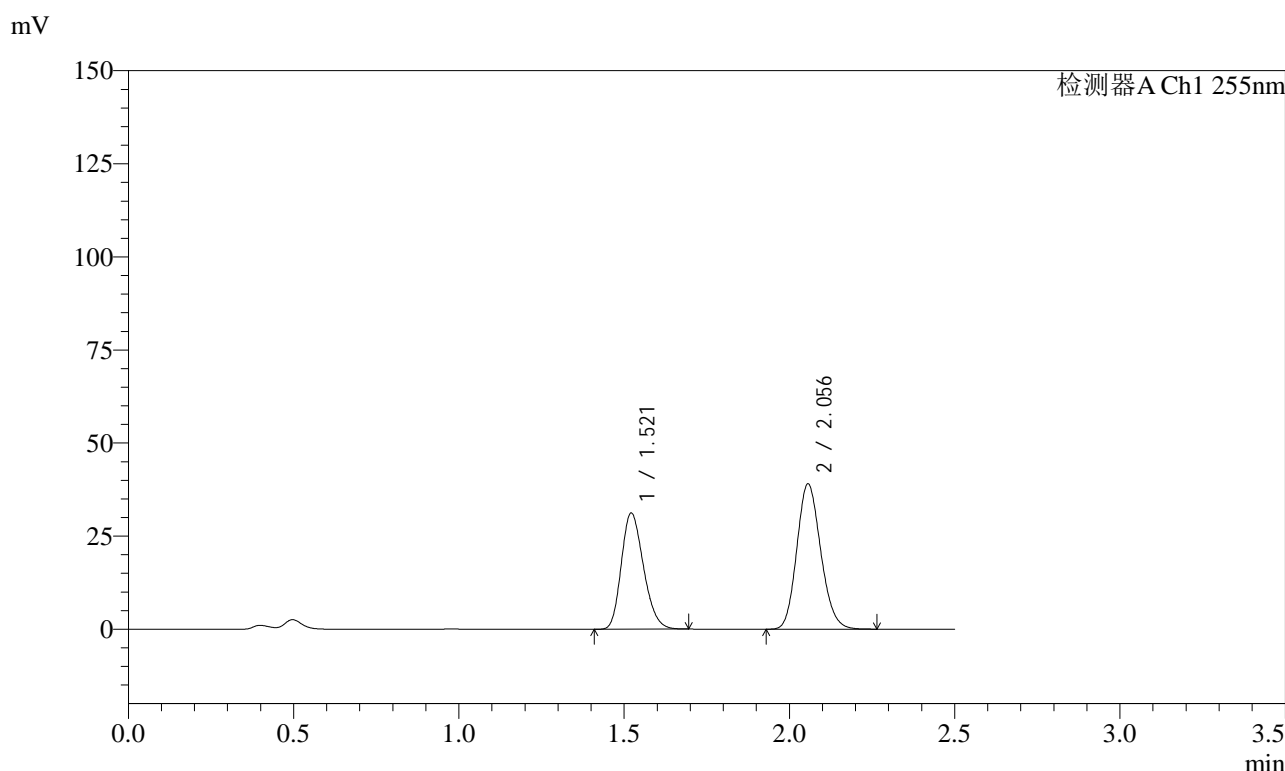
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	207815	42.063	44482	2433	1.225	--
2	2.056	286244	57.937	56729	3839	1.151	4.175
总计		494059	100.000	101211			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5042-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:36:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

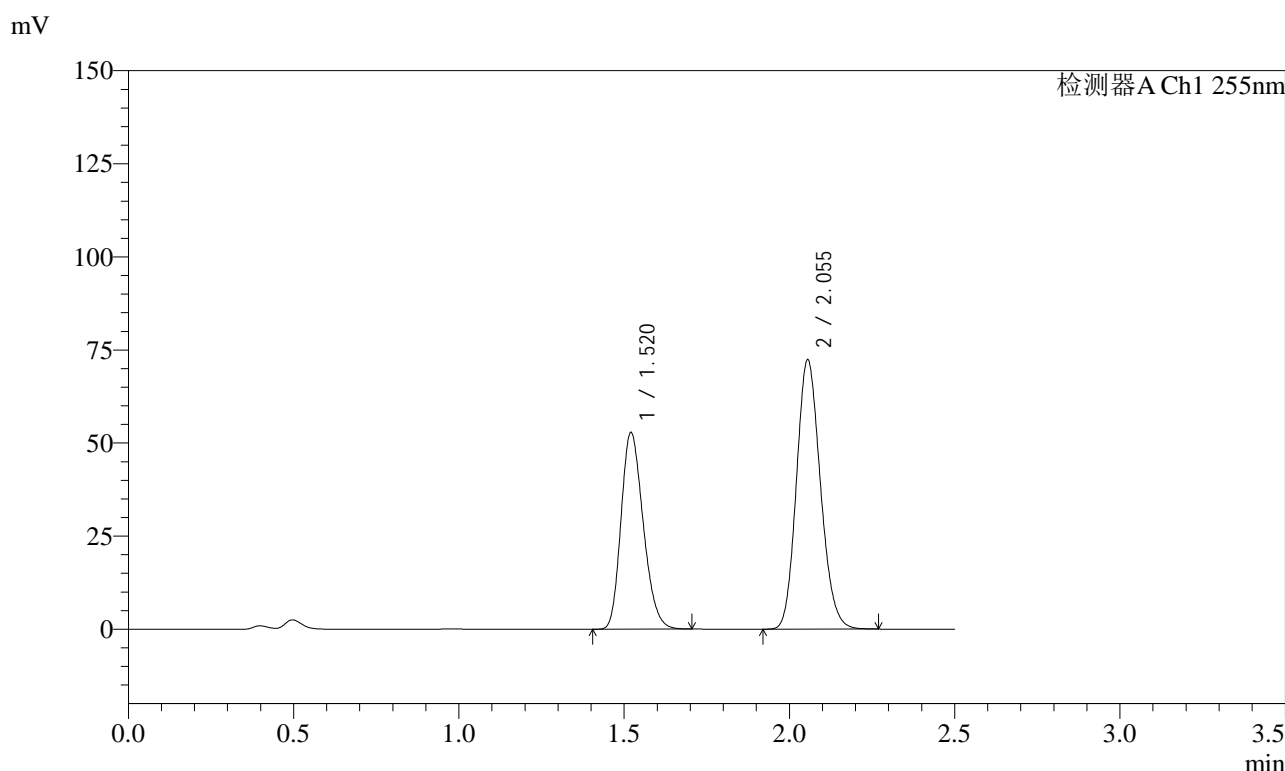
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	145834	42.514	31200	2425	1.224	--
2	2.056	197195	57.486	39021	3830	1.153	4.170
总计		343030	100.000	70221			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5043-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 19:39:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

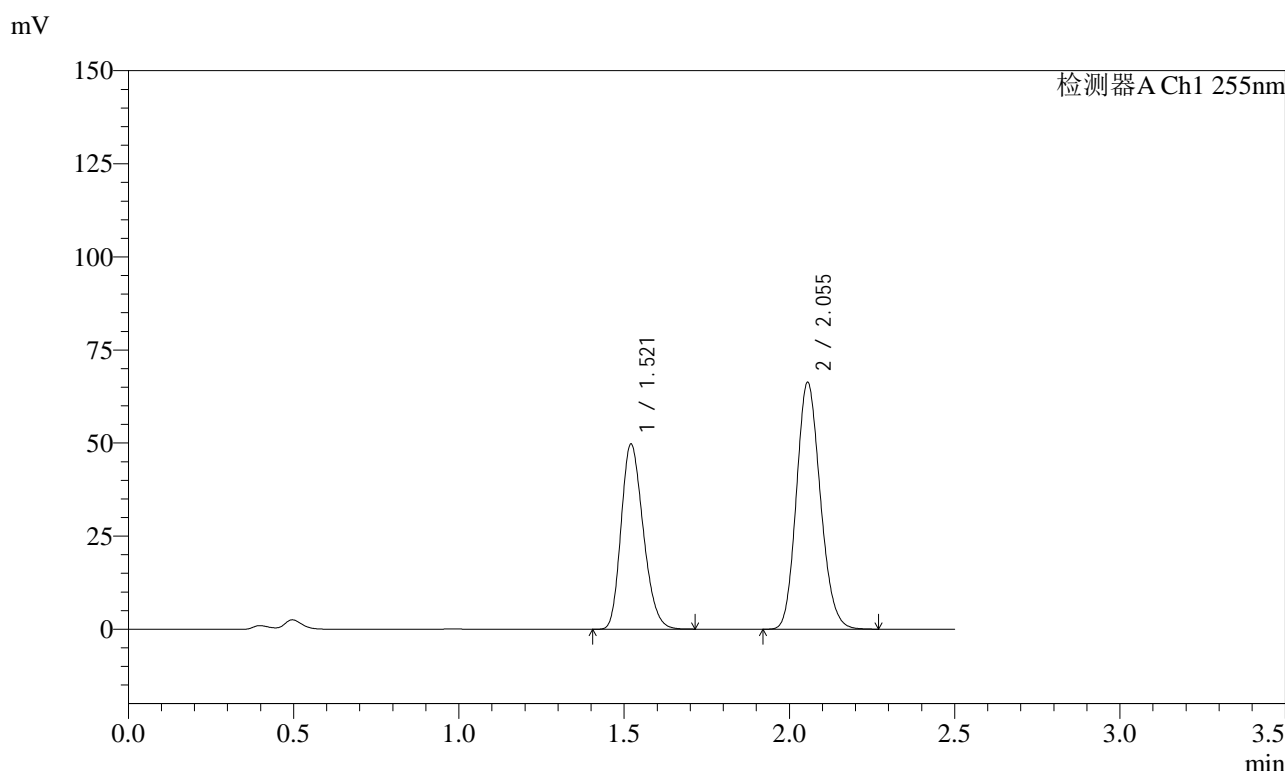
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	246862	40.326	52779	2424	1.226	--
2	2.055	365308	59.674	72345	3820	1.152	4.168
总计		612170	100.000	125124			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5044-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	232177	40.996	49685	2432	1.227	--
2	2.055	334169	59.004	66335	3839	1.152	4.175
总计		566346	100.000	116020			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

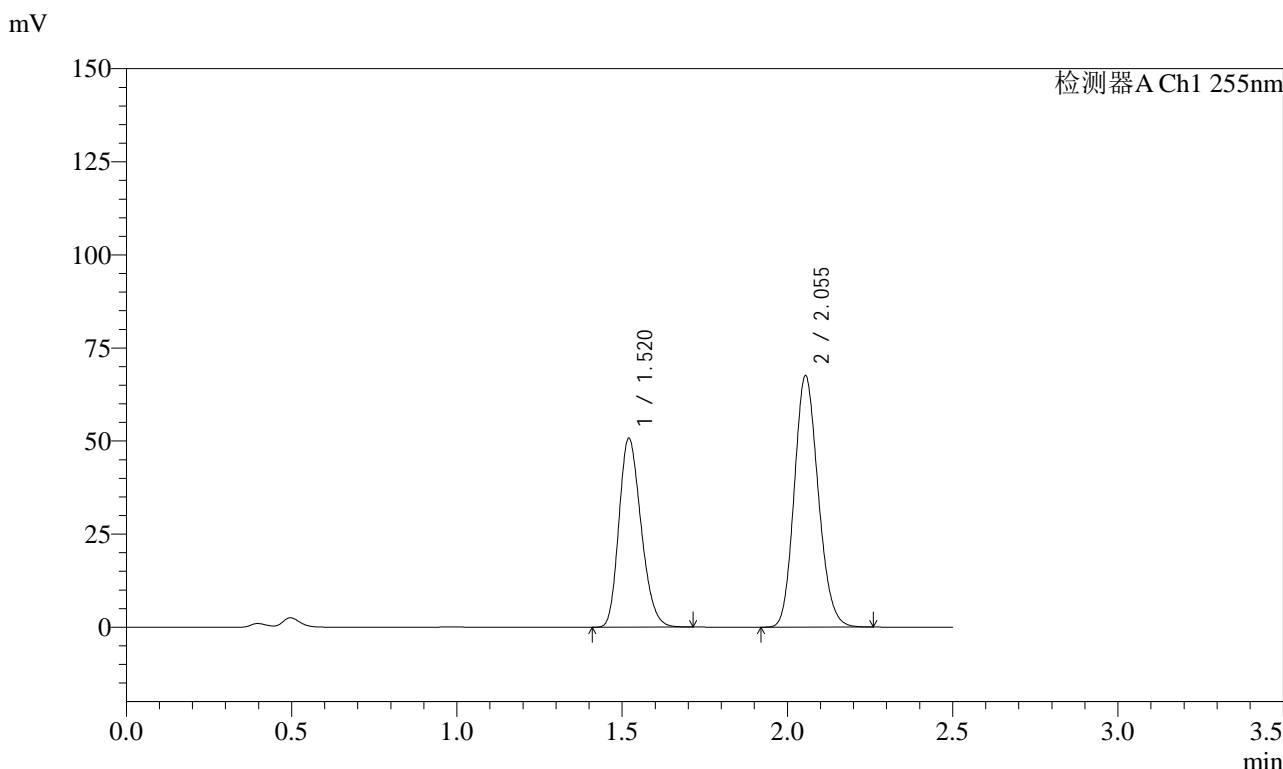


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5045-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:45:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

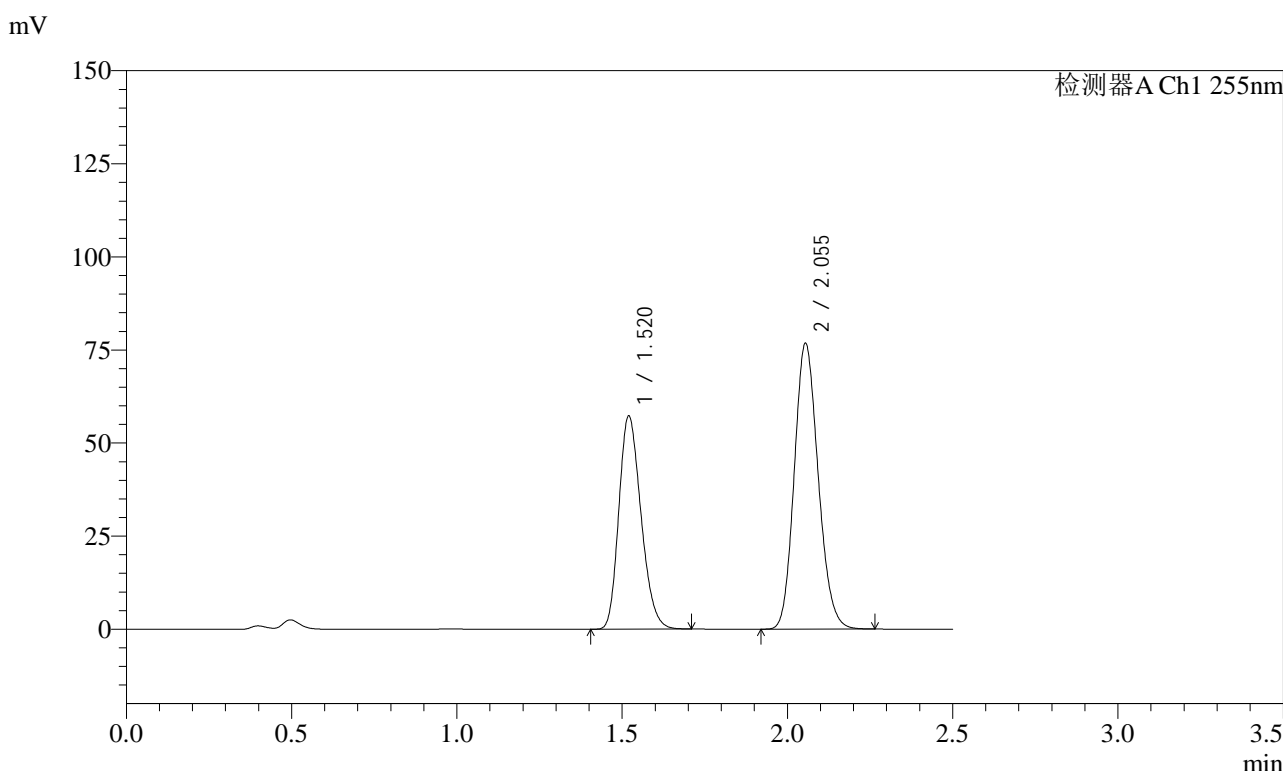
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	236699	41.026	50740	2434	1.226	--
2	2.055	340249	58.974	67583	3838	1.151	4.176
总计		576948	100.000	118322			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5046-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	266935	40.836	57265	2431	1.227	--
2	2.055	386734	59.164	76828	3839	1.151	4.178
总计		653668	100.000	134093			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

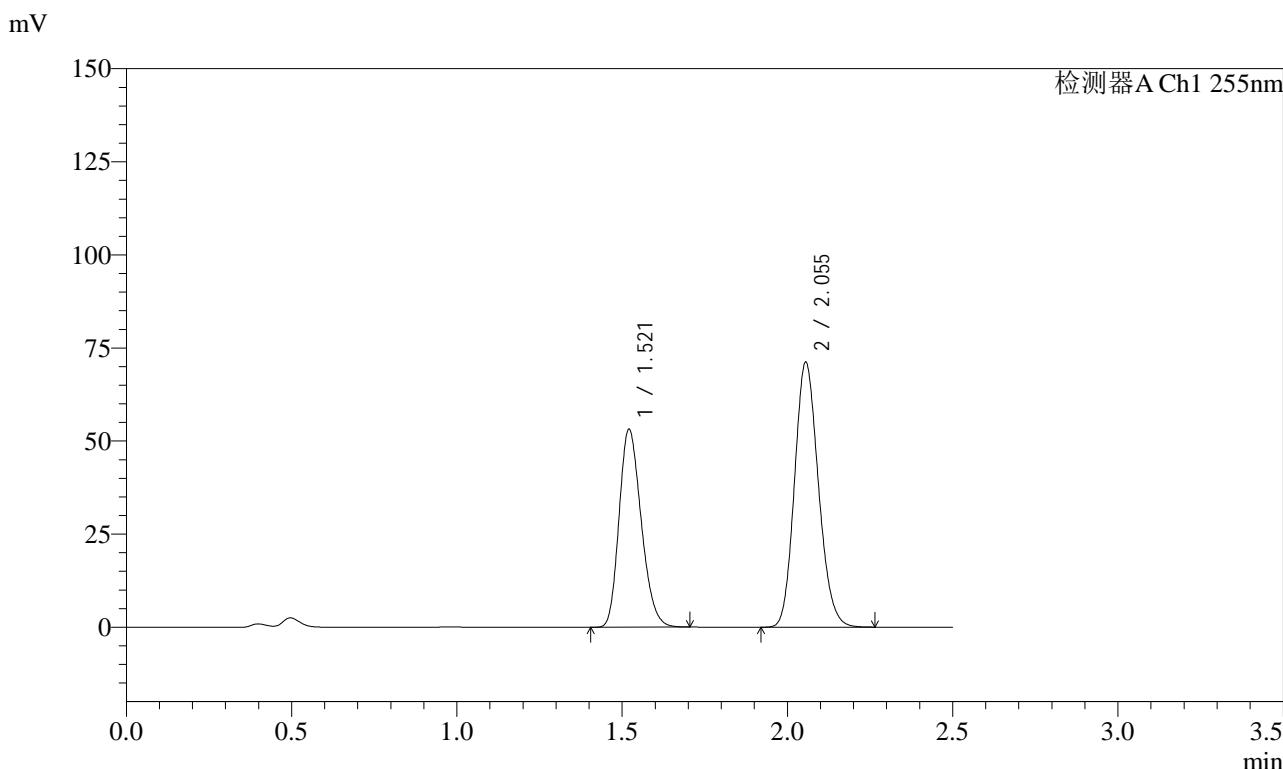


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5047-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:50:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

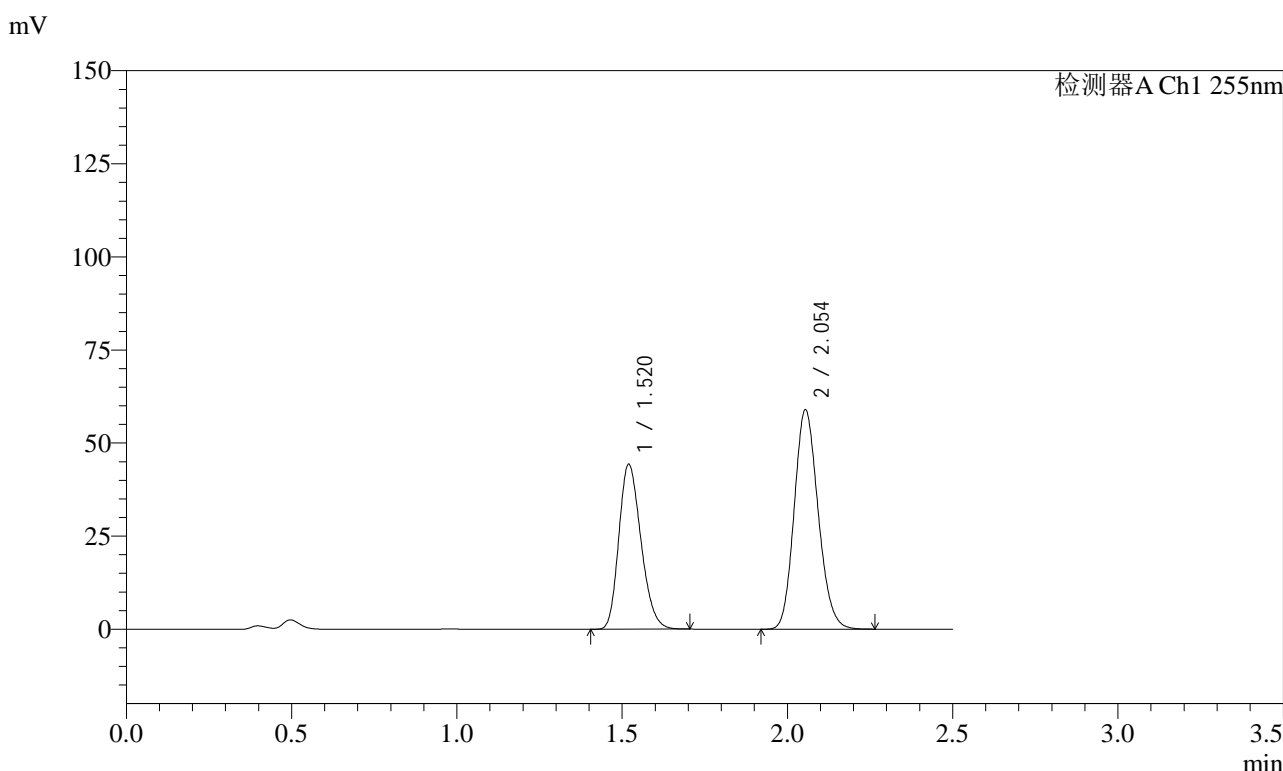
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	247534	40.846	53098	2441	1.226	--
2	2.055	358477	59.154	71129	3837	1.152	4.180
总计		606011	100.000	124227			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5048-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:53:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

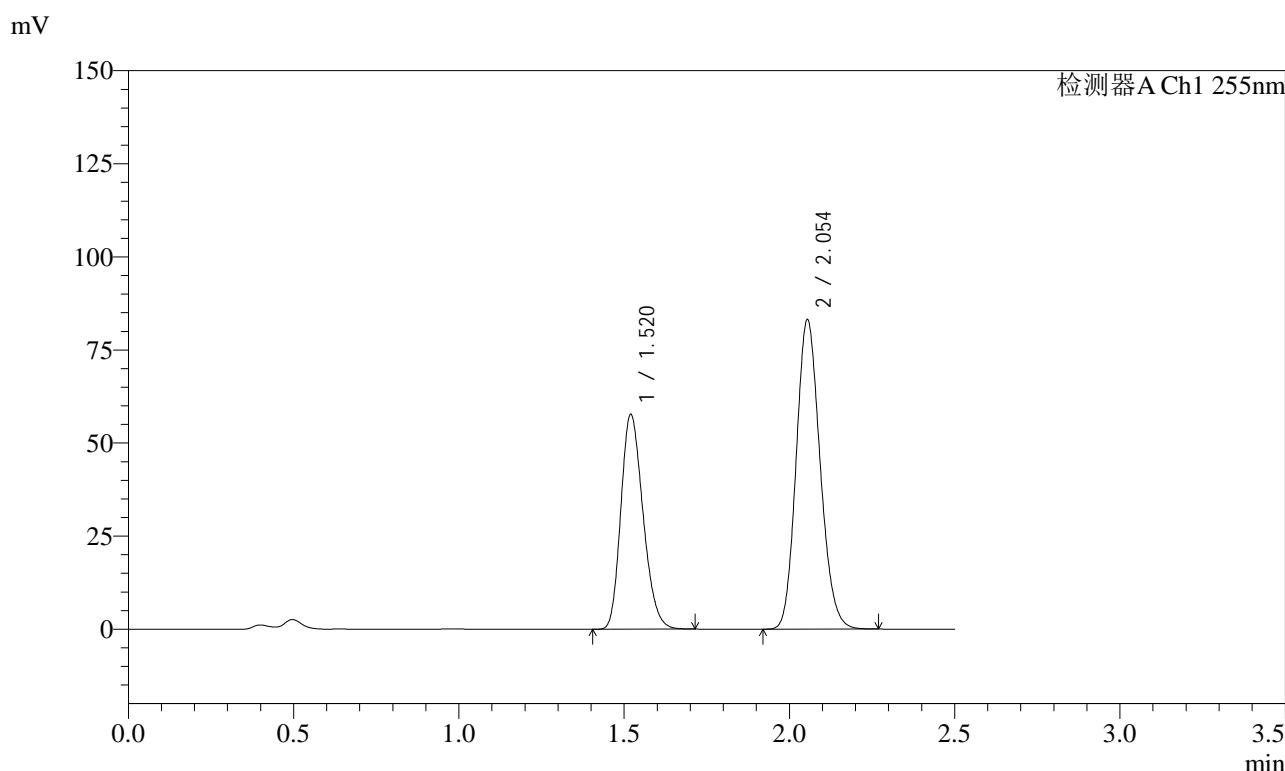
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	206556	41.015	44329	2434	1.225	--
2	2.054	297059	58.985	59016	3837	1.151	4.177
总计		503614	100.000	103345			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5049-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 19:56:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	269405	39.146	57725	2430	1.227	--
2	2.054	418796	60.854	83195	3838	1.152	4.175
总计		688201	100.000	140921			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

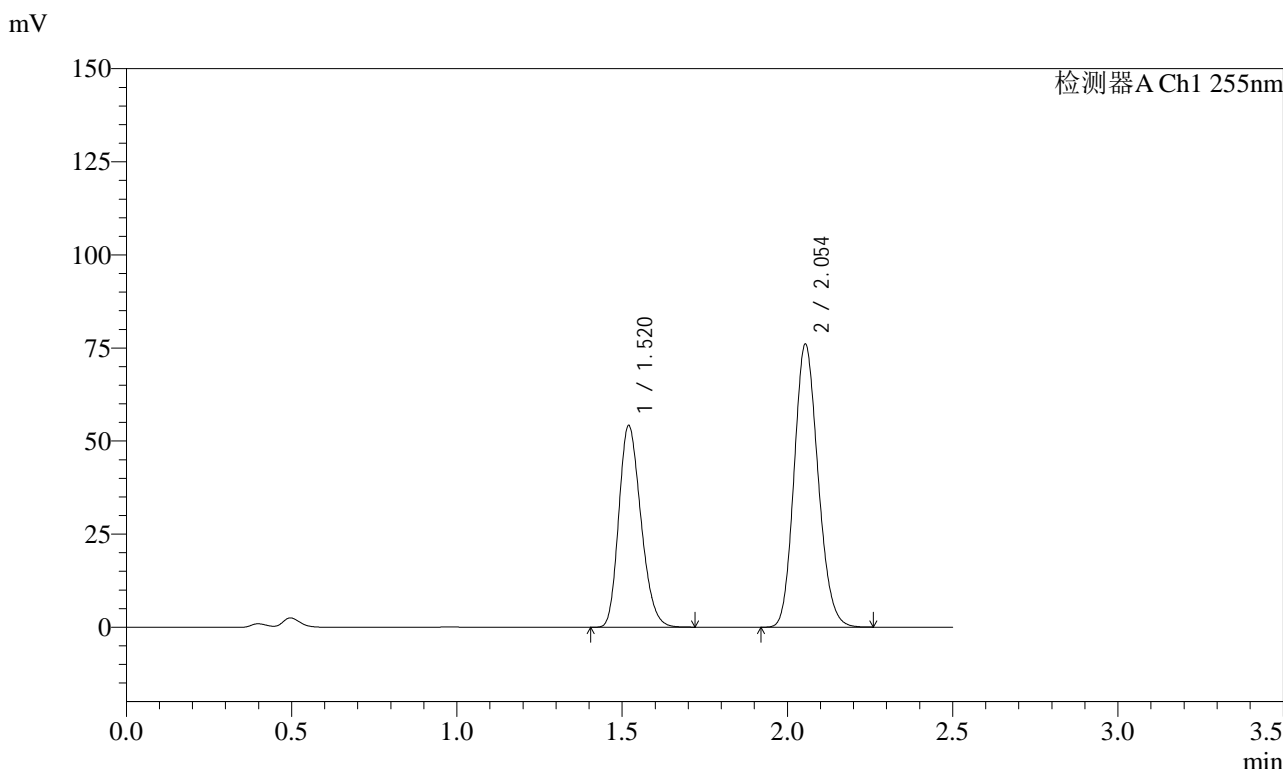


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5050-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 19:59:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	252773	39.760	54222	2433	1.227	--
2	2.054	382980	60.240	76131	3837	1.151	4.177
总计		635753	100.000	130352			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

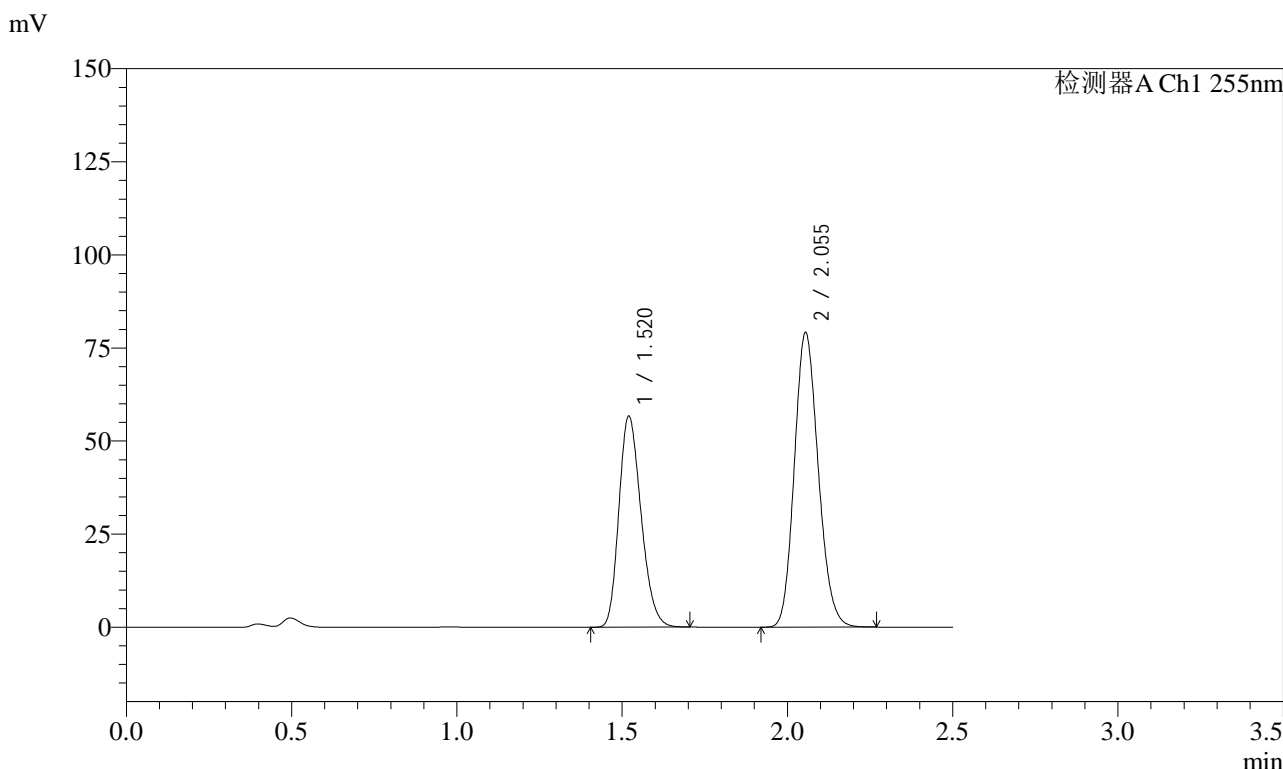


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5051-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:02:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

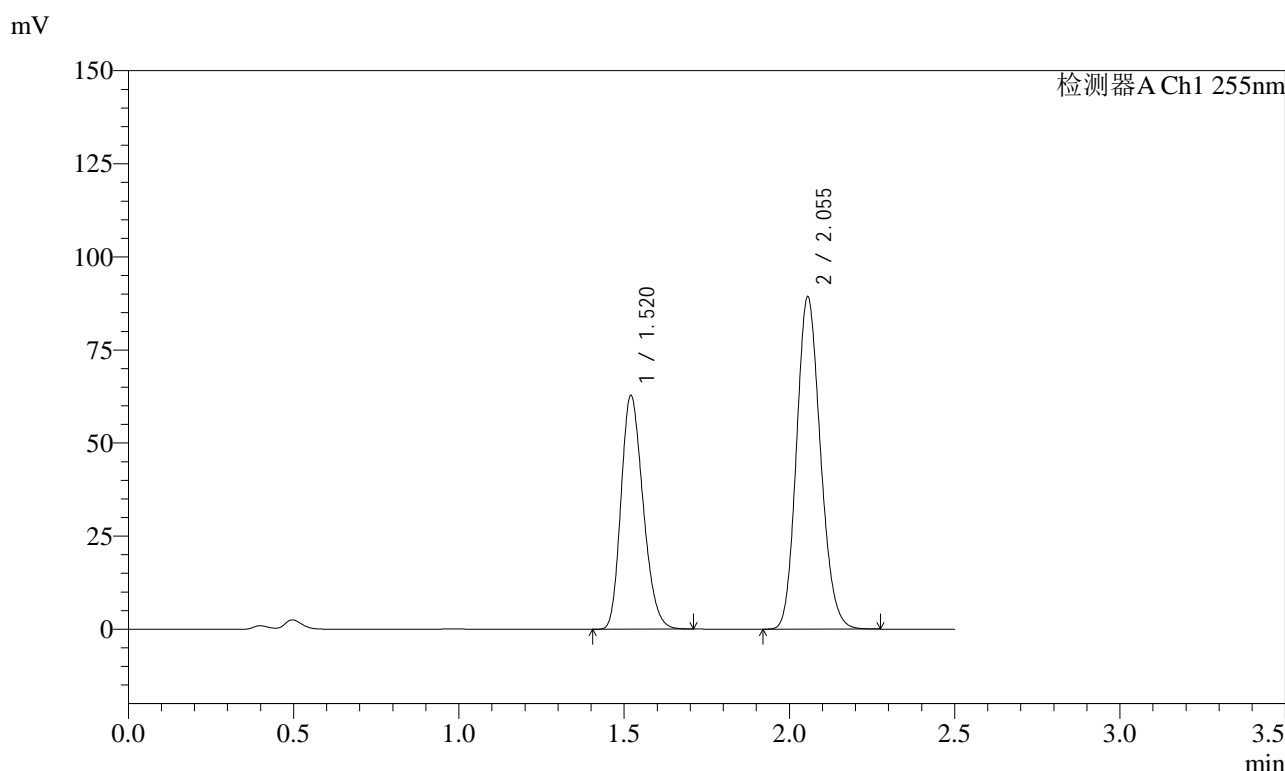
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	264404	39.859	56701	2433	1.227	--
2	2.055	398949	60.141	79198	3833	1.152	4.177
总计		663353	100.000	135899			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5052-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:05:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	292200	39.381	62741	2444	1.226	--
2	2.055	449773	60.619	89236	3839	1.152	4.184
总计		741974	100.000	151977			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

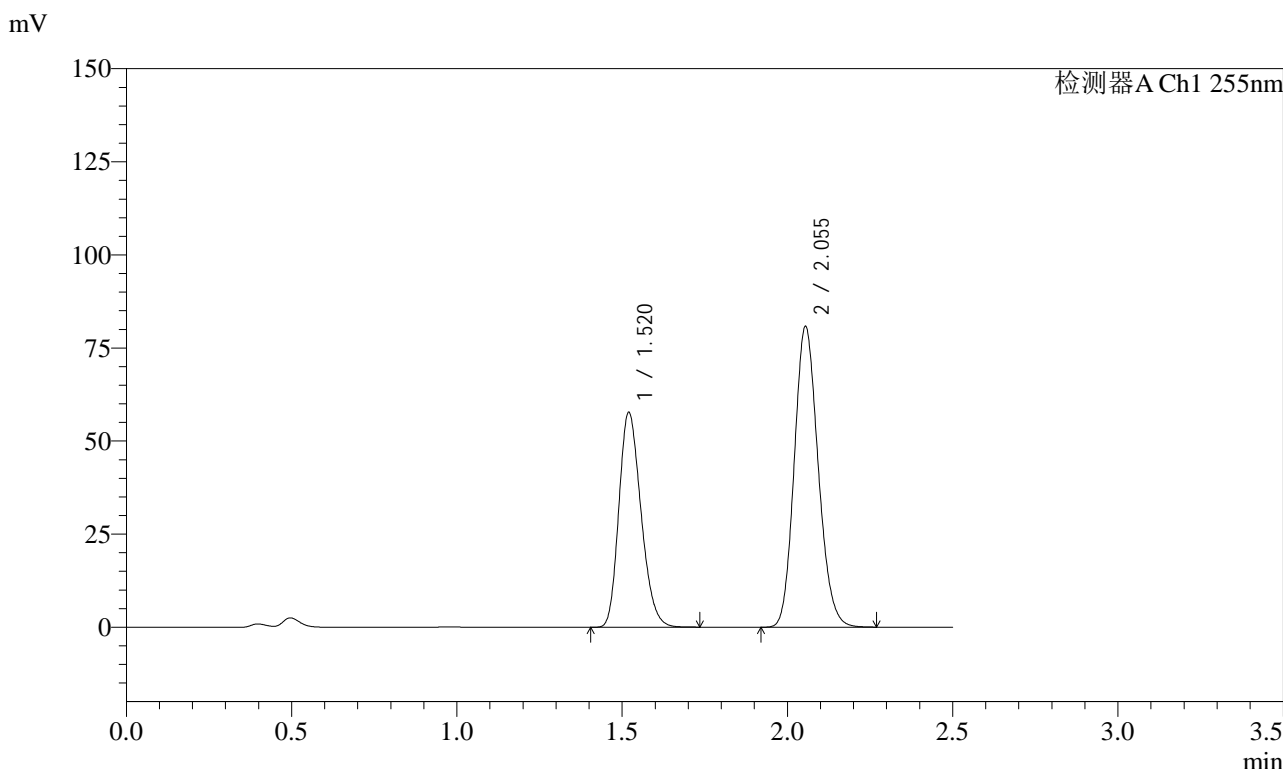


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5053-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:08:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	269084	39.806	57724	2438	1.227	--
2	2.055	406907	60.194	80842	3842	1.152	4.181
总计		675991	100.000	138567			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

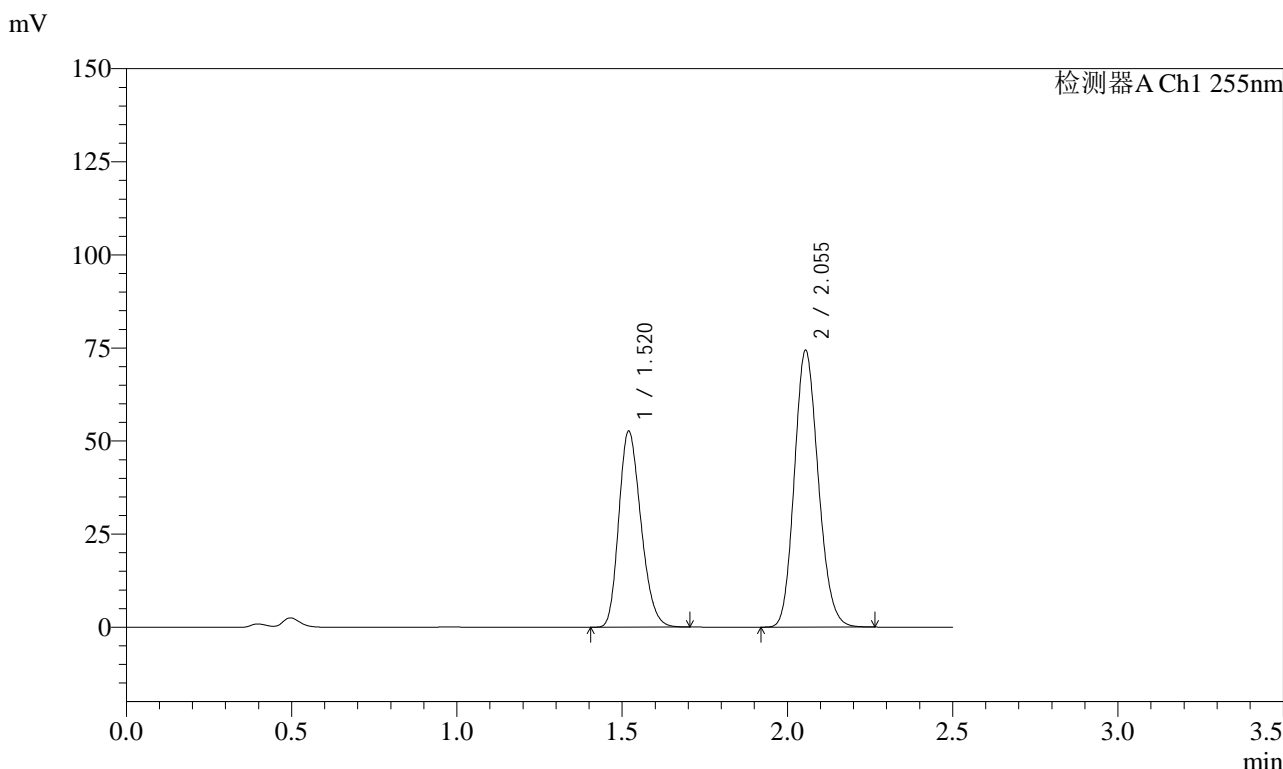


# SMF-4022

## <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 - 28-54/10-5054-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

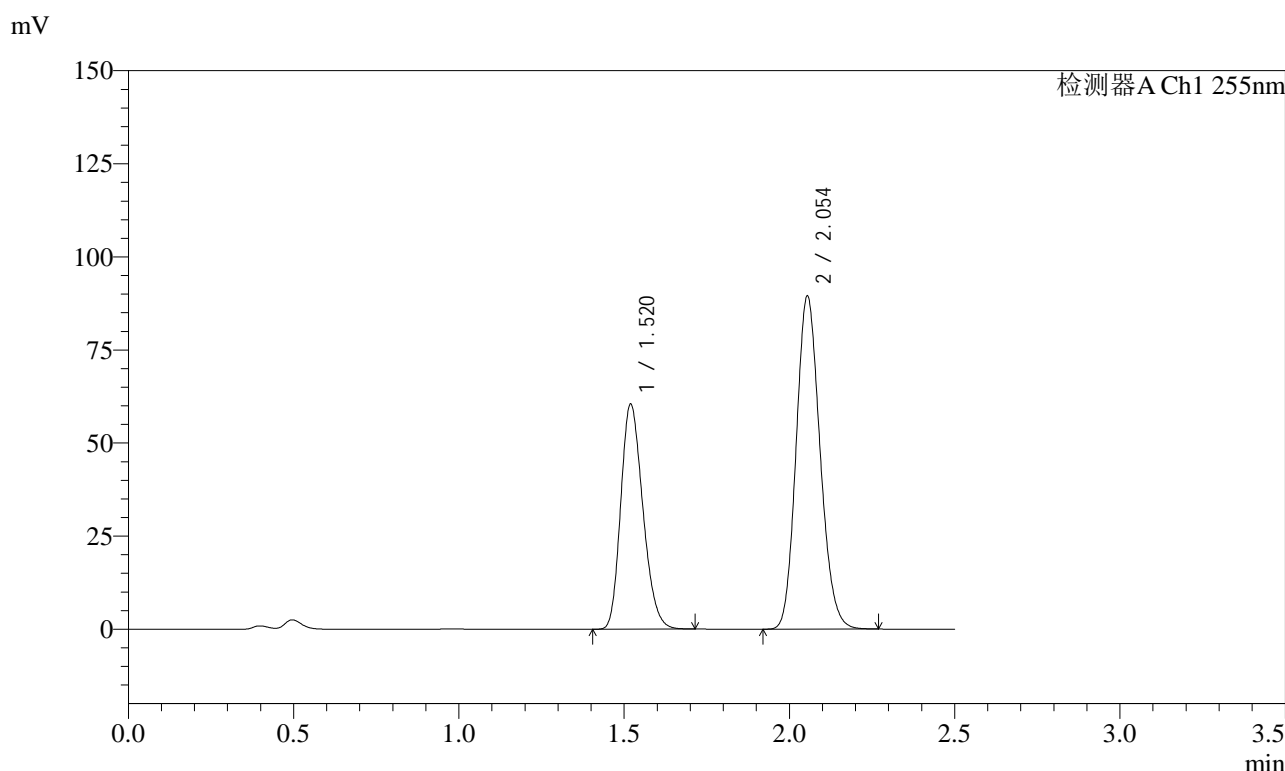
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	245249	39.565	52680	2437	1.226	--
2	2.055	374622	60.435	74366	3834	1.152	4.182
总计		619871	100.000	127046			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5055-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:14:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

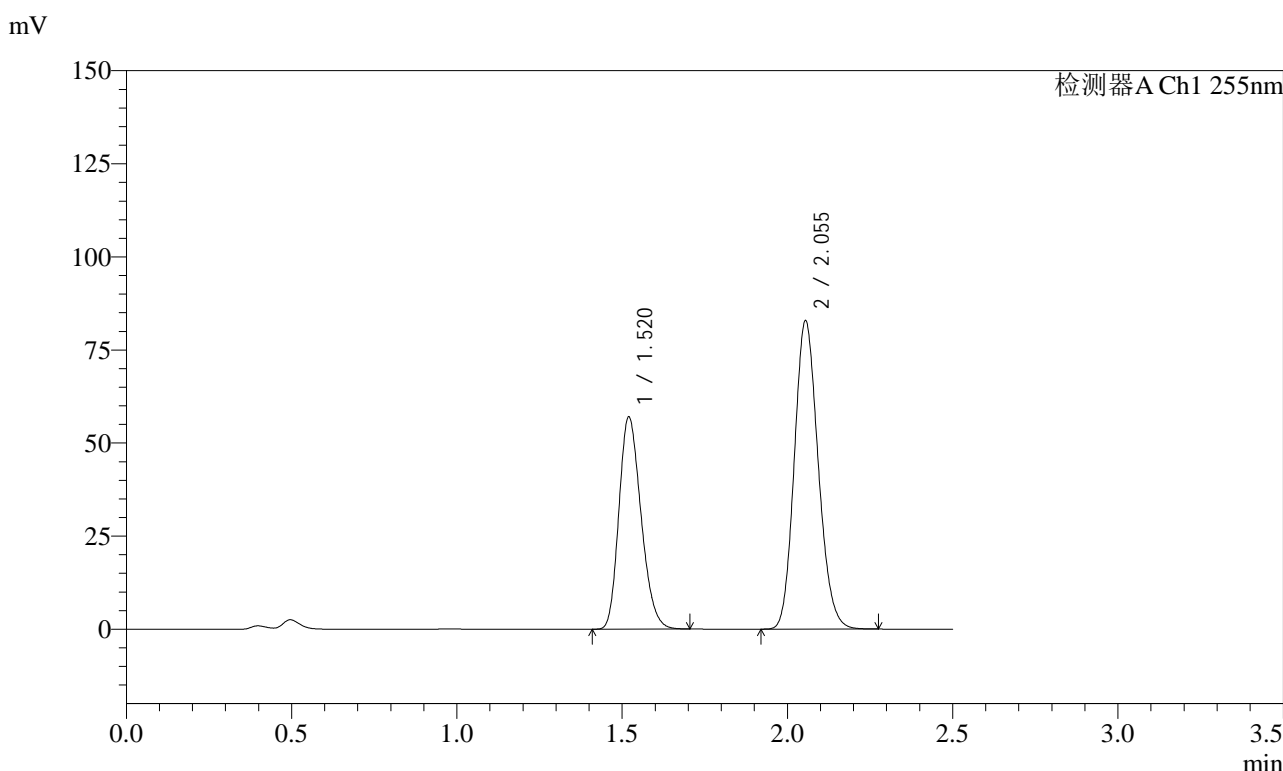
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	281657	38.480	60499	2435	1.226	--
2	2.054	450306	61.520	89551	3844	1.152	4.181
总计		731964	100.000	150051			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5056-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

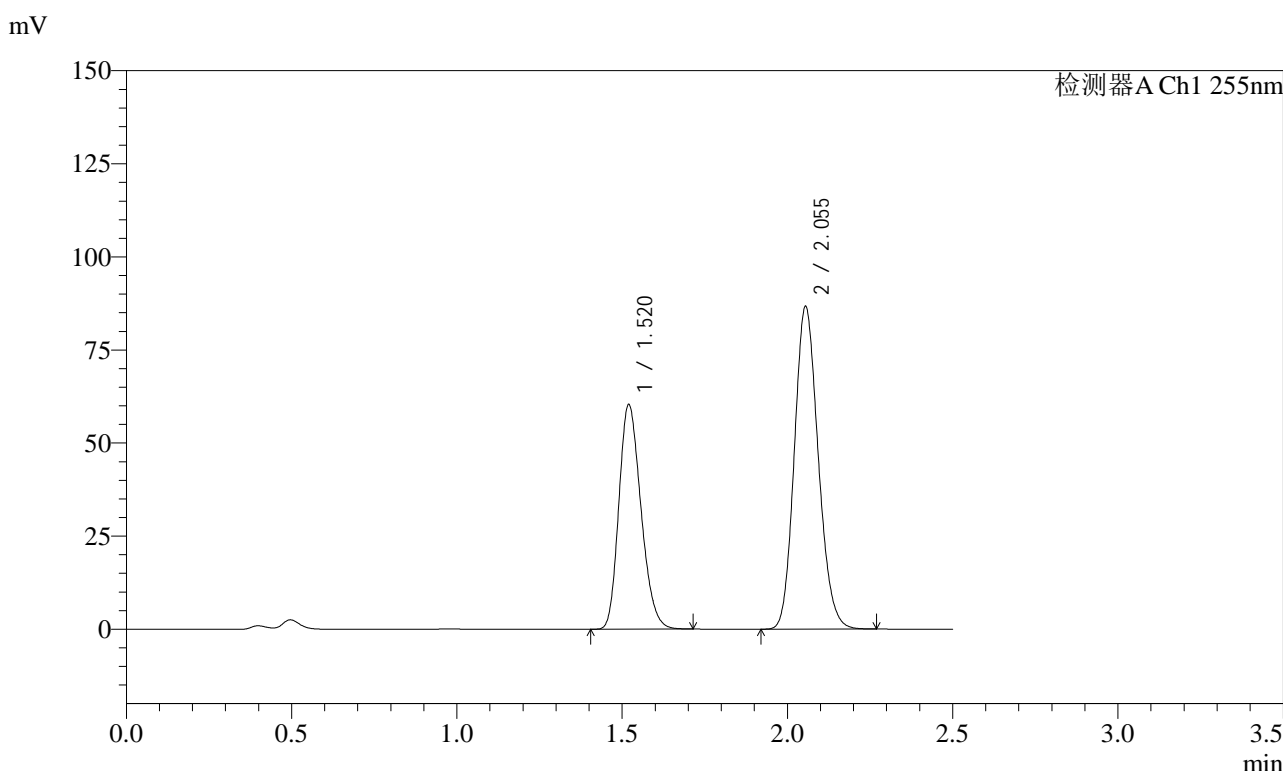
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	265364	38.886	57000	2439	1.226	--
2	2.055	417055	61.114	82867	3836	1.152	4.180
总计		682419	100.000	139867			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5057-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:19:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

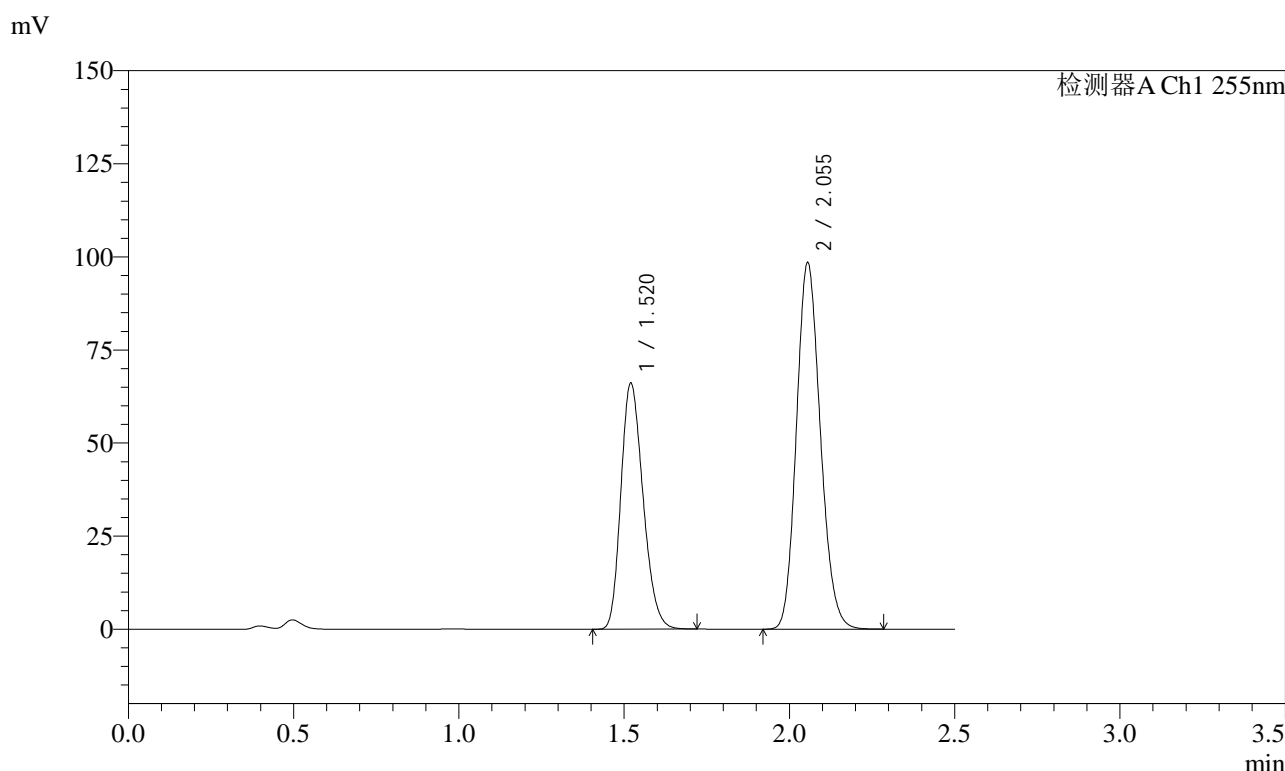
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	281001	39.195	60342	2439	1.227	--
2	2.055	435931	60.805	86724	3847	1.151	4.184
总计		716933	100.000	147066			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5058-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:22:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

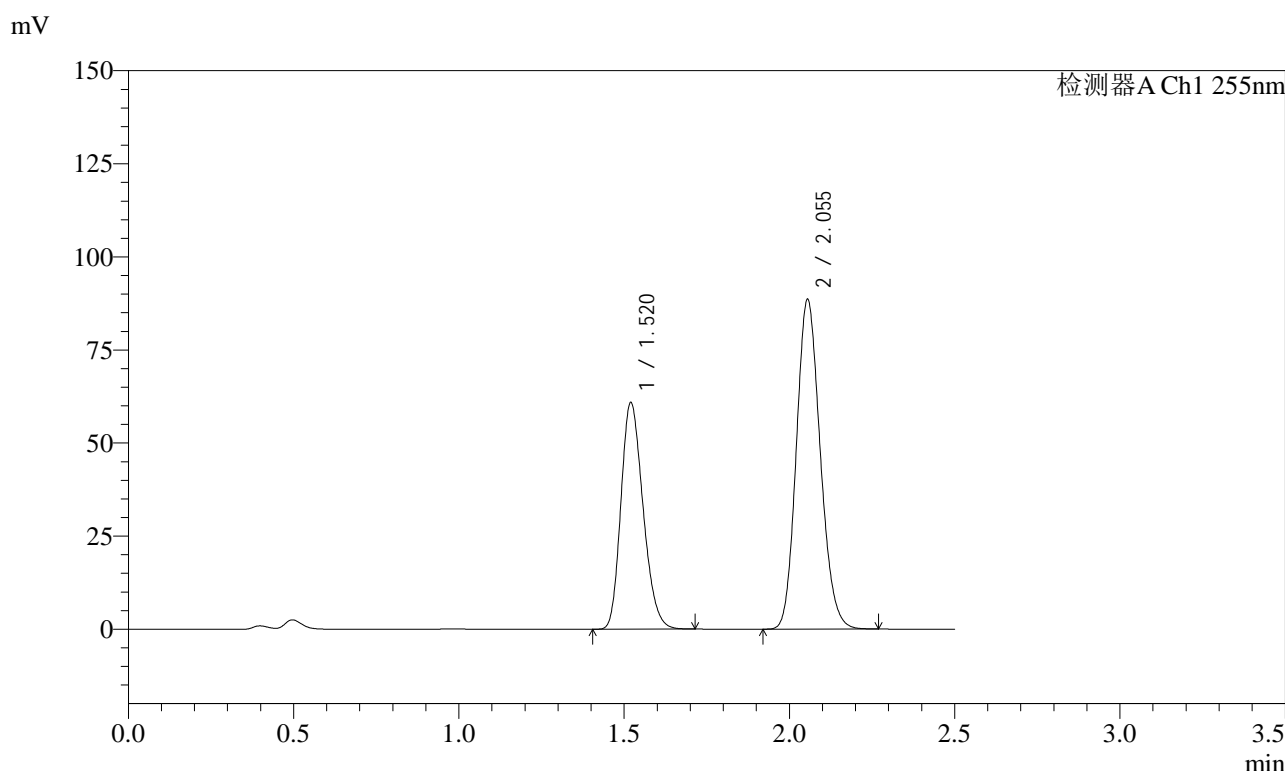
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	308375	38.327	66078	2432	1.228	--
2	2.055	496207	61.673	98432	3836	1.151	4.180
总计		804582	100.000	164510			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5059-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:25:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

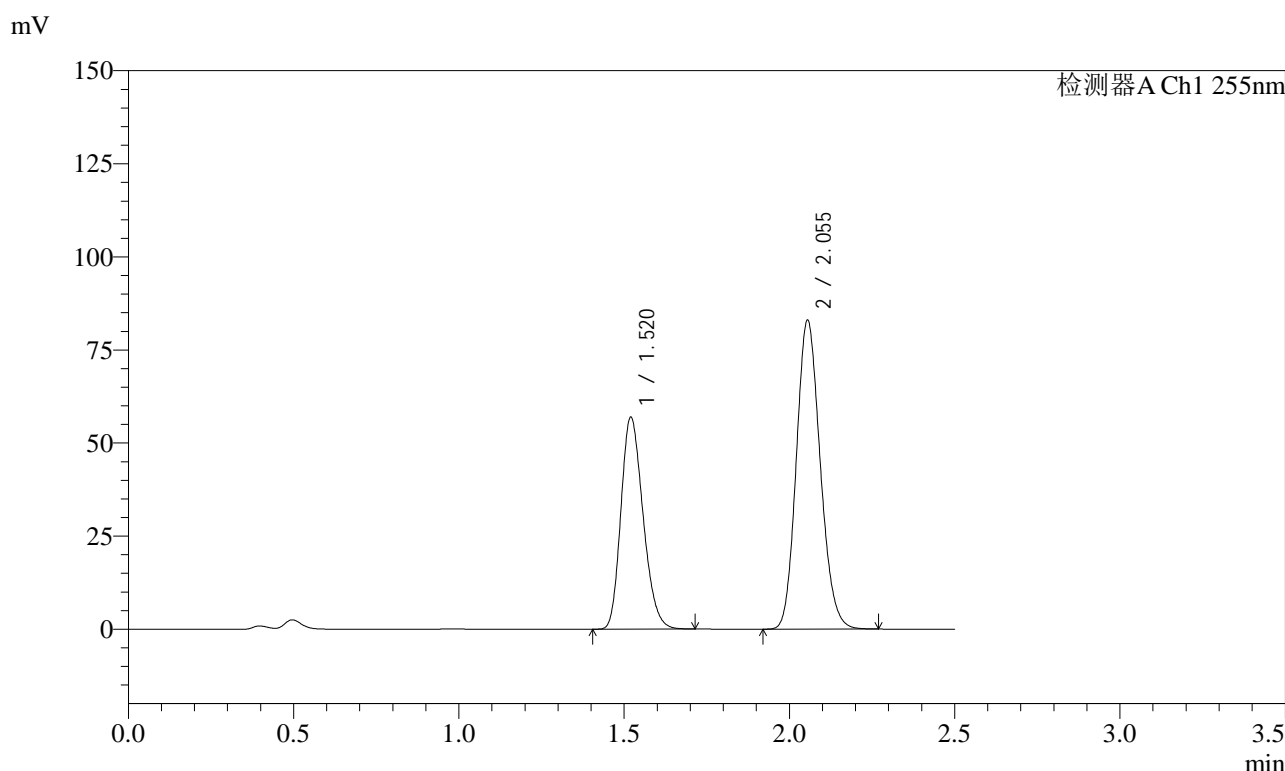
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	283683	38.886	60887	2439	1.227	--
2	2.055	445843	61.114	88594	3837	1.152	4.180
总计		729527	100.000	149480			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5060-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

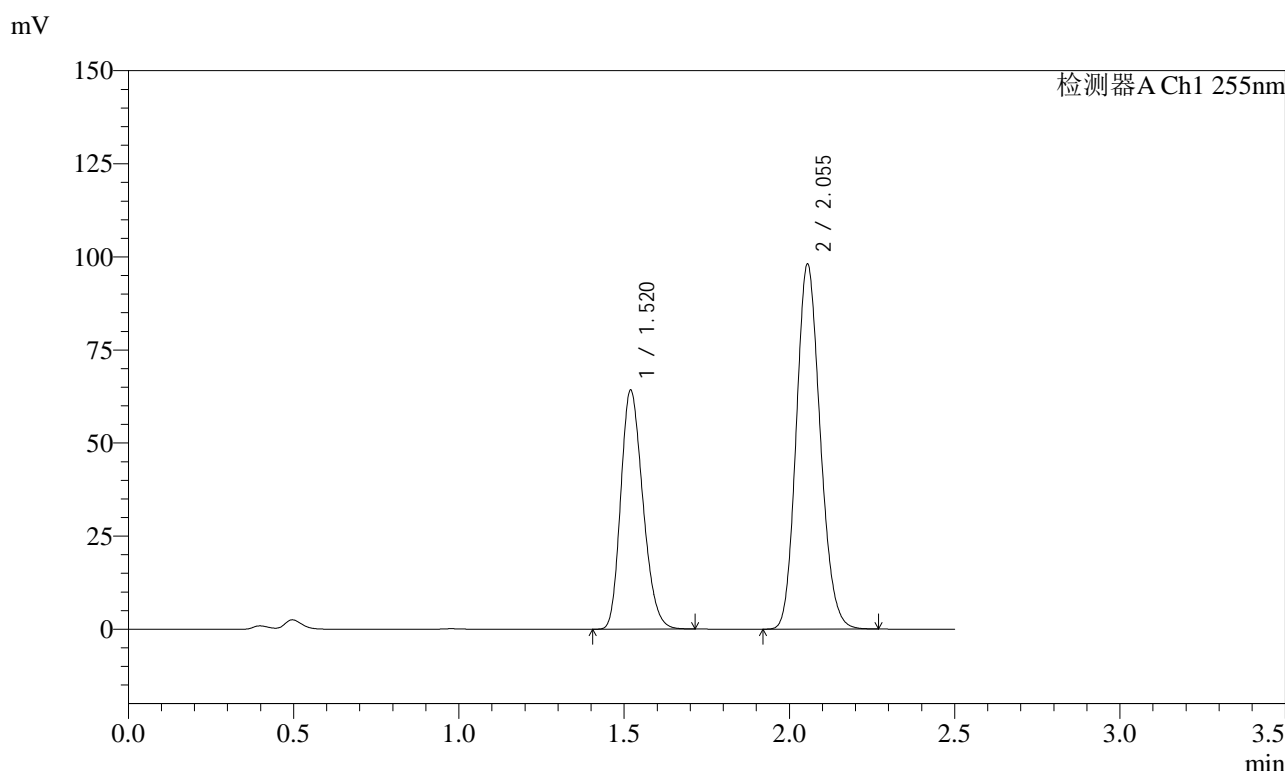
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	265679	38.877	56947	2433	1.227	--
2	2.055	417701	61.123	83012	3839	1.151	4.178
总计		683380	100.000	139959			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5061-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:31:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

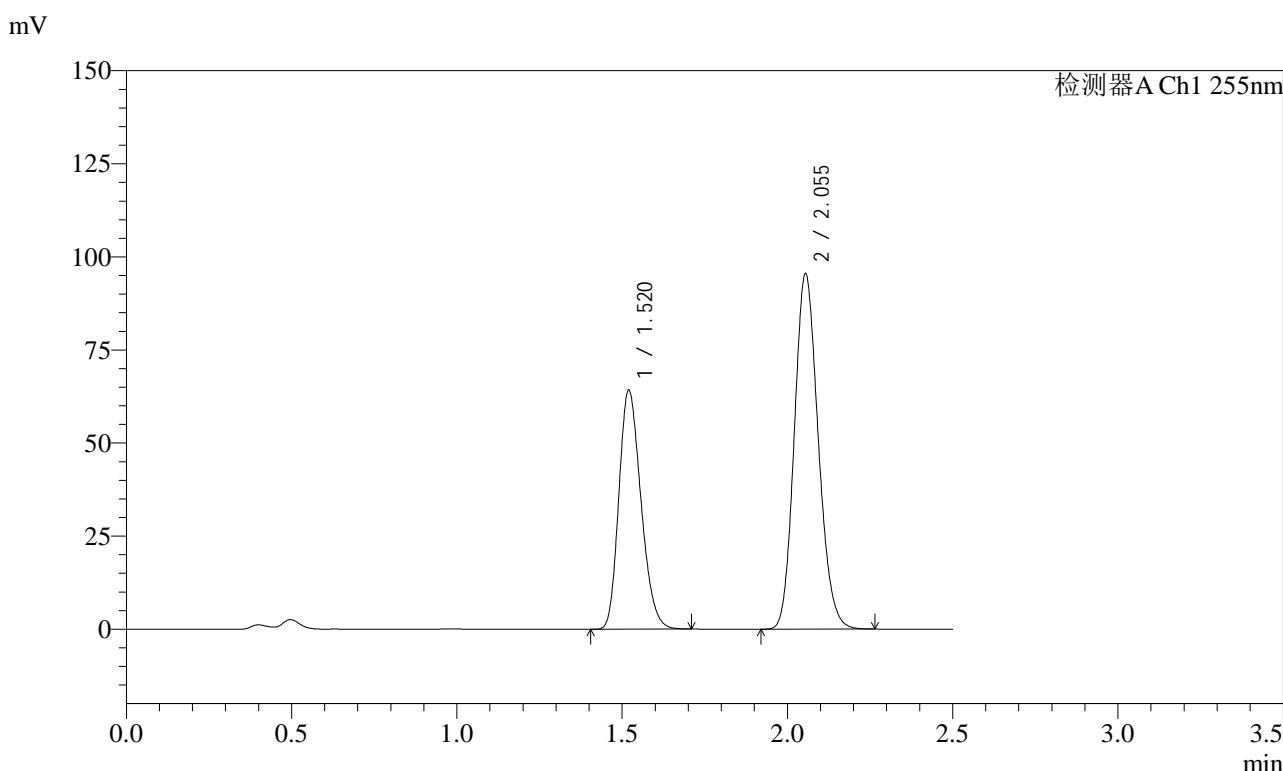
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	299320	37.735	64248	2432	1.227	--
2	2.055	493888	62.265	98089	3840	1.151	4.181
总计		793208	100.000	162338			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5062-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 20:34:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

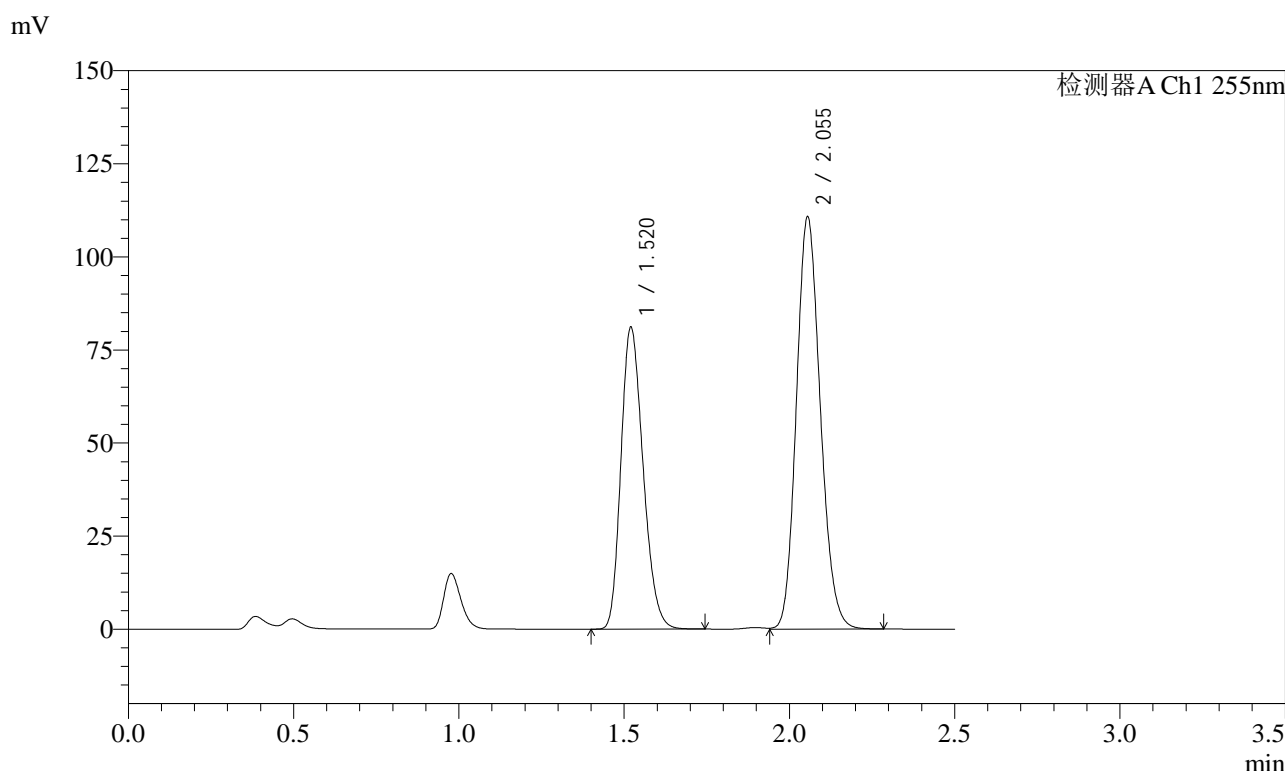
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	299080	38.350	64210	2438	1.227	--
2	2.055	480782	61.650	95537	3842	1.152	4.182
总计		779862	100.000	159747			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5063-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:37:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	378496	40.421	81078	2434	1.230	--
2	2.055	557883	59.579	110748	3839	1.152	4.178
总计		936379	100.000	191826			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

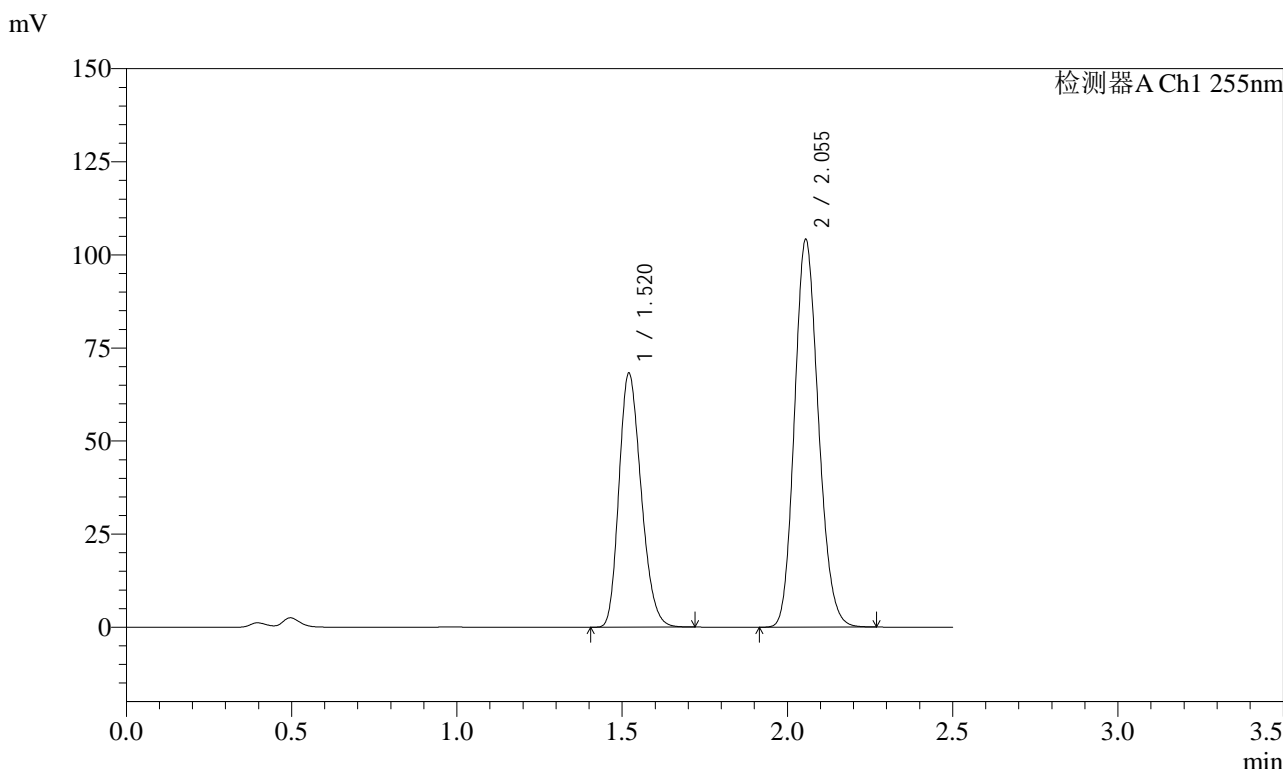


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5064-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:40:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	318280	37.767	68189	2435	1.228	--
2	2.055	524470	62.233	104092	3837	1.152	4.180
总计		842750	100.000	172281			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

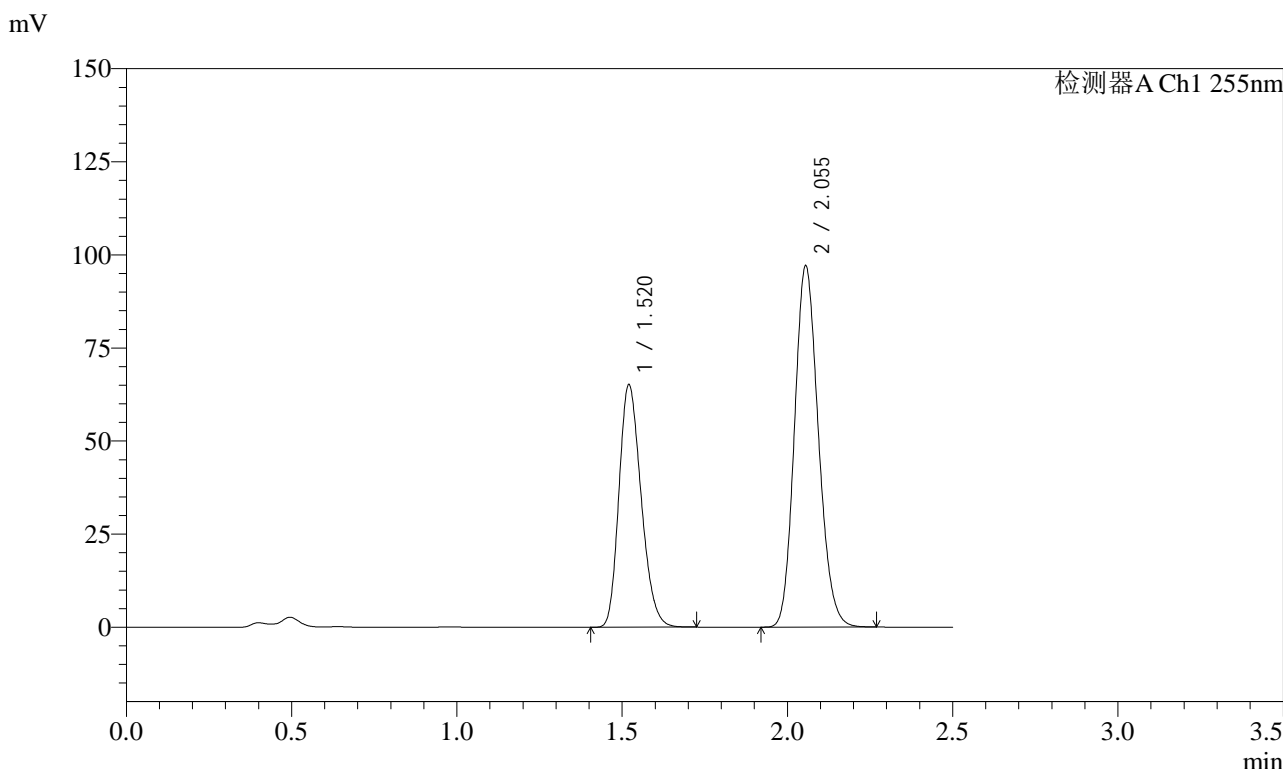


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5065-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:43:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	303992	38.357	65099	2433	1.228	--
2	2.055	488546	61.643	97034	3841	1.152	4.179
总计		792537	100.000	162133			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

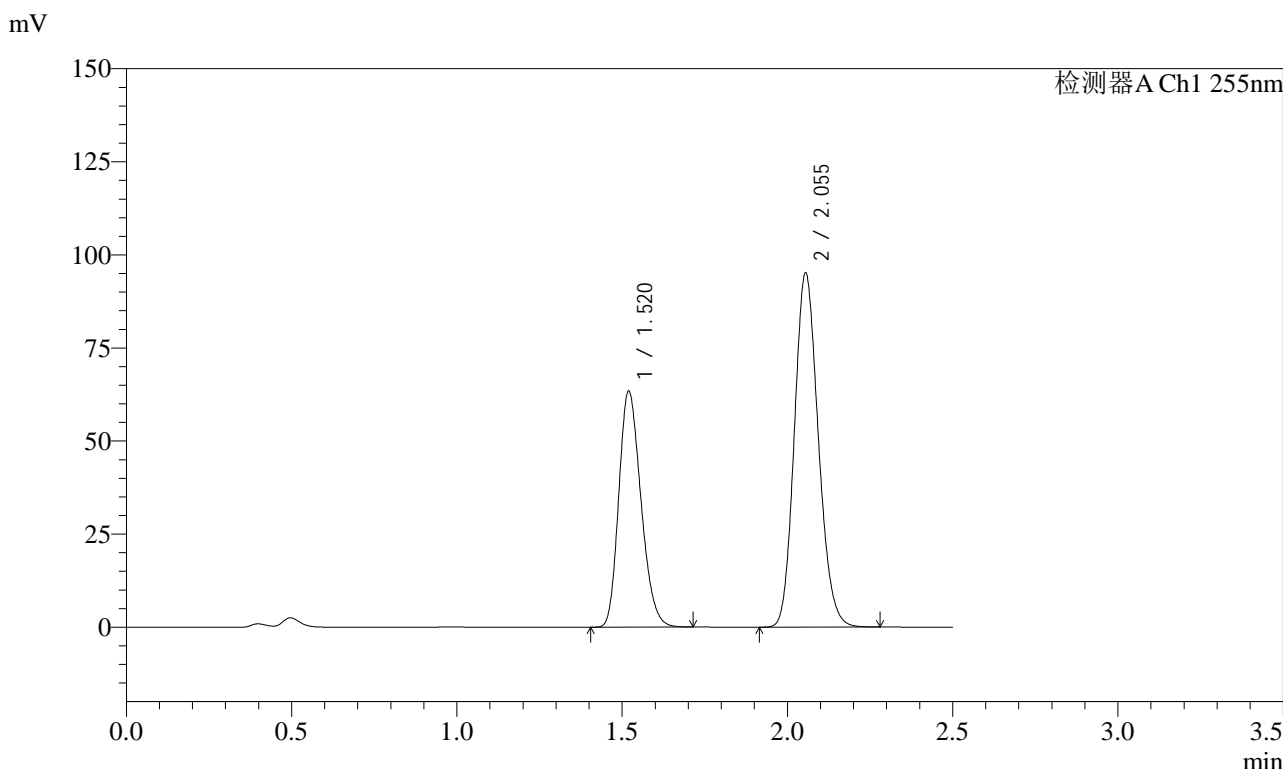


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5066-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:45:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	296083	38.177	63438	2423	1.228	--
2	2.055	479478	61.823	95173	3837	1.152	4.177
总计		775562	100.000	158610			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

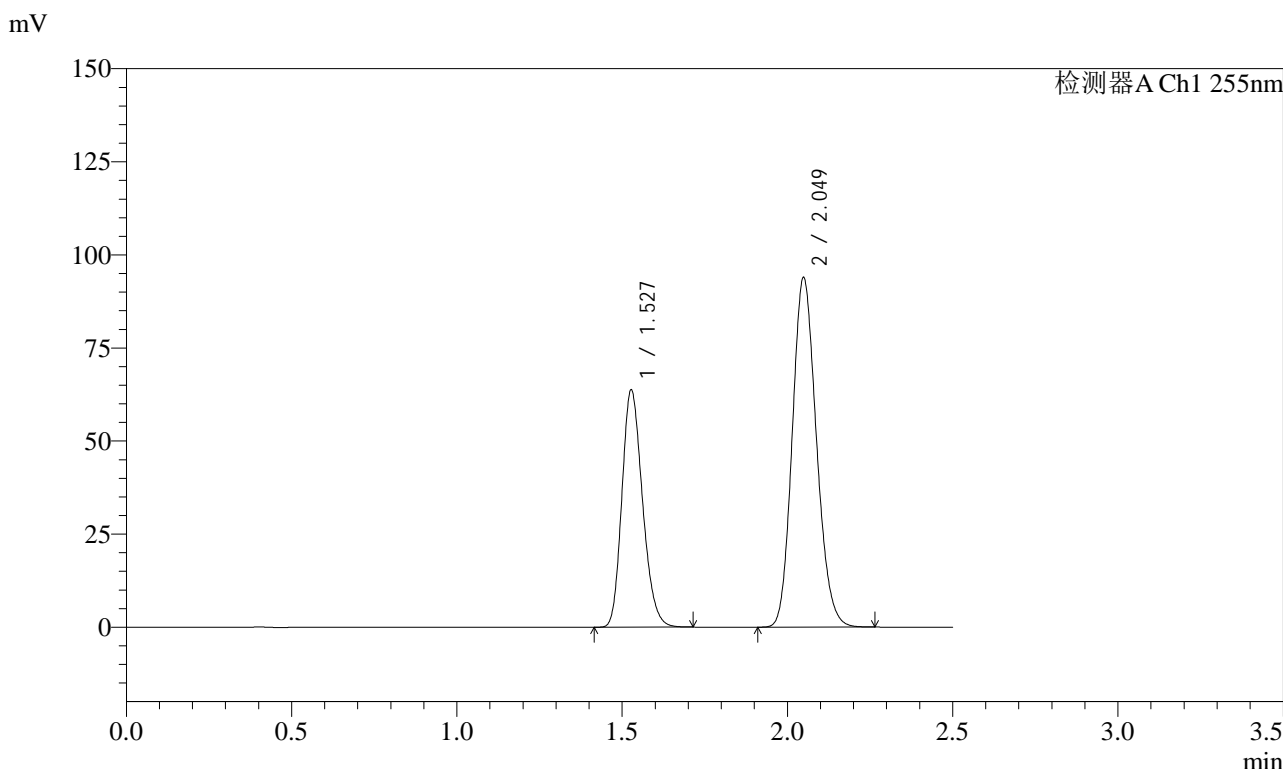


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5067-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	276756	36.670	63819	2852	1.211	--
2	2.049	477957	63.330	94036	3735	1.153	4.196
总计		754714	100.000	157855			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

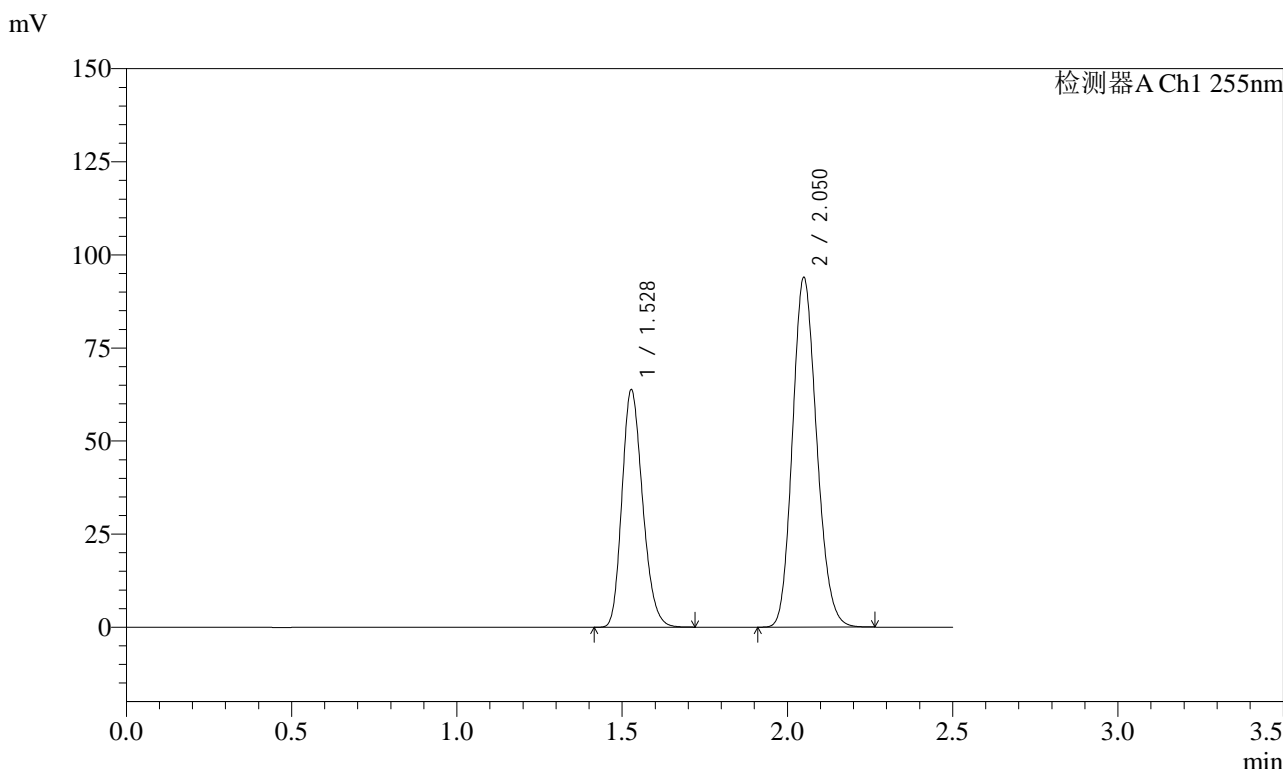


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5068-2 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277133	36.691	63874	2847	1.212	--
2	2.050	478191	63.309	93997	3733	1.153	4.196
总计		755324	100.000	157871			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

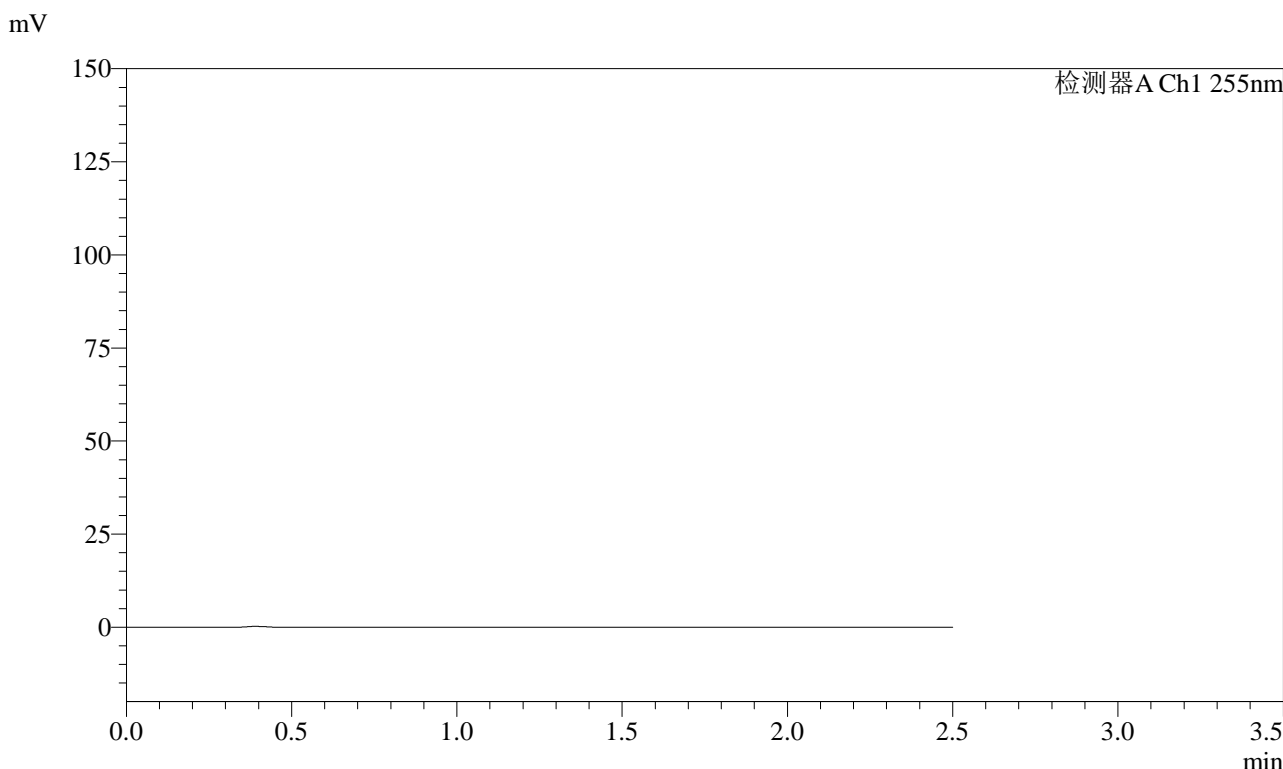


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5069-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂

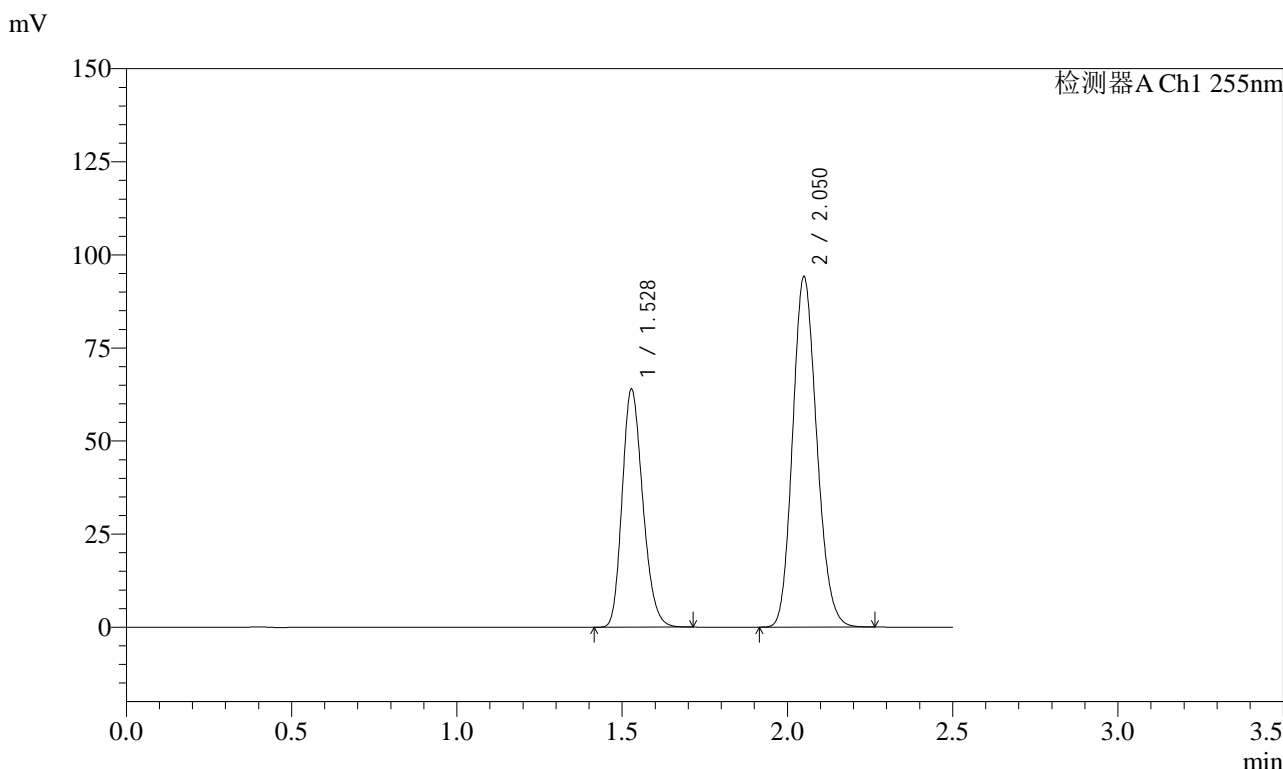


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5070-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 20:57:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277408	36.705	64023	2859	1.211	--
2	2.050	478361	63.295	94148	3749	1.154	4.202
总计		755769	100.000	158171			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

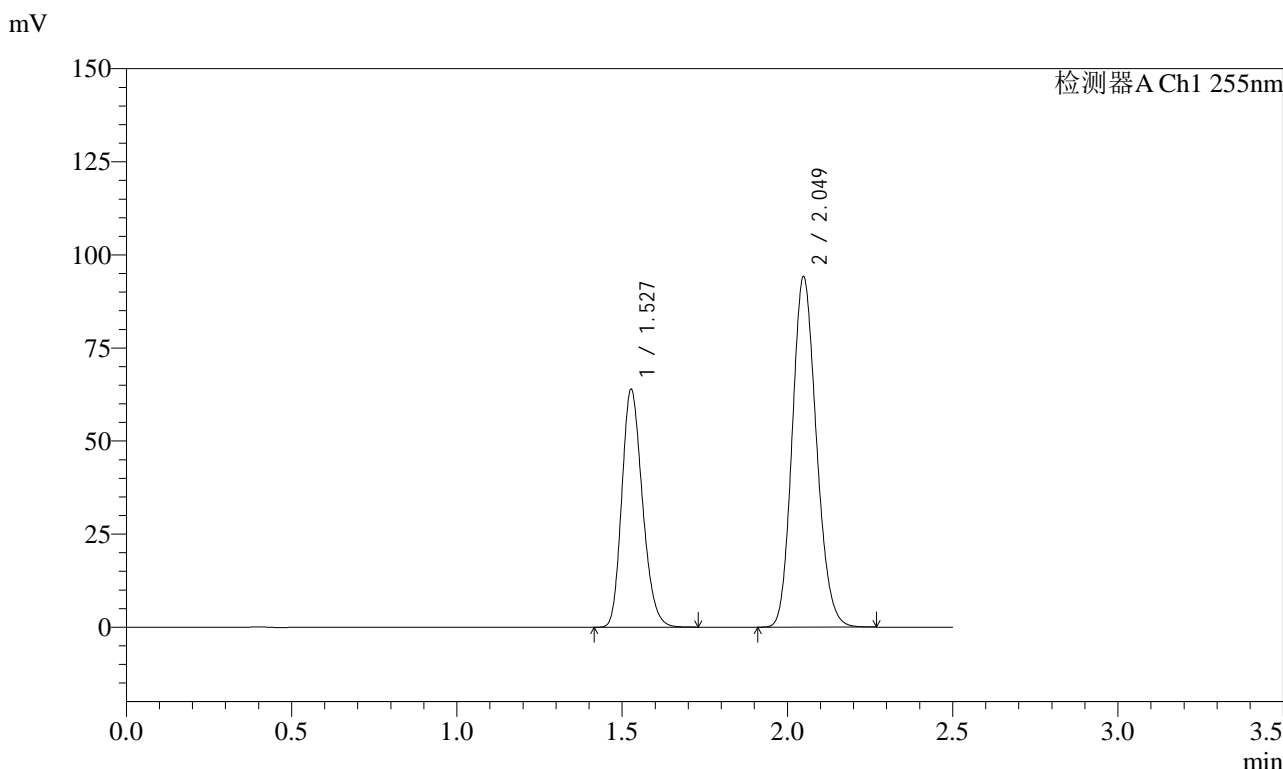


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5071-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:00:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

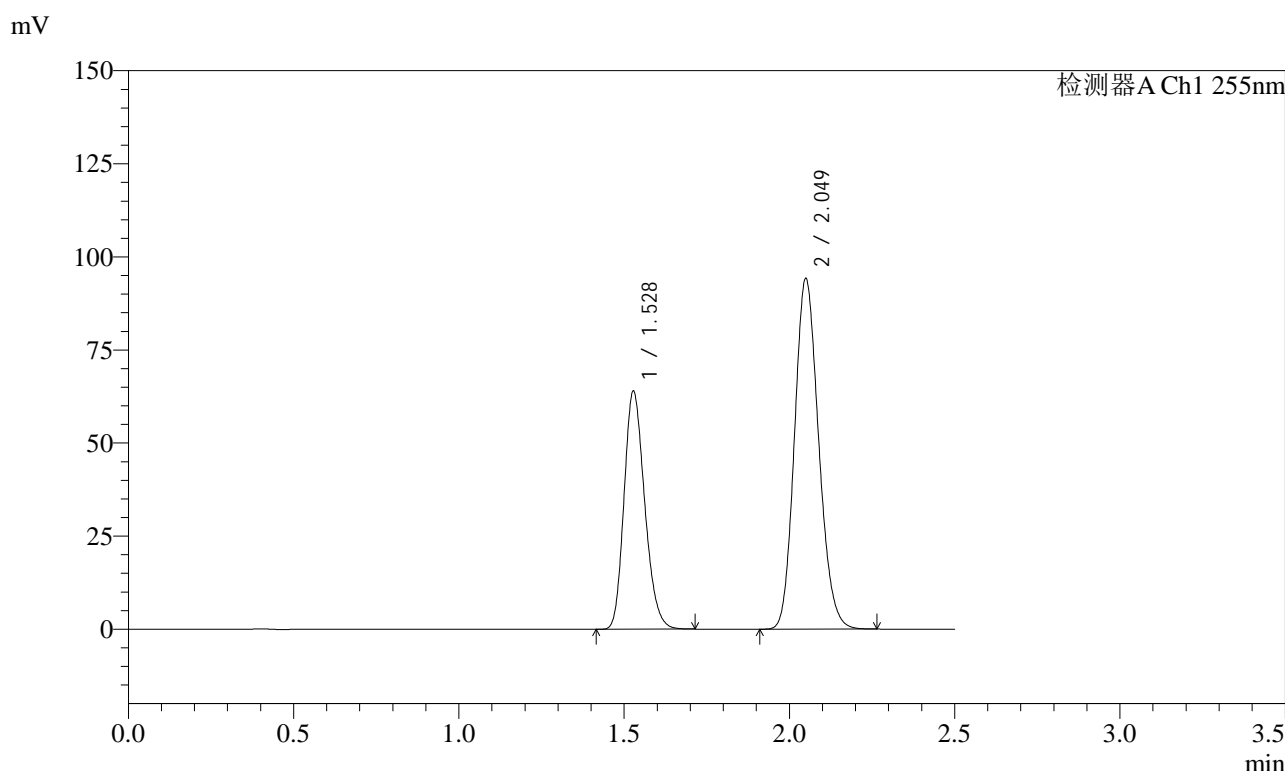
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	277624	36.704	63966	2851	1.211	--
2	2.049	478767	63.296	94250	3739	1.153	4.199
总计		756391	100.000	158216			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5072-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277598	36.698	64046	2854	1.211	--
2	2.049	478846	63.302	94240	3743	1.153	4.199
总计		756445	100.000	158286			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

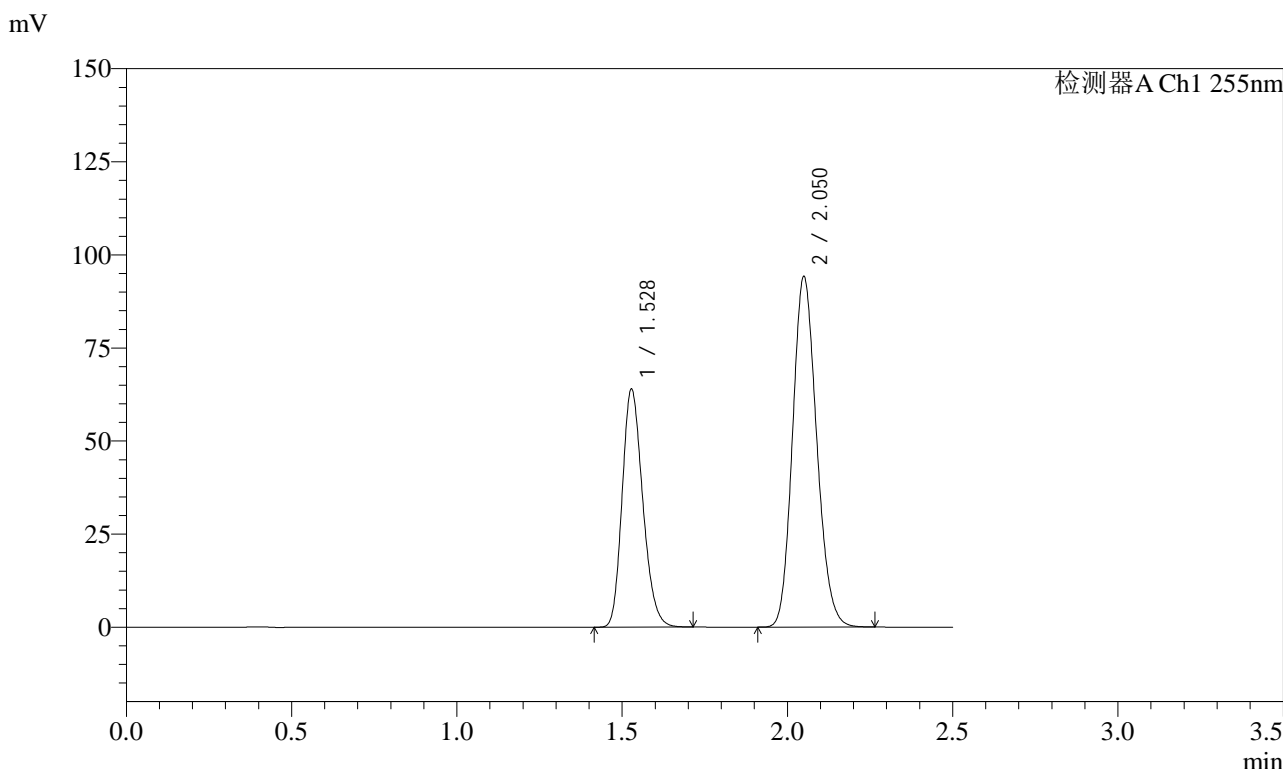


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5073-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

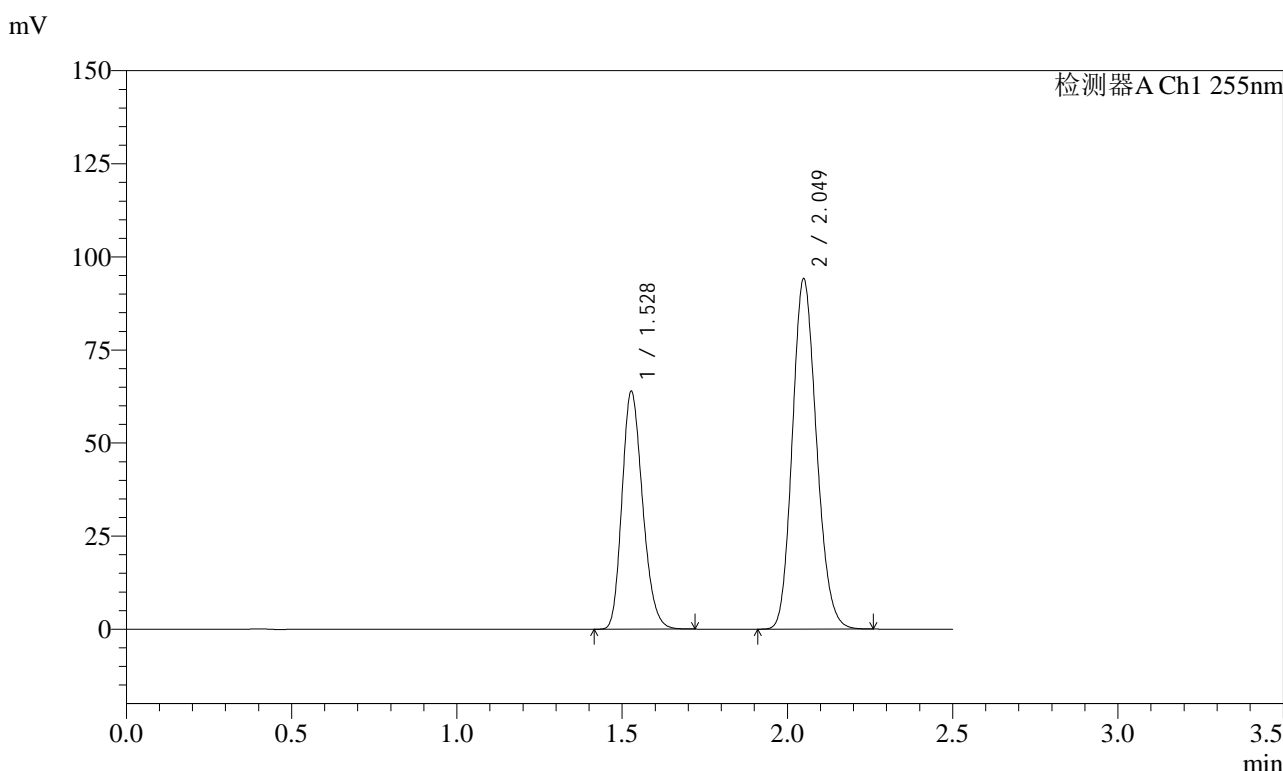
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277171	36.698	64043	2866	1.211	--
2	2.050	478099	63.302	94229	3753	1.153	4.205
总计		755270	100.000	158272			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5074-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

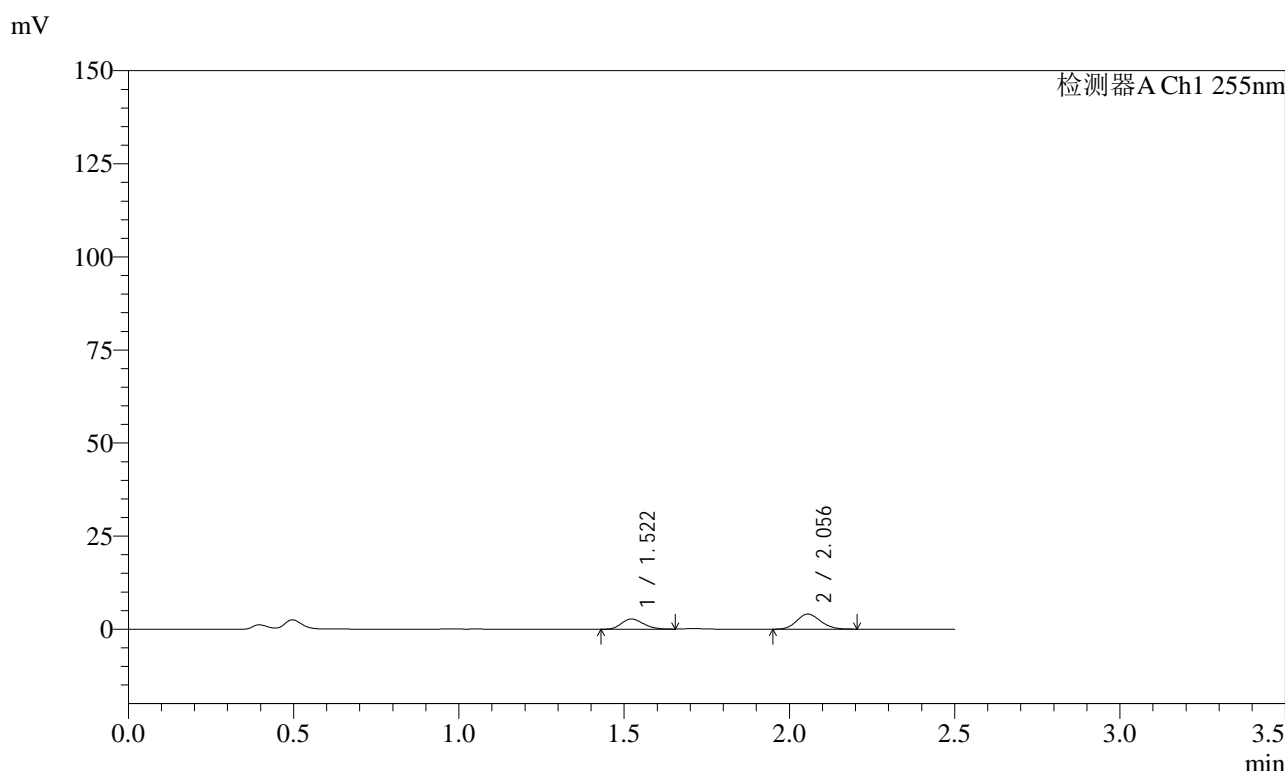
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277219	36.685	63976	2855	1.212	--
2	2.049	478463	63.315	94194	3739	1.153	4.197
总计		755682	100.000	158170			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5075-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:11:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	12589	38.320	2731	2453	1.203	--
2	2.056	20263	61.680	4050	3884	1.140	4.192
总计		32852	100.000	6782			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

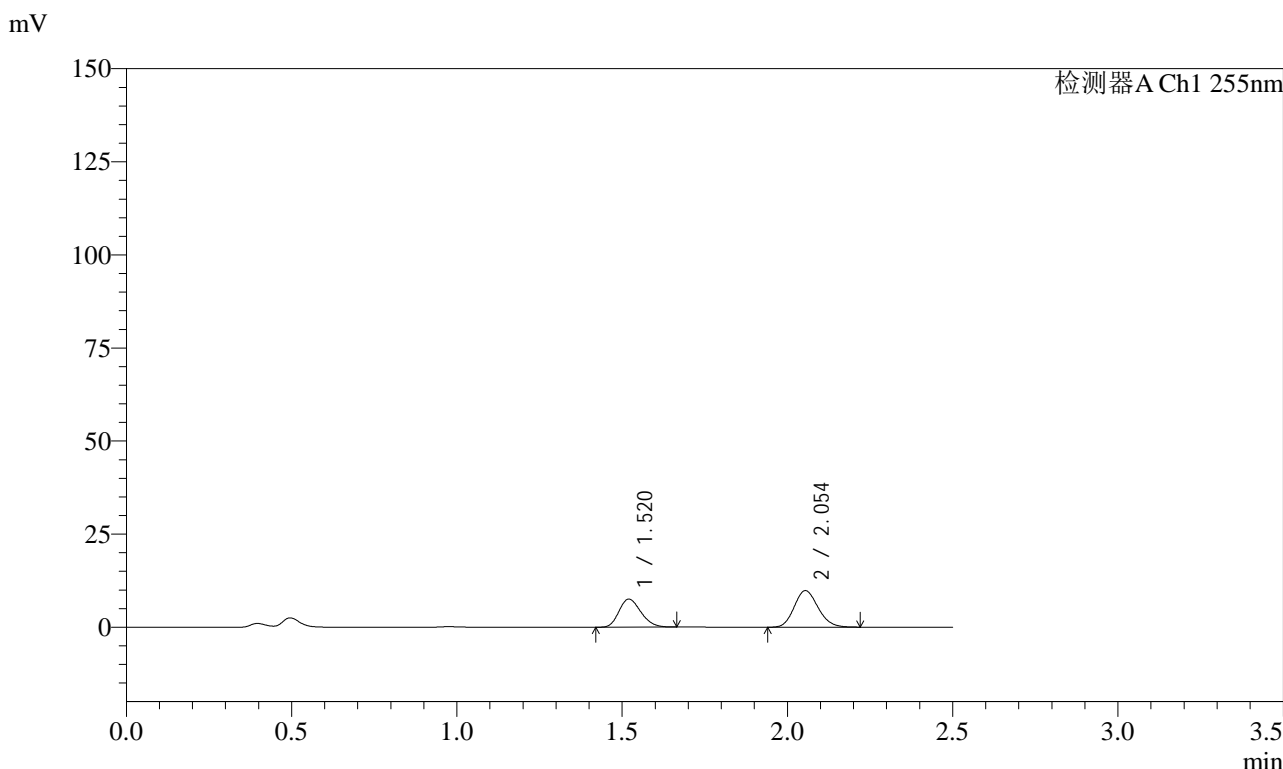


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5076-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:14:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

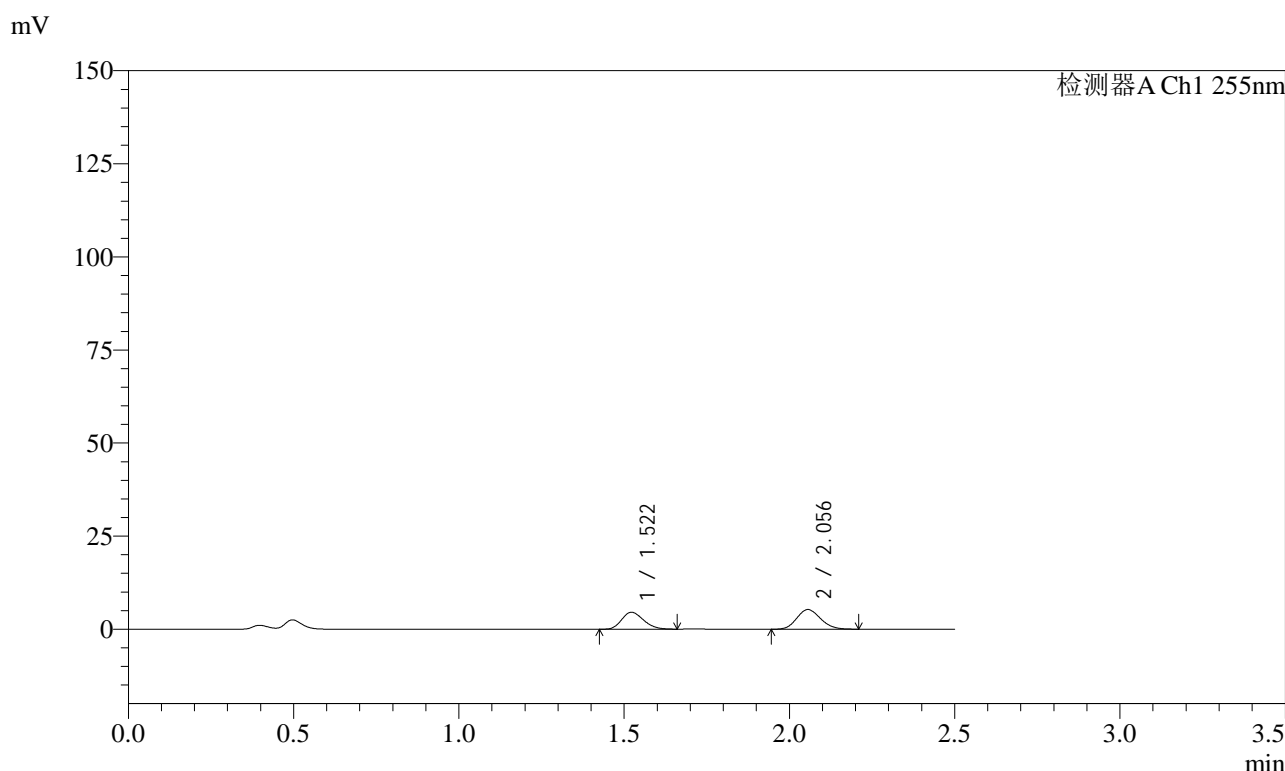
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	34884	41.398	7552	2465	1.211	--
2	2.054	49382	58.602	9841	3844	1.147	4.188
总计		84266	100.000	17393			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5077-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:17:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

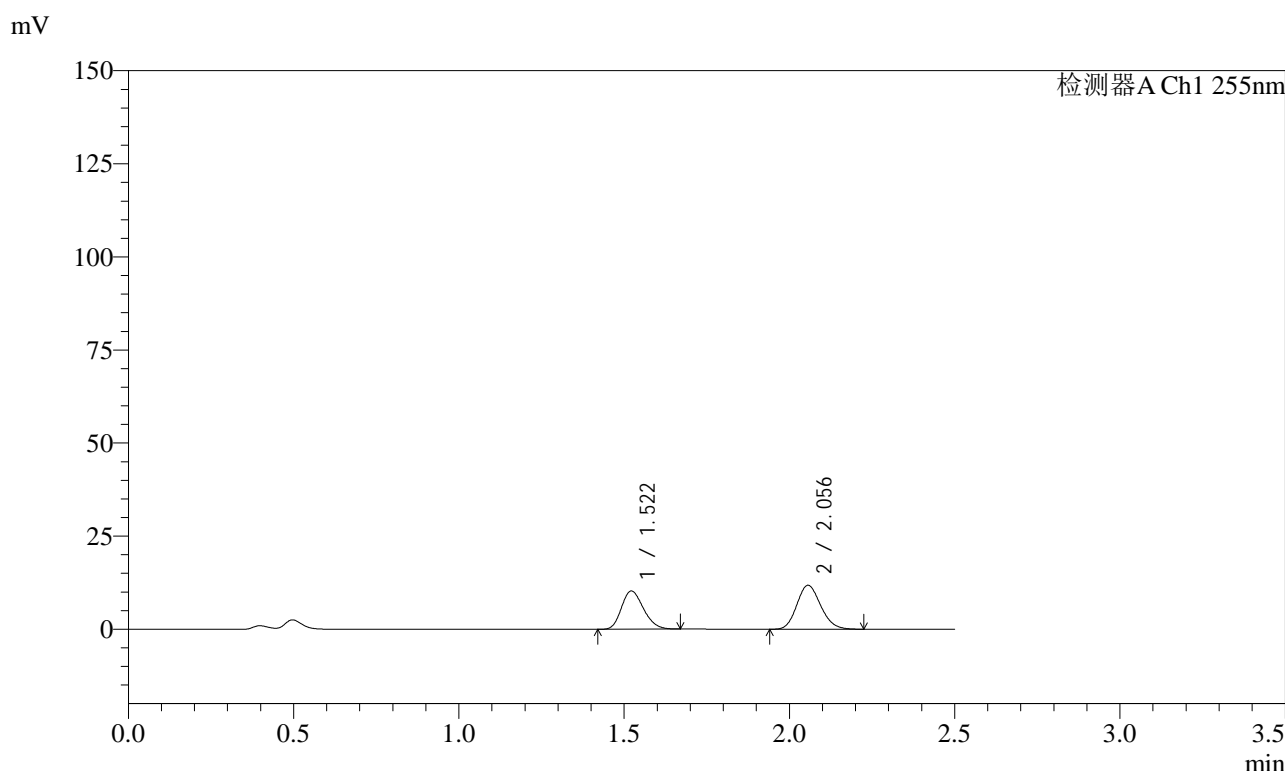
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	20982	44.202	4551	2473	1.209	--
2	2.056	26486	55.798	5278	3846	1.140	4.186
总计		47468	100.000	9830			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5078-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:20:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	47673	44.512	10286	2458	1.216	--
2	2.056	59430	55.488	11796	3839	1.150	4.183
总计		107103	100.000	22082			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

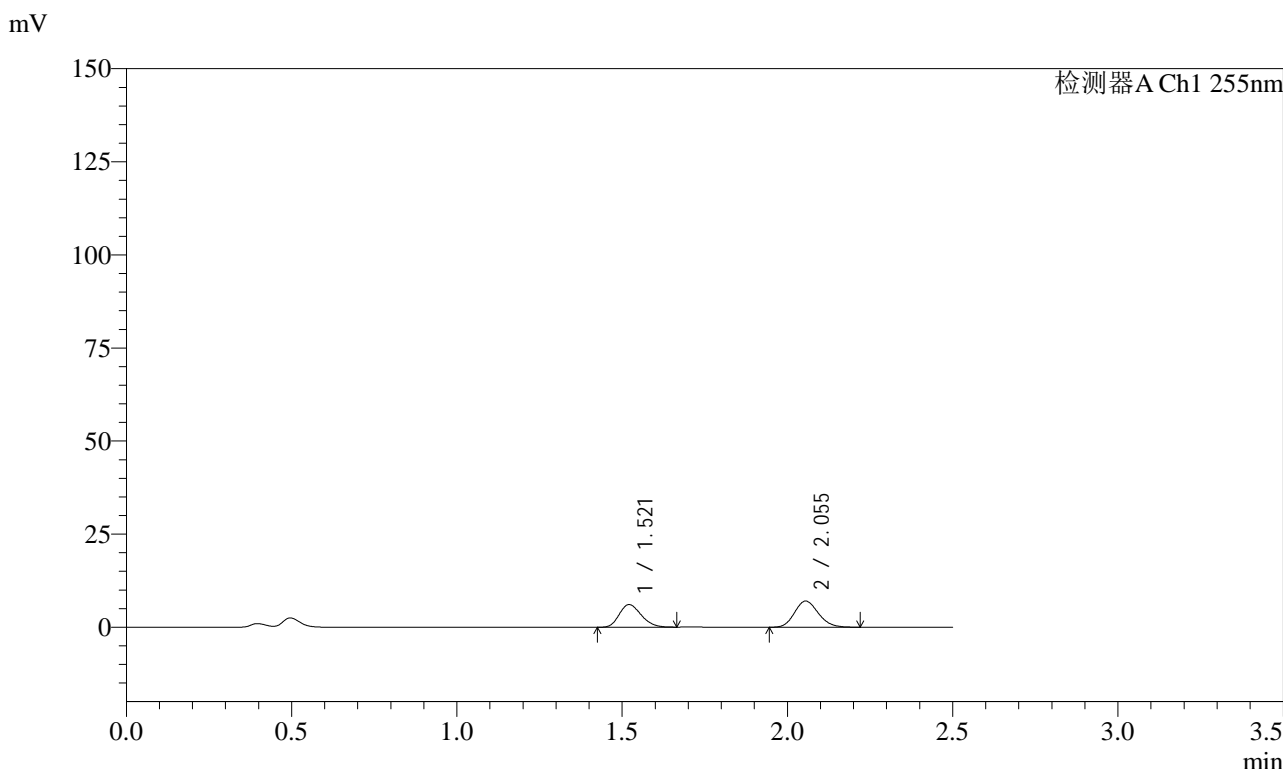


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5079-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:23:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

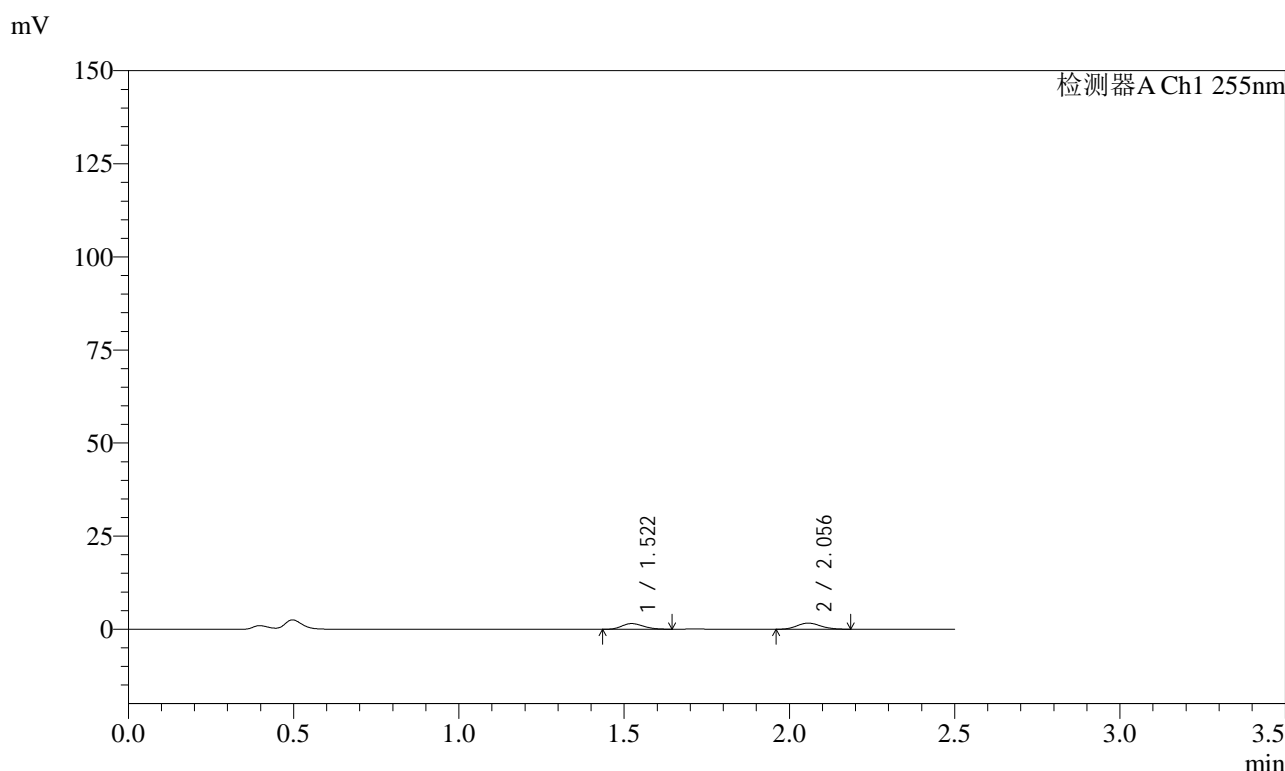
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	28108	44.299	6070	2453	1.212	--
2	2.055	35343	55.701	7038	3841	1.153	4.181
总计		63451	100.000	13108			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5080-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:26:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

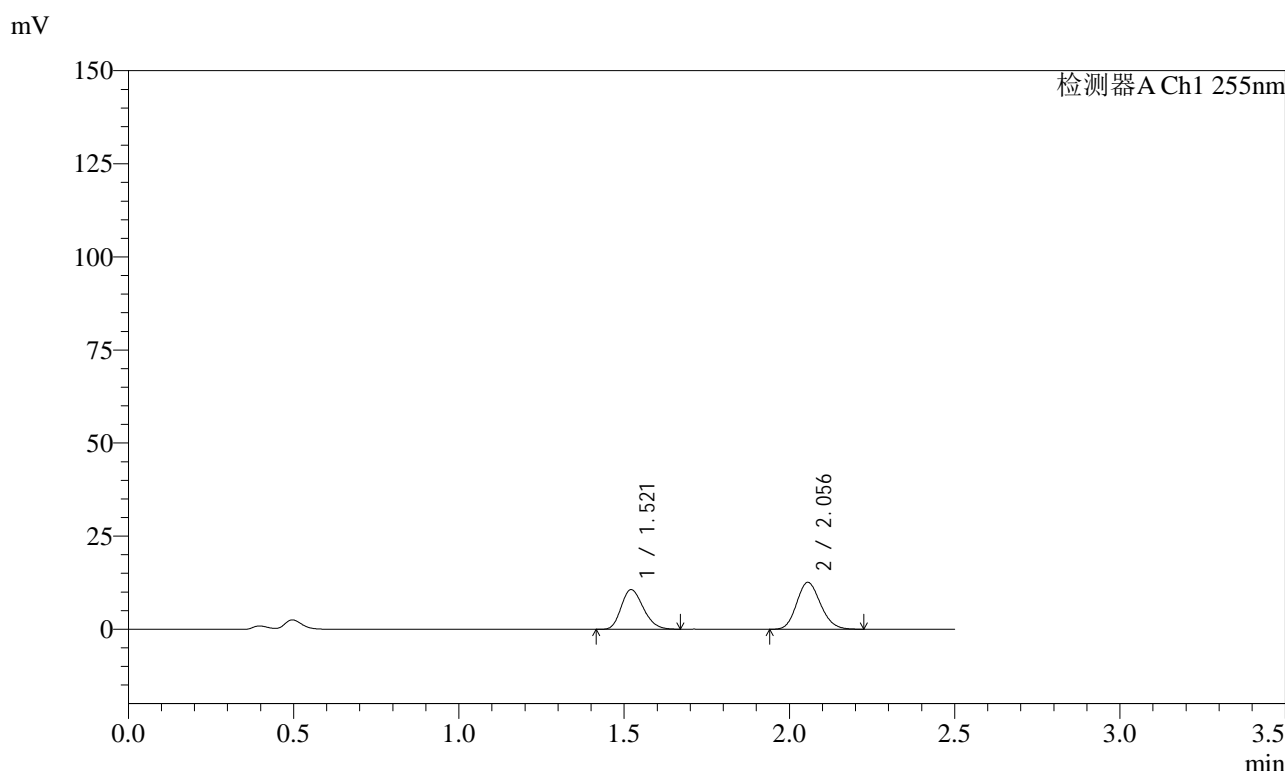
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	6977	45.963	1528	2486	1.198	--
2	2.056	8203	54.037	1657	3928	1.130	4.214
总计		15180	100.000	3185			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5081-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:29:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

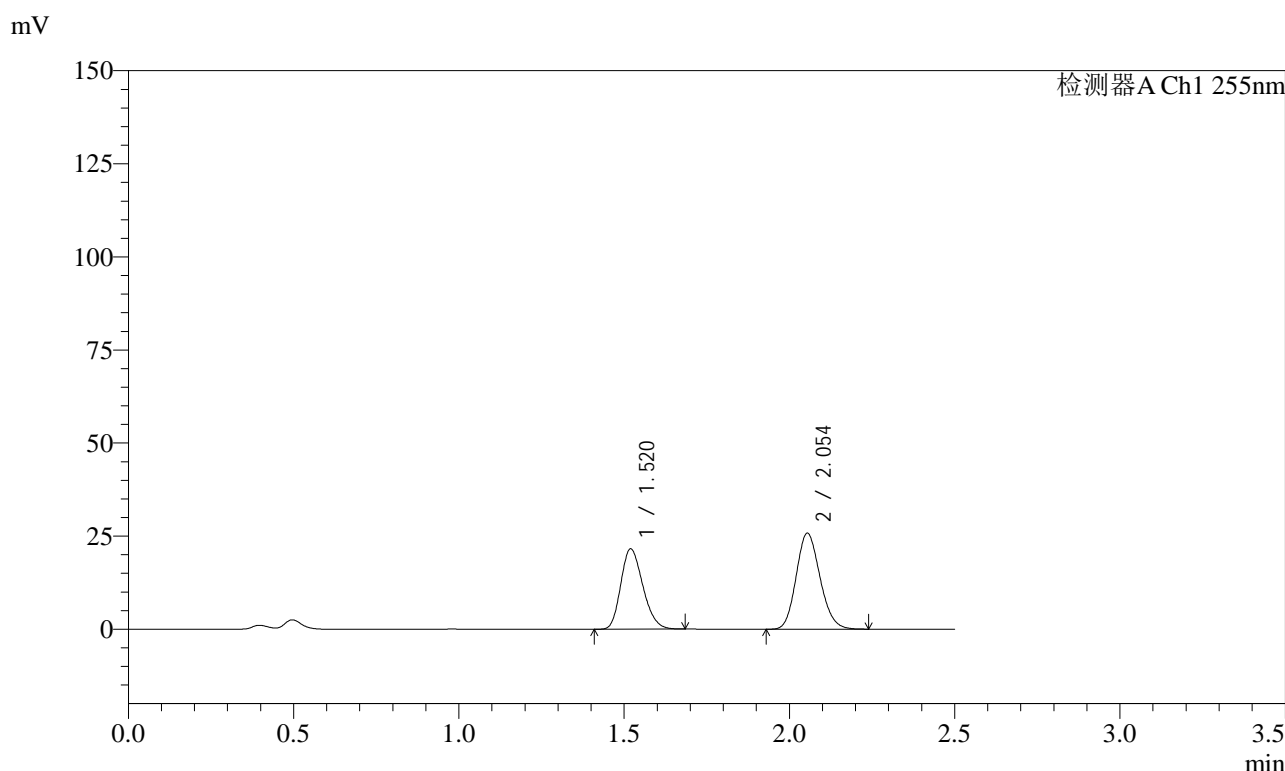
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	49653	43.905	10672	2439	1.215	--
2	2.056	63438	56.095	12596	3840	1.150	4.178
总计		113091	100.000	23268			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5082-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:32:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

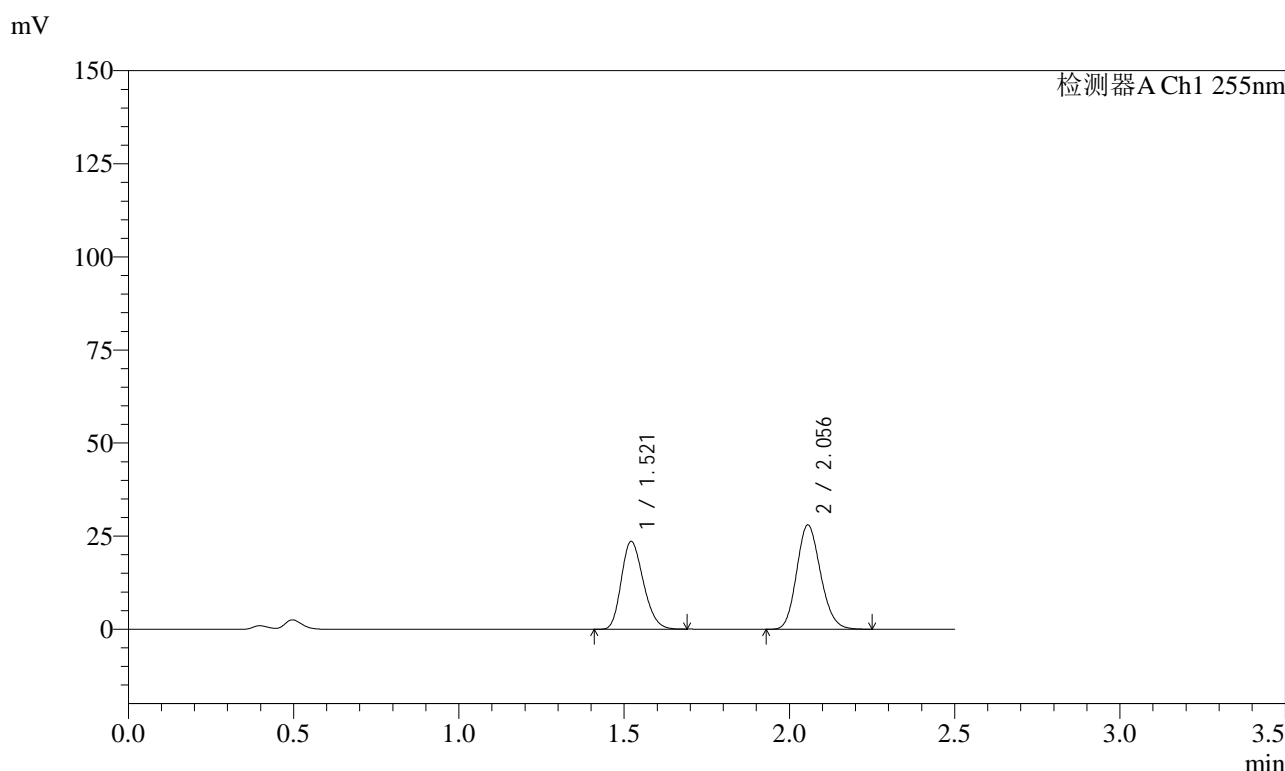
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	100204	43.594	21592	2444	1.223	--
2	2.054	129654	56.406	25810	3841	1.149	4.183
总计		229857	100.000	47402			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5083-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:34:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

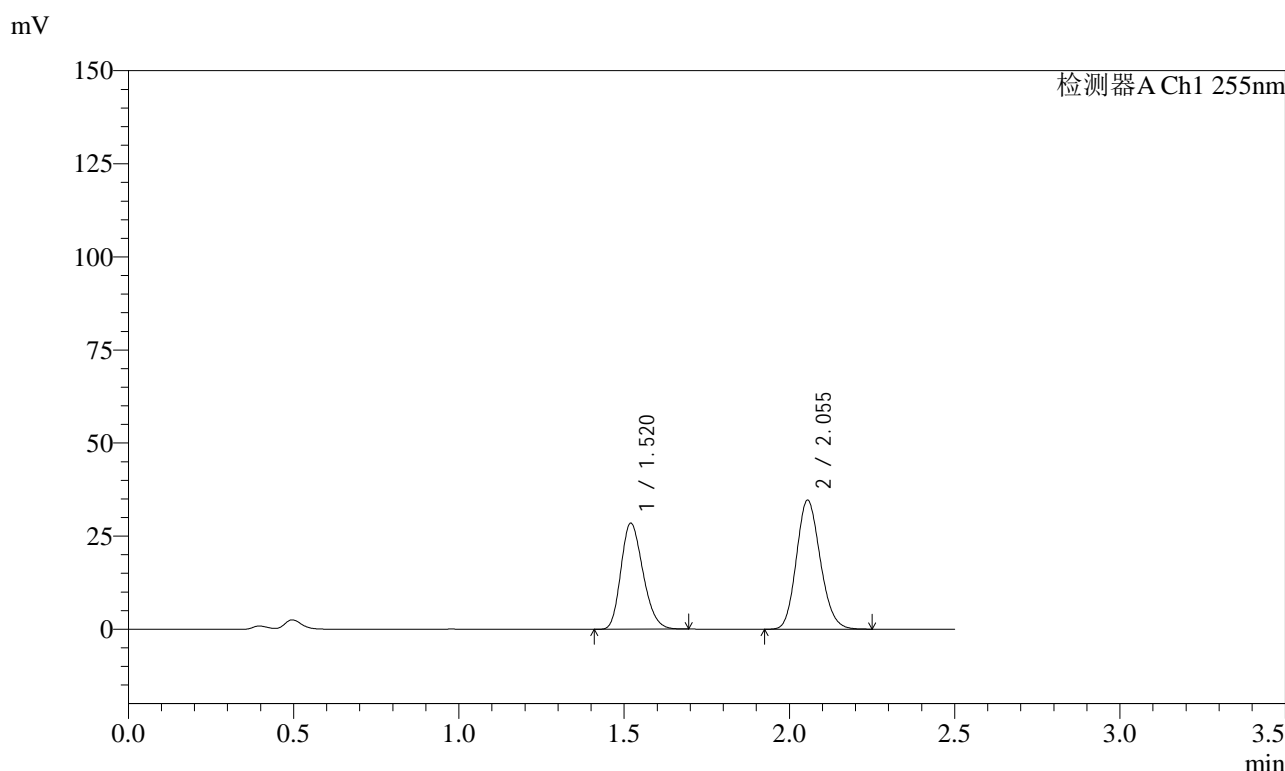
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	109726	43.744	23588	2446	1.222	--
2	2.056	141110	56.256	27992	3844	1.152	4.181
总计		250836	100.000	51580			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5084-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

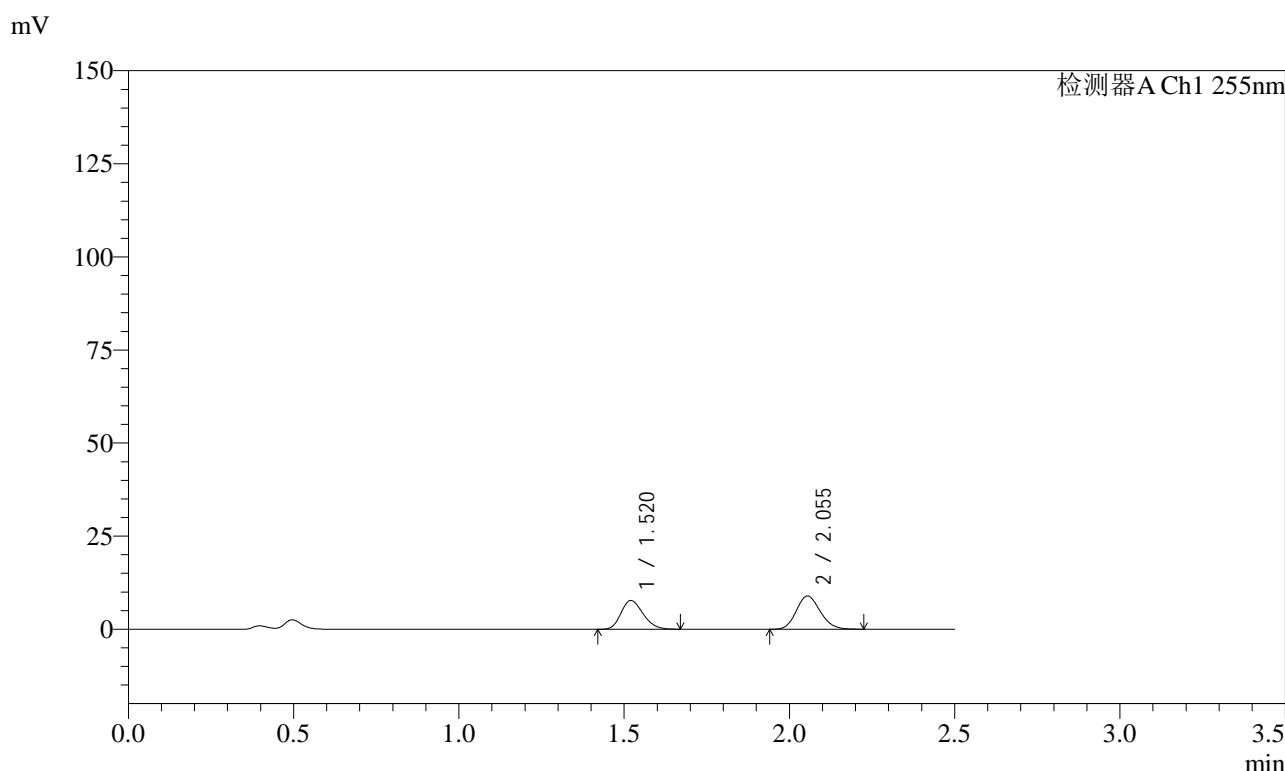
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	132521	43.147	28494	2444	1.224	--
2	2.055	174616	56.853	34690	3837	1.151	4.183
总计		307138	100.000	63184			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5085-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:40:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

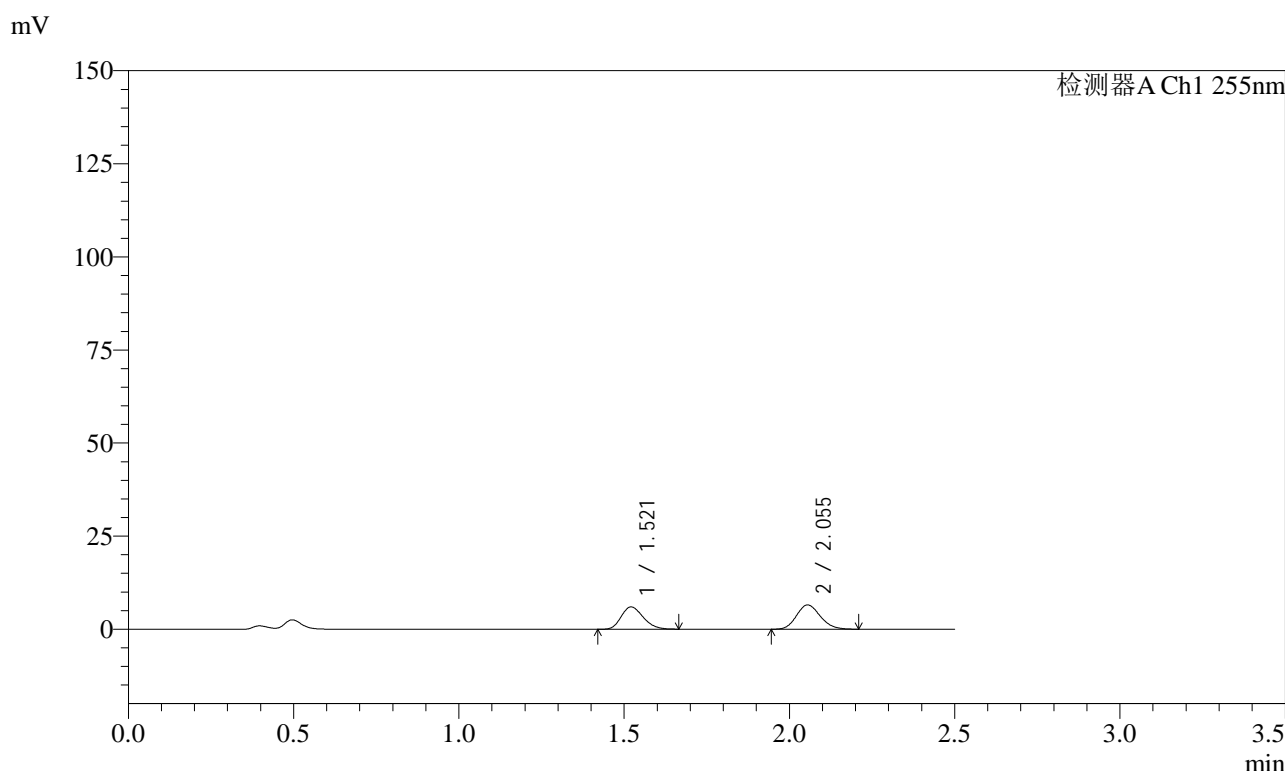
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	35890	44.410	7729	2444	1.215	--
2	2.055	44926	55.590	8944	3840	1.148	4.180
总计		80816	100.000	16673			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5086-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:43:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	27730	45.913	5981	2456	1.213	--
2	2.055	32667	54.087	6520	3848	1.147	4.185
总计		60397	100.000	12501			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

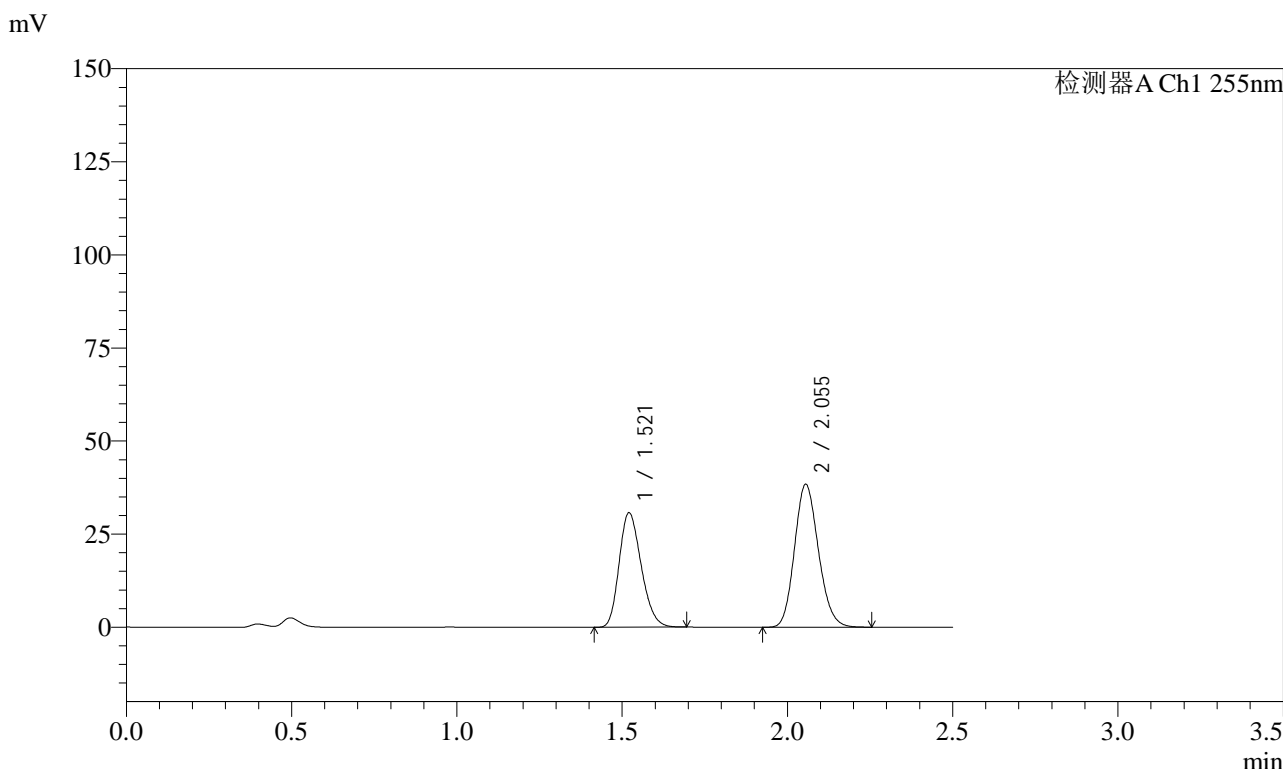


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5087-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

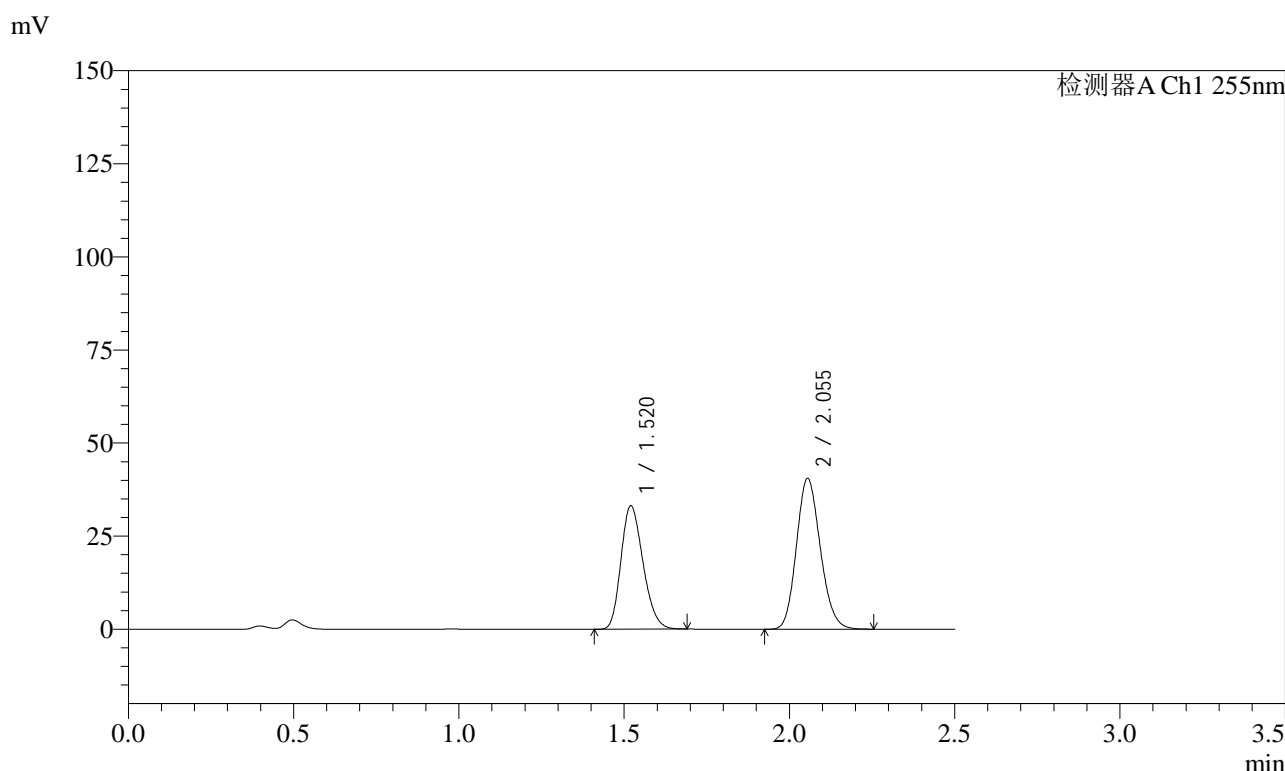
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	142862	42.474	30698	2449	1.225	--
2	2.055	193487	57.526	38391	3834	1.151	4.181
总计		336348	100.000	69090			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5088-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 21:49:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	154074	43.025	33138	2444	1.224	--
2	2.055	204027	56.975	40529	3840	1.151	4.183
总计		358101	100.000	73667			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

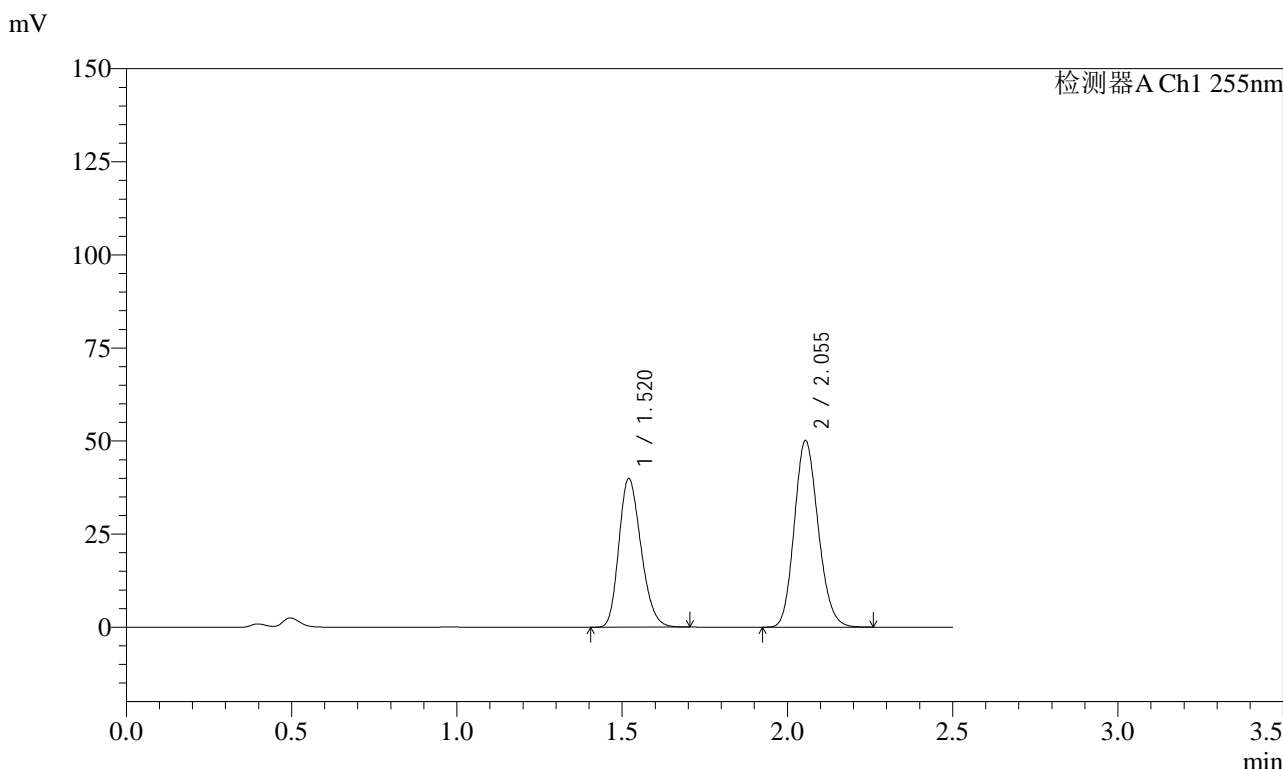


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5089-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

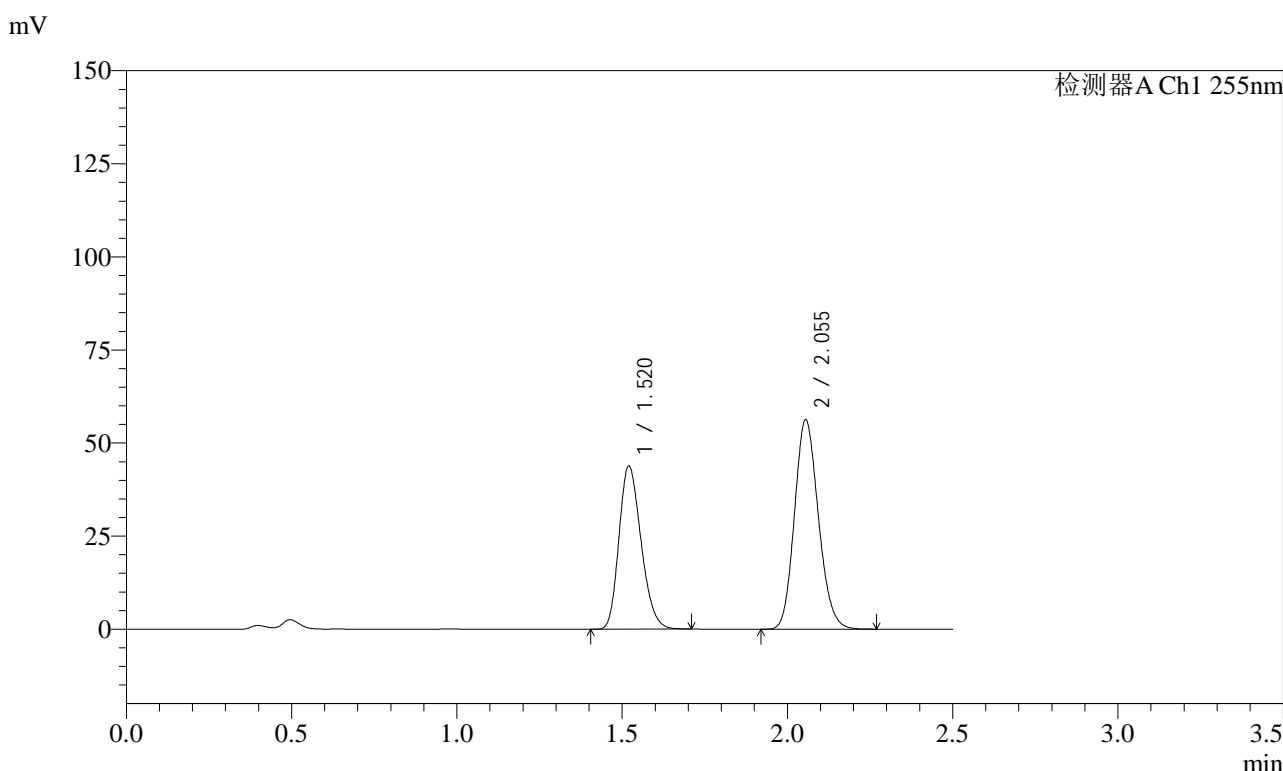
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	185853	42.423	39933	2442	1.224	--
2	2.055	252242	57.577	50155	3848	1.150	4.184
总计		438094	100.000	90088			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5090-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

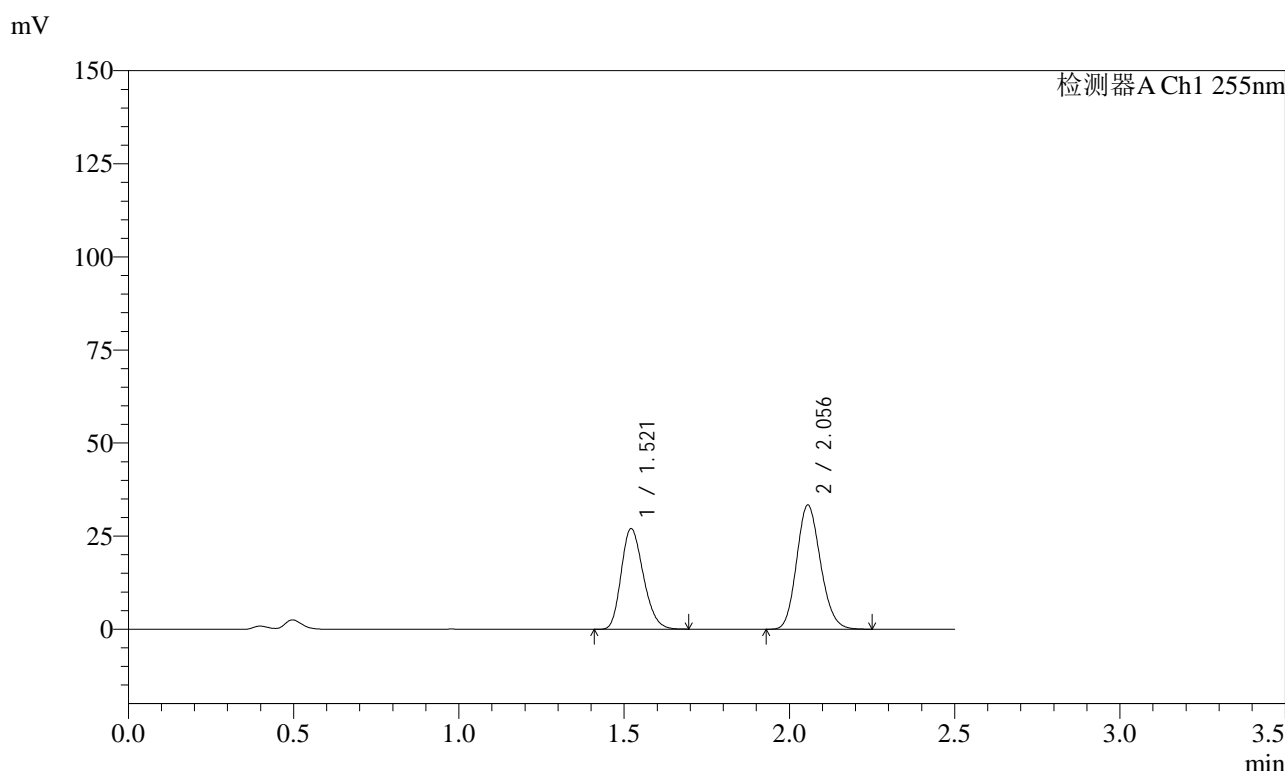
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	204107	41.869	43819	2440	1.225	--
2	2.055	283378	58.131	56276	3841	1.150	4.183
总计		487486	100.000	100095			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5091-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 21:57:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	125927	42.849	27012	2441	1.224	--
2	2.056	167956	57.151	33339	3839	1.151	4.180
总计		293883	100.000	60351			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

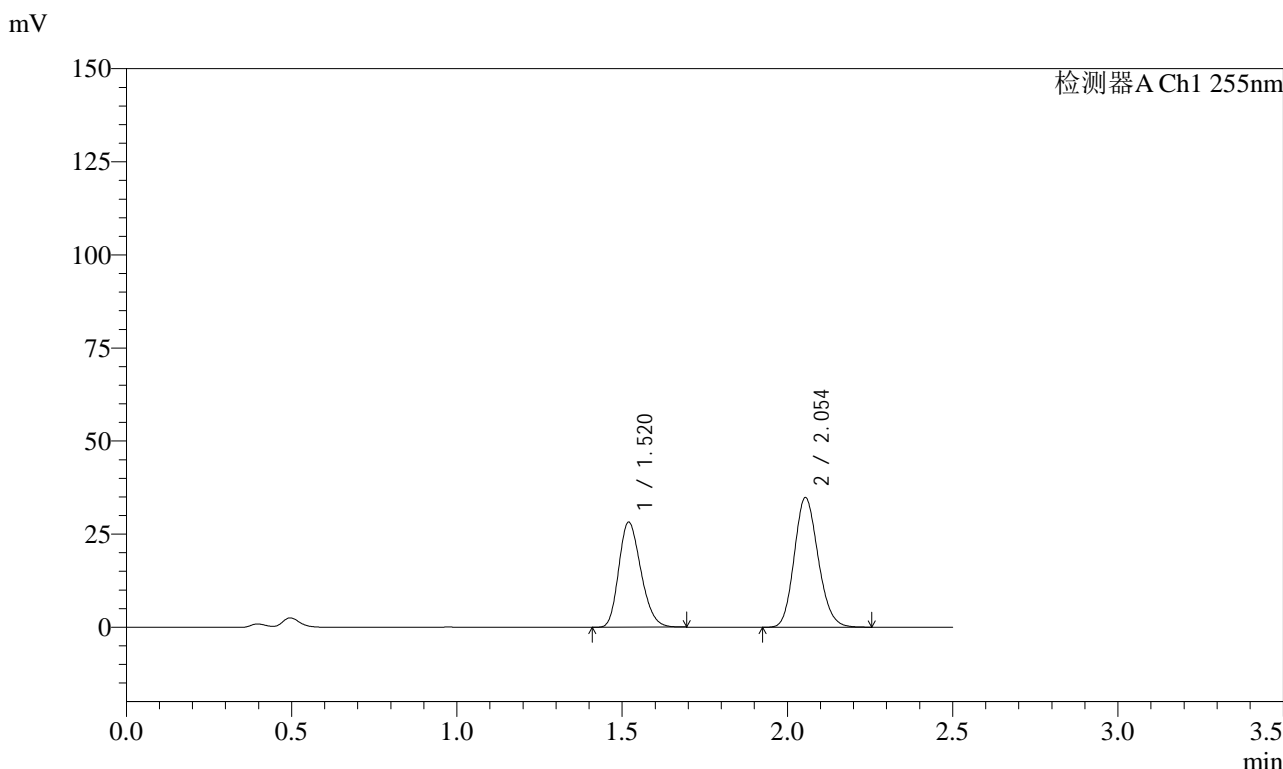


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5092-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

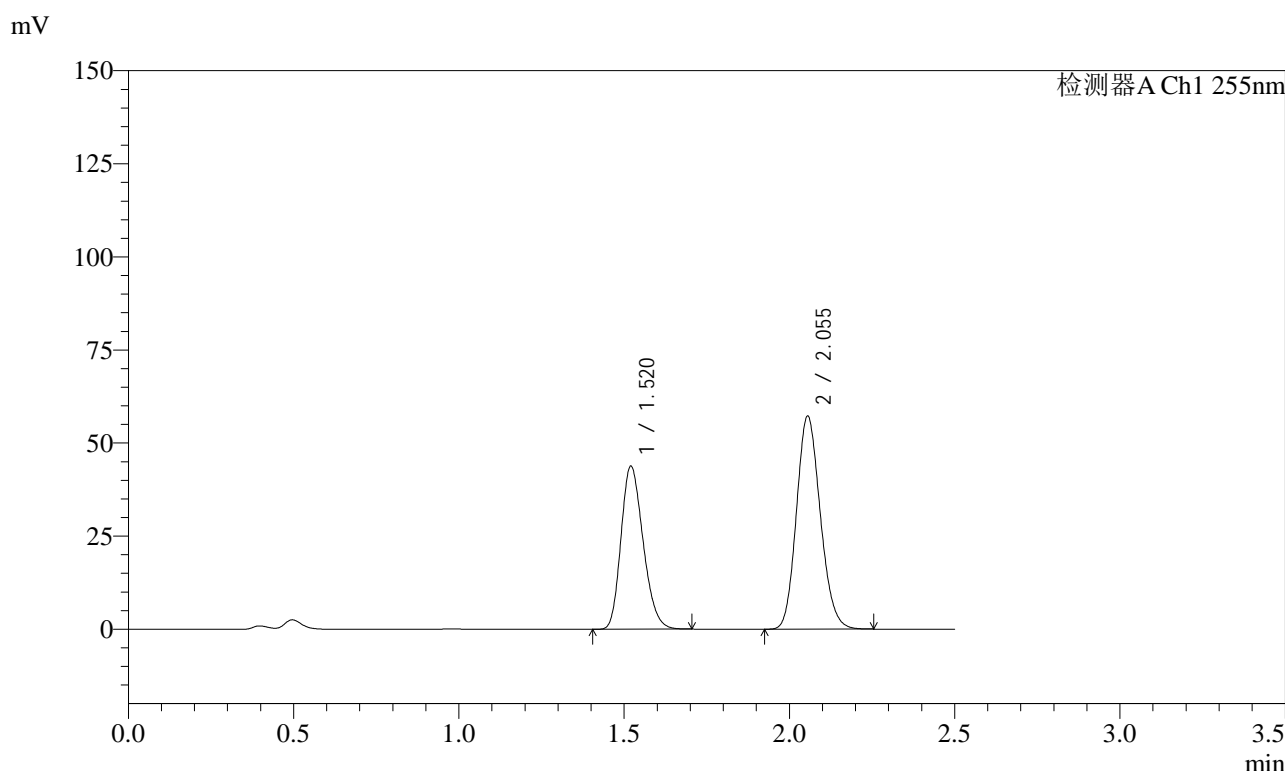
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	131531	42.848	28244	2427	1.224	--
2	2.054	175443	57.152	34866	3838	1.152	4.177
总计		306974	100.000	63110			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5093-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:03:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	204015	41.477	43789	2440	1.225	--
2	2.055	287857	58.523	57240	3848	1.150	4.183
总计		491872	100.000	101029			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

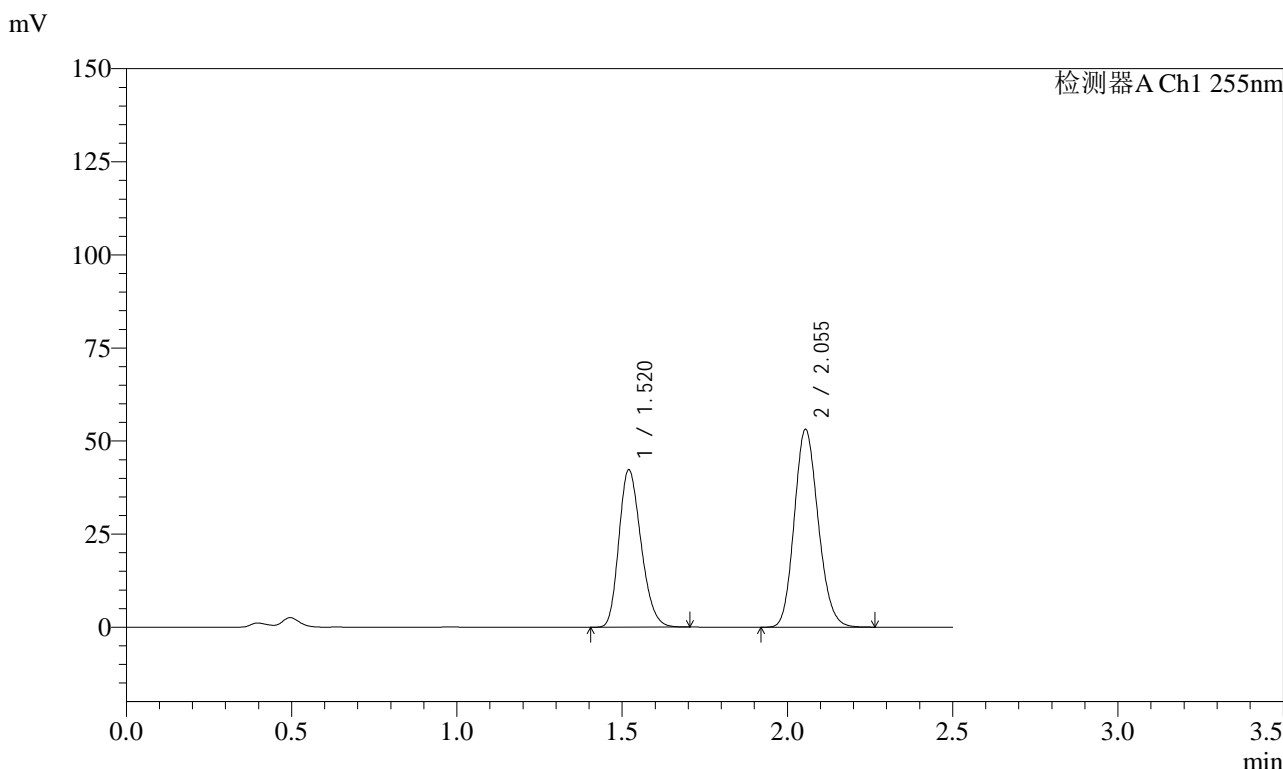


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5094-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

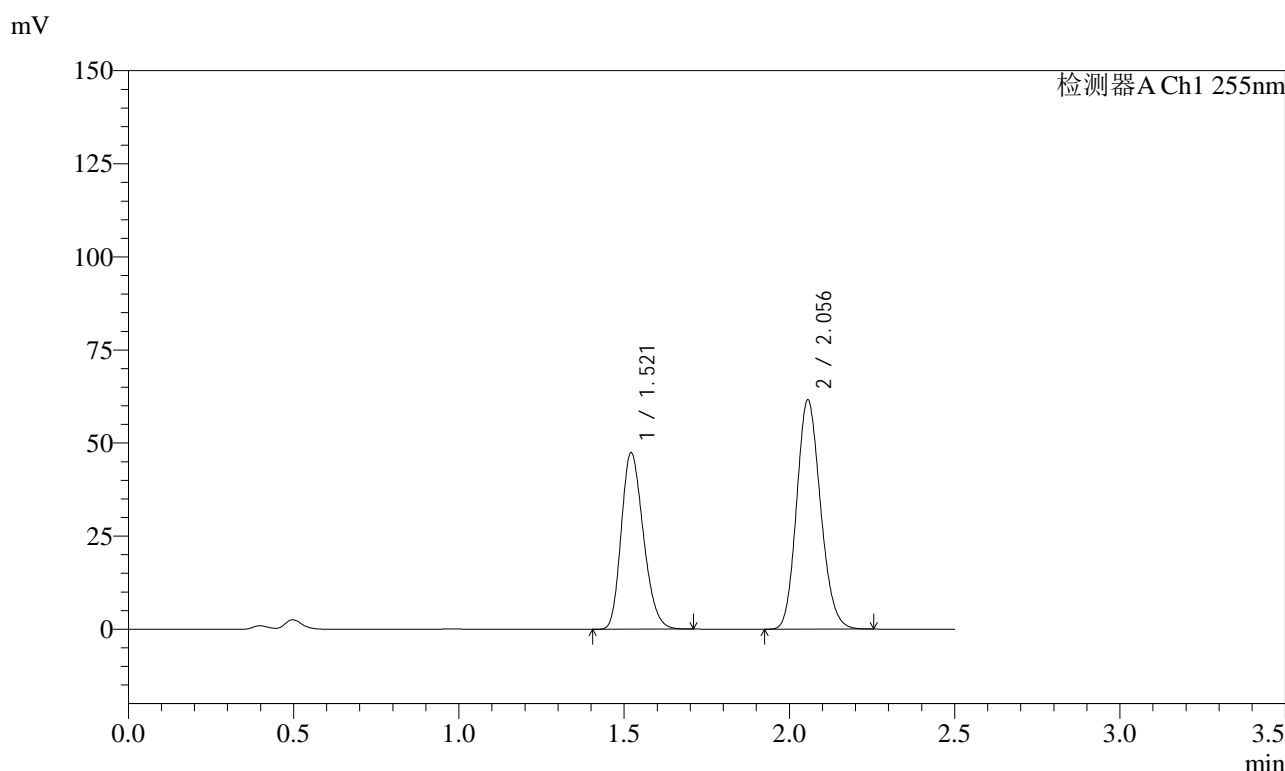
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	196829	42.367	42292	2443	1.226	--
2	2.055	267748	57.633	53198	3838	1.150	4.181
总计		464577	100.000	95490			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5095-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:09:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

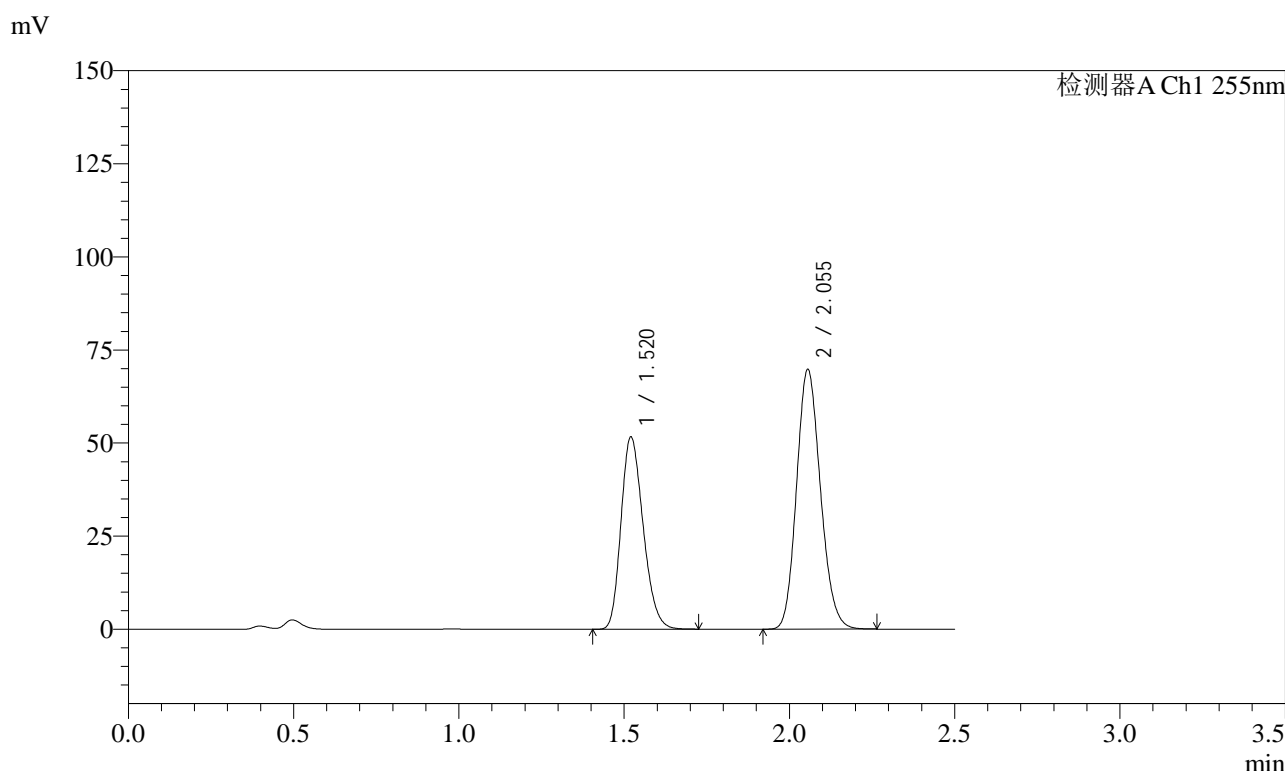
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	220854	41.618	47353	2443	1.226	--
2	2.056	309809	58.382	61513	3847	1.151	4.182
总计		530663	100.000	108866			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5096-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	240653	40.661	51620	2442	1.228	--
2	2.055	351200	59.339	69733	3843	1.151	4.185
总计		591853	100.000	121353			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

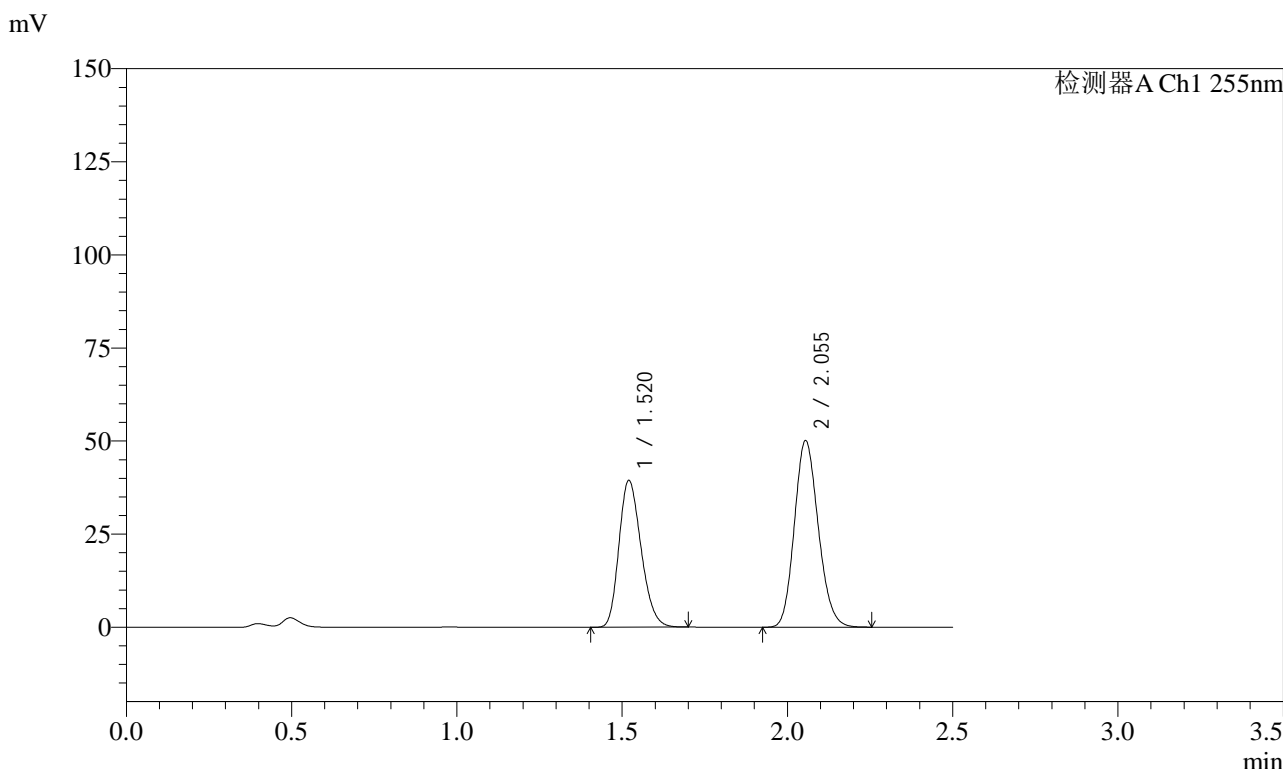


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5097-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:14:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

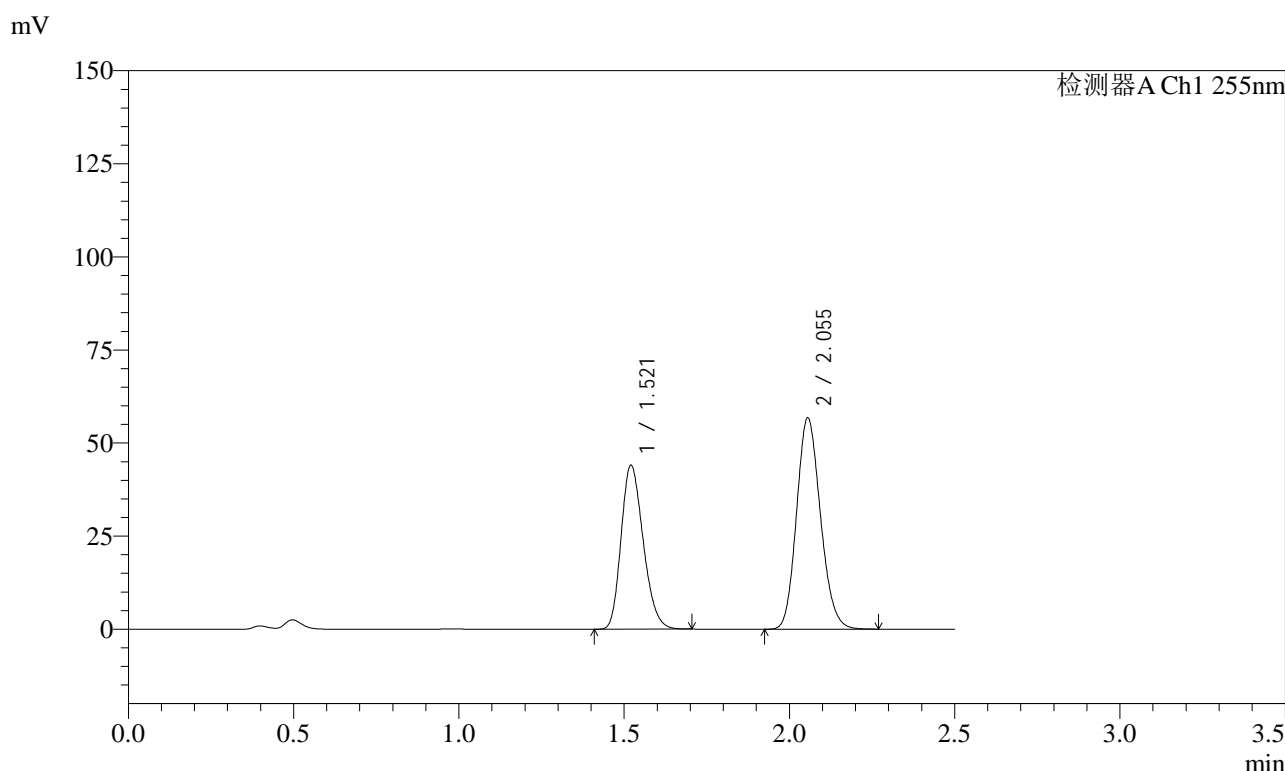
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	183821	42.154	39436	2436	1.225	--
2	2.055	252248	57.846	50151	3842	1.151	4.180
总计		436069	100.000	89587			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5098-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:17:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	205114	41.768	44004	2443	1.227	--
2	2.055	285964	58.232	56746	3839	1.151	4.182
总计		491078	100.000	100751			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

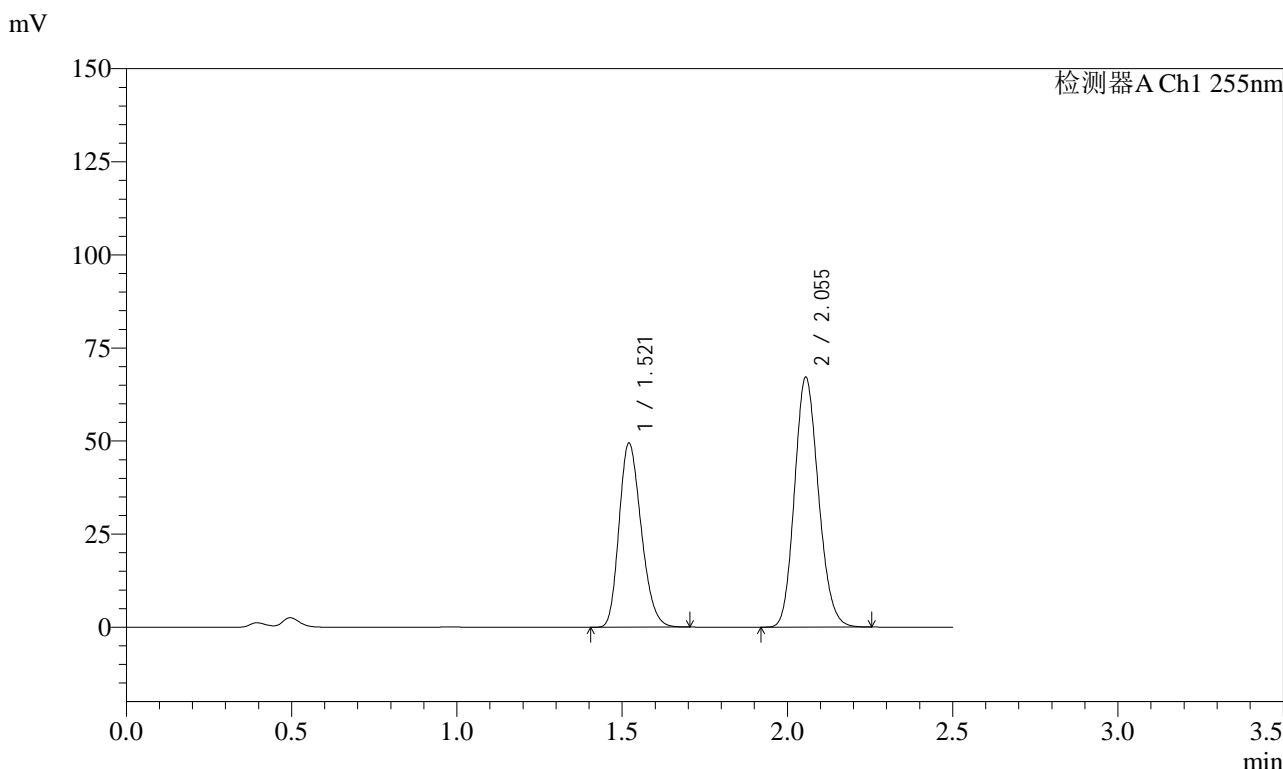


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5099-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:20:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	230280	40.516	49371	2439	1.225	--
2	2.055	338093	59.484	67108	3839	1.151	4.180
总计		568373	100.000	116479			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

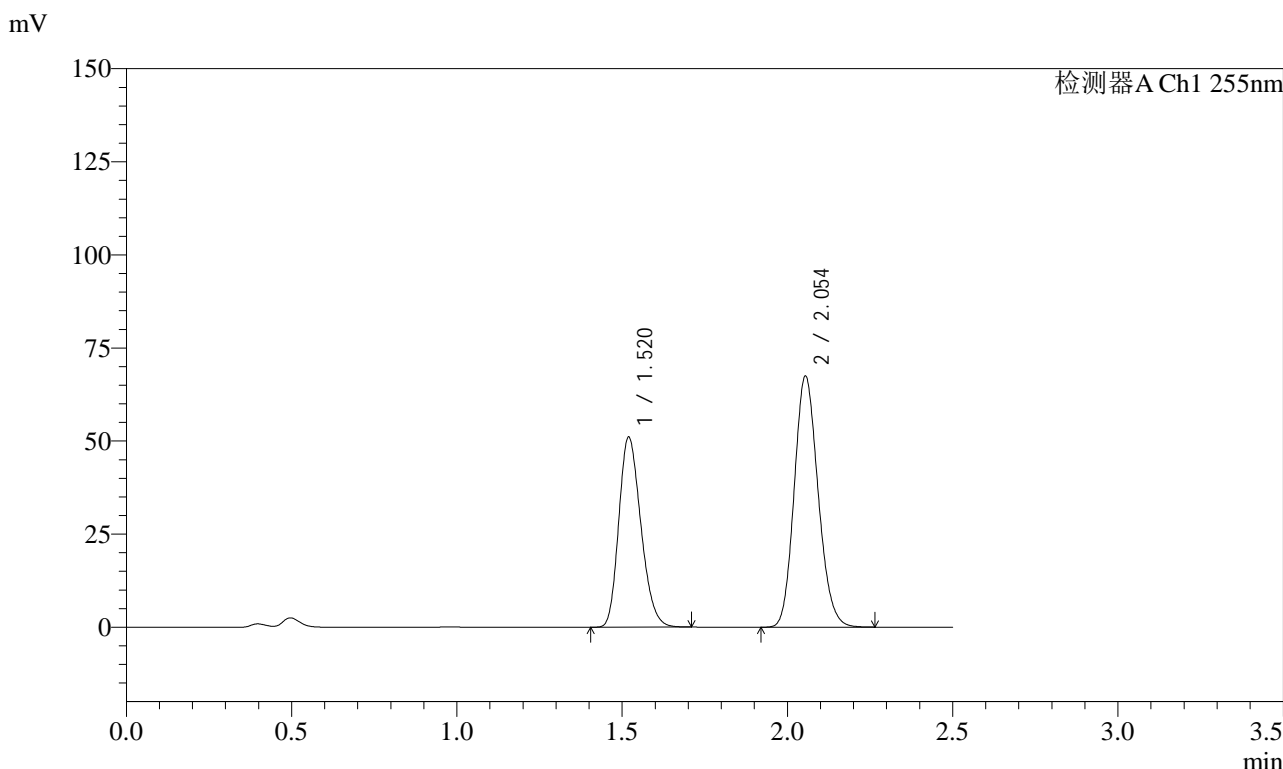


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5100-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	237563	41.163	51098	2442	1.227	--
2	2.054	339570	58.837	67519	3842	1.150	4.184
总计		577132	100.000	118617			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

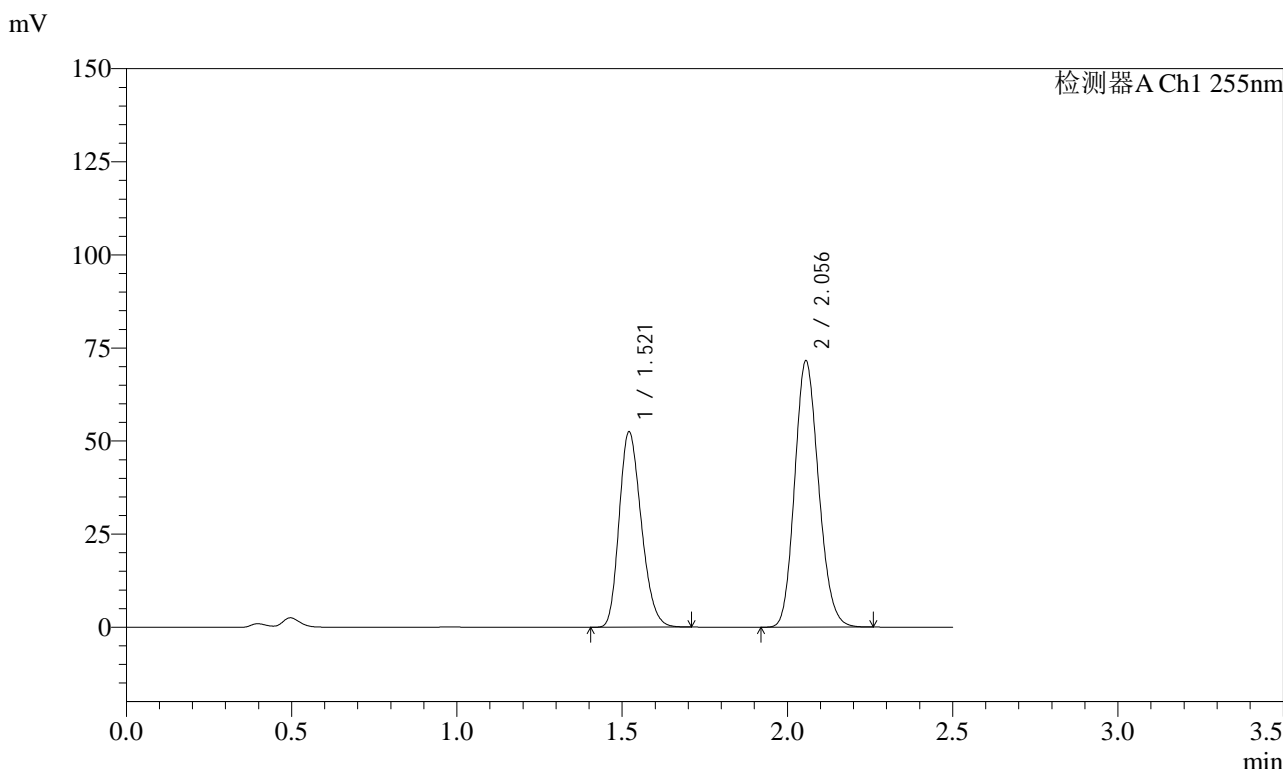


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5101-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

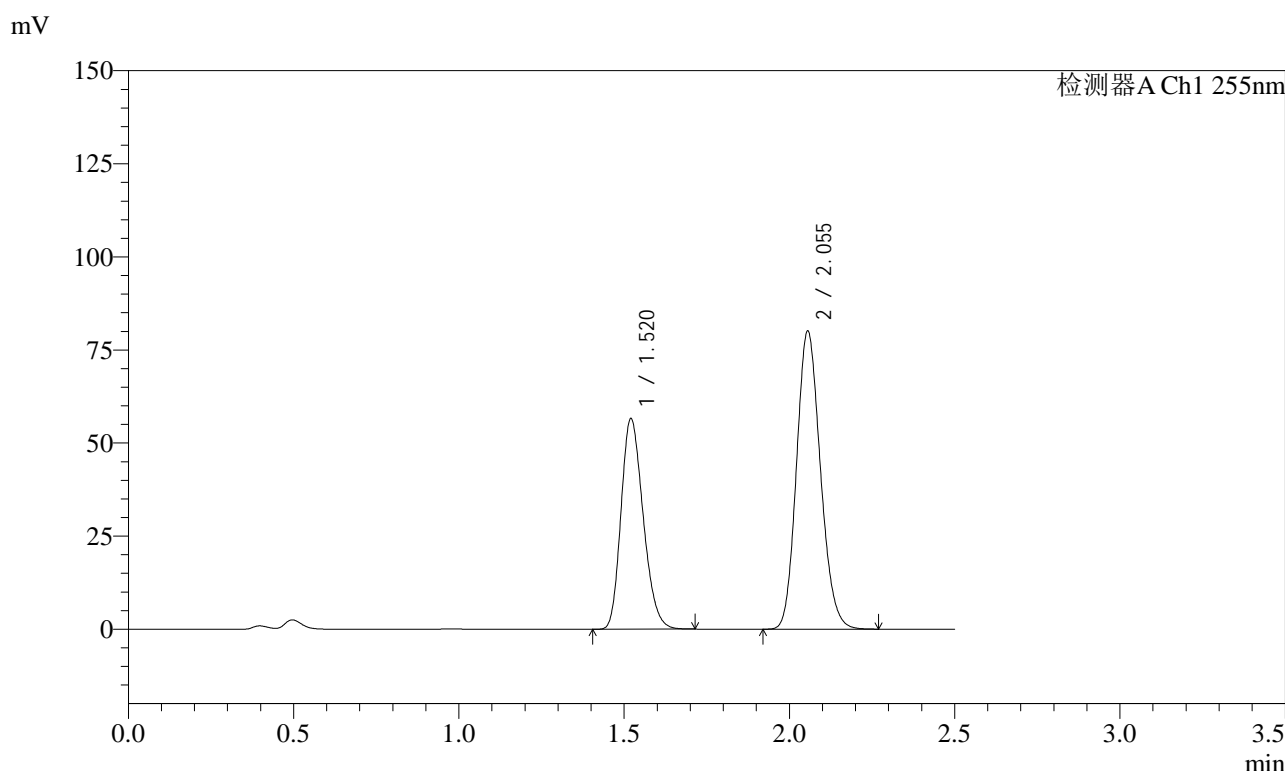
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	244370	40.418	52402	2445	1.227	--
2	2.056	360242	59.582	71425	3845	1.151	4.185
总计		604612	100.000	123826			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5102-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

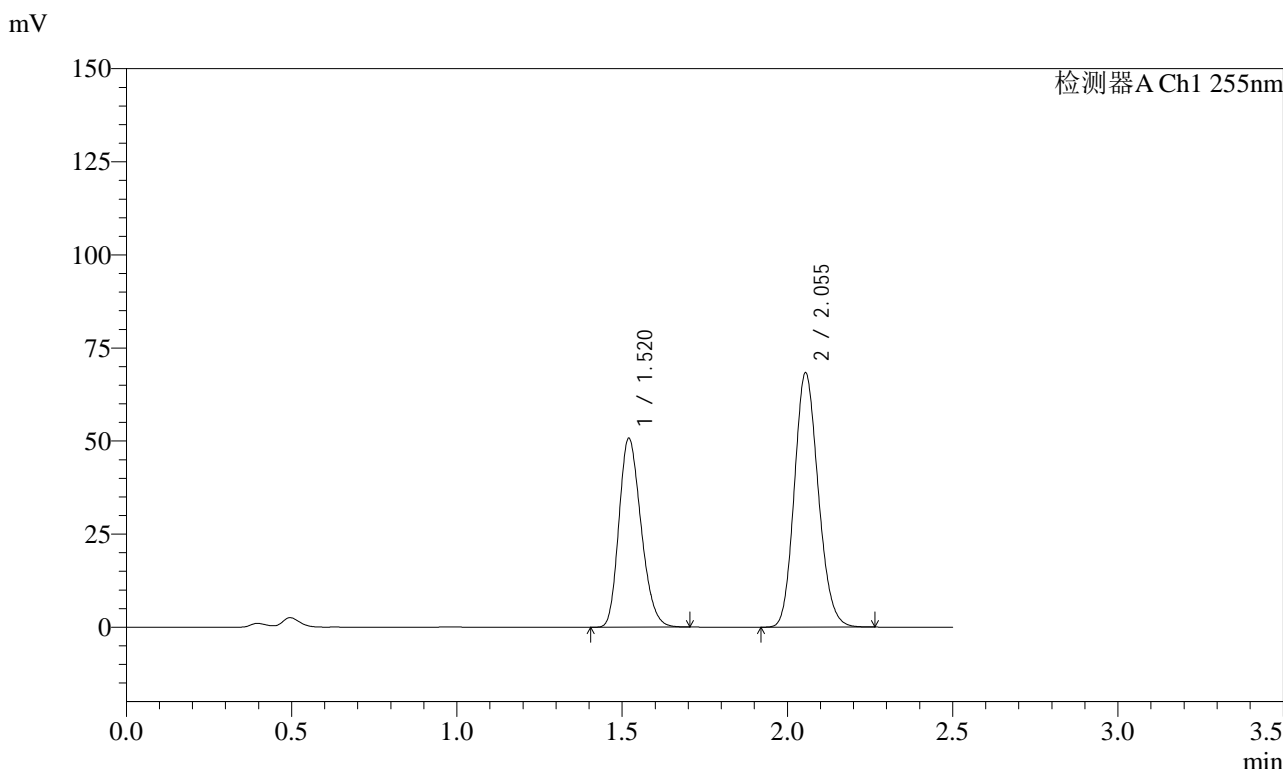
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	263743	39.555	56535	2437	1.226	--
2	2.055	403034	60.445	80033	3845	1.152	4.182
总计		666778	100.000	136568			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5103-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:32:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

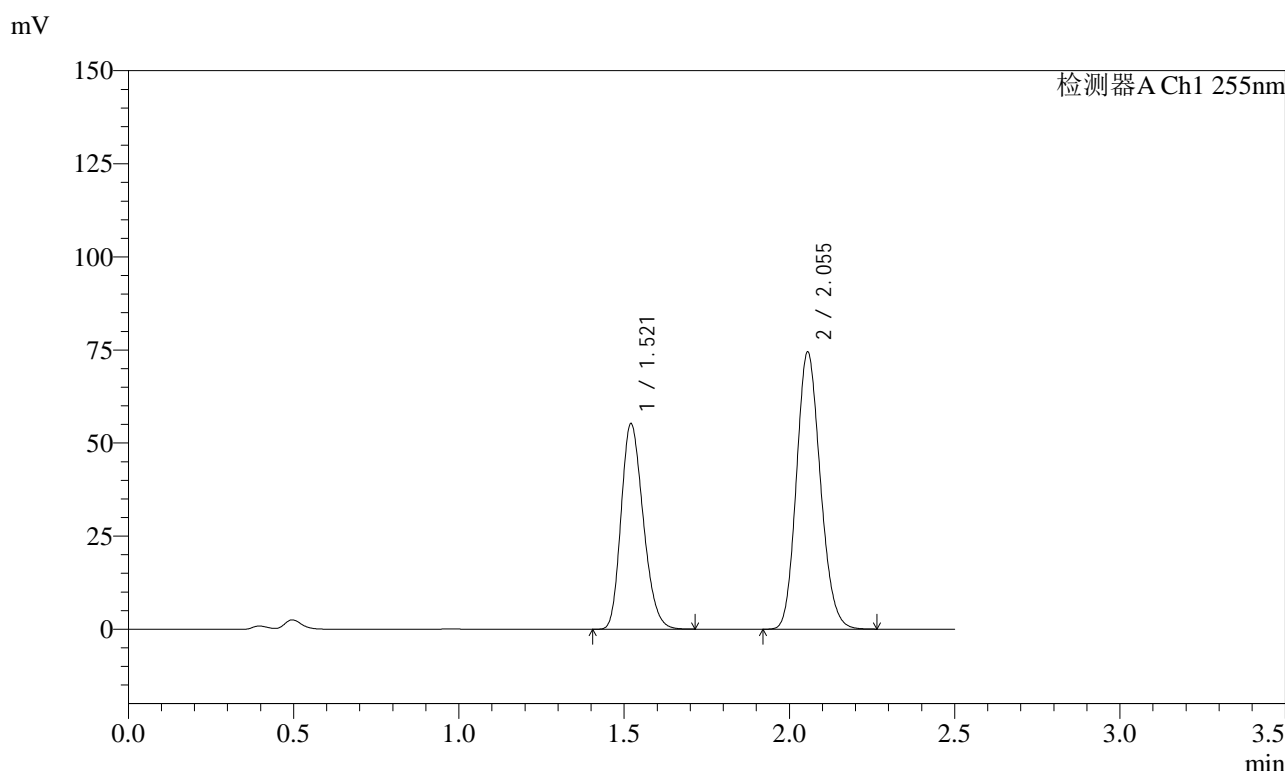
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	236465	40.770	50740	2438	1.225	--
2	2.055	343535	59.230	68337	3849	1.151	4.183
总计		580000	100.000	119077			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5104-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	257467	40.730	55150	2437	1.227	--
2	2.055	374663	59.270	74453	3846	1.151	4.180
总计		632130	100.000	129603			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

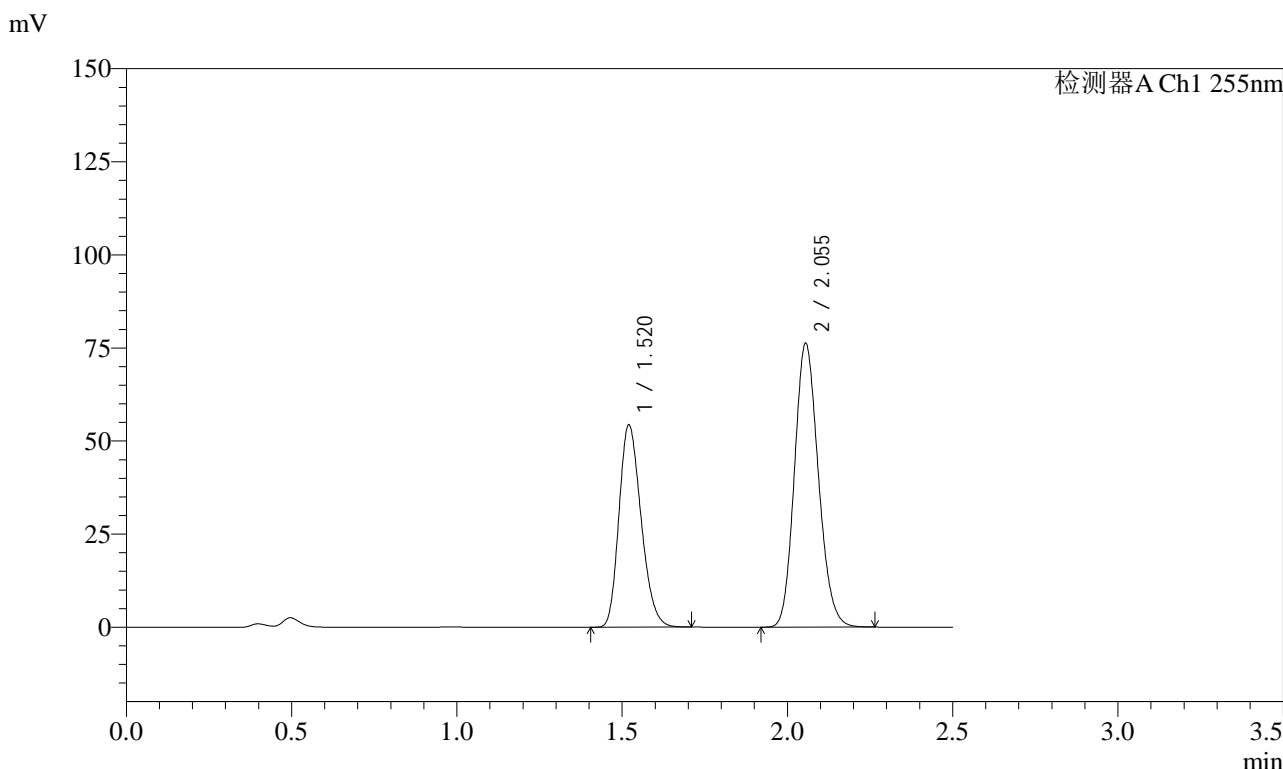


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5105-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:37:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

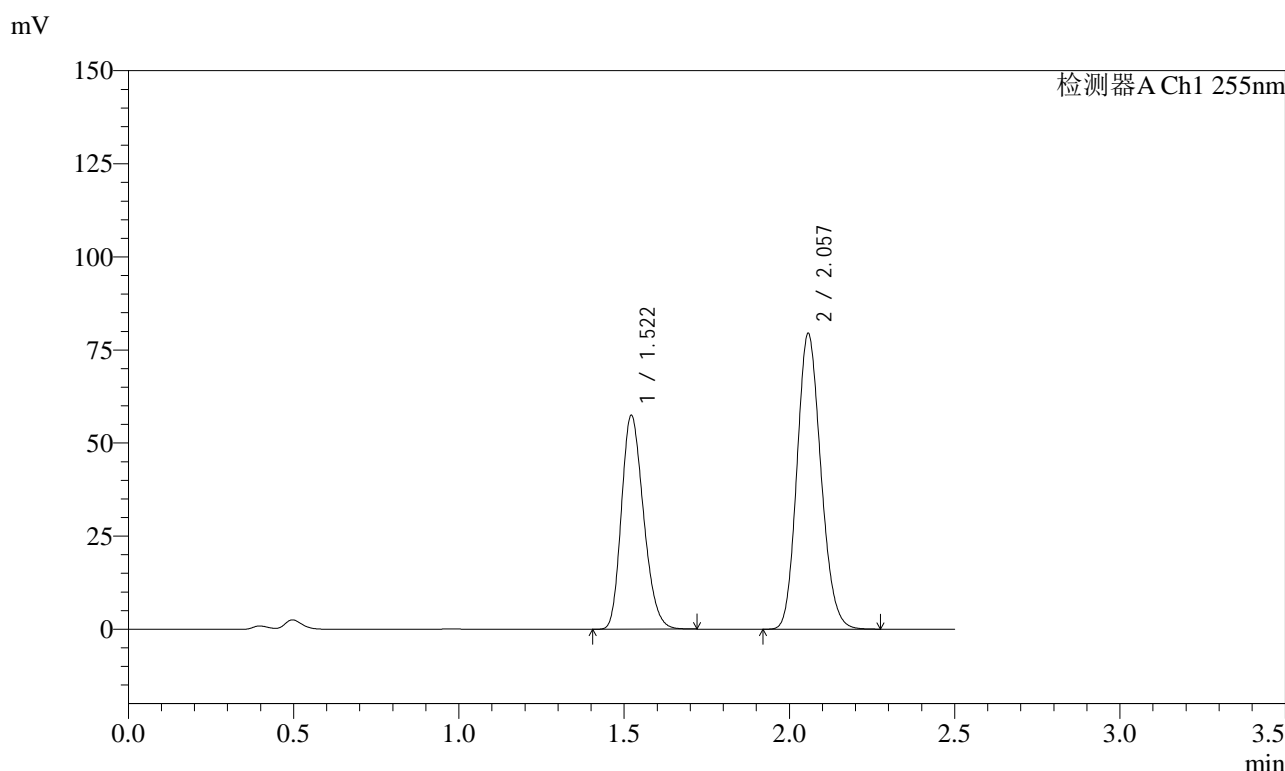
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	252765	39.699	54306	2444	1.228	--
2	2.055	383940	60.301	76230	3836	1.151	4.183
总计		636705	100.000	130536			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5106-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:40:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:29:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

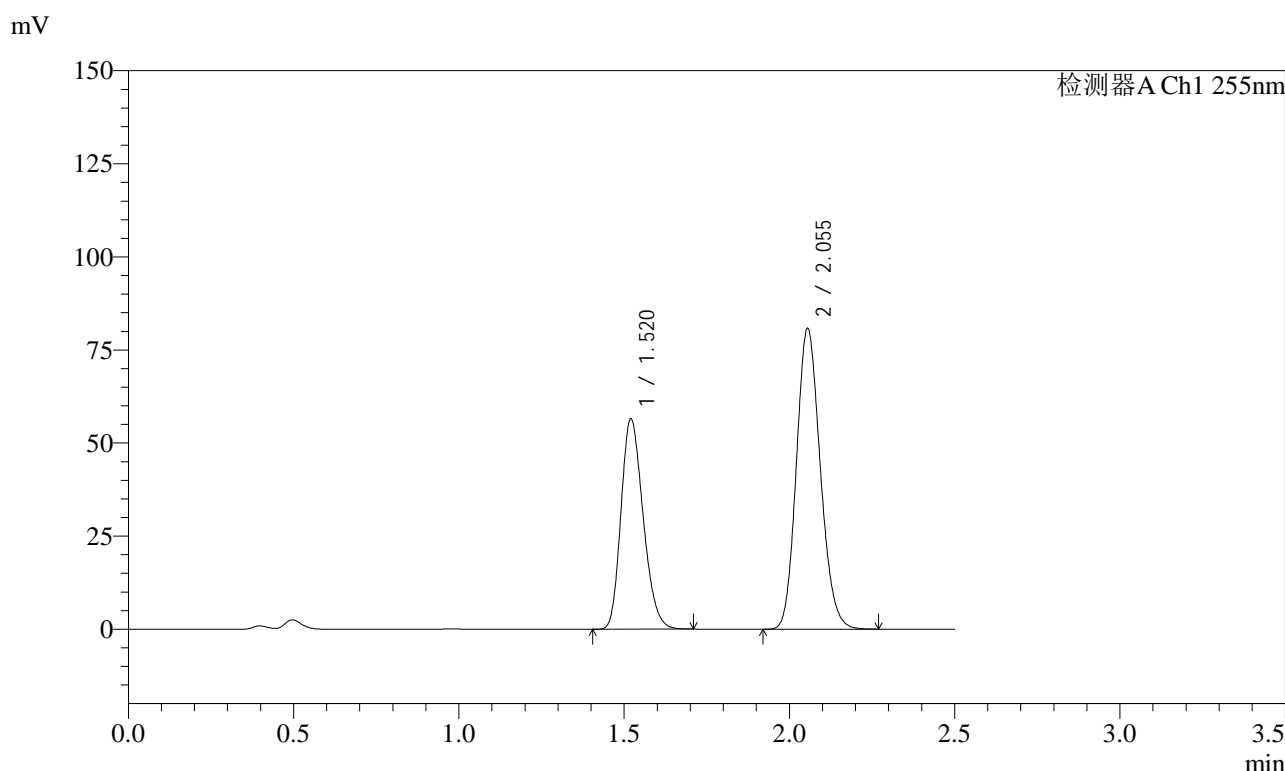
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	267814	40.084	57475	2445	1.226	--
2	2.057	400313	59.916	79440	3840	1.151	4.183
总计		668127	100.000	136915			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5107-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:43:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

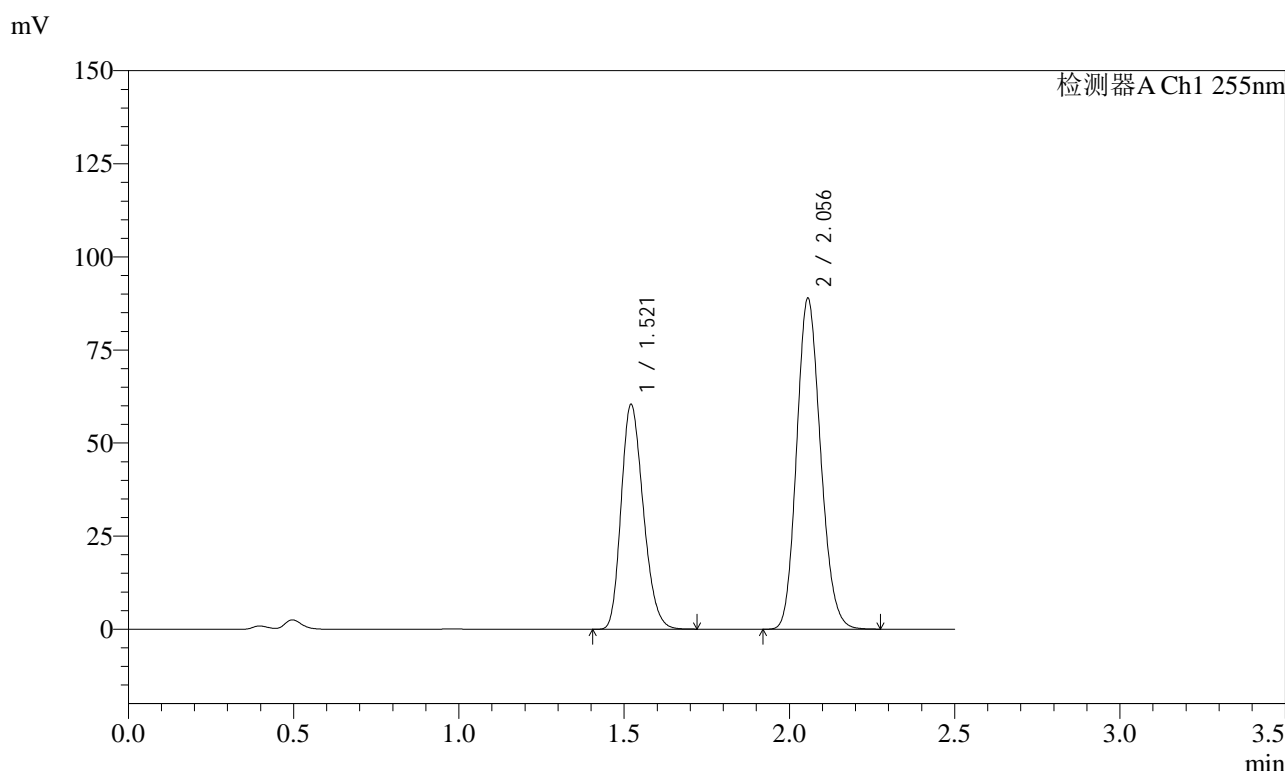
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	263359	39.312	56496	2438	1.227	--
2	2.055	406559	60.688	80817	3844	1.152	4.181
总计		669919	100.000	137314			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5108-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:46:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

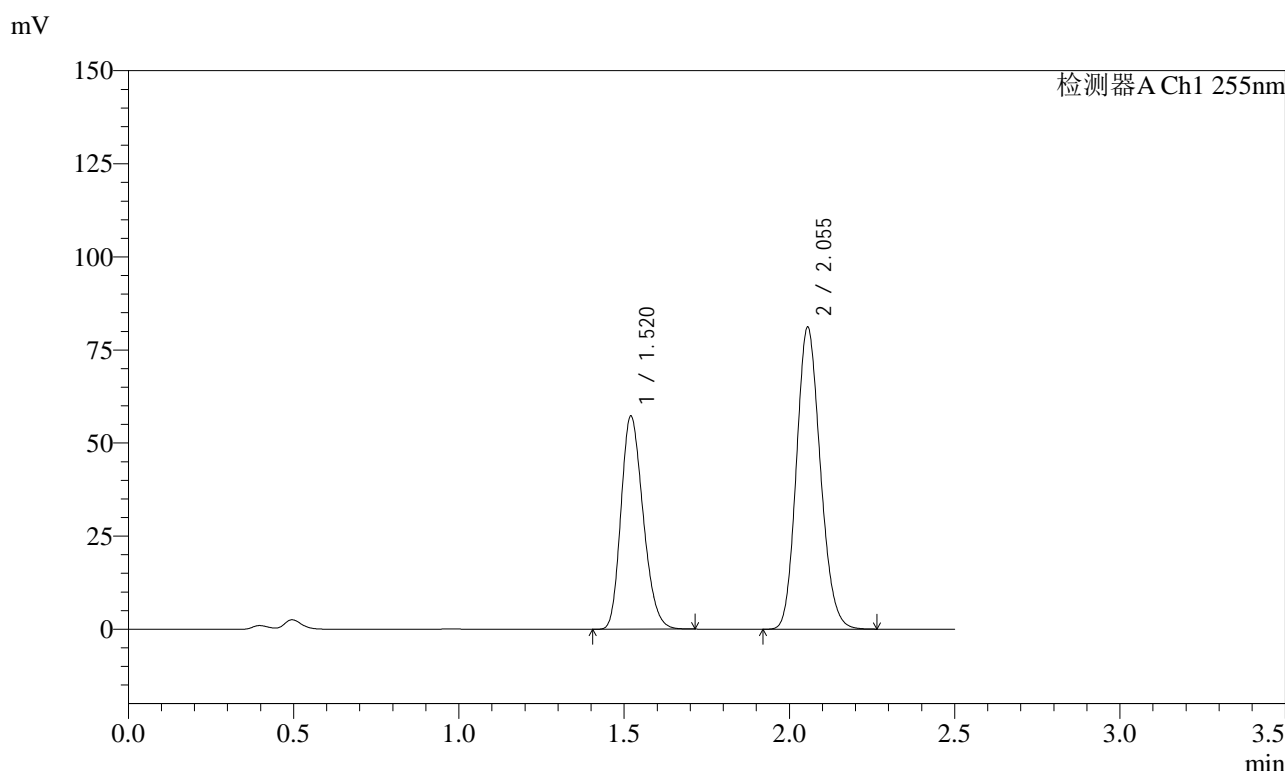
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	281278	38.581	60297	2444	1.228	--
2	2.056	447782	61.419	88764	3845	1.151	4.185
总计		729061	100.000	149061			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5109-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/16 22:49:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/17 08:30:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

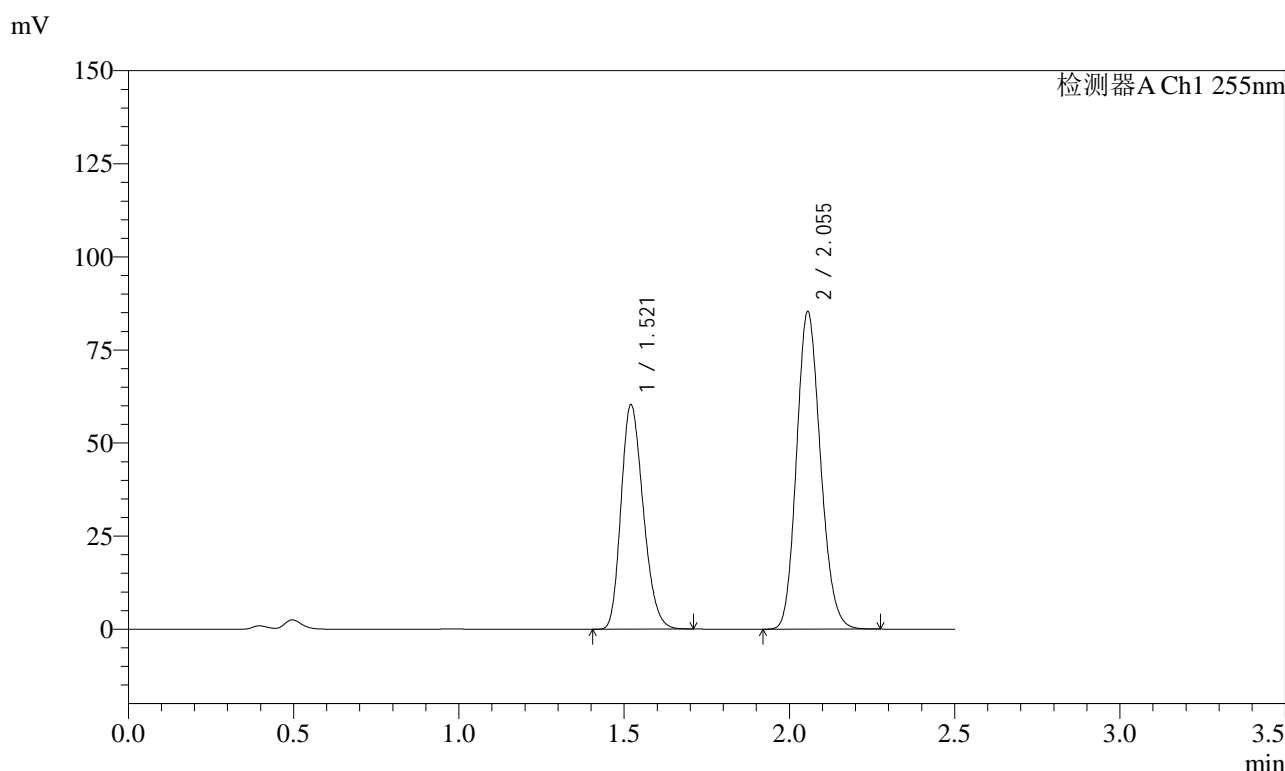
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	266996	39.537	57227	2435	1.227	--
2	2.055	408304	60.463	81098	3843	1.151	4.180
总计		675300	100.000	138325			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5110-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:52:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

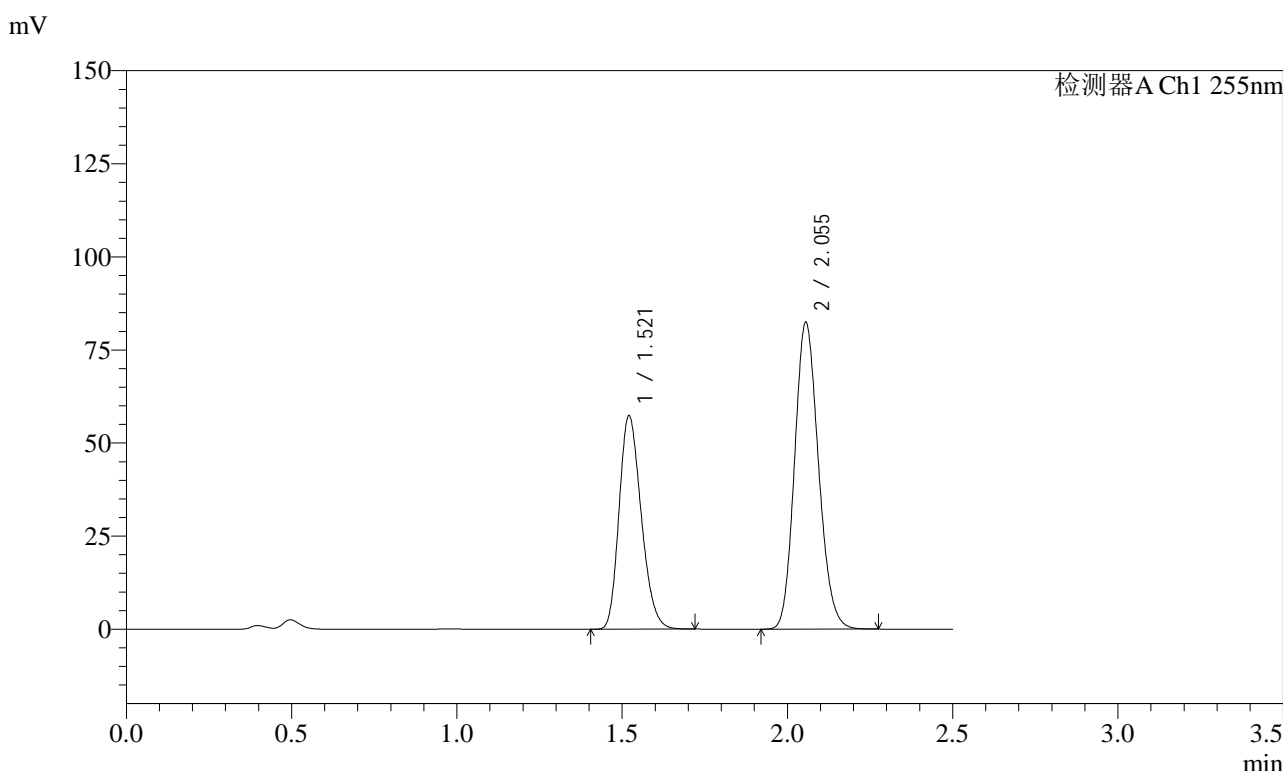
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	281560	39.565	60239	2429	1.228	--
2	2.055	430073	60.435	85237	3833	1.151	4.176
总计		711634	100.000	145476			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5111-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 22:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

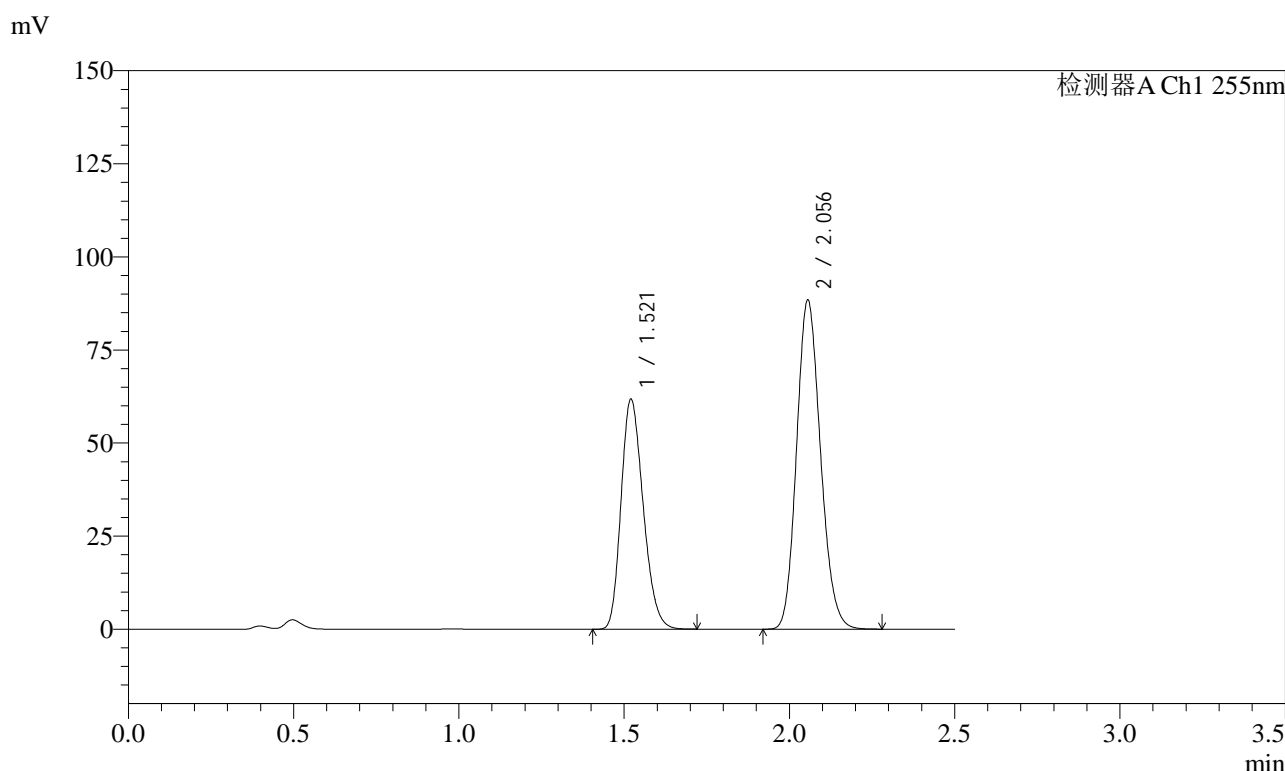
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	267012	39.158	57272	2445	1.227	--
2	2.055	414871	60.842	82370	3848	1.151	4.186
总计		681883	100.000	139642			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5112-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 22:58:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

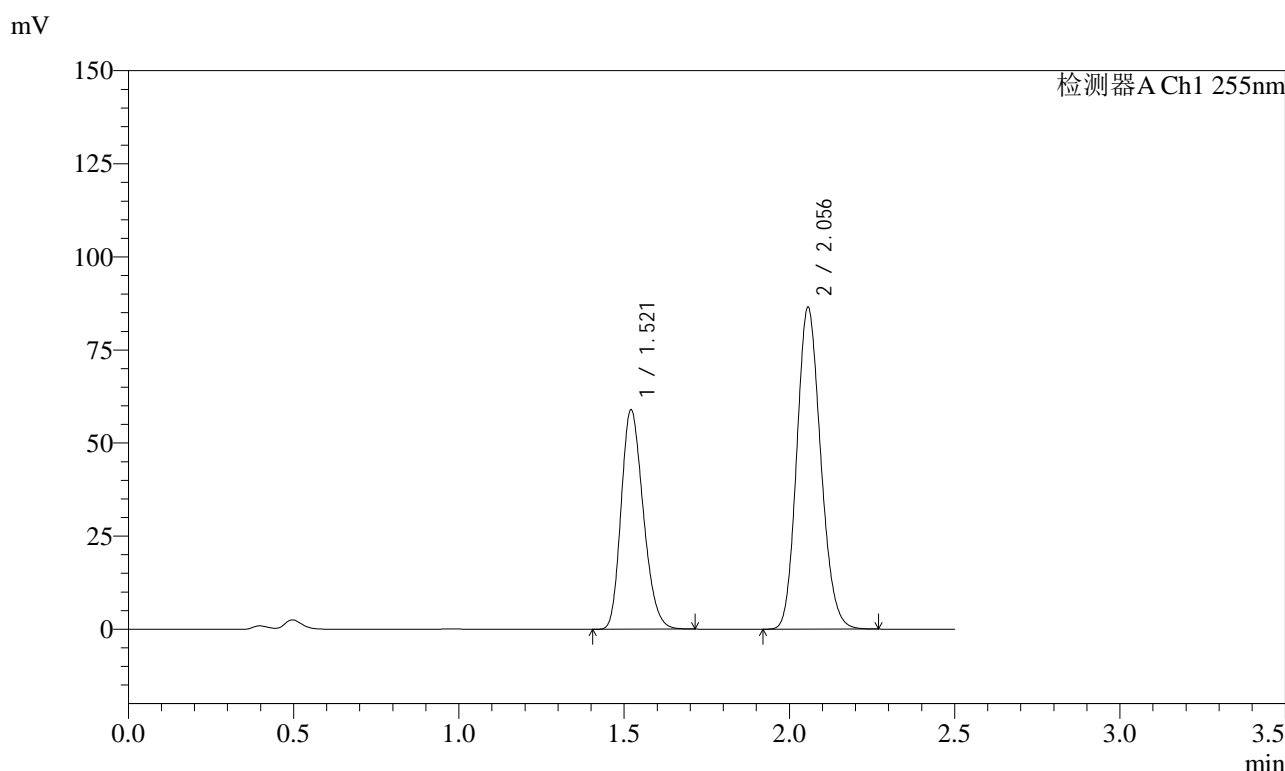
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	287633	39.234	61715	2443	1.229	--
2	2.056	445492	60.766	88322	3836	1.152	4.183
总计		733125	100.000	150037			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5113-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:00:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	274830	38.668	58849	2438	1.228	--
2	2.056	435915	61.332	86386	3841	1.151	4.184
总计		710745	100.000	145235			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

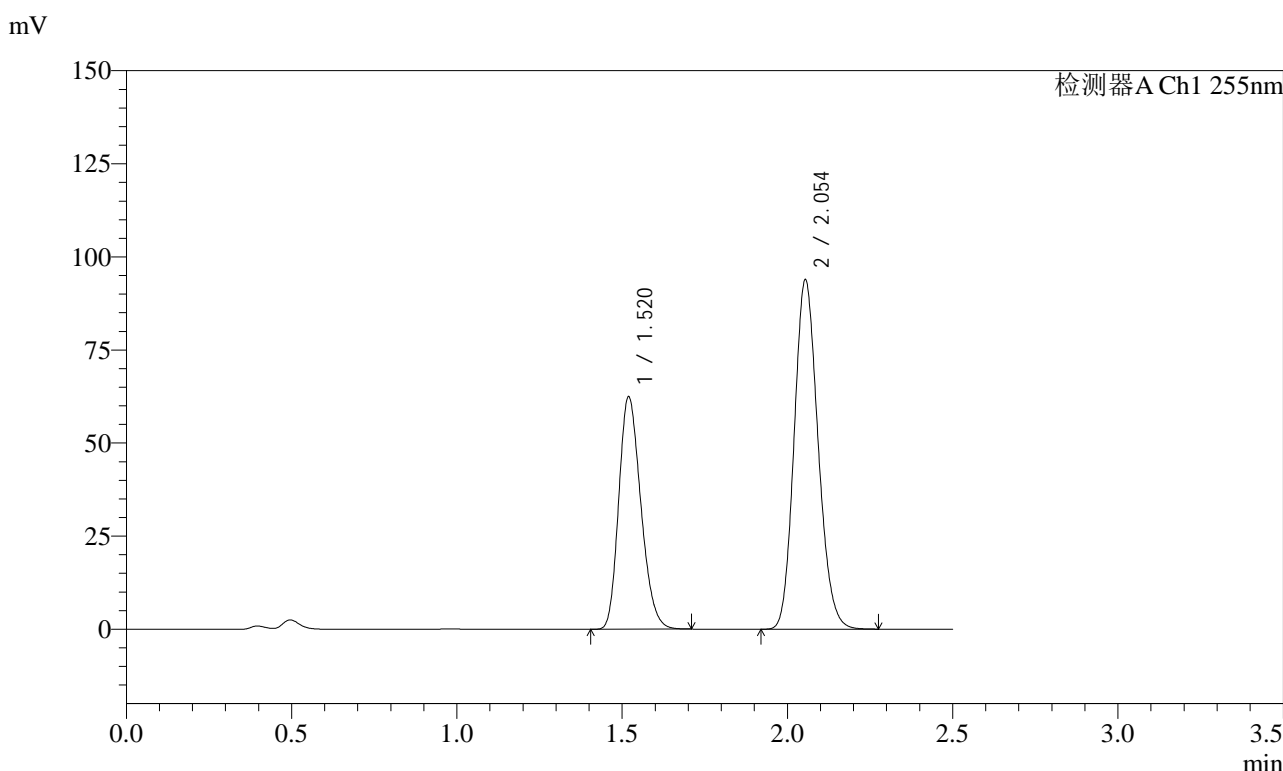


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5114-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

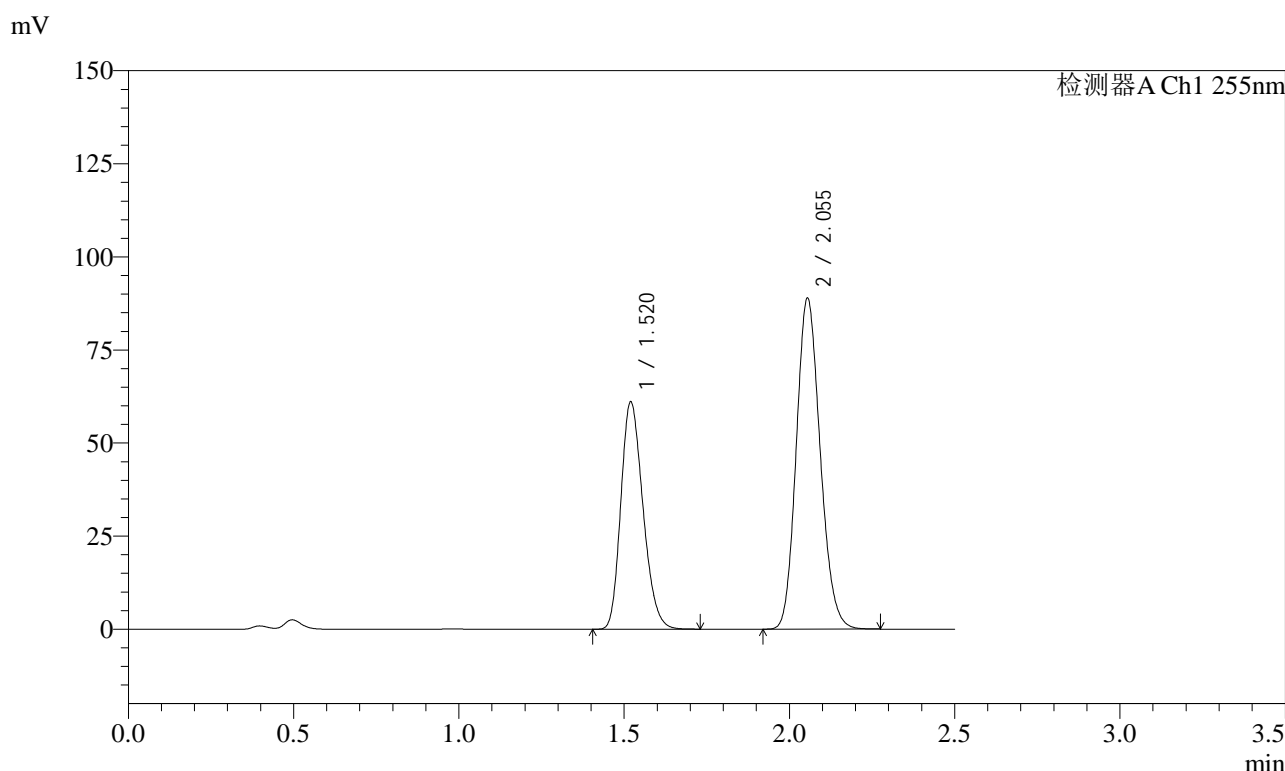
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	290463	38.065	62494	2444	1.228	--
2	2.054	472604	61.935	93949	3840	1.152	4.184
总计		763067	100.000	156443			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5115-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

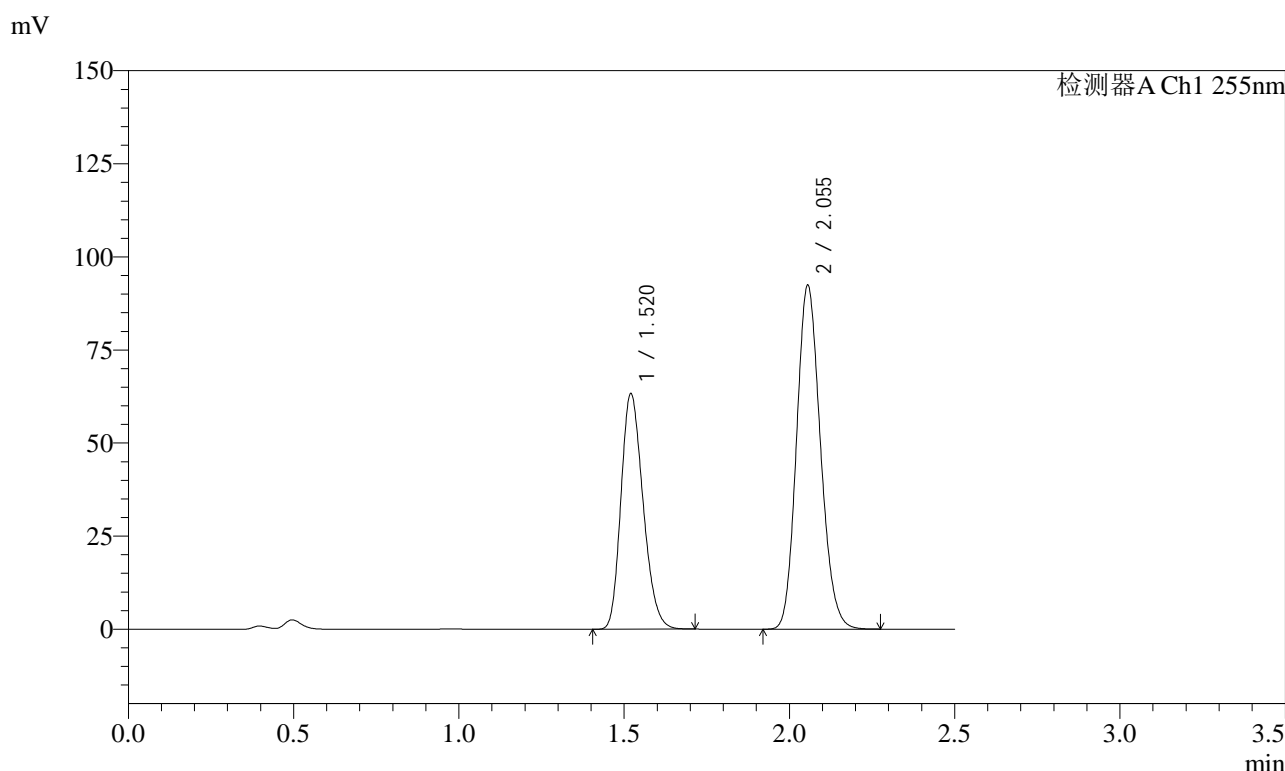
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	284571	38.855	61108	2440	1.229	--
2	2.055	447821	61.145	88967	3837	1.152	4.182
总计		732392	100.000	150075			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5116-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

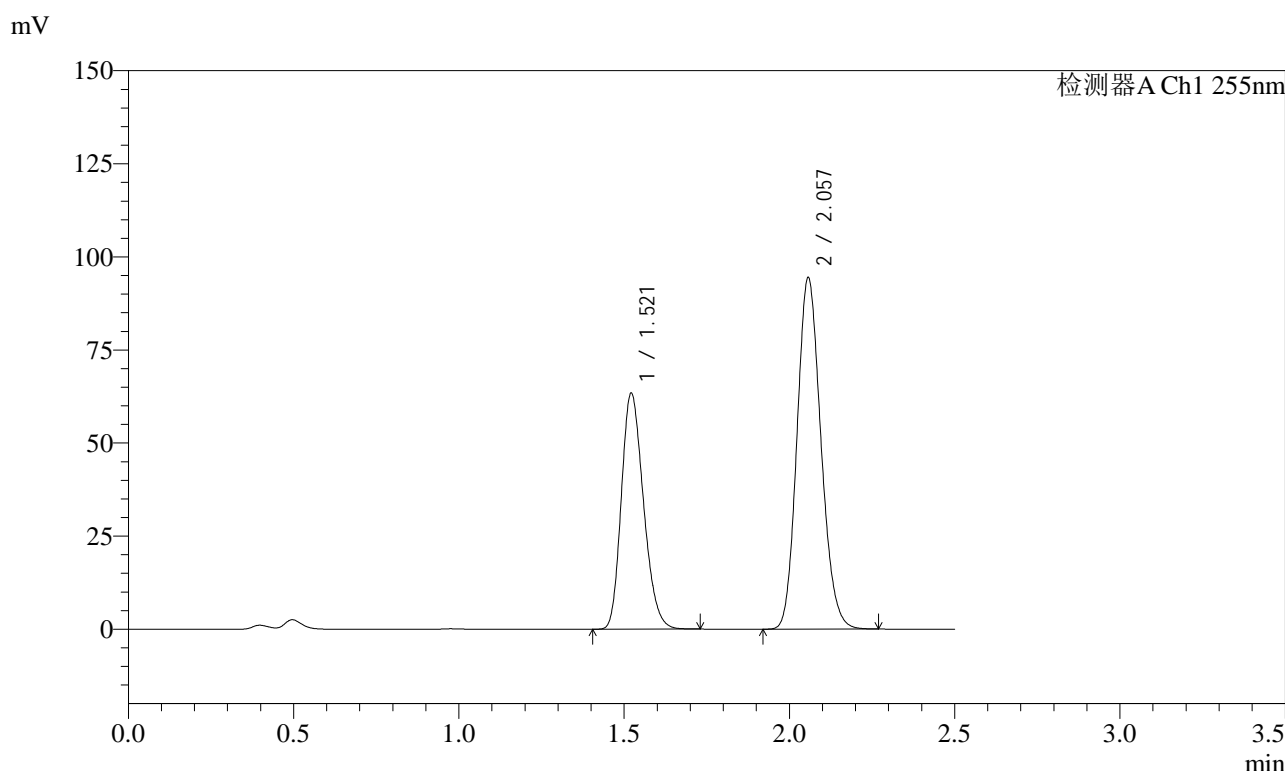
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	294696	38.776	63252	2441	1.228	--
2	2.055	465308	61.224	92331	3836	1.153	4.183
总计		760004	100.000	155583			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5117-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:12:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

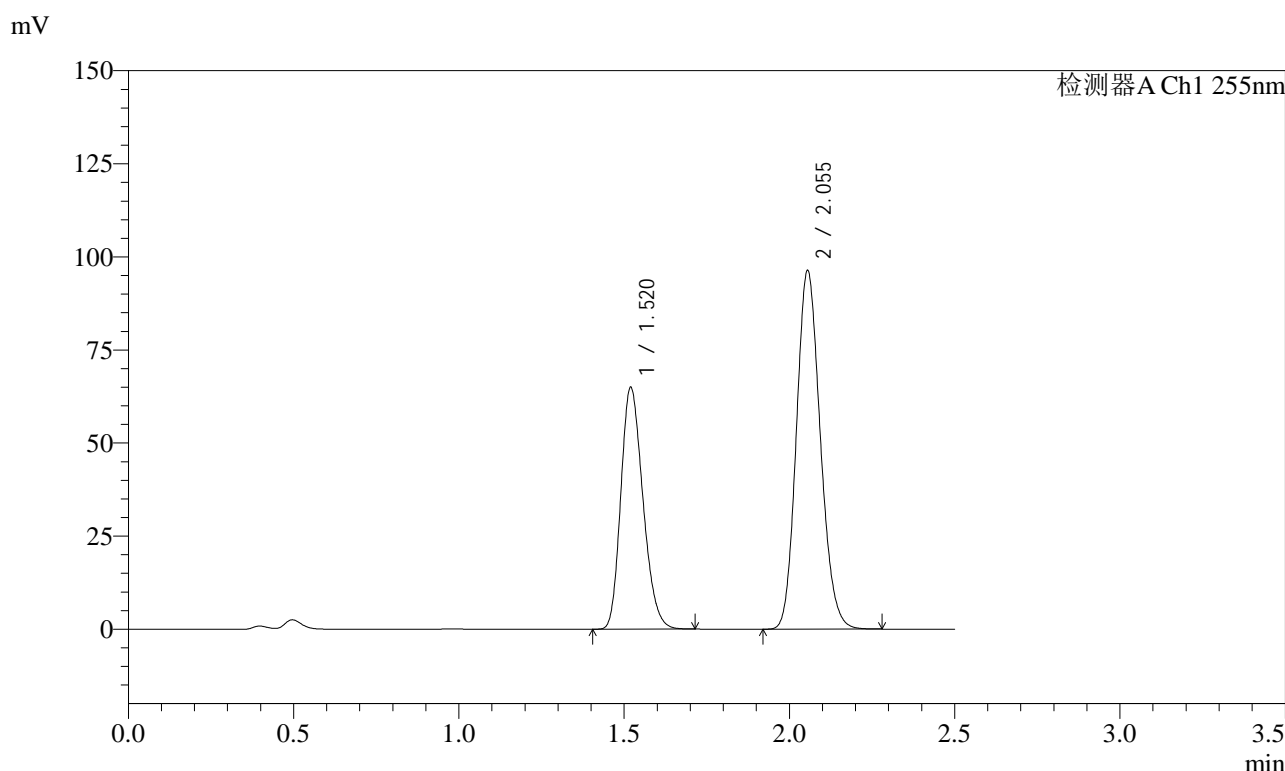
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	295951	38.344	63354	2431	1.229	--
2	2.057	475886	61.656	94426	3837	1.152	4.179
总计		771837	100.000	157780			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5118-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:15:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

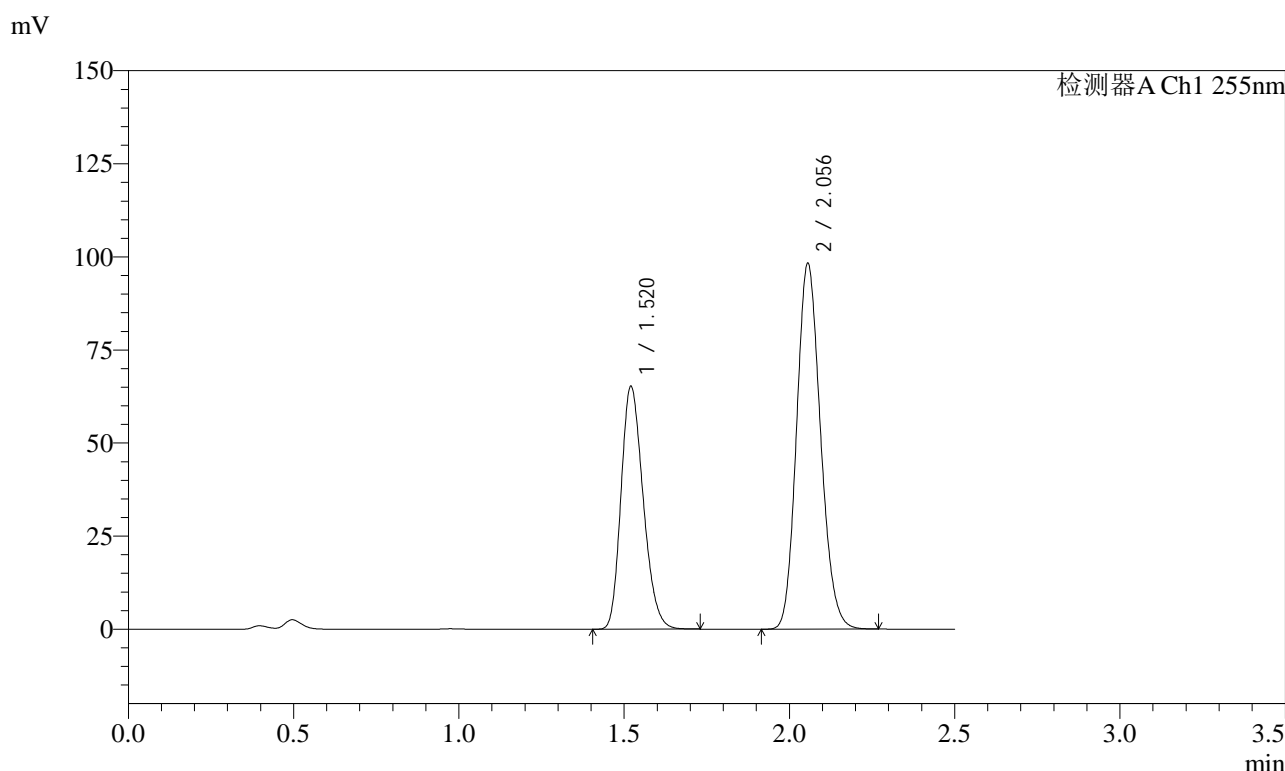
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	302405	38.394	64978	2439	1.228	--
2	2.055	485240	61.606	96355	3836	1.152	4.183
总计		787645	100.000	161333			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5119-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:18:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	304493	38.072	65207	2436	1.229	--
2	2.056	495280	61.928	98157	3834	1.152	4.180
总计		799773	100.000	163364			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

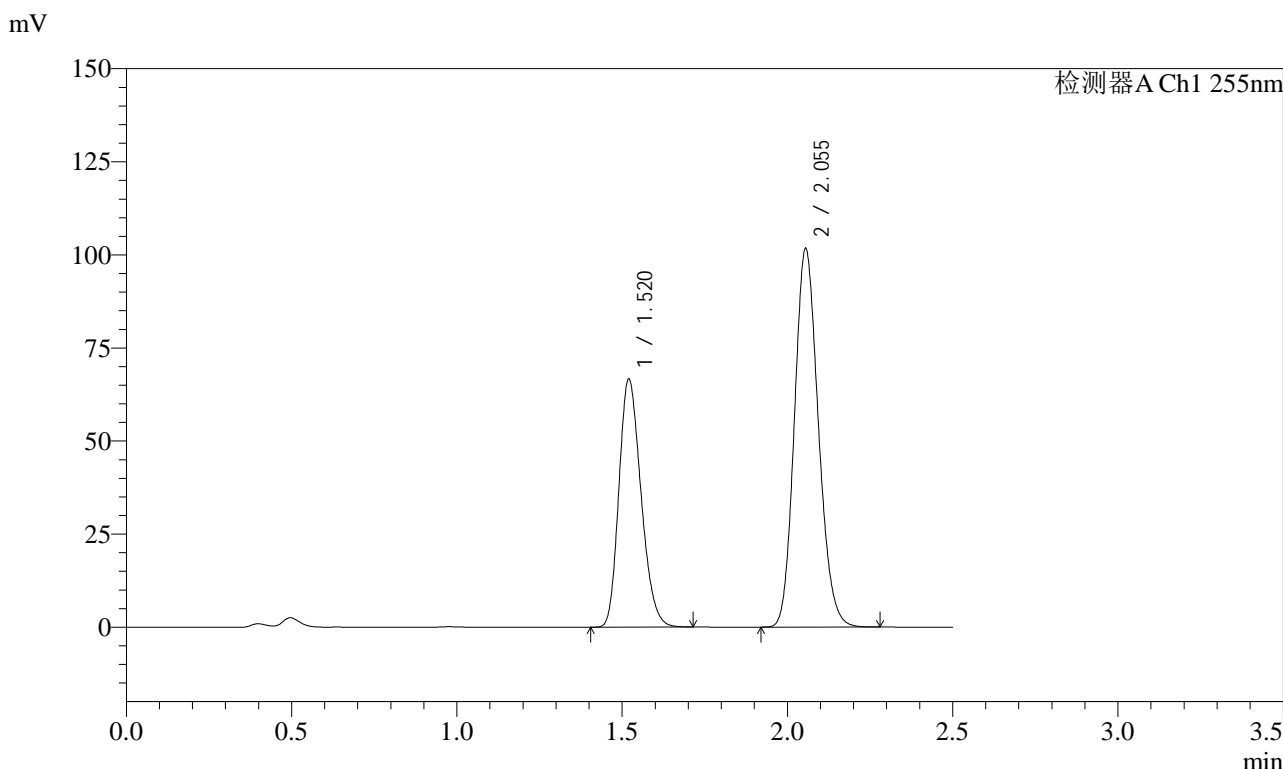


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5120-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:21:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

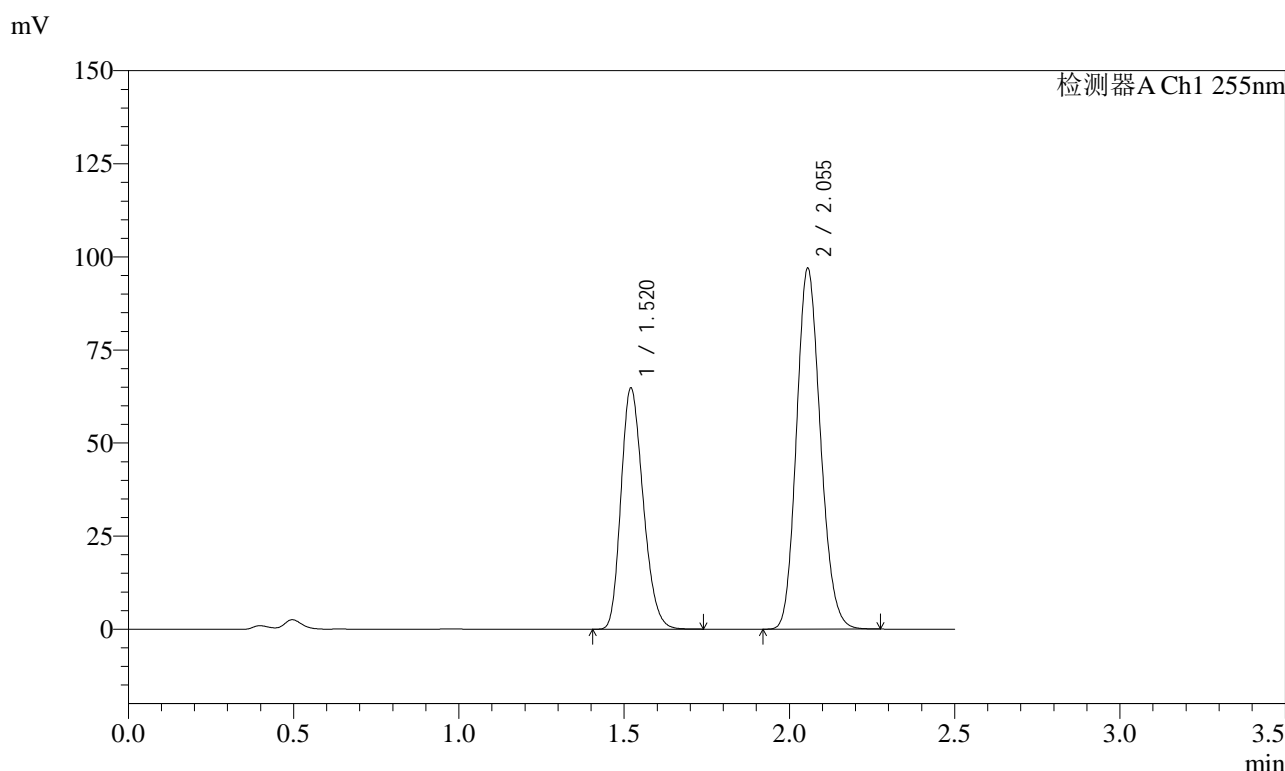
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	310193	37.718	66611	2441	1.227	--
2	2.055	512198	62.282	101668	3837	1.153	4.183
总计		822391	100.000	168279			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5121-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:23:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

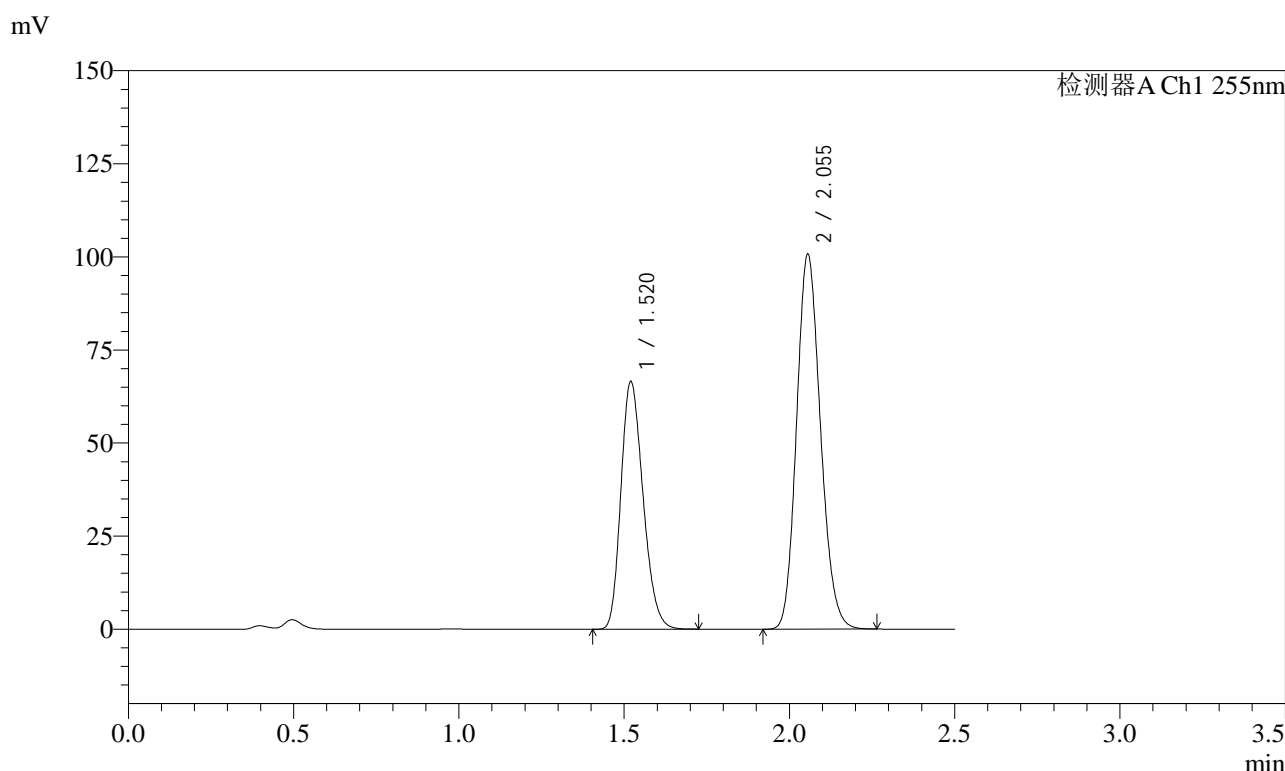
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	302162	38.226	64741	2439	1.228	--
2	2.055	488298	61.774	96889	3840	1.152	4.183
总计		790460	100.000	161629			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5122-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

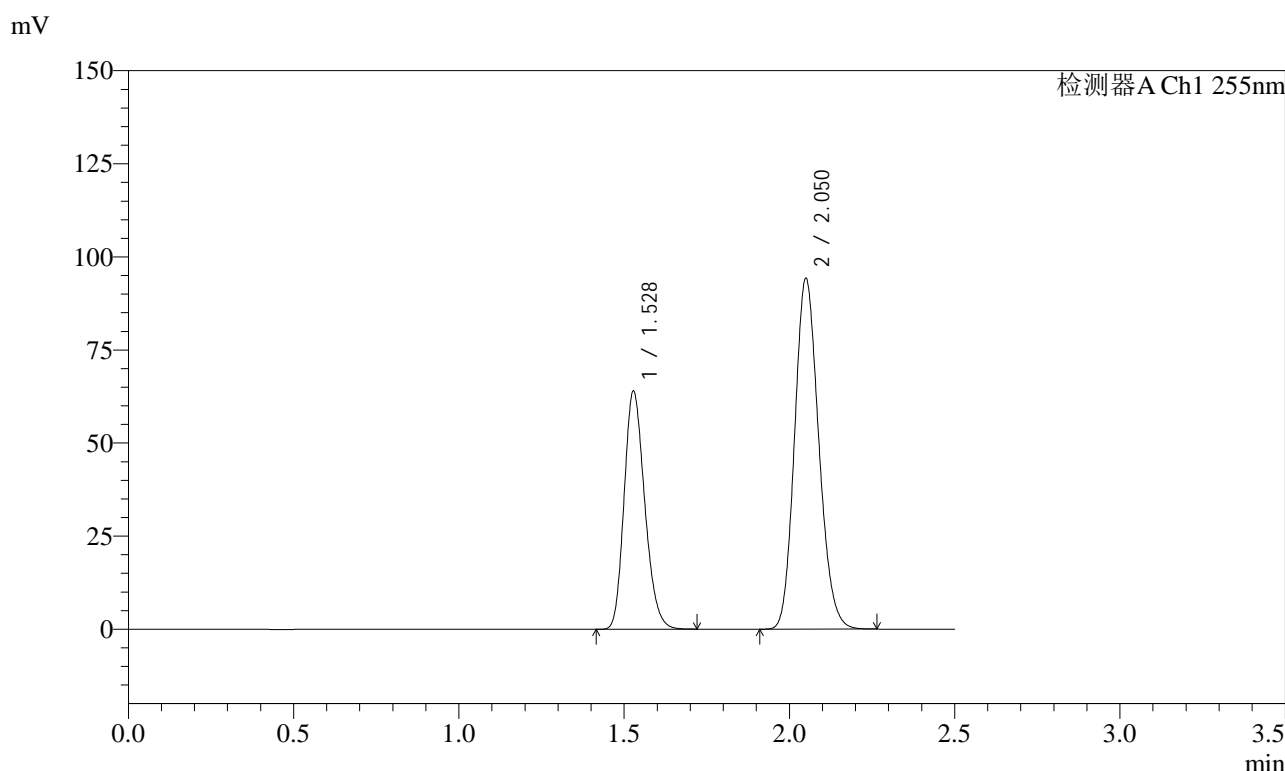
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	310261	37.945	66548	2436	1.229	--
2	2.055	507392	62.055	100638	3835	1.152	4.183
总计		817653	100.000	167186			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5123-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:29:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277566	36.668	64081	2859	1.212	--
2	2.050	479411	63.332	94256	3740	1.154	4.200
总计		756977	100.000	158337			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

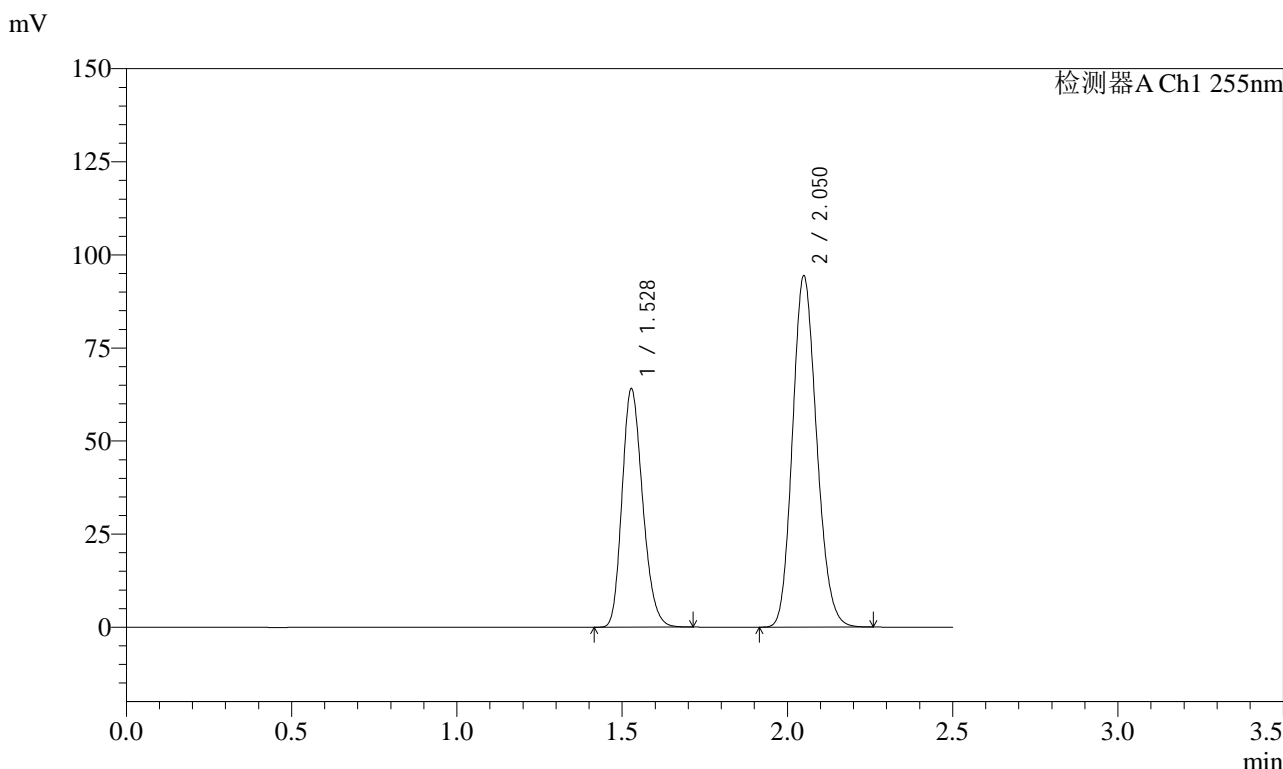


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5124-2 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:32:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277644	36.662	64142	2859	1.211	--
2	2.050	479658	63.338	94397	3742	1.152	4.201
总计		757301	100.000	158539			

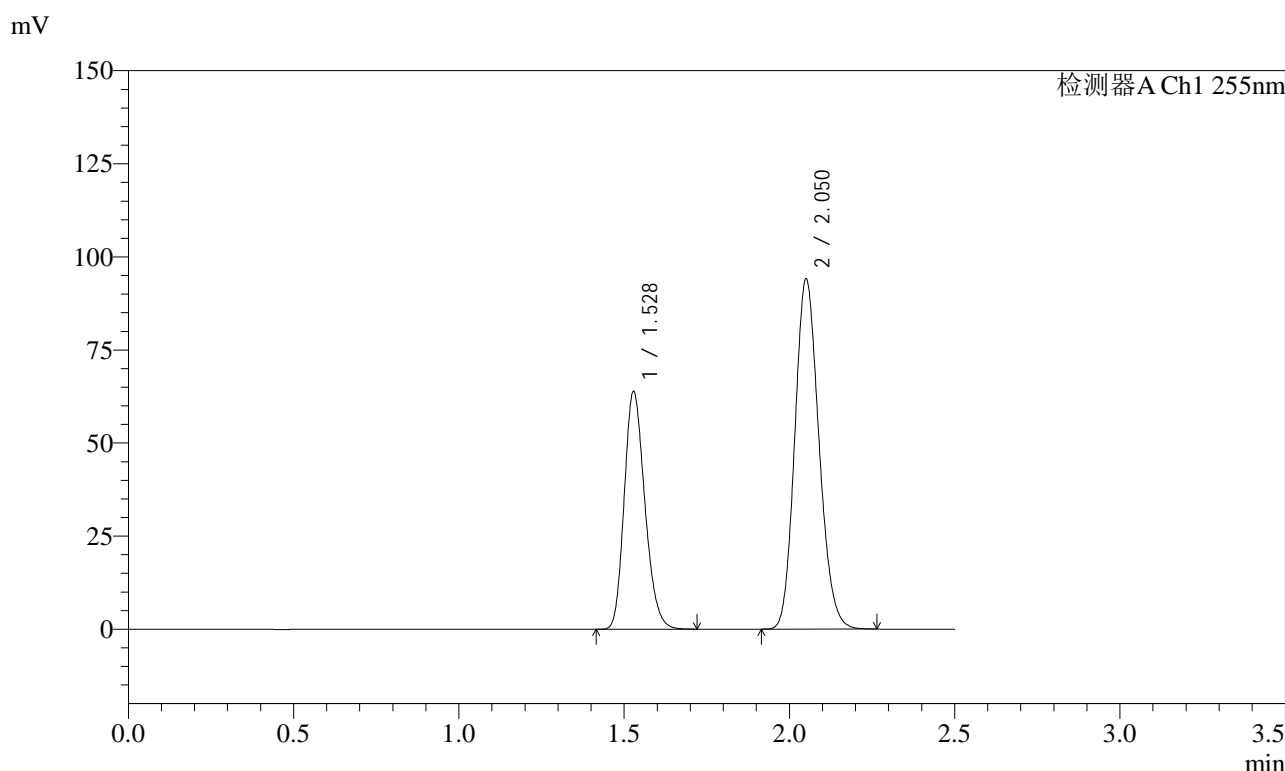
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5126-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:38:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277345	36.686	63961	2854	1.212	--
2	2.050	478644	63.314	94000	3740	1.154	4.200
总计		755990	100.000	157960			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

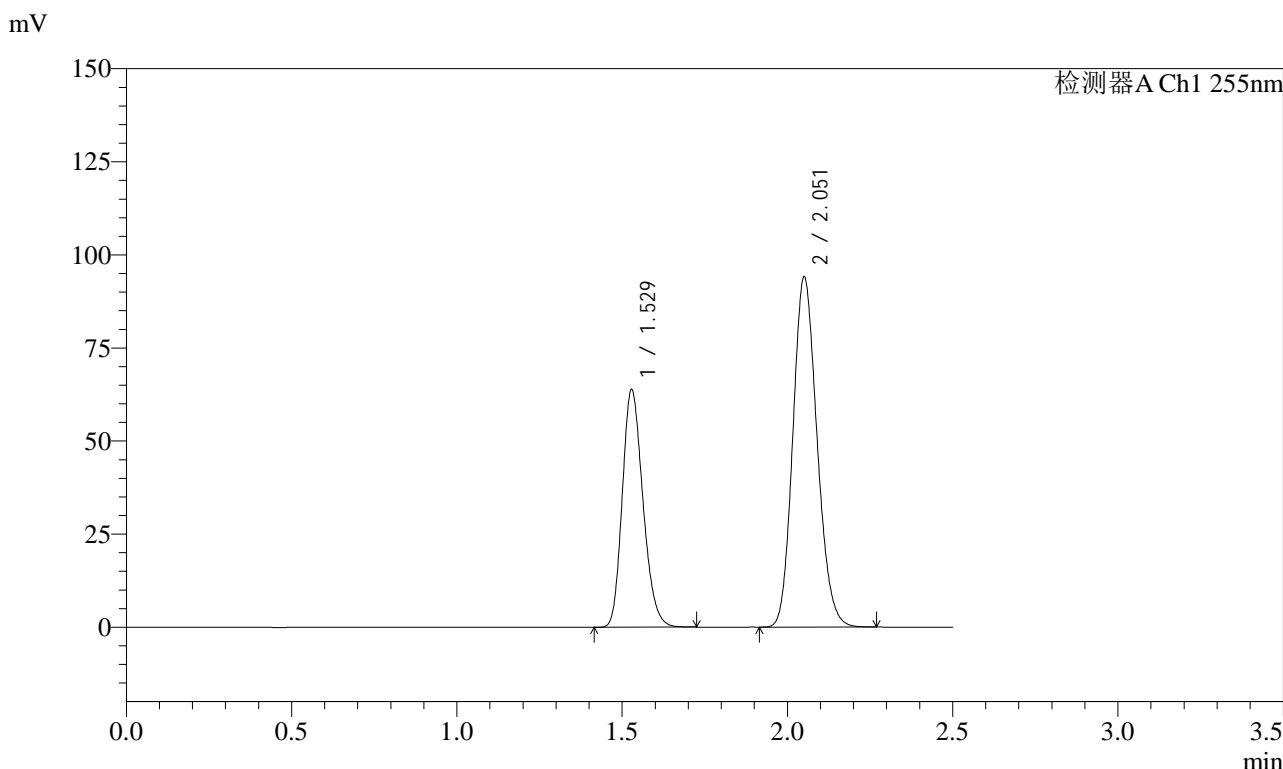


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5127-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

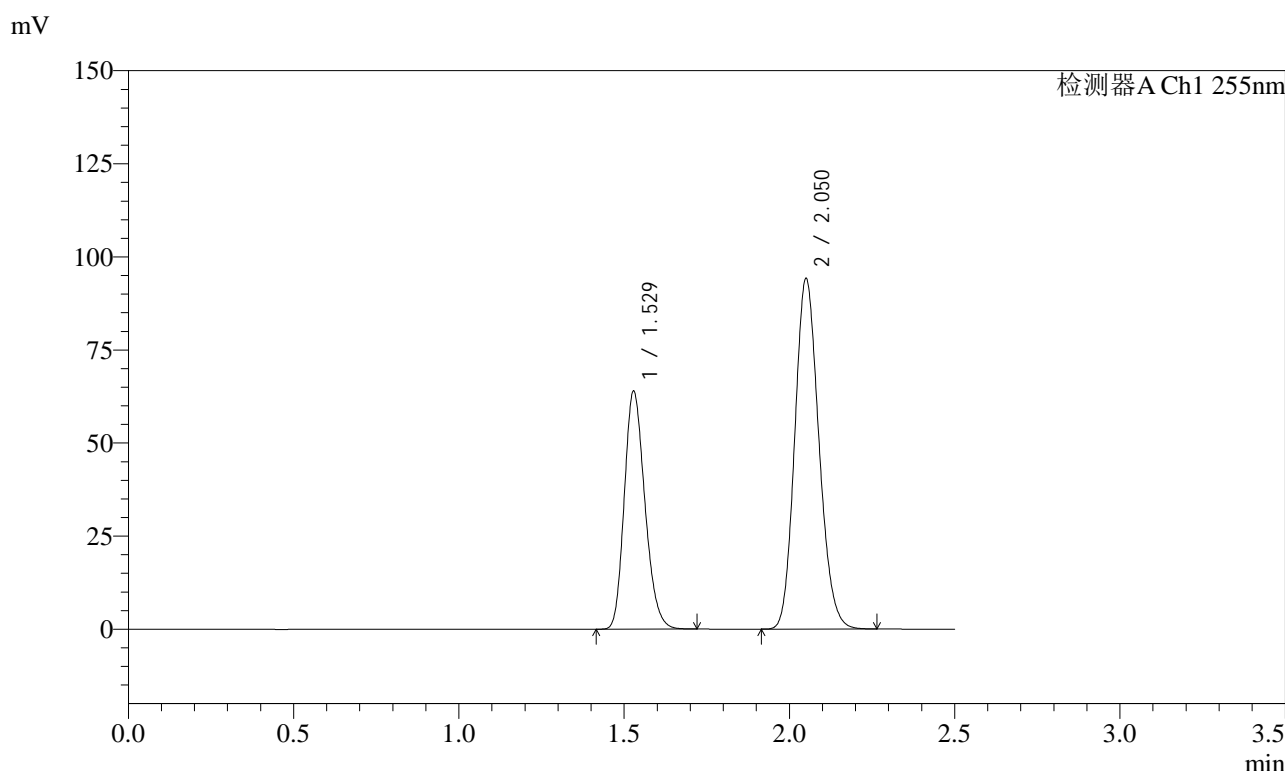
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277557	36.691	63956	2852	1.212	--
2	2.051	478917	63.309	93949	3738	1.154	4.198
总计		756474	100.000	157905			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5128-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:44:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

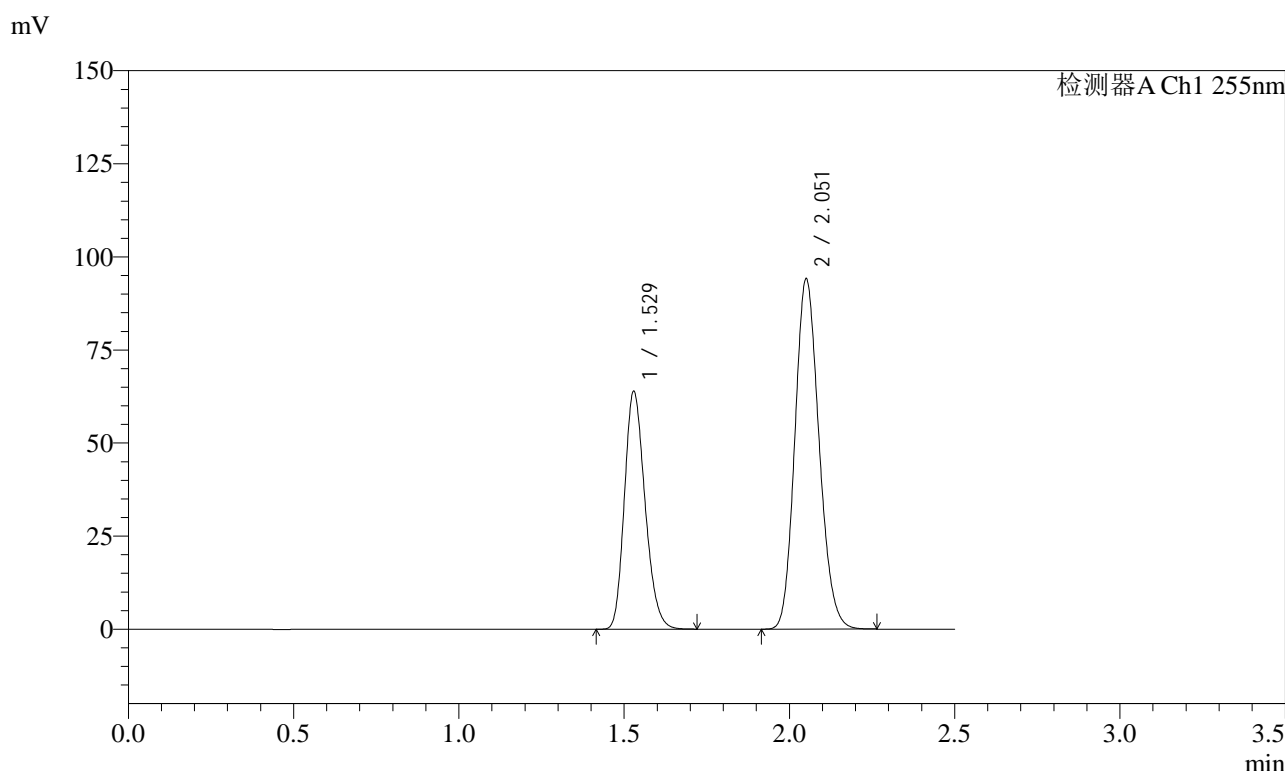
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277518	36.709	64036	2859	1.212	--
2	2.050	478473	63.291	94134	3748	1.153	4.201
总计		755991	100.000	158170			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5129-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:47:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

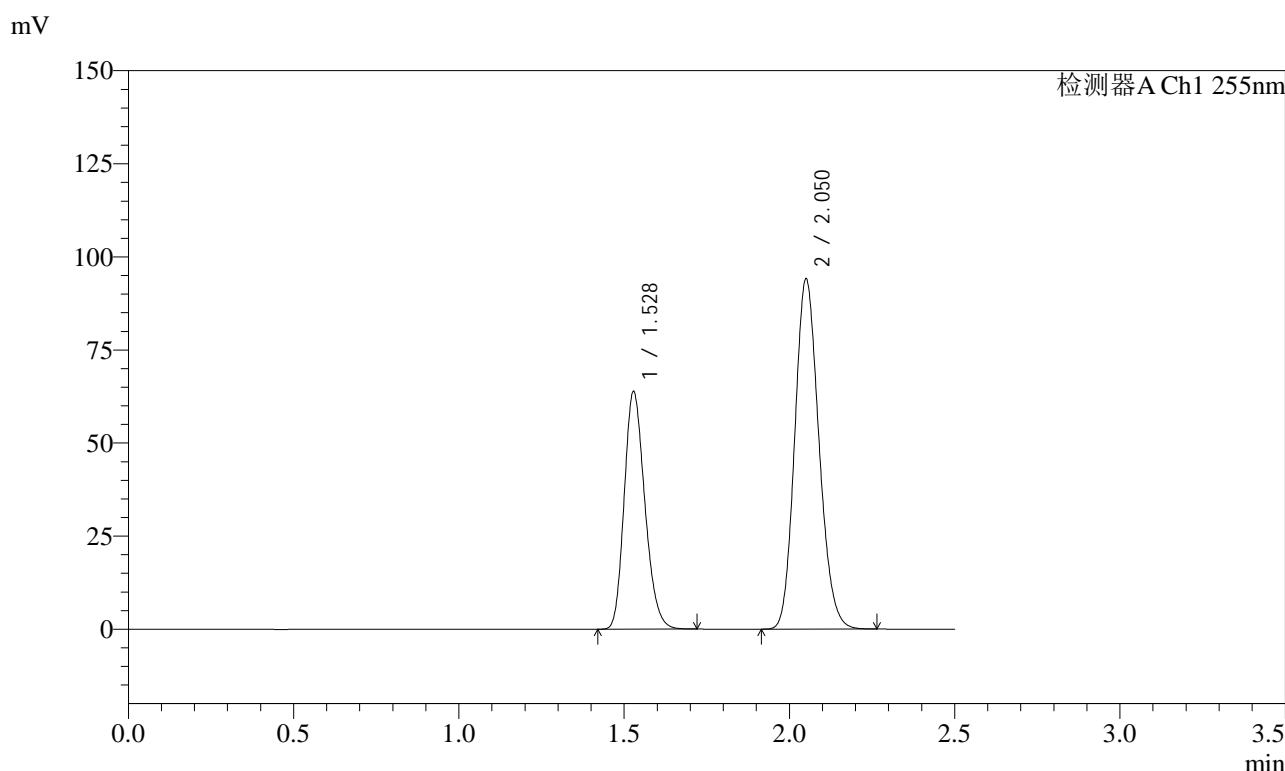
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277353	36.697	63979	2858	1.212	--
2	2.051	478436	63.303	93991	3748	1.153	4.200
总计		755789	100.000	157970			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5130-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:50:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

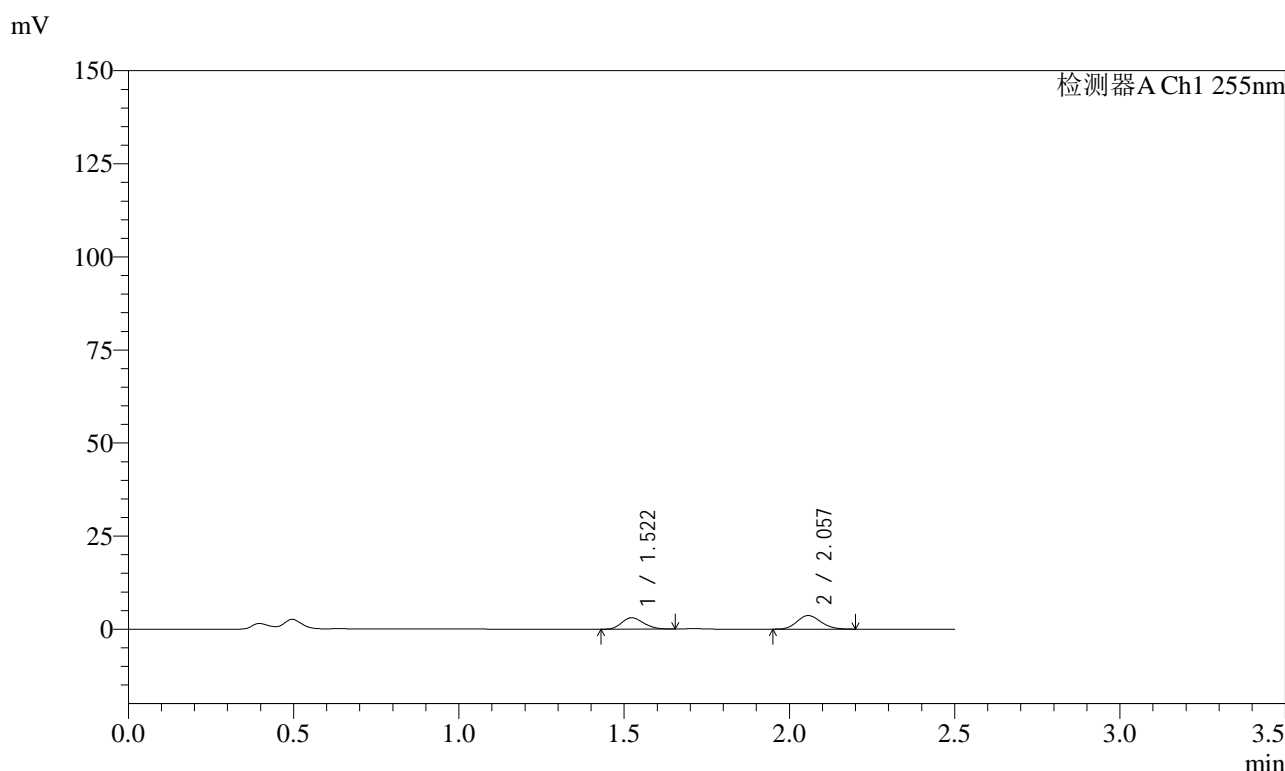
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	277317	36.677	63939	2850	1.212	--
2	2.050	478795	63.323	94018	3735	1.153	4.197
总计		756112	100.000	157958			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5131-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	14140	43.718	3069	2453	1.189	--
2	2.057	18203	56.282	3645	3866	1.142	4.185
总计		32343	100.000	6715			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

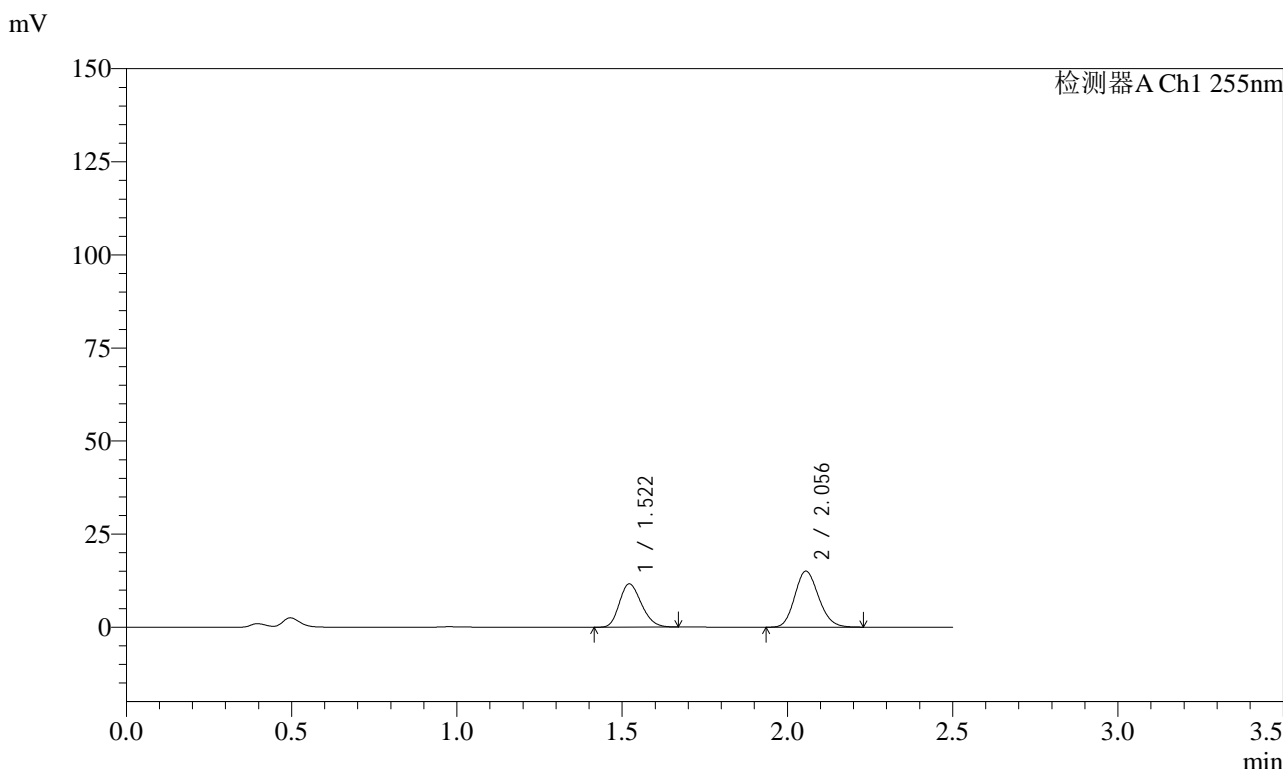


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5132-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 23:55:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

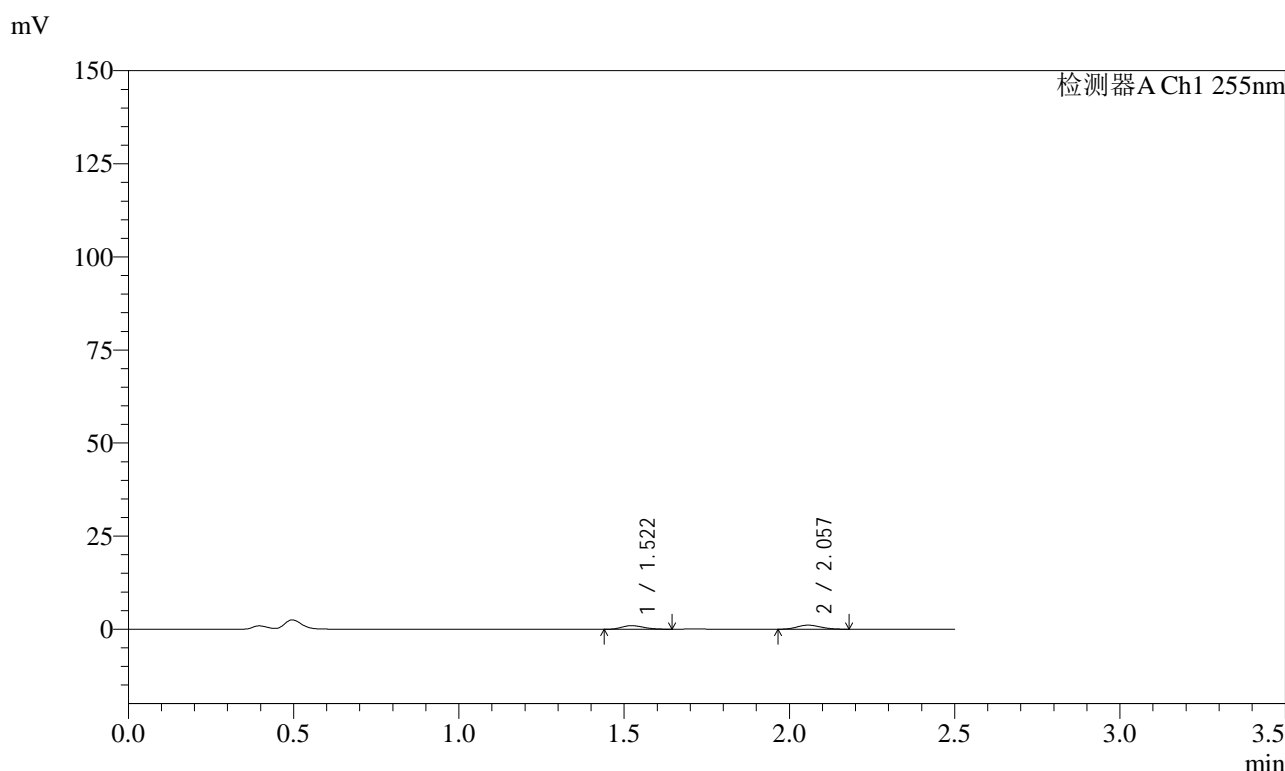
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	53790	41.531	11615	2458	1.215	--
2	2.056	75727	58.469	15030	3840	1.149	4.183
总计		129517	100.000	26646			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5133-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/16 23:58:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	4525	45.703	984	2485	1.218	--
2	2.057	5376	54.297	1093	3926	1.129	4.217
总计		9901	100.000	2078			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

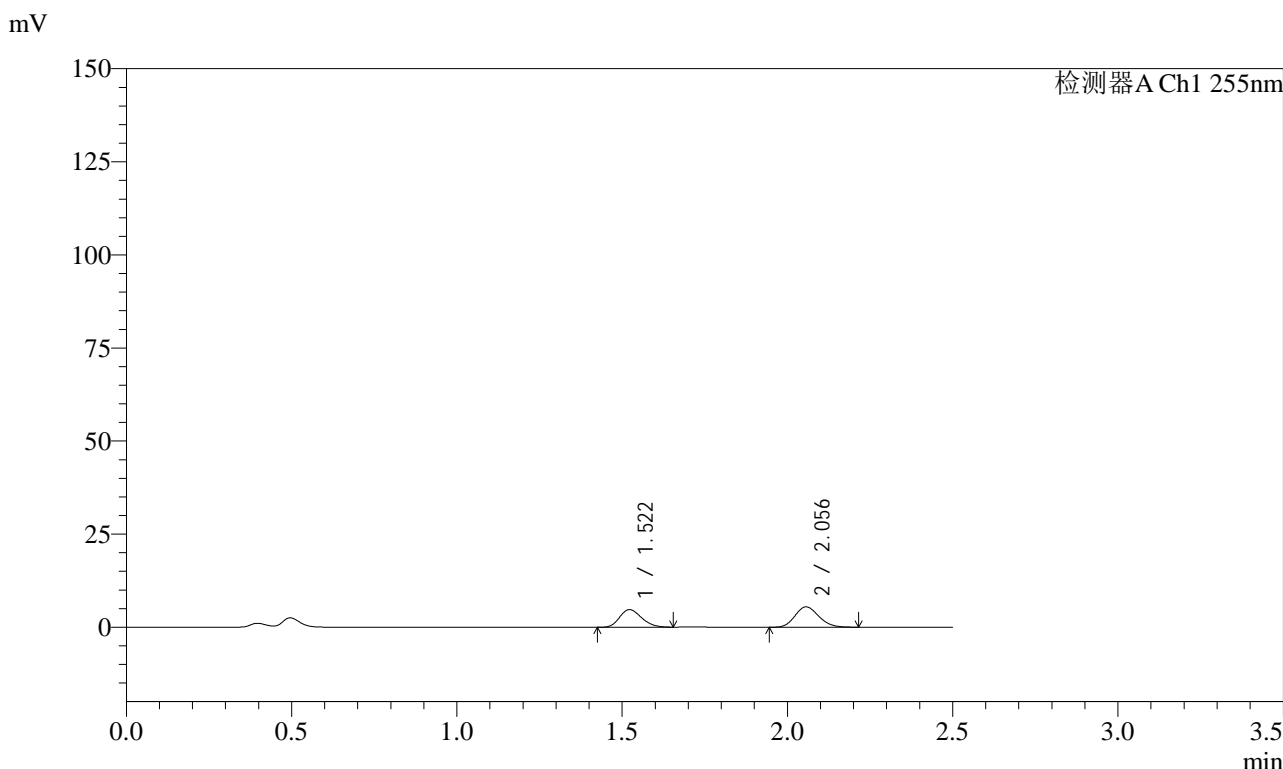


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5134-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:01:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	21804	44.183	4722	2458	1.208	--
2	2.056	27545	55.817	5473	3850	1.152	4.183
总计		49349	100.000	10194			

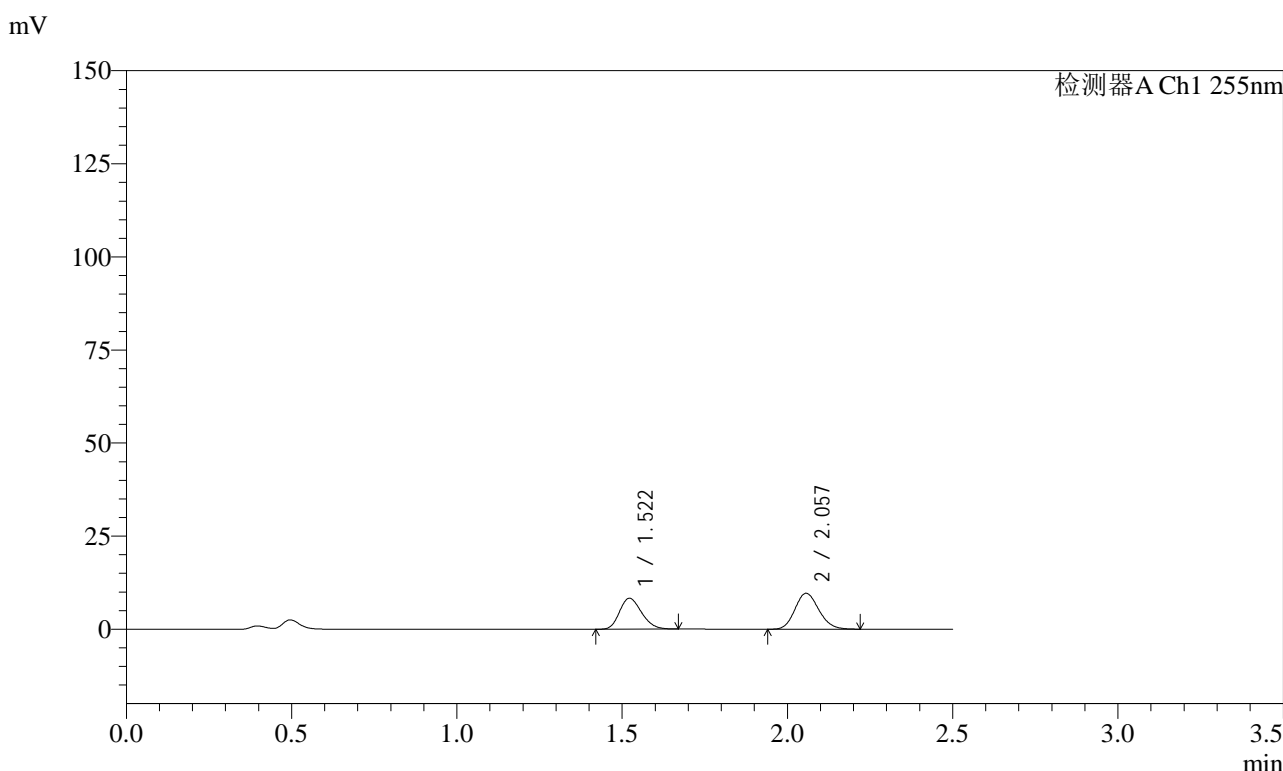
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5135-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:04:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

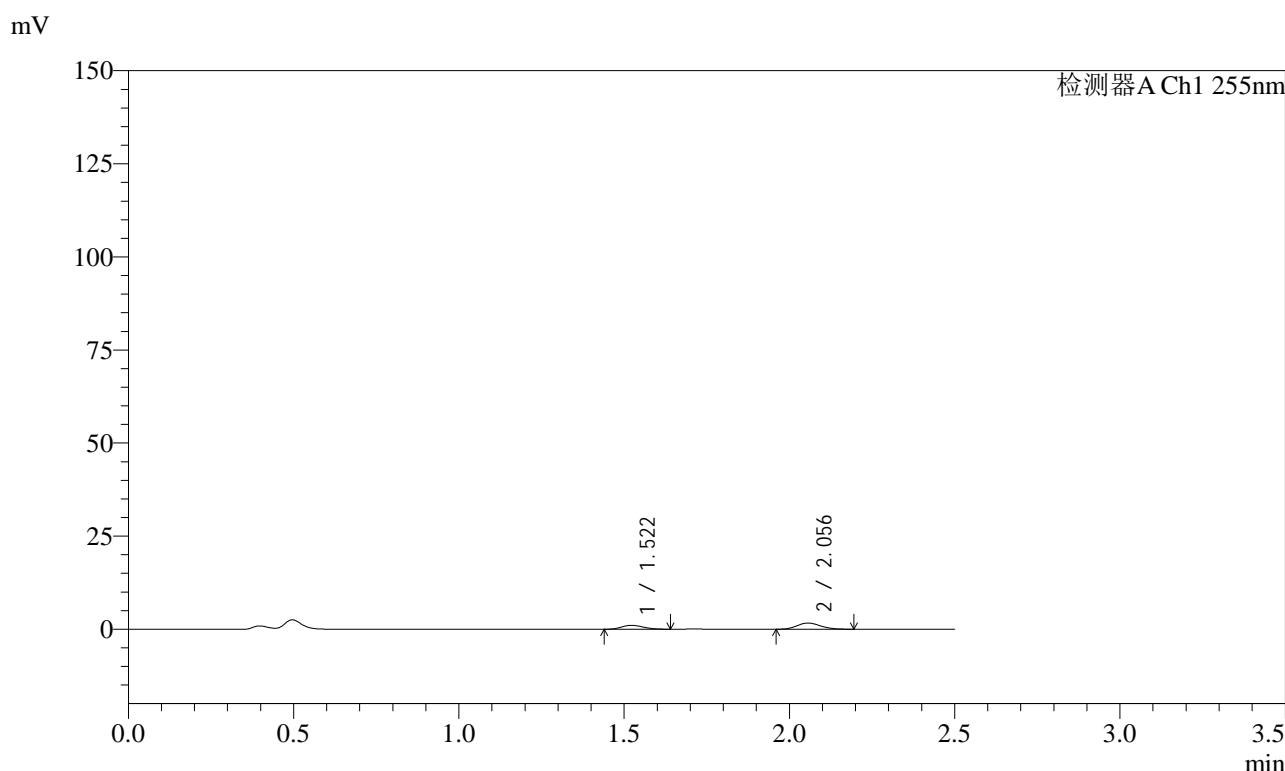
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	38567	44.291	8311	2447	1.214	--
2	2.057	48508	55.709	9645	3834	1.149	4.178
总计		87075	100.000	17956			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5136-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:07:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

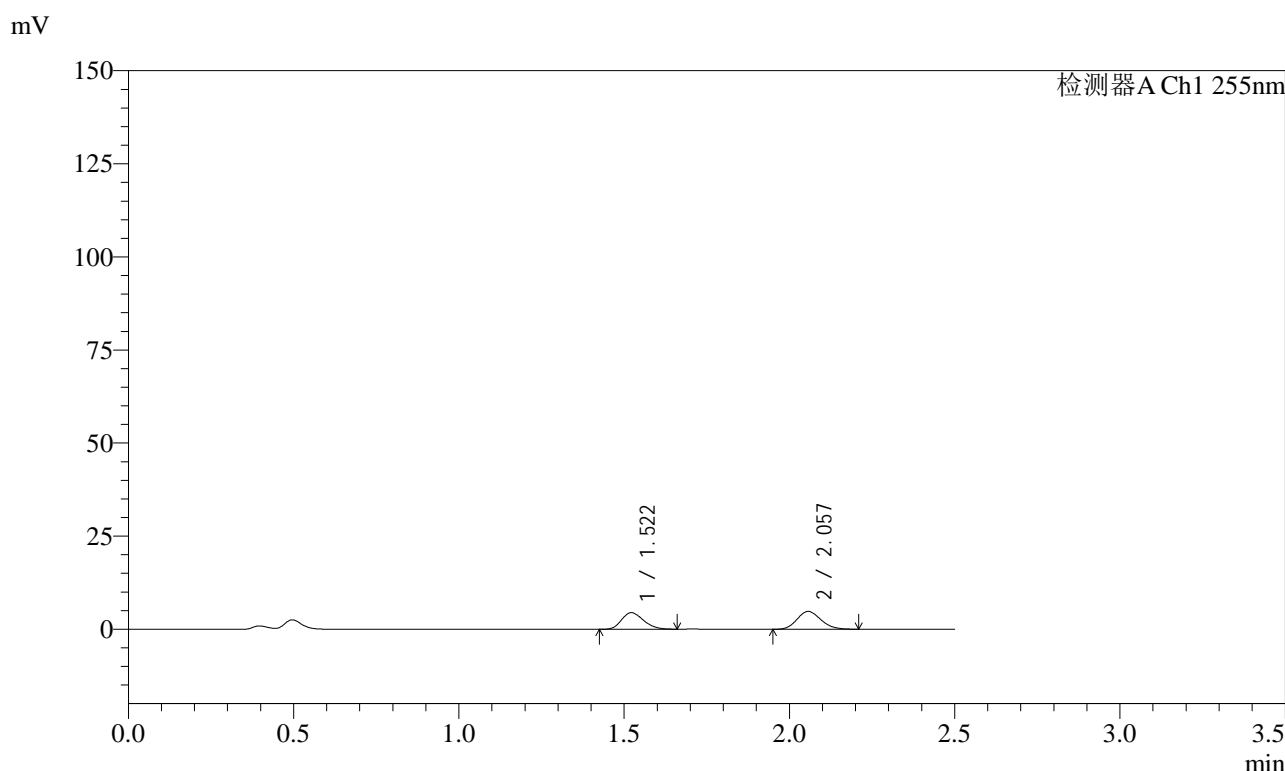
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	4811	36.432	1048	2435	1.199	--
2	2.056	8395	63.568	1676	3831	1.149	4.171
总计		13206	100.000	2724			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5137-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:10:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

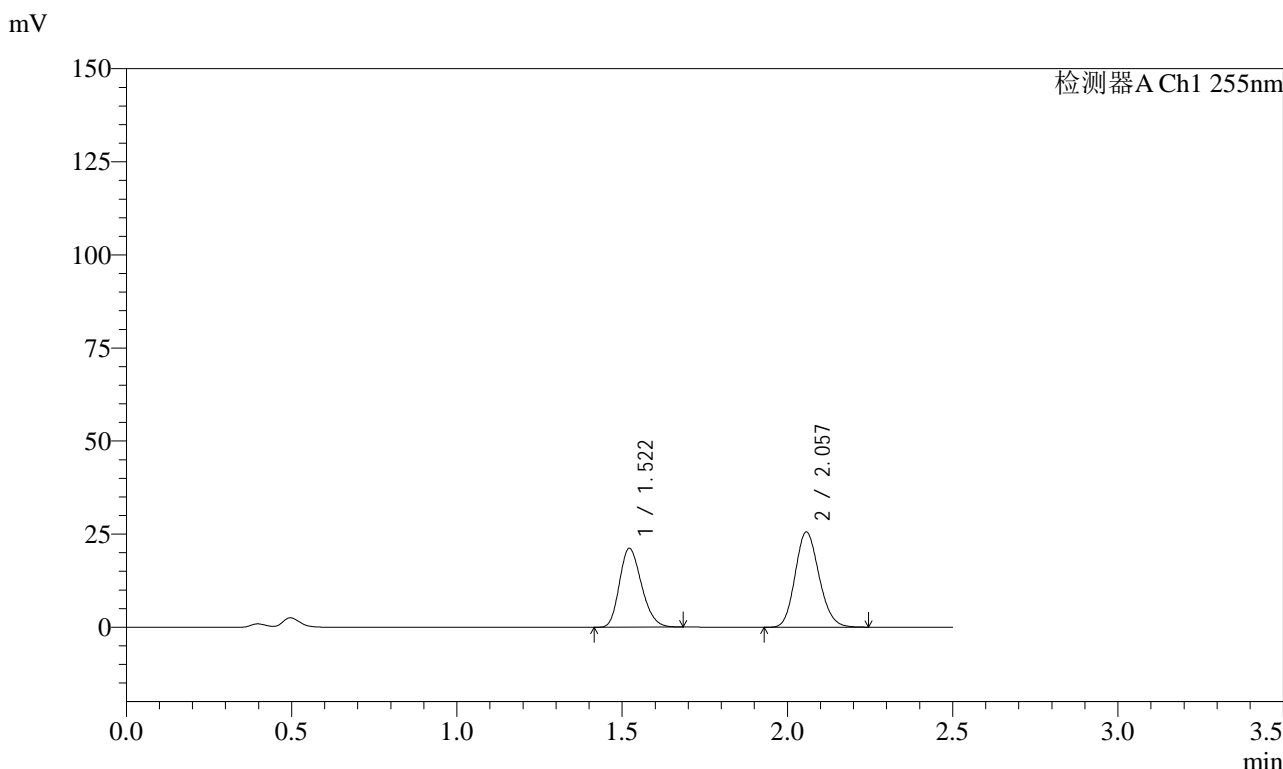
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	20582	46.123	4450	2462	1.214	--
2	2.057	24042	53.877	4798	3849	1.145	4.189
总计		44624	100.000	9249			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5138-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

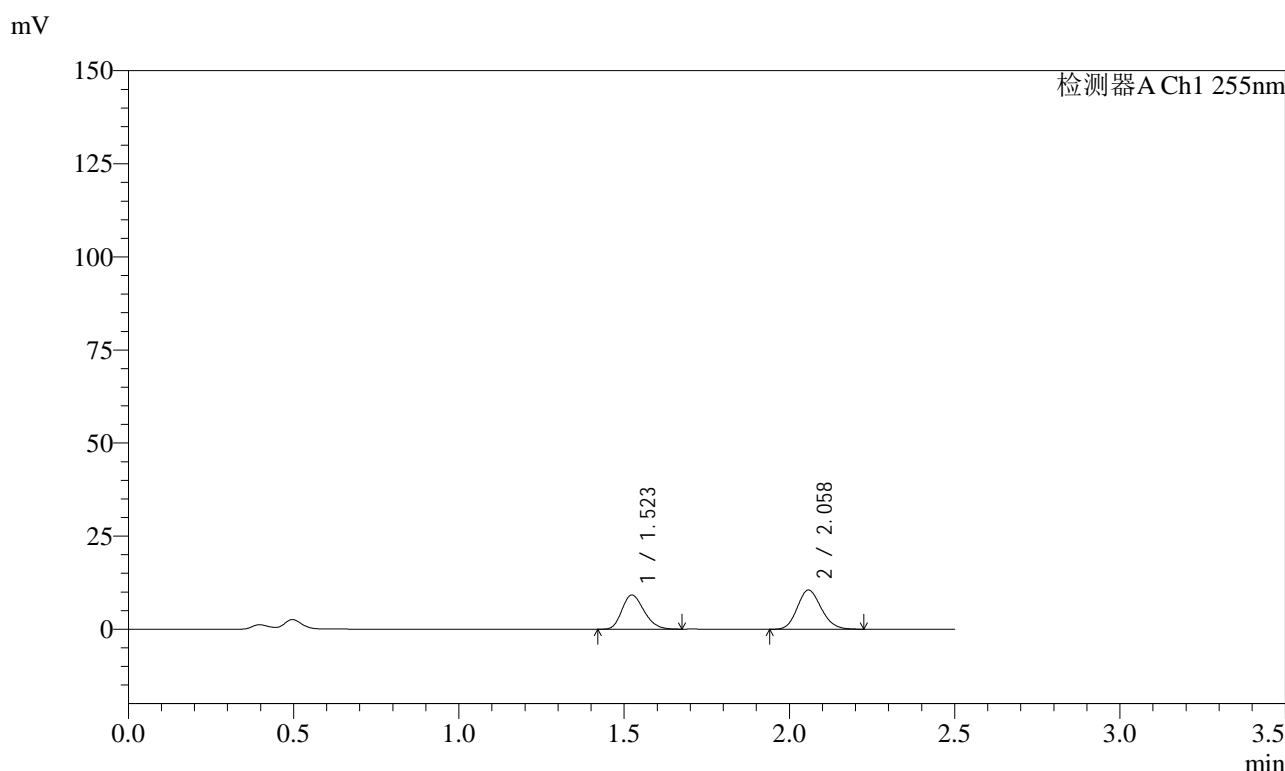
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	98378	43.271	21178	2452	1.222	--
2	2.057	128976	56.729	25612	3839	1.149	4.187
总计		227353	100.000	46790			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5139-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:16:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	42734	44.643	9199	2447	1.218	--
2	2.058	52991	55.357	10537	3847	1.148	4.176
总计		95725	100.000	19736			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

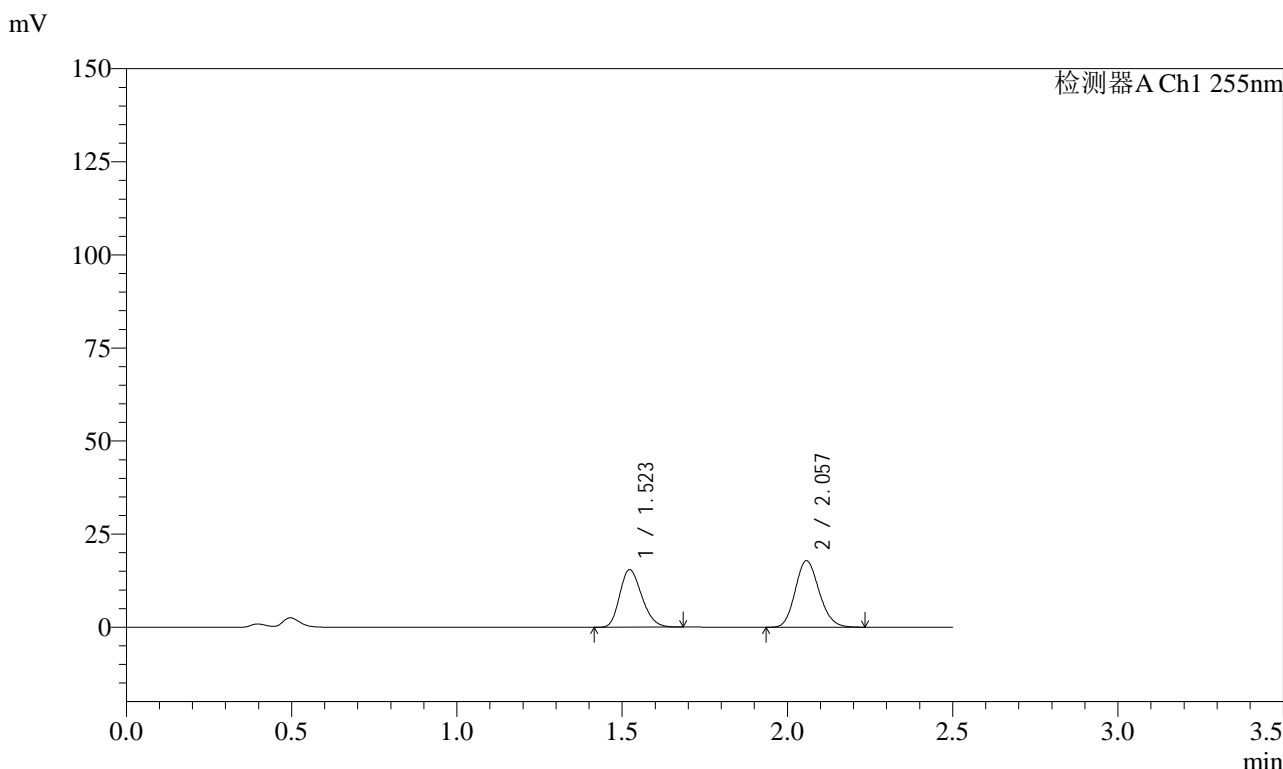


# SMF-4022

## <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 - 28-54/10-5140-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

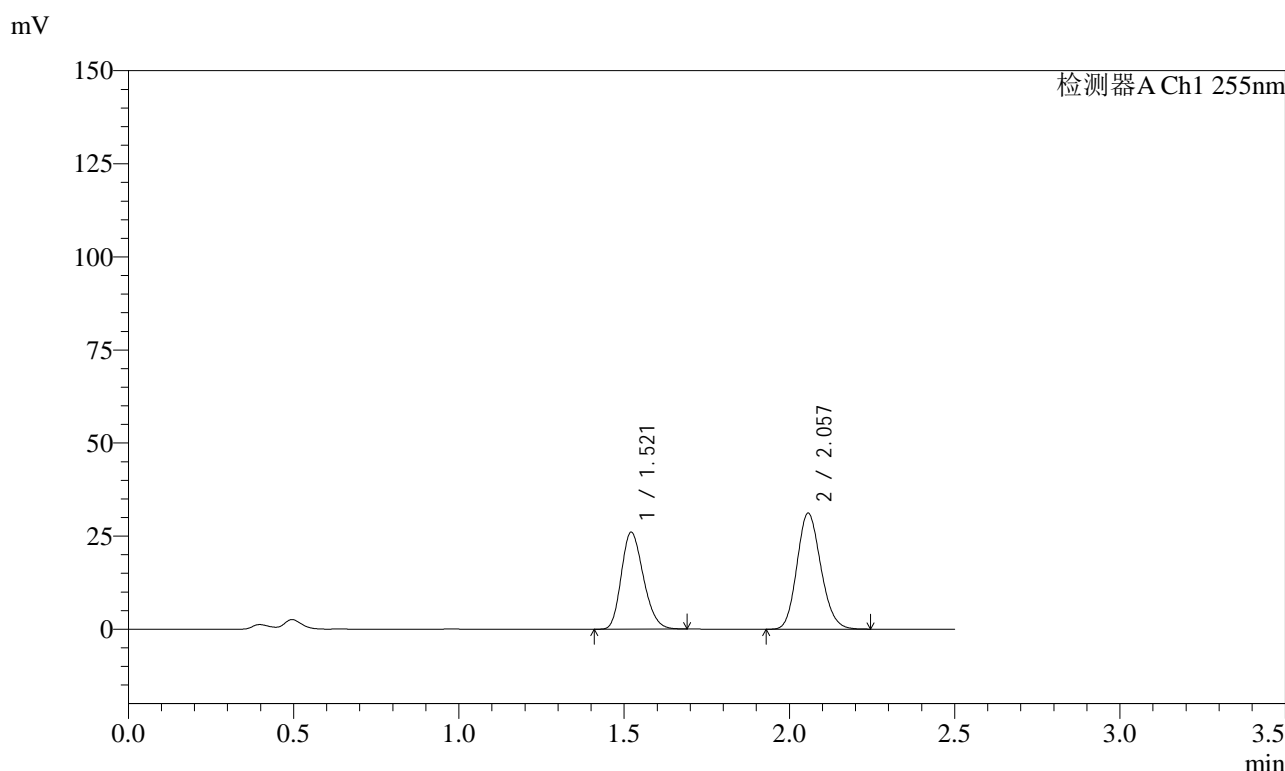
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	71706	44.349	15480	2460	1.221	--
2	2.057	89981	55.651	17896	3844	1.150	4.187
总计		161687	100.000	33376			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5141-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:21:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

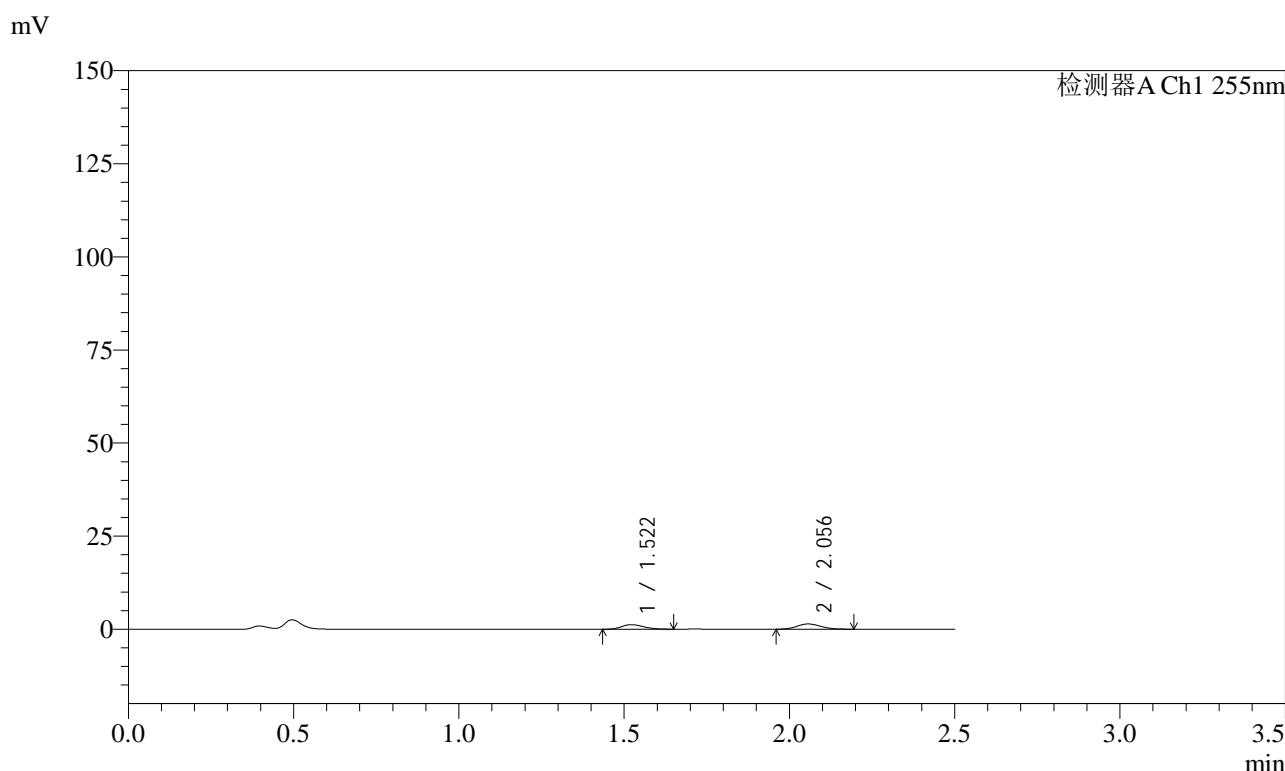
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	121095	43.535	26029	2445	1.221	--
2	2.057	157061	56.465	31162	3833	1.149	4.183
总计		278157	100.000	57191			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5142-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

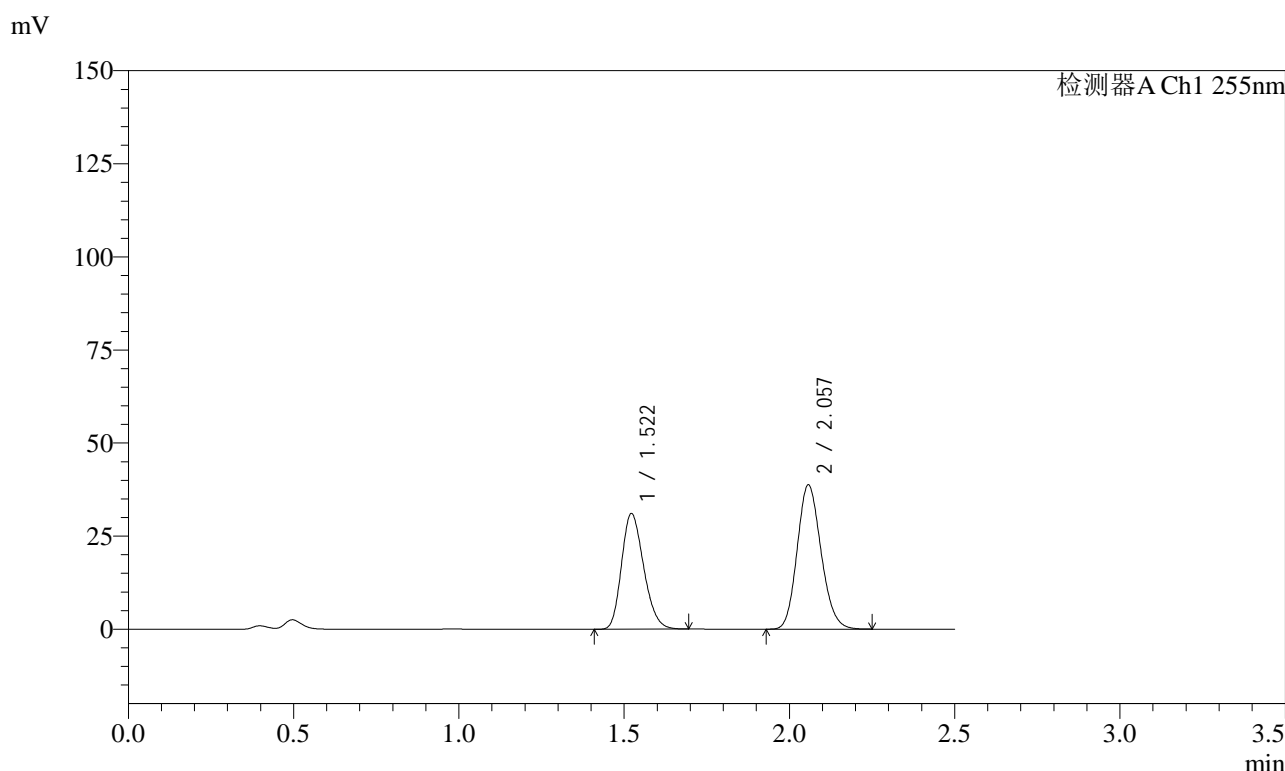
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	5662	44.290	1226	2450	1.230	--
2	2.056	7122	55.710	1416	3840	1.142	4.180
总计		12784	100.000	2641			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5143-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:27:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

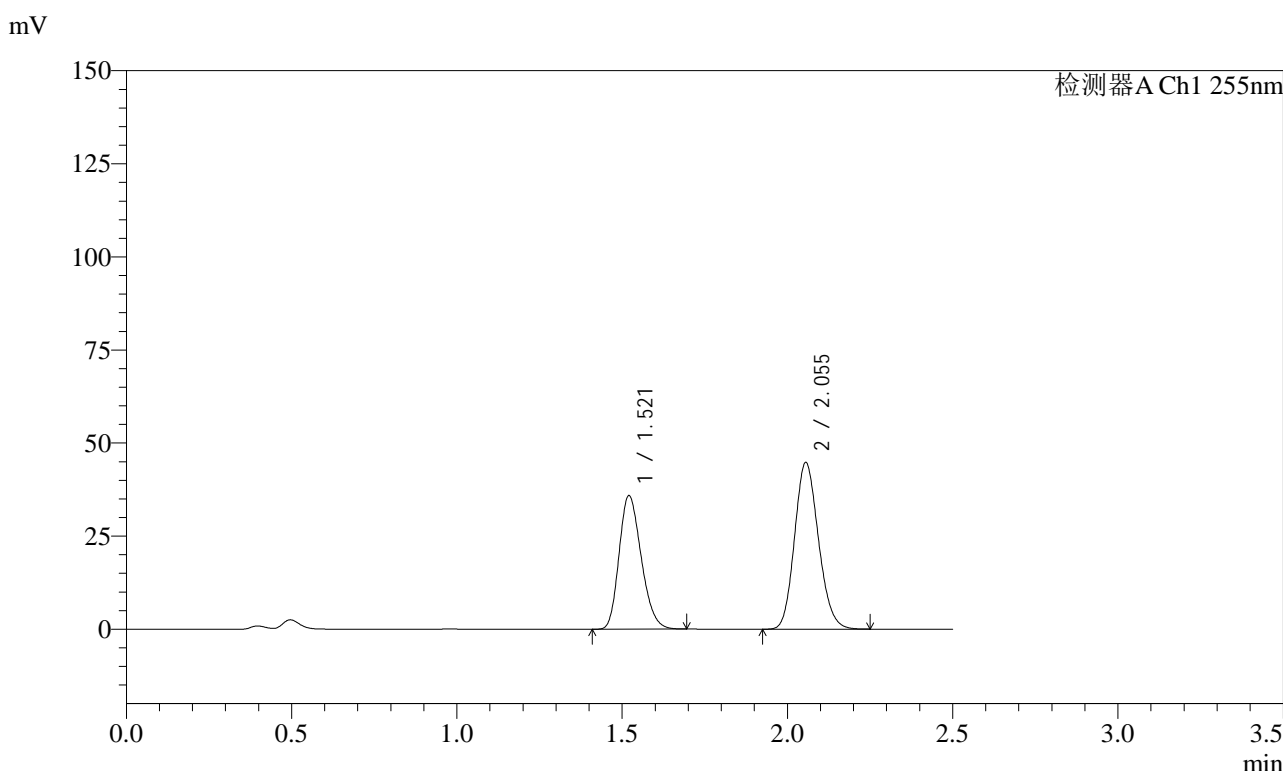
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	144718	42.557	31071	2439	1.224	--
2	2.057	195339	57.443	38785	3837	1.151	4.179
总计		340057	100.000	69857			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5144-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

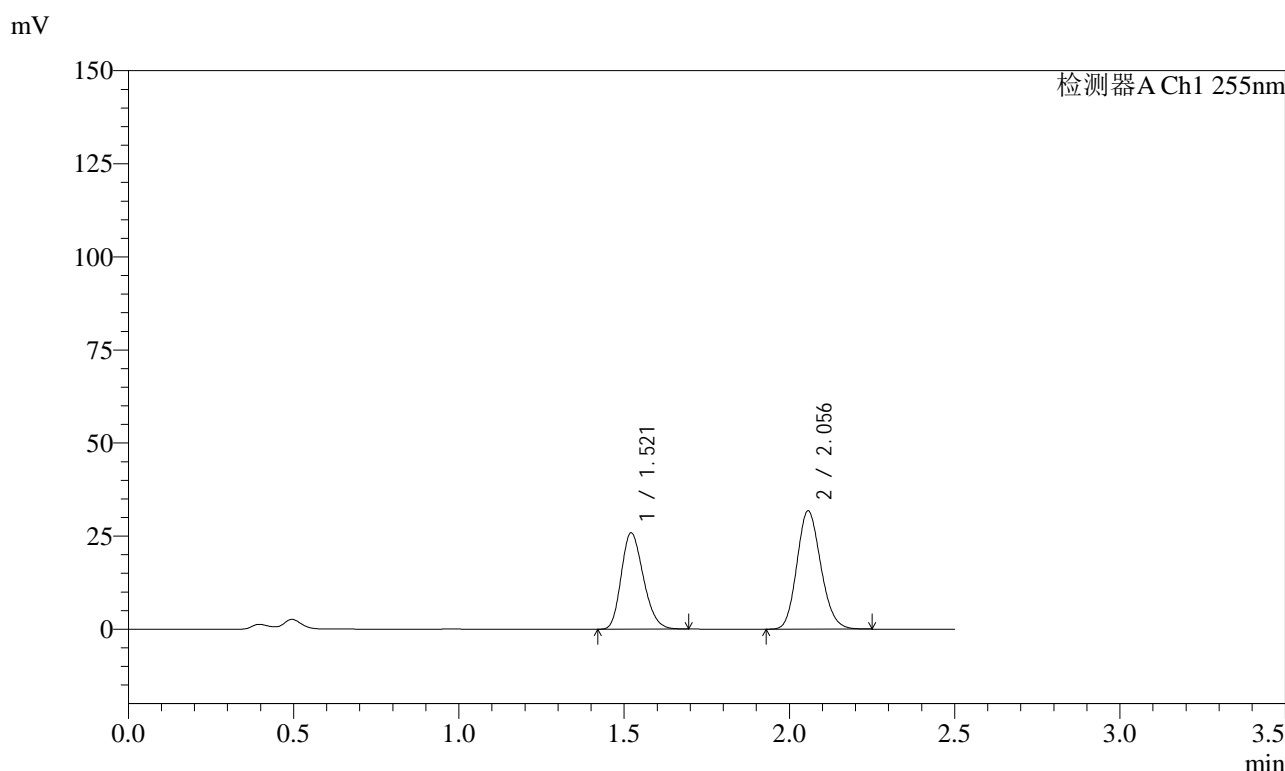
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	167233	42.570	35836	2433	1.225	--
2	2.055	225606	57.430	44742	3832	1.150	4.176
总计		392839	100.000	80578			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5145-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:33:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

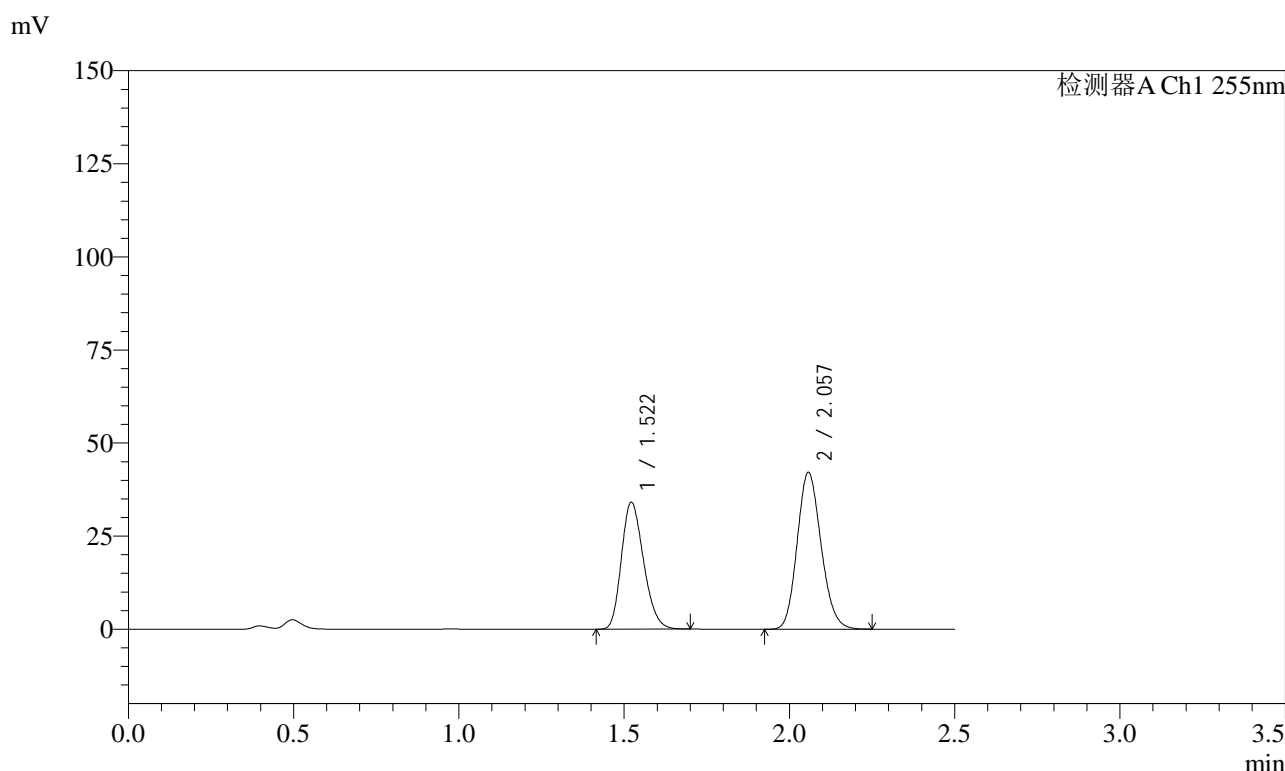
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	120565	42.958	25829	2435	1.224	--
2	2.056	160093	57.042	31768	3838	1.150	4.181
总计		280657	100.000	57597			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5146-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	159004	42.813	34106	2435	1.225	--
2	2.057	212387	57.187	42155	3833	1.150	4.180
总计		371391	100.000	76261			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

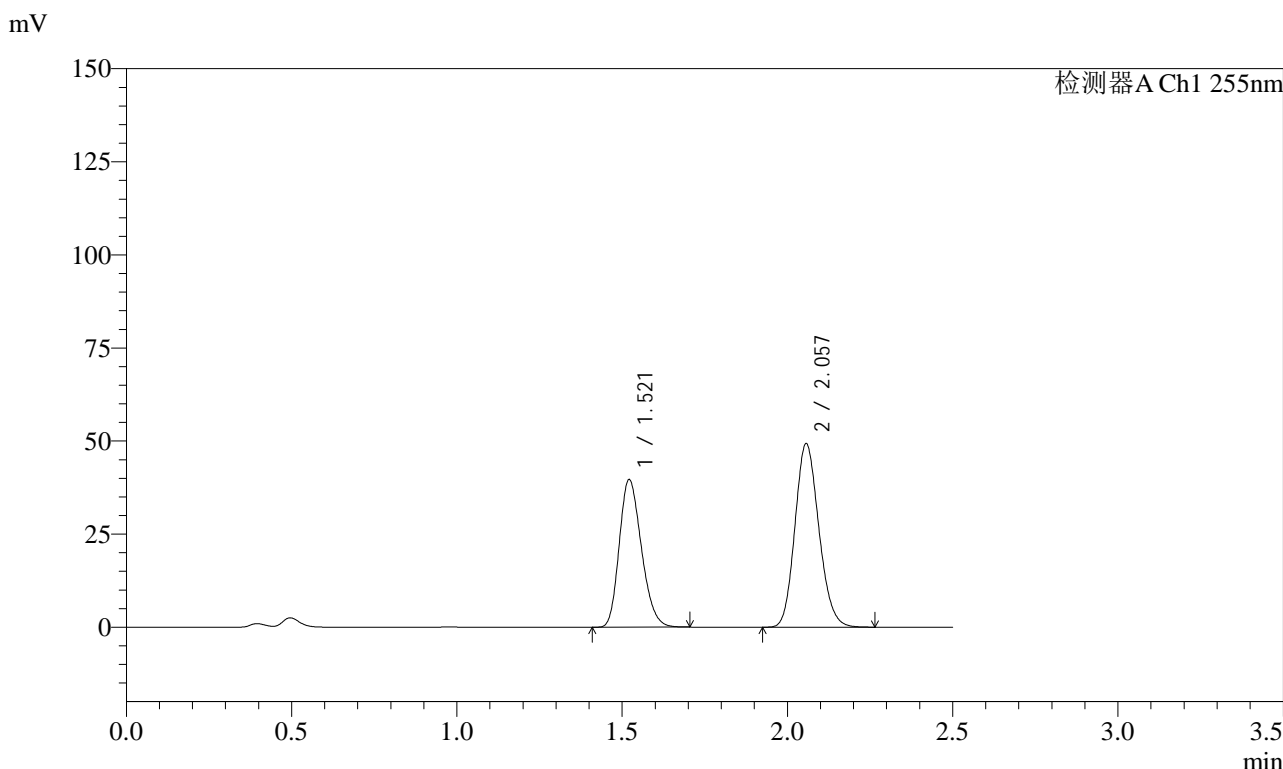


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5147-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:39:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

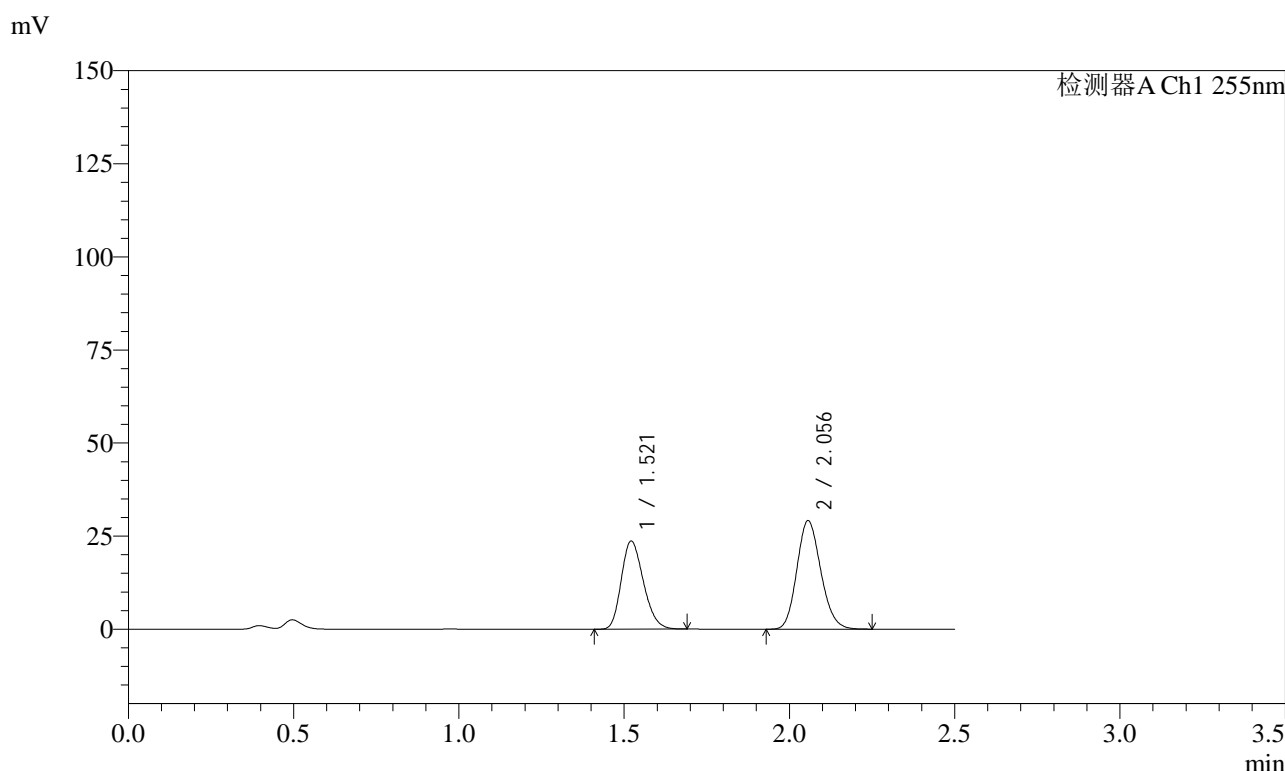
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	185031	42.668	39627	2435	1.226	--
2	2.057	248618	57.332	49325	3837	1.151	4.182
总计		433649	100.000	88952			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5148-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:42:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

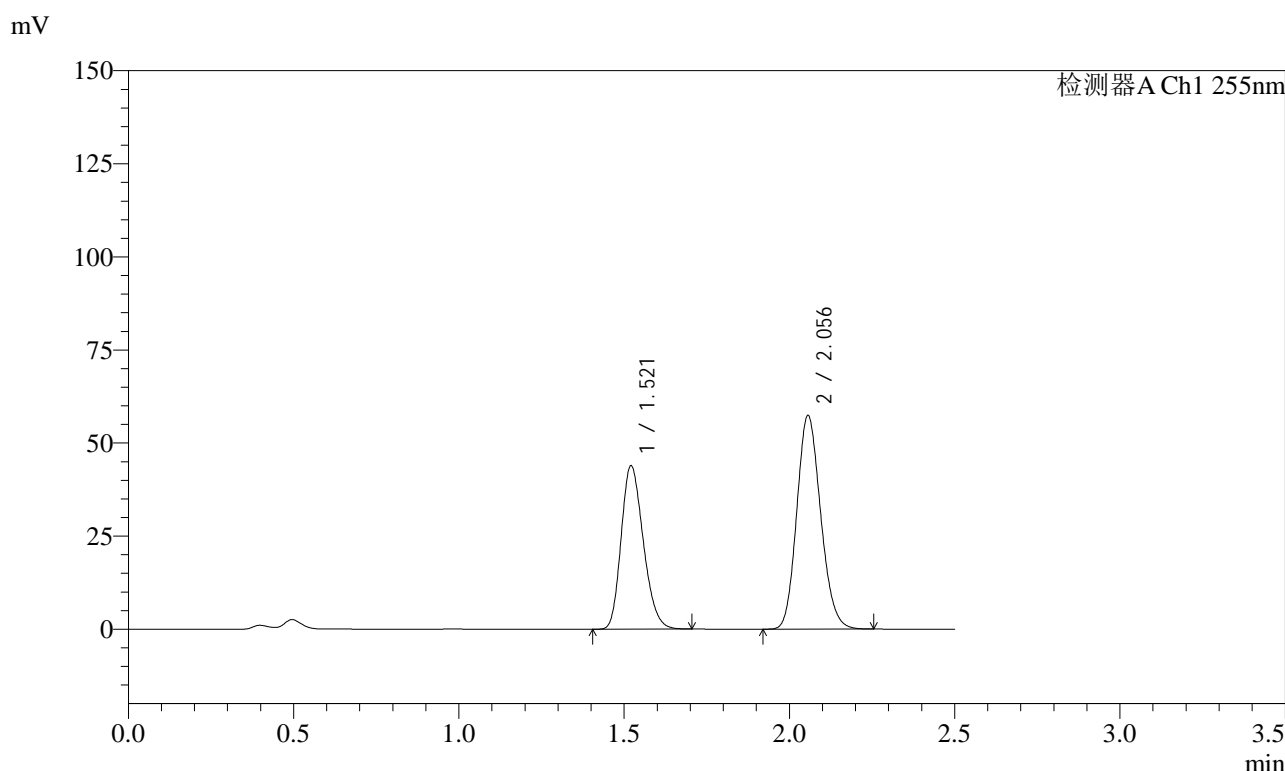
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	110402	42.880	23672	2435	1.223	--
2	2.056	147065	57.120	29144	3836	1.151	4.179
总计		257467	100.000	52816			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5149-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:45:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:31:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	204594	41.422	43825	2437	1.226	--
2	2.056	289328	58.578	57341	3838	1.152	4.182
总计		493921	100.000	101166			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

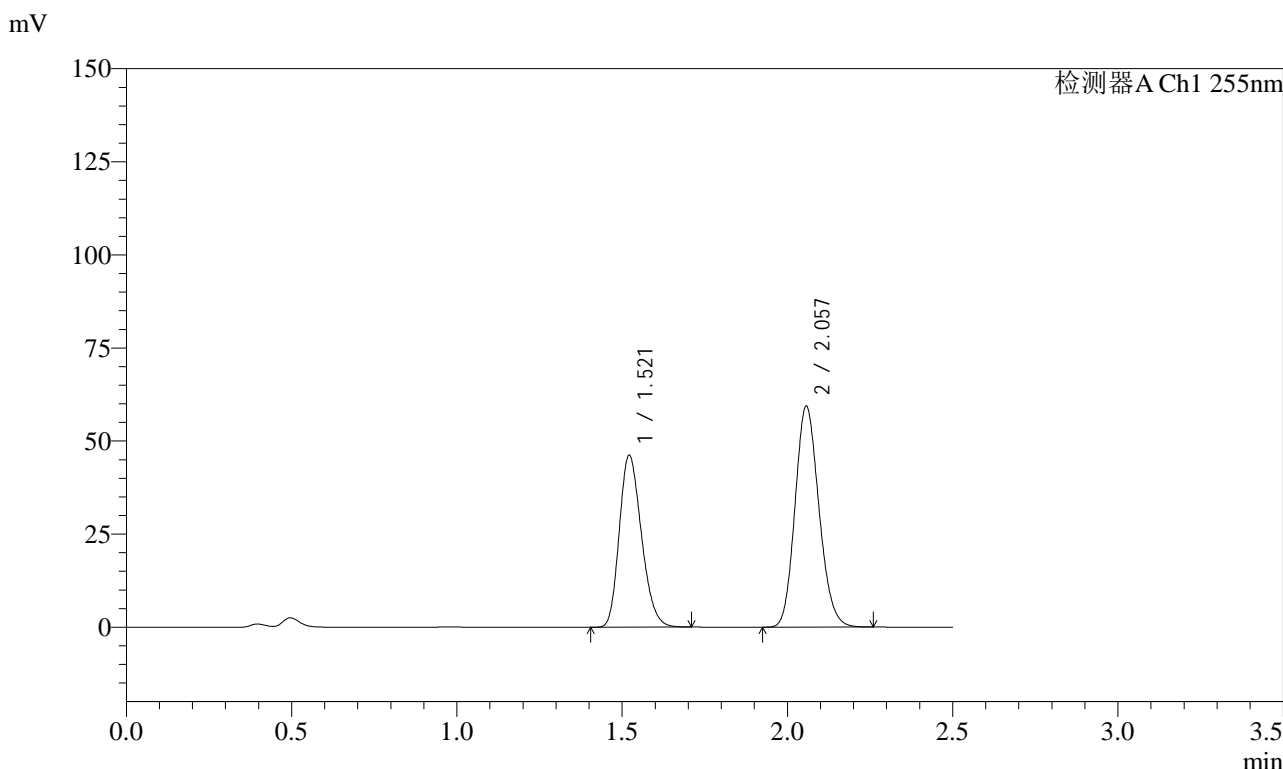


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5150-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:47:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

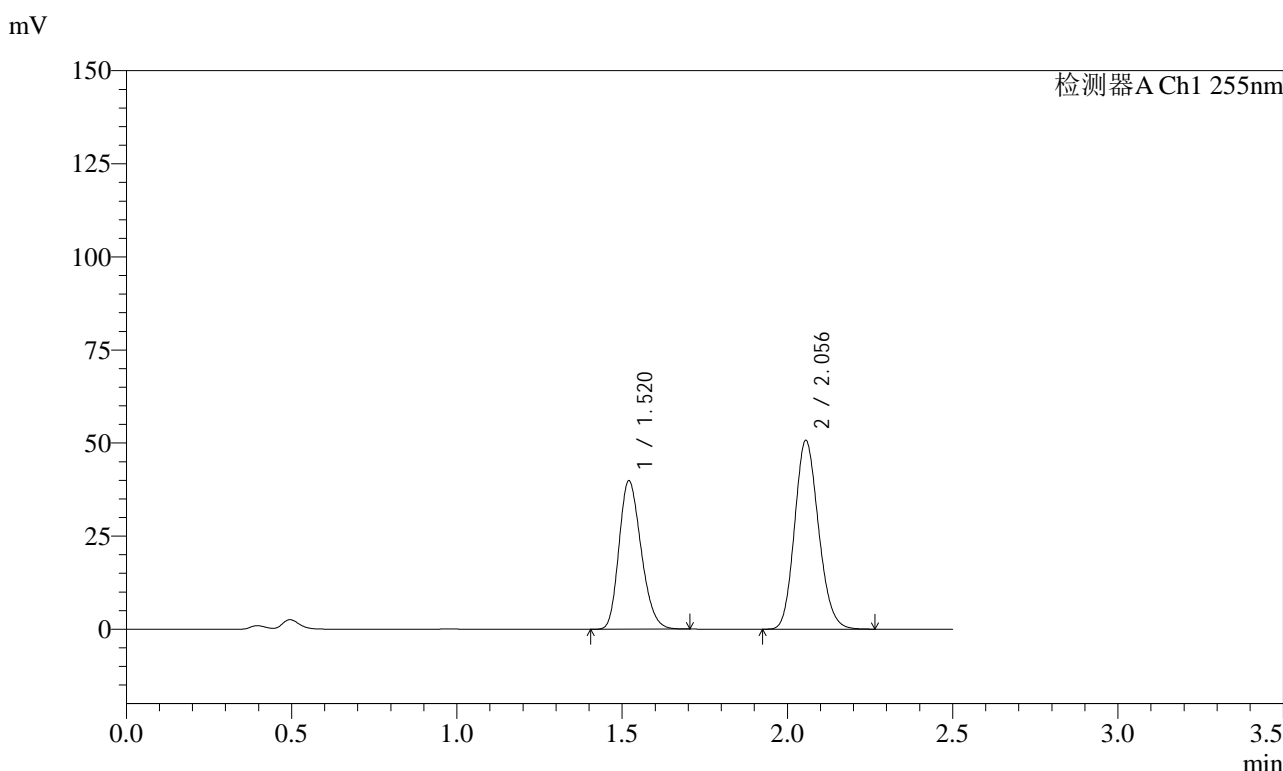
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	215556	41.868	46152	2431	1.227	--
2	2.057	299290	58.132	59400	3838	1.151	4.181
总计		514846	100.000	105552			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5151-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 00:50:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

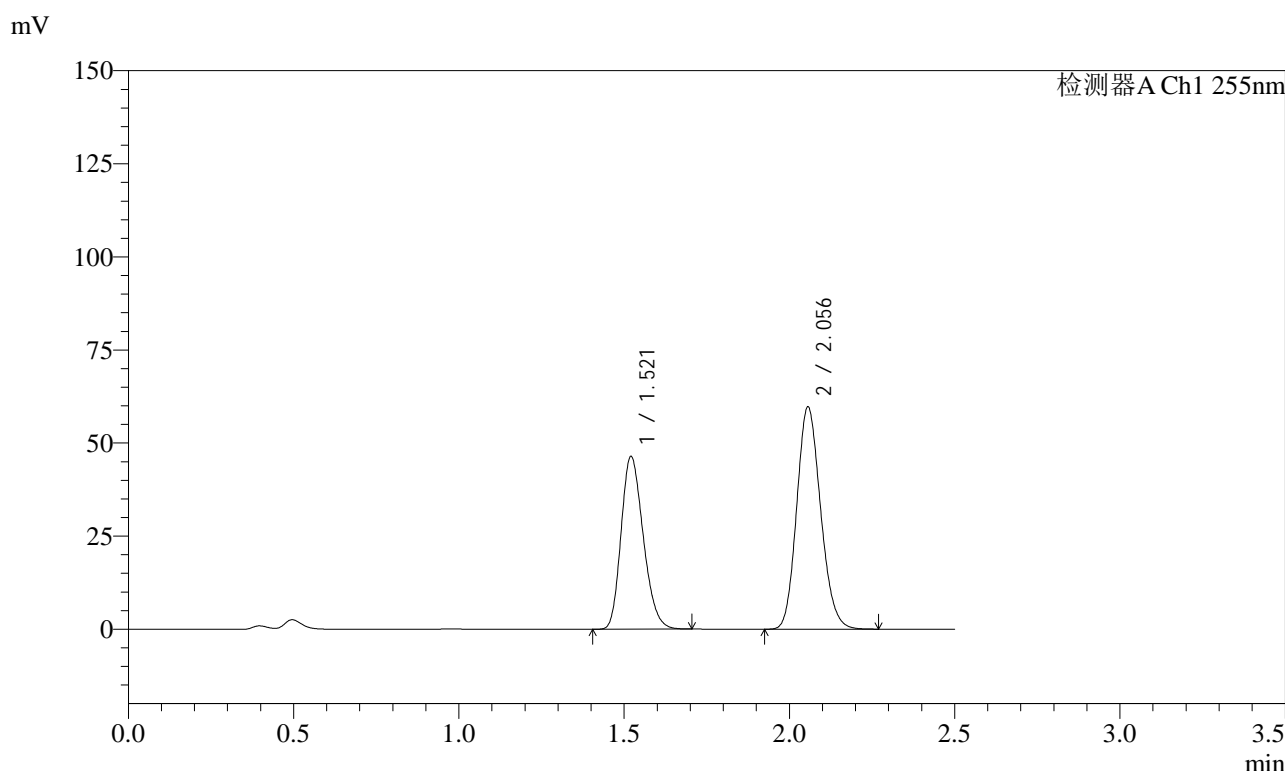
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	185880	42.105	39846	2437	1.226	--
2	2.056	255593	57.895	50663	3841	1.151	4.184
总计		441473	100.000	90509			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5152-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:53:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

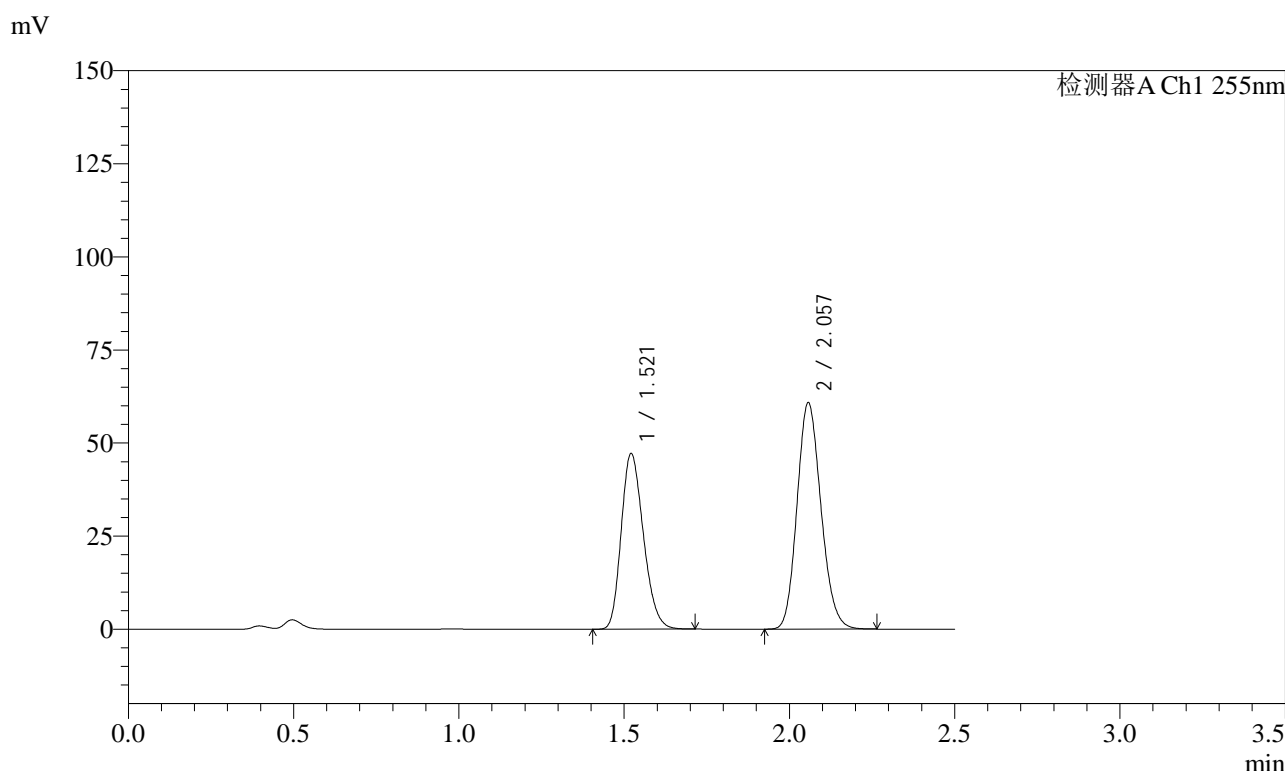
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	216339	41.823	46355	2435	1.227	--
2	2.056	300937	58.177	59634	3842	1.152	4.183
总计		517276	100.000	105989			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5153-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:56:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

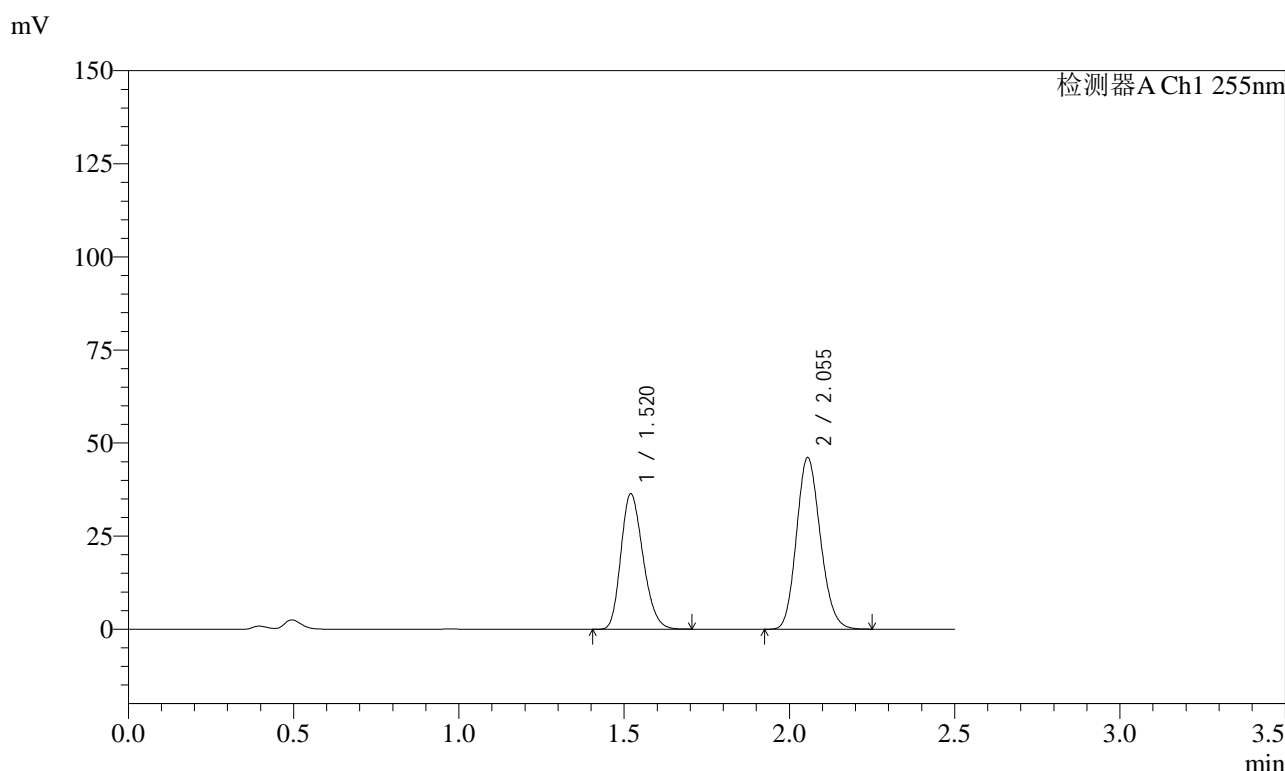
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	220440	41.796	47129	2431	1.228	--
2	2.057	306982	58.204	60859	3832	1.151	4.182
总计		527422	100.000	107988			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5154-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 00:59:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

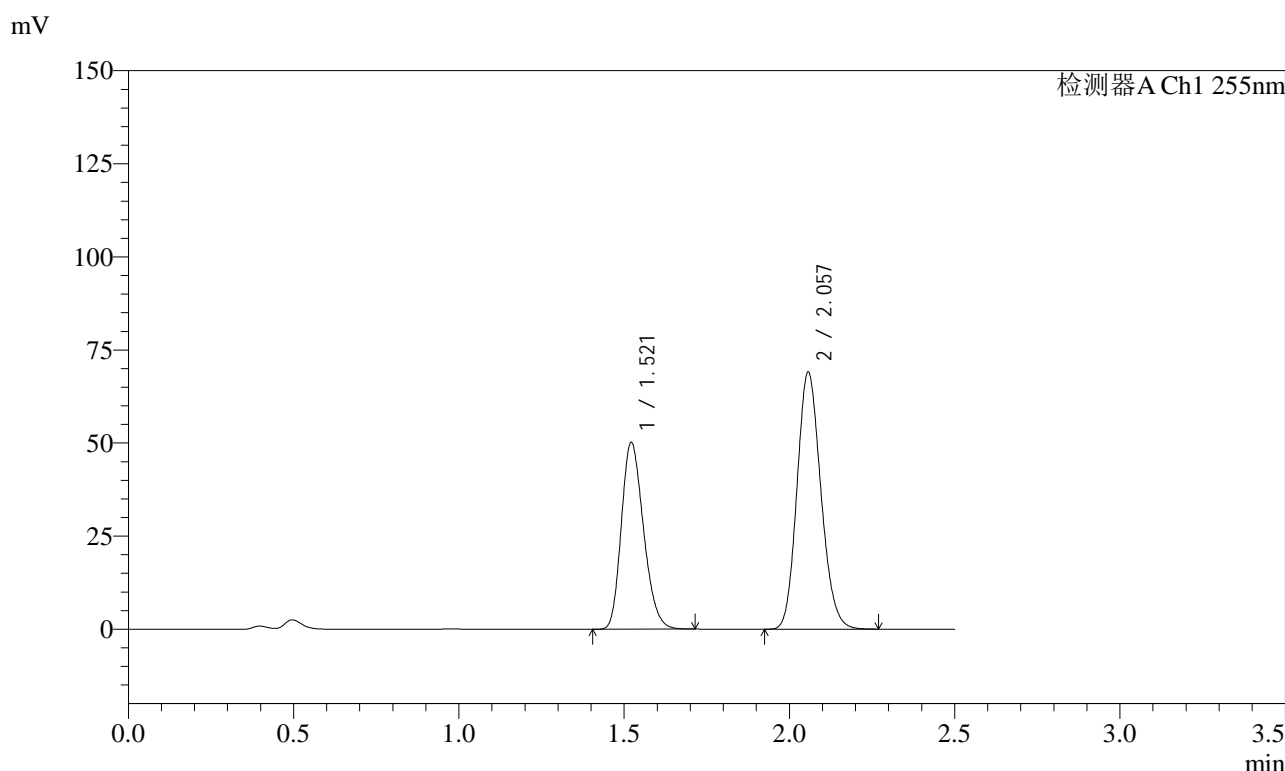
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	169624	42.231	36391	2436	1.225	--
2	2.055	232036	57.769	46111	3837	1.151	4.182
总计		401661	100.000	82502			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5155-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:02:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

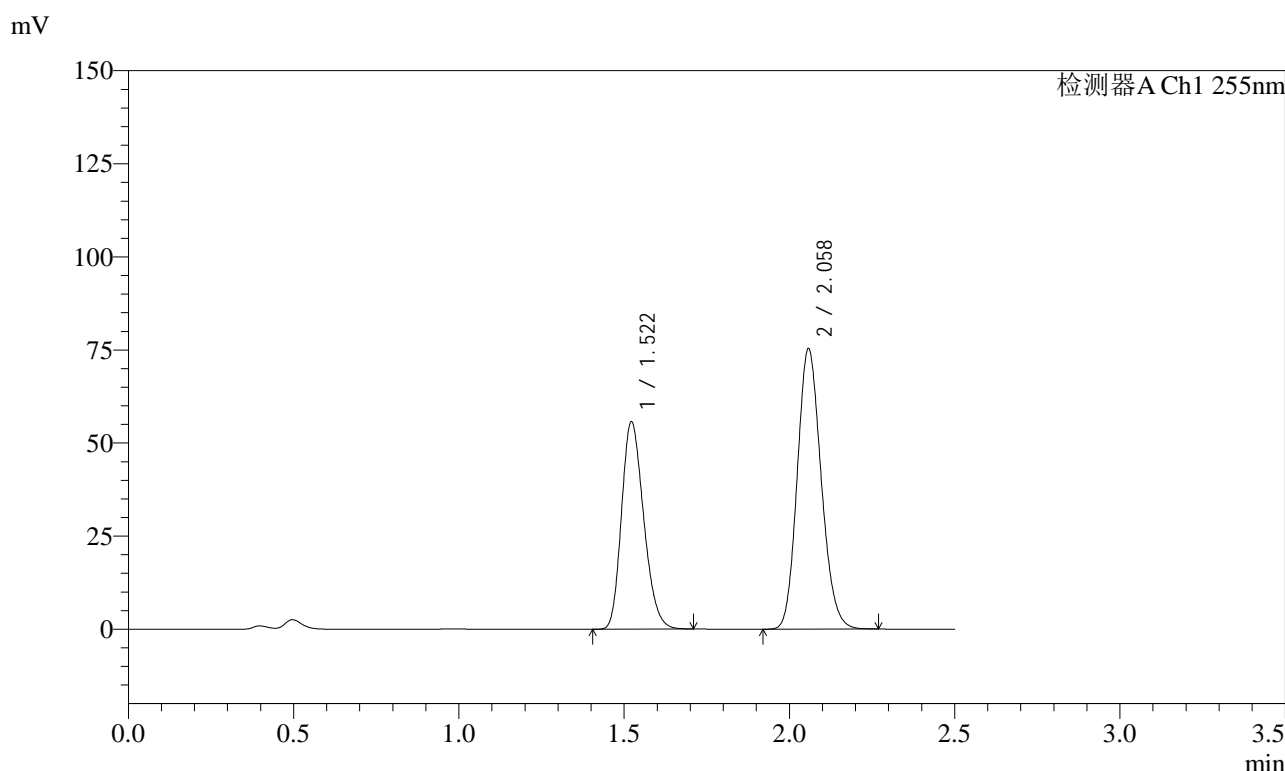
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	234221	40.238	50163	2435	1.227	--
2	2.057	347862	59.762	69046	3844	1.152	4.182
总计		582083	100.000	119210			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5156-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:05:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

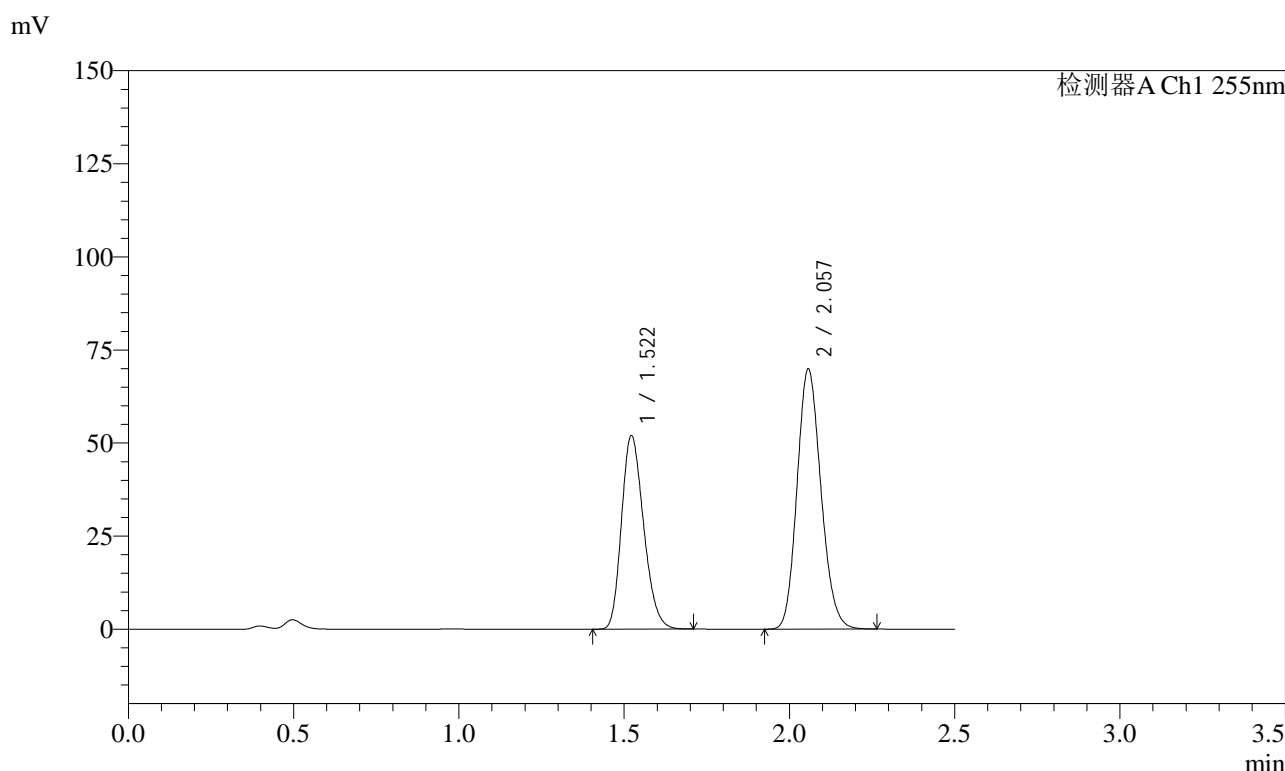
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	259868	40.627	55752	2439	1.226	--
2	2.058	379781	59.373	75386	3840	1.151	4.183
总计		639649	100.000	131137			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5157-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

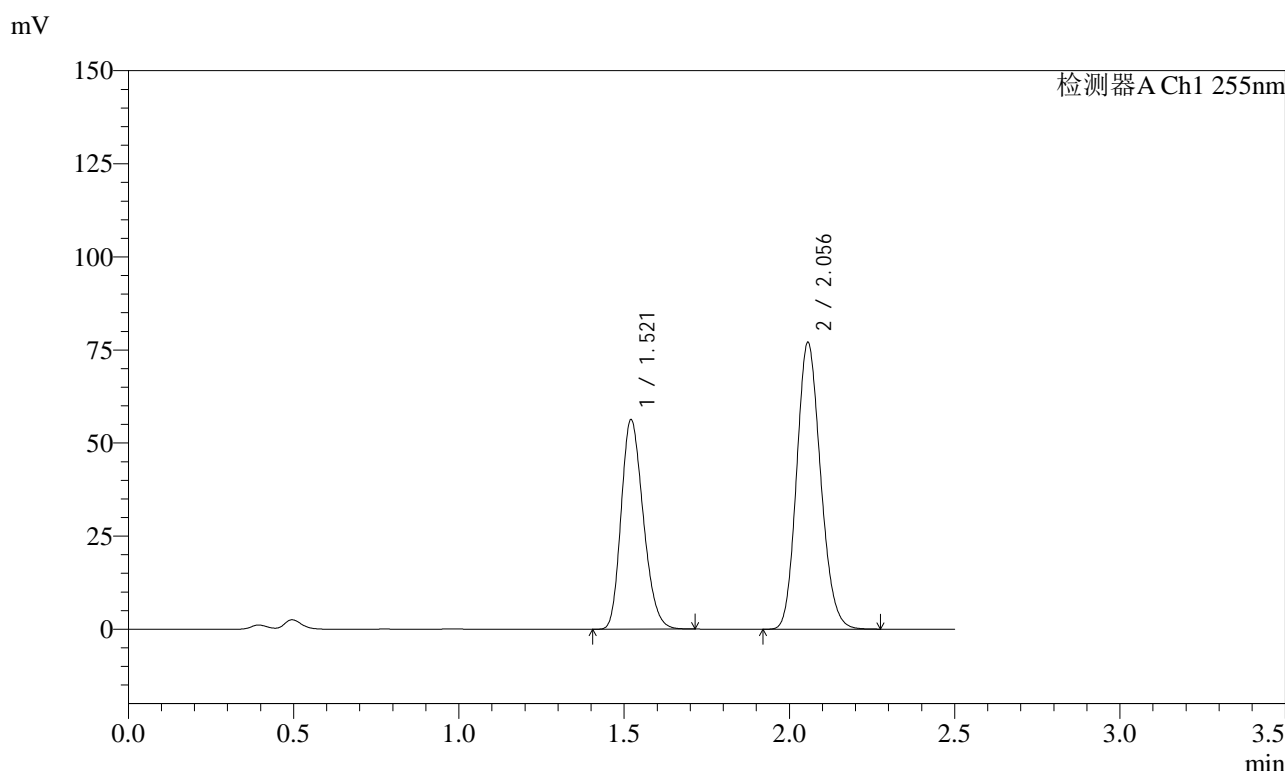
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	242017	40.748	52002	2446	1.226	--
2	2.057	351918	59.252	69905	3843	1.152	4.183
总计		593936	100.000	121907			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5158-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

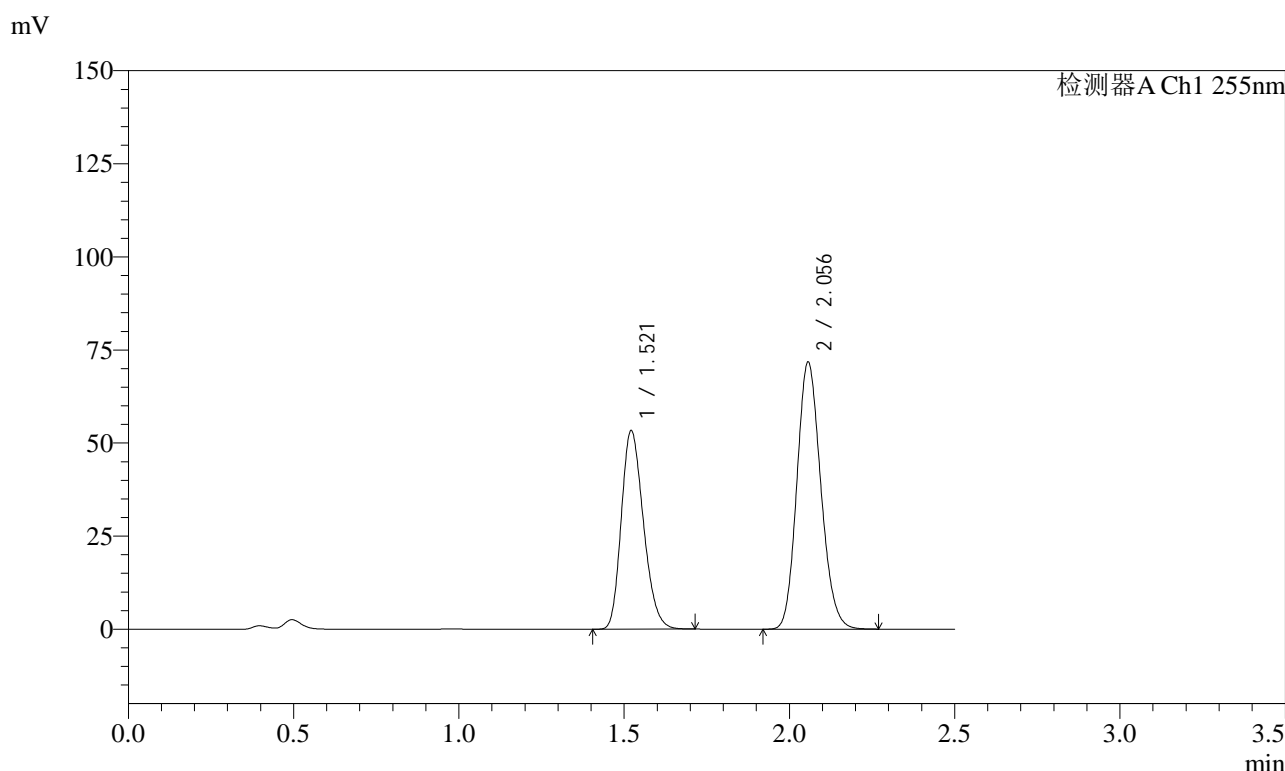
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	262288	40.318	56209	2441	1.226	--
2	2.056	388255	59.682	76914	3842	1.152	4.183
总计		650542	100.000	133123			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5159-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:14:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

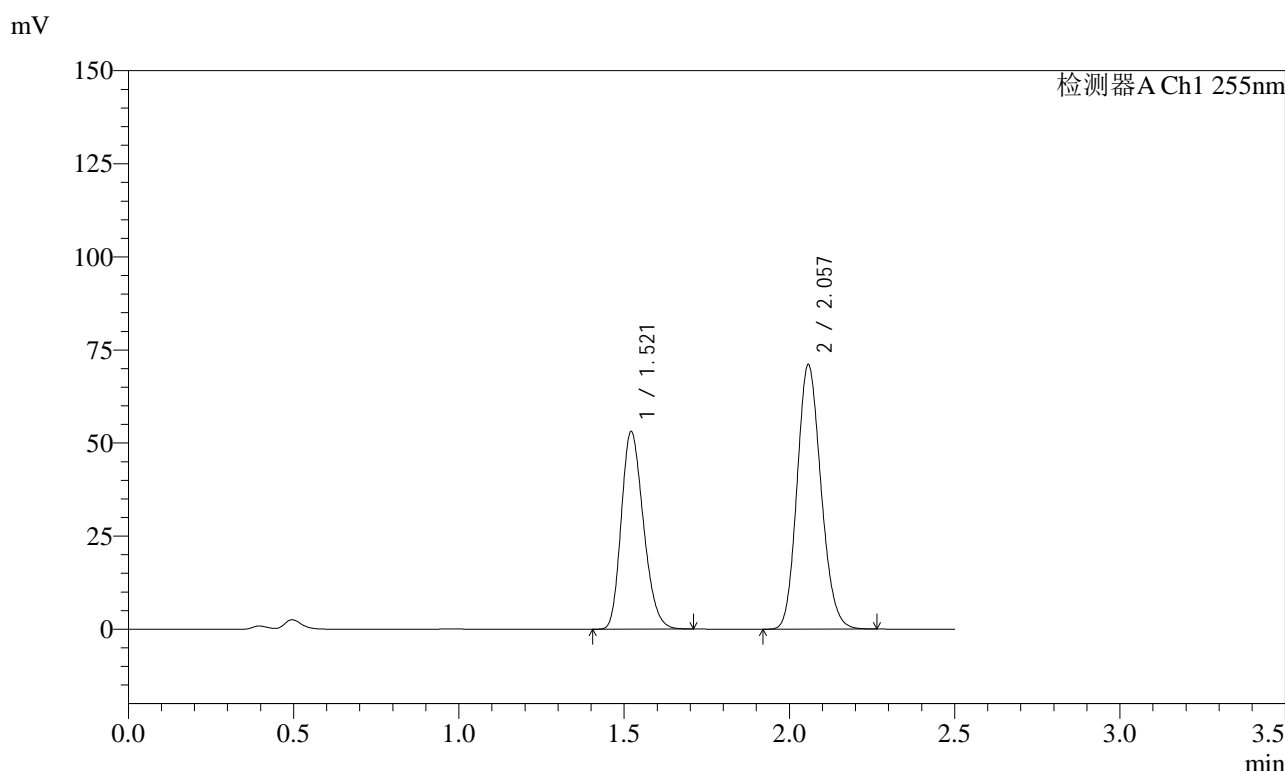
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	248744	40.768	53302	2438	1.227	--
2	2.056	361401	59.232	71705	3840	1.152	4.182
总计		610144	100.000	125007			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5160-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	247836	40.899	53030	2430	1.227	--
2	2.057	358134	59.101	71105	3840	1.150	4.183
总计		605970	100.000	124135			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

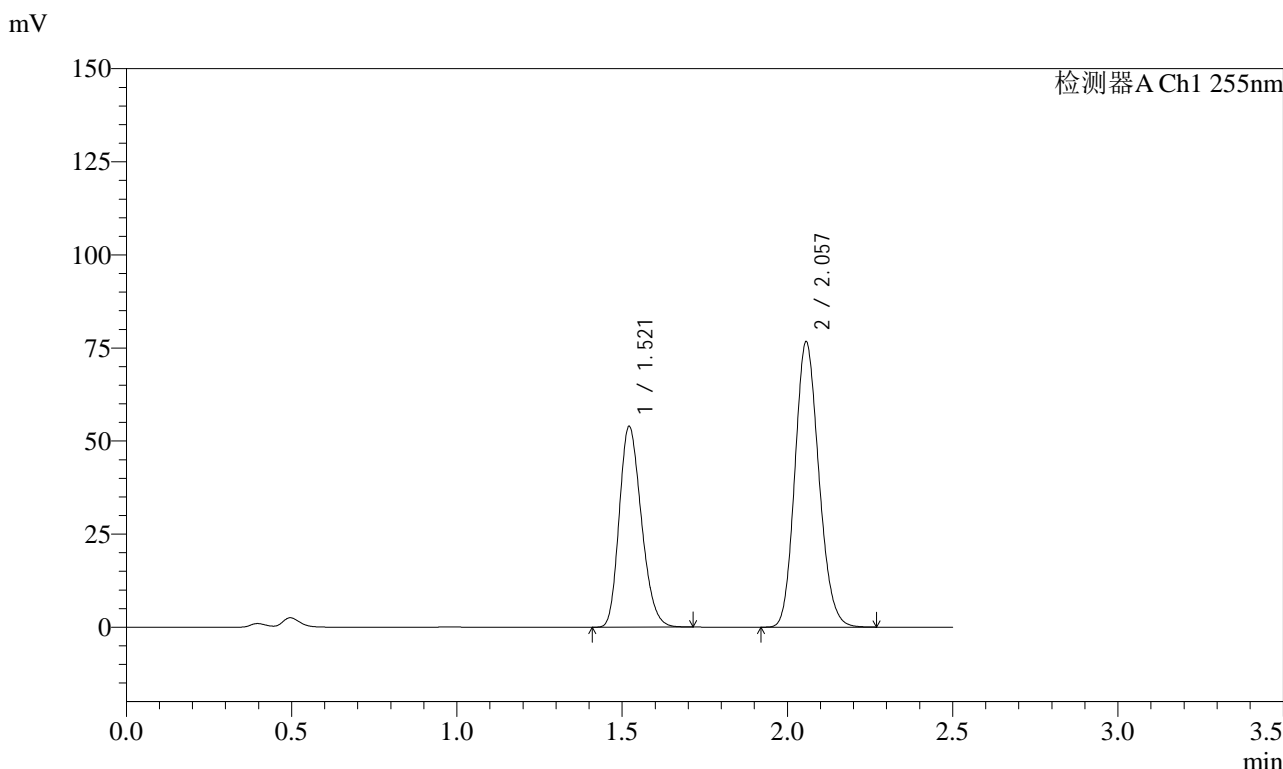


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5161-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:19:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

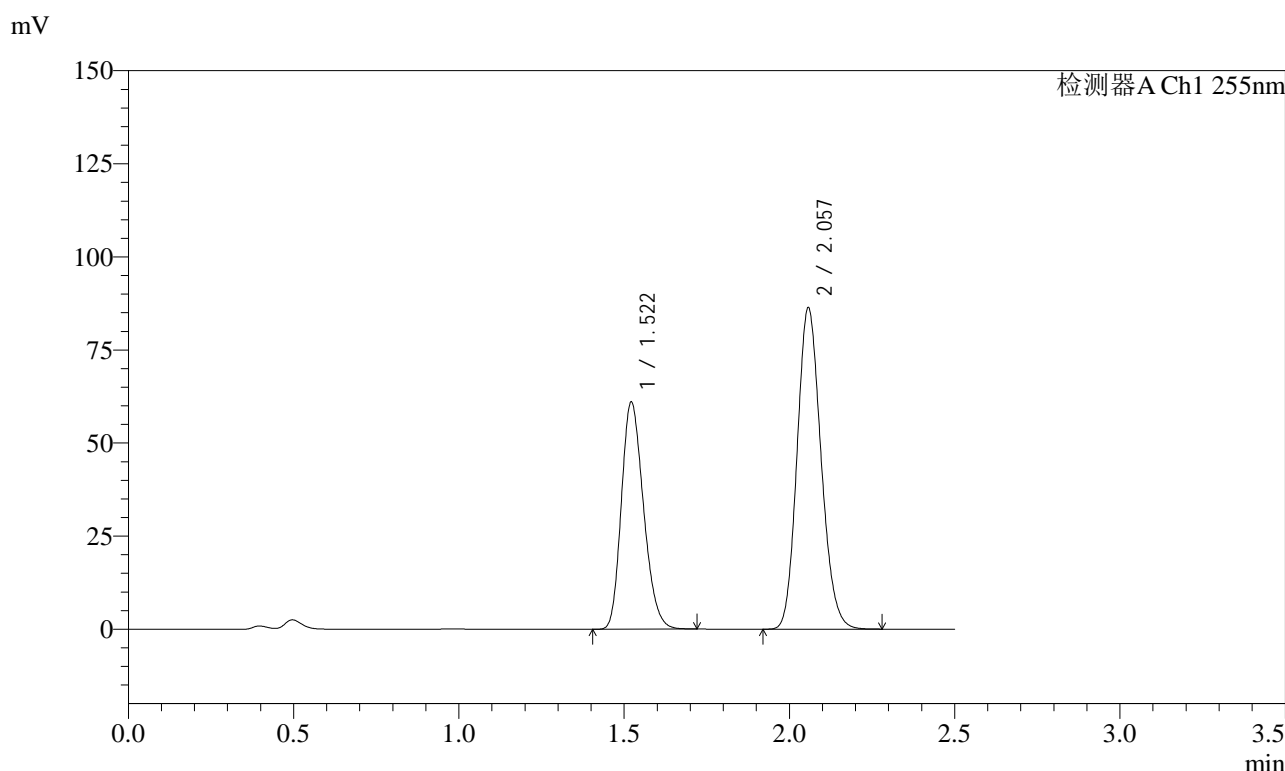
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	251582	39.453	53879	2436	1.227	--
2	2.057	386094	60.547	76622	3842	1.152	4.183
总计		637676	100.000	130501			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5162-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

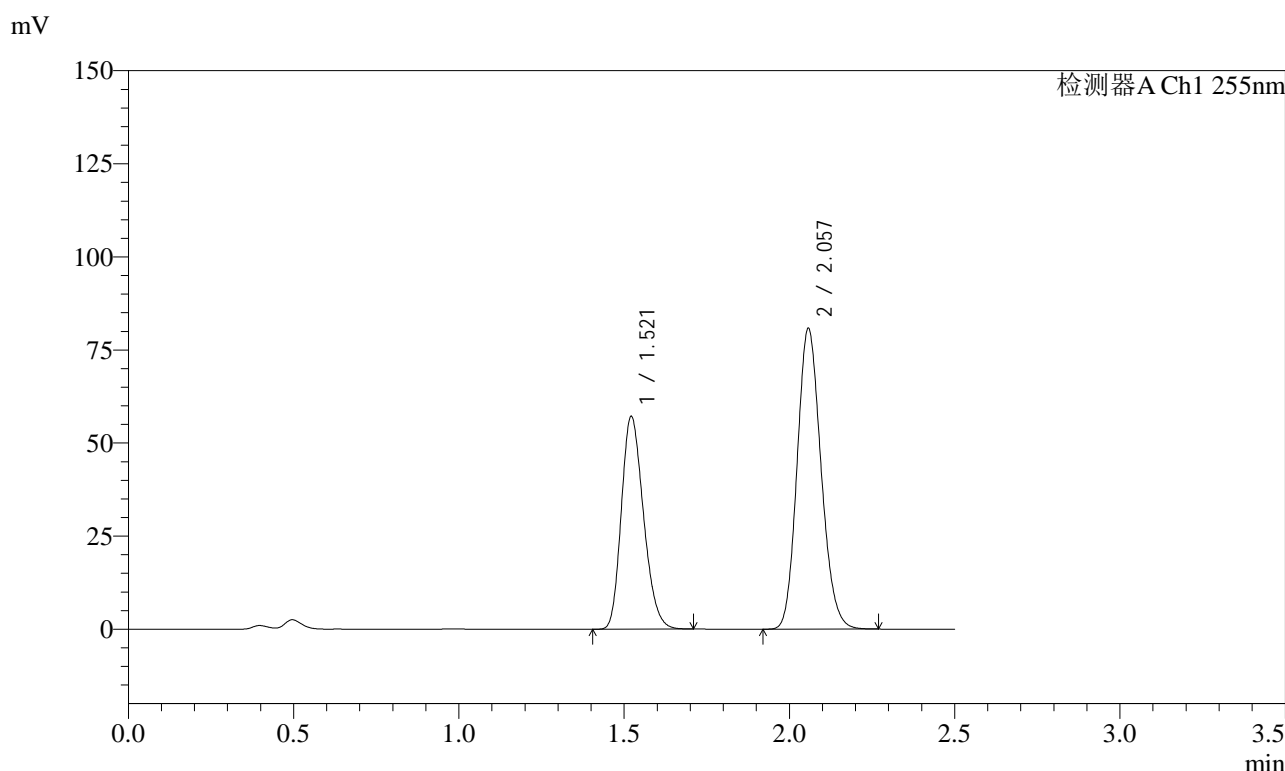
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	284680	39.542	60990	2436	1.227	--
2	2.057	435262	60.458	86369	3837	1.152	4.182
总计		719942	100.000	147358			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5163-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:25:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

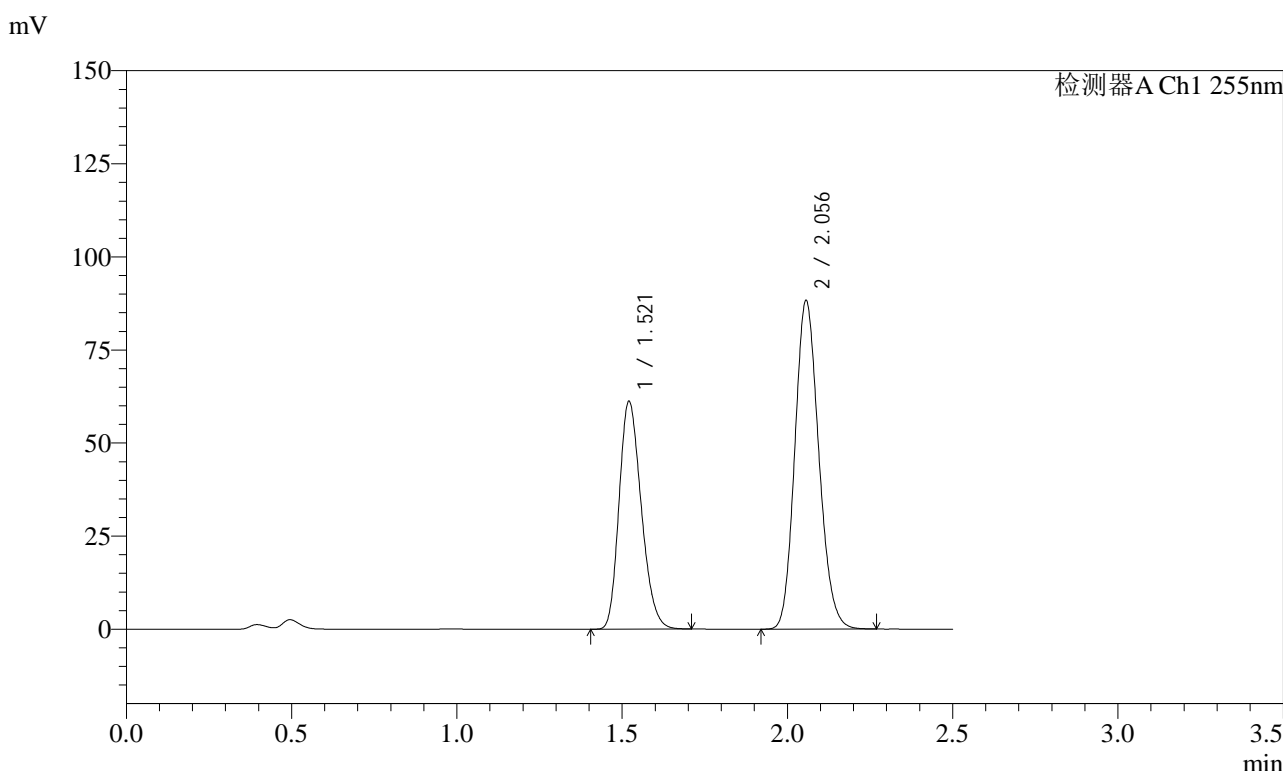
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	266763	39.571	57138	2434	1.227	--
2	2.057	407366	60.429	80850	3840	1.152	4.183
总计		674129	100.000	137989			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5164-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

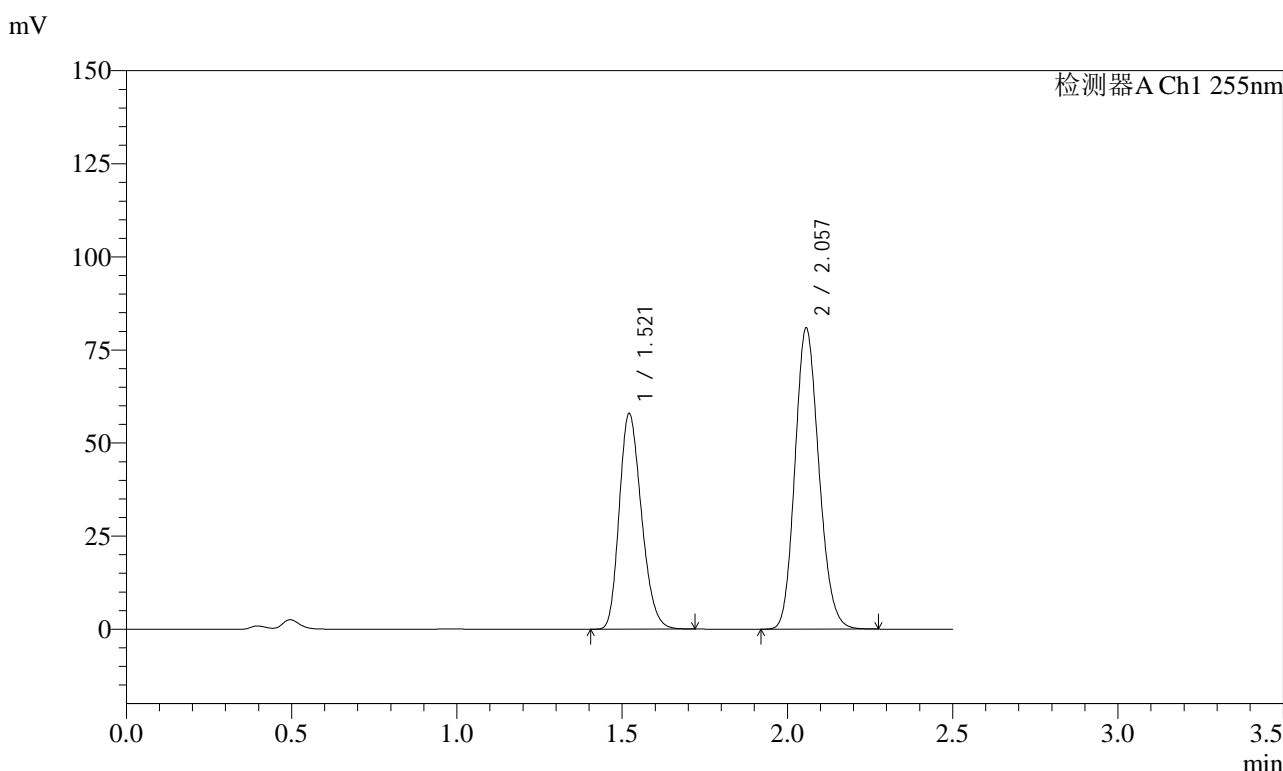
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	285574	39.094	61120	2432	1.227	--
2	2.056	444913	60.906	88180	3832	1.152	4.181
总计		730487	100.000	149300			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5165-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

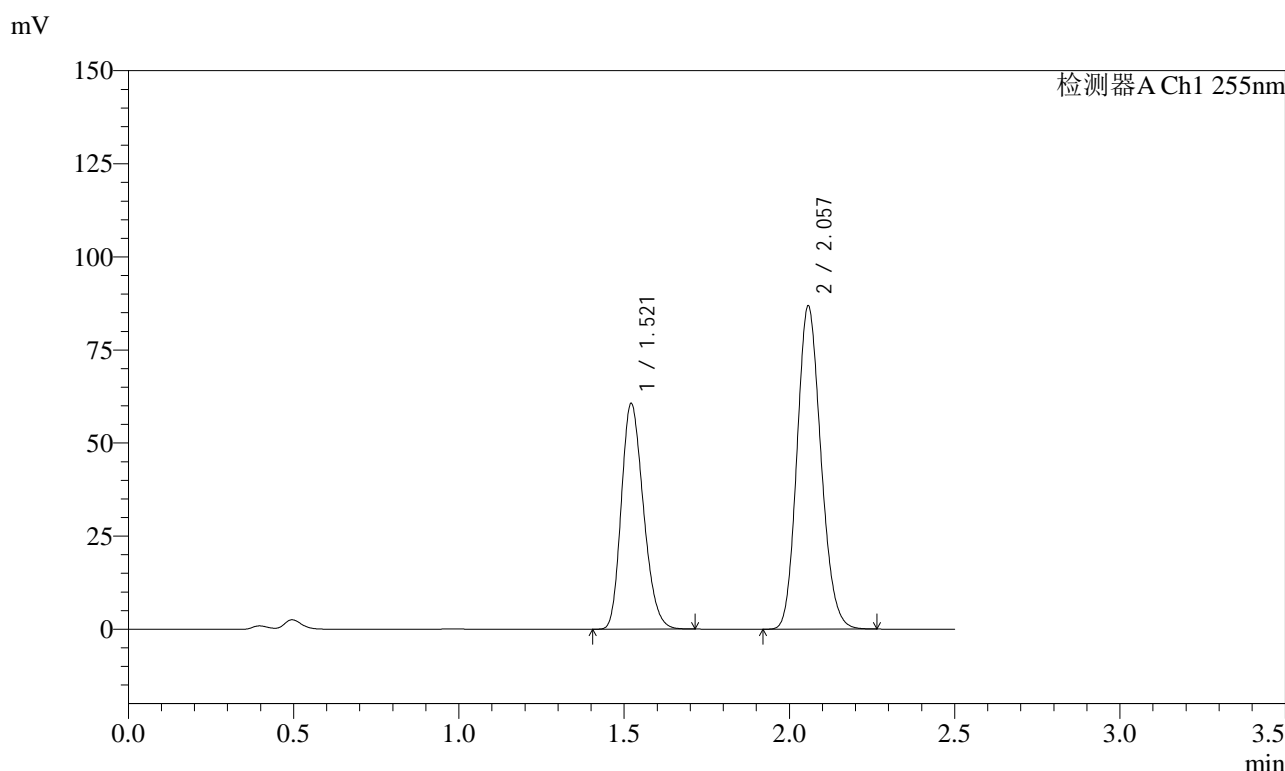
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	270373	39.881	57864	2433	1.229	--
2	2.057	407580	60.119	80887	3843	1.153	4.183
总计		677954	100.000	138750			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5166-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号：2-51  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 01:34:18      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/17 08:32:44      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

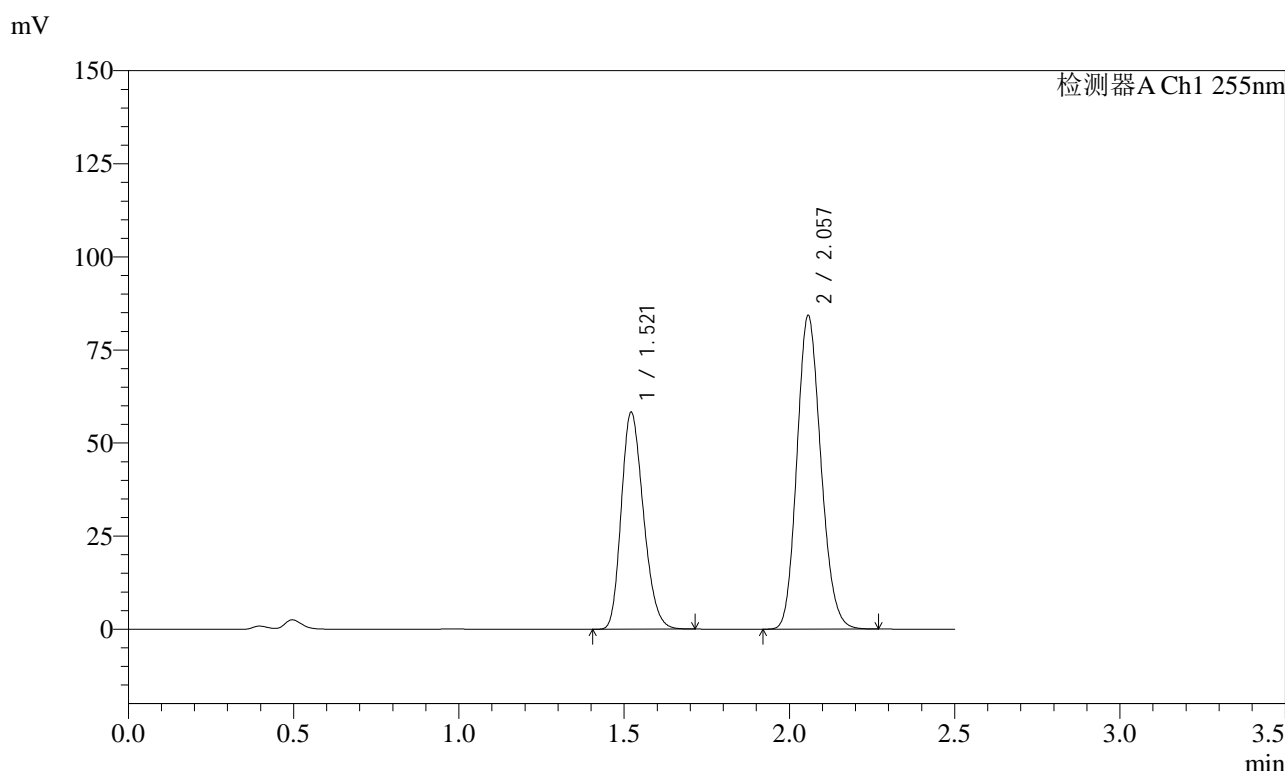
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	282662	39.254	60585	2439	1.228	--
2	2.057	437418	60.746	86849	3841	1.152	4.185
总计		720080	100.000	147434			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5167-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:37:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

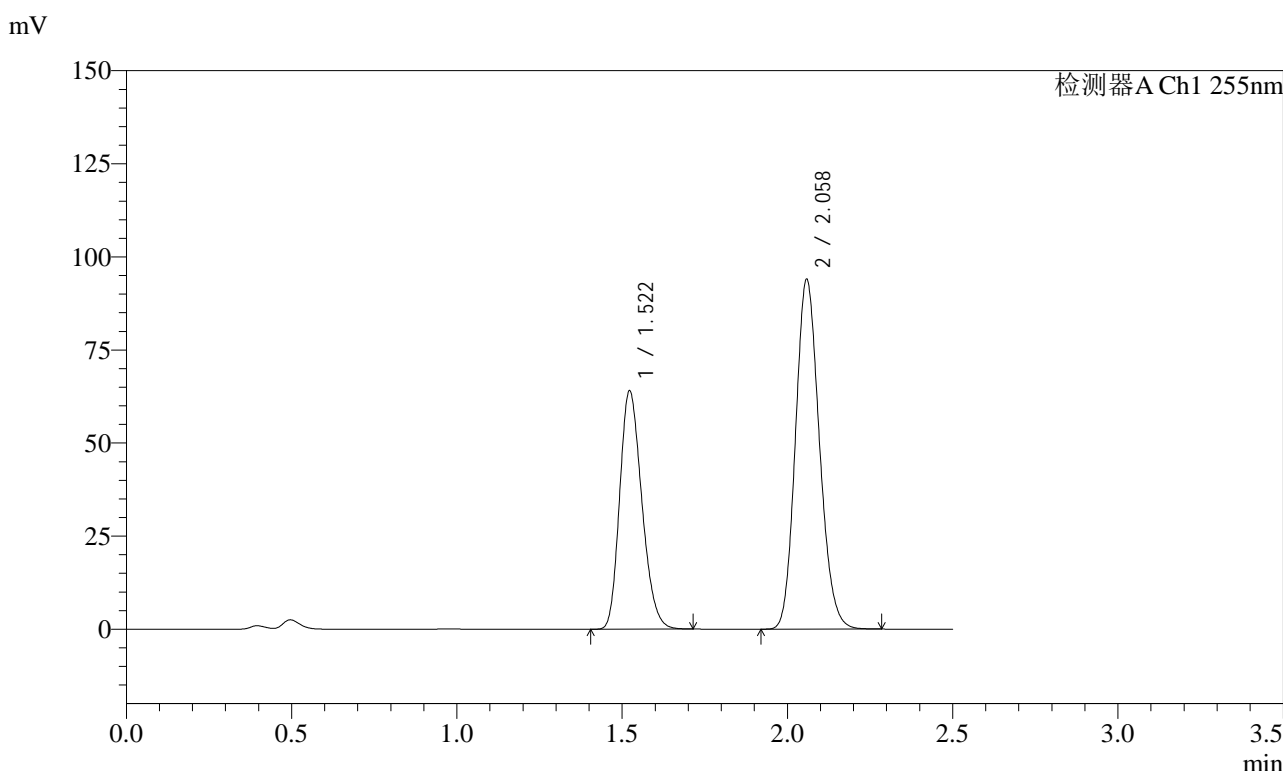
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	271382	38.999	58206	2443	1.228	--
2	2.057	424480	61.001	84236	3841	1.153	4.186
总计		695861	100.000	142443			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5168-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:40:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	299022	38.708	64087	2434	1.227	--
2	2.058	473492	61.292	94088	3848	1.152	4.183
总计		772515	100.000	158176			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

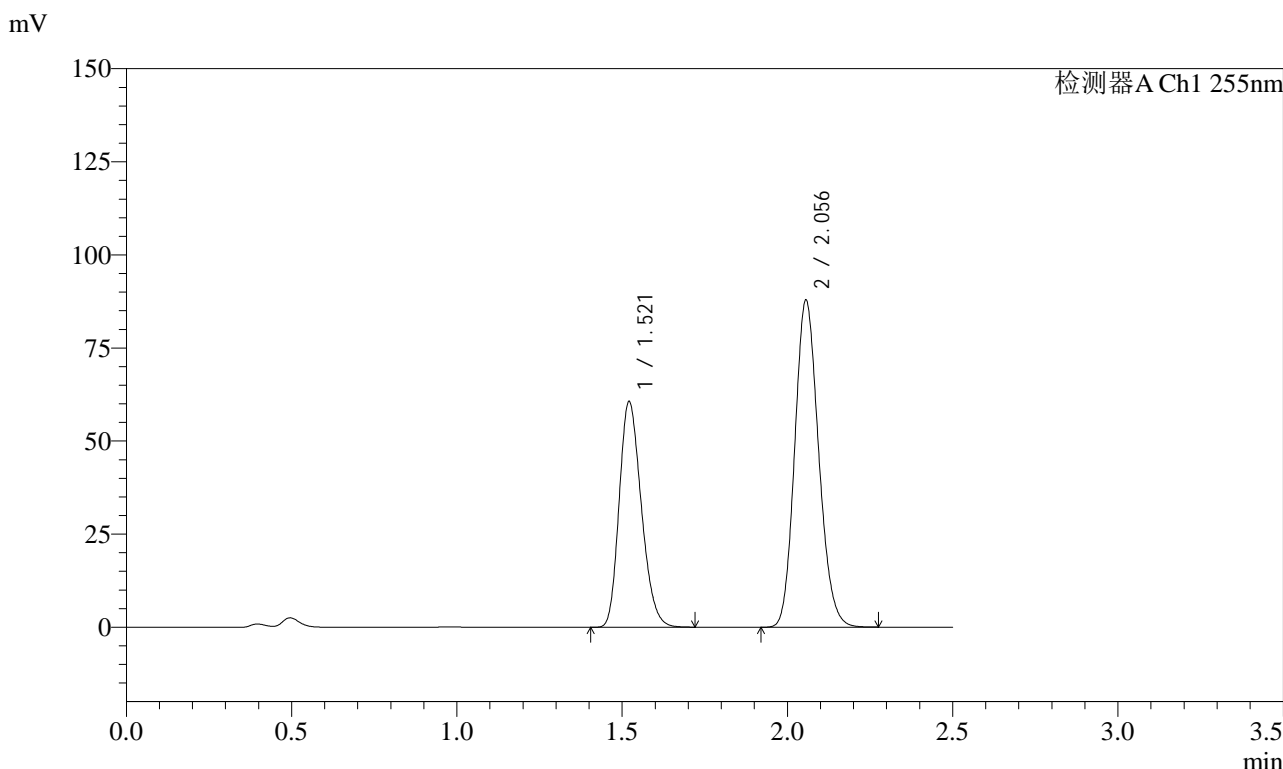


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5169-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:43:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

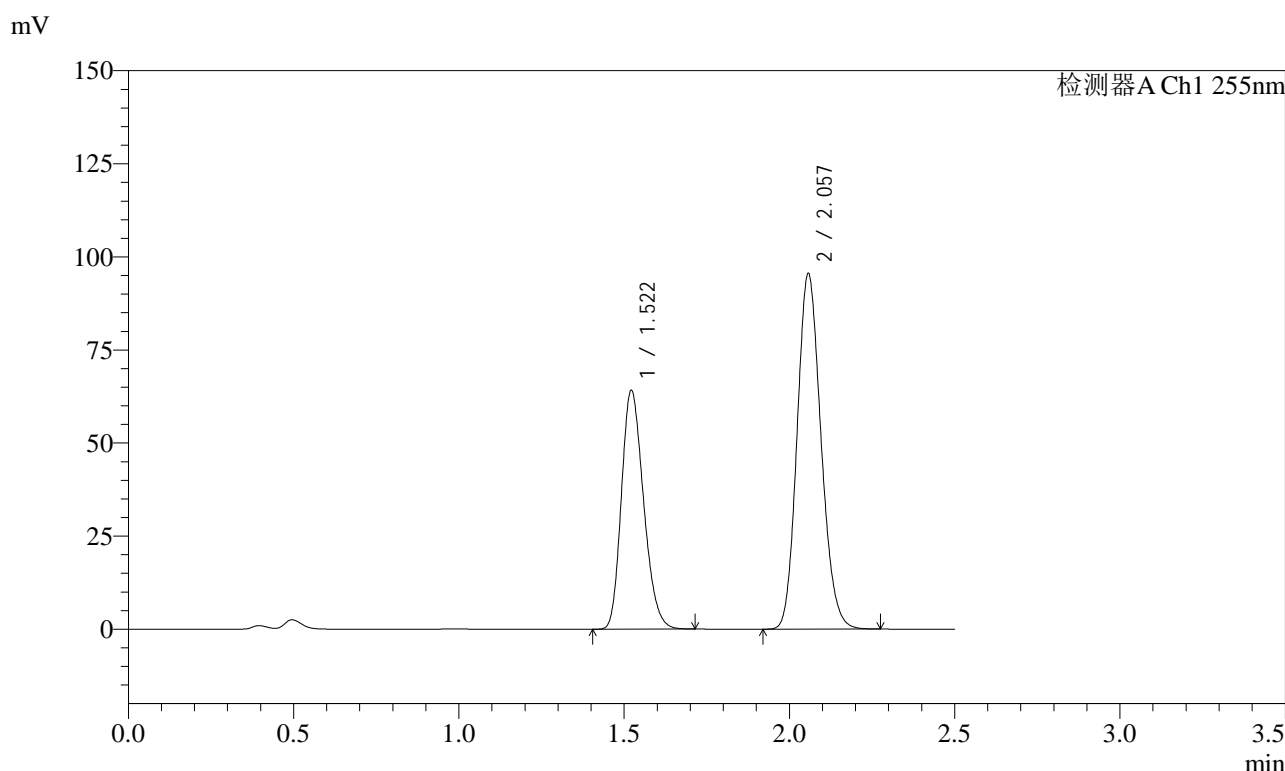
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	282766	38.993	60532	2440	1.228	--
2	2.056	442408	61.007	87703	3843	1.152	4.183
总计		725174	100.000	148235			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5170-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:45:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

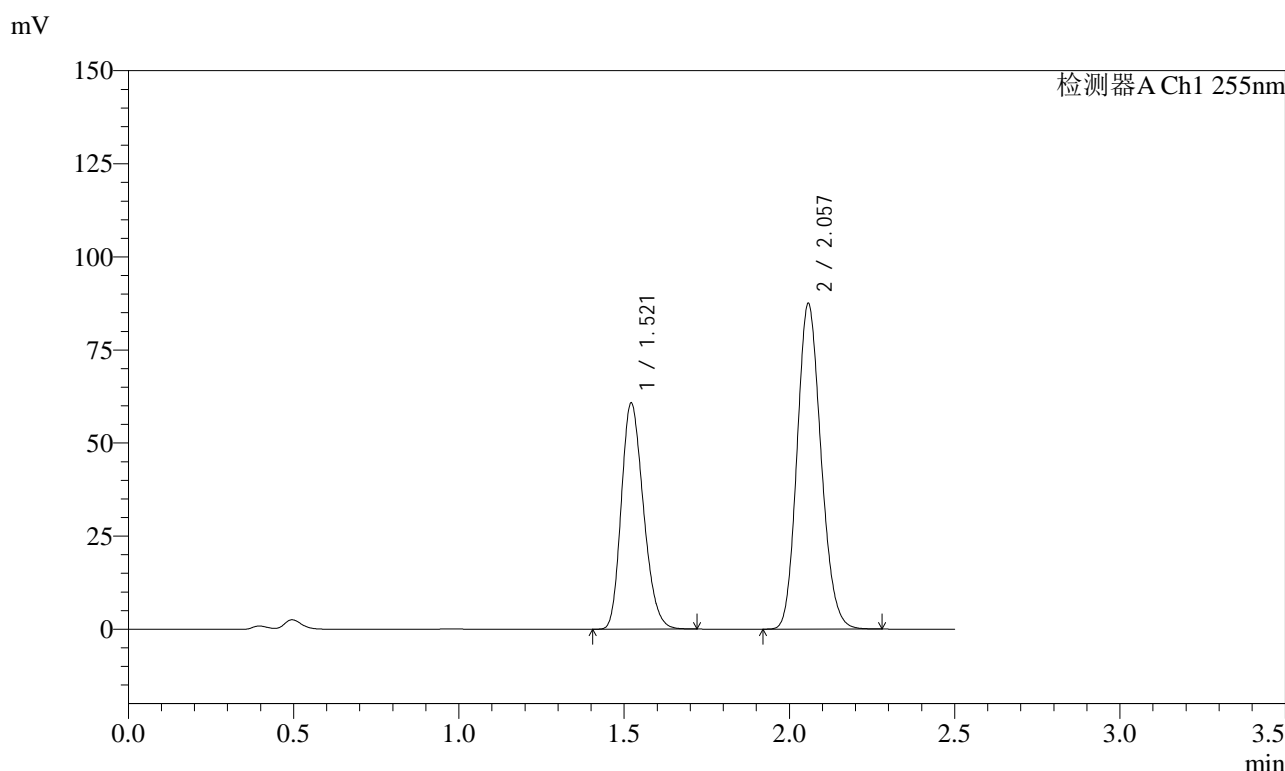
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	299080	38.338	64149	2439	1.228	--
2	2.057	481042	61.662	95543	3846	1.151	4.184
总计		780122	100.000	159692			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5171-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:32:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

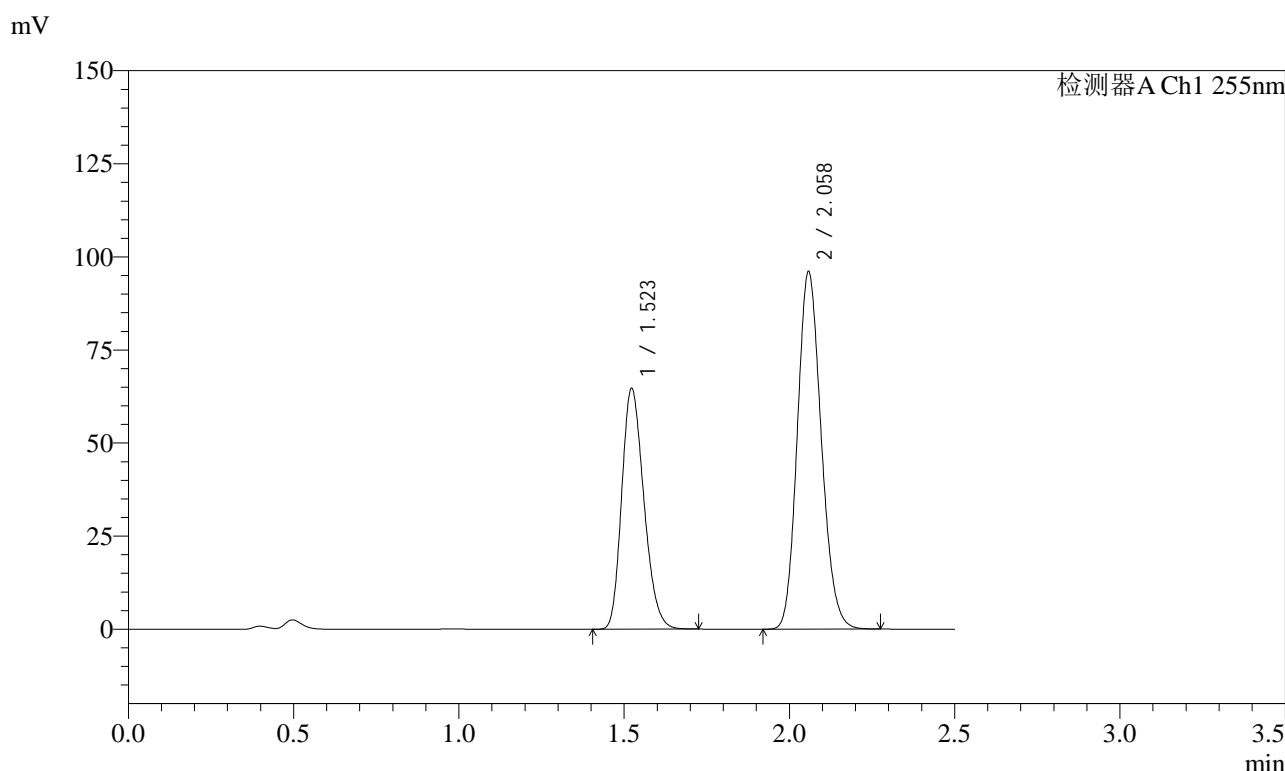
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	283288	39.111	60696	2438	1.228	--
2	2.057	441022	60.889	87507	3837	1.152	4.184
总计		724310	100.000	148203			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5172-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 01:51:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

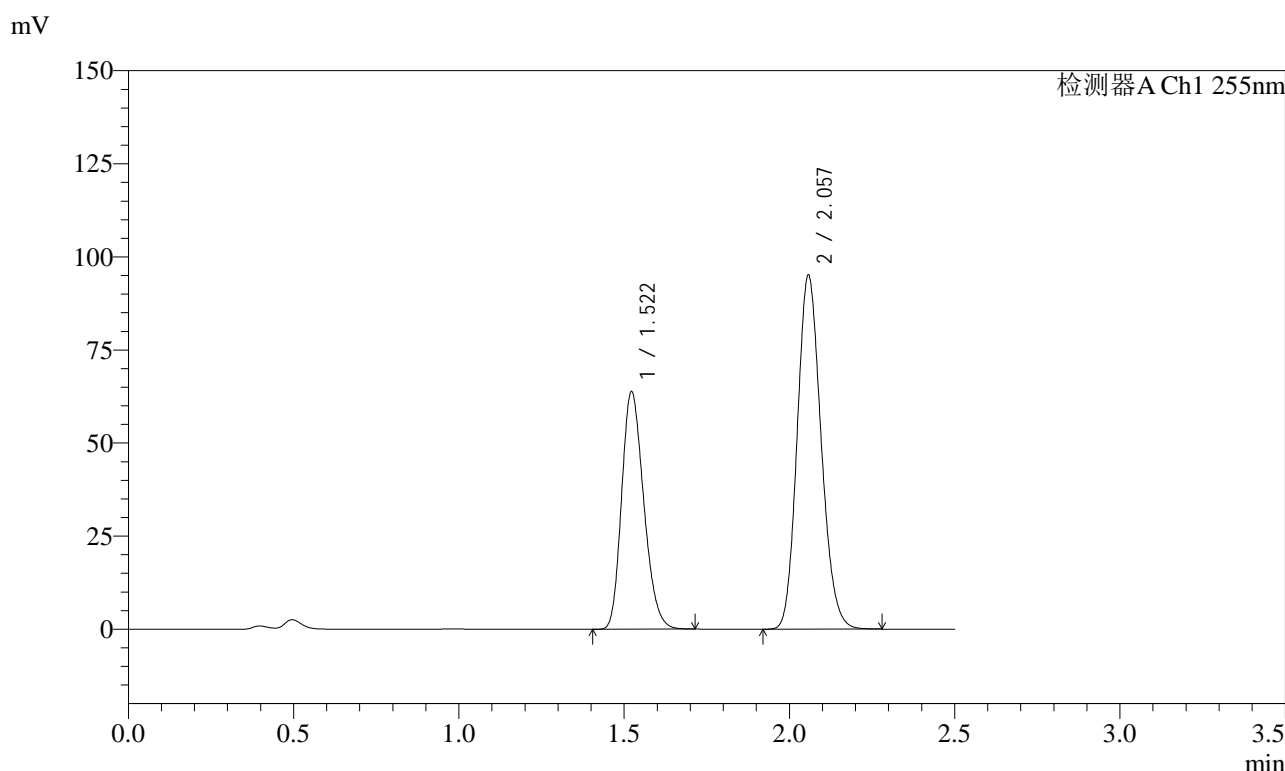
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	301985	38.426	64740	2436	1.227	--
2	2.058	483905	61.574	96133	3848	1.152	4.180
总计		785890	100.000	160873			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5173-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

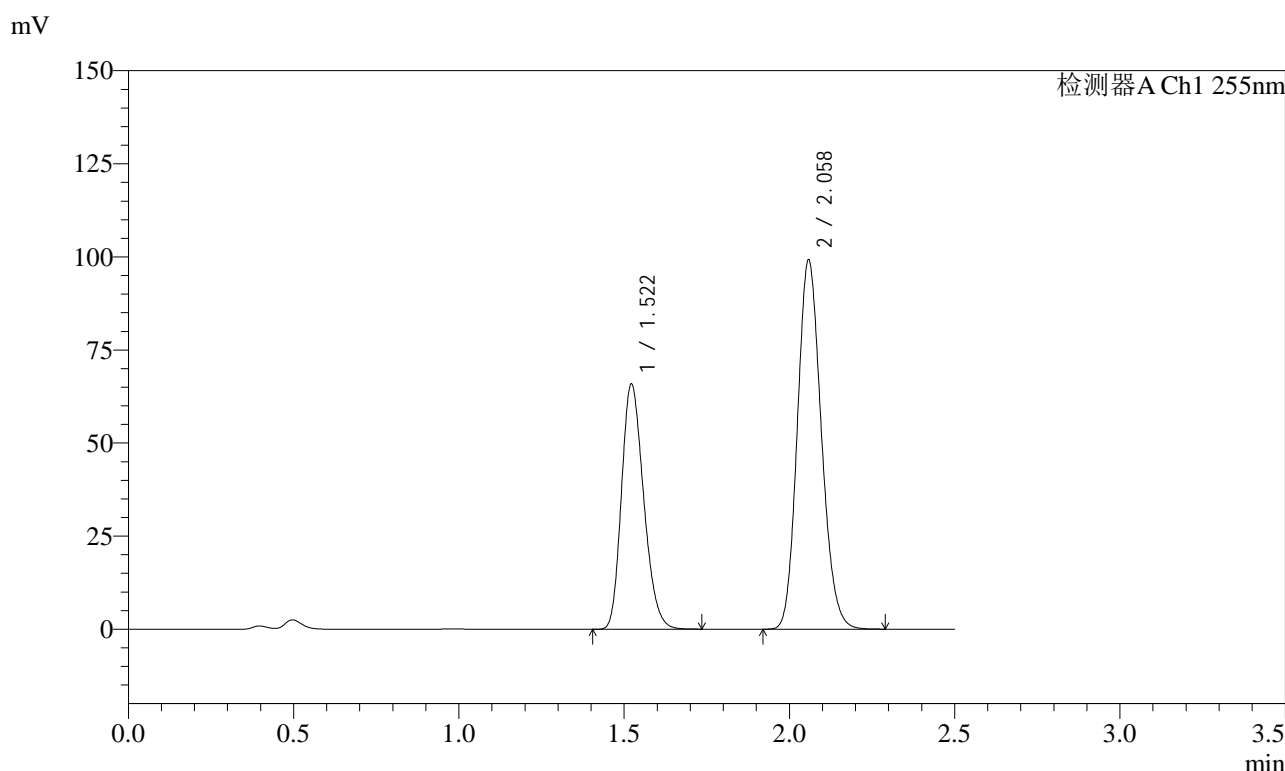
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	297178	38.294	63856	2447	1.226	--
2	2.057	478873	61.706	95161	3851	1.152	4.185
总计		776050	100.000	159017			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5174-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 01:57:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

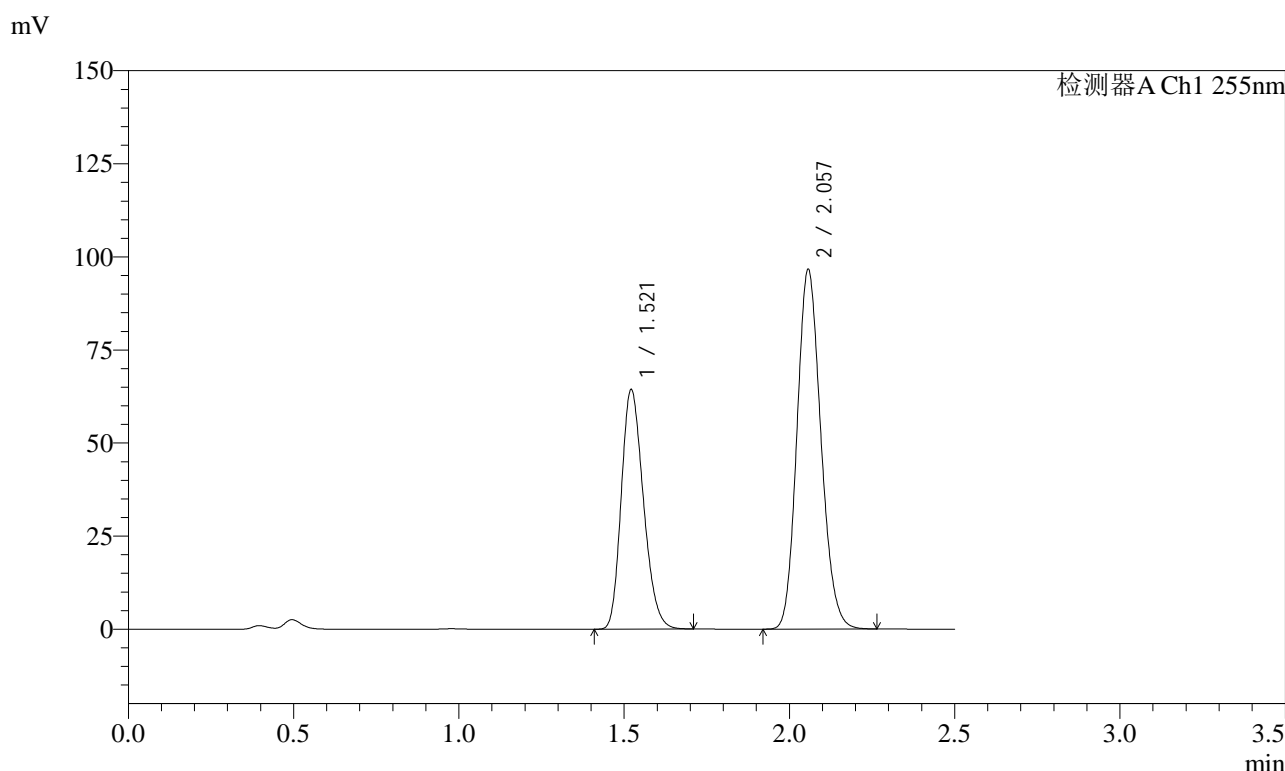
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	307558	38.062	65910	2439	1.228	--
2	2.058	500486	61.938	99294	3839	1.152	4.186
总计		808044	100.000	165204			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5175-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 02:00:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

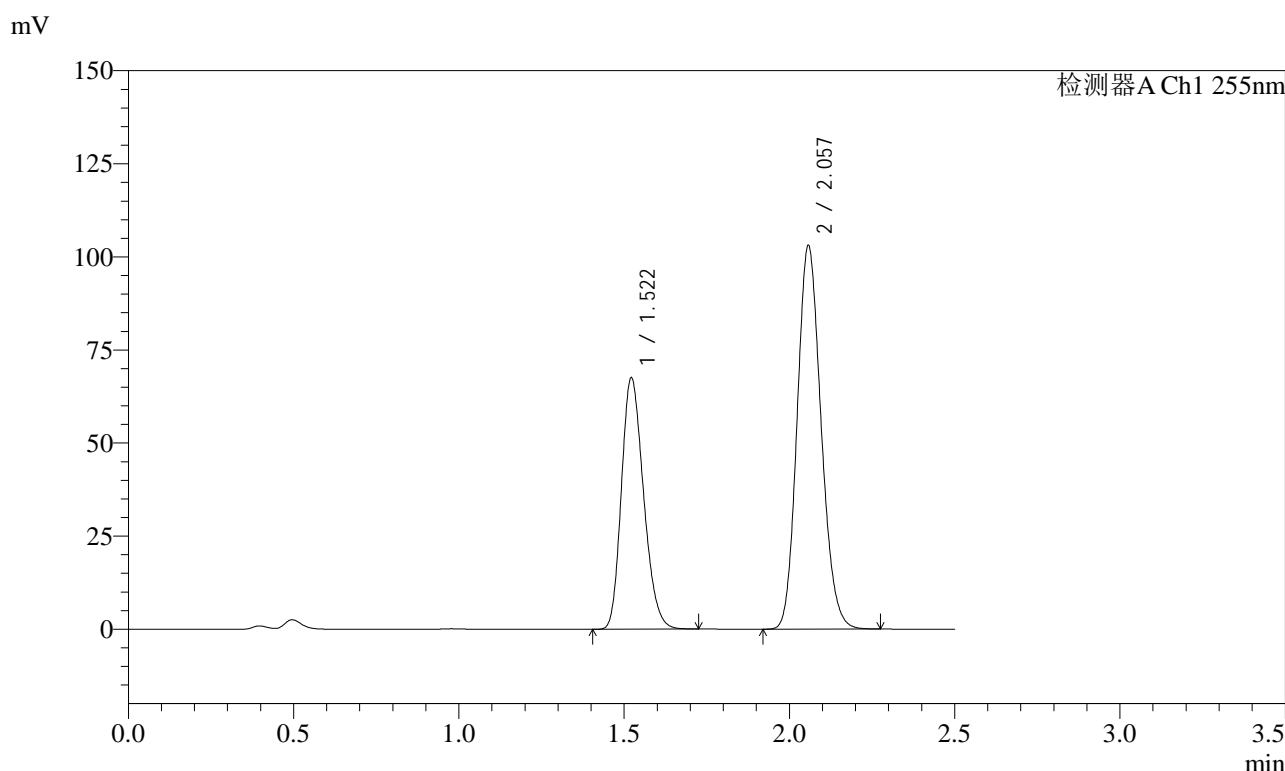
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	299914	38.139	64296	2437	1.227	--
2	2.057	486457	61.861	96603	3843	1.152	4.184
总计		786372	100.000	160899			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5176-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 02:03:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

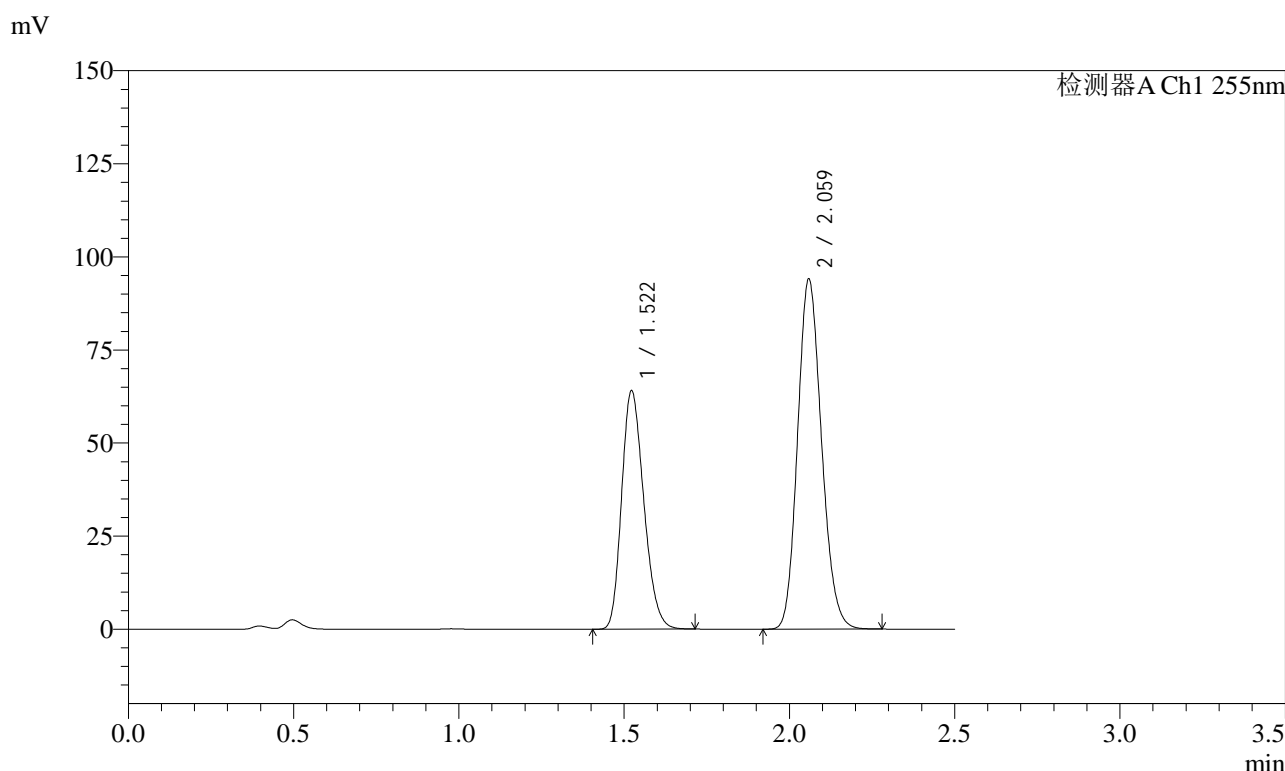
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	314908	37.751	67512	2439	1.227	--
2	2.057	519267	62.249	103103	3840	1.152	4.183
总计		834175	100.000	170615			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5177-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 02:06:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

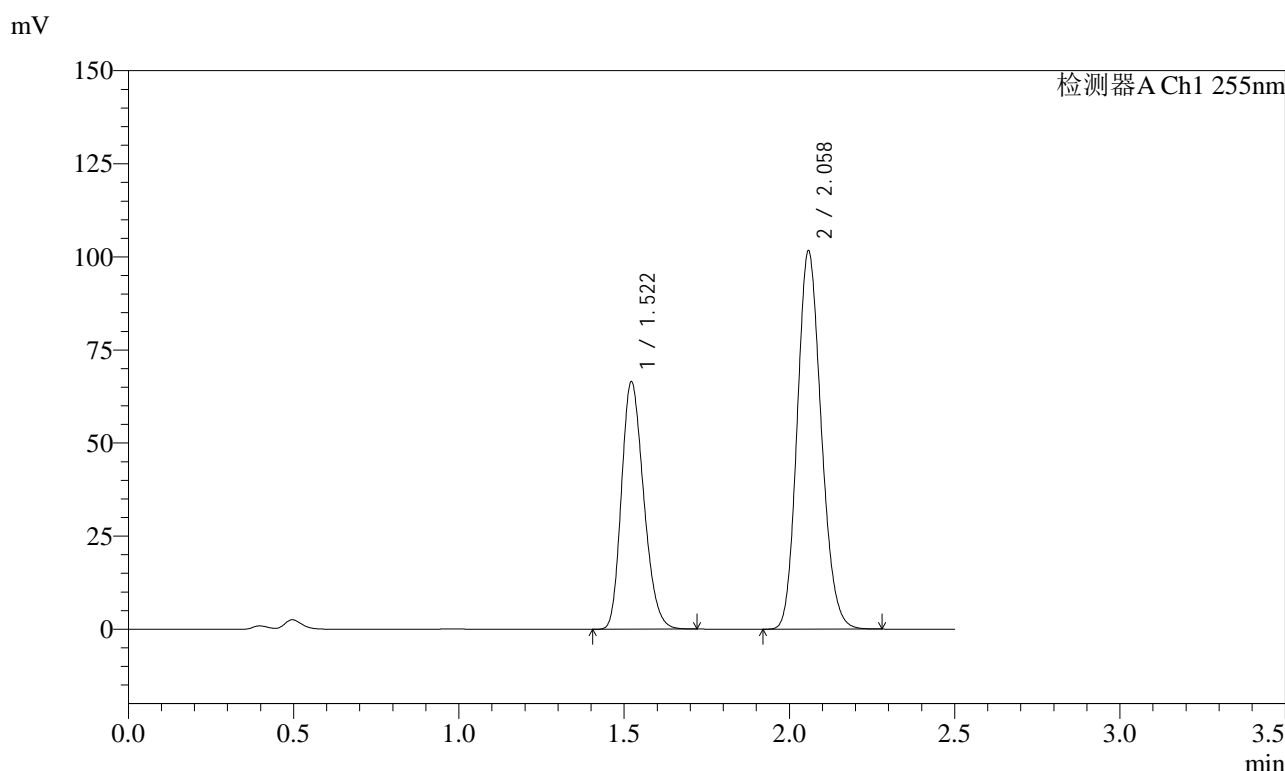
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	298868	38.648	64115	2440	1.226	--
2	2.059	474444	61.352	94161	3839	1.152	4.186
总计		773311	100.000	158276			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5178-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 02:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

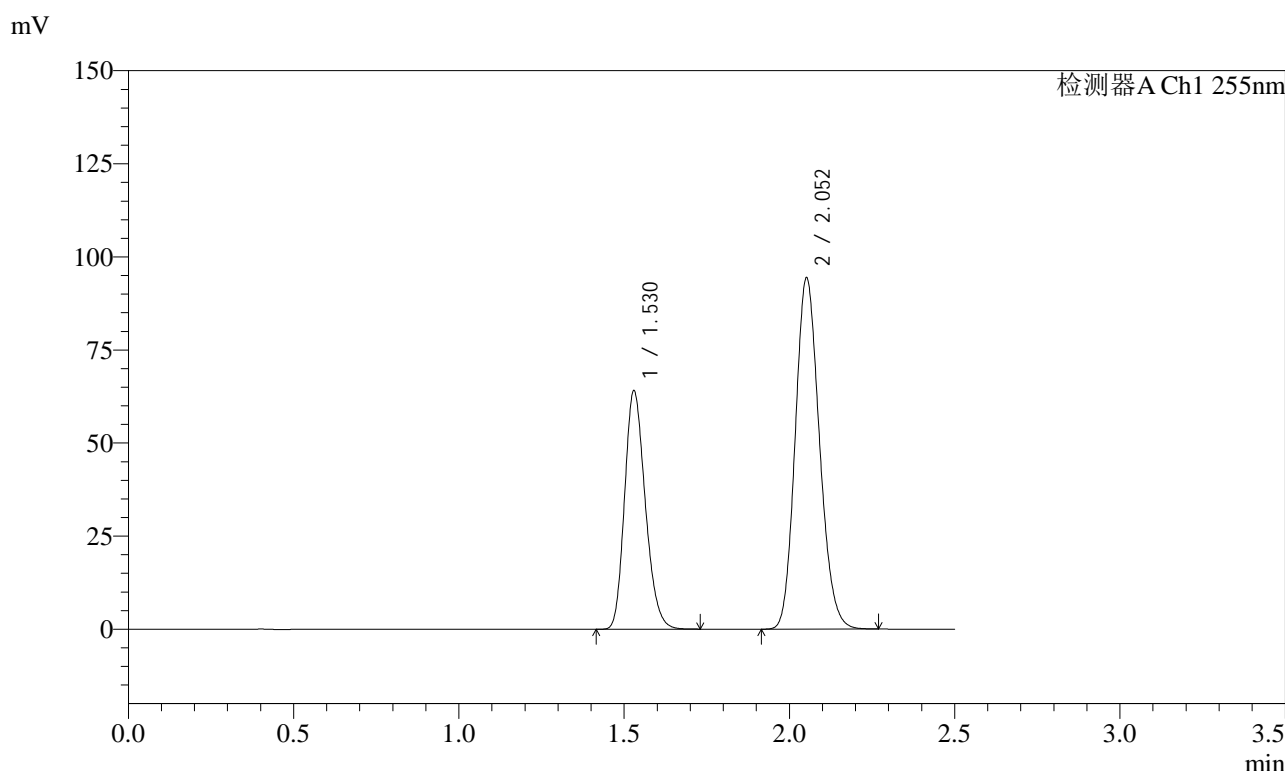
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	311239	37.745	66499	2422	1.228	--
2	2.058	513344	62.255	101732	3830	1.153	4.174
总计		824583	100.000	168232			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5179-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 02:12:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

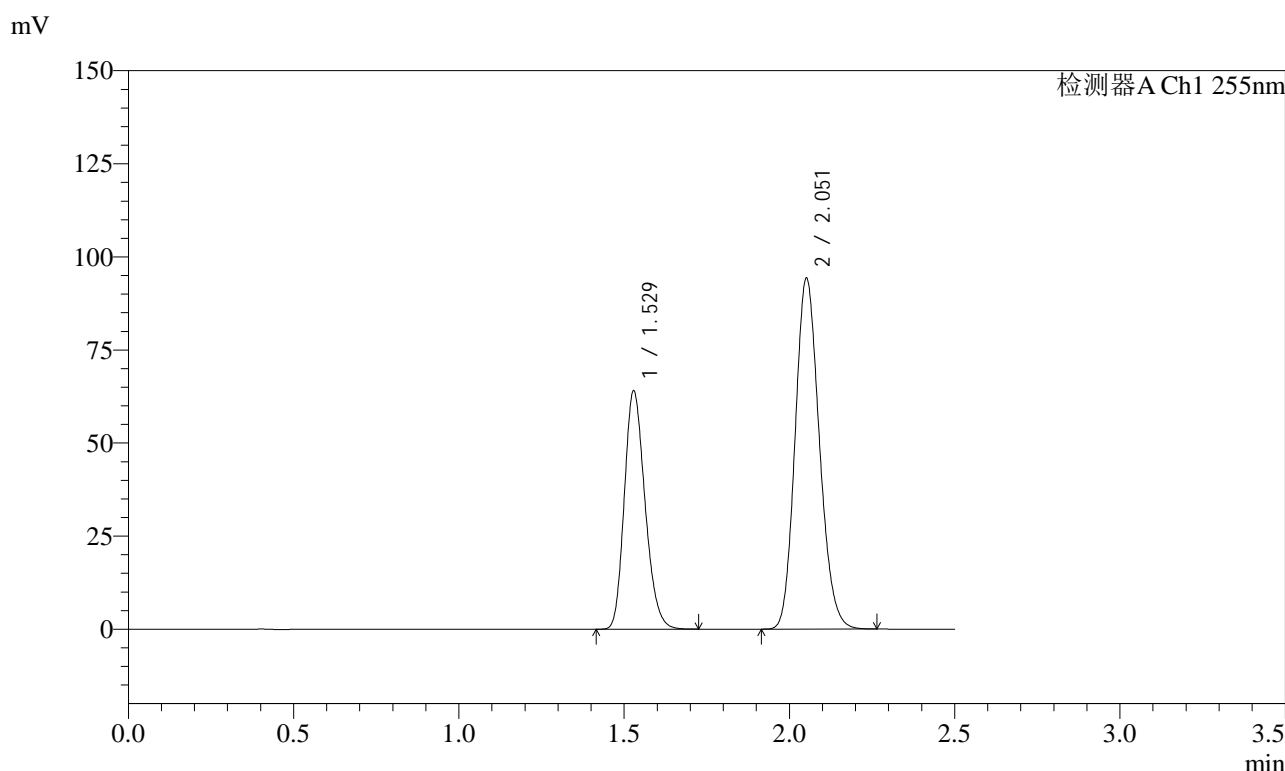
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	278941	36.696	64128	2848	1.215	--
2	2.052	481193	63.304	94376	3733	1.155	4.195
总计		760134	100.000	158504			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-54/10-5180-2 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241016-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 02:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/17 08:33:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	279213	36.732	64121	2833	1.214	--
2	2.051	480928	63.268	94247	3729	1.155	4.194
总计		760141	100.000	158368			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2