



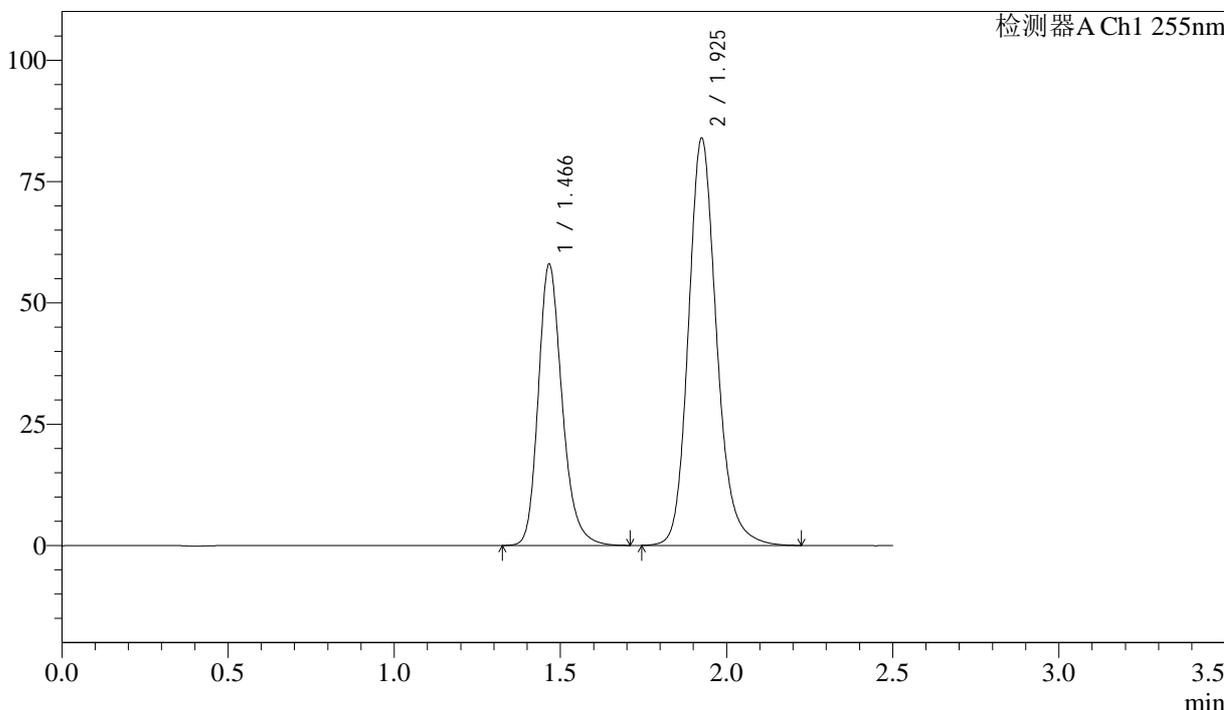
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1757-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 289563 | 36.860 | 57868 | 2081 | 1.230 | -- |
| 2 | 1.925 | 496012 | 63.140 | 83914 | 2585 | 1.178 | 3.277 |
| 总计 | | 785574 | 100.000 | 141783 | | | |

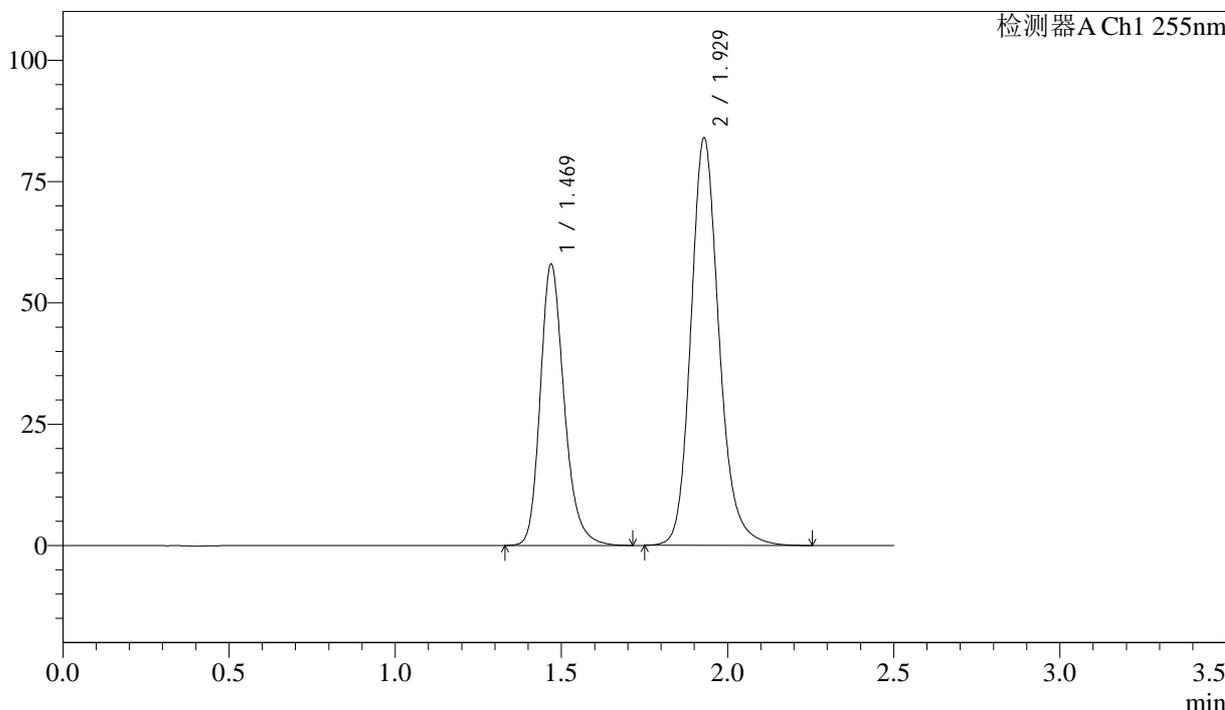
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1758-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.469 | 290546 | 36.903 | 58025 | 2076 | 1.230 | -- |
| 2 | 1.929 | 496777 | 63.097 | 84001 | 2593 | 1.179 | 3.281 |
| 总计 | | 787323 | 100.000 | 142026 | | | |

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



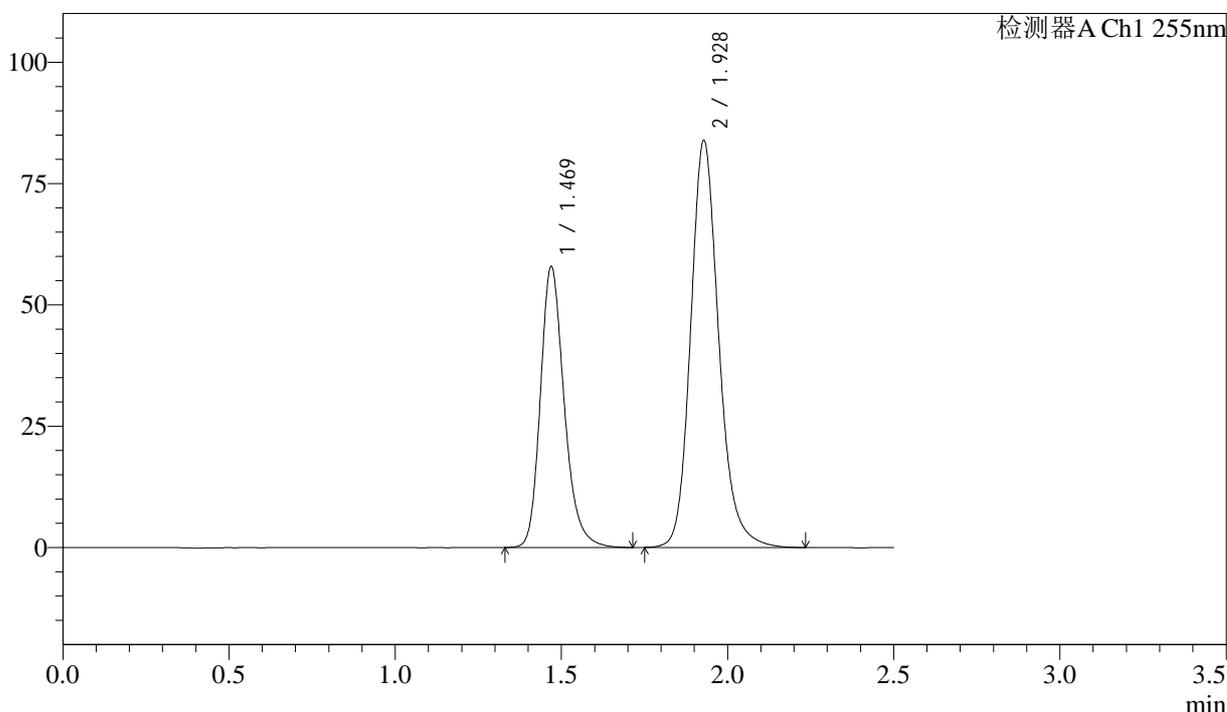
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1759-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.469 | 289255 | 36.883 | 57908 | 2089 | 1.231 | -- |
| 2 | 1.928 | 494997 | 63.117 | 83916 | 2603 | 1.179 | 3.281 |
| 总计 | | 784252 | 100.000 | 141824 | | | |

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



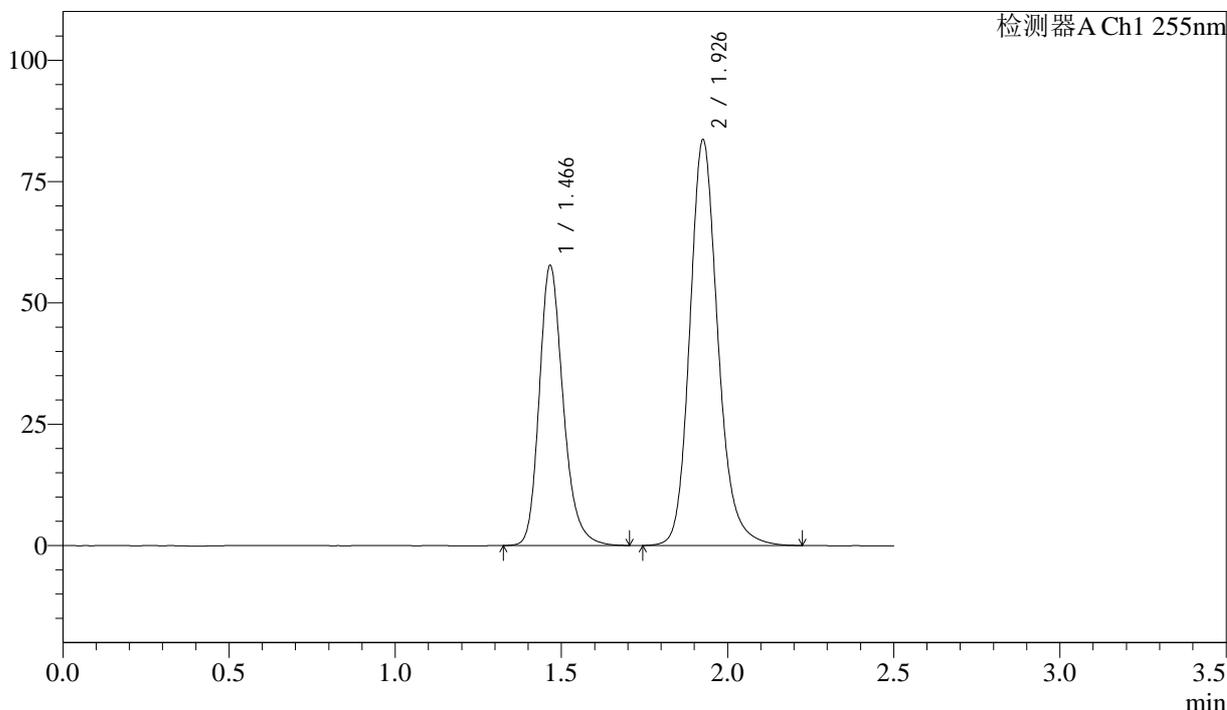
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1760-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 289274 | 36.985 | 57640 | 2067 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.926 | 492857 | 63.015 | 83509 | 2602 | 1.178 | 3.284 |
| 总计 | | 782131 | 100.000 | 141149 | | | |

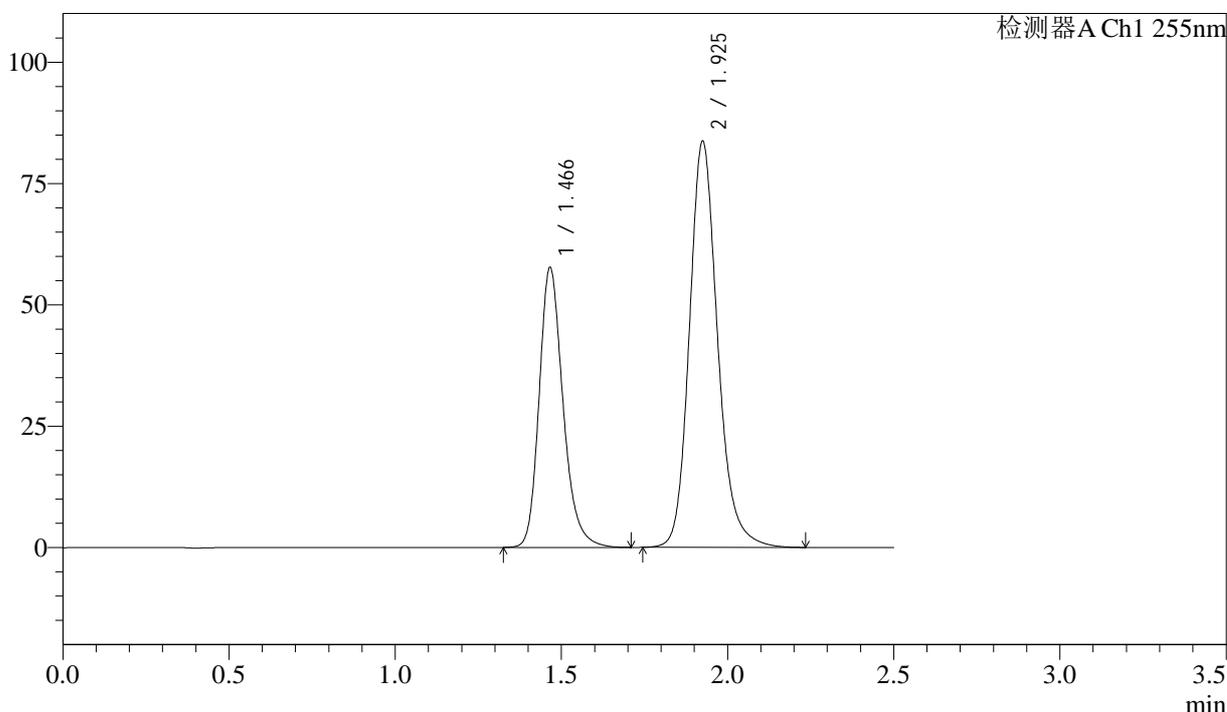
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-12/31-1761-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 288413 | 36.808 | 57562 | 2075 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.925 | 495140 | 63.192 | 83708 | 2581 | 1.180 | 3.276 |
| 总计 | | 783553 | 100.000 | 141270 | | | |

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



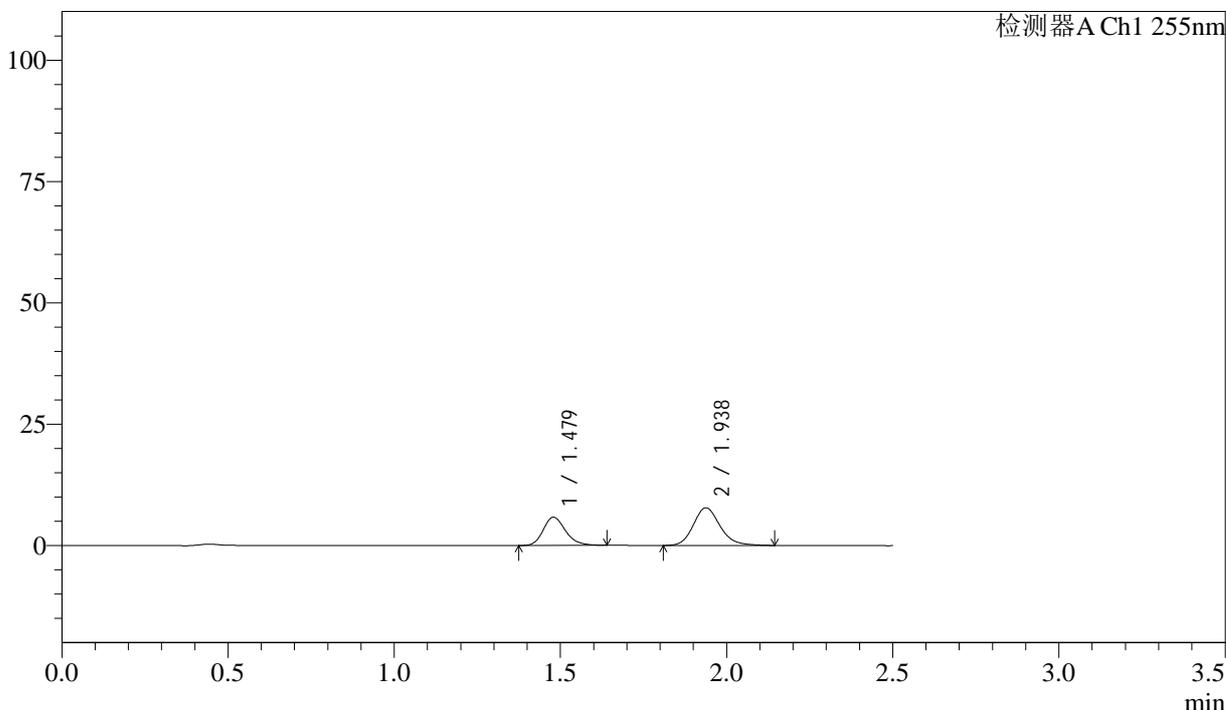
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1762-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 27185 | 38.471 | 5843 | 2388 | 1.208 | -- |
| 2 | 1.938 | 43477 | 61.529 | 7769 | 2870 | 1.166 | 3.452 |
| 总计 | | 70662 | 100.000 | 13613 | | | |

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



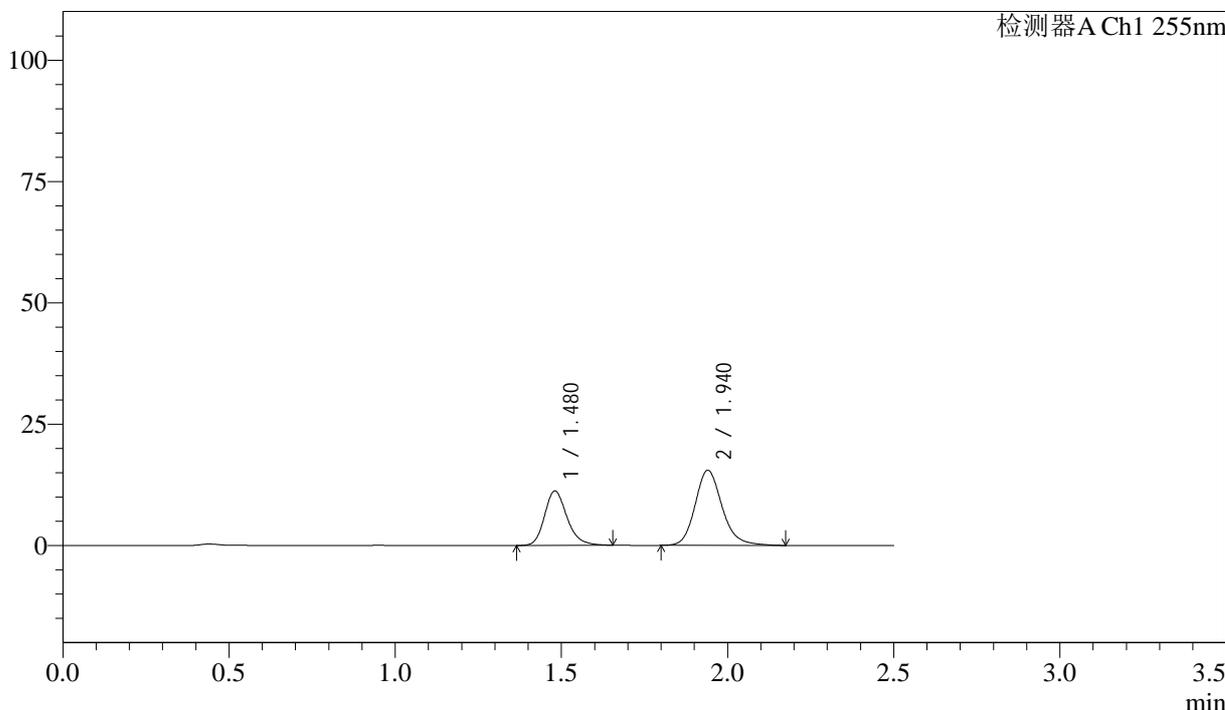
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1763-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 52669 | 37.594 | 11208 | 2371 | 1.211 | -- |
| 2 | 1.940 | 87430 | 62.406 | 15470 | 2863 | 1.177 | 3.450 |
| 总计 | | 140099 | 100.000 | 26678 | | | |

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



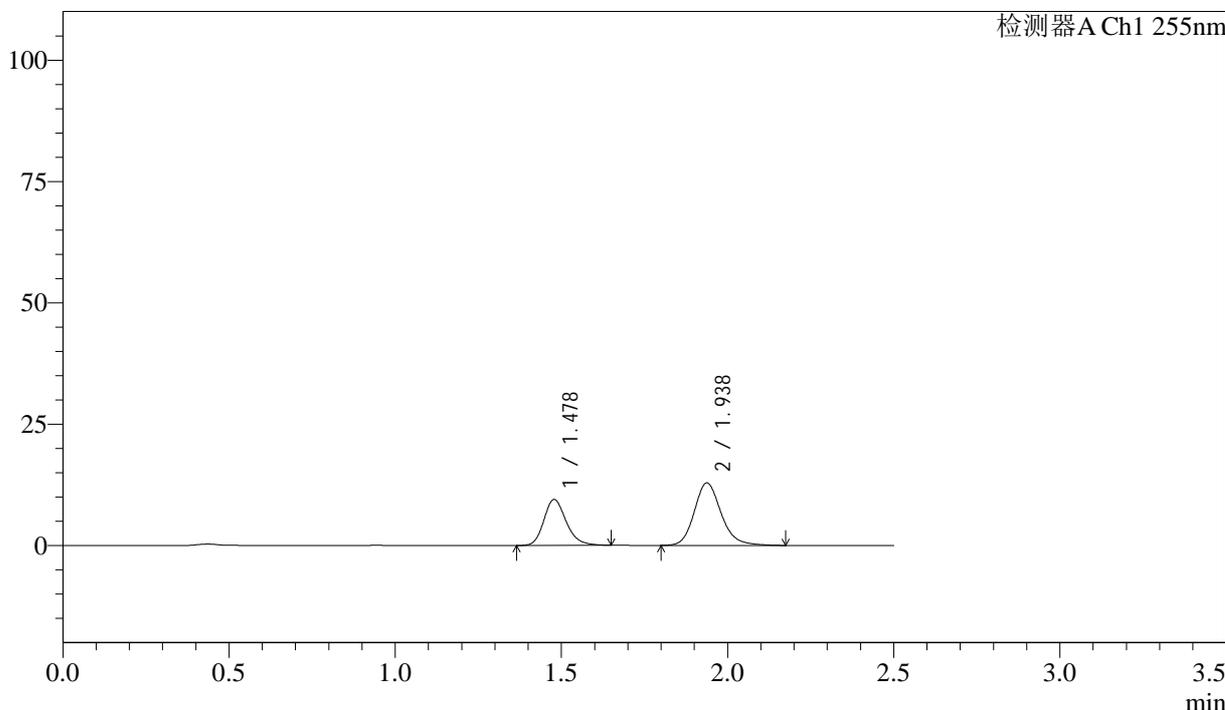
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1764-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 44412 | 37.977 | 9485 | 2372 | 1.207 | -- |
| 2 | 1.938 | 72534 | 62.023 | 12890 | 2870 | 1.175 | 3.455 |
| 总计 | | 116946 | 100.000 | 22375 | | | |

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



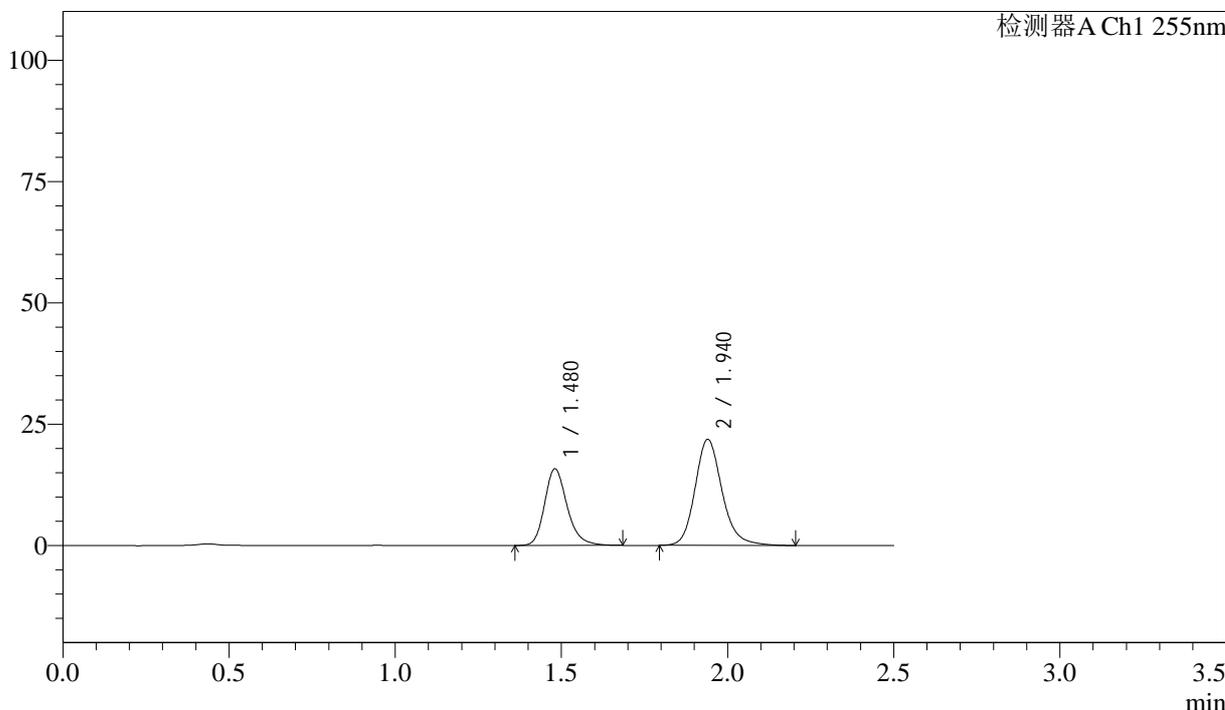
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1765-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 74678 | 37.592 | 15791 | 2374 | 1.224 | -- |
| 2 | 1.940 | 123977 | 62.408 | 21848 | 2858 | 1.180 | 3.448 |
| 总计 | | 198655 | 100.000 | 37640 | | | |

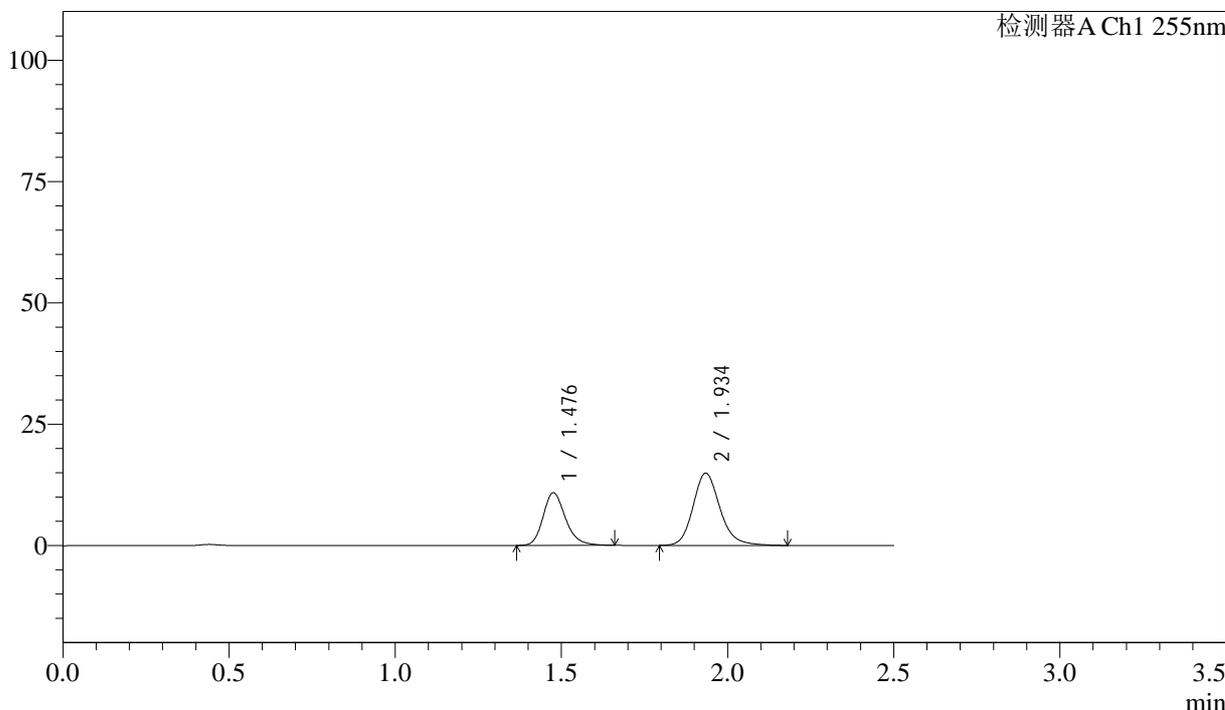
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1766-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 50964 | 37.704 | 10825 | 2366 | 1.222 | -- |
| 2 | 1.934 | 84203 | 62.296 | 14910 | 2850 | 1.179 | 3.443 |
| 总计 | | 135167 | 100.000 | 25735 | | | |

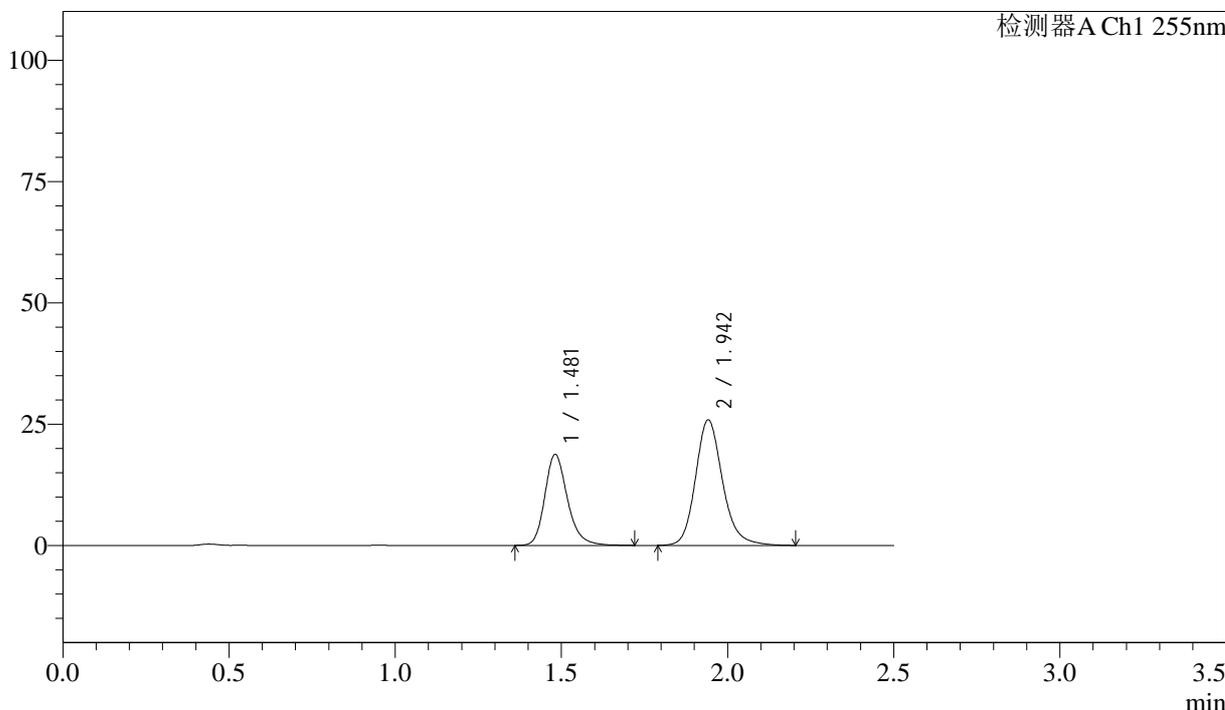
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1767-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 89068 | 37.779 | 18743 | 2367 | 1.228 | -- |
| 2 | 1.942 | 146693 | 62.221 | 25861 | 2861 | 1.179 | 3.449 |
| 总计 | | 235761 | 100.000 | 44604 | | | |

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



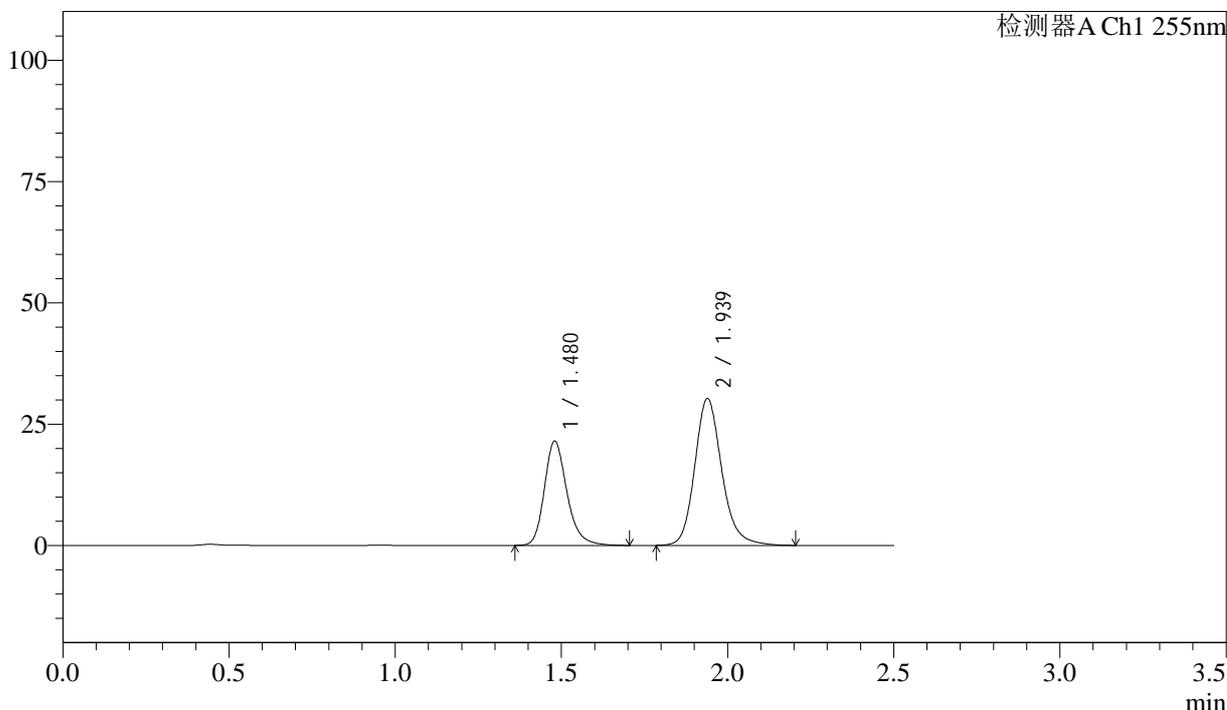
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1768-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 101714 | 37.192 | 21500 | 2382 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.939 | 171771 | 62.808 | 30285 | 2851 | 1.179 | 3.448 |
| 总计 | | 273485 | 100.000 | 51786 | | | |

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



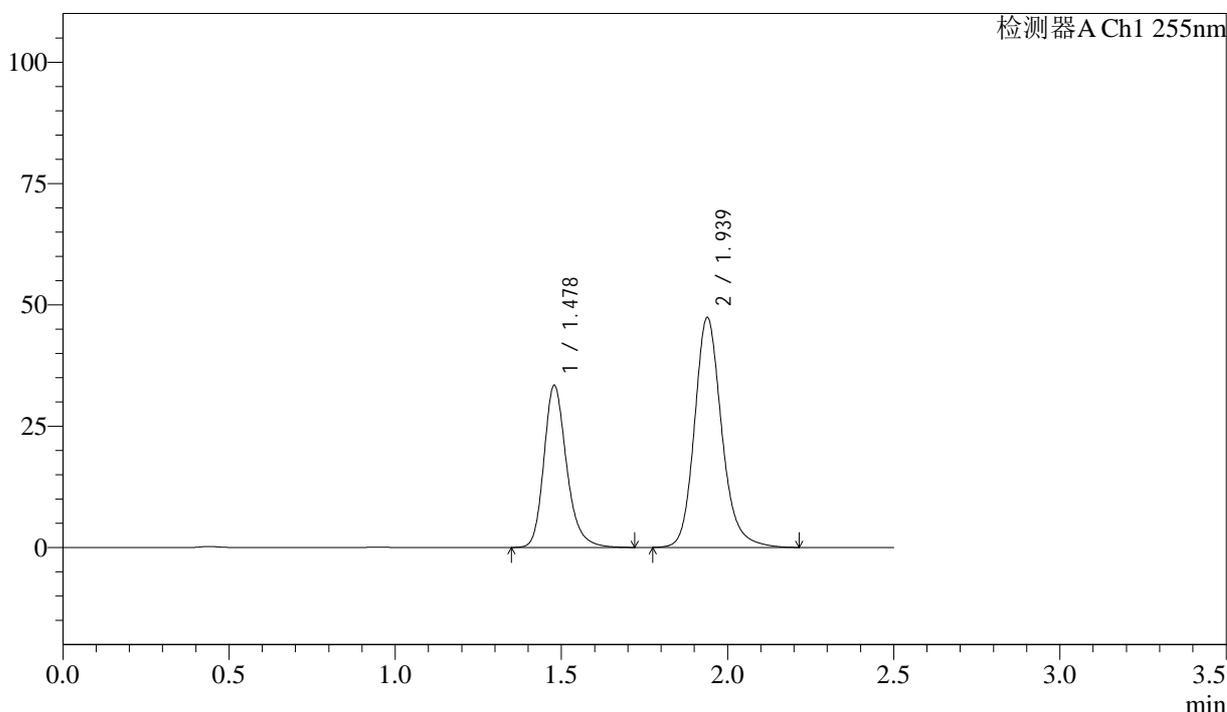
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1769-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 159294 | 37.101 | 33464 | 2340 | 1.231 | -- |
| 2 | 1.939 | 270058 | 62.899 | 47436 | 2837 | 1.179 | 3.438 |
| 总计 | | 429352 | 100.000 | 80900 | | | |

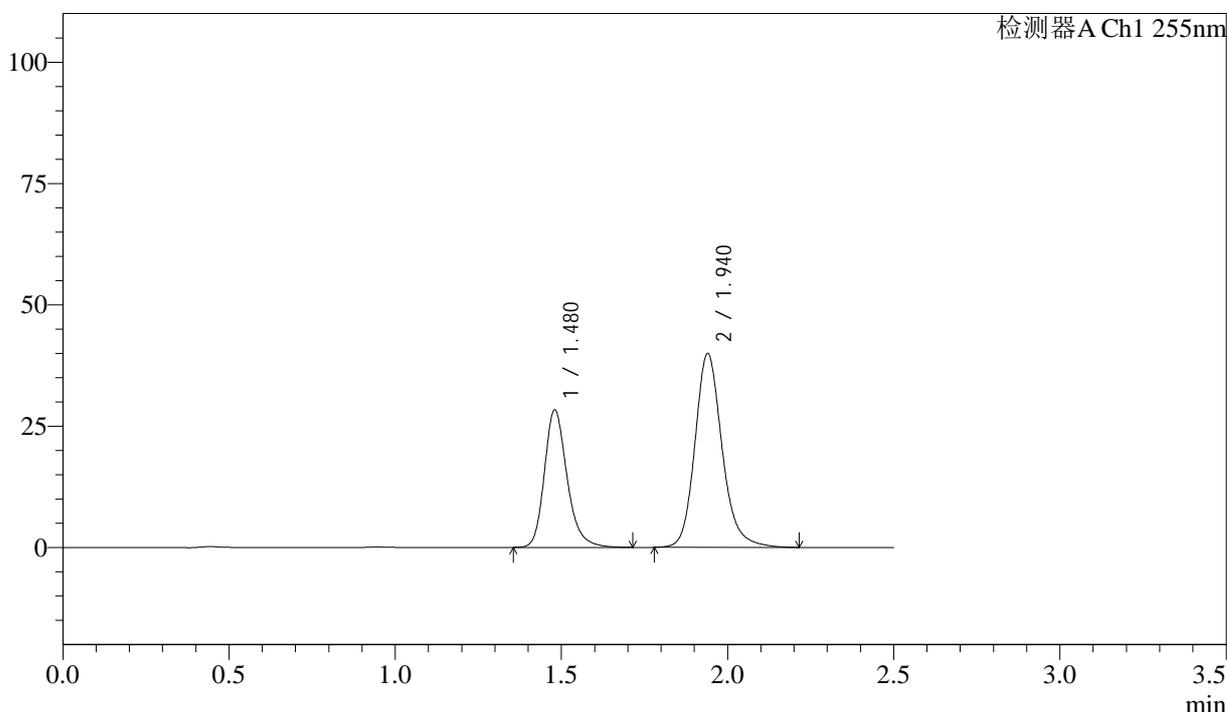
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1770-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 134923 | 37.236 | 28341 | 2353 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.940 | 227419 | 62.764 | 39942 | 2844 | 1.180 | 3.440 |
| 总计 | | 362343 | 100.000 | 68283 | | | |

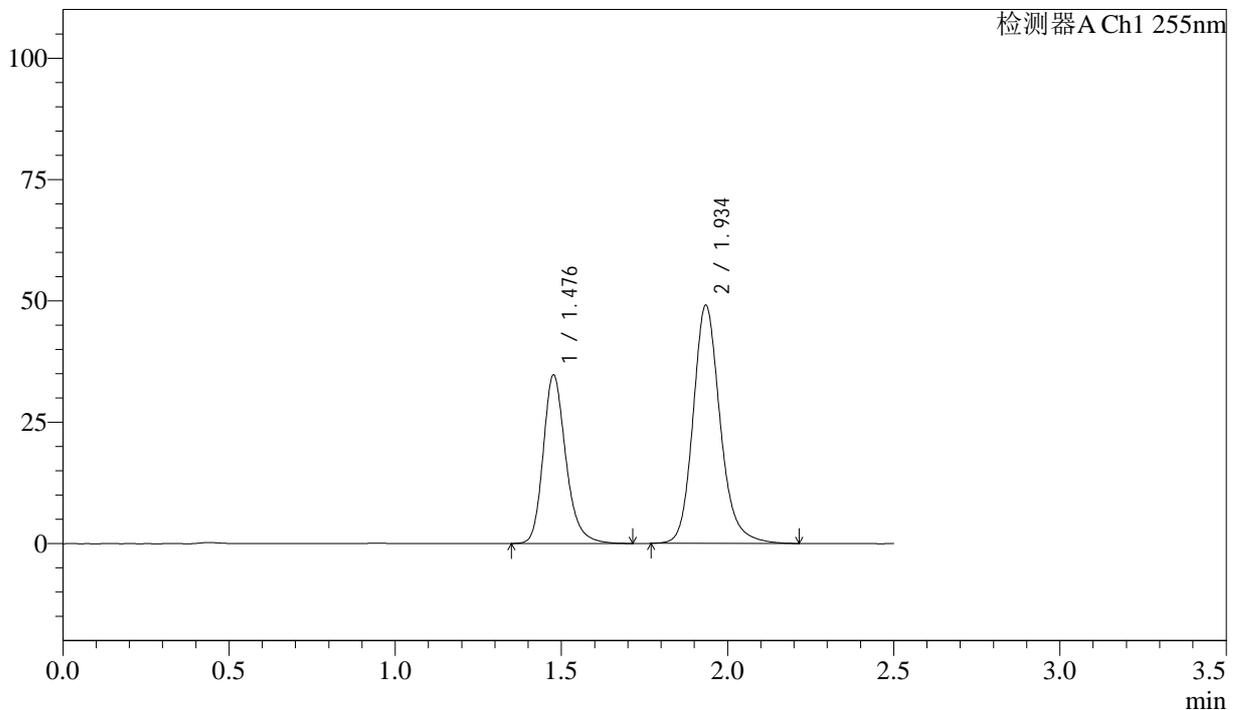
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1771-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 164975 | 37.211 | 34709 | 2354 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 278373 | 62.789 | 49093 | 2845 | 1.180 | 3.435 |
| 总计 | | 443348 | 100.000 | 83801 | | | |

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



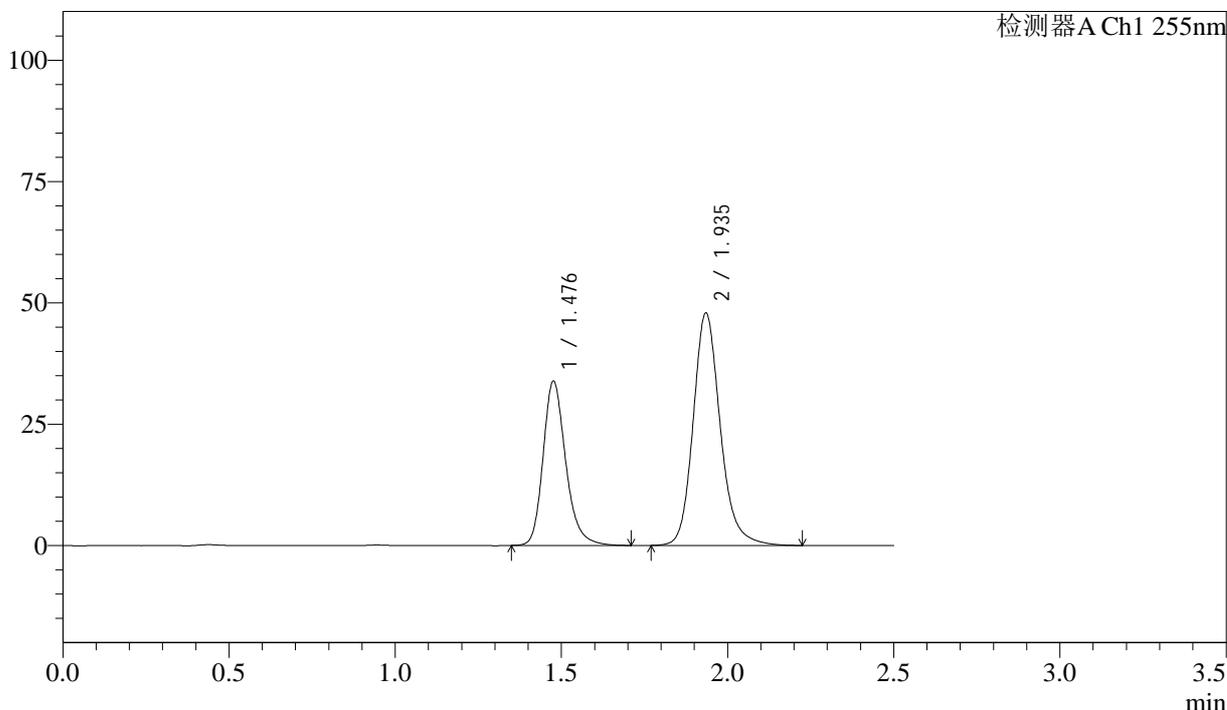
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1772-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 160732 | 37.128 | 33797 | 2353 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 272184 | 62.872 | 47911 | 2840 | 1.180 | 3.438 |
| 总计 | | 432915 | 100.000 | 81708 | | | |

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



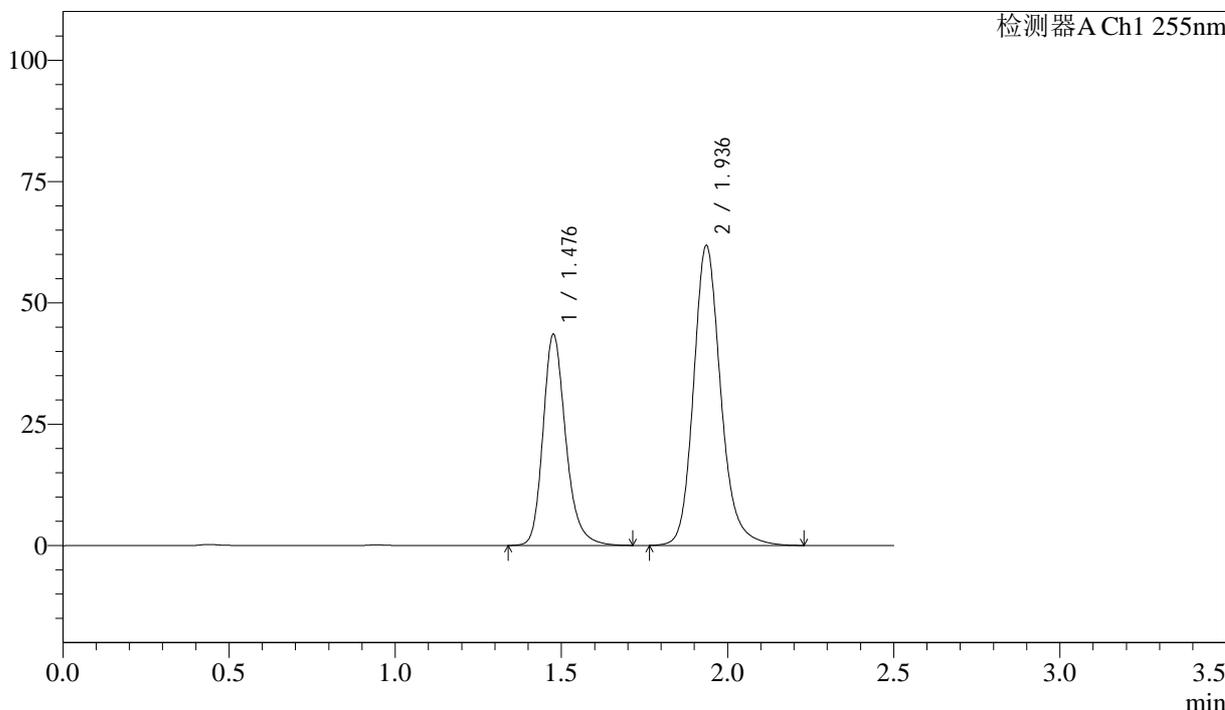
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1773-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 207489 | 37.057 | 43429 | 2335 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.936 | 352423 | 62.943 | 61723 | 2826 | 1.180 | 3.436 |
| 总计 | | 559912 | 100.000 | 105152 | | | |

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



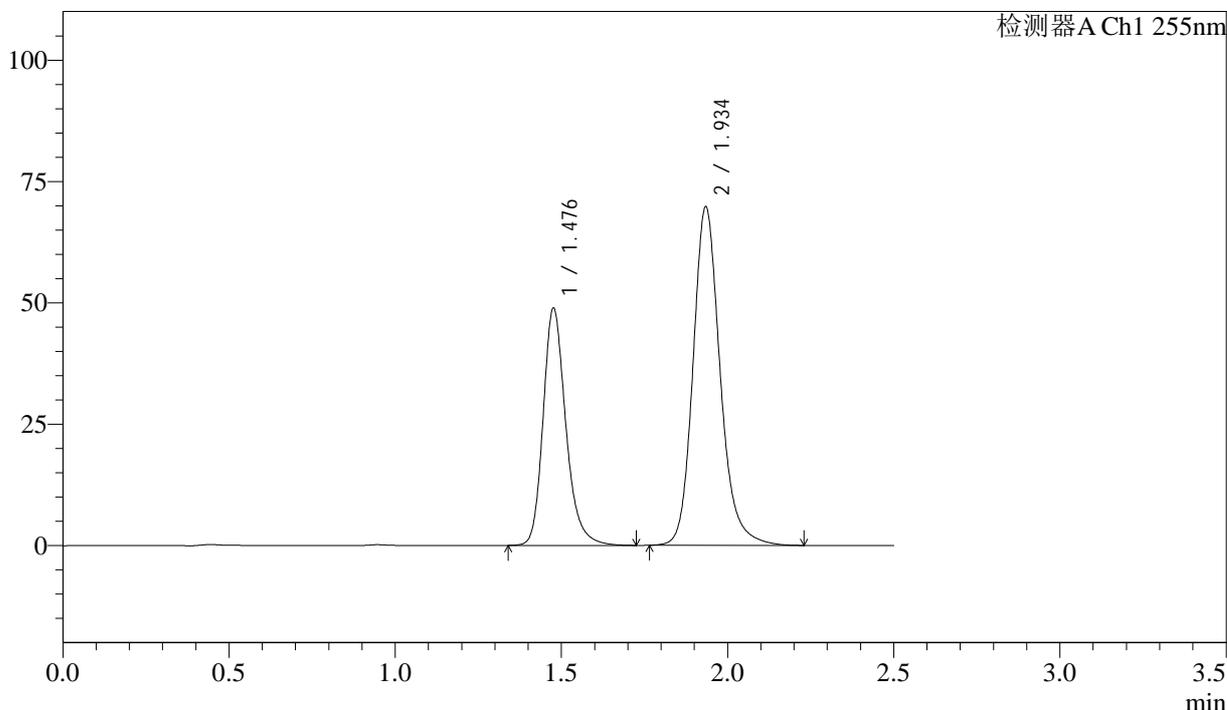
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1774-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 232642 | 36.982 | 48840 | 2349 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 396431 | 63.018 | 69794 | 2840 | 1.182 | 3.432 |
| 总计 | | 629073 | 100.000 | 118634 | | | |

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



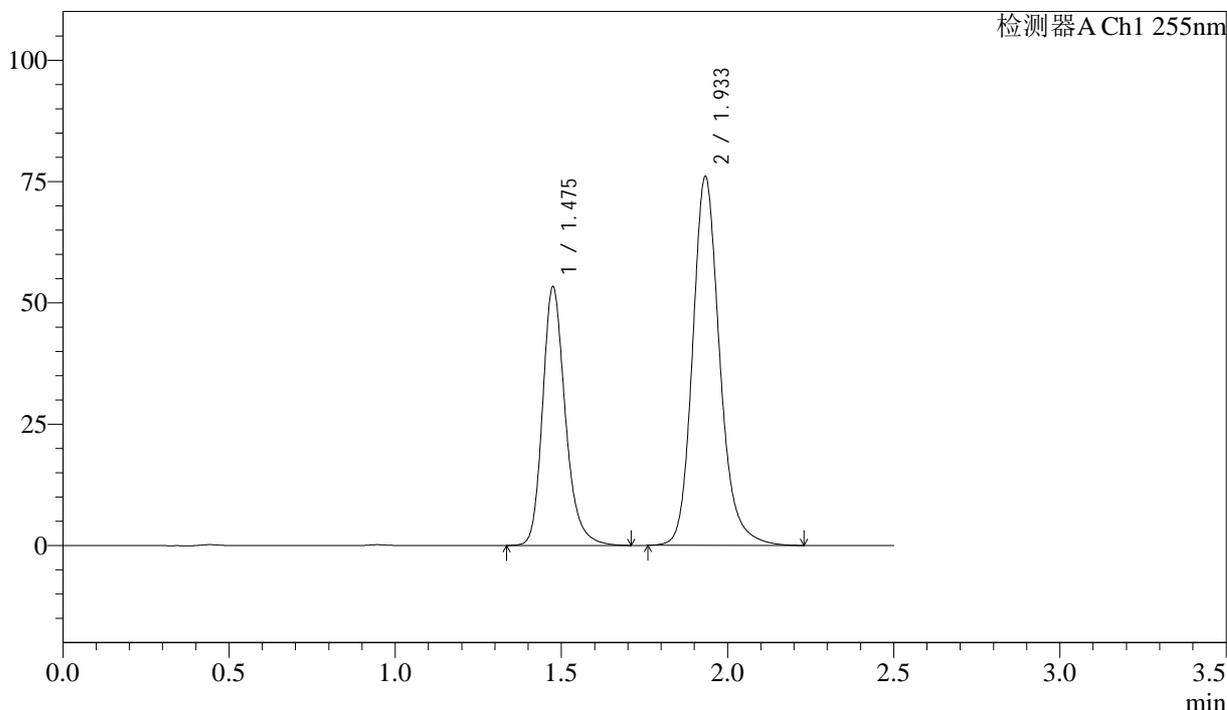
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1775-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 253529 | 36.976 | 53349 | 2345 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.933 | 432132 | 63.024 | 76050 | 2834 | 1.182 | 3.433 |
| 总计 | | 685661 | 100.000 | 129399 | | | |

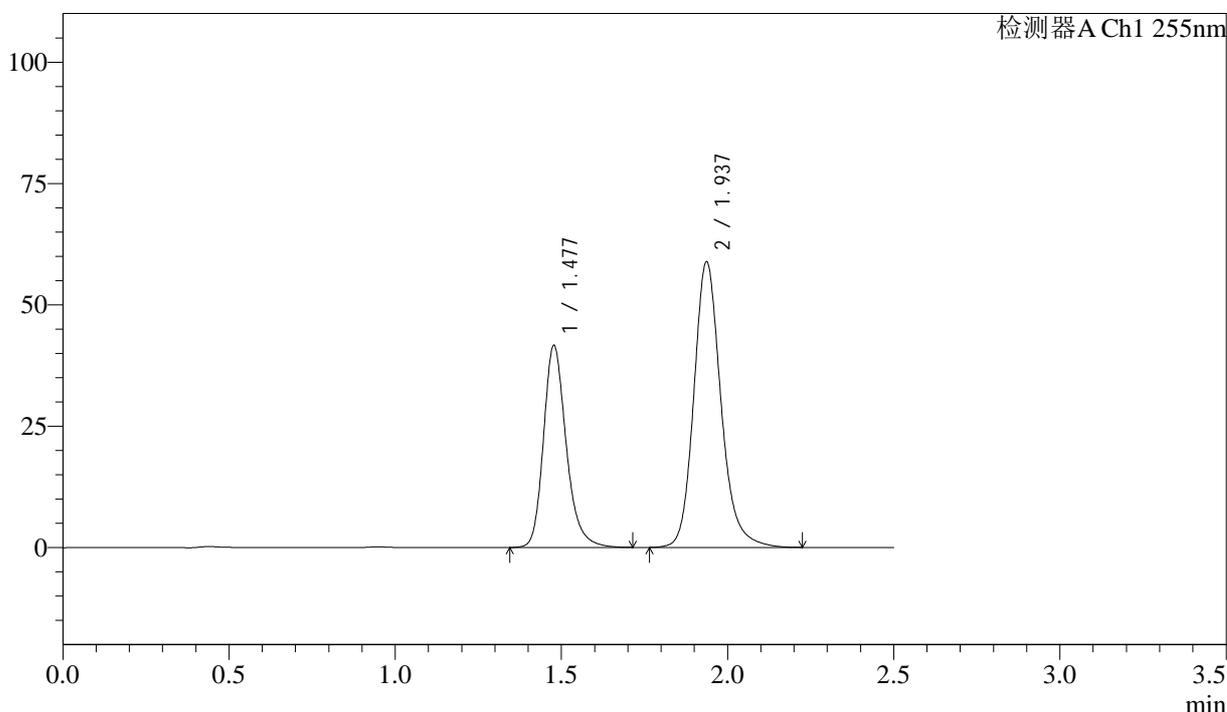
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1776-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 198379 | 37.221 | 41670 | 2341 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.937 | 334597 | 62.779 | 58875 | 2847 | 1.182 | 3.437 |
| 总计 | | 532976 | 100.000 | 100546 | | | |

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



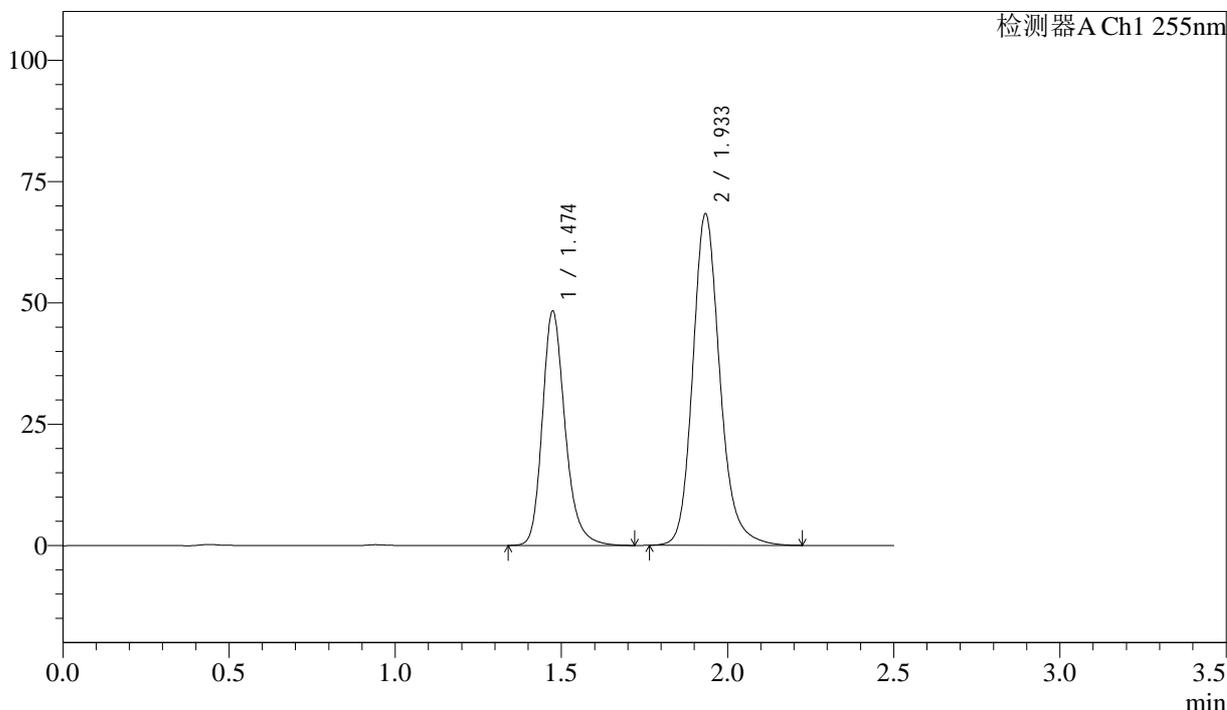
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1777-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 230365 | 37.234 | 48351 | 2326 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.933 | 388328 | 62.766 | 68382 | 2834 | 1.181 | 3.436 |
| 总计 | | 618693 | 100.000 | 116733 | | | |

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



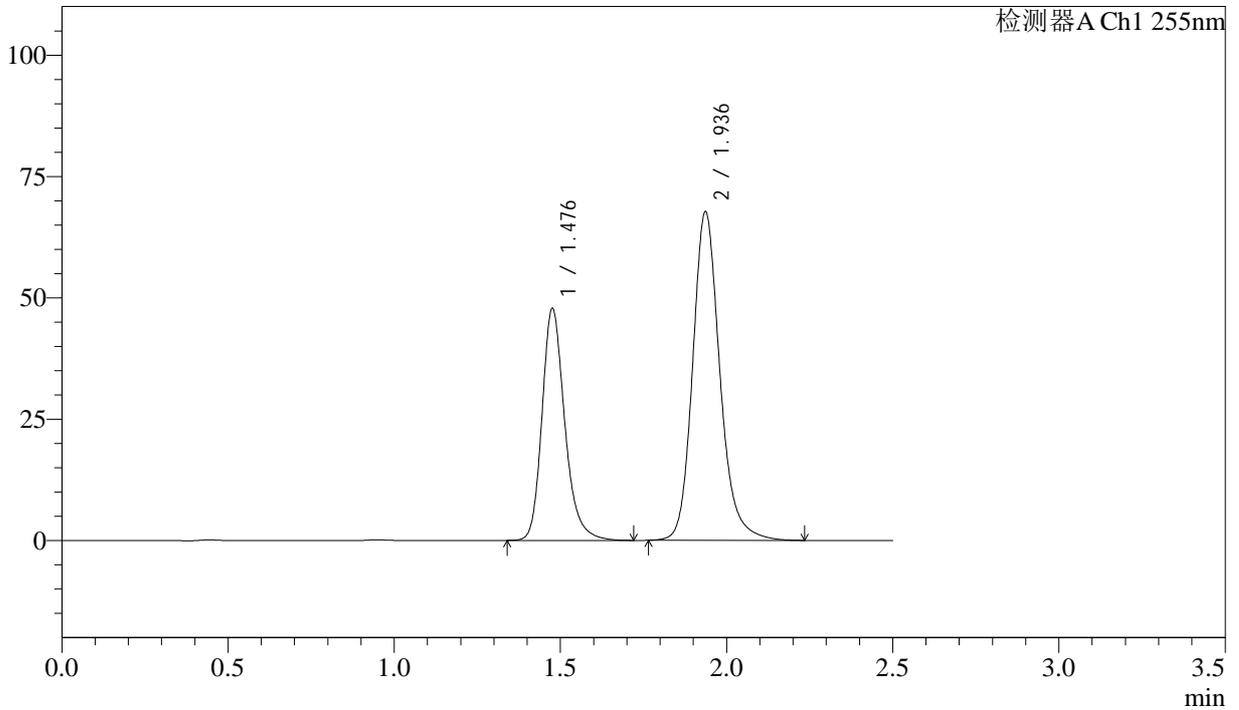
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1778-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 227955 | 37.122 | 47699 | 2338 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.936 | 386114 | 62.878 | 67668 | 2828 | 1.182 | 3.440 |
| 总计 | | 614068 | 100.000 | 115367 | | | |

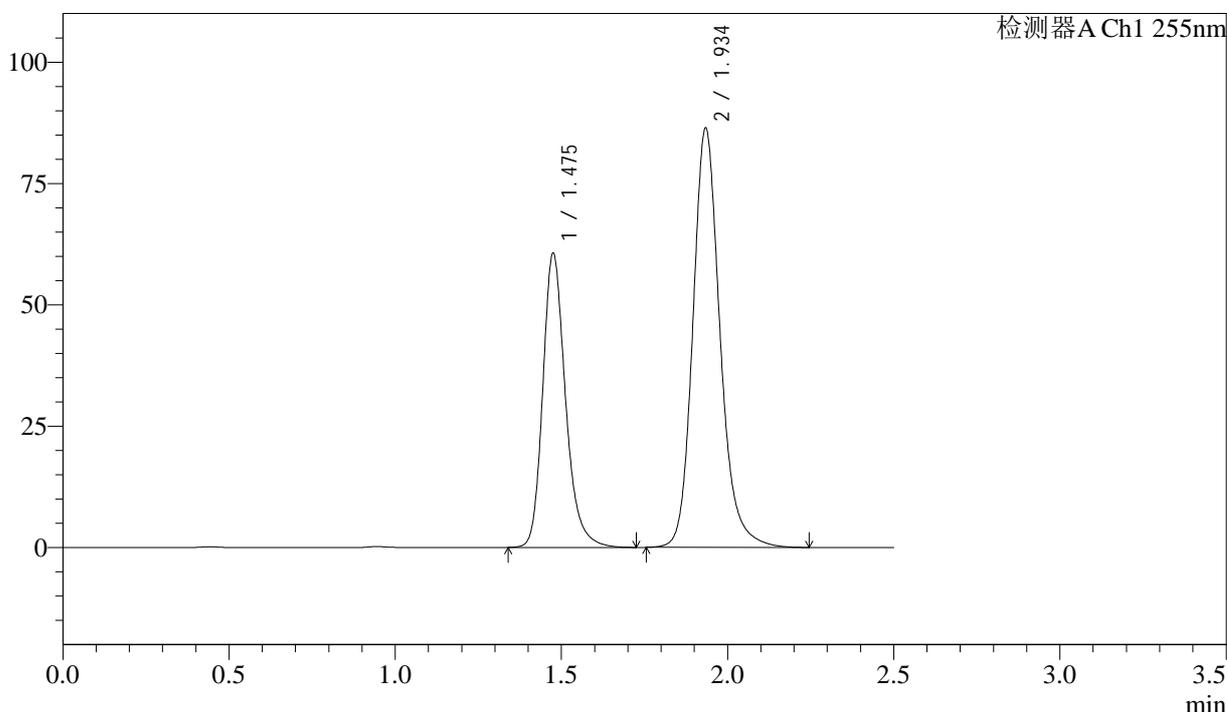
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1779-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 288455 | 36.970 | 60591 | 2340 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 491786 | 63.030 | 86469 | 2836 | 1.182 | 3.433 |
| 总计 | | 780241 | 100.000 | 147060 | | | |

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



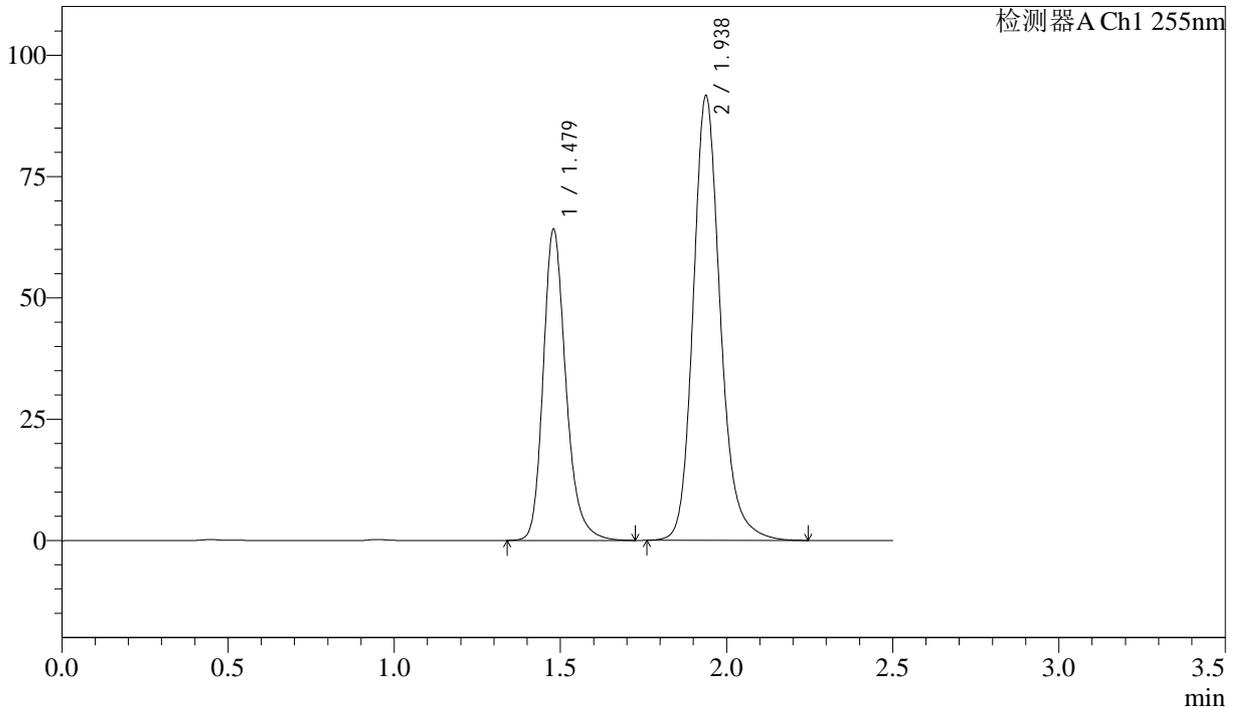
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1780-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 305133 | 36.934 | 64177 | 2358 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.938 | 521029 | 63.066 | 91724 | 2851 | 1.183 | 3.434 |
| 总计 | | 826162 | 100.000 | 155901 | | | |

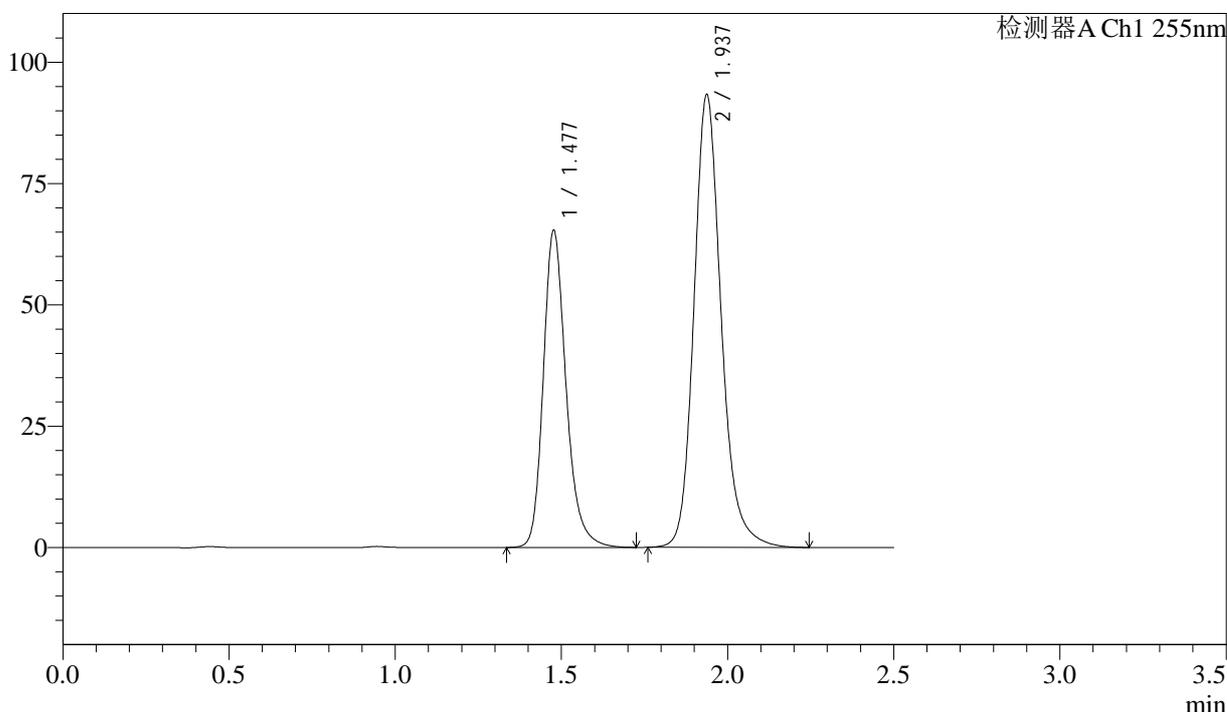
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1781-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 311682 | 36.926 | 65314 | 2336 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.937 | 532392 | 63.074 | 93331 | 2832 | 1.183 | 3.439 |
| 总计 | | 844074 | 100.000 | 158646 | | | |

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



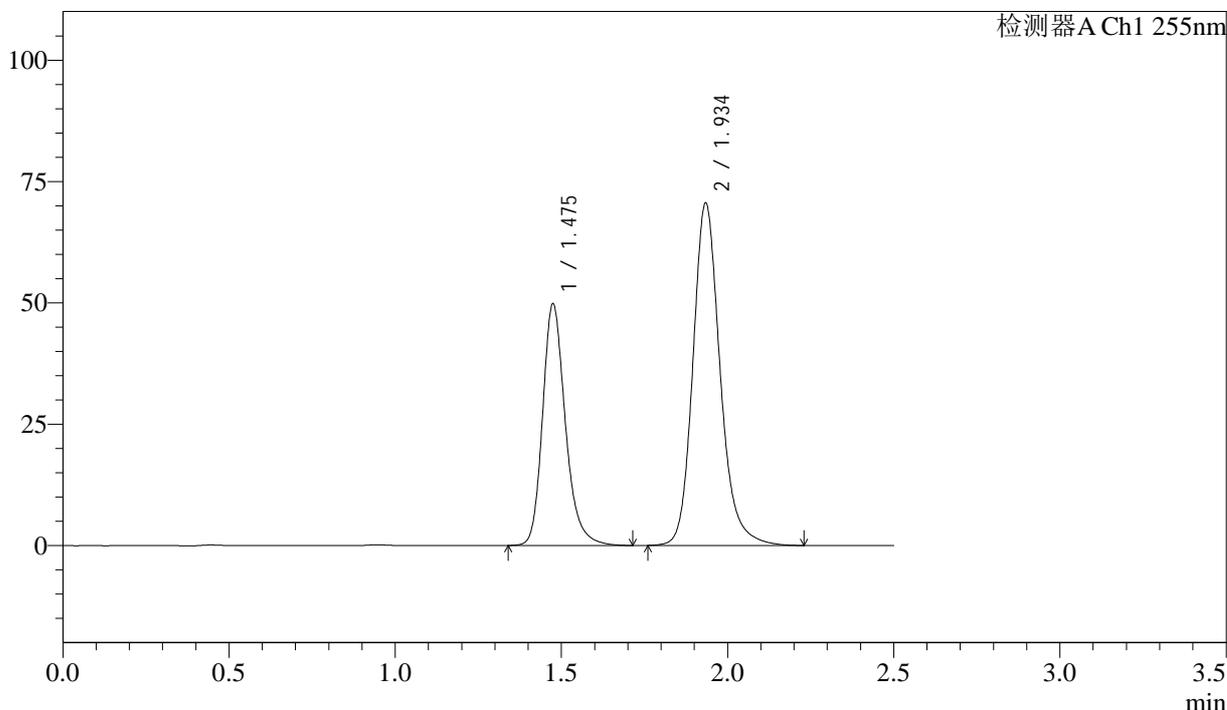
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1782-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 237507 | 37.137 | 49830 | 2331 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 402033 | 62.863 | 70608 | 2826 | 1.183 | 3.433 |
| 总计 | | 639540 | 100.000 | 120438 | | | |

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



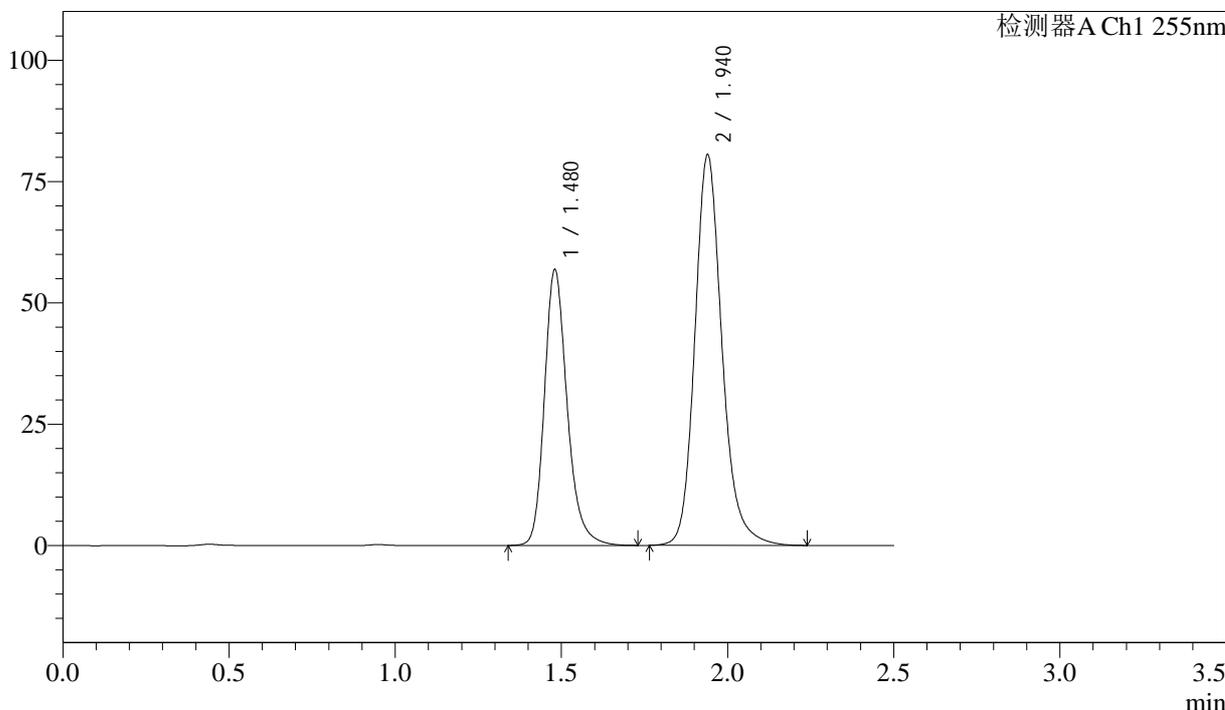
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1783-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 271068 | 37.164 | 56822 | 2349 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.940 | 458321 | 62.836 | 80510 | 2850 | 1.185 | 3.437 |
| 总计 | | 729389 | 100.000 | 137332 | | | |

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



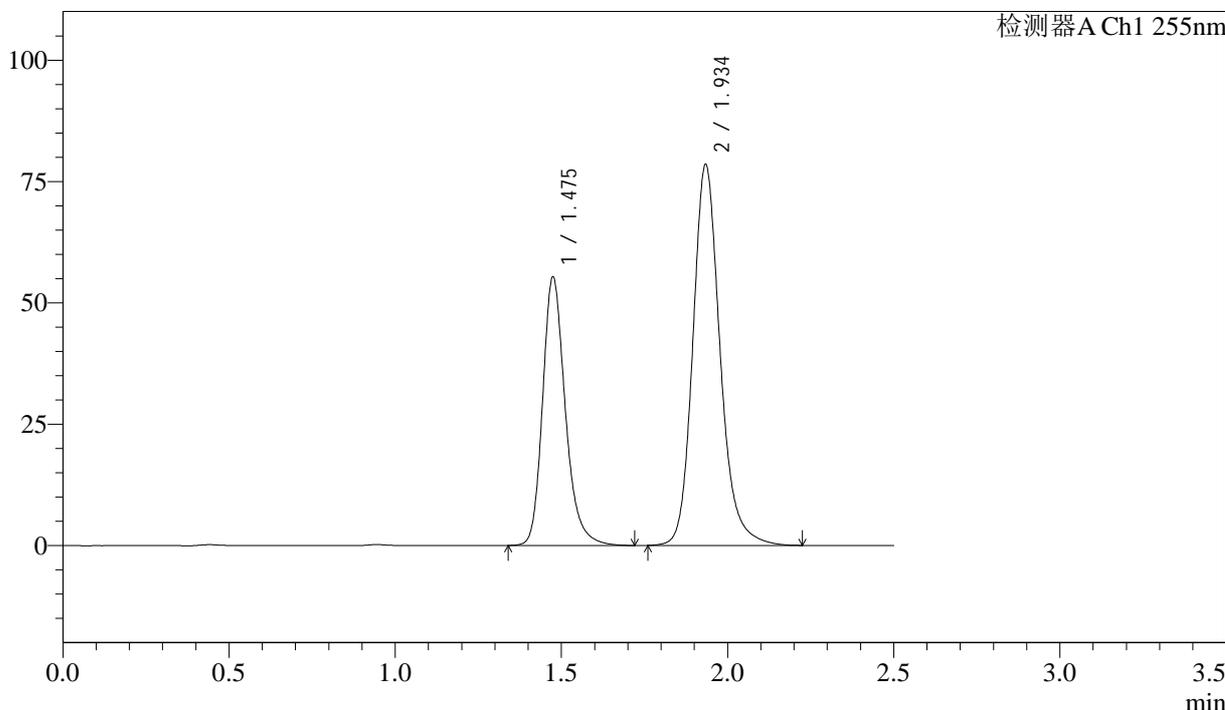
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1784-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 263300 | 37.041 | 55345 | 2343 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.934 | 447533 | 62.959 | 78539 | 2822 | 1.181 | 3.435 |
| 总计 | | 710833 | 100.000 | 133884 | | | |

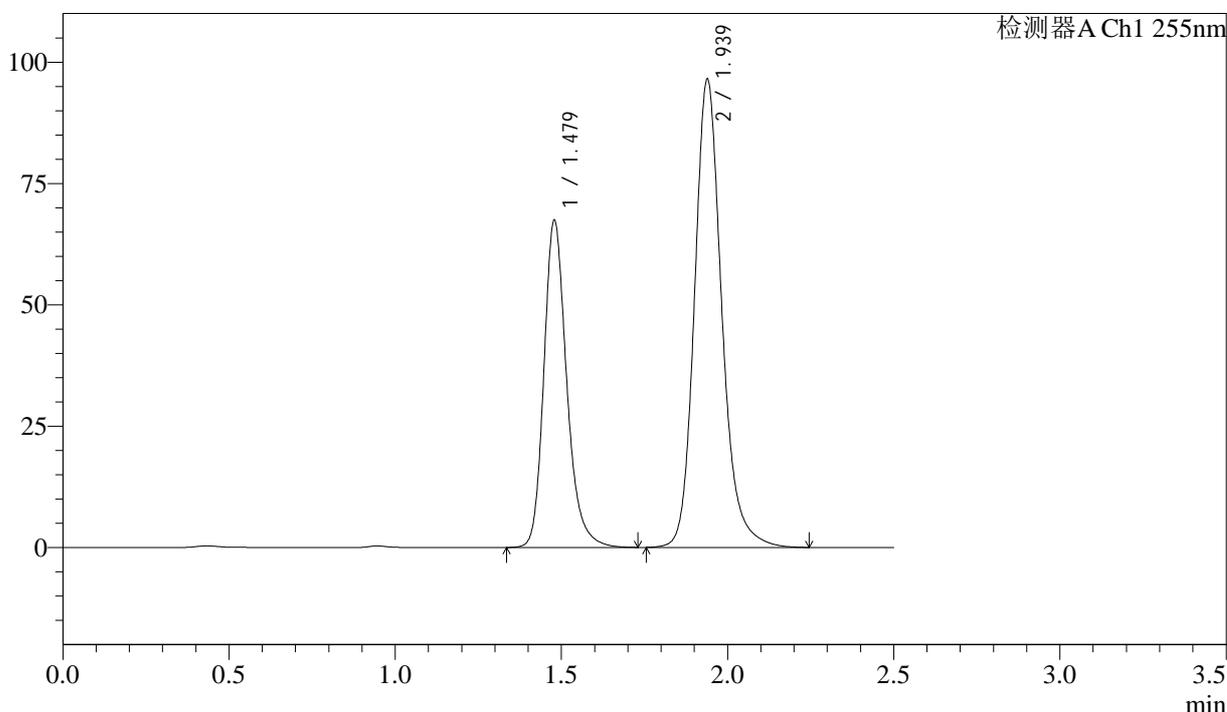
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1785-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 322393 | 36.887 | 67537 | 2334 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.939 | 551611 | 63.113 | 96574 | 2829 | 1.183 | 3.432 |
| 总计 | | 874004 | 100.000 | 164110 | | | |

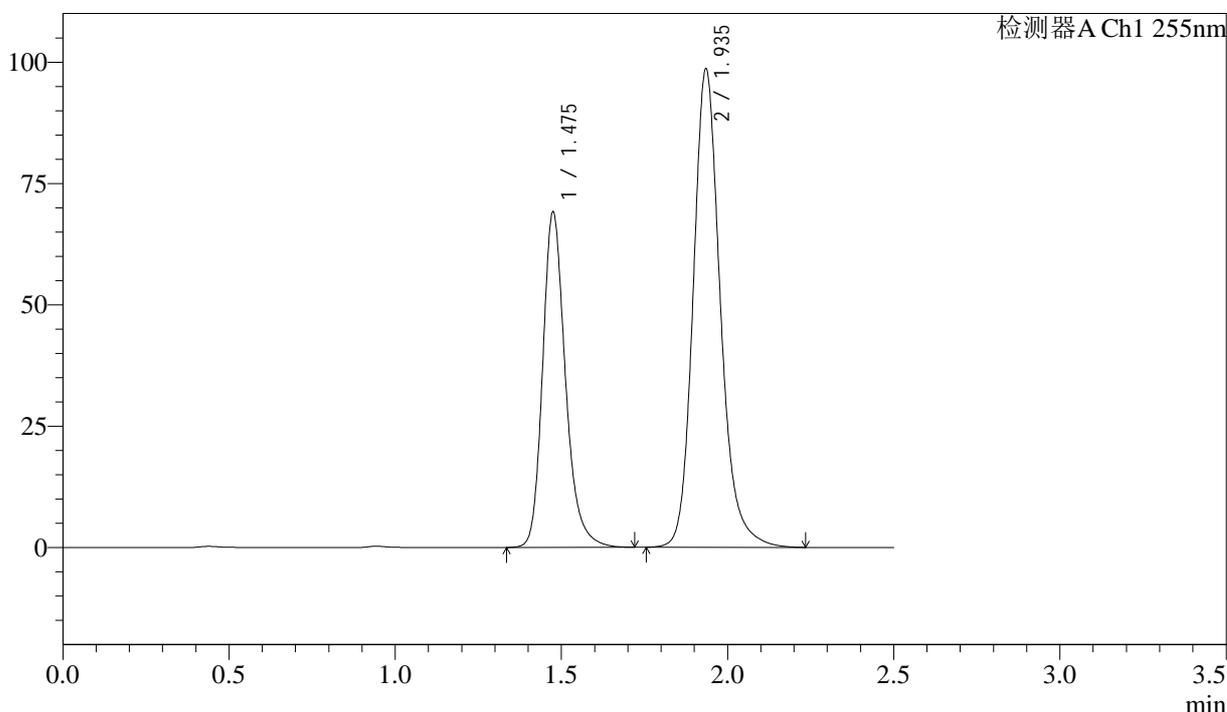
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1786-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 329667 | 36.994 | 69098 | 2331 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 561467 | 63.006 | 98566 | 2834 | 1.184 | 3.439 |
| 总计 | | 891134 | 100.000 | 167663 | | | |

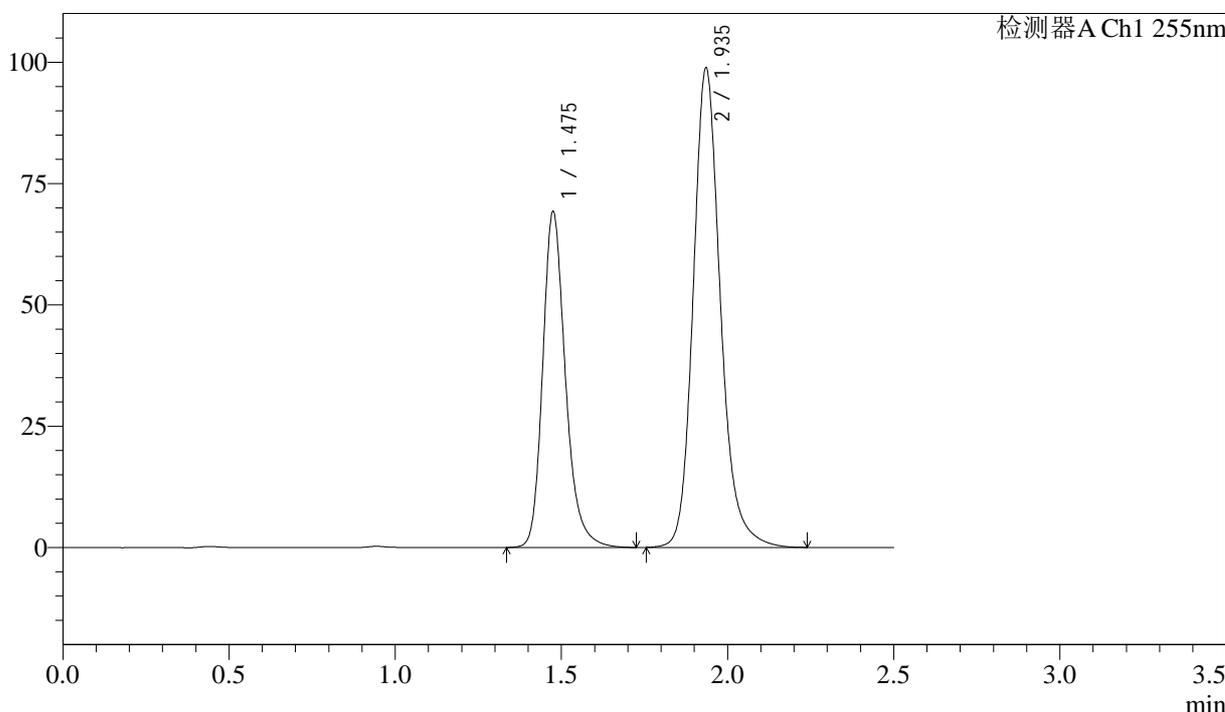
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1787-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 330148 | 36.921 | 69207 | 2338 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.935 | 564048 | 63.079 | 98765 | 2827 | 1.185 | 3.439 |
| 总计 | | 894196 | 100.000 | 167972 | | | |

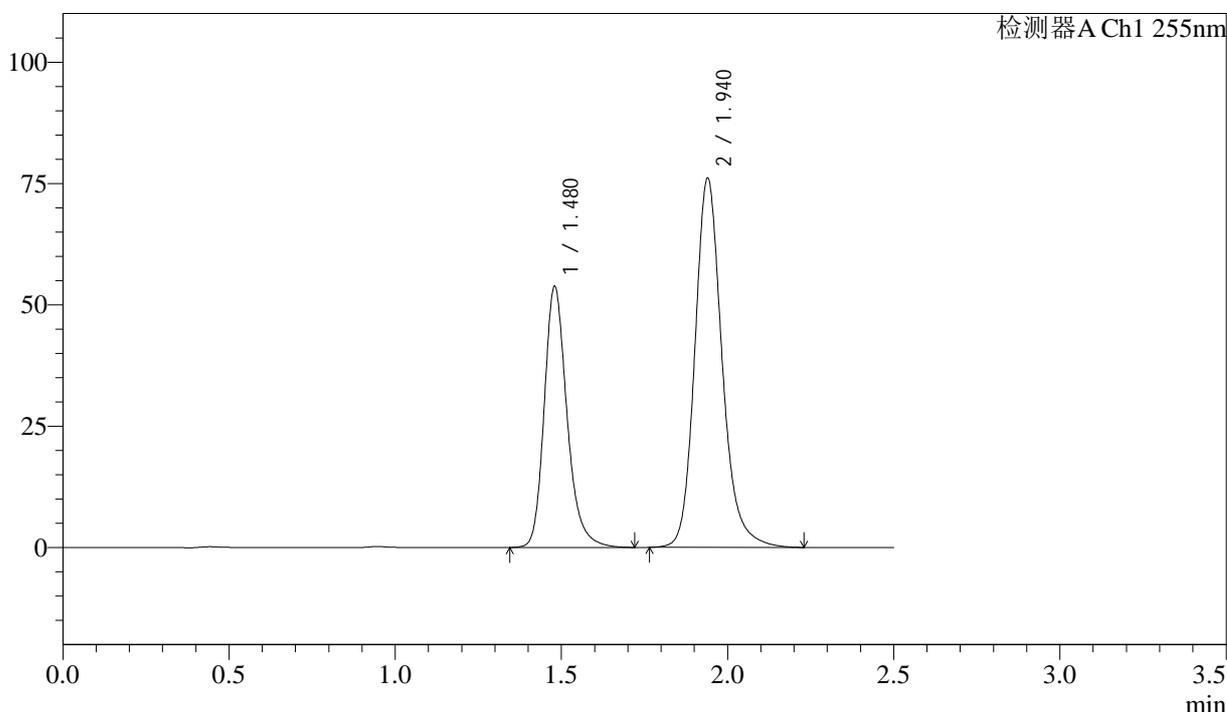
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1788-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/05/09 12:09:03 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 256687 | 37.152 | 53825 | 2349 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.940 | 434231 | 62.848 | 76076 | 2837 | 1.185 | 3.438 |
| 总计 | | 690918 | 100.000 | 129901 | | | |

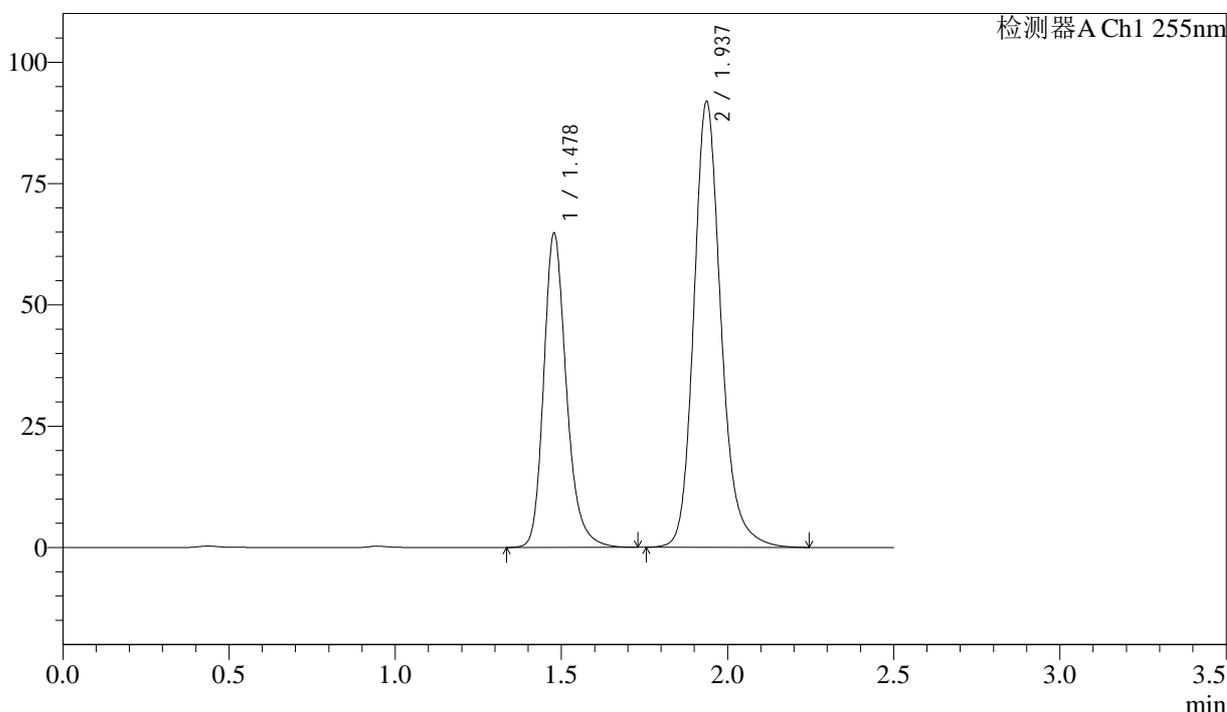
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1789-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 308602 | 37.094 | 64843 | 2352 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.937 | 523335 | 62.906 | 91868 | 2844 | 1.185 | 3.435 |
| 总计 | | 831937 | 100.000 | 156711 | | | |

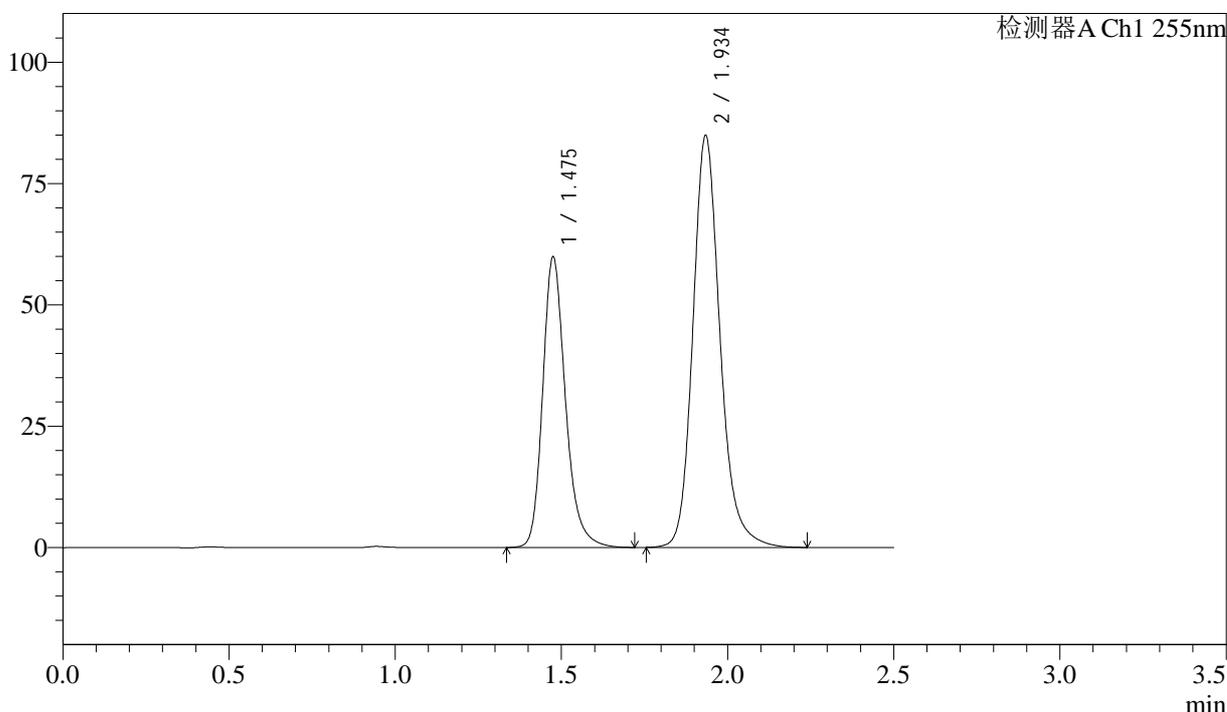
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1790-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 285780 | 37.149 | 59875 | 2330 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.934 | 483504 | 62.851 | 84932 | 2834 | 1.186 | 3.431 |
| 总计 | | 769285 | 100.000 | 144808 | | | |

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



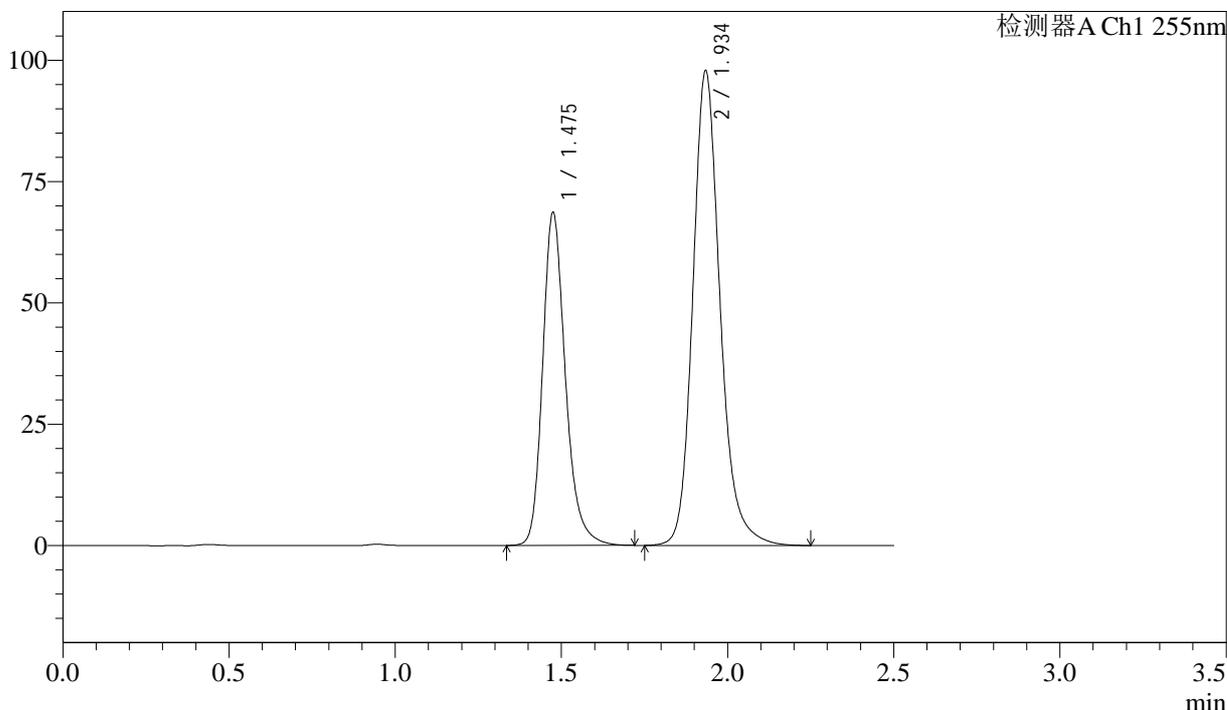
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1791-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 327356 | 36.959 | 68628 | 2332 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.934 | 558360 | 63.041 | 97894 | 2825 | 1.185 | 3.430 |
| 总计 | | 885716 | 100.000 | 166522 | | | |

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



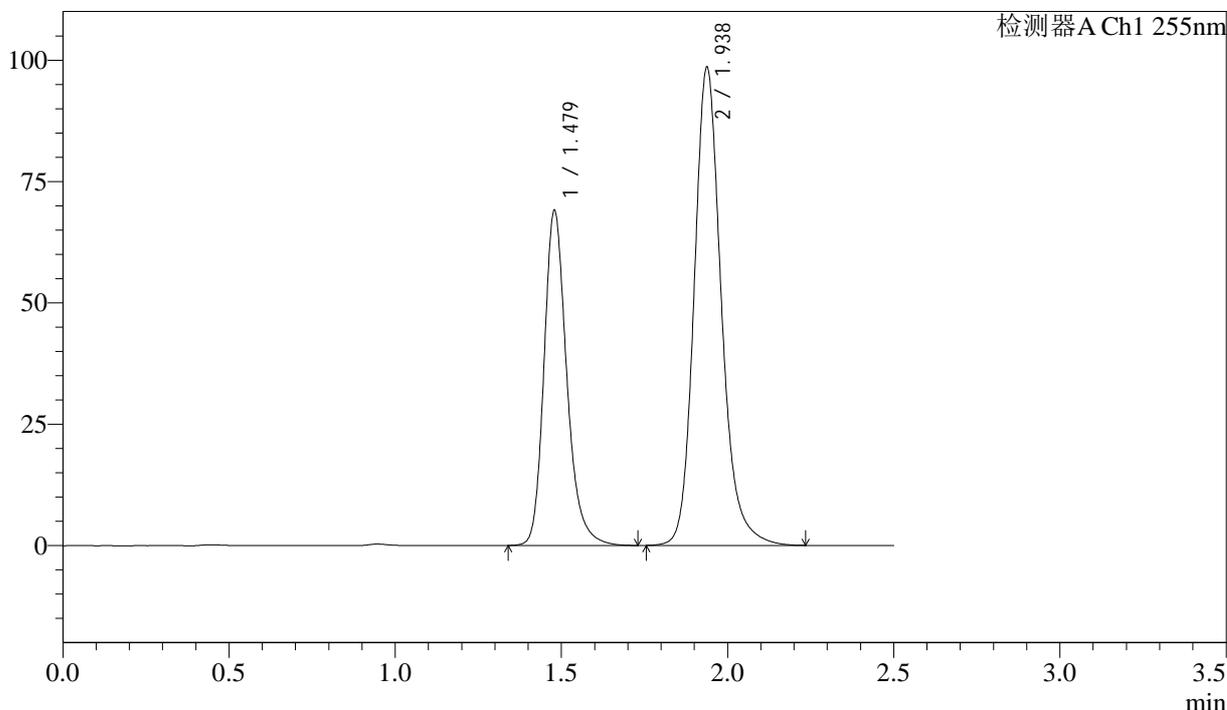
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1792-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 329178 | 36.943 | 69132 | 2346 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.938 | 561867 | 63.057 | 98594 | 2835 | 1.185 | 3.429 |
| 总计 | | 891045 | 100.000 | 167726 | | | |

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



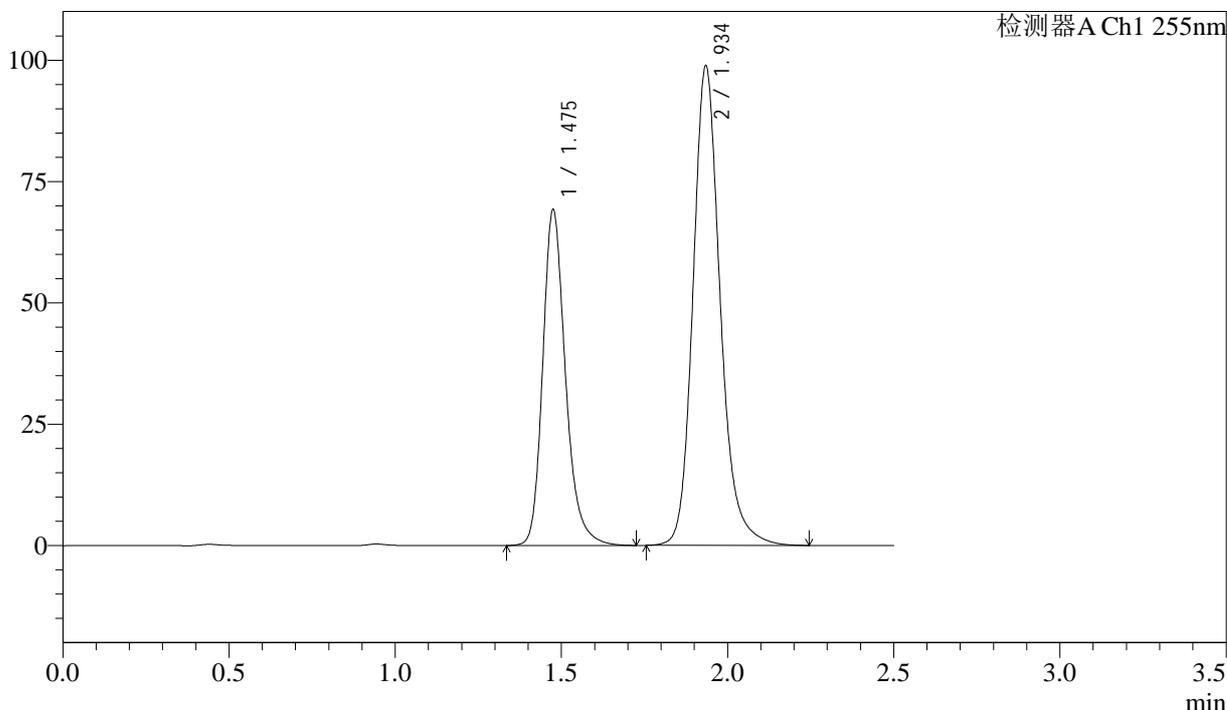
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1793-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 330017 | 36.930 | 69188 | 2338 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.934 | 563622 | 63.070 | 98848 | 2827 | 1.186 | 3.434 |
| 总计 | | 893639 | 100.000 | 168037 | | | |

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



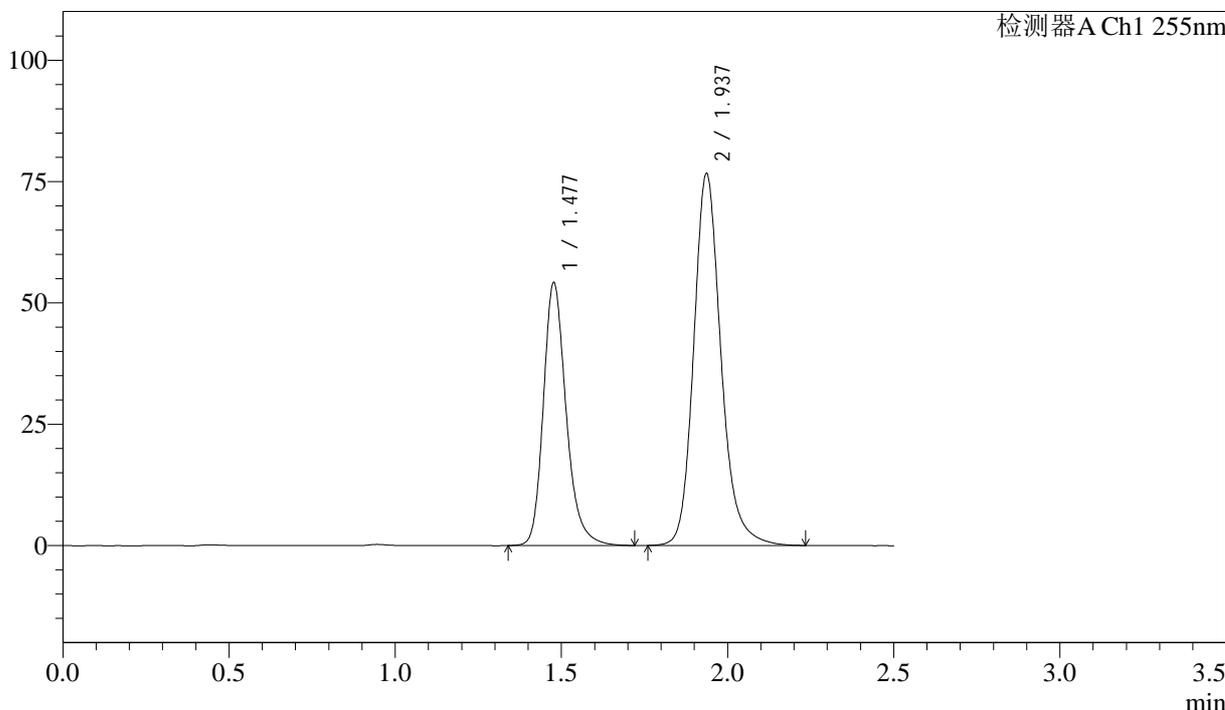
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1794-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 259016 | 37.150 | 54177 | 2327 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.937 | 438199 | 62.850 | 76596 | 2815 | 1.186 | 3.424 |
| 总计 | | 697215 | 100.000 | 130773 | | | |

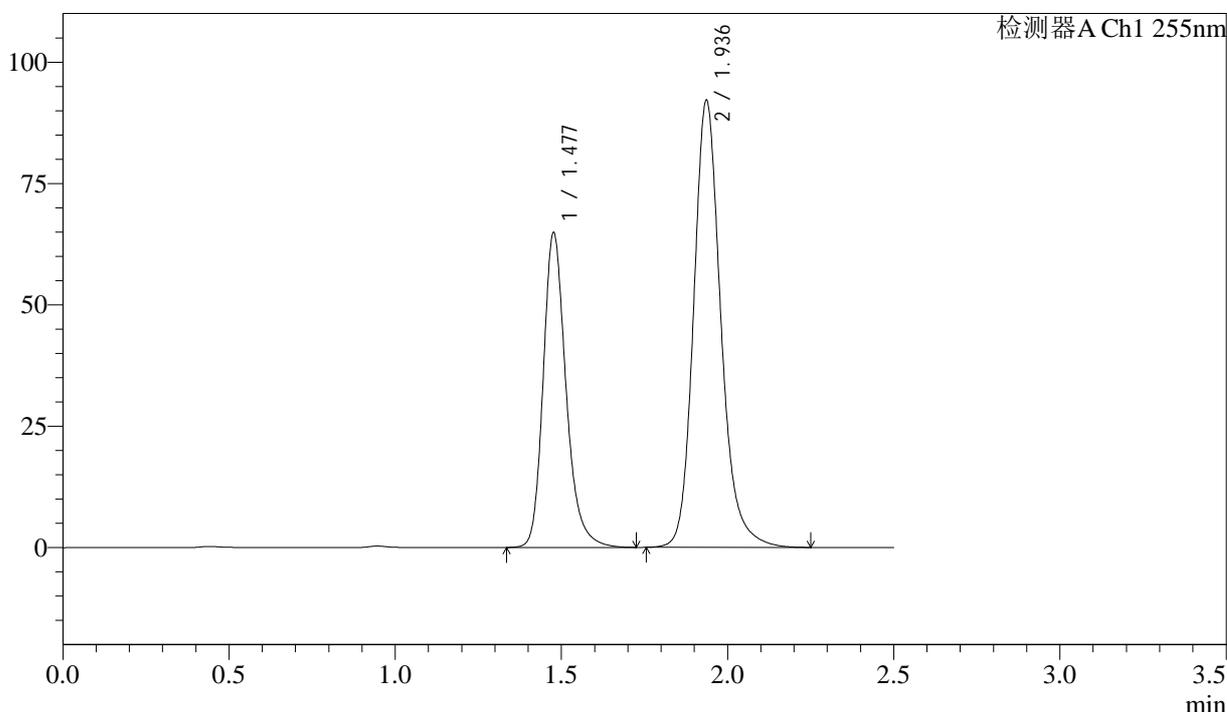
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1795-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 310123 | 37.065 | 64831 | 2331 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.936 | 526588 | 62.935 | 92038 | 2821 | 1.187 | 3.429 |
| 总计 | | 836711 | 100.000 | 156869 | | | |

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



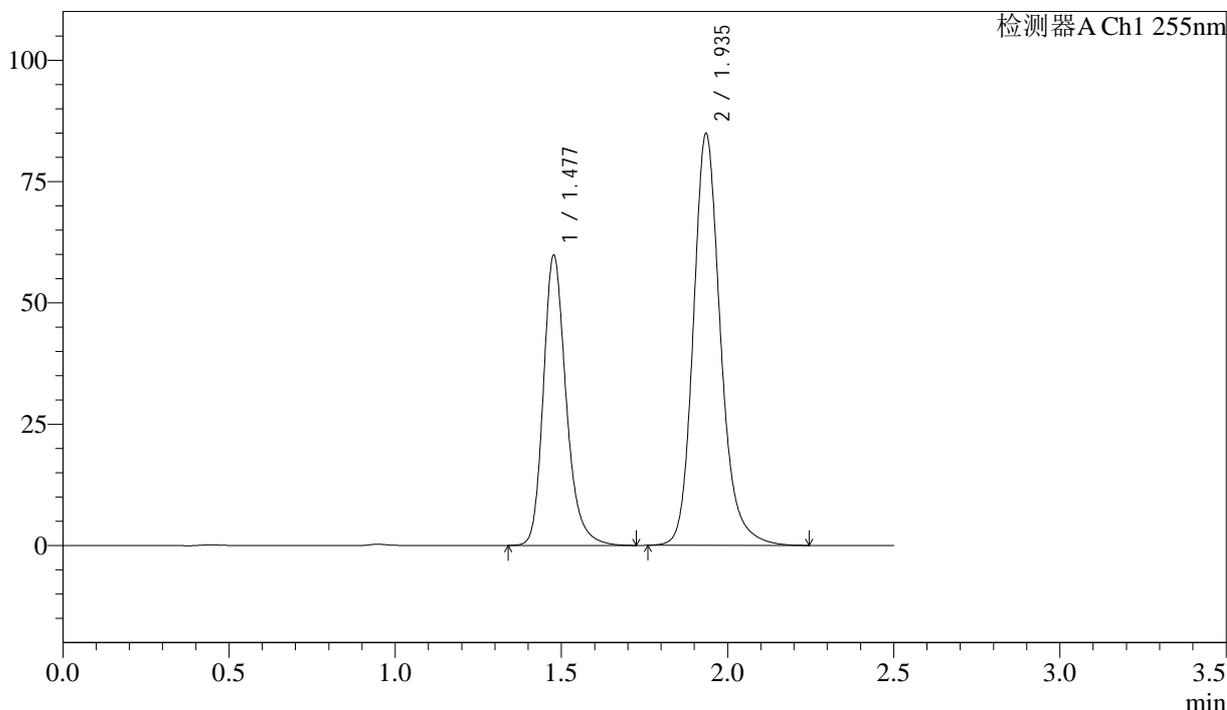
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1796-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 285534 | 37.112 | 59849 | 2338 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.935 | 483843 | 62.888 | 84827 | 2833 | 1.188 | 3.425 |
| 总计 | | 769376 | 100.000 | 144676 | | | |

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



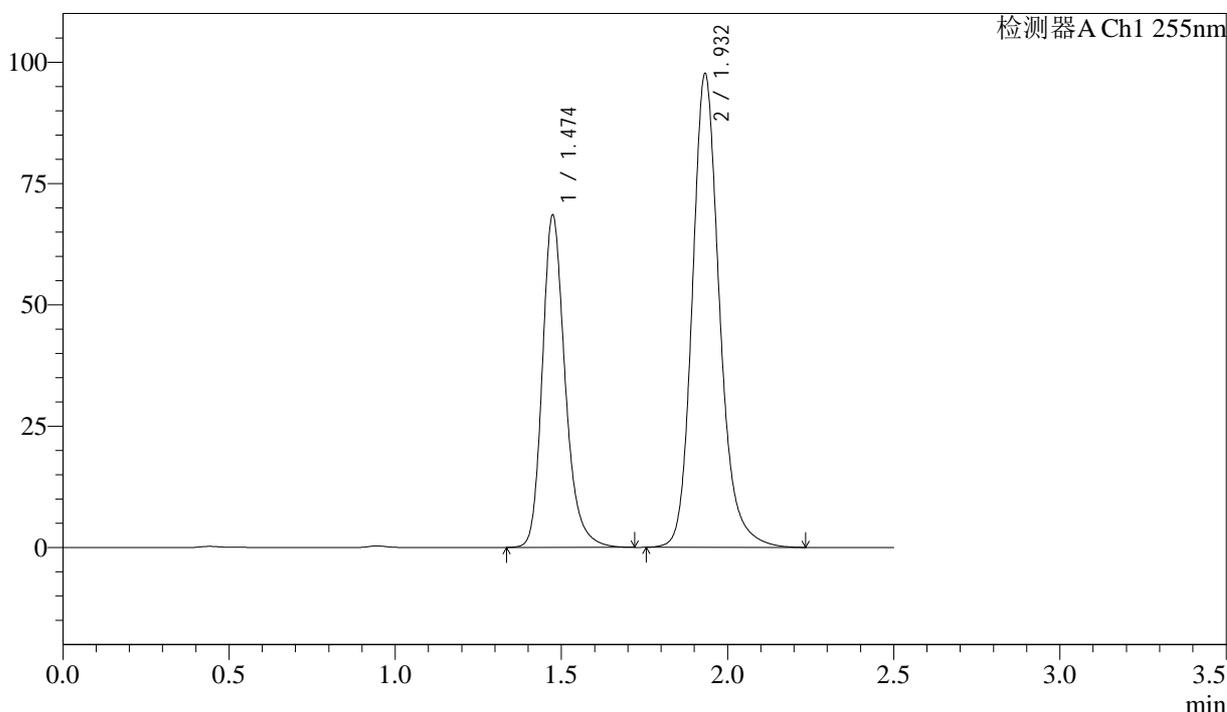
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1797-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 326683 | 36.984 | 68542 | 2328 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 556631 | 63.016 | 97620 | 2821 | 1.187 | 3.424 |
| 总计 | | 883314 | 100.000 | 166162 | | | |

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



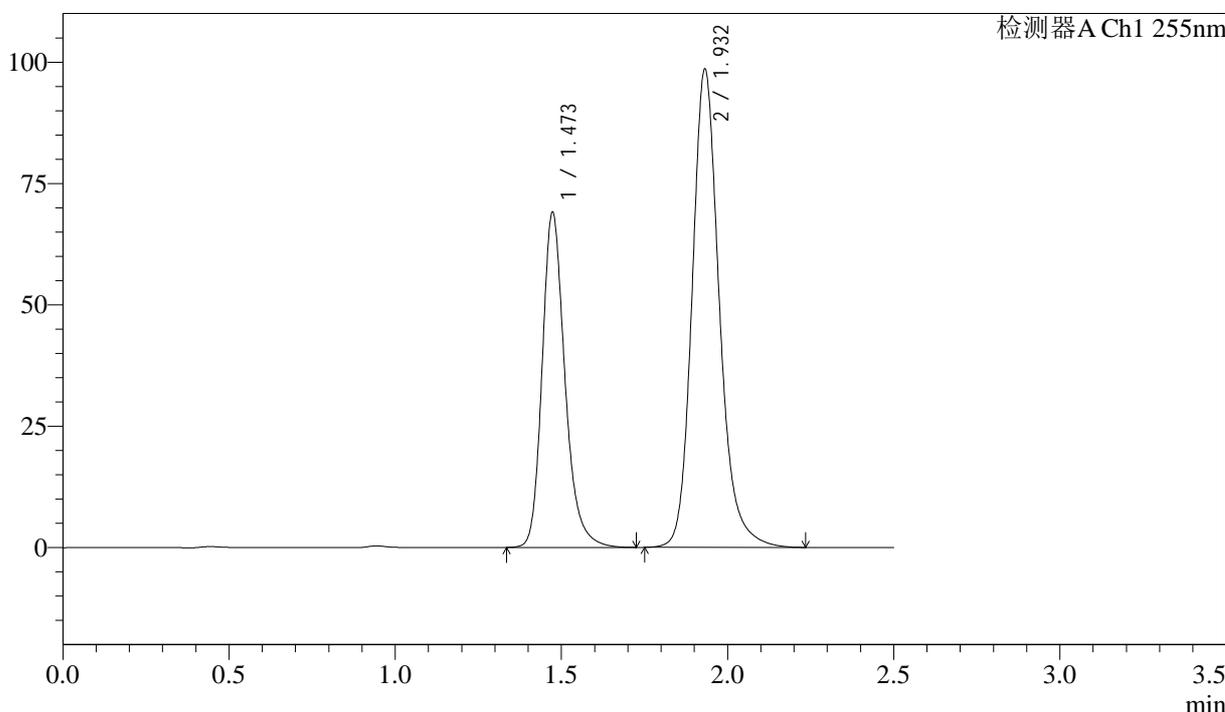
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1798-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 329622 | 36.945 | 69144 | 2323 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 562575 | 63.055 | 98488 | 2816 | 1.188 | 3.422 |
| 总计 | | 892197 | 100.000 | 167633 | | | |

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



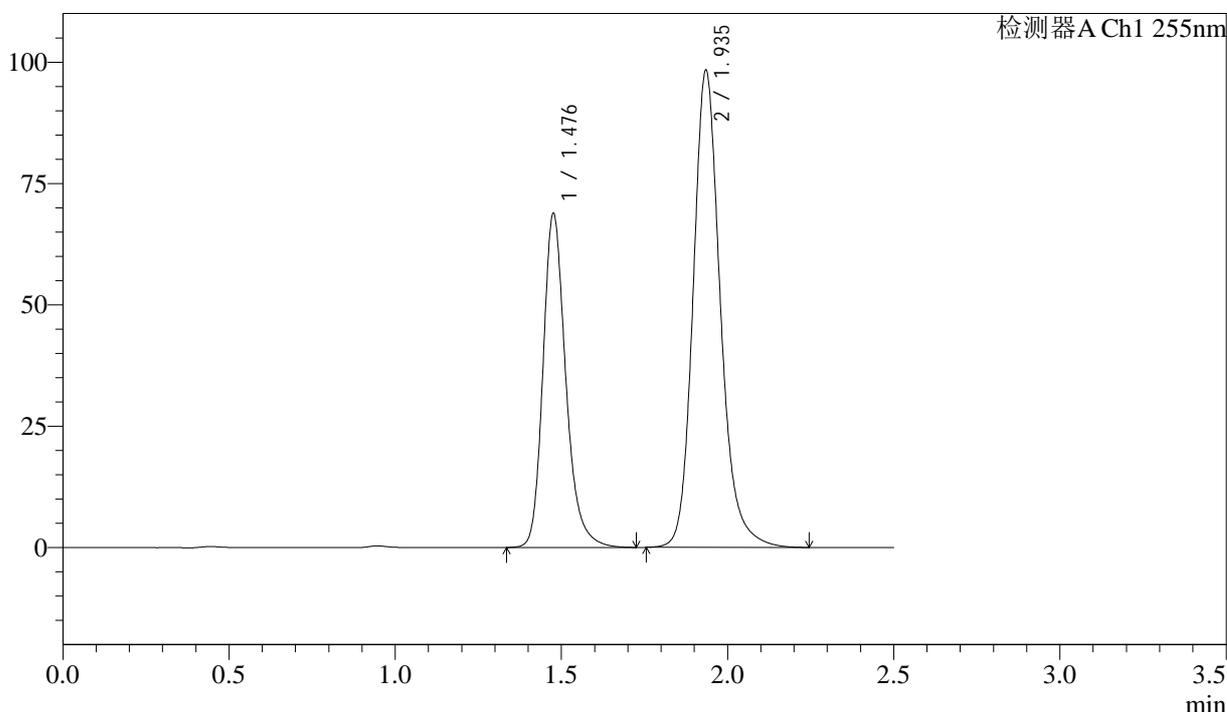
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1799-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 328806 | 36.921 | 68695 | 2333 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.935 | 561762 | 63.079 | 98309 | 2815 | 1.186 | 3.424 |
| 总计 | | 890568 | 100.000 | 167003 | | | |

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



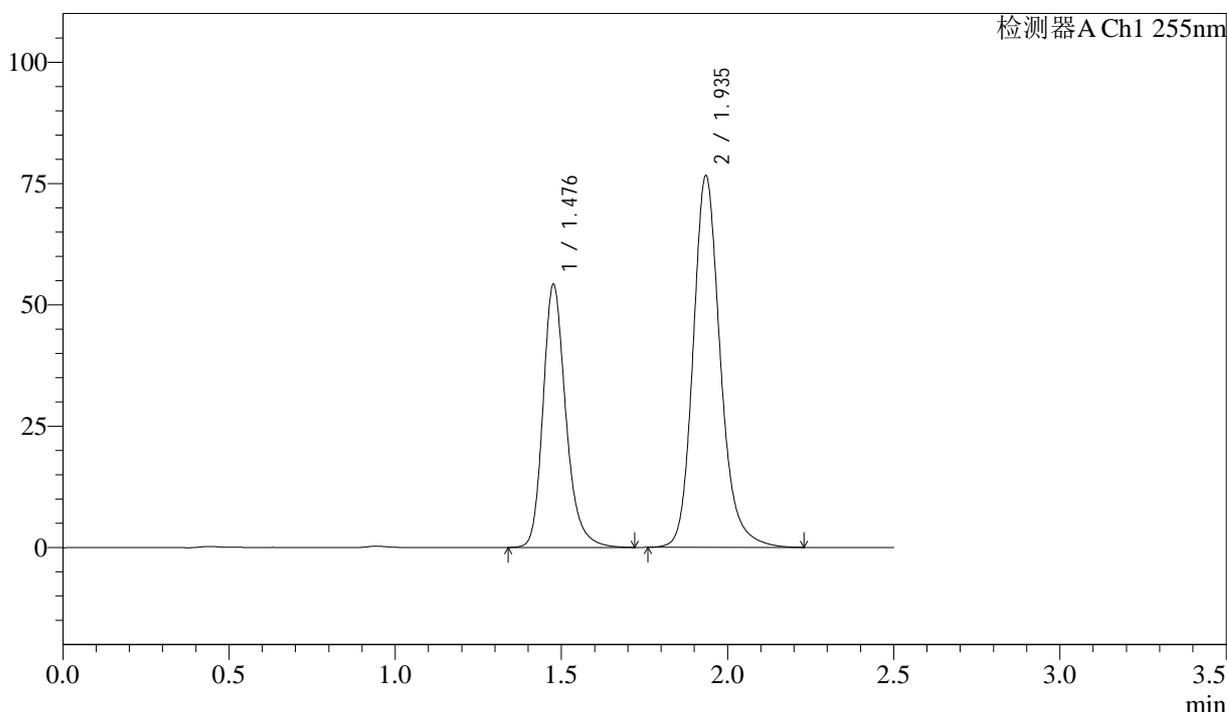
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1800-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:58:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 259217 | 37.251 | 54122 | 2330 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.935 | 436653 | 62.749 | 76596 | 2826 | 1.186 | 3.425 |
| 总计 | | 695870 | 100.000 | 130718 | | | |

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



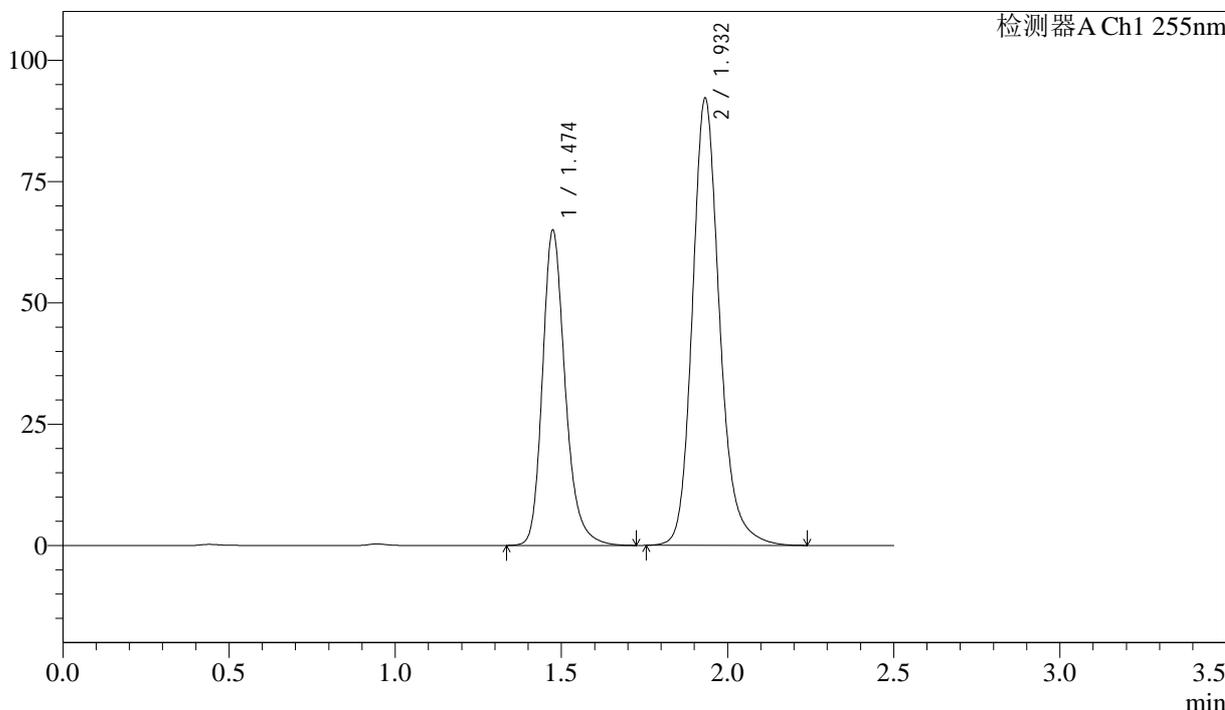
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1801-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 309622 | 37.106 | 65010 | 2337 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 524814 | 62.894 | 92179 | 2829 | 1.187 | 3.429 |
| 总计 | | 834436 | 100.000 | 157189 | | | |

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



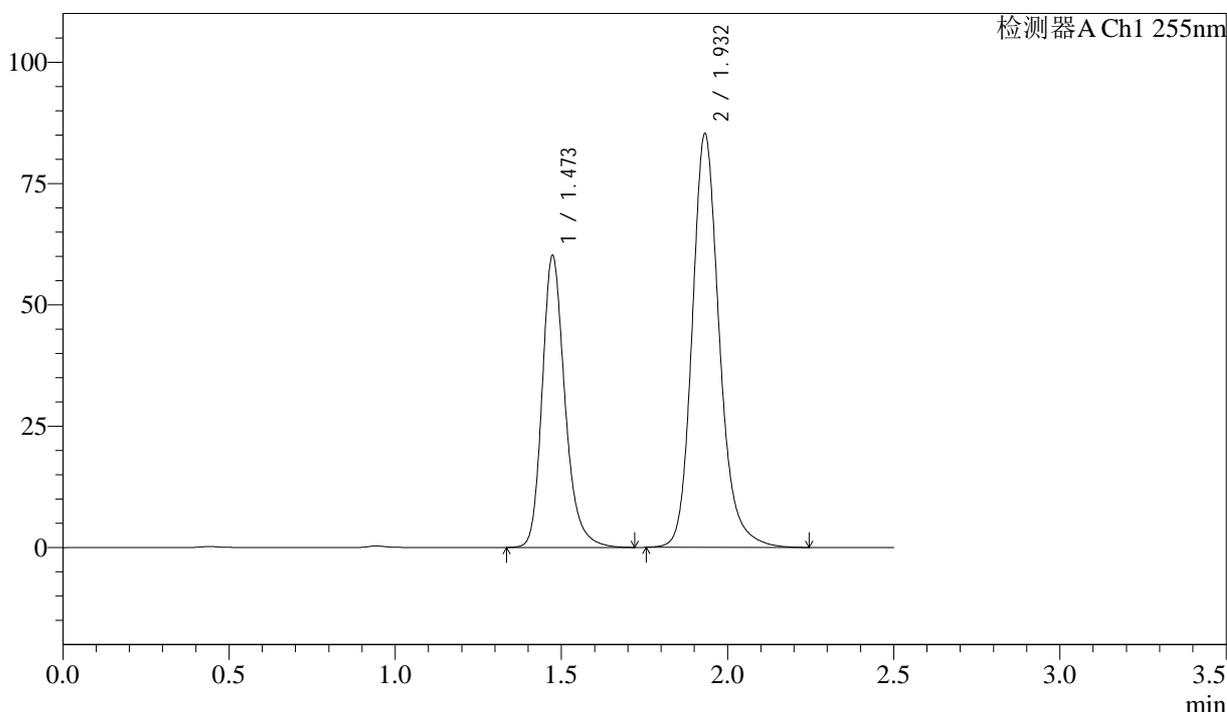
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1802-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 286641 | 37.106 | 60233 | 2336 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 485845 | 62.894 | 85225 | 2828 | 1.187 | 3.430 |
| 总计 | | 772486 | 100.000 | 145458 | | | |

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



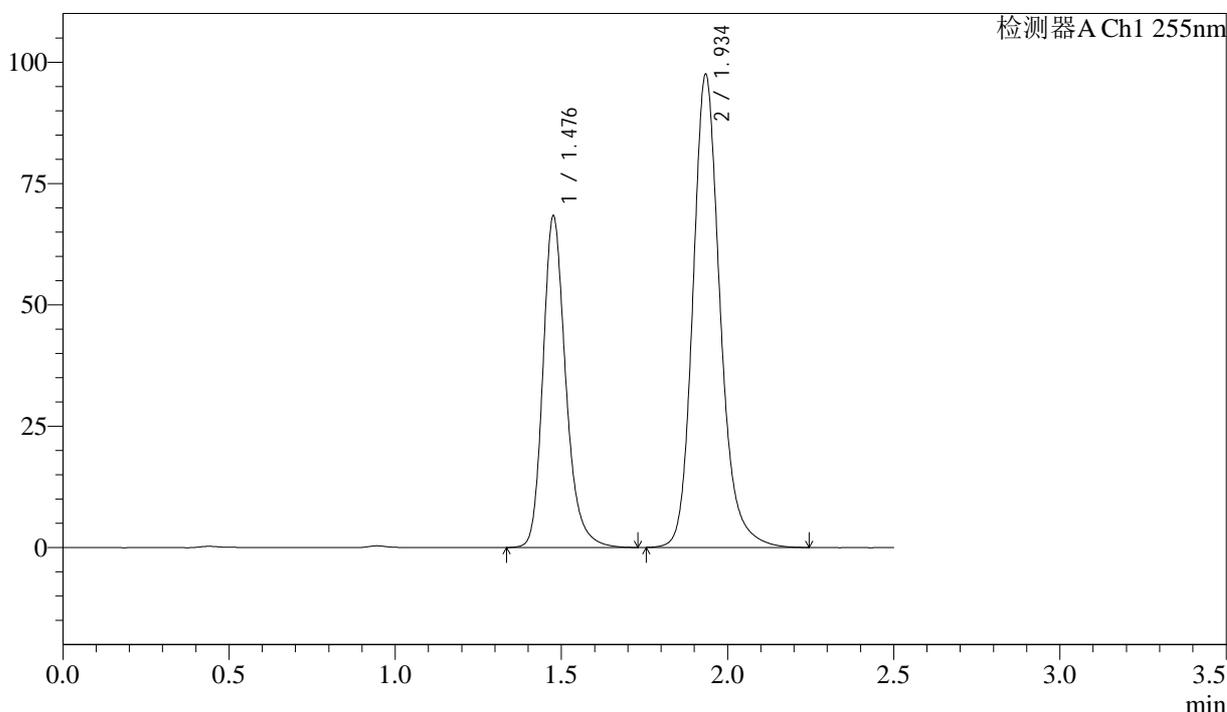
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1803-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 326250 | 36.995 | 68200 | 2335 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.934 | 555631 | 63.005 | 97542 | 2831 | 1.186 | 3.426 |
| 总计 | | 881882 | 100.000 | 165743 | | | |

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



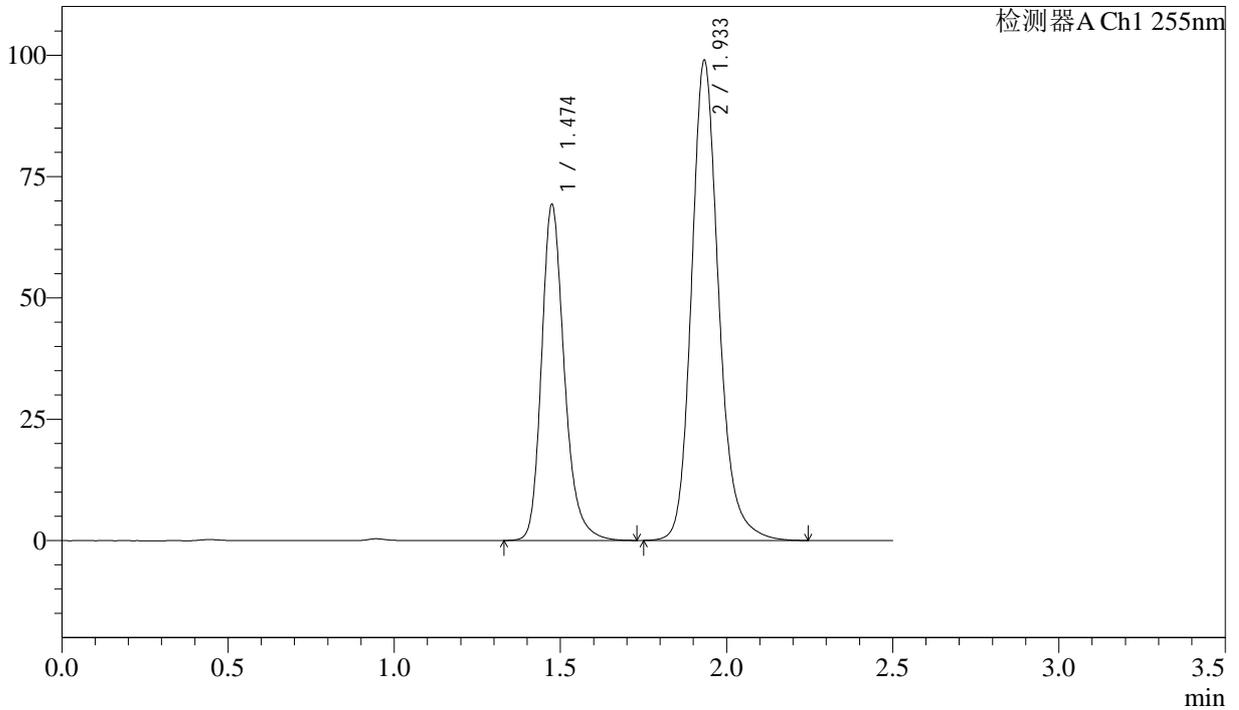
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1804-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 330740 | 36.940 | 69274 | 2328 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.933 | 564608 | 63.060 | 98998 | 2817 | 1.186 | 3.422 |
| 总计 | | 895348 | 100.000 | 168272 | | | |

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



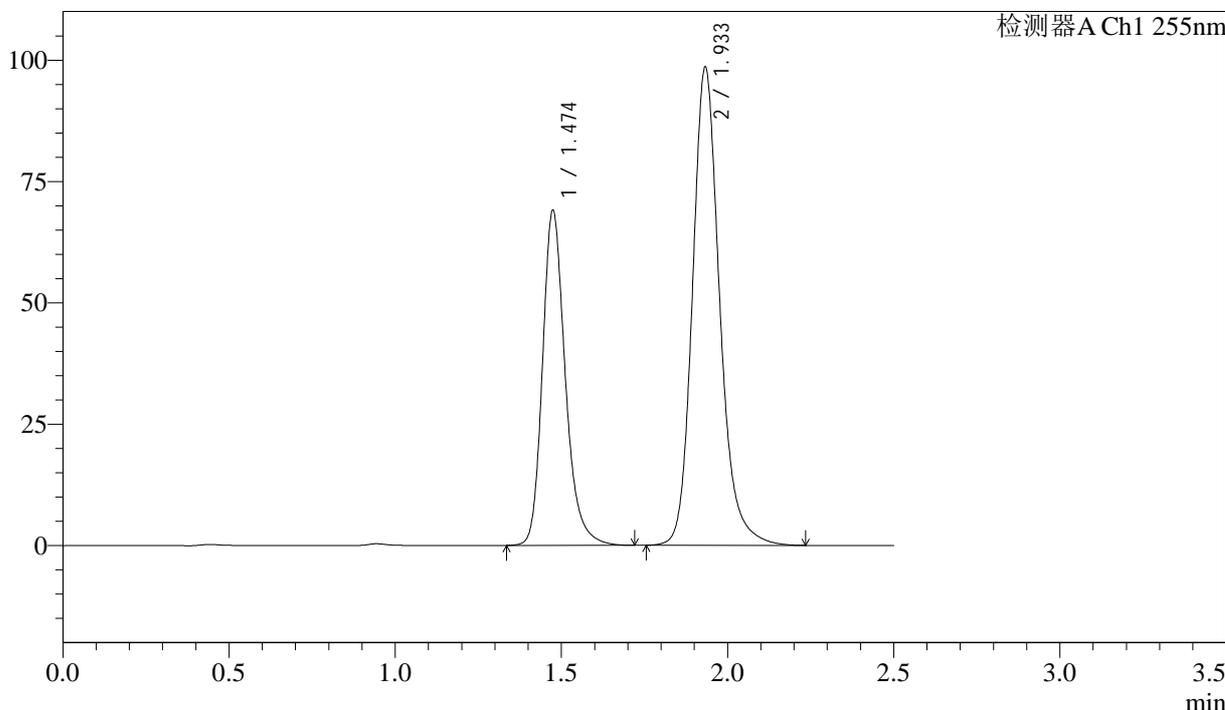
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1805-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 329290 | 36.961 | 69088 | 2333 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.933 | 561619 | 63.039 | 98576 | 2823 | 1.186 | 3.427 |
| 总计 | | 890909 | 100.000 | 167664 | | | |

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



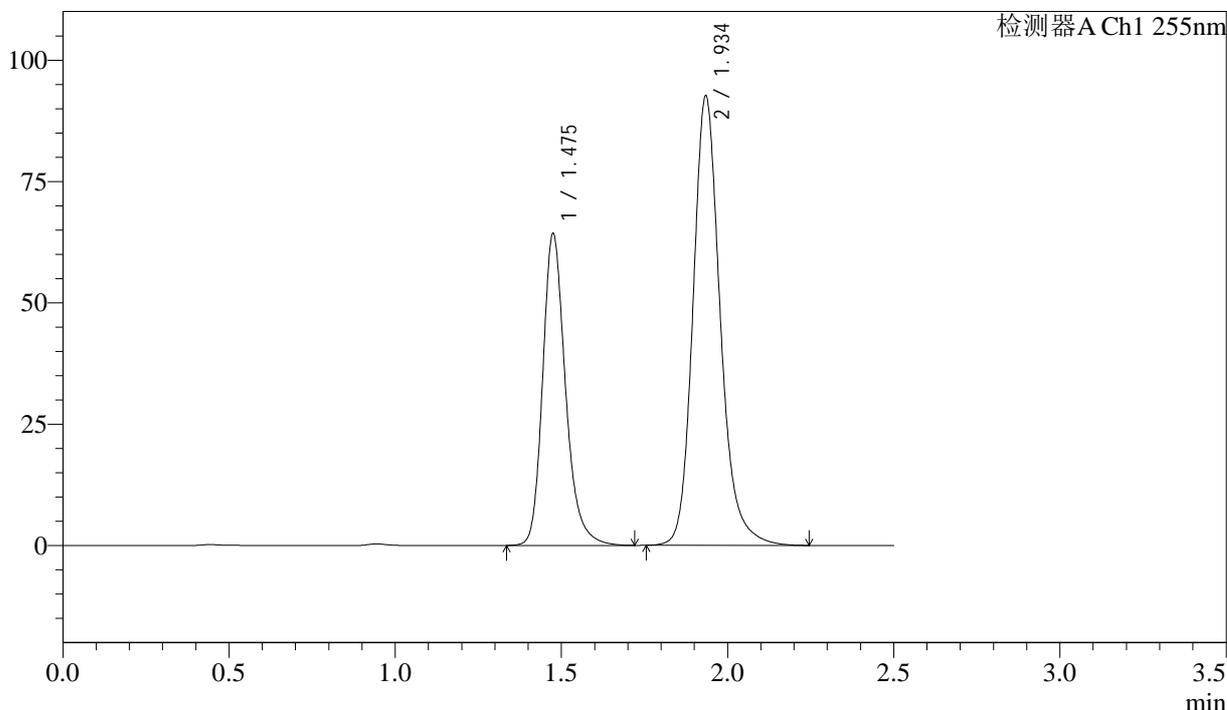
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1806-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 307191 | 36.729 | 64249 | 2324 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.934 | 529188 | 63.271 | 92657 | 2815 | 1.188 | 3.425 |
| 总计 | | 836379 | 100.000 | 156906 | | | |

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



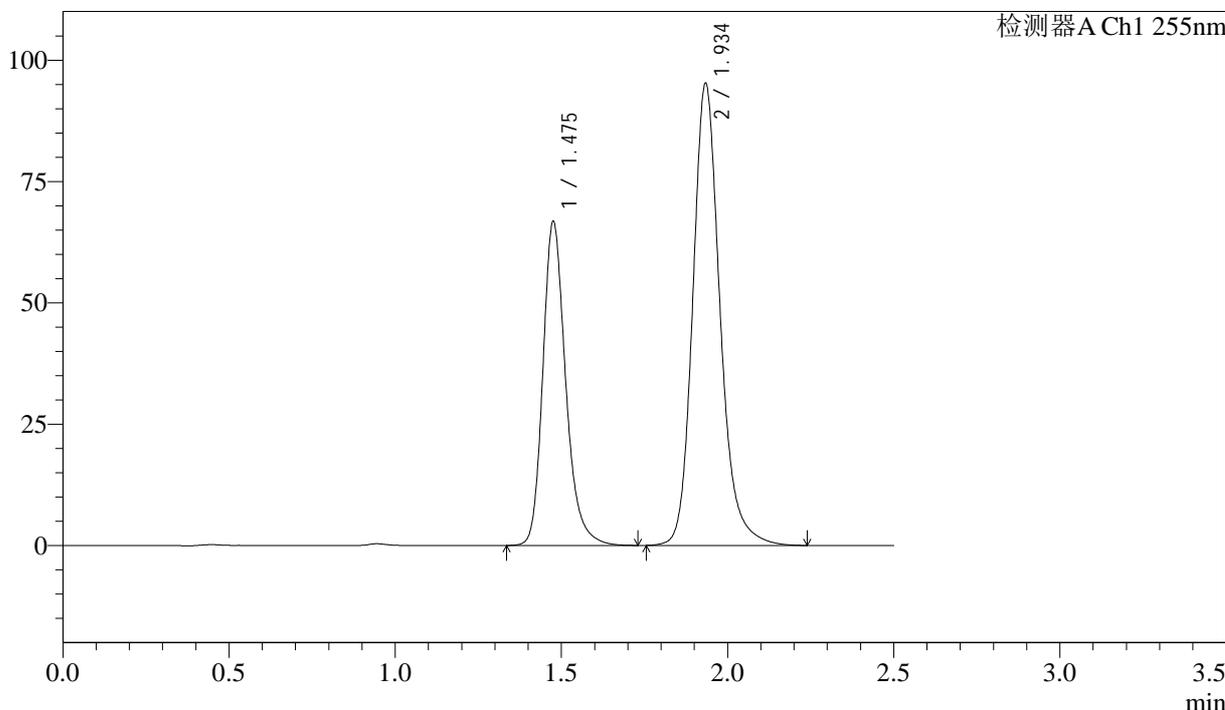
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1807-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 319166 | 36.990 | 66696 | 2327 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.934 | 543685 | 63.010 | 95289 | 2822 | 1.186 | 3.421 |
| 总计 | | 862851 | 100.000 | 161985 | | | |

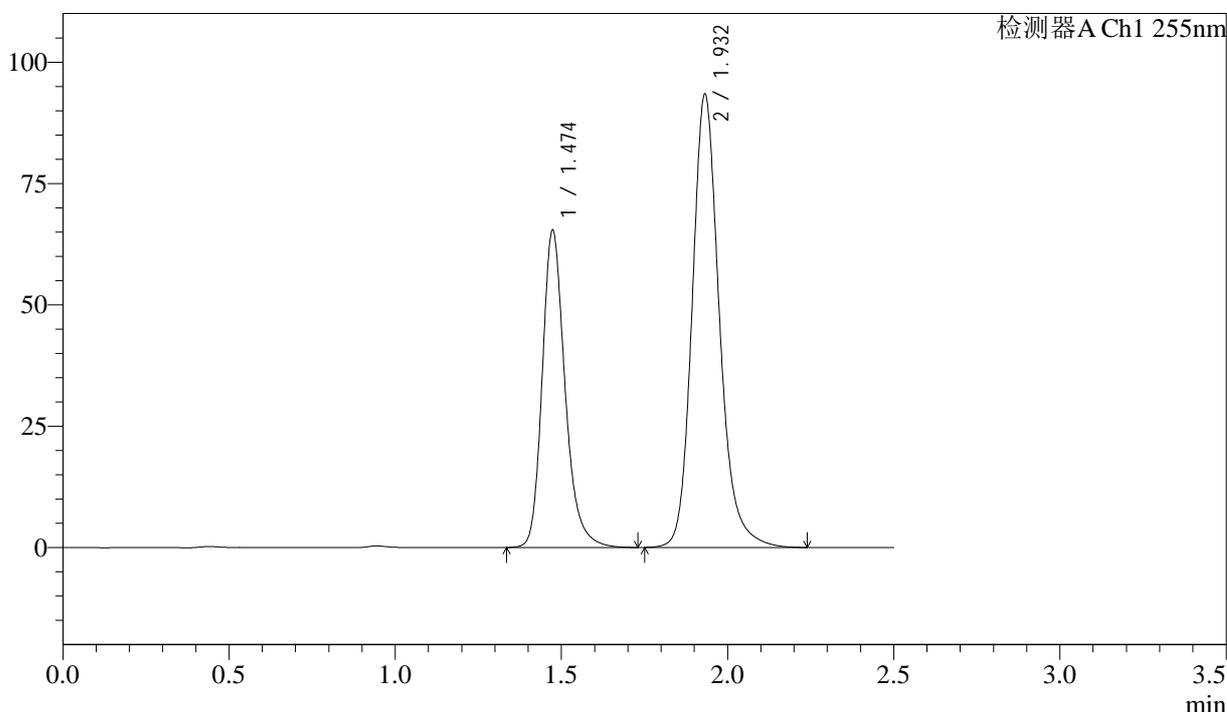
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1808-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 312542 | 36.955 | 65454 | 2320 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 533202 | 63.045 | 93368 | 2816 | 1.186 | 3.420 |
| 总计 | | 845744 | 100.000 | 158822 | | | |

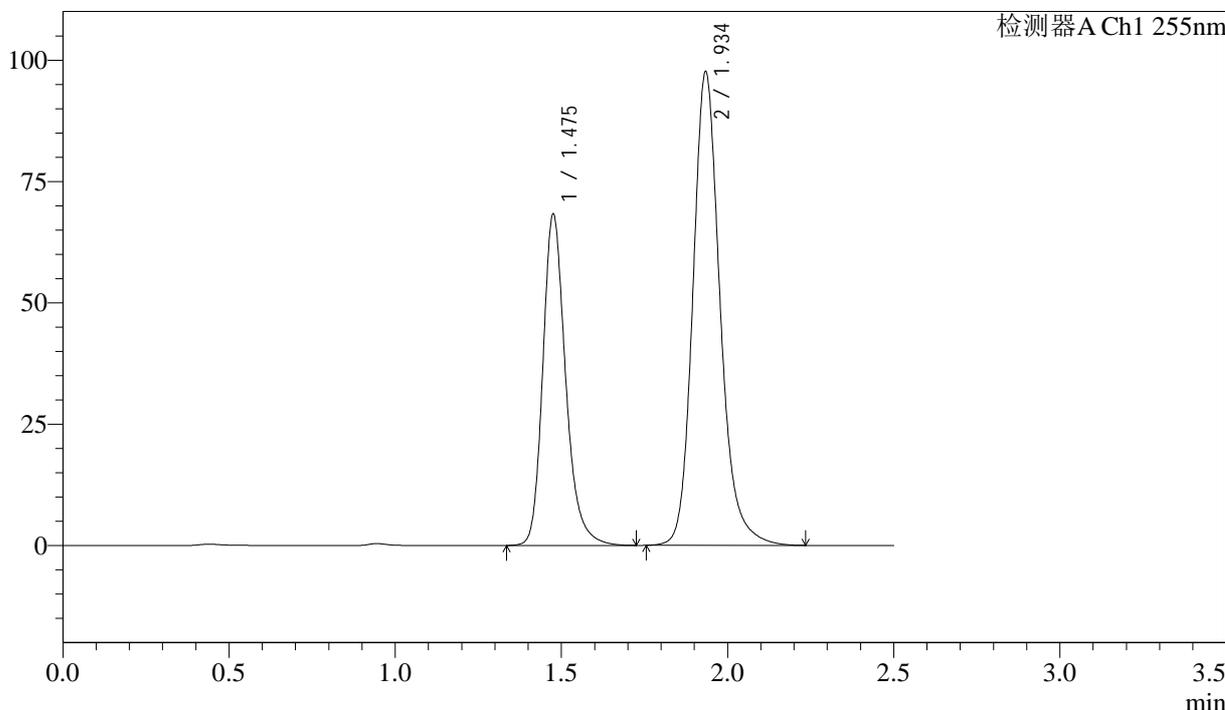
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1809-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 326367 | 36.959 | 68228 | 2326 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.934 | 556681 | 63.041 | 97634 | 2824 | 1.186 | 3.424 |
| 总计 | | 883048 | 100.000 | 165862 | | | |

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



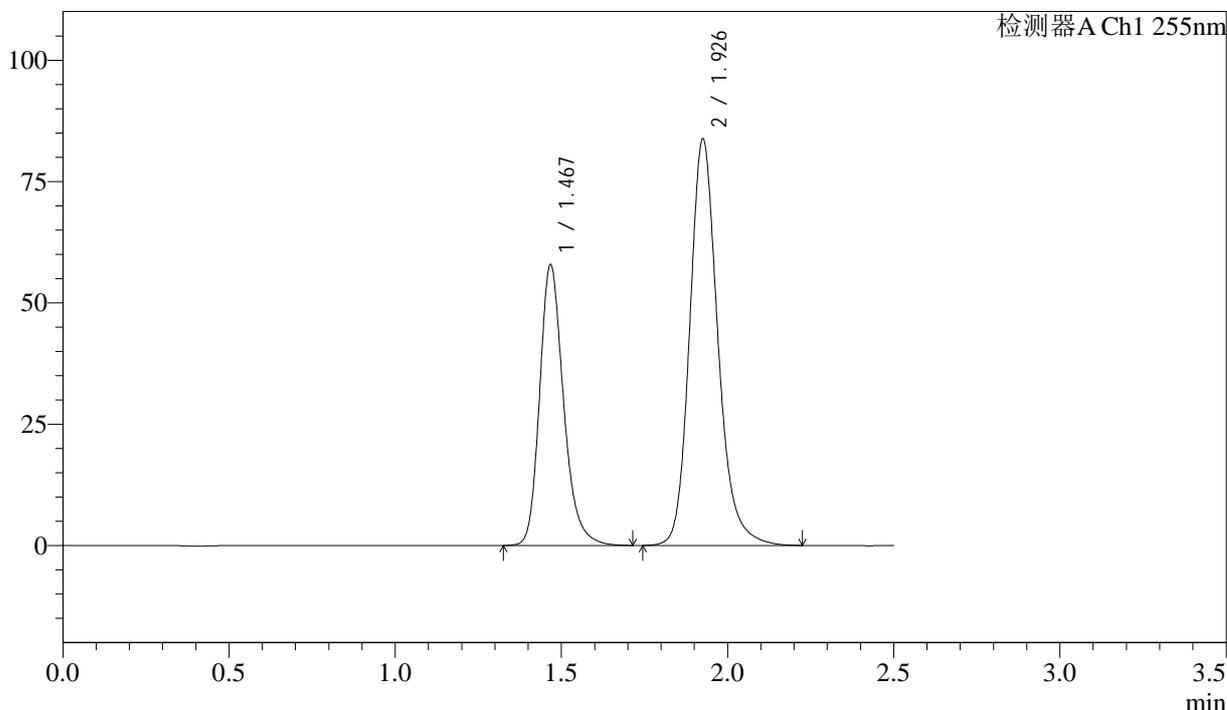
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1810-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.467 | 290052 | 36.973 | 57891 | 2072 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.926 | 494439 | 63.027 | 83684 | 2602 | 1.187 | 3.275 |
| 总计 | | 784491 | 100.000 | 141575 | | | |

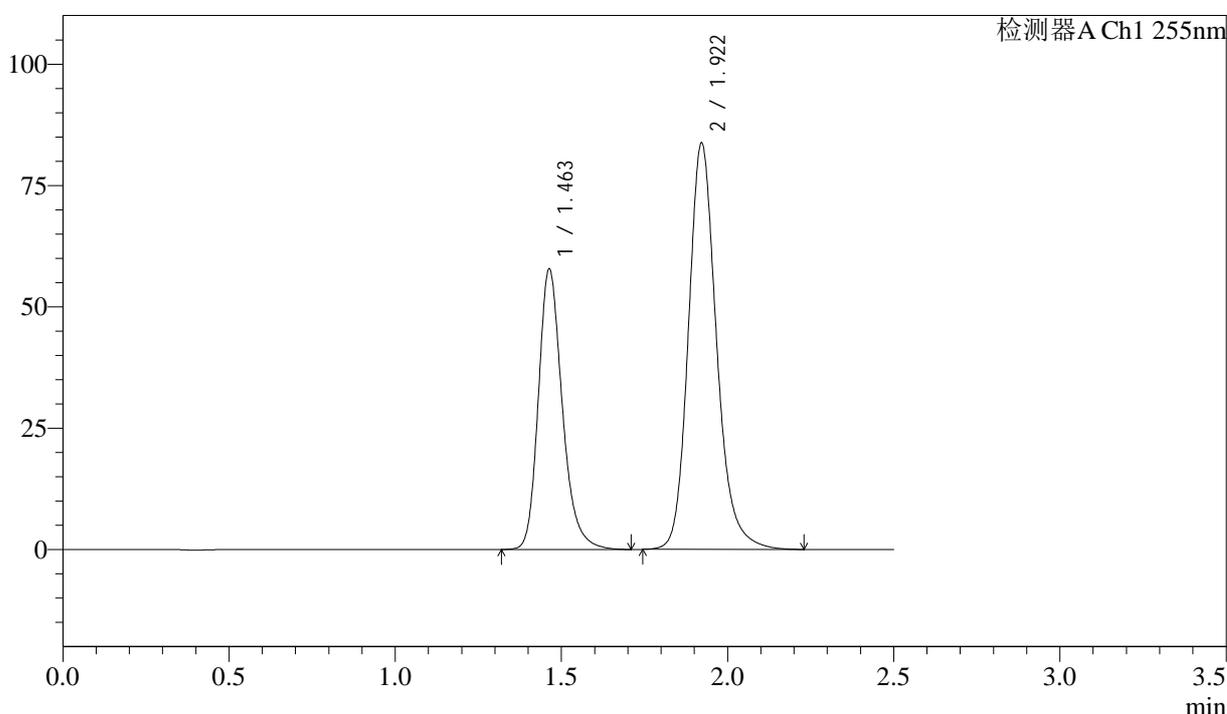
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1811-2 - zzp-2024032721p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.463 | 289796 | 36.960 | 57893 | 2066 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.922 | 494287 | 63.040 | 83720 | 2588 | 1.187 | 3.275 |
| 总计 | | 784082 | 100.000 | 141613 | | | |

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



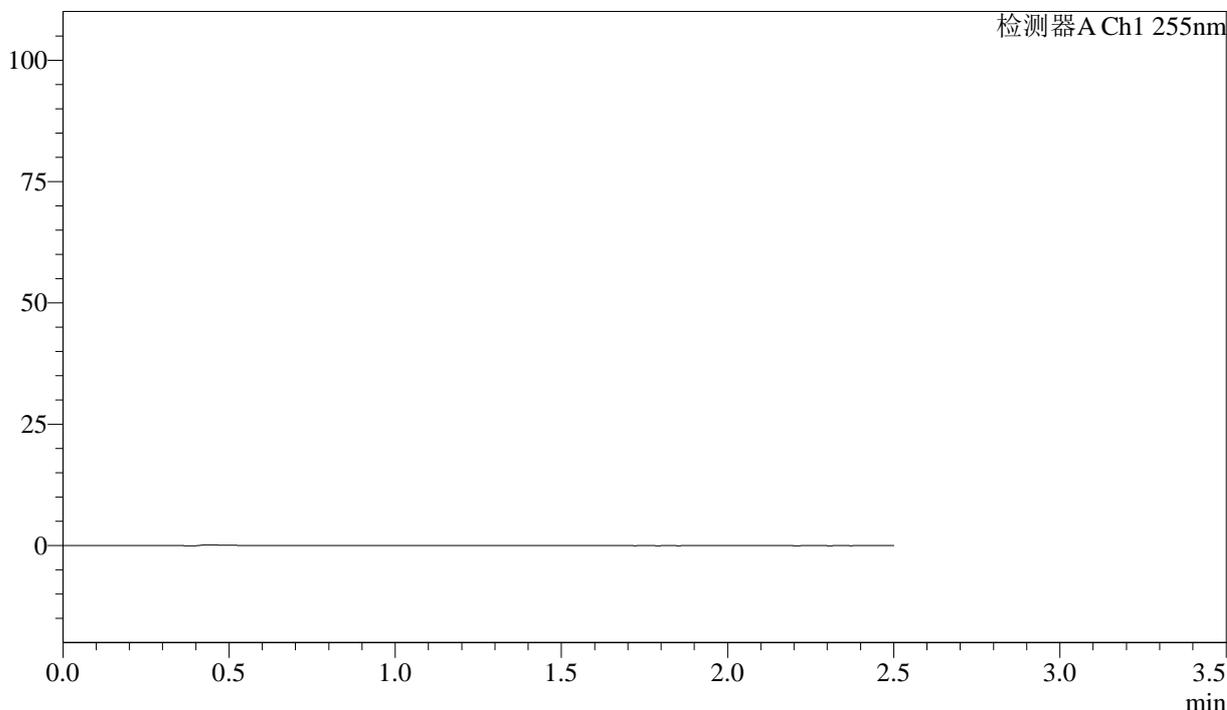
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1812-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂



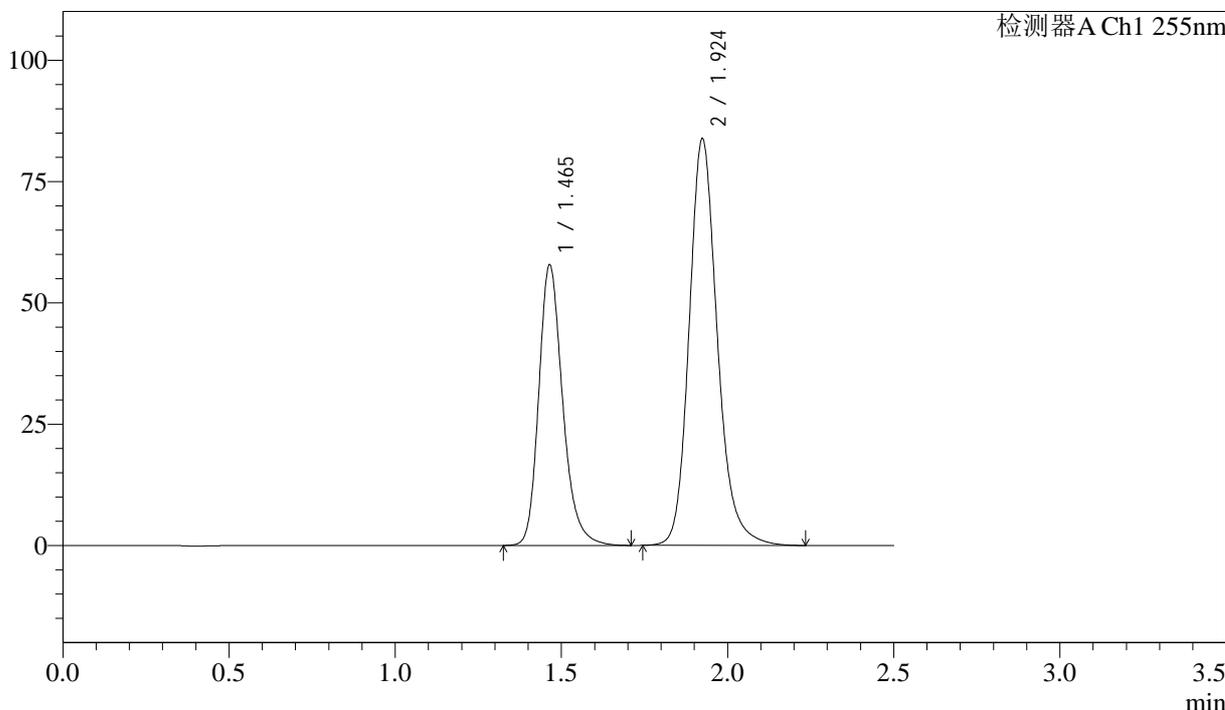
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1813-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289812 | 36.891 | 57855 | 2070 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.924 | 495782 | 63.109 | 83859 | 2586 | 1.187 | 3.280 |
| 总计 | | 785594 | 100.000 | 141714 | | | |

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



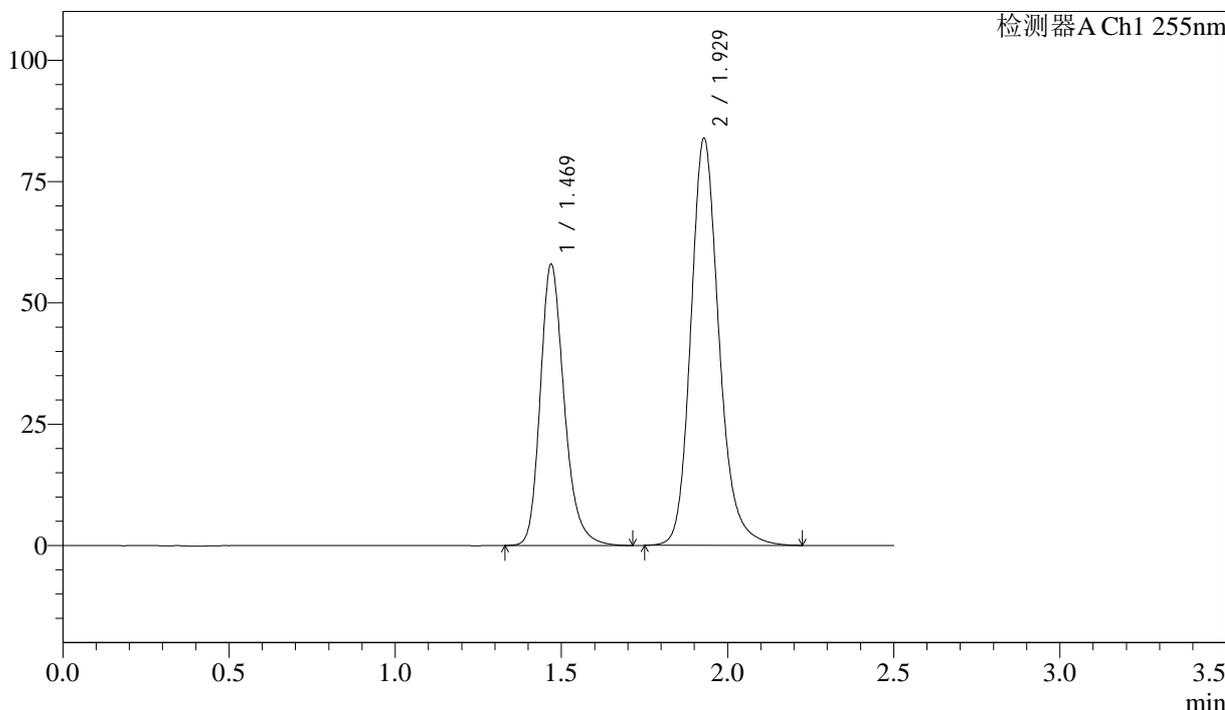
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1814-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.469 | 290810 | 36.968 | 58006 | 2076 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.929 | 495848 | 63.032 | 83933 | 2600 | 1.187 | 3.281 |
| 总计 | | 786658 | 100.000 | 141939 | | | |

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



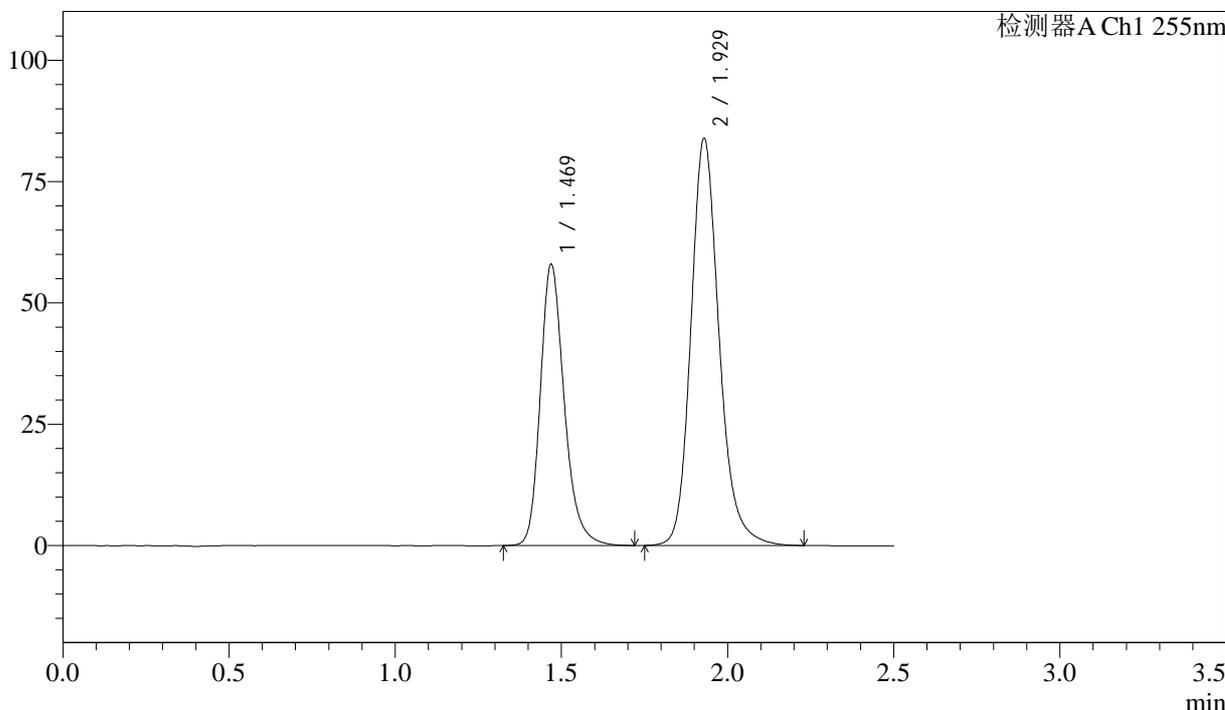
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1815-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.469 | 290914 | 36.958 | 58010 | 2078 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.929 | 496243 | 63.042 | 83922 | 2596 | 1.187 | 3.282 |
| 总计 | | 787157 | 100.000 | 141932 | | | |

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



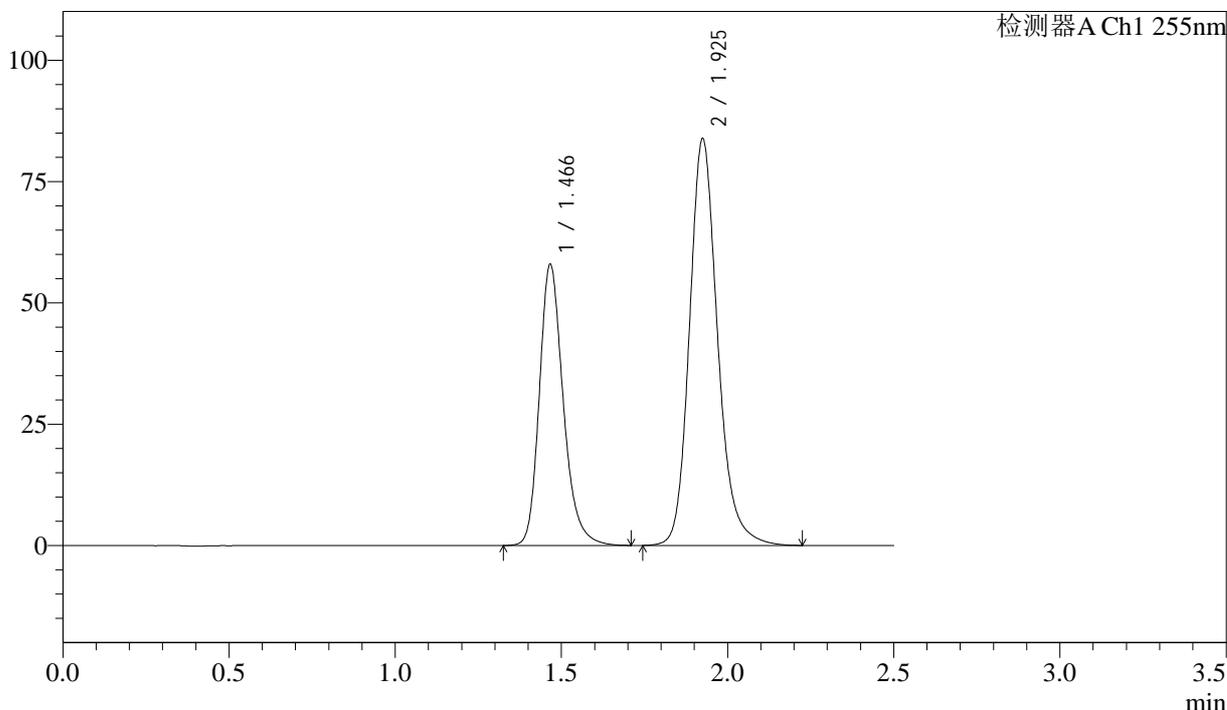
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1816-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 290076 | 36.972 | 57853 | 2077 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.925 | 494507 | 63.028 | 83798 | 2600 | 1.187 | 3.279 |
| 总计 | | 784583 | 100.000 | 141651 | | | |

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



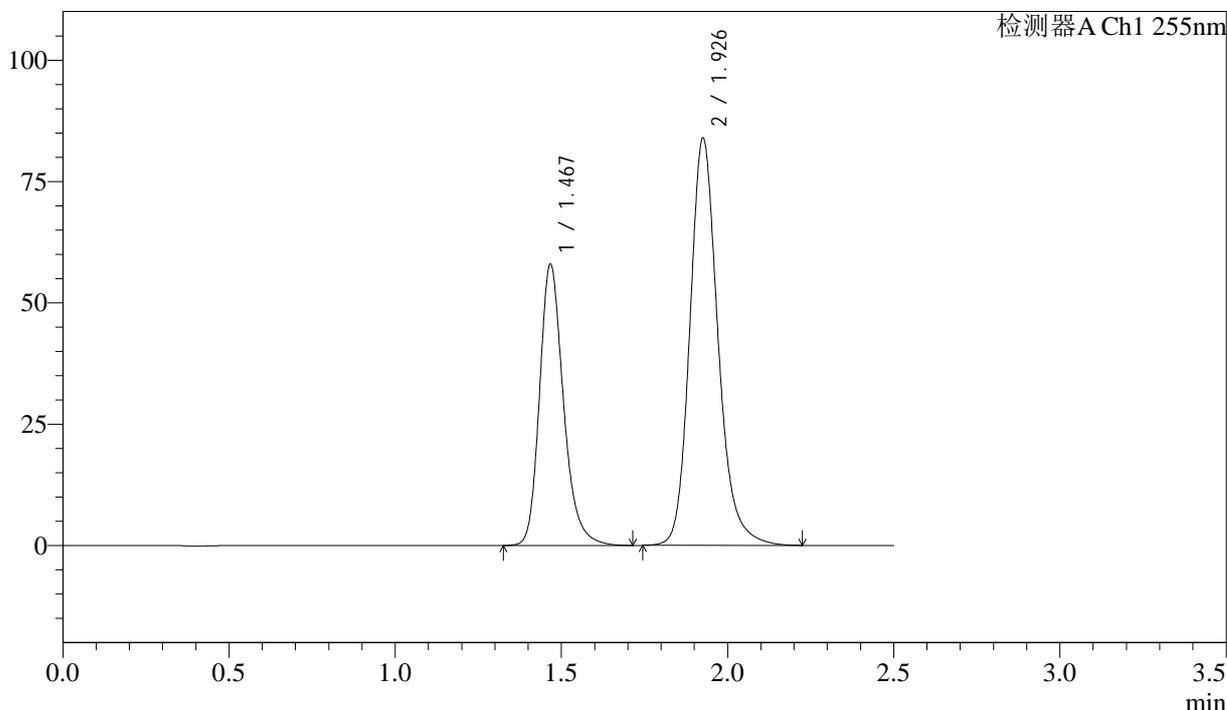
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1817-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.467 | 290350 | 36.967 | 57954 | 2076 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.926 | 495074 | 63.033 | 83793 | 2602 | 1.187 | 3.281 |
| 总计 | | 785424 | 100.000 | 141747 | | | |

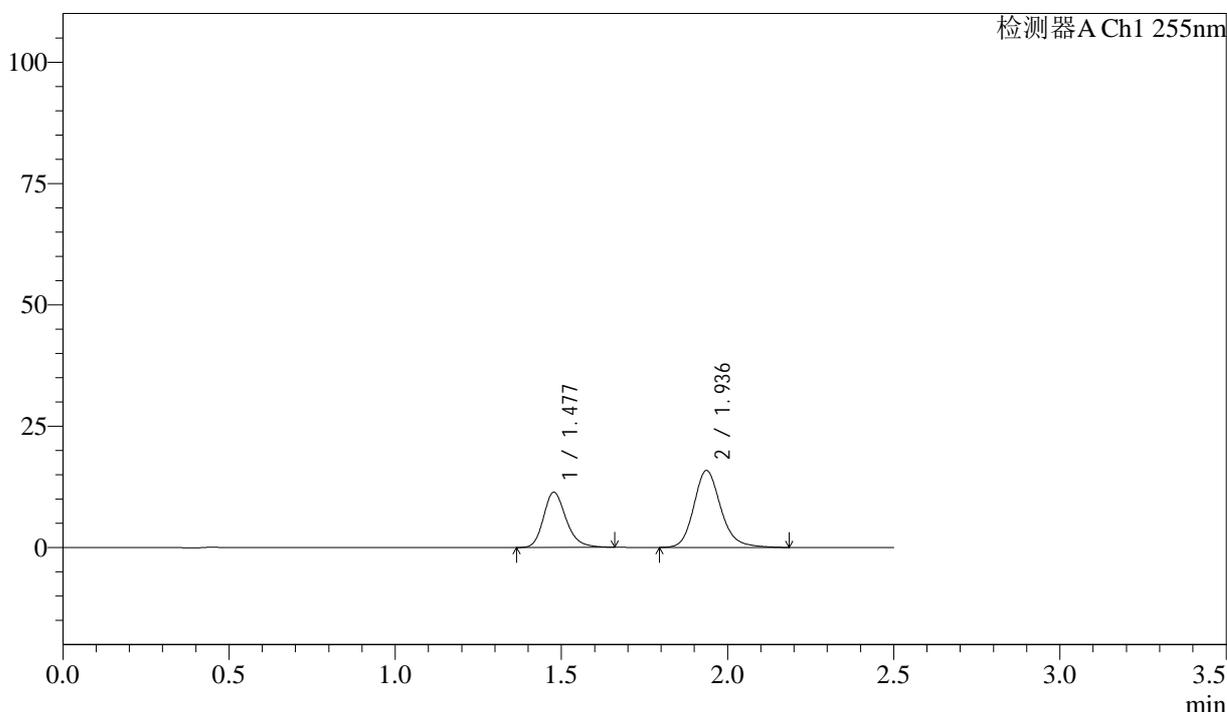
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1818-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 53779 | 37.449 | 11384 | 2338 | 1.221 | -- |
| 2 | 1.936 | 89828 | 62.551 | 15845 | 2846 | 1.183 | 3.434 |
| 总计 | | 143607 | 100.000 | 27229 | | | |

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



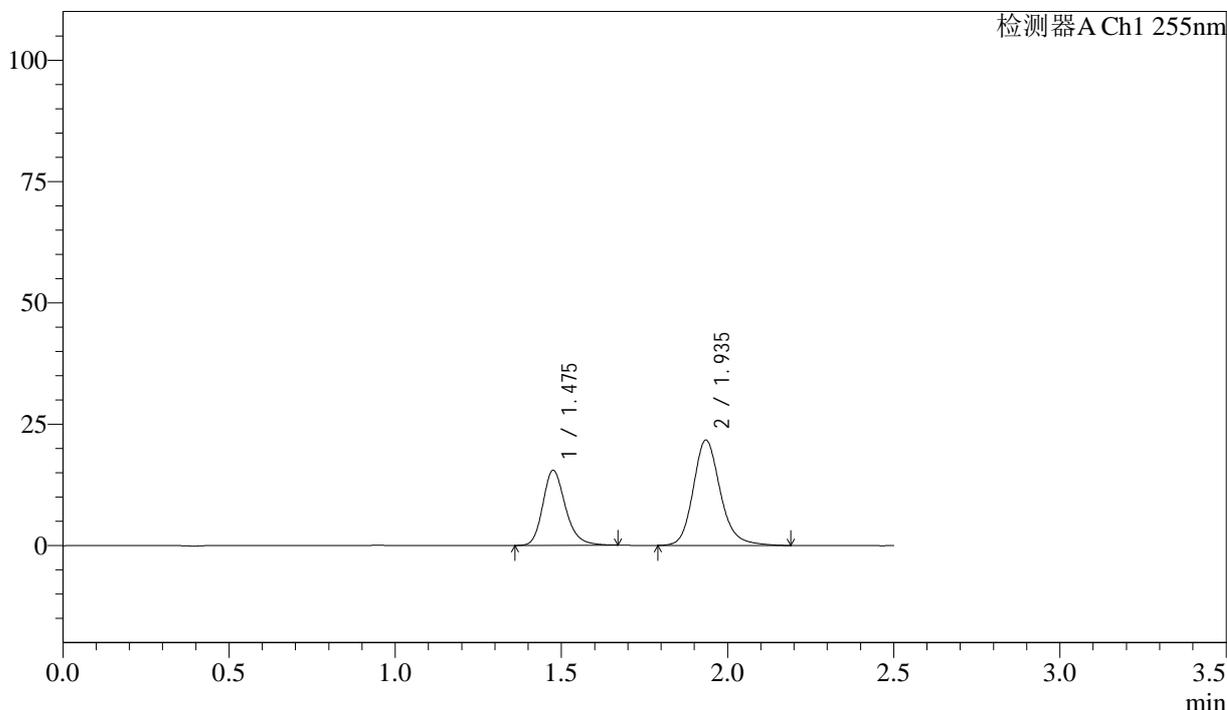
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1819-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:59:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 73221 | 37.270 | 15454 | 2330 | 1.222 | -- |
| 2 | 1.935 | 123243 | 62.730 | 21717 | 2833 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 196464 | 100.000 | 37171 | | | |

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



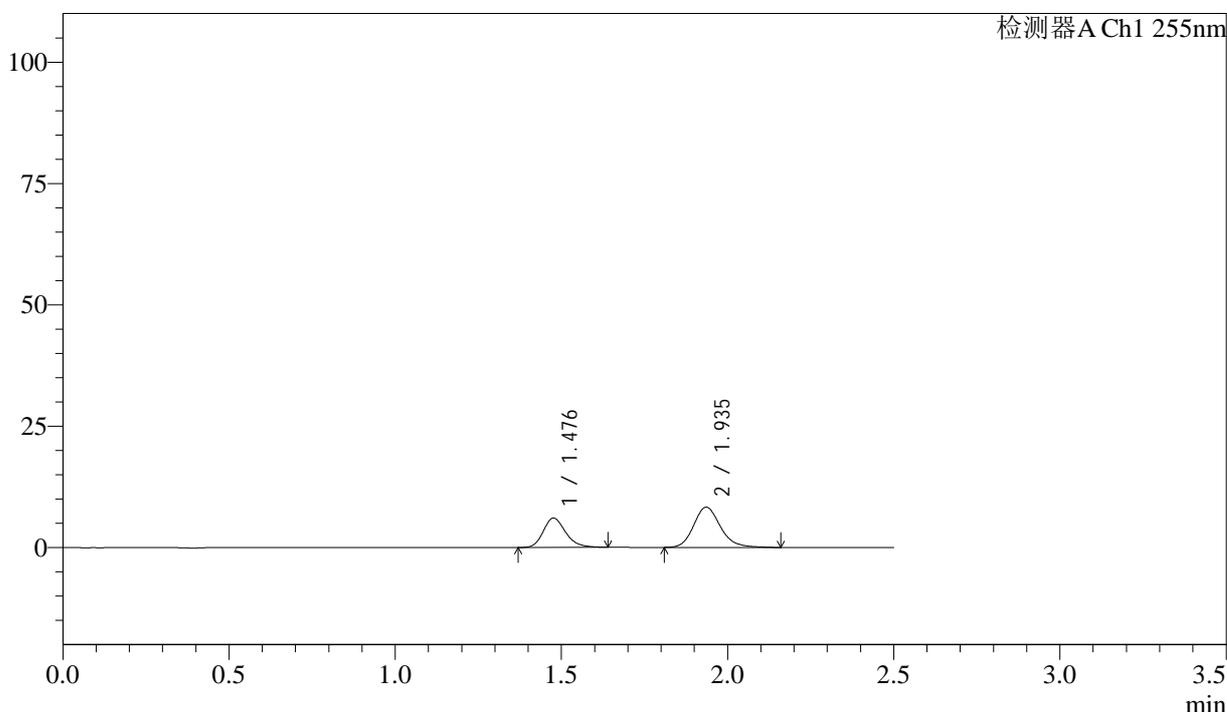
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1820-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 28376 | 37.798 | 6045 | 2360 | 1.214 | -- |
| 2 | 1.935 | 46696 | 62.202 | 8291 | 2858 | 1.186 | 3.449 |
| 总计 | | 75072 | 100.000 | 14336 | | | |

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



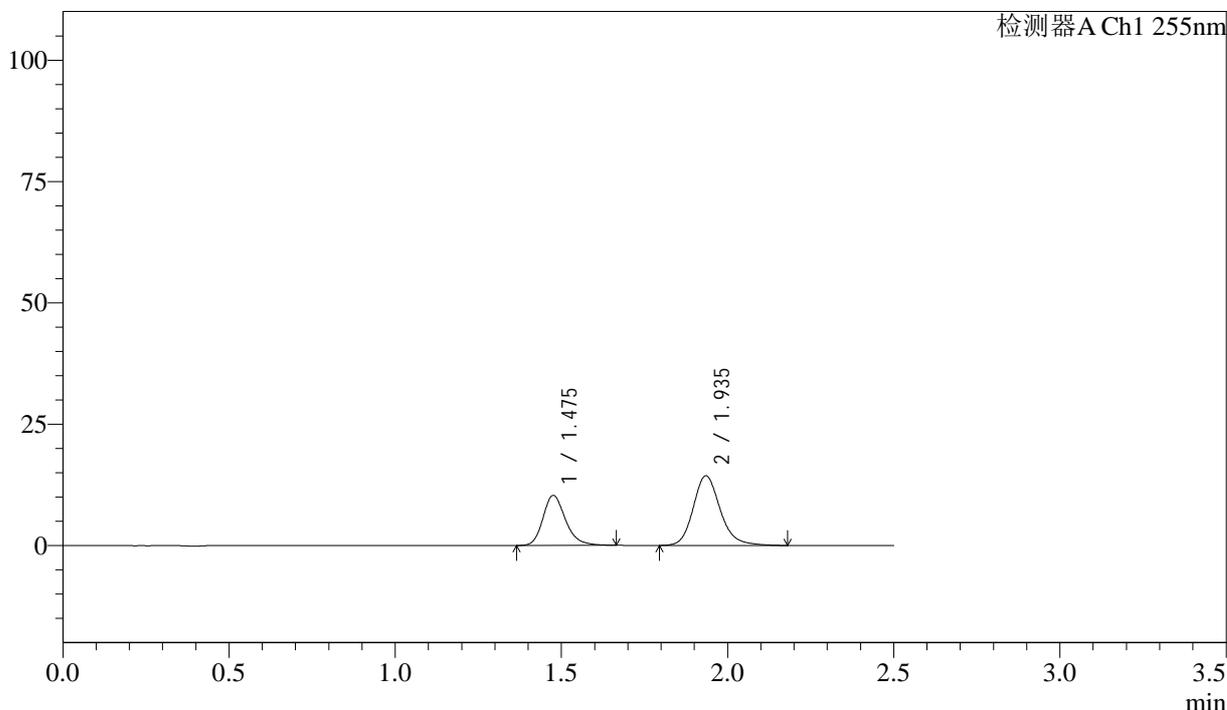
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1821-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 13:43:54 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:59:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 48691 | 37.395 | 10297 | 2344 | 1.224 | -- |
| 2 | 1.935 | 81517 | 62.605 | 14368 | 2834 | 1.185 | 3.436 |
| 总计 | | 130208 | 100.000 | 24665 | | | |

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



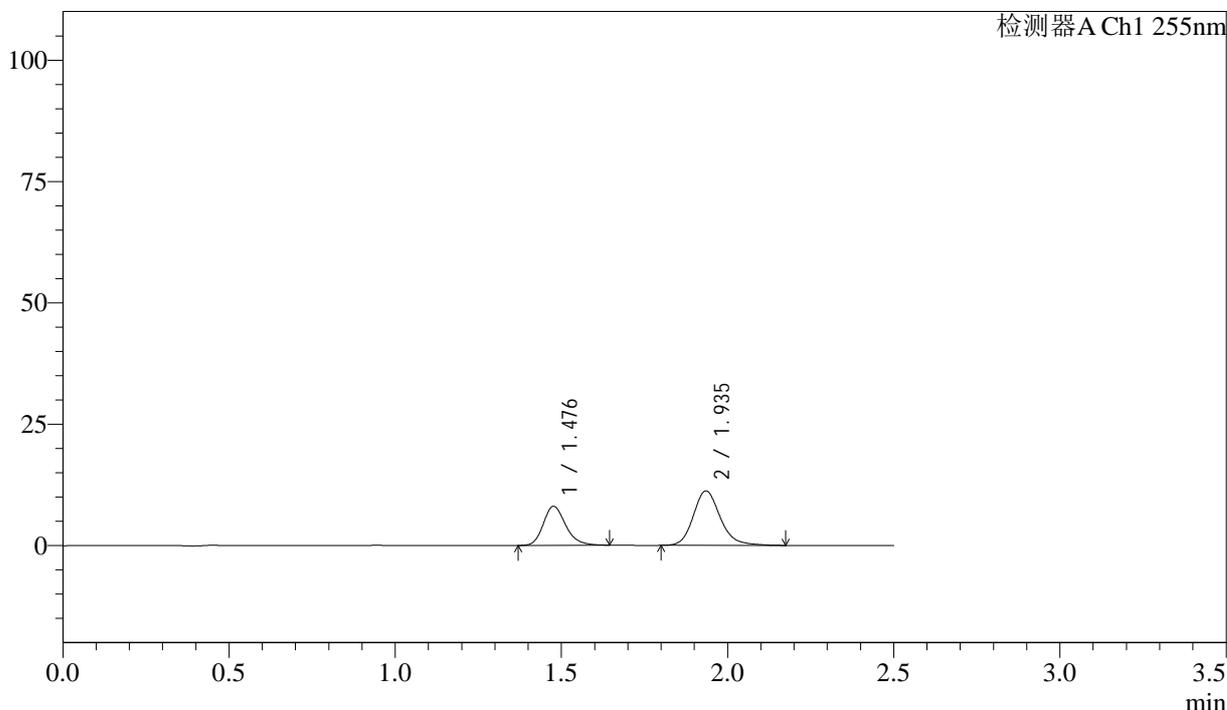
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1822-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 37694 | 37.273 | 8050 | 2367 | 1.212 | -- |
| 2 | 1.935 | 63436 | 62.727 | 11227 | 2849 | 1.185 | 3.443 |
| 总计 | | 101131 | 100.000 | 19277 | | | |

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



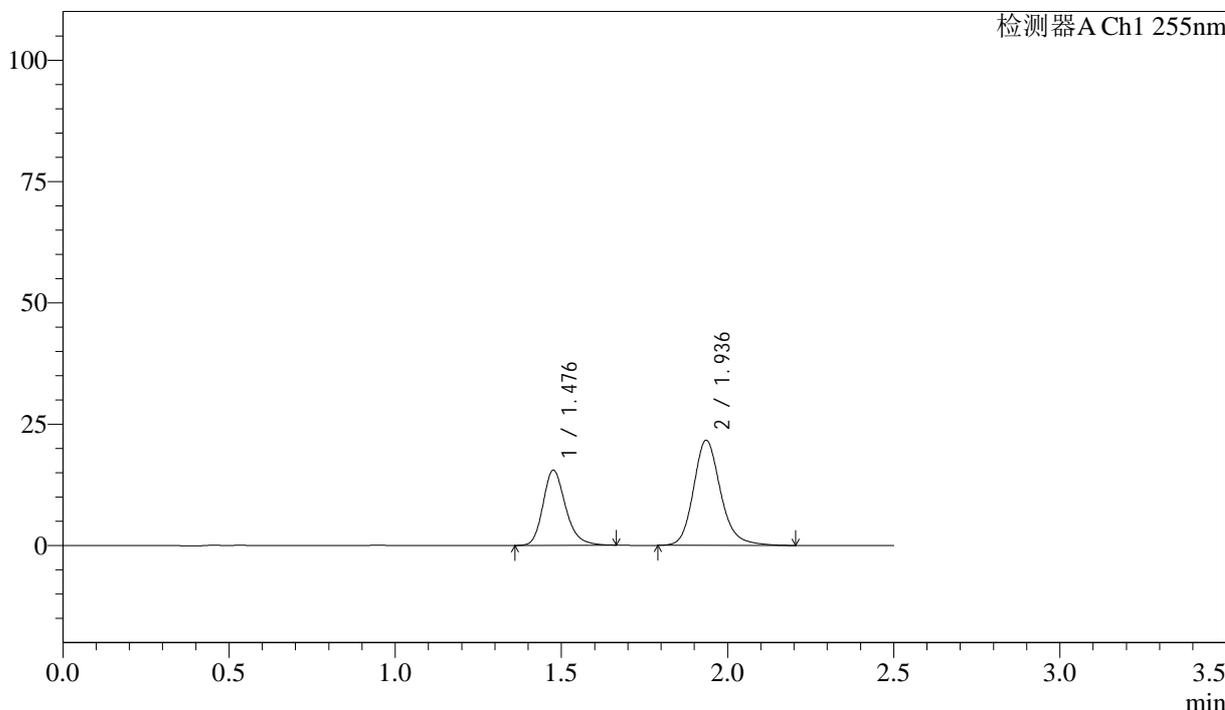
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1823-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 73234 | 37.306 | 15464 | 2338 | 1.225 | -- |
| 2 | 1.936 | 123074 | 62.694 | 21652 | 2846 | 1.188 | 3.442 |
| 总计 | | 196308 | 100.000 | 37116 | | | |

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



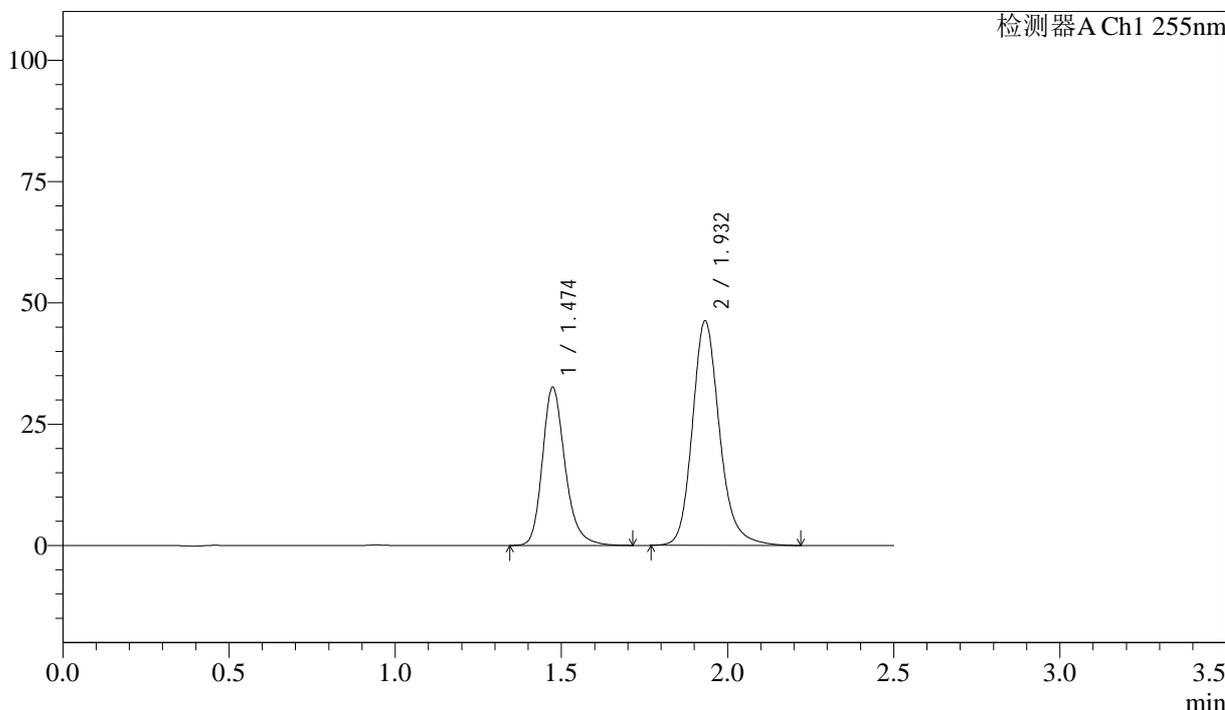
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1824-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 155202 | 37.088 | 32635 | 2335 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.932 | 263266 | 62.912 | 46306 | 2835 | 1.187 | 3.432 |
| 总计 | | 418468 | 100.000 | 78941 | | | |

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



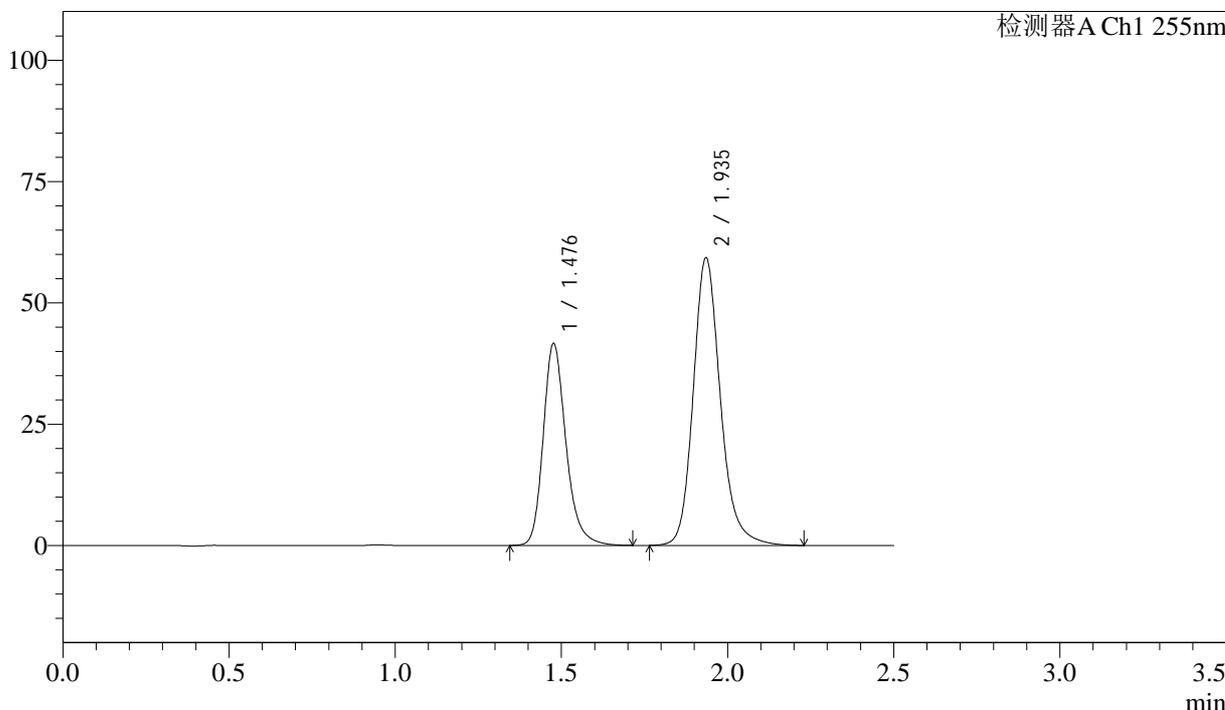
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1825-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 13:55:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:59:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 198232 | 37.013 | 41588 | 2345 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.935 | 337345 | 62.987 | 59263 | 2843 | 1.186 | 3.433 |
| 总计 | | 535577 | 100.000 | 100851 | | | |

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



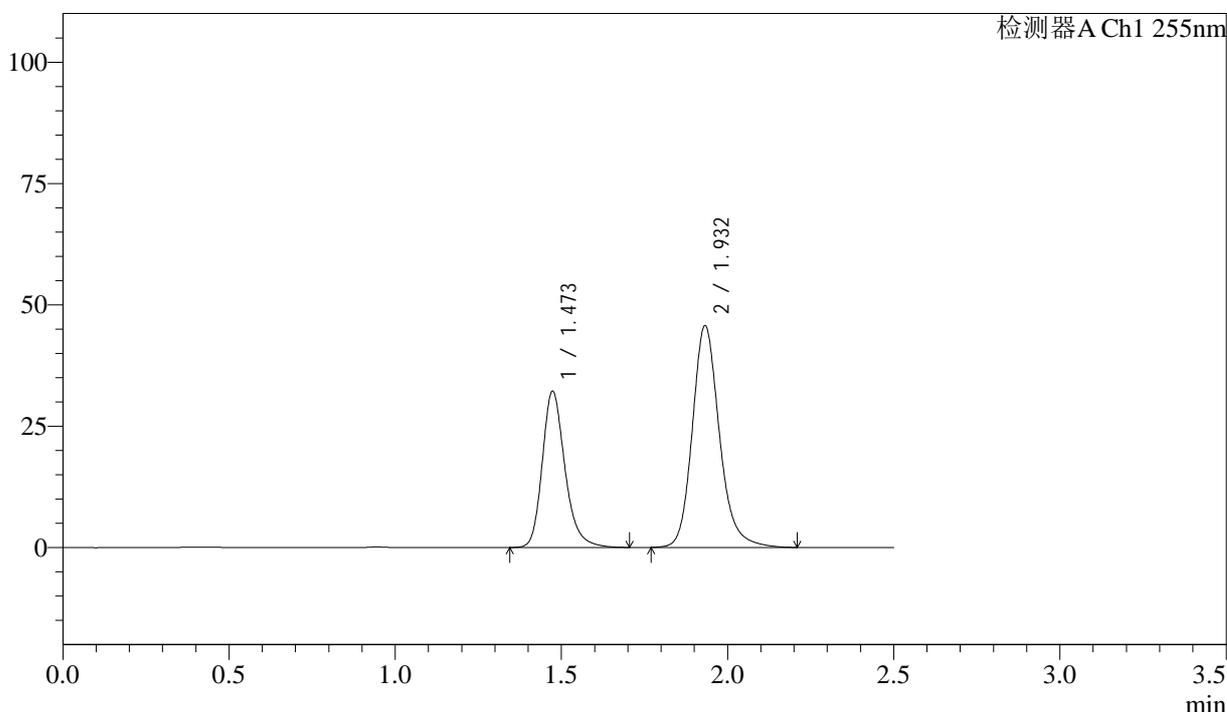
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1827-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 14:01:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:00:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 153353 | 37.129 | 32261 | 2335 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 259679 | 62.871 | 45708 | 2838 | 1.187 | 3.435 |
| 总计 | | 413032 | 100.000 | 77970 | | | |

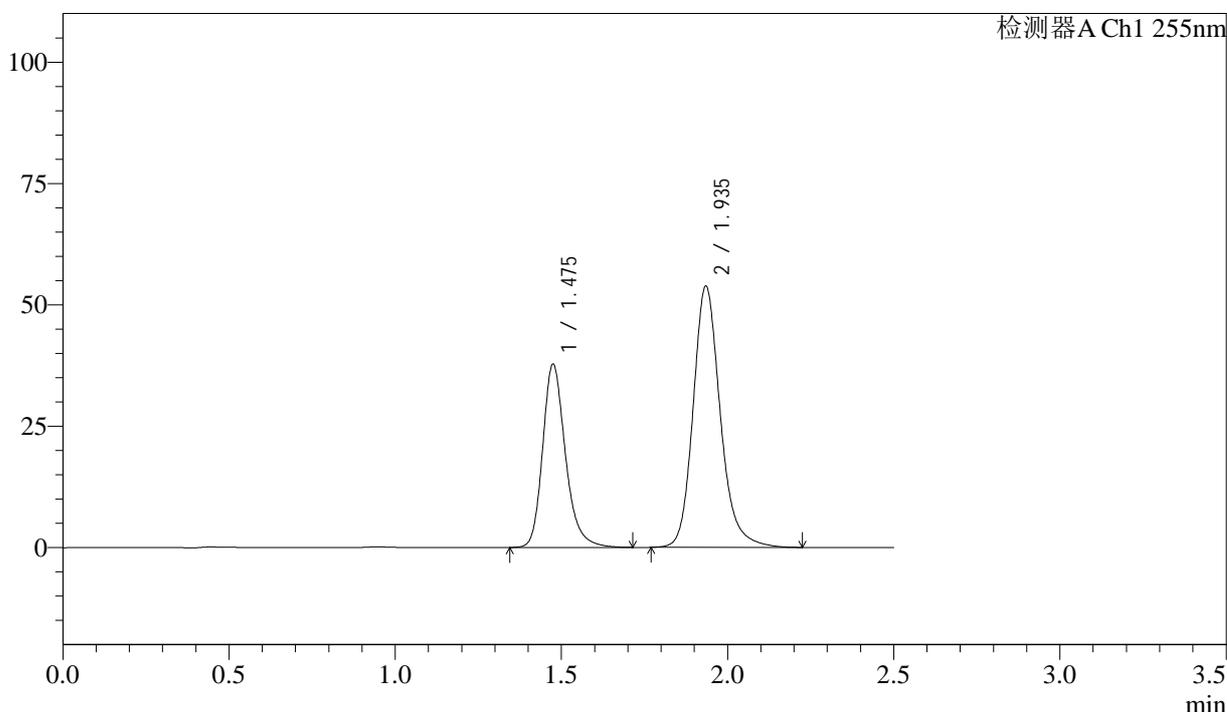
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1828-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 14:04:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:00:05 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 180409 | 37.064 | 37775 | 2330 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.935 | 306335 | 62.936 | 53841 | 2834 | 1.189 | 3.437 |
| 总计 | | 486744 | 100.000 | 91616 | | | |

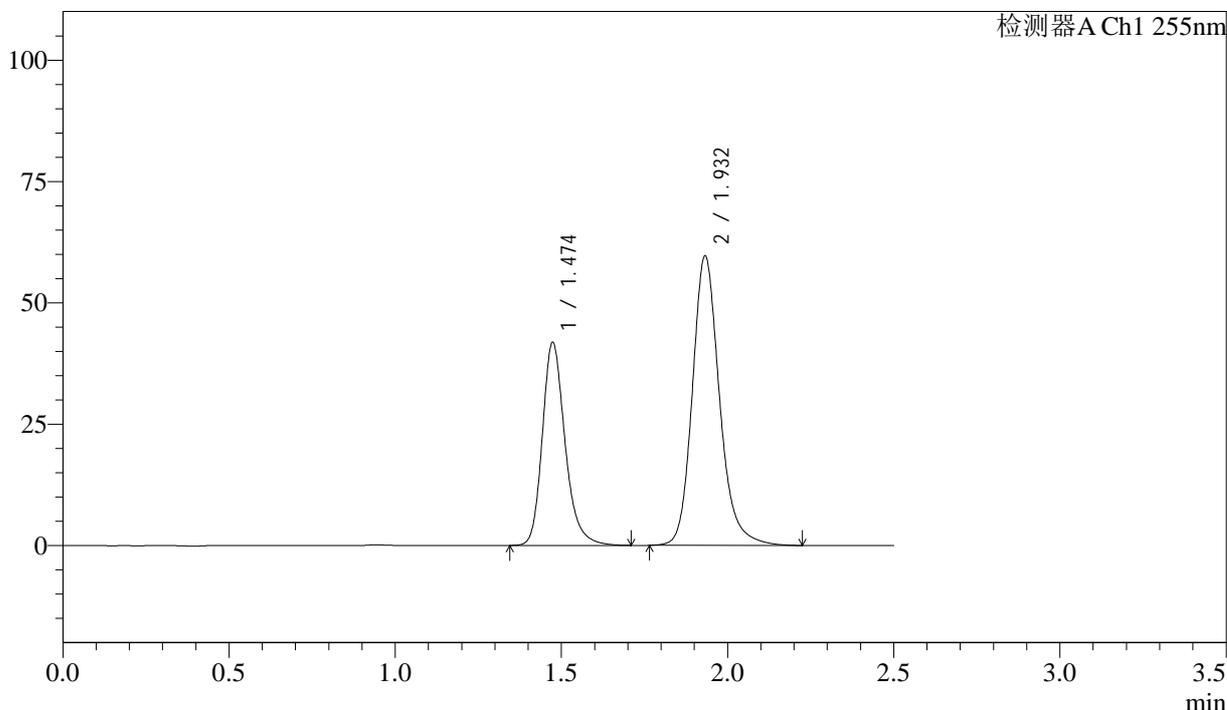
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1829-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 199048 | 36.980 | 41892 | 2337 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.932 | 339209 | 63.020 | 59656 | 2836 | 1.188 | 3.434 |
| 总计 | | 538257 | 100.000 | 101548 | | | |

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



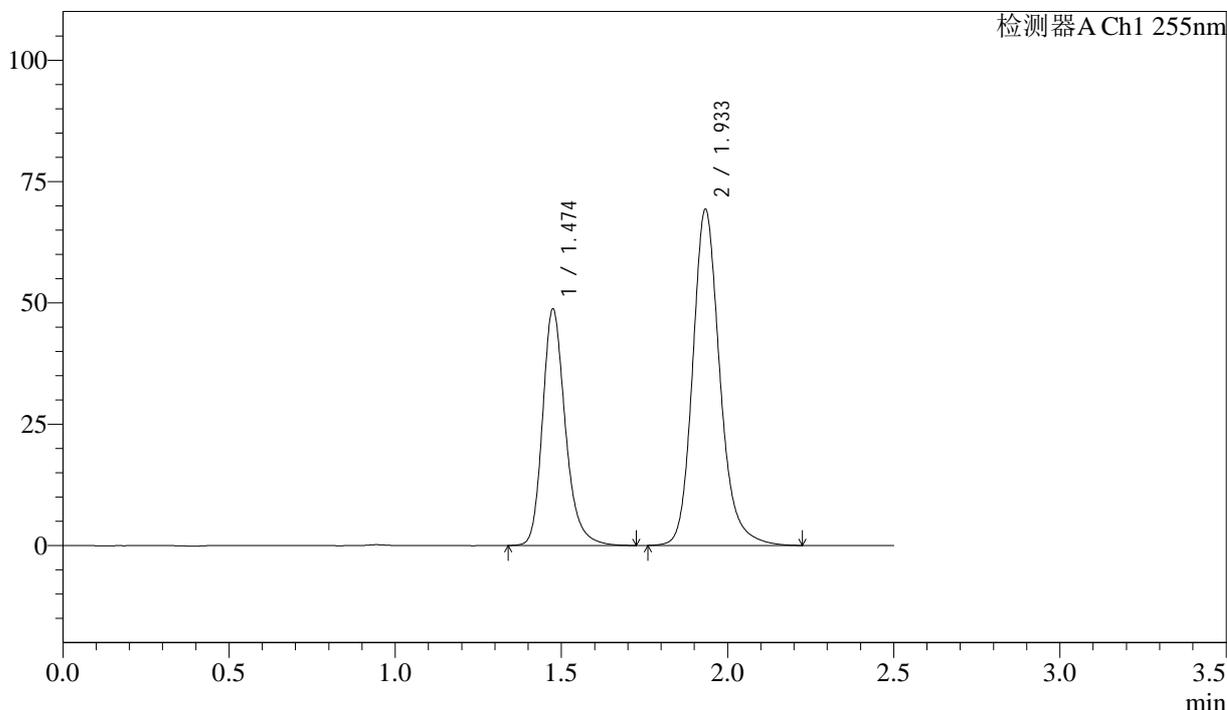
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1830-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 232387 | 37.085 | 48762 | 2339 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 394242 | 62.915 | 69298 | 2832 | 1.187 | 3.433 |
| 总计 | | 626629 | 100.000 | 118061 | | | |

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



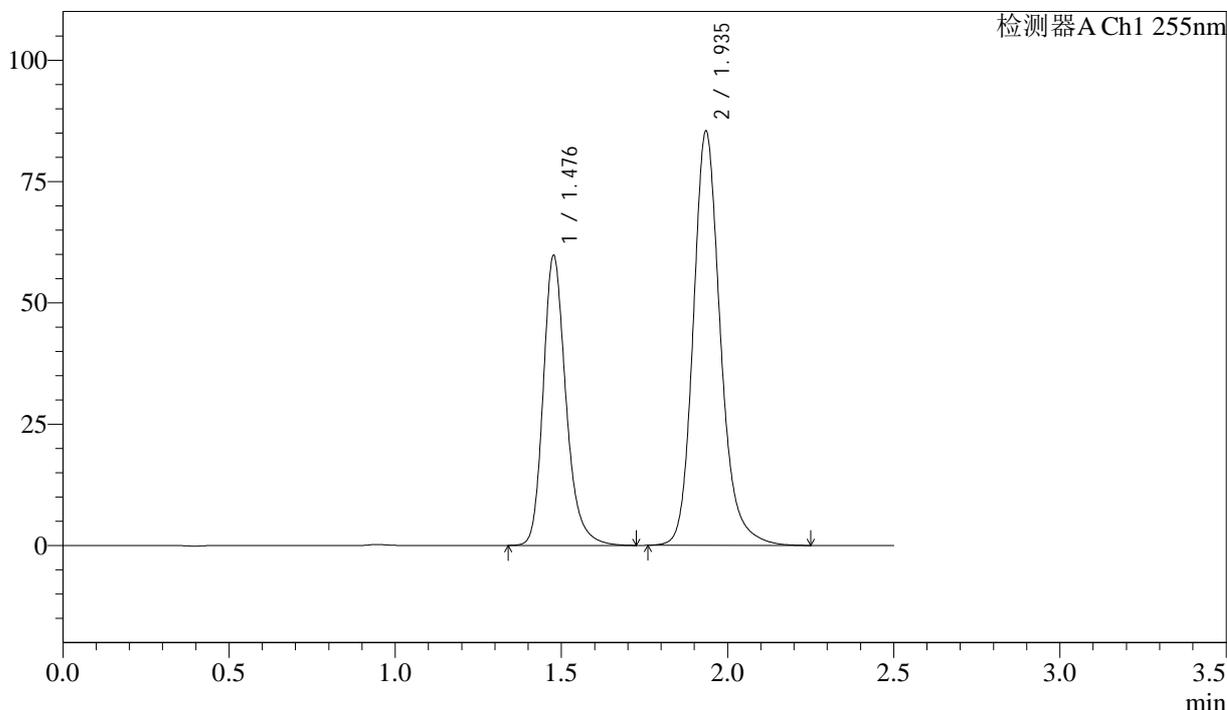
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1831-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 284669 | 36.937 | 59719 | 2348 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.935 | 486024 | 63.063 | 85342 | 2843 | 1.189 | 3.434 |
| 总计 | | 770692 | 100.000 | 145061 | | | |

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



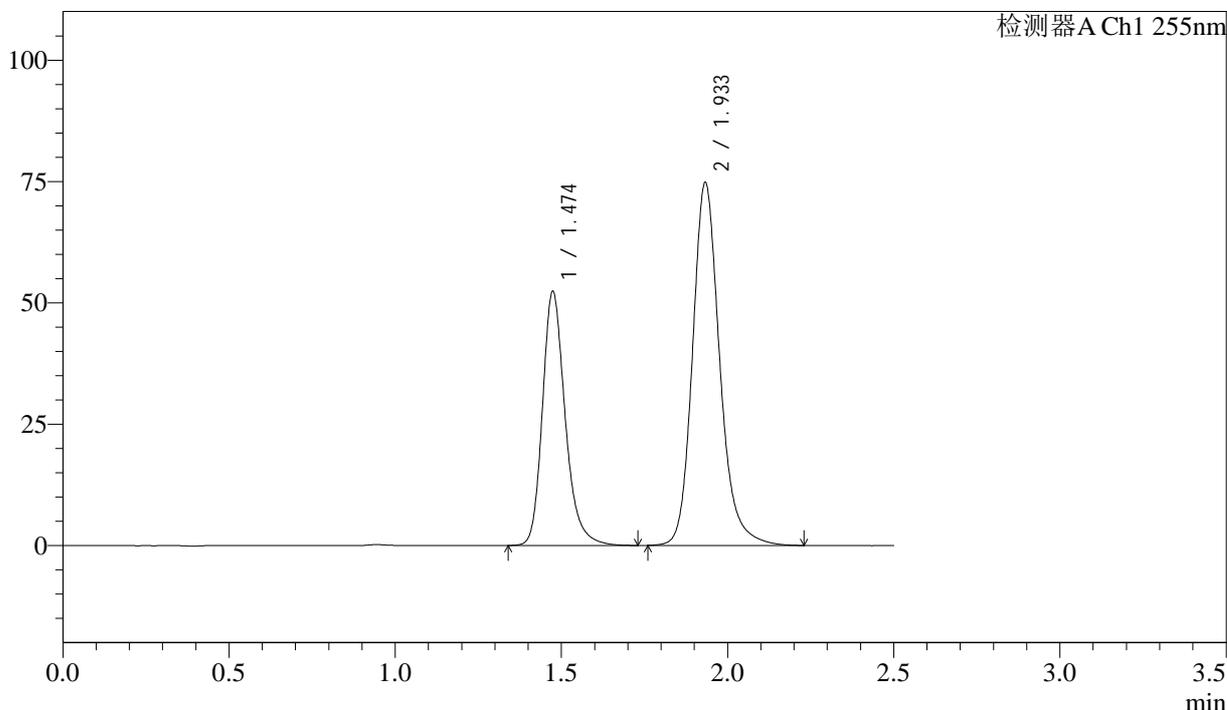
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1832-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 249414 | 36.959 | 52402 | 2340 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 425434 | 63.041 | 74809 | 2834 | 1.187 | 3.435 |
| 总计 | | 674848 | 100.000 | 127211 | | | |

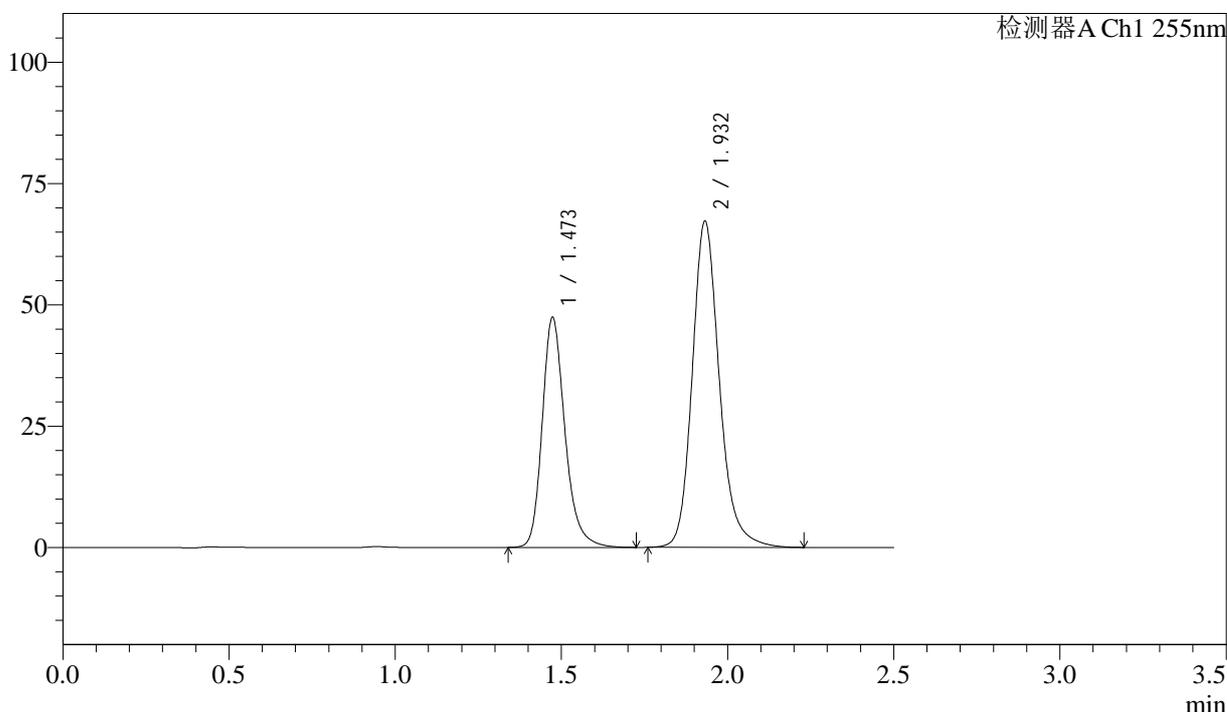
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1833-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 225778 | 37.130 | 47445 | 2338 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.932 | 382301 | 62.870 | 67205 | 2836 | 1.188 | 3.435 |
| 总计 | | 608078 | 100.000 | 114650 | | | |

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



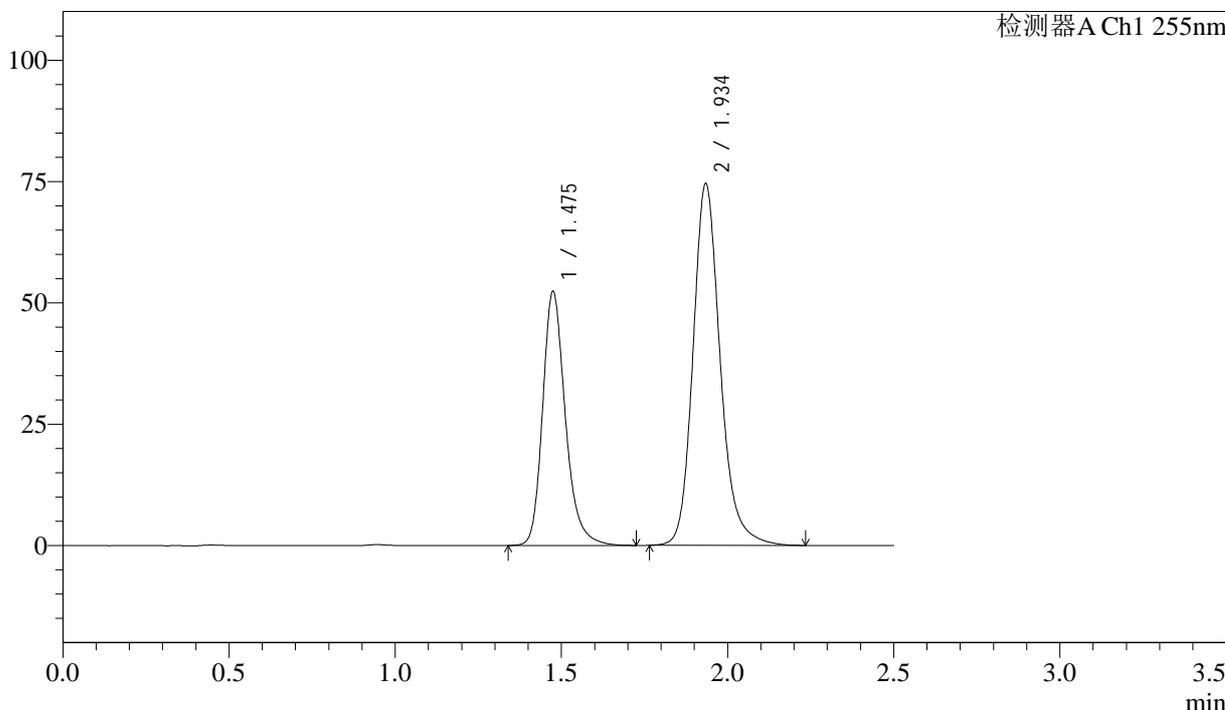
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1834-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 249411 | 36.969 | 52378 | 2344 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.934 | 425239 | 63.031 | 74574 | 2825 | 1.189 | 3.438 |
| 总计 | | 674650 | 100.000 | 126952 | | | |

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



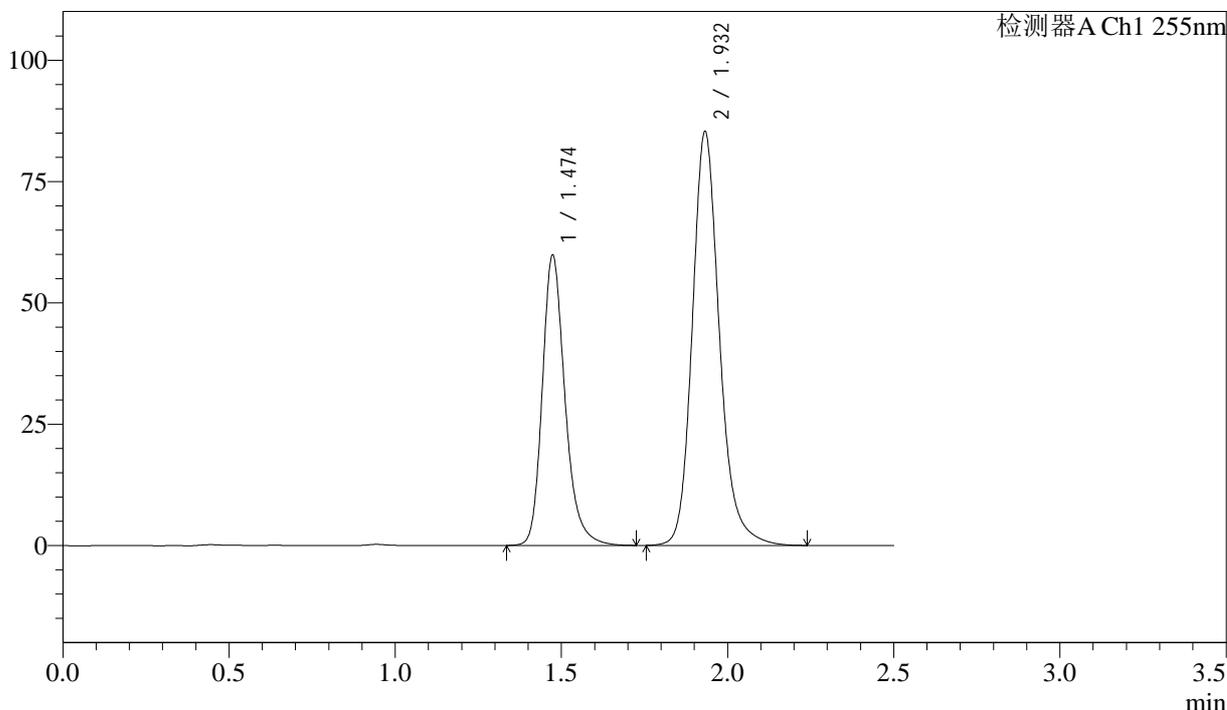
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1835-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 284889 | 36.991 | 59893 | 2339 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.932 | 485272 | 63.009 | 85278 | 2838 | 1.189 | 3.435 |
| 总计 | | 770161 | 100.000 | 145171 | | | |

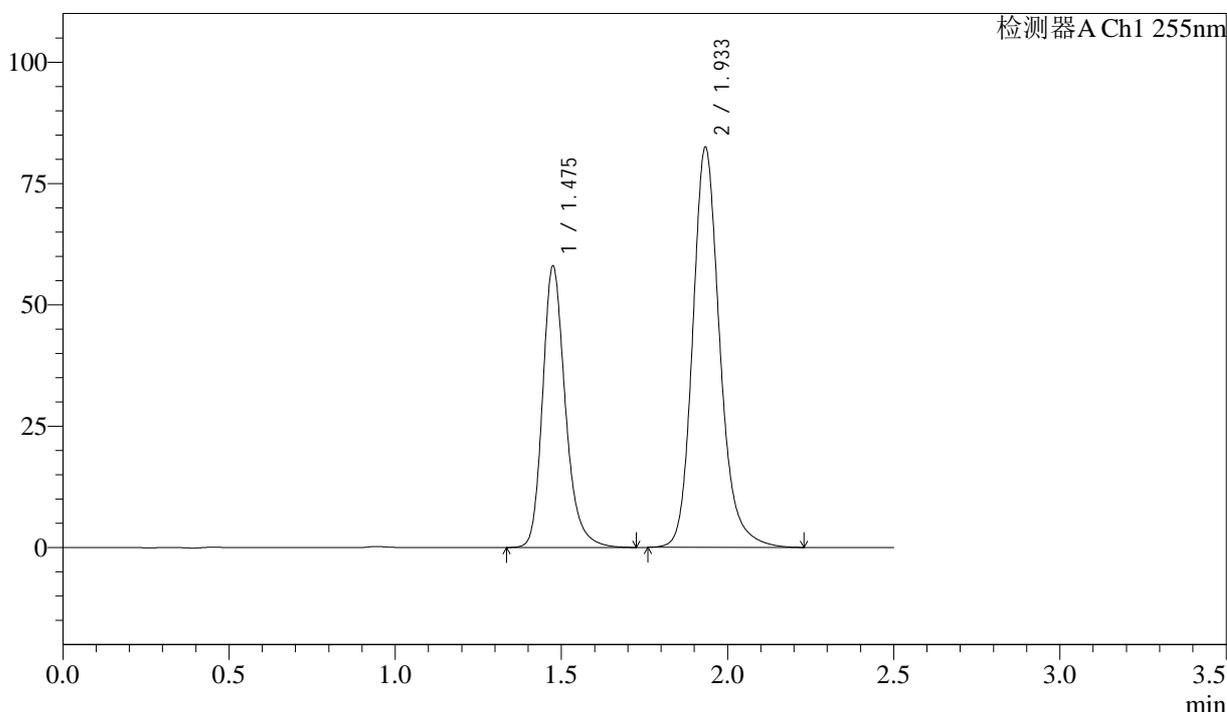
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1836-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 276354 | 37.084 | 58013 | 2342 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 468864 | 62.916 | 82513 | 2841 | 1.188 | 3.435 |
| 总计 | | 745217 | 100.000 | 140525 | | | |

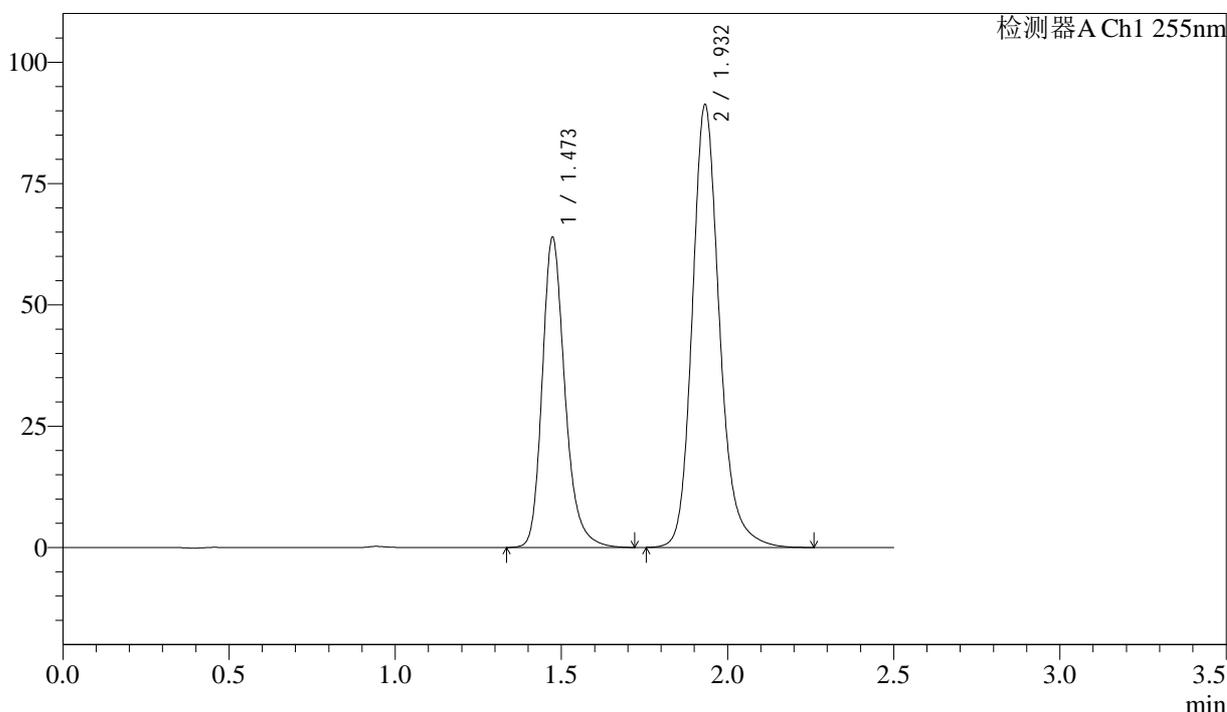
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1838-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 304309 | 36.932 | 63981 | 2337 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.932 | 519667 | 63.068 | 91248 | 2835 | 1.189 | 3.436 |
| 总计 | | 823976 | 100.000 | 155230 | | | |

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



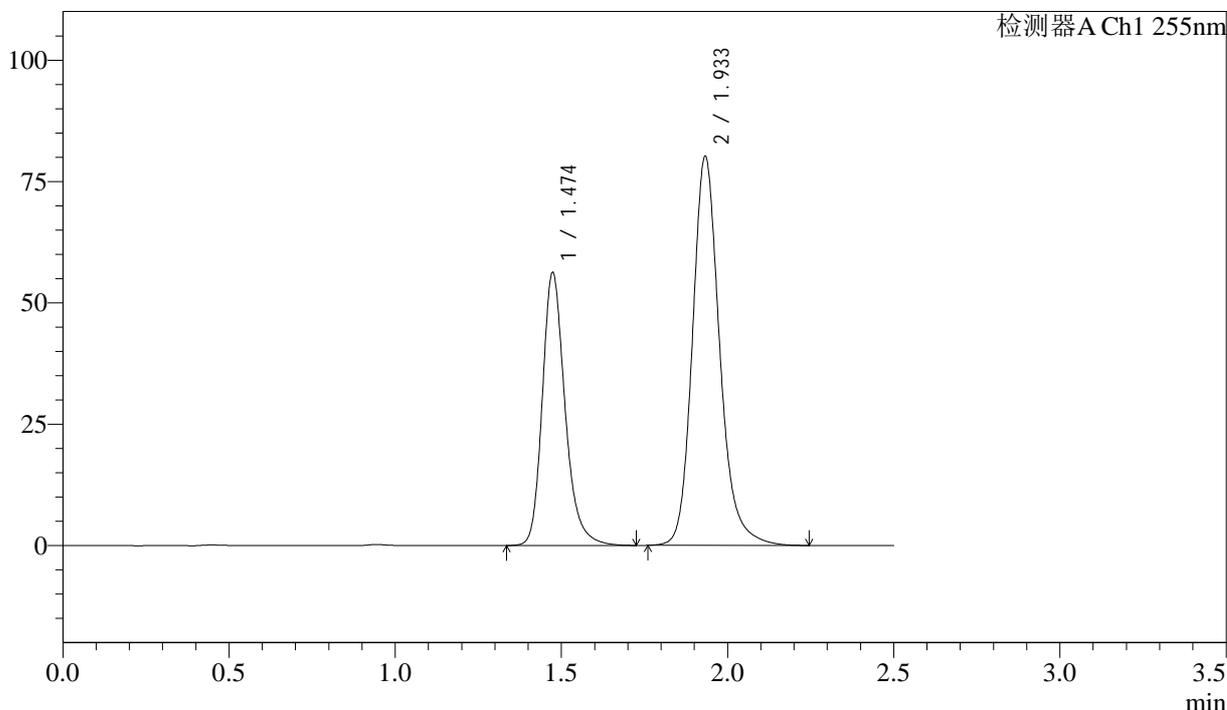
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1839-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 267931 | 36.935 | 56317 | 2338 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 457480 | 63.065 | 80224 | 2819 | 1.189 | 3.431 |
| 总计 | | 725411 | 100.000 | 136540 | | | |

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



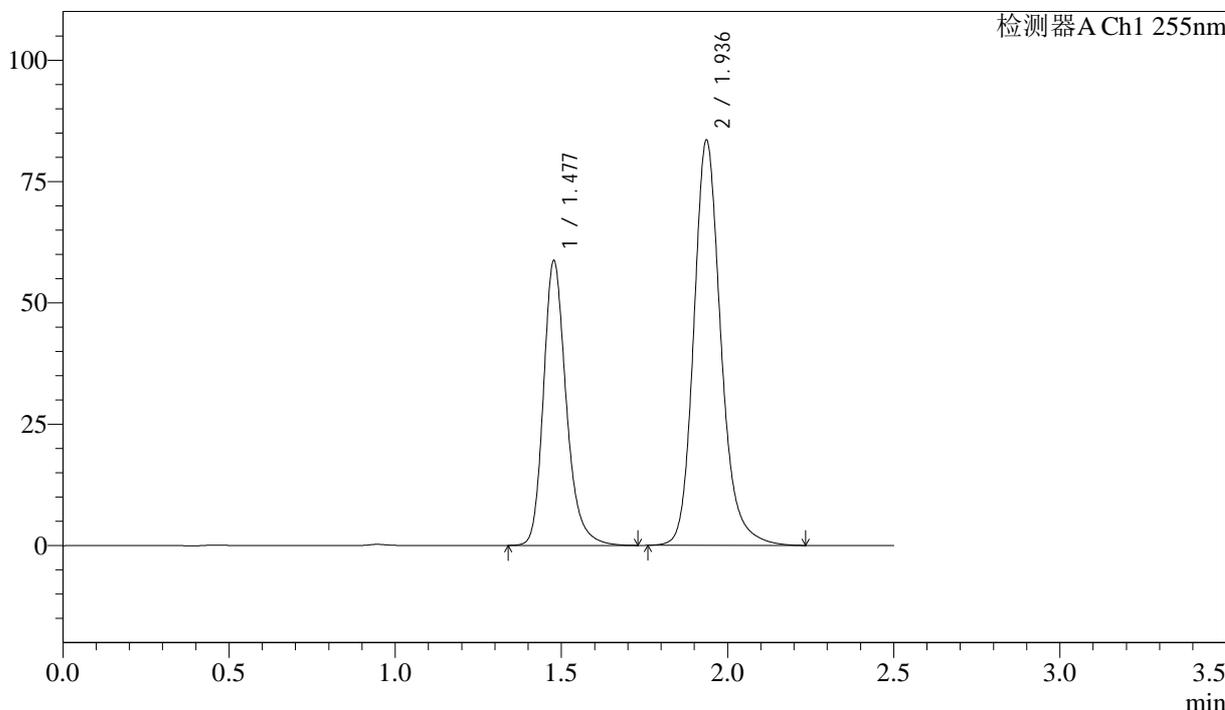
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1840-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 279861 | 37.085 | 58719 | 2345 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.936 | 474788 | 62.915 | 83461 | 2854 | 1.189 | 3.440 |
| 总计 | | 754648 | 100.000 | 142180 | | | |

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



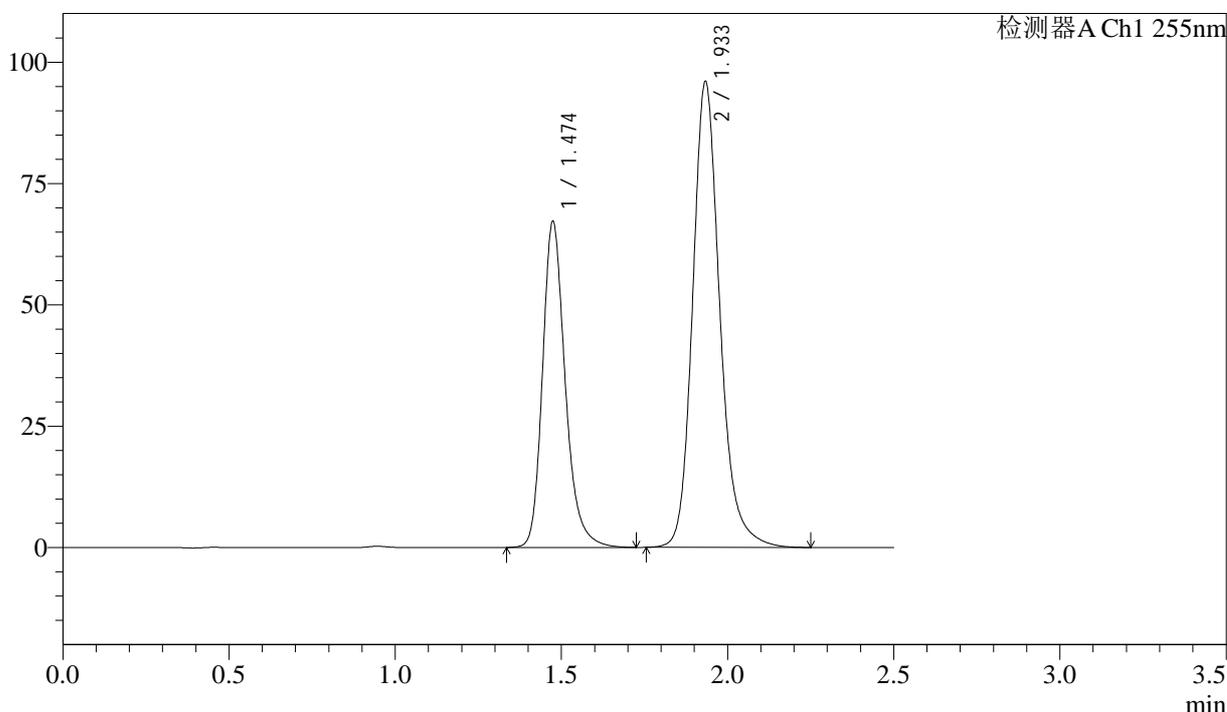
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1841-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 319832 | 36.899 | 67217 | 2344 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 546948 | 63.101 | 96060 | 2834 | 1.189 | 3.437 |
| 总计 | | 866780 | 100.000 | 163277 | | | |

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



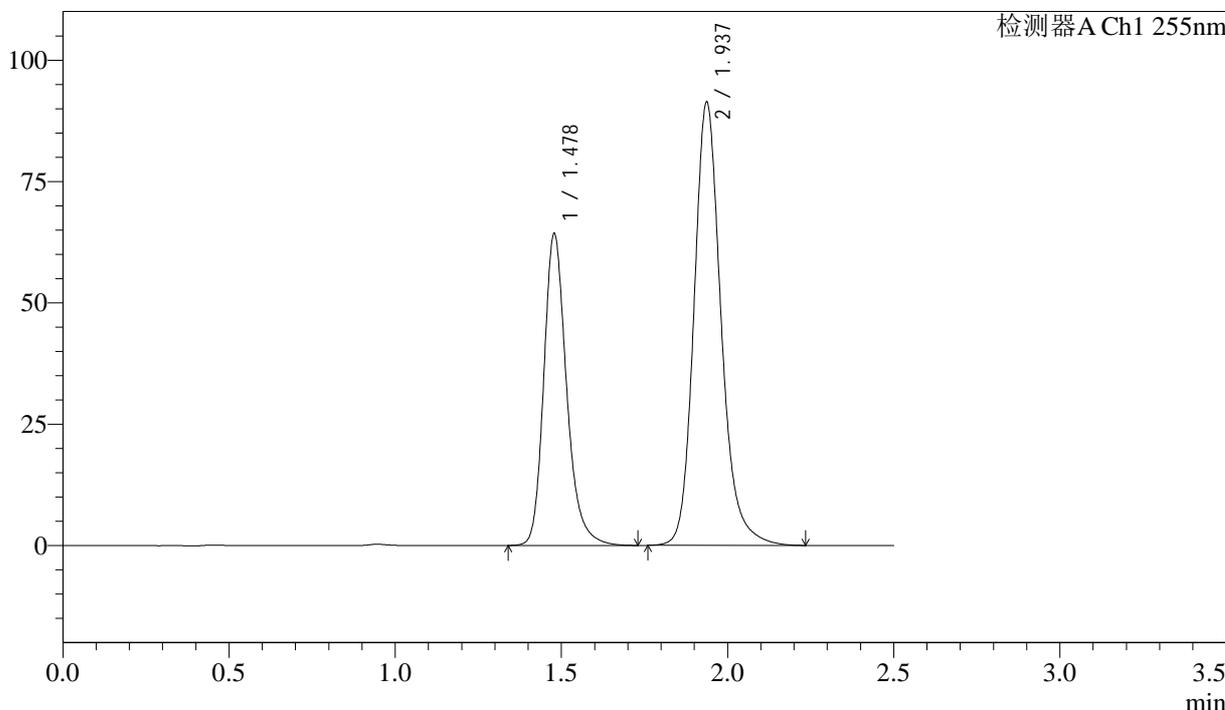
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1842-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 306879 | 37.139 | 64353 | 2344 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.937 | 519424 | 62.861 | 91361 | 2854 | 1.188 | 3.435 |
| 总计 | | 826303 | 100.000 | 155714 | | | |

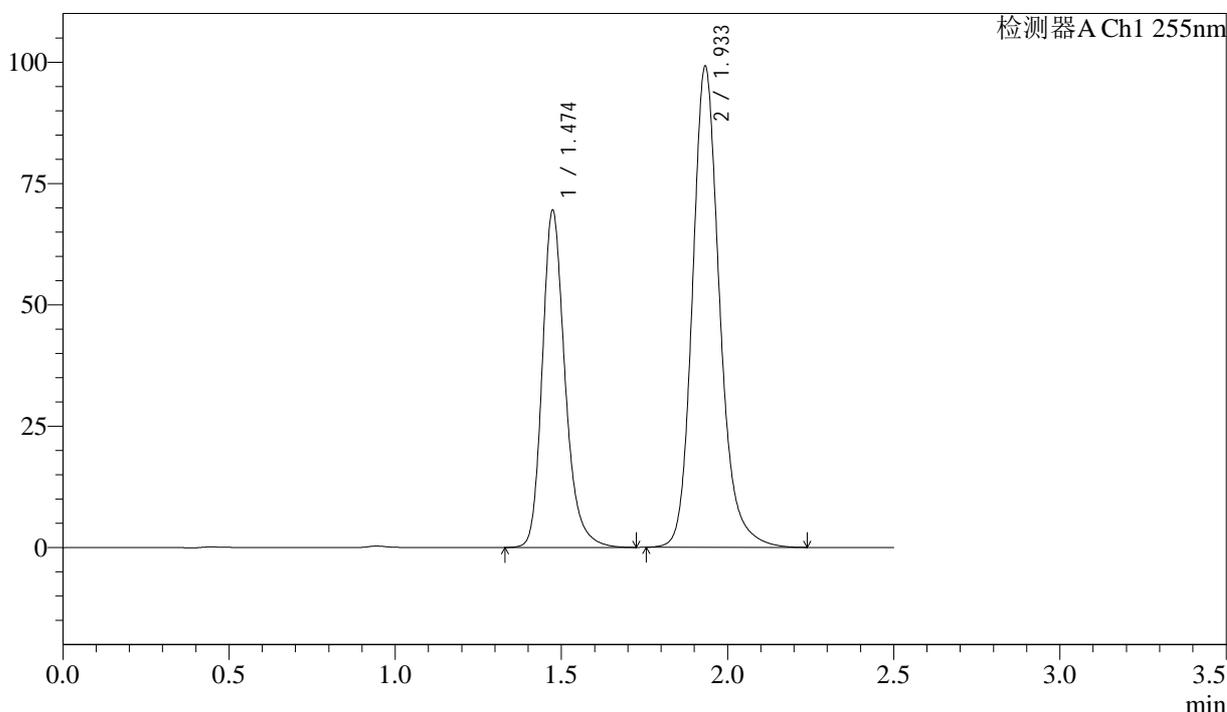
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1843-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 330977 | 36.971 | 69557 | 2337 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.933 | 564262 | 63.029 | 99177 | 2833 | 1.187 | 3.436 |
| 总计 | | 895239 | 100.000 | 168735 | | | |

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



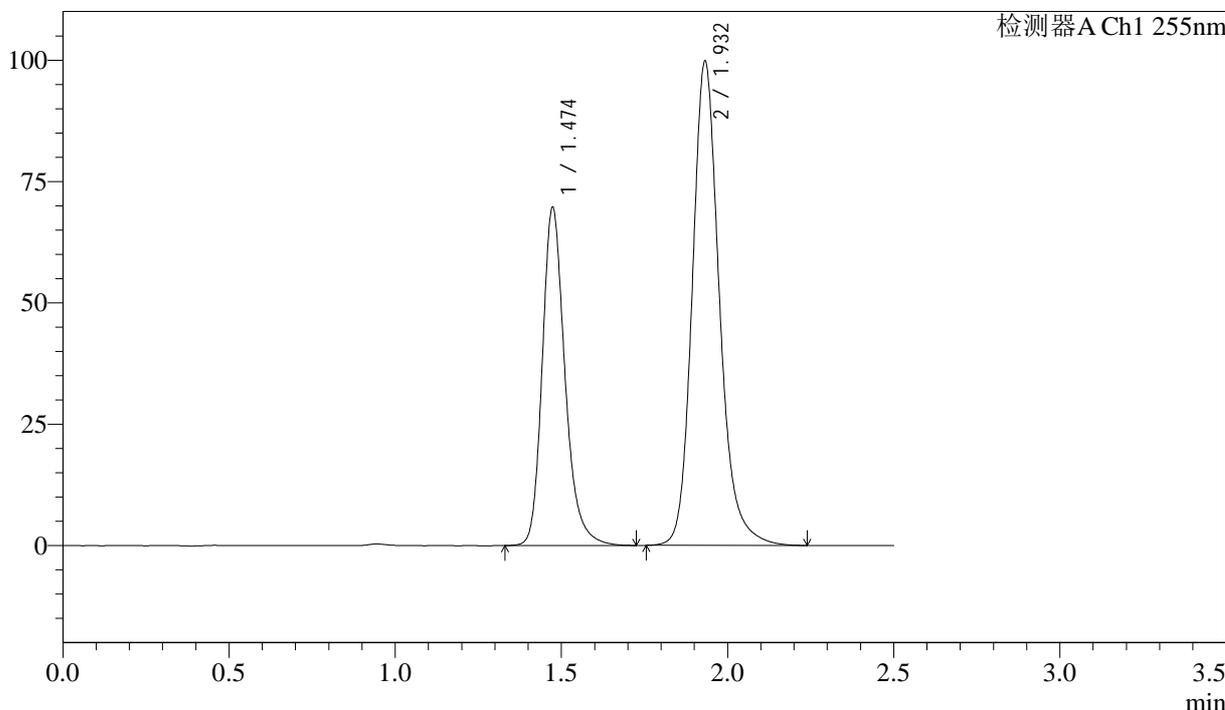
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1844-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 331549 | 36.880 | 69757 | 2340 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 567438 | 63.120 | 99769 | 2839 | 1.187 | 3.436 |
| 总计 | | 898988 | 100.000 | 169526 | | | |

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



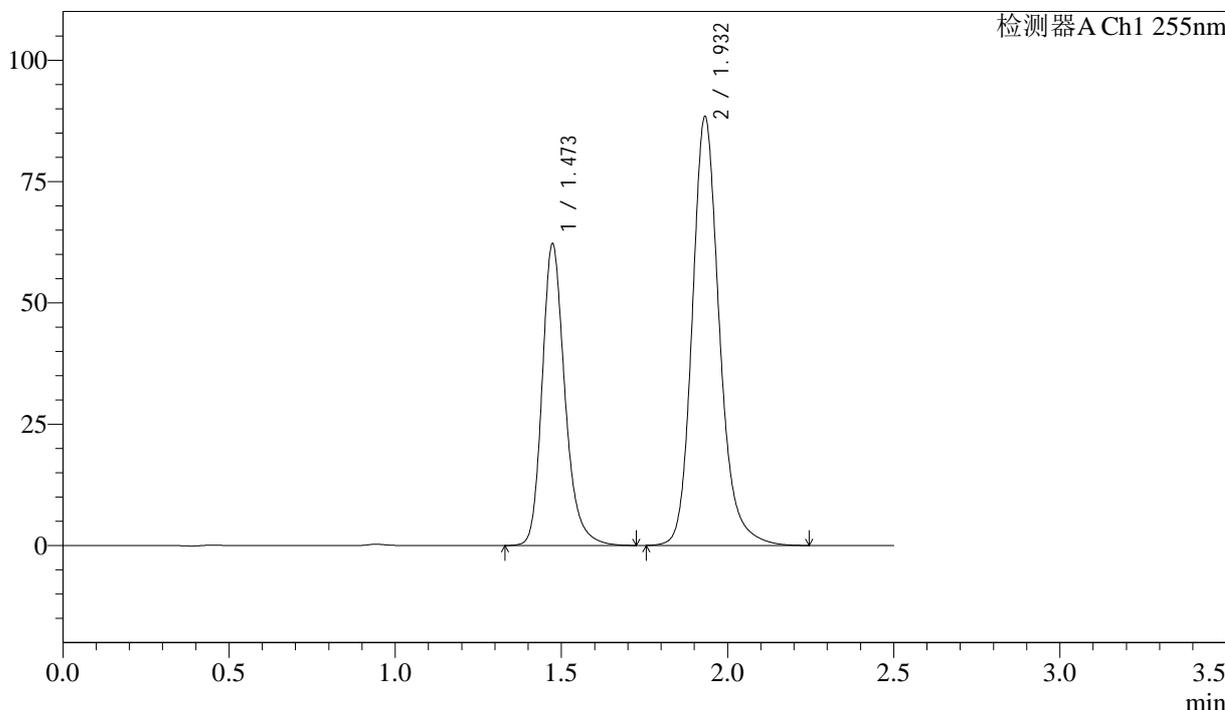
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1845-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.473 | 296213 | 37.075 | 62254 | 2340 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 502744 | 62.925 | 88357 | 2839 | 1.188 | 3.437 |
| 总计 | | 798957 | 100.000 | 150611 | | | |

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



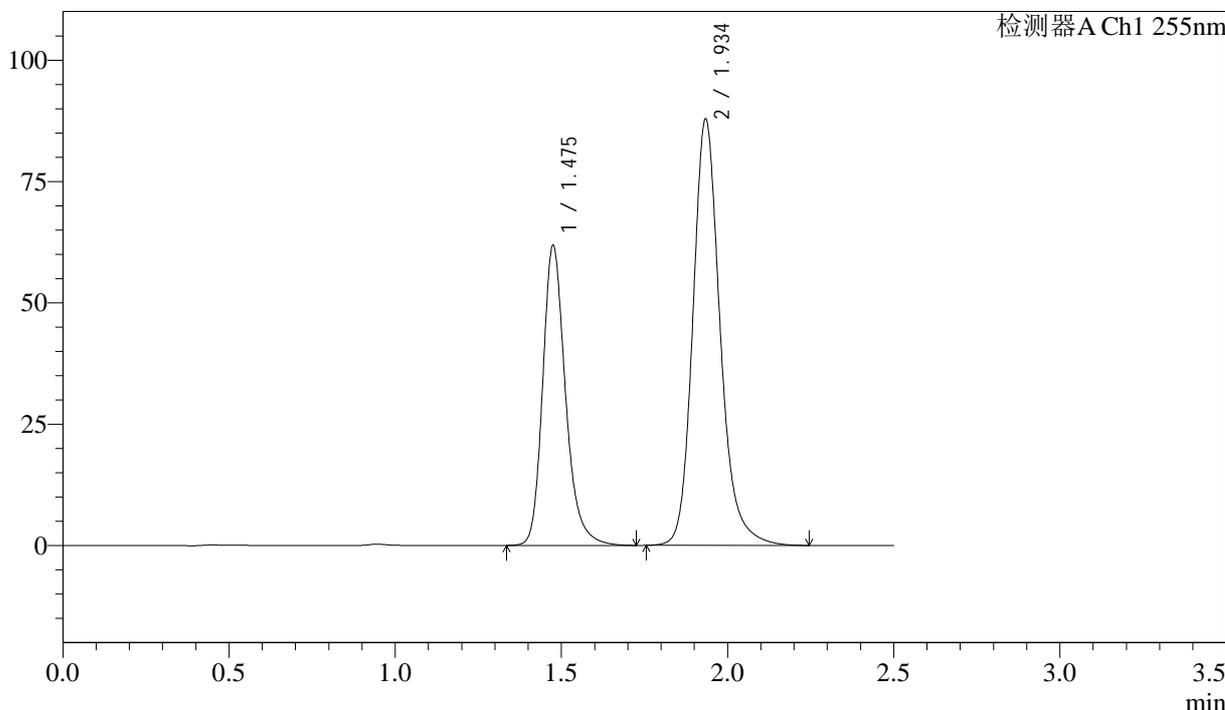
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1846-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 295608 | 37.063 | 61827 | 2330 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.934 | 501978 | 62.937 | 87920 | 2823 | 1.190 | 3.428 |
| 总计 | | 797586 | 100.000 | 149747 | | | |

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



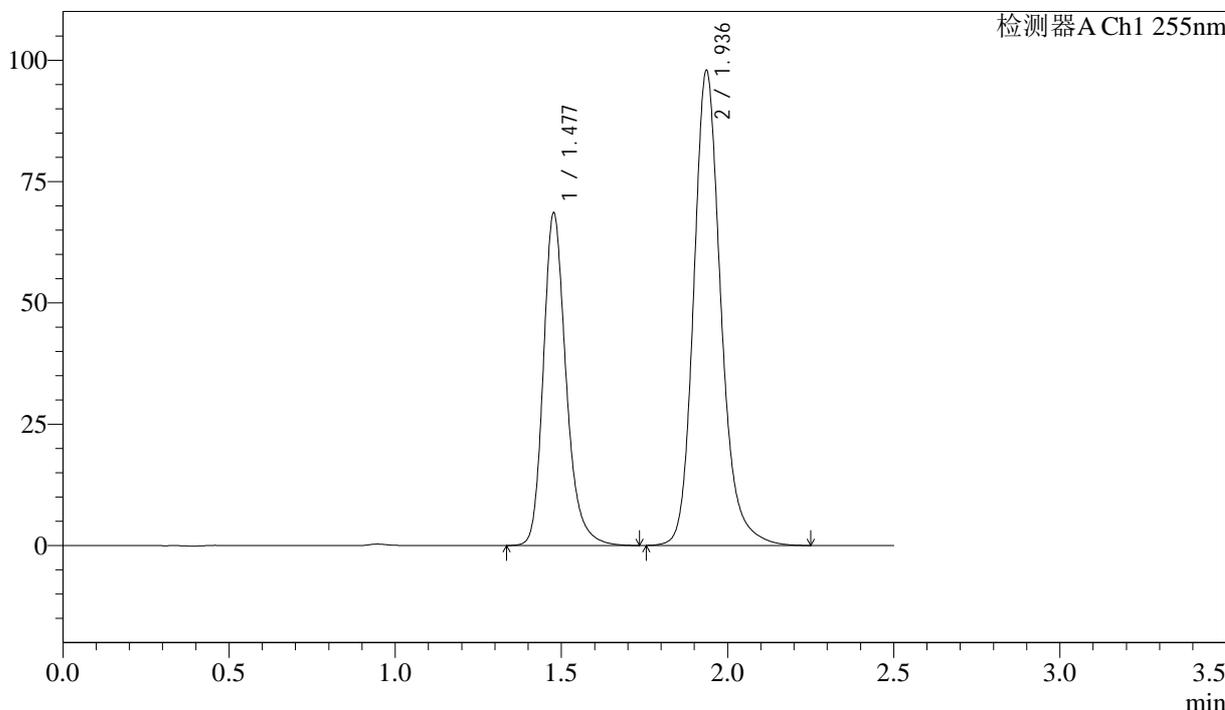
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1847-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 14:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 326626 | 36.892 | 68534 | 2350 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.936 | 558725 | 63.108 | 97825 | 2835 | 1.190 | 3.438 |
| 总计 | | 885351 | 100.000 | 166359 | | | |

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



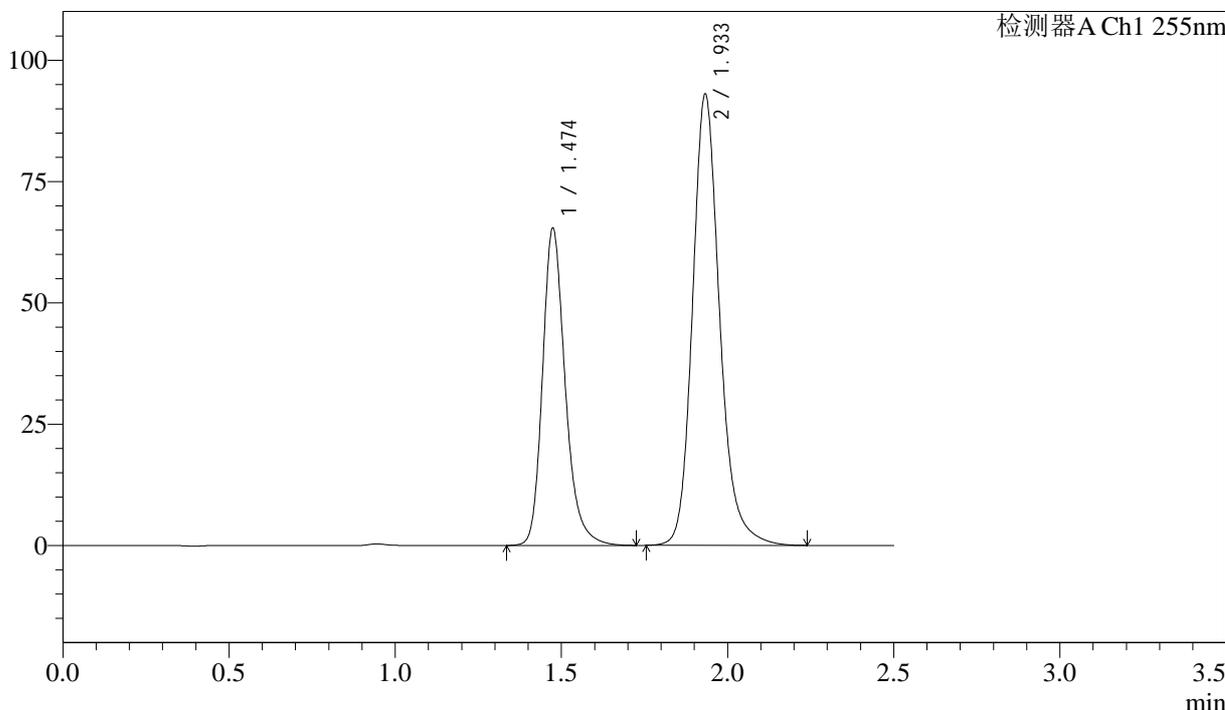
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1848-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 311199 | 37.060 | 65428 | 2347 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 528513 | 62.940 | 93038 | 2843 | 1.189 | 3.438 |
| 总计 | | 839712 | 100.000 | 158466 | | | |

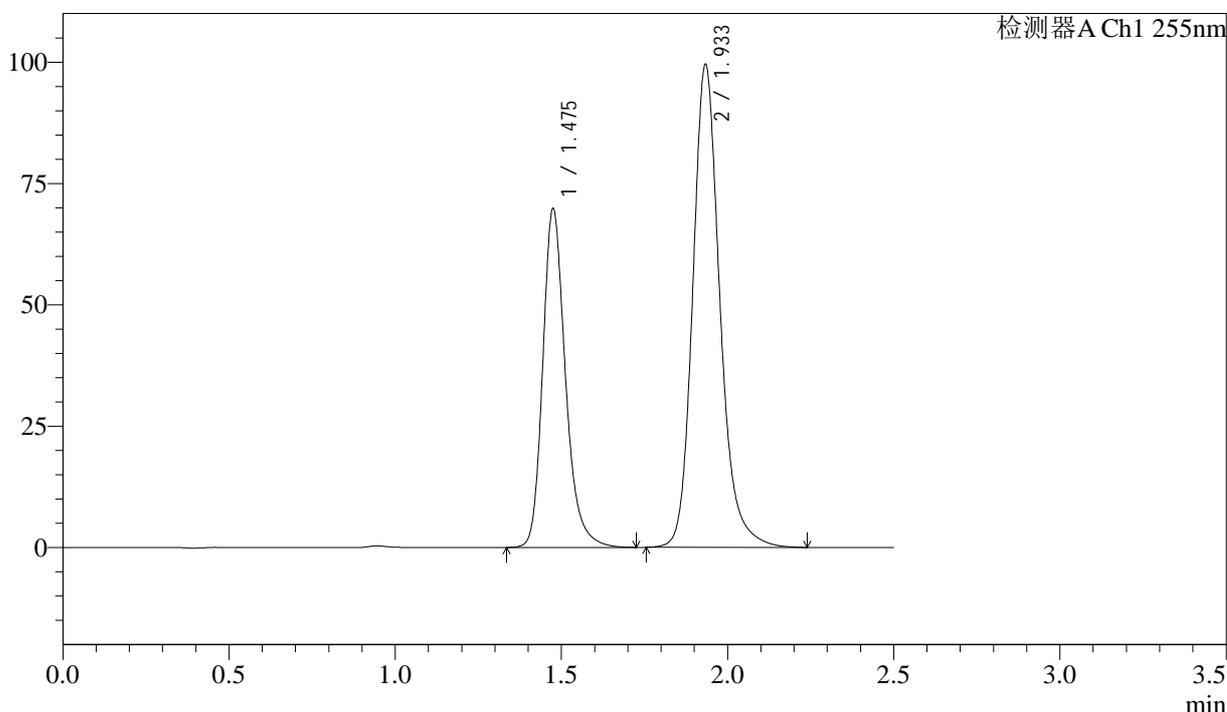
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1849-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 332067 | 36.992 | 69795 | 2352 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.933 | 565615 | 63.008 | 99573 | 2847 | 1.190 | 3.440 |
| 总计 | | 897682 | 100.000 | 169368 | | | |

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



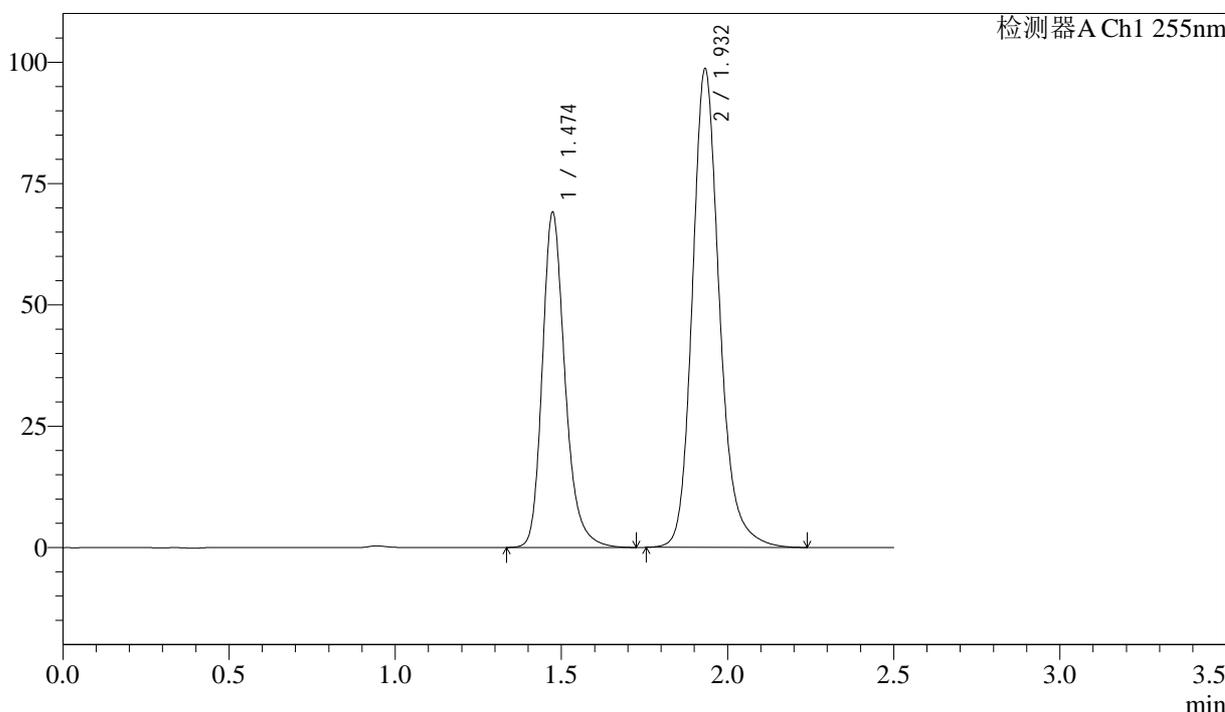
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1850-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 328467 | 36.952 | 69144 | 2345 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.932 | 560430 | 63.048 | 98654 | 2847 | 1.189 | 3.441 |
| 总计 | | 888898 | 100.000 | 167799 | | | |

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



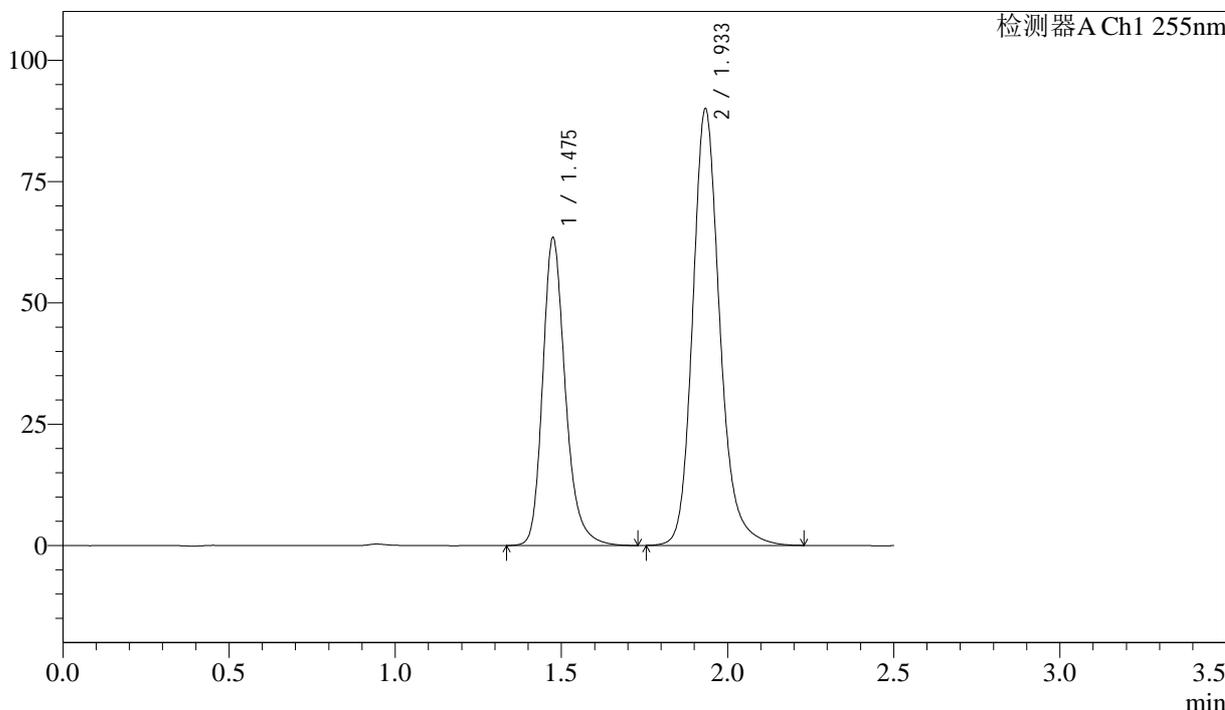
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1851-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 301773 | 37.132 | 63447 | 2354 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.933 | 510925 | 62.868 | 90035 | 2851 | 1.188 | 3.442 |
| 总计 | | 812698 | 100.000 | 153482 | | | |

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



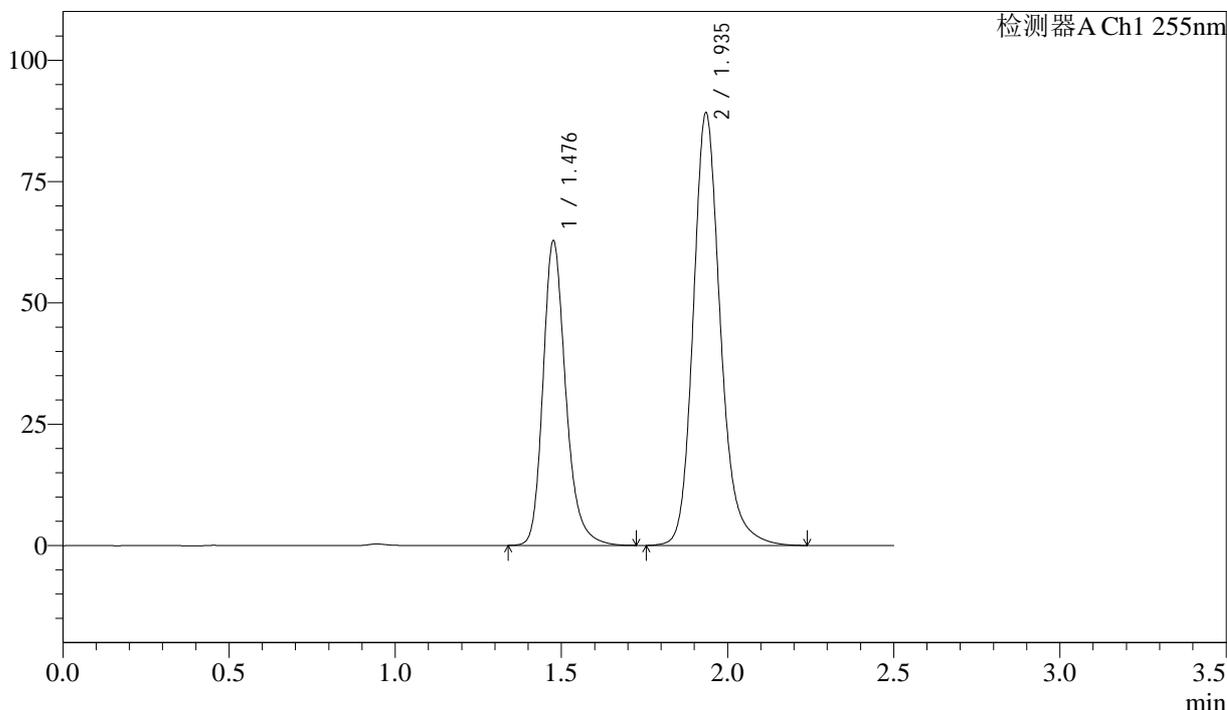
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1852-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 299062 | 37.063 | 62672 | 2348 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.935 | 507828 | 62.937 | 89141 | 2843 | 1.191 | 3.439 |
| 总计 | | 806890 | 100.000 | 151812 | | | |

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



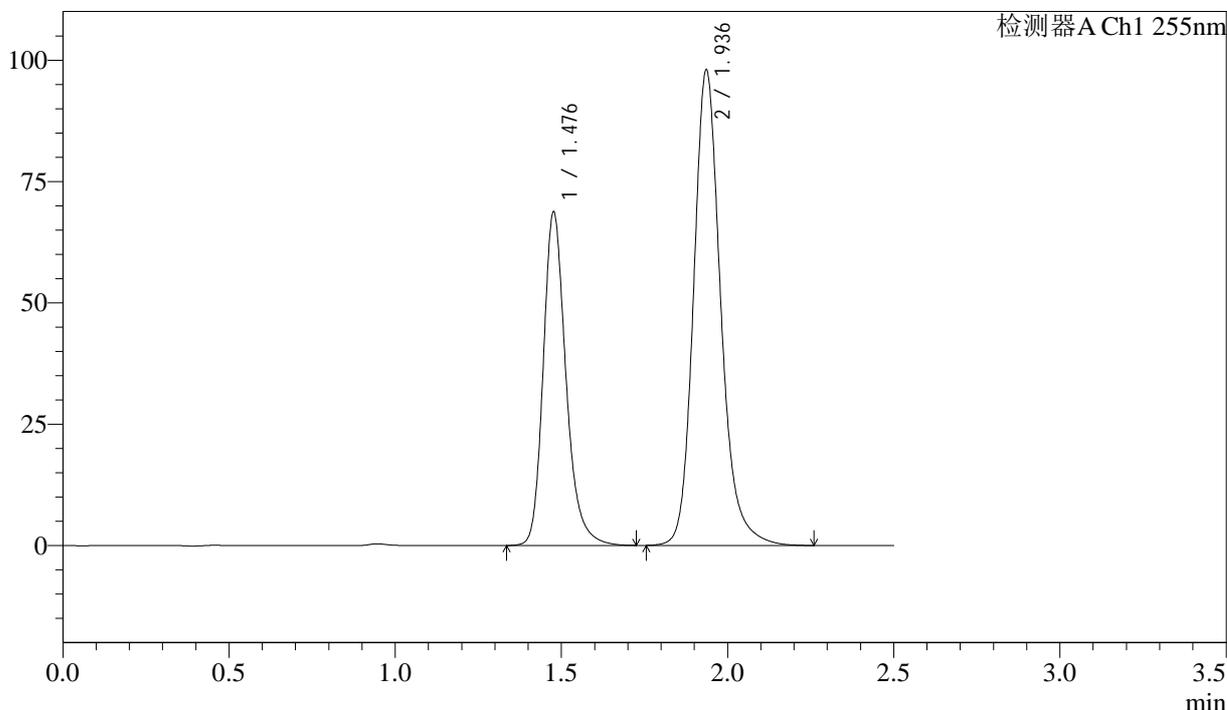
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1853-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 327440 | 36.963 | 68693 | 2350 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.936 | 558424 | 63.037 | 97843 | 2840 | 1.189 | 3.440 |
| 总计 | | 885864 | 100.000 | 166536 | | | |

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



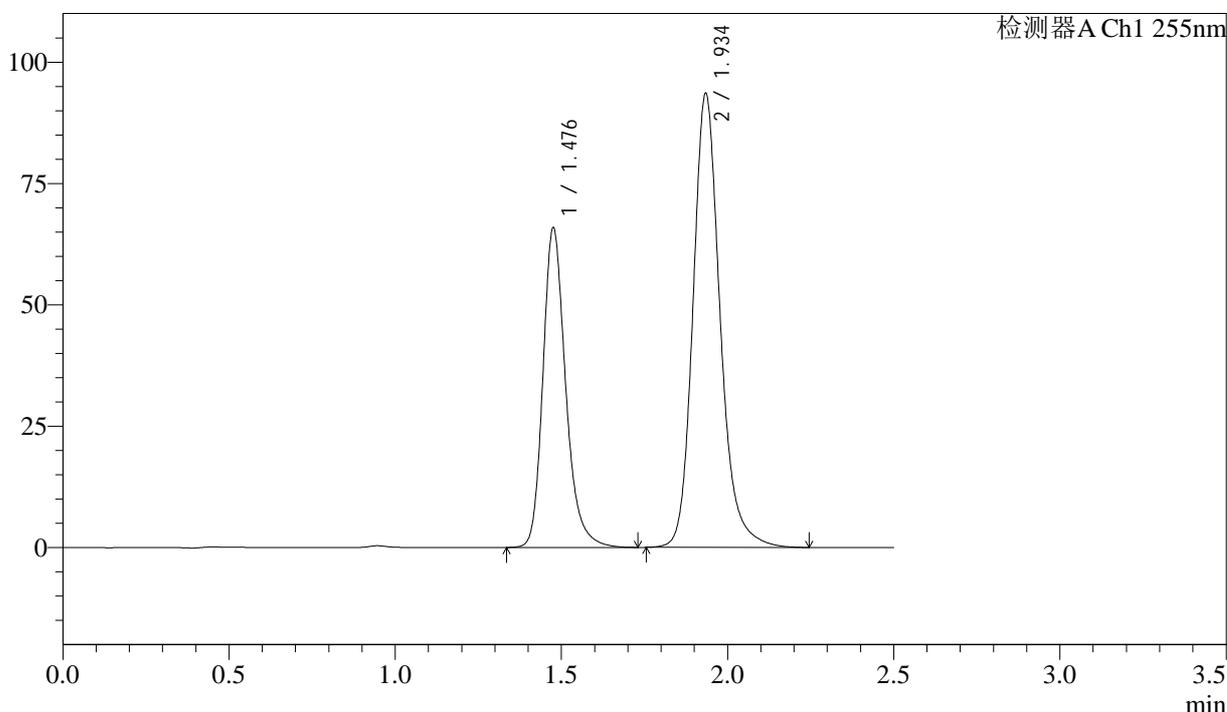
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1854-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 313599 | 37.105 | 65790 | 2349 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.934 | 531568 | 62.895 | 93585 | 2852 | 1.189 | 3.440 |
| 总计 | | 845167 | 100.000 | 159375 | | | |

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



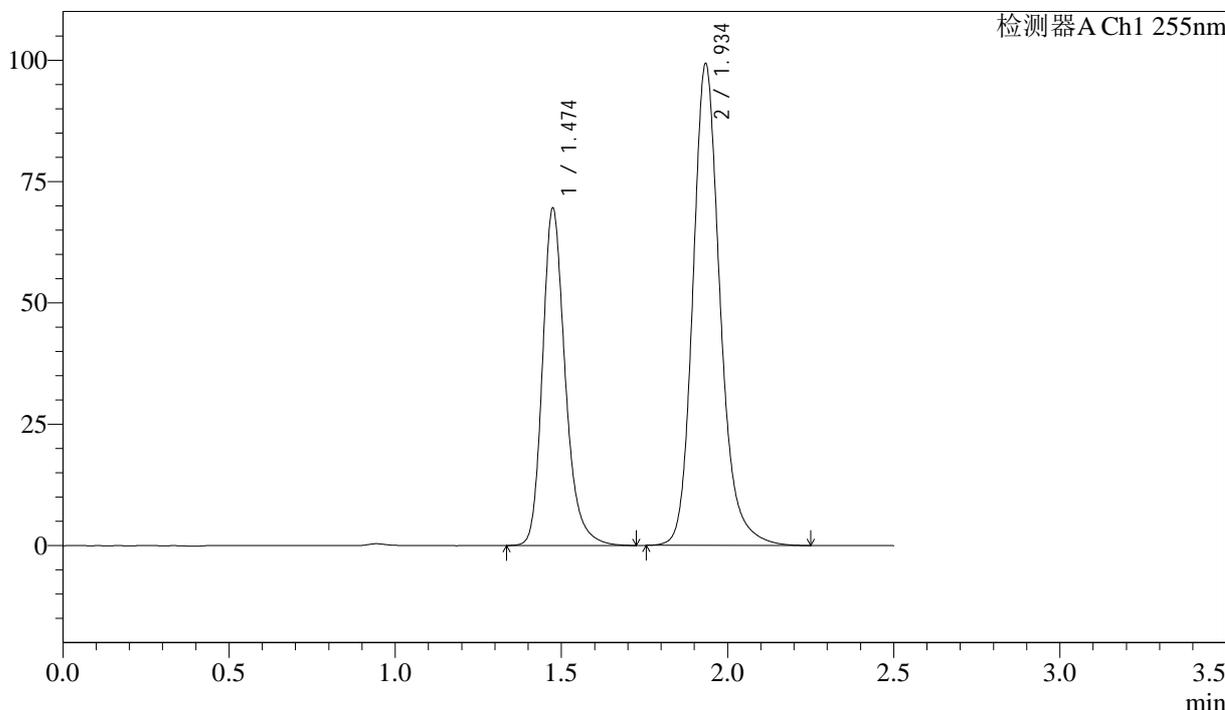
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1855-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 330767 | 36.877 | 69582 | 2350 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.934 | 566183 | 63.123 | 99325 | 2833 | 1.190 | 3.444 |
| 总计 | | 896950 | 100.000 | 168907 | | | |

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



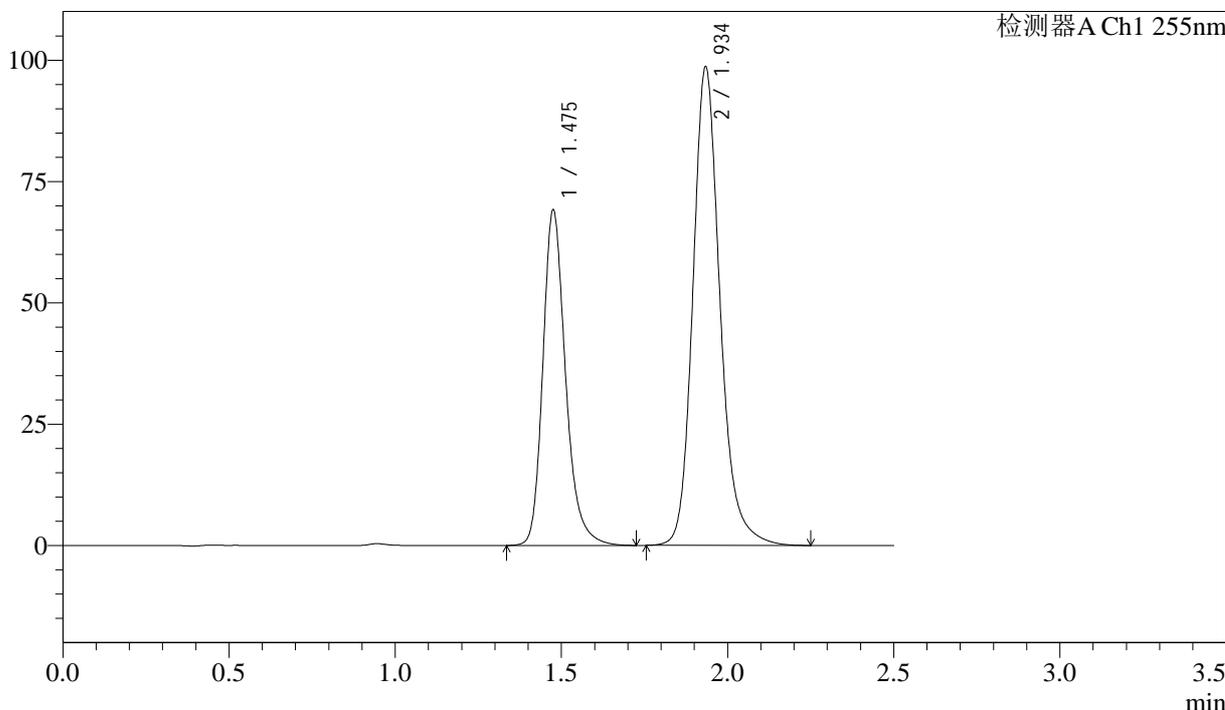
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1856-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 329020 | 36.976 | 69107 | 2350 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.934 | 560800 | 63.024 | 98691 | 2850 | 1.190 | 3.440 |
| 总计 | | 889820 | 100.000 | 167798 | | | |

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



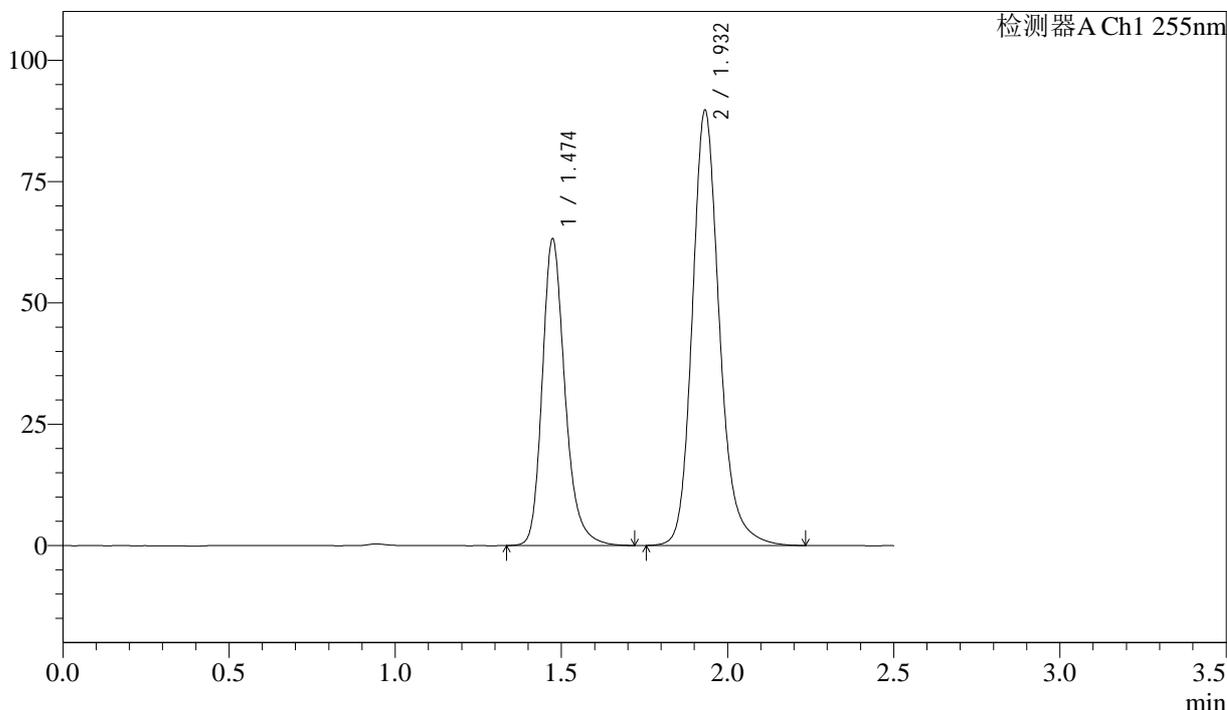
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1857-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 300496 | 37.096 | 63260 | 2344 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.932 | 509558 | 62.904 | 89682 | 2845 | 1.189 | 3.440 |
| 总计 | | 810054 | 100.000 | 152942 | | | |

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



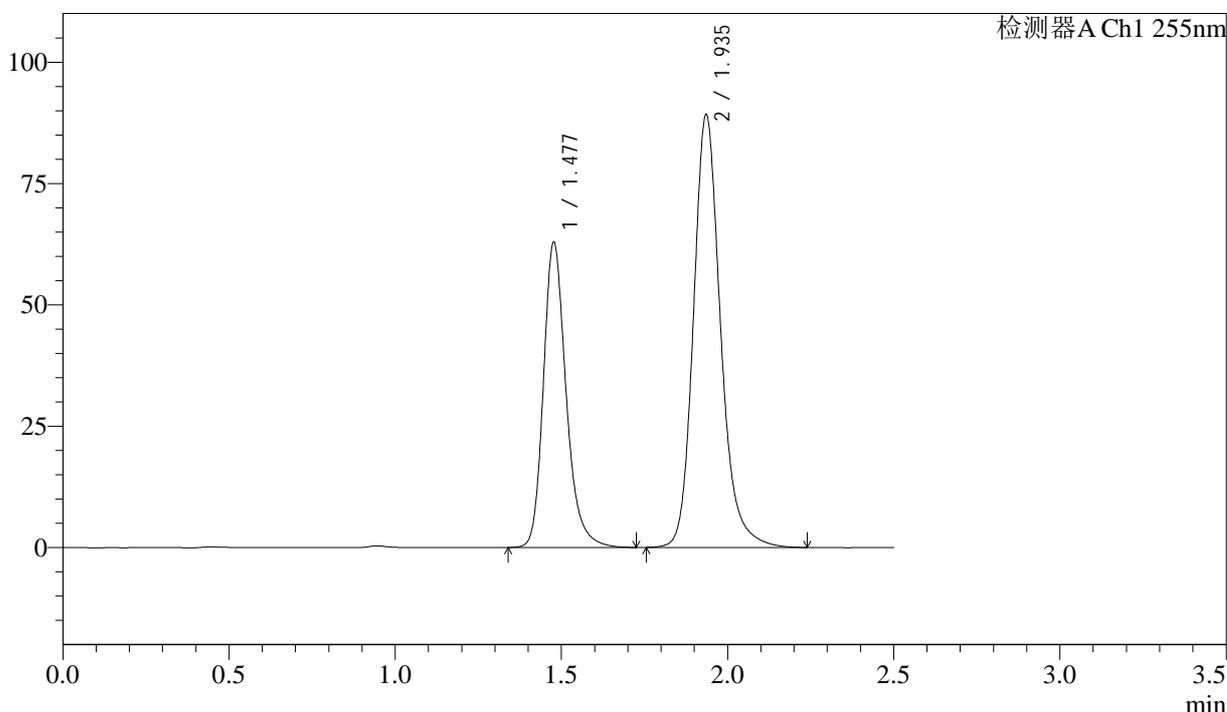
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1858-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 299147 | 37.126 | 62916 | 2357 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.935 | 506624 | 62.874 | 89104 | 2859 | 1.190 | 3.441 |
| 总计 | | 805772 | 100.000 | 152019 | | | |

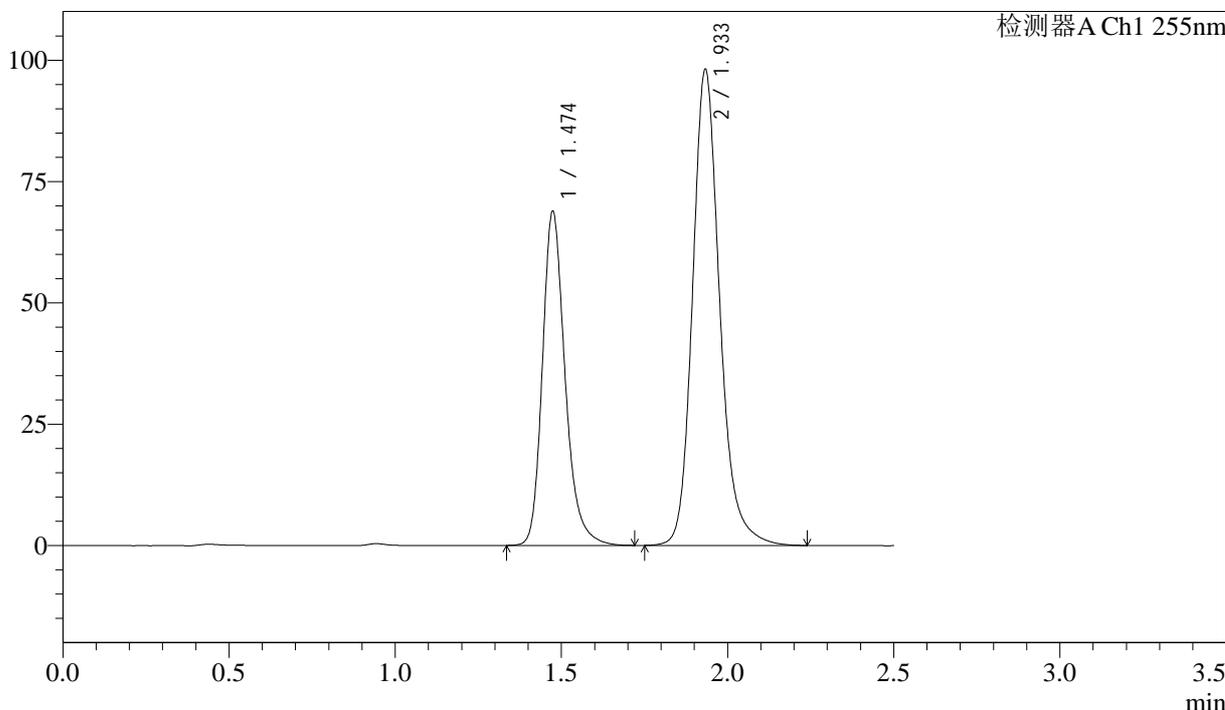
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1859-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 327323 | 36.967 | 68910 | 2347 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 558124 | 63.033 | 98156 | 2840 | 1.190 | 3.441 |
| 总计 | | 885448 | 100.000 | 167067 | | | |

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



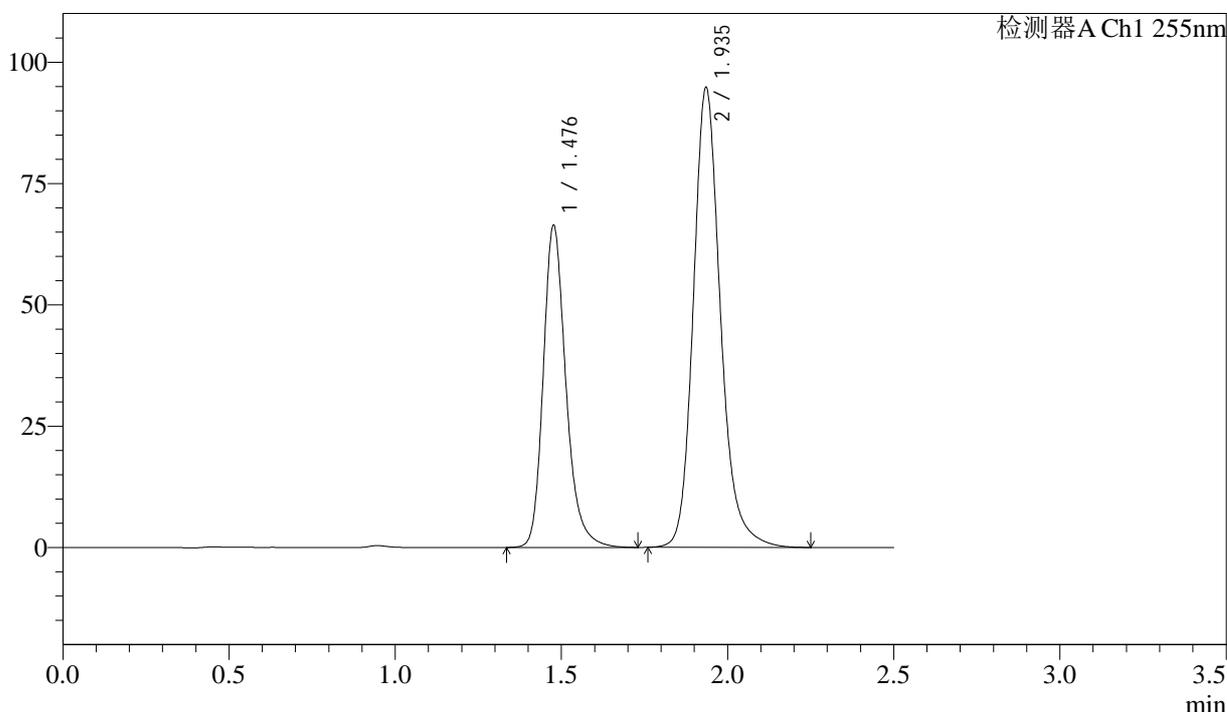
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1860-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 315983 | 36.966 | 66346 | 2357 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.935 | 538821 | 63.034 | 94695 | 2851 | 1.190 | 3.441 |
| 总计 | | 854803 | 100.000 | 161041 | | | |

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



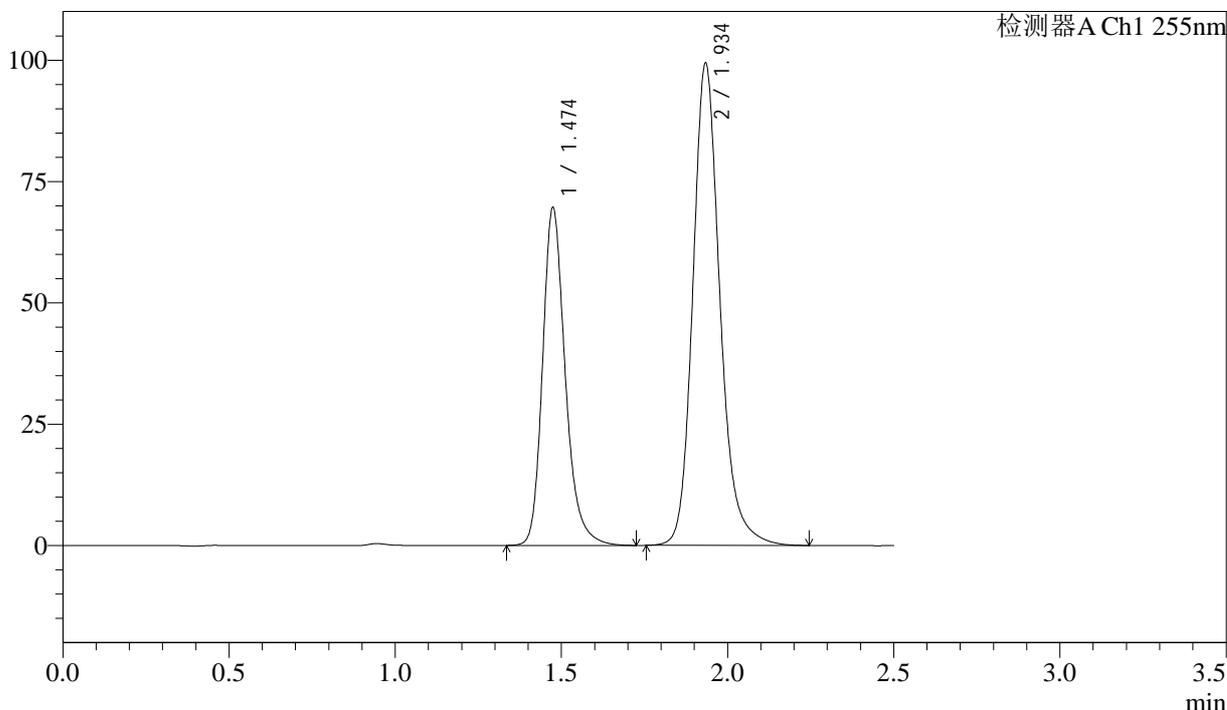
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1861-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 331098 | 36.952 | 69663 | 2350 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.934 | 564919 | 63.048 | 99429 | 2848 | 1.189 | 3.446 |
| 总计 | | 896017 | 100.000 | 169092 | | | |

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



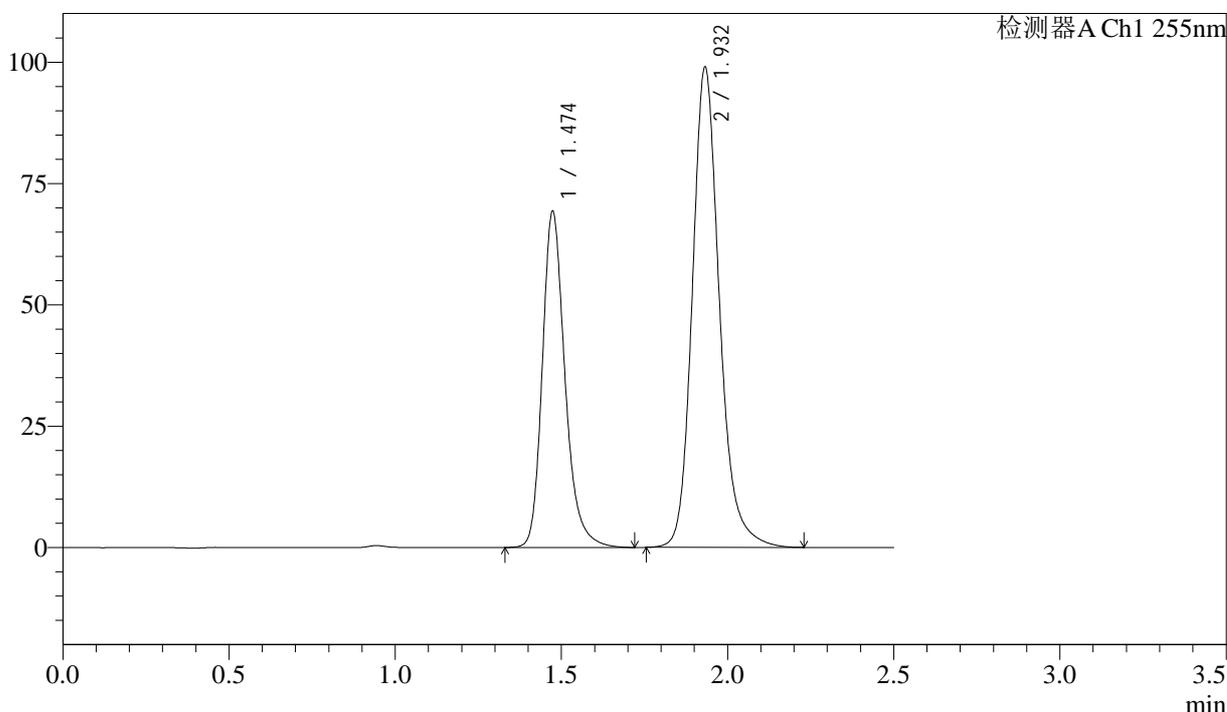
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1862-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 329568 | 36.967 | 69370 | 2346 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.932 | 561946 | 63.033 | 98957 | 2847 | 1.189 | 3.440 |
| 总计 | | 891514 | 100.000 | 168327 | | | |

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



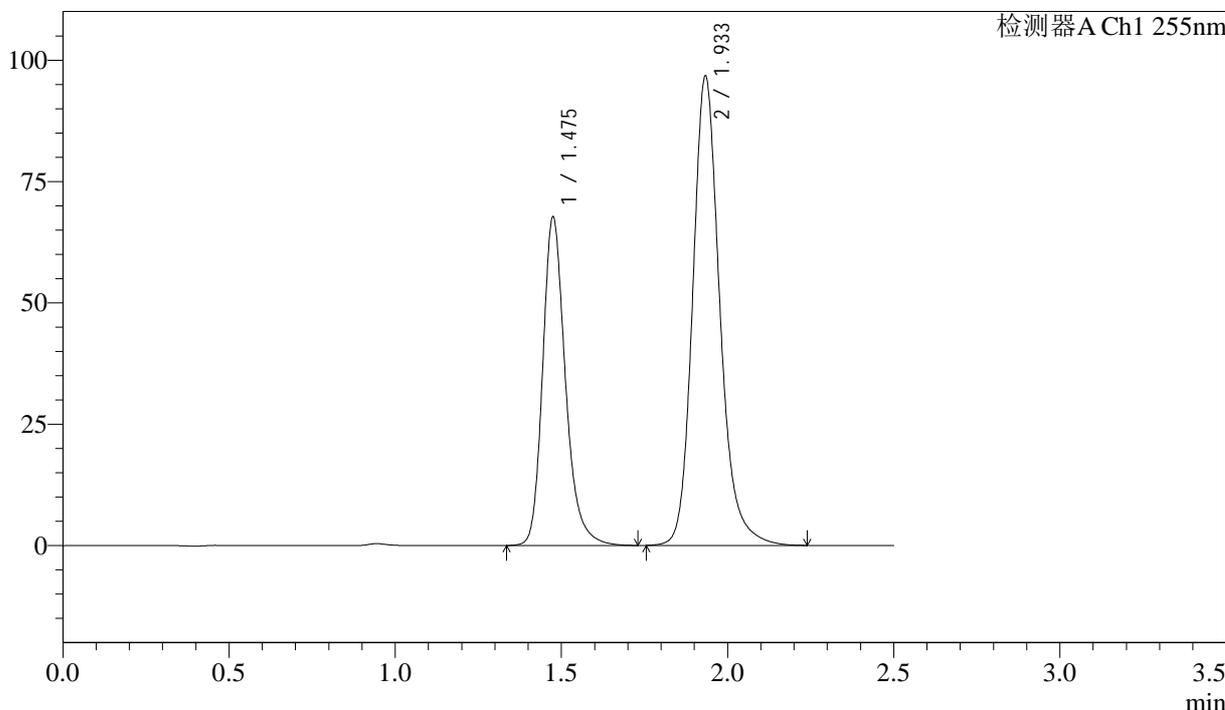
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1863-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 322515 | 36.956 | 67706 | 2345 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.933 | 550185 | 63.044 | 96785 | 2843 | 1.191 | 3.437 |
| 总计 | | 872700 | 100.000 | 164492 | | | |

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



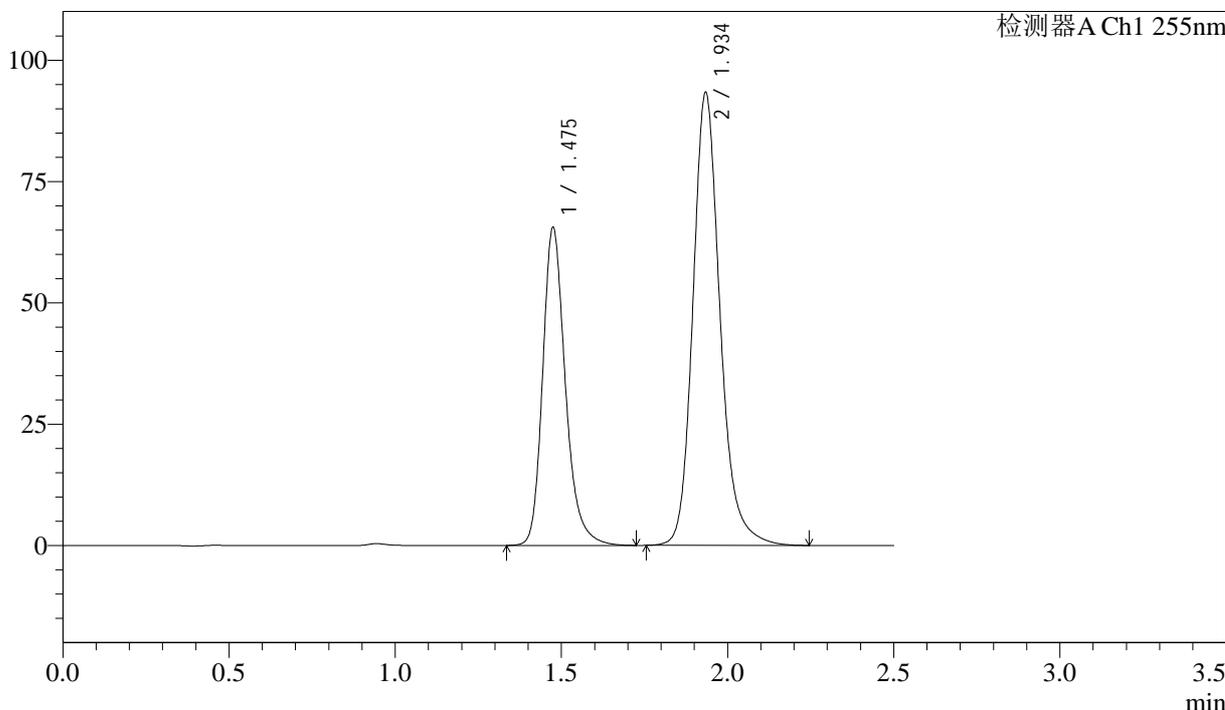
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1864-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 312178 | 37.017 | 65532 | 2345 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.934 | 531161 | 62.983 | 93386 | 2843 | 1.190 | 3.441 |
| 总计 | | 843339 | 100.000 | 158918 | | | |

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



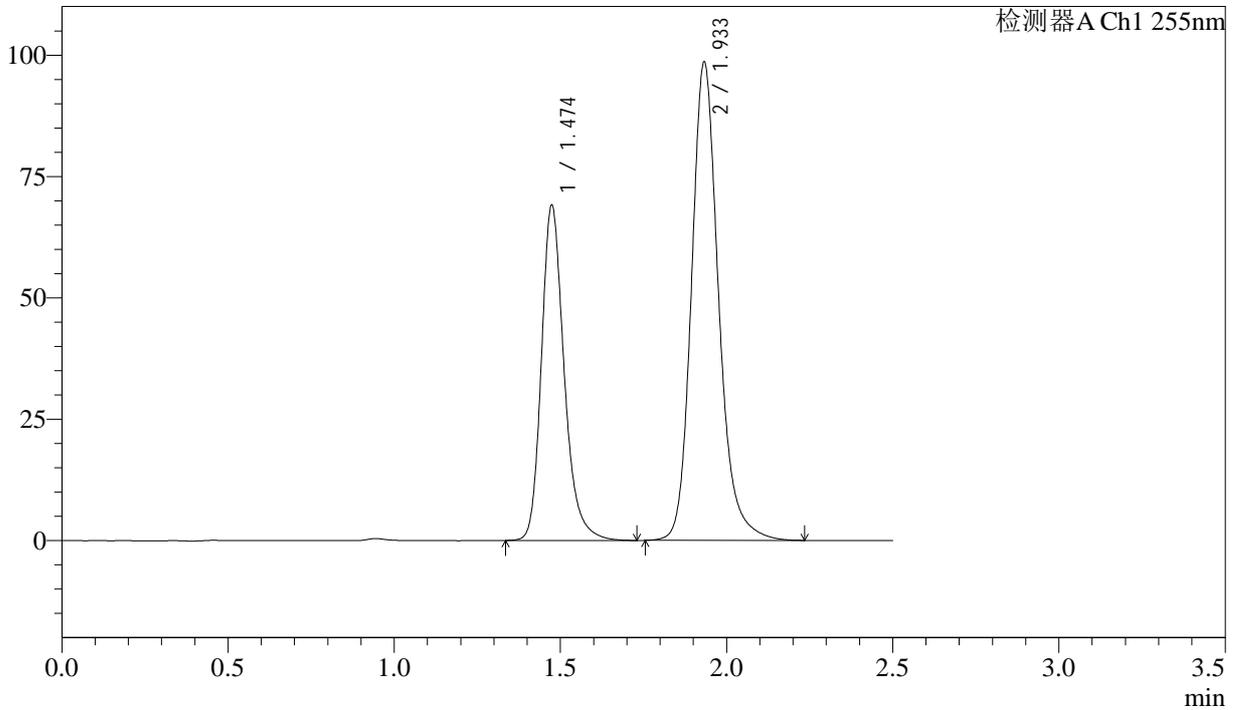
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1865-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 329027 | 36.993 | 69155 | 2345 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.933 | 560393 | 63.007 | 98597 | 2843 | 1.191 | 3.438 |
| 总计 | | 889419 | 100.000 | 167752 | | | |

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



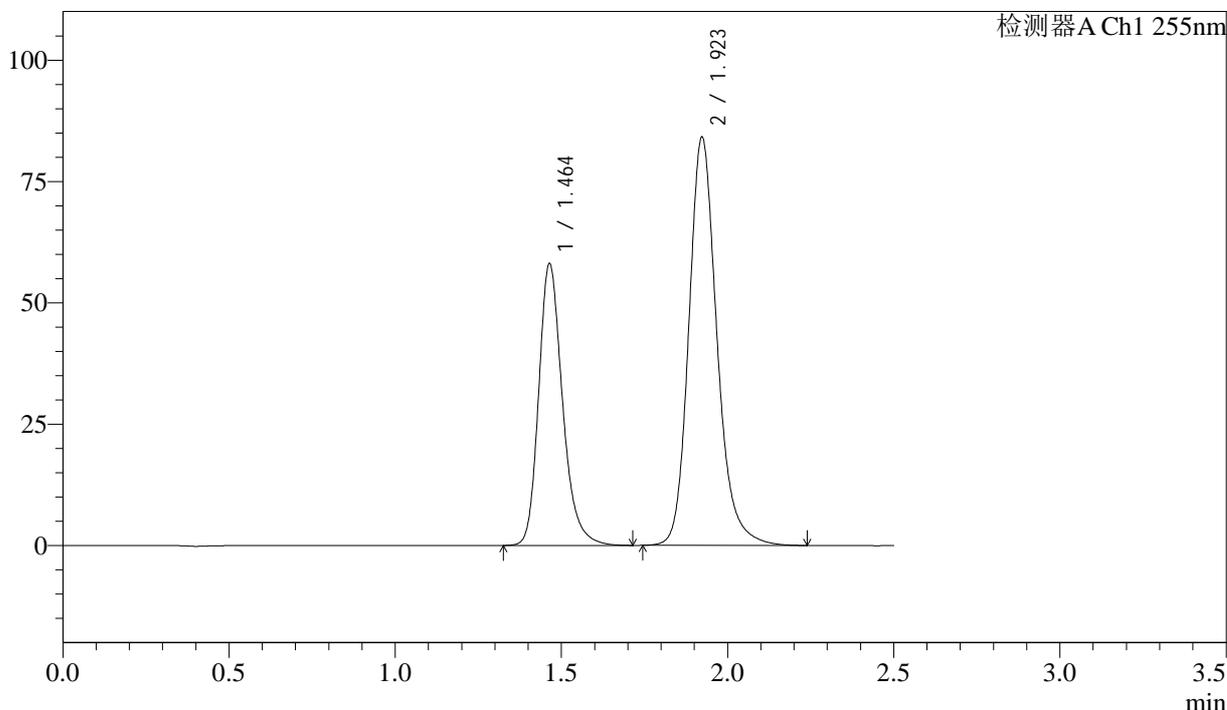
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1866-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289959 | 36.917 | 58137 | 2087 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.923 | 495471 | 63.083 | 84193 | 2611 | 1.190 | 3.291 |
| 总计 | | 785430 | 100.000 | 142330 | | | |

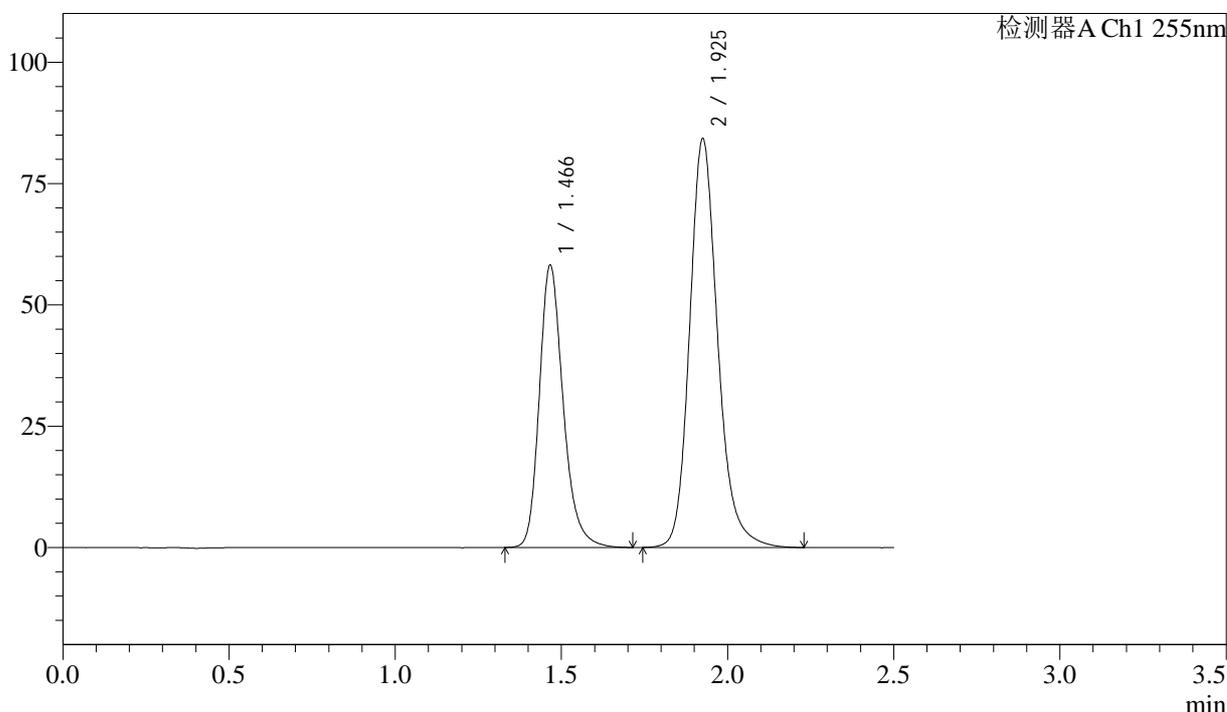
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1867-2 - zzp-2024032721p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 290453 | 36.928 | 58075 | 2090 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.925 | 496086 | 63.072 | 84186 | 2615 | 1.189 | 3.292 |
| 总计 | | 786539 | 100.000 | 142261 | | | |

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



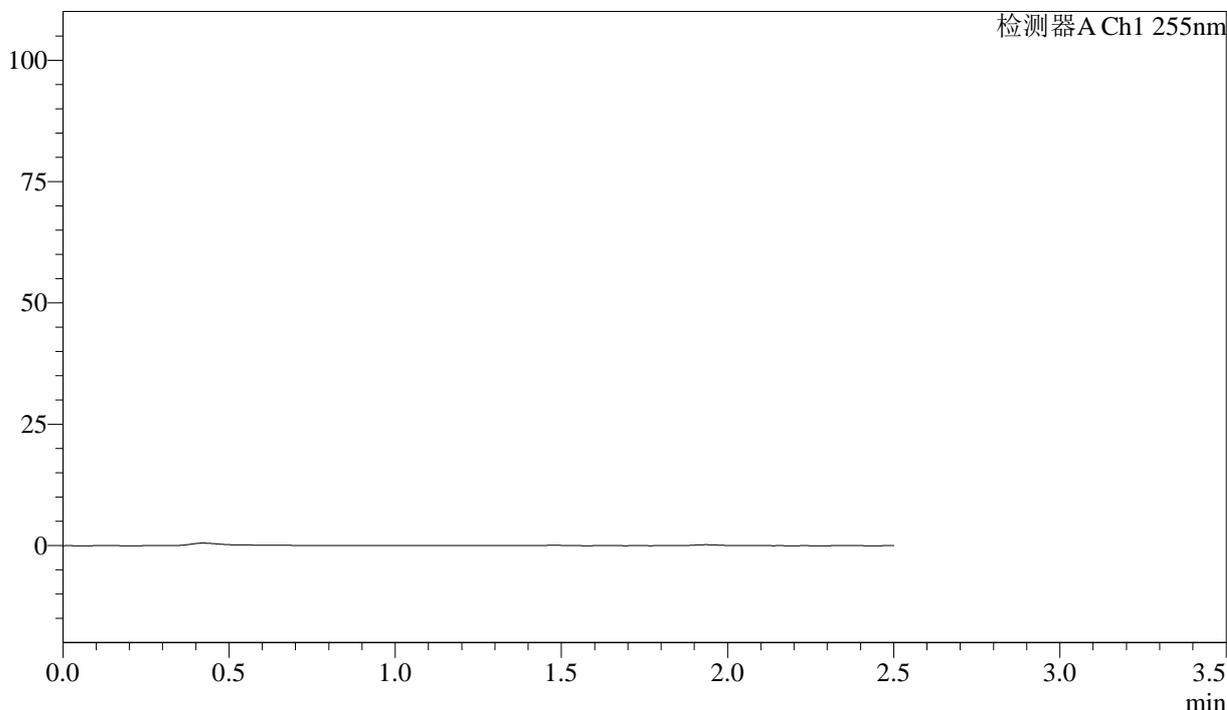
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1868-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:01:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

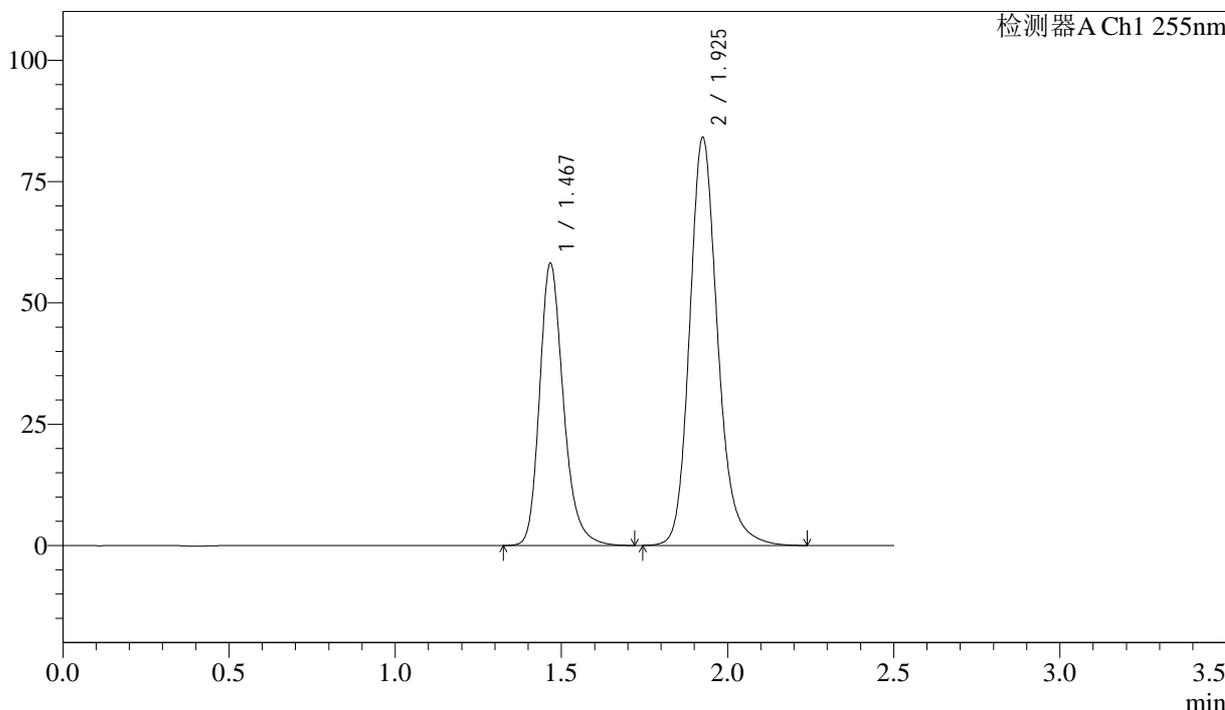
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1869-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.467 | 290386 | 36.983 | 58150 | 2093 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.925 | 494811 | 63.017 | 84057 | 2621 | 1.191 | 3.289 |
| 总计 | | 785197 | 100.000 | 142207 | | | |

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



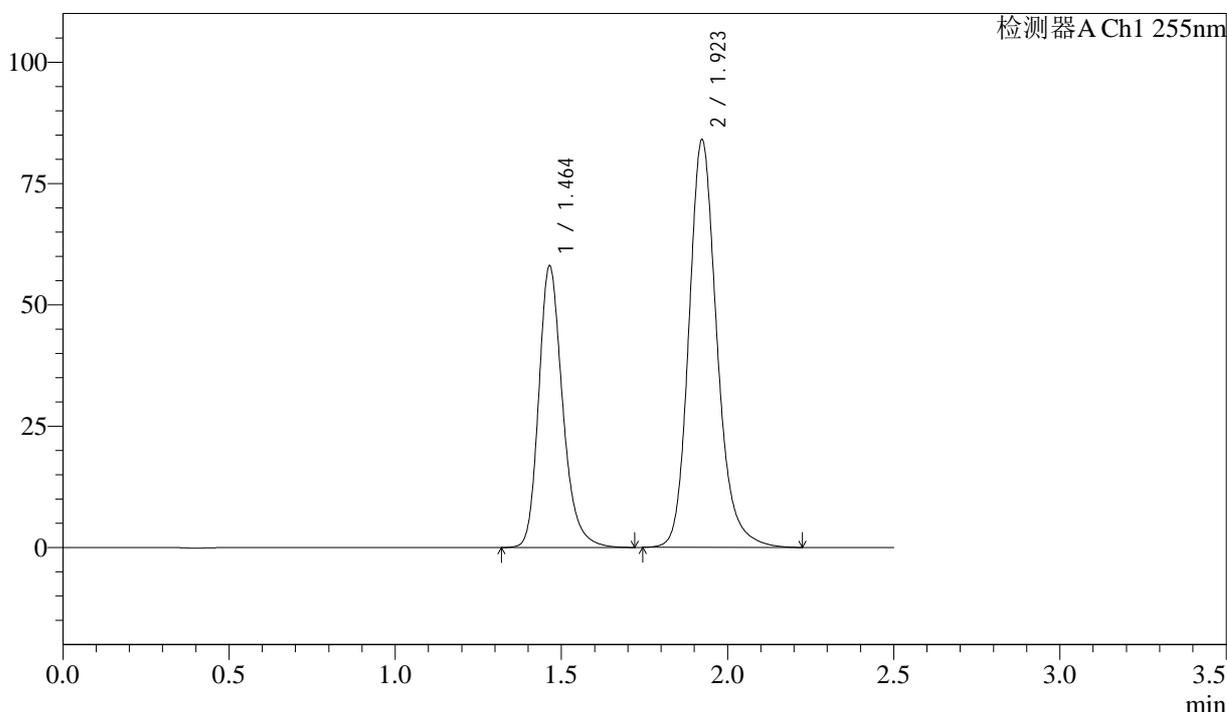
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1870-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 290116 | 36.980 | 58089 | 2085 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.923 | 494414 | 63.020 | 84076 | 2614 | 1.190 | 3.291 |
| 总计 | | 784530 | 100.000 | 142165 | | | |

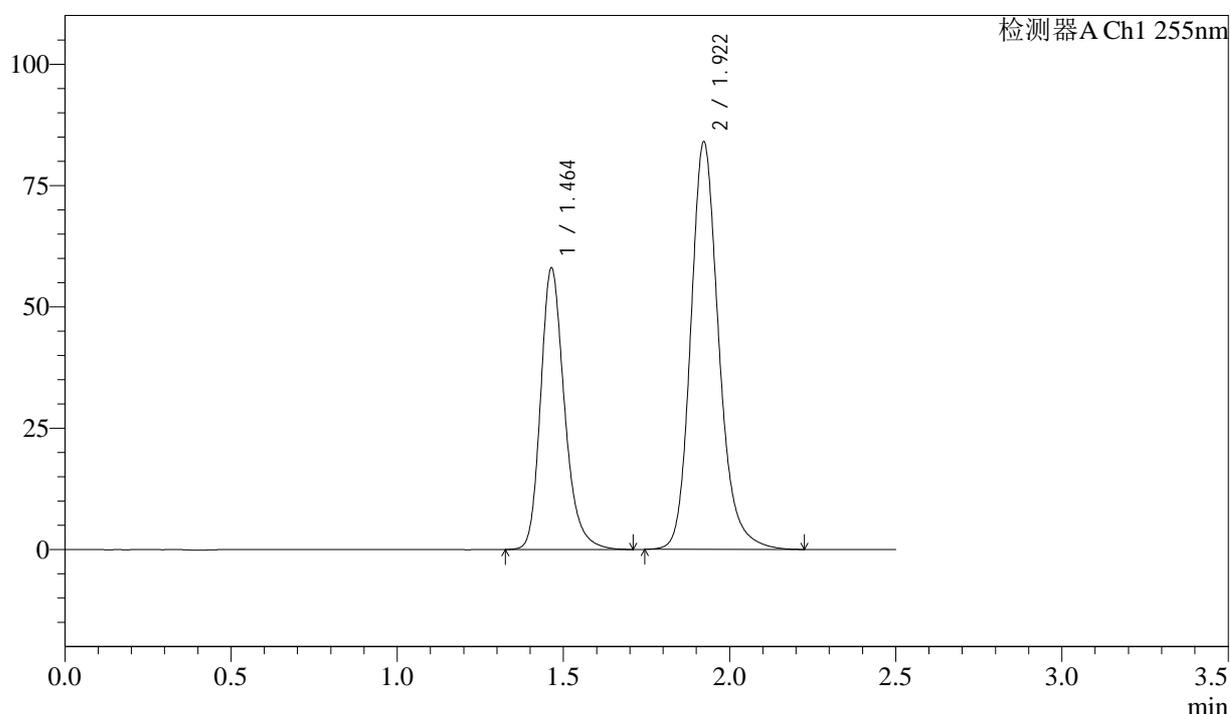
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1871-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289860 | 36.974 | 58077 | 2084 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.922 | 494095 | 63.026 | 84040 | 2610 | 1.190 | 3.288 |
| 总计 | | 783955 | 100.000 | 142116 | | | |

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



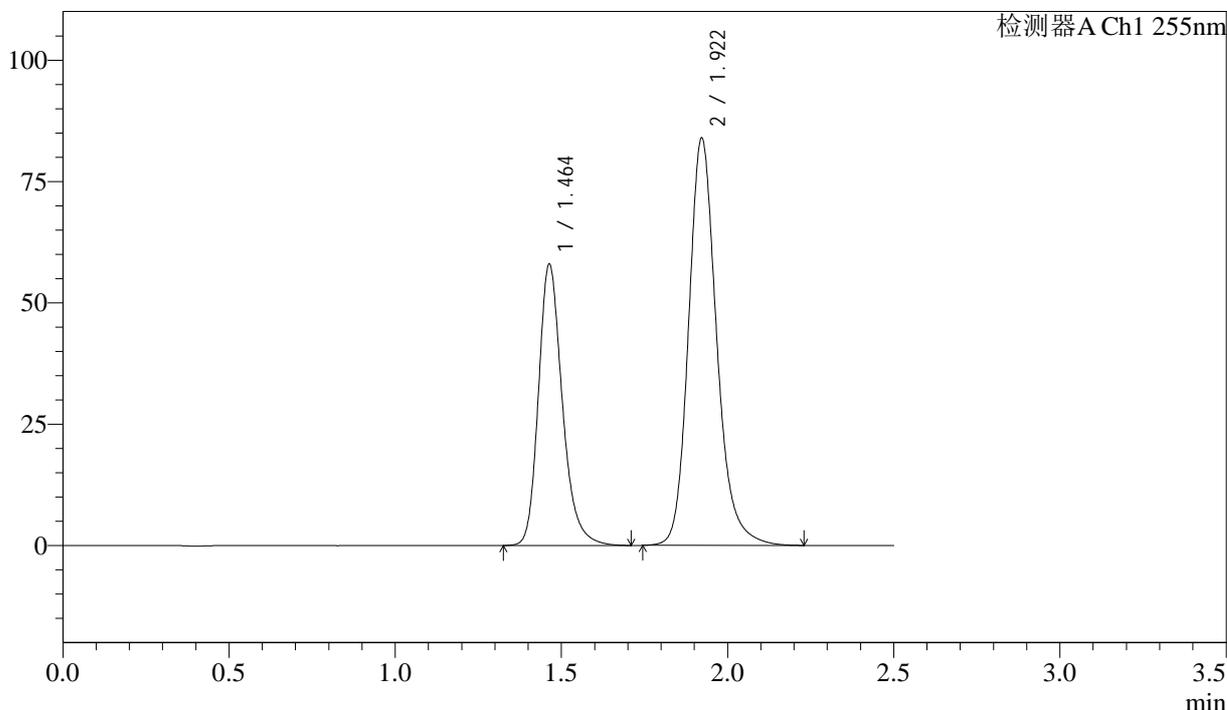
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1872-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289717 | 36.963 | 58047 | 2079 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.922 | 494097 | 63.037 | 83954 | 2608 | 1.190 | 3.288 |
| 总计 | | 783814 | 100.000 | 142001 | | | |

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



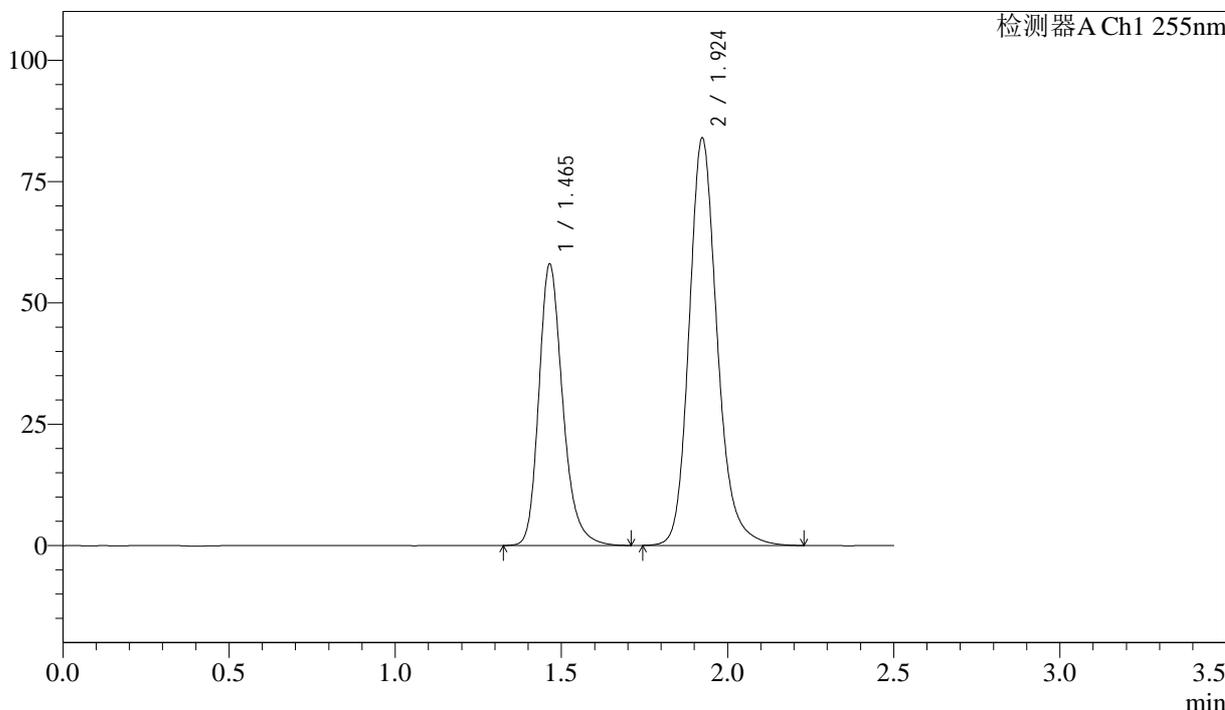
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1873-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289891 | 36.947 | 58006 | 2084 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.924 | 494720 | 63.053 | 84026 | 2609 | 1.191 | 3.290 |
| 总计 | | 784612 | 100.000 | 142032 | | | |

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



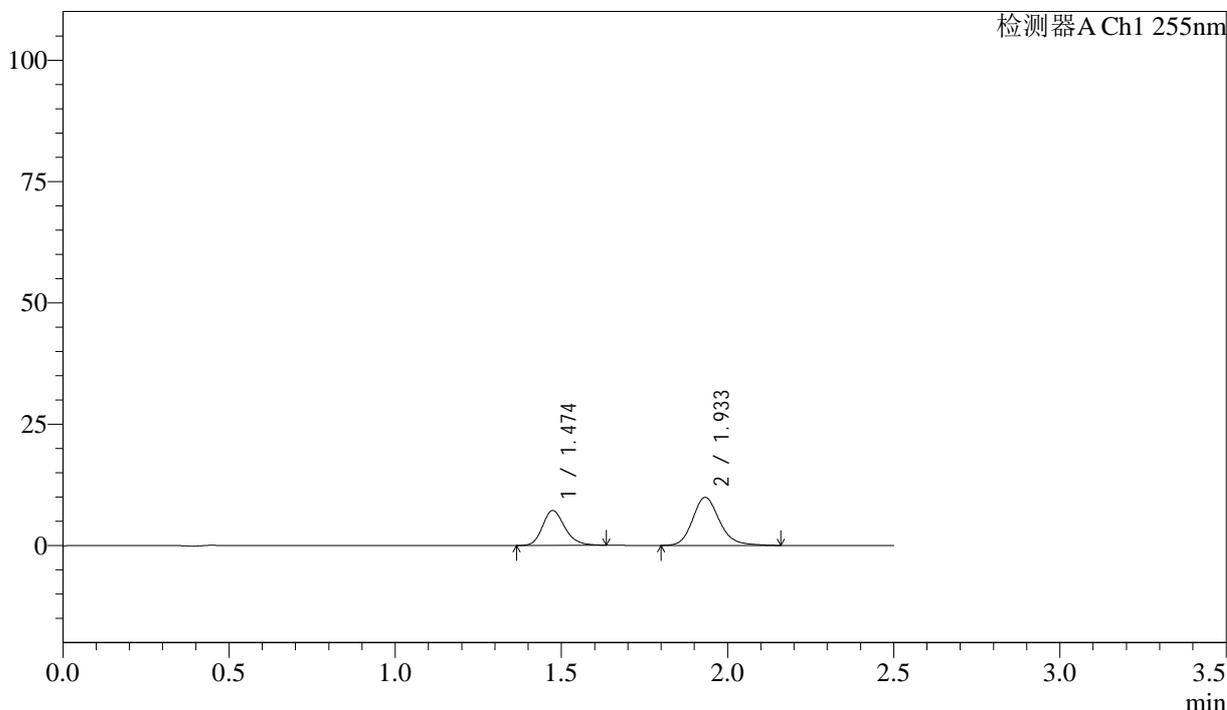
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1874-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 33505 | 37.515 | 7191 | 2368 | 1.207 | -- |
| 2 | 1.933 | 55807 | 62.485 | 9920 | 2859 | 1.180 | 3.452 |
| 总计 | | 89313 | 100.000 | 17111 | | | |

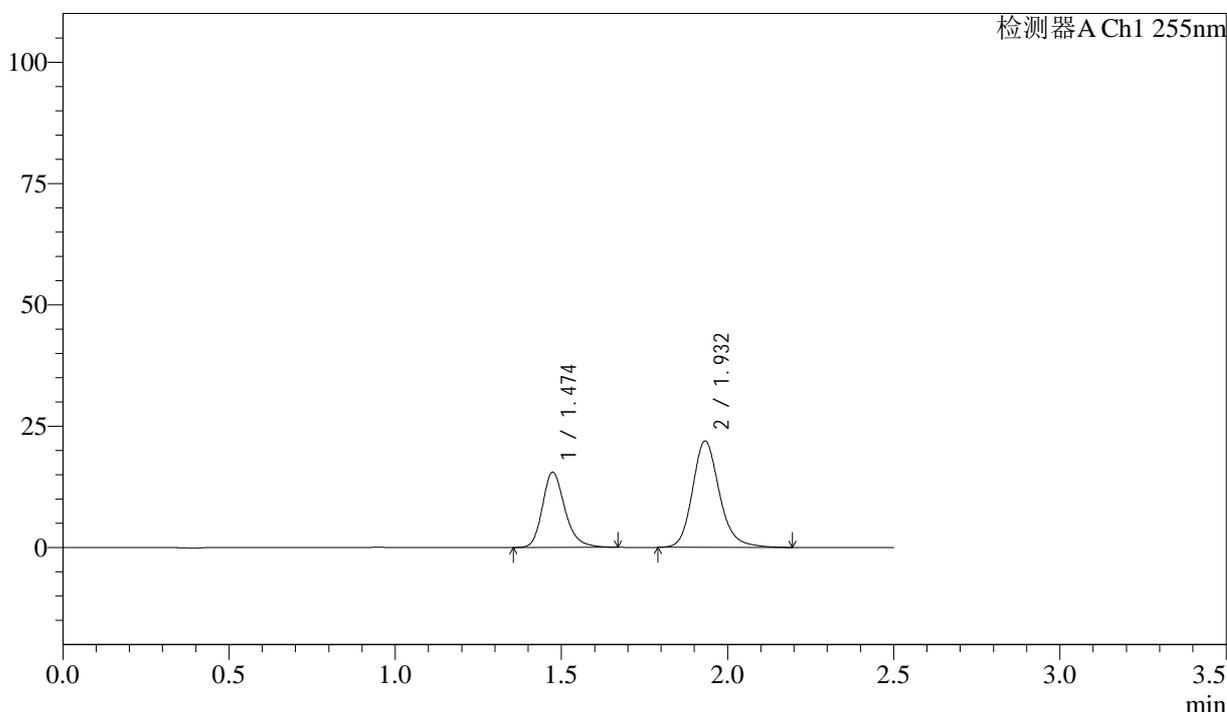
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1875-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 73165 | 37.103 | 15515 | 2354 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.932 | 124031 | 62.897 | 21935 | 2854 | 1.187 | 3.445 |
| 总计 | | 197196 | 100.000 | 37450 | | | |

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



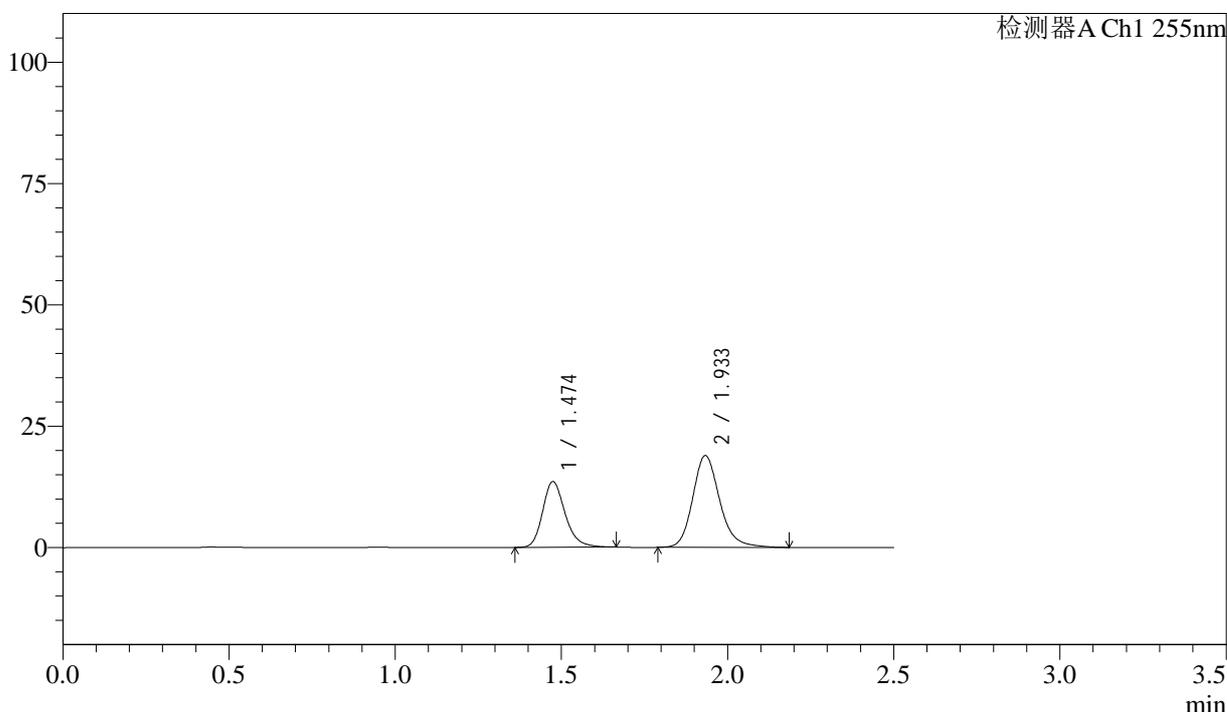
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1876-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 63826 | 37.357 | 13565 | 2359 | 1.226 | -- |
| 2 | 1.933 | 107028 | 62.643 | 18926 | 2848 | 1.190 | 3.444 |
| 总计 | | 170855 | 100.000 | 32491 | | | |

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



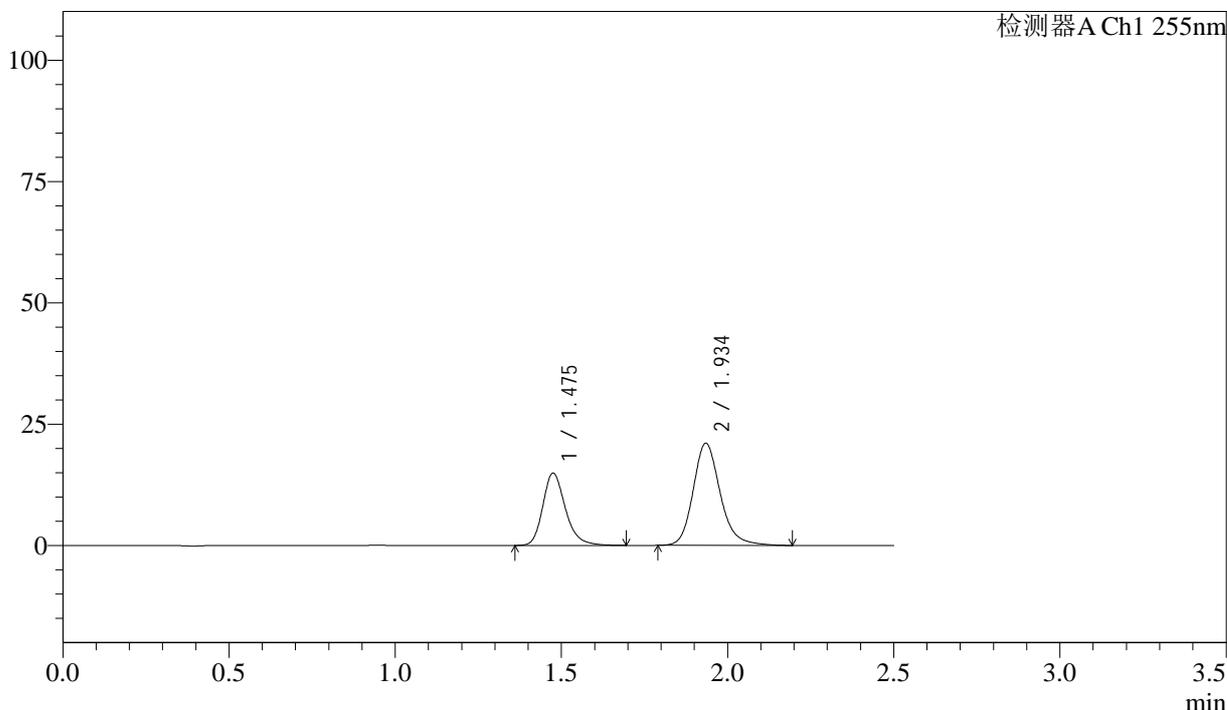
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1877-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 70702 | 37.178 | 14912 | 2350 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.934 | 119470 | 62.822 | 21070 | 2841 | 1.193 | 3.443 |
| 总计 | | 190173 | 100.000 | 35981 | | | |

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



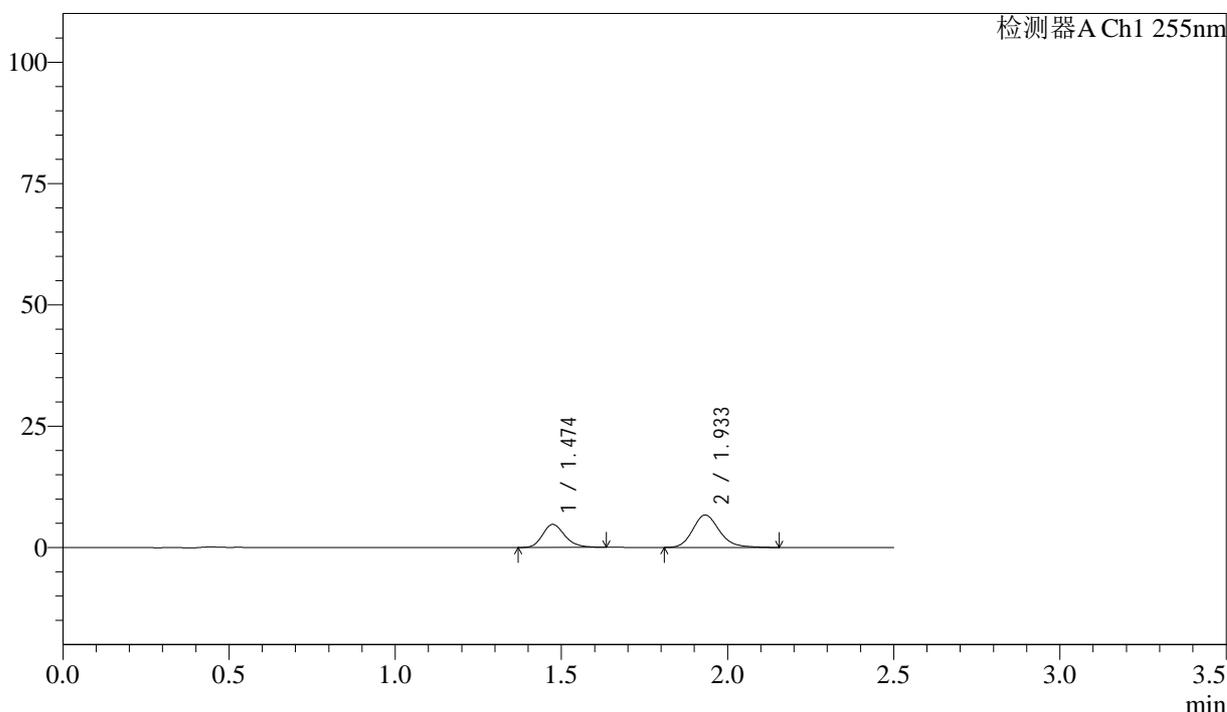
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1878-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 22216 | 37.186 | 4761 | 2376 | 1.213 | -- |
| 2 | 1.933 | 37526 | 62.814 | 6684 | 2857 | 1.190 | 3.453 |
| 总计 | | 59742 | 100.000 | 11445 | | | |

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



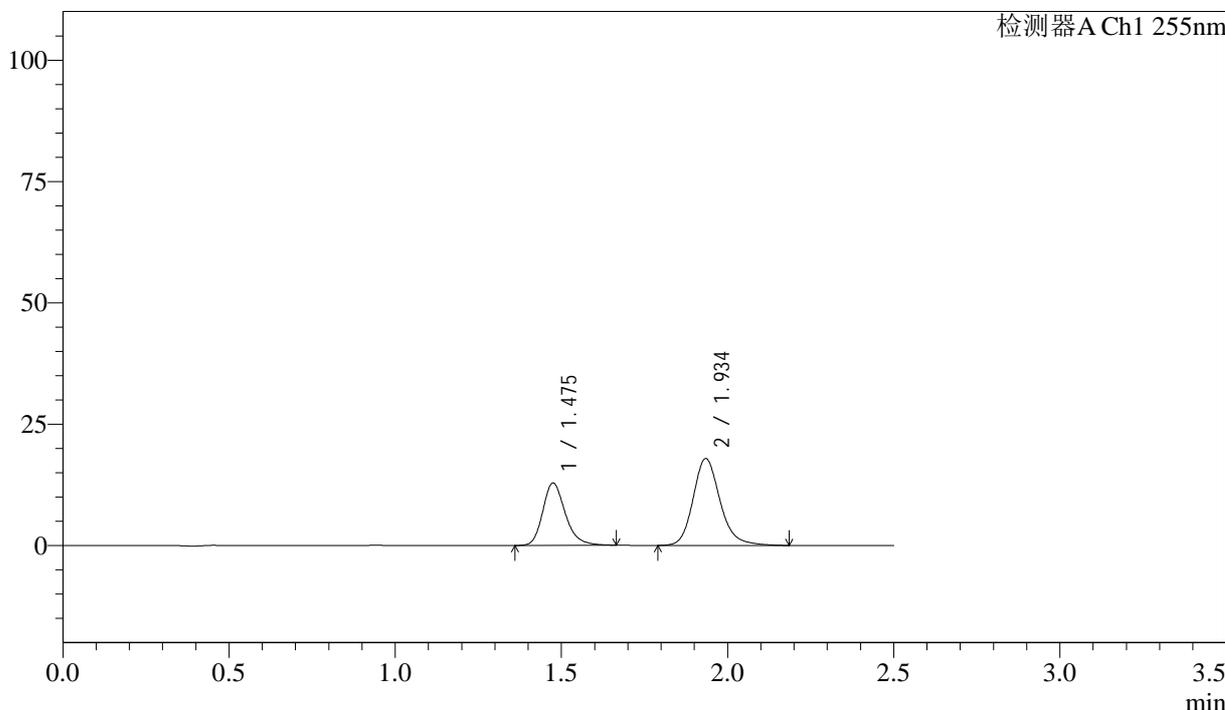
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1879-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 60674 | 37.421 | 12863 | 2352 | 1.228 | -- |
| 2 | 1.934 | 101466 | 62.579 | 17930 | 2851 | 1.188 | 3.447 |
| 总计 | | 162140 | 100.000 | 30794 | | | |

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



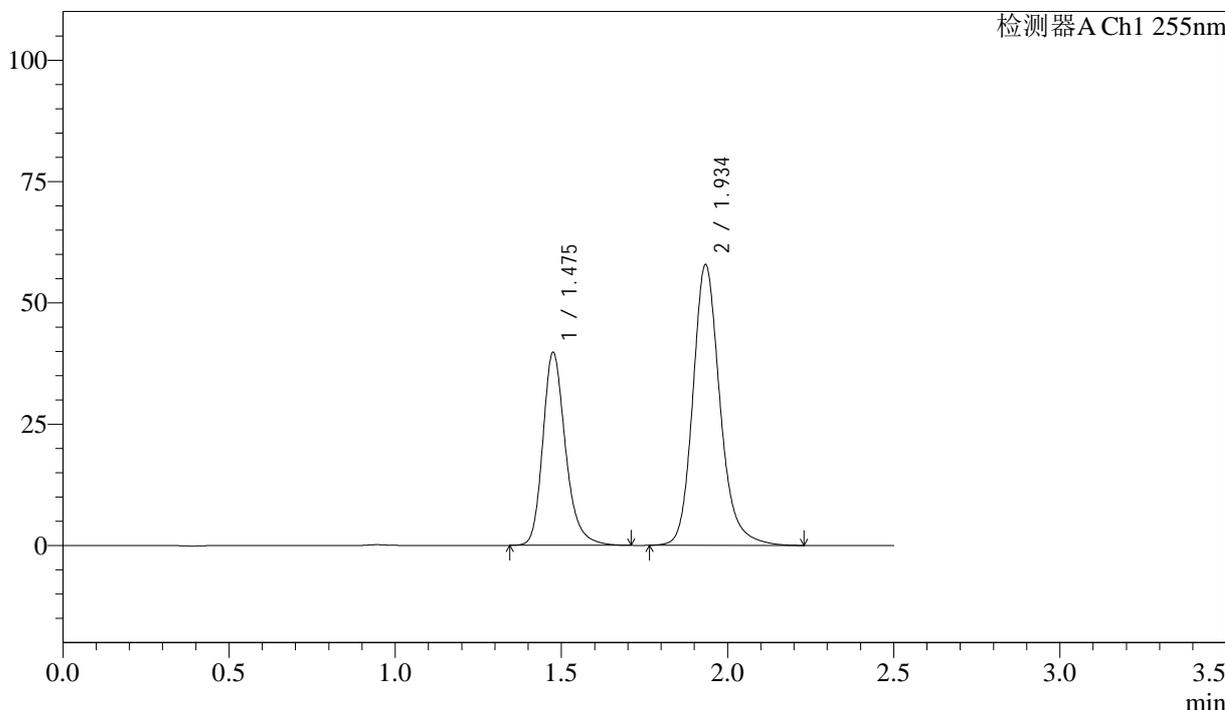
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1880-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 189079 | 36.508 | 39770 | 2349 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.934 | 328829 | 63.492 | 57895 | 2849 | 1.191 | 3.440 |
| 总计 | | 517907 | 100.000 | 97665 | | | |

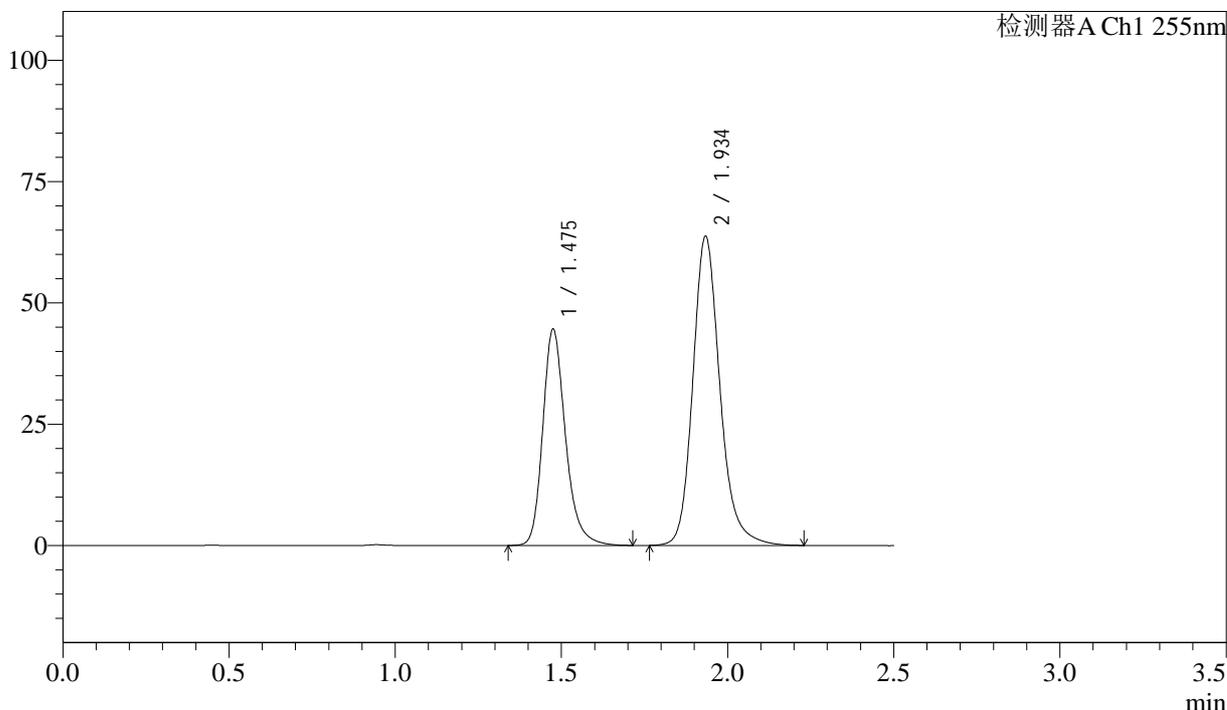
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1881-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 212263 | 36.969 | 44575 | 2347 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.934 | 361907 | 63.031 | 63743 | 2850 | 1.191 | 3.441 |
| 总计 | | 574170 | 100.000 | 108318 | | | |

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



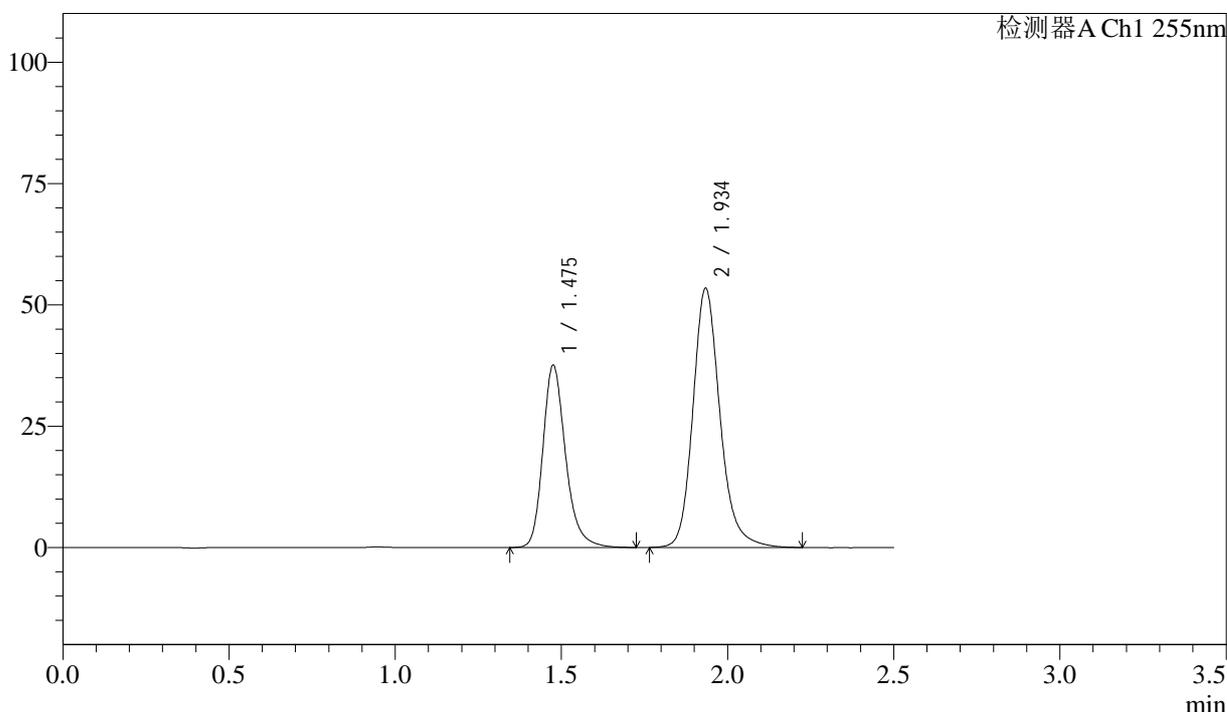
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1882-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：3-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 16:39:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:02:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 178841 | 37.080 | 37545 | 2347 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.934 | 303476 | 62.920 | 53456 | 2850 | 1.190 | 3.439 |
| 总计 | | 482317 | 100.000 | 91001 | | | |

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



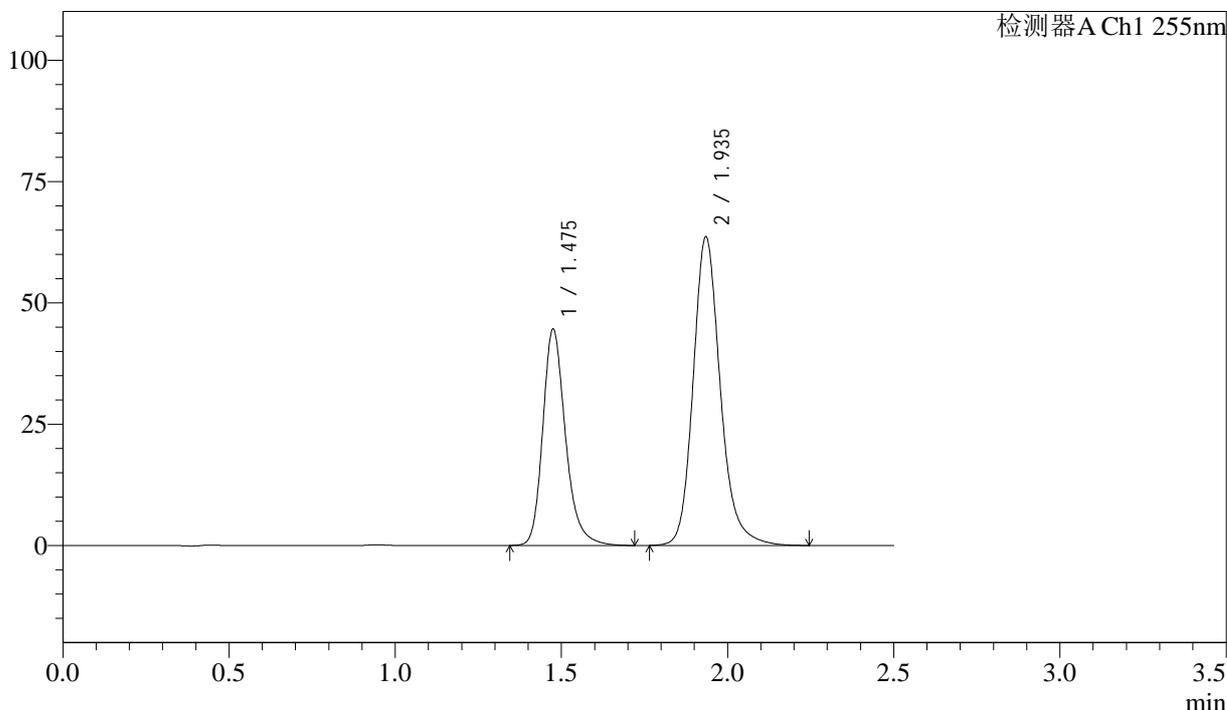
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1883-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 212513 | 36.981 | 44576 | 2343 | 1.246 | -- |
| 2 | 1.935 | 362144 | 63.019 | 63588 | 2837 | 1.190 | 3.441 |
| 总计 | | 574657 | 100.000 | 108163 | | | |

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



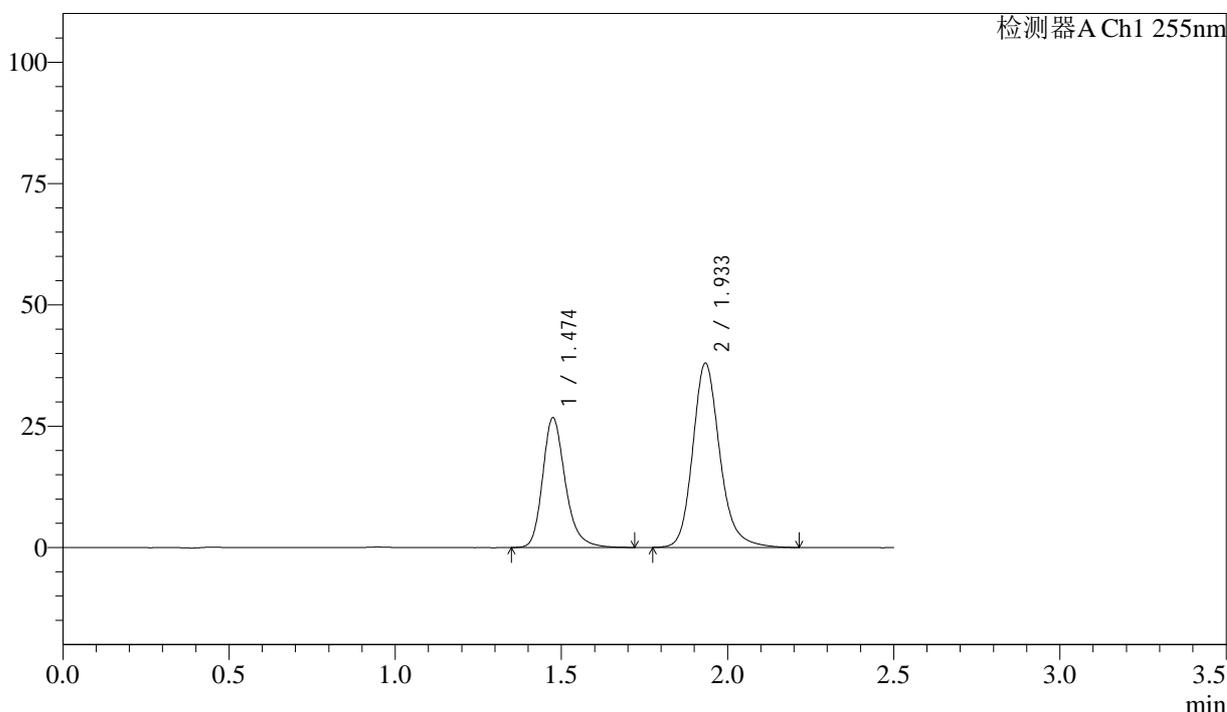
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1884-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 127409 | 37.126 | 26768 | 2347 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.933 | 215775 | 62.874 | 38014 | 2849 | 1.192 | 3.441 |
| 总计 | | 343184 | 100.000 | 64781 | | | |

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



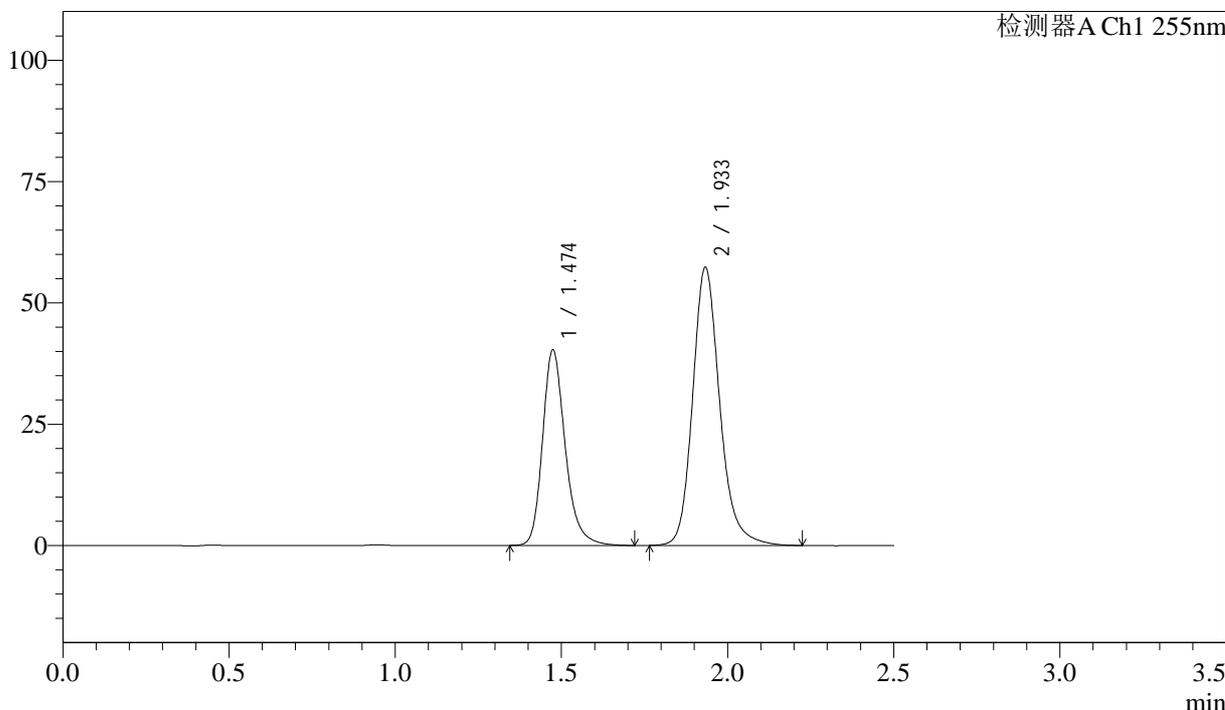
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1885-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 191534 | 37.052 | 40336 | 2352 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.933 | 325403 | 62.948 | 57355 | 2850 | 1.191 | 3.444 |
| 总计 | | 516937 | 100.000 | 97691 | | | |

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



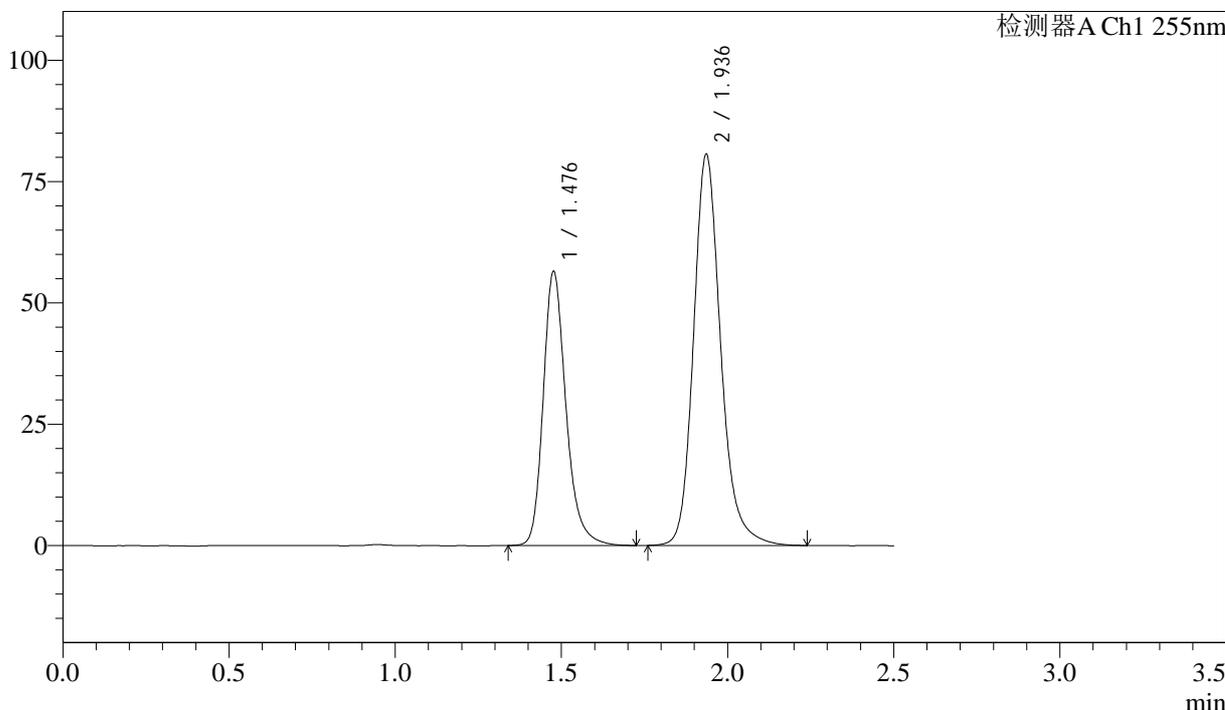
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1886-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 269218 | 36.977 | 56441 | 2351 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.936 | 458848 | 63.023 | 80481 | 2849 | 1.193 | 3.443 |
| 总计 | | 728066 | 100.000 | 136922 | | | |

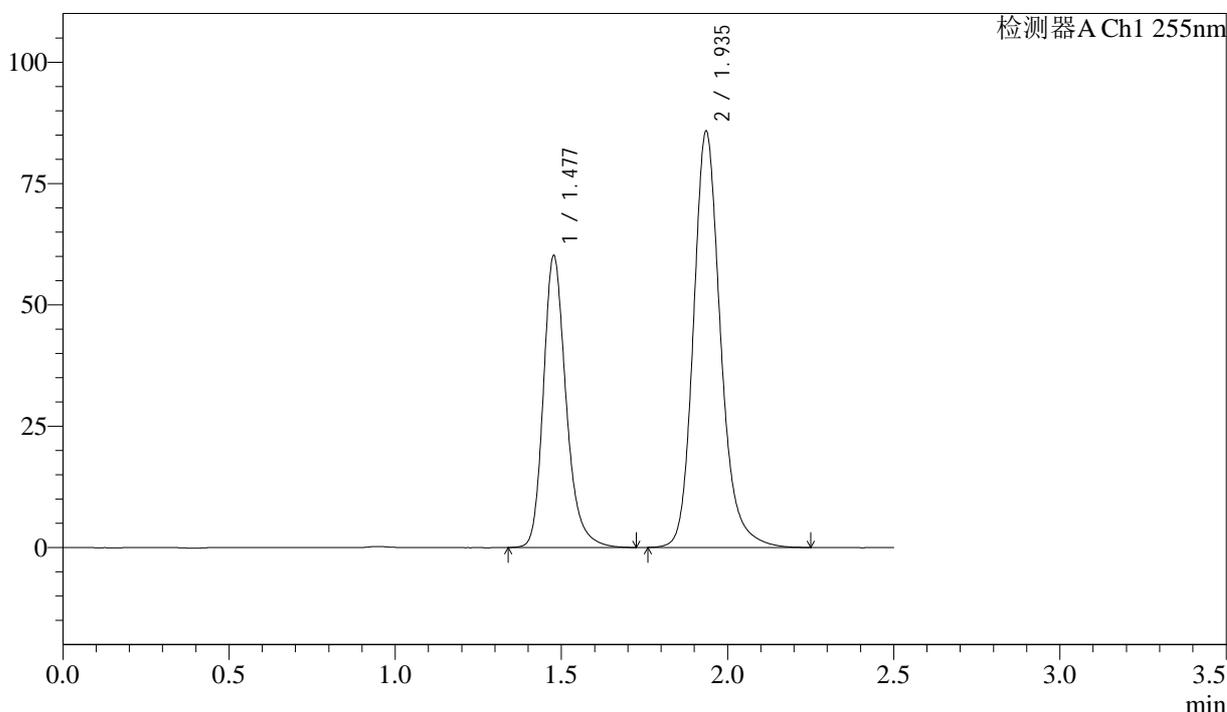
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1887-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 286155 | 36.983 | 60164 | 2357 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.935 | 487601 | 63.017 | 85711 | 2857 | 1.192 | 3.441 |
| 总计 | | 773756 | 100.000 | 145875 | | | |

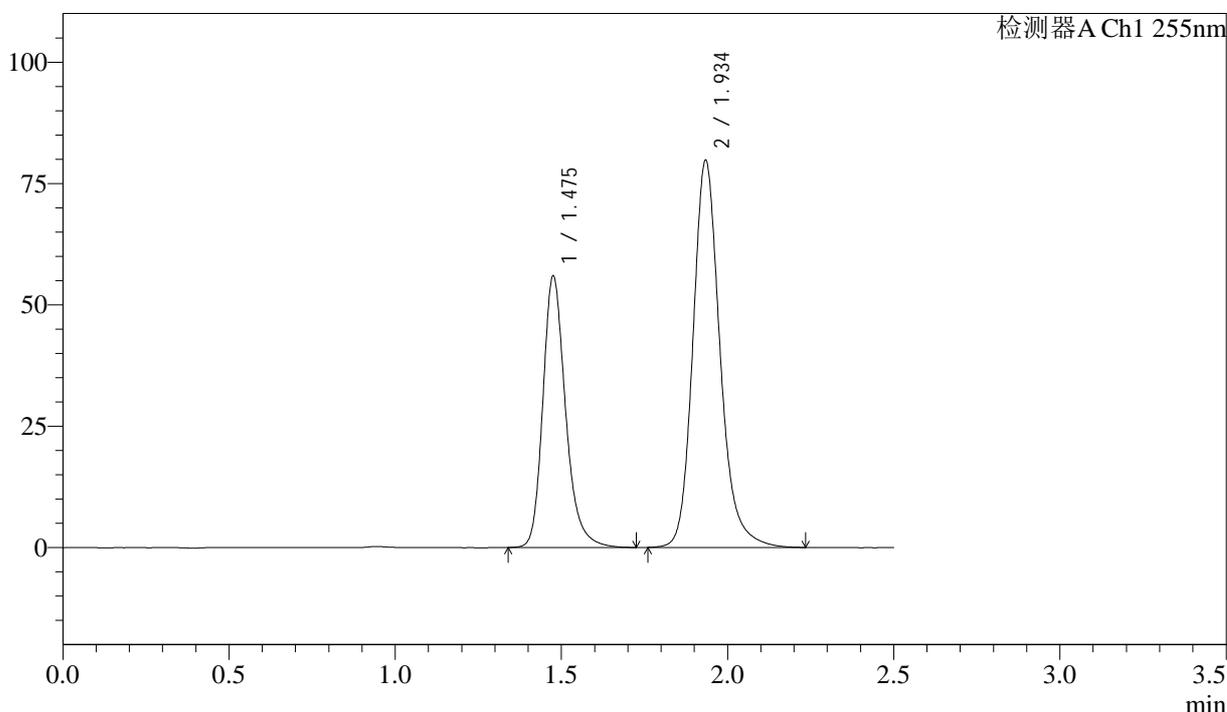
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1888-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 266295 | 37.014 | 55924 | 2351 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.934 | 453139 | 62.986 | 79833 | 2854 | 1.191 | 3.442 |
| 总计 | | 719434 | 100.000 | 135757 | | | |

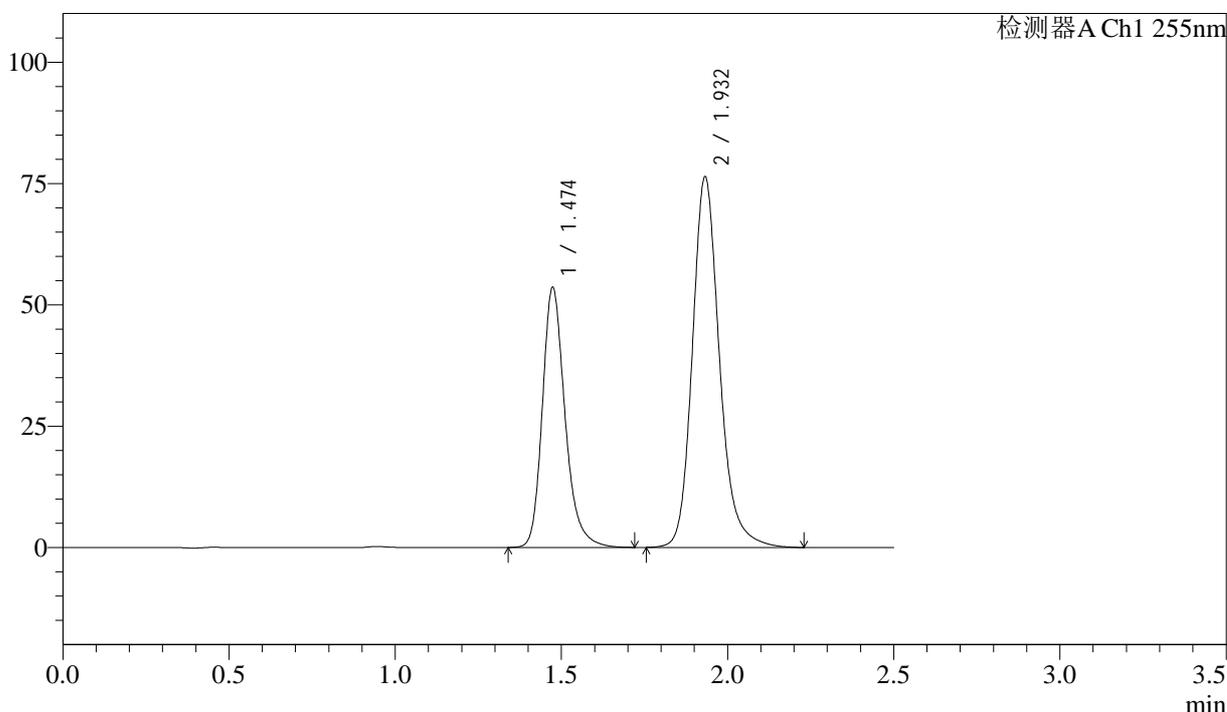
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1889-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 16:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 254677 | 36.967 | 53641 | 2346 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.932 | 434261 | 63.033 | 76400 | 2847 | 1.191 | 3.440 |
| 总计 | | 688938 | 100.000 | 130041 | | | |

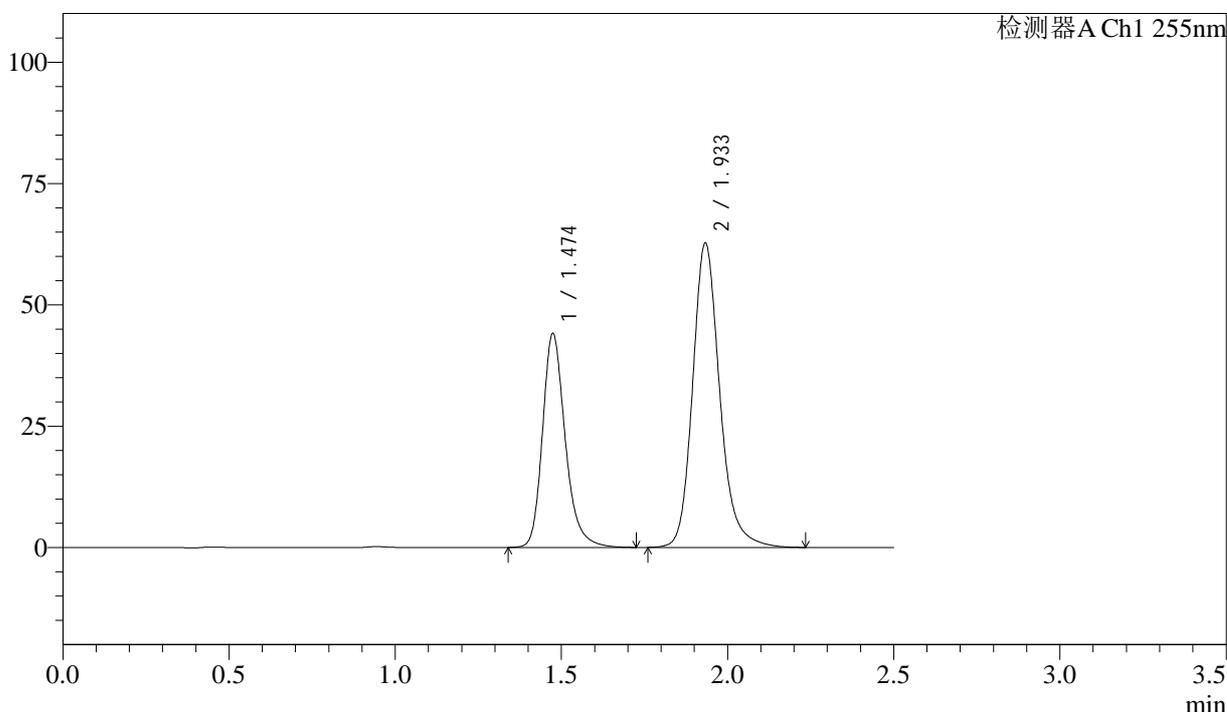
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1890-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/05/09 17:02:49 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 209951 | 37.062 | 44119 | 2346 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.933 | 356532 | 62.938 | 62778 | 2846 | 1.191 | 3.440 |
| 总计 | | 566483 | 100.000 | 106898 | | | |

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



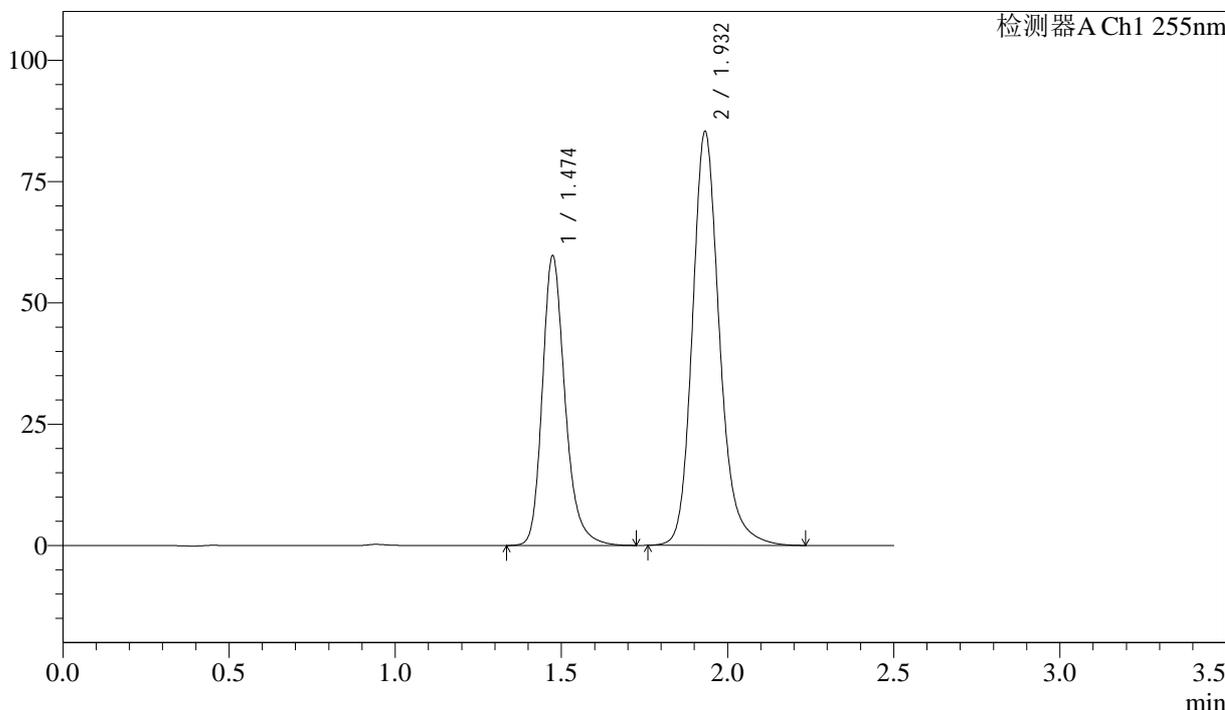
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1891-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 284088 | 36.969 | 59786 | 2346 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.932 | 484370 | 63.031 | 85289 | 2848 | 1.191 | 3.441 |
| 总计 | | 768458 | 100.000 | 145075 | | | |

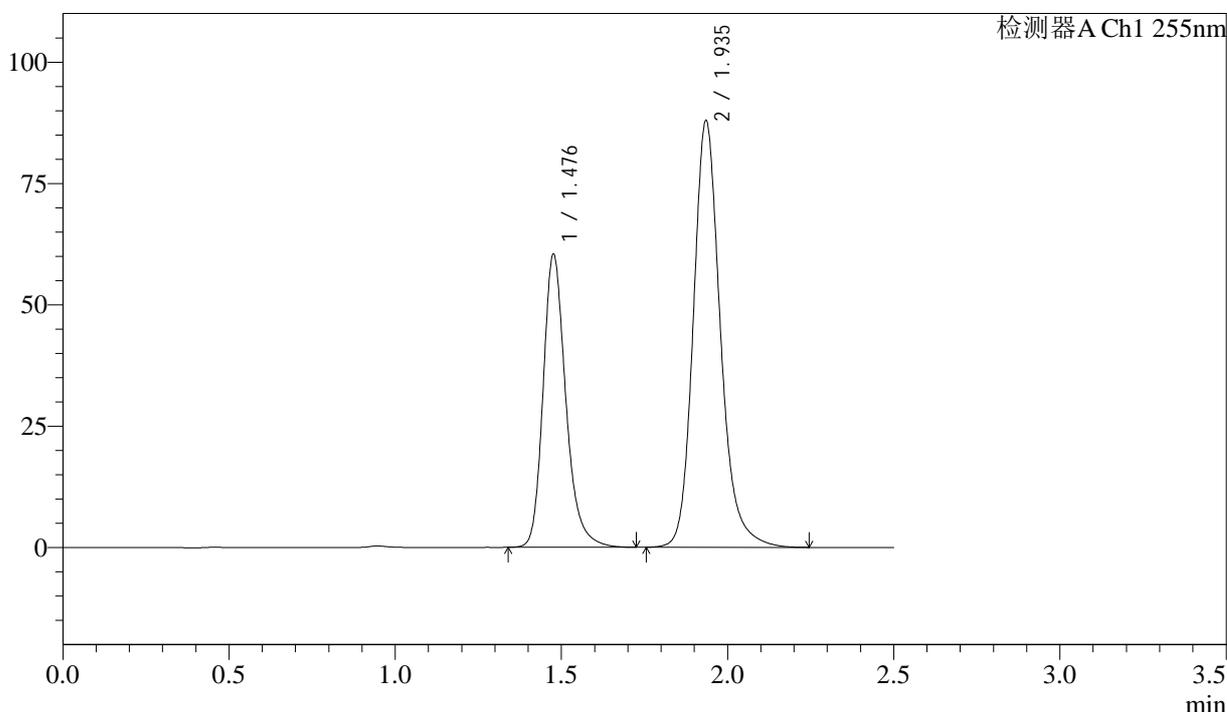
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1892-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 287508 | 36.504 | 60305 | 2355 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.935 | 500090 | 63.496 | 87906 | 2853 | 1.191 | 3.444 |
| 总计 | | 787598 | 100.000 | 148211 | | | |

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



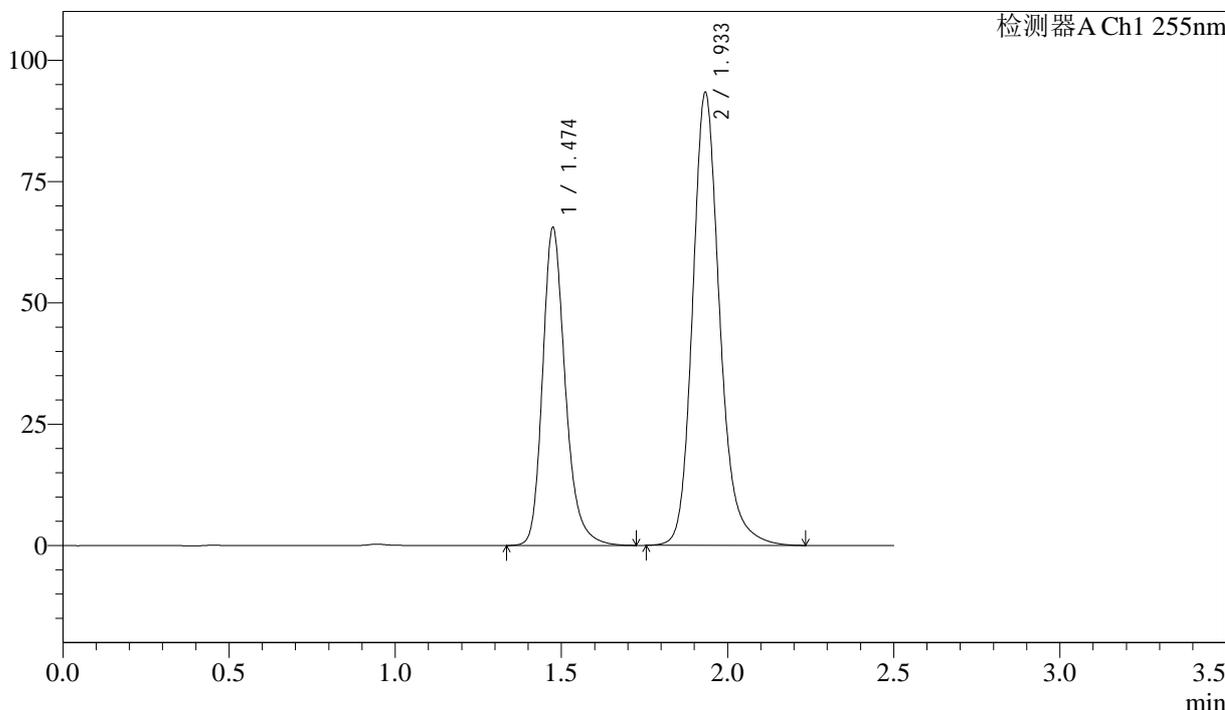
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1893-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 311680 | 37.024 | 65560 | 2352 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.933 | 530162 | 62.976 | 93402 | 2851 | 1.191 | 3.442 |
| 总计 | | 841842 | 100.000 | 158962 | | | |

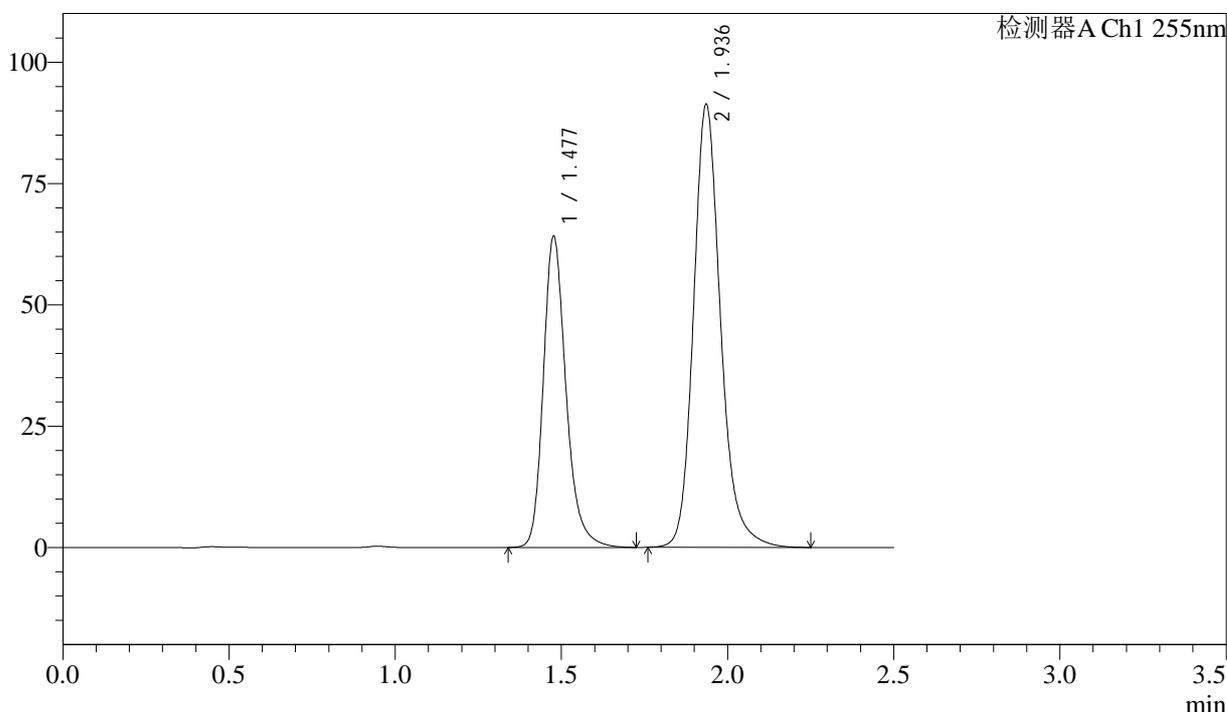
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1894-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 305148 | 37.037 | 64097 | 2359 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.936 | 518746 | 62.963 | 91183 | 2858 | 1.191 | 3.445 |
| 总计 | | 823894 | 100.000 | 155281 | | | |

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



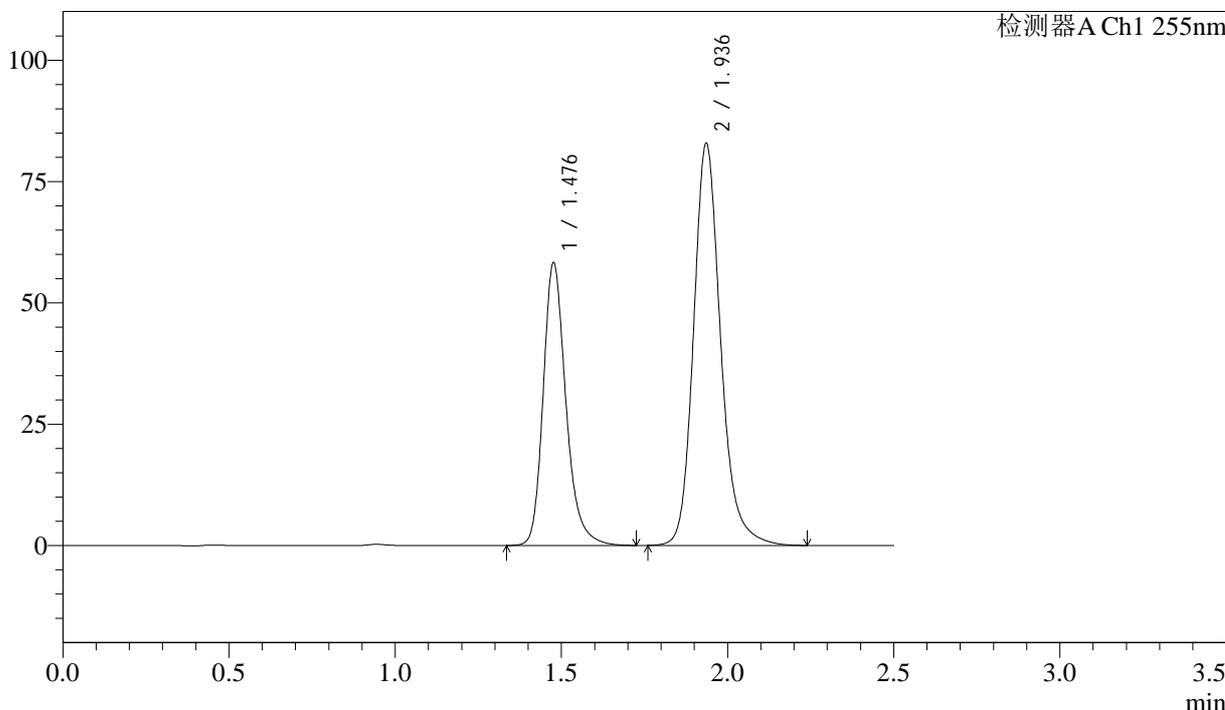
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1895-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 277642 | 37.111 | 58217 | 2354 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.936 | 470488 | 62.889 | 82744 | 2861 | 1.190 | 3.449 |
| 总计 | | 748131 | 100.000 | 140960 | | | |

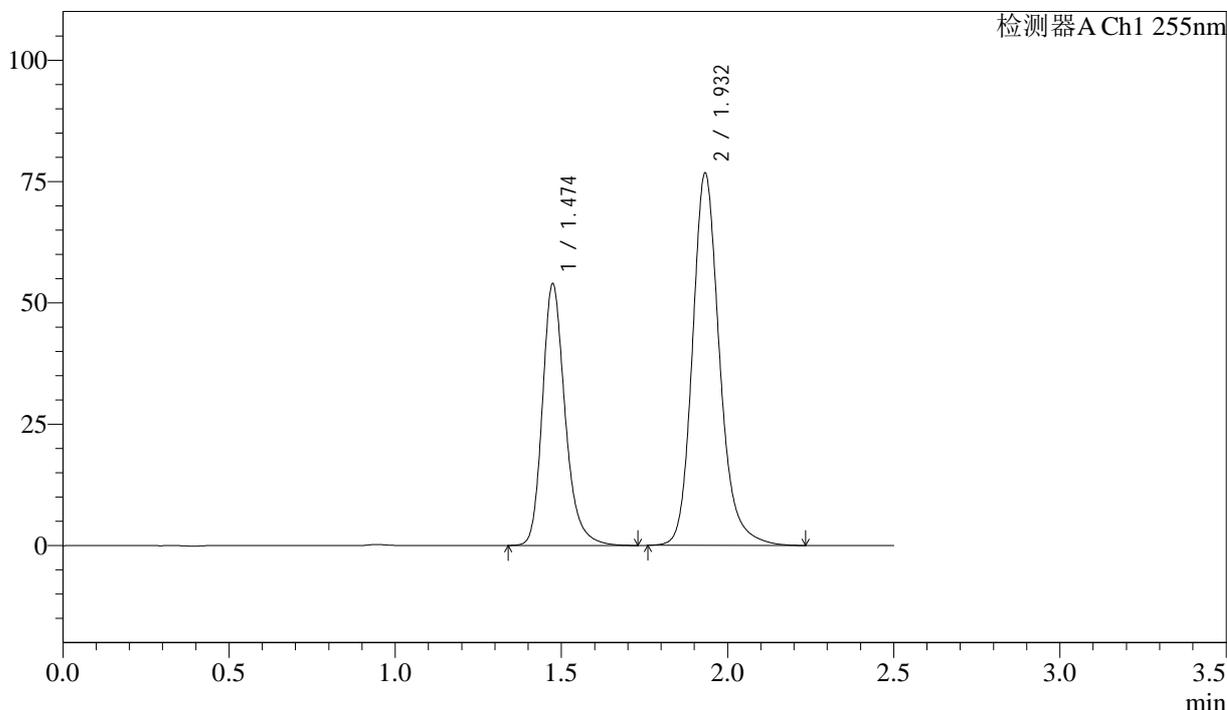
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1896-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 256285 | 37.060 | 53994 | 2351 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.932 | 435259 | 62.940 | 76743 | 2854 | 1.190 | 3.444 |
| 总计 | | 691545 | 100.000 | 130738 | | | |

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



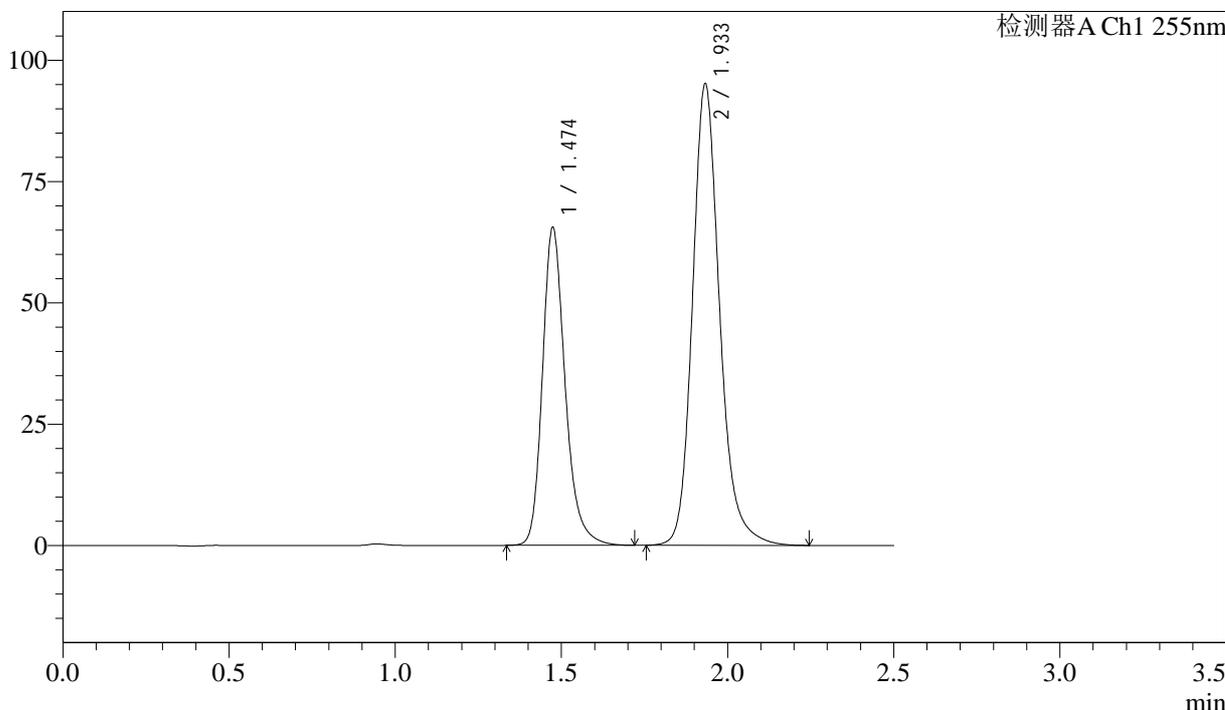
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1897-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 311440 | 36.544 | 65563 | 2348 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.933 | 540804 | 63.456 | 95150 | 2842 | 1.189 | 3.440 |
| 总计 | | 852244 | 100.000 | 160713 | | | |

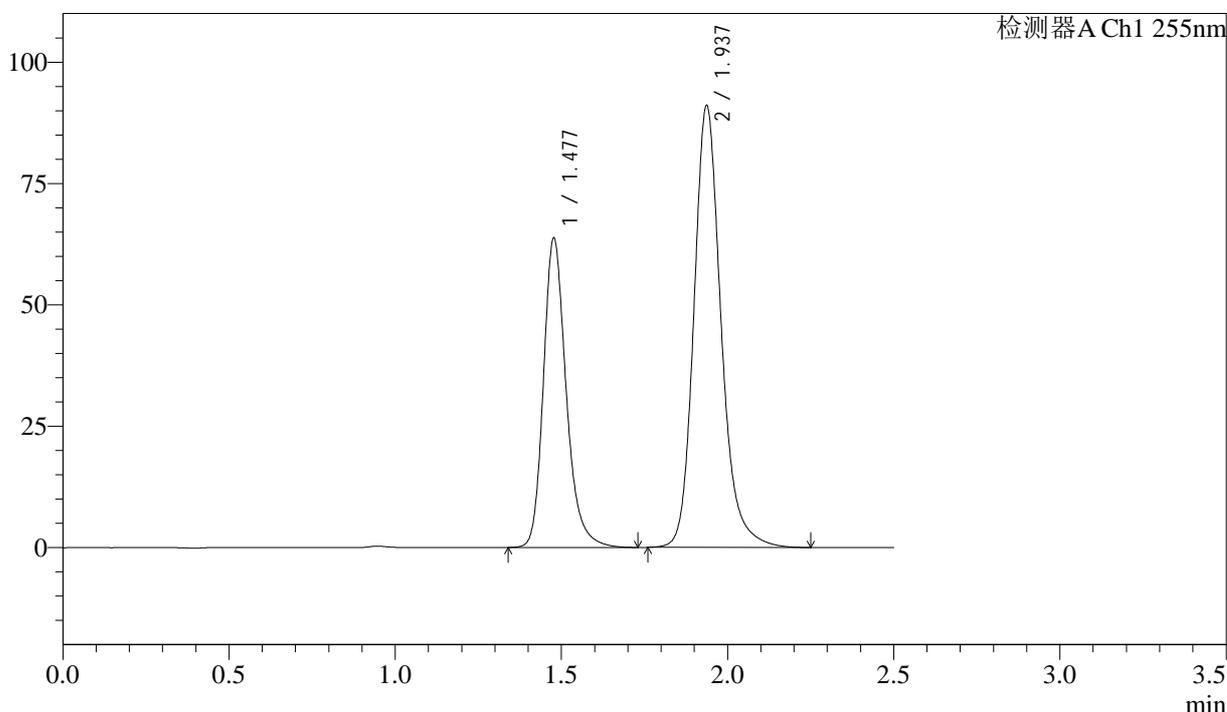
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1898-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 303965 | 36.948 | 63792 | 2349 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.937 | 518727 | 63.052 | 91062 | 2850 | 1.191 | 3.444 |
| 总计 | | 822692 | 100.000 | 154853 | | | |

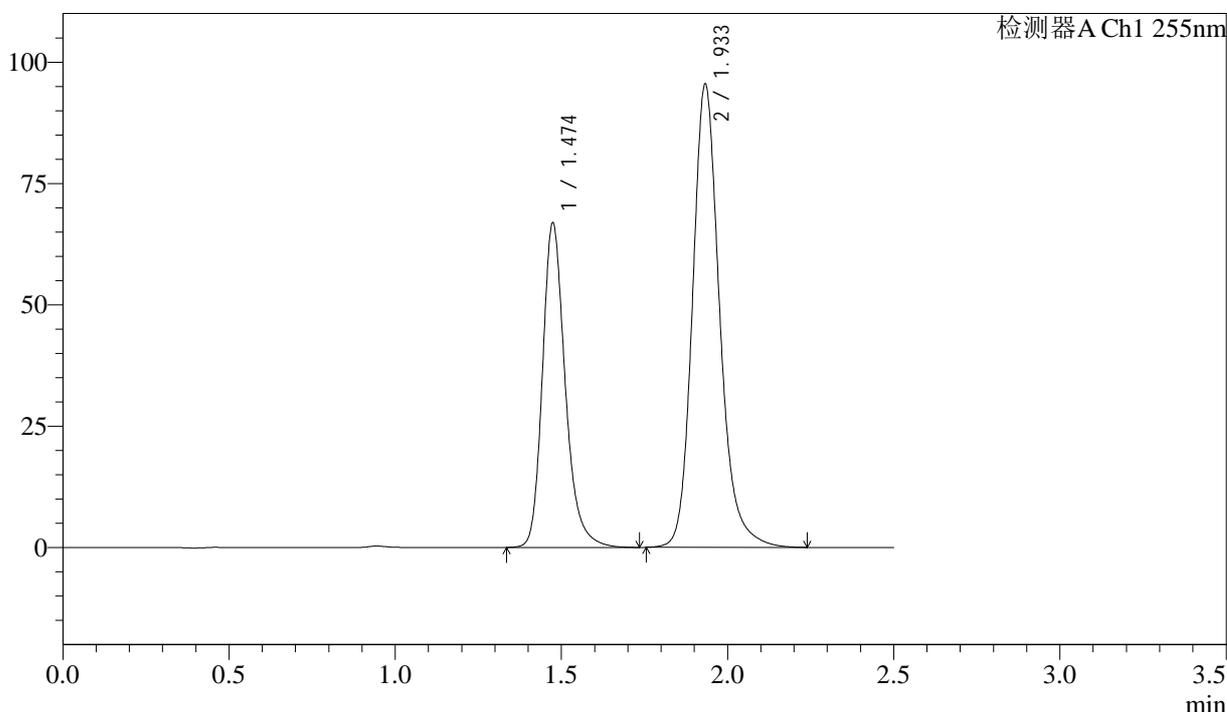
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1899-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 318771 | 36.987 | 66924 | 2341 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.933 | 543078 | 63.013 | 95508 | 2838 | 1.190 | 3.435 |
| 总计 | | 861849 | 100.000 | 162432 | | | |

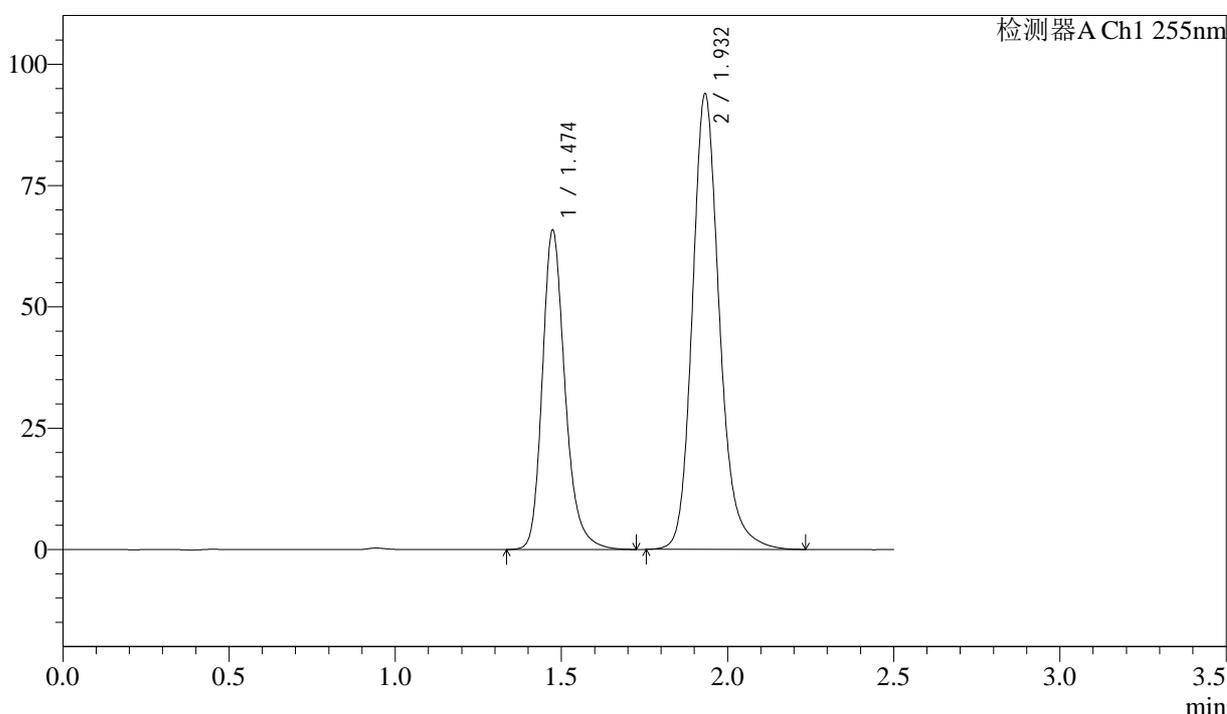
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1900-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 313547 | 37.010 | 65887 | 2340 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 533648 | 62.990 | 93891 | 2842 | 1.188 | 3.436 |
| 总计 | | 847196 | 100.000 | 159777 | | | |

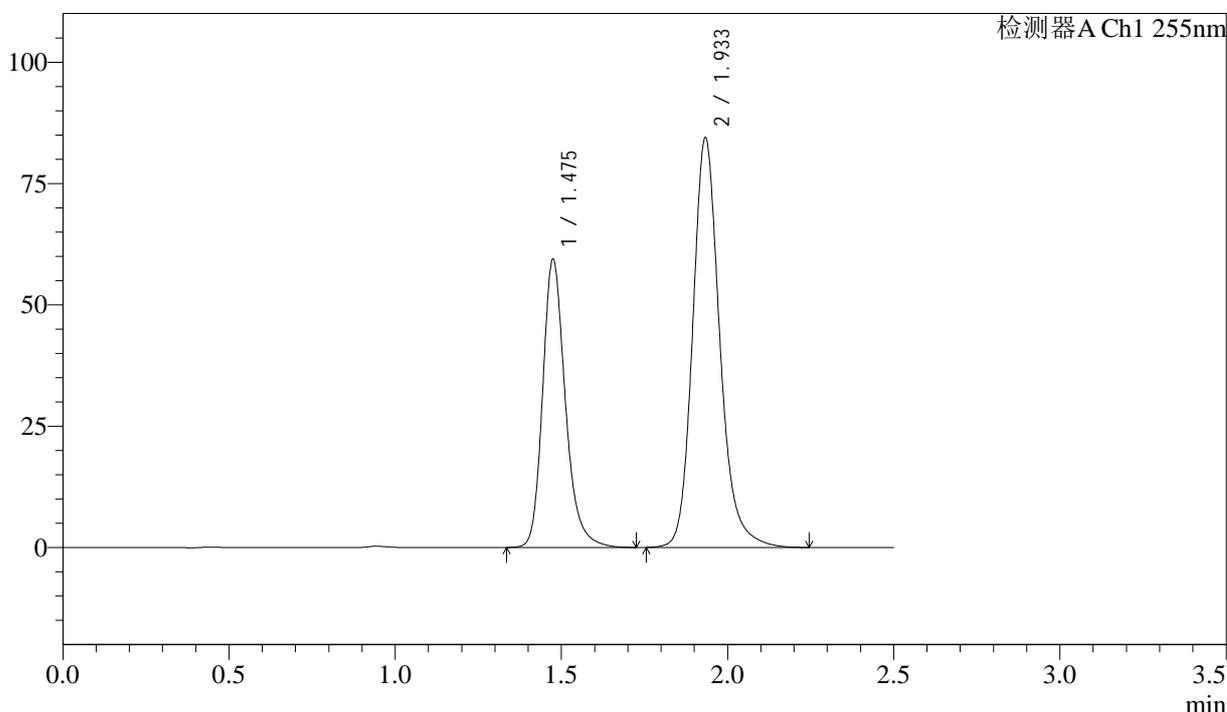
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1901-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 282771 | 37.068 | 59413 | 2346 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.933 | 480069 | 62.932 | 84462 | 2843 | 1.188 | 3.437 |
| 总计 | | 762840 | 100.000 | 143876 | | | |

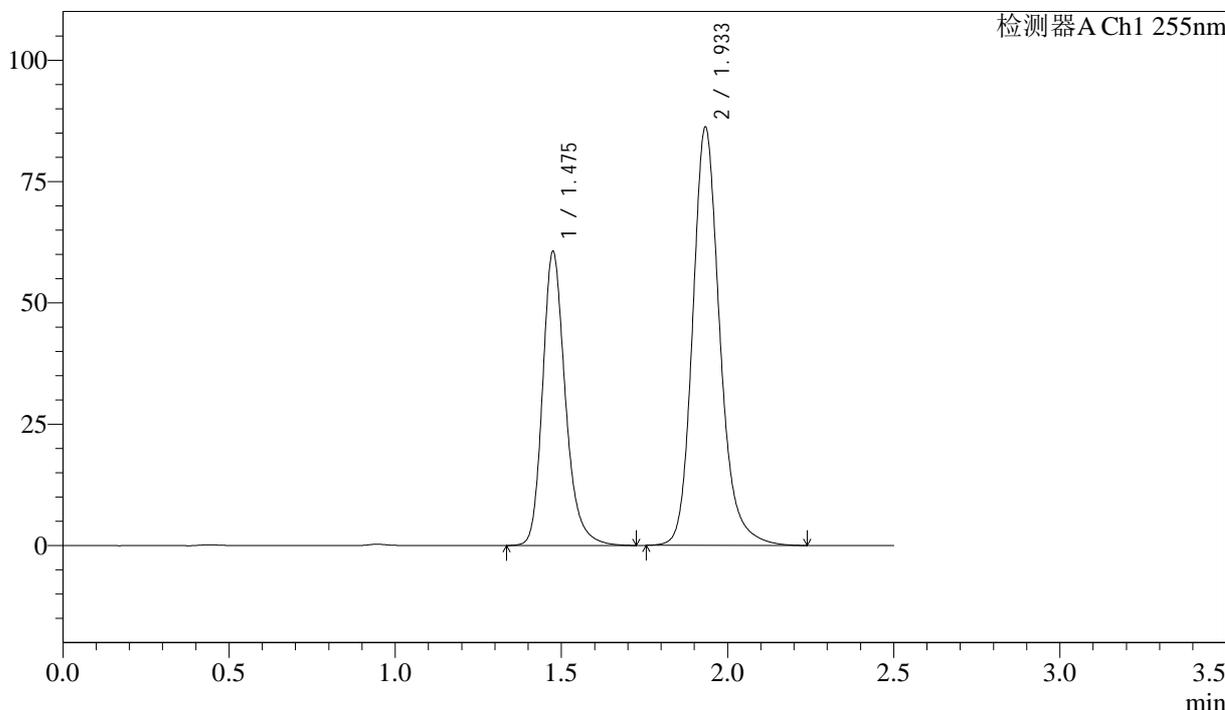
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1902-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 288774 | 37.055 | 60602 | 2341 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 490541 | 62.945 | 86249 | 2839 | 1.189 | 3.434 |
| 总计 | | 779315 | 100.000 | 146851 | | | |

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



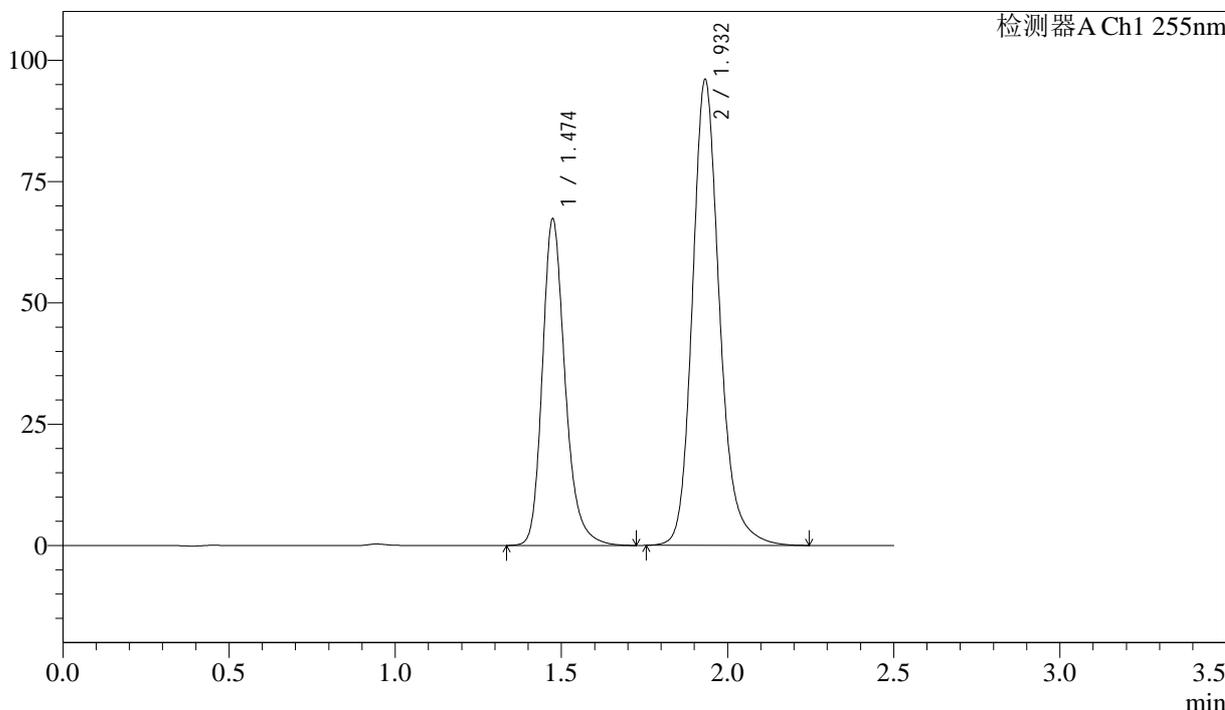
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1903-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 320694 | 36.998 | 67370 | 2337 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 546089 | 63.002 | 96024 | 2839 | 1.188 | 3.435 |
| 总计 | | 866783 | 100.000 | 163393 | | | |

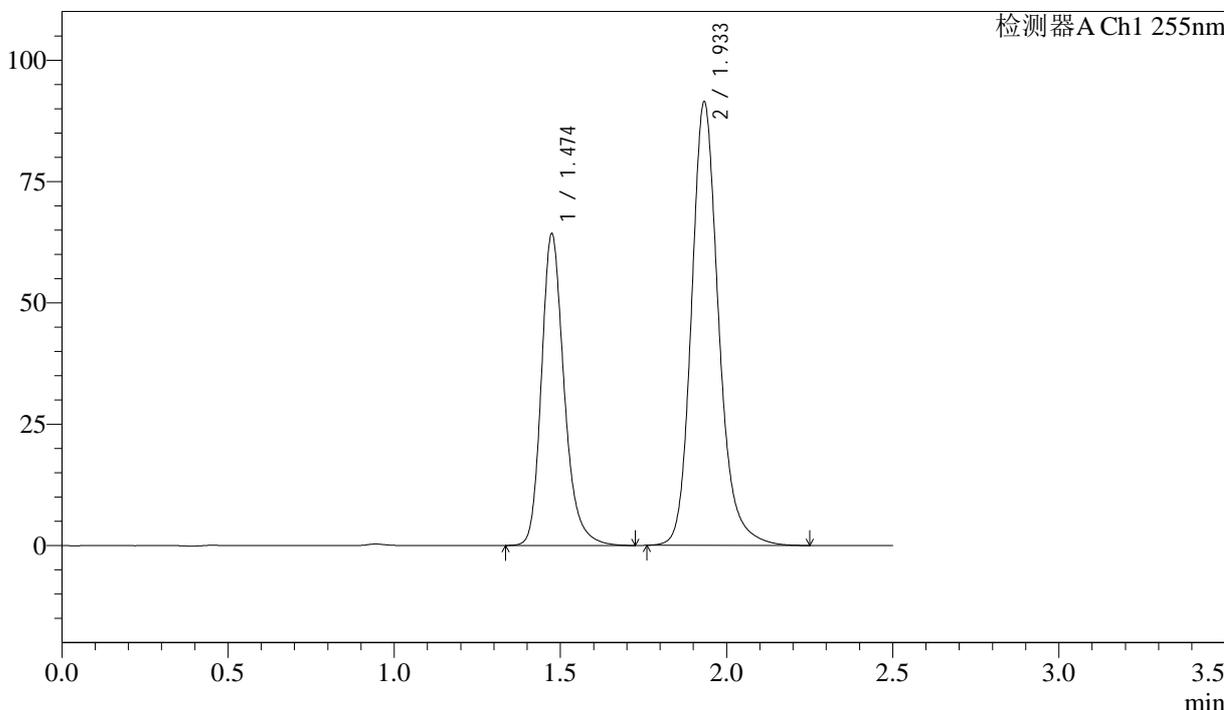
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1904-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 305895 | 37.044 | 64292 | 2344 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 519871 | 62.956 | 91463 | 2840 | 1.188 | 3.437 |
| 总计 | | 825765 | 100.000 | 155754 | | | |

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



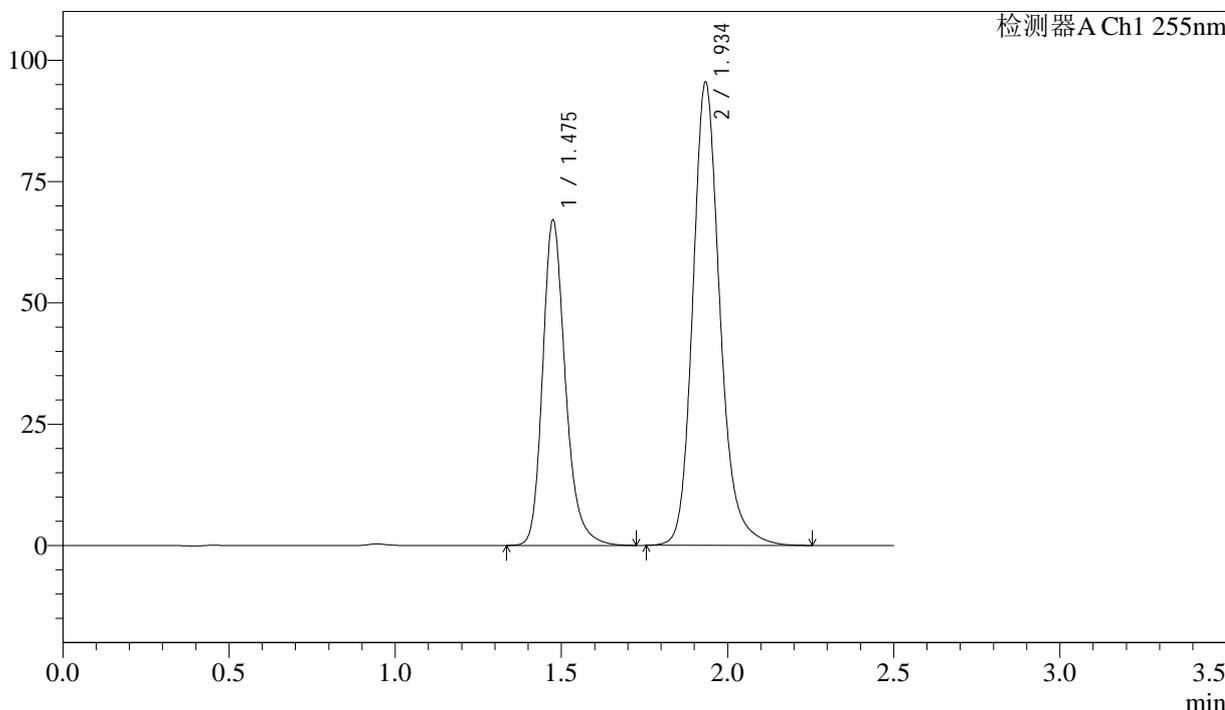
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1905-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 319974 | 37.055 | 67064 | 2336 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.934 | 543545 | 62.945 | 95536 | 2841 | 1.189 | 3.435 |
| 总计 | | 863520 | 100.000 | 162600 | | | |

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



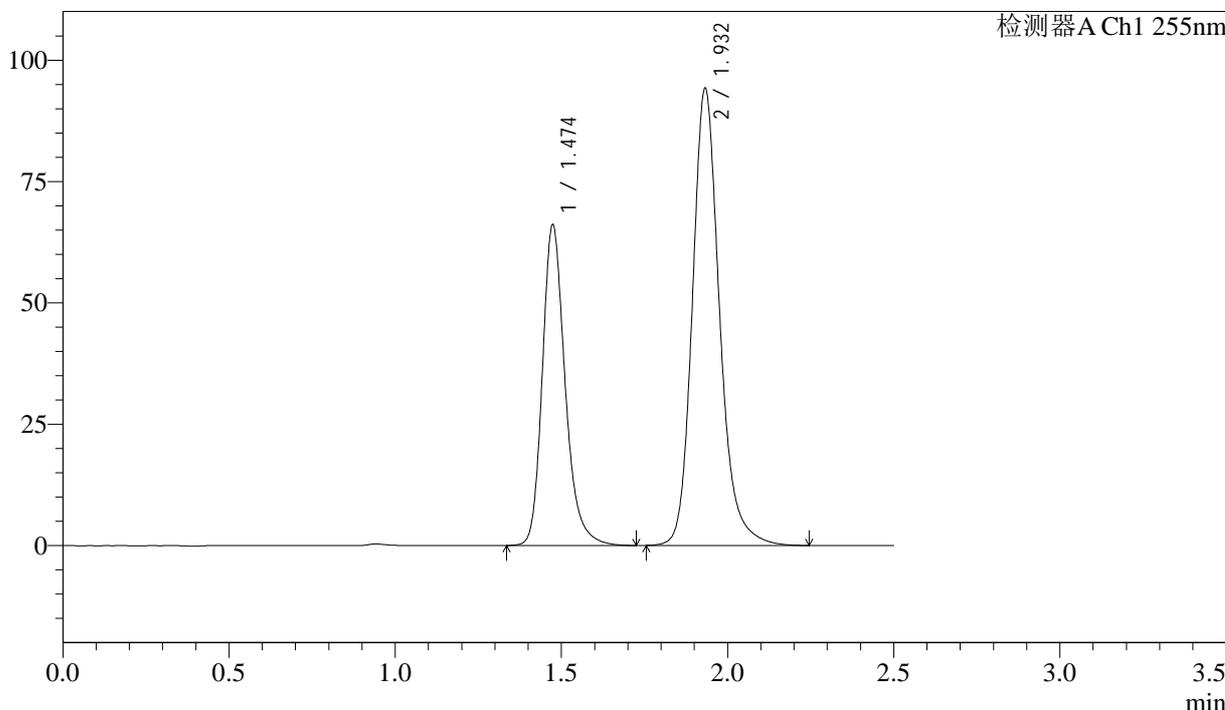
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1906-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 315217 | 37.017 | 66155 | 2331 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 536329 | 62.983 | 94226 | 2833 | 1.188 | 3.430 |
| 总计 | | 851546 | 100.000 | 160381 | | | |

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



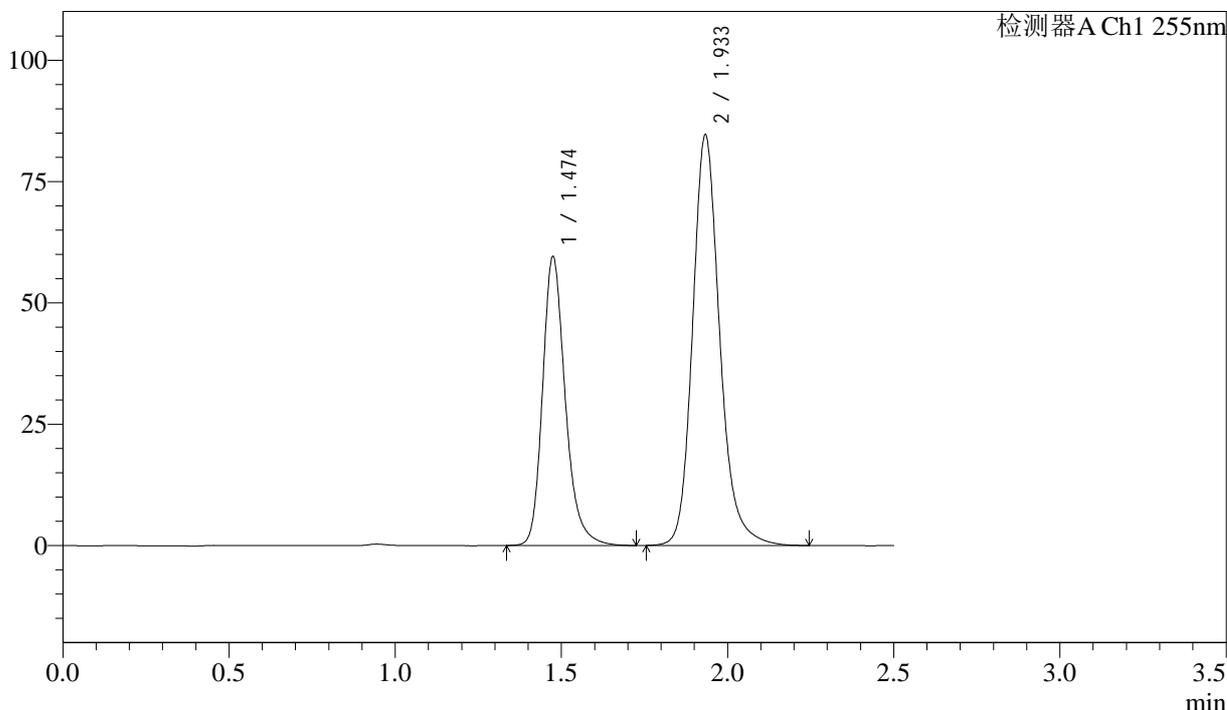
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1907-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 283991 | 37.087 | 59561 | 2338 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 481751 | 62.913 | 84664 | 2834 | 1.188 | 3.432 |
| 总计 | | 765742 | 100.000 | 144225 | | | |

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



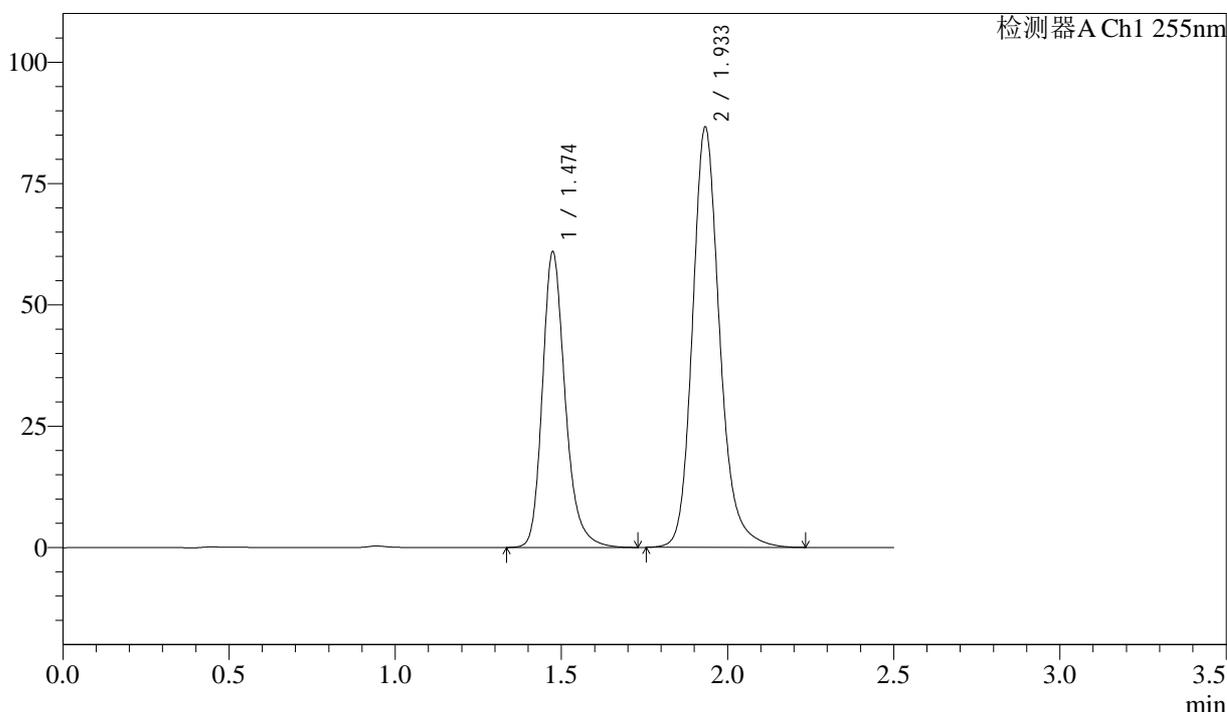
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1908-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 290651 | 37.088 | 60975 | 2334 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 493038 | 62.912 | 86651 | 2832 | 1.187 | 3.431 |
| 总计 | | 783689 | 100.000 | 147626 | | | |

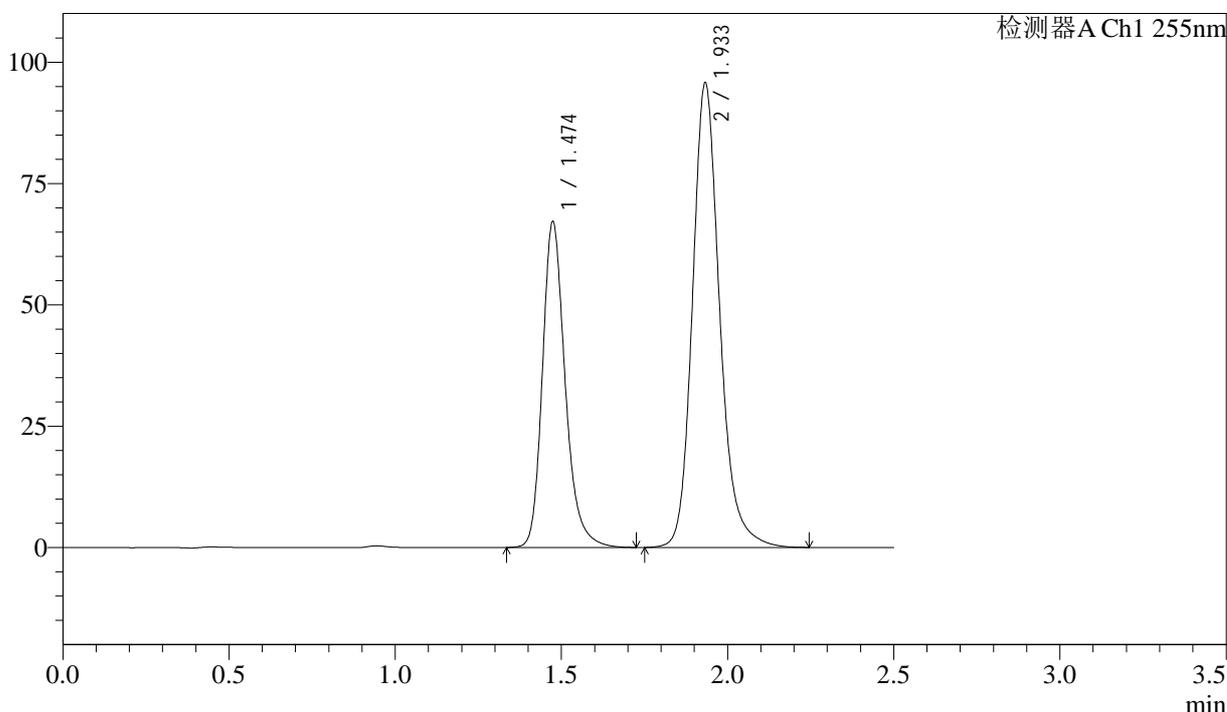
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1909-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 320355 | 36.986 | 67198 | 2335 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 545804 | 63.014 | 95791 | 2828 | 1.188 | 3.430 |
| 总计 | | 866159 | 100.000 | 162990 | | | |

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



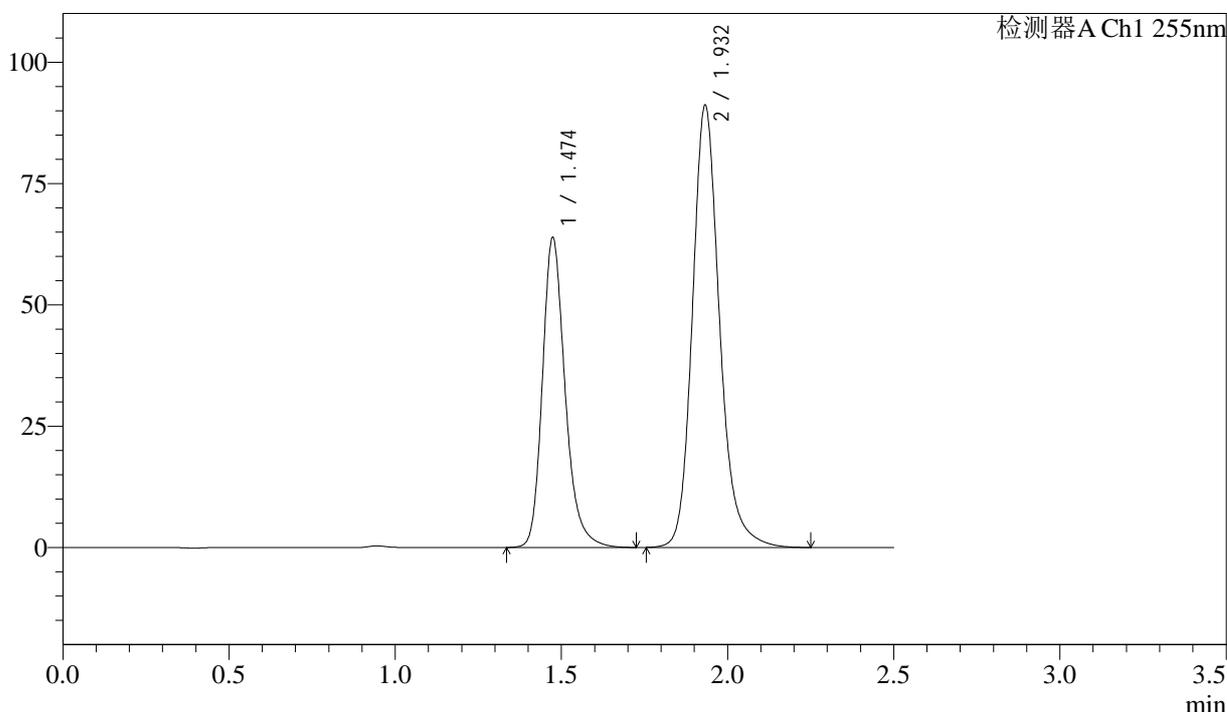
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1910-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 17:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 304619 | 36.980 | 63925 | 2335 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 519115 | 63.020 | 91154 | 2833 | 1.189 | 3.432 |
| 总计 | | 823734 | 100.000 | 155079 | | | |

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



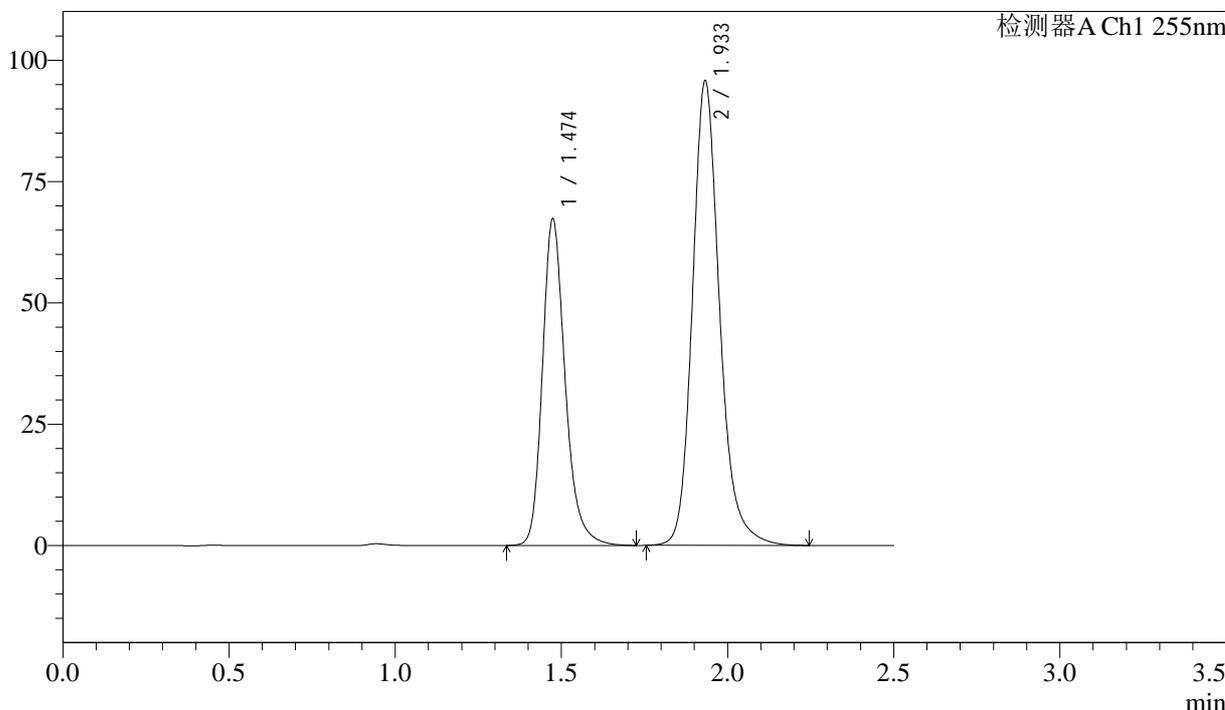
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1911-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 320810 | 37.066 | 67352 | 2338 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 544691 | 62.934 | 95753 | 2838 | 1.189 | 3.434 |
| 总计 | | 865502 | 100.000 | 163106 | | | |

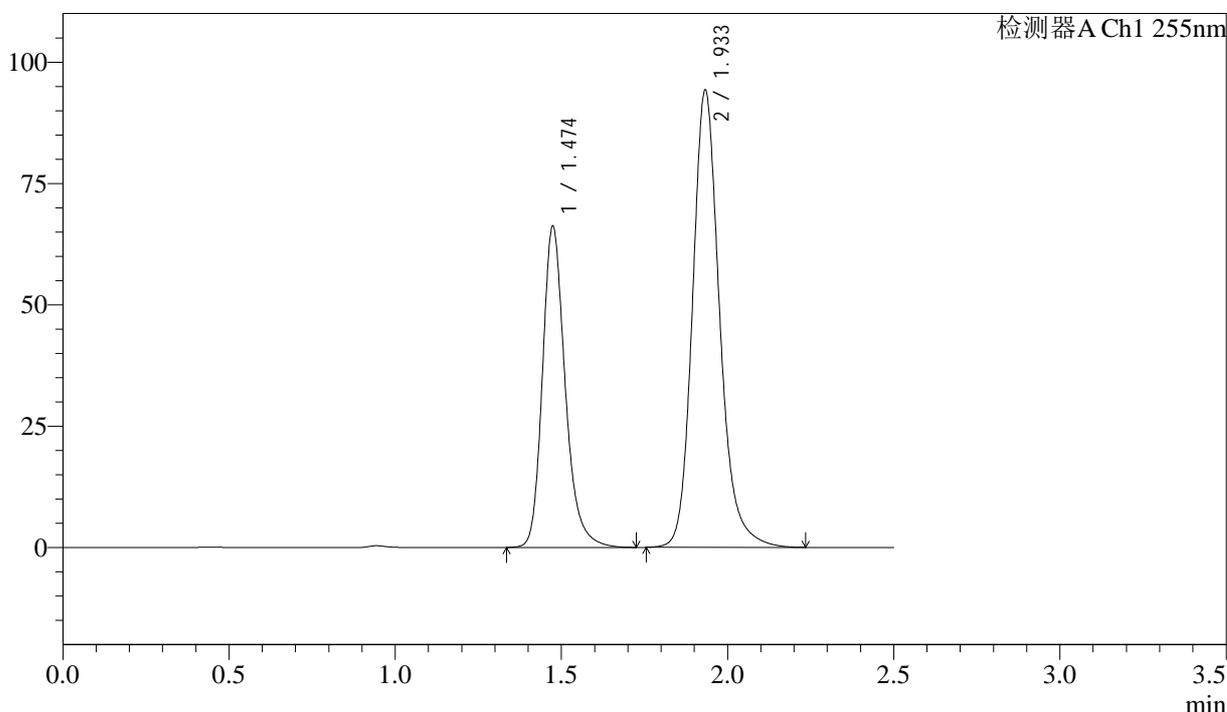
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1912-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 315421 | 37.047 | 66244 | 2340 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 535998 | 62.953 | 94255 | 2835 | 1.188 | 3.434 |
| 总计 | | 851420 | 100.000 | 160499 | | | |

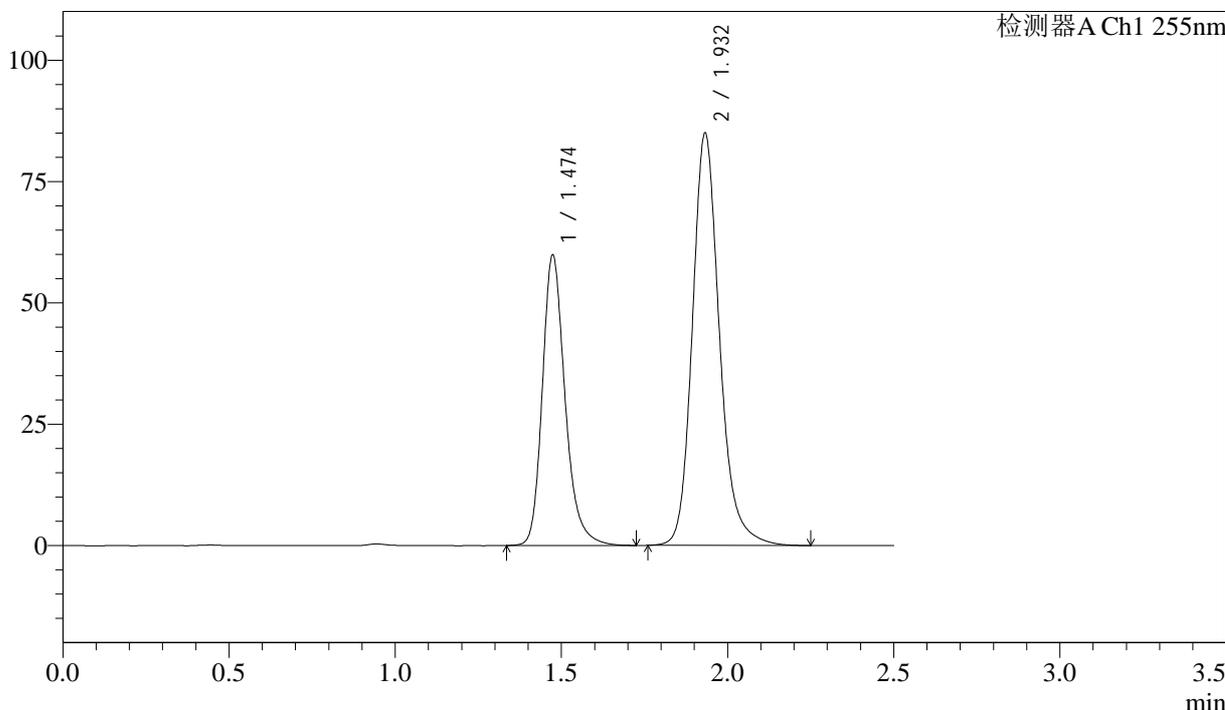
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1913-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 285138 | 37.109 | 59922 | 2337 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 483233 | 62.891 | 84985 | 2842 | 1.189 | 3.435 |
| 总计 | | 768371 | 100.000 | 144907 | | | |

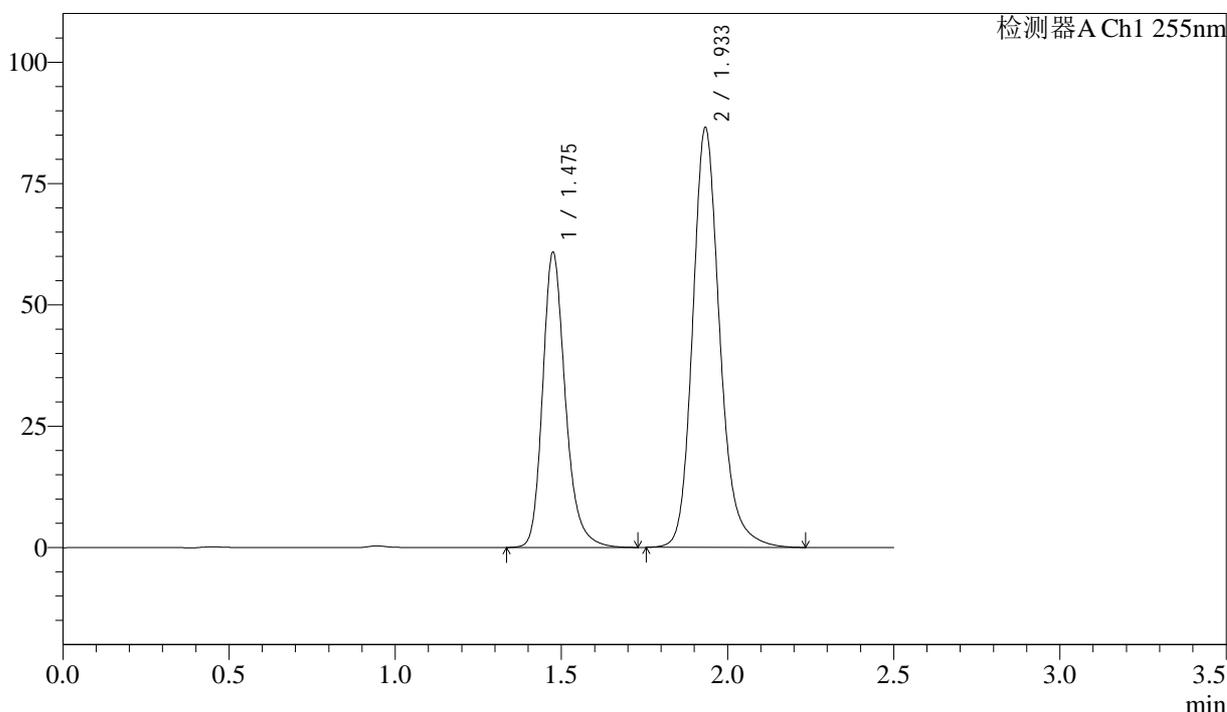
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1914-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 289725 | 37.070 | 60849 | 2345 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 491830 | 62.930 | 86572 | 2844 | 1.188 | 3.437 |
| 总计 | | 781555 | 100.000 | 147421 | | | |

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



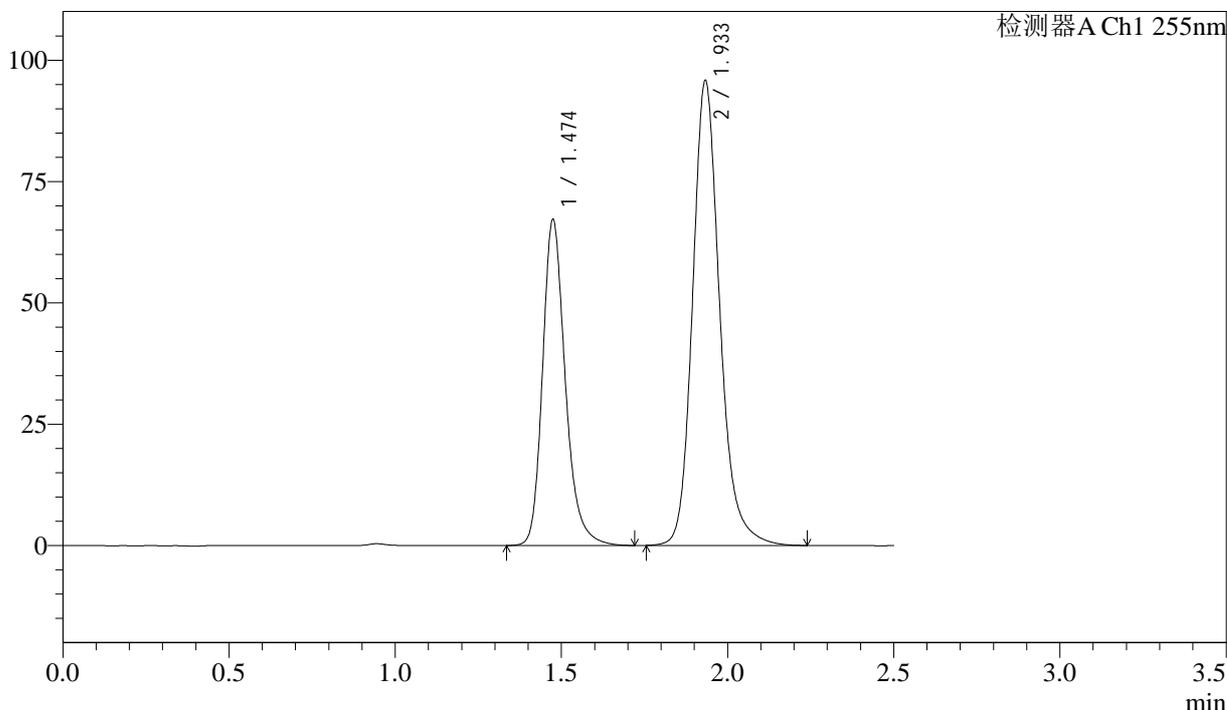
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1915-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：3-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 18:14:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:03:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 319824 | 36.995 | 67203 | 2344 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 544680 | 63.005 | 95843 | 2839 | 1.188 | 3.436 |
| 总计 | | 864504 | 100.000 | 163046 | | | |

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



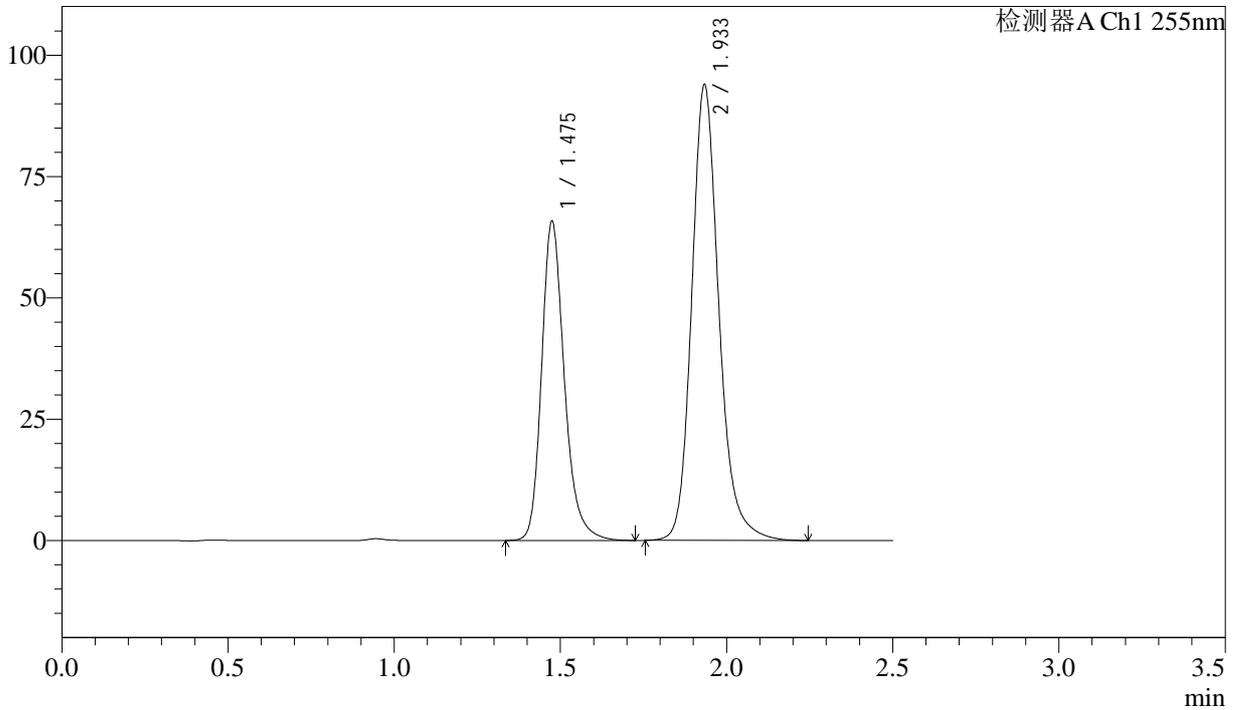
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1916-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 313544 | 36.971 | 65805 | 2342 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 534534 | 63.029 | 93976 | 2840 | 1.188 | 3.436 |
| 总计 | | 848078 | 100.000 | 159781 | | | |

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



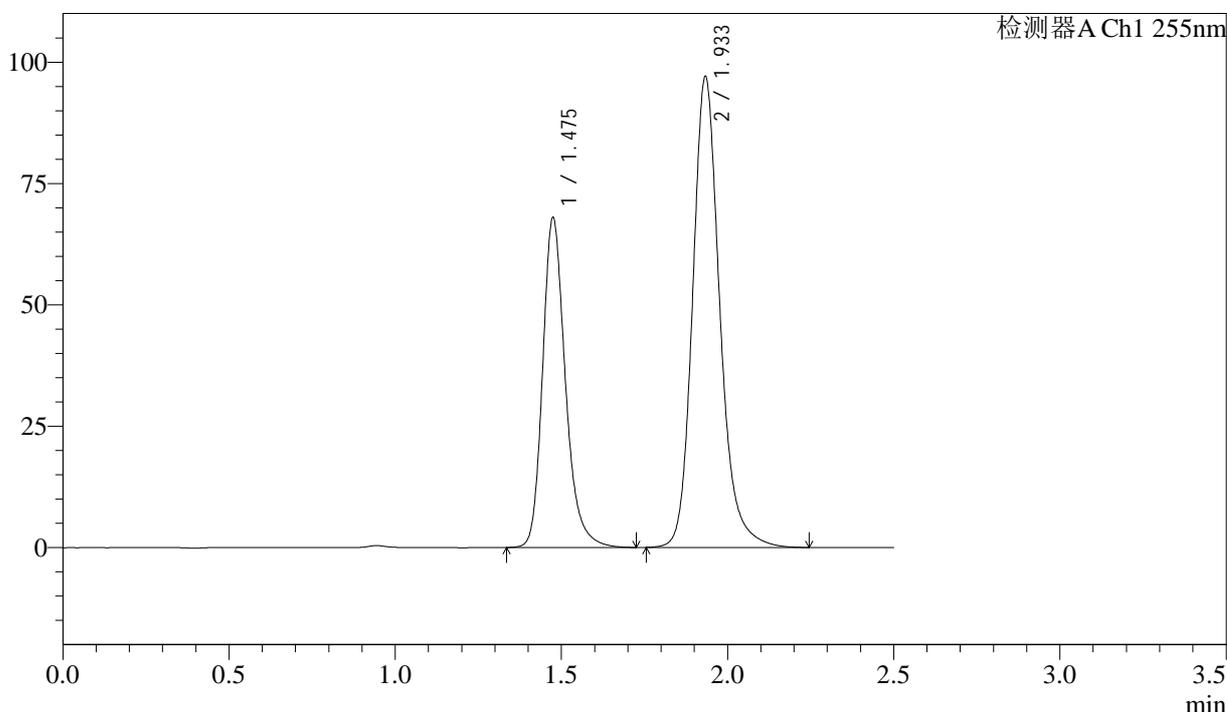
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1917-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 323961 | 36.977 | 67986 | 2341 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 552150 | 63.023 | 97090 | 2840 | 1.188 | 3.434 |
| 总计 | | 876111 | 100.000 | 165075 | | | |

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



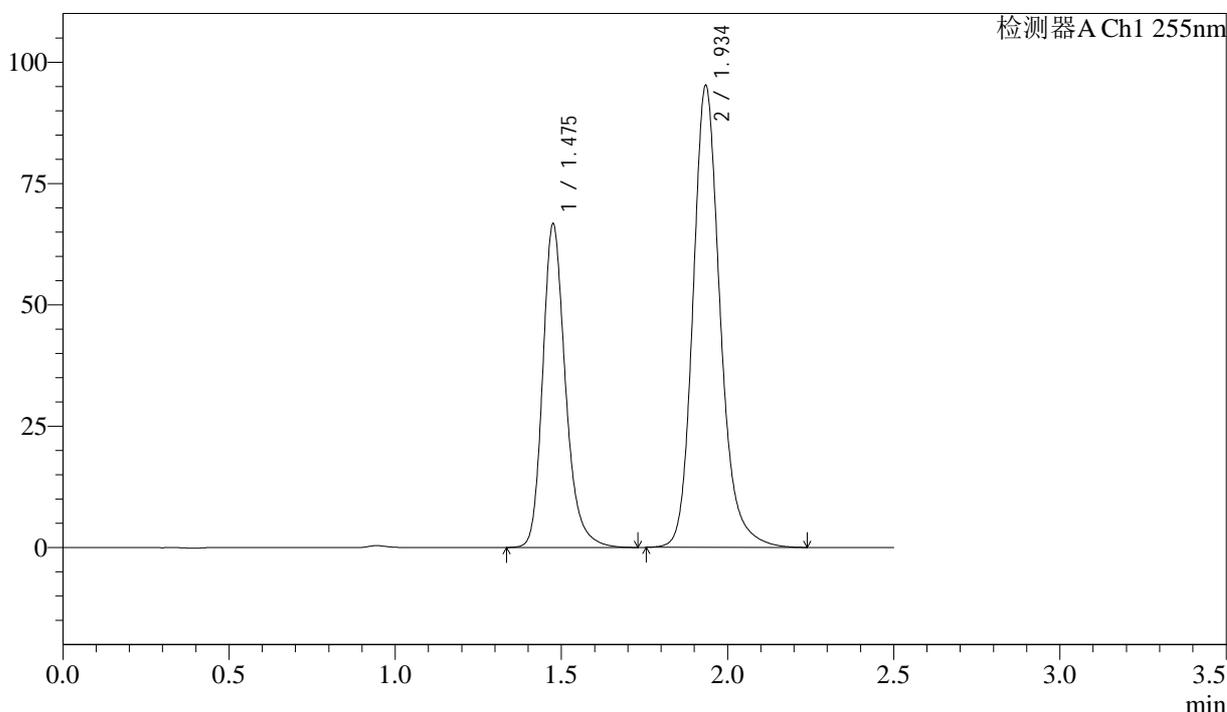
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1918-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 317807 | 36.956 | 66680 | 2342 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.934 | 542157 | 63.044 | 95224 | 2838 | 1.189 | 3.438 |
| 总计 | | 859965 | 100.000 | 161903 | | | |

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



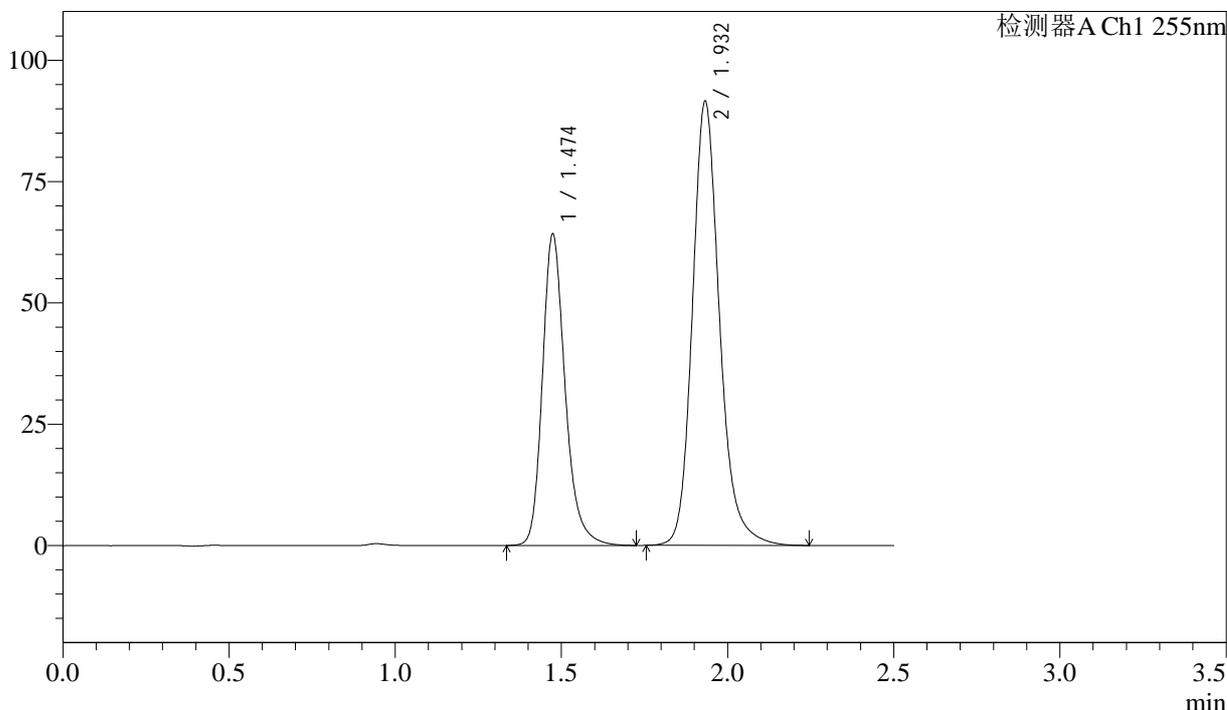
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1919-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 305508 | 36.989 | 64231 | 2341 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.932 | 520426 | 63.011 | 91550 | 2843 | 1.189 | 3.436 |
| 总计 | | 825934 | 100.000 | 155781 | | | |

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



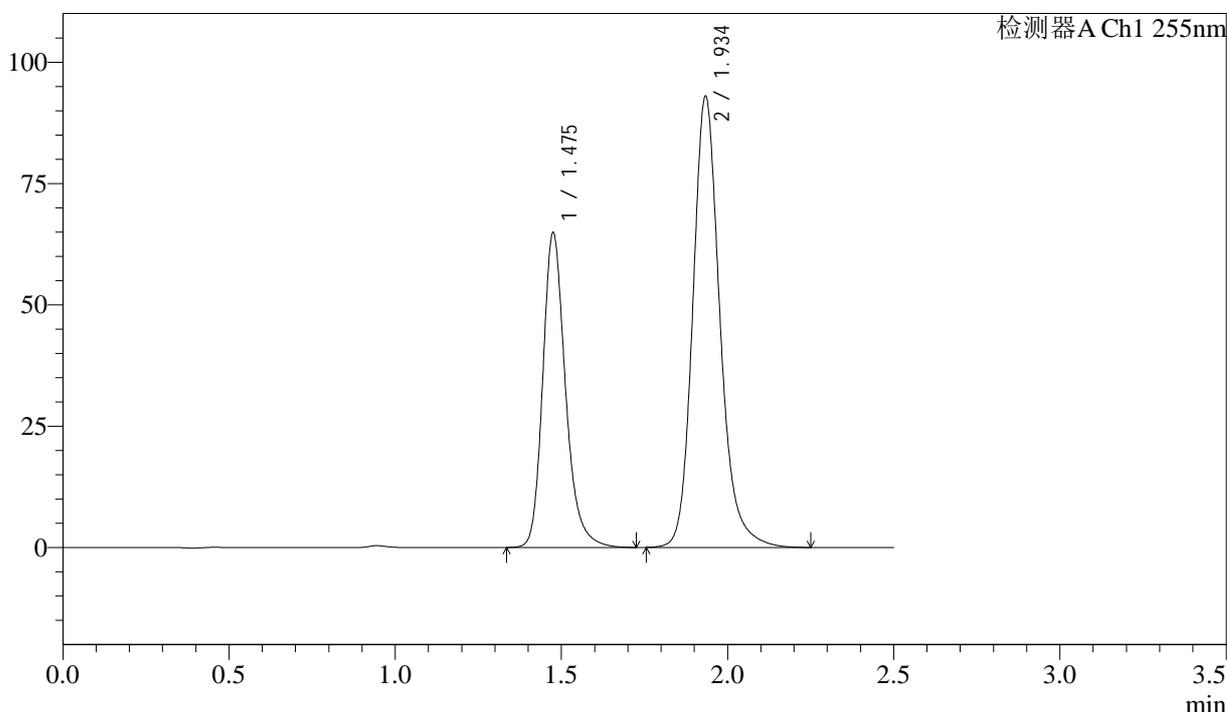
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1920-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 308847 | 36.874 | 64830 | 2343 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.934 | 528733 | 63.126 | 93036 | 2845 | 1.188 | 3.436 |
| 总计 | | 837580 | 100.000 | 157865 | | | |

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



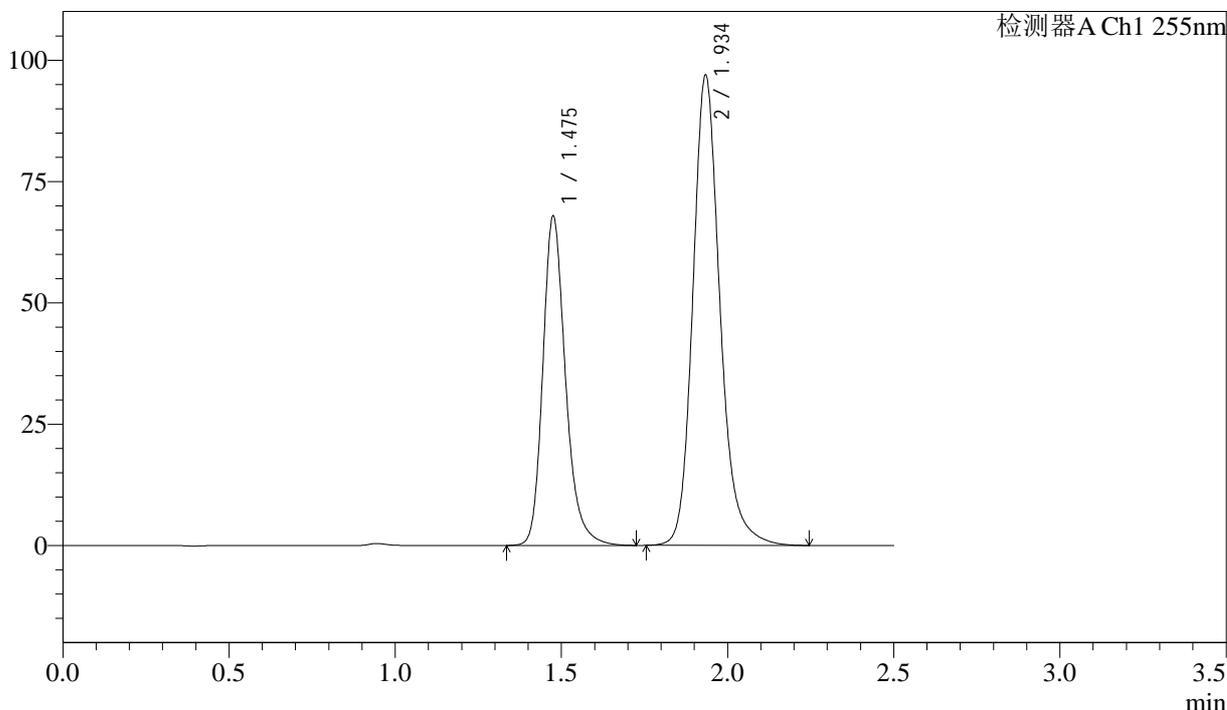
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1921-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 323408 | 36.980 | 67836 | 2343 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.934 | 551149 | 63.020 | 96951 | 2846 | 1.188 | 3.436 |
| 总计 | | 874557 | 100.000 | 164787 | | | |

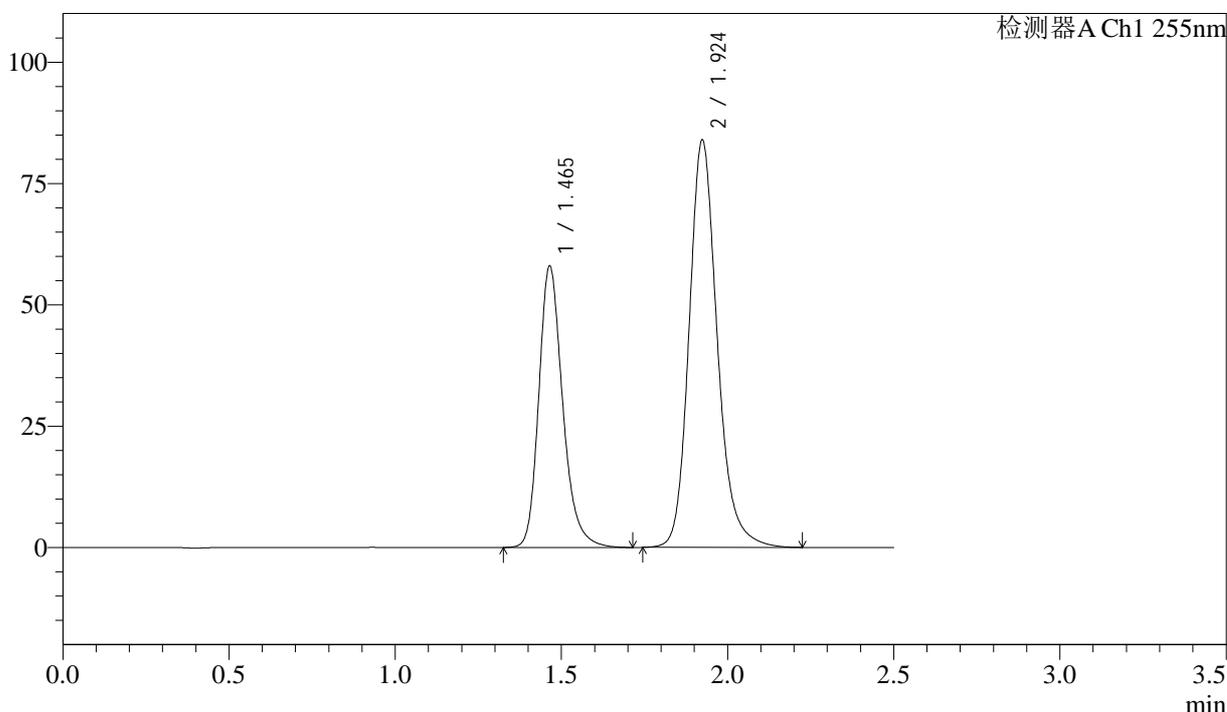
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1922-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 290337 | 36.951 | 58029 | 2078 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.924 | 495396 | 63.049 | 84015 | 2598 | 1.187 | 3.285 |
| 总计 | | 785733 | 100.000 | 142044 | | | |

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



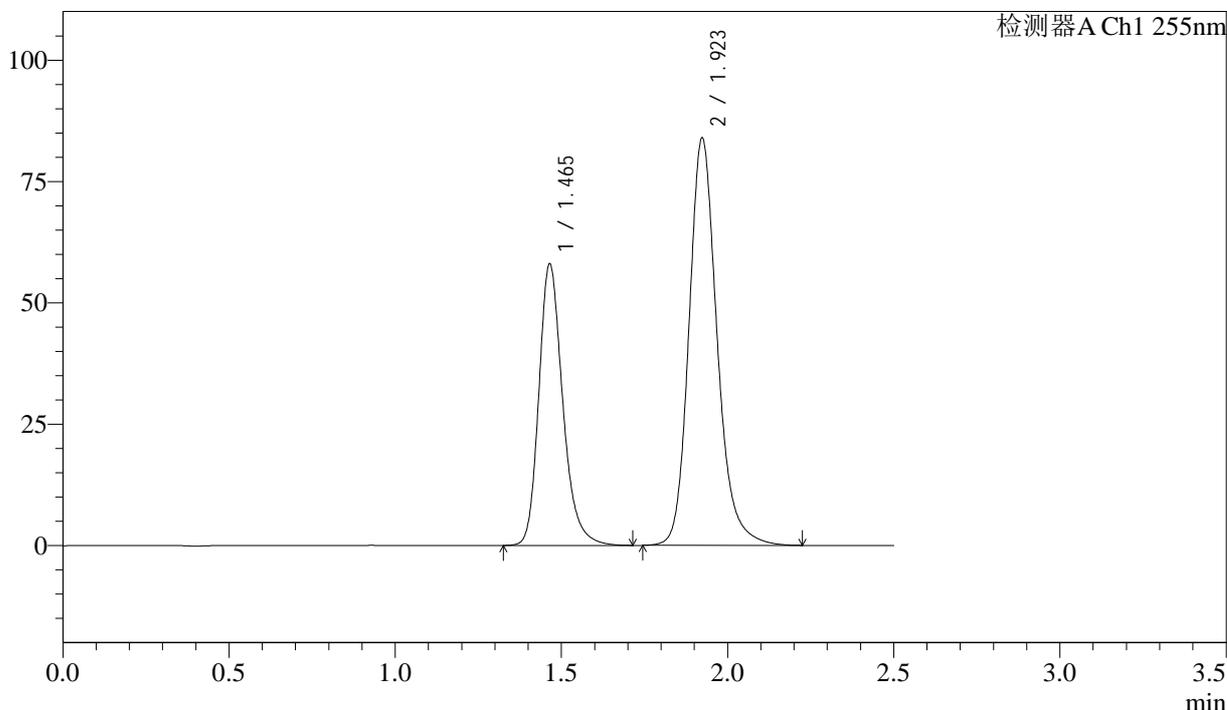
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1923-2 - zzp-2024032821p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289956 | 36.967 | 58024 | 2083 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.923 | 494410 | 63.033 | 84028 | 2608 | 1.188 | 3.287 |
| 总计 | | 784366 | 100.000 | 142052 | | | |

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



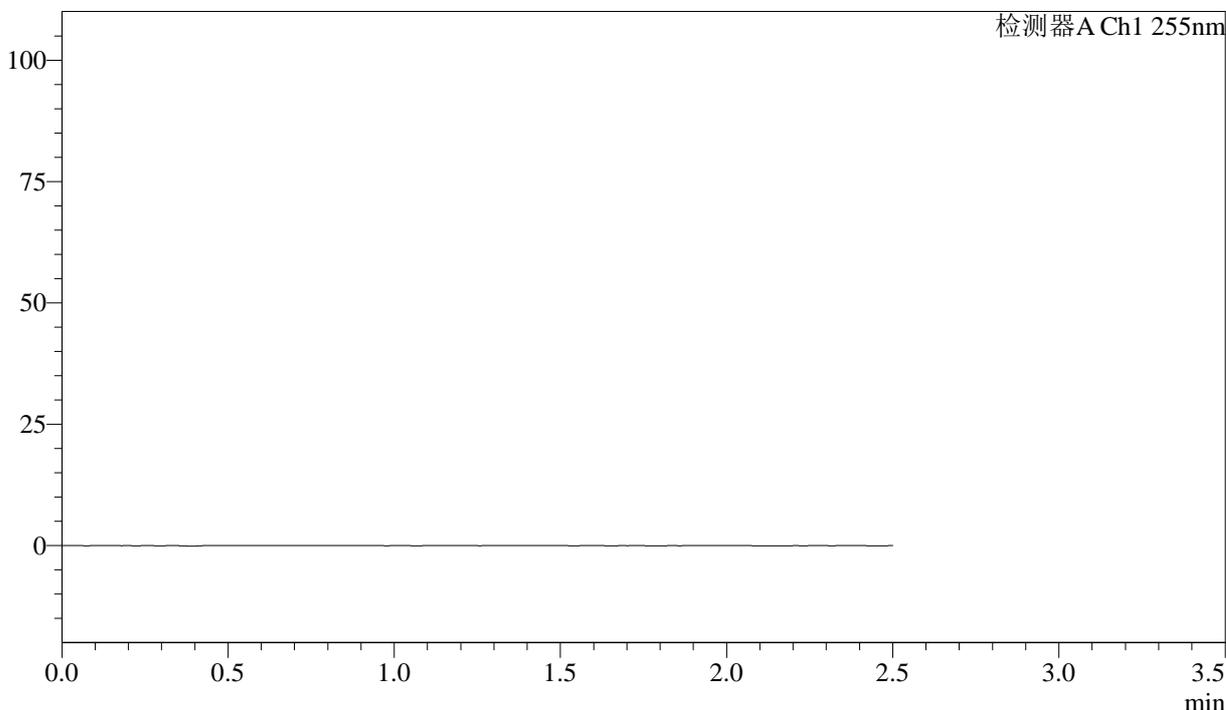
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1924-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

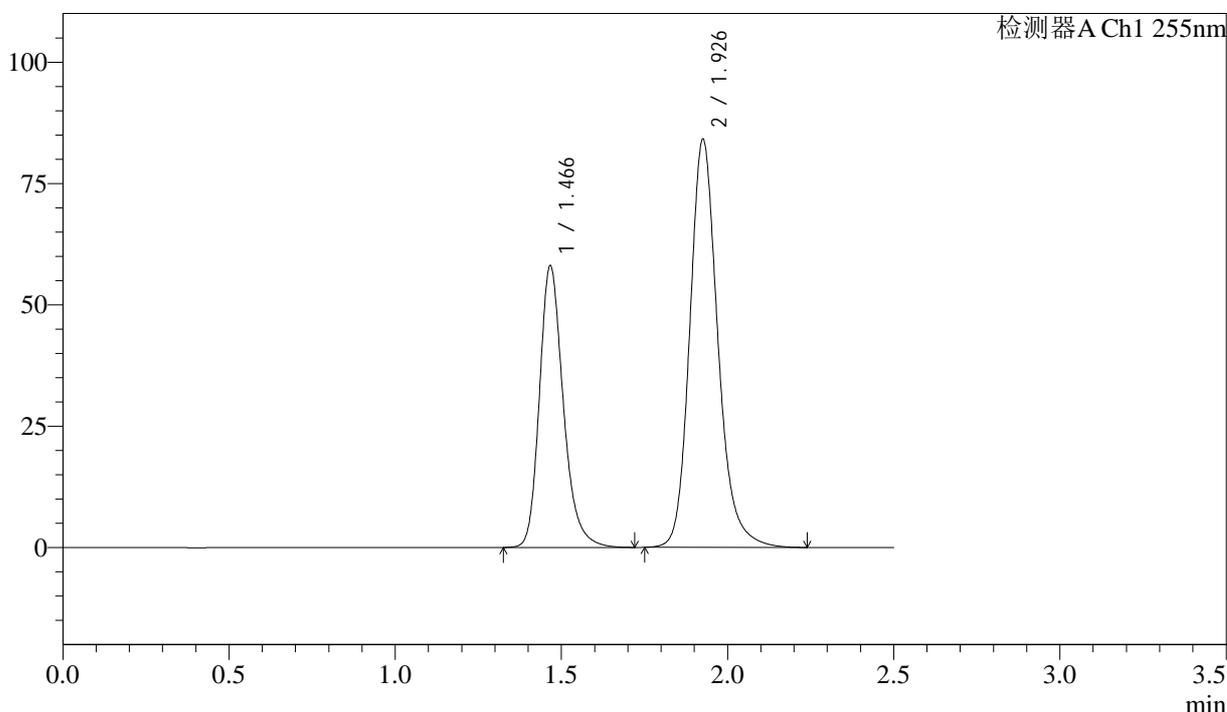
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1925-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 290360 | 36.961 | 57997 | 2085 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.926 | 495224 | 63.039 | 83969 | 2614 | 1.189 | 3.290 |
| 总计 | | 785585 | 100.000 | 141966 | | | |

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



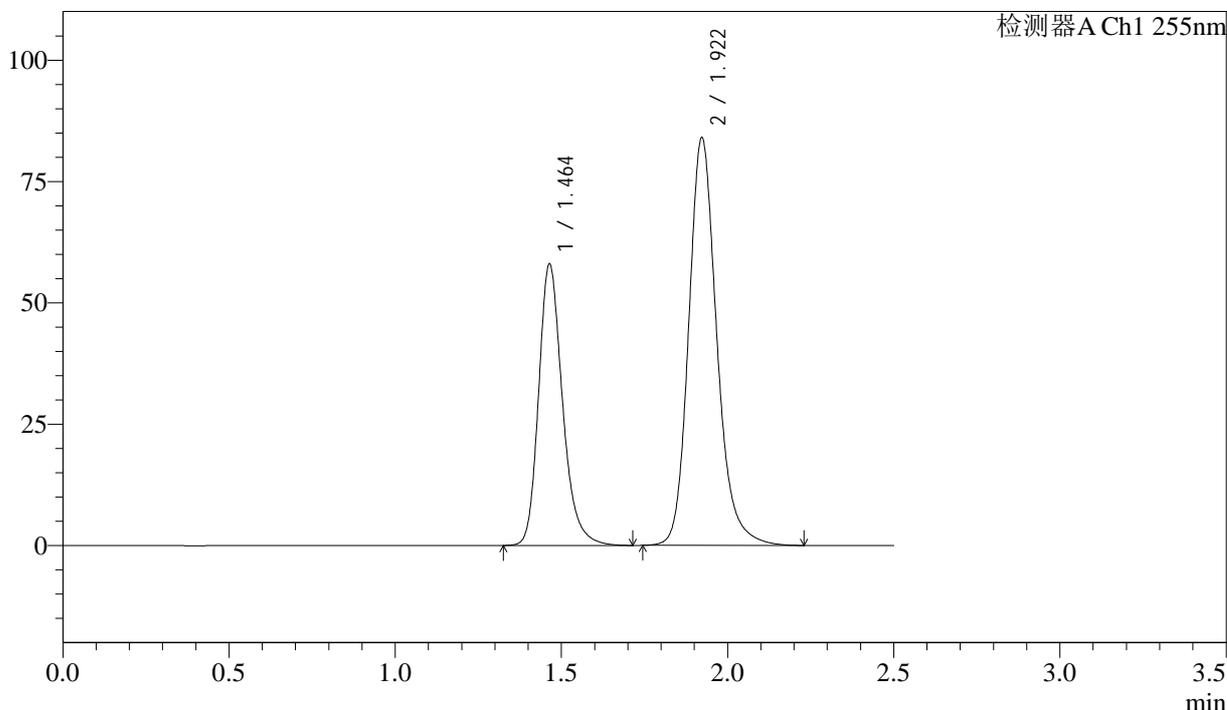
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1926-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289855 | 36.949 | 58054 | 2083 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.922 | 494619 | 63.051 | 84068 | 2607 | 1.188 | 3.287 |
| 总计 | | 784474 | 100.000 | 142122 | | | |

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



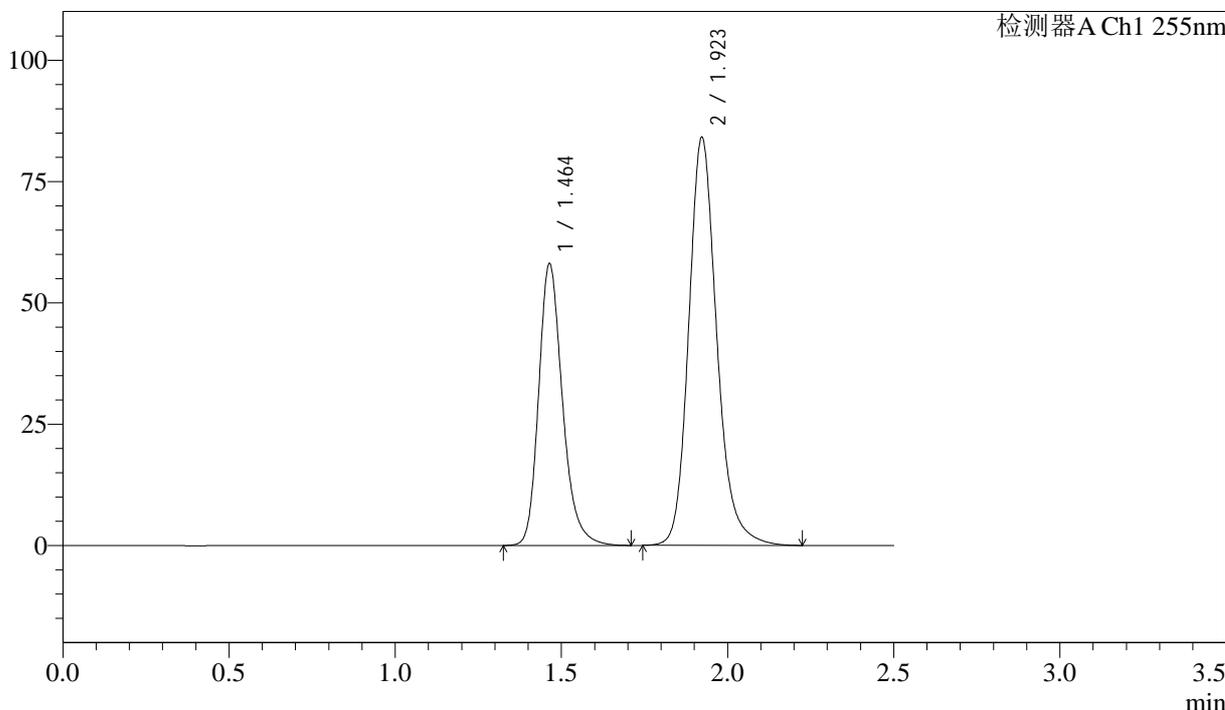
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1927-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289963 | 36.951 | 58107 | 2084 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.923 | 494757 | 63.049 | 84135 | 2609 | 1.187 | 3.288 |
| 总计 | | 784720 | 100.000 | 142242 | | | |

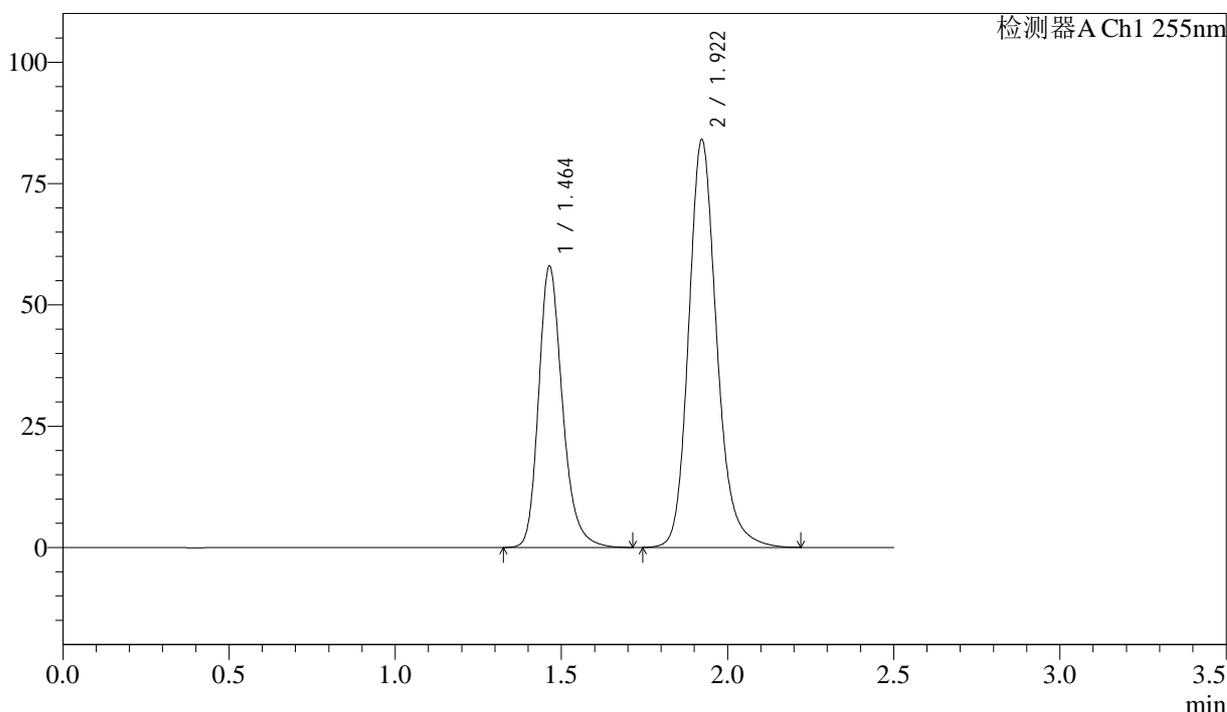
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1928-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289901 | 36.958 | 58058 | 2081 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.922 | 494500 | 63.042 | 84061 | 2609 | 1.188 | 3.287 |
| 总计 | | 784401 | 100.000 | 142119 | | | |

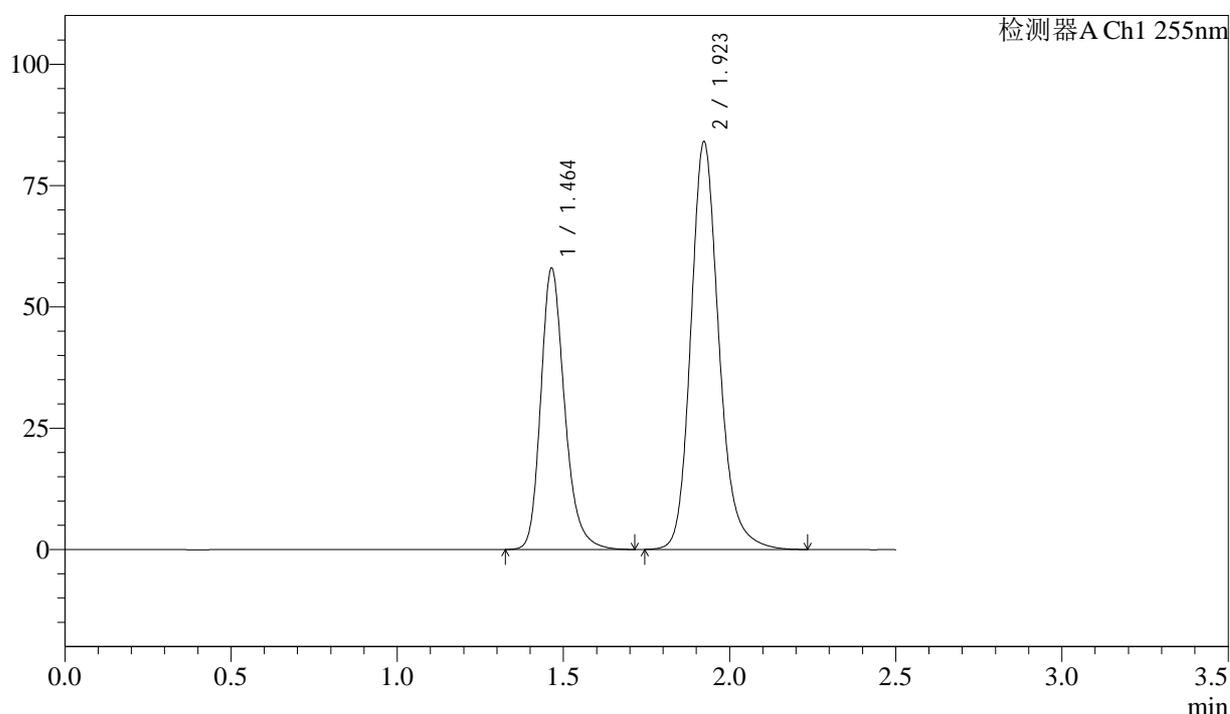
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1929-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289874 | 36.927 | 57998 | 2081 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.923 | 495114 | 63.073 | 84078 | 2606 | 1.188 | 3.285 |
| 总计 | | 784987 | 100.000 | 142076 | | | |

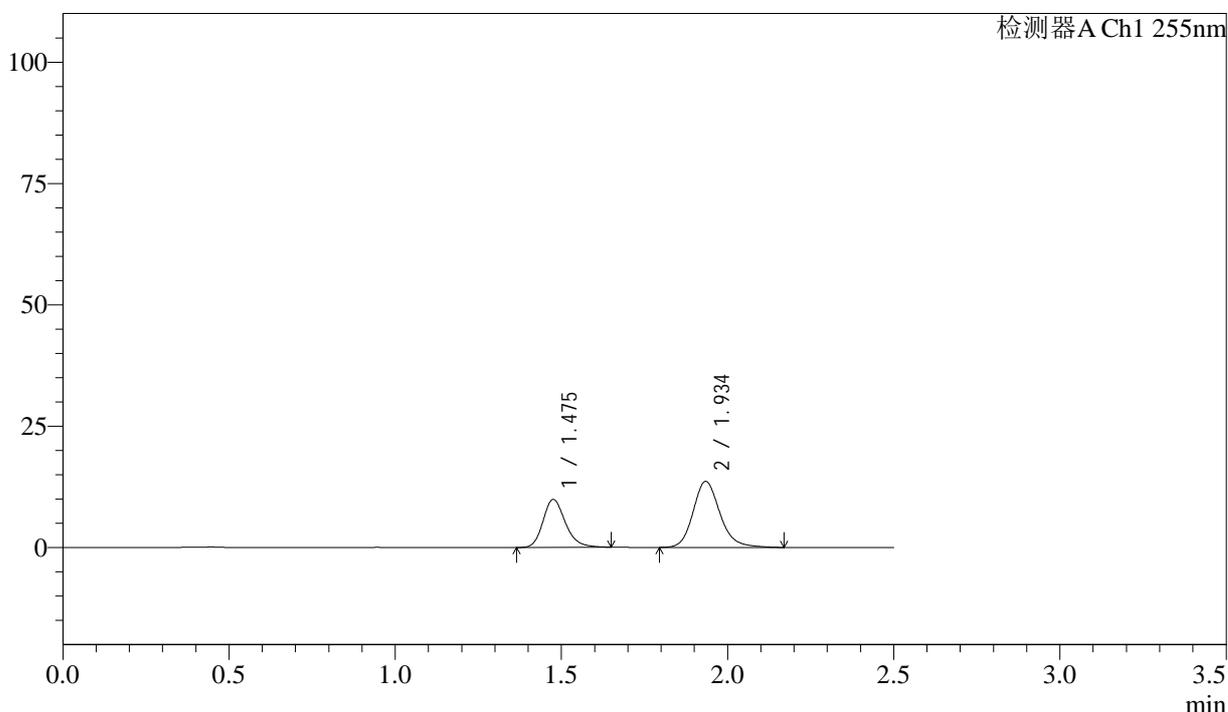
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1930-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 18:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 46361 | 37.618 | 9883 | 2367 | 1.213 | -- |
| 2 | 1.934 | 76882 | 62.382 | 13620 | 2853 | 1.181 | 3.447 |
| 总计 | | 123244 | 100.000 | 23503 | | | |

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



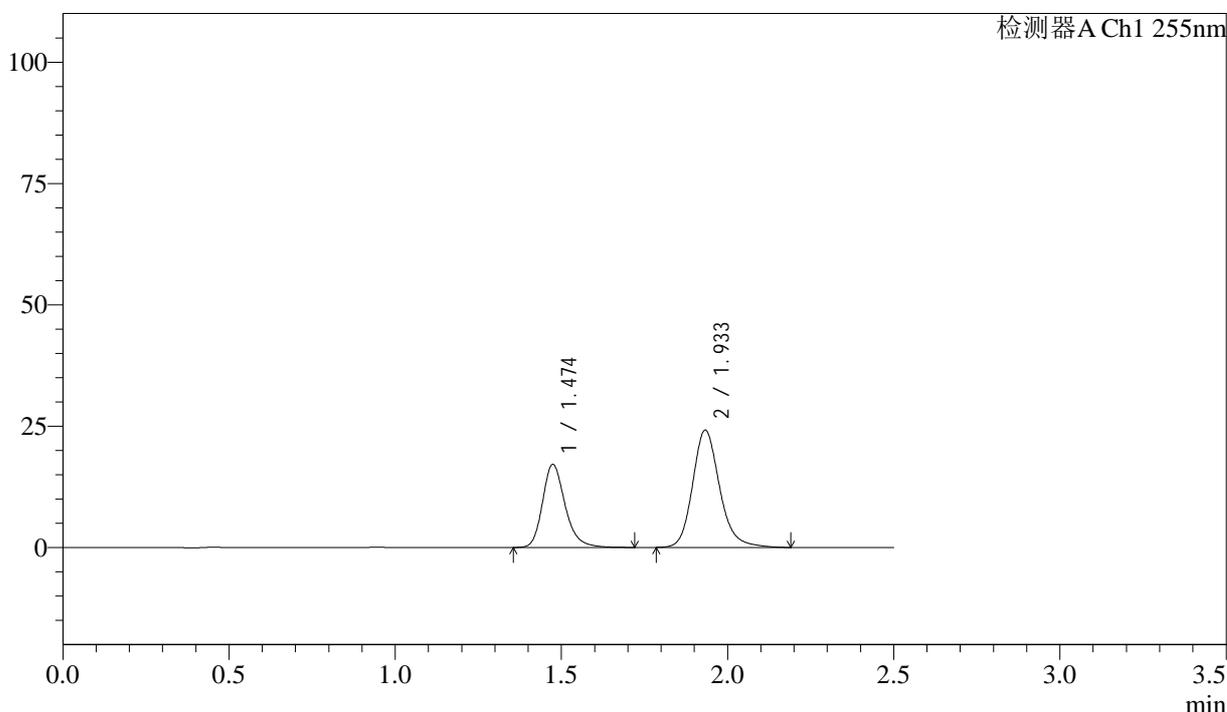
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1931-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 81570 | 37.325 | 17160 | 2345 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.933 | 136972 | 62.675 | 24196 | 2842 | 1.187 | 3.438 |
| 总计 | | 218542 | 100.000 | 41356 | | | |

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



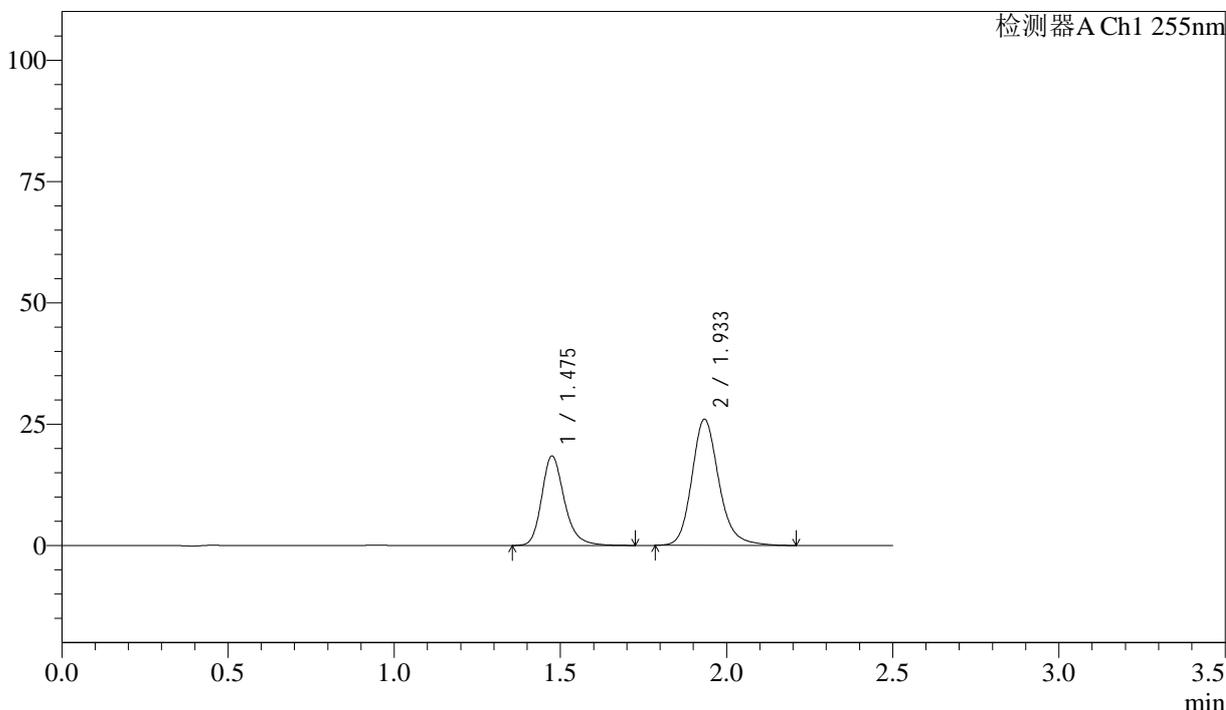
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1932-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 87695 | 37.266 | 18439 | 2352 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.933 | 147627 | 62.734 | 26030 | 2846 | 1.188 | 3.441 |
| 总计 | | 235322 | 100.000 | 44469 | | | |

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



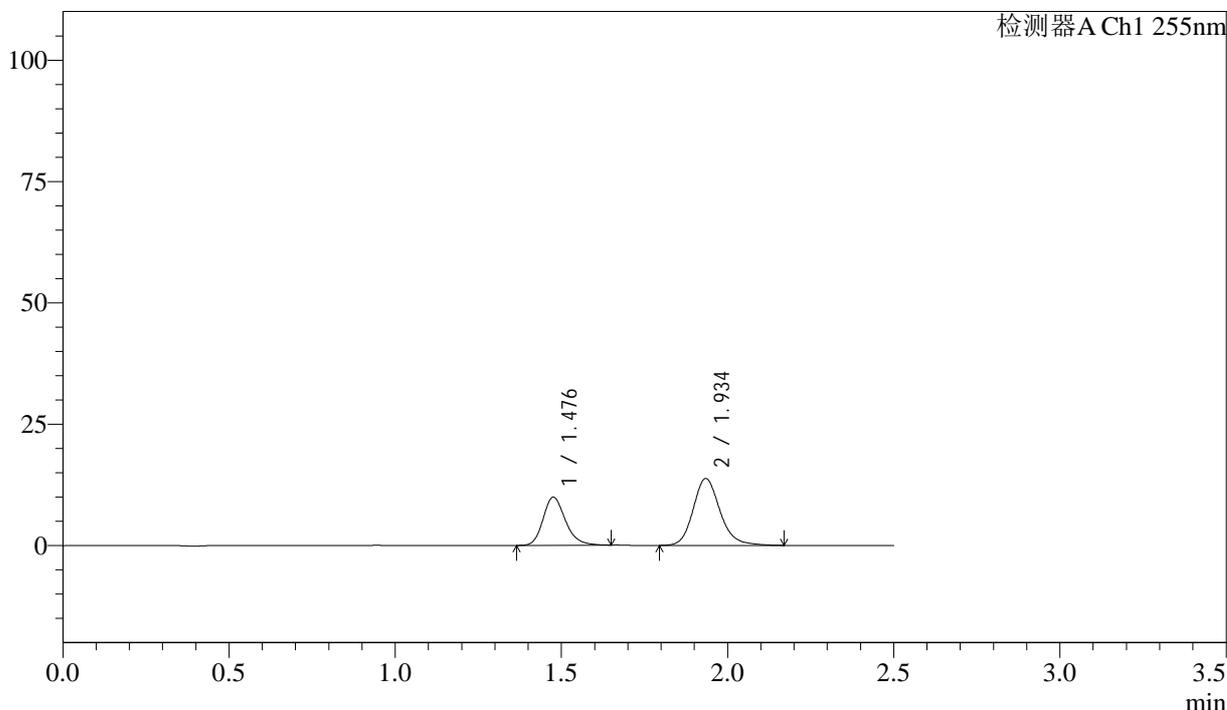
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1933-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 46437 | 37.408 | 9913 | 2377 | 1.216 | -- |
| 2 | 1.934 | 77700 | 62.592 | 13800 | 2867 | 1.178 | 3.455 |
| 总计 | | 124137 | 100.000 | 23714 | | | |

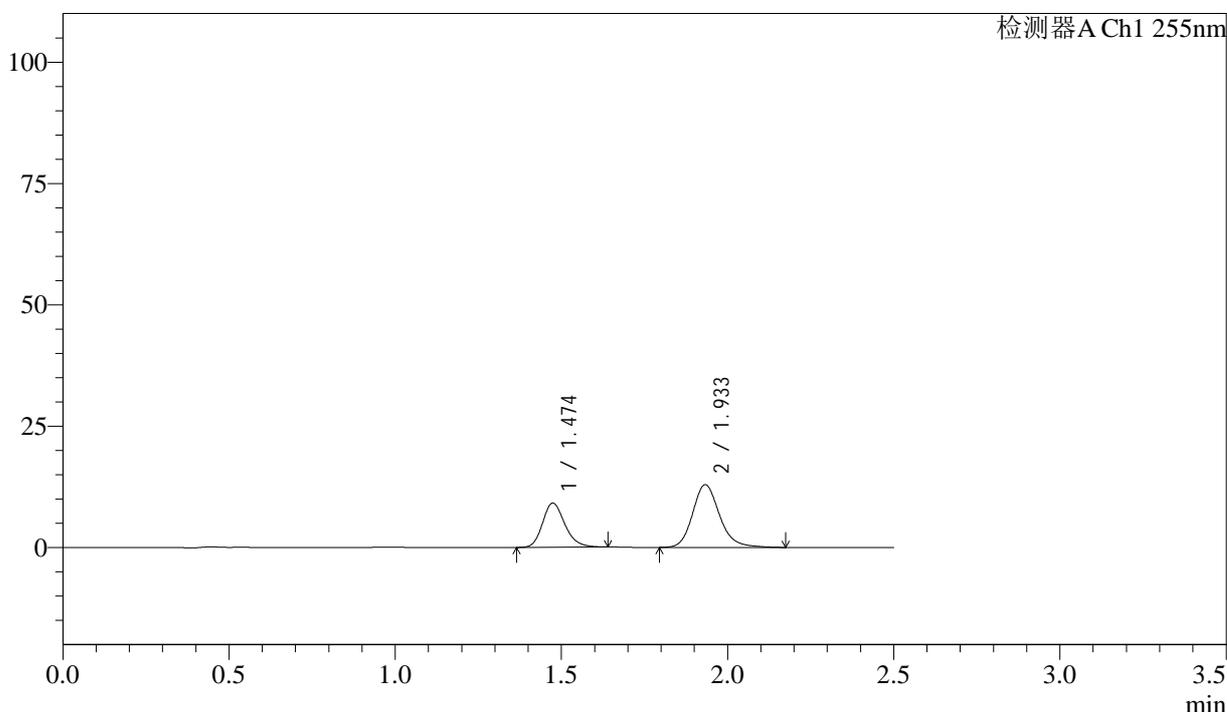
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1934-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 42632 | 36.845 | 9139 | 2363 | 1.206 | -- |
| 2 | 1.933 | 73075 | 63.155 | 12942 | 2844 | 1.186 | 3.445 |
| 总计 | | 115707 | 100.000 | 22080 | | | |

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



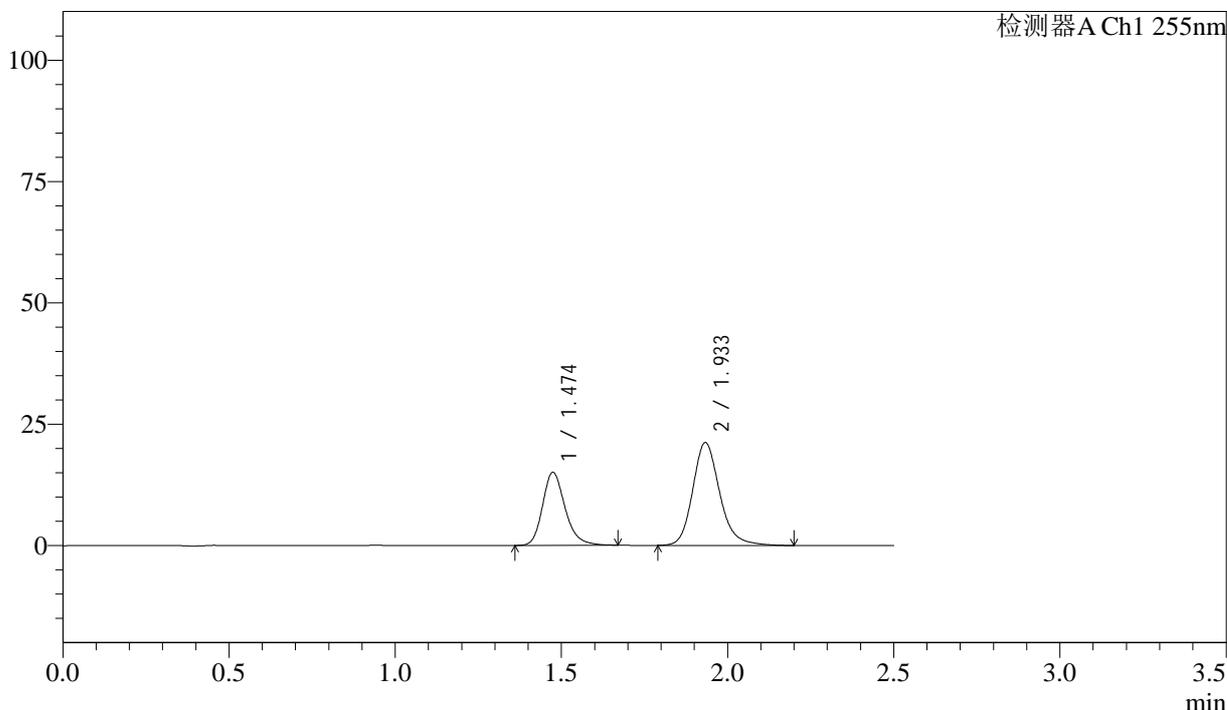
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1935-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 71046 | 37.180 | 15082 | 2356 | 1.228 | -- |
| 2 | 1.933 | 120038 | 62.820 | 21211 | 2846 | 1.189 | 3.443 |
| 总计 | | 191084 | 100.000 | 36292 | | | |

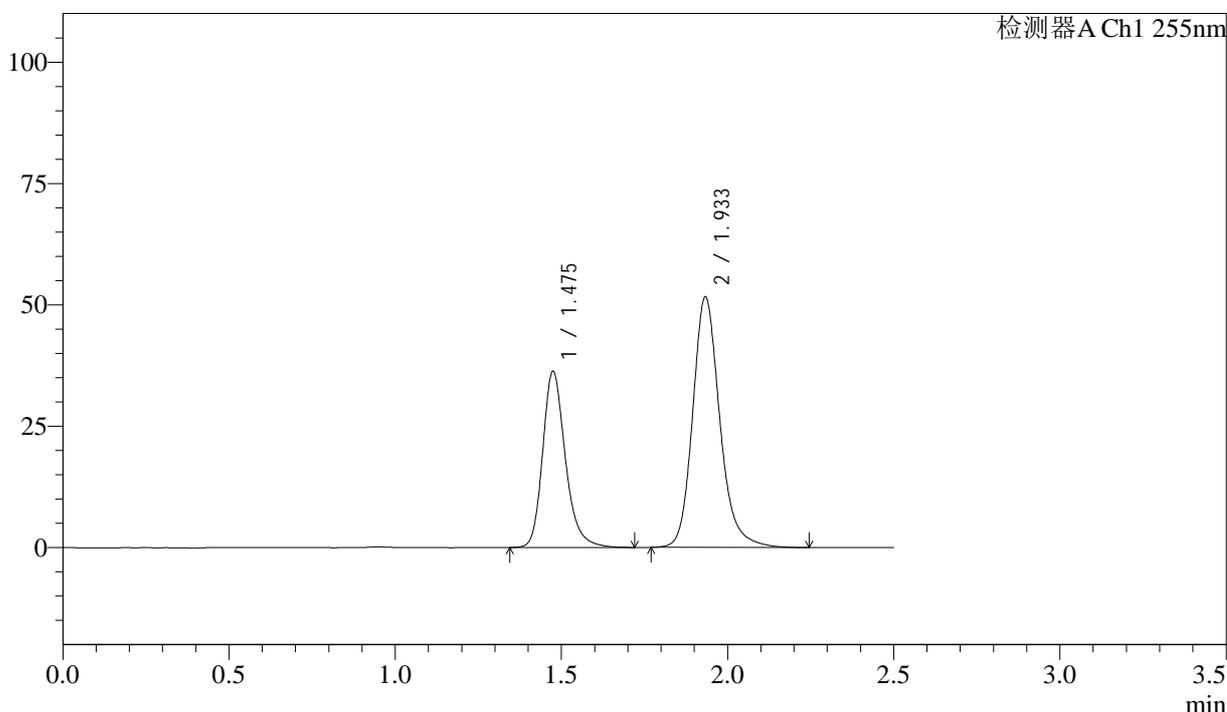
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1936-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 172872 | 37.057 | 36340 | 2347 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.933 | 293625 | 62.943 | 51675 | 2843 | 1.190 | 3.438 |
| 总计 | | 466496 | 100.000 | 88016 | | | |

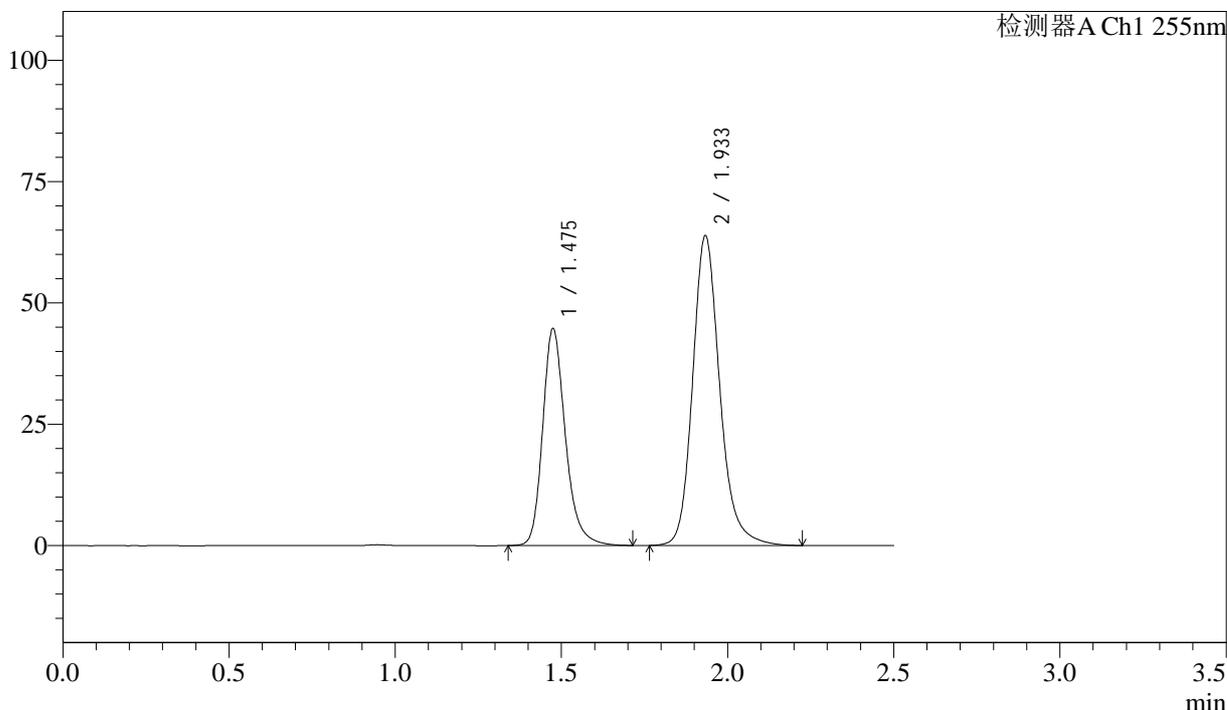
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1937-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 212556 | 36.934 | 44709 | 2349 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 362950 | 63.066 | 63874 | 2842 | 1.189 | 3.437 |
| 总计 | | 575506 | 100.000 | 108583 | | | |

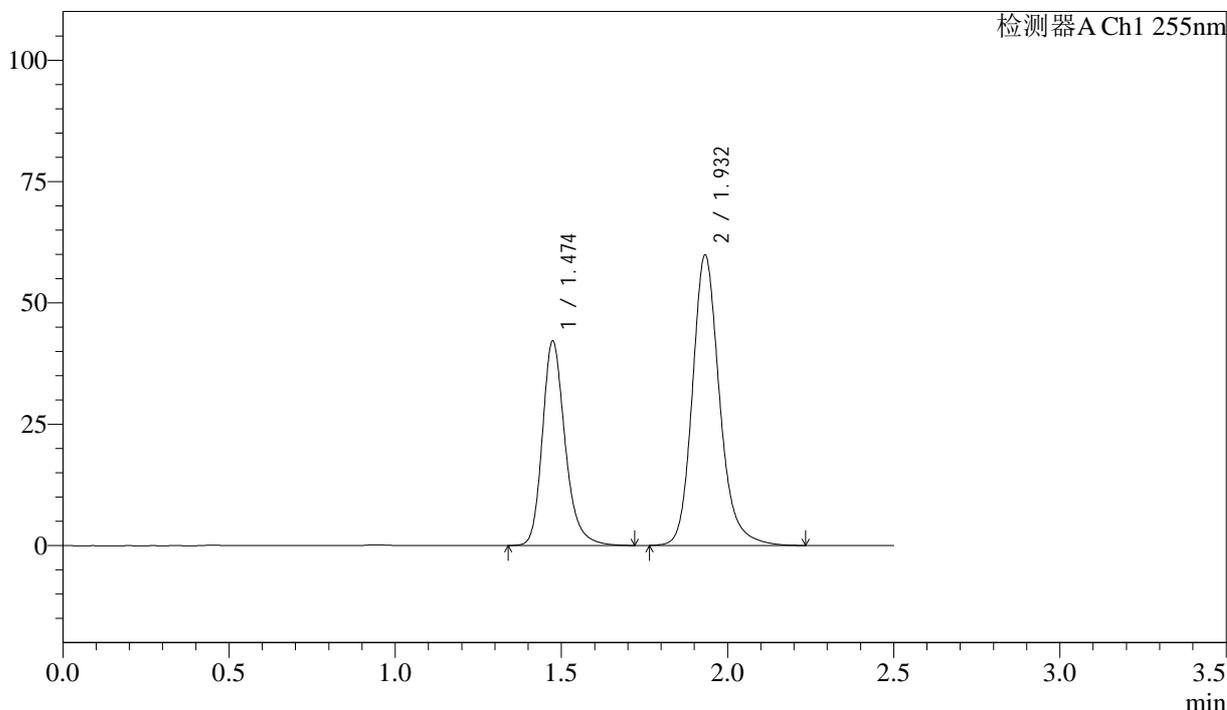
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1938-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 200504 | 37.081 | 42185 | 2342 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 340217 | 62.919 | 59873 | 2843 | 1.189 | 3.437 |
| 总计 | | 540721 | 100.000 | 102057 | | | |

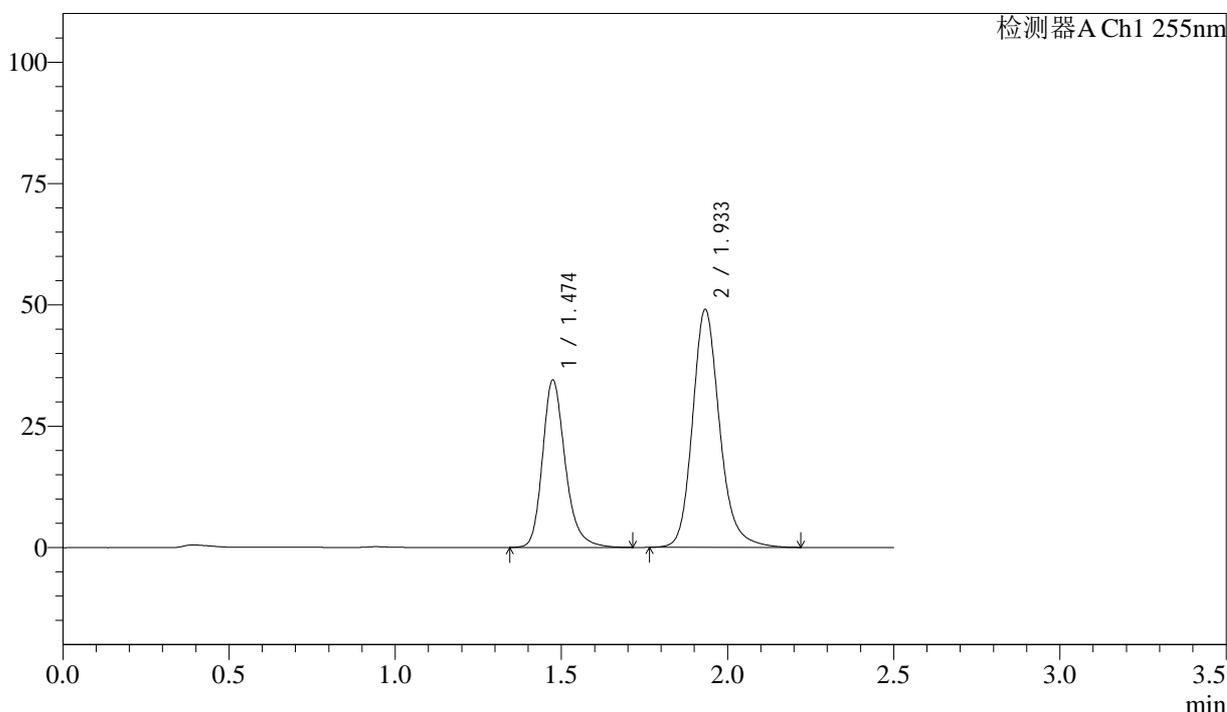
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1939-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 164172 | 37.080 | 34530 | 2344 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 278584 | 62.920 | 49074 | 2843 | 1.188 | 3.437 |
| 总计 | | 442756 | 100.000 | 83605 | | | |

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



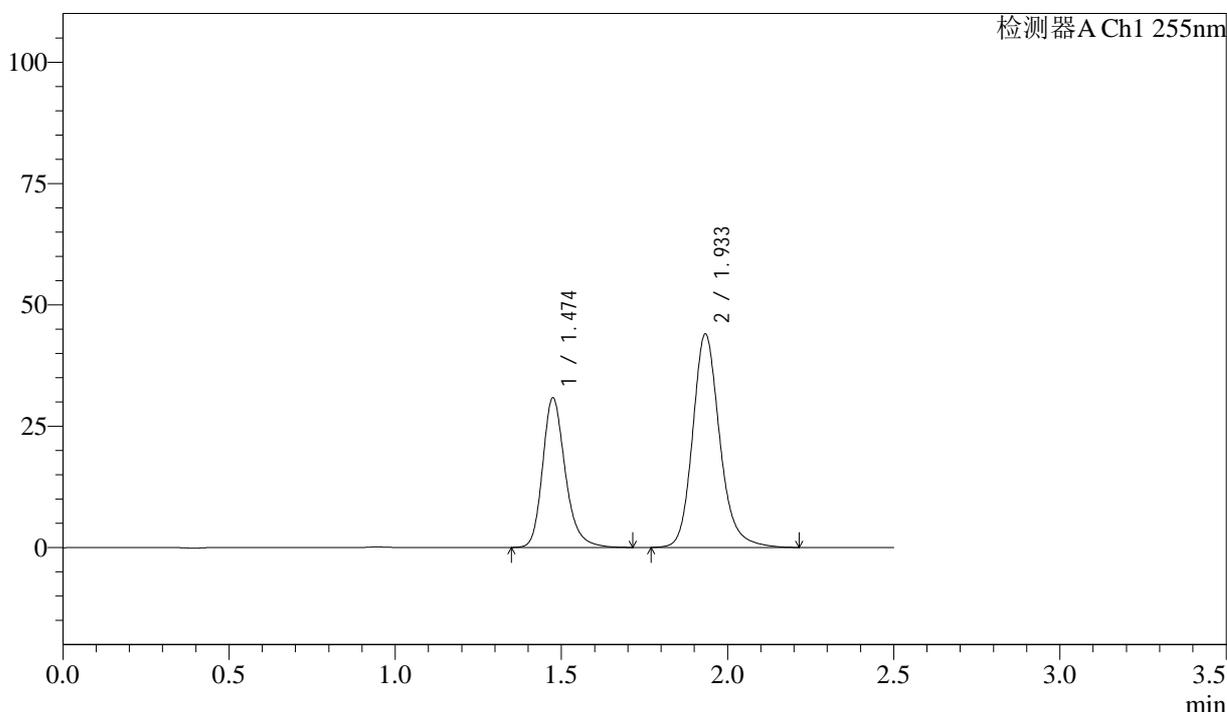
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1940-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 146629 | 36.988 | 30856 | 2348 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.933 | 249797 | 63.012 | 44010 | 2843 | 1.186 | 3.439 |
| 总计 | | 396426 | 100.000 | 74866 | | | |

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



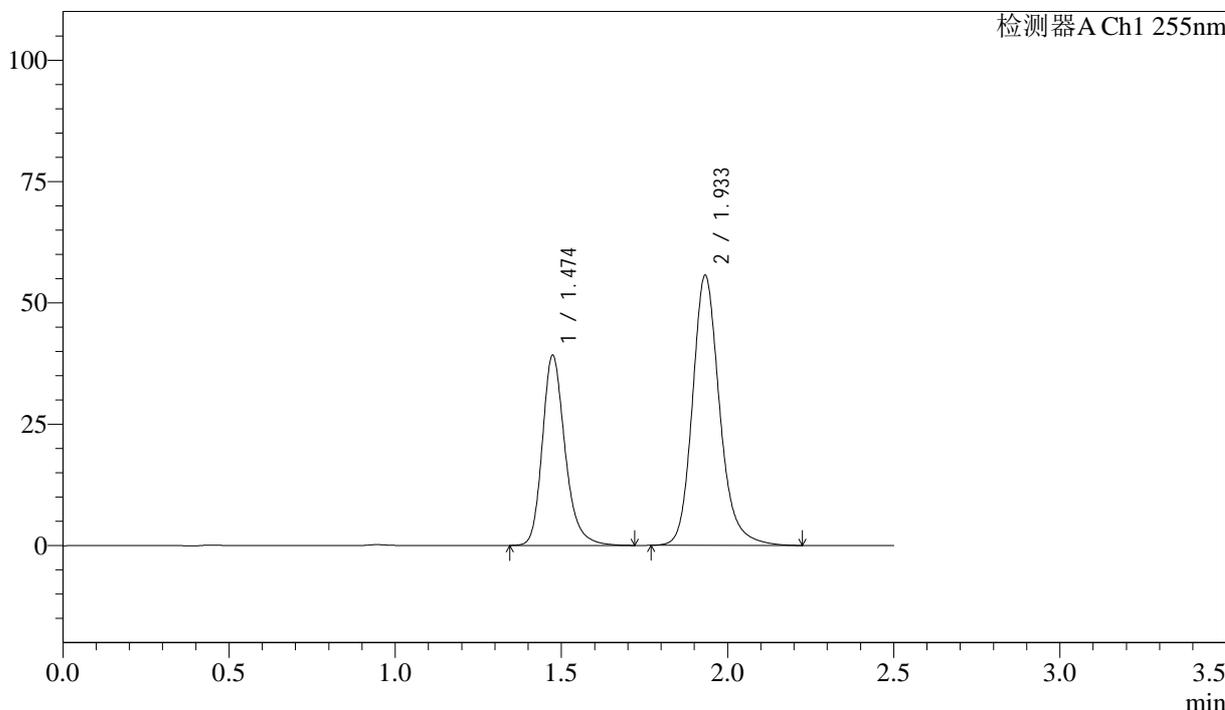
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1941-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 186471 | 37.077 | 39229 | 2340 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.933 | 316457 | 62.923 | 55671 | 2837 | 1.188 | 3.437 |
| 总计 | | 502928 | 100.000 | 94901 | | | |

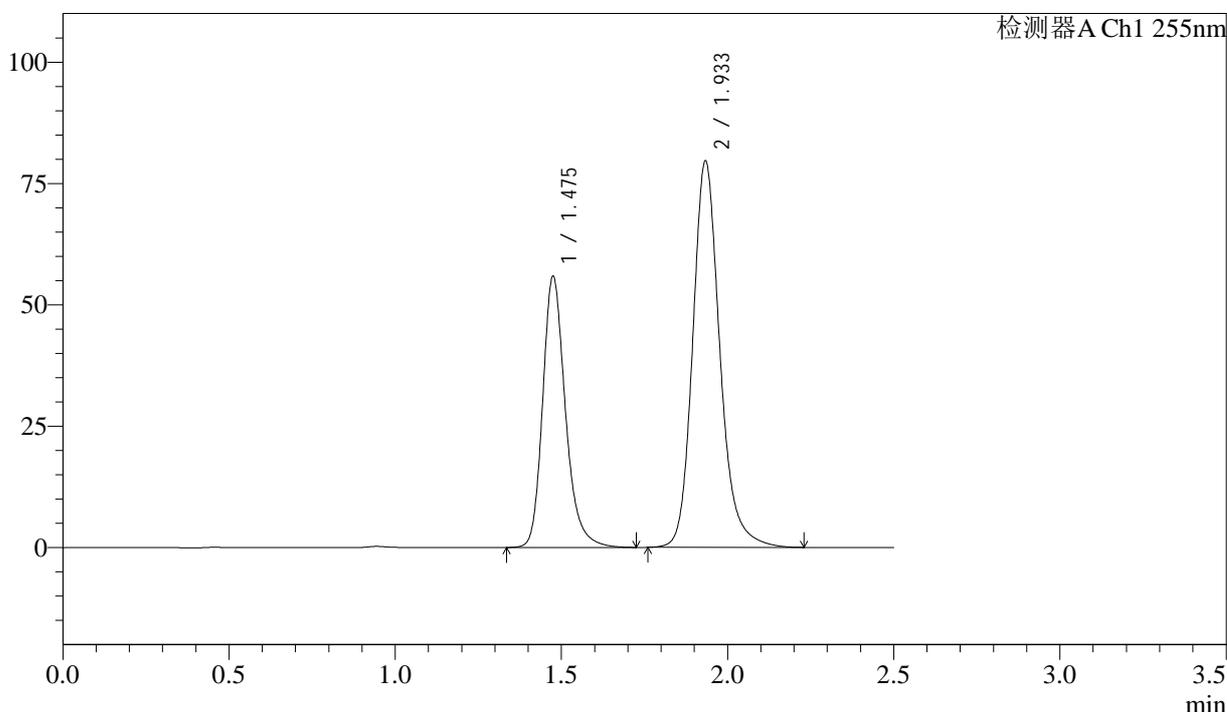
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1942-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 266376 | 37.025 | 55888 | 2343 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.933 | 453066 | 62.975 | 79685 | 2839 | 1.189 | 3.434 |
| 总计 | | 719442 | 100.000 | 135573 | | | |

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



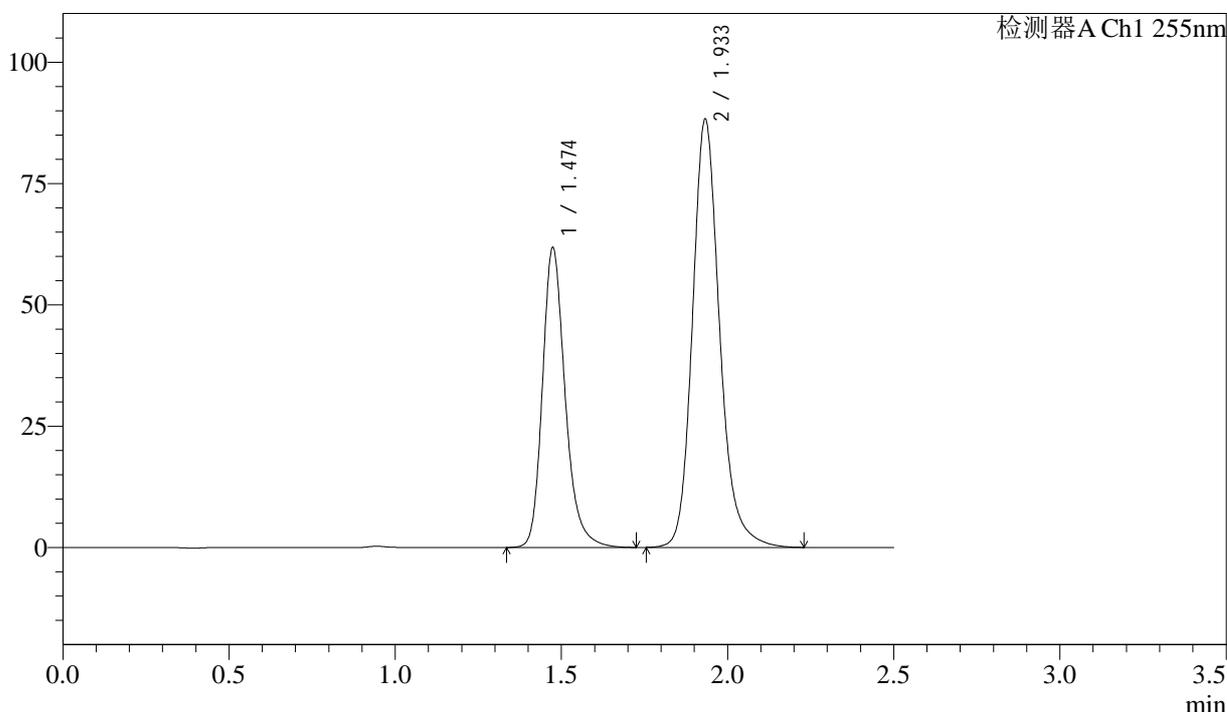
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1943-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 294775 | 36.988 | 61852 | 2339 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.933 | 502166 | 63.012 | 88271 | 2835 | 1.188 | 3.434 |
| 总计 | | 796941 | 100.000 | 150124 | | | |

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



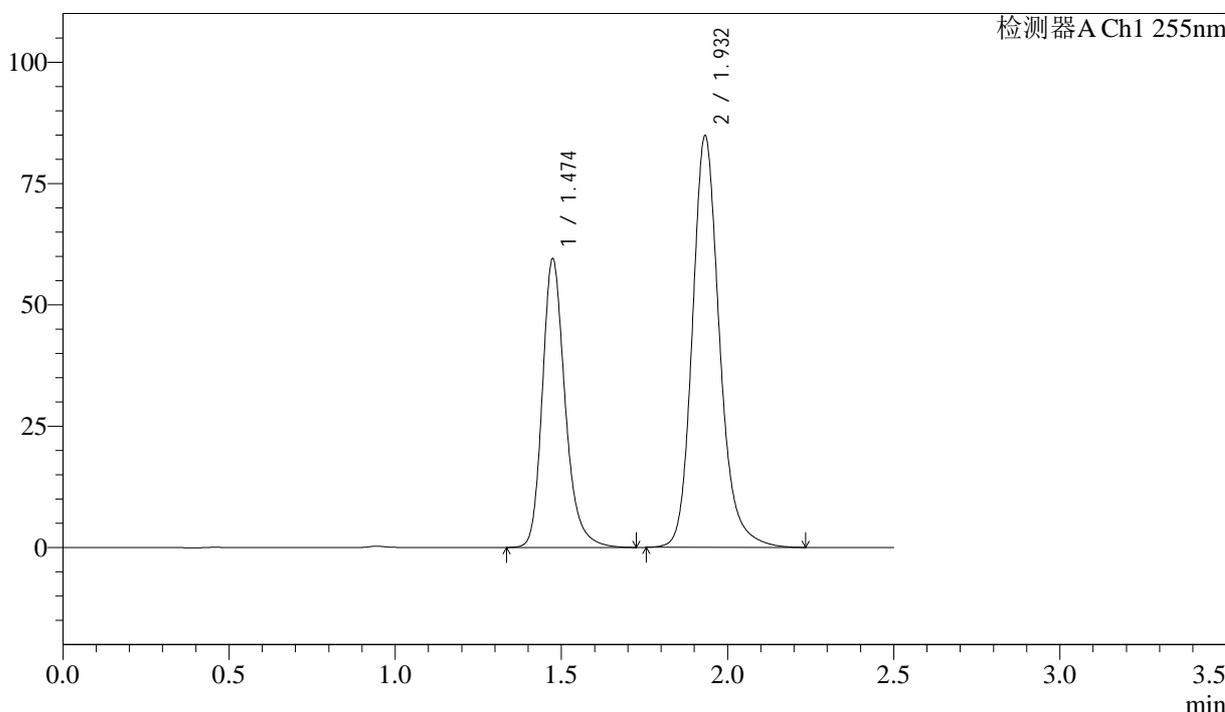
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1944-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 283523 | 36.996 | 59549 | 2338 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.932 | 482843 | 63.004 | 84831 | 2835 | 1.188 | 3.432 |
| 总计 | | 766366 | 100.000 | 144380 | | | |

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



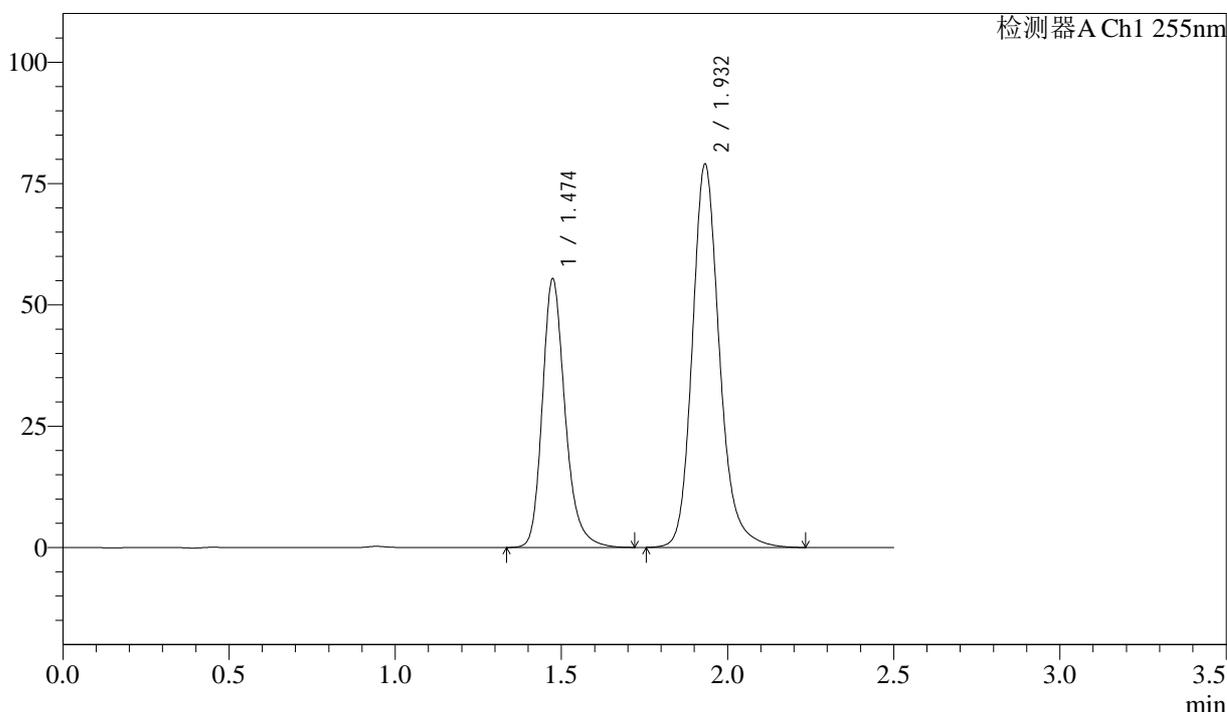
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1945-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 263627 | 36.964 | 55402 | 2338 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.932 | 449575 | 63.036 | 79002 | 2838 | 1.188 | 3.433 |
| 总计 | | 713202 | 100.000 | 134403 | | | |

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



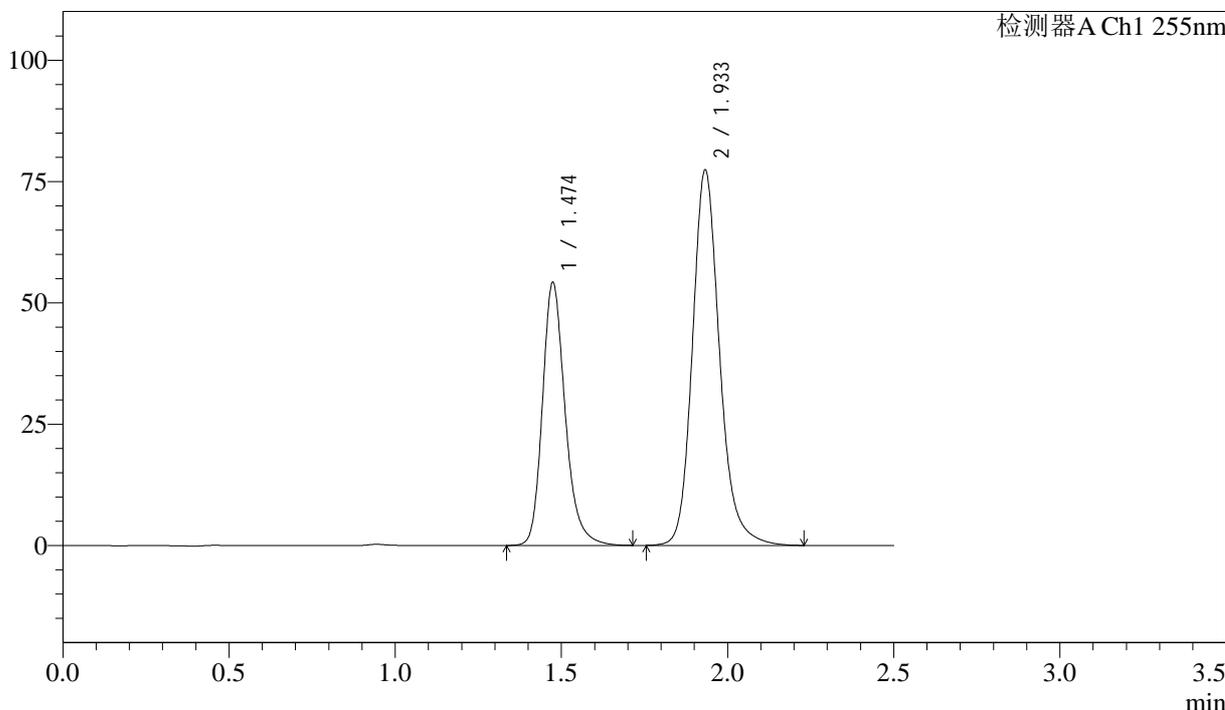
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1946-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 258160 | 36.951 | 54247 | 2336 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.933 | 440501 | 63.049 | 77404 | 2827 | 1.184 | 3.429 |
| 总计 | | 698661 | 100.000 | 131651 | | | |

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



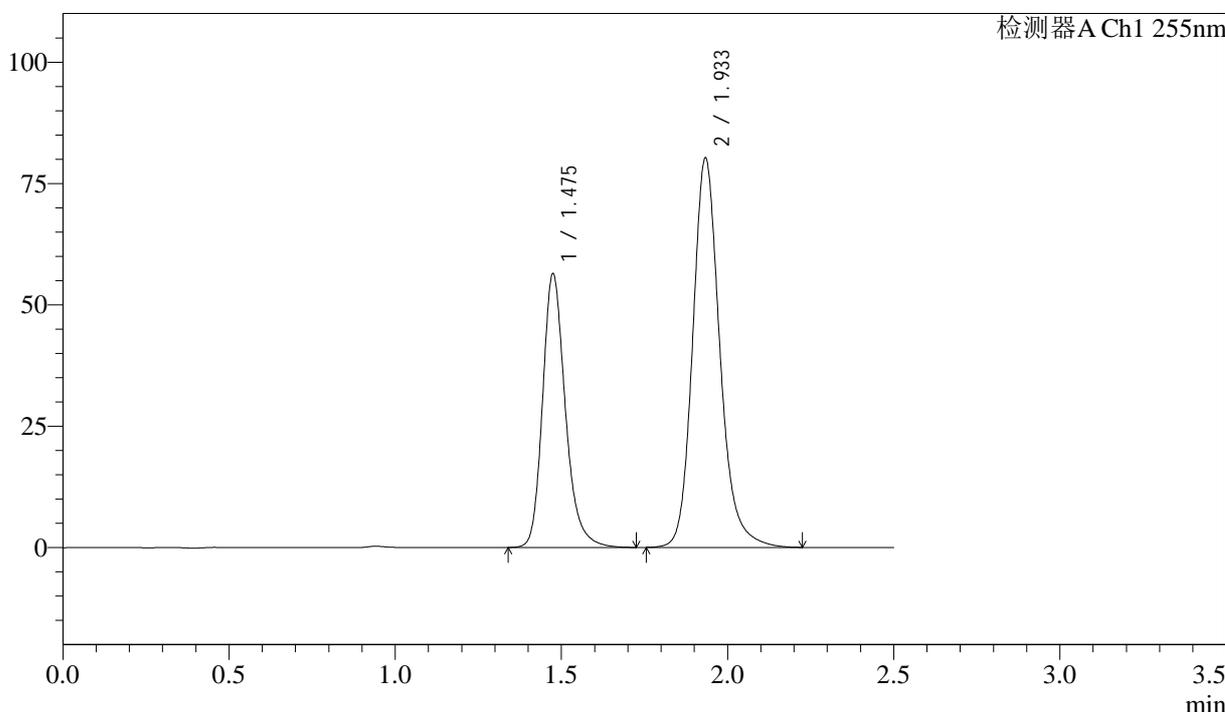
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1947-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 269094 | 37.078 | 56444 | 2334 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.933 | 456647 | 62.922 | 80306 | 2834 | 1.183 | 3.431 |
| 总计 | | 725741 | 100.000 | 136750 | | | |

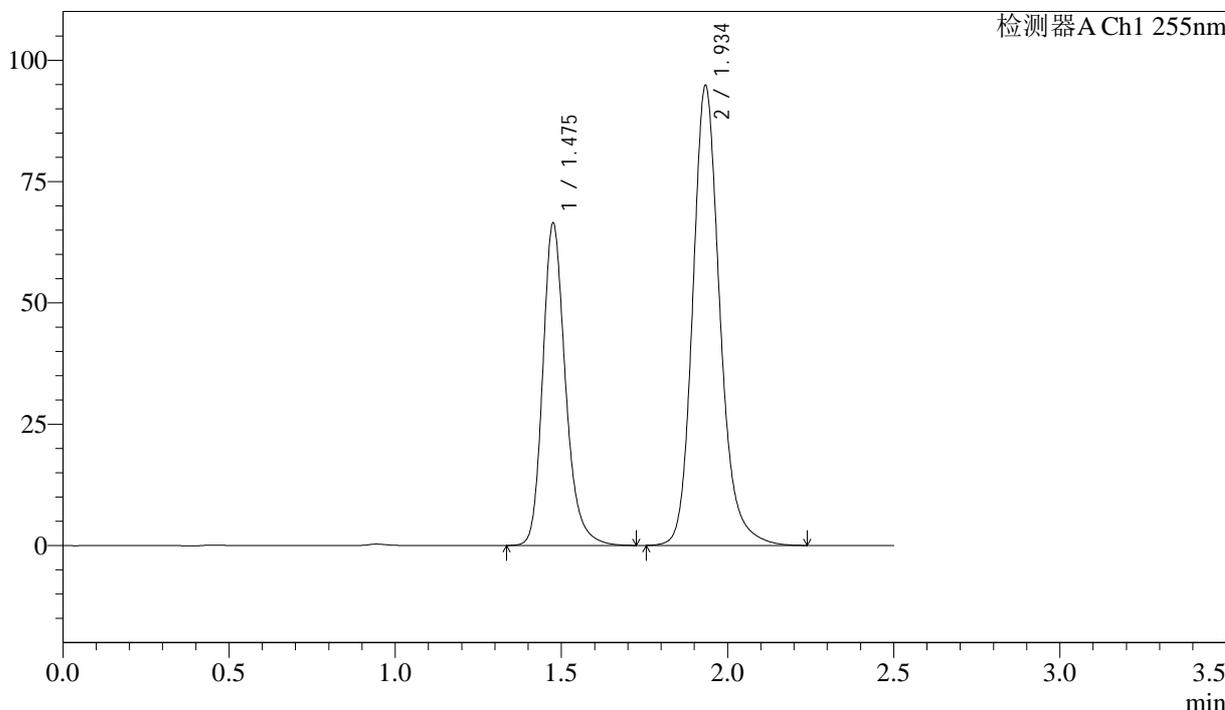
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1948-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 316374 | 36.974 | 66404 | 2340 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 539300 | 63.026 | 94835 | 2836 | 1.183 | 3.431 |
| 总计 | | 855674 | 100.000 | 161240 | | | |

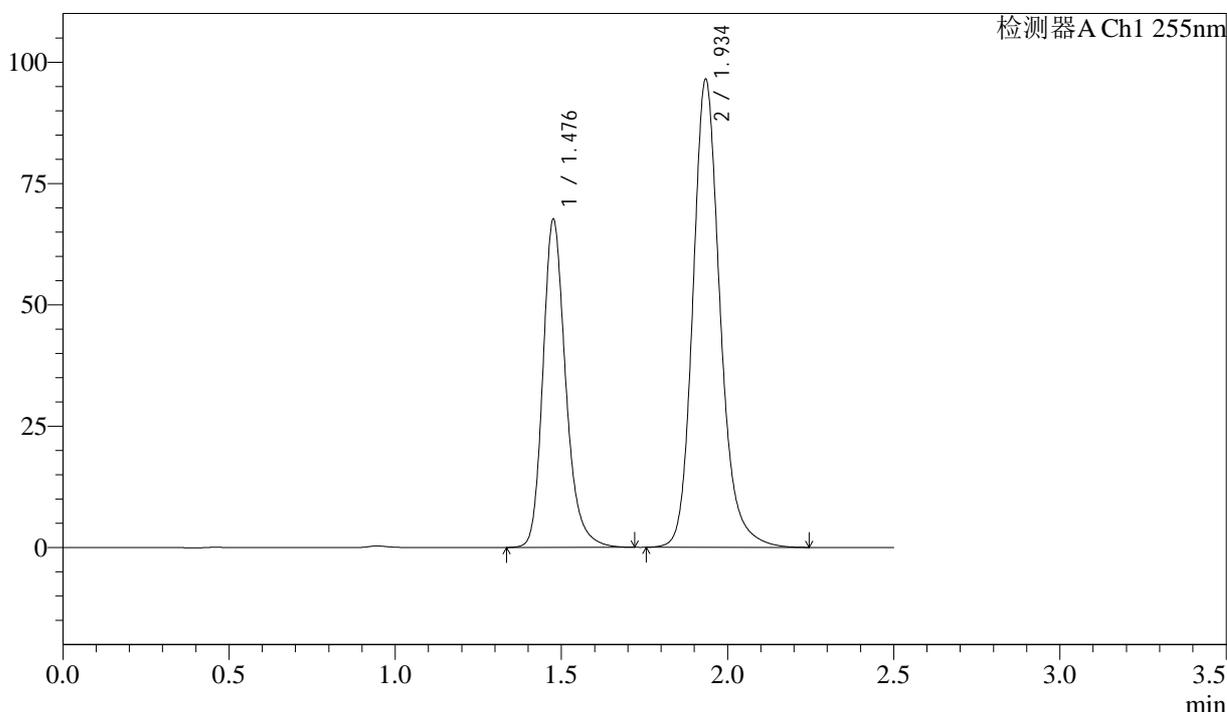
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1949-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 322463 | 36.970 | 67505 | 2338 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 549770 | 63.030 | 96499 | 2830 | 1.184 | 3.427 |
| 总计 | | 872234 | 100.000 | 164004 | | | |

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



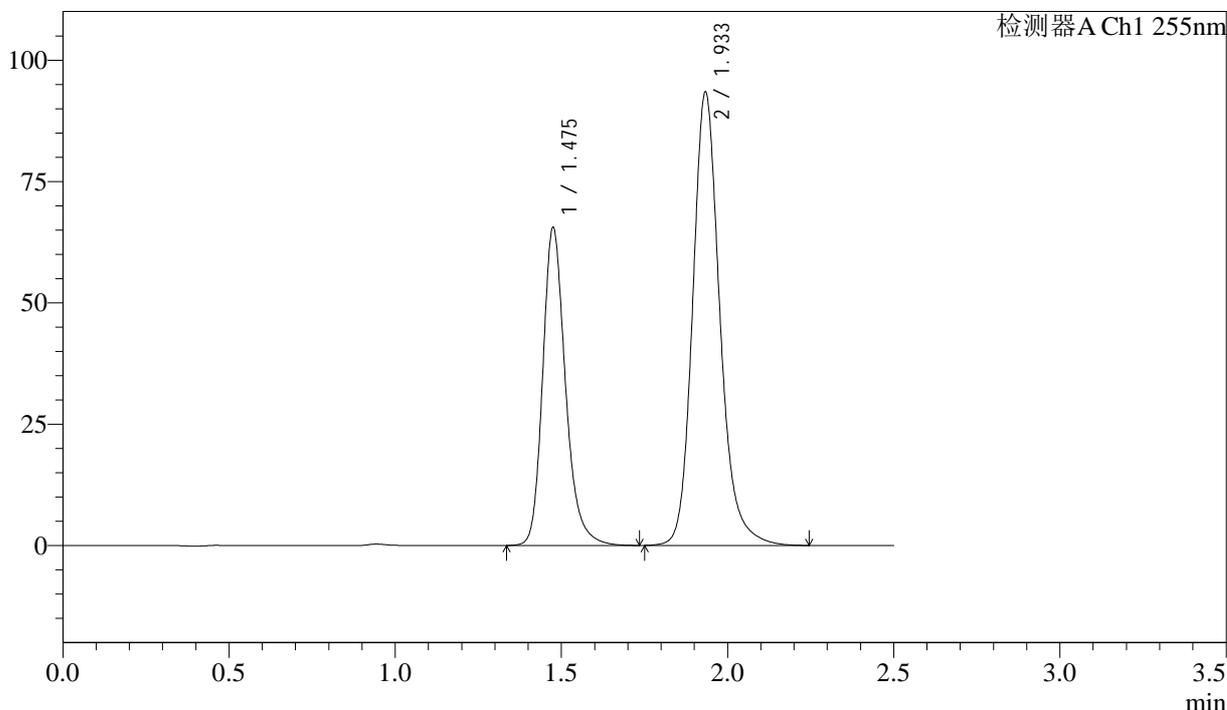
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1950-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 312608 | 36.978 | 65511 | 2334 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.933 | 532783 | 63.022 | 93493 | 2828 | 1.184 | 3.426 |
| 总计 | | 845391 | 100.000 | 159004 | | | |

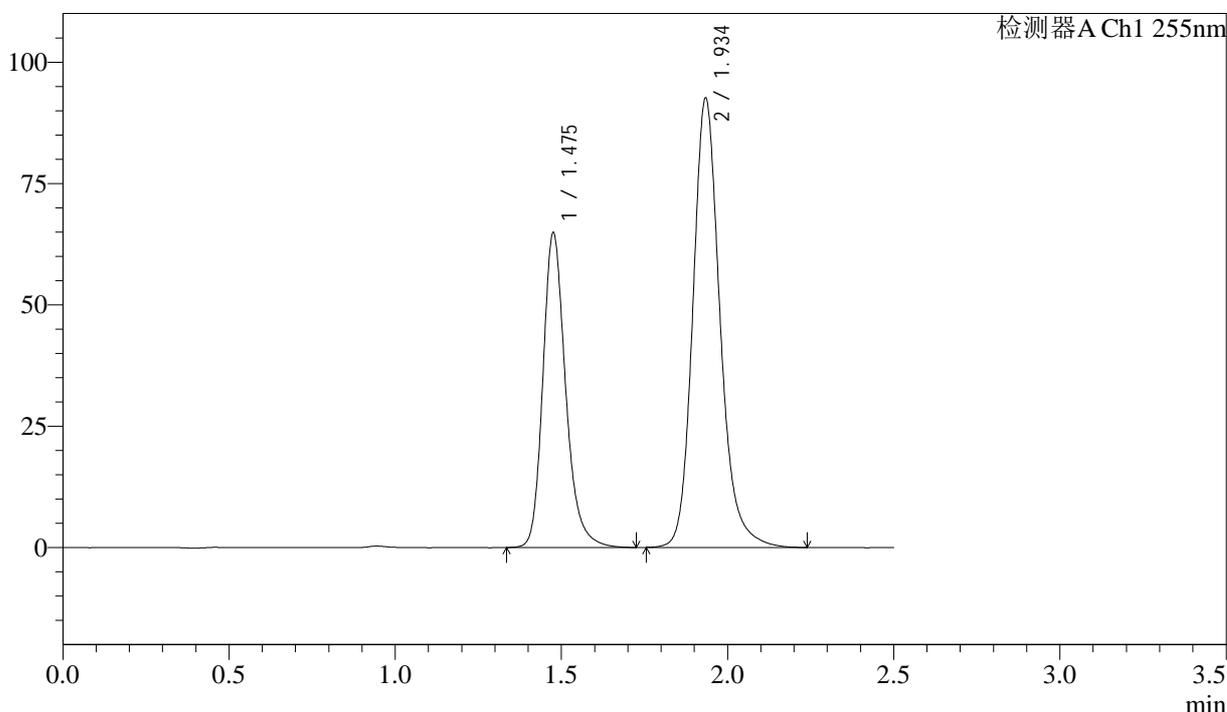
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1951-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 309380 | 36.958 | 64775 | 2336 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 527736 | 63.042 | 92639 | 2829 | 1.185 | 3.427 |
| 总计 | | 837116 | 100.000 | 157415 | | | |

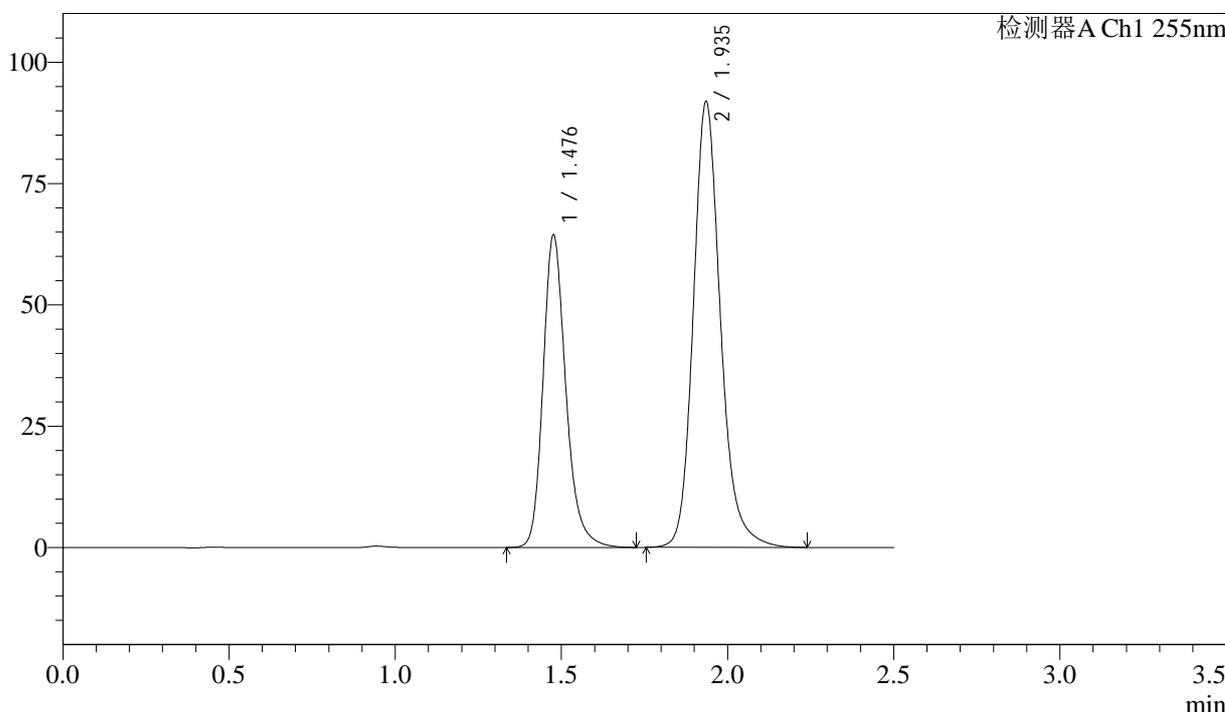
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1952-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 307592 | 37.029 | 64313 | 2331 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.935 | 523090 | 62.971 | 91804 | 2837 | 1.183 | 3.431 |
| 总计 | | 830683 | 100.000 | 156117 | | | |

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



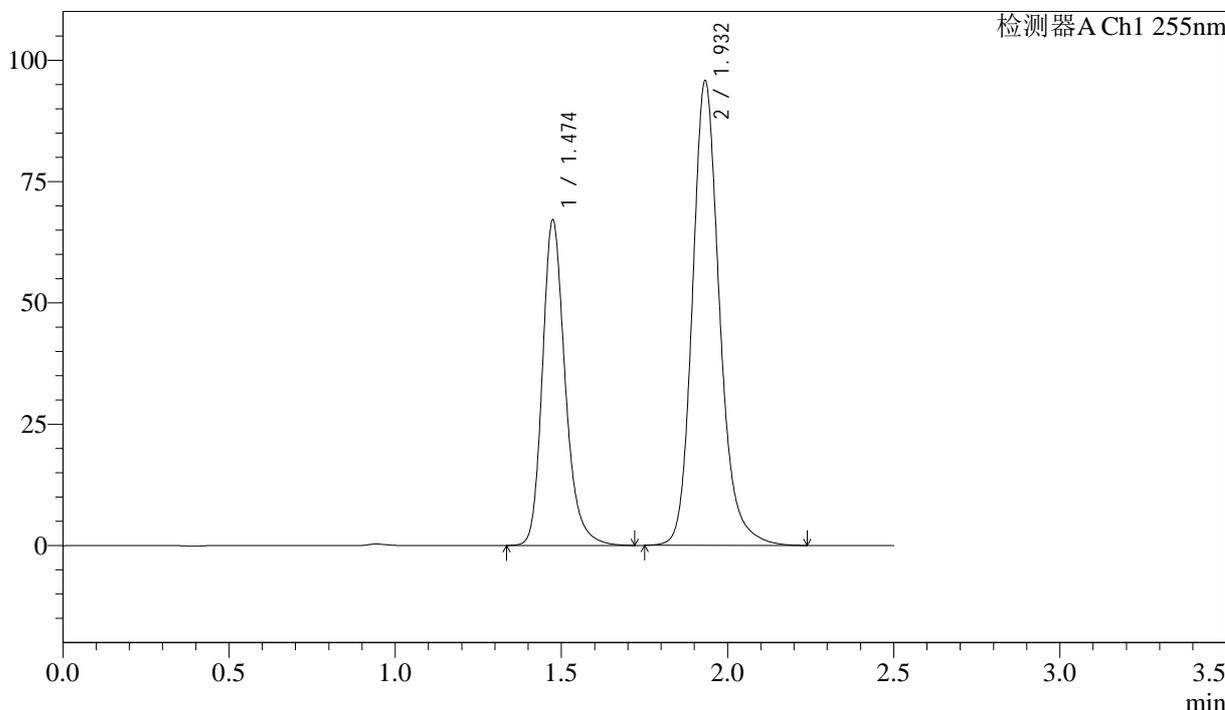
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1953-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 319436 | 36.956 | 67135 | 2338 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.932 | 544930 | 63.044 | 95797 | 2833 | 1.184 | 3.431 |
| 总计 | | 864366 | 100.000 | 162932 | | | |

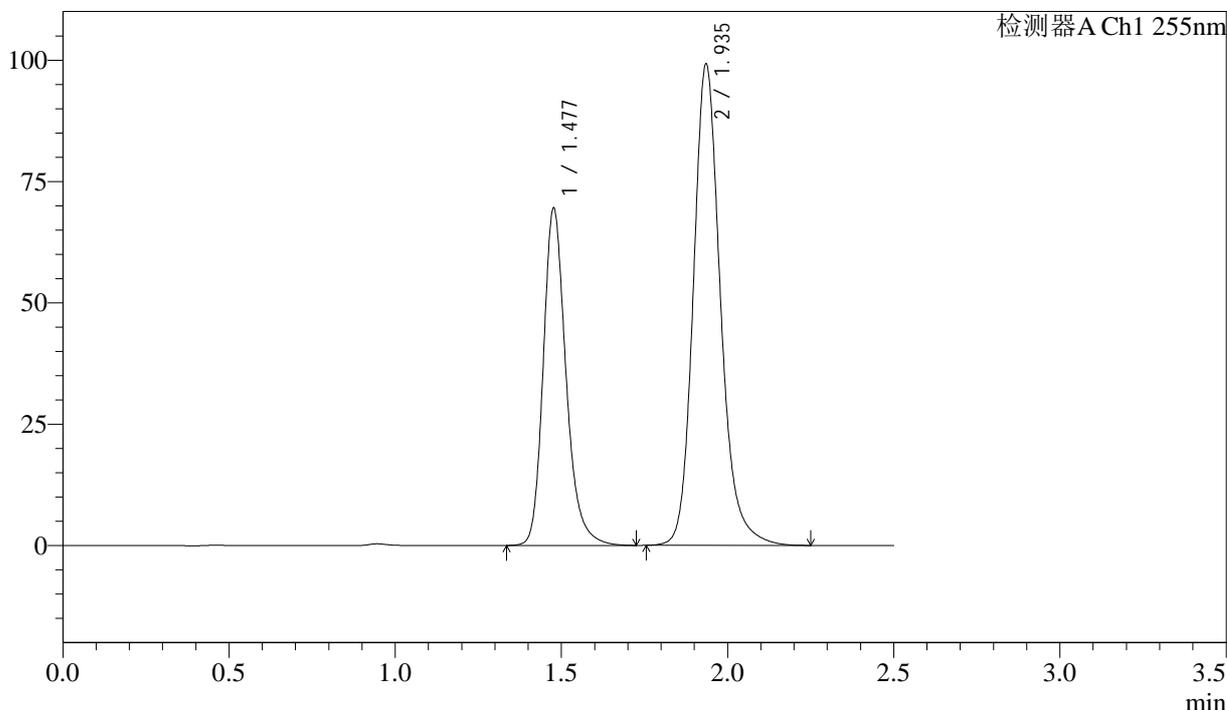
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1954-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 331170 | 36.967 | 69477 | 2345 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 564674 | 63.033 | 99129 | 2840 | 1.184 | 3.433 |
| 总计 | | 895843 | 100.000 | 168606 | | | |

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



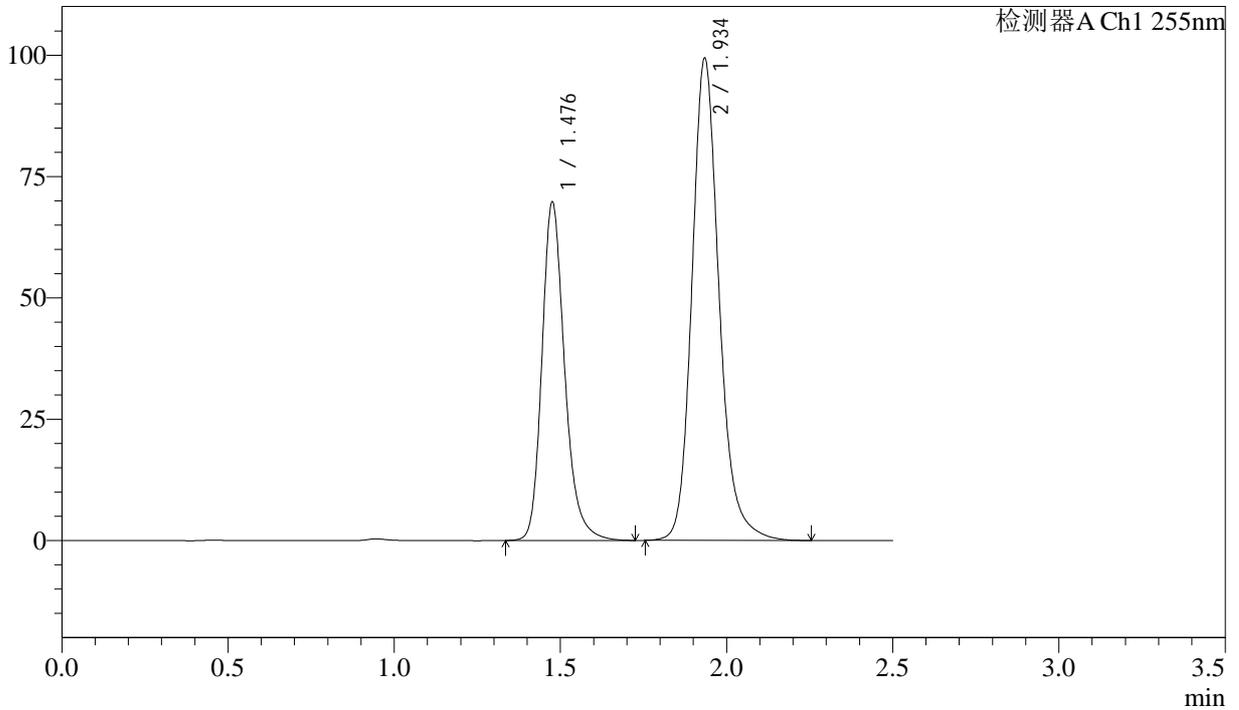
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1955-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 332027 | 36.980 | 69638 | 2342 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 565835 | 63.020 | 99422 | 2838 | 1.184 | 3.432 |
| 总计 | | 897862 | 100.000 | 169060 | | | |

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



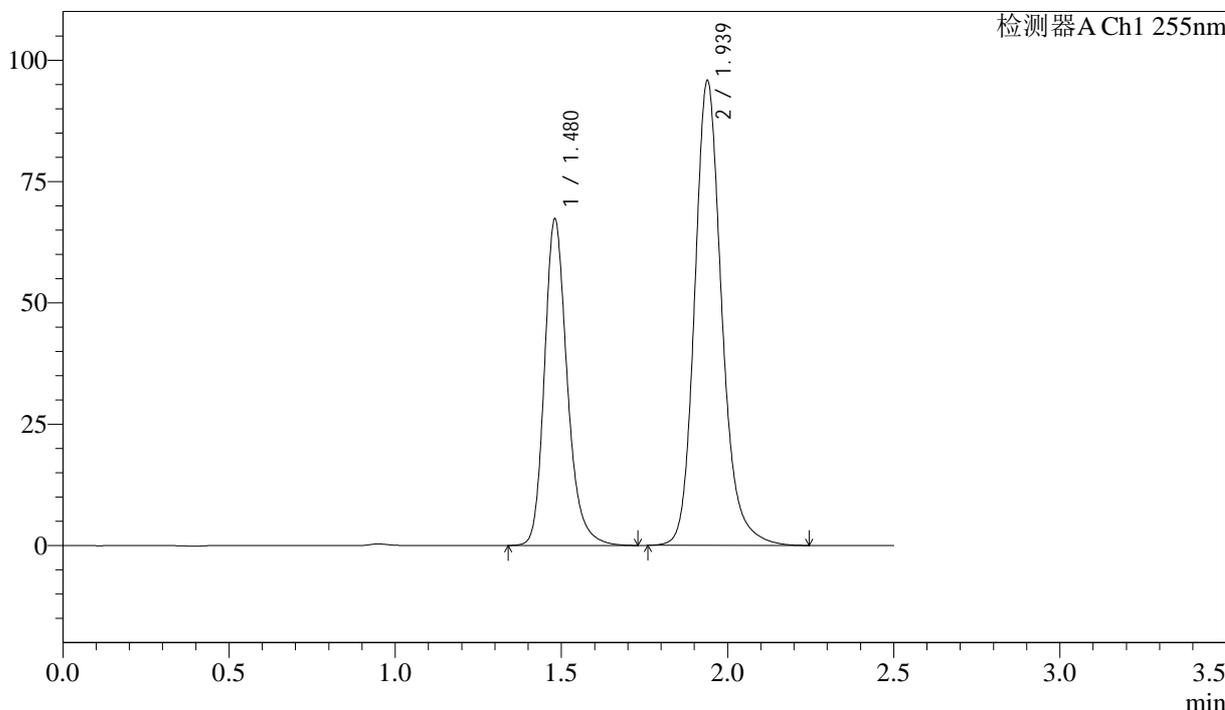
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1956-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 320774 | 37.055 | 67221 | 2350 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.939 | 544895 | 62.945 | 95865 | 2857 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 865669 | 100.000 | 163086 | | | |

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



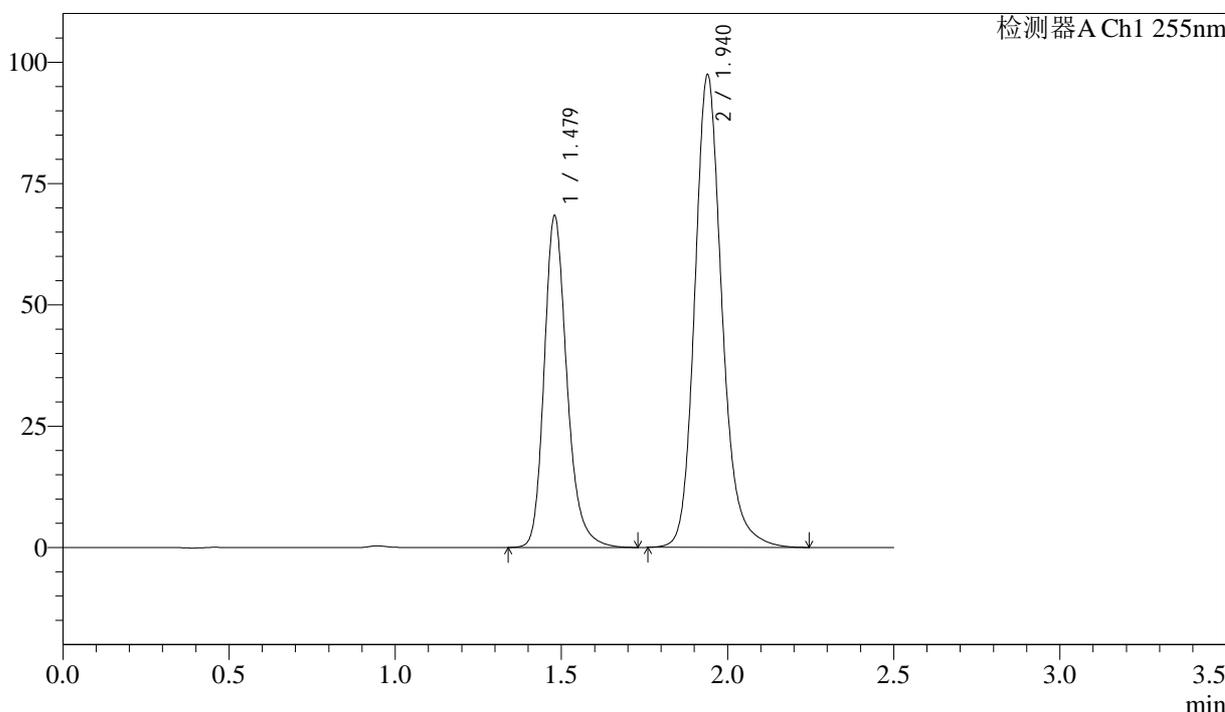
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1957-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 326371 | 37.001 | 68398 | 2344 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.940 | 555691 | 62.999 | 97420 | 2838 | 1.182 | 3.437 |
| 总计 | | 882062 | 100.000 | 165818 | | | |

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



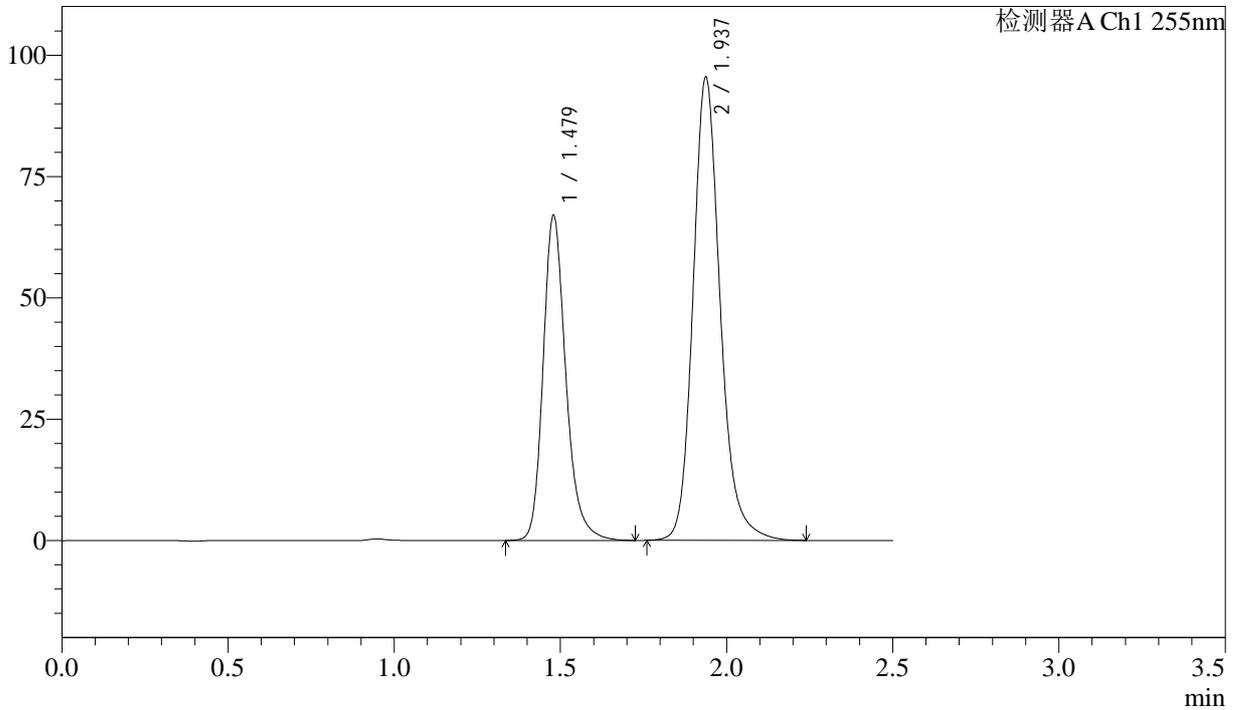
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1958-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 319121 | 37.015 | 67078 | 2356 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.937 | 543029 | 62.985 | 95521 | 2851 | 1.183 | 3.432 |
| 总计 | | 862150 | 100.000 | 162599 | | | |

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



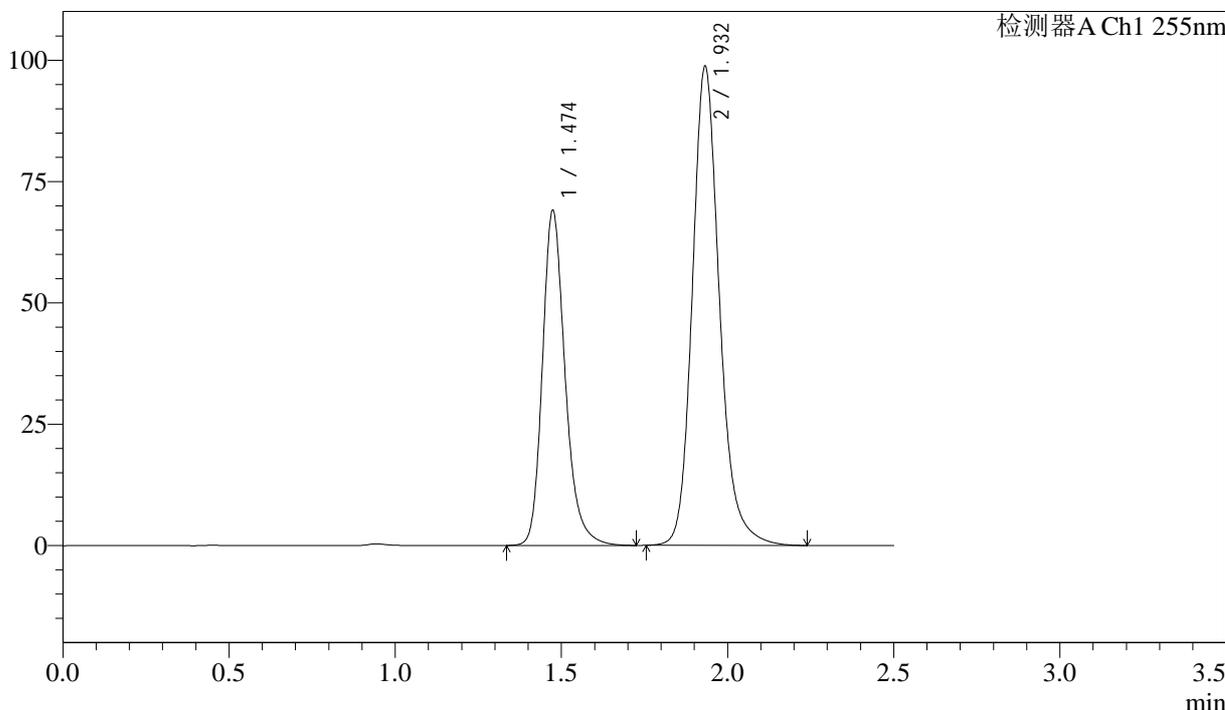
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1959-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 328899 | 36.930 | 69116 | 2336 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.932 | 561710 | 63.070 | 98725 | 2831 | 1.184 | 3.429 |
| 总计 | | 890609 | 100.000 | 167841 | | | |

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



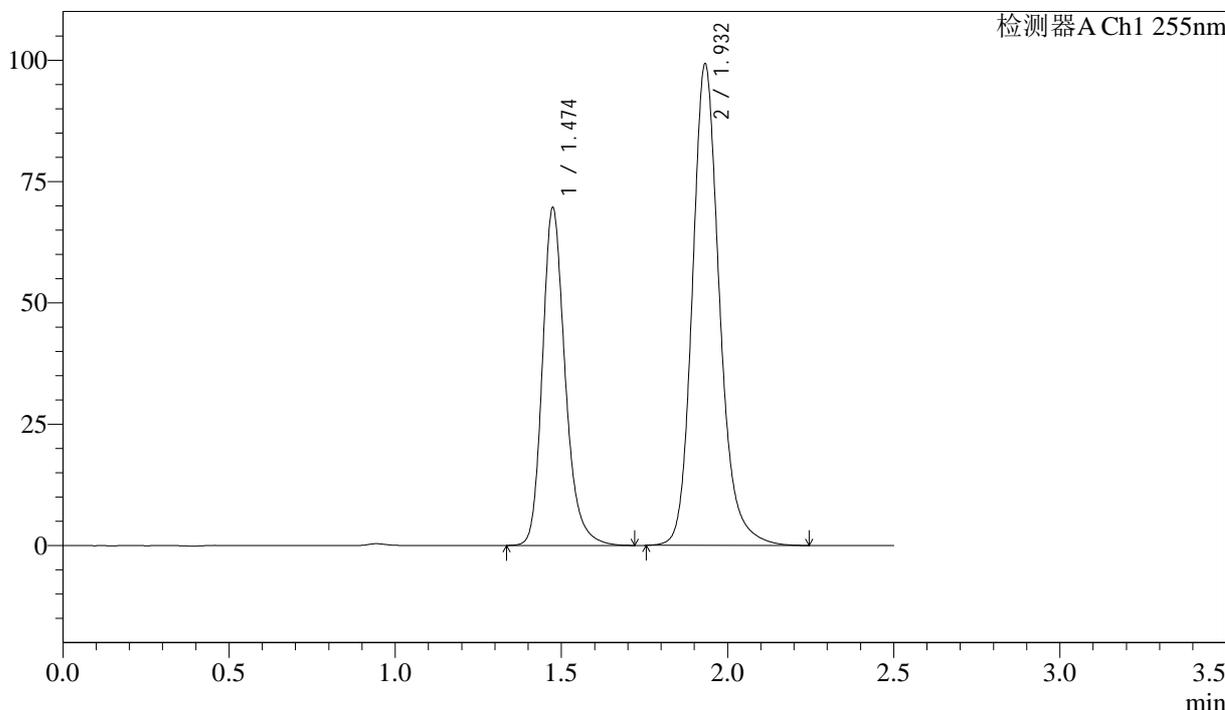
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1960-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 331443 | 36.980 | 69657 | 2337 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.932 | 564825 | 63.020 | 99242 | 2831 | 1.183 | 3.429 |
| 总计 | | 896267 | 100.000 | 168899 | | | |

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



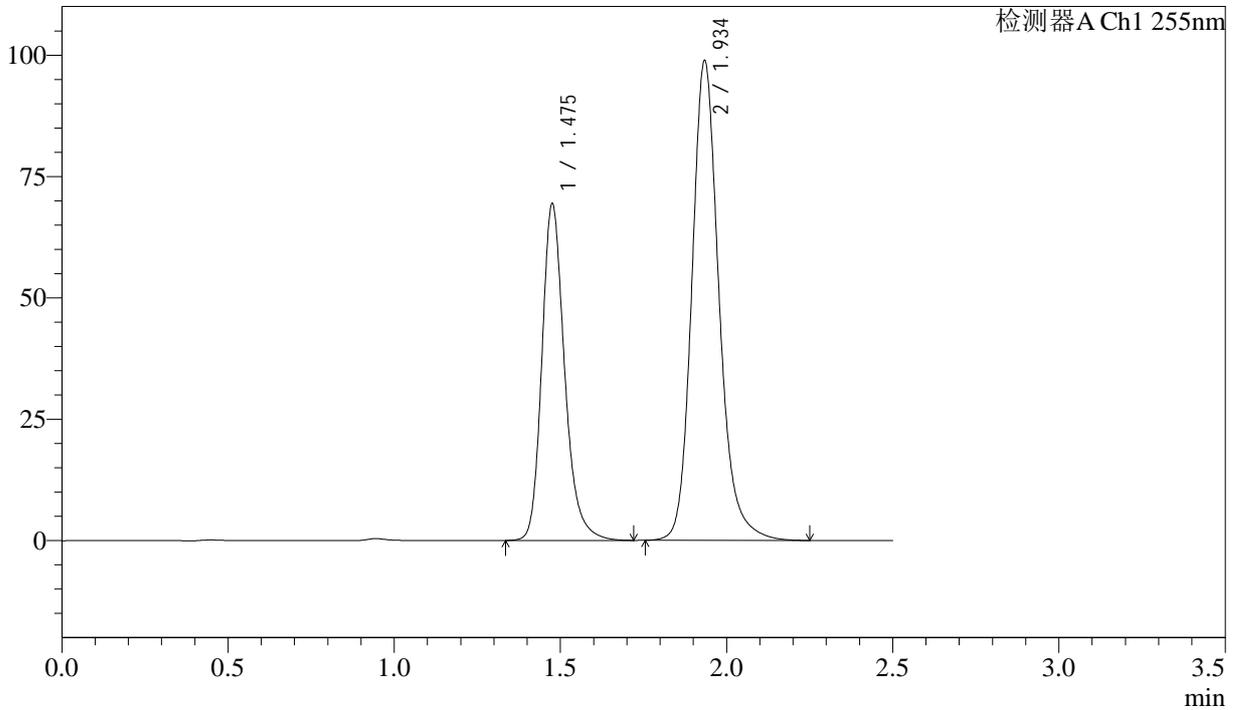
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1961-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 330692 | 36.995 | 69298 | 2335 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 563189 | 63.005 | 98929 | 2833 | 1.183 | 3.428 |
| 总计 | | 893881 | 100.000 | 168228 | | | |

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



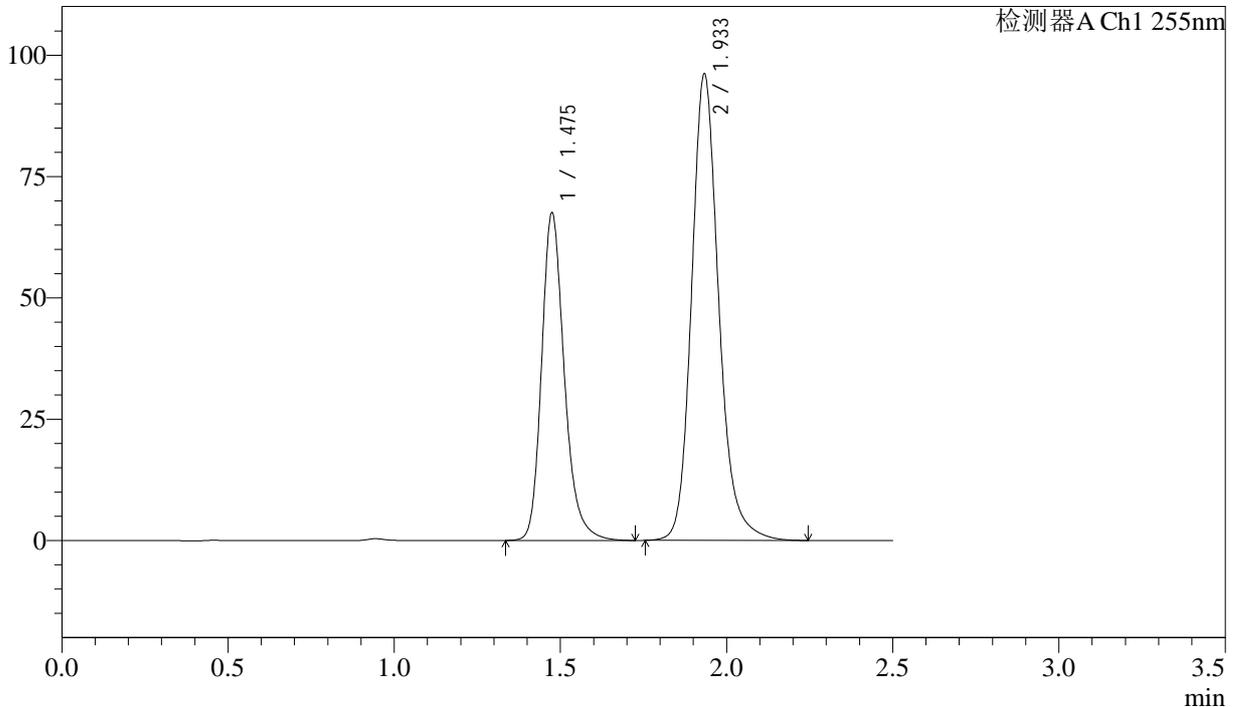
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1962-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 321812 | 37.006 | 67540 | 2337 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.933 | 547812 | 62.994 | 96194 | 2825 | 1.182 | 3.428 |
| 总计 | | 869624 | 100.000 | 163734 | | | |

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



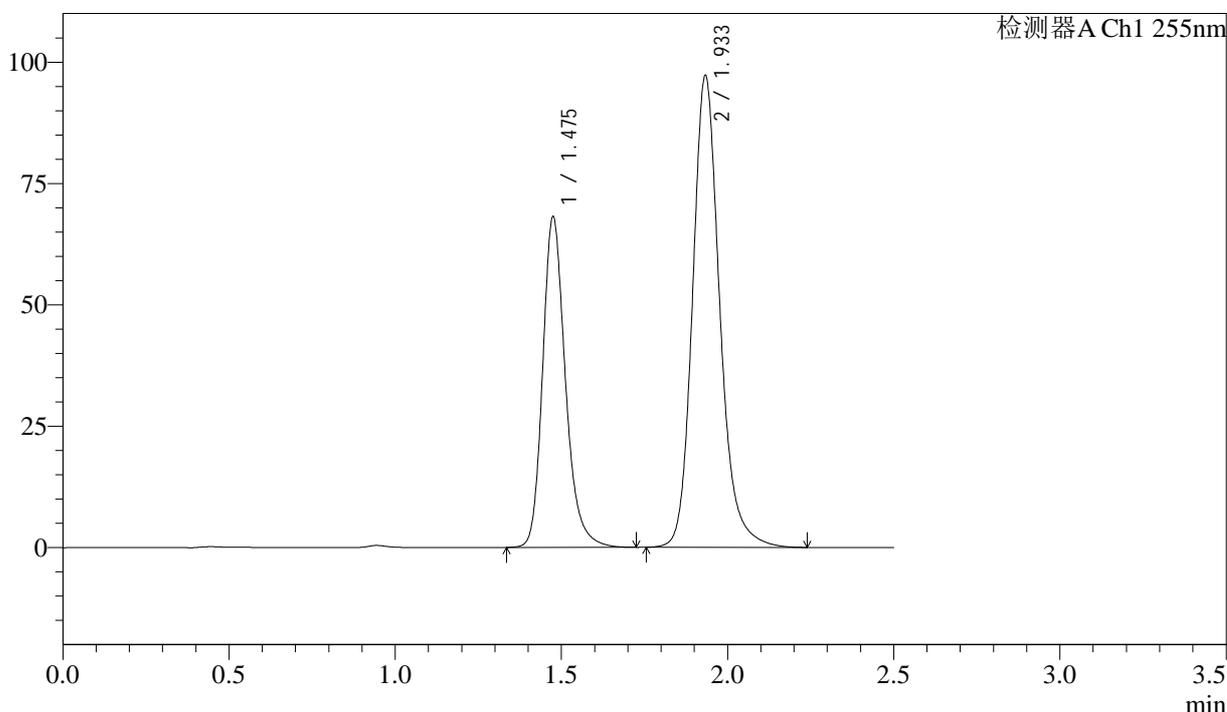
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1963-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 324628 | 36.961 | 68112 | 2337 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.933 | 553661 | 63.039 | 97275 | 2826 | 1.183 | 3.426 |
| 总计 | | 878289 | 100.000 | 165387 | | | |

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



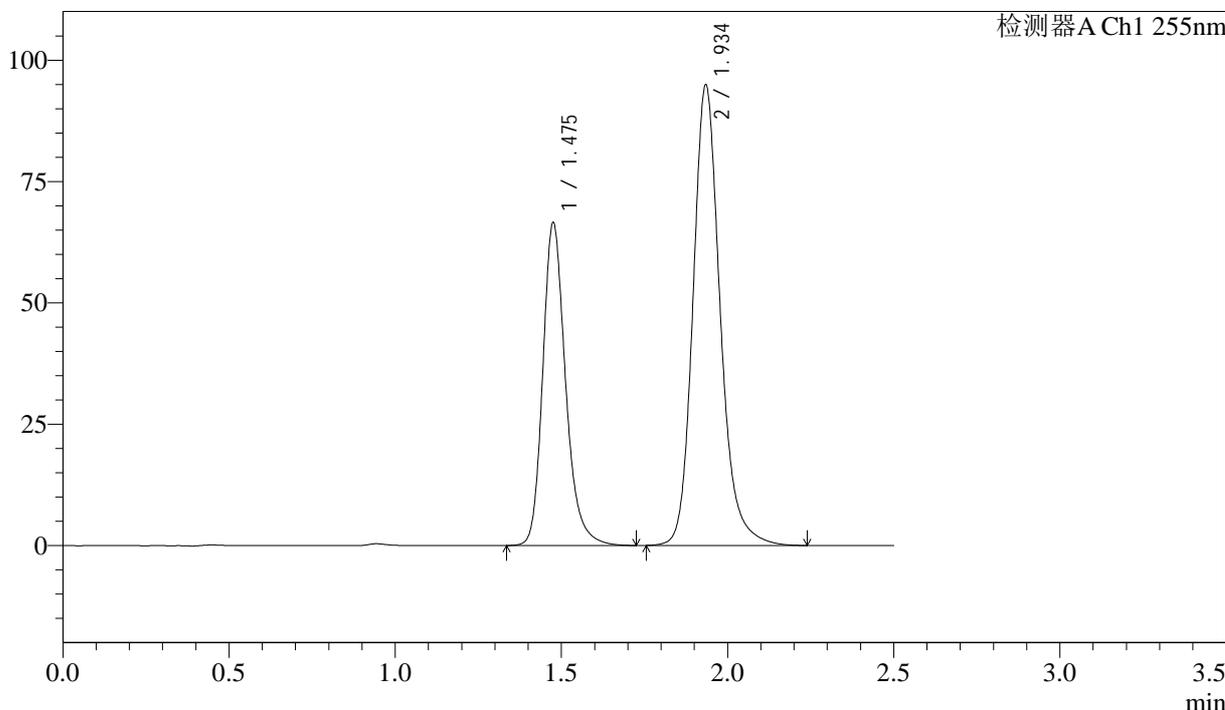
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1964-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 317540 | 37.014 | 66484 | 2331 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.934 | 540342 | 62.986 | 94943 | 2832 | 1.182 | 3.431 |
| 总计 | | 857881 | 100.000 | 161427 | | | |

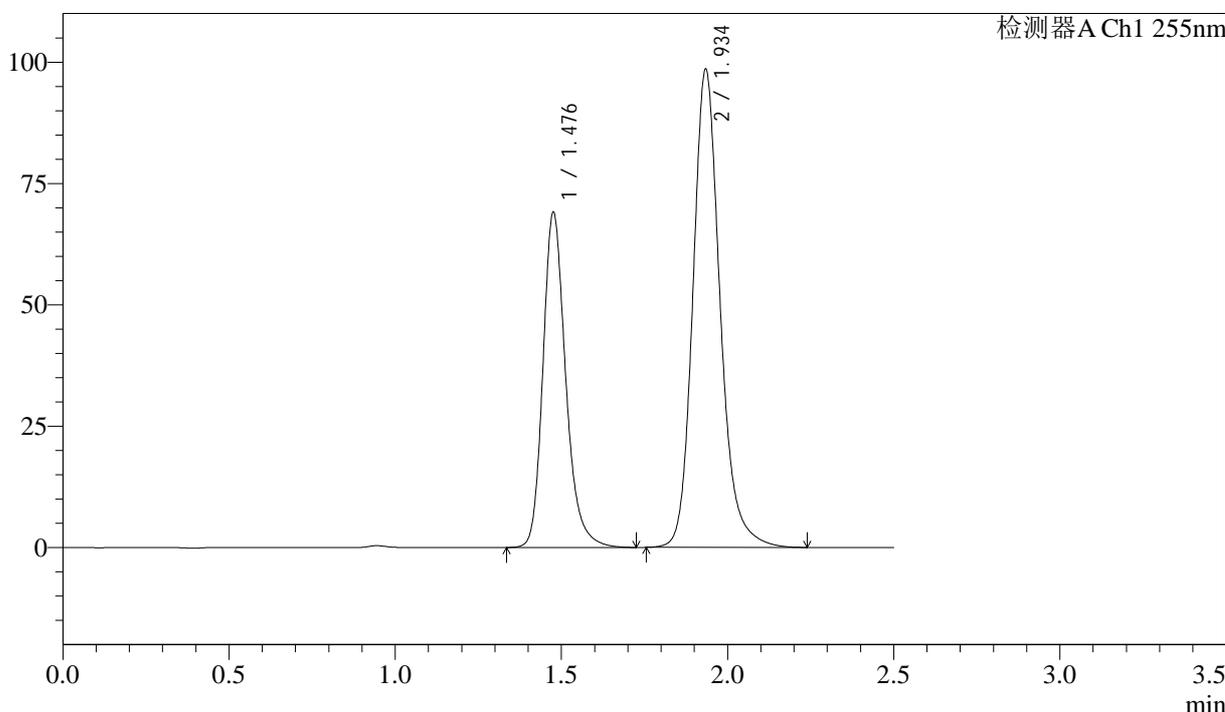
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1965-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 329325 | 36.987 | 68954 | 2338 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 561047 | 63.013 | 98572 | 2832 | 1.182 | 3.428 |
| 总计 | | 890372 | 100.000 | 167526 | | | |

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



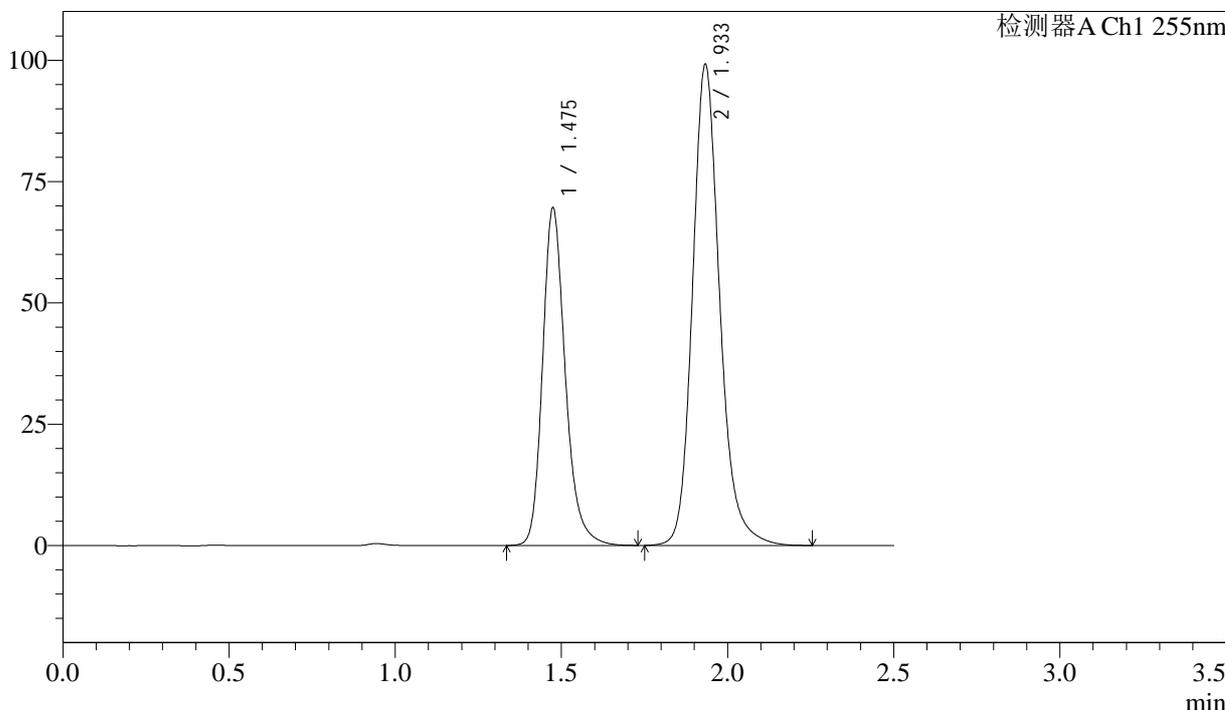
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1966-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 331794 | 36.992 | 69592 | 2334 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.933 | 565145 | 63.008 | 99185 | 2823 | 1.183 | 3.426 |
| 总计 | | 896939 | 100.000 | 168776 | | | |

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



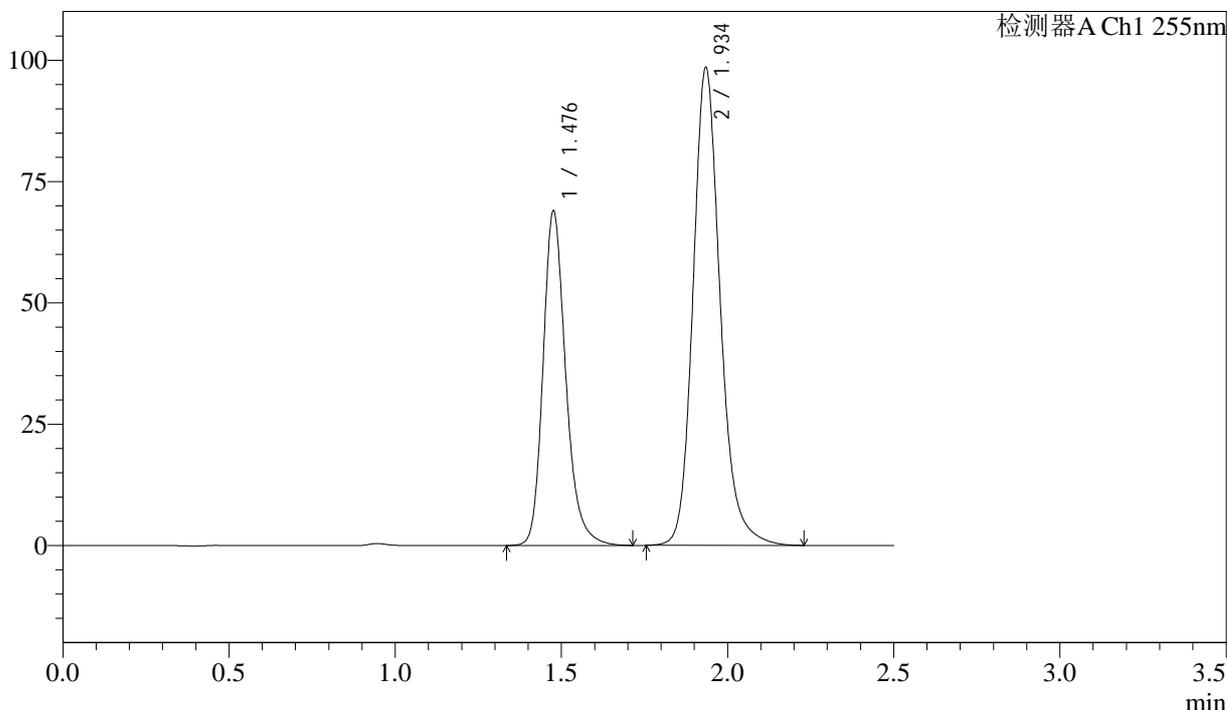
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1967-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 328455 | 36.945 | 68808 | 2342 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 560580 | 63.055 | 98476 | 2830 | 1.183 | 3.429 |
| 总计 | | 889035 | 100.000 | 167284 | | | |

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



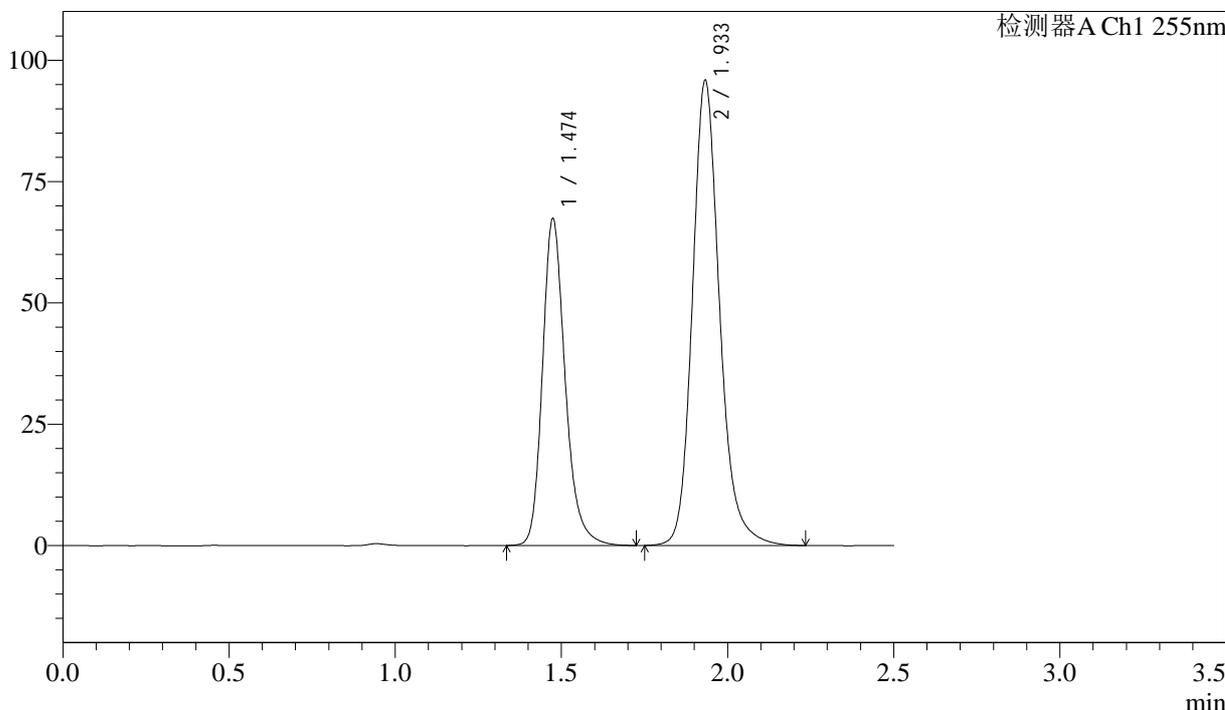
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1968-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 321057 | 37.019 | 67396 | 2333 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.933 | 546210 | 62.981 | 95891 | 2822 | 1.182 | 3.426 |
| 总计 | | 867267 | 100.000 | 163287 | | | |

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



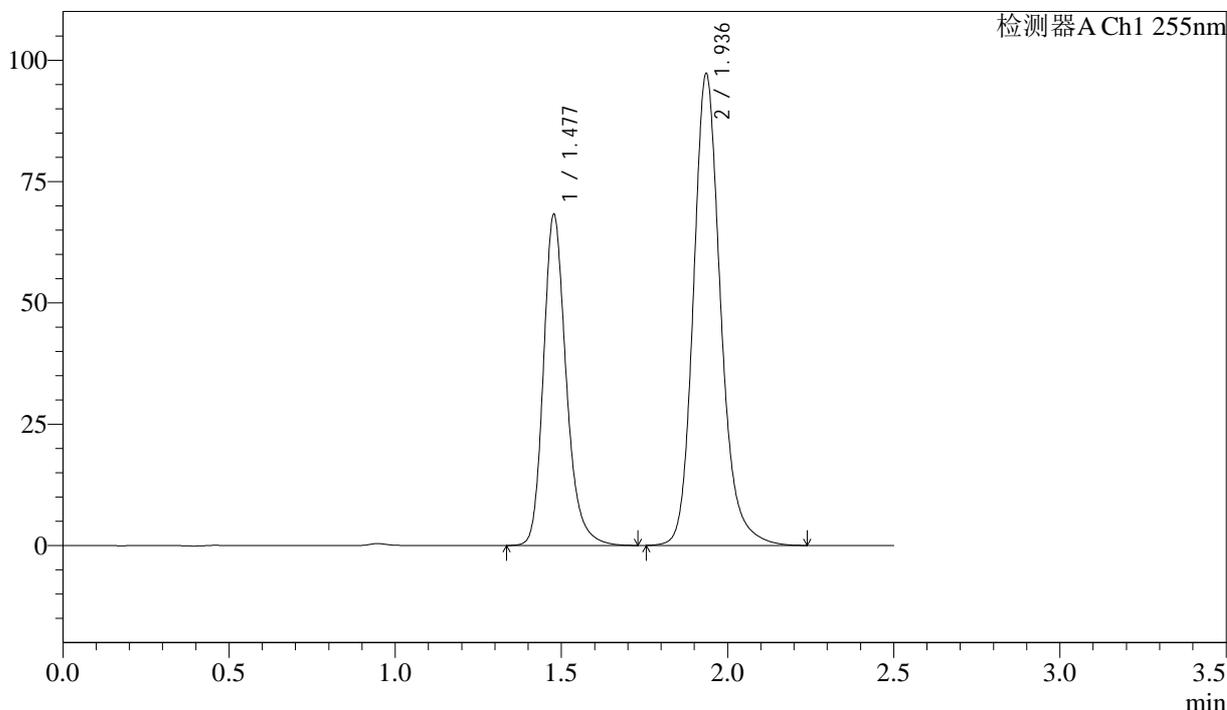
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1969-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 325369 | 36.995 | 68282 | 2341 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.936 | 554119 | 63.005 | 97092 | 2832 | 1.183 | 3.426 |
| 总计 | | 879487 | 100.000 | 165375 | | | |

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



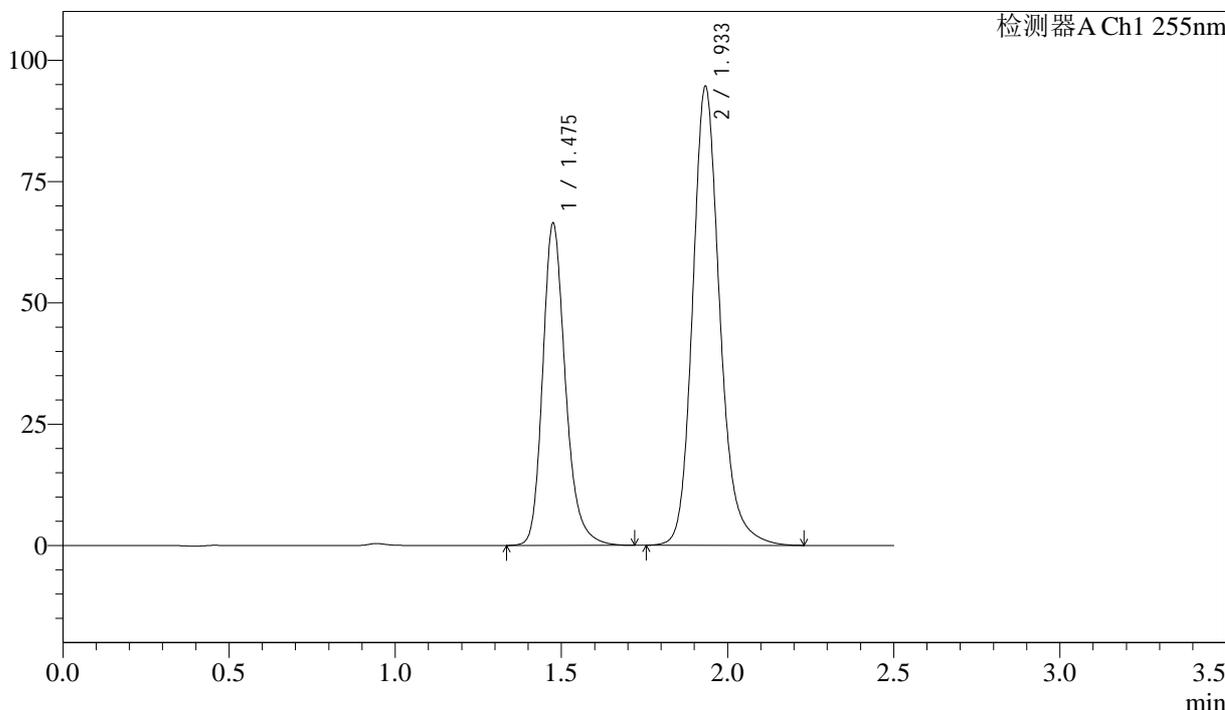
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1970-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 316306 | 36.996 | 66388 | 2333 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.933 | 538662 | 63.004 | 94653 | 2829 | 1.183 | 3.426 |
| 总计 | | 854968 | 100.000 | 161041 | | | |

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



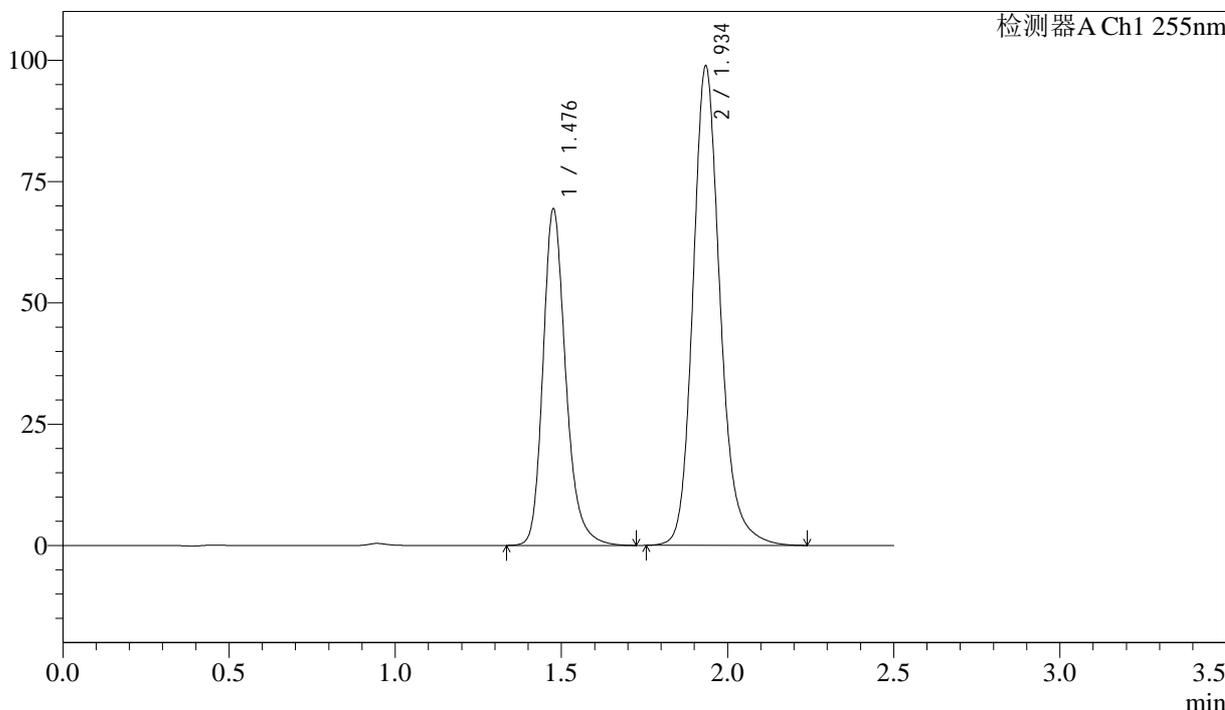
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1971-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 330732 | 37.027 | 69221 | 2341 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 562496 | 62.973 | 98835 | 2833 | 1.183 | 3.429 |
| 总计 | | 893228 | 100.000 | 168057 | | | |

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



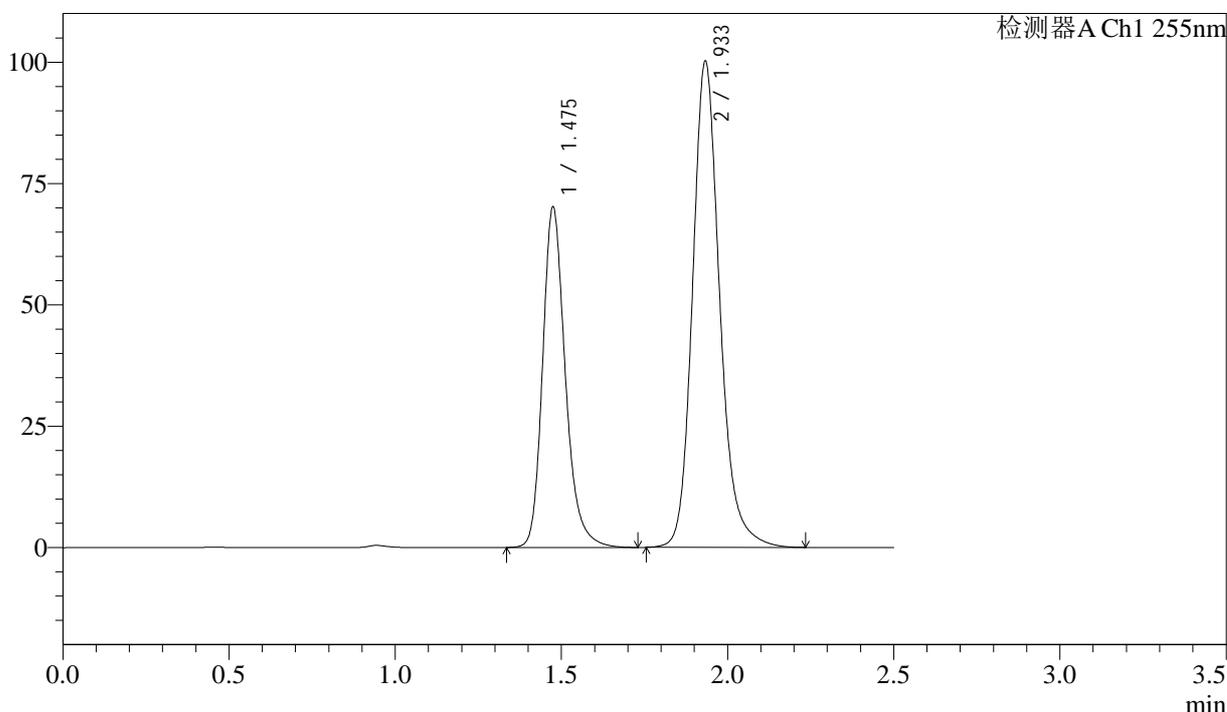
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1972-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 20:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 334333 | 36.964 | 70181 | 2340 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.933 | 570151 | 63.036 | 100262 | 2831 | 1.182 | 3.430 |
| 总计 | | 904484 | 100.000 | 170443 | | | |

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



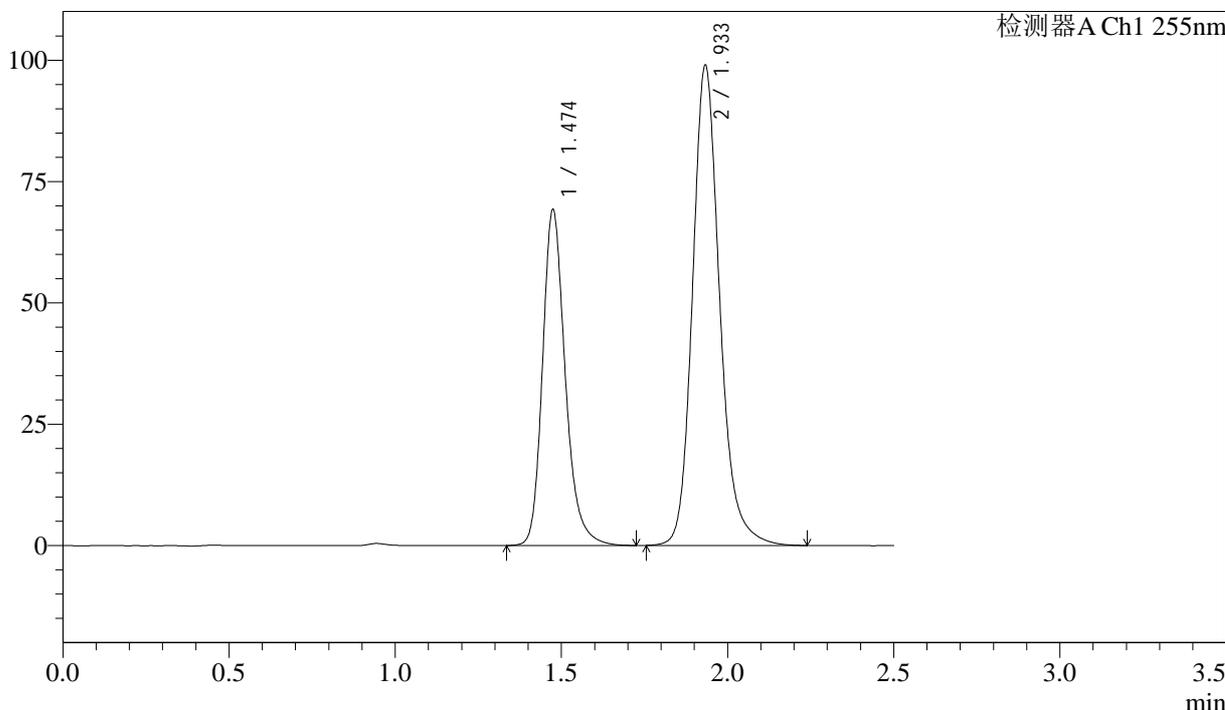
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1973-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 329738 | 36.918 | 69262 | 2338 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.933 | 563417 | 63.082 | 99008 | 2826 | 1.182 | 3.429 |
| 总计 | | 893155 | 100.000 | 168270 | | | |

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



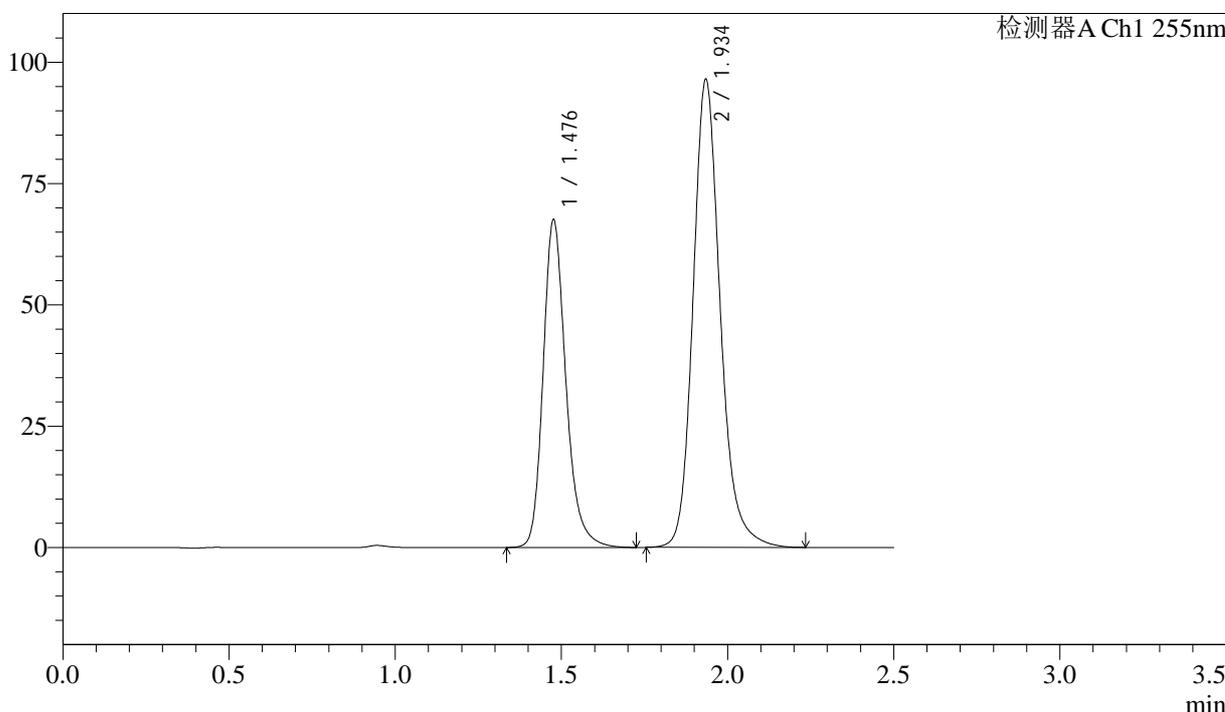
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1974-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 321737 | 36.973 | 67454 | 2345 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 548464 | 63.027 | 96460 | 2837 | 1.183 | 3.430 |
| 总计 | | 870201 | 100.000 | 163914 | | | |

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



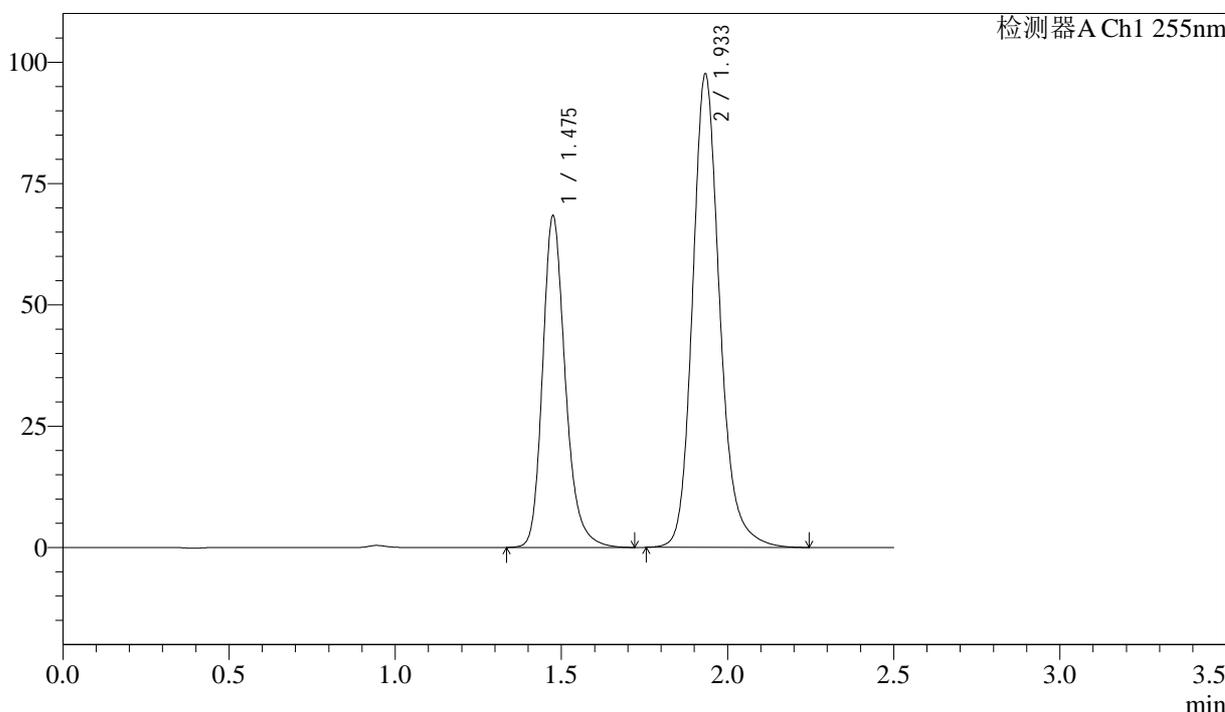
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1975-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 325657 | 36.956 | 68356 | 2336 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.933 | 555542 | 63.044 | 97613 | 2827 | 1.183 | 3.428 |
| 总计 | | 881199 | 100.000 | 165968 | | | |

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



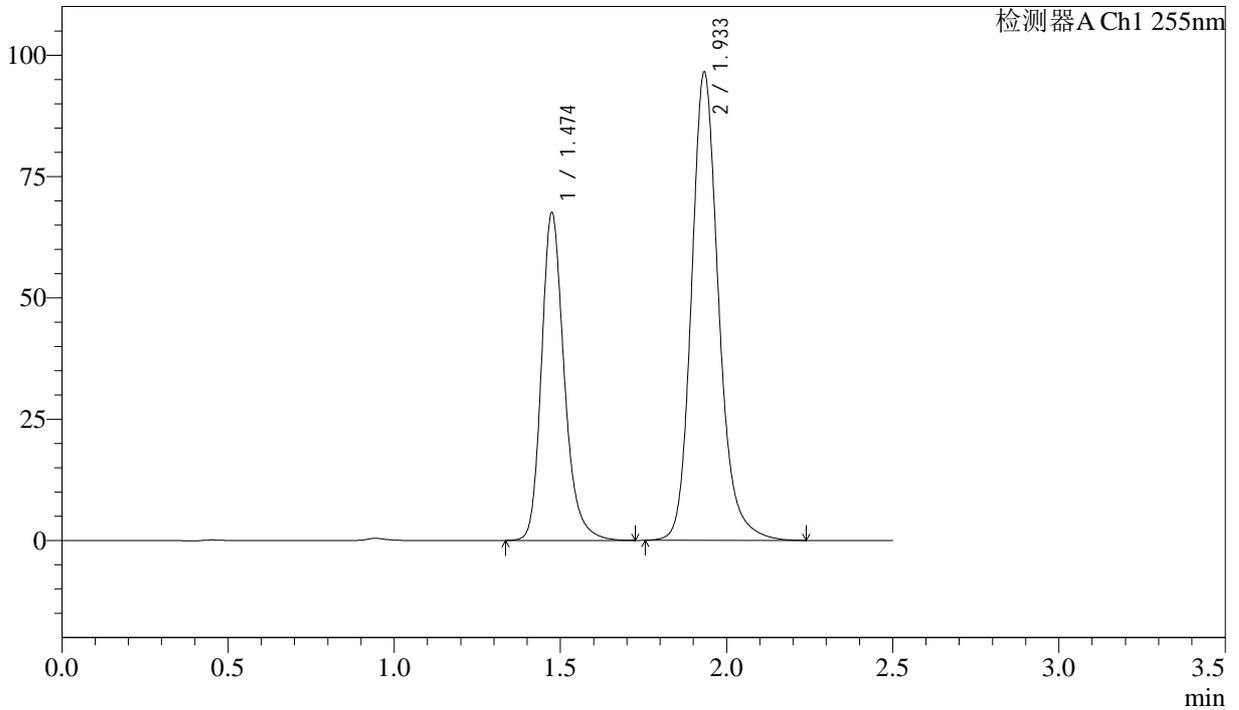
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1976-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 321453 | 36.916 | 67575 | 2340 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.933 | 549312 | 63.084 | 96533 | 2827 | 1.182 | 3.430 |
| 总计 | | 870765 | 100.000 | 164108 | | | |

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



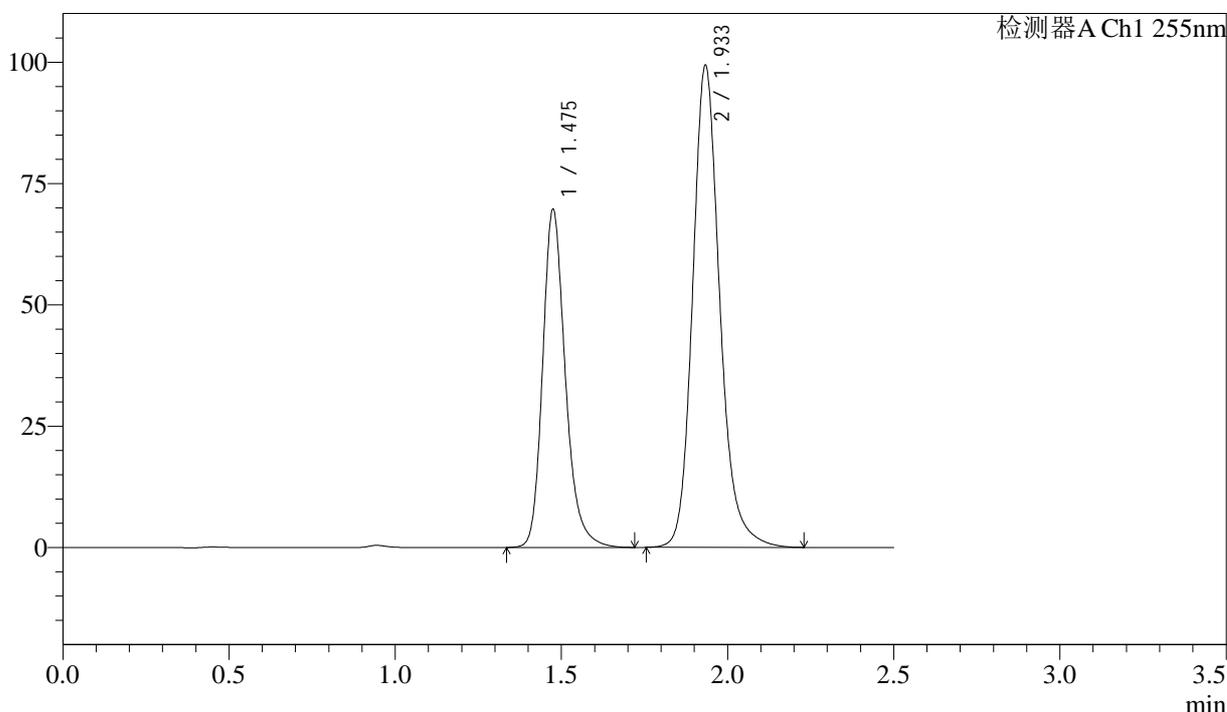
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1977-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 331776 | 36.998 | 69686 | 2341 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.933 | 564964 | 63.002 | 99399 | 2835 | 1.183 | 3.433 |
| 总计 | | 896740 | 100.000 | 169085 | | | |

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



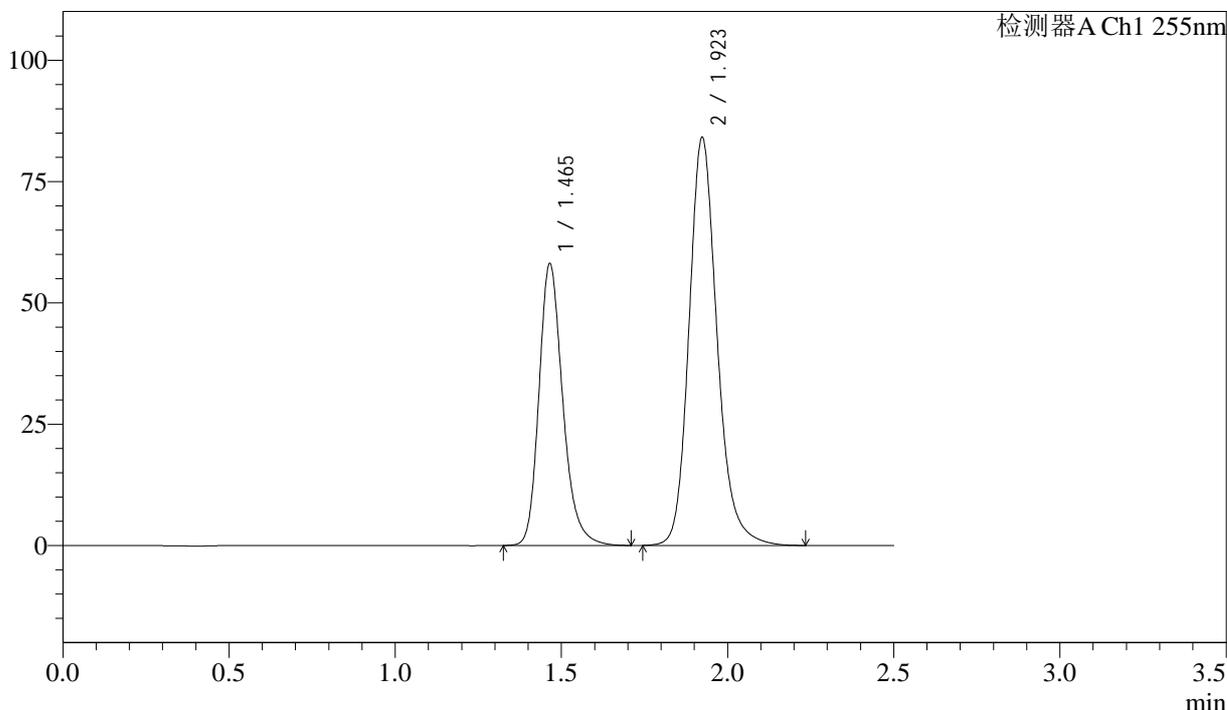
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1978-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289976 | 36.940 | 58081 | 2082 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.923 | 495010 | 63.060 | 84145 | 2609 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 784986 | 100.000 | 142226 | | | |

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



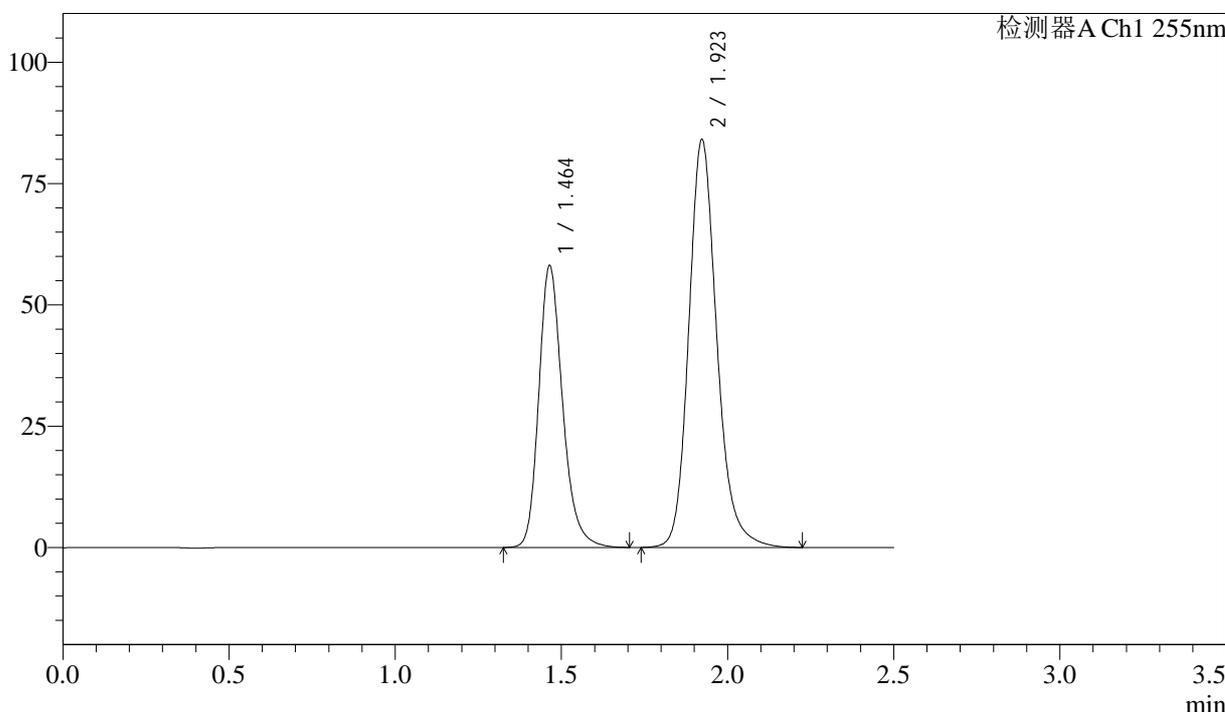
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1979-2 - zzp-2024032821p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.464 | 289753 | 36.928 | 58105 | 2085 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.923 | 494901 | 63.072 | 84115 | 2606 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 784654 | 100.000 | 142220 | | | |

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



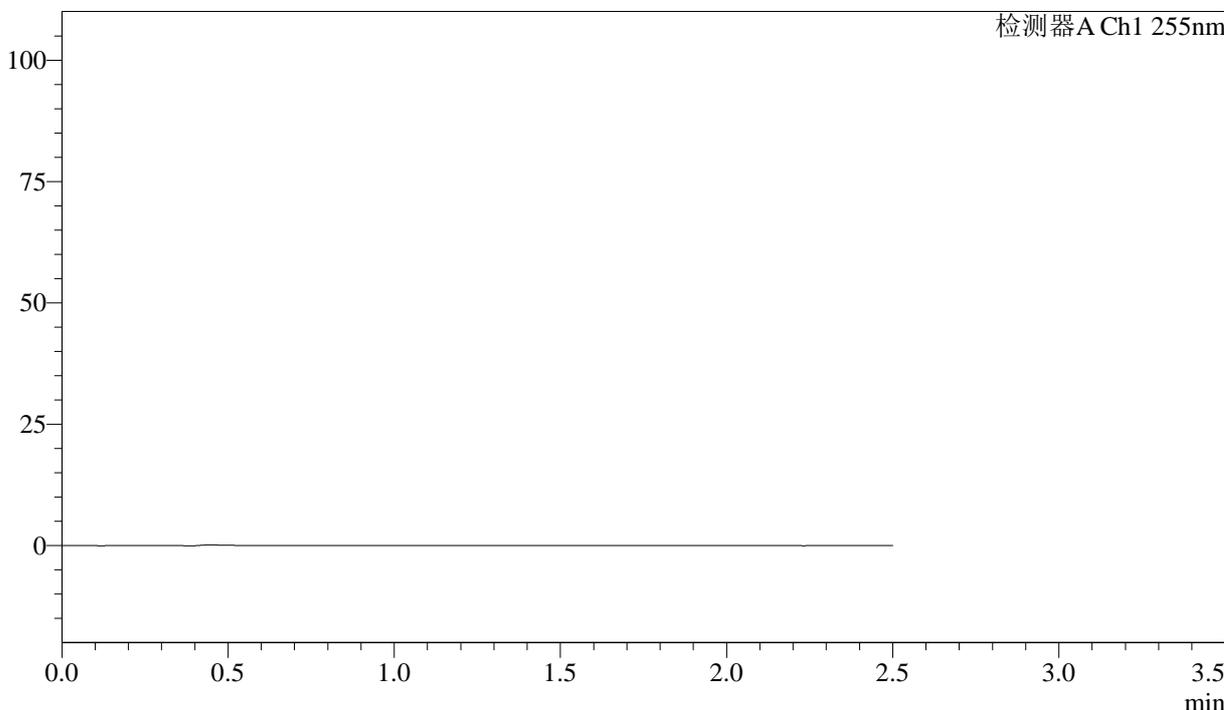
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1980-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:05:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

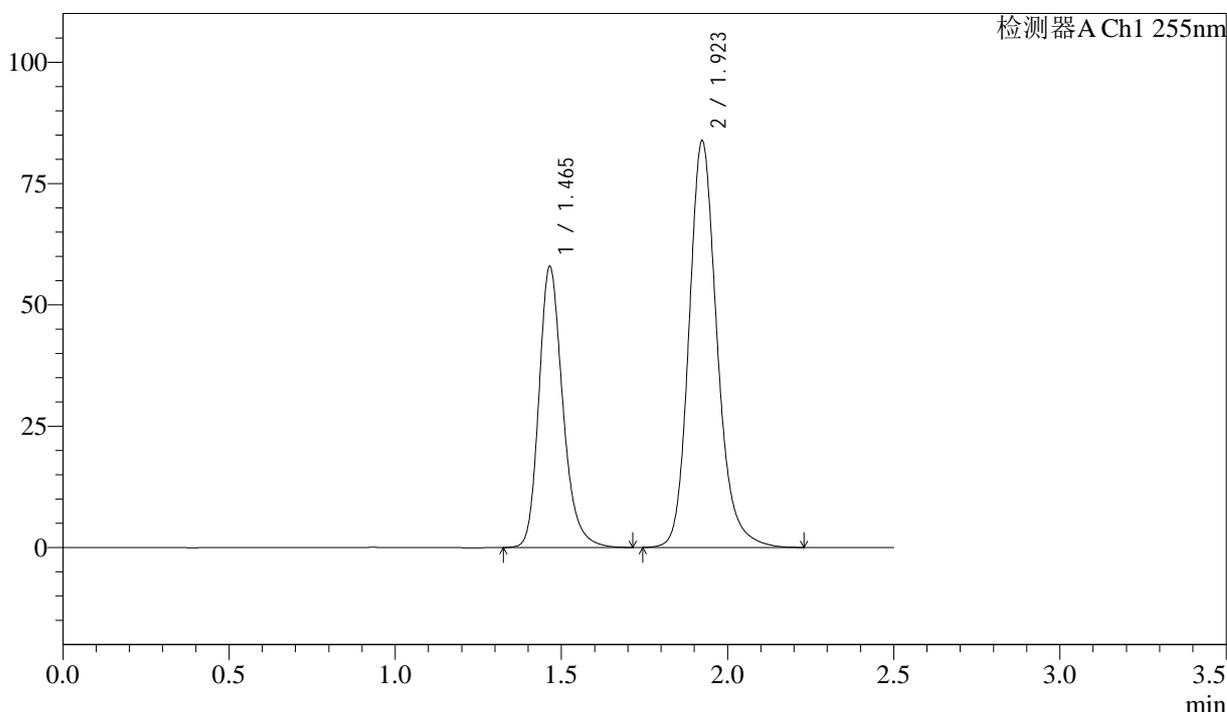
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30°C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1981-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/05/09 21:24:10 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289201 | 36.971 | 57898 | 2081 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.923 | 493042 | 63.029 | 83863 | 2610 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 782243 | 100.000 | 141761 | | | |

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



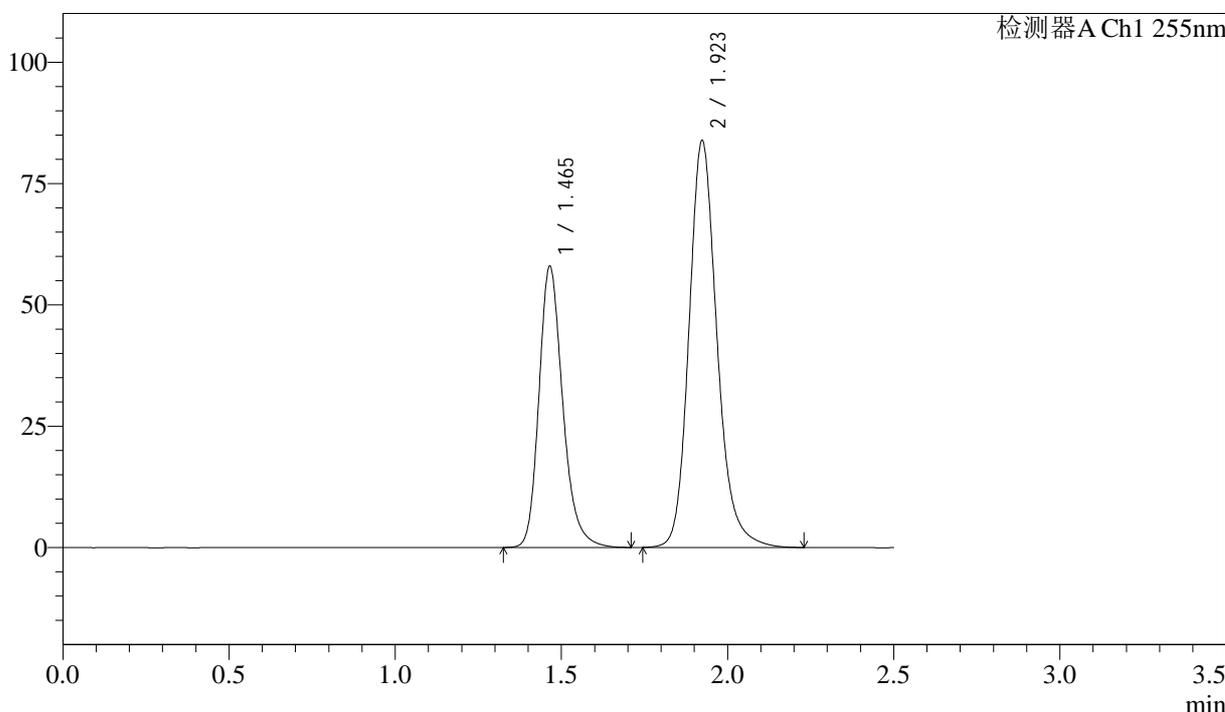
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1982-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289020 | 36.951 | 57911 | 2083 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.923 | 493149 | 63.049 | 83886 | 2609 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 782170 | 100.000 | 141797 | | | |

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



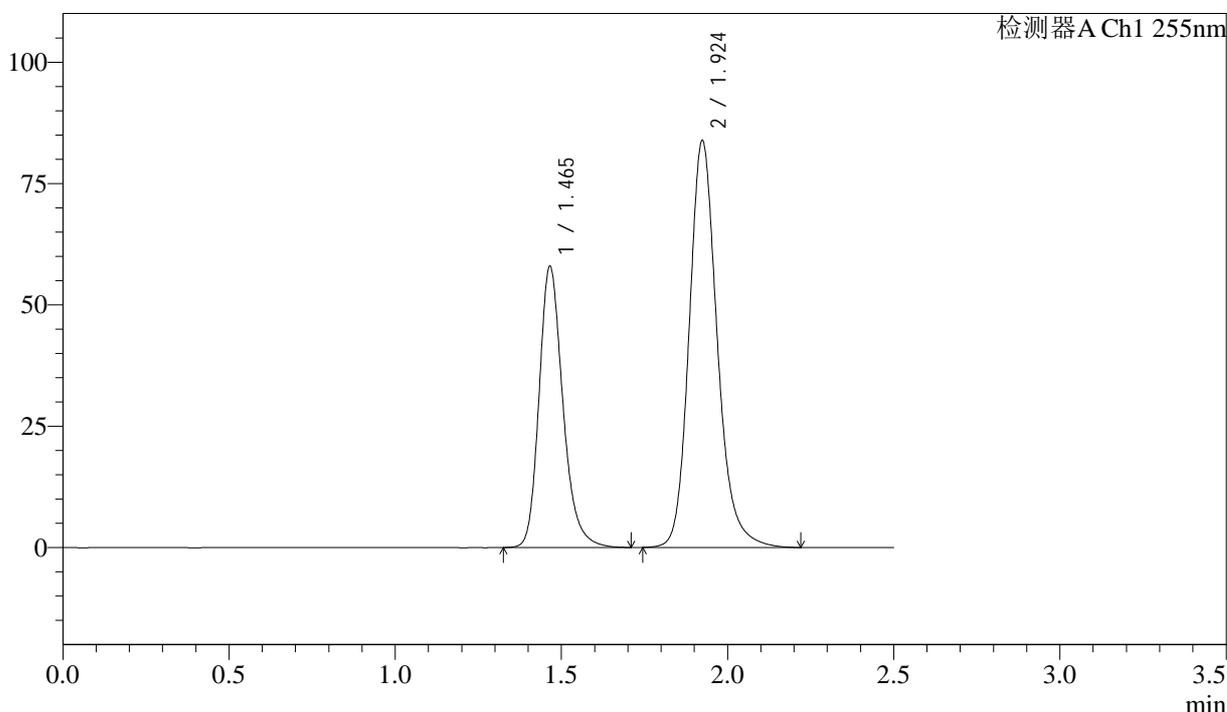
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1983-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289232 | 36.968 | 57888 | 2086 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.924 | 493161 | 63.032 | 83897 | 2610 | 1.184 | 3.287 |
| 总计 | | 782393 | 100.000 | 141785 | | | |

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



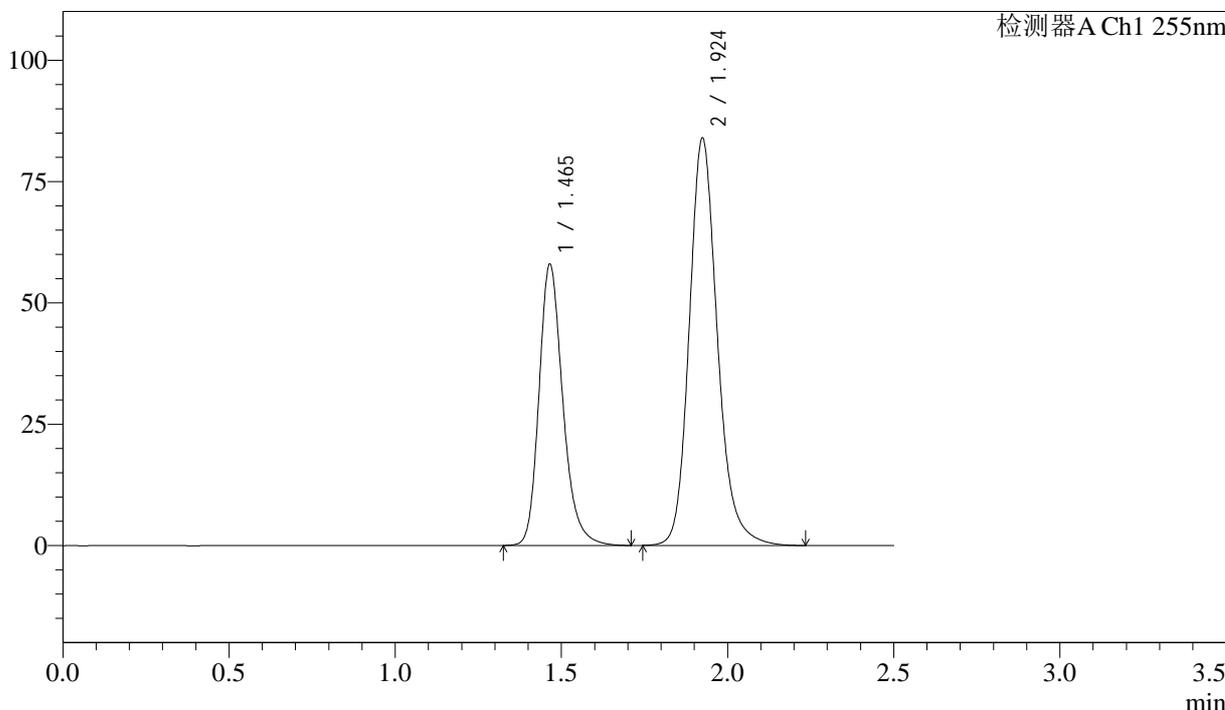
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1984-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289332 | 36.870 | 57922 | 2082 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.924 | 495399 | 63.130 | 83976 | 2597 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 784731 | 100.000 | 141898 | | | |

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



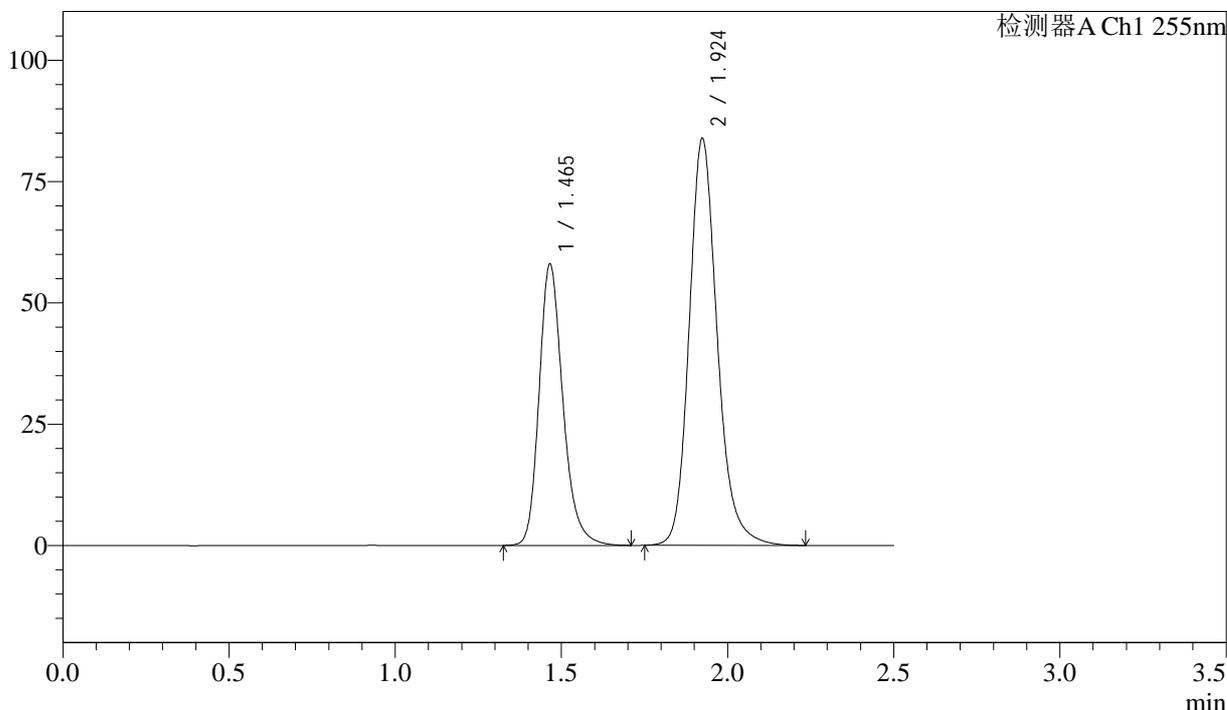
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1985-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 289381 | 36.954 | 57901 | 2084 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.924 | 493713 | 63.046 | 83922 | 2607 | 1.185 | 3.285 |
| 总计 | | 783094 | 100.000 | 141824 | | | |

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



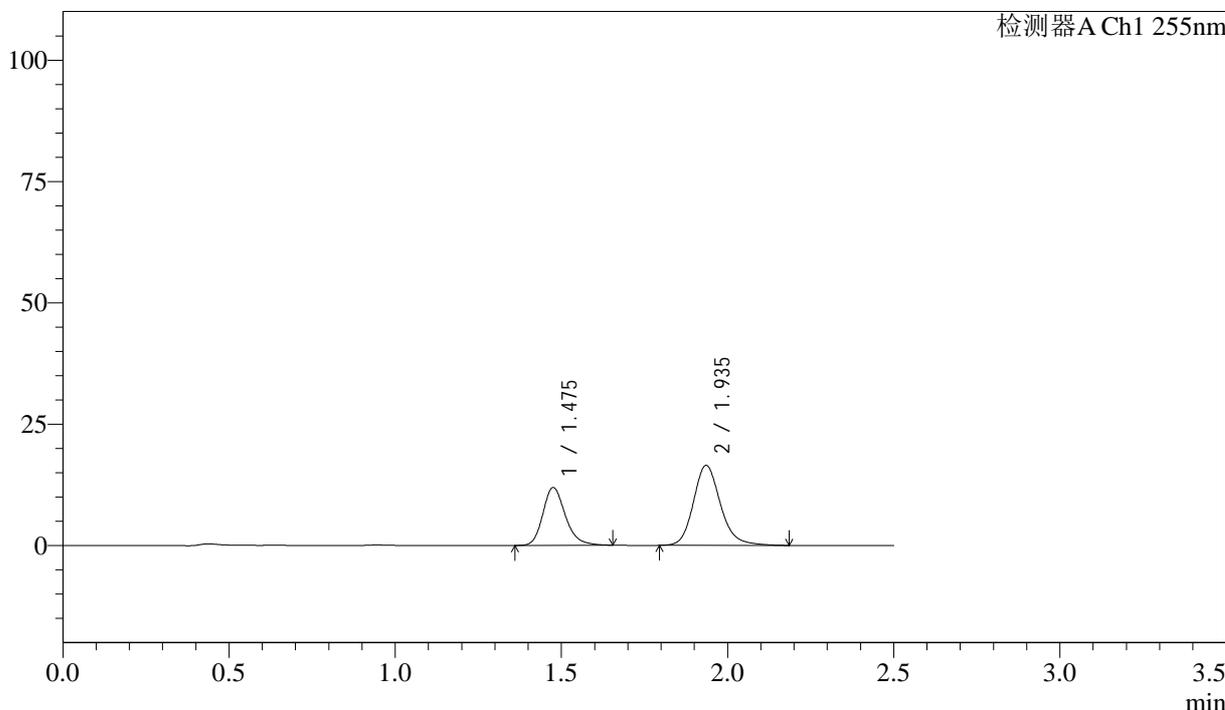
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1986-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 56088 | 37.481 | 11915 | 2353 | 1.220 | -- |
| 2 | 1.935 | 93557 | 62.519 | 16465 | 2826 | 1.179 | 3.443 |
| 总计 | | 149646 | 100.000 | 28380 | | | |

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



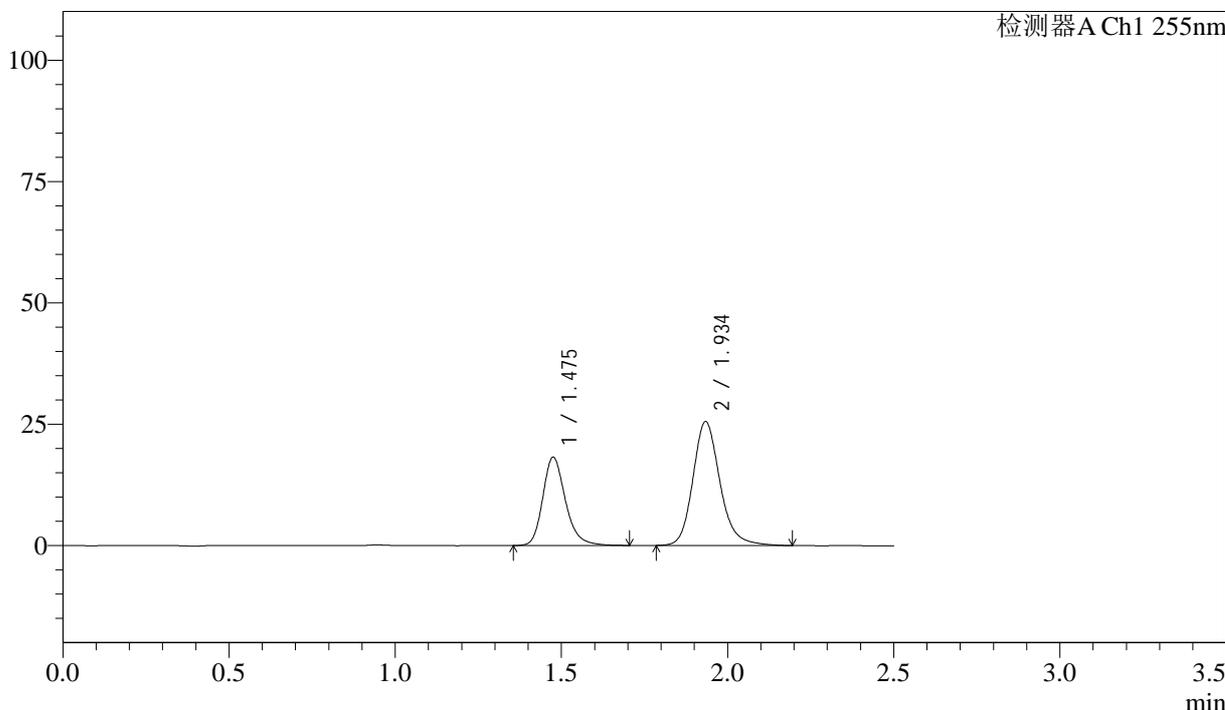
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1987-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 86545 | 37.424 | 18208 | 2342 | 1.231 | -- |
| 2 | 1.934 | 144712 | 62.576 | 25552 | 2845 | 1.184 | 3.436 |
| 总计 | | 231257 | 100.000 | 43760 | | | |

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



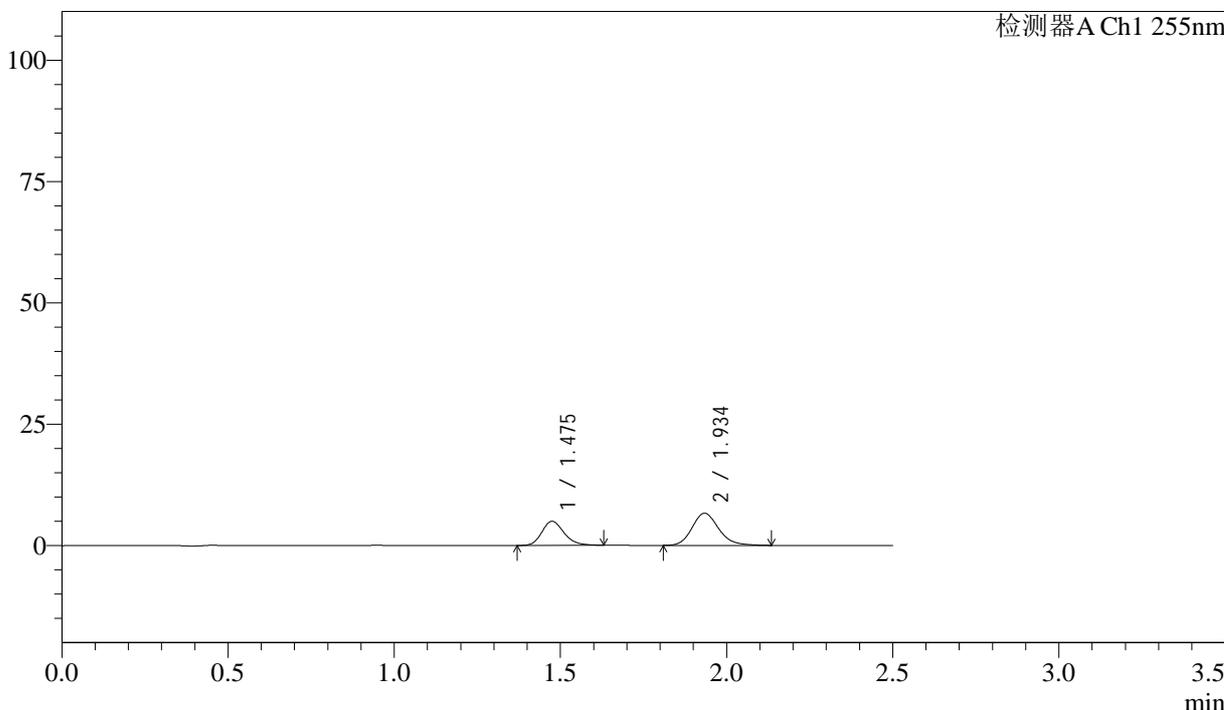
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1988-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 23184 | 38.466 | 4977 | 2364 | 1.202 | -- |
| 2 | 1.934 | 37088 | 61.534 | 6641 | 2868 | 1.174 | 3.452 |
| 总计 | | 60272 | 100.000 | 11618 | | | |

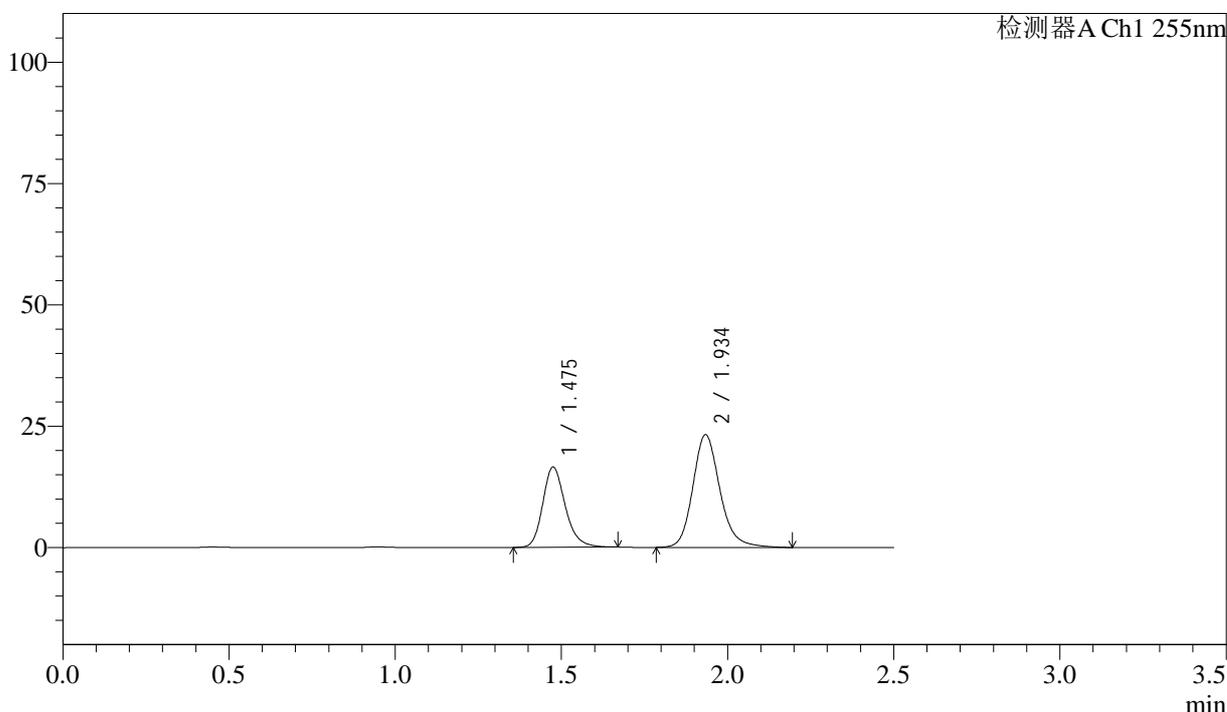
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1989-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 78076 | 37.185 | 16548 | 2346 | 1.215 | -- |
| 2 | 1.934 | 131888 | 62.815 | 23245 | 2838 | 1.181 | 3.436 |
| 总计 | | 209964 | 100.000 | 39793 | | | |

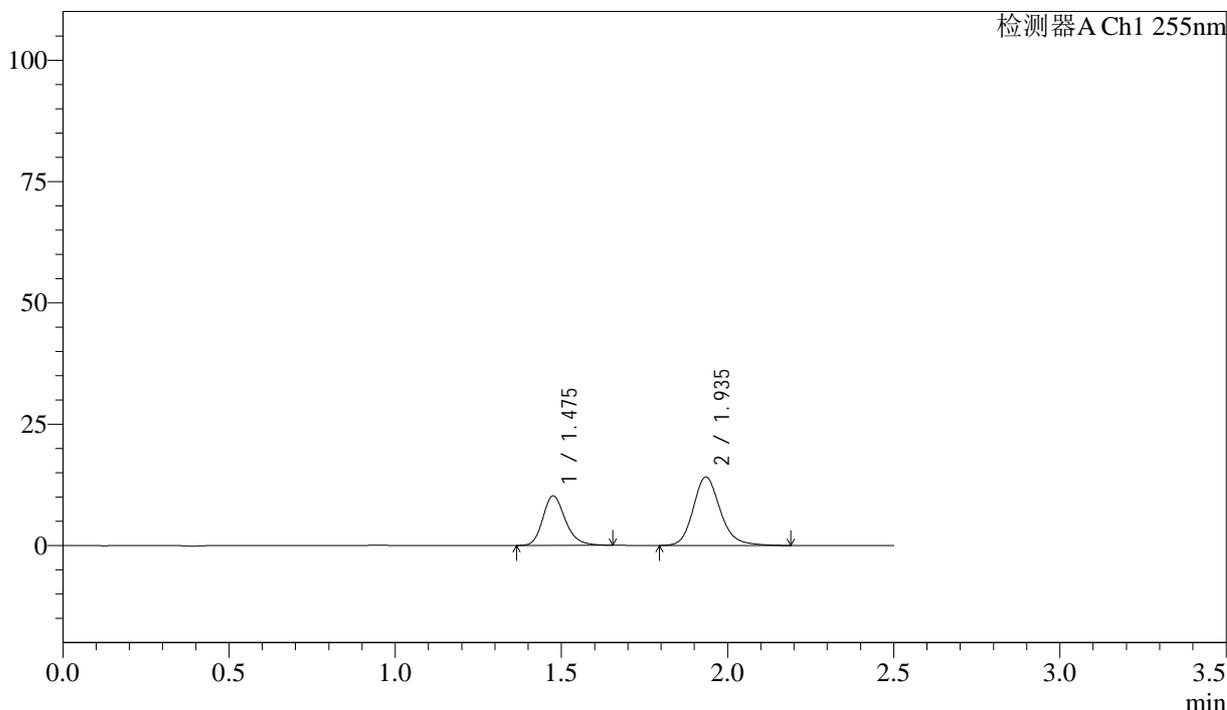
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1990-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 48142 | 37.486 | 10226 | 2348 | 1.216 | -- |
| 2 | 1.935 | 80283 | 62.514 | 14123 | 2826 | 1.183 | 3.439 |
| 总计 | | 128424 | 100.000 | 24349 | | | |

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



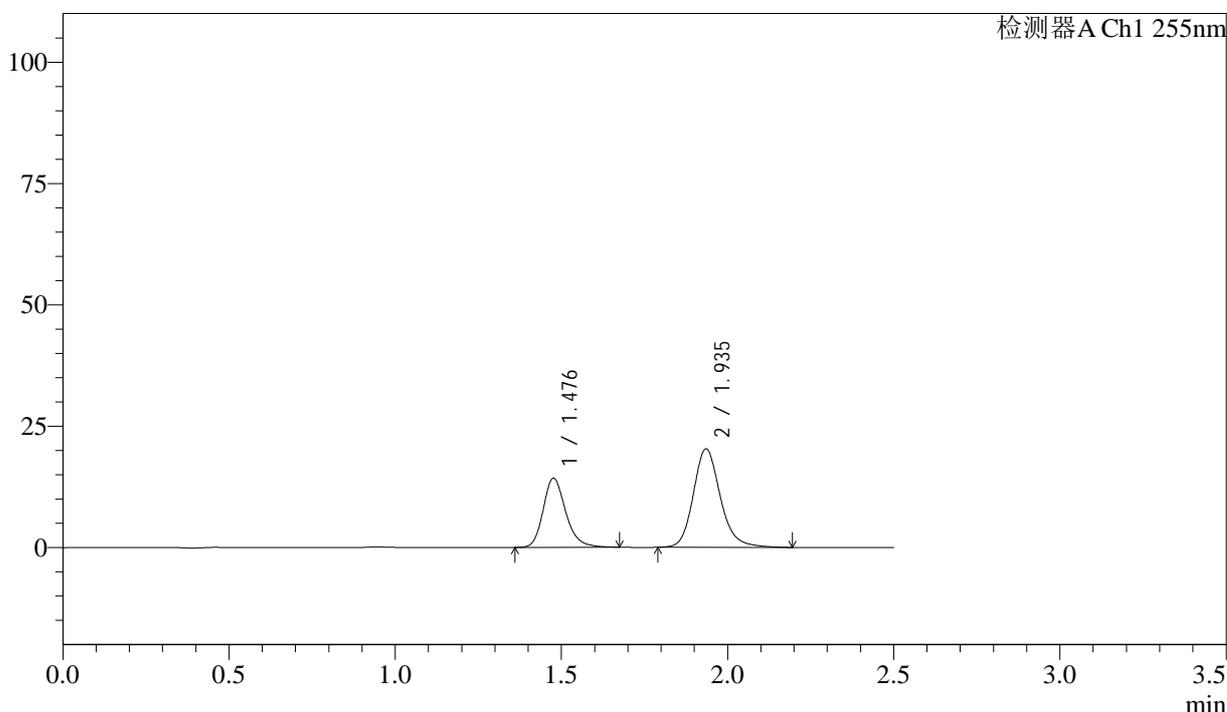
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1991-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 67318 | 36.935 | 14242 | 2355 | 1.221 | -- |
| 2 | 1.935 | 114944 | 63.065 | 20290 | 2847 | 1.179 | 3.440 |
| 总计 | | 182262 | 100.000 | 34532 | | | |

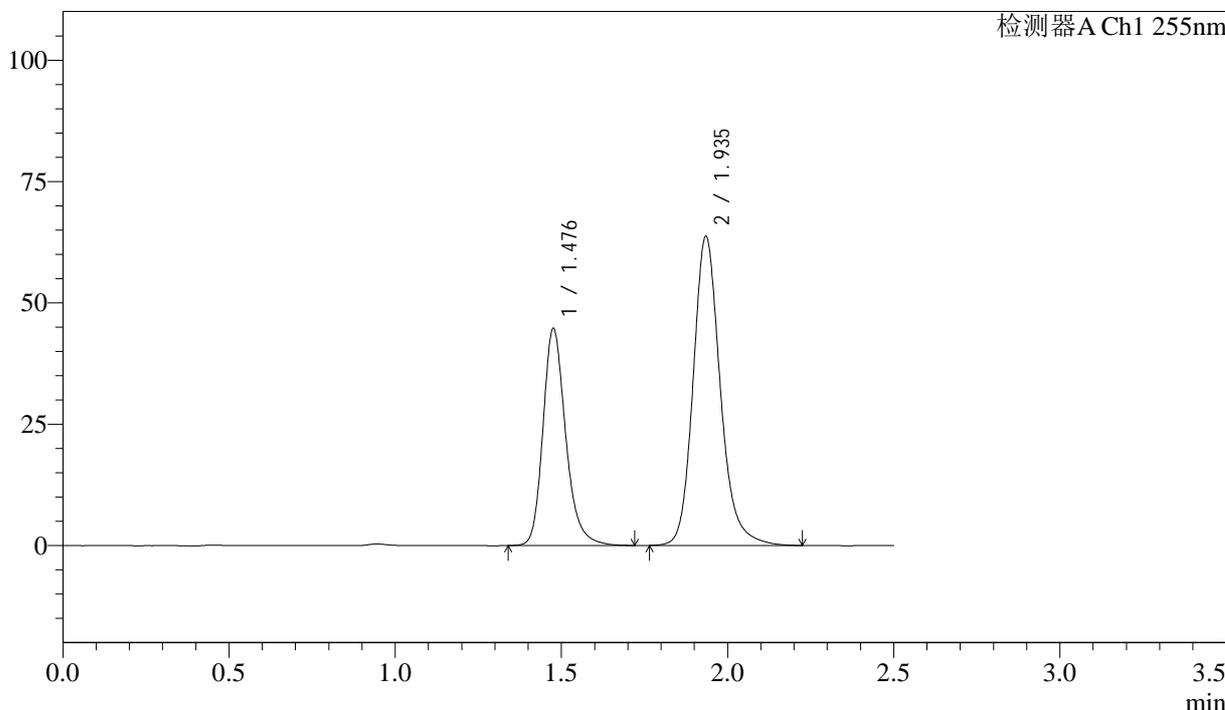
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1992-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 213280 | 37.050 | 44672 | 2336 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 362377 | 62.950 | 63700 | 2835 | 1.184 | 3.432 |
| 总计 | | 575657 | 100.000 | 108371 | | | |

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



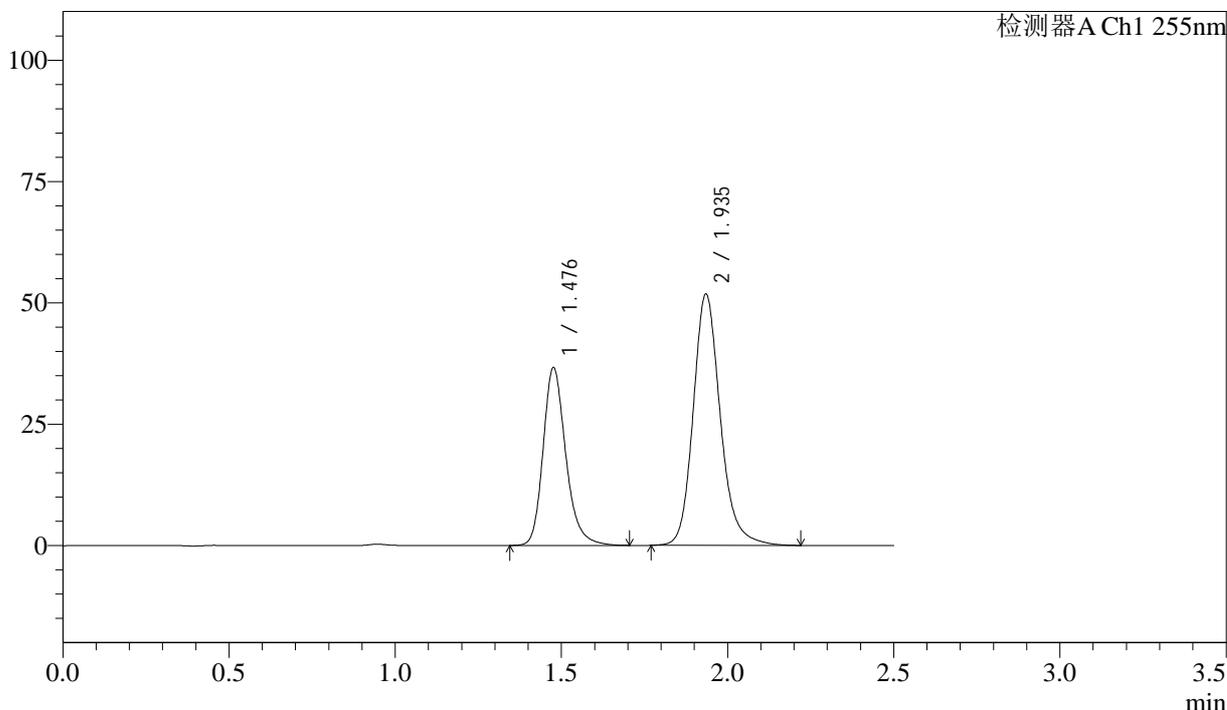
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1993-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 174381 | 37.204 | 36597 | 2343 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.935 | 294339 | 62.796 | 51790 | 2836 | 1.184 | 3.432 |
| 总计 | | 468720 | 100.000 | 88386 | | | |

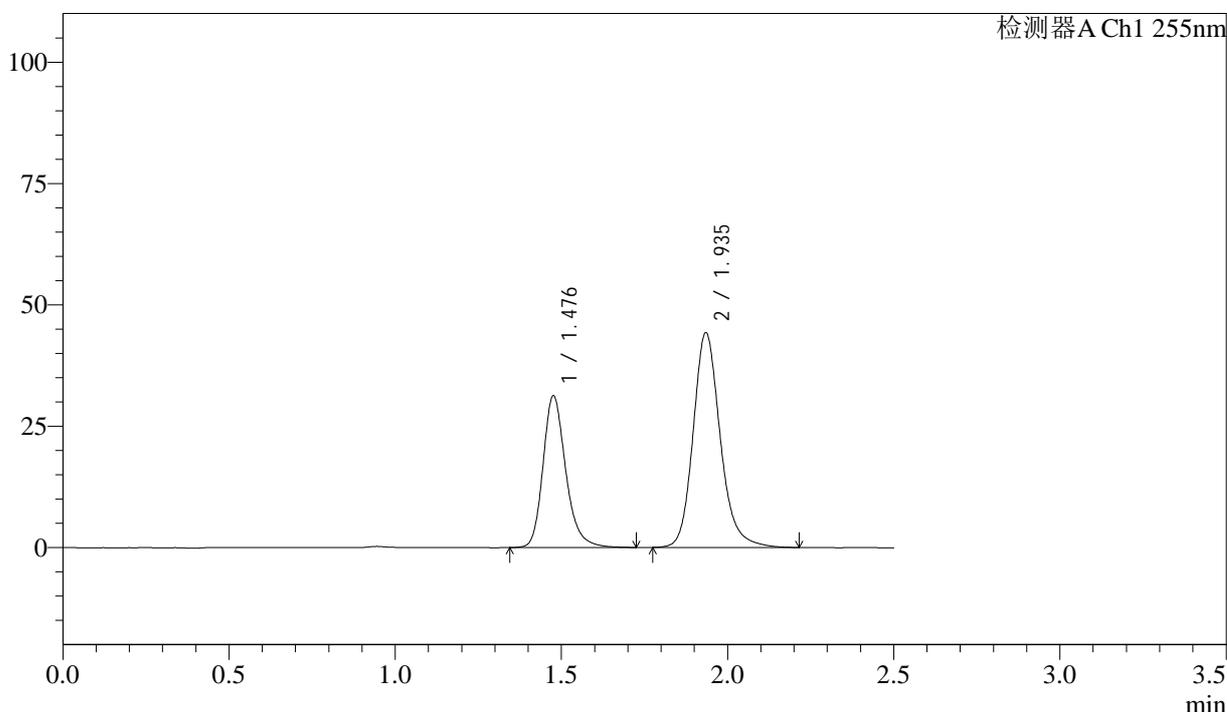
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1994-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/05/09 22:01:32 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 149162 | 37.219 | 31221 | 2339 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 251606 | 62.781 | 44276 | 2834 | 1.183 | 3.432 |
| 总计 | | 400768 | 100.000 | 75497 | | | |

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



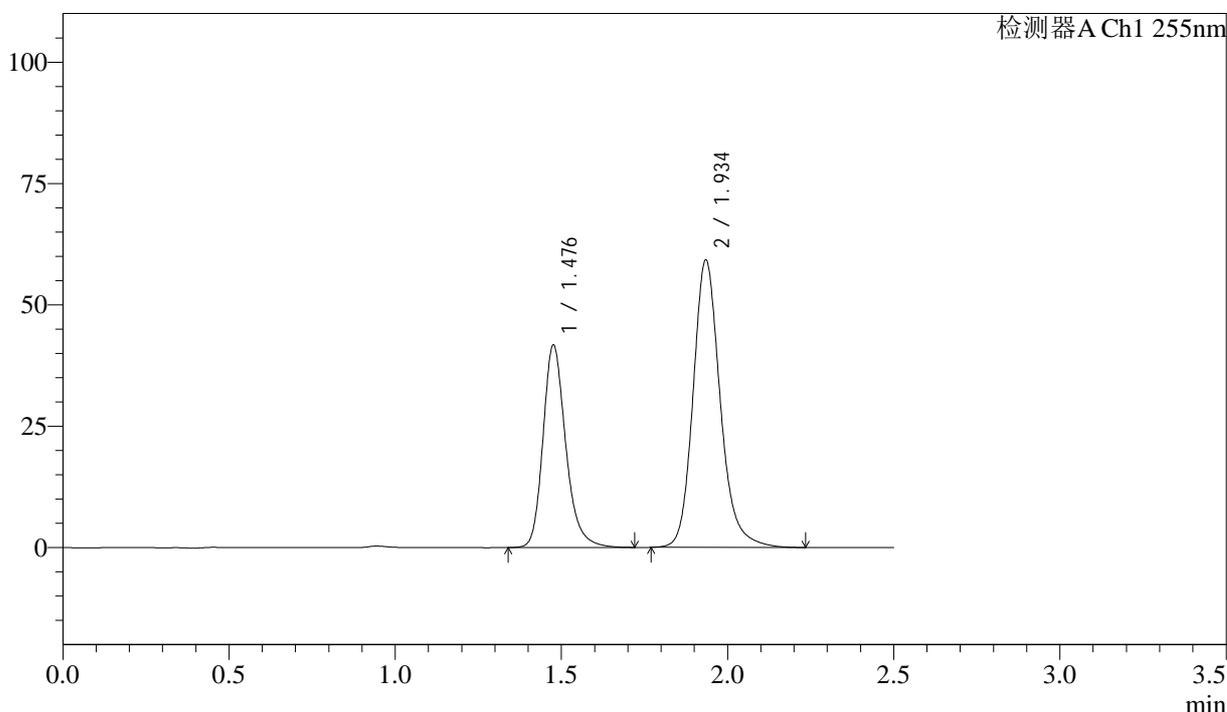
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1995-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 198939 | 37.112 | 41635 | 2338 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 337105 | 62.888 | 59252 | 2834 | 1.185 | 3.431 |
| 总计 | | 536044 | 100.000 | 100887 | | | |

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



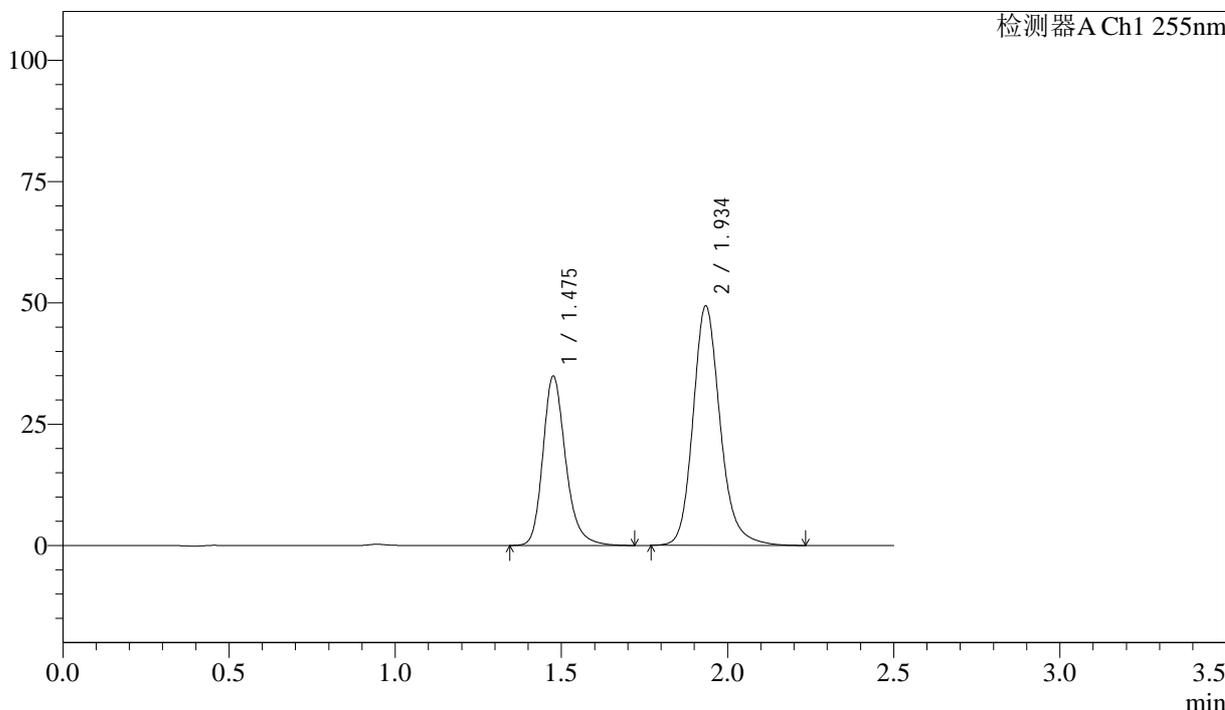
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1996-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：1-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 22:07:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:06:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 166512 | 37.208 | 34866 | 2335 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 281003 | 62.792 | 49373 | 2832 | 1.185 | 3.430 |
| 总计 | | 447515 | 100.000 | 84239 | | | |

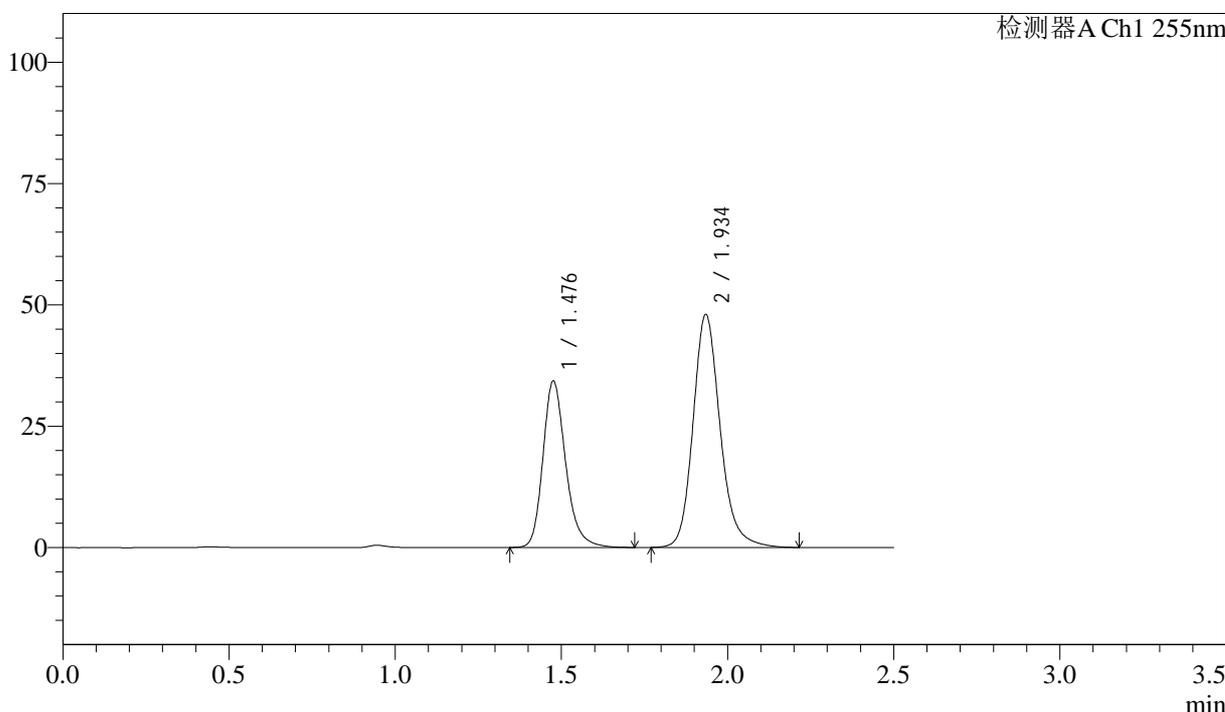
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-1997-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 163711 | 37.488 | 34272 | 2333 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.934 | 272988 | 62.512 | 48011 | 2832 | 1.183 | 3.429 |
| 总计 | | 436699 | 100.000 | 82284 | | | |

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



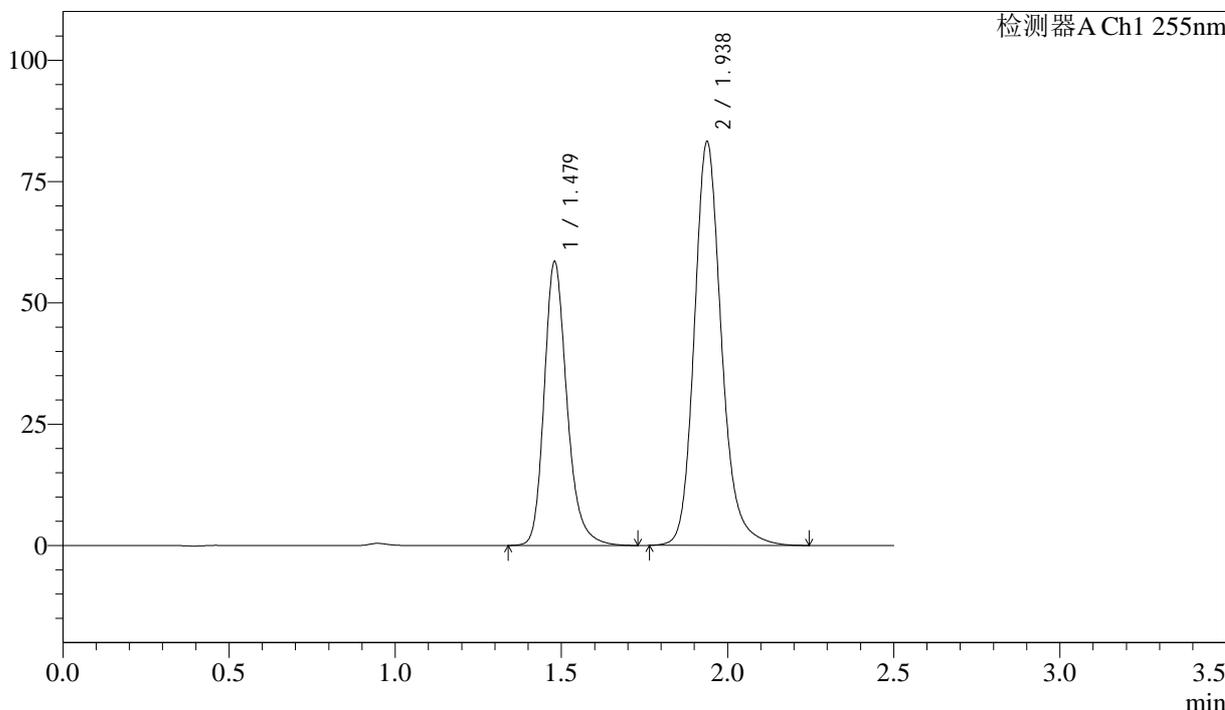
SMF-4022

<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 - 28-12/31-1998-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 279122 | 37.078 | 58547 | 2352 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.938 | 473684 | 62.922 | 83270 | 2848 | 1.185 | 3.432 |
| 总计 | | 752806 | 100.000 | 141817 | | | |

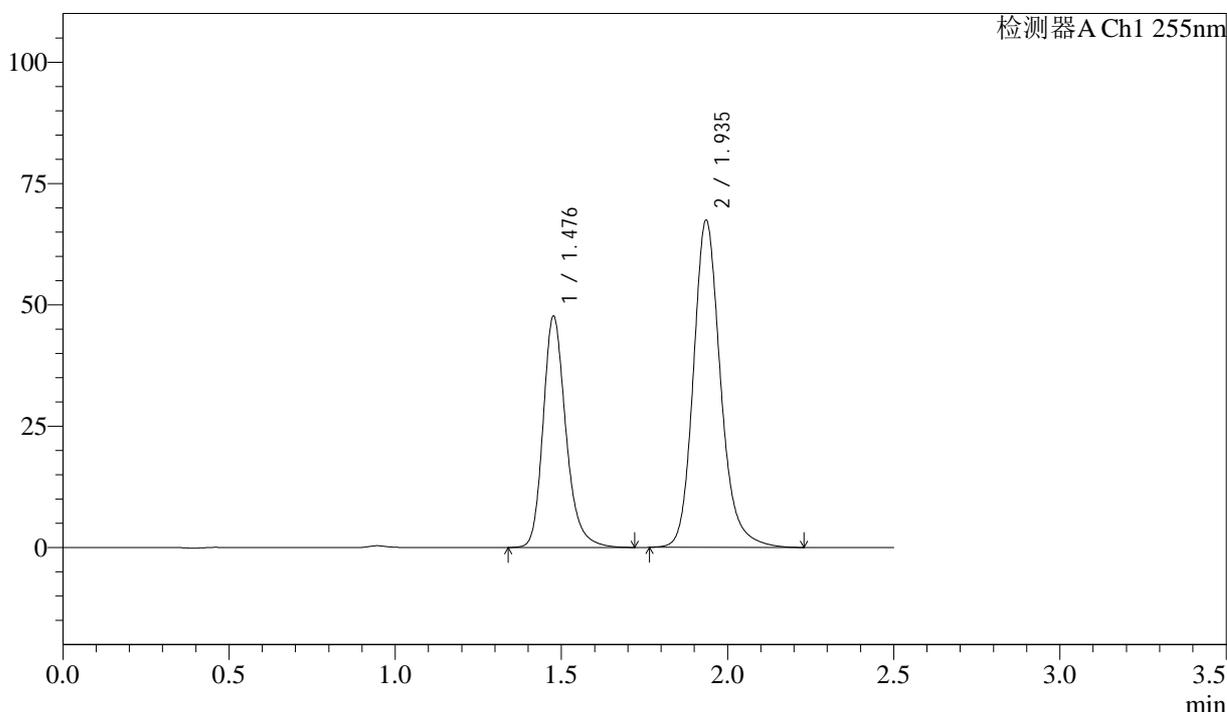
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-1999-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 227481 | 37.204 | 47621 | 2337 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 383959 | 62.796 | 67378 | 2838 | 1.185 | 3.434 |
| 总计 | | 611440 | 100.000 | 114999 | | | |

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



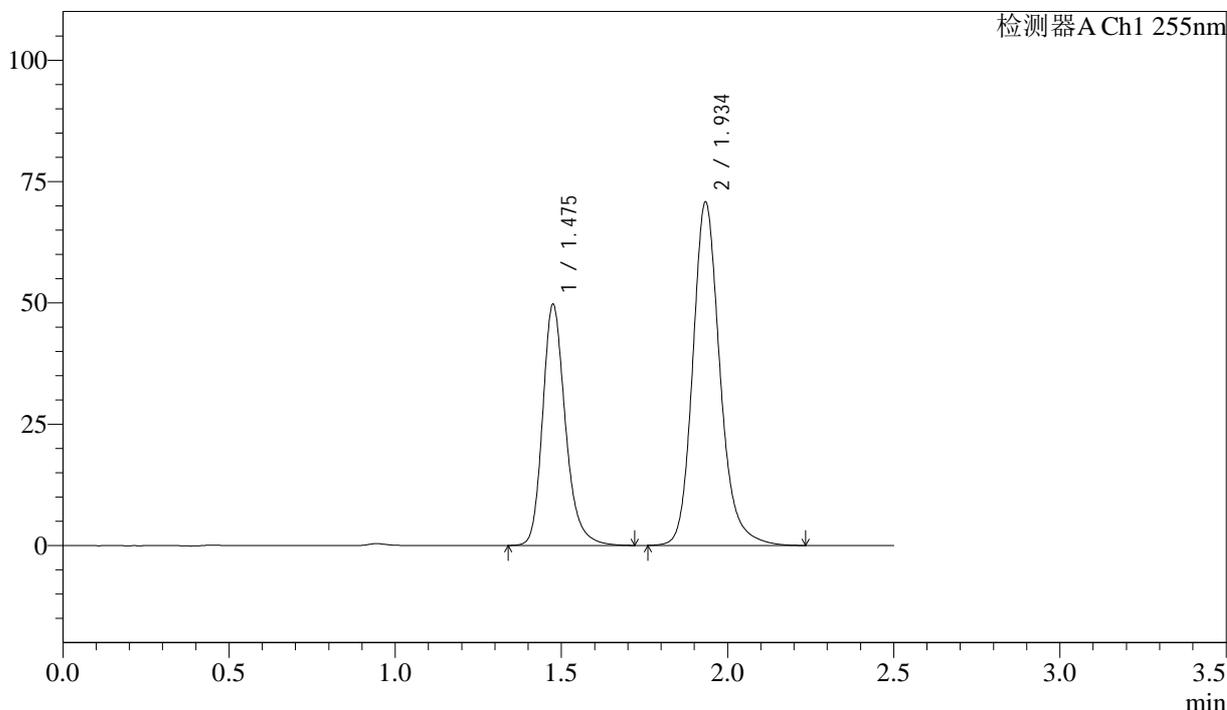
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2000-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 236869 | 37.018 | 49700 | 2335 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 403002 | 62.982 | 70831 | 2833 | 1.184 | 3.432 |
| 总计 | | 639871 | 100.000 | 120530 | | | |

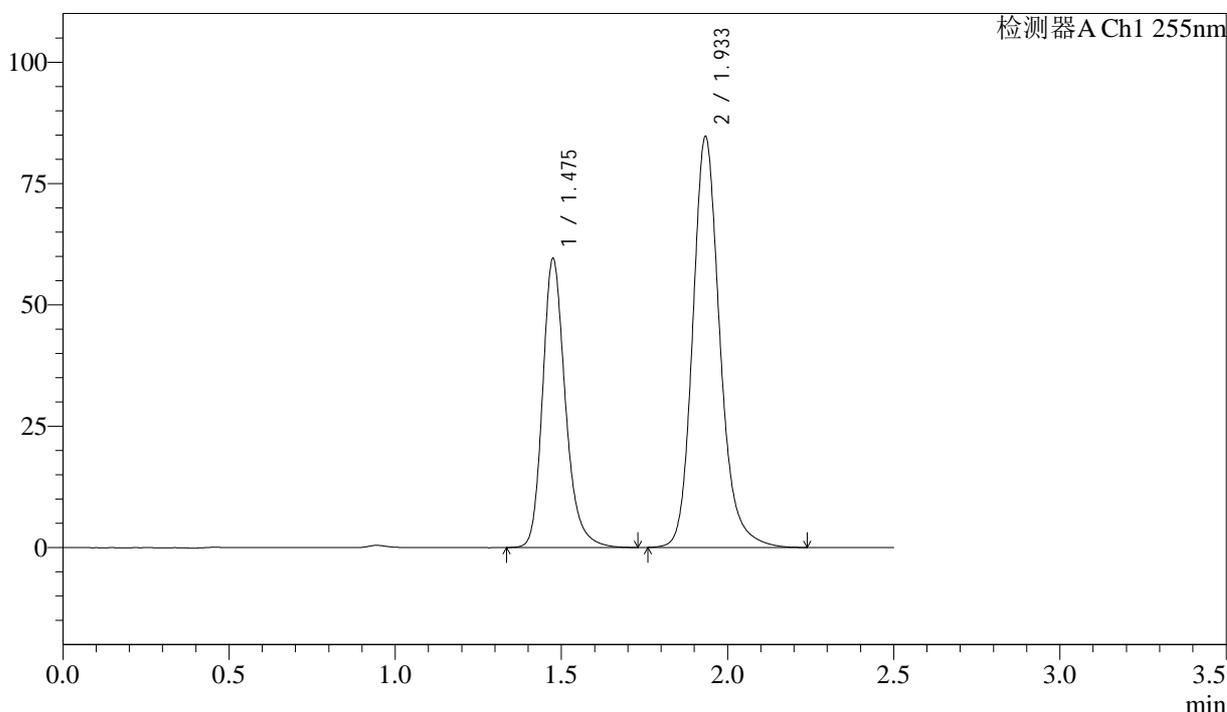
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2001-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 283853 | 37.061 | 59547 | 2336 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.933 | 482059 | 62.939 | 84741 | 2834 | 1.185 | 3.432 |
| 总计 | | 765912 | 100.000 | 144288 | | | |

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



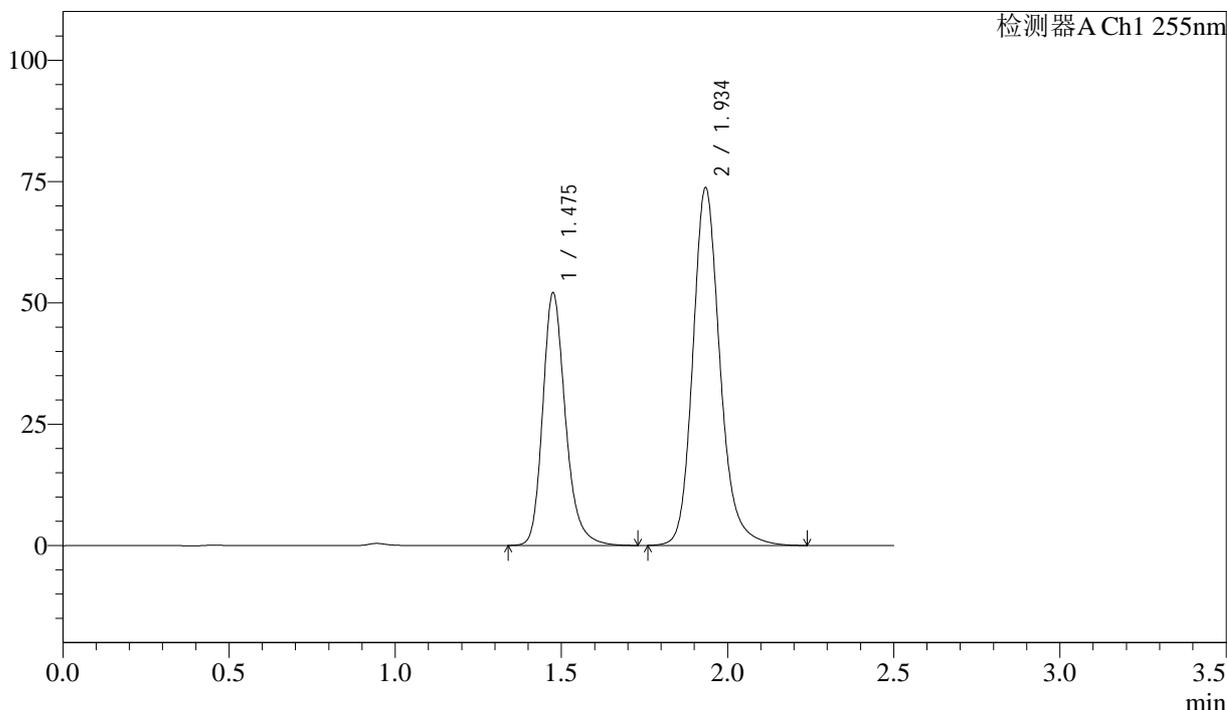
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2002-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 247959 | 37.151 | 52064 | 2341 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.934 | 419468 | 62.849 | 73786 | 2840 | 1.184 | 3.436 |
| 总计 | | 667427 | 100.000 | 125850 | | | |

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



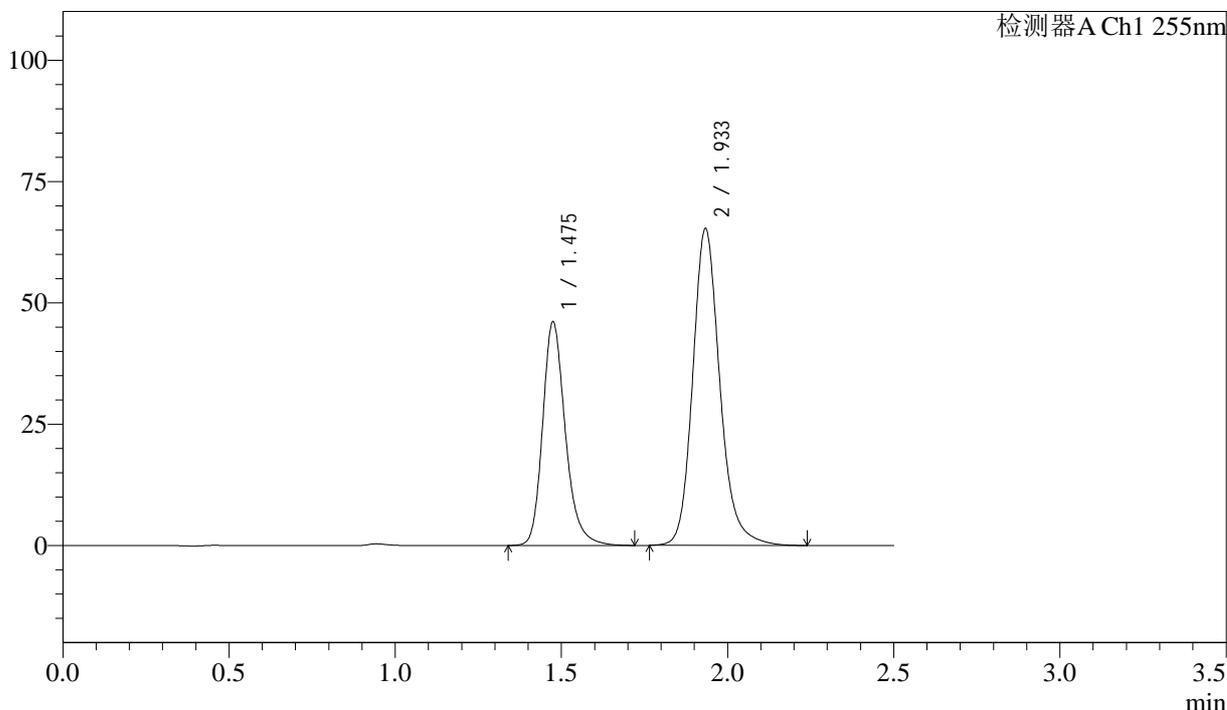
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2003-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：1-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 22:27:19 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:06:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 219614 | 37.152 | 46113 | 2336 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.933 | 371504 | 62.848 | 65337 | 2837 | 1.185 | 3.433 |
| 总计 | | 591118 | 100.000 | 111449 | | | |

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



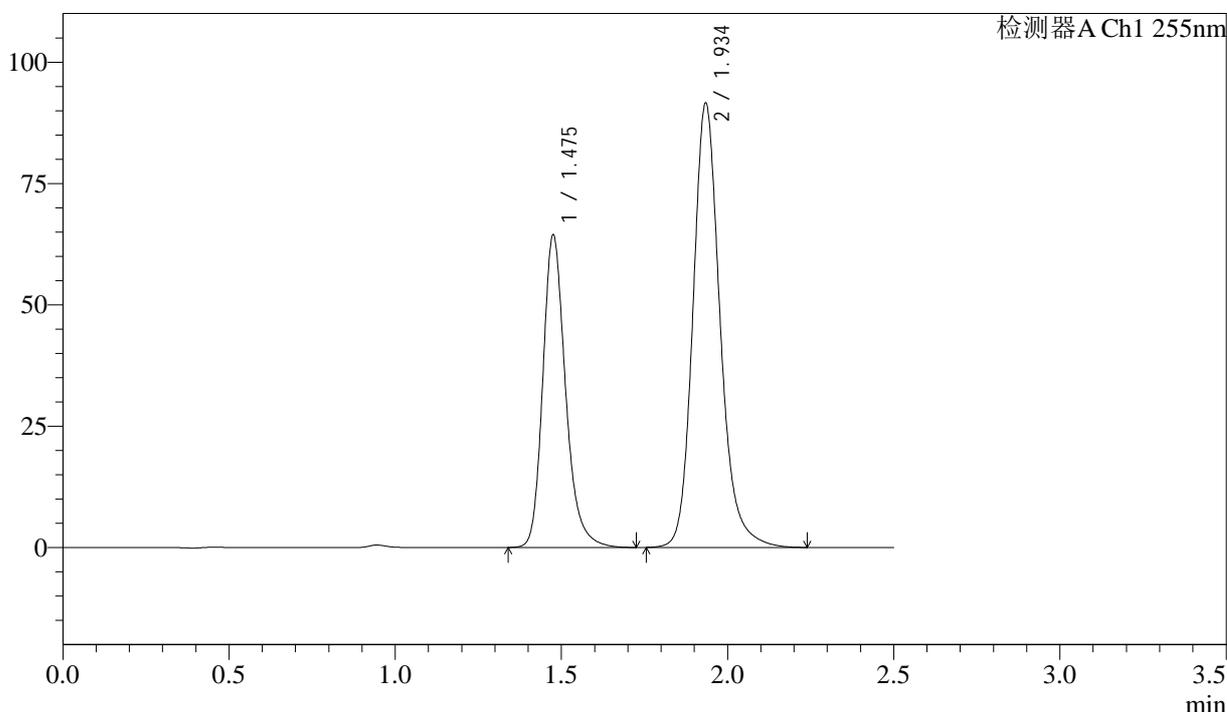
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2004-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 306698 | 37.048 | 64338 | 2338 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 521133 | 62.952 | 91611 | 2838 | 1.183 | 3.433 |
| 总计 | | 827831 | 100.000 | 155949 | | | |

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



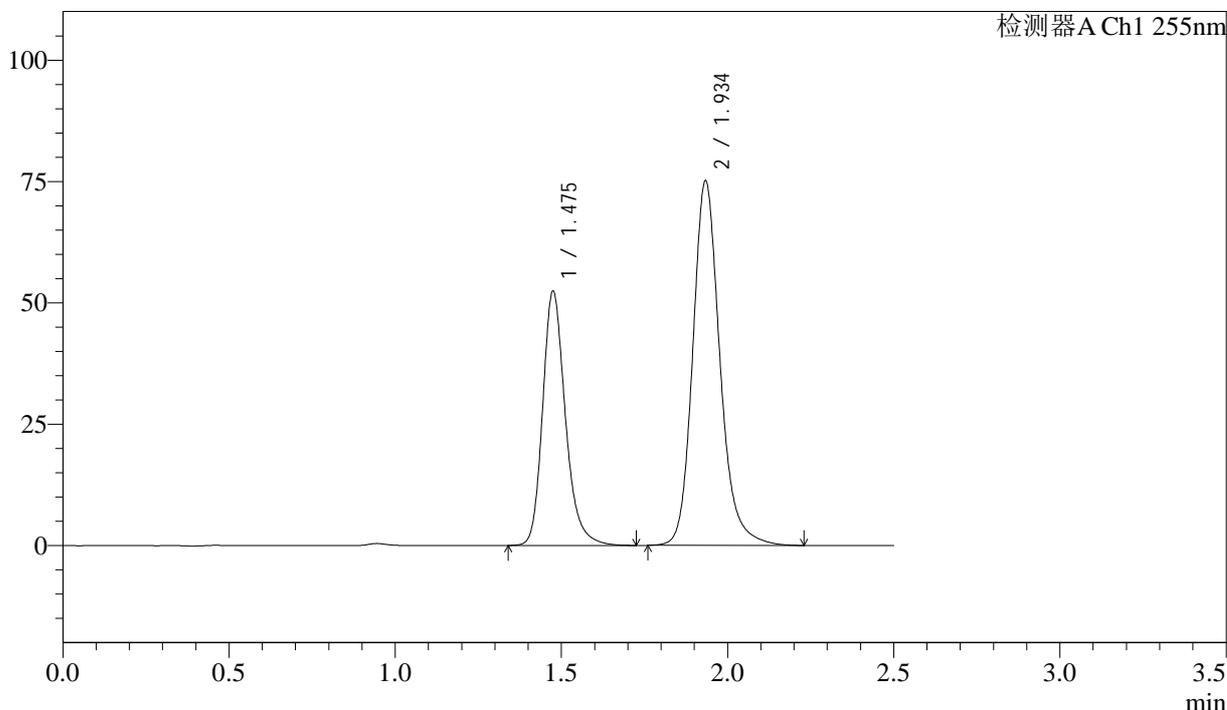
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2005-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 249736 | 36.879 | 52425 | 2338 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 427449 | 63.121 | 75181 | 2837 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 677185 | 100.000 | 127606 | | | |

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



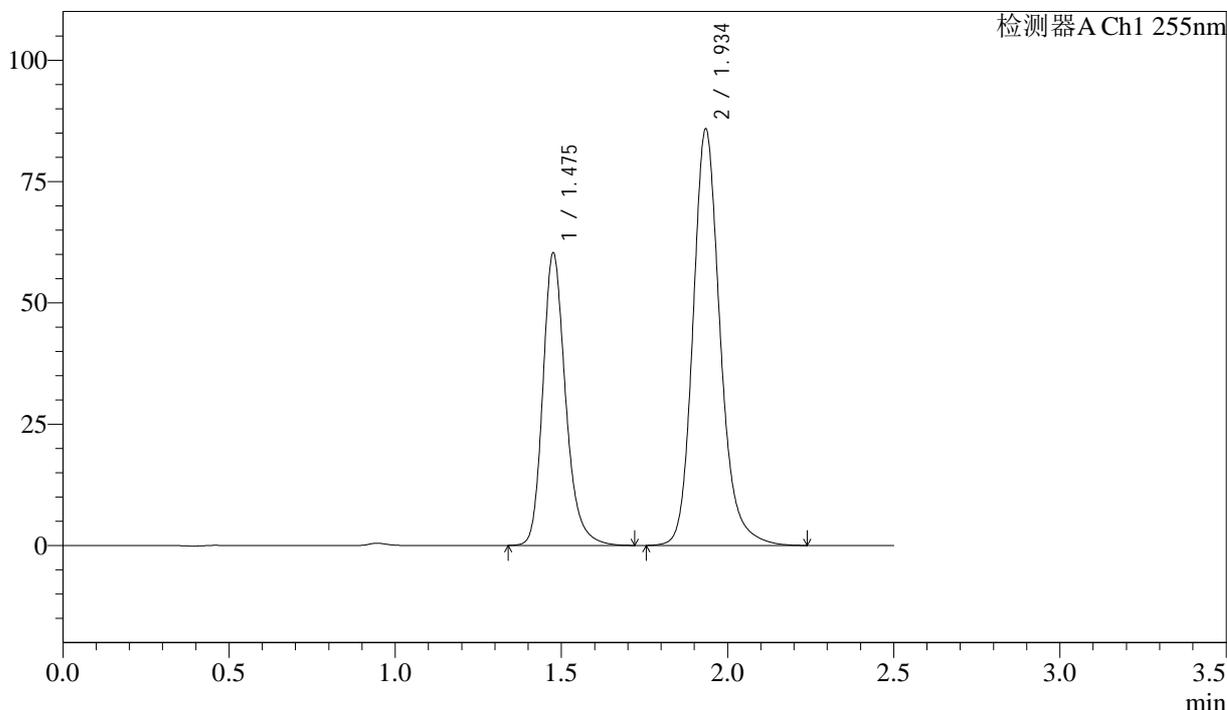
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2006-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:06:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 287038 | 37.015 | 60218 | 2339 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 488430 | 62.985 | 85855 | 2837 | 1.183 | 3.433 |
| 总计 | | 775468 | 100.000 | 146074 | | | |

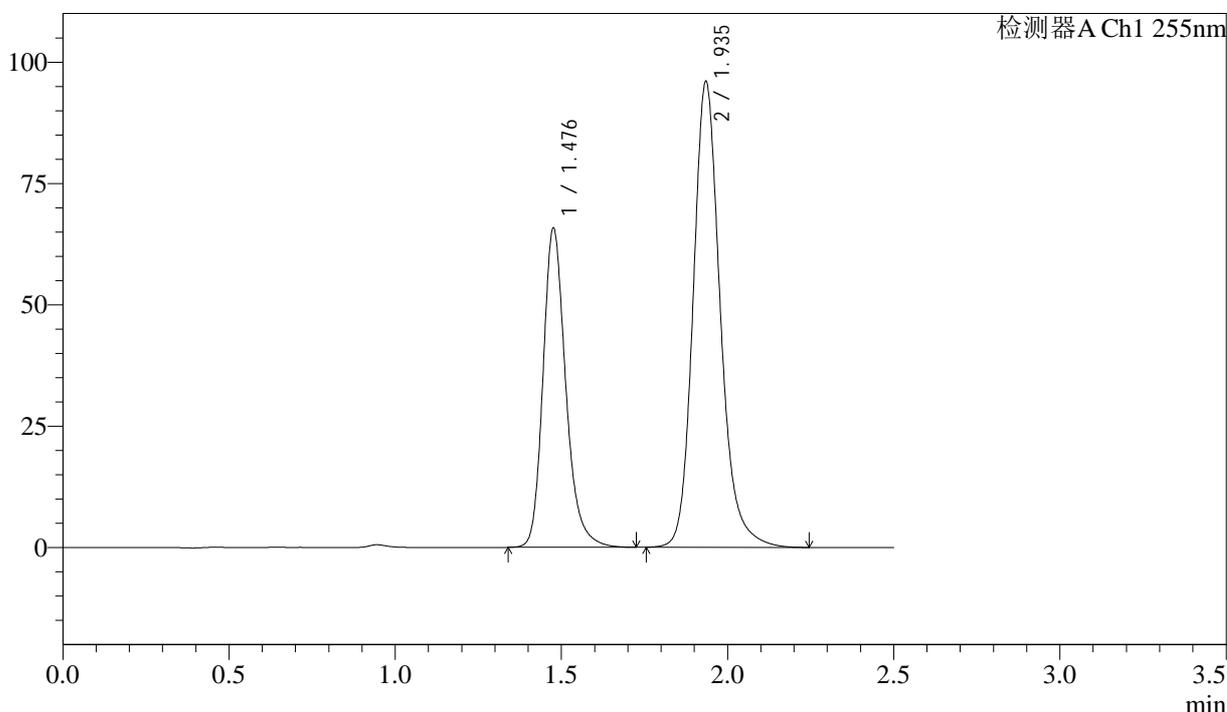
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2007-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 313389 | 36.456 | 65653 | 2341 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 546238 | 63.544 | 96004 | 2839 | 1.184 | 3.433 |
| 总计 | | 859627 | 100.000 | 161657 | | | |

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



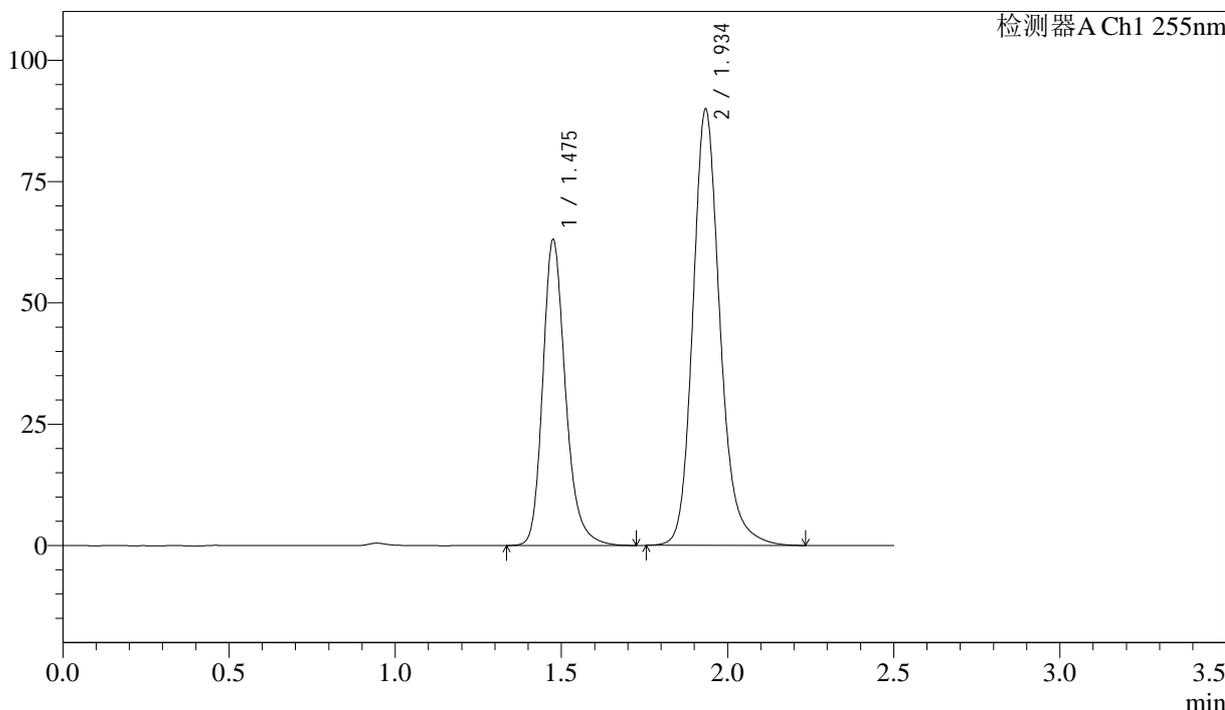
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2008-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 300440 | 37.011 | 63016 | 2335 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 511313 | 62.989 | 89962 | 2839 | 1.183 | 3.432 |
| 总计 | | 811753 | 100.000 | 152977 | | | |

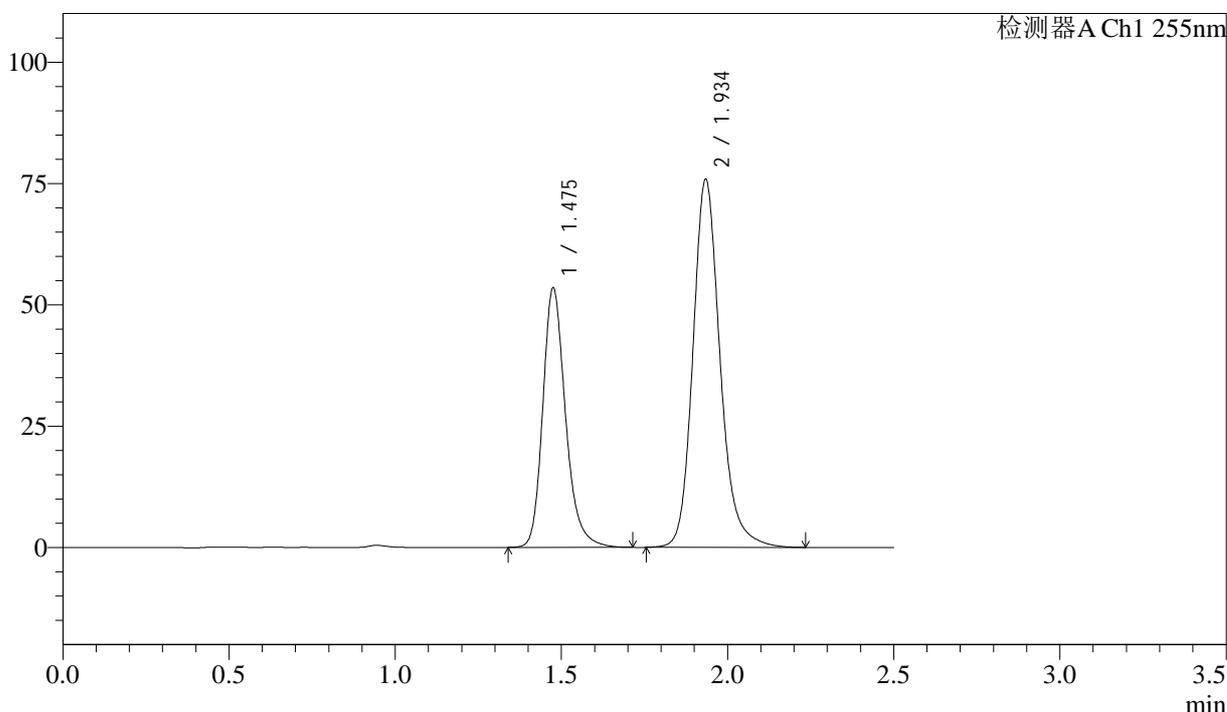
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2009-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 254809 | 37.116 | 53449 | 2336 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.934 | 431718 | 62.884 | 75898 | 2839 | 1.183 | 3.433 |
| 总计 | | 686527 | 100.000 | 129348 | | | |

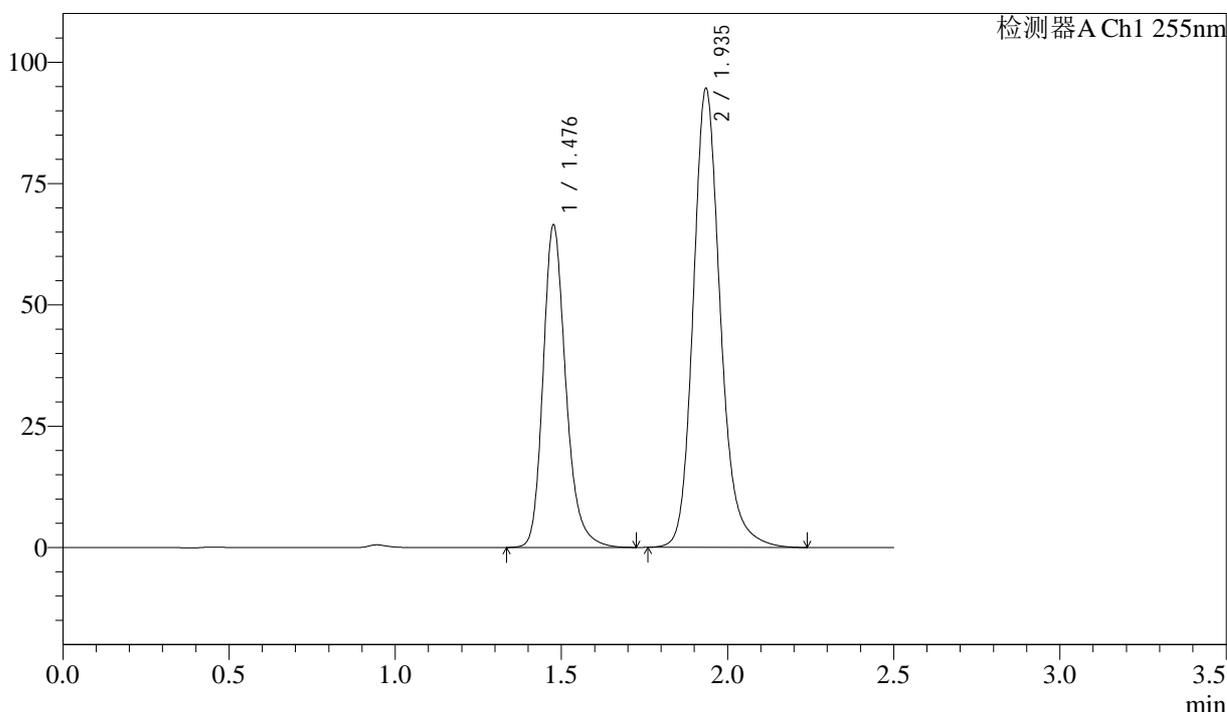
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2010-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 316989 | 37.069 | 66373 | 2341 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 538134 | 62.931 | 94549 | 2839 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 855123 | 100.000 | 160922 | | | |

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



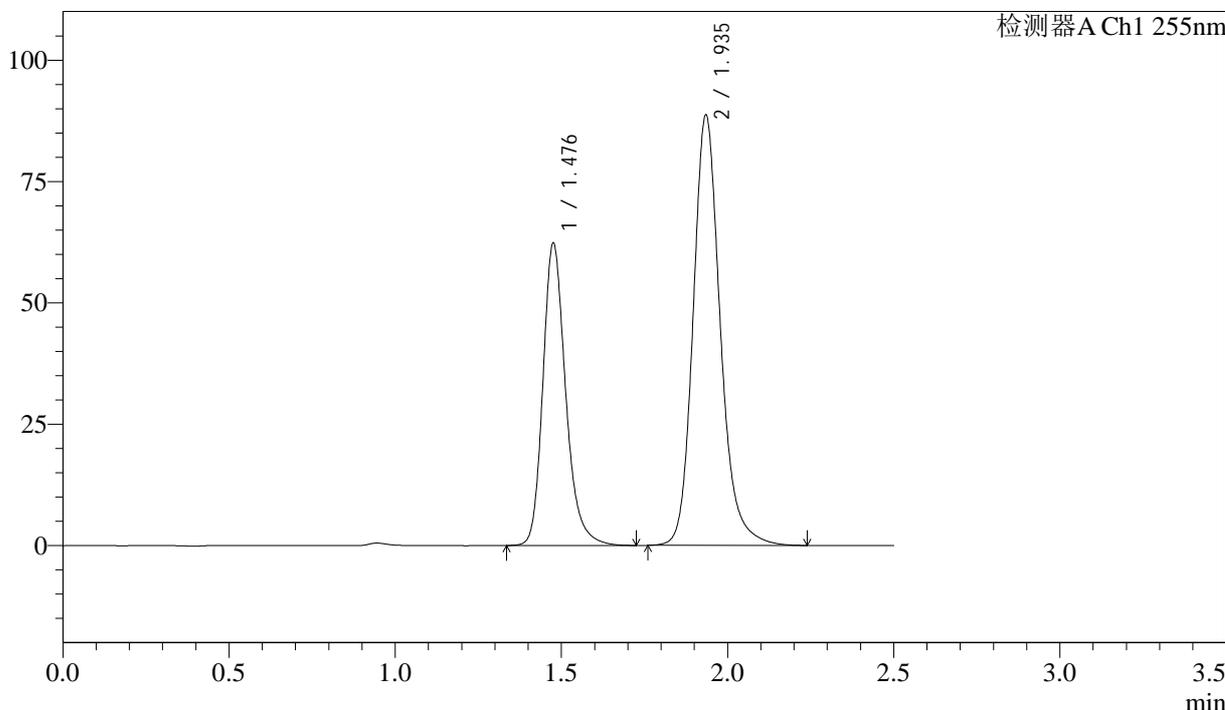
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2011-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 297151 | 37.052 | 62212 | 2334 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 504838 | 62.948 | 88705 | 2834 | 1.184 | 3.431 |
| 总计 | | 801989 | 100.000 | 150917 | | | |

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



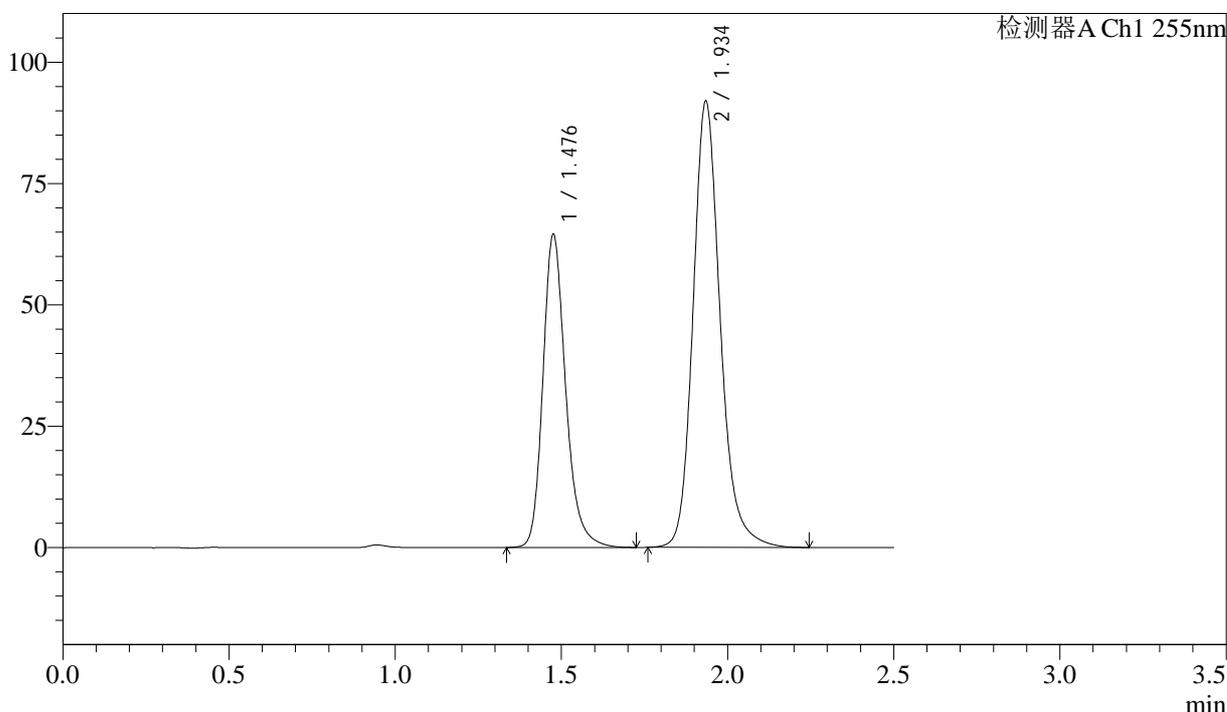
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2012-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 307785 | 37.035 | 64446 | 2334 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 523279 | 62.965 | 91977 | 2836 | 1.184 | 3.431 |
| 总计 | | 831064 | 100.000 | 156423 | | | |

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



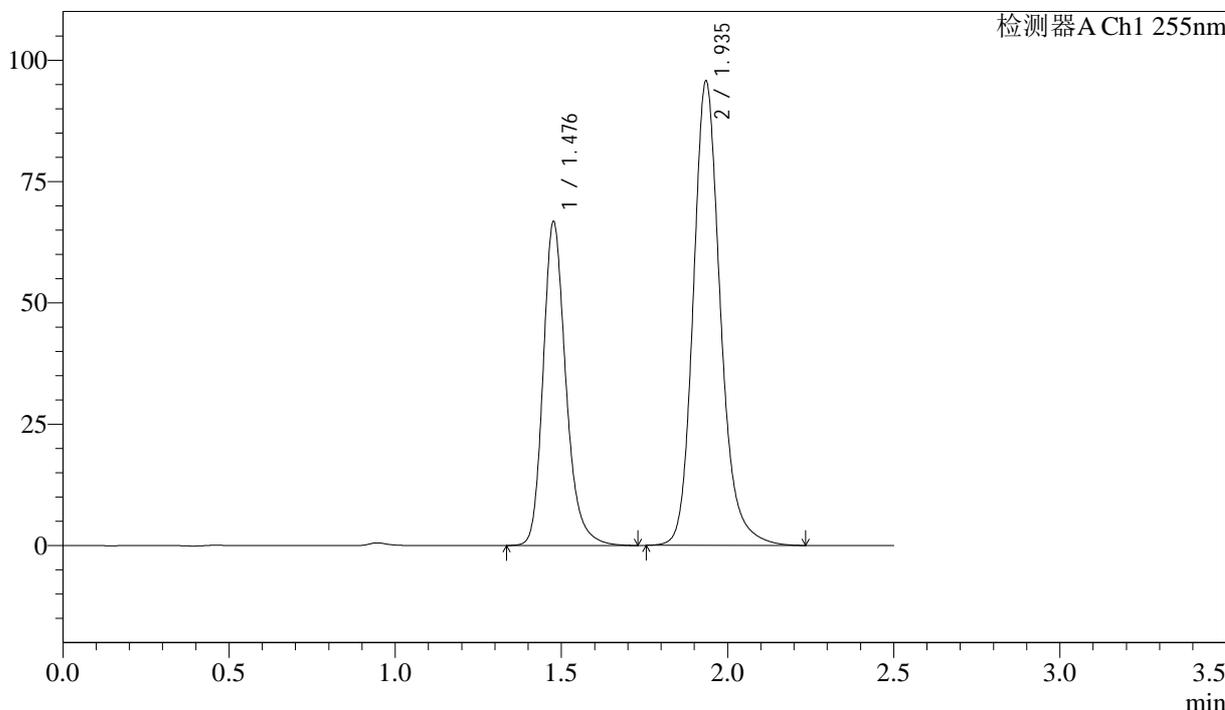
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2013-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 318211 | 36.888 | 66654 | 2342 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 544421 | 63.112 | 95672 | 2840 | 1.185 | 3.433 |
| 总计 | | 862632 | 100.000 | 162326 | | | |

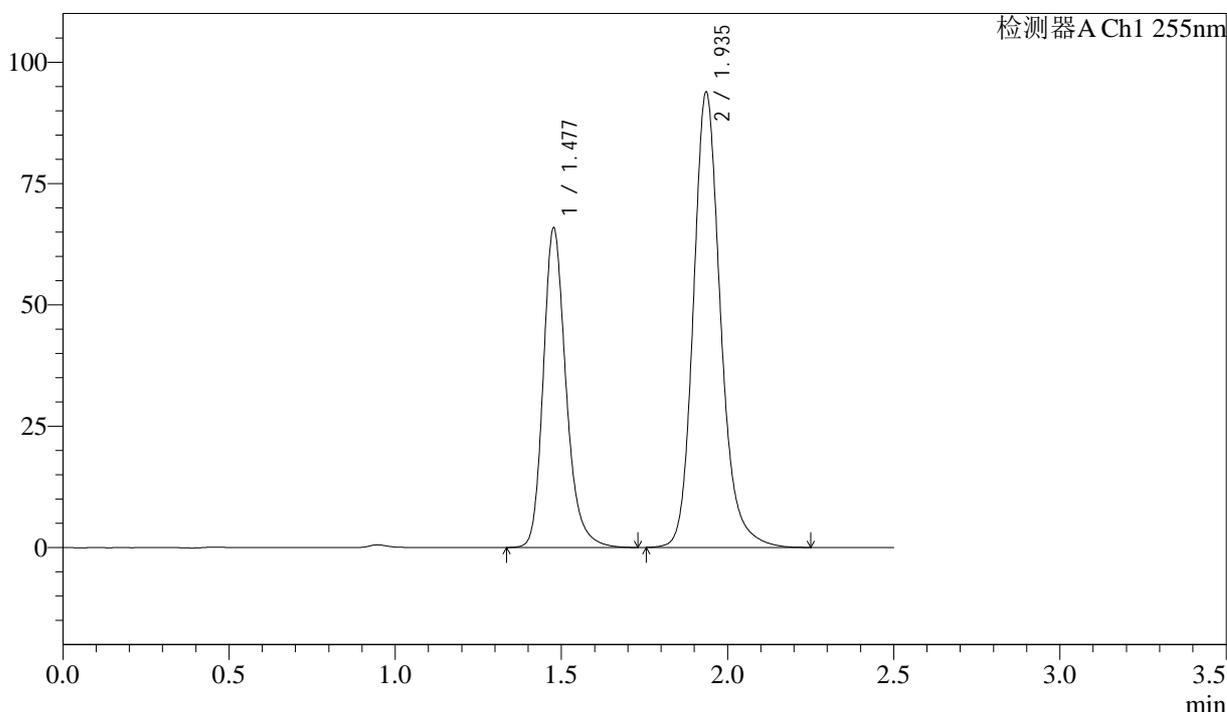
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2014-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 22:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 314068 | 37.033 | 65828 | 2338 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 534014 | 62.967 | 93735 | 2843 | 1.184 | 3.432 |
| 总计 | | 848082 | 100.000 | 159563 | | | |

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



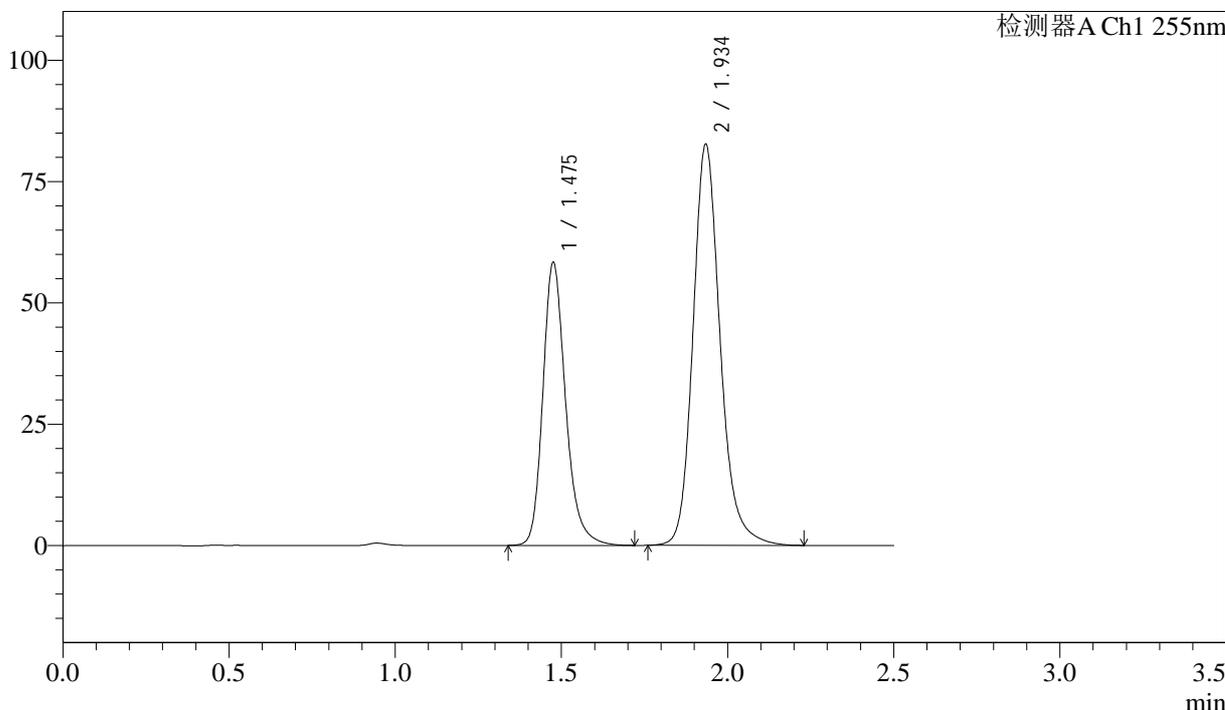
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2015-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 277850 | 37.141 | 58257 | 2337 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 470243 | 62.859 | 82706 | 2836 | 1.183 | 3.432 |
| 总计 | | 748093 | 100.000 | 140963 | | | |

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



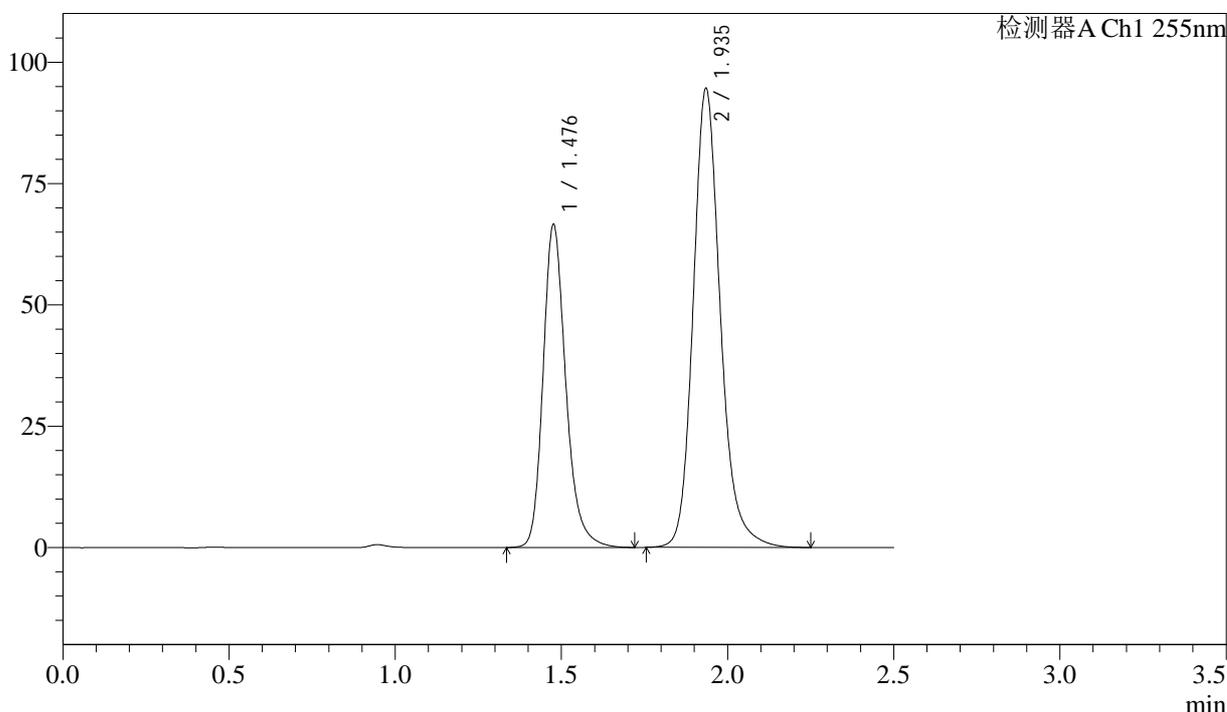
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2016-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 317063 | 37.080 | 66445 | 2341 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 538013 | 62.920 | 94559 | 2843 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 855076 | 100.000 | 161004 | | | |

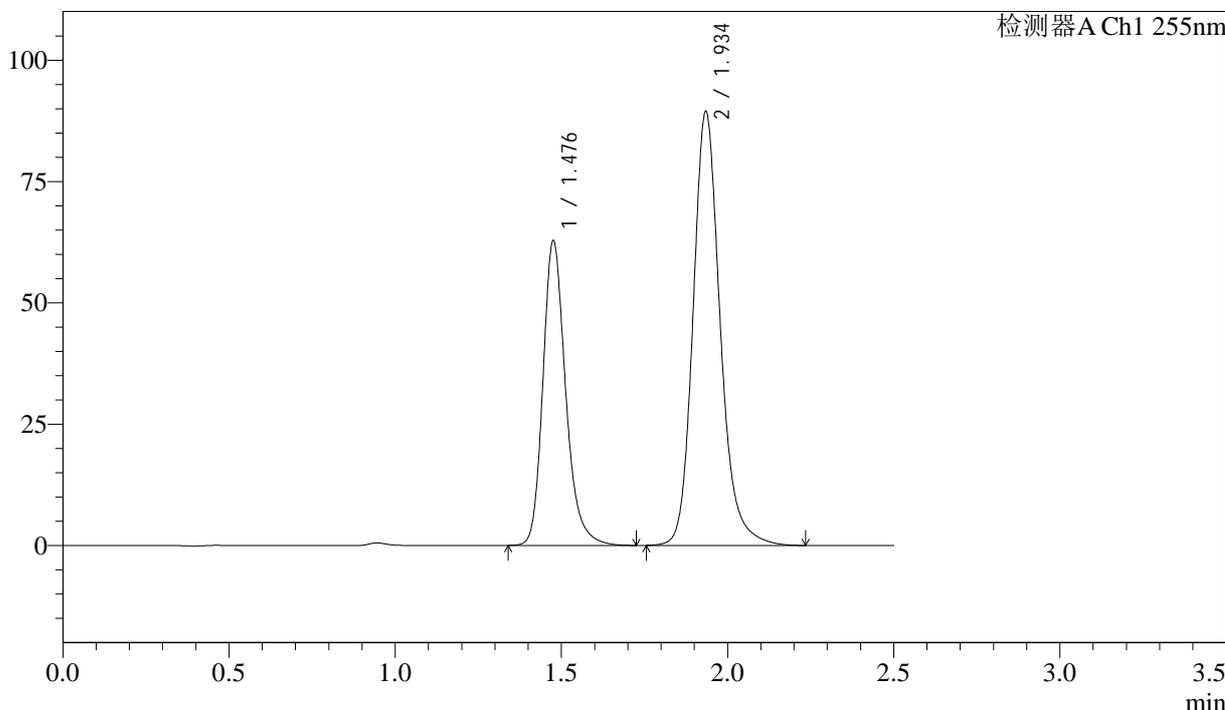
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2017-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 299040 | 37.024 | 62707 | 2339 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 508649 | 62.976 | 89457 | 2839 | 1.183 | 3.434 |
| 总计 | | 807689 | 100.000 | 152164 | | | |

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



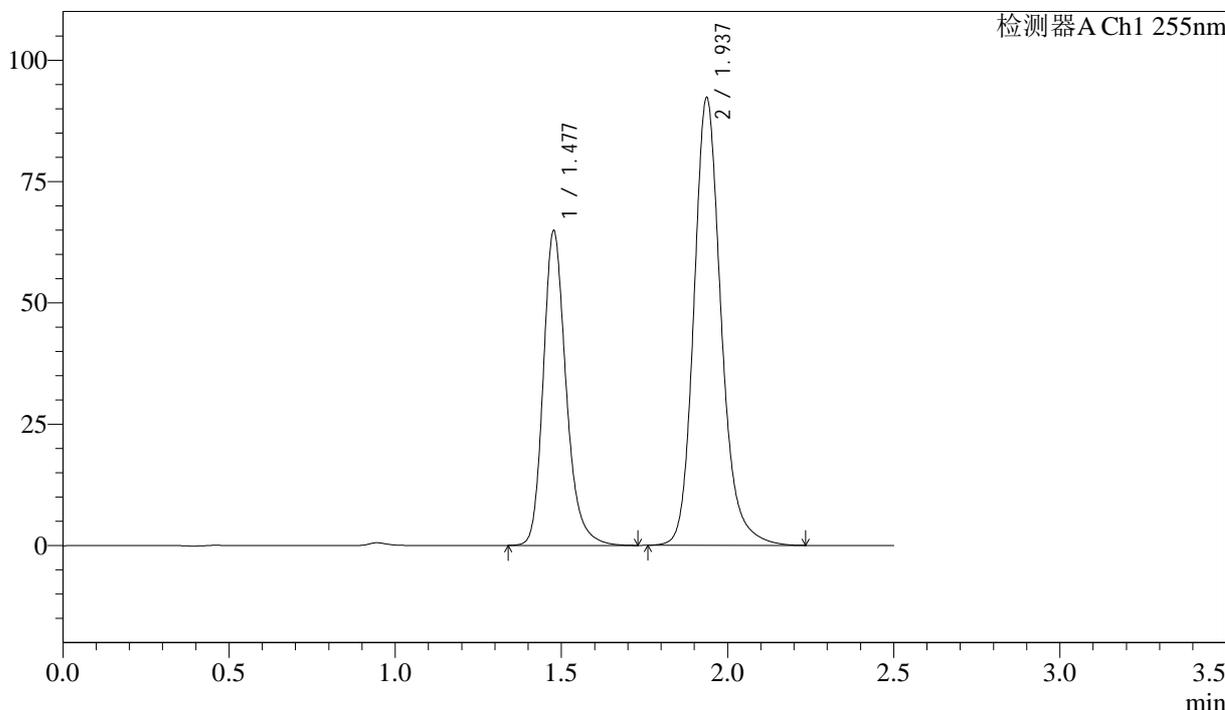
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2018-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 309594 | 37.033 | 64839 | 2330 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.937 | 526411 | 62.967 | 92267 | 2829 | 1.183 | 3.434 |
| 总计 | | 836005 | 100.000 | 157106 | | | |

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



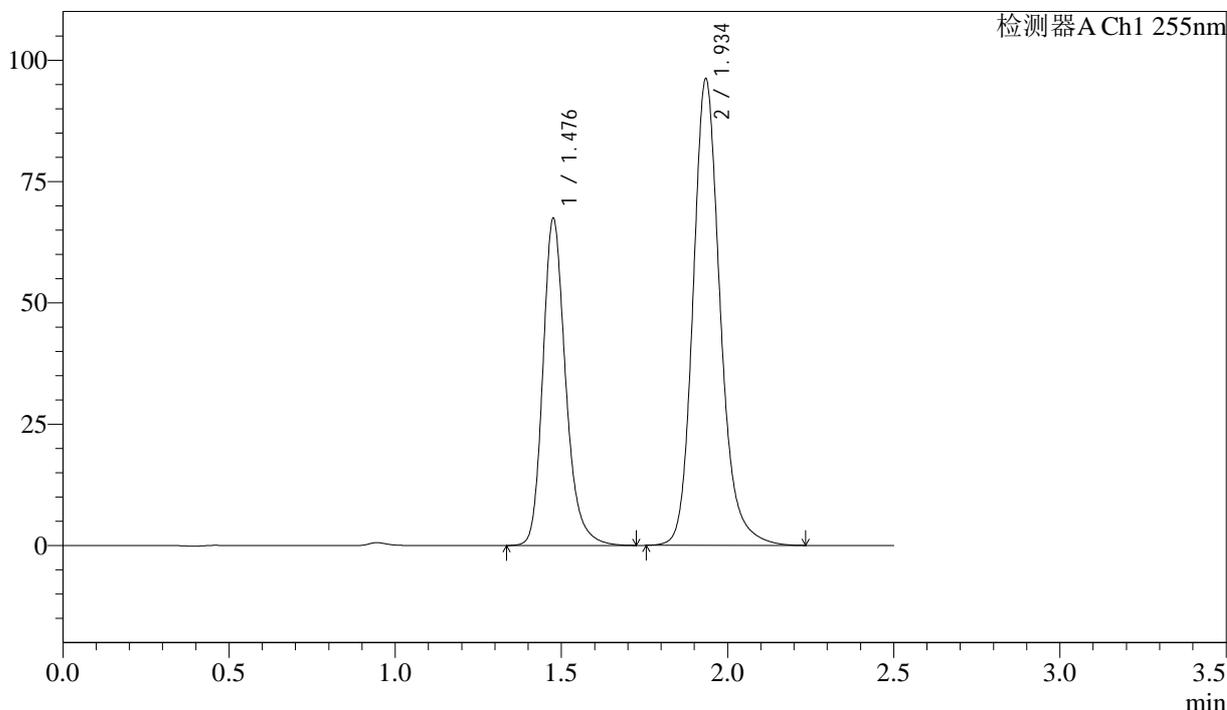
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2019-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：1-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/09 23:13:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:07:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 321394 | 37.015 | 67342 | 2337 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 546884 | 62.985 | 96177 | 2837 | 1.184 | 3.433 |
| 总计 | | 868278 | 100.000 | 163519 | | | |

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



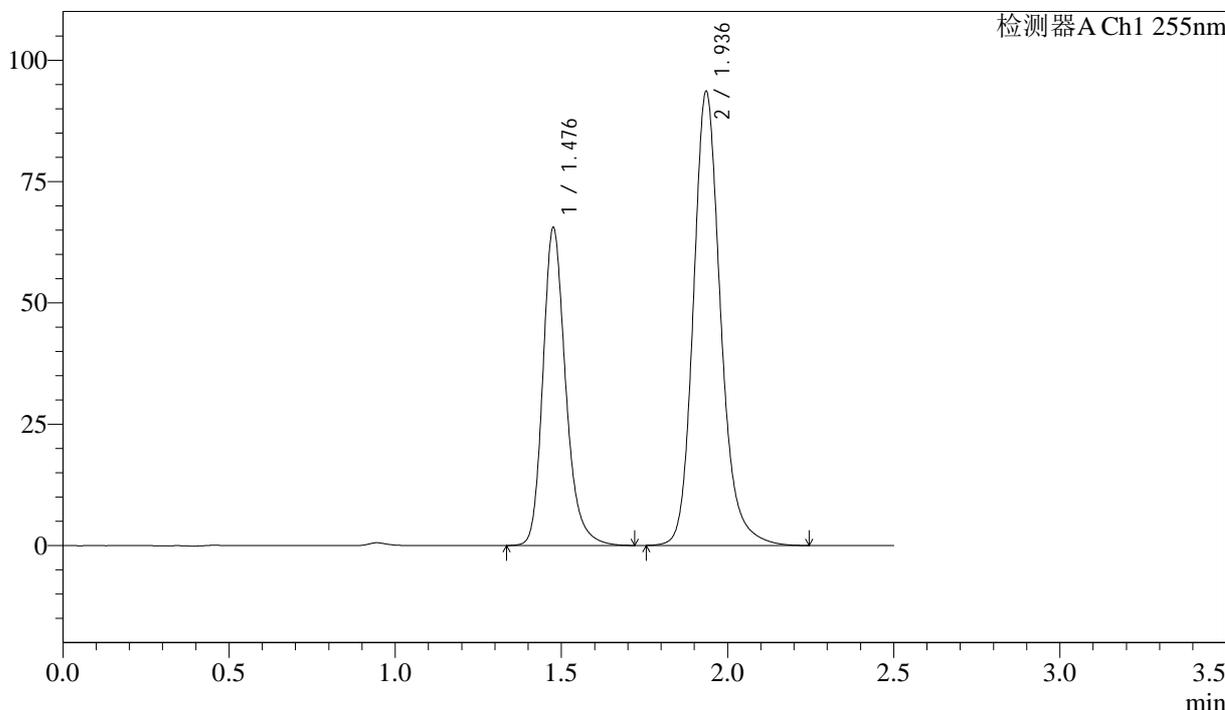
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2020-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 312246 | 36.880 | 65409 | 2335 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.936 | 534411 | 63.120 | 93484 | 2822 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 846657 | 100.000 | 158893 | | | |

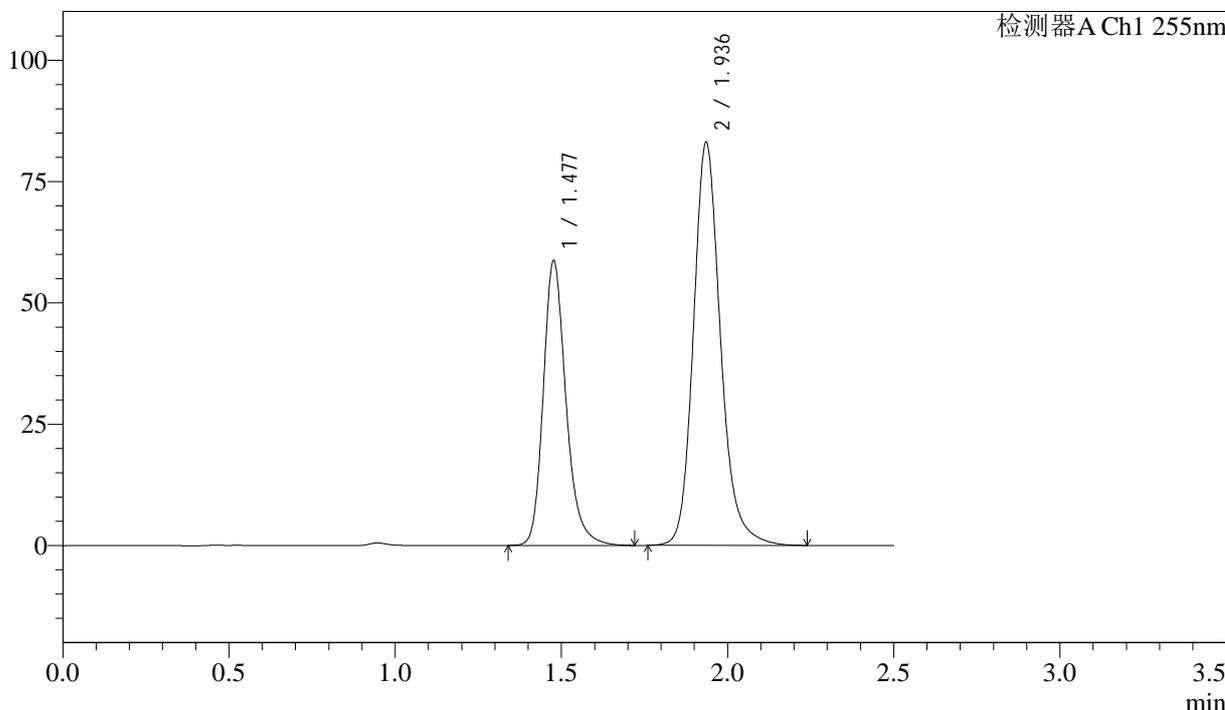
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2021-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 279329 | 37.161 | 58659 | 2343 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.936 | 472337 | 62.839 | 82981 | 2847 | 1.184 | 3.435 |
| 总计 | | 751667 | 100.000 | 141640 | | | |

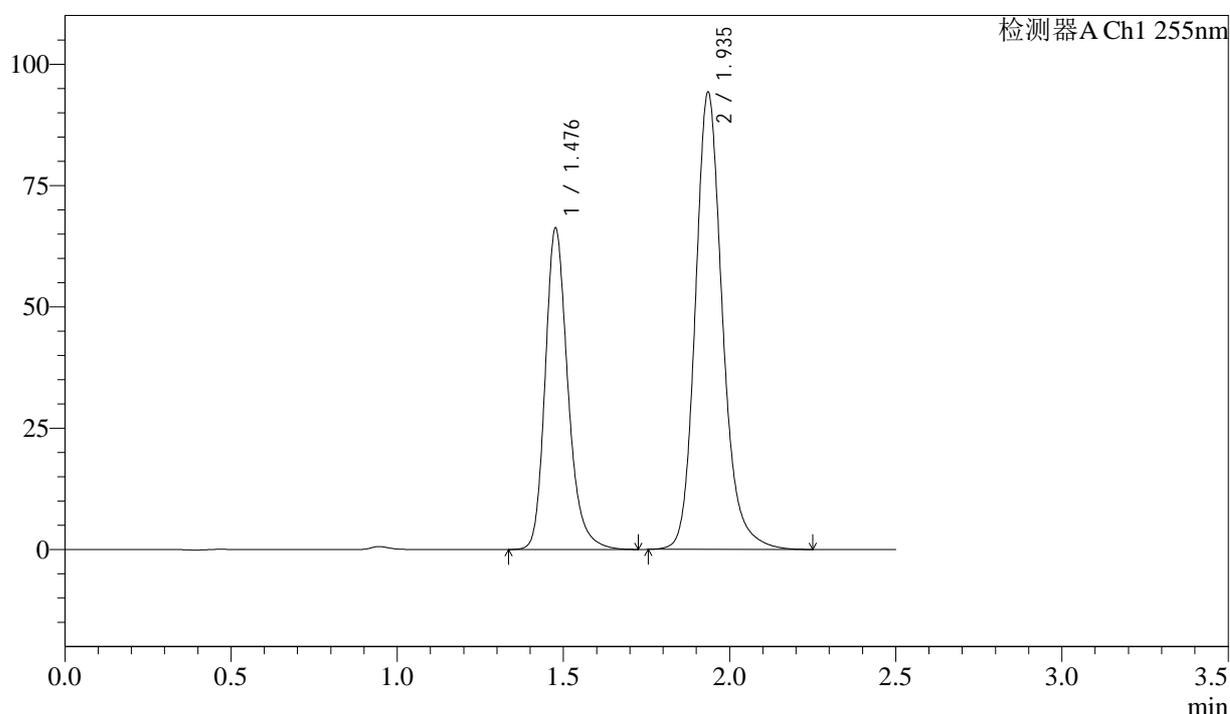
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2022-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 315448 | 37.050 | 66167 | 2346 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 535957 | 62.950 | 94169 | 2845 | 1.184 | 3.436 |
| 总计 | | 851405 | 100.000 | 160335 | | | |

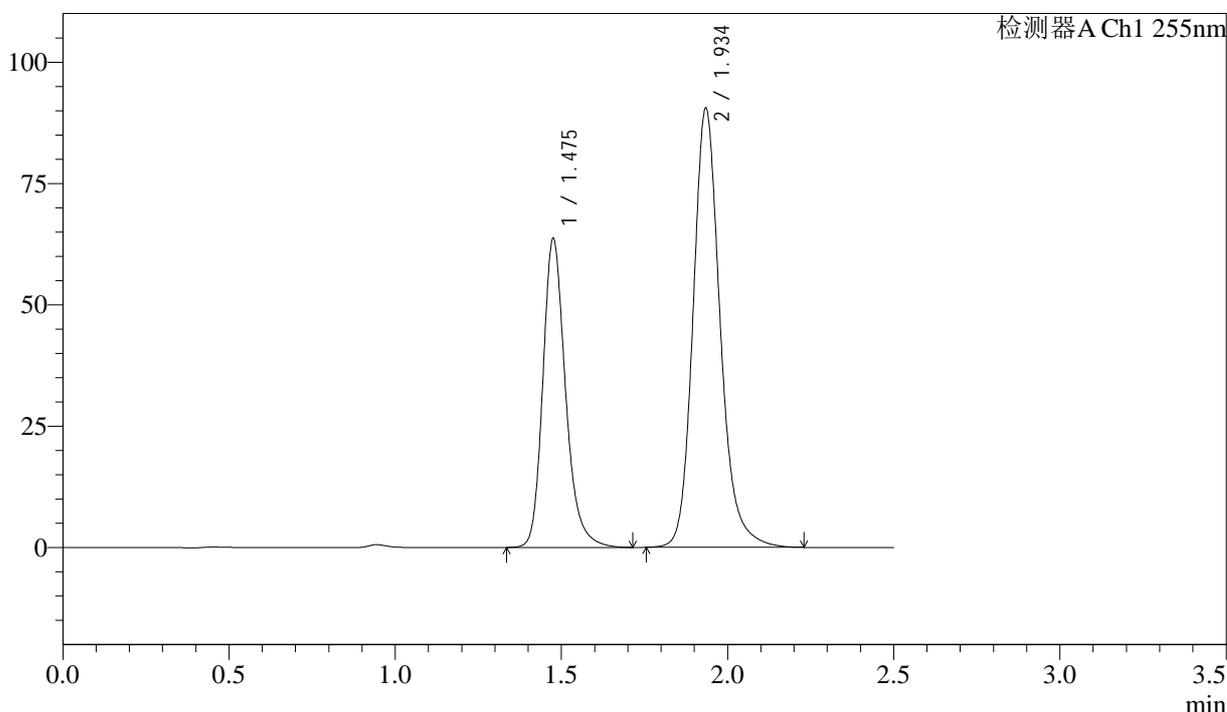
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2023-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 302710 | 37.065 | 63601 | 2344 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 513996 | 62.935 | 90529 | 2843 | 1.182 | 3.439 |
| 总计 | | 816706 | 100.000 | 154130 | | | |

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



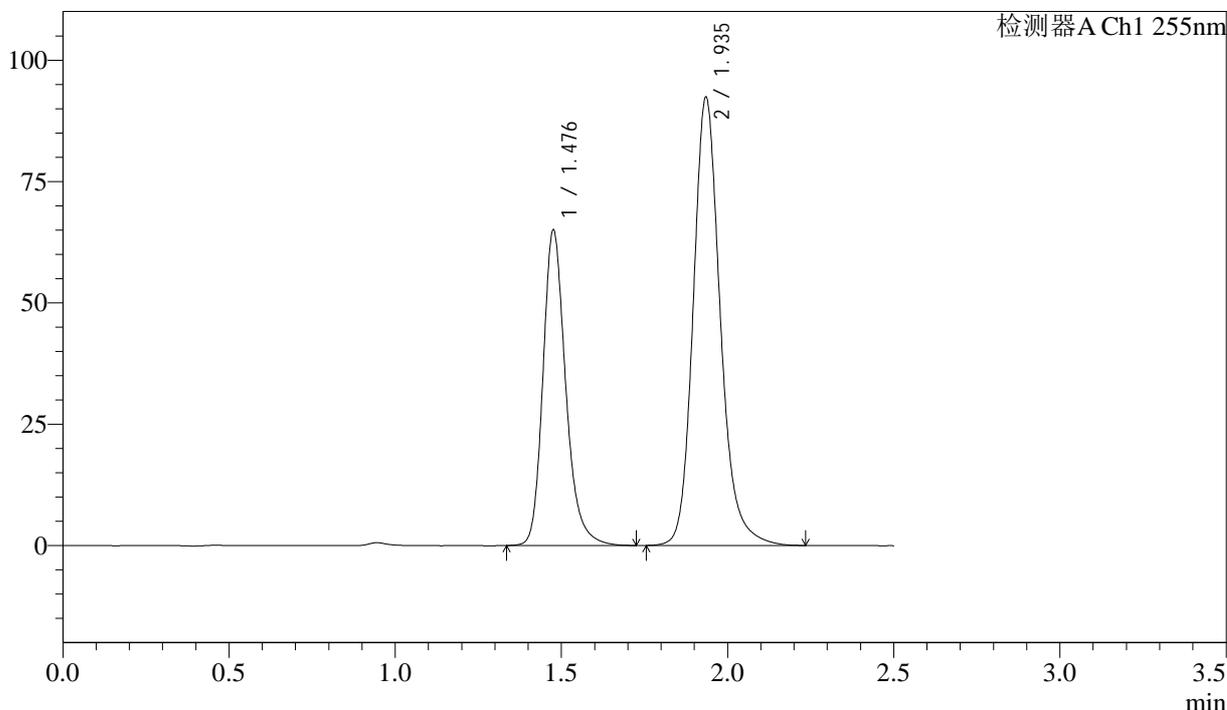
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2024-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 310009 | 37.133 | 64908 | 2336 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 524855 | 62.867 | 92378 | 2848 | 1.183 | 3.437 |
| 总计 | | 834864 | 100.000 | 157286 | | | |

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



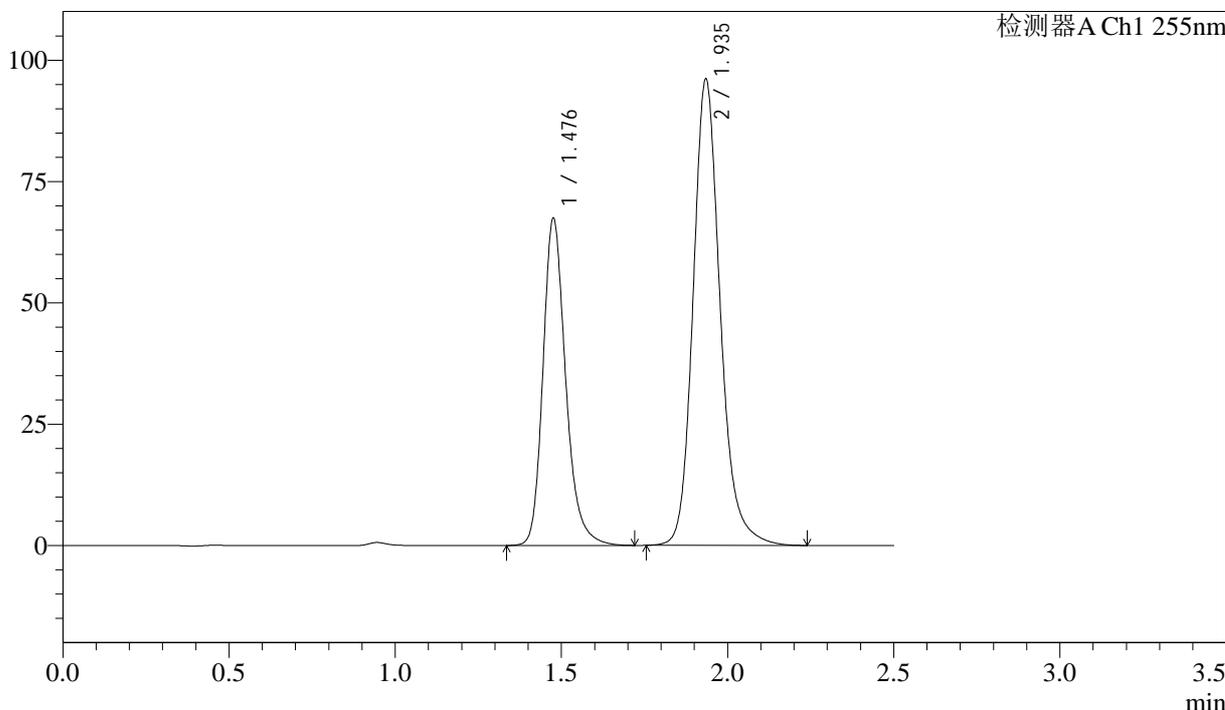
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2025-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 320767 | 37.007 | 67301 | 2347 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.935 | 546009 | 62.993 | 96110 | 2844 | 1.183 | 3.438 |
| 总计 | | 866776 | 100.000 | 163411 | | | |

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



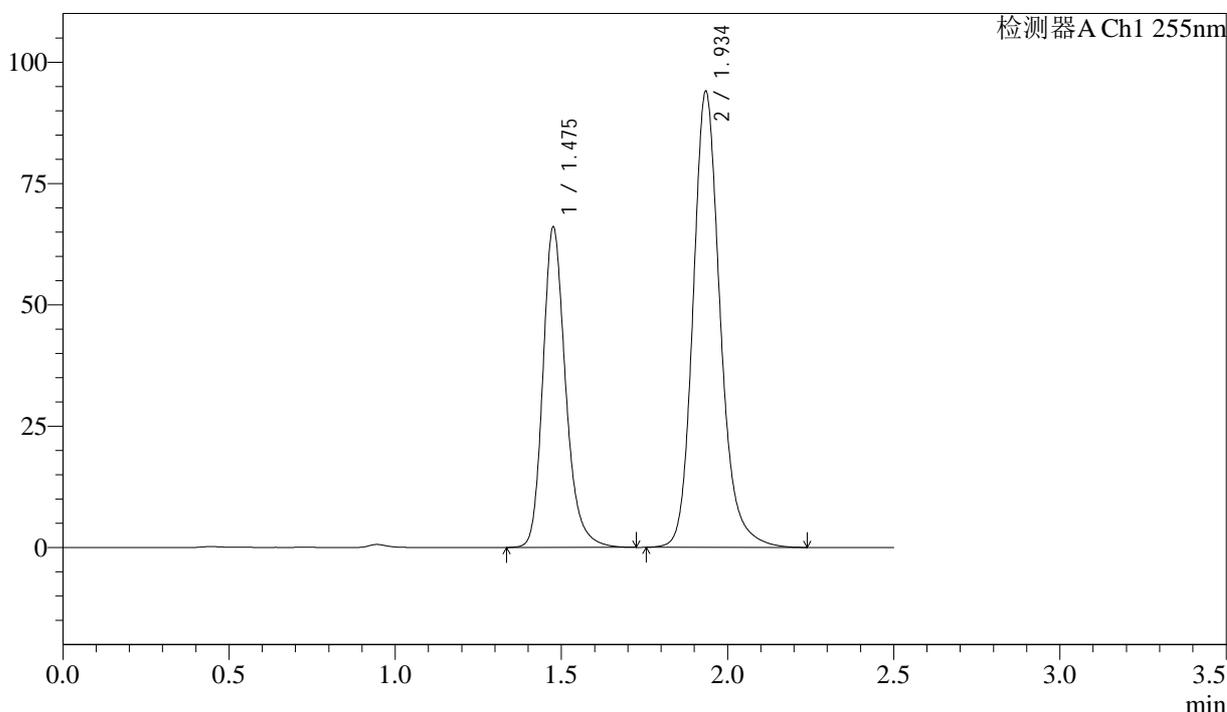
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2026-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 314286 | 37.041 | 65952 | 2341 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 534187 | 62.959 | 94002 | 2841 | 1.182 | 3.436 |
| 总计 | | 848474 | 100.000 | 159955 | | | |

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



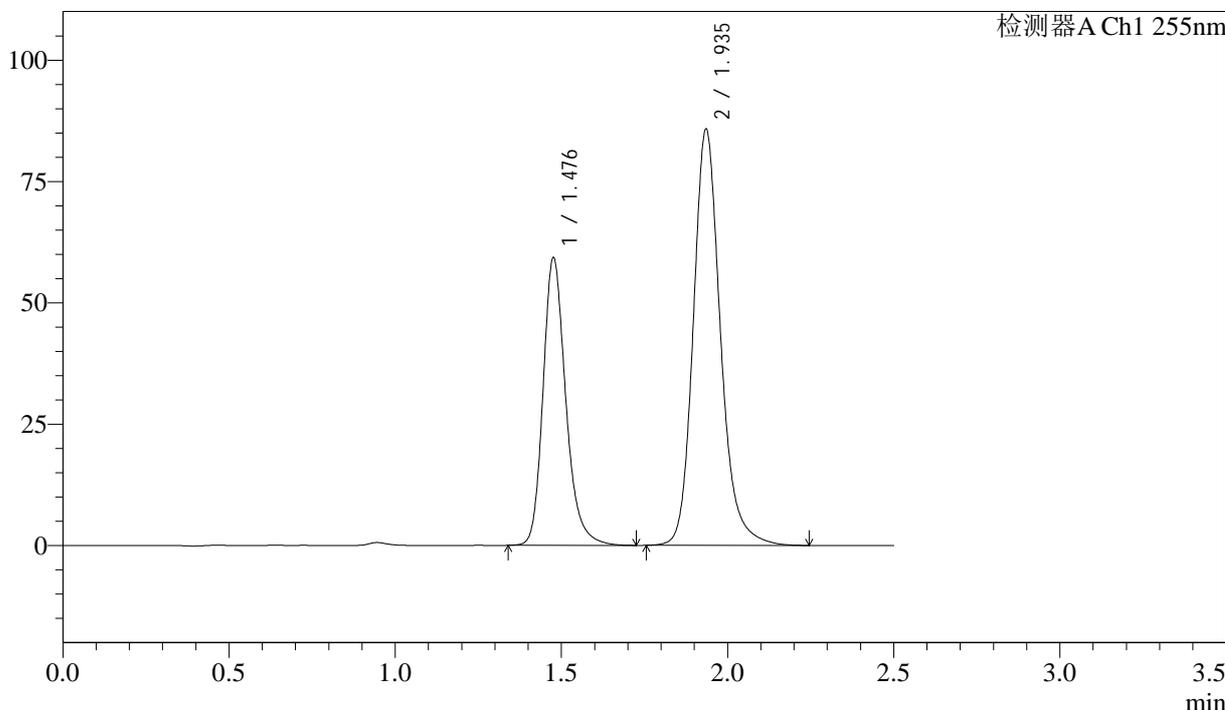
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2027-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 282041 | 36.611 | 59159 | 2346 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 488328 | 63.389 | 85736 | 2841 | 1.183 | 3.438 |
| 总计 | | 770369 | 100.000 | 144896 | | | |

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



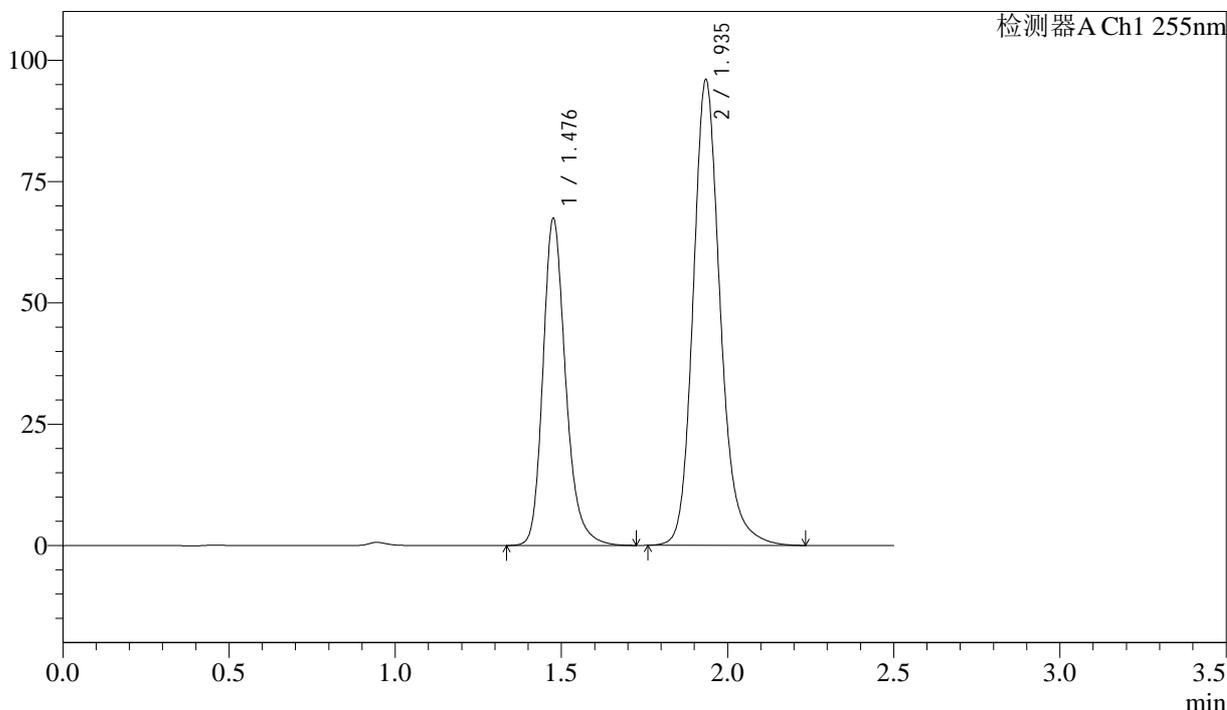
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2028-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 320826 | 37.044 | 67285 | 2344 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.935 | 545231 | 62.956 | 95940 | 2843 | 1.182 | 3.438 |
| 总计 | | 866057 | 100.000 | 163225 | | | |

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



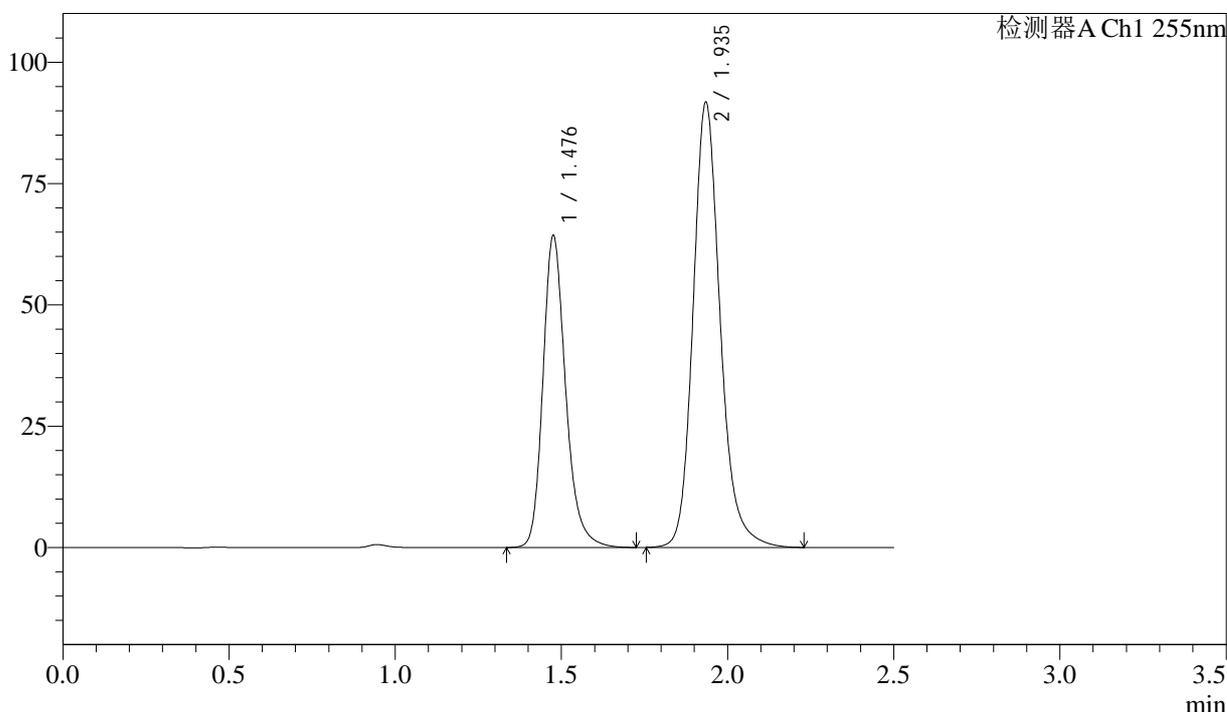
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2029-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 306203 | 37.015 | 64183 | 2341 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.935 | 521037 | 62.985 | 91753 | 2844 | 1.182 | 3.436 |
| 总计 | | 827239 | 100.000 | 155935 | | | |

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



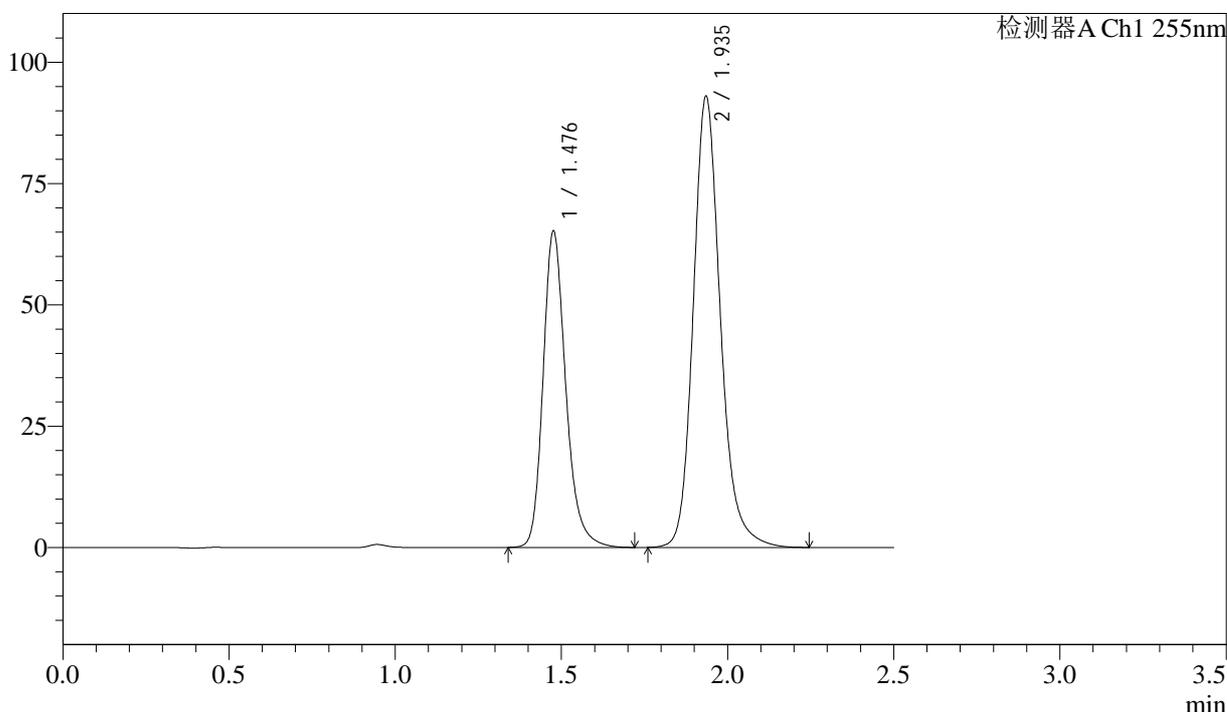
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2030-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 309947 | 36.984 | 65079 | 2350 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.935 | 528102 | 63.016 | 92924 | 2849 | 1.182 | 3.441 |
| 总计 | | 838049 | 100.000 | 158003 | | | |

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



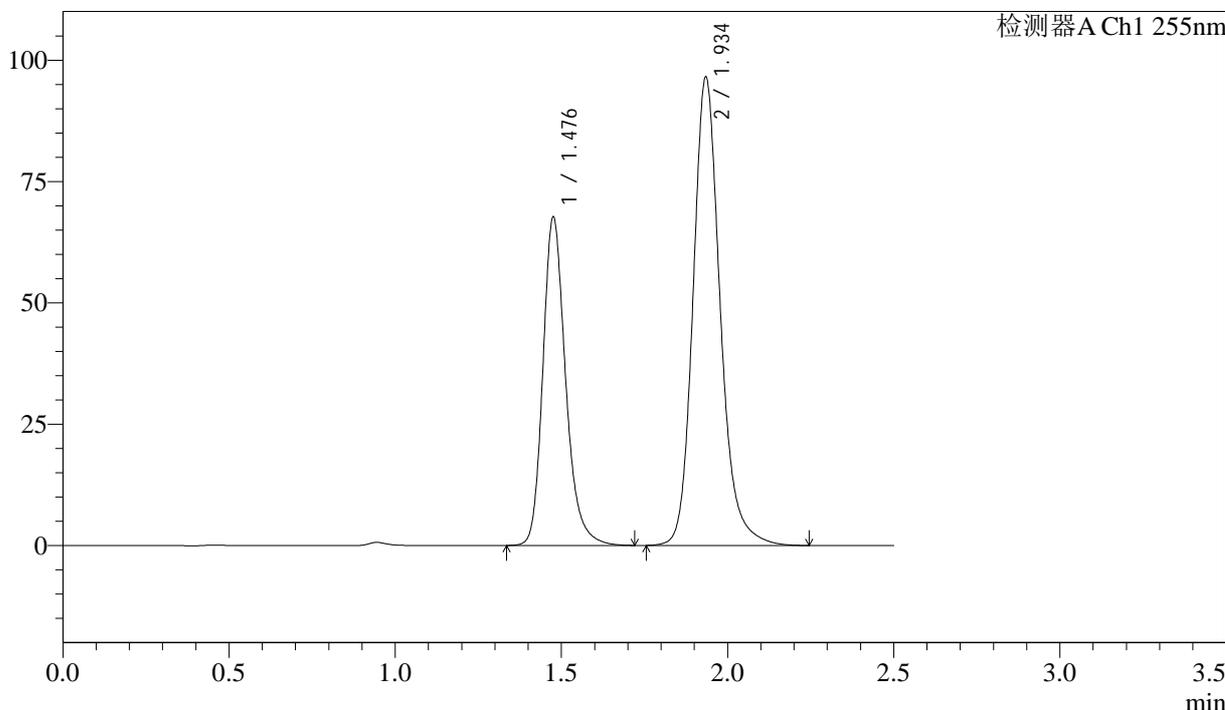
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2031-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:47:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 321972 | 36.979 | 67587 | 2343 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.934 | 548727 | 63.021 | 96536 | 2840 | 1.182 | 3.436 |
| 总计 | | 870699 | 100.000 | 164123 | | | |

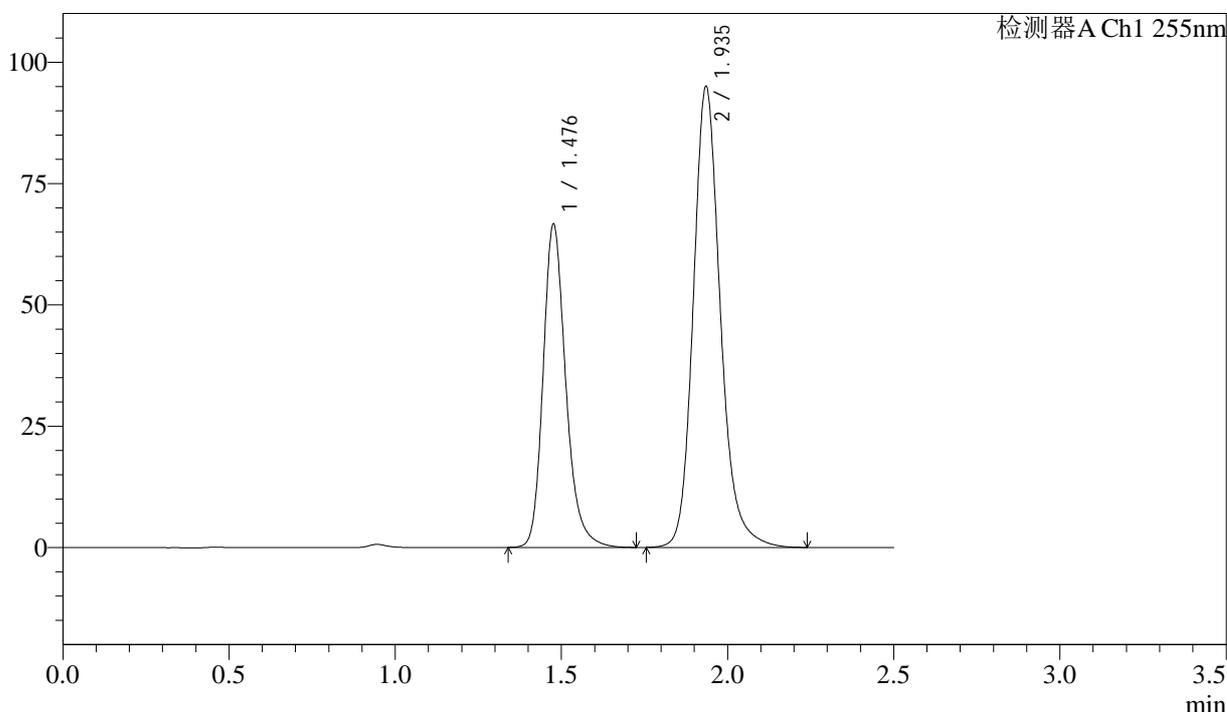
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2032-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 316909 | 36.990 | 66504 | 2349 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.935 | 539844 | 63.010 | 94948 | 2848 | 1.183 | 3.440 |
| 总计 | | 856754 | 100.000 | 161453 | | | |

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



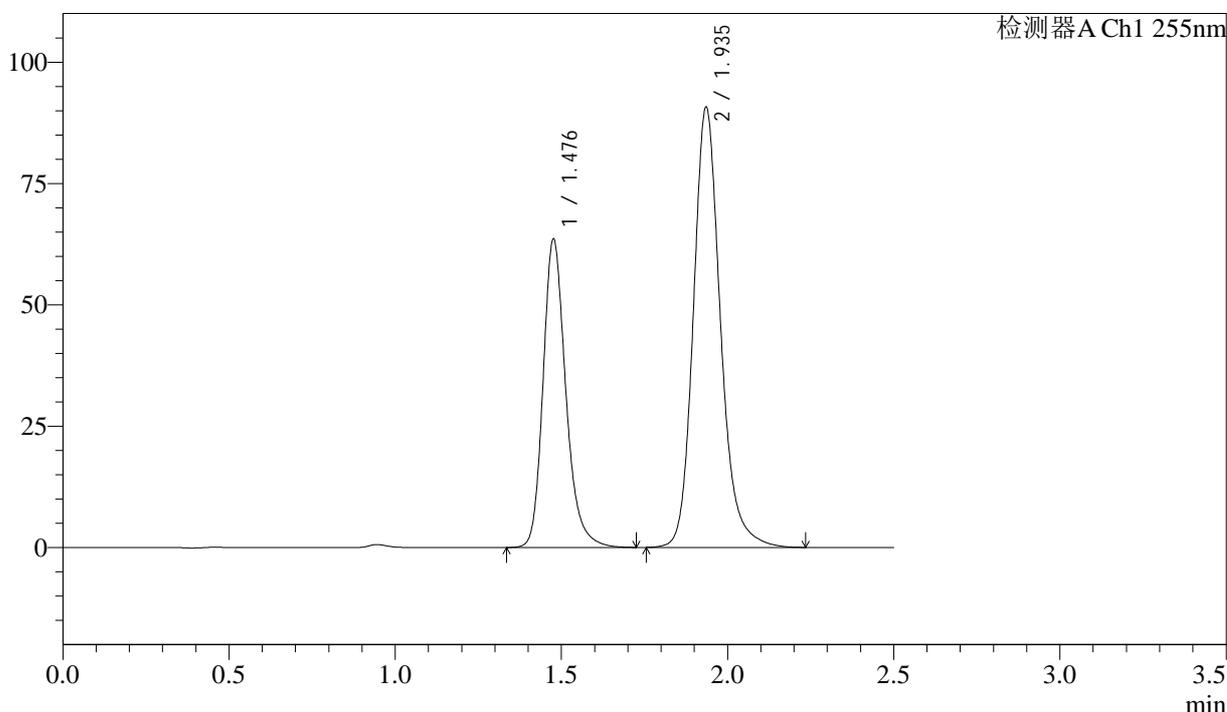
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2033-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 302603 | 36.985 | 63455 | 2345 | 1.232 | -- |
| 2 | 1.935 | 515581 | 63.015 | 90656 | 2848 | 1.181 | 3.441 |
| 总计 | | 818184 | 100.000 | 154111 | | | |

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



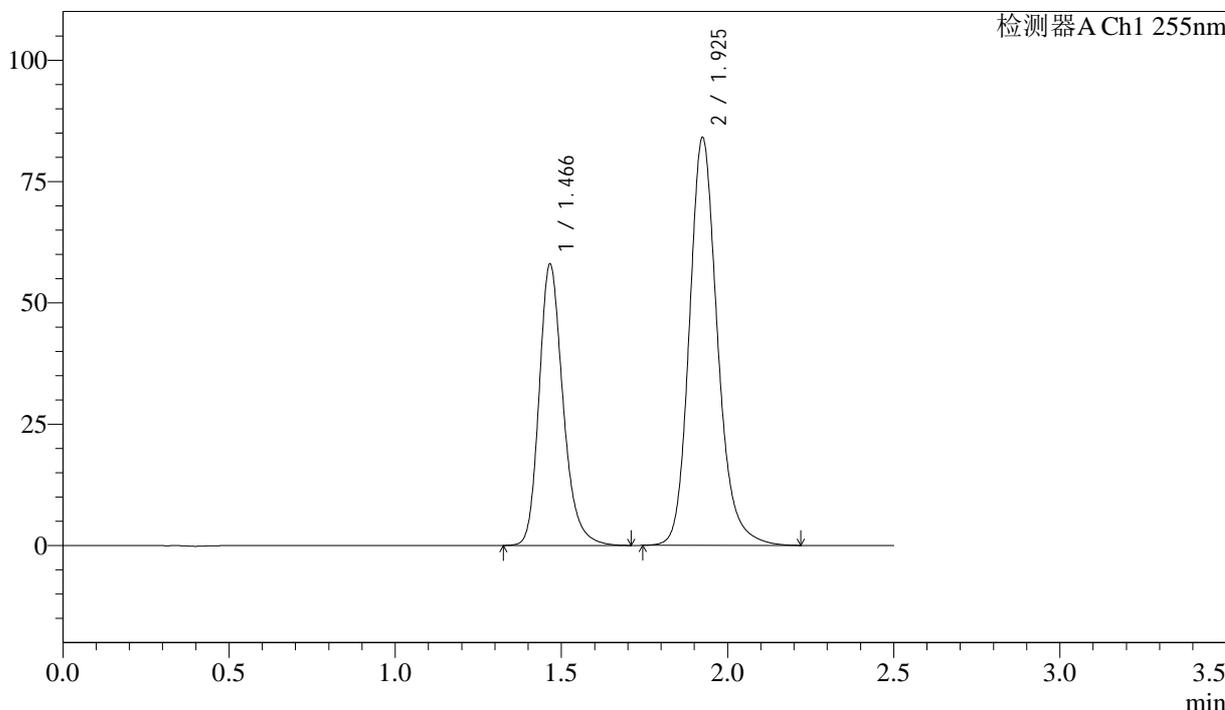
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2034-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 290129 | 36.954 | 57886 | 2072 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.925 | 494976 | 63.046 | 84060 | 2605 | 1.183 | 3.282 |
| 总计 | | 785106 | 100.000 | 141945 | | | |

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



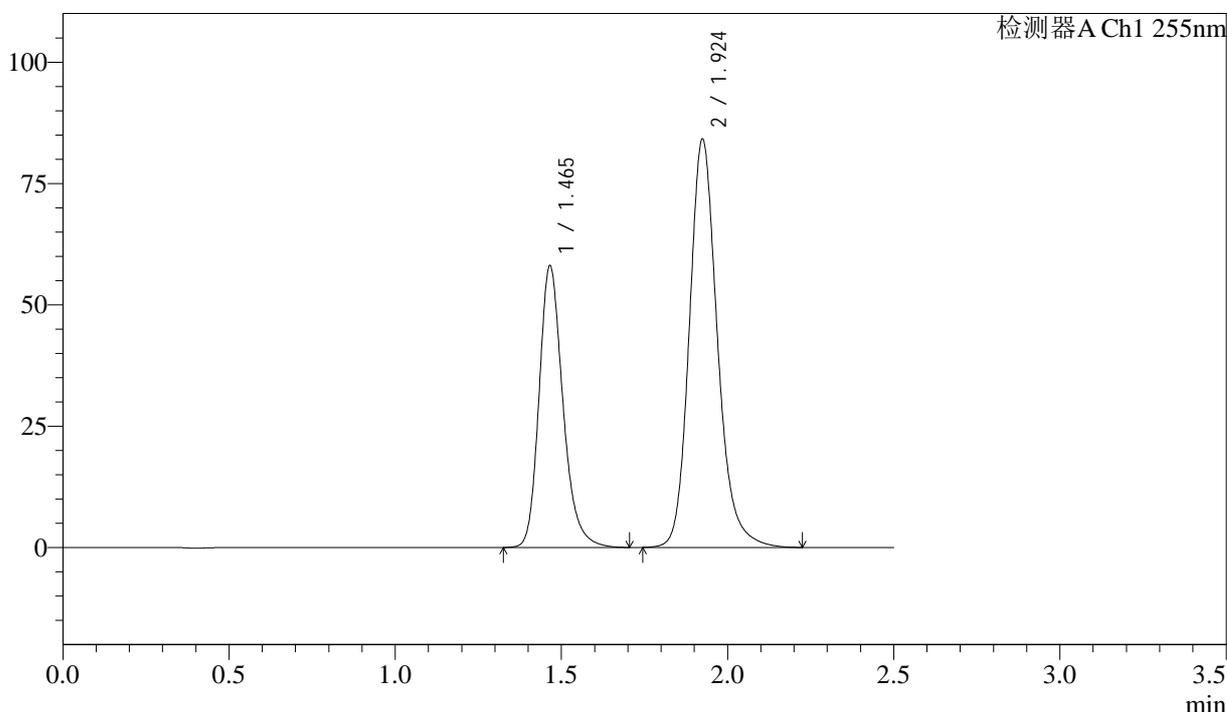
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2035-2 - zzp-2024032921p-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.465 | 290068 | 36.920 | 57981 | 2075 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.924 | 495608 | 63.080 | 84176 | 2606 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 785676 | 100.000 | 142157 | | | |

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



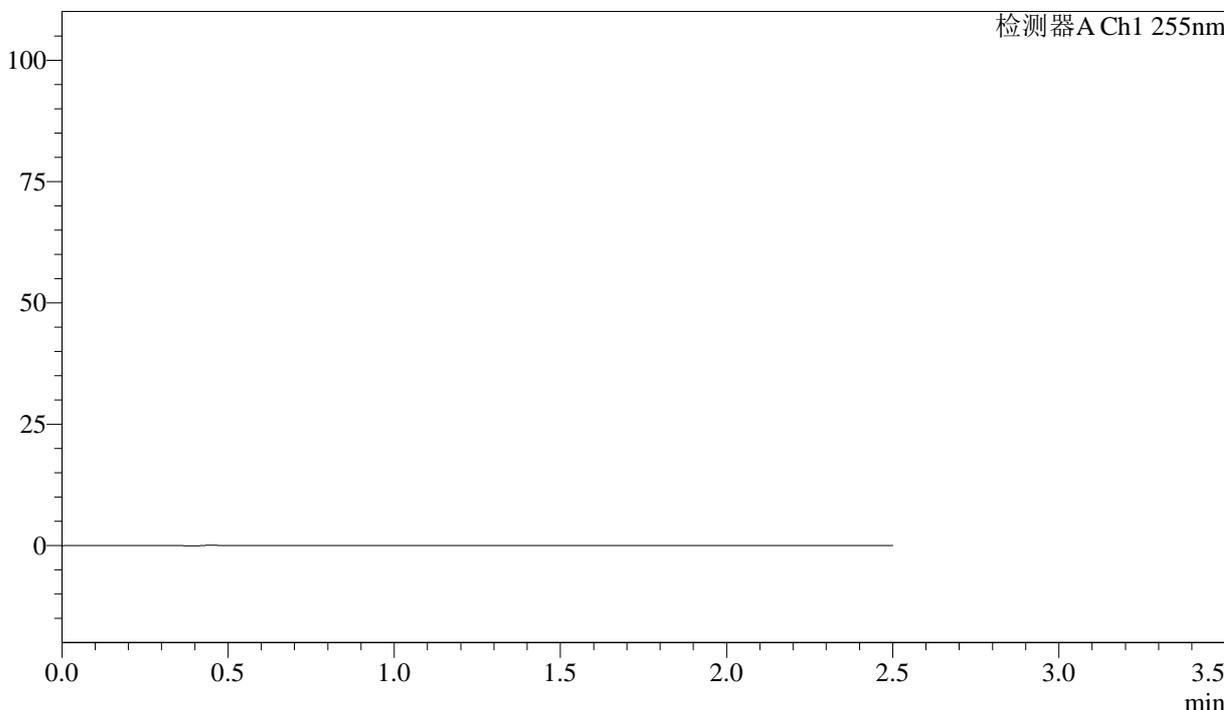
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2036-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂



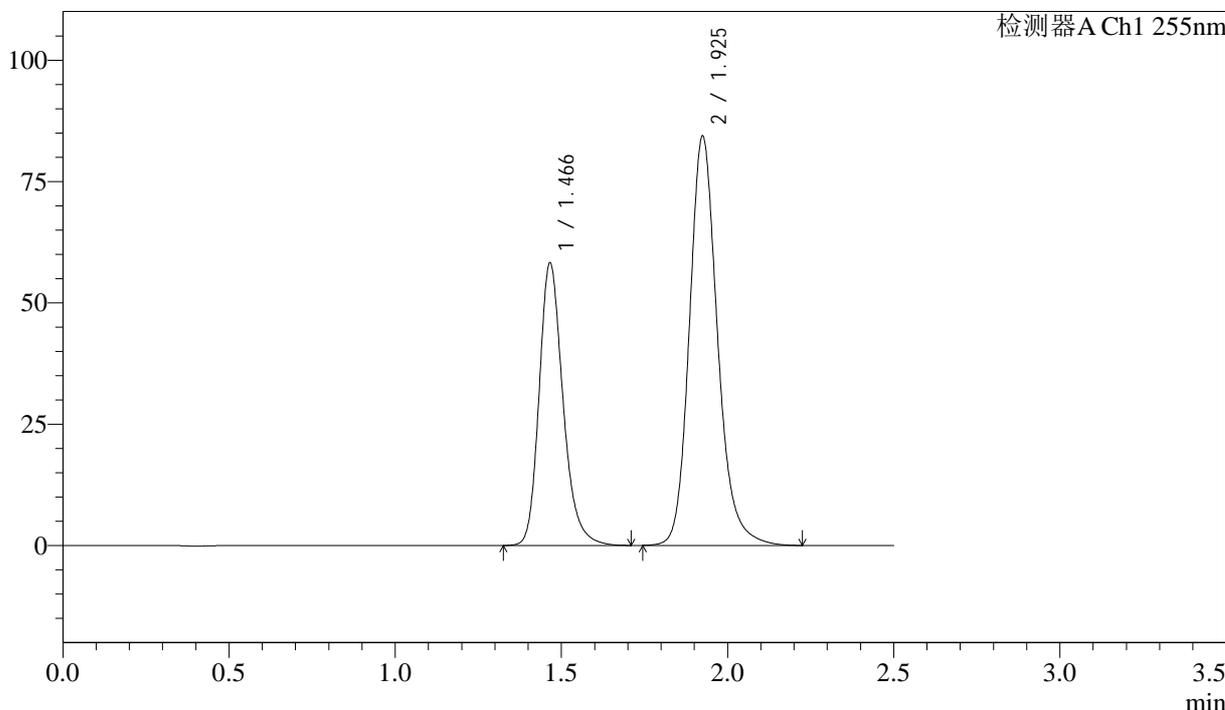
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2037-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 291213 | 36.947 | 58129 | 2076 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.925 | 496973 | 63.053 | 84353 | 2603 | 1.183 | 3.284 |
| 总计 | | 788186 | 100.000 | 142481 | | | |

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



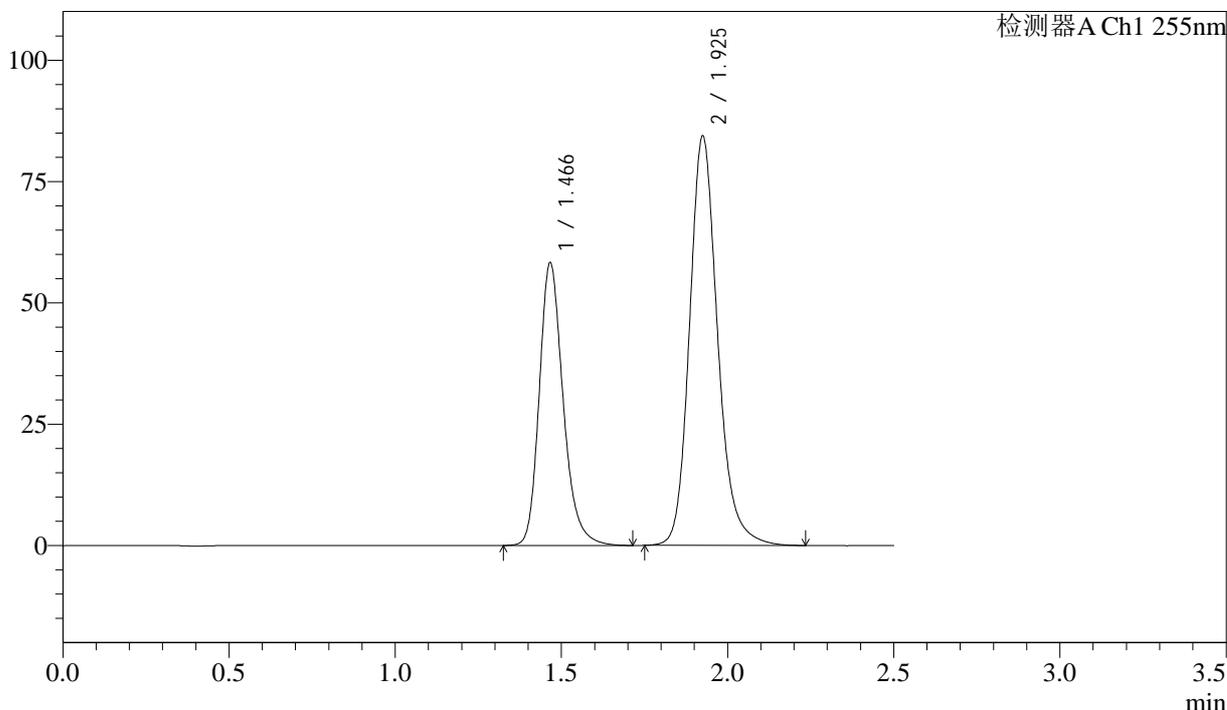
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2038-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 291479 | 36.982 | 58175 | 2078 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.925 | 496688 | 63.018 | 84327 | 2609 | 1.183 | 3.286 |
| 总计 | | 788167 | 100.000 | 142502 | | | |

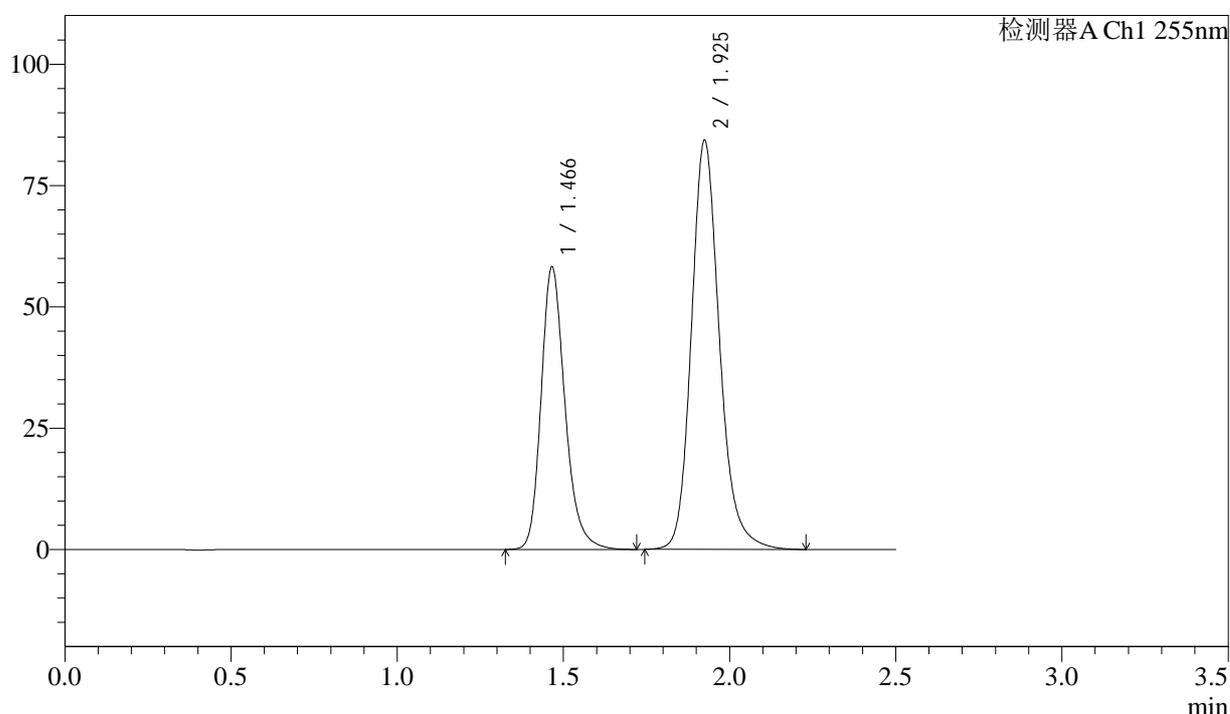
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2039-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 291283 | 36.971 | 58137 | 2077 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.925 | 496589 | 63.029 | 84316 | 2605 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 787872 | 100.000 | 142452 | | | |

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



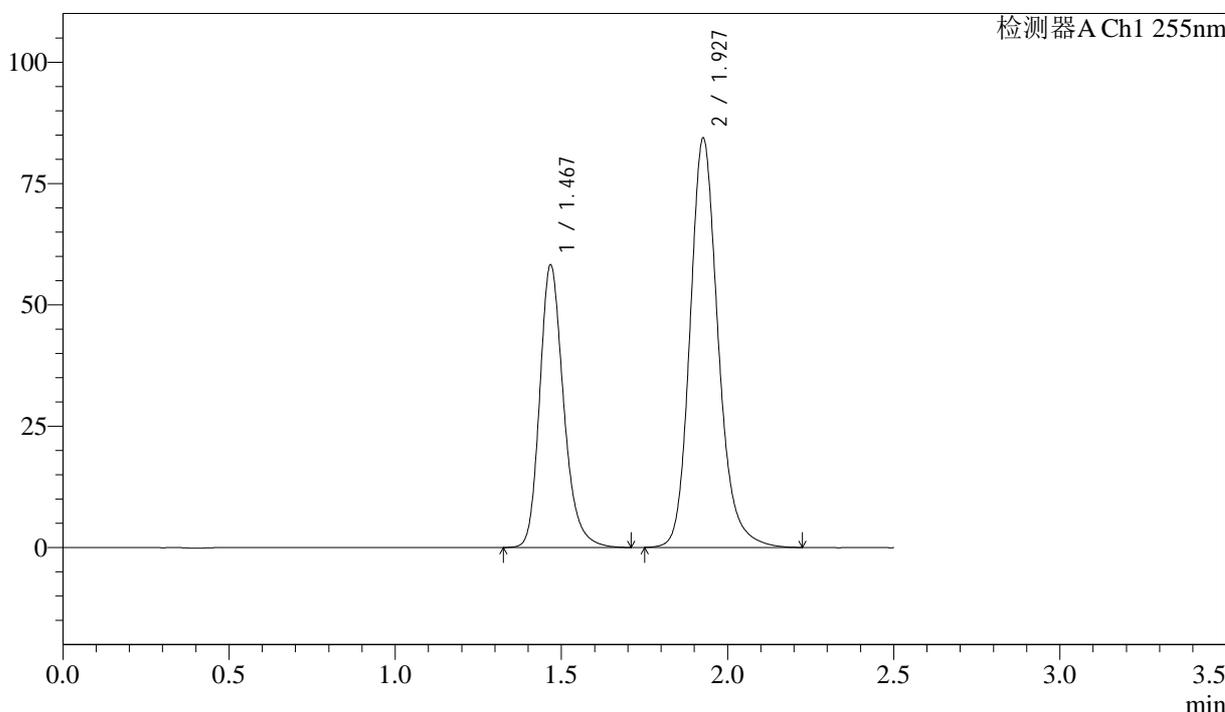
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2040-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.467 | 291402 | 36.971 | 58275 | 2081 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.927 | 496791 | 63.029 | 84284 | 2611 | 1.184 | 3.285 |
| 总计 | | 788193 | 100.000 | 142559 | | | |

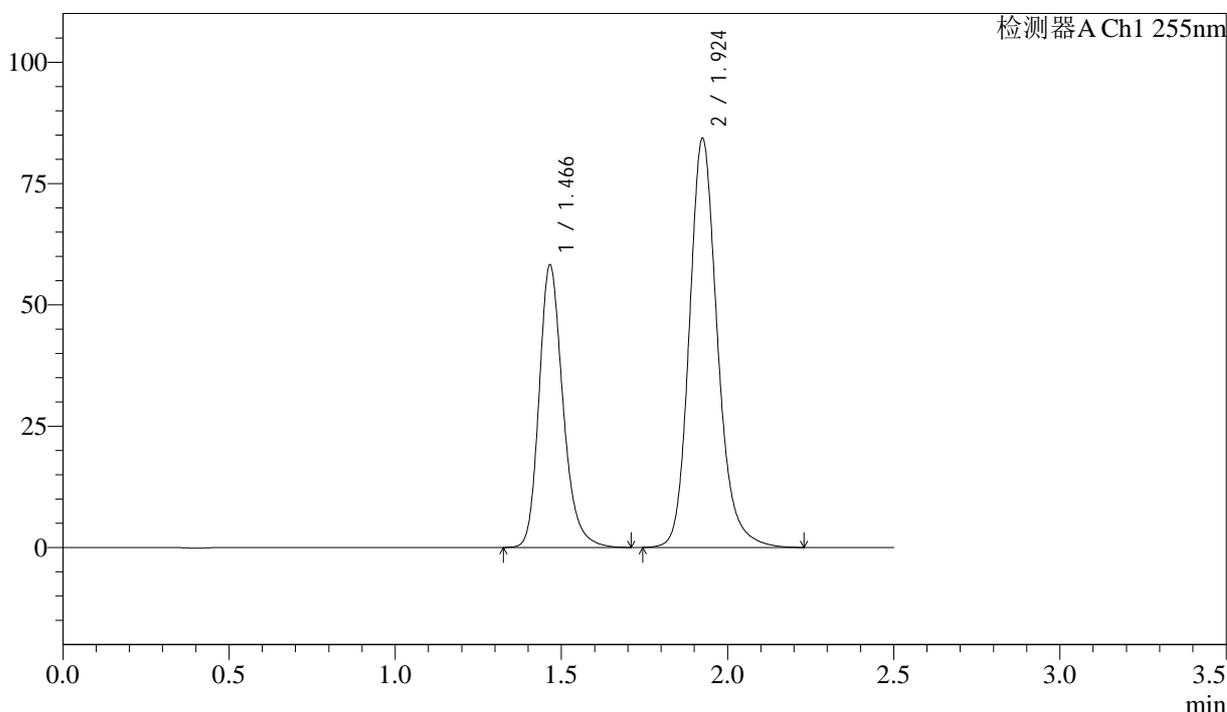
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2041-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 291074 | 36.943 | 58133 | 2077 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.924 | 496834 | 63.057 | 84338 | 2605 | 1.183 | 3.284 |
| 总计 | | 787908 | 100.000 | 142471 | | | |

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



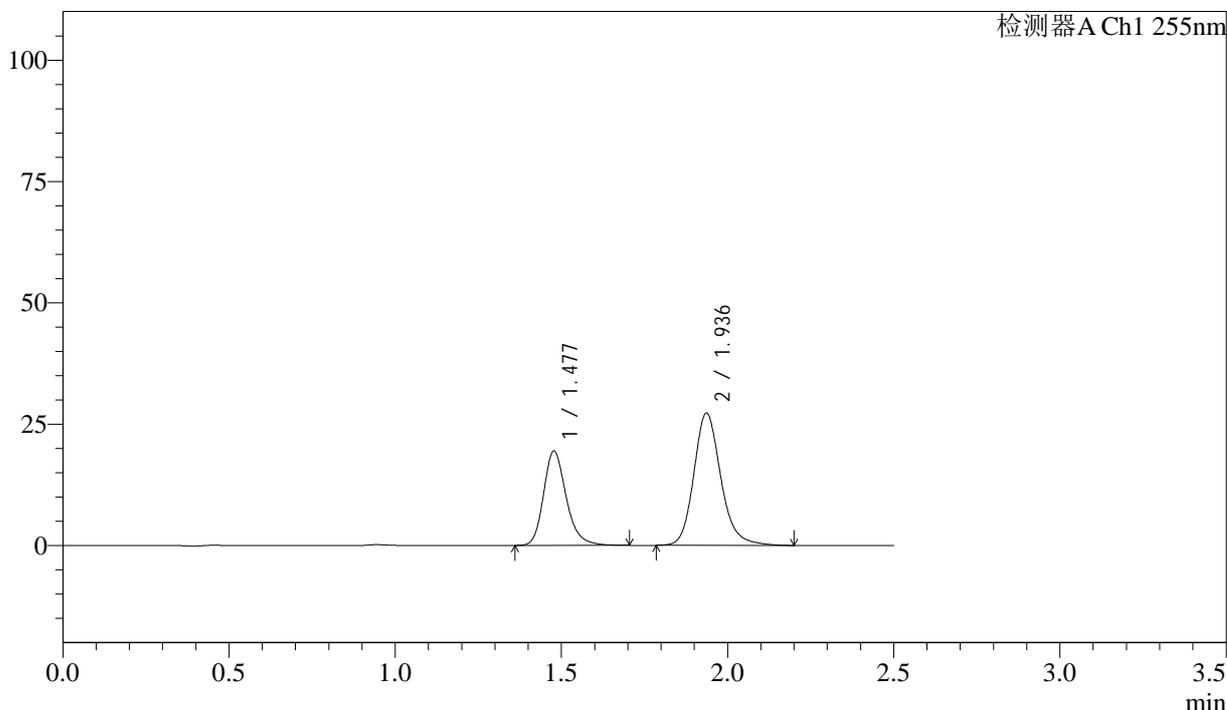
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2042-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 92405 | 37.435 | 19477 | 2348 | 1.228 | -- |
| 2 | 1.936 | 154438 | 62.565 | 27262 | 2858 | 1.182 | 3.440 |
| 总计 | | 246843 | 100.000 | 46740 | | | |

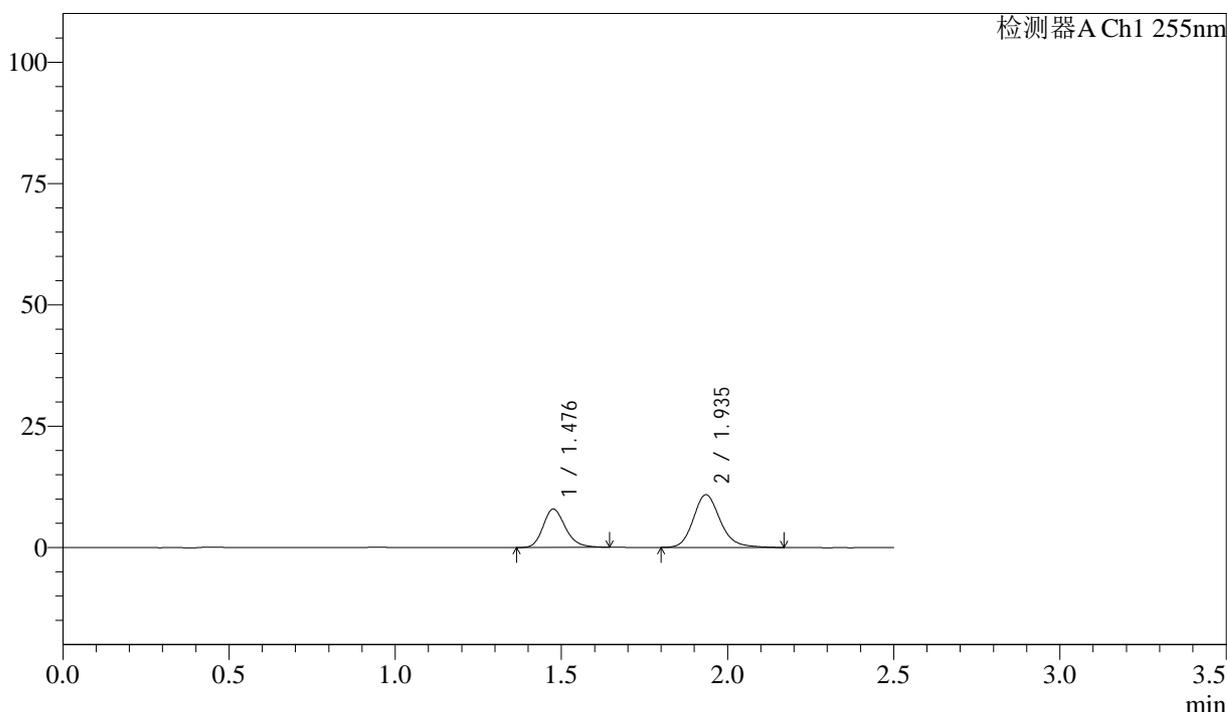
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2043-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 37022 | 37.636 | 7894 | 2361 | 1.206 | -- |
| 2 | 1.935 | 61346 | 62.364 | 10874 | 2852 | 1.181 | 3.446 |
| 总计 | | 98368 | 100.000 | 18767 | | | |

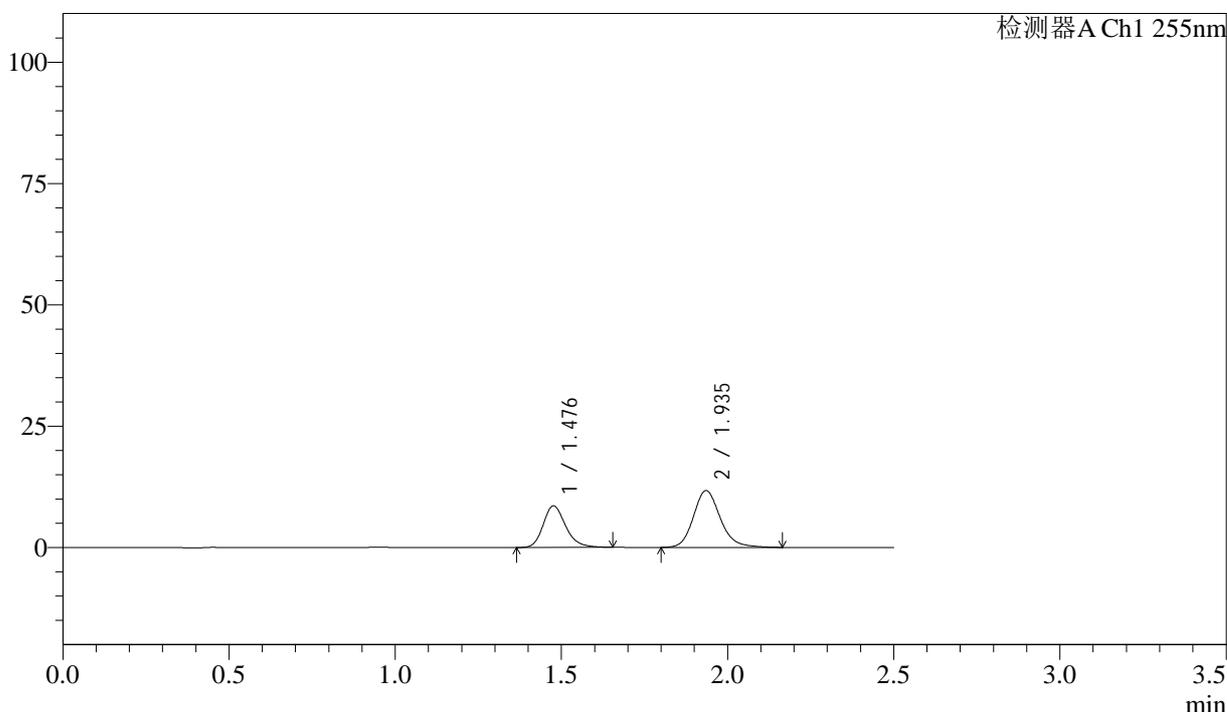
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2044-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.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: 2024/05/10 00:25:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 40383 | 37.941 | 8566 | 2358 | 1.223 | -- |
| 2 | 1.935 | 66055 | 62.059 | 11708 | 2854 | 1.176 | 3.446 |
| 总计 | | 106438 | 100.000 | 20274 | | | |

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



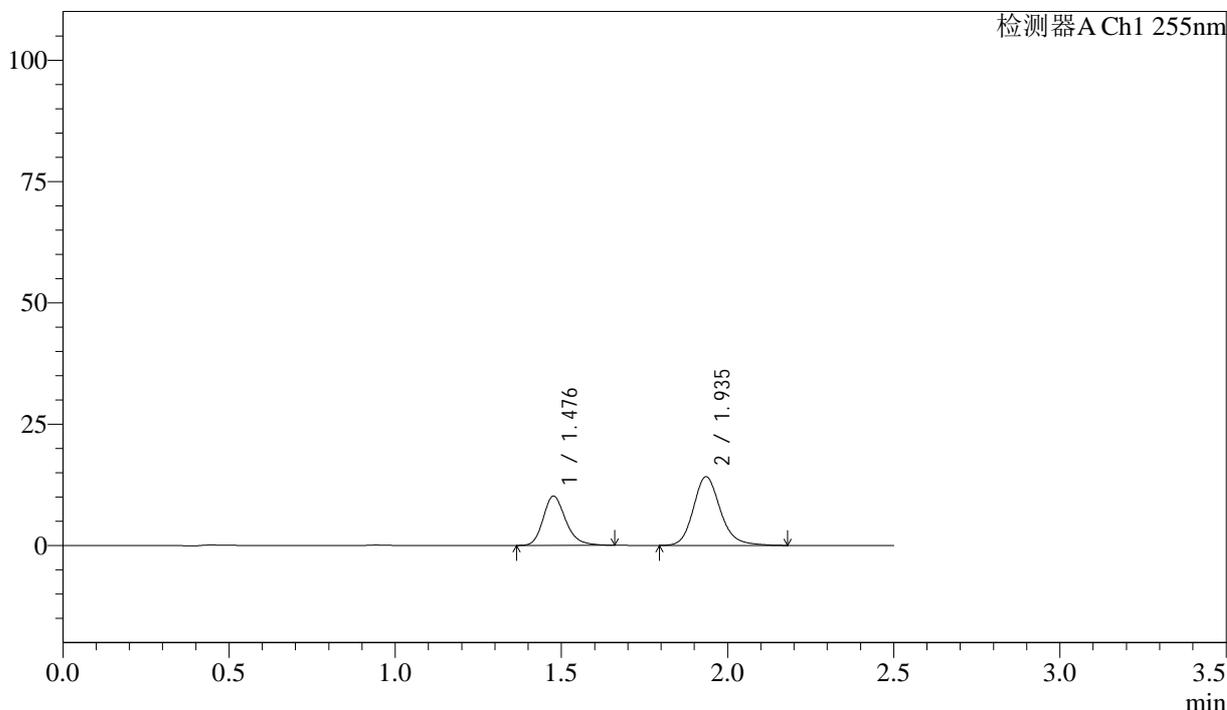
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2045-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 47888 | 37.403 | 10143 | 2352 | 1.223 | -- |
| 2 | 1.935 | 80144 | 62.597 | 14163 | 2847 | 1.181 | 3.441 |
| 总计 | | 128032 | 100.000 | 24306 | | | |

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



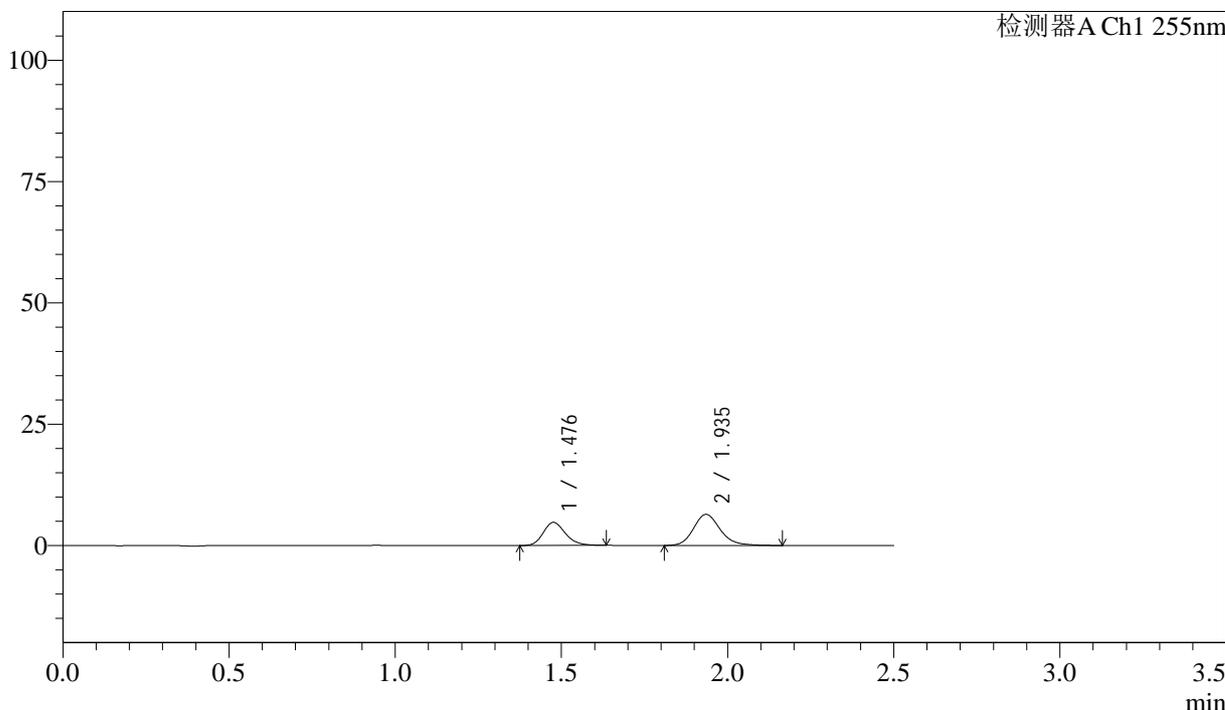
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2046-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 22171 | 38.089 | 4755 | 2380 | 1.206 | -- |
| 2 | 1.935 | 36038 | 61.911 | 6400 | 2865 | 1.186 | 3.458 |
| 总计 | | 58209 | 100.000 | 11155 | | | |

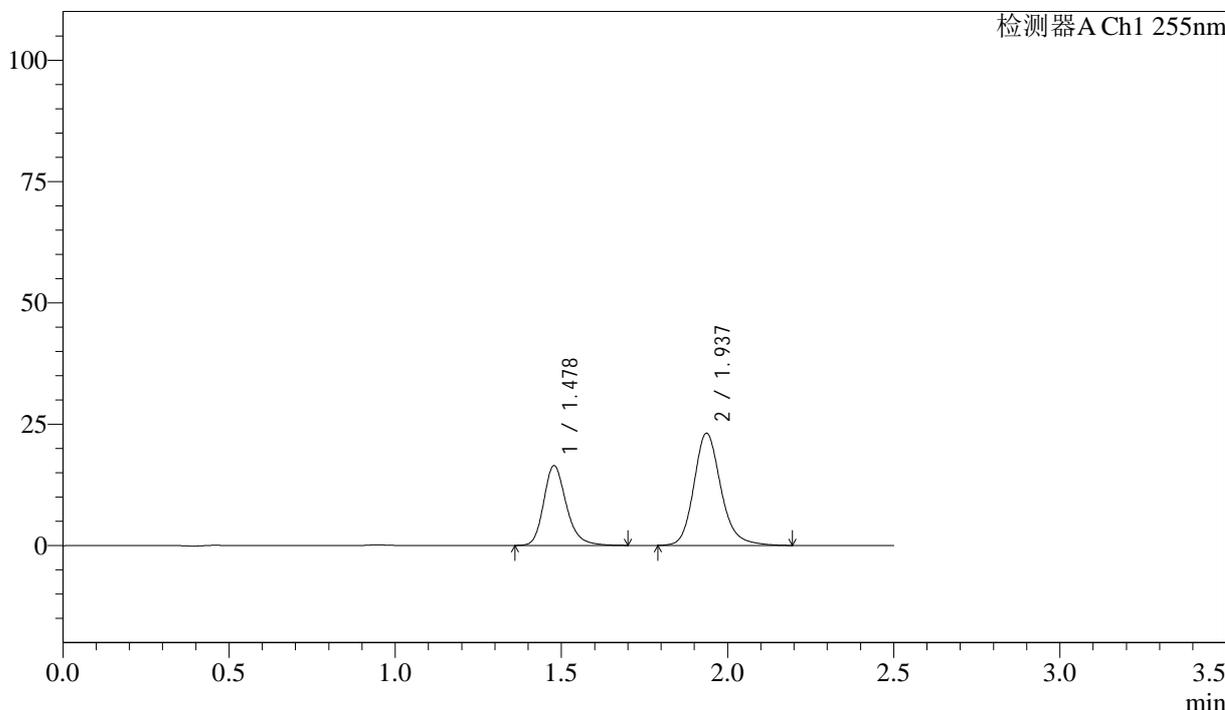
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2047-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 78109 | 37.344 | 16470 | 2354 | 1.230 | -- |
| 2 | 1.937 | 131050 | 62.656 | 23135 | 2855 | 1.184 | 3.440 |
| 总计 | | 209159 | 100.000 | 39606 | | | |

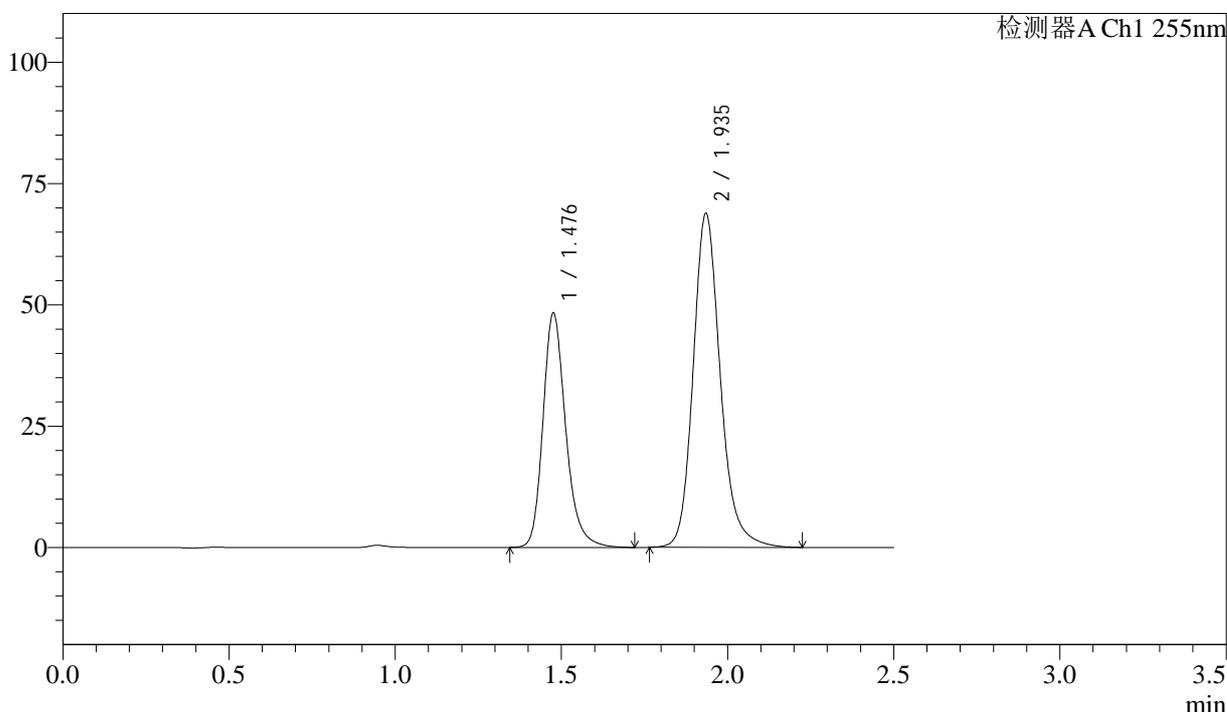
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2048-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.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：2024/05/10 00:36:42 | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V2)：2024/05/10 09:08:39 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 230244 | 37.031 | 48214 | 2335 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 391522 | 62.969 | 68826 | 2839 | 1.184 | 3.433 |
| 总计 | | 621766 | 100.000 | 117040 | | | |

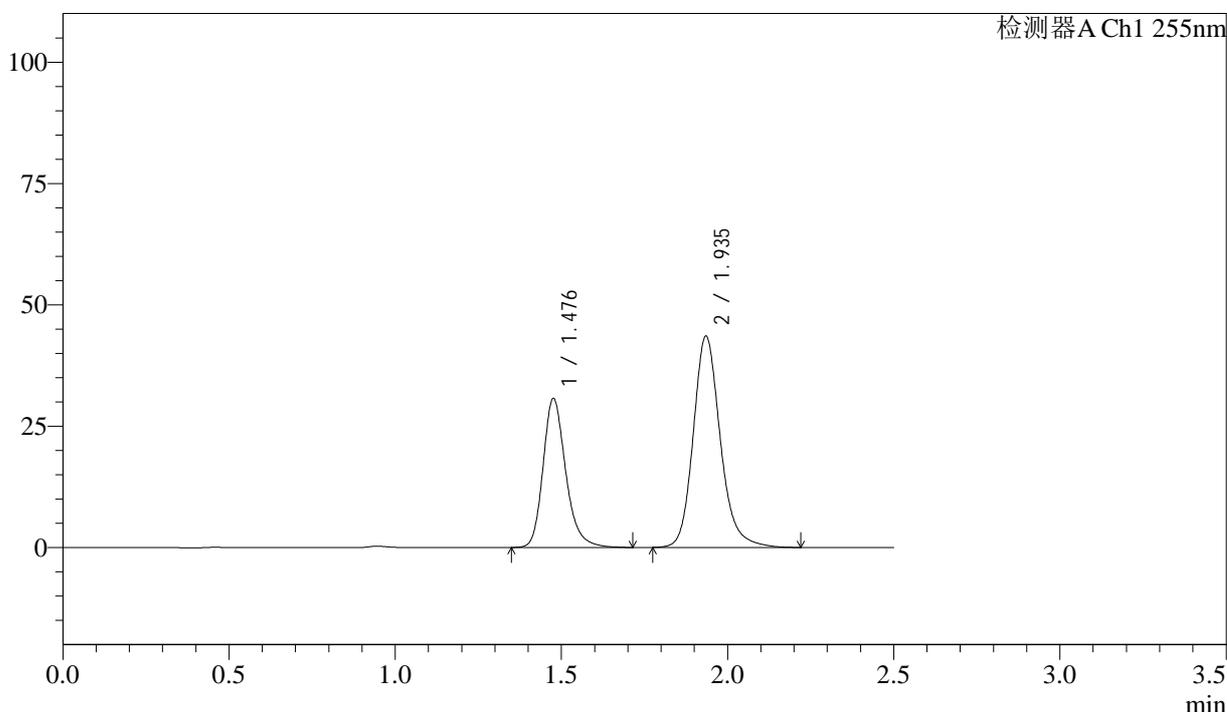
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C | 波长: 255nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2049-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 2-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/05/10 00:39:36 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 146353 | 37.184 | 30663 | 2340 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 247243 | 62.816 | 43539 | 2847 | 1.184 | 3.437 |
| 总计 | | 393596 | 100.000 | 74201 | | | |

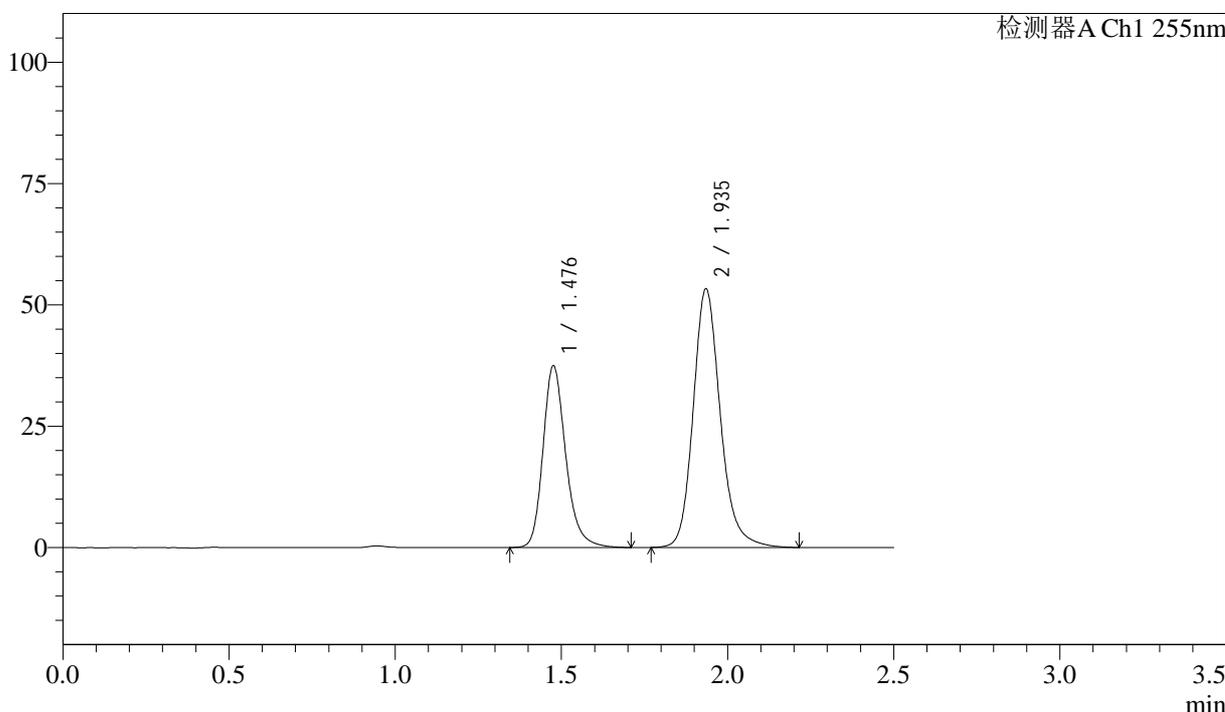
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2050-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 178351 | 37.065 | 37377 | 2340 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 302832 | 62.935 | 53294 | 2842 | 1.183 | 3.436 |
| 总计 | | 481182 | 100.000 | 90671 | | | |

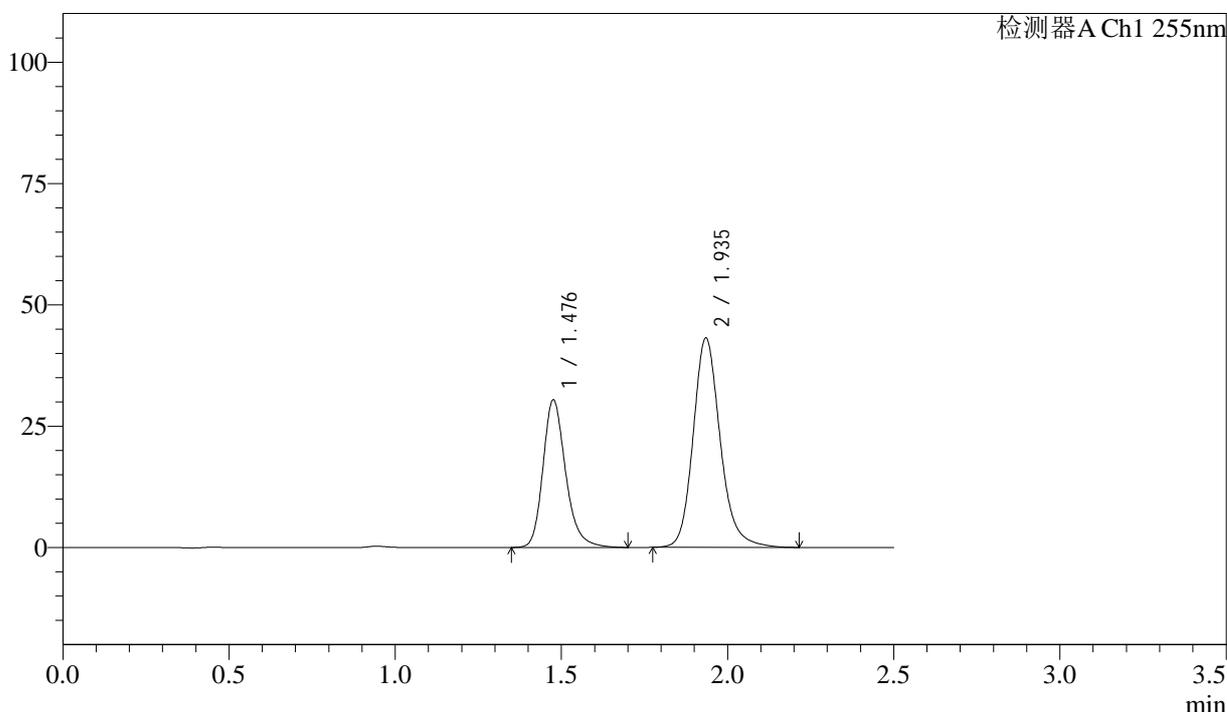
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2051-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 144779 | 37.152 | 30365 | 2340 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 244920 | 62.848 | 43151 | 2842 | 1.183 | 3.436 |
| 总计 | | 389699 | 100.000 | 73517 | | | |

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



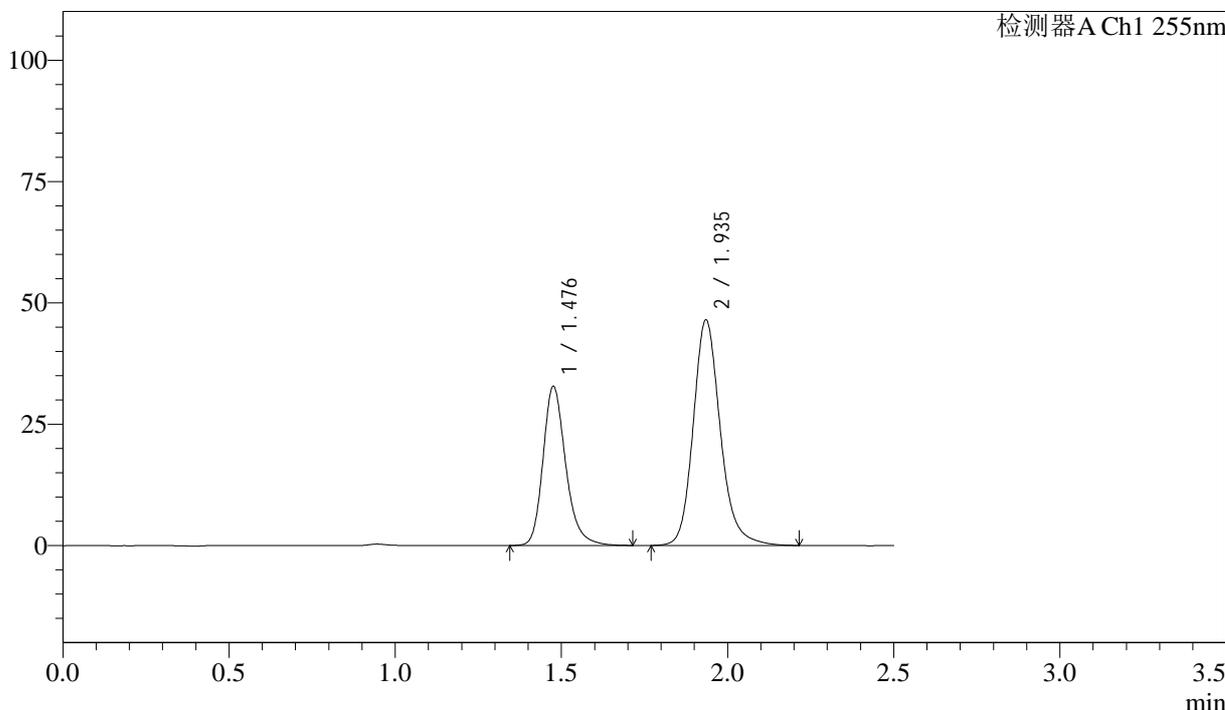
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2052-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 156472 | 37.188 | 32755 | 2337 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 264288 | 62.812 | 46479 | 2839 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 420760 | 100.000 | 79234 | | | |

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



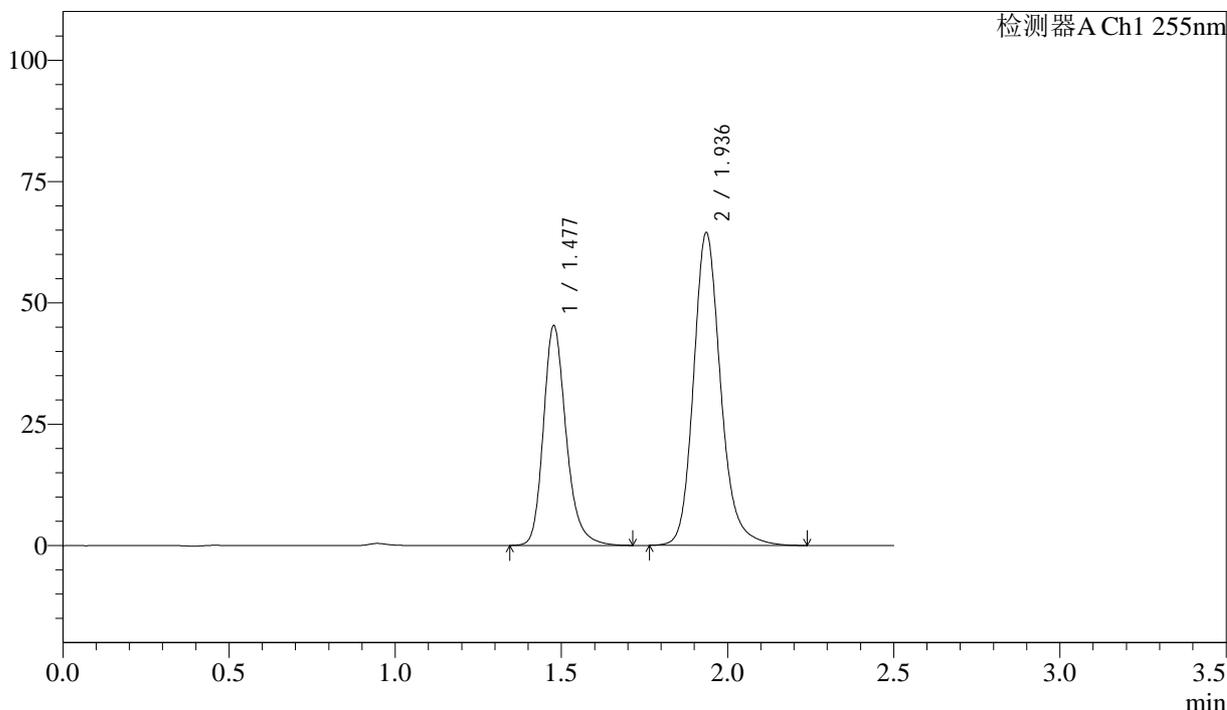
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2053-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 215791 | 37.051 | 45322 | 2342 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.936 | 366620 | 62.949 | 64357 | 2844 | 1.185 | 3.433 |
| 总计 | | 582411 | 100.000 | 109678 | | | |

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



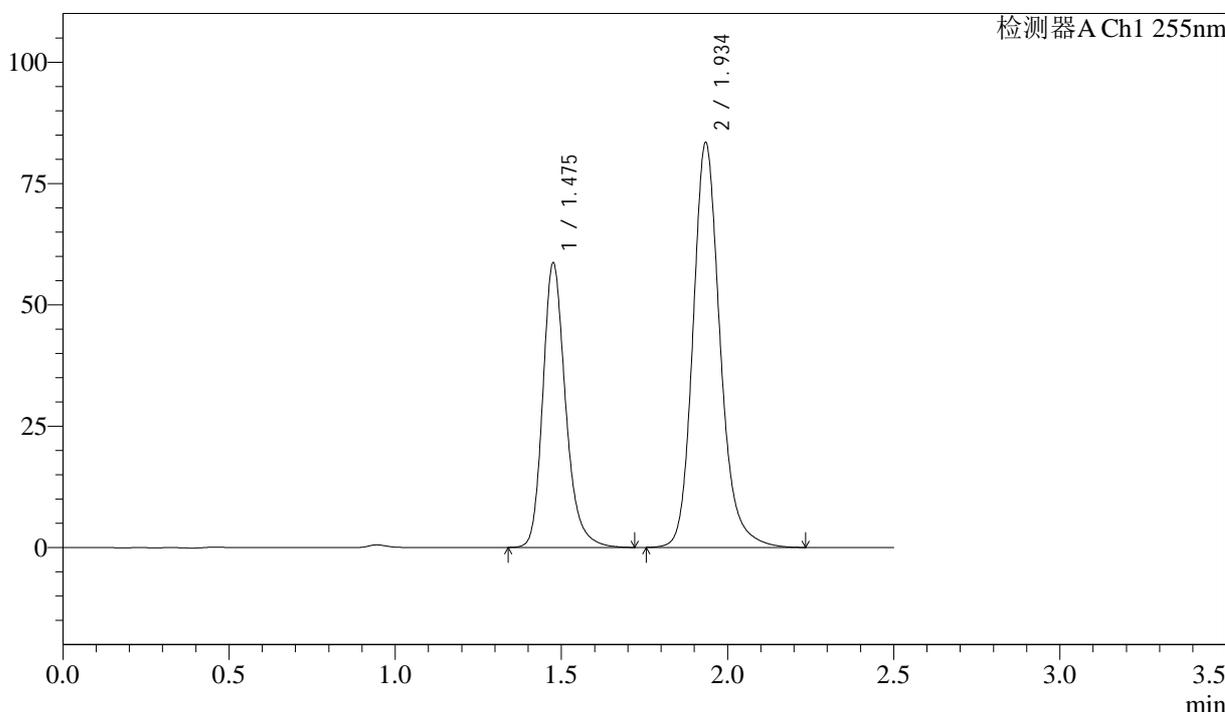
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2054-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 279277 | 37.056 | 58588 | 2338 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 474384 | 62.944 | 83460 | 2840 | 1.185 | 3.434 |
| 总计 | | 753661 | 100.000 | 142048 | | | |

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



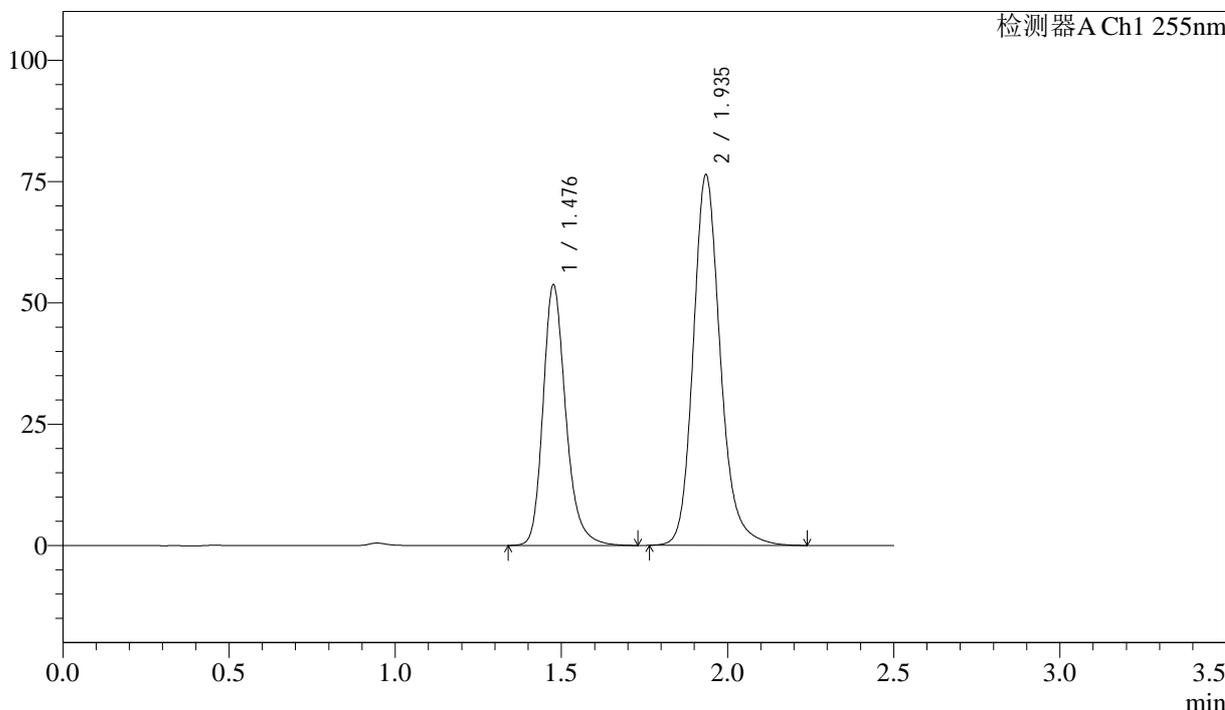
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2055-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 255925 | 37.080 | 53622 | 2343 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 434274 | 62.920 | 76355 | 2842 | 1.185 | 3.436 |
| 总计 | | 690199 | 100.000 | 129978 | | | |

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



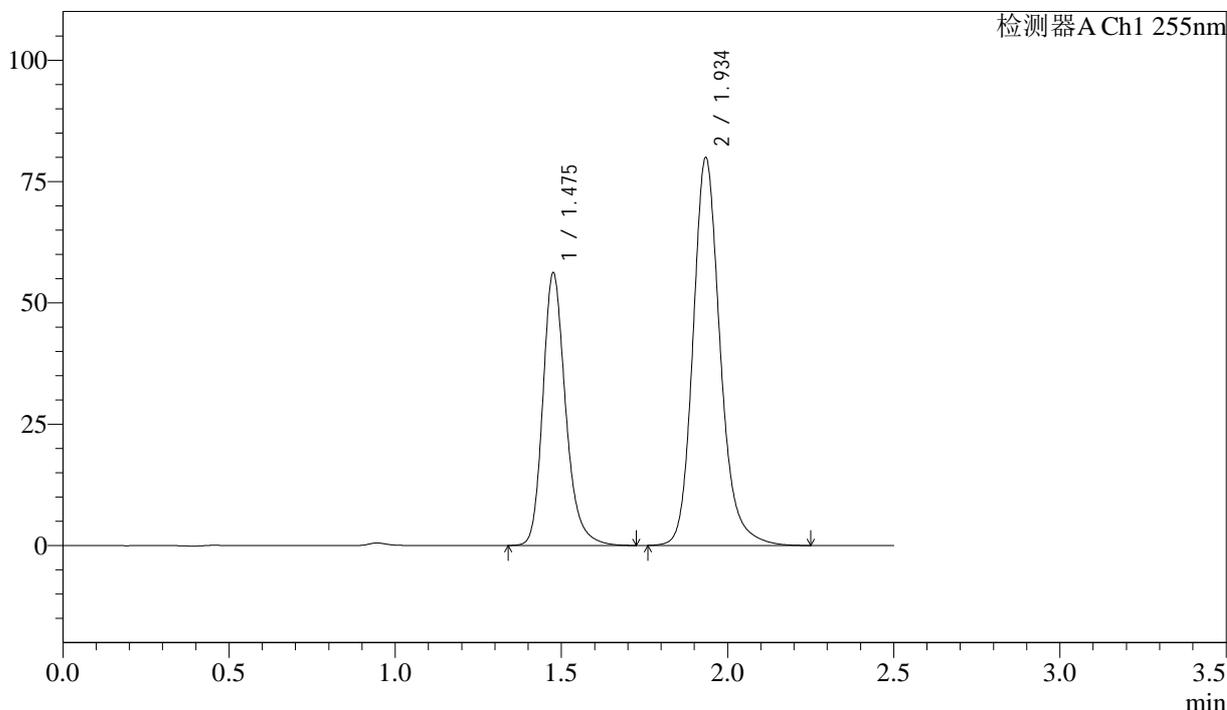
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2056-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 267859 | 37.060 | 56146 | 2339 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.934 | 454921 | 62.940 | 79963 | 2840 | 1.184 | 3.434 |
| 总计 | | 722780 | 100.000 | 136109 | | | |

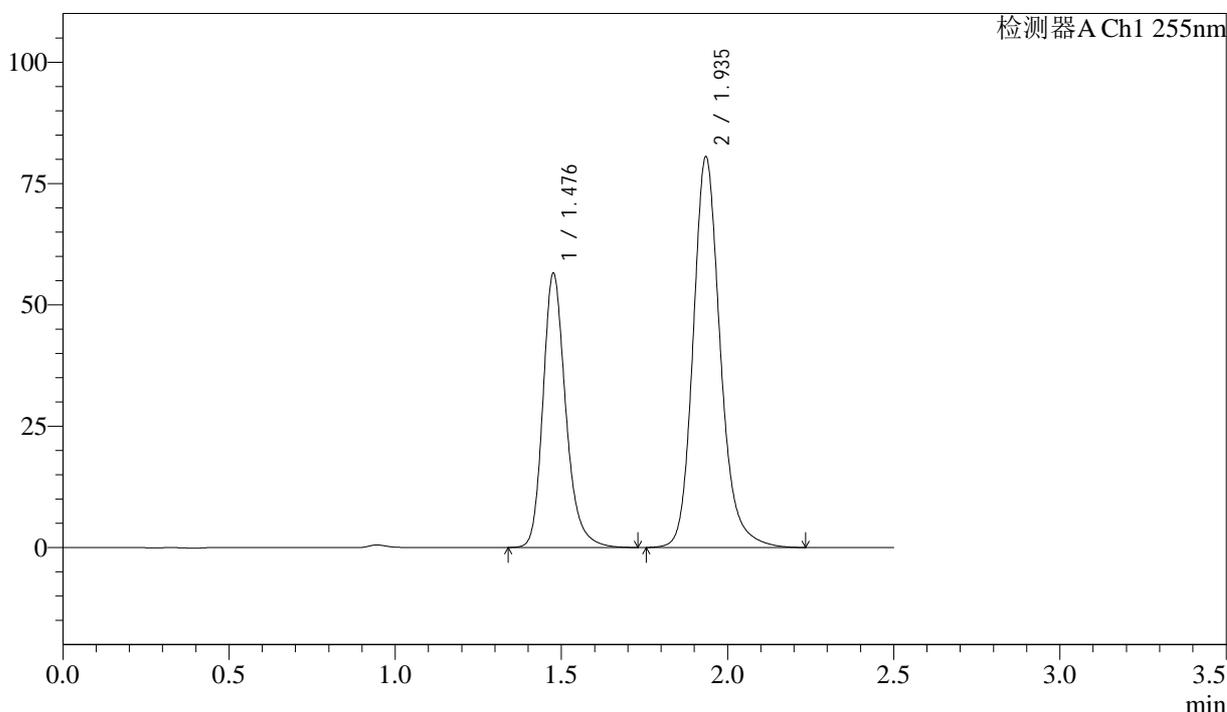
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/31-2057-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:09:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 269236 | 37.011 | 56398 | 2342 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.935 | 458210 | 62.989 | 80523 | 2839 | 1.184 | 3.435 |
| 总计 | | 727447 | 100.000 | 136922 | | | |

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



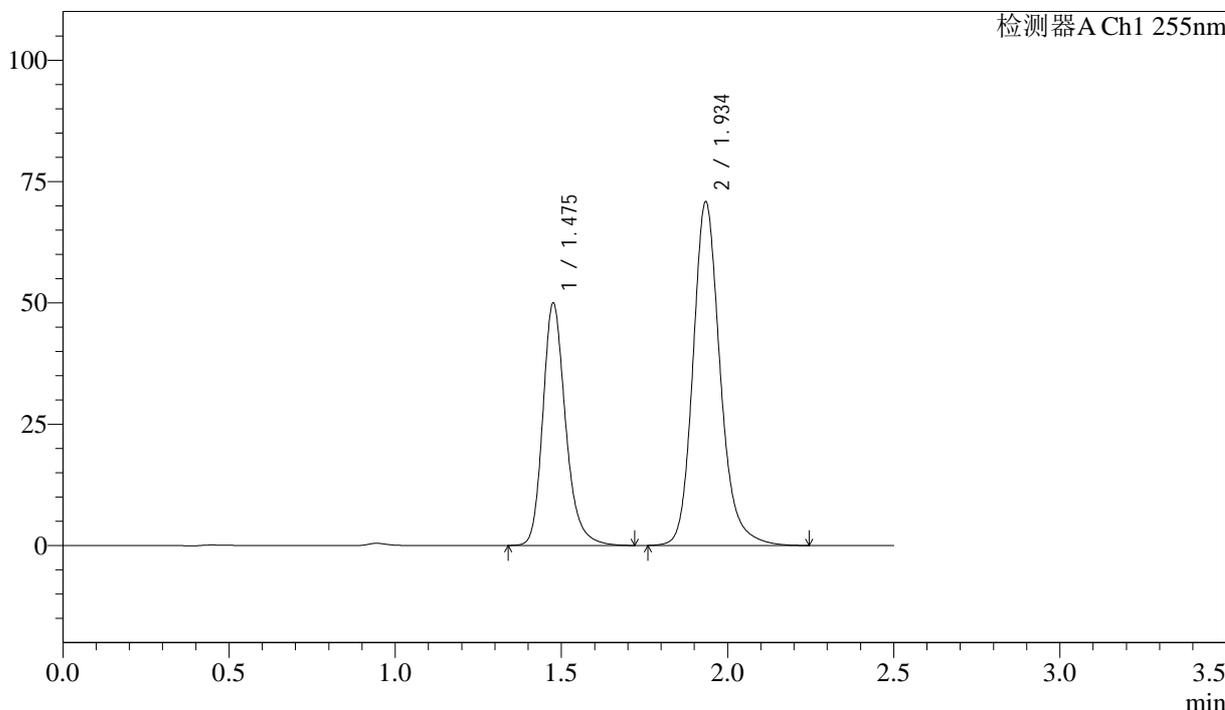
SMF-4022

<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 - 28-12/31-2058-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 01:05:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:09:05 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 237973 | 37.124 | 49912 | 2338 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.934 | 403056 | 62.876 | 70858 | 2840 | 1.185 | 3.435 |
| 总计 | | 641028 | 100.000 | 120770 | | | |

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



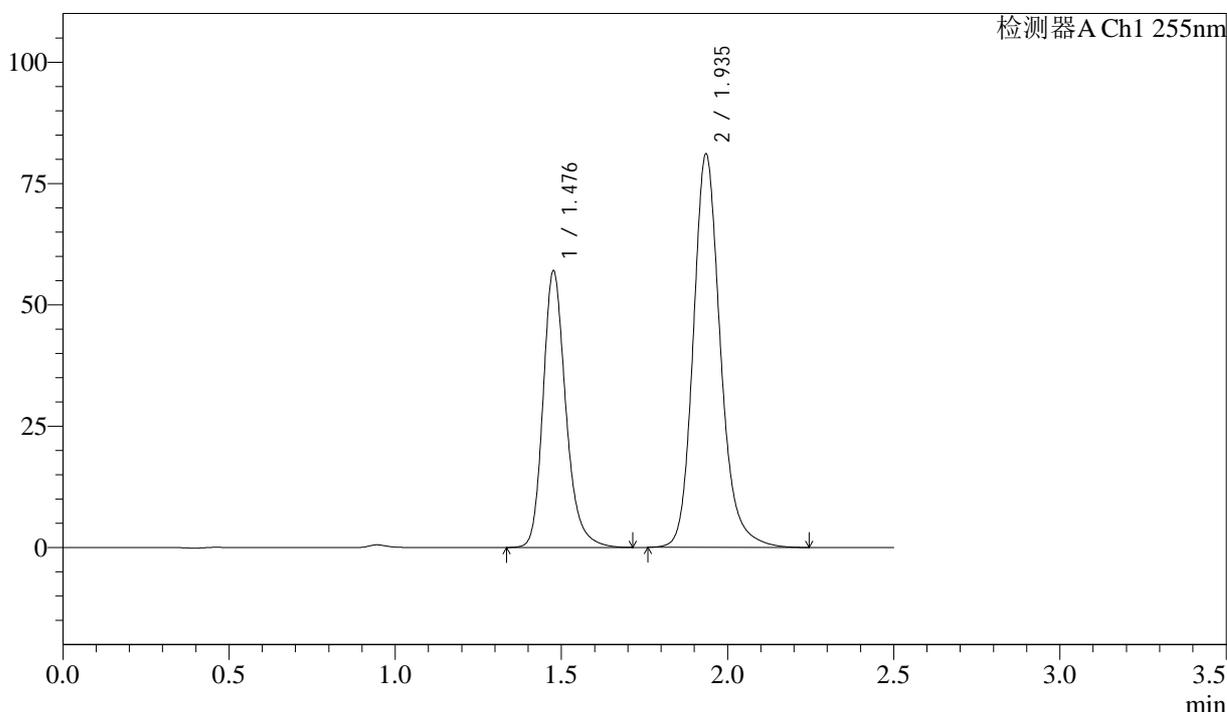
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2059-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:09:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 271443 | 37.047 | 56910 | 2343 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 461246 | 62.953 | 81048 | 2846 | 1.185 | 3.437 |
| 总计 | | 732688 | 100.000 | 137958 | | | |

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



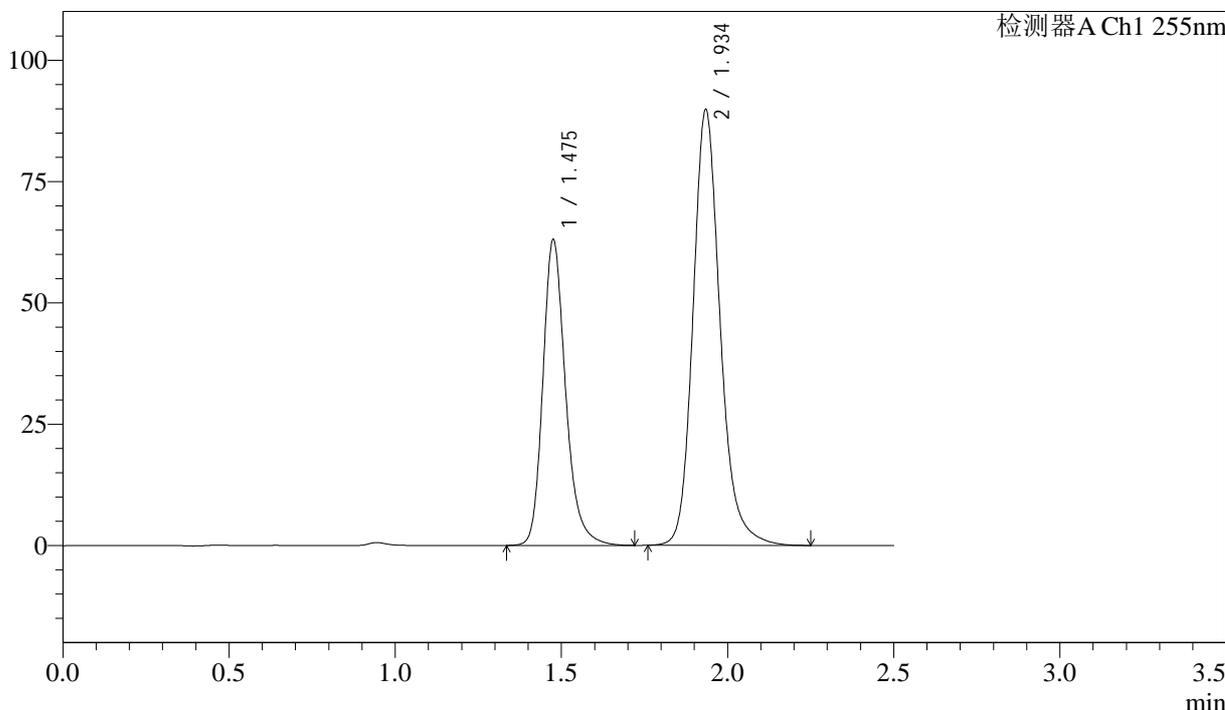
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-12/31-2060-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:09:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 300186 | 37.033 | 62949 | 2339 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.934 | 510408 | 62.967 | 89816 | 2843 | 1.185 | 3.436 |
| 总计 | | 810594 | 100.000 | 152765 | | | |

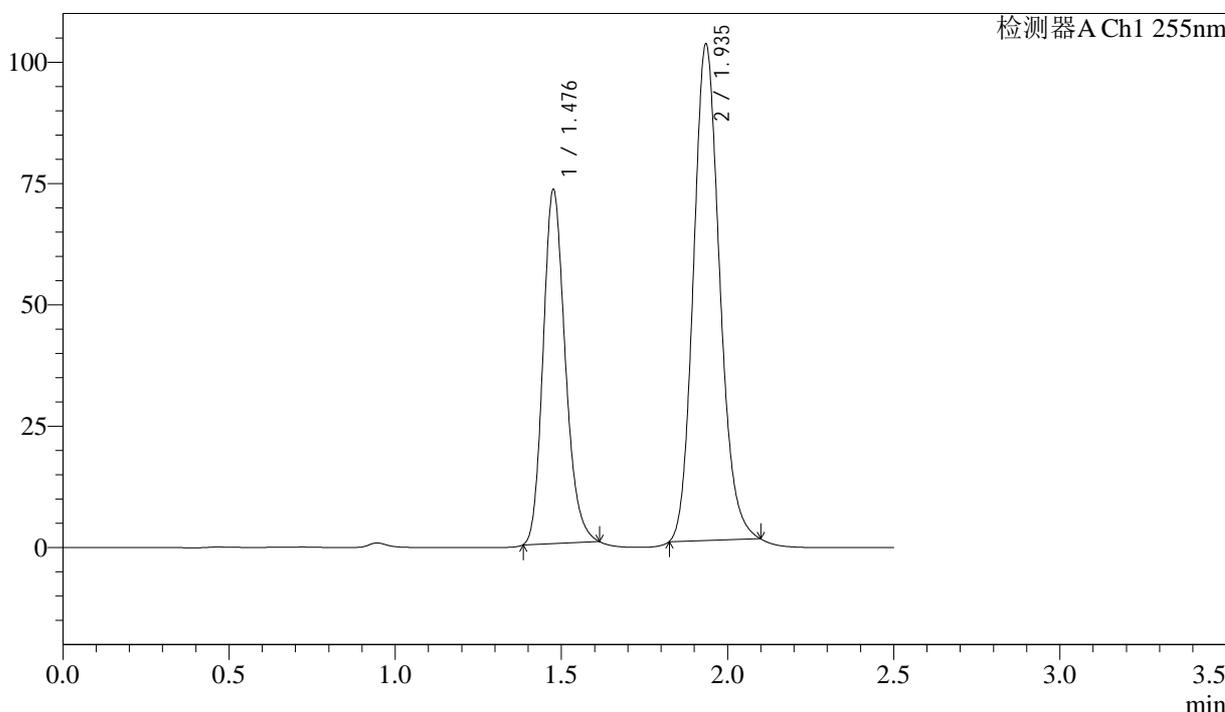
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-2061-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 336910 | 37.522 | 72808 | 2388 | 1.198 | -- |
| 2 | 1.935 | 560999 | 62.478 | 102294 | 2910 | 1.149 | 3.475 |
| 总计 | | 897909 | 100.000 | 175102 | | | |

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



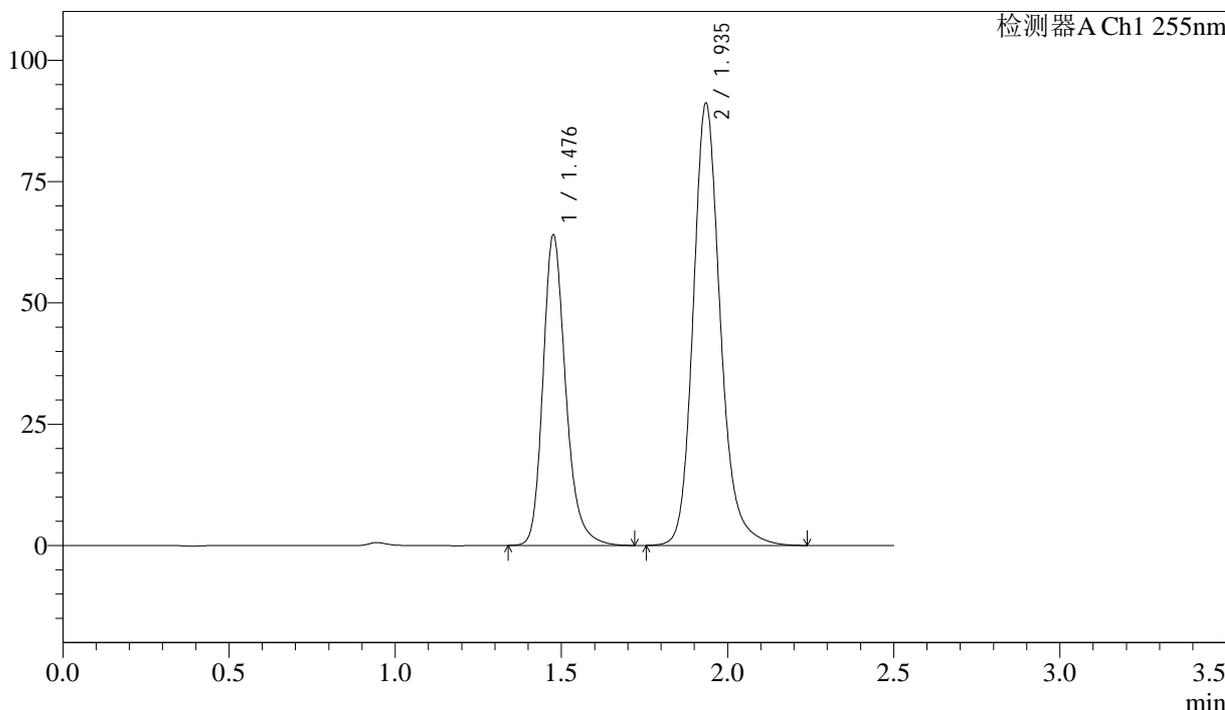
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2062-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 304853 | 37.034 | 63866 | 2342 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 518308 | 62.966 | 91132 | 2845 | 1.184 | 3.438 |
| 总计 | | 823161 | 100.000 | 154998 | | | |

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



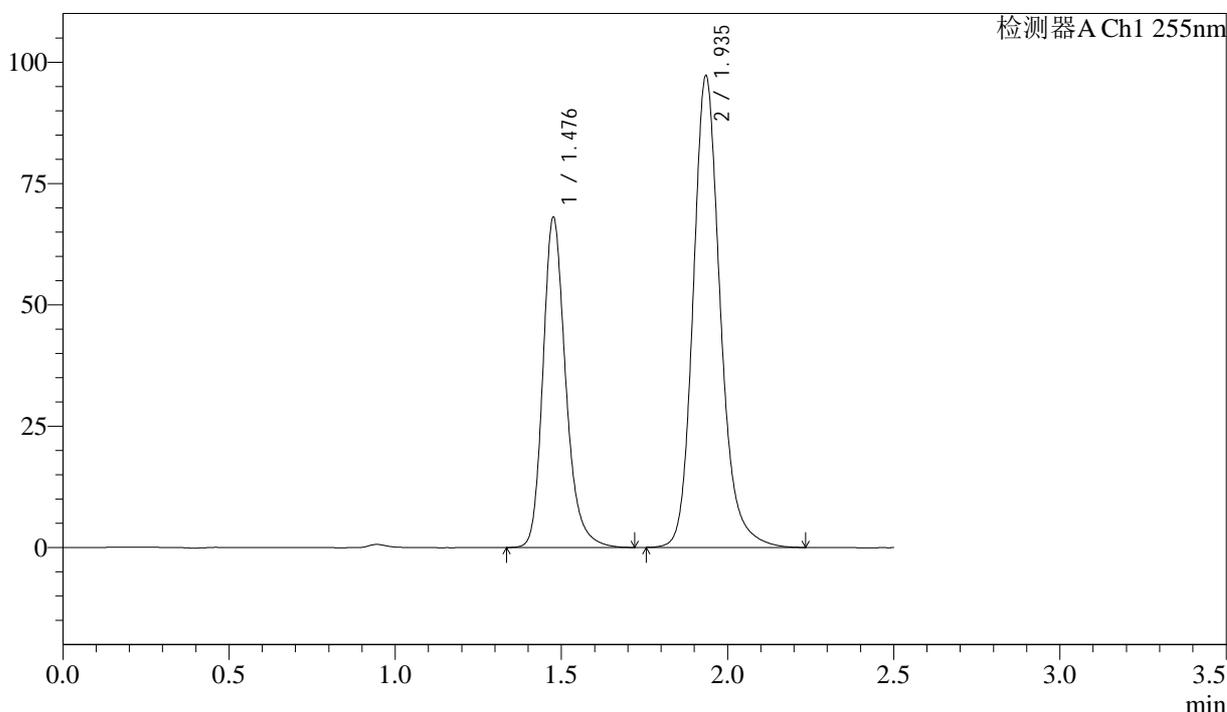
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2063-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 01:20:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:10:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 324359 | 36.978 | 67947 | 2342 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 552801 | 63.022 | 97194 | 2843 | 1.184 | 3.437 |
| 总计 | | 877160 | 100.000 | 165141 | | | |

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



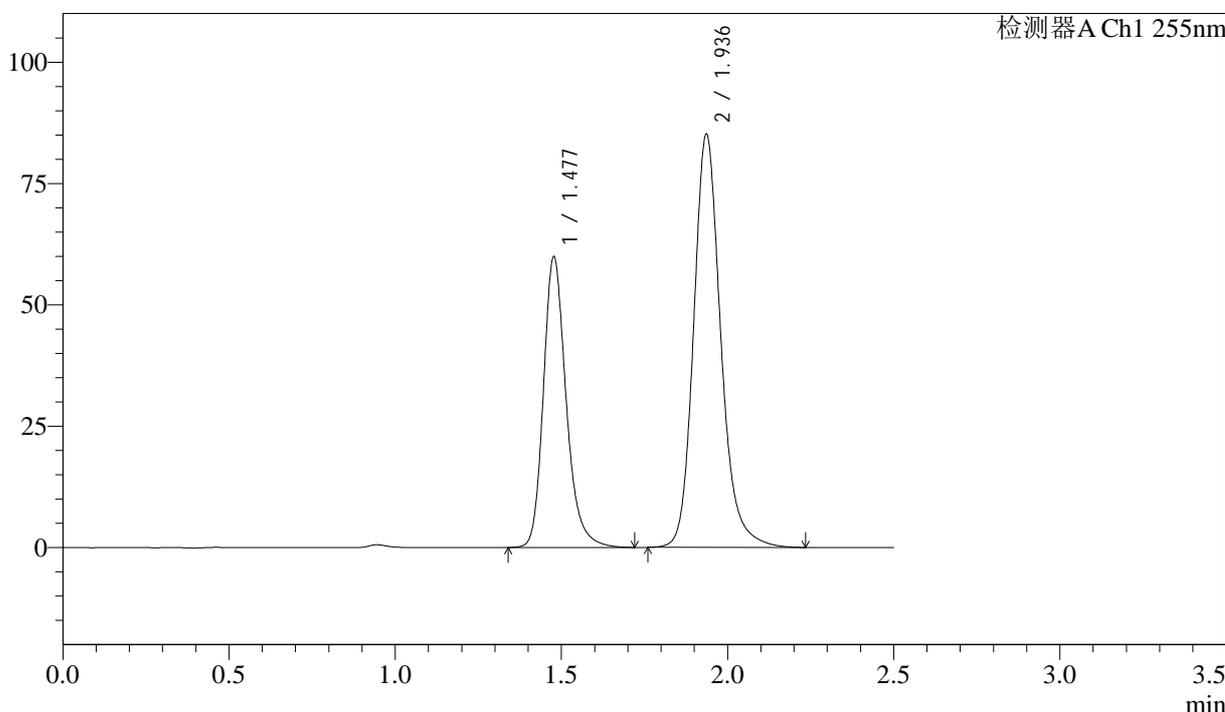
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2064-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 285361 | 37.075 | 59939 | 2346 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.936 | 484319 | 62.925 | 85056 | 2844 | 1.184 | 3.436 |
| 总计 | | 769680 | 100.000 | 144995 | | | |

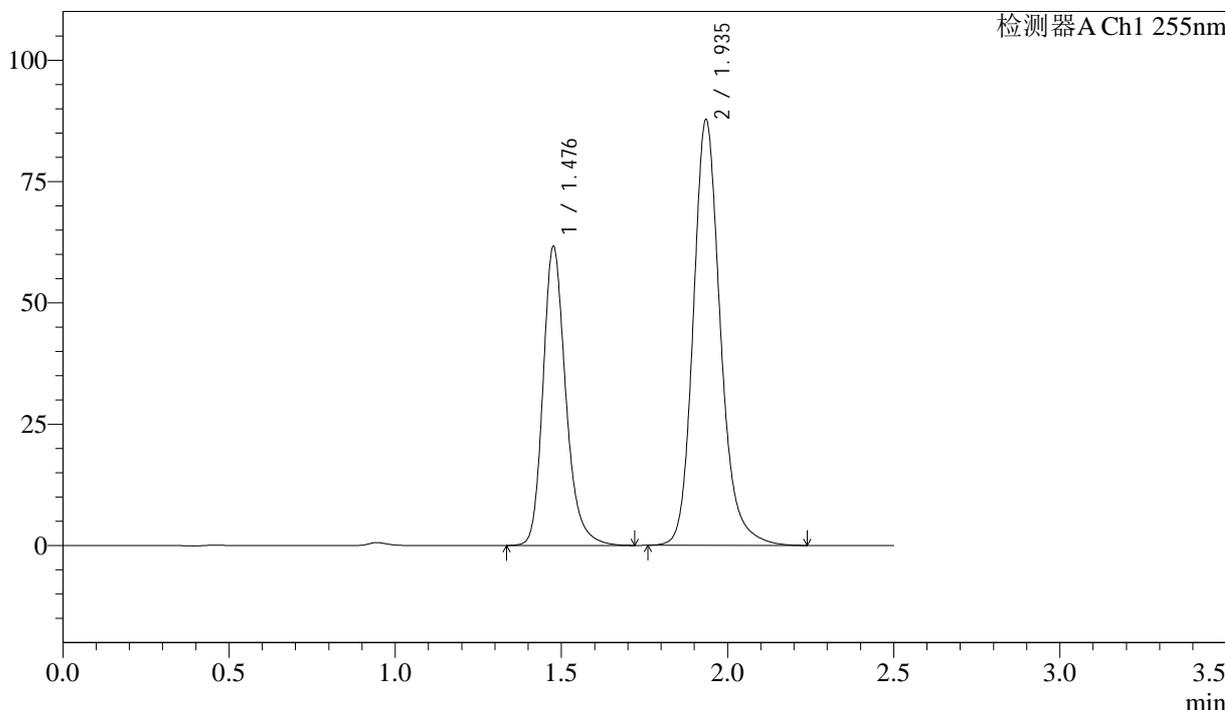
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2065-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 293501 | 37.029 | 61497 | 2343 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 499129 | 62.971 | 87718 | 2843 | 1.185 | 3.437 |
| 总计 | | 792630 | 100.000 | 149215 | | | |

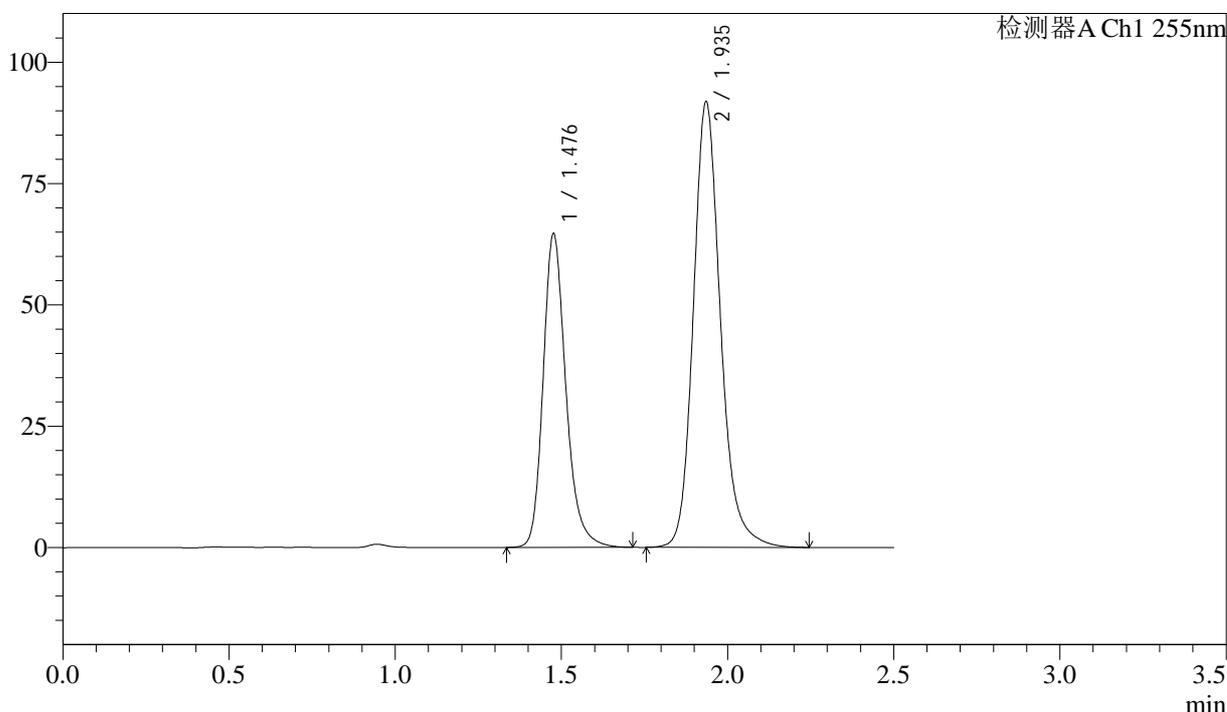
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2066-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 307724 | 37.070 | 64562 | 2346 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.935 | 522396 | 62.930 | 91745 | 2846 | 1.184 | 3.438 |
| 总计 | | 830120 | 100.000 | 156307 | | | |

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



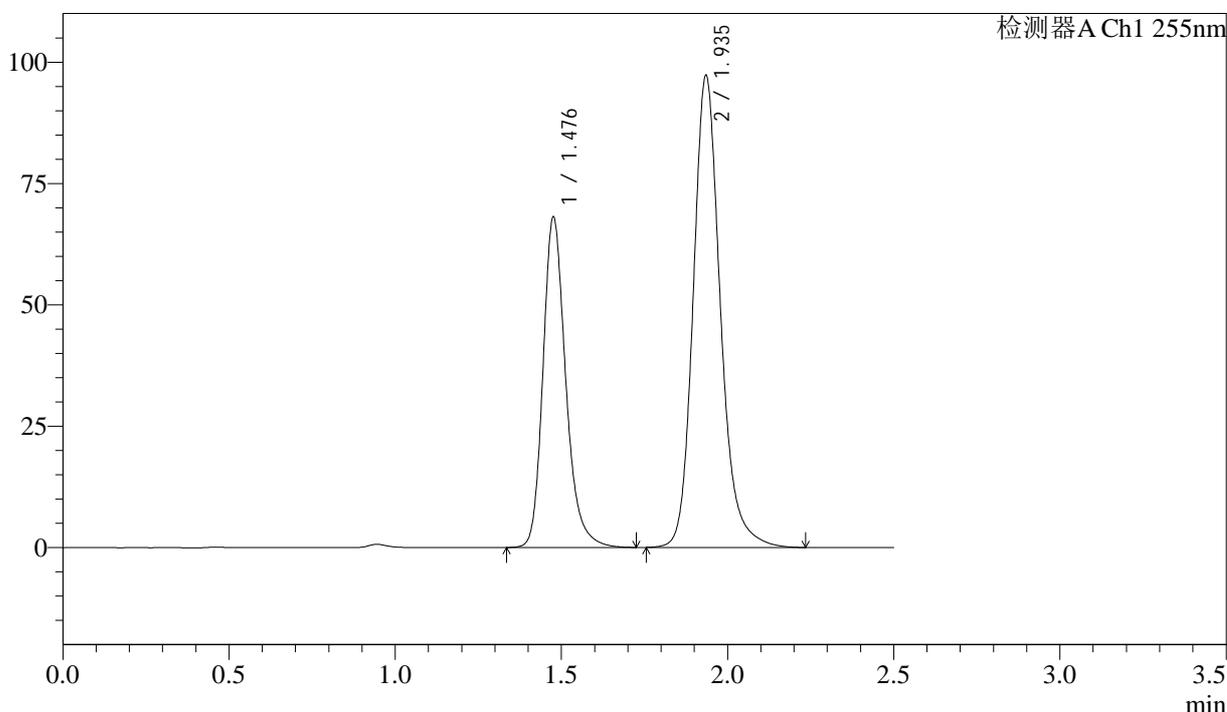
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2067-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 324633 | 36.979 | 67963 | 2341 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 553257 | 63.021 | 97233 | 2843 | 1.185 | 3.437 |
| 总计 | | 877890 | 100.000 | 165196 | | | |

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



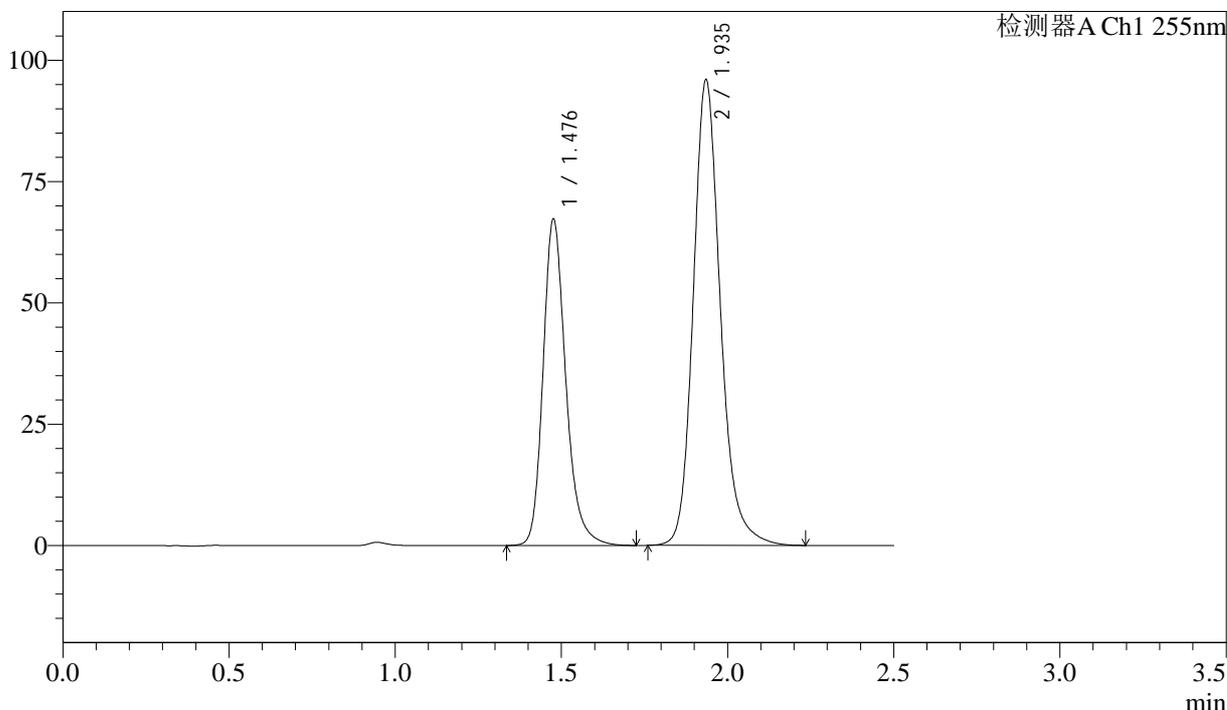
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2068-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 01:34:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:10:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 320346 | 37.002 | 67151 | 2346 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 545413 | 62.998 | 95907 | 2846 | 1.185 | 3.439 |
| 总计 | | 865759 | 100.000 | 163058 | | | |

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



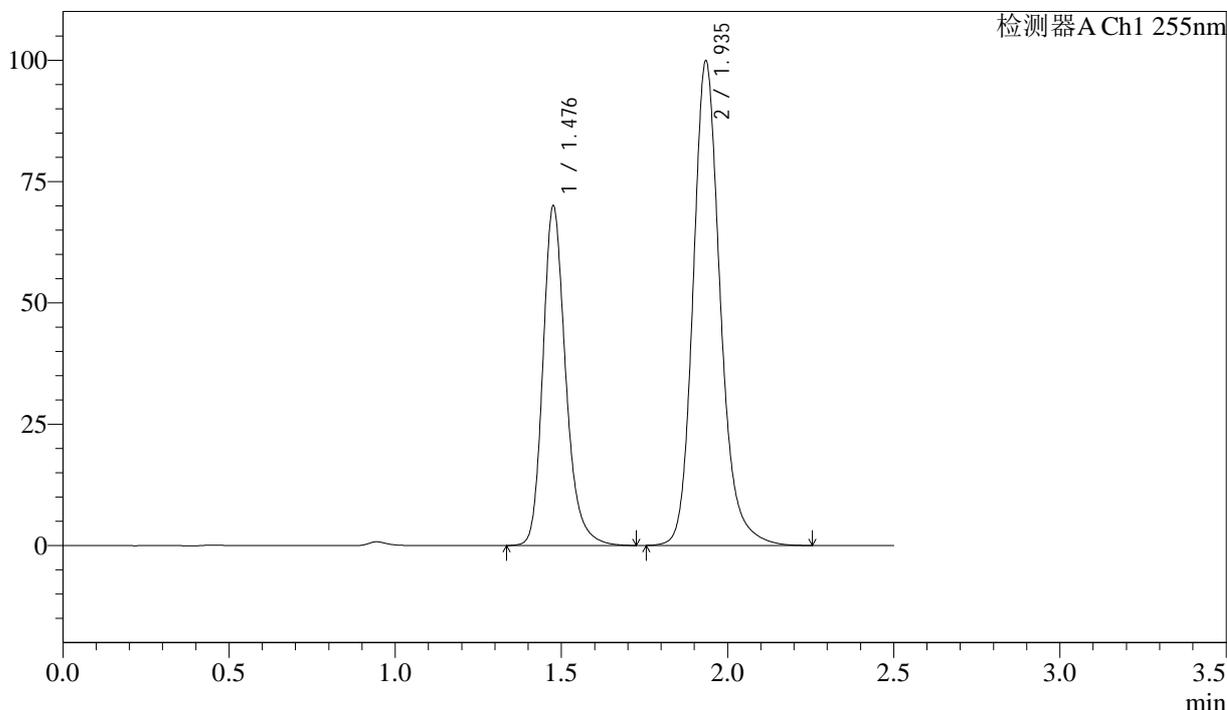
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2069-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 333609 | 36.980 | 69873 | 2338 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 568535 | 63.020 | 99850 | 2839 | 1.185 | 3.435 |
| 总计 | | 902143 | 100.000 | 169724 | | | |

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



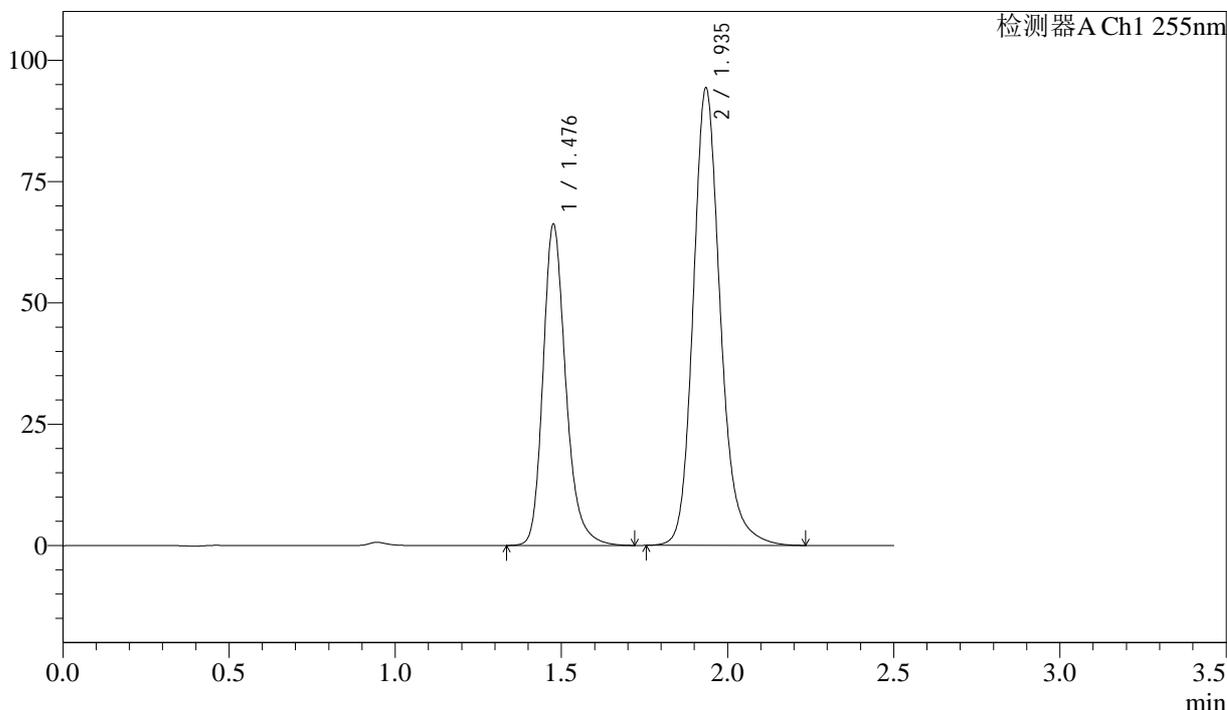
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2070-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 315482 | 37.051 | 66074 | 2342 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 535997 | 62.949 | 94250 | 2844 | 1.184 | 3.437 |
| 总计 | | 851479 | 100.000 | 160324 | | | |

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



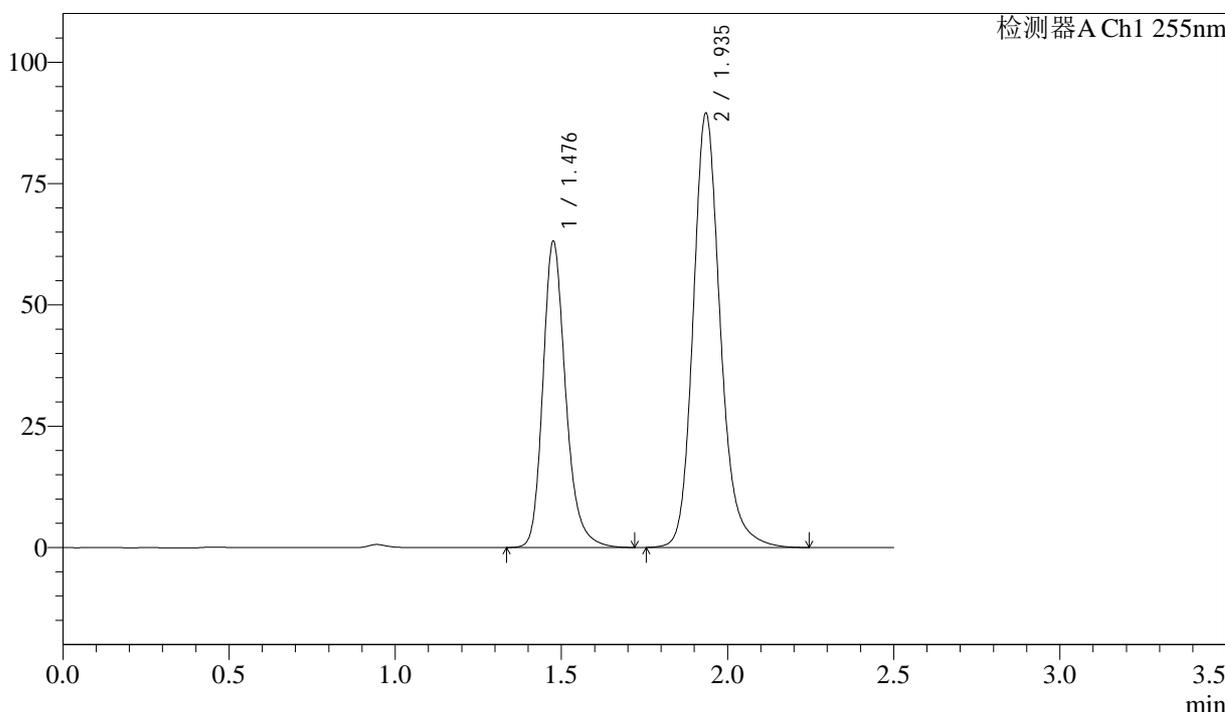
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2071-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 301079 | 37.143 | 63022 | 2333 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 509520 | 62.857 | 89506 | 2841 | 1.186 | 3.435 |
| 总计 | | 810599 | 100.000 | 152528 | | | |

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



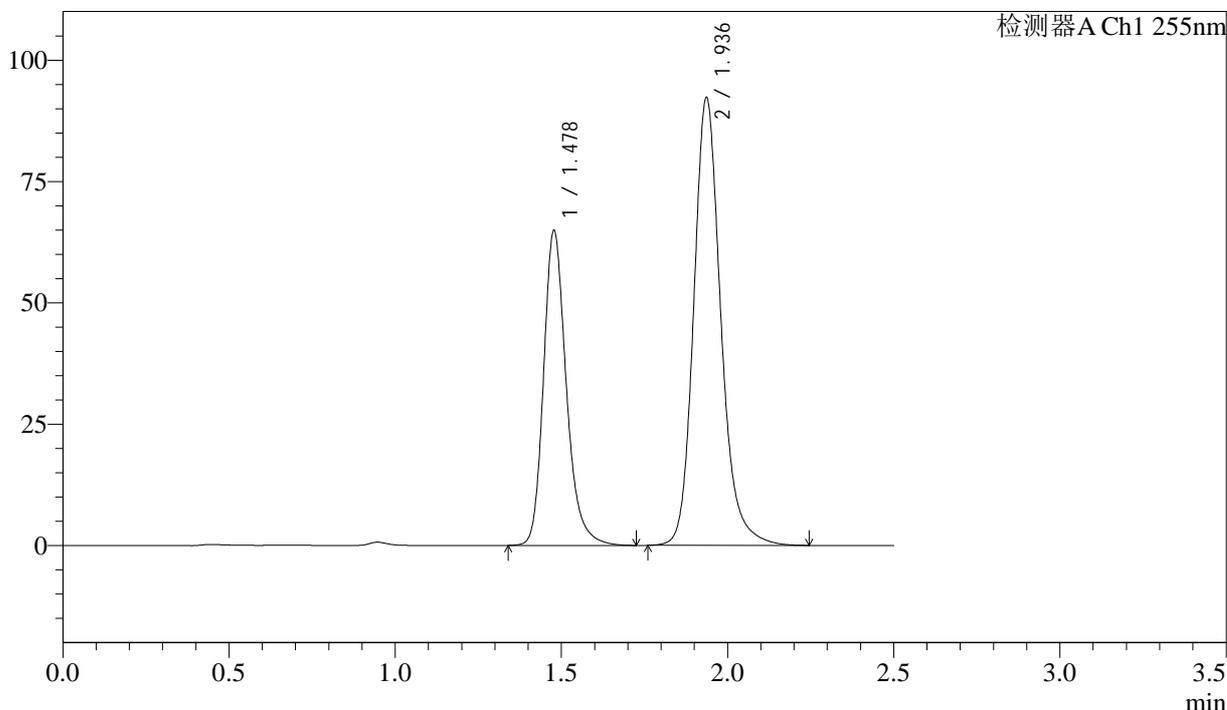
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2072-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 308881 | 37.063 | 64968 | 2353 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.936 | 524507 | 62.937 | 92221 | 2854 | 1.185 | 3.439 |
| 总计 | | 833388 | 100.000 | 157189 | | | |

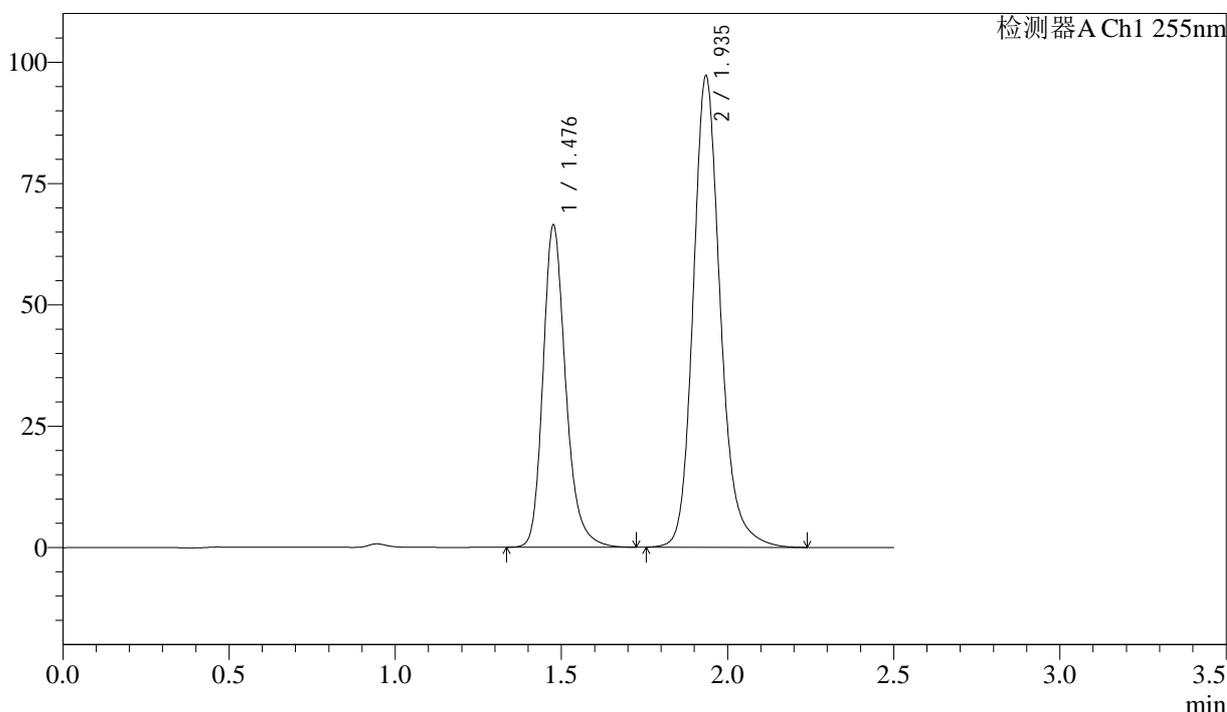
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2073-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 316118 | 36.389 | 66261 | 2344 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 552590 | 63.611 | 97126 | 2844 | 1.183 | 3.439 |
| 总计 | | 868708 | 100.000 | 163387 | | | |

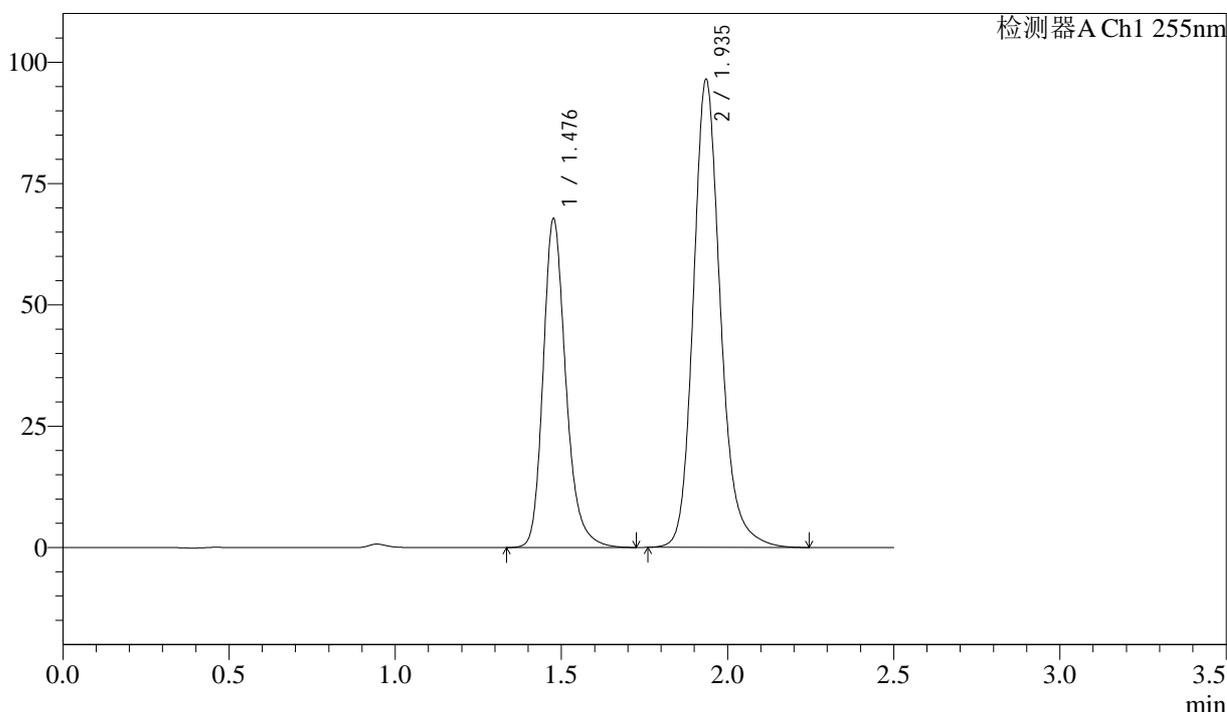
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2074-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 322608 | 37.054 | 67674 | 2349 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 548024 | 62.946 | 96363 | 2850 | 1.185 | 3.441 |
| 总计 | | 870632 | 100.000 | 164037 | | | |

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



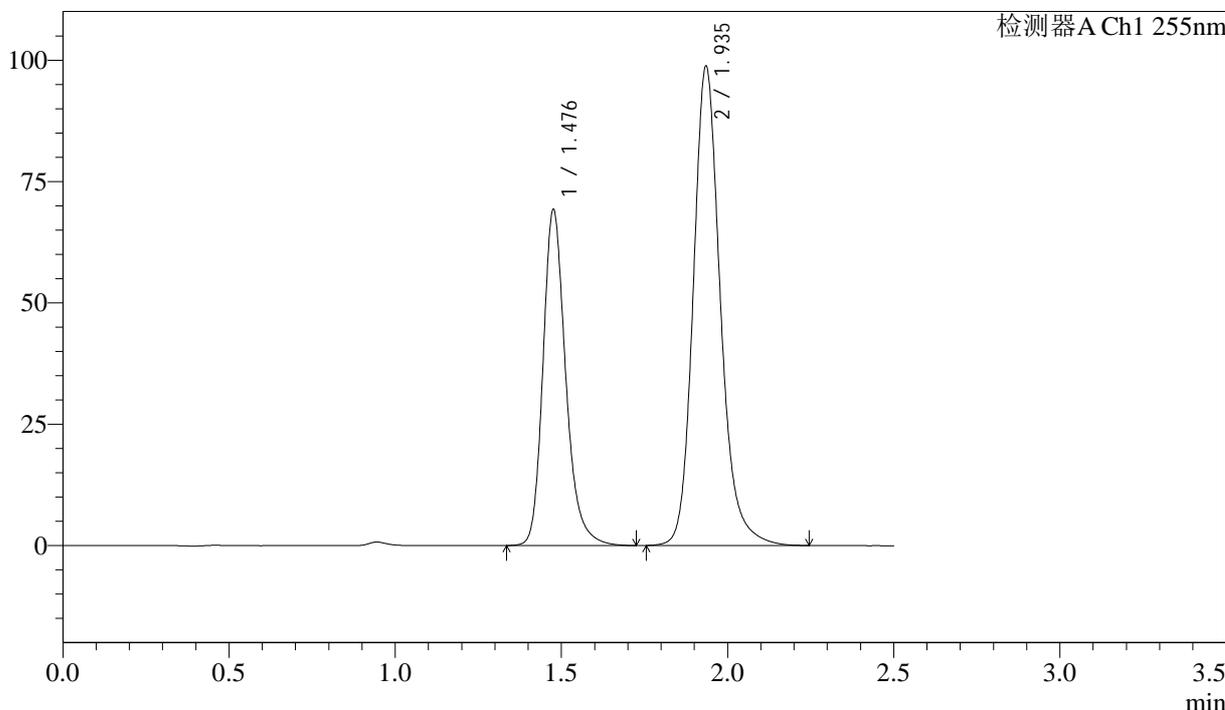
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2075-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 329562 | 36.977 | 69093 | 2347 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 561697 | 63.023 | 98725 | 2847 | 1.185 | 3.441 |
| 总计 | | 891260 | 100.000 | 167818 | | | |

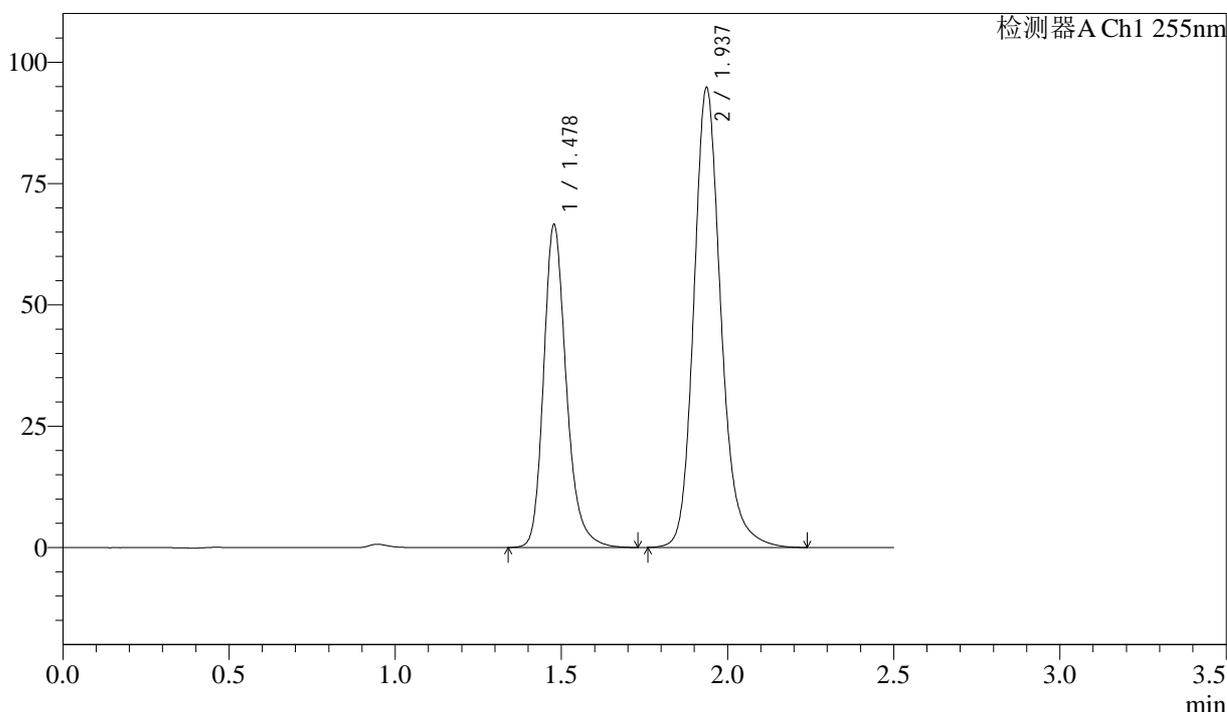
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2076-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 01:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 316662 | 37.038 | 66637 | 2358 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.937 | 538297 | 62.962 | 94736 | 2858 | 1.185 | 3.443 |
| 总计 | | 854959 | 100.000 | 161373 | | | |

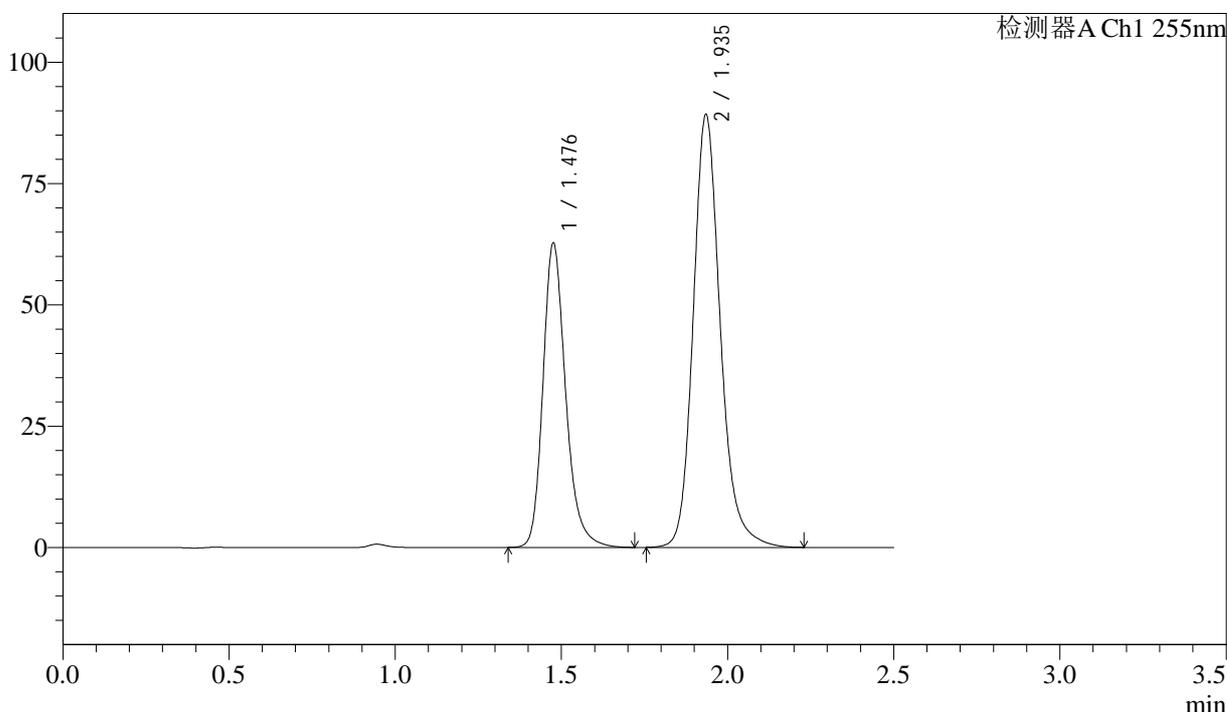
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2077-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 02:00:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:10:51 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 298286 | 37.056 | 62602 | 2349 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 506677 | 62.944 | 89202 | 2851 | 1.185 | 3.442 |
| 总计 | | 804963 | 100.000 | 151804 | | | |

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



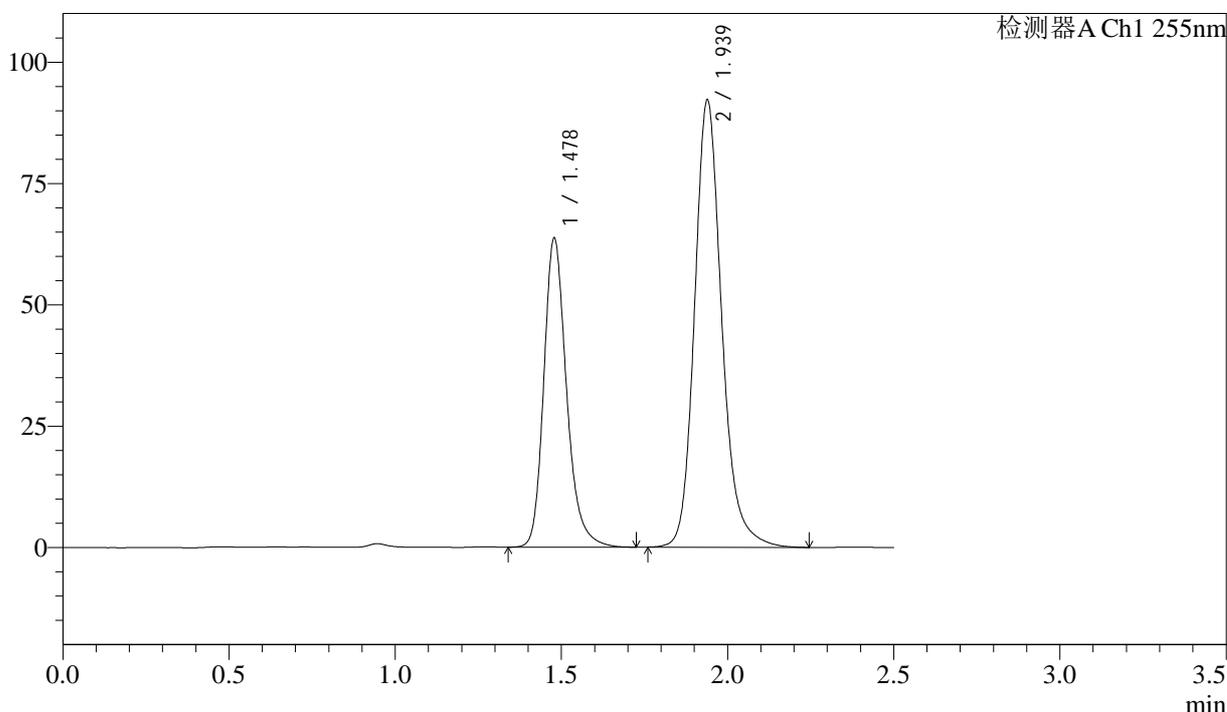
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2078-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 303648 | 36.634 | 63799 | 2344 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.939 | 525218 | 63.366 | 92238 | 2848 | 1.183 | 3.445 |
| 总计 | | 828867 | 100.000 | 156037 | | | |

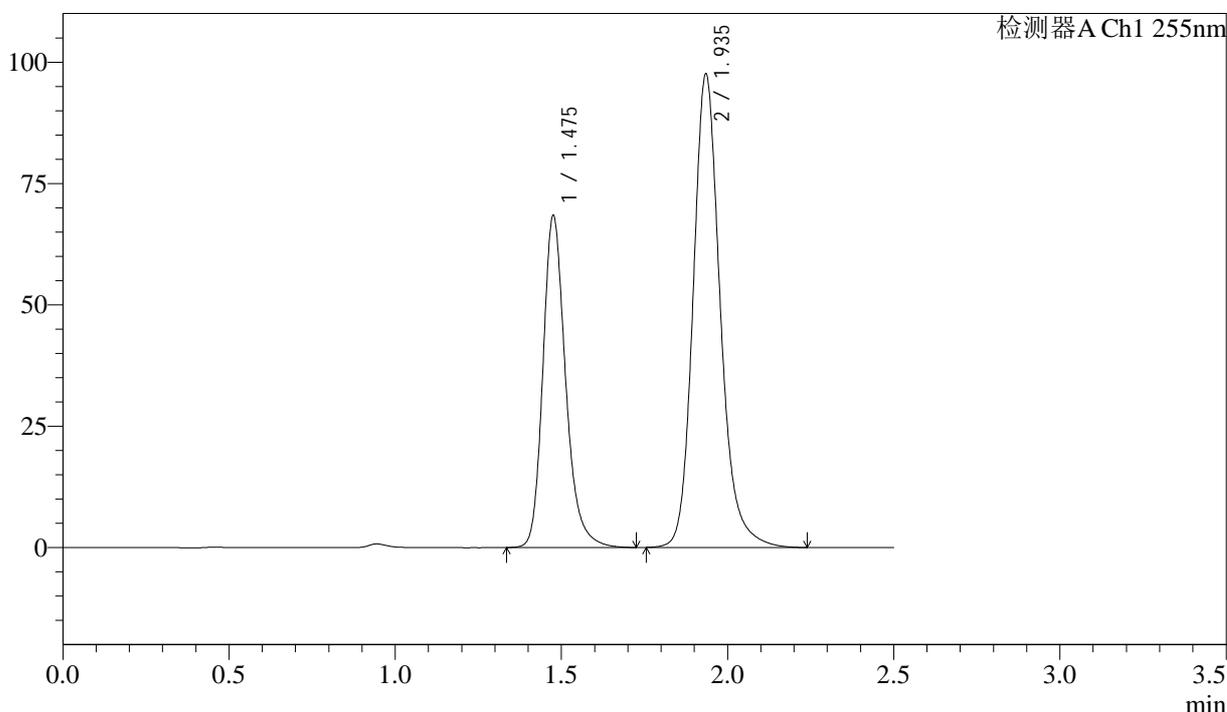
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2079-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 325444 | 36.985 | 68311 | 2345 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.935 | 554493 | 63.015 | 97576 | 2846 | 1.185 | 3.440 |
| 总计 | | 879937 | 100.000 | 165888 | | | |

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



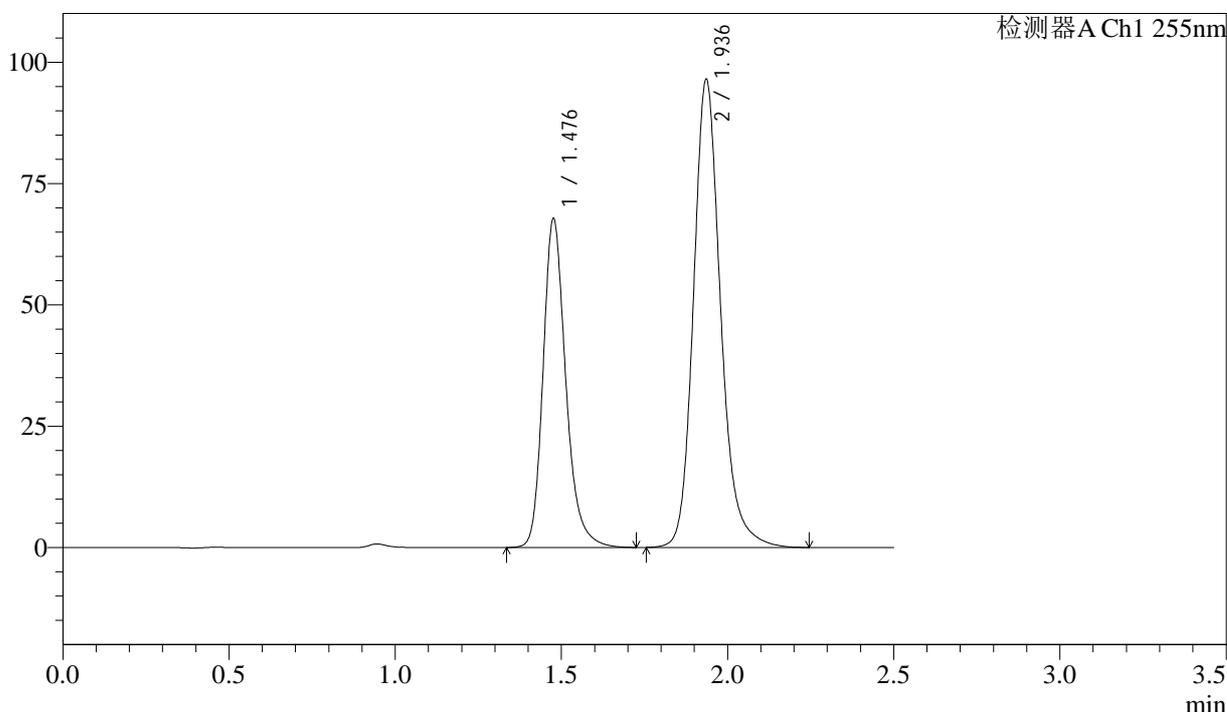
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2080-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 322776 | 37.027 | 67659 | 2348 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.936 | 548956 | 62.973 | 96323 | 2847 | 1.185 | 3.444 |
| 总计 | | 871733 | 100.000 | 163982 | | | |

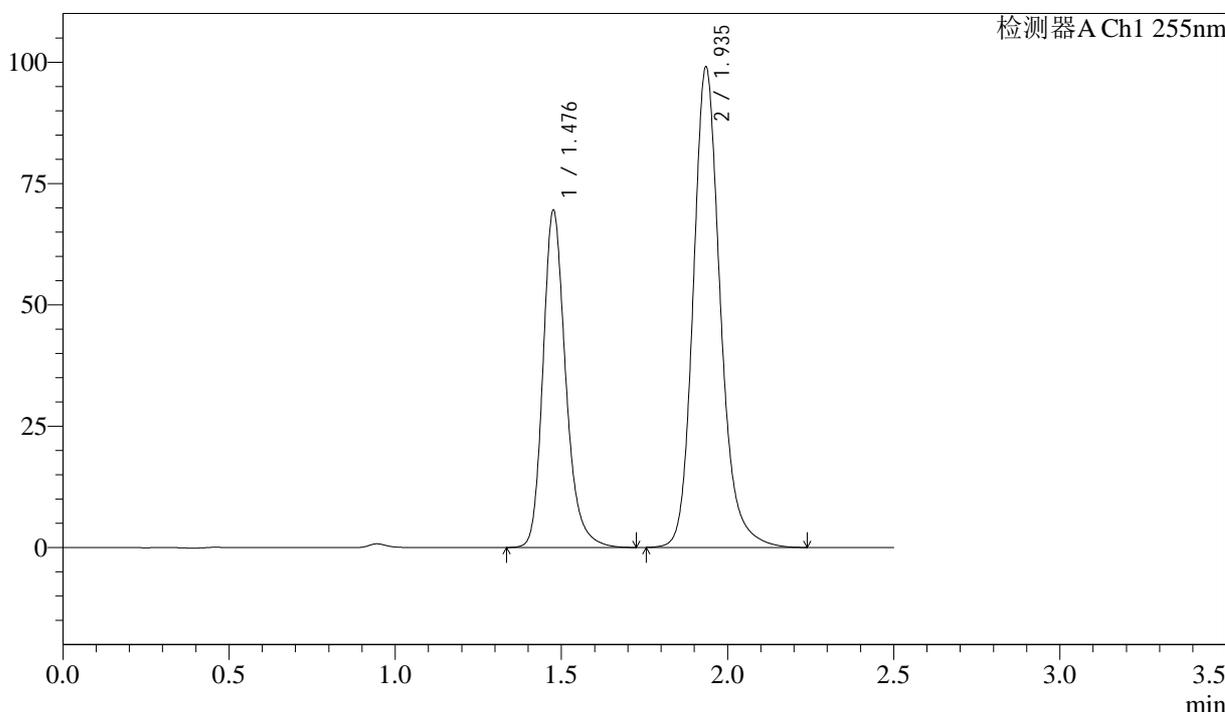
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2081-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 330333 | 37.023 | 69363 | 2353 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 561897 | 62.977 | 98993 | 2855 | 1.183 | 3.445 |
| 总计 | | 892230 | 100.000 | 168356 | | | |

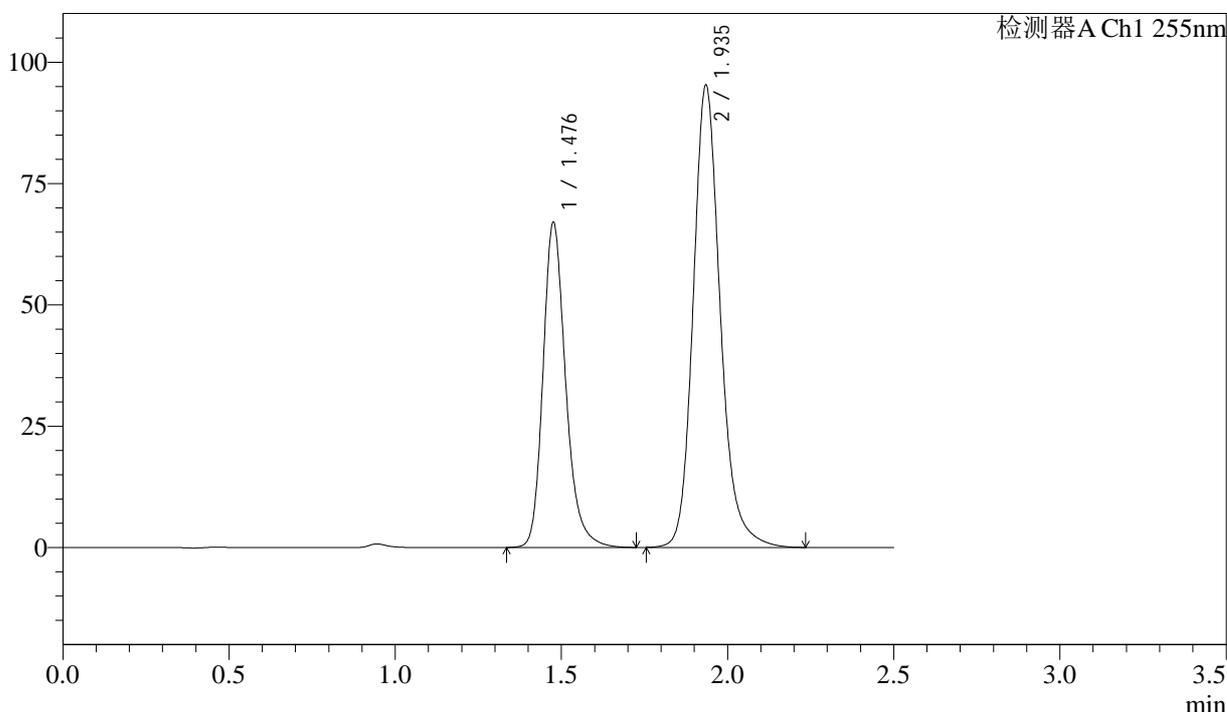
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2082-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号：2-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 02:15:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/10 09:11:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 318577 | 37.078 | 66879 | 2352 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 540640 | 62.922 | 95242 | 2853 | 1.183 | 3.444 |
| 总计 | | 859216 | 100.000 | 162121 | | | |

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



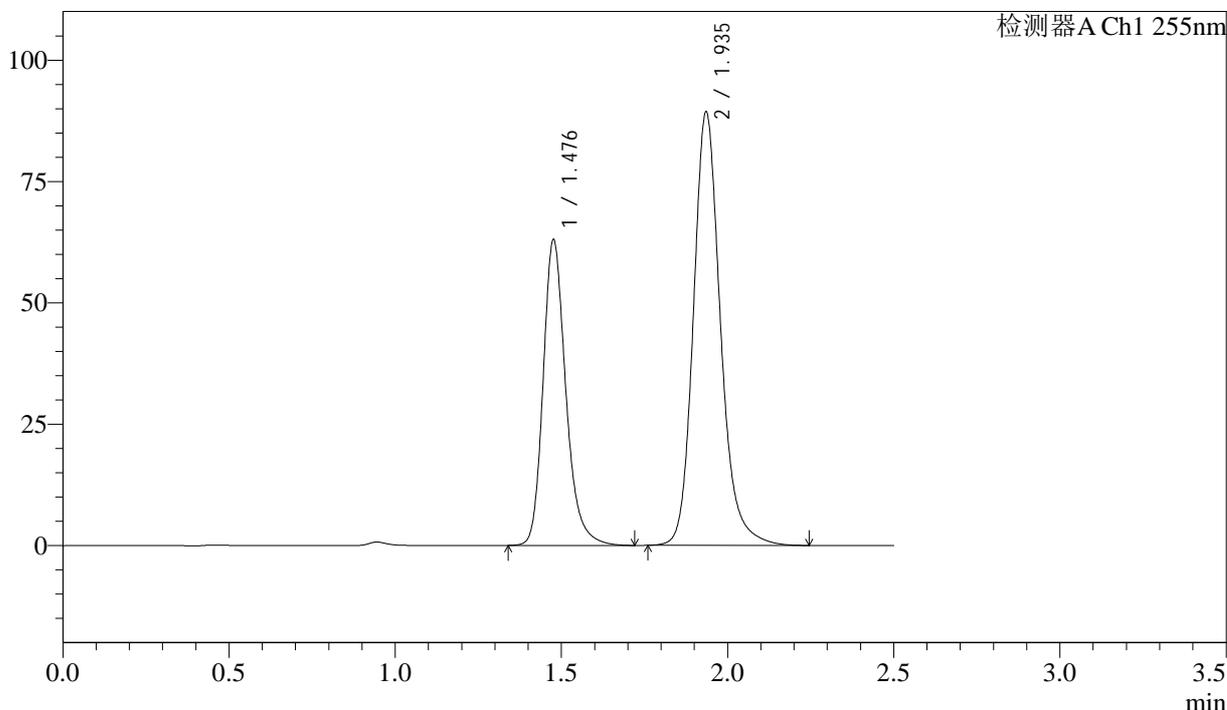
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2083-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 299371 | 37.128 | 62918 | 2355 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 506950 | 62.872 | 89260 | 2858 | 1.184 | 3.446 |
| 总计 | | 806321 | 100.000 | 152178 | | | |

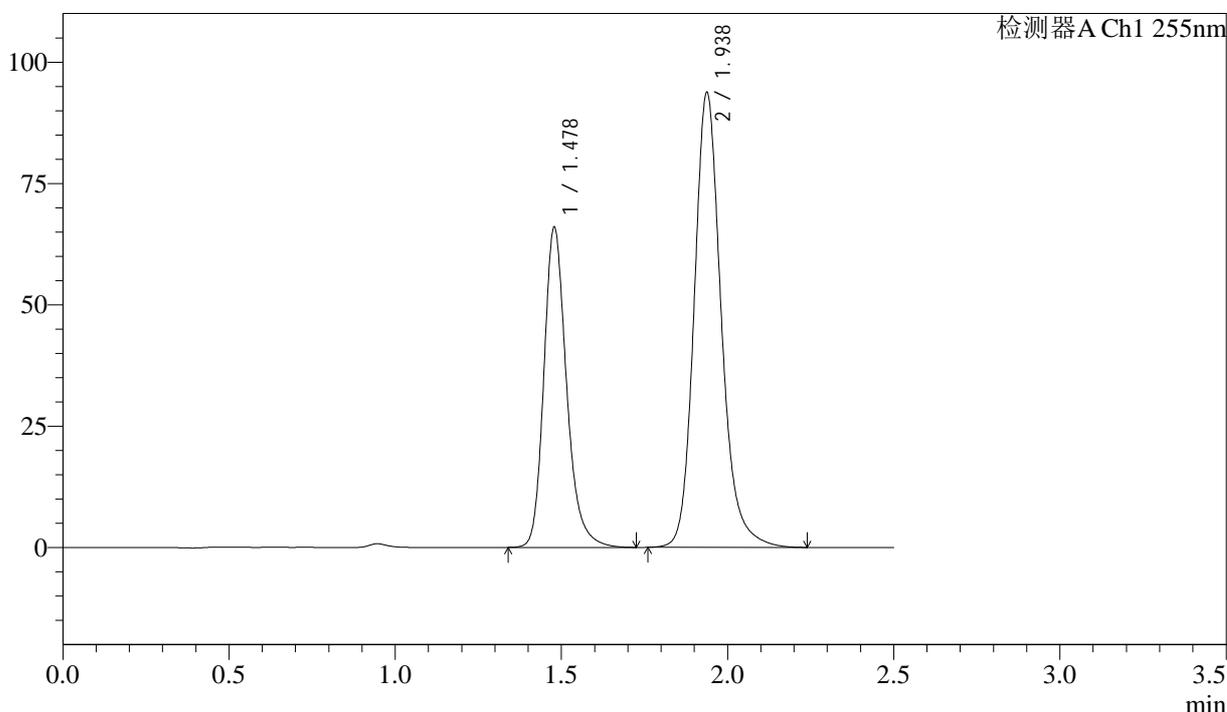
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2084-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 313954 | 37.116 | 66064 | 2354 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.938 | 531924 | 62.884 | 93818 | 2866 | 1.184 | 3.444 |
| 总计 | | 845878 | 100.000 | 159882 | | | |

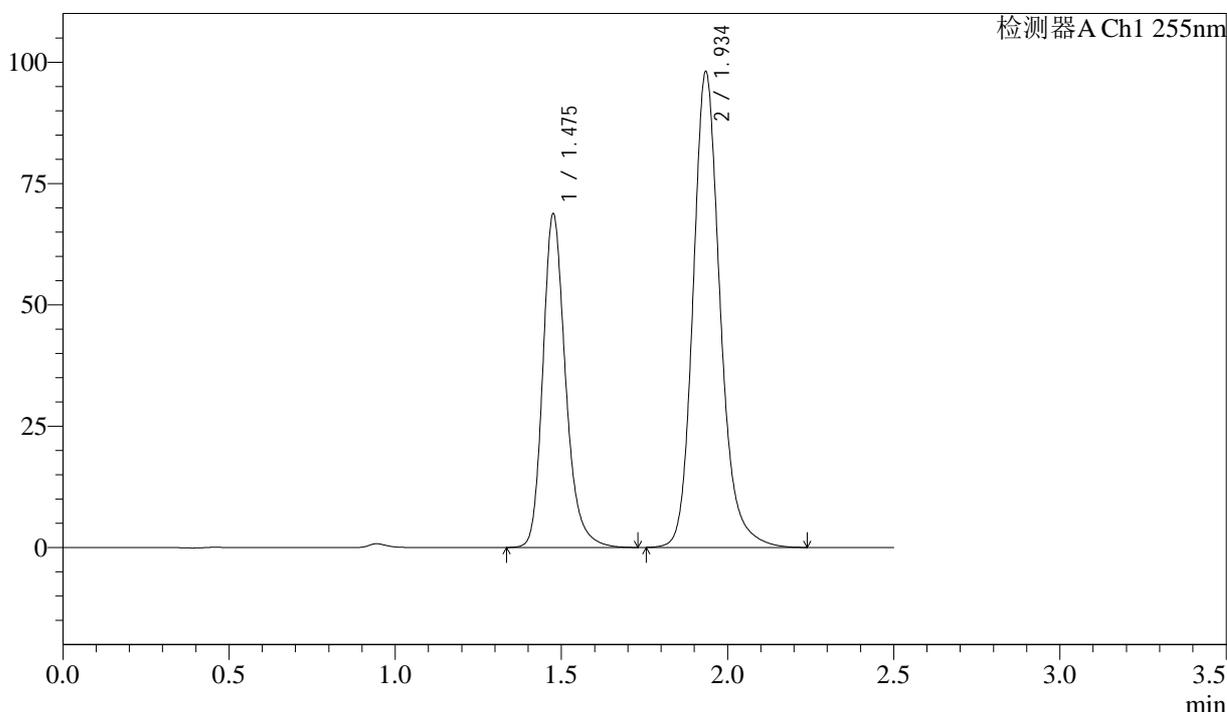
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2085-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 326778 | 37.013 | 68698 | 2352 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.934 | 556098 | 62.987 | 98060 | 2854 | 1.183 | 3.445 |
| 总计 | | 882875 | 100.000 | 166758 | | | |

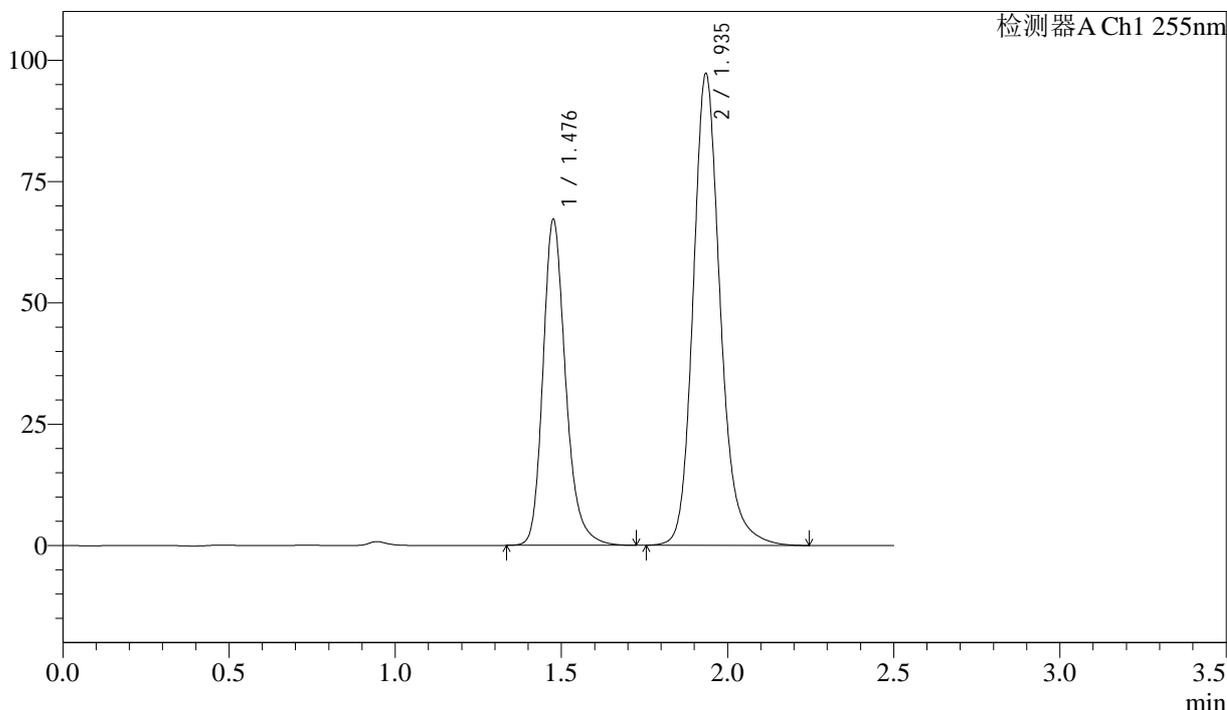
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2086-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 319083 | 36.626 | 67070 | 2352 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 552118 | 63.374 | 97233 | 2855 | 1.183 | 3.445 |
| 总计 | | 871201 | 100.000 | 164303 | | | |

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



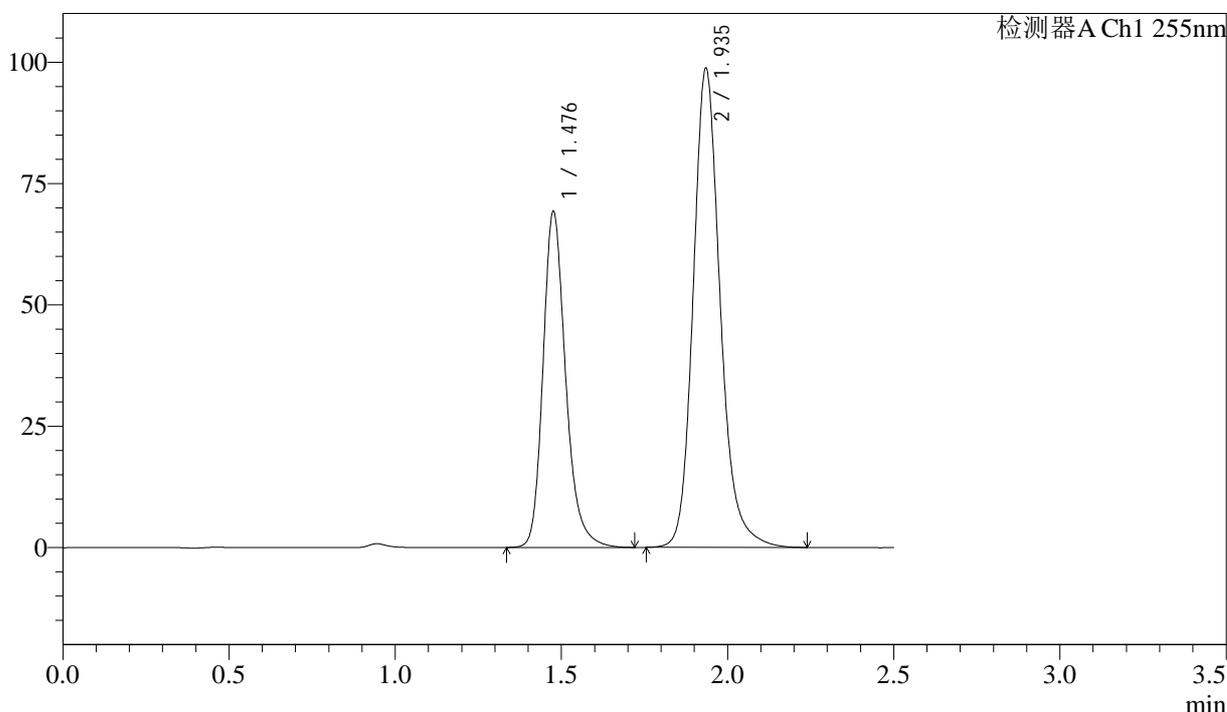
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2087-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 09:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 328601 | 36.998 | 69112 | 2360 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 559551 | 63.002 | 98731 | 2862 | 1.182 | 3.449 |
| 总计 | | 888151 | 100.000 | 167843 | | | |

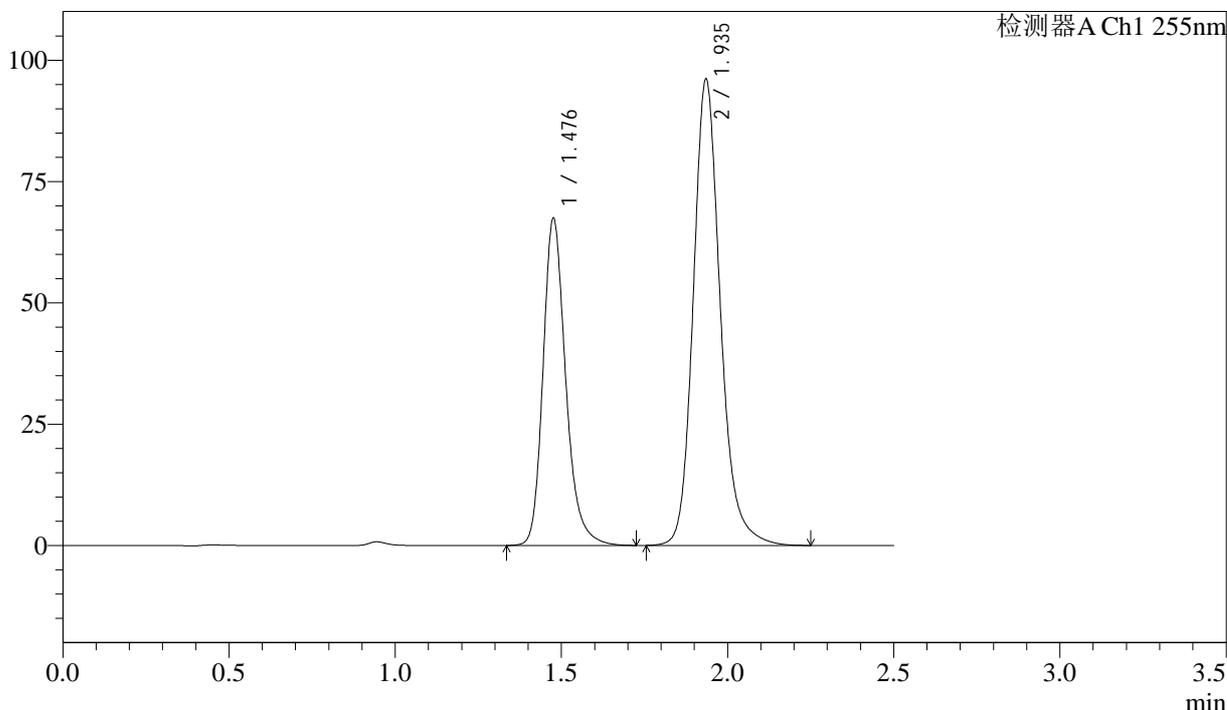
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2088-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 320313 | 37.007 | 67272 | 2356 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.935 | 545243 | 62.993 | 96070 | 2860 | 1.184 | 3.447 |
| 总计 | | 865555 | 100.000 | 163342 | | | |

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



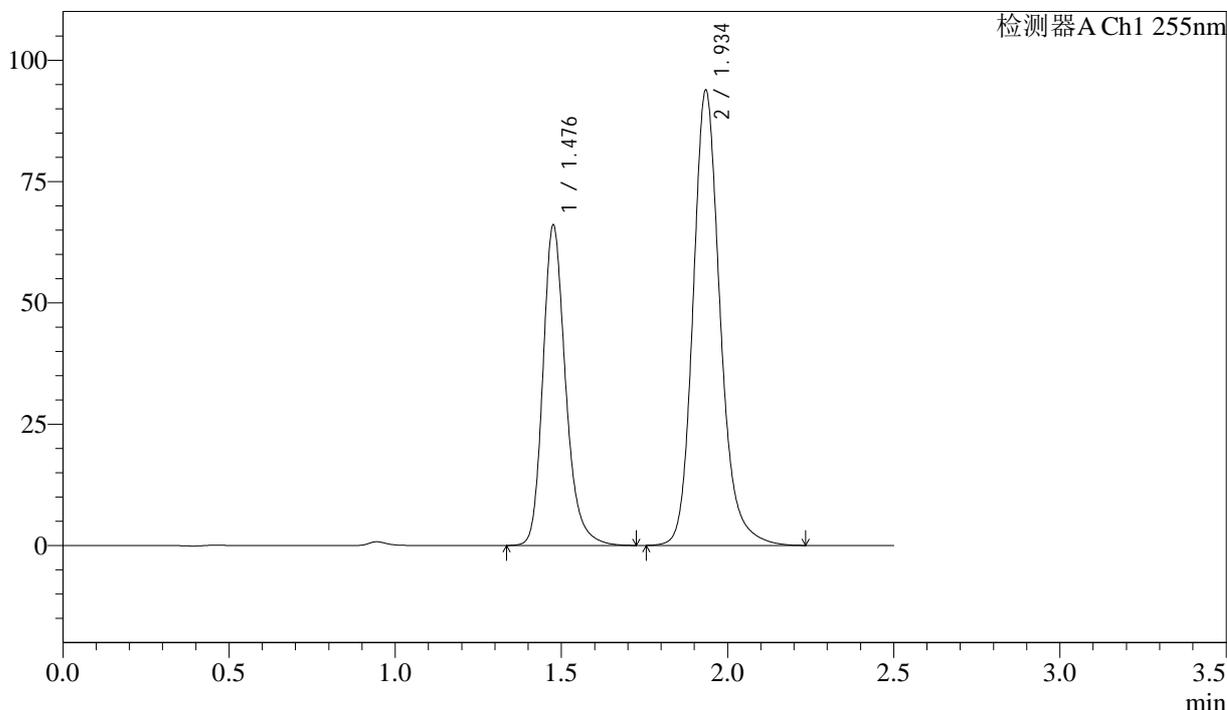
SMF-4022

<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 - 28-13/31-2089-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 313875 | 37.096 | 65935 | 2349 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.934 | 532240 | 62.904 | 93827 | 2851 | 1.183 | 3.441 |
| 总计 | | 846115 | 100.000 | 159763 | | | |

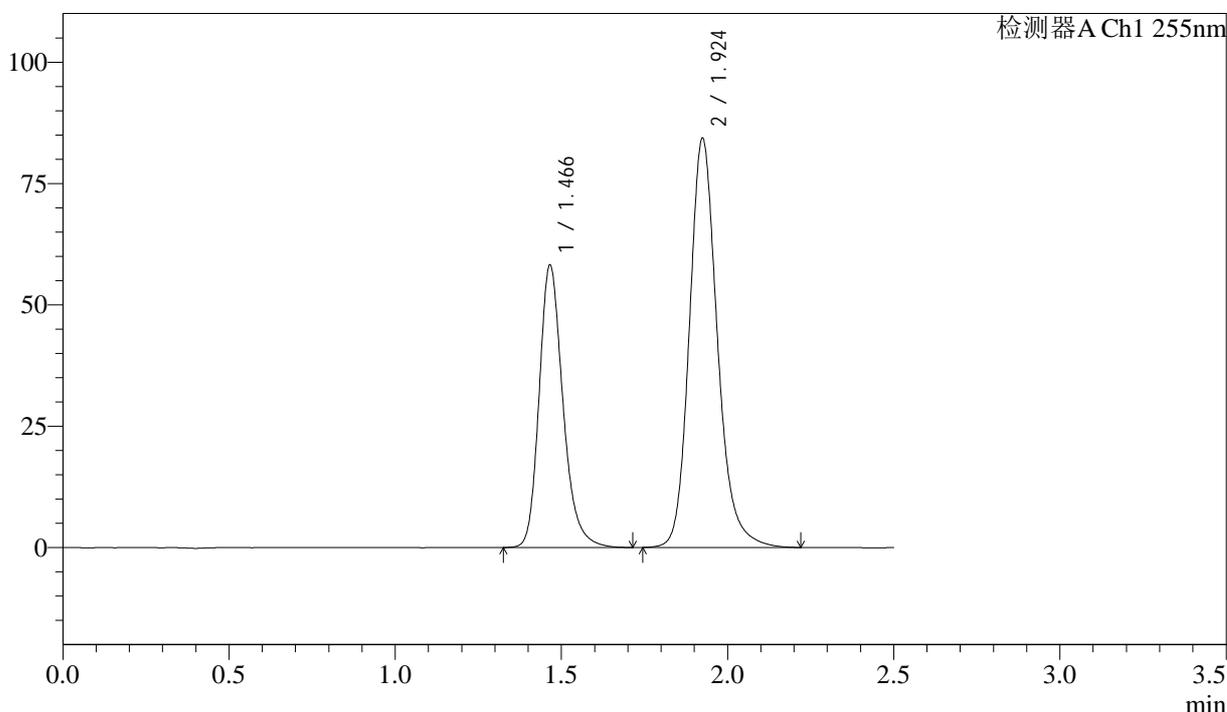
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/31-2090-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.466 | 290482 | 36.978 | 58125 | 2089 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.924 | 495076 | 63.022 | 84332 | 2619 | 1.184 | 3.293 |
| 总计 | | 785558 | 100.000 | 142457 | | | |

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



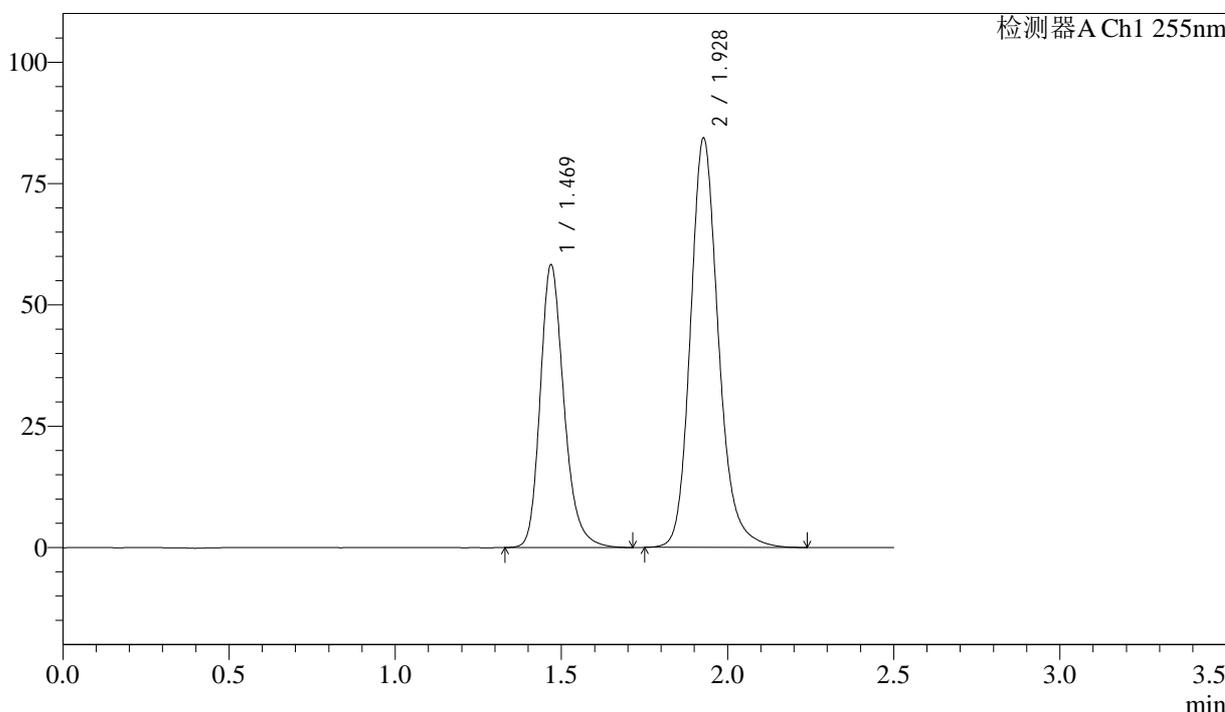
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-13/31-2091-2 - zzp-2024032921p-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 02:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.469 | 290376 | 36.963 | 58326 | 2100 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.928 | 495213 | 63.037 | 84390 | 2634 | 1.184 | 3.296 |
| 总计 | | 785589 | 100.000 | 142716 | | | |

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2