

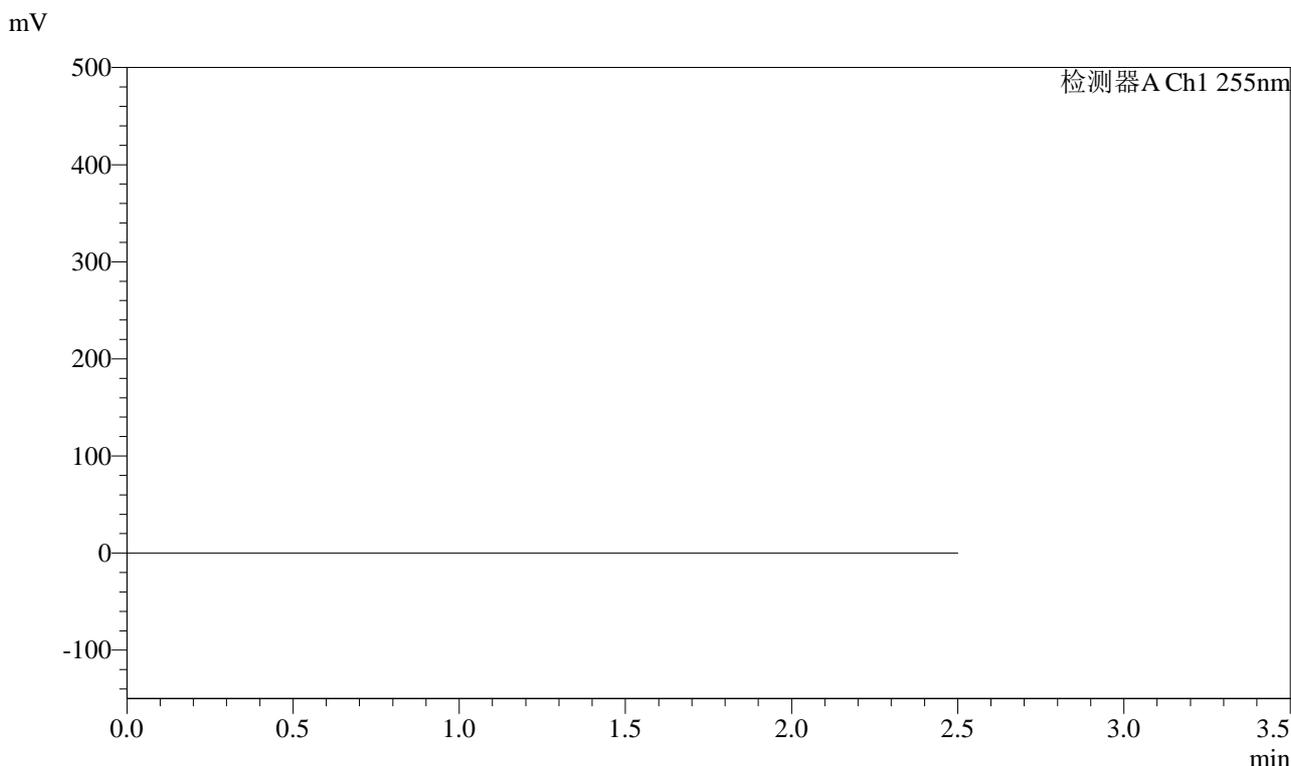


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2560-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/15 11:28:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

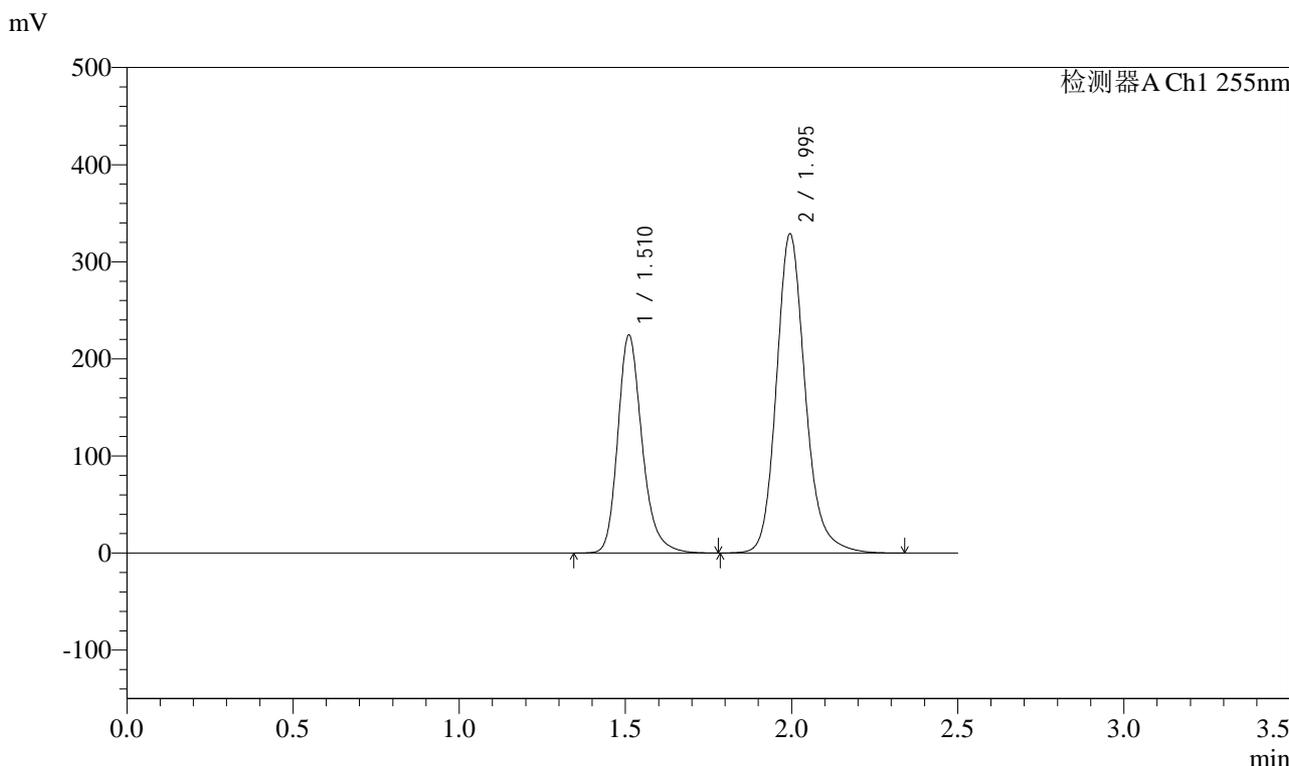
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2561-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

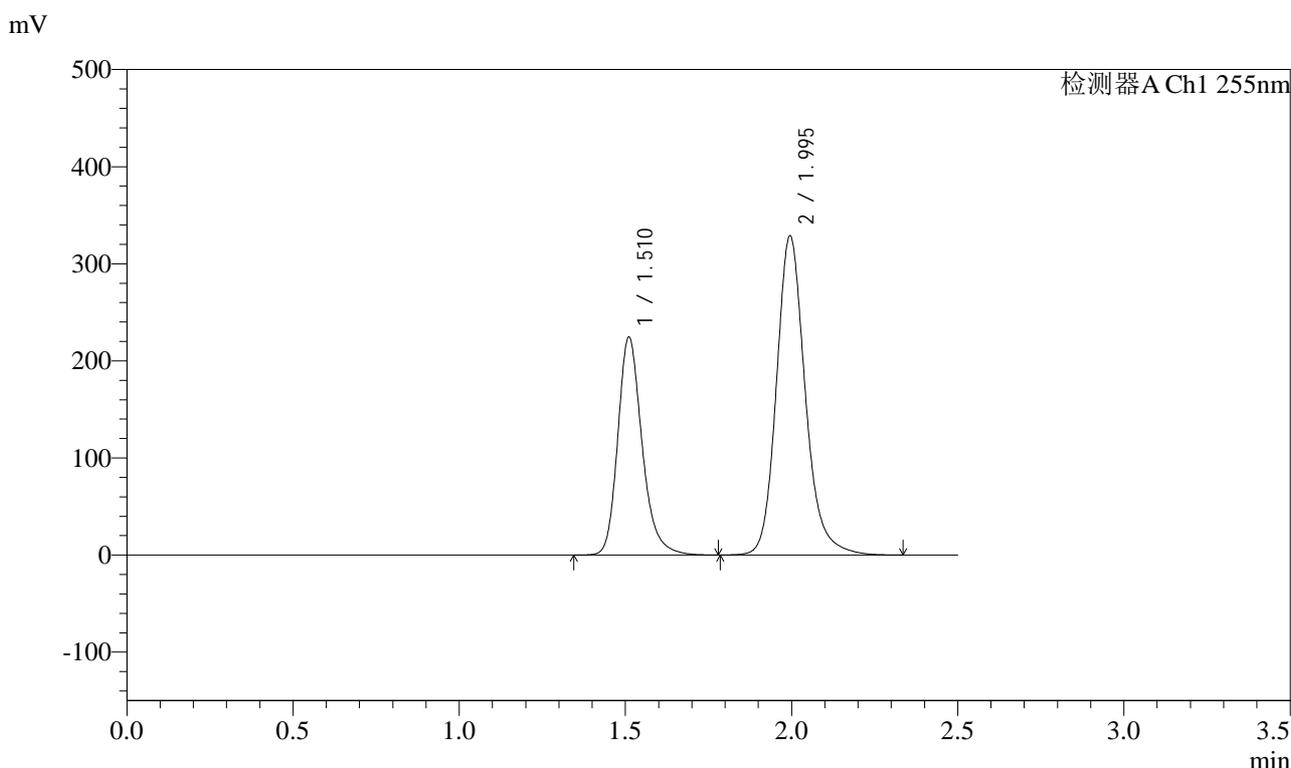
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143354	36.533	224345	2146	1.235	--
2	1.995	1986261	63.467	328636	2682	1.178	3.407
总计		3129616	100.000	552981			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2562-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

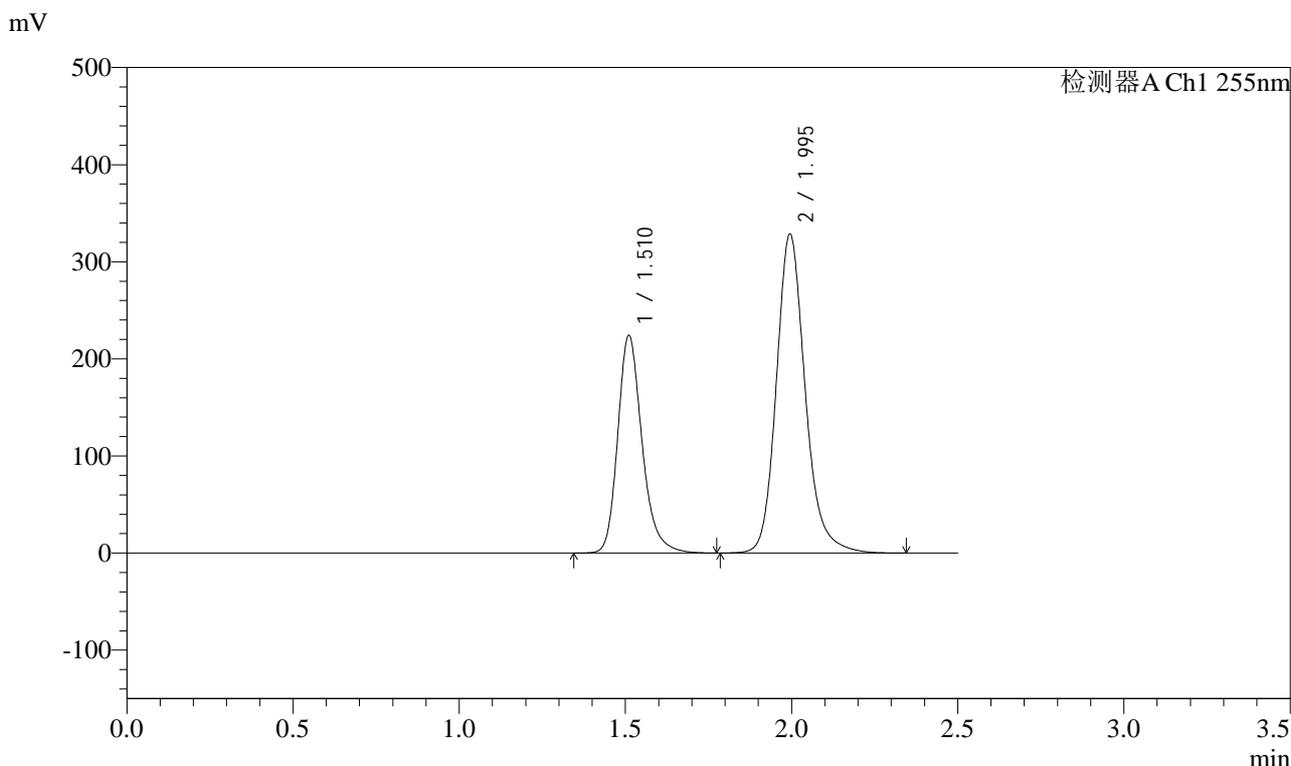
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143292	36.534	224378	2147	1.236	--
2	1.995	1986070	63.466	328645	2682	1.178	3.408
总计		3129361	100.000	553023			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2563-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1142256	36.529	224166	2144	1.236	--
2	1.995	1984685	63.471	328421	2681	1.178	3.406
总计		3126941	100.000	552587			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

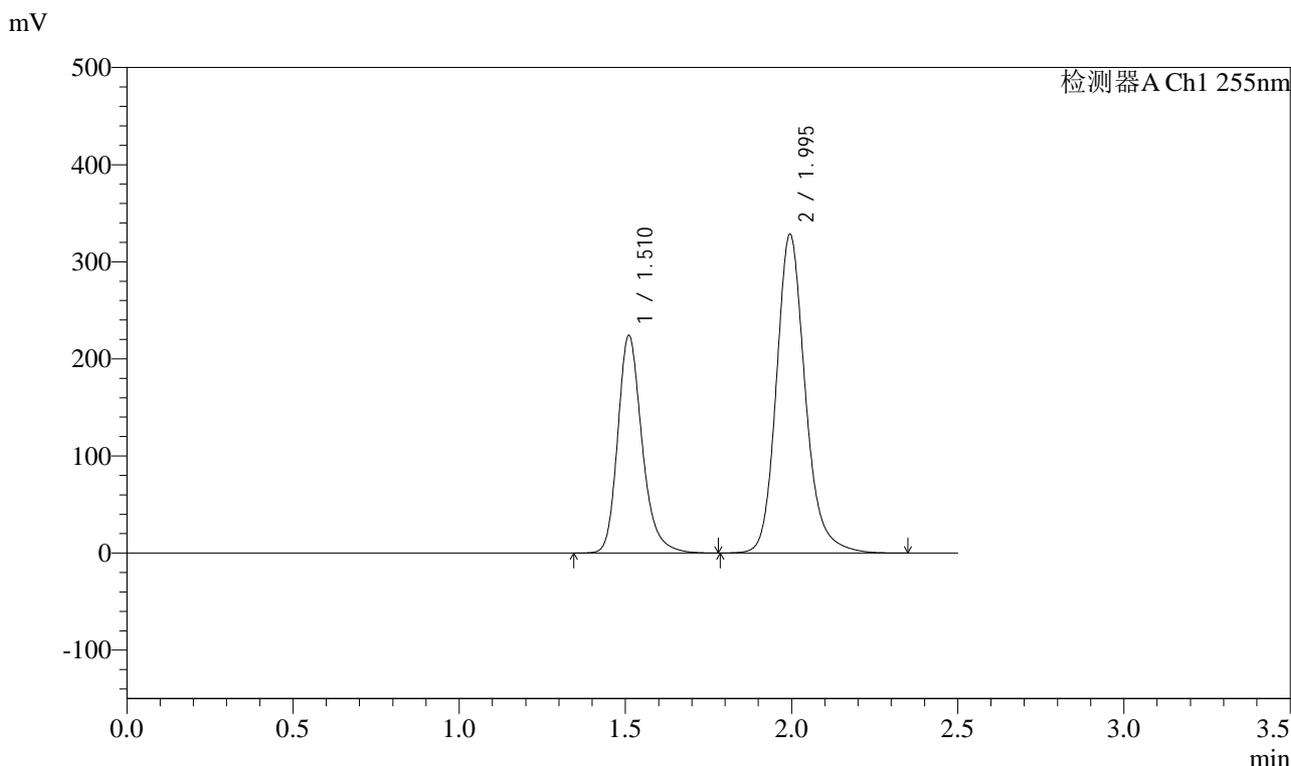


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2564-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

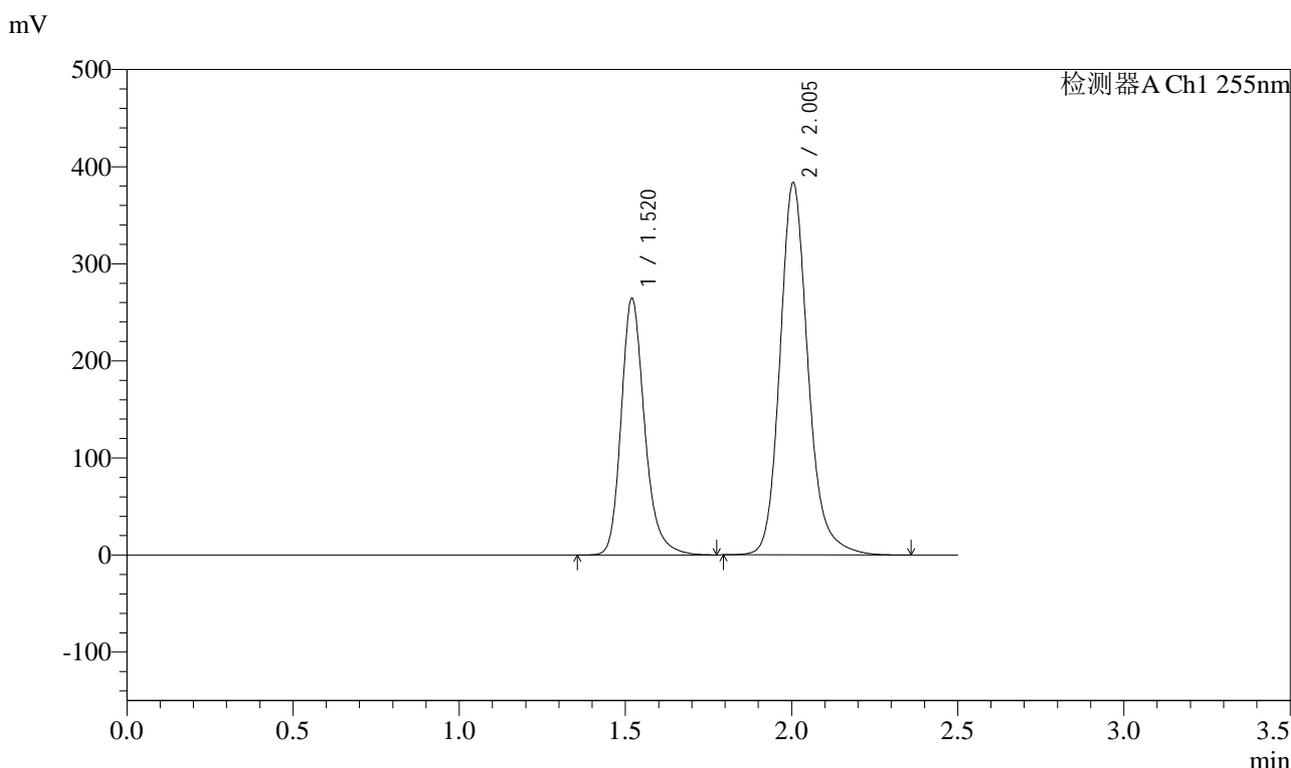
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1142653	36.524	224085	2144	1.237	--
2	1.995	1985859	63.476	328374	2678	1.179	3.405
总计		3128512	100.000	552459			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2566-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

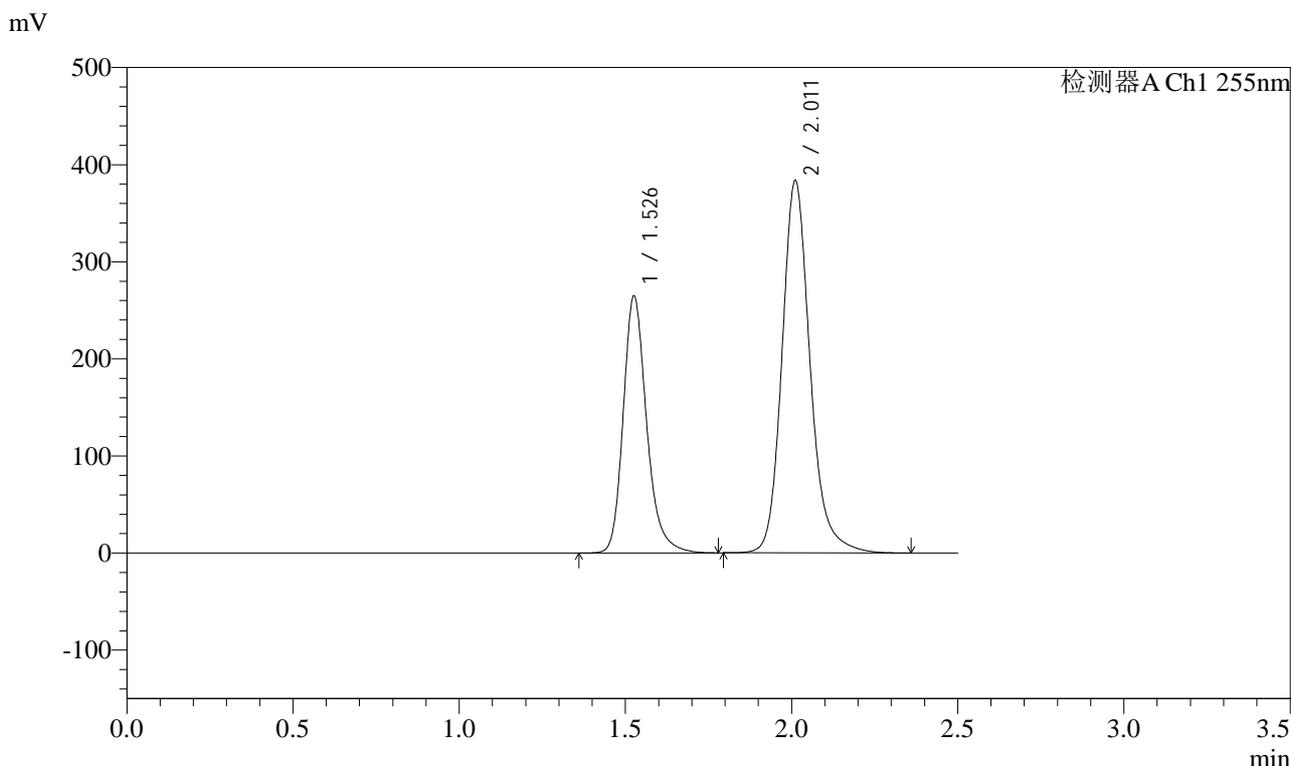
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1298419	36.543	264527	2344	1.233	--
2	2.005	2254736	63.457	383453	2867	1.177	3.525
总计		3553155	100.000	647980			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2567-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	1299372	36.546	264281	2368	1.236	--
2	2.011	2256110	63.454	383199	2890	1.178	3.529
总计		3555483	100.000	647480			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

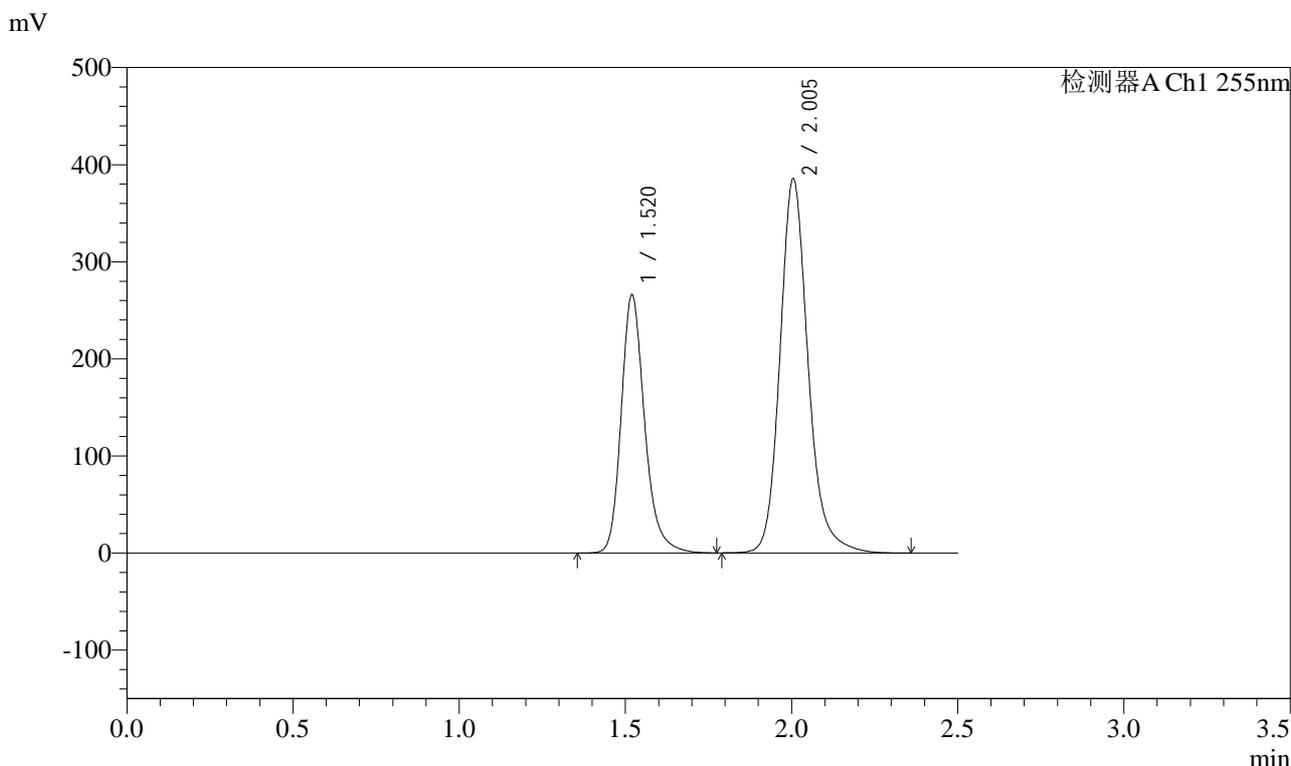


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2568-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

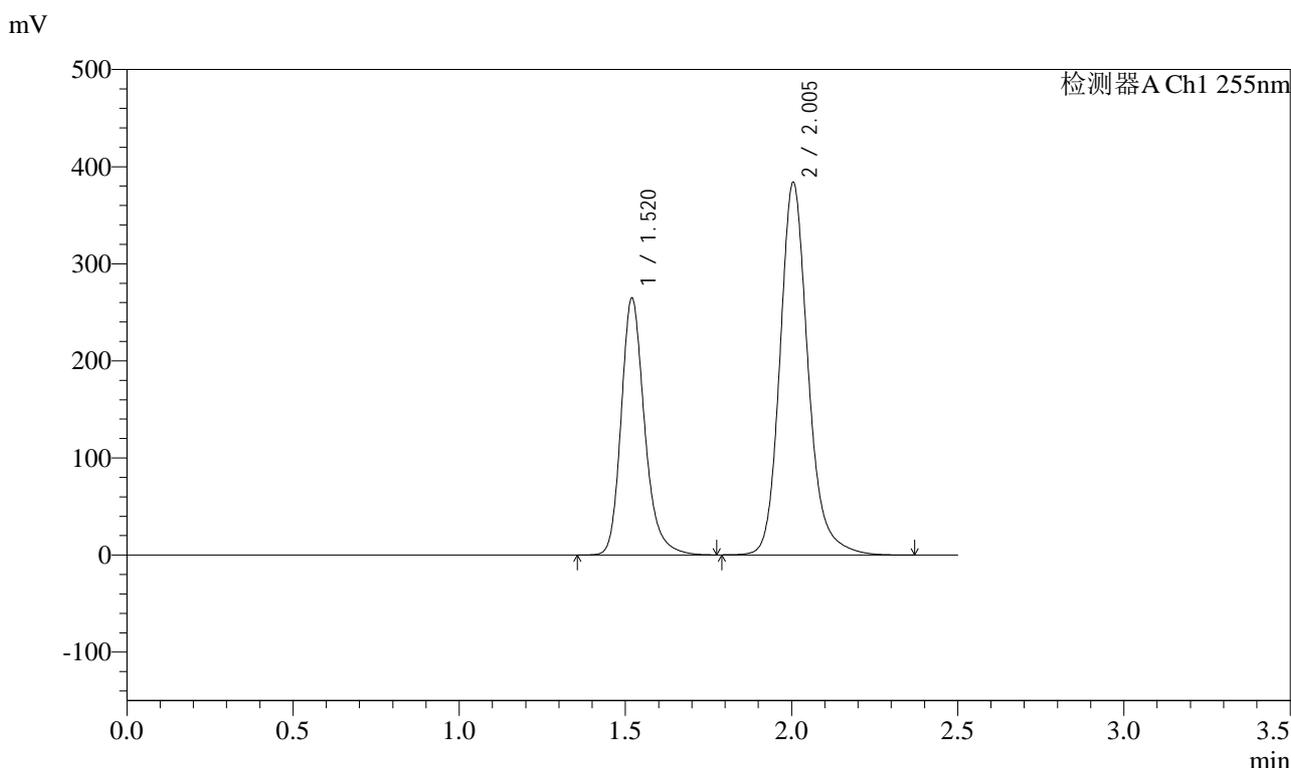
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1306126	36.554	265994	2343	1.234	--
2	2.005	2267063	63.446	385384	2869	1.177	3.526
总计		3573189	100.000	651378			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2570-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

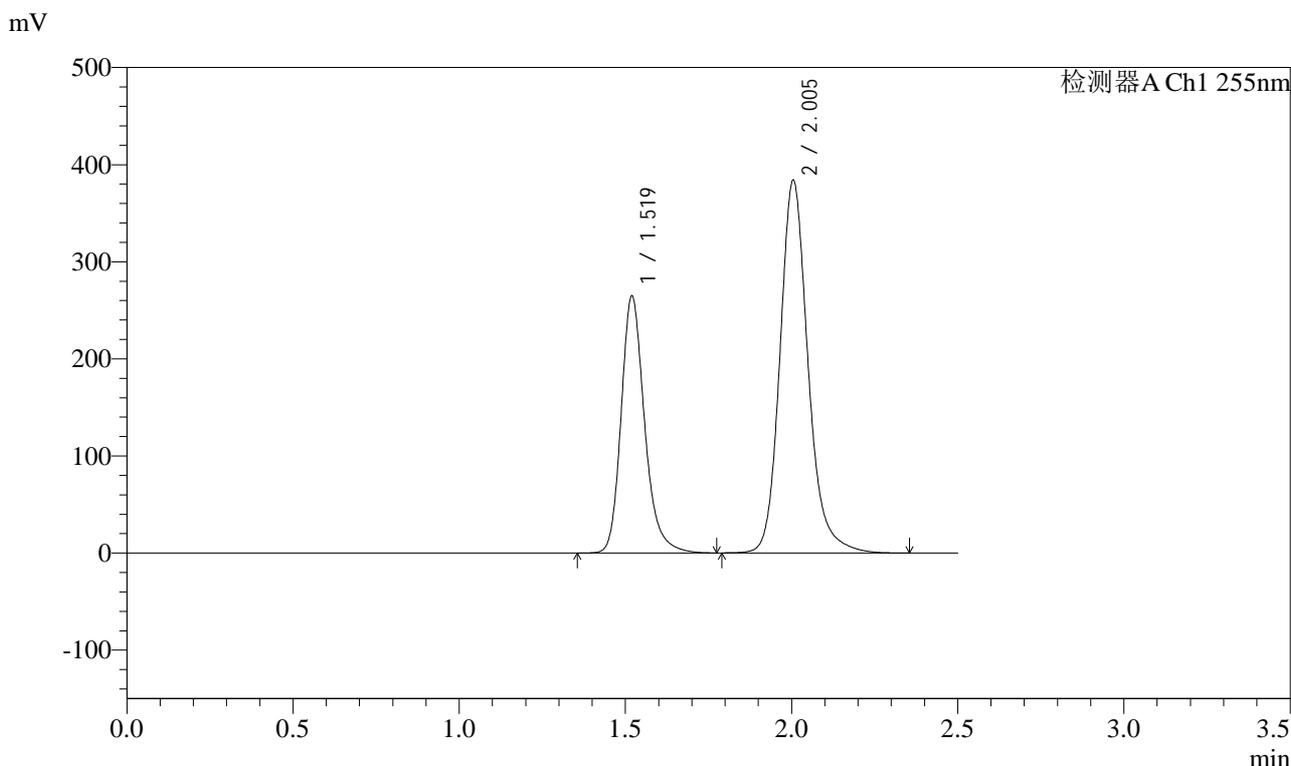
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1299769	36.538	264806	2345	1.234	--
2	2.005	2257526	63.462	383823	2868	1.178	3.526
总计		3557295	100.000	648629			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2571-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 11:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

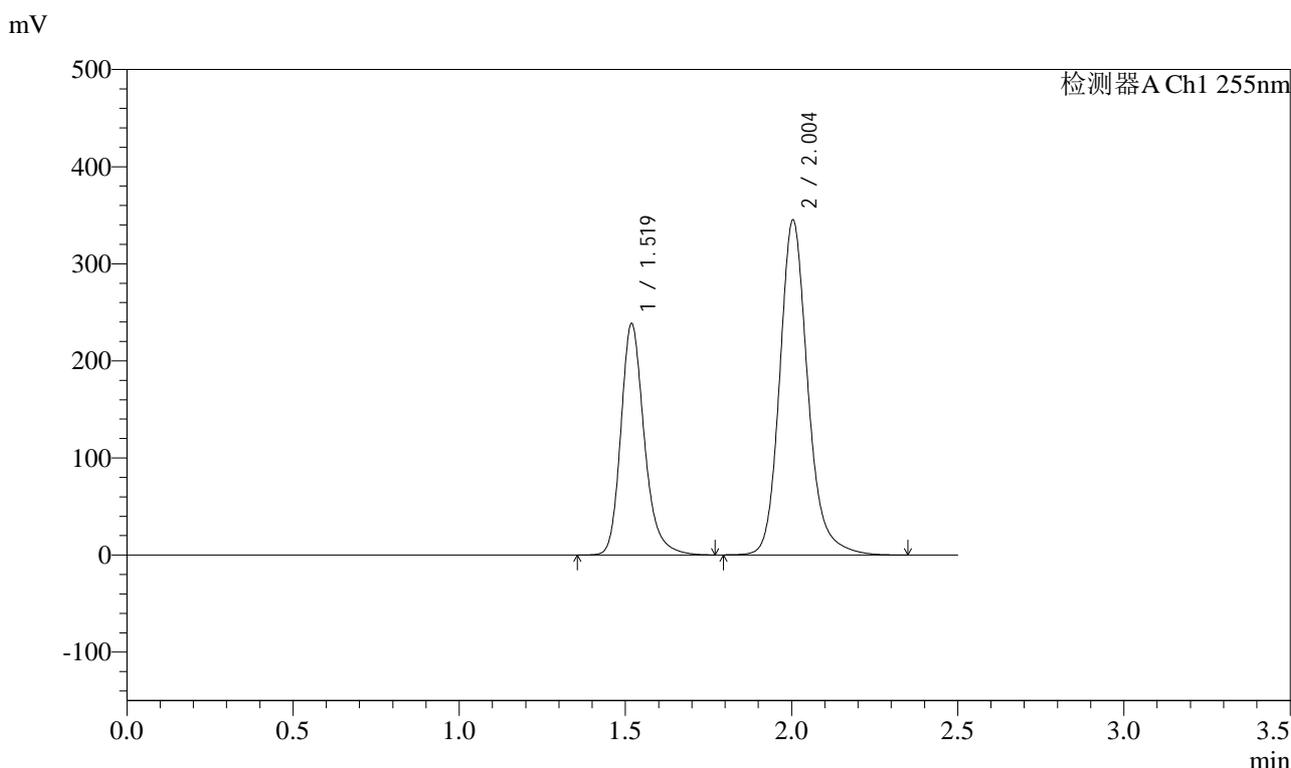
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1300574	36.539	264953	2344	1.234	--
2	2.005	2258816	63.461	383951	2869	1.177	3.527
总计		3559390	100.000	648904			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2572-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

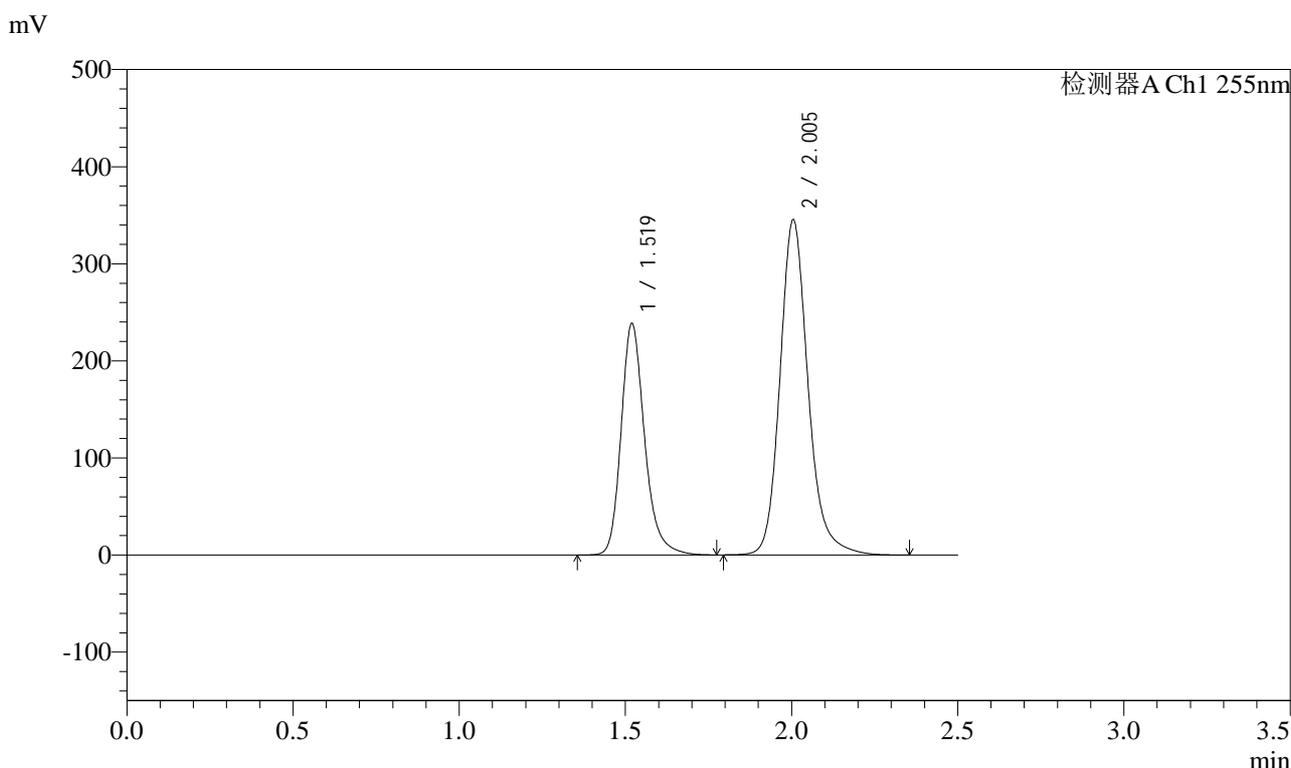
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1171769	36.603	238779	2342	1.234	--
2	2.004	2029522	63.397	345164	2866	1.178	3.527
总计		3201291	100.000	583943			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2573-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

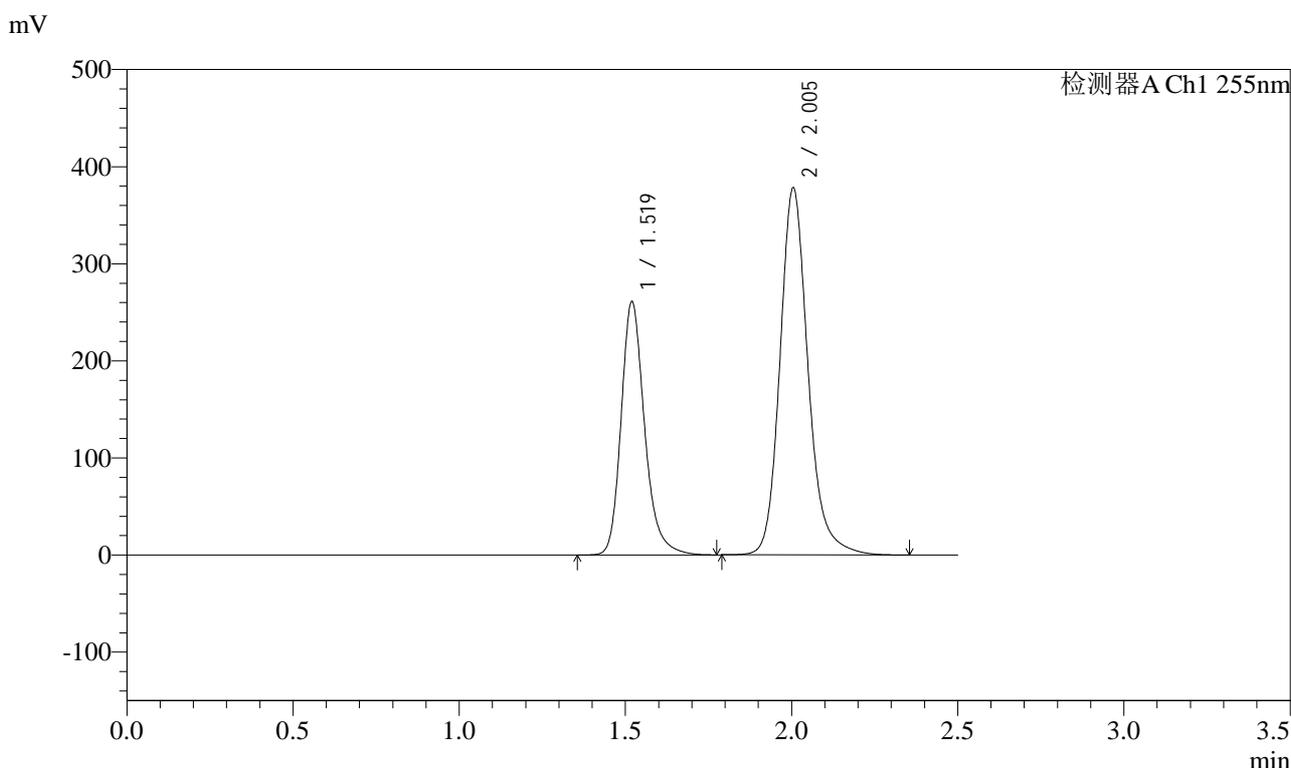
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1172236	36.605	238639	2341	1.234	--
2	2.005	2030143	63.395	345155	2867	1.178	3.525
总计		3202379	100.000	583794			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2574-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

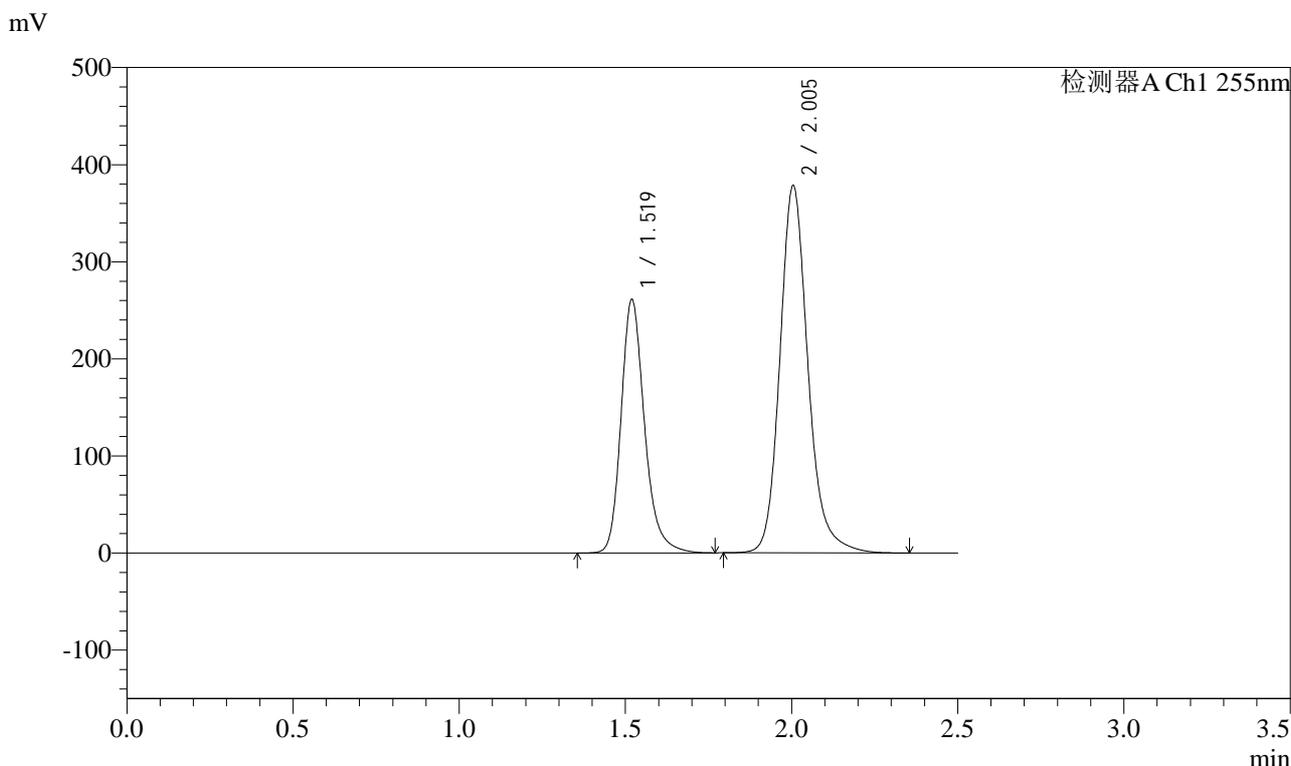
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1282487	36.569	261192	2343	1.234	--
2	2.005	2224505	63.431	378148	2866	1.178	3.525
总计		3506992	100.000	639340			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2575-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

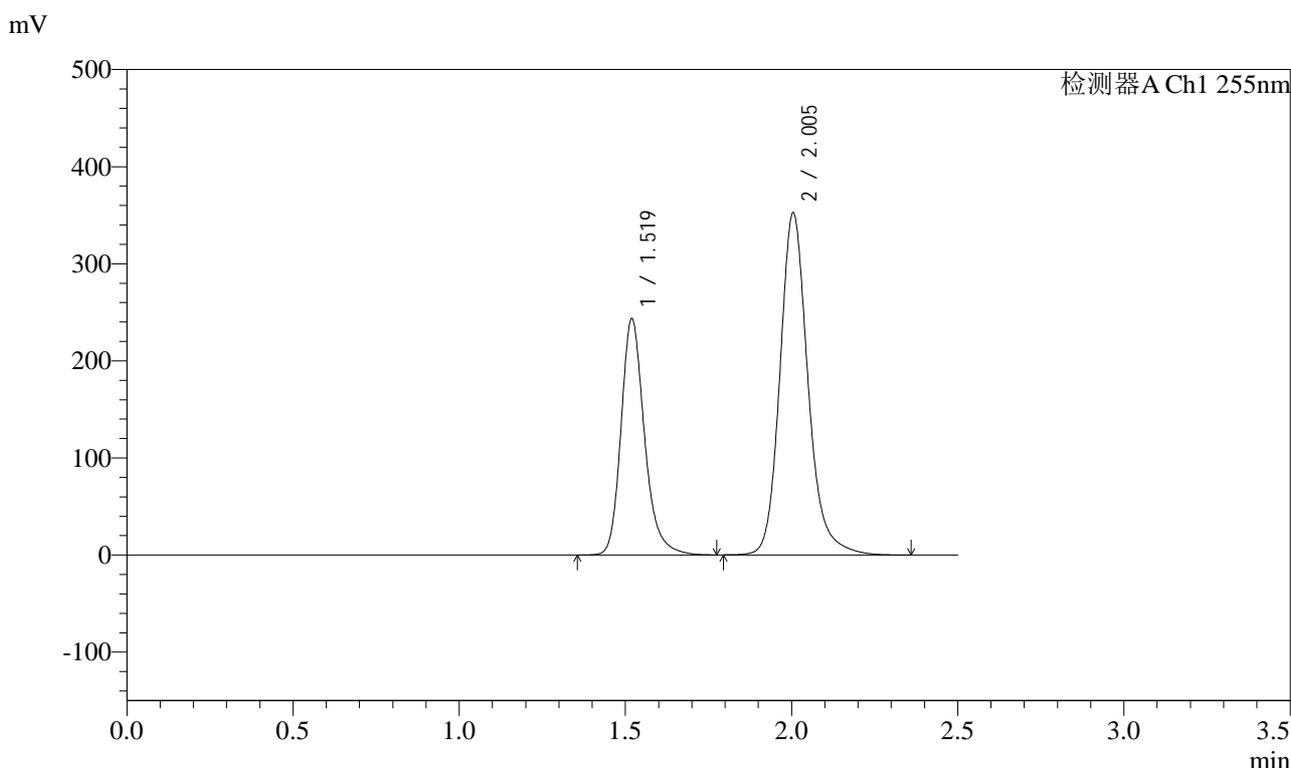
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1283074	36.575	261470	2344	1.234	--
2	2.005	2225006	63.425	378453	2870	1.178	3.527
总计		3508080	100.000	639923			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2576-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

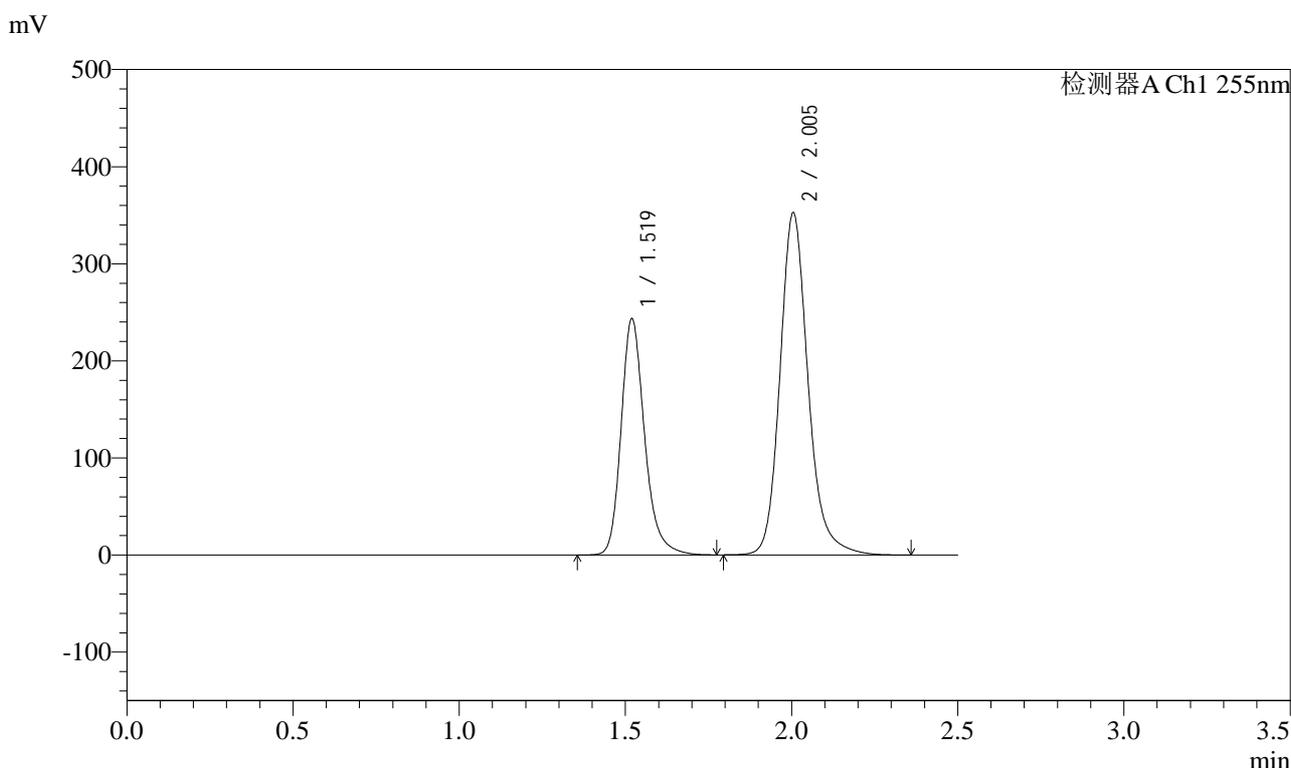
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1195815	36.592	243657	2342	1.234	--
2	2.005	2072132	63.408	352417	2870	1.178	3.528
总计		3267948	100.000	596074			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2577-2 - zzp-js3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

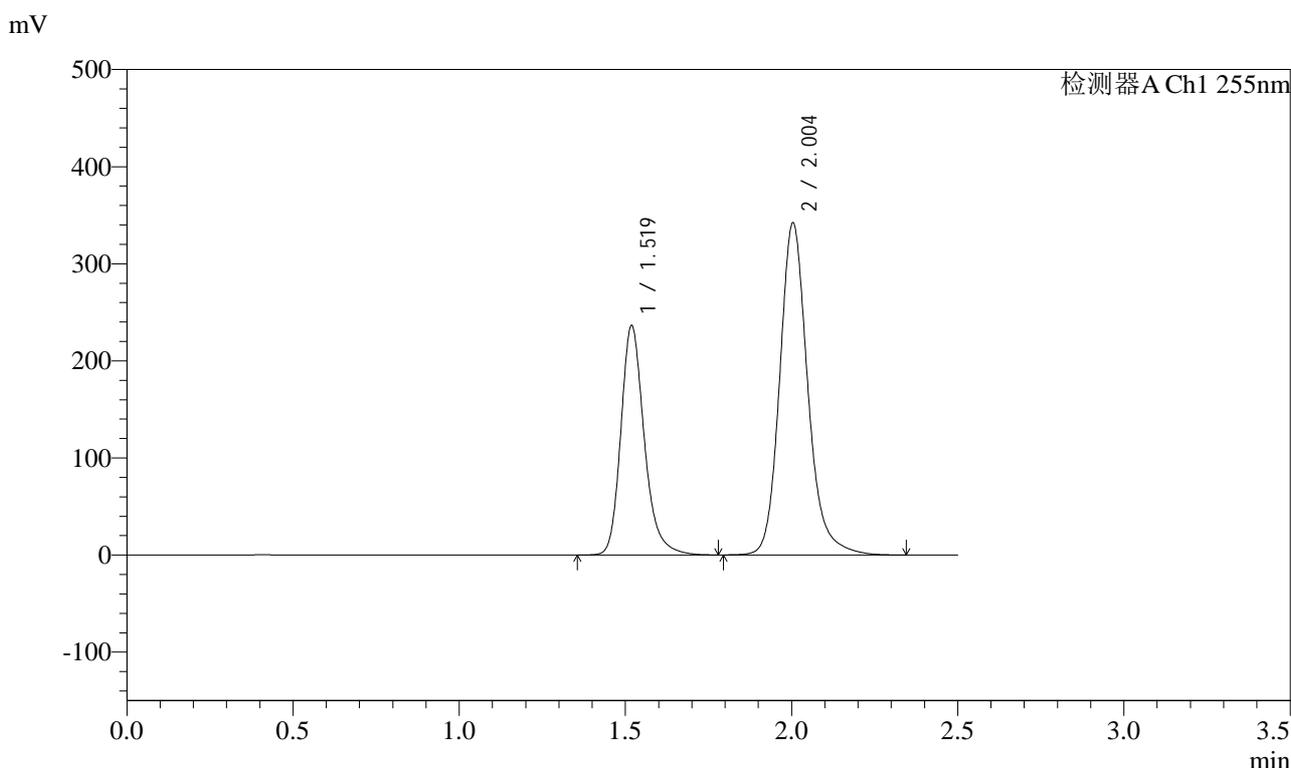
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1196140	36.589	243675	2344	1.234	--
2	2.005	2072996	63.411	352422	2867	1.178	3.526
总计		3269137	100.000	596097			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2578-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1162003	36.611	236789	2343	1.235	--
2	2.004	2011938	63.389	342273	2866	1.178	3.528
总计		3173941	100.000	579062			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

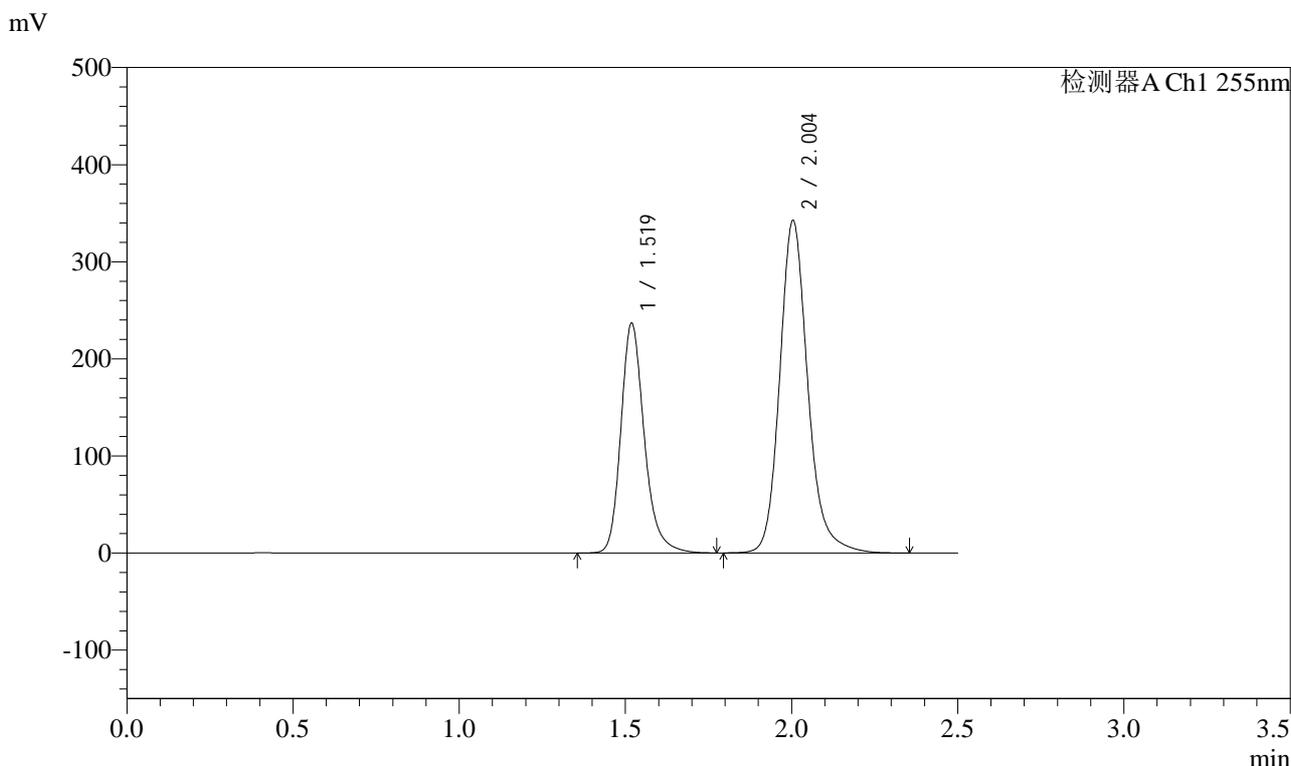


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2579-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:22:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

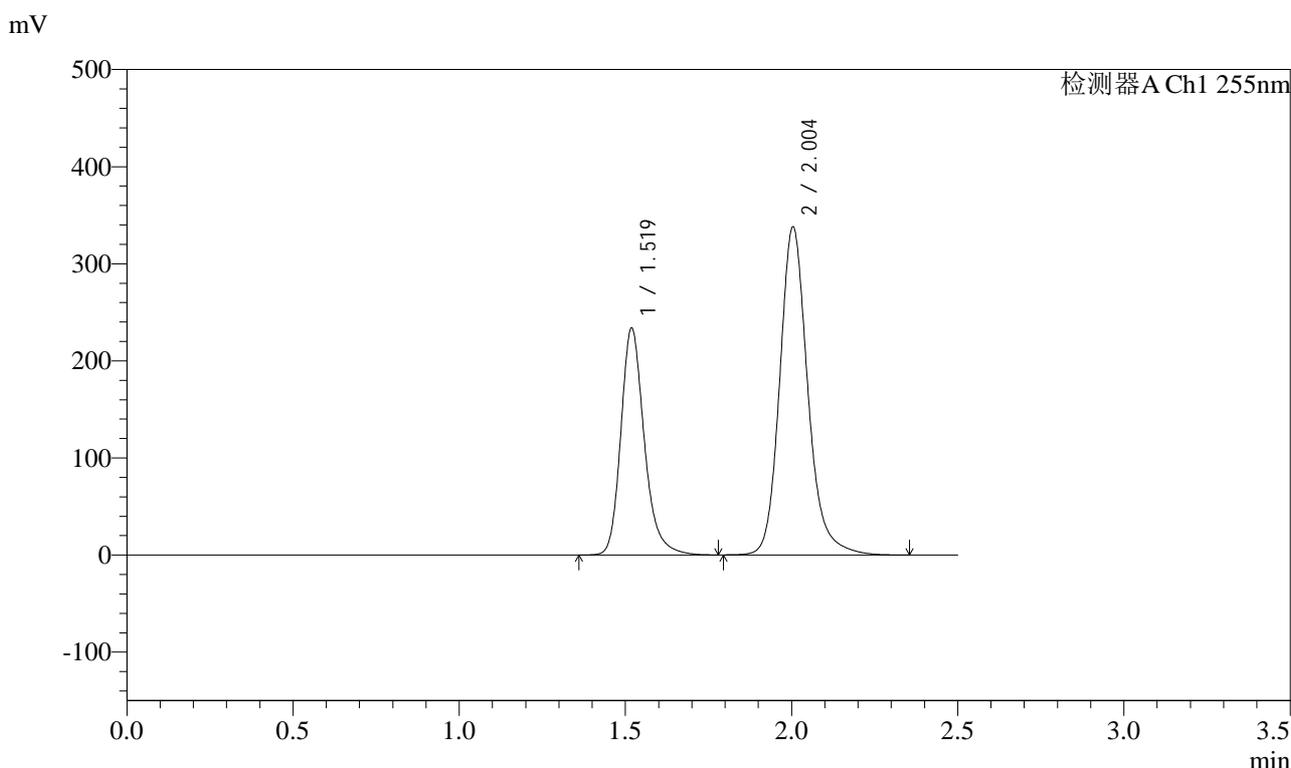
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1162731	36.610	237064	2346	1.234	--
2	2.004	2013224	63.390	342643	2868	1.178	3.529
总计		3175955	100.000	579707			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2580-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1148784	36.629	234165	2345	1.234	--
2	2.004	1987473	63.371	338124	2868	1.178	3.529
总计		3136257	100.000	572289			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

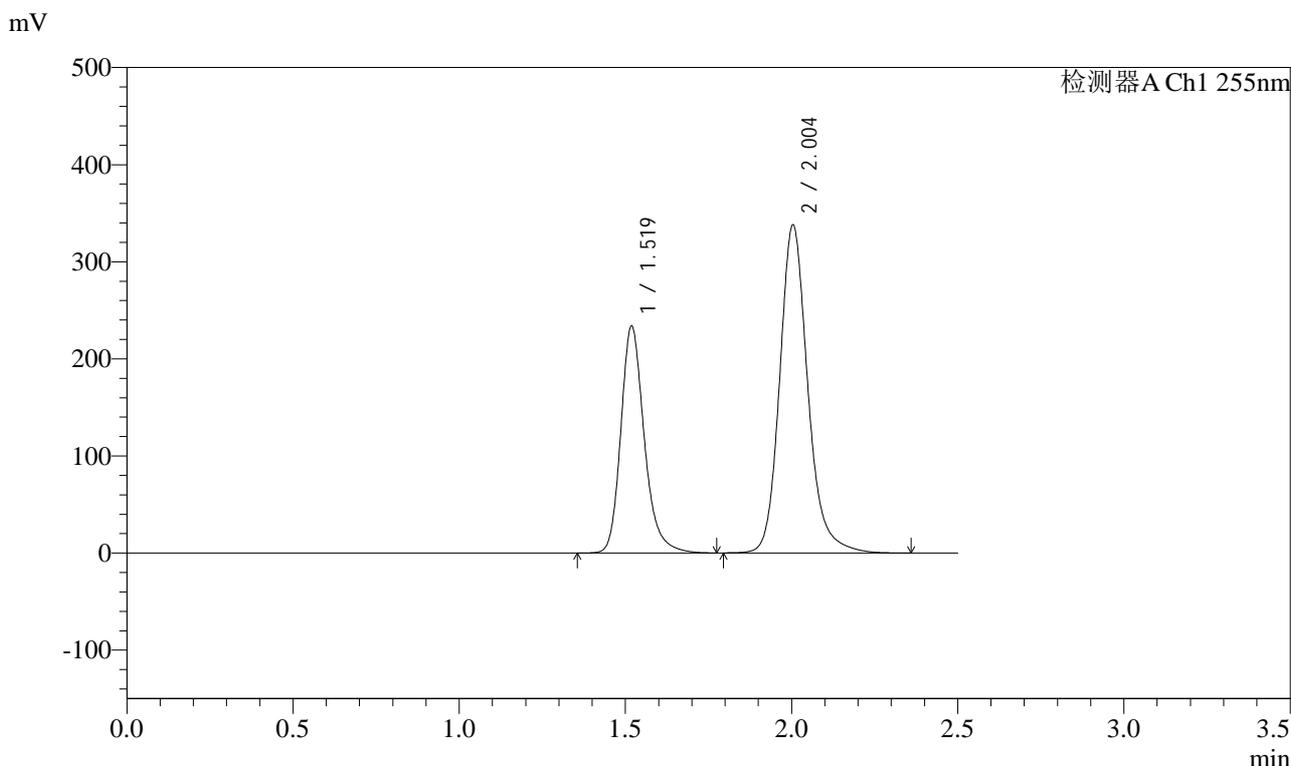


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2581-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/15 12:28:20 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1148857	36.632	234122	2342	1.235	--
2	2.004	1987377	63.368	338087	2866	1.179	3.528
总计		3136234	100.000	572209			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

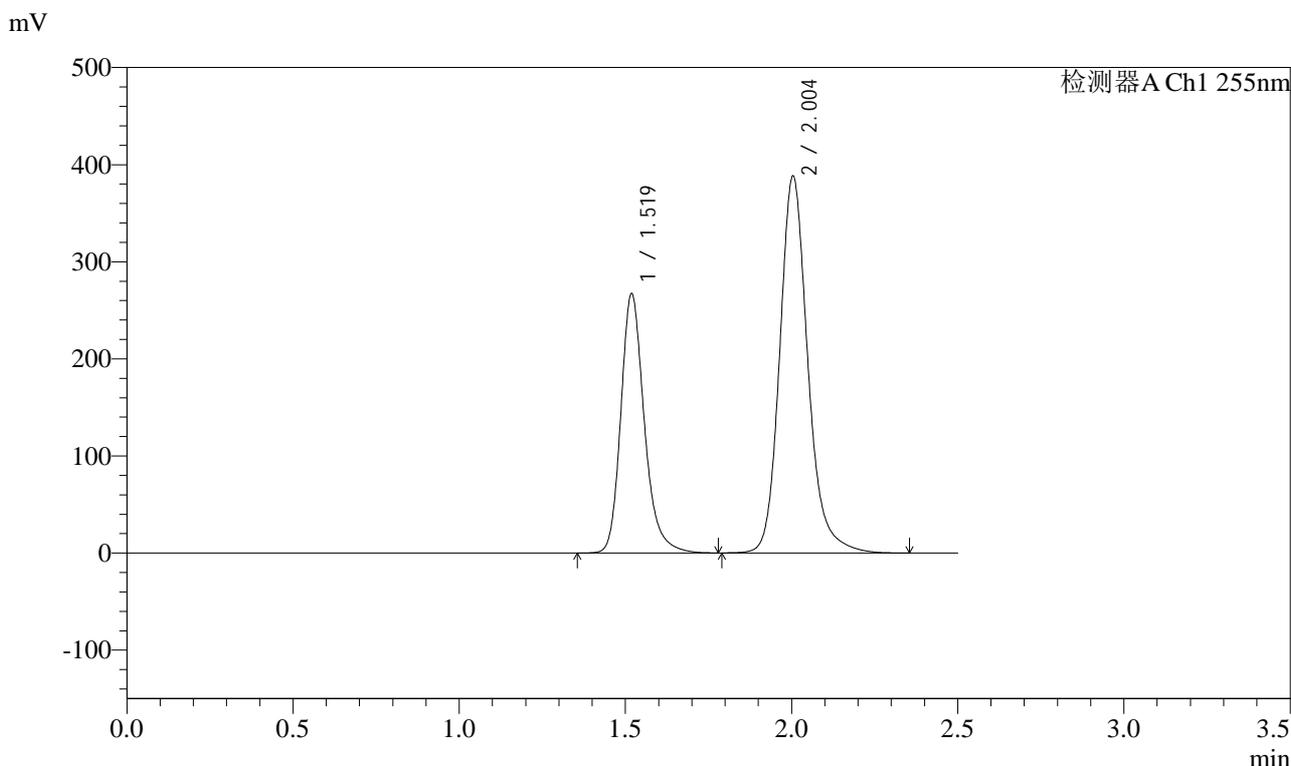


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2582-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1313292	36.499	267509	2342	1.235	--
2	2.004	2284829	63.501	388452	2865	1.179	3.527
总计		3598121	100.000	655961			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

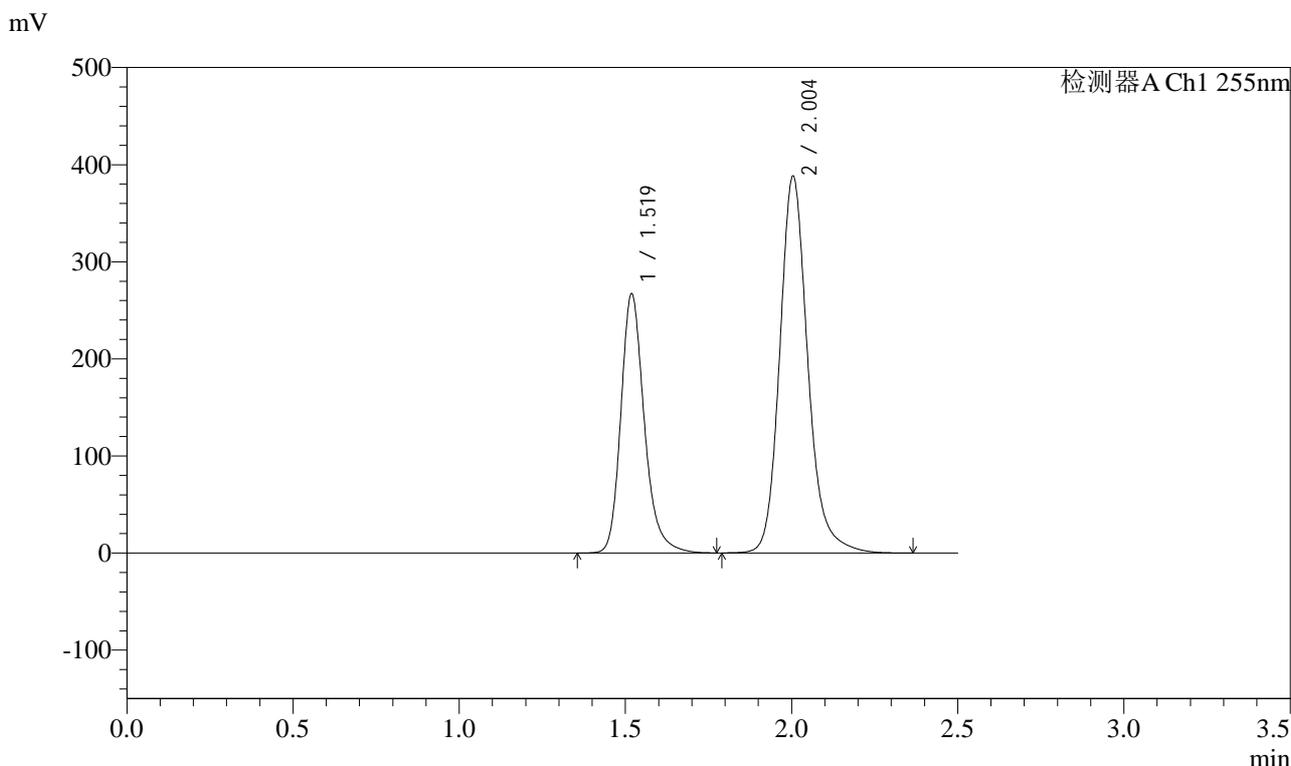


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2583-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

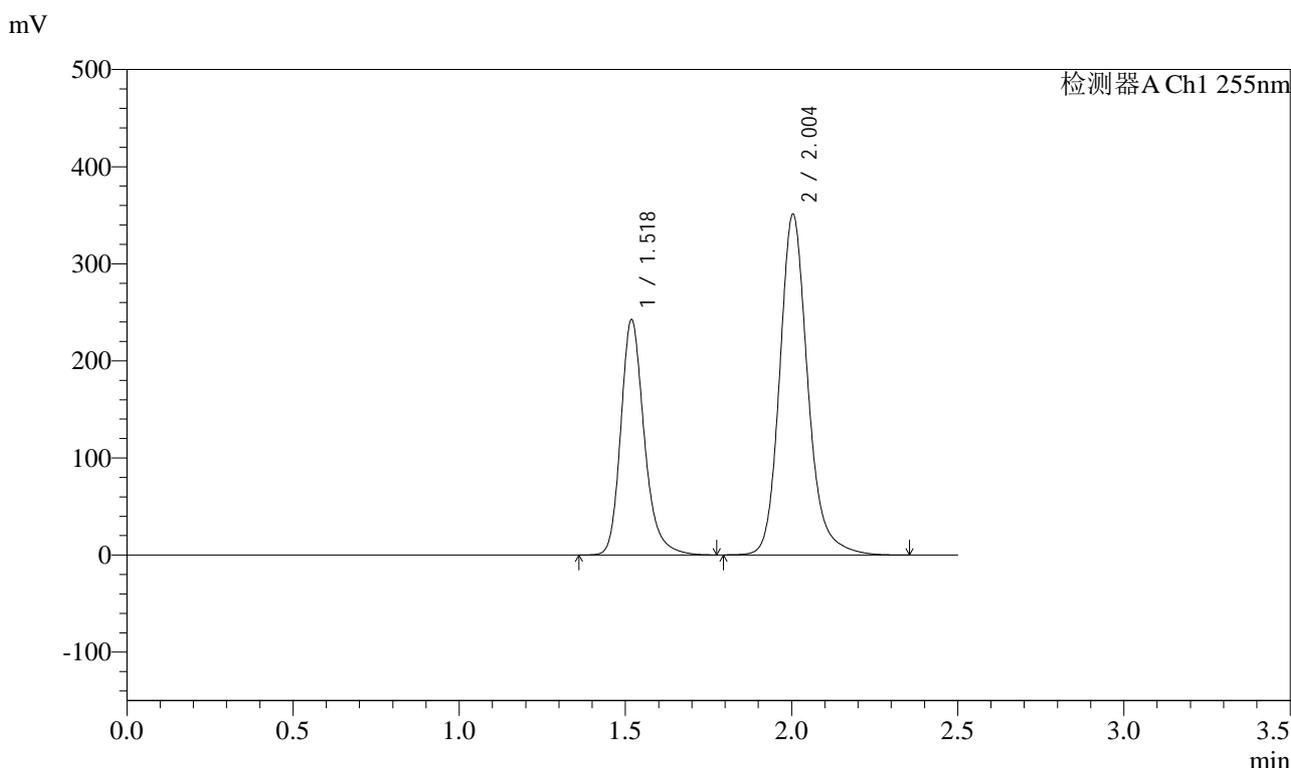
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1312933	36.496	267414	2343	1.236	--
2	2.004	2284491	63.504	388312	2867	1.179	3.528
总计		3597424	100.000	655726			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2584-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

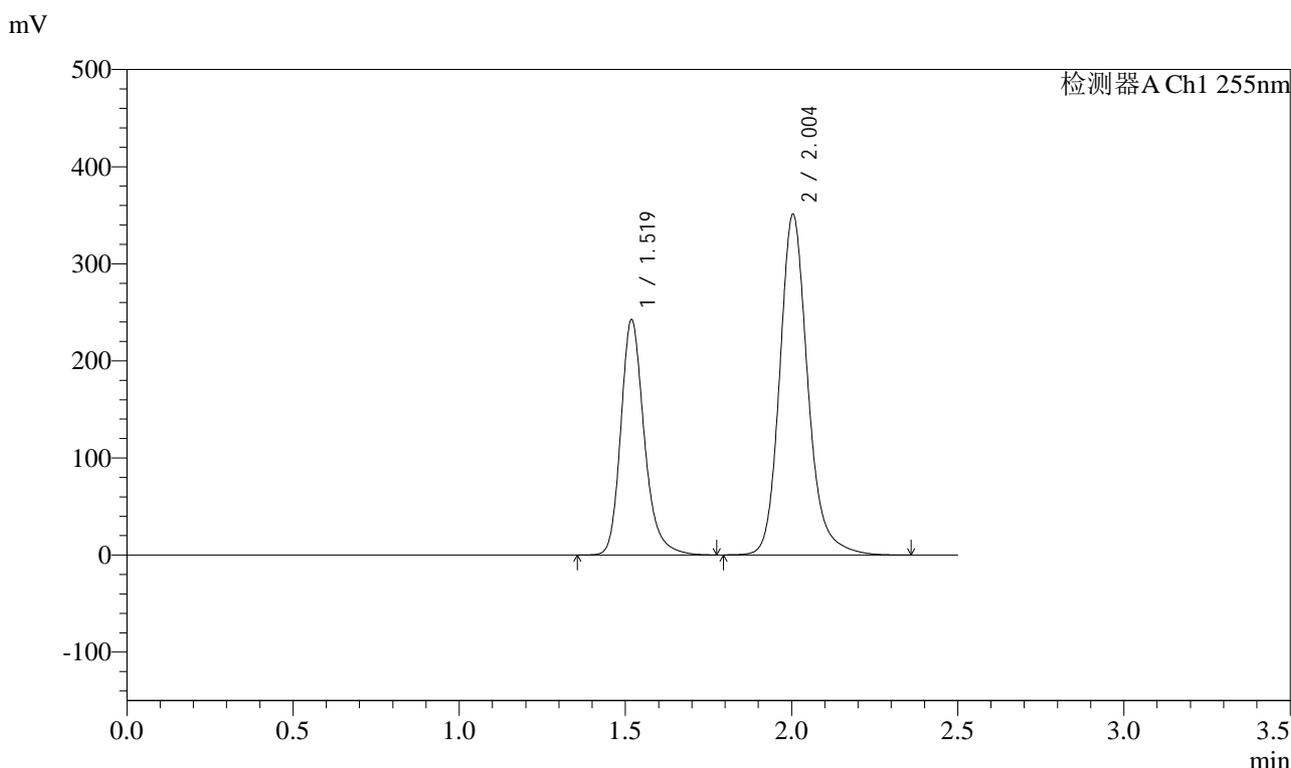
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1191943	36.599	242839	2343	1.236	--
2	2.004	2064860	63.401	351115	2864	1.180	3.528
总计		3256802	100.000	593953			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2585-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

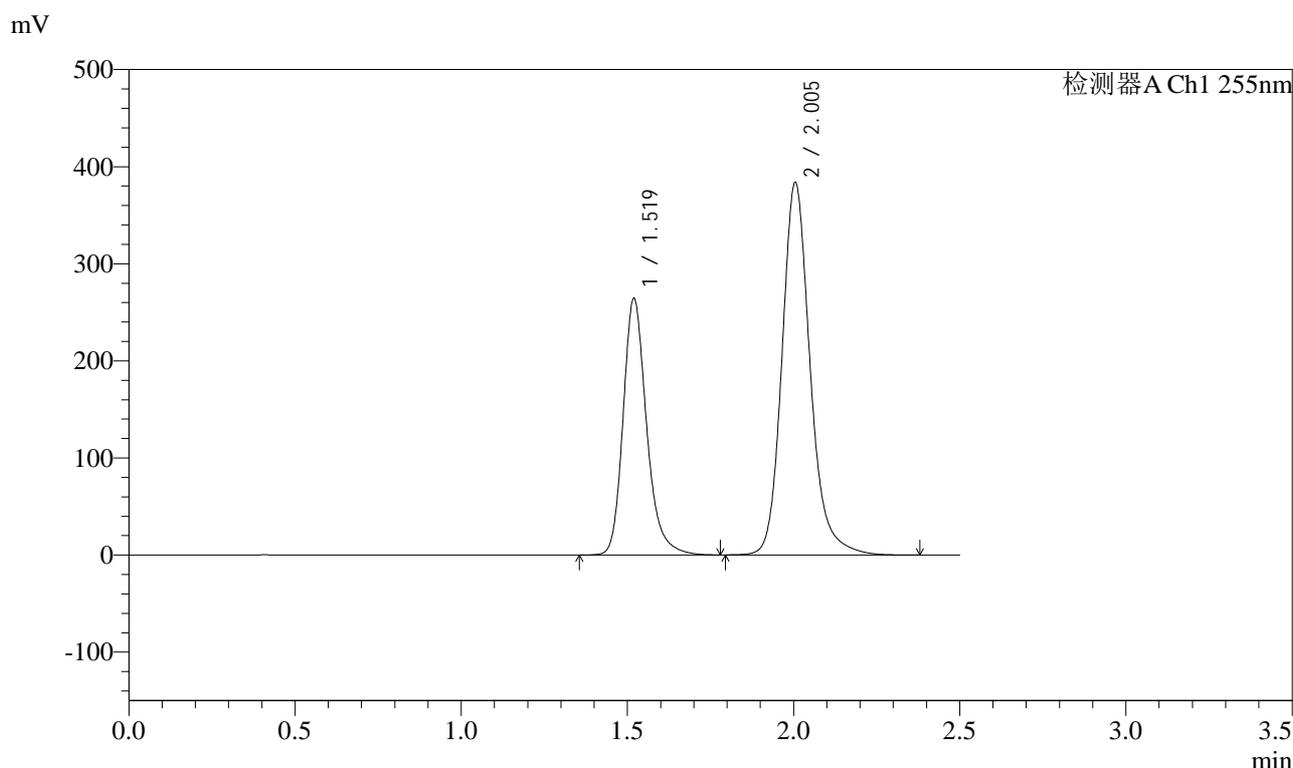
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1191815	36.605	242843	2343	1.235	--
2	2.004	2064039	63.395	351088	2865	1.179	3.528
总计		3255855	100.000	593932			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2586-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1299673	36.530	264533	2343	1.237	--
2	2.005	2258118	63.470	383620	2868	1.181	3.527
总计		3557791	100.000	648153			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

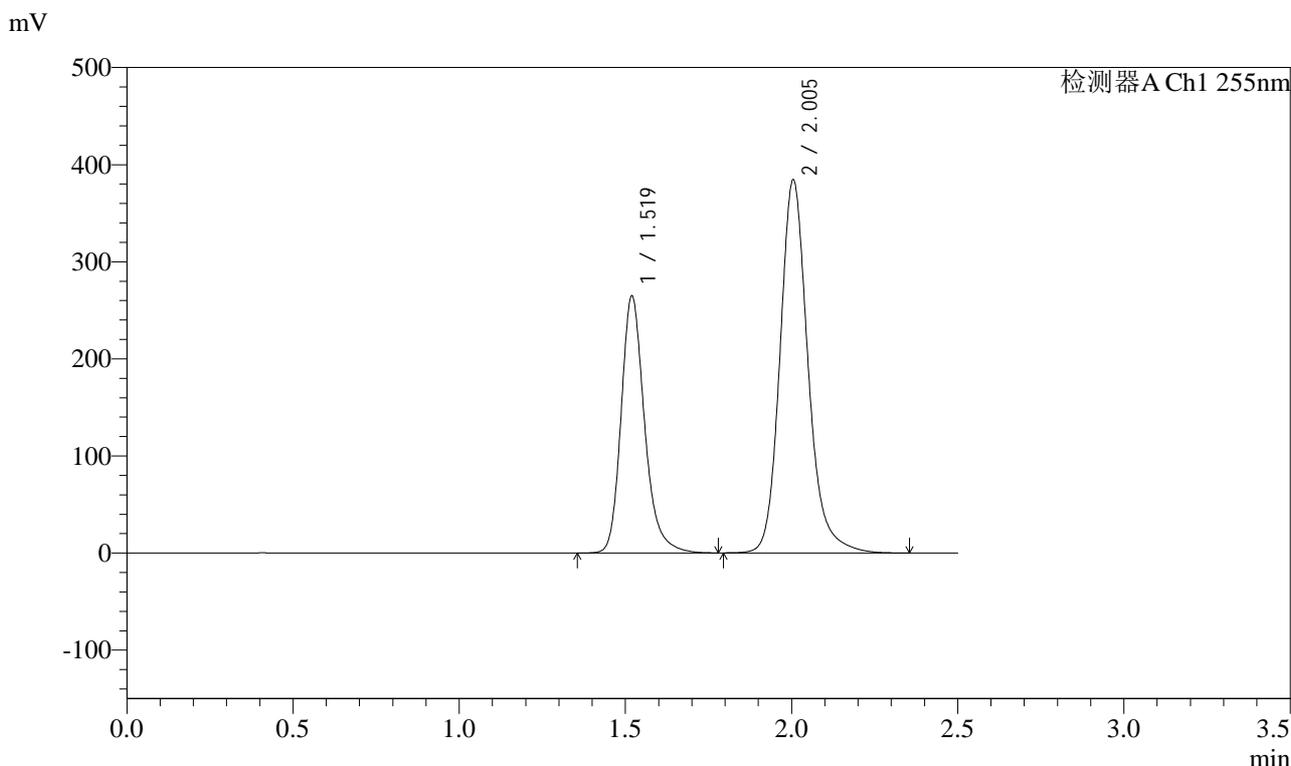


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2587-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

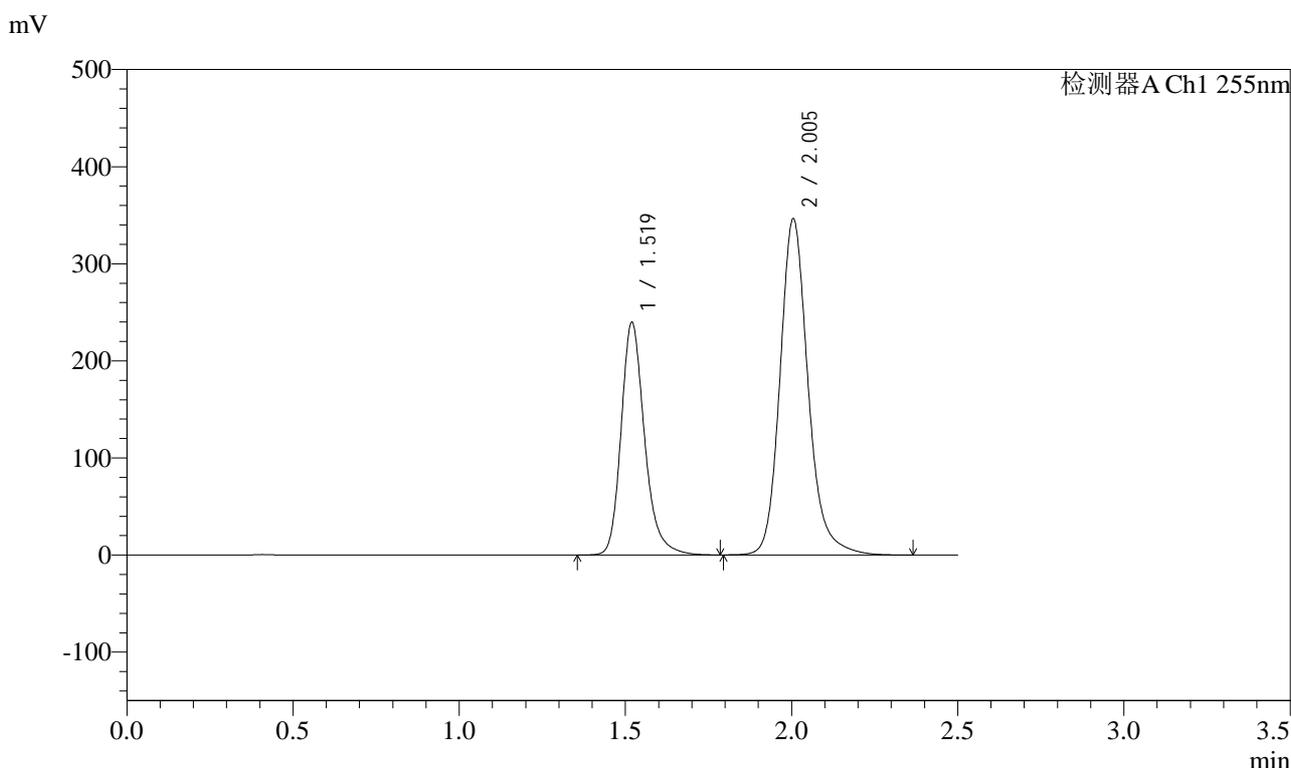
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1300738	36.533	264979	2346	1.237	--
2	2.005	2259732	63.467	384328	2875	1.180	3.530
总计		3560470	100.000	649307			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2588-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

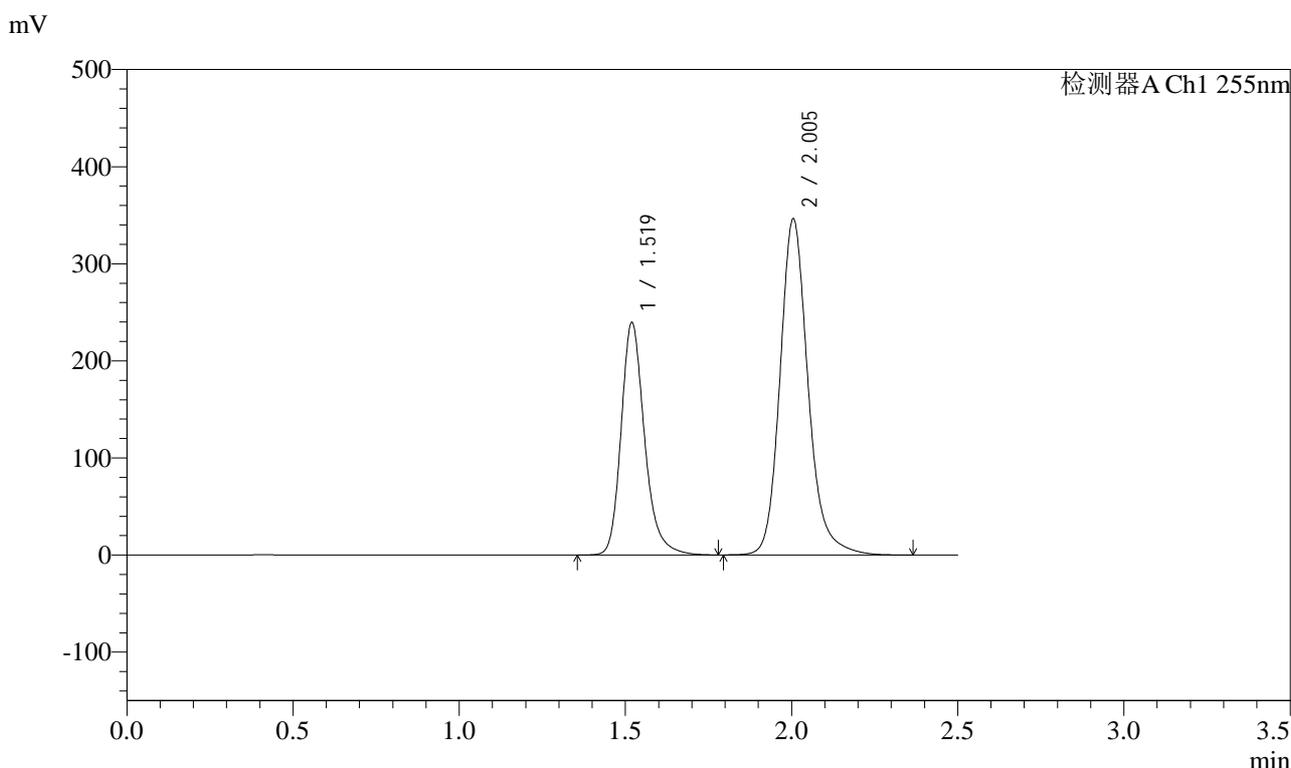
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1178050	36.630	239894	2344	1.236	--
2	2.005	2038050	63.370	346316	2869	1.180	3.528
总计		3216100	100.000	586210			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2589-2 - zzp-js3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

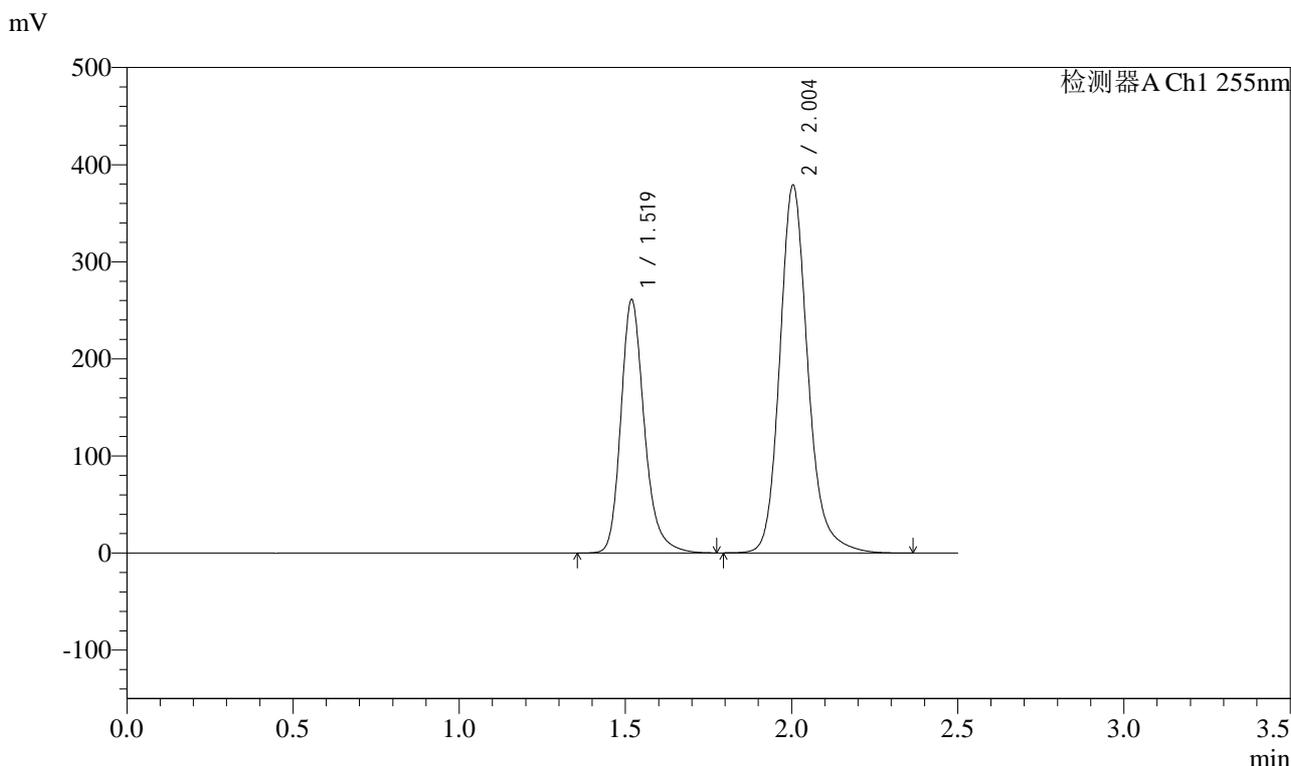
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1177027	36.624	239709	2345	1.237	--
2	2.005	2036755	63.376	346151	2869	1.180	3.528
总计		3213782	100.000	585860			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2590-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

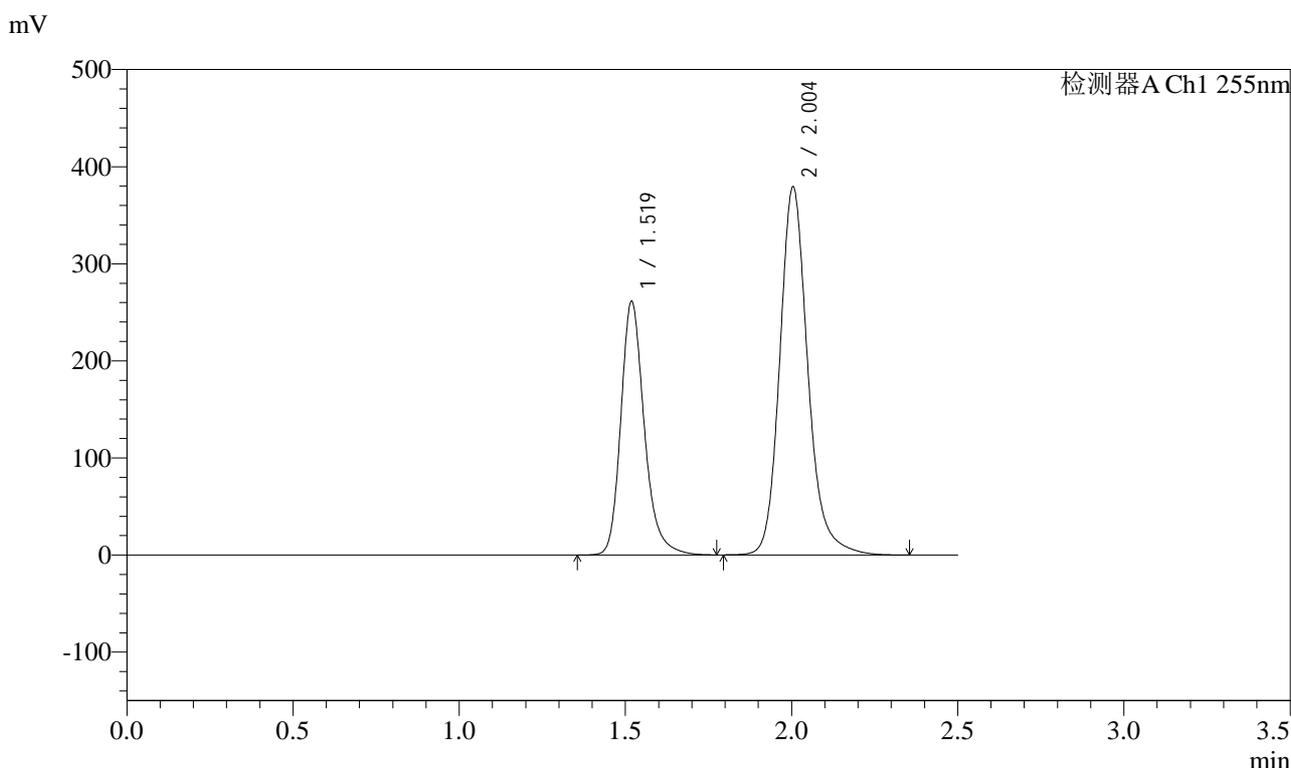
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1282727	36.527	261295	2344	1.237	--
2	2.004	2228981	63.473	378936	2869	1.180	3.529
总计		3511708	100.000	640230			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2591-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

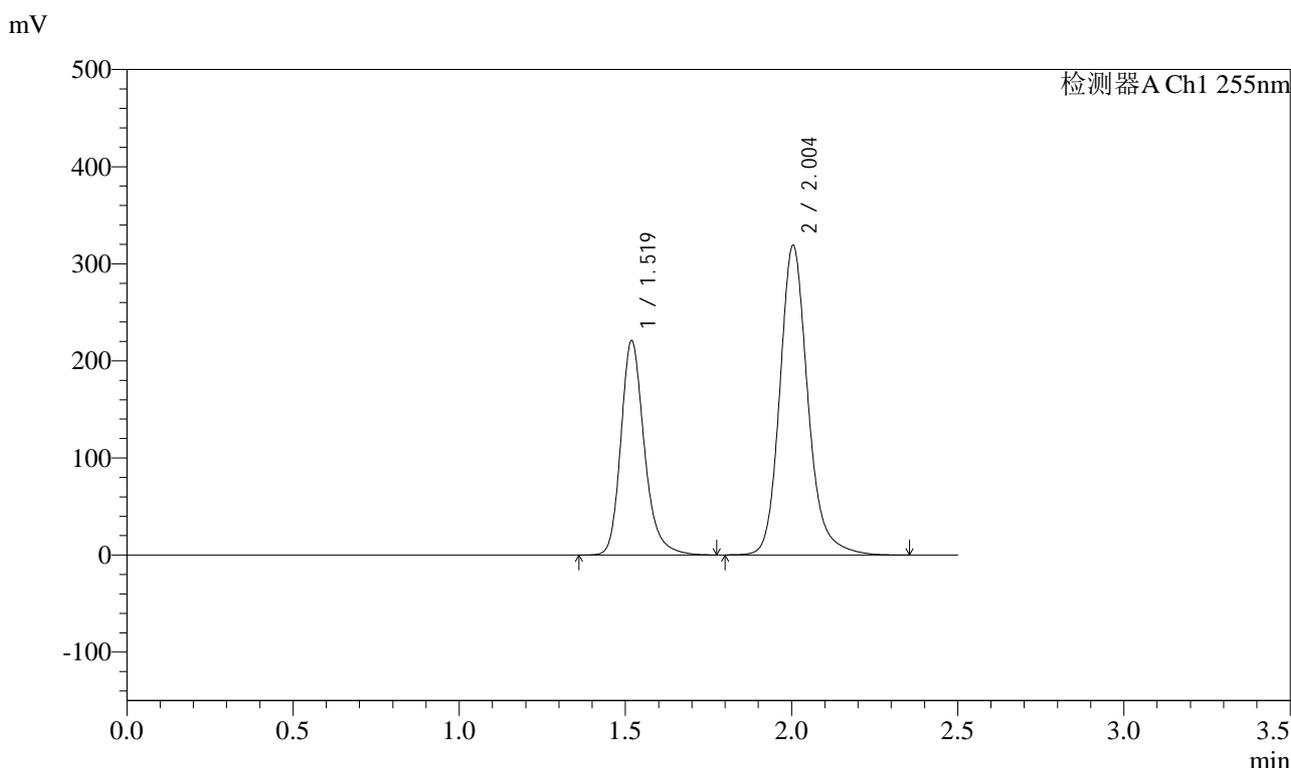
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1284527	36.540	261616	2342	1.237	--
2	2.004	2230879	63.460	379355	2866	1.180	3.528
总计		3515406	100.000	640971			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2592-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

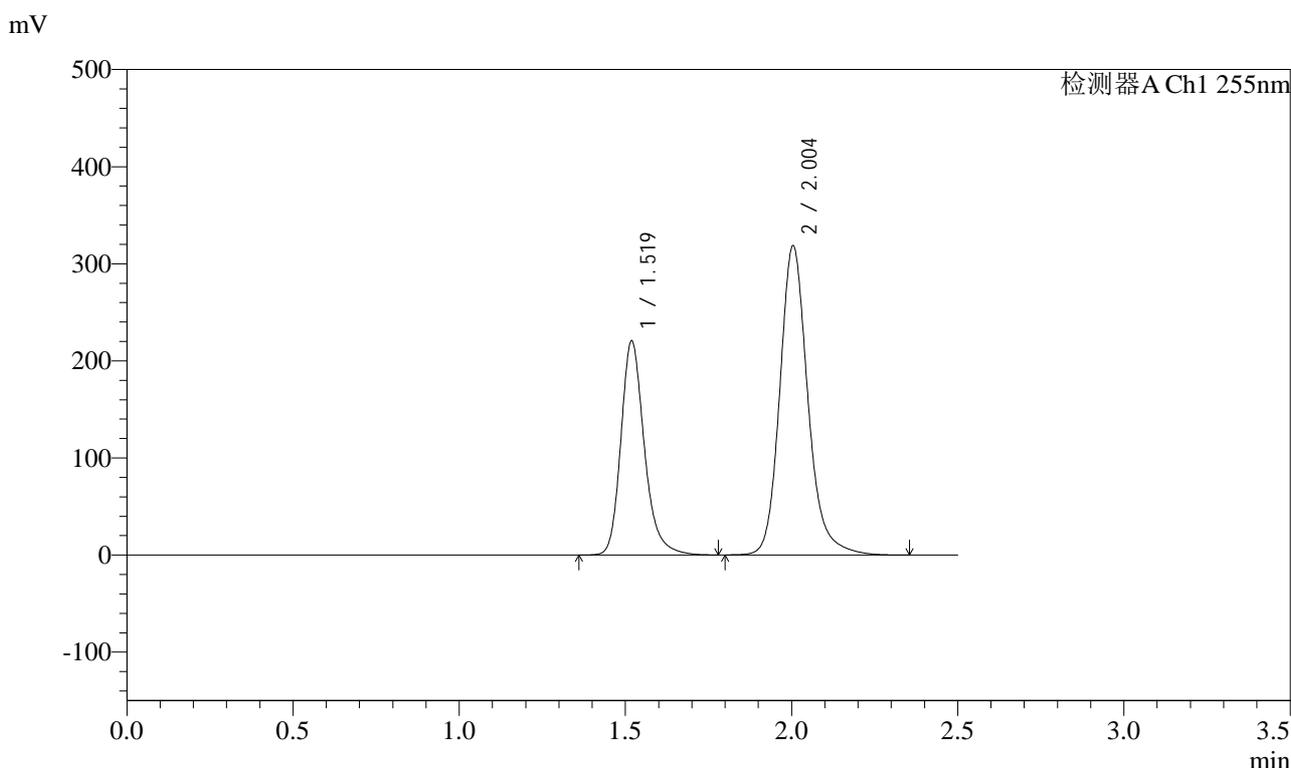
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1085145	36.657	221202	2347	1.236	--
2	2.004	1875150	63.343	319105	2873	1.179	3.532
总计		2960295	100.000	540307			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2593-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1084133	36.658	220891	2344	1.237	--
2	2.004	1873253	63.342	318653	2872	1.180	3.531
总计		2957386	100.000	539544			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

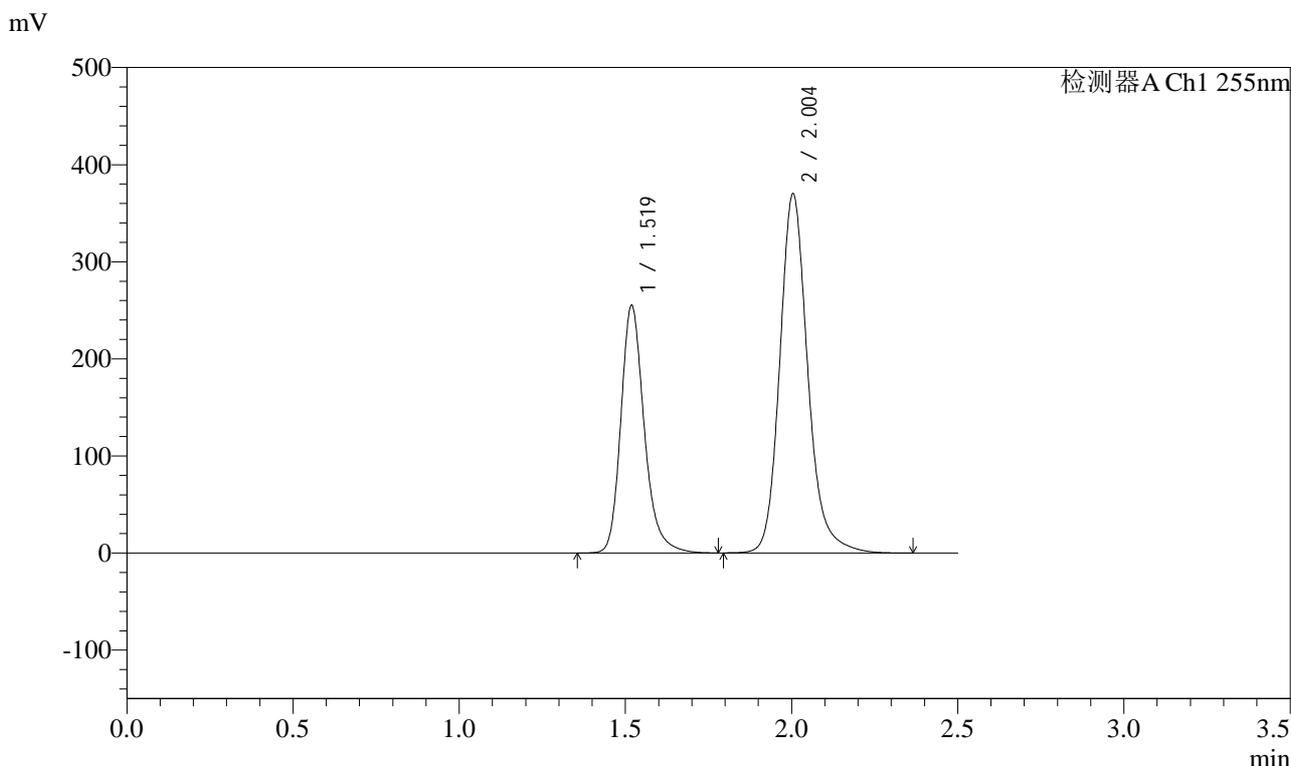


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2594-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

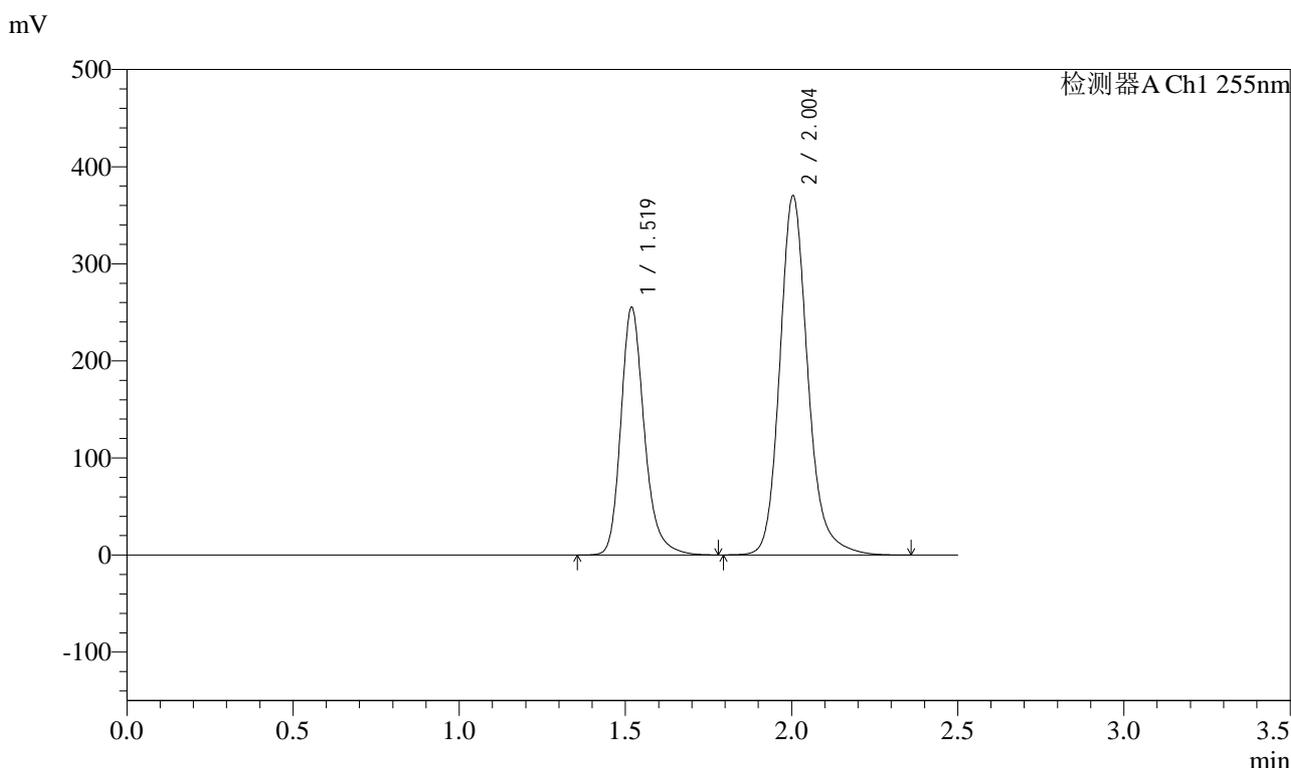
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1251682	36.539	255450	2352	1.234	--
2	2.004	2173882	63.461	370070	2875	1.179	3.534
总计		3425564	100.000	625519			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2595-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

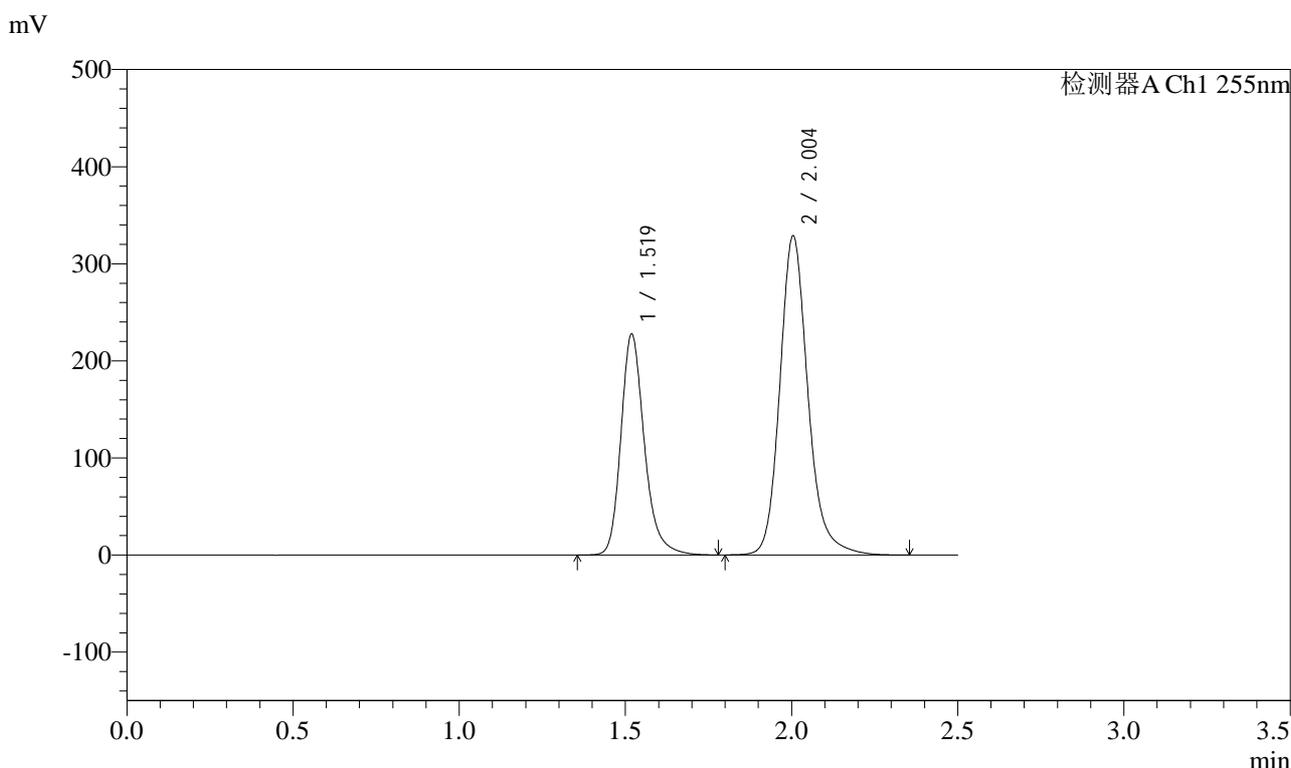
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1252312	36.541	255507	2351	1.234	--
2	2.004	2174872	63.459	370171	2874	1.179	3.534
总计		3427184	100.000	625678			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2596-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

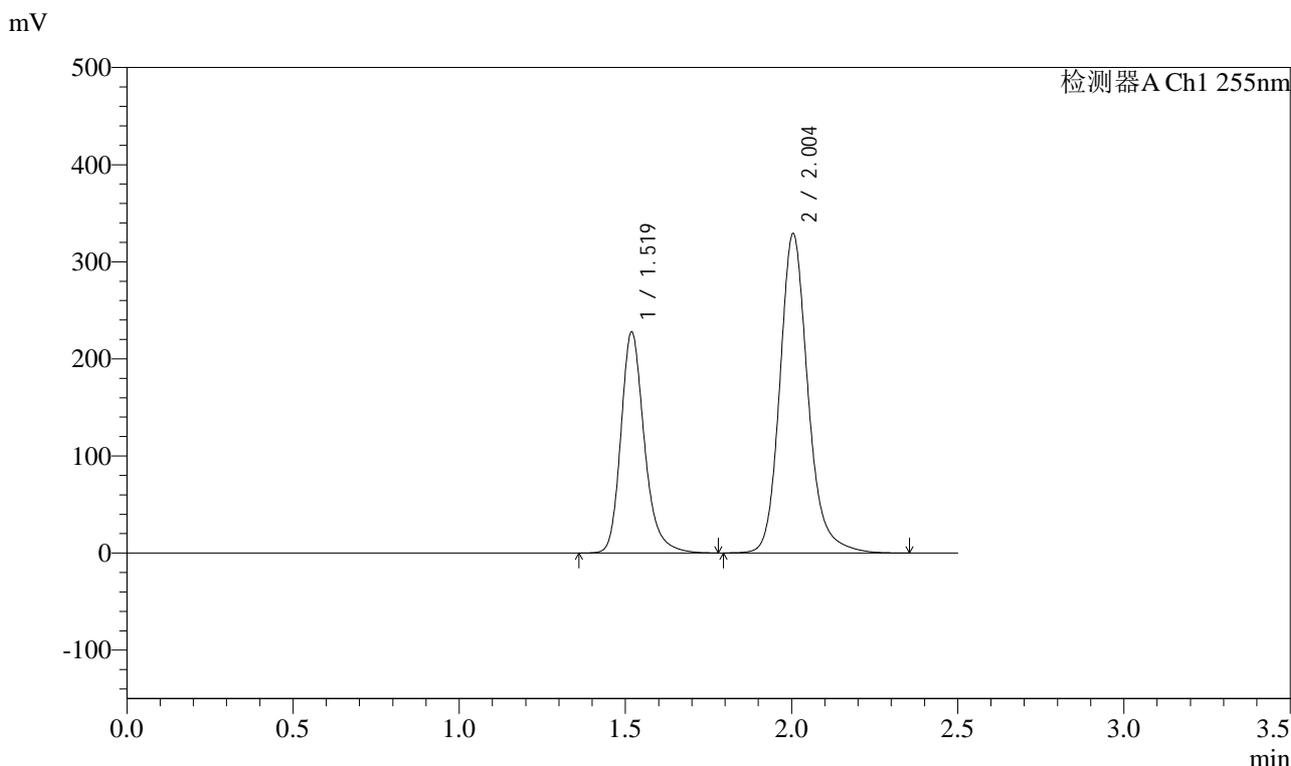
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1119124	36.647	227860	2343	1.237	--
2	2.004	1934709	63.353	328808	2867	1.181	3.529
总计		3053833	100.000	556668			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2597-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1119879	36.646	228088	2343	1.237	--
2	2.004	1936092	63.354	329061	2868	1.180	3.530
总计		3055971	100.000	557149			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

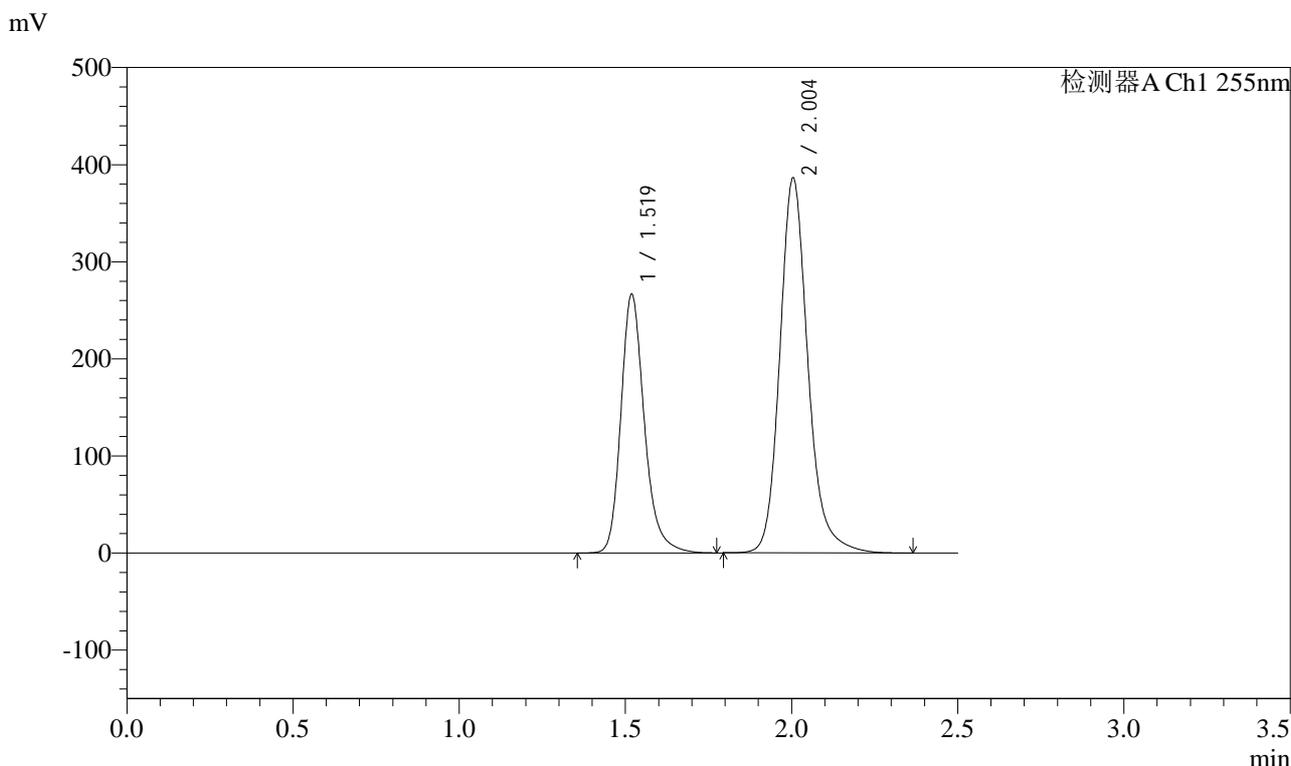


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2598-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

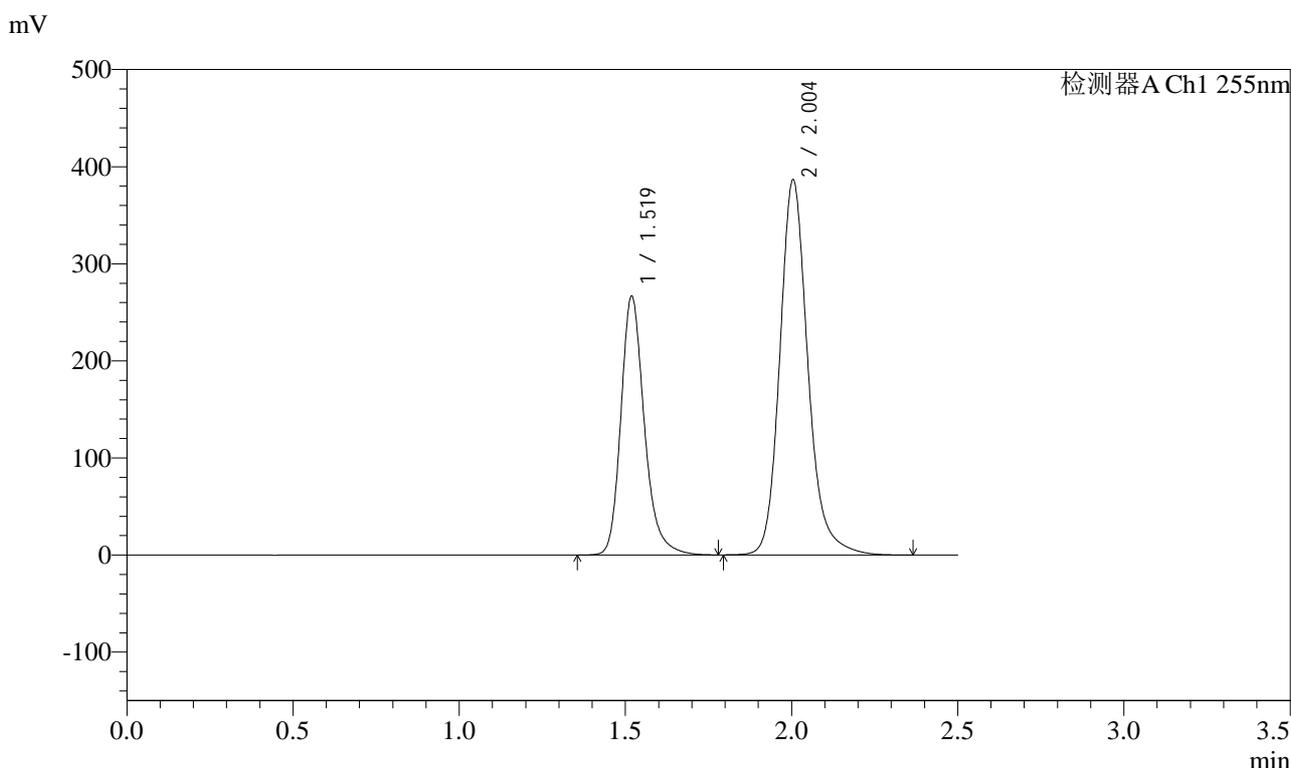
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1310418	36.565	266905	2343	1.237	--
2	2.004	2273425	63.435	386422	2870	1.181	3.530
总计		3583843	100.000	653327			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2599-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

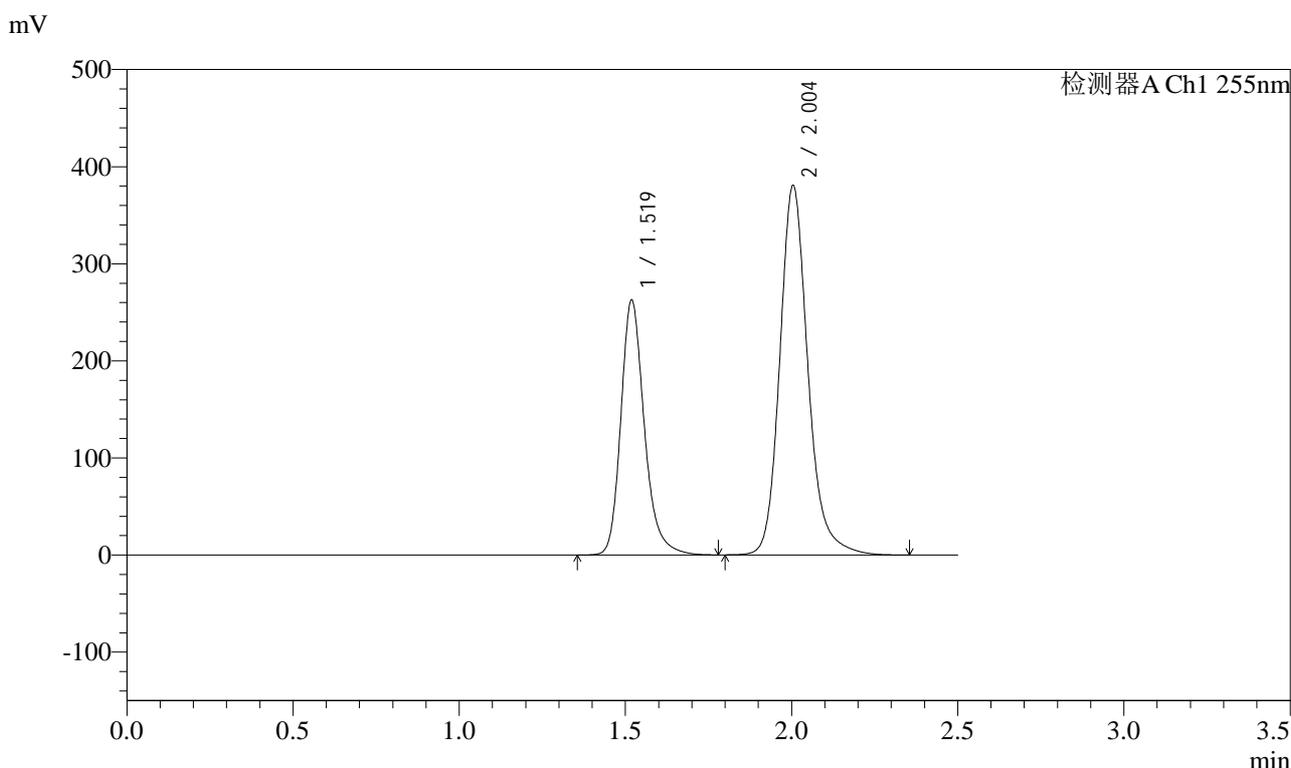
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1310772	36.563	267051	2345	1.237	--
2	2.004	2274158	63.437	386594	2870	1.181	3.530
总计		3584930	100.000	653645			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2600-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

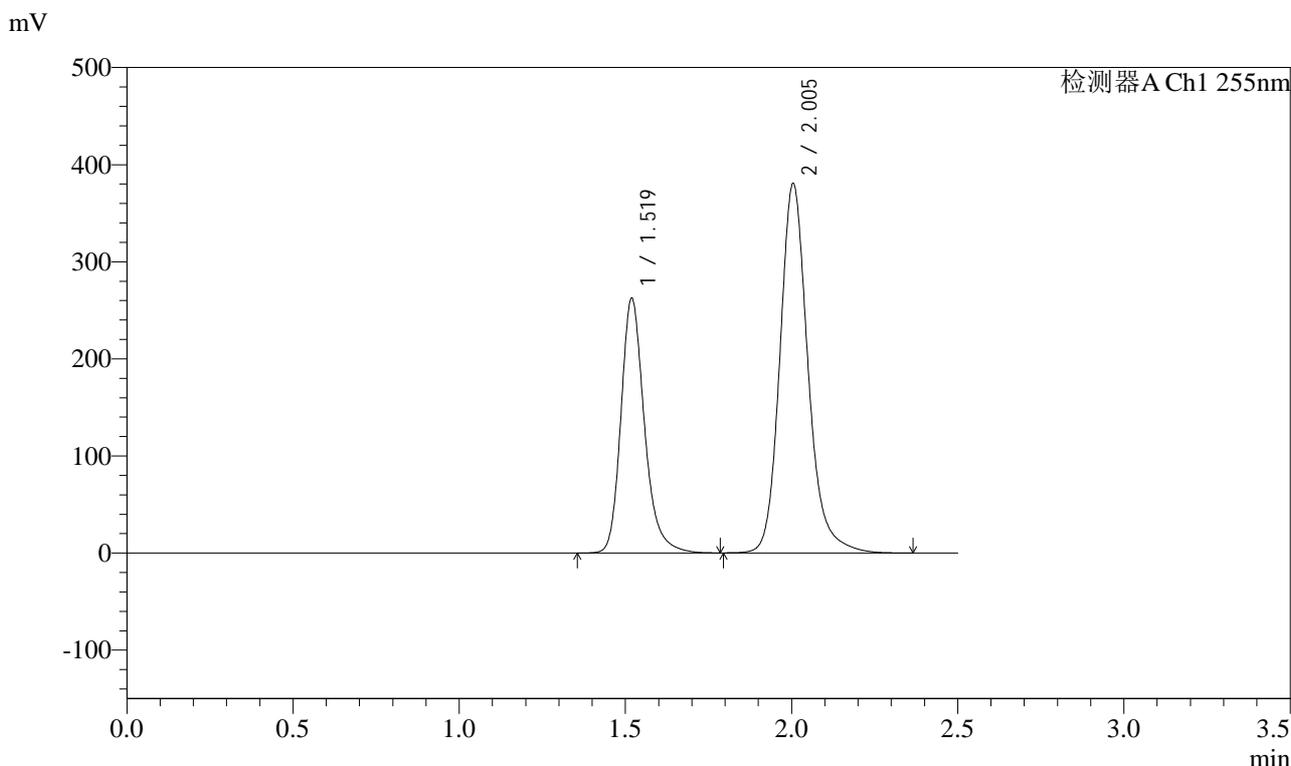
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1290553	36.558	262953	2344	1.236	--
2	2.004	2239576	63.442	380798	2870	1.180	3.531
总计		3530129	100.000	643751			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2601-2 - zzp-js3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

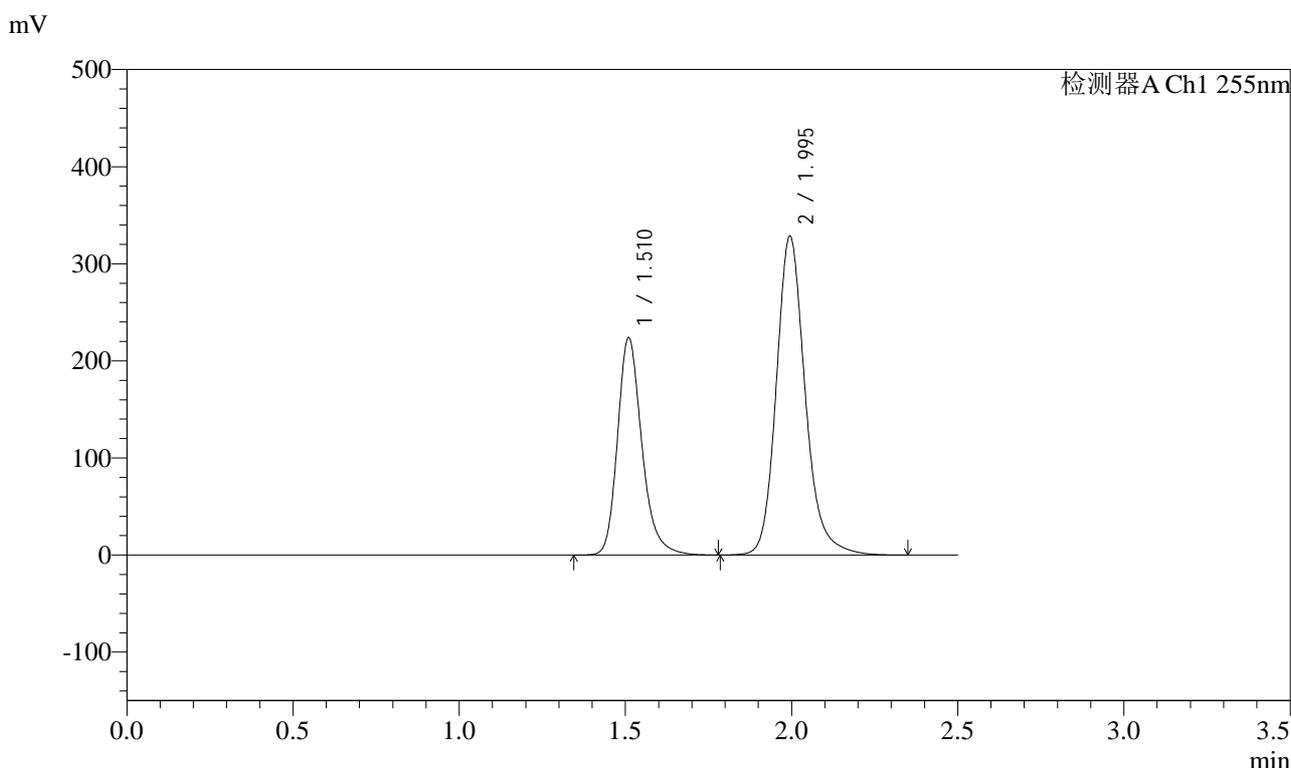
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1291003	36.558	262716	2341	1.238	--
2	2.005	2240361	63.442	380578	2867	1.181	3.528
总计		3531364	100.000	643294			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2602-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

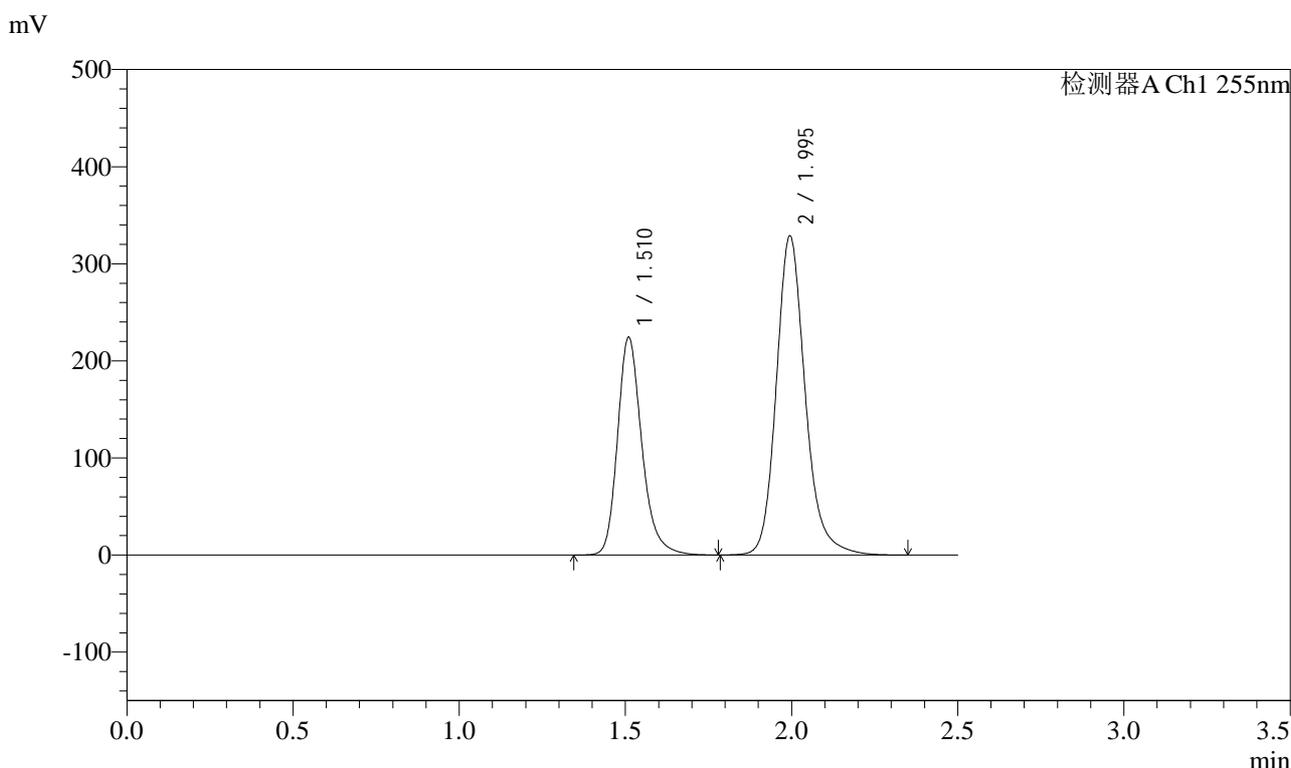
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1142772	36.512	224159	2142	1.241	--
2	1.995	1987050	63.488	328455	2679	1.184	3.409
总计		3129822	100.000	552614			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2603-2 - zzp-js3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

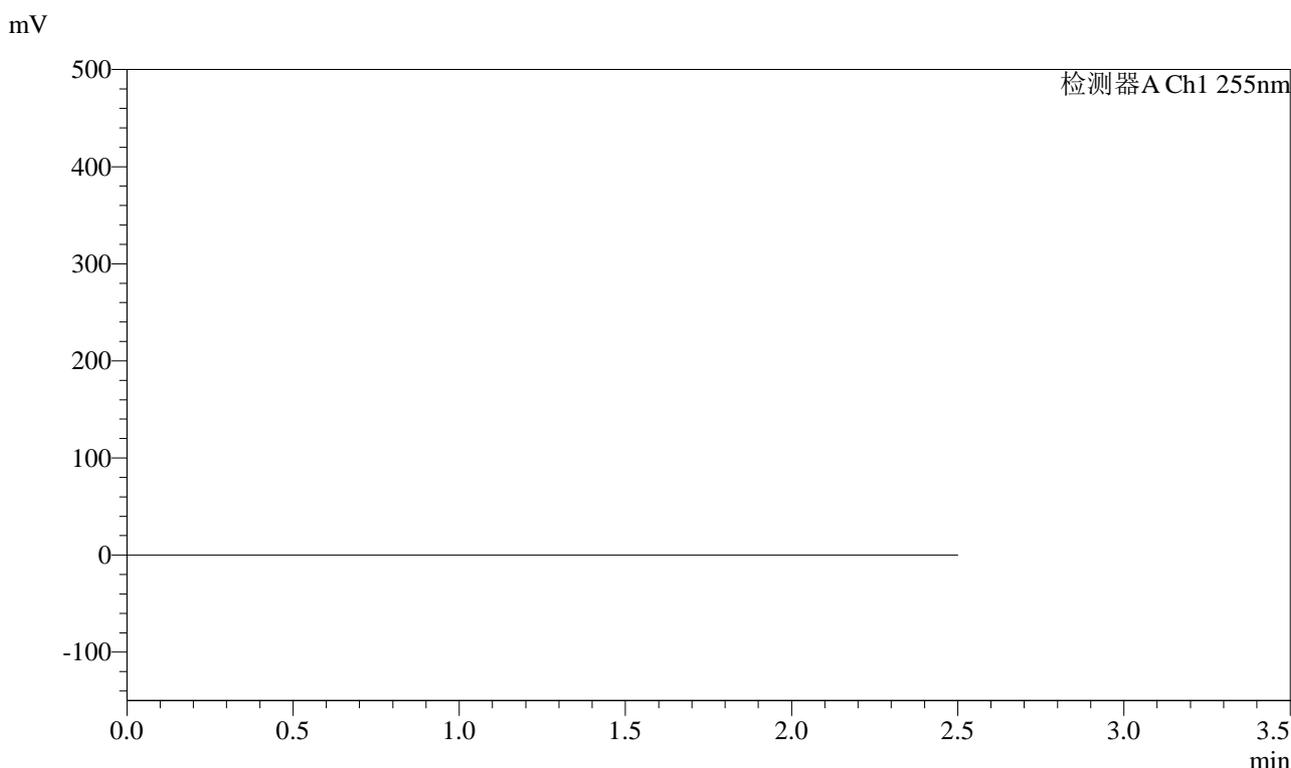
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143946	36.516	224430	2142	1.241	--
2	1.995	1988788	63.484	328757	2679	1.184	3.409
总计		3132734	100.000	553187			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2604-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

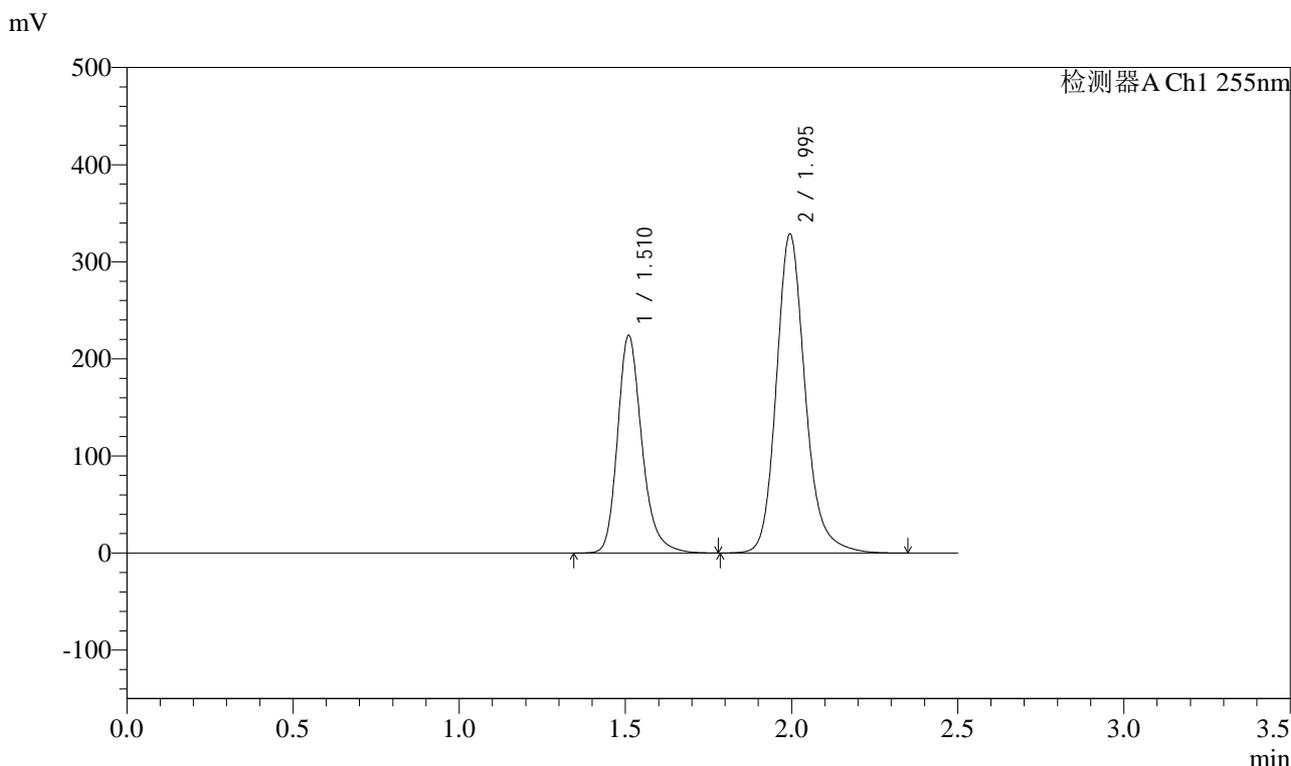
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2605-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

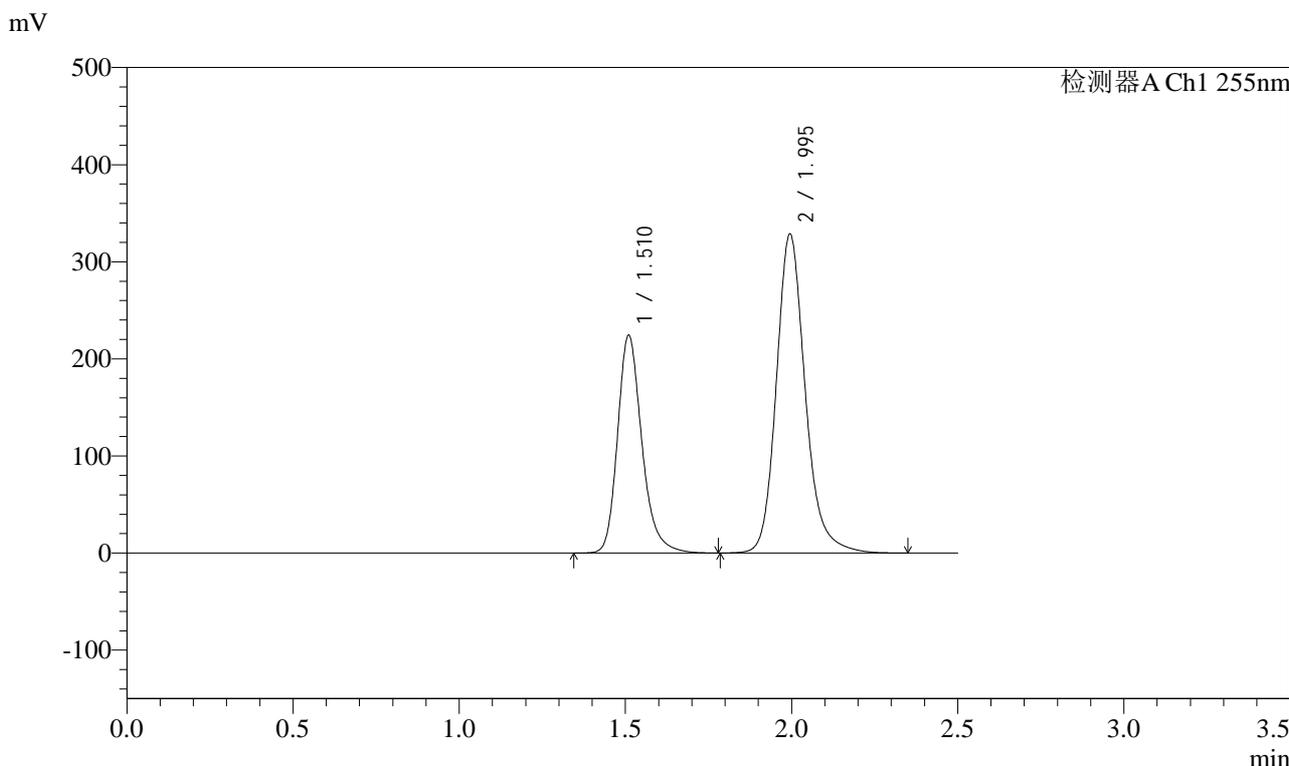
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143382	36.522	224328	2143	1.241	--
2	1.995	1987267	63.478	328477	2680	1.184	3.410
总计		3130649	100.000	552805			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2606-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

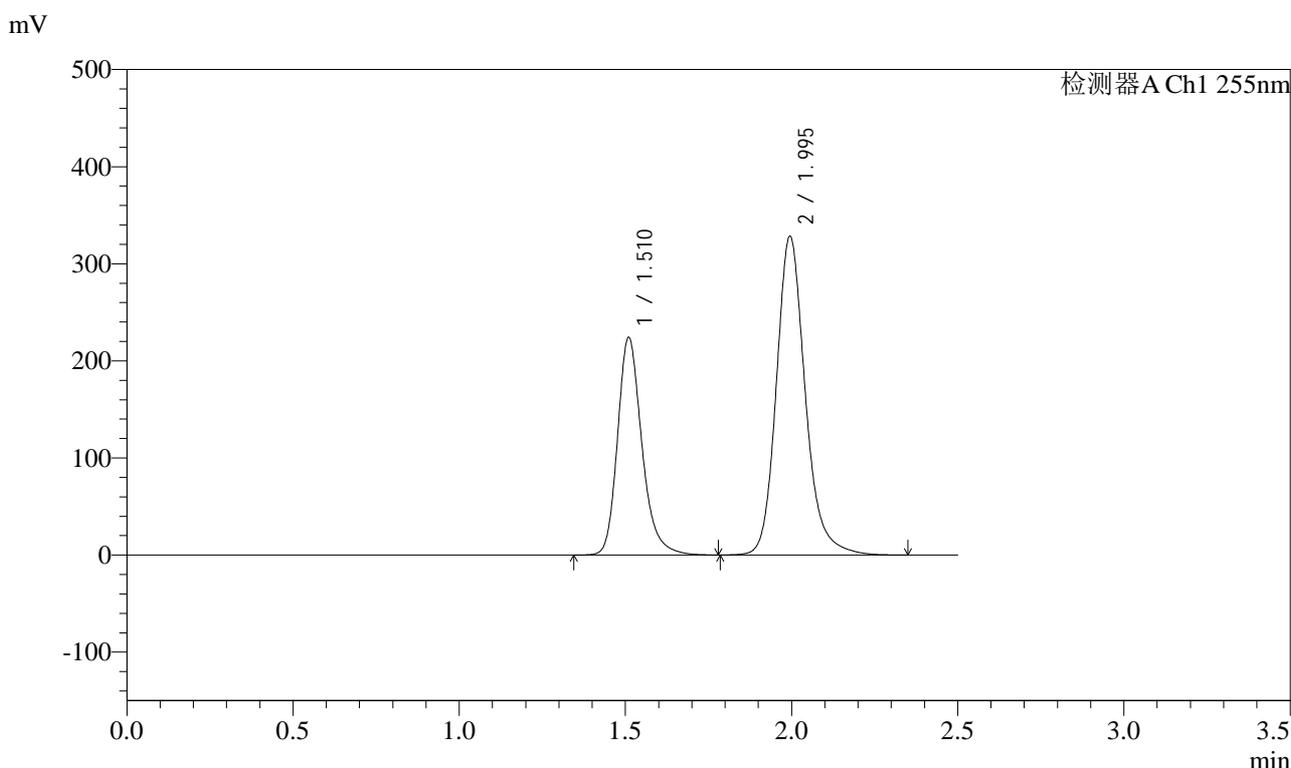
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143917	36.529	224472	2144	1.241	--
2	1.995	1987613	63.471	328527	2682	1.184	3.411
总计		3131529	100.000	552999			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2607-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

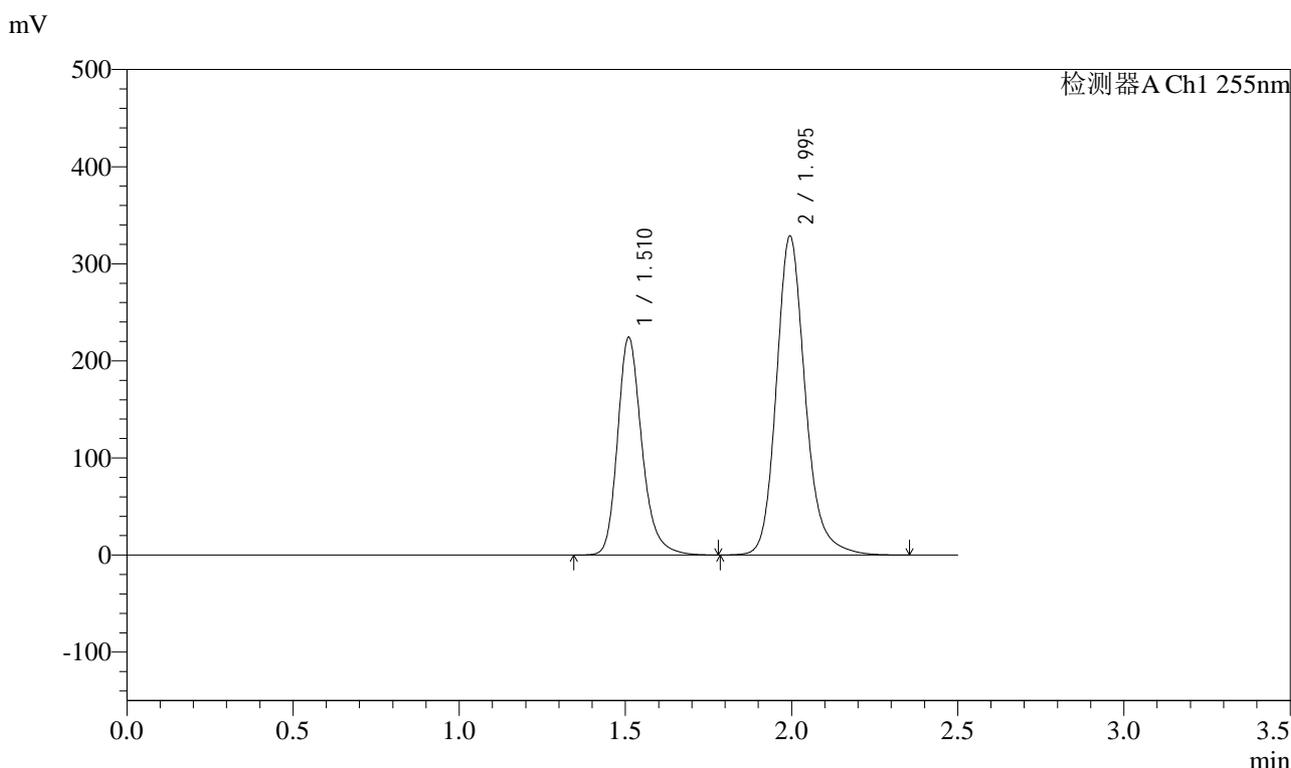
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143584	36.530	224310	2141	1.241	--
2	1.995	1986927	63.470	328323	2680	1.184	3.410
总计		3130511	100.000	552634			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2608-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1143869	36.528	224345	2142	1.241	--
2	1.995	1987590	63.472	328424	2679	1.184	3.409
总计		3131458	100.000	552769			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

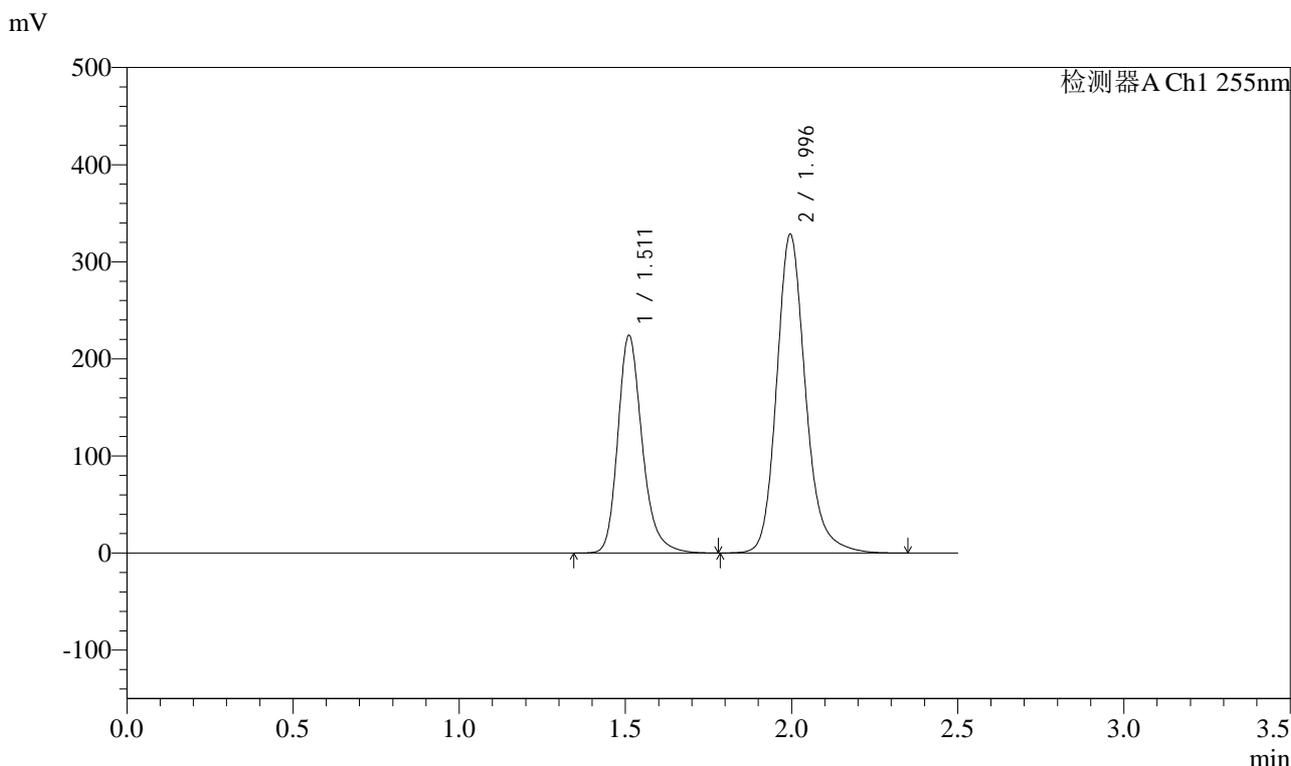


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2609-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

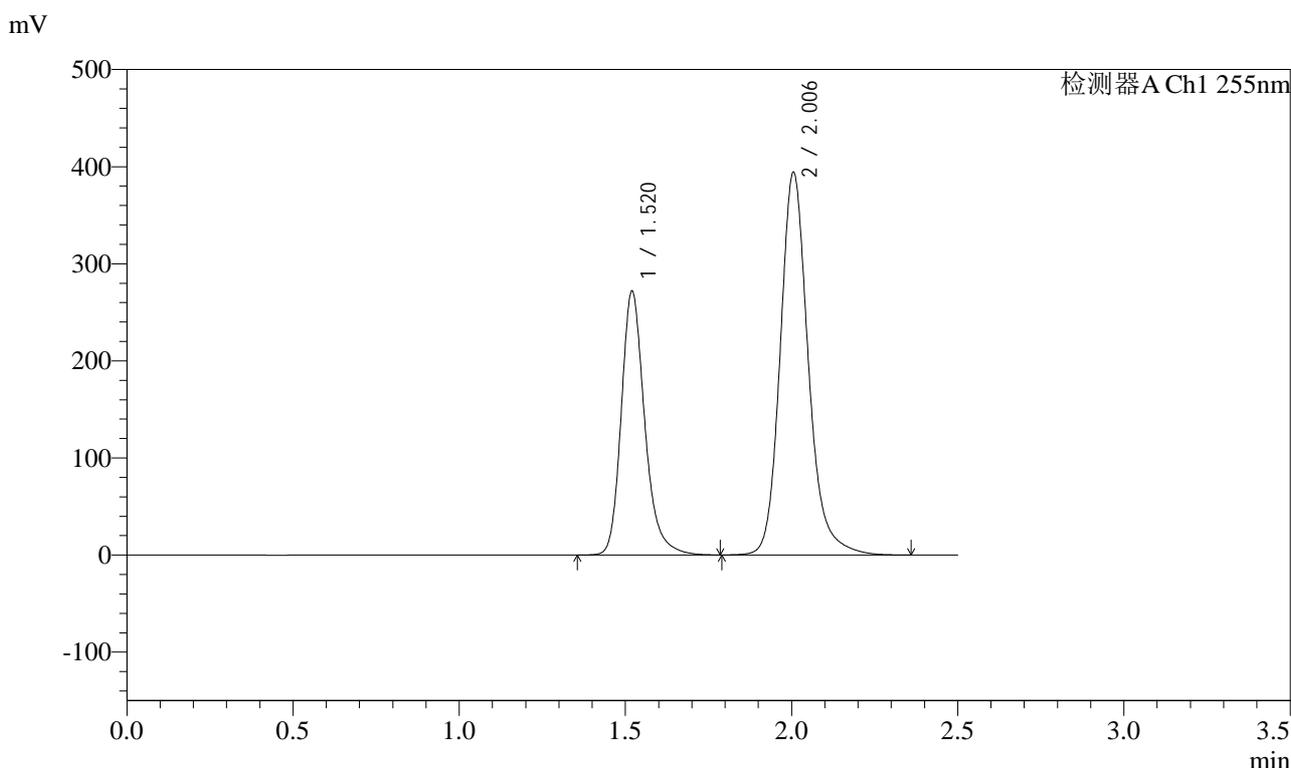
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1143731	36.535	223955	2144	1.242	--
2	1.996	1986739	63.465	327886	2683	1.184	3.410
总计		3130469	100.000	551841			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2610-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1337293	36.536	271845	2342	1.238	--
2	2.006	2322904	63.464	393849	2867	1.181	3.527
总计		3660197	100.000	665694			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

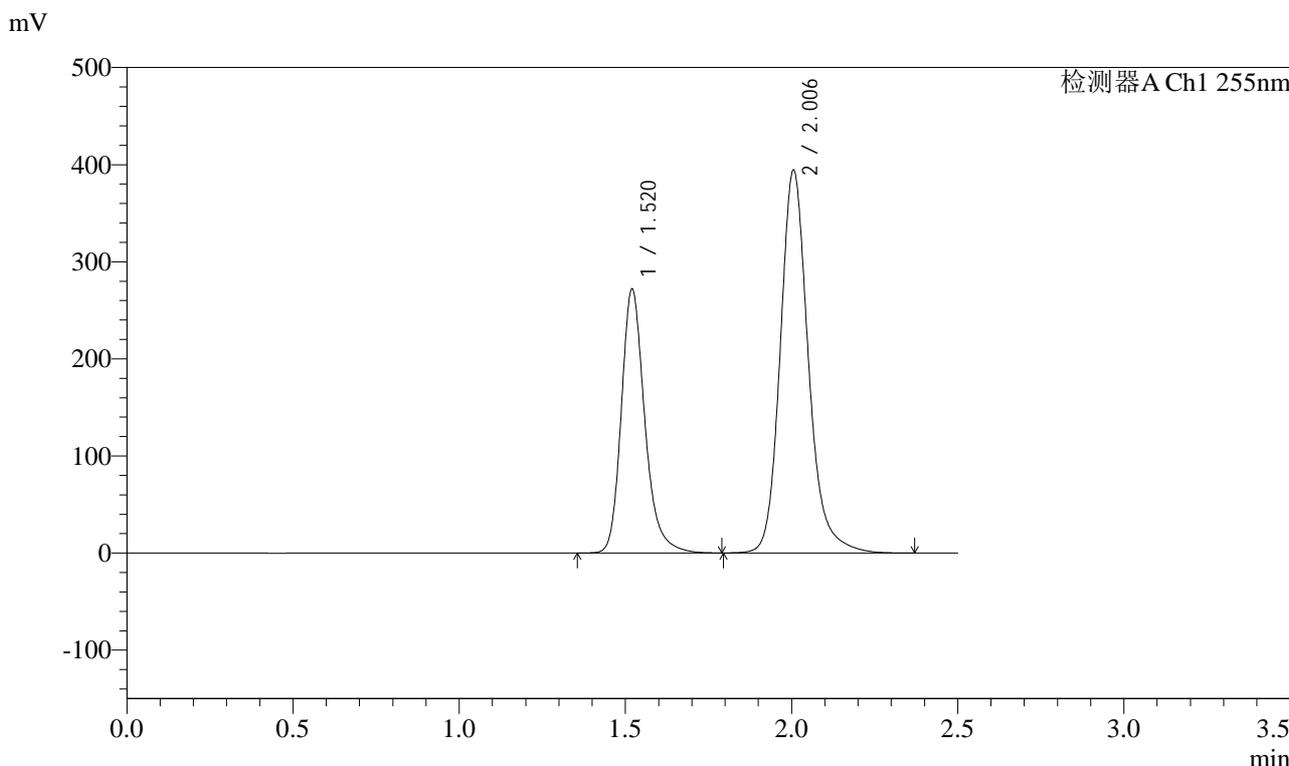


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2611-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

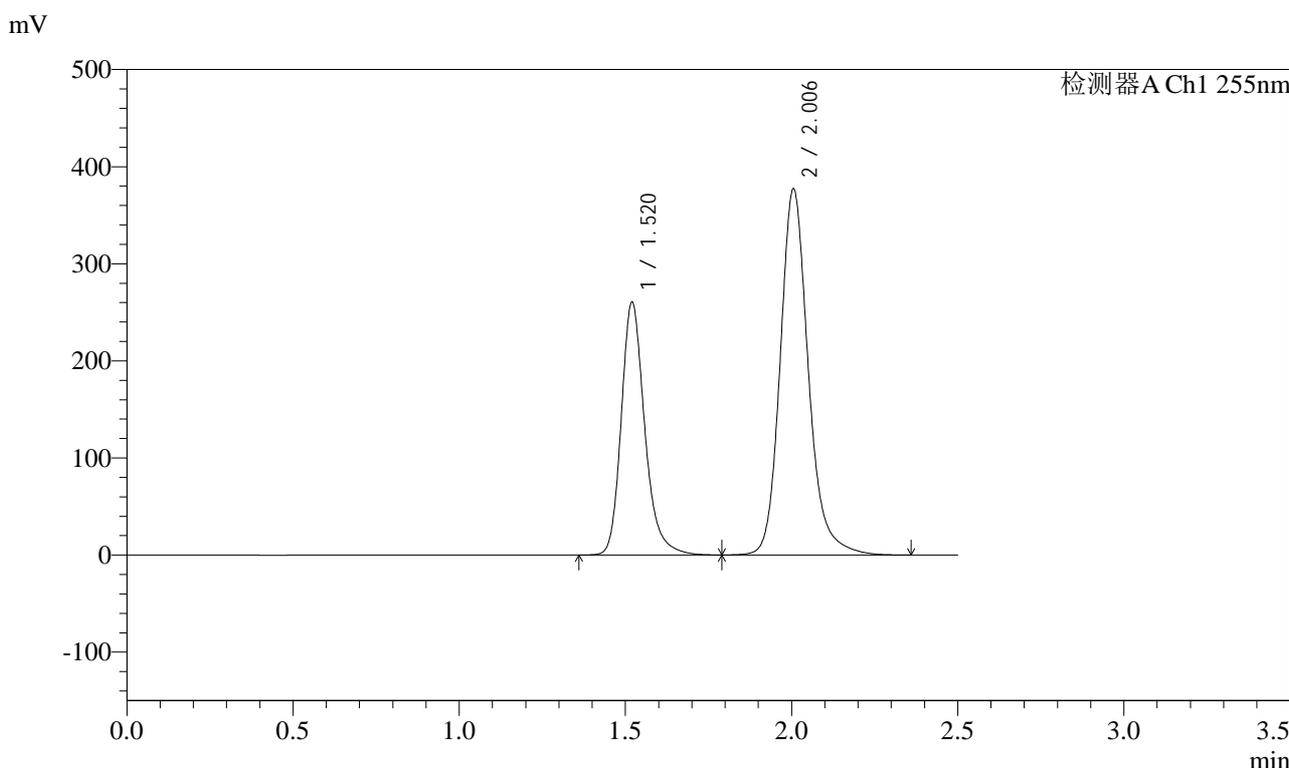
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1337940	36.542	271865	2345	1.238	--
2	2.006	2323413	63.458	393853	2866	1.181	3.527
总计		3661353	100.000	665717			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2612-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

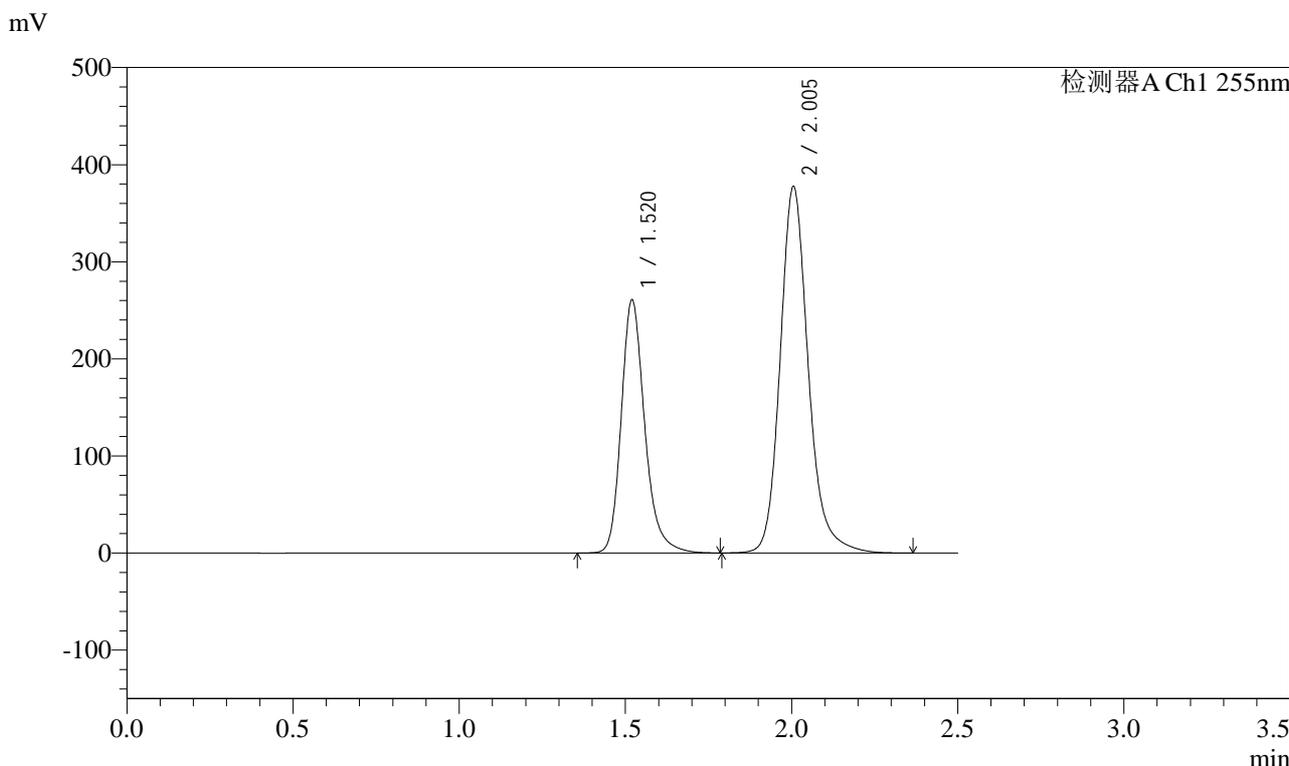
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1281353	36.584	260598	2345	1.238	--
2	2.006	2221149	63.416	376801	2870	1.181	3.529
总计		3502502	100.000	637399			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2613-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

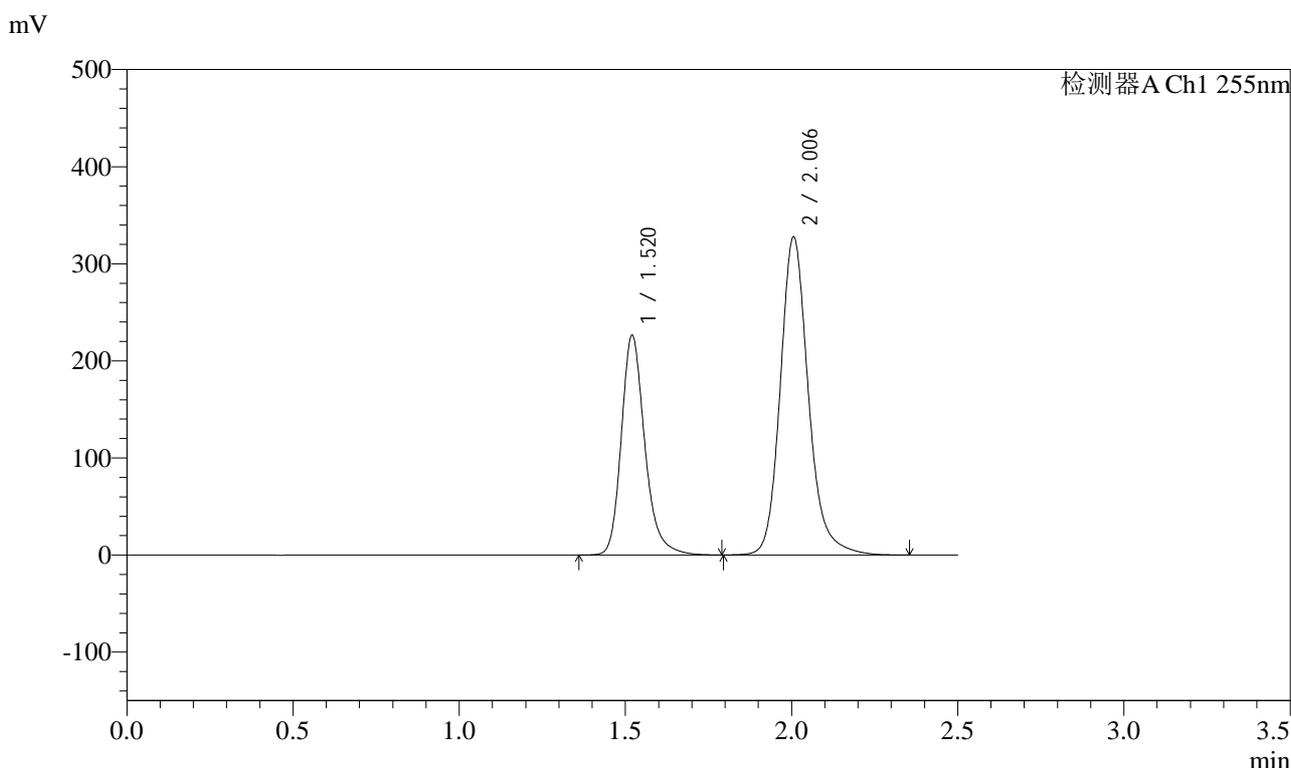
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1282630	36.583	260827	2344	1.238	--
2	2.005	2223460	63.417	377241	2870	1.181	3.528
总计		3506090	100.000	638068			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2614-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

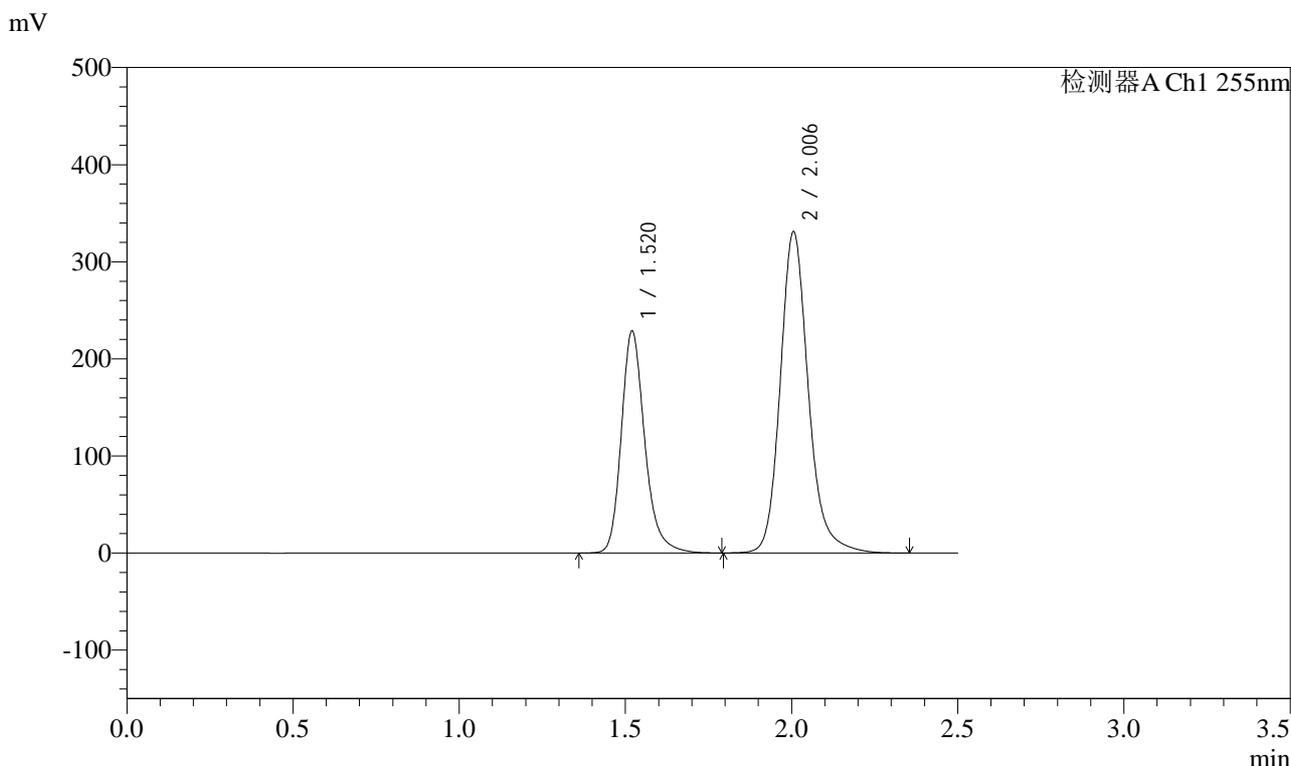
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1113662	36.585	226323	2346	1.238	--
2	2.006	1930354	63.415	327253	2871	1.181	3.530
总计		3044015	100.000	553576			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2616-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

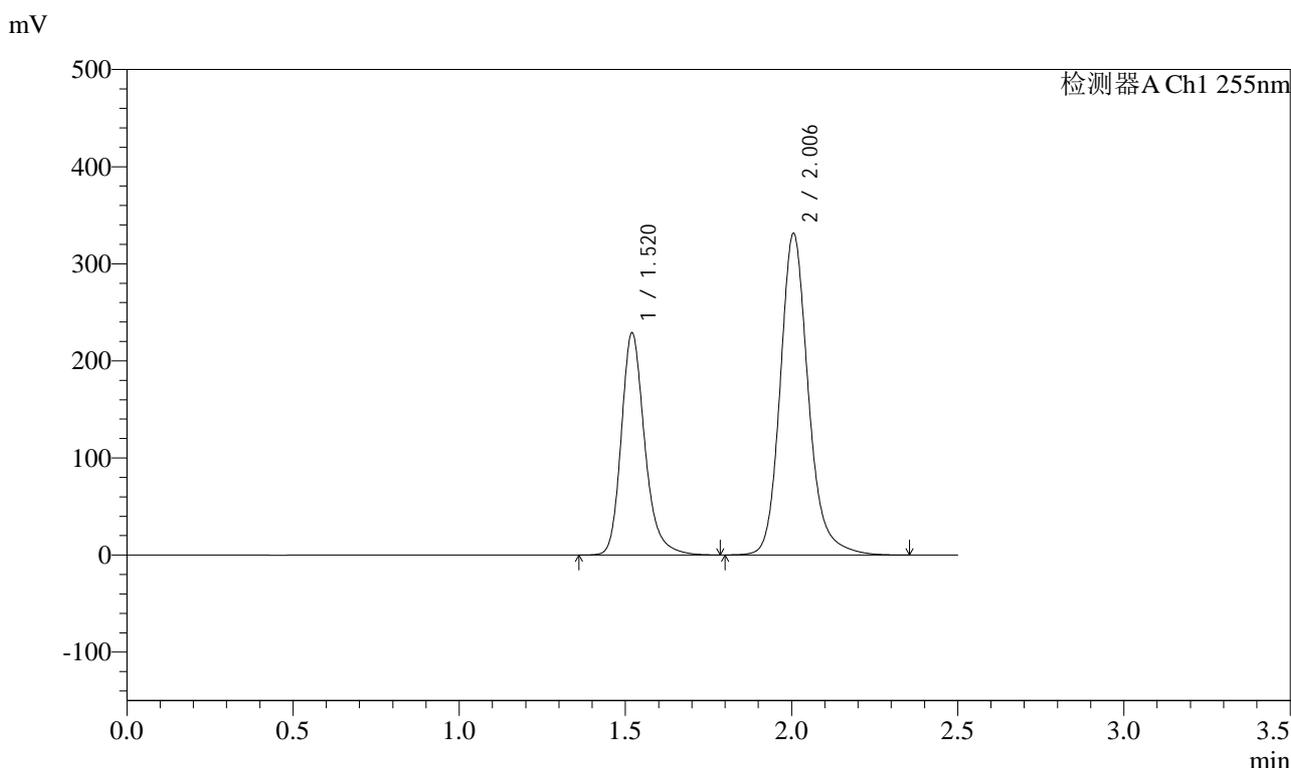
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1124234	36.590	228605	2348	1.238	--
2	2.006	1948255	63.410	330522	2872	1.180	3.530
总计		3072489	100.000	559127			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2617-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 14:11:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:29:23 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1125125	36.587	228868	2349	1.237	--
2	2.006	1950083	63.413	330878	2870	1.180	3.530
总计		3075208	100.000	559746			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

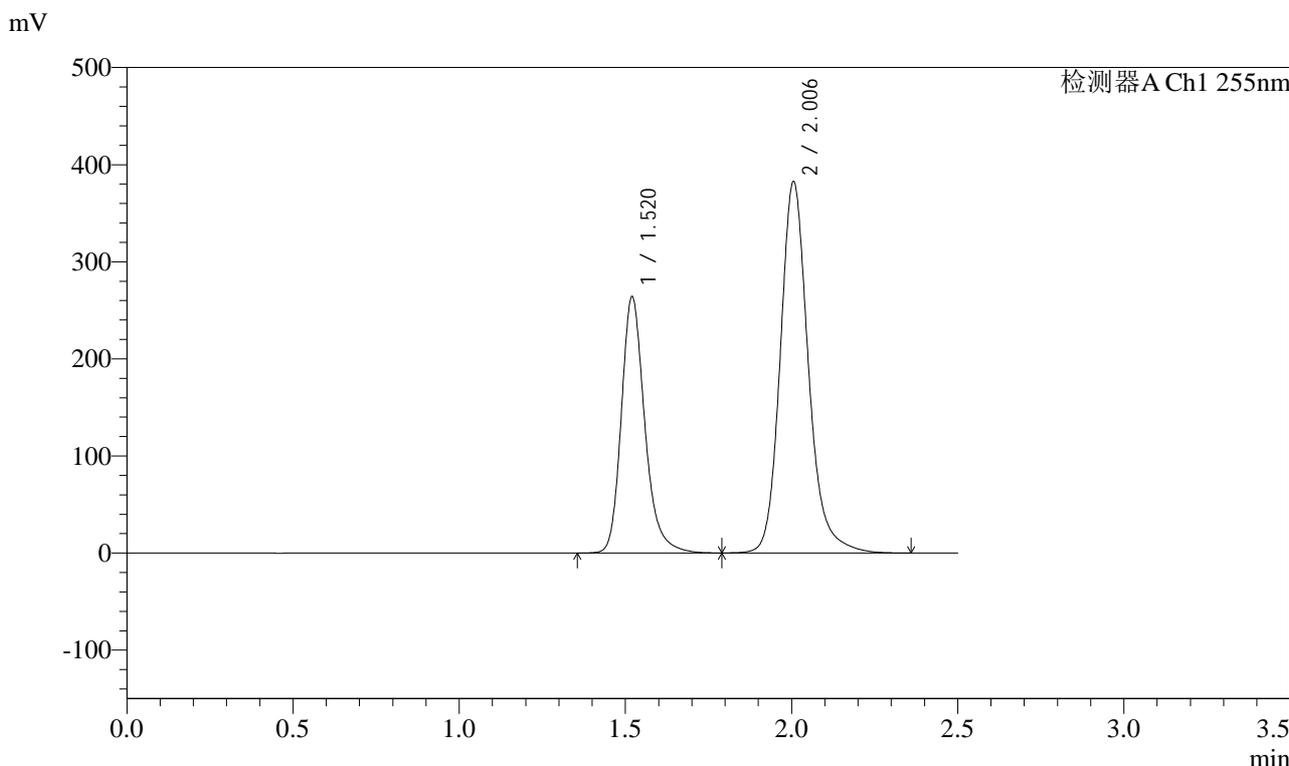


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2618-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1298588	36.561	263958	2347	1.237	--
2	2.006	2253279	63.439	382082	2868	1.180	3.528
总计		3551867	100.000	646040			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

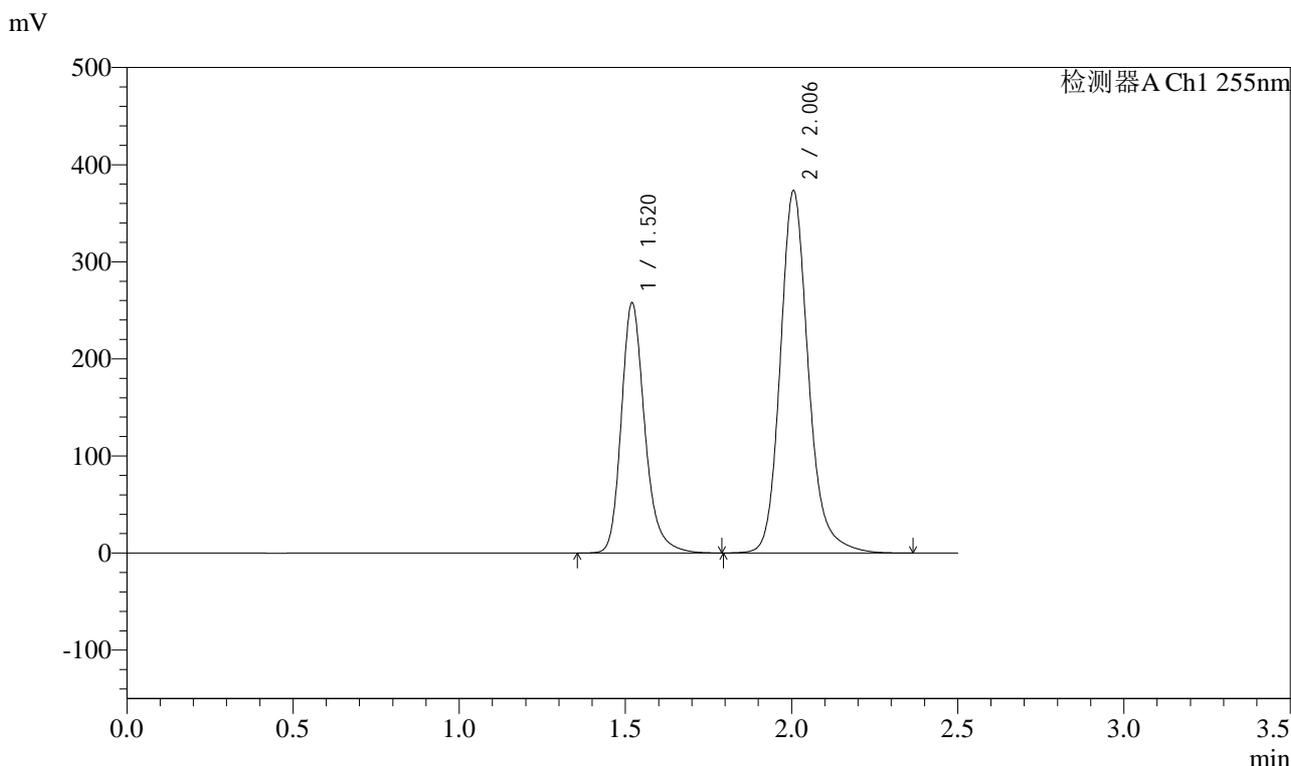


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2620-2 - zzp-cq3y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

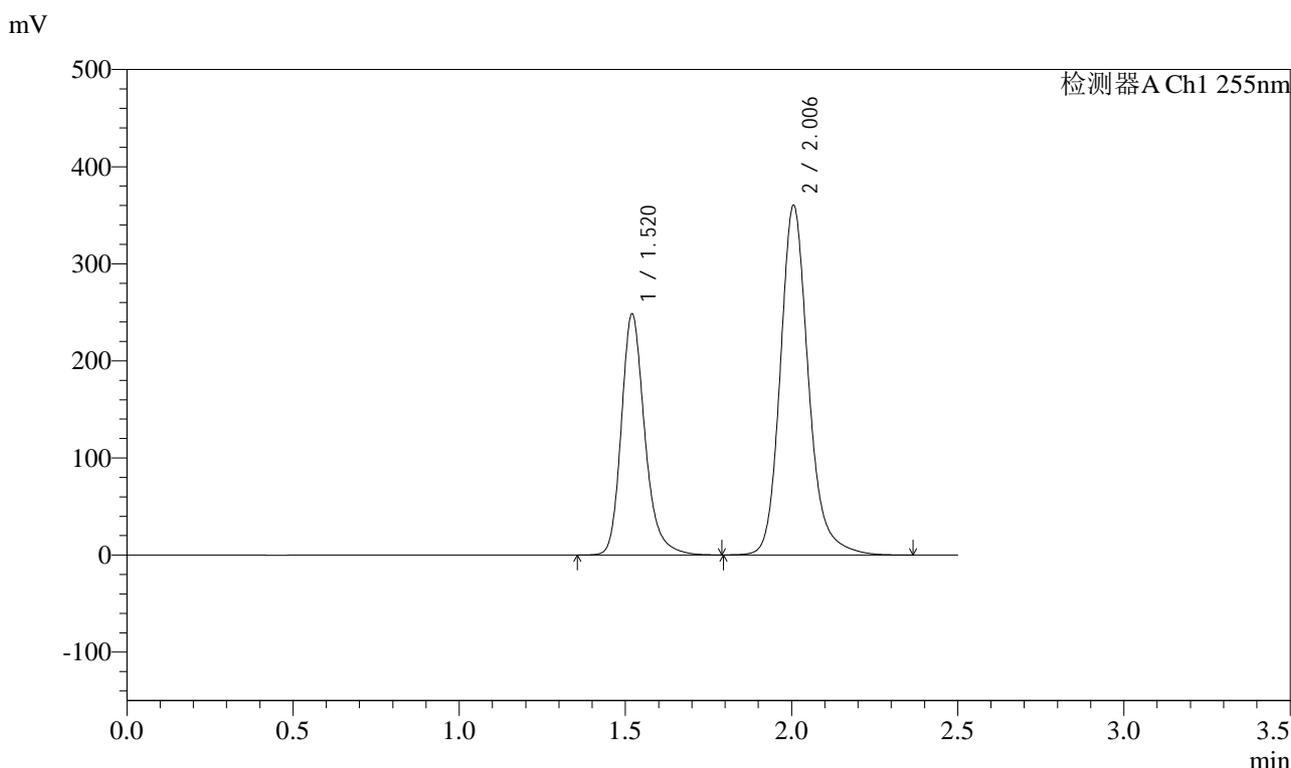
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1267103	36.578	257683	2349	1.237	--
2	2.006	2197034	63.422	372626	2871	1.180	3.531
总计		3464137	100.000	630310			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2622-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

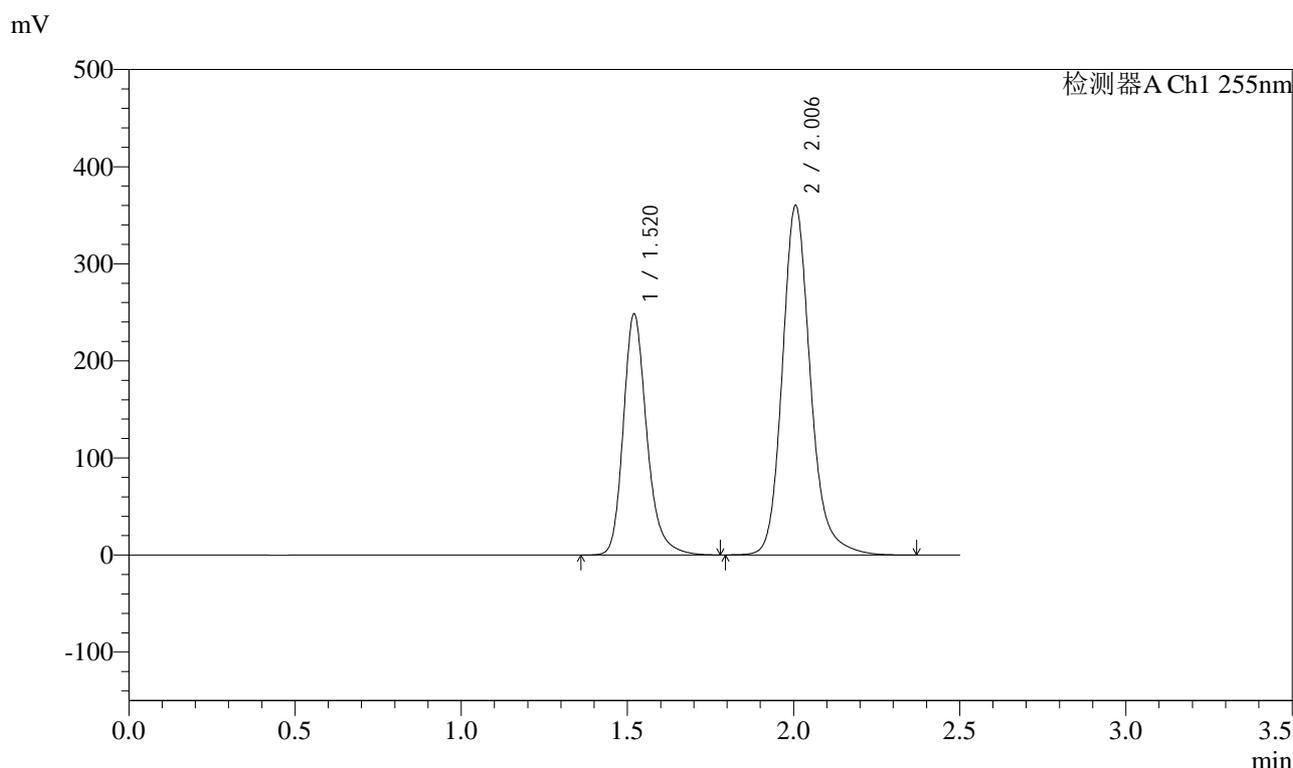
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1221544	36.547	248340	2347	1.237	--
2	2.006	2120853	63.453	359631	2873	1.181	3.531
总计		3342397	100.000	607971			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2623-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

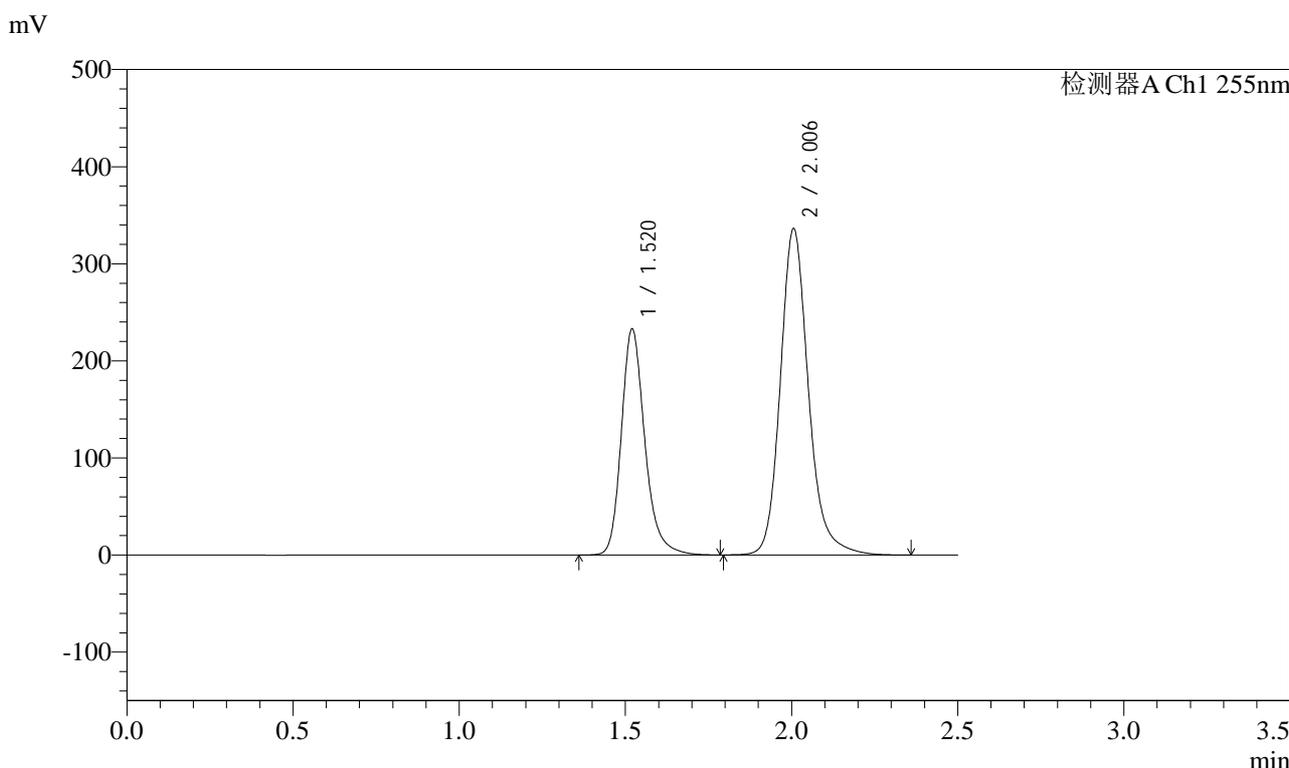
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1221717	36.549	248243	2345	1.237	--
2	2.006	2120984	63.451	359533	2867	1.181	3.528
总计		3342701	100.000	607777			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2624-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1145714	36.664	232923	2348	1.237	--
2	2.006	1979207	63.336	335812	2870	1.180	3.530
总计		3124921	100.000	568735			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

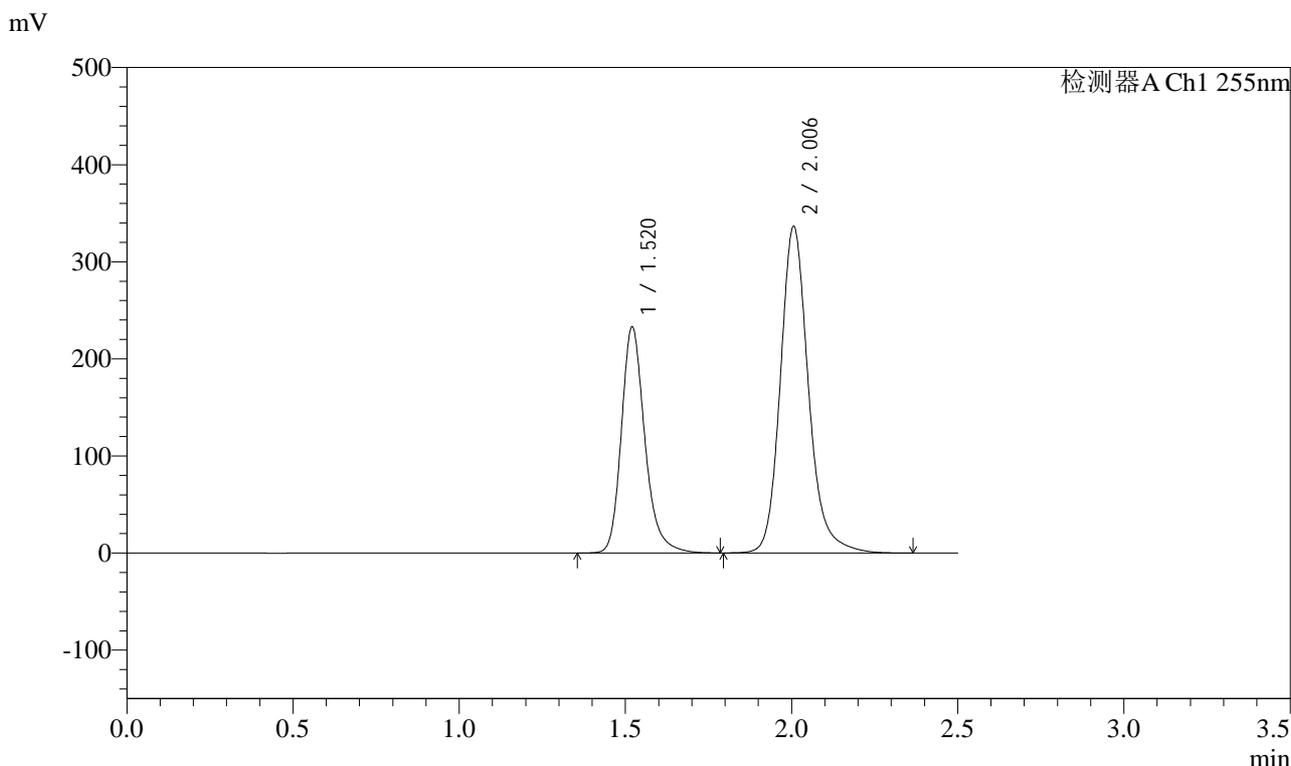


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2625-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 14:34:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:29:43 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

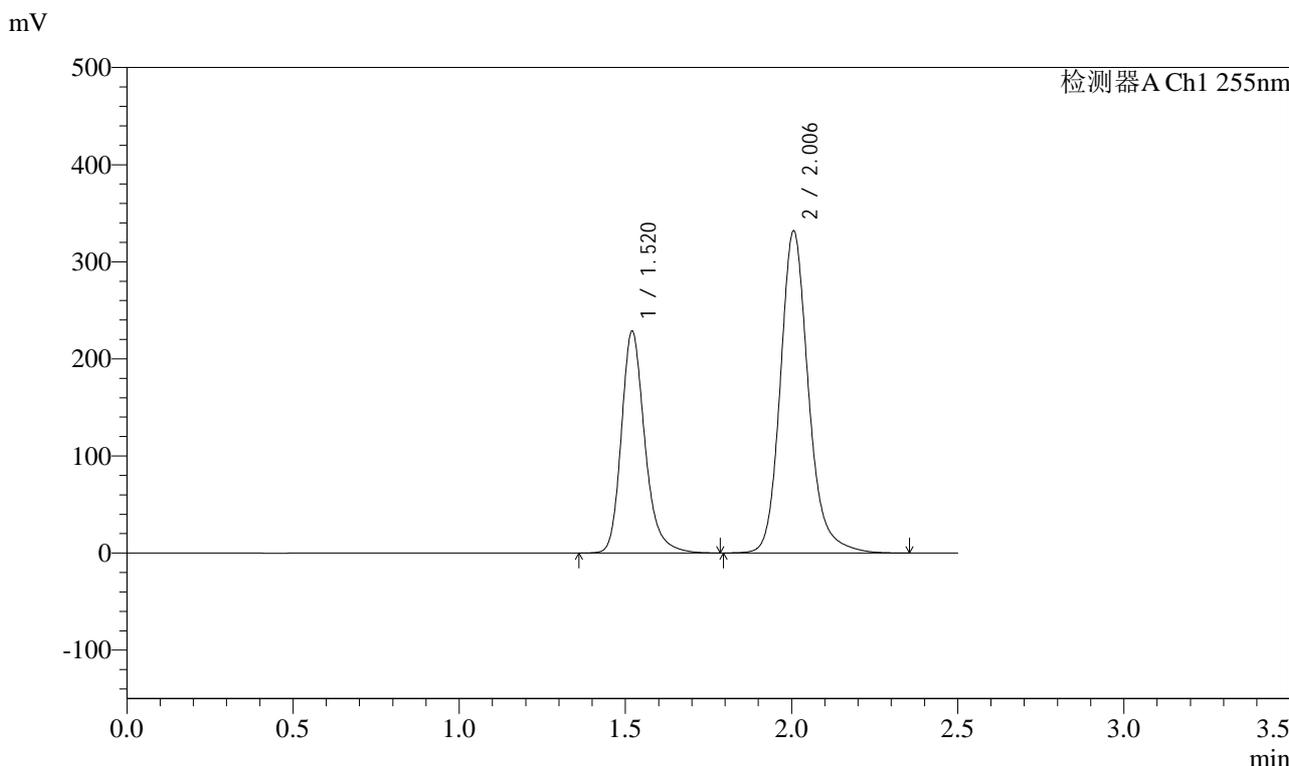
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1146274	36.651	232877	2346	1.238	--
2	2.006	1981235	63.349	336013	2871	1.180	3.530
总计		3127509	100.000	568890			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2626-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

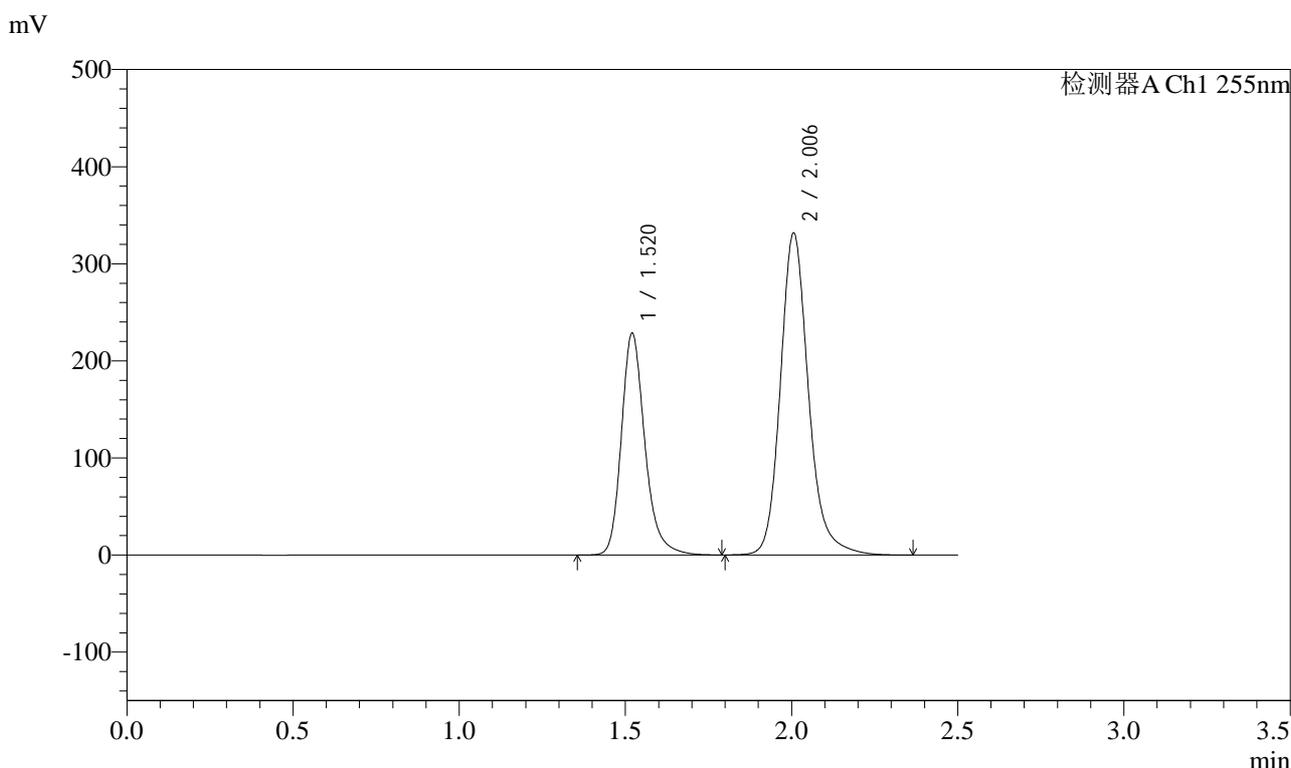
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1124326	36.528	228479	2346	1.237	--
2	2.006	1953694	63.472	331344	2872	1.181	3.530
总计		3078021	100.000	559823			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2627-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 14:40:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:29:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1124299	36.537	228402	2348	1.238	--
2	2.006	1952829	63.463	331278	2873	1.181	3.531
总计		3077127	100.000	559680			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

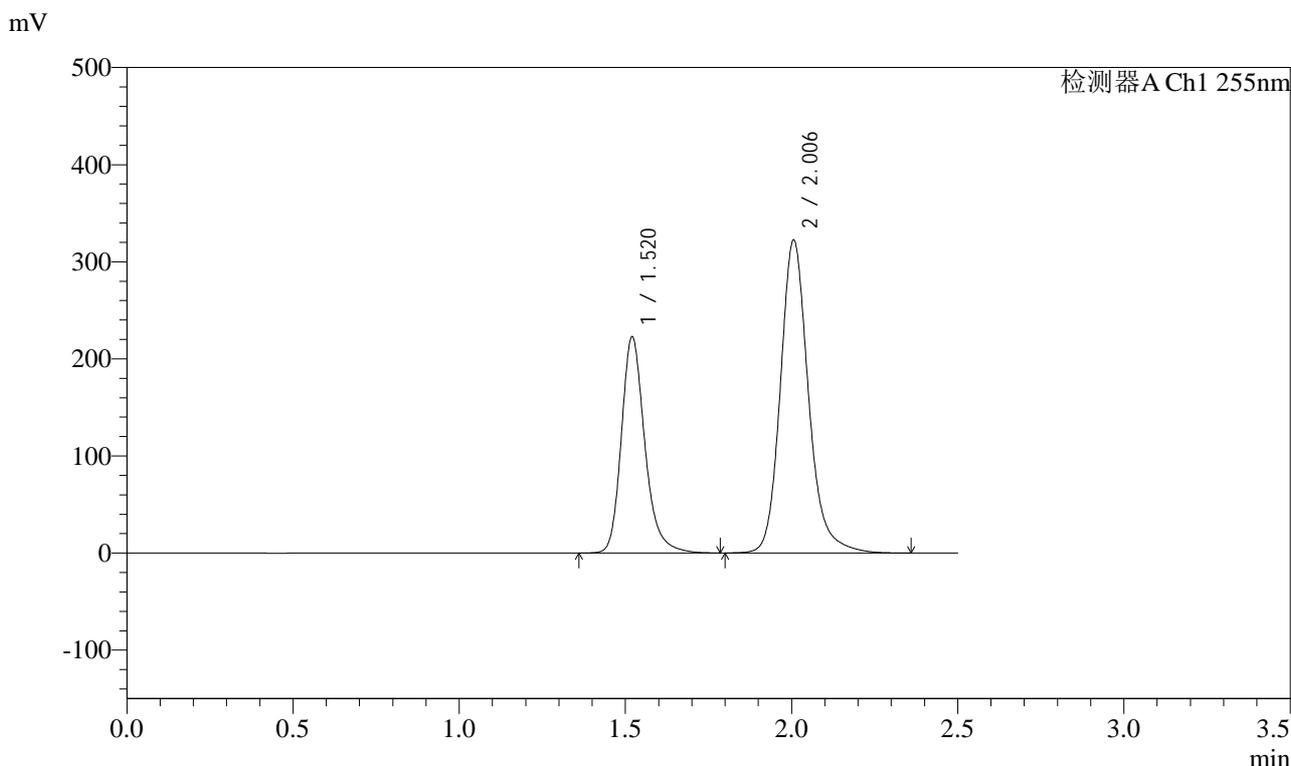


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2628-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

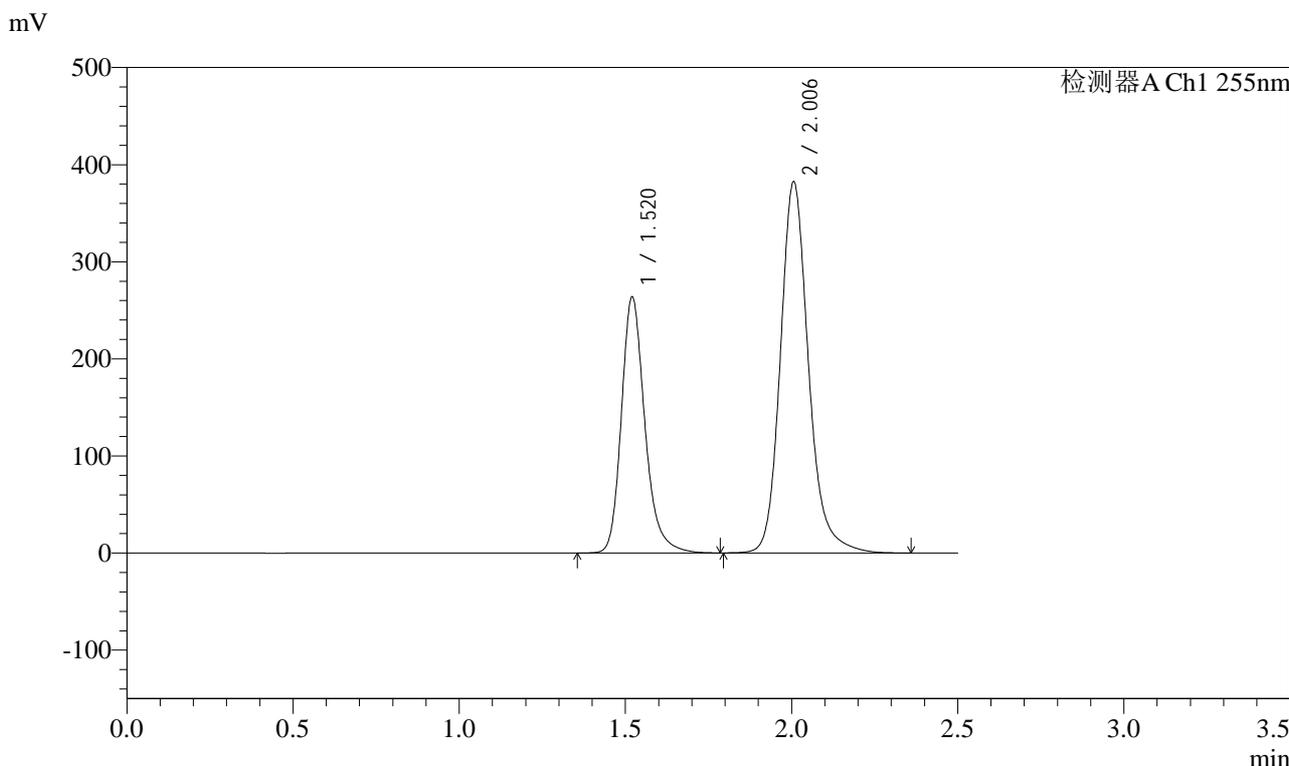
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1095804	36.594	222663	2347	1.237	--
2	2.006	1898649	63.406	322055	2871	1.180	3.530
总计		2994453	100.000	544718			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2630-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

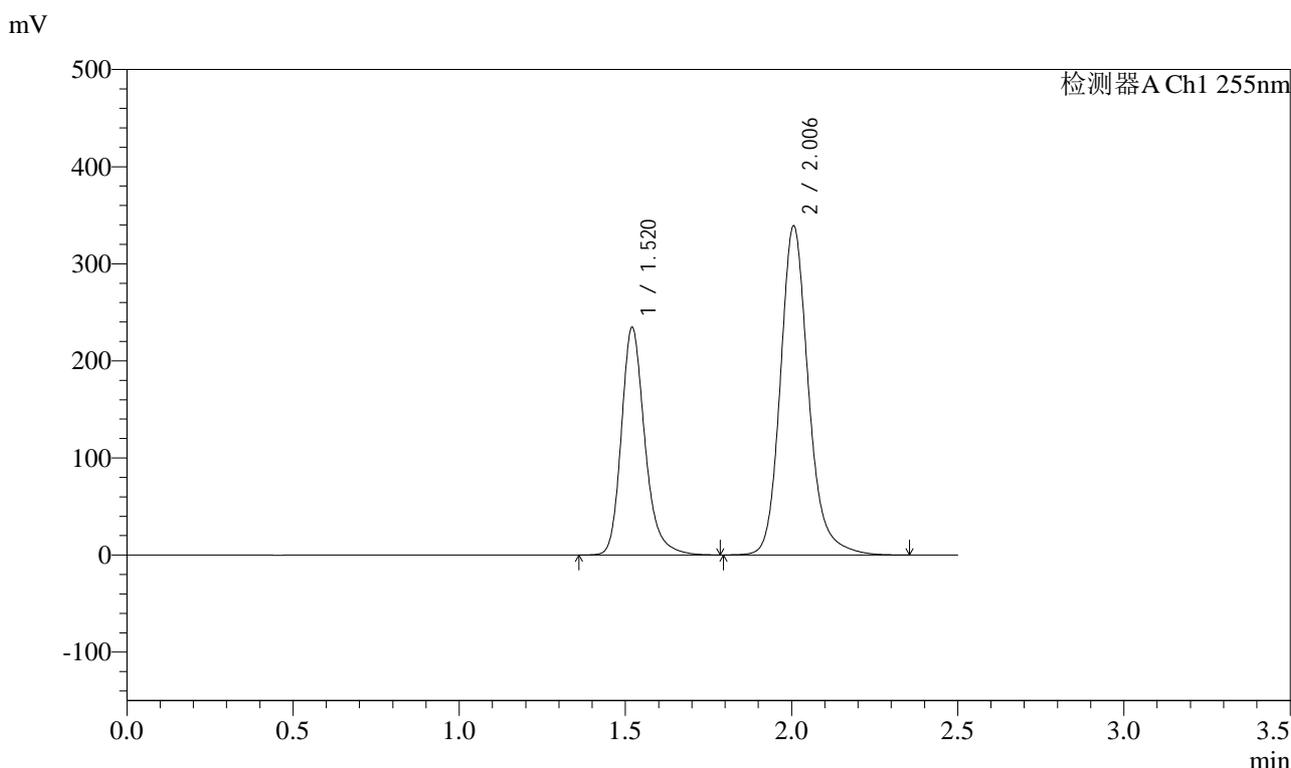
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1297740	36.550	263607	2347	1.237	--
2	2.006	2252829	63.450	382004	2870	1.181	3.530
总计		3550570	100.000	645611			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2632-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1154414	36.636	234530	2346	1.238	--
2	2.006	1996604	63.364	338662	2872	1.181	3.531
总计		3151018	100.000	573192			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

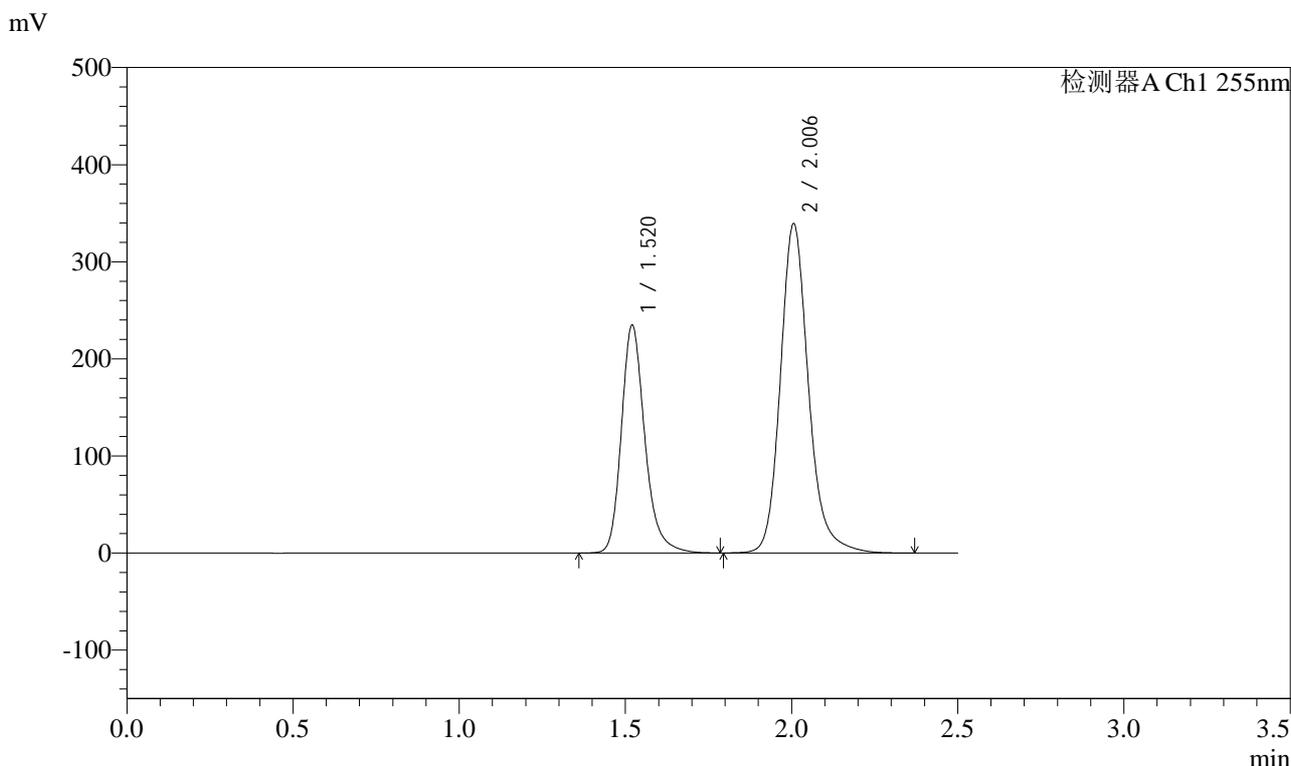


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2633-2 - zzp-cq3y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 14:58:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:30:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

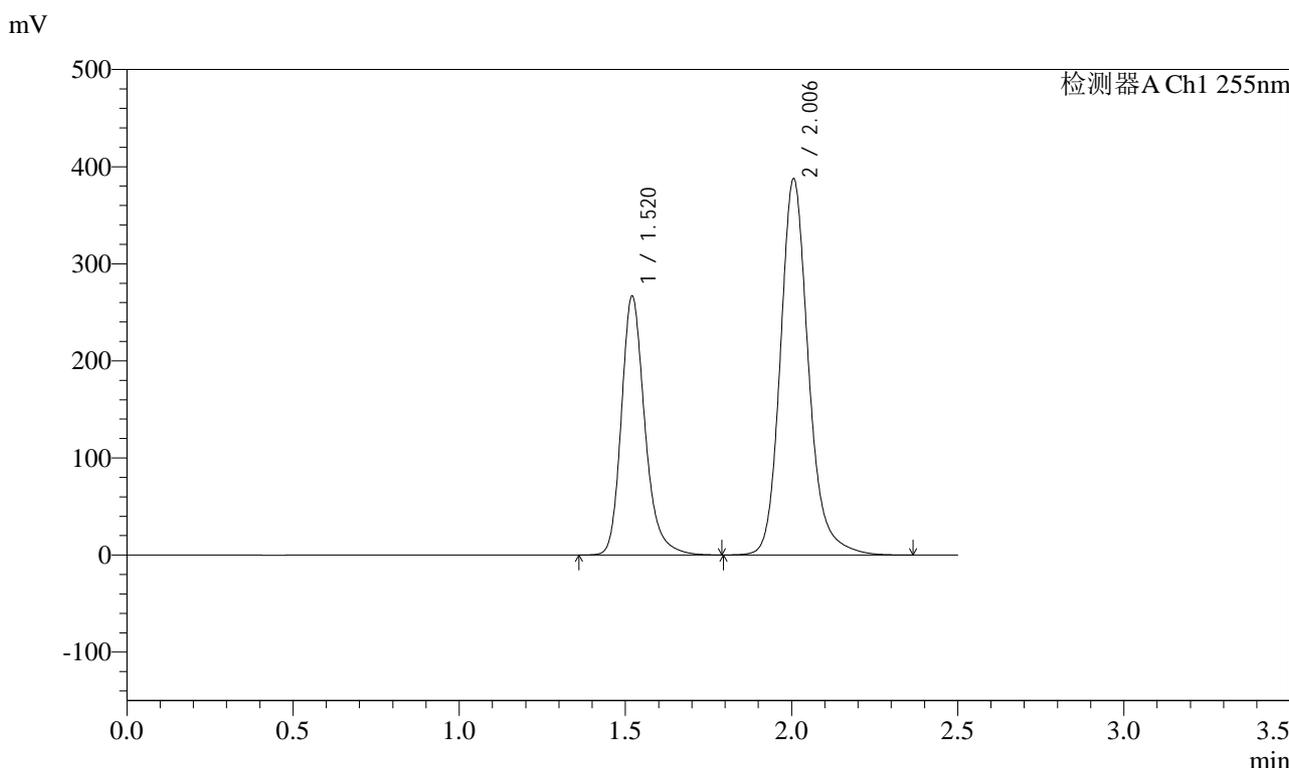
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1154887	36.630	234609	2346	1.238	--
2	2.006	1997985	63.370	338885	2872	1.180	3.531
总计		3152872	100.000	573494			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2634-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

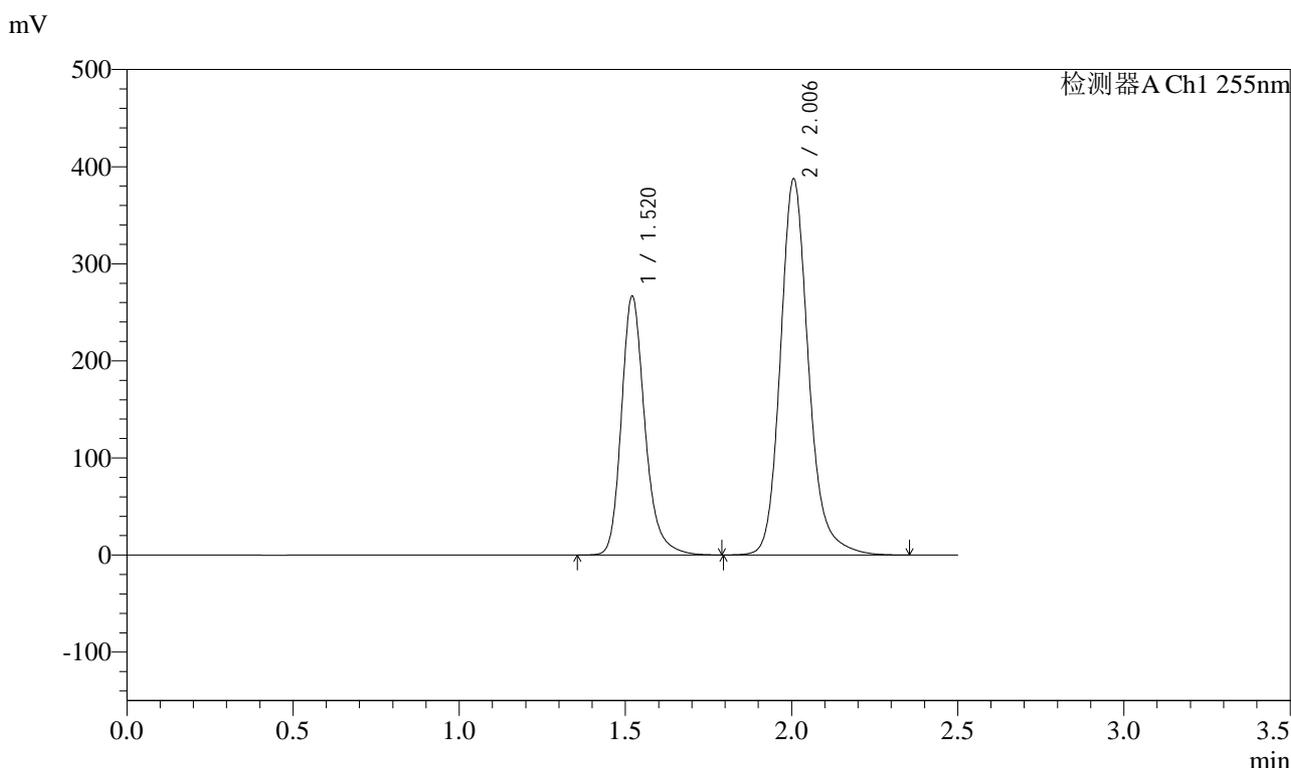
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1312990	36.511	266701	2347	1.238	--
2	2.006	2283172	63.489	387159	2871	1.181	3.530
总计		3596162	100.000	653860			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2635-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

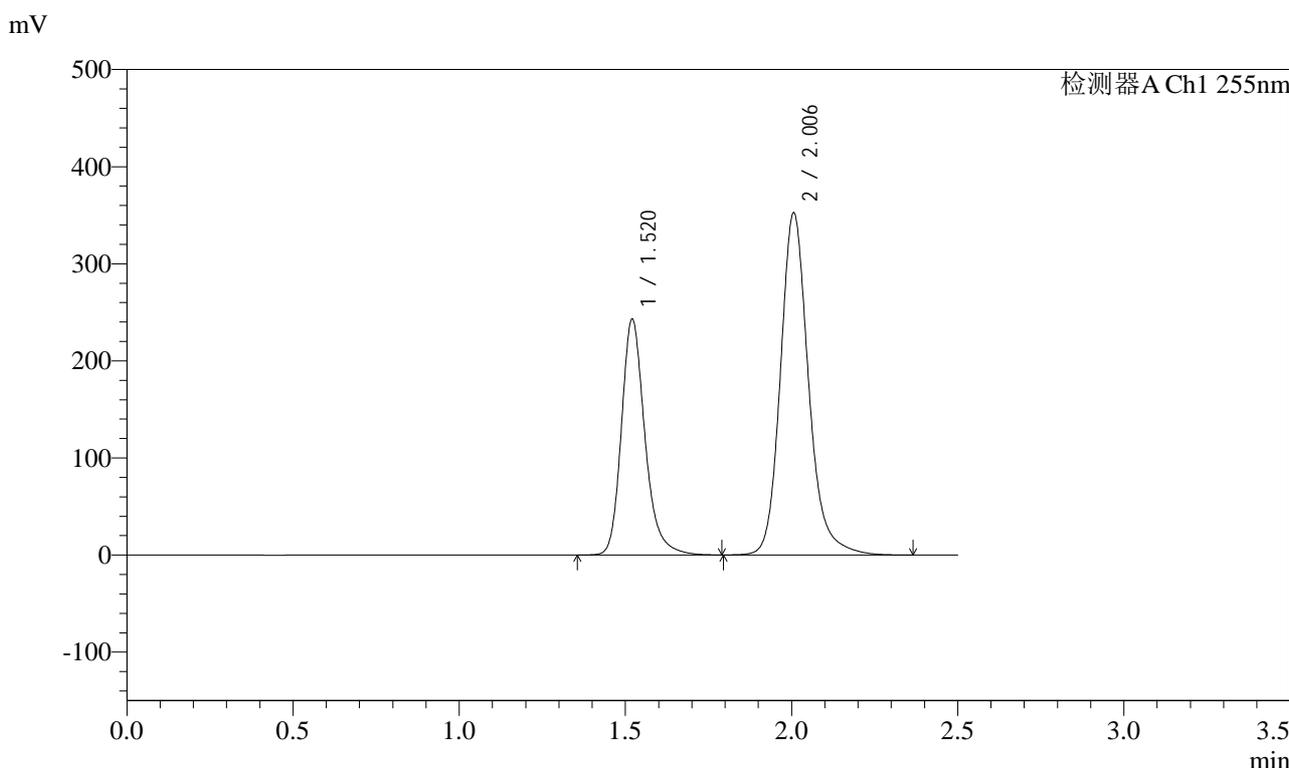
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1313427	36.514	266531	2345	1.239	--
2	2.006	2283602	63.486	387135	2869	1.181	3.528
总计		3597030	100.000	653666			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2636-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

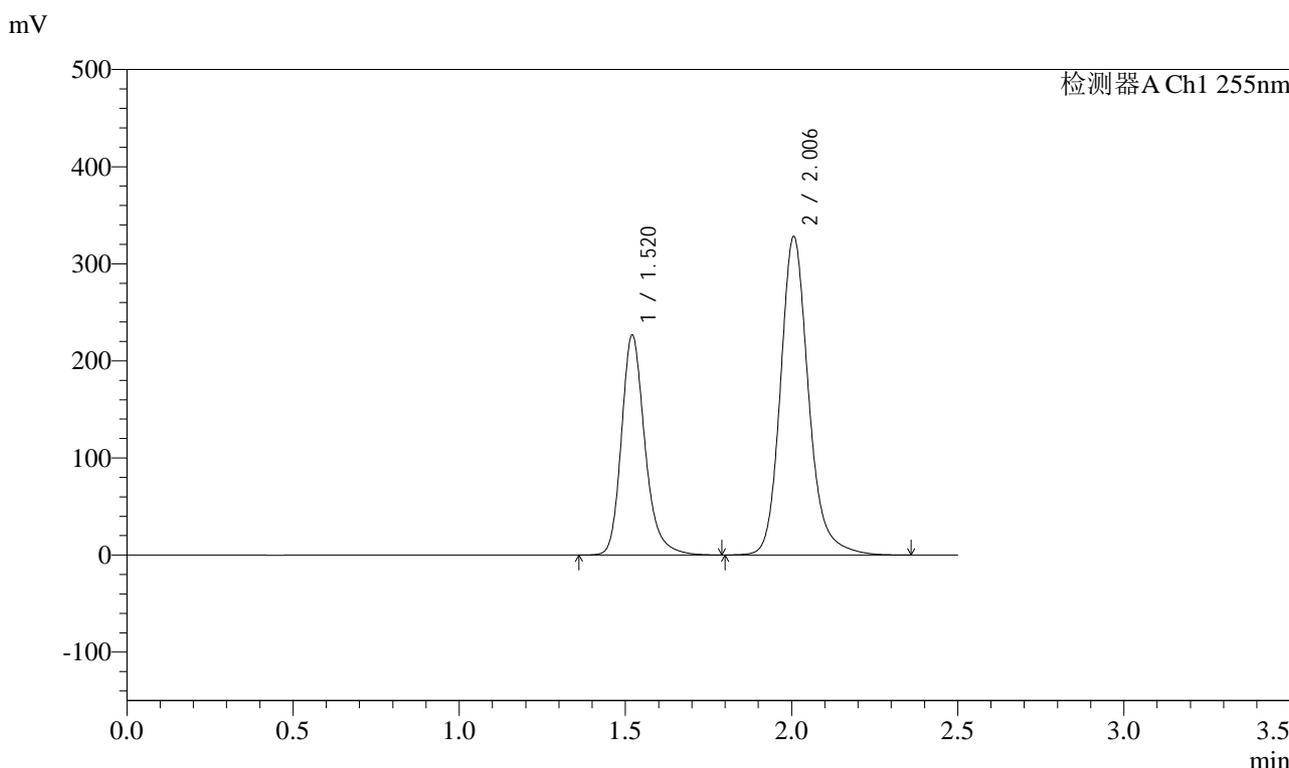
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1196326	36.548	242879	2346	1.238	--
2	2.006	2076978	63.452	352261	2869	1.181	3.530
总计		3273304	100.000	595140			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2638-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

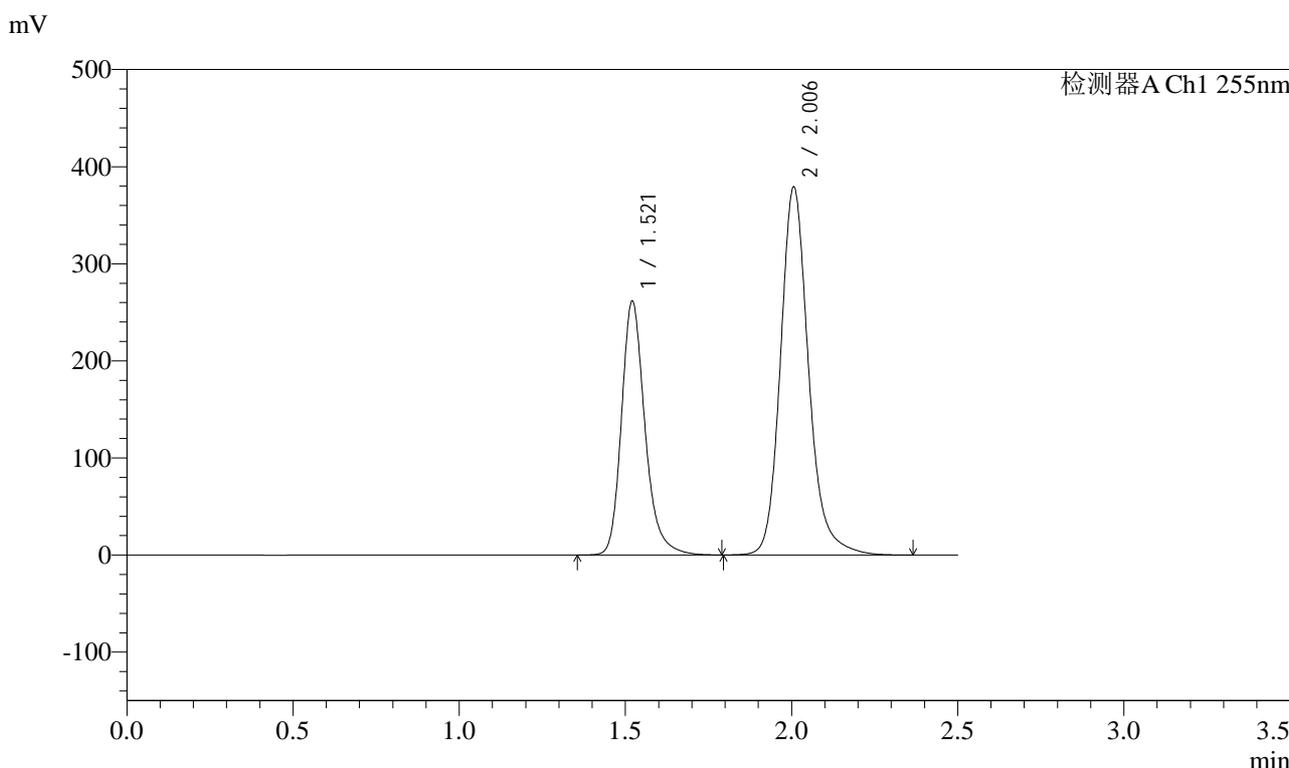
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1115457	36.597	226430	2346	1.238	--
2	2.006	1932513	63.403	327858	2873	1.181	3.530
总计		3047970	100.000	554288			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2640-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

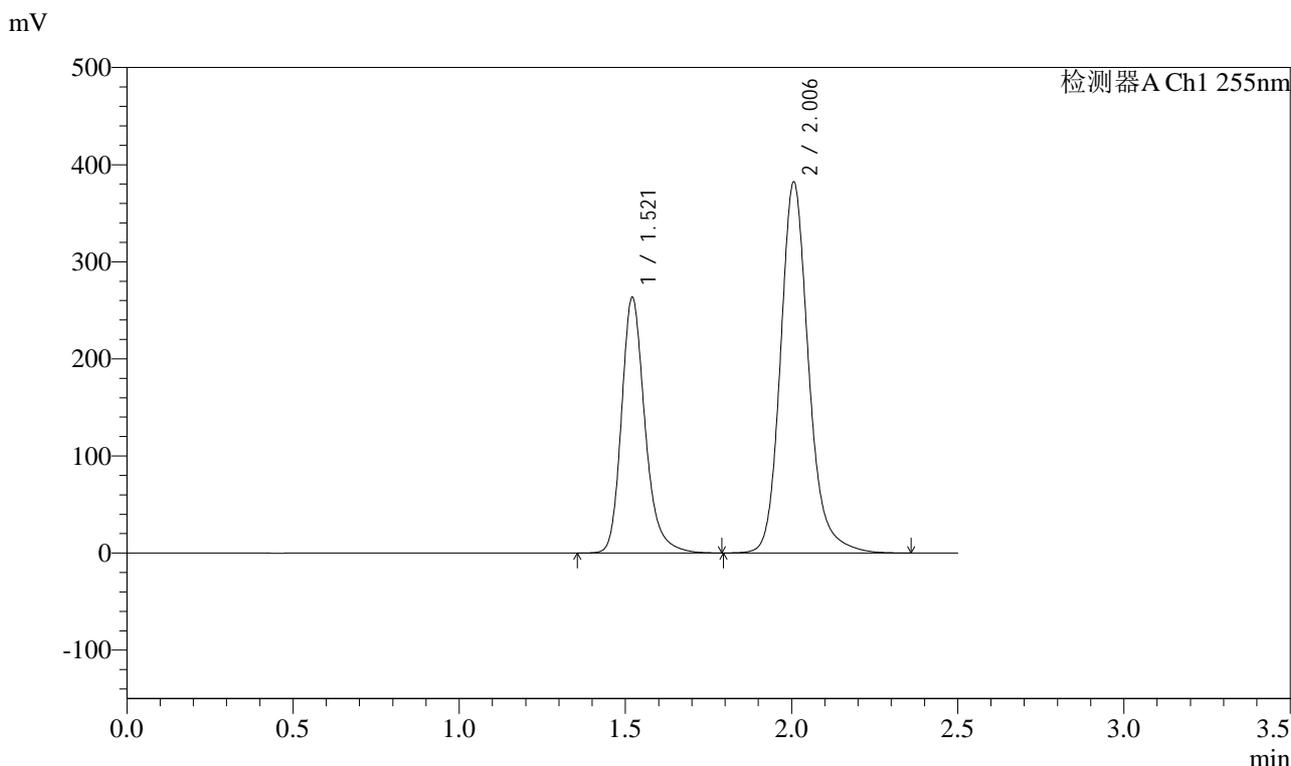
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1287929	36.571	261297	2346	1.239	--
2	2.006	2233755	63.429	378910	2871	1.181	3.529
总计		3521684	100.000	640207			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2642-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

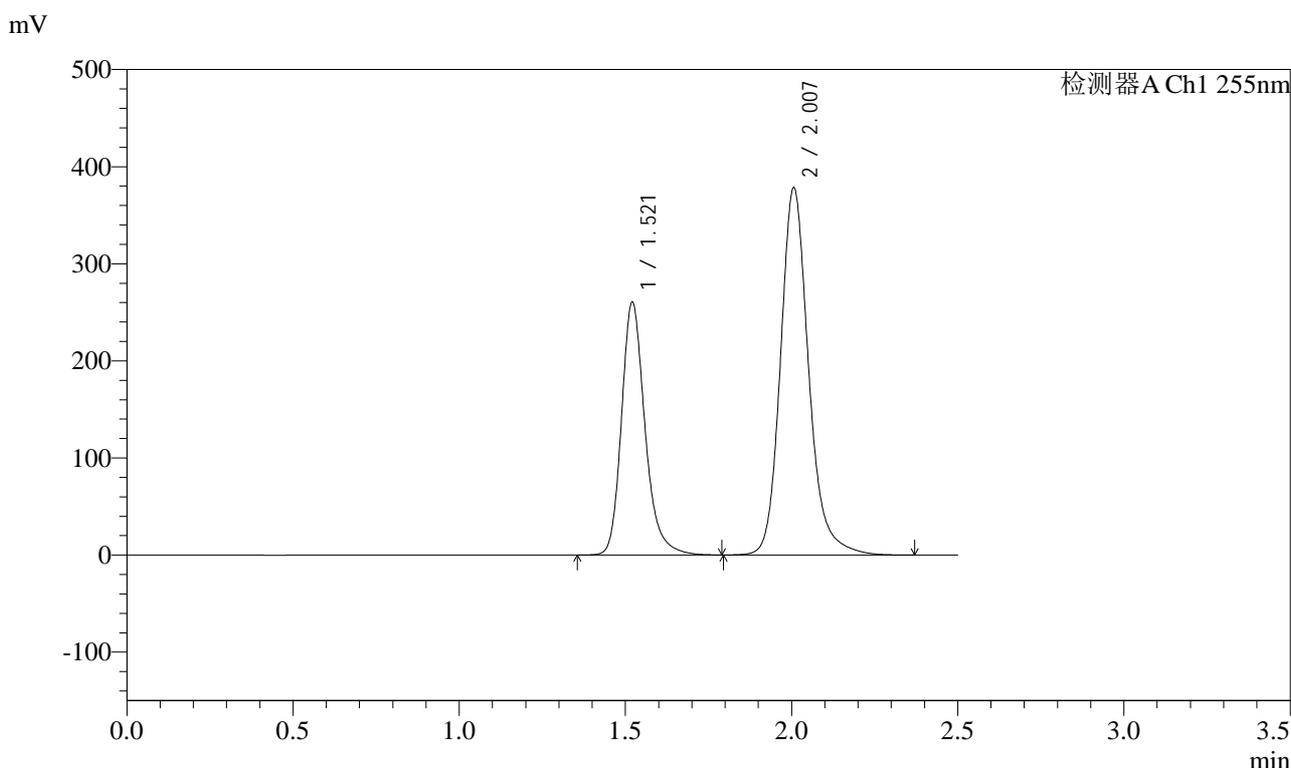
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1296845	36.544	263086	2346	1.239	--
2	2.006	2251881	63.456	381921	2870	1.181	3.529
总计		3548726	100.000	645007			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2644-2 - zzp-cq3y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1282842	36.518	260189	2346	1.238	--
2	2.007	2230099	63.482	378225	2869	1.181	3.528
总计		3512941	100.000	638414			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

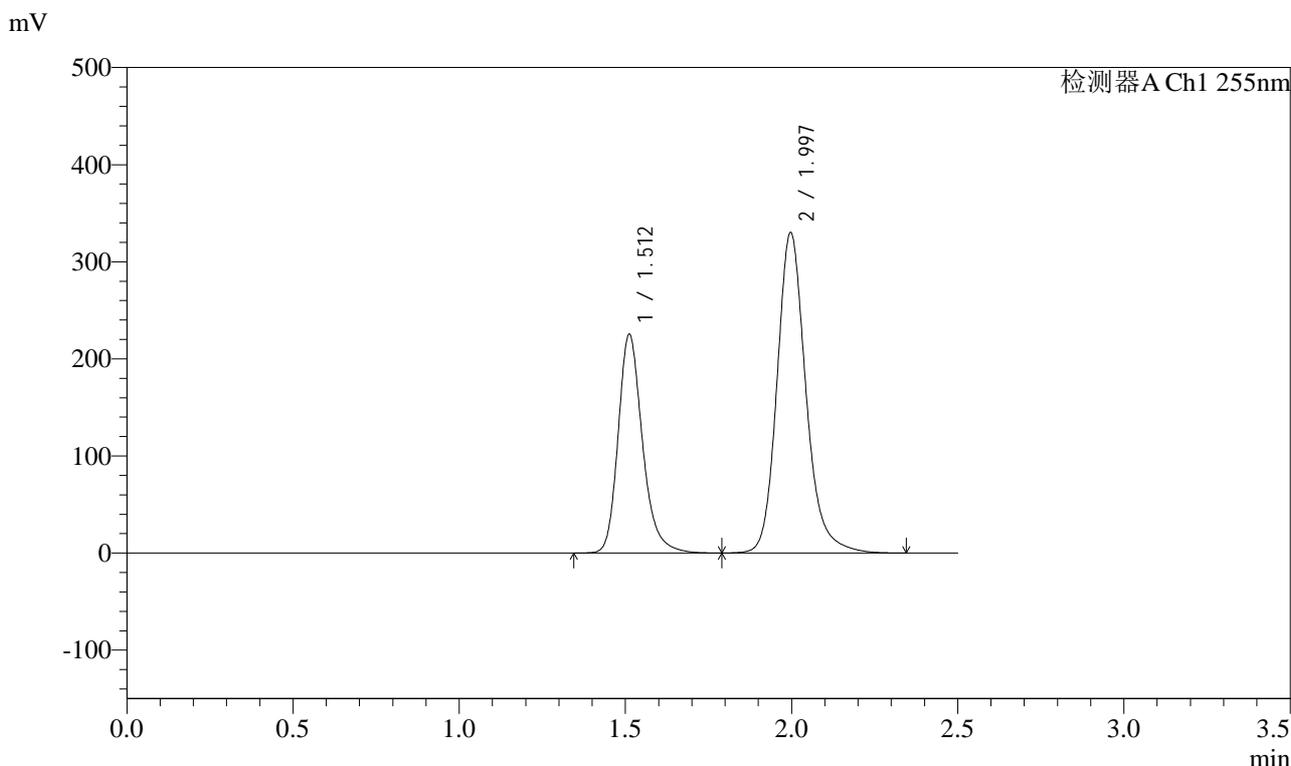


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2646-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

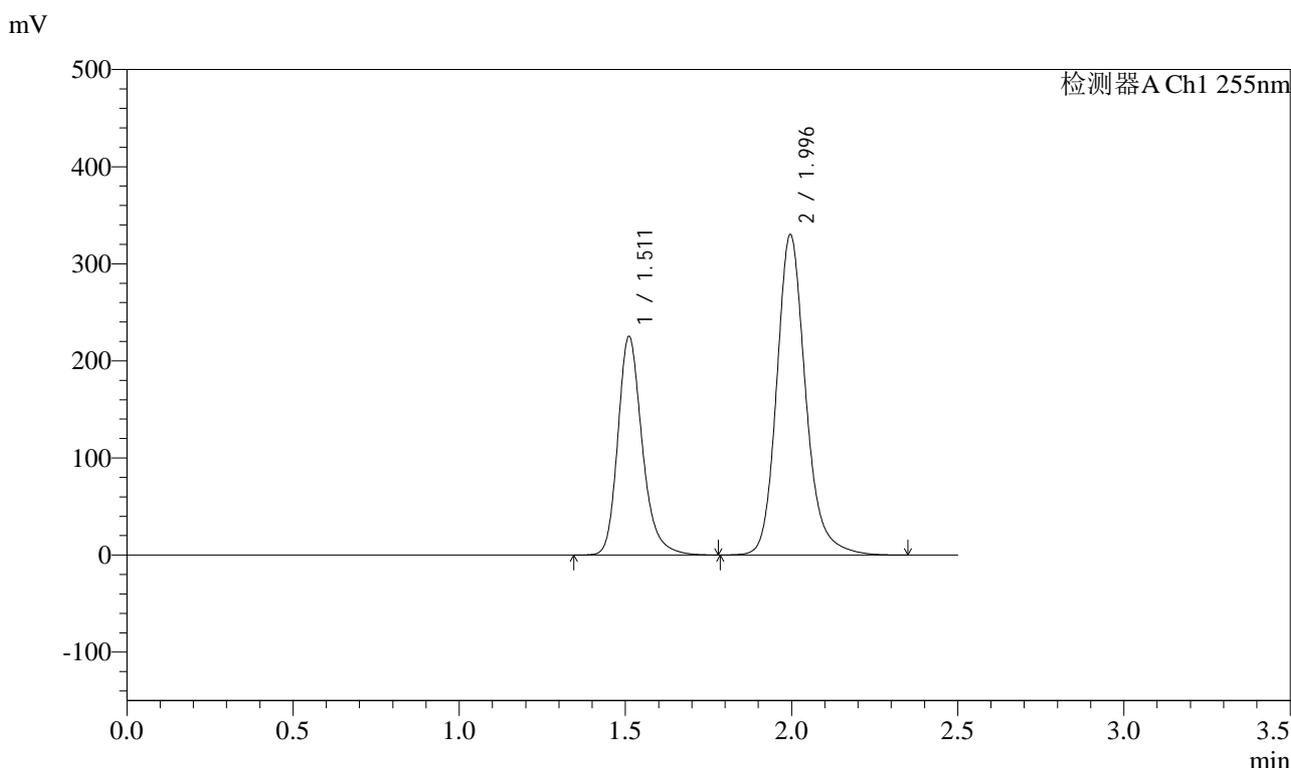
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1149339	36.525	225256	2148	1.241	--
2	1.997	1997352	63.475	330116	2689	1.183	3.412
总计		3146692	100.000	555371			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-55/7-2647-2 - zzp-cq3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1149813	36.522	224972	2143	1.241	--
2	1.996	1998452	63.478	329813	2681	1.184	3.410
总计		3148266	100.000	554785			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2