

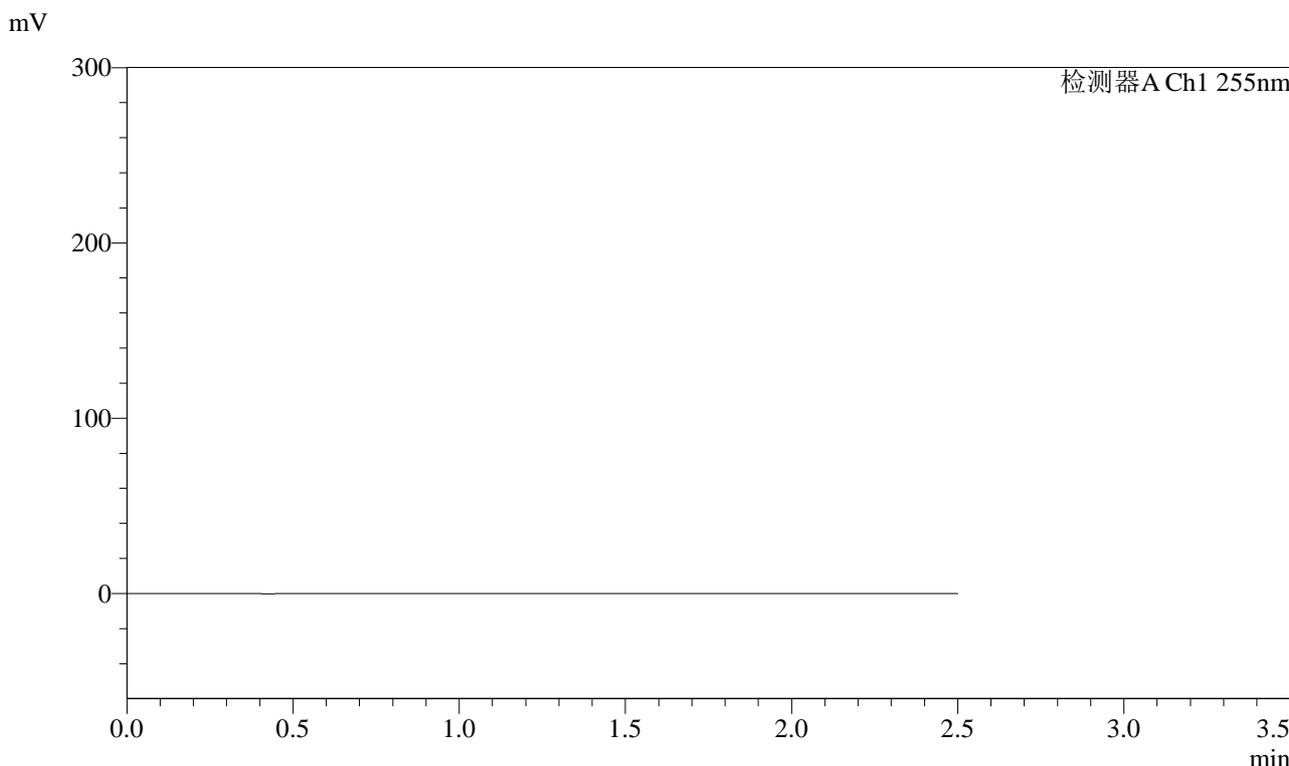


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5112-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:31:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:43:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
溶剂

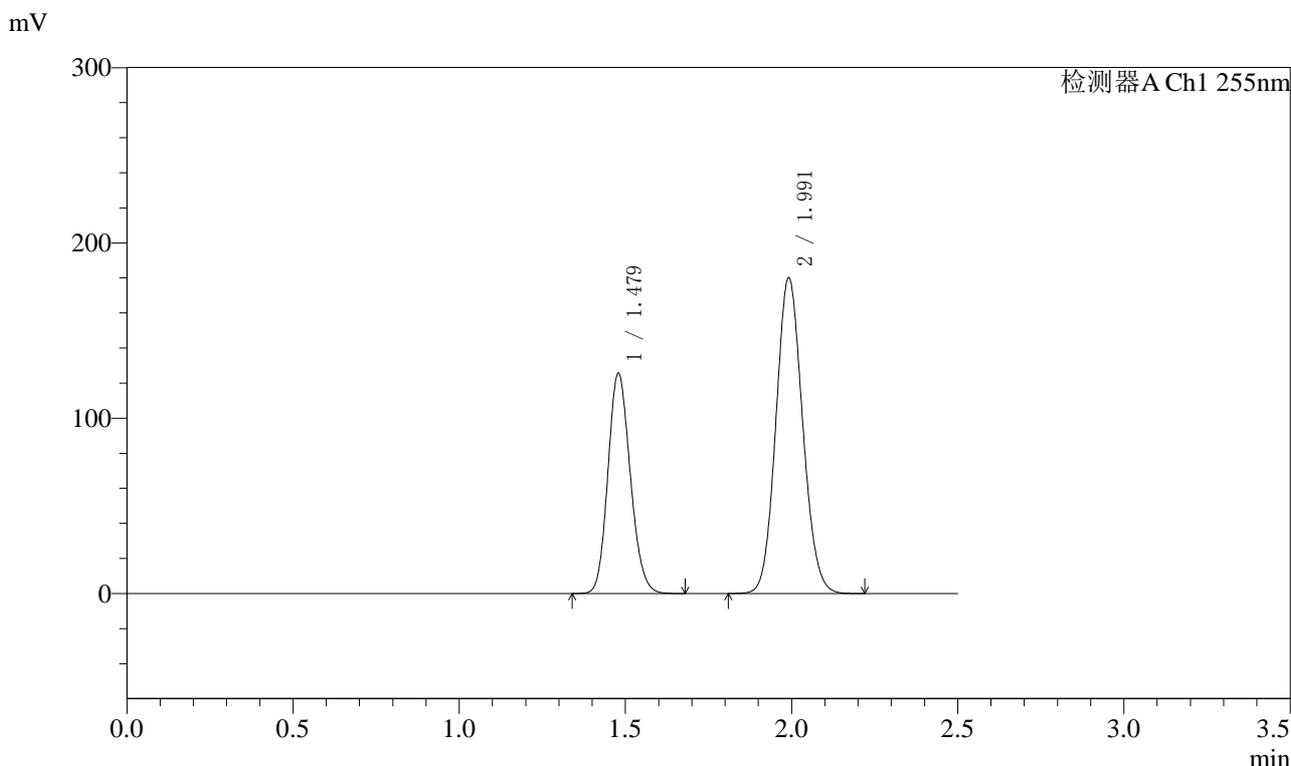


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5113-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:34:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	589081	36.935	125875	2287	1.151	--
2	1.991	1005853	63.065	180038	2924	1.098	3.783
总计		1594935	100.000	305912			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-1

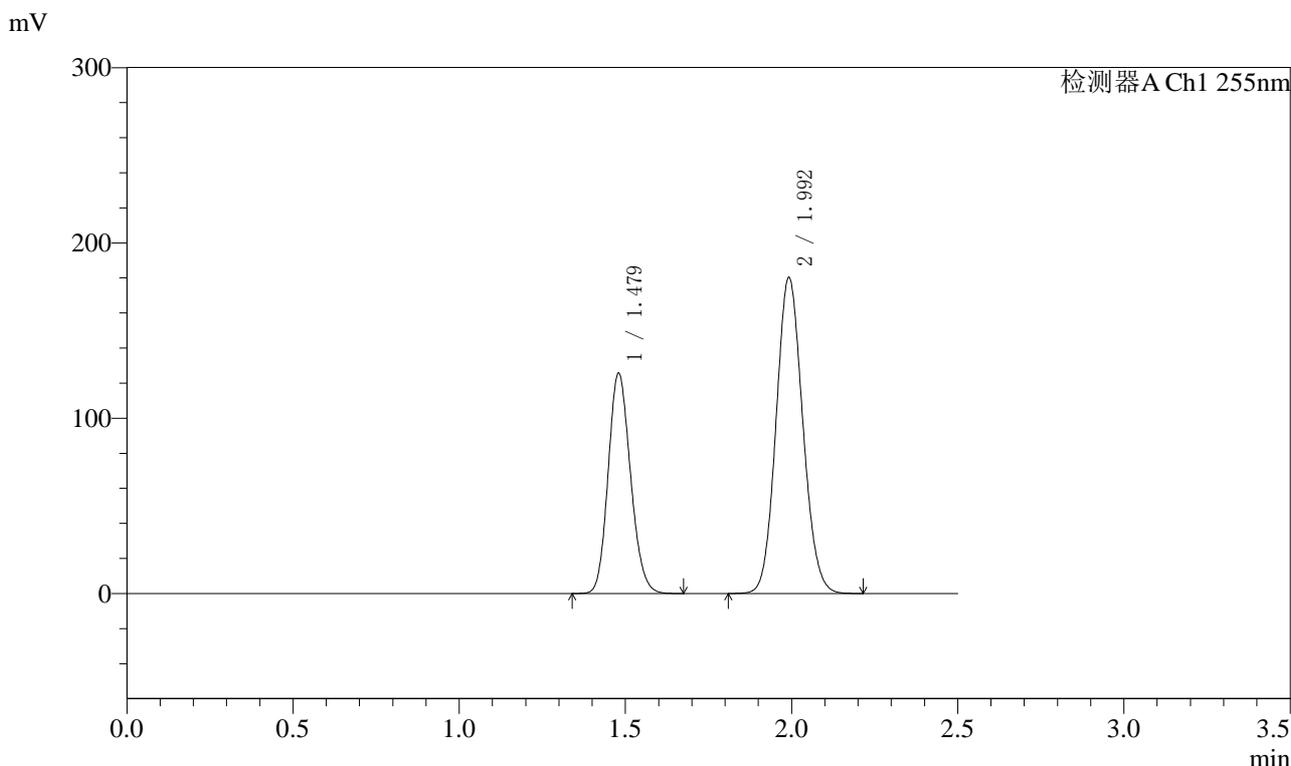


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5114-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:37:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	588869	36.919	125832	2292	1.152	--
2	1.992	1006179	63.081	180287	2929	1.098	3.784
总计		1595048	100.000	306120			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-2

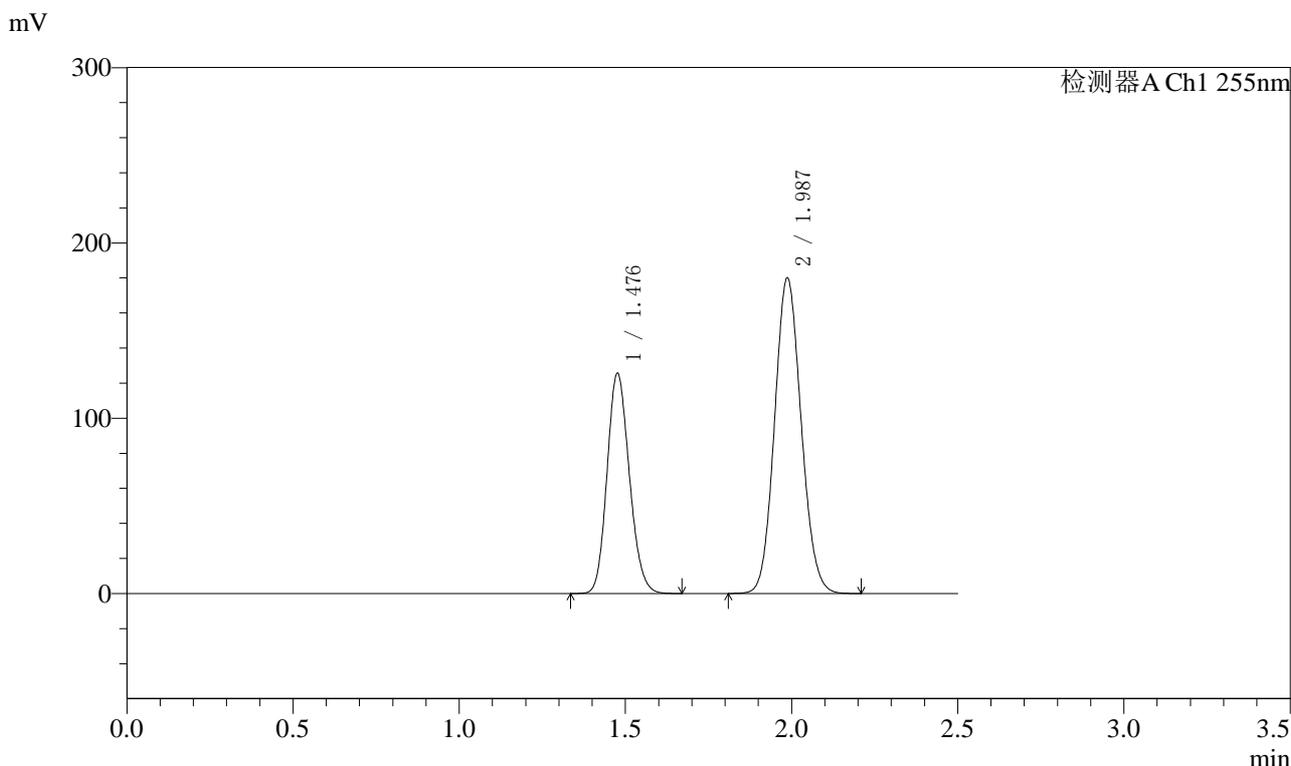


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5115-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:40:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	587142	36.940	125425	2291	1.152	--
2	1.987	1002319	63.060	180101	2930	1.098	3.783
总计		1589461	100.000	305526			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-3

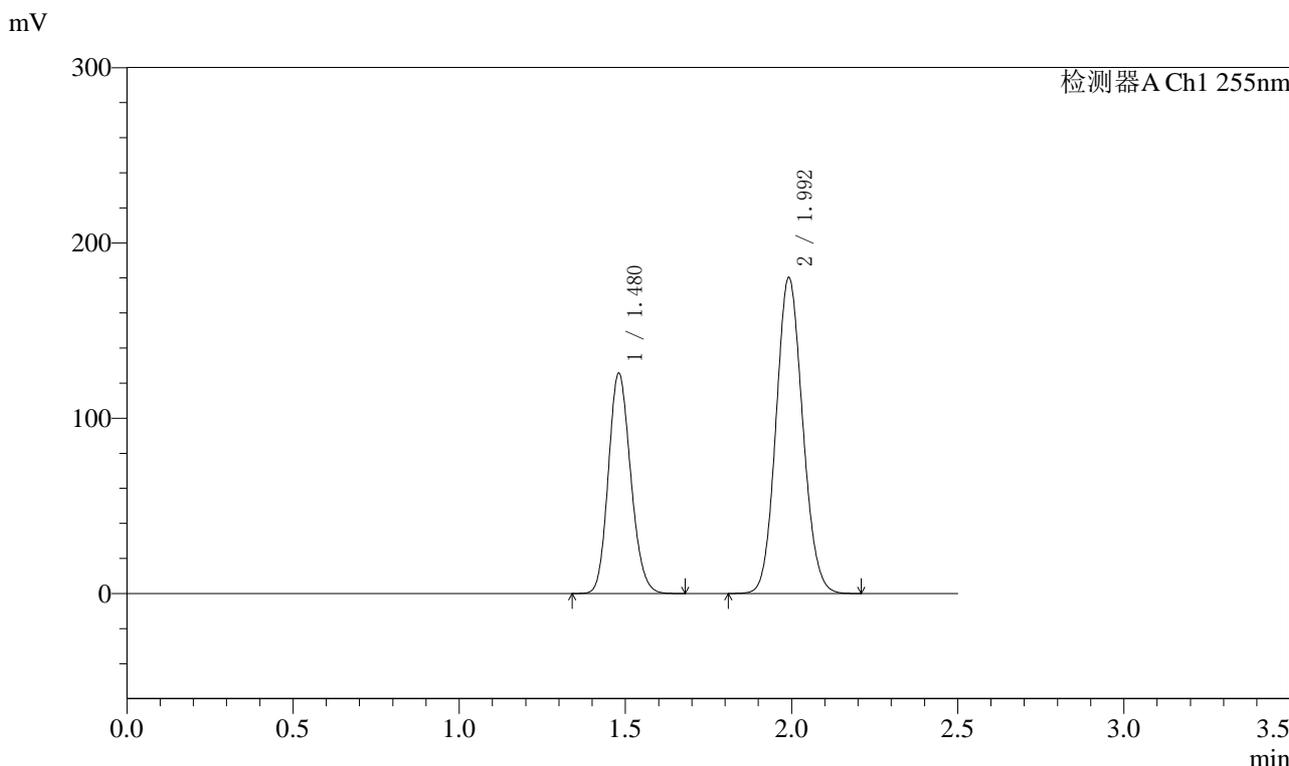


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5116-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:43:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	588315	36.942	125741	2299	1.151	--
2	1.992	1004209	63.058	180191	2939	1.098	3.784
总计		1592525	100.000	305931			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-4

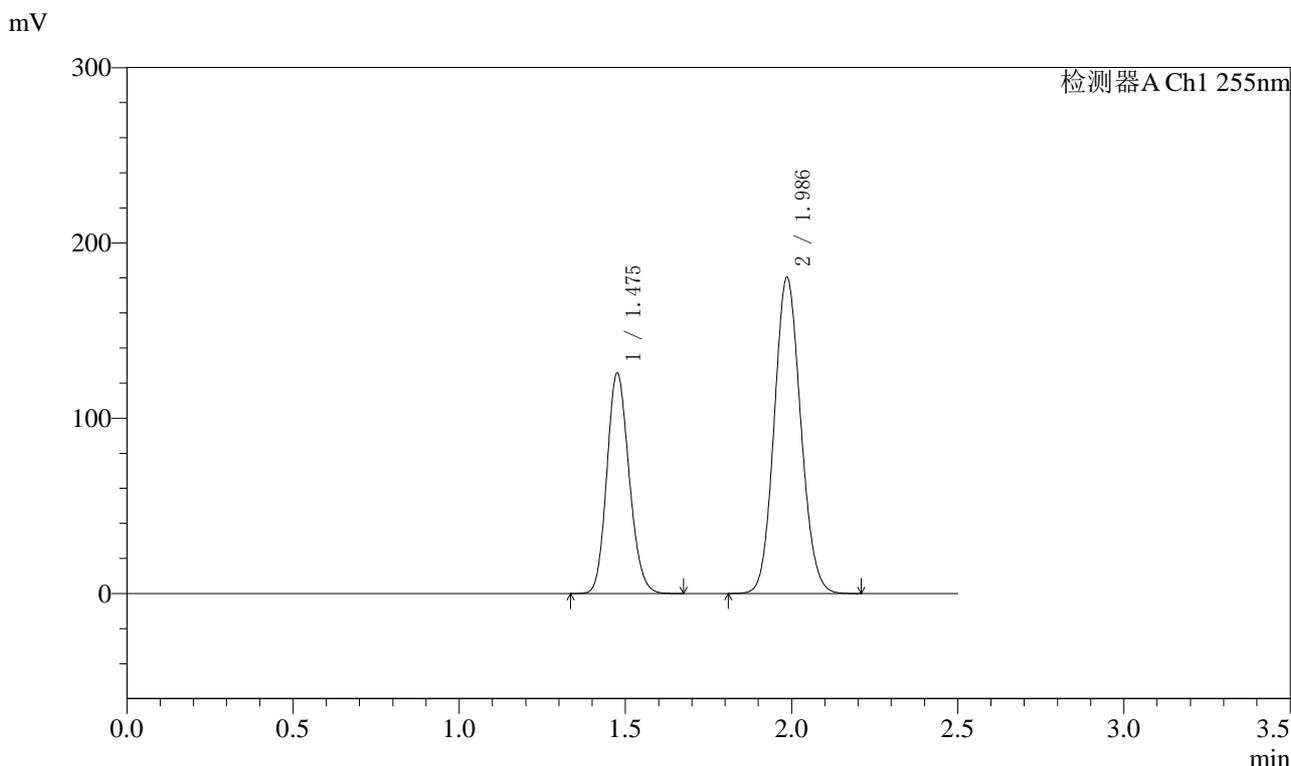


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5117-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:45:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	586876	36.943	125676	2297	1.151	--
2	1.986	1001741	63.057	180081	2937	1.097	3.786
总计		1588617	100.000	305757			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-5

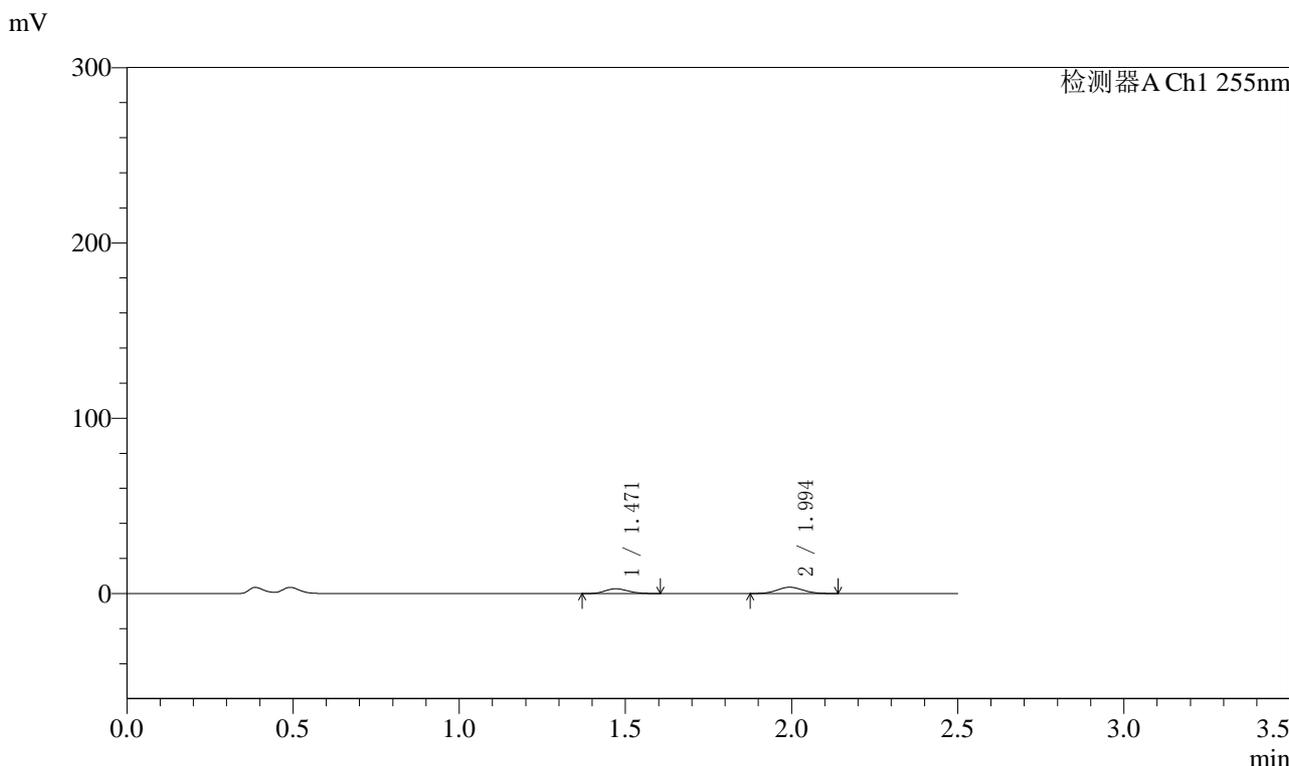


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5118-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:48:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	13128	40.178	2720	2104	1.157	--
2	1.994	19546	59.822	3606	3068	1.063	3.843
总计		32674	100.000	6326			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片1
供试品溶液-1

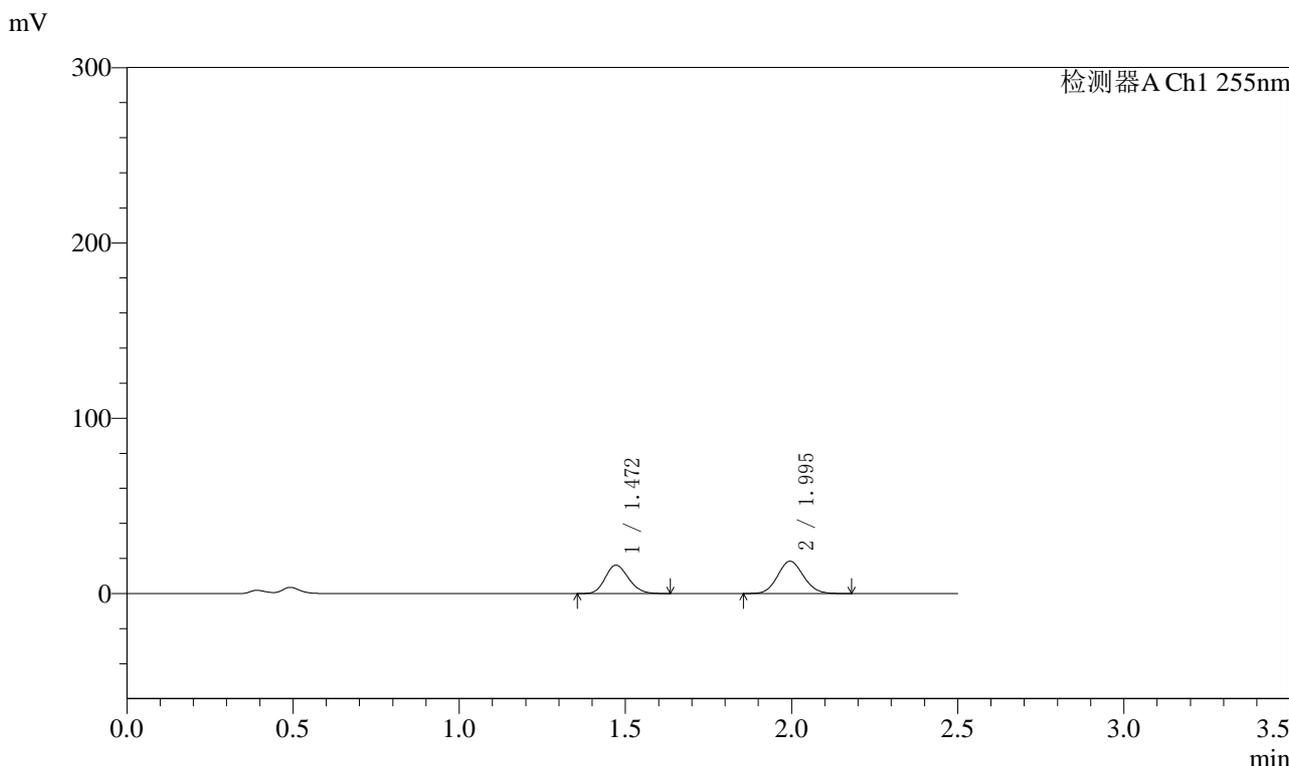


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5119-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:51:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	78663	44.070	16219	2105	1.159	--
2	1.995	99832	55.930	18450	3131	1.091	3.865
总计		178495	100.000	34669			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片2
供试品溶液-1

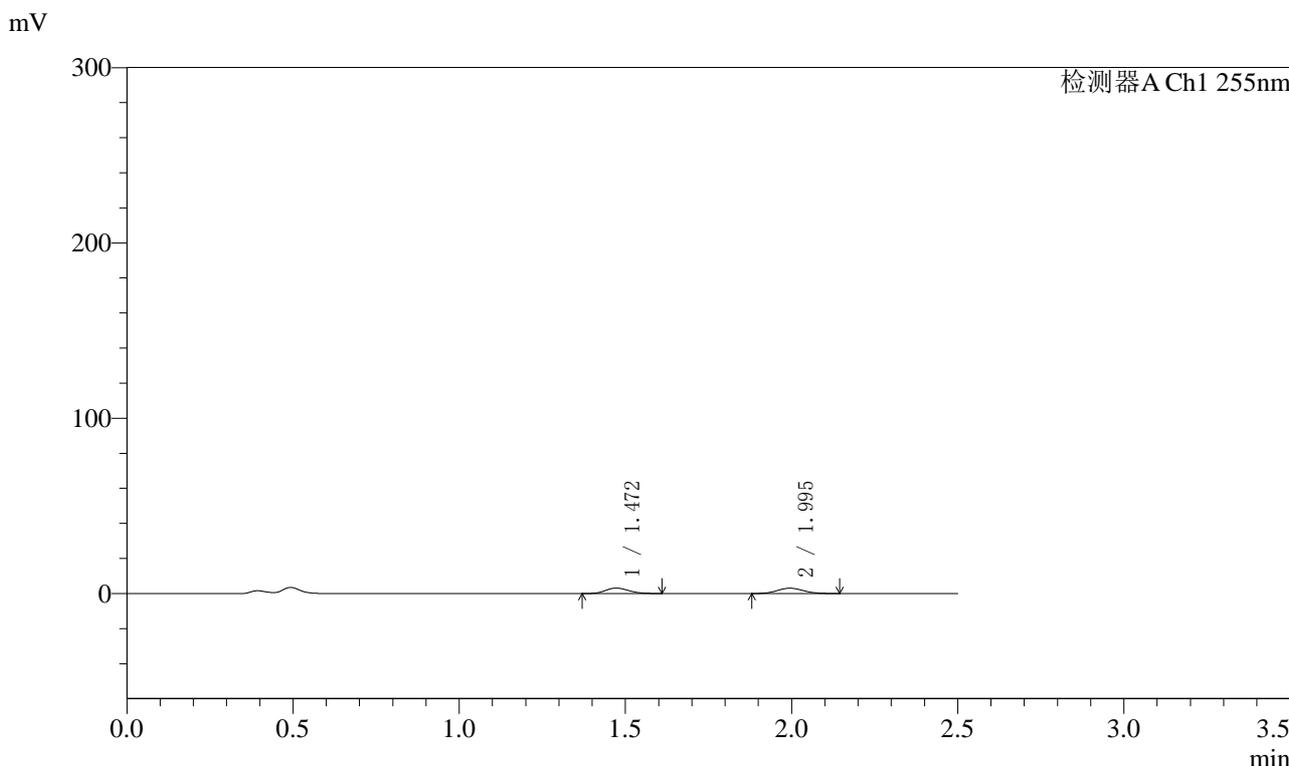


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5120-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:54:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	15067	47.398	3120	2100	1.162	--
2	1.995	16721	52.602	3064	3050	1.081	3.828
总计		31788	100.000	6183			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
供试品溶液-1

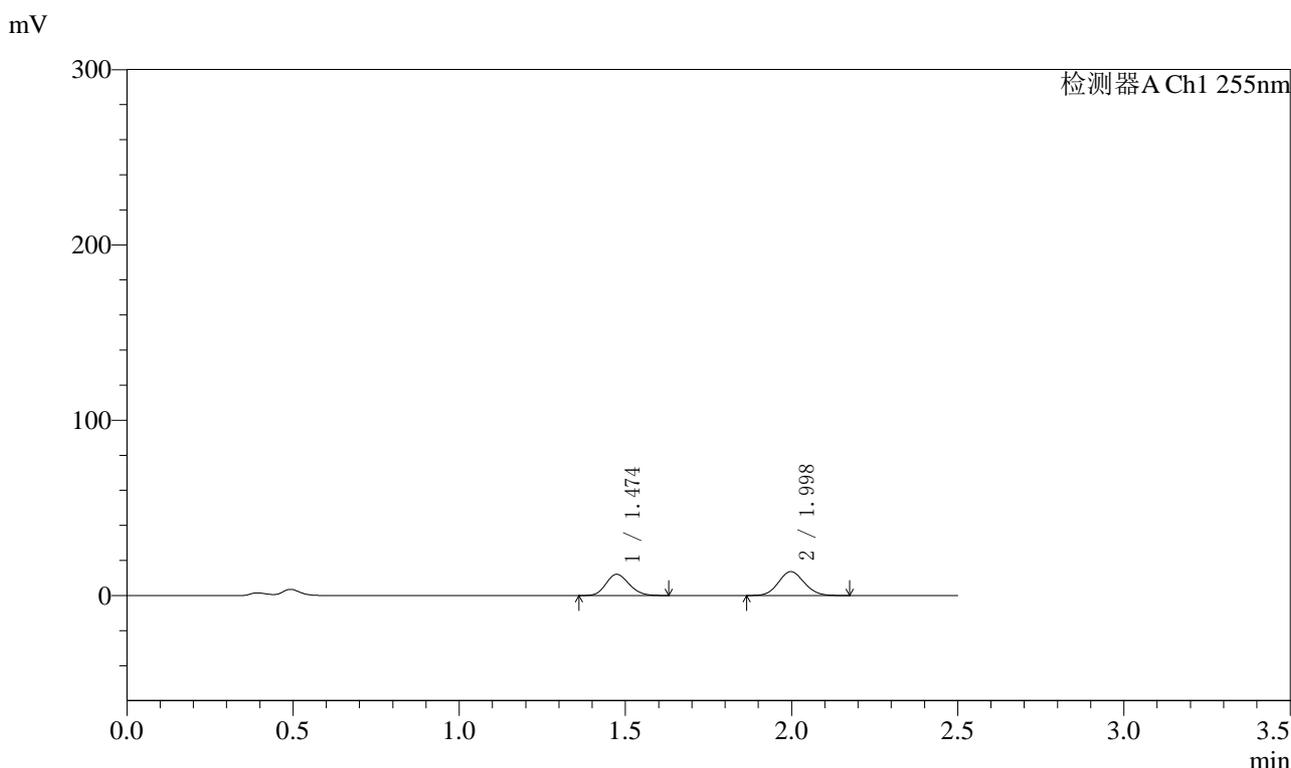


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5121-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 11:57:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

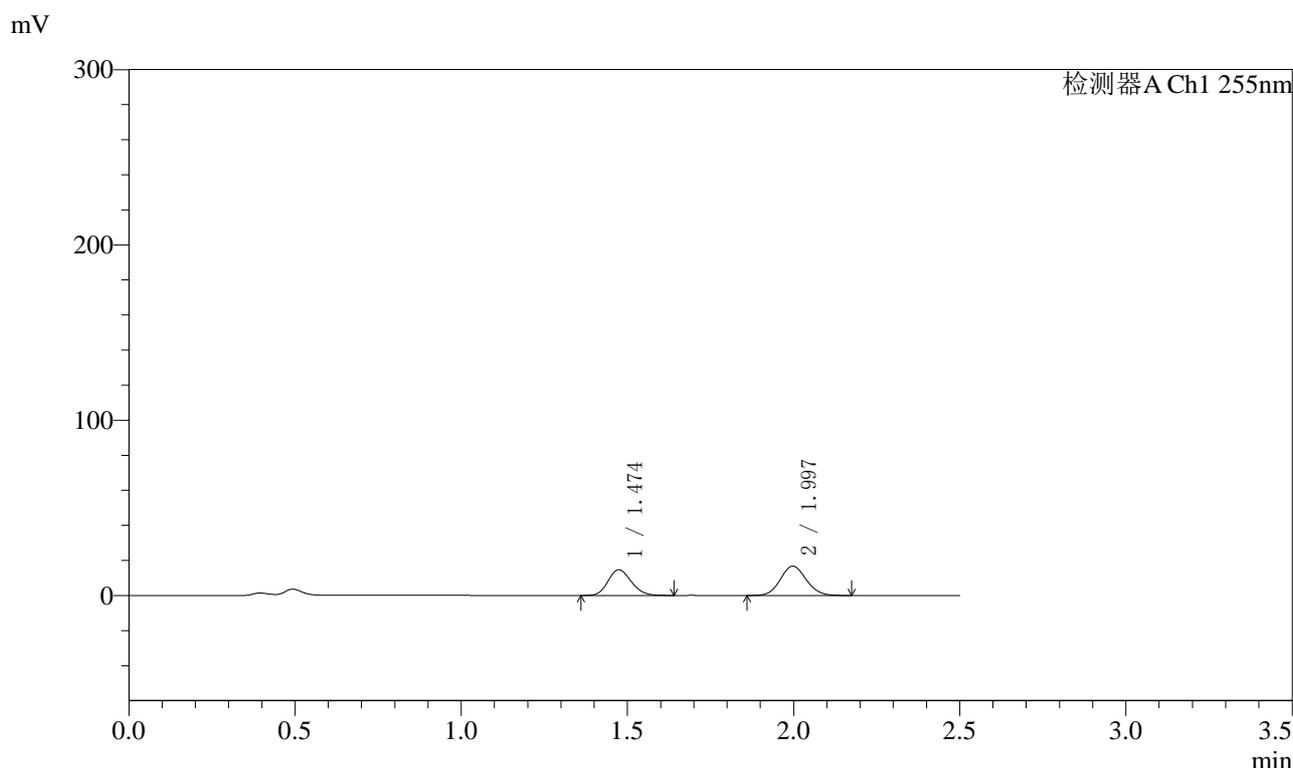
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	58610	44.275	12113	2117	1.158	--
2	1.998	73766	55.725	13653	3132	1.090	3.869
总计		132375	100.000	25765			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5122-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:00:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

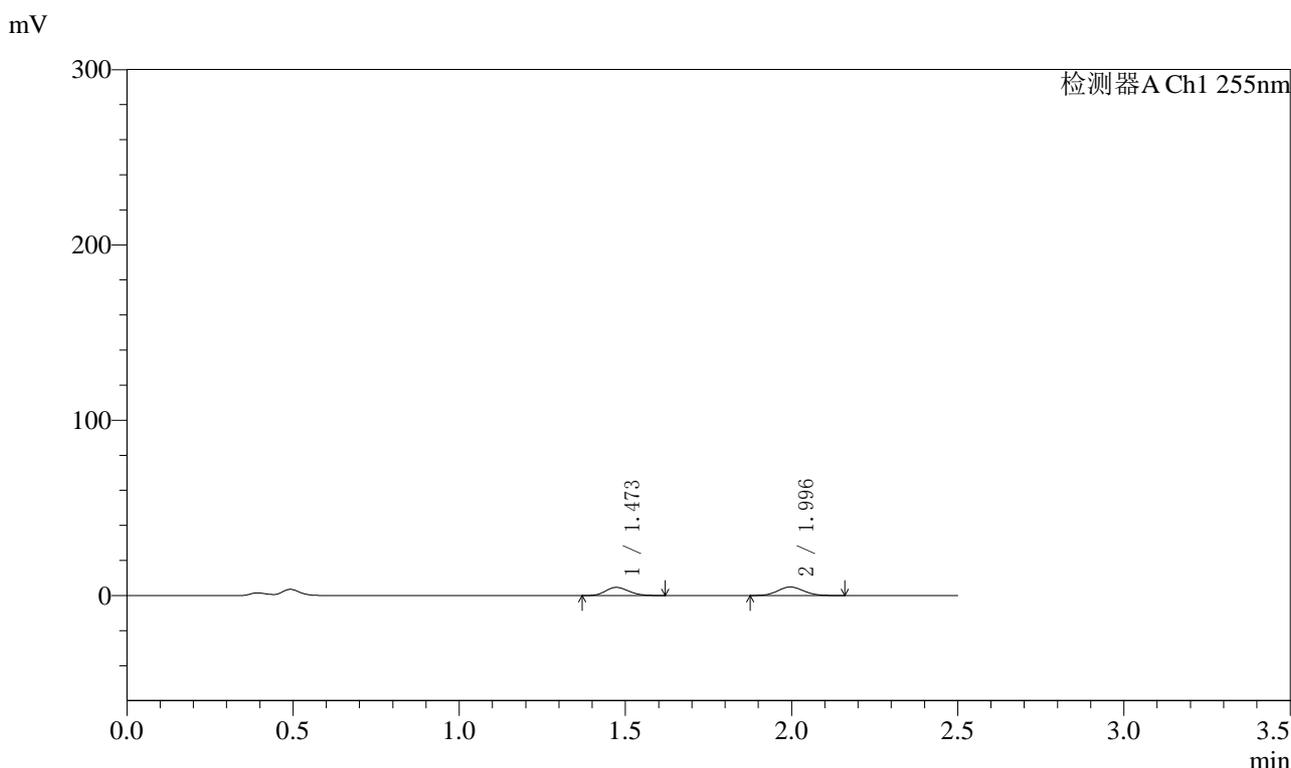
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	71094	43.967	14677	2106	1.159	--
2	1.997	90606	56.033	16766	3133	1.089	3.860
总计		161700	100.000	31443			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5123-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:03:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

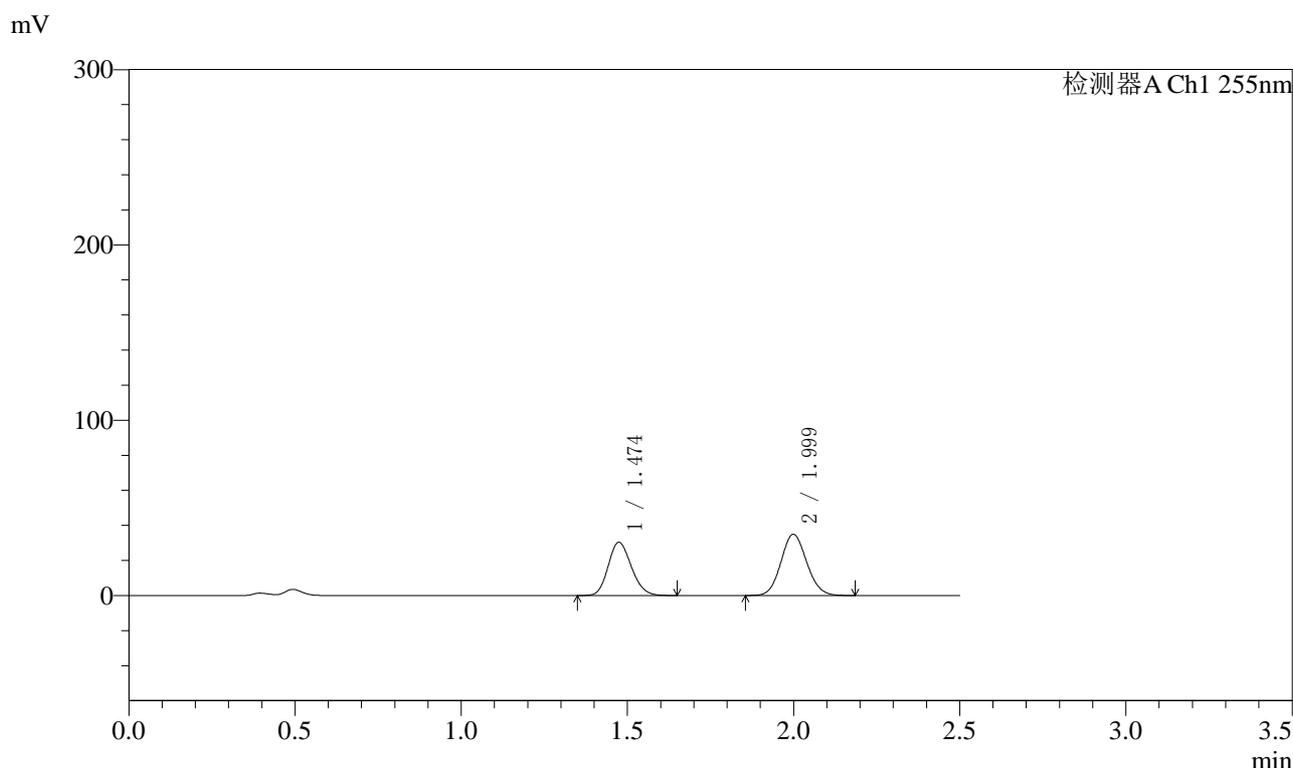
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	22546	46.005	4655	2102	1.162	--
2	1.996	26462	53.995	4871	3090	1.081	3.847
总计		49007	100.000	9526			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5124-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:05:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

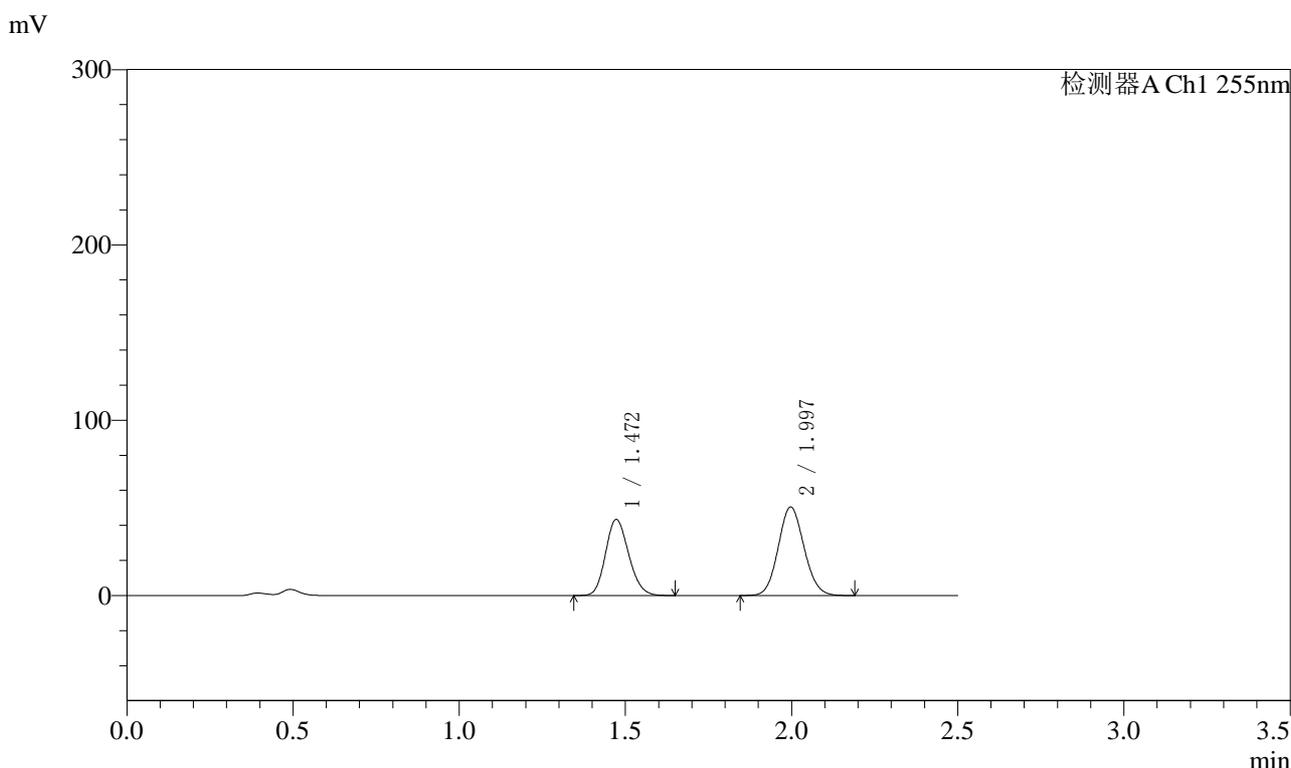
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	147531	43.914	30371	2103	1.161	--
2	1.999	188423	56.086	34957	3152	1.093	3.873
总计		335954	100.000	65328			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5125-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:08:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

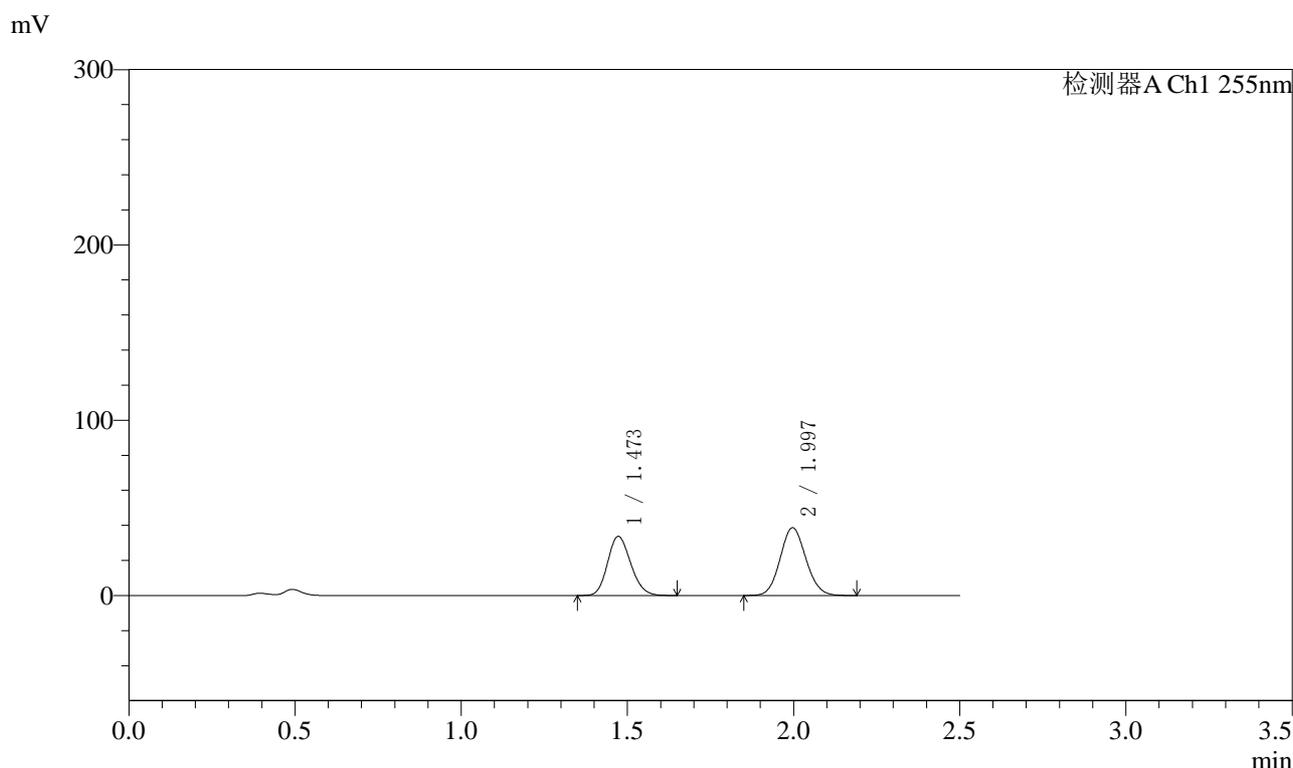
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	210323	43.519	43435	2109	1.159	--
2	1.997	272966	56.481	50538	3140	1.092	3.875
总计		483289	100.000	93973			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5126-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:11:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	163676	43.952	33771	2108	1.159	--
2	1.997	208725	56.048	38648	3145	1.091	3.873
总计		372401	100.000	72419			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片3
供试品溶液-1

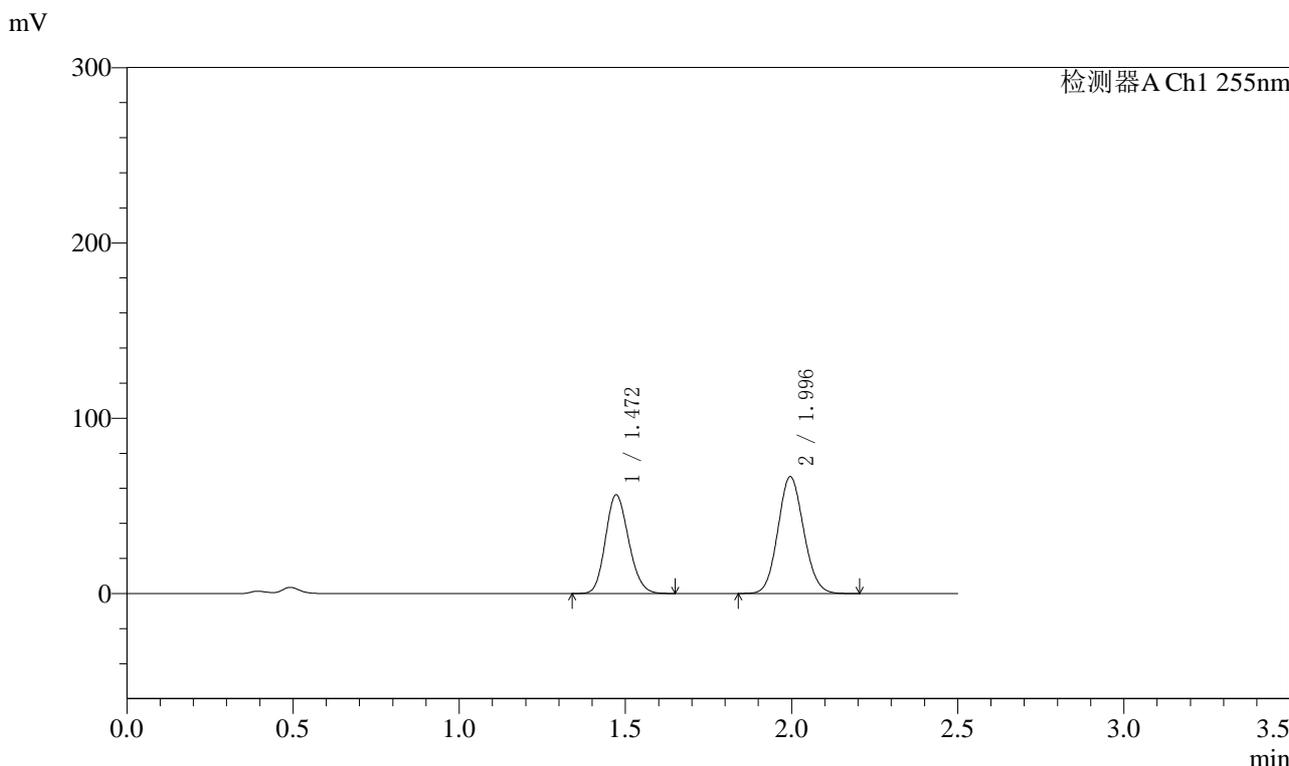


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5127-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:14:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

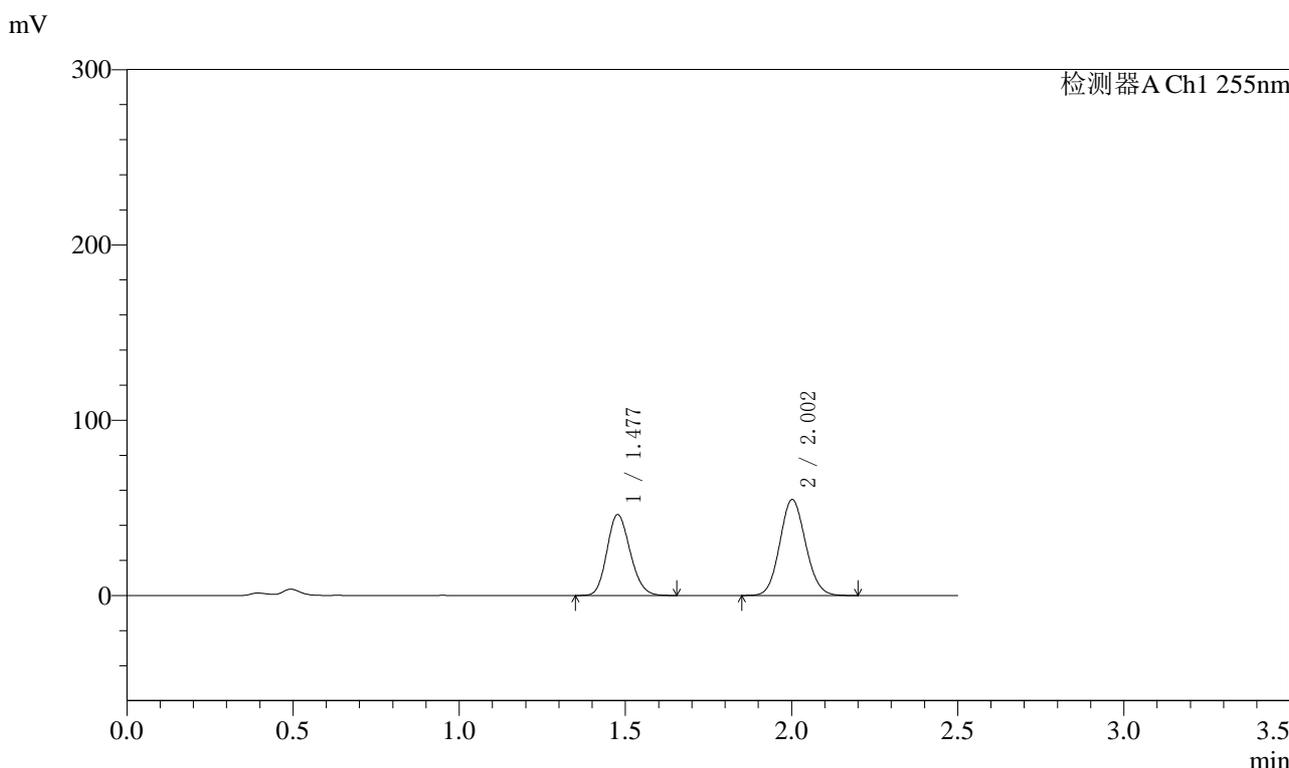
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	272956	43.142	56314	2106	1.158	--
2	1.996	359733	56.858	66559	3144	1.093	3.870
总计		632689	100.000	122873			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5128-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:17:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

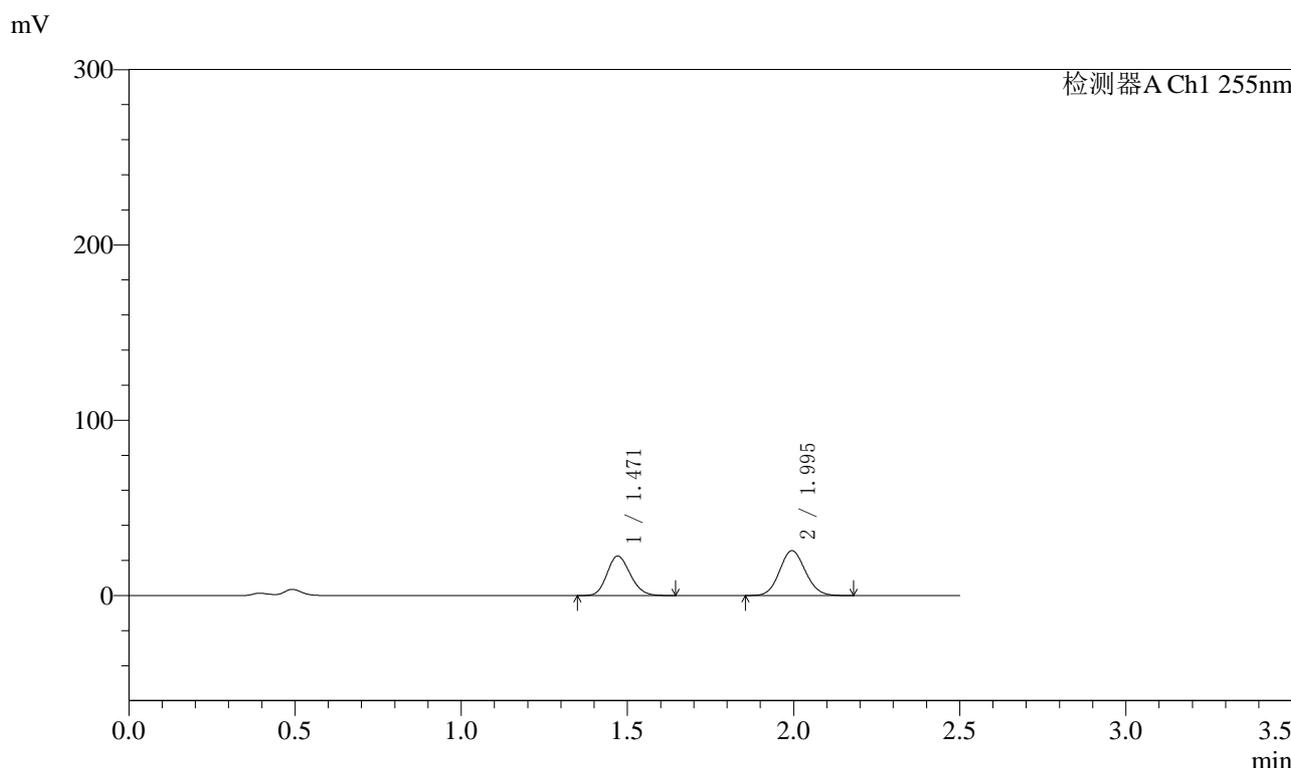
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	224449	43.166	46190	2114	1.160	--
2	2.002	295519	56.834	54794	3168	1.092	3.879
总计		519968	100.000	100984			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5129-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:20:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

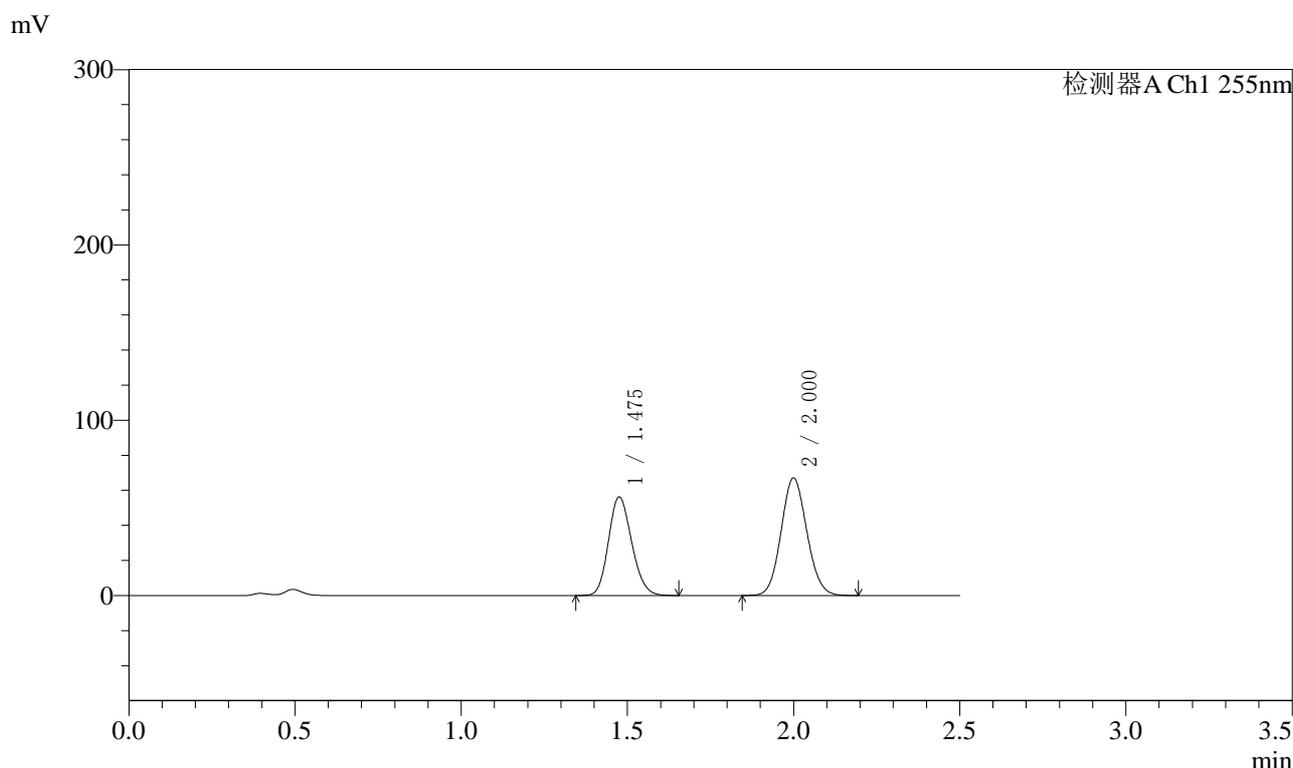
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	109409	44.149	22515	2103	1.160	--
2	1.995	138407	55.851	25618	3132	1.092	3.870
总计		247817	100.000	48134			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5130-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:23:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

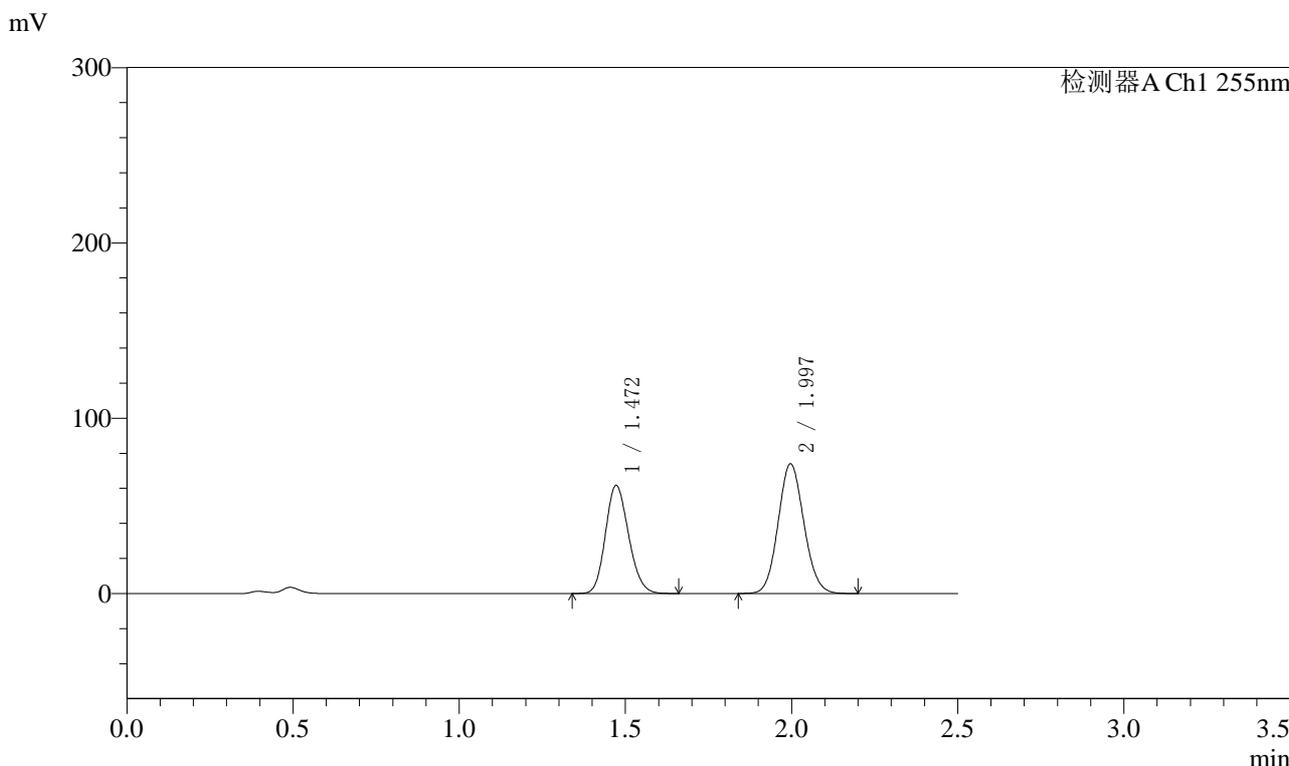
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	273473	43.059	56228	2104	1.161	--
2	2.000	361635	56.941	67073	3158	1.092	3.871
总计		635108	100.000	123301			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5131-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:25:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

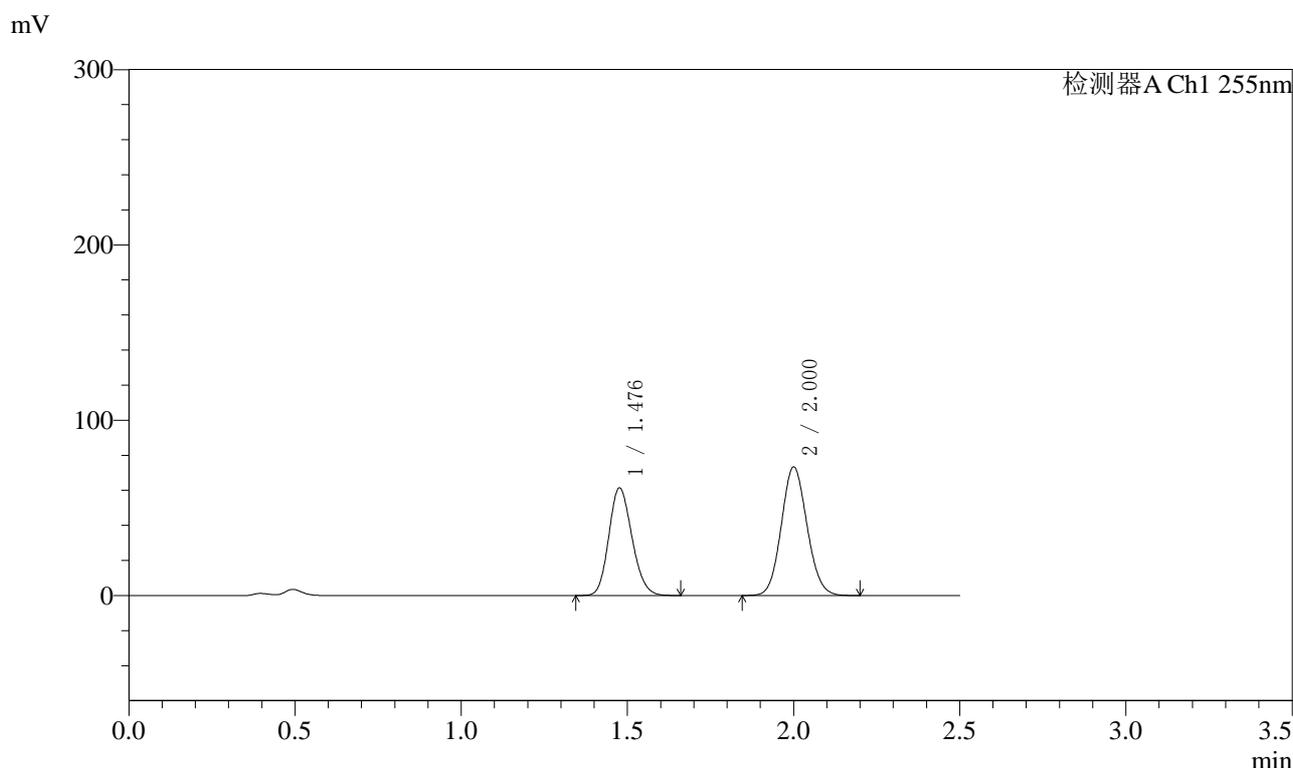
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	298961	42.815	61690	2109	1.160	--
2	1.997	399297	57.185	73991	3150	1.092	3.878
总计		698258	100.000	135681			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5132-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:28:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

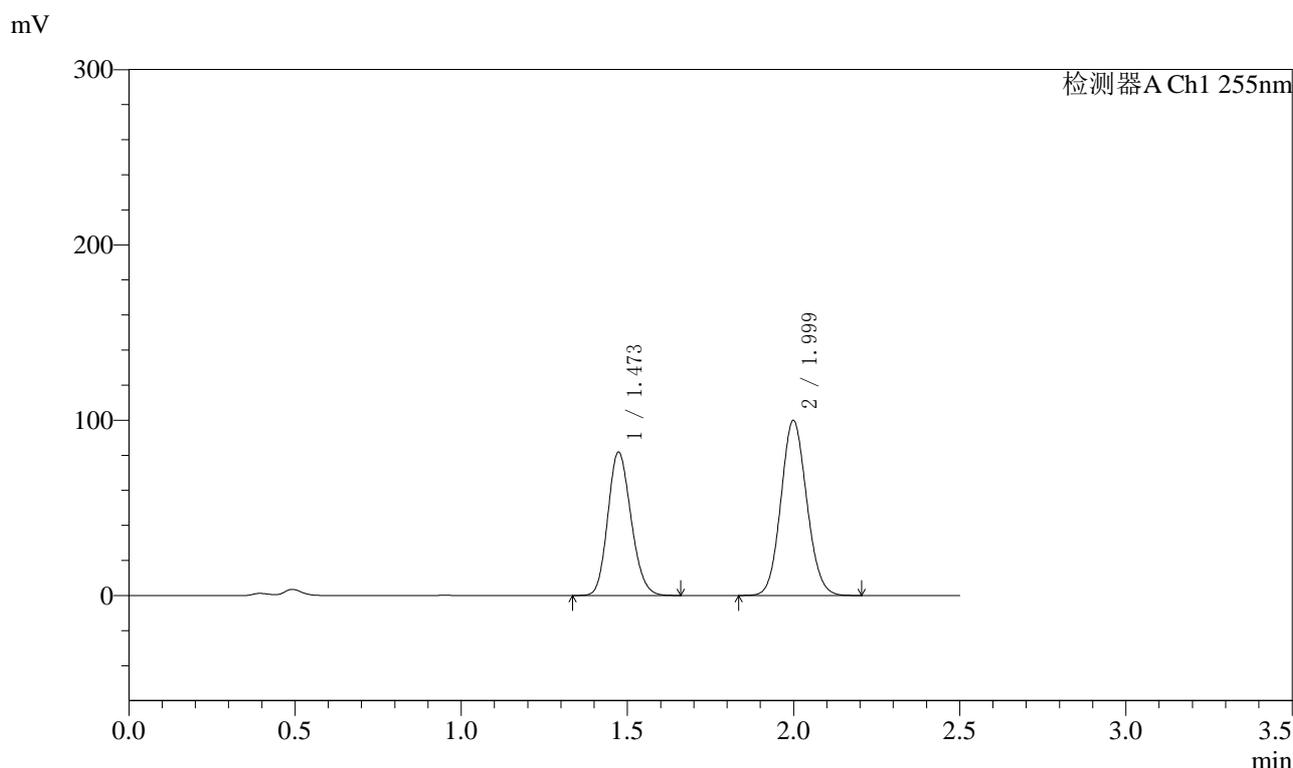
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	298012	42.981	61343	2119	1.161	--
2	2.000	395351	57.019	73327	3167	1.092	3.875
总计		693363	100.000	134670			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-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 - 0-202/30-5133-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:31:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:44:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

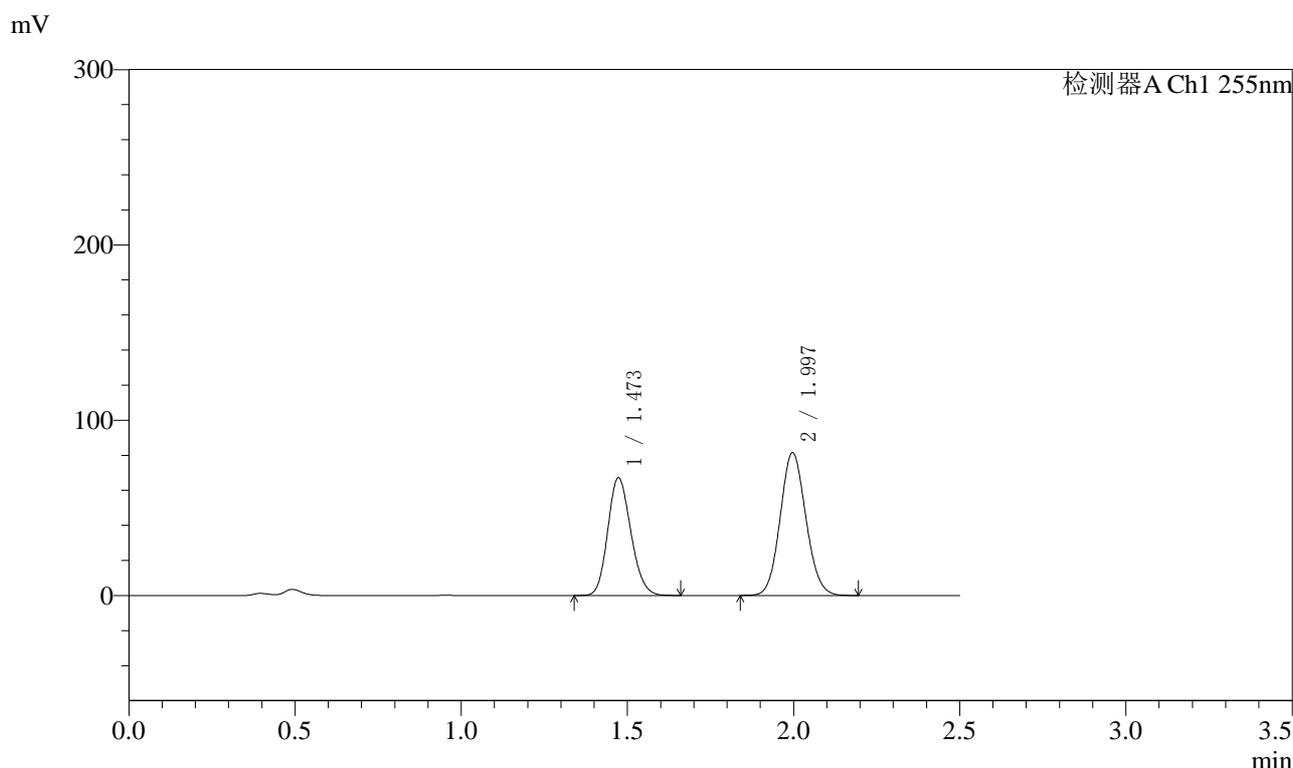
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	398147	42.424	81896	2097	1.159	--
2	1.999	540352	57.576	99949	3140	1.093	3.875
总计		938499	100.000	181845			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5134-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:34:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	325129	42.558	67269	2123	1.159	--
2	1.997	438843	57.442	81442	3157	1.092	3.879
总计		763973	100.000	148711			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
供试品溶液-1

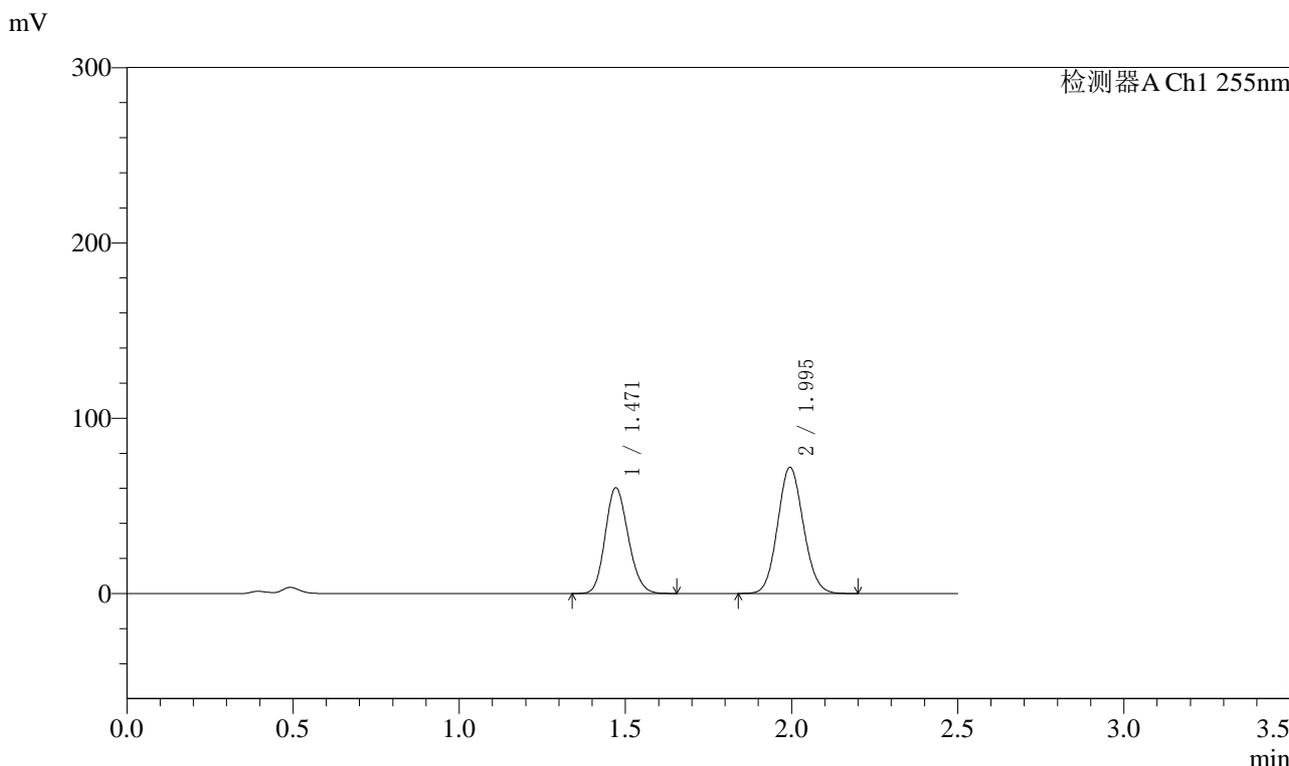


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5135-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:37:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

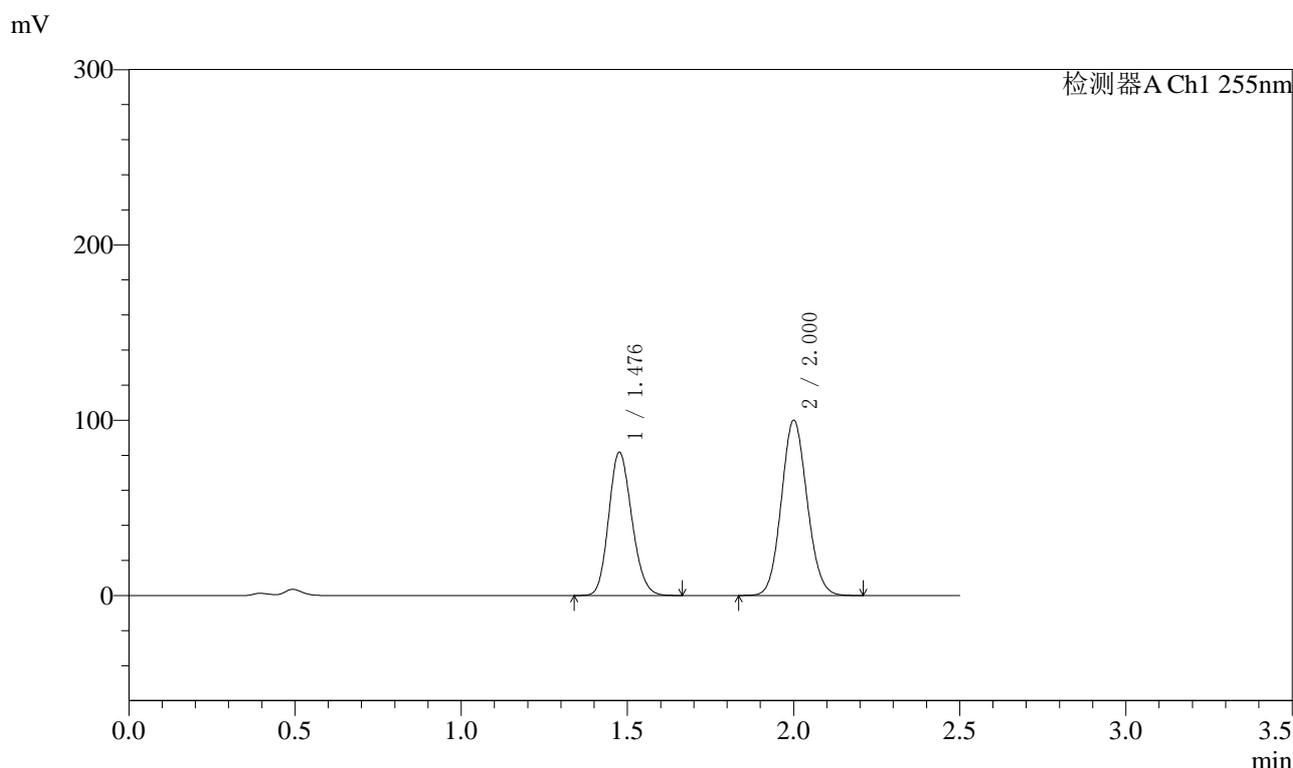
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	290631	42.774	60256	2137	1.157	--
2	1.995	388827	57.226	71954	3138	1.091	3.884
总计		679458	100.000	132210			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-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 - 0-202/30-5136-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:40:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	395656	42.298	81592	2130	1.158	--
2	2.000	539746	57.702	99911	3160	1.091	3.882
总计		935402	100.000	181503			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片1
供试品溶液-1

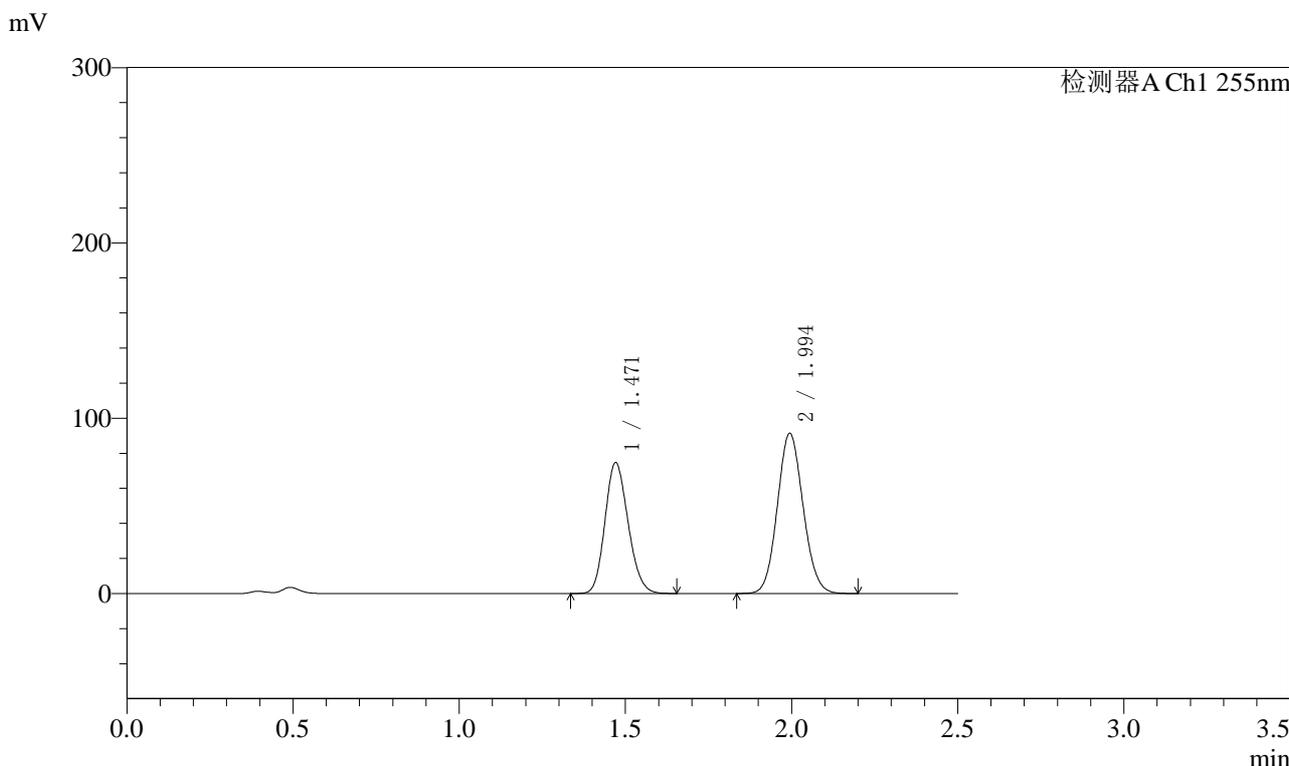


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5137-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:43:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

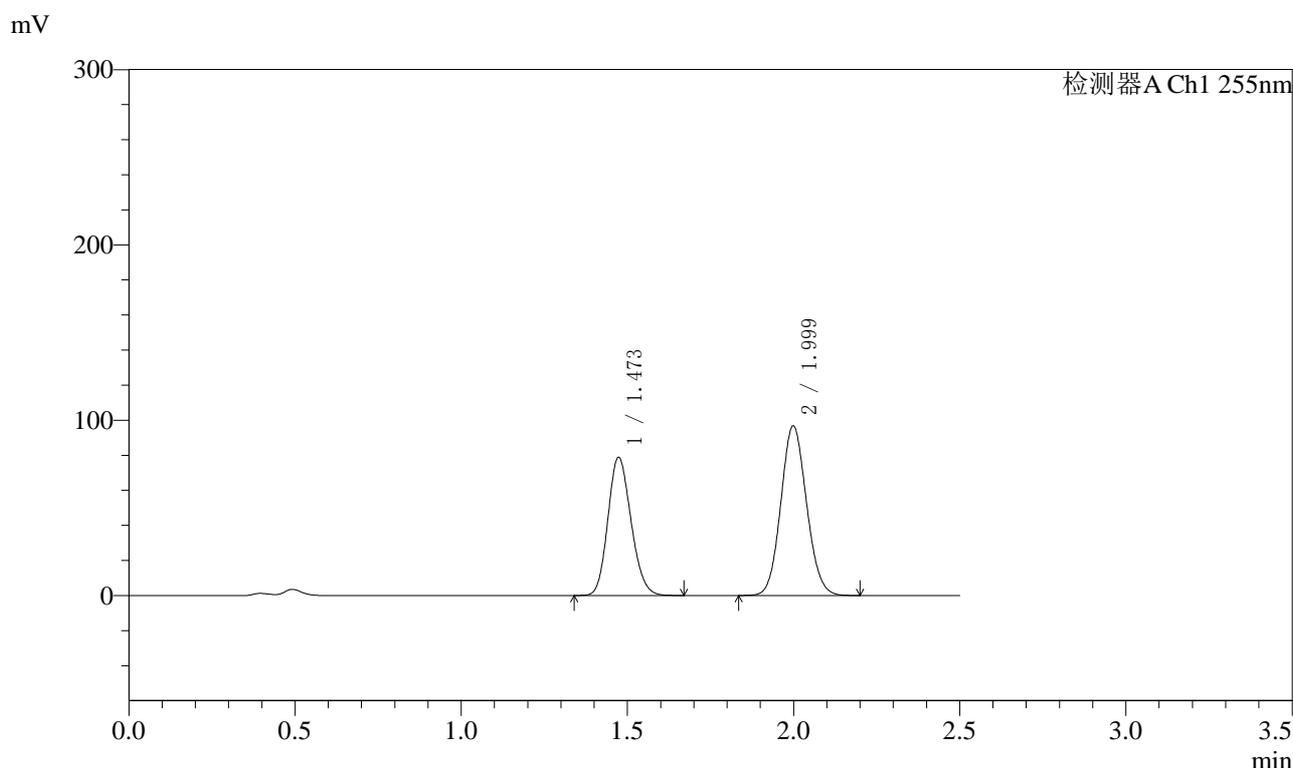
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	362432	42.380	74562	2101	1.159	--
2	1.994	492770	57.620	91435	3143	1.093	3.870
总计		855202	100.000	165998			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5138-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:46:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

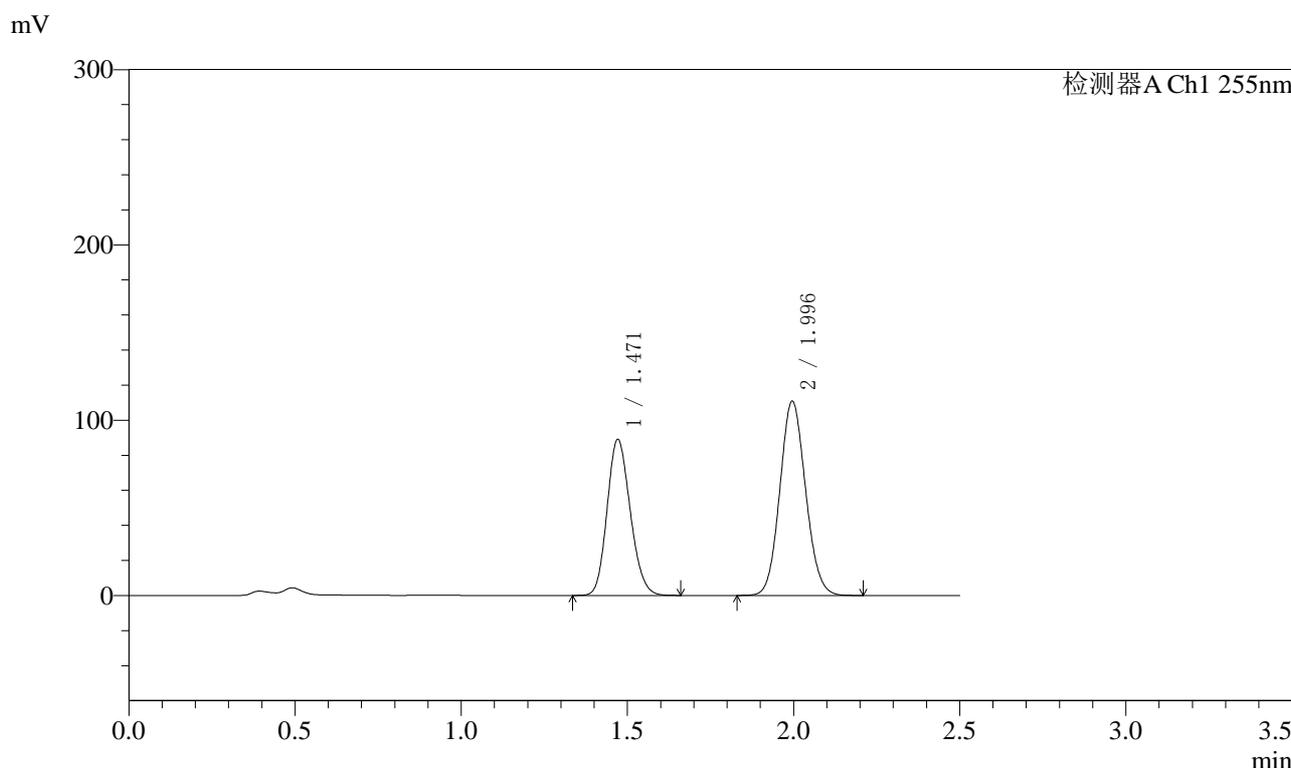
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	382544	42.322	78948	2114	1.159	--
2	1.999	521350	57.678	96846	3166	1.091	3.888
总计		903894	100.000	175794			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5139-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:48:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

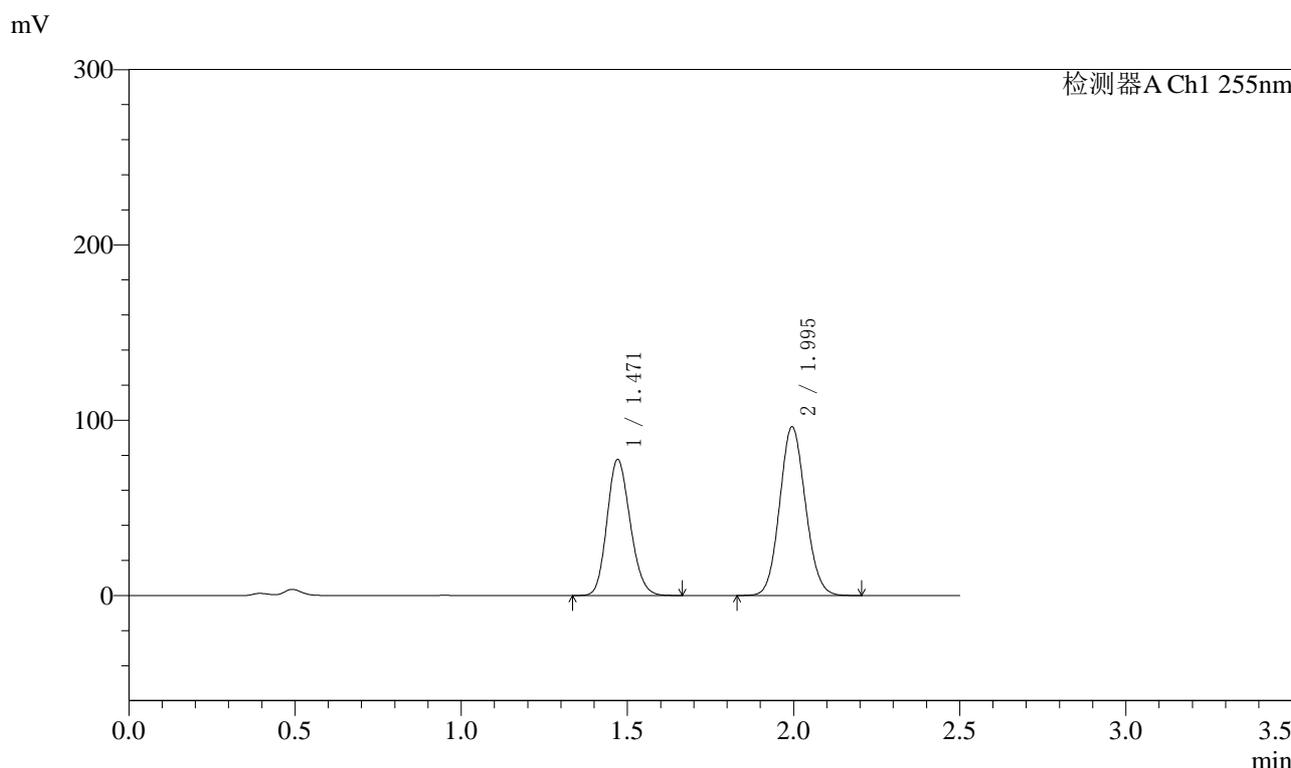
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	431989	41.959	88873	2103	1.161	--
2	1.996	597556	58.041	110678	3151	1.093	3.880
总计		1029545	100.000	199551			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5140-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:51:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

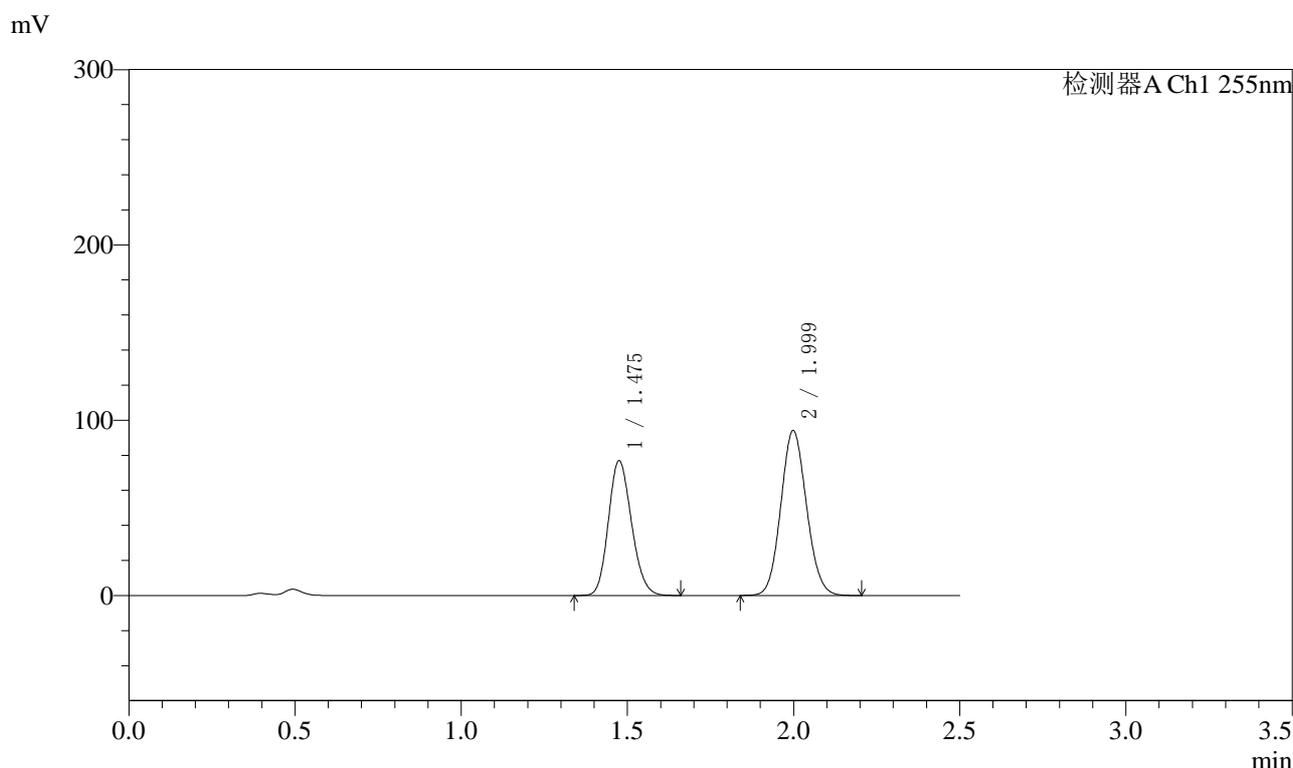
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	376733	42.013	77469	2100	1.160	--
2	1.995	519977	57.987	96235	3144	1.091	3.876
总计		896710	100.000	173704			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5141-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:54:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

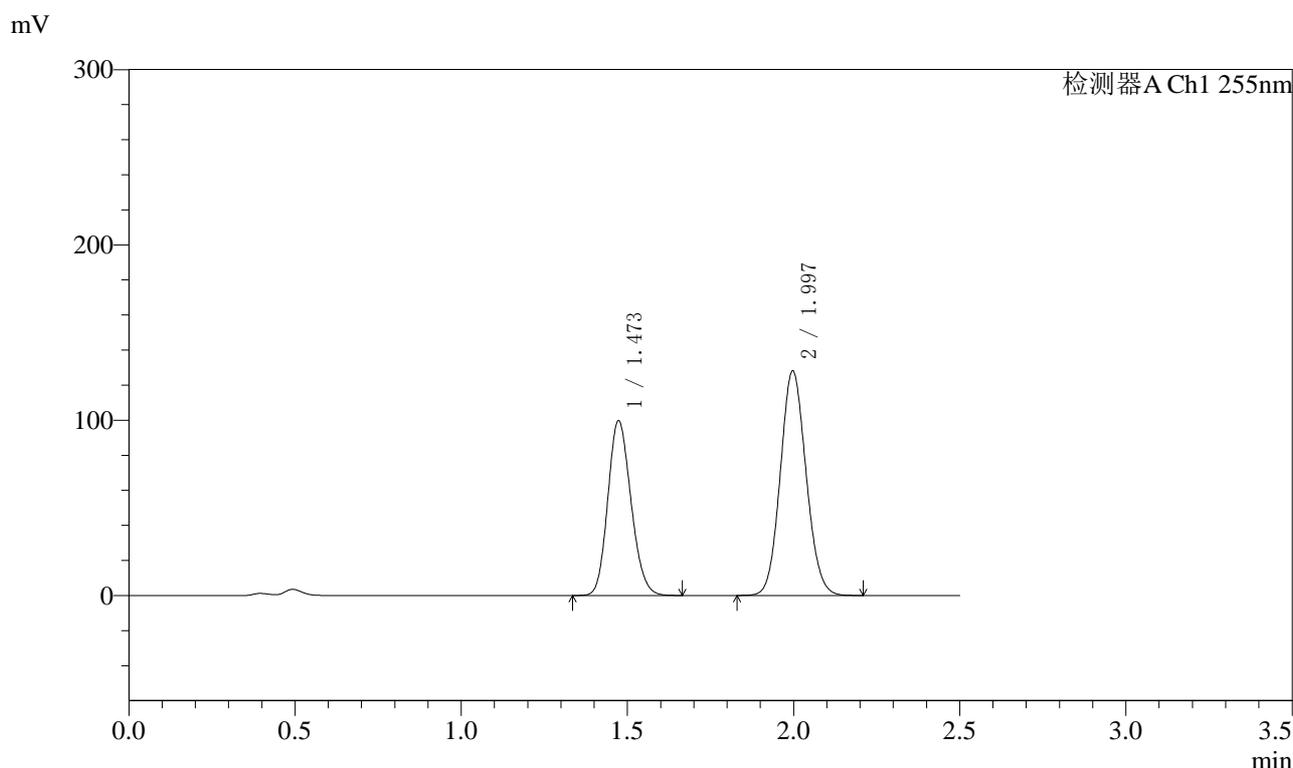
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	372770	42.401	76911	2121	1.158	--
2	1.999	506390	57.599	94130	3169	1.092	3.878
总计		879159	100.000	171041			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5142-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 12:57:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

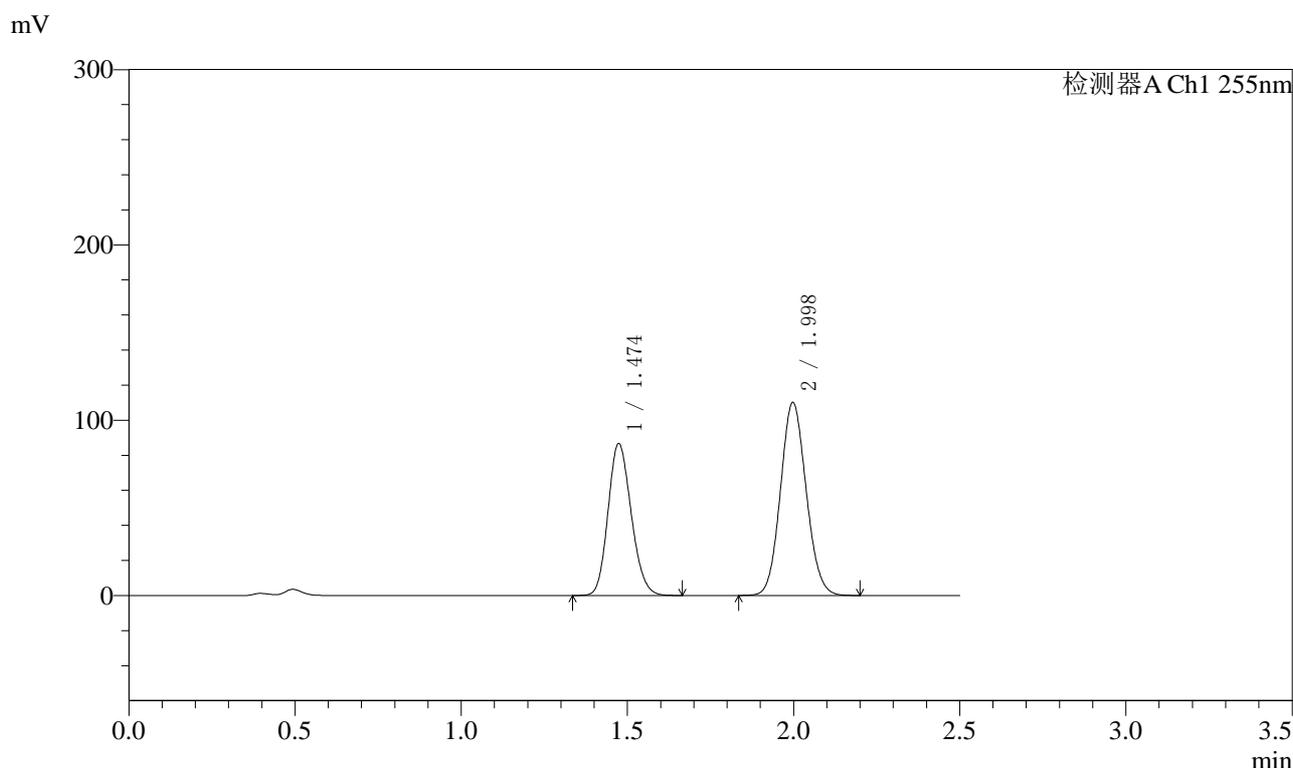
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	483993	41.176	99825	2110	1.158	--
2	1.997	691433	58.824	128160	3146	1.093	3.871
总计		1175426	100.000	227986			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5143-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:00:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

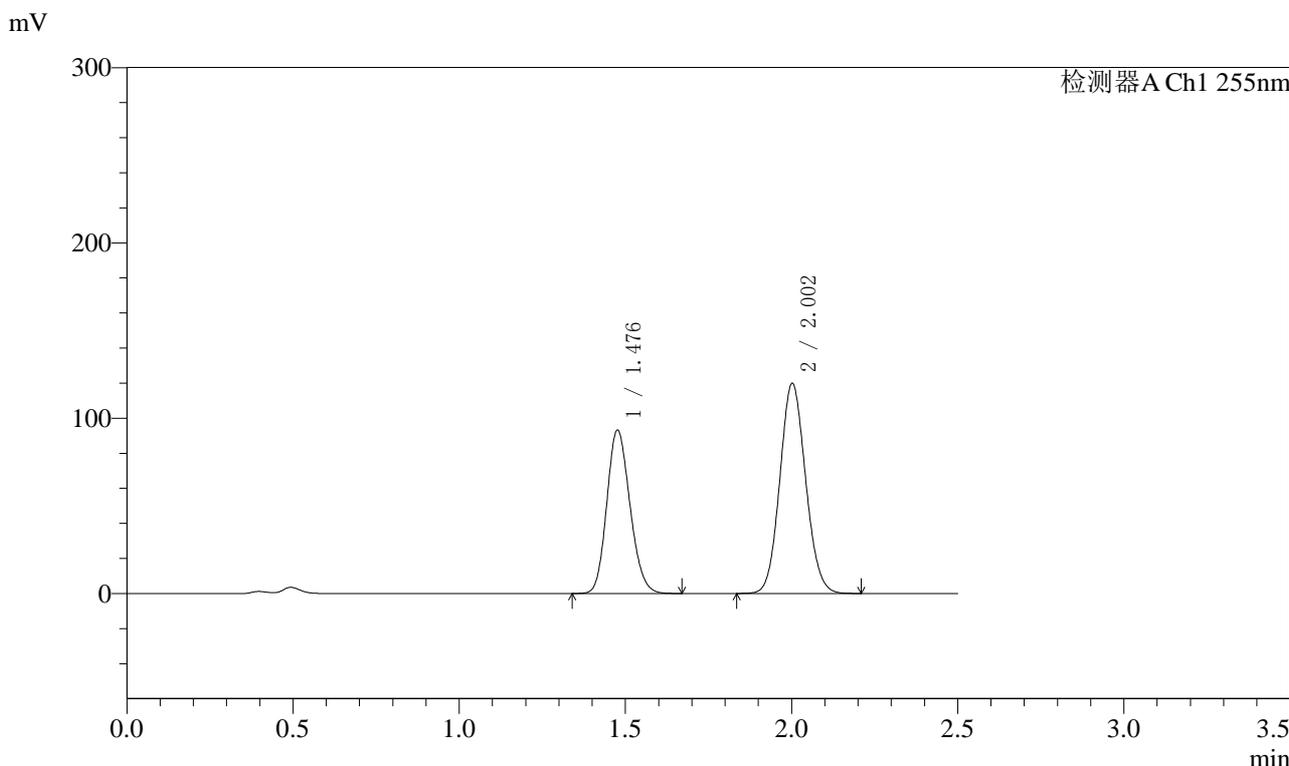
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	420880	41.522	86772	2108	1.159	--
2	1.998	592740	58.478	110161	3161	1.092	3.872
总计		1013621	100.000	196933			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5144-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:03:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

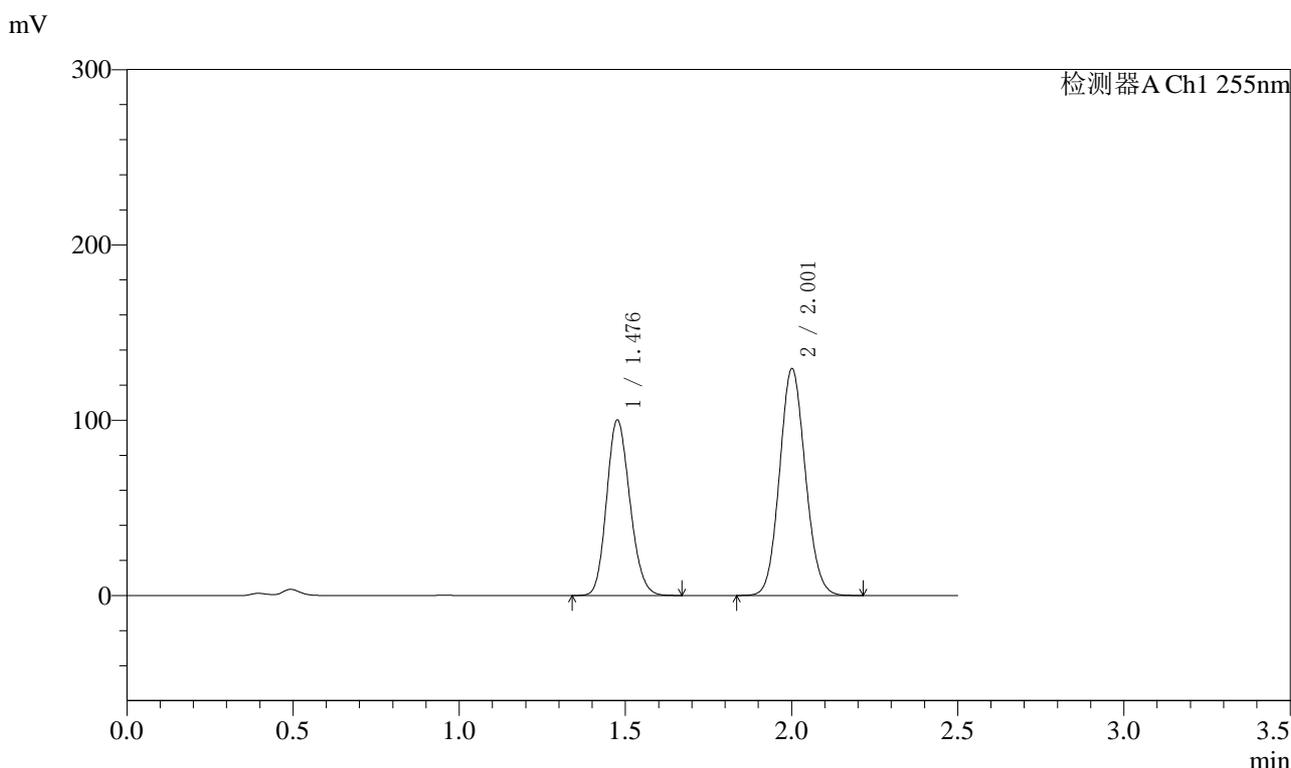
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	452921	41.170	93158	2118	1.159	--
2	2.002	647190	58.830	119918	3163	1.091	3.885
总计		1100111	100.000	213076			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5145-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:06:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

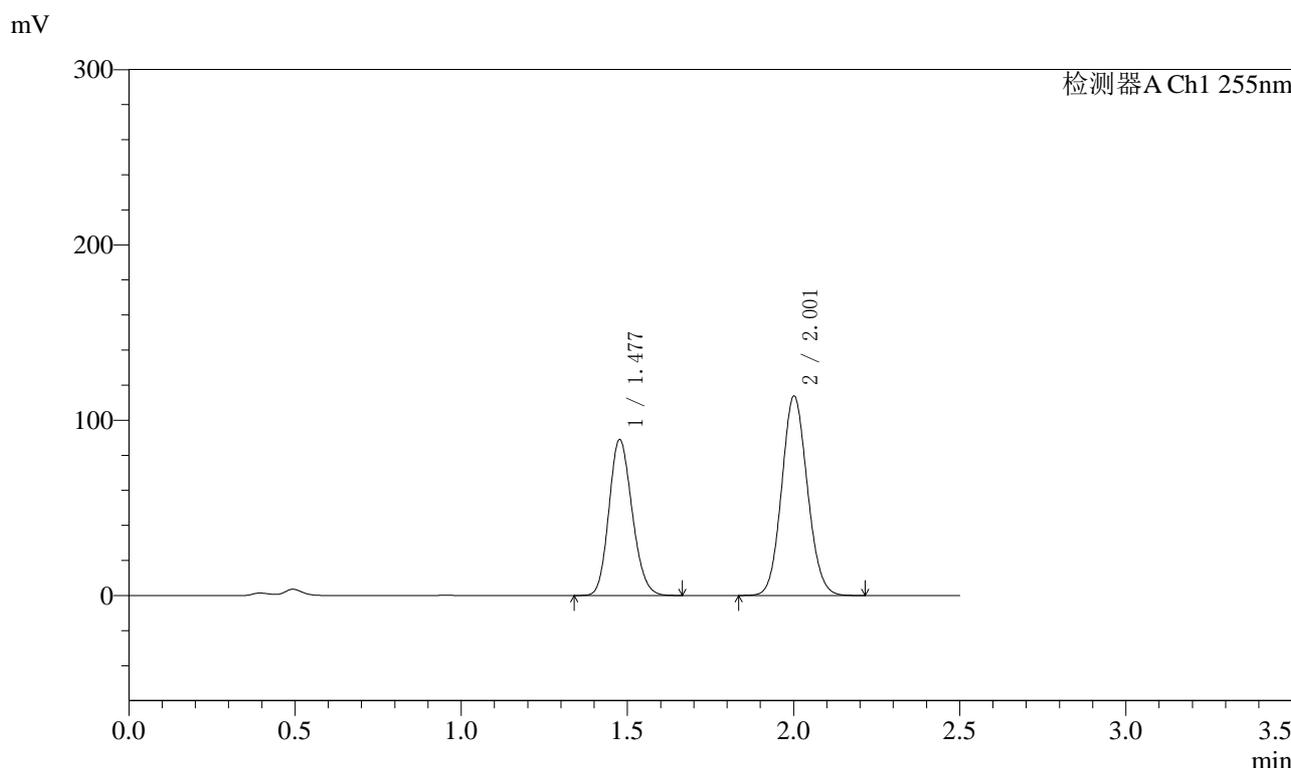
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	487308	41.085	99962	2105	1.158	--
2	2.001	698786	58.915	129271	3157	1.091	3.875
总计		1186094	100.000	229233			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5146-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:08:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

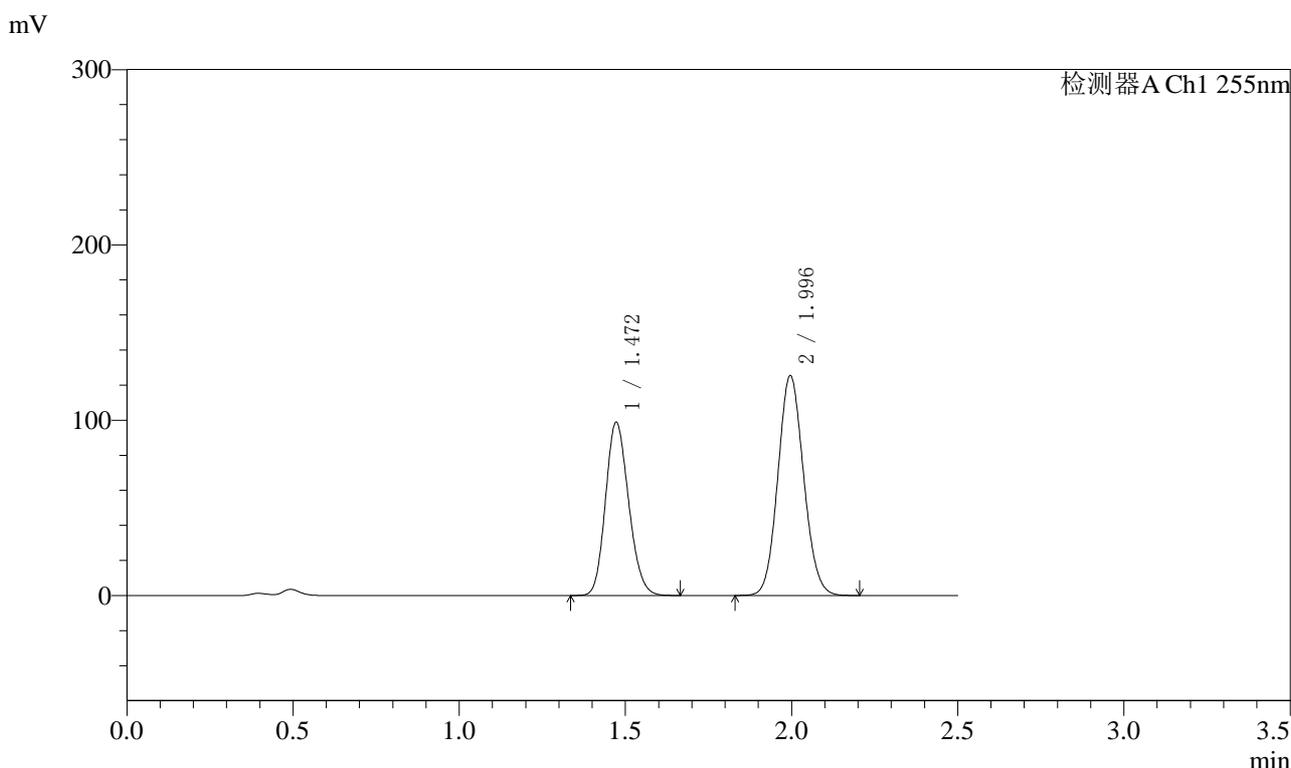
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	432264	41.377	88990	2118	1.158	--
2	2.001	612440	58.623	113699	3180	1.092	3.882
总计		1044704	100.000	202689			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5147-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:11:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

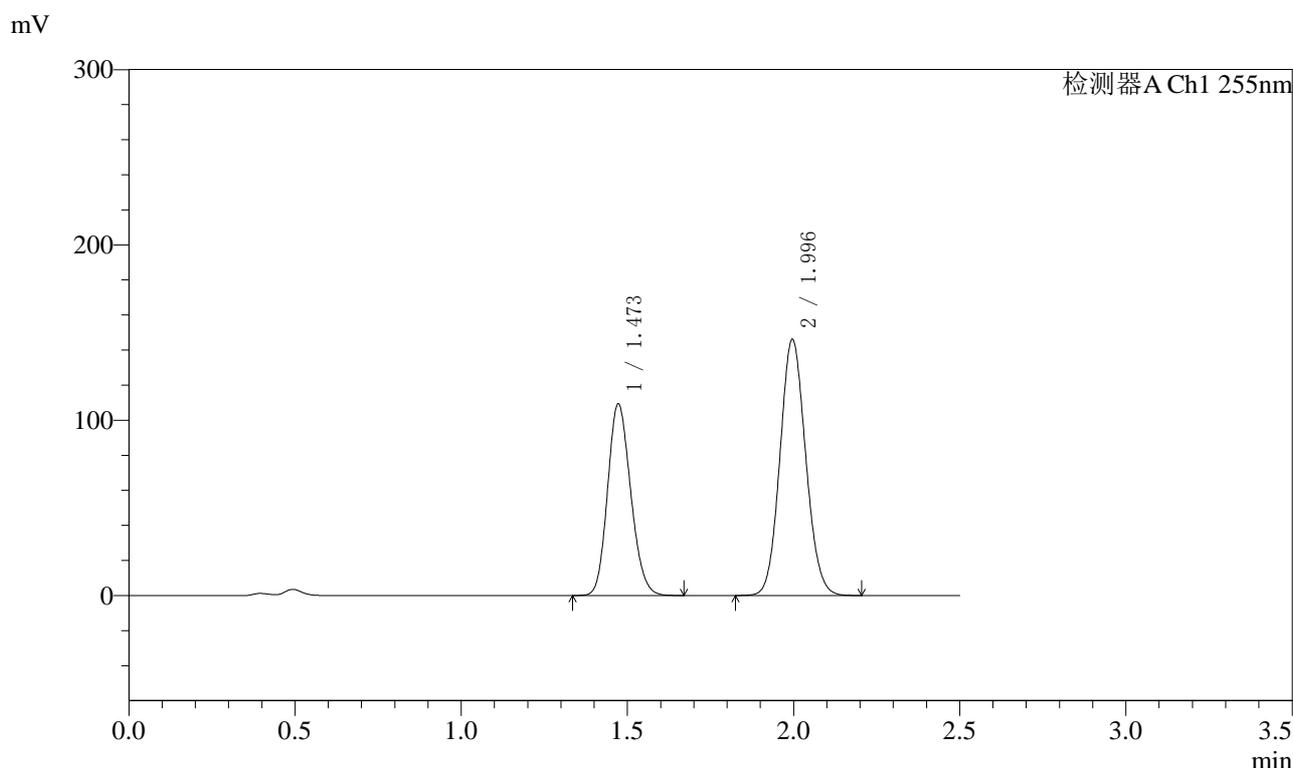
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	479346	41.487	98887	2109	1.158	--
2	1.996	676058	58.513	125241	3149	1.092	3.871
总计		1155404	100.000	224128			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5148-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:14:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

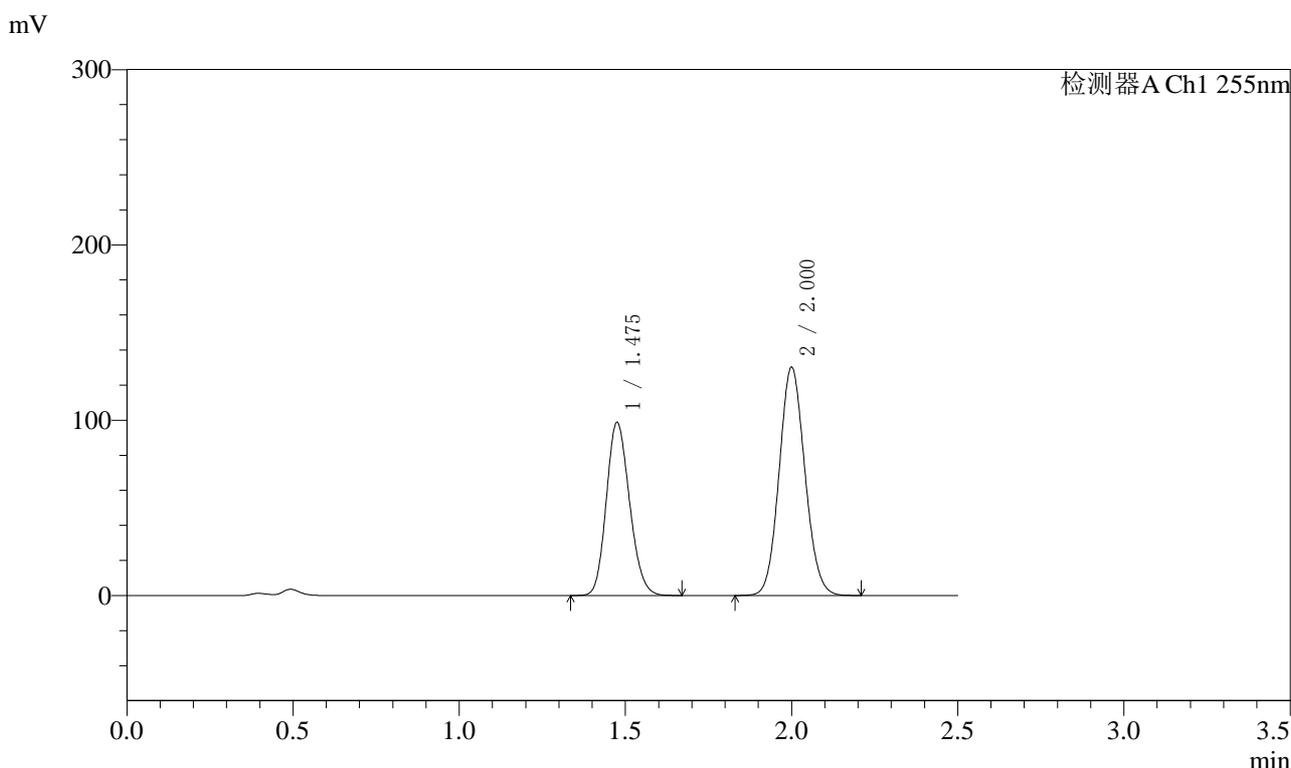
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	529925	40.218	109387	2110	1.159	--
2	1.996	787696	59.782	145982	3154	1.093	3.873
总计		1317621	100.000	255369			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5149-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:17:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	480824	40.660	98736	2100	1.160	--
2	2.000	701710	59.340	130228	3169	1.092	3.876
总计		1182534	100.000	228963			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片2
供试品溶液-1

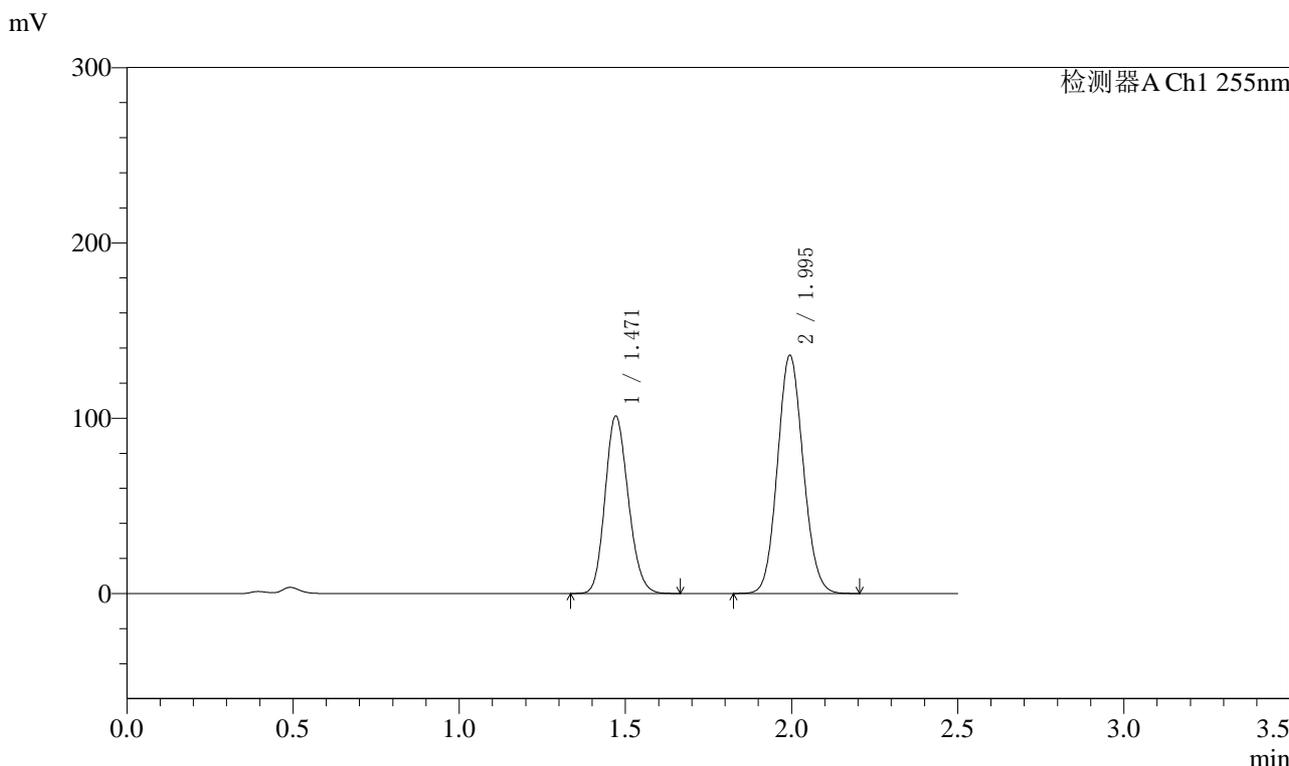


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5150-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:20:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

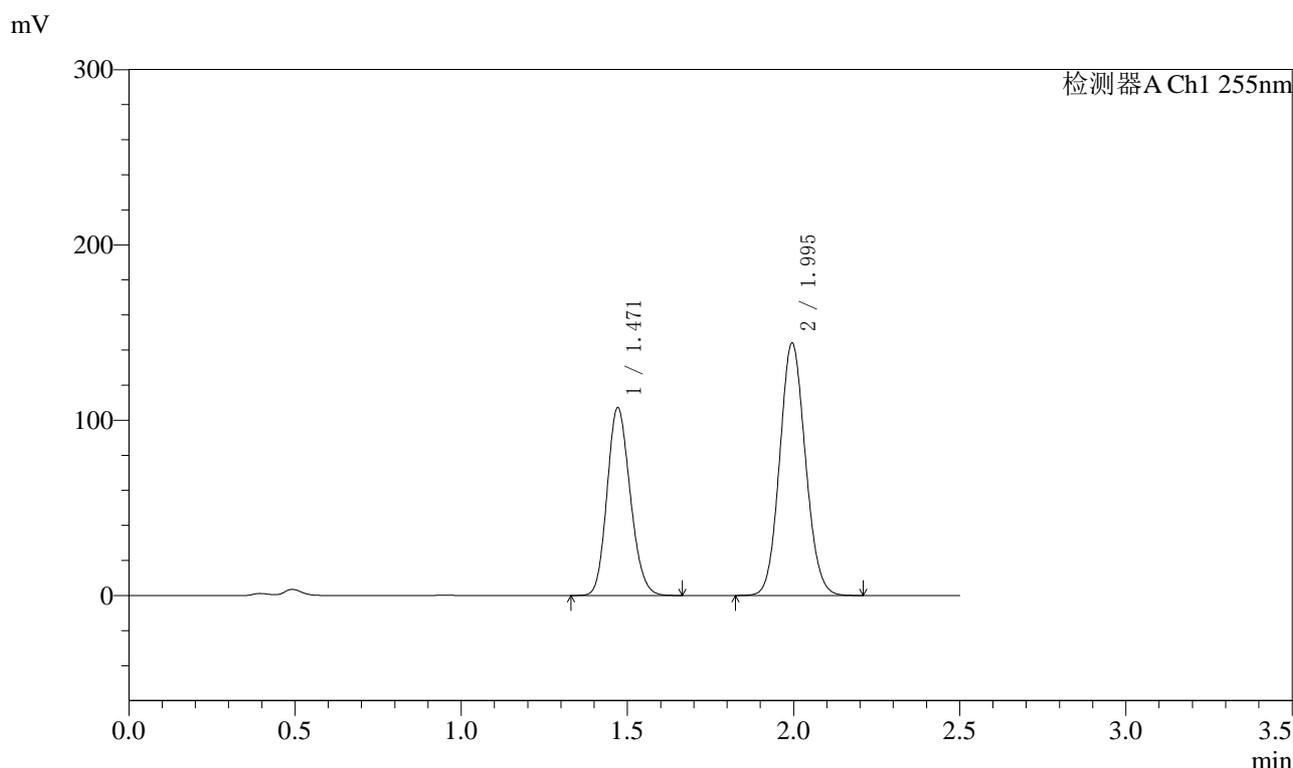
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	491452	40.151	101070	2103	1.159	--
2	1.995	732563	59.849	135911	3150	1.092	3.872
总计		1224014	100.000	236981			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5151-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:23:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	519771	40.094	106932	2104	1.160	--
2	1.995	776616	59.906	143931	3150	1.093	3.878
总计		1296387	100.000	250863			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片4
供试品溶液-1

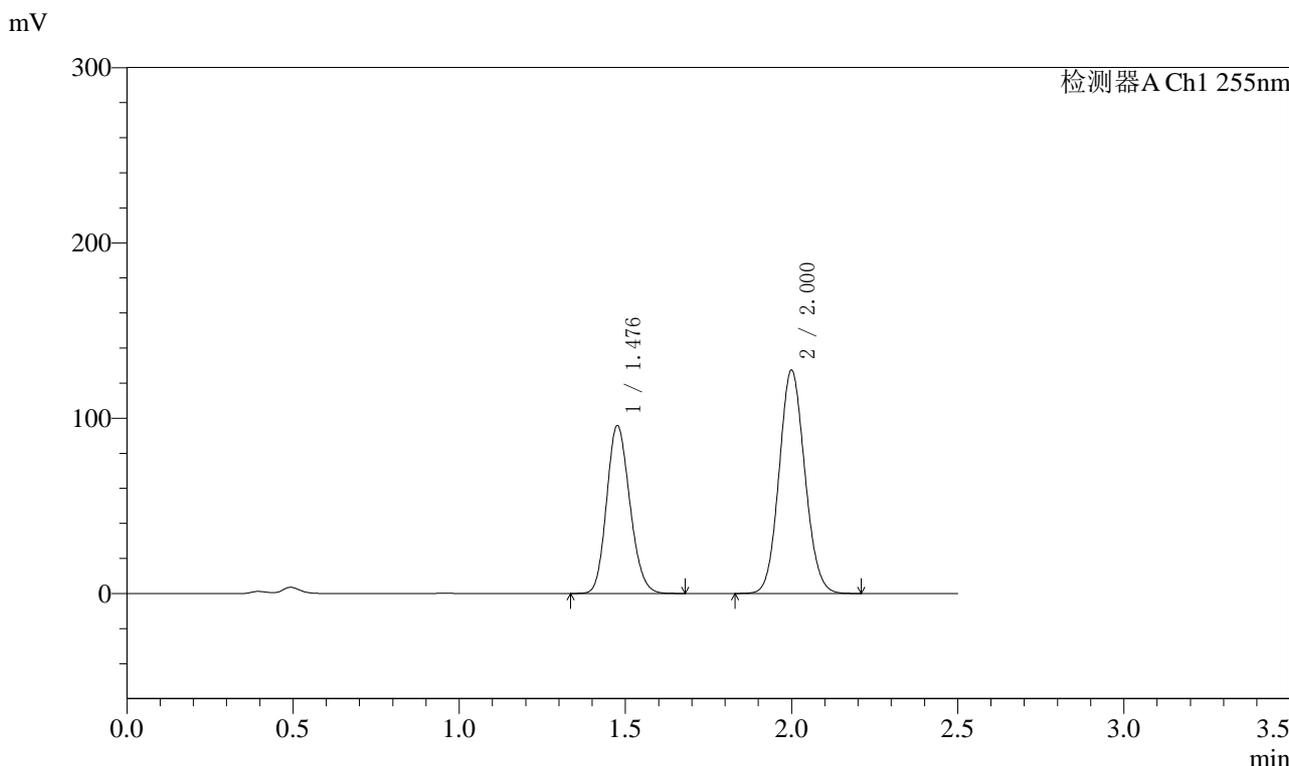


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5152-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:26:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	466179	40.446	95648	2107	1.159	--
2	2.000	686430	59.554	127439	3169	1.092	3.871
总计		1152610	100.000	223087			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片5
供试品溶液-1

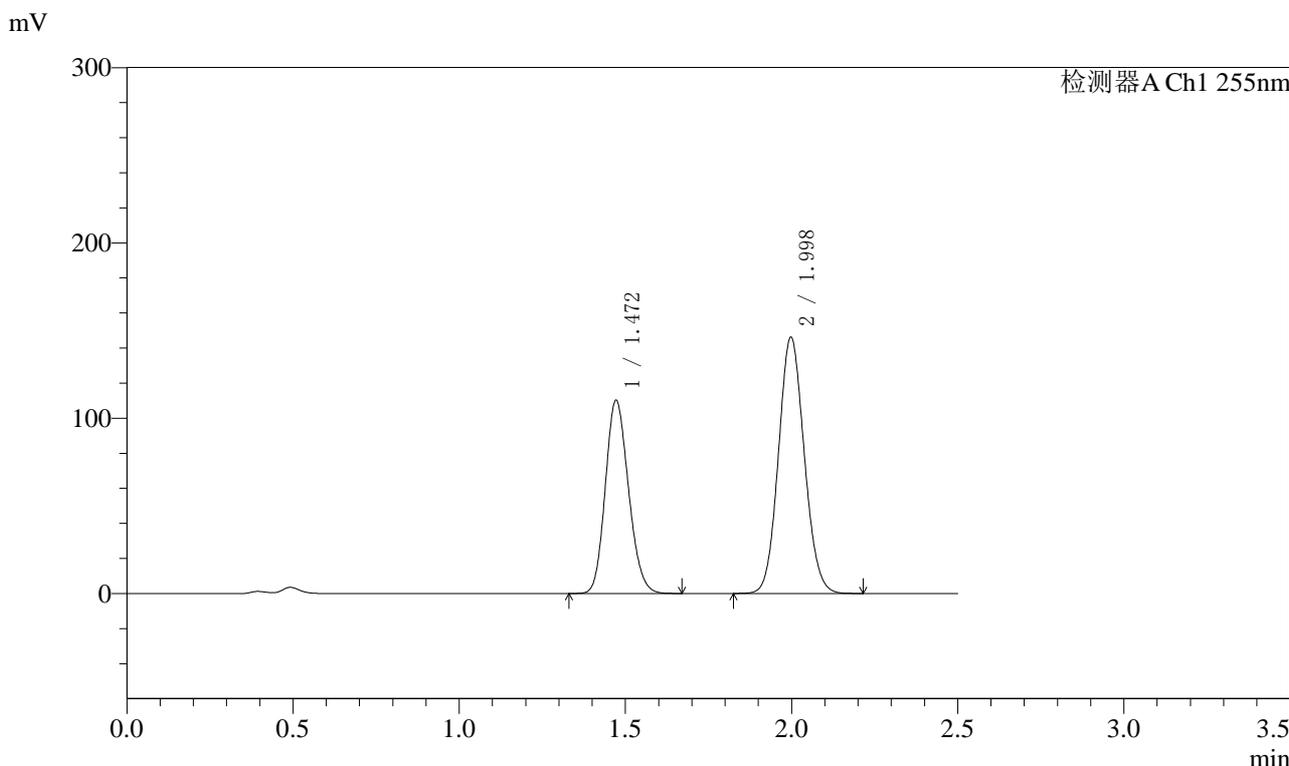


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5153-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:28:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

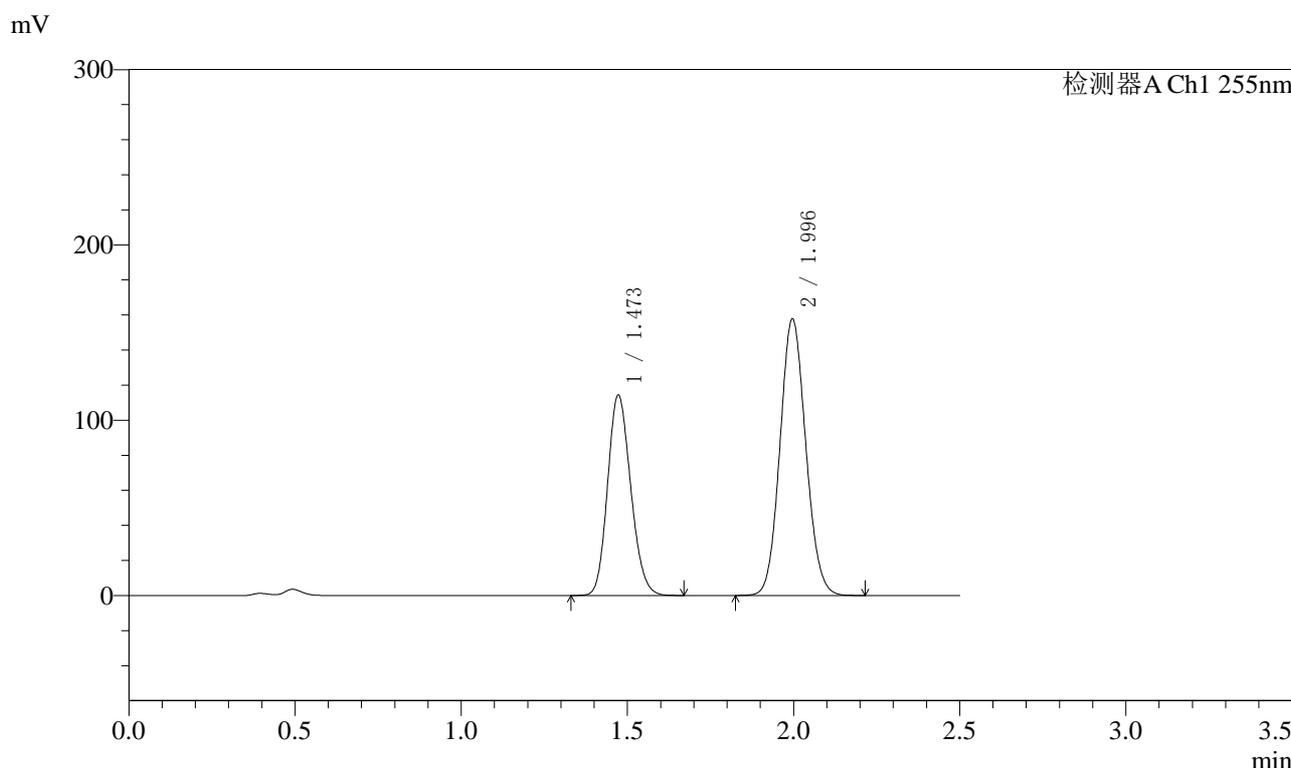
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	535859	40.415	110206	2099	1.158	--
2	1.998	790044	59.585	146308	3143	1.091	3.881
总计		1325903	100.000	256514			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5154-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:31:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

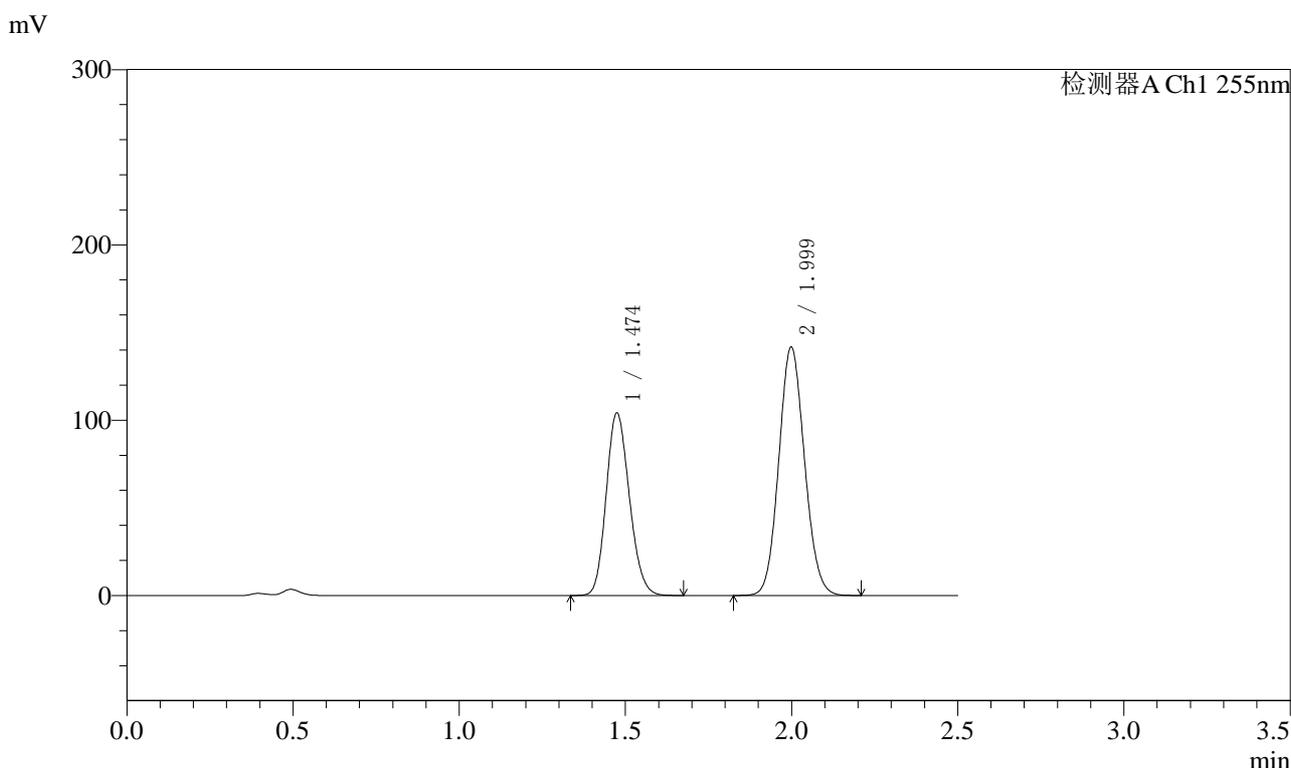
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	554424	39.409	114459	2114	1.159	--
2	1.996	852423	60.591	157724	3142	1.092	3.872
总计		1406847	100.000	272184			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5155-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:34:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:45:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

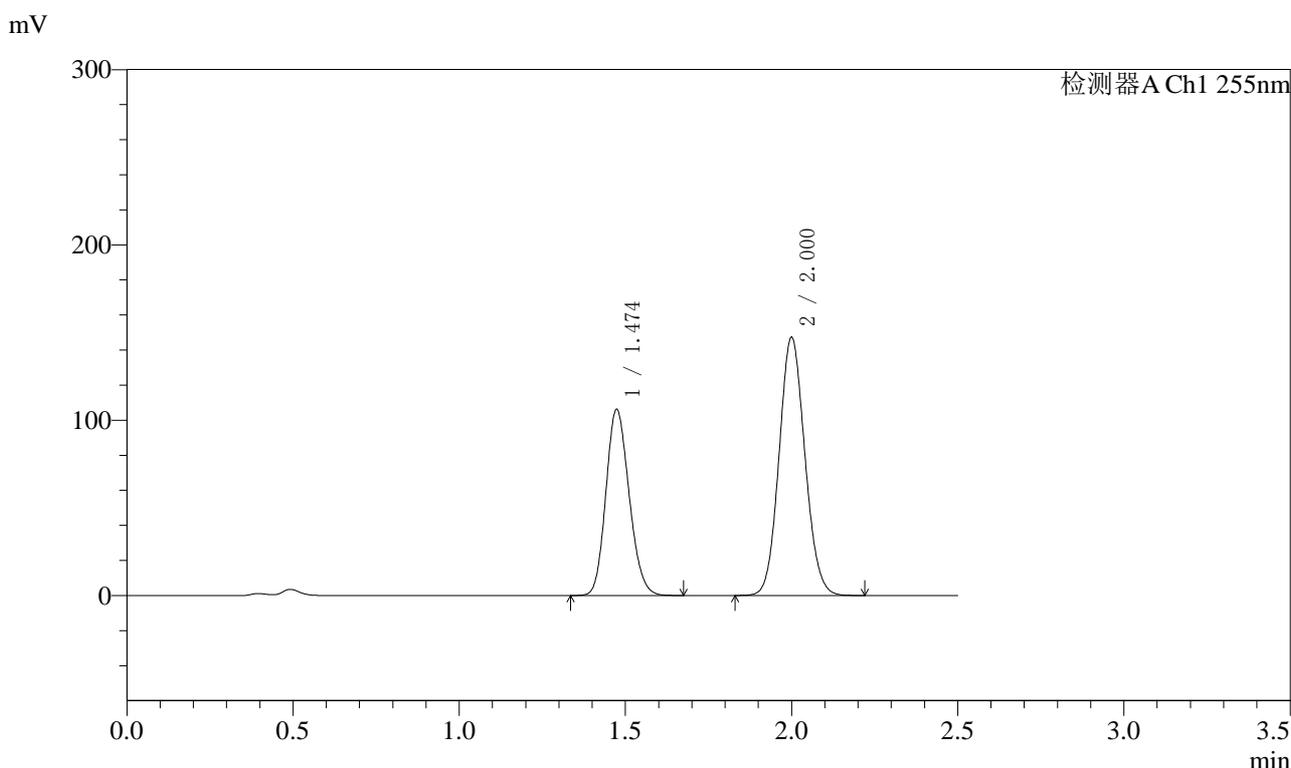
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	506234	39.870	104243	2110	1.159	--
2	1.999	763488	60.130	141815	3164	1.092	3.877
总计		1269721	100.000	246059			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5156-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:37:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

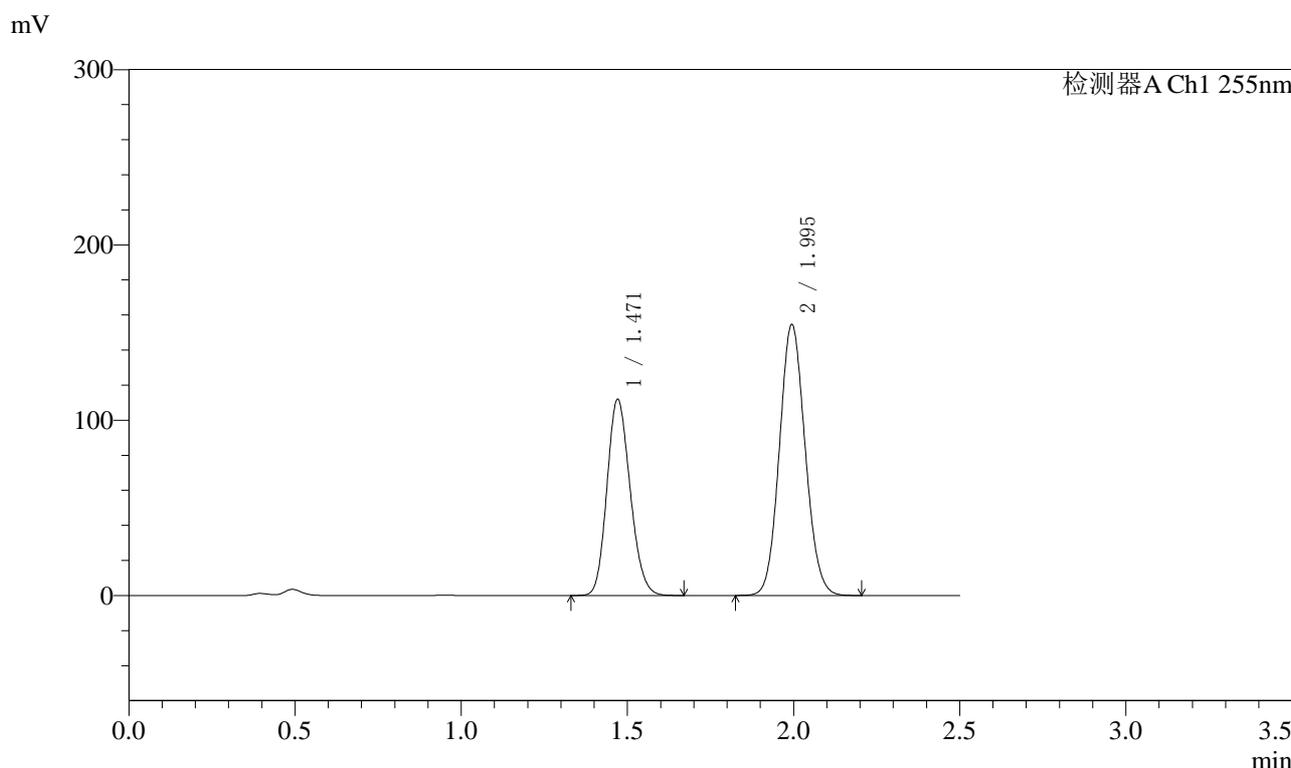
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	517667	39.402	106312	2092	1.158	--
2	2.000	796143	60.598	147334	3149	1.092	3.877
总计		1313811	100.000	253645			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5157-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:40:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

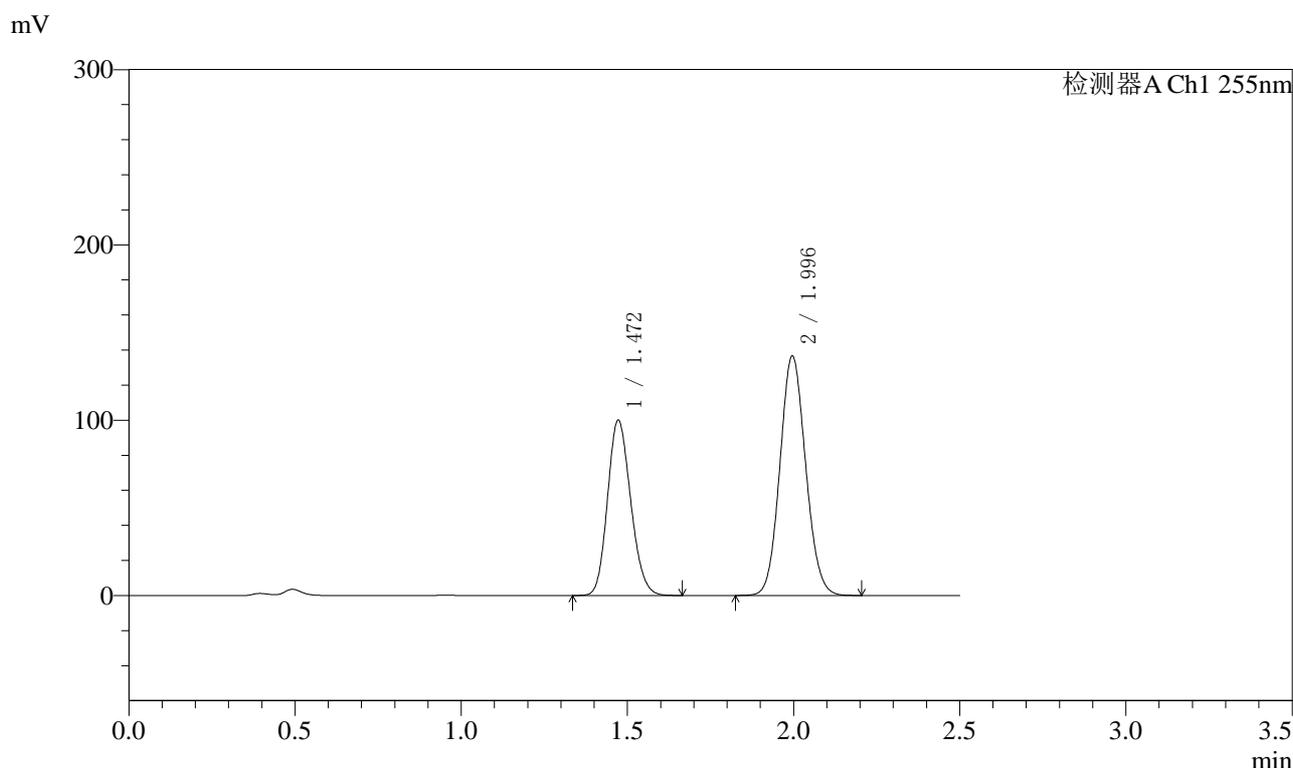
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	544236	39.506	111729	2093	1.159	--
2	1.995	833378	60.494	154657	3150	1.092	3.870
总计		1377614	100.000	266386			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5158-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:43:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

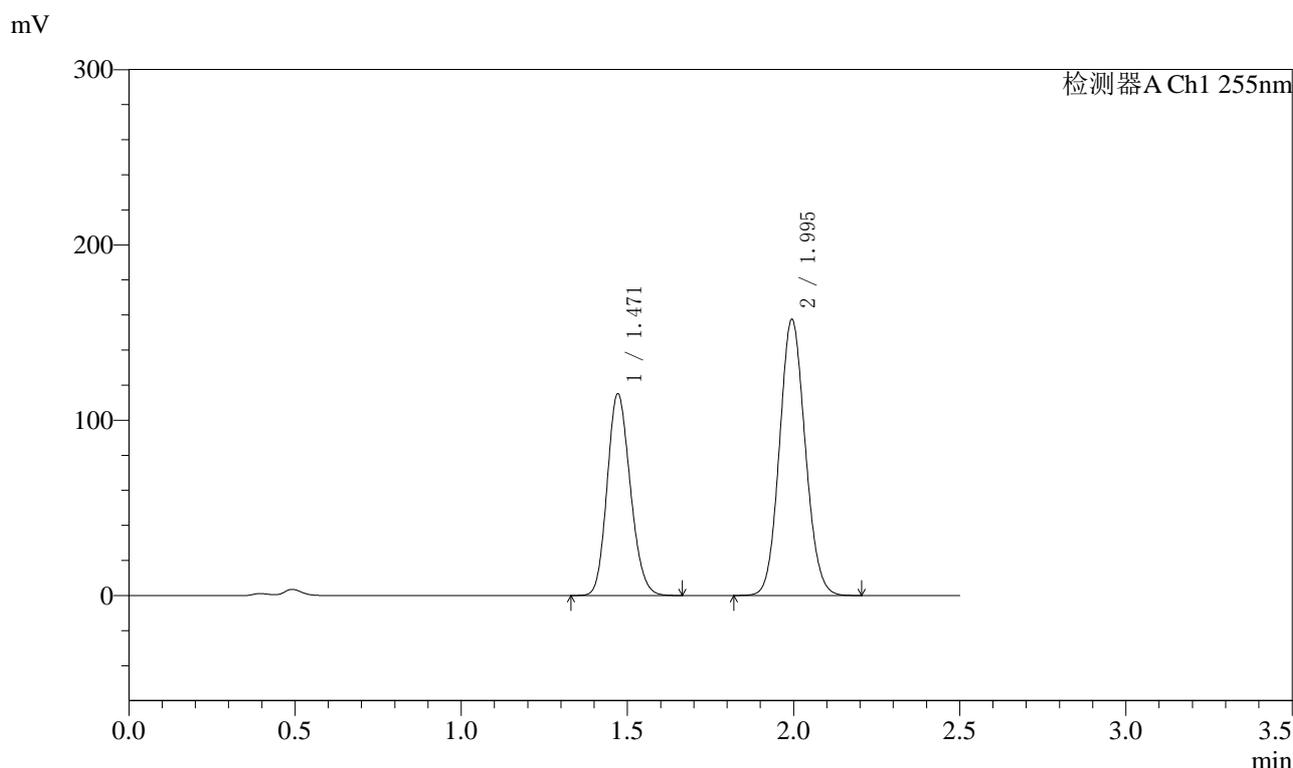
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	485561	39.751	100103	2105	1.158	--
2	1.996	735940	60.249	136509	3155	1.092	3.871
总计		1221502	100.000	236611			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5159-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:46:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	558188	39.674	114948	2107	1.159	--
2	1.995	848740	60.326	157553	3155	1.091	3.874
总计		1406929	100.000	272501			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片6
供试品溶液-1

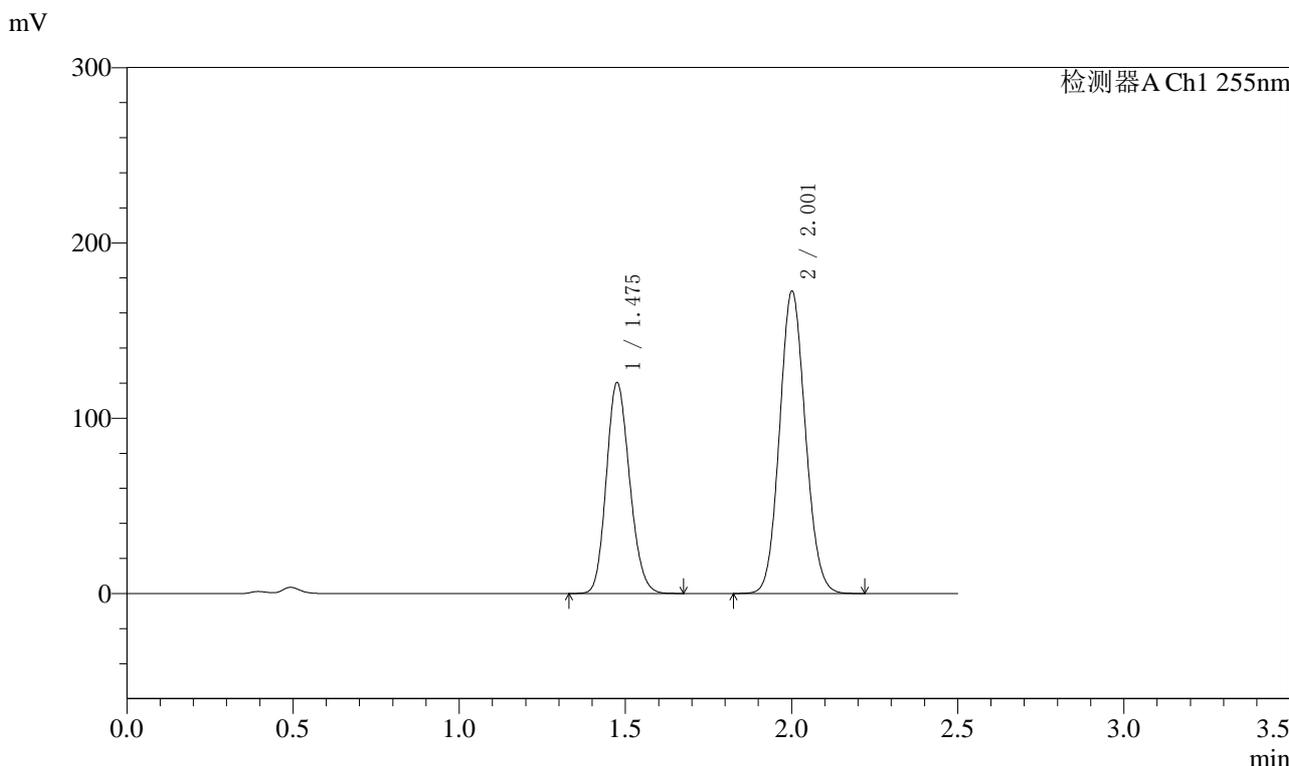


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5160-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:49:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

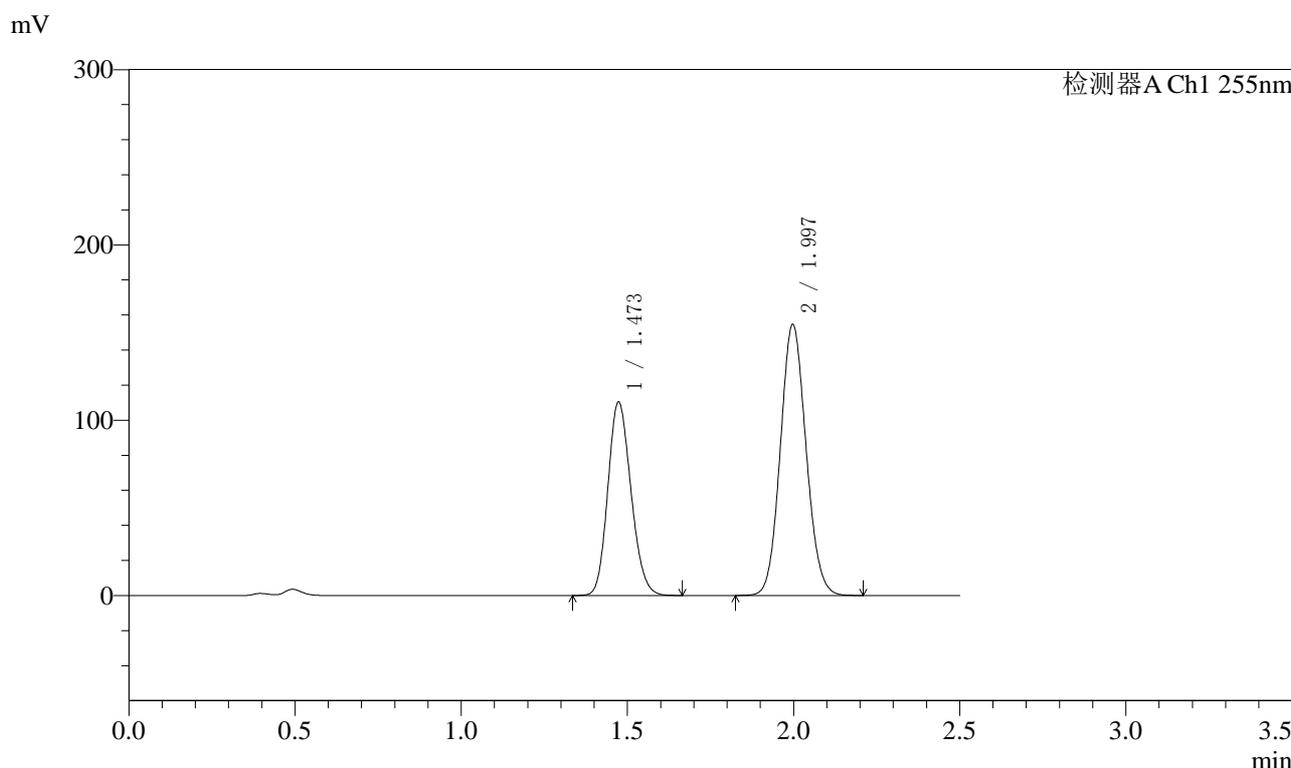
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	586344	38.609	120350	2100	1.159	--
2	2.001	932328	61.391	172323	3152	1.092	3.879
总计		1518672	100.000	292673			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5161-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:51:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

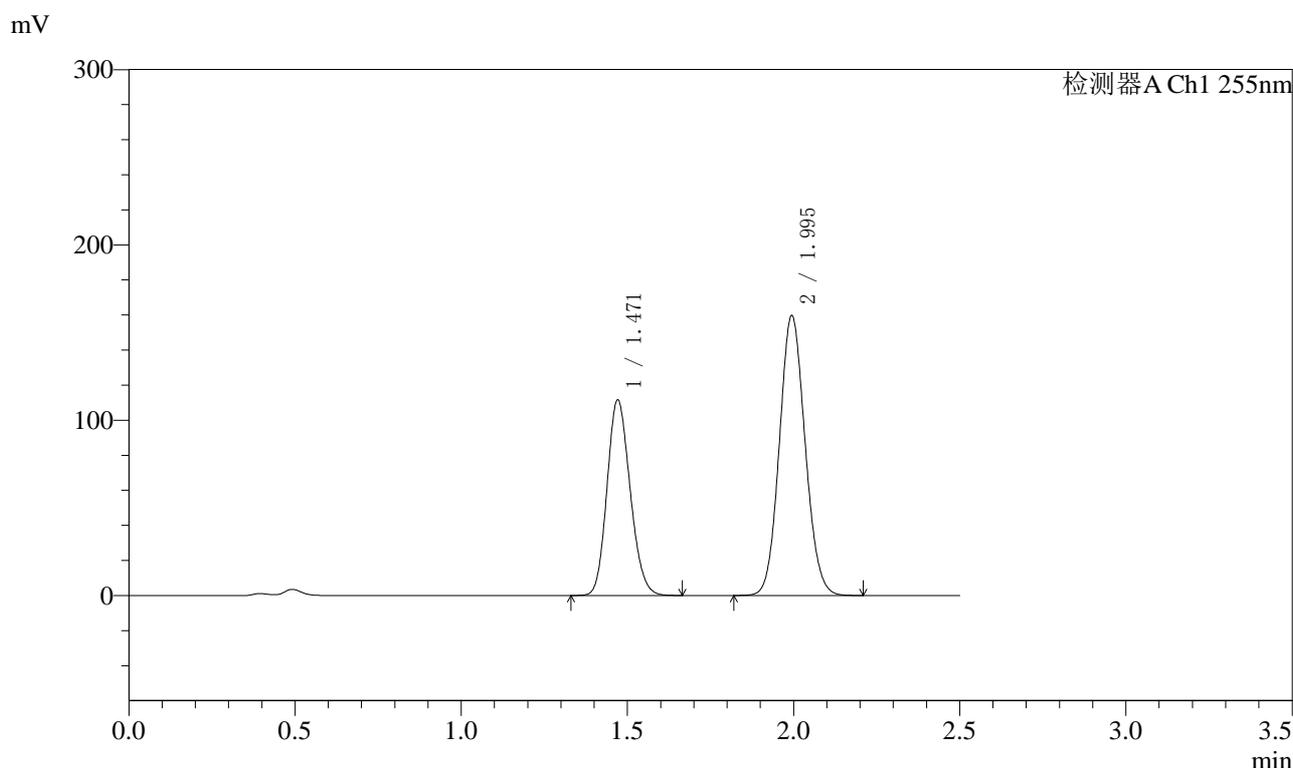
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	535297	39.136	110557	2116	1.159	--
2	1.997	832496	60.864	154715	3166	1.092	3.880
总计		1367794	100.000	265271			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5162-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:54:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	540969	38.602	111317	2105	1.158	--
2	1.995	860415	61.398	159775	3151	1.091	3.874
总计		1401385	100.000	271092			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-片3
供试品溶液-1

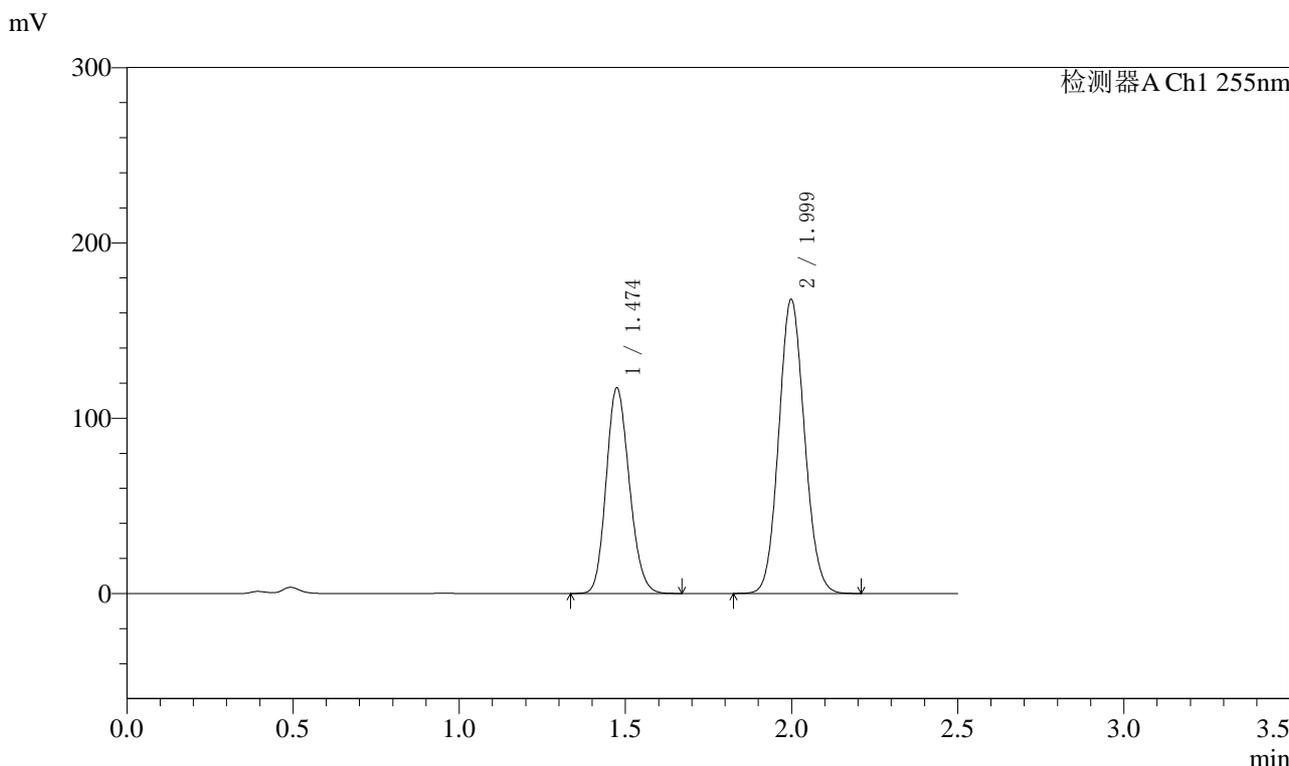


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5163-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 13:57:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

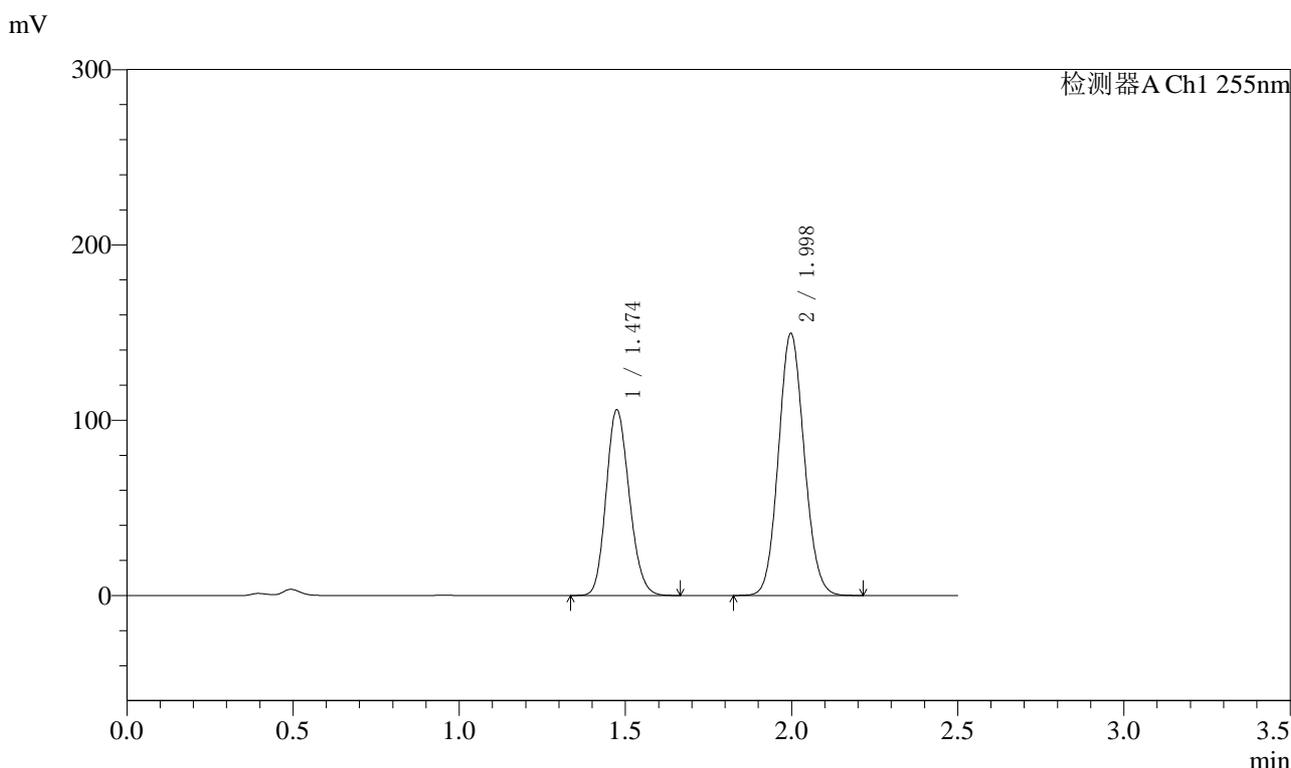
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	568092	38.570	117383	2122	1.159	--
2	1.999	904807	61.430	167927	3160	1.091	3.880
总计		1472898	100.000	285310			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5164-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:00:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

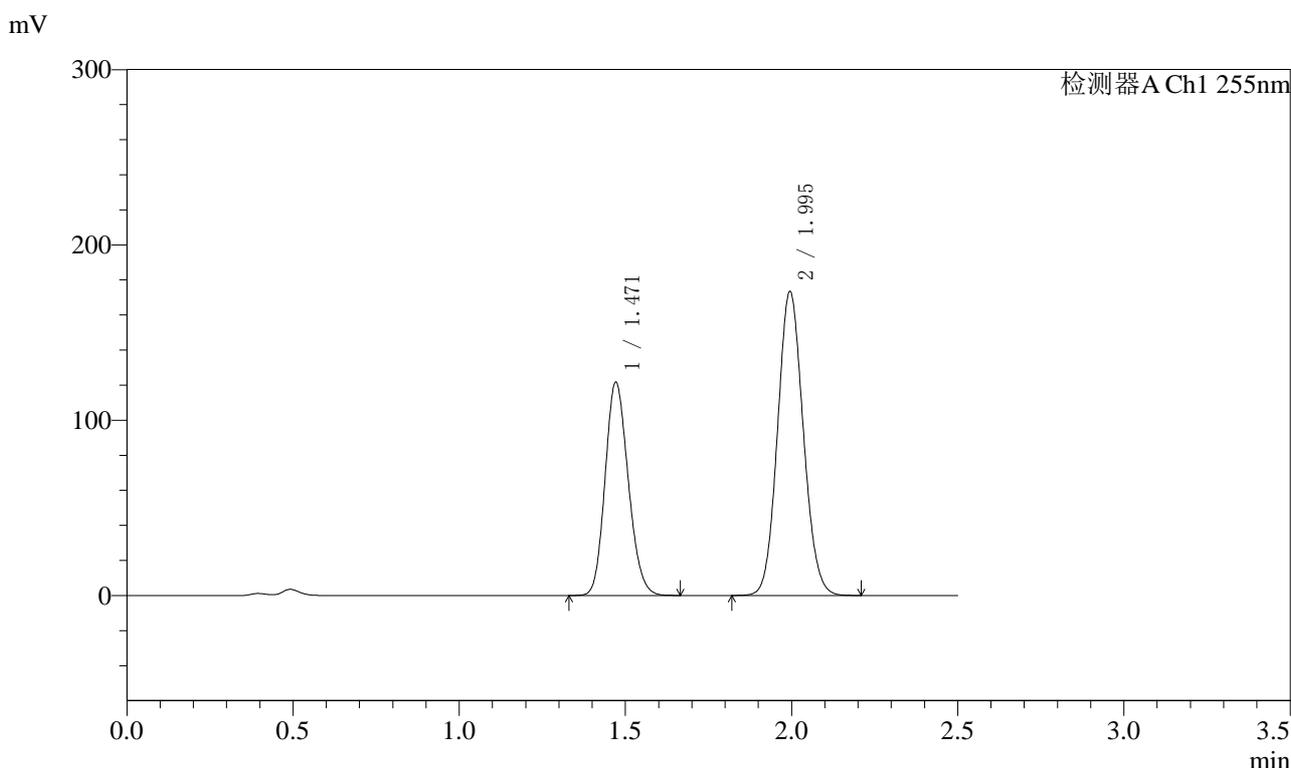
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	513843	38.948	106063	2116	1.159	--
2	1.998	805449	61.052	149640	3160	1.092	3.873
总计		1319292	100.000	255703			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5165-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:03:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

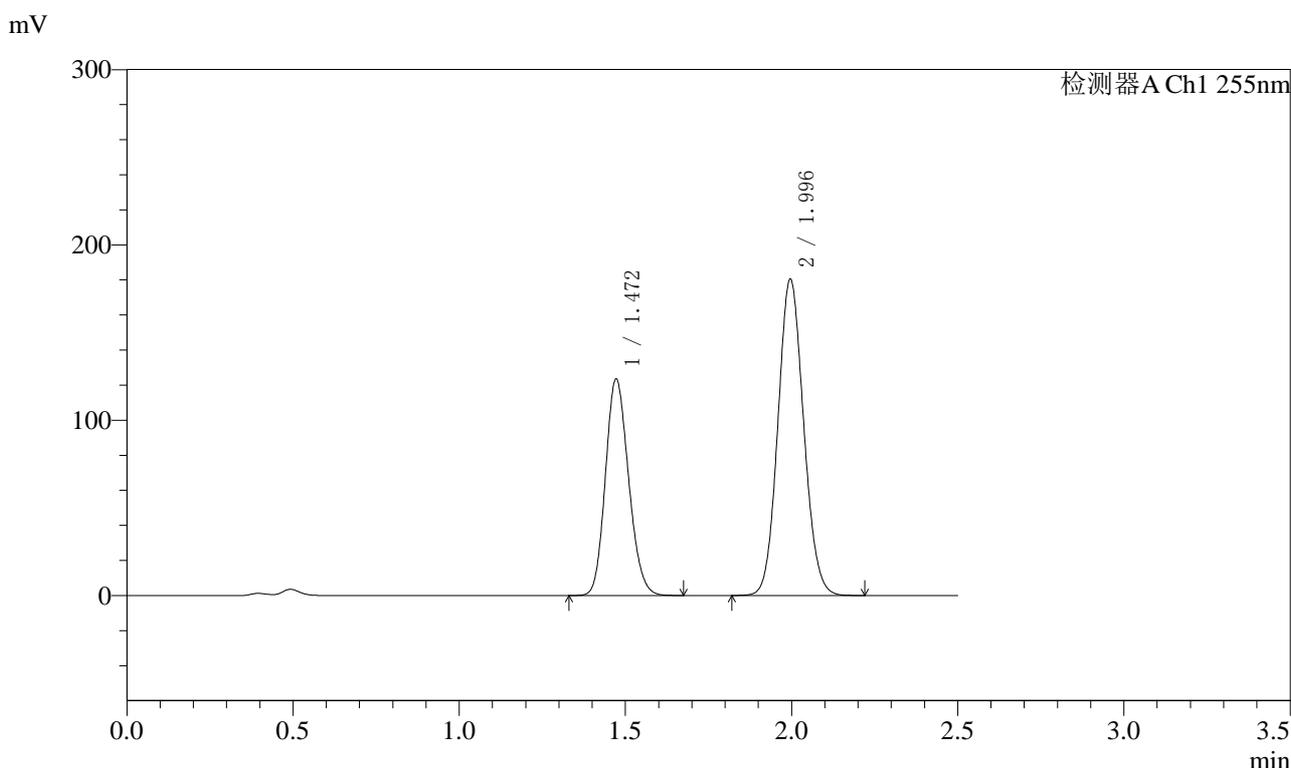
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	590014	38.708	121466	2108	1.158	--
2	1.995	934273	61.292	173381	3154	1.092	3.876
总计		1524287	100.000	294848			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5166-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:06:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	599832	38.154	123569	2103	1.158	--
2	1.996	972319	61.846	180295	3156	1.092	3.873
总计		1572151	100.000	303864			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-片1
供试品溶液-1

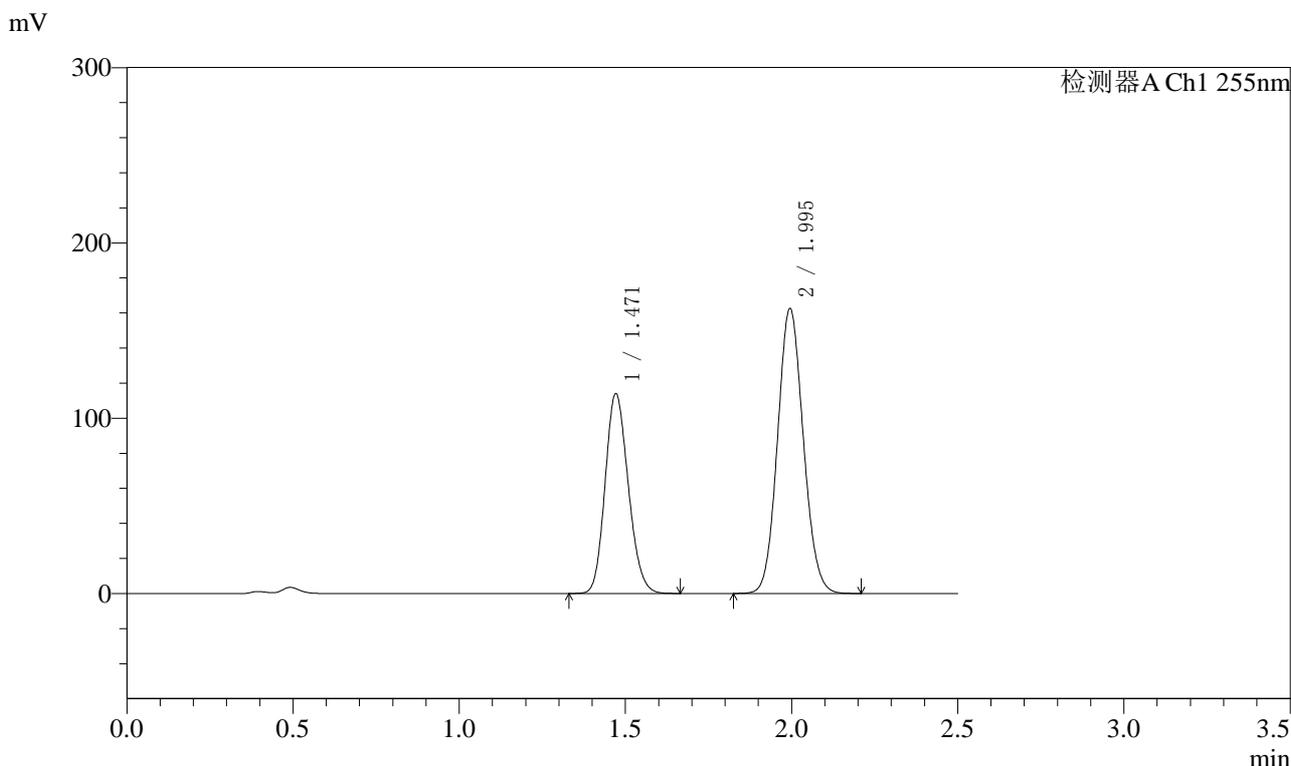


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5167-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:09:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

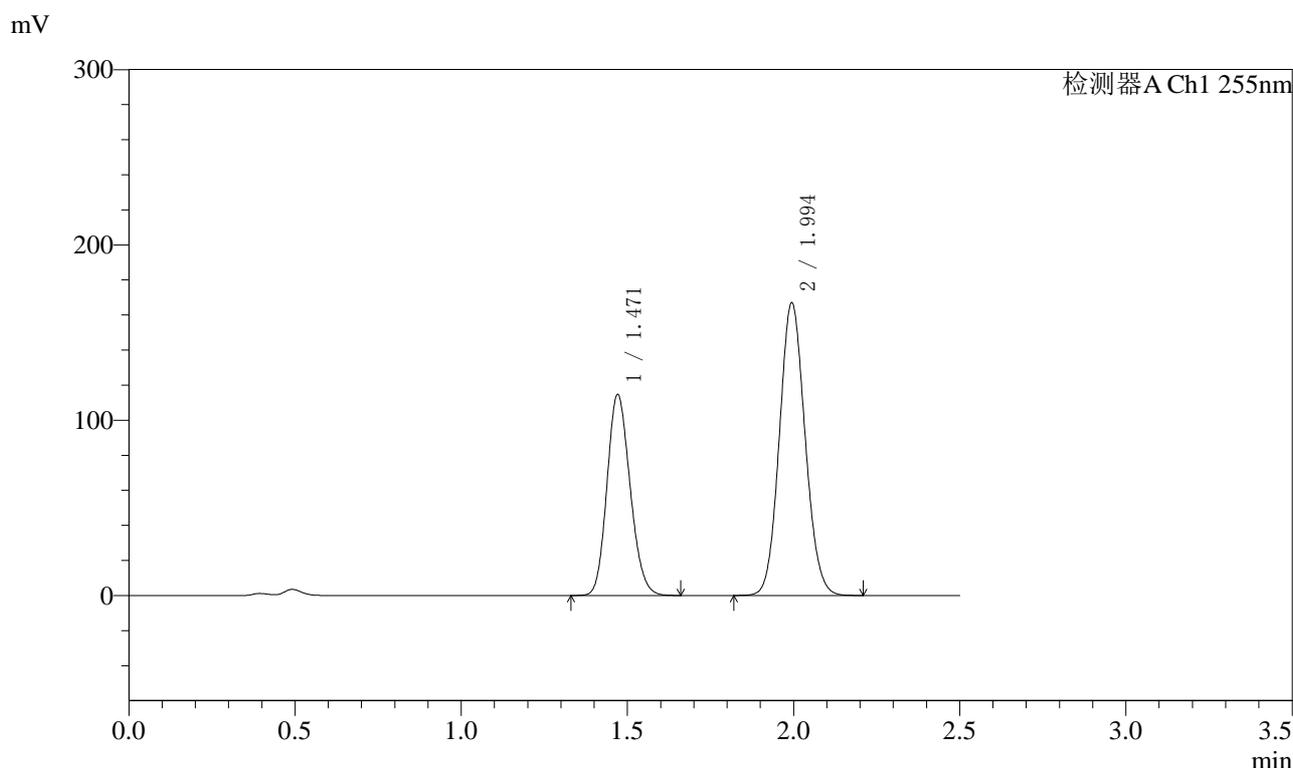
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	553666	38.719	113842	2102	1.158	--
2	1.995	876291	61.281	162536	3152	1.092	3.873
总计		1429958	100.000	276378			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5168-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:12:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

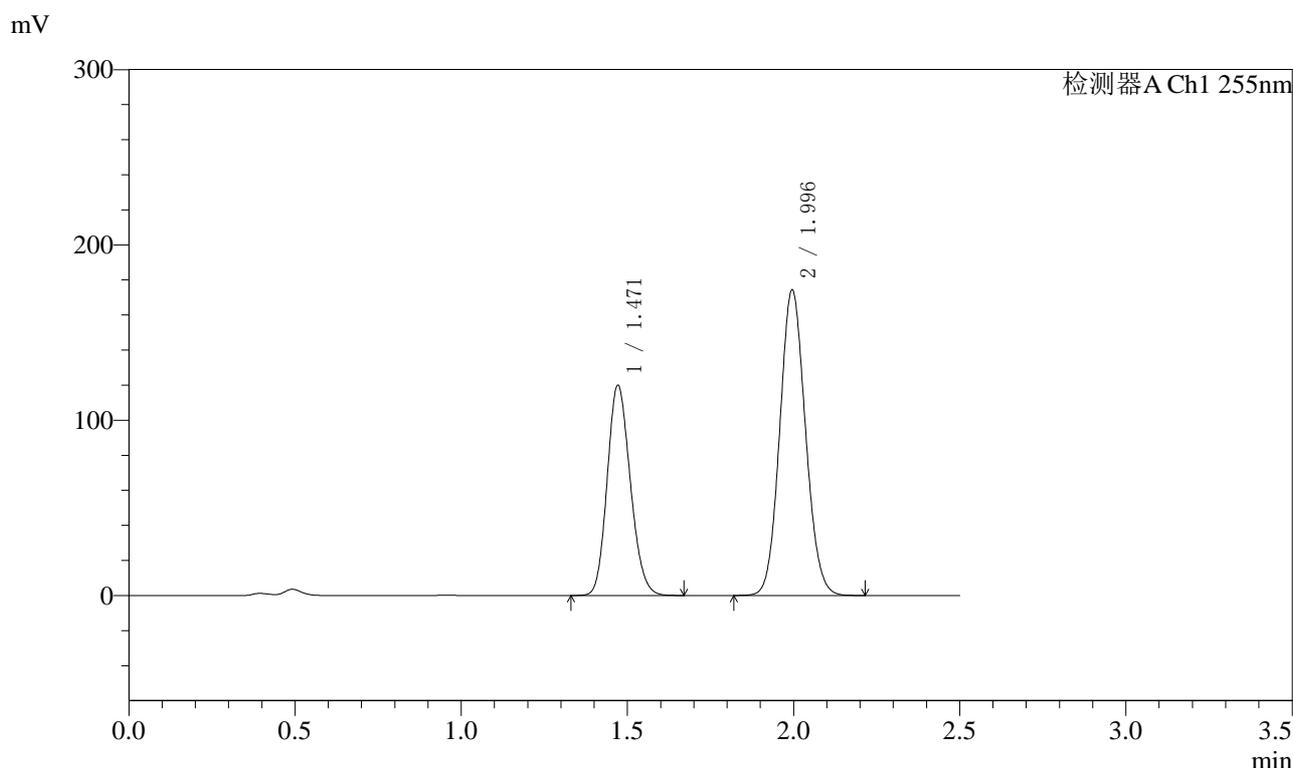
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	555899	38.196	114447	2104	1.159	--
2	1.994	899483	61.804	167044	3153	1.091	3.875
总计		1455382	100.000	281491			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5169-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:14:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

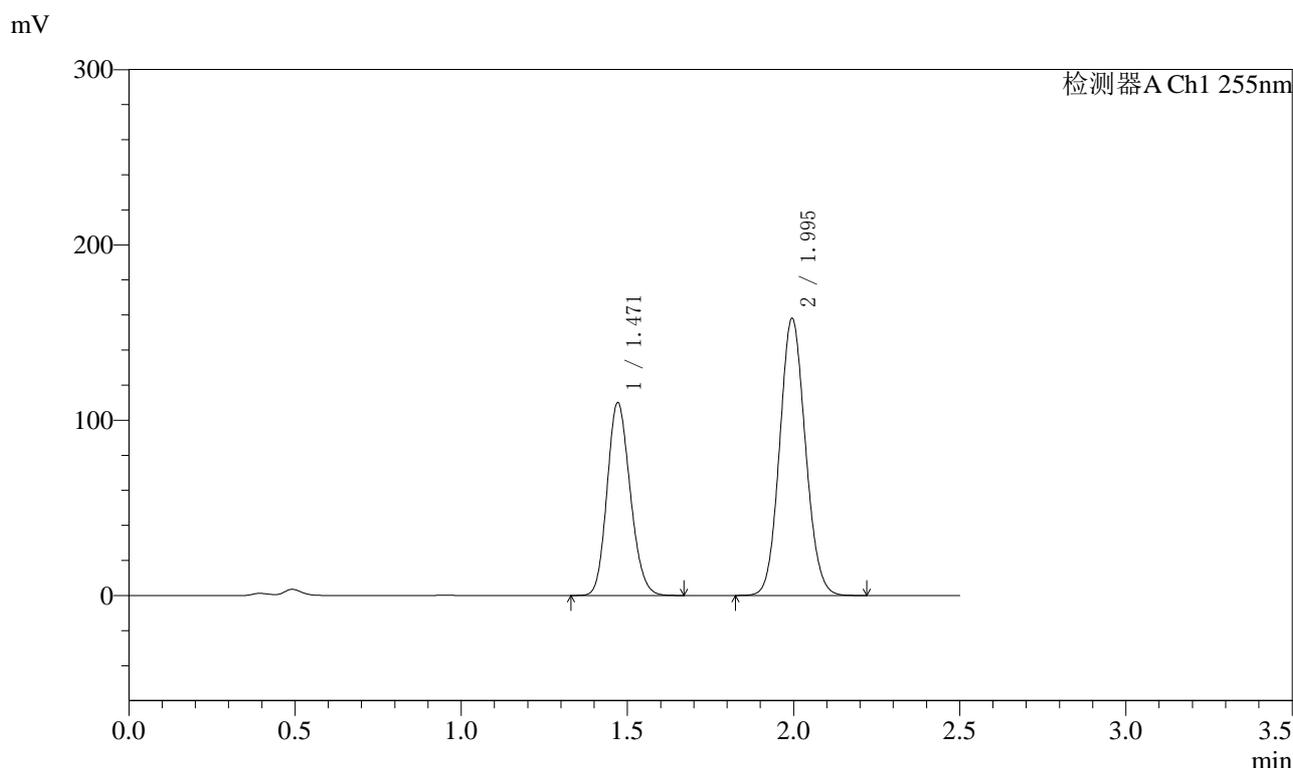
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	581521	38.257	119813	2110	1.158	--
2	1.996	938515	61.743	174124	3161	1.091	3.882
总计		1520037	100.000	293938			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5170-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:17:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

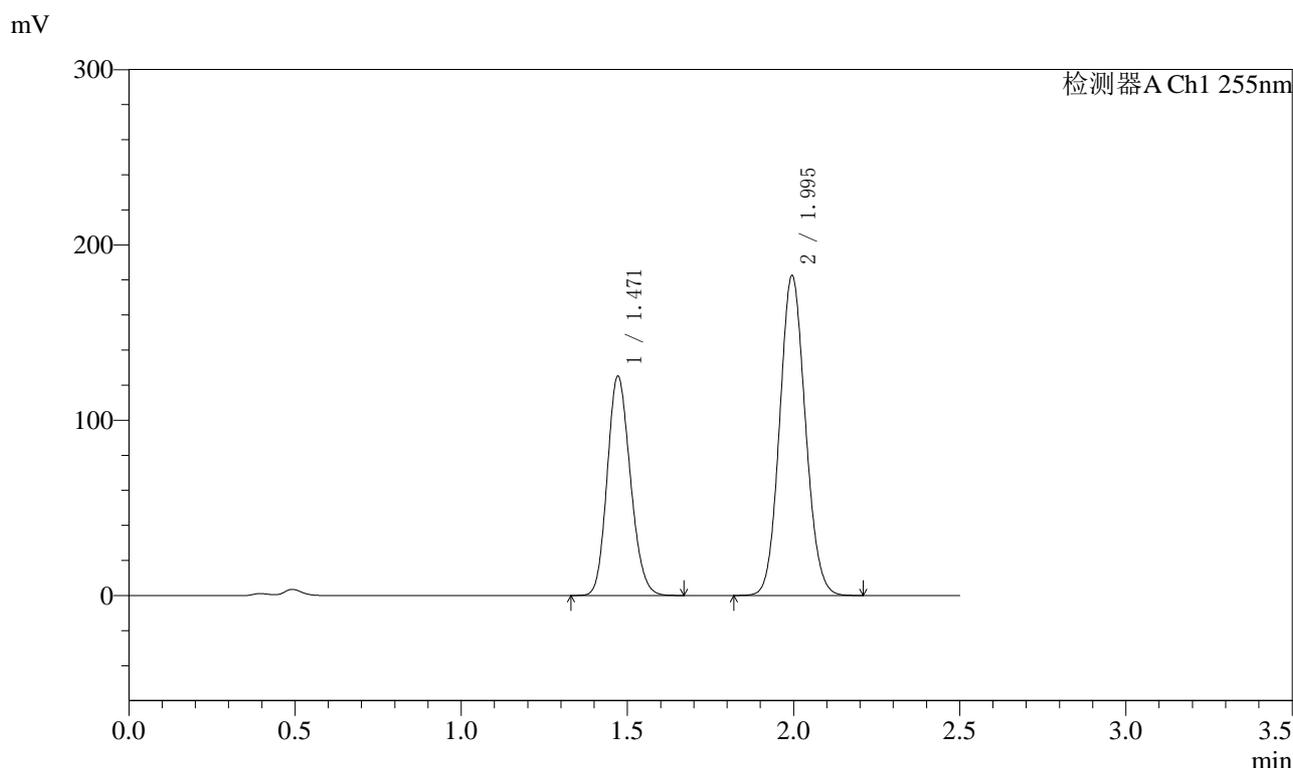
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	532983	38.456	109847	2113	1.158	--
2	1.995	852961	61.544	158015	3149	1.091	3.880
总计		1385944	100.000	267862			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5171-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:20:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

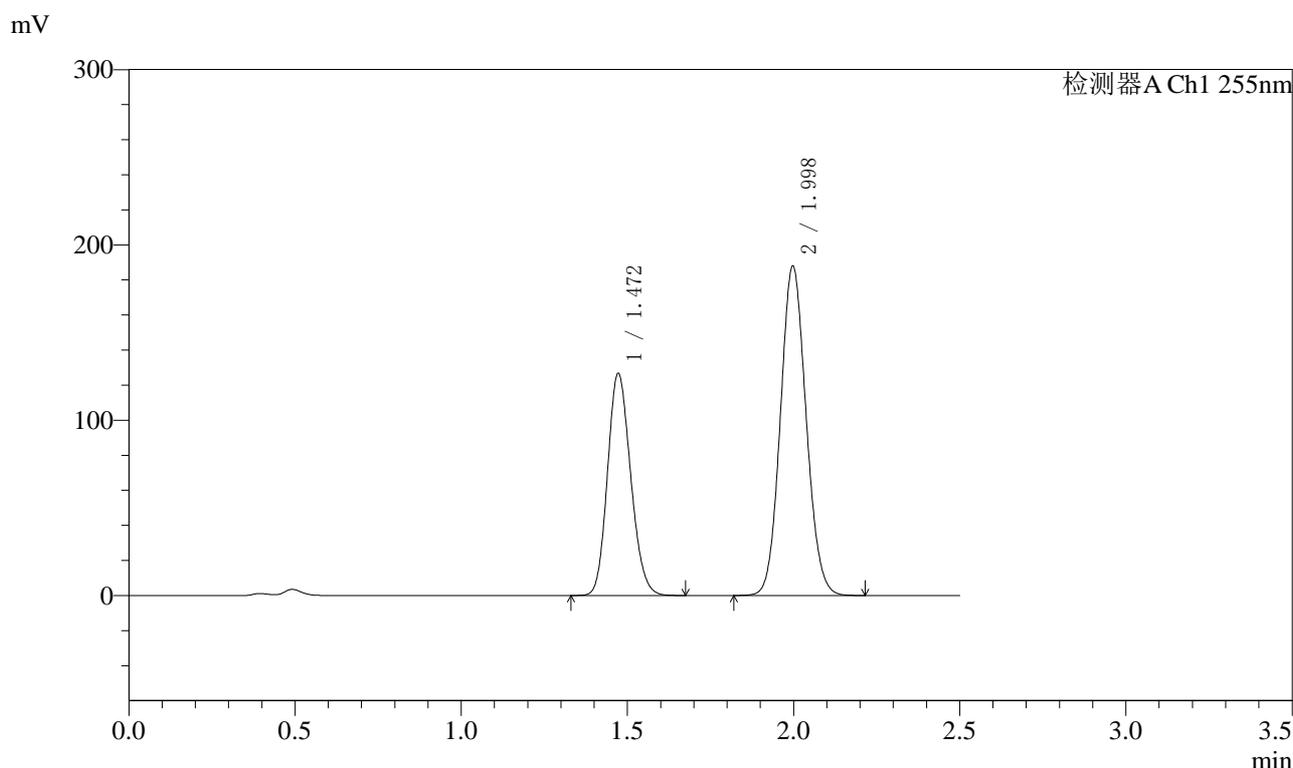
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	606510	38.149	125037	2111	1.158	--
2	1.995	983324	61.851	182452	3157	1.092	3.878
总计		1589834	100.000	307488			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5172-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:23:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

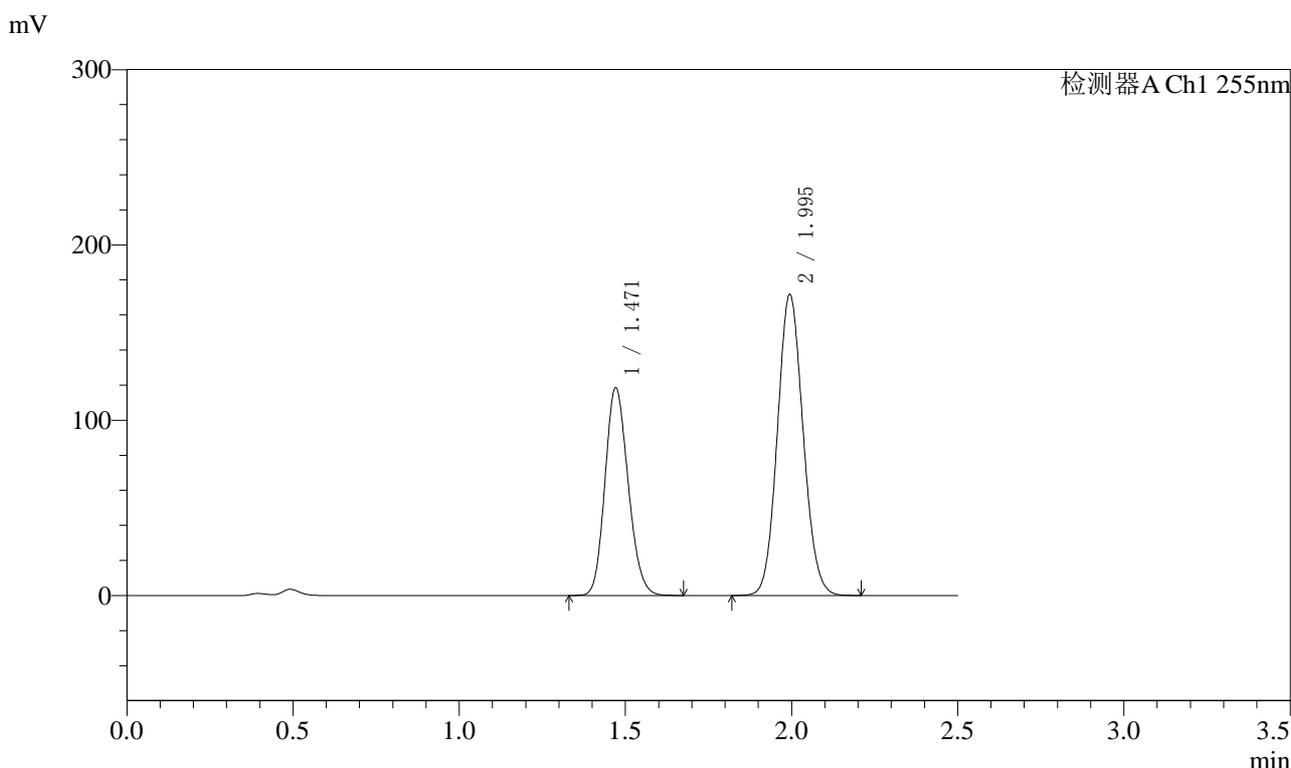
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	615269	37.805	126839	2107	1.157	--
2	1.998	1012223	62.195	188028	3161	1.090	3.884
总计		1627492	100.000	314867			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5173-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:26:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

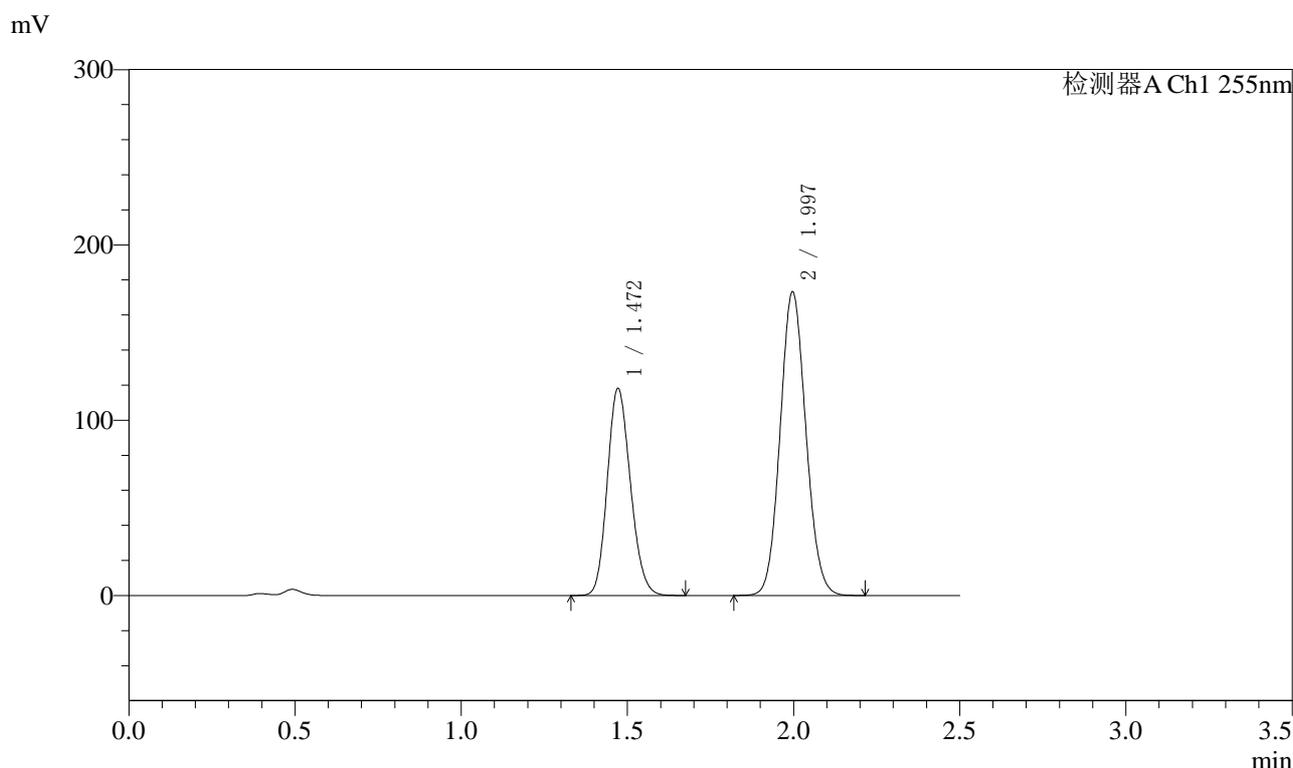
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	575354	38.351	118289	2100	1.159	--
2	1.995	924861	61.649	171761	3154	1.091	3.873
总计		1500215	100.000	290051			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5174-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:29:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

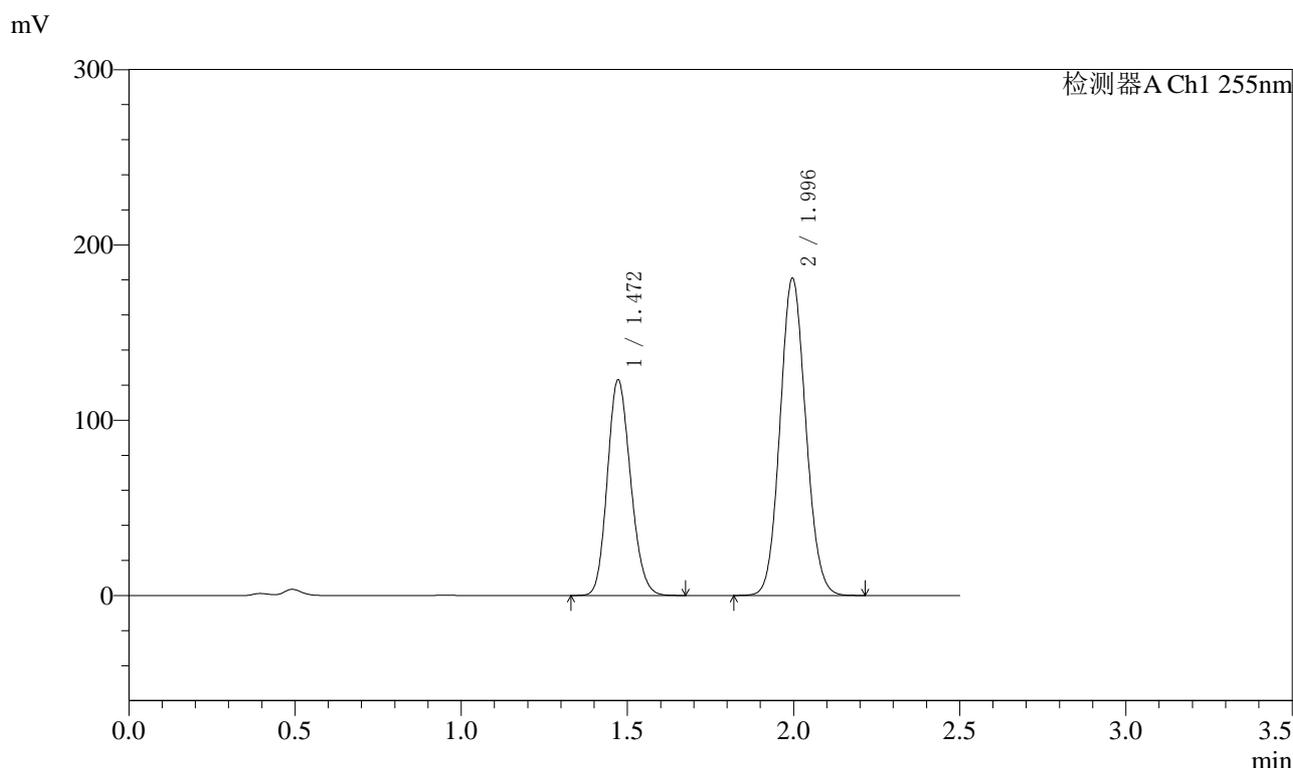
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	572881	38.018	118117	2111	1.158	--
2	1.997	933973	61.982	173165	3153	1.091	3.885
总计		1506854	100.000	291282			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5175-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:32:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

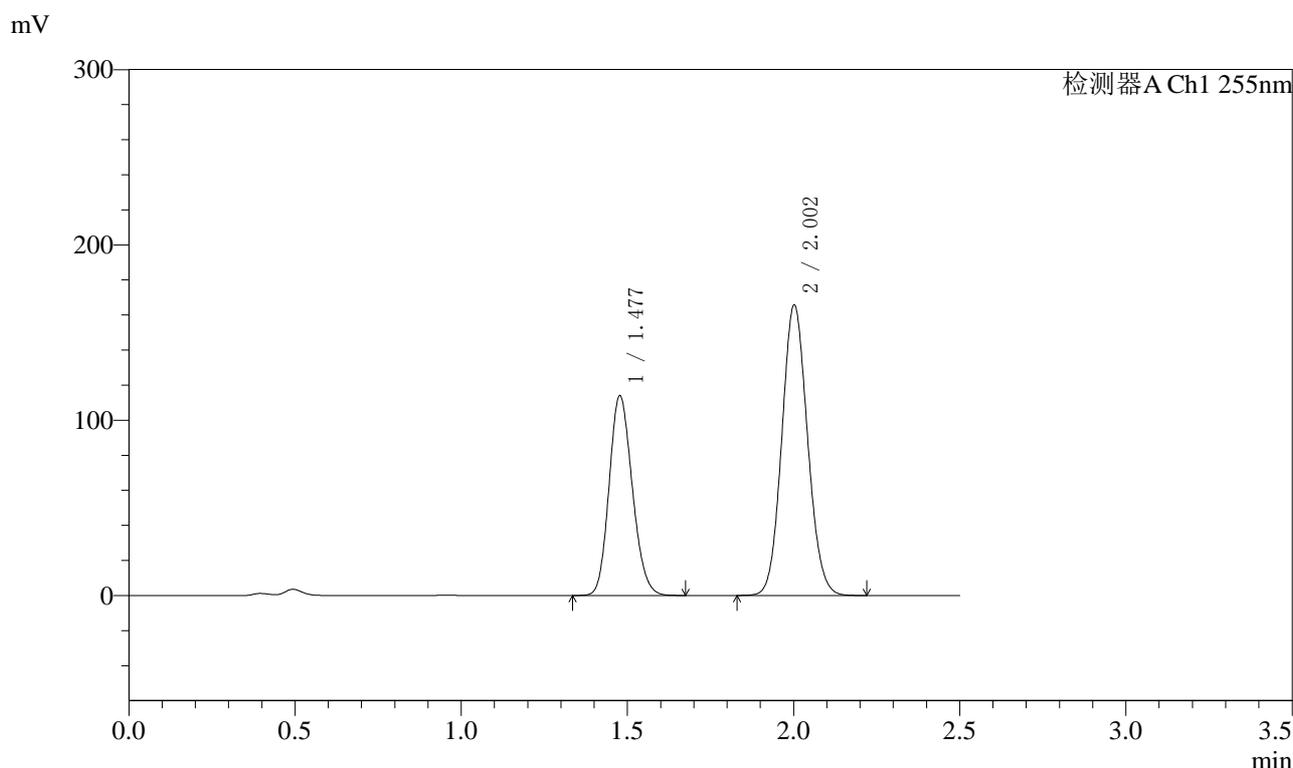
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	598090	37.990	123051	2099	1.158	--
2	1.996	976238	62.010	180901	3155	1.091	3.874
总计		1574328	100.000	303952			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5176-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:35:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:46:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

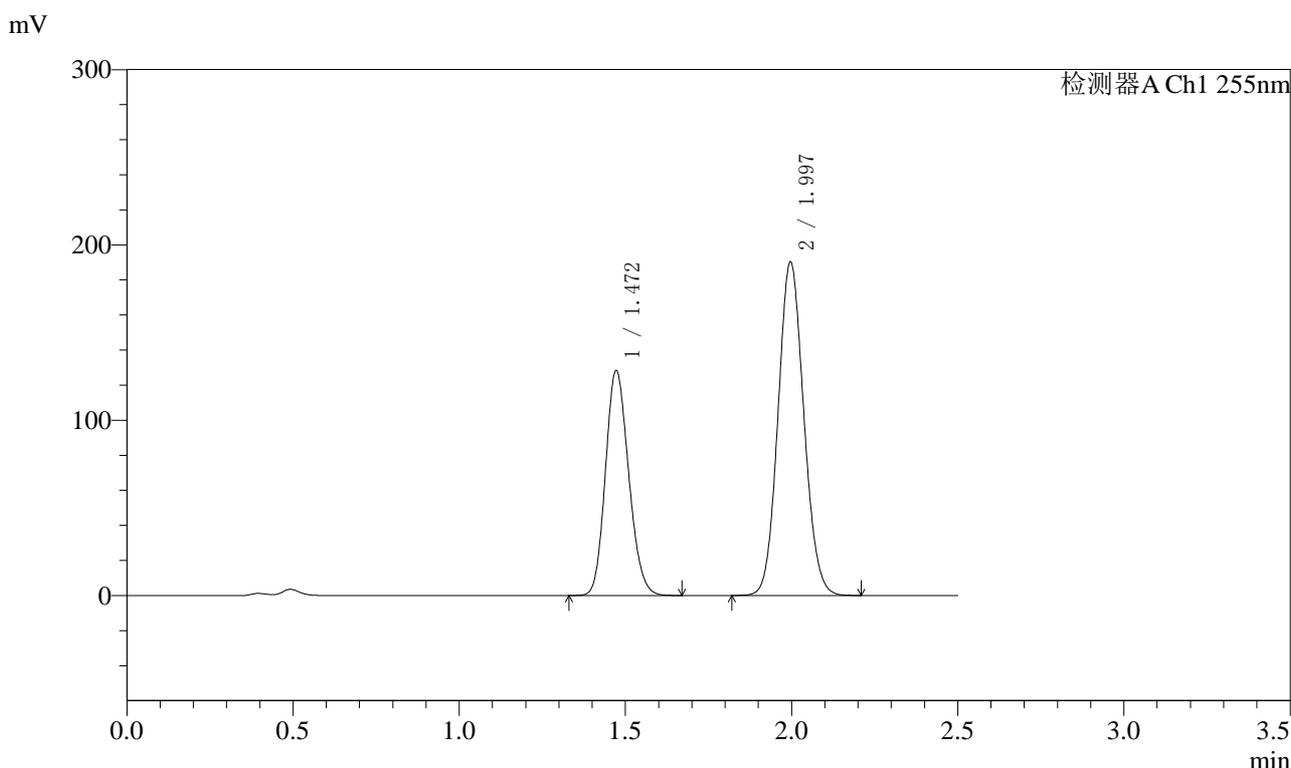
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	554202	38.280	114078	2114	1.157	--
2	2.002	893561	61.720	165780	3175	1.091	3.877
总计		1447763	100.000	279858			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5177-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:37:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

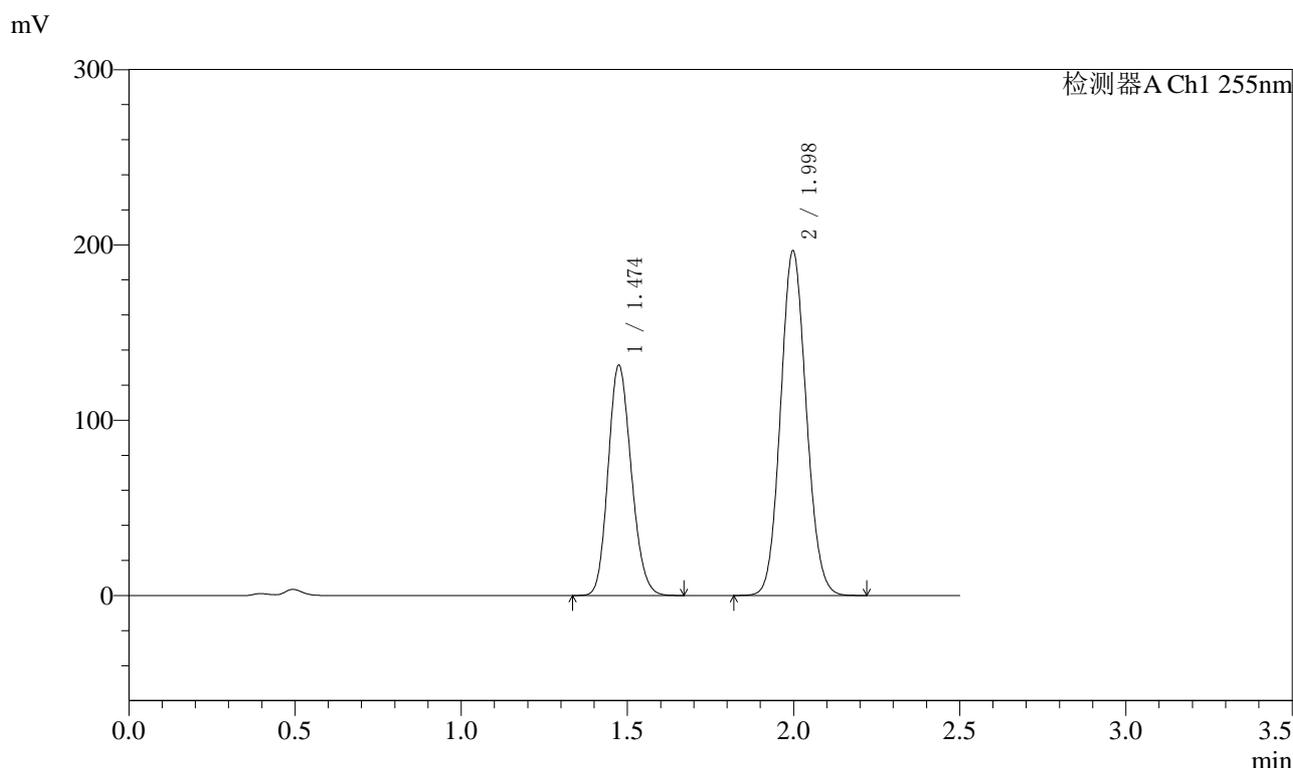
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	624537	37.840	128429	2096	1.158	--
2	1.997	1025945	62.160	190200	3155	1.091	3.871
总计		1650483	100.000	318629			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5178-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:40:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

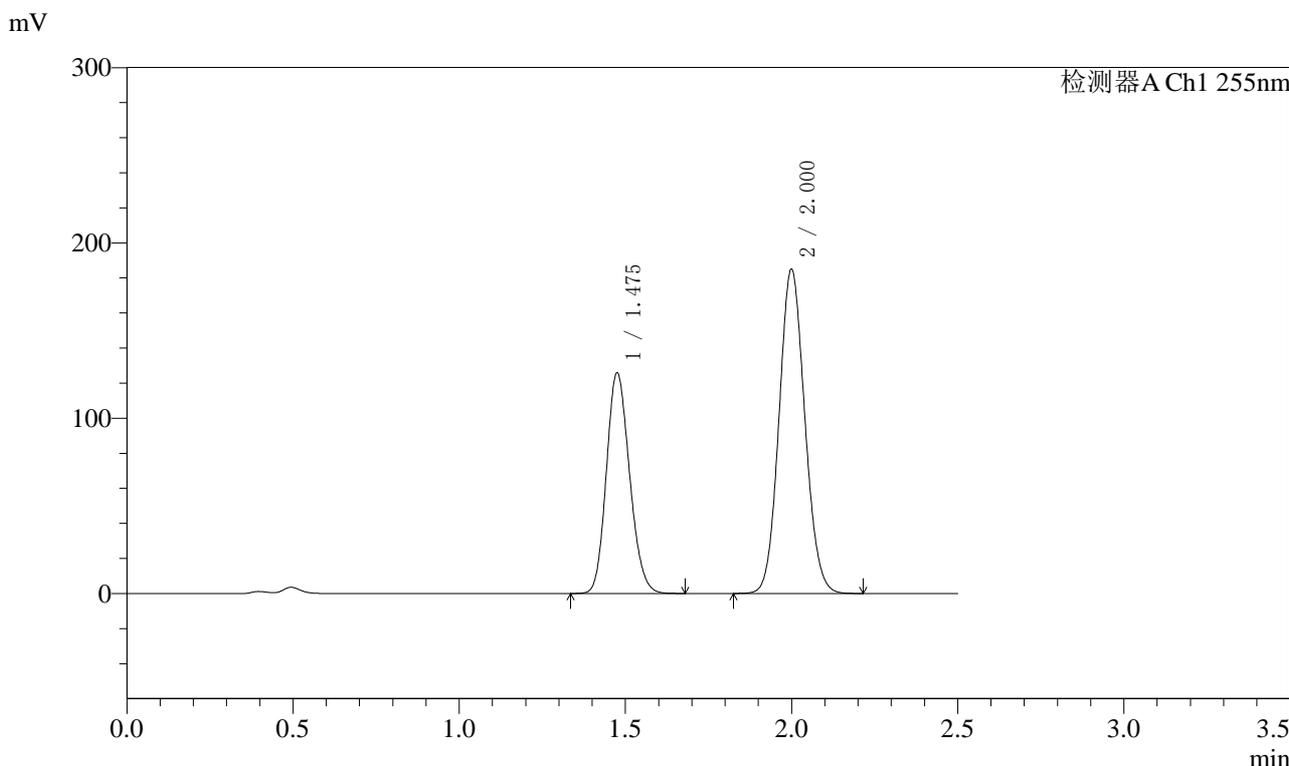
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	637323	37.573	131493	2112	1.159	--
2	1.998	1058915	62.427	196776	3166	1.092	3.875
总计		1696239	100.000	328269			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5179-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:43:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	611757	38.032	125897	2111	1.159	--
2	2.000	996796	61.968	185070	3167	1.091	3.878
总计		1608553	100.000	310967			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片2
供试品溶液-1

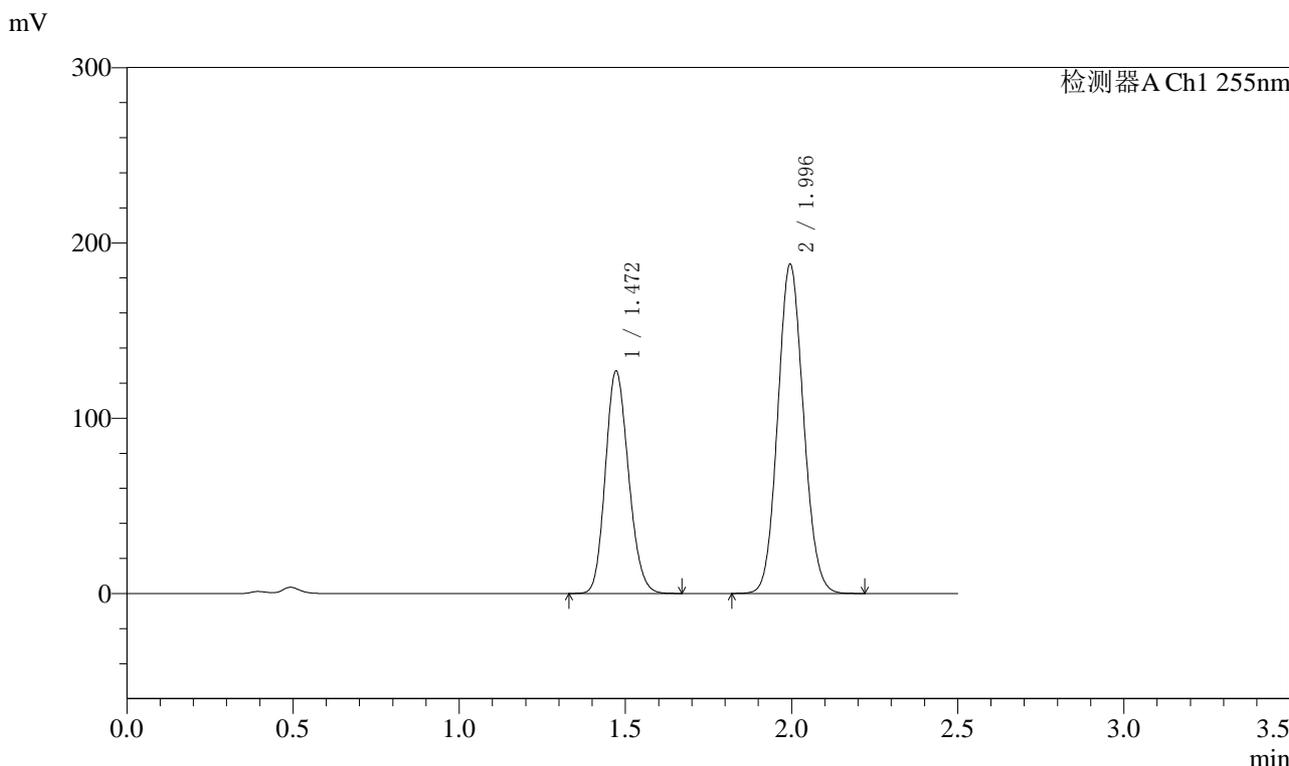


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5180-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:46:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

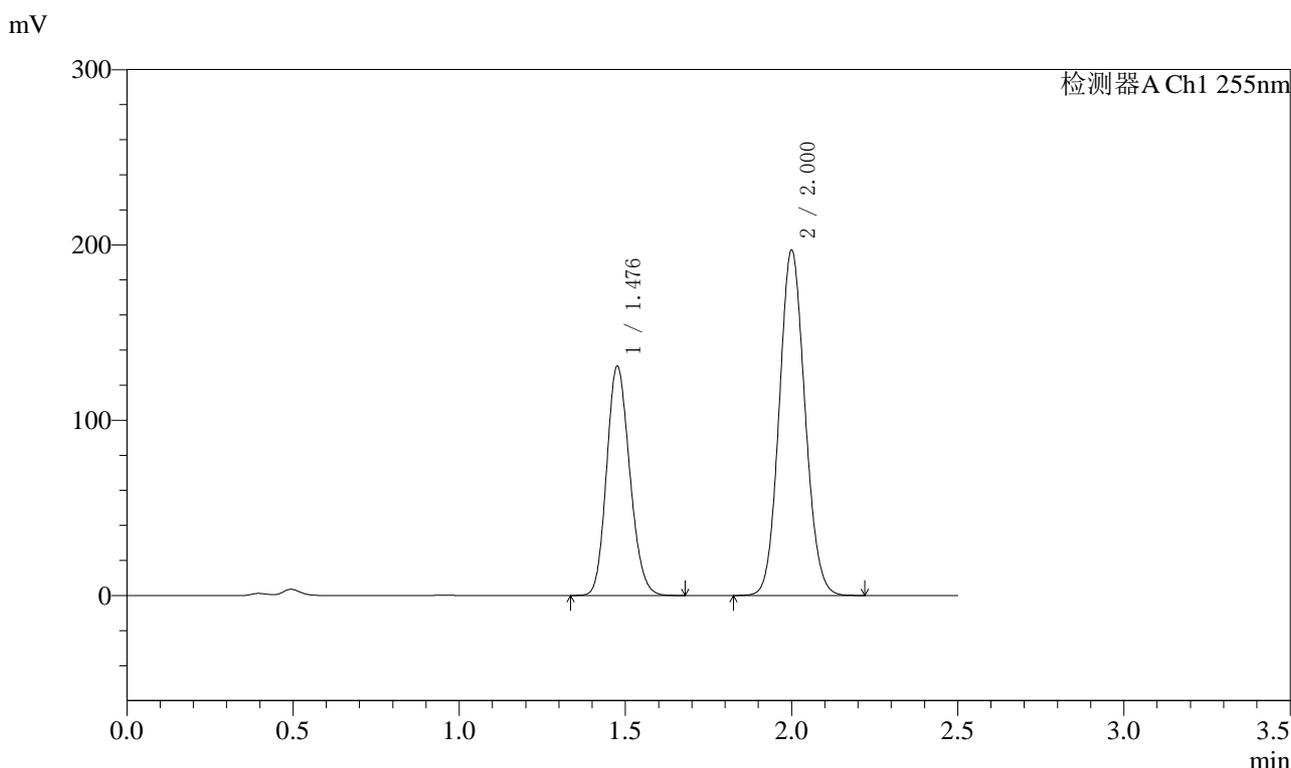
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	615084	37.815	126881	2111	1.158	--
2	1.996	1011481	62.185	187646	3159	1.092	3.876
总计		1626565	100.000	314528			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5181-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:49:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

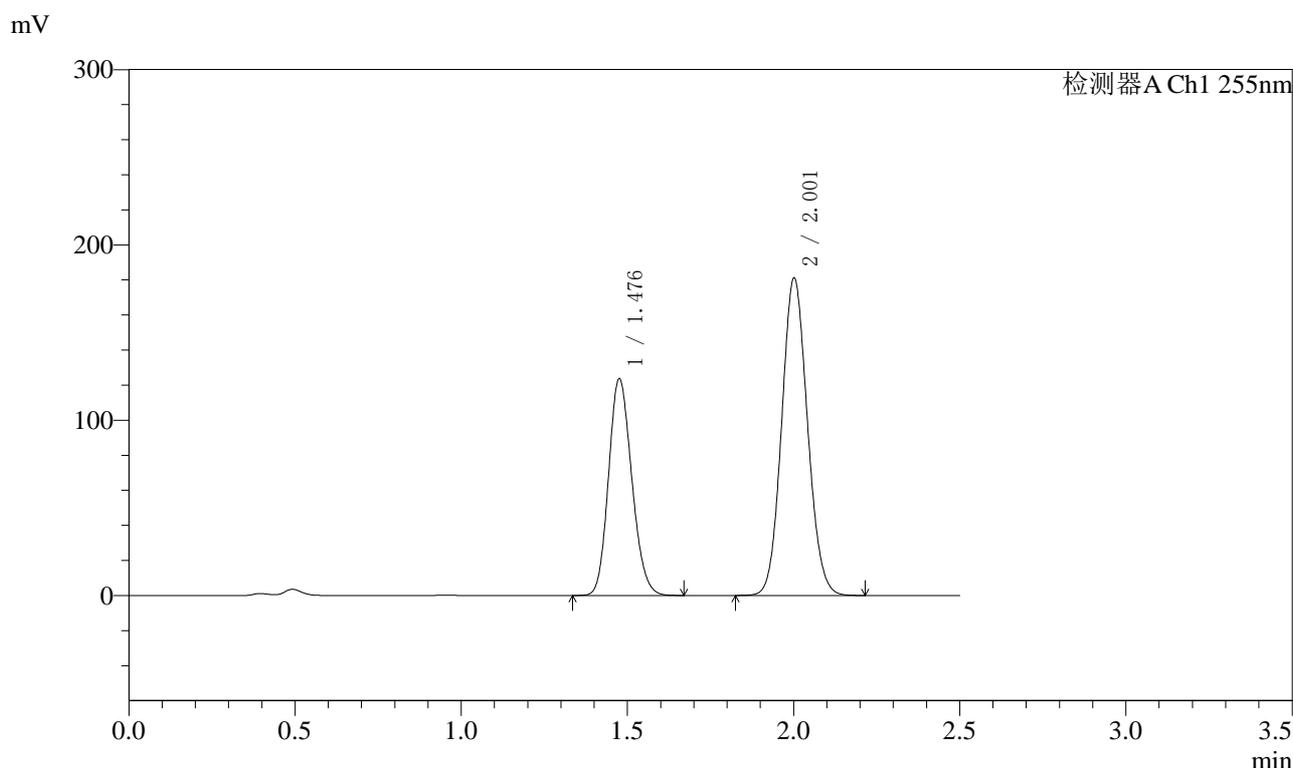
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	634170	37.387	130672	2120	1.160	--
2	2.000	1062064	62.613	196982	3167	1.092	3.880
总计		1696235	100.000	327654			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5182-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:52:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	601969	38.096	123569	2105	1.158	--
2	2.001	978181	61.904	181004	3159	1.091	3.880
总计		1580149	100.000	304573			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片5
供试品溶液-1

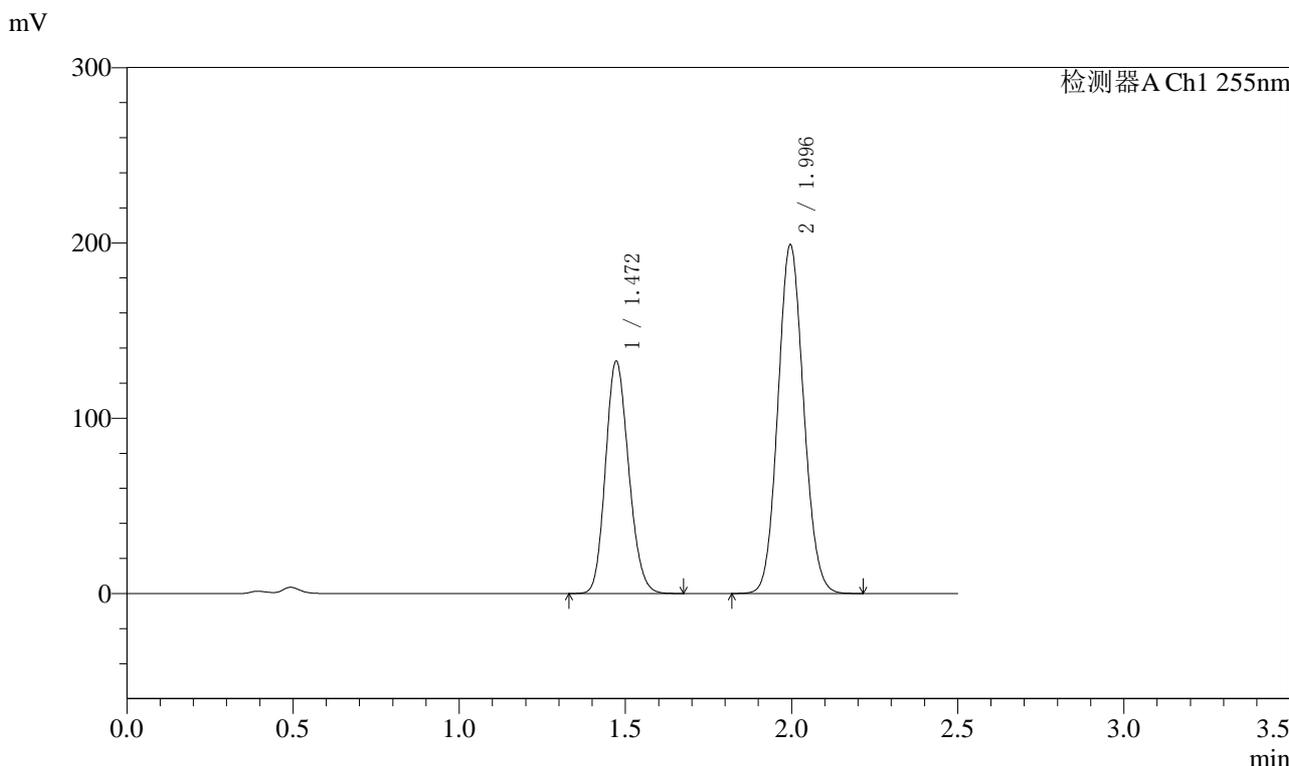


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5183-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:55:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

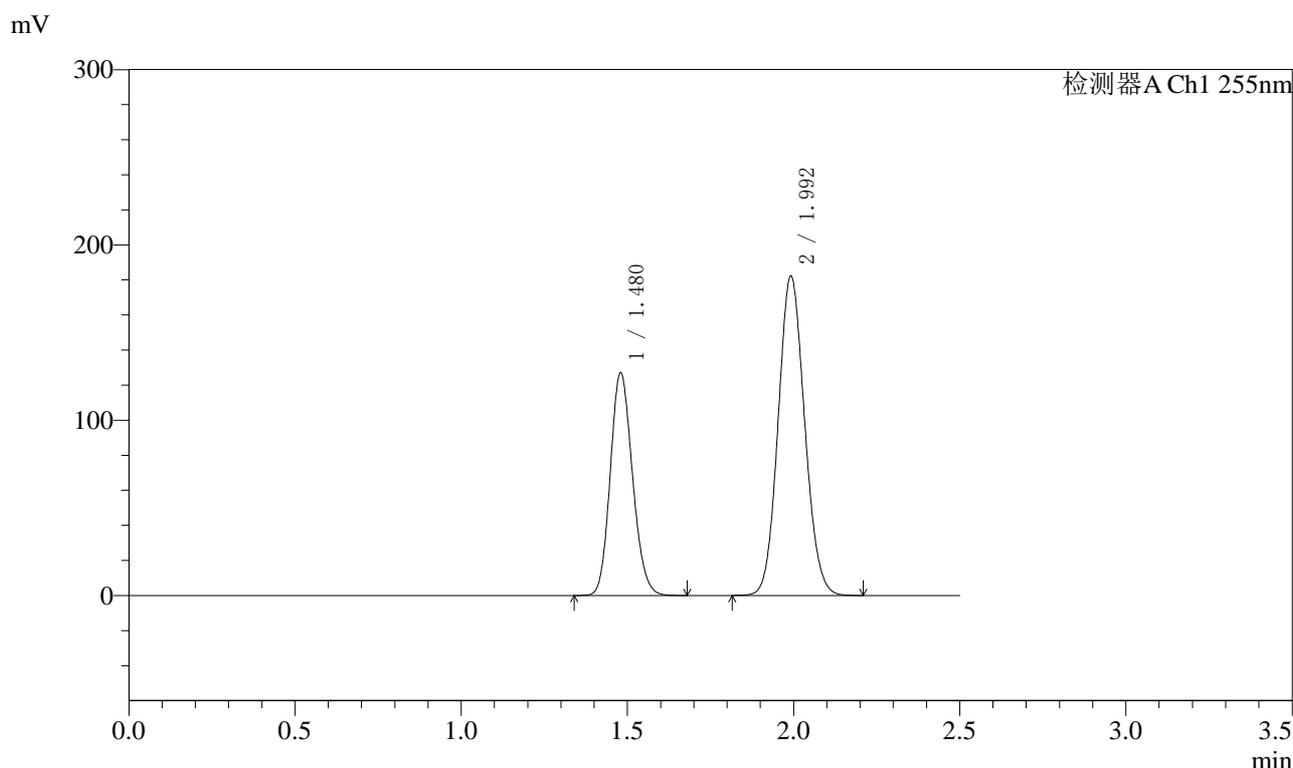
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	642470	37.484	132616	2110	1.158	--
2	1.996	1071493	62.516	198733	3159	1.092	3.876
总计		1713963	100.000	331350			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5184-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 14:58:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	591488	36.930	127164	2320	1.149	--
2	1.992	1010138	63.070	182200	2966	1.094	3.806
总计		1601626	100.000	309364			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-1

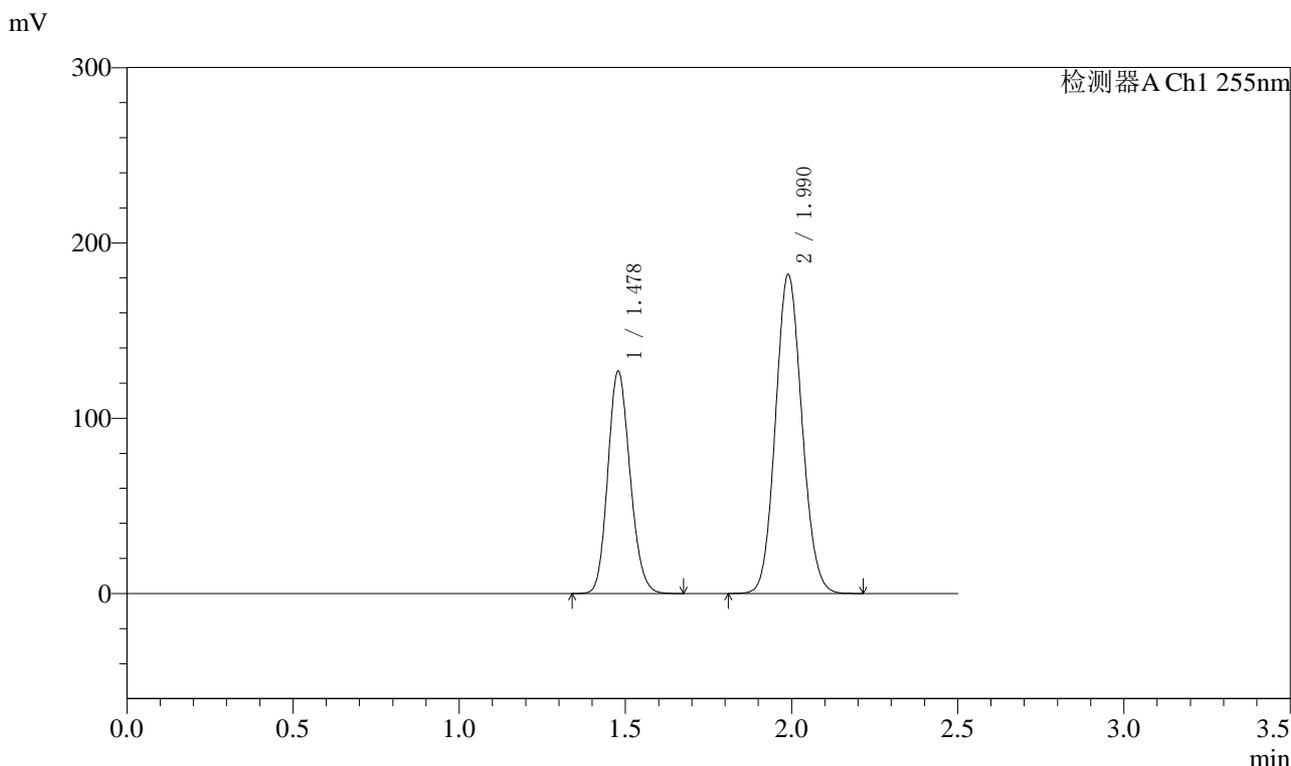


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5185-2 - zzp-2024032421p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:00:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	589860	36.918	127038	2322	1.150	--
2	1.990	1007894	63.082	182041	2965	1.095	3.805
总计		1597754	100.000	309079			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-2

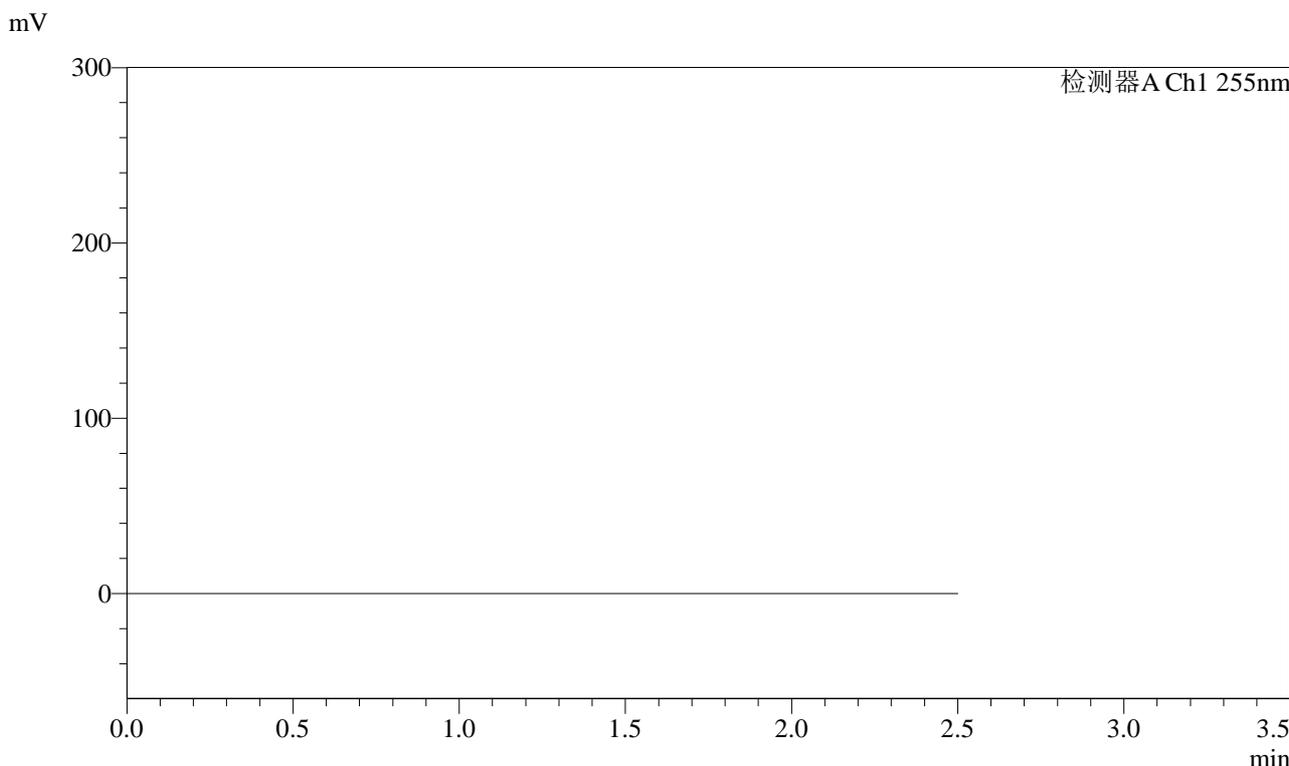


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5186-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:03:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
溶剂

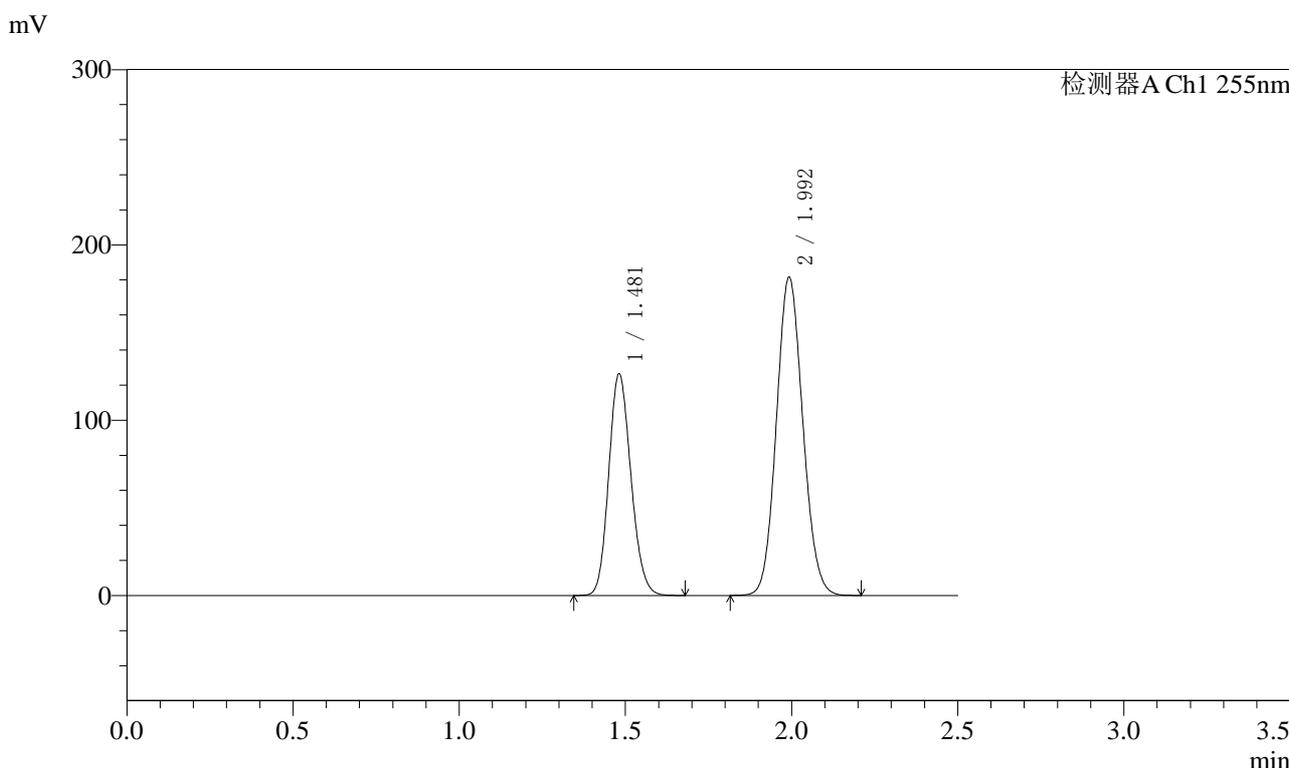


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5187-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:06:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

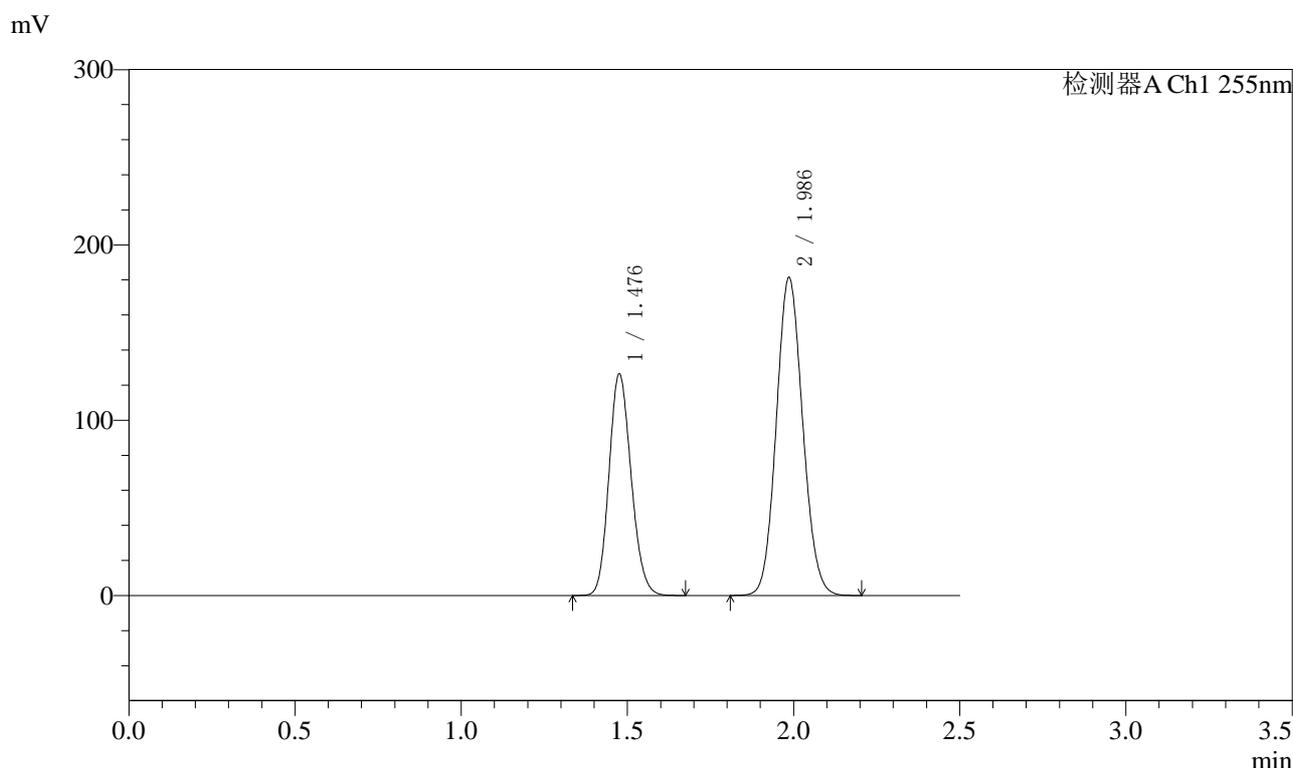
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	588078	36.929	126299	2331	1.149	--
2	1.992	1004366	63.071	181703	2982	1.094	3.808
总计		1592445	100.000	308002			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5188-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:09:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

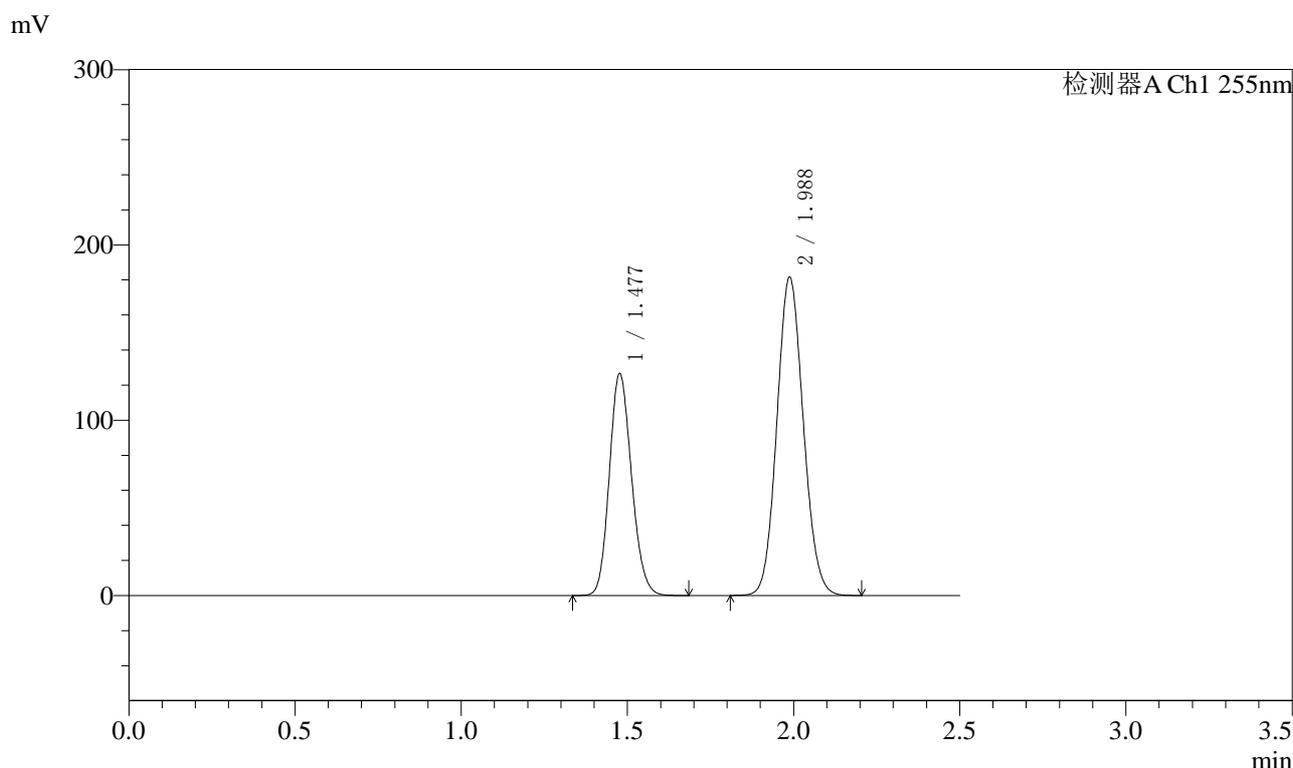
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	587006	36.941	126248	2320	1.150	--
2	1.986	1002030	63.059	181198	2971	1.095	3.805
总计		1589036	100.000	307447			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5189-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:12:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	588100	36.921	126609	2325	1.149	--
2	1.988	1004749	63.079	181816	2970	1.093	3.809
总计		1592849	100.000	308425			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-3

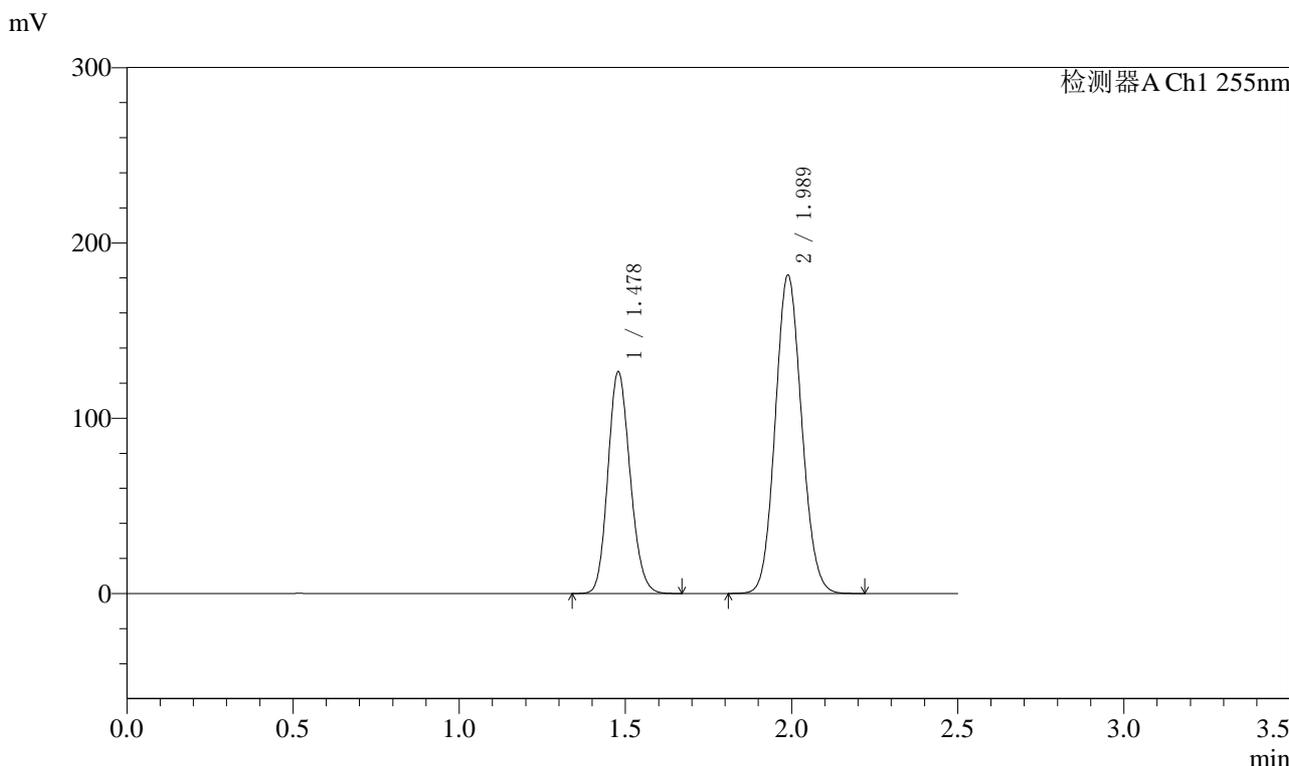


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5190-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:15:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

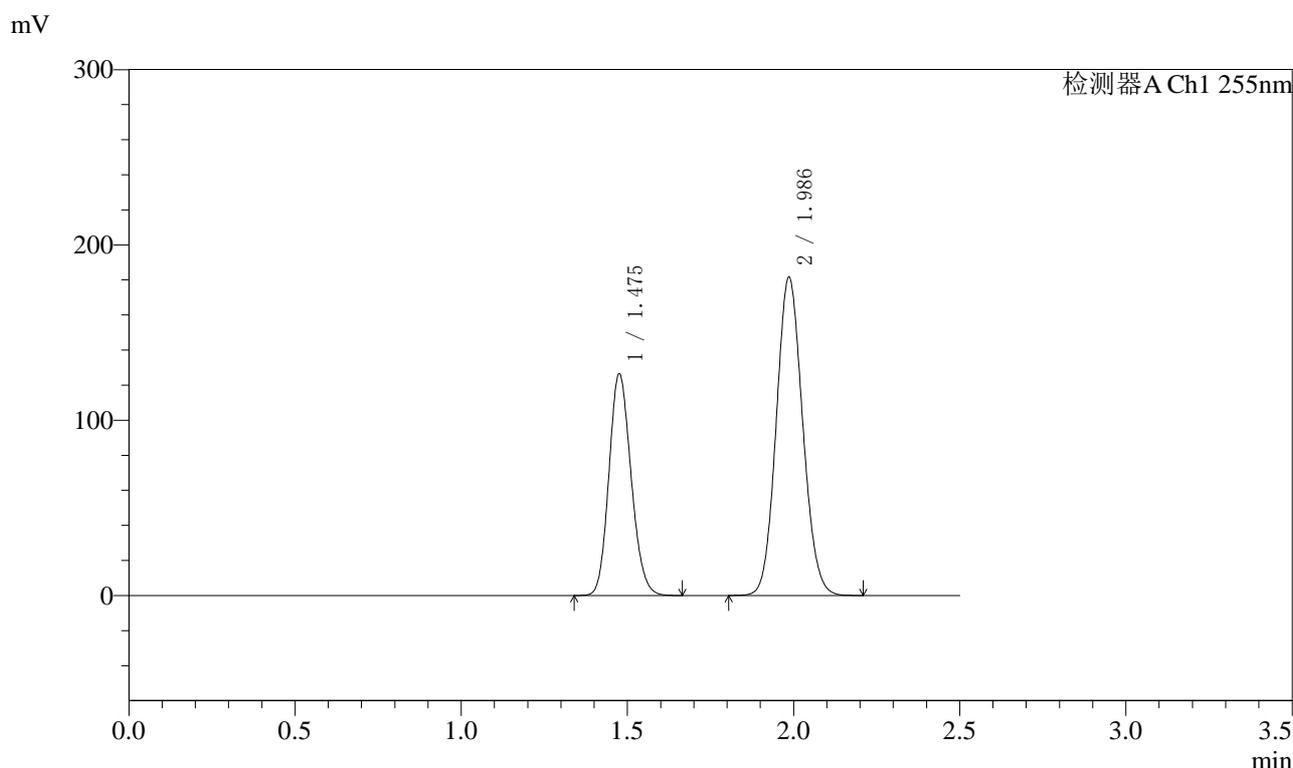
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	587367	36.912	126692	2331	1.149	--
2	1.989	1003880	63.088	181801	2978	1.095	3.806
总计		1591247	100.000	308492			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5191-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:18:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

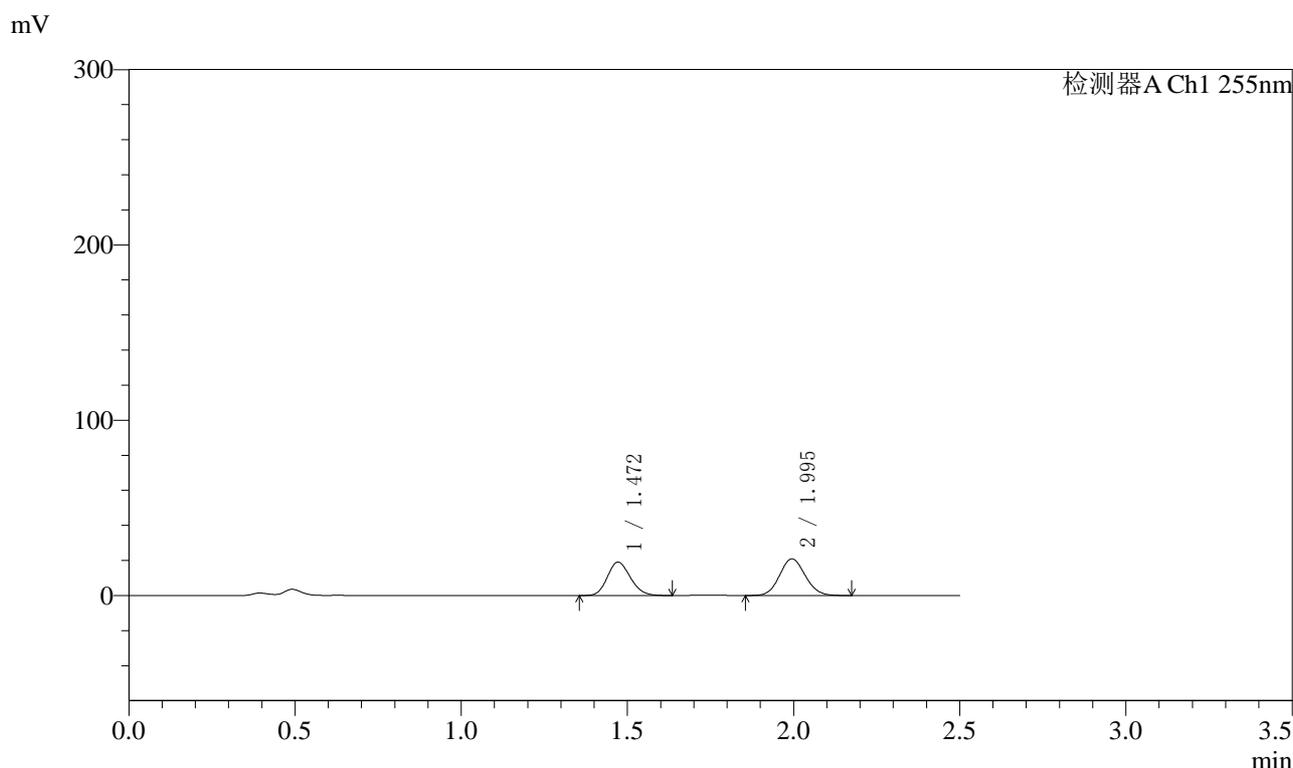
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	587233	36.917	126307	2316	1.149	--
2	1.986	1003447	63.083	181331	2968	1.094	3.803
总计		1590679	100.000	307638			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5192-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:21:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

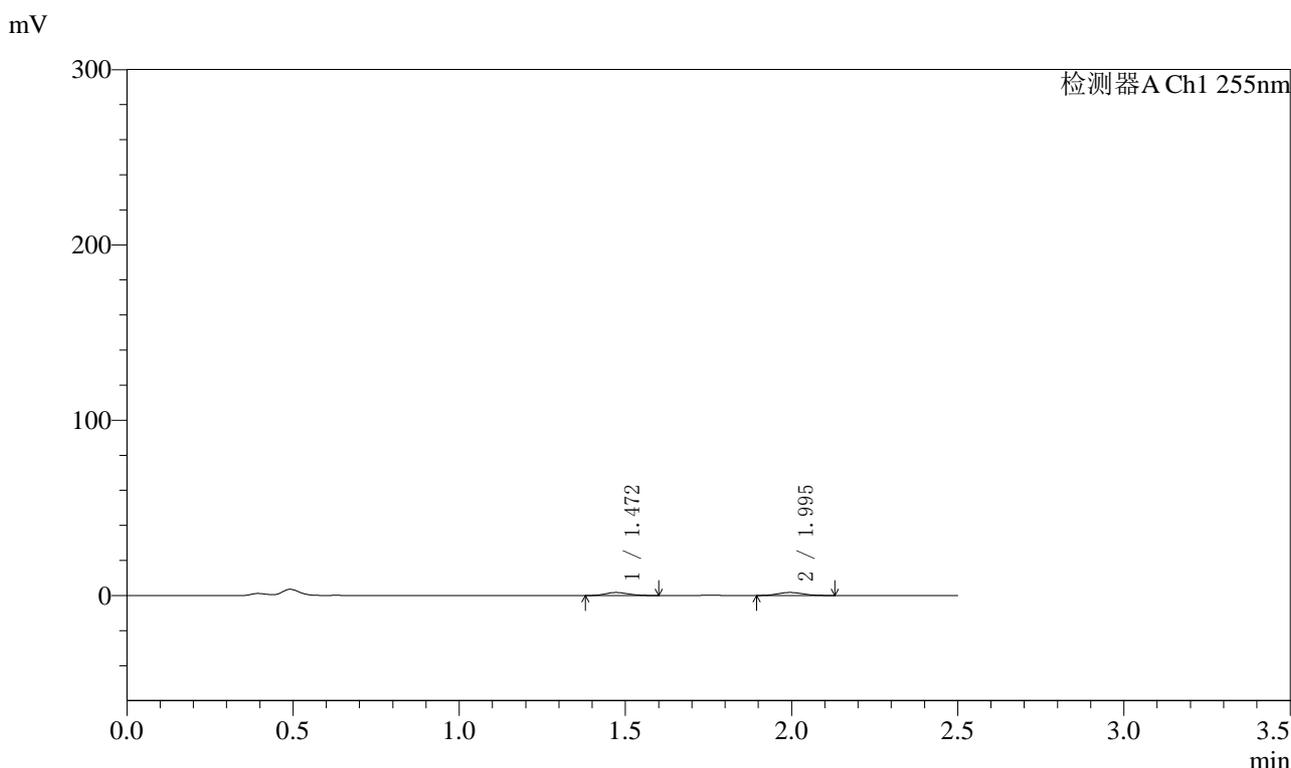
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	91702	44.919	19031	2133	1.155	--
2	1.995	112449	55.081	20955	3170	1.089	3.887
总计		204151	100.000	39986			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5193-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:24:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

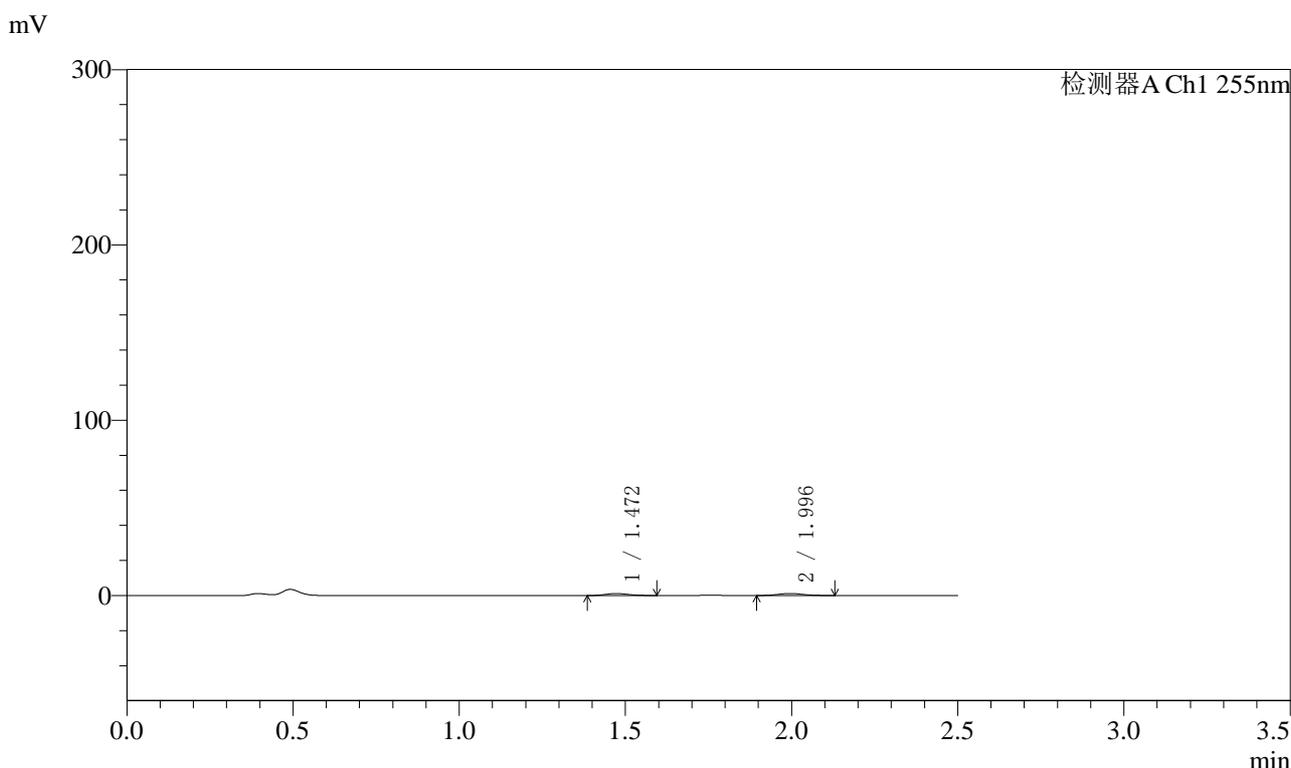
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	8231	47.846	1716	2150	1.157	--
2	1.995	8972	52.154	1708	3228	1.103	3.914
总计		17204	100.000	3424			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5194-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:26:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	5368	46.515	1127	2139	1.170	--
2	1.996	6173	53.485	1161	3228	1.092	3.915
总计		11541	100.000	2288			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
供试品溶液-1

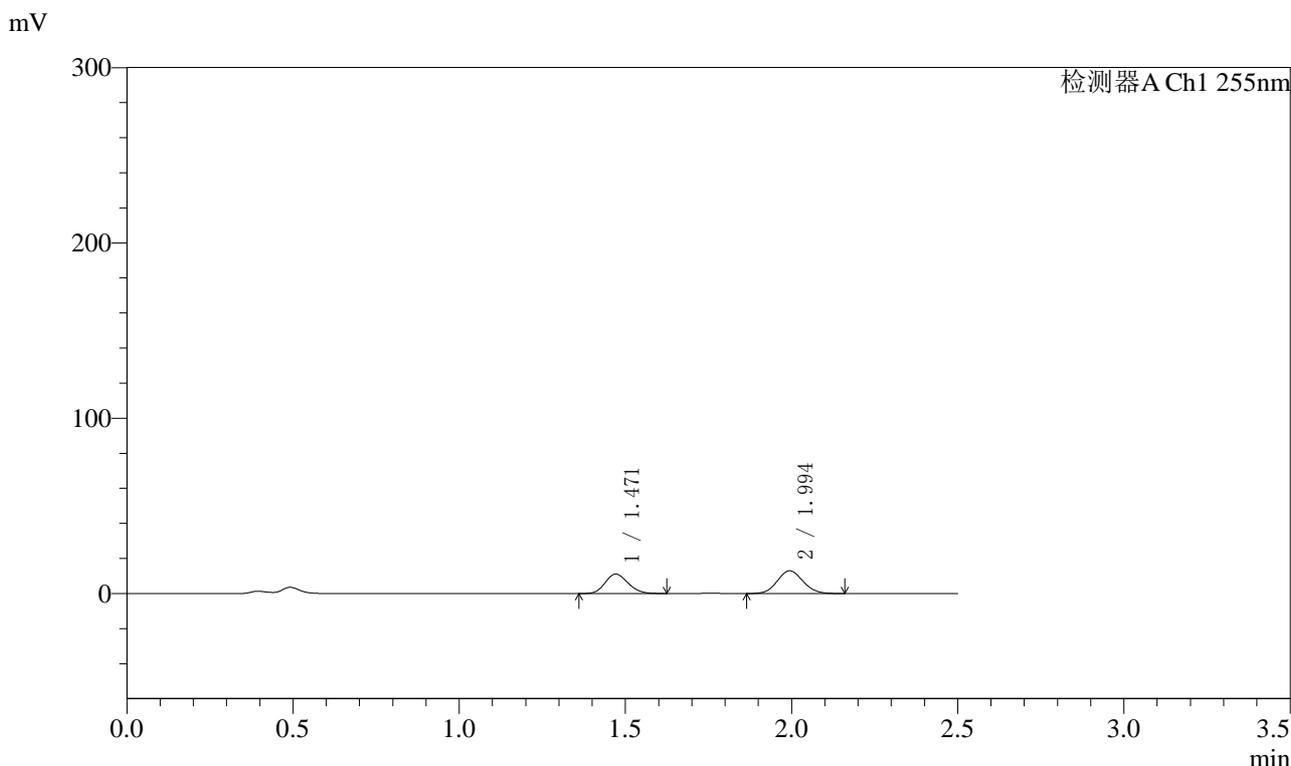


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5195-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:29:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

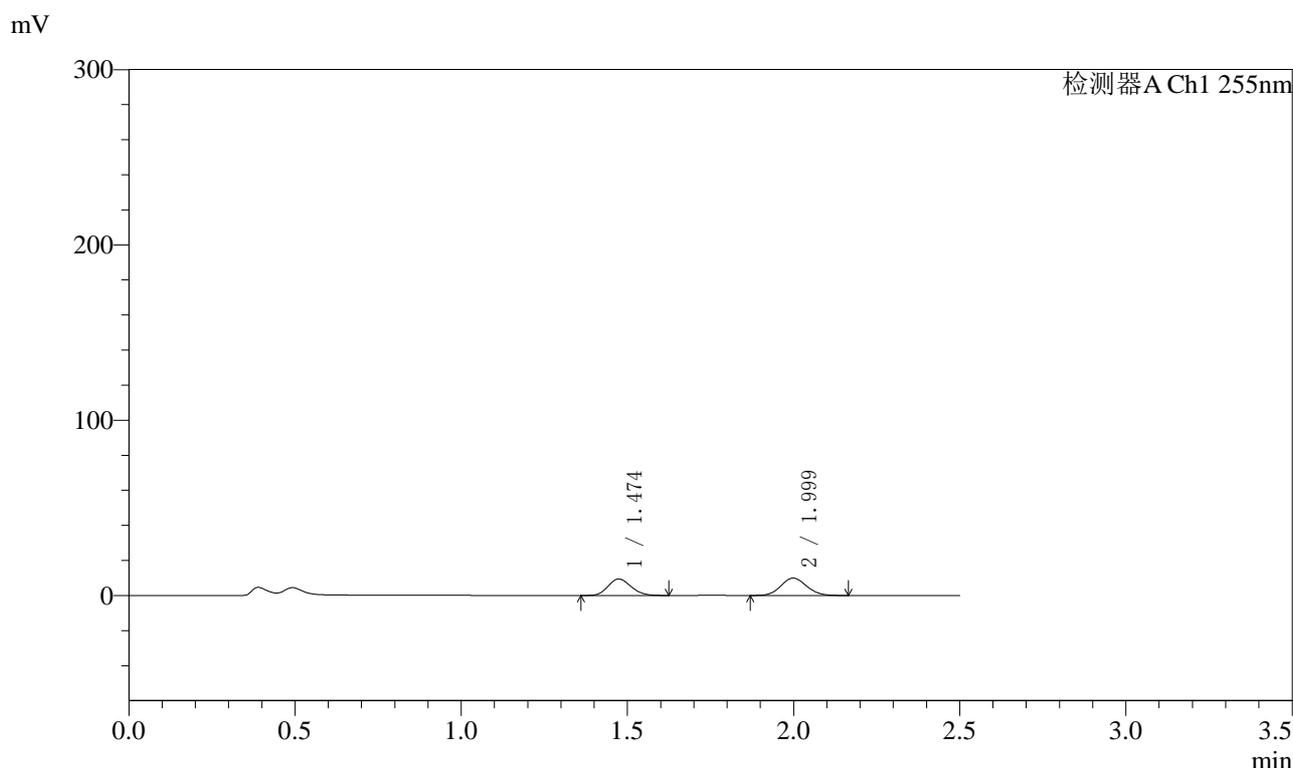
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	52957	43.253	11060	2152	1.154	--
2	1.994	69477	56.747	13000	3182	1.088	3.902
总计		122434	100.000	24060			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5196-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:32:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	45333	45.956	9403	2120	1.153	--
2	1.999	53310	54.044	9943	3173	1.093	3.890
总计		98642	100.000	19346			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片5
供试品溶液-1

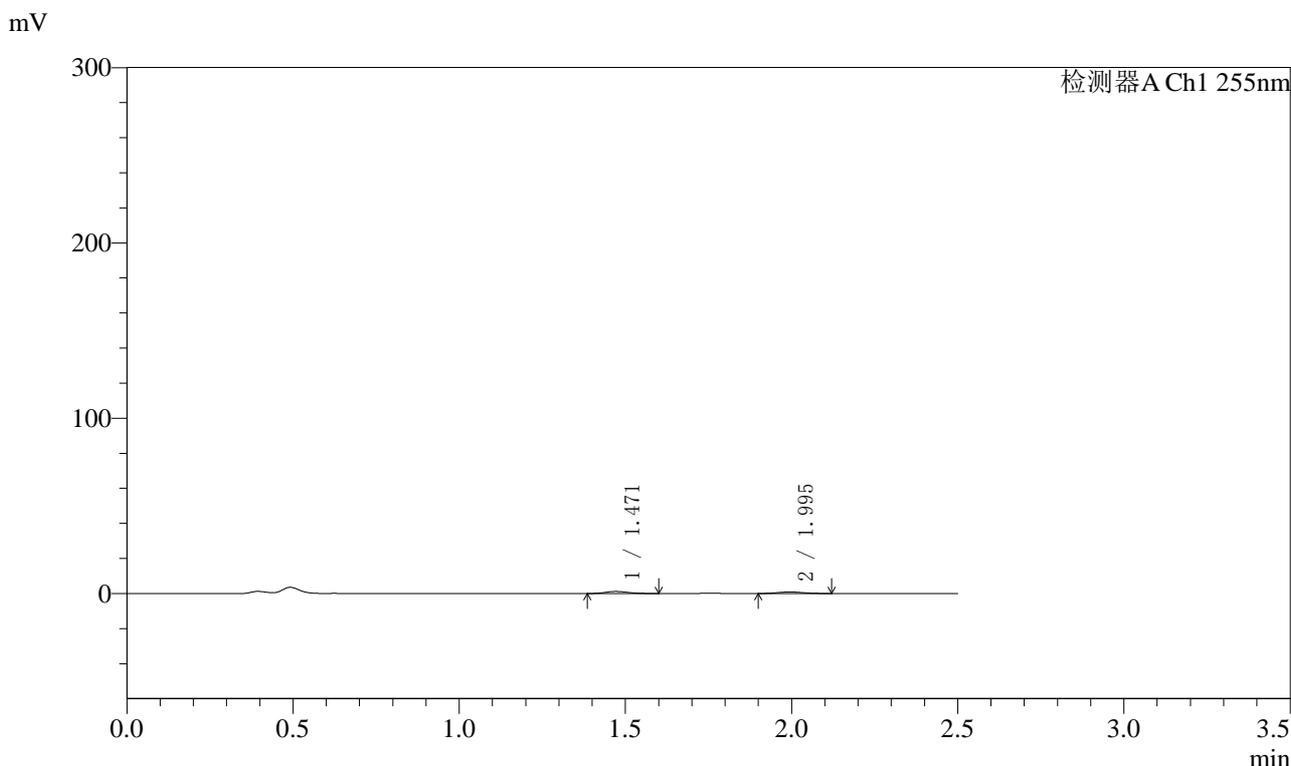


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5197-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:35:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

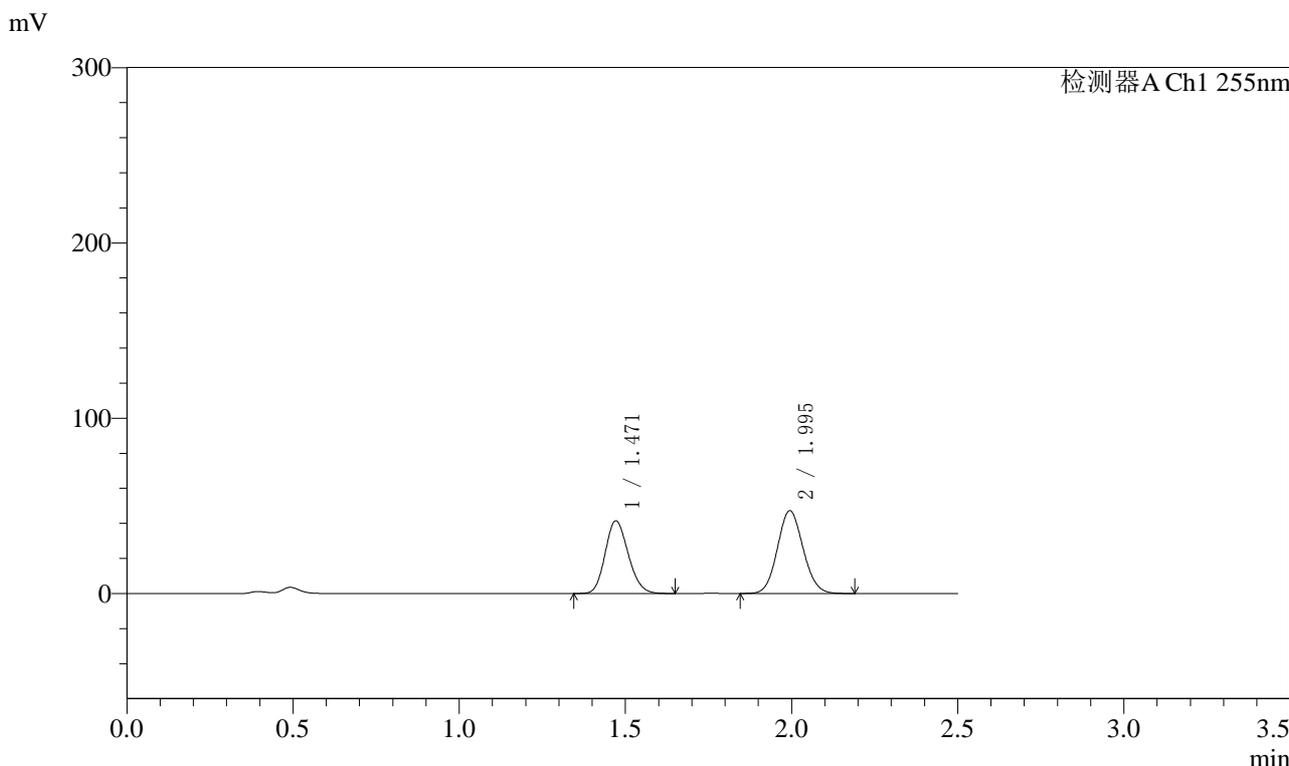
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	5654	54.416	1180	2120	1.184	--
2	1.995	4736	45.584	894	3173	1.100	3.887
总计		10390	100.000	2074			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5198-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:38:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:47:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

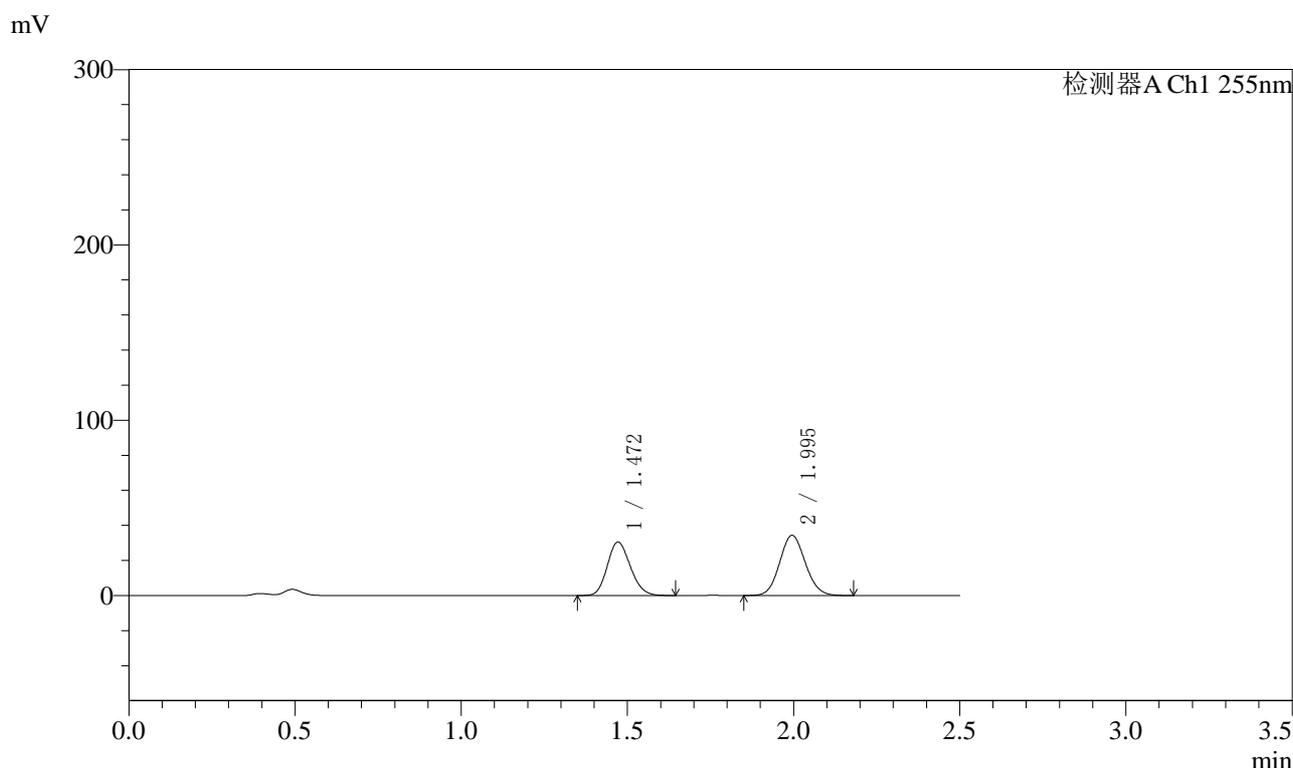
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	200351	44.110	41418	2122	1.158	--
2	1.995	253852	55.890	47265	3164	1.091	3.882
总计		454203	100.000	88683			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5199-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:41:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

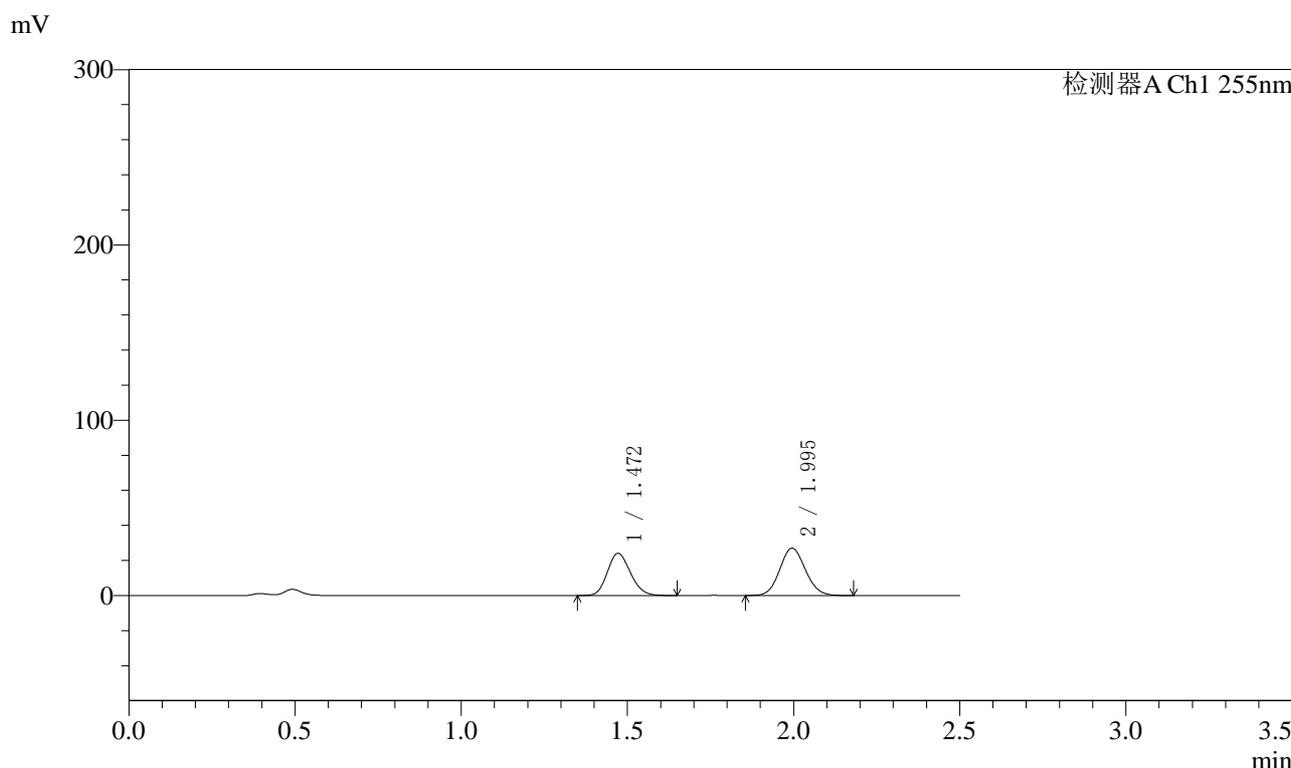
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	147293	44.432	30484	2124	1.158	--
2	1.995	184211	55.568	34299	3169	1.092	3.886
总计		331504	100.000	64783			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5200-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:44:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

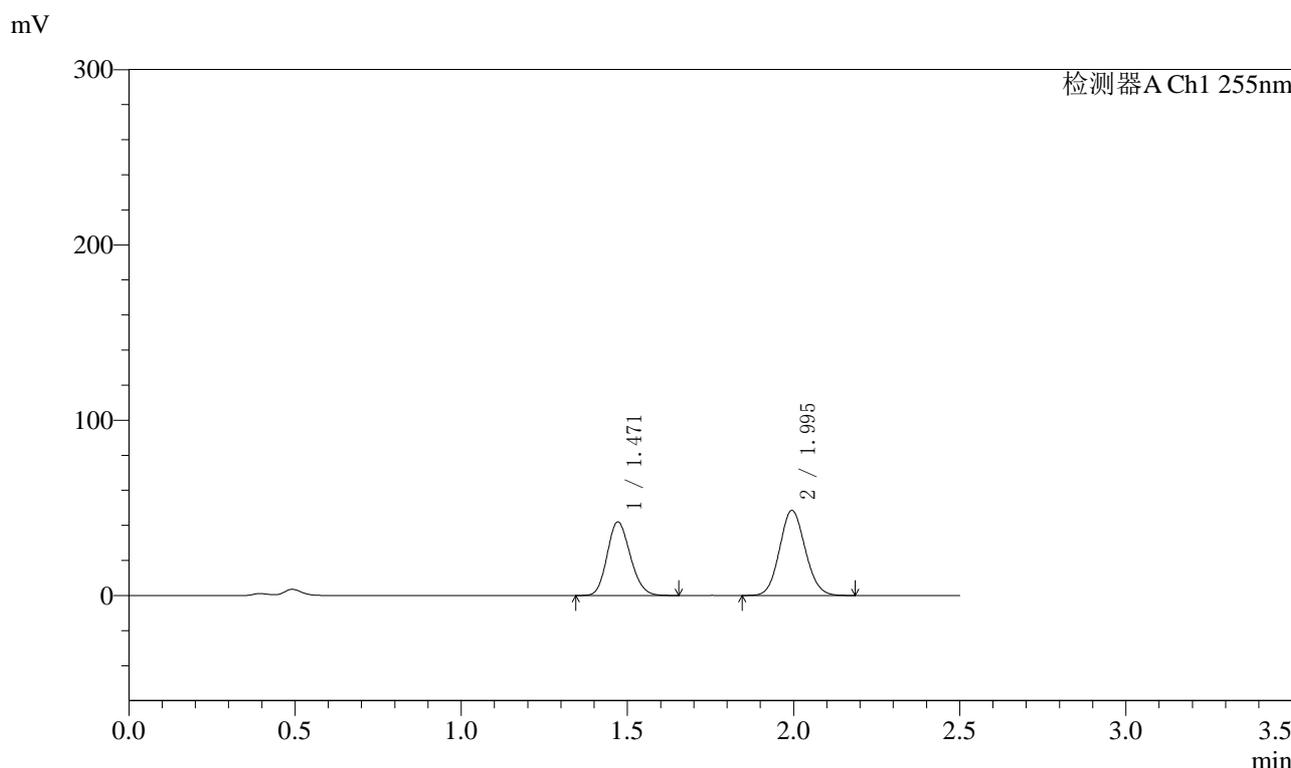
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	116371	44.505	24065	2120	1.158	--
2	1.995	145108	55.495	26993	3166	1.092	3.882
总计		261480	100.000	51058			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5201-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:47:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

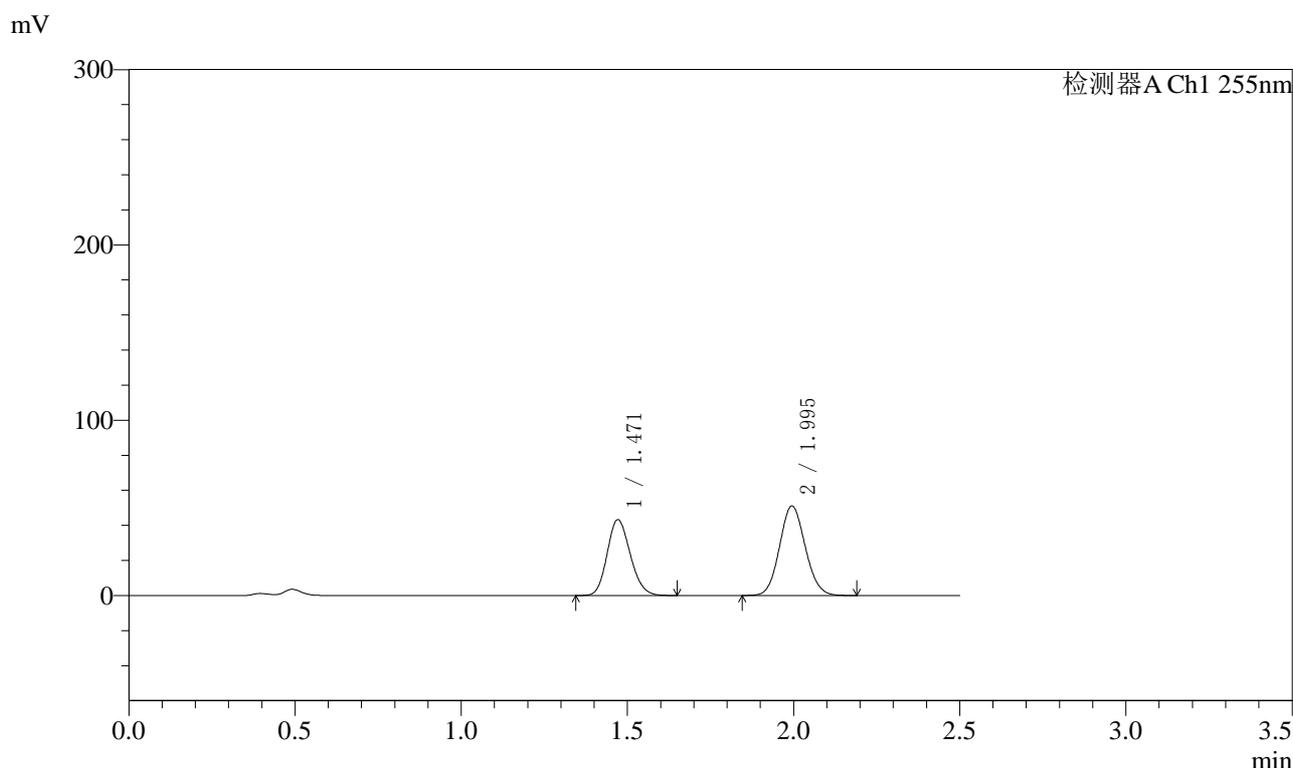
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	203352	43.815	41941	2109	1.158	--
2	1.995	260767	56.185	48554	3167	1.090	3.880
总计		464119	100.000	90494			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5202-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:50:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	209473	43.258	43232	2113	1.160	--
2	1.995	274767	56.742	51107	3162	1.091	3.880
总计		484240	100.000	94338			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-片5
供试品溶液-1

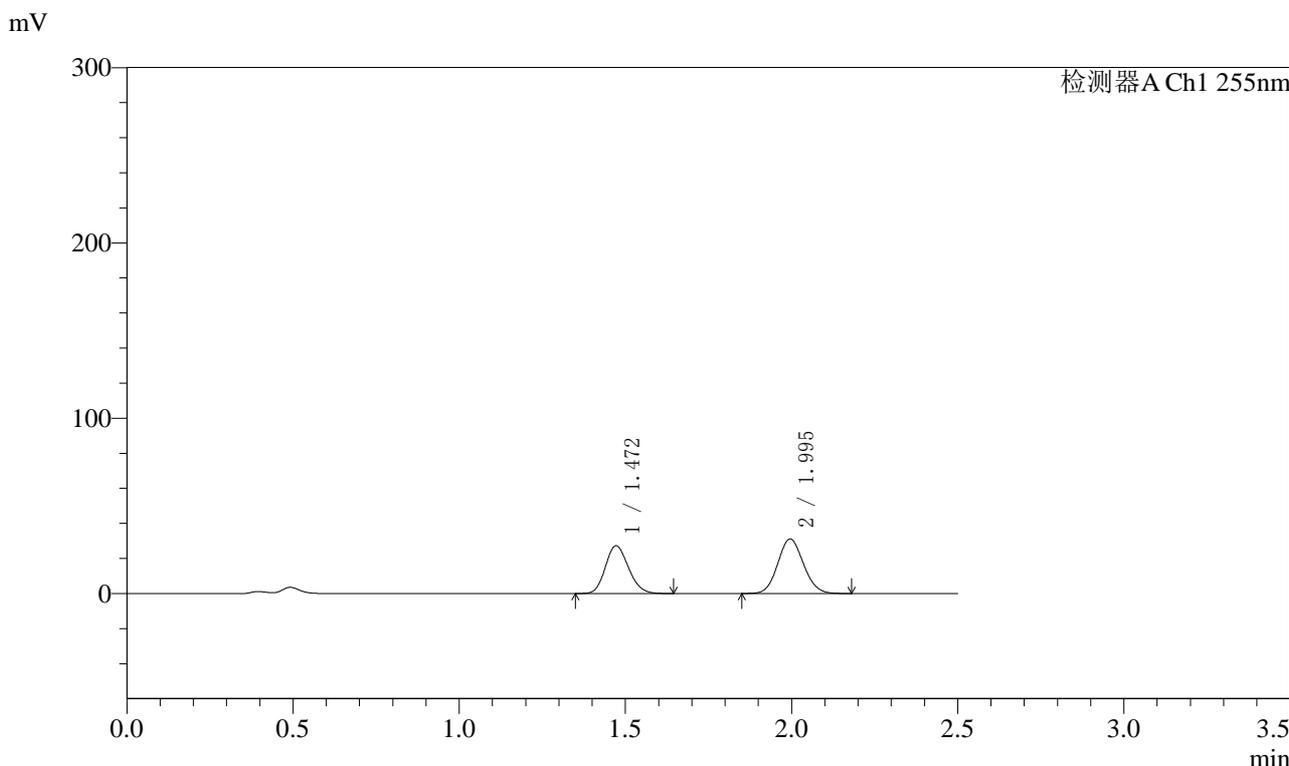


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5203-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:52:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

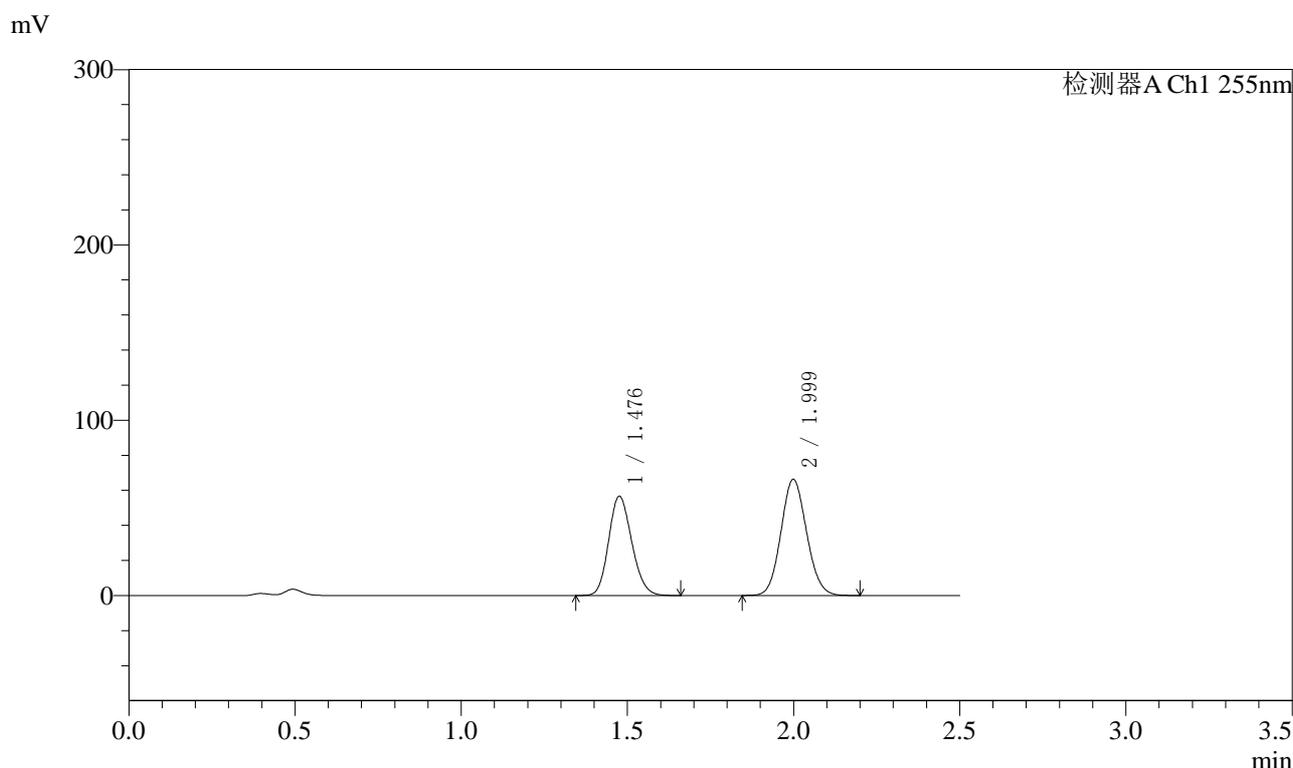
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	131888	44.097	27246	2114	1.158	--
2	1.995	167196	55.903	31062	3163	1.092	3.879
总计		299084	100.000	58307			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5204-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:55:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	274262	43.503	56566	2124	1.158	--
2	1.999	356175	56.497	66311	3173	1.091	3.877
总计		630438	100.000	122877			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
供试品溶液-1

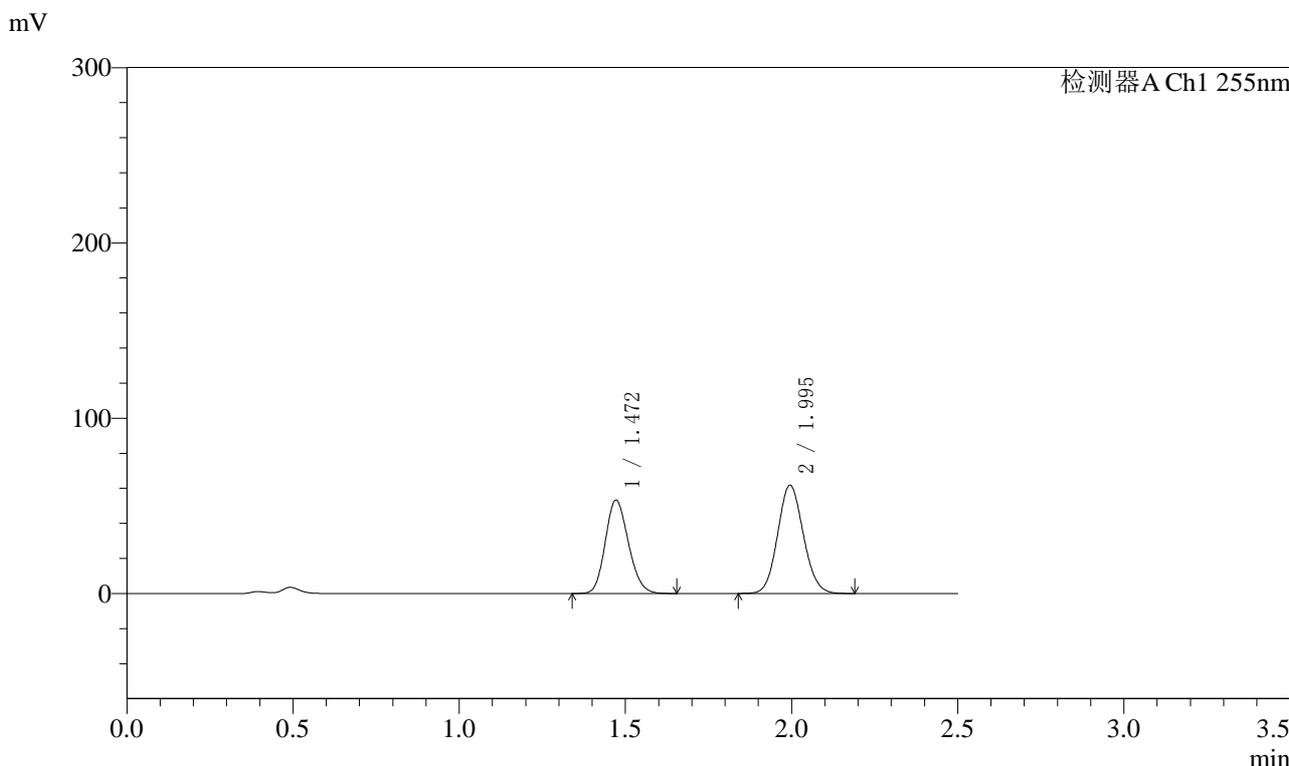


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5205-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 15:58:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

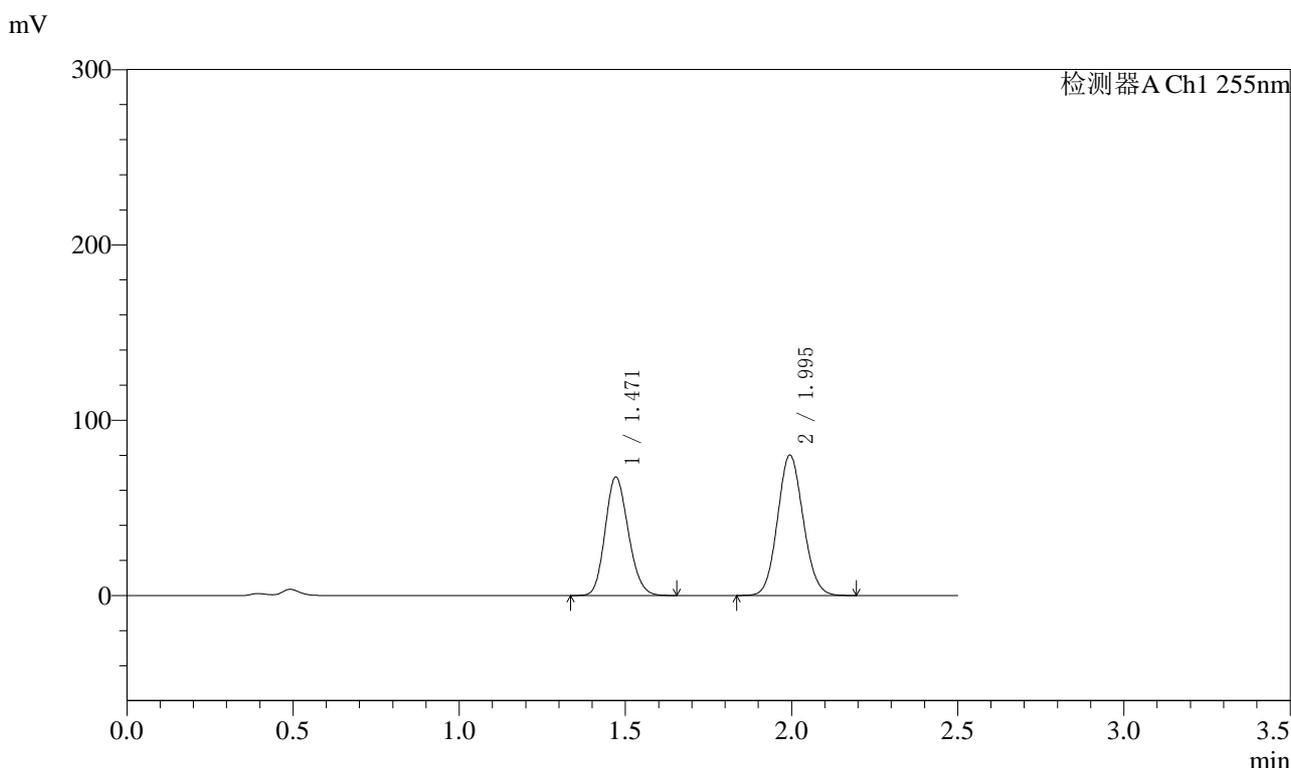
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	258573	43.749	53254	2105	1.159	--
2	1.995	332470	56.251	61736	3157	1.091	3.873
总计		591043	100.000	114990			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5207-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:04:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

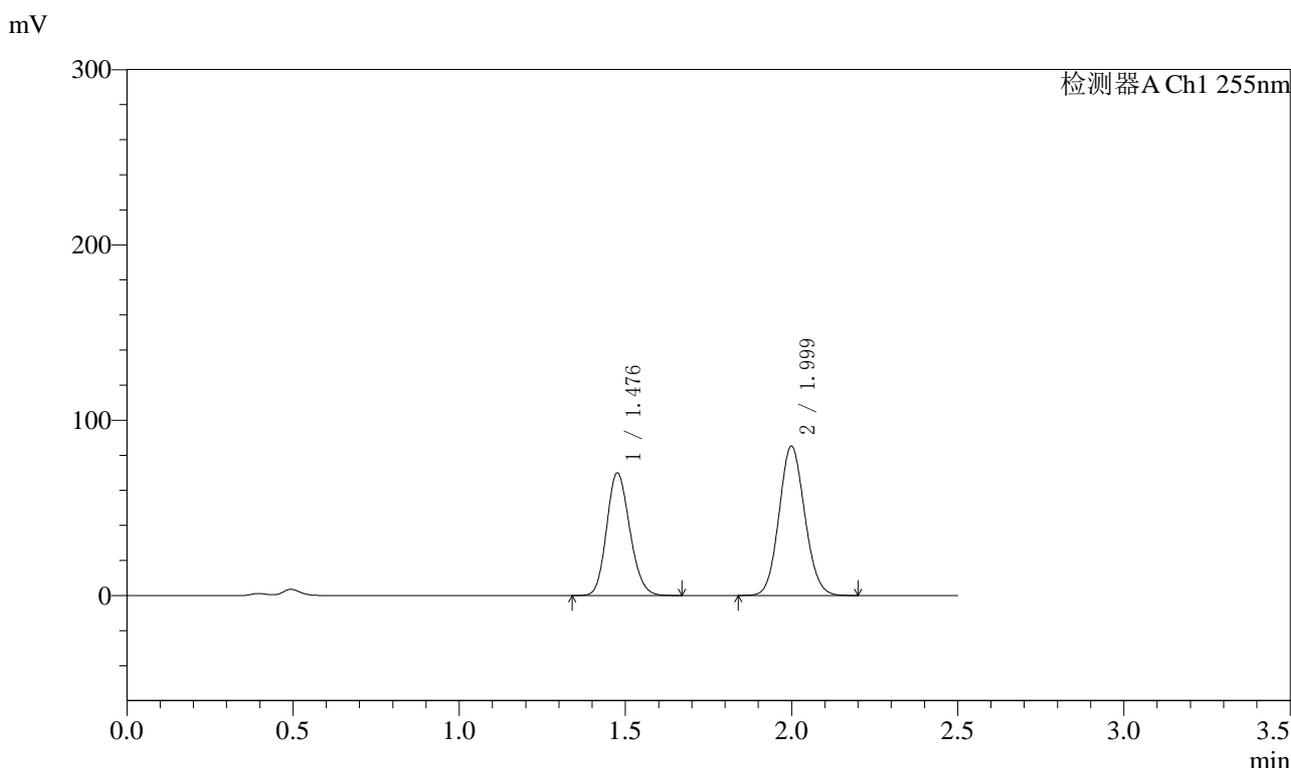
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	327579	43.196	67525	2112	1.158	--
2	1.995	430768	56.804	80120	3164	1.091	3.880
总计		758347	100.000	147645			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5208-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:07:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	338821	42.506	69891	2127	1.158	--
2	1.999	458288	57.494	85257	3174	1.090	3.880
总计		797109	100.000	155148			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
供试品溶液-1

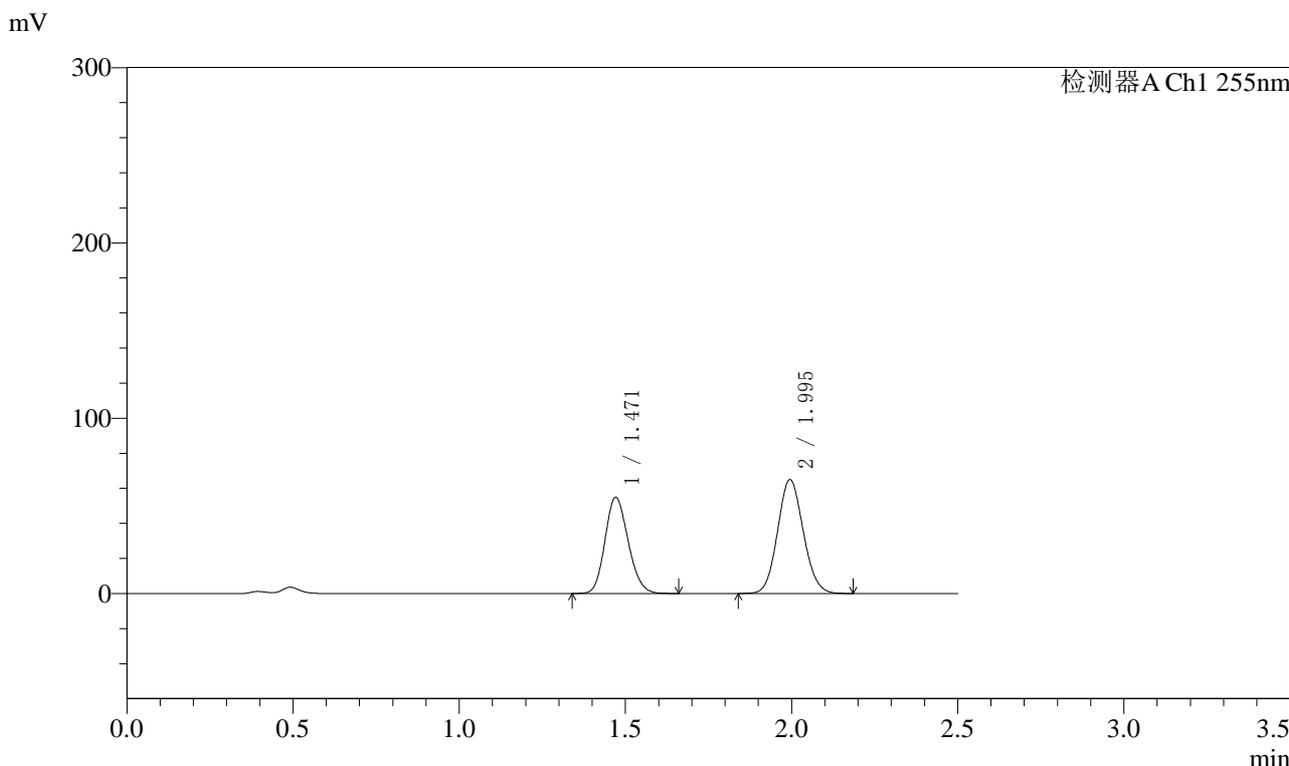


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5209-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:10:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	266858	43.290	54768	2091	1.160	--
2	1.995	349584	56.710	64980	3159	1.091	3.874
总计		616442	100.000	119748			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

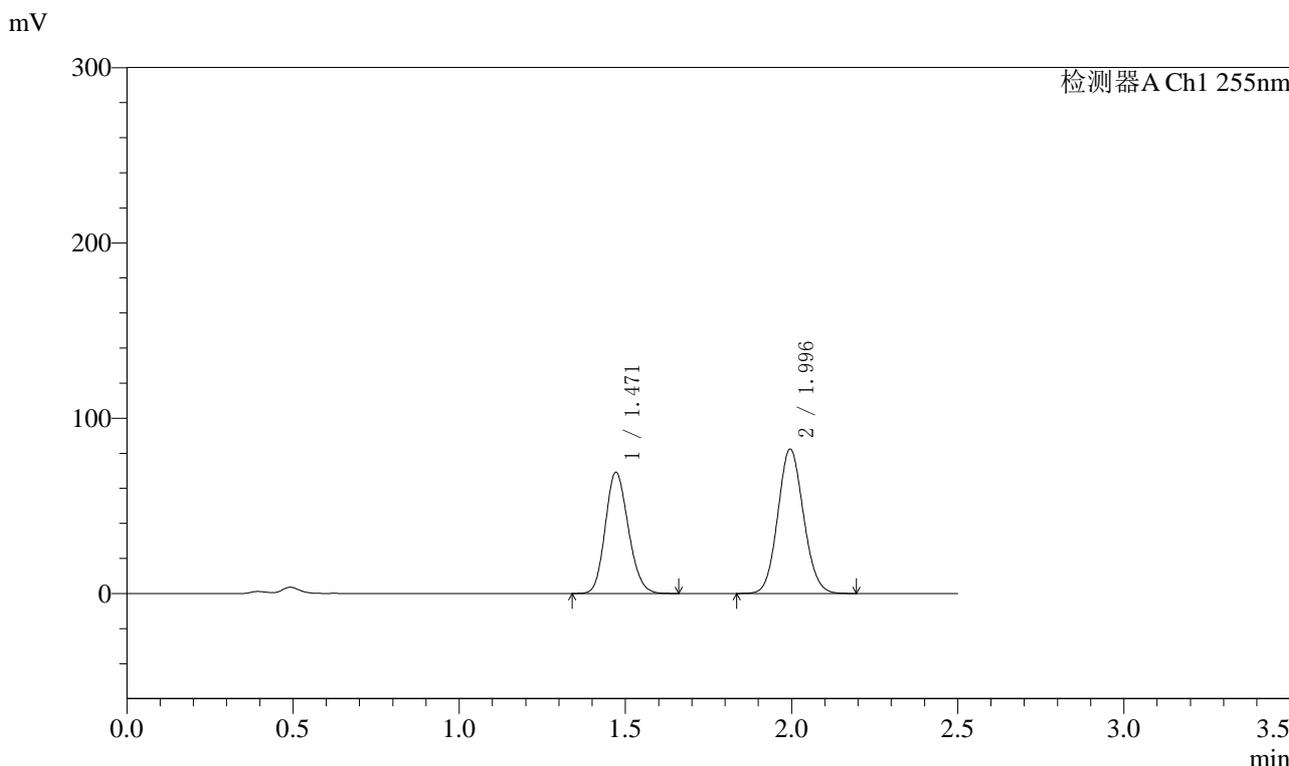


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5210-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:13:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	333842	42.965	69126	2129	1.156	--
2	1.996	443168	57.035	82295	3164	1.090	3.890
总计		777010	100.000	151422			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

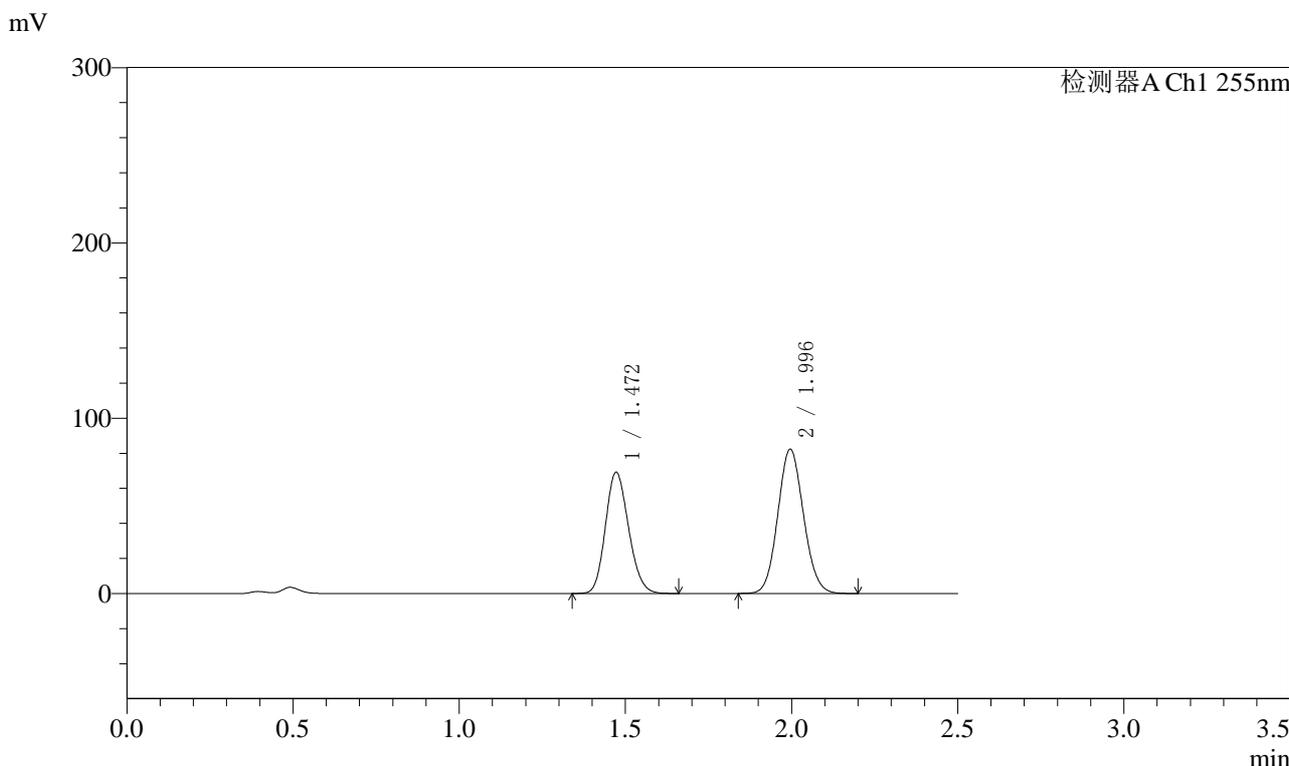


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5211-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:16:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

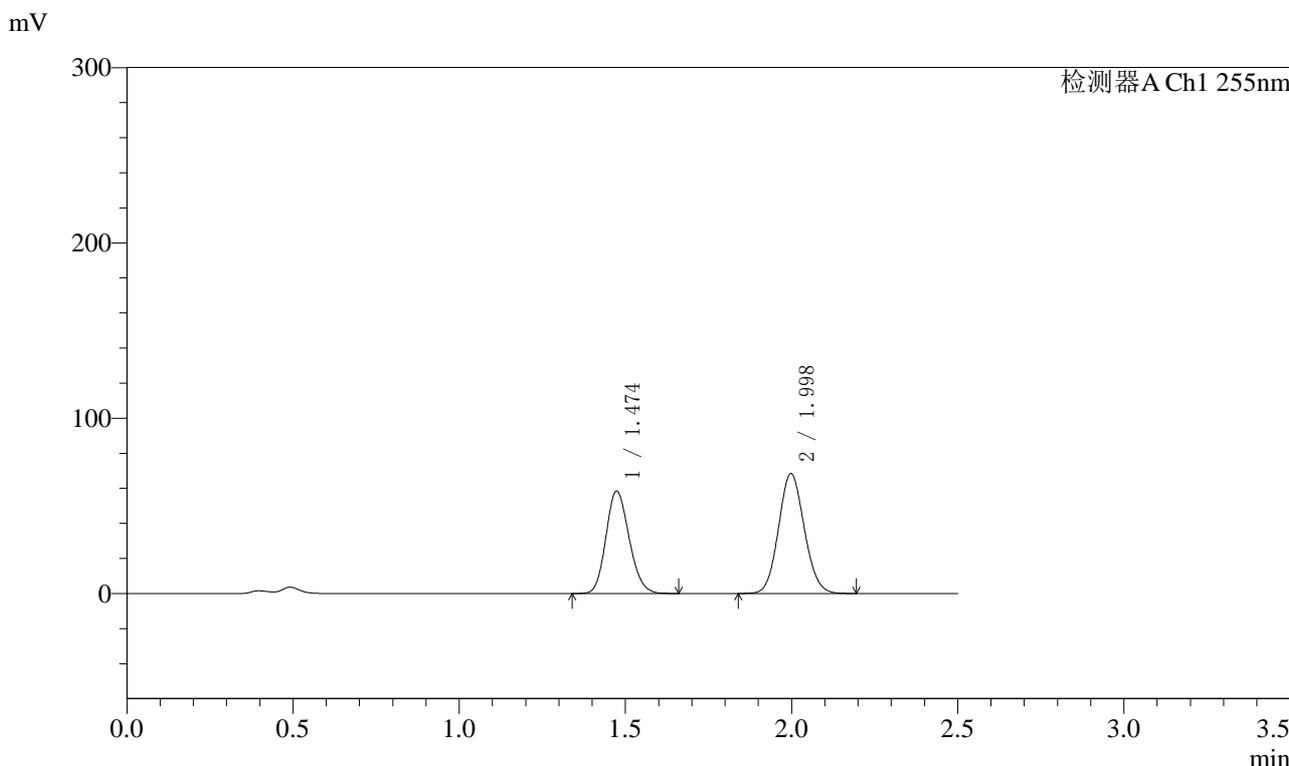
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	335954	43.122	69218	2102	1.158	--
2	1.996	443131	56.878	82262	3159	1.092	3.872
总计		779085	100.000	151480			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5212-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:18:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	284187	43.528	58502	2101	1.158	--
2	1.998	368697	56.472	68475	3160	1.091	3.872
总计		652884	100.000	126977			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-片3
供试品溶液-1

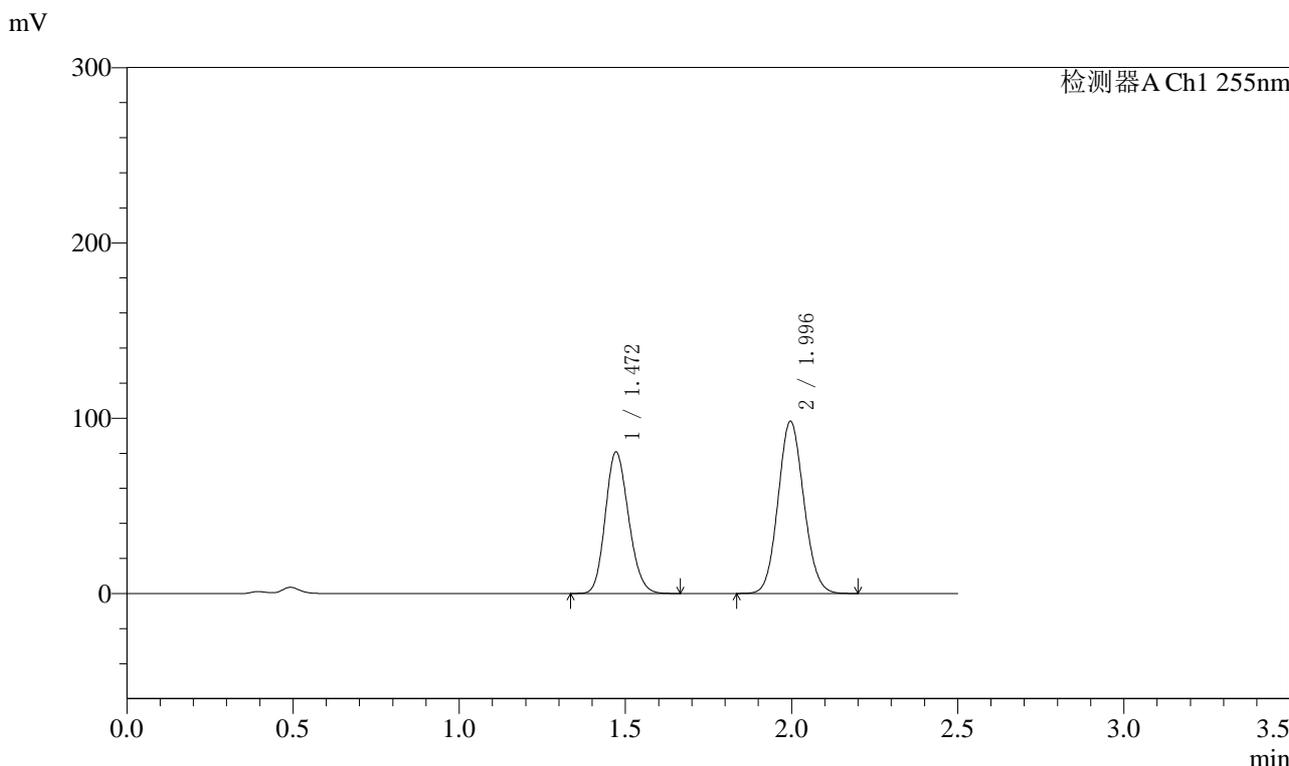


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5213-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:21:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

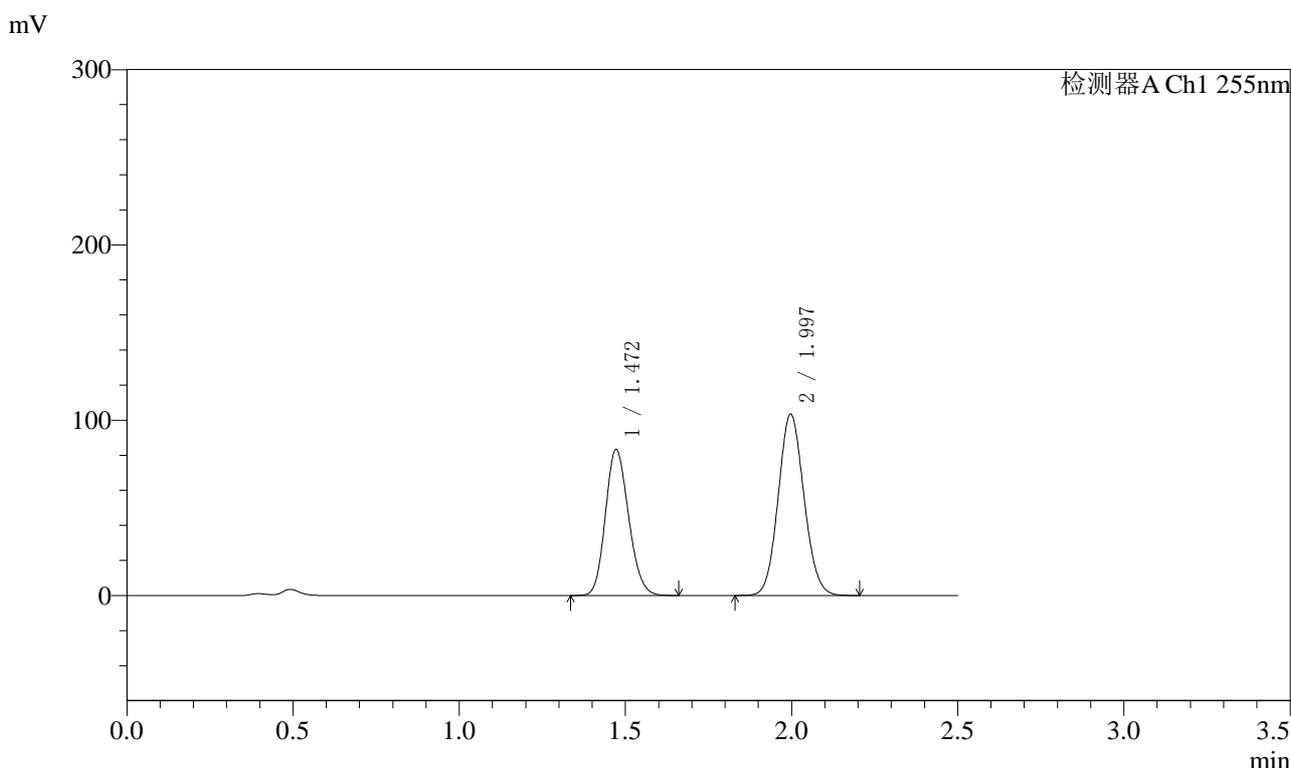
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	393011	42.627	80736	2093	1.159	--
2	1.996	528971	57.373	98206	3160	1.091	3.876
总计		921981	100.000	178942			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5214-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:24:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

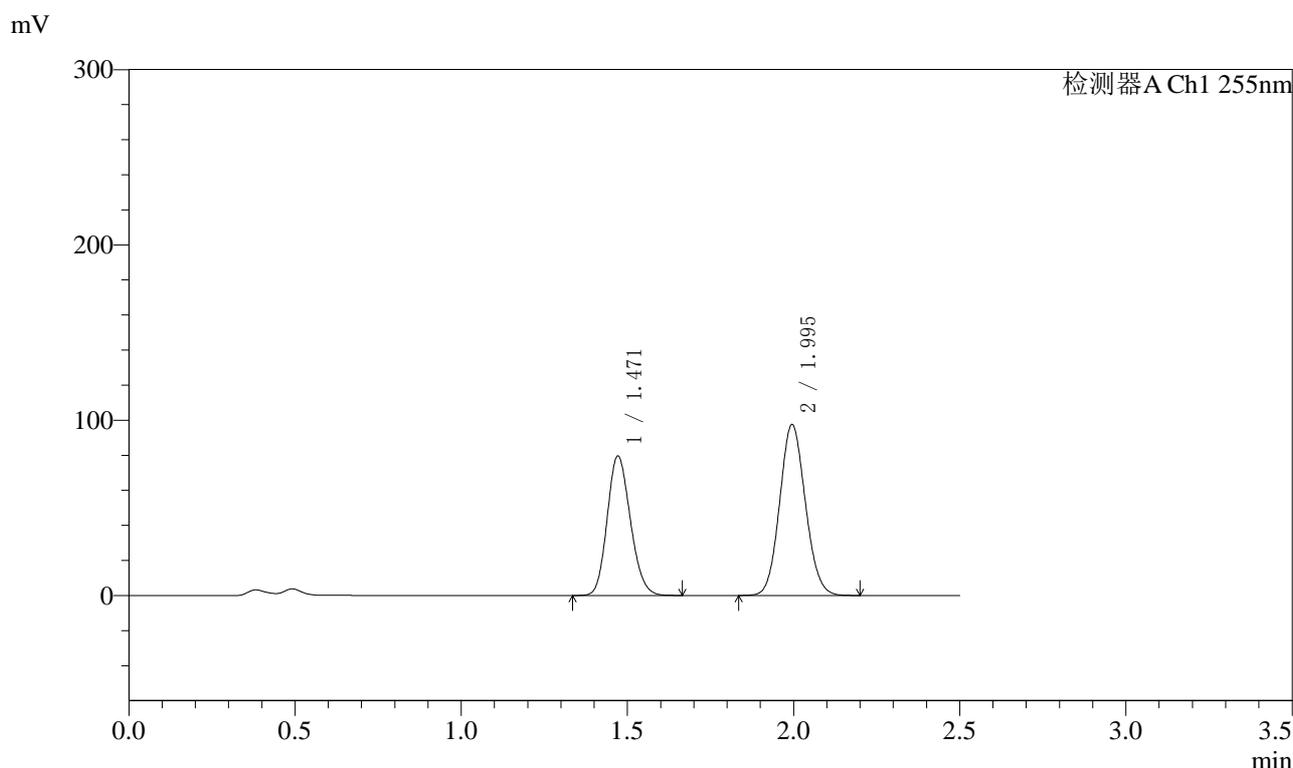
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	405124	42.037	83347	2096	1.159	--
2	1.997	558611	57.963	103446	3139	1.090	3.872
总计		963735	100.000	186793			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5215-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:27:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

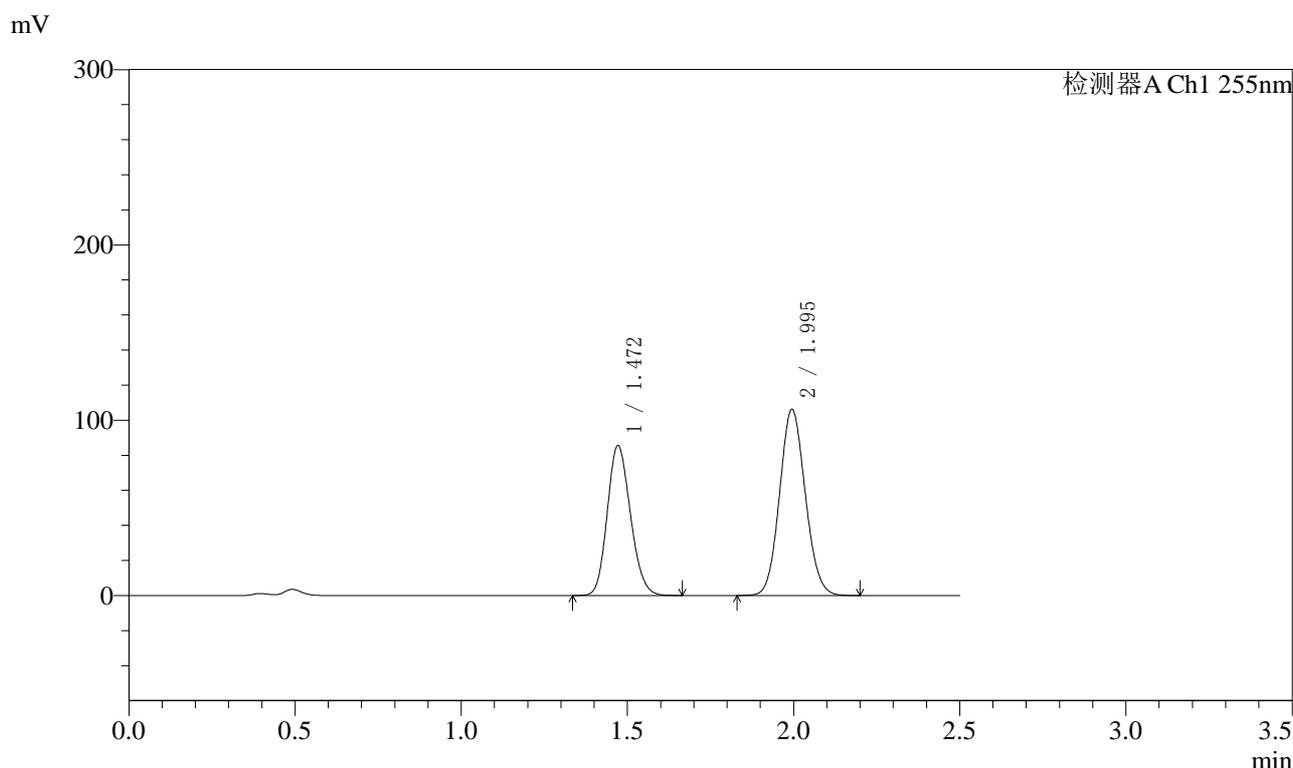
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	386885	42.446	79534	2099	1.160	--
2	1.995	524601	57.554	97456	3161	1.091	3.875
总计		911486	100.000	176990			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5216-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:30:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

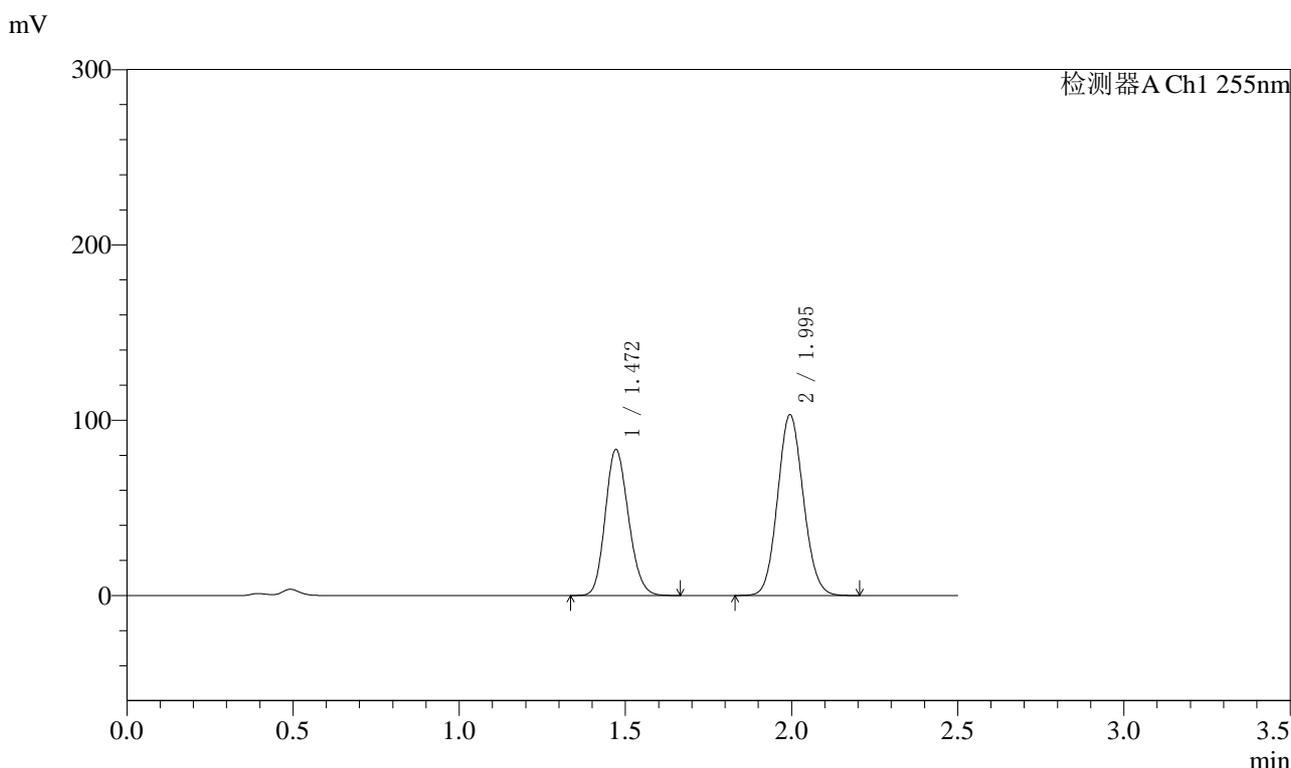
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	415265	42.075	85487	2103	1.159	--
2	1.995	571702	57.925	106153	3155	1.092	3.871
总计		986966	100.000	191640			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5217-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:33:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	404608	42.144	83272	2104	1.159	--
2	1.995	555447	57.856	103106	3156	1.091	3.872
总计		960055	100.000	186378			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片2
供试品溶液-1

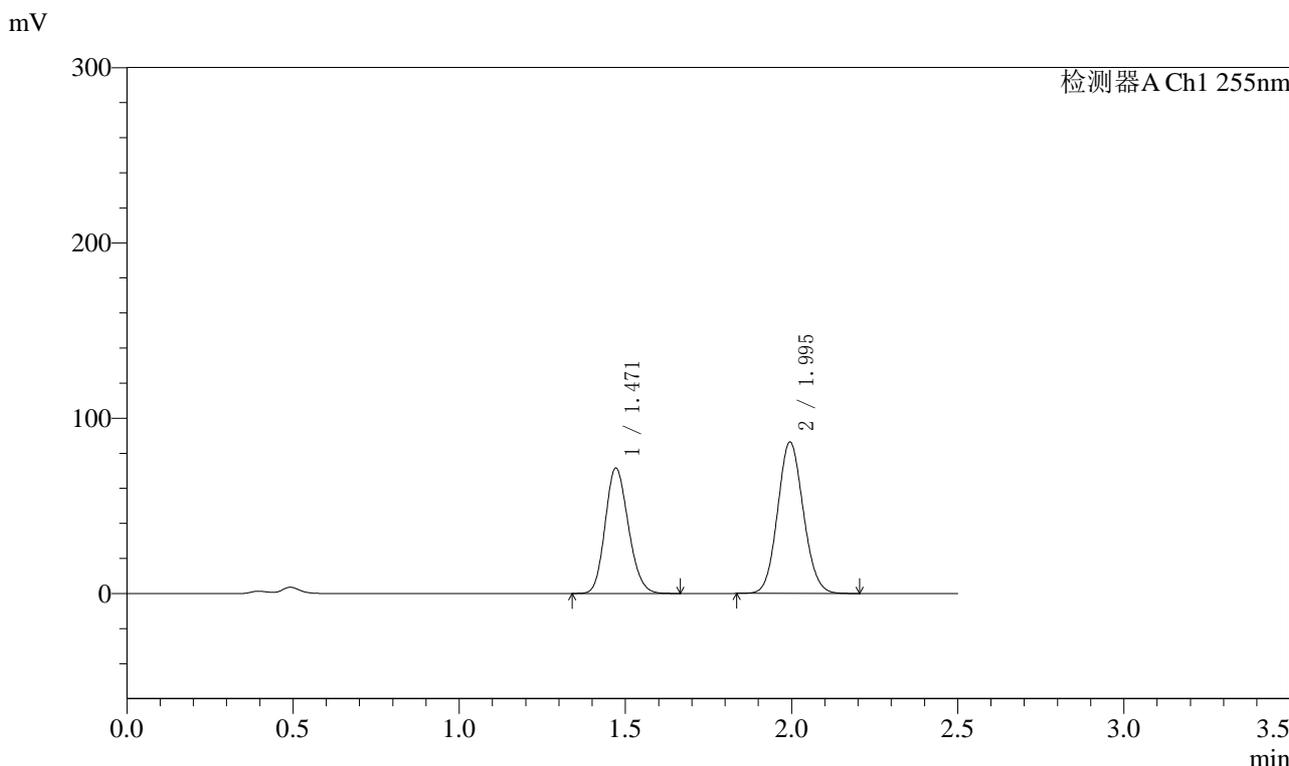


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5218-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:36:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

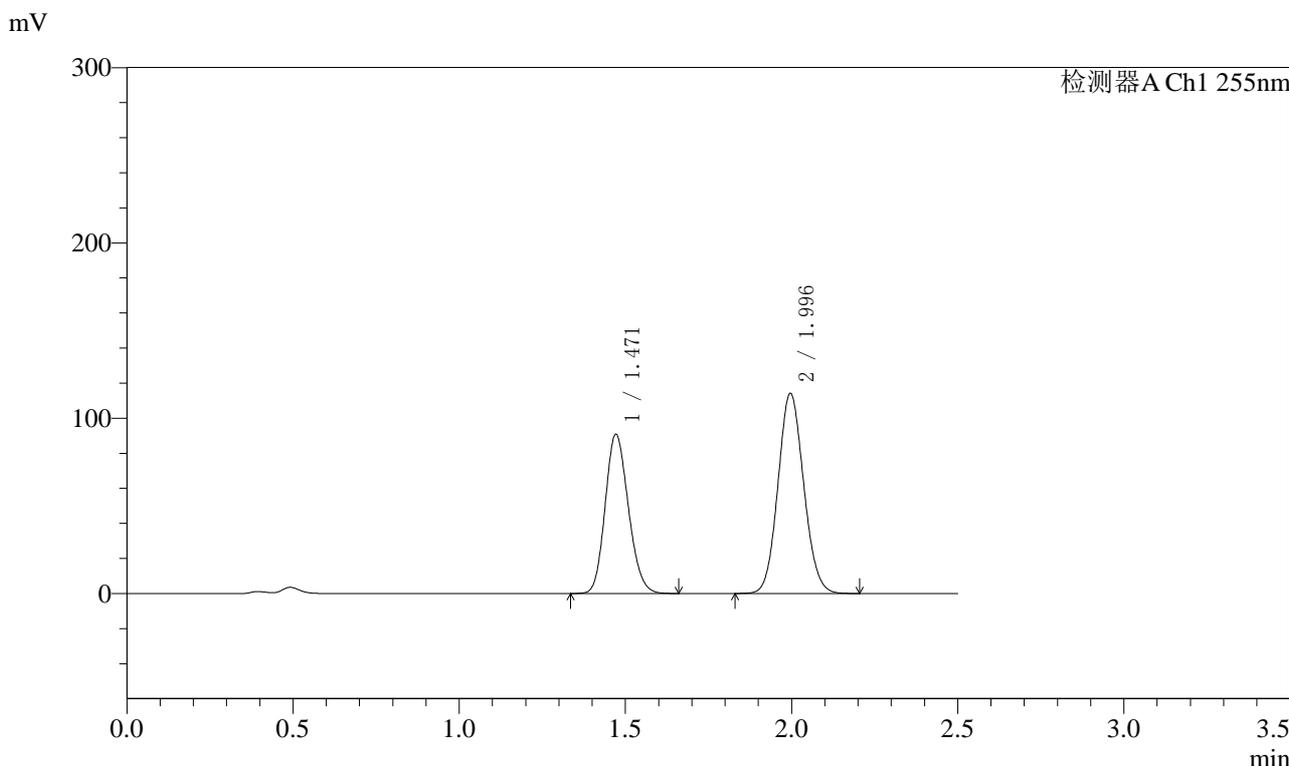
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	347985	42.807	71508	2098	1.159	--
2	1.995	464937	57.193	86378	3159	1.092	3.873
总计		812922	100.000	157885			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5219-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:39:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:48:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

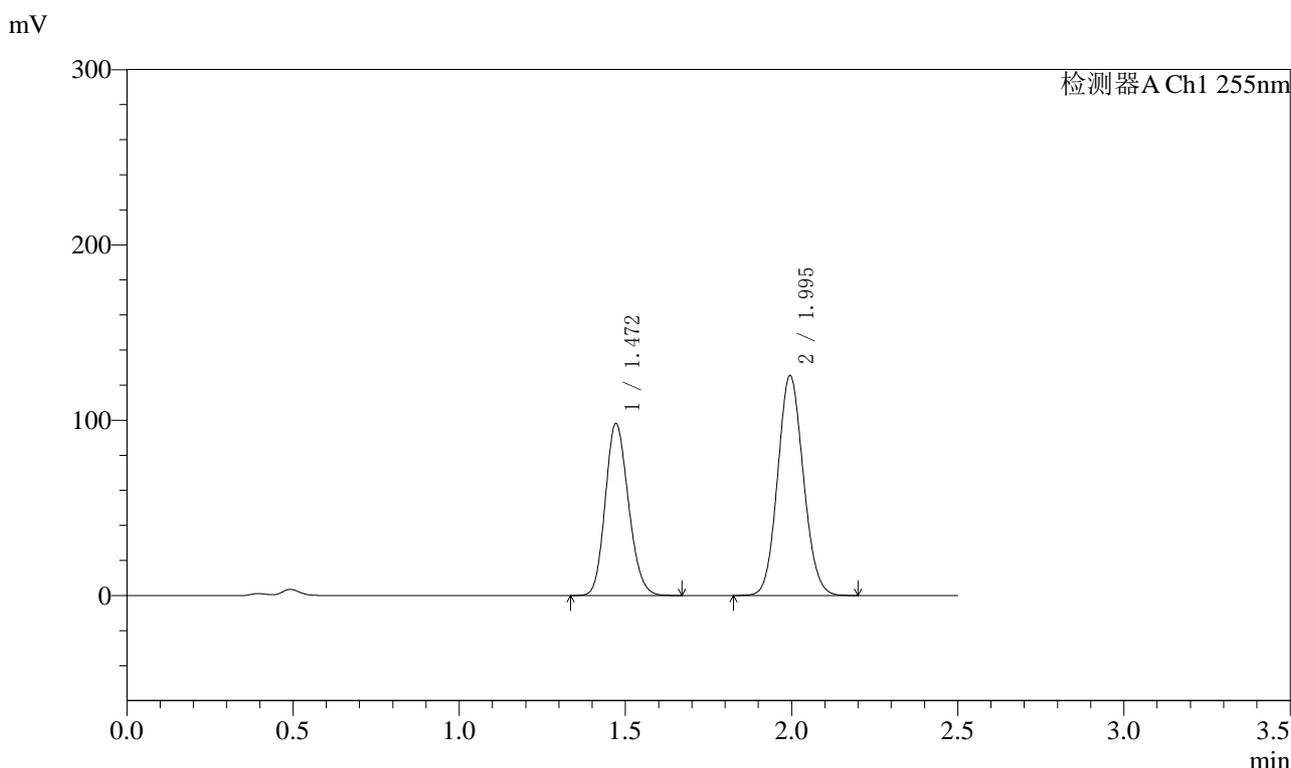
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	441608	41.788	90753	2096	1.159	--
2	1.996	615178	58.212	114083	3157	1.091	3.878
总计		1056786	100.000	204836			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5220-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:42:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

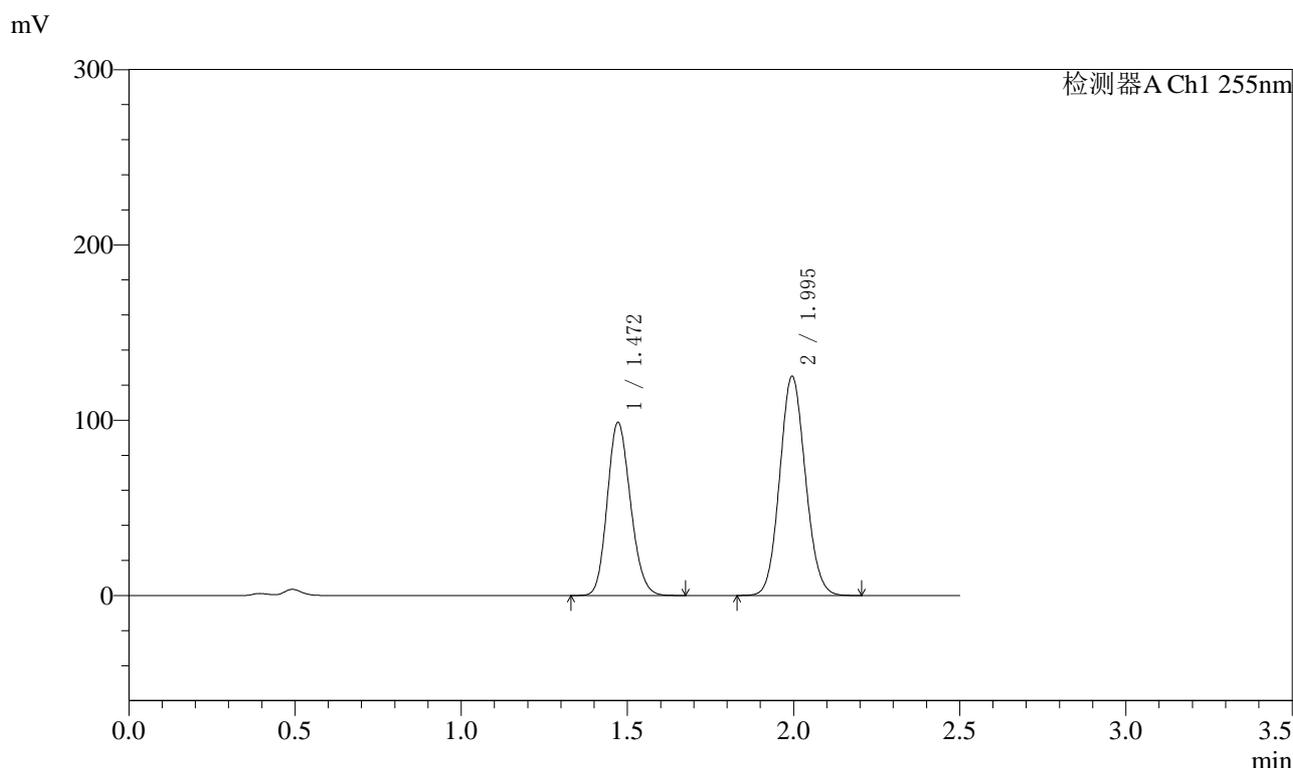
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	477102	41.387	98134	2100	1.159	--
2	1.995	675684	58.613	125419	3156	1.091	3.871
总计		1152785	100.000	223553			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5221-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:44:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

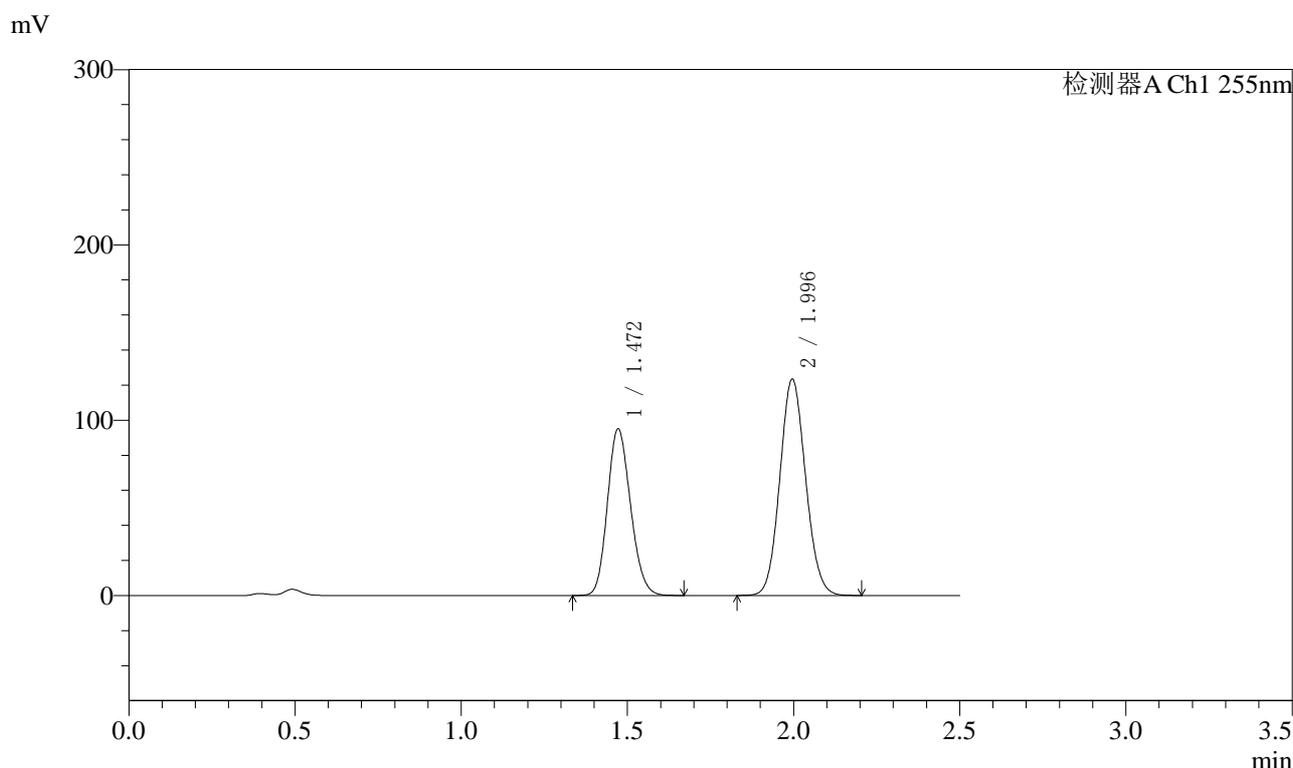
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	479680	41.600	98719	2104	1.158	--
2	1.995	673391	58.400	124971	3157	1.092	3.874
总计		1153071	100.000	223690			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5222-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:47:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

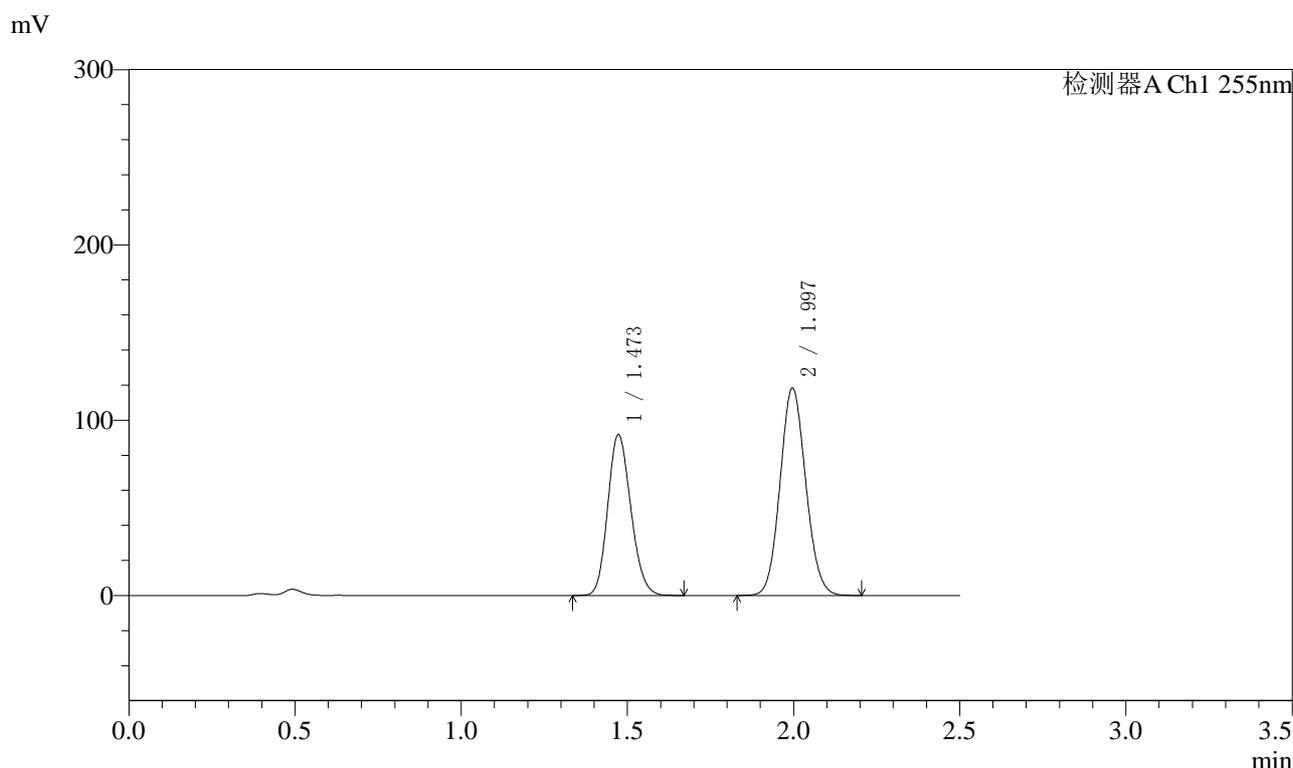
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	460605	40.905	95093	2114	1.158	--
2	1.996	665418	59.095	123243	3147	1.091	3.875
总计		1126023	100.000	218336			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5223-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:50:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

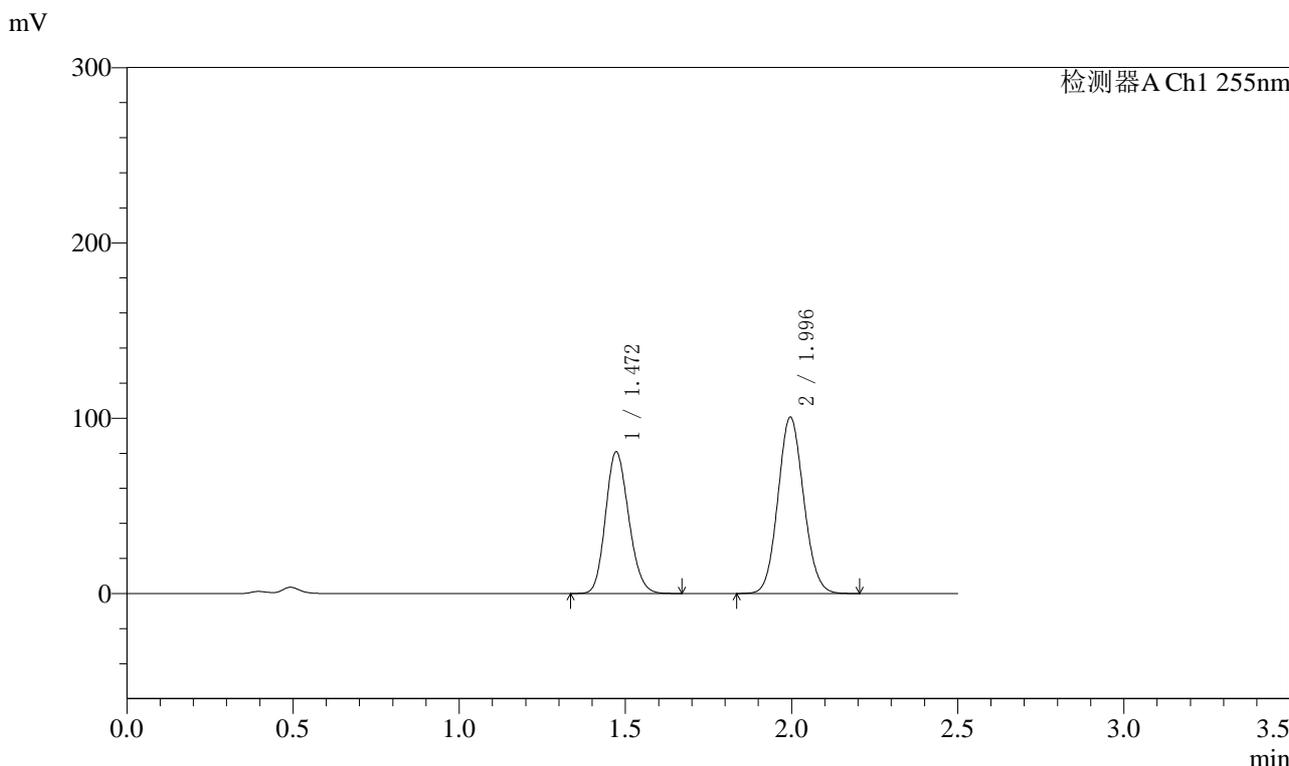
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	444979	41.126	91936	2118	1.158	--
2	1.997	637000	58.874	118310	3162	1.091	3.878
总计		1081979	100.000	210246			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5224-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:53:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

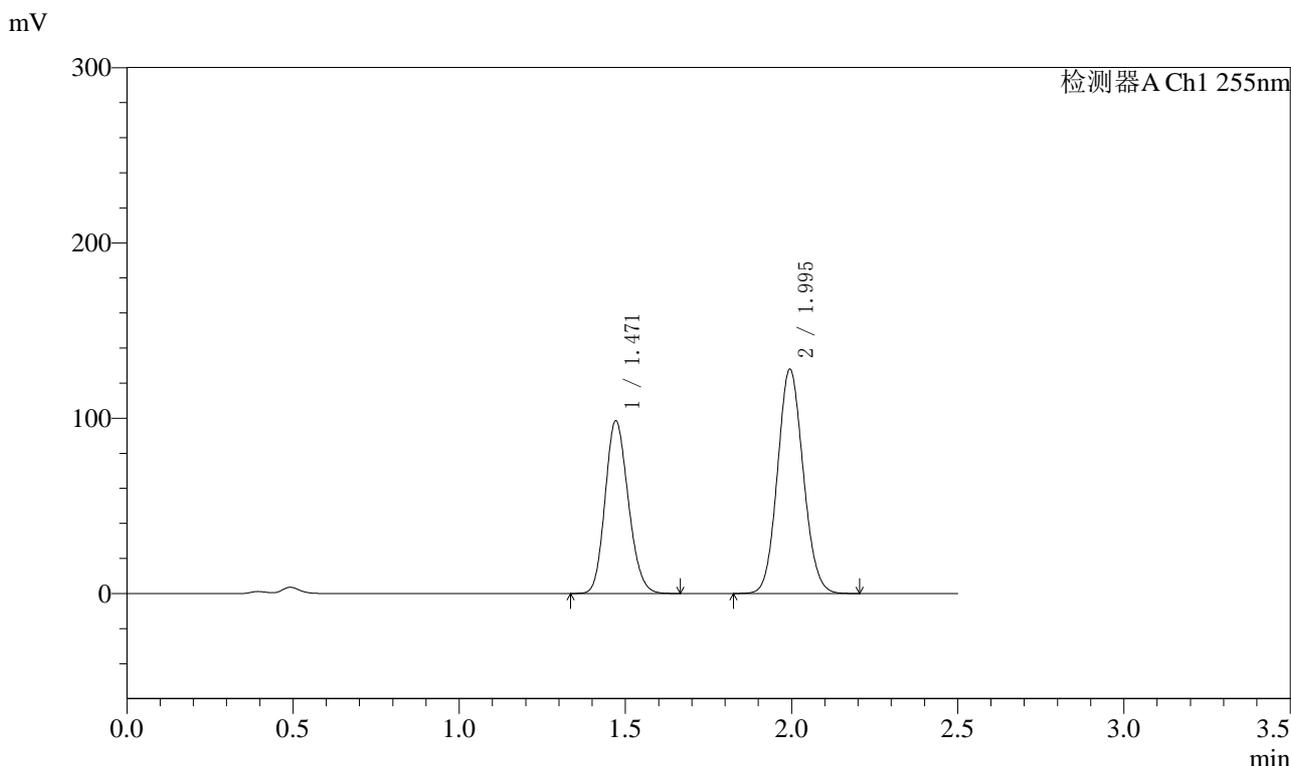
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	391778	41.995	80859	2109	1.158	--
2	1.996	541130	58.005	100492	3162	1.091	3.876
总计		932908	100.000	181352			

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5225-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:56:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

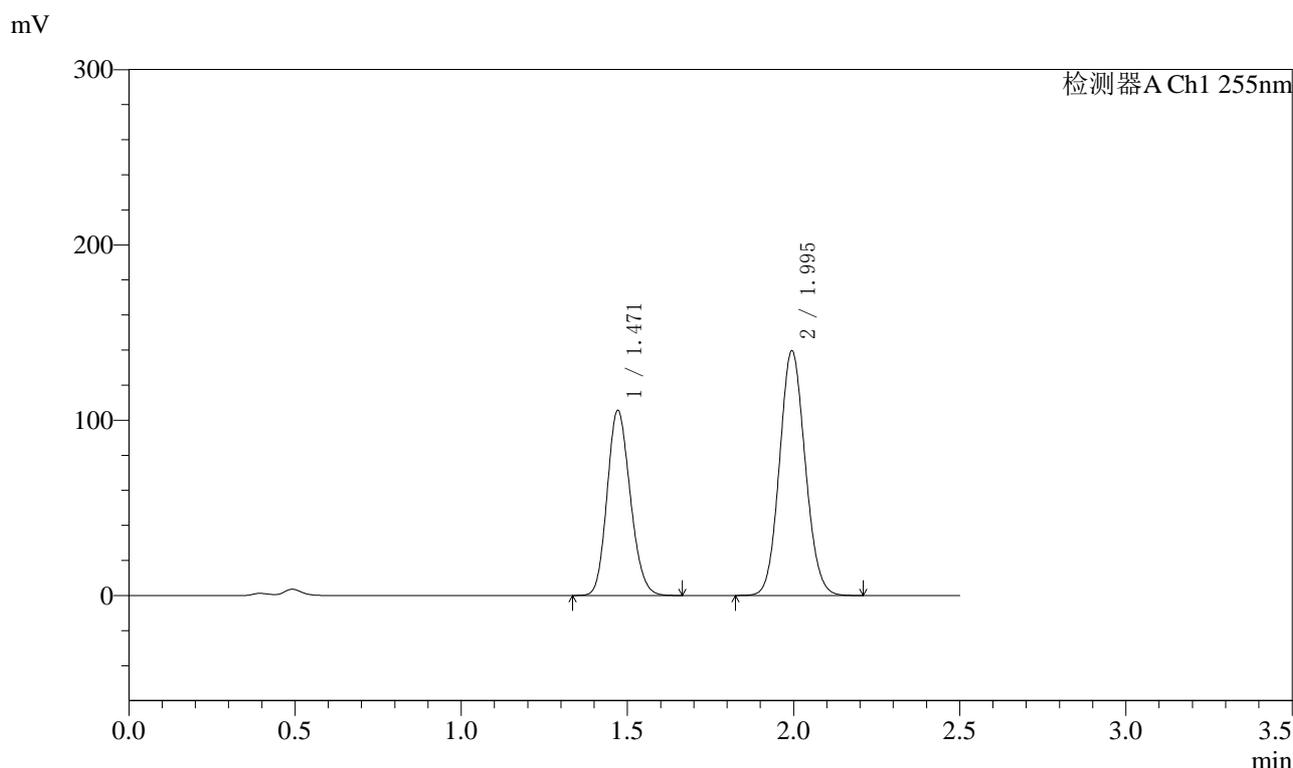
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	478255	40.974	98395	2102	1.160	--
2	1.995	688957	59.026	128001	3157	1.091	3.874
总计		1167212	100.000	226396			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5226-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 16:59:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

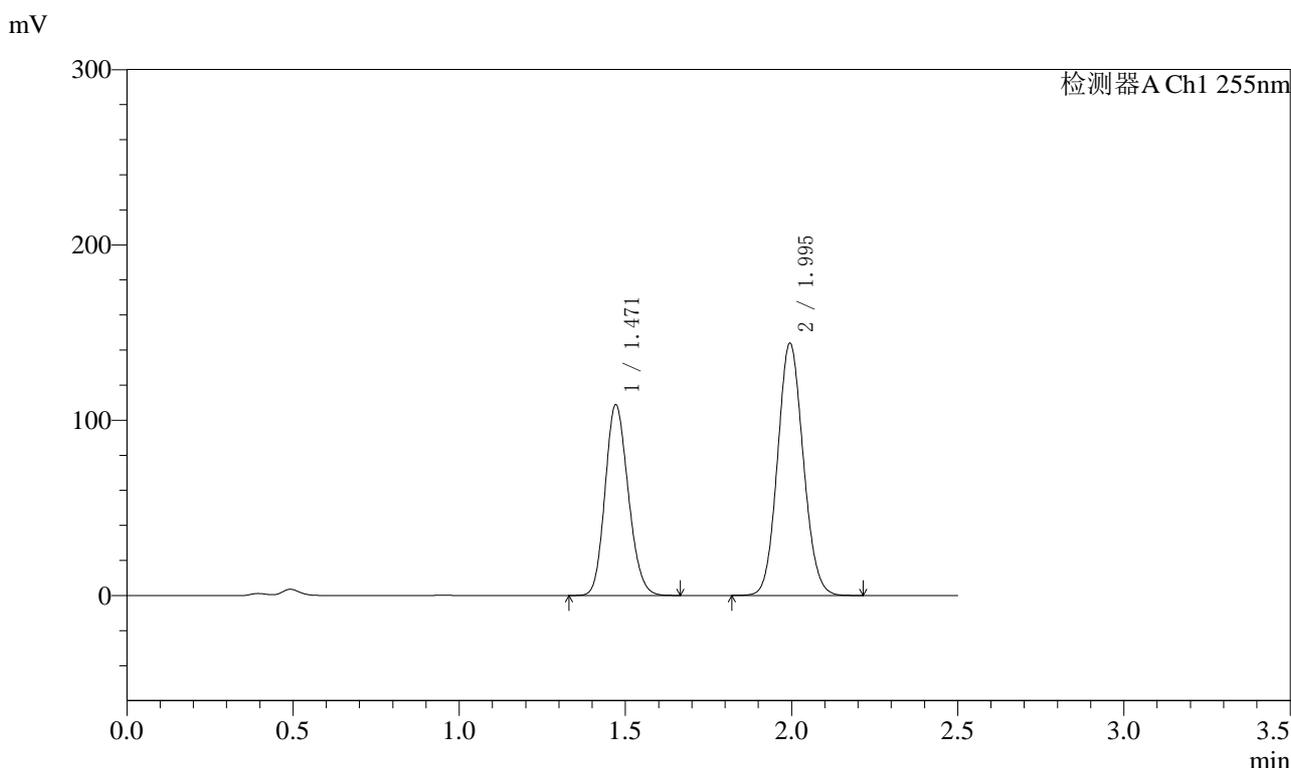
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	511870	40.523	105425	2107	1.159	--
2	1.995	751286	59.477	139620	3160	1.091	3.877
总计		1263156	100.000	245045			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5227-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:02:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

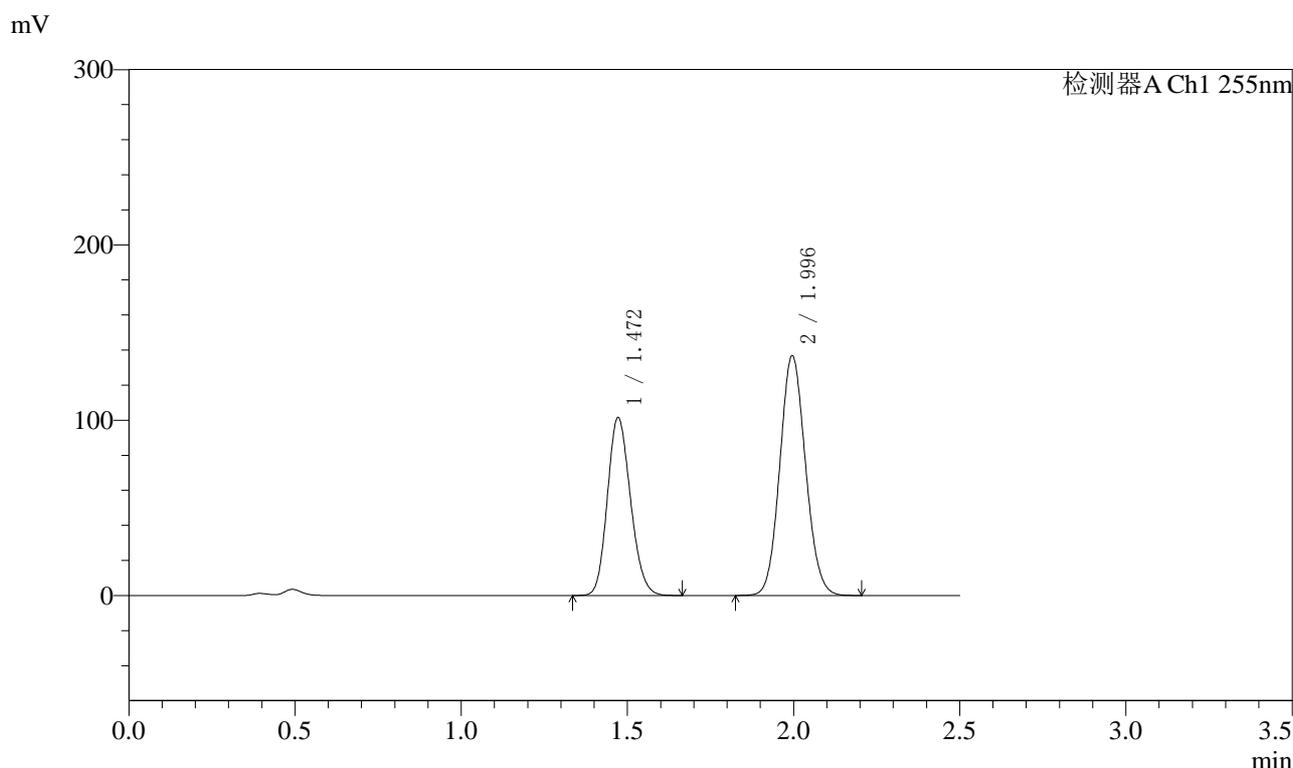
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	528808	40.564	108628	2094	1.160	--
2	1.995	774833	59.436	143933	3161	1.091	3.874
总计		1303642	100.000	252561			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5228-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:05:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

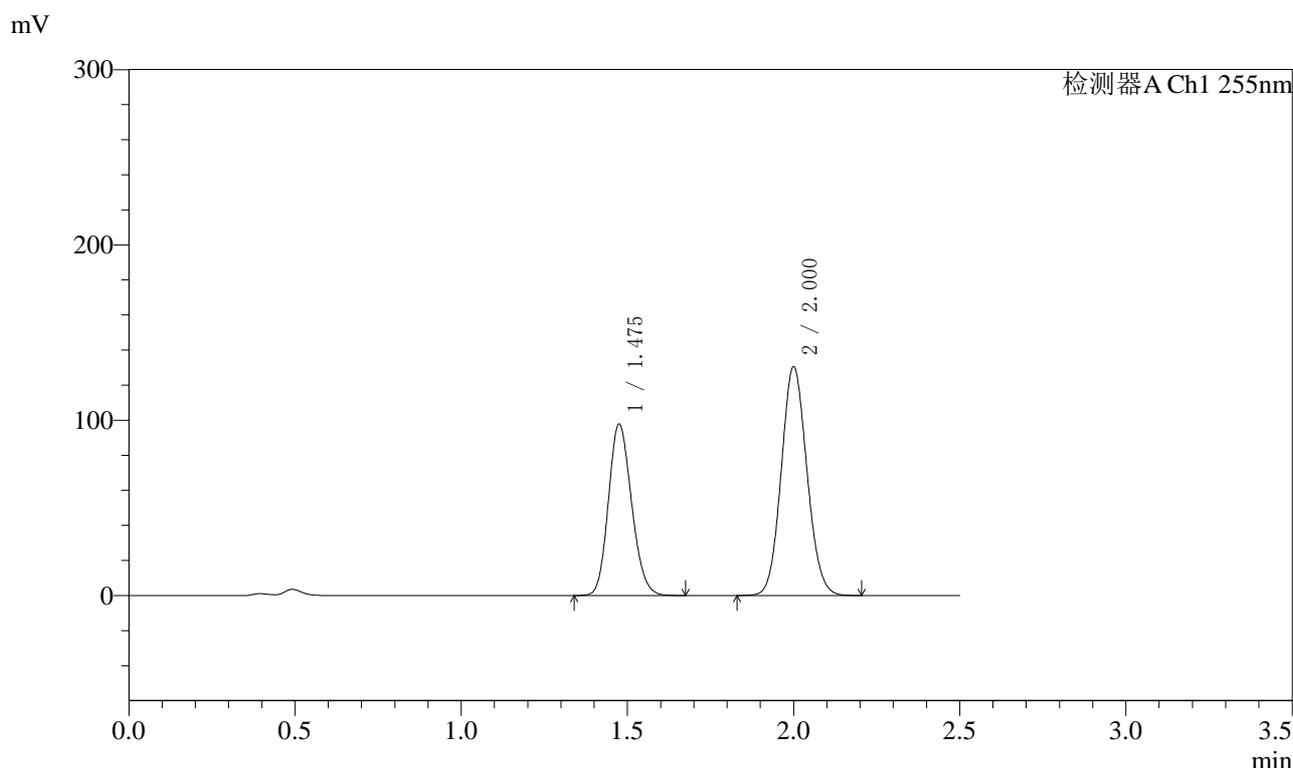
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	491940	40.043	101509	2112	1.158	--
2	1.996	736580	59.957	136589	3155	1.091	3.877
总计		1228520	100.000	238098			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5229-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:08:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

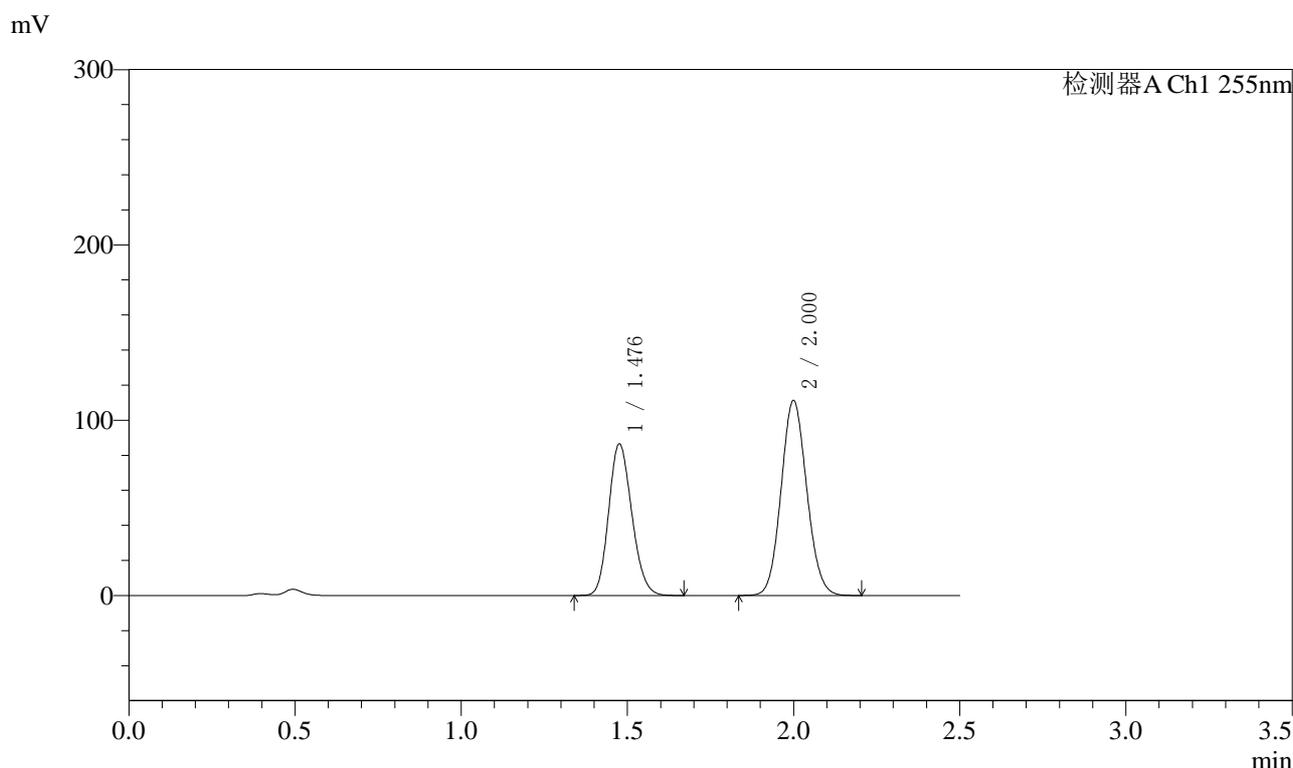
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	474873	40.325	97765	2114	1.158	--
2	2.000	702745	59.675	130508	3174	1.091	3.884
总计		1177618	100.000	228274			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5230-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:10:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

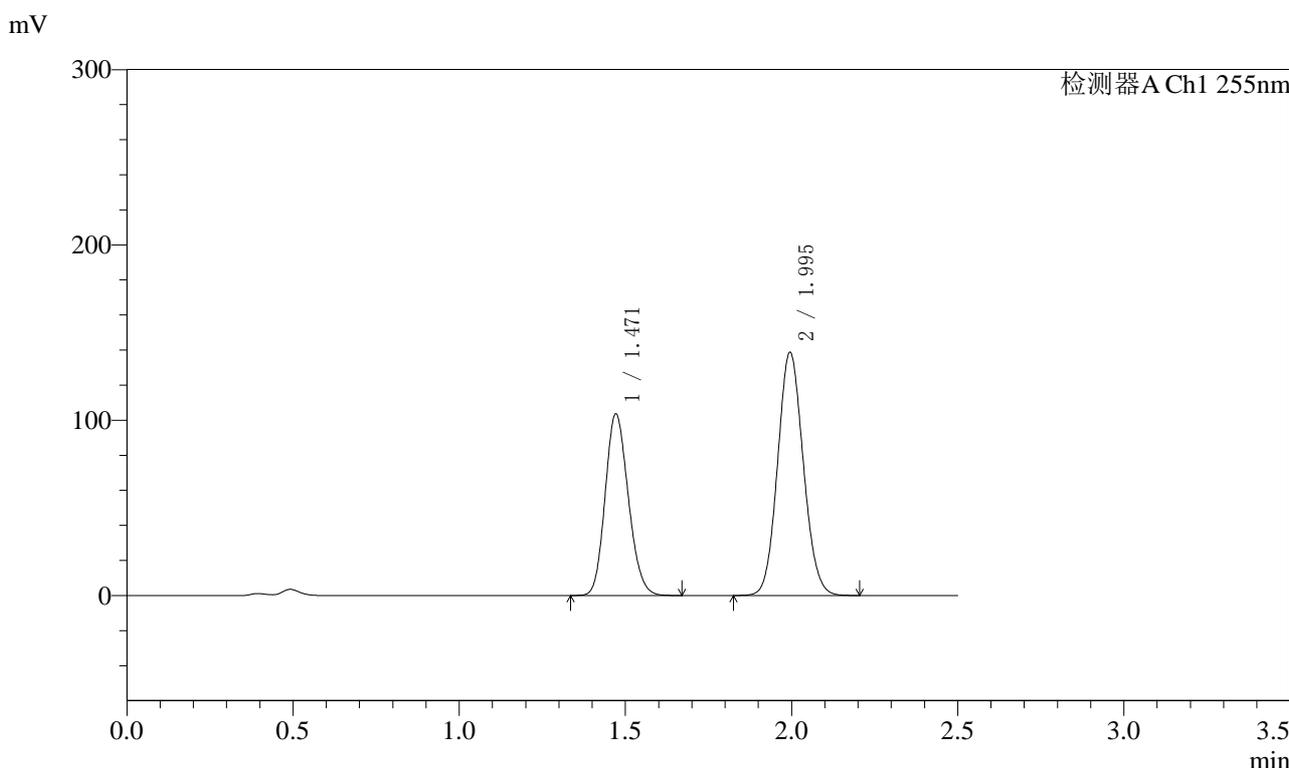
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	419915	41.248	86391	2117	1.160	--
2	2.000	598110	58.752	111268	3179	1.091	3.878
总计		1018025	100.000	197659			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5231-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:13:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	503295	40.263	103533	2103	1.159	--
2	1.995	746730	59.737	138692	3160	1.091	3.876
总计		1250025	100.000	242225			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片4
供试品溶液-1

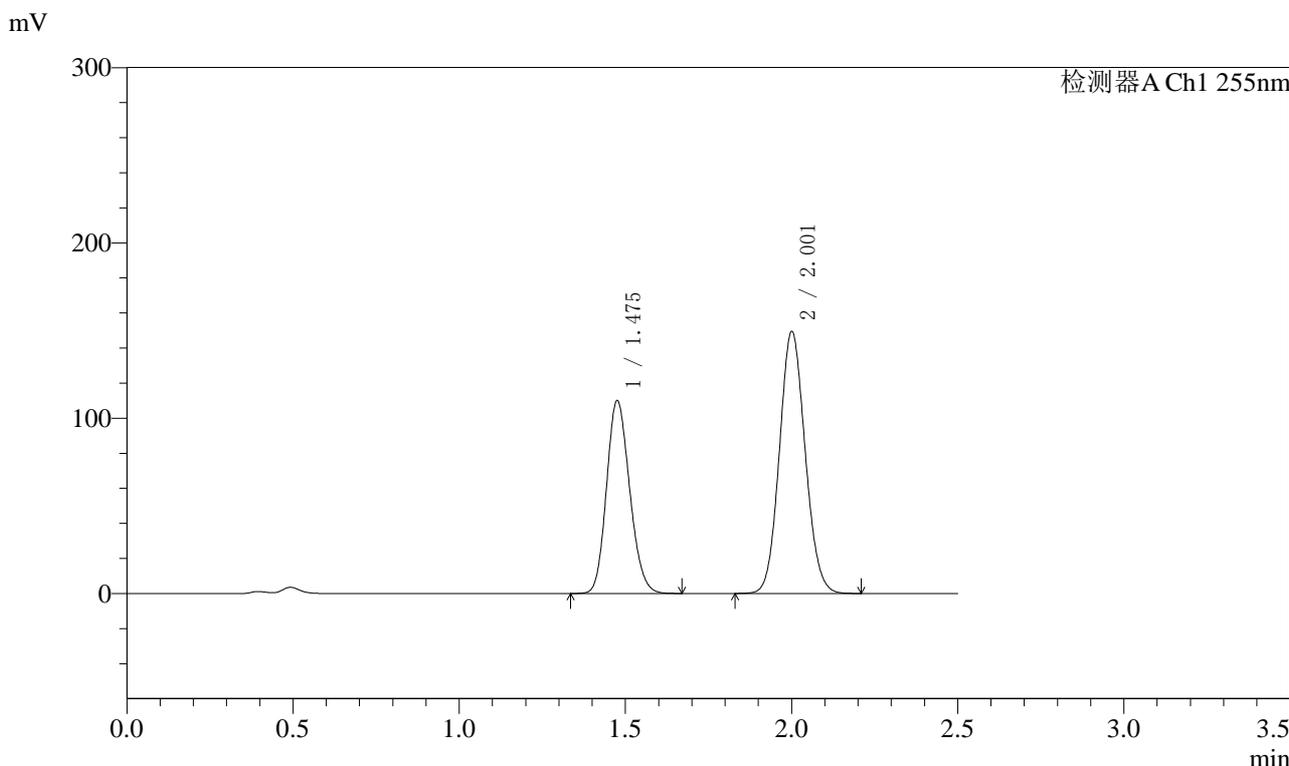


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5232-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:16:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

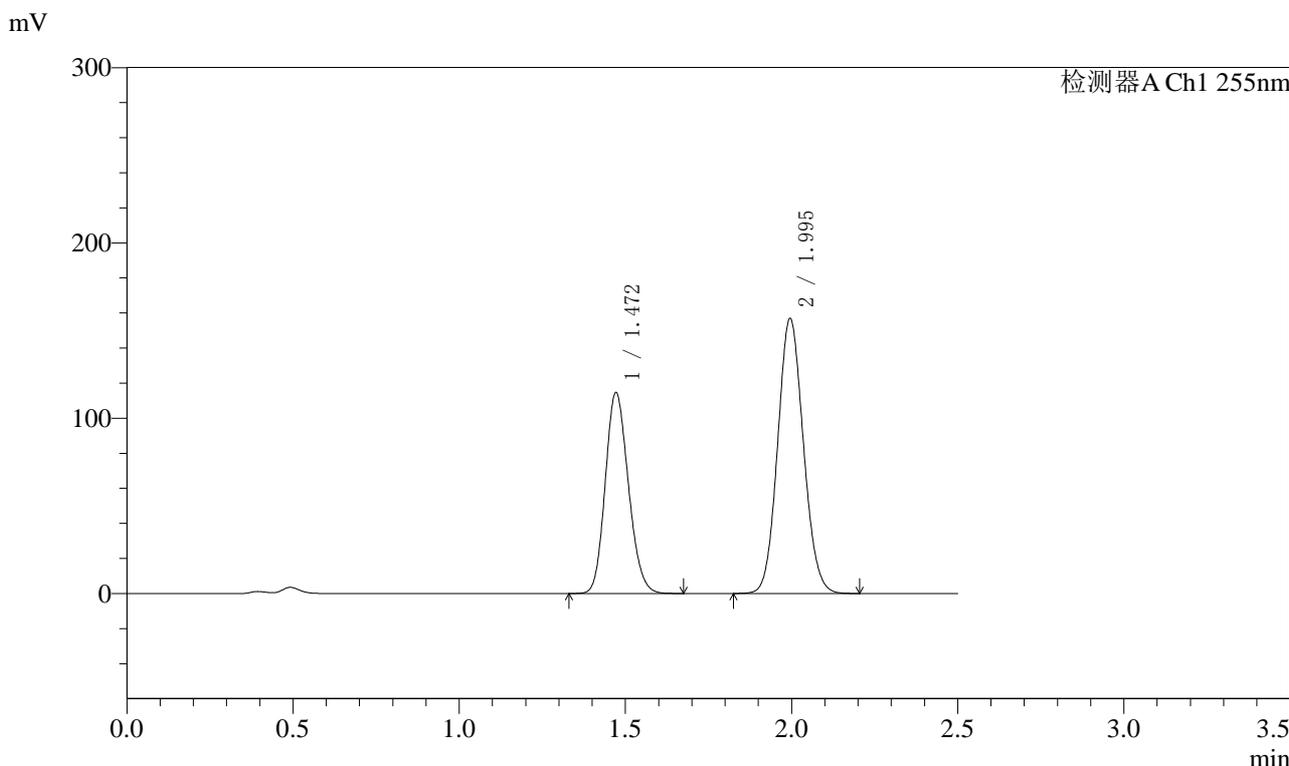
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	533367	39.849	109935	2121	1.159	--
2	2.001	805115	60.151	149307	3168	1.090	3.886
总计		1338482	100.000	259243			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5233-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:19:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

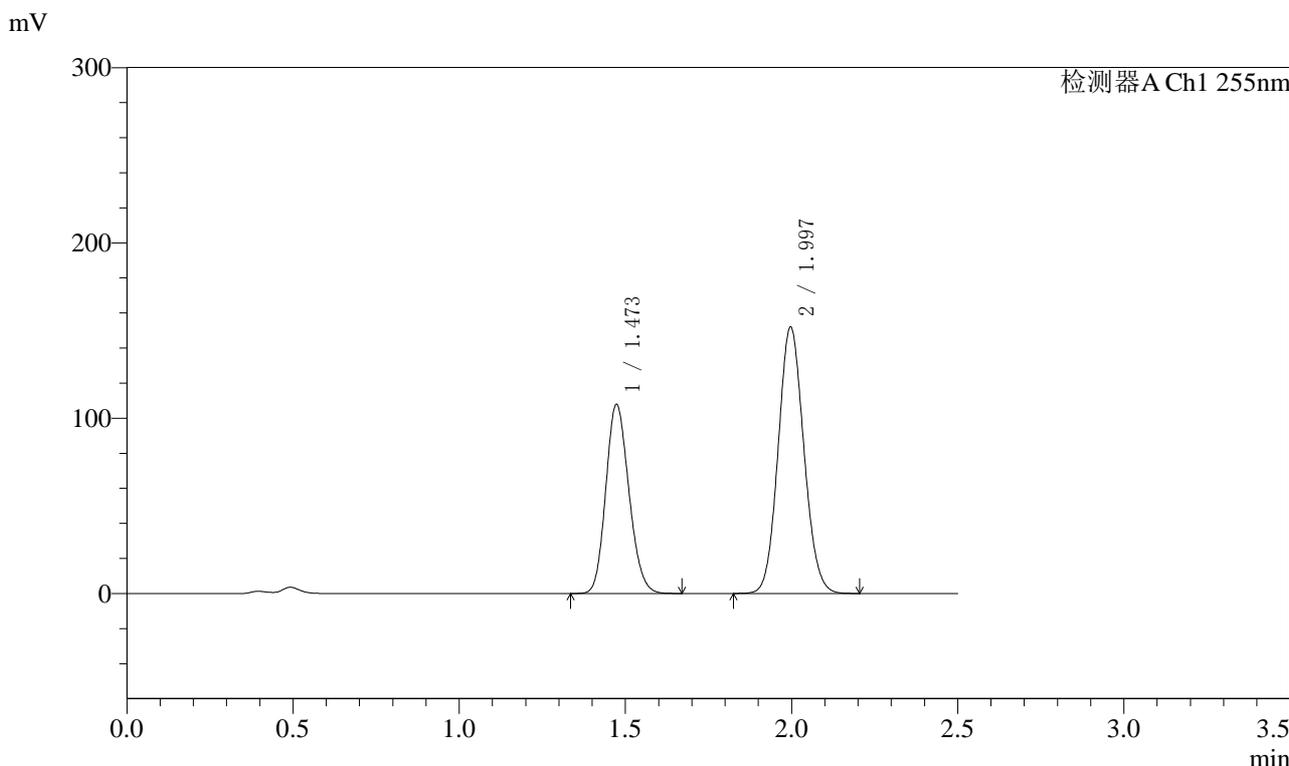
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	556273	39.697	114562	2107	1.159	--
2	1.995	845014	60.303	156792	3157	1.091	3.876
总计		1401287	100.000	271354			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5234-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:22:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

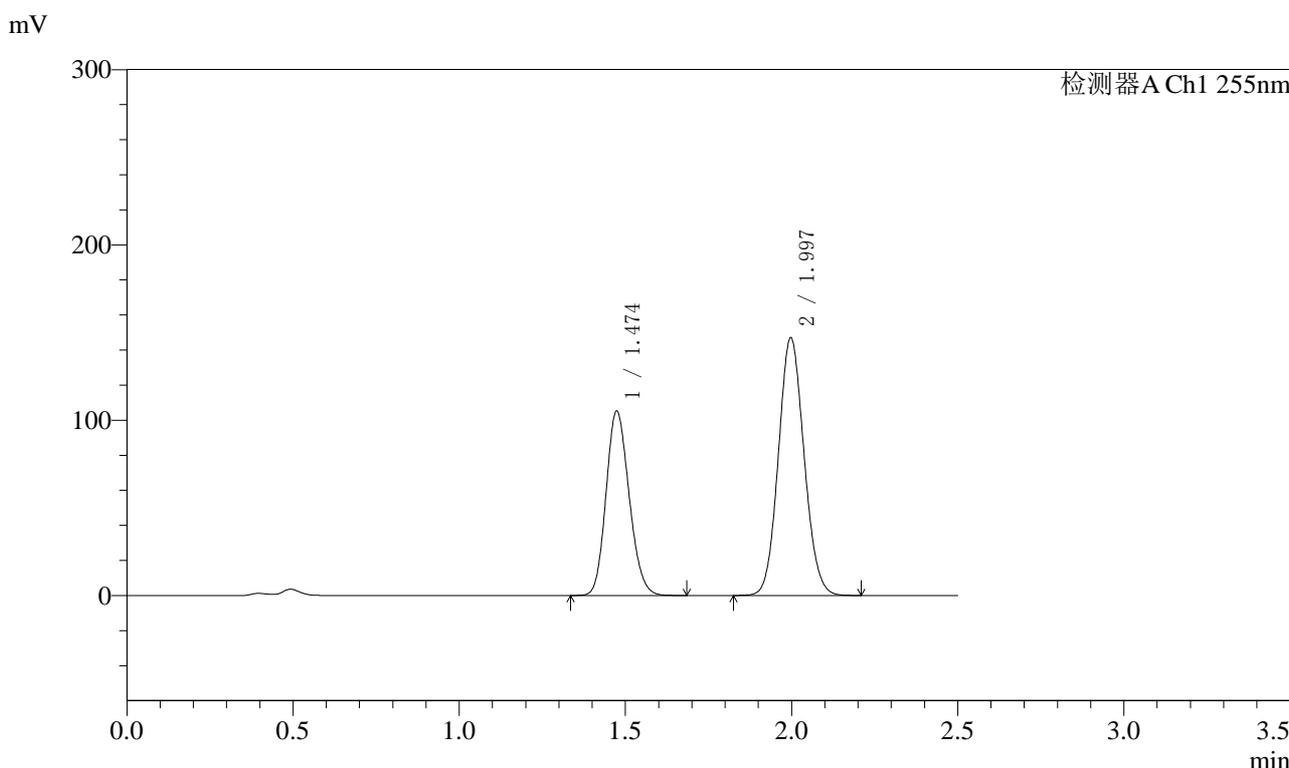
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	522933	39.001	108023	2116	1.158	--
2	1.997	817876	60.999	151973	3165	1.091	3.878
总计		1340808	100.000	259996			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5235-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:25:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	509800	39.193	105315	2116	1.158	--
2	1.997	790944	60.807	147111	3167	1.091	3.877
总计		1300744	100.000	252426			

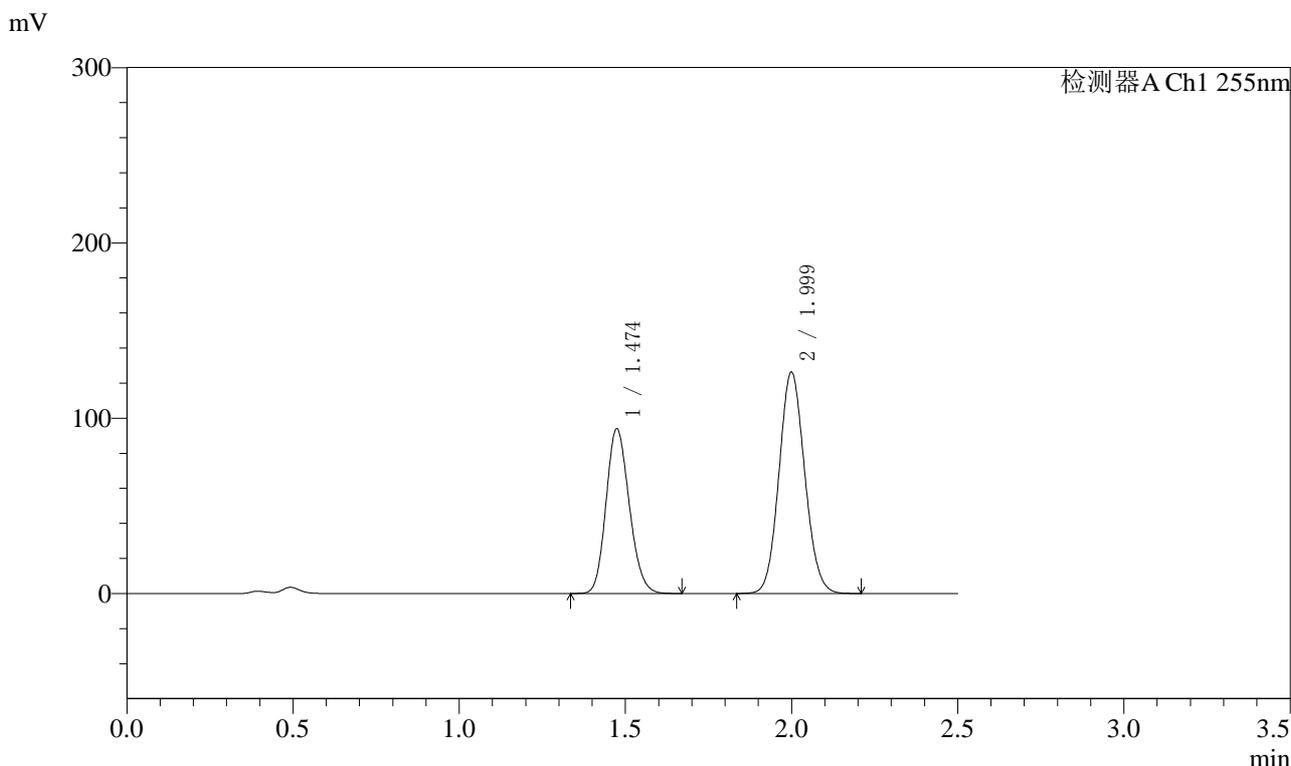
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-202/30-5236-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:28:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

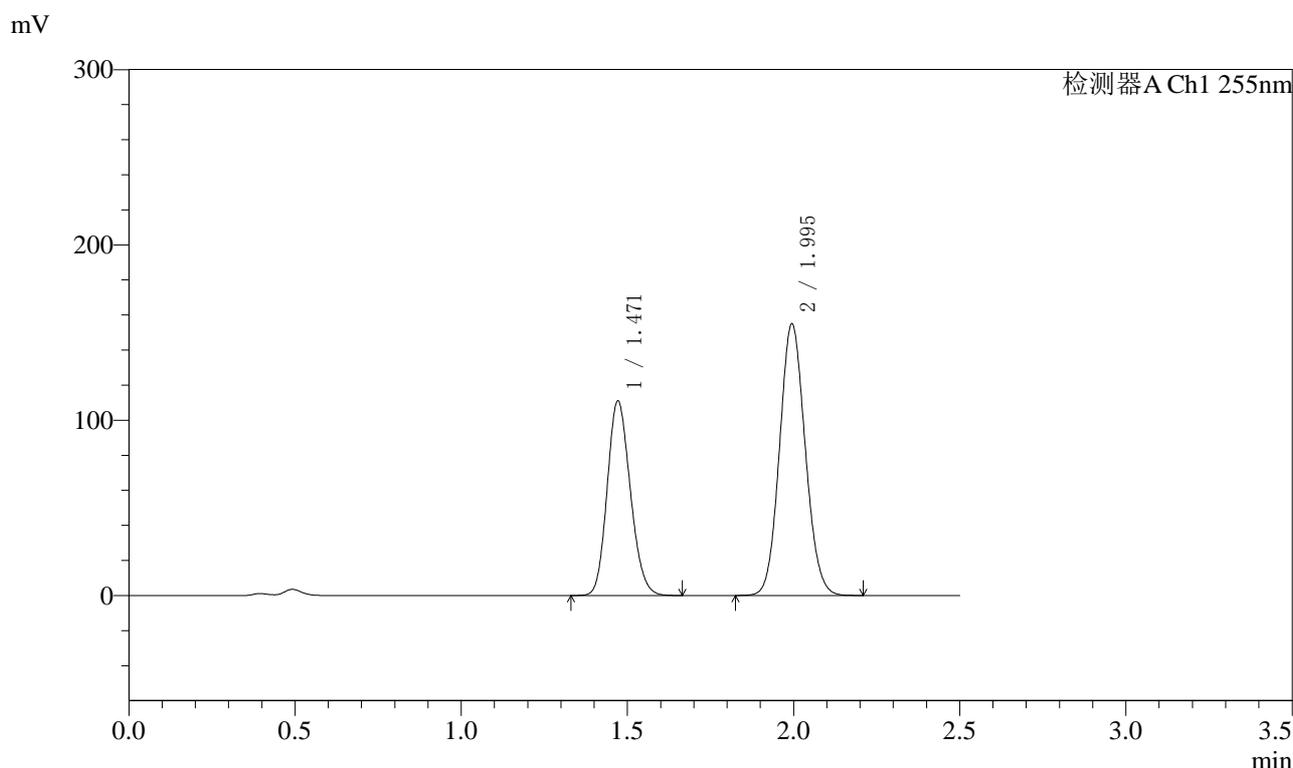
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	456979	40.176	94105	2104	1.158	--
2	1.999	680476	59.824	126348	3162	1.092	3.880
总计		1137454	100.000	220453			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5237-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:31:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

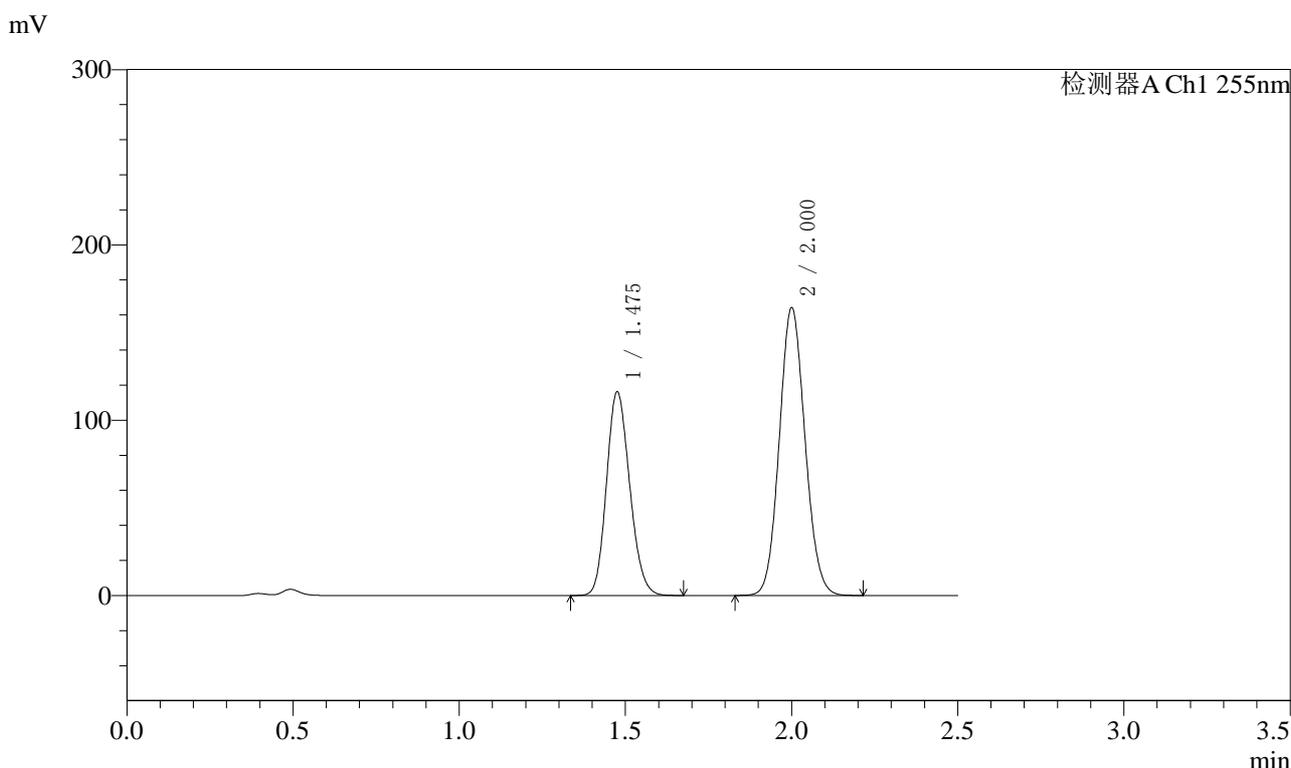
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	538318	39.242	110864	2107	1.158	--
2	1.995	833489	60.758	154927	3162	1.091	3.877
总计		1371807	100.000	265791			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5238-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:34:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

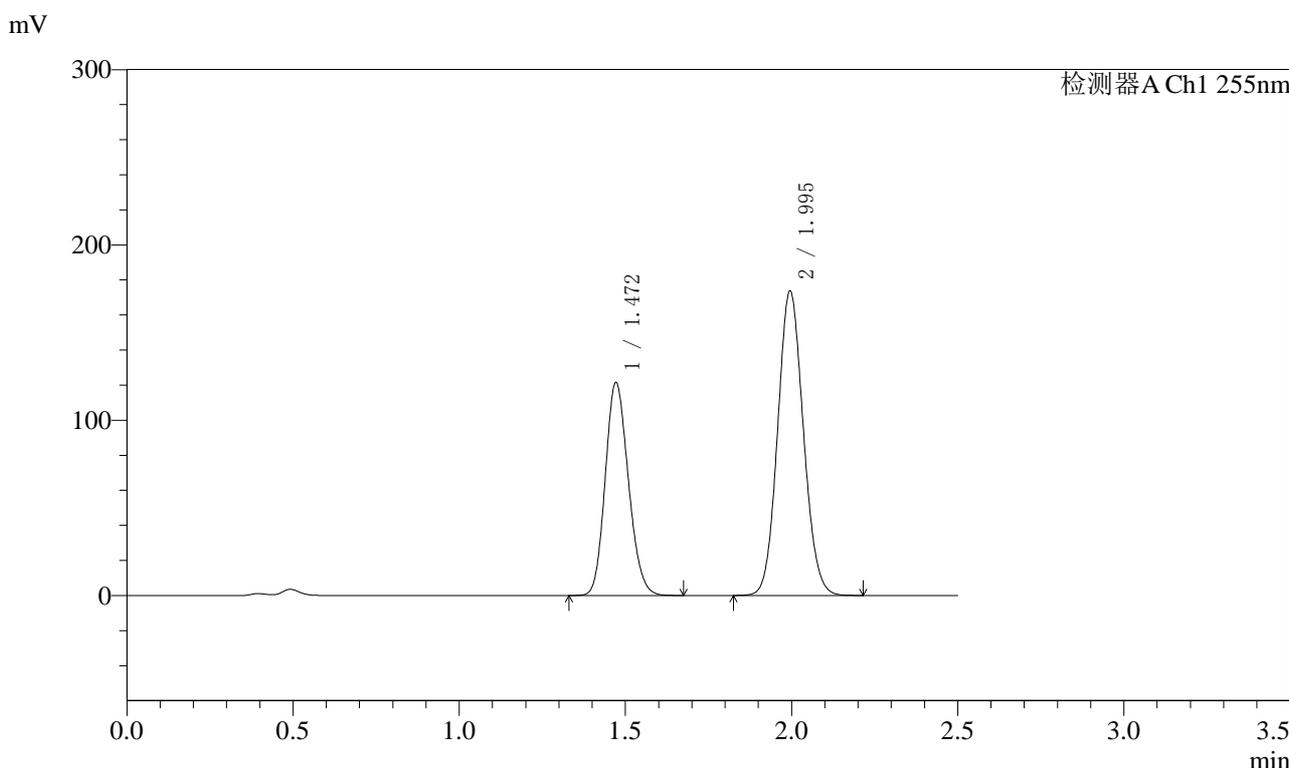
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	565288	39.033	116138	2105	1.159	--
2	2.000	882956	60.967	164099	3181	1.091	3.881
总计		1448244	100.000	280237			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5239-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:36:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	589409	38.656	121405	2107	1.159	--
2	1.995	935335	61.344	173647	3159	1.091	3.876
总计		1524745	100.000	295053			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-片6
供试品溶液-1

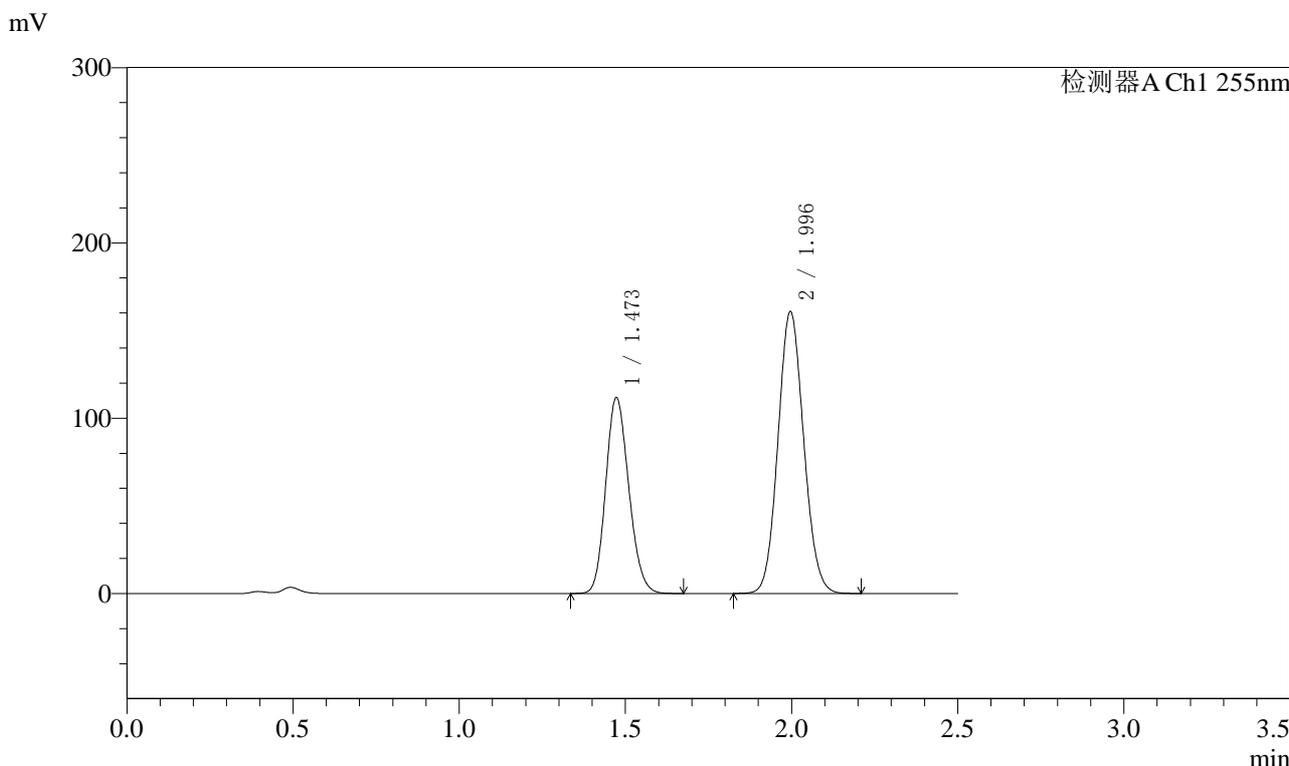


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5240-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:39:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:49:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

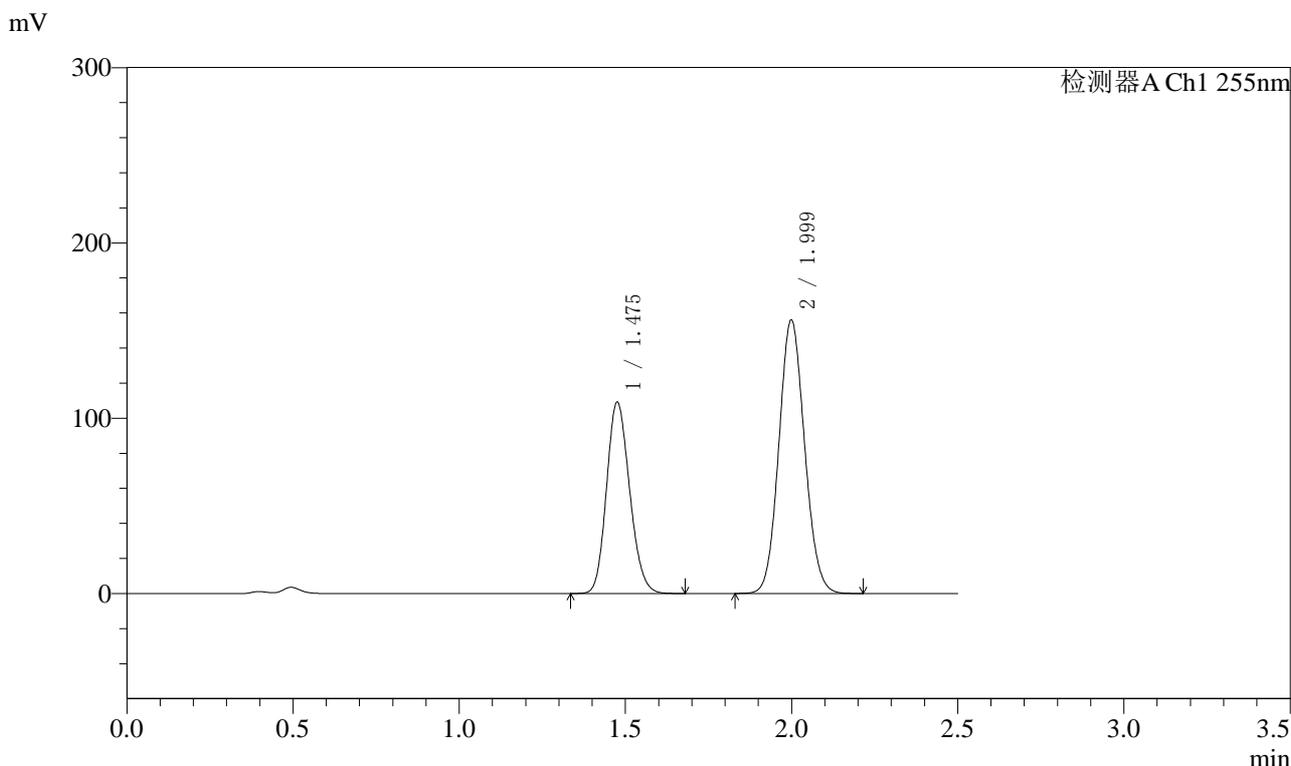
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	540719	38.457	111834	2121	1.158	--
2	1.996	865307	61.543	160635	3163	1.091	3.879
总计		1406026	100.000	272469			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5241-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:42:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

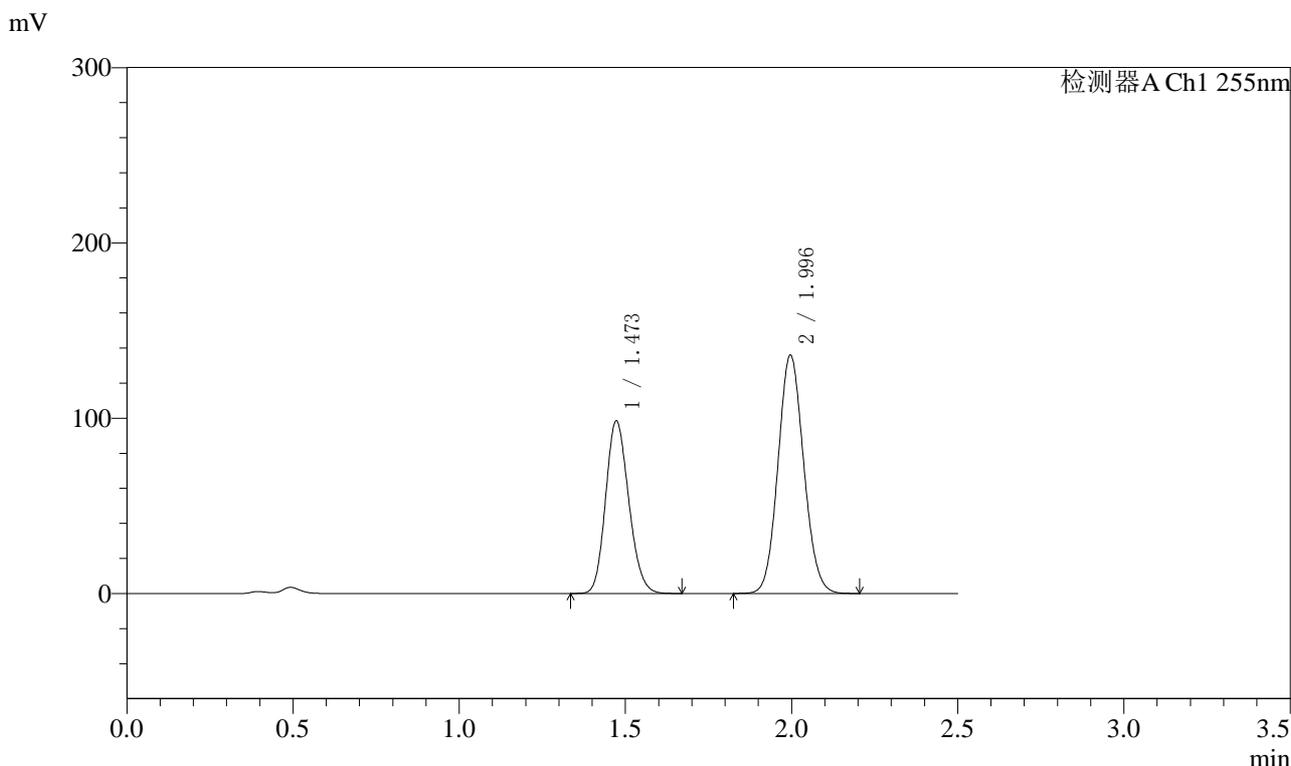
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	528798	38.662	109114	2124	1.158	--
2	1.999	838956	61.338	156107	3174	1.091	3.879
总计		1367754	100.000	265221			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5242-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:45:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

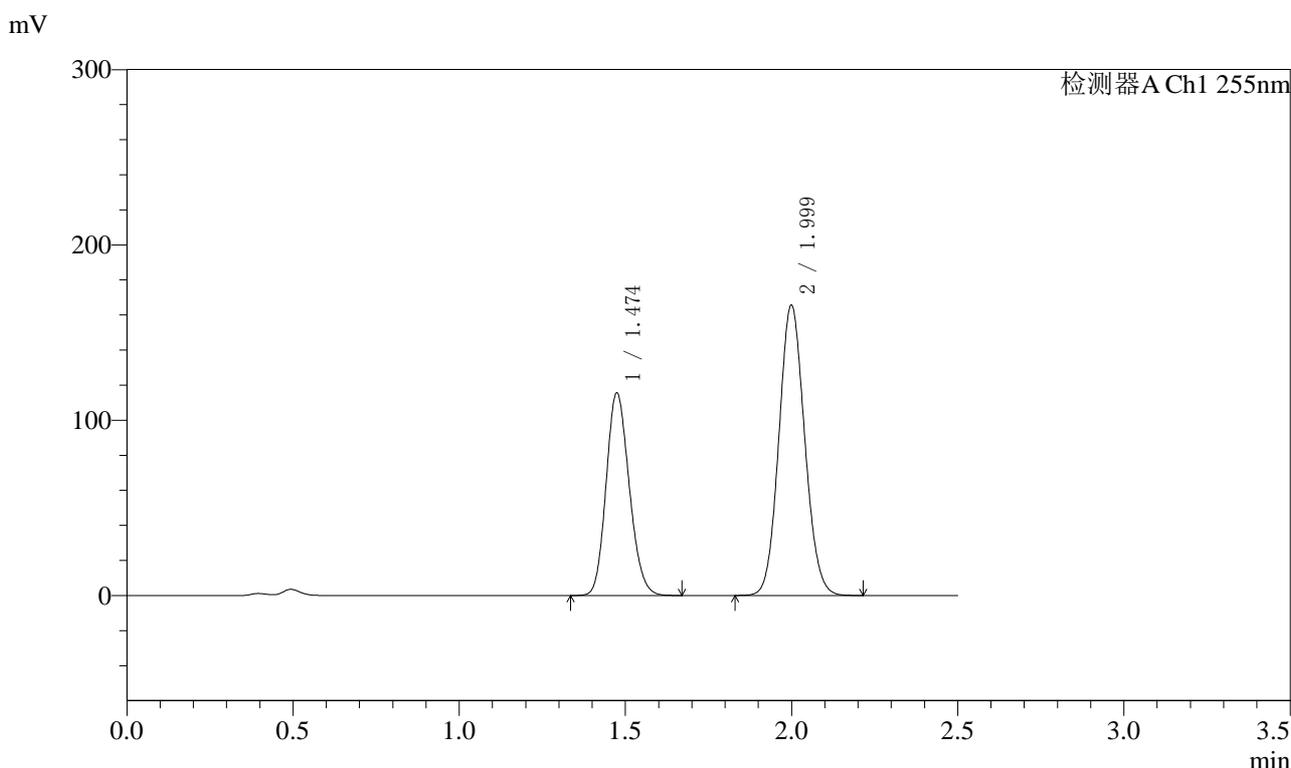
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	477110	39.465	98549	2115	1.158	--
2	1.996	731823	60.535	135872	3164	1.091	3.878
总计		1208933	100.000	234420			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5243-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:48:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

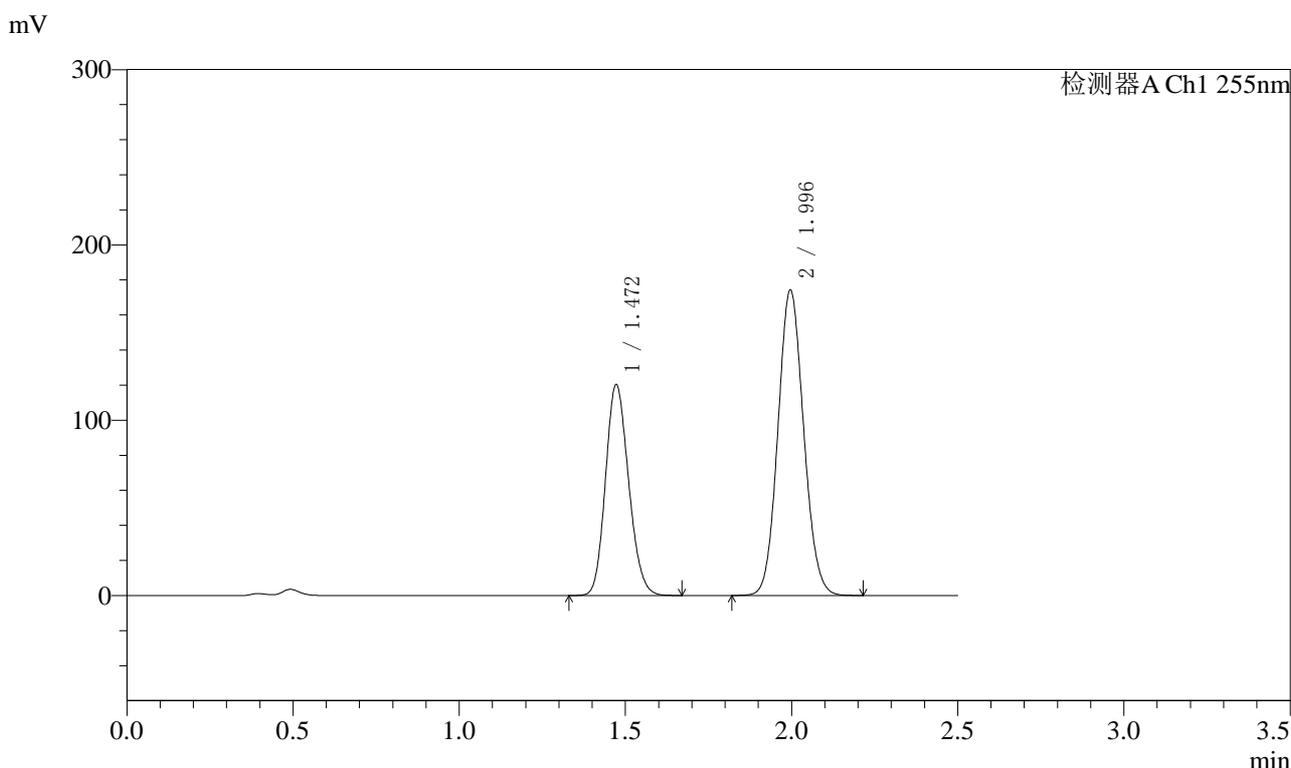
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	560254	38.529	115676	2115	1.158	--
2	1.999	893854	61.471	165795	3154	1.090	3.880
总计		1454108	100.000	281471			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5244-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:51:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

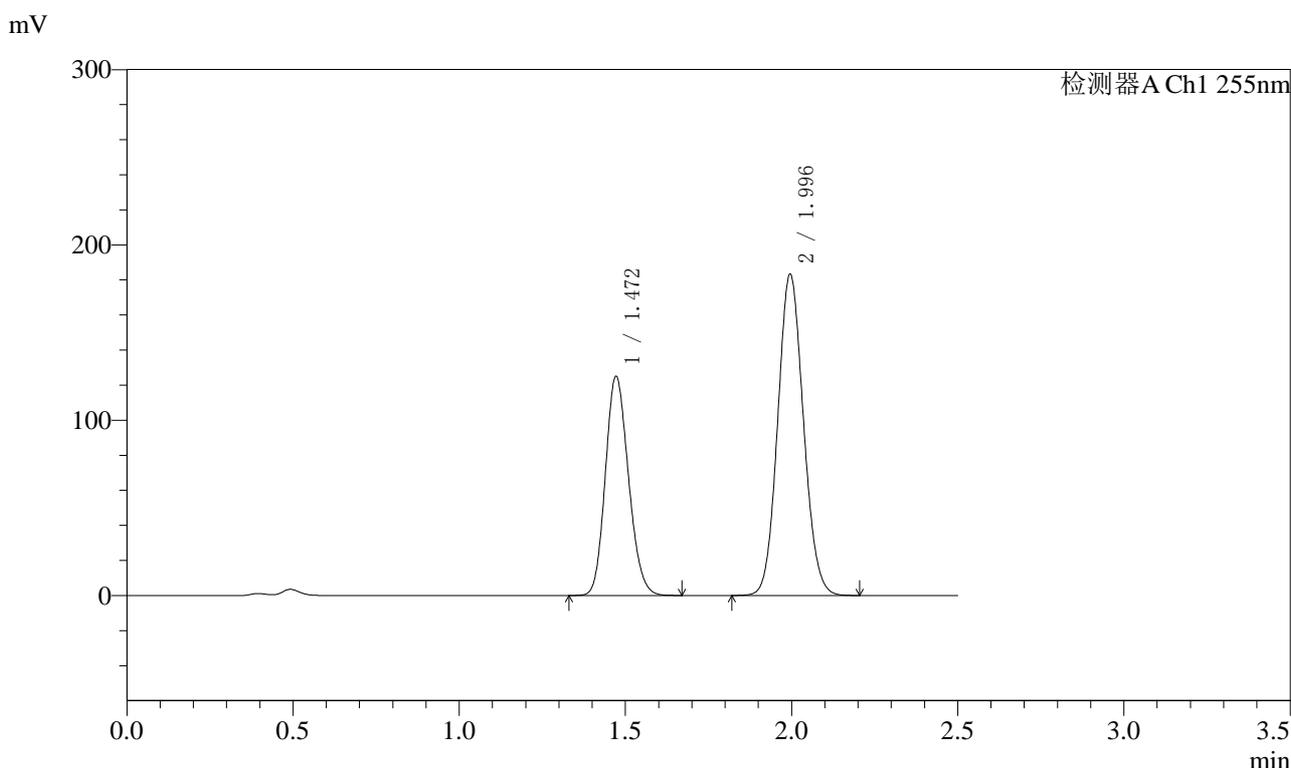
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	582879	38.317	120370	2112	1.158	--
2	1.996	938336	61.683	174089	3161	1.091	3.878
总计		1521215	100.000	294459			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5245-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:54:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

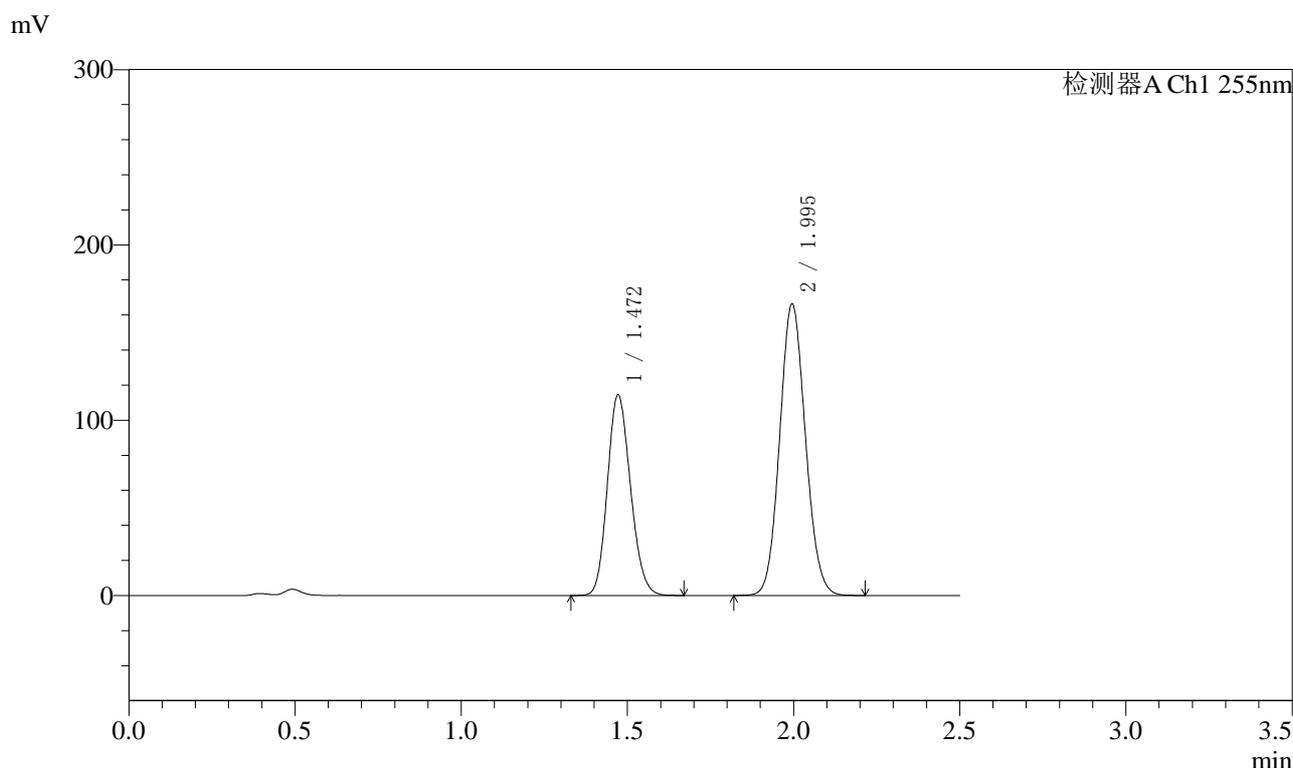
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	605945	38.049	125010	2111	1.158	--
2	1.996	986601	61.951	183141	3161	1.091	3.877
总计		1592545	100.000	308151			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5246-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 17:57:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

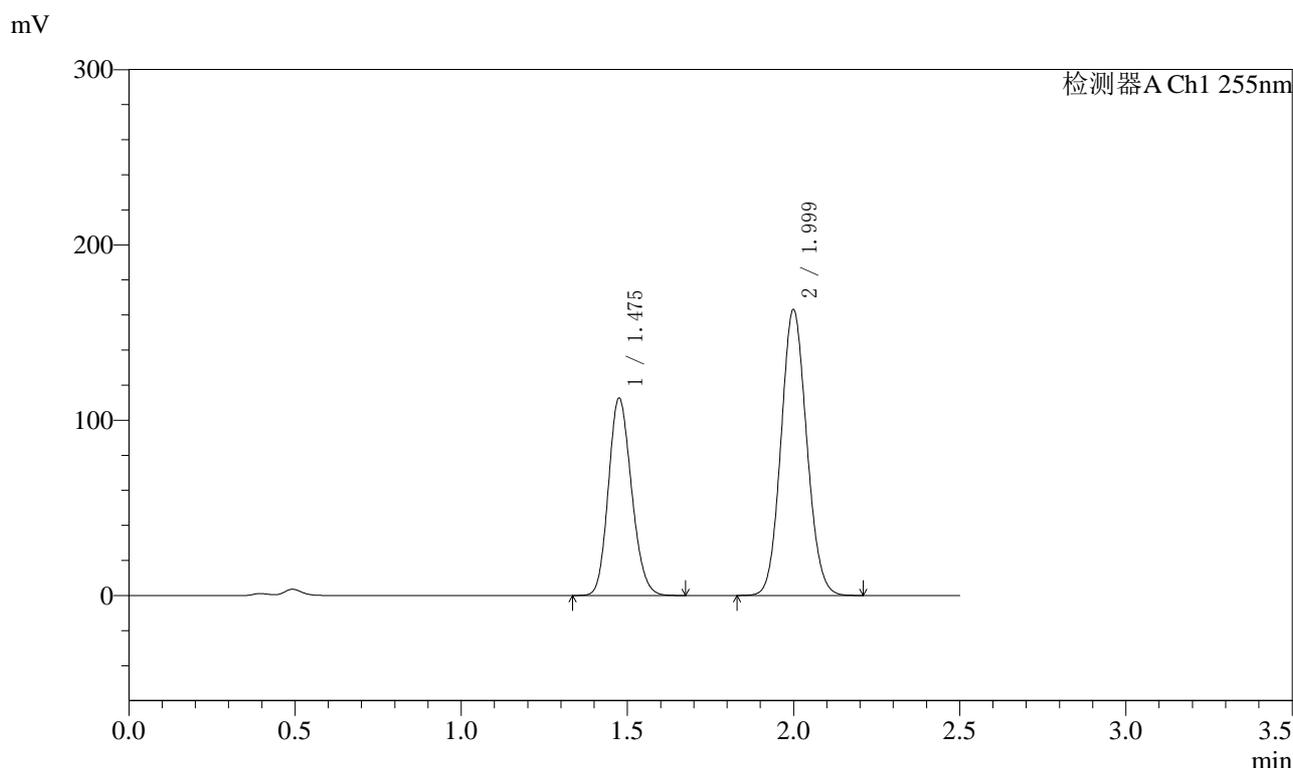
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	554267	38.229	114472	2117	1.157	--
2	1.995	895610	61.771	166147	3156	1.091	3.877
总计		1449877	100.000	280619			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5247-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:00:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

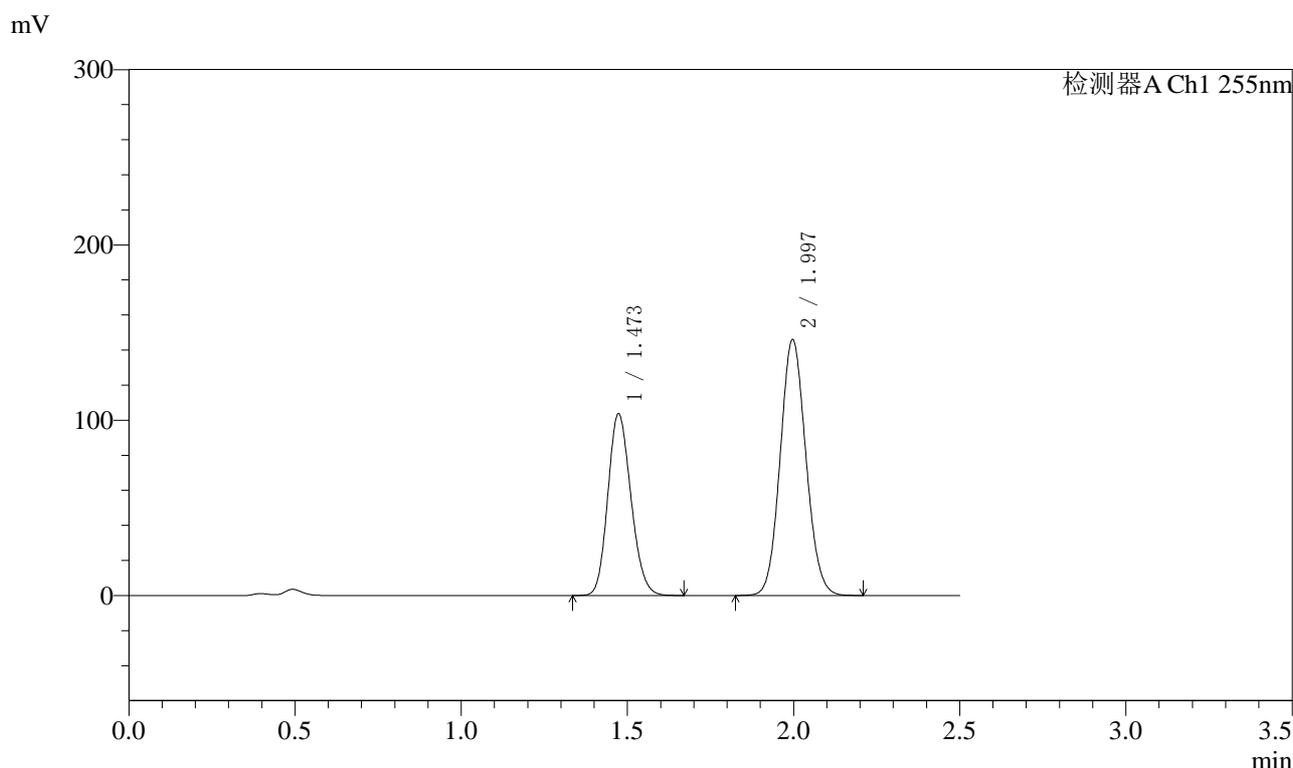
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	545590	38.322	112593	2123	1.158	--
2	1.999	878098	61.678	163187	3167	1.090	3.882
总计		1423688	100.000	275780			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5248-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:02:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

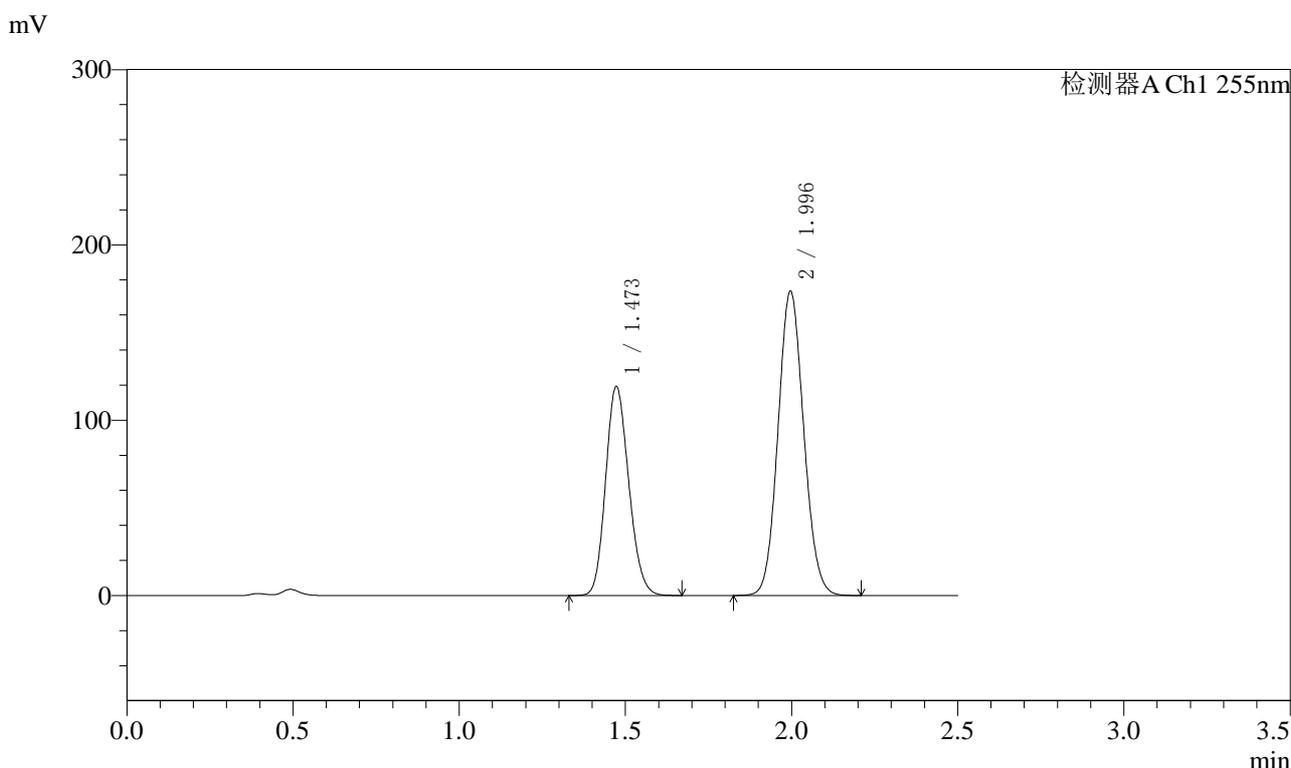
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	501942	38.989	103768	2120	1.157	--
2	1.997	785438	61.011	146034	3170	1.090	3.881
总计		1287379	100.000	249802			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5249-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:05:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

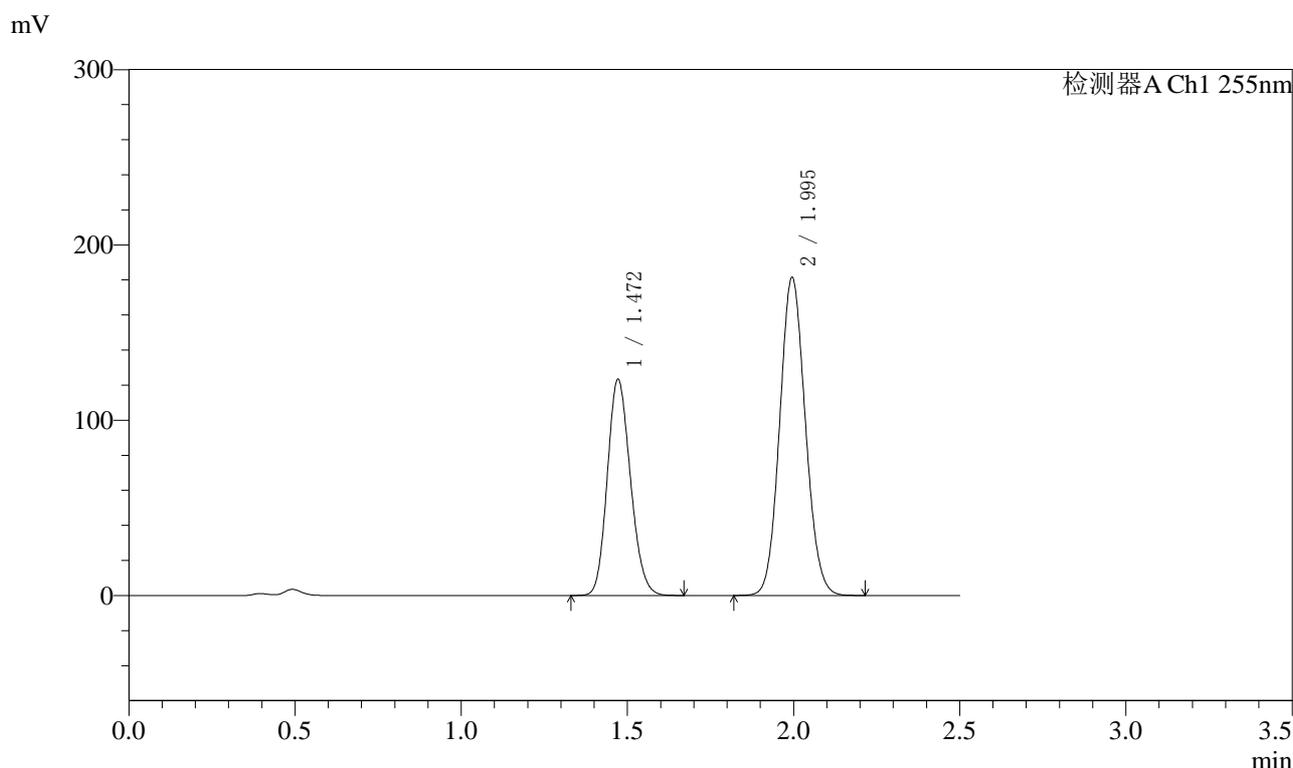
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	578160	38.233	119298	2109	1.158	--
2	1.996	934061	61.767	173472	3165	1.091	3.876
总计		1512221	100.000	292770			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5250-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:08:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	597736	37.968	123245	2110	1.158	--
2	1.995	976574	62.032	181311	3160	1.091	3.876
总计		1574309	100.000	304556			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-片5
供试品溶液-1

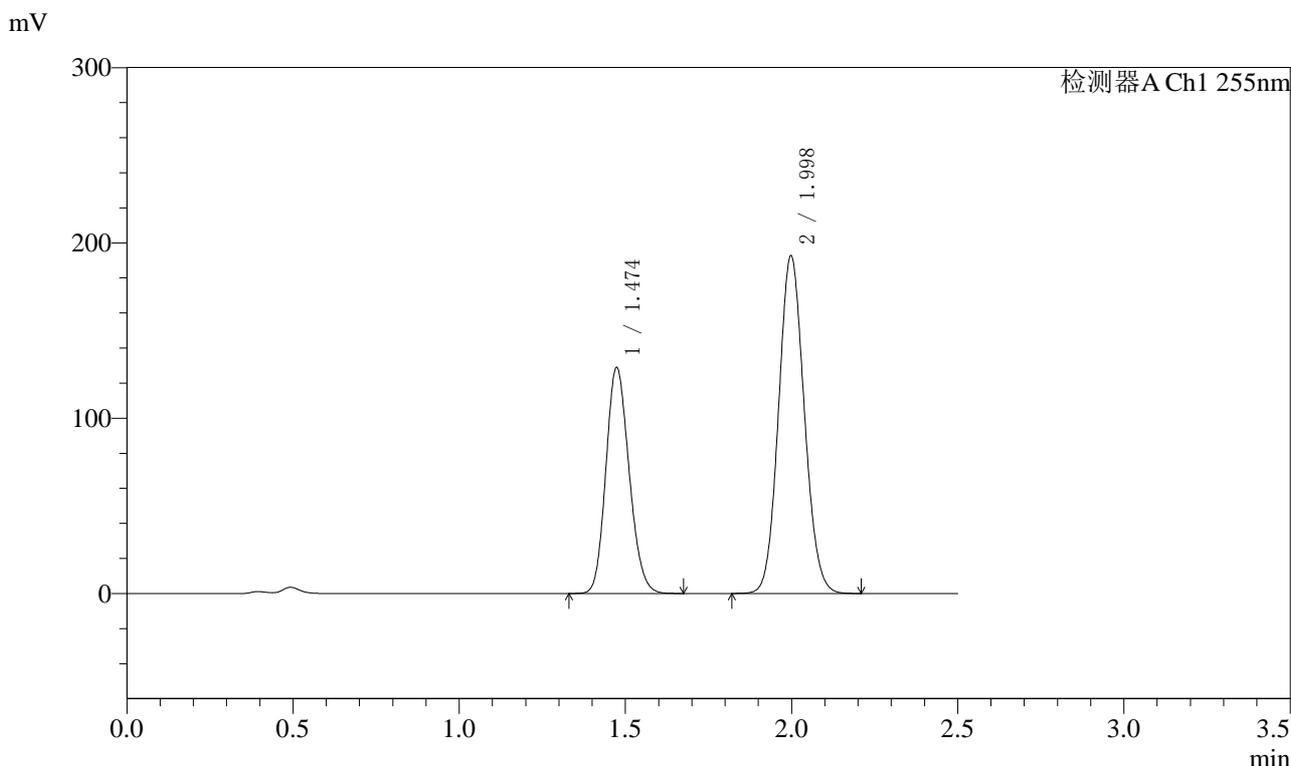


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5251-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:11:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

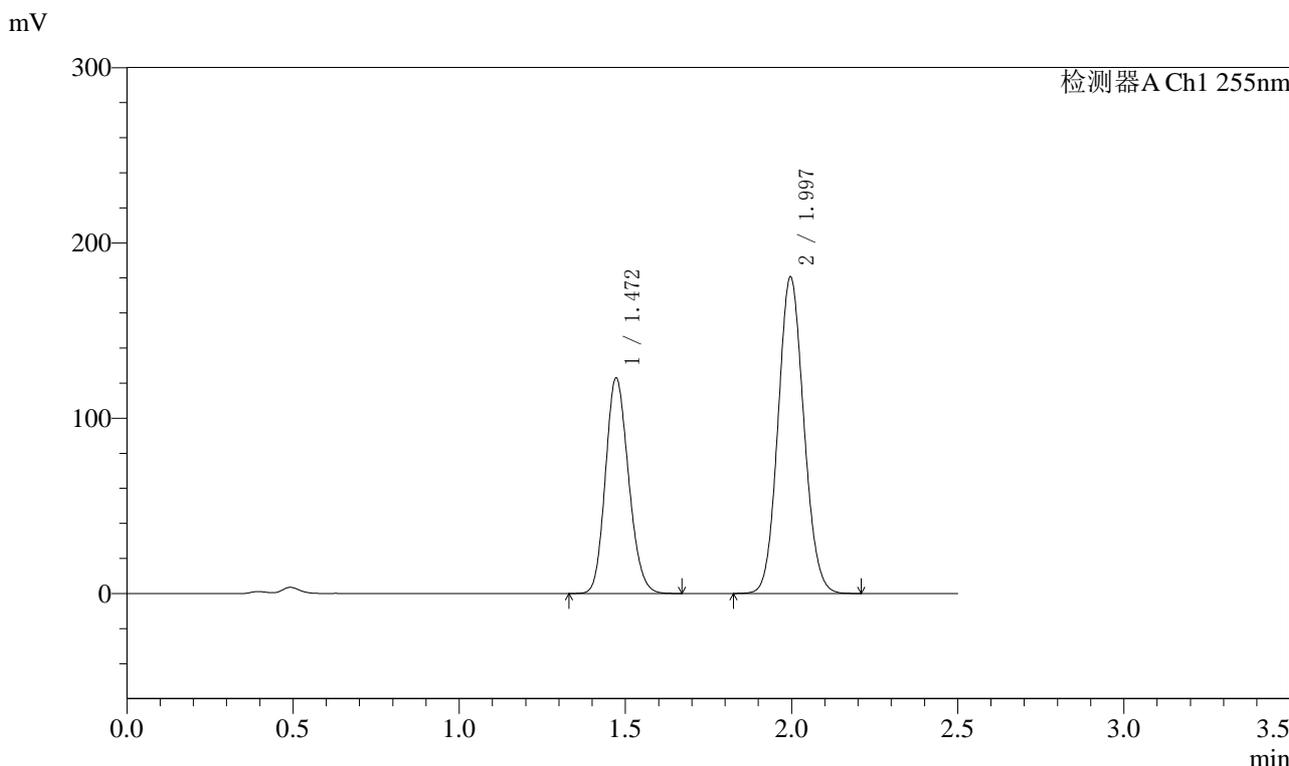
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	627608	37.706	129087	2098	1.158	--
2	1.998	1036880	62.294	192836	3168	1.091	3.874
总计		1664488	100.000	321923			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5252-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:14:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

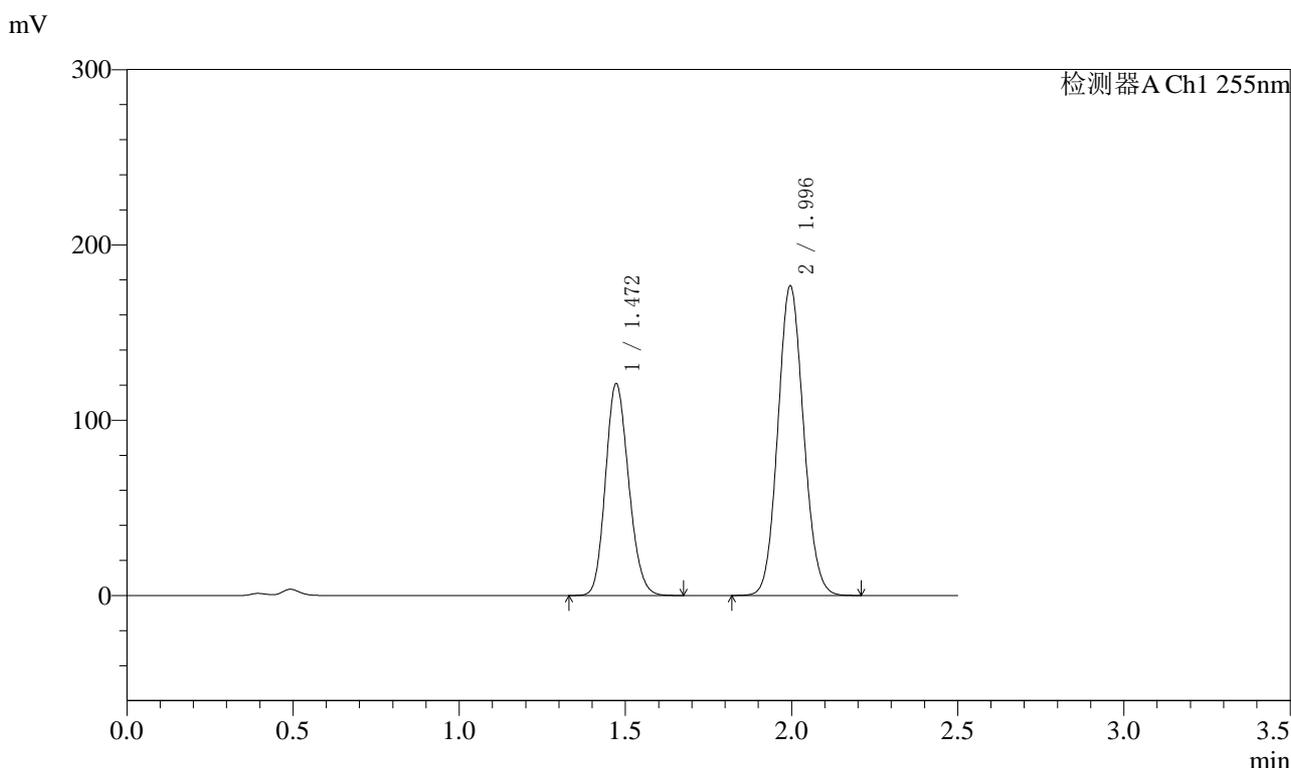
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	595617	37.966	123013	2114	1.157	--
2	1.997	973206	62.034	180514	3156	1.090	3.881
总计		1568824	100.000	303527			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5253-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:17:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

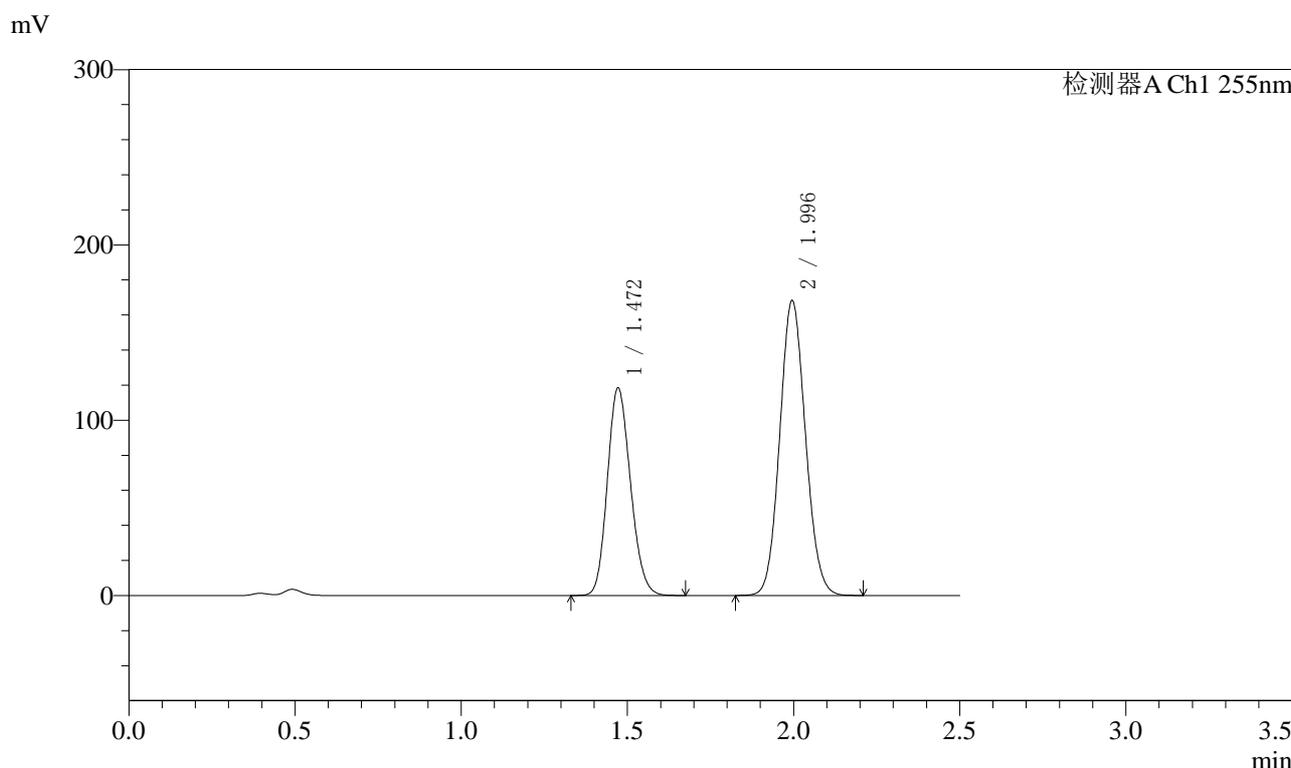
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	585754	38.127	120974	2115	1.157	--
2	1.996	950576	61.873	176360	3159	1.091	3.877
总计		1536331	100.000	297334			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5254-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:20:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

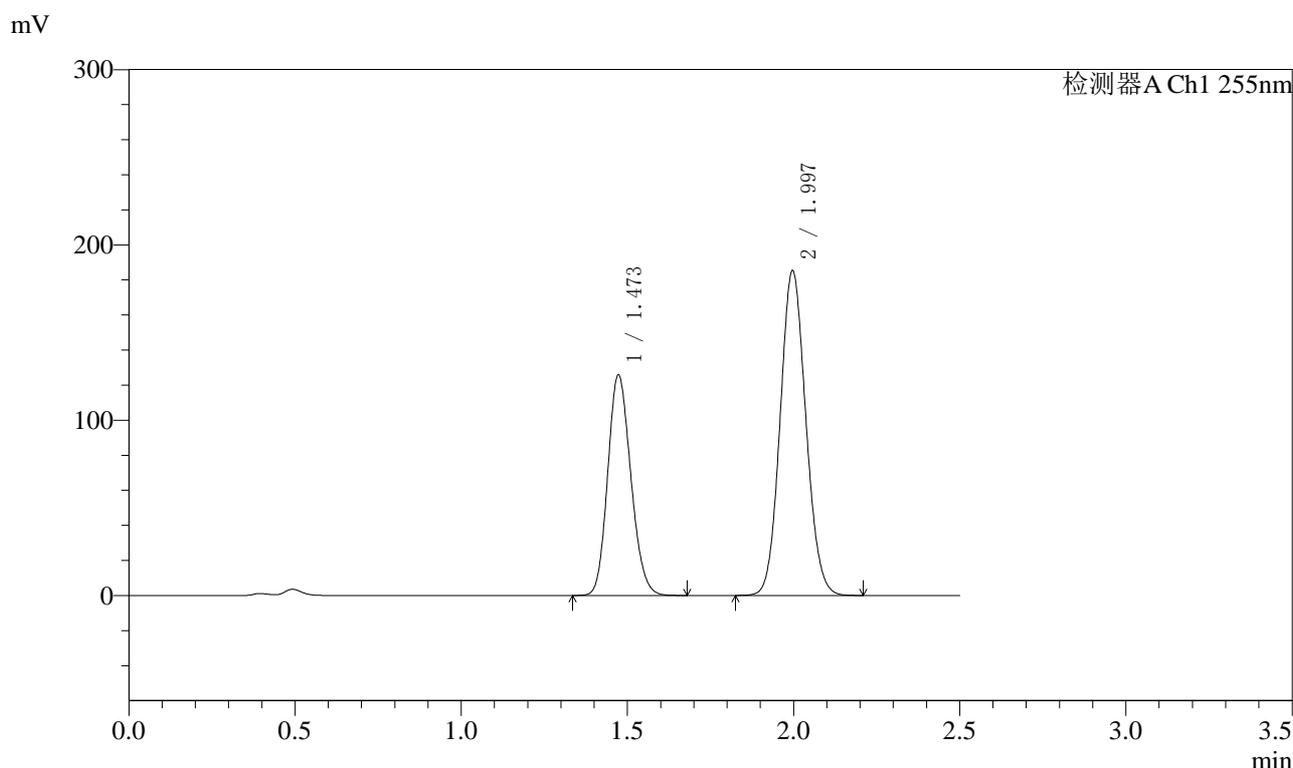
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	574121	38.809	118356	2108	1.158	--
2	1.996	905223	61.191	168019	3158	1.091	3.875
总计		1479345	100.000	286375			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5255-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:23:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

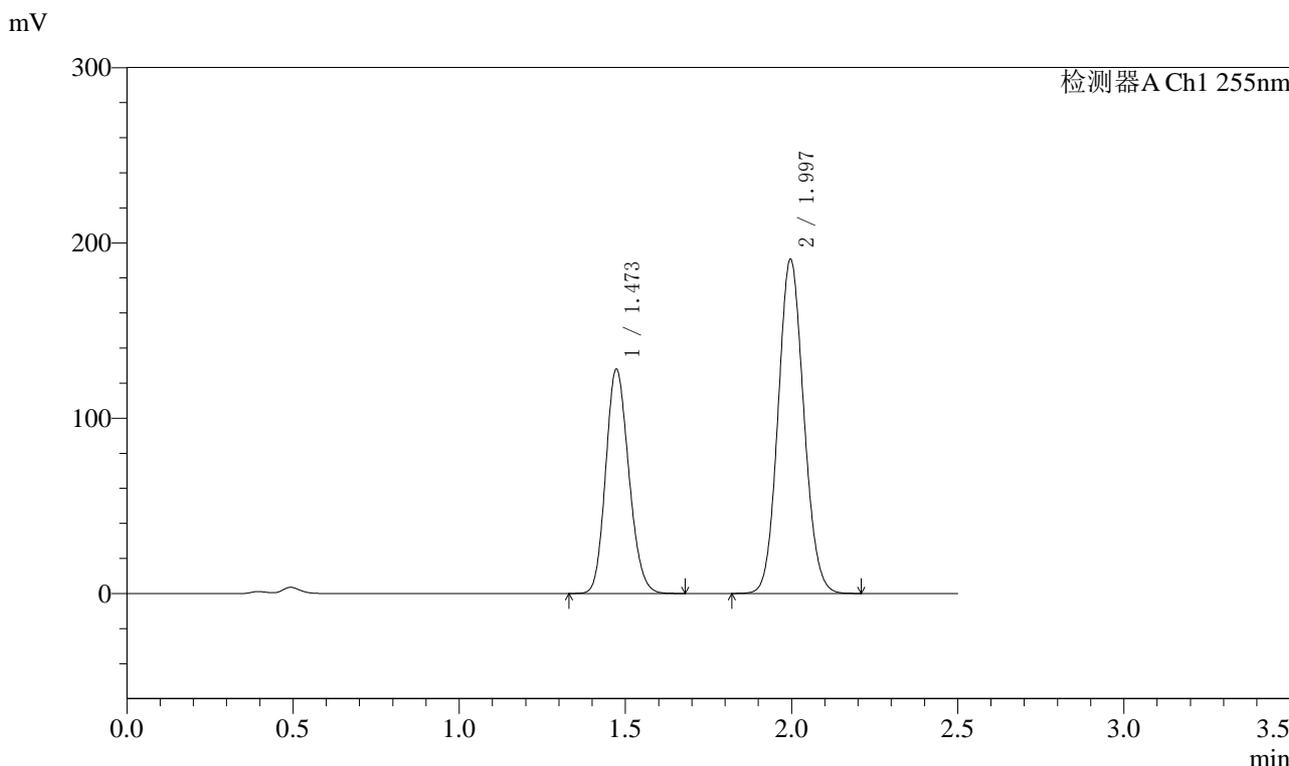
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	609614	37.946	125945	2116	1.158	--
2	1.997	996905	62.054	185245	3167	1.091	3.879
总计		1606519	100.000	311190			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5256-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:25:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

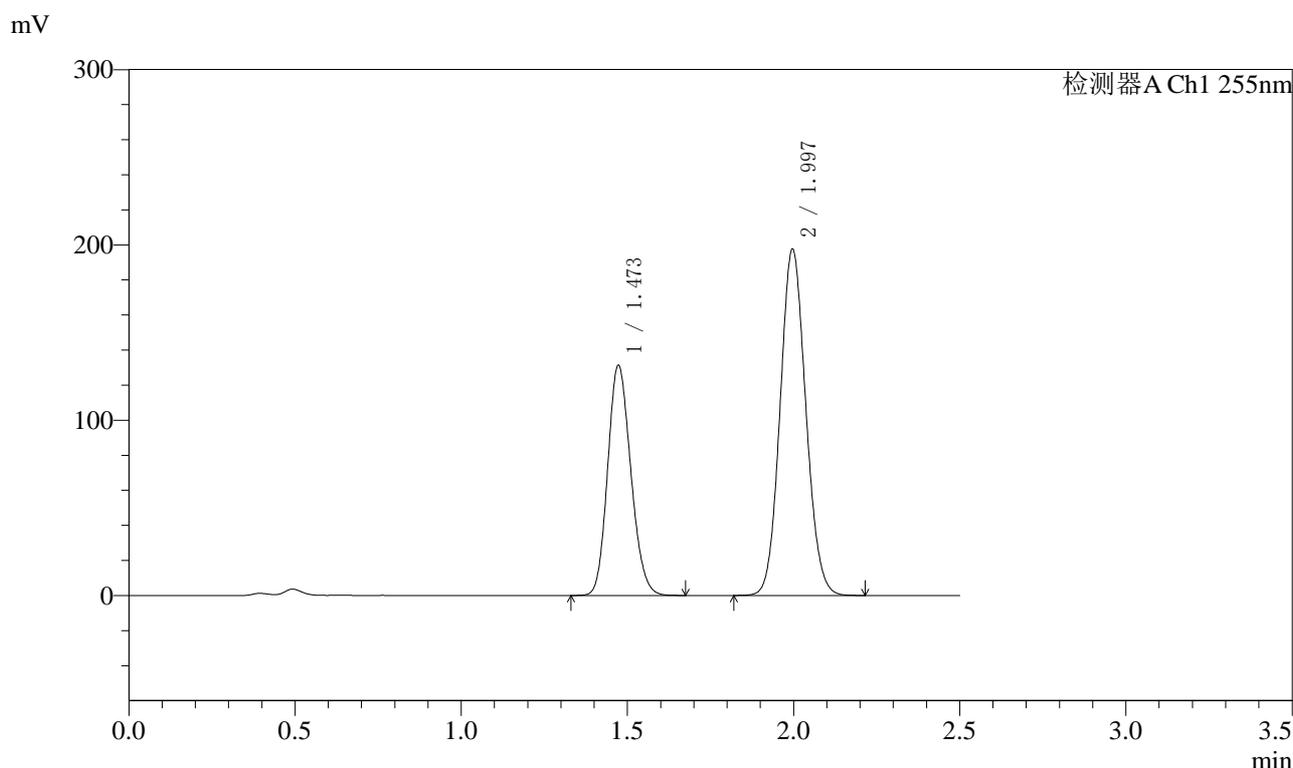
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	619999	37.669	128132	2119	1.158	--
2	1.997	1025927	62.331	190635	3168	1.090	3.881
总计		1645926	100.000	318767			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5257-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:28:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

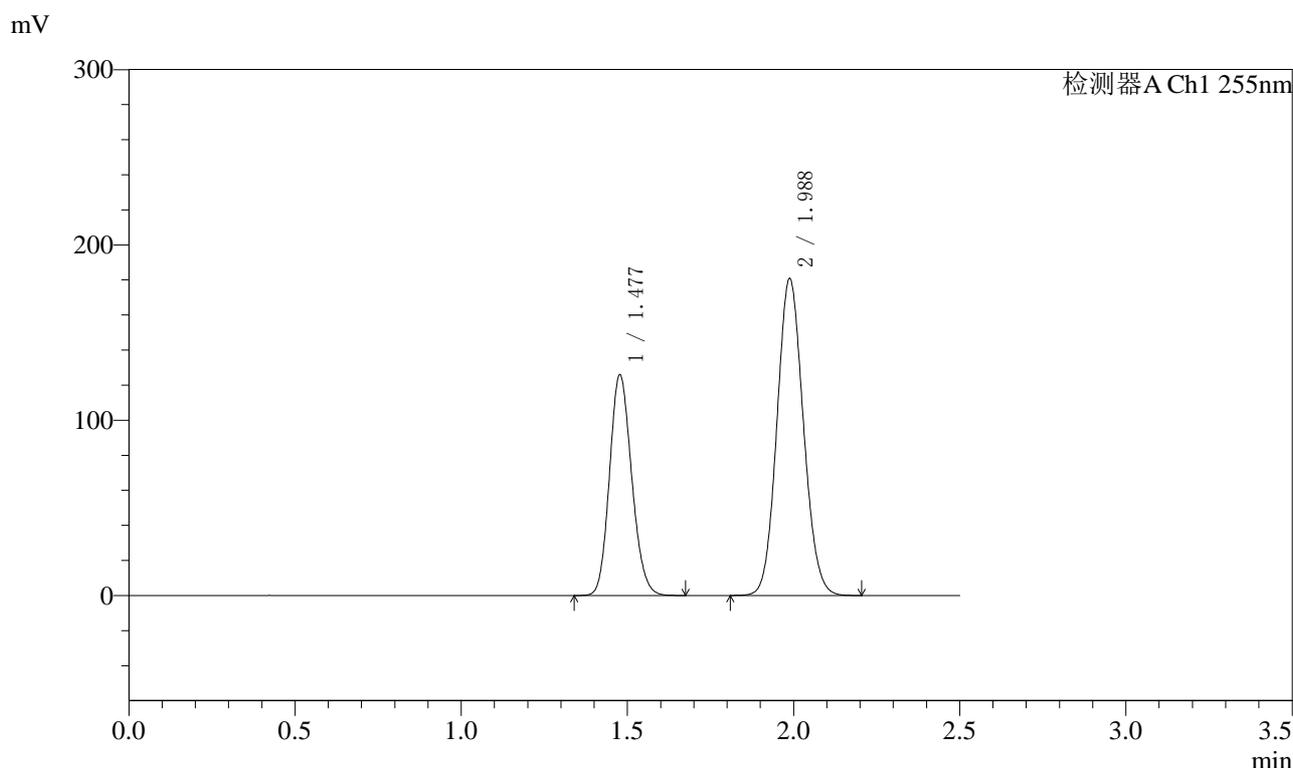
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	636867	37.444	131459	2113	1.158	--
2	1.997	1064004	62.556	197546	3162	1.091	3.877
总计		1700872	100.000	329005			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5258-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:31:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	585585	36.942	126014	2316	1.148	--
2	1.988	999578	63.058	180951	2969	1.093	3.802
总计		1585163	100.000	306965			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-1

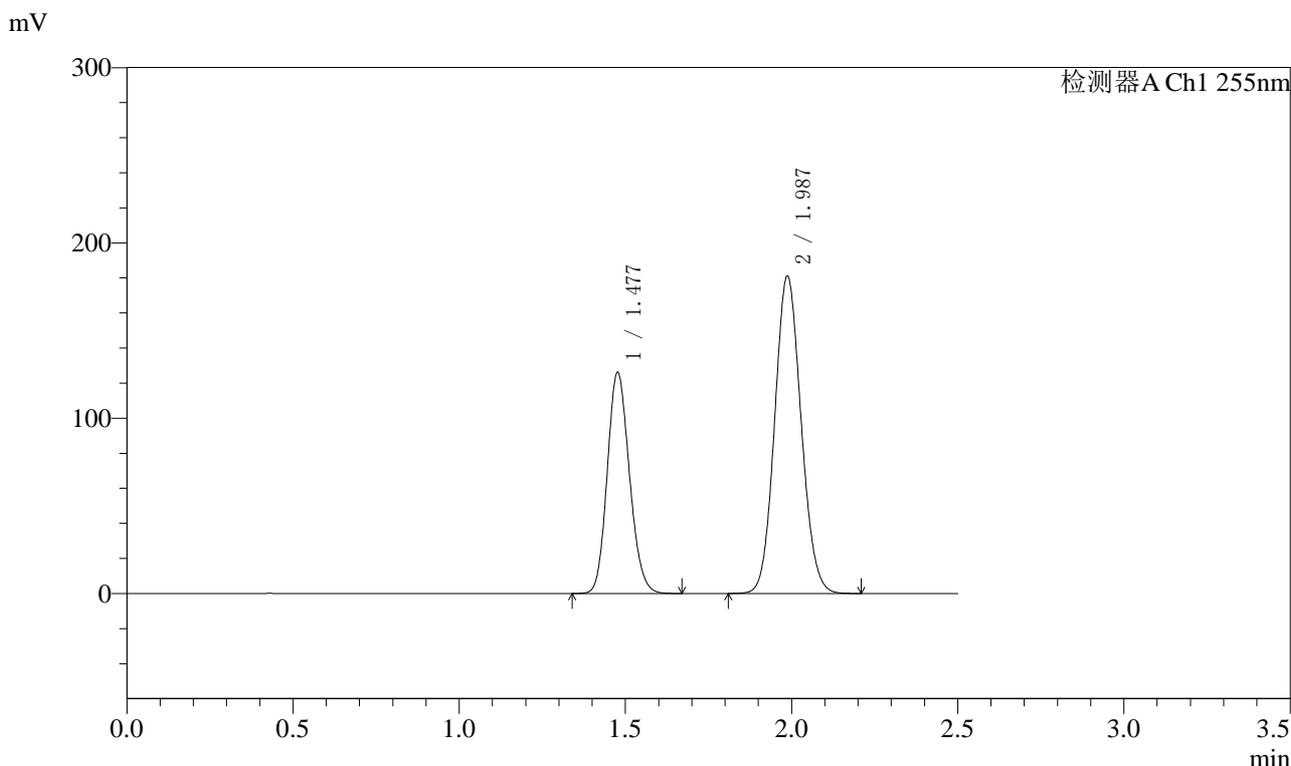


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5259-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:34:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	586416	36.934	126057	2317	1.149	--
2	1.987	1001333	63.066	181163	2969	1.093	3.804
总计		1587749	100.000	307220			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-2

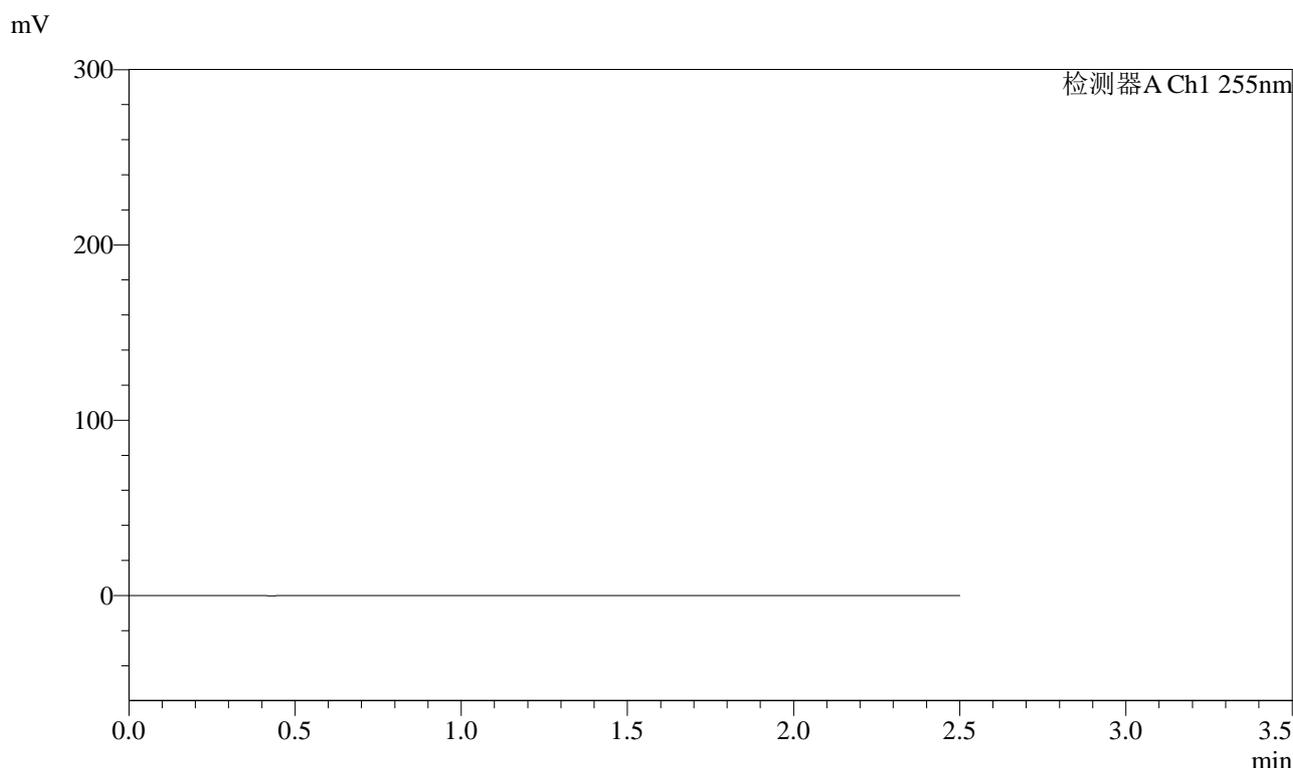


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5260-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:37:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

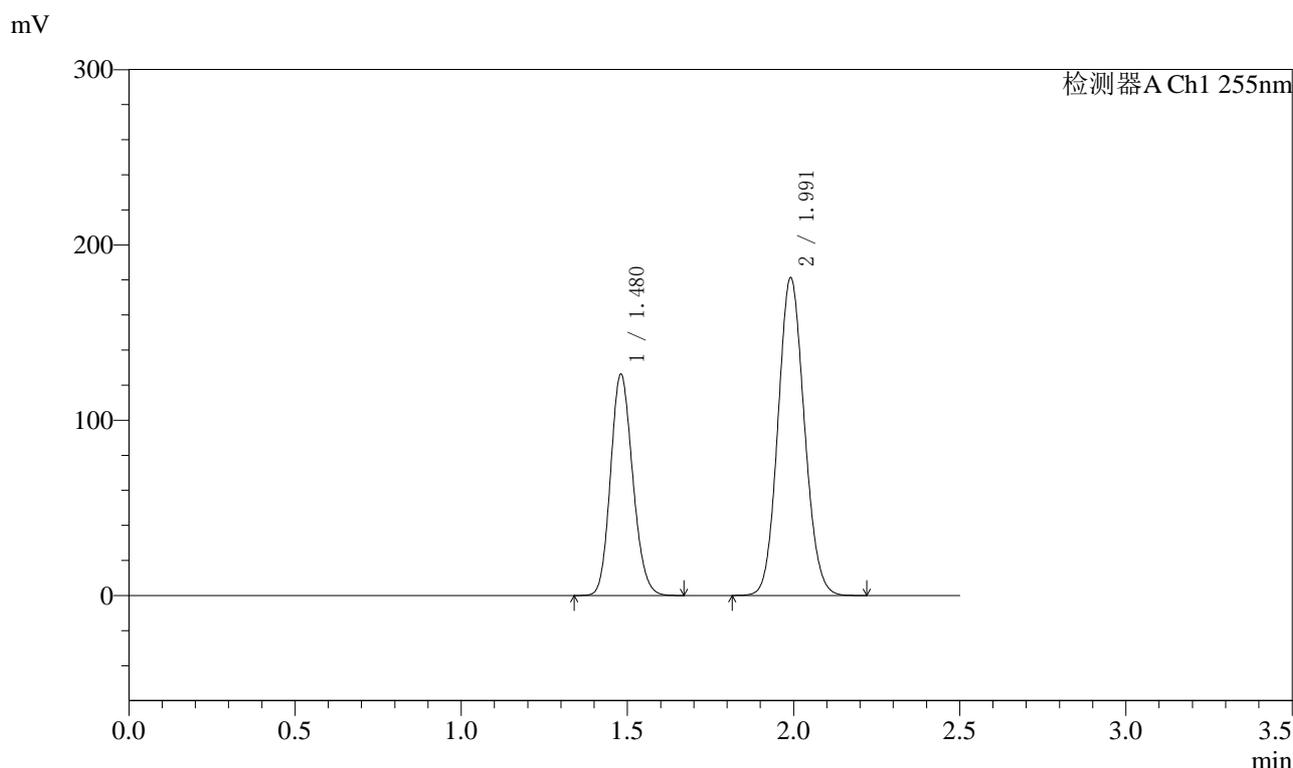
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5261-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:40:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:50:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

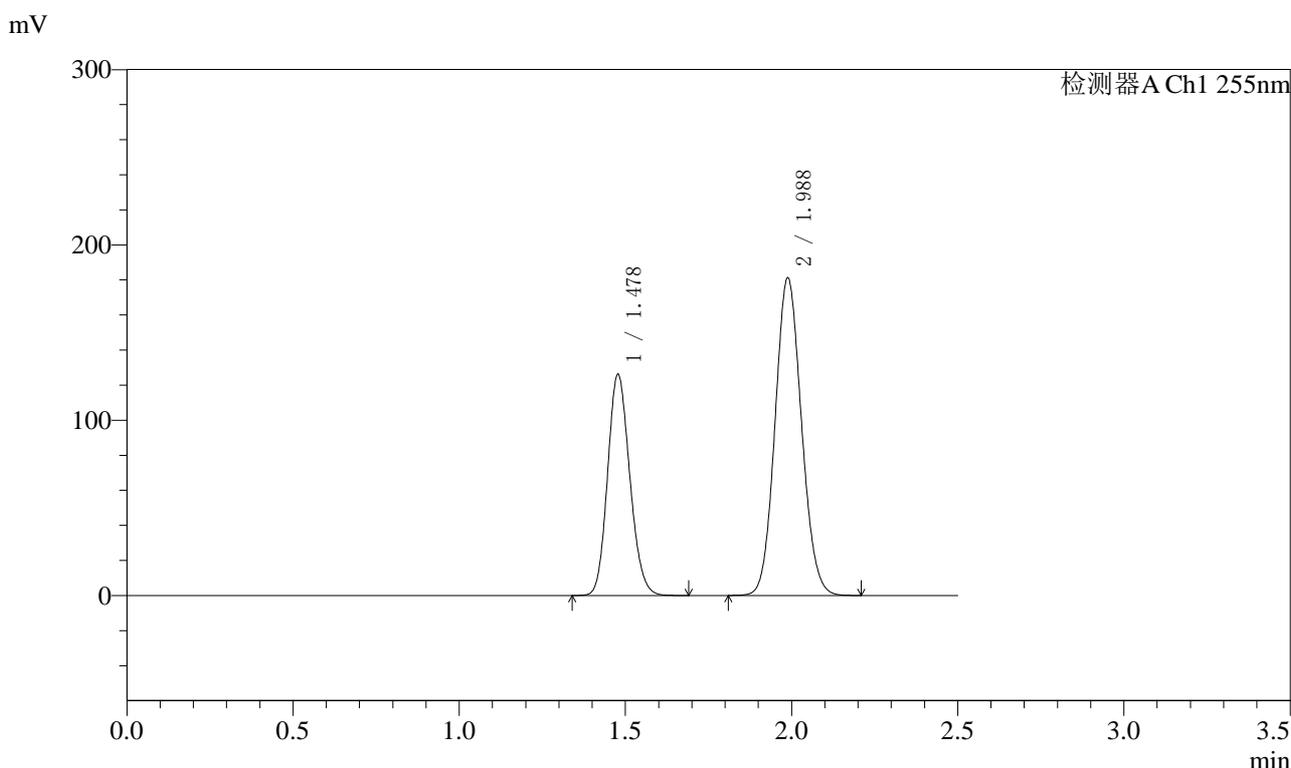
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	586215	36.938	126189	2336	1.149	--
2	1.991	1000823	63.062	181105	2990	1.094	3.809
总计		1587038	100.000	307294			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5262-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:43:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	586837	36.936	126324	2319	1.149	--
2	1.988	1001939	63.064	181357	2971	1.094	3.803
总计		1588776	100.000	307680			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-2

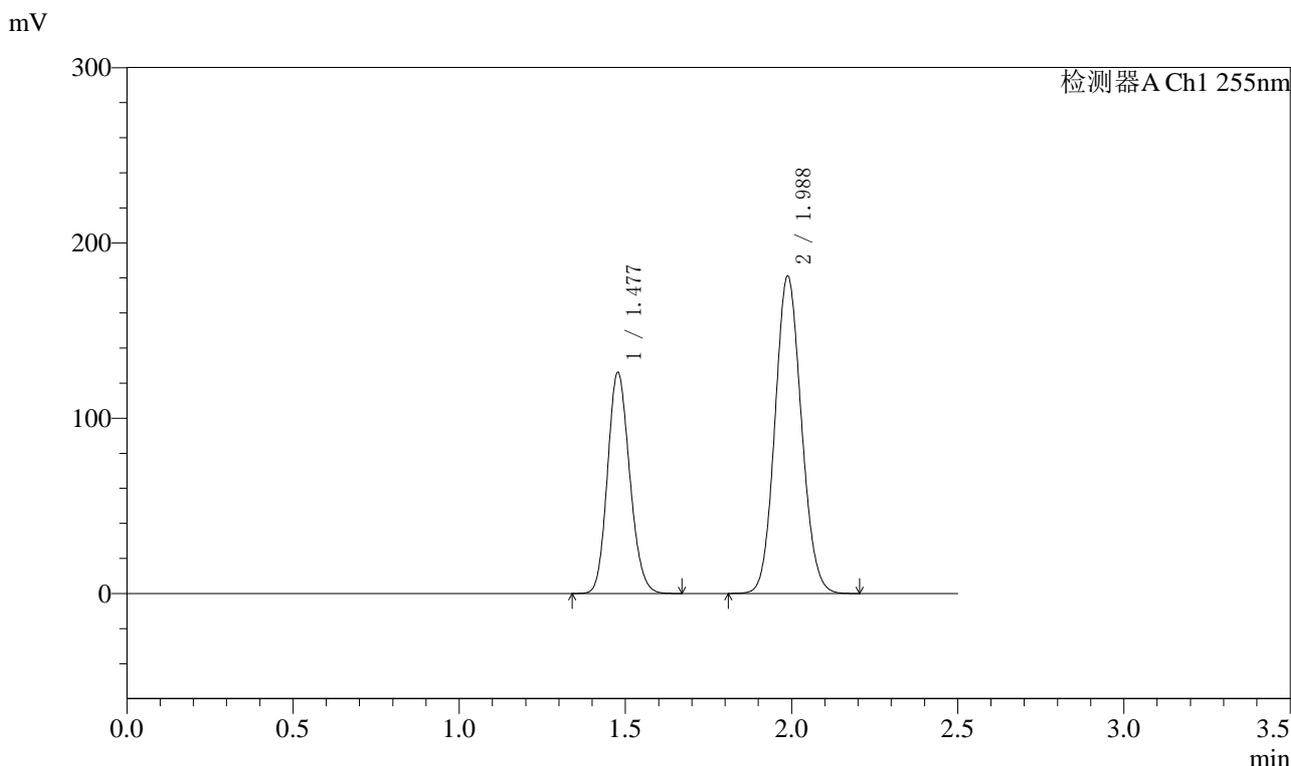


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5263-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:46:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

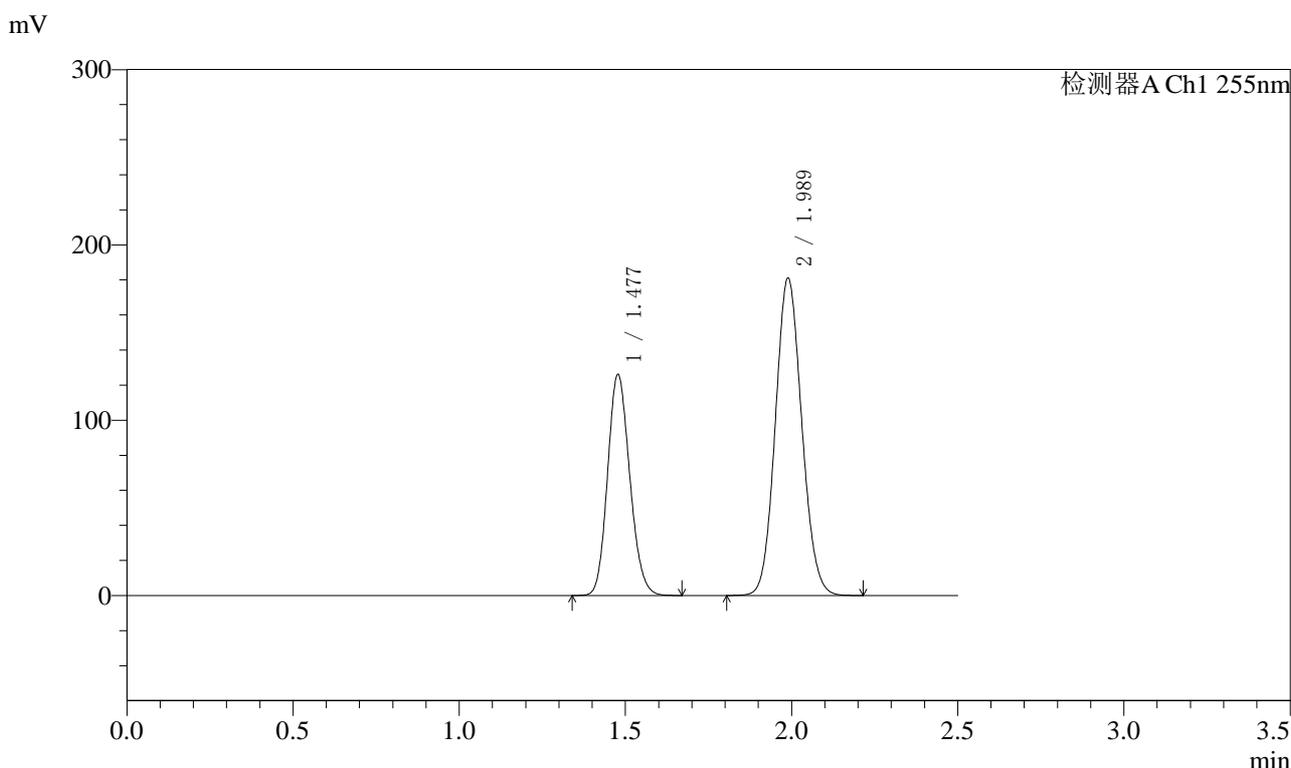
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	586278	36.932	126220	2318	1.149	--
2	1.988	1001189	63.068	181271	2970	1.094	3.804
总计		1587467	100.000	307491			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5264-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:48:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

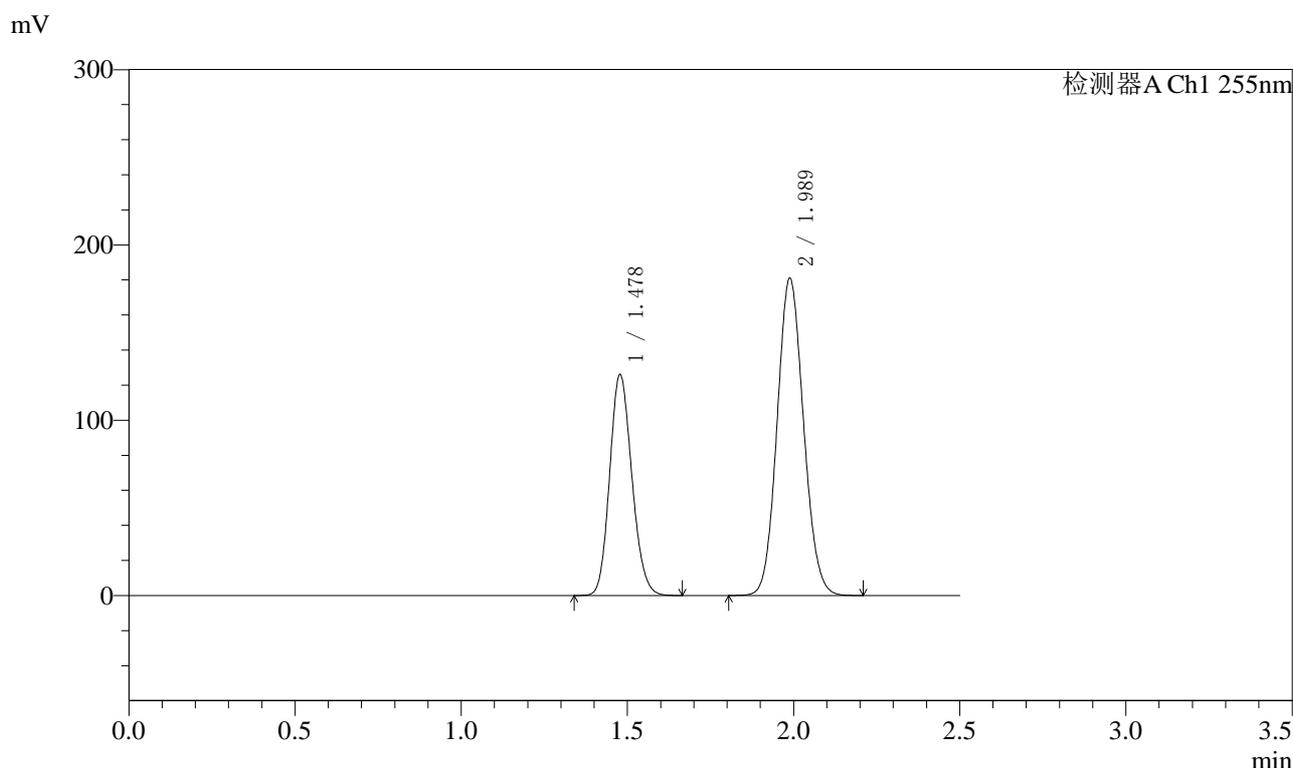
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	586175	36.918	126221	2319	1.149	--
2	1.989	1001583	63.082	181176	2974	1.093	3.810
总计		1587758	100.000	307397			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
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 - 0-202/30-5265-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:51:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	586120	36.936	126255	2319	1.148	--
2	1.989	1000746	63.064	181189	2974	1.094	3.803
总计		1586866	100.000	307444			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-1-5

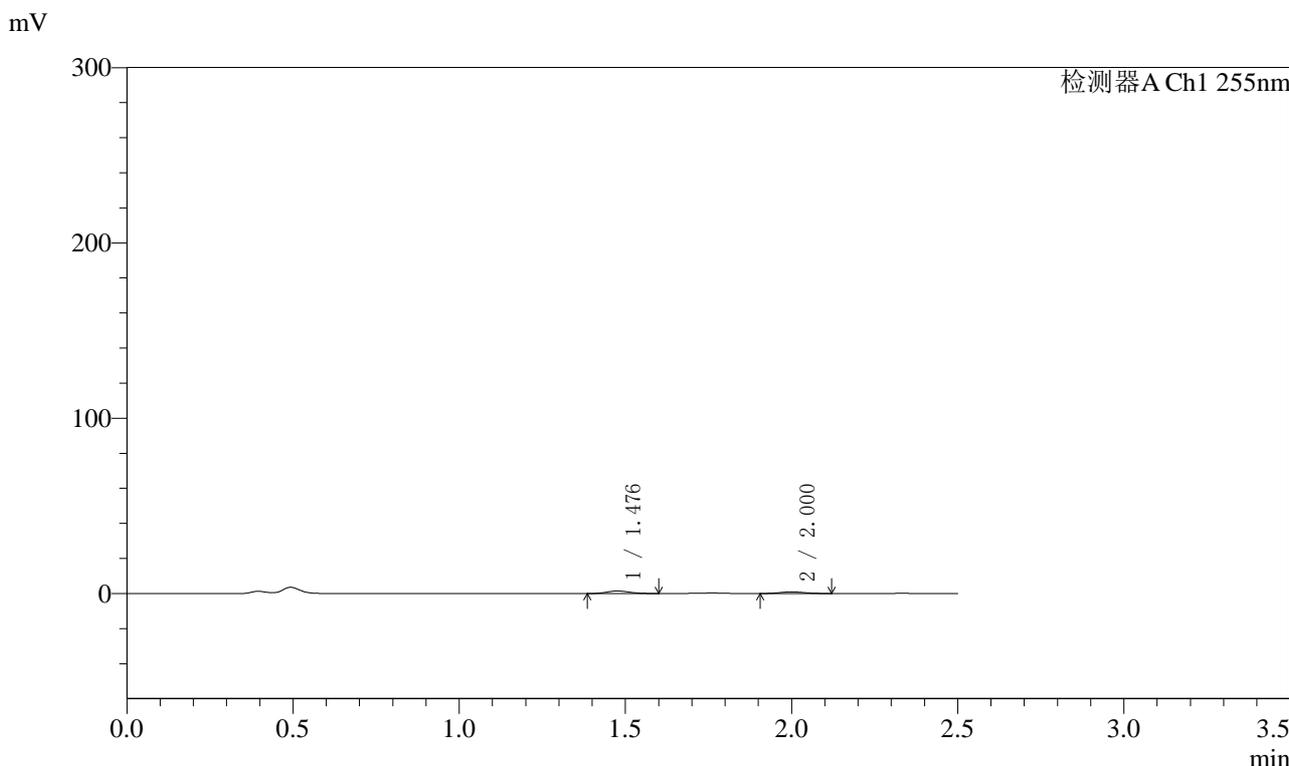


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5266-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:54:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

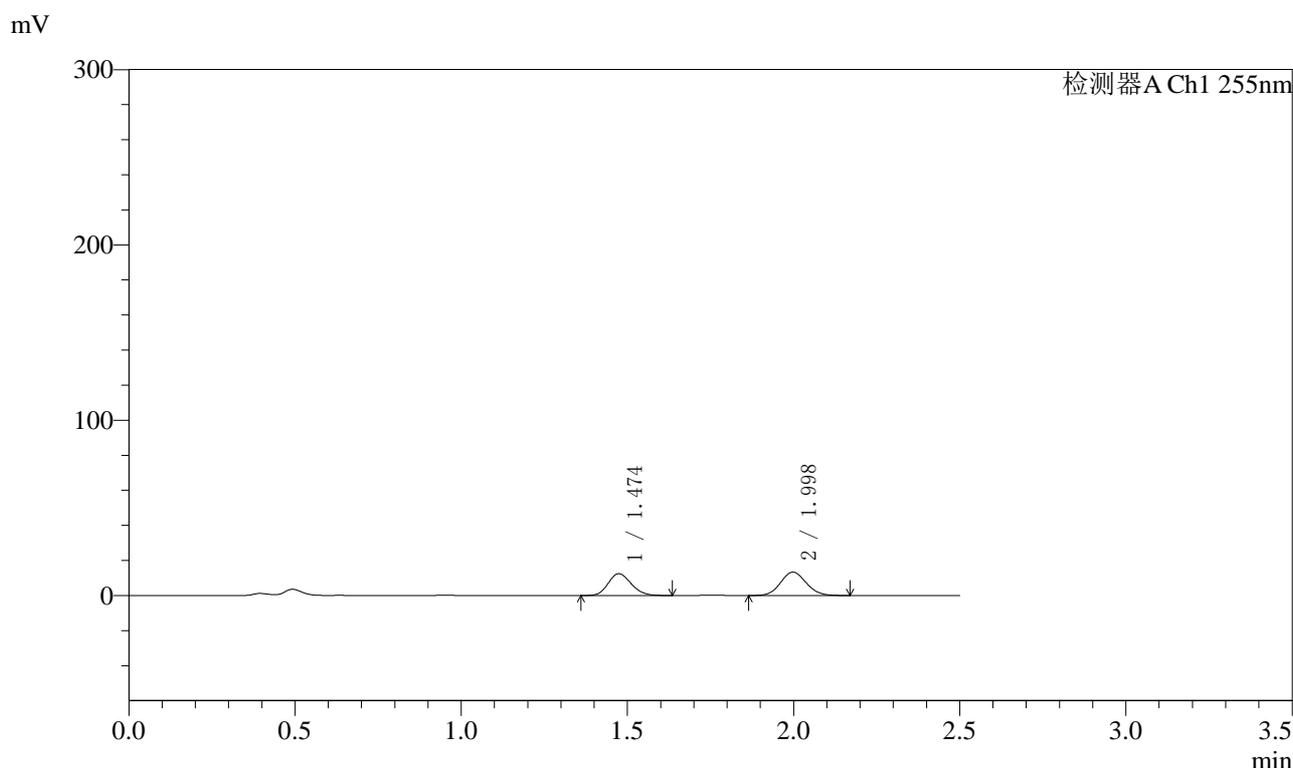
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	6958	58.549	1455	2165	1.156	--
2	2.000	4926	41.451	955	3358	1.082	3.957
总计		11883	100.000	2410			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5267-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 18:57:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

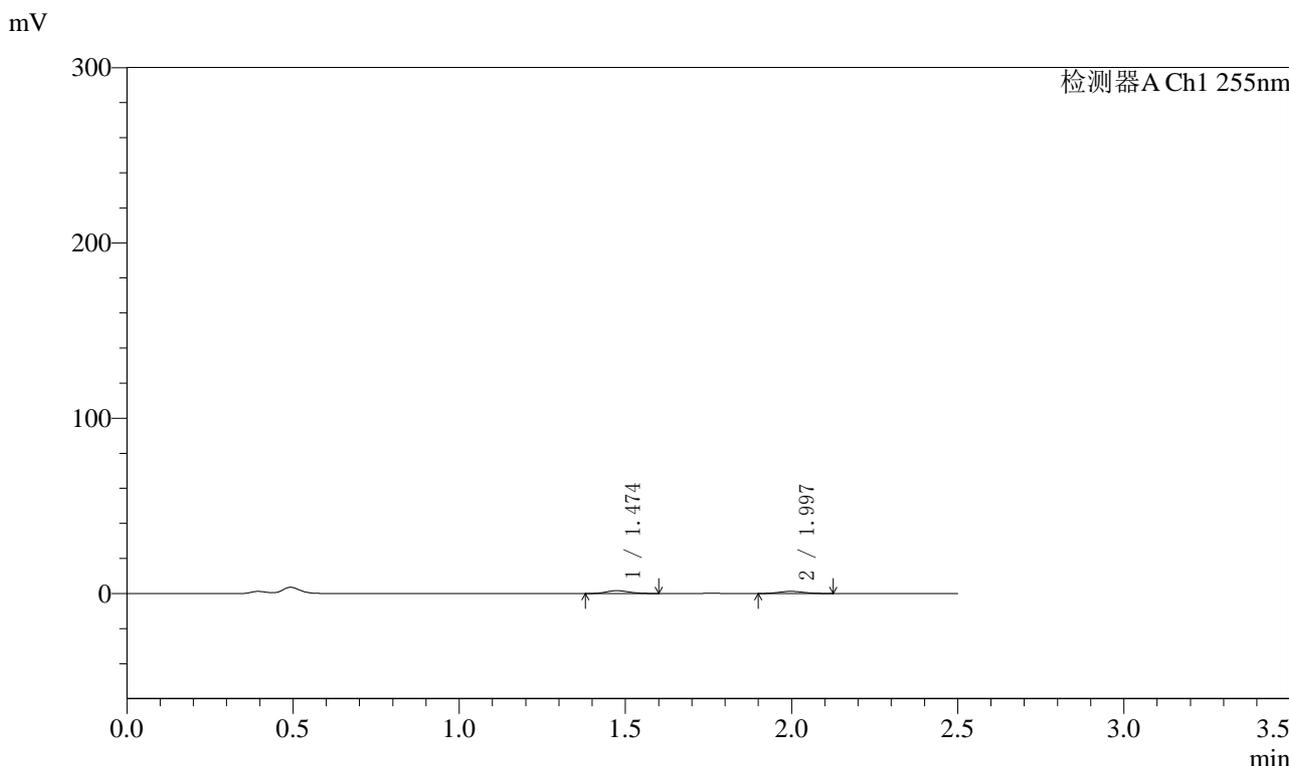
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	60061	45.613	12450	2128	1.157	--
2	1.998	71615	54.387	13363	3179	1.094	3.885
总计		131675	100.000	25813			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-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 - 0-202/30-5268-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:00:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	7735	54.525	1620	2148	1.156	--
2	1.997	6451	45.475	1234	3240	1.108	3.910
总计		14185	100.000	2854			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片3
供试品溶液-1

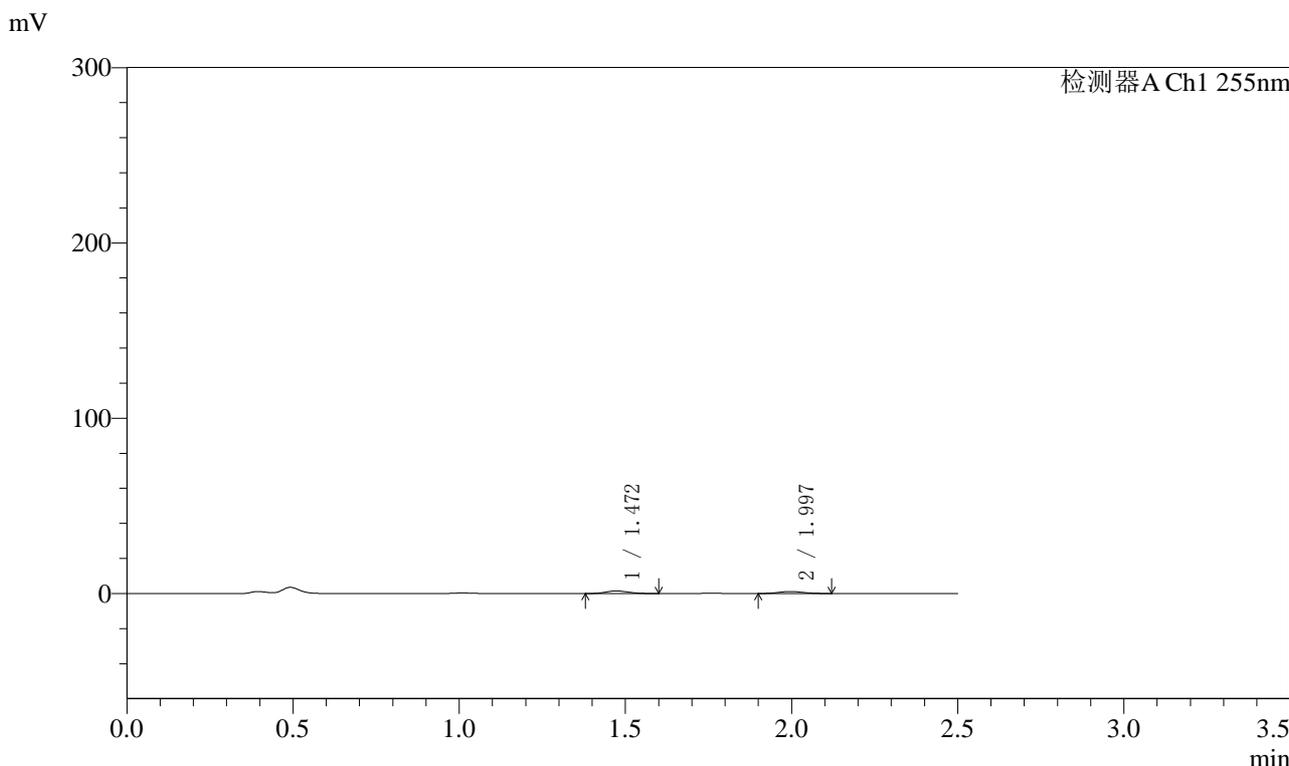


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5269-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:03:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	7070	53.960	1492	2138	1.152	--
2	1.997	6032	46.040	1150	3245	1.087	3.919
总计		13102	100.000	2642			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

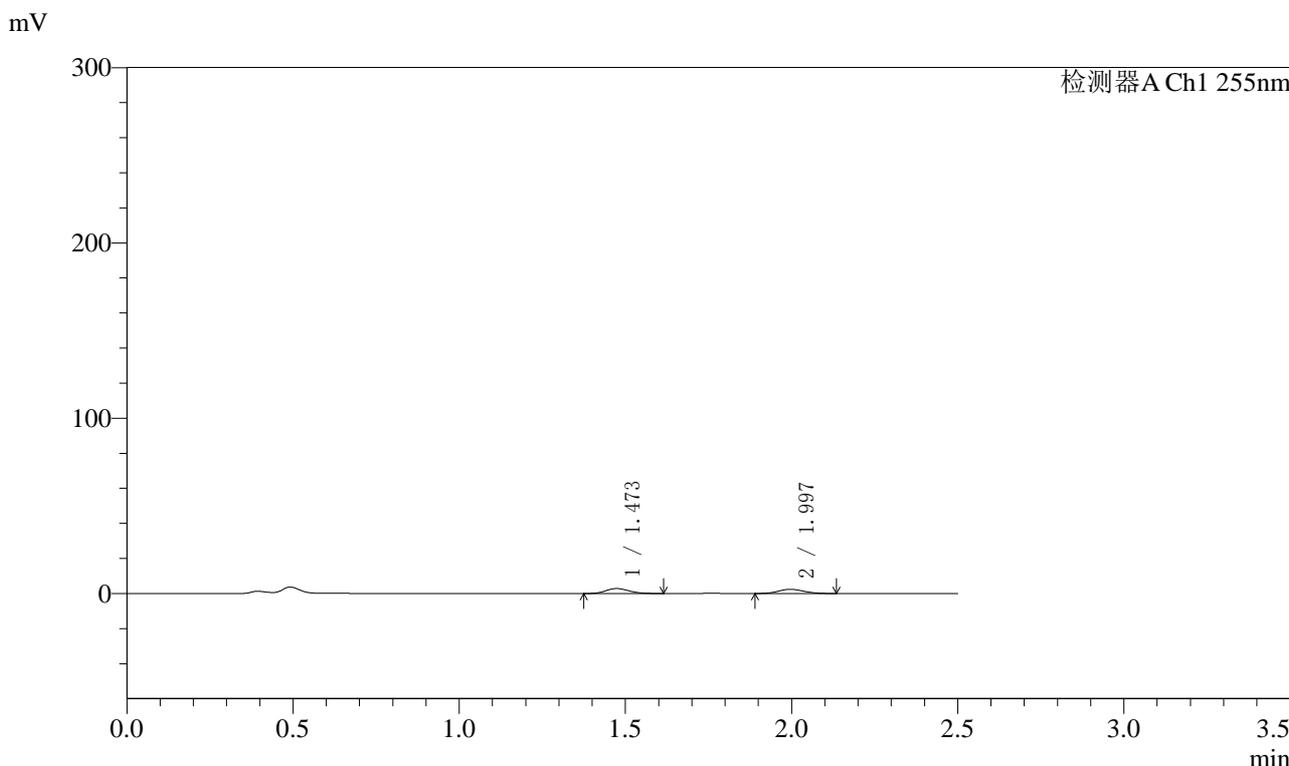


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5270-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:06:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	13747	51.768	2855	2128	1.166	--
2	1.997	12808	48.232	2413	3216	1.095	3.900
总计		26555	100.000	5268			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片5
供试品溶液-1

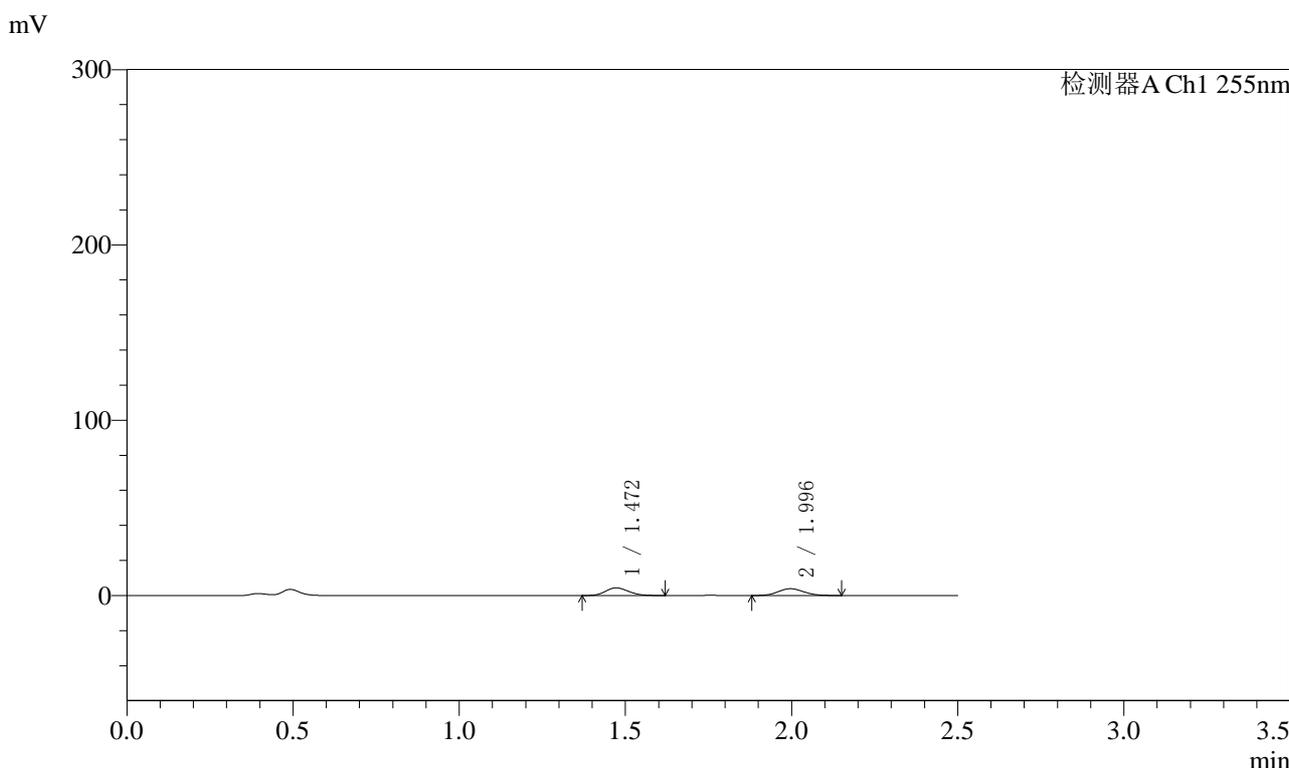


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5271-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:08:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	21198	50.321	4398	2123	1.161	--
2	1.996	20928	49.679	3899	3180	1.096	3.888
总计		42126	100.000	8298			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-5min-片6
供试品溶液-1

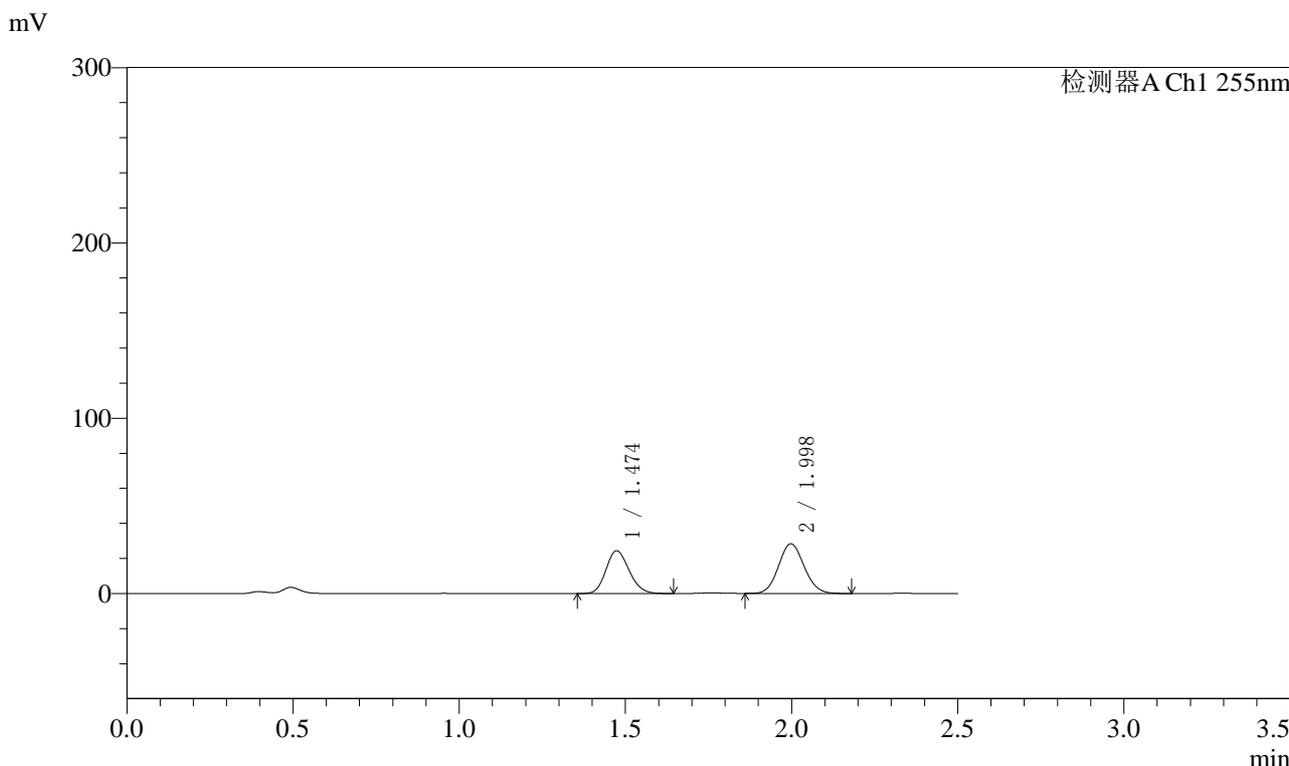


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5272-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:11:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

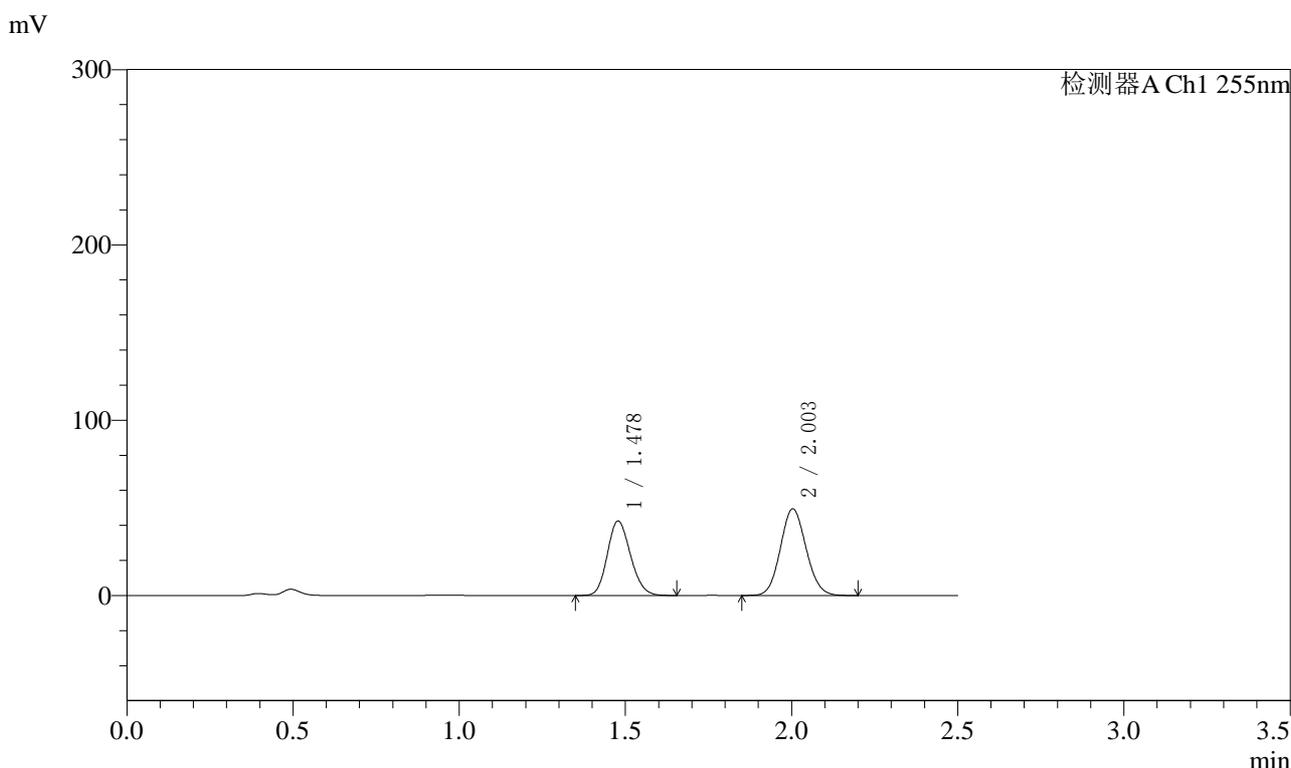
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	118111	43.692	24436	2120	1.159	--
2	1.998	152214	56.308	28407	3171	1.092	3.883
总计		270325	100.000	52843			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5273-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:14:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

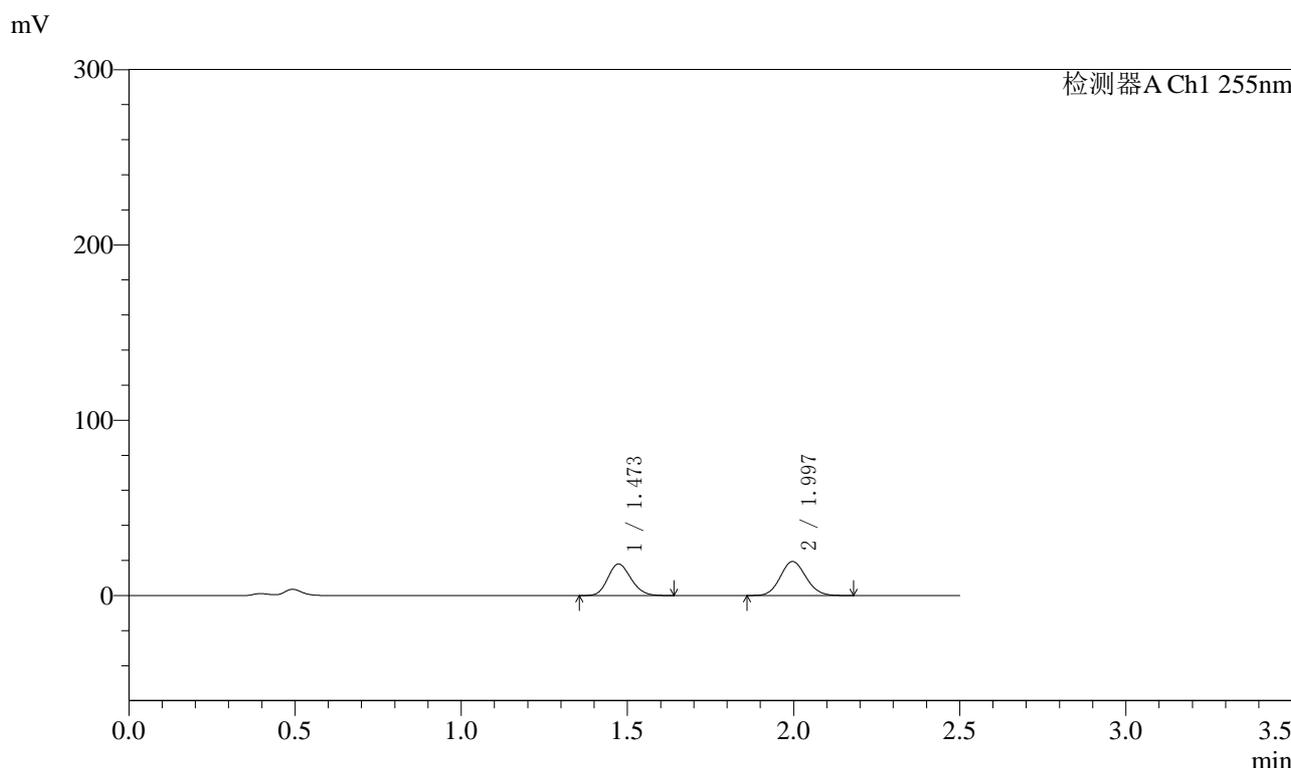
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	206265	43.655	42556	2123	1.157	--
2	2.003	266222	56.345	49497	3183	1.091	3.889
总计		472488	100.000	92053			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5274-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:17:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

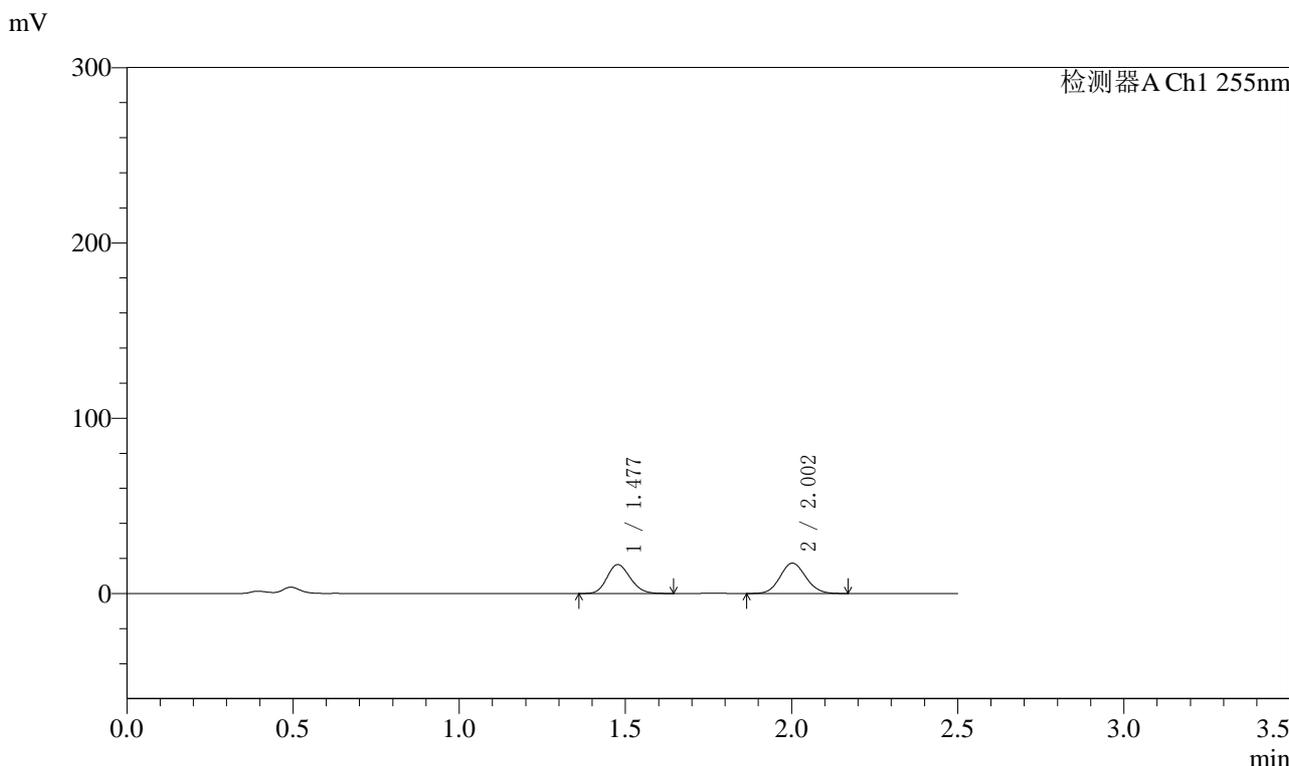
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	86844	45.425	18014	2128	1.157	--
2	1.997	104335	54.575	19419	3169	1.091	3.884
总计		191179	100.000	37433			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5275-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:20:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

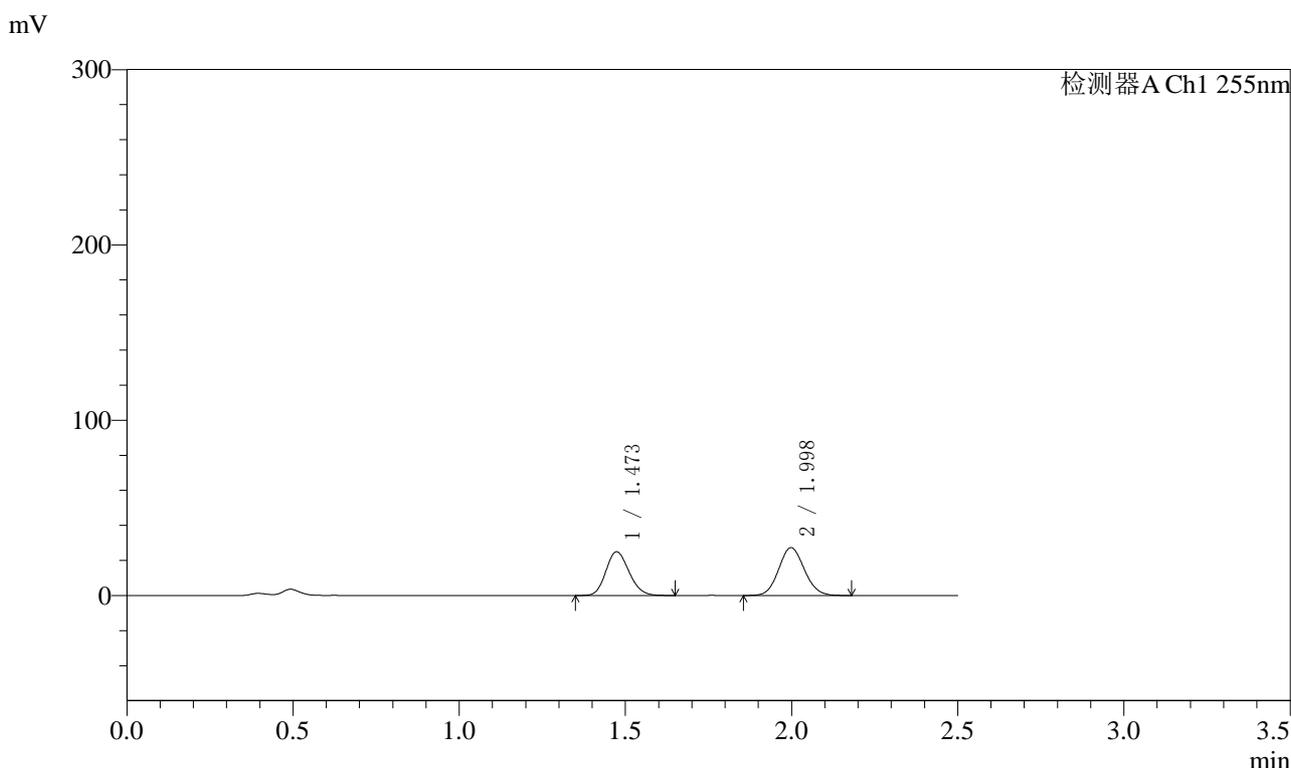
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	80213	46.233	16529	2121	1.155	--
2	2.002	93285	53.767	17365	3179	1.090	3.886
总计		173498	100.000	33895			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5276-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:23:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

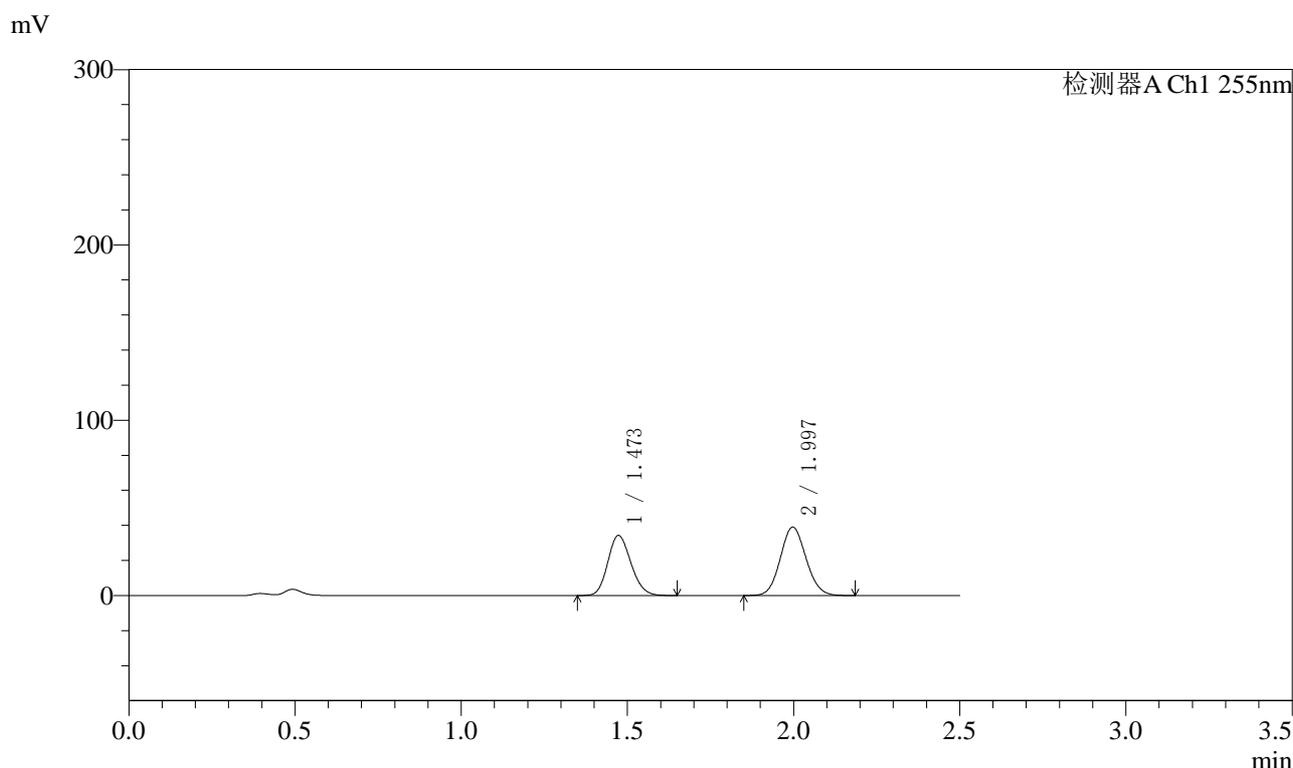
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	121198	45.210	25015	2114	1.157	--
2	1.998	146877	54.790	27304	3162	1.090	3.882
总计		268075	100.000	52320			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5277-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:26:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

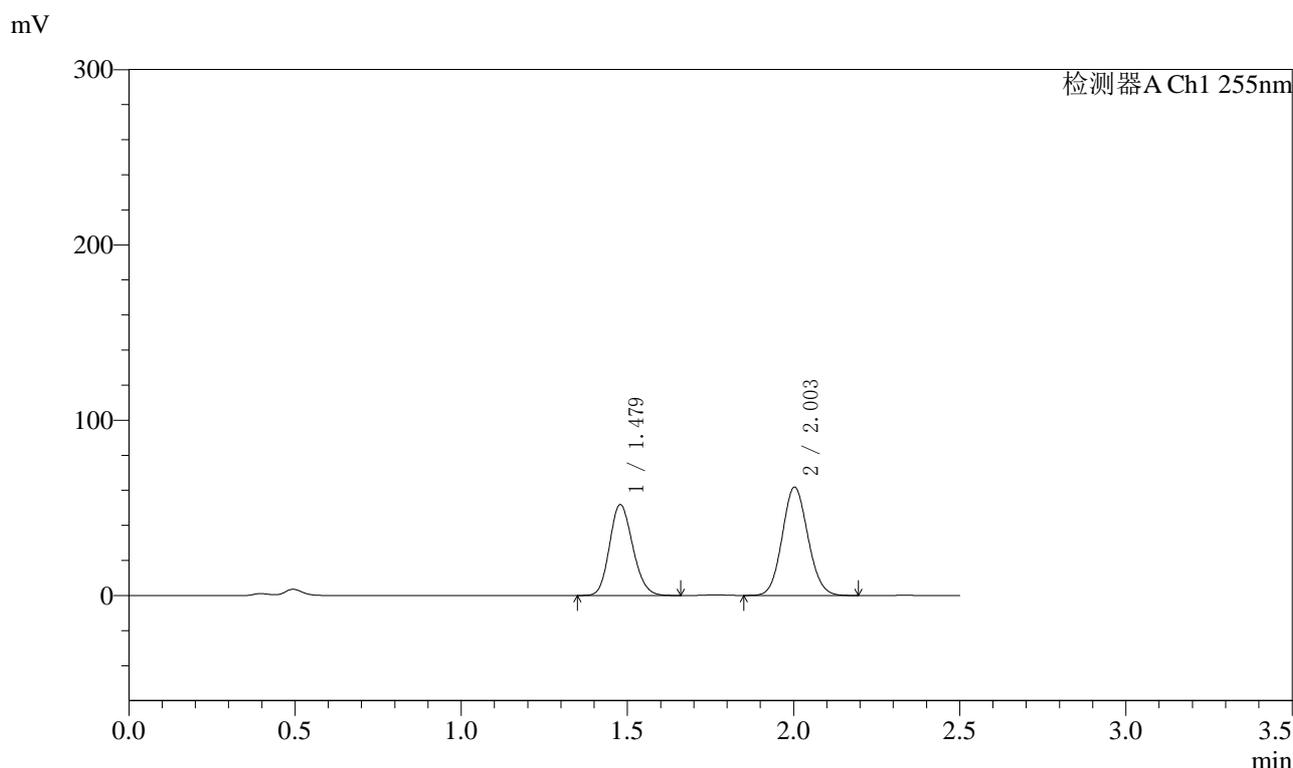
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	166188	44.170	34324	2117	1.158	--
2	1.997	210060	55.830	39042	3160	1.090	3.880
总计		376248	100.000	73366			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-10min-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 - 0-202/30-5278-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:28:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

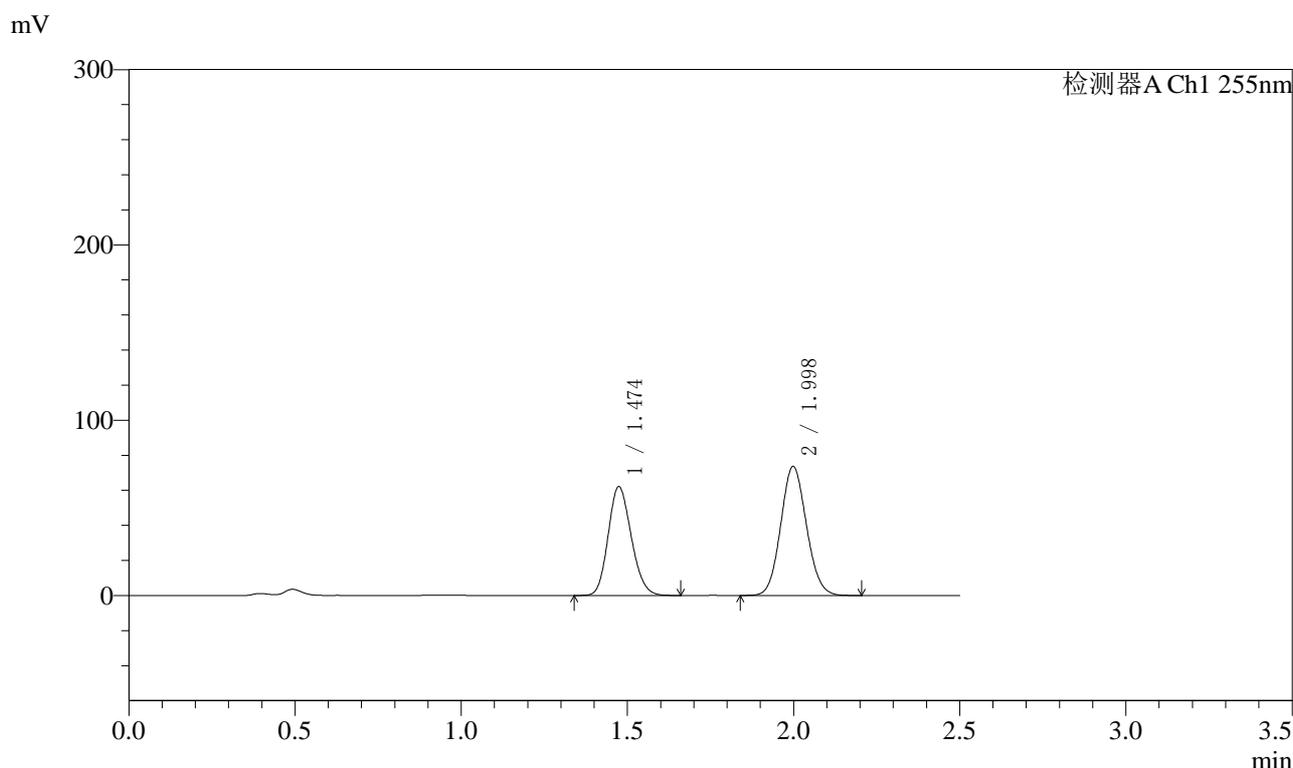
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	251908	43.092	51956	2123	1.157	--
2	2.003	332667	56.908	61893	3182	1.089	3.879
总计		584576	100.000	113849			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5279-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:31:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

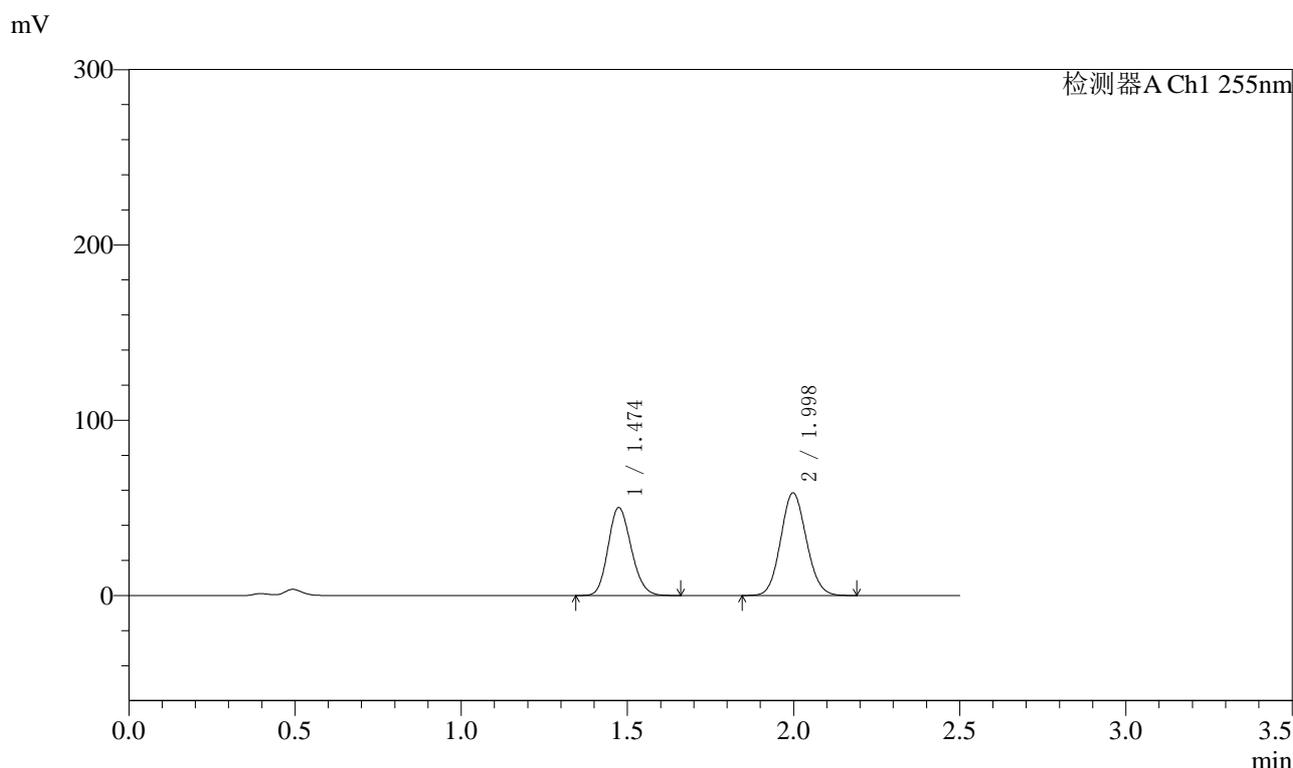
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	300567	43.085	62104	2117	1.158	--
2	1.998	397039	56.915	73716	3160	1.091	3.878
总计		697607	100.000	135821			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5280-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:34:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

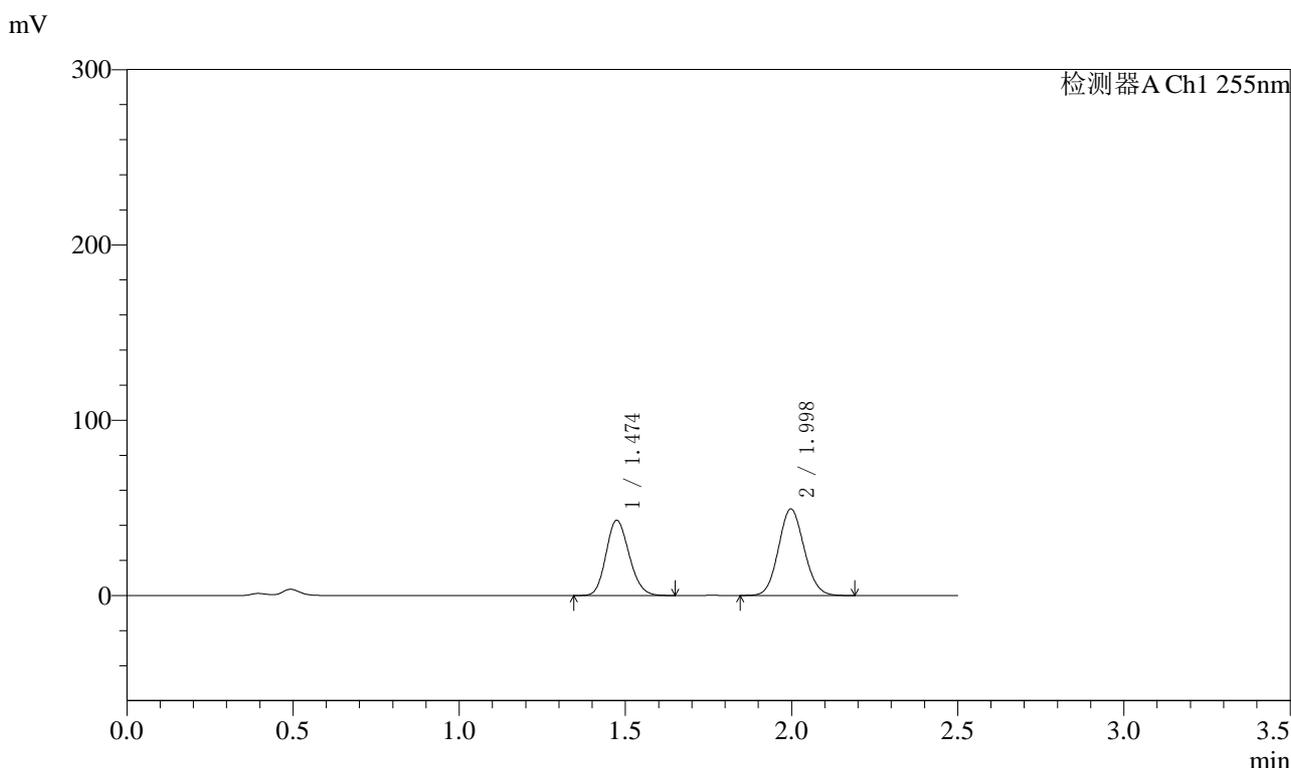
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	243152	43.573	50236	2118	1.159	--
2	1.998	314882	56.427	58619	3172	1.090	3.882
总计		558034	100.000	108856			

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-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 - 0-202/30-5281-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:37:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

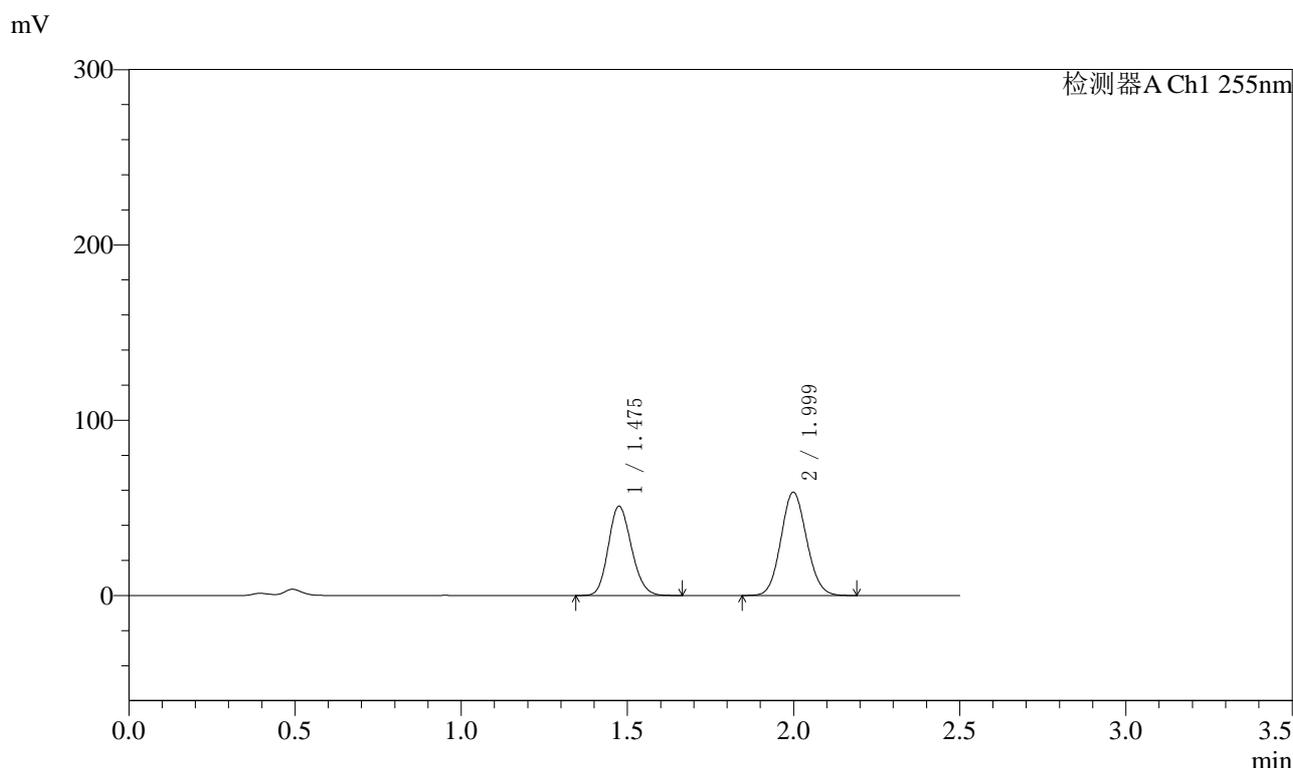
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	207662	43.900	42993	2123	1.157	--
2	1.998	265370	56.100	49405	3169	1.090	3.881
总计		473031	100.000	92398			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5282-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:40:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:51:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

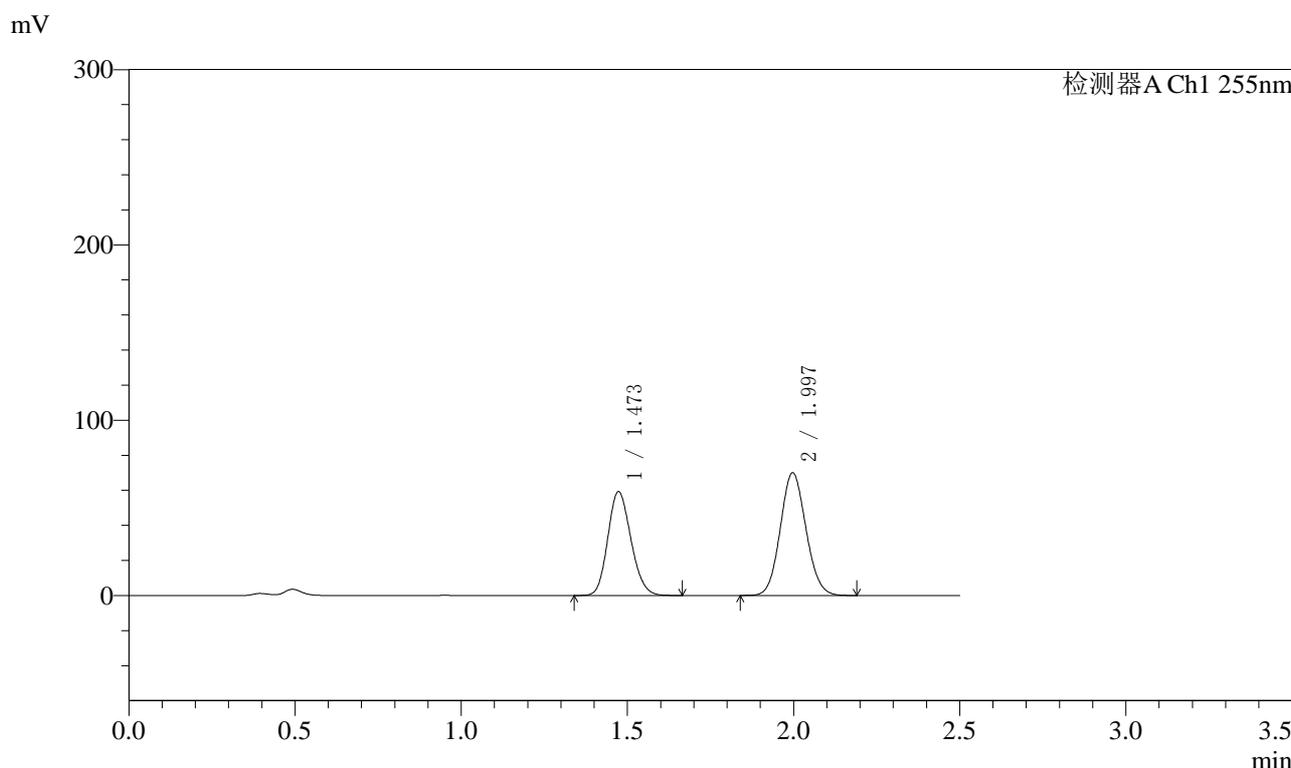
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	246907	43.765	50966	2121	1.158	--
2	1.999	317260	56.235	59001	3165	1.090	3.881
总计		564167	100.000	109966			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5283-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:43:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

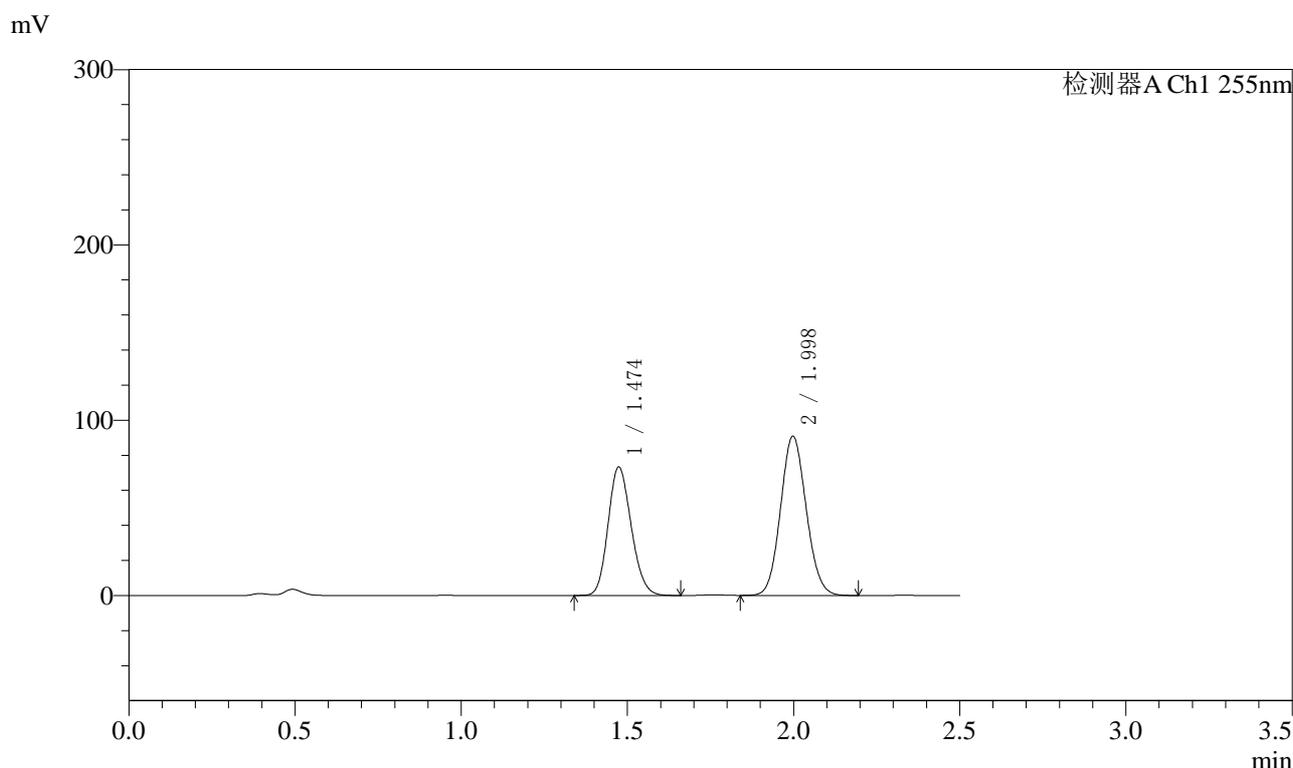
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	287370	43.301	59353	2117	1.157	--
2	1.997	376286	56.699	70027	3170	1.090	3.881
总计		663656	100.000	129380			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-15min-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 - 0-202/30-5284-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:46:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

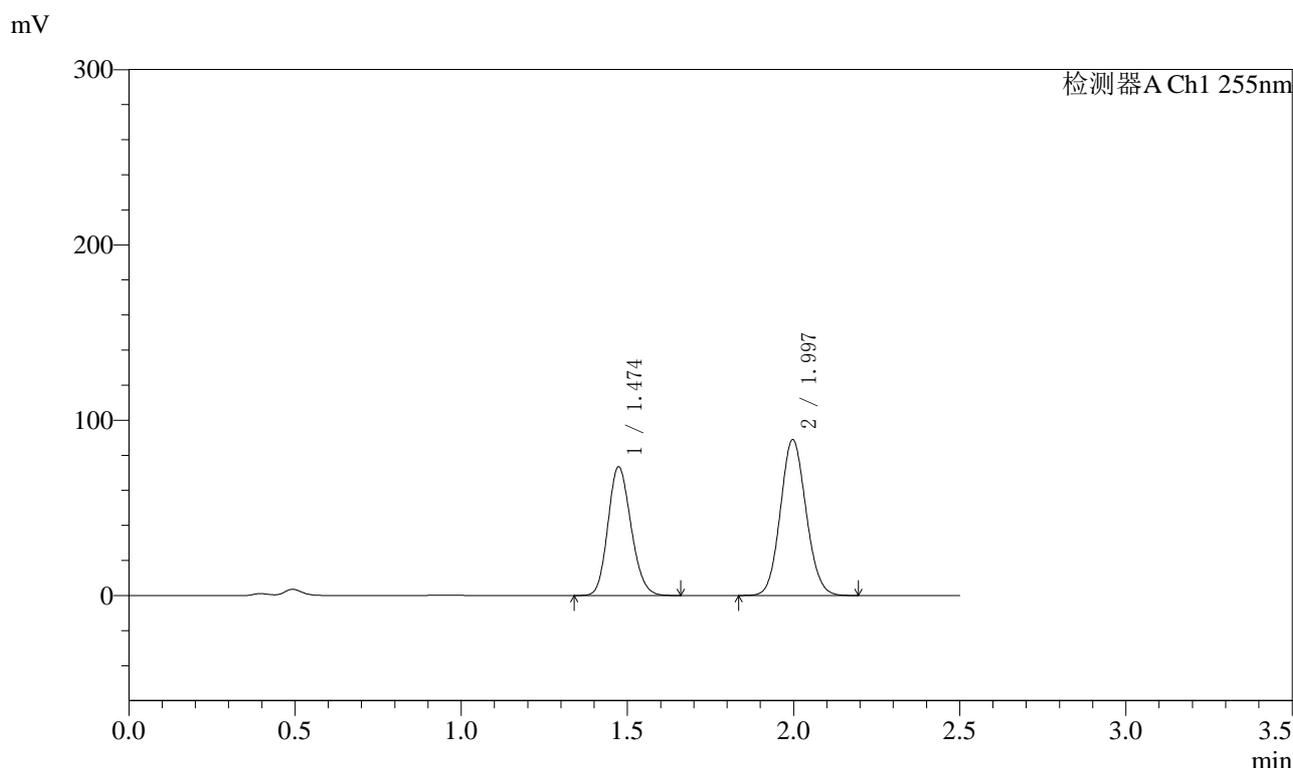
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	355178	42.092	73377	2117	1.158	--
2	1.998	488630	57.908	90933	3165	1.091	3.878
总计		843808	100.000	164309			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5285-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:48:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

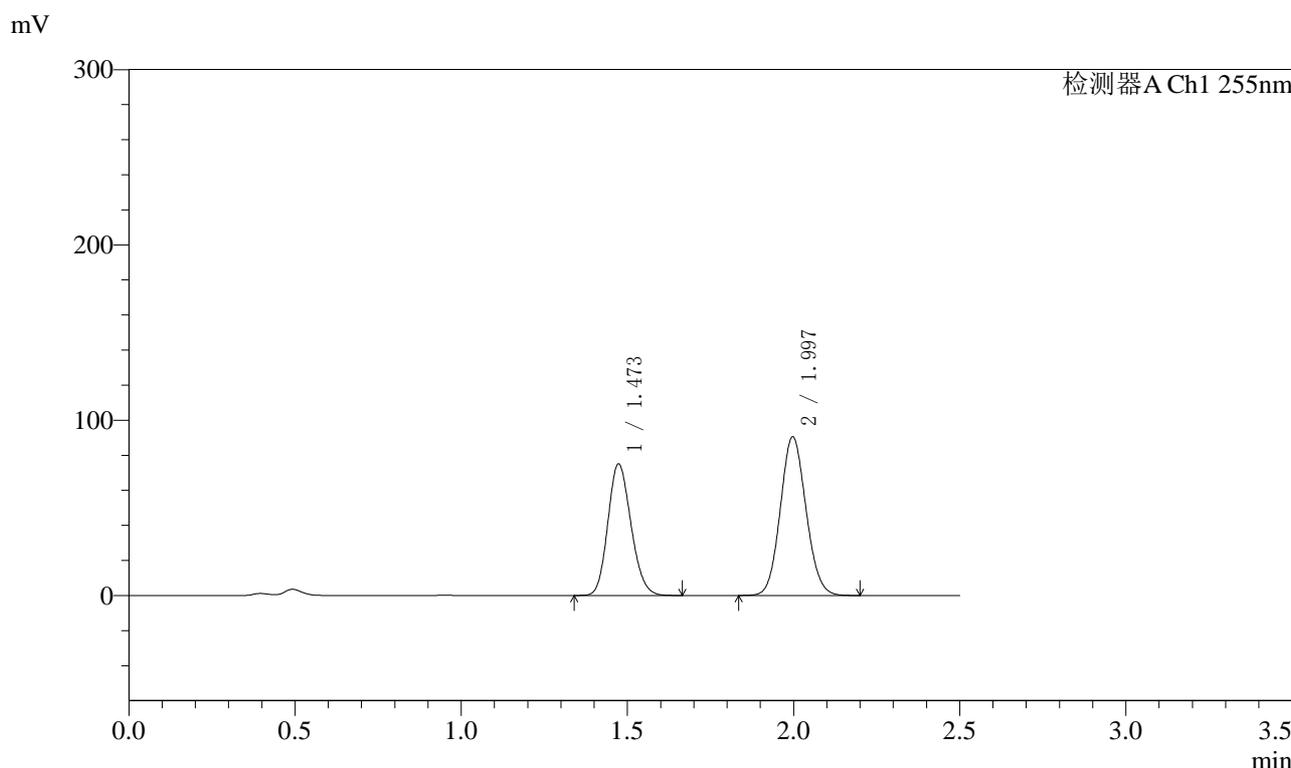
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	355430	42.626	73509	2122	1.157	--
2	1.997	478406	57.374	88986	3169	1.091	3.882
总计		833836	100.000	162495			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5286-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:51:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

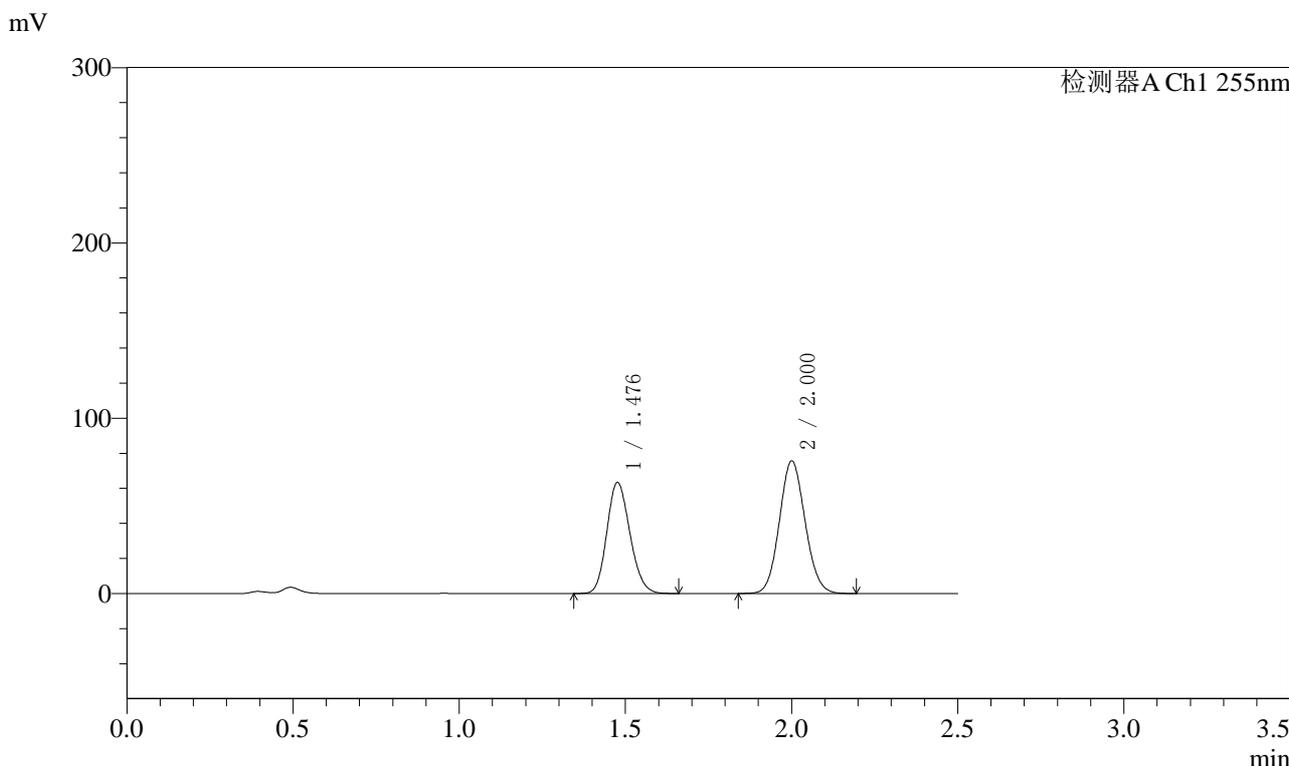
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	363703	42.751	75169	2118	1.158	--
2	1.997	487046	57.249	90571	3167	1.090	3.880
总计		850749	100.000	165740			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5287-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:54:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

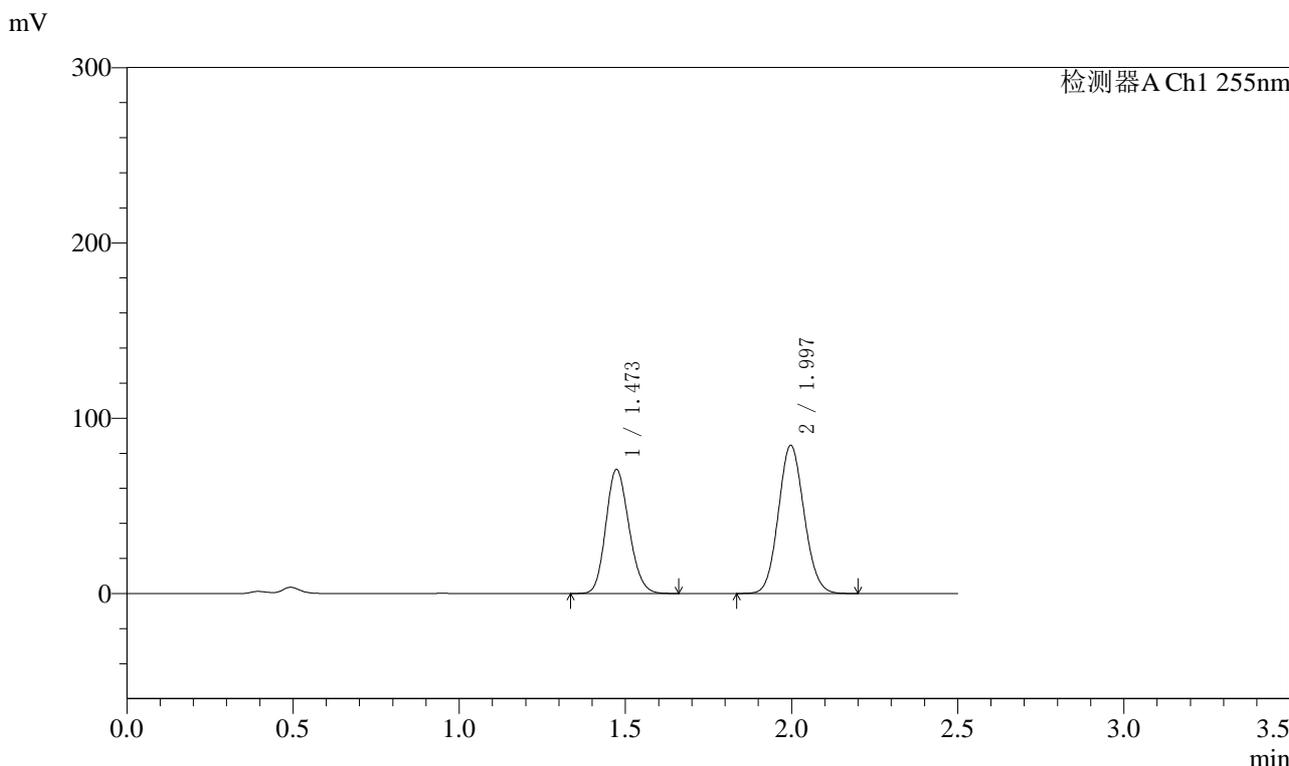
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	306949	43.002	63308	2128	1.158	--
2	2.000	406846	56.998	75581	3178	1.090	3.884
总计		713794	100.000	138890			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5288-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 19:57:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

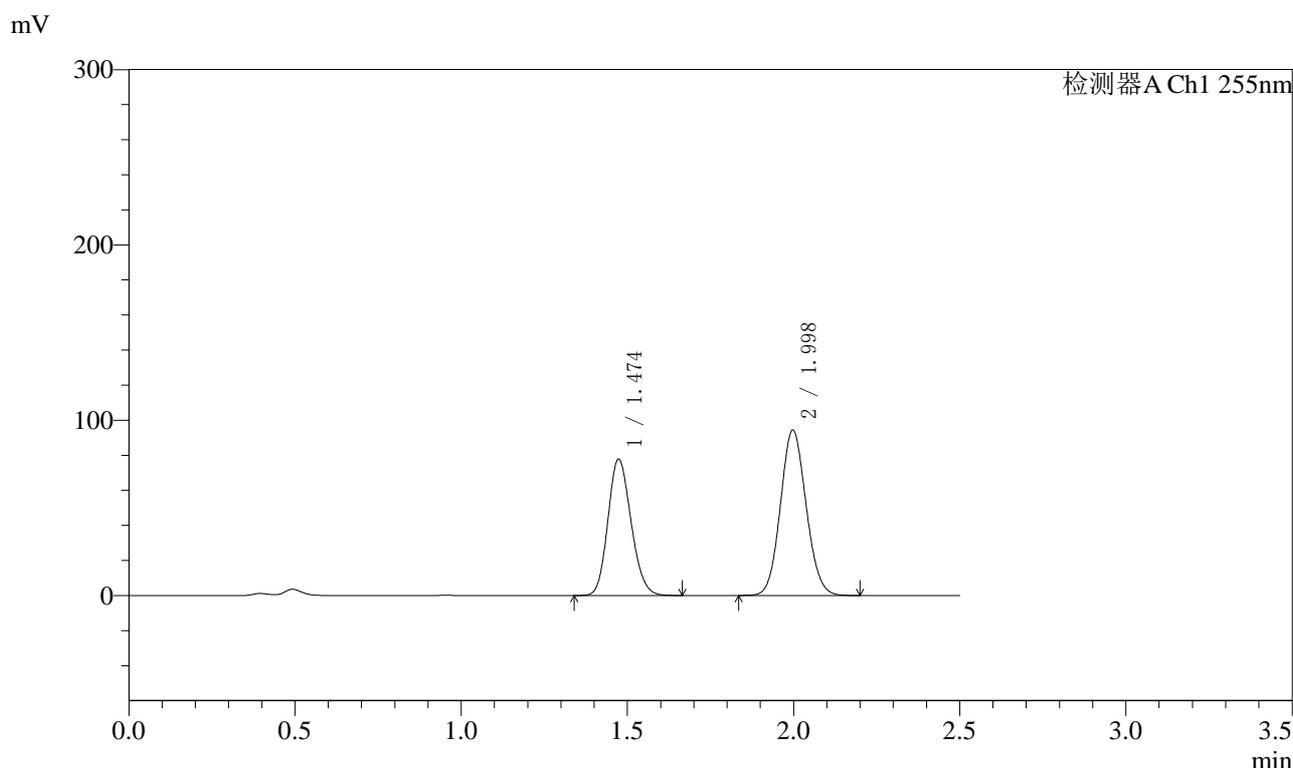
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	342937	42.980	70878	2119	1.157	--
2	1.997	454954	57.020	84611	3165	1.090	3.881
总计		797891	100.000	155489			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5289-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:00:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

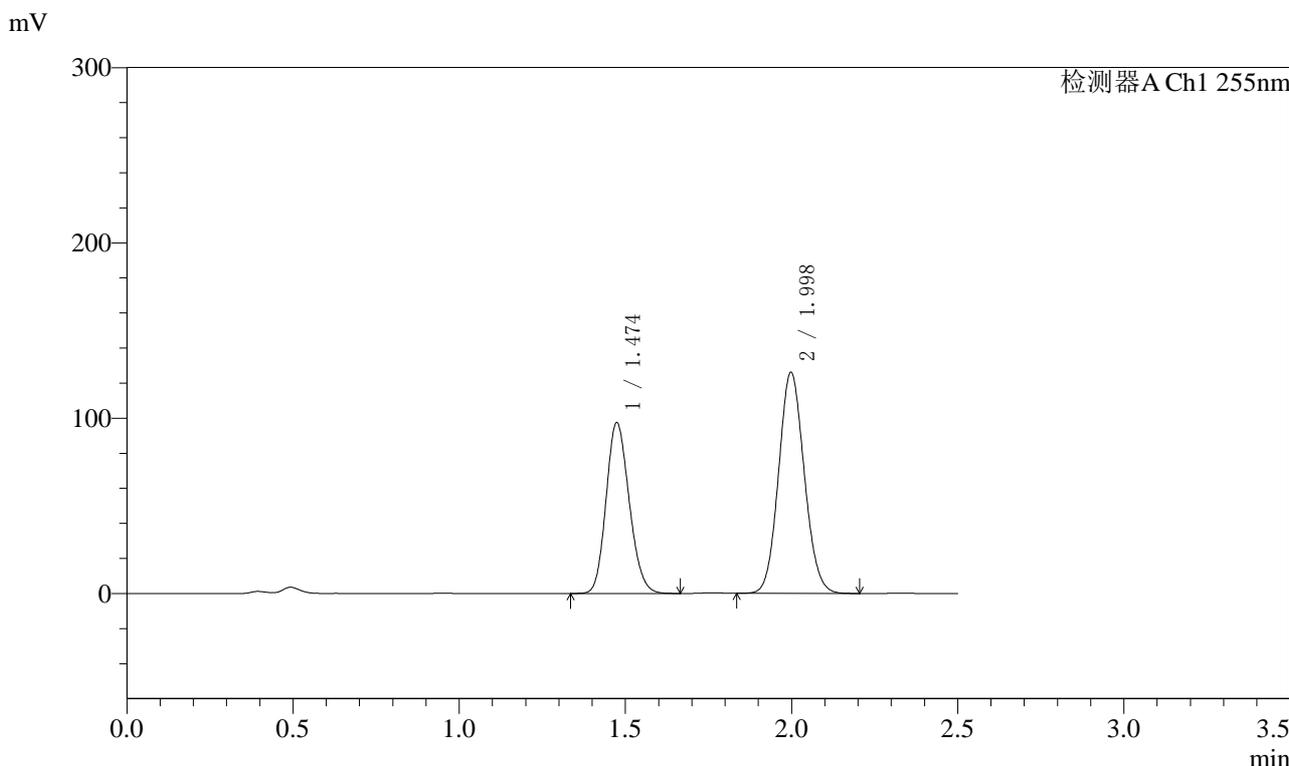
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	377501	42.629	77921	2116	1.157	--
2	1.998	508042	57.371	94468	3163	1.090	3.878
总计		885542	100.000	172389			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-20min-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 - 0-202/30-5290-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:03:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

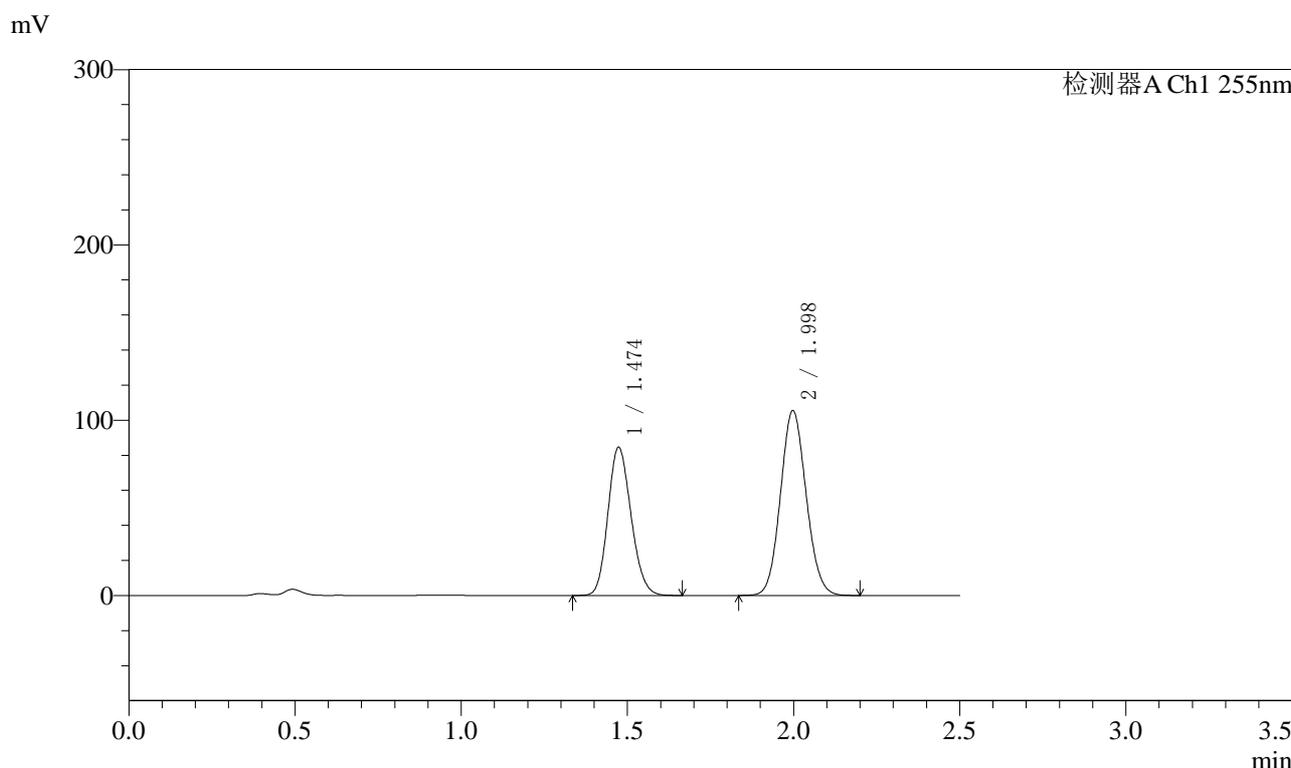
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	471885	41.033	97568	2122	1.157	--
2	1.998	678123	58.967	126255	3174	1.091	3.883
总计		1150009	100.000	223823			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5291-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:06:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

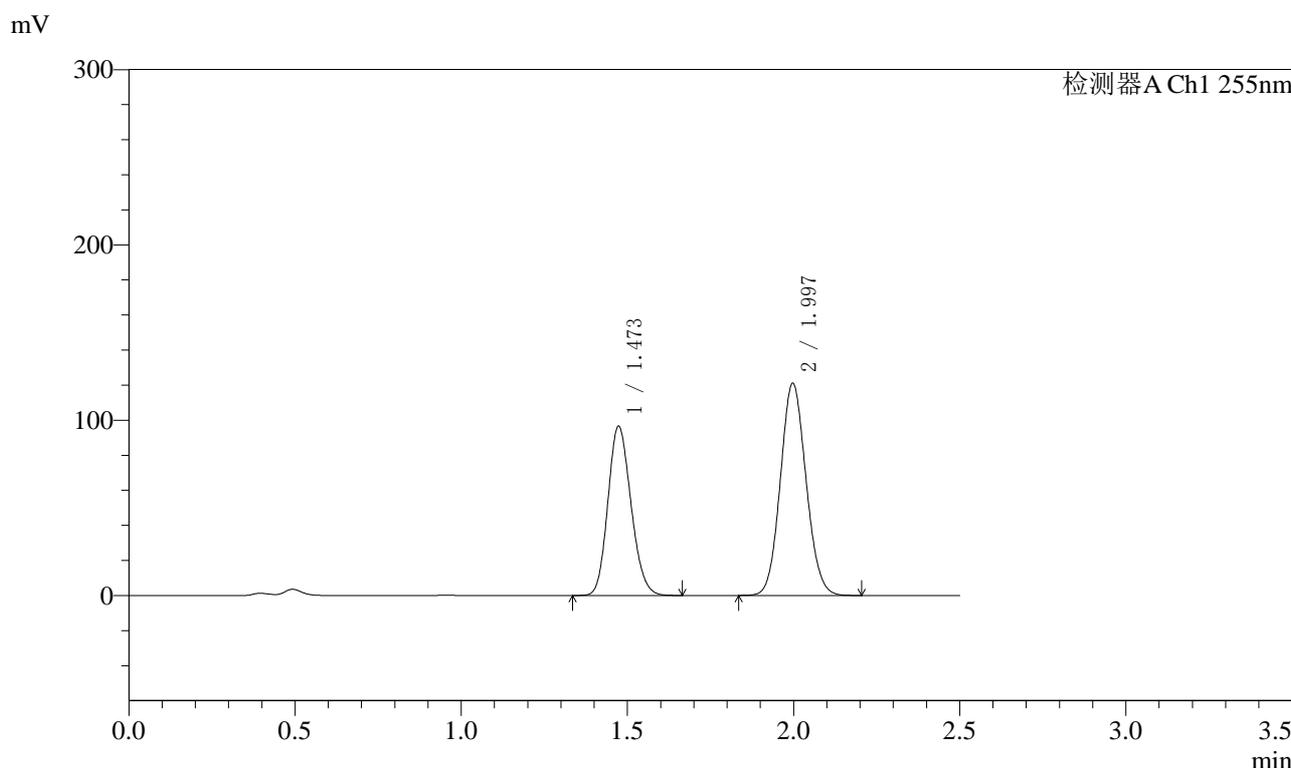
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	410035	41.935	84665	2115	1.156	--
2	1.998	567749	58.065	105484	3161	1.090	3.878
总计		977784	100.000	190149			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5292-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:08:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

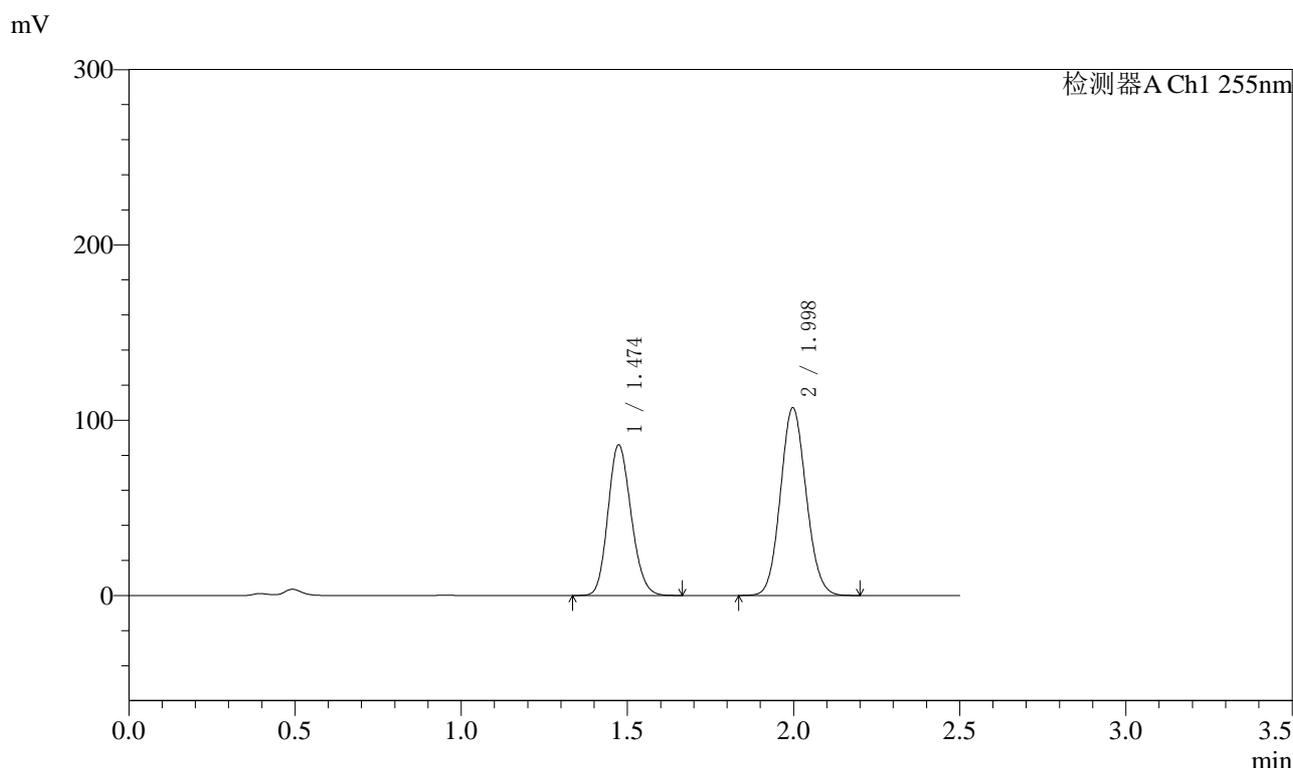
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	467882	41.817	96683	2119	1.157	--
2	1.997	650998	58.183	121125	3167	1.090	3.881
总计		1118880	100.000	217809			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5293-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:11:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

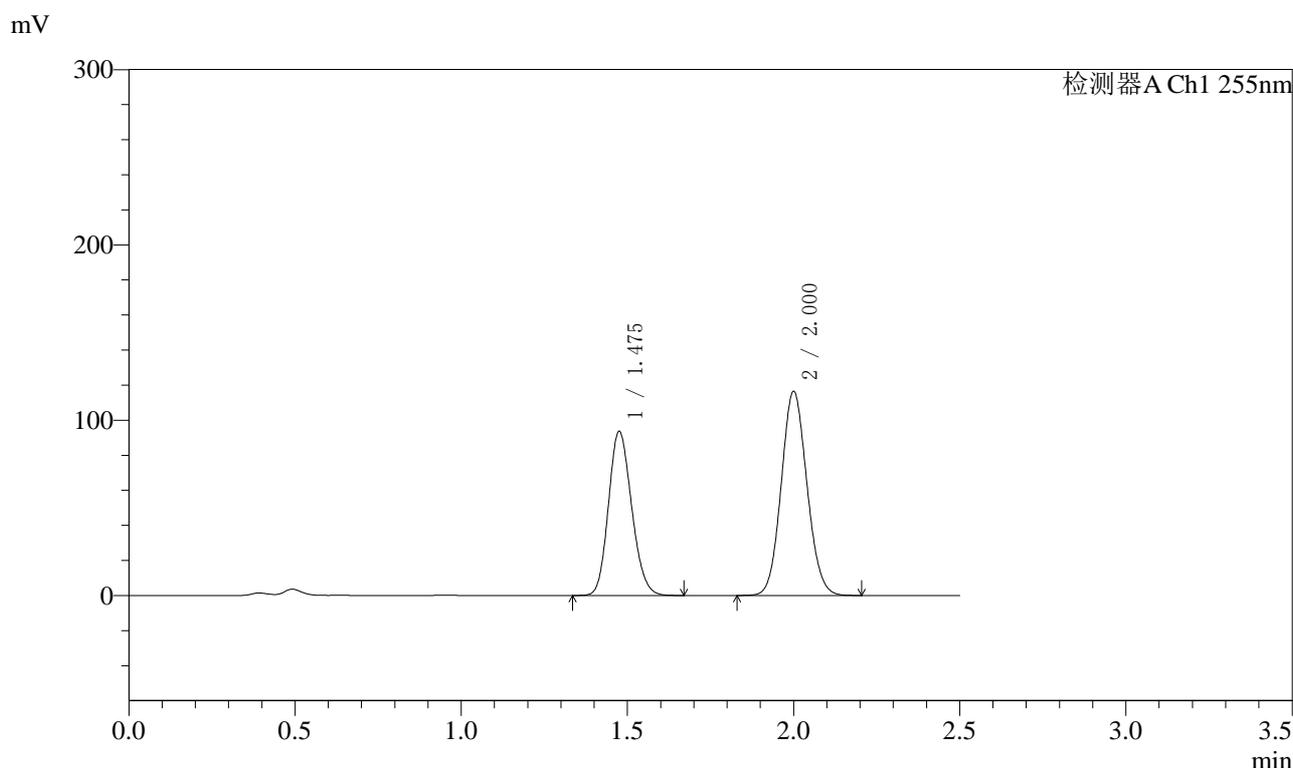
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	416597	41.964	86056	2115	1.157	--
2	1.998	576145	58.036	107160	3166	1.090	3.878
总计		992742	100.000	193216			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5294-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:14:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

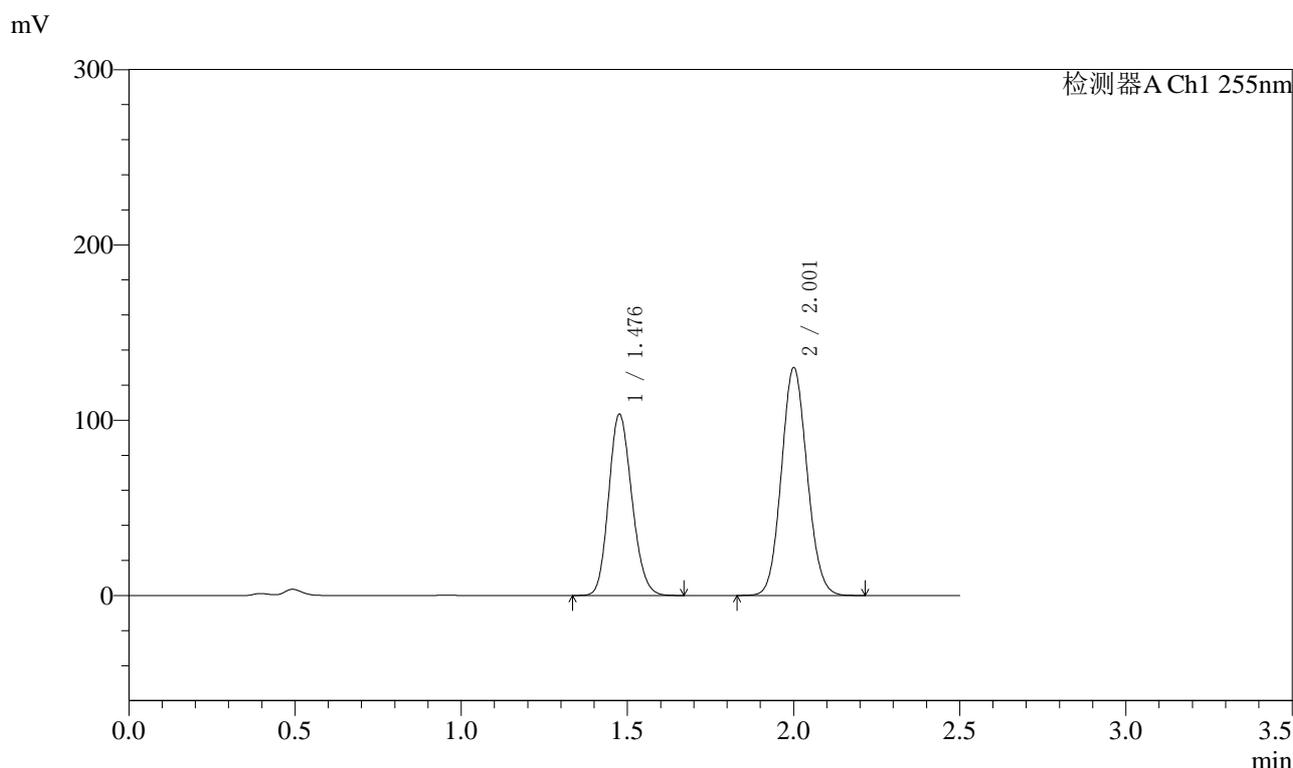
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	454857	42.045	93598	2112	1.158	--
2	2.000	626986	57.955	116465	3175	1.090	3.882
总计		1081843	100.000	210062			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5295-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:17:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

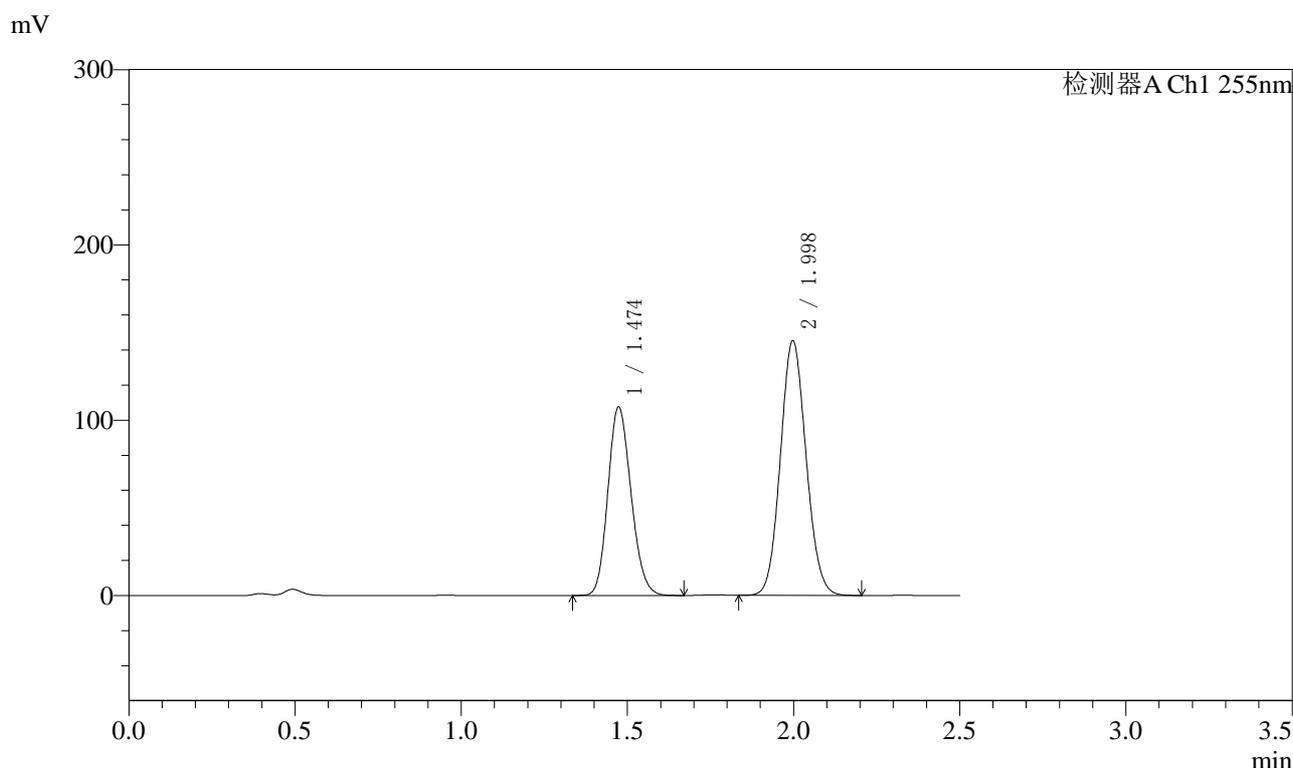
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	502661	41.783	103296	2115	1.158	--
2	2.001	700362	58.217	129902	3170	1.091	3.879
总计		1203023	100.000	233198			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-30min-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 - 0-202/30-5296-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:20:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

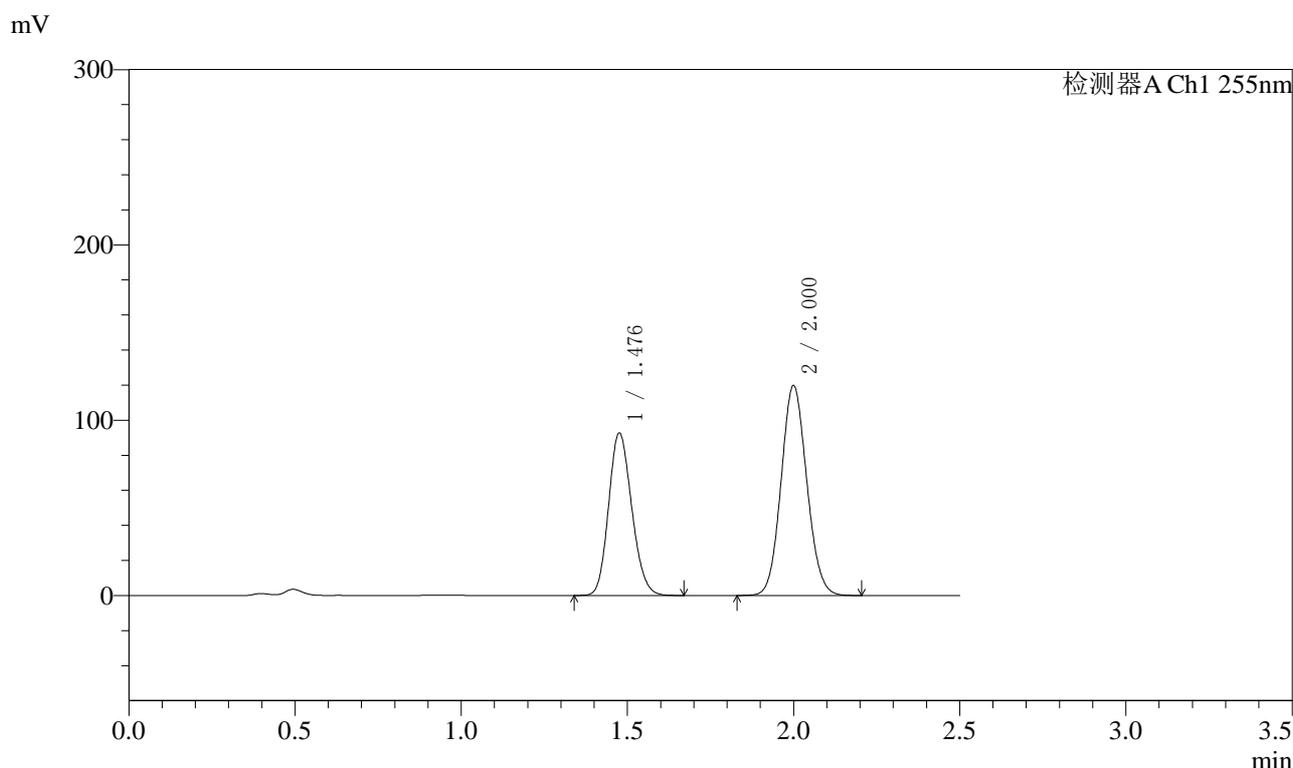
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	521629	40.031	107664	2113	1.157	--
2	1.998	781437	59.969	145377	3166	1.091	3.878
总计		1303066	100.000	253042			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5297-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:23:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

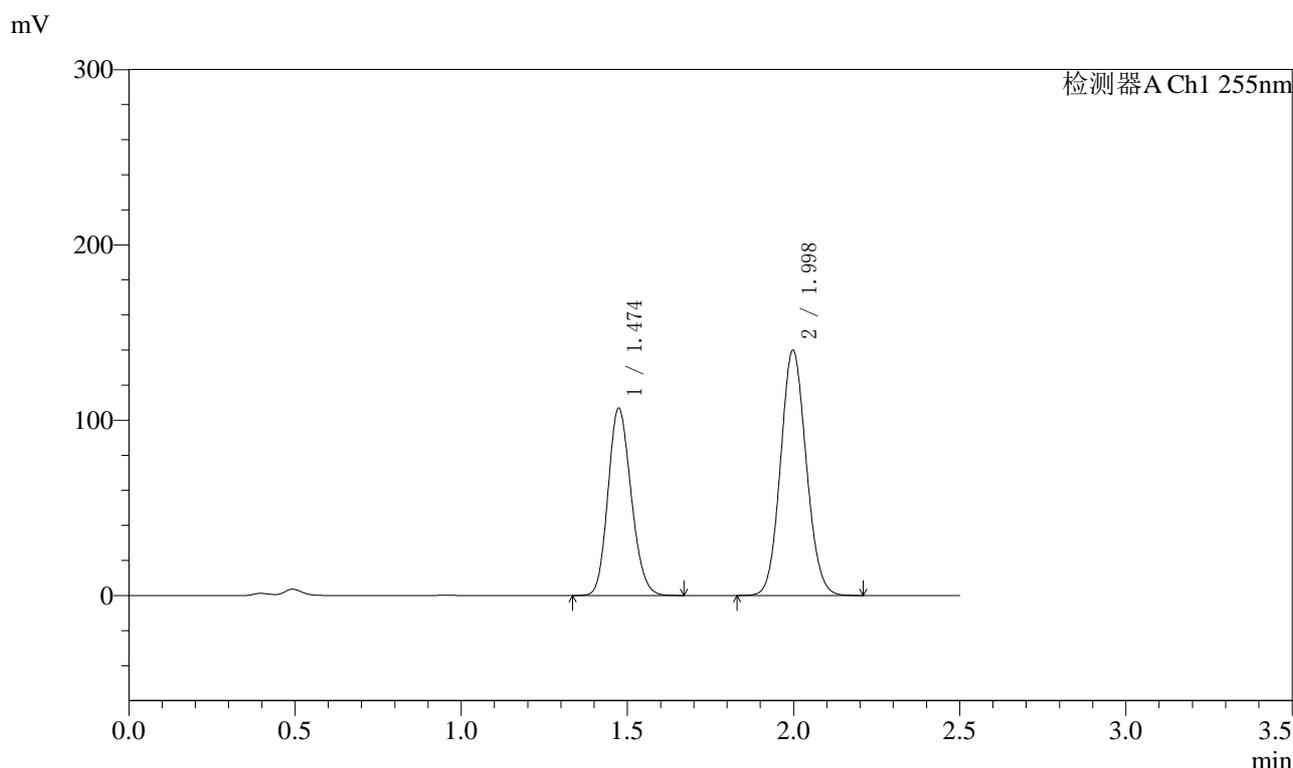
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	449496	41.097	92606	2119	1.157	--
2	2.000	644260	58.903	119808	3178	1.090	3.880
总计		1093756	100.000	212414			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5298-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:25:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

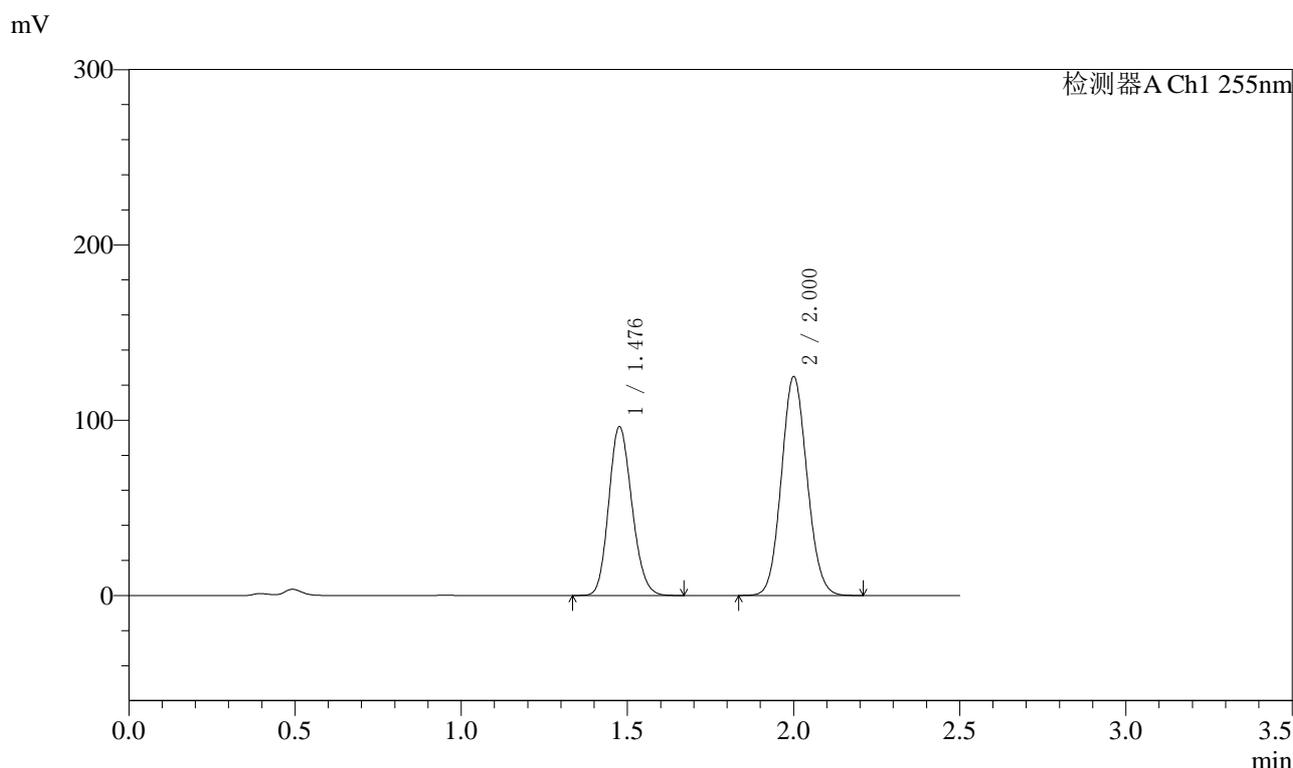
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	518341	40.770	106918	2111	1.157	--
2	1.998	753030	59.230	140036	3168	1.090	3.878
总计		1271372	100.000	246954			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5299-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:28:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

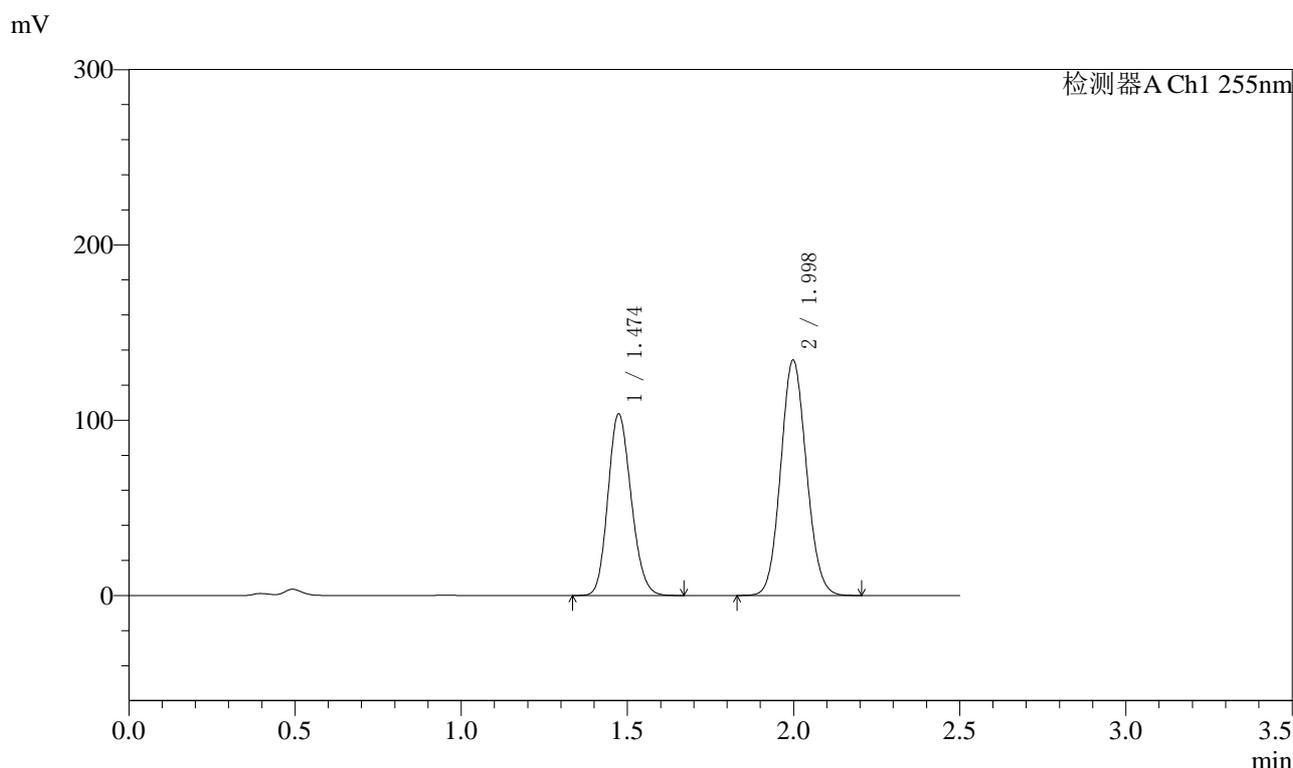
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	467450	41.047	96230	2120	1.157	--
2	2.000	671375	58.953	124796	3183	1.090	3.883
总计		1138825	100.000	221026			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5300-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:31:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

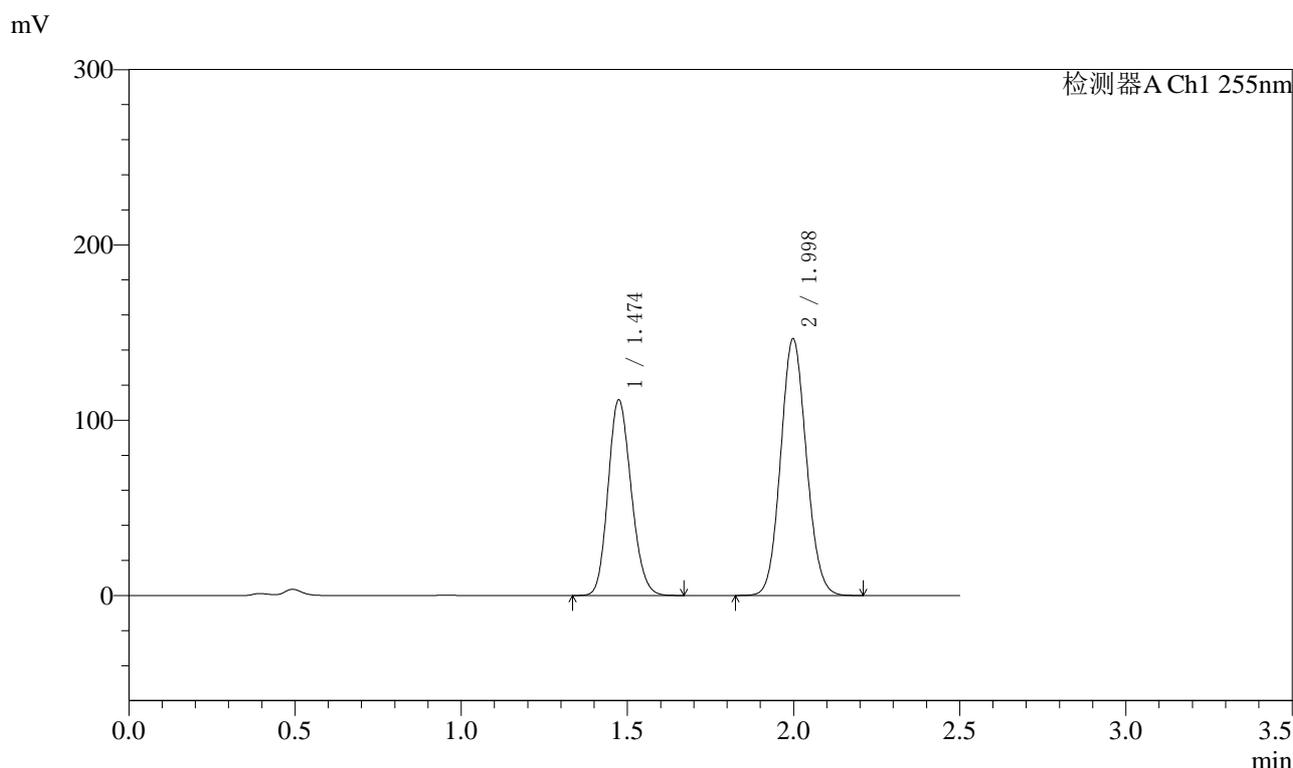
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	502737	41.012	103685	2109	1.157	--
2	1.998	723090	58.988	134414	3167	1.089	3.881
总计		1225827	100.000	238098			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-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 - 0-202/30-5301-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:34:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

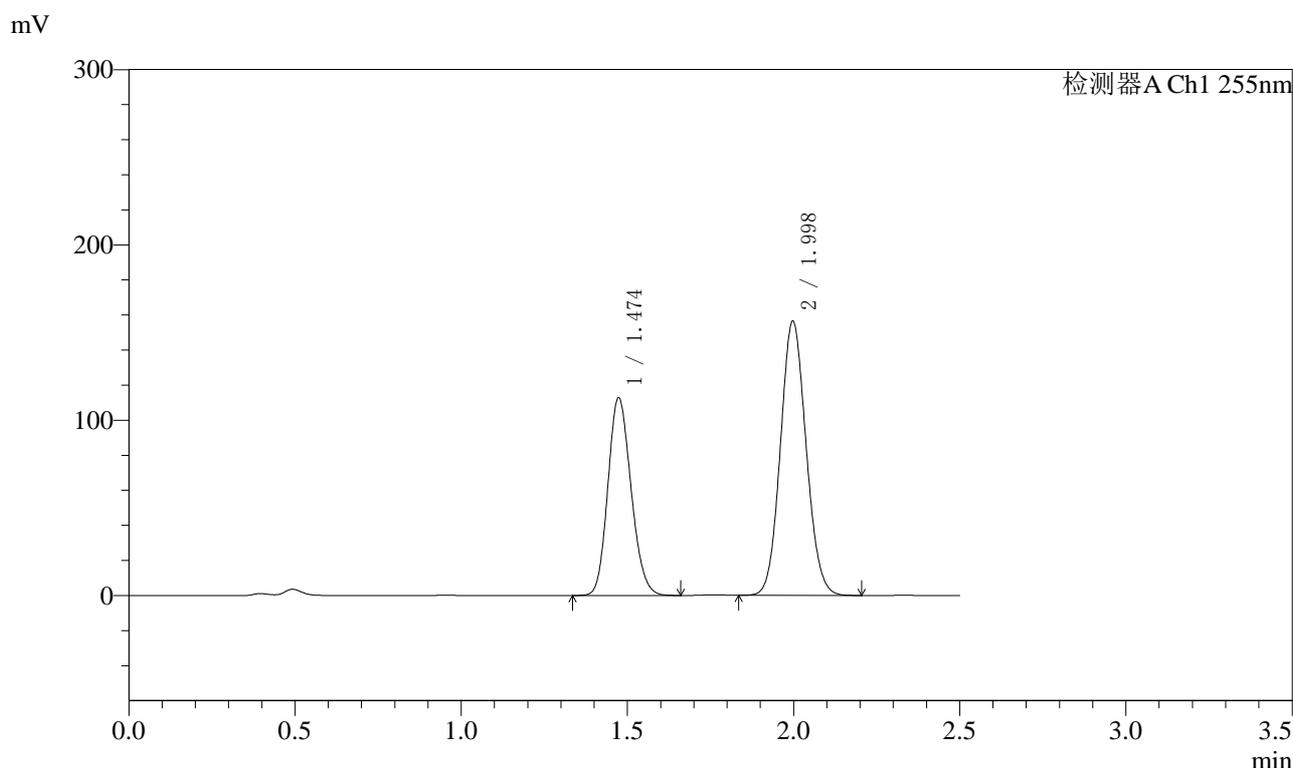
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	540978	40.699	111704	2117	1.157	--
2	1.998	788231	59.301	146582	3172	1.089	3.882
总计		1329209	100.000	258286			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5302-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:37:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

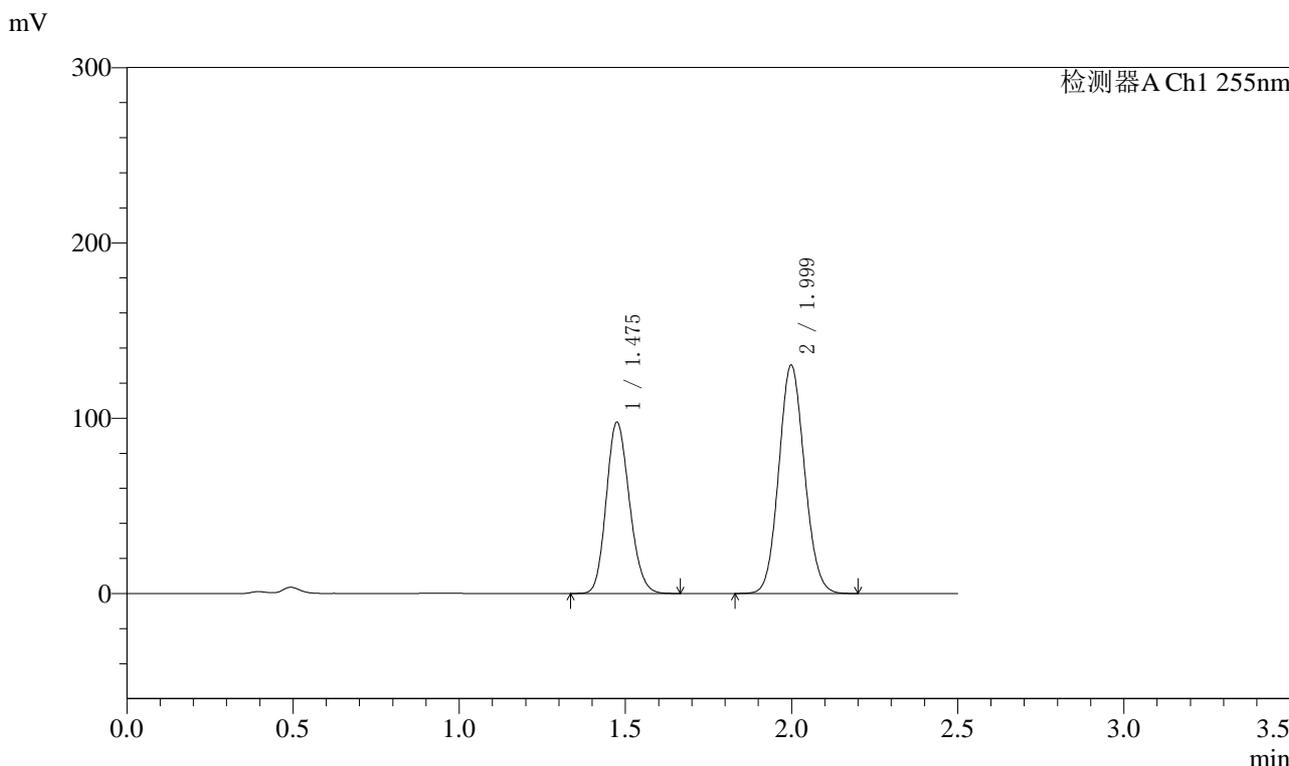
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	547779	39.438	112971	2109	1.156	--
2	1.998	841178	60.562	156546	3169	1.090	3.877
总计		1388957	100.000	269517			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5303-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:40:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:52:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

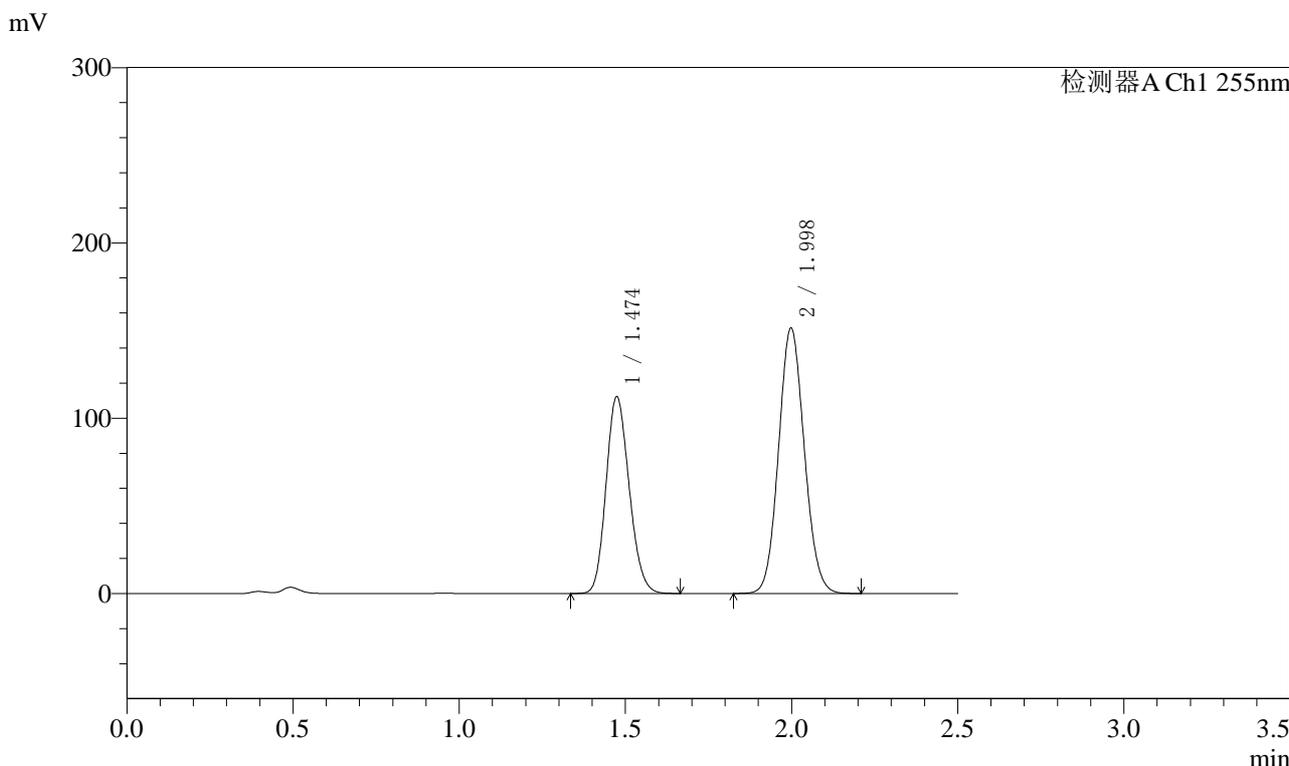
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	473932	40.346	97789	2117	1.157	--
2	1.999	700746	59.654	130348	3170	1.089	3.879
总计		1174678	100.000	228137			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5304-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:43:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

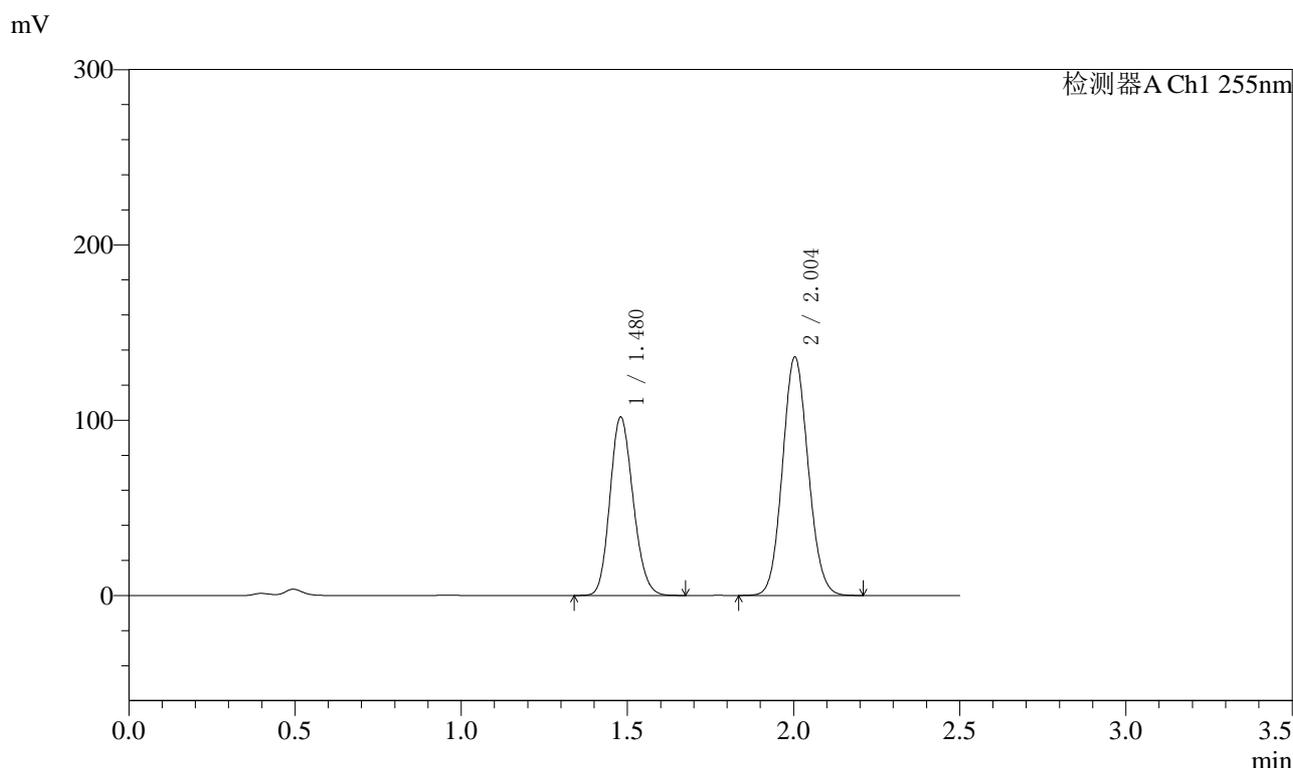
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	543744	40.019	112348	2118	1.156	--
2	1.998	814971	59.981	151516	3167	1.090	3.881
总计		1358715	100.000	263863			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5305-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:45:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

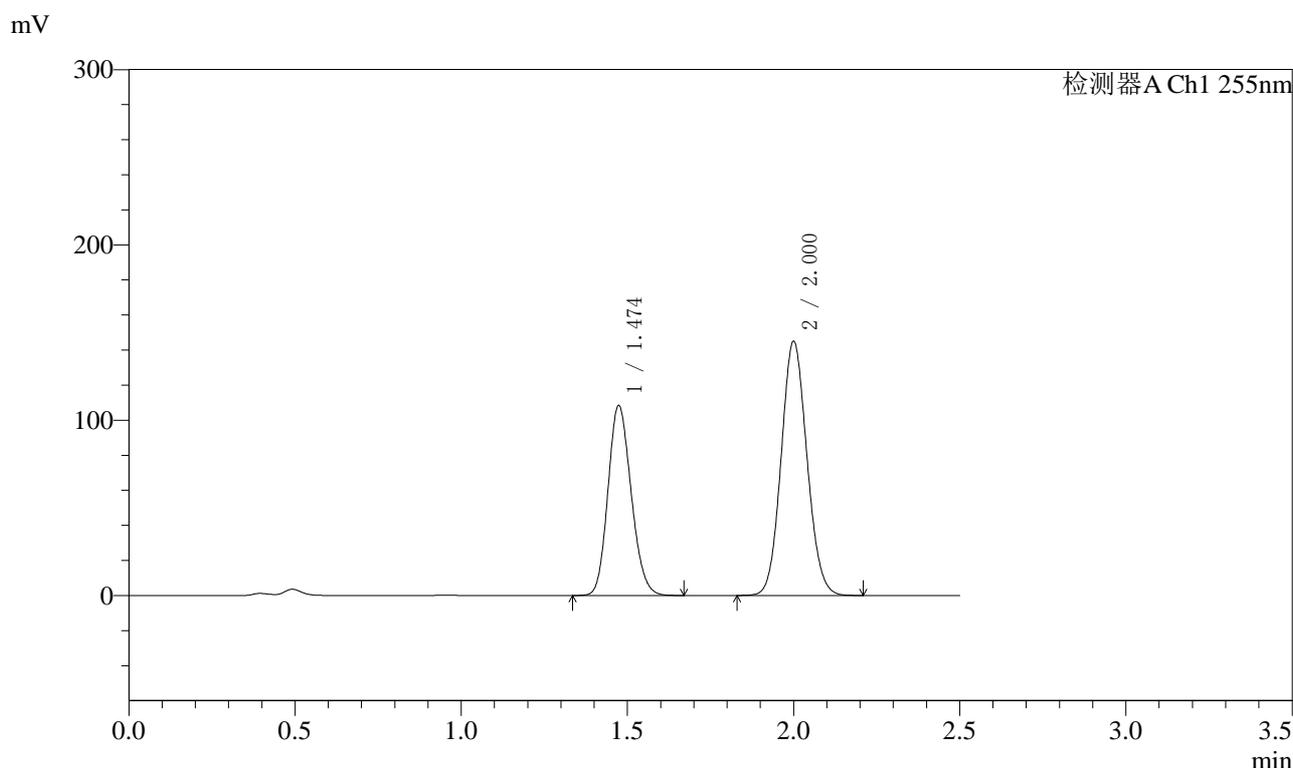
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	493912	40.307	101840	2131	1.157	--
2	2.004	731477	59.693	136173	3192	1.090	3.881
总计		1225389	100.000	238013			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5306-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:48:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

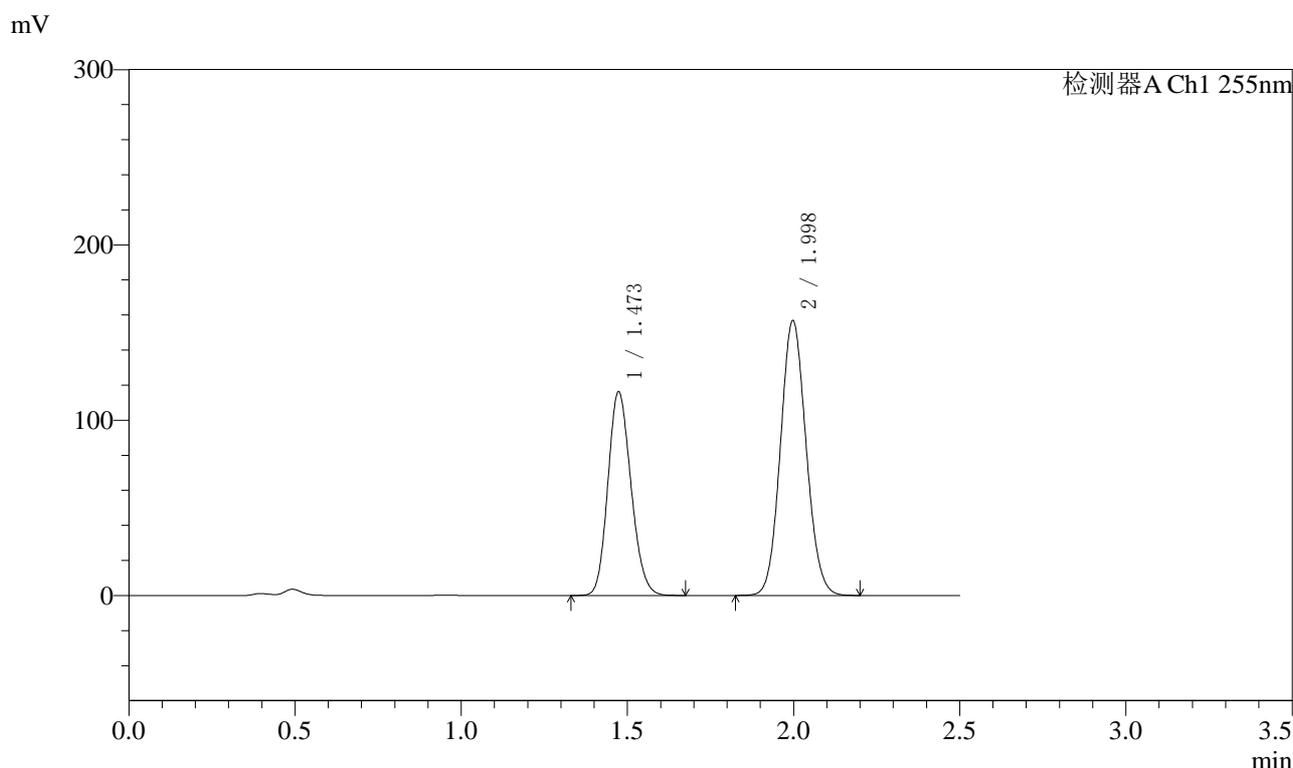
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	527138	40.233	108506	2102	1.156	--
2	2.000	783086	59.767	145022	3155	1.089	3.883
总计		1310224	100.000	253529			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5307-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:51:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

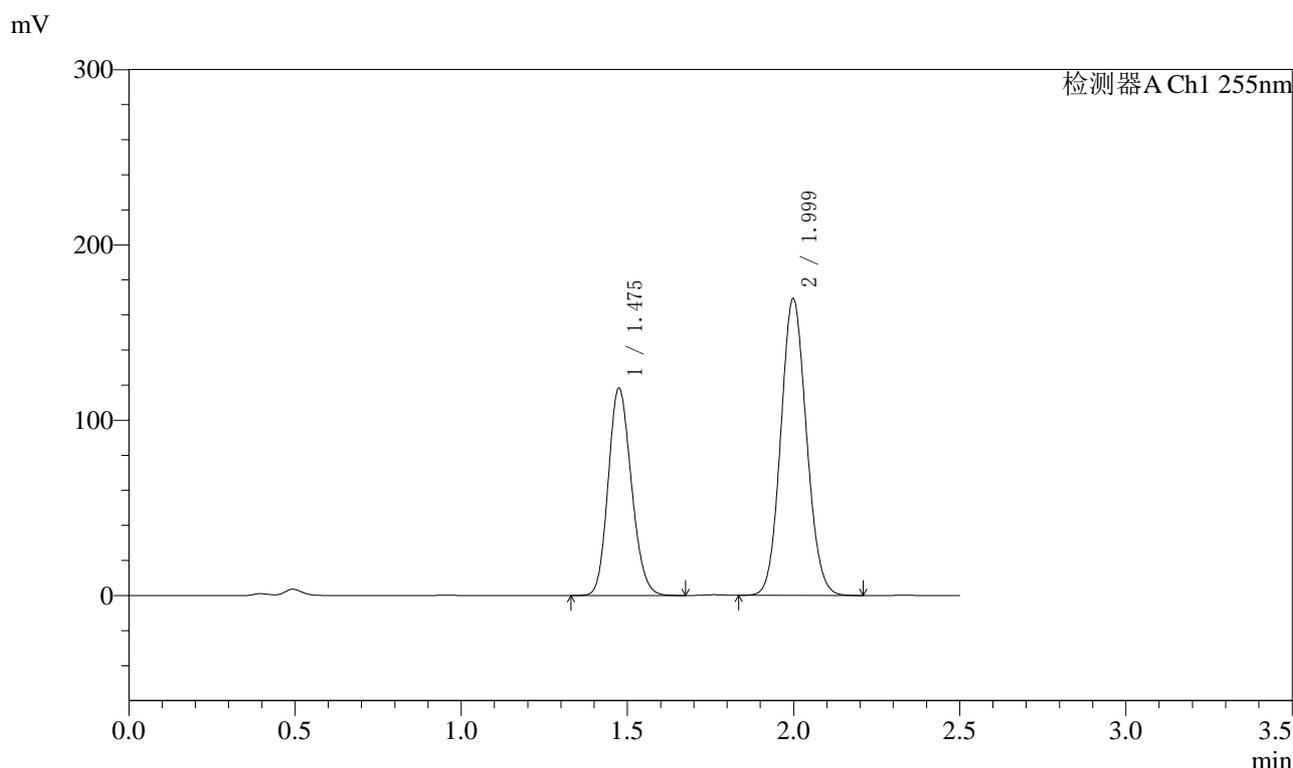
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	563000	40.037	116337	2120	1.157	--
2	1.998	843204	59.963	156901	3168	1.089	3.883
总计		1406204	100.000	273238			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-60min-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 - 0-202/30-5308-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:54:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

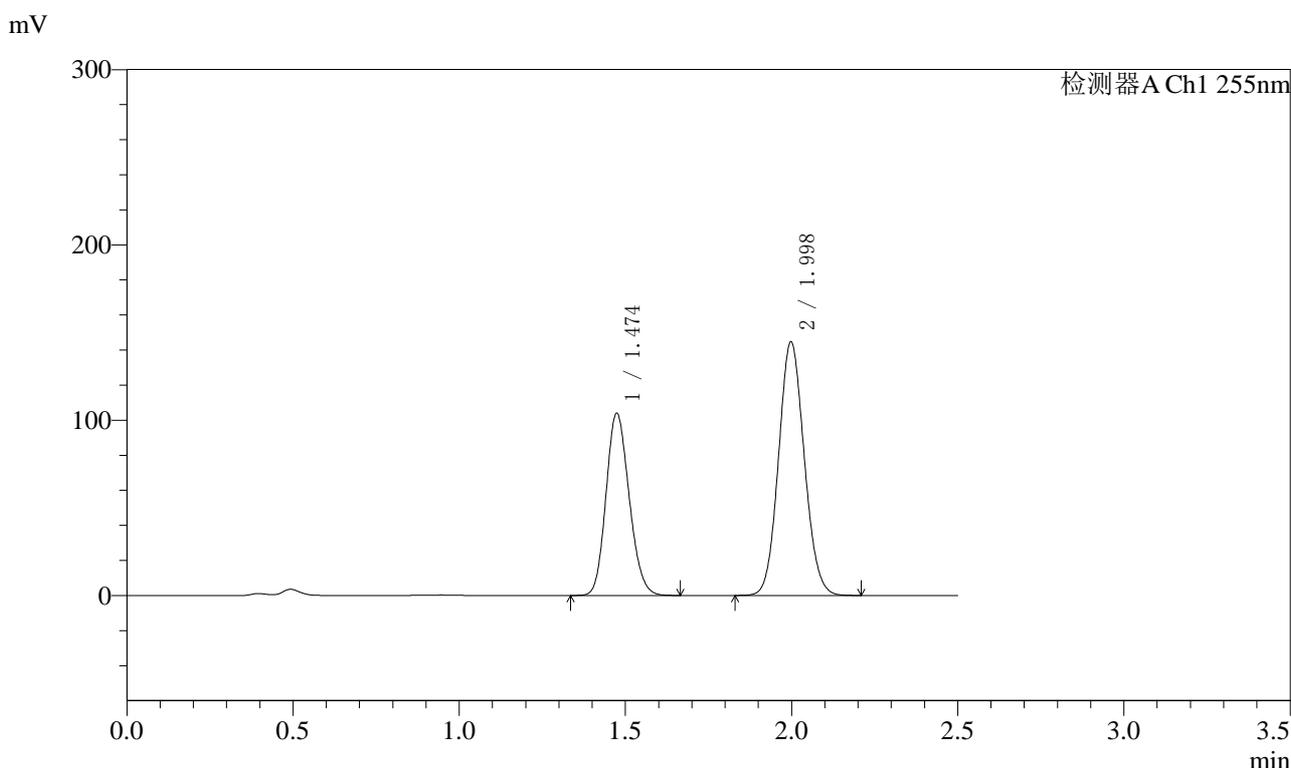
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	574837	38.691	118438	2112	1.157	--
2	1.999	910868	61.309	169449	3170	1.090	3.877
总计		1485705	100.000	287887			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5309-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 20:57:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

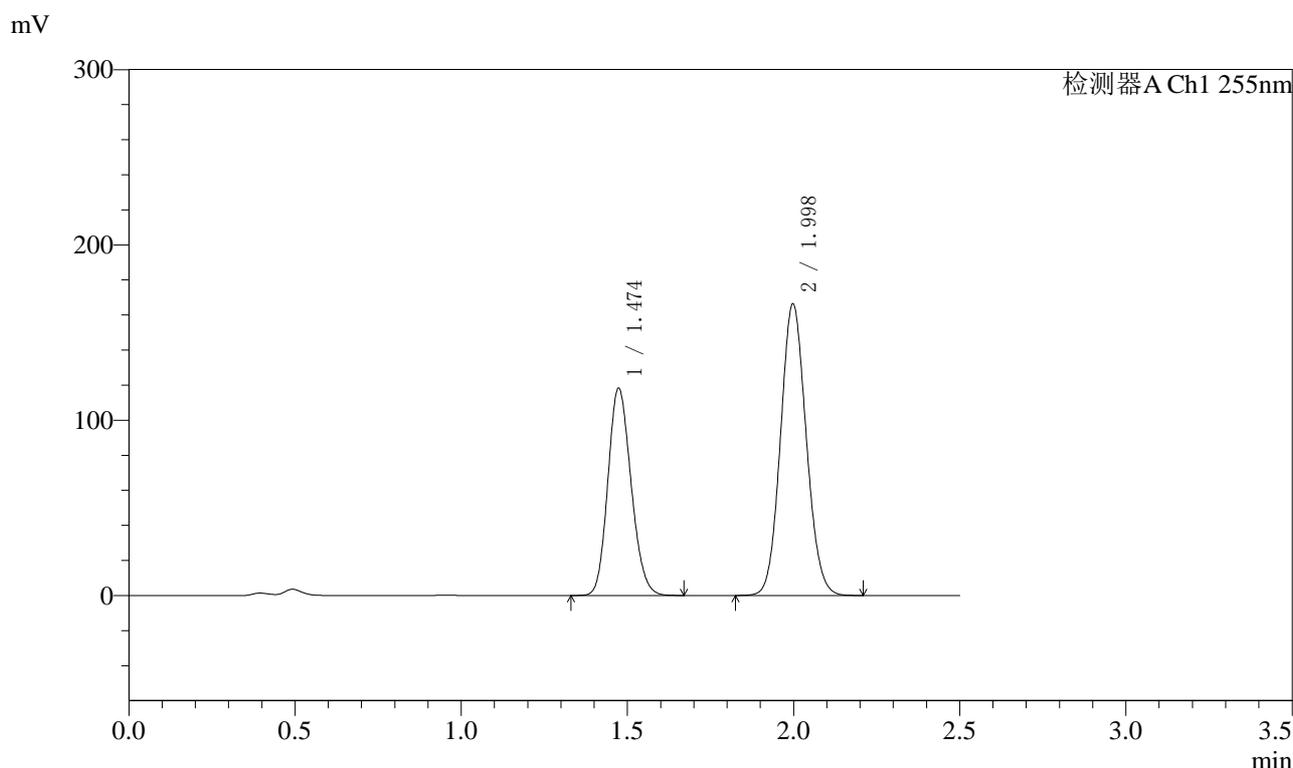
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	504417	39.309	104045	2110	1.156	--
2	1.998	778799	60.691	144790	3168	1.089	3.877
总计		1283216	100.000	248834			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5310-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:00:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	575330	39.115	118438	2100	1.157	--
2	1.998	895537	60.885	166458	3167	1.089	3.875
总计		1470867	100.000	284896			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-片3
供试品溶液-1

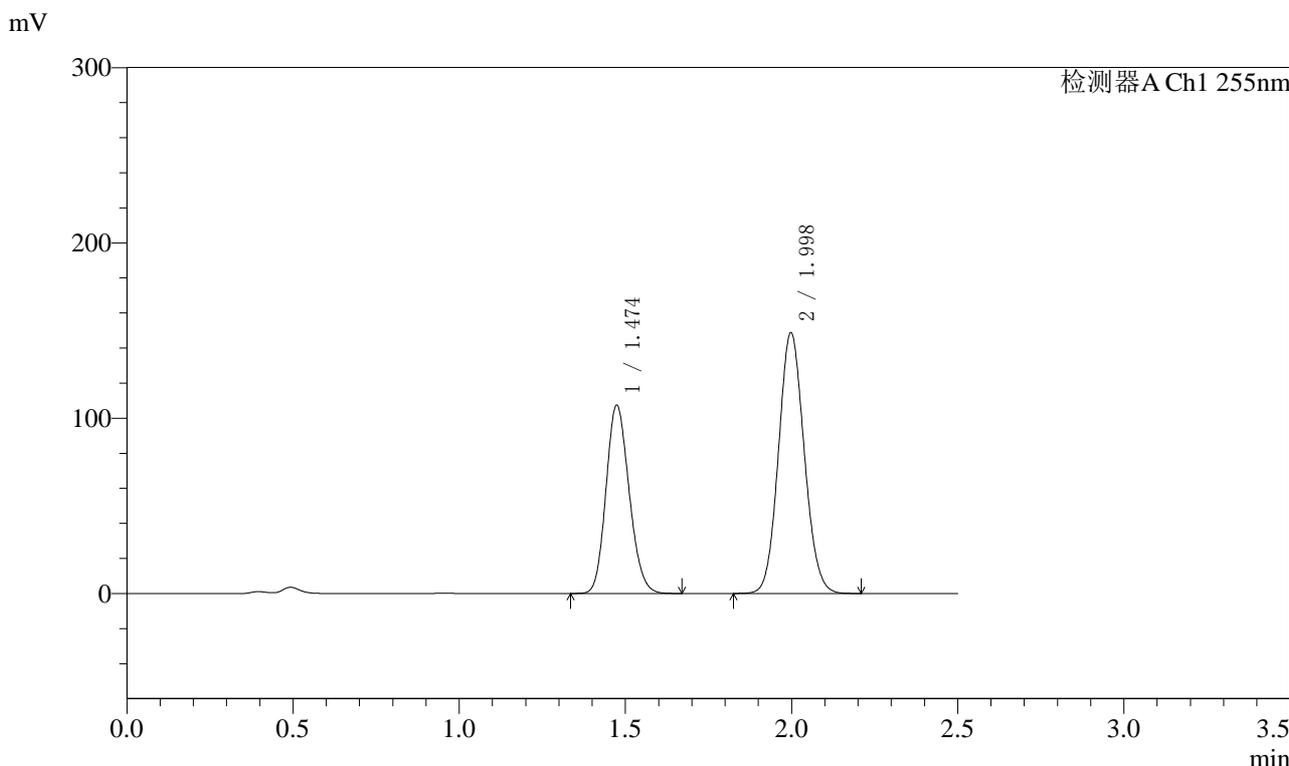


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5311-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:03:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

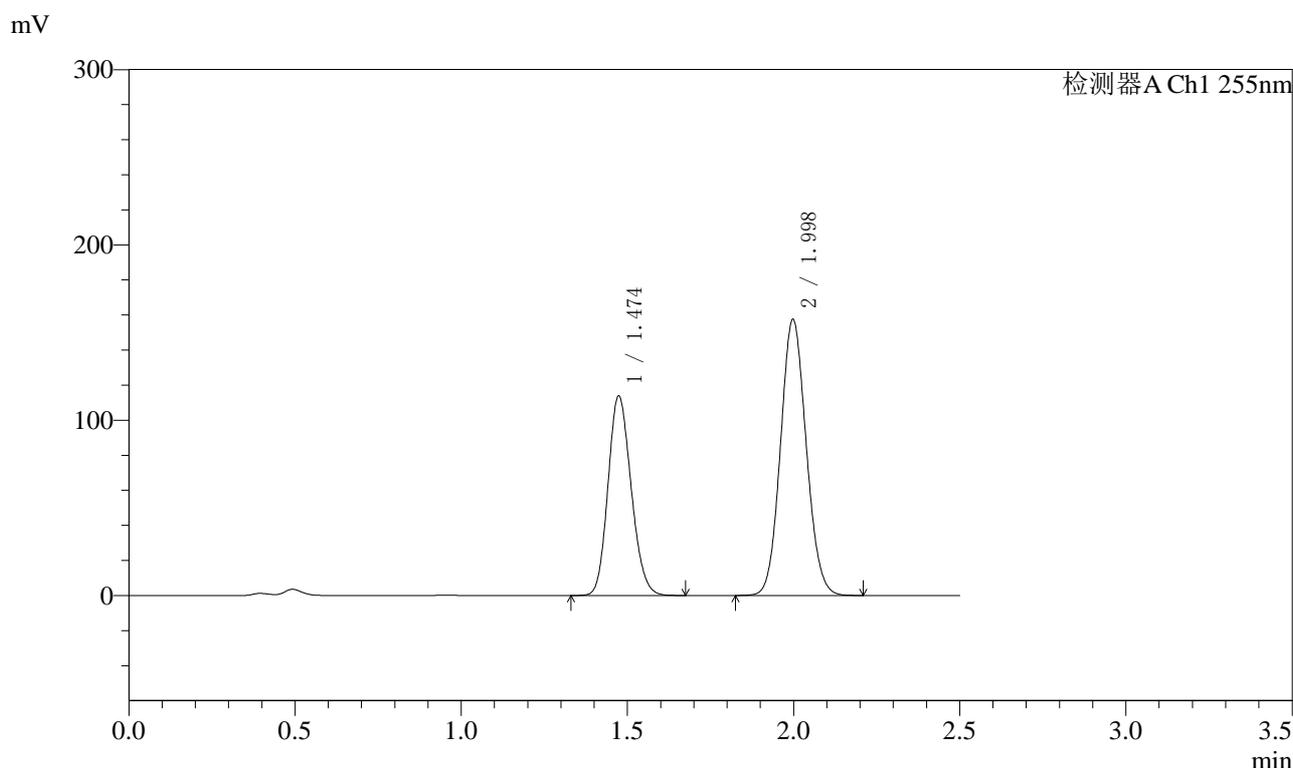
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	521252	39.422	107559	2111	1.156	--
2	1.998	800999	60.578	148890	3166	1.089	3.877
总计		1322251	100.000	256449			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5312-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:05:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

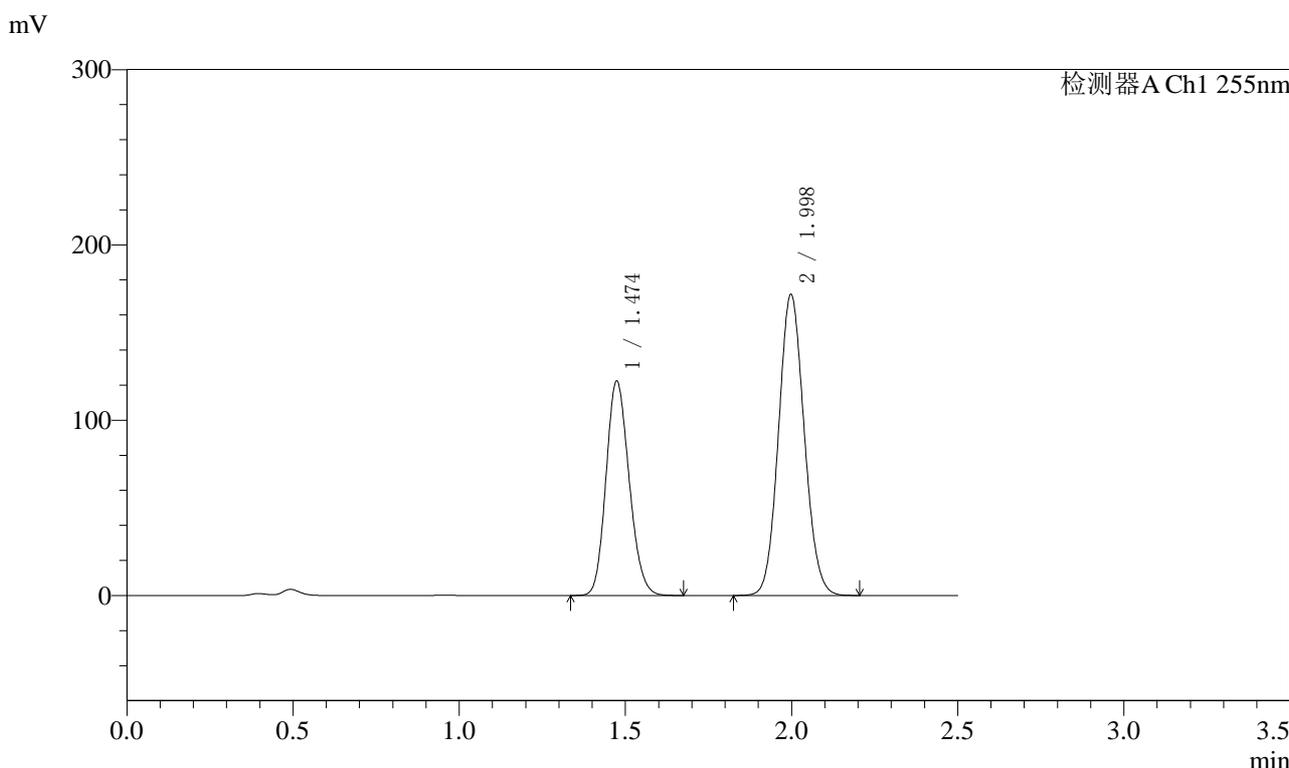
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	552787	39.476	113978	2108	1.157	--
2	1.998	847523	60.524	157618	3168	1.089	3.876
总计		1400310	100.000	271596			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5313-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:08:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

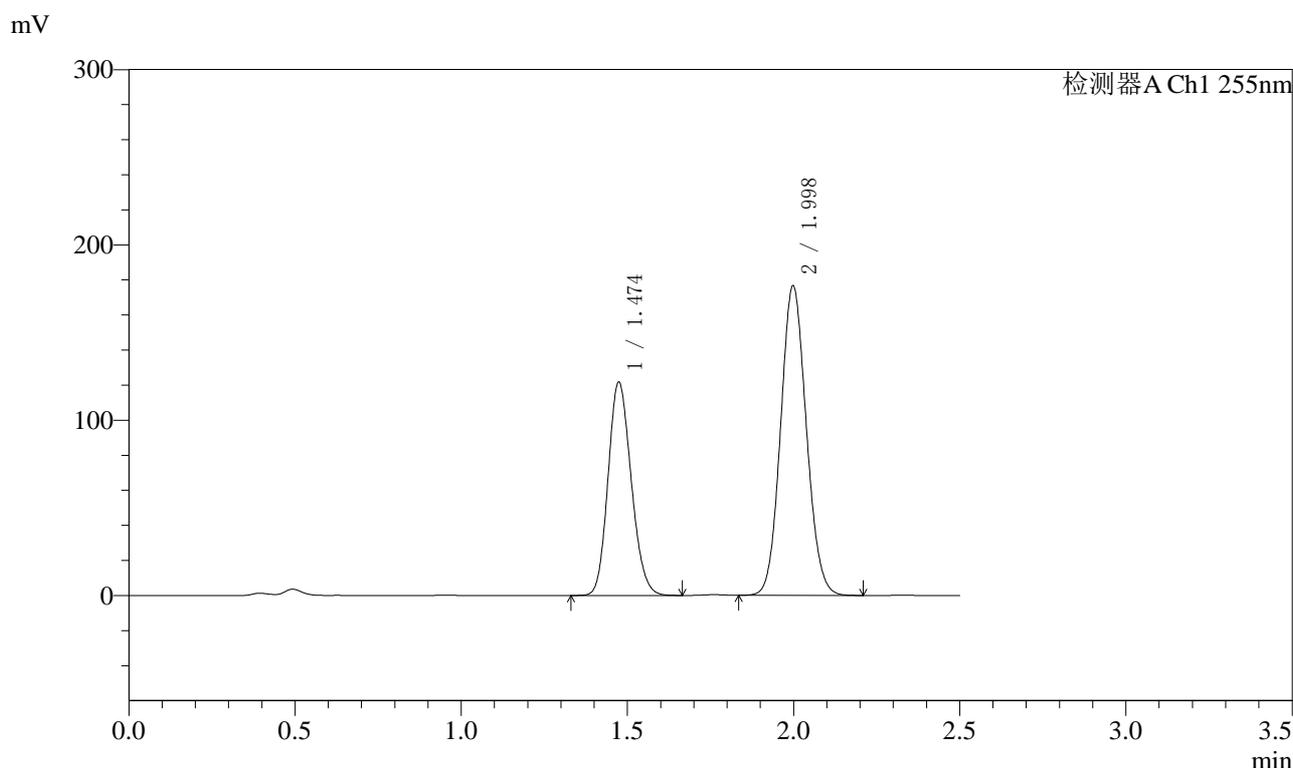
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	593226	39.096	122450	2115	1.156	--
2	1.998	924119	60.904	171854	3168	1.090	3.879
总计		1517345	100.000	294305			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-90min-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 - 0-202/30-5314-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:11:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

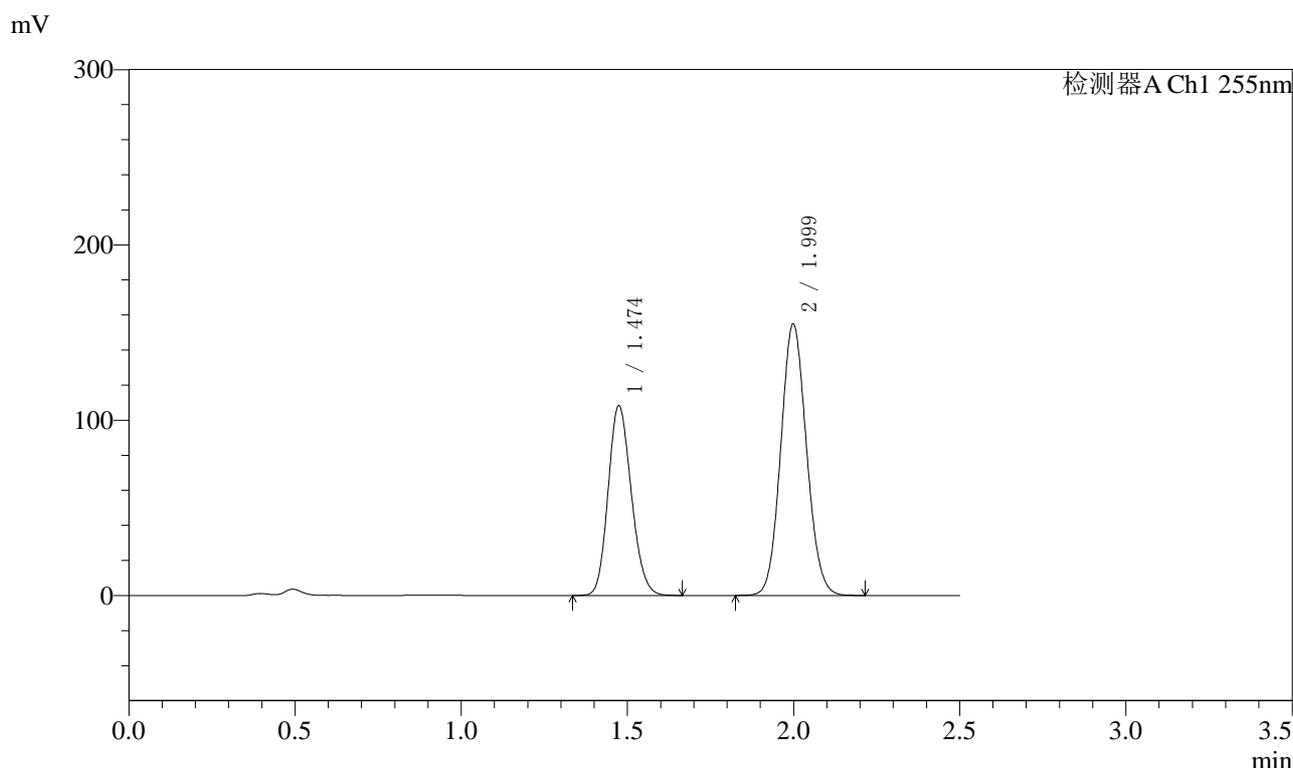
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	590675	38.338	121792	2110	1.157	--
2	1.998	950046	61.662	176758	3170	1.090	3.878
总计		1540721	100.000	298550			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5315-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:14:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	525270	38.632	108349	2112	1.156	--
2	1.999	834403	61.368	154992	3165	1.089	3.879
总计		1359673	100.000	263341			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-片2
供试品溶液-1

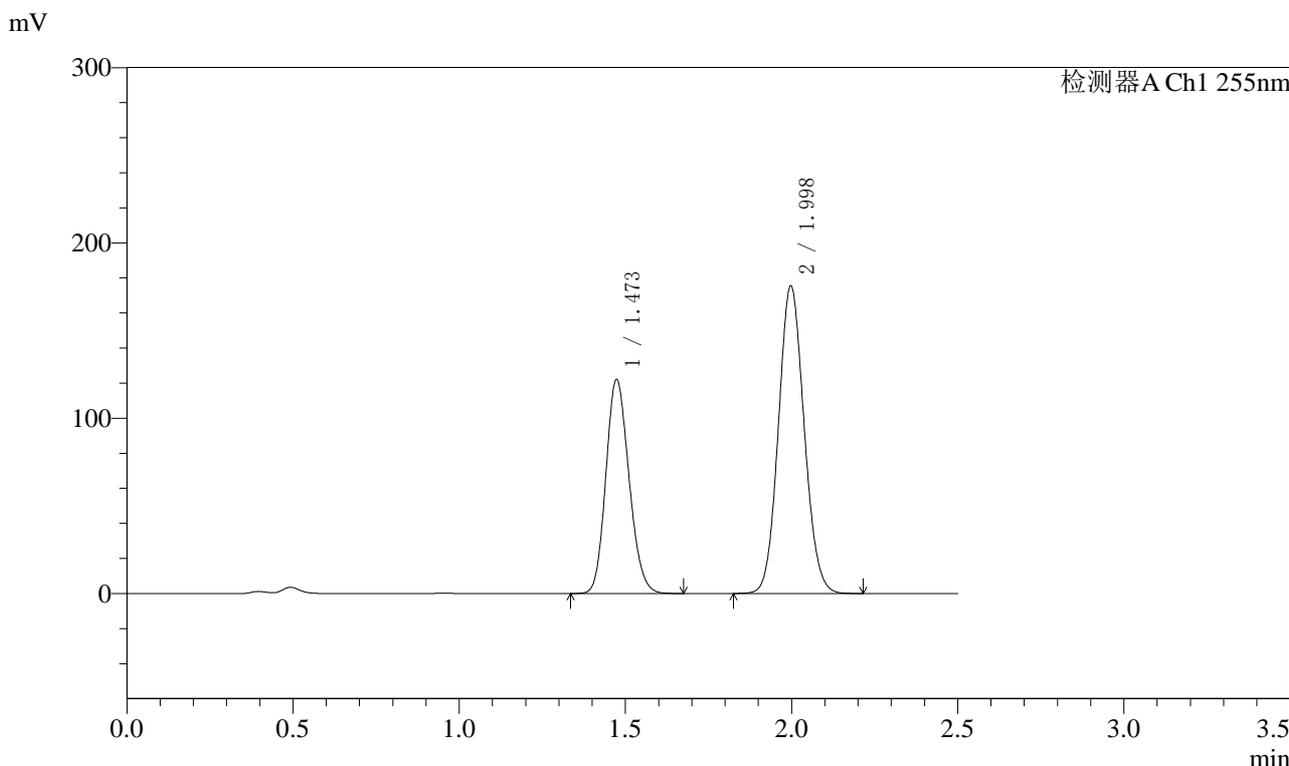


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5316-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:17:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	592292	38.541	122240	2113	1.157	--
2	1.998	944504	61.459	175562	3166	1.090	3.879
总计		1536796	100.000	297802			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-片3
 供试品溶液-1

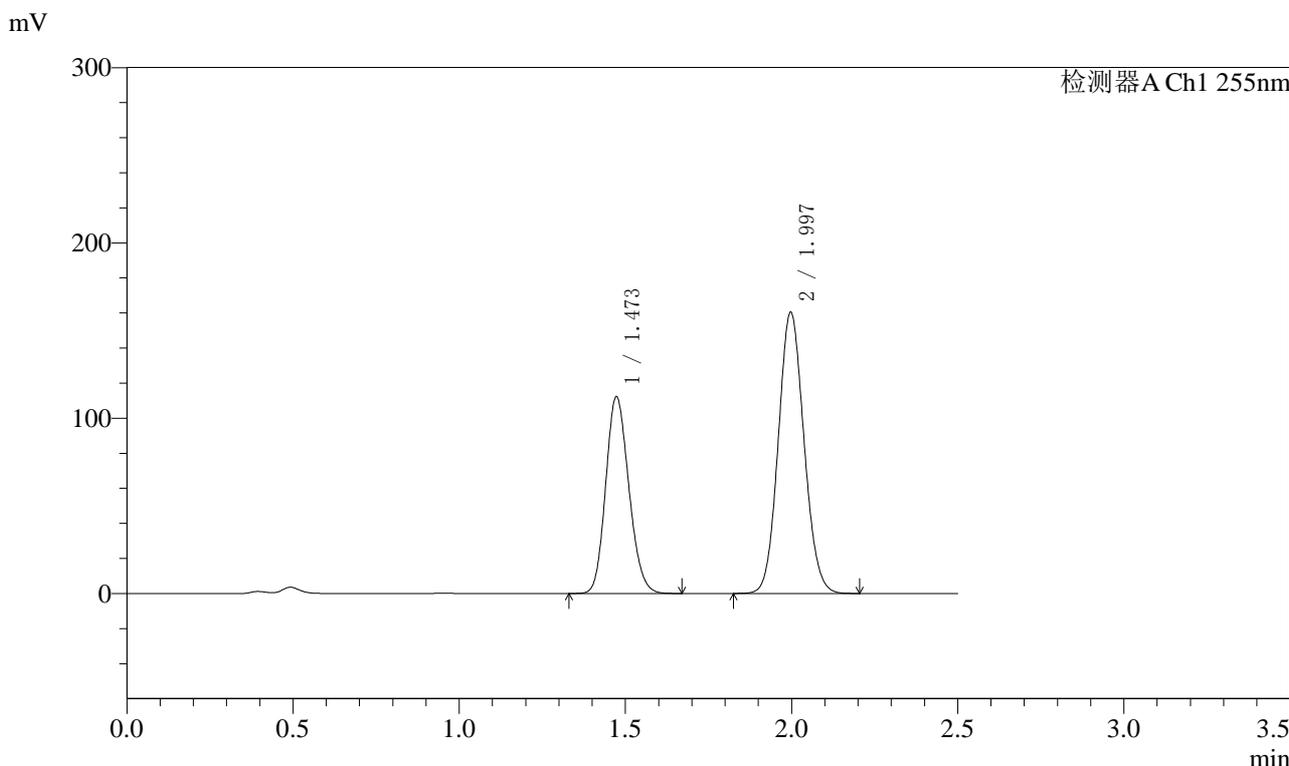


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5317-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:20:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	544760	38.679	112421	2112	1.157	--
2	1.997	863670	61.321	160500	3164	1.090	3.880
总计		1408430	100.000	272922			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-片4
 供试品溶液-1

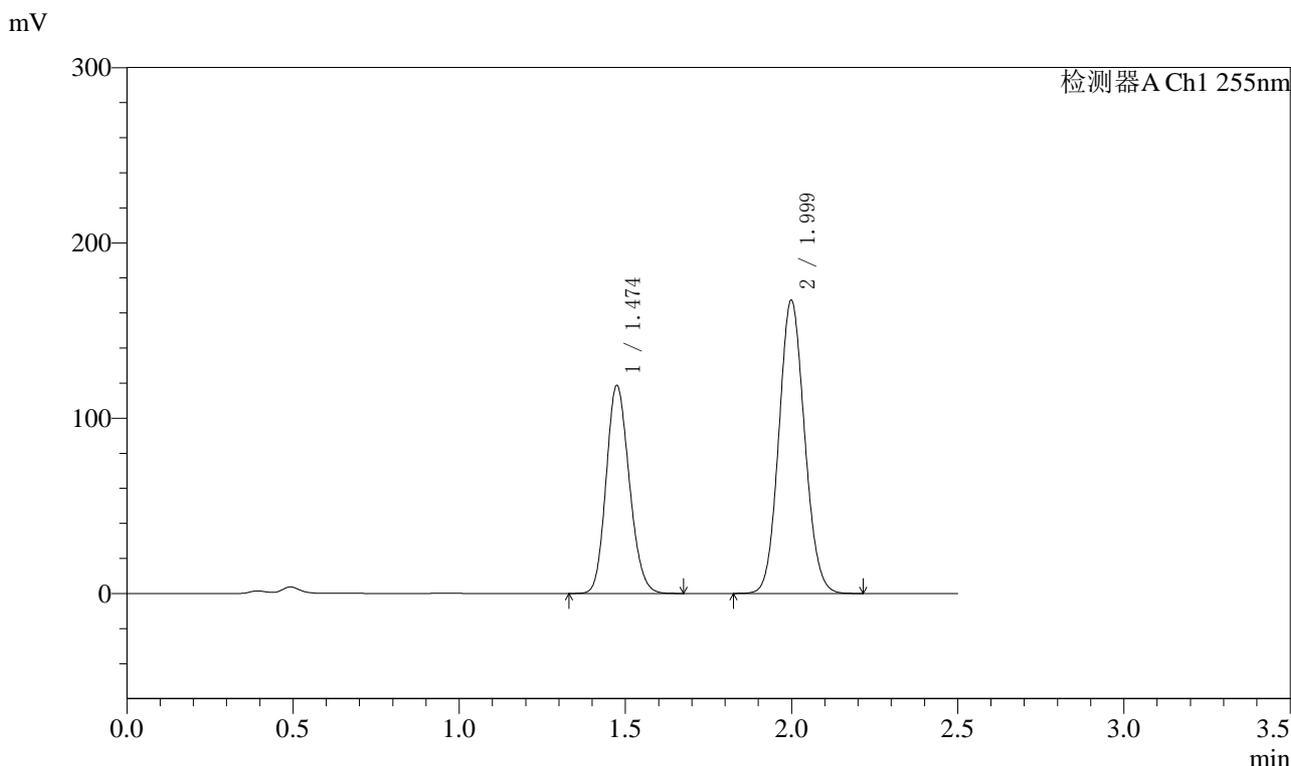


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5318-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:23:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

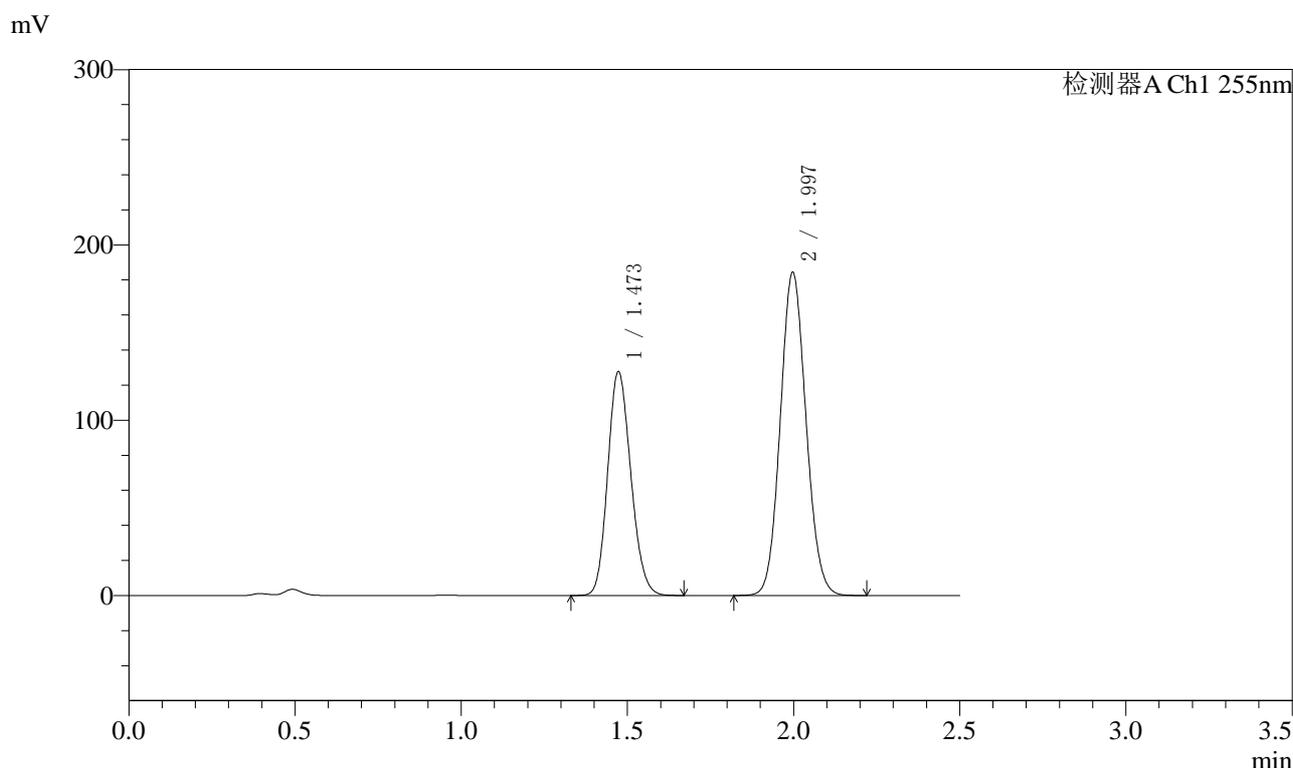
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	575949	39.005	118815	2113	1.157	--
2	1.999	900648	60.995	167426	3171	1.090	3.882
总计		1476597	100.000	286240			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5319-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:26:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

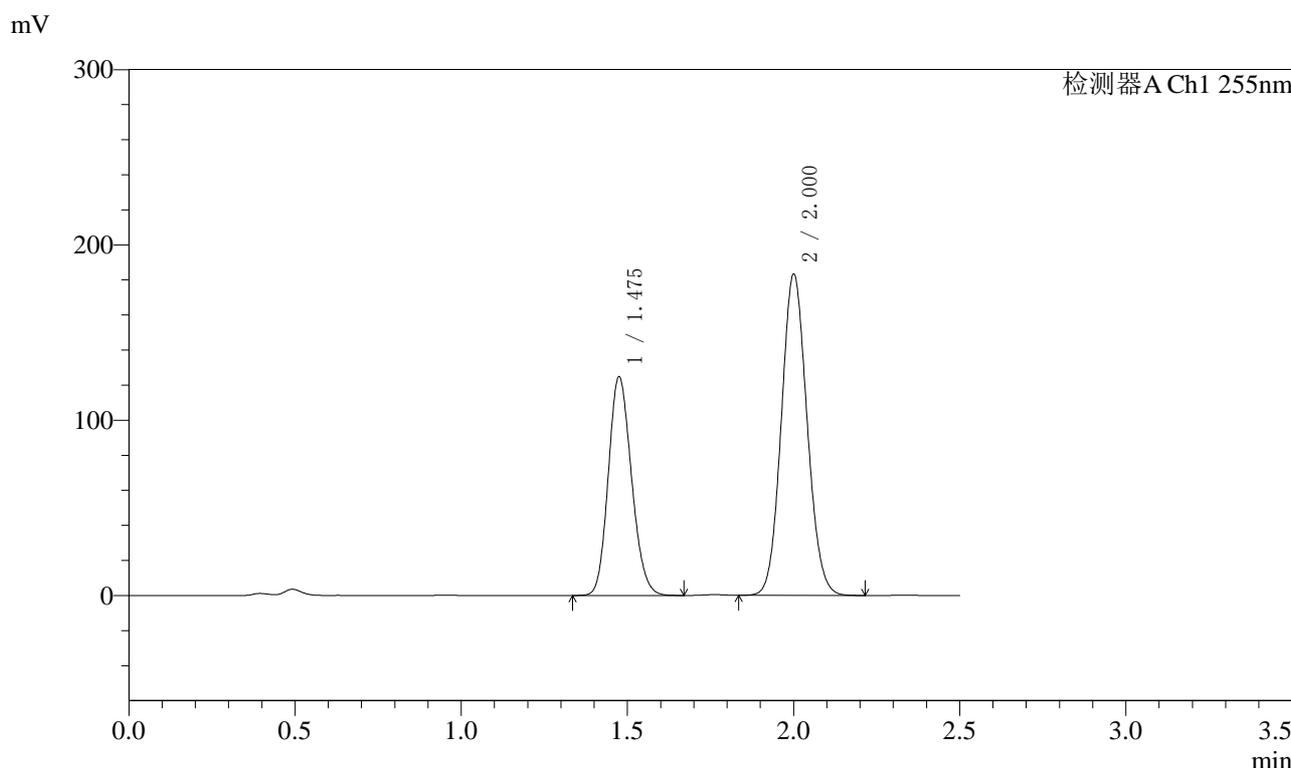
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	619484	38.422	127849	2113	1.157	--
2	1.997	992842	61.578	184431	3164	1.090	3.881
总计		1612327	100.000	312280			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-120min-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 - 0-202/30-5320-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:28:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

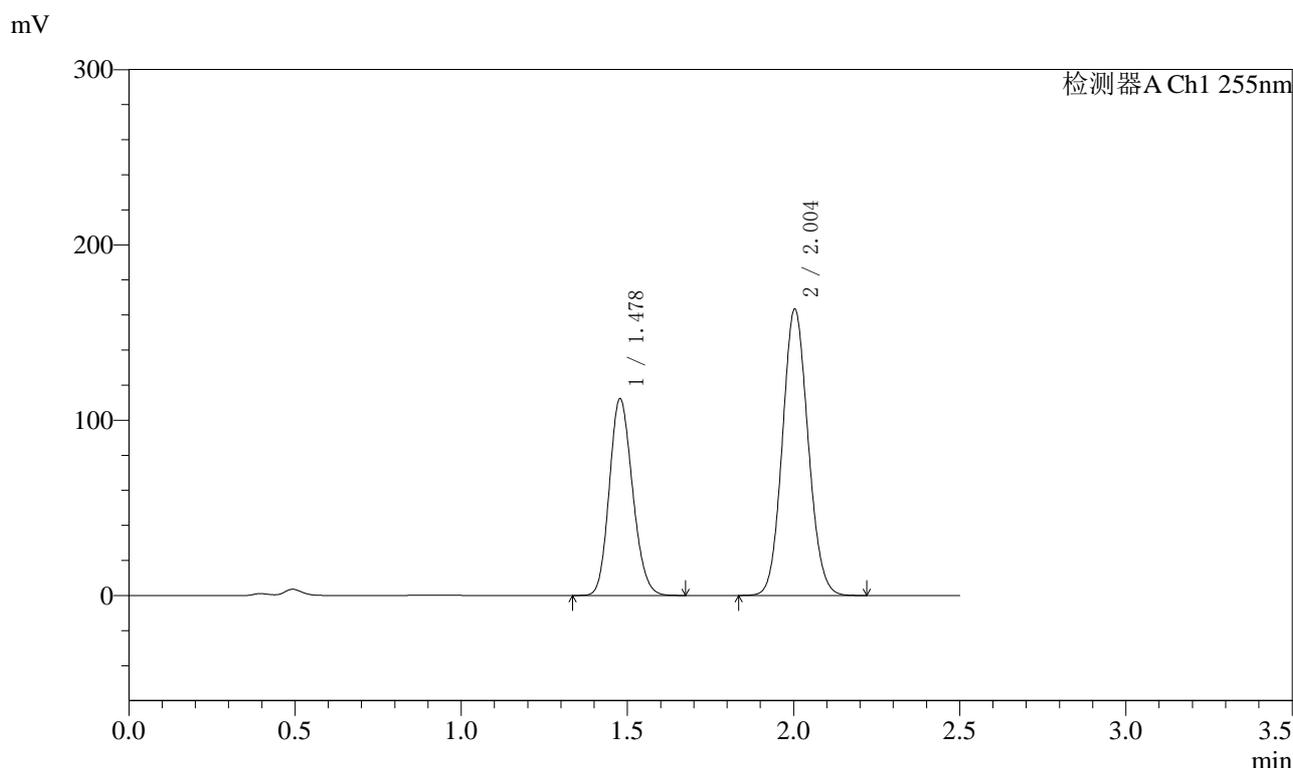
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	606658	38.027	124795	2108	1.157	--
2	2.000	988697	61.973	183211	3160	1.091	3.881
总计		1595356	100.000	308007			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5321-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:31:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	546147	38.306	112416	2116	1.157	--
2	2.004	879596	61.694	163530	3184	1.091	3.886
总计		1425743	100.000	275946			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-片2
供试品溶液-1

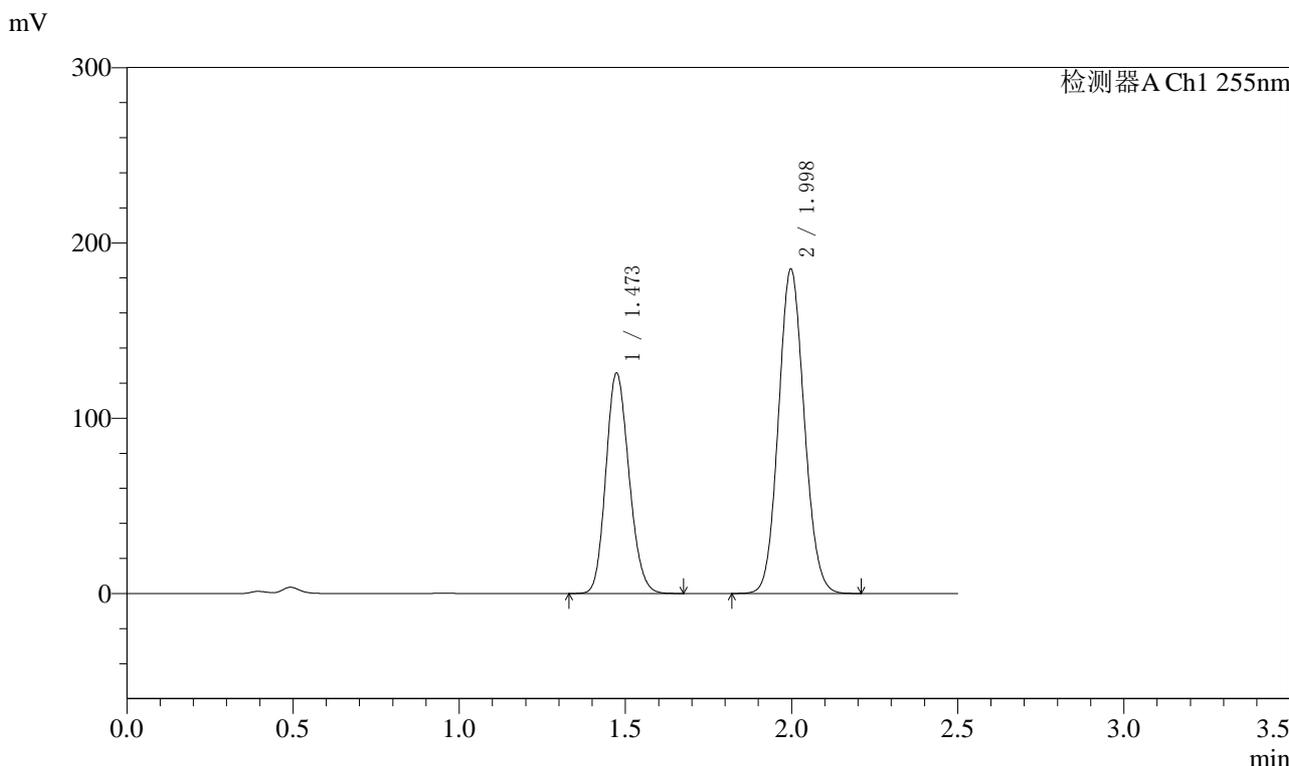


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5322-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:34:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

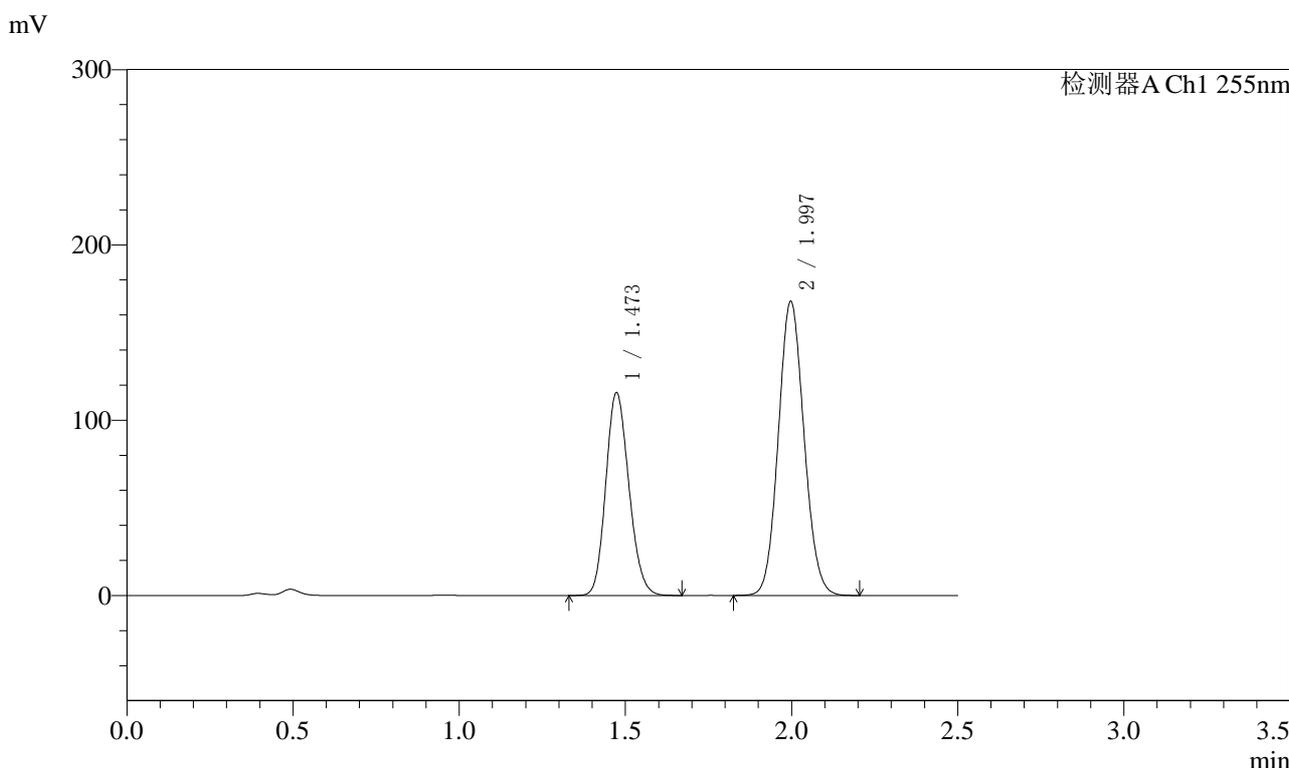
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	610093	37.950	125942	2115	1.157	--
2	1.998	997520	62.050	185165	3157	1.090	3.878
总计		1607613	100.000	311107			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-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 - 0-202/30-5323-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:37:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	560379	38.294	115853	2121	1.157	--
2	1.997	902970	61.706	167856	3165	1.090	3.883
总计		1463349	100.000	283709			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-片4
供试品溶液-1

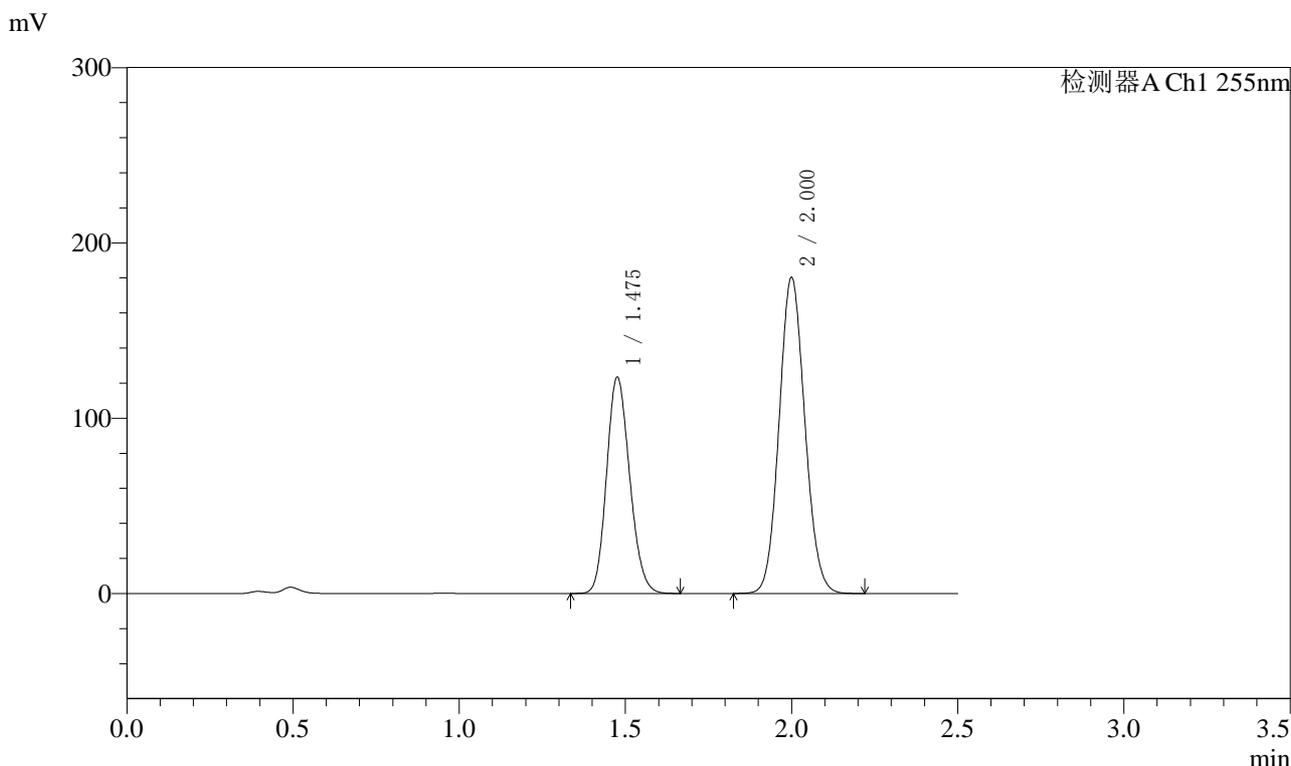


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5324-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:40:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	597662	38.087	123279	2123	1.157	--
2	2.000	971533	61.913	180347	3168	1.091	3.880
总计		1569195	100.000	303627			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-片5
 供试品溶液-1

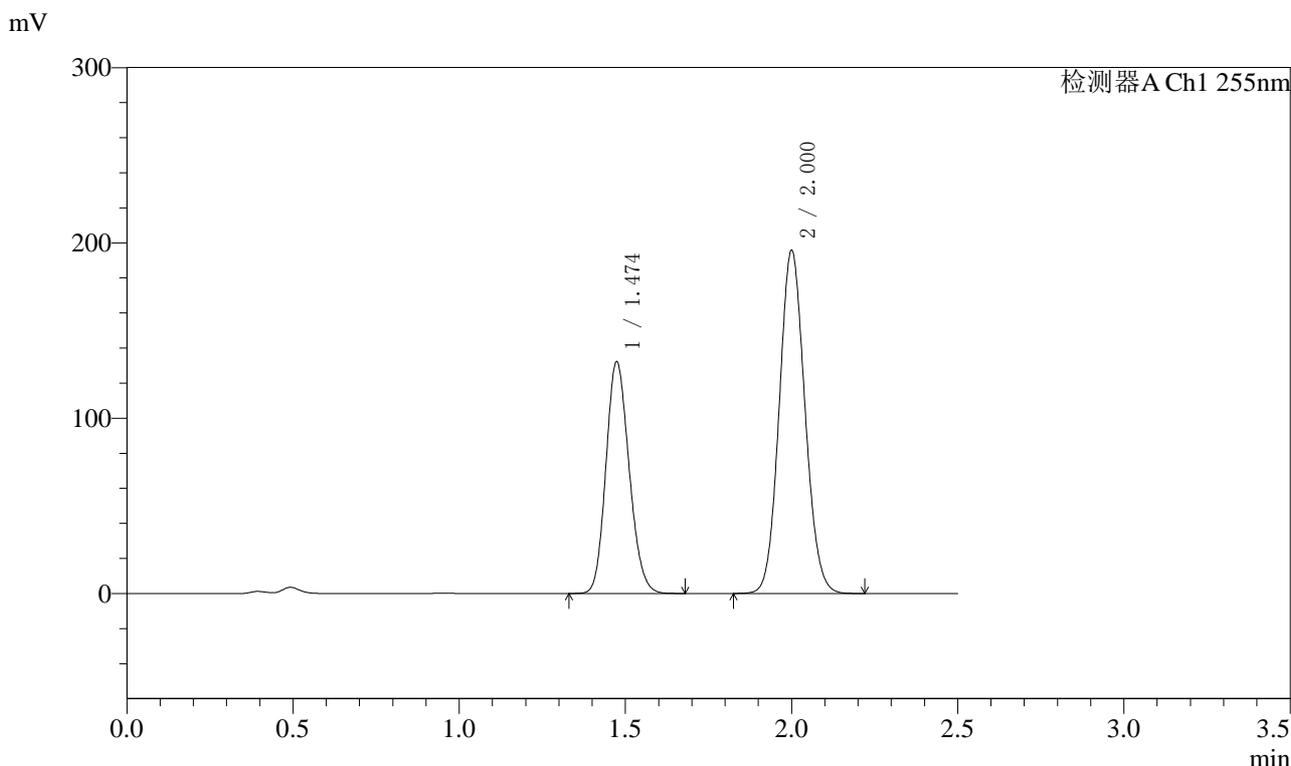


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5325-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-180min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:43:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	642476	37.871	132348	2106	1.156	--
2	2.000	1054010	62.129	195678	3172	1.090	3.891
总计		1696487	100.000	328026			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-180min-片6
 供试品溶液-1

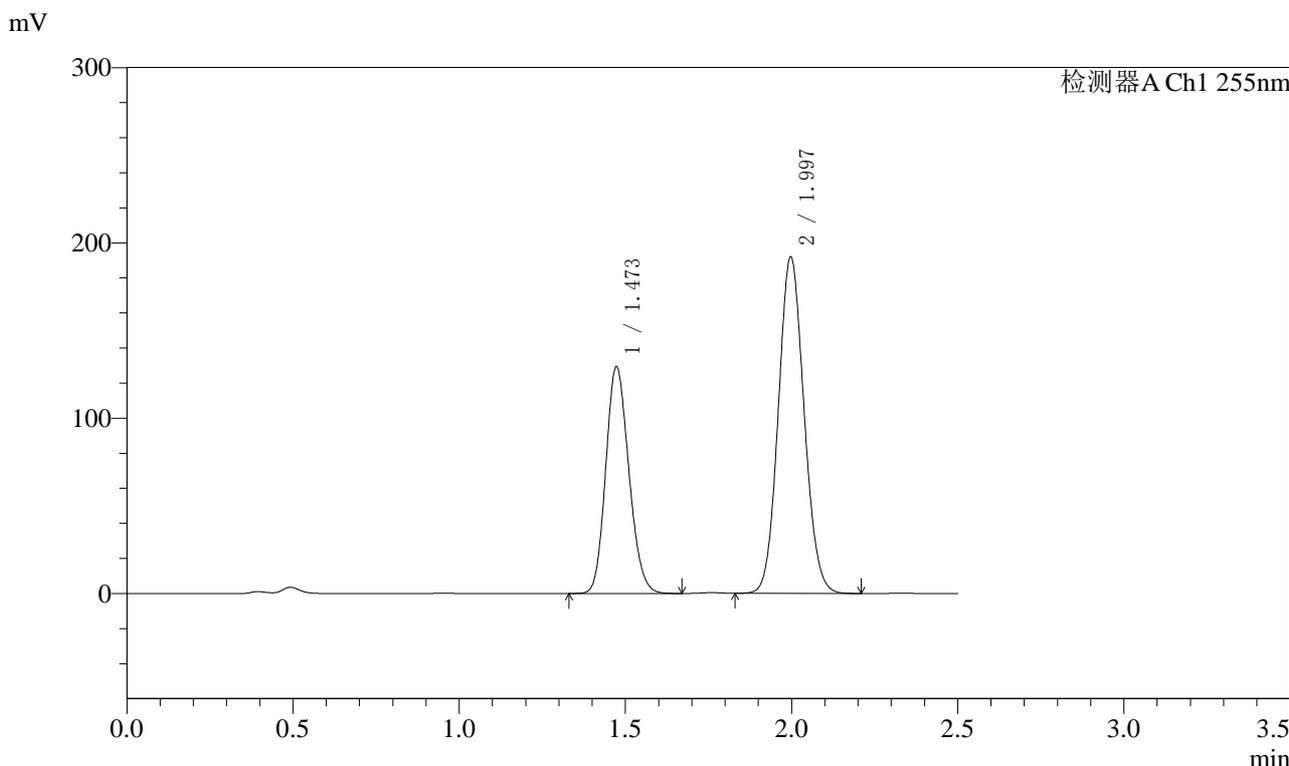


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5326-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:46:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	626952	37.767	129507	2115	1.156	--
2	1.997	1033101	62.233	192066	3163	1.090	3.881
总计		1660053	100.000	321573			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片1
供试品溶液-1

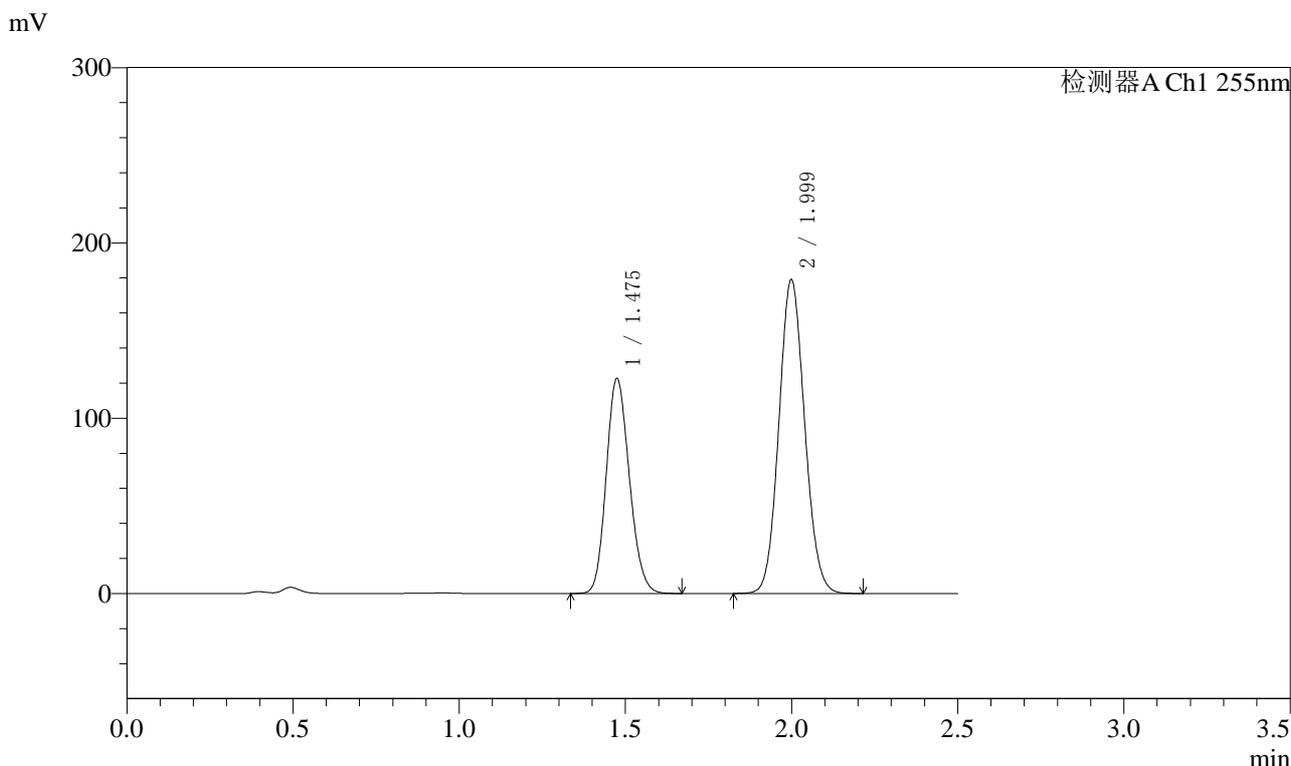


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5327-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:49:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	594174	38.140	122719	2123	1.157	--
2	1.999	963716	61.860	179148	3168	1.090	3.885
总计		1557890	100.000	301867			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片2
供试品溶液-1

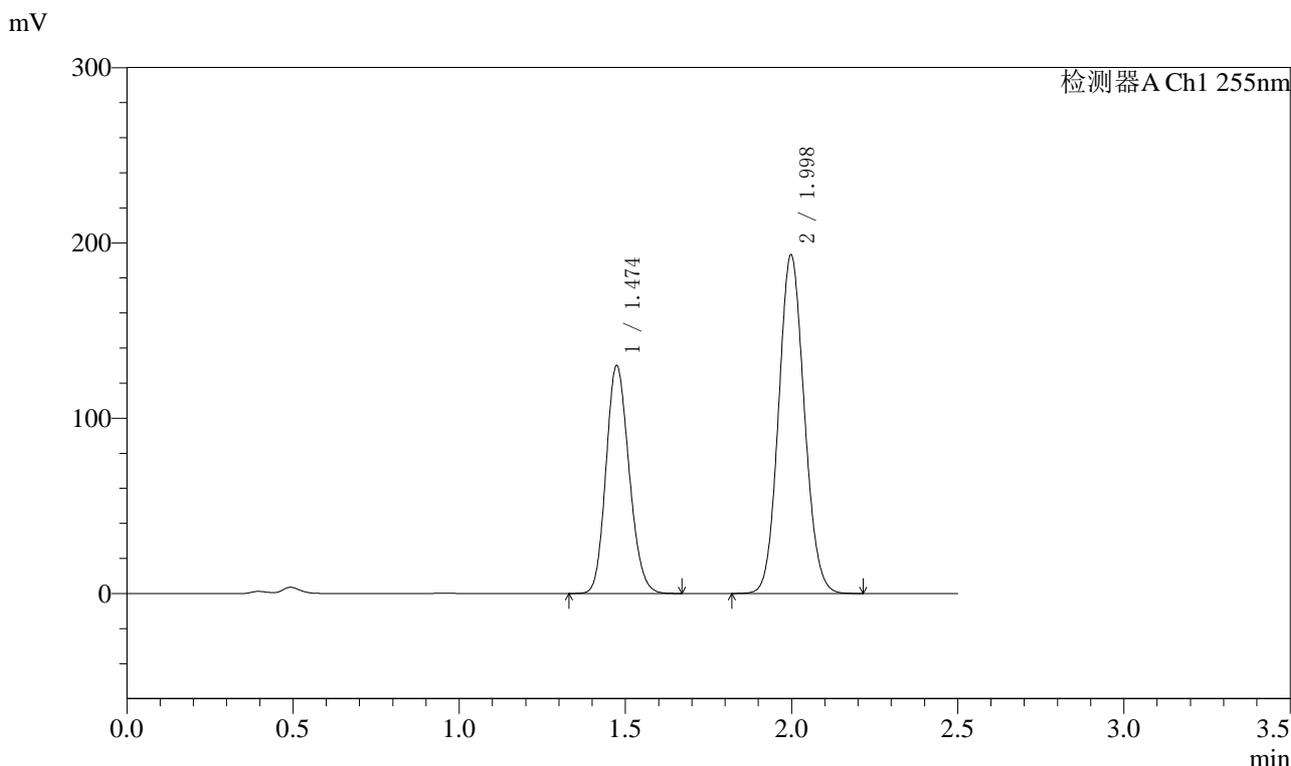


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5328-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:52:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

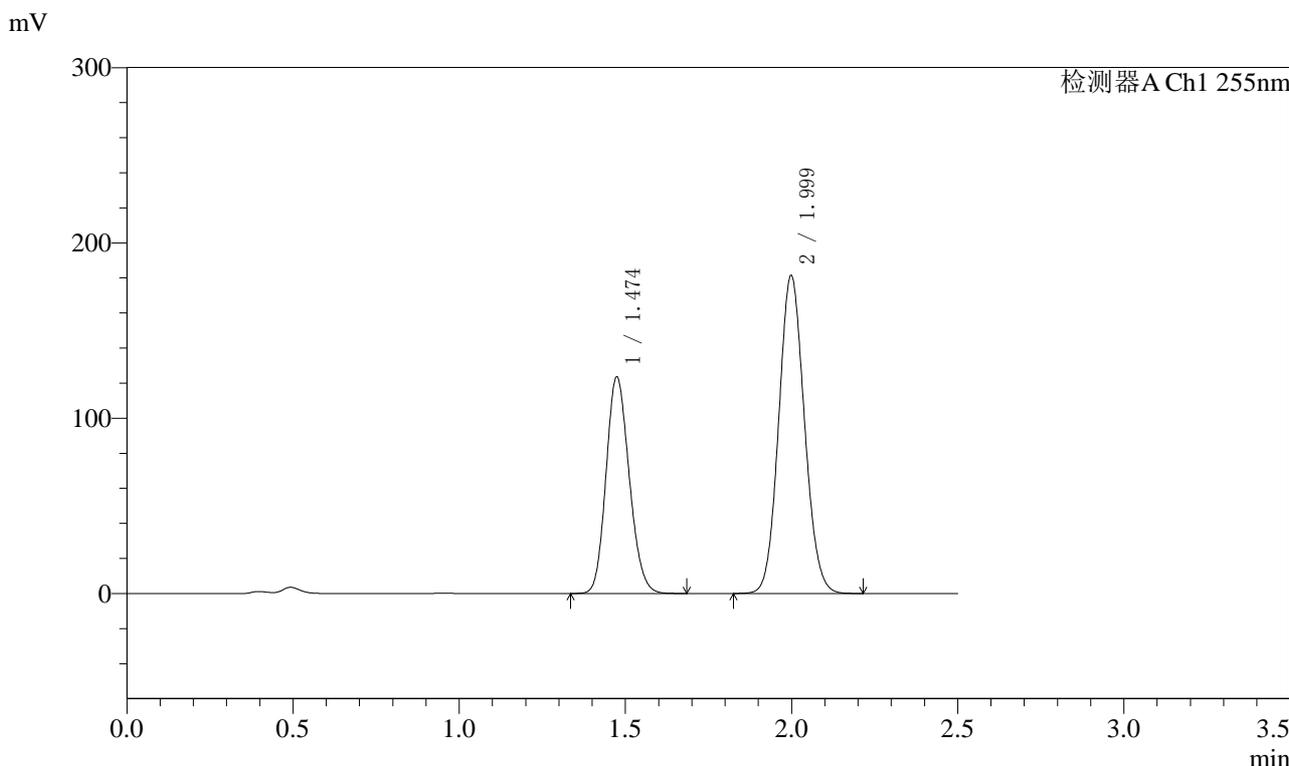
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	629701	37.716	130194	2120	1.156	--
2	1.998	1039905	62.284	193309	3167	1.090	3.883
总计		1669606	100.000	323503			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-202/30-5329-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-36	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:54:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

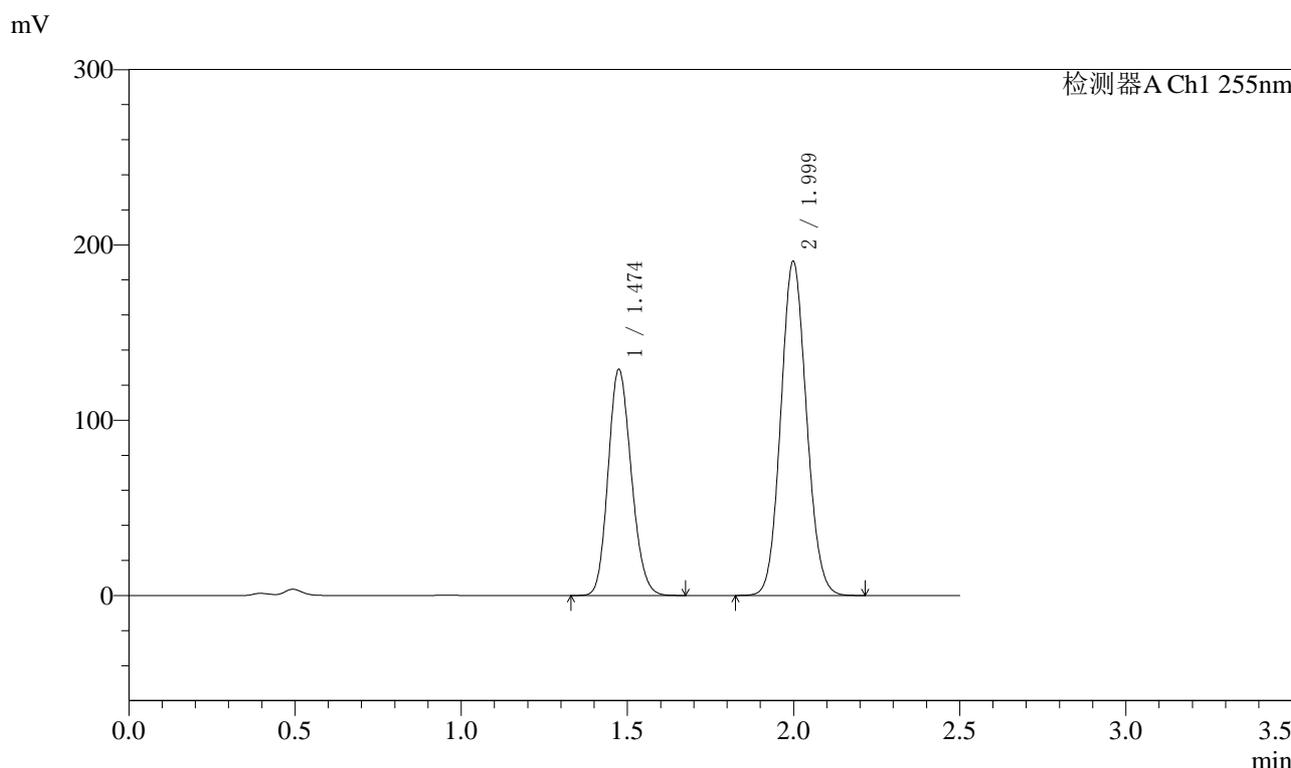
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	600066	38.057	123692	2108	1.157	--
2	1.999	976687	61.943	181516	3167	1.090	3.878
总计		1576754	100.000	305208			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-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 - 0-202/30-5330-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 21:57:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	625533	37.870	129124	2115	1.156	--
2	1.999	1026239	62.130	190804	3170	1.090	3.881
总计		1651772	100.000	319928			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片5
供试品溶液-1

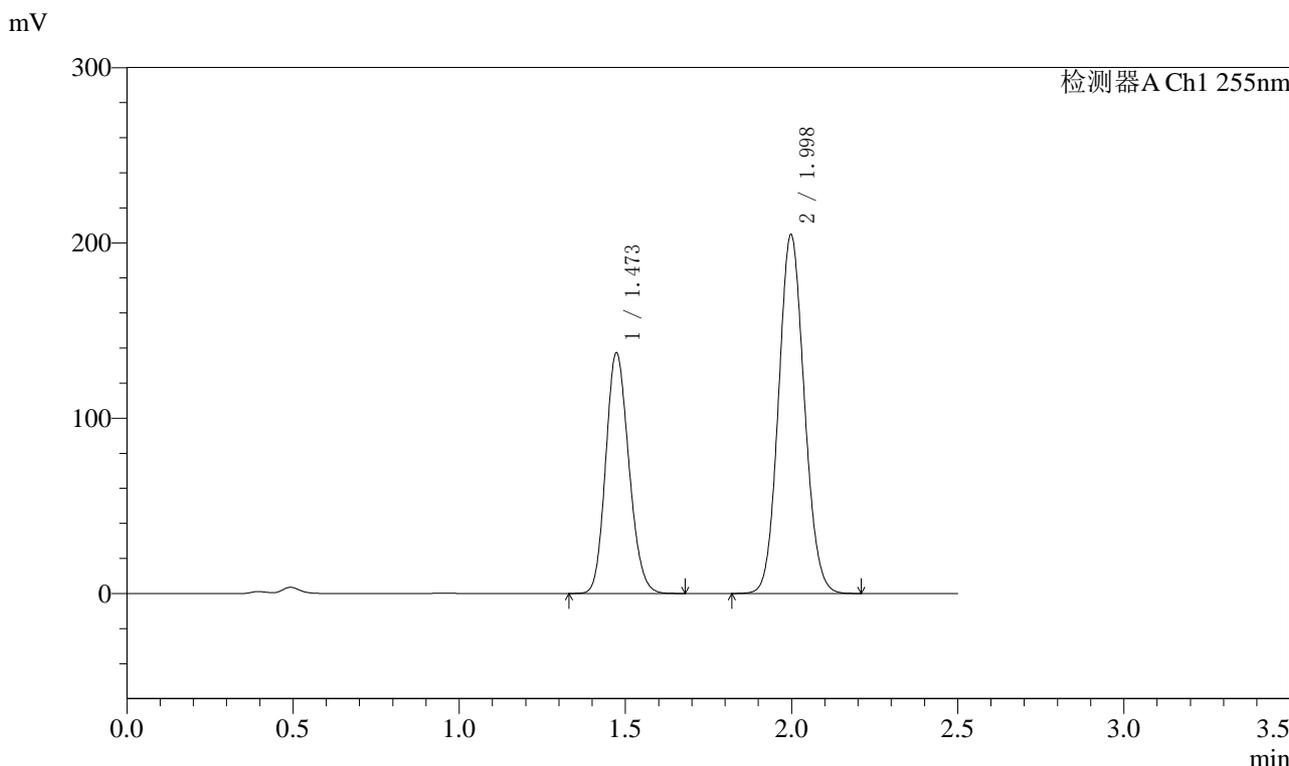


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5331-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-54	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 22:00:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	666028	37.637	137501	2114	1.157	--
2	1.998	1103600	62.363	204915	3160	1.090	3.884
总计		1769628	100.000	342416			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2-极限转速-片6
供试品溶液-1

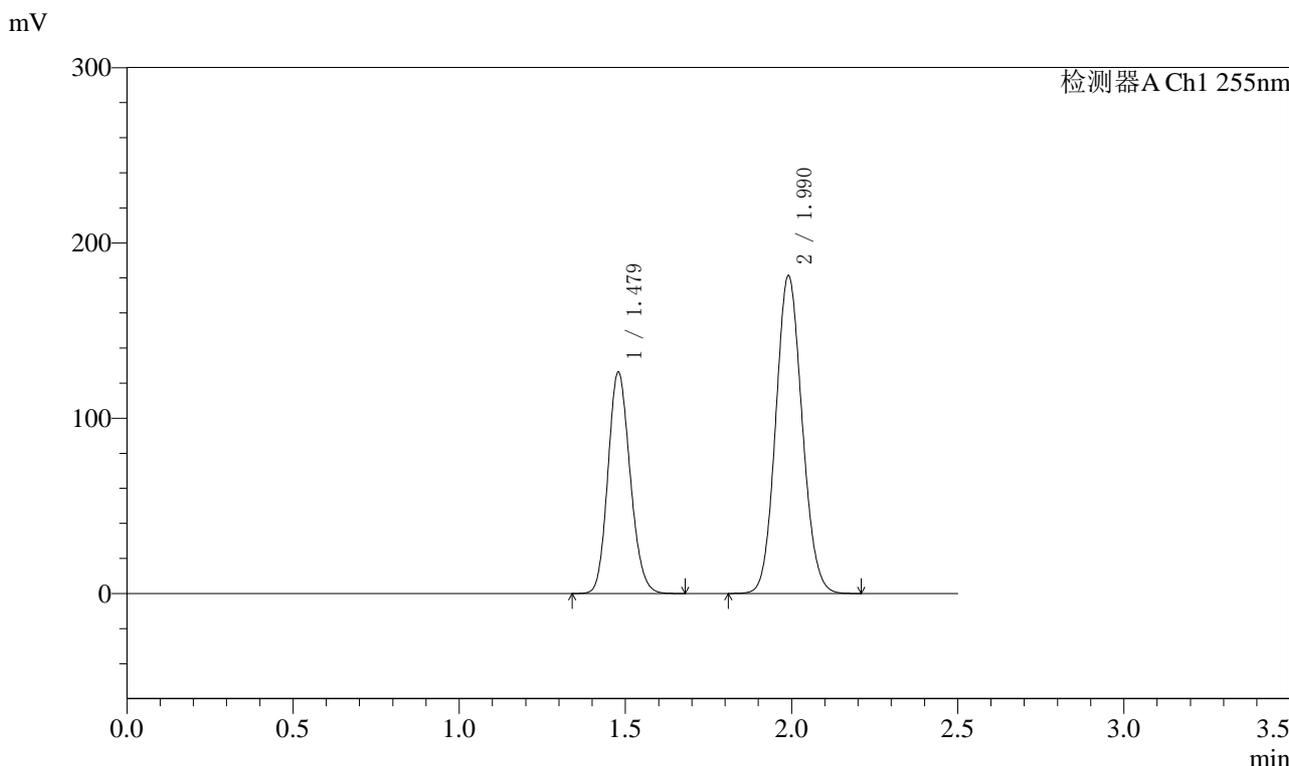


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5332-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 22:03:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	587002	36.947	126553	2328	1.148	--
2	1.990	1001749	63.053	181188	2984	1.093	3.815
总计		1588750	100.000	307742			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-1

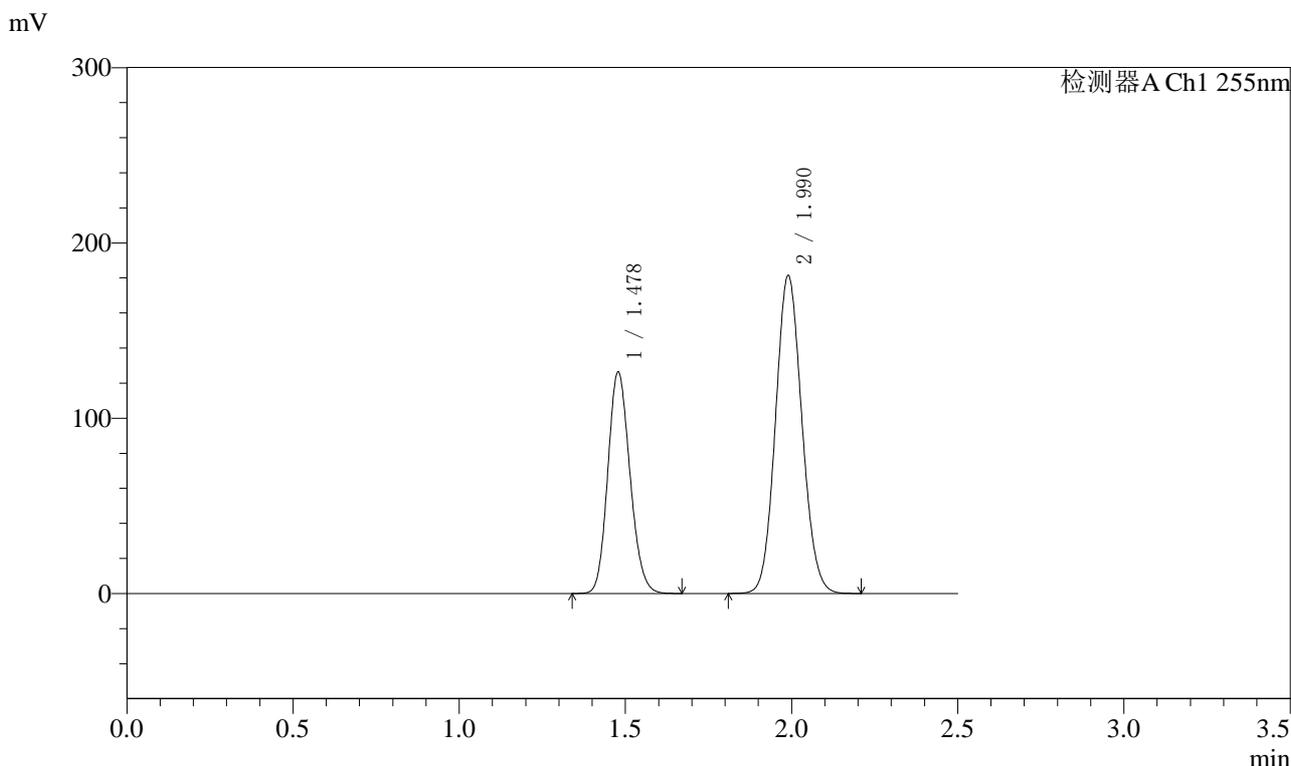


SMF-4022

<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 - 0-202/30-5333-2 - zzp-2024032621p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240527-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/05/27 22:06:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/05/28 13:54:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	587221	36.934	126551	2325	1.148	--
2	1.990	1002696	63.066	181418	2974	1.093	3.810
总计		1589917	100.000	307969			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-均一性2
对照品溶液-2-2