

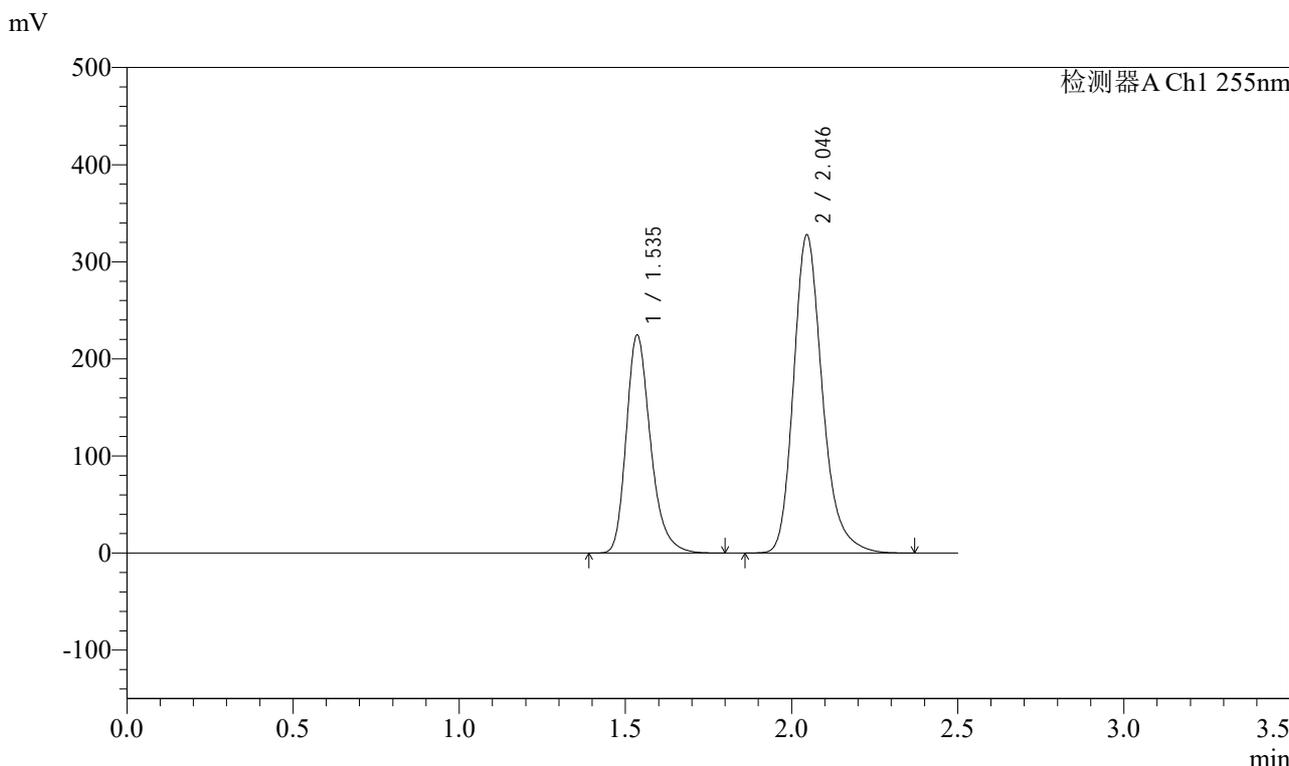


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1714-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

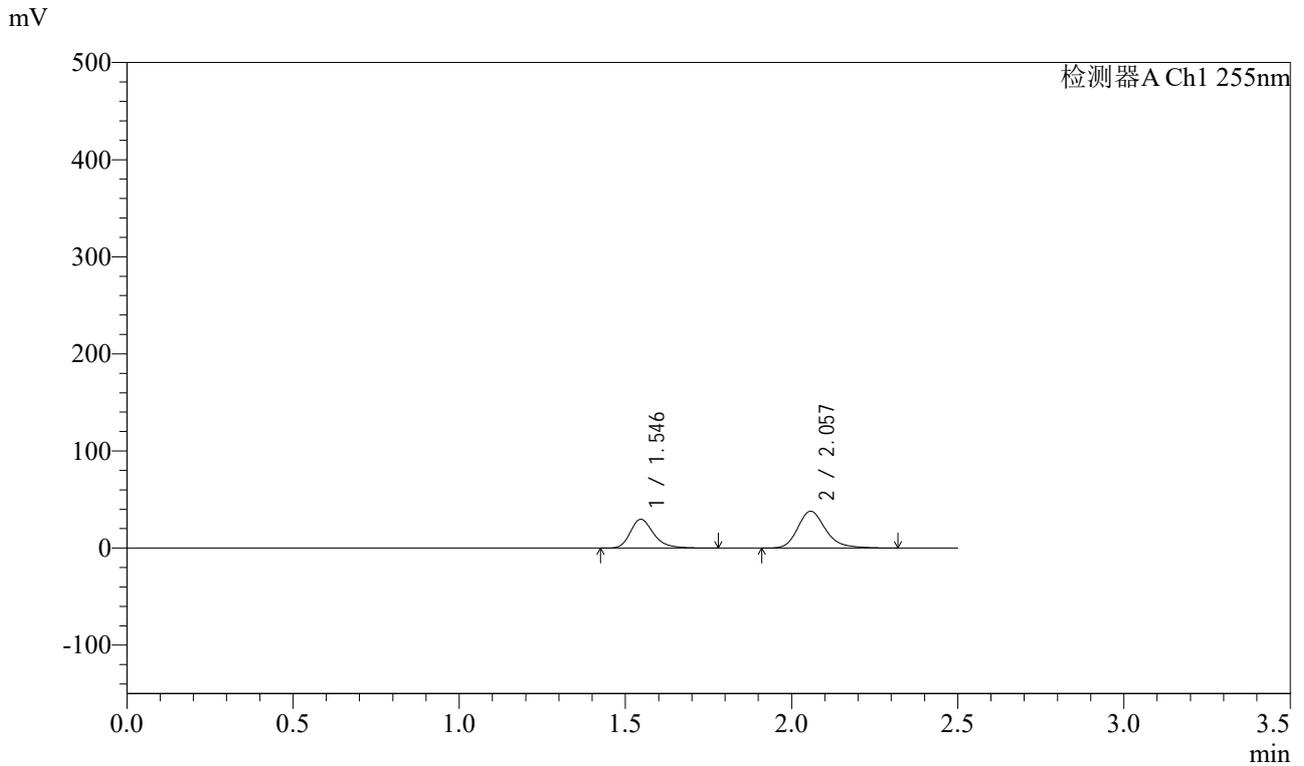
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	1141863	36.614	224405	2206	1.274	--
2	2.046	1976788	63.386	327196	2808	1.241	3.580
总计		3118651	100.000	551601			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1721-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 13:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

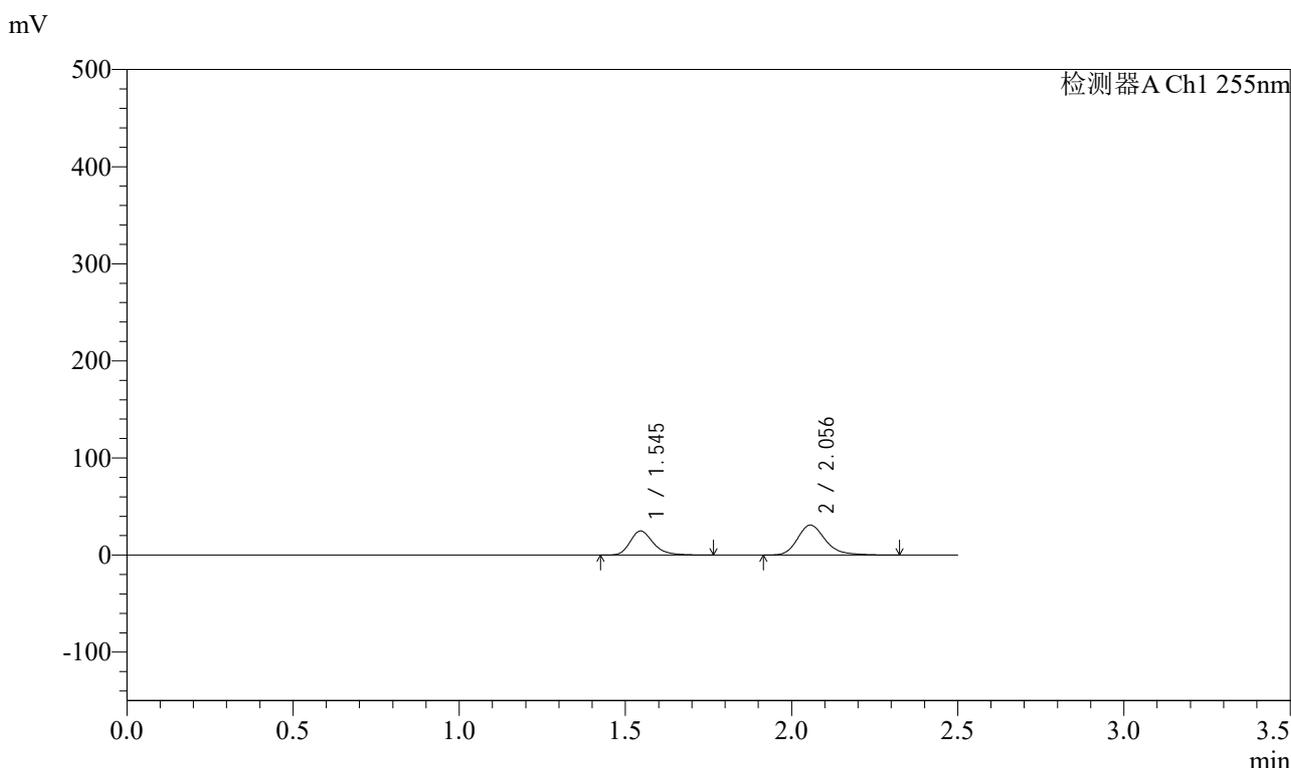
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	144697	39.491	29689	2453	1.276	--
2	2.057	221712	60.509	37972	3037	1.239	3.726
总计		366409	100.000	67661			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1723-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

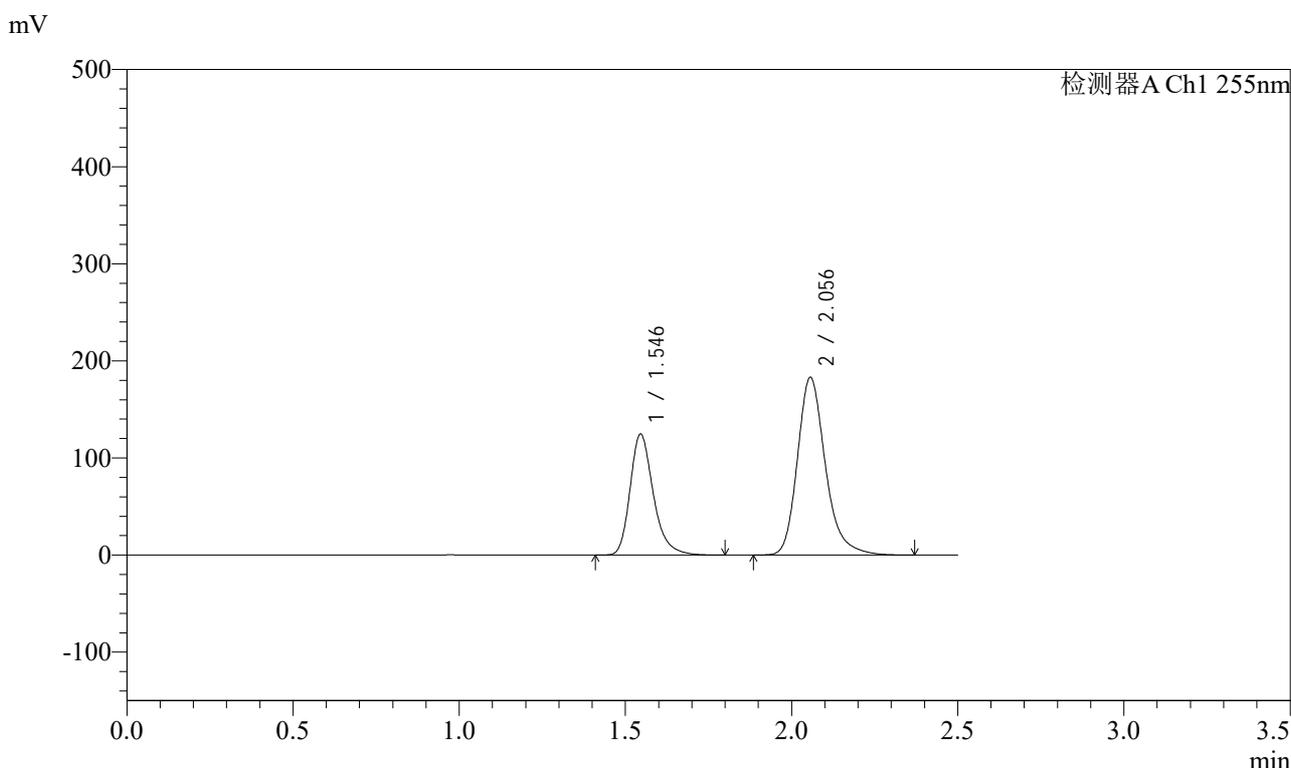
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	120920	40.106	24838	2454	1.275	--
2	2.056	180582	59.894	30903	3041	1.243	3.730
总计		301501	100.000	55741			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1730-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	606895	36.152	124481	2457	1.278	--
2	2.056	1071843	63.848	182941	3033	1.243	3.728
总计		1678739	100.000	307422			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

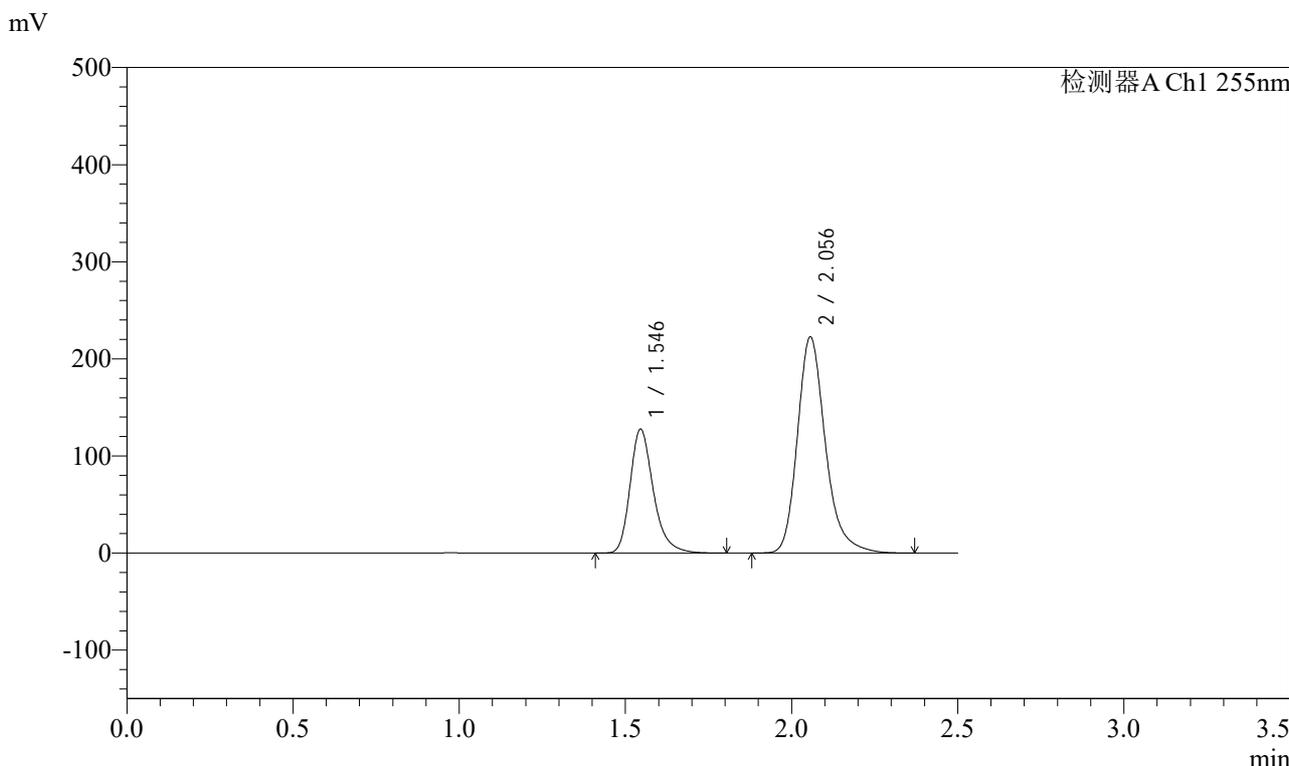


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1732-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	622551	32.298	127507	2454	1.282	--
2	2.056	1304968	67.702	222559	3030	1.245	3.726
总计		1927519	100.000	350066			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

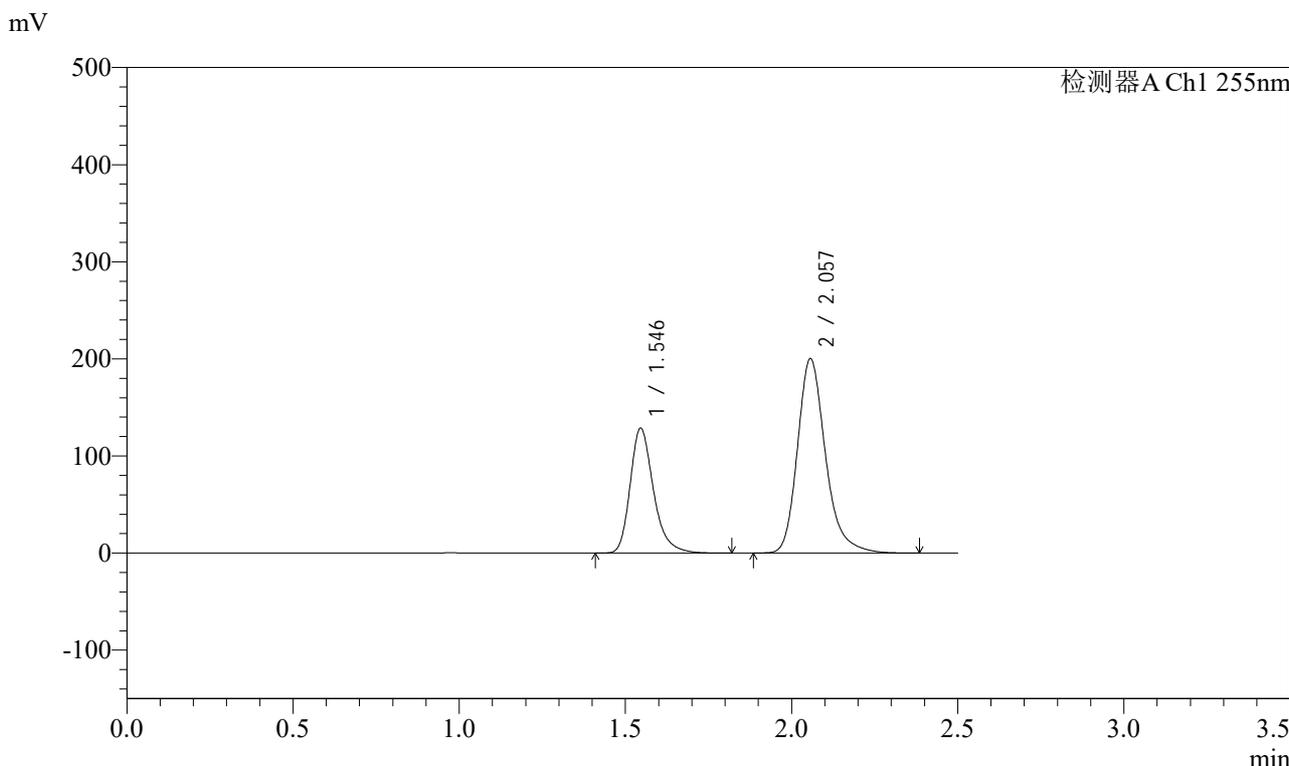


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1735-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	628023	34.859	128506	2453	1.282	--
2	2.057	1173582	65.141	200228	3034	1.245	3.726
总计		1801605	100.000	328734			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

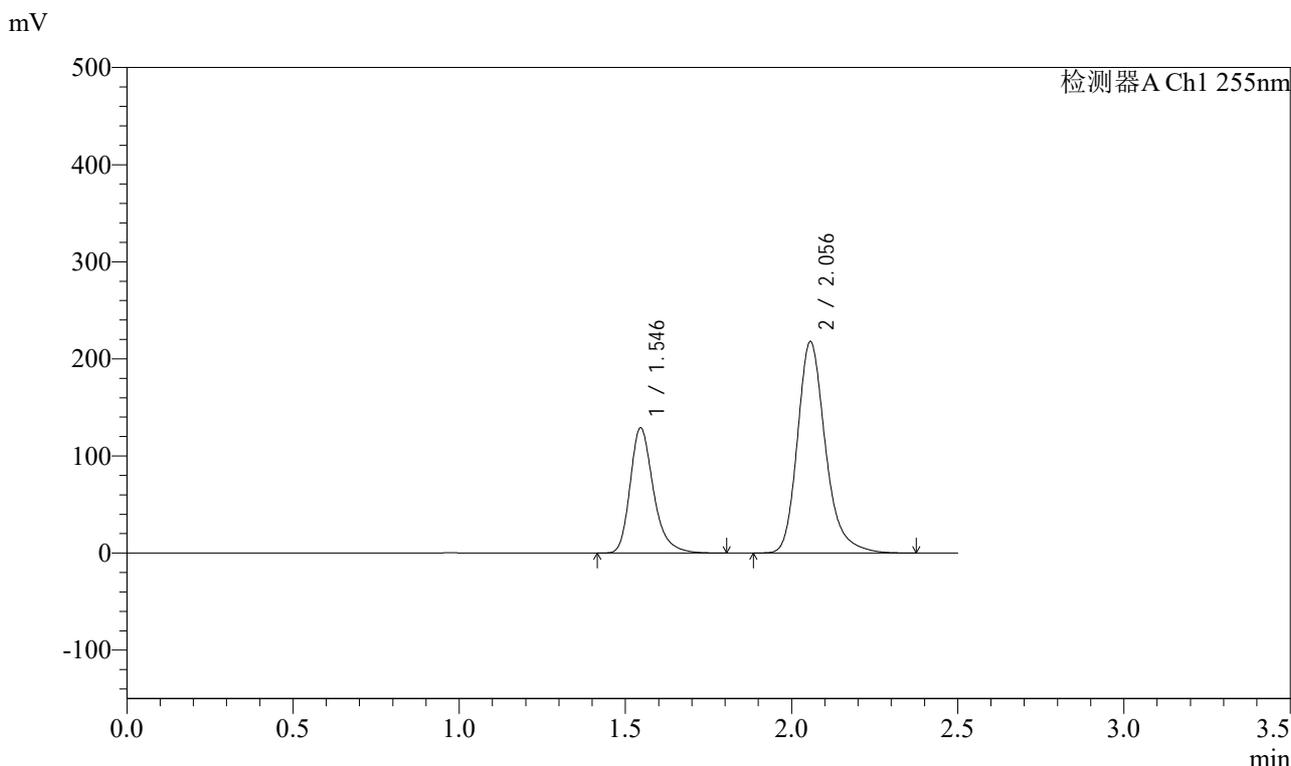


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1736-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	629288	33.028	128886	2456	1.282	--
2	2.056	1276050	66.972	217726	3034	1.246	3.727
总计		1905338	100.000	346611			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

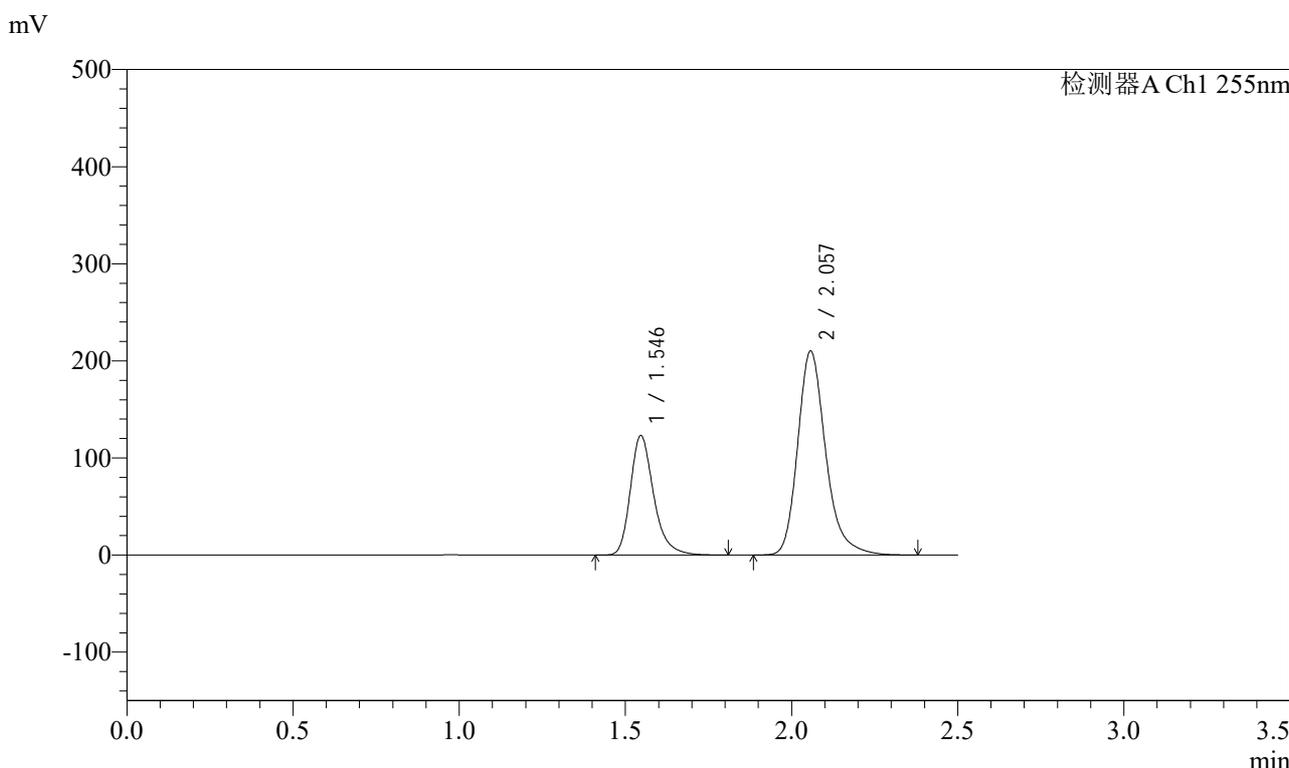


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1737-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:15:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	600923	32.785	123051	2453	1.283	--
2	2.057	1231995	67.215	210231	3031	1.248	3.723
总计		1832918	100.000	333283			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

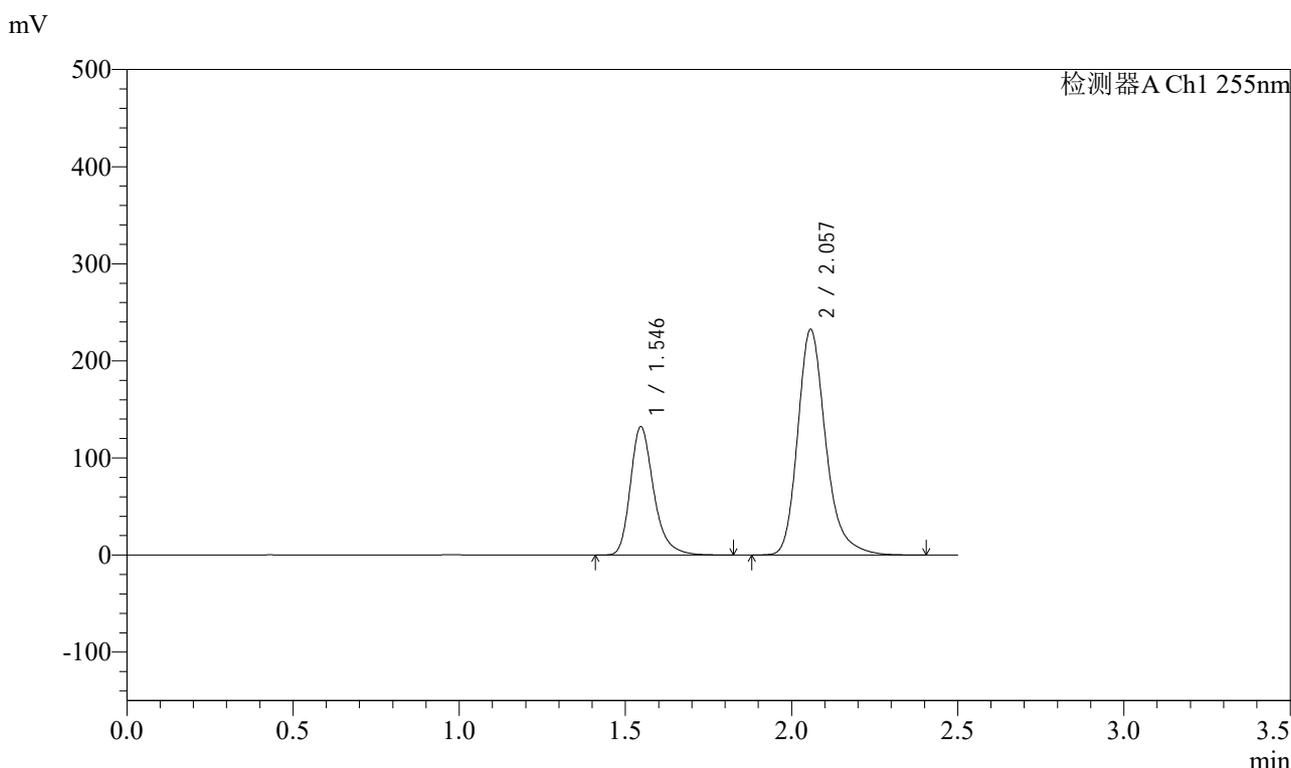


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1738-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 14:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	646164	32.141	132193	2451	1.285	--
2	2.057	1364224	67.859	232597	3031	1.249	3.723
总计		2010388	100.000	364790			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

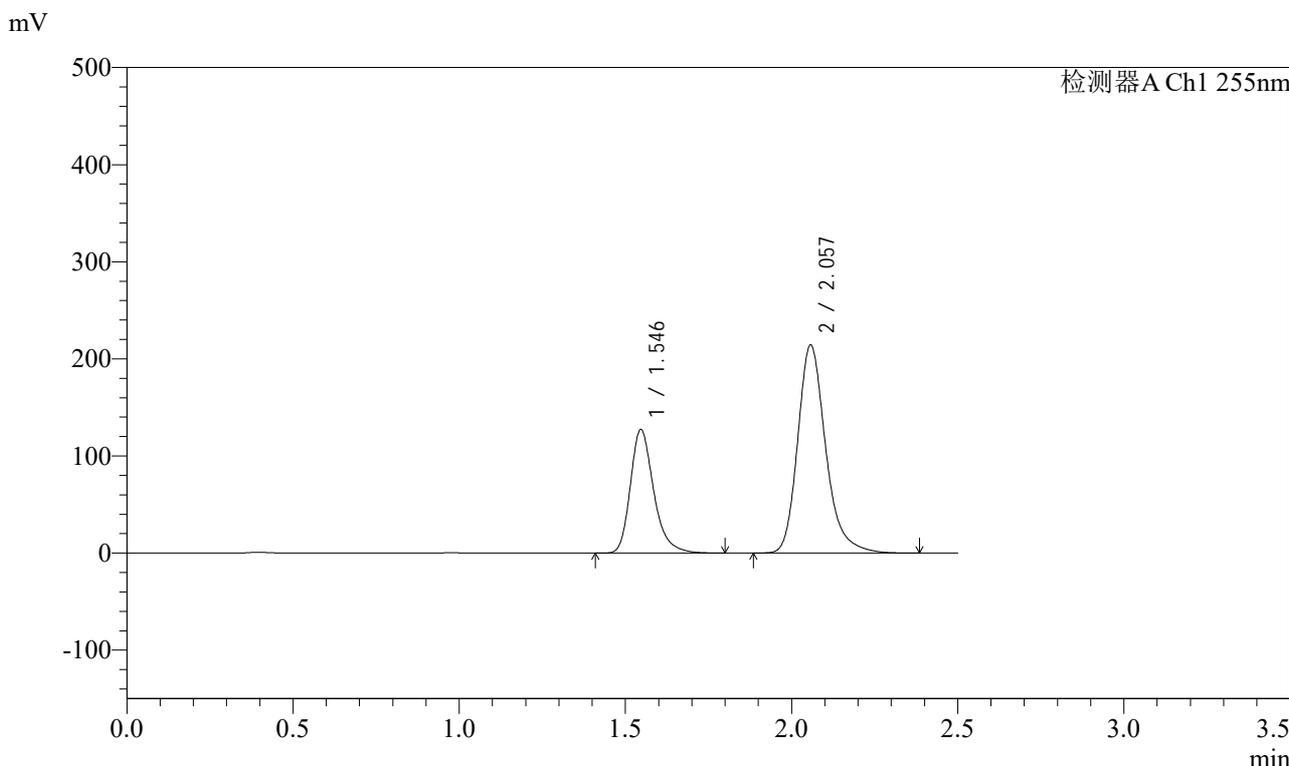


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1739-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.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: 2024/05/02 14:49:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:16:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	621526	33.093	127319	2451	1.282	--
2	2.057	1256583	66.907	214464	3032	1.246	3.723
总计		1878109	100.000	341783			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

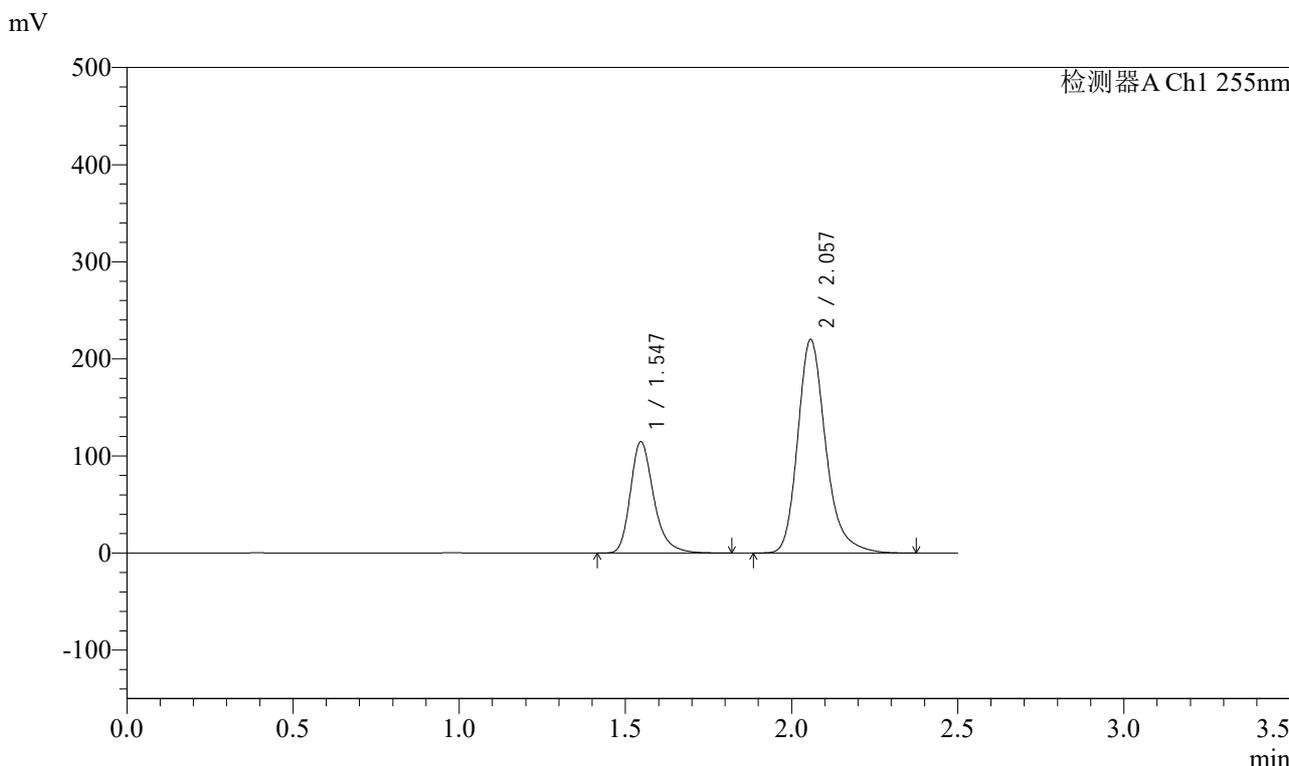


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1744-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 15:04:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:16:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

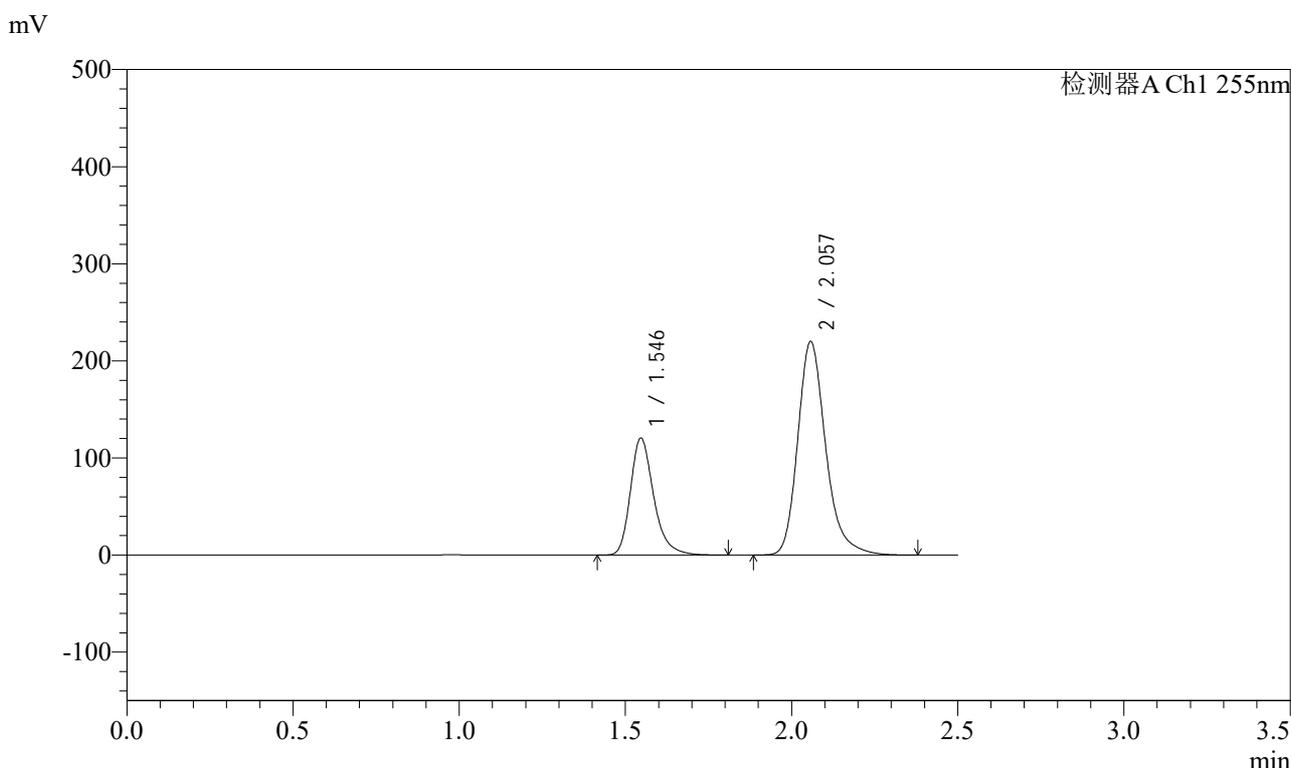
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	560729	30.310	114751	2454	1.283	--
2	2.057	1289240	69.690	220041	3031	1.247	3.723
总计		1849969	100.000	334793			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1745-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 15:06:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 08:16:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

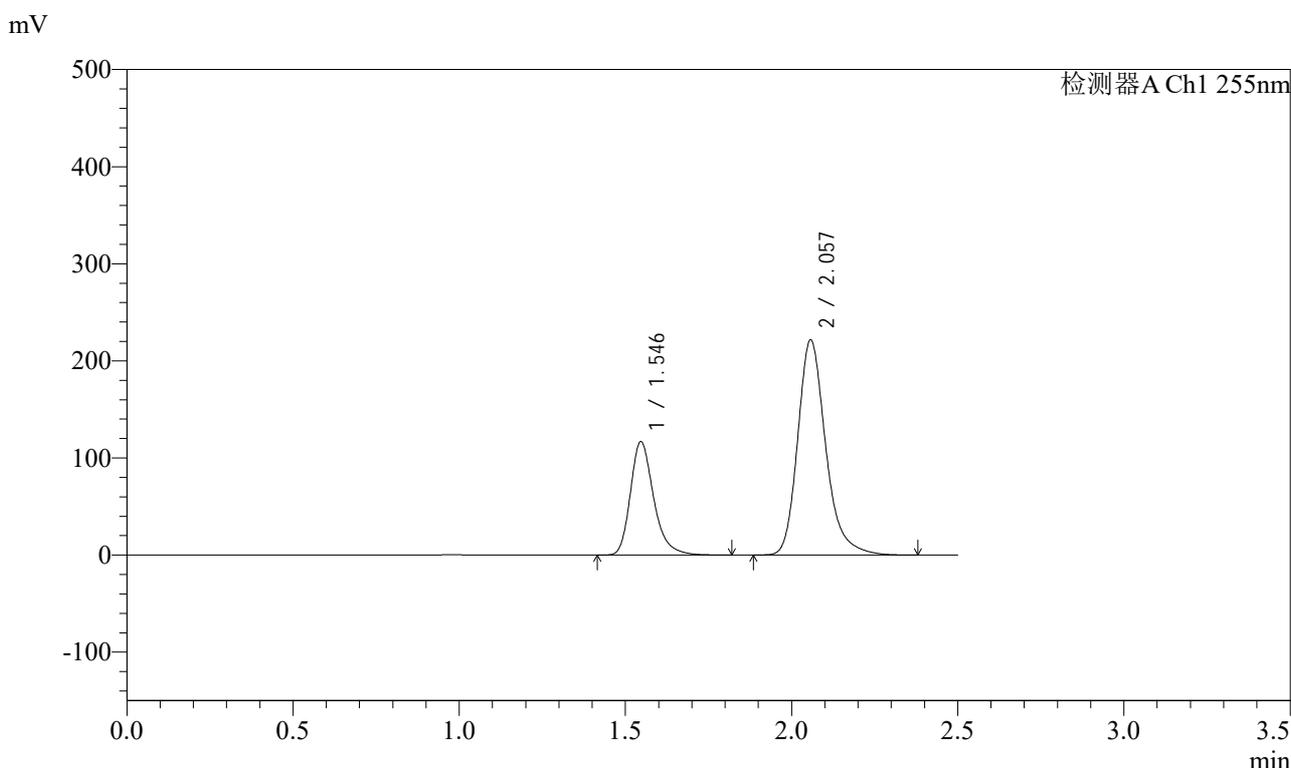
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	587552	31.315	120484	2459	1.281	--
2	2.057	1288736	68.685	220083	3036	1.246	3.727
总计		1876288	100.000	340567			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1746-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.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：2024/05/02 15:09:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/03 08:16:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

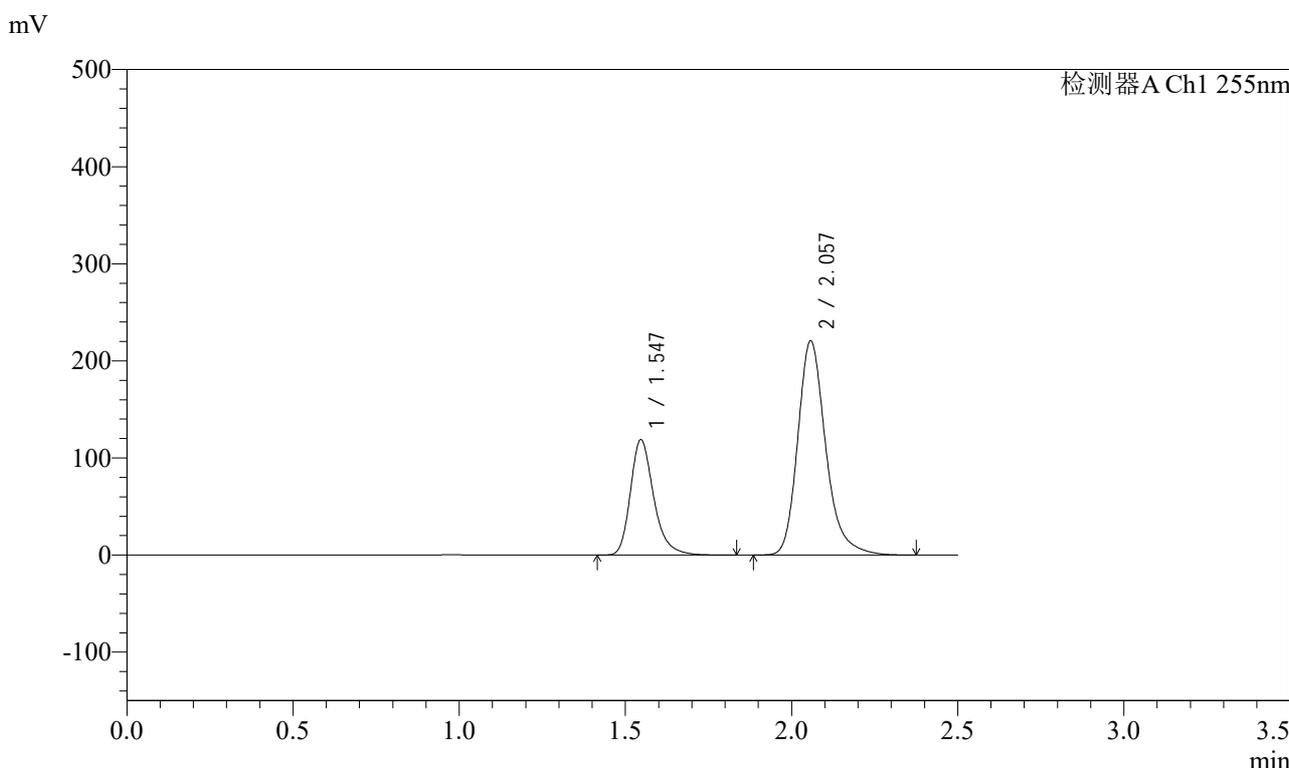
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	569851	30.498	116836	2456	1.281	--
2	2.057	1298618	69.502	221817	3036	1.246	3.726
总计		1868468	100.000	338653			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-42/7-1747-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 15:12:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 08:16:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

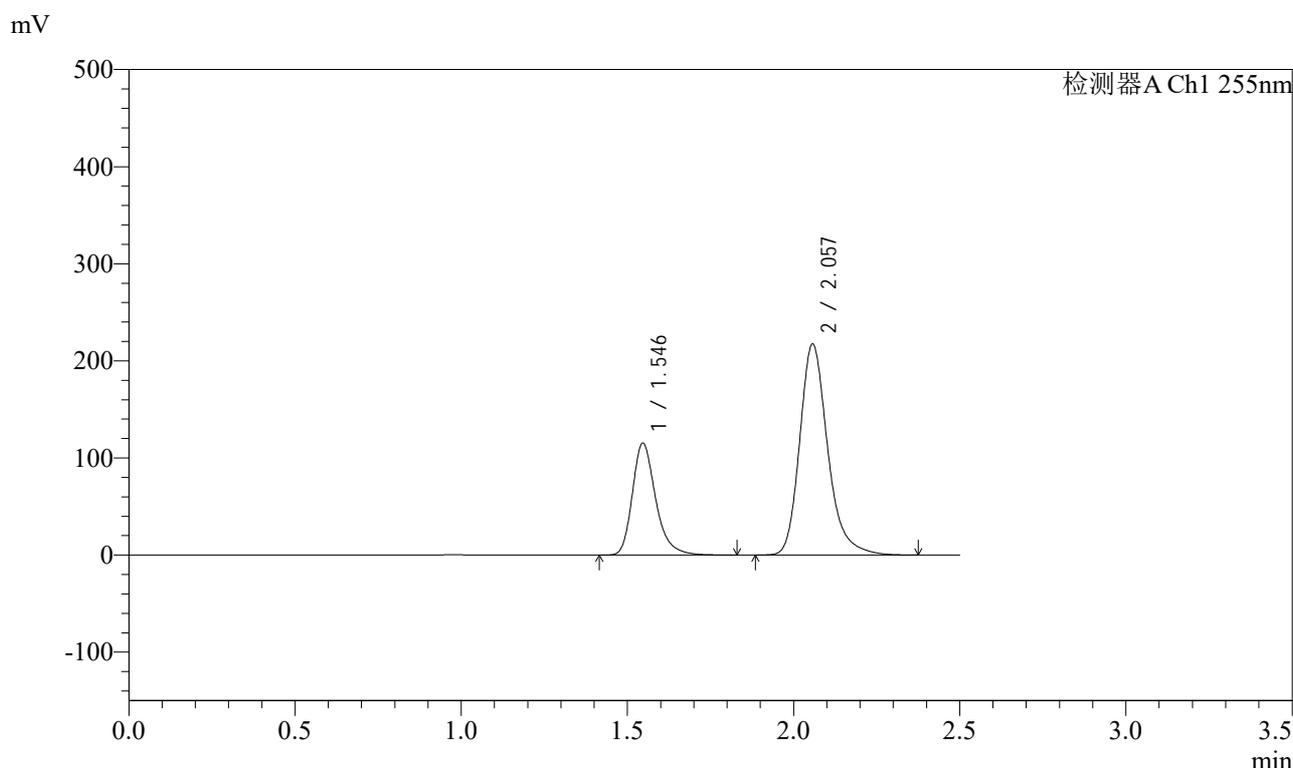
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	580132	30.965	118816	2454	1.282	--
2	2.057	1293392	69.035	220810	3034	1.246	3.725
总计		1873524	100.000	339626			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1748-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号：2-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/02 15:15:33	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/03 08:16:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

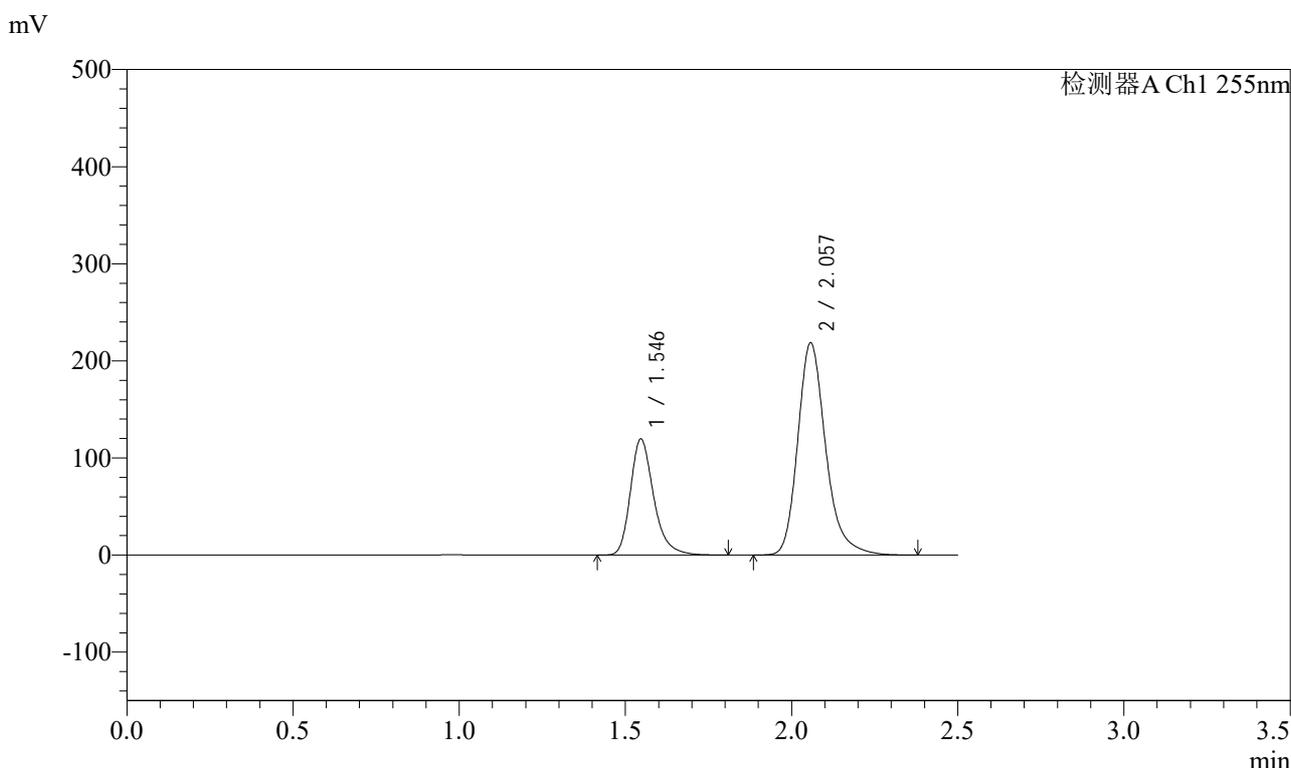
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	562760	30.634	115225	2457	1.283	--
2	2.057	1274289	69.366	217543	3036	1.247	3.726
总计		1837049	100.000	332768			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1749-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号：2-6	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/02 15:18:26	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/03 08:16:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	582945	31.280	119555	2459	1.280	--
2	2.057	1280706	68.720	218741	3035	1.246	3.727
总计		1863651	100.000	338296			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

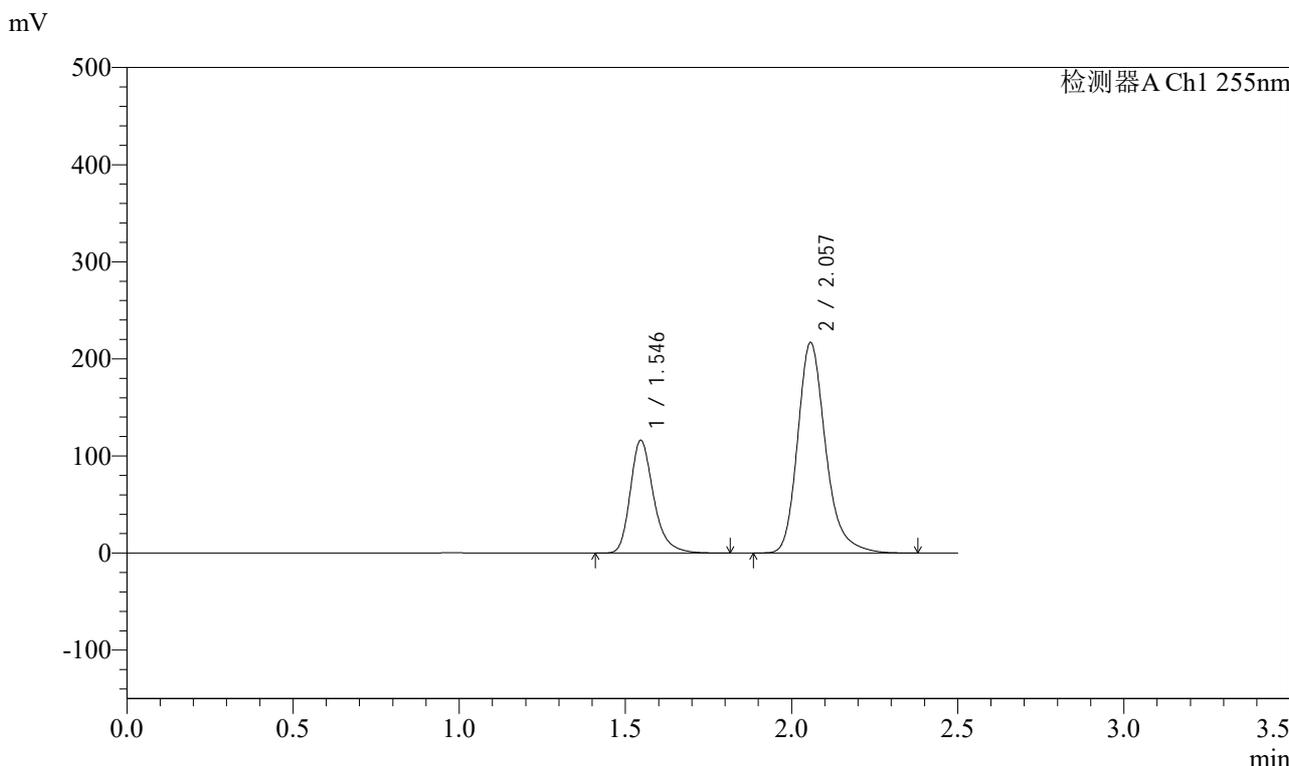


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1752-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	567045	30.851	116080	2452	1.281	--
2	2.057	1270951	69.149	216940	3031	1.246	3.724
总计		1837996	100.000	333021			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

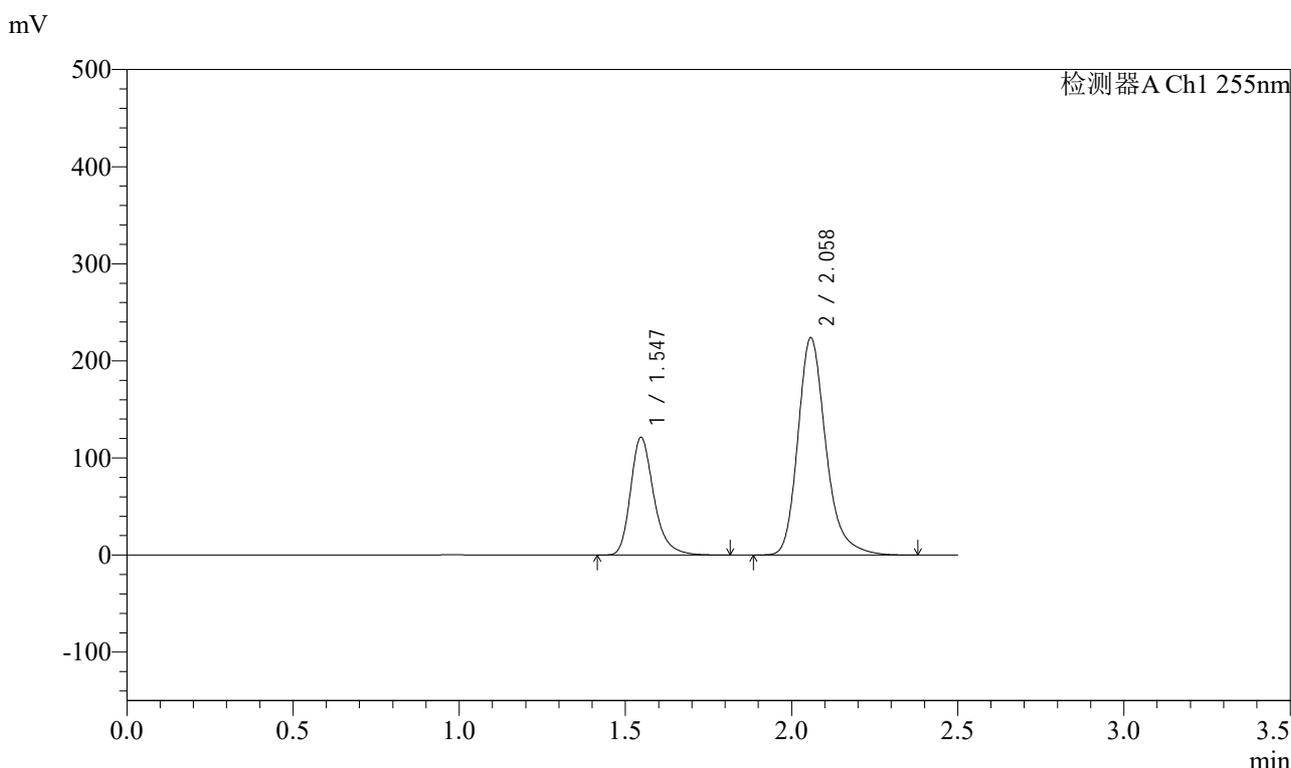


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1753-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：2-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 15:30:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:16:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

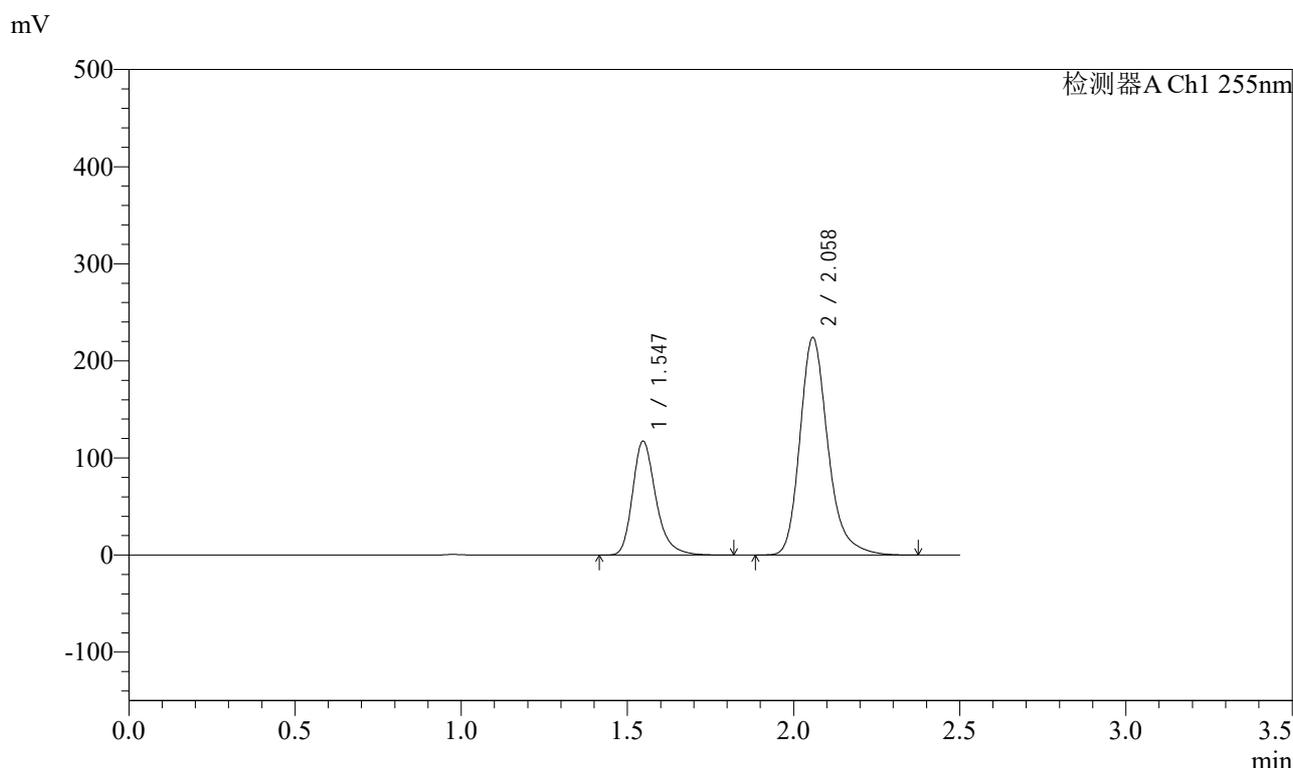
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	591716	31.080	121325	2460	1.281	--
2	2.058	1312142	68.920	224010	3033	1.246	3.725
总计		1903858	100.000	345335			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1756-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	573279	30.381	117505	2458	1.281	--
2	2.058	1313668	69.619	224322	3036	1.247	3.726
总计		1886948	100.000	341827			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

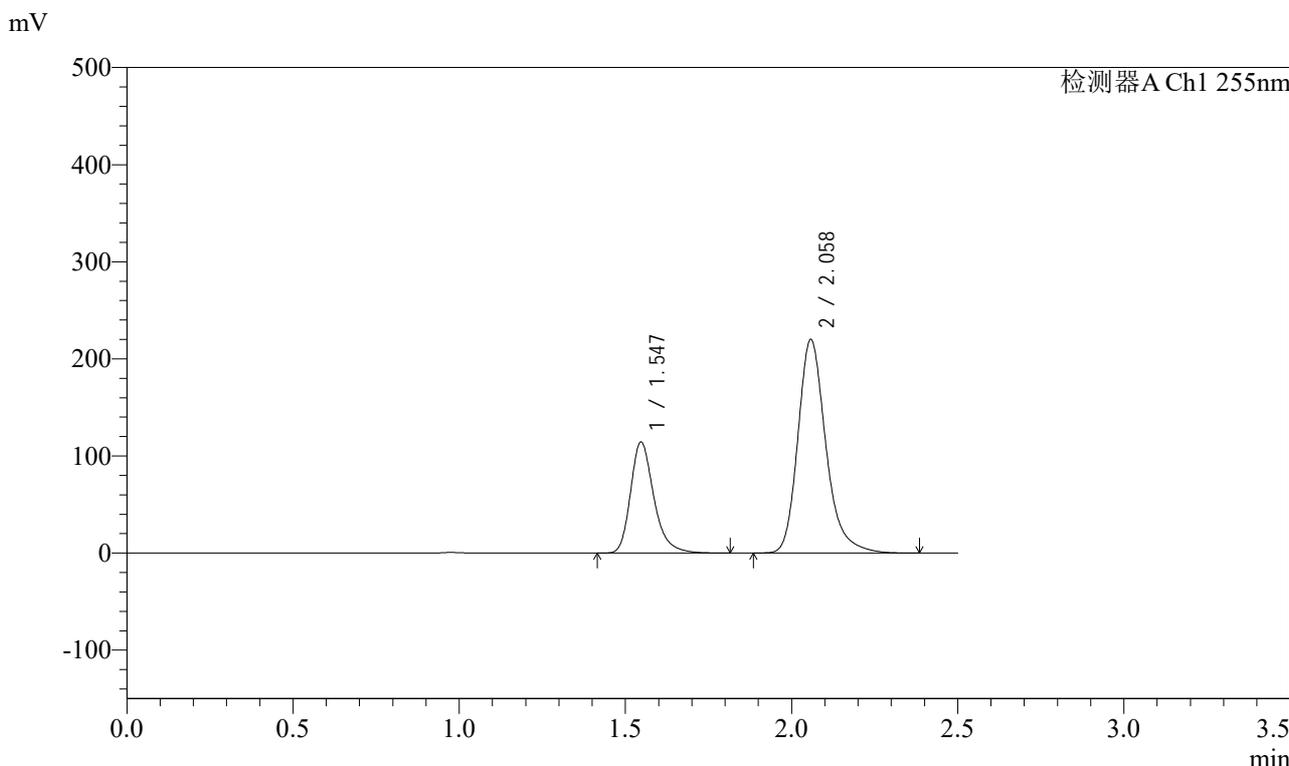


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1758-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	558407	30.208	114492	2459	1.282	--
2	2.058	1290112	69.792	220238	3037	1.248	3.726
总计		1848519	100.000	334730			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

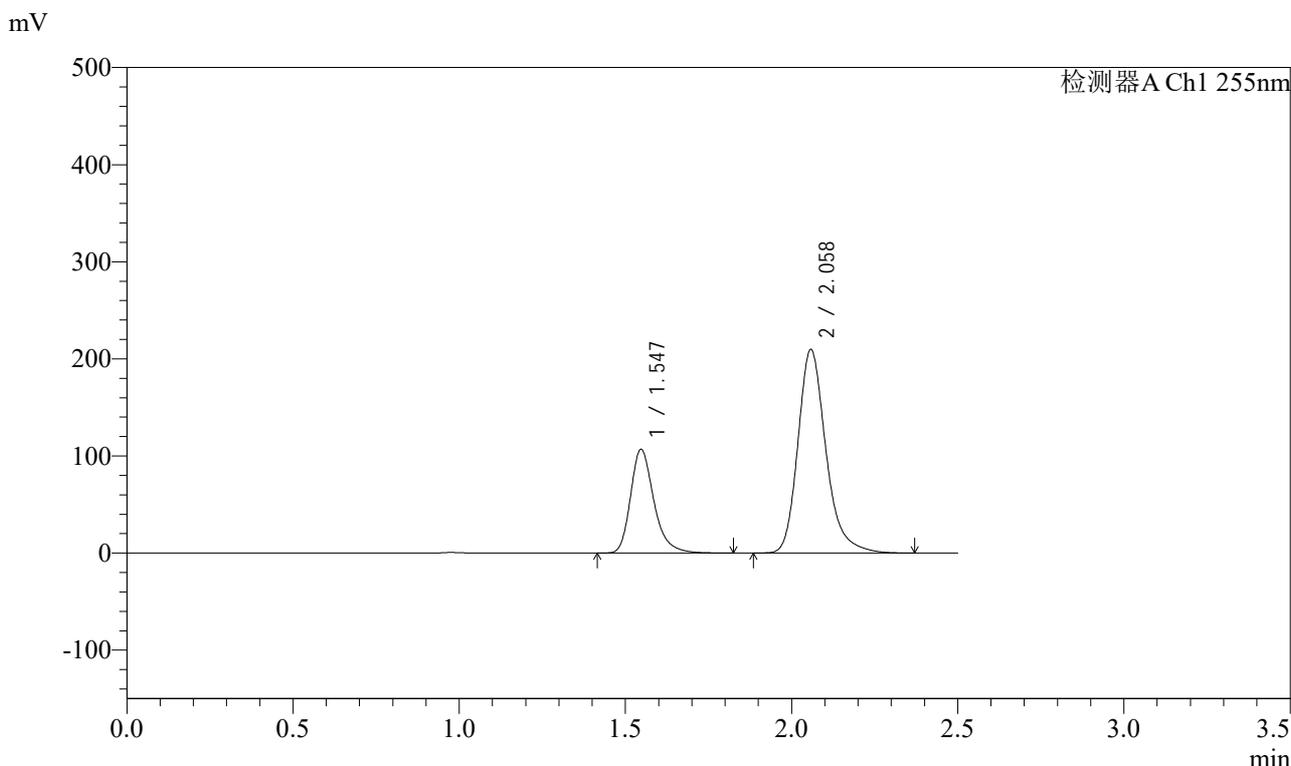


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1759-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	522428	29.828	106993	2458	1.283	--
2	2.058	1229057	70.172	209866	3037	1.247	3.726
总计		1751485	100.000	316860			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

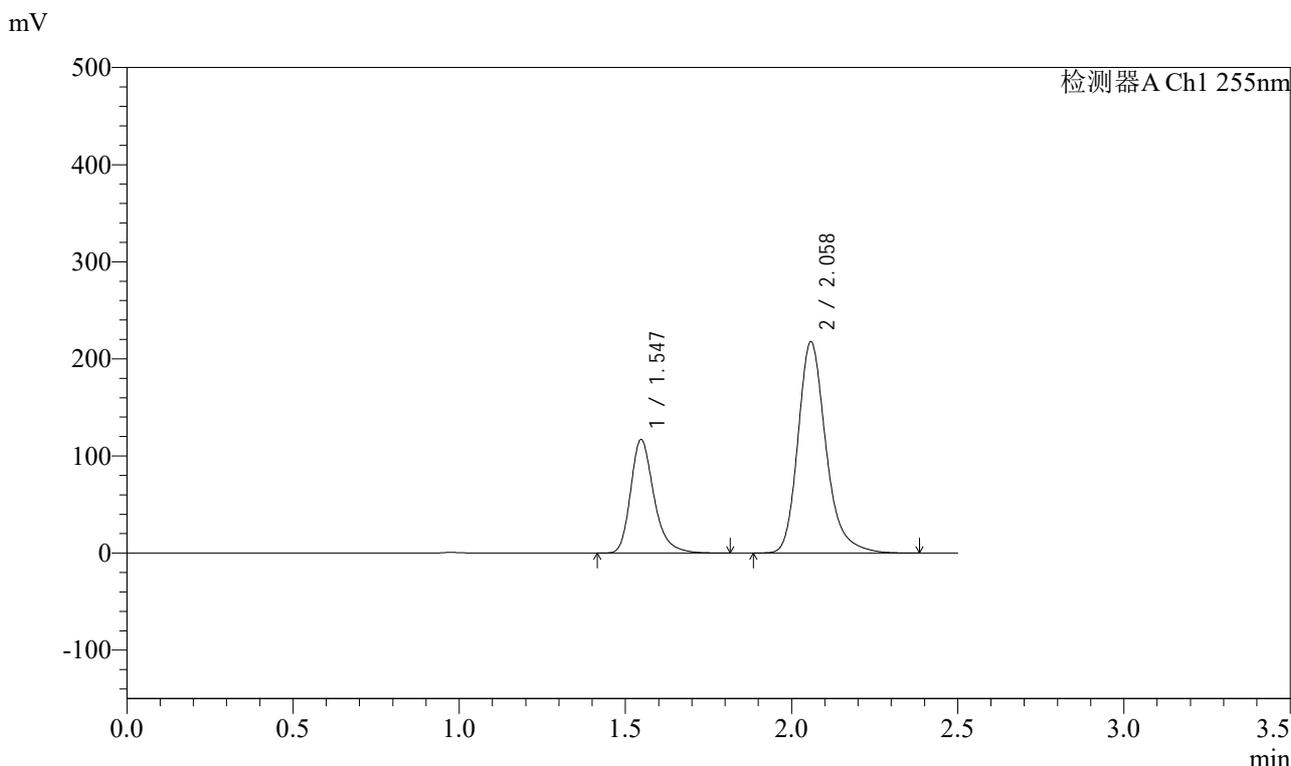


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1761-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 15:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	570775	30.903	117030	2459	1.281	--
2	2.058	1276211	69.097	217881	3038	1.247	3.727
总计		1846986	100.000	334911			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

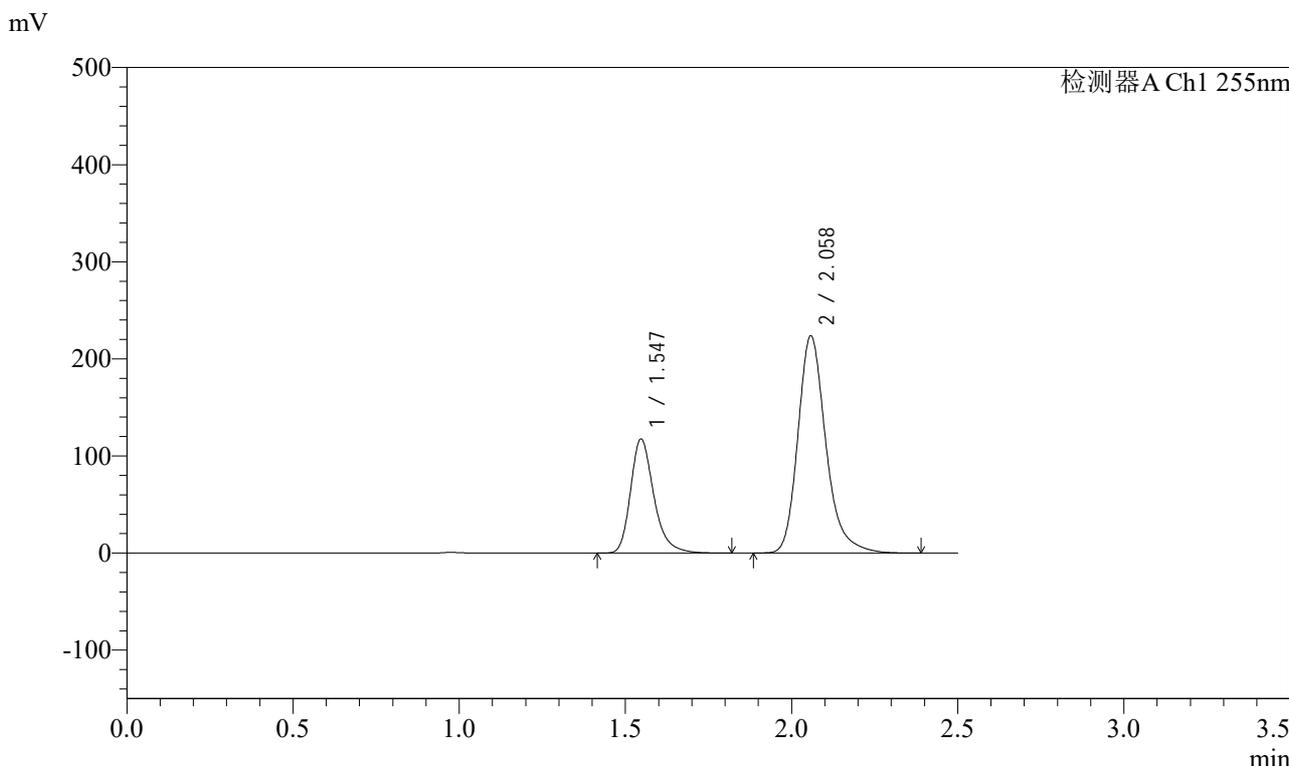


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1762-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：2-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 15:56:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:16:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	573133	30.421	117592	2464	1.282	--
2	2.058	1310902	69.579	223936	3042	1.247	3.730
总计		1884035	100.000	341527			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

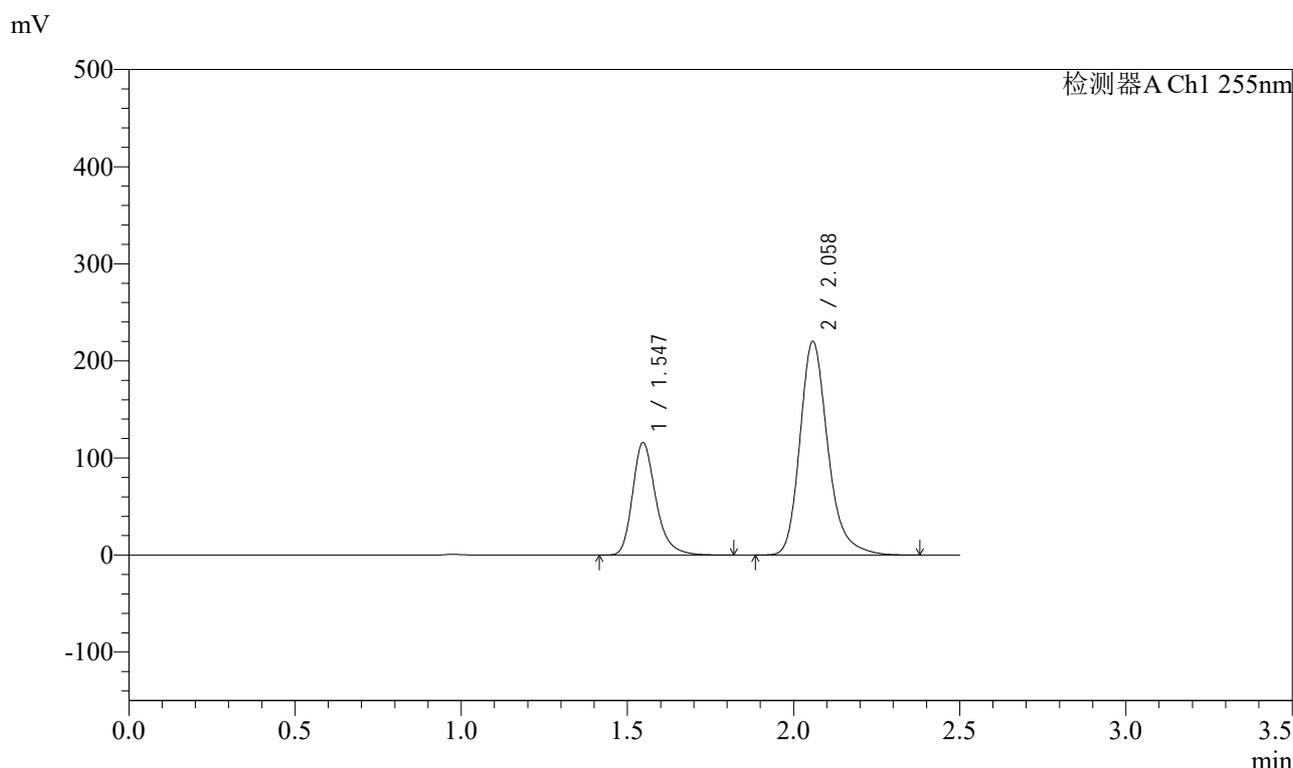


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1764-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：2-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 16:01:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:17:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	565355	30.471	115959	2463	1.282	--
2	2.058	1290041	69.529	220326	3040	1.247	3.729
总计		1855396	100.000	336285			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

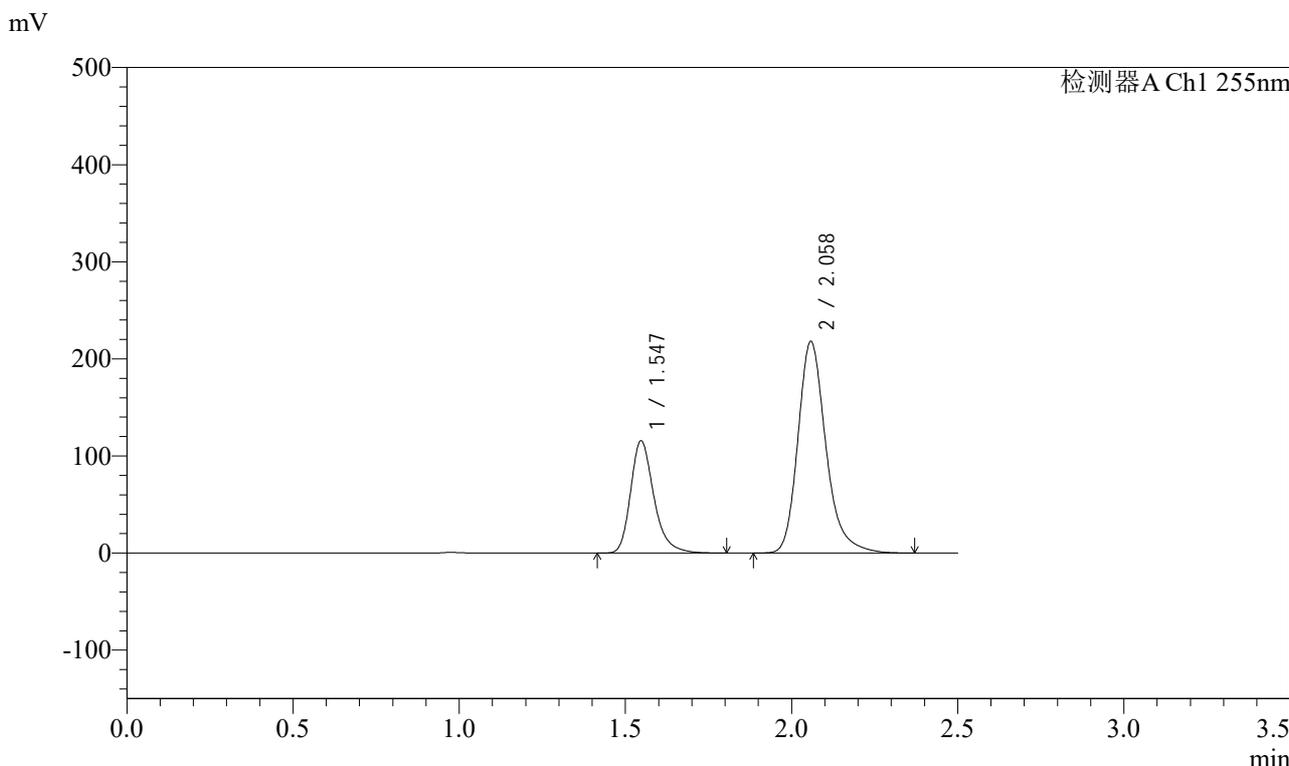


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1766-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

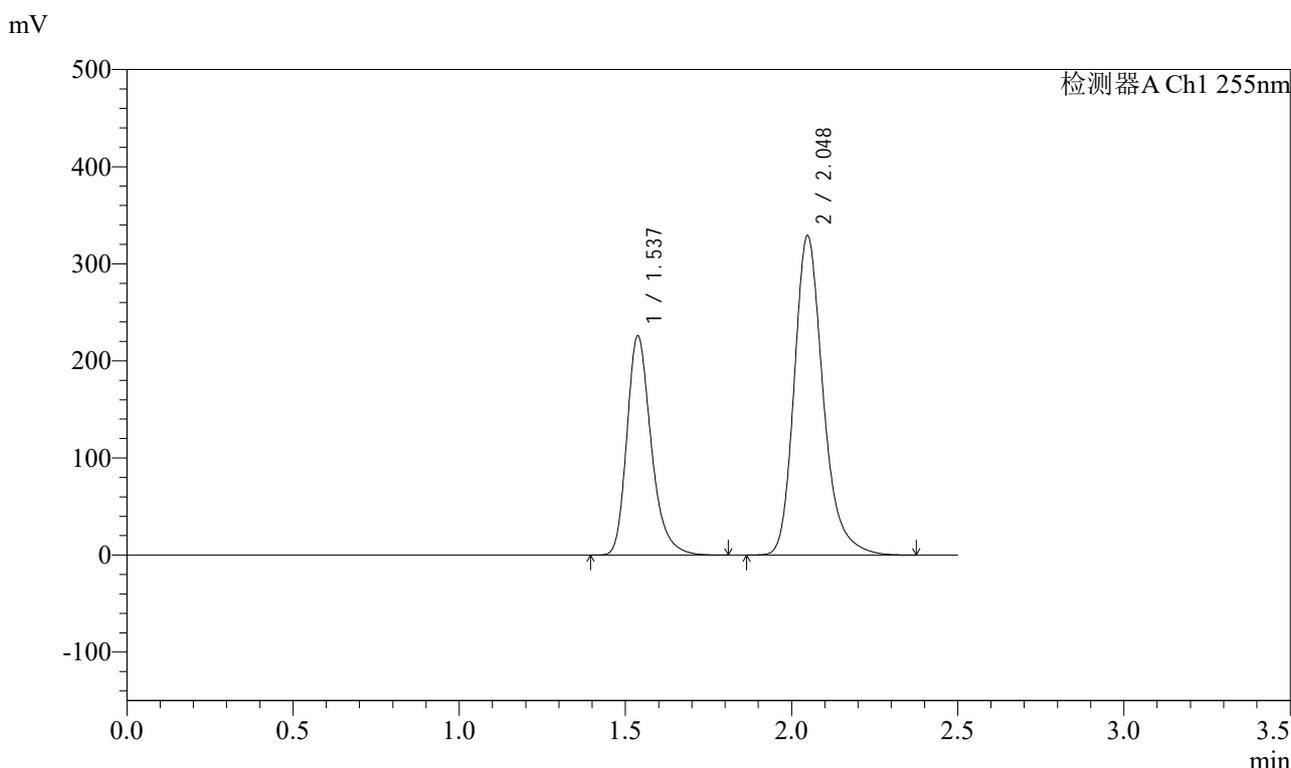
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	564070	30.627	115714	2462	1.283	--
2	2.058	1277691	69.373	218179	3039	1.248	3.728
总计		1841761	100.000	333893			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1767-2 - zzp-2024032221p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:17:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

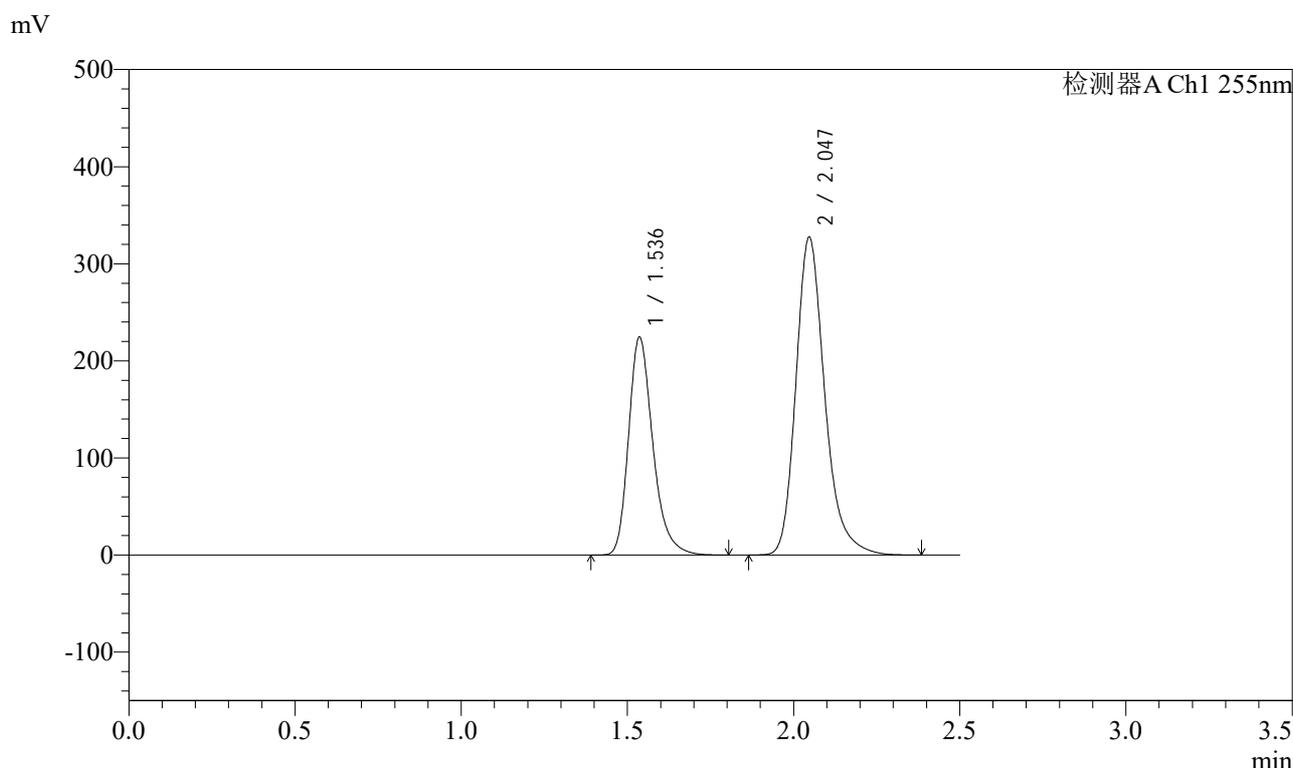
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	1150272	36.640	225946	2210	1.280	--
2	2.048	1989082	63.360	329333	2813	1.247	3.580
总计		3139354	100.000	555279			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1770-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	1141488	36.611	224274	2217	1.281	--
2	2.047	1976423	63.389	327475	2822	1.247	3.588
总计		3117911	100.000	551748			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

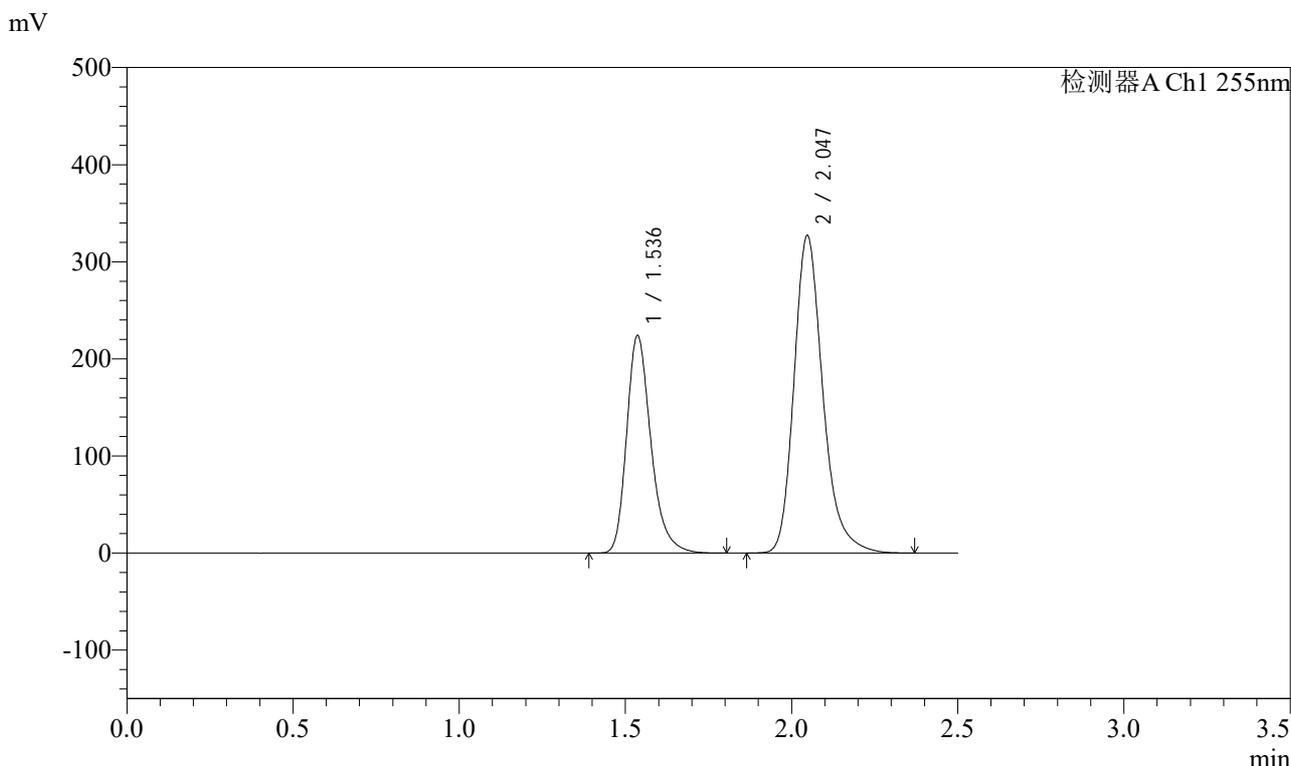


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1771-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

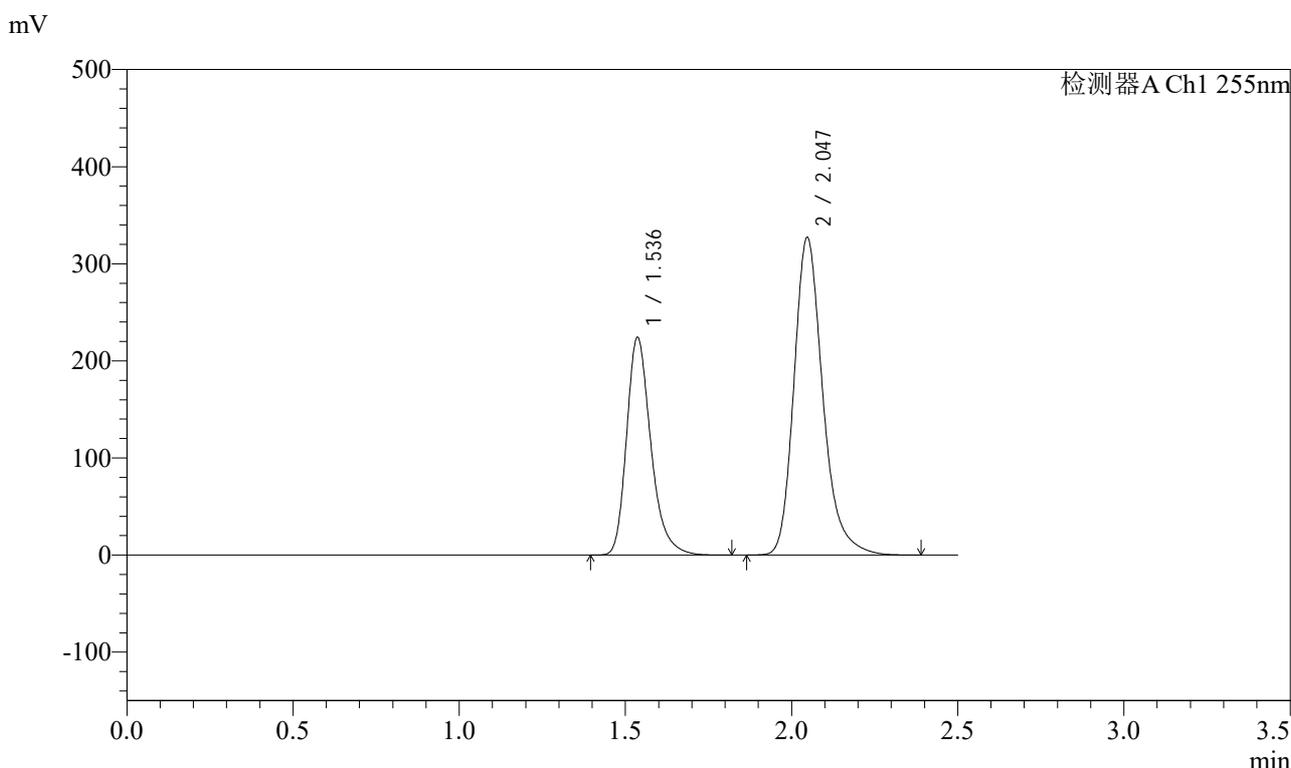
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	1141417	36.607	223953	2208	1.280	--
2	2.047	1976608	63.393	327164	2811	1.247	3.581
总计		3118025	100.000	551117			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1772-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

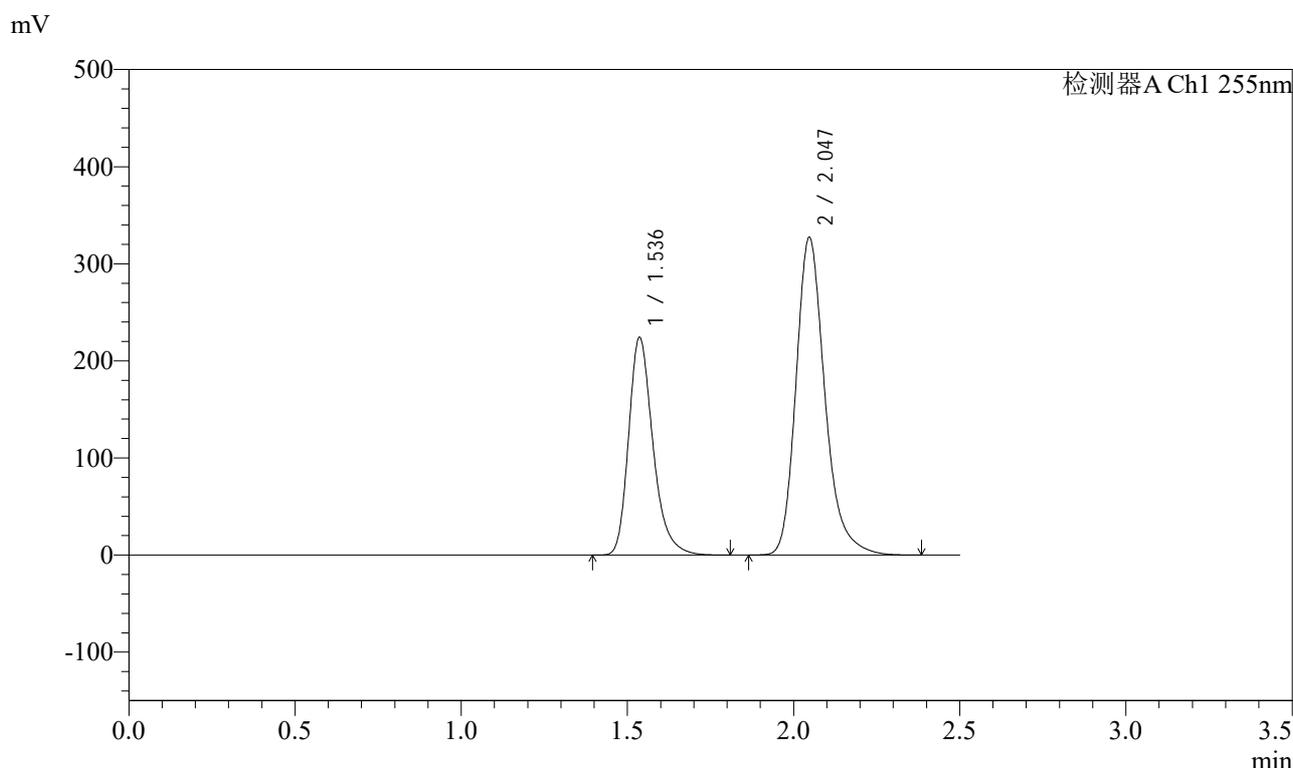
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	1140707	36.601	224044	2213	1.283	--
2	2.047	1975886	63.399	327210	2818	1.247	3.586
总计		3116593	100.000	551254			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1774-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:30:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

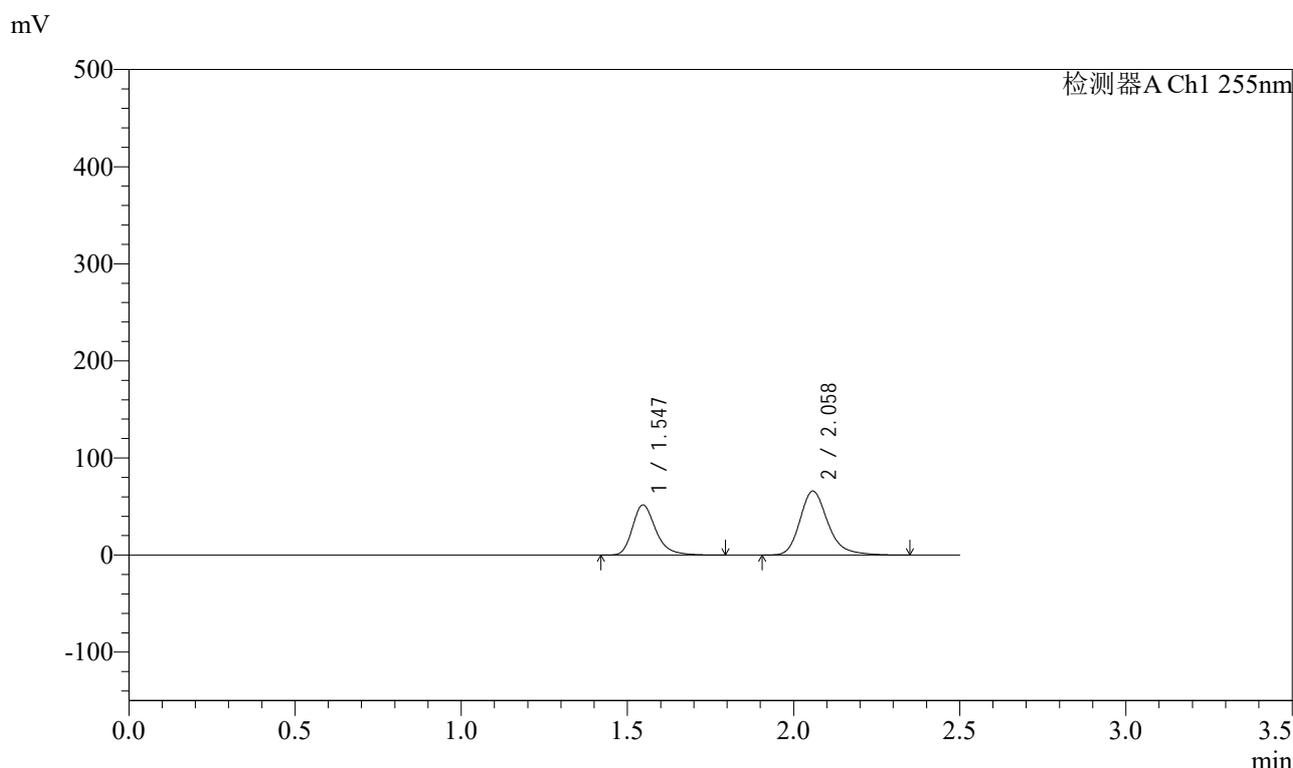
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	1142460	36.603	224141	2207	1.281	--
2	2.047	1978784	63.397	327415	2808	1.247	3.580
总计		3121244	100.000	551556			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1780-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	252613	39.542	51709	2454	1.284	--
2	2.058	386231	60.458	65966	3036	1.247	3.727
总计		638844	100.000	117674			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

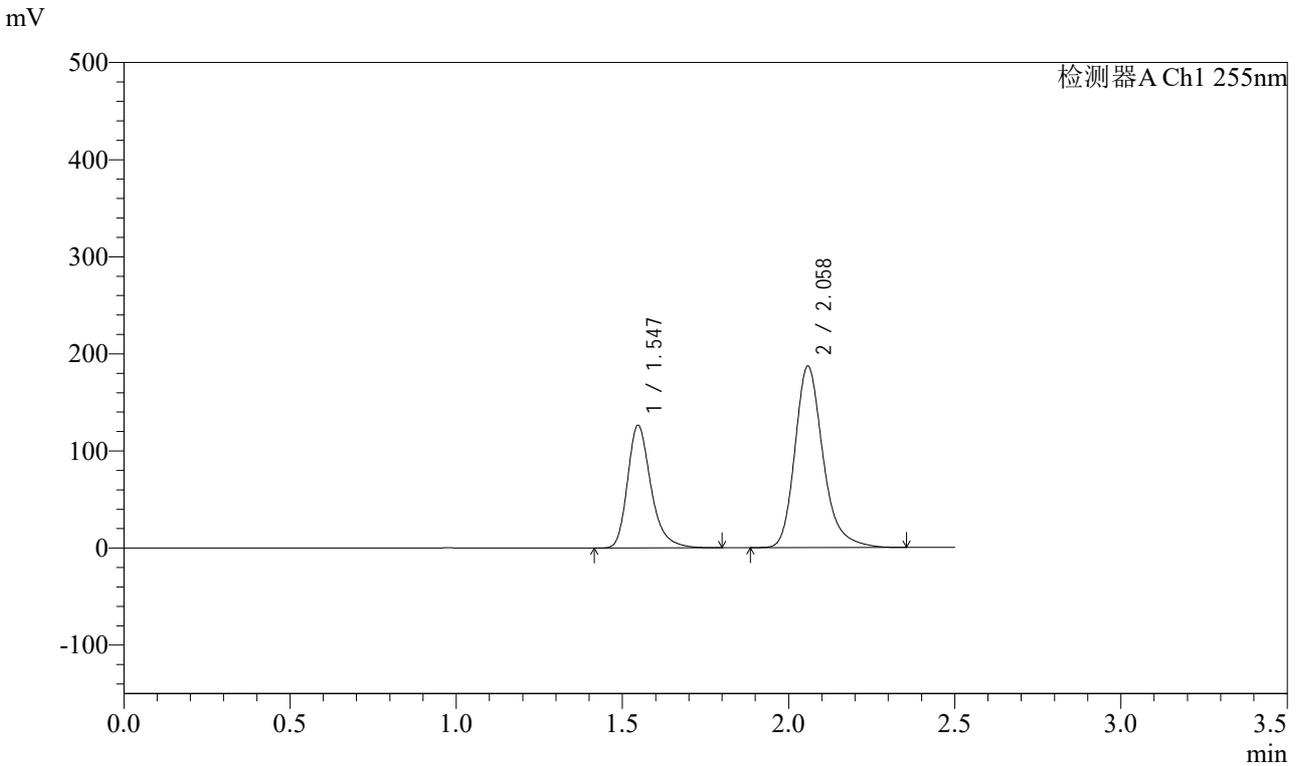


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1782-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 16:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	620162	36.062	126467	2436	1.291	--
2	2.058	1099570	63.938	187126	3018	1.252	3.713
总计		1719732	100.000	313593			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

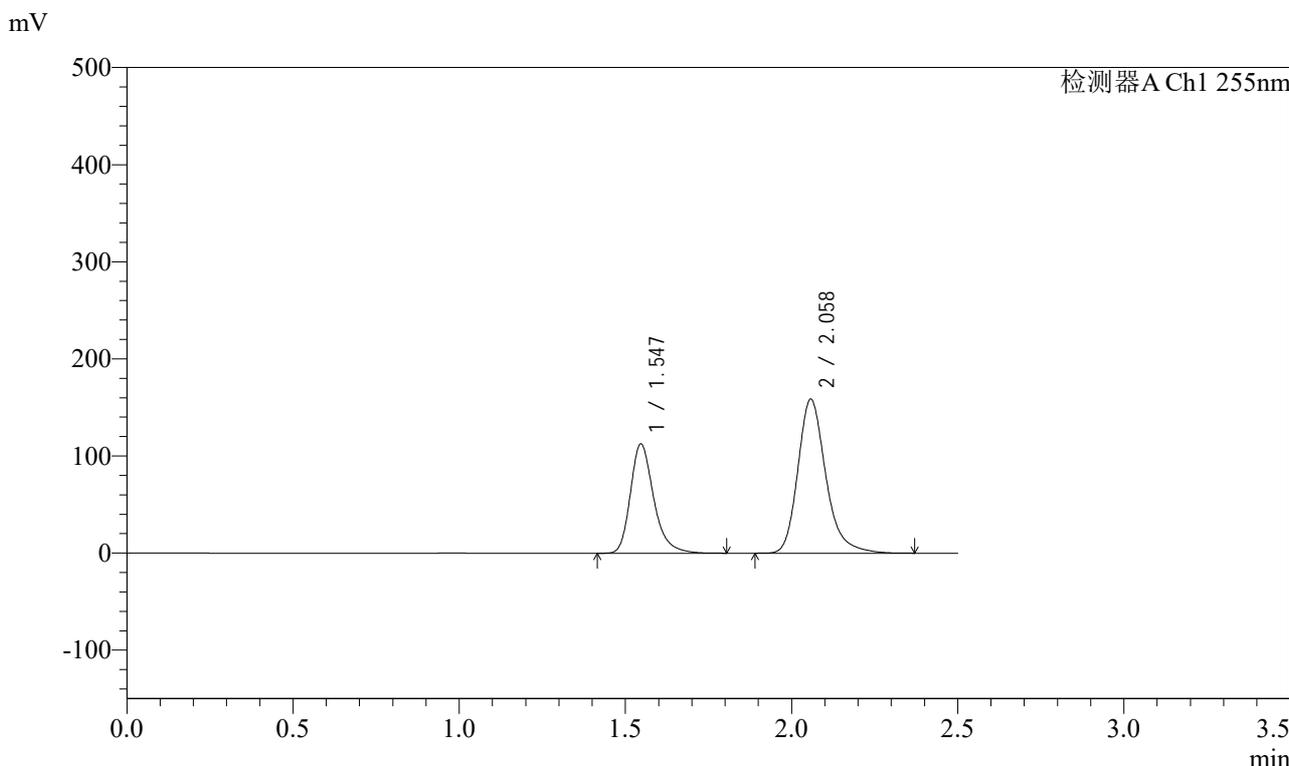


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1783-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 16:56:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:17:45 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

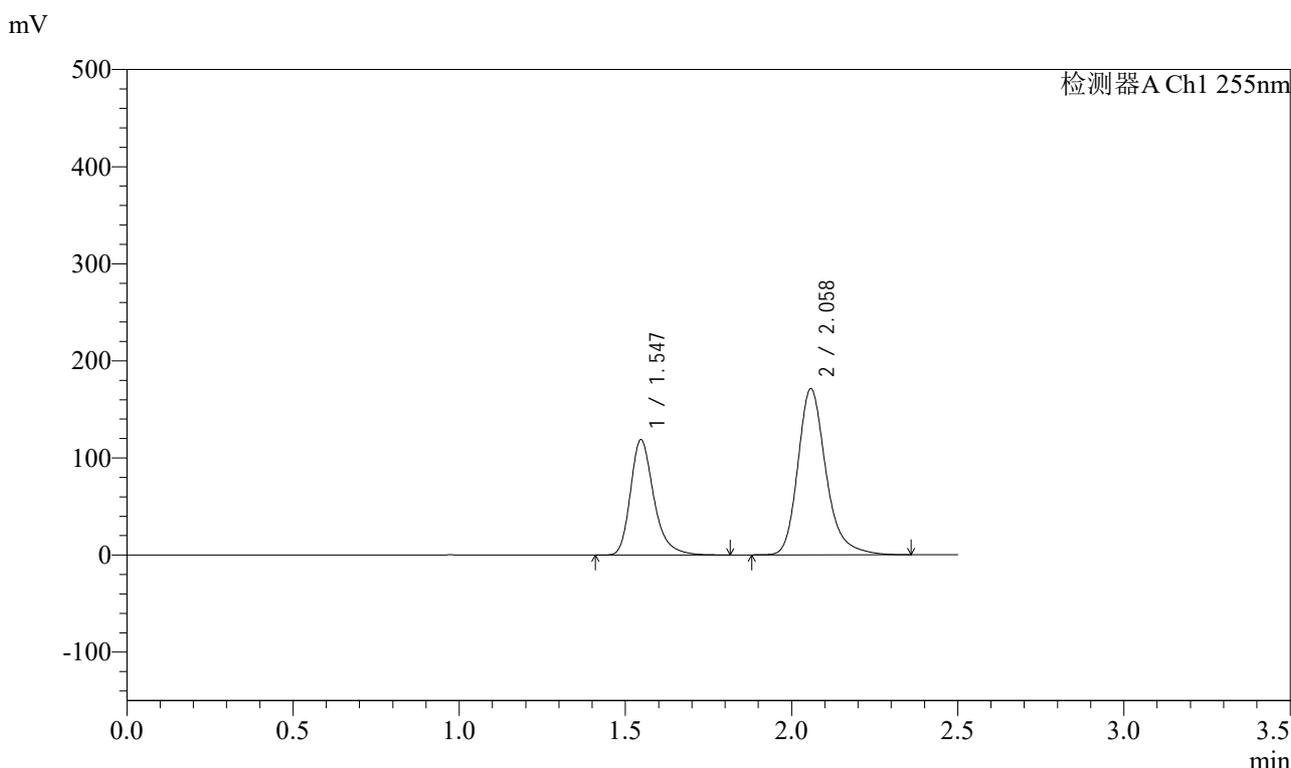
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	549523	37.132	112585	2458	1.284	--
2	2.058	930379	62.868	158761	3035	1.250	3.728
总计		1479901	100.000	271347			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1785-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	581634	36.622	118813	2452	1.292	--
2	2.058	1006554	63.378	171264	3026	1.255	3.723
总计		1588188	100.000	290078			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

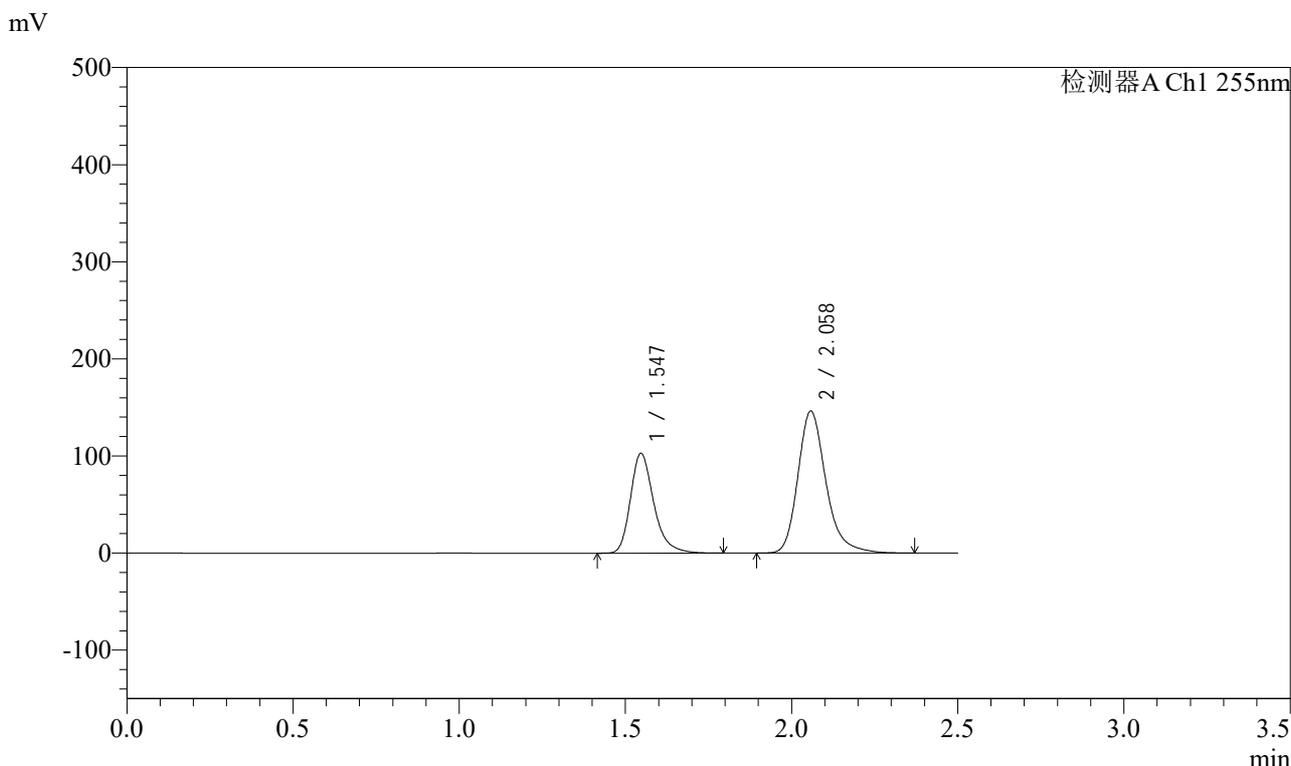


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1786-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 17:05:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:17:51 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	501507	36.904	102808	2458	1.284	--
2	2.058	857456	63.096	146446	3035	1.248	3.727
总计		1358962	100.000	249254			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

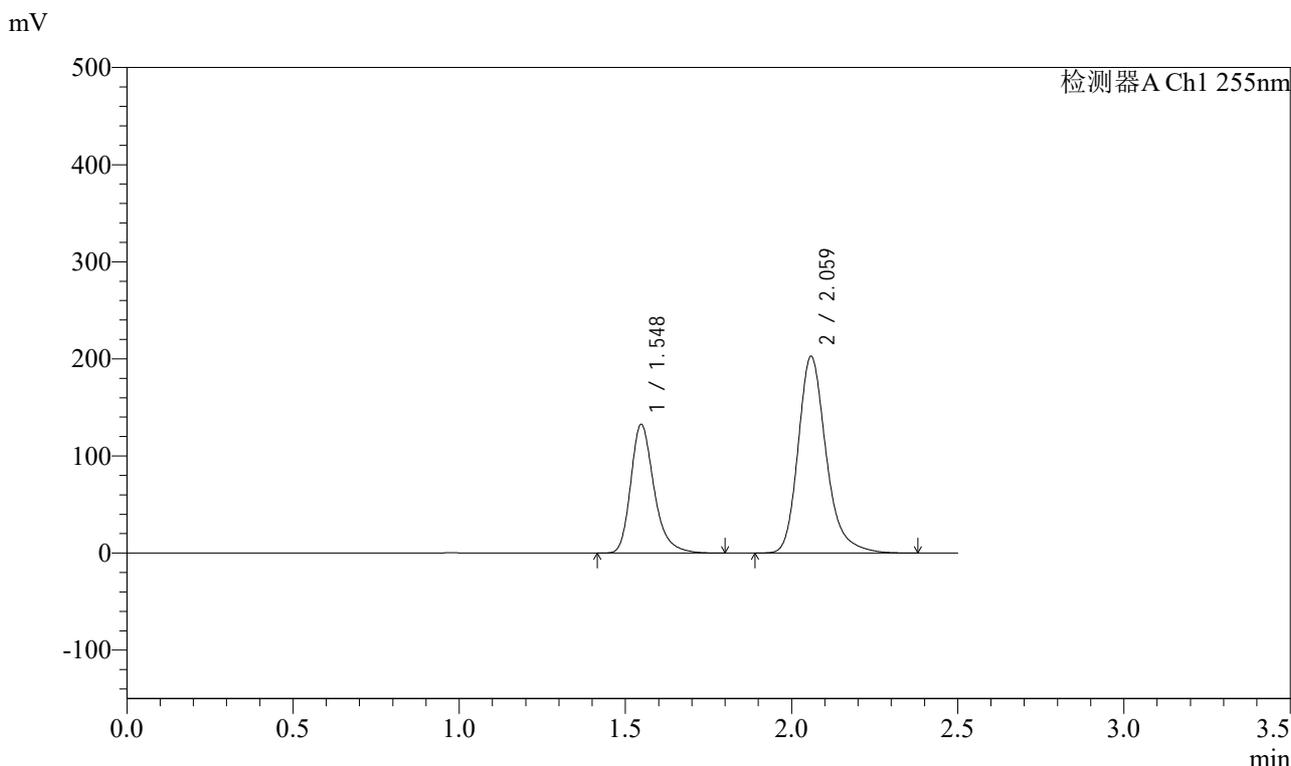


SMF-4022

<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 - 7-42/7-1787-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	647012	35.241	132756	2460	1.283	--
2	2.059	1188950	64.759	202876	3036	1.249	3.726
总计		1835962	100.000	335632			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

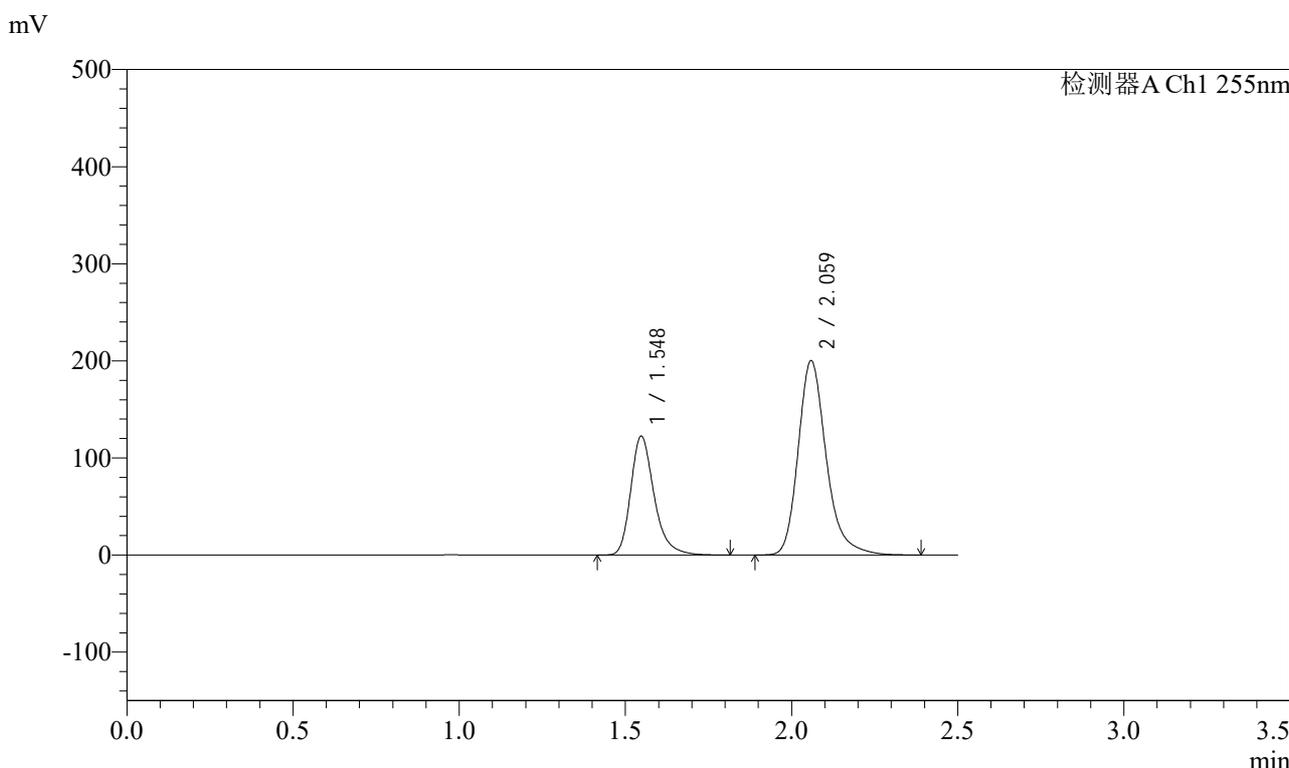


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-42/7-1788-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 17:10:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:17:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

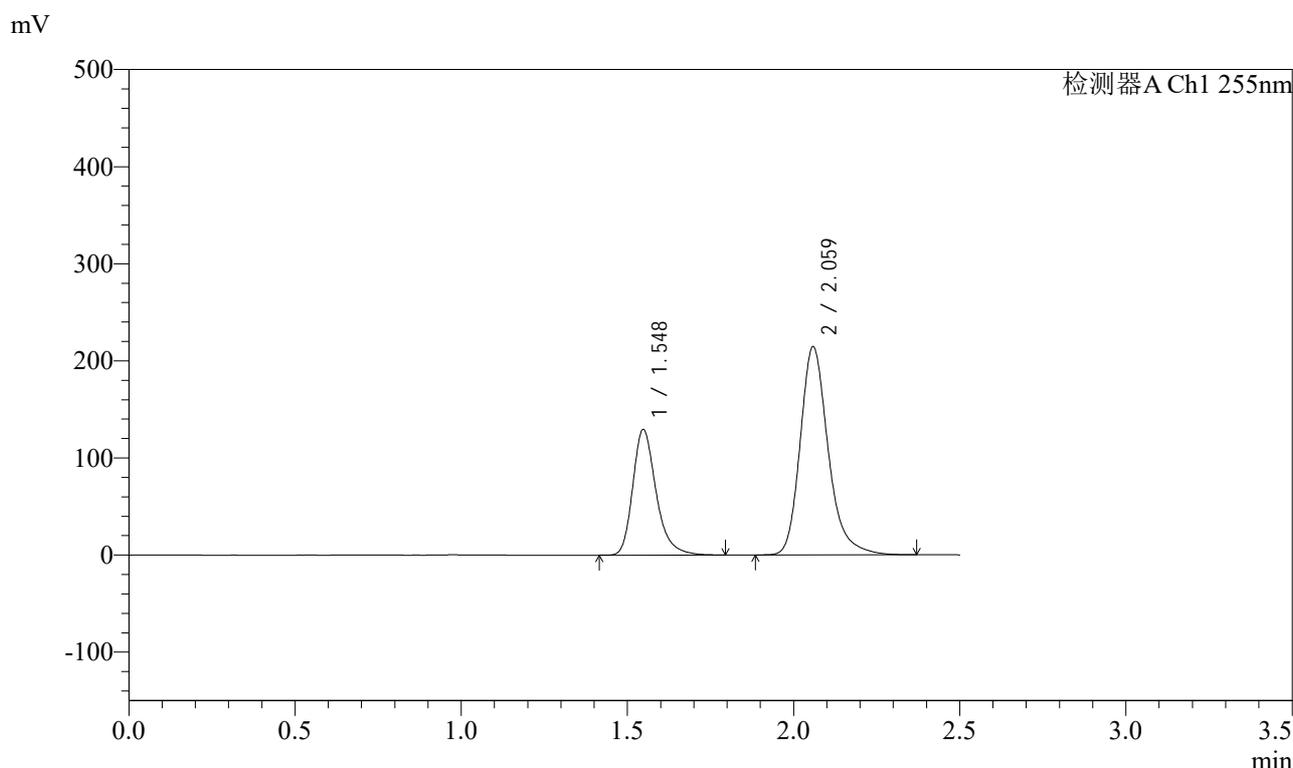
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	599553	33.763	122728	2456	1.288	--
2	2.059	1176222	66.237	200363	3030	1.253	3.723
总计		1775776	100.000	323091			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1791-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

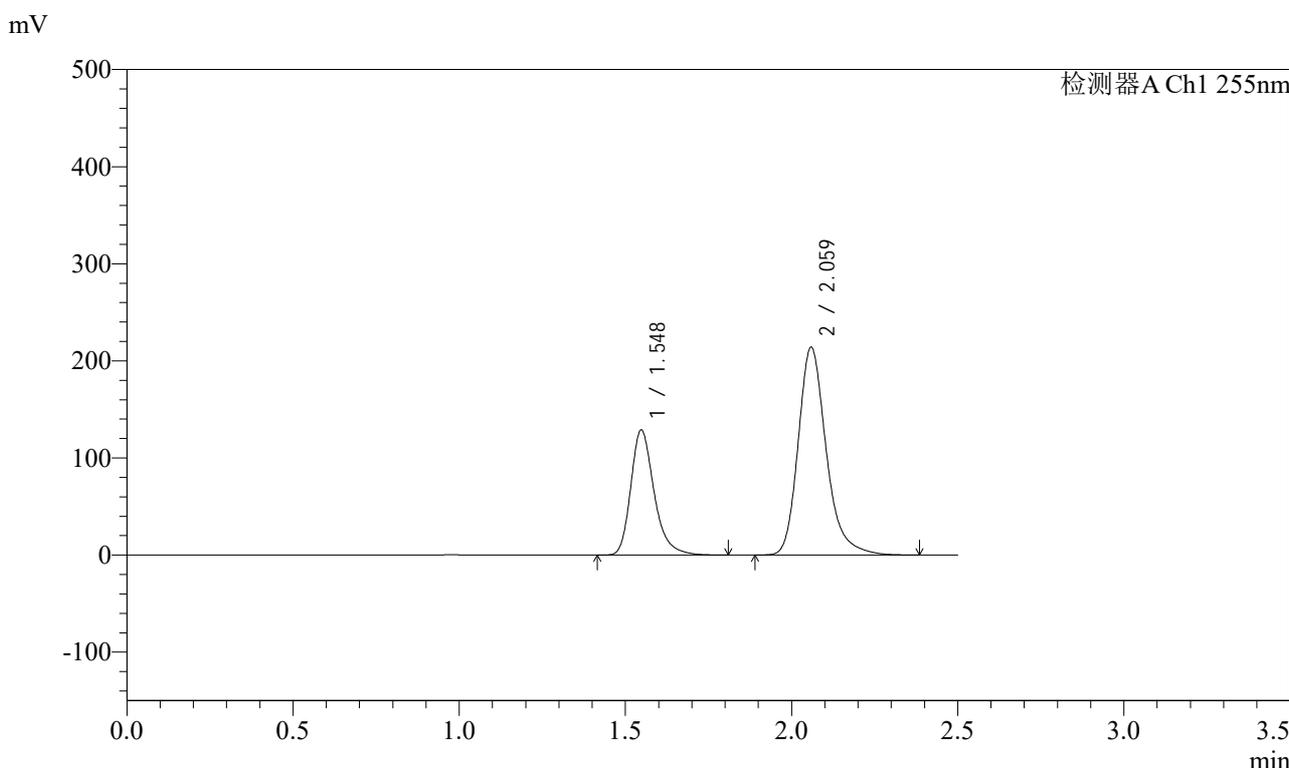
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	631810	33.445	129590	2458	1.283	--
2	2.059	1257289	66.555	214651	3034	1.248	3.725
总计		1889099	100.000	344240			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1793-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 17:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

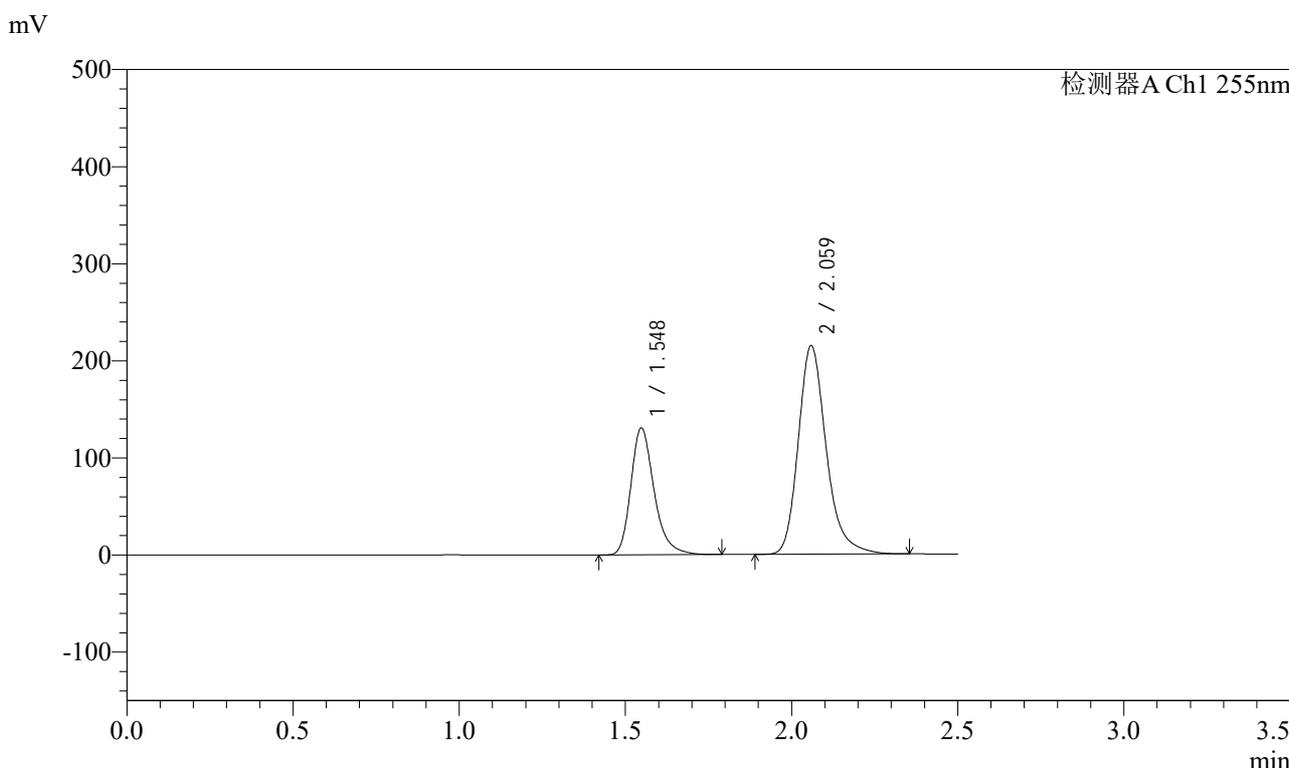
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	629367	33.376	129048	2459	1.285	--
2	2.059	1256323	66.624	214334	3039	1.250	3.727
总计		1885690	100.000	343382			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-42/7-1795-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.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: 2024/05/02 17:30:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 08:18:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

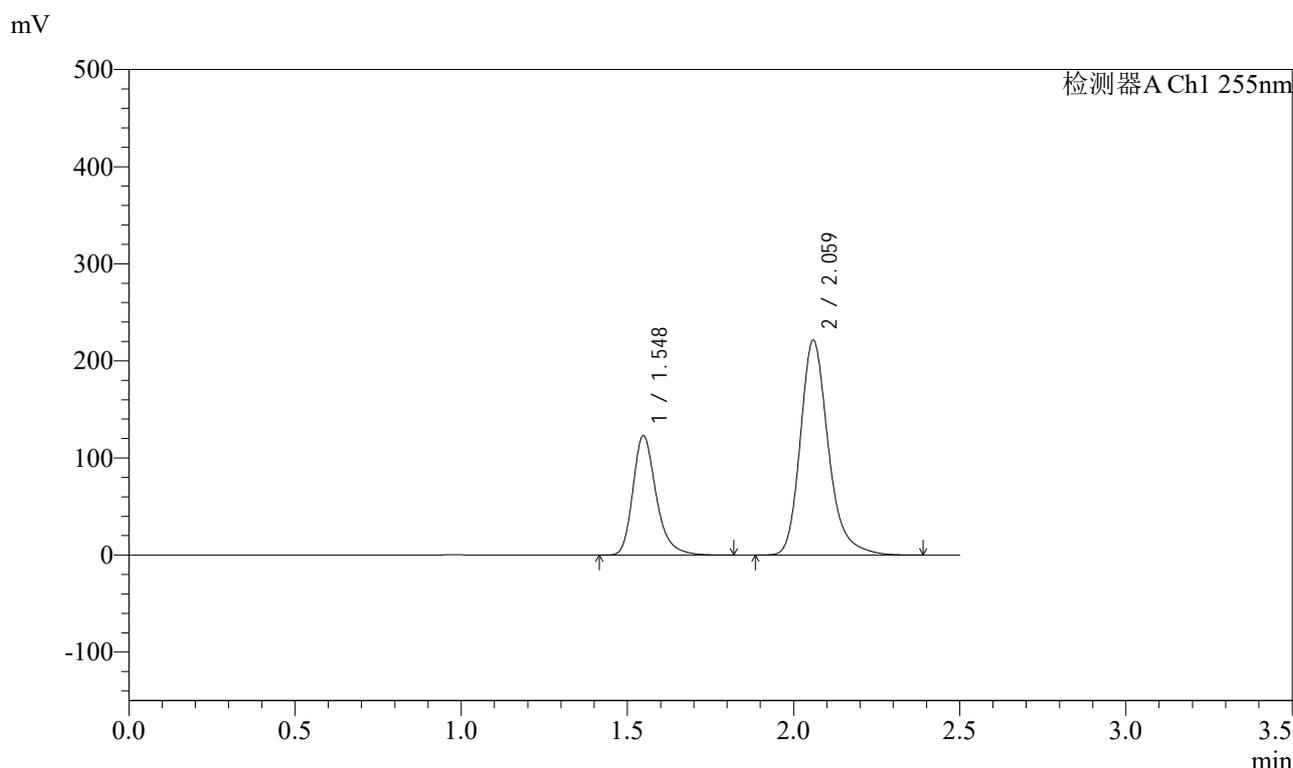
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	637144	33.645	130976	2461	1.281	--
2	2.059	1256566	66.355	215059	3044	1.244	3.729
总计		1893710	100.000	346034			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-41/7-1800-1 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.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: 2024/05/02 17:45:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/05/02 17:47:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	600581	31.625	123316	2464	1.284	--
2	2.059	1298494	68.375	221621	3043	1.250	3.730
总计		1899074	100.000	344937			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

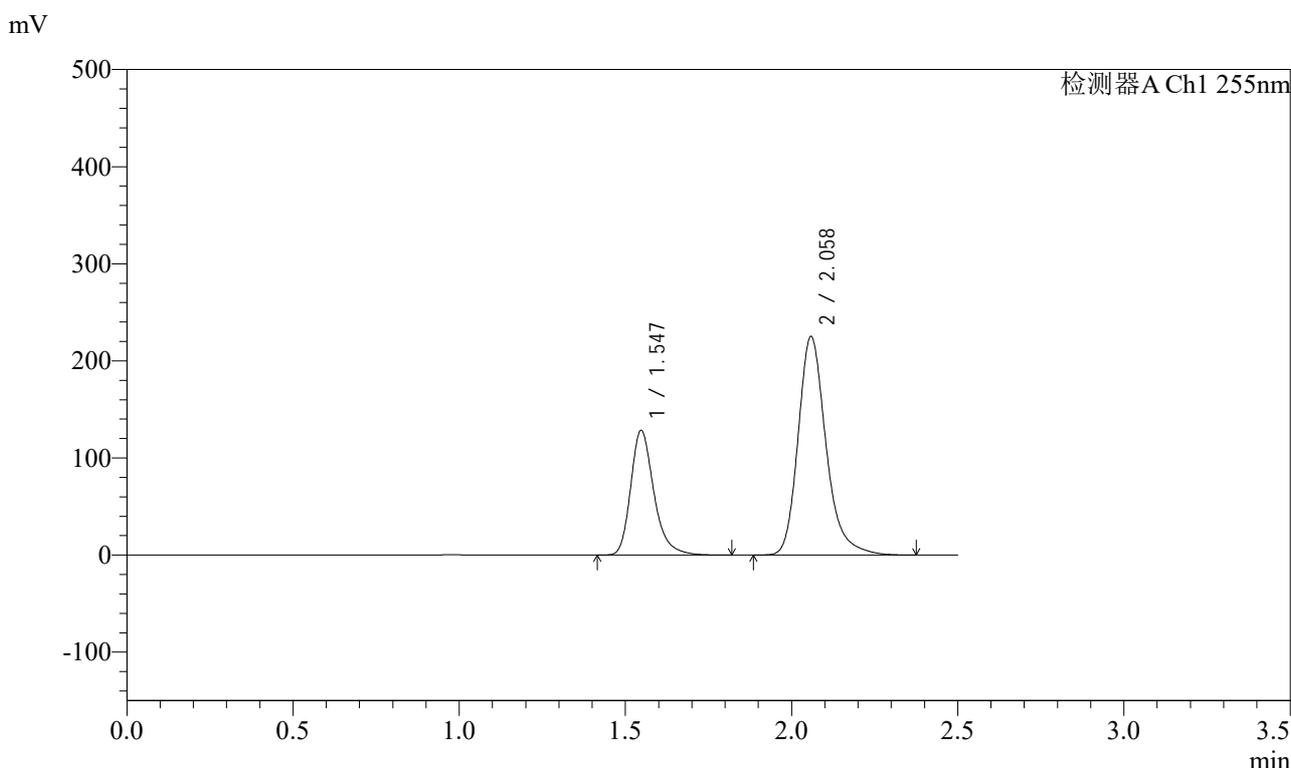


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-41/7-1801-1 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 17:48:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V1)：2024/05/02 17:50:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	624320	32.165	128606	2485	1.283	--
2	2.058	1316646	67.835	225370	3058	1.249	3.743
总计		1940967	100.000	353975			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

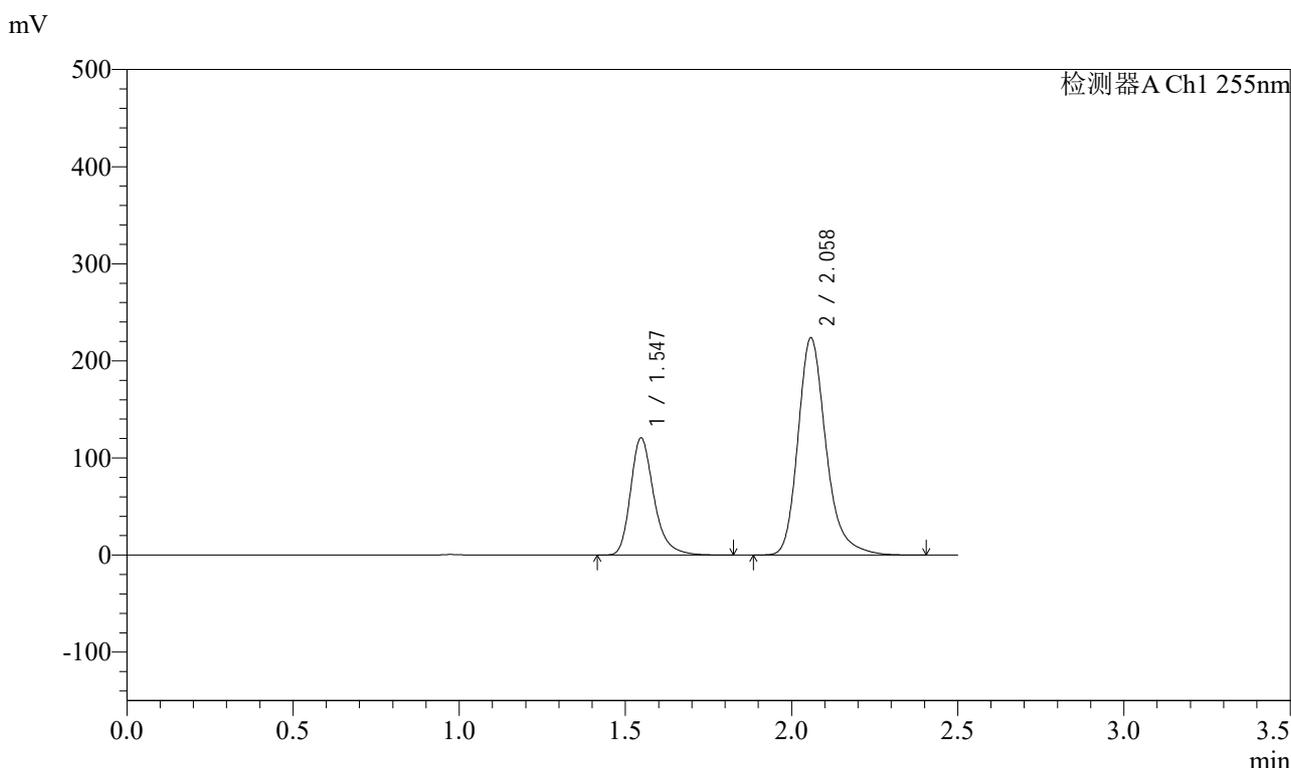


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1808-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 18:08:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:21:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	589998	30.992	120831	2462	1.287	--
2	2.058	1313694	69.008	224034	3038	1.252	3.730
总计		1903692	100.000	344864			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

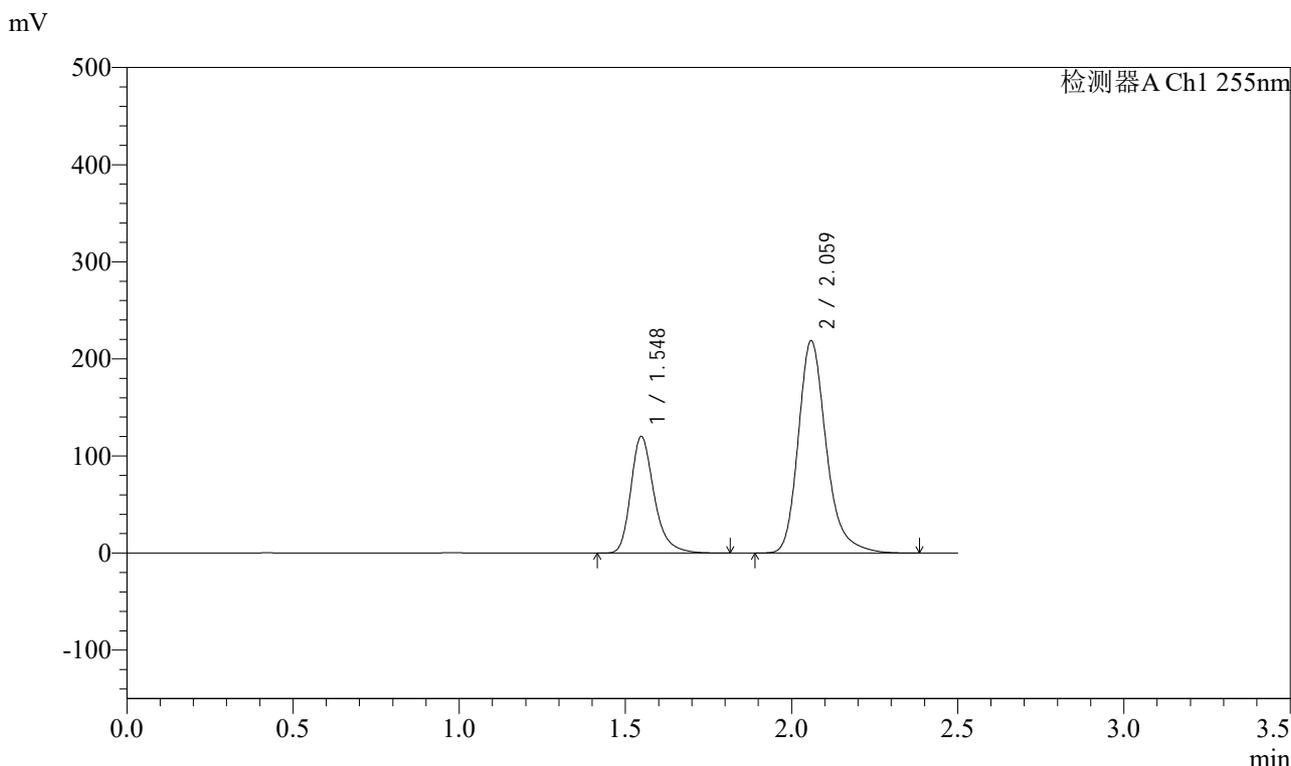


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1810-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 18:13:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:21:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	586593	31.371	120385	2467	1.285	--
2	2.059	1283275	68.629	219022	3041	1.251	3.731
总计		1869869	100.000	339407			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

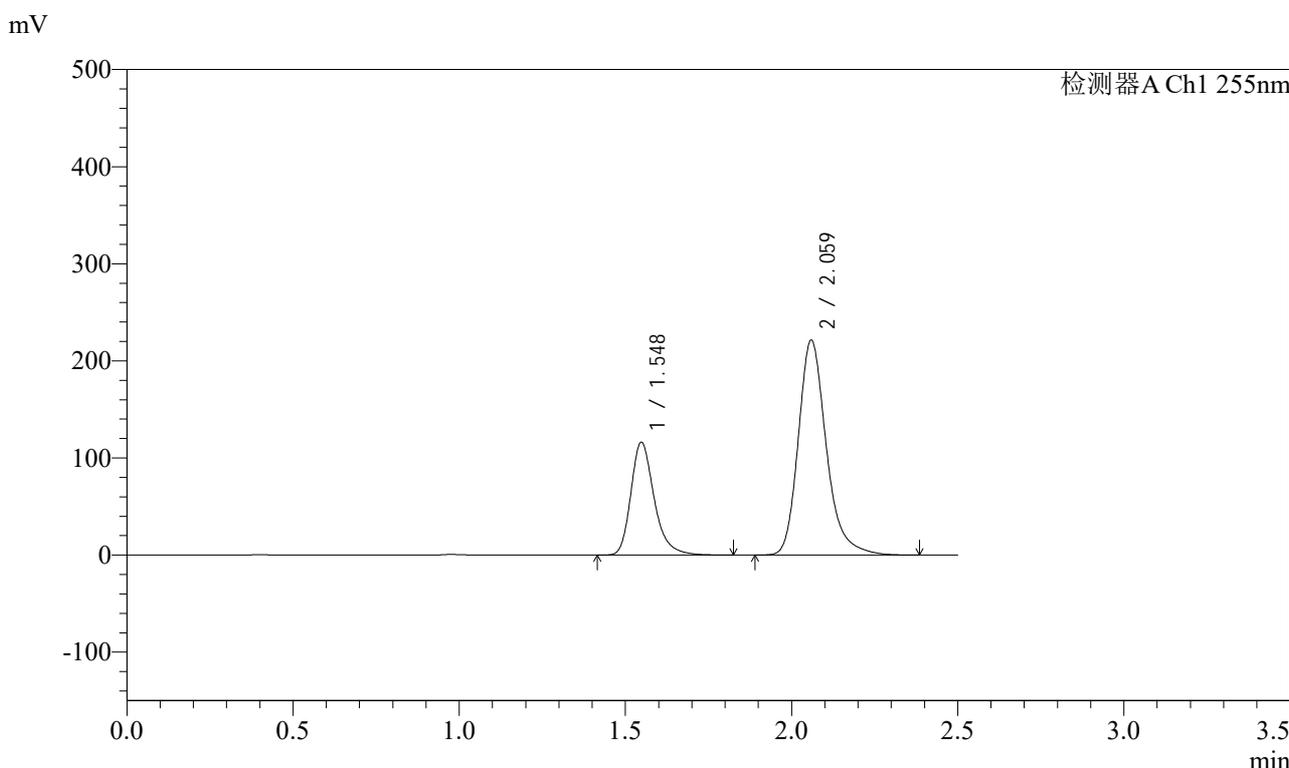


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1813-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 18:22:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:21:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

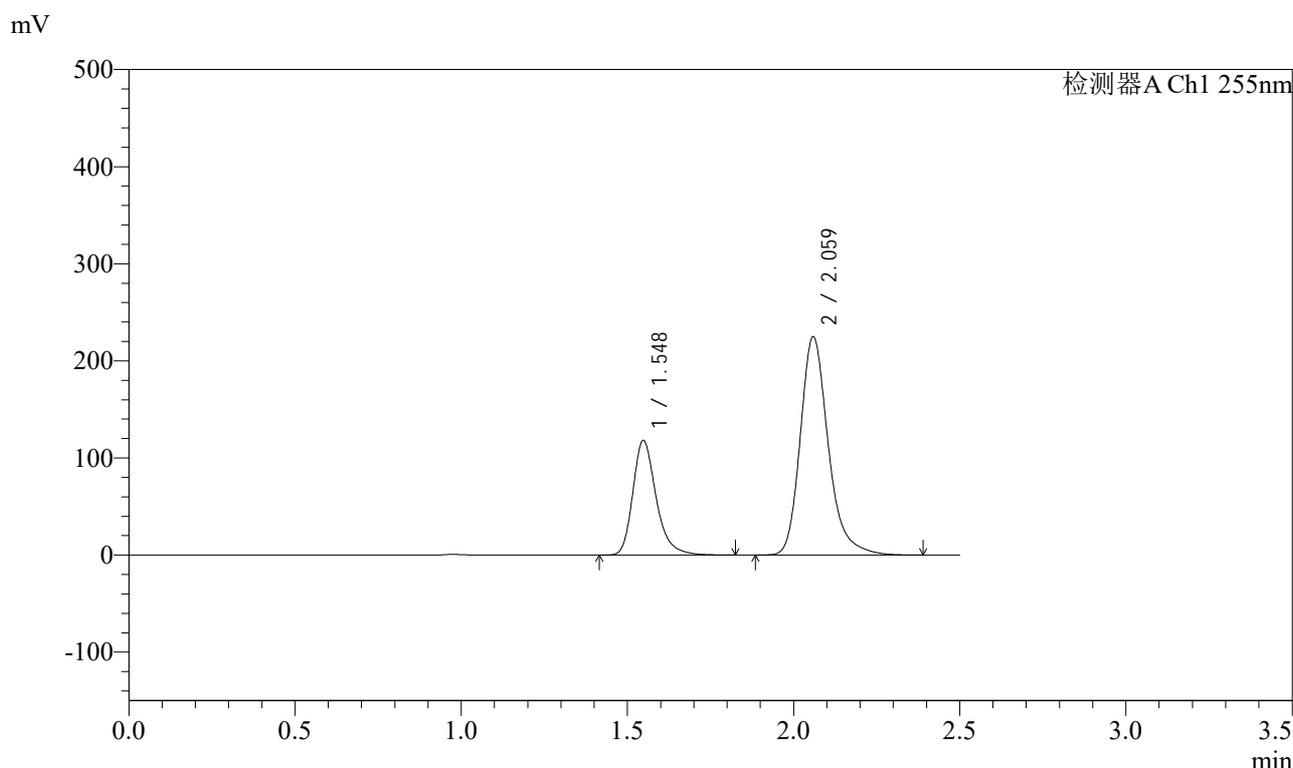
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	567524	30.416	116464	2464	1.284	--
2	2.059	1298331	69.584	221632	3044	1.250	3.730
总计		1865856	100.000	338096			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1814-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号：3-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/02 18:25:12	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/03 08:21:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	576359	30.414	118321	2467	1.284	--
2	2.059	1318699	69.586	225139	3044	1.250	3.731
总计		1895058	100.000	343460			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

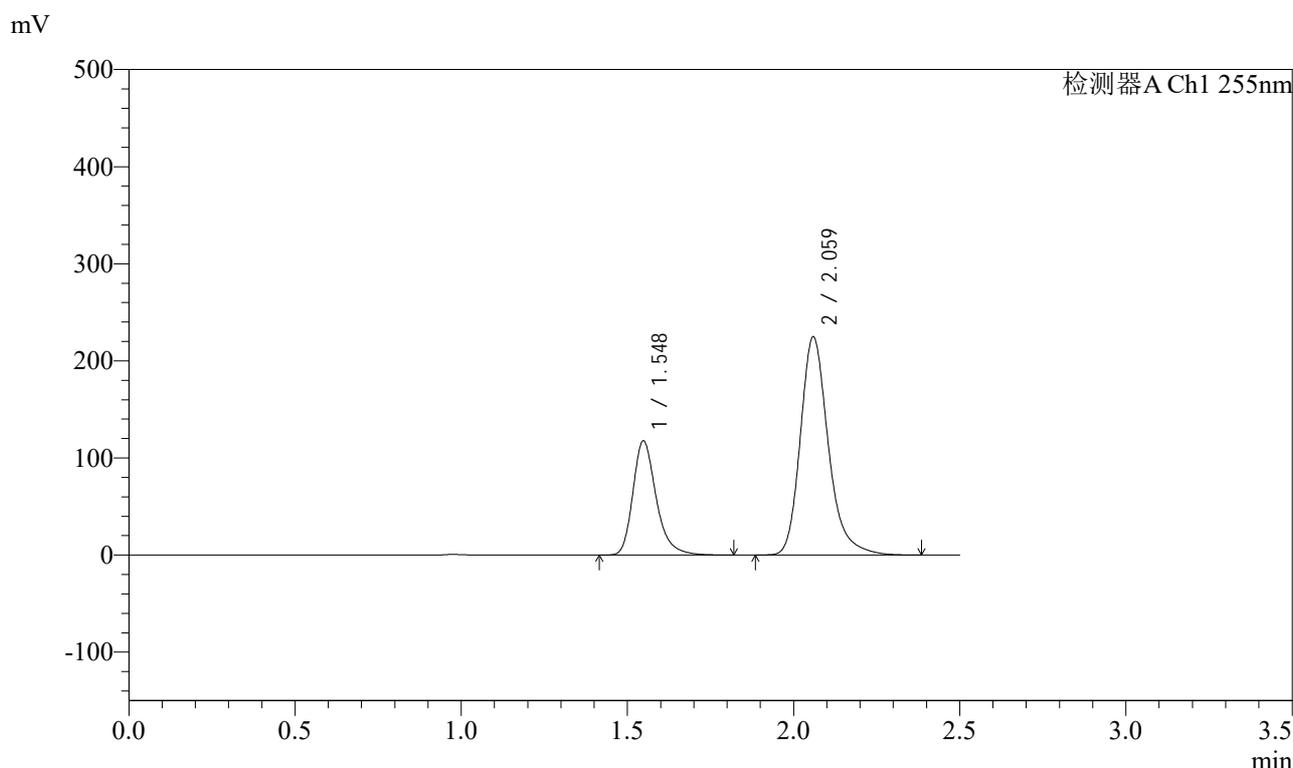


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1815-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 18:28:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:21:54 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	574648	30.352	117872	2463	1.285	--
2	2.059	1318655	69.648	224998	3043	1.250	3.729
总计		1893303	100.000	342870			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

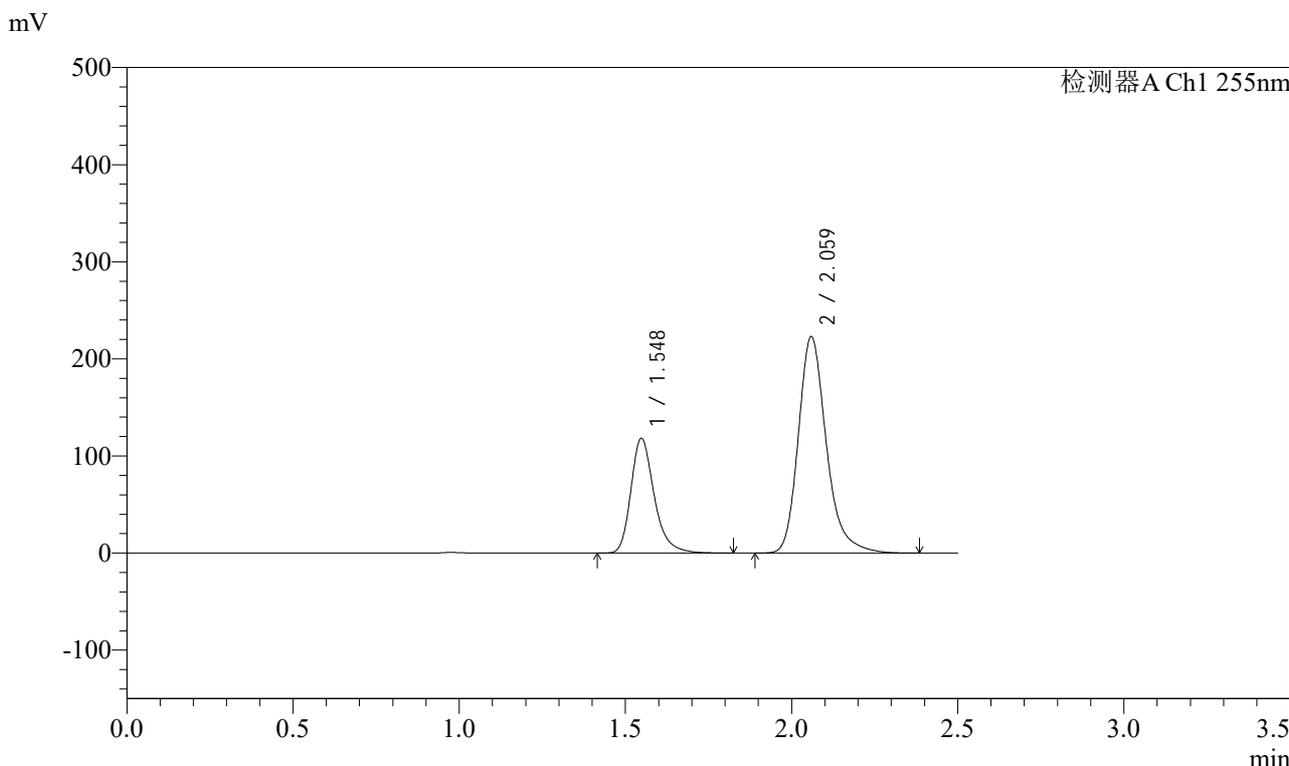


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1816-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	577052	30.624	118396	2464	1.285	--
2	2.059	1307241	69.376	223085	3043	1.250	3.730
总计		1884294	100.000	341481			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

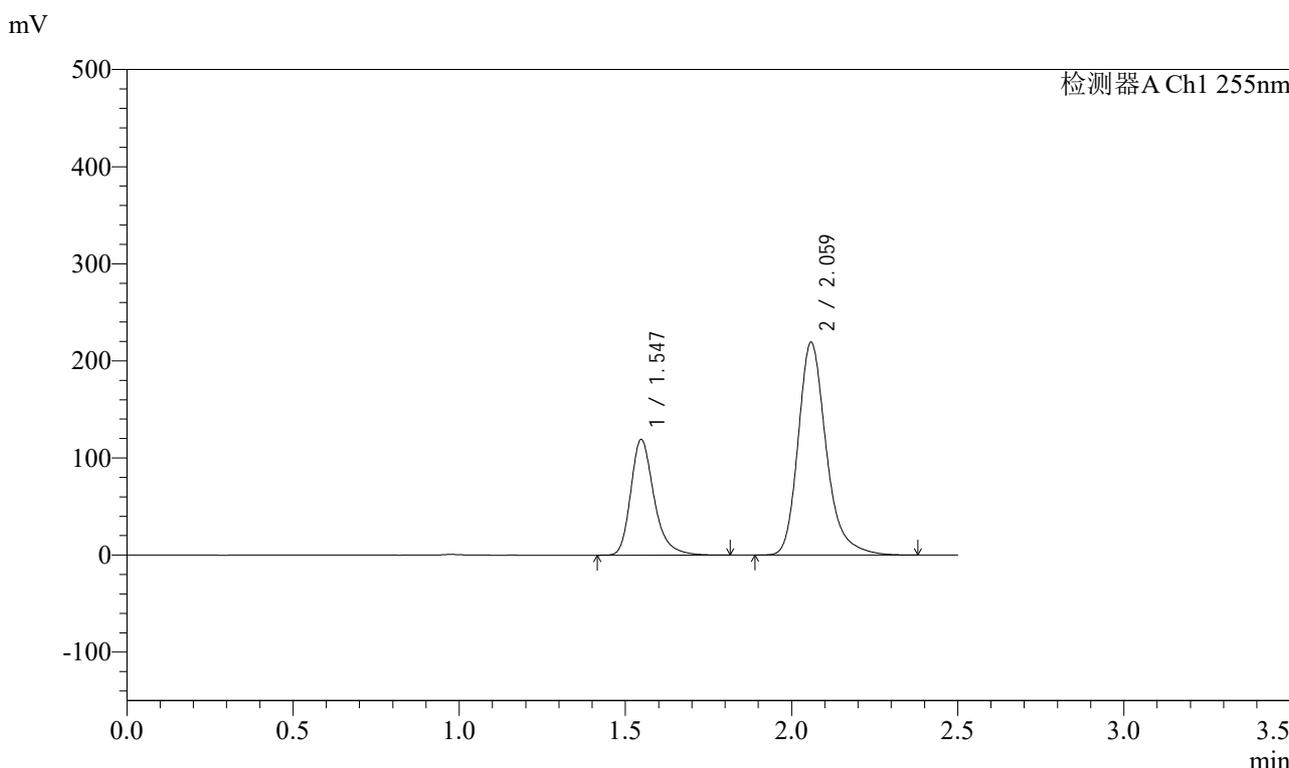


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1822-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：3-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 18:48:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:22:13 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	582016	31.128	119268	2466	1.290	--
2	2.059	1287765	68.872	219396	3036	1.257	3.730
总计		1869781	100.000	338664			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

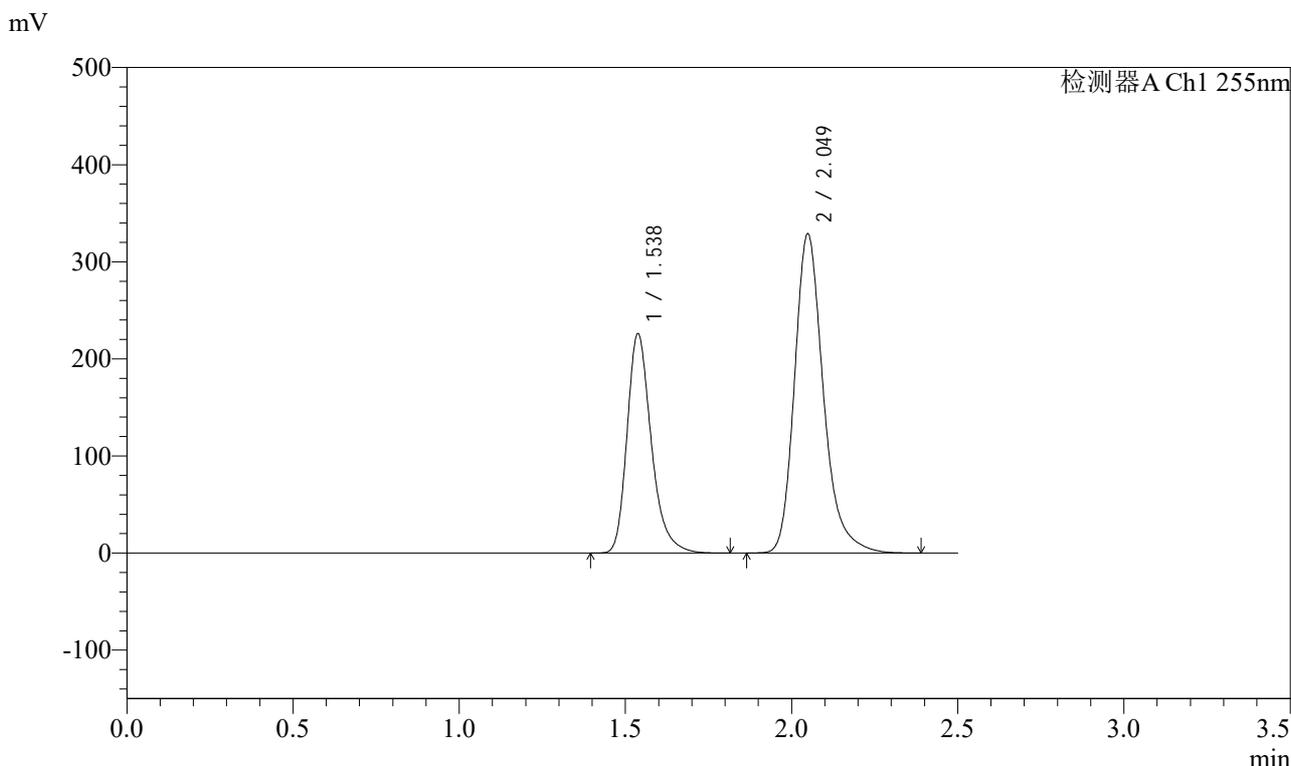


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1823-2 - zzp-2024032321p-jyx1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	1147067	36.614	226205	2234	1.288	--
2	2.049	1985833	63.386	329085	2832	1.255	3.597
总计		3132900	100.000	555290			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

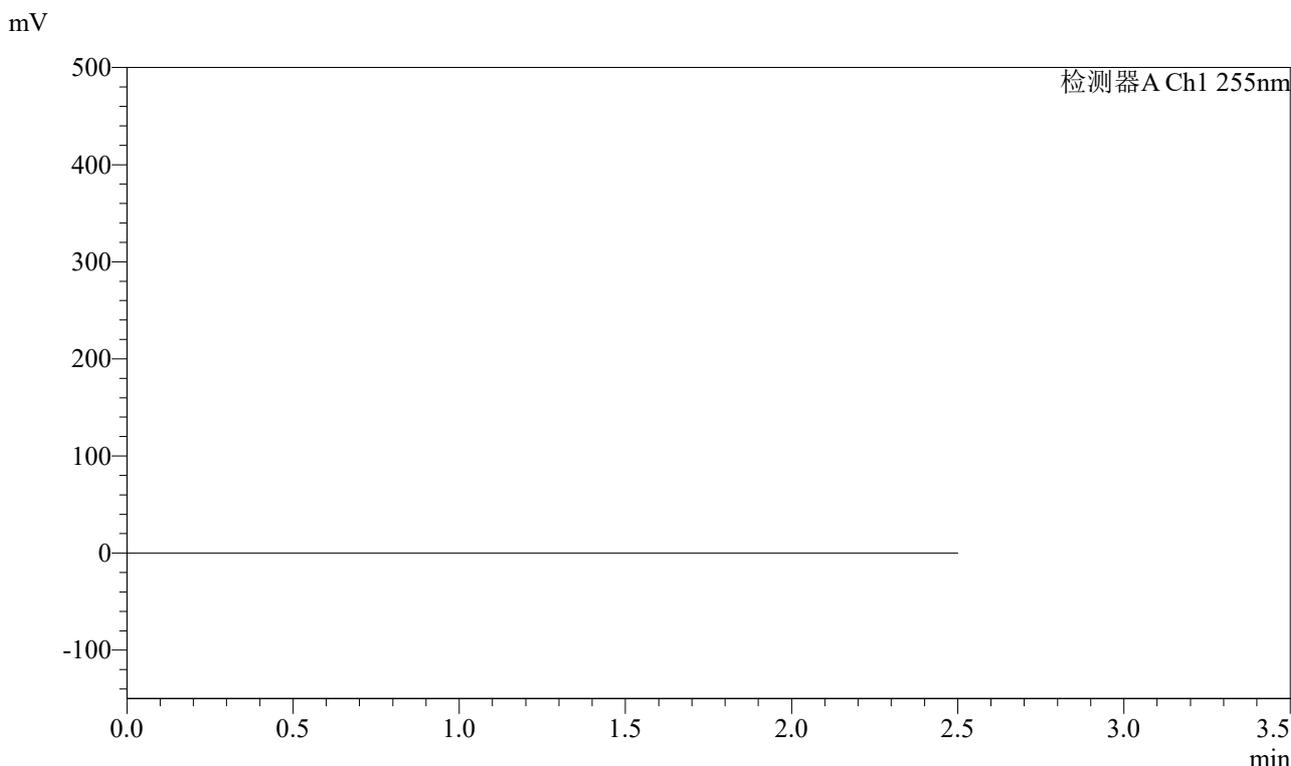


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1825-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

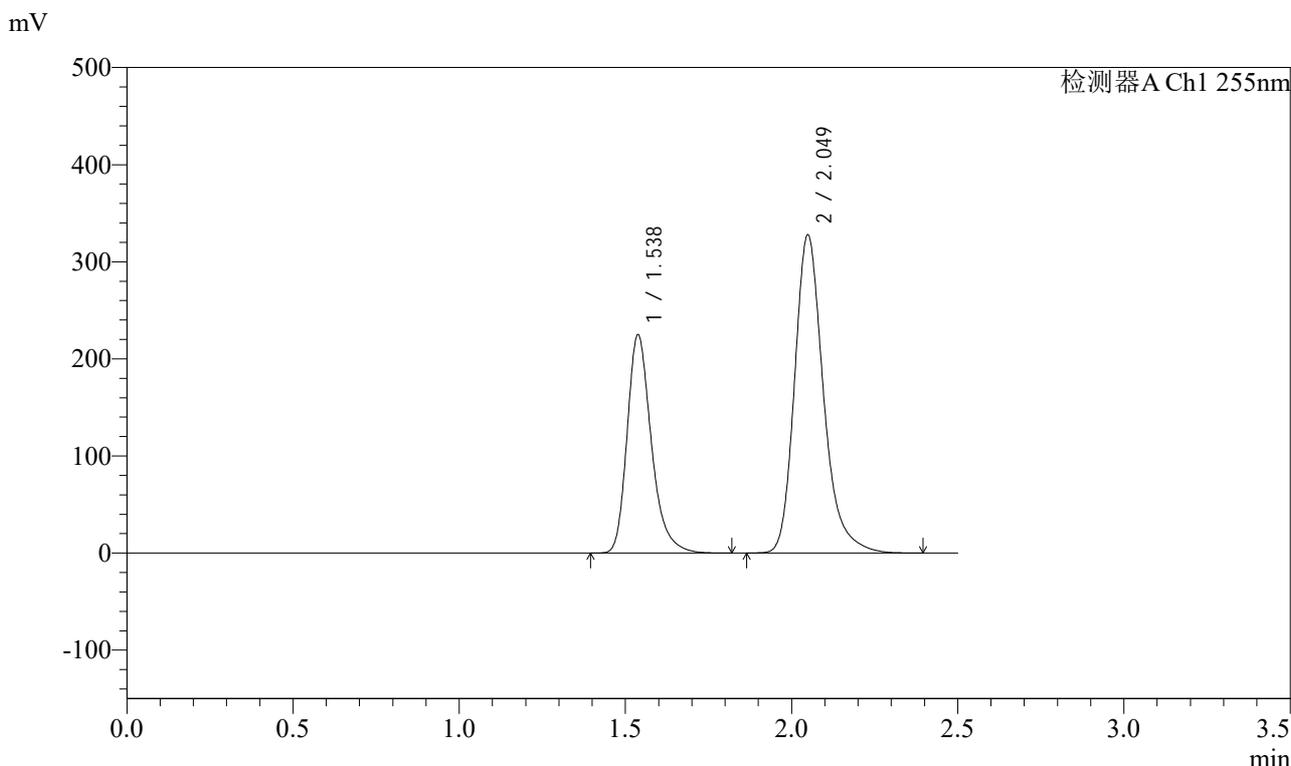


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1826-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 18:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	1142201	36.581	225102	2232	1.287	--
2	2.049	1980213	63.419	327983	2833	1.256	3.596
总计		3122414	100.000	553085			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

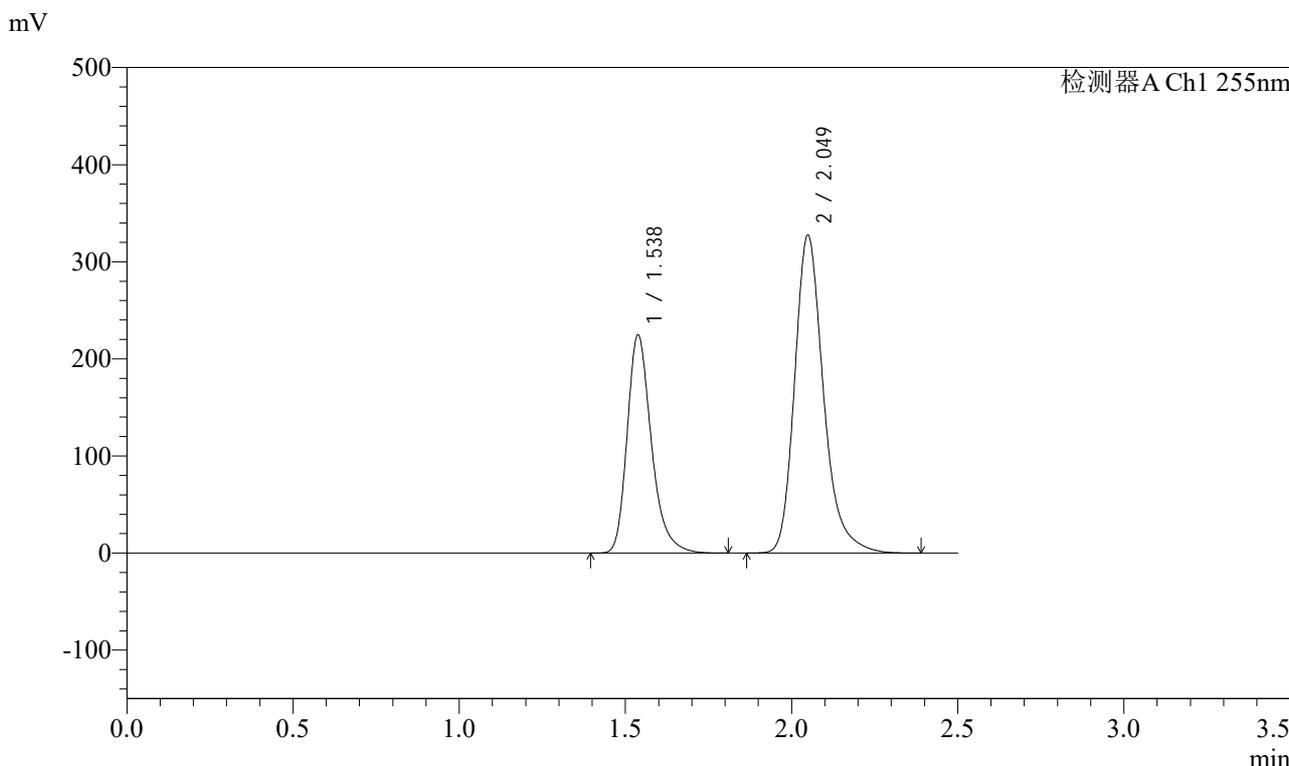


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1827-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

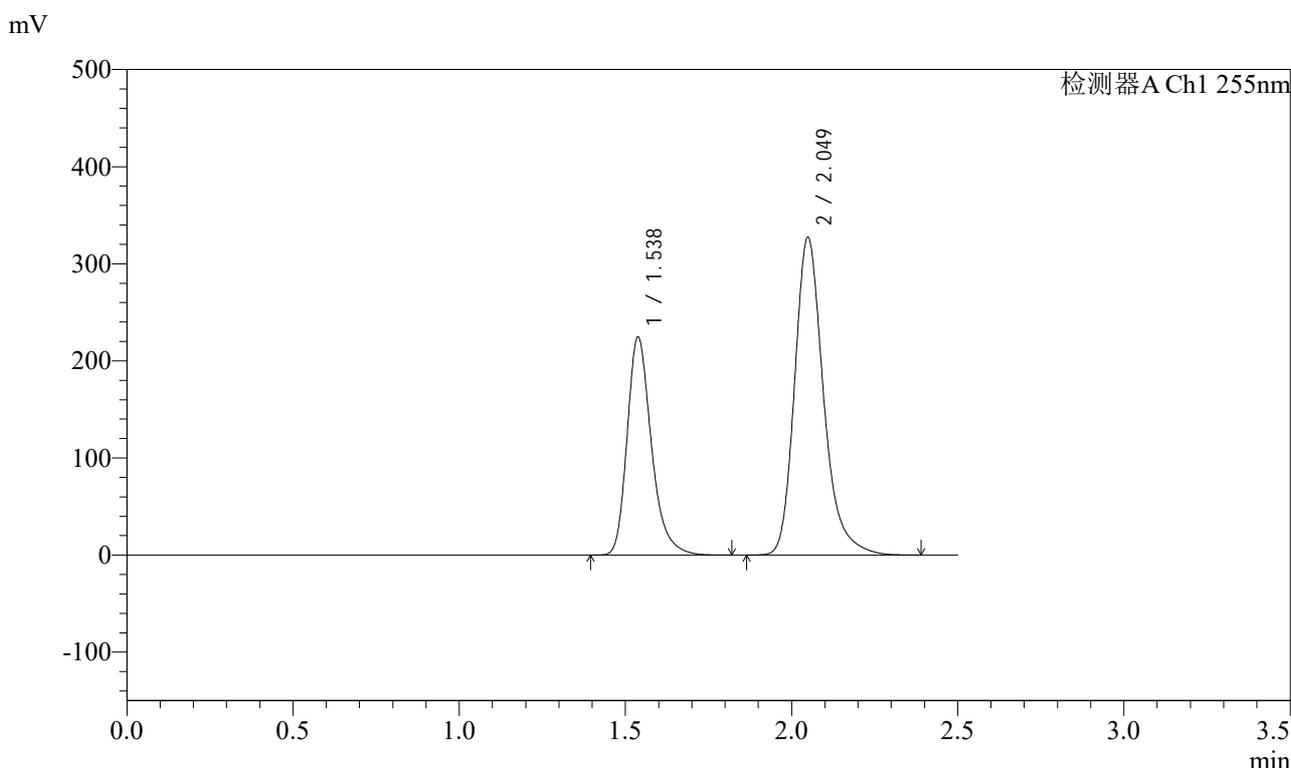
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	1142157	36.582	224902	2230	1.288	--
2	2.049	1980019	63.418	327679	2826	1.256	3.593
总计		3122176	100.000	552580			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1828-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

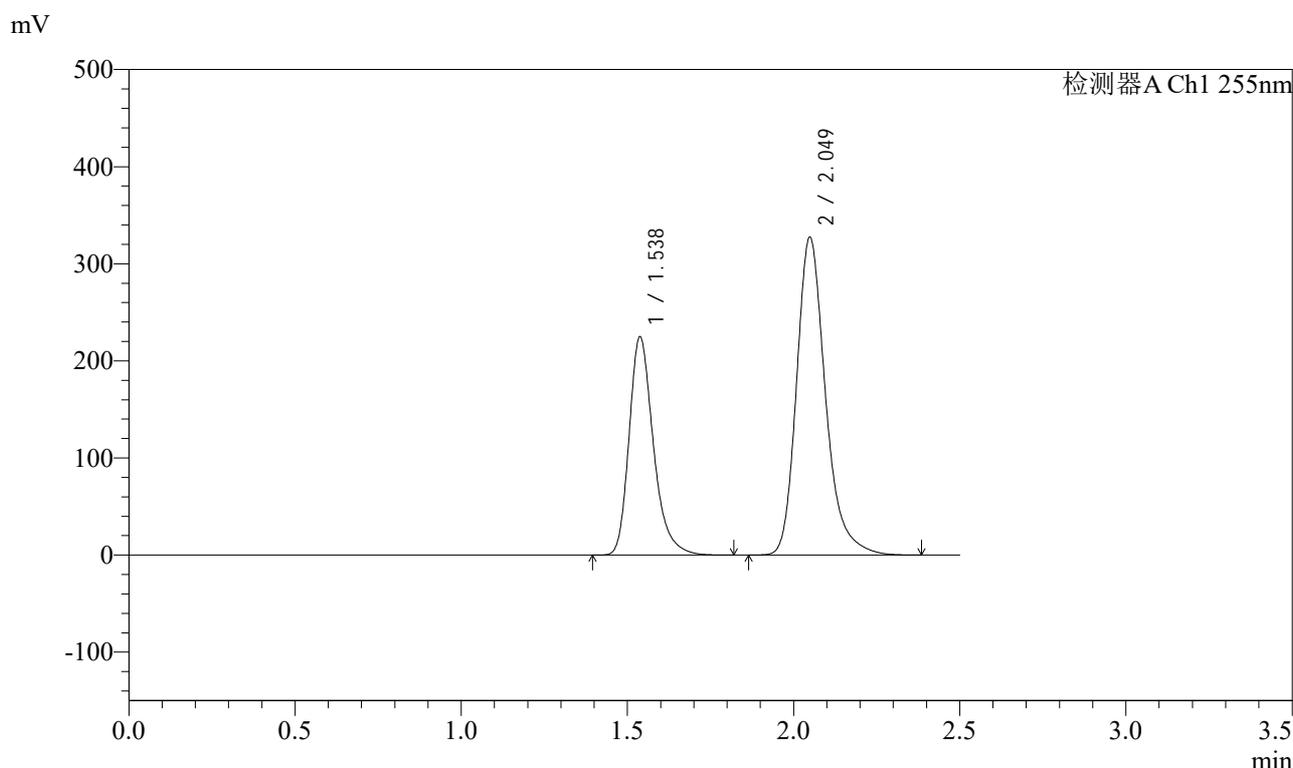
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	1142689	36.595	224873	2228	1.288	--
2	2.049	1979837	63.405	327581	2826	1.257	3.592
总计		3122526	100.000	552454			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1829-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

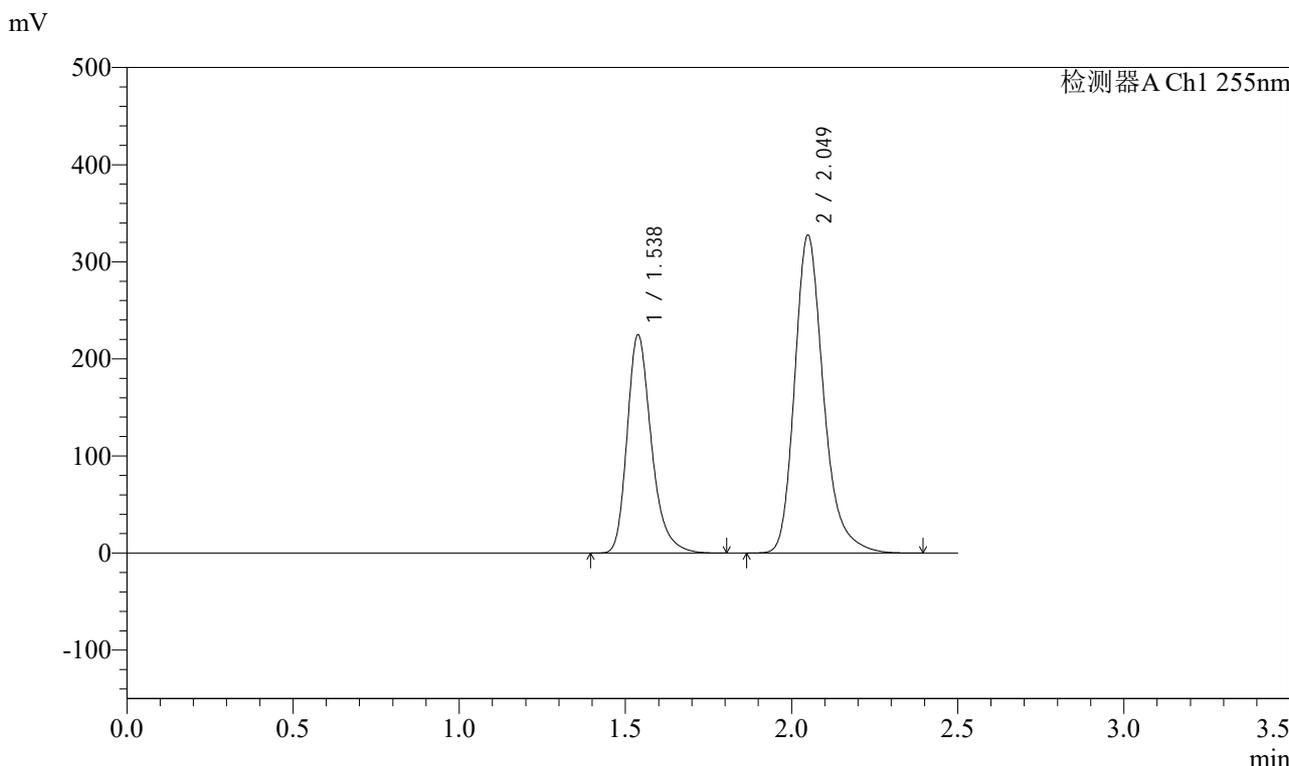
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	1143060	36.595	225046	2231	1.288	--
2	2.049	1980473	63.405	327749	2830	1.257	3.595
总计		3123533	100.000	552796			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1830-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

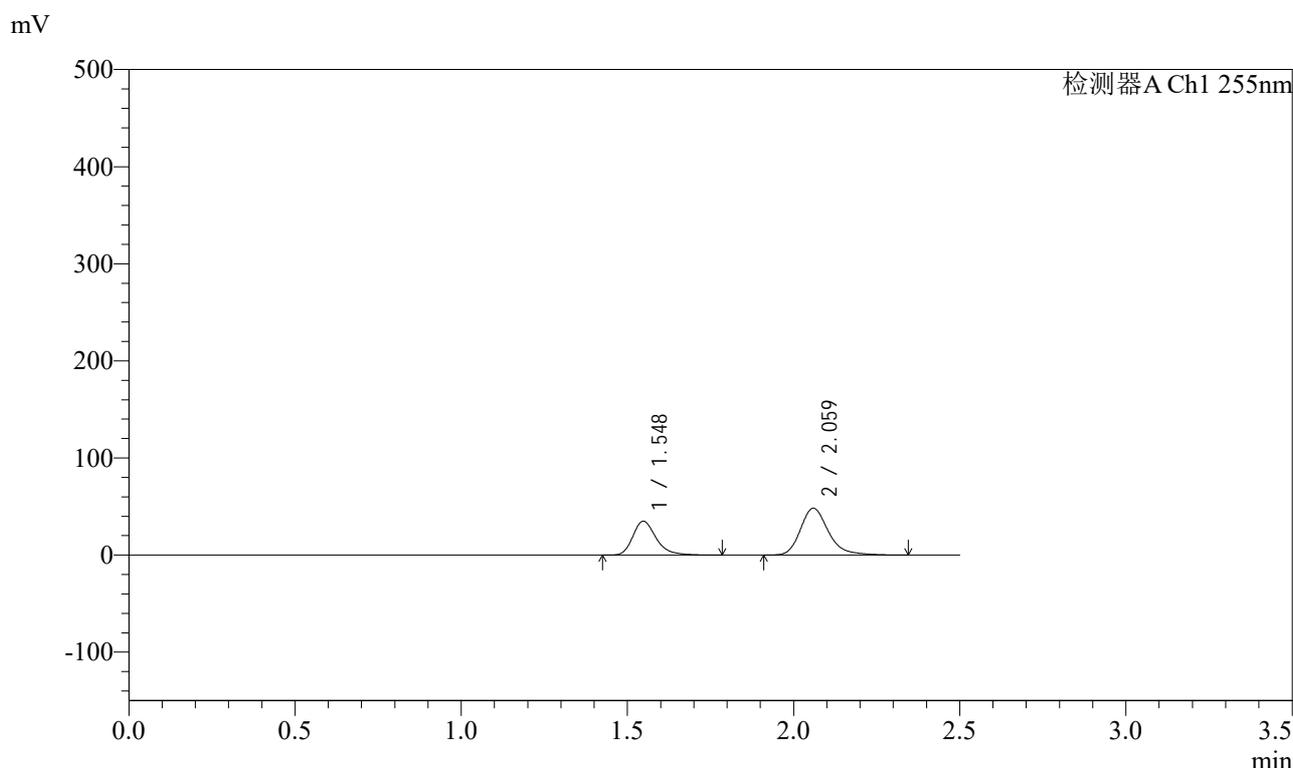
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	1142811	36.584	225035	2231	1.288	--
2	2.049	1980951	63.416	327693	2829	1.256	3.595
总计		3123762	100.000	552728			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1831-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

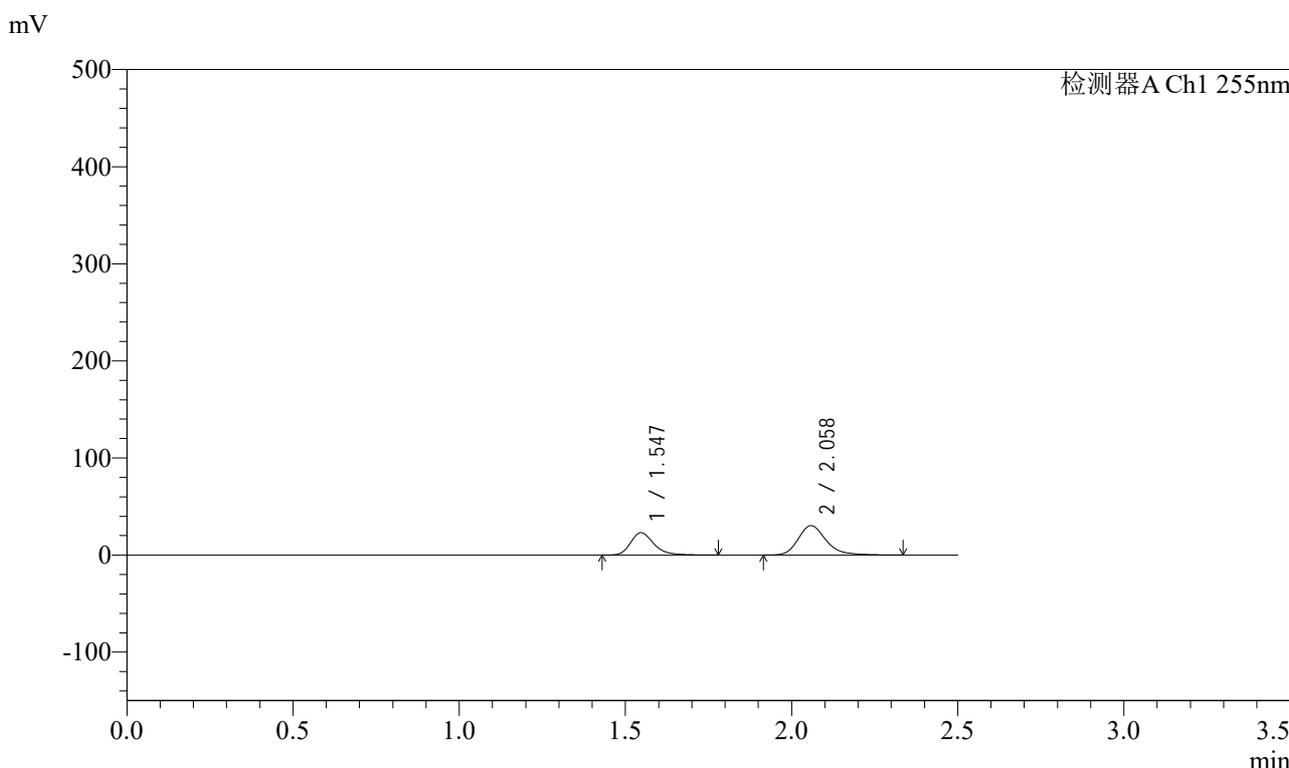
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	171008	37.621	35065	2463	1.289	--
2	2.059	283551	62.379	48354	3040	1.254	3.731
总计		454559	100.000	83419			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-43/7-1833-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

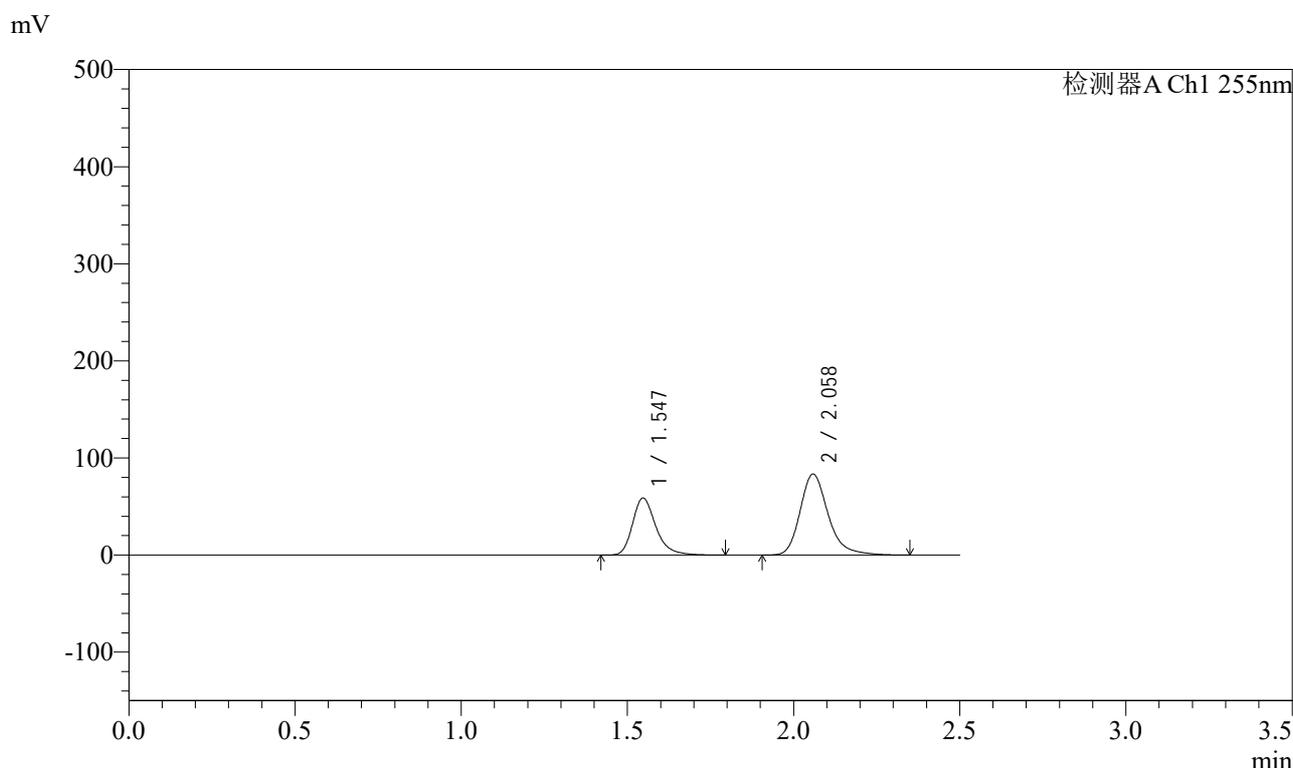
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	112724	38.822	23100	2464	1.288	--
2	2.058	177636	61.178	30341	3035	1.250	3.732
总计		290360	100.000	53441			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-43/7-1834-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

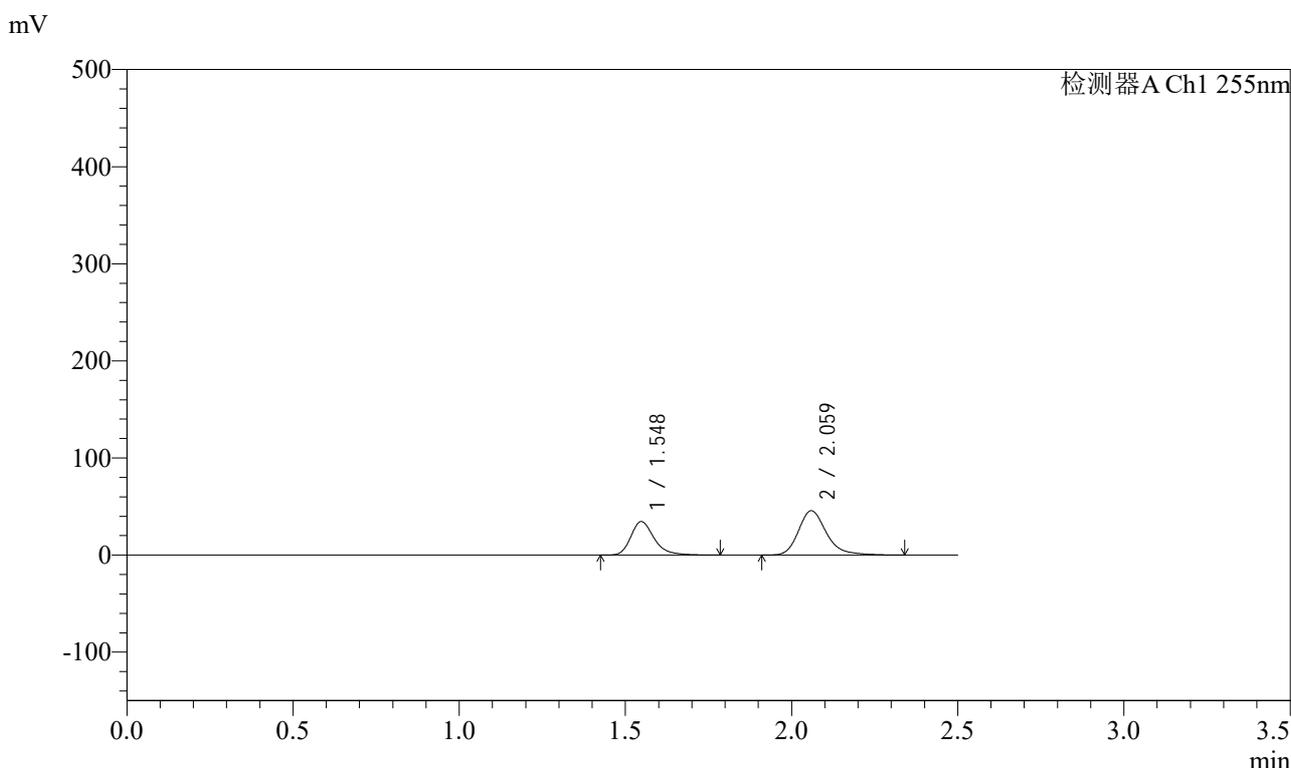
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	287138	36.970	58792	2460	1.290	--
2	2.058	489547	63.030	83494	3039	1.255	3.732
总计		776685	100.000	142286			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-43/7-1835-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

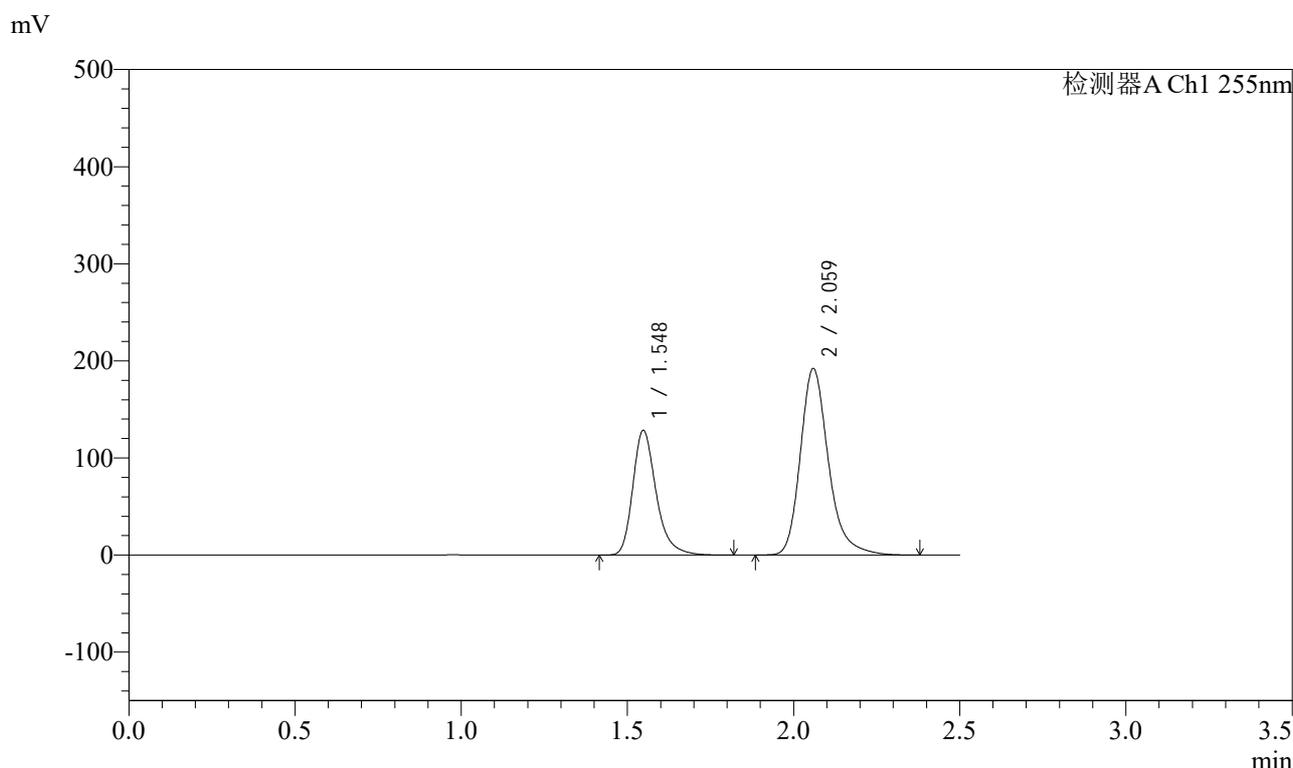
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	168704	38.654	34606	2464	1.289	--
2	2.059	267739	61.346	45662	3041	1.255	3.732
总计		436443	100.000	80268			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-43/7-1840-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/02 19:39:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/03 08:23:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

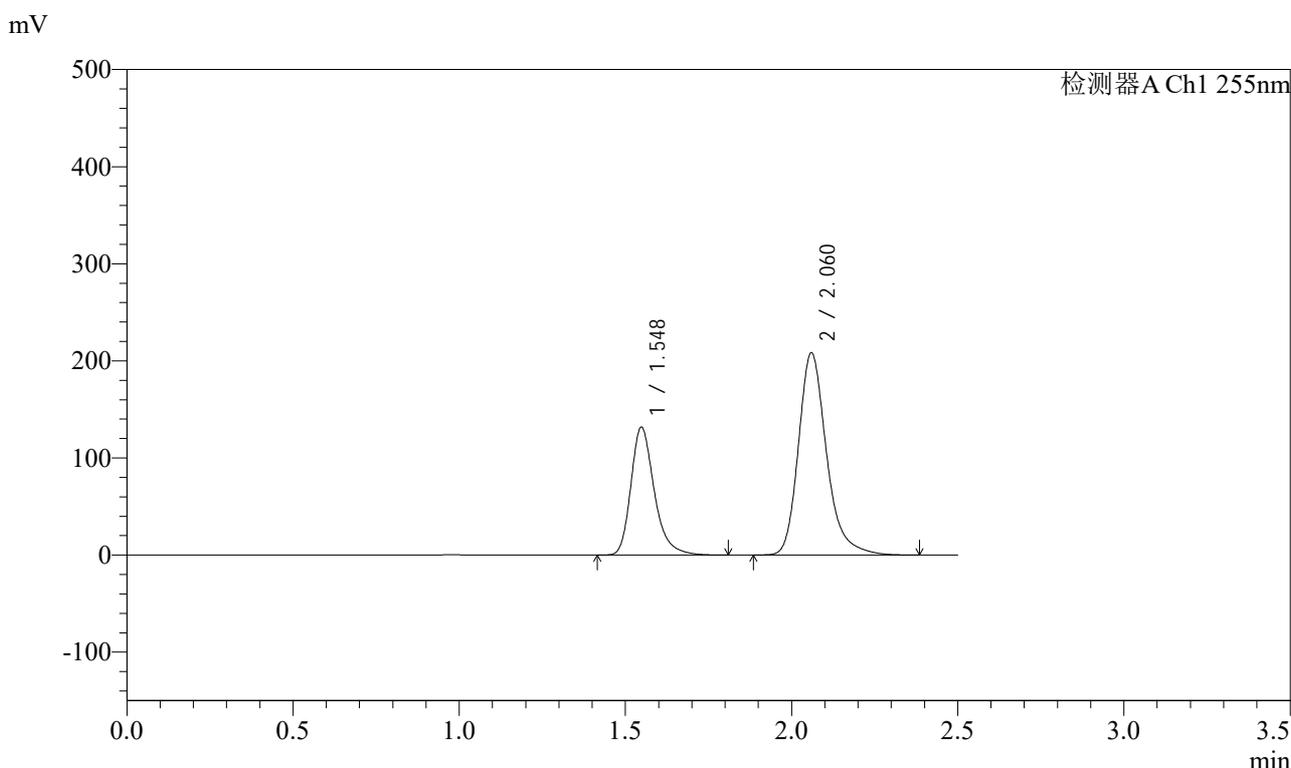
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	628082	35.730	128678	2463	1.292	--
2	2.059	1129755	64.270	192337	3037	1.257	3.730
总计		1757837	100.000	321015			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1843-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：4-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 19:48:29 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:23:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

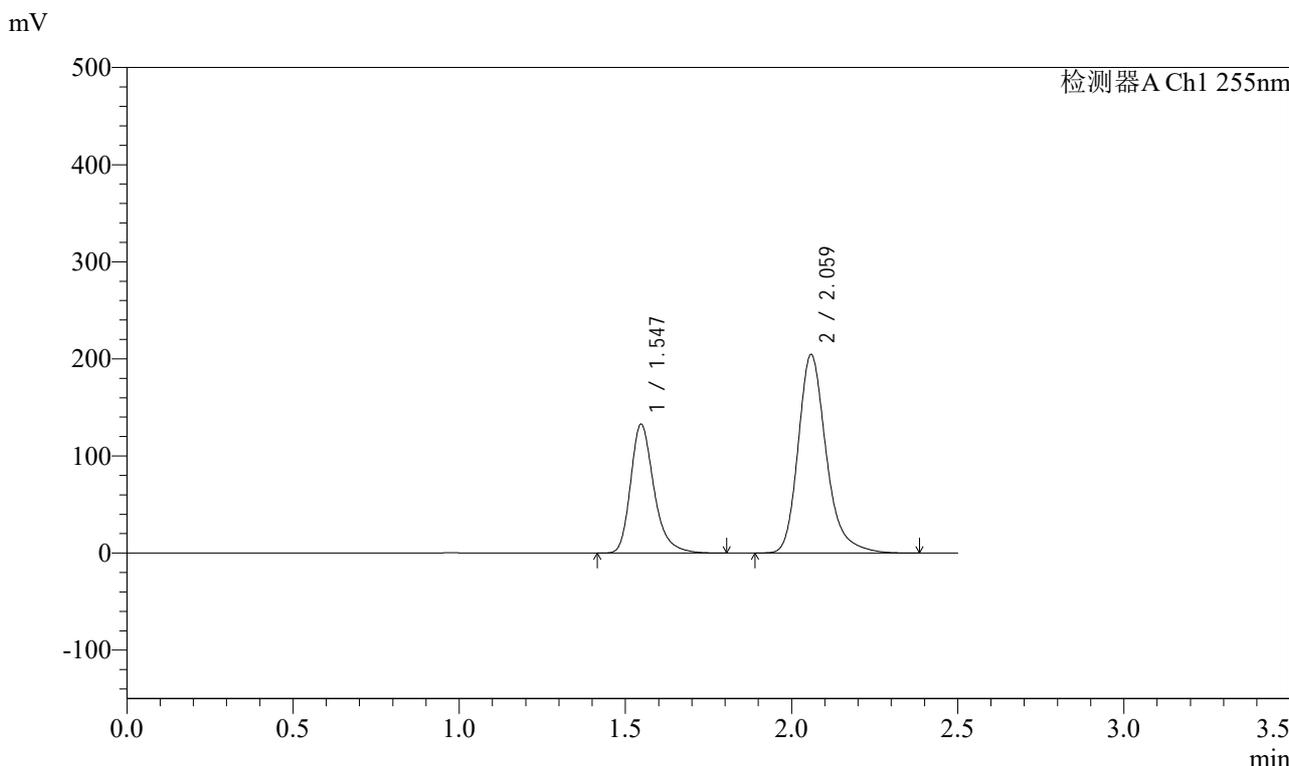
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	644453	34.456	131939	2455	1.291	--
2	2.060	1225887	65.544	208429	3034	1.257	3.726
总计		1870340	100.000	340368			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-43/7-1844-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

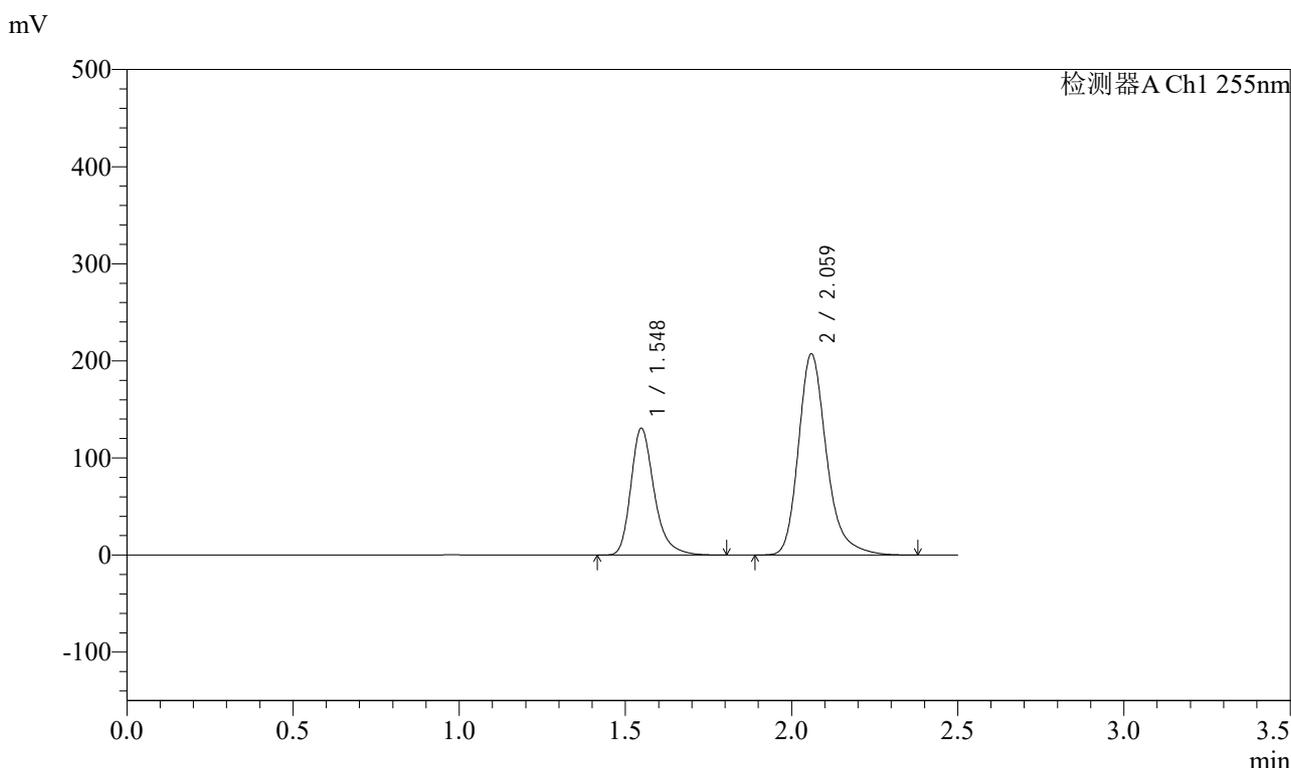
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	649393	35.063	132868	2457	1.291	--
2	2.059	1202691	64.937	204686	3028	1.257	3.727
总计		1852084	100.000	337554			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1847-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 19:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

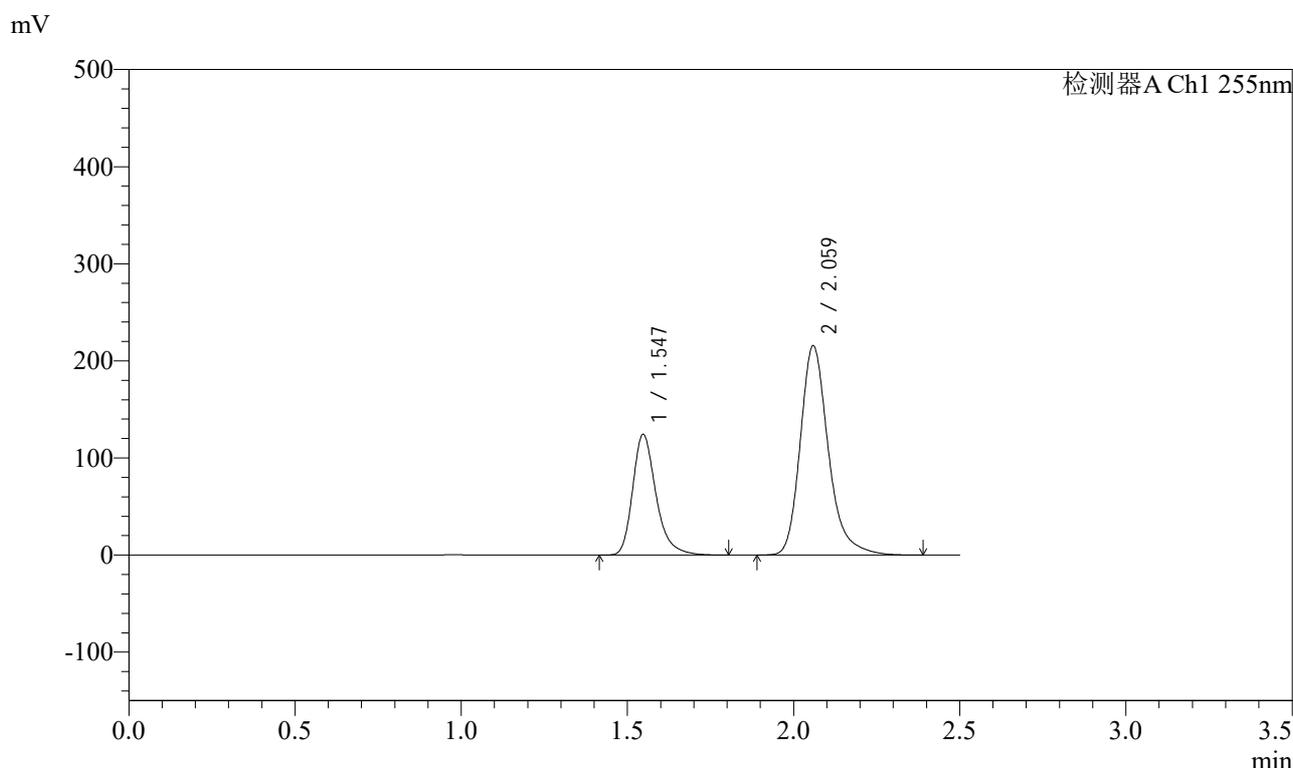
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	638864	34.402	130939	2461	1.291	--
2	2.059	1218175	65.598	207349	3038	1.257	3.730
总计		1857039	100.000	338288			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1849-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/03 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

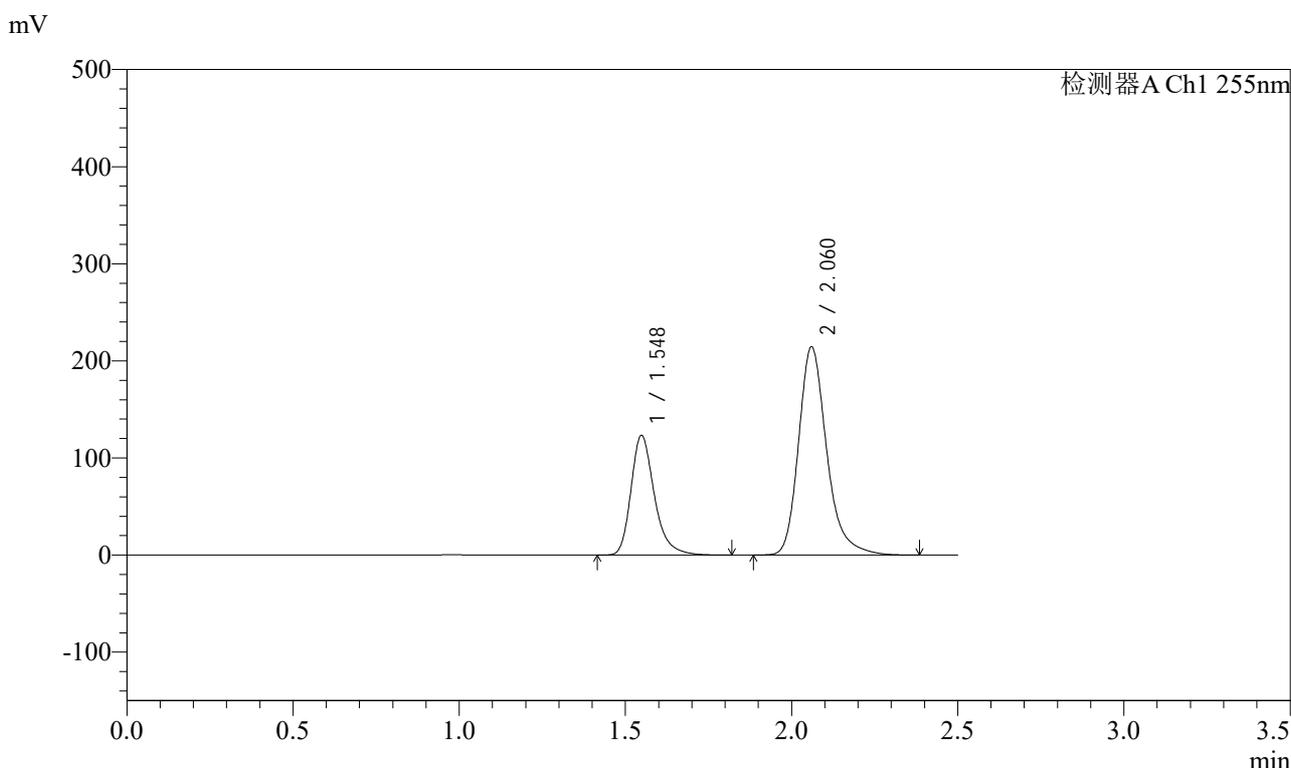
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	608003	32.405	124503	2460	1.291	--
2	2.059	1268281	67.595	215795	3033	1.258	3.730
总计		1876284	100.000	340298			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1852-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号：4-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/02 20:14:19	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/03 08:23:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

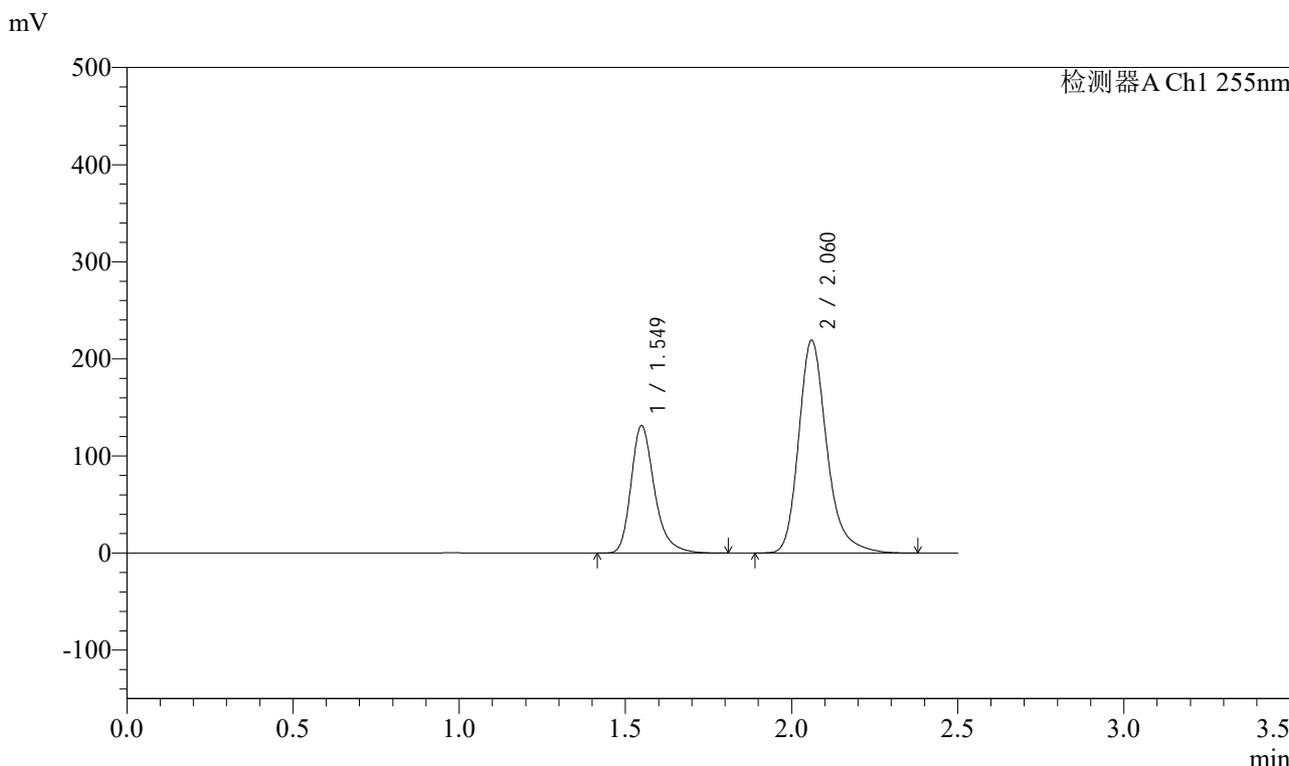
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	603698	32.346	123558	2459	1.292	--
2	2.060	1262698	67.654	214552	3034	1.259	3.728
总计		1866396	100.000	338109			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1853-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

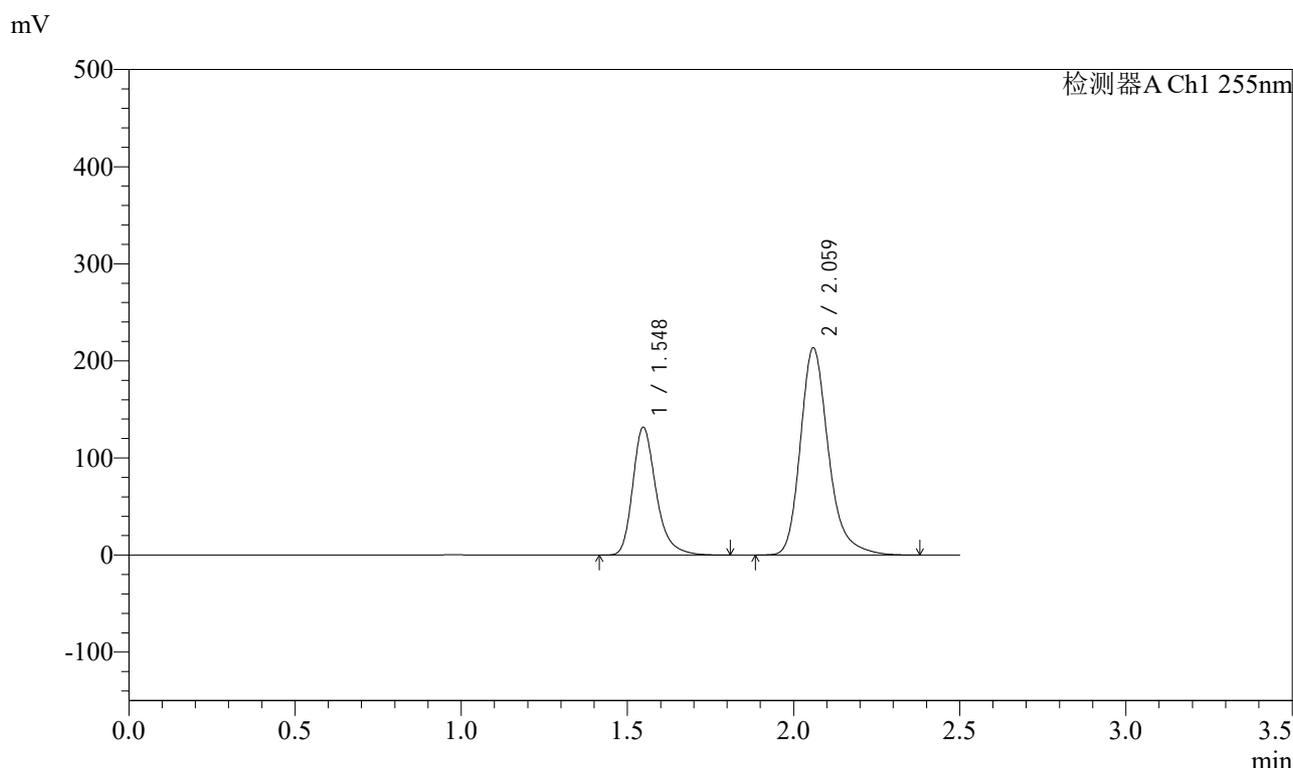
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	643085	33.253	131559	2458	1.292	--
2	2.060	1290807	66.747	219154	3028	1.258	3.725
总计		1933892	100.000	350713			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1854-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

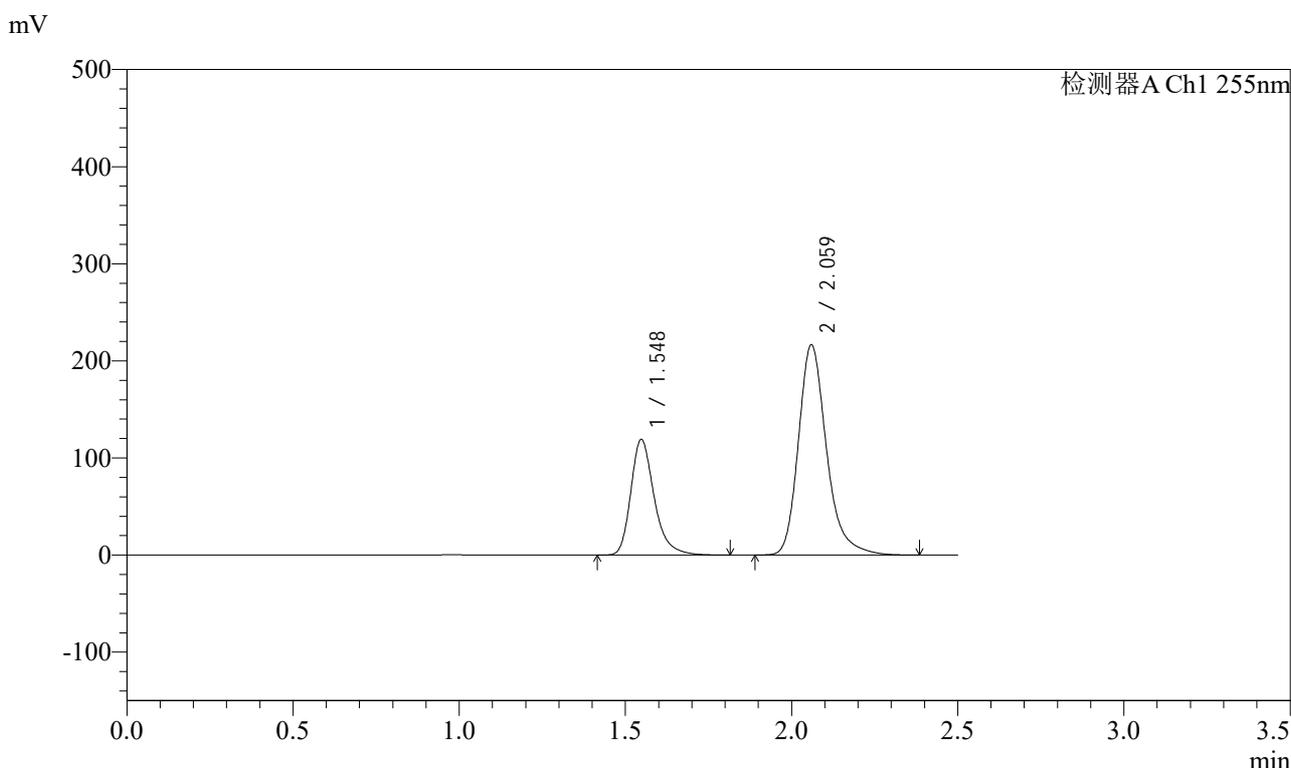
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	644023	33.905	131879	2459	1.291	--
2	2.059	1255497	66.095	213548	3030	1.257	3.728
总计		1899519	100.000	345427			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1857-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb	
样品瓶号：4-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/02 20:28:44	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/03 08:23:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

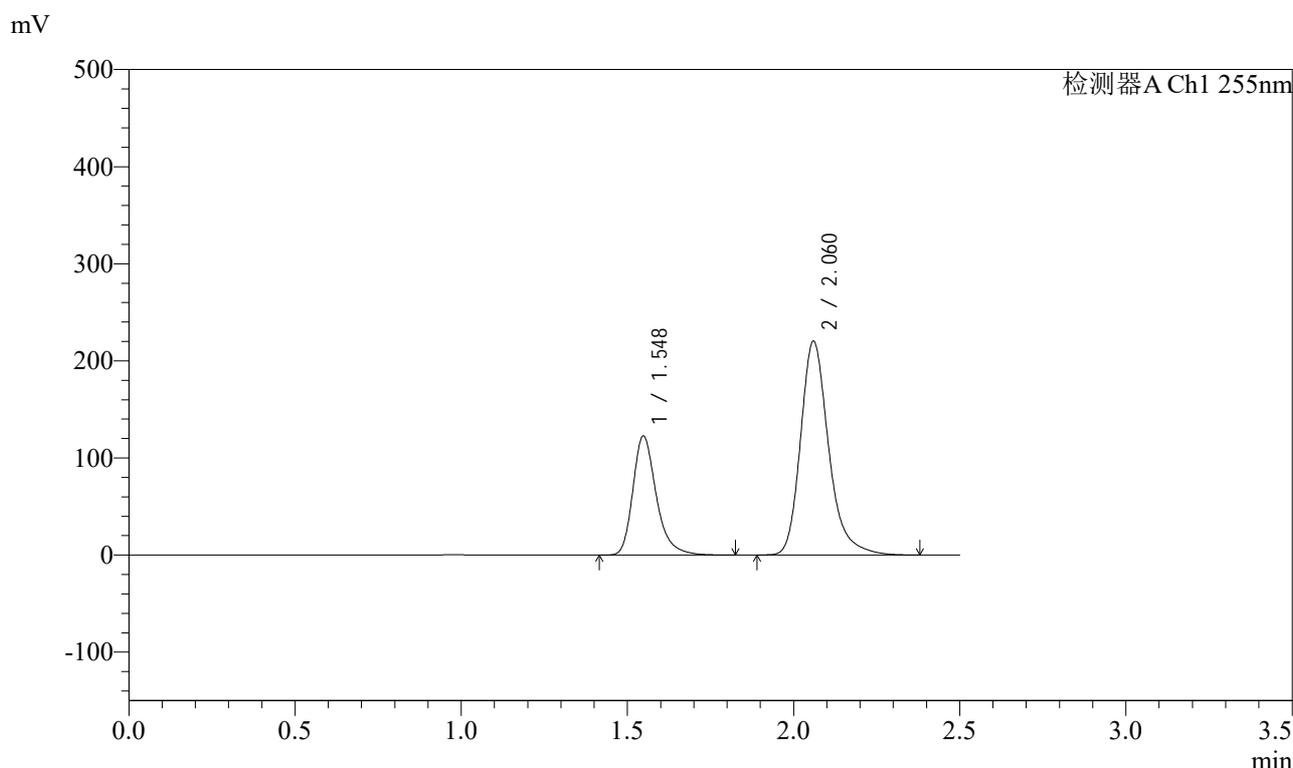
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	583196	31.395	119290	2459	1.294	--
2	2.059	1274395	68.605	216693	3033	1.259	3.729
总计		1857591	100.000	335983			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1859-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 20:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	601930	31.681	122945	2451	1.296	--
2	2.060	1298031	68.319	220366	3030	1.262	3.725
总计		1899961	100.000	343311			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

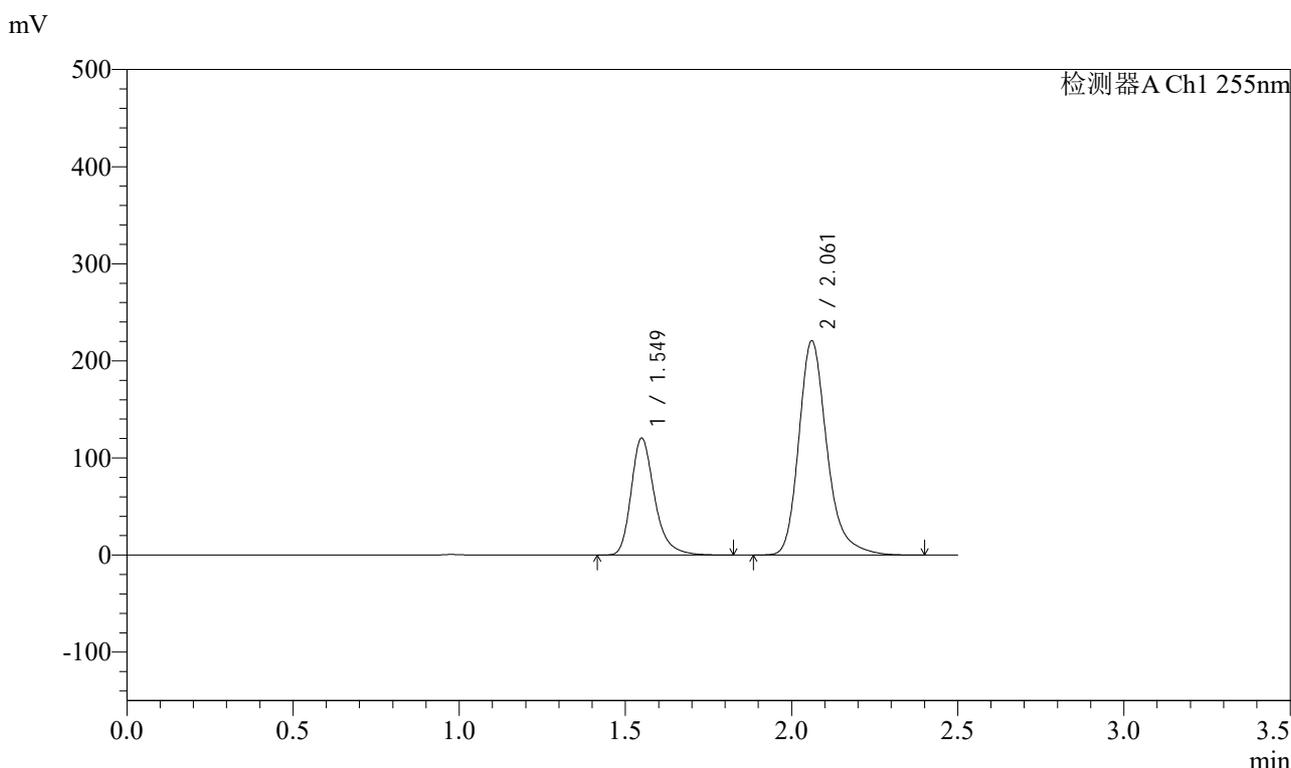


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1864-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：4-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 20:48:54 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:24:05 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

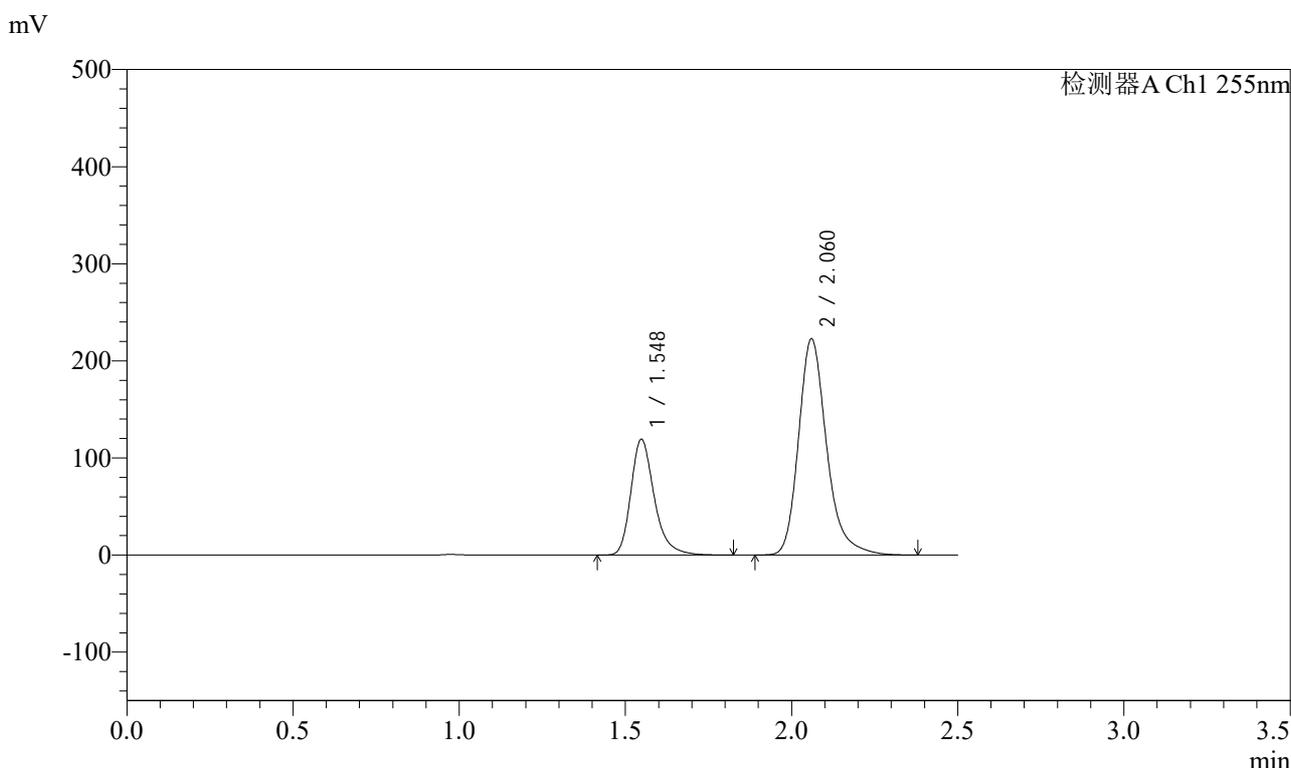
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	591152	31.240	120759	2458	1.294	--
2	2.061	1301159	68.760	220568	3028	1.260	3.725
总计		1892311	100.000	341327			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1869-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：4-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 21:03:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:24:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

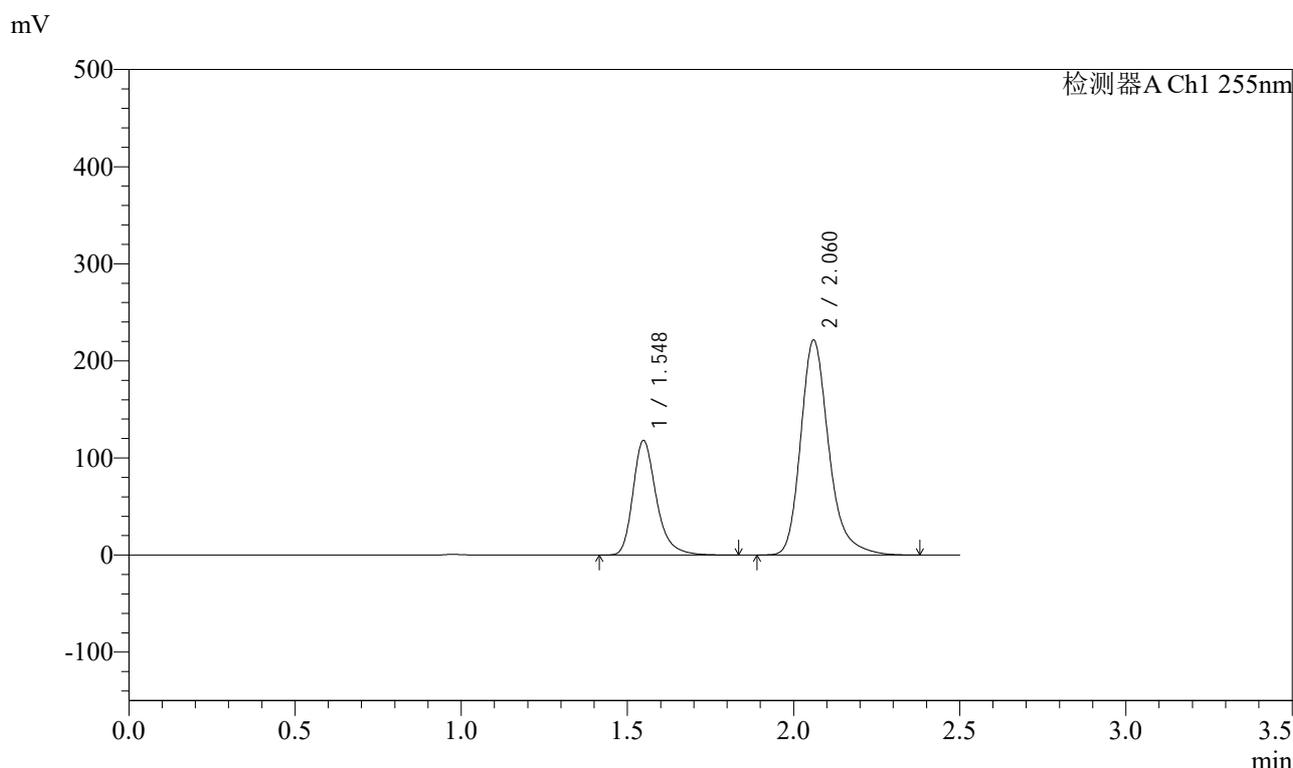
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	584596	30.844	119528	2456	1.293	--
2	2.060	1310757	69.156	222769	3033	1.259	3.728
总计		1895353	100.000	342296			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-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 - 7-43/7-1870-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	579151	30.756	118281	2455	1.293	--
2	2.060	1303908	69.244	221378	3029	1.259	3.726
总计		1883059	100.000	339660			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

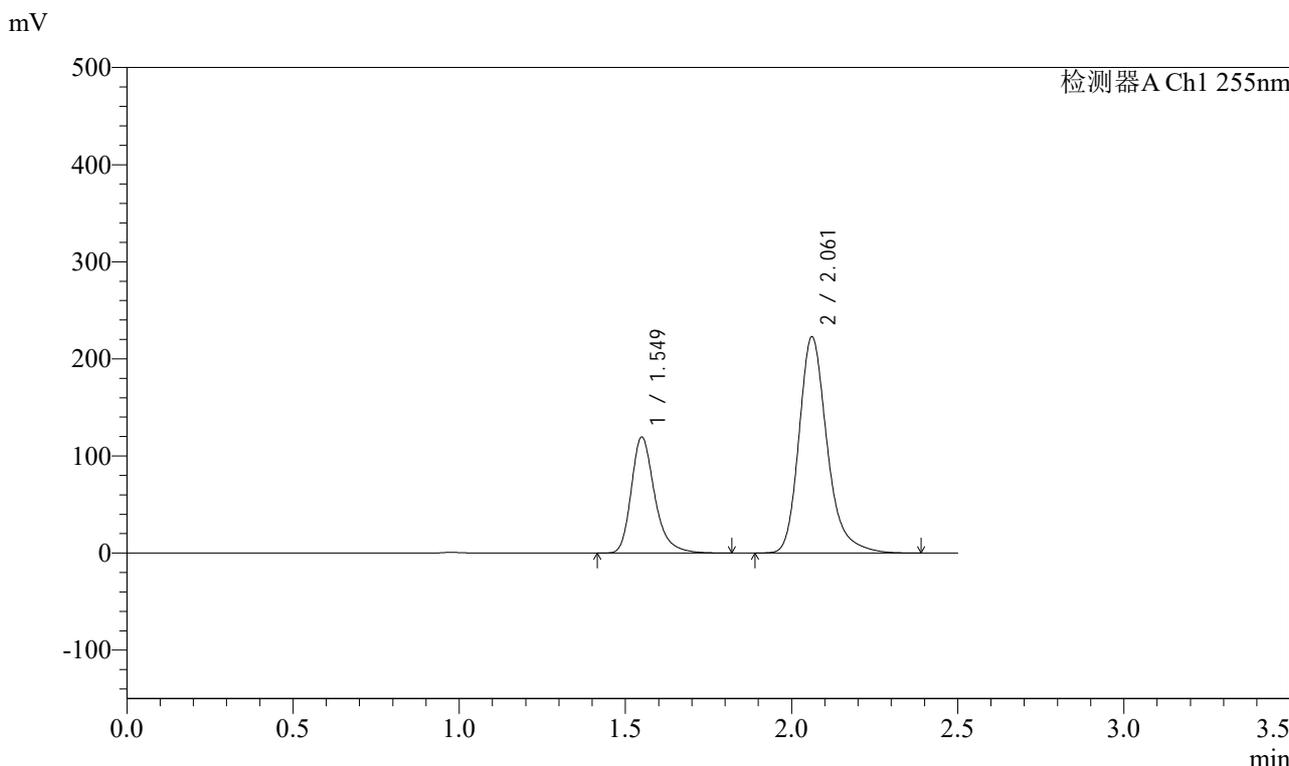


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1872-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：4-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 21:11:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:24:26 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	586235	30.883	119740	2458	1.293	--
2	2.061	1312029	69.117	222579	3035	1.260	3.728
总计		1898264	100.000	342319			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

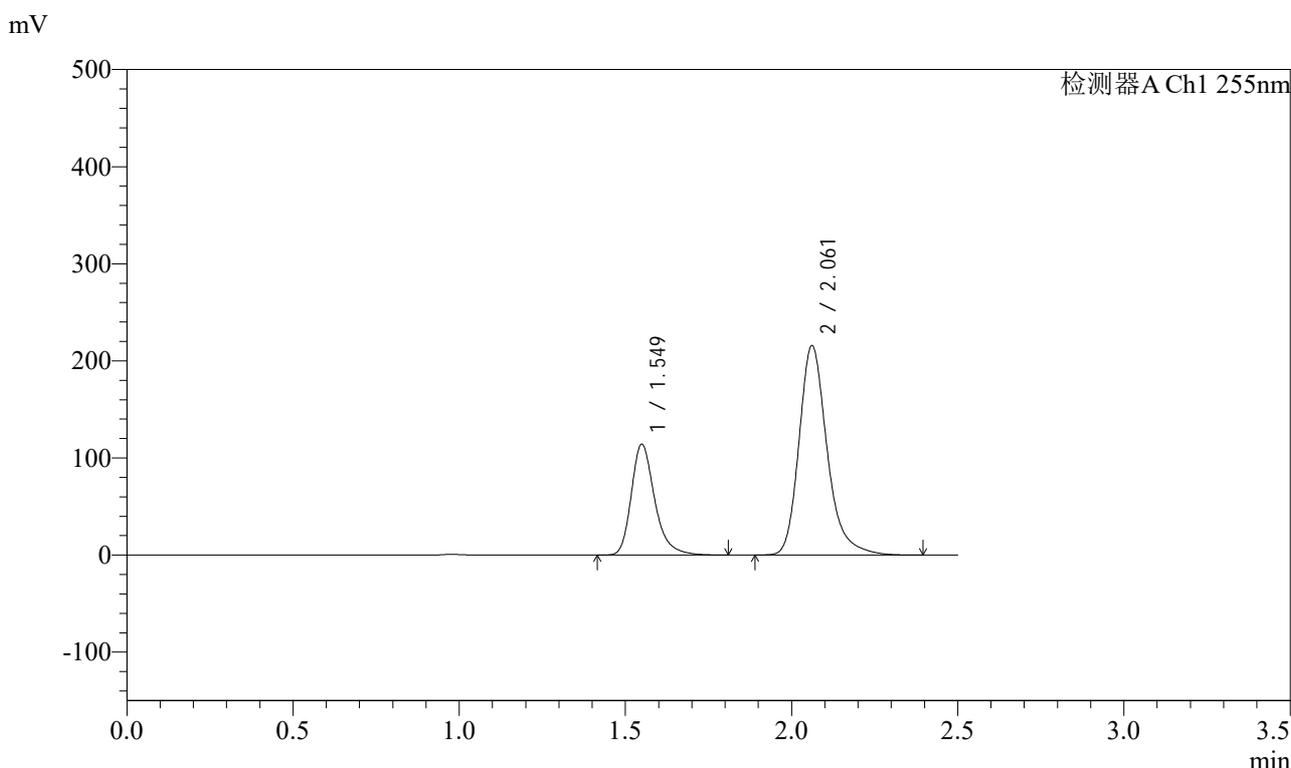


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1874-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号：4-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/02 21:17:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/03 08:24:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

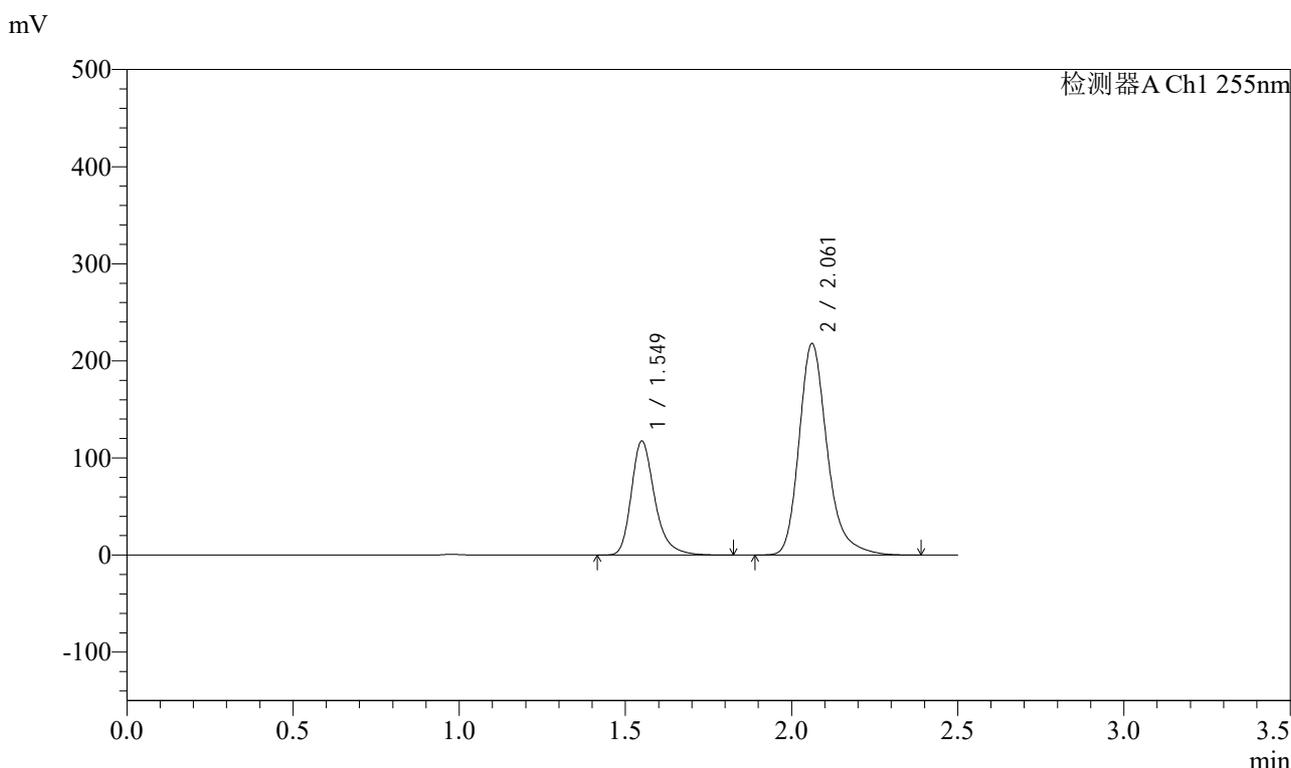
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	560071	30.583	114464	2459	1.292	--
2	2.061	1271221	69.417	215592	3033	1.259	3.727
总计		1831292	100.000	330055			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-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 - 7-43/7-1876-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	576207	30.972	117586	2452	1.293	--
2	2.061	1284206	69.028	217799	3030	1.260	3.724
总计		1860413	100.000	335384			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

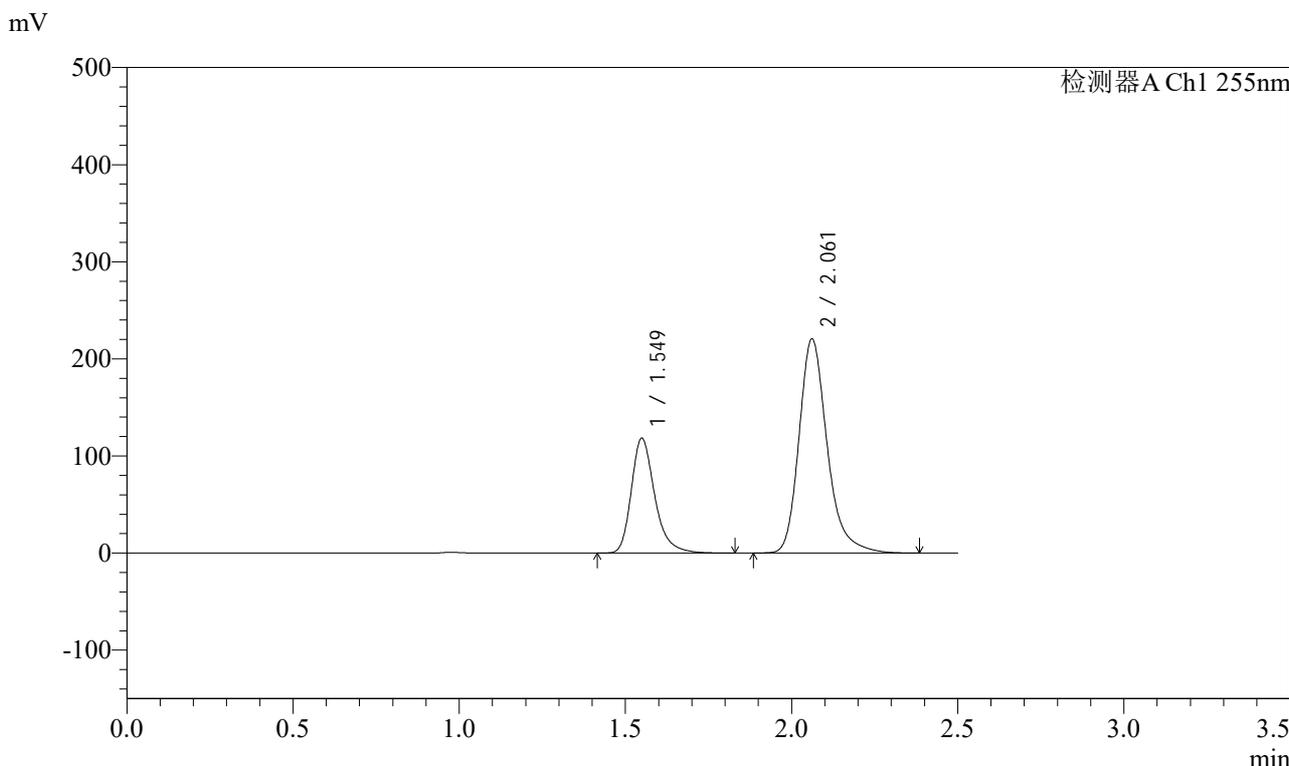


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1877-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	580343	30.868	118475	2457	1.294	--
2	2.061	1299756	69.132	220434	3032	1.260	3.727
总计		1880099	100.000	338908			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

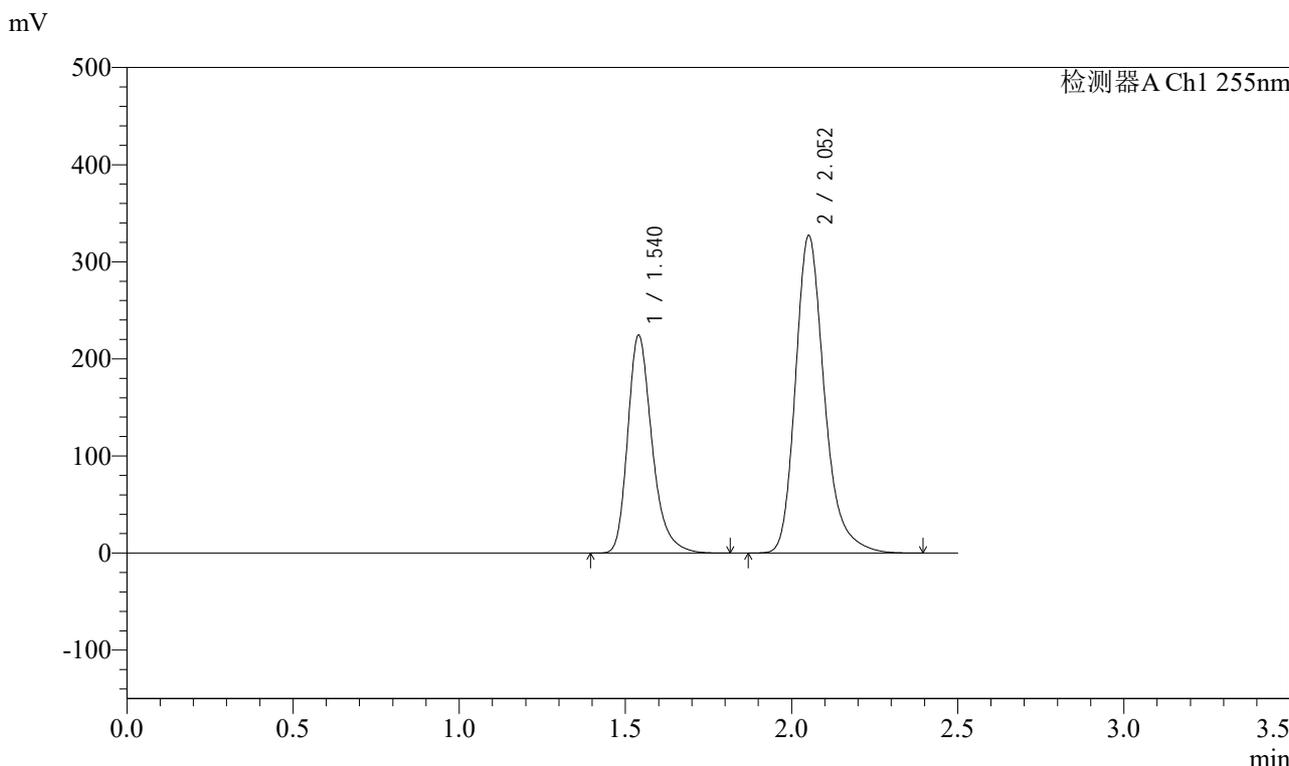


SMF-4022

<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 - 7-43/7-1879-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

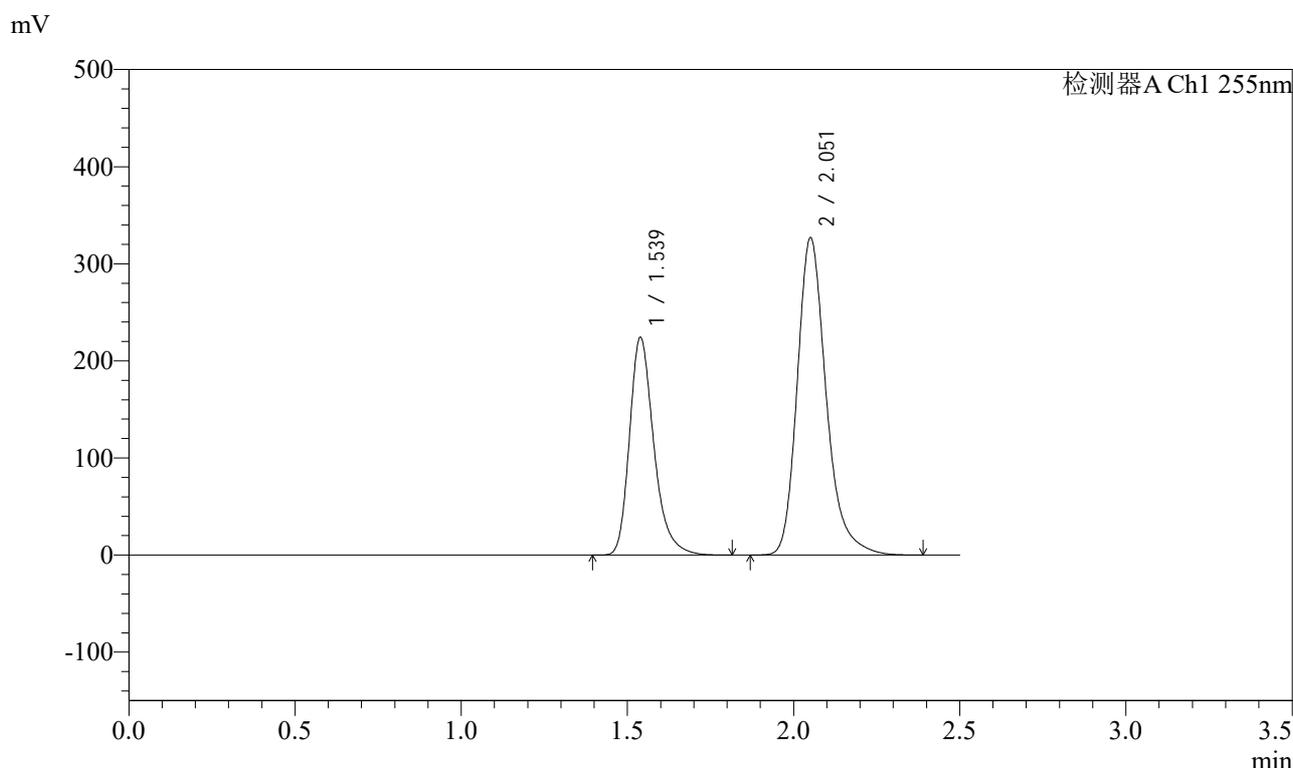
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	1143432	36.583	224550	2231	1.292	--
2	2.052	1982165	63.417	327041	2829	1.260	3.595
总计		3125597	100.000	551592			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-43/7-1880-2 - zzp-2024032121p-jyx-1-rcqx-200mg-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240502-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/02 21:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/03 08:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	1143329	36.582	224528	2224	1.291	--
2	2.051	1982027	63.418	326515	2822	1.260	3.592
总计		3125356	100.000	551043			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2