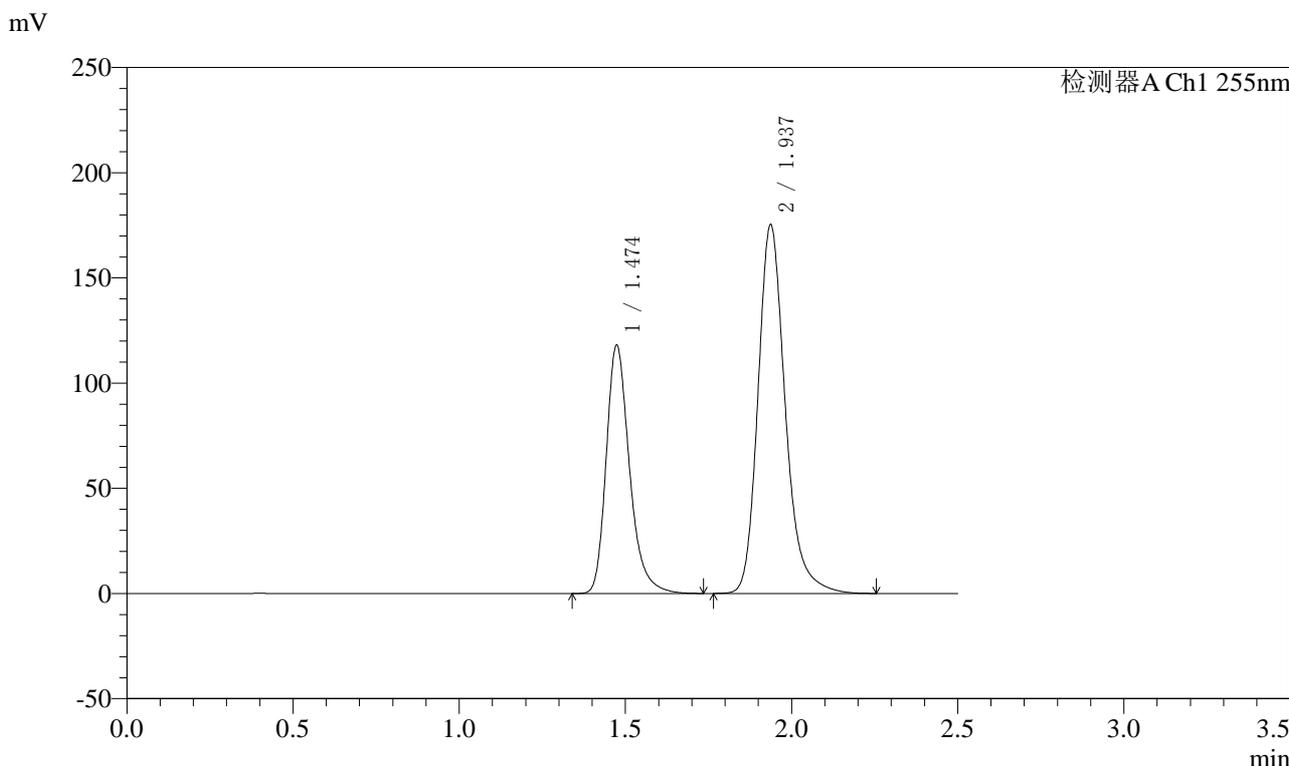


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2795-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 09:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

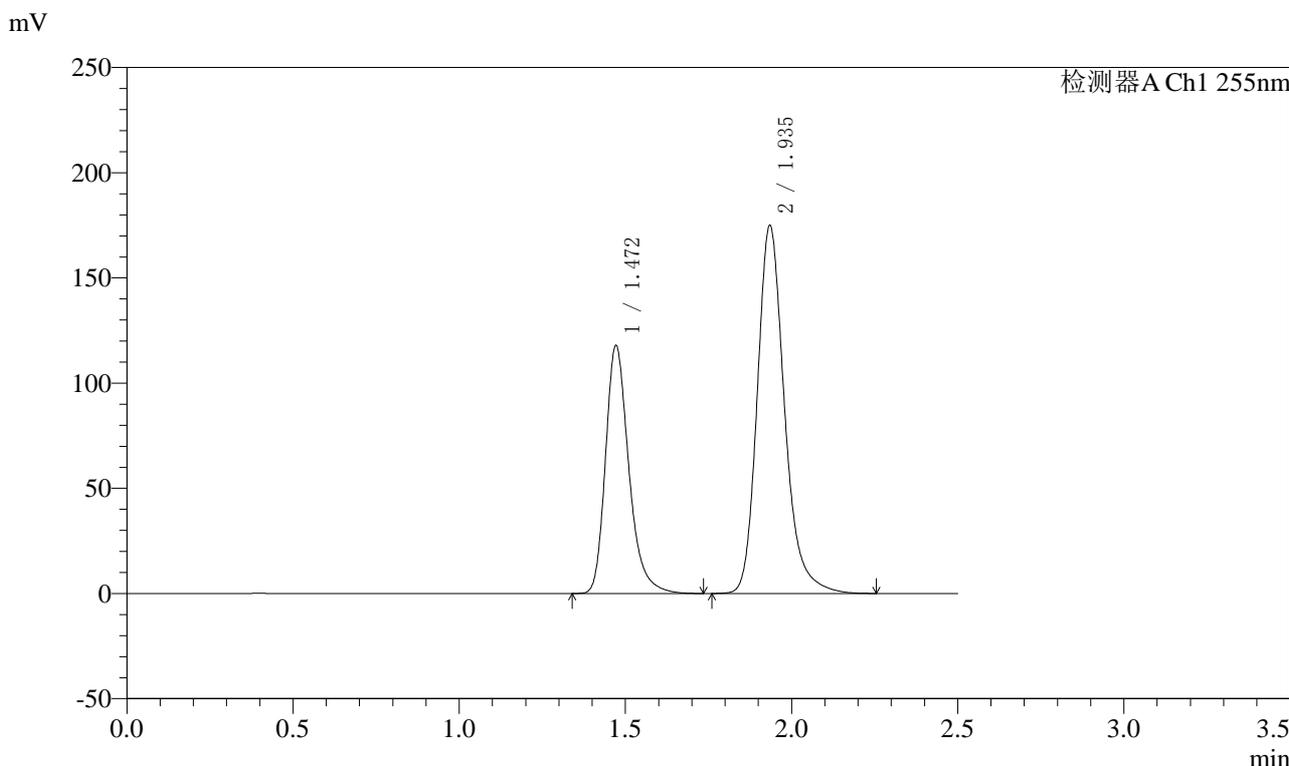
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	576062	36.492	118205	2227	1.283	--
2	1.937	1002555	63.508	175363	2820	1.226	3.421
总计		1578618	100.000	293568			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2796-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 09:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

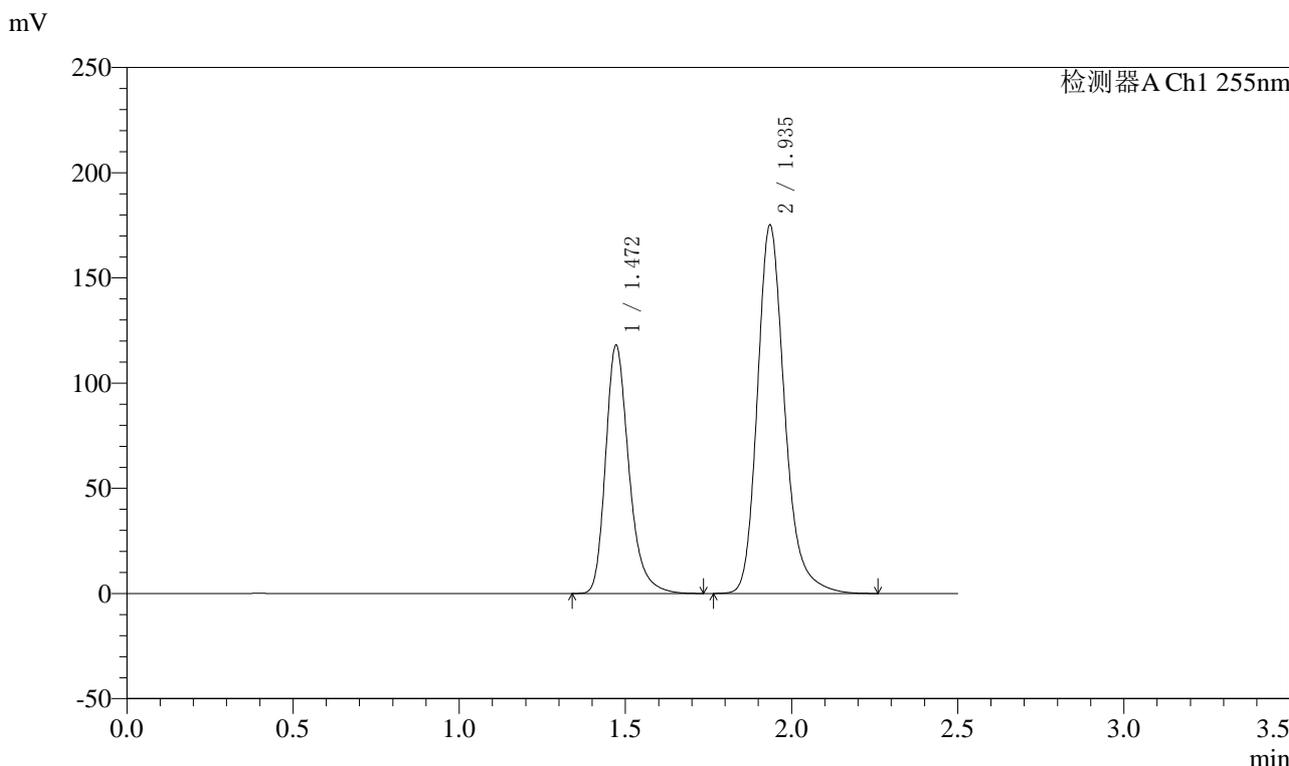
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	576708	36.604	117821	2206	1.284	--
2	1.935	998820	63.396	175047	2821	1.227	3.417
总计		1575528	100.000	292868			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2797-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	576755	36.562	118012	2212	1.282	--
2	1.935	1000736	63.438	175151	2821	1.228	3.419
总计		1577491	100.000	293163			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

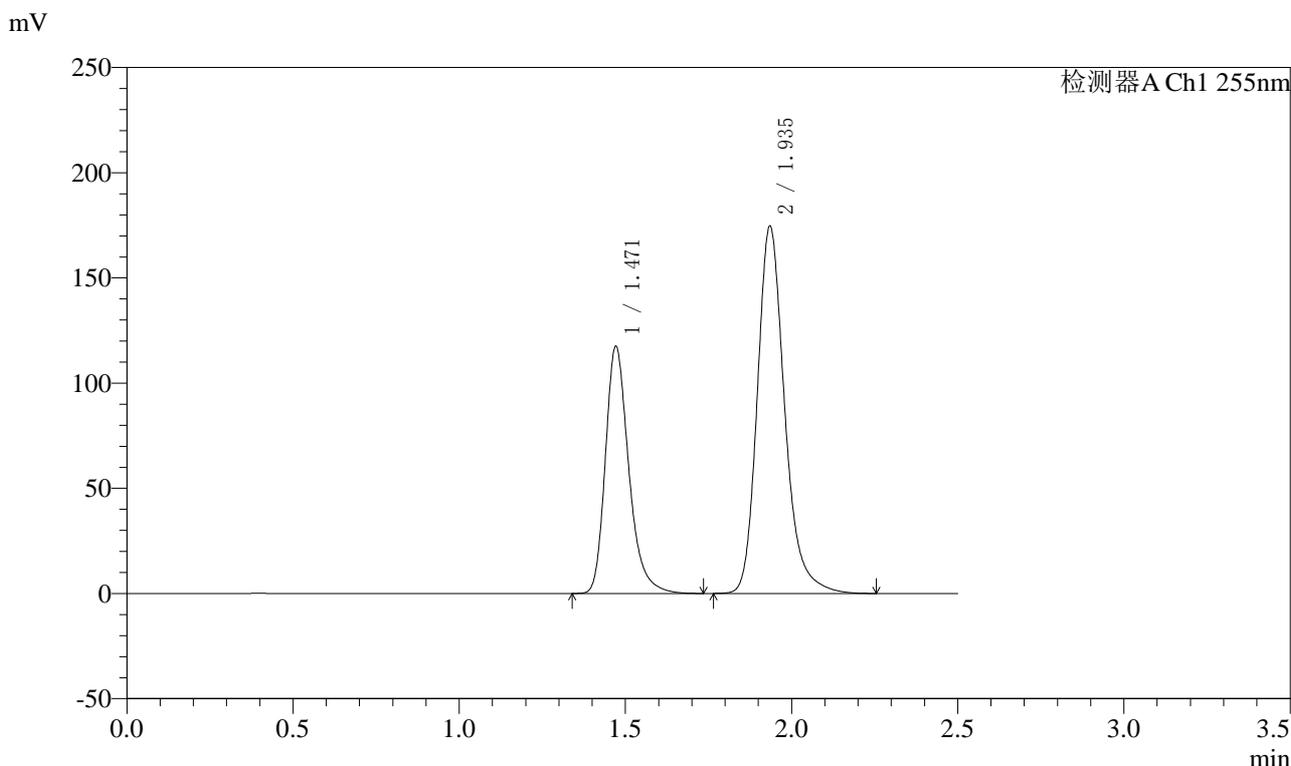


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2798-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

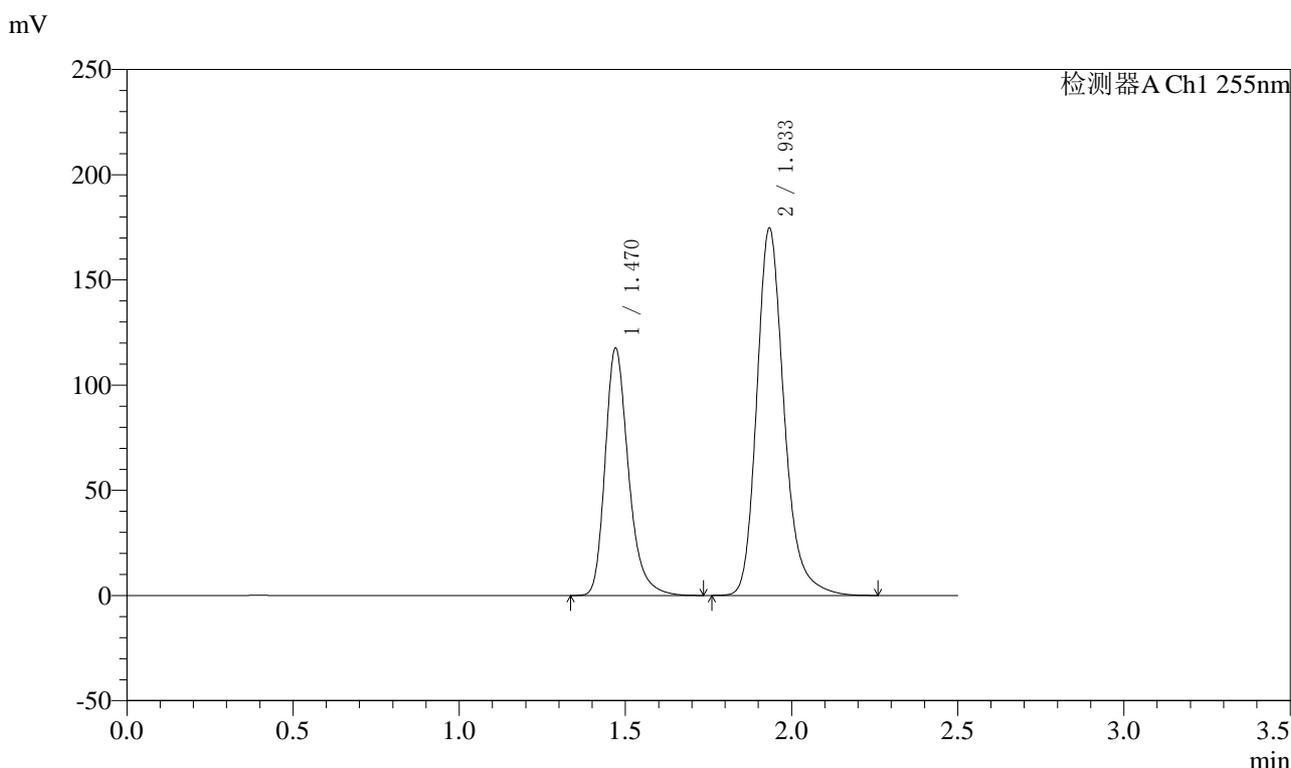
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	576353	36.536	117319	2191	1.285	--
2	1.935	1001137	63.464	174639	2796	1.229	3.408
总计		1577490	100.000	291958			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2799-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

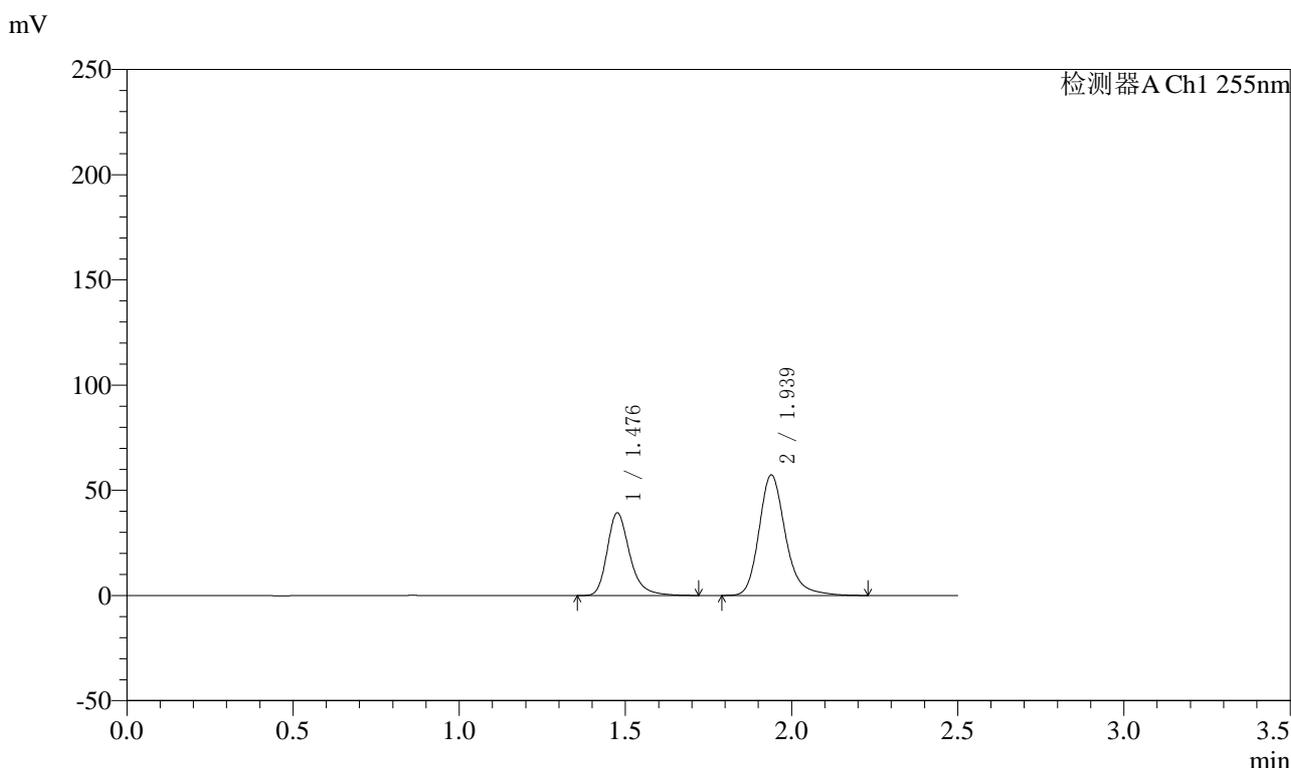
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	575032	36.511	117424	2205	1.283	--
2	1.933	999927	63.489	174833	2801	1.228	3.411
总计		1574959	100.000	292257			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2804-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

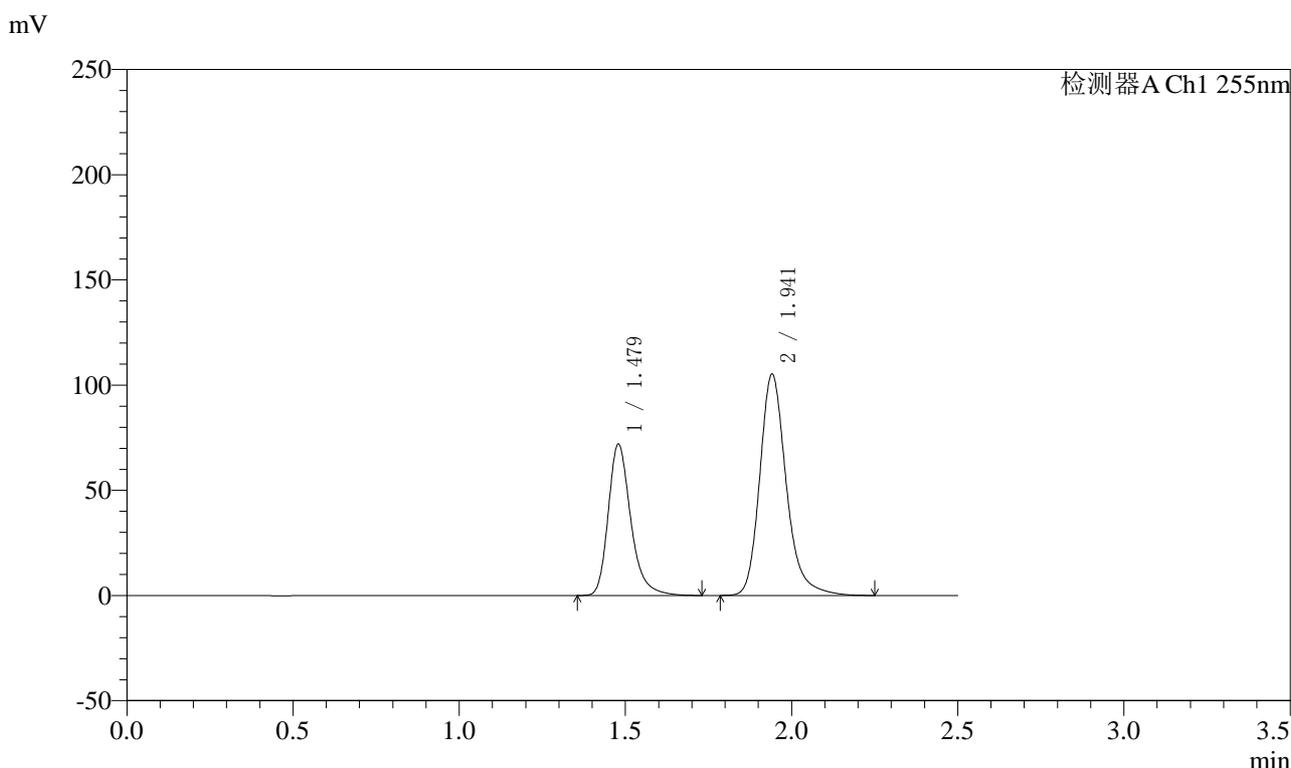
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	185383	36.842	39211	2399	1.283	--
2	1.939	317802	63.158	57373	3017	1.228	3.540
总计		503186	100.000	96584			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2807-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.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: 2024/07/16 10:31:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

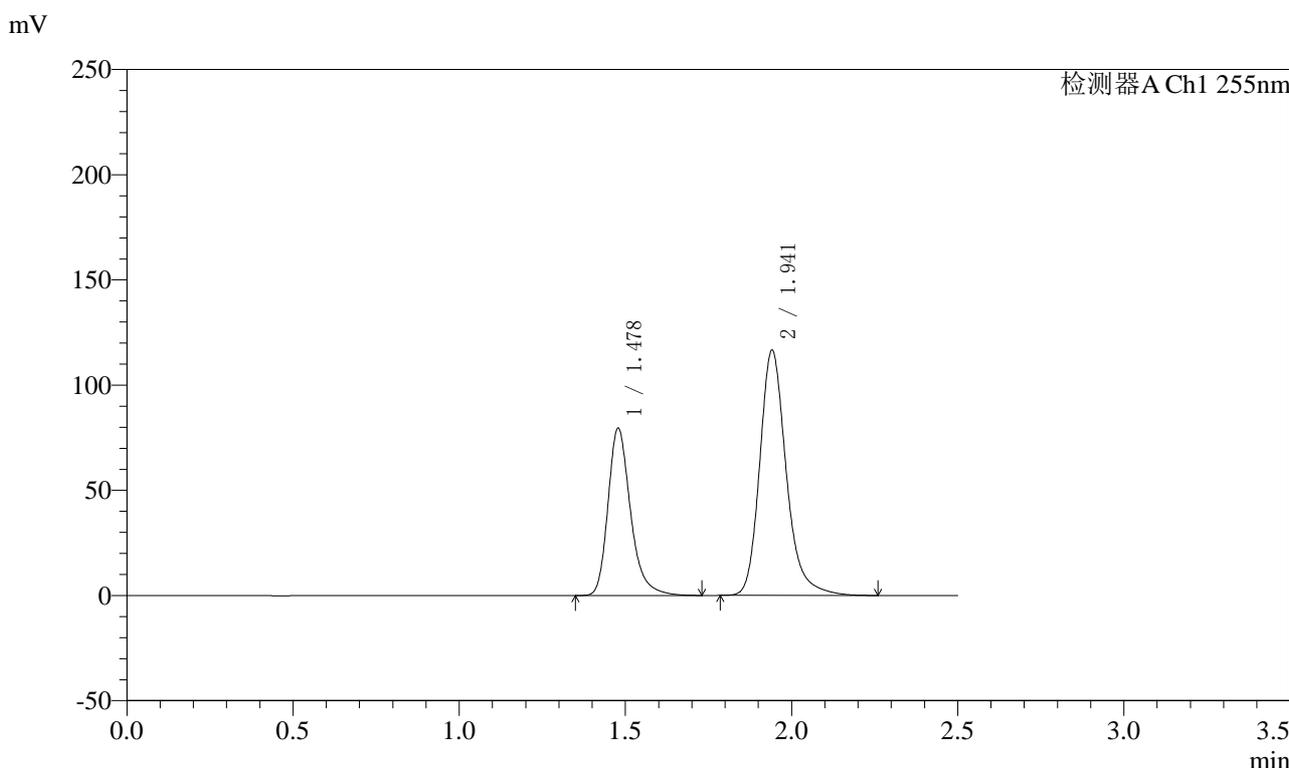
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	339958	36.768	72086	2411	1.282	--
2	1.941	584634	63.232	105142	3019	1.230	3.532
总计		924592	100.000	177228			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2808-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

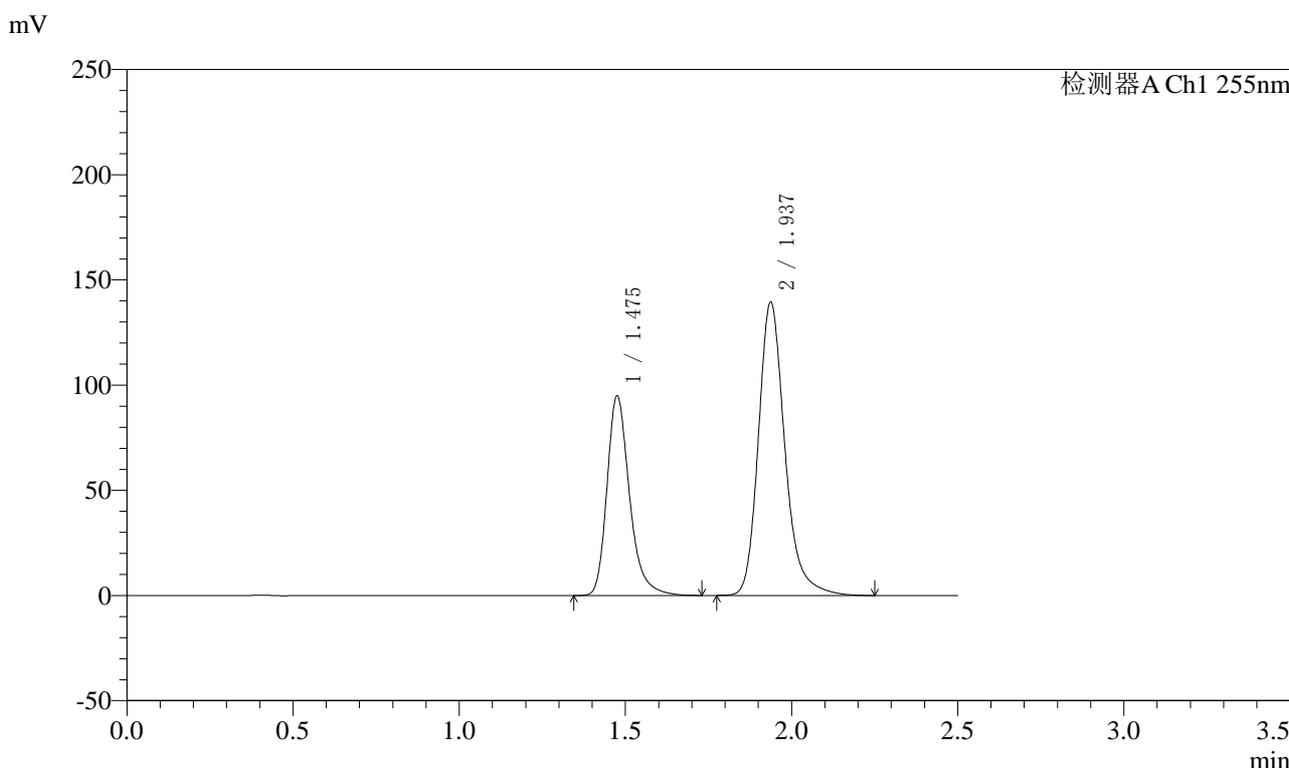
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	375653	36.675	79642	2407	1.281	--
2	1.941	648628	63.325	116471	3012	1.230	3.534
总计		1024281	100.000	196113			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2811-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

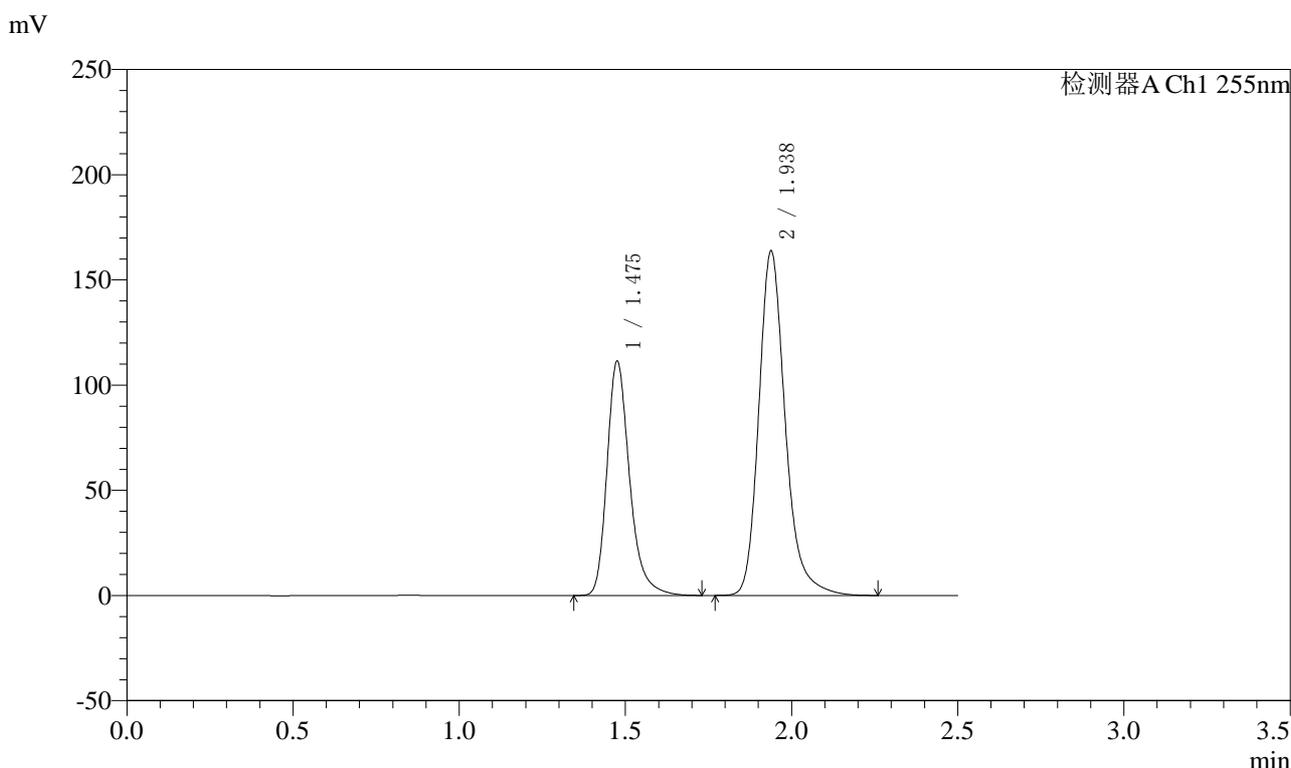
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	448206	36.699	94877	2399	1.284	--
2	1.937	773088	63.301	139505	3016	1.231	3.533
总计		1221294	100.000	234381			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2812-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

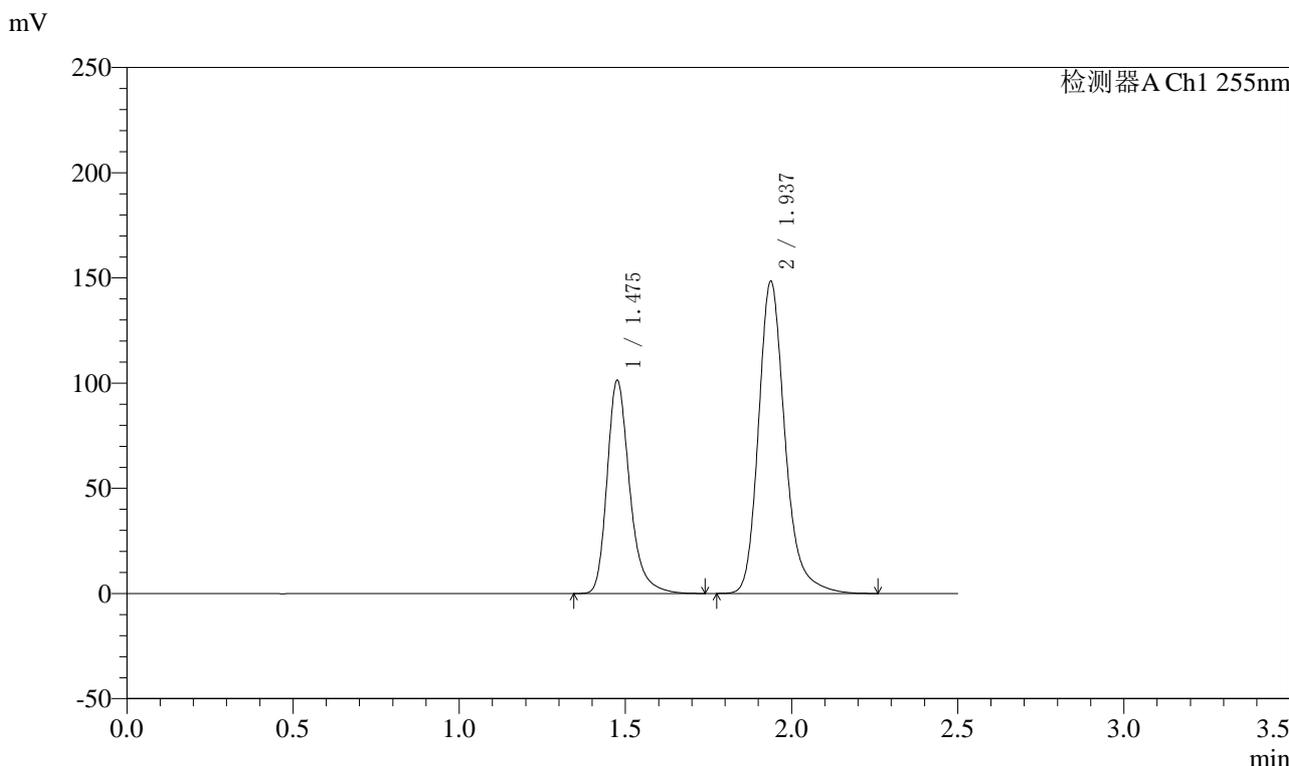
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	527709	36.733	111343	2385	1.284	--
2	1.938	908911	63.267	163961	3018	1.231	3.535
总计		1436620	100.000	275304			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2813-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

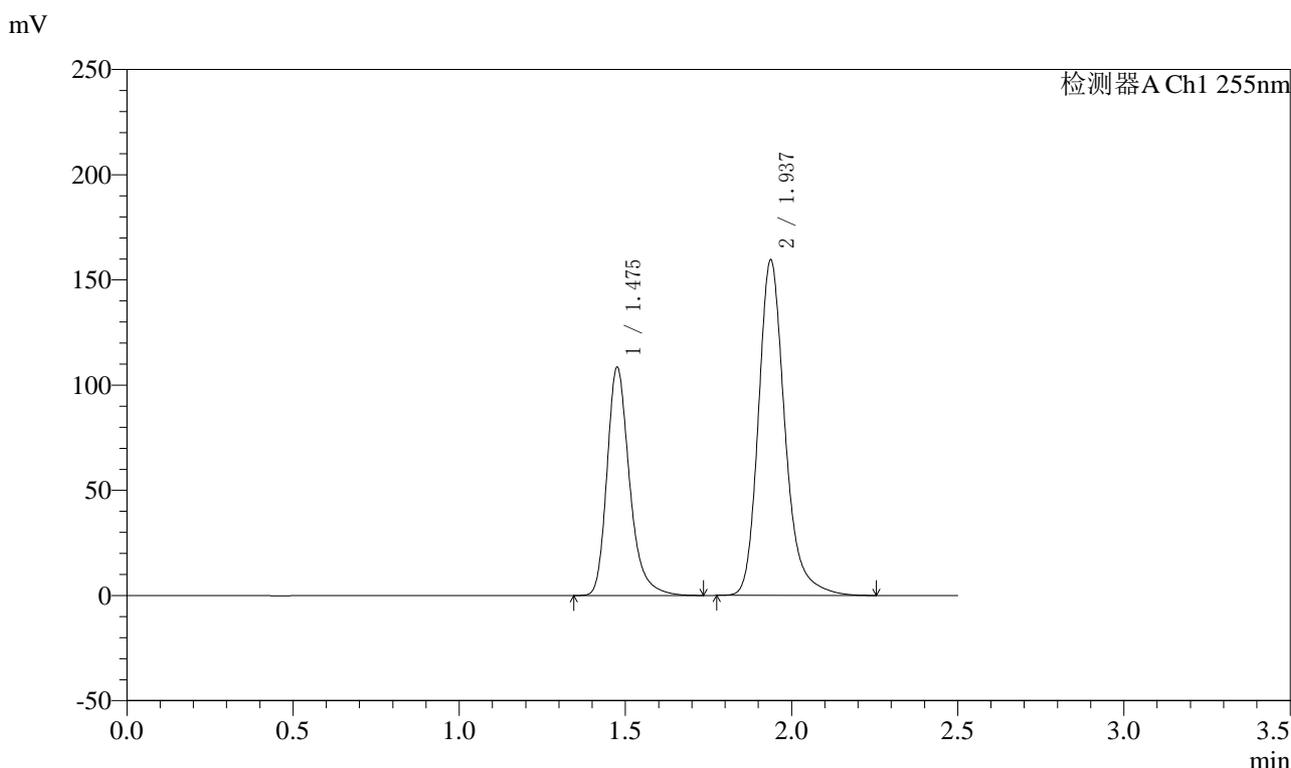
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	478801	36.755	101258	2403	1.285	--
2	1.937	823882	63.245	148586	3017	1.232	3.534
总计		1302683	100.000	249844			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2814-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	512971	36.693	108503	2397	1.284	--
2	1.937	885020	63.307	159605	3014	1.231	3.531
总计		1397991	100.000	268109			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

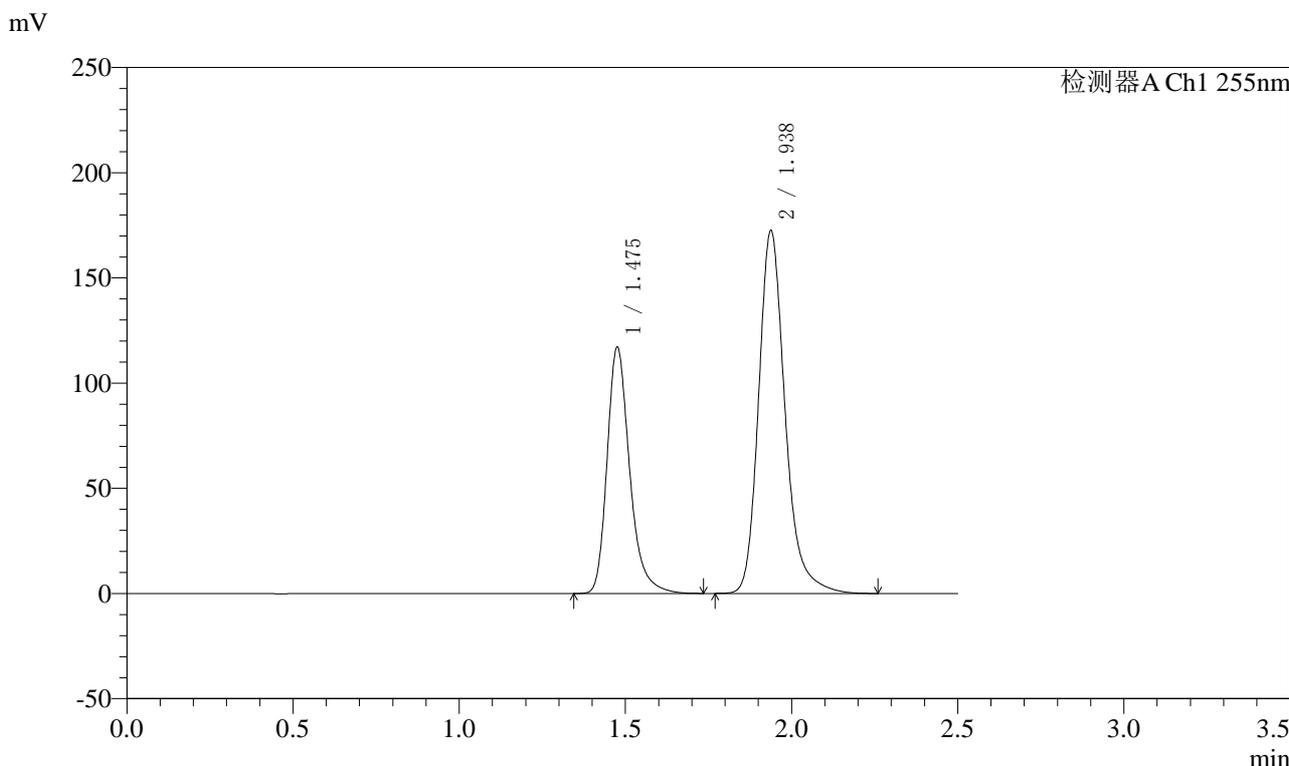


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2815-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

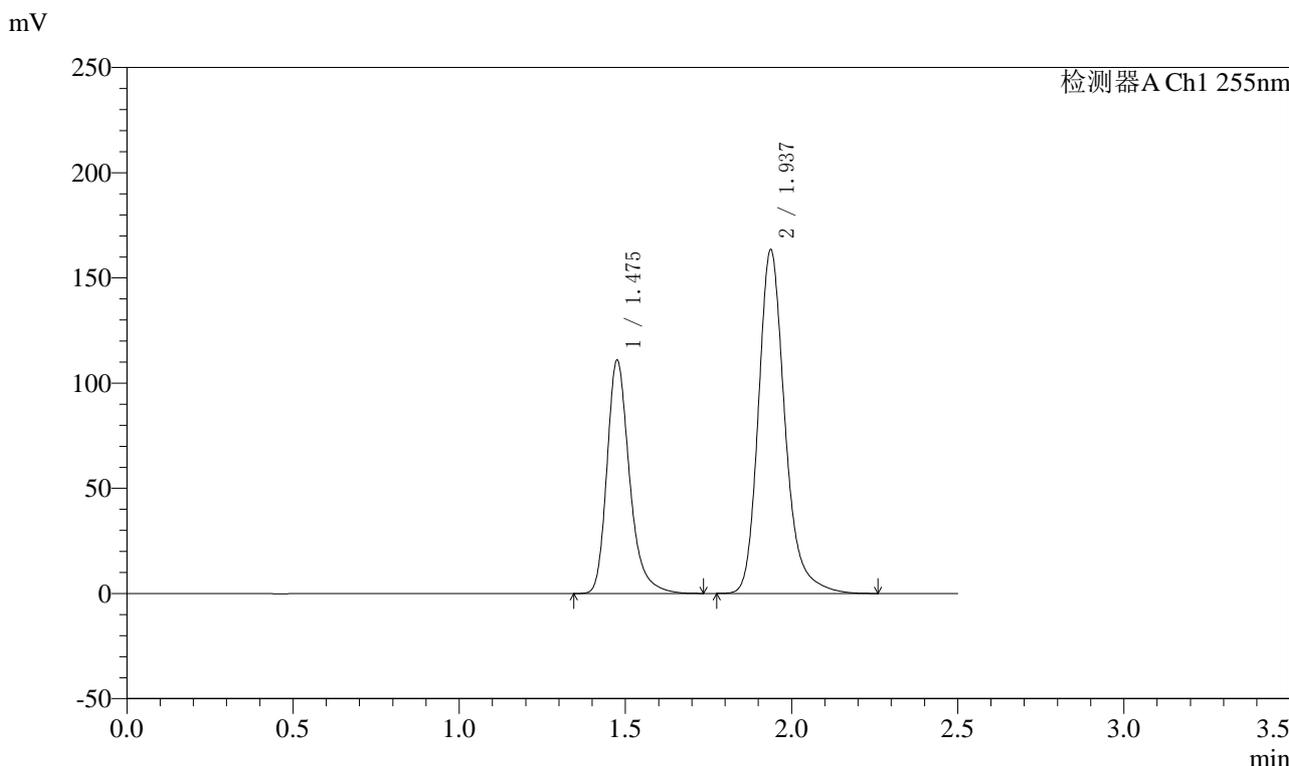
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	553700	36.646	116982	2393	1.285	--
2	1.938	957223	63.354	172664	3017	1.232	3.532
总计		1510923	100.000	289646			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2816-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	524211	36.618	110914	2395	1.285	--
2	1.937	907370	63.382	163516	3010	1.233	3.530
总计		1431581	100.000	274431			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

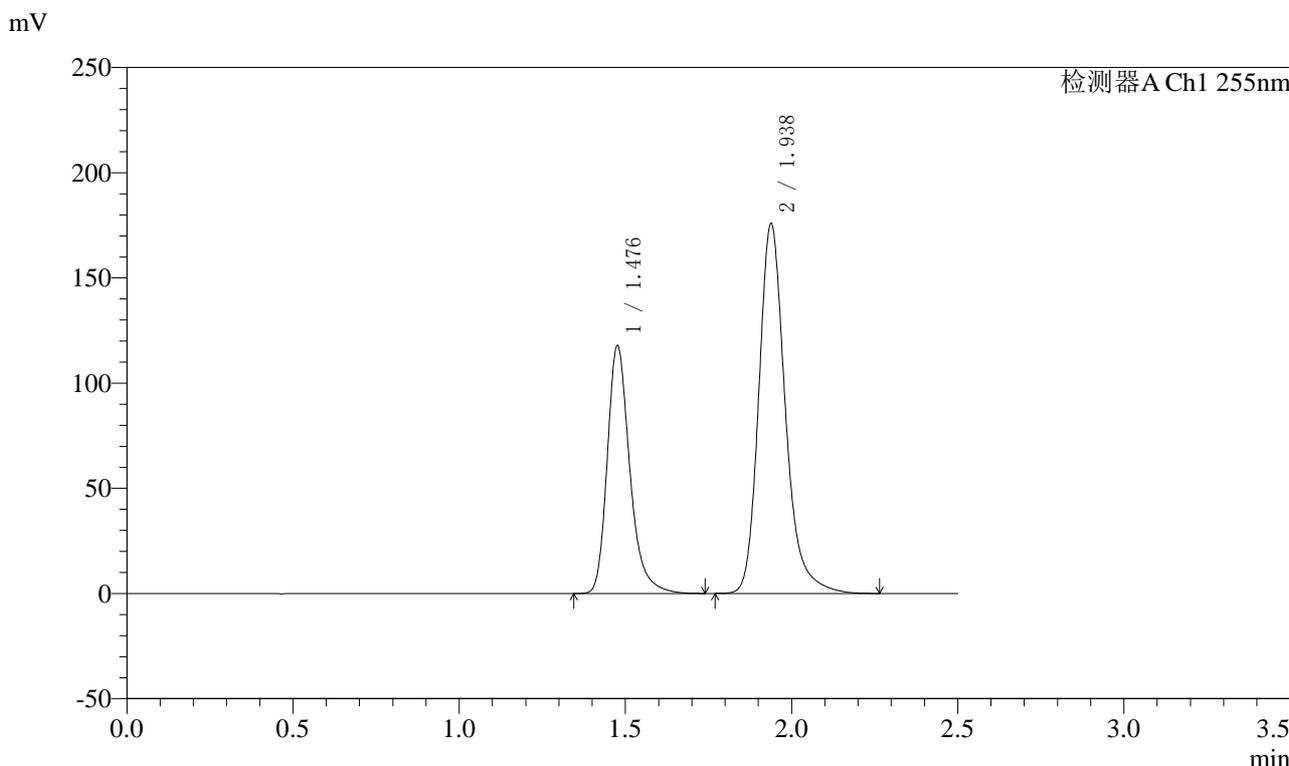


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2817-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 10:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

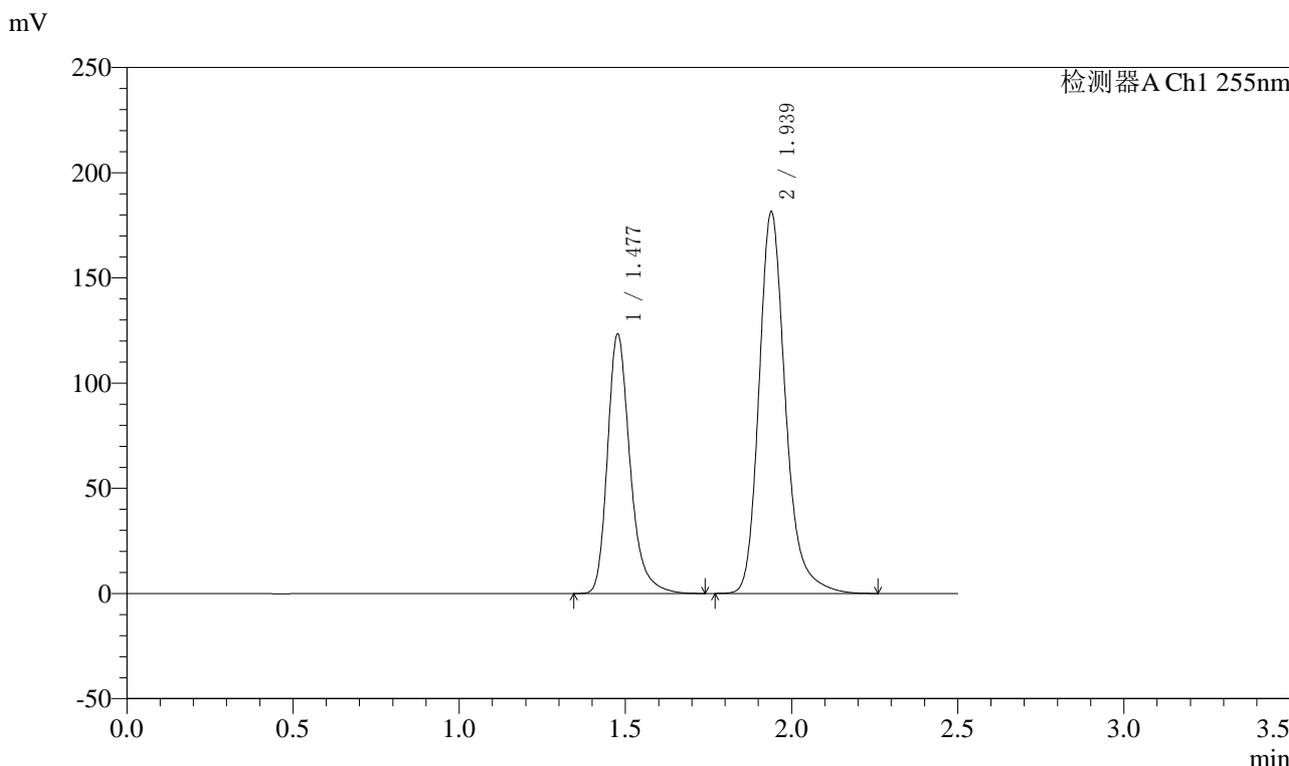
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	556746	36.312	117632	2401	1.284	--
2	1.938	976464	63.688	176041	3016	1.231	3.533
总计		1533209	100.000	293673			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2818-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	583407	36.689	123367	2400	1.284	--
2	1.939	1006715	63.311	181664	3019	1.232	3.531
总计		1590122	100.000	305031			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

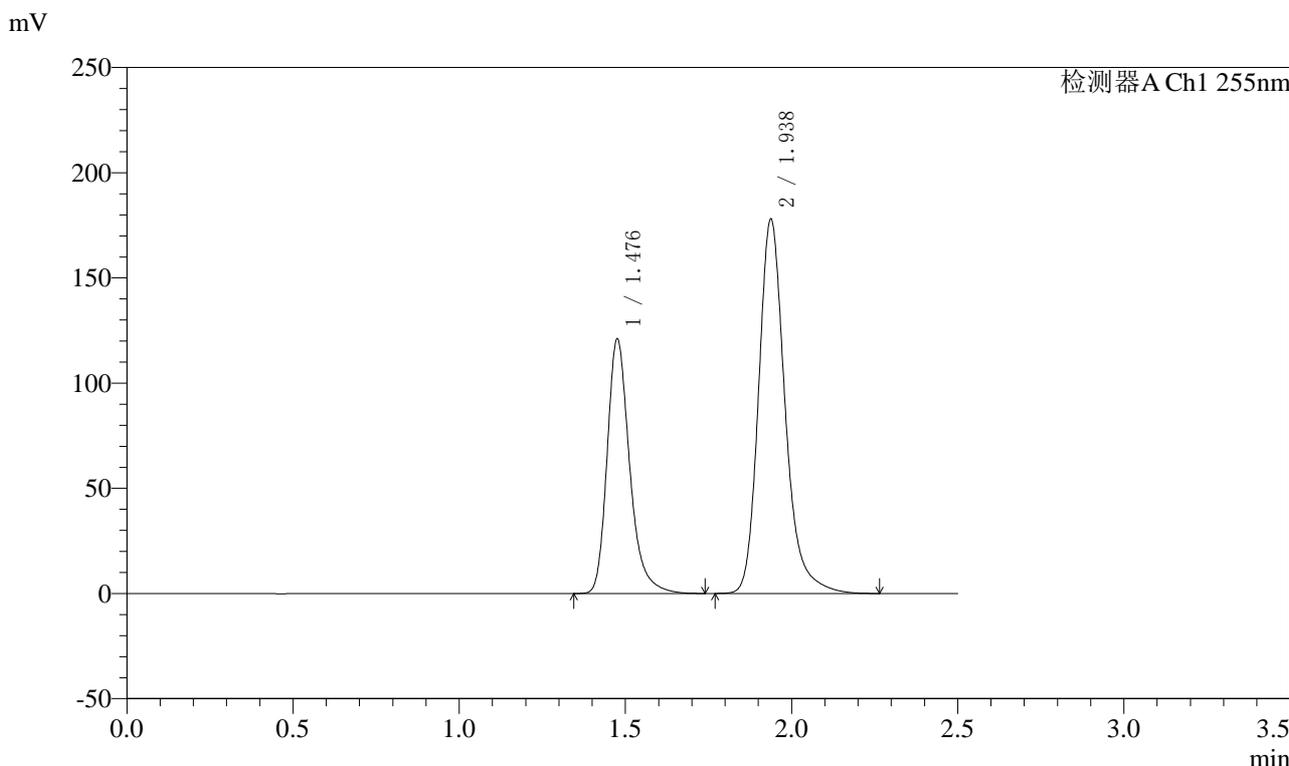


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2819-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	572003	36.661	120860	2397	1.286	--
2	1.938	988257	63.339	178139	3017	1.232	3.532
总计		1560259	100.000	298999			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

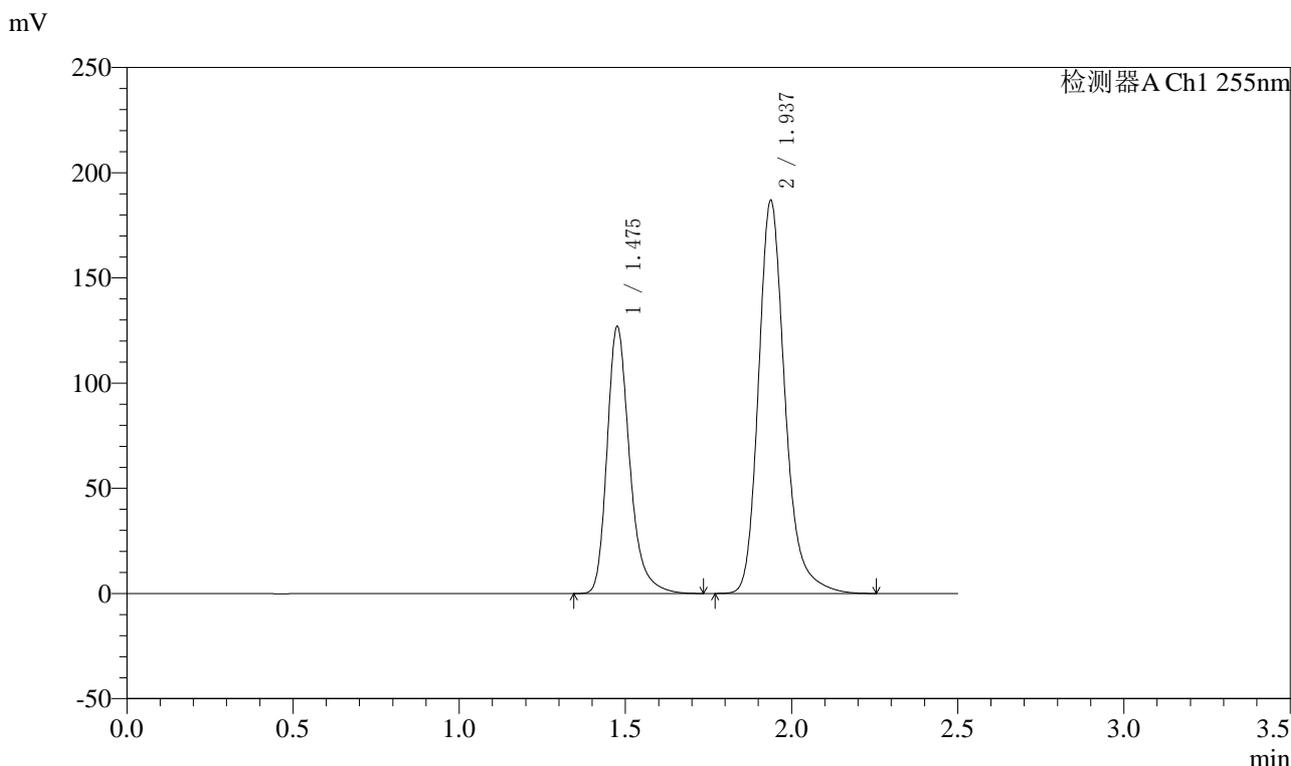


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2820-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	600303	36.658	126832	2391	1.286	--
2	1.937	1037280	63.342	187000	3013	1.232	3.528
总计		1637583	100.000	313832			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

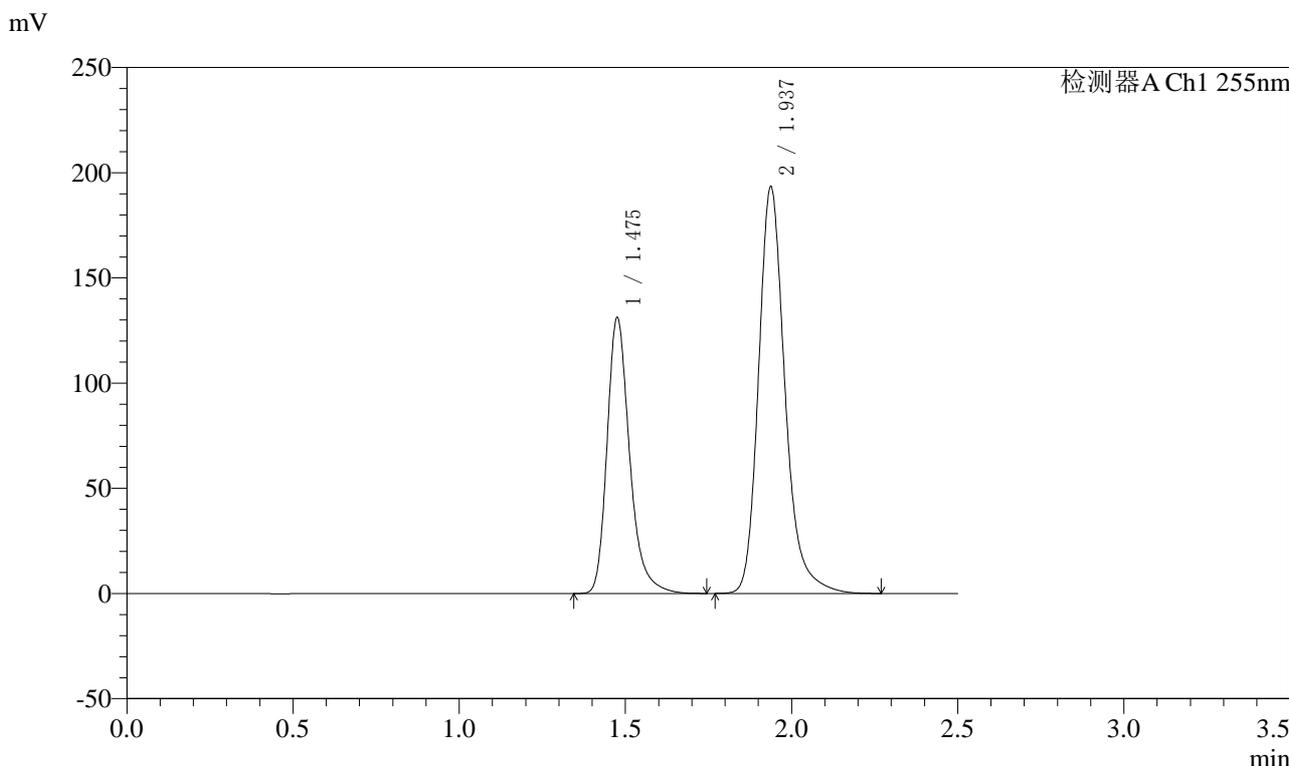


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2821-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	620270	36.623	131076	2396	1.285	--
2	1.937	1073415	63.377	193501	3016	1.232	3.532
总计		1693685	100.000	324577			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



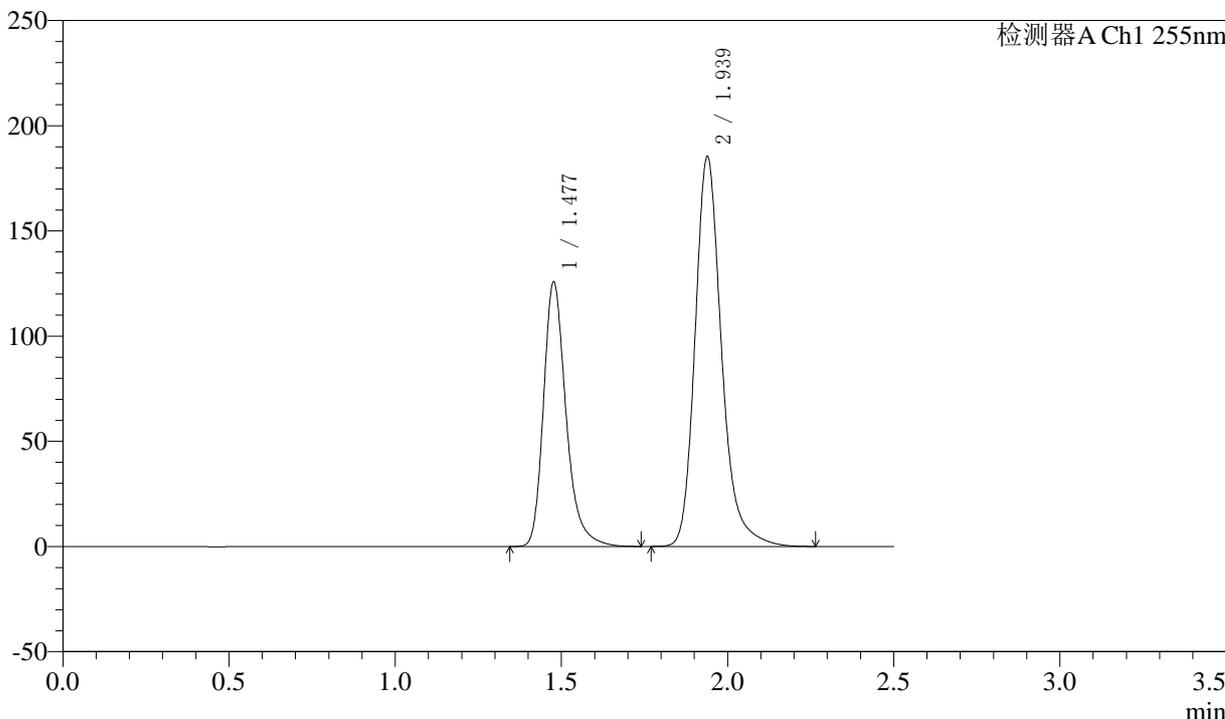
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2822-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

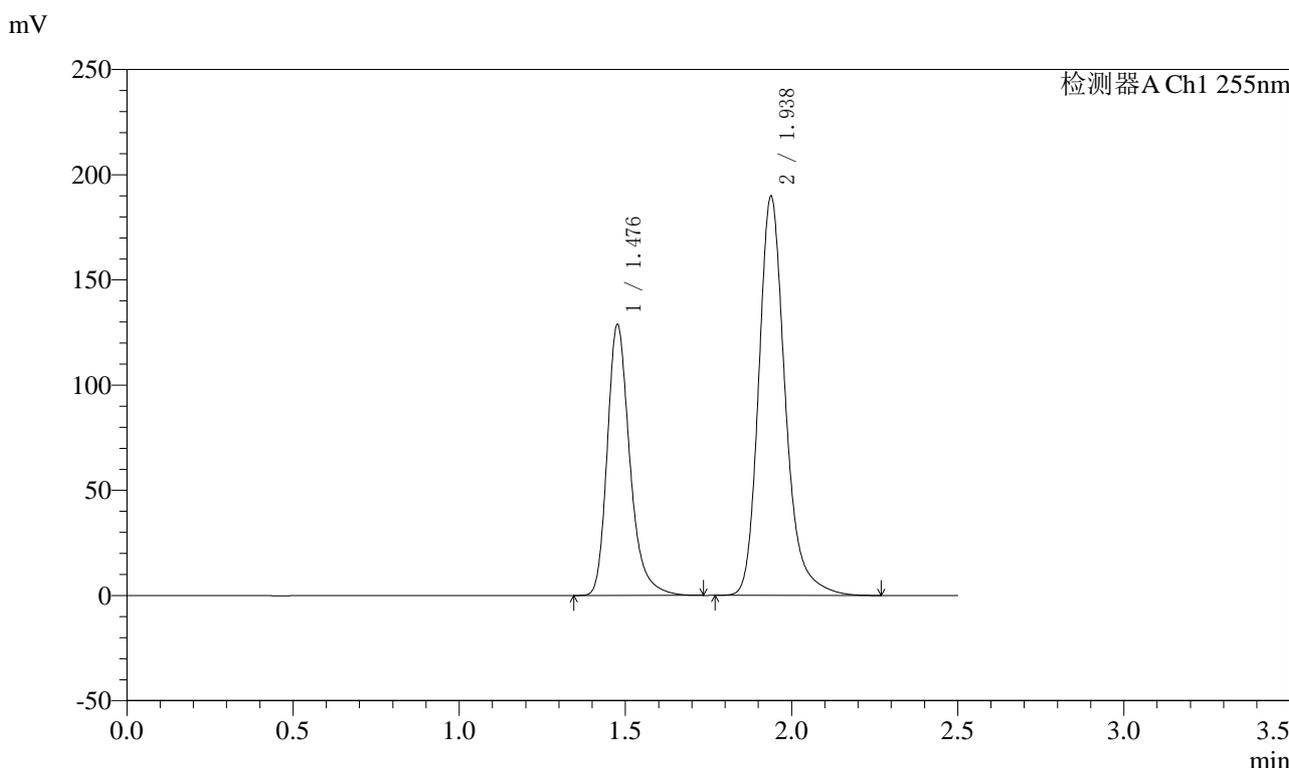
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	594569	36.599	125782	2402	1.284	--
2	1.939	1029977	63.401	185577	3017	1.233	3.533
总计		1624546	100.000	311359			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2823-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

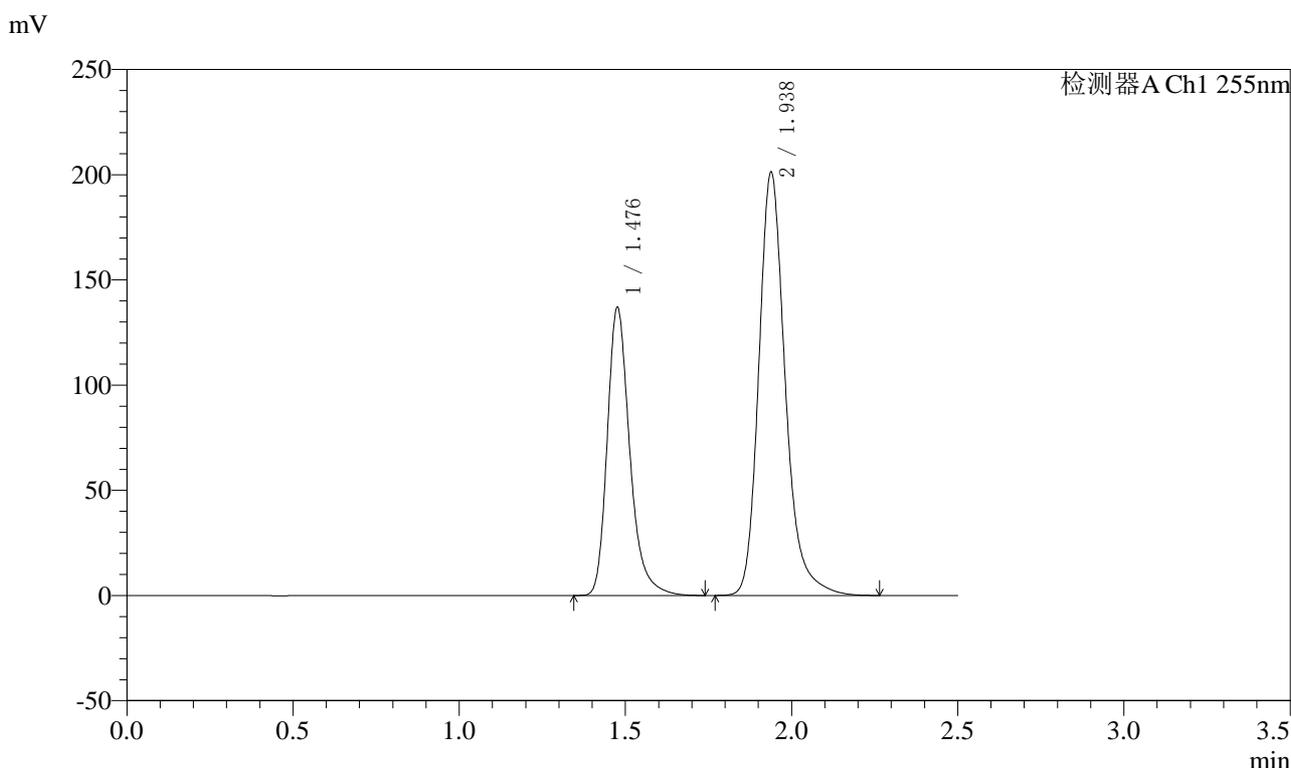
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	608959	36.624	128635	2401	1.285	--
2	1.938	1053780	63.376	190038	3018	1.232	3.532
总计		1662740	100.000	318673			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2825-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

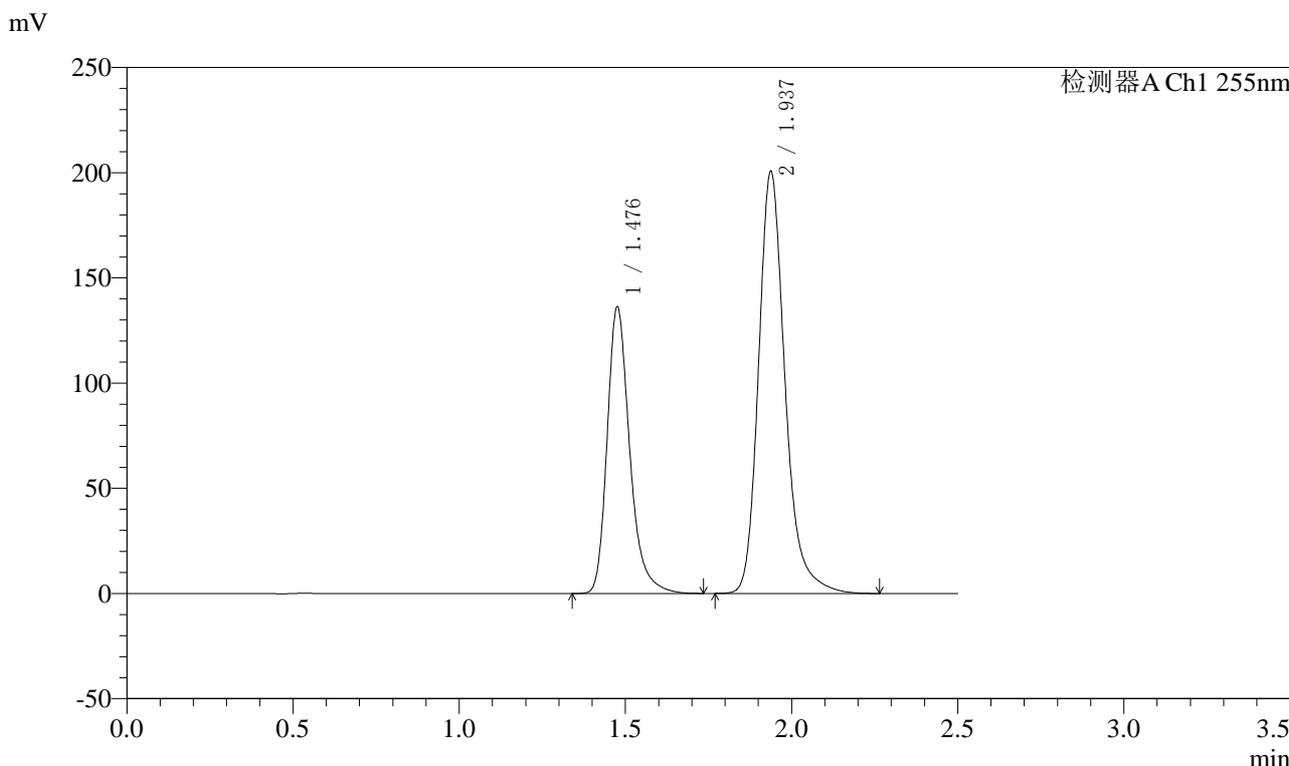
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	647217	36.674	136683	2401	1.286	--
2	1.938	1117548	63.326	201517	3019	1.231	3.535
总计		1764765	100.000	338199			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2826-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

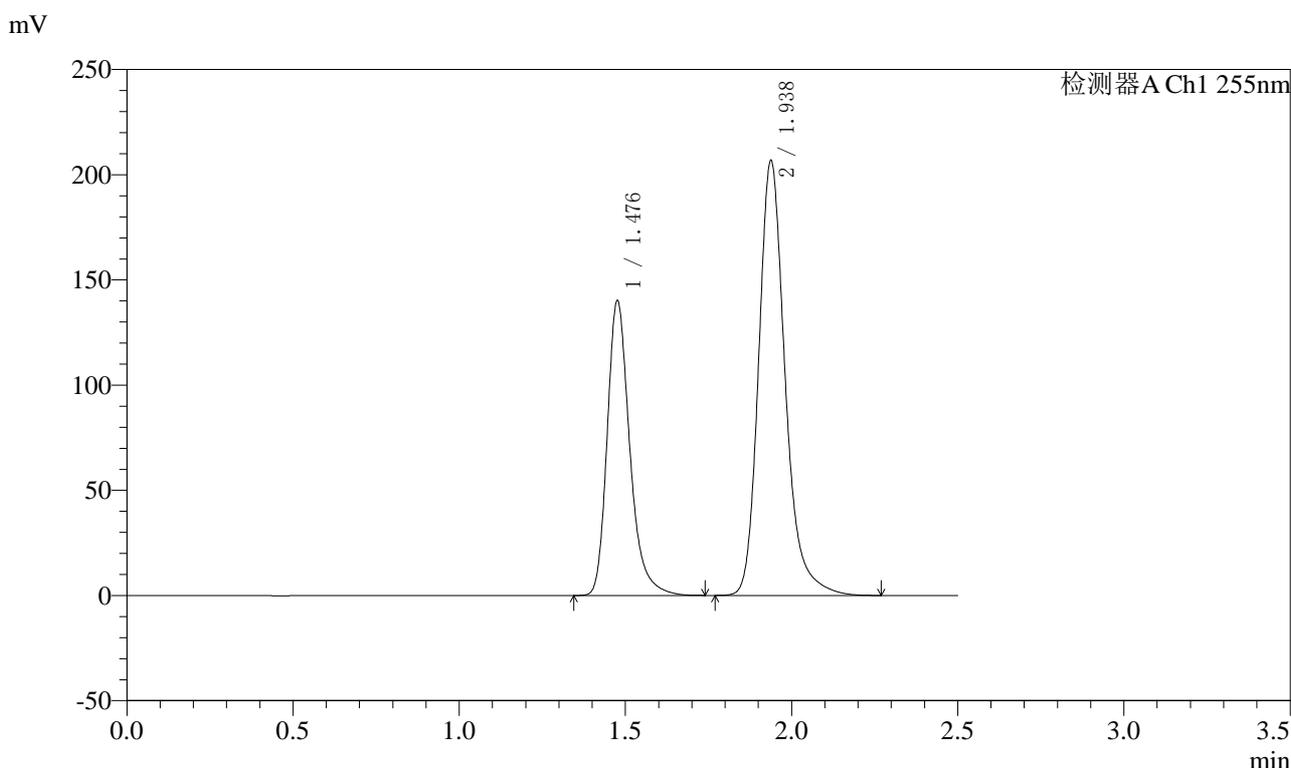
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	643632	36.639	136039	2401	1.286	--
2	1.937	1113066	63.361	200783	3021	1.232	3.533
总计		1756698	100.000	336822			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2827-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	662800	36.617	139938	2398	1.286	--
2	1.938	1147302	63.383	206984	3023	1.233	3.533
总计		1810103	100.000	346922			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

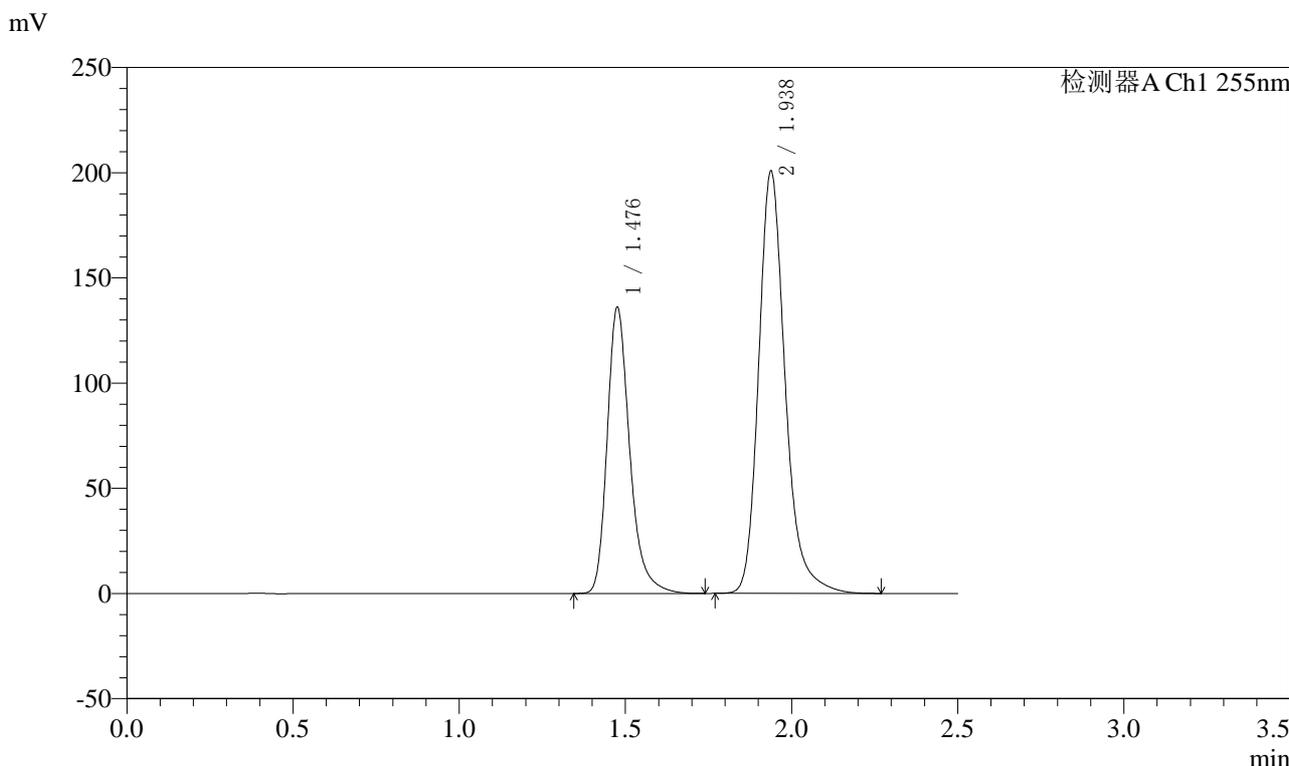


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2828-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	642725	36.563	135865	2402	1.287	--
2	1.938	1115117	63.437	200981	3016	1.233	3.534
总计		1757842	100.000	336846			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

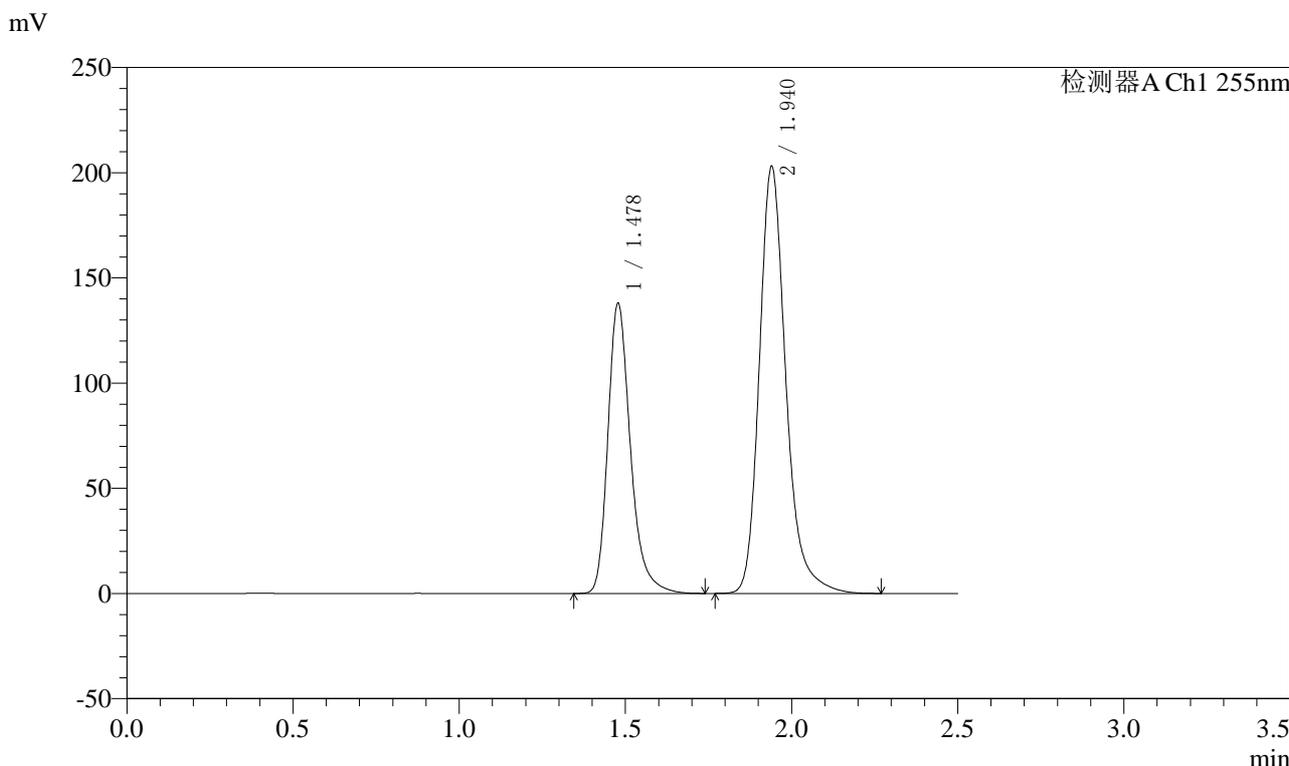


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2830-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	652495	36.670	138186	2405	1.285	--
2	1.940	1126856	63.330	203054	3028	1.234	3.533
总计		1779351	100.000	341239			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

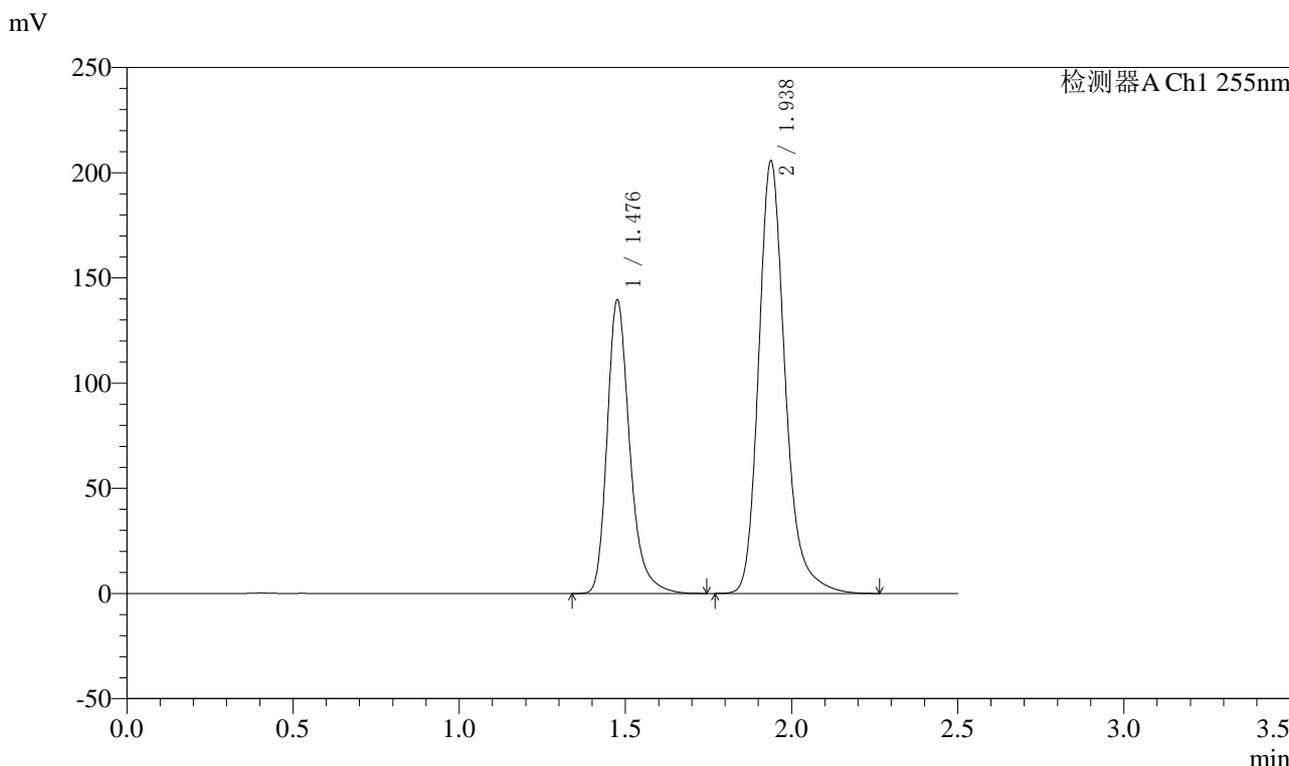


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2831-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

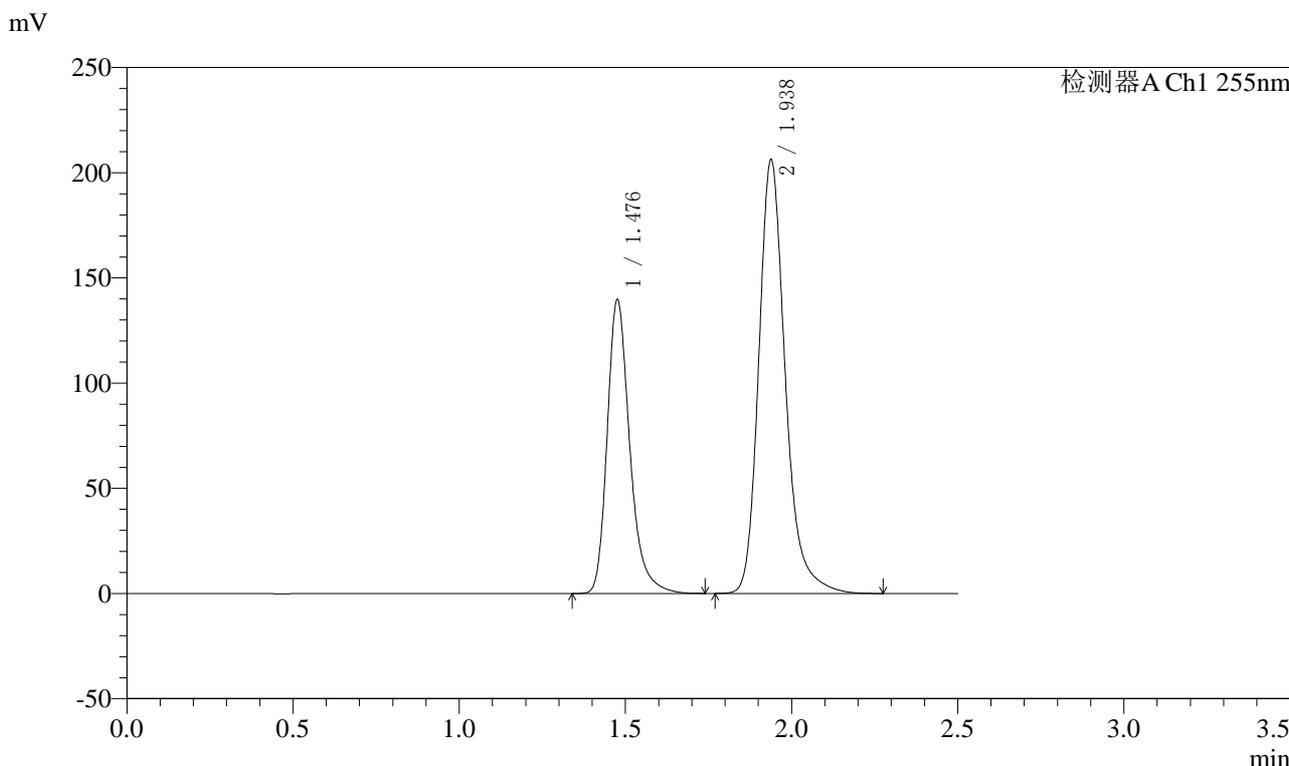
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	661329	36.687	139387	2389	1.285	--
2	1.938	1141277	63.313	205860	3023	1.233	3.531
总计		1802607	100.000	345247			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2833-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

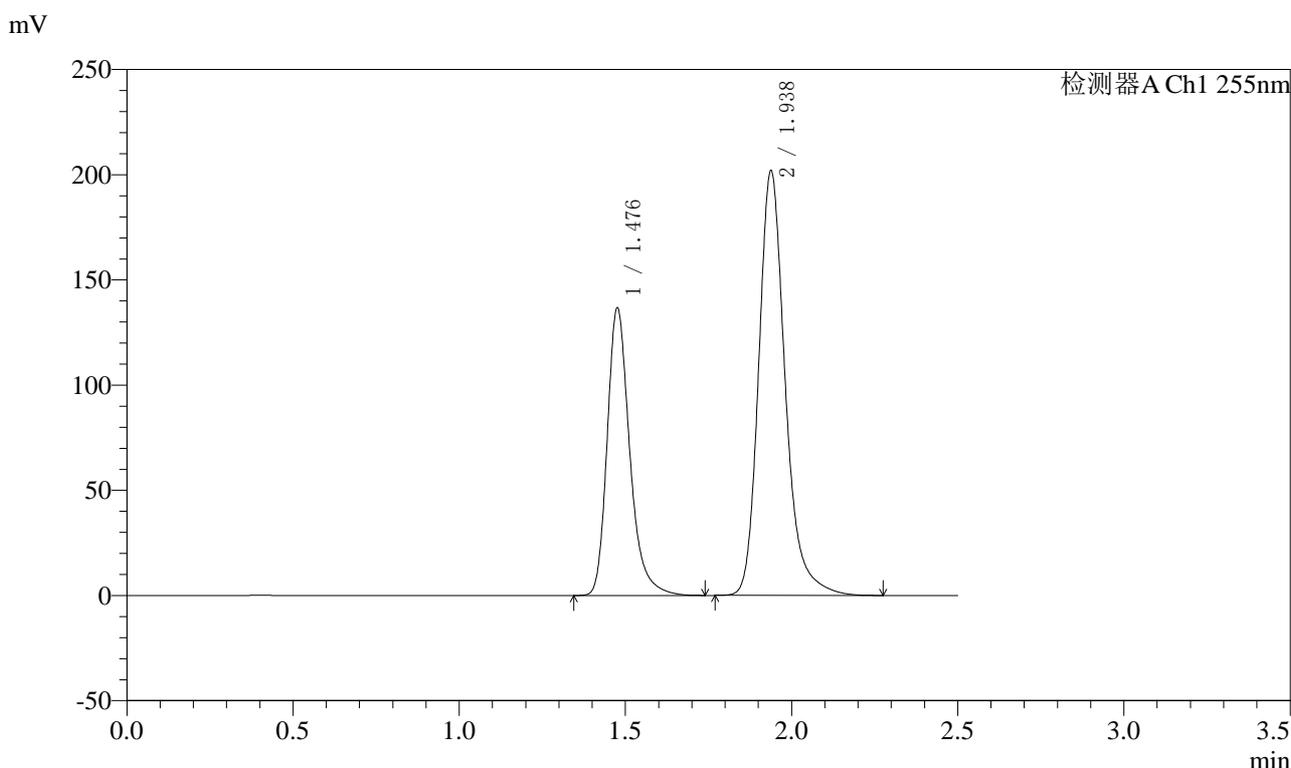
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	660590	36.572	139414	2397	1.285	--
2	1.938	1145664	63.428	206496	3019	1.234	3.534
总计		1806254	100.000	345910			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2834-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	646052	36.551	136477	2400	1.287	--
2	1.938	1121506	63.449	202096	3017	1.234	3.534
总计		1767559	100.000	338572			

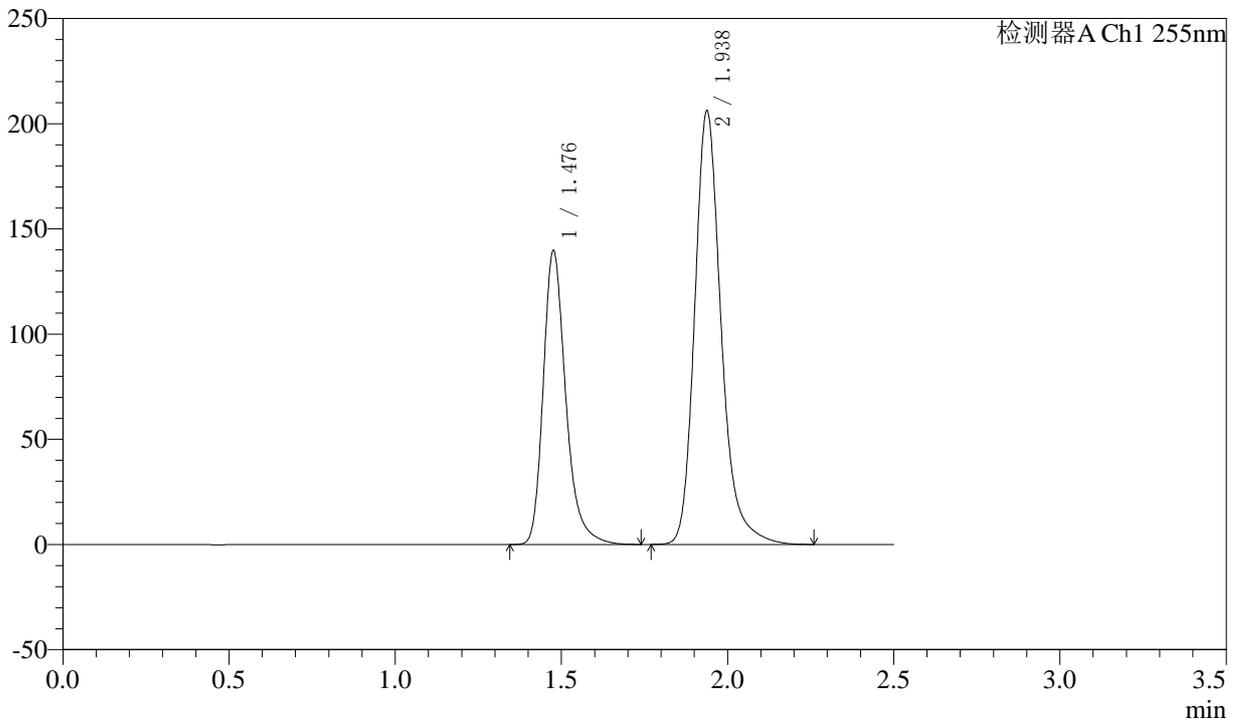
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2836-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

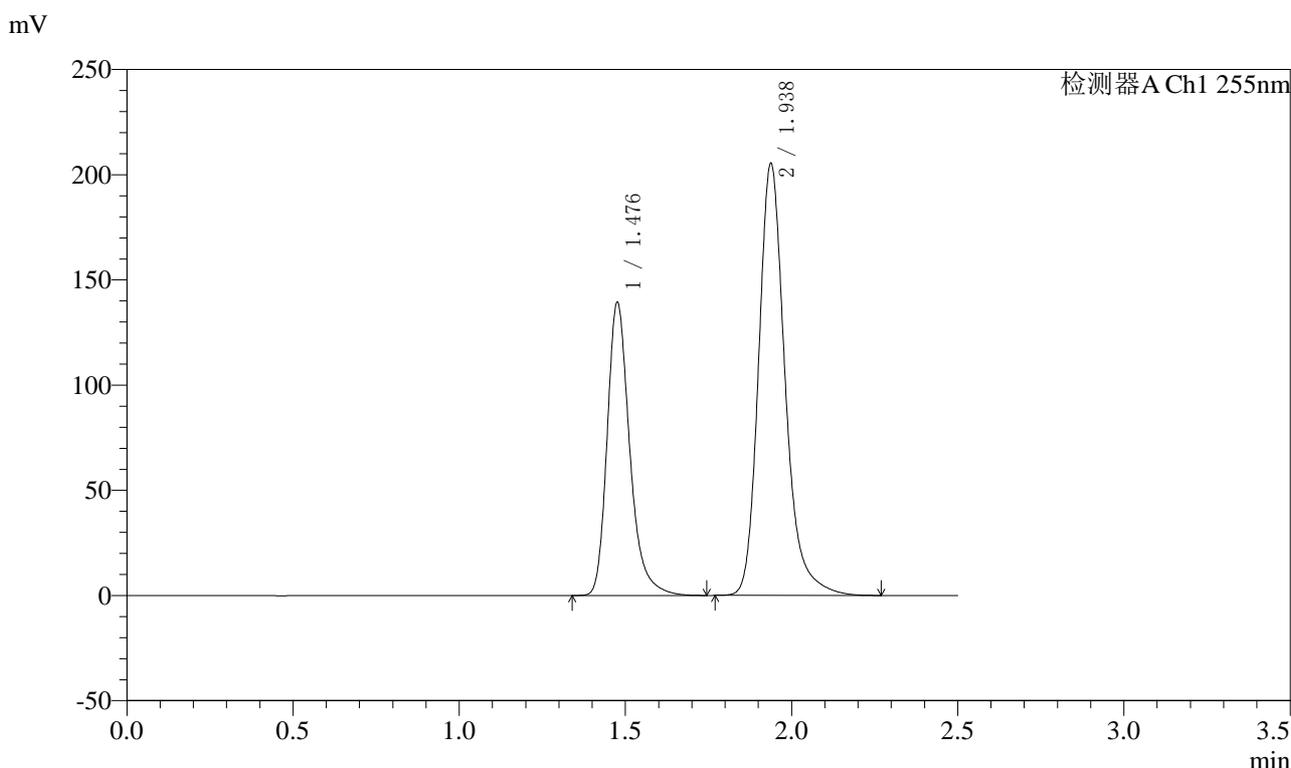
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	660374	36.603	139385	2401	1.287	--
2	1.938	1143767	63.397	206359	3024	1.233	3.534
总计		1804141	100.000	345743			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2837-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 11:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

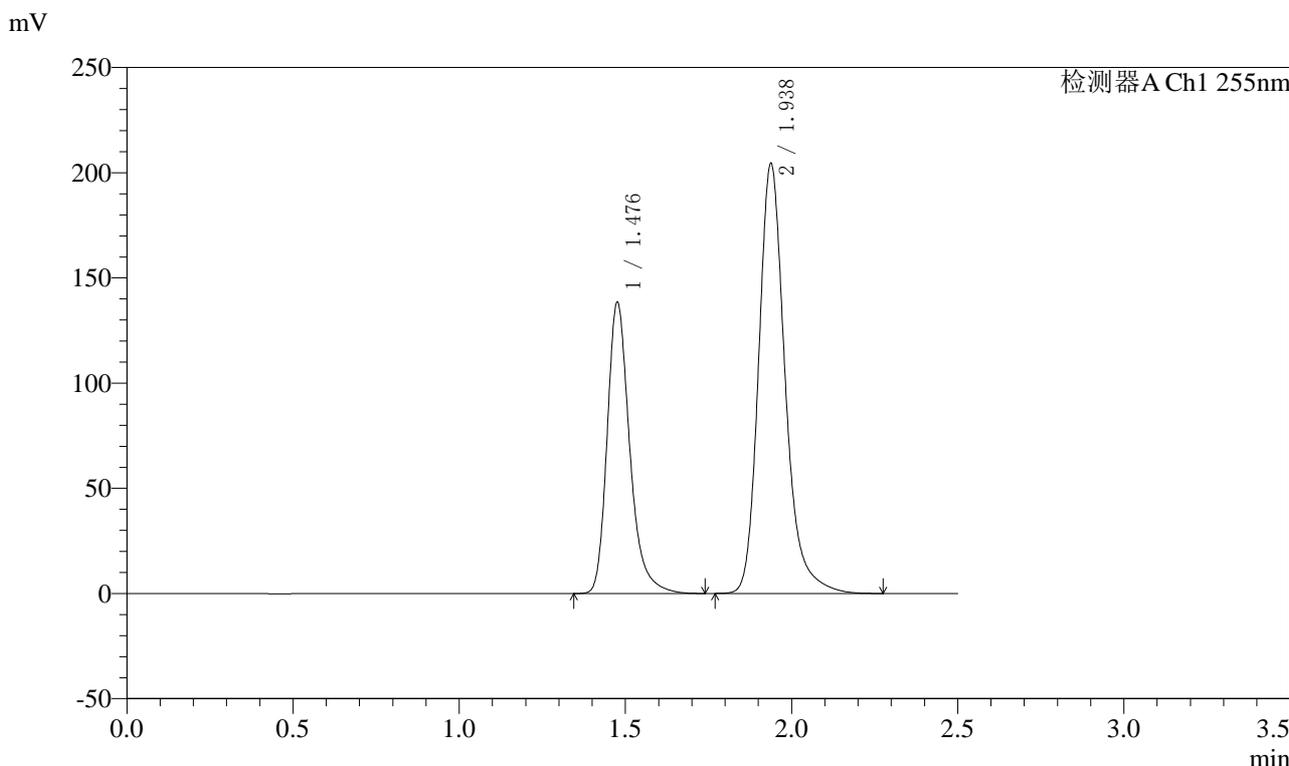
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	659015	36.624	139182	2400	1.287	--
2	1.938	1140393	63.376	205616	3019	1.234	3.533
总计		1799407	100.000	344798			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2838-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

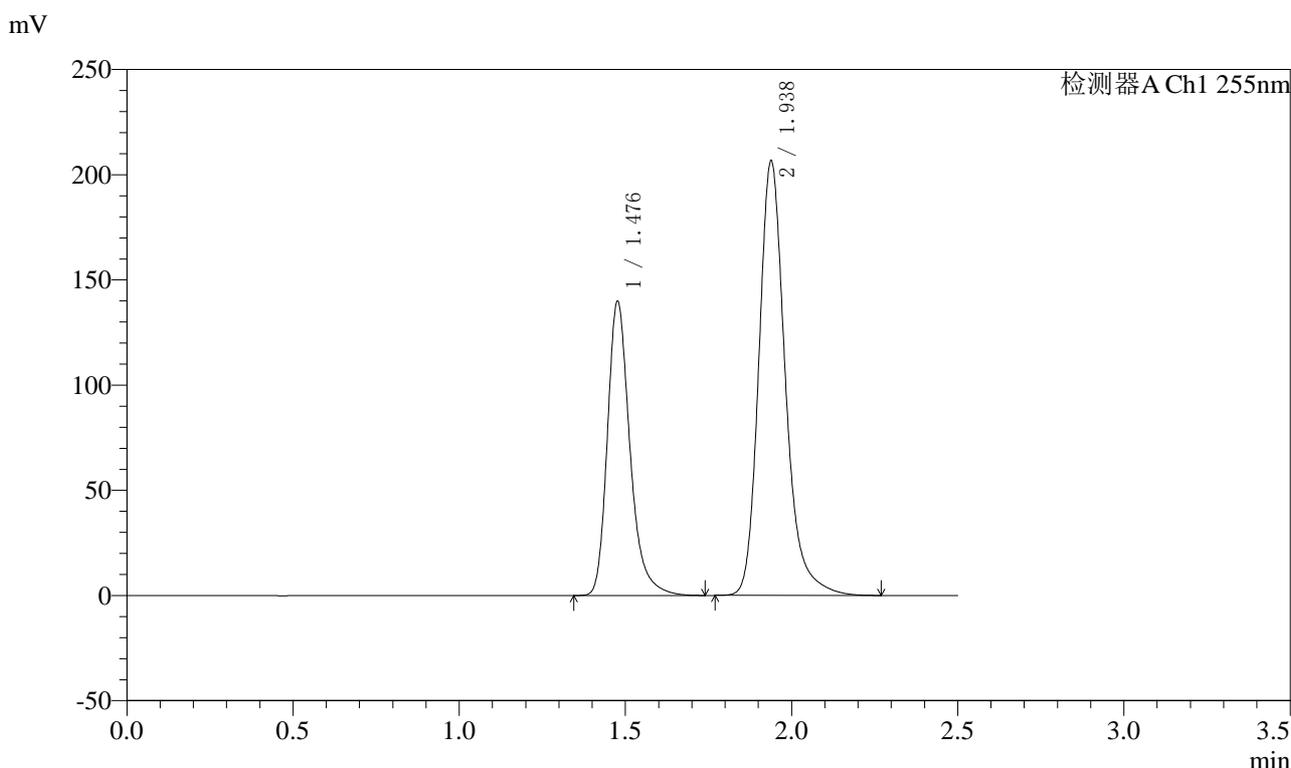
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	654733	36.585	138279	2399	1.288	--
2	1.938	1134884	63.415	204610	3021	1.233	3.534
总计		1789617	100.000	342889			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2839-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	661242	36.581	139775	2404	1.287	--
2	1.938	1146389	63.419	206861	3027	1.234	3.535
总计		1807631	100.000	346635			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

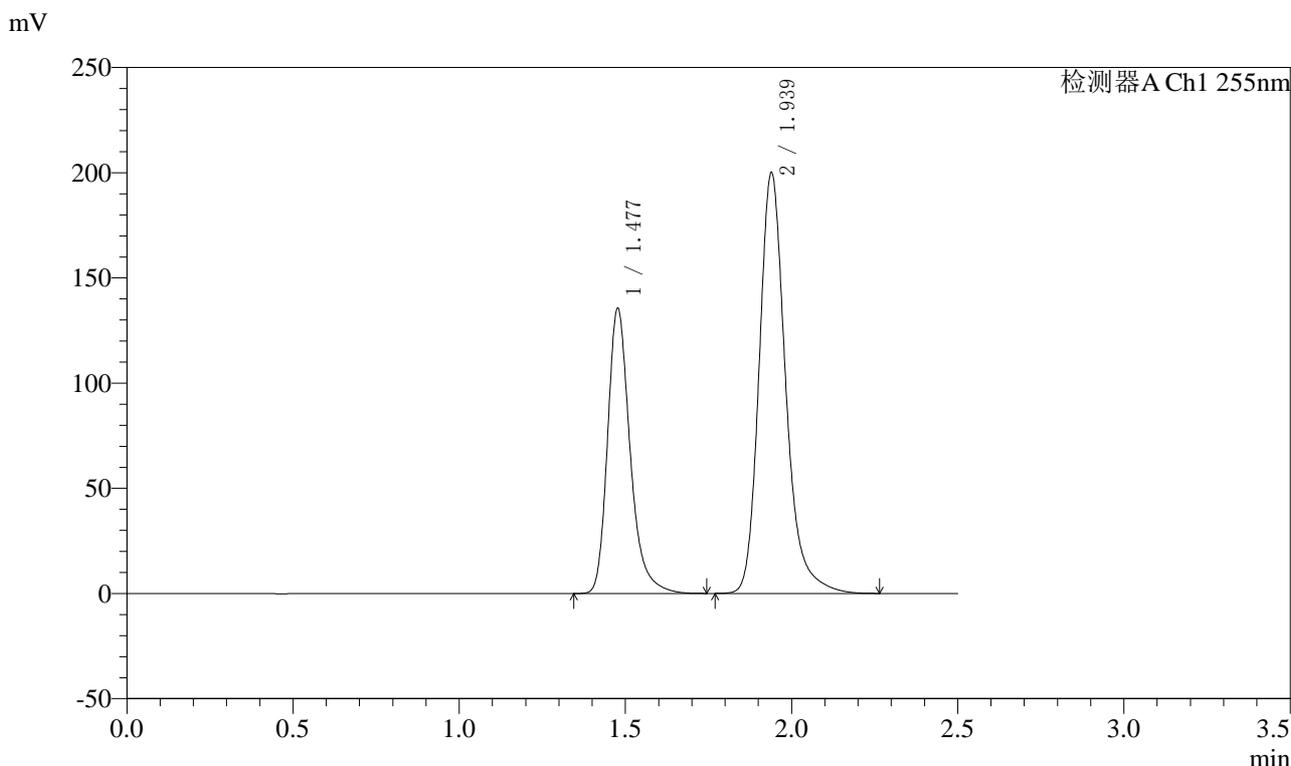


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2840-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

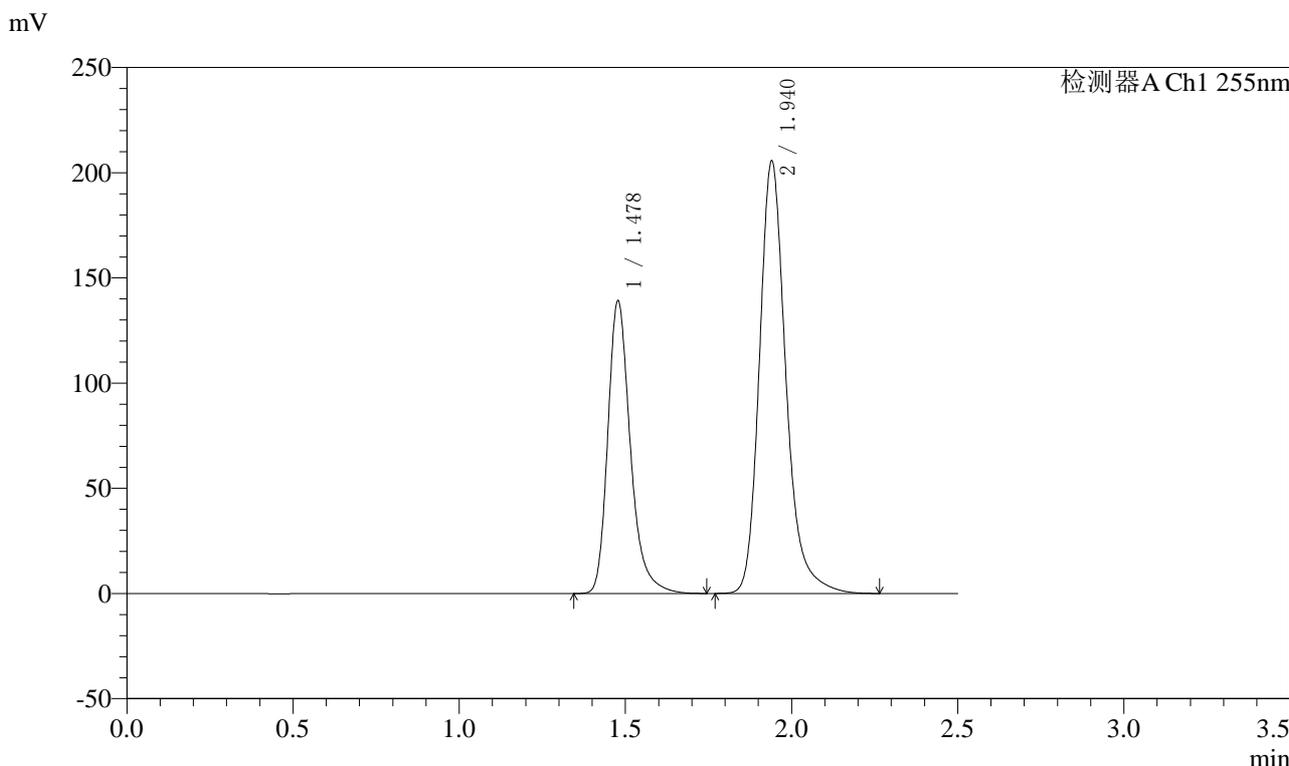
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	640682	36.572	135608	2406	1.287	--
2	1.939	1111137	63.428	200251	3023	1.234	3.536
总计		1751818	100.000	335859			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2842-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

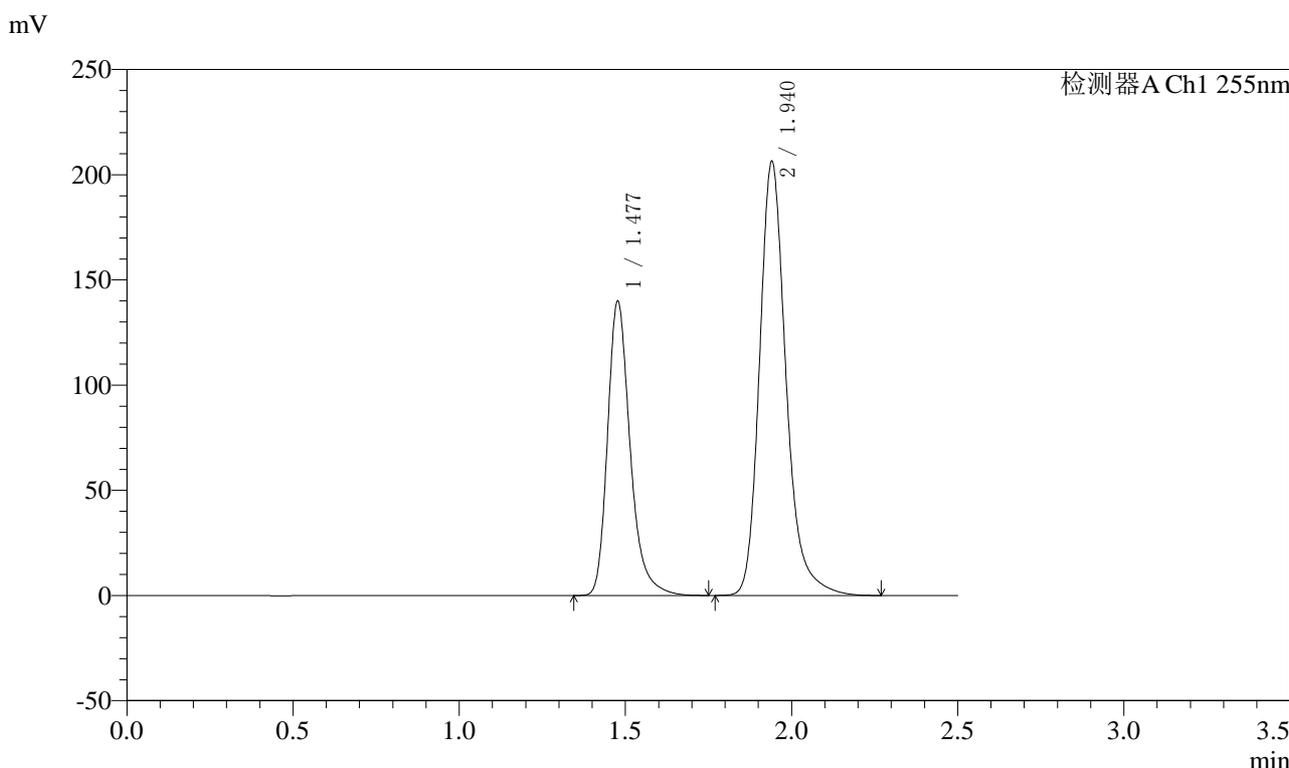
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	658500	36.564	139352	2405	1.285	--
2	1.940	1142457	63.436	205568	3022	1.233	3.535
总计		1800957	100.000	344920			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2843-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	663704	36.632	139968	2391	1.288	--
2	1.940	1148124	63.368	206206	3013	1.233	3.536
总计		1811828	100.000	346174			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



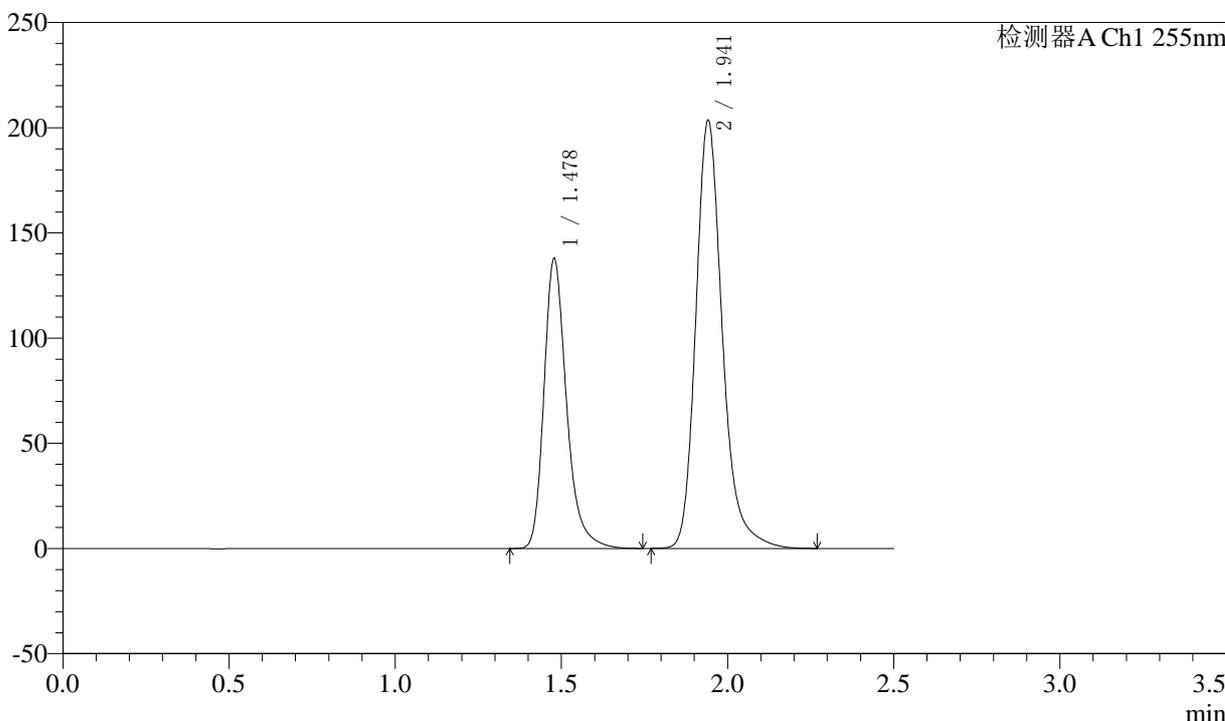
SMF-4022

<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 - 7-66/31-2844-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

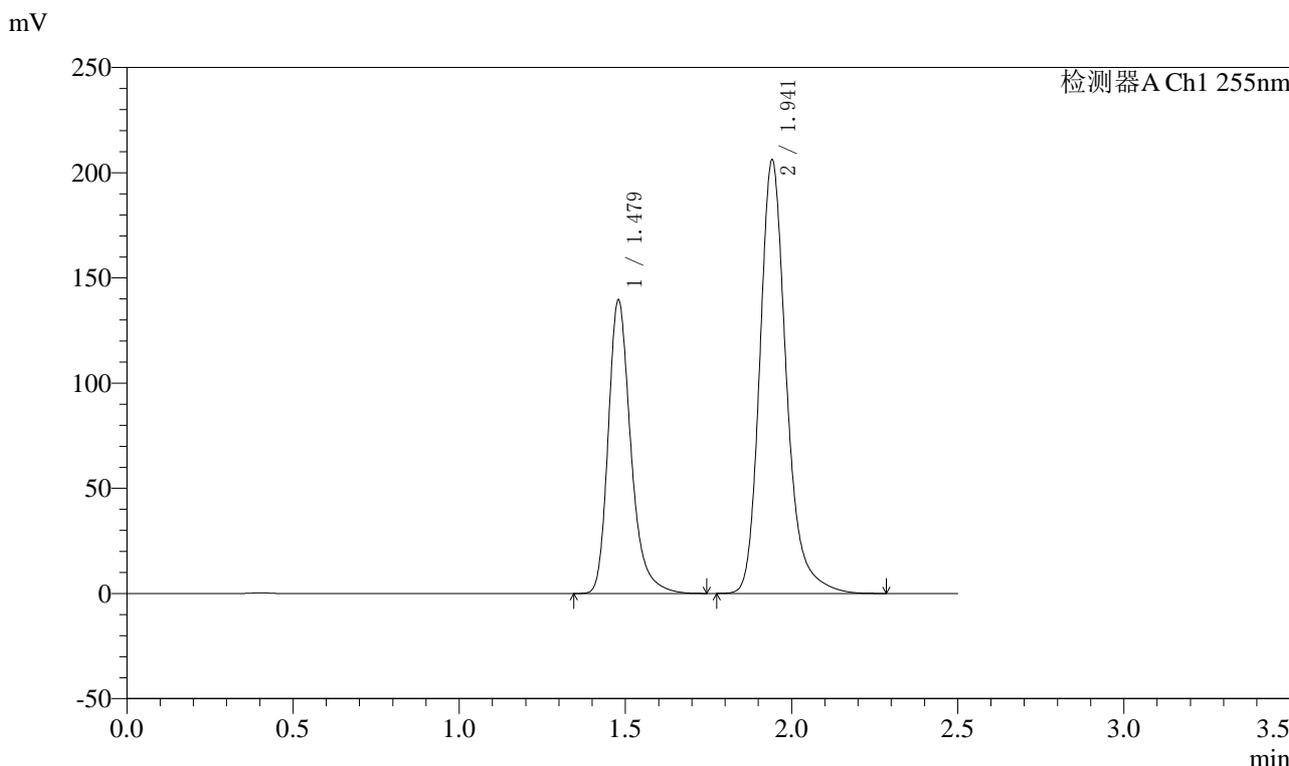
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	652150	36.525	138009	2404	1.285	--
2	1.941	1133322	63.475	203405	3012	1.233	3.535
总计		1785472	100.000	341414			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2845-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

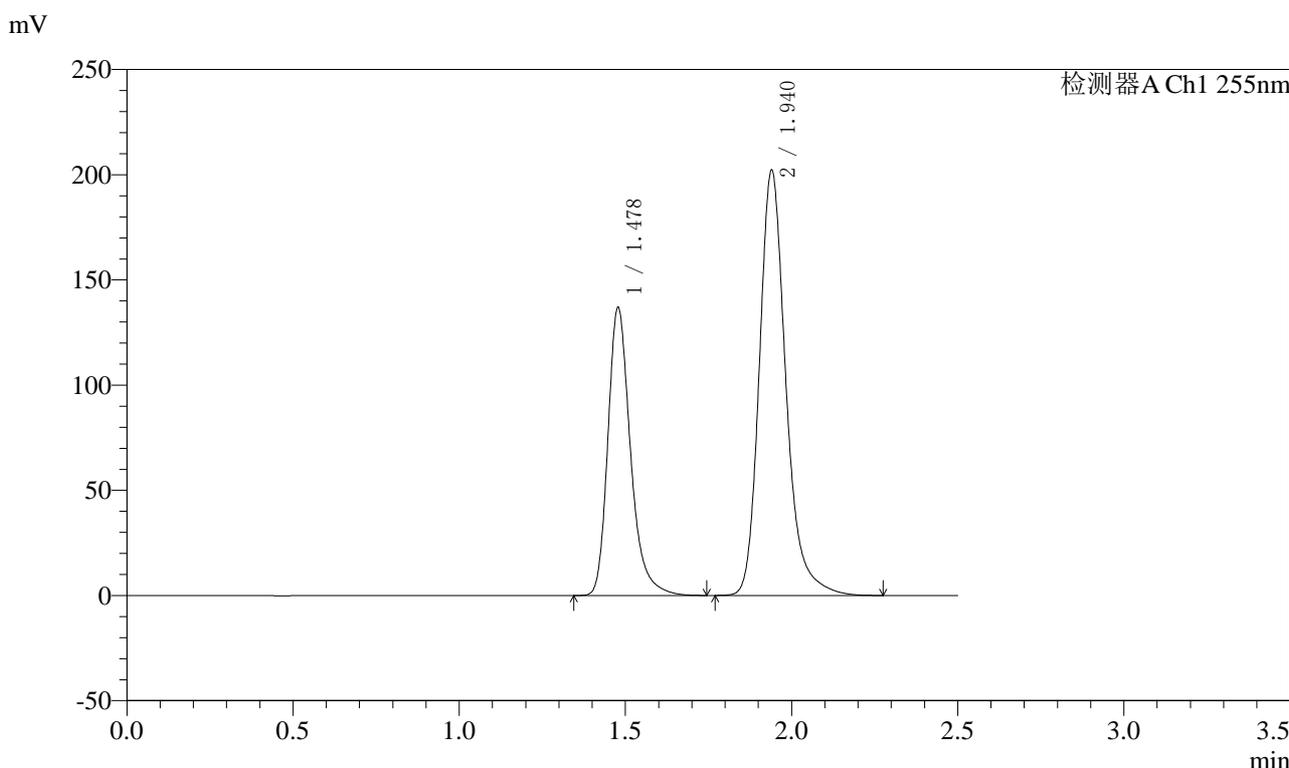
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	660510	36.572	139771	2404	1.286	--
2	1.941	1145521	63.428	206007	3027	1.234	3.533
总计		1806031	100.000	345778			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-66/31-2846-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

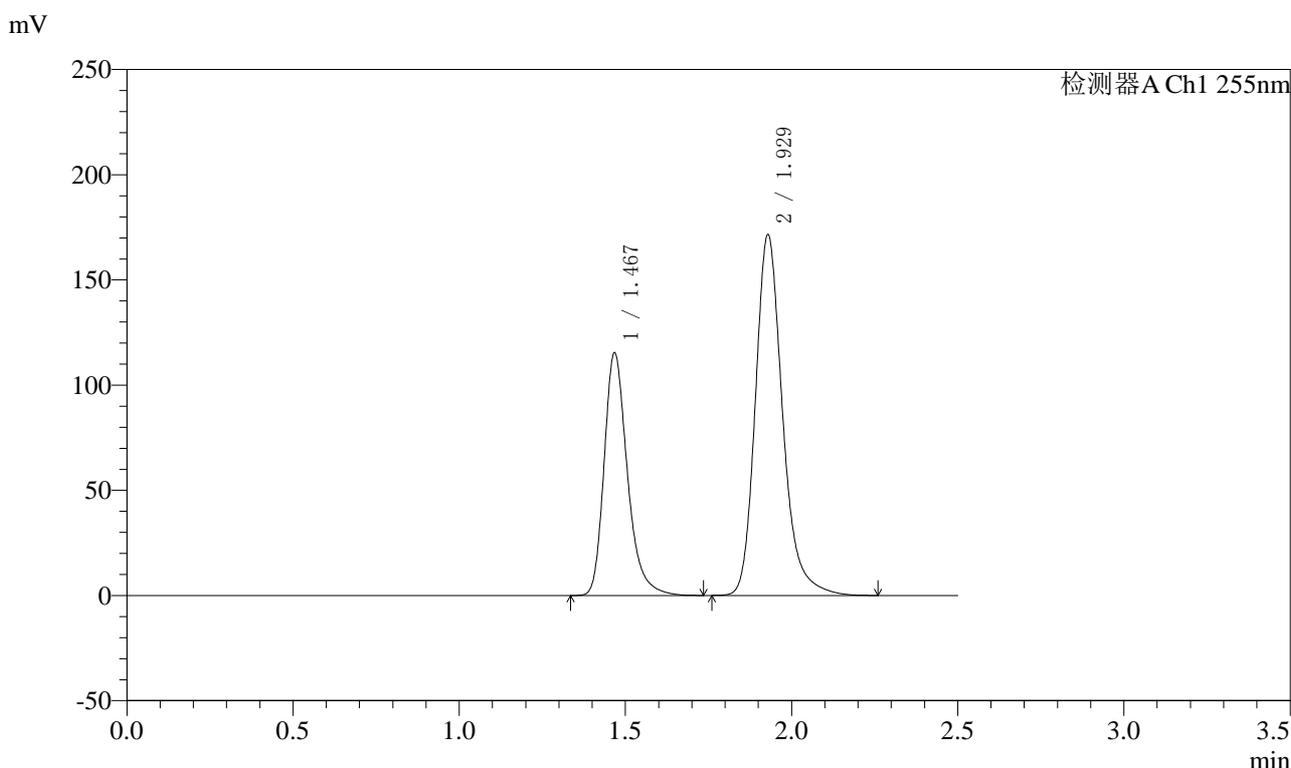
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648545	36.578	137120	2399	1.288	--
2	1.940	1124508	63.422	202191	3017	1.235	3.528
总计		1773054	100.000	339311			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-69/31-2848-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

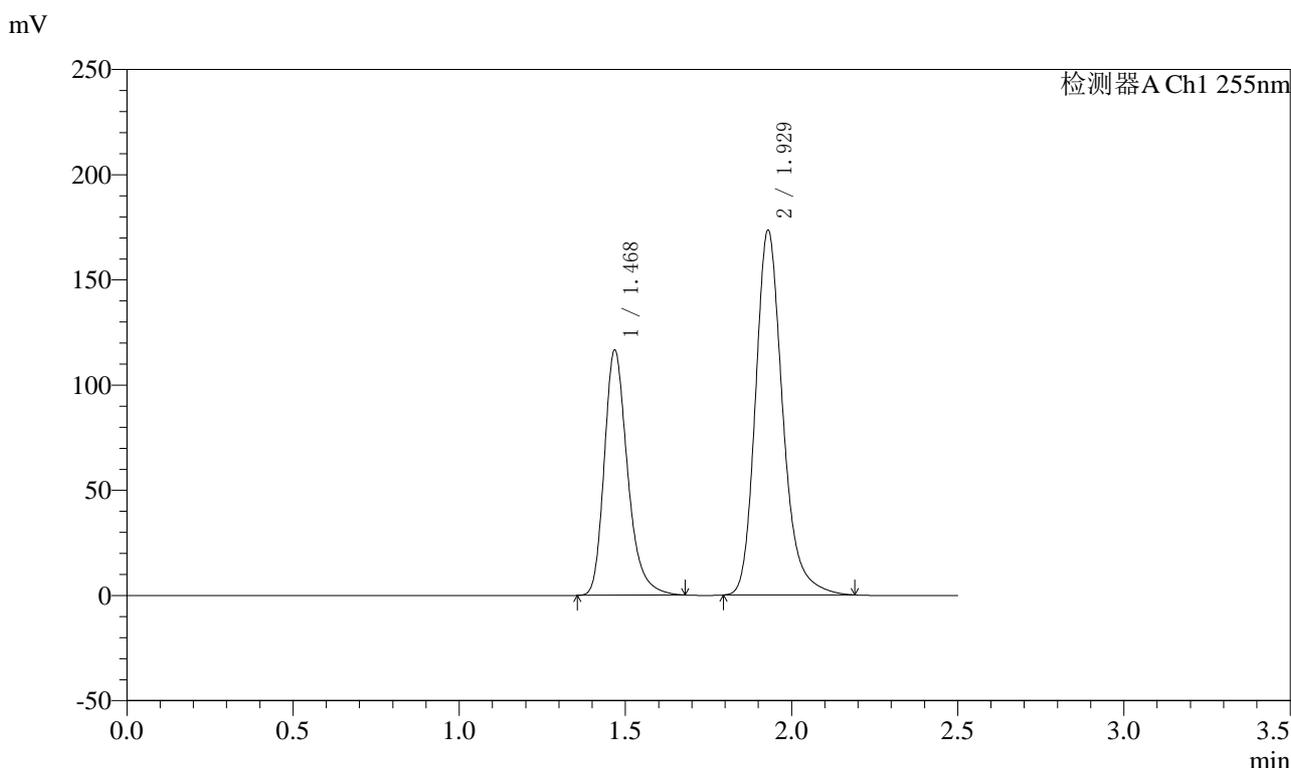
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	562803	36.537	115435	2213	1.288	--
2	1.929	977572	63.463	171674	2824	1.231	3.419
总计		1540374	100.000	287109			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
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 - 7-68/31-2849-3 - zzp-2024032421p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/07/17 08:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

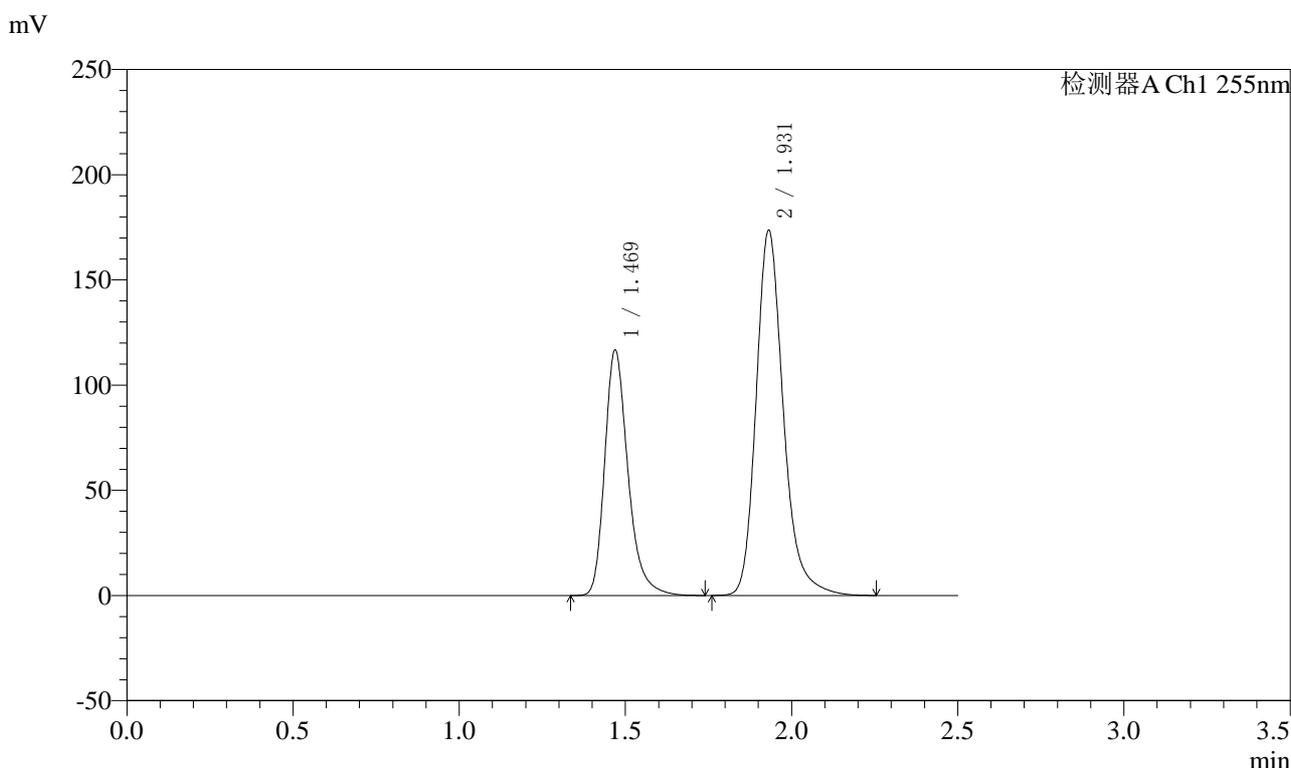
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	569566	36.575	116680	2191	1.285	--
2	1.929	987697	63.425	173551	2806	1.229	3.403
总计		1557263	100.000	290232			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2851-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	569108	36.492	116801	2220	1.288	--
2	1.931	990449	63.508	173356	2820	1.231	3.420
总计		1559556	100.000	290157			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

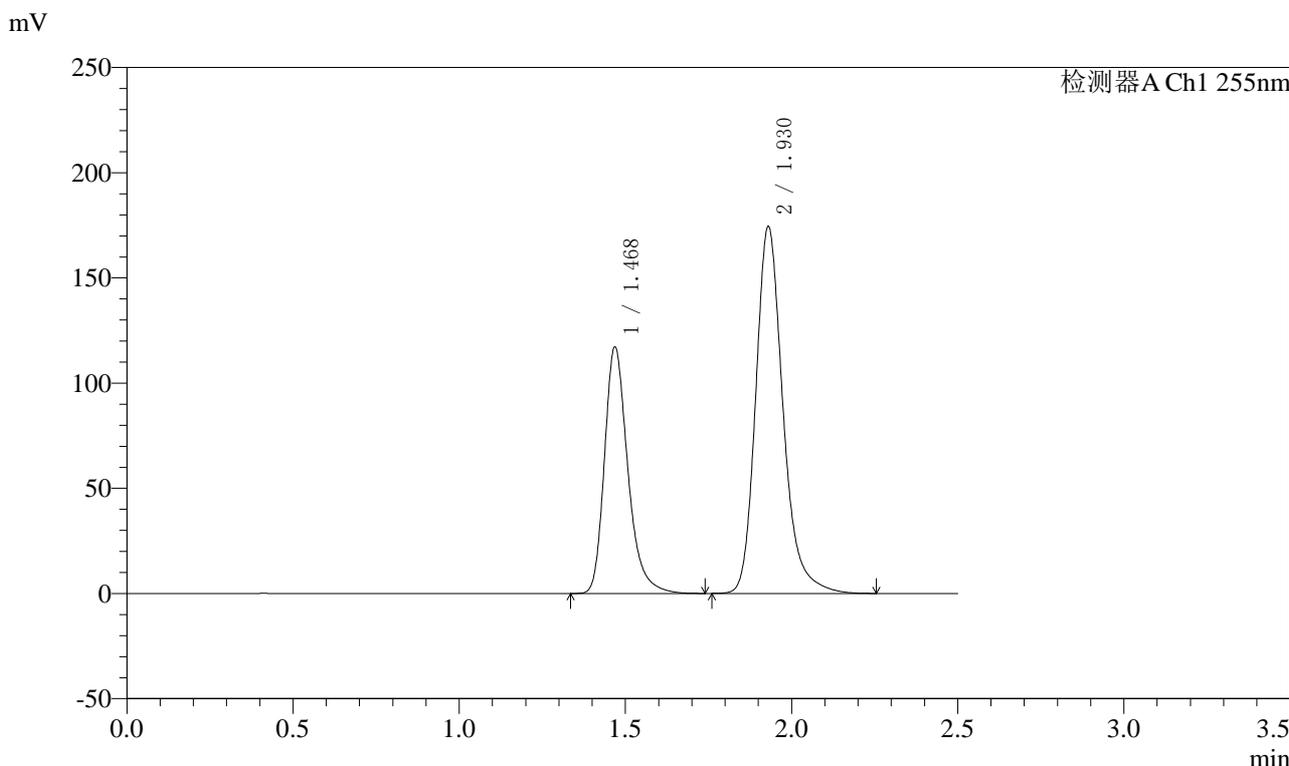


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2852-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

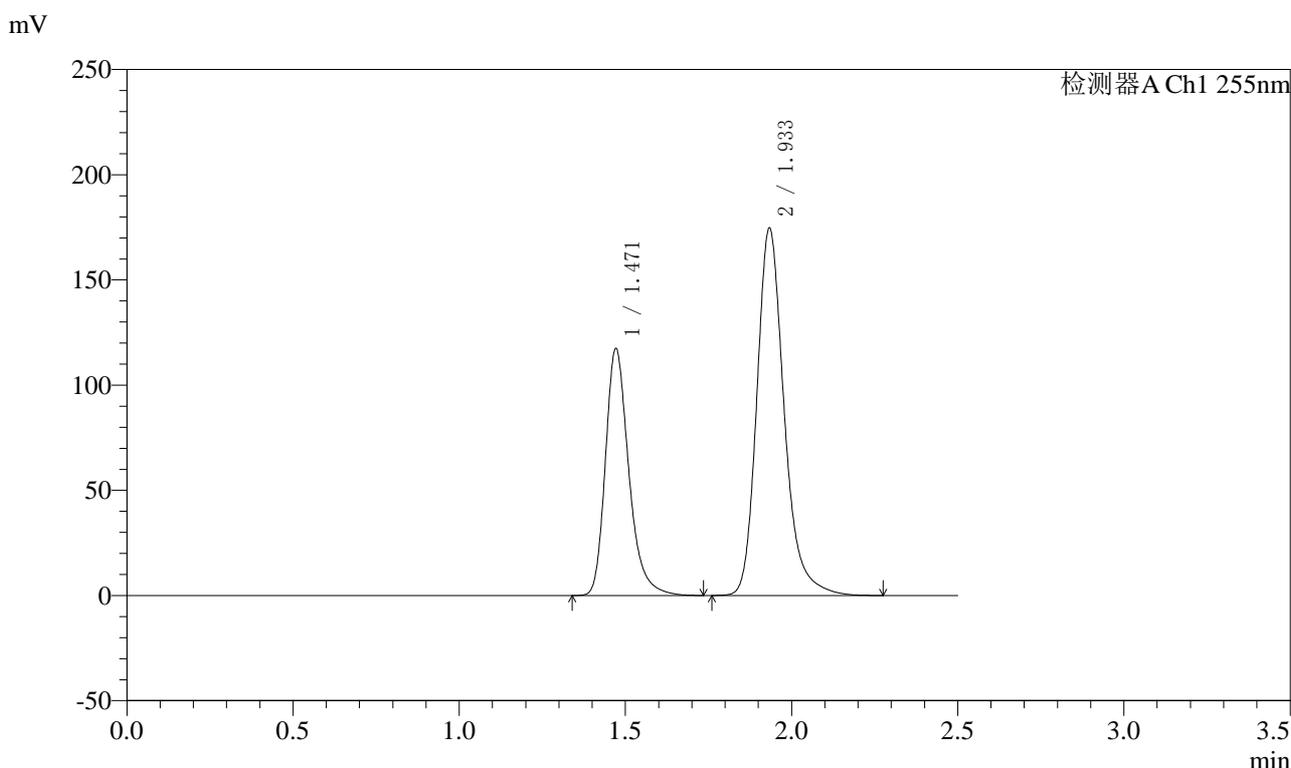
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	574575	36.571	117360	2196	1.290	--
2	1.930	996534	63.429	174434	2809	1.233	3.406
总计		1571108	100.000	291794			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2853-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	575492	36.540	117260	2201	1.289	--
2	1.933	999471	63.460	174815	2811	1.234	3.406
总计		1574963	100.000	292075			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

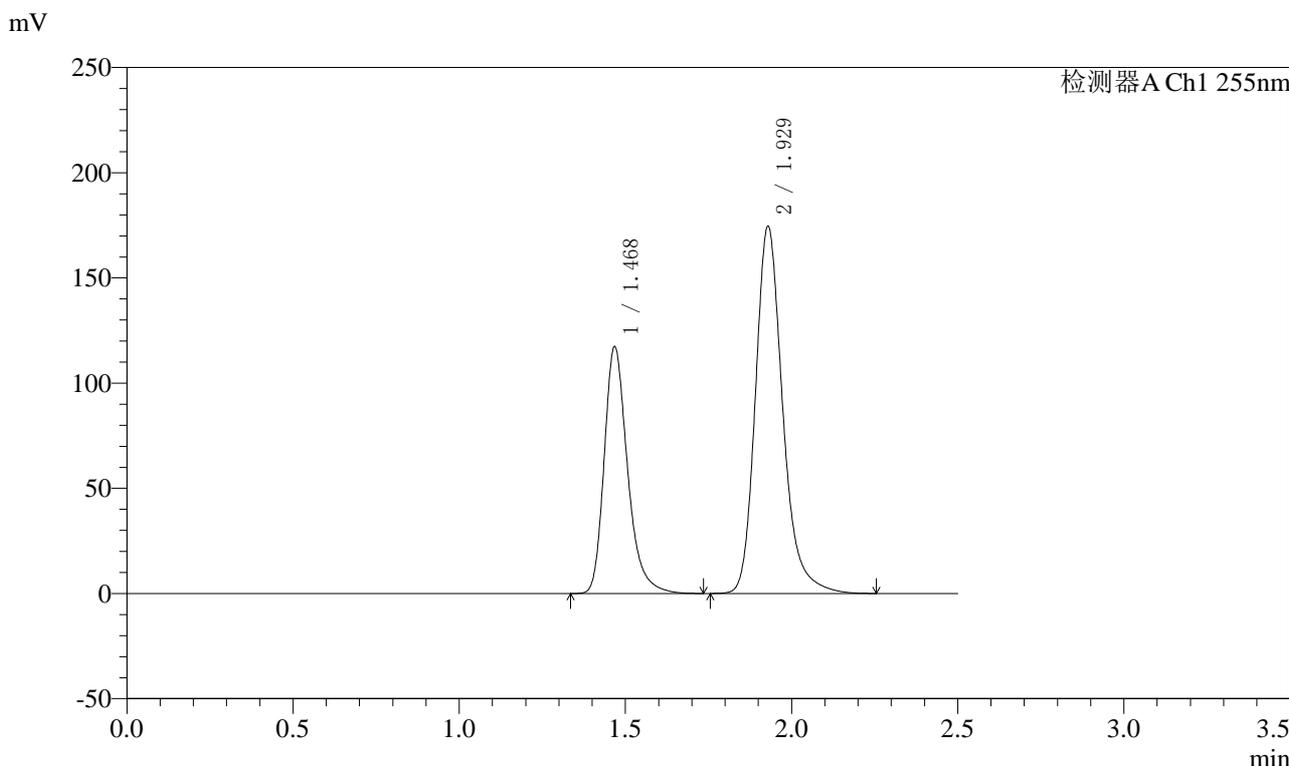


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2854-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

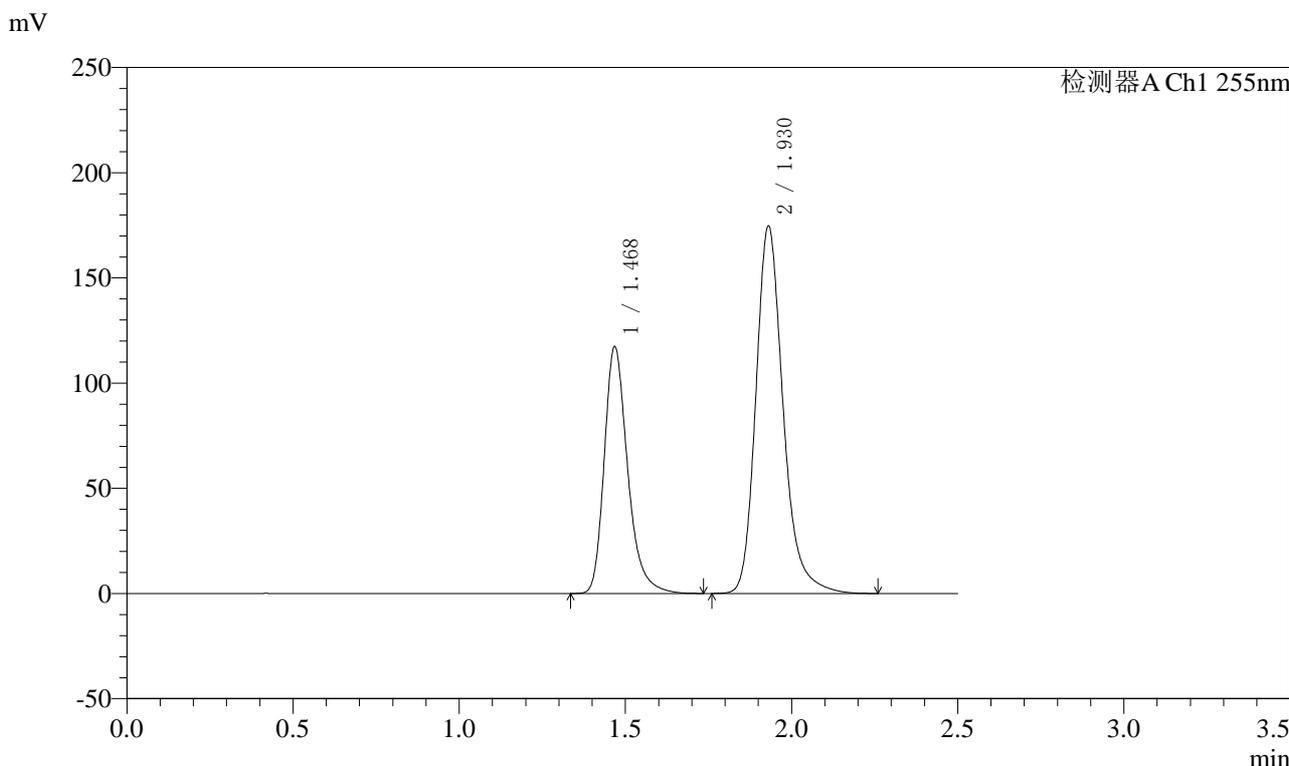
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	575250	36.555	117422	2189	1.291	--
2	1.929	998403	63.445	174705	2805	1.233	3.403
总计		1573652	100.000	292127			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2855-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

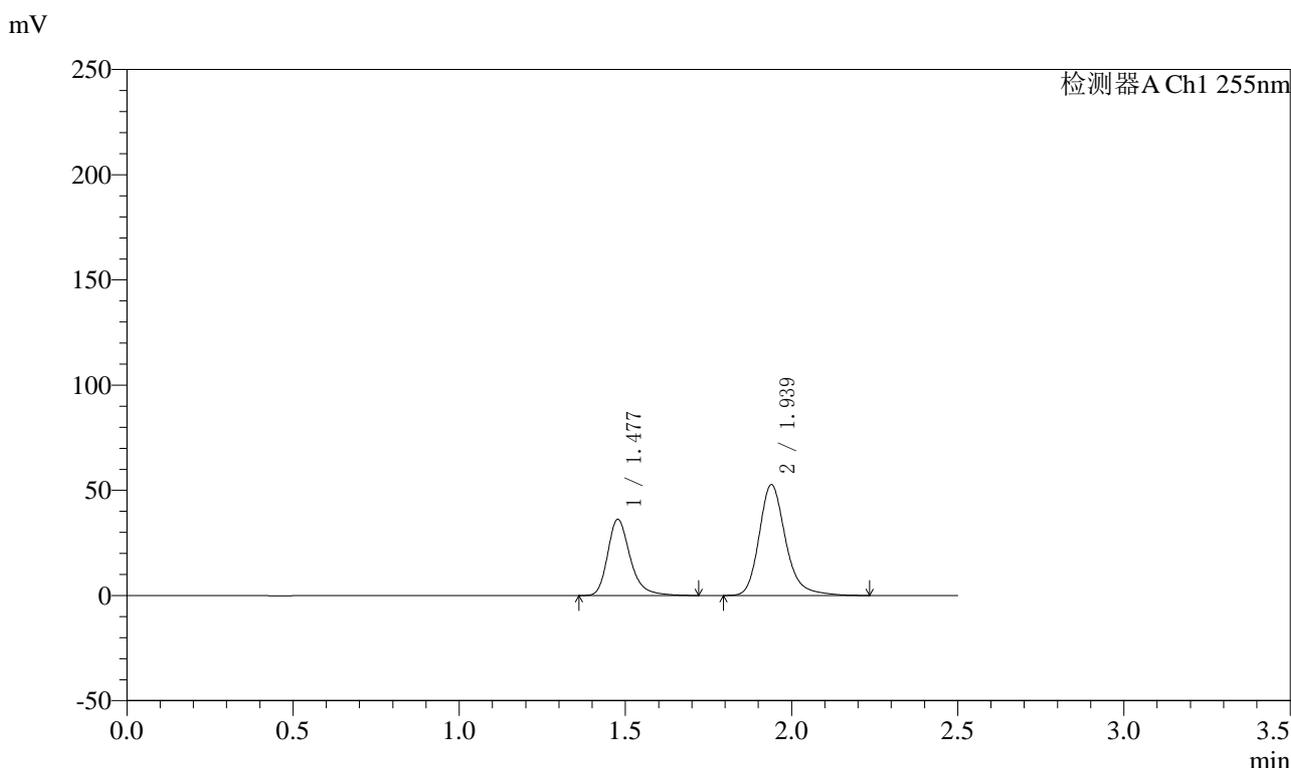
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	575993	36.576	117452	2185	1.292	--
2	1.930	998804	63.424	174505	2808	1.233	3.409
总计		1574797	100.000	291957			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2856-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 12:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	171124	36.934	36266	2413	1.284	--
2	1.939	292196	63.066	52779	3030	1.232	3.538
总计		463320	100.000	89045			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

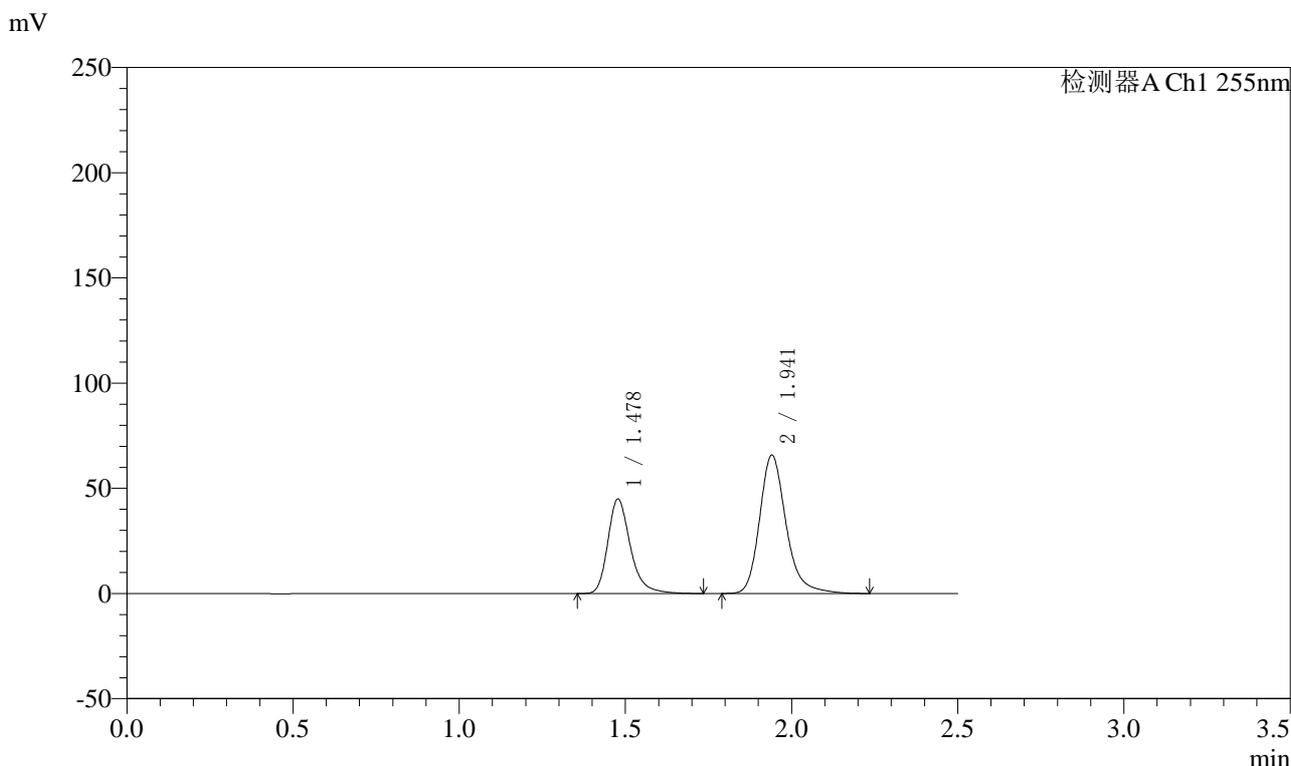


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2860-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	212479	36.800	44940	2407	1.286	--
2	1.941	364902	63.200	65726	3025	1.233	3.540
总计		577381	100.000	110665			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

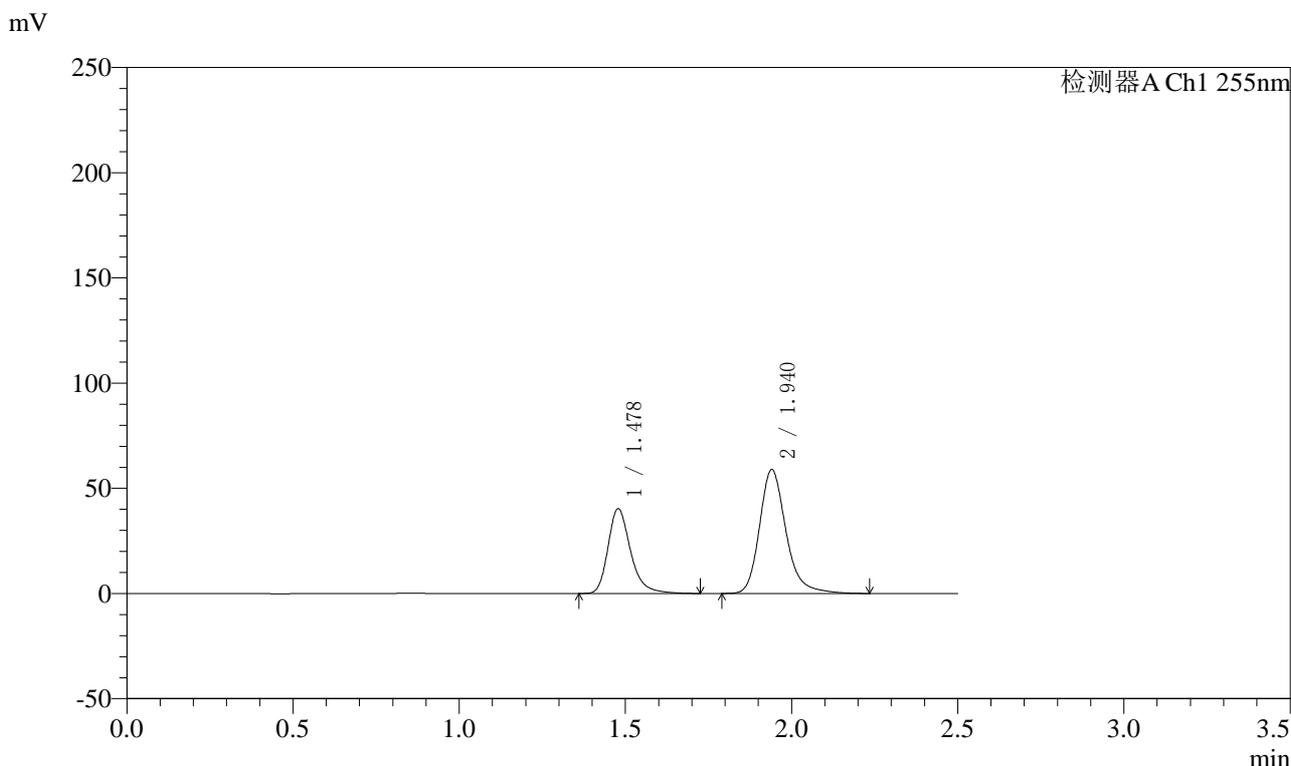


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2861-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:06:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:49:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

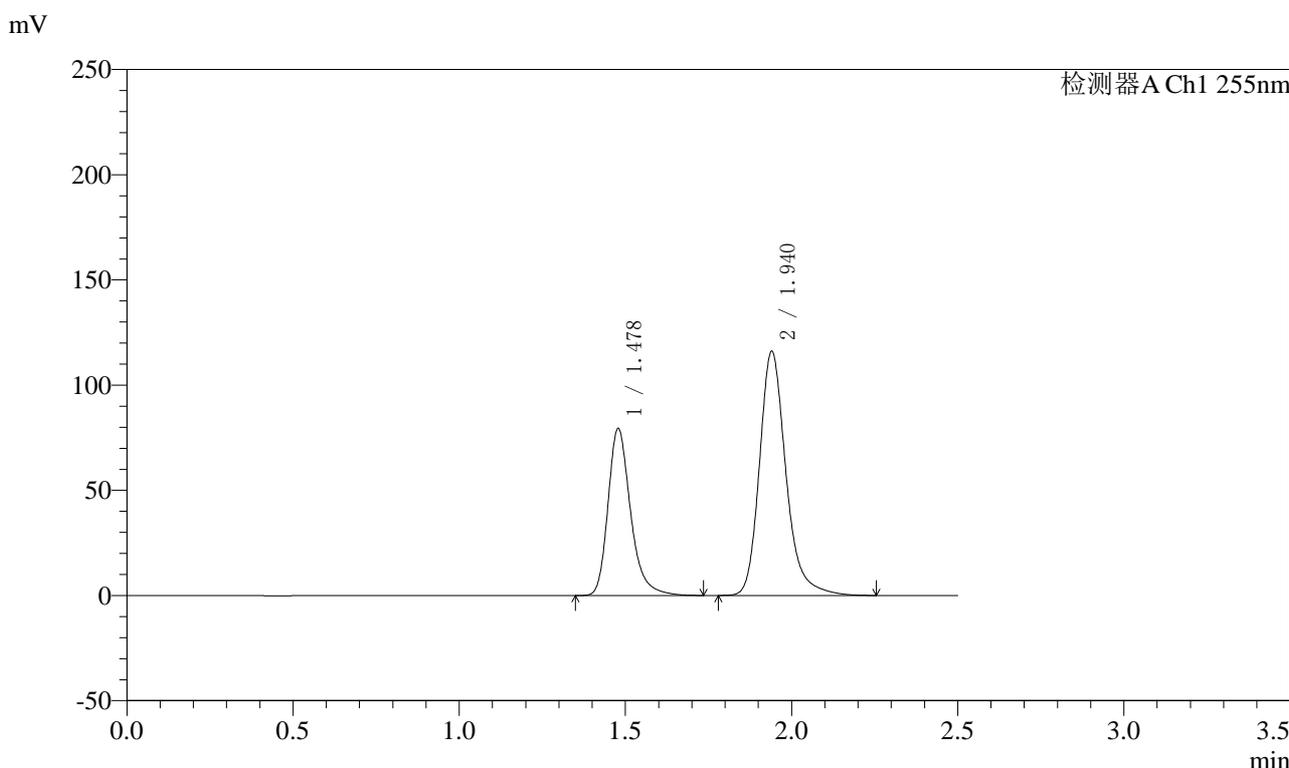
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	190916	36.879	40385	2405	1.288	--
2	1.940	326766	63.121	58871	3027	1.234	3.533
总计		517682	100.000	99256			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2863-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

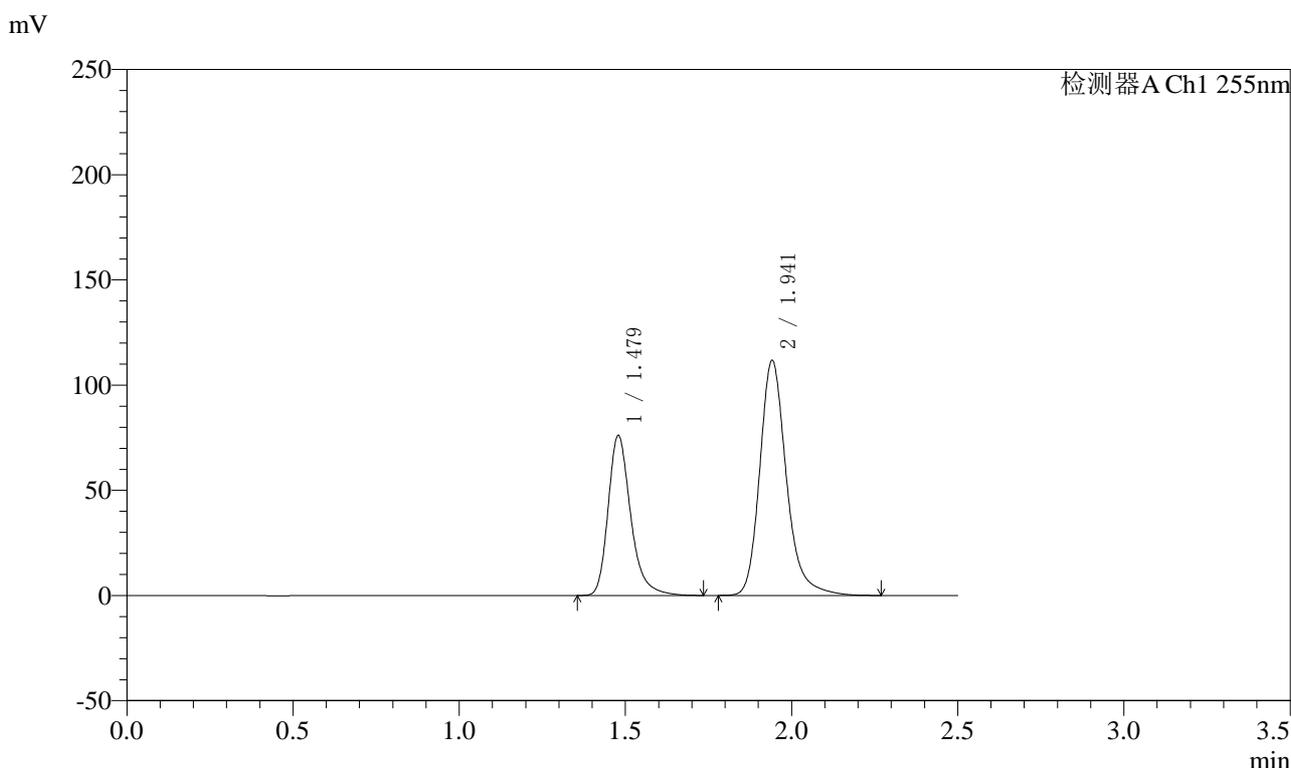
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	375990	36.858	79526	2402	1.286	--
2	1.940	644107	63.142	116031	3032	1.235	3.533
总计		1020097	100.000	195557			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2864-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

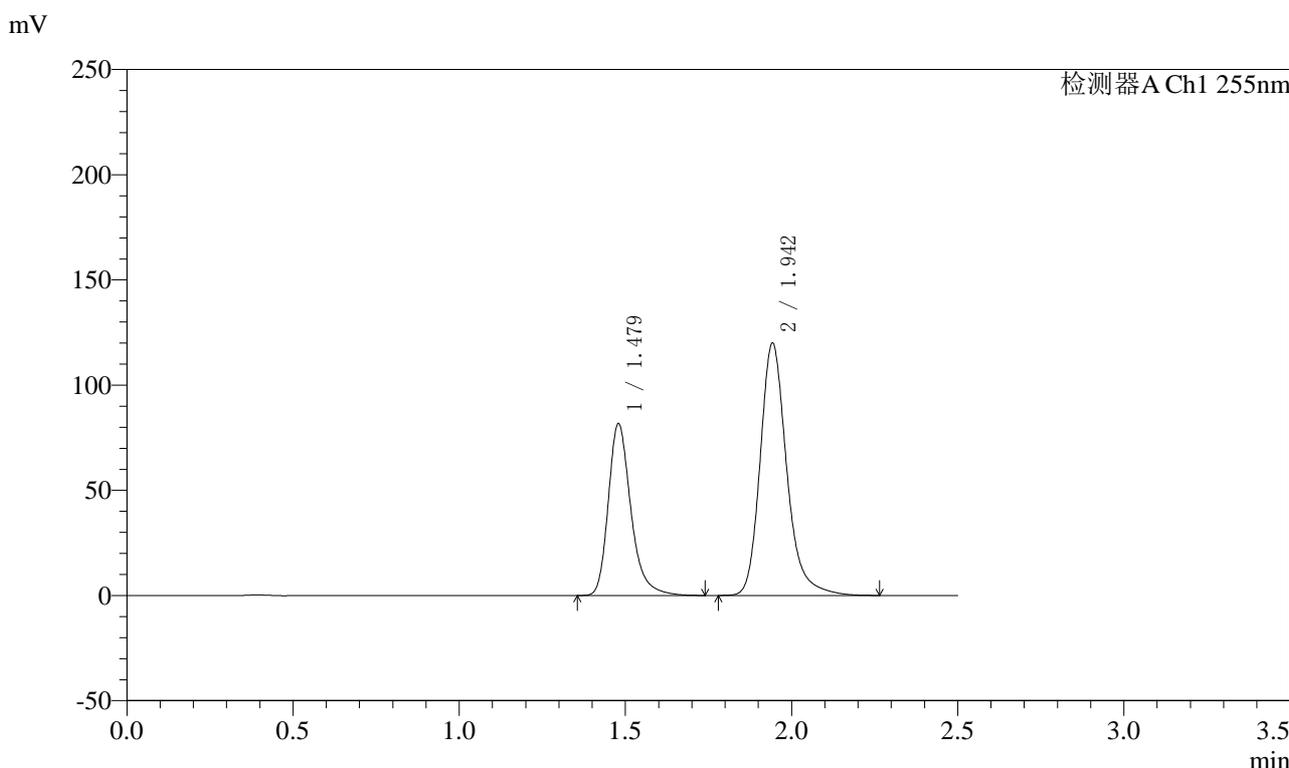
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	360227	36.635	76226	2403	1.288	--
2	1.941	623069	63.365	111678	3005	1.234	3.529
总计		983297	100.000	187904			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2866-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

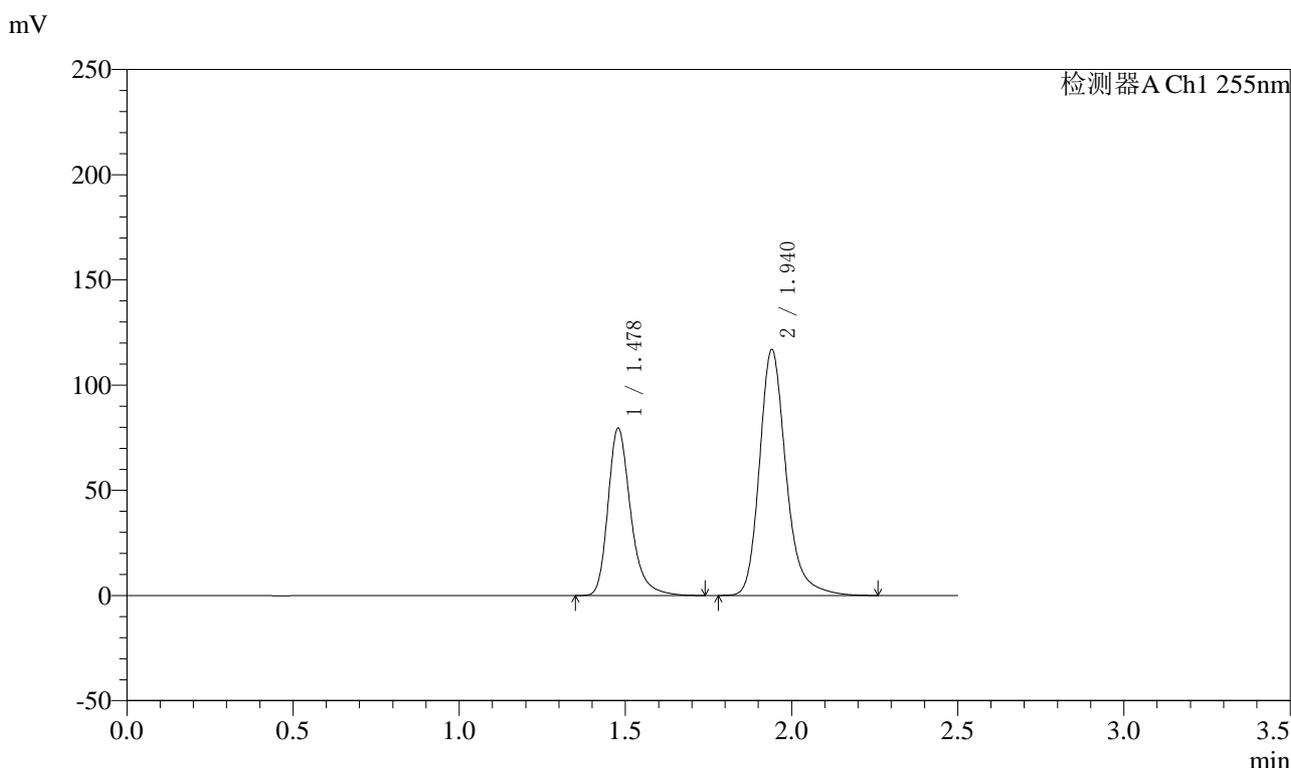
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	386956	36.676	81851	2405	1.290	--
2	1.942	668117	63.324	120066	3019	1.234	3.537
总计		1055073	100.000	201917			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2867-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 13:23:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:49:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

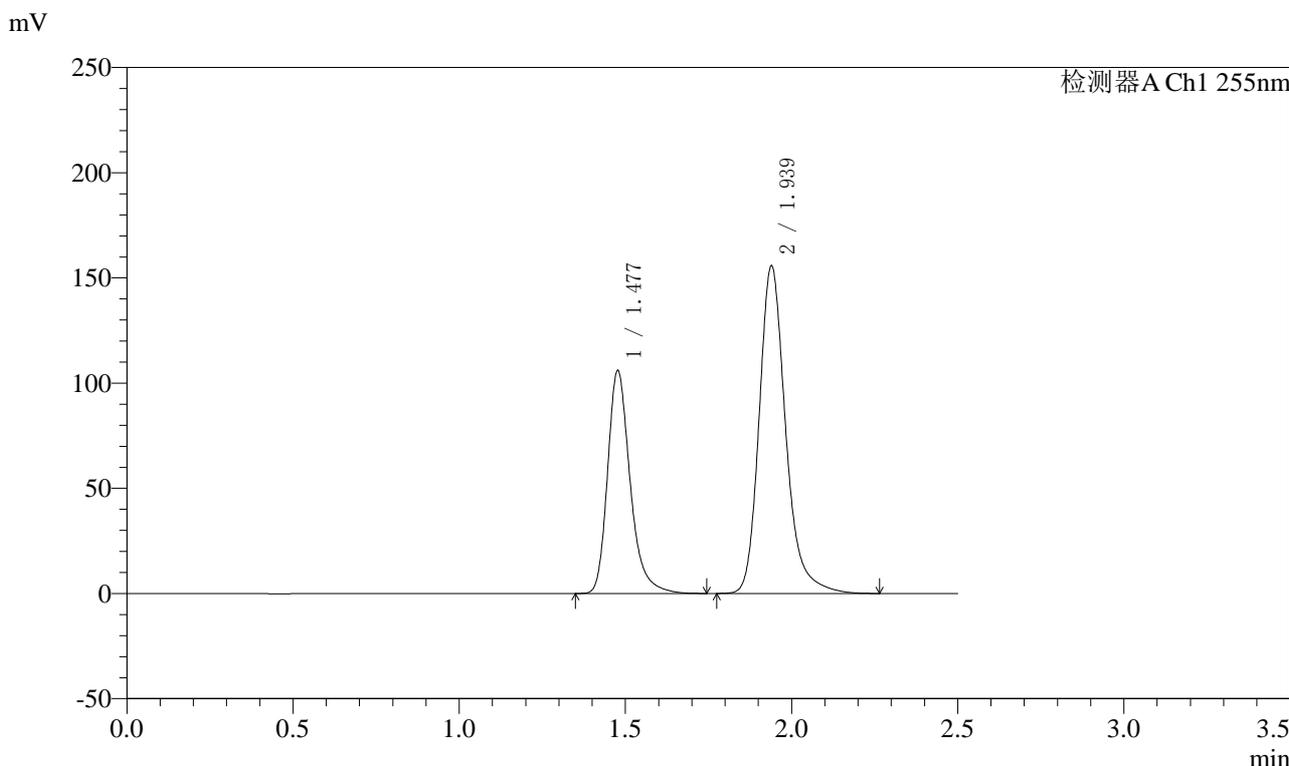
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	377170	36.701	79719	2398	1.289	--
2	1.940	650506	63.299	116835	3013	1.235	3.526
总计		1027677	100.000	196554			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2868-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

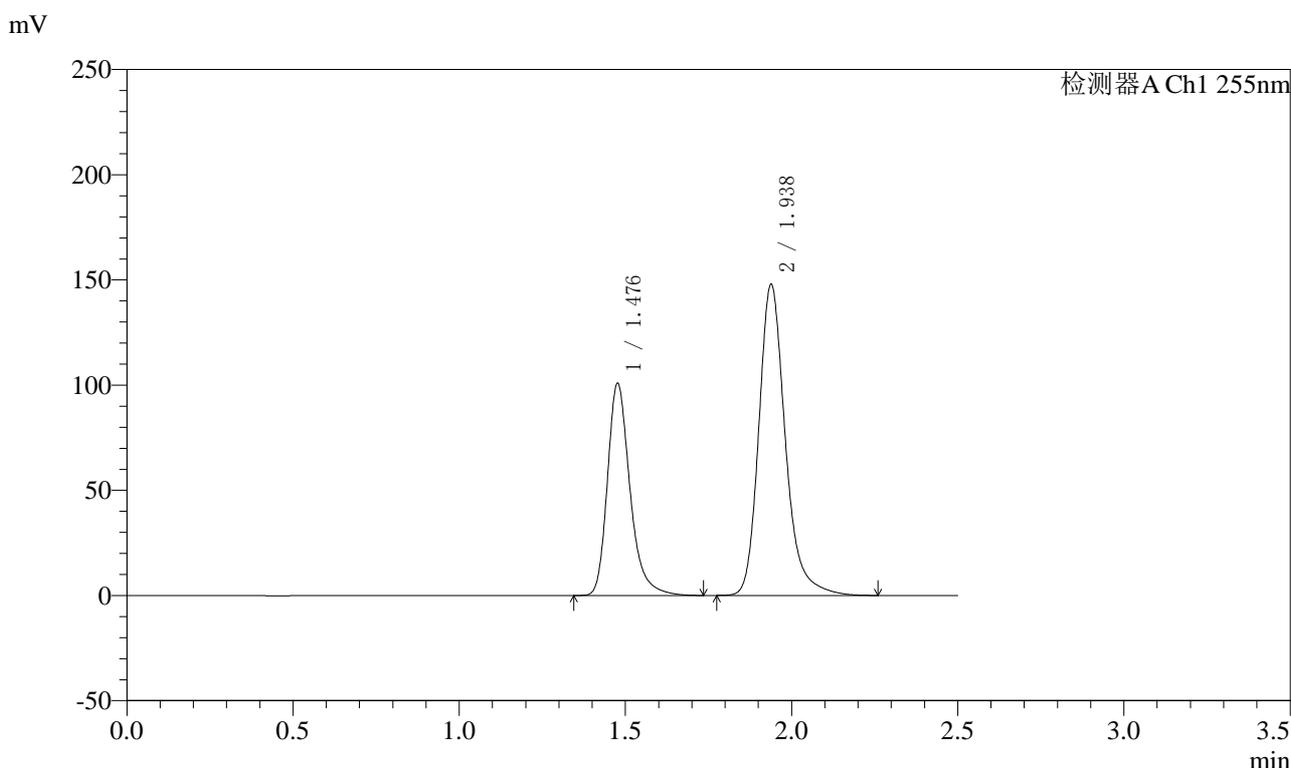
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	501309	36.685	106012	2402	1.288	--
2	1.939	865215	63.315	155890	3025	1.234	3.535
总计		1366524	100.000	261902			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2869-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	477166	36.753	100809	2405	1.289	--
2	1.938	821153	63.247	148095	3025	1.234	3.534
总计		1298319	100.000	248905			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

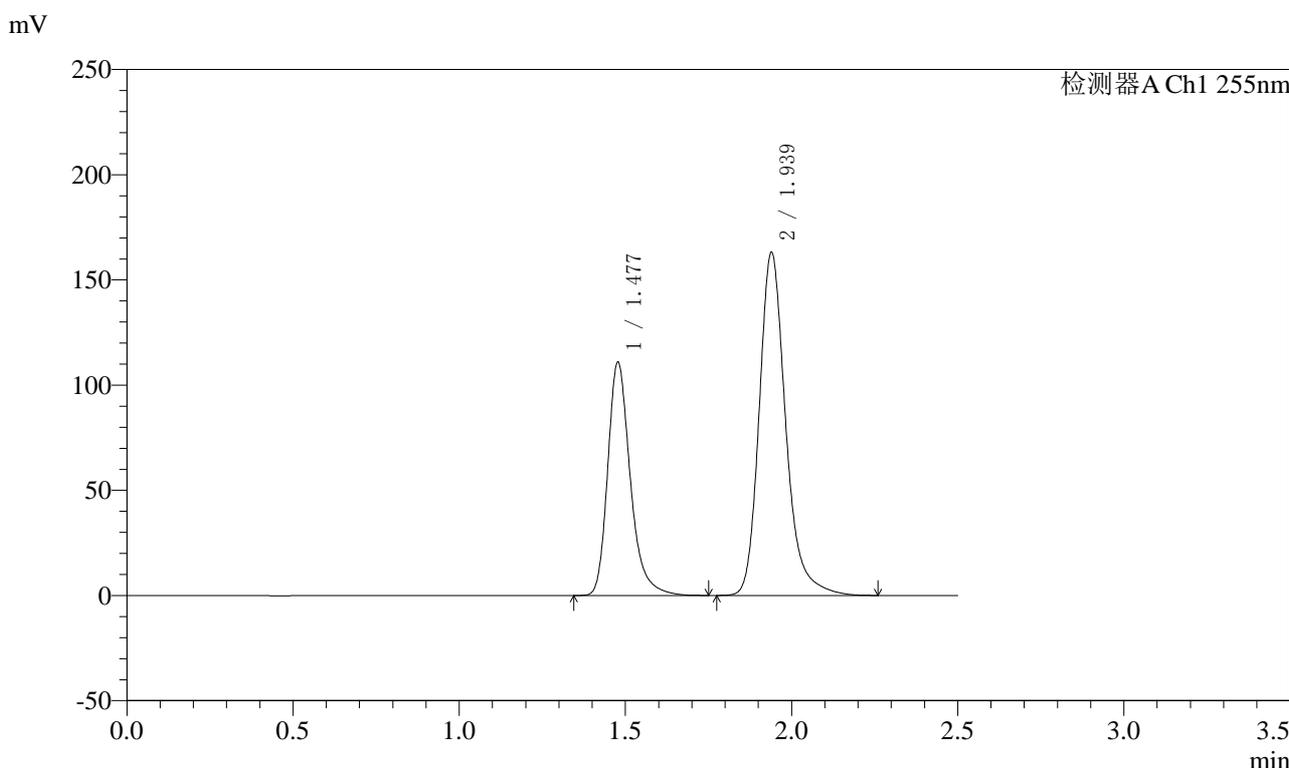


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2871-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:35:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:50:07 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

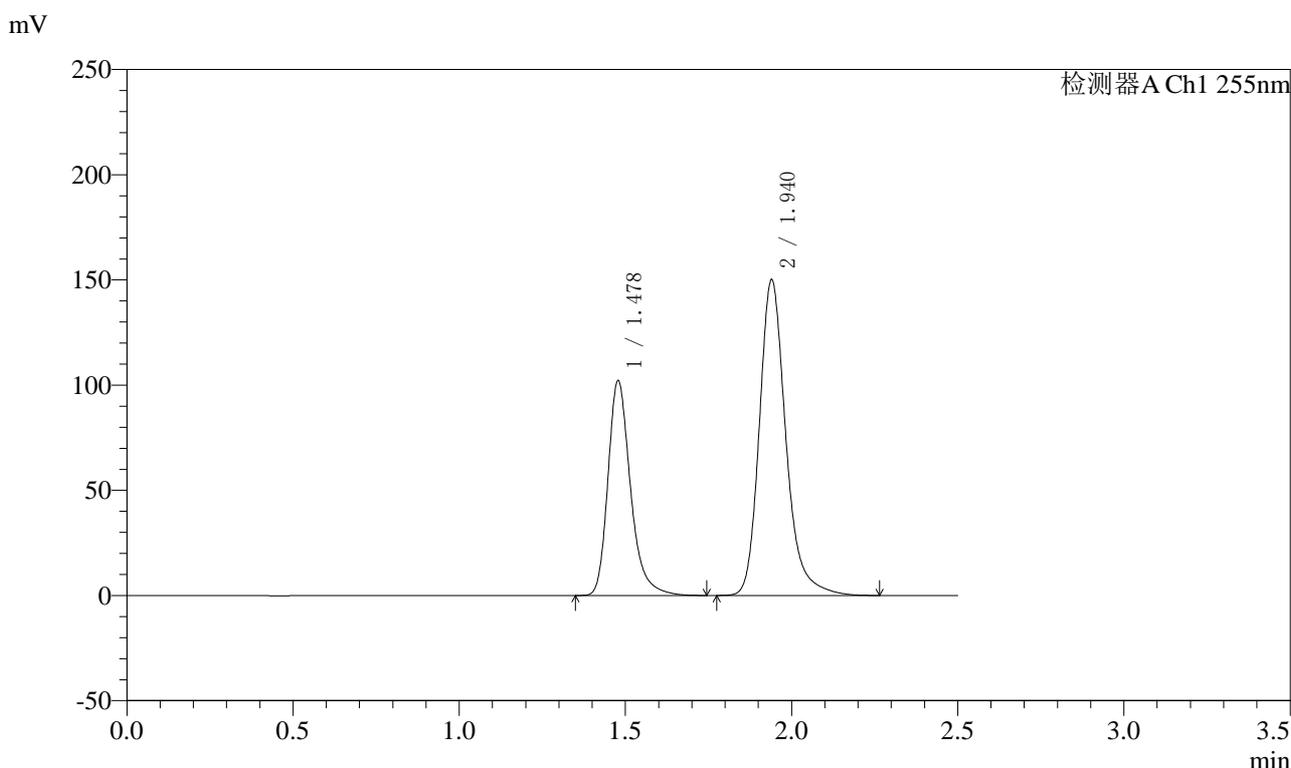
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	525004	36.697	111051	2402	1.287	--
2	1.939	905653	63.303	163262	3028	1.234	3.533
总计		1430658	100.000	274313			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2872-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

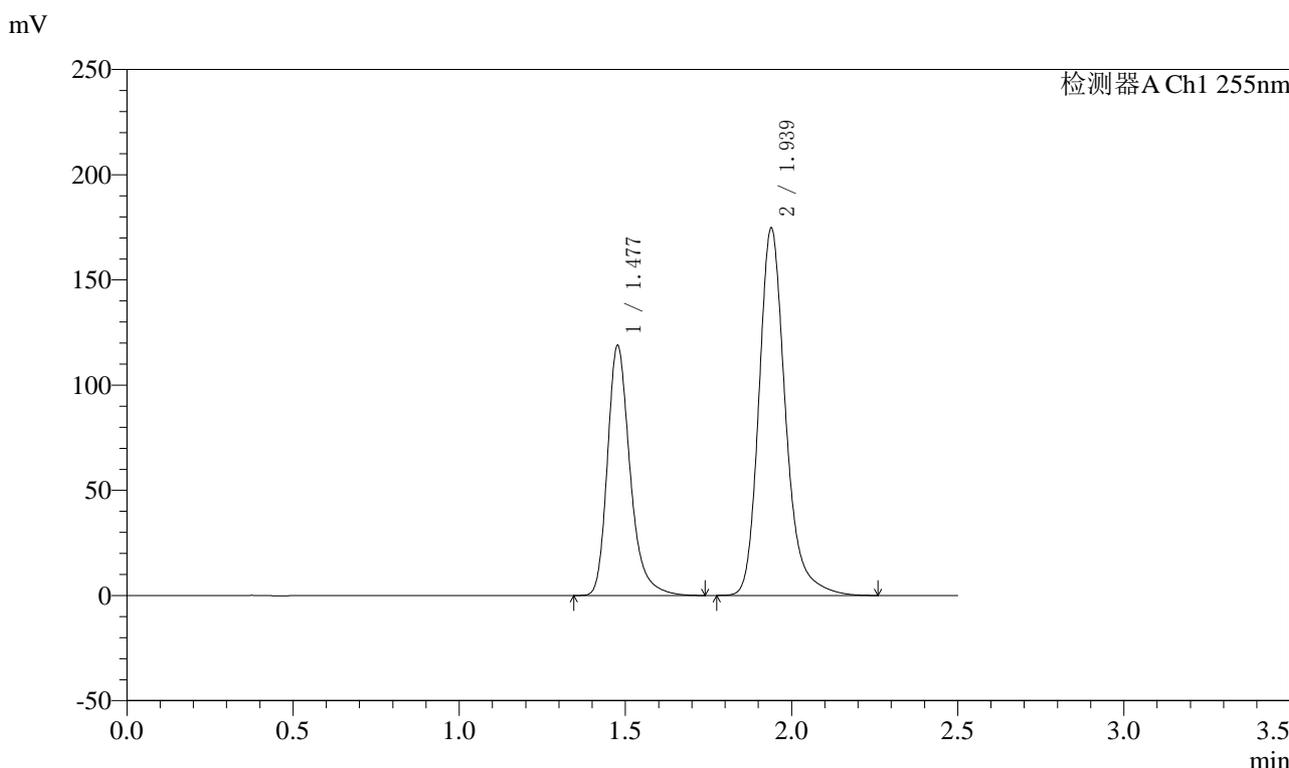
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	483071	36.690	102315	2412	1.288	--
2	1.940	833553	63.310	150149	3030	1.235	3.534
总计		1316624	100.000	252465			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2874-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:44:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:50:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

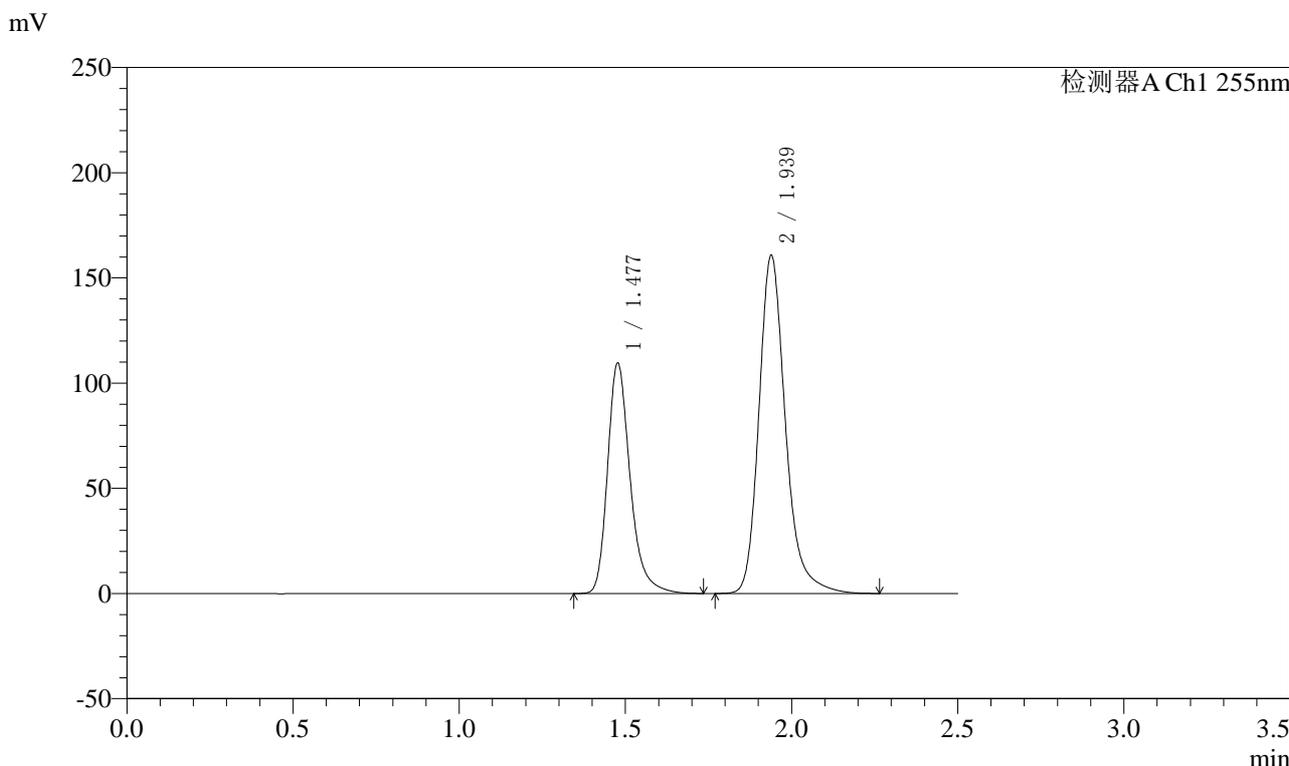
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	563762	36.705	118825	2392	1.290	--
2	1.939	972157	63.295	174899	3008	1.235	3.526
总计		1535919	100.000	293725			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2876-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:49:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:50:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

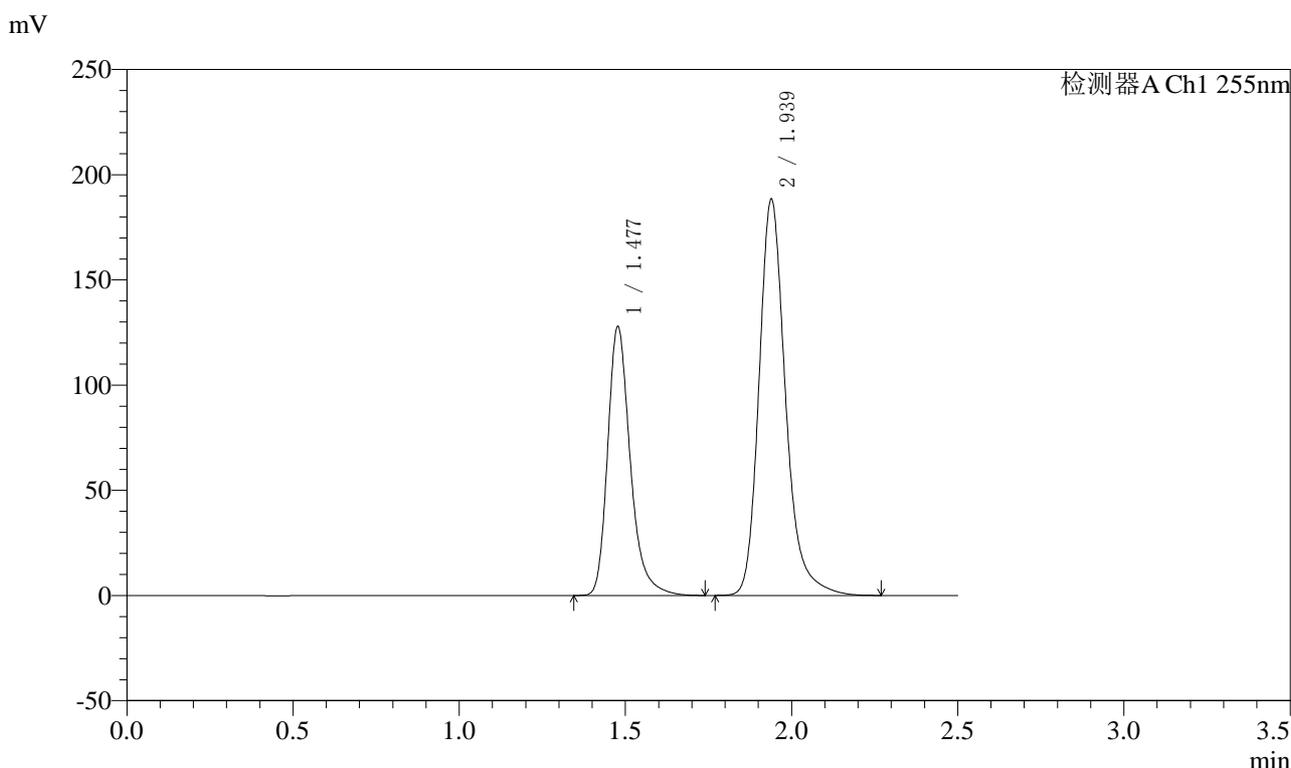
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	518078	36.711	109568	2403	1.288	--
2	1.939	893173	63.289	160993	3021	1.235	3.530
总计		1411251	100.000	270561			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2877-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 13:52:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:50:23 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	605872	36.633	127957	2392	1.289	--
2	1.939	1048009	63.367	188598	3014	1.235	3.523
总计		1653881	100.000	316555			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

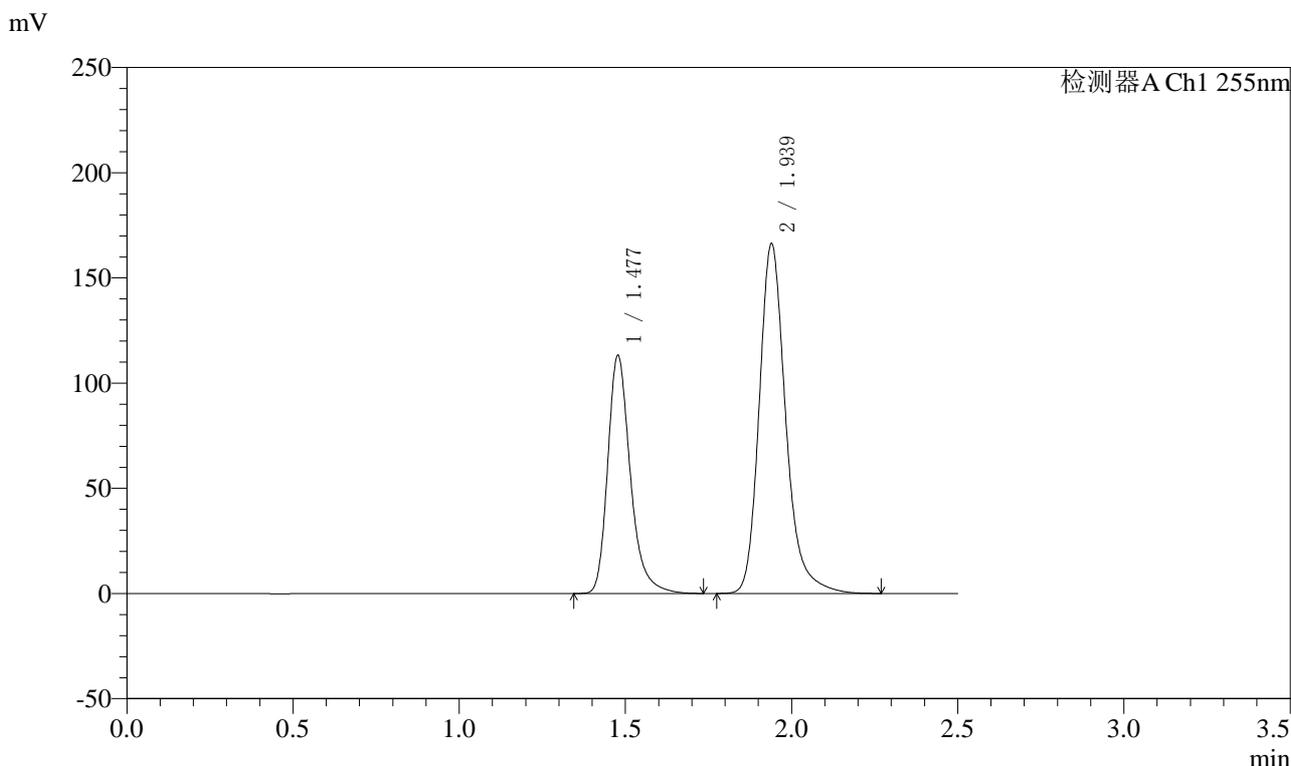


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2878-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

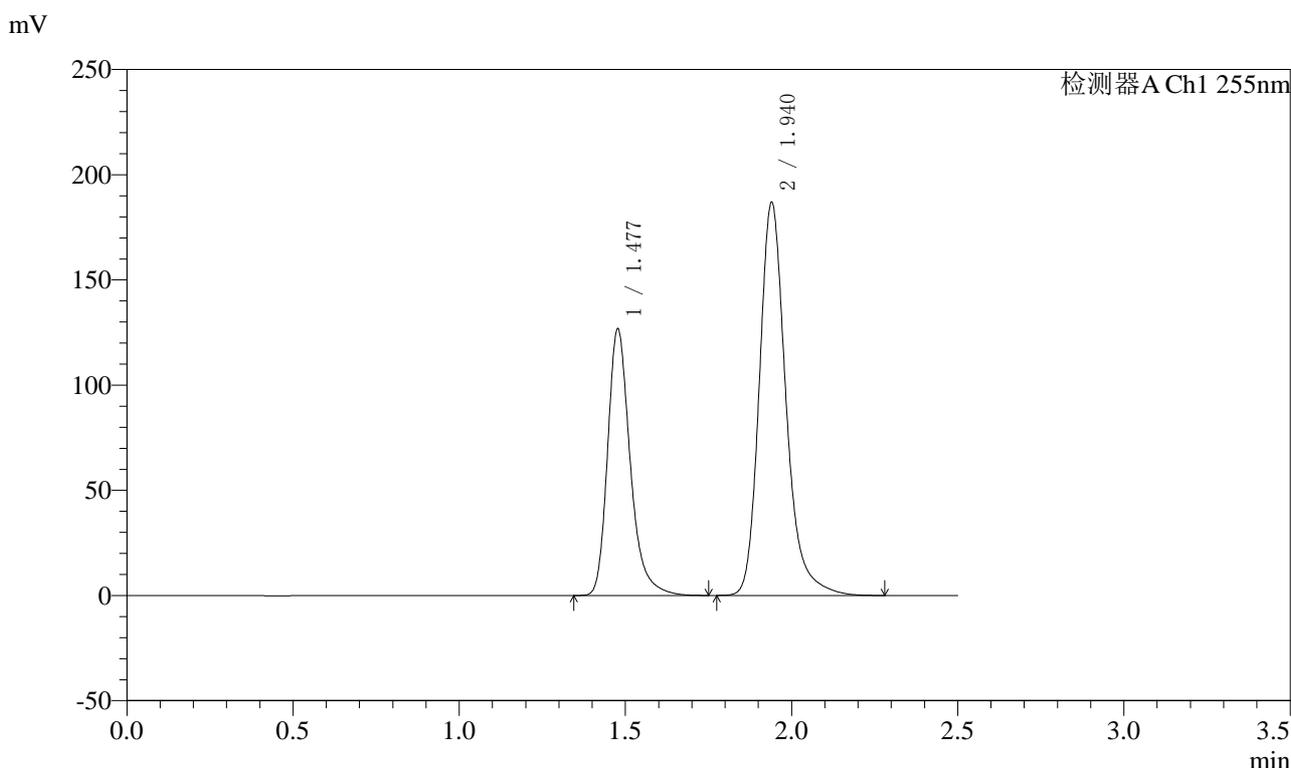
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	536664	36.714	113291	2392	1.289	--
2	1.939	925081	63.286	166408	3018	1.235	3.527
总计		1461745	100.000	279698			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2879-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 13:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	600969	36.571	126811	2389	1.290	--
2	1.940	1042316	63.429	186921	3002	1.235	3.526
总计		1643286	100.000	313732			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

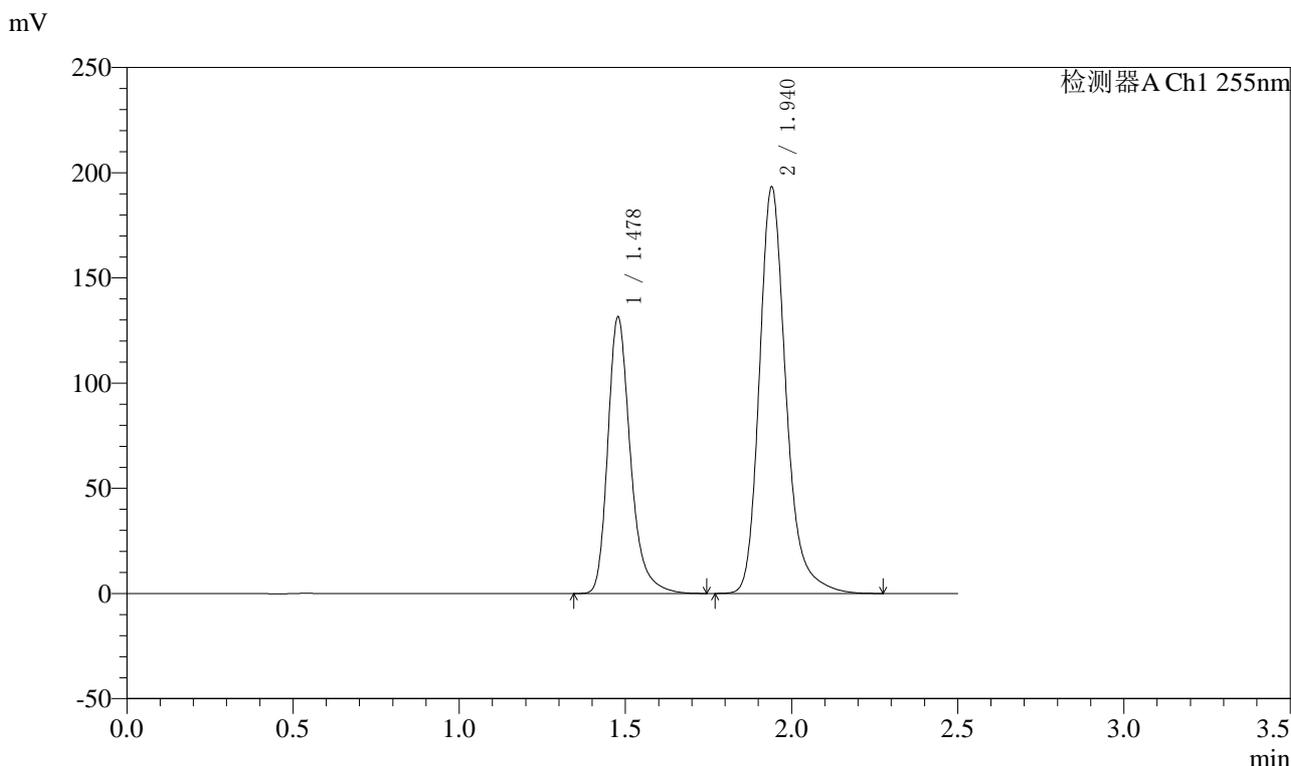


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2880-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 14:01:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:50:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	623102	36.668	131628	2397	1.289	--
2	1.940	1076209	63.332	193258	3013	1.235	3.528
总计		1699311	100.000	324886			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

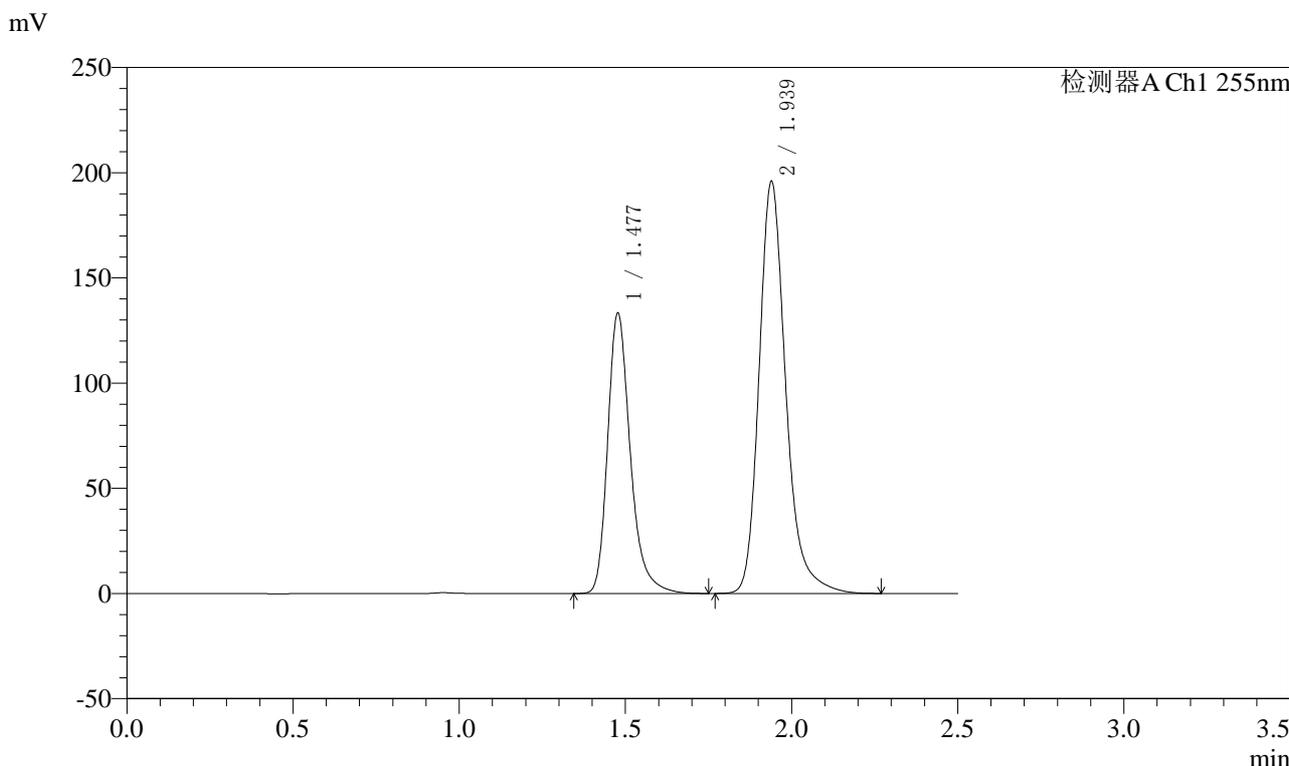


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2881-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 14:04:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:50:34 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	632267	36.625	133441	2395	1.290	--
2	1.939	1094071	63.375	196077	2997	1.237	3.521
总计		1726338	100.000	329518			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

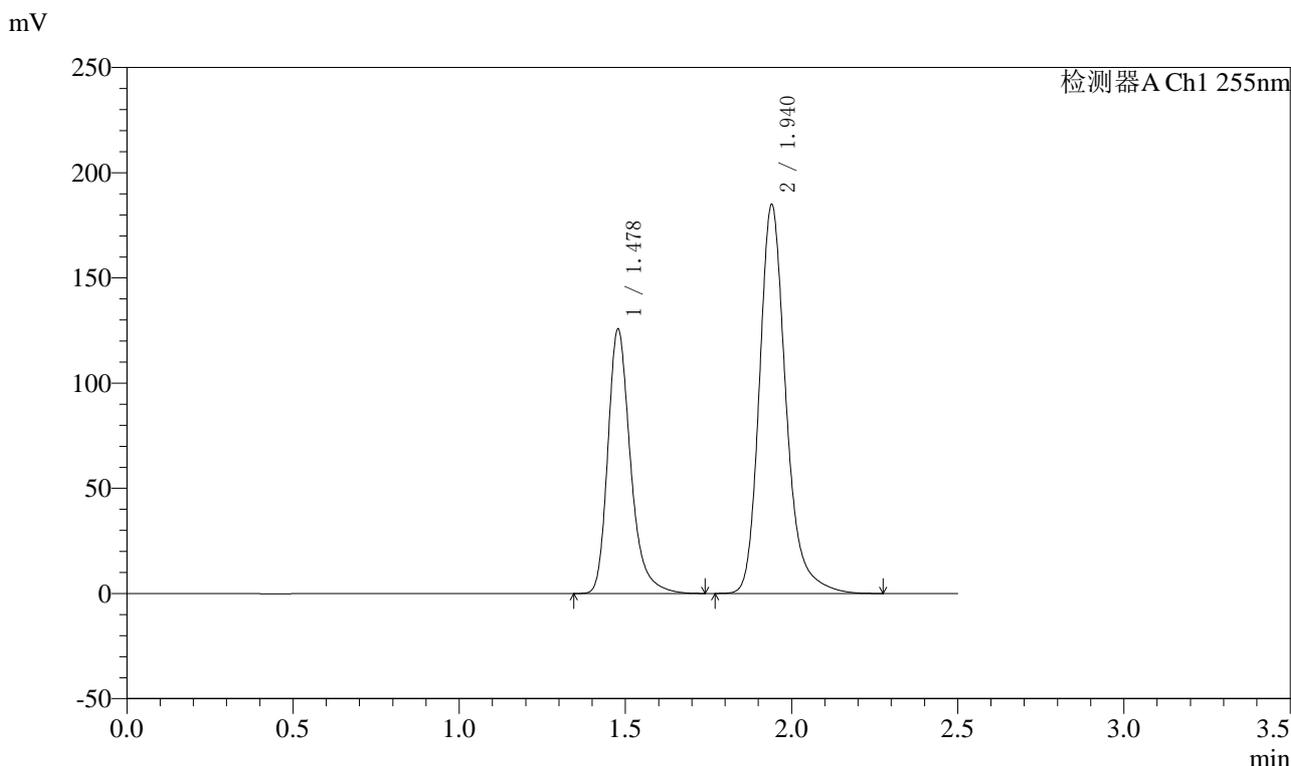


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2882-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	596650	36.711	125885	2392	1.289	--
2	1.940	1028622	63.289	184890	3019	1.237	3.528
总计		1625272	100.000	310774			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

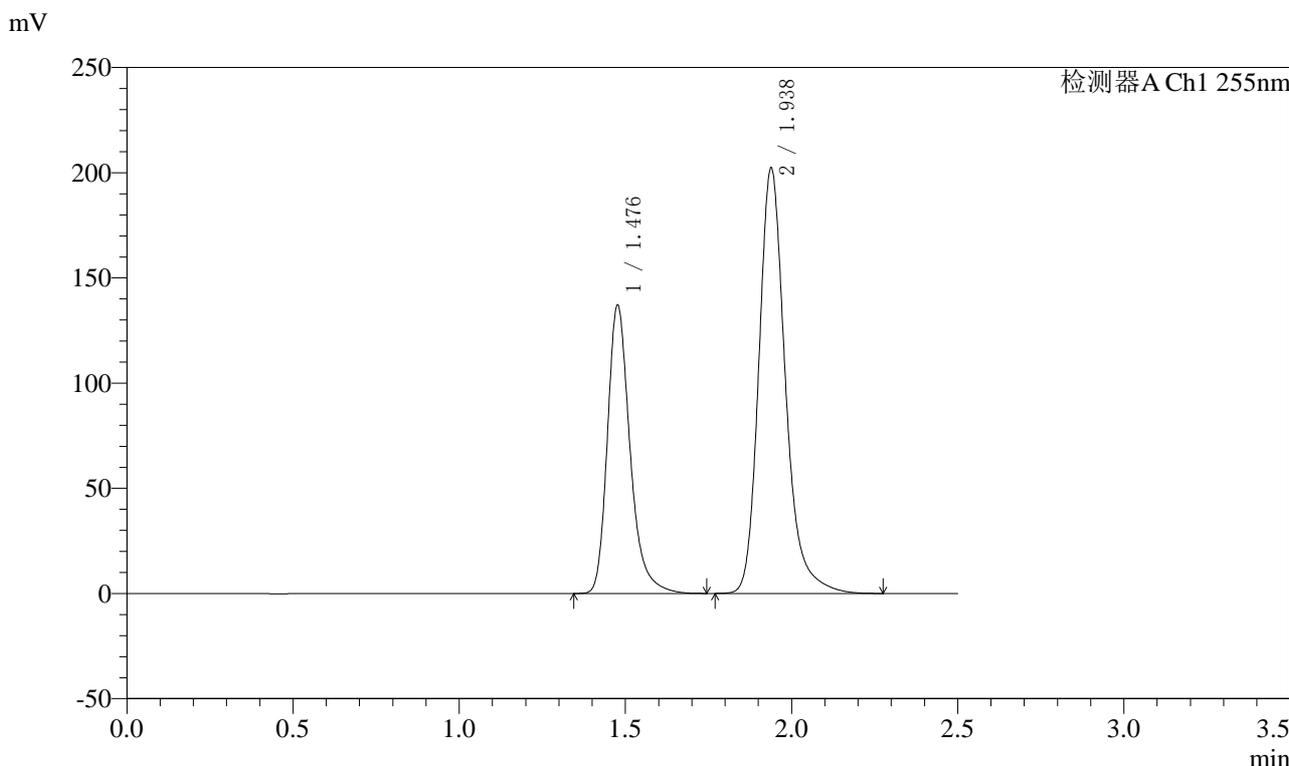


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2883-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	650233	36.612	137059	2392	1.289	--
2	1.938	1125769	63.388	202511	3012	1.236	3.526
总计		1776002	100.000	339570			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

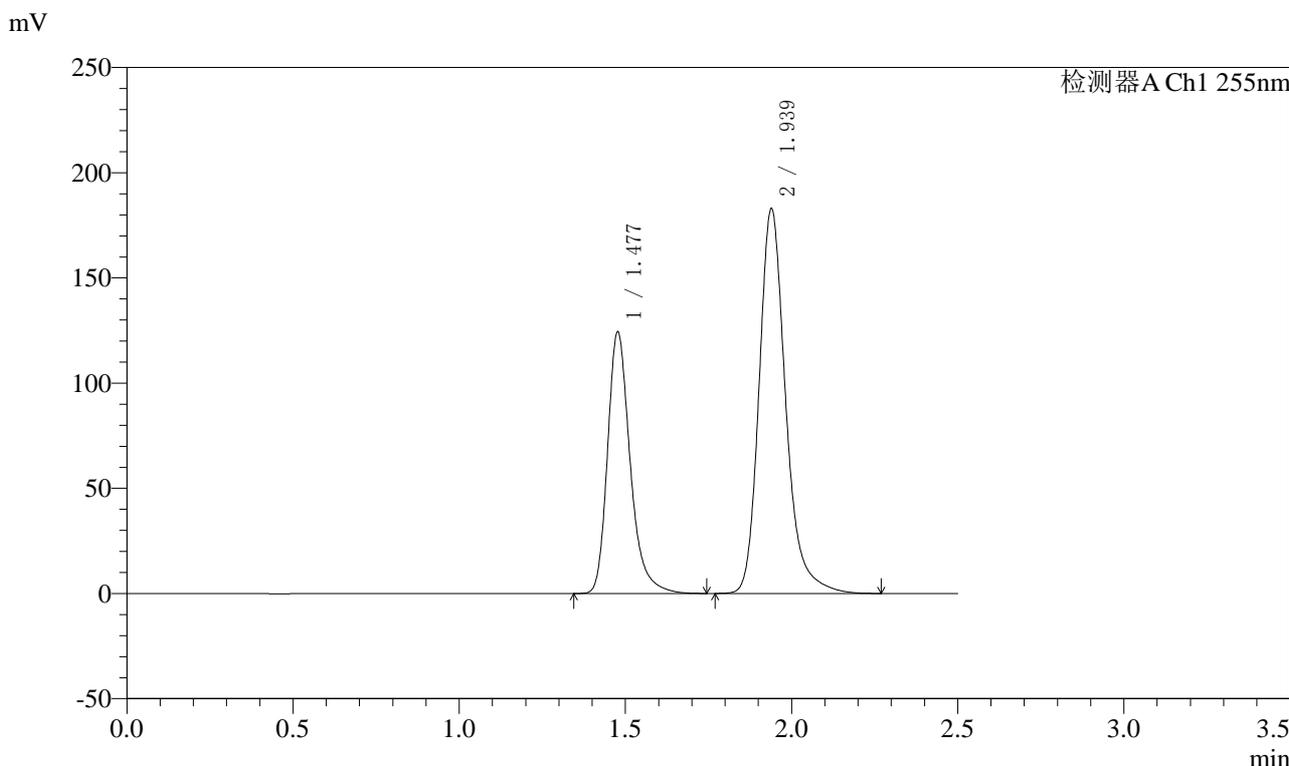


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2884-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	590041	36.677	124427	2390	1.289	--
2	1.939	1018700	63.323	183136	3011	1.235	3.526
总计		1608741	100.000	307563			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

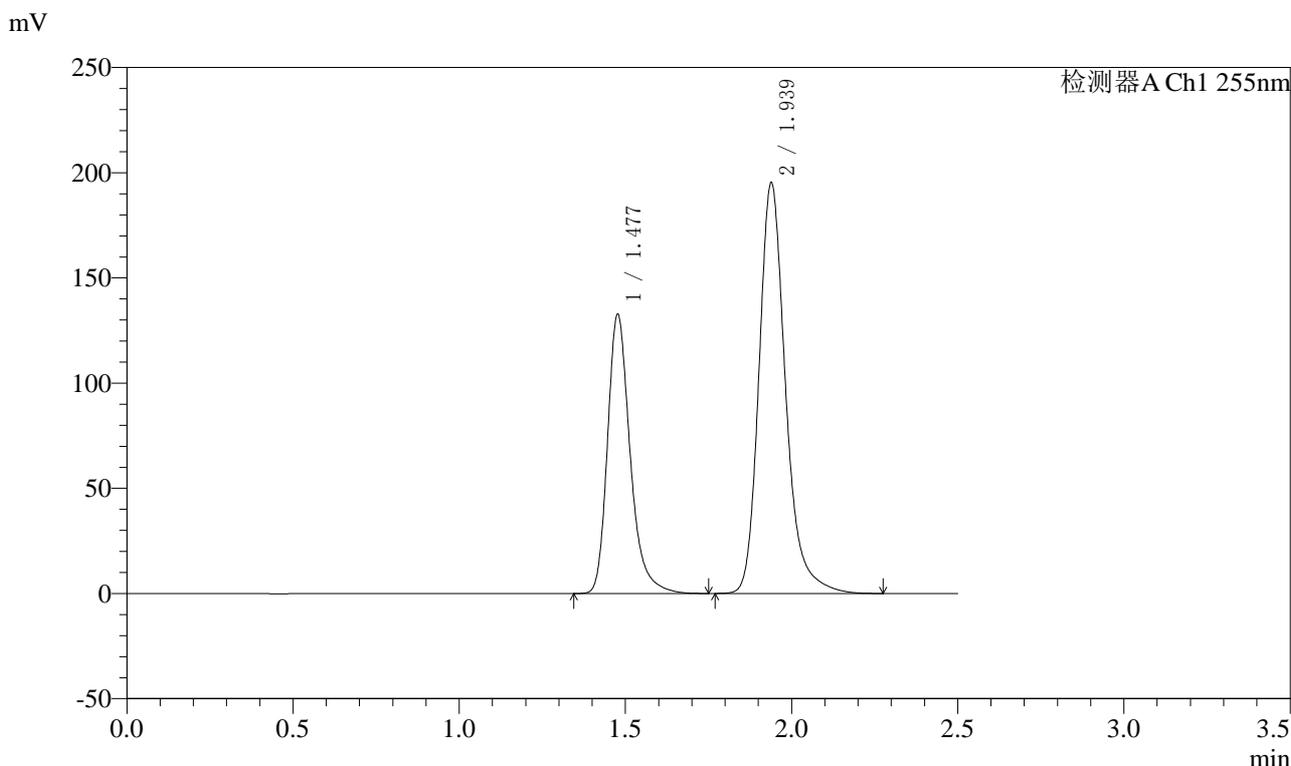


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2885-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

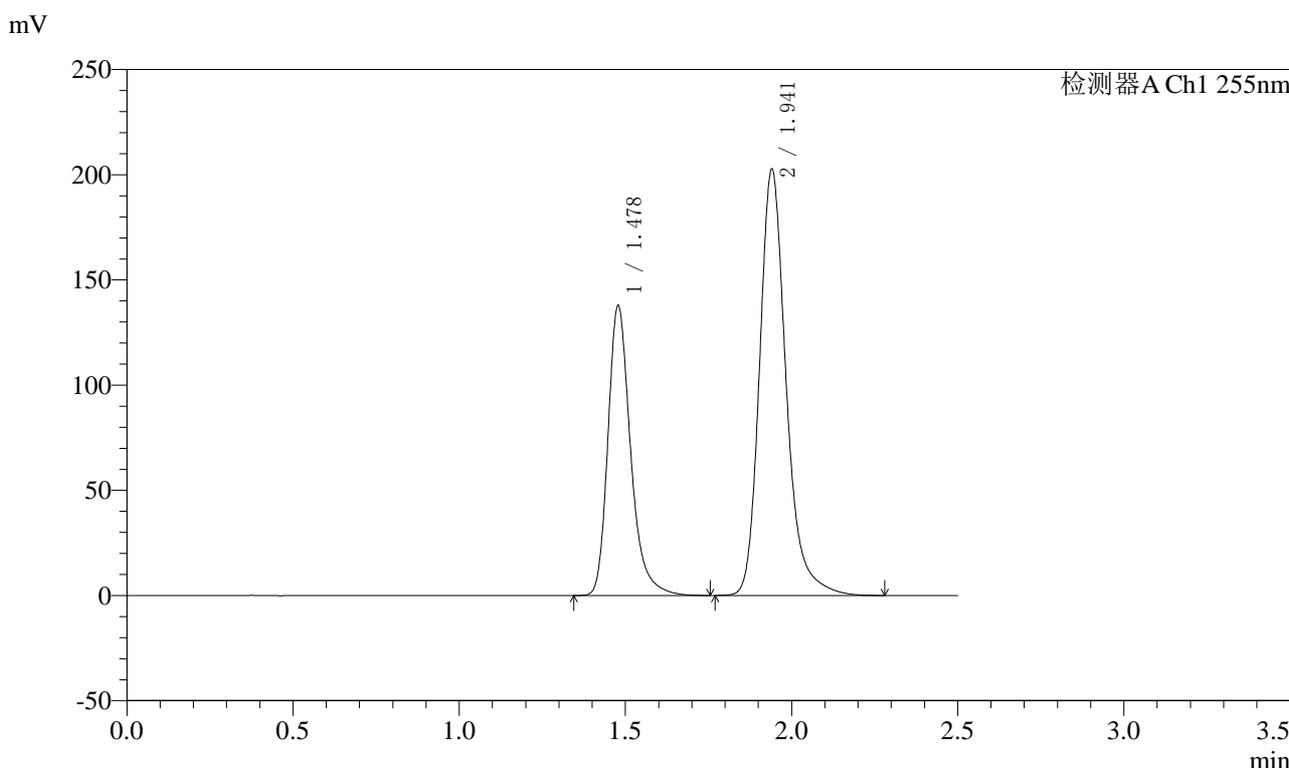
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	629128	36.644	132700	2394	1.290	--
2	1.939	1087727	63.356	195491	3005	1.236	3.525
总计		1716855	100.000	328191			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2886-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

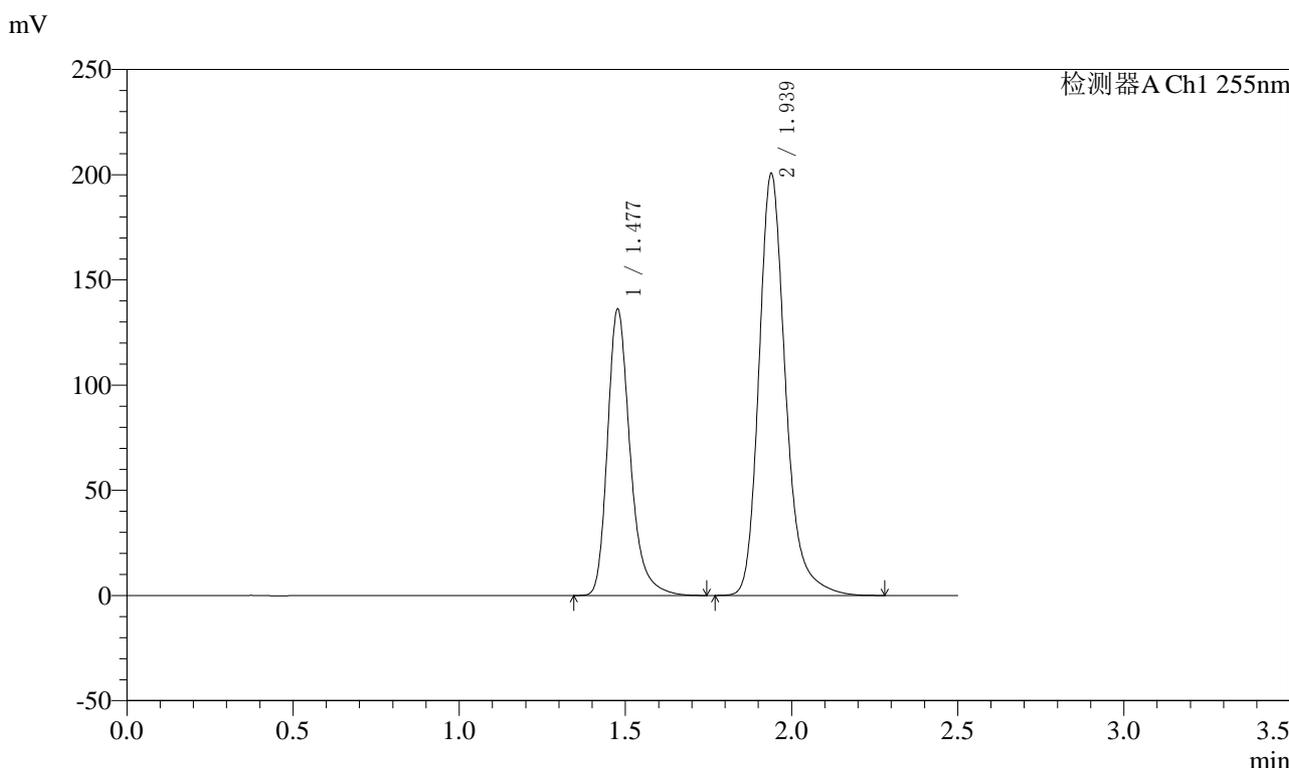
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	654313	36.703	138054	2396	1.289	--
2	1.941	1128421	63.297	202465	3013	1.236	3.527
总计		1782734	100.000	340519			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2888-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

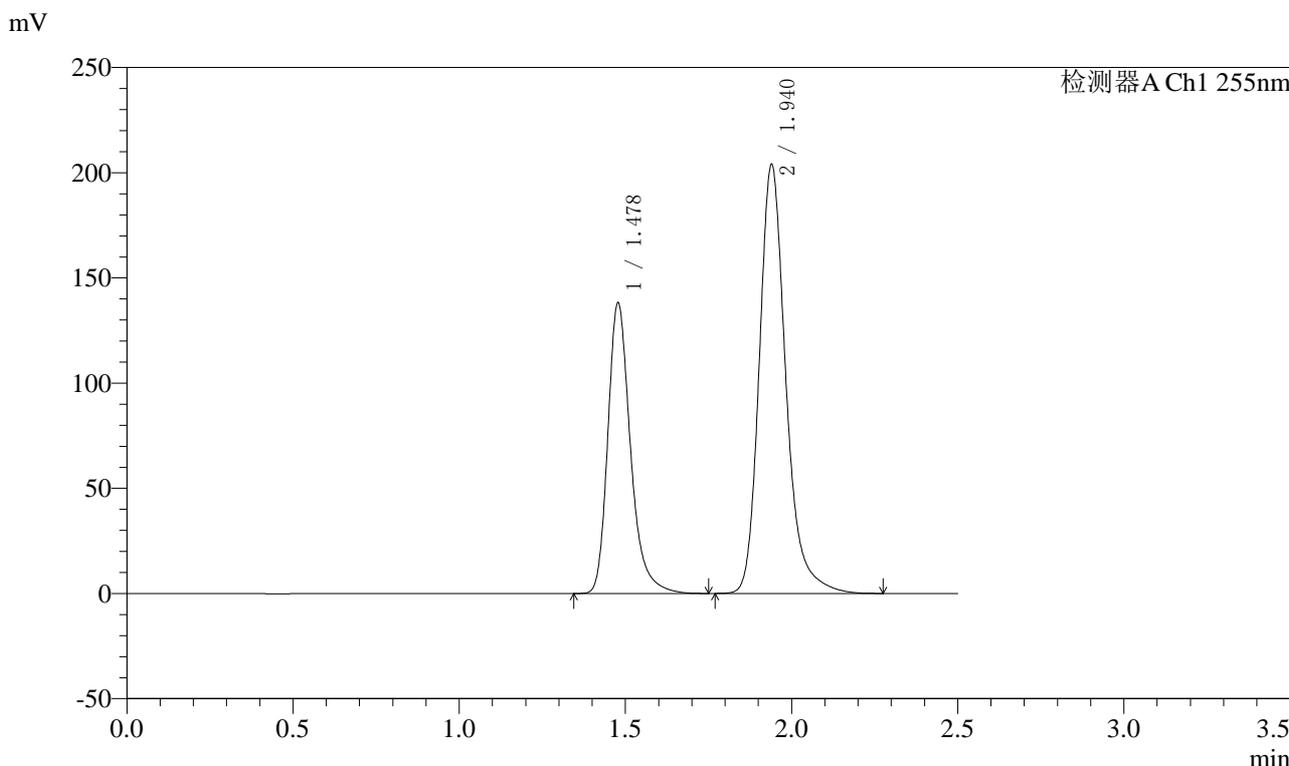
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	645278	36.582	136168	2395	1.290	--
2	1.939	1118639	63.418	200881	3000	1.237	3.523
总计		1763917	100.000	337049			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2889-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	655588	36.622	138389	2395	1.289	--
2	1.940	1134545	63.378	204004	3018	1.236	3.526
总计		1790133	100.000	342393			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

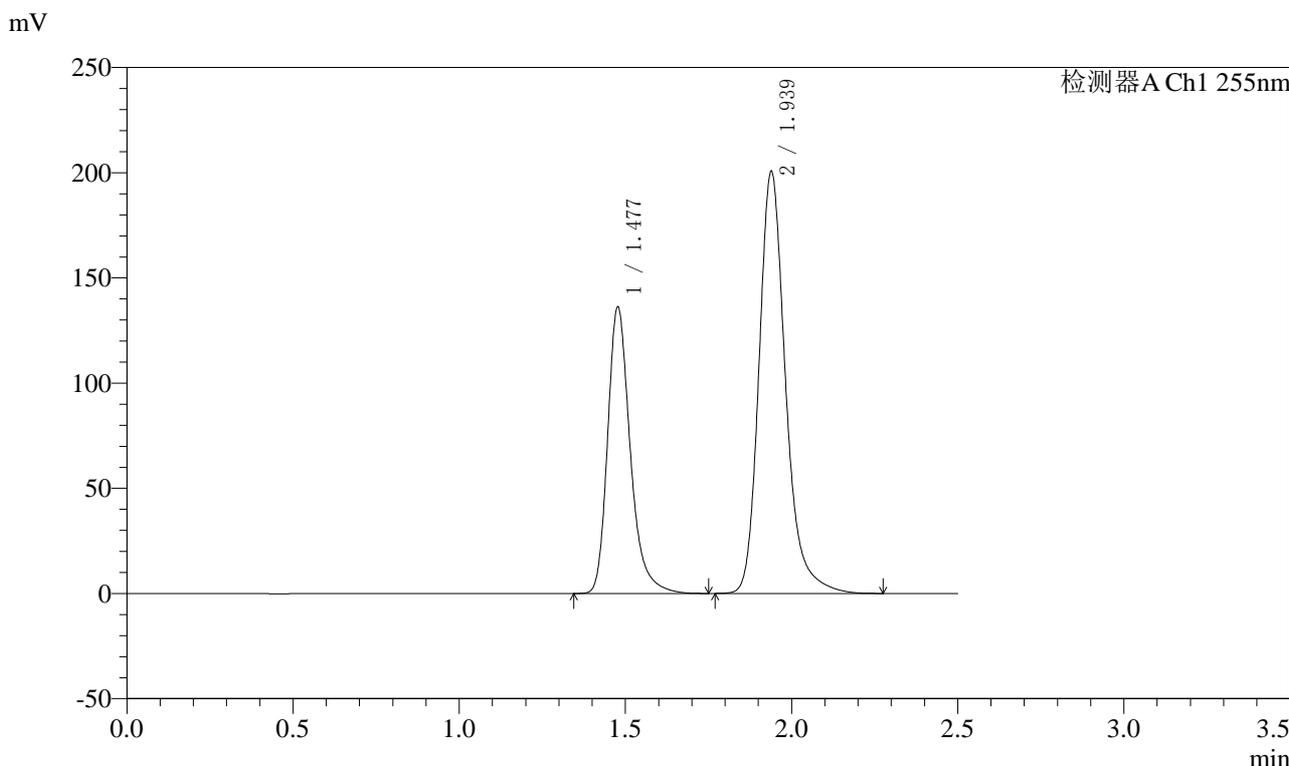


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2891-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

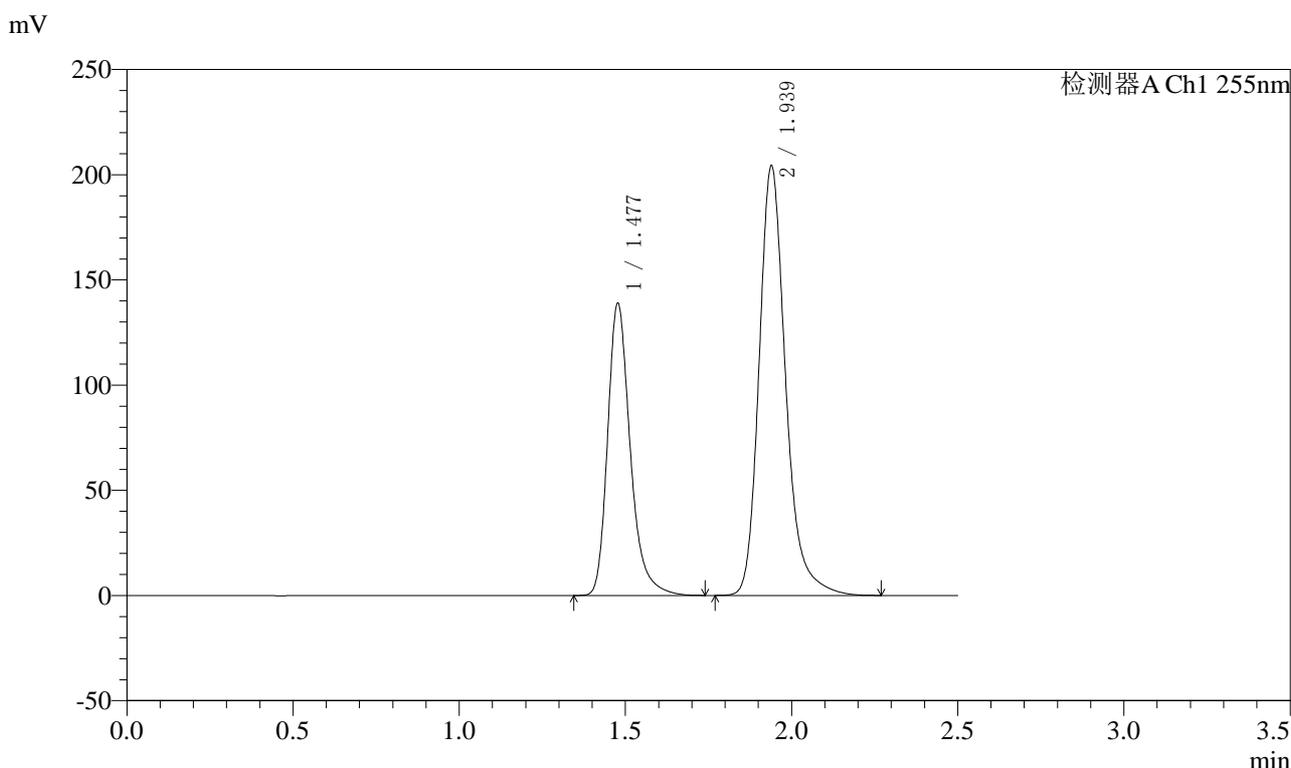
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	645741	36.648	136318	2392	1.290	--
2	1.939	1116275	63.352	200877	3014	1.236	3.524
总计		1762016	100.000	337195			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2892-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	658929	36.698	139025	2390	1.289	--
2	1.939	1136628	63.302	204429	3015	1.236	3.525
总计		1795557	100.000	343453			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

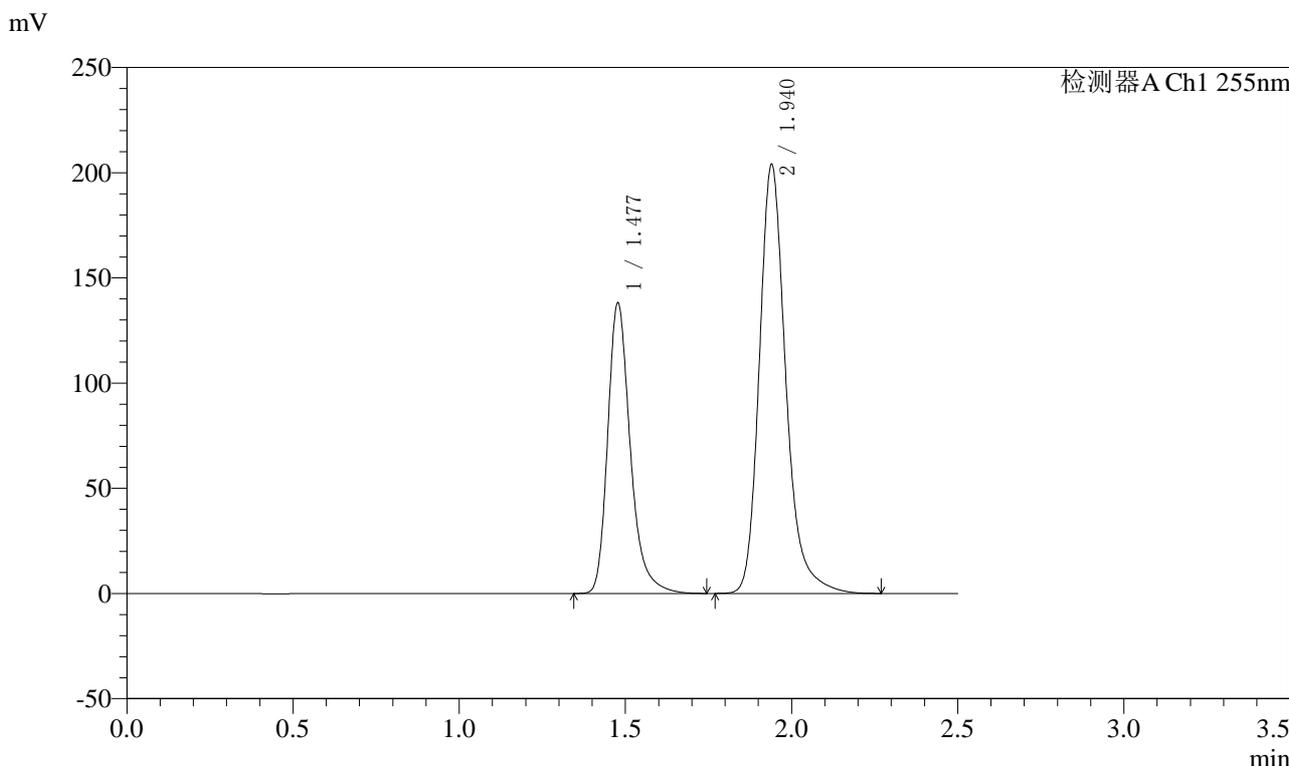


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2893-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	654373	36.614	138267	2402	1.291	--
2	1.940	1132854	63.386	203958	3028	1.236	3.536
总计		1787227	100.000	342225			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

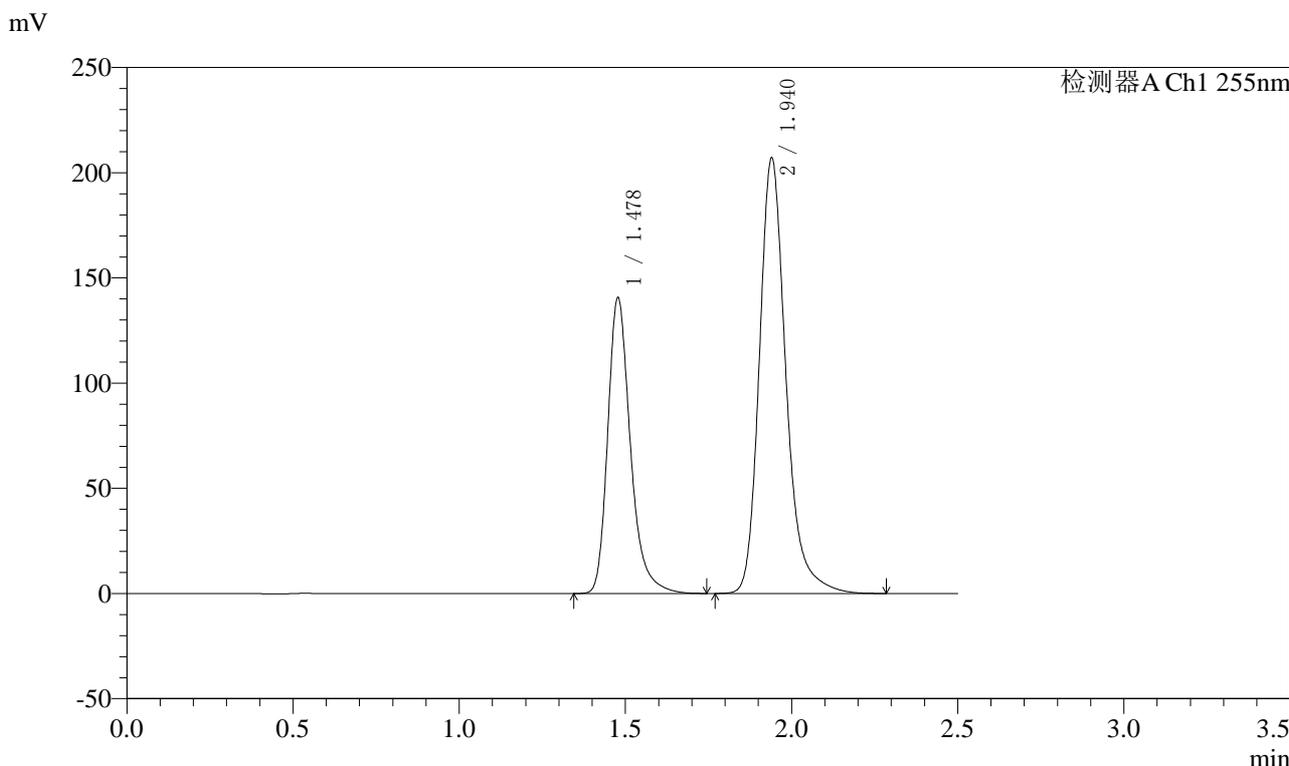


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2894-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

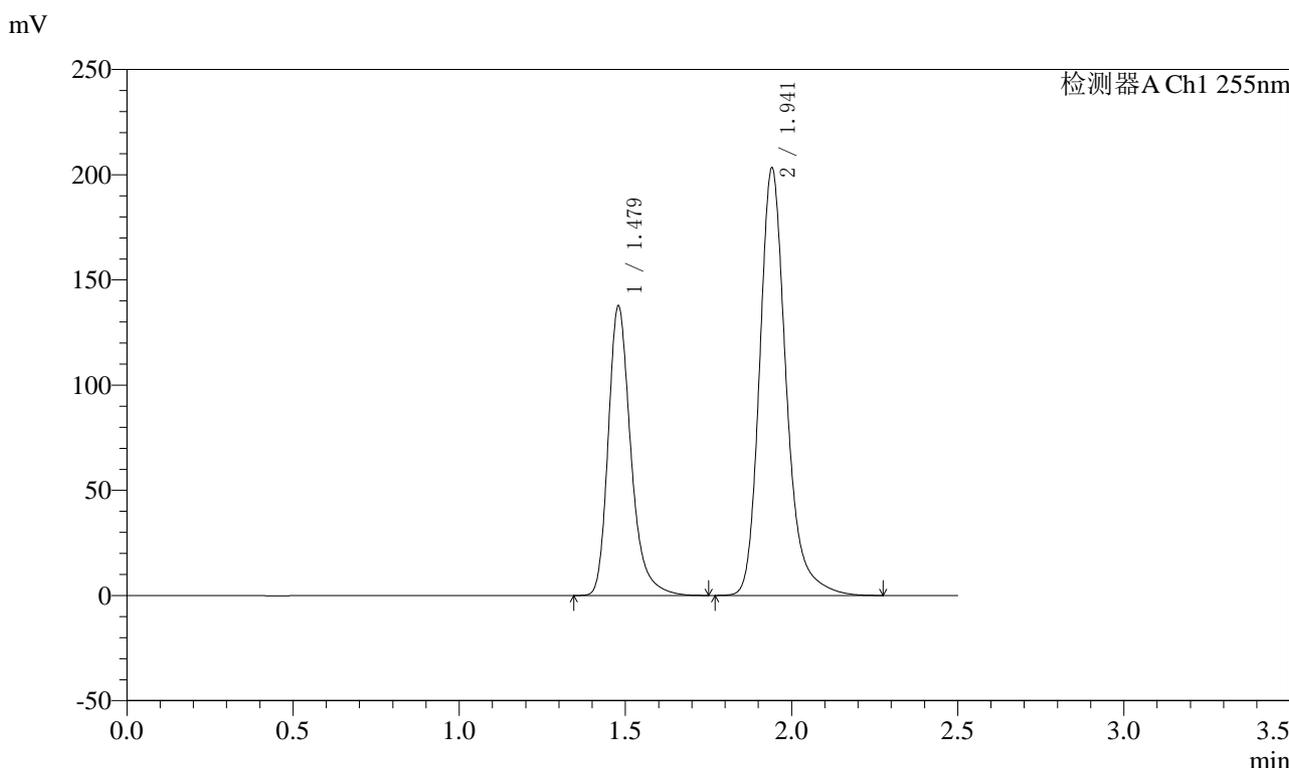
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	667863	36.668	140785	2388	1.290	--
2	1.940	1153506	63.332	207051	3012	1.238	3.526
总计		1821369	100.000	347836			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2895-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

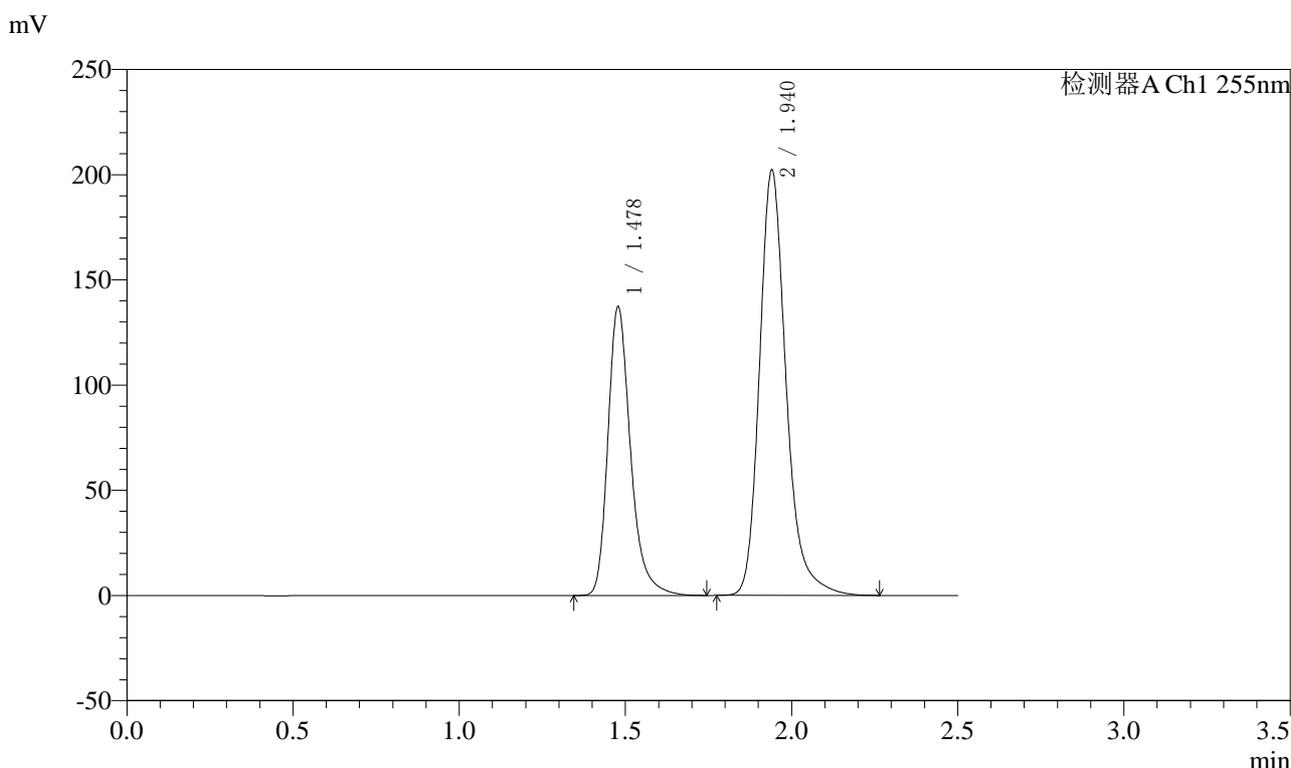
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	652740	36.597	137900	2401	1.290	--
2	1.941	1130869	63.403	202978	3021	1.237	3.526
总计		1783609	100.000	340878			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2896-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 14:47:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

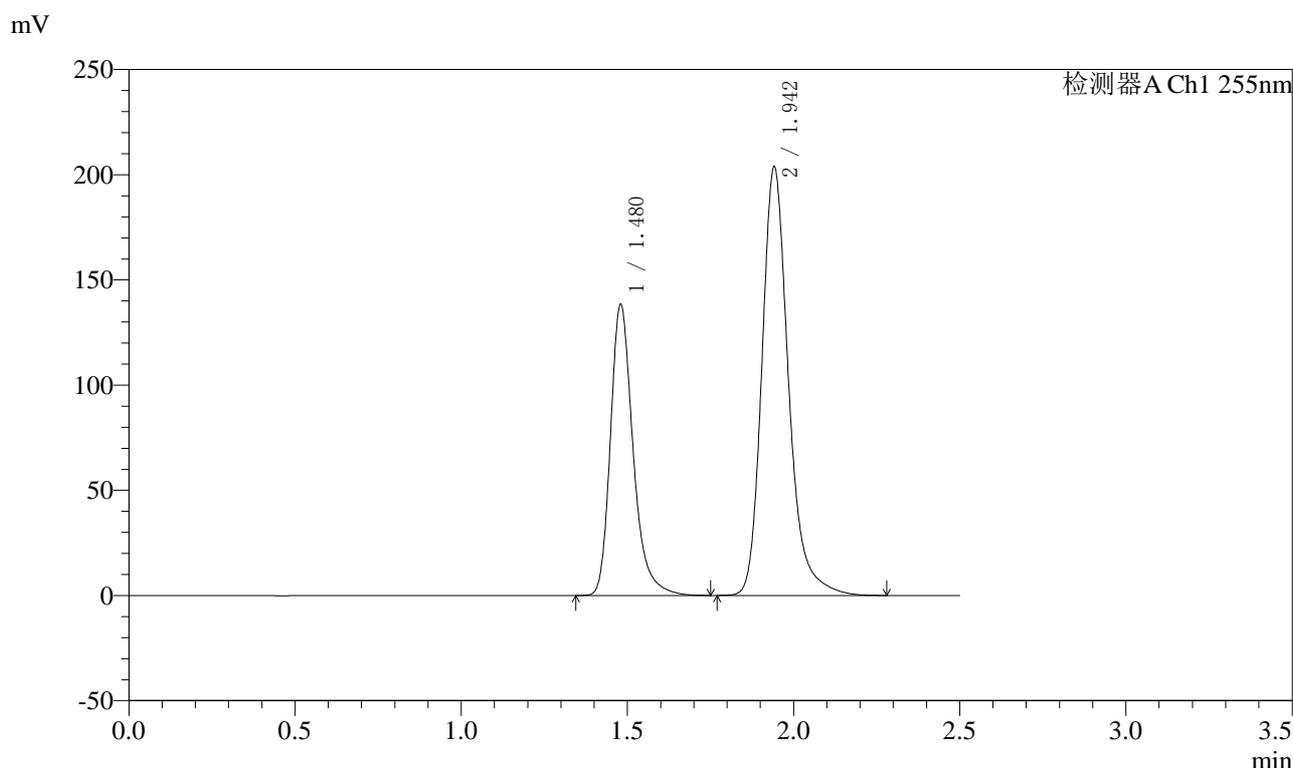
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	650997	36.621	137500	2397	1.290	--
2	1.940	1126643	63.379	202070	3007	1.237	3.526
总计		1777640	100.000	339570			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2897-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

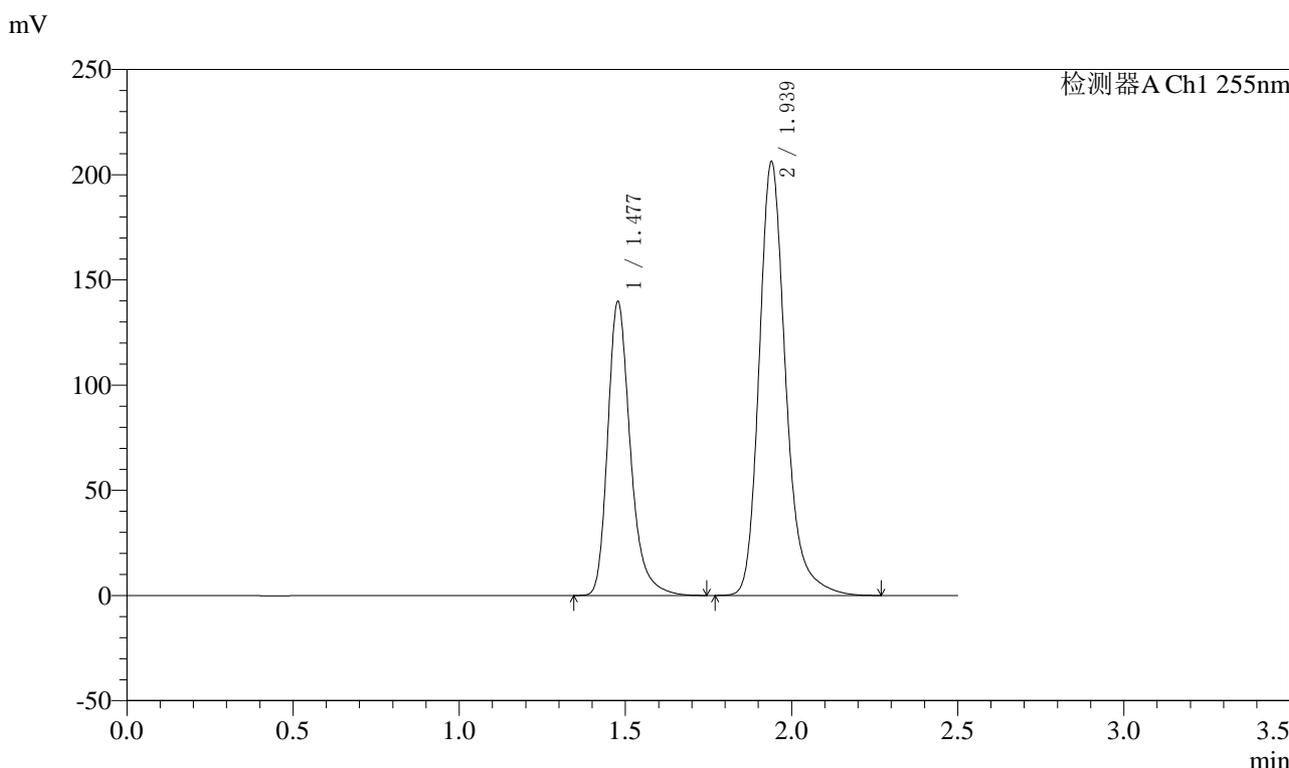
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	656407	36.629	138469	2403	1.291	--
2	1.942	1135625	63.371	203750	3015	1.238	3.525
总计		1792032	100.000	342219			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2898-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

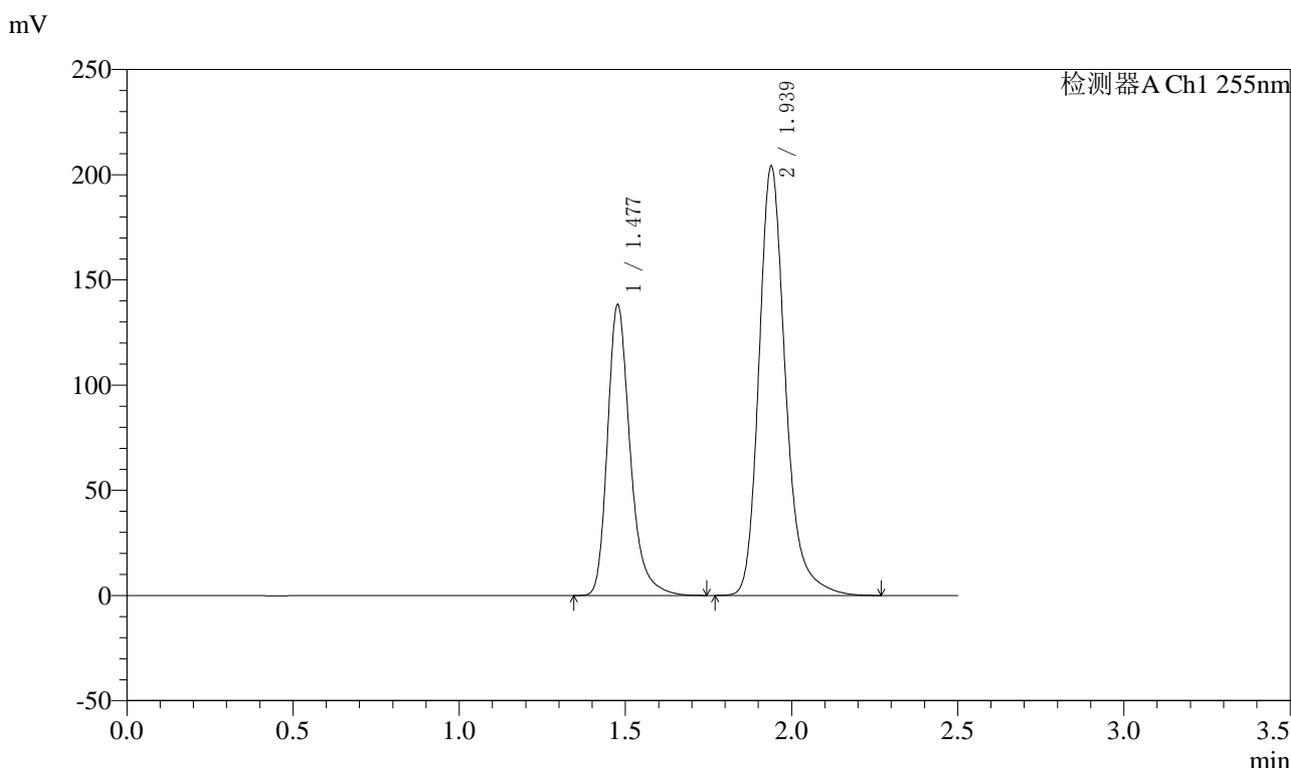
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	663072	36.622	139897	2393	1.290	--
2	1.939	1147523	63.378	206379	3018	1.236	3.526
总计		1810595	100.000	346276			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2899-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

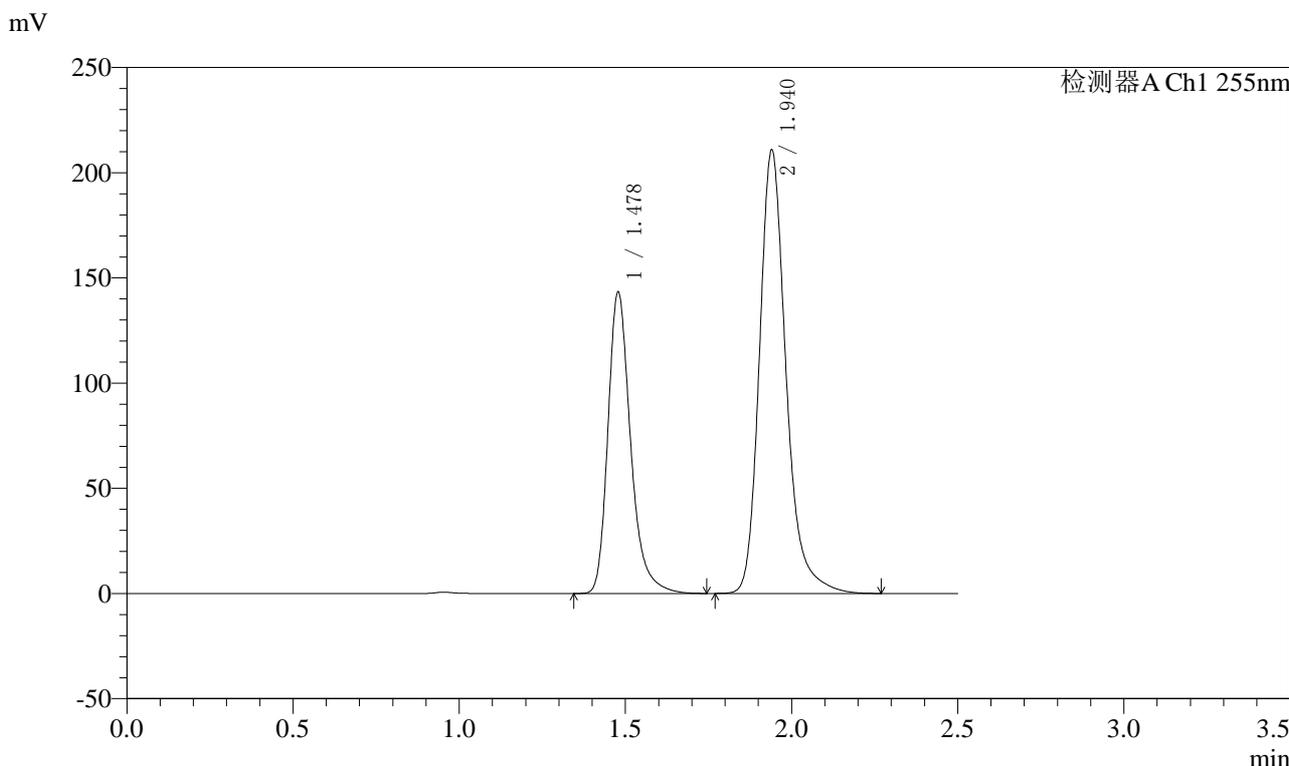
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	655924	36.604	138256	2390	1.289	--
2	1.939	1136007	63.396	204368	3011	1.237	3.524
总计		1791931	100.000	342624			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2900-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 14:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

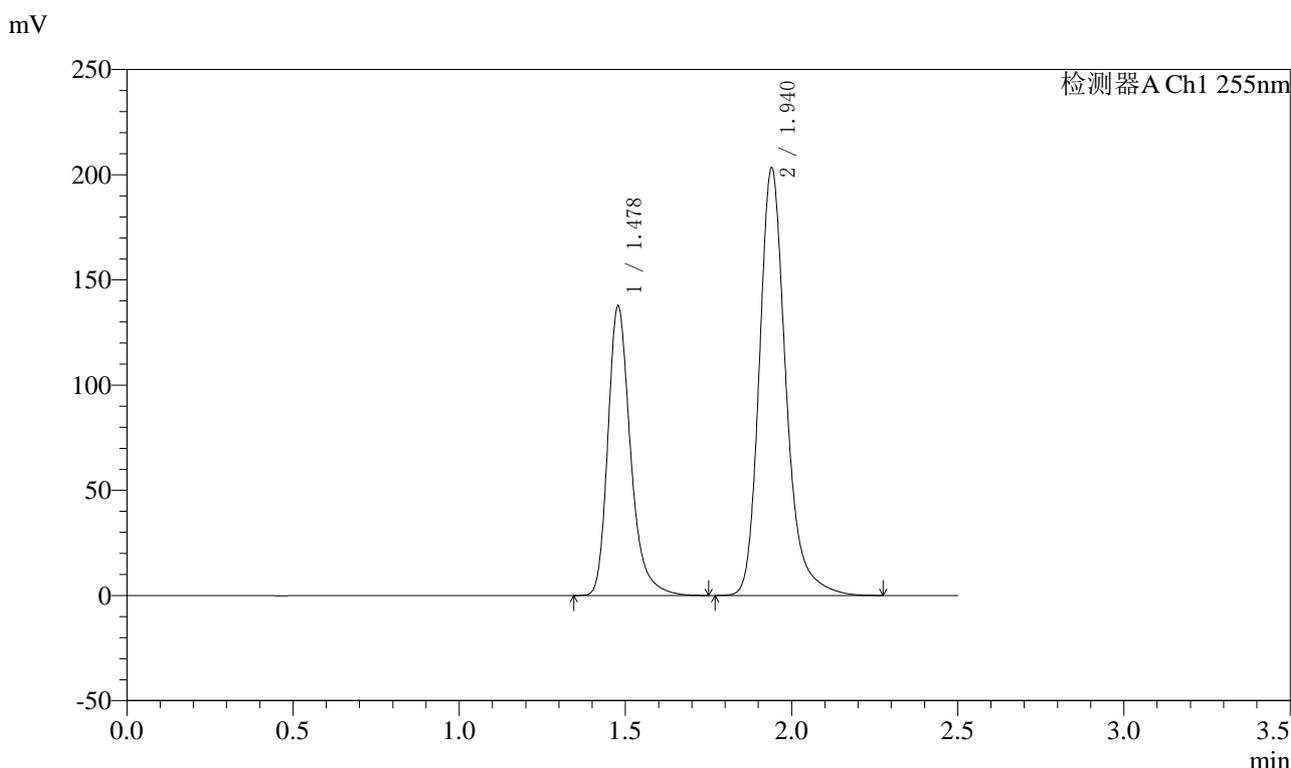
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	681374	36.732	143569	2386	1.290	--
2	1.940	1173588	63.268	210774	3013	1.237	3.522
总计		1854962	100.000	354343			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2901-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

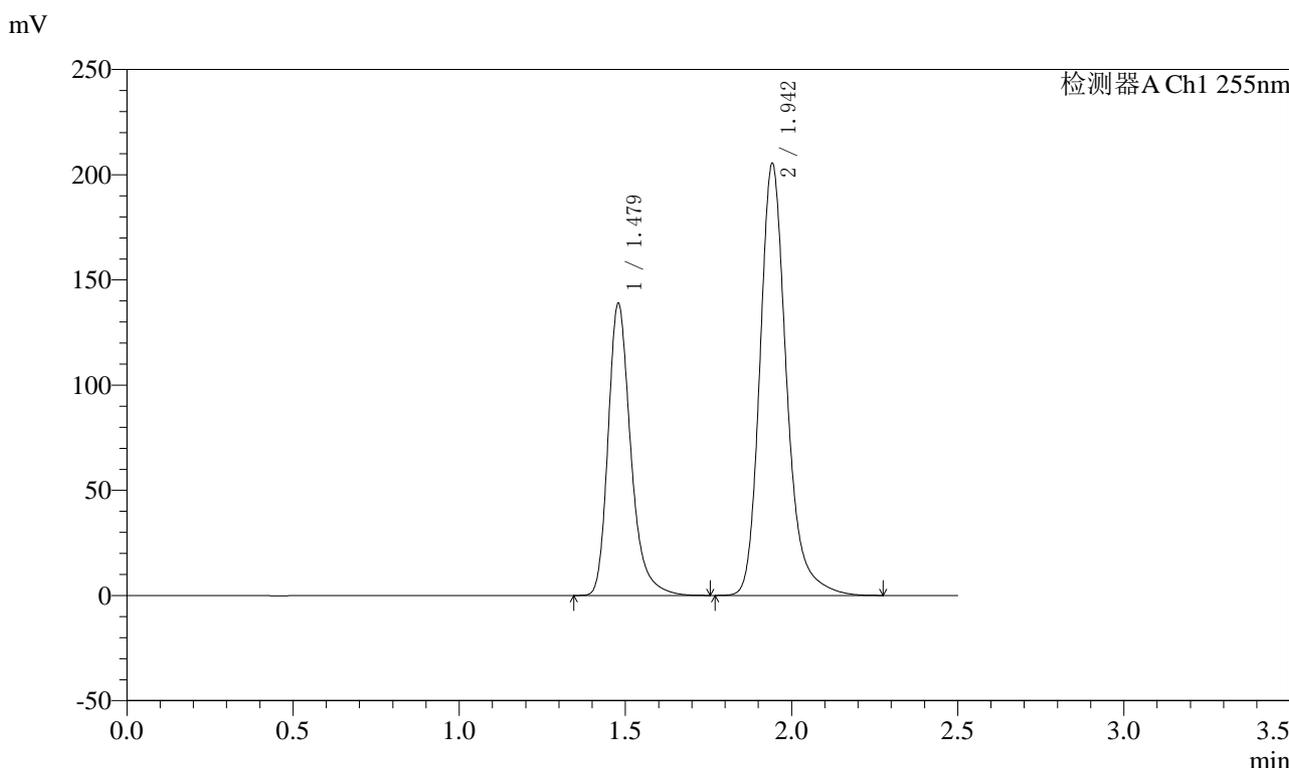
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	653431	36.611	137882	2393	1.290	--
2	1.940	1131373	63.389	203306	3016	1.237	3.525
总计		1784803	100.000	341188			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2902-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

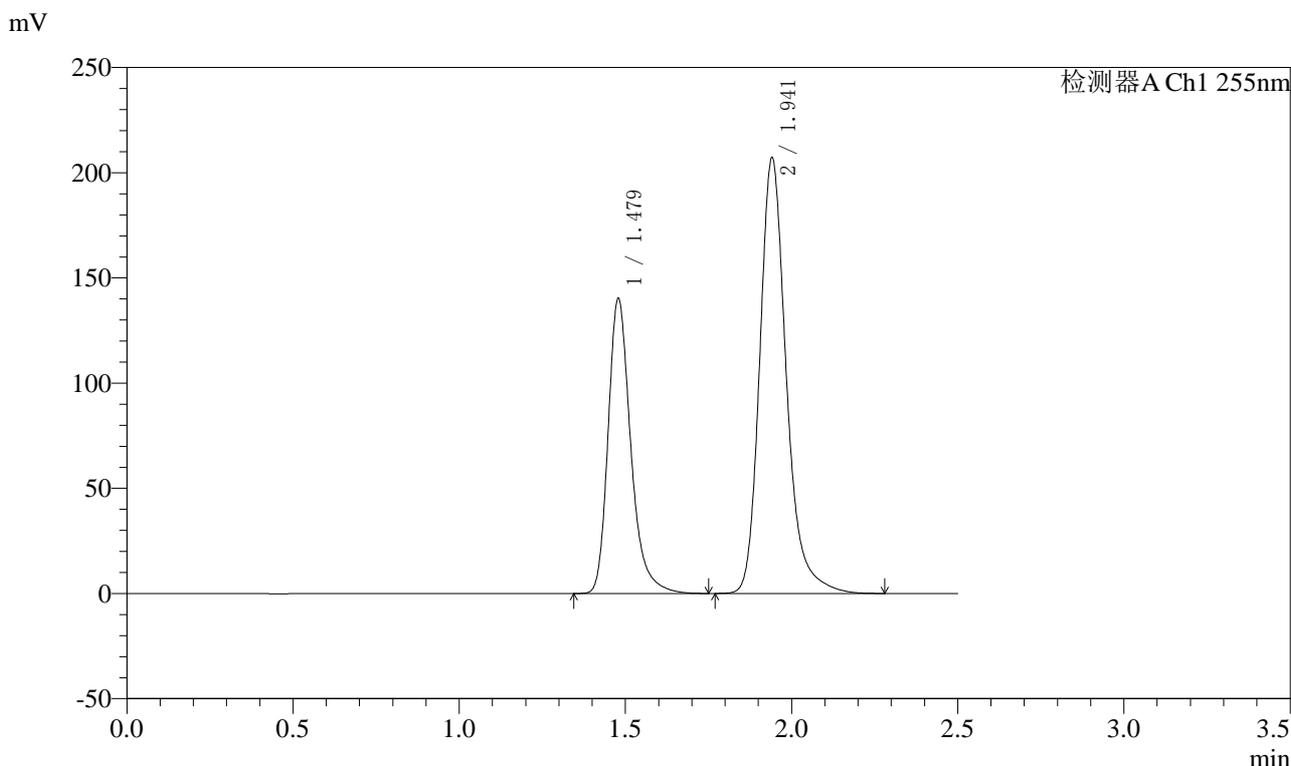
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	659462	36.506	139148	2392	1.290	--
2	1.942	1146974	63.494	205425	2998	1.234	3.526
总计		1806435	100.000	344573			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2903-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

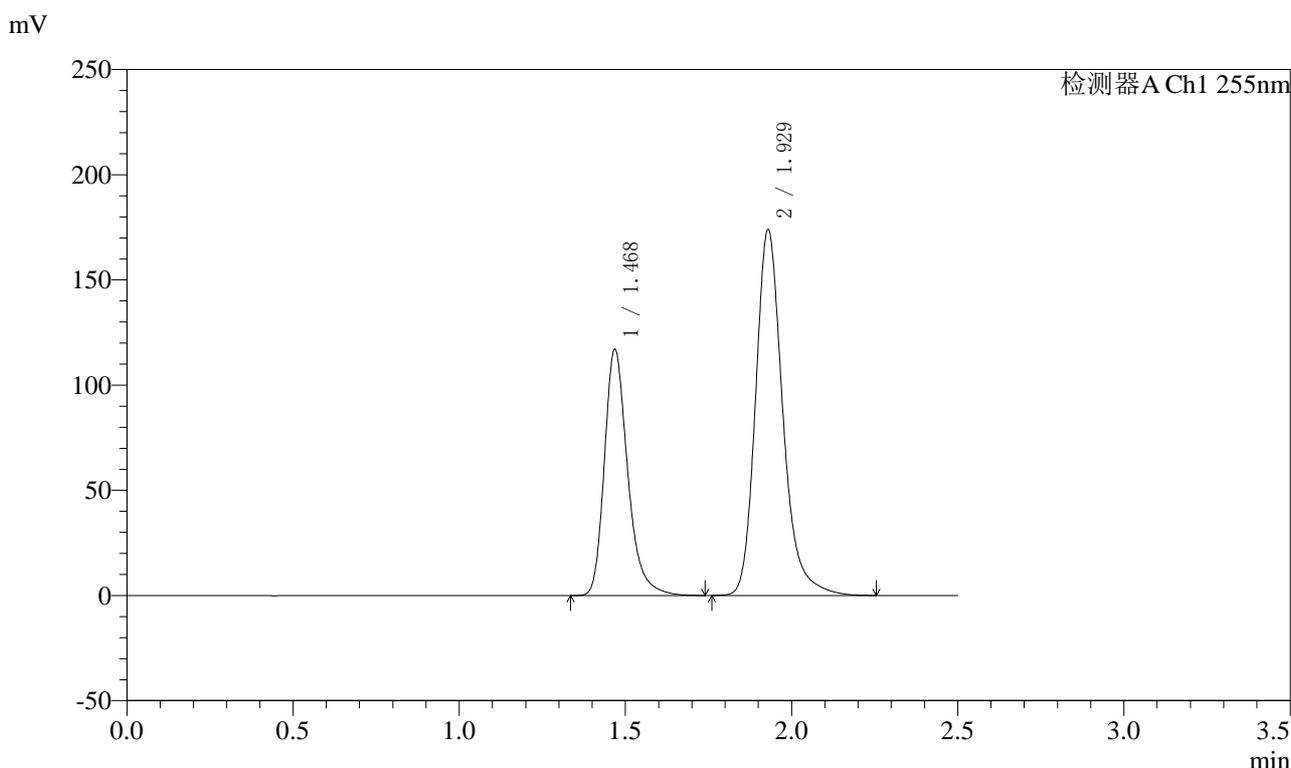
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	665903	36.614	140501	2391	1.290	--
2	1.941	1152825	63.386	206928	3021	1.237	3.527
总计		1818728	100.000	347429			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2904-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

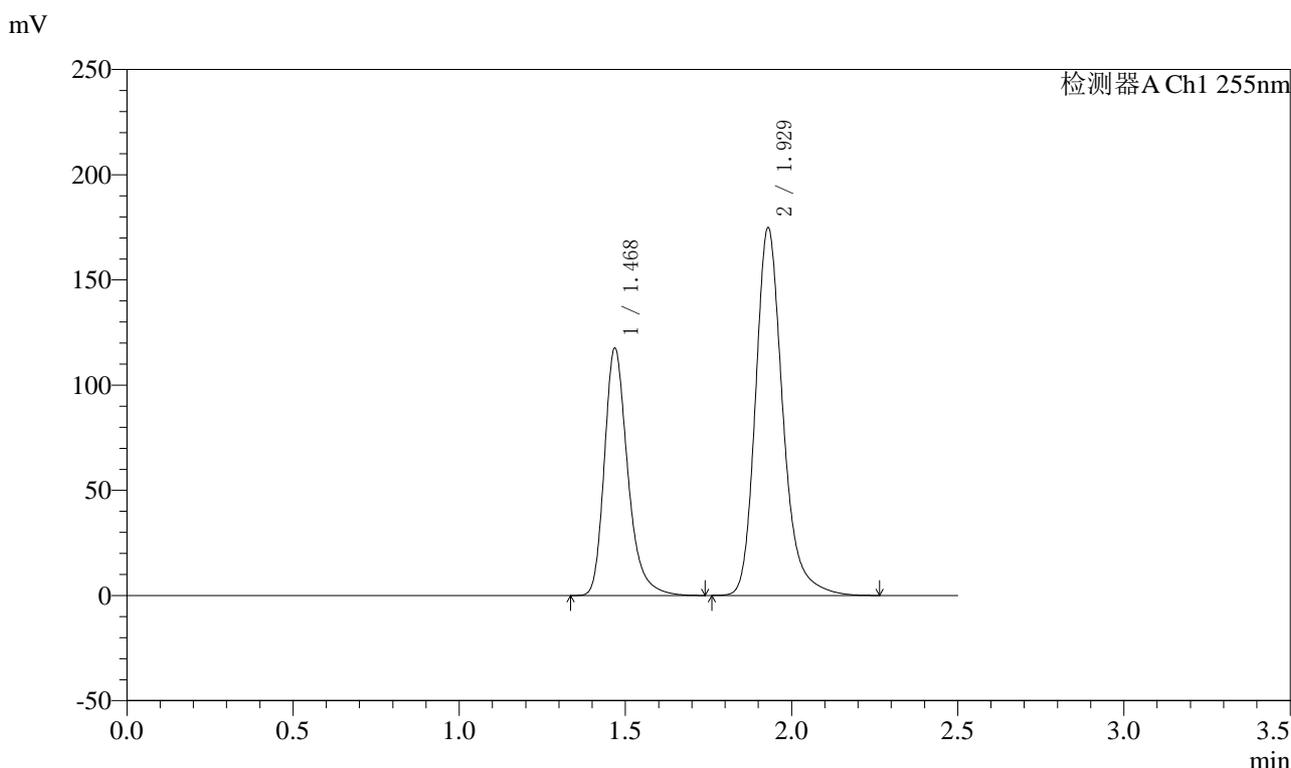
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	571433	36.584	117163	2213	1.289	--
2	1.929	990542	63.416	173992	2831	1.233	3.418
总计		1561975	100.000	291155			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
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 - 7-70/31-2905-2 - zzp-2024032421p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

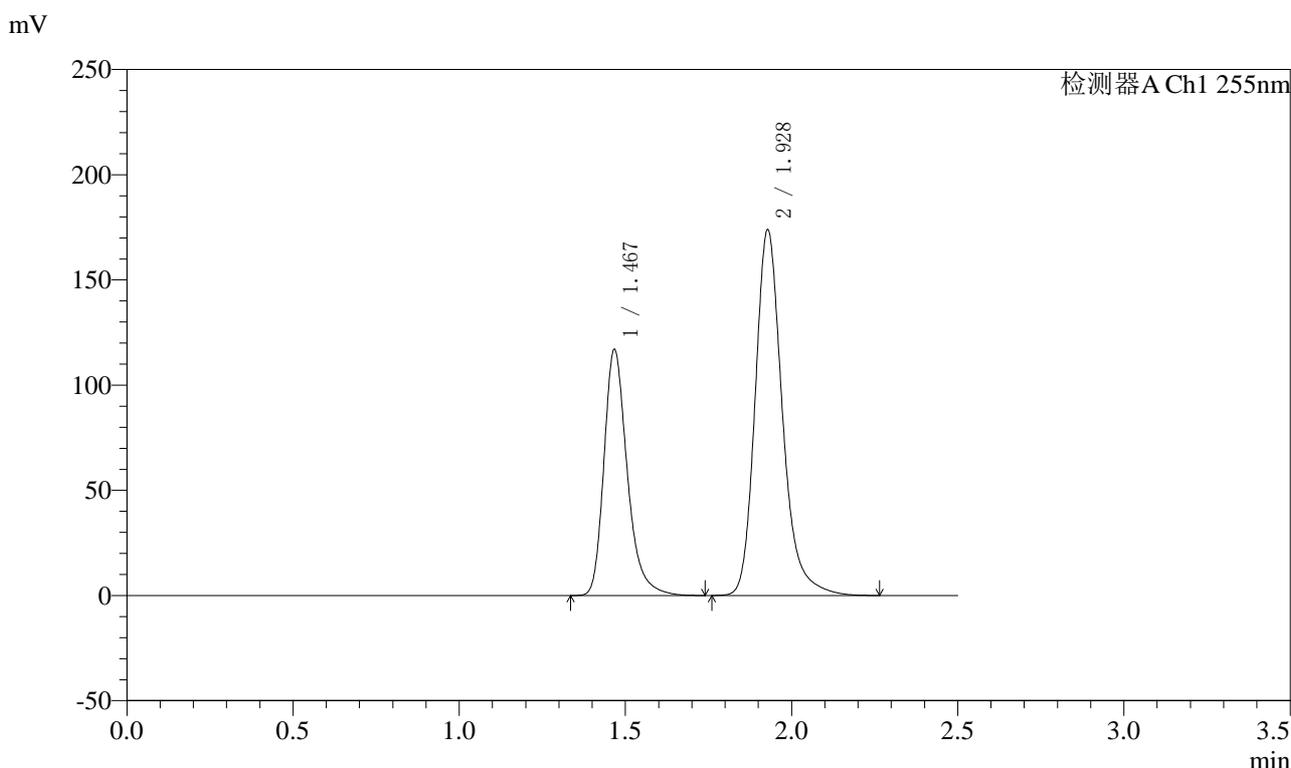
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	575501	36.570	117713	2201	1.292	--
2	1.929	998208	63.430	174956	2818	1.235	3.409
总计		1573709	100.000	292669			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2907-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

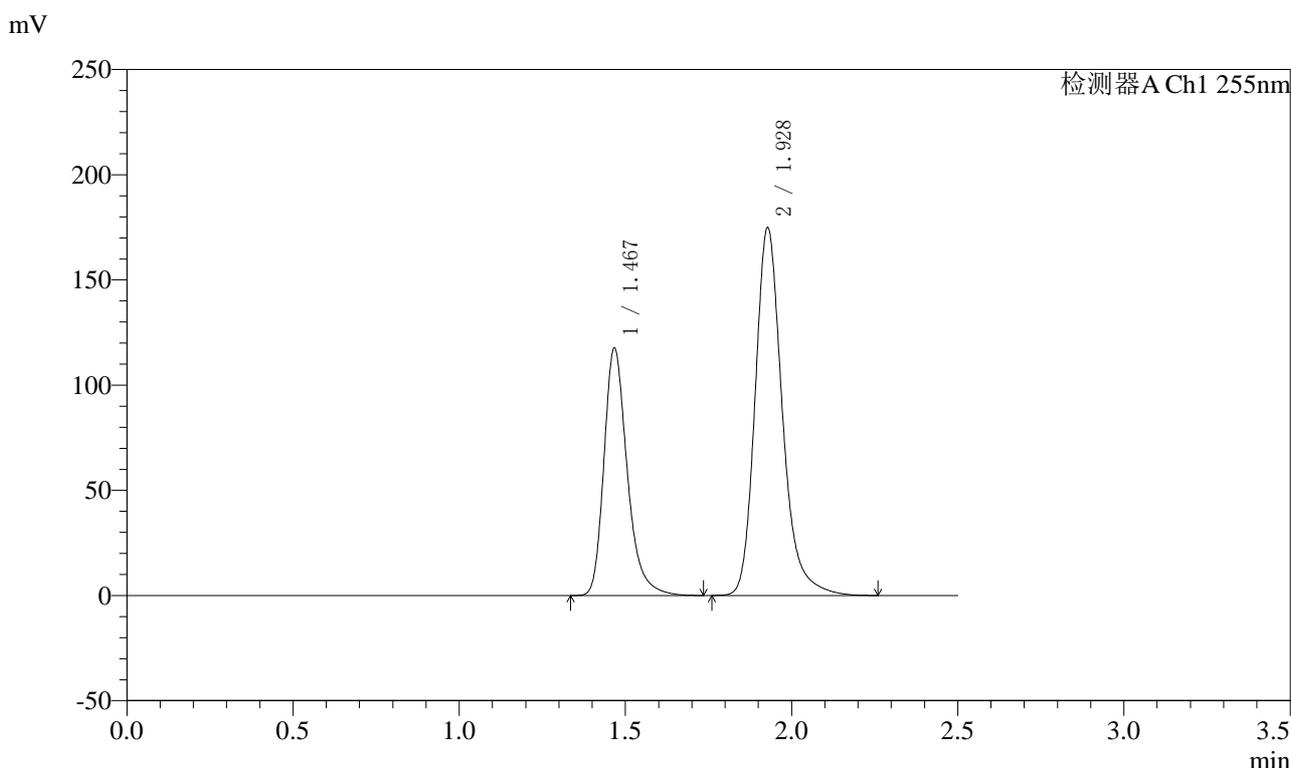
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	571196	36.583	116980	2211	1.291	--
2	1.928	990194	63.417	174036	2829	1.233	3.420
总计		1561389	100.000	291015			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2908-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

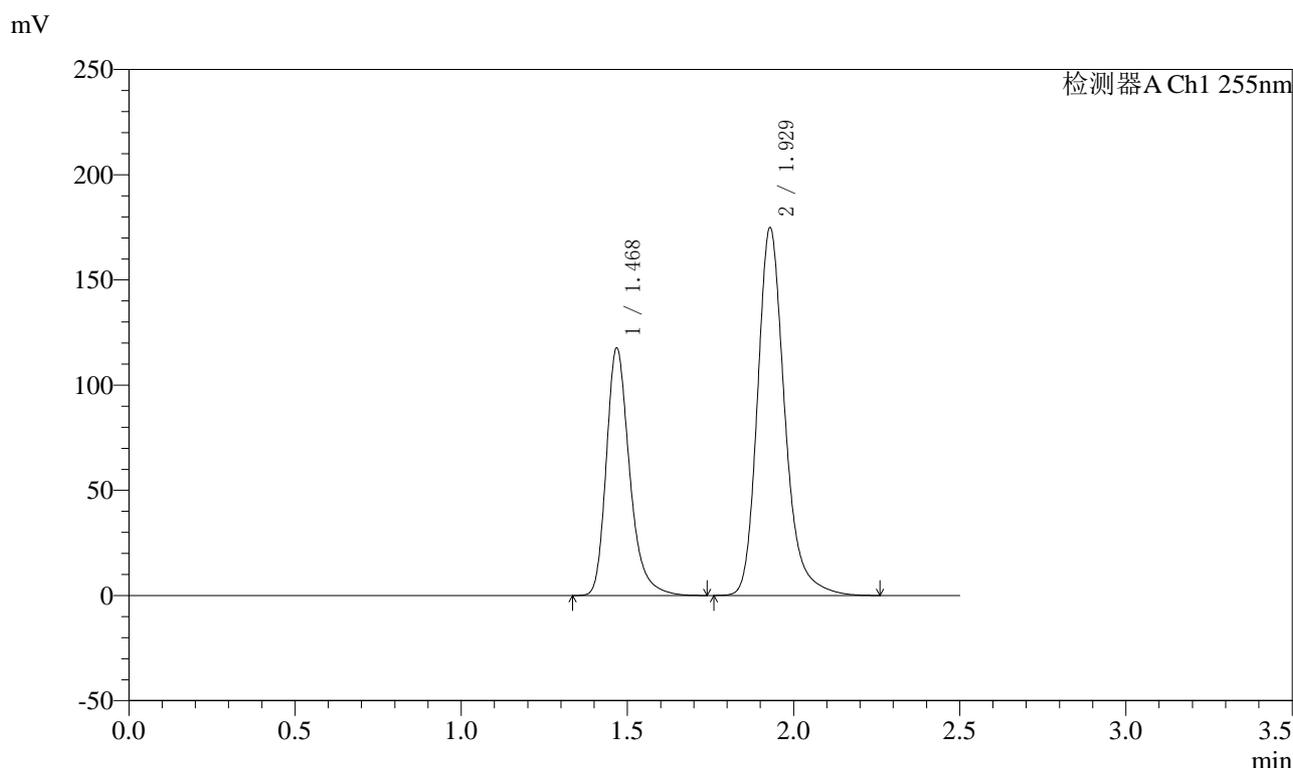
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	574327	36.580	117641	2215	1.292	--
2	1.928	995737	63.420	175006	2827	1.234	3.420
总计		1570063	100.000	292647			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2909-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

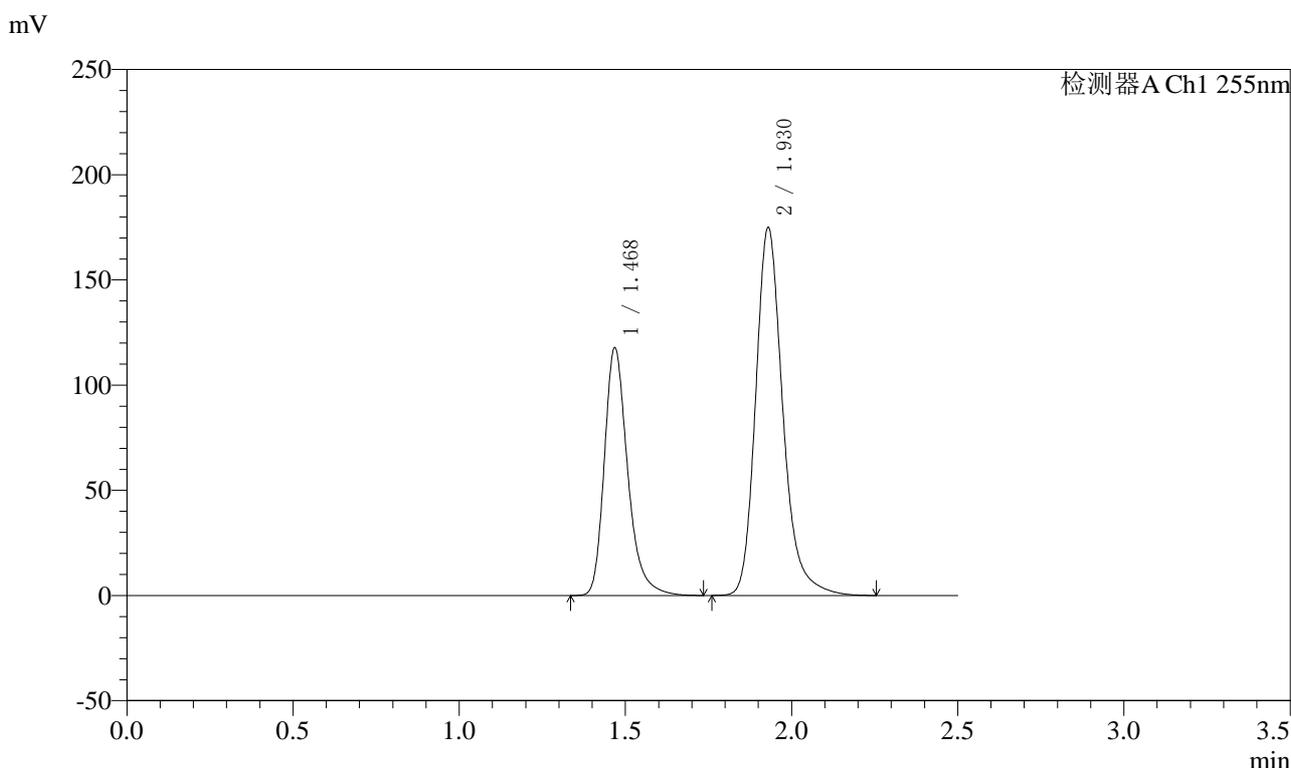
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	574344	36.574	117790	2214	1.291	--
2	1.929	996021	63.426	174964	2833	1.234	3.420
总计		1570365	100.000	292754			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2910-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

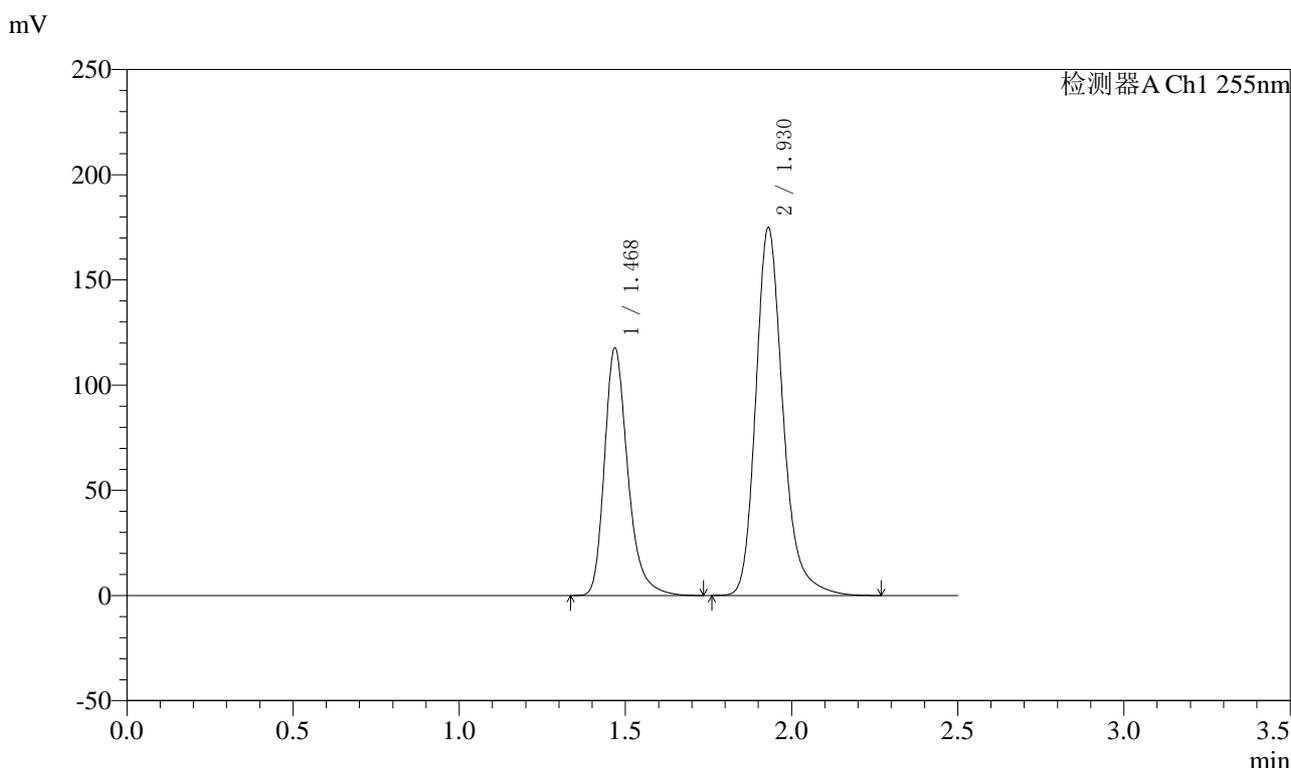
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	575818	36.631	117915	2207	1.290	--
2	1.930	996144	63.369	174959	2834	1.234	3.419
总计		1571962	100.000	292874			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2911-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

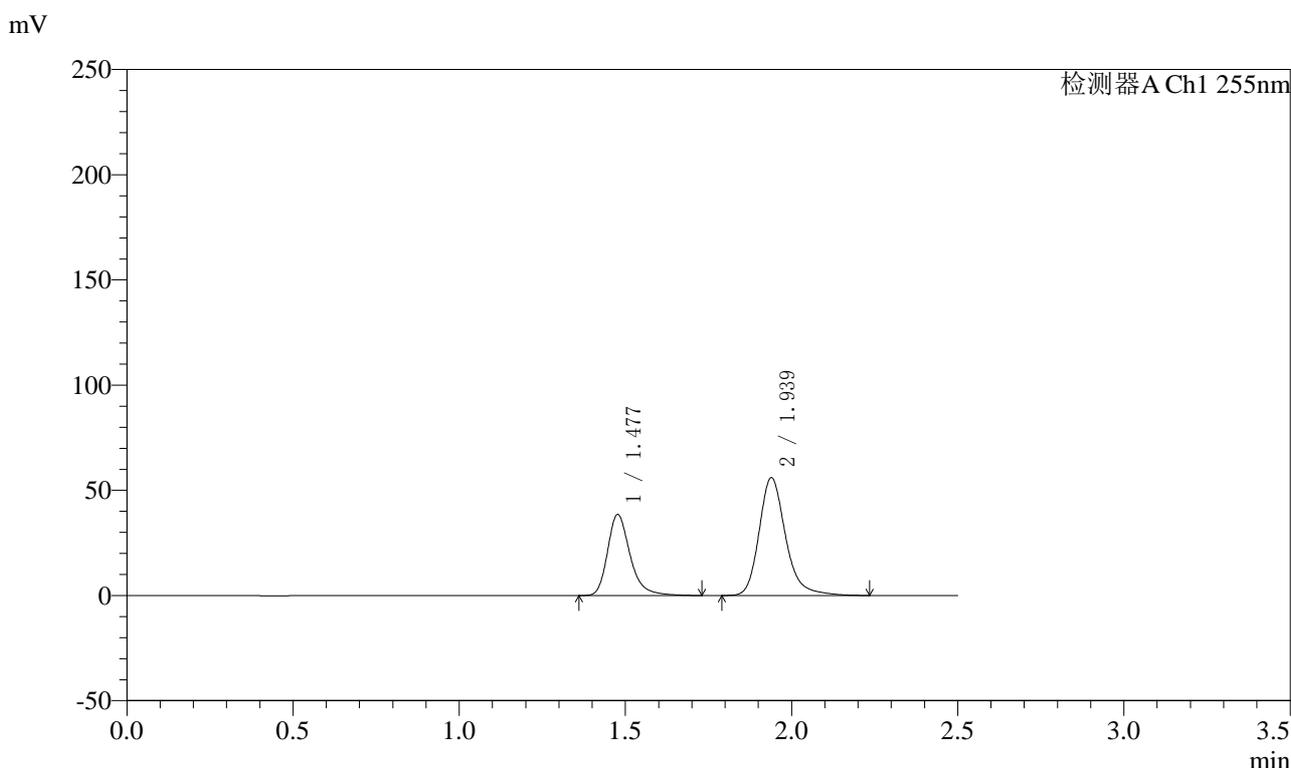
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	574571	36.583	117825	2217	1.290	--
2	1.930	996031	63.417	174840	2837	1.234	3.423
总计		1570601	100.000	292665			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2912-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

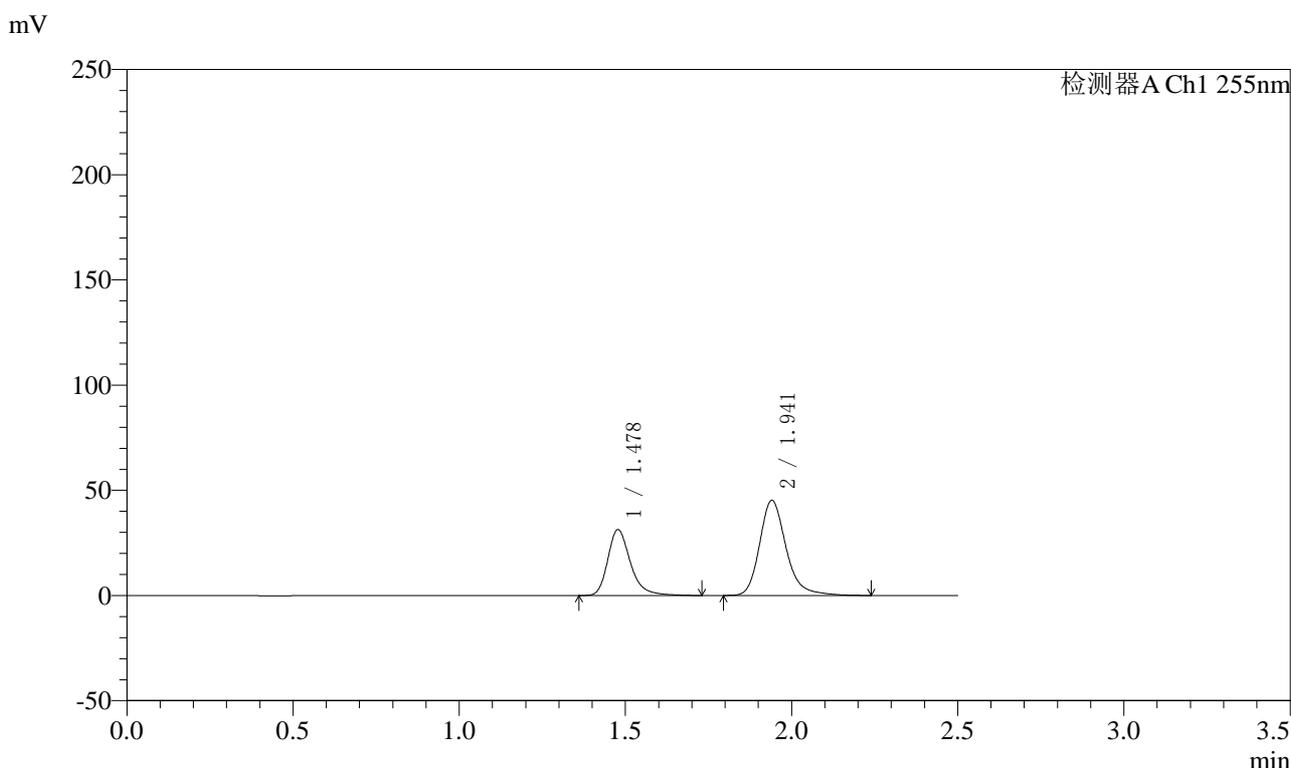
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	182159	36.924	38512	2408	1.289	--
2	1.939	311174	63.076	56108	3023	1.234	3.537
总计		493333	100.000	94619			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2913-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

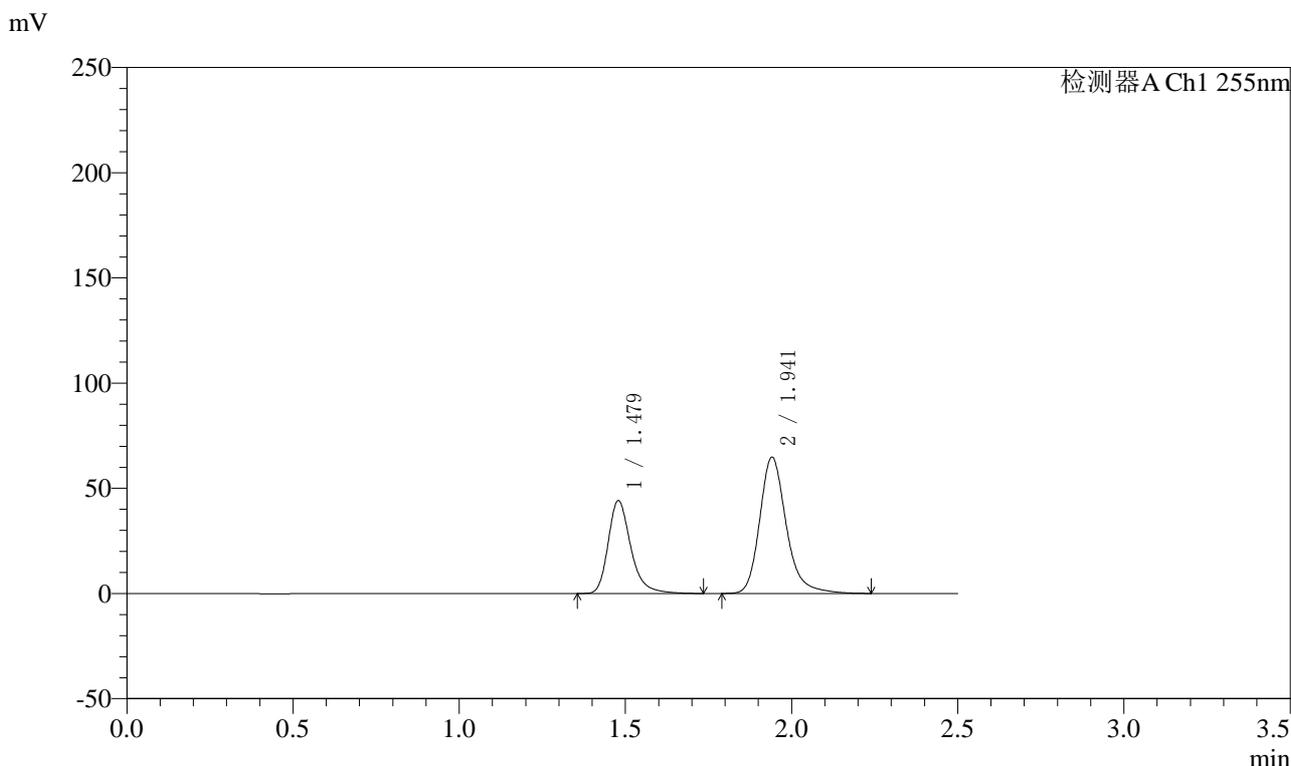
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	148873	37.183	31415	2403	1.290	--
2	1.941	251509	62.817	45196	3022	1.234	3.538
总计		400382	100.000	76611			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2914-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

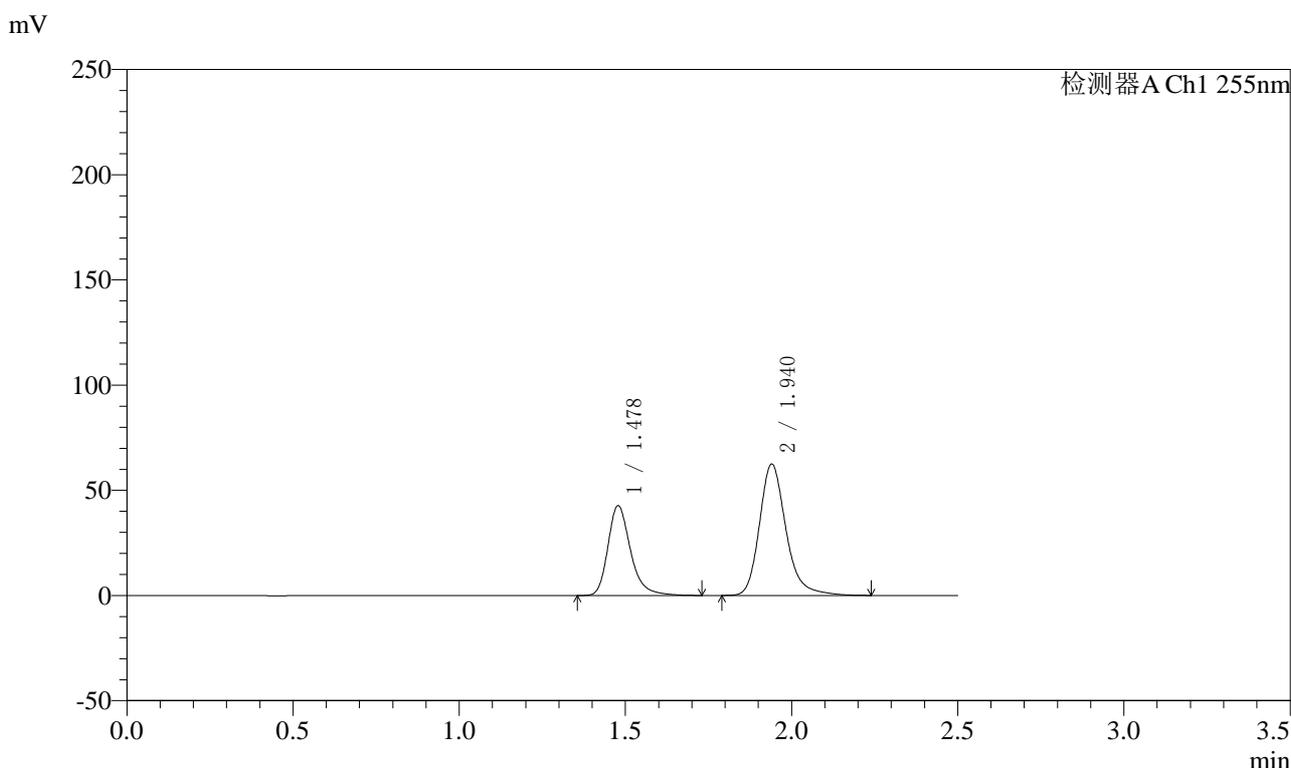
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	209727	36.756	44256	2396	1.290	--
2	1.941	360869	63.244	64771	3019	1.235	3.527
总计		570597	100.000	109027			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2916-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

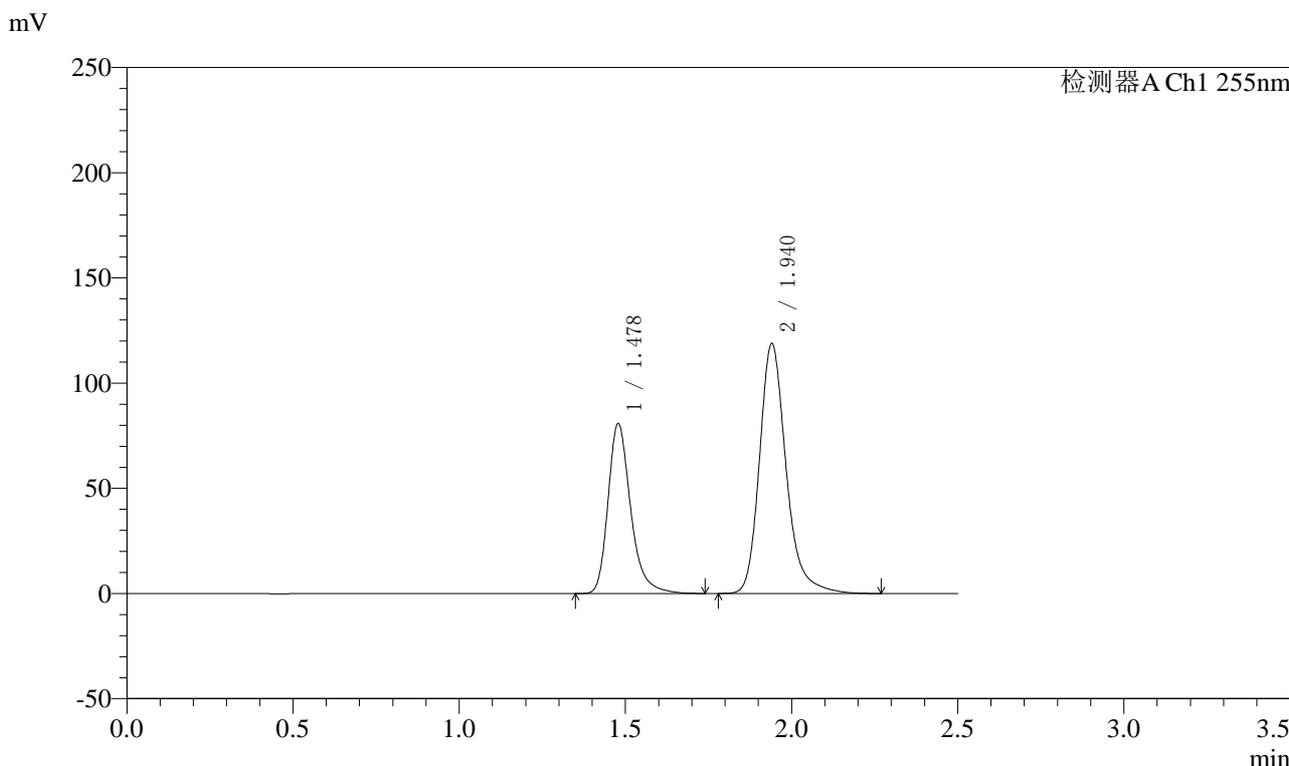
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	202673	36.845	42788	2397	1.288	--
2	1.940	347397	63.155	62456	3015	1.236	3.527
总计		550070	100.000	105244			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2918-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

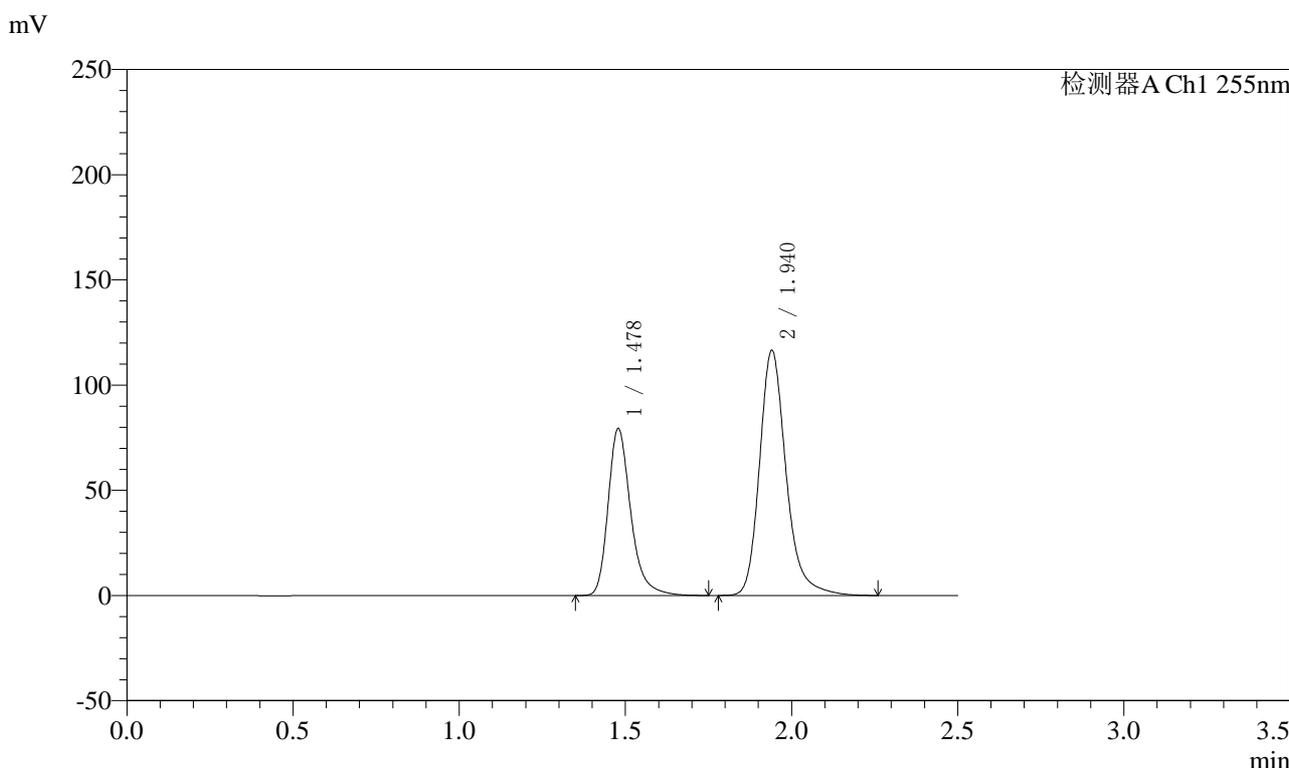
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	383212	36.638	80961	2402	1.290	--
2	1.940	662738	63.362	118771	3004	1.238	3.524
总计		1045950	100.000	199732			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2919-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

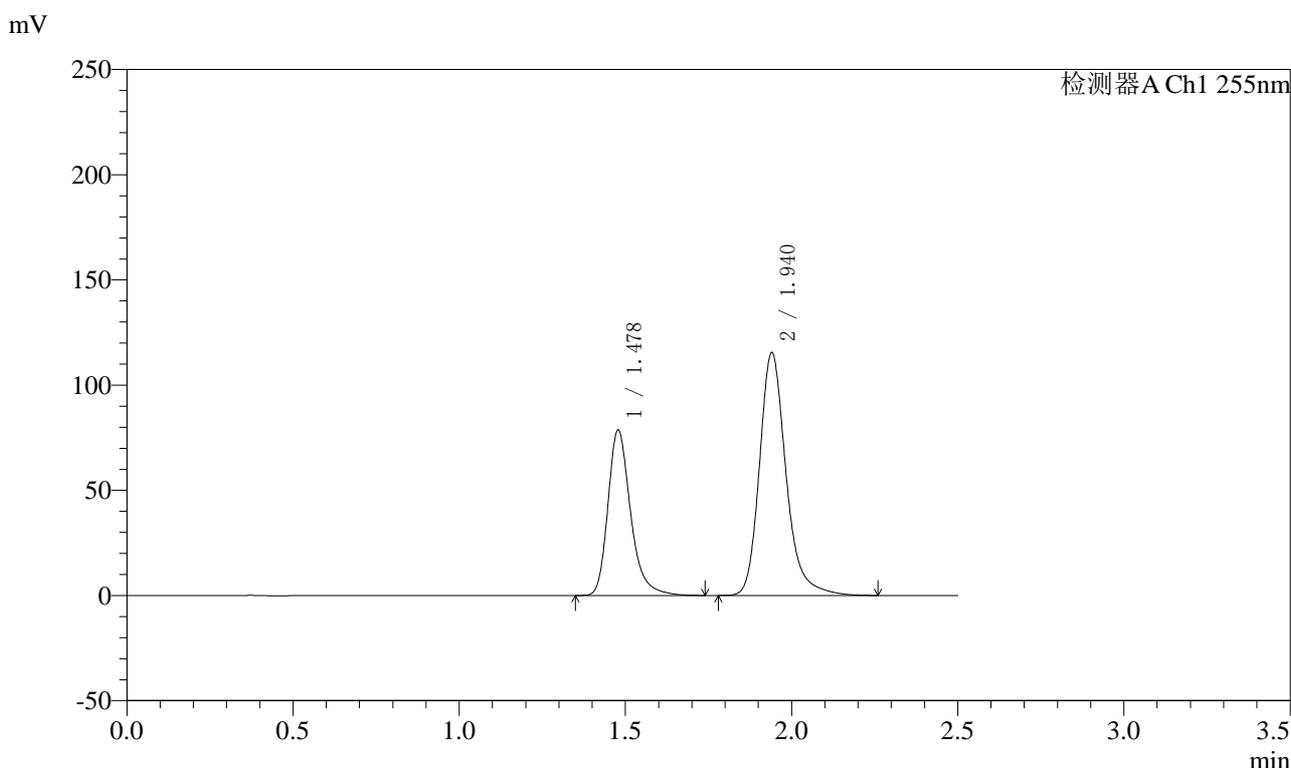
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	376681	36.743	79521	2398	1.294	--
2	1.940	648509	63.257	116431	3017	1.238	3.525
总计		1025190	100.000	195951			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2920-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号：3-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/16 15:56:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/17 08:52:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

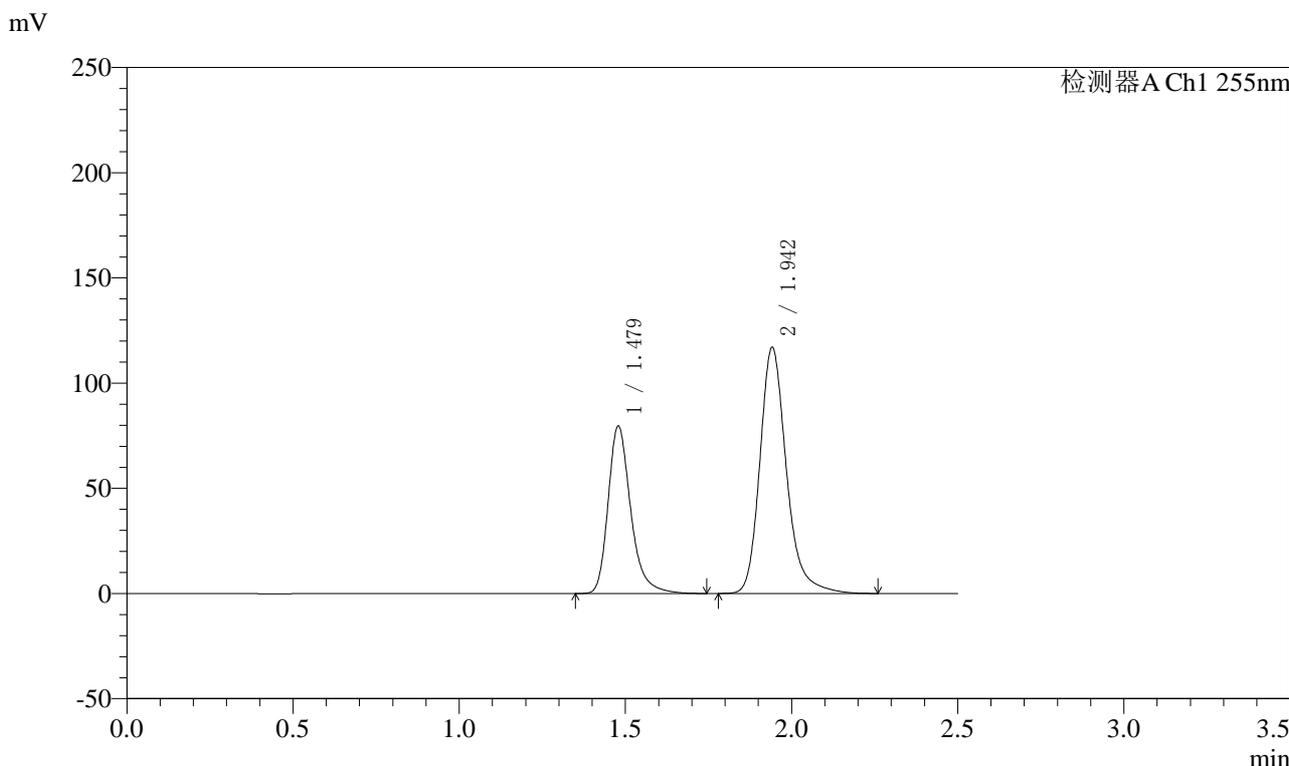
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	373866	36.796	78815	2390	1.288	--
2	1.940	642180	63.204	115386	3019	1.237	3.526
总计		1016047	100.000	194201			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2921-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 15:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

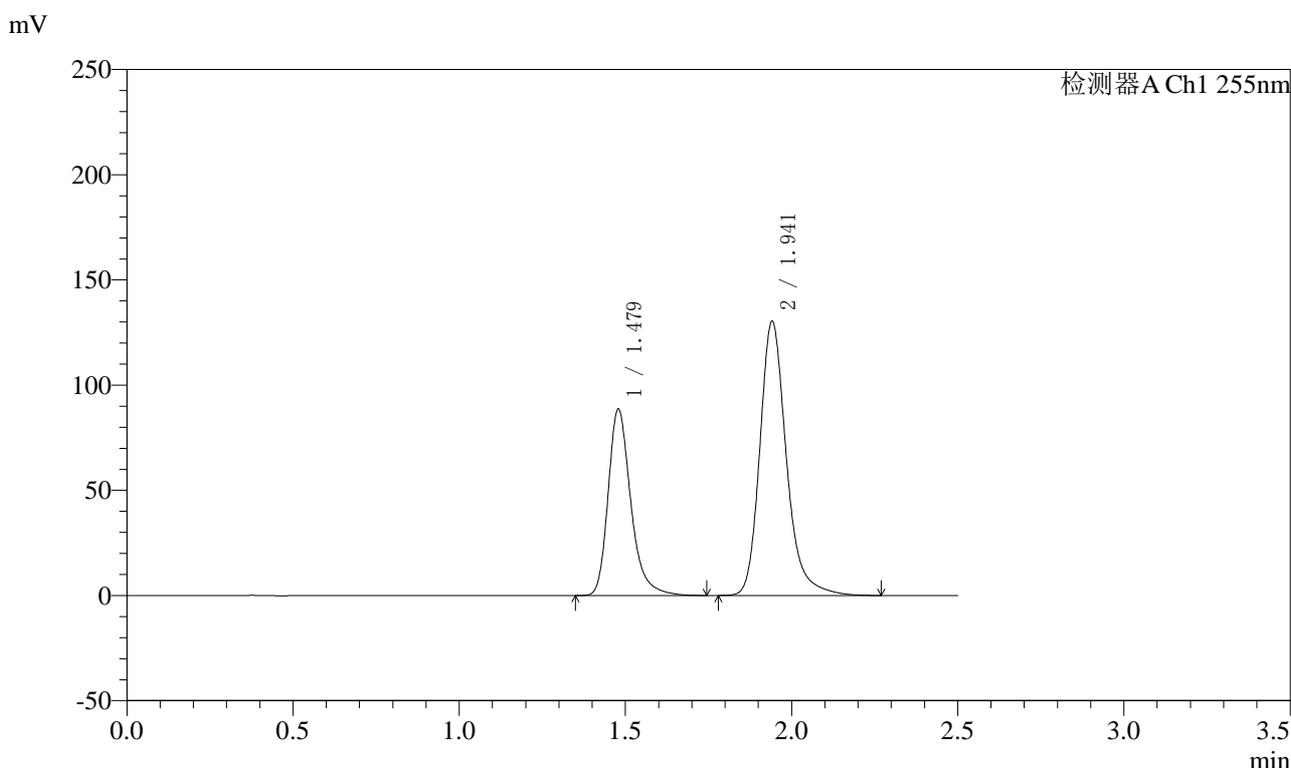
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	377402	36.699	79776	2408	1.291	--
2	1.942	650973	63.301	116976	3024	1.237	3.538
总计		1028375	100.000	196752			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2922-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

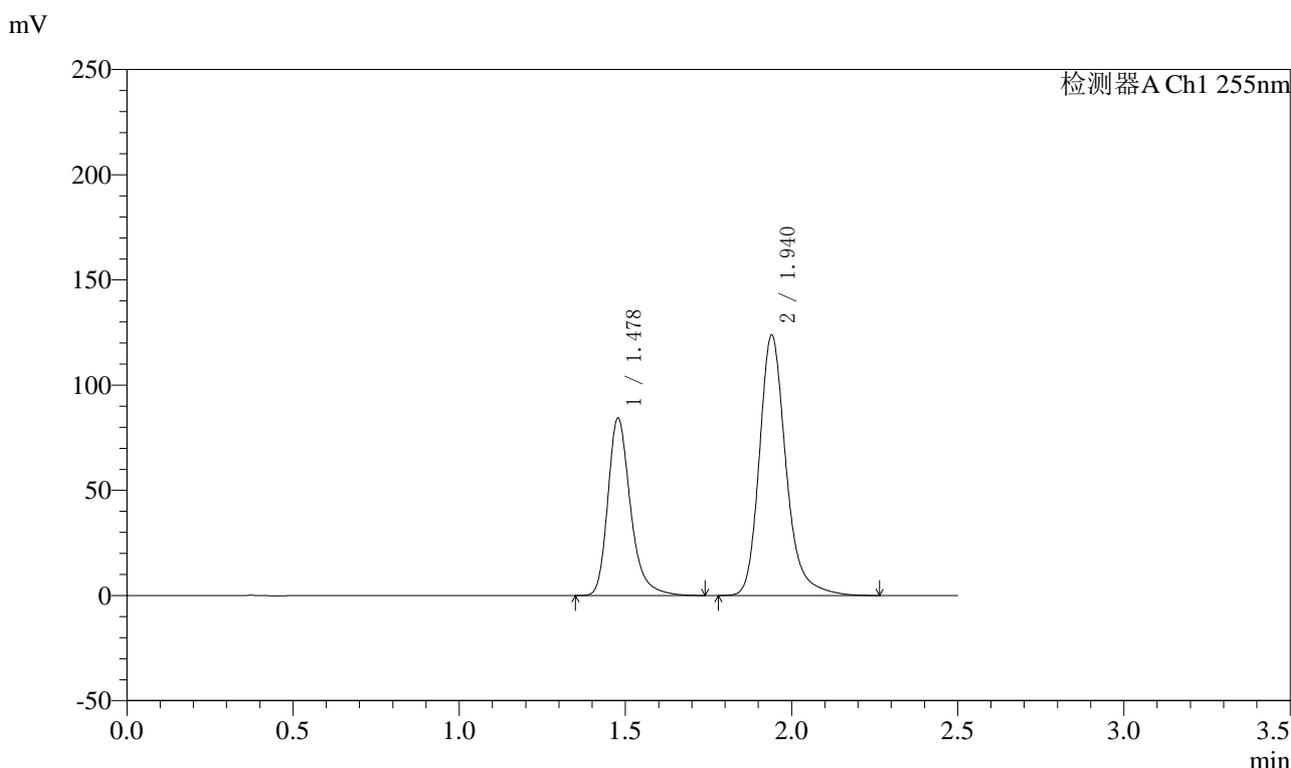
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	421443	36.743	88792	2387	1.292	--
2	1.941	725546	63.257	130290	3022	1.237	3.528
总计		1146990	100.000	219082			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2923-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

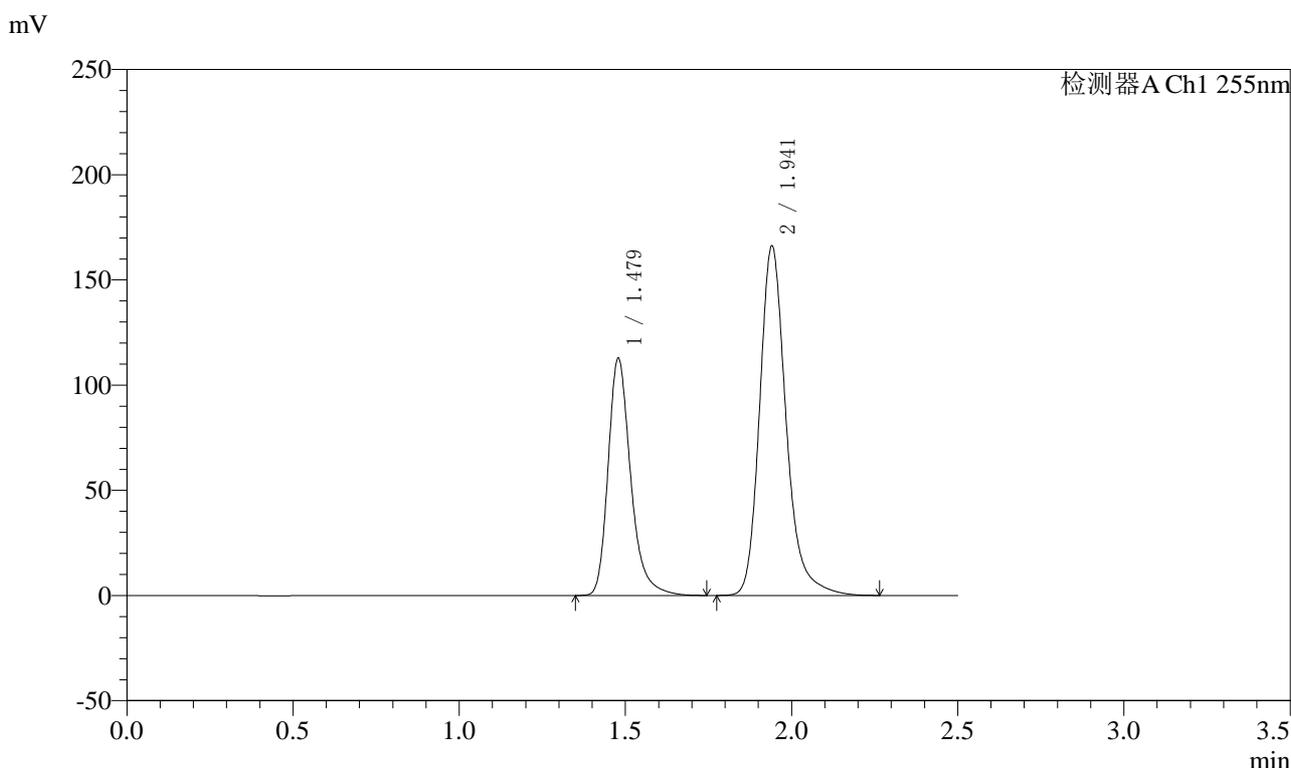
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	400405	36.748	84492	2394	1.290	--
2	1.940	689202	63.252	123767	3014	1.238	3.527
总计		1089607	100.000	208259			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2924-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	534160	36.642	112984	2407	1.290	--
2	1.941	923609	63.358	165987	3028	1.238	3.533
总计		1457769	100.000	278971			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

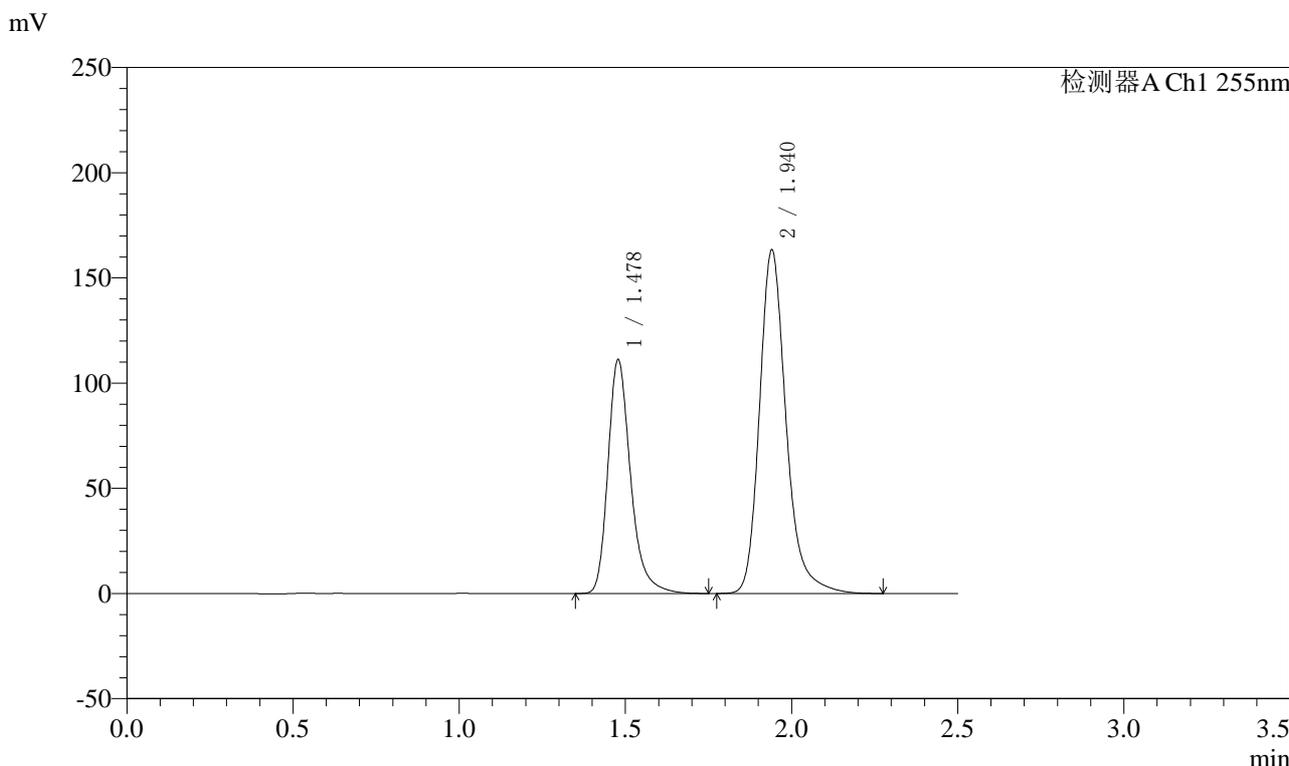


SMF-4022

<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 - 7-70/31-2925-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

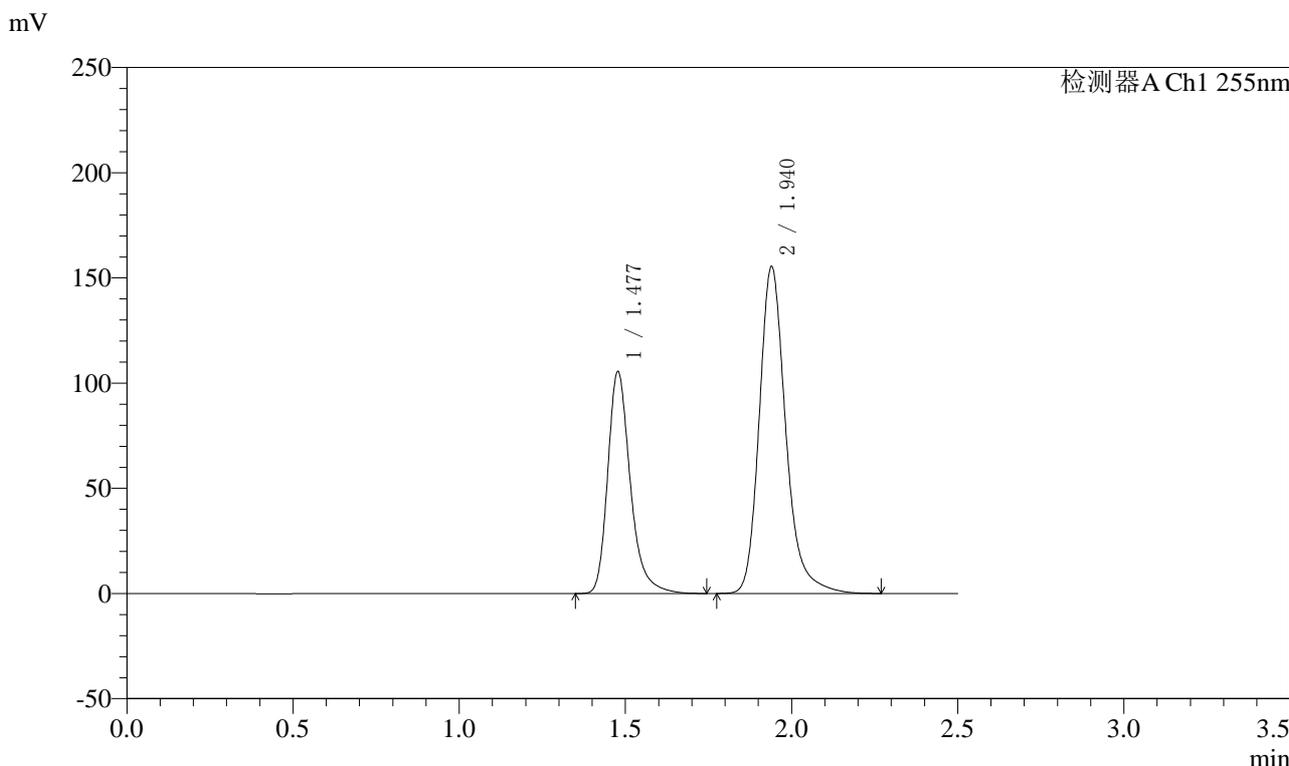
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	527805	36.684	111355	2396	1.290	--
2	1.940	910969	63.316	163228	3005	1.238	3.524
总计		1438773	100.000	274583			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2926-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

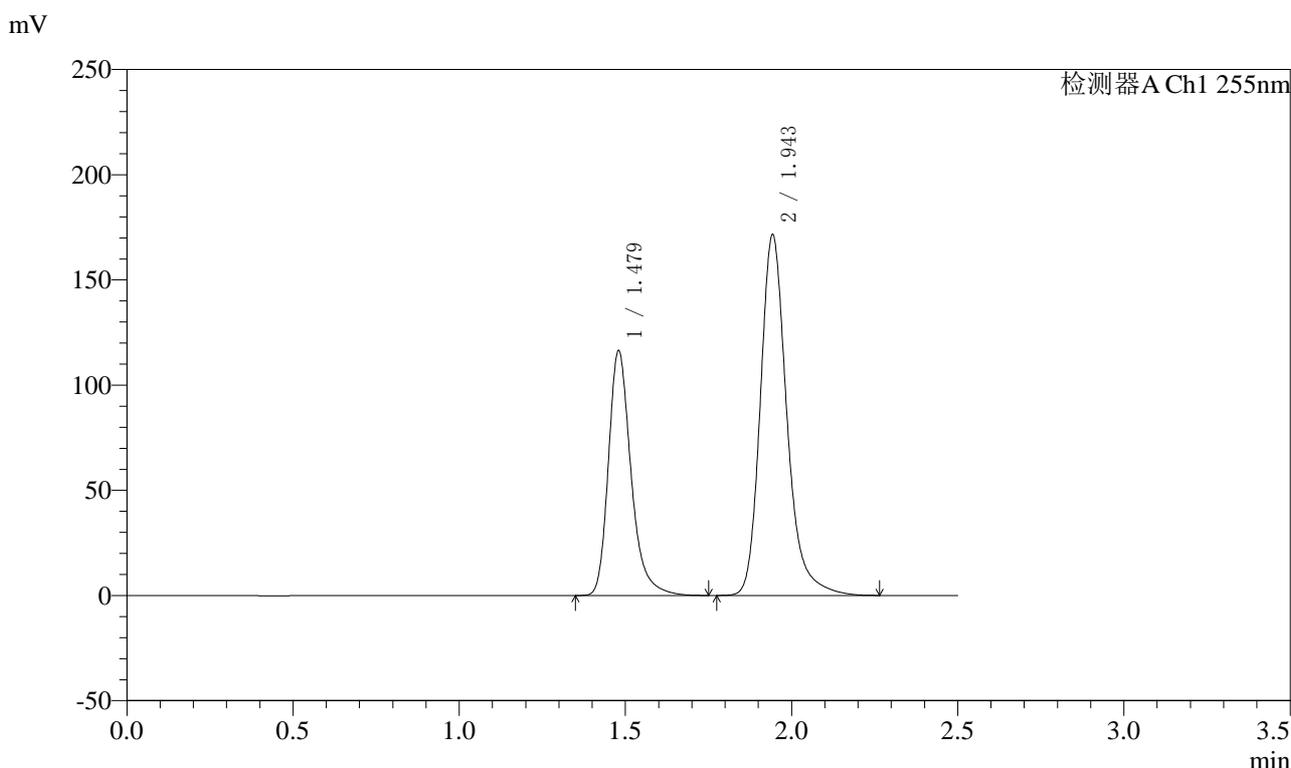
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	499294	36.609	105670	2410	1.291	--
2	1.940	864574	63.391	155506	3021	1.236	3.535
总计		1363868	100.000	261176			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2927-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

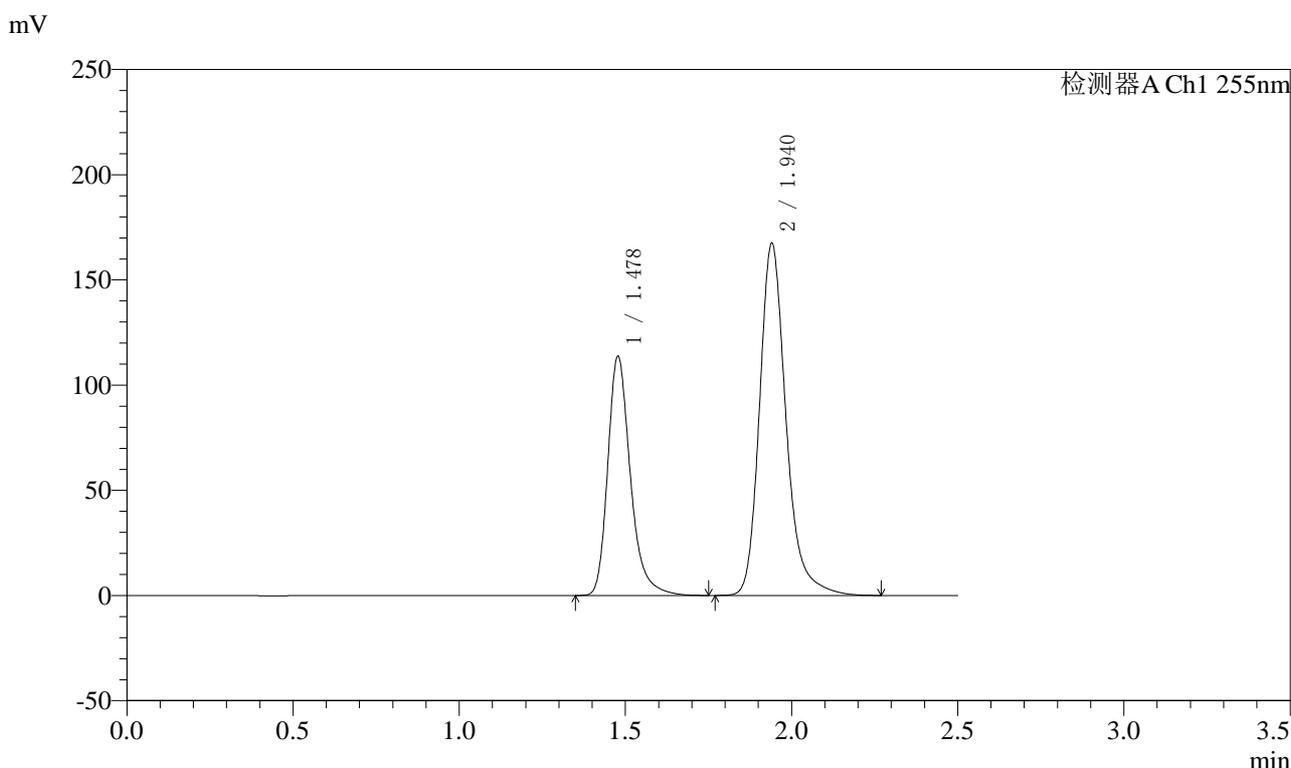
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	552196	36.663	116495	2405	1.291	--
2	1.943	953944	63.337	171702	3034	1.237	3.540
总计		1506140	100.000	288197			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2928-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

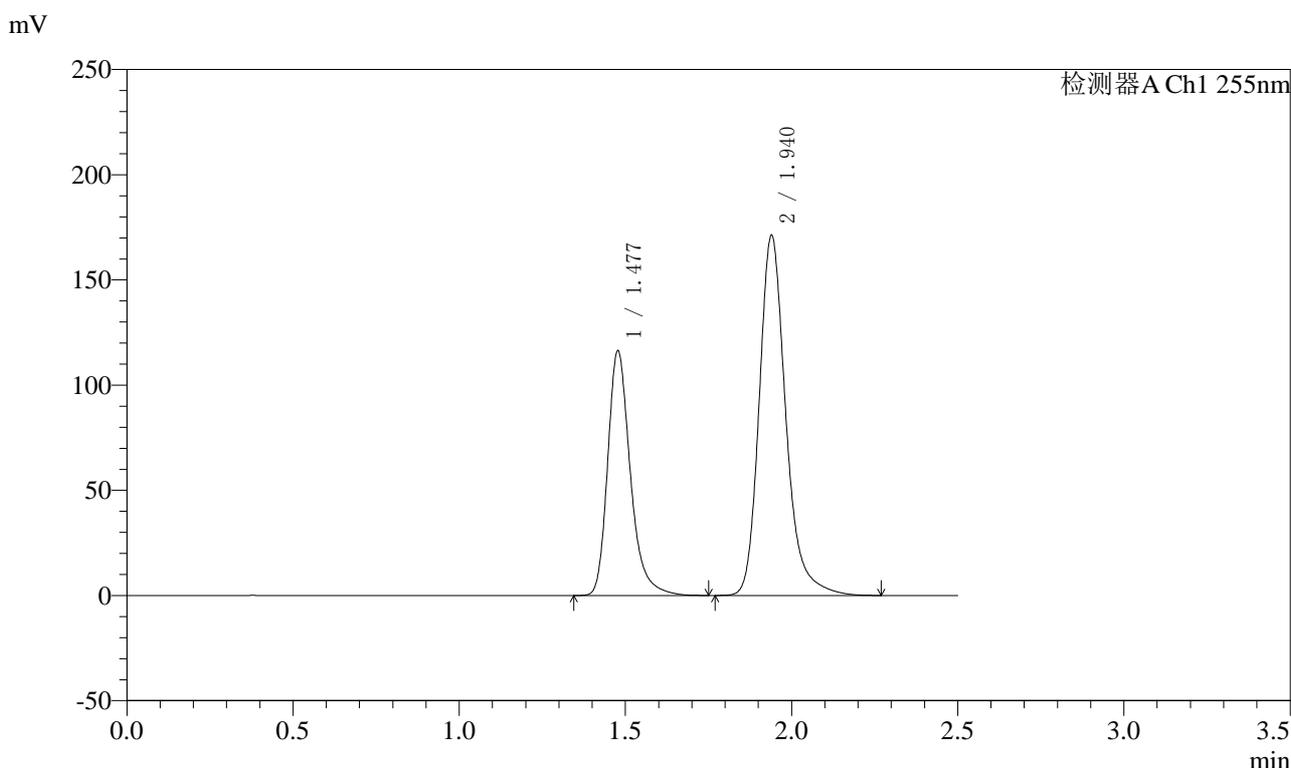
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	539119	36.705	113854	2401	1.290	--
2	1.940	929687	63.295	167324	3032	1.238	3.539
总计		1468806	100.000	281178			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2929-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

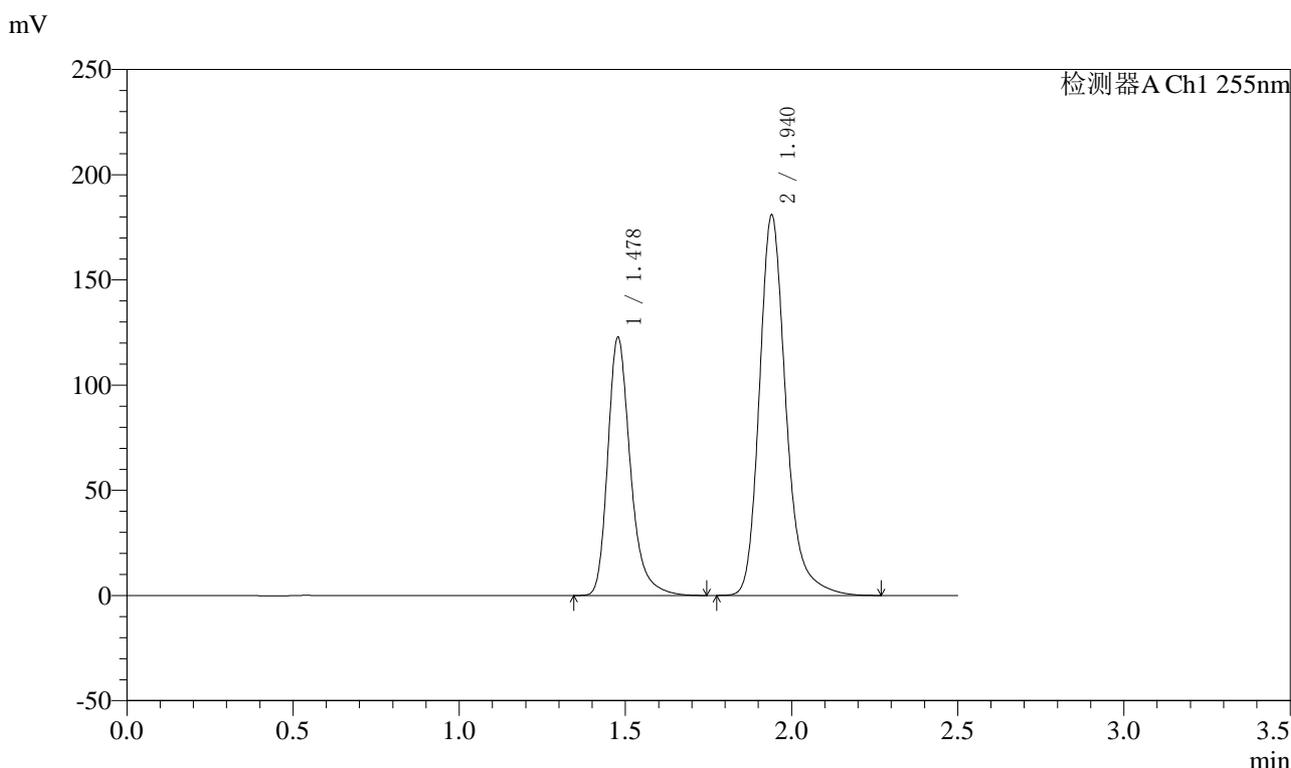
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	552718	36.675	116466	2386	1.290	--
2	1.940	954347	63.325	171328	3009	1.236	3.523
总计		1507065	100.000	287794			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2930-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

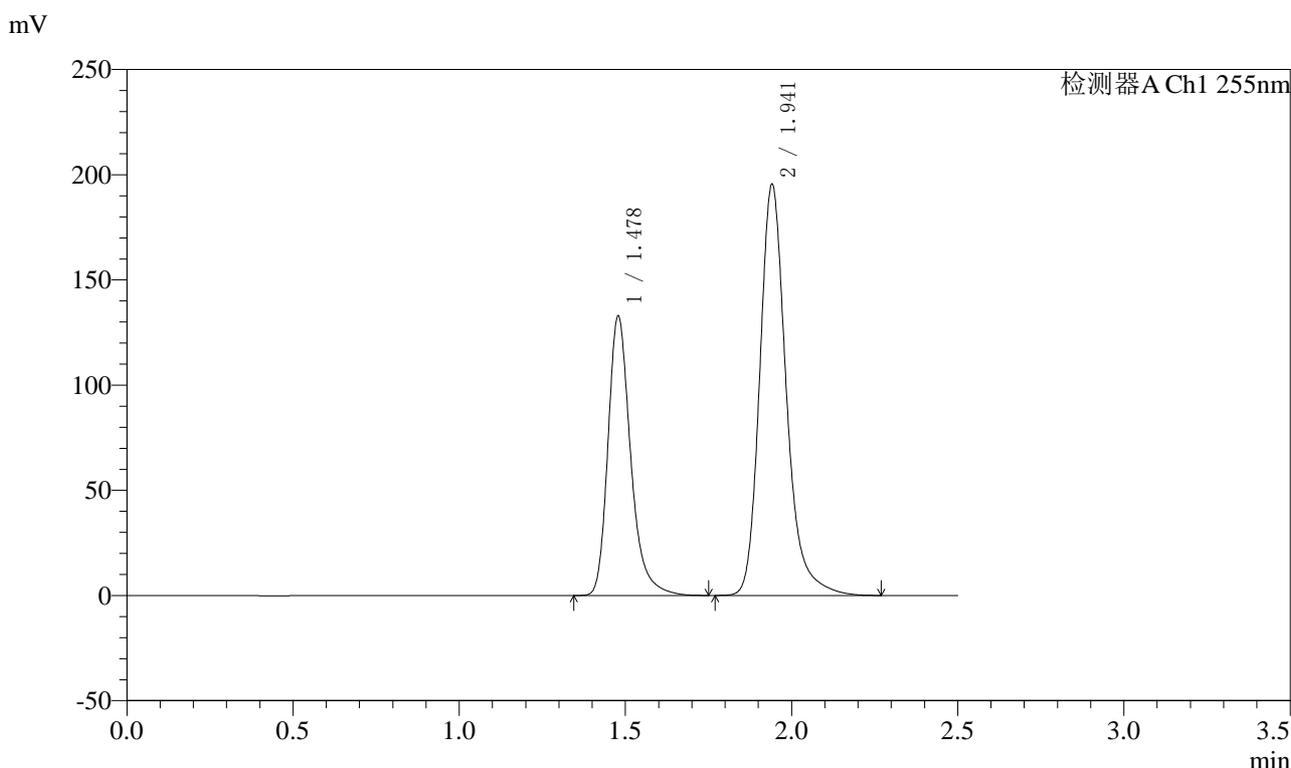
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	581838	36.613	122906	2401	1.293	--
2	1.940	1007333	63.387	180840	3013	1.238	3.531
总计		1589172	100.000	303746			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2931-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

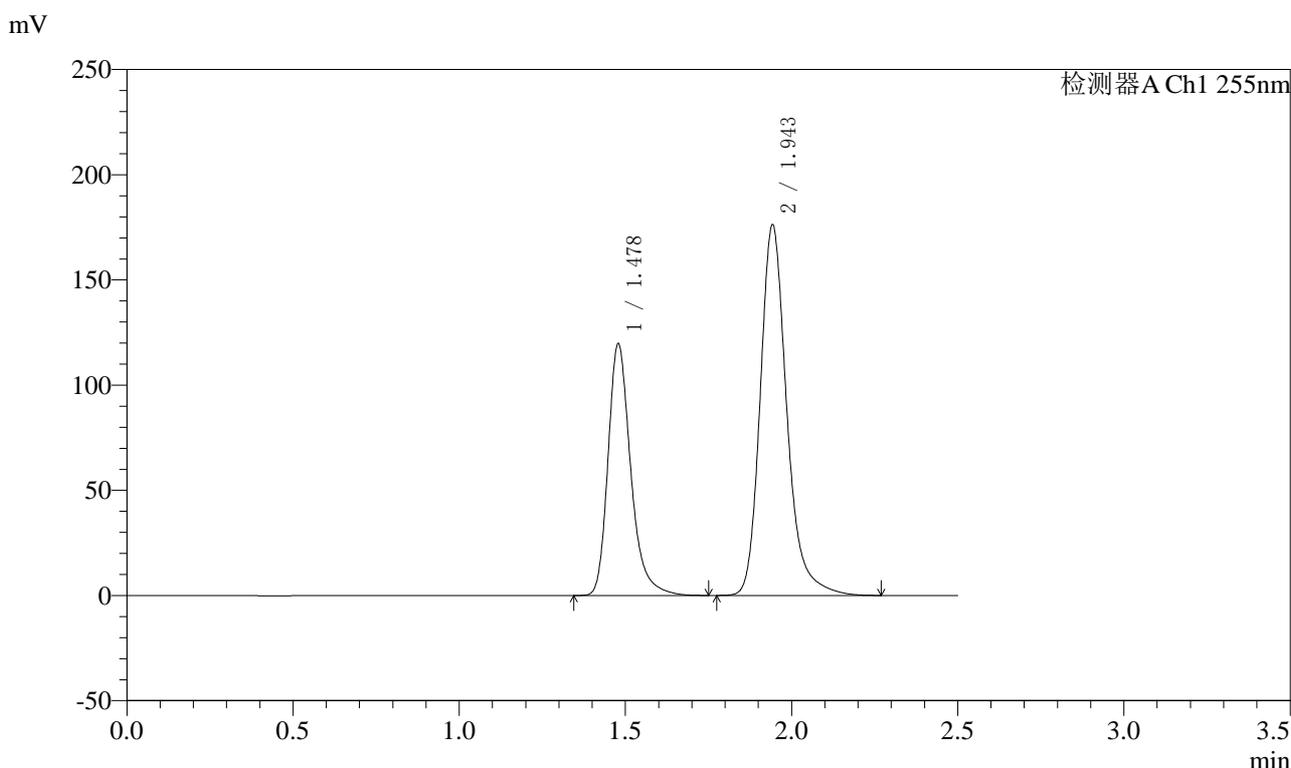
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	631530	36.744	133109	2389	1.290	--
2	1.941	1087198	63.256	195285	3029	1.237	3.532
总计		1718728	100.000	328393			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2932-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

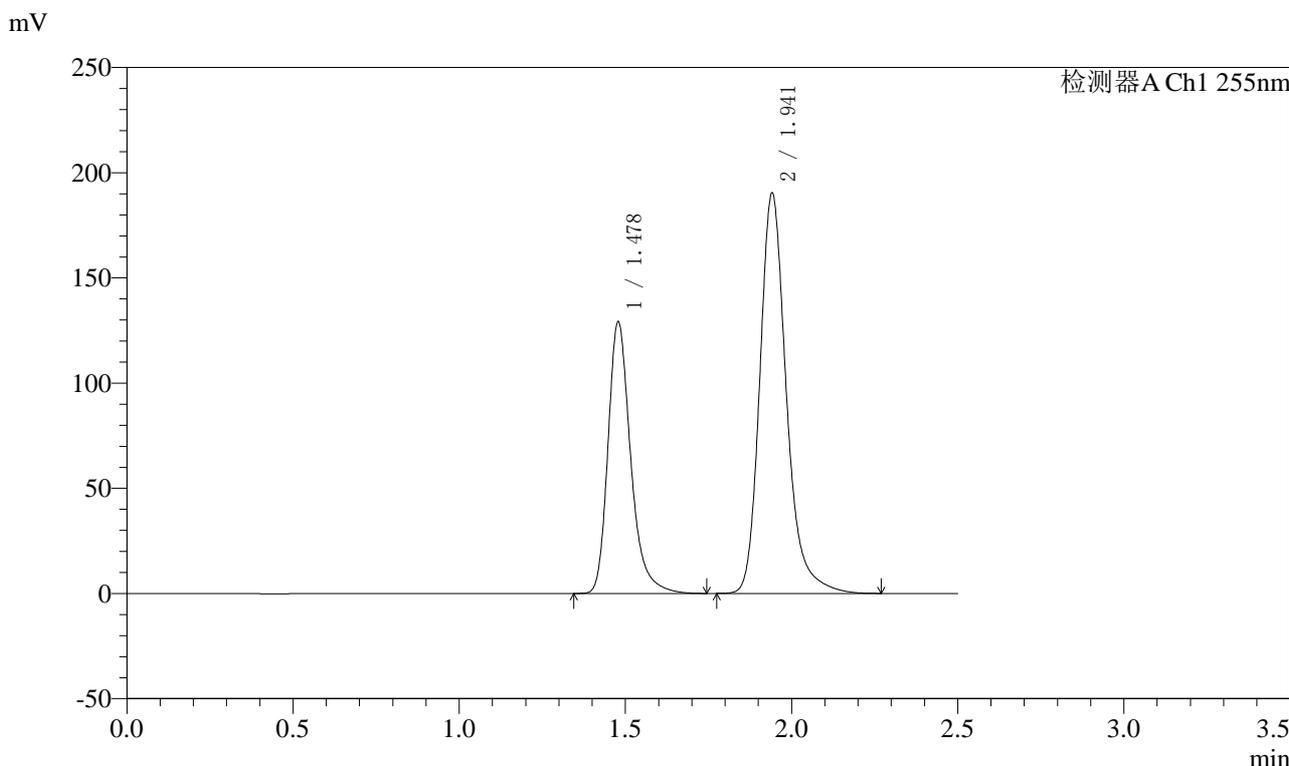
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	569643	36.710	119878	2384	1.291	--
2	1.943	982096	63.290	176347	3018	1.235	3.535
总计		1551740	100.000	296225			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2933-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

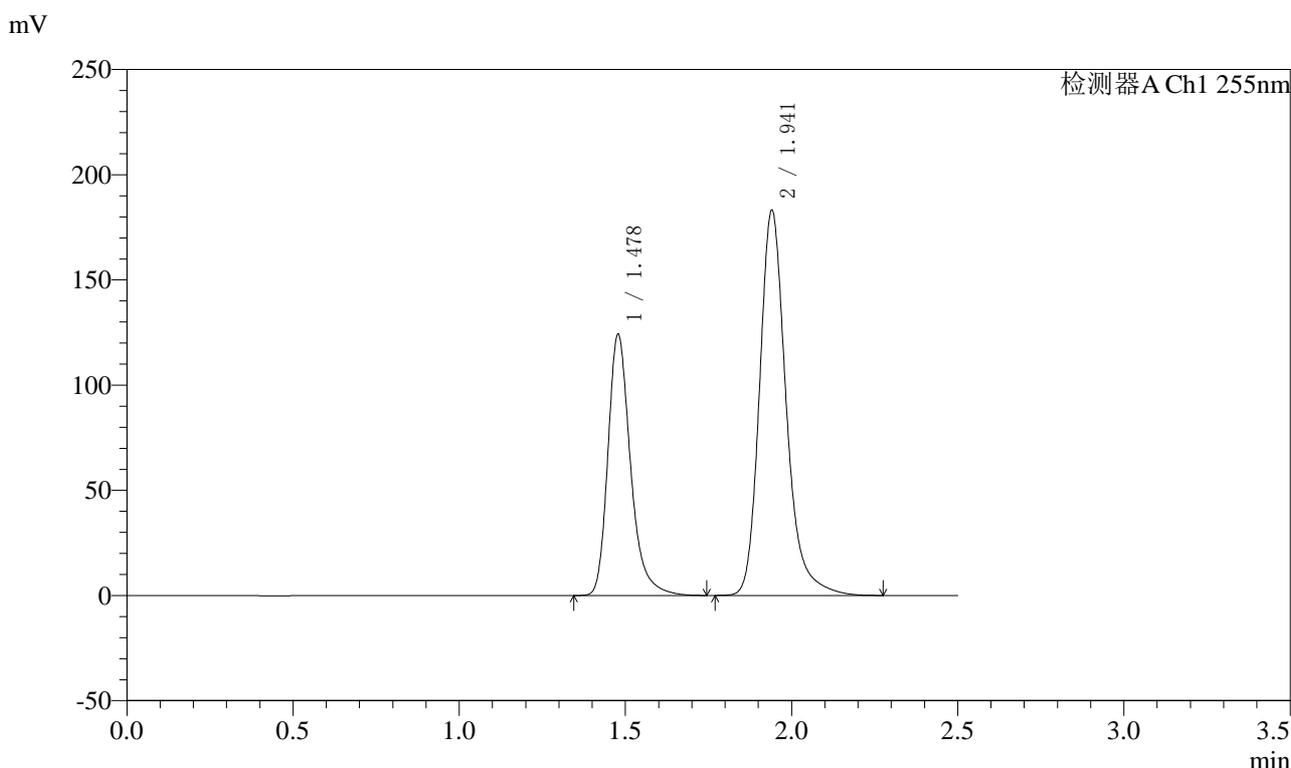
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	614005	36.706	129381	2389	1.291	--
2	1.941	1058782	63.294	190185	3025	1.238	3.532
总计		1672788	100.000	319566			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2934-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

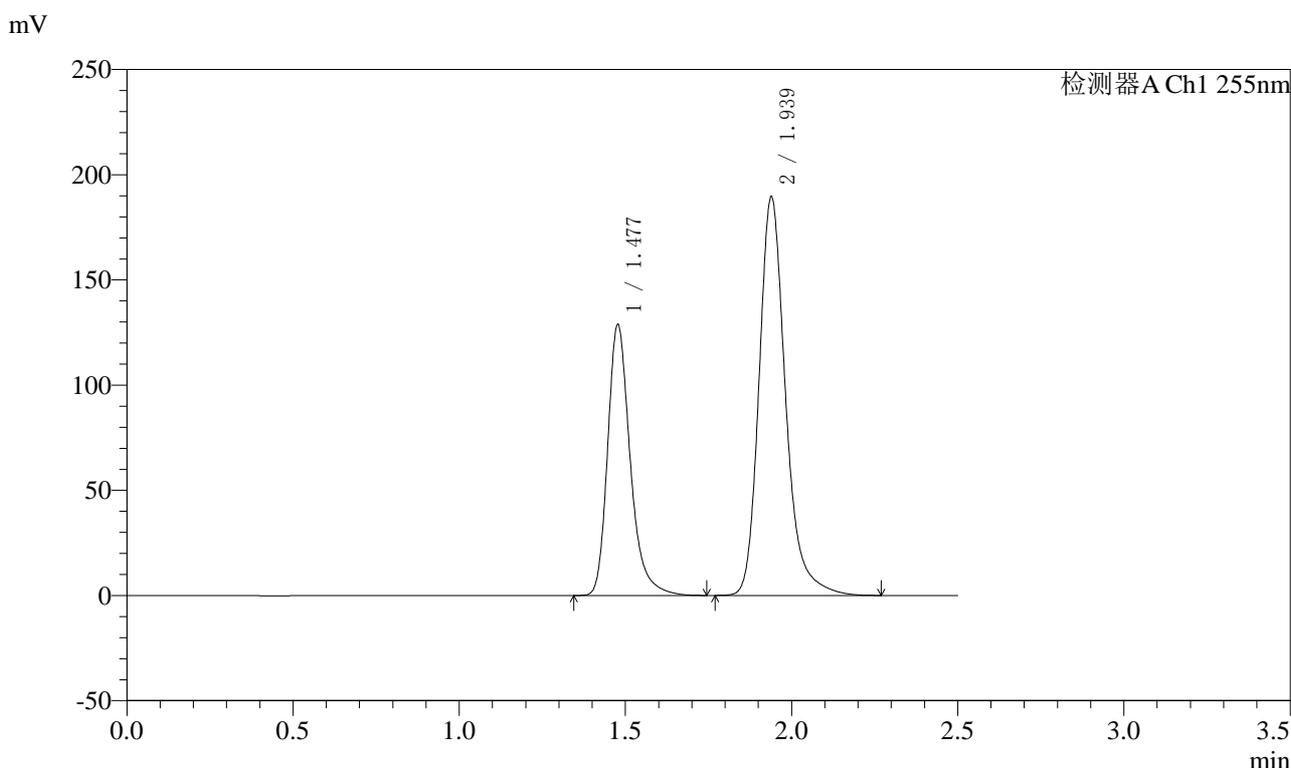
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	588776	36.556	124369	2400	1.292	--
2	1.941	1021844	63.444	182988	3004	1.238	3.527
总计		1610620	100.000	307357			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2935-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

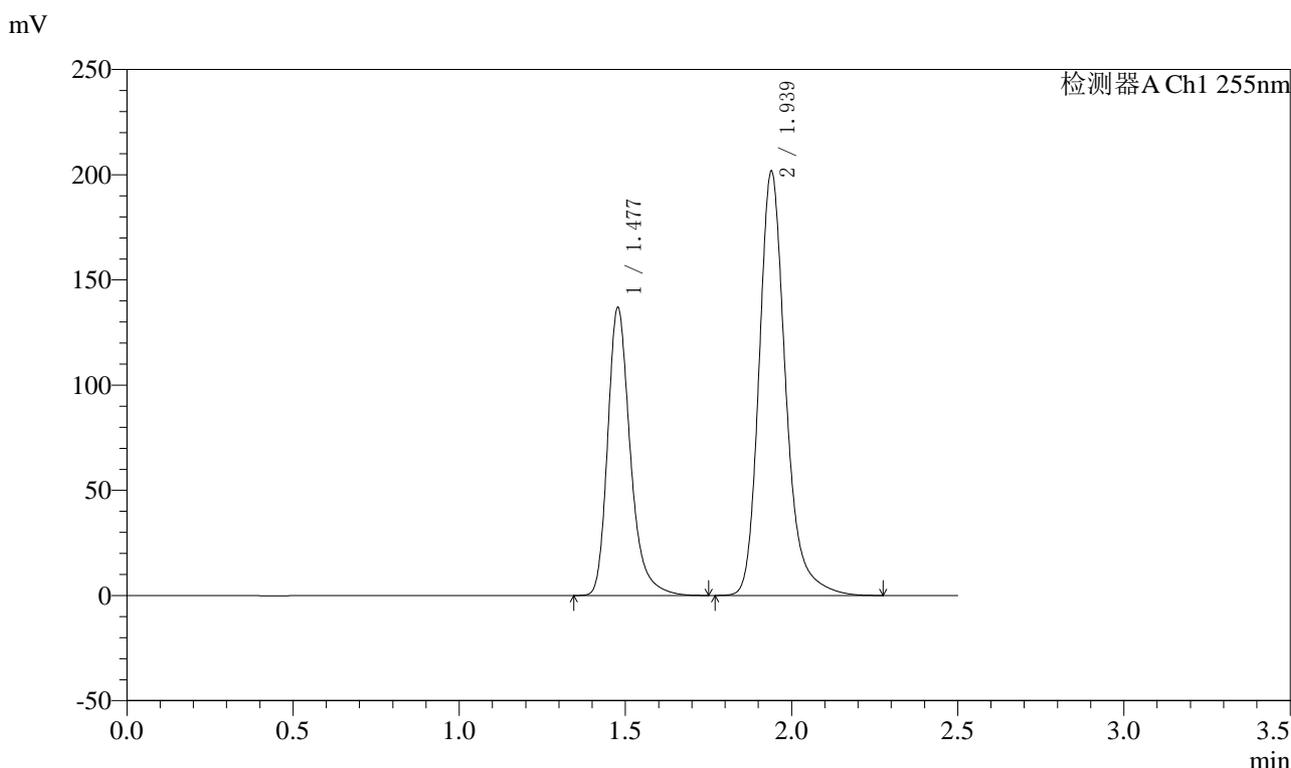
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	609376	36.670	128906	2407	1.291	--
2	1.939	1052398	63.330	189716	3029	1.237	3.534
总计		1661773	100.000	318621			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2936-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

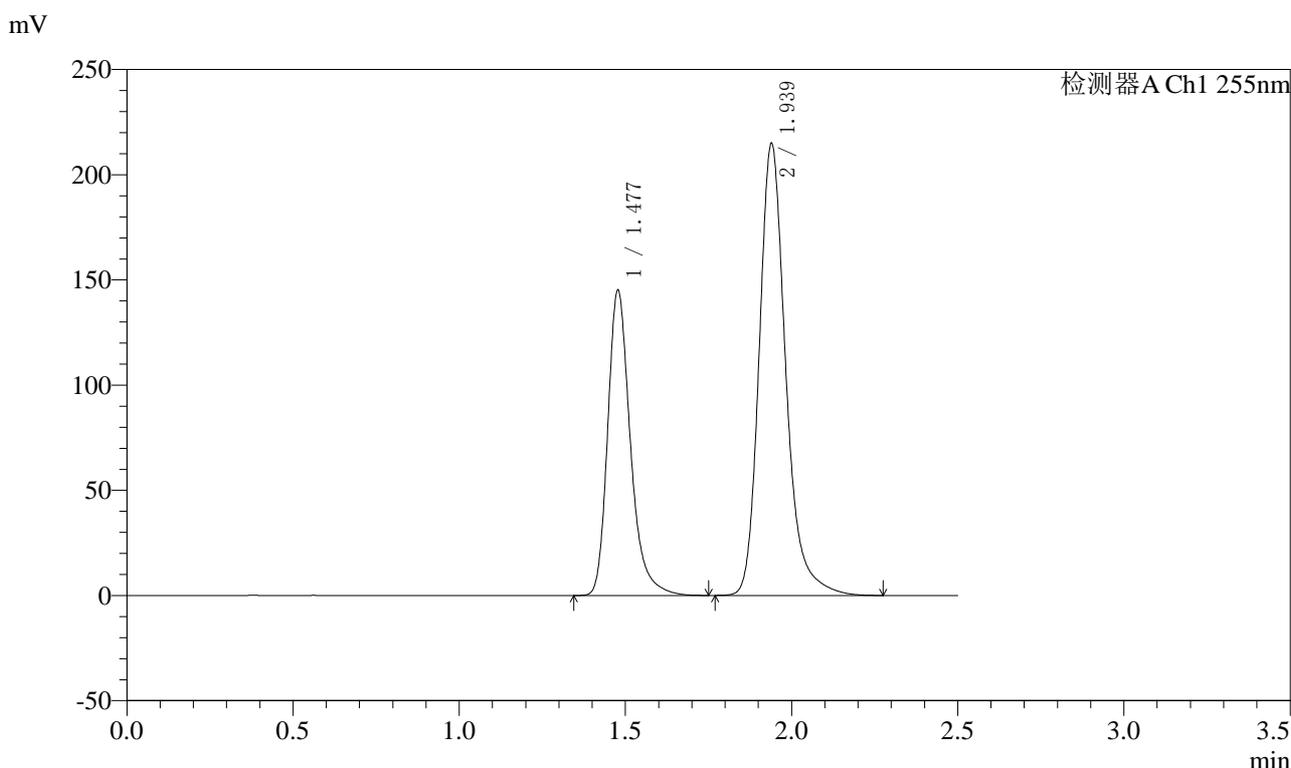
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	649126	36.649	137076	2399	1.292	--
2	1.939	1122084	63.351	201914	3022	1.238	3.529
总计		1771210	100.000	338990			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2937-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

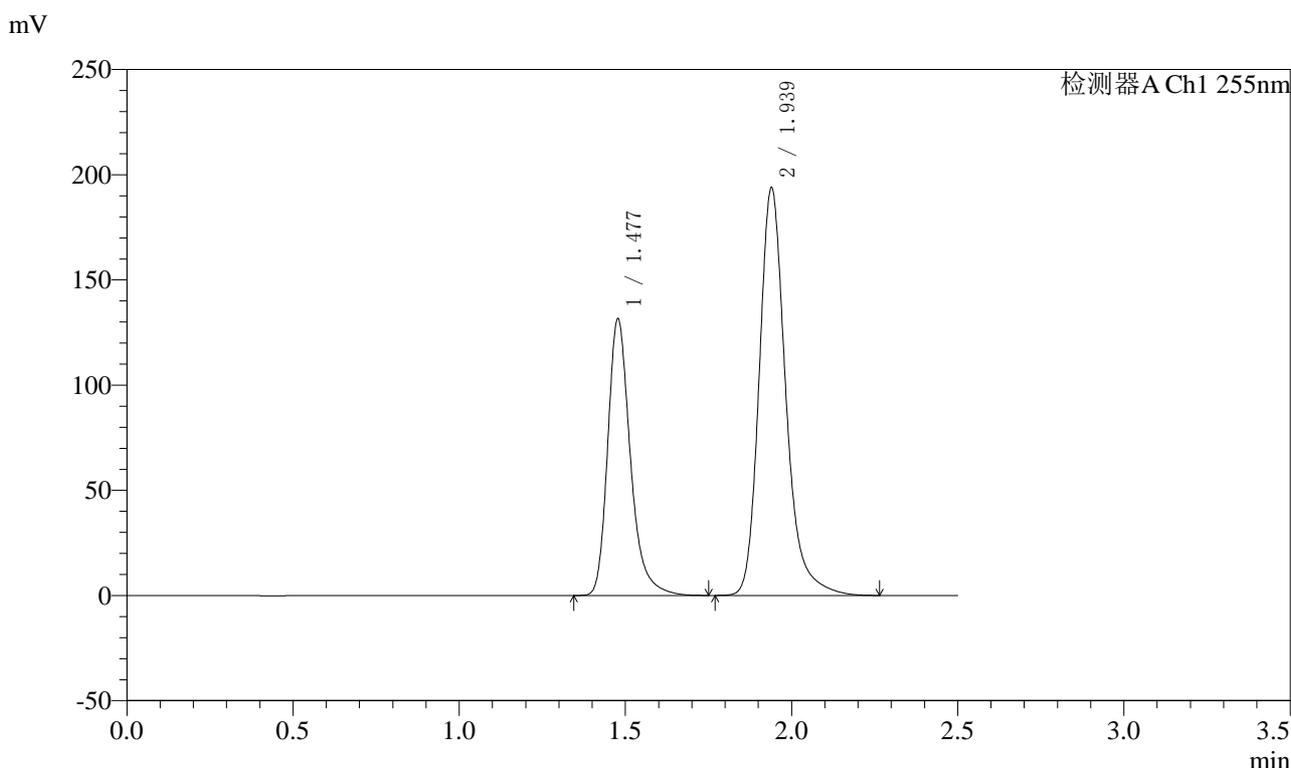
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	689678	36.568	145270	2386	1.291	--
2	1.939	1196323	63.432	215069	3019	1.238	3.525
总计		1886002	100.000	360339			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2938-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

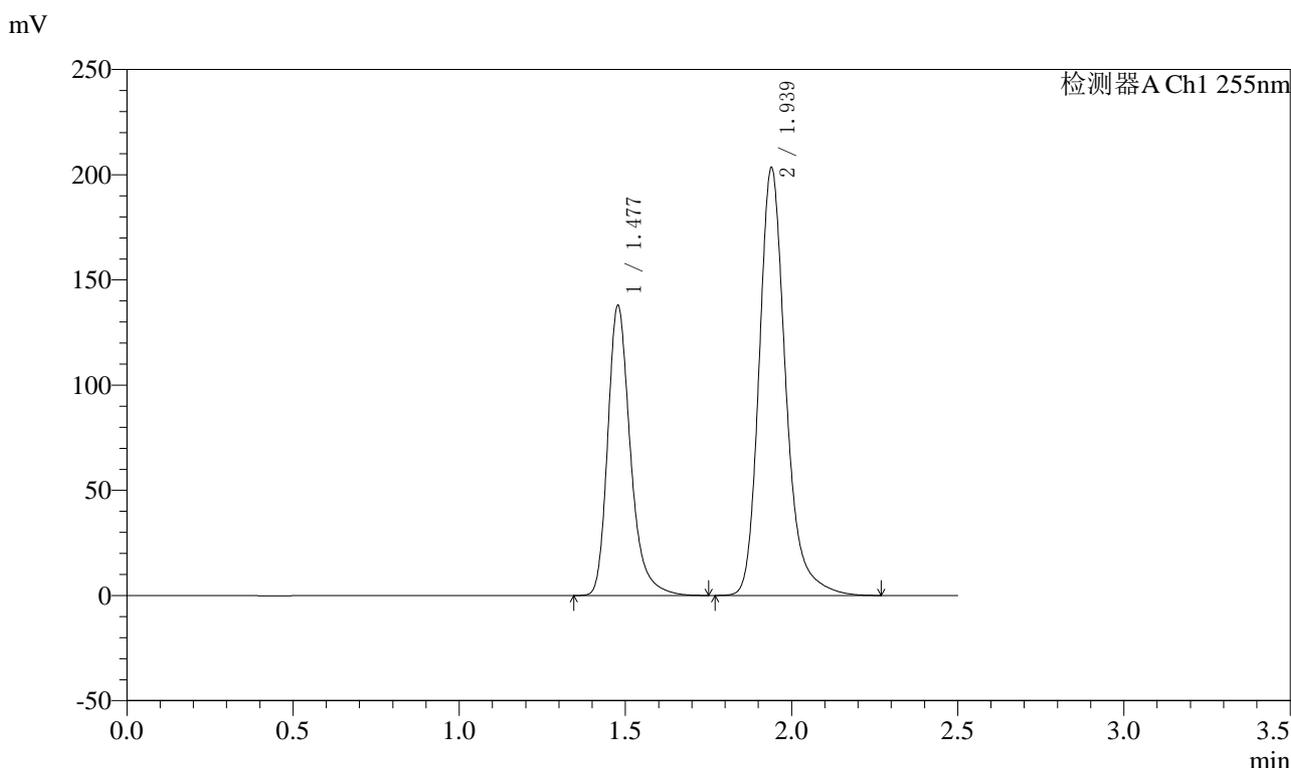
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	624363	36.668	131666	2393	1.292	--
2	1.939	1078378	63.332	193959	3021	1.237	3.527
总计		1702740	100.000	325626			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2939-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

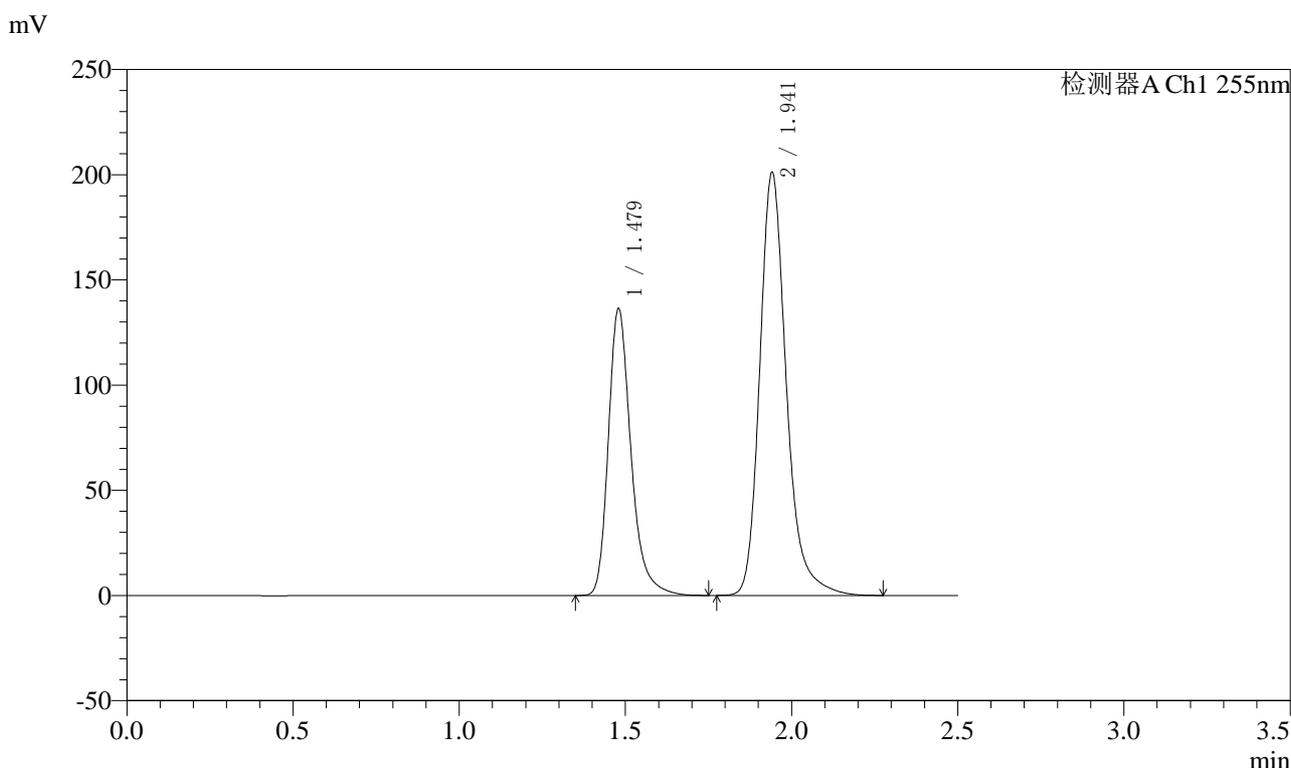
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	654675	36.624	138108	2393	1.291	--
2	1.939	1132866	63.376	203577	3014	1.238	3.524
总计		1787540	100.000	341685			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2940-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 16:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

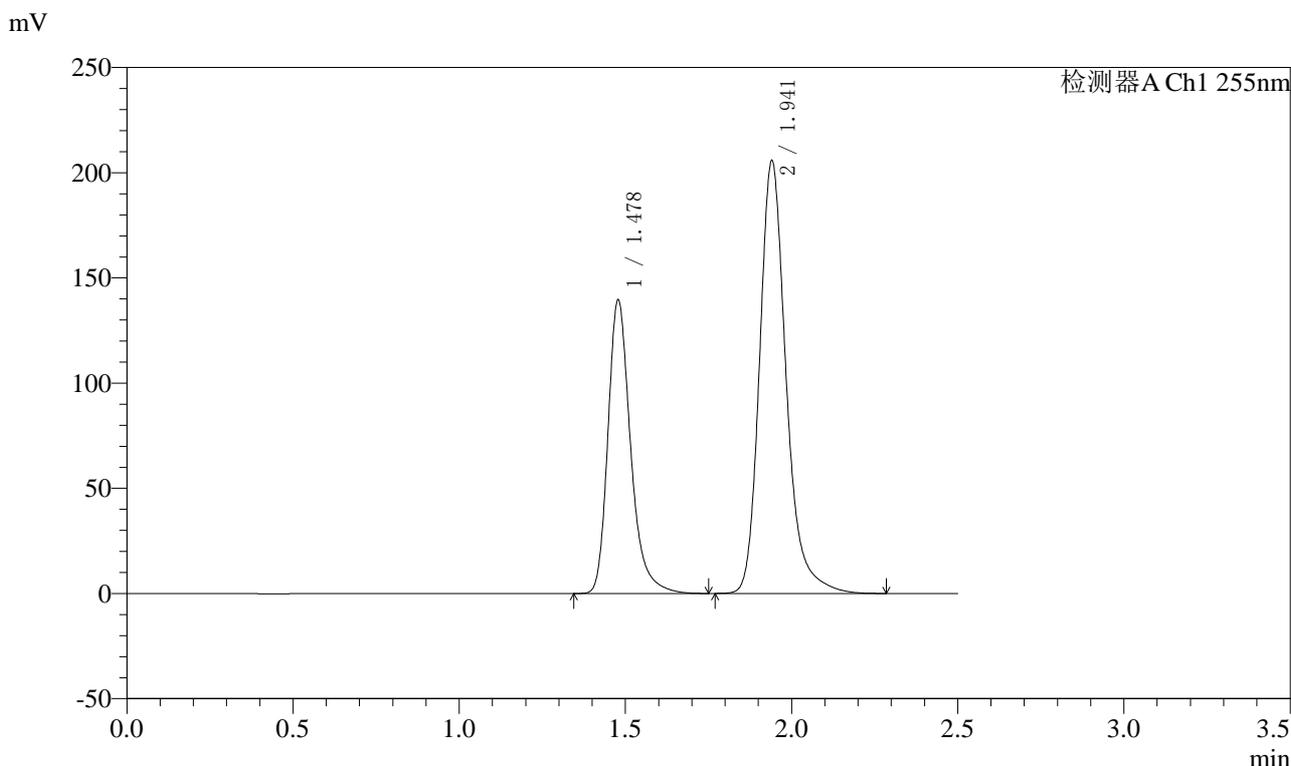
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	646786	36.608	136540	2403	1.292	--
2	1.941	1120014	63.392	200979	3022	1.238	3.527
总计		1766801	100.000	337519			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2943-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

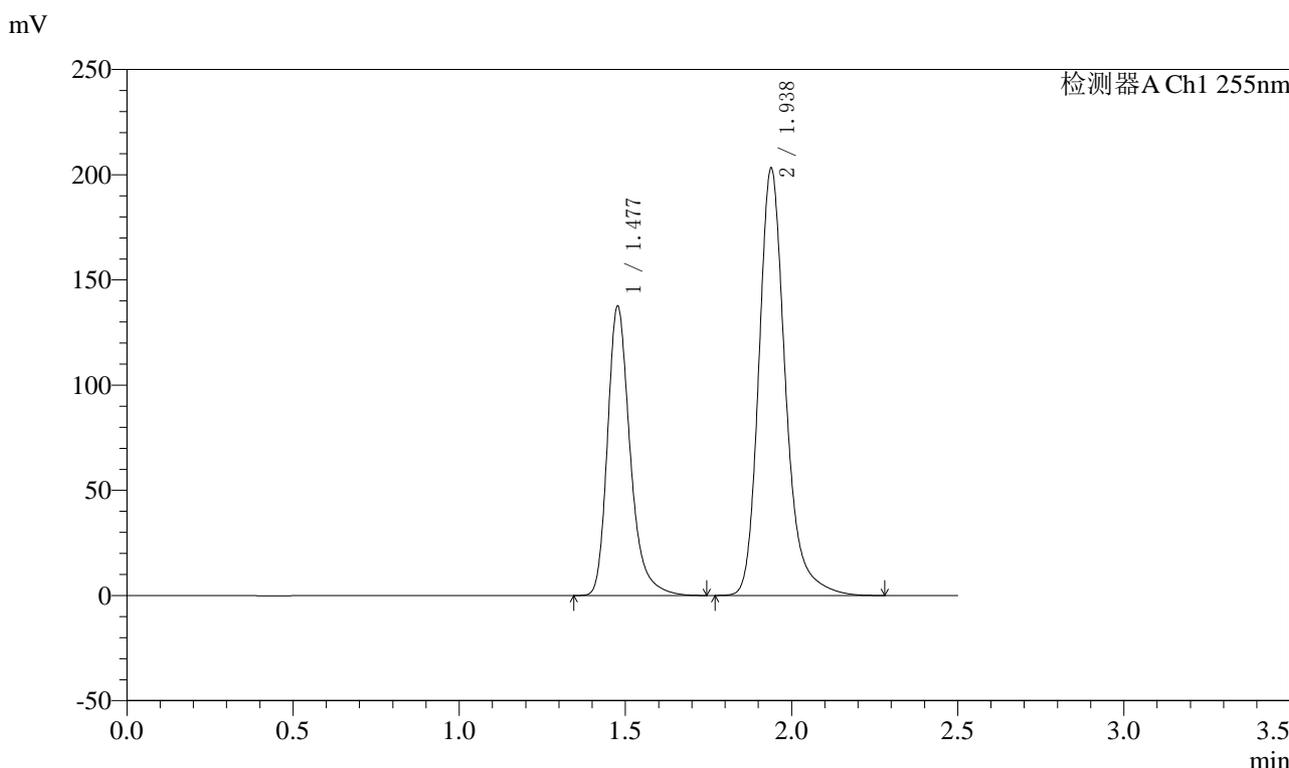
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	662639	36.664	139802	2397	1.290	--
2	1.941	1144699	63.336	205551	3023	1.237	3.531
总计		1807338	100.000	345353			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2944-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

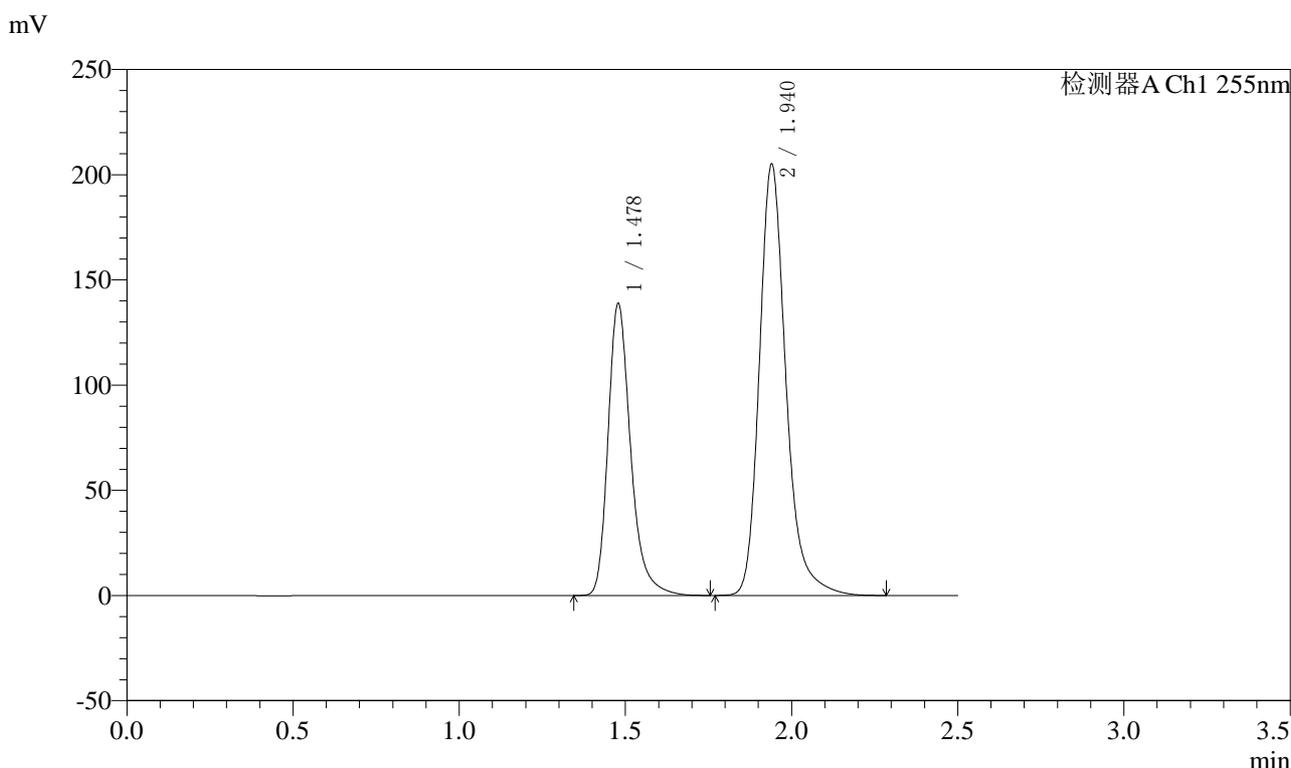
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	652259	36.582	137585	2396	1.292	--
2	1.938	1130752	63.418	203400	3017	1.238	3.527
总计		1783011	100.000	340985			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2945-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

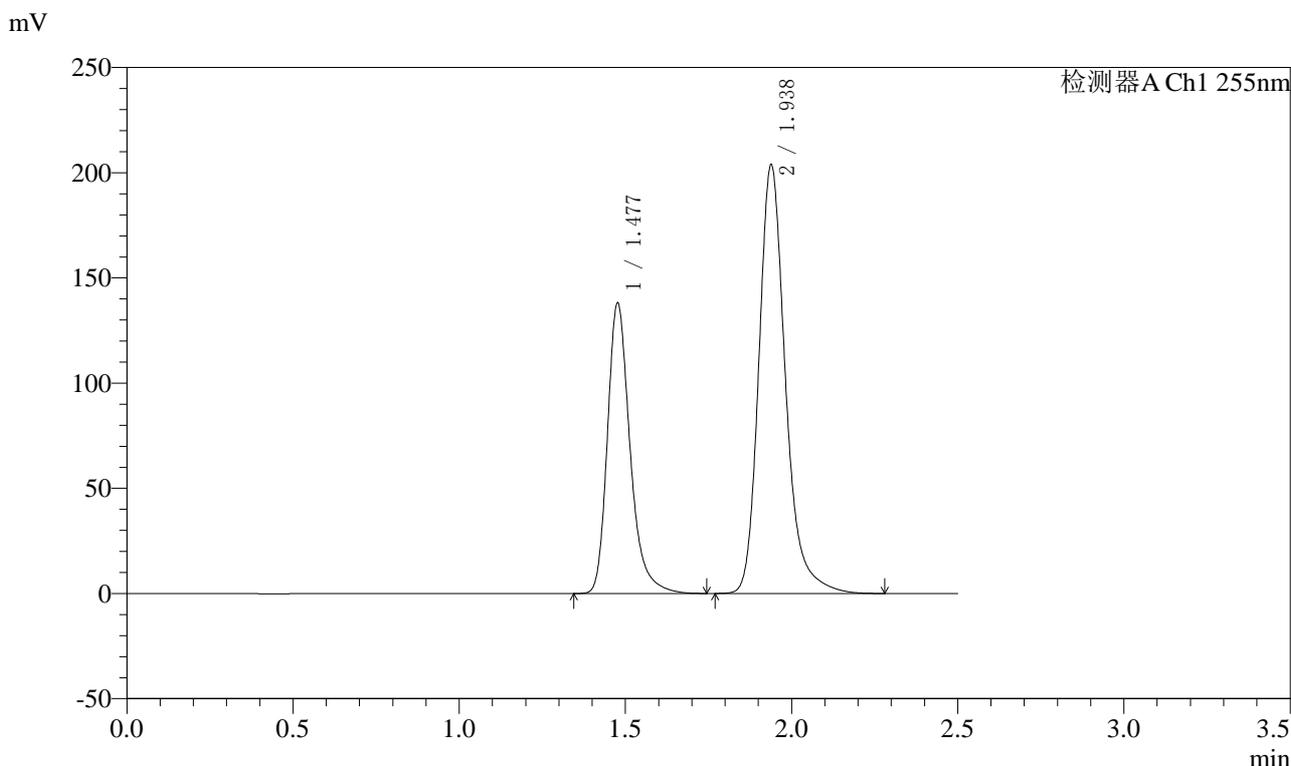
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	658296	36.582	139055	2403	1.292	--
2	1.940	1141199	63.418	205086	3025	1.239	3.528
总计		1799495	100.000	344141			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2946-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

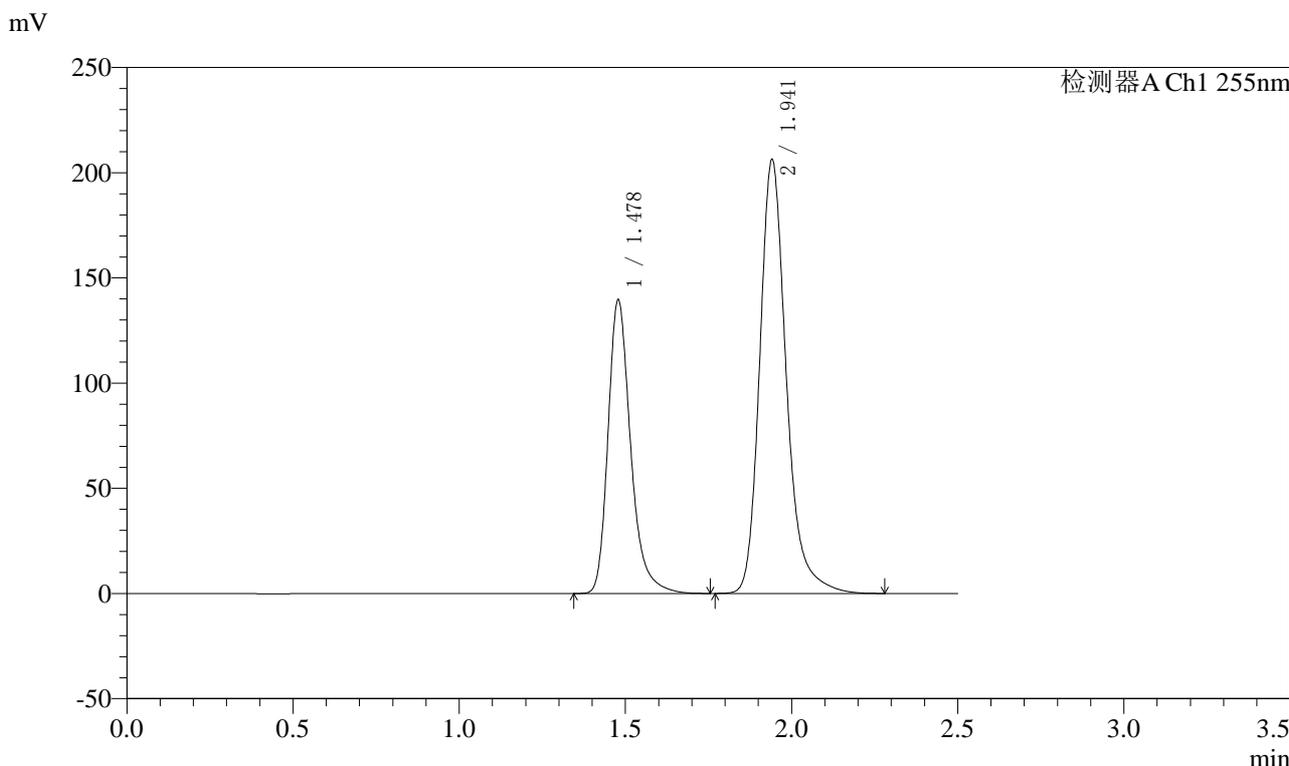
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	654971	36.590	138046	2396	1.292	--
2	1.938	1135075	63.410	204107	3014	1.238	3.528
总计		1790046	100.000	342153			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2949-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

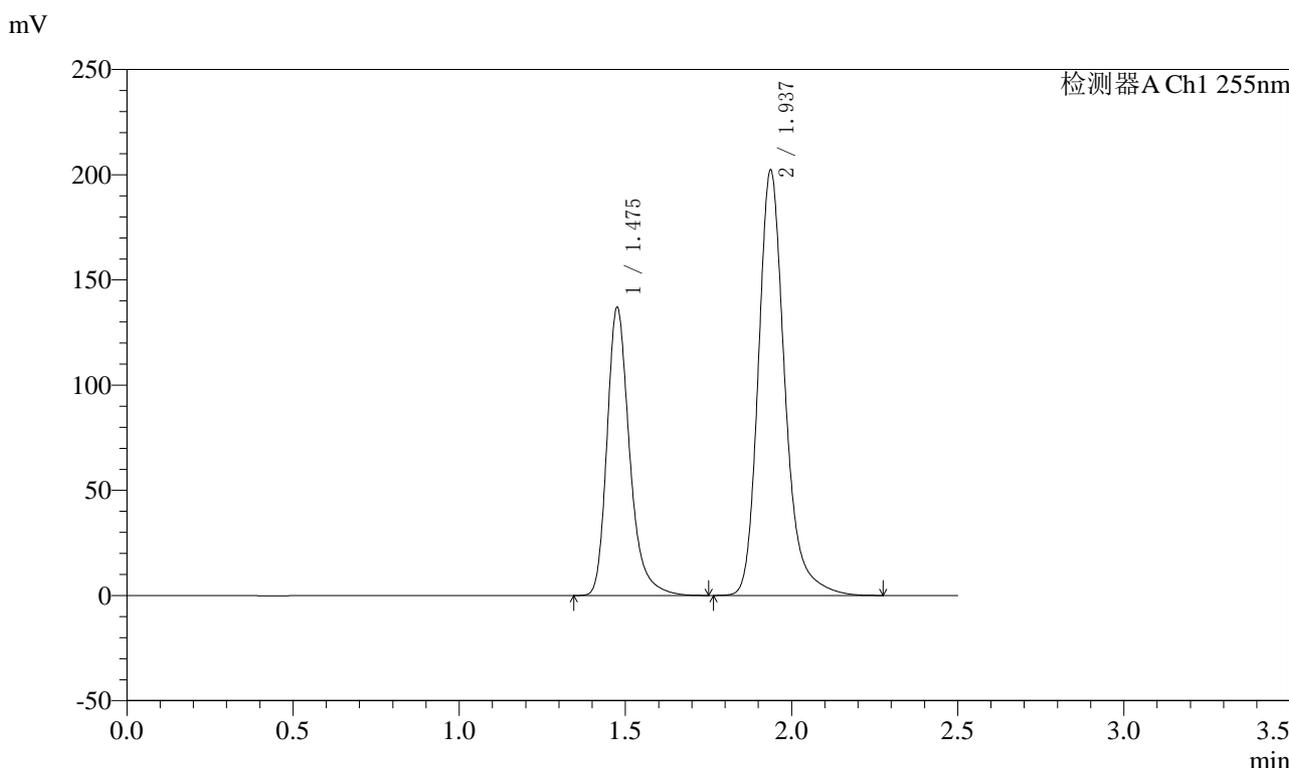
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	662062	36.557	139812	2403	1.292	--
2	1.941	1148960	63.443	206061	3021	1.237	3.534
总计		1811022	100.000	345873			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2950-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

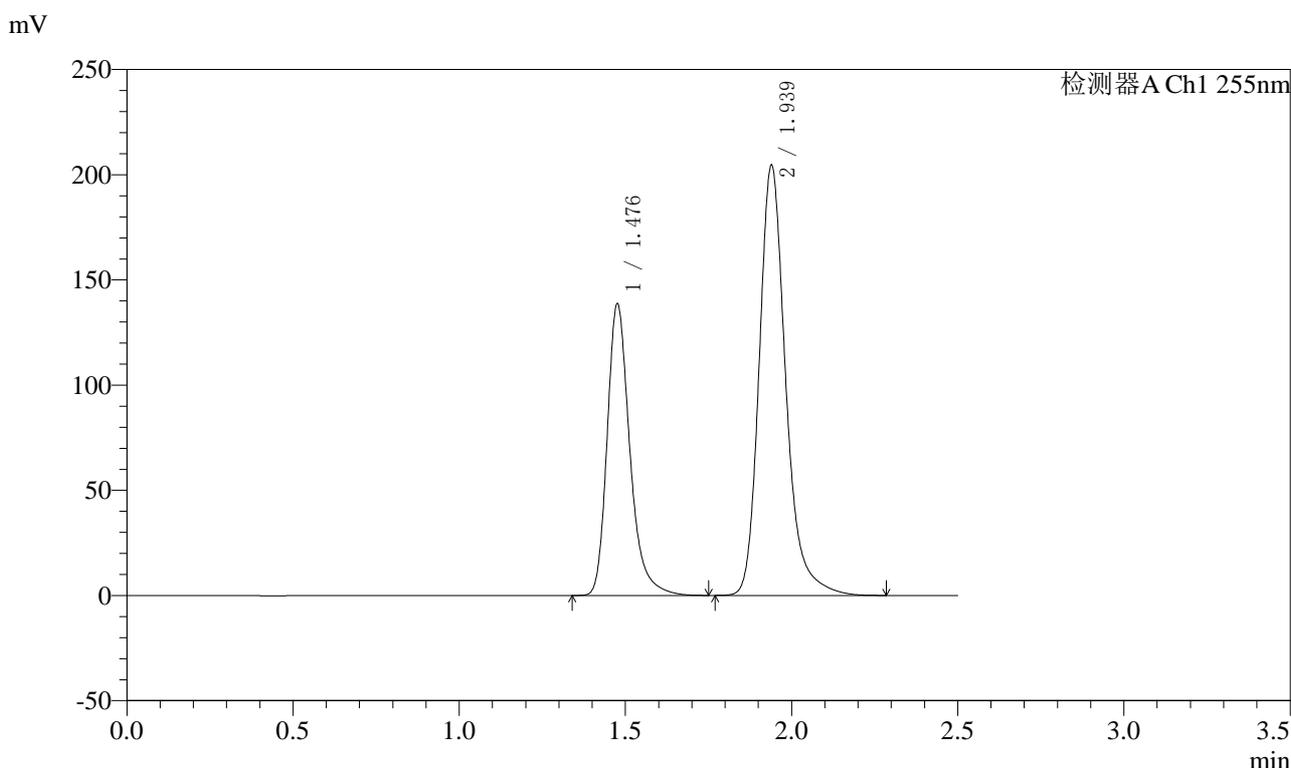
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	647901	36.582	136878	2403	1.291	--
2	1.937	1123214	63.418	202287	3025	1.238	3.534
总计		1771114	100.000	339164			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2951-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

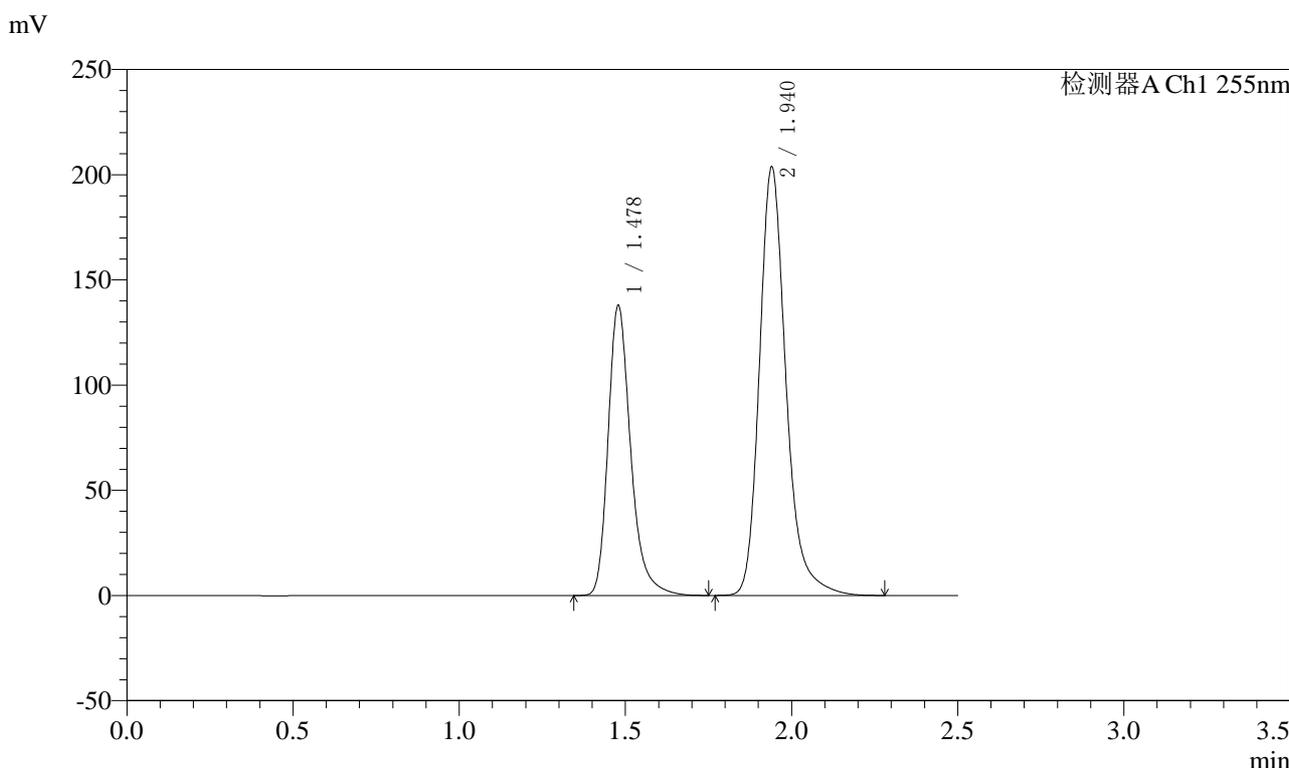
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	659011	36.694	138419	2385	1.293	--
2	1.939	1136933	63.306	204695	3029	1.239	3.542
总计		1795943	100.000	343114			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2952-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

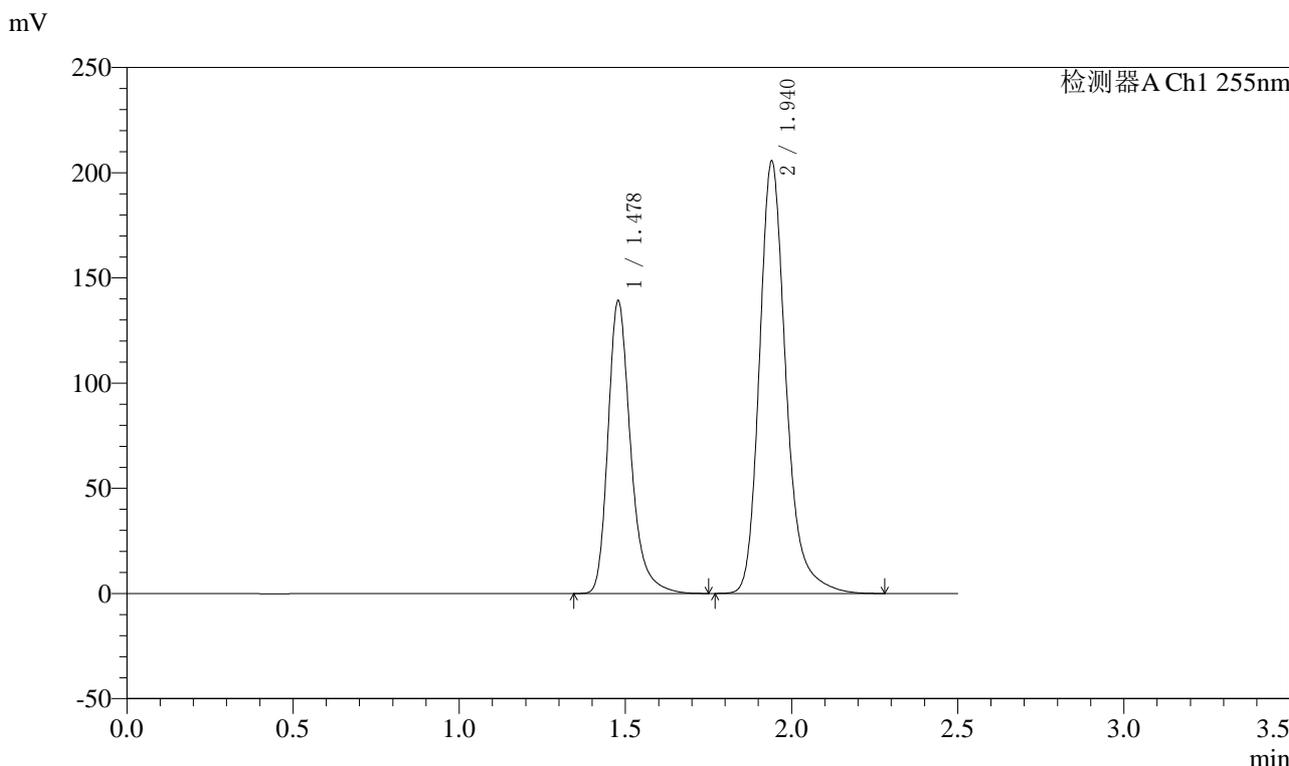
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	653967	36.581	138130	2401	1.293	--
2	1.940	1133752	63.419	203681	3020	1.239	3.526
总计		1787719	100.000	341811			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2953-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

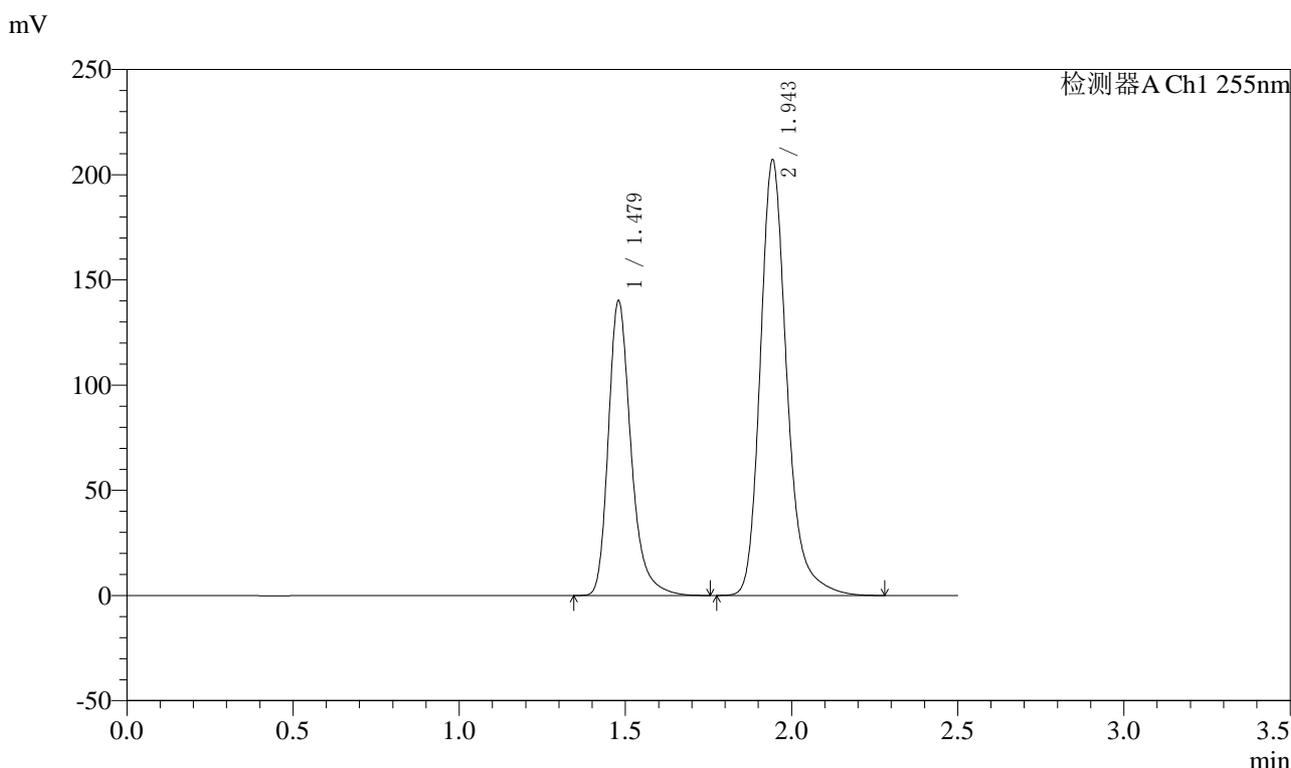
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	660424	36.602	139427	2400	1.292	--
2	1.940	1143898	63.398	205506	3023	1.239	3.527
总计		1804321	100.000	344932			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2954-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

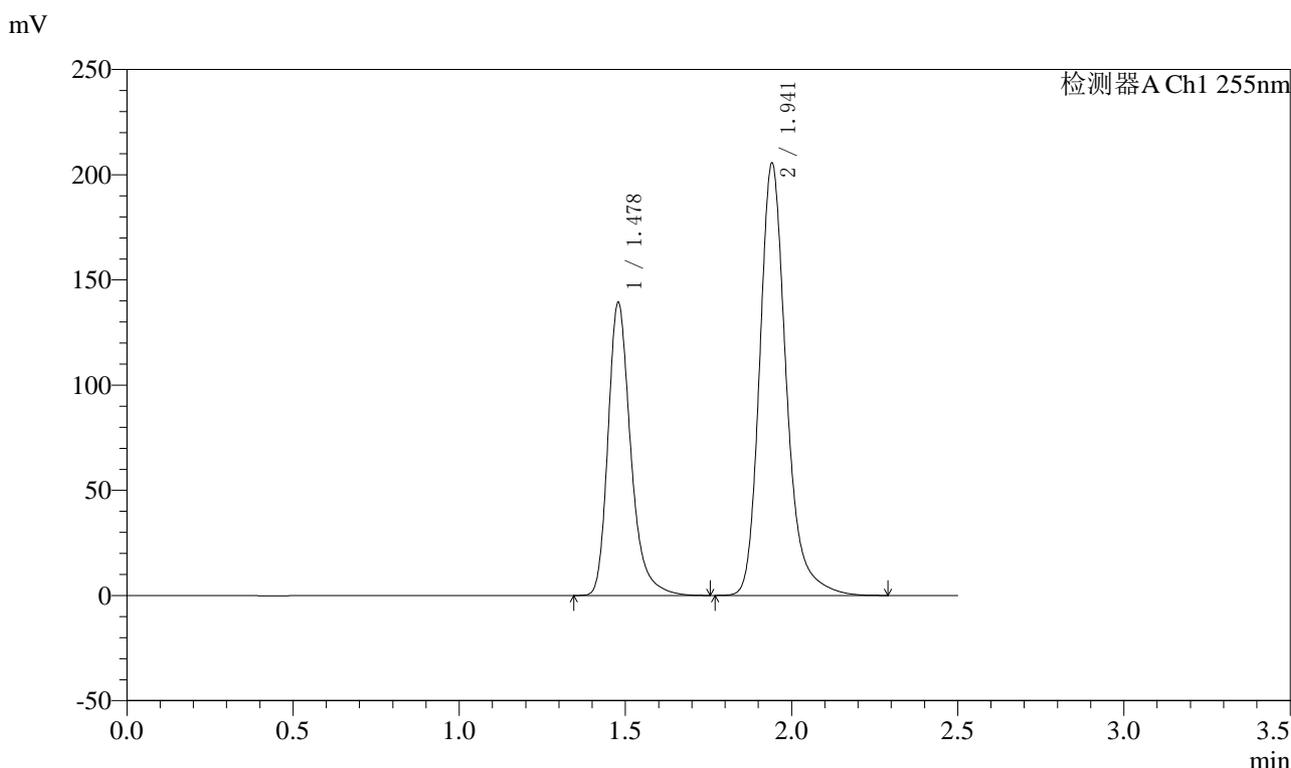
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	665575	36.562	140353	2401	1.295	--
2	1.943	1154844	63.438	207254	3018	1.239	3.535
总计		1820419	100.000	347607			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2955-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

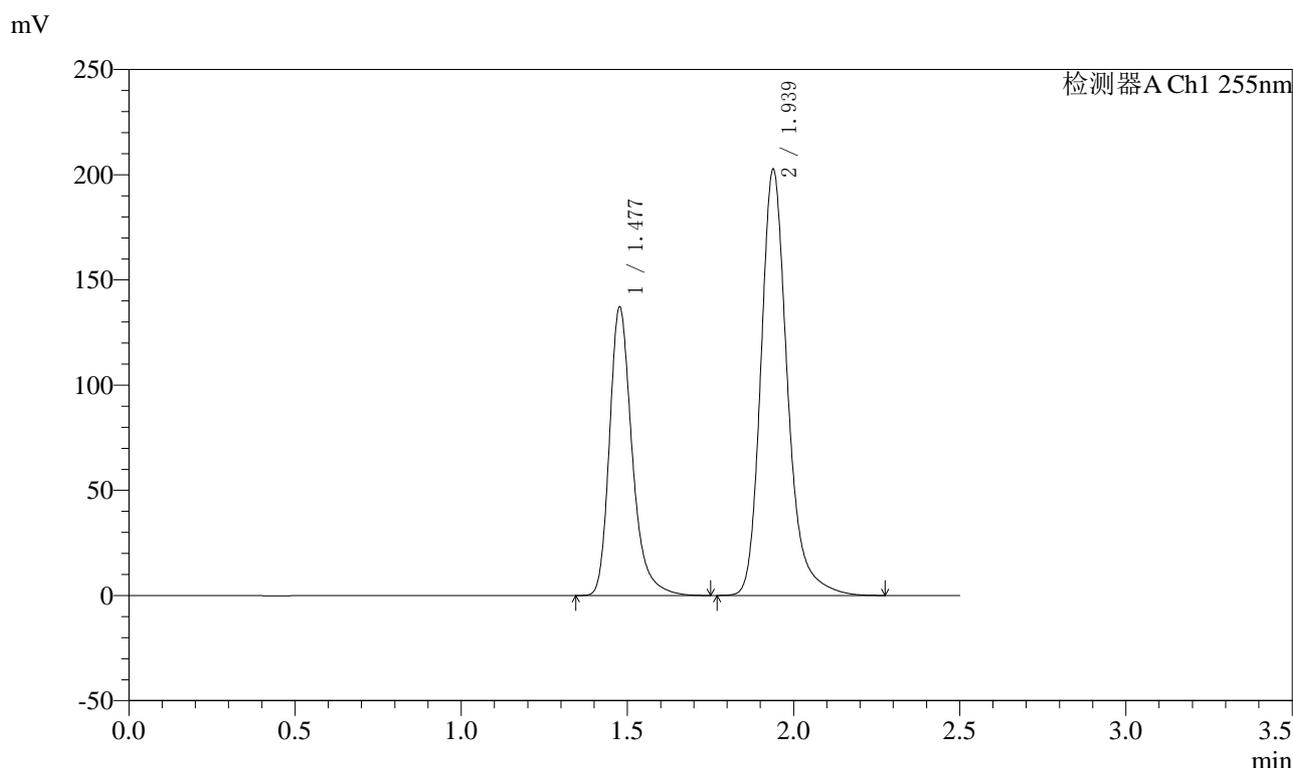
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	662573	36.636	139514	2388	1.292	--
2	1.941	1145971	63.364	205294	3017	1.241	3.526
总计		1808544	100.000	344809			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2956-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

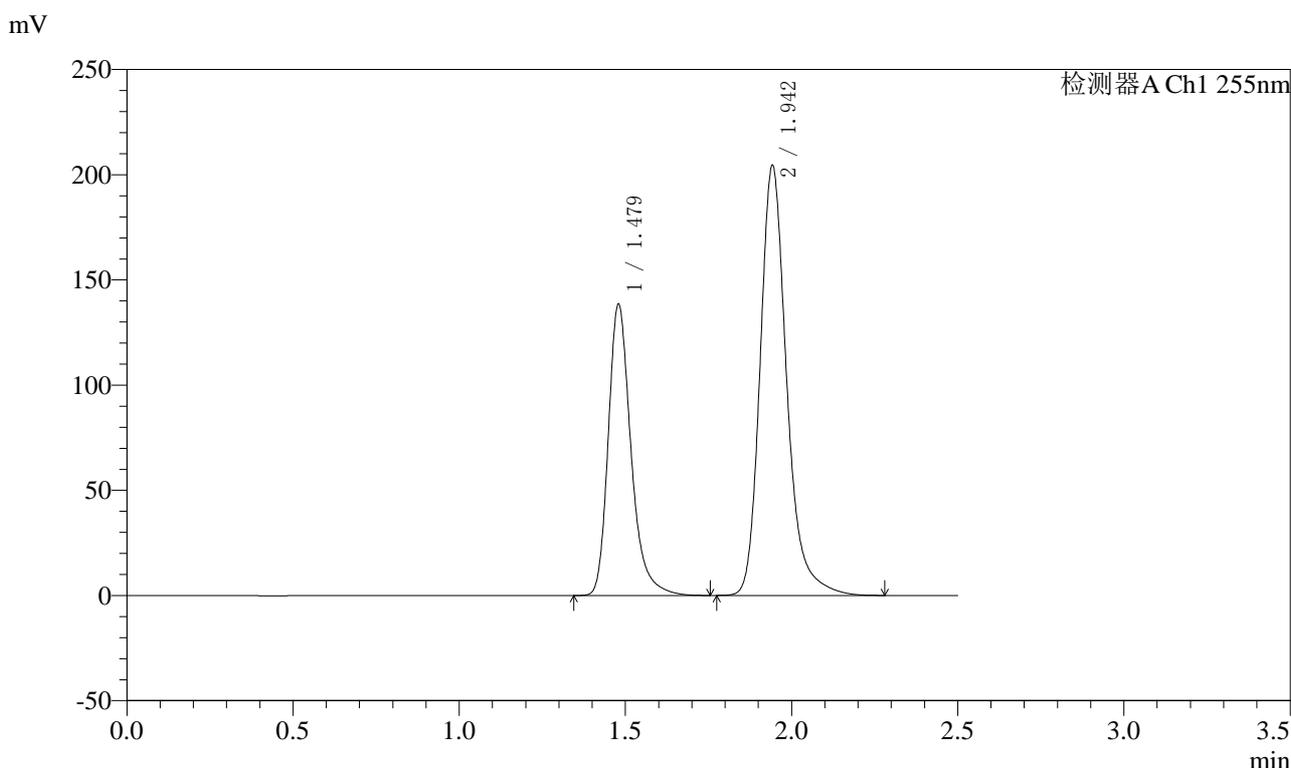
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	650586	36.573	137142	2397	1.293	--
2	1.939	1128278	63.427	202898	3016	1.238	3.528
总计		1778863	100.000	340040			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2957-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

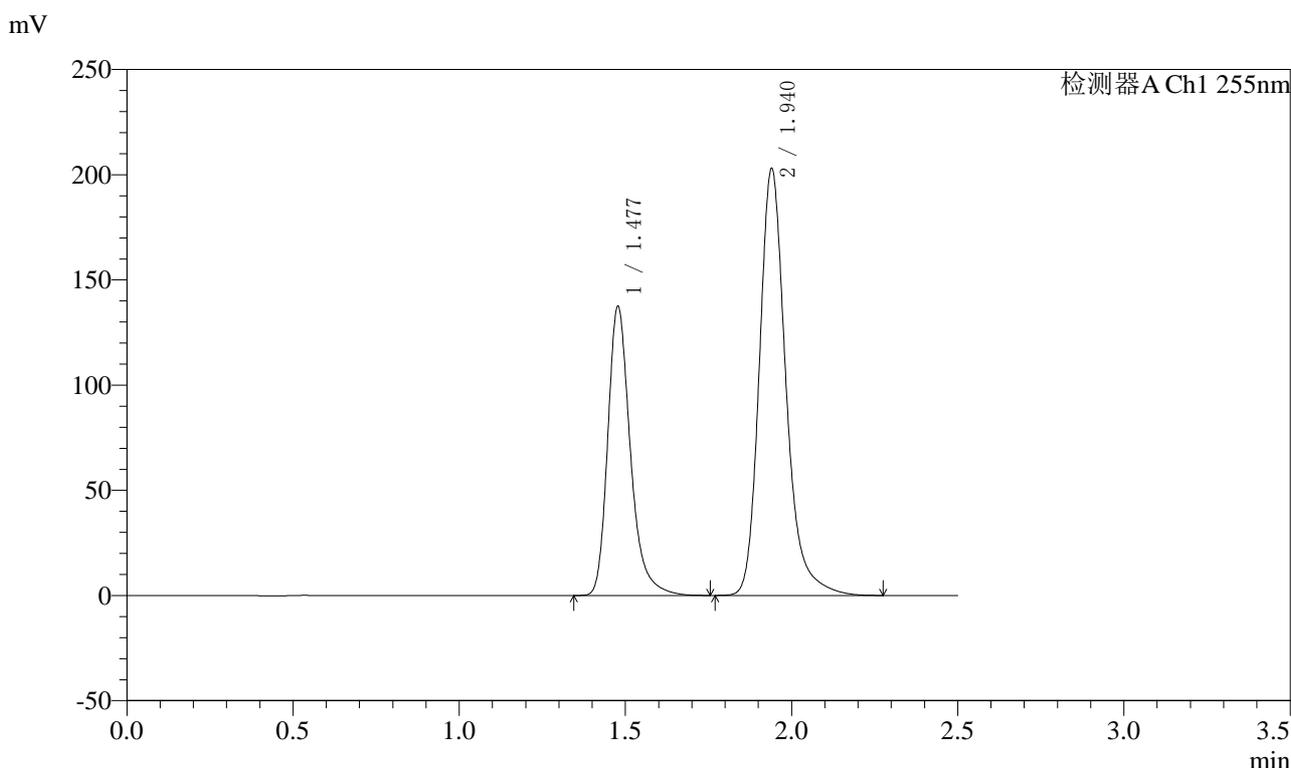
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	659294	36.669	138712	2386	1.293	--
2	1.942	1138647	63.331	204522	3021	1.239	3.529
总计		1797941	100.000	343234			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2958-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

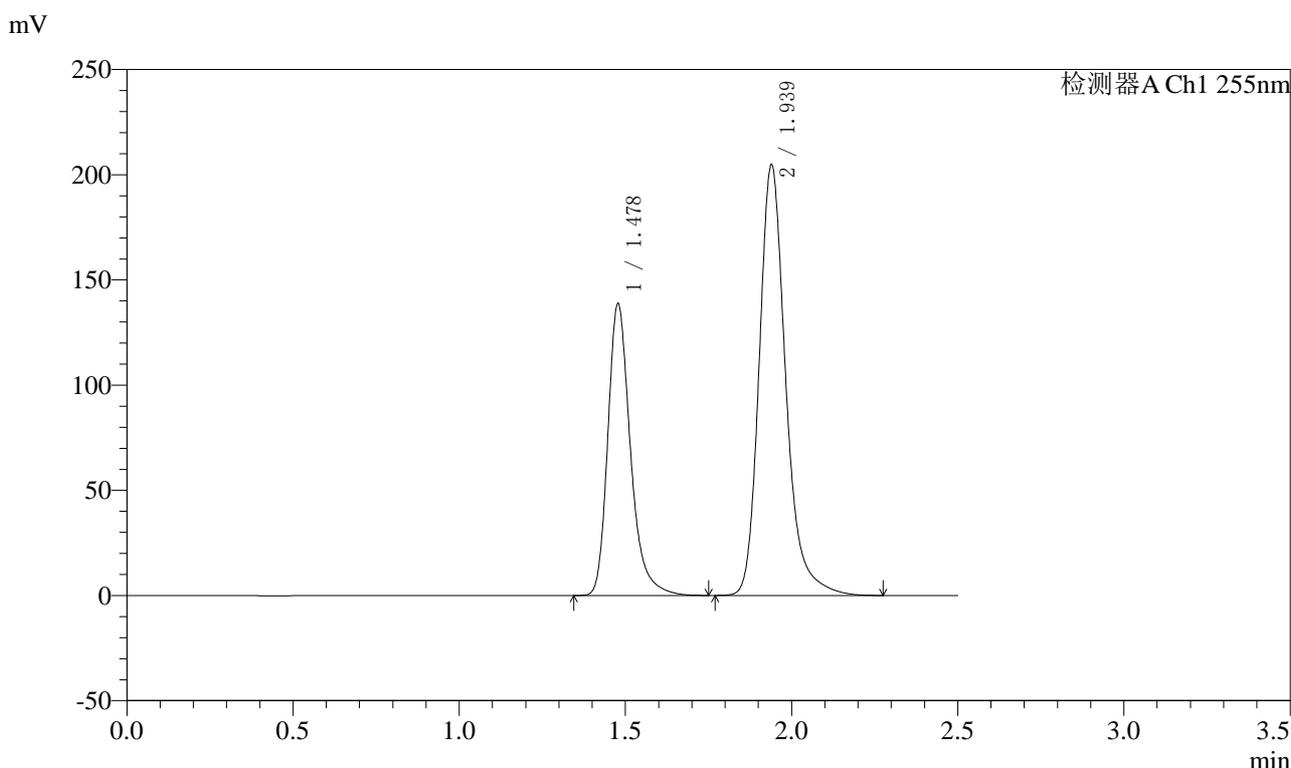
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	652331	36.610	137642	2398	1.293	--
2	1.940	1129507	63.390	202974	3022	1.239	3.532
总计		1781838	100.000	340616			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2959-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

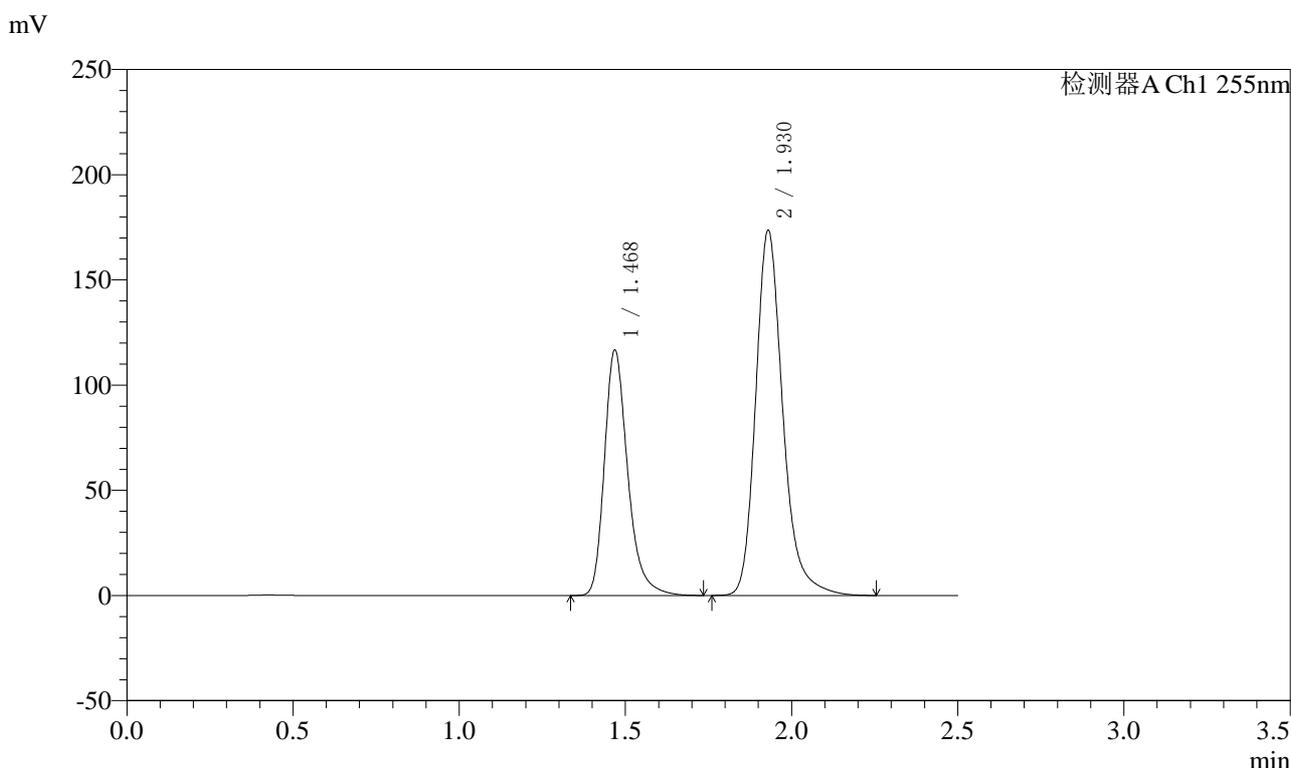
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	657749	36.594	138910	2399	1.293	--
2	1.939	1139691	63.406	204916	3019	1.239	3.527
总计		1797441	100.000	343826			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2960-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

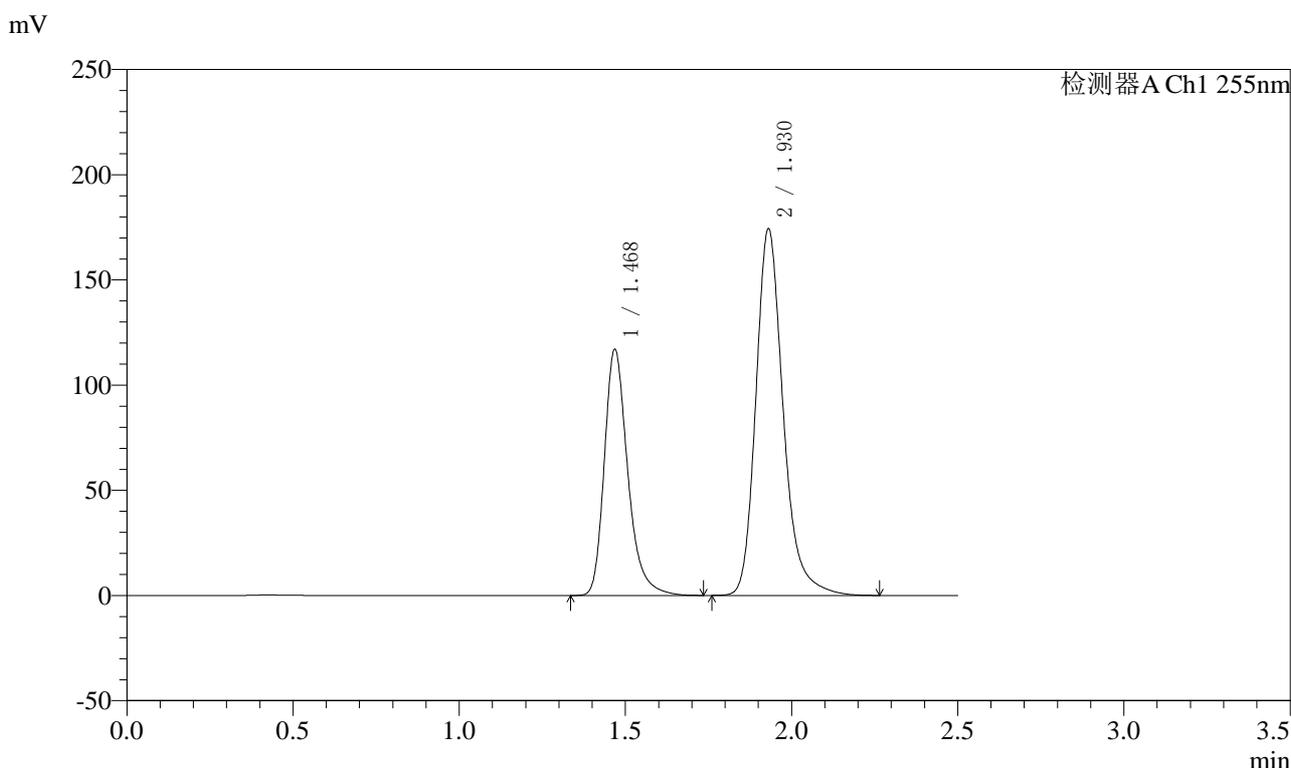
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	570170	36.580	116862	2211	1.291	--
2	1.930	988523	63.420	173648	2837	1.236	3.420
总计		1558694	100.000	290511			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
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 - 7-70/31-2961-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

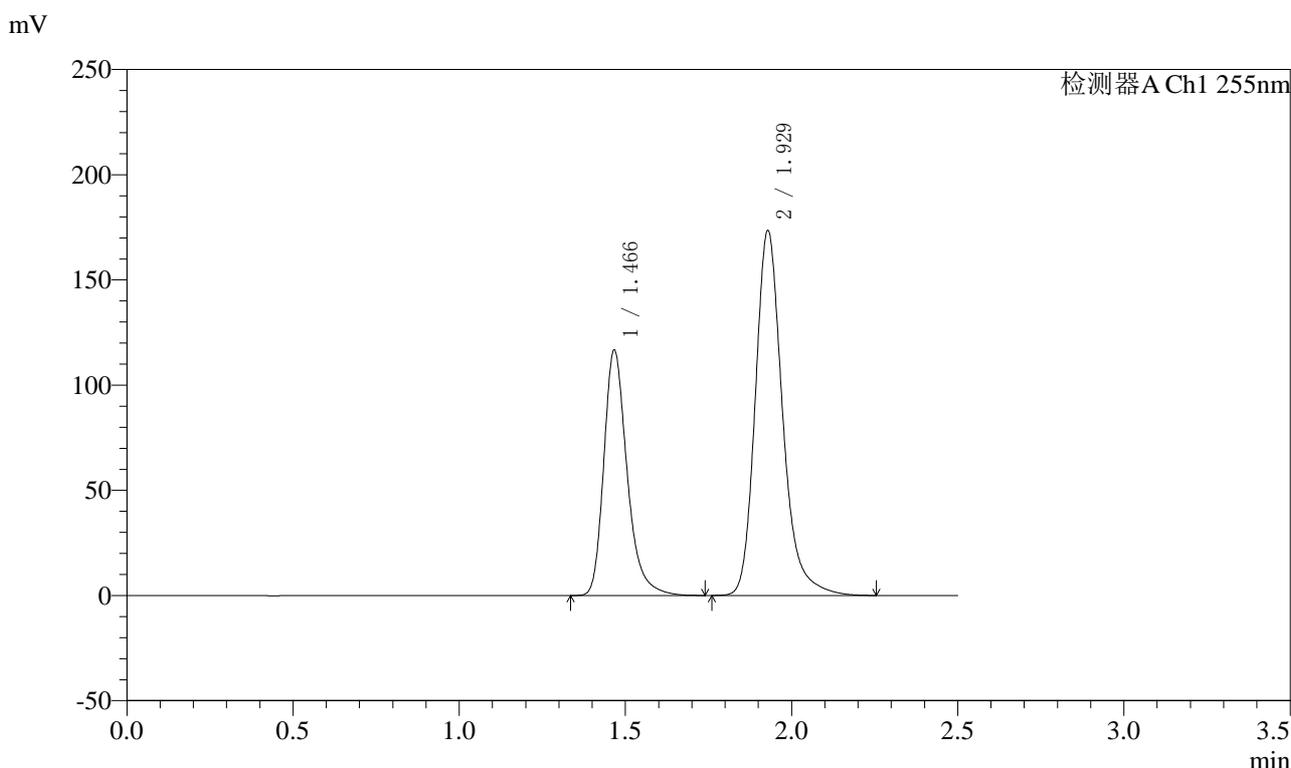
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	574424	36.503	117162	2191	1.295	--
2	1.930	999194	63.497	174184	2805	1.238	3.409
总计		1573618	100.000	291346			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2963-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 17:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

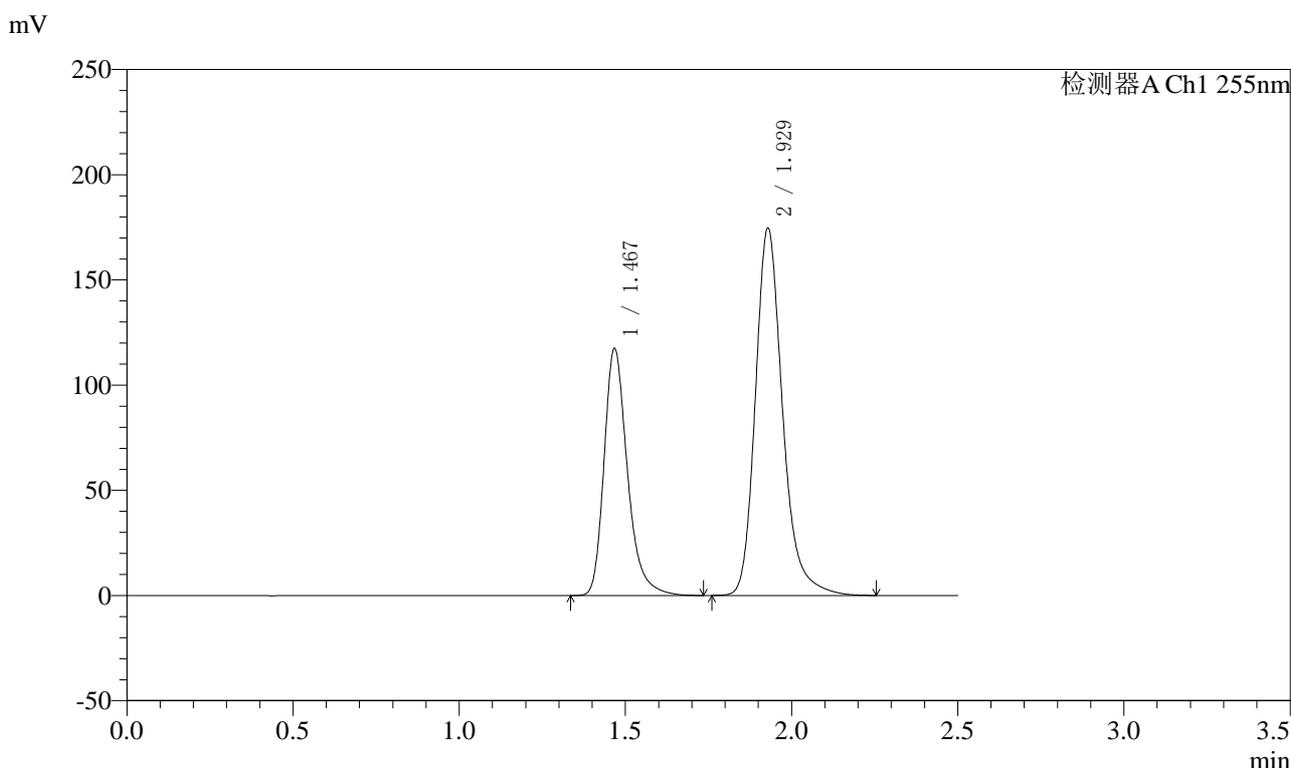
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	569836	36.544	116559	2209	1.293	--
2	1.929	989478	63.456	173632	2826	1.234	3.425
总计		1559314	100.000	290191			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2964-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

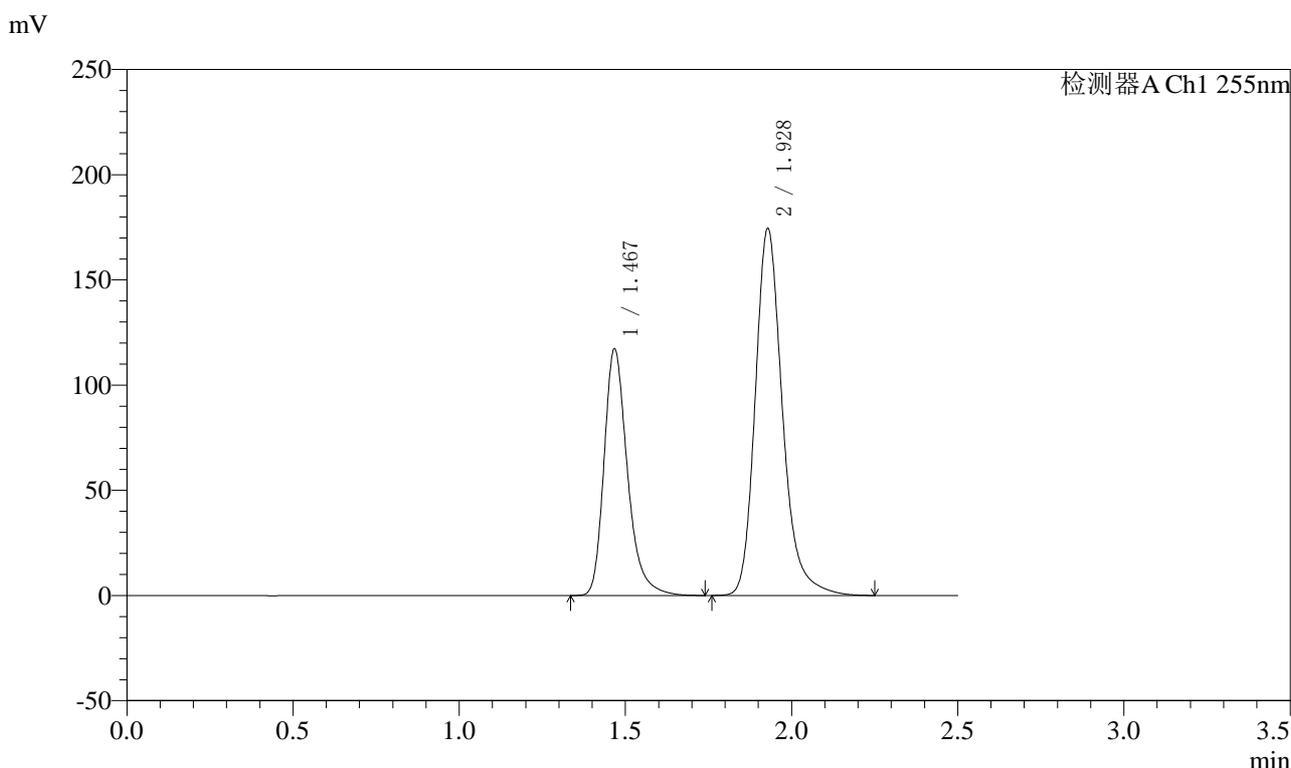
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	574922	36.593	117505	2206	1.294	--
2	1.929	996205	63.407	174781	2827	1.235	3.418
总计		1571128	100.000	292286			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2965-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

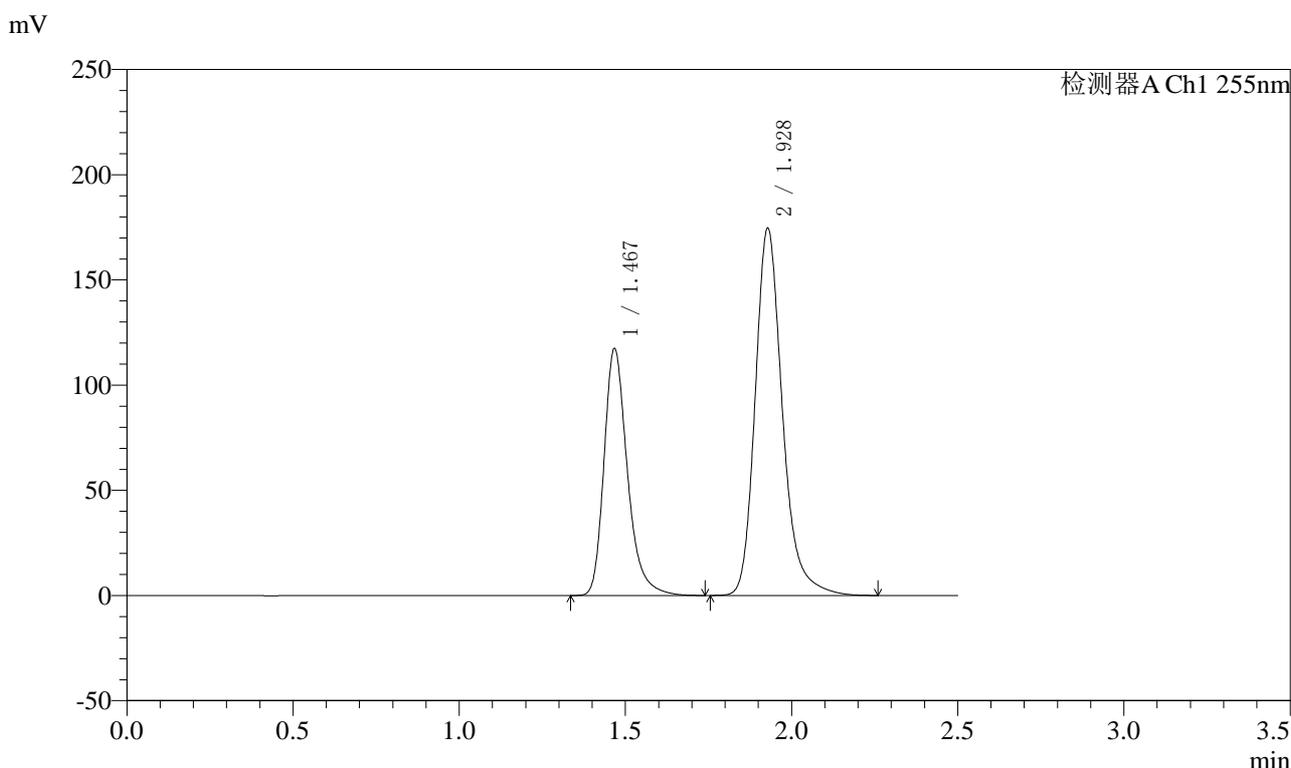
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	574834	36.587	117298	2197	1.295	--
2	1.928	996320	63.413	174601	2814	1.237	3.409
总计		1571154	100.000	291899			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2966-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

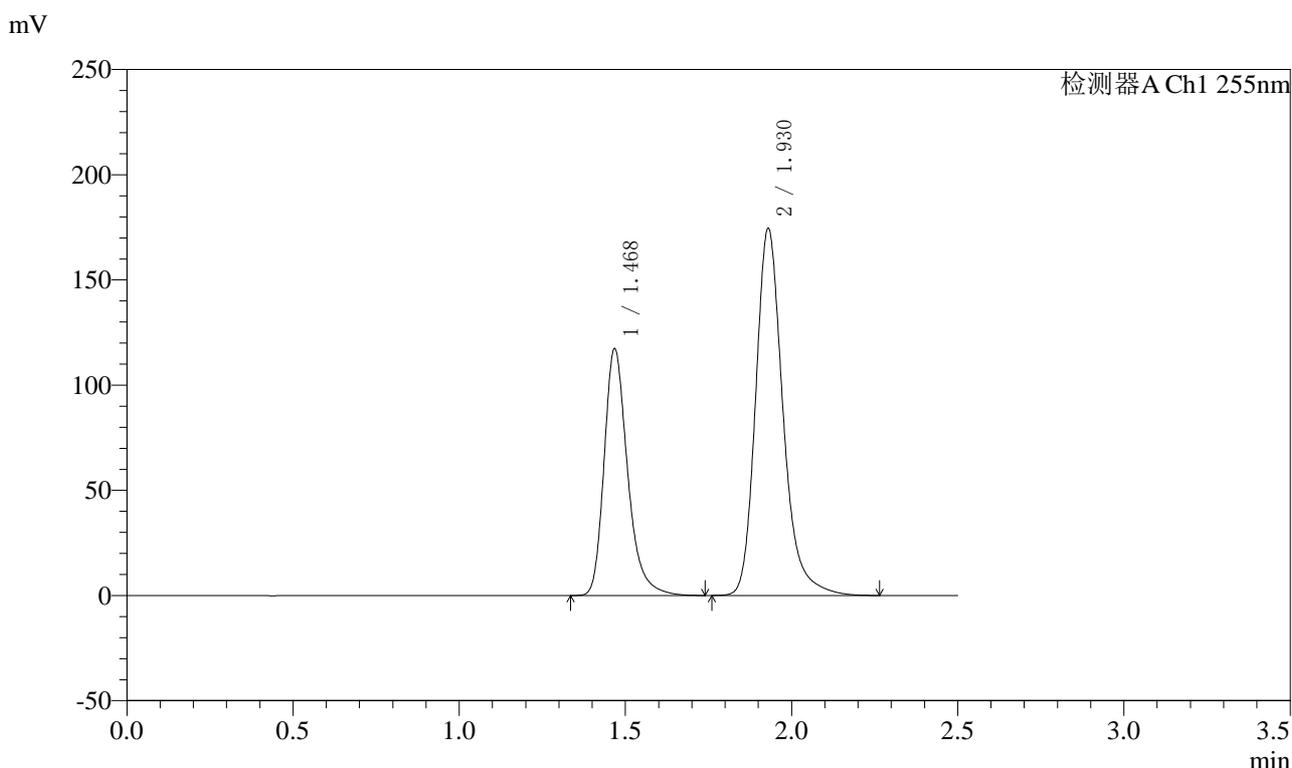
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	574745	36.574	117440	2203	1.293	--
2	1.928	996700	63.426	174741	2818	1.237	3.412
总计		1571445	100.000	292181			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2967-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

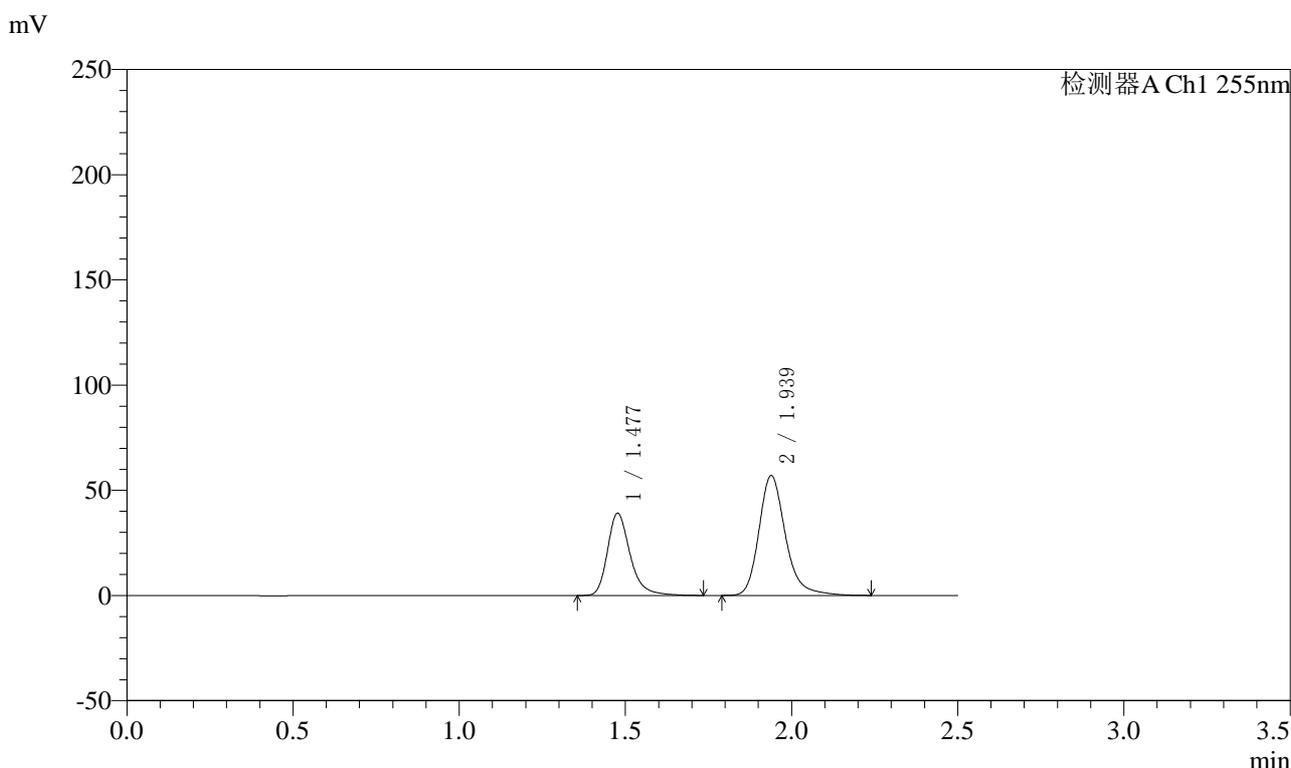
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	577545	36.640	117439	2179	1.294	--
2	1.930	998716	63.360	174505	2807	1.238	3.405
总计		1576261	100.000	291944			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2969-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

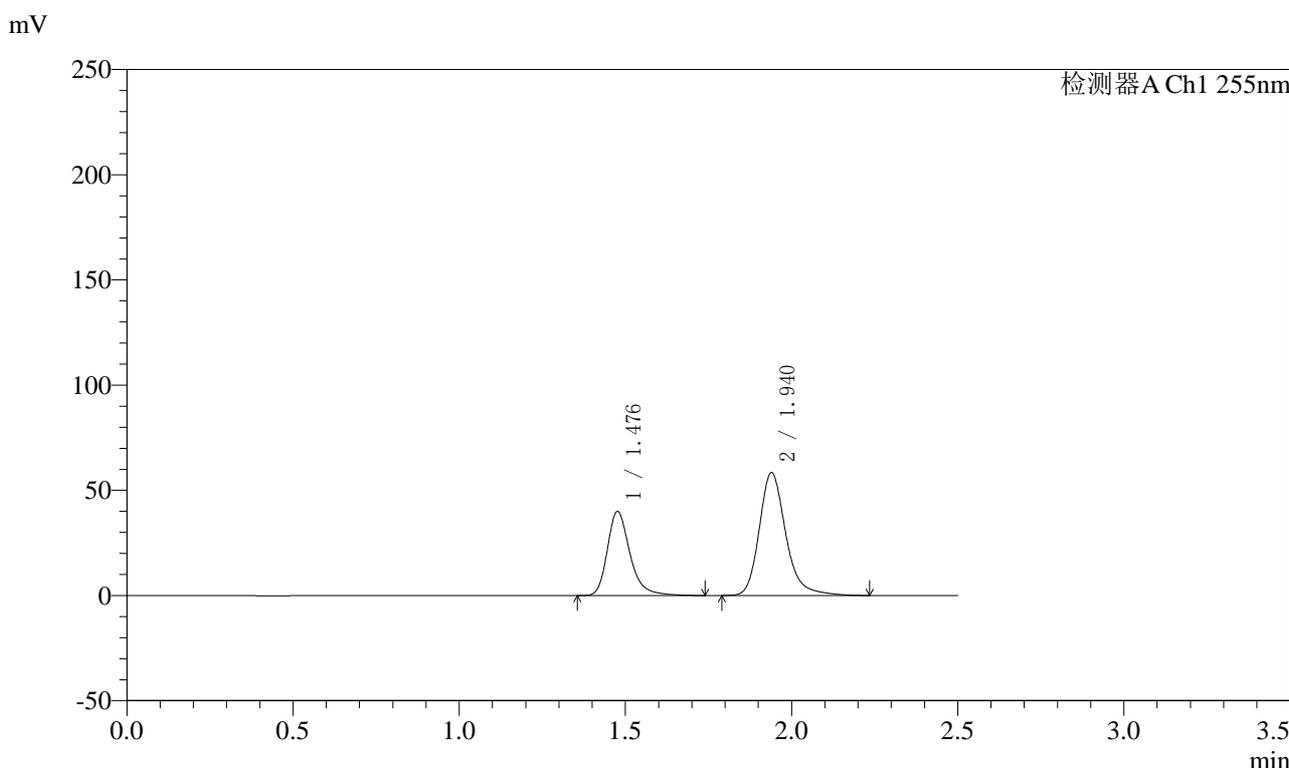
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	185401	36.932	39094	2402	1.292	--
2	1.939	316606	63.068	57069	3018	1.237	3.531
总计		502007	100.000	96163			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2970-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

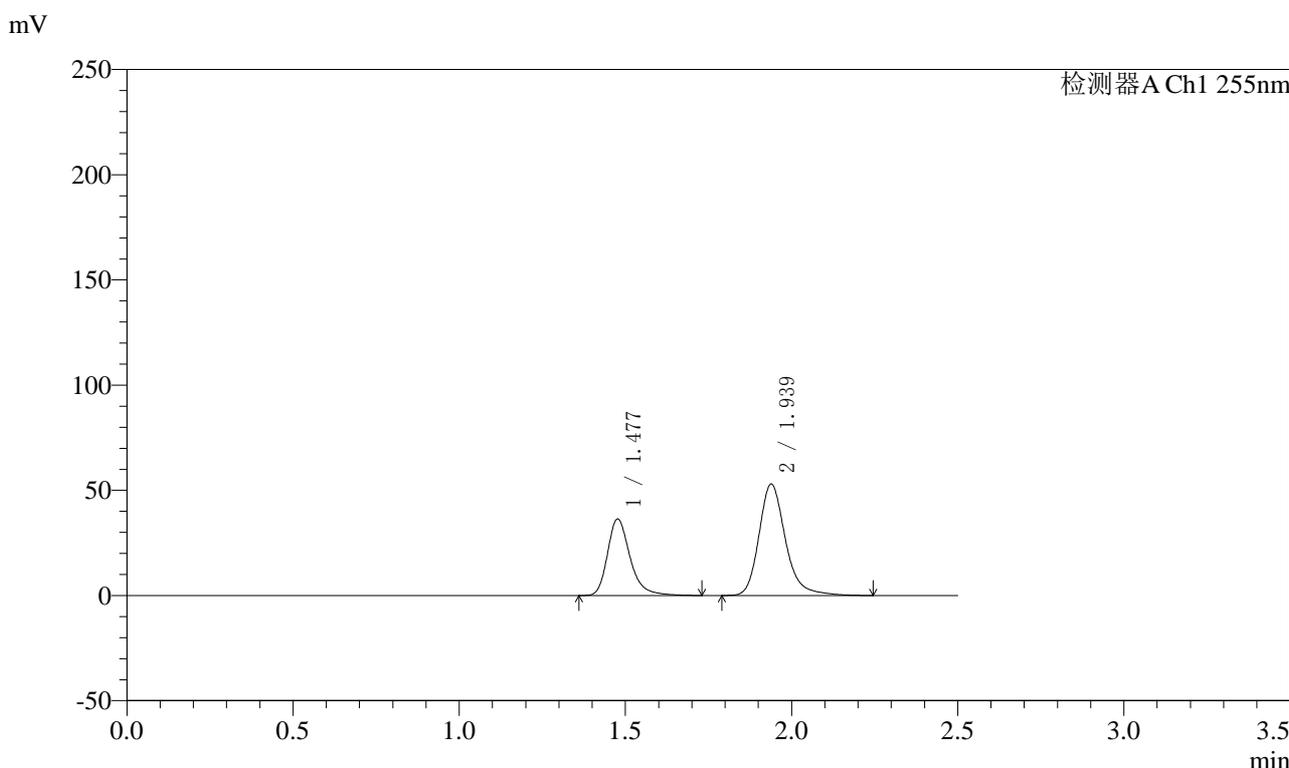
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	189524	36.852	39968	2409	1.293	--
2	1.940	324756	63.148	58437	3022	1.235	3.544
总计		514280	100.000	98405			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2971-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

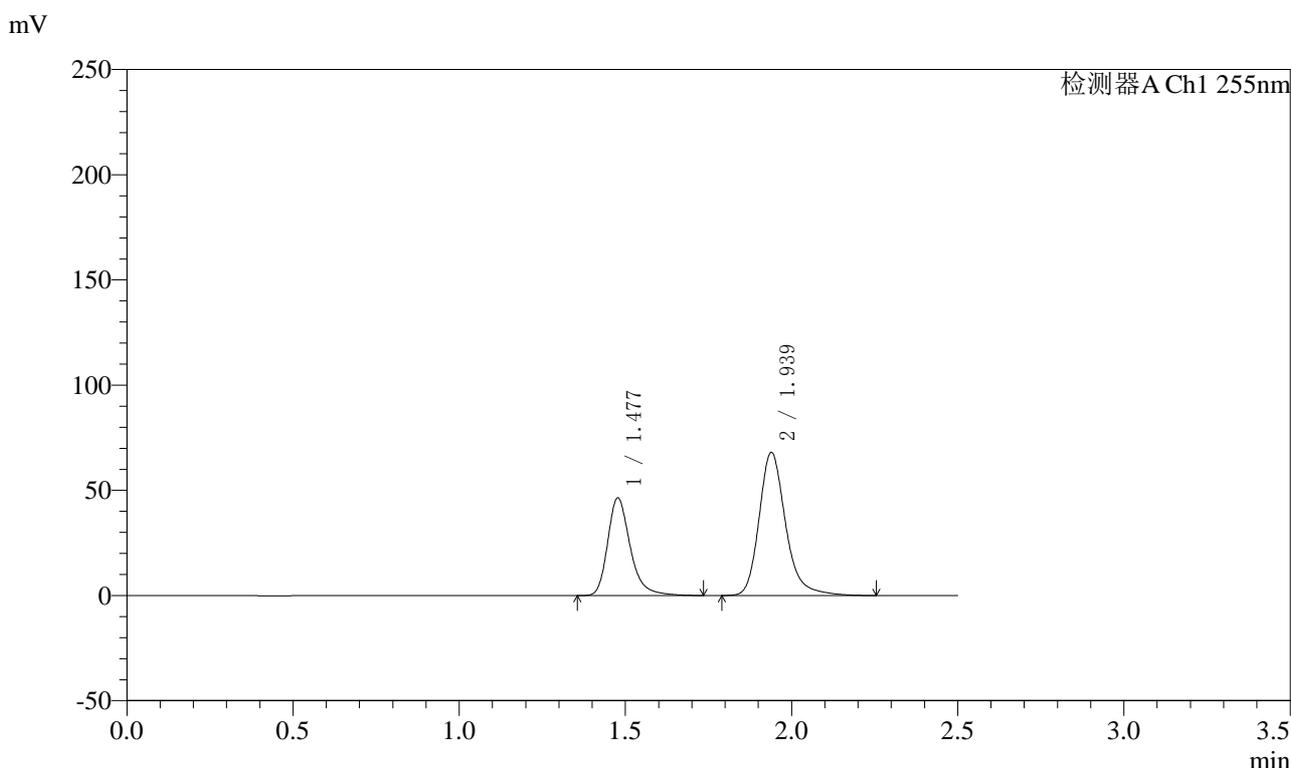
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	172318	36.933	36419	2409	1.291	--
2	1.939	294254	63.067	53054	3028	1.237	3.536
总计		466572	100.000	89473			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2972-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

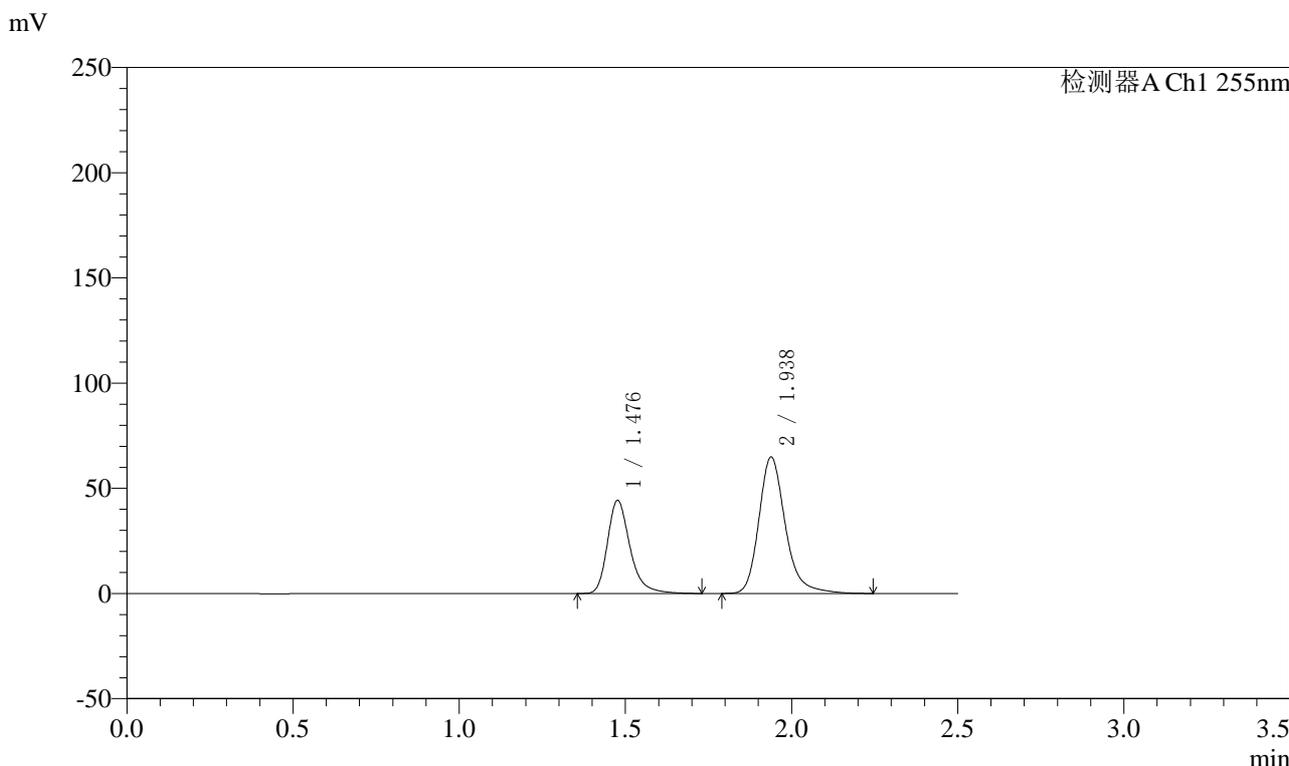
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	219821	36.743	46473	2413	1.292	--
2	1.939	378438	63.257	68132	3023	1.238	3.535
总计		598260	100.000	114606			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2973-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

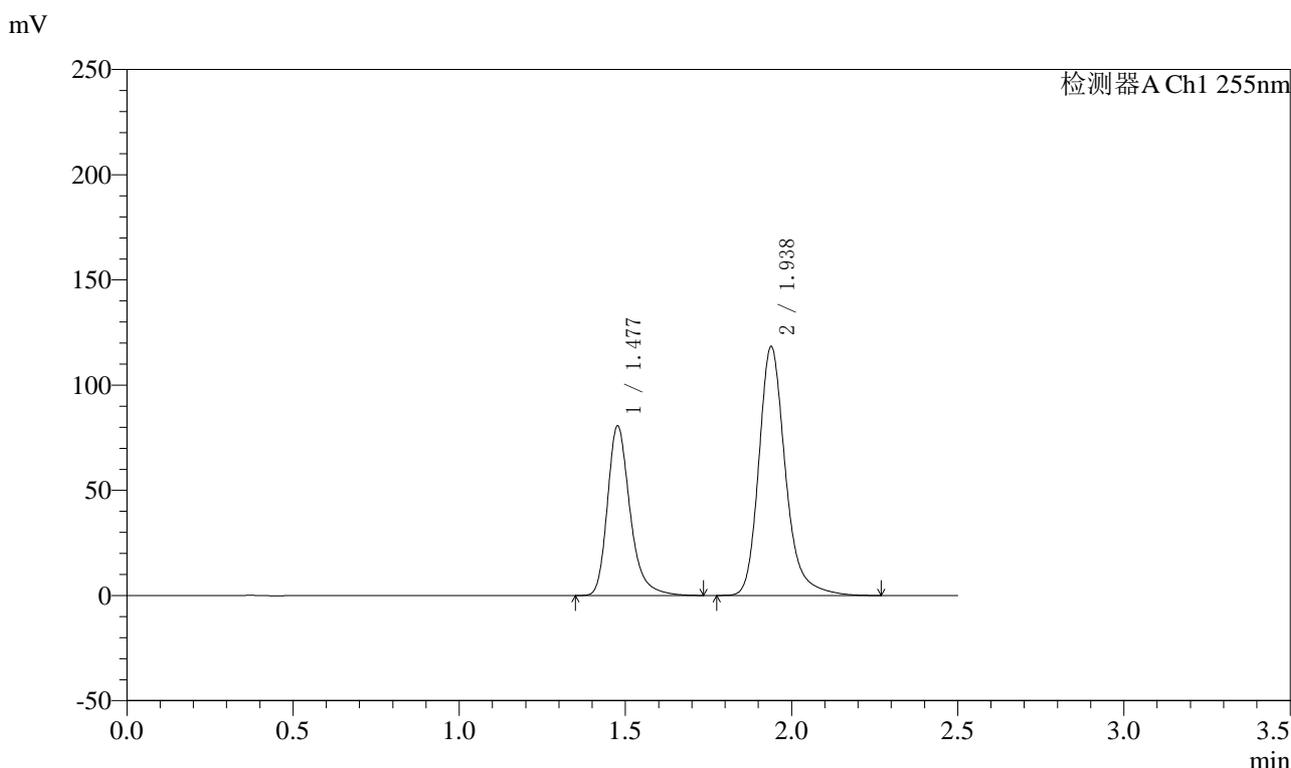
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	209318	36.759	44249	2415	1.293	--
2	1.938	360114	63.241	64995	3034	1.237	3.540
总计		569431	100.000	109244			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2977-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

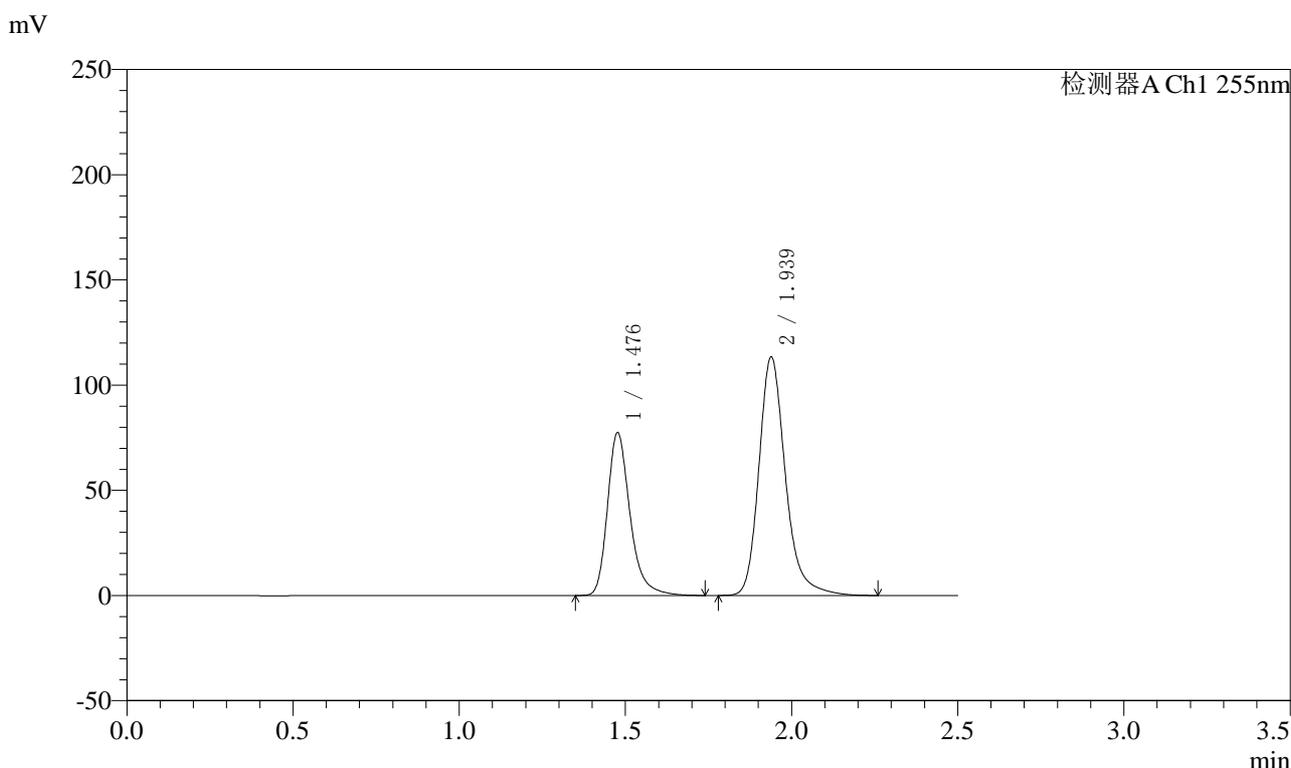
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	382124	36.707	80644	2400	1.292	--
2	1.938	658899	63.293	118513	3017	1.239	3.530
总计		1041023	100.000	199156			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2979-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

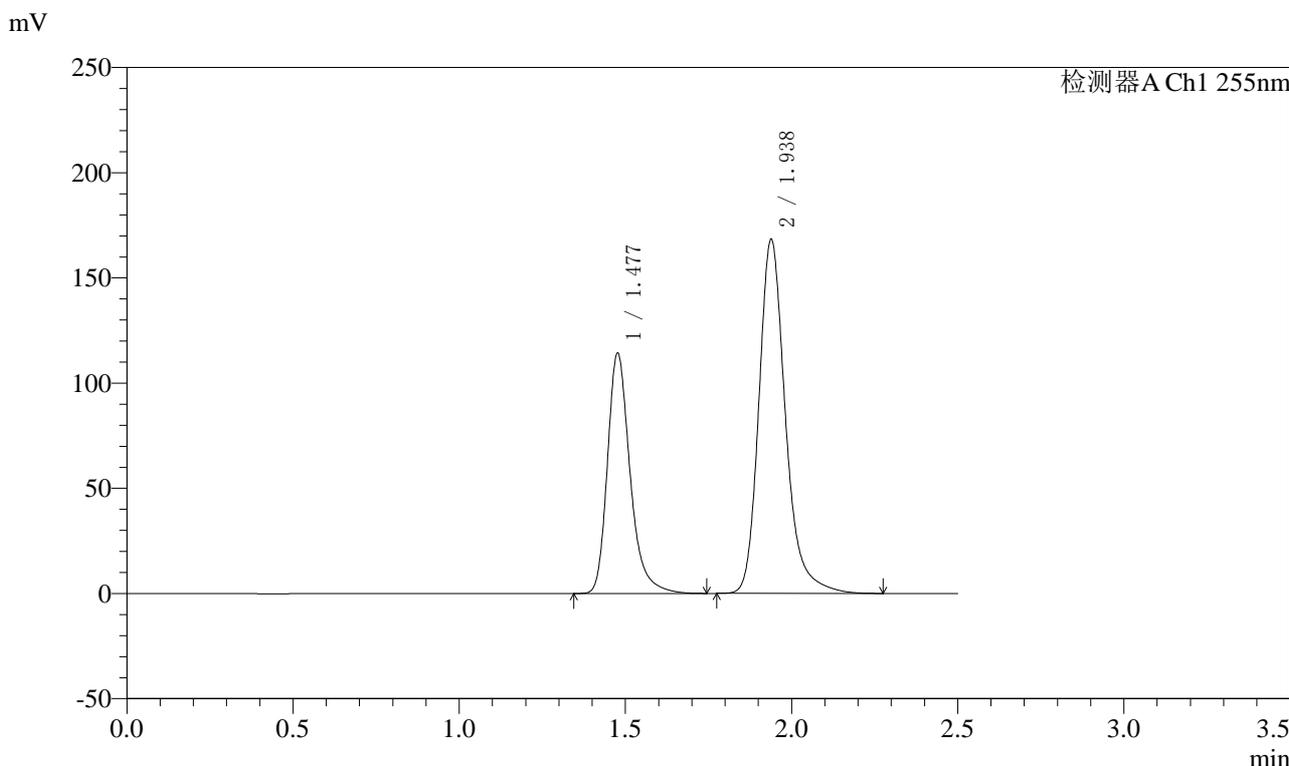
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	366233	36.762	77389	2411	1.293	--
2	1.939	629981	63.238	113593	3032	1.238	3.540
总计		996214	100.000	190981			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2981-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

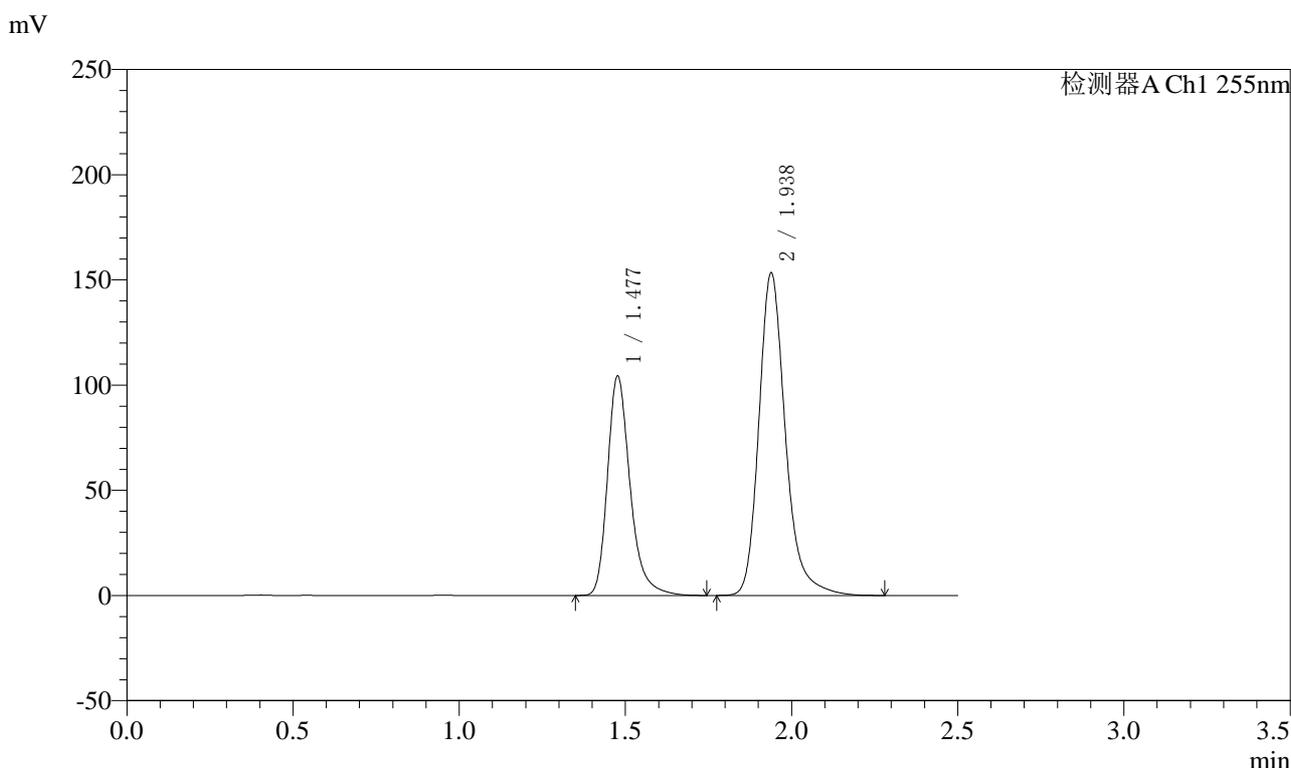
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	542607	36.683	114217	2388	1.293	--
2	1.938	936562	63.317	168532	3019	1.238	3.527
总计		1479169	100.000	282748			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2982-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

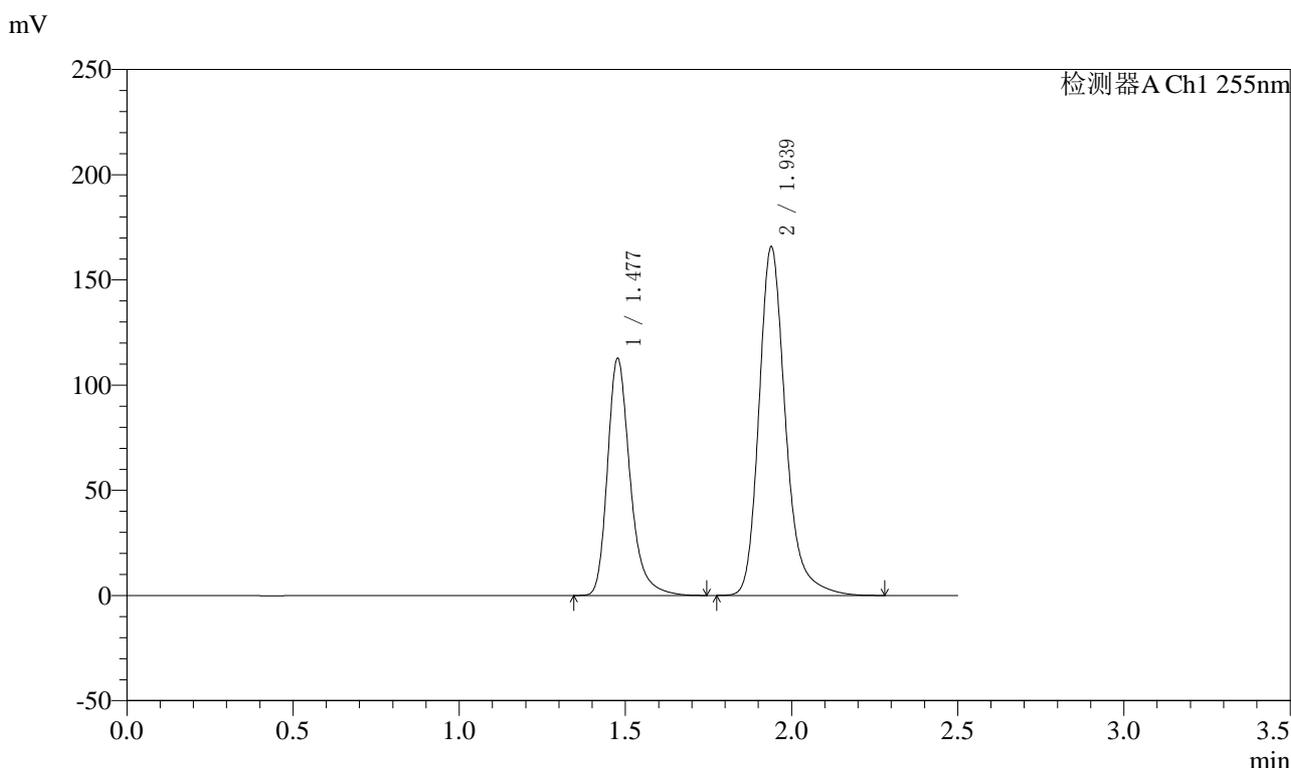
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	494660	36.691	104309	2398	1.293	--
2	1.938	853508	63.309	153522	3019	1.240	3.529
总计		1348168	100.000	257830			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2983-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 18:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

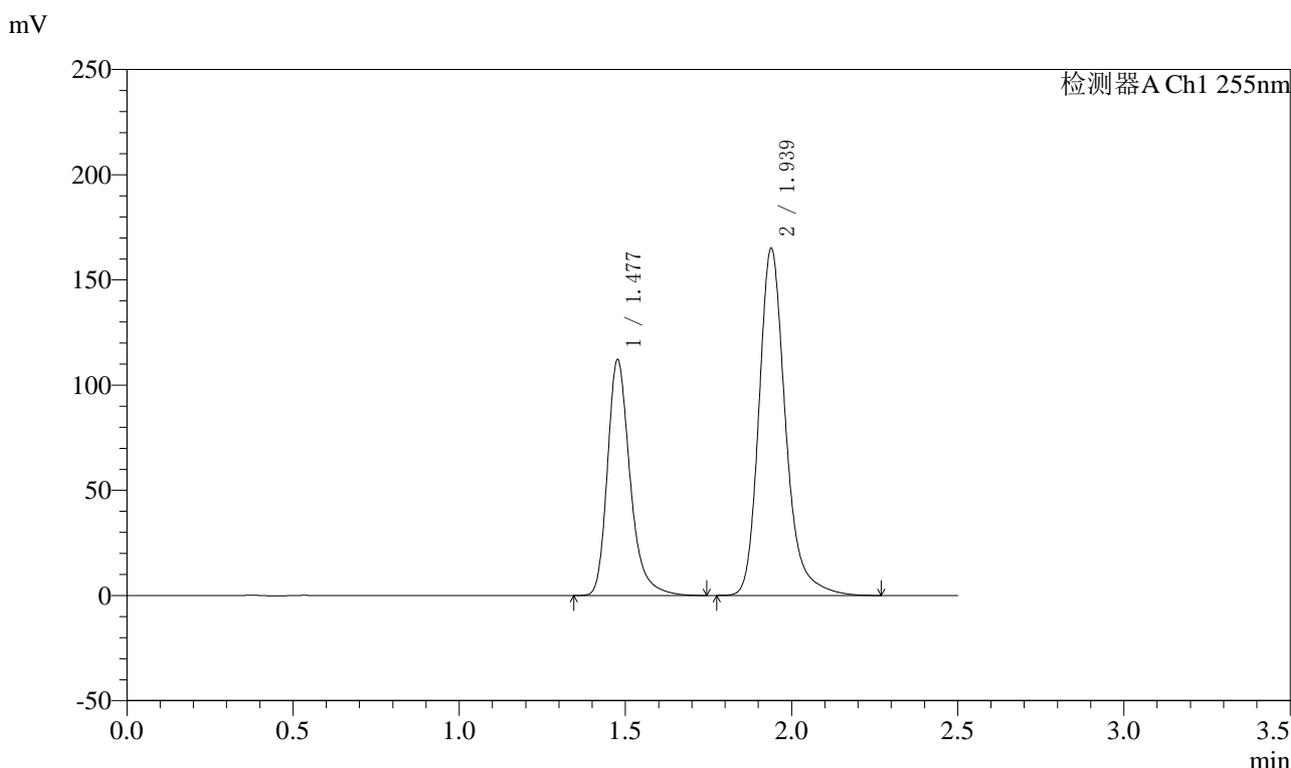
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	533686	36.624	112696	2405	1.292	--
2	1.939	923532	63.376	165975	3013	1.241	3.532
总计		1457218	100.000	278671			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2984-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

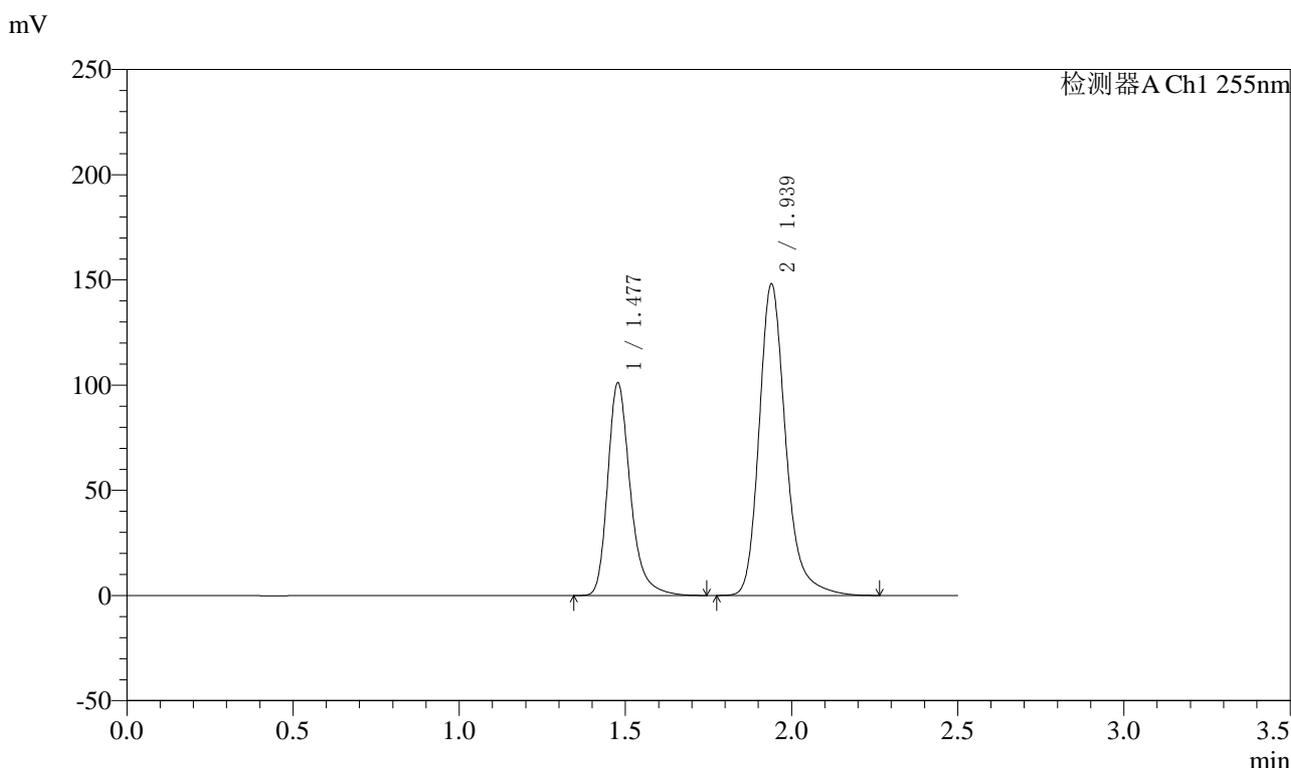
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	532020	36.682	112085	2394	1.294	--
2	1.939	918325	63.318	165249	3017	1.239	3.529
总计		1450345	100.000	277334			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2985-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 19:03:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

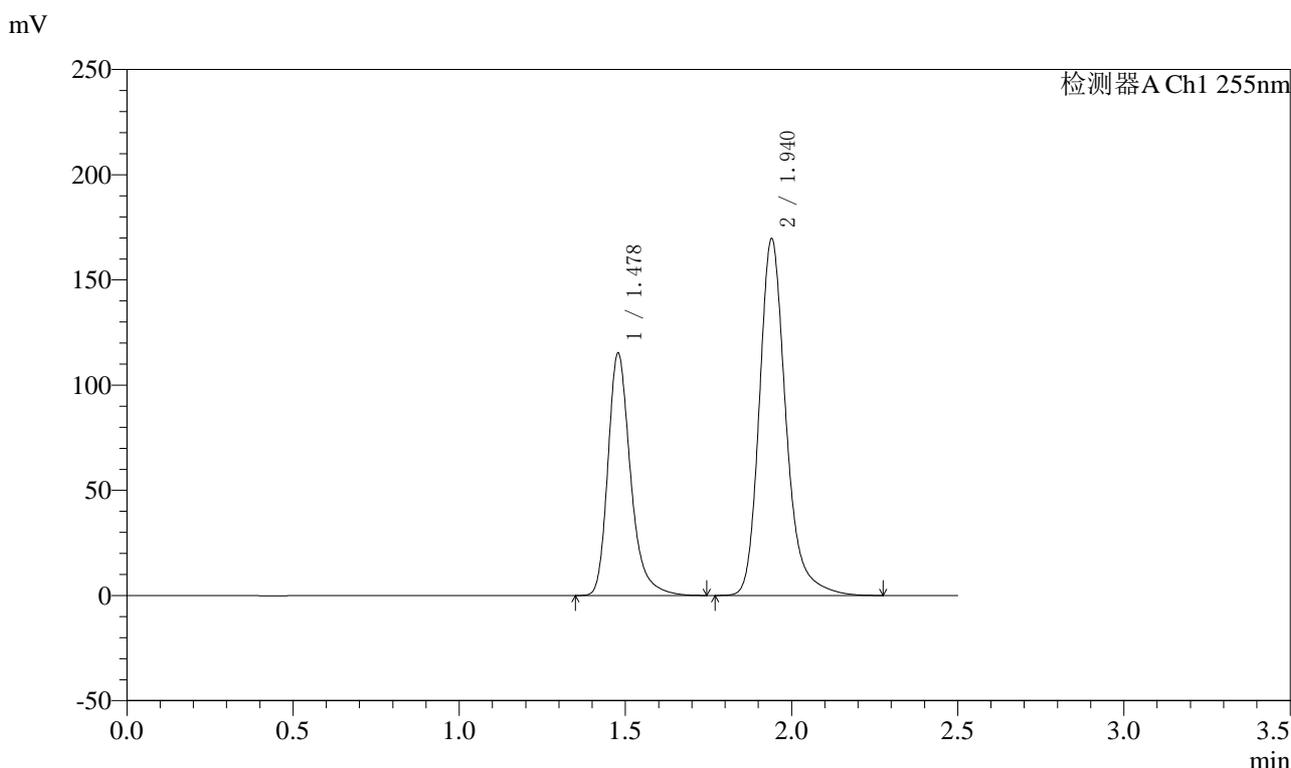
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	479523	36.777	101199	2398	1.293	--
2	1.939	824340	63.223	148256	3021	1.239	3.529
总计		1303863	100.000	249455			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2986-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

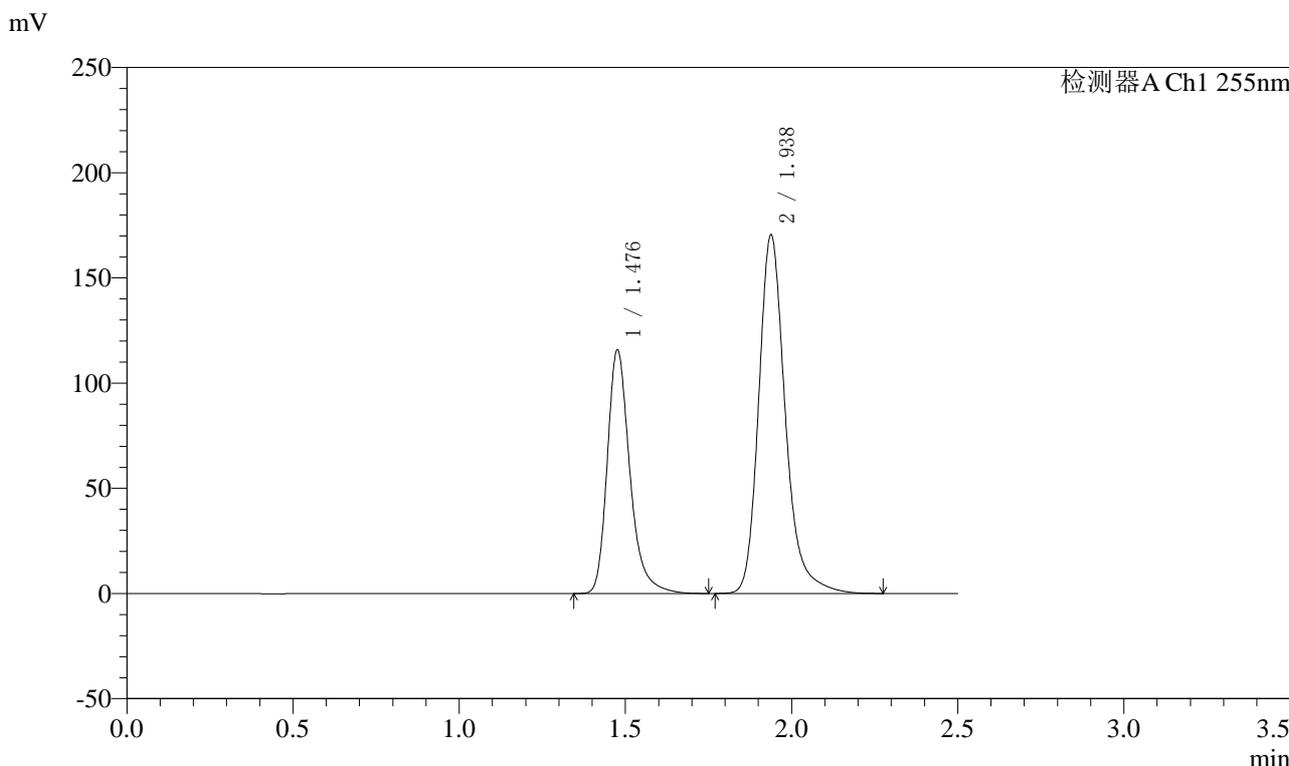
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	546255	36.651	115400	2402	1.293	--
2	1.940	944162	63.349	169673	3023	1.239	3.529
总计		1490418	100.000	285073			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2988-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

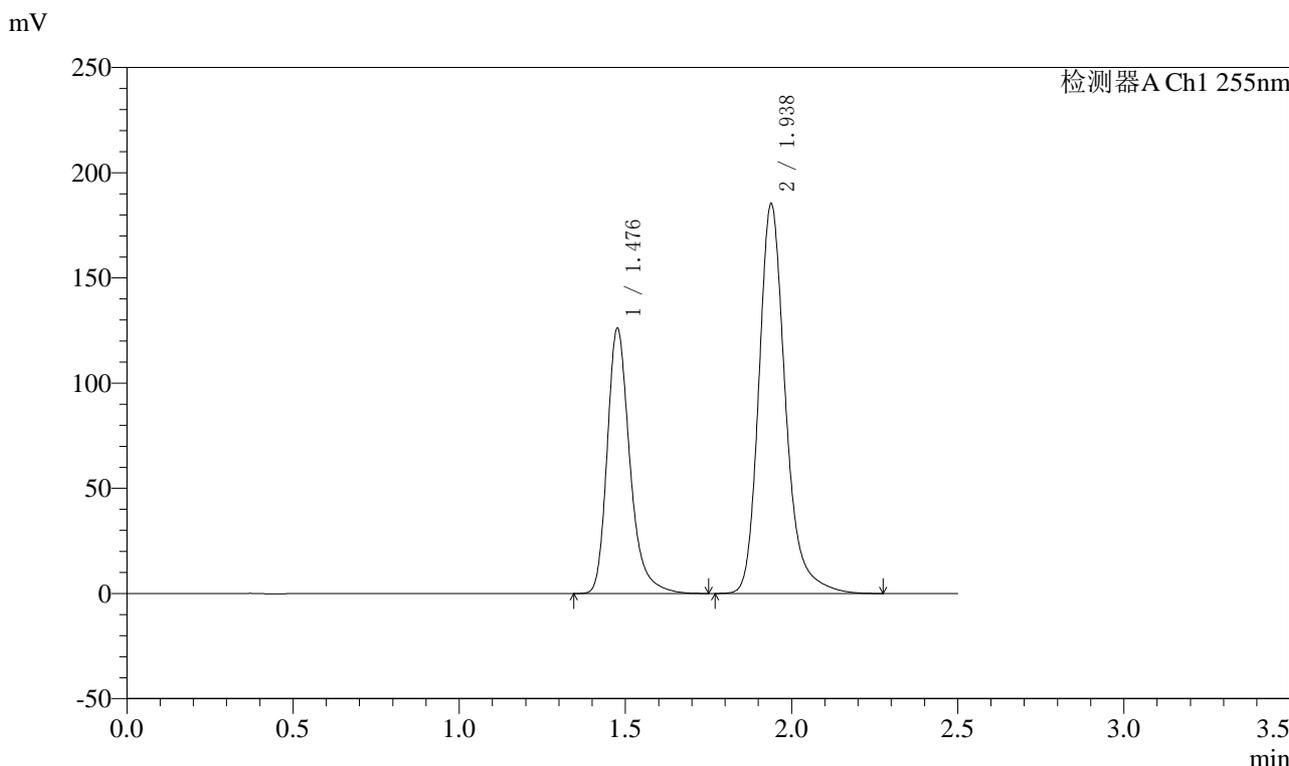
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	549325	36.598	115614	2396	1.294	--
2	1.938	951660	63.402	170661	3000	1.240	3.525
总计		1500985	100.000	286275			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2989-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	598867	36.711	125858	2388	1.294	--
2	1.938	1032413	63.289	185533	3010	1.237	3.530
总计		1631281	100.000	311391			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

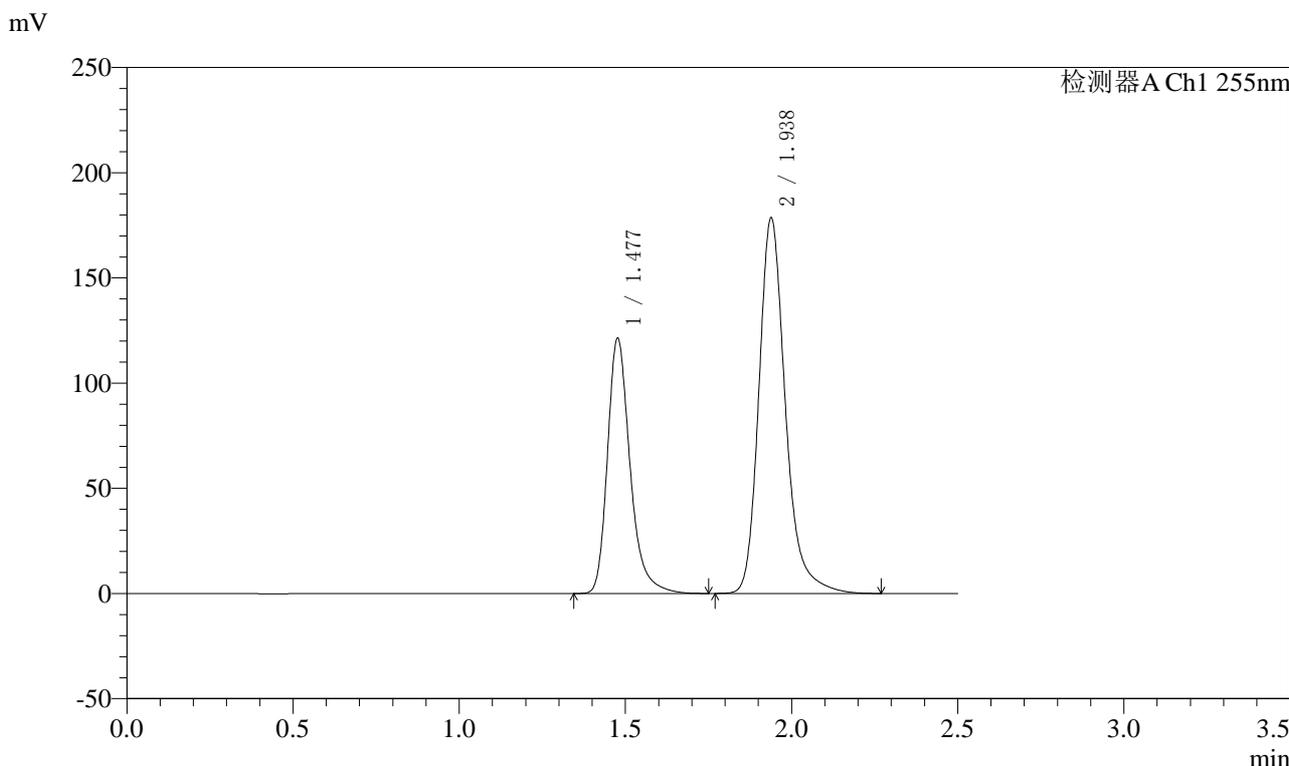


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2990-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

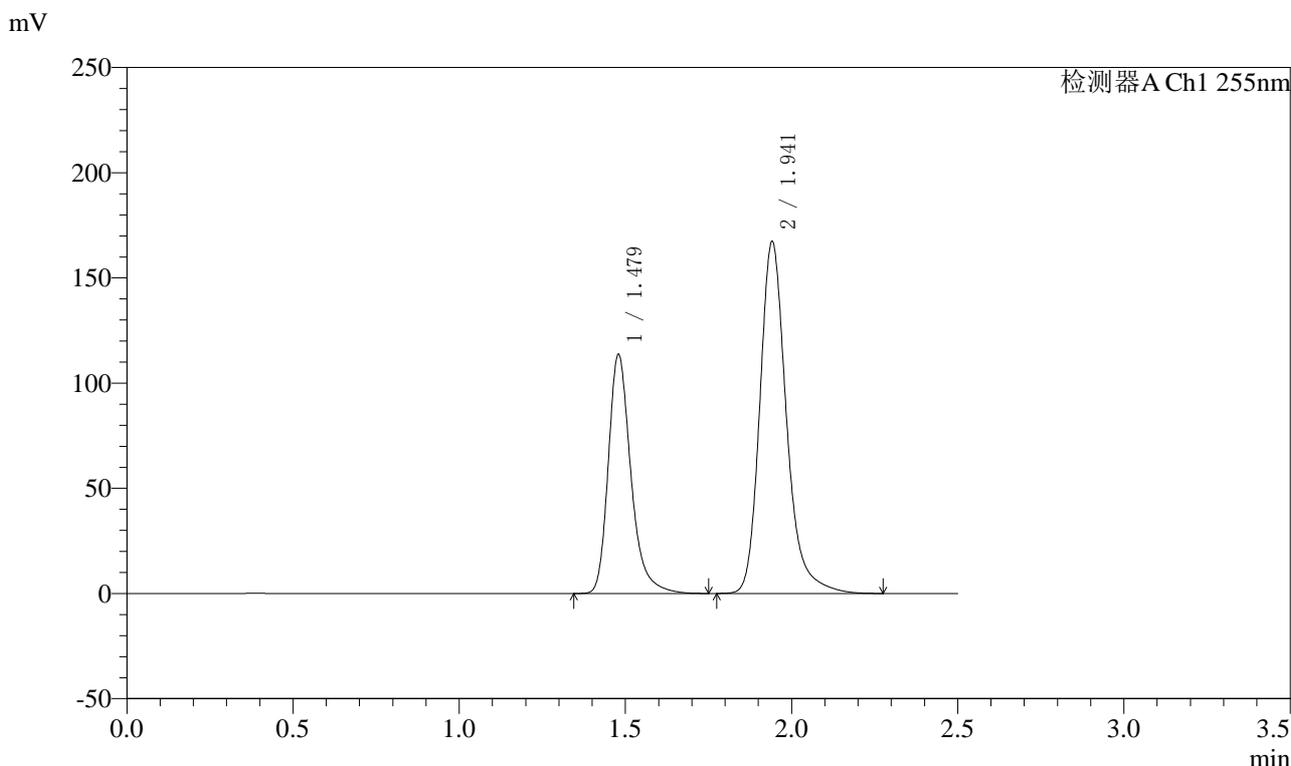
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	574381	36.660	121327	2408	1.293	--
2	1.938	992381	63.340	178789	3029	1.239	3.536
总计		1566762	100.000	300116			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2991-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：4-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 19:20:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:55:33 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

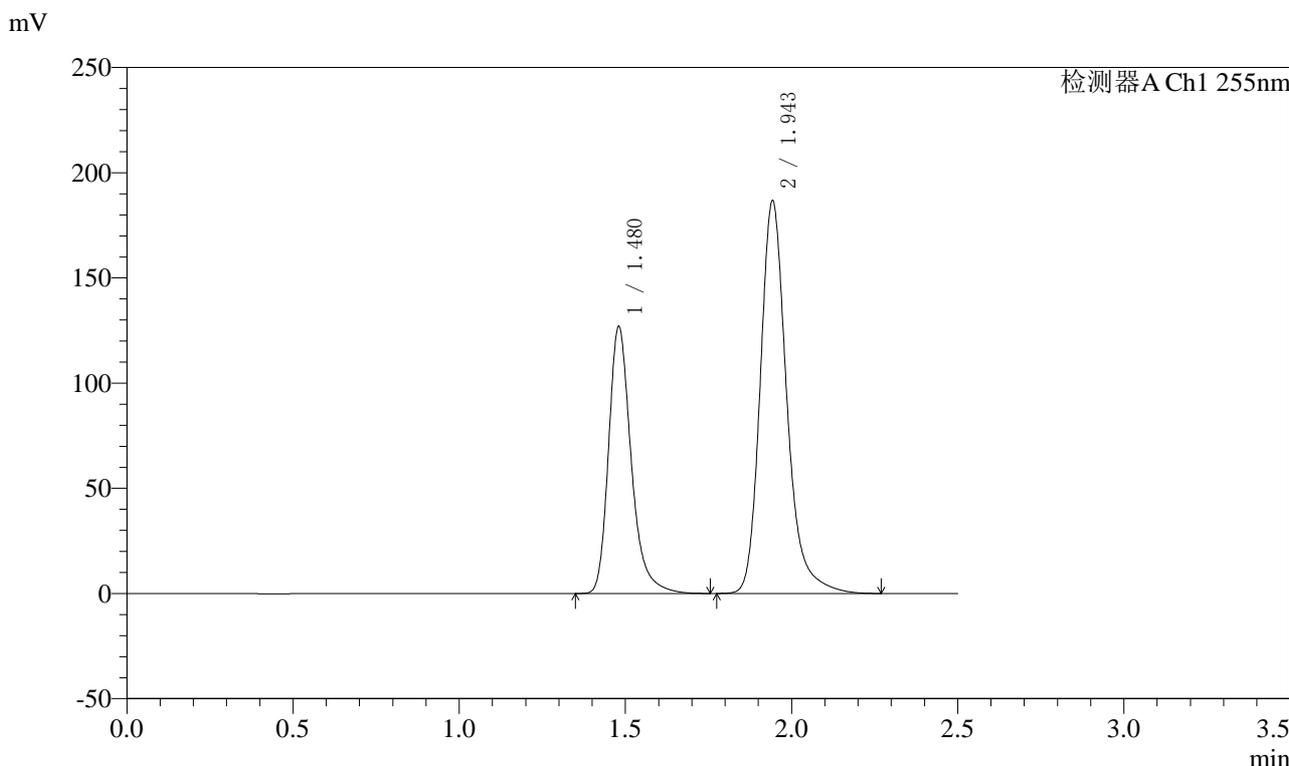
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	539255	36.604	113822	2403	1.293	--
2	1.941	933947	63.396	167227	3008	1.239	3.526
总计		1473202	100.000	281049			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2992-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

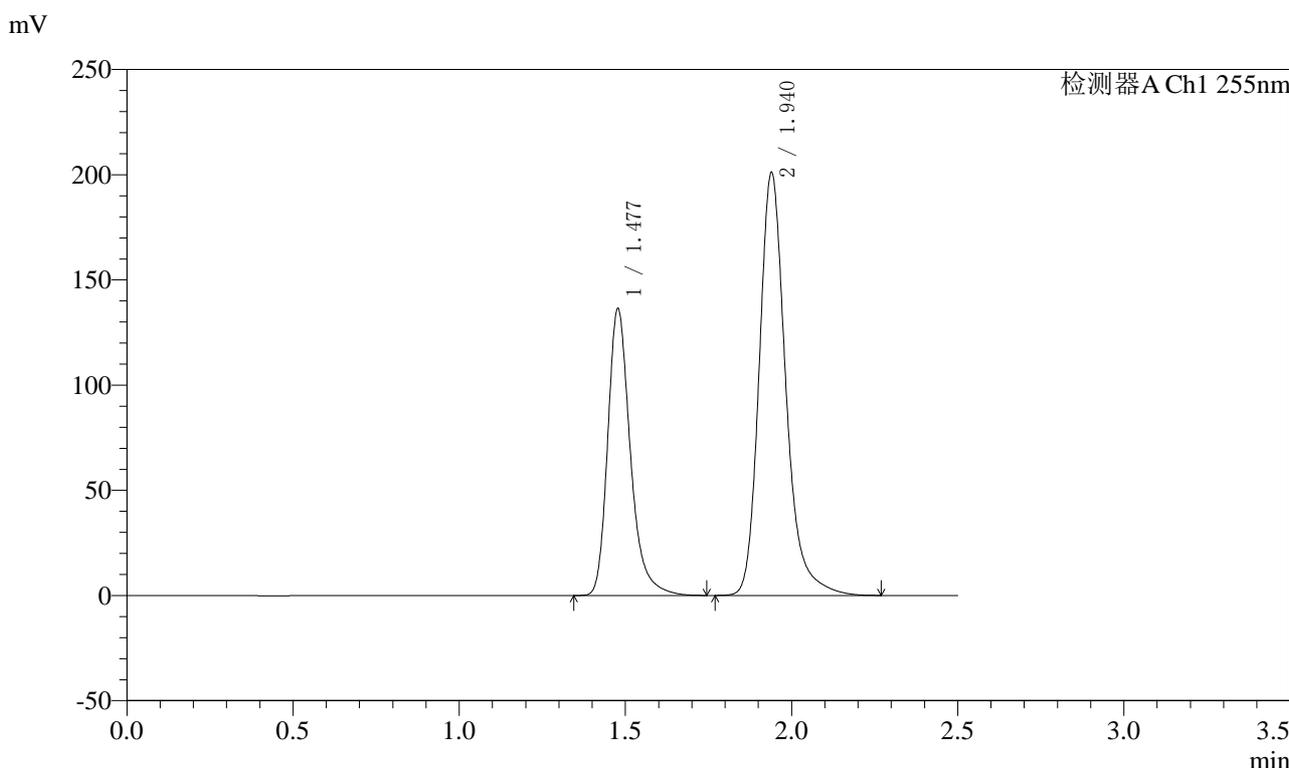
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	602165	36.720	126915	2405	1.294	--
2	1.943	1037722	63.280	186835	3039	1.238	3.536
总计		1639887	100.000	313750			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2993-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

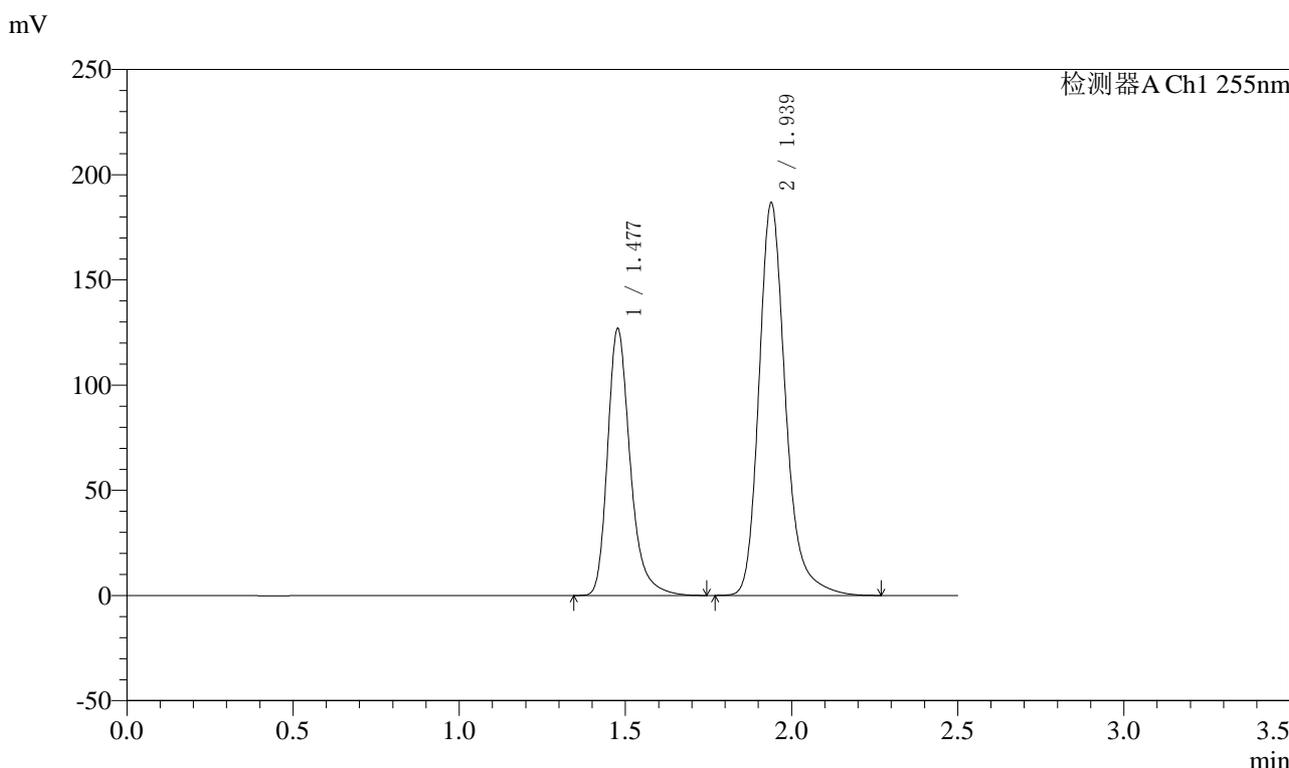
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	646807	36.607	136529	2399	1.292	--
2	1.940	1120069	63.393	201166	3015	1.238	3.529
总计		1766876	100.000	337696			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2994-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

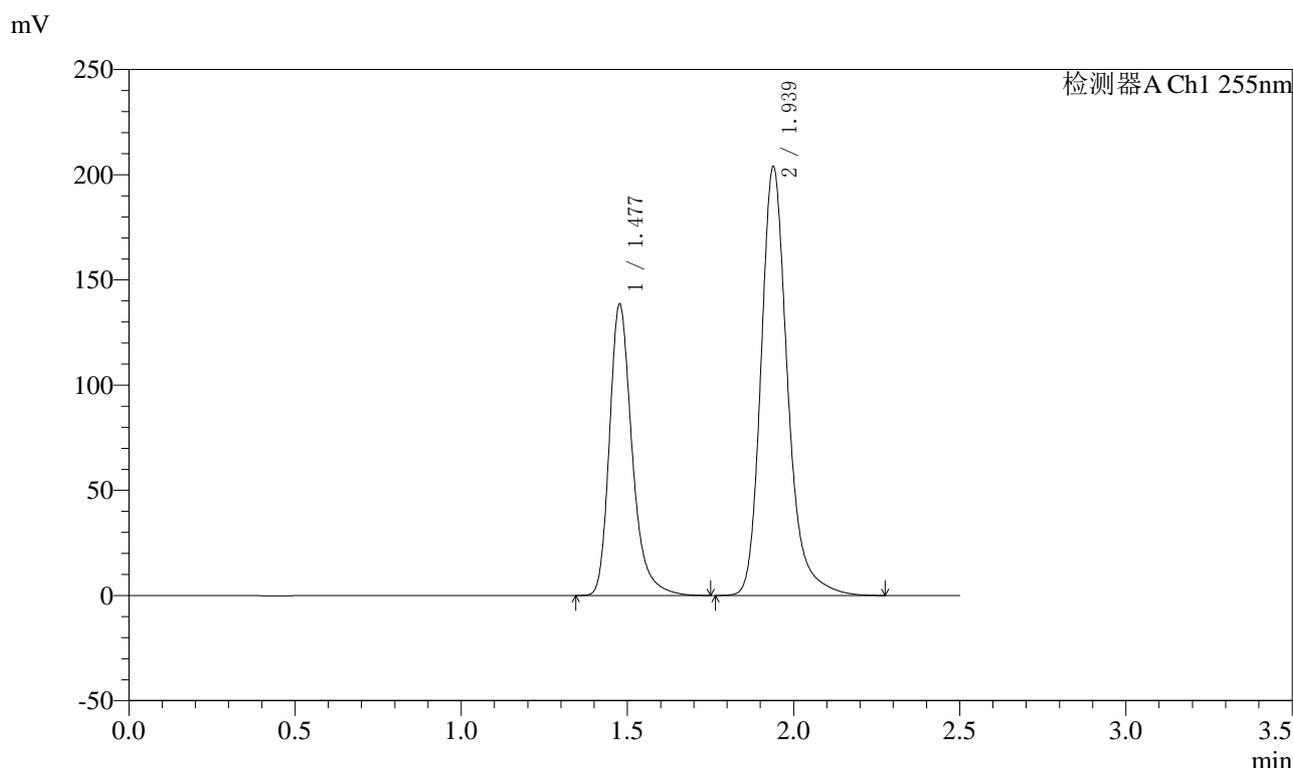
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	601737	36.668	126899	2397	1.294	--
2	1.939	1039320	63.332	186900	3014	1.239	3.527
总计		1641057	100.000	313798			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2995-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	657280	36.673	138496	2396	1.294	--
2	1.939	1135010	63.327	204110	3018	1.239	3.531
总计		1792290	100.000	342607			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

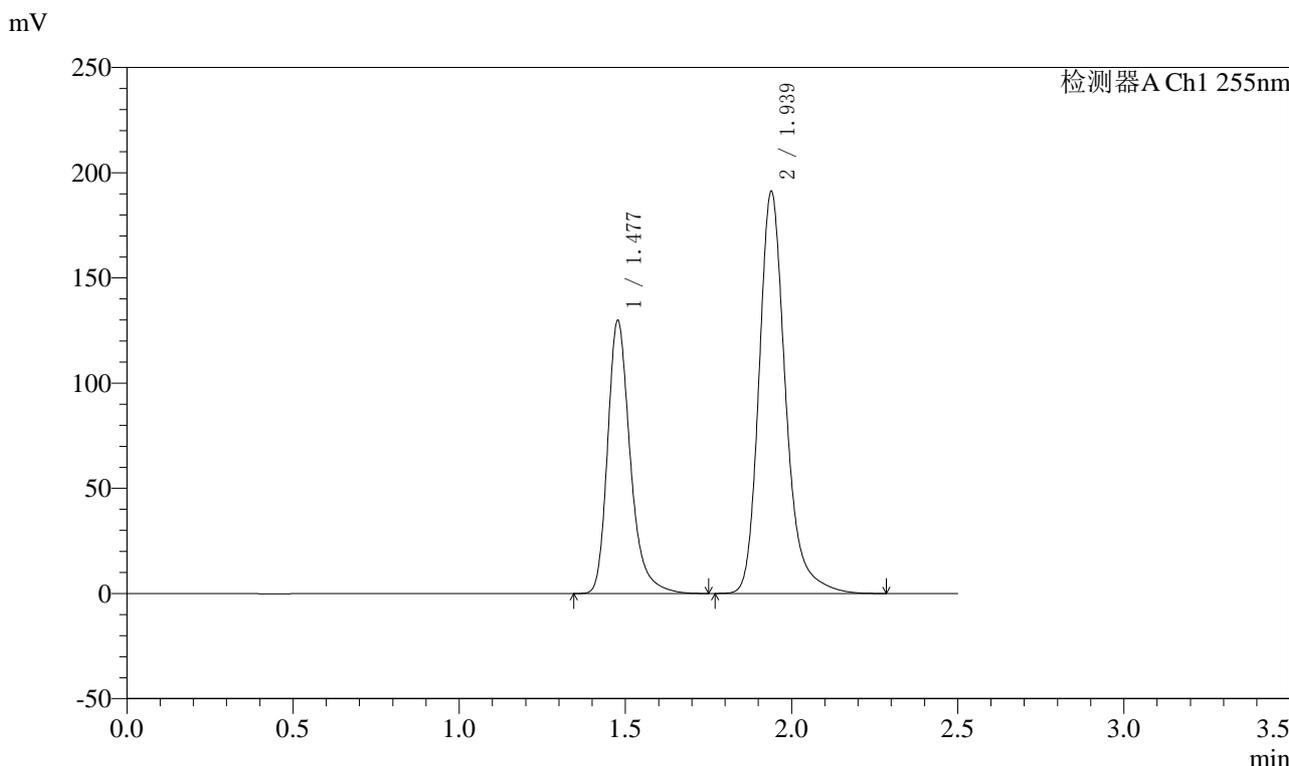


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2996-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

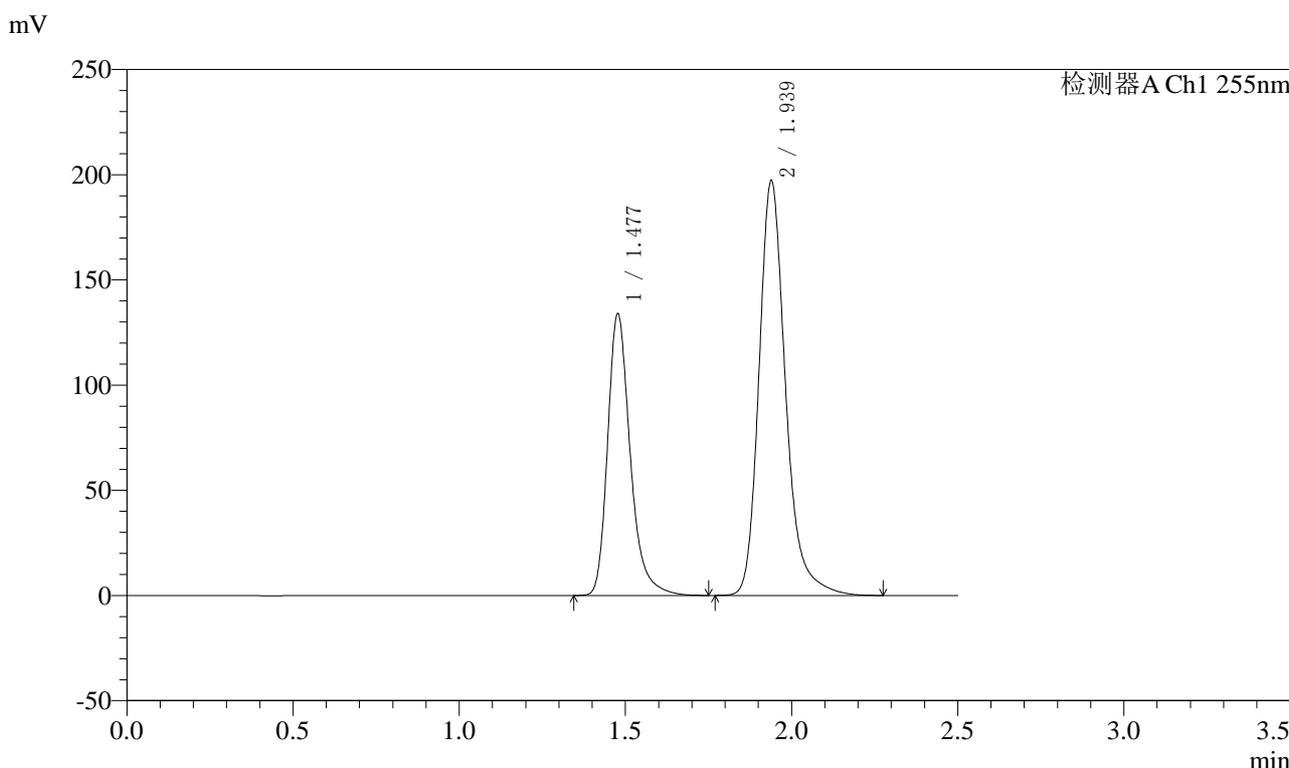
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	615802	36.652	129910	2393	1.293	--
2	1.939	1064318	63.348	191350	3016	1.240	3.526
总计		1680120	100.000	321260			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2997-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

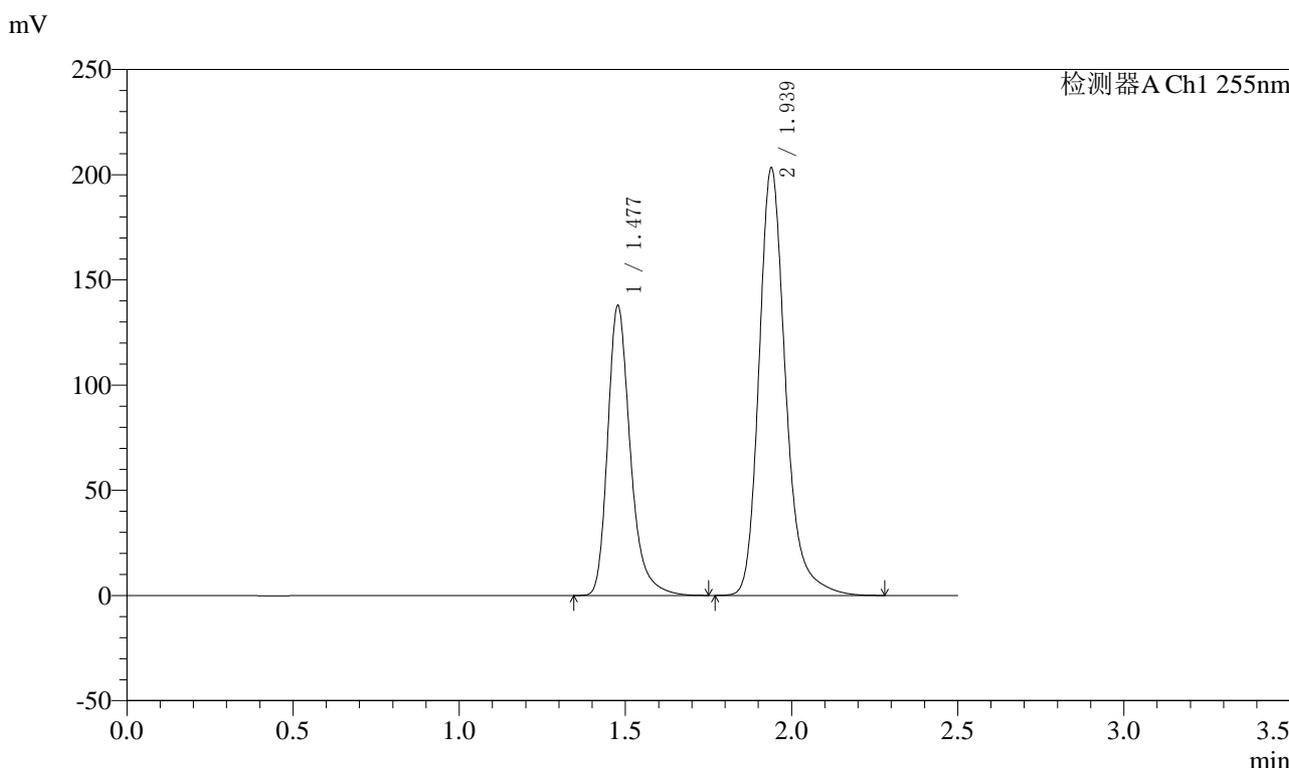
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	635284	36.652	134040	2396	1.293	--
2	1.939	1098009	63.348	197470	3016	1.239	3.526
总计		1733294	100.000	331510			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2998-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

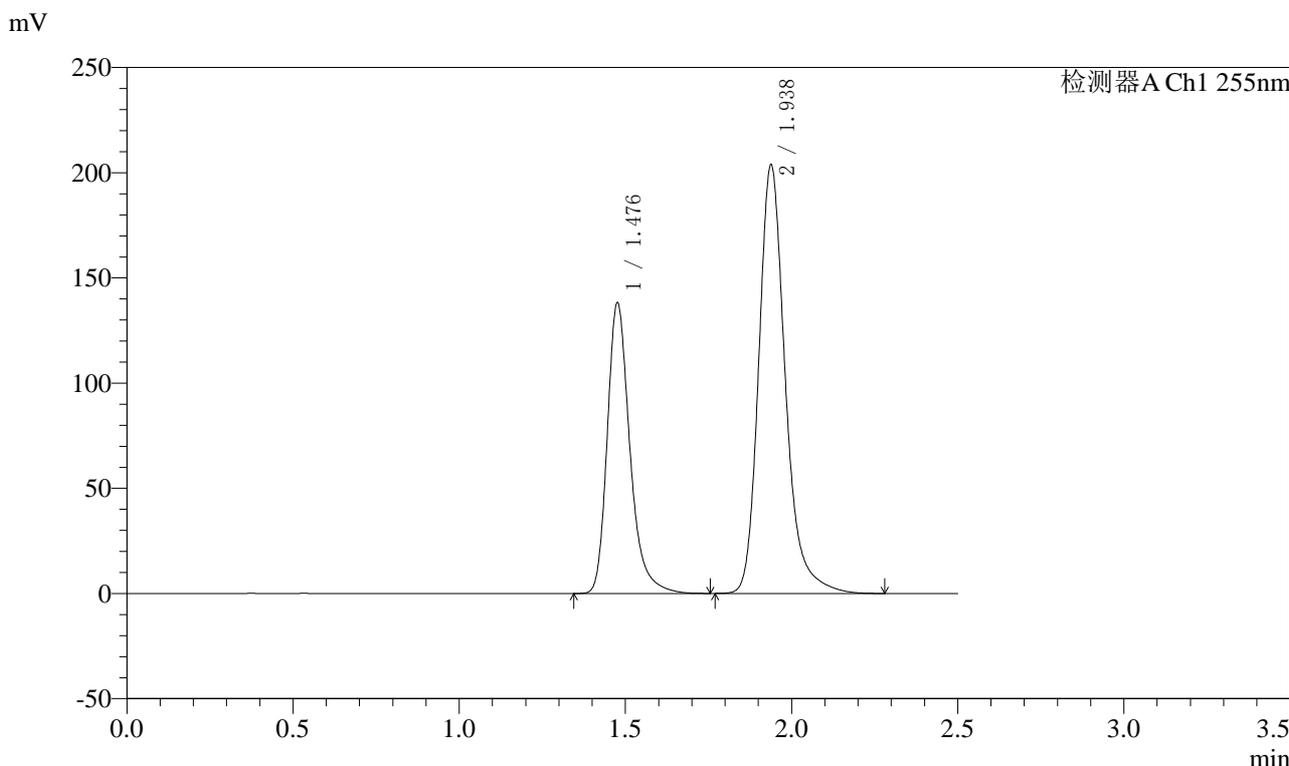
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	653516	36.613	137925	2398	1.293	--
2	1.939	1131404	63.387	203486	3018	1.239	3.526
总计		1784920	100.000	341411			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-2999-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

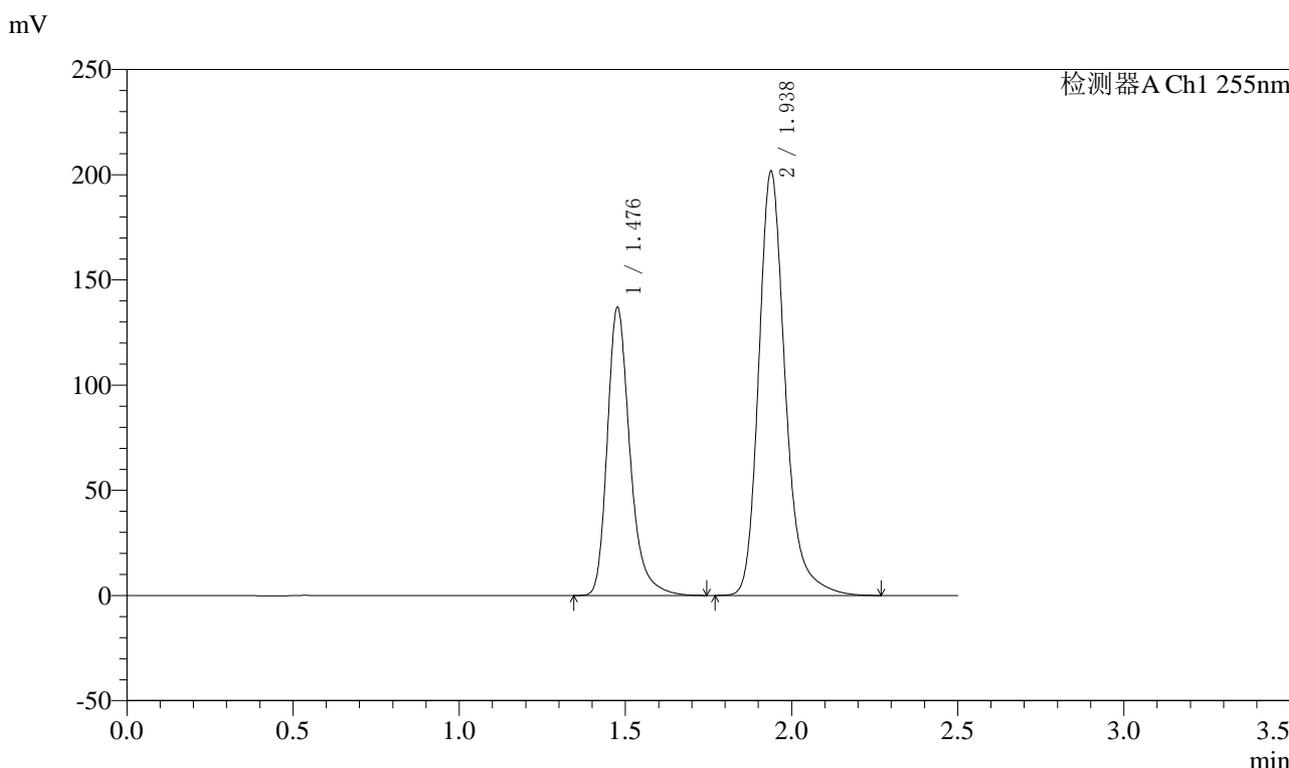
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	655794	36.626	137961	2395	1.295	--
2	1.938	1134731	63.374	204057	3017	1.239	3.531
总计		1790525	100.000	342018			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3000-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

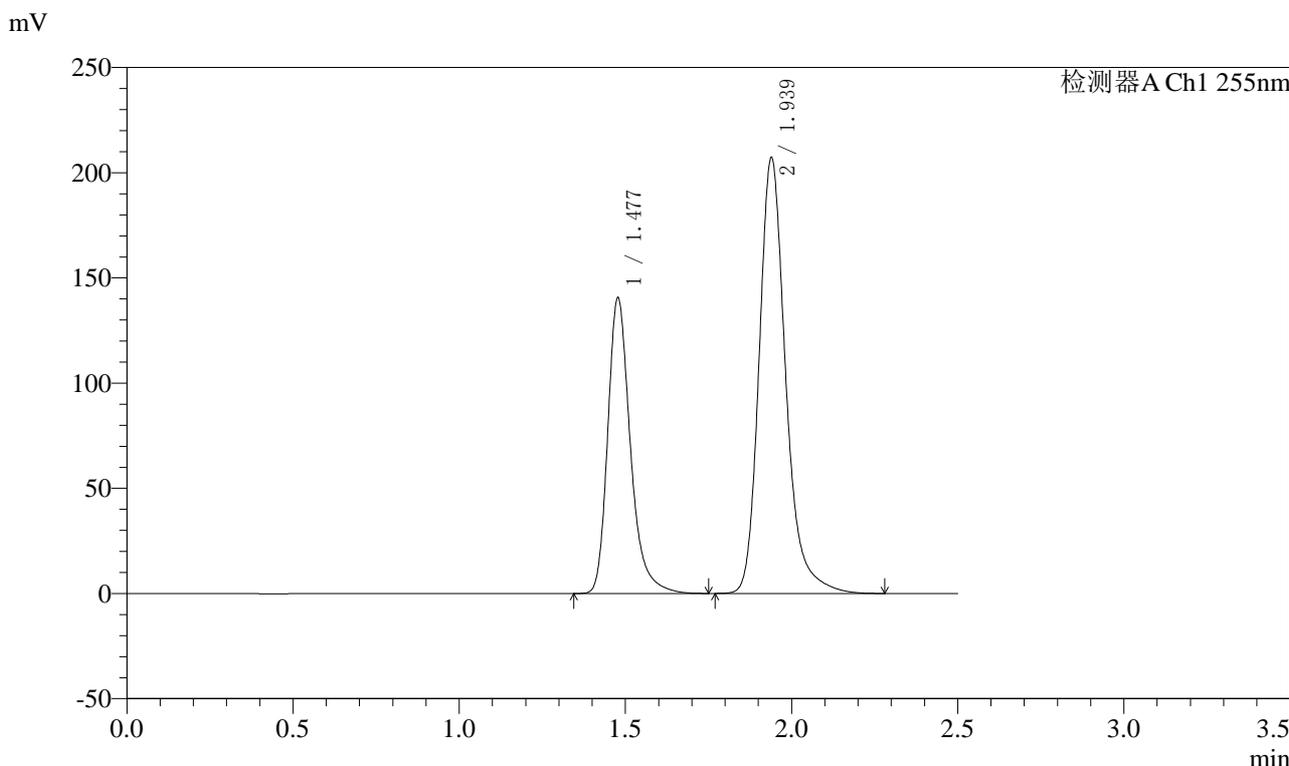
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	649929	36.670	136822	2394	1.294	--
2	1.938	1122429	63.330	201892	3017	1.239	3.529
总计		1772358	100.000	338714			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3001-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	666808	36.632	140740	2401	1.294	--
2	1.939	1153477	63.368	207386	3021	1.239	3.528
总计		1820284	100.000	348127			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

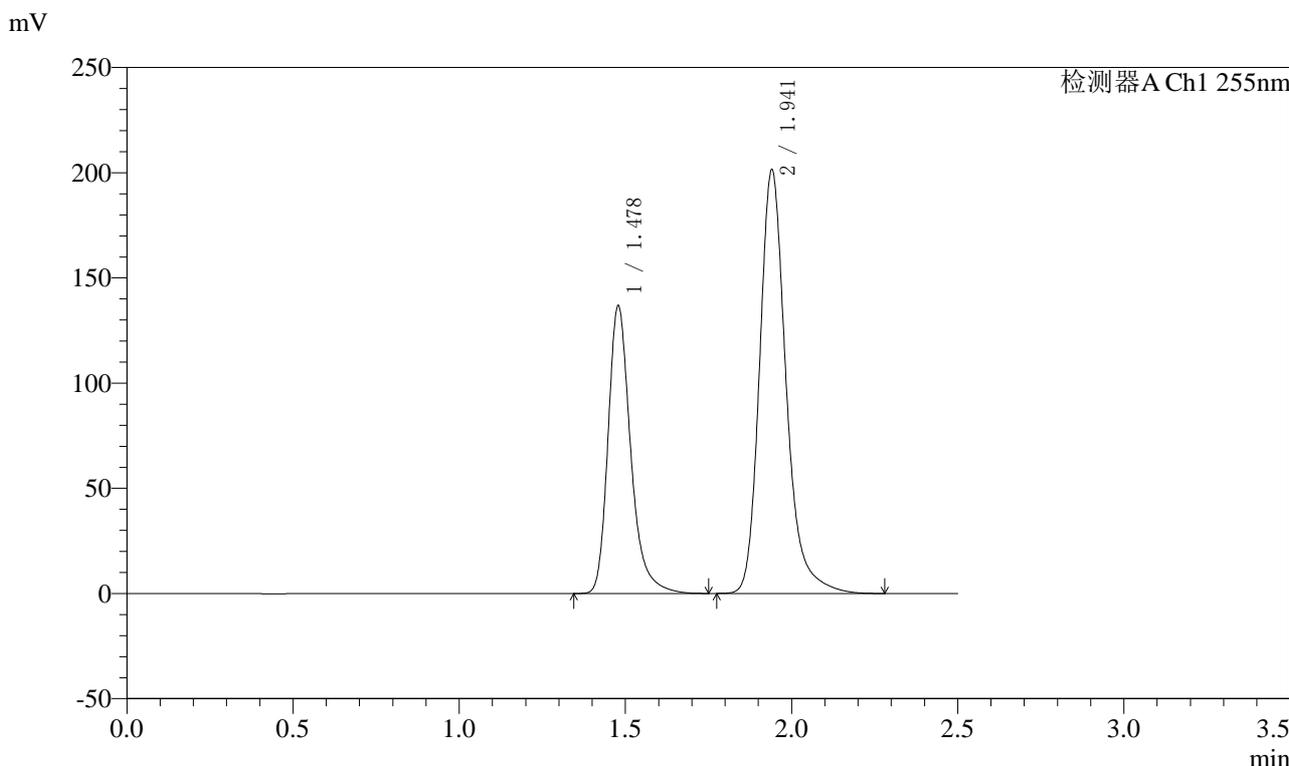


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3002-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

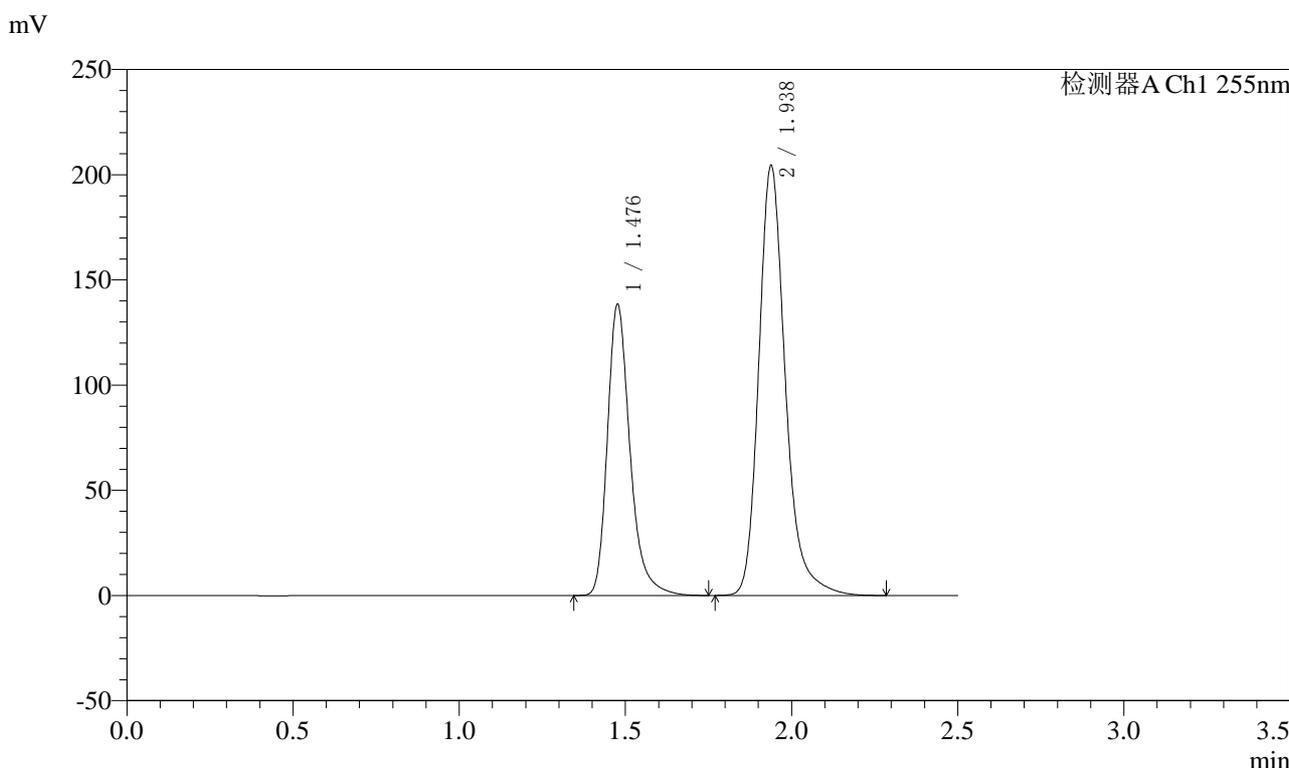
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648093	36.678	137034	2410	1.293	--
2	1.941	1118871	63.322	201255	3035	1.240	3.537
总计		1766964	100.000	338289			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3003-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

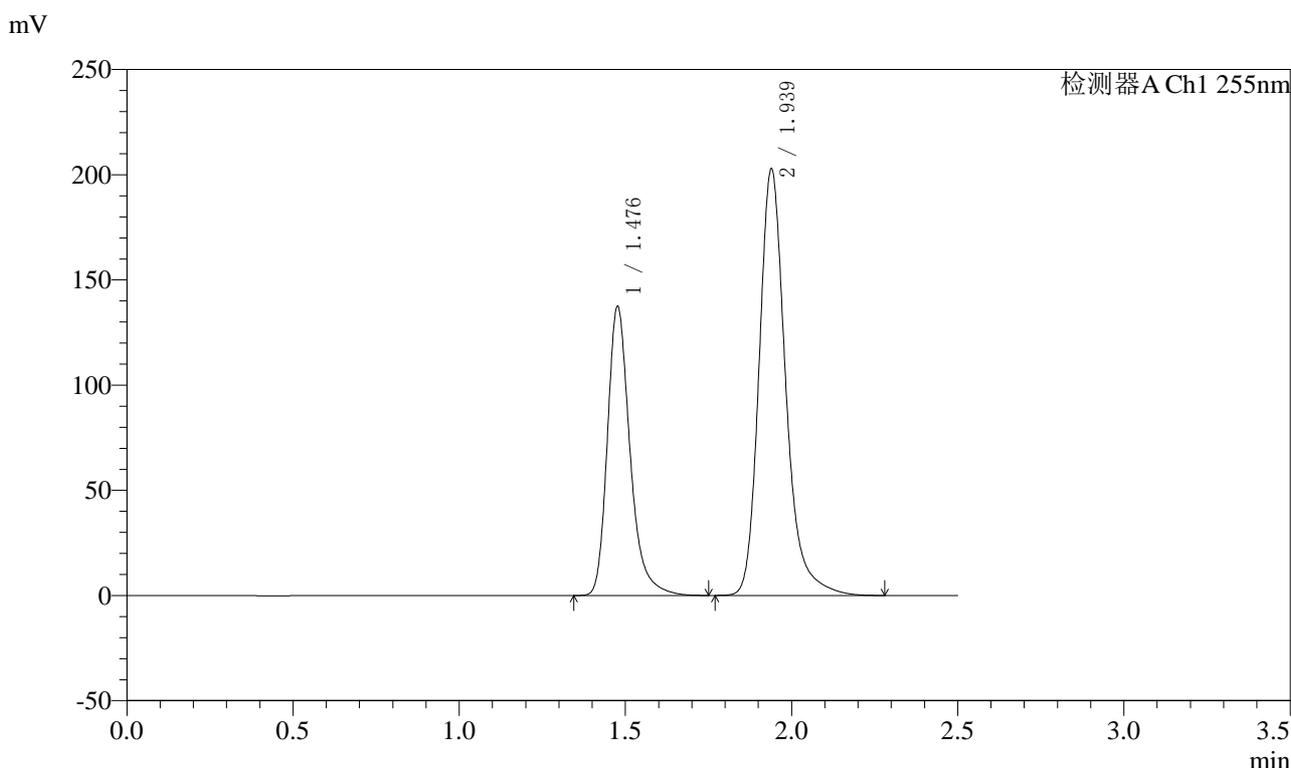
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	656731	36.589	138346	2395	1.294	--
2	1.938	1138168	63.411	204658	3017	1.239	3.528
总计		1794899	100.000	343004			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3004-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 19:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

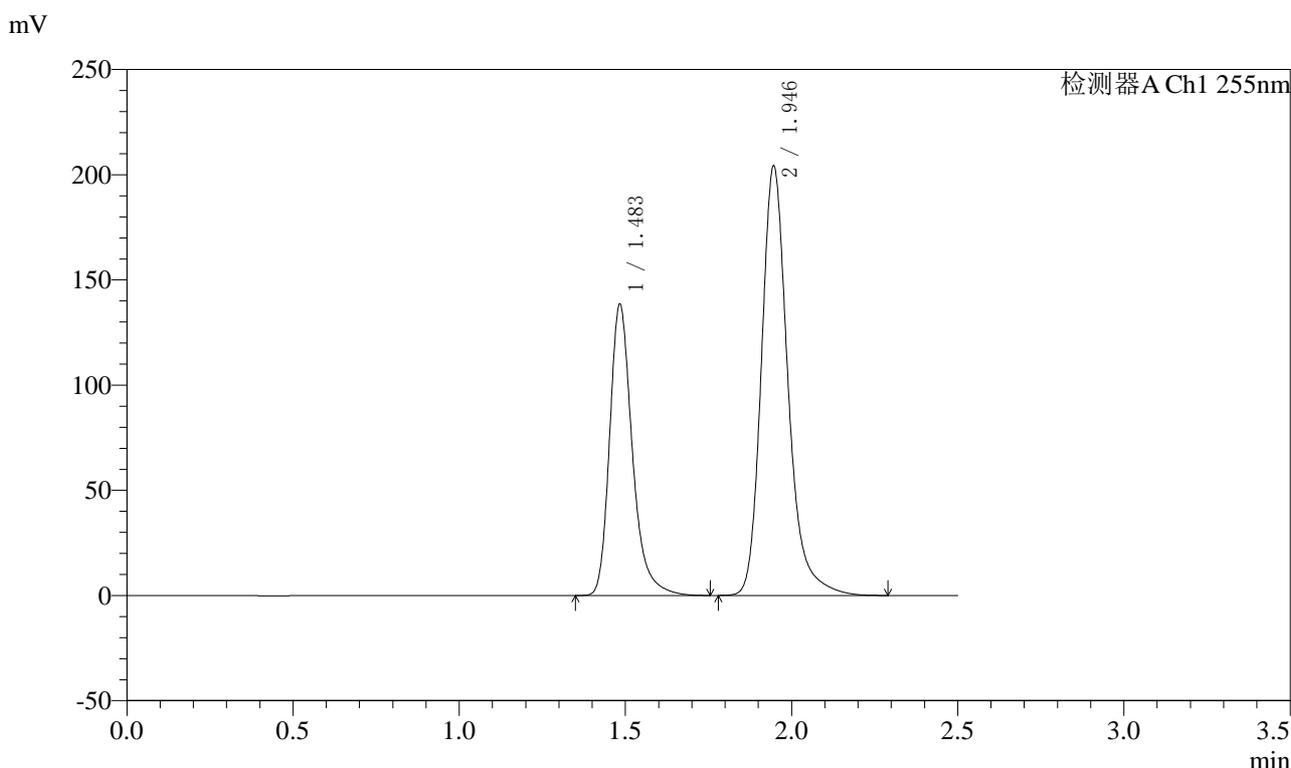
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	652255	36.602	137374	2395	1.292	--
2	1.939	1129768	63.398	203024	3018	1.240	3.534
总计		1782023	100.000	340398			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3005-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

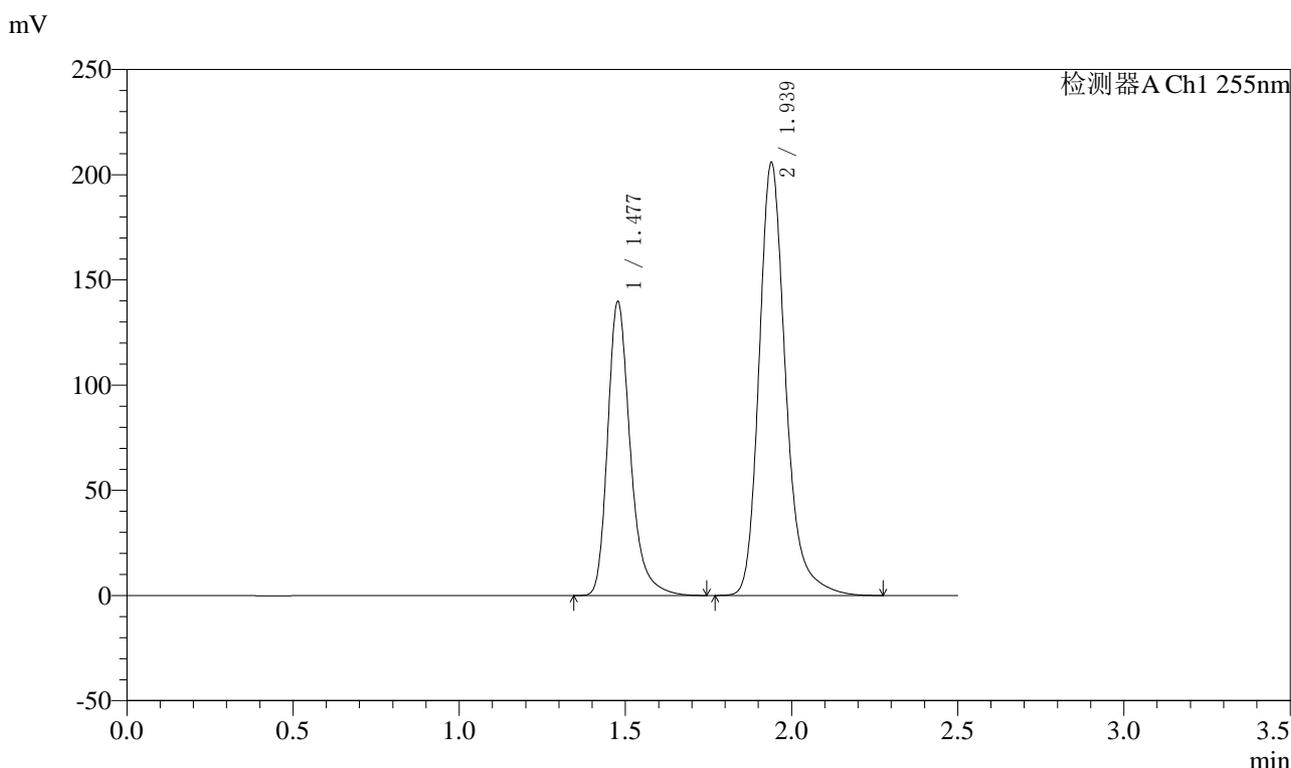
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	658230	36.686	138619	2408	1.294	--
2	1.946	1136006	63.314	203939	3046	1.239	3.533
总计		1794236	100.000	342558			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3006-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 20:03:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

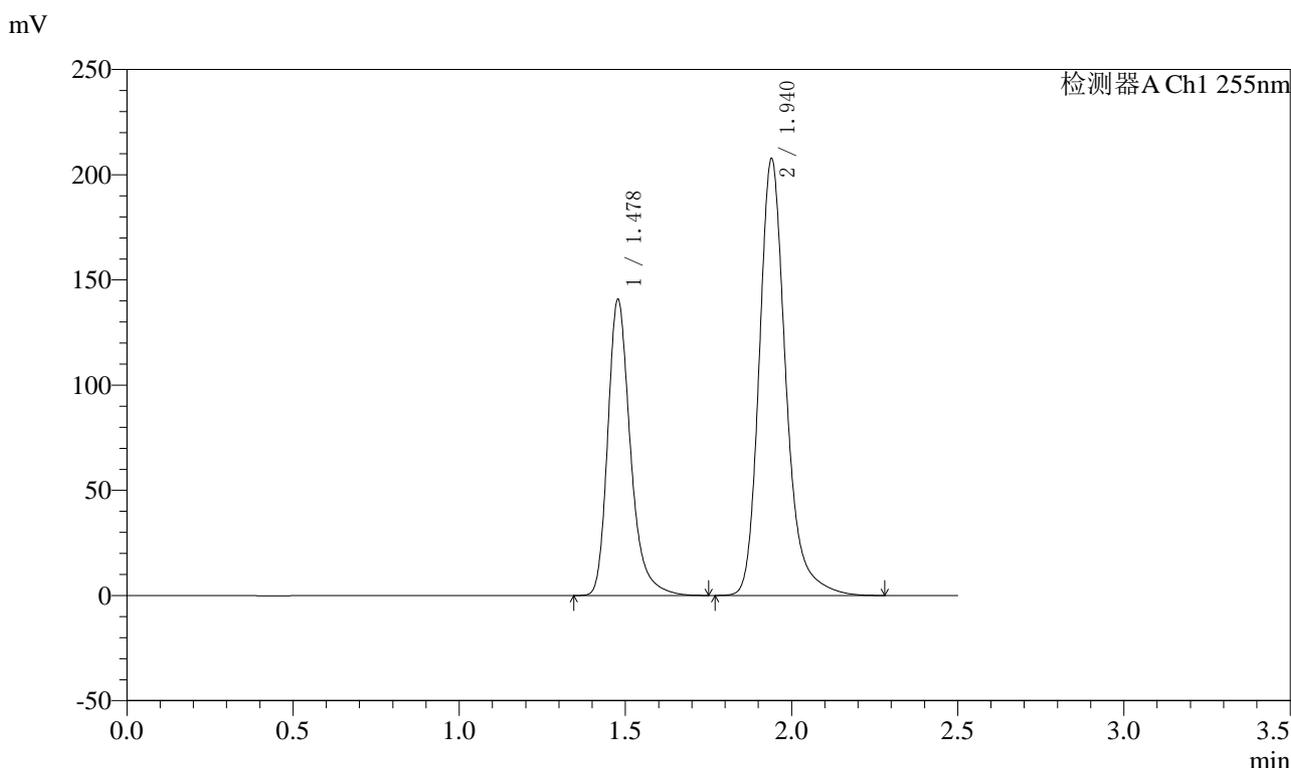
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	663140	36.654	139869	2396	1.294	--
2	1.939	1146042	63.346	206059	3020	1.239	3.528
总计		1809182	100.000	345928			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3007-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

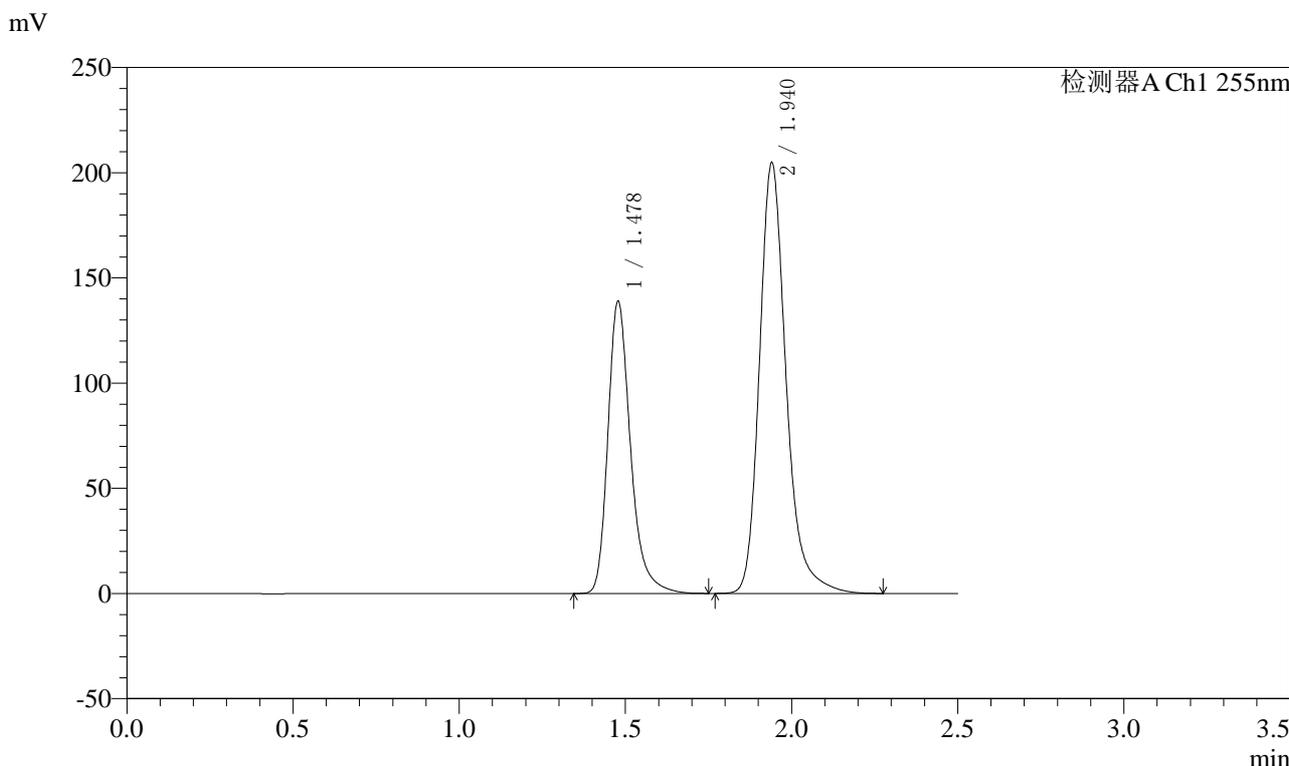
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	667818	36.588	140972	2400	1.294	--
2	1.940	1157399	63.412	207794	3017	1.240	3.529
总计		1825217	100.000	348767			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3008-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

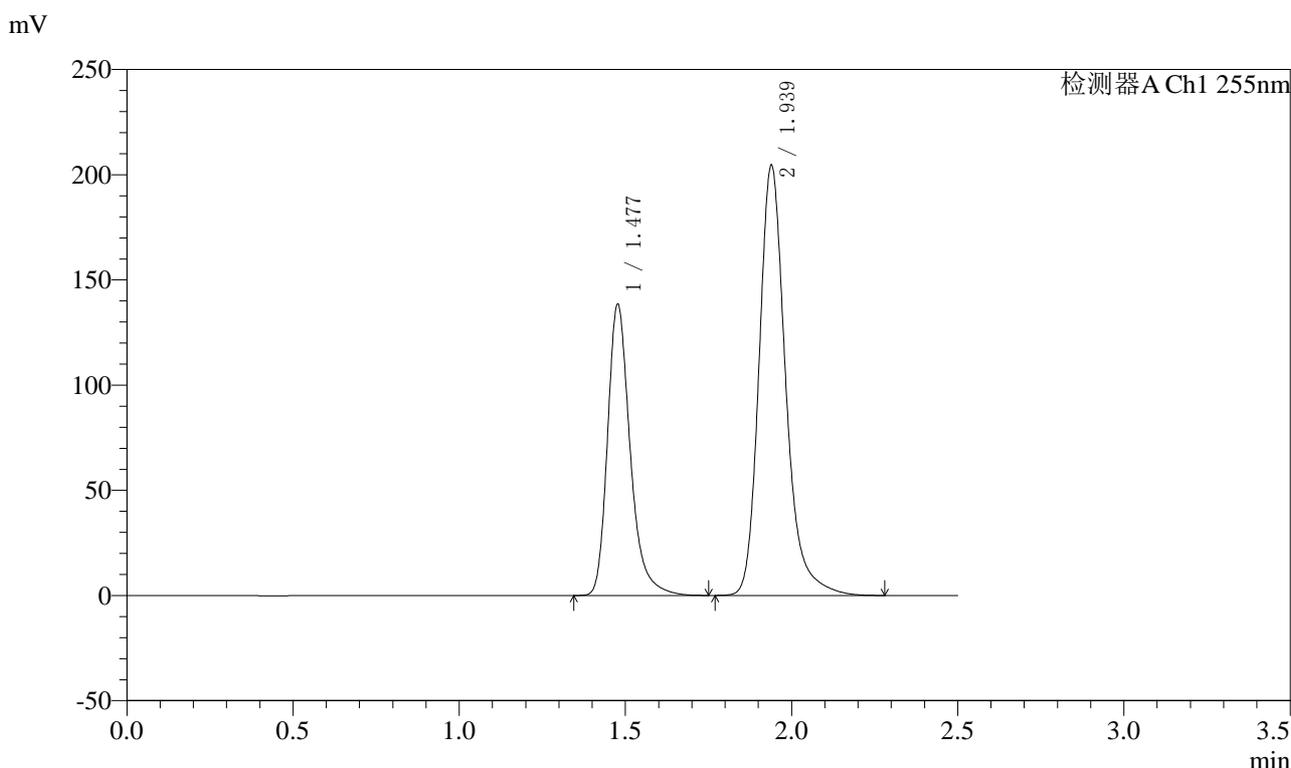
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	658713	36.593	139130	2403	1.293	--
2	1.940	1141381	63.407	204668	3013	1.241	3.530
总计		1800095	100.000	343798			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3009-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	657064	36.558	138492	2396	1.294	--
2	1.939	1140237	63.442	204722	3010	1.239	3.528
总计		1797301	100.000	343214			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

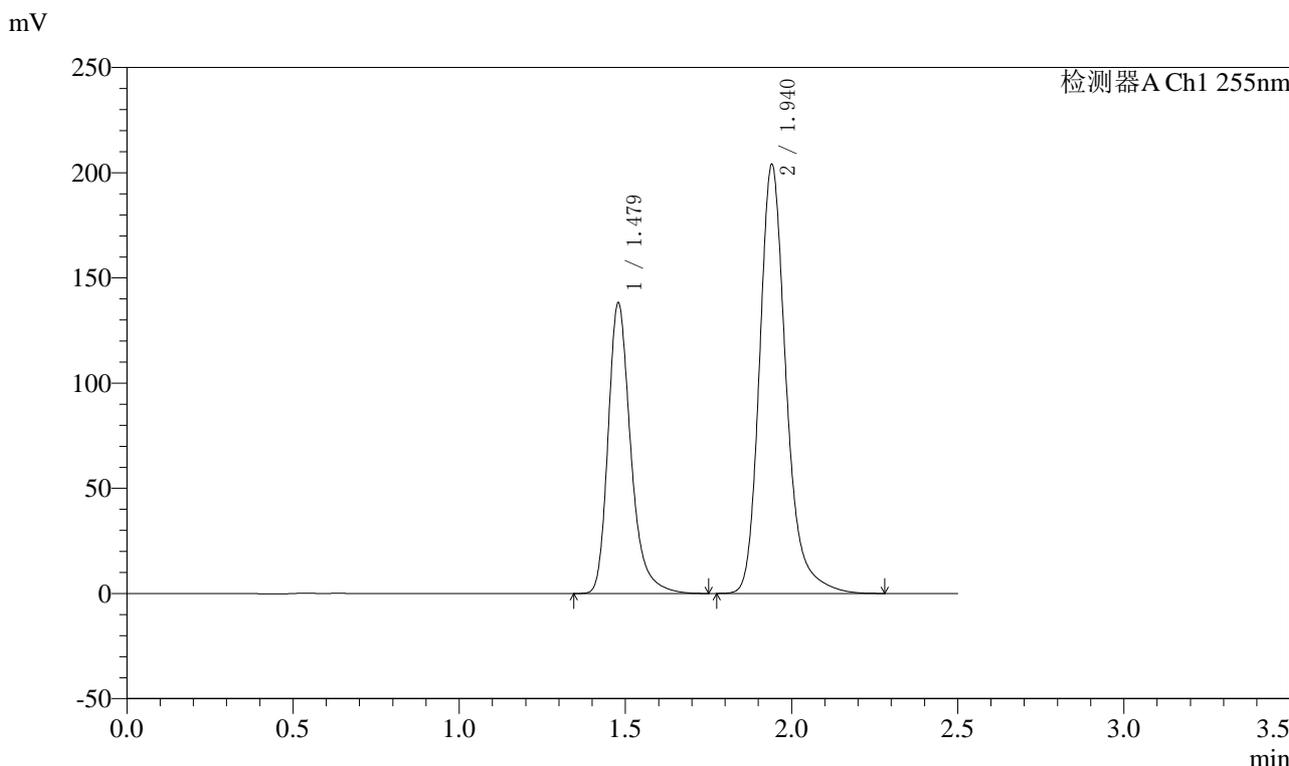


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3010-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

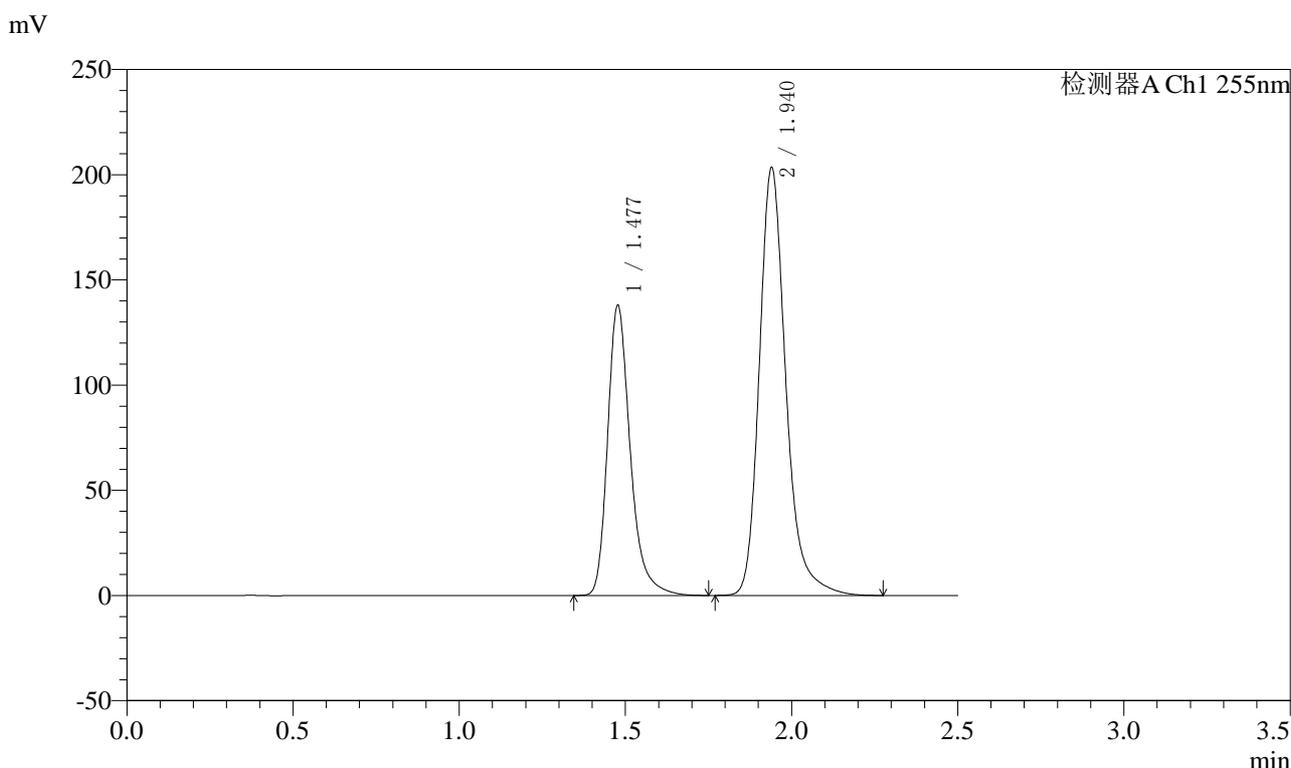
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	655693	36.591	138428	2401	1.294	--
2	1.940	1136269	63.409	203844	3017	1.240	3.526
总计		1791962	100.000	342272			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3011-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

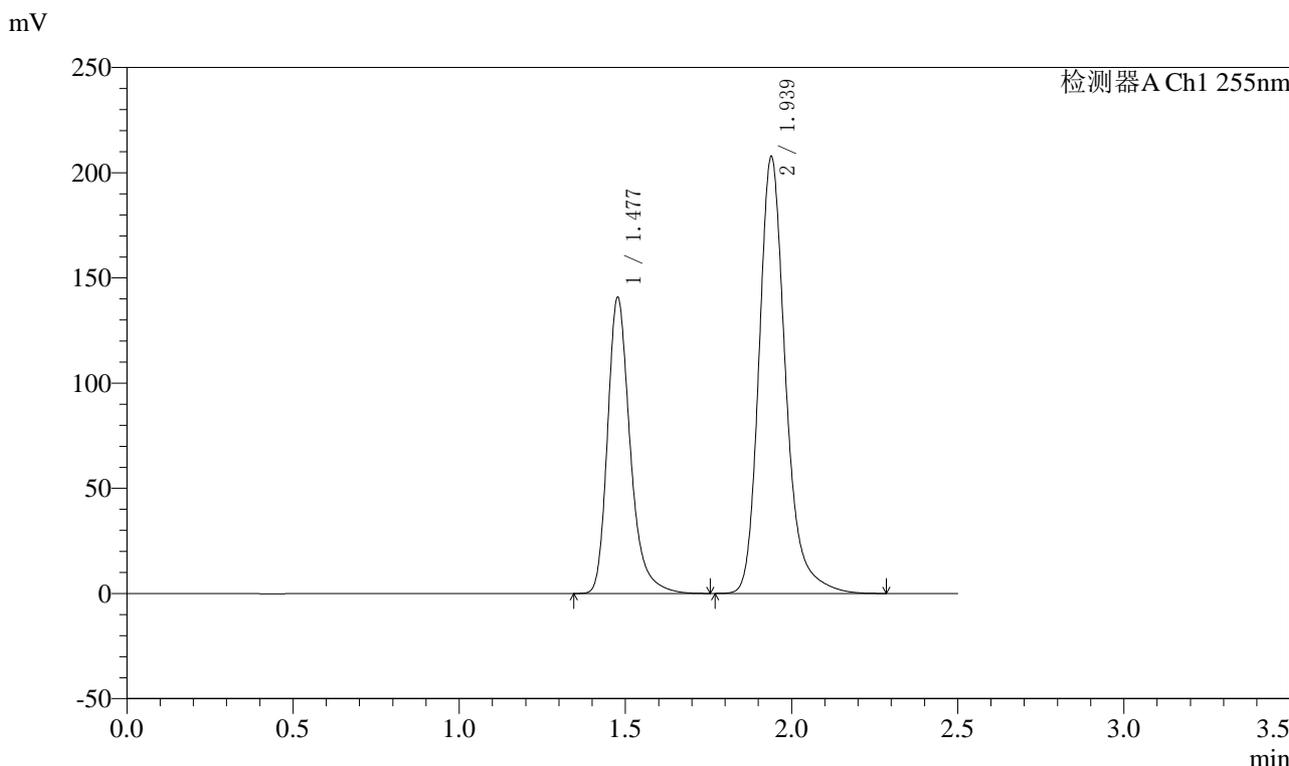
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	654704	36.680	137990	2393	1.293	--
2	1.940	1130208	63.320	203483	3036	1.239	3.538
总计		1784911	100.000	341473			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3012-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

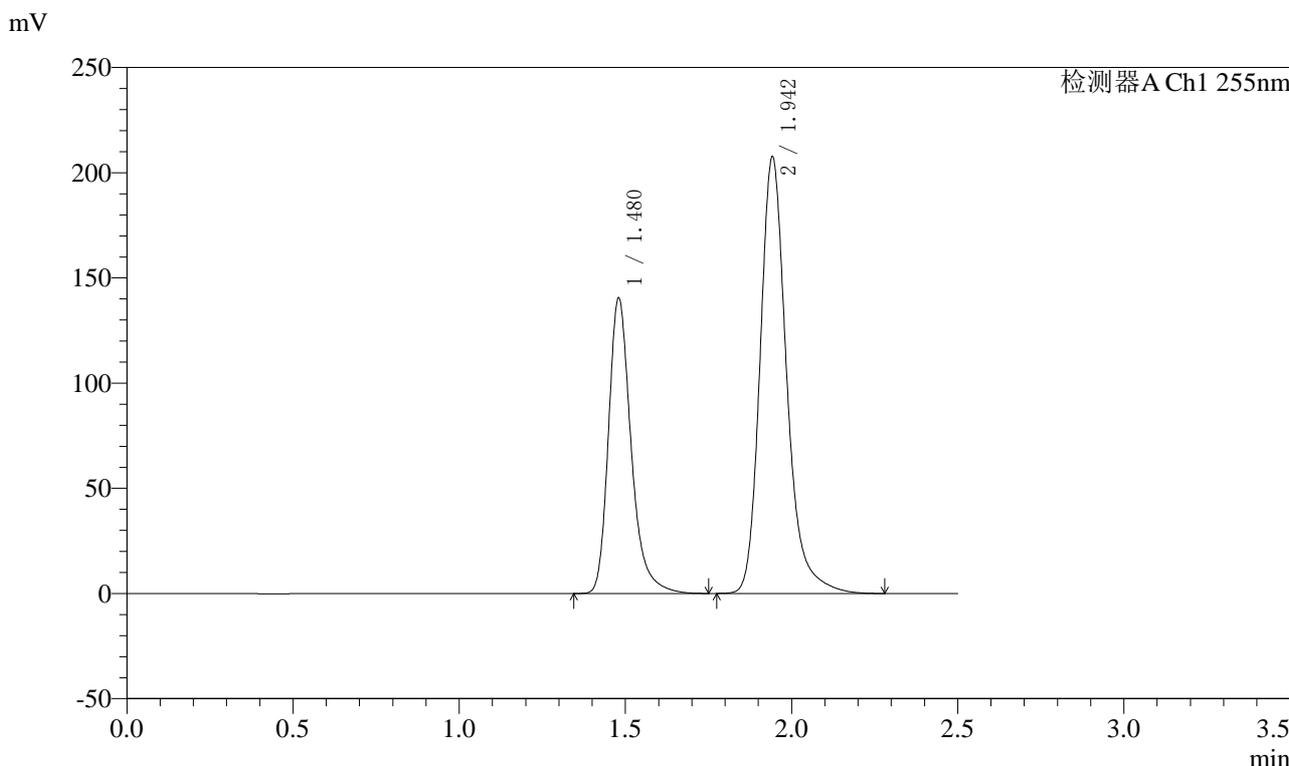
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	667484	36.592	140760	2398	1.294	--
2	1.939	1156643	63.408	207928	3016	1.240	3.529
总计		1824127	100.000	348688			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3013-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

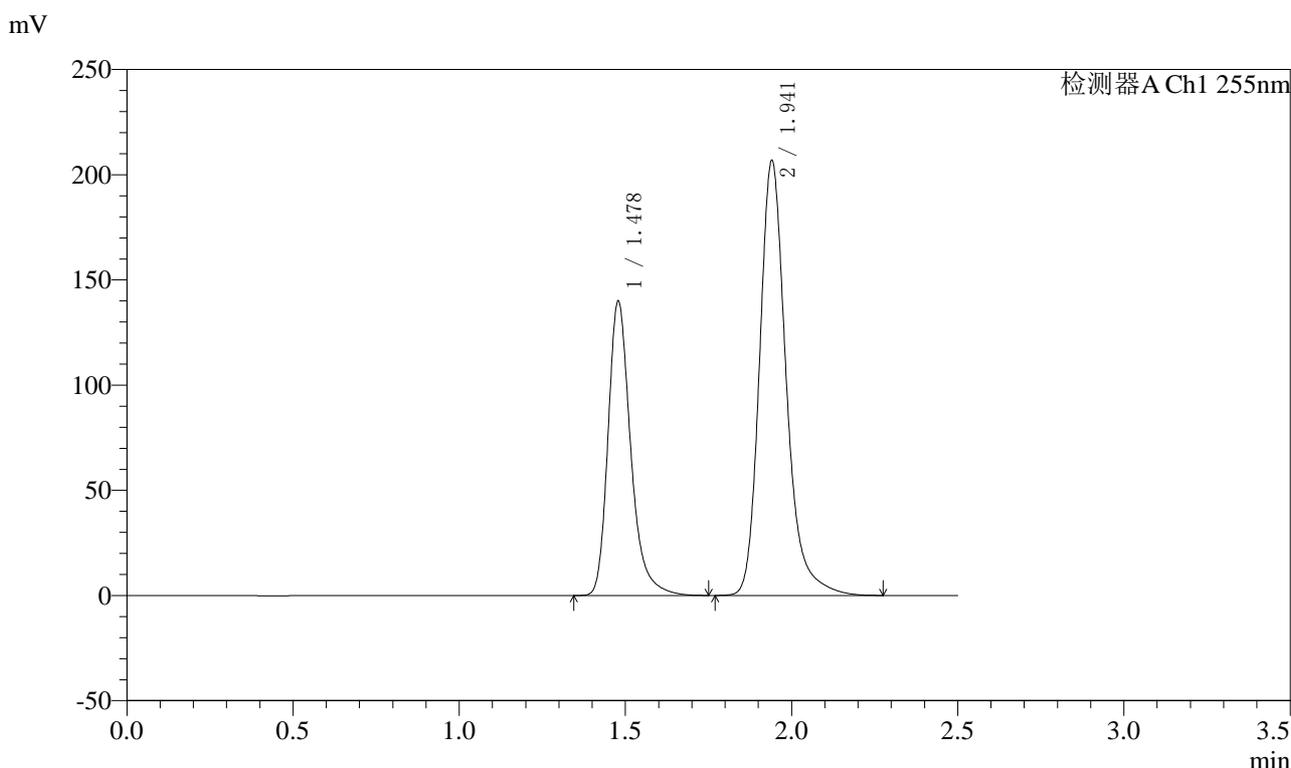
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	666707	36.560	140592	2406	1.294	--
2	1.942	1156907	63.440	207692	3020	1.240	3.530
总计		1823614	100.000	348284			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3014-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

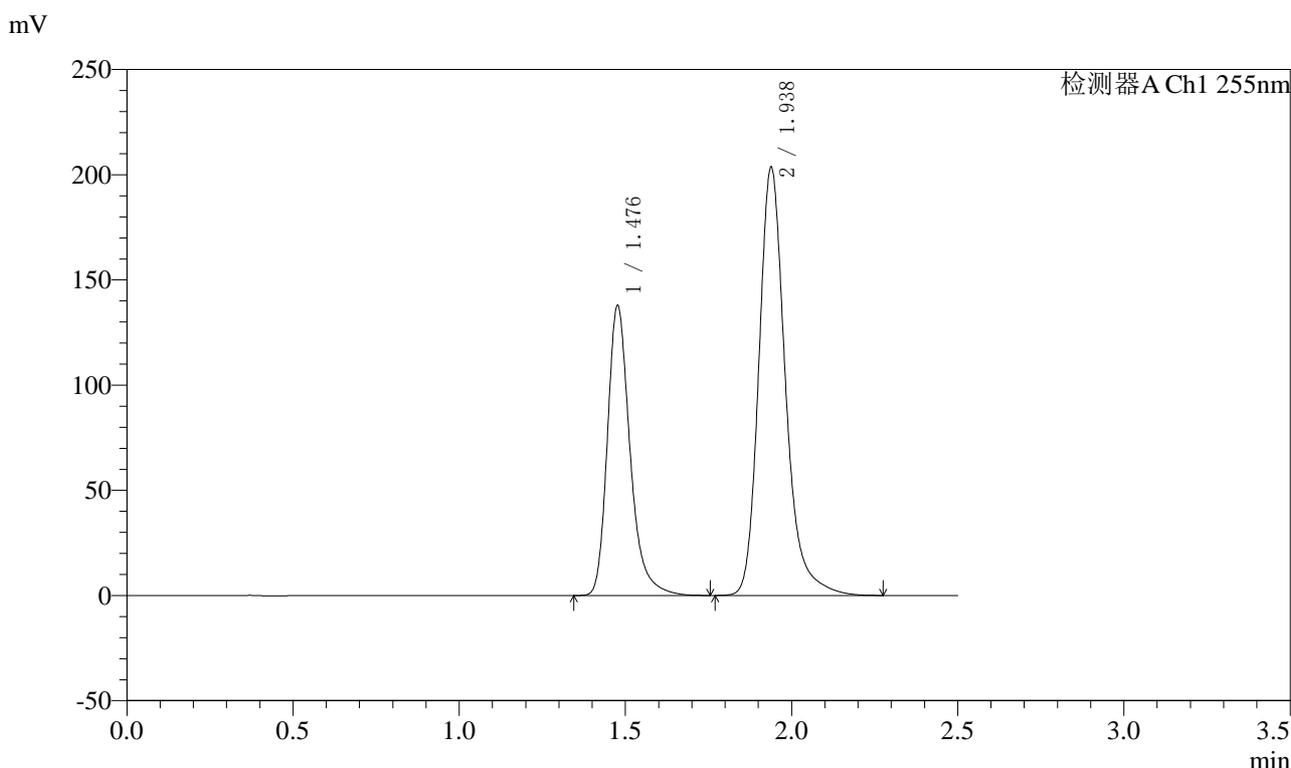
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	664510	36.541	140202	2397	1.291	--
2	1.941	1153999	63.459	206561	3006	1.240	3.523
总计		1818509	100.000	346763			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3015-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

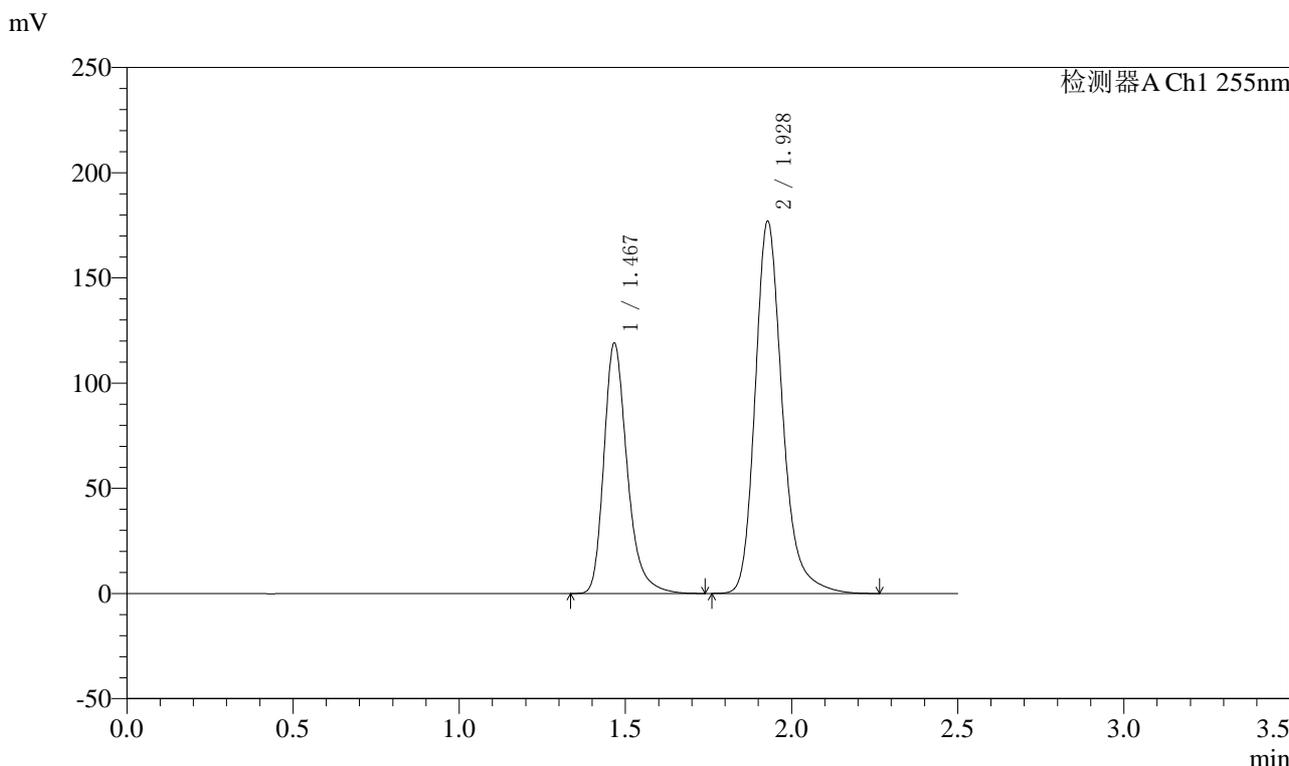
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	654434	36.600	137797	2395	1.294	--
2	1.938	1133655	63.400	203818	3017	1.239	3.529
总计		1788089	100.000	341614			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3016-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	581097	36.527	118999	2217	1.294	--
2	1.928	1009788	63.473	177125	2823	1.237	3.421
总计		1590885	100.000	296124			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

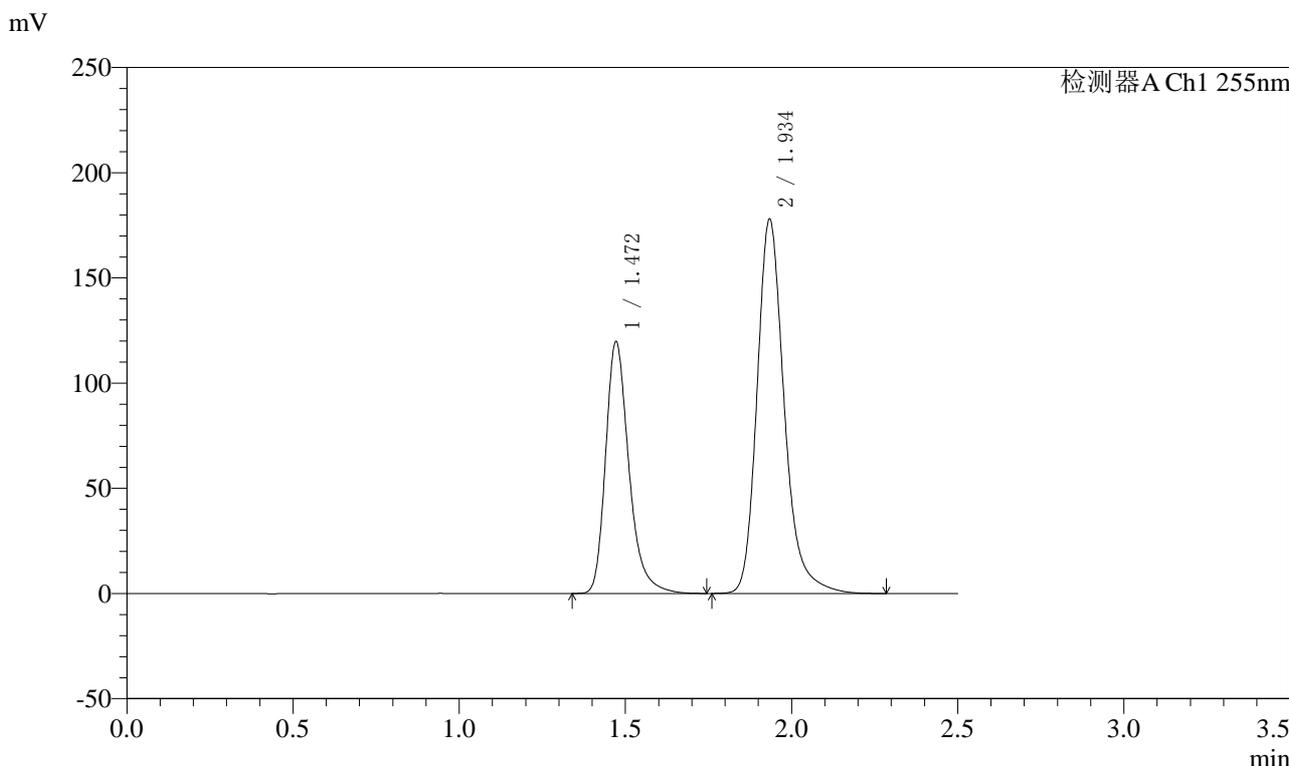


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3017-2 - zzp-2024032521p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

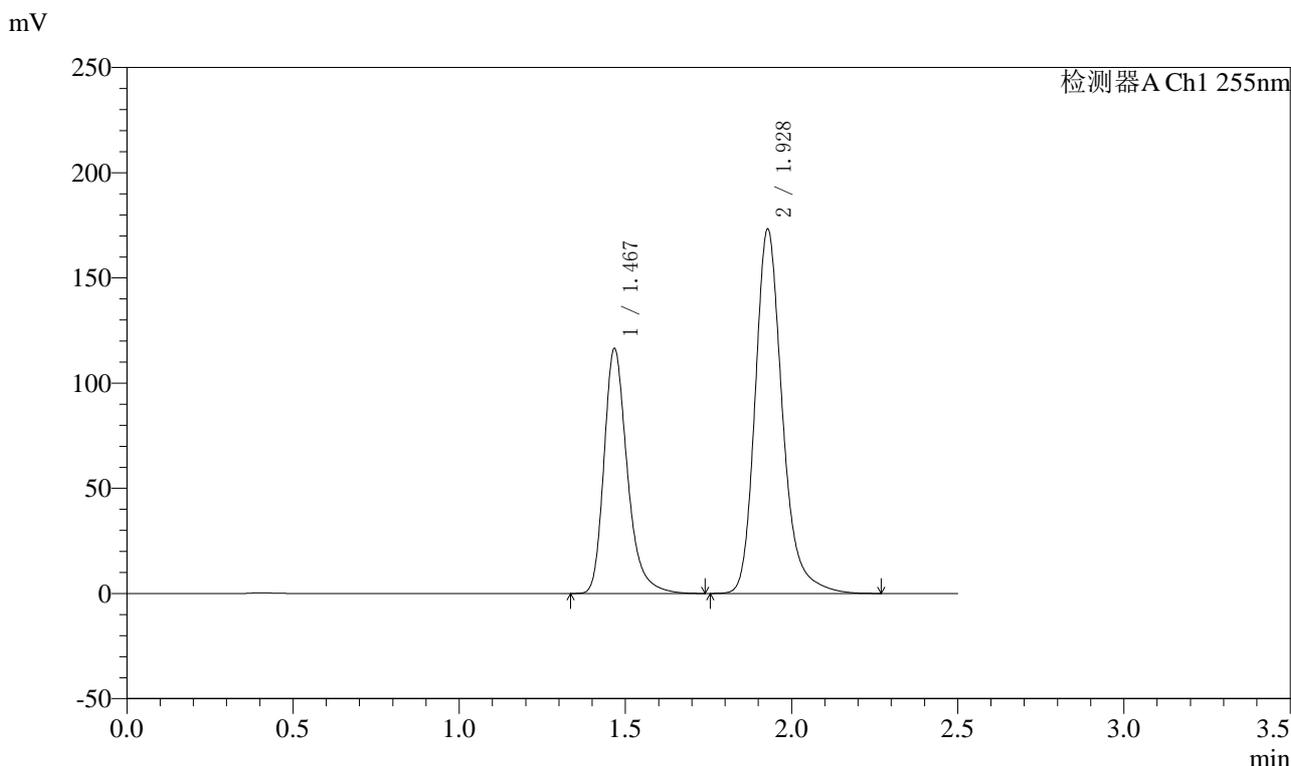
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	585044	36.563	119673	2228	1.295	--
2	1.934	1015056	63.437	178076	2846	1.238	3.426
总计		1600100	100.000	297748			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3019-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

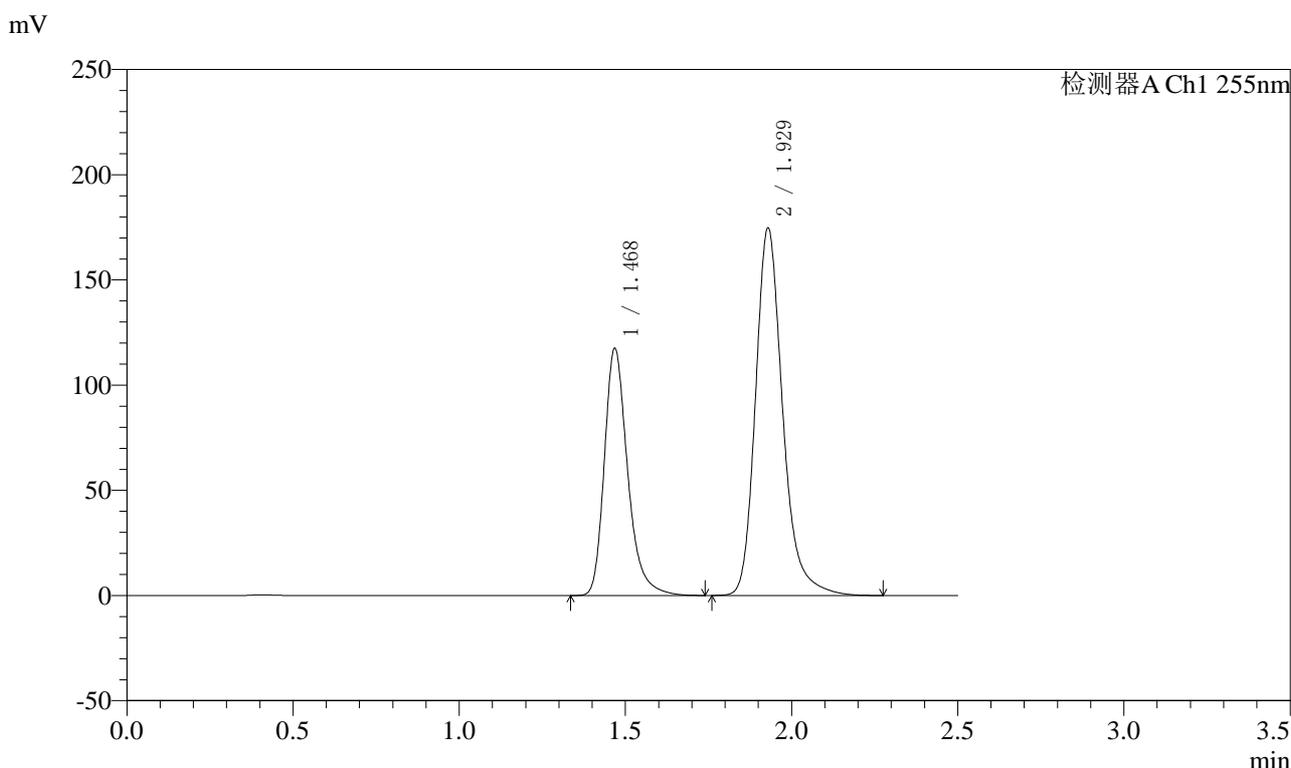
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	569039	36.564	116503	2216	1.294	--
2	1.928	987245	63.436	173400	2831	1.237	3.421
总计		1556284	100.000	289903			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3020-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 20:44:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

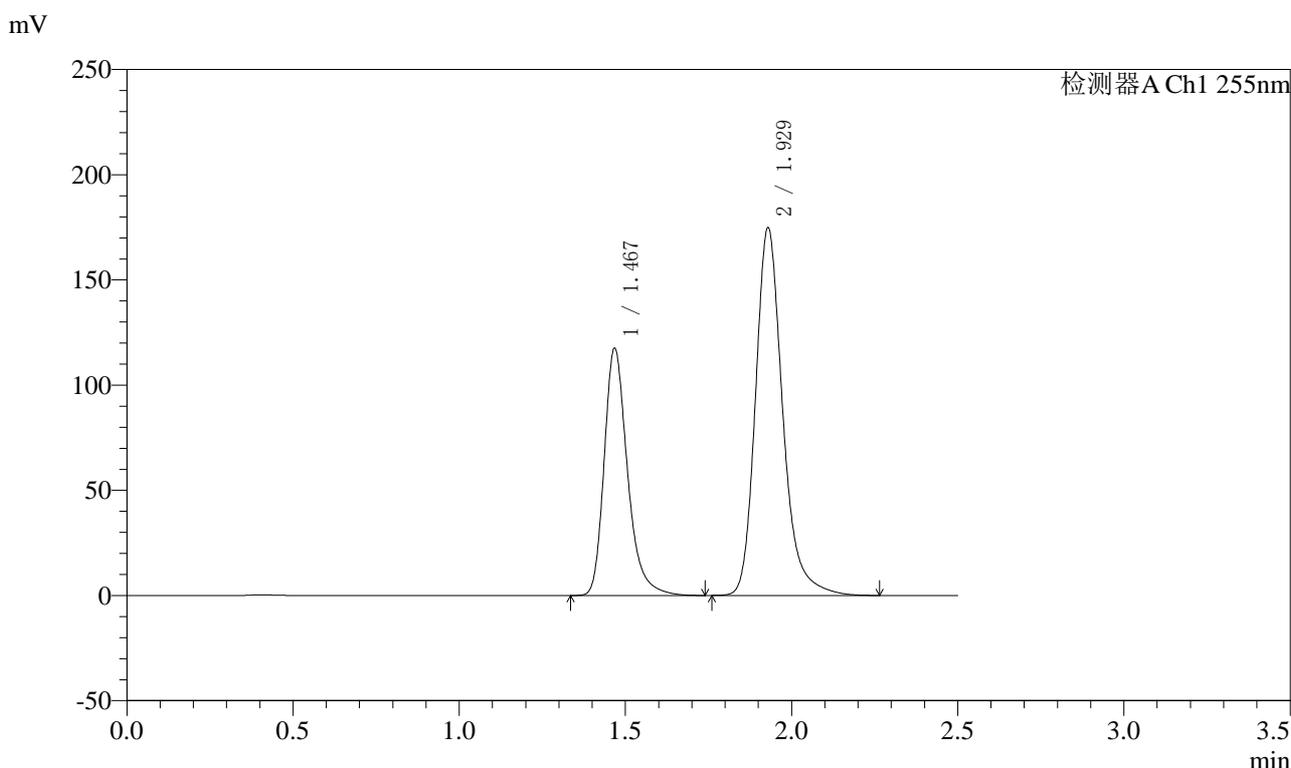
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	573712	36.563	117636	2217	1.293	--
2	1.929	995376	63.437	174820	2839	1.236	3.421
总计		1569088	100.000	292456			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3021-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

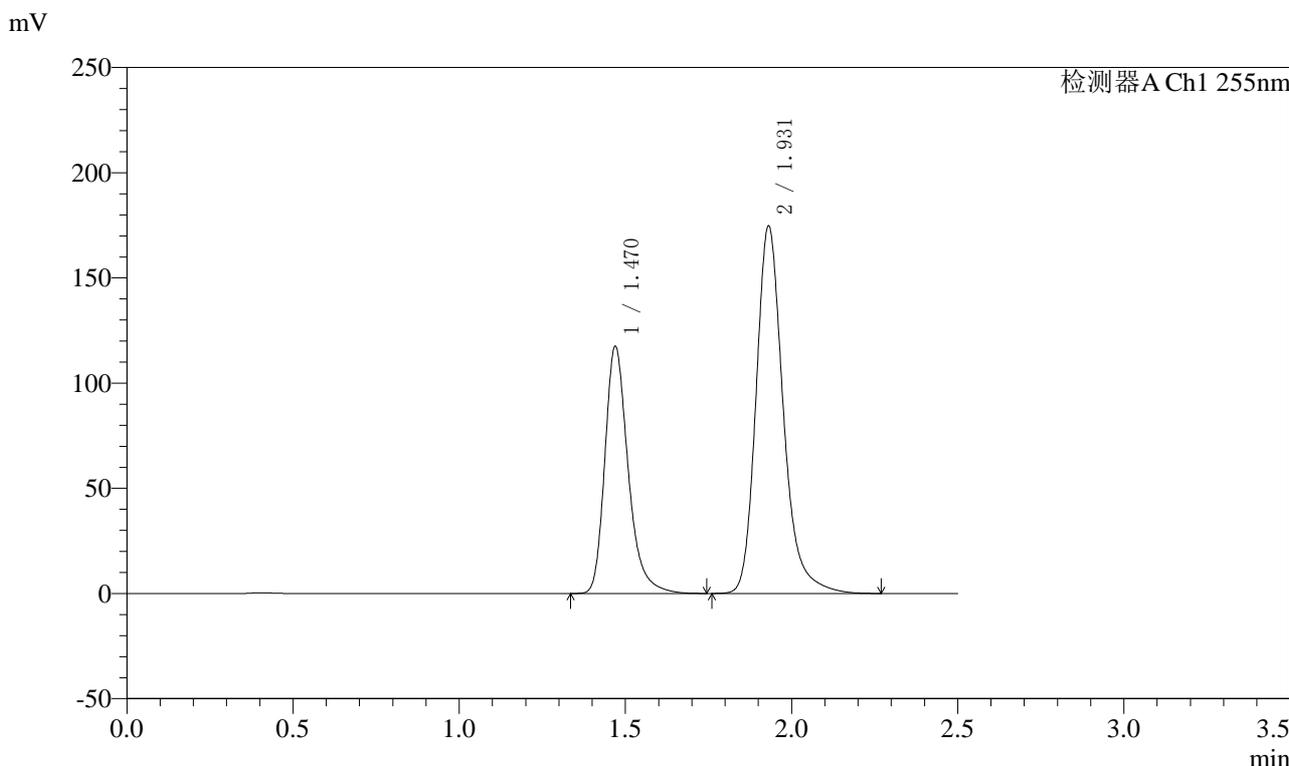
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	574371	36.578	117651	2216	1.295	--
2	1.929	995875	63.422	174934	2838	1.237	3.425
总计		1570246	100.000	292585			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3022-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	574241	36.591	117579	2218	1.295	--
2	1.931	995097	63.409	174419	2845	1.238	3.422
总计		1569338	100.000	291998			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

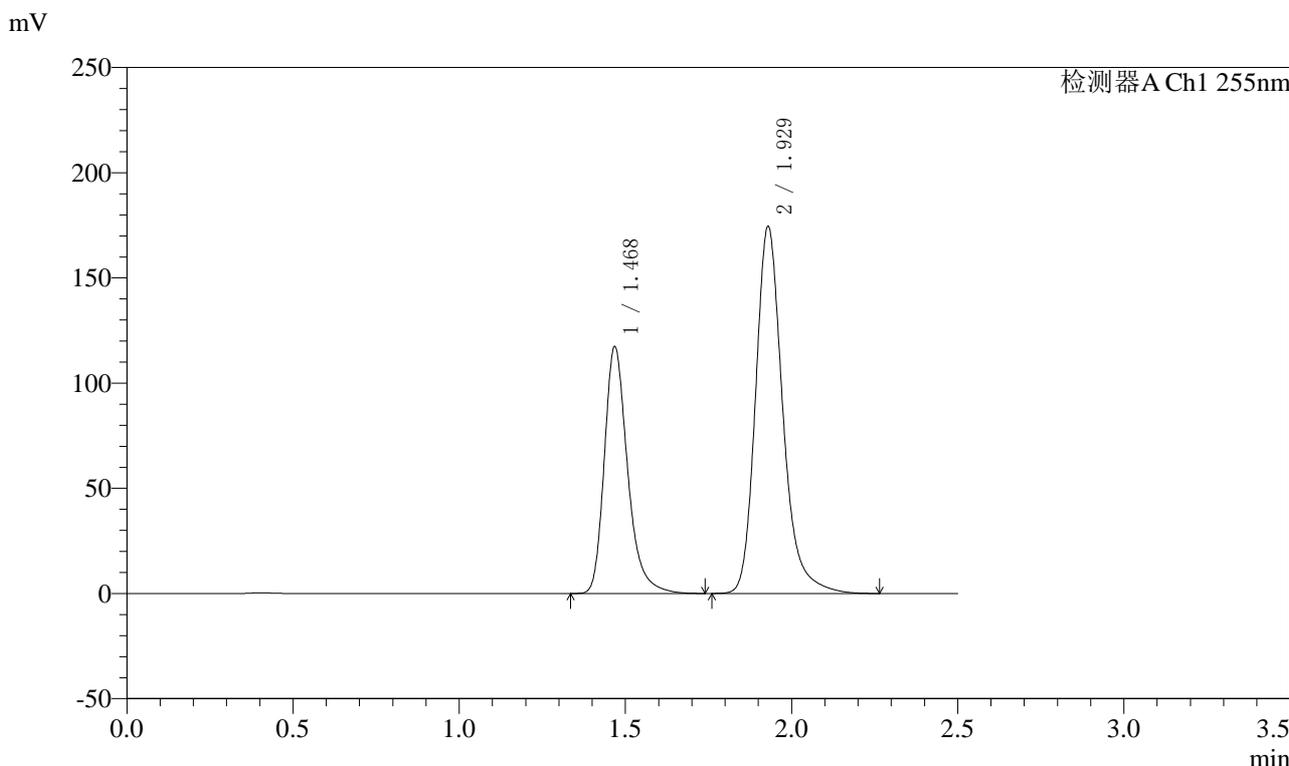


SMF-4022

<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 - 7-70/31-3023-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

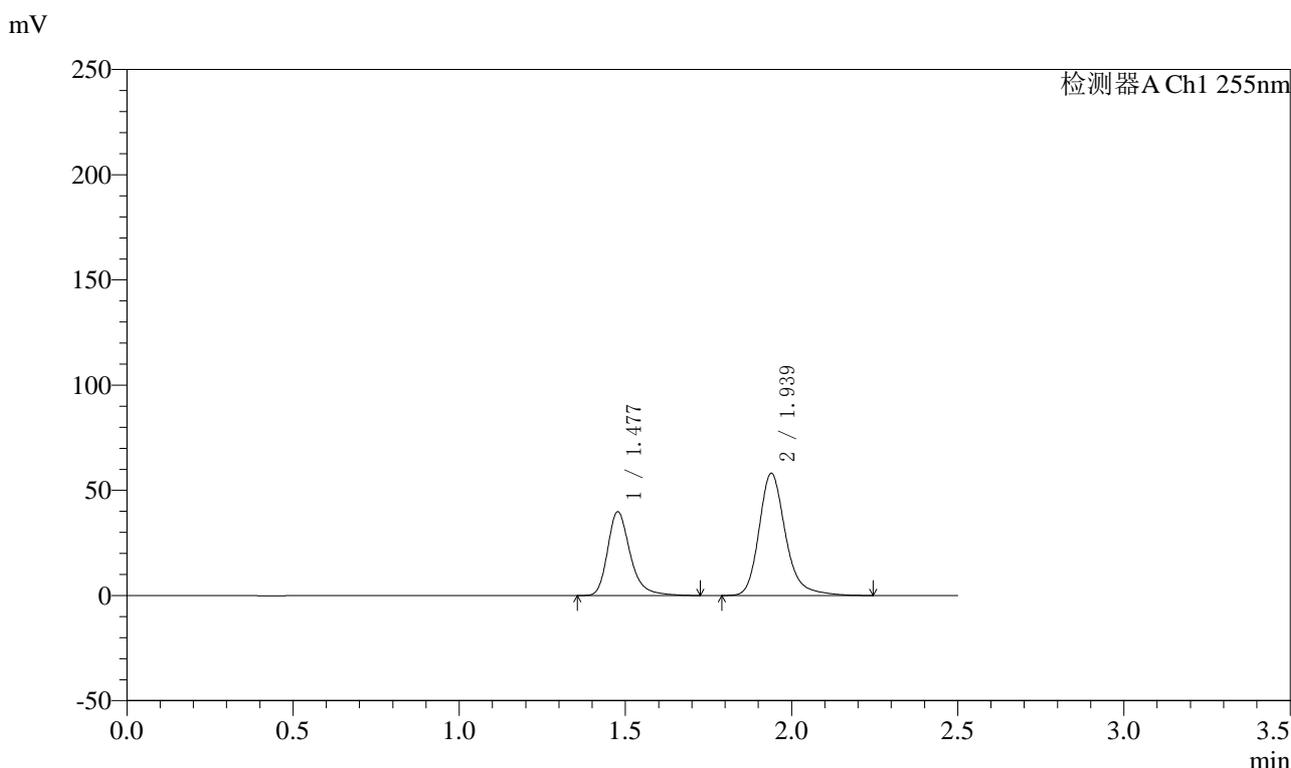
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	573098	36.570	117450	2215	1.295	--
2	1.929	994031	63.430	174554	2838	1.237	3.422
总计		1567128	100.000	292004			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3024-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 20:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

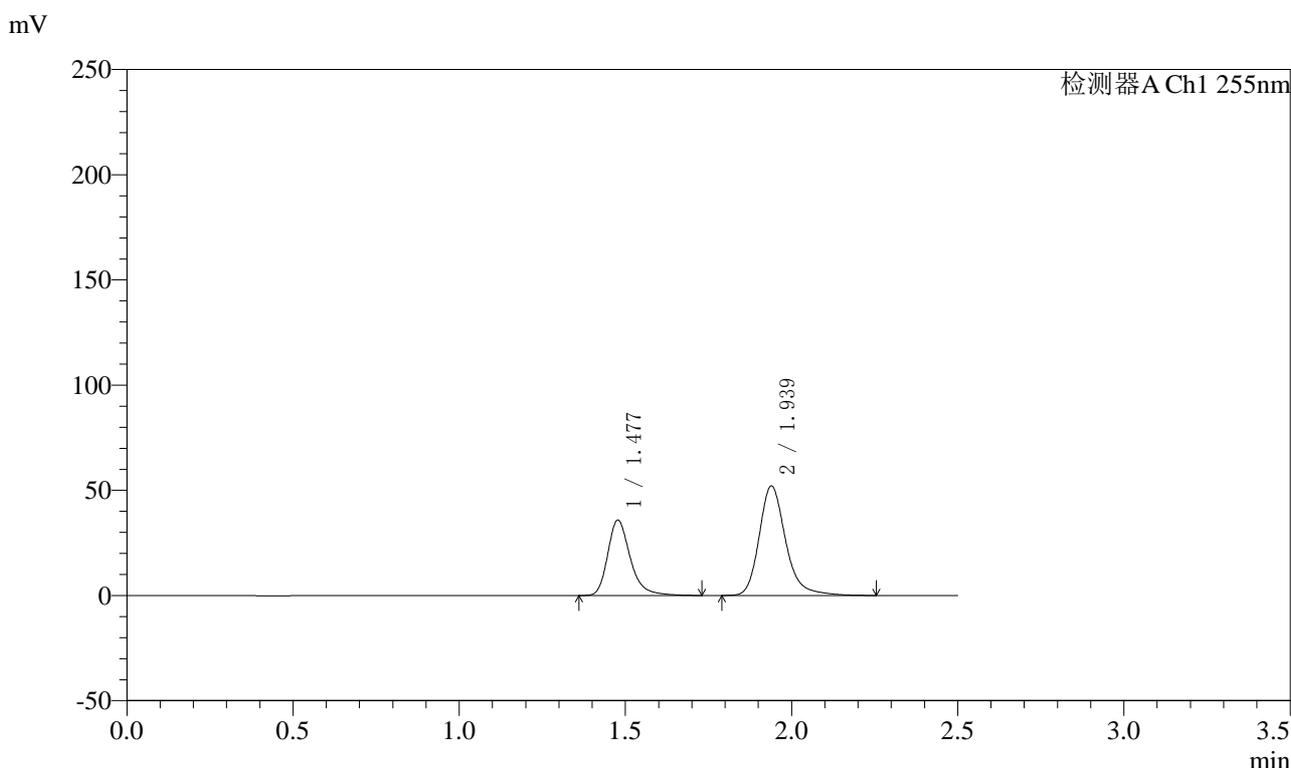
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	188647	36.909	39883	2410	1.292	--
2	1.939	322471	63.091	58167	3030	1.238	3.536
总计		511118	100.000	98050			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3026-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

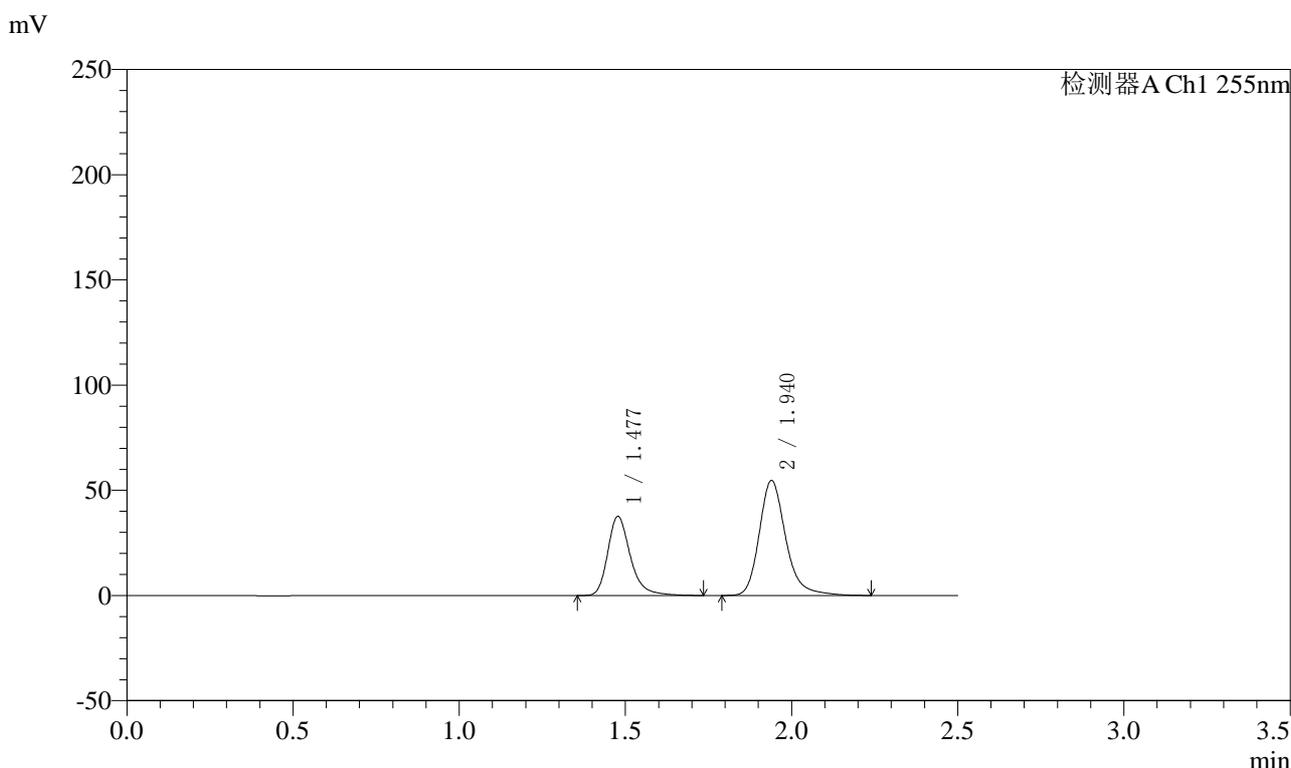
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	169545	36.951	35854	2408	1.291	--
2	1.939	289294	63.049	52141	3035	1.238	3.537
总计		458839	100.000	87995			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3027-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

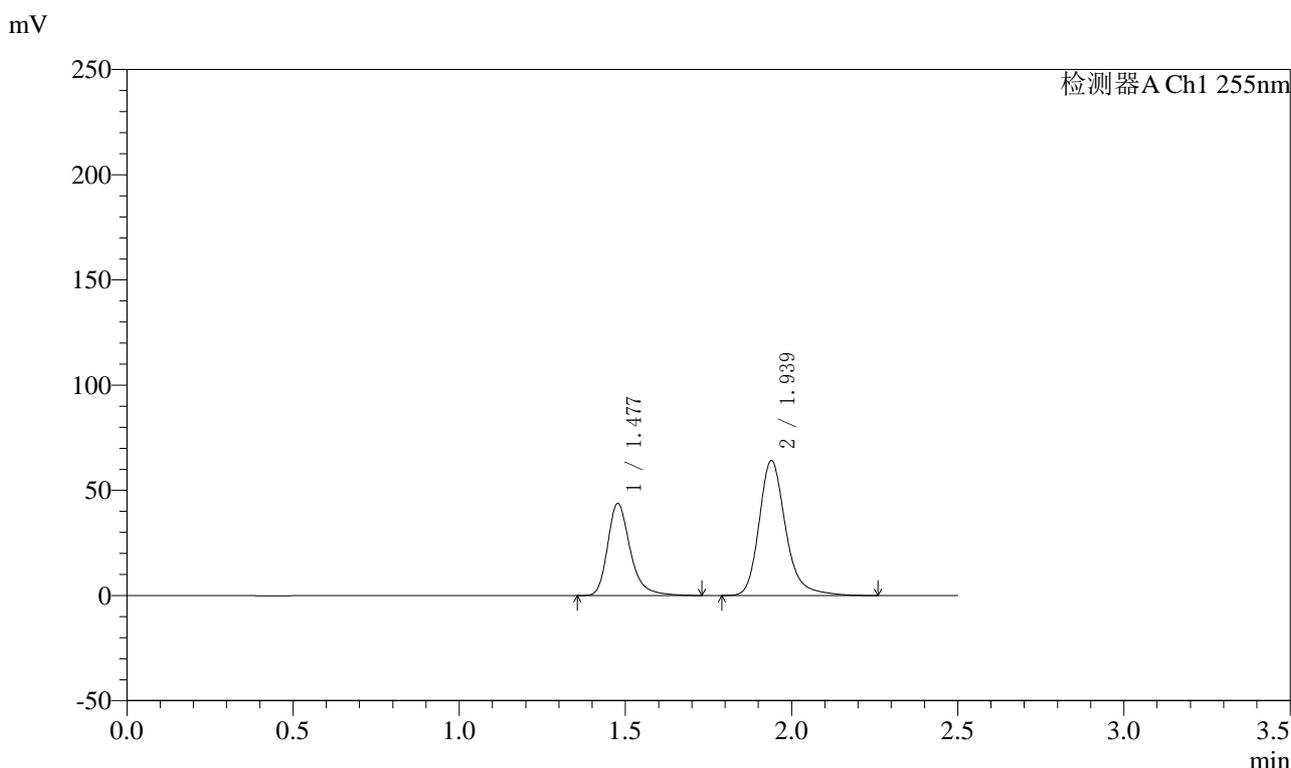
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	178309	37.015	37650	2406	1.291	--
2	1.940	303411	62.985	54717	3035	1.238	3.537
总计		481720	100.000	92367			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3028-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

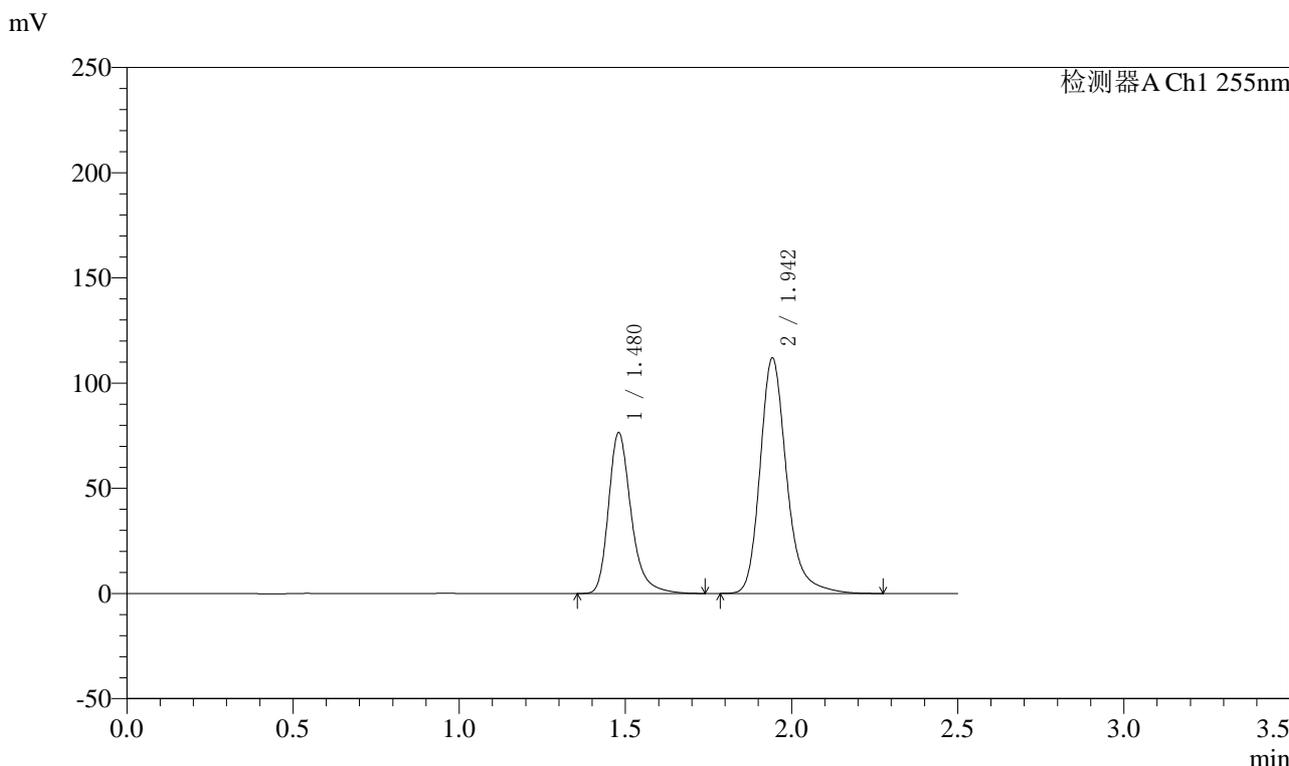
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	207401	36.759	43825	2411	1.292	--
2	1.939	356821	63.241	64298	3033	1.239	3.539
总计		564222	100.000	108122			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3030-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

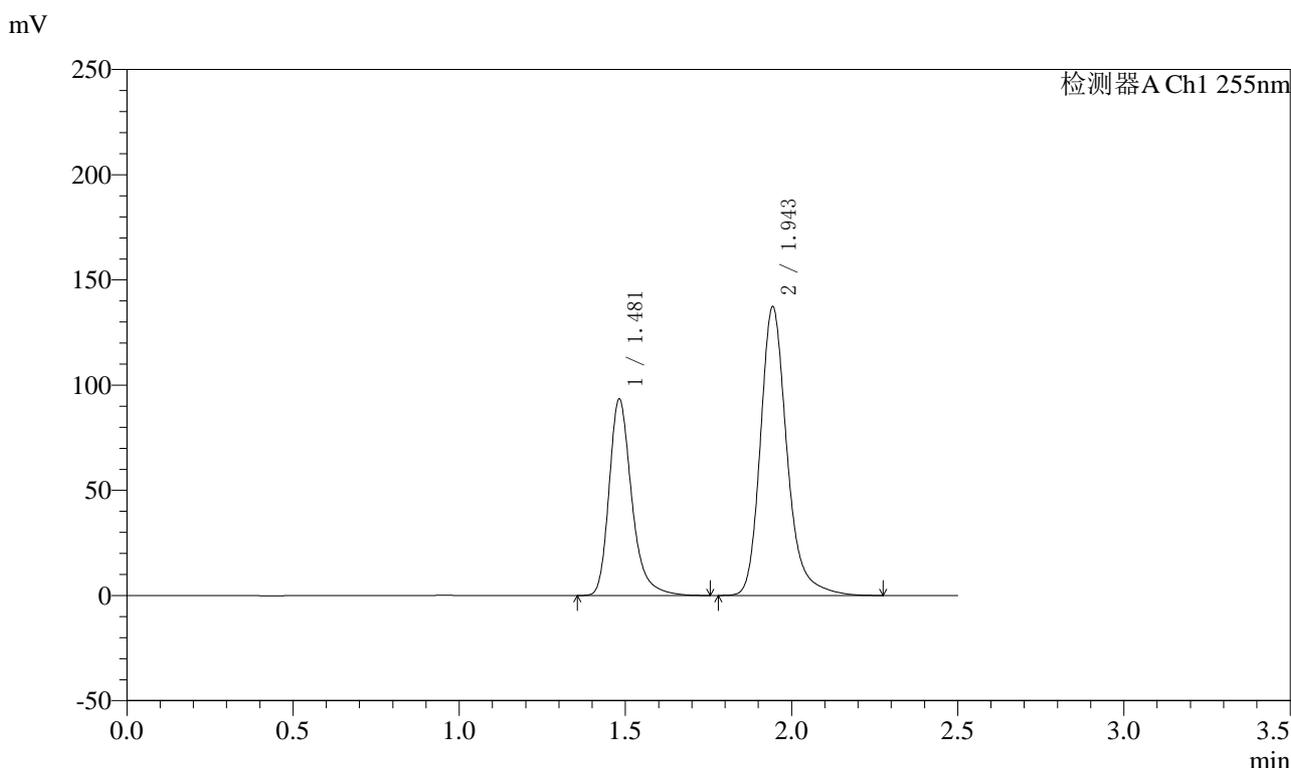
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	362642	36.765	76508	2408	1.295	--
2	1.942	623741	63.235	112024	3023	1.239	3.531
总计		986382	100.000	188532			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3031-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

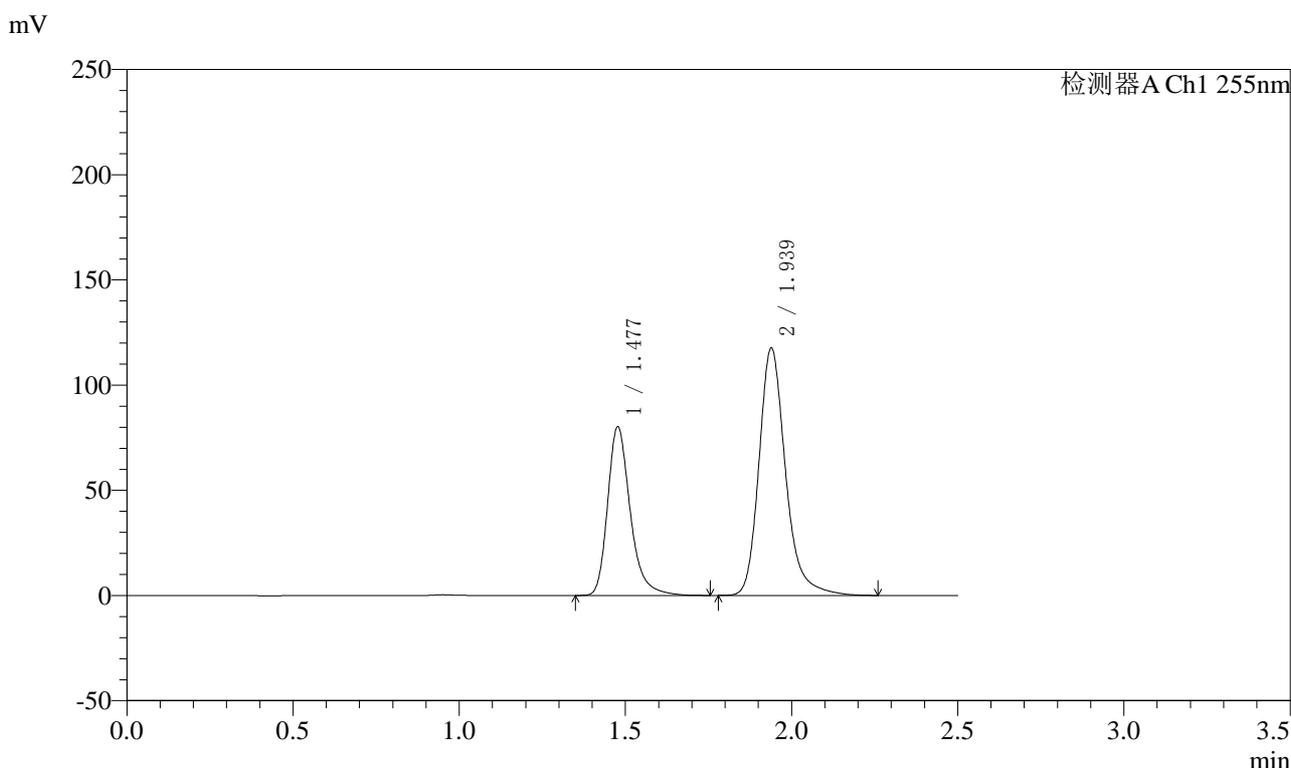
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	442968	36.710	93424	2419	1.296	--
2	1.943	763711	63.290	137443	3037	1.240	3.531
总计		1206679	100.000	230867			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3032-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

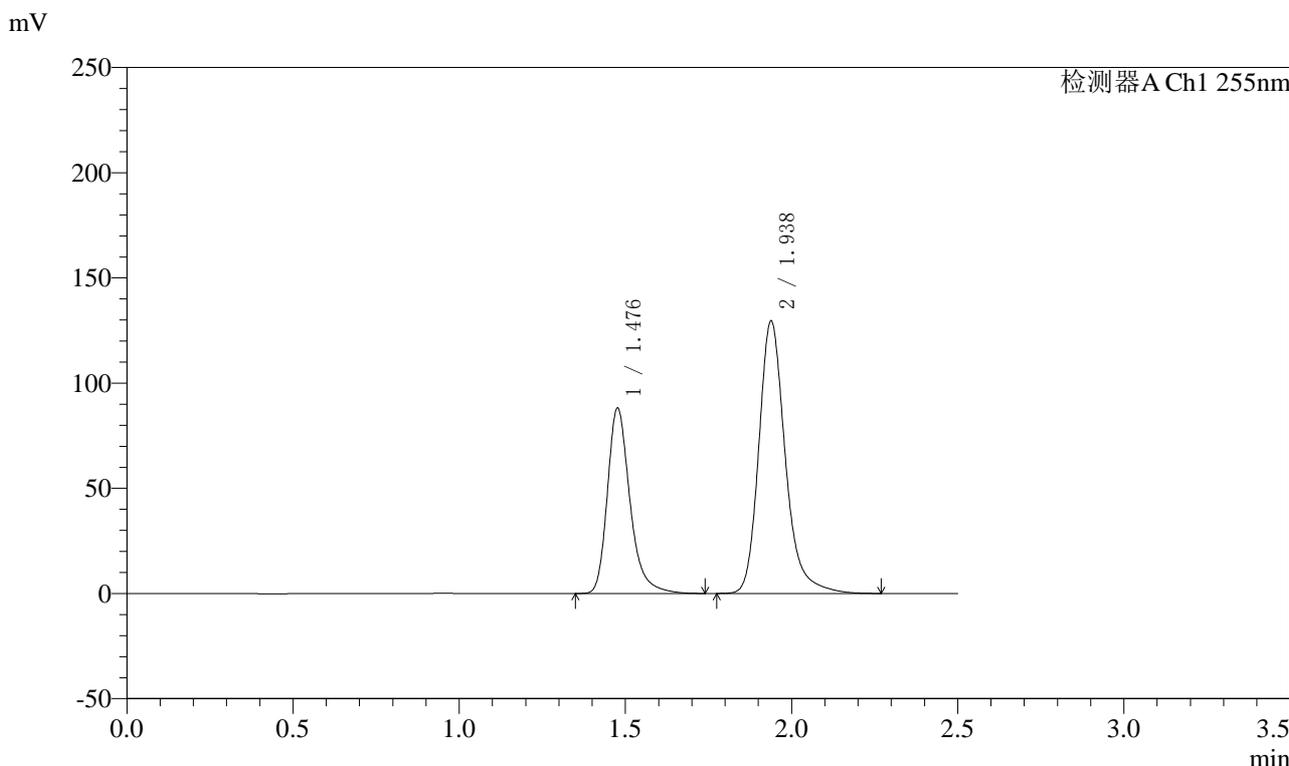
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	380387	36.765	80255	2400	1.295	--
2	1.939	654246	63.235	117773	3020	1.240	3.530
总计		1034632	100.000	198027			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3033-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

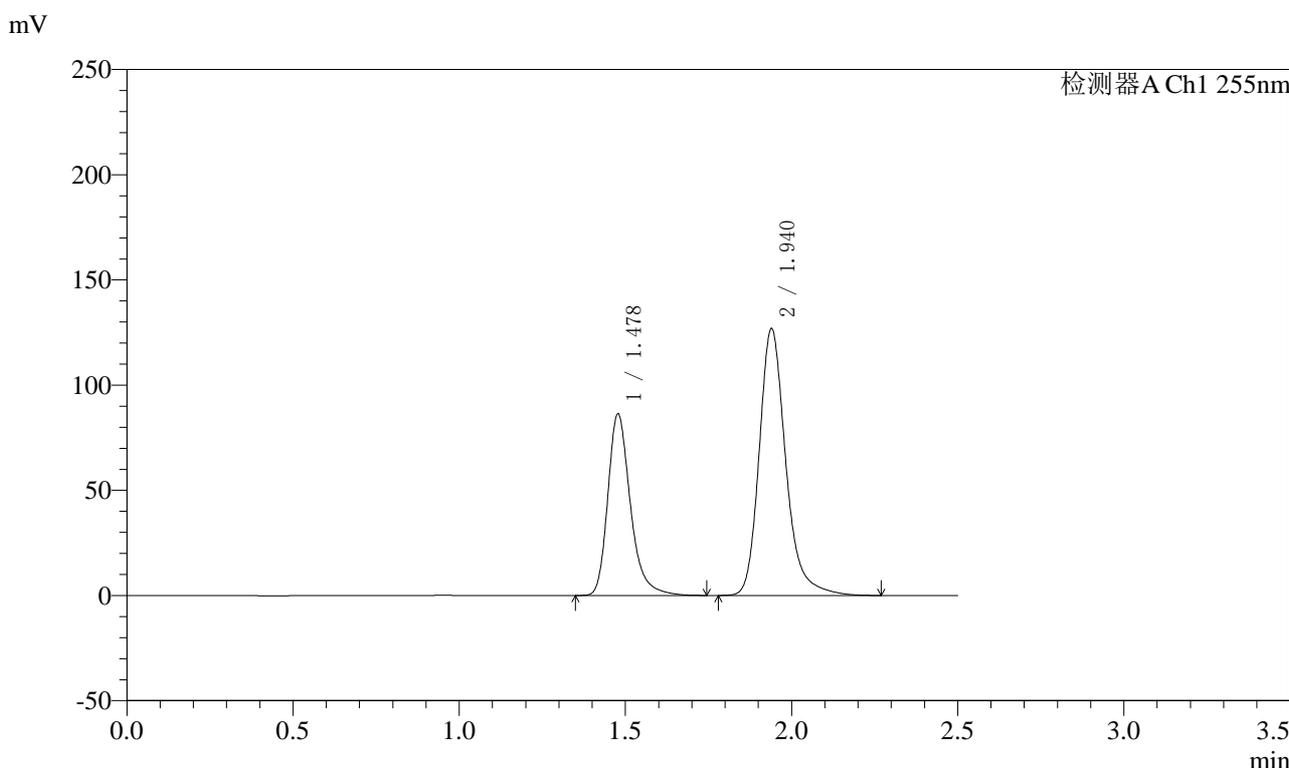
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	417118	36.698	88087	2409	1.293	--
2	1.938	719500	63.302	129698	3033	1.239	3.538
总计		1136618	100.000	217785			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3034-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：1-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/16 21:24:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 08:57:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

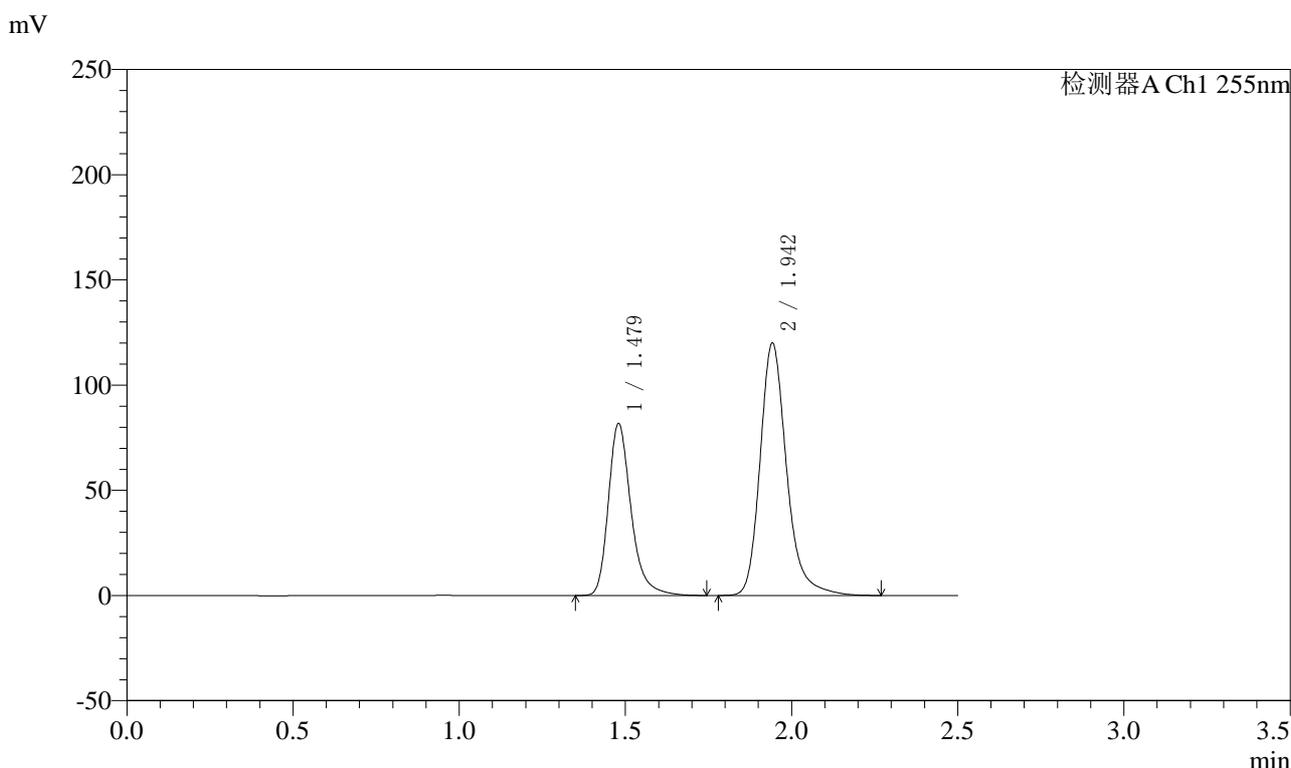
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	409234	36.677	86441	2402	1.294	--
2	1.940	706546	63.323	126965	3020	1.239	3.529
总计		1115780	100.000	213406			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3035-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 21:27:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

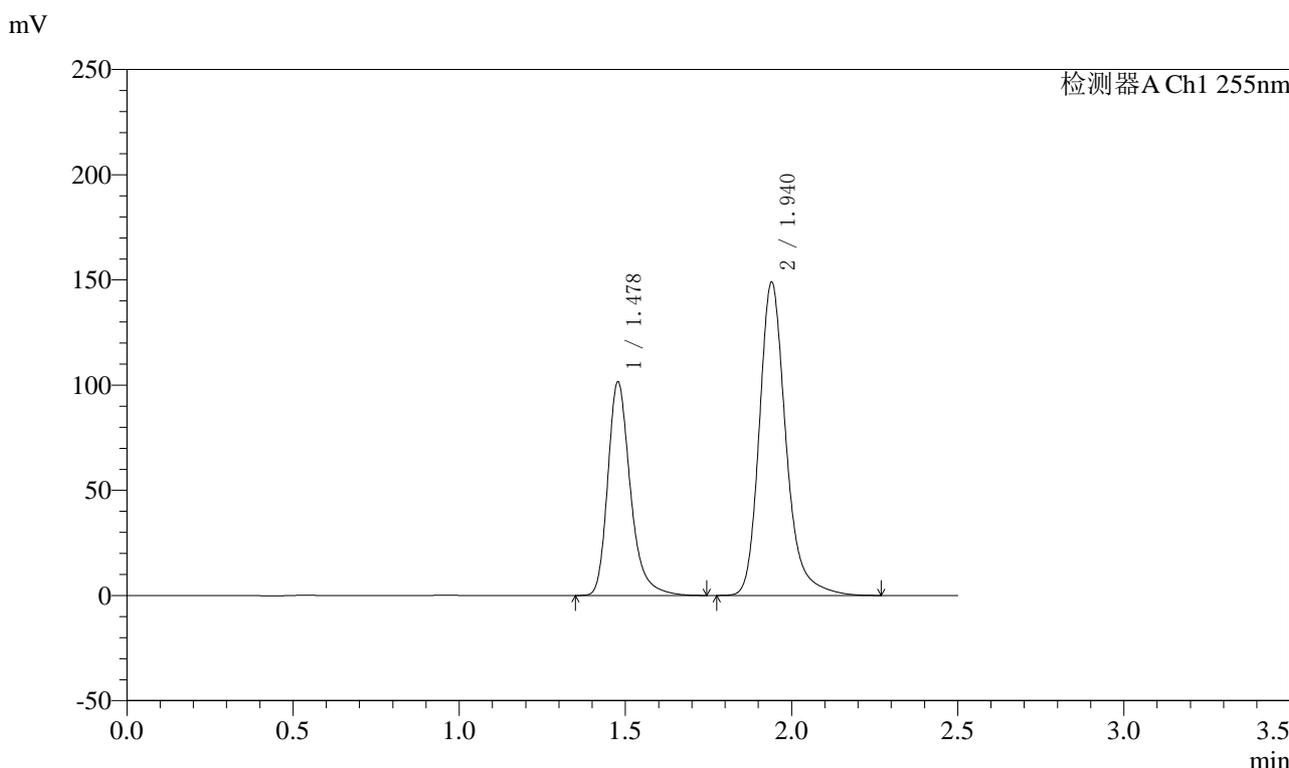
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	389107	36.830	81866	2392	1.295	--
2	1.942	667388	63.170	120063	3033	1.240	3.532
总计		1056495	100.000	201929			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3036-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

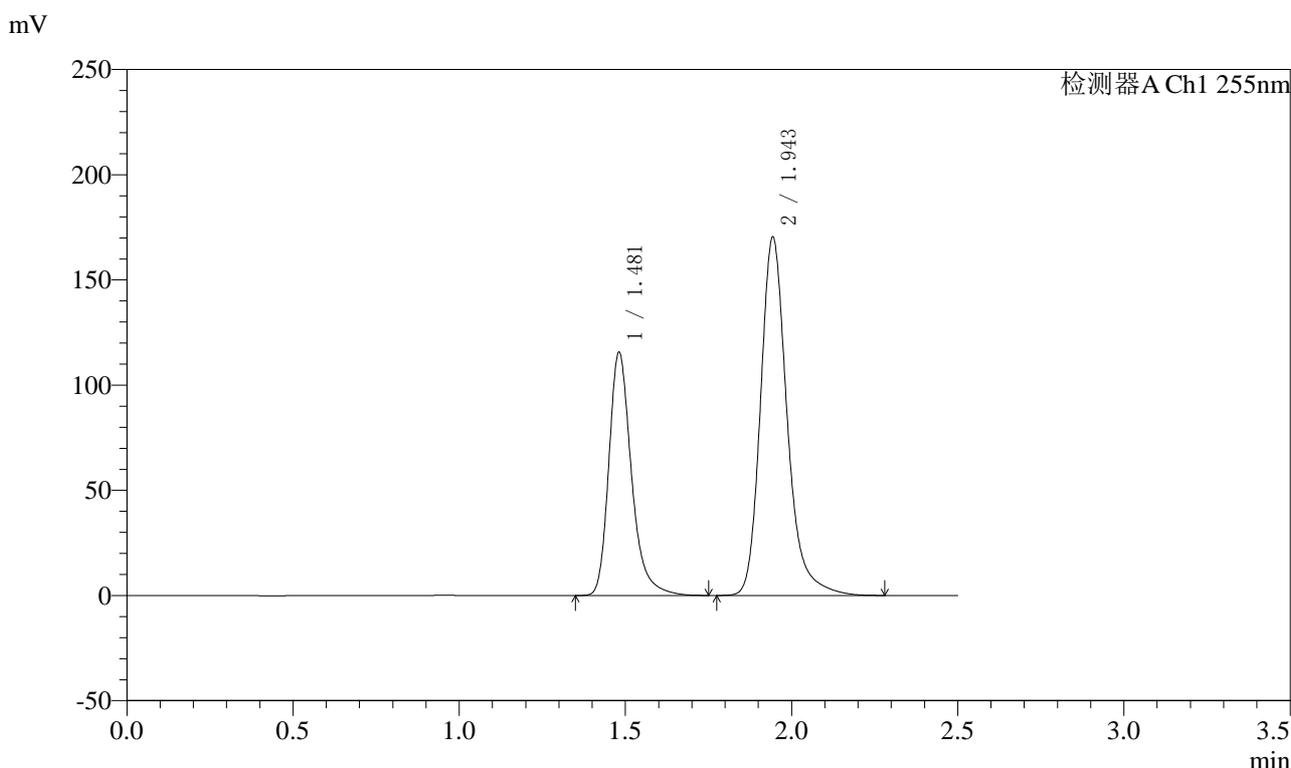
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	481632	36.737	101661	2401	1.294	--
2	1.940	829389	63.263	148983	3023	1.239	3.533
总计		1311021	100.000	250644			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3037-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

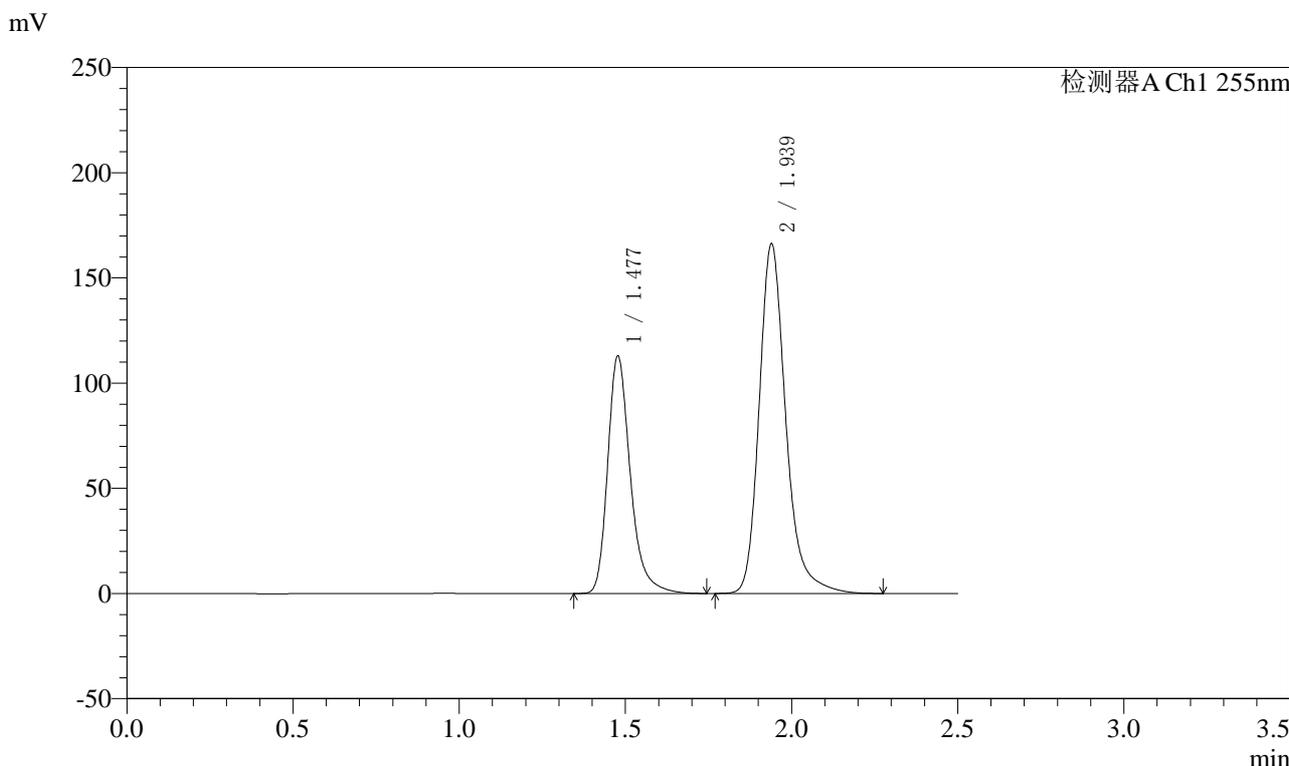
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	548727	36.609	115455	2410	1.296	--
2	1.943	950153	63.391	170546	3025	1.239	3.532
总计		1498880	100.000	286001			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3038-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

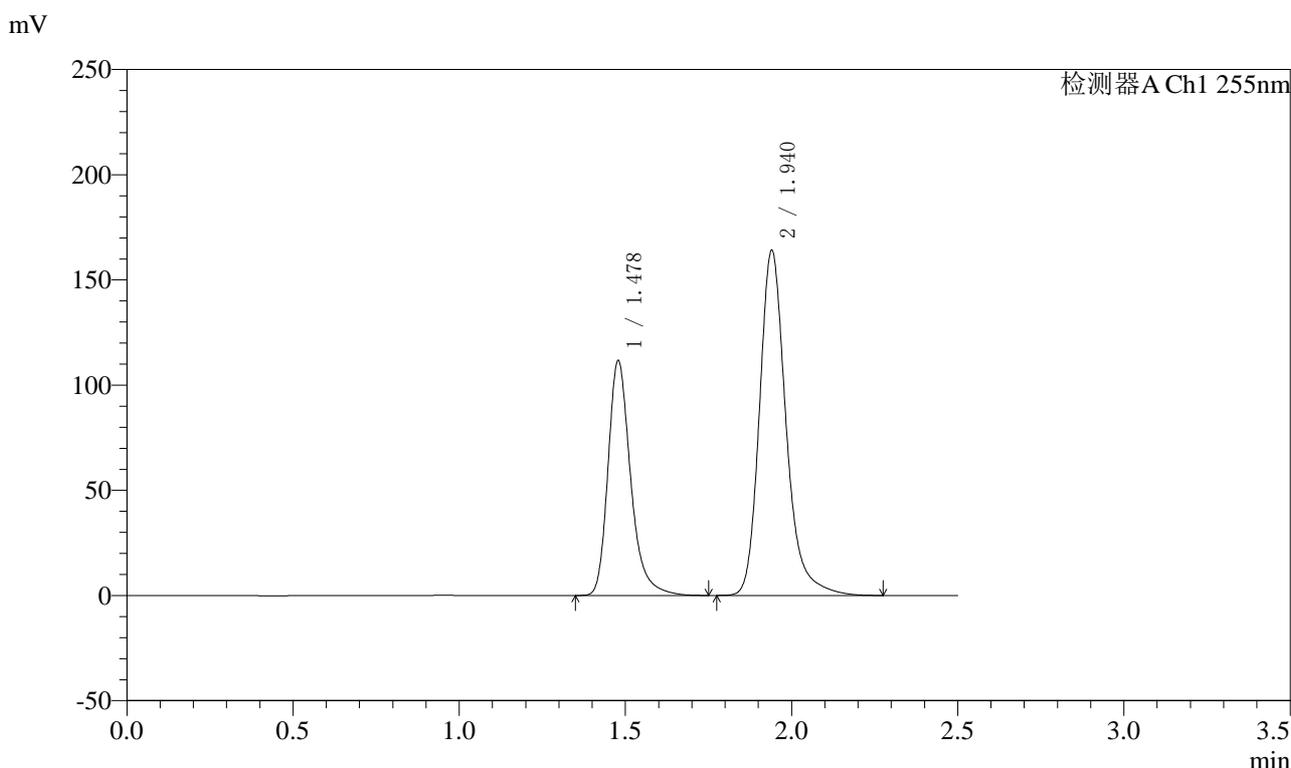
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	535751	36.628	112993	2397	1.294	--
2	1.939	926937	63.372	166339	3014	1.240	3.528
总计		1462688	100.000	279332			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3039-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

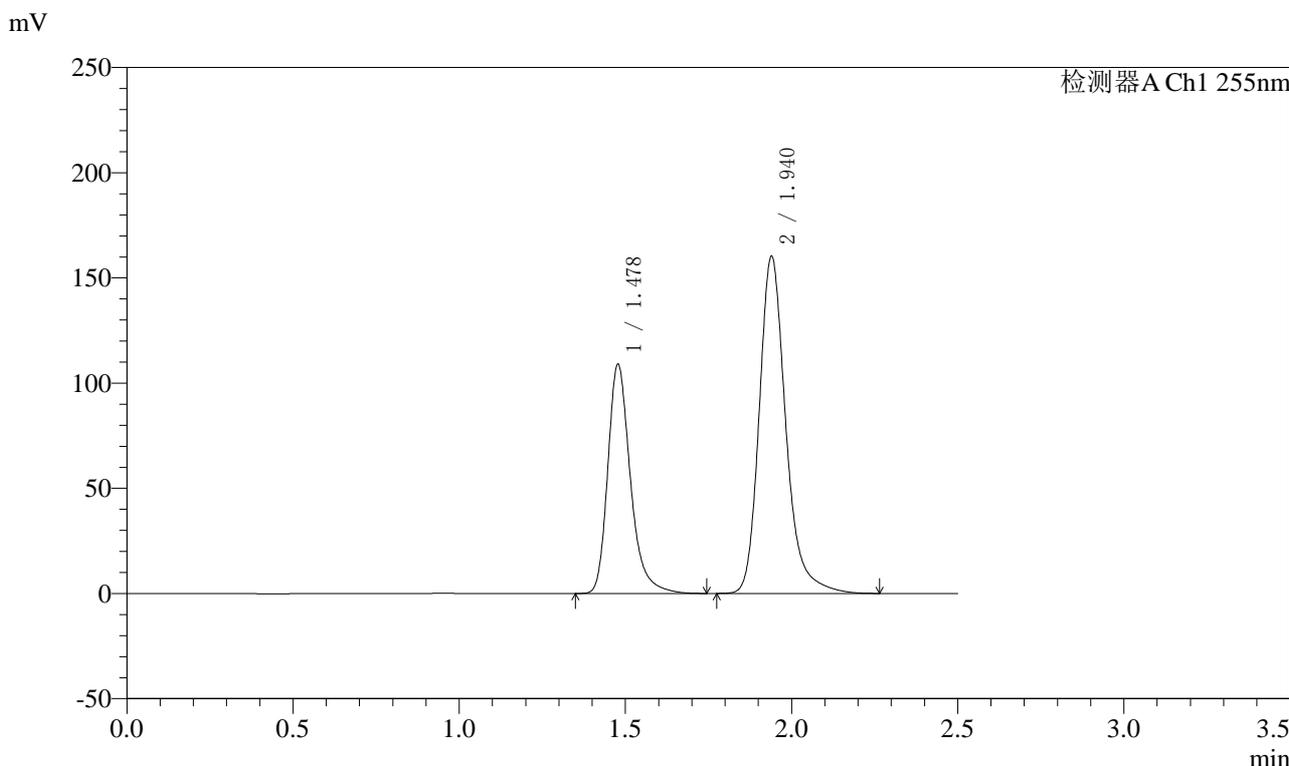
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	530208	36.718	111821	2399	1.292	--
2	1.940	913778	63.282	164048	3022	1.241	3.528
总计		1443986	100.000	275869			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3040-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:57:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

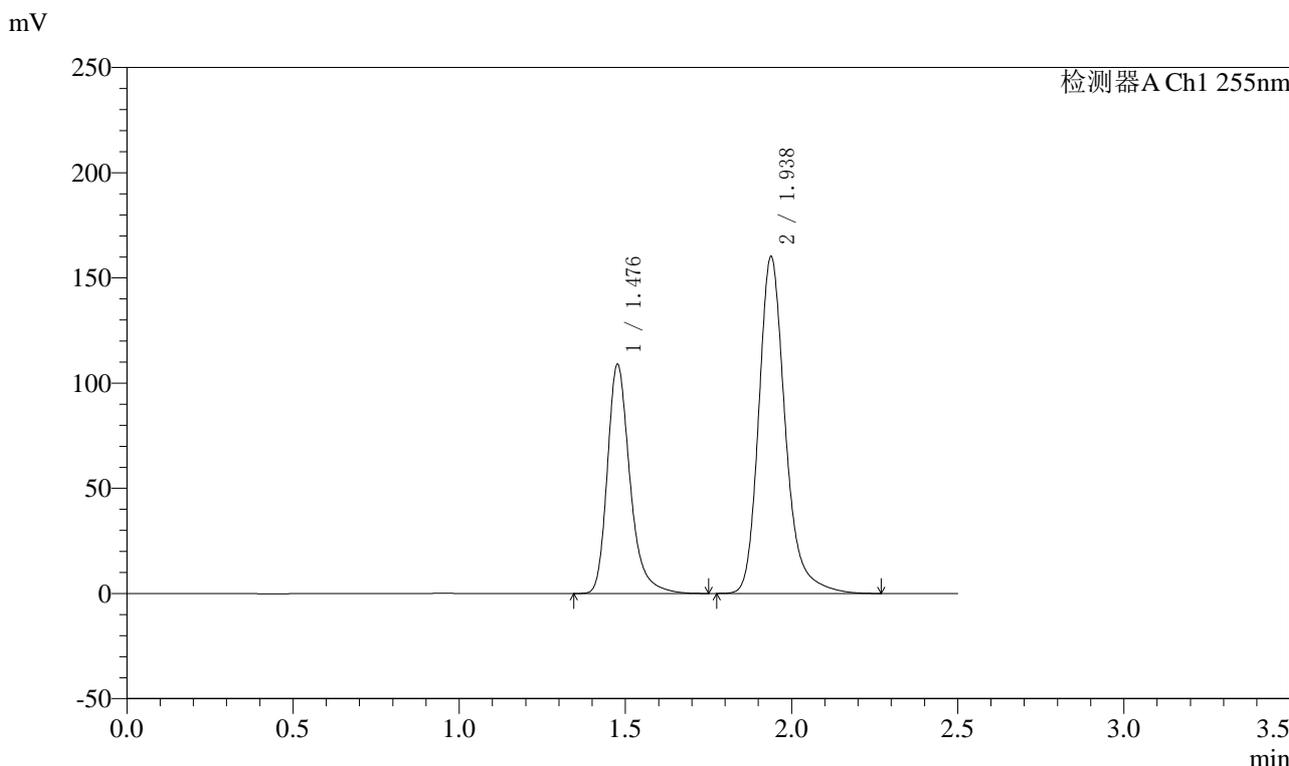
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	516787	36.664	109092	2401	1.293	--
2	1.940	892743	63.336	160406	3020	1.239	3.529
总计		1409529	100.000	269499			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3041-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

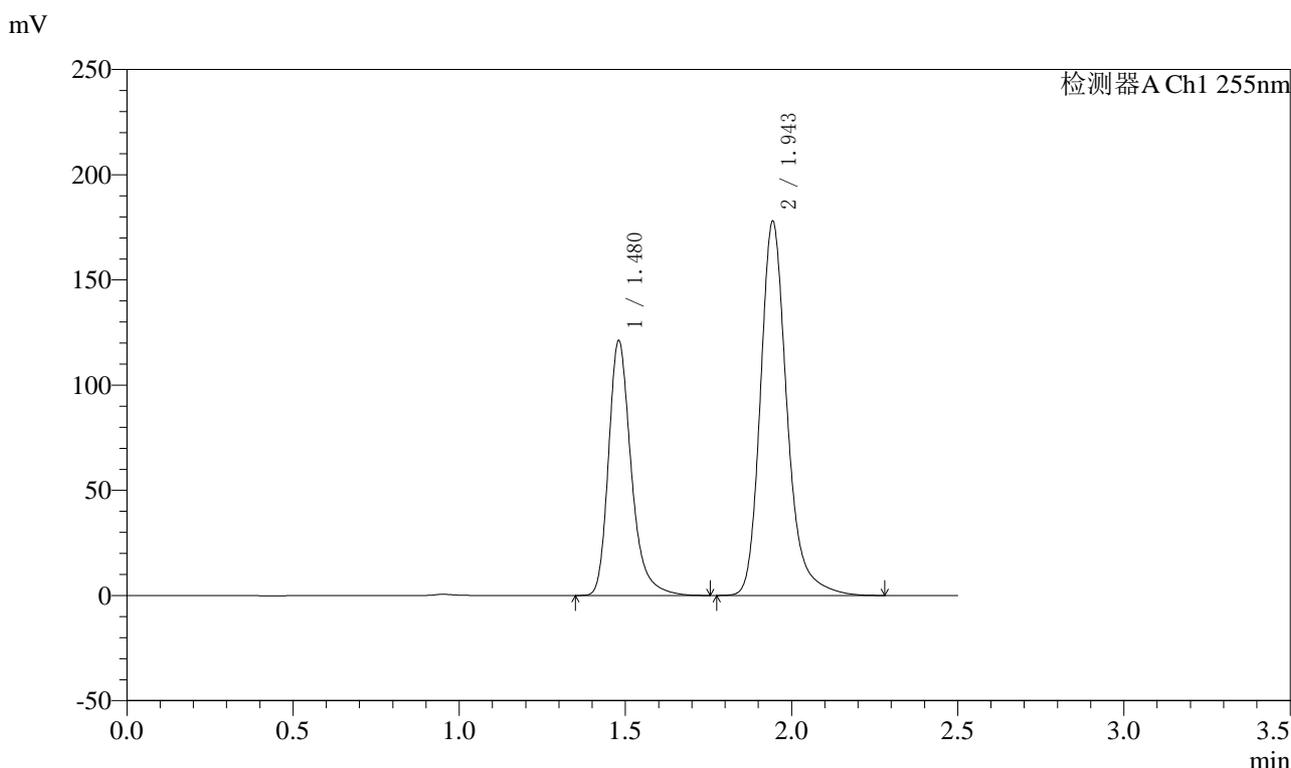
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	515944	36.709	108830	2406	1.294	--
2	1.938	889556	63.291	160347	3033	1.239	3.537
总计		1405500	100.000	269177			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3042-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

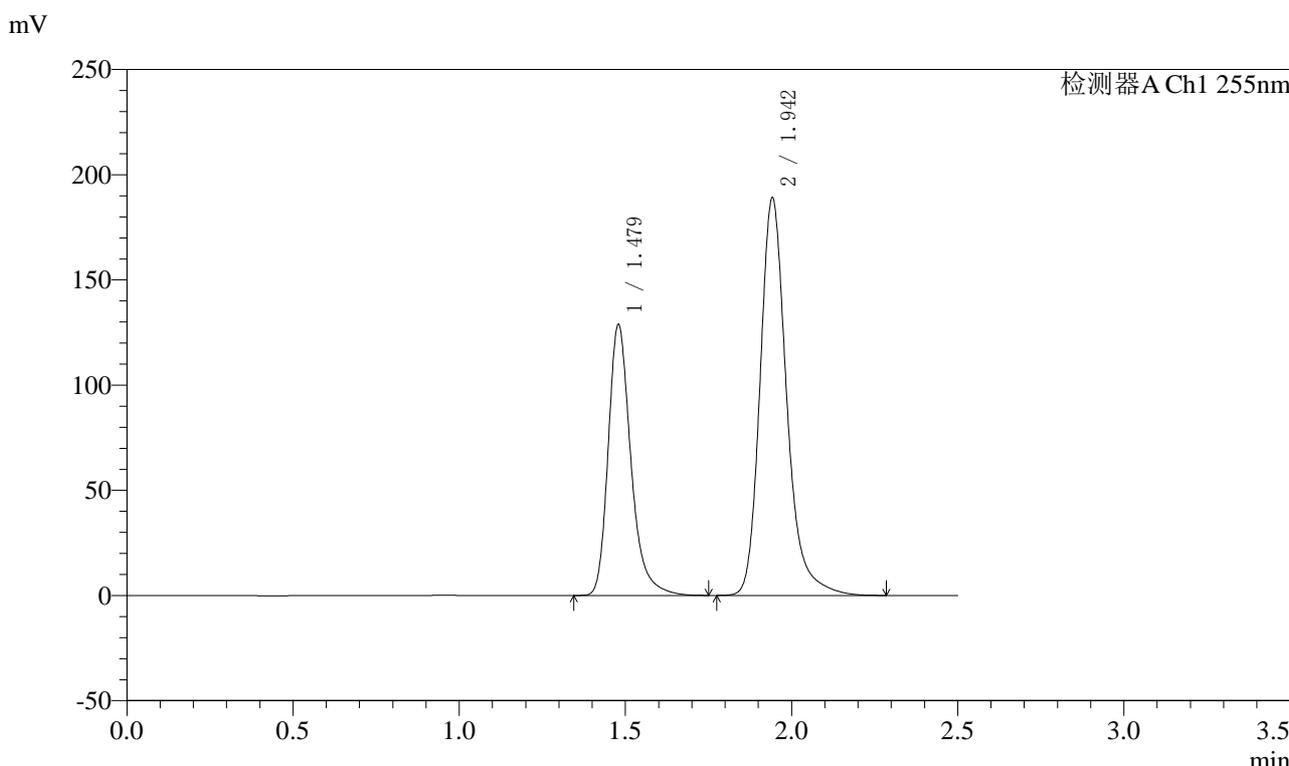
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	576122	36.734	121231	2398	1.296	--
2	1.943	992219	63.266	178078	3023	1.239	3.534
总计		1568340	100.000	299309			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3043-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

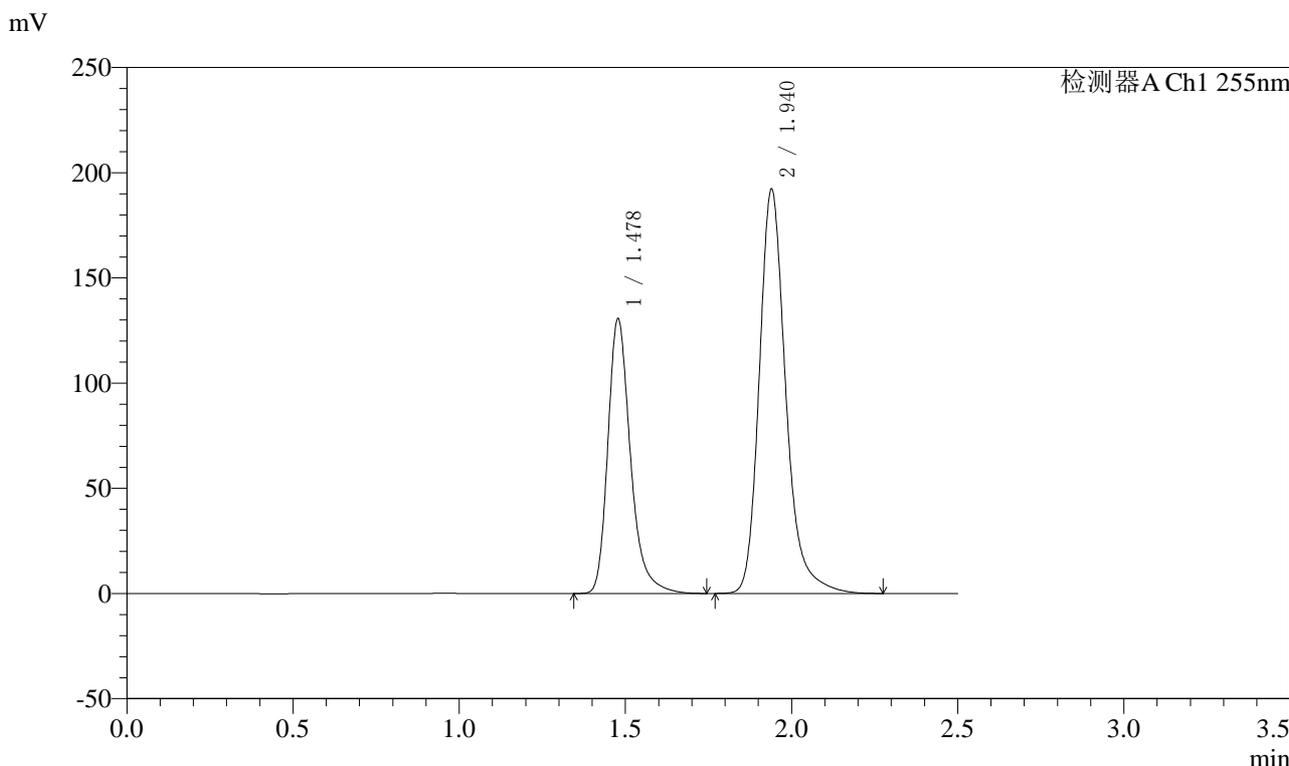
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	612643	36.772	128999	2391	1.293	--
2	1.942	1053434	63.228	189105	3022	1.240	3.531
总计		1666078	100.000	318104			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3044-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	619550	36.687	130795	2401	1.294	--
2	1.940	1069207	63.313	192282	3027	1.240	3.530
总计		1688757	100.000	323077			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

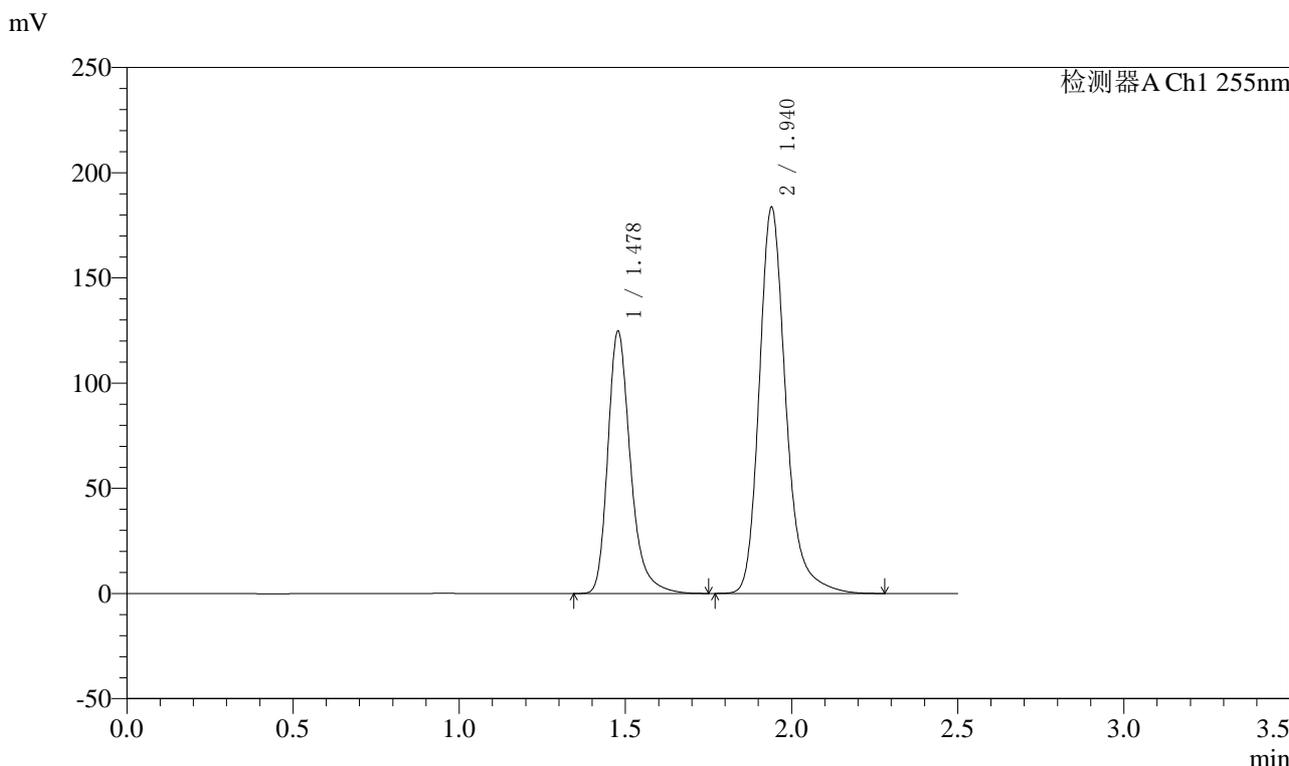


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3045-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	591847	36.634	124911	2399	1.294	--
2	1.940	1023741	63.366	183721	3016	1.240	3.527
总计		1615588	100.000	308632			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

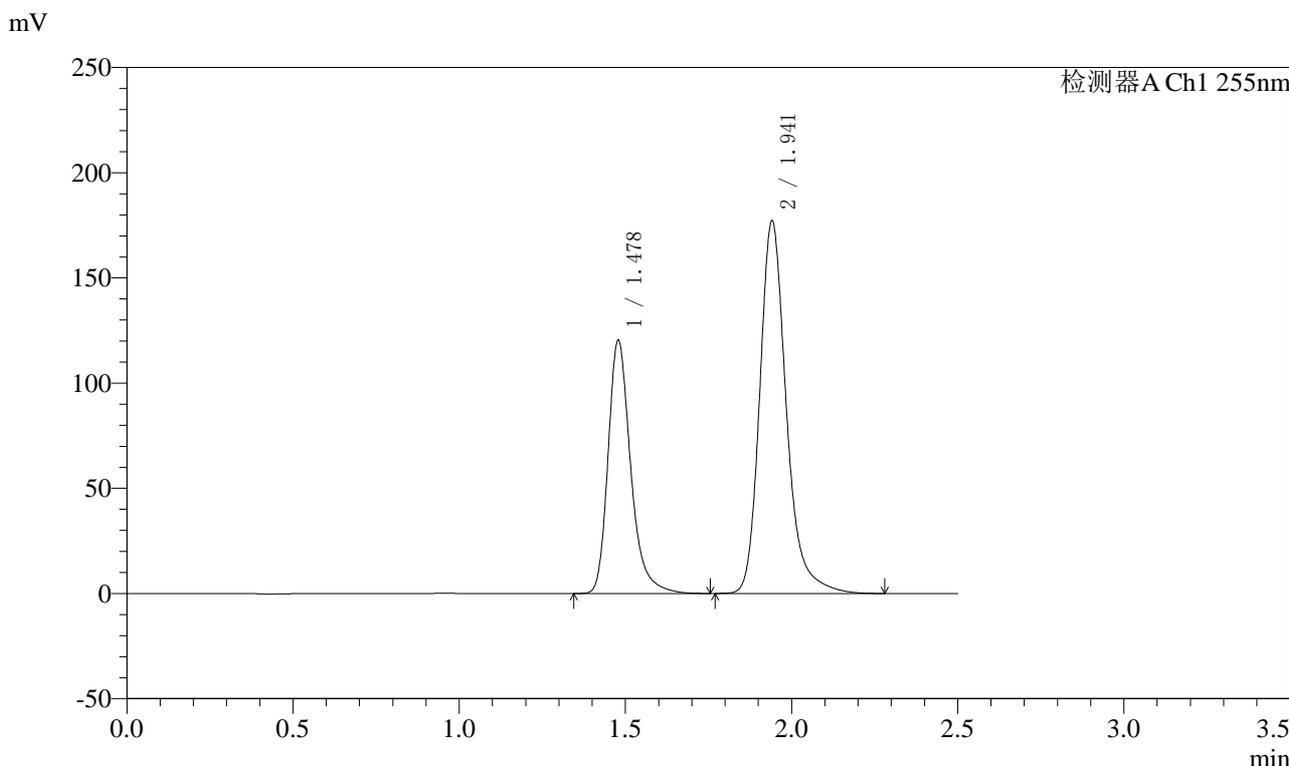


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3046-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 21:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

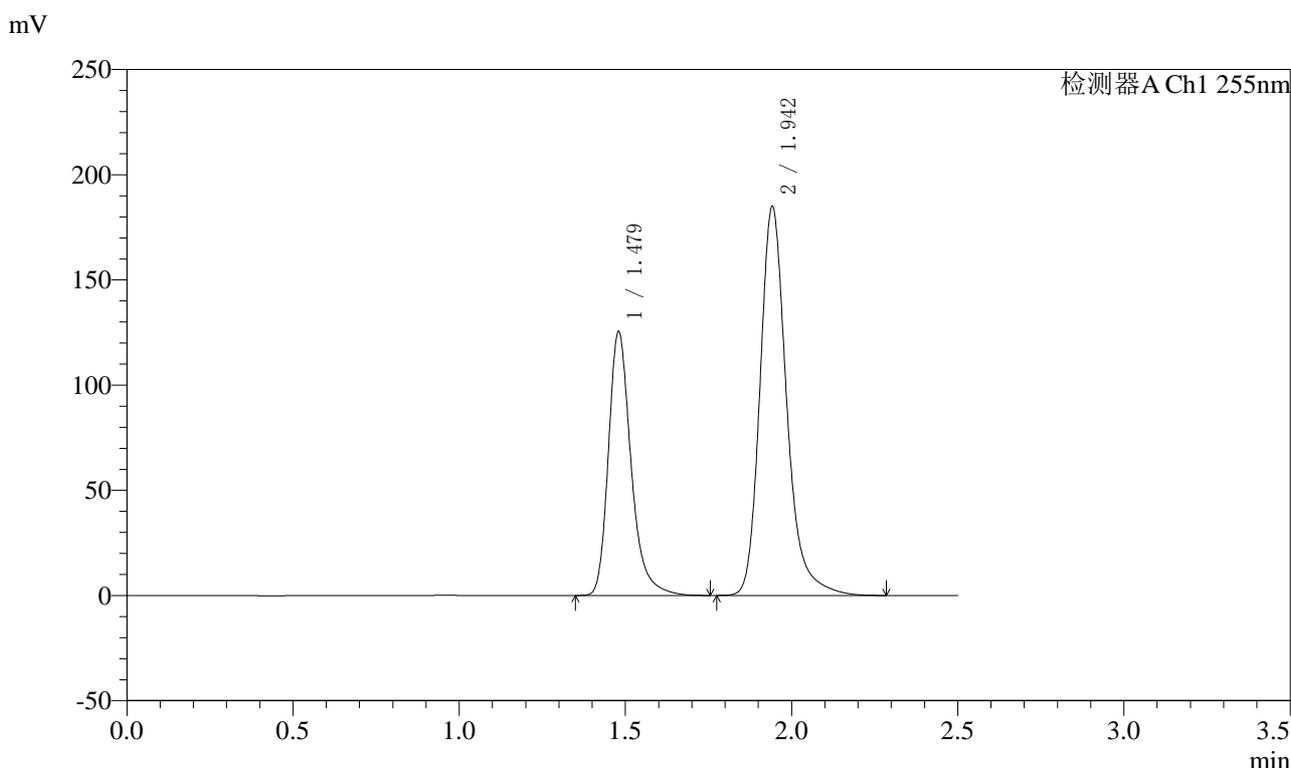
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	571221	36.643	120572	2404	1.294	--
2	1.941	987658	63.357	177001	3024	1.240	3.534
总计		1558879	100.000	297574			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3047-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	595379	36.542	125558	2405	1.295	--
2	1.942	1033935	63.458	185008	3004	1.240	3.525
总计		1629314	100.000	310567			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

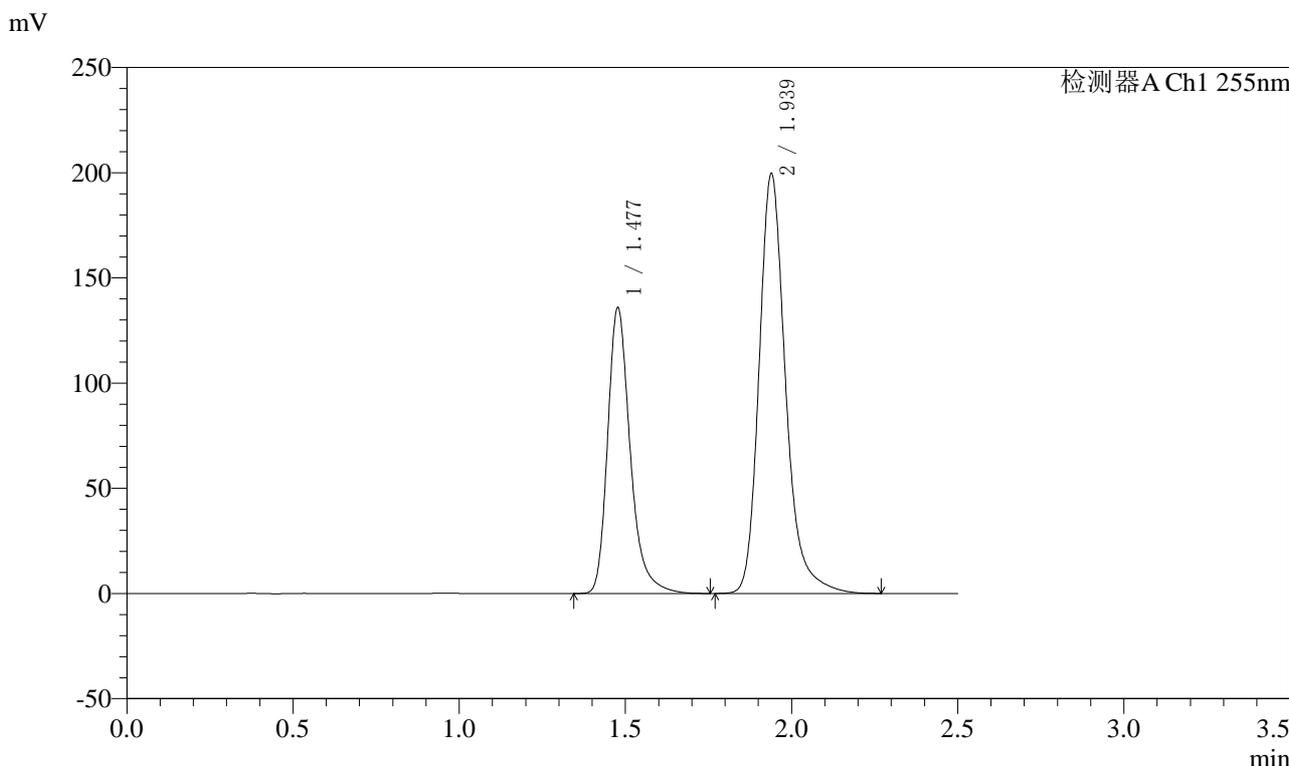


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3048-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

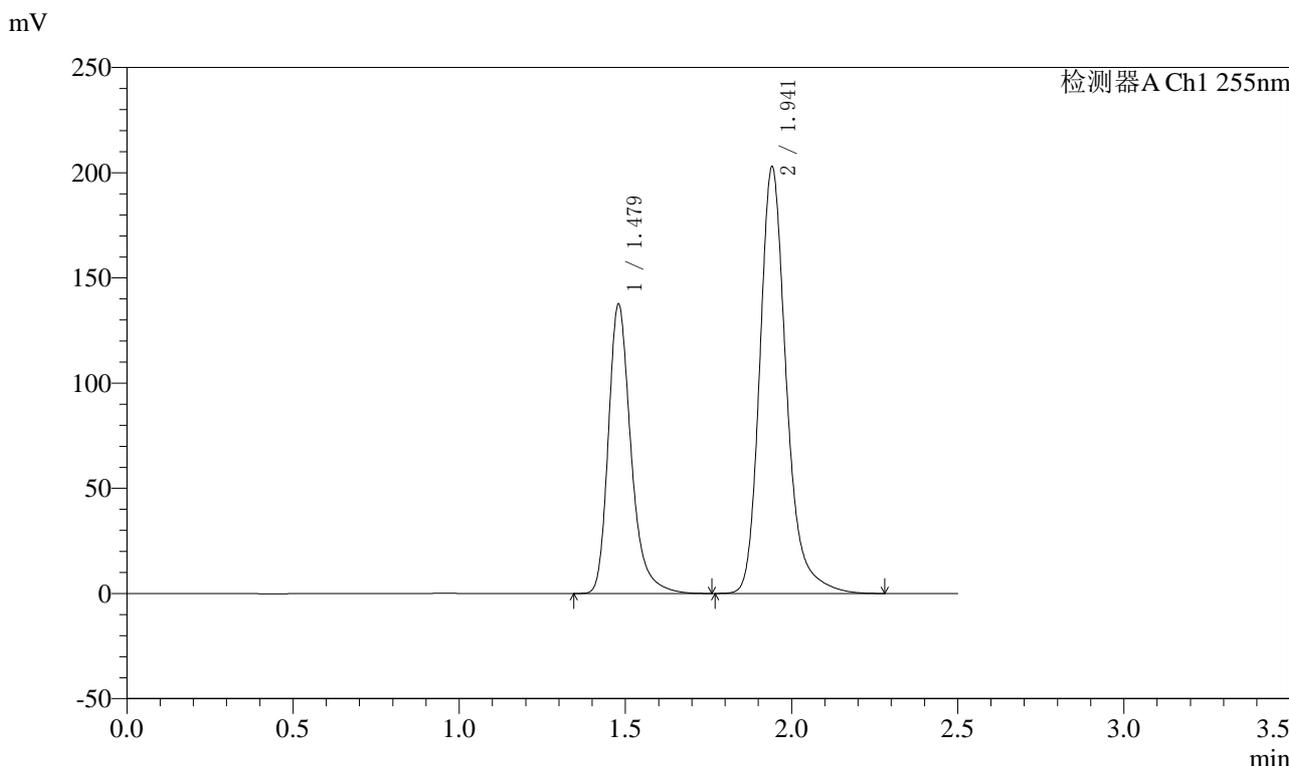
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	643124	36.704	135929	2413	1.294	--
2	1.939	1109055	63.296	199846	3035	1.240	3.539
总计		1752179	100.000	335776			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3049-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

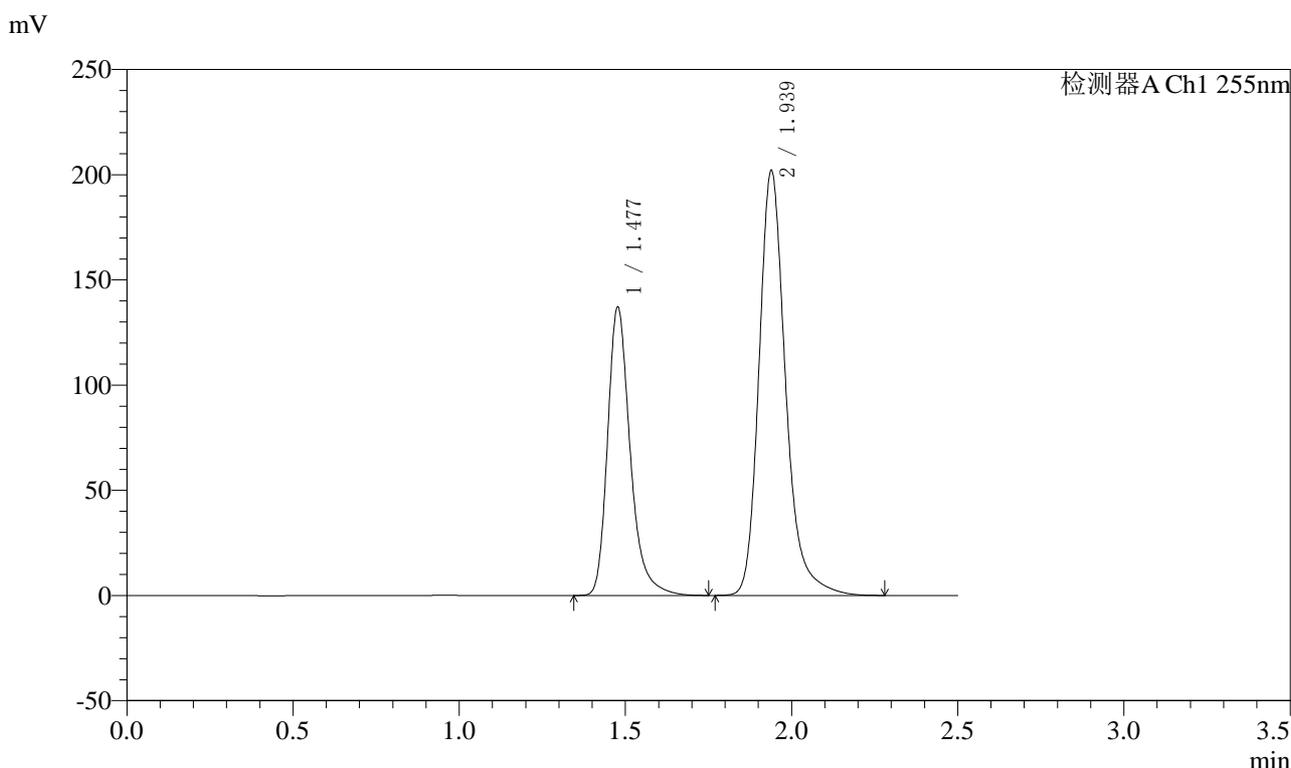
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	652670	36.617	137756	2409	1.296	--
2	1.941	1129751	63.383	202712	3028	1.241	3.531
总计		1782421	100.000	340467			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3051-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

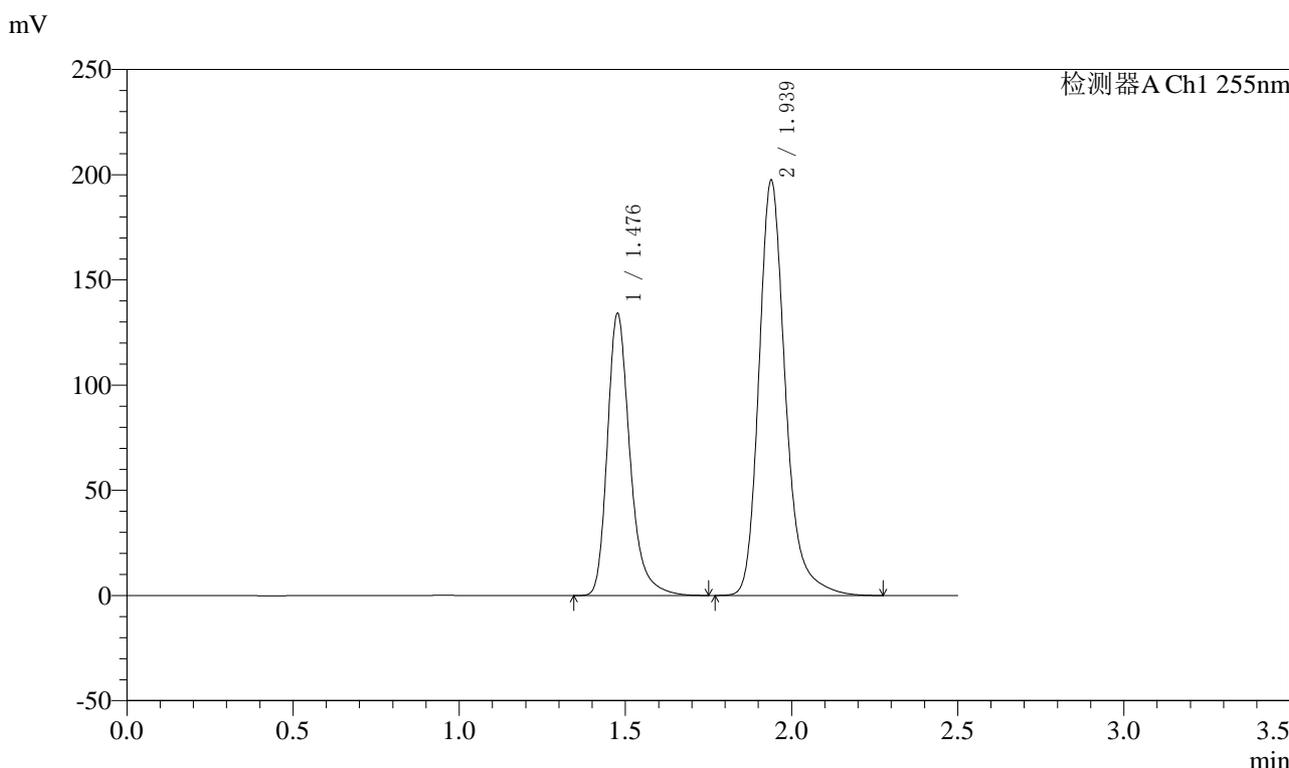
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	650552	36.607	137142	2398	1.295	--
2	1.939	1126562	63.393	202245	3009	1.241	3.526
总计		1777114	100.000	339387			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3053-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

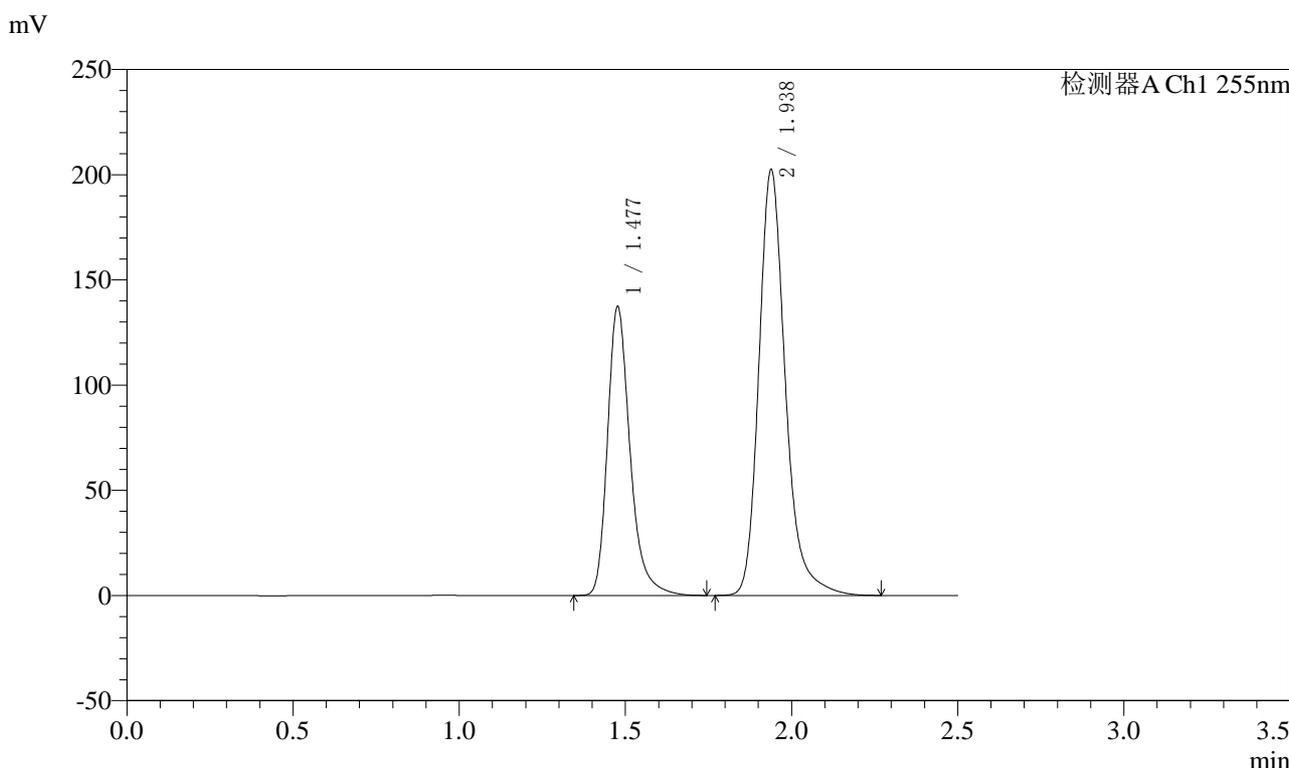
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	635318	36.680	133985	2406	1.294	--
2	1.939	1096732	63.320	197674	3035	1.240	3.541
总计		1732050	100.000	331659			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3054-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

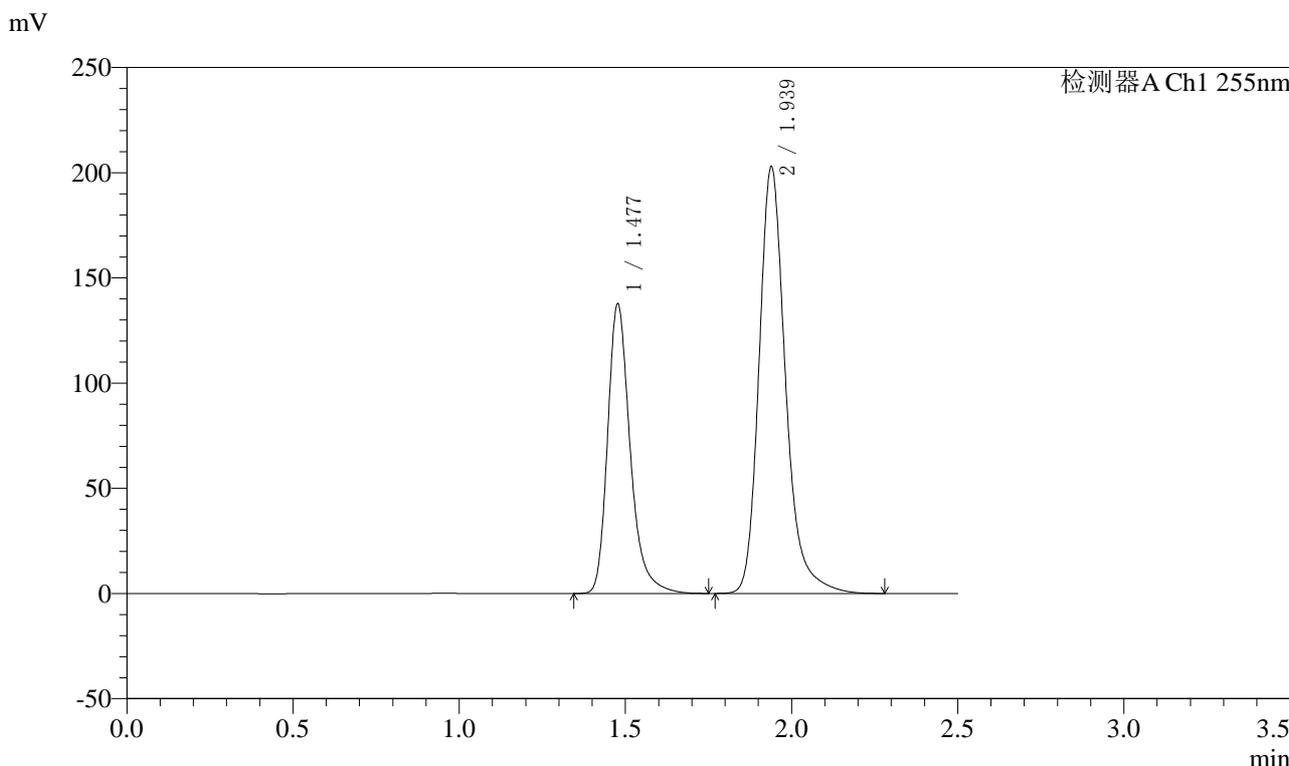
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	649729	36.621	137303	2410	1.294	--
2	1.938	1124486	63.379	202677	3033	1.240	3.537
总计		1774215	100.000	339979			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3055-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:24:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

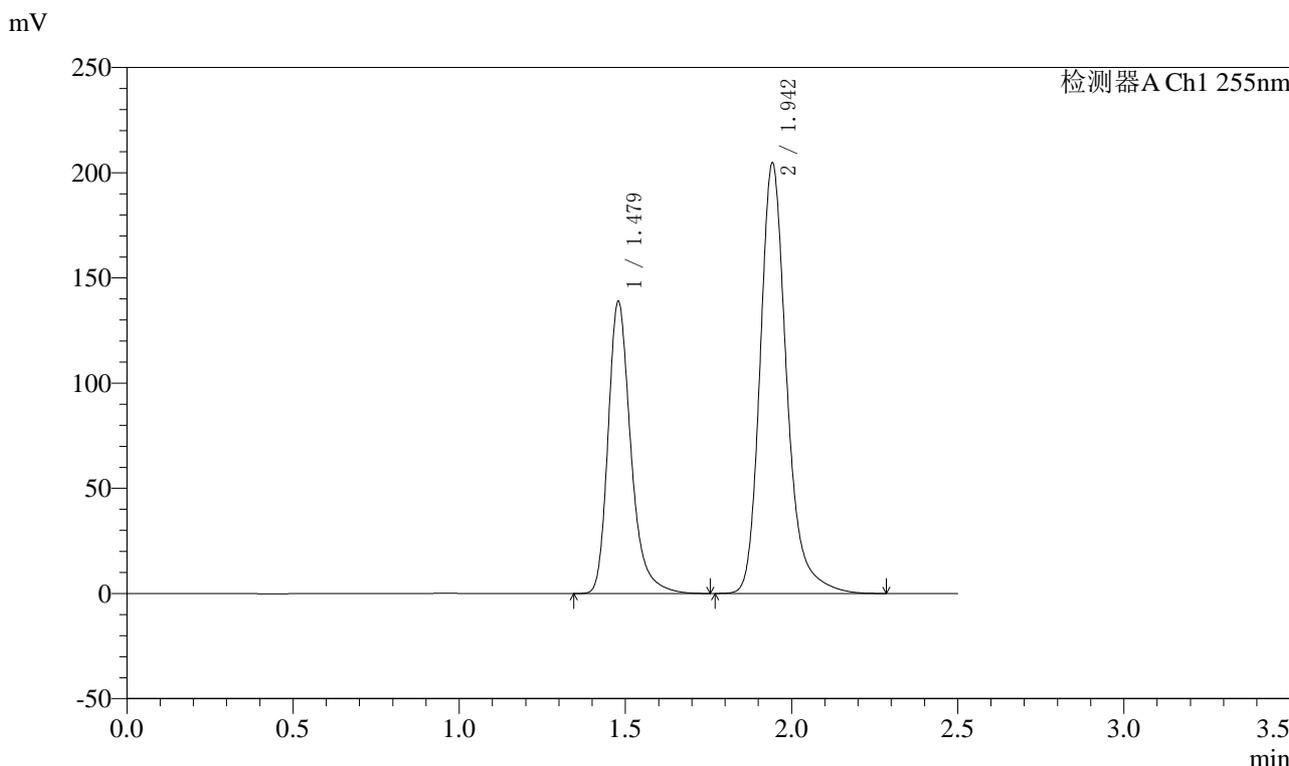
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	651620	36.615	137743	2410	1.294	--
2	1.939	1128038	63.385	203132	3031	1.240	3.537
总计		1779658	100.000	340875			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3056-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

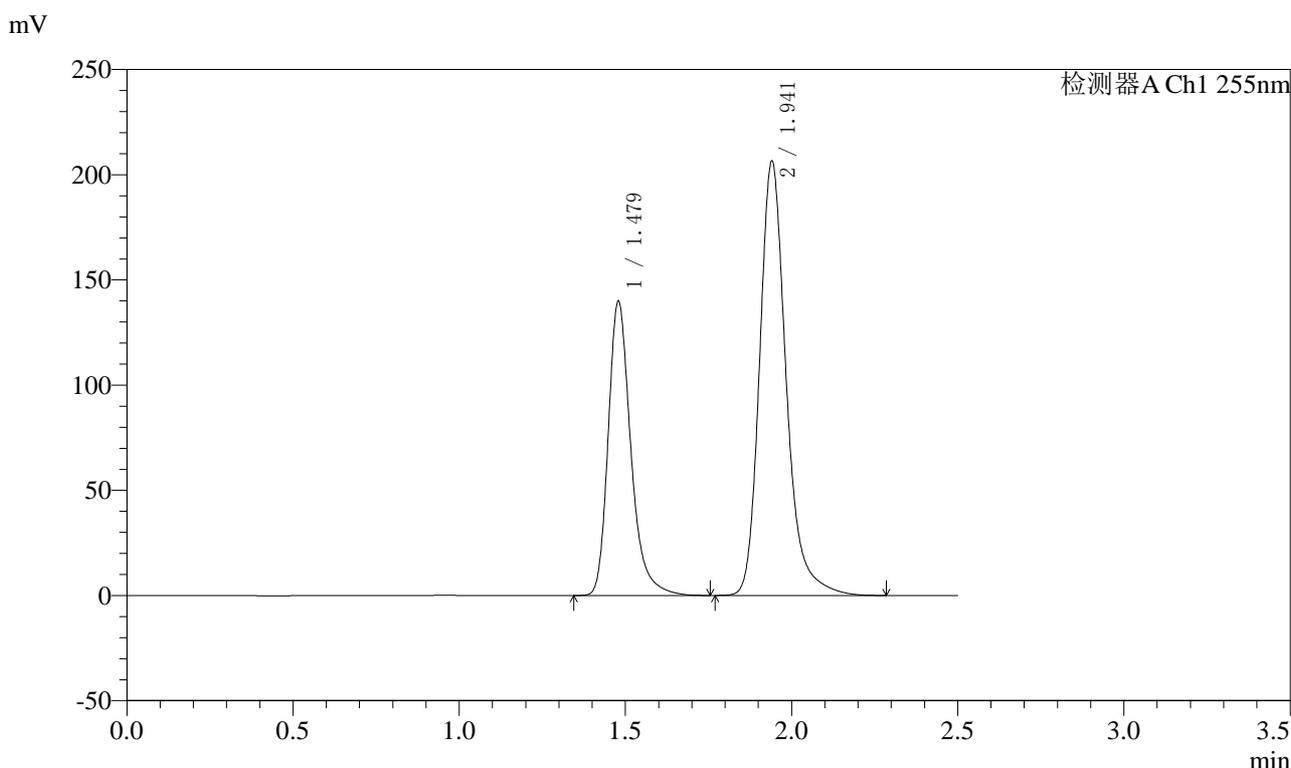
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	661792	36.745	139152	2381	1.294	--
2	1.942	1139236	63.255	204777	3030	1.241	3.535
总计		1801028	100.000	343929			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3057-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

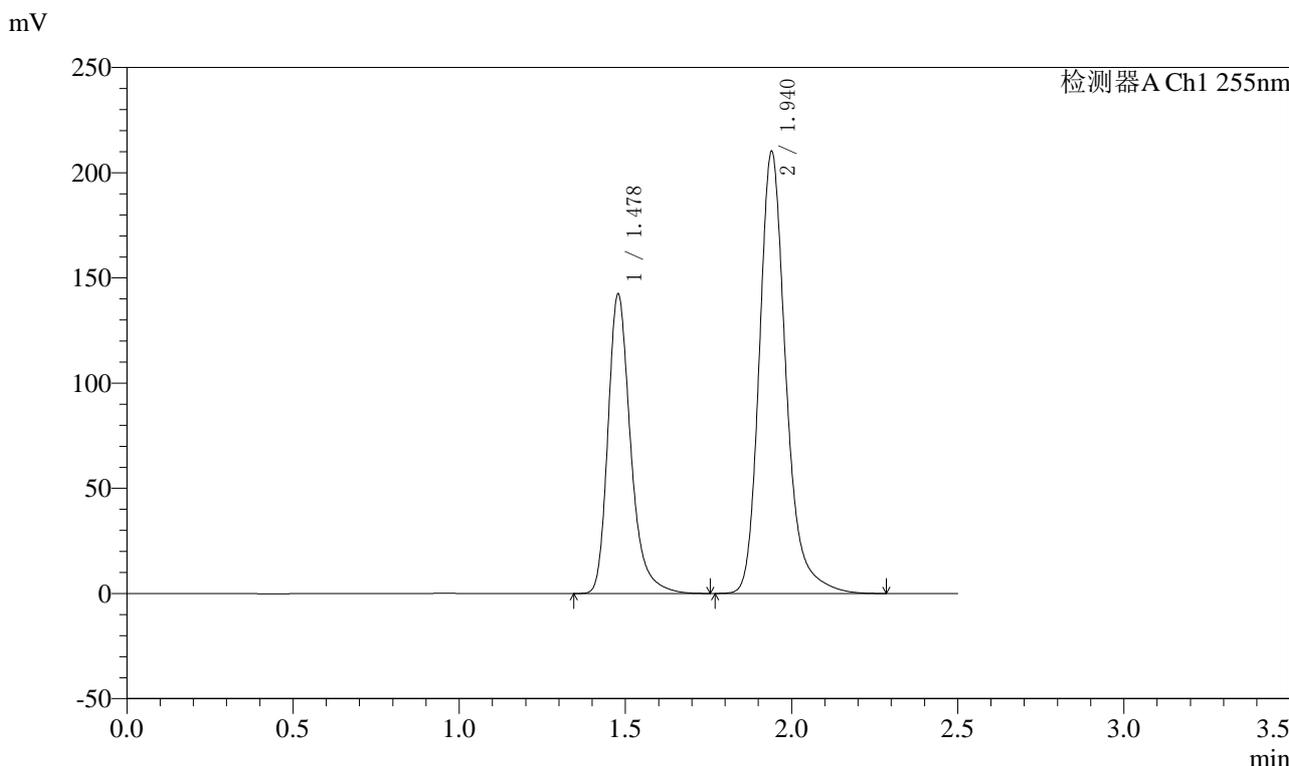
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	663782	36.601	140108	2401	1.295	--
2	1.941	1149793	63.399	206264	3024	1.241	3.527
总计		1813575	100.000	346373			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3058-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	675833	36.605	142601	2402	1.294	--
2	1.940	1170477	63.395	210220	3024	1.241	3.529
总计		1846310	100.000	352822			

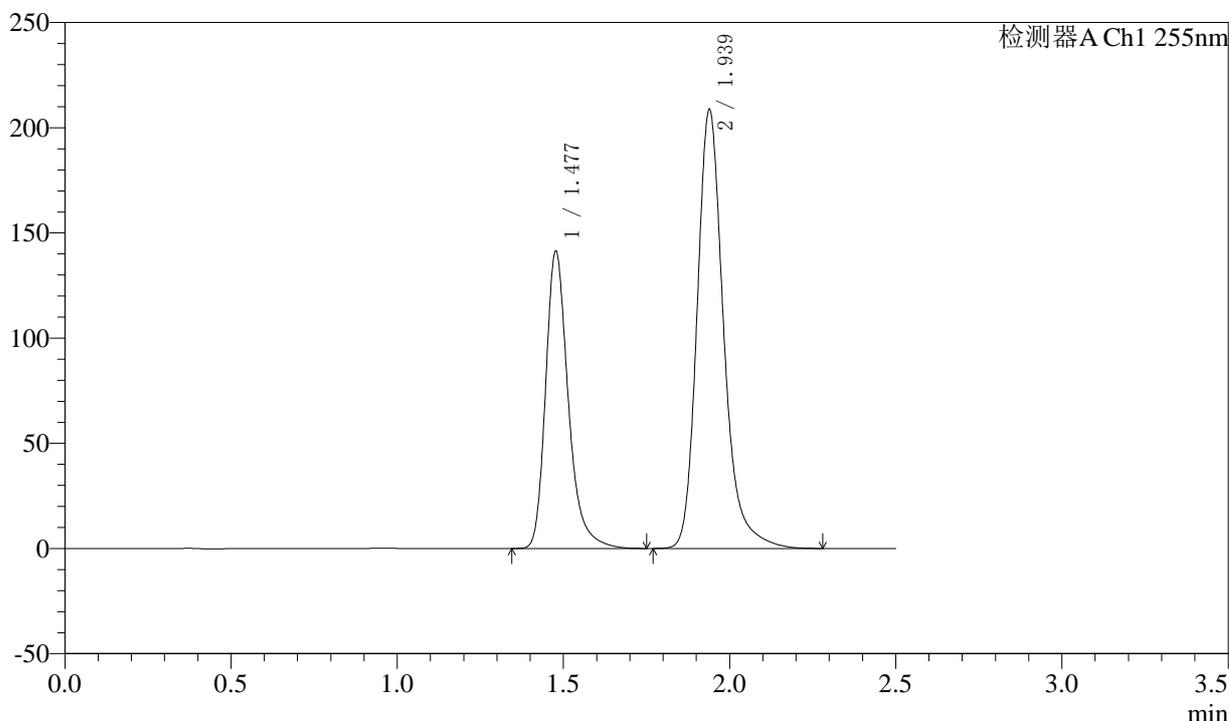
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3059-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

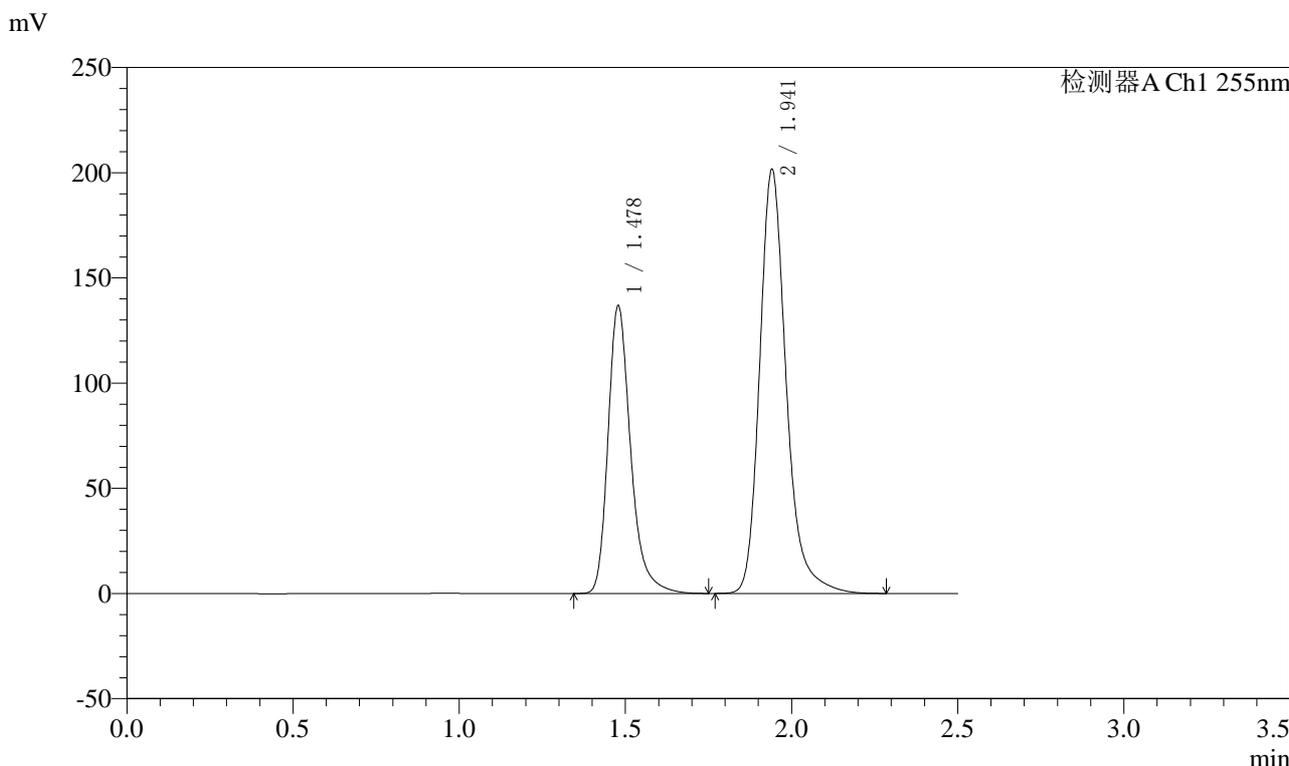
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	671028	36.597	141456	2392	1.294	--
2	1.939	1162528	63.403	208910	3020	1.240	3.527
总计		1833556	100.000	350366			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3060-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

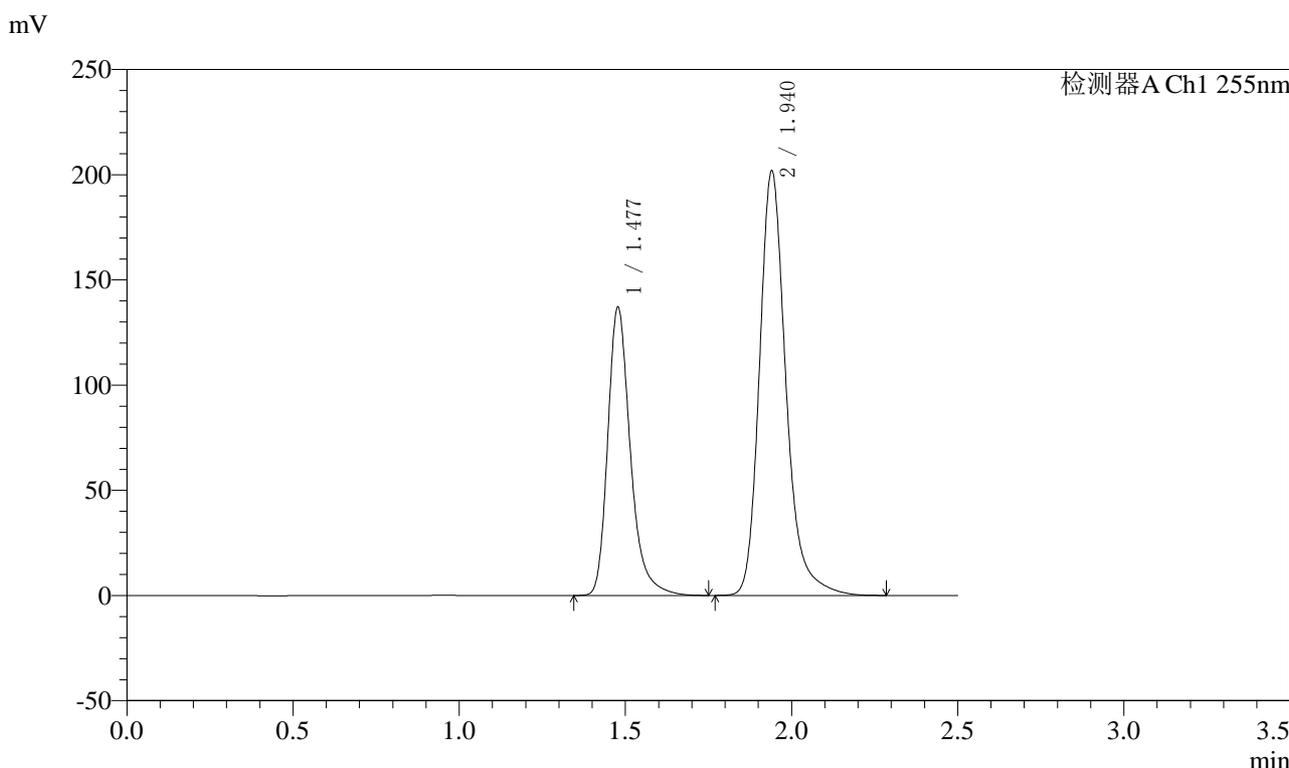
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648324	36.633	137046	2408	1.293	--
2	1.941	1121479	63.367	201310	3032	1.240	3.538
总计		1769804	100.000	338356			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3061-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

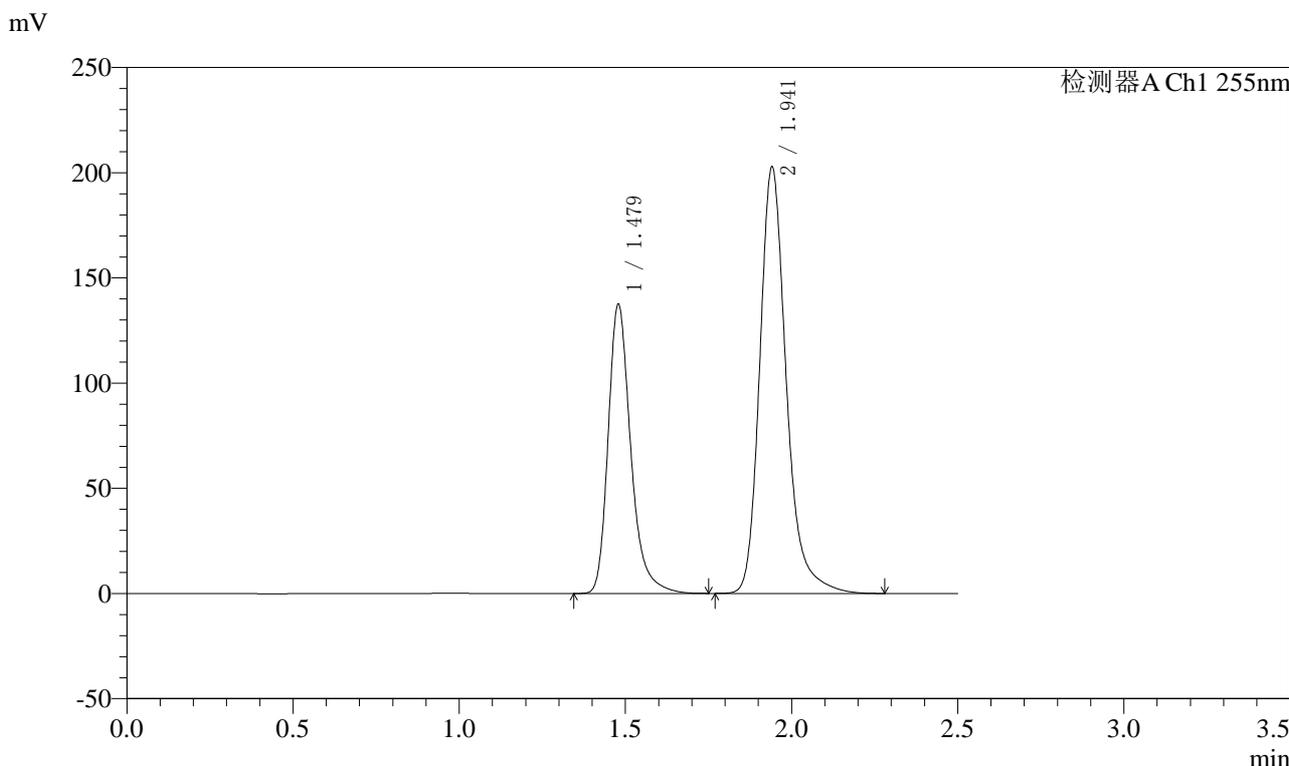
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	650269	36.703	137205	2402	1.295	--
2	1.940	1121448	63.297	201810	3039	1.240	3.541
总计		1771718	100.000	339015			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3062-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

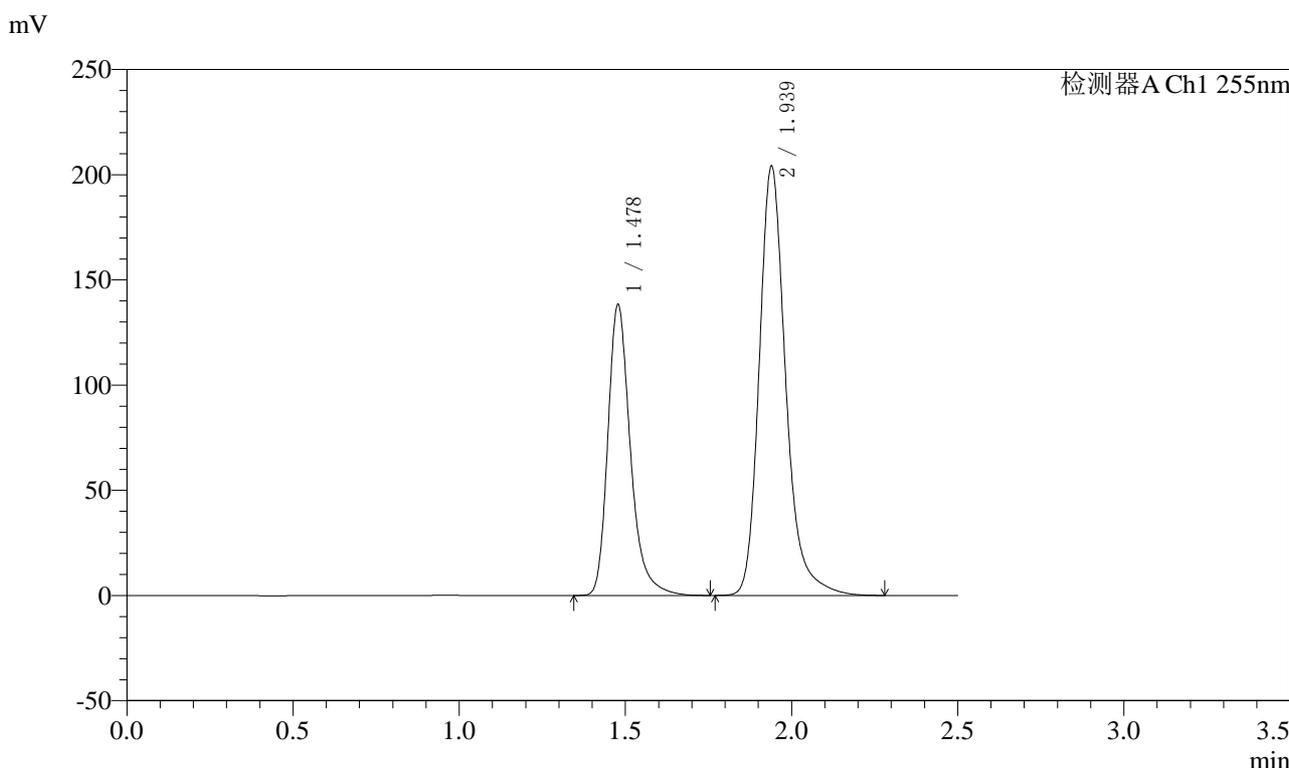
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	651737	36.627	137743	2409	1.293	--
2	1.941	1127647	63.373	202571	3036	1.241	3.538
总计		1779384	100.000	340314			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3063-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

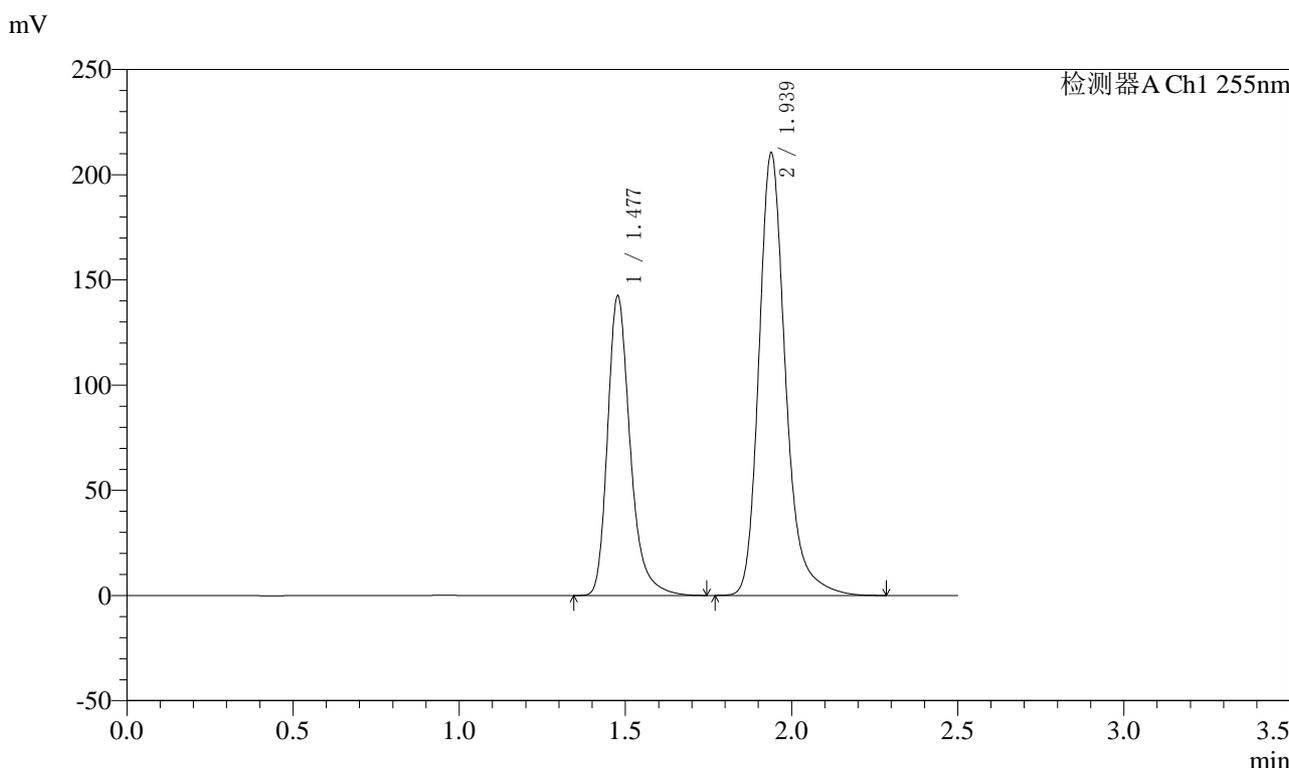
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	654962	36.600	138495	2411	1.294	--
2	1.939	1134568	63.400	204241	3034	1.241	3.536
总计		1789529	100.000	342736			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3064-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	675778	36.580	142528	2398	1.294	--
2	1.939	1171642	63.420	210731	3019	1.240	3.527
总计		1847421	100.000	353259			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

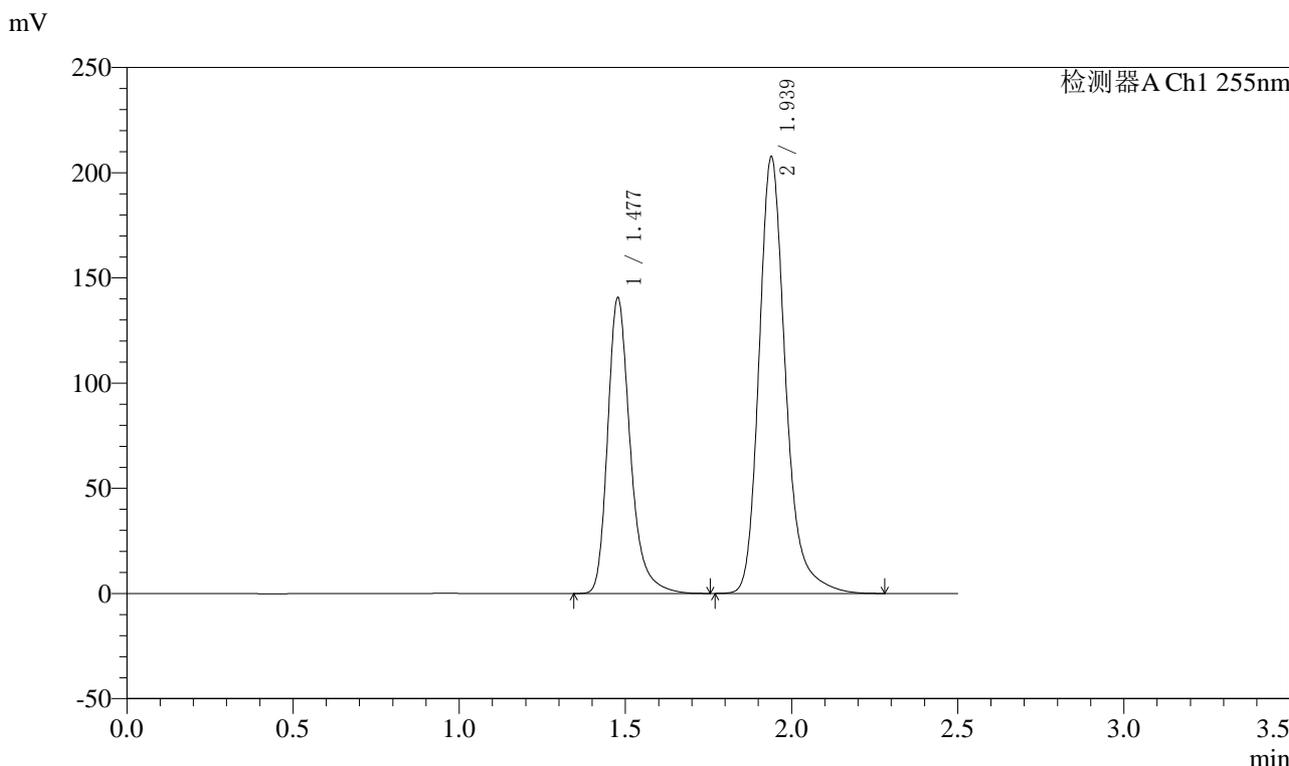


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3065-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

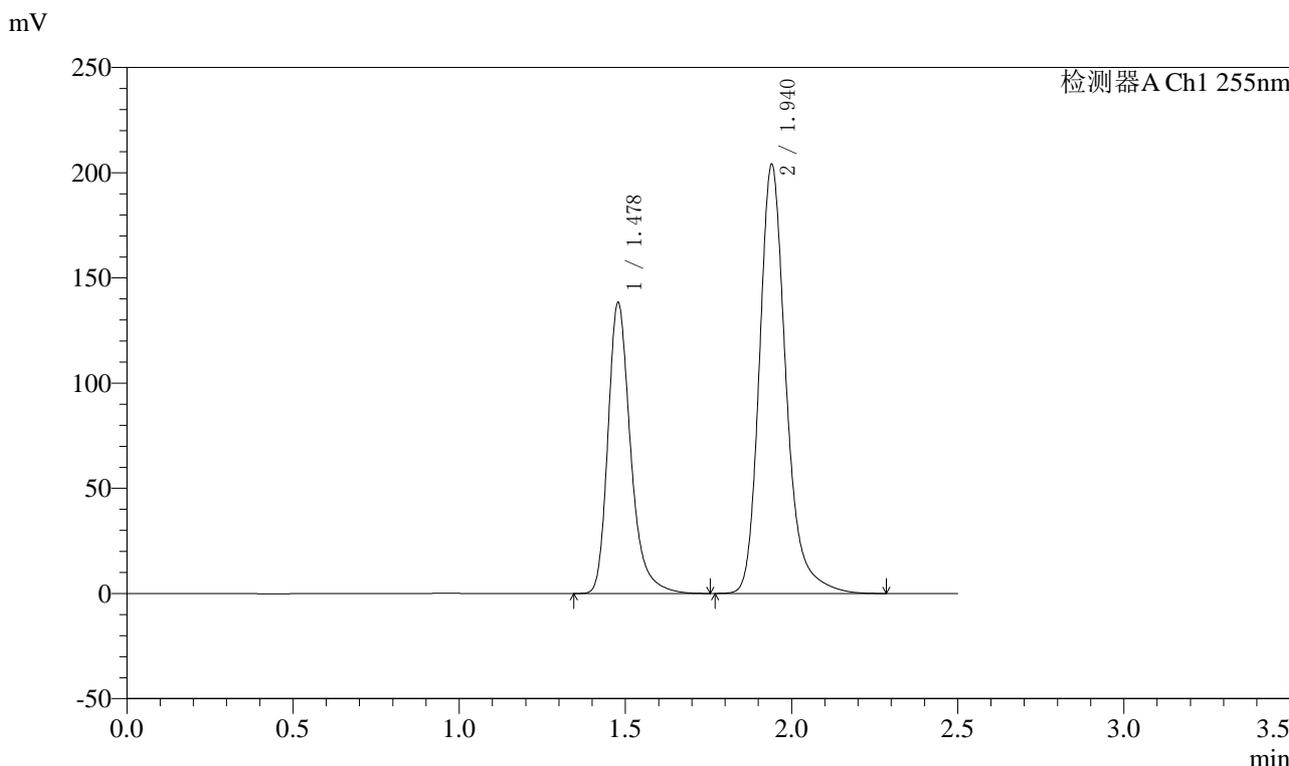
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	665811	36.591	140726	2408	1.294	--
2	1.939	1153802	63.409	207848	3030	1.240	3.534
总计		1819614	100.000	348574			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3066-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:58:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

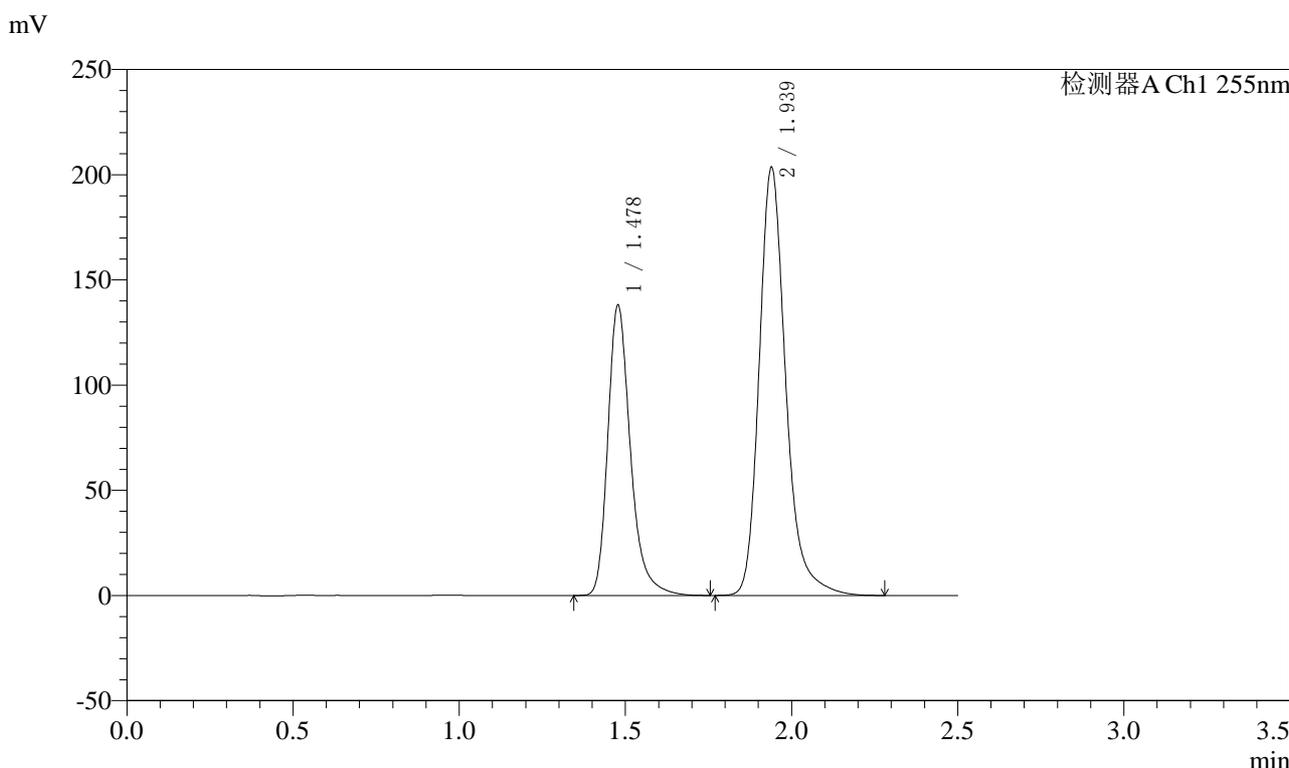
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	656560	36.618	138583	2403	1.296	--
2	1.940	1136424	63.382	204017	3023	1.242	3.530
总计		1792984	100.000	342600			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3067-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 22:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

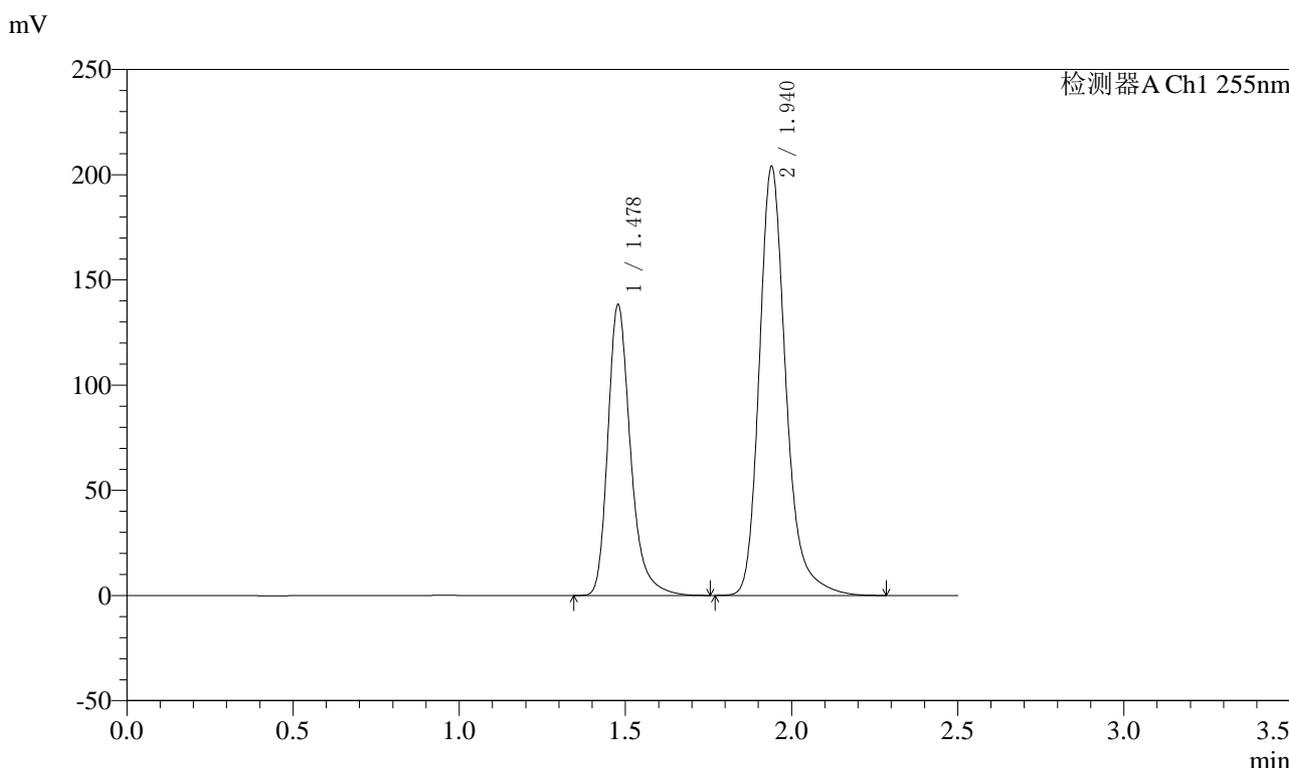
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	654994	36.634	138191	2400	1.295	--
2	1.939	1132965	63.366	203694	3024	1.241	3.529
总计		1787959	100.000	341885			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3068-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

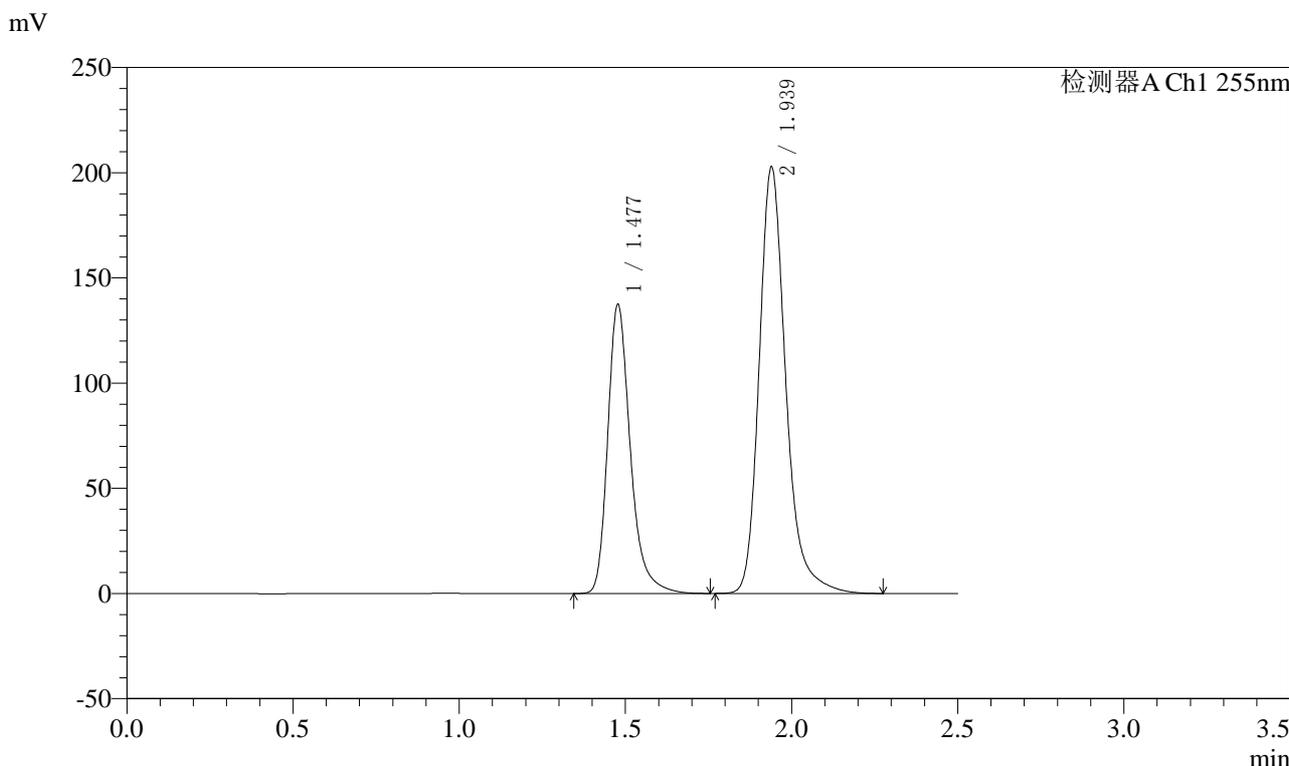
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	656486	36.631	138480	2401	1.294	--
2	1.940	1135666	63.369	204037	3026	1.241	3.530
总计		1792152	100.000	342518			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3069-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:59:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

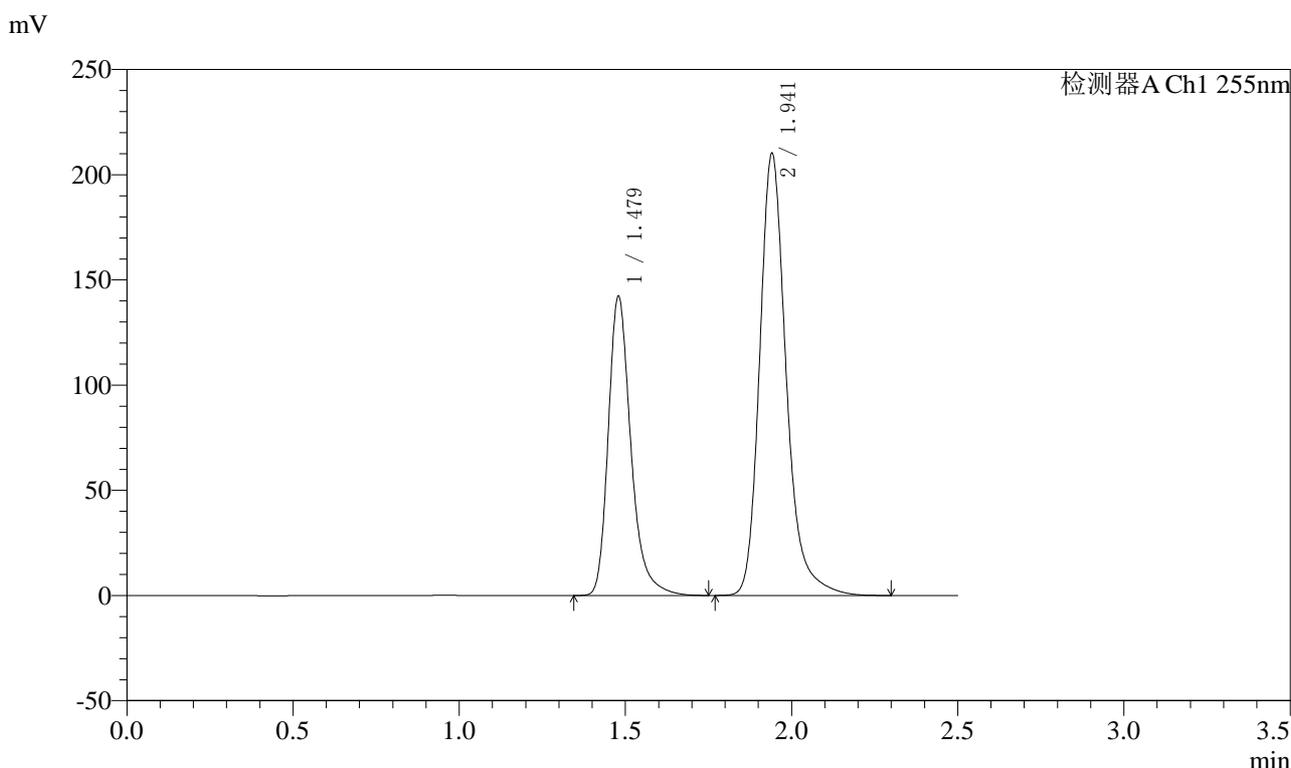
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	650844	36.591	137567	2409	1.294	--
2	1.939	1127841	63.409	202897	3029	1.241	3.536
总计		1778685	100.000	340465			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3070-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

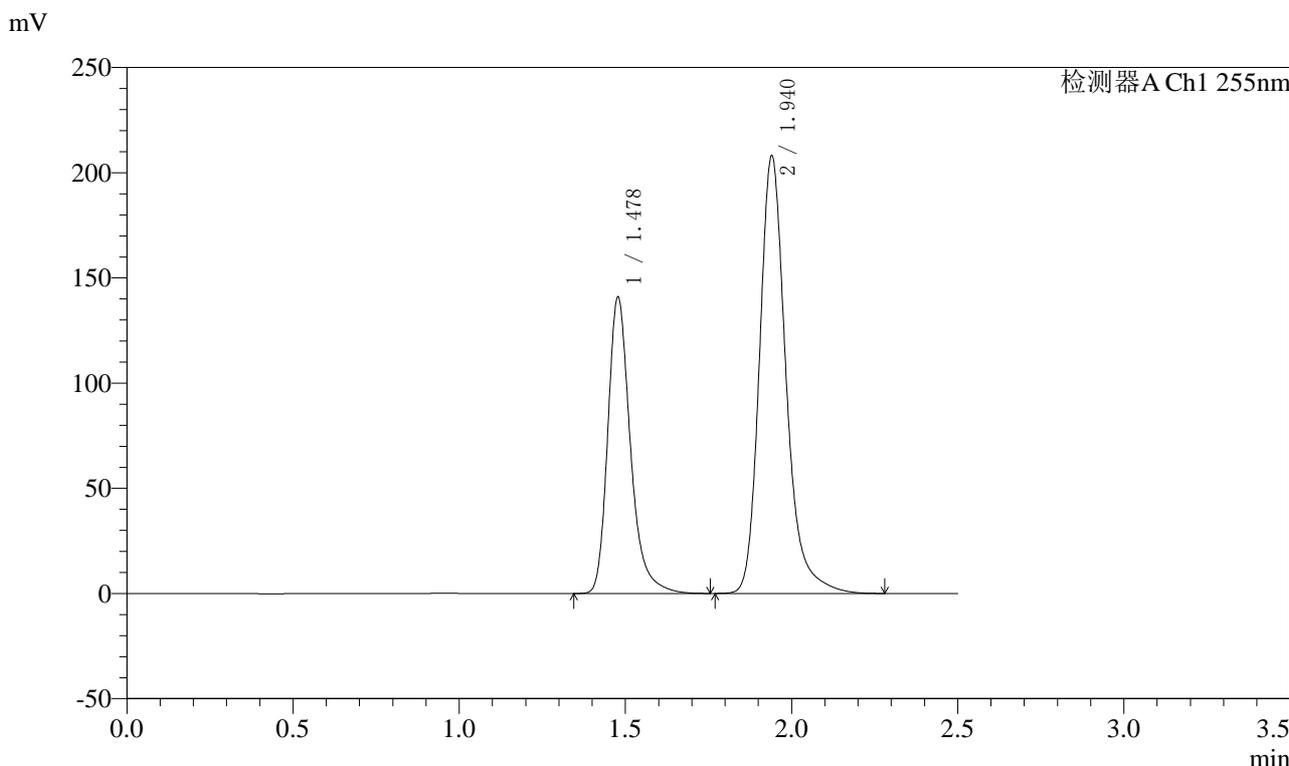
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	675021	36.572	142480	2404	1.296	--
2	1.941	1170733	63.428	209869	3026	1.241	3.529
总计		1845754	100.000	352349			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3071-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

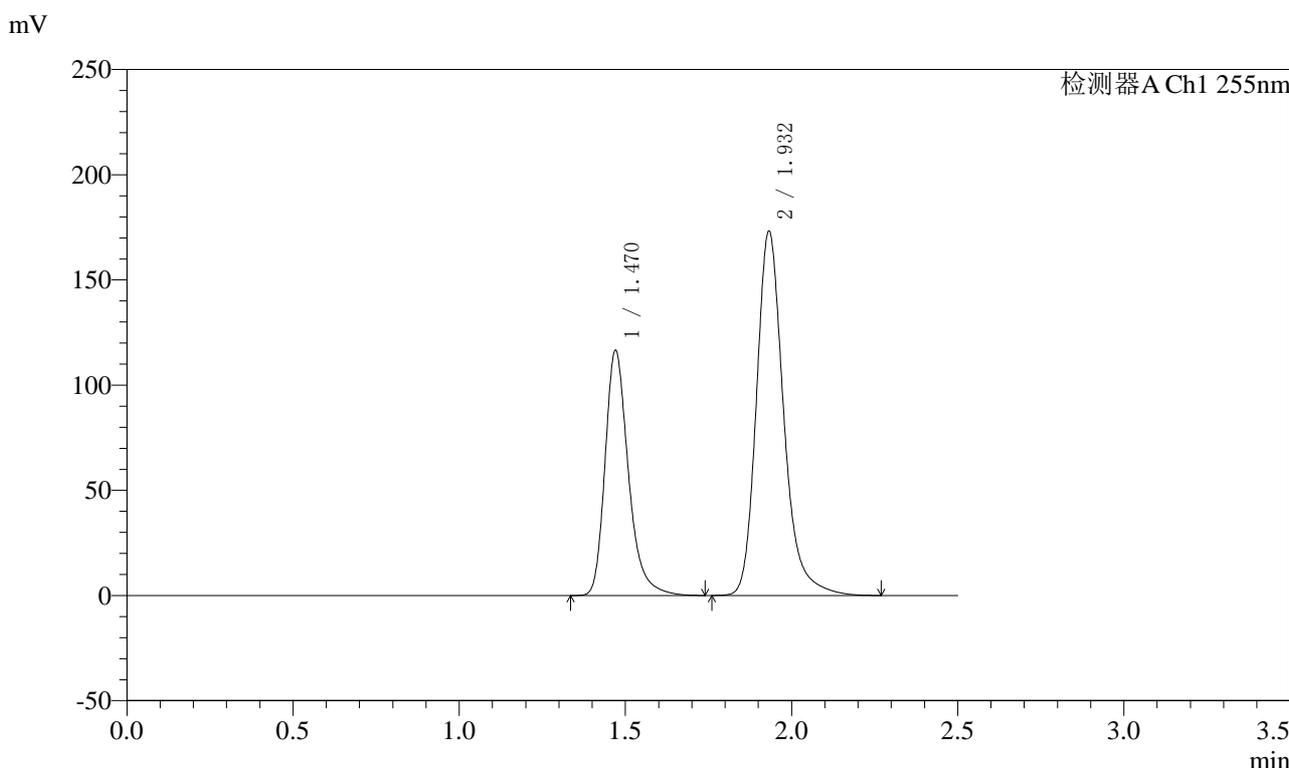
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	668453	36.638	141077	2401	1.293	--
2	1.940	1156022	63.362	207987	3035	1.241	3.539
总计		1824475	100.000	349064			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3072-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	569818	36.603	116449	2222	1.296	--
2	1.932	986955	63.397	173172	2848	1.238	3.426
总计		1556773	100.000	289621			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

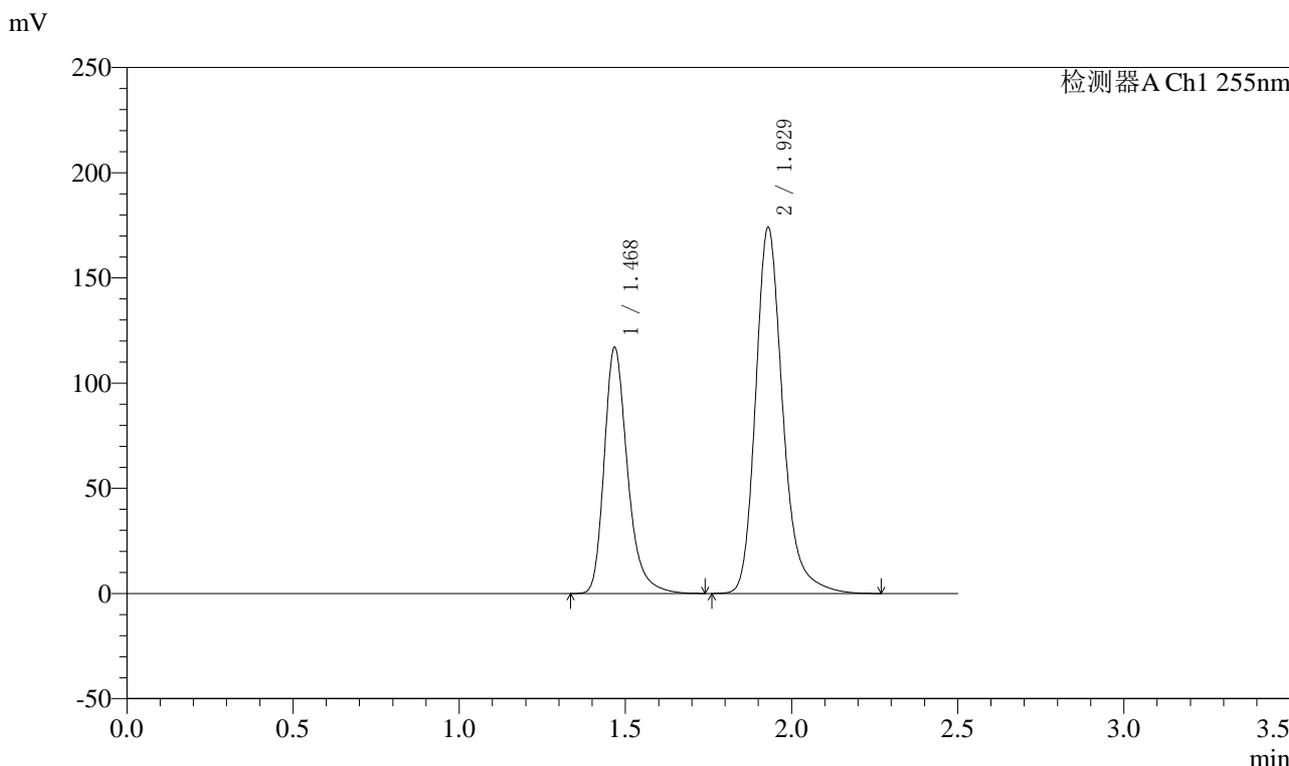


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3073-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

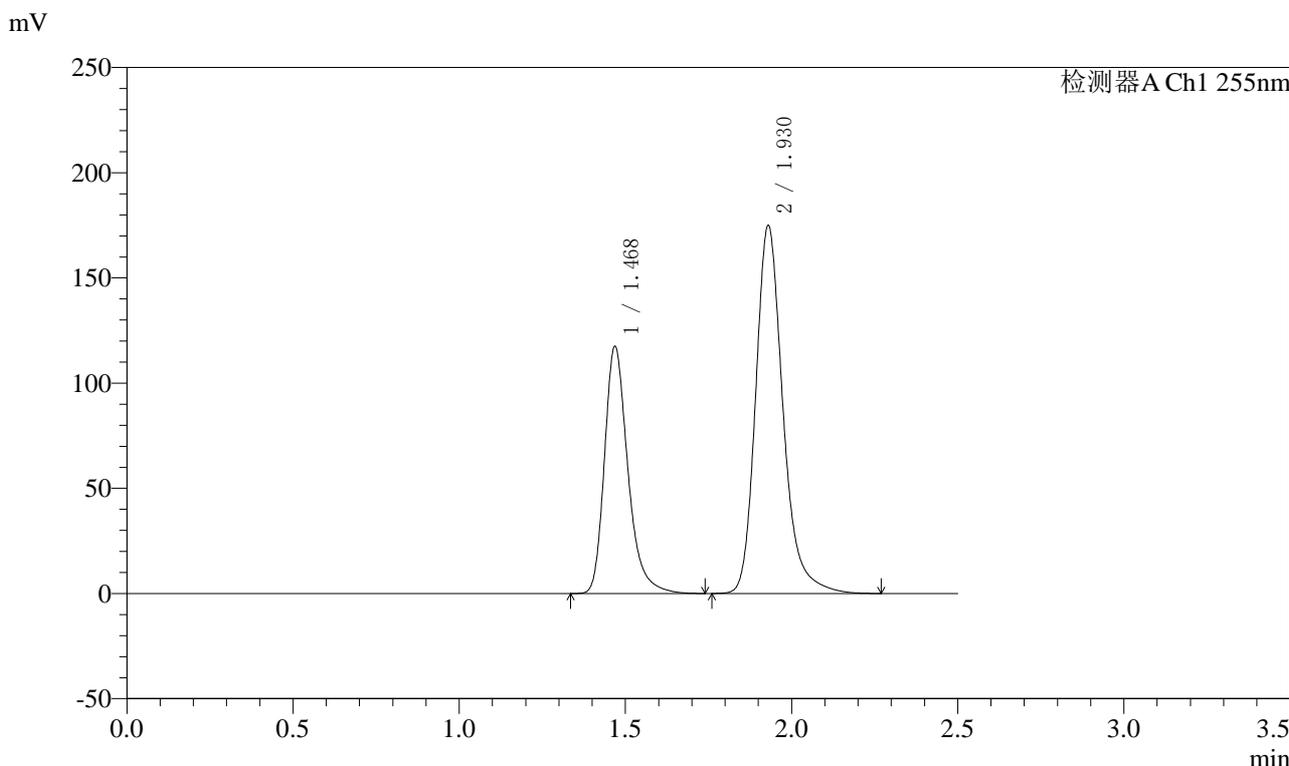
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	571438	36.535	117106	2220	1.295	--
2	1.929	992665	63.465	174119	2832	1.237	3.426
总计		1564103	100.000	291225			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3075-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

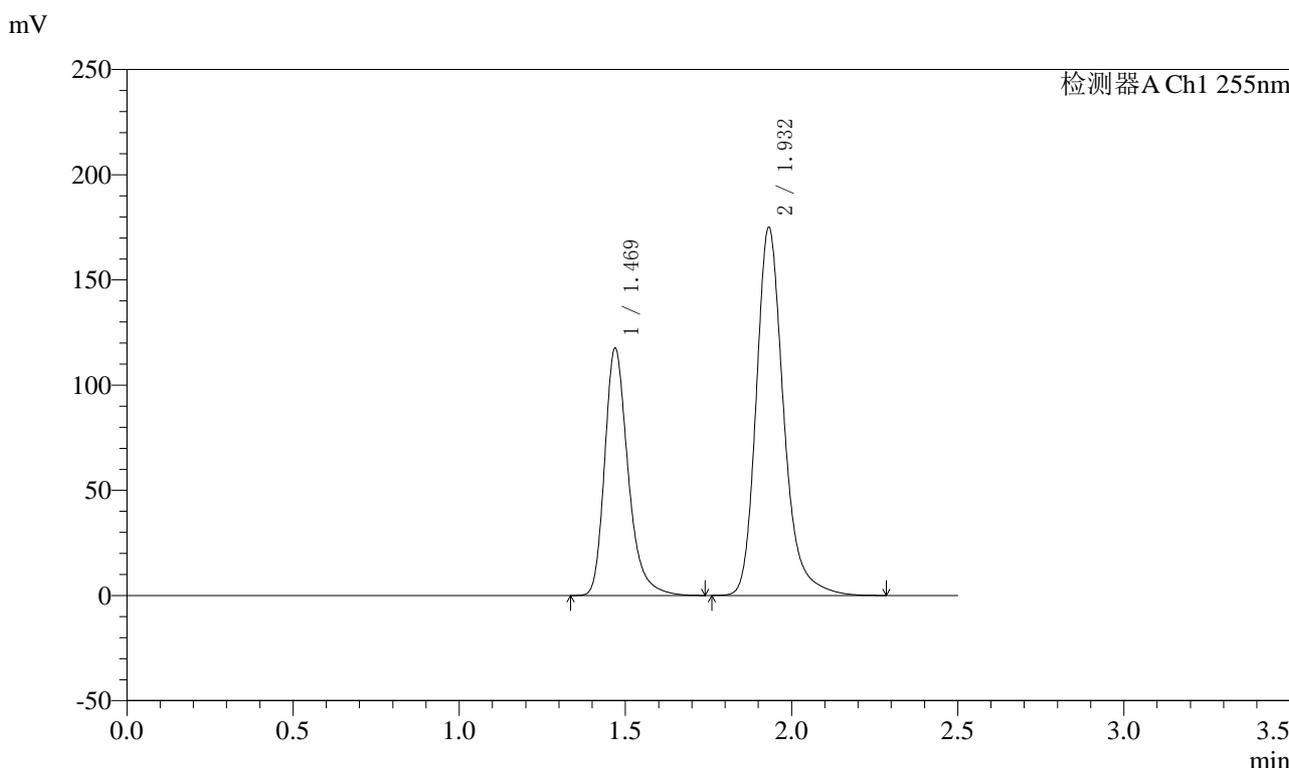
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	576494	36.539	117618	2200	1.297	--
2	1.930	1001263	63.461	174948	2810	1.239	3.406
总计		1577757	100.000	292566			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3076-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 23:25:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

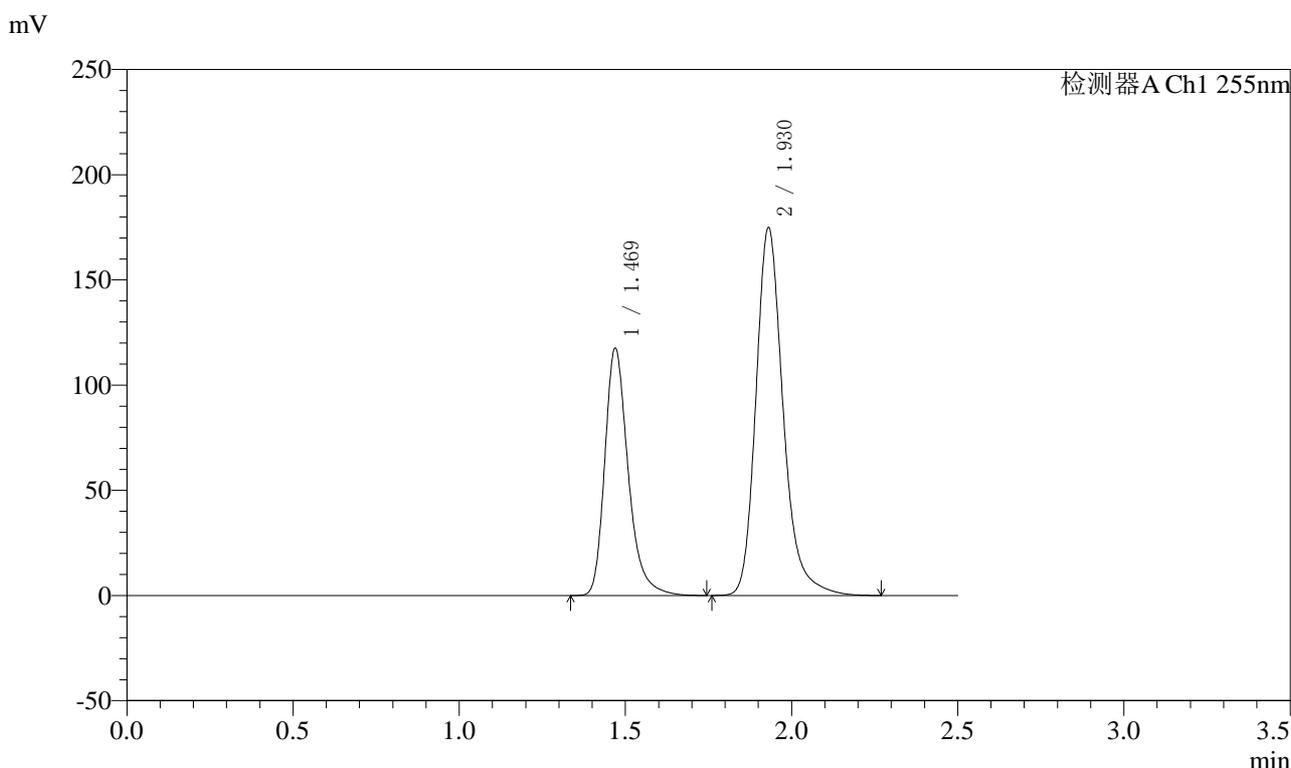
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	576754	36.526	117691	2202	1.297	--
2	1.932	1002279	63.474	174909	2818	1.239	3.415
总计		1579033	100.000	292600			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3077-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

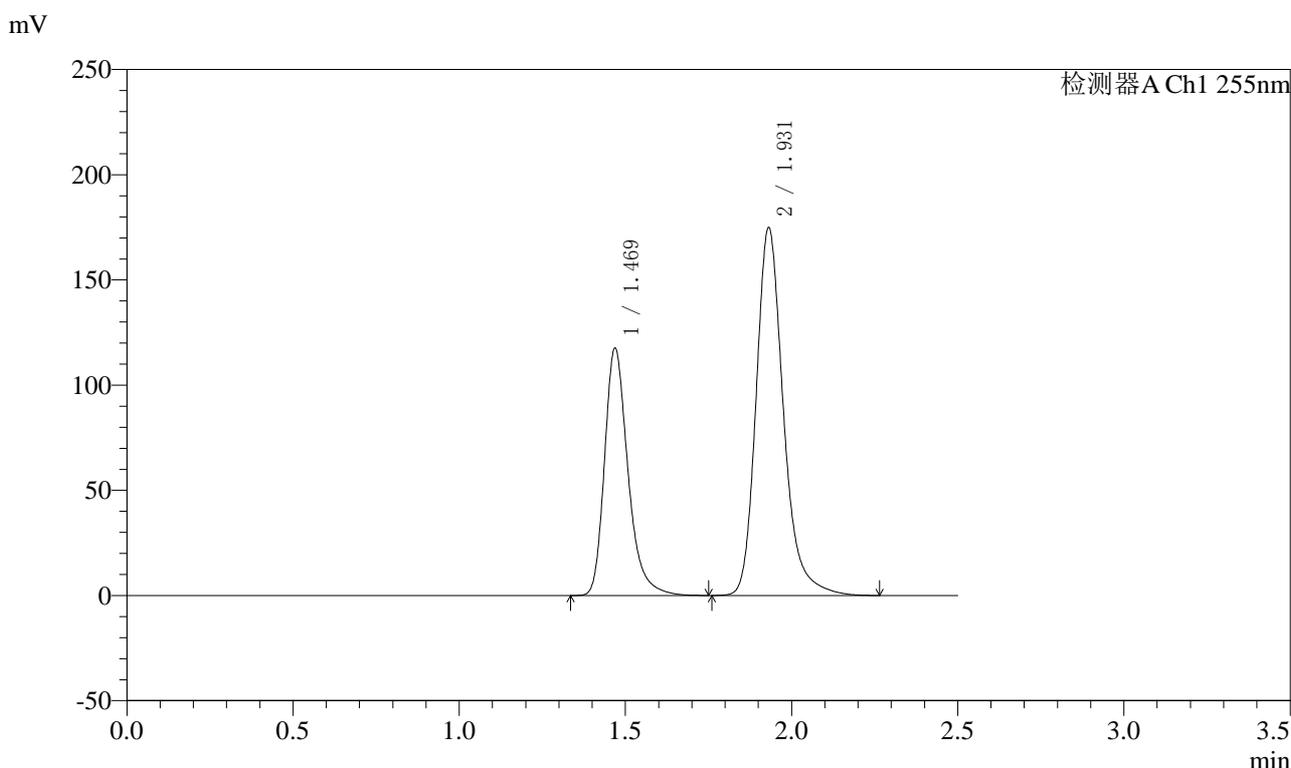
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	576753	36.586	117625	2200	1.297	--
2	1.930	999669	63.414	174724	2824	1.239	3.408
总计		1576422	100.000	292349			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3078-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

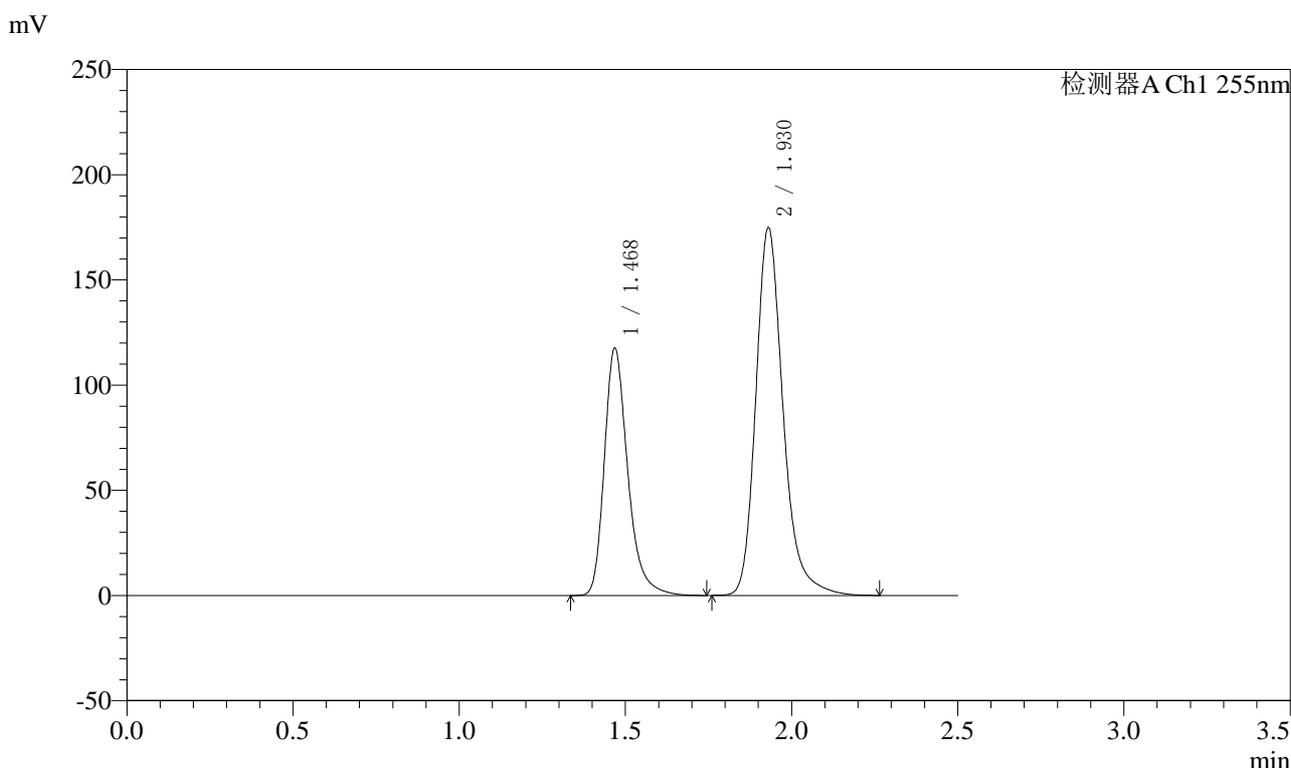
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	578415	36.656	117719	2191	1.297	--
2	1.931	999552	63.344	174632	2823	1.239	3.413
总计		1577967	100.000	292351			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3079-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

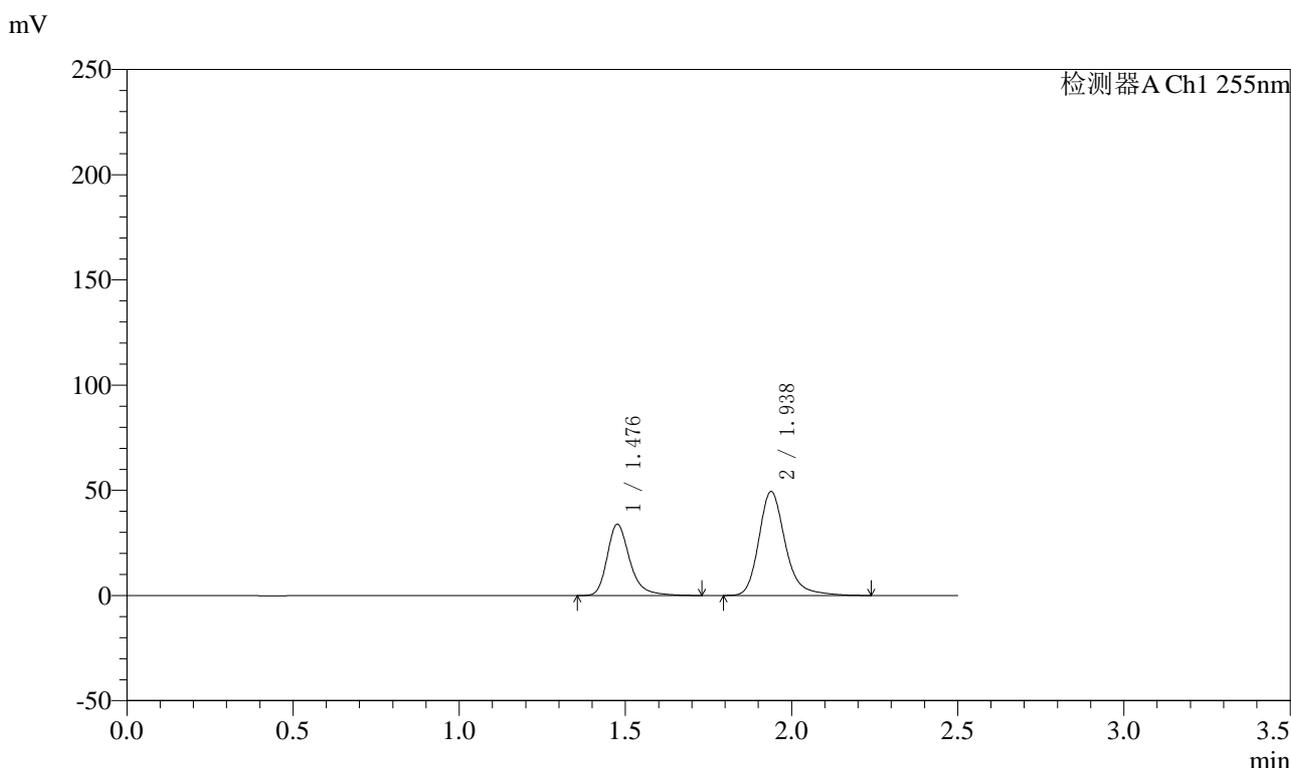
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	576625	36.566	117672	2197	1.298	--
2	1.930	1000305	63.434	174804	2817	1.240	3.413
总计		1576929	100.000	292476			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3080-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/16 23:36:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

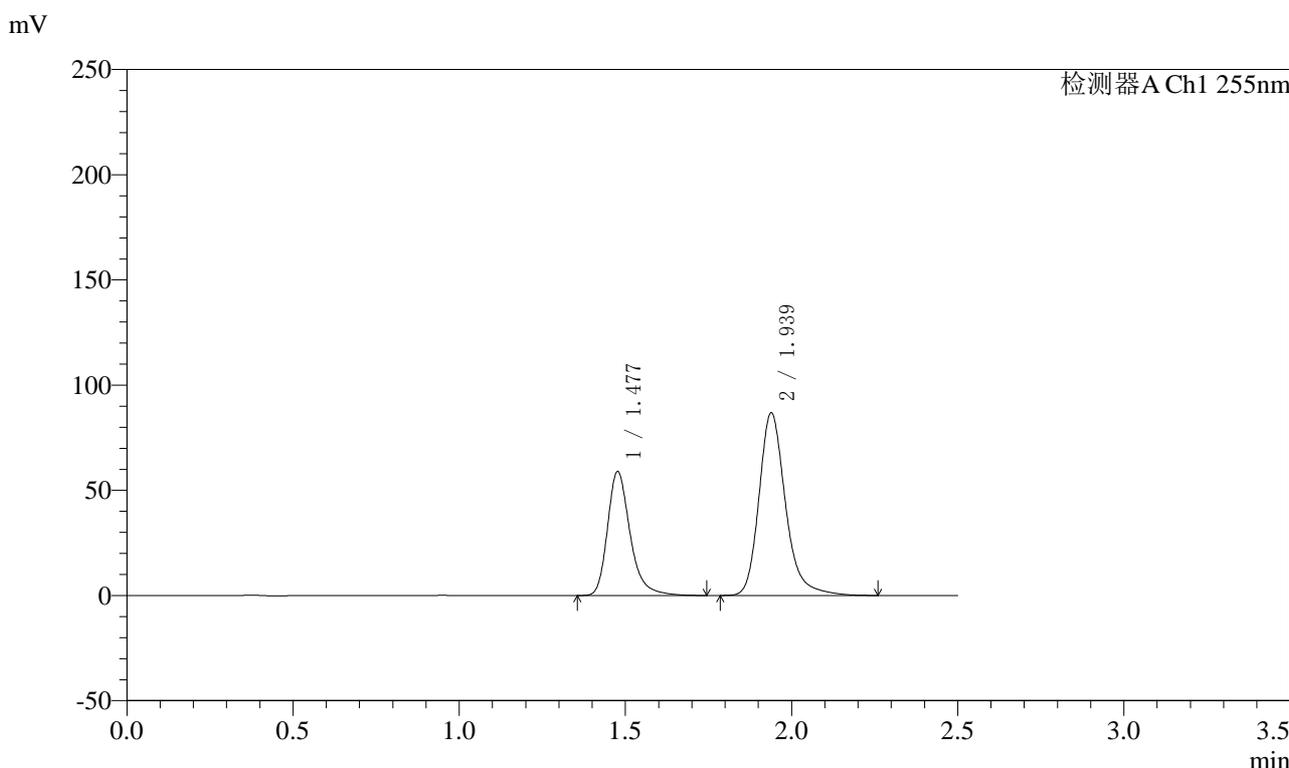
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	160687	36.931	33858	2404	1.295	--
2	1.938	274410	63.069	49513	3033	1.237	3.543
总计		435096	100.000	83371			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3082-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:59:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	279800	36.672	58959	2401	1.297	--
2	1.939	483185	63.328	86952	3020	1.240	3.532
总计		762984	100.000	145912			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

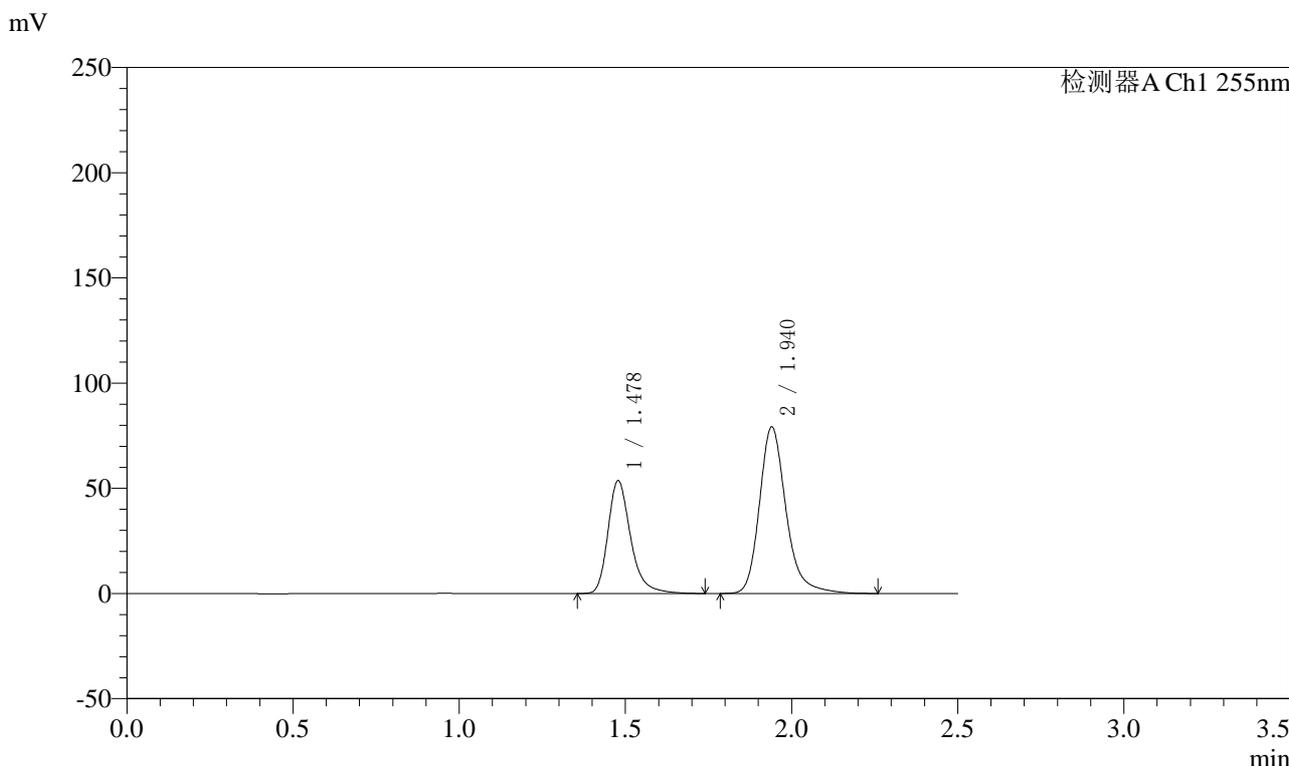


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3083-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	254977	36.633	53739	2395	1.293	--
2	1.940	441049	63.367	79177	3018	1.240	3.528
总计		696027	100.000	132916			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

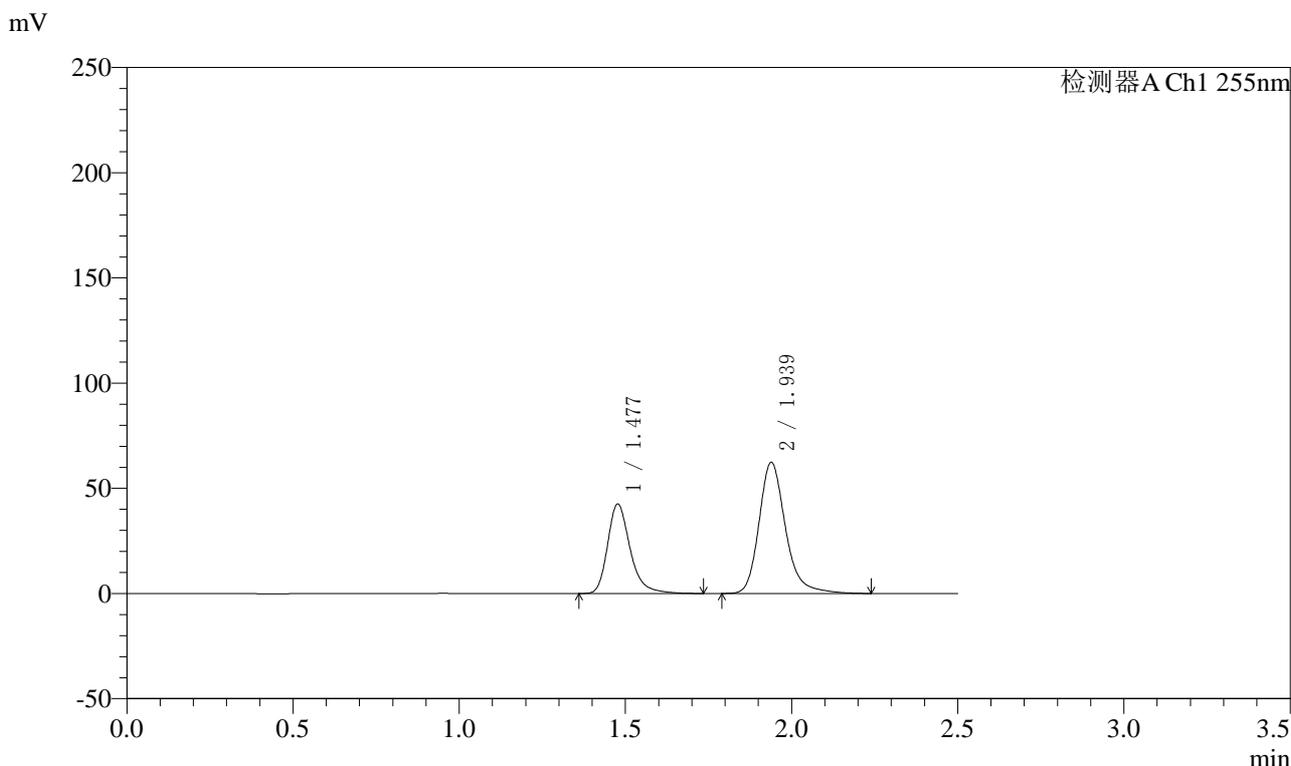


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3085-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	201155	36.762	42550	2414	1.295	--
2	1.939	346033	63.238	62447	3034	1.238	3.539
总计		547188	100.000	104997			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

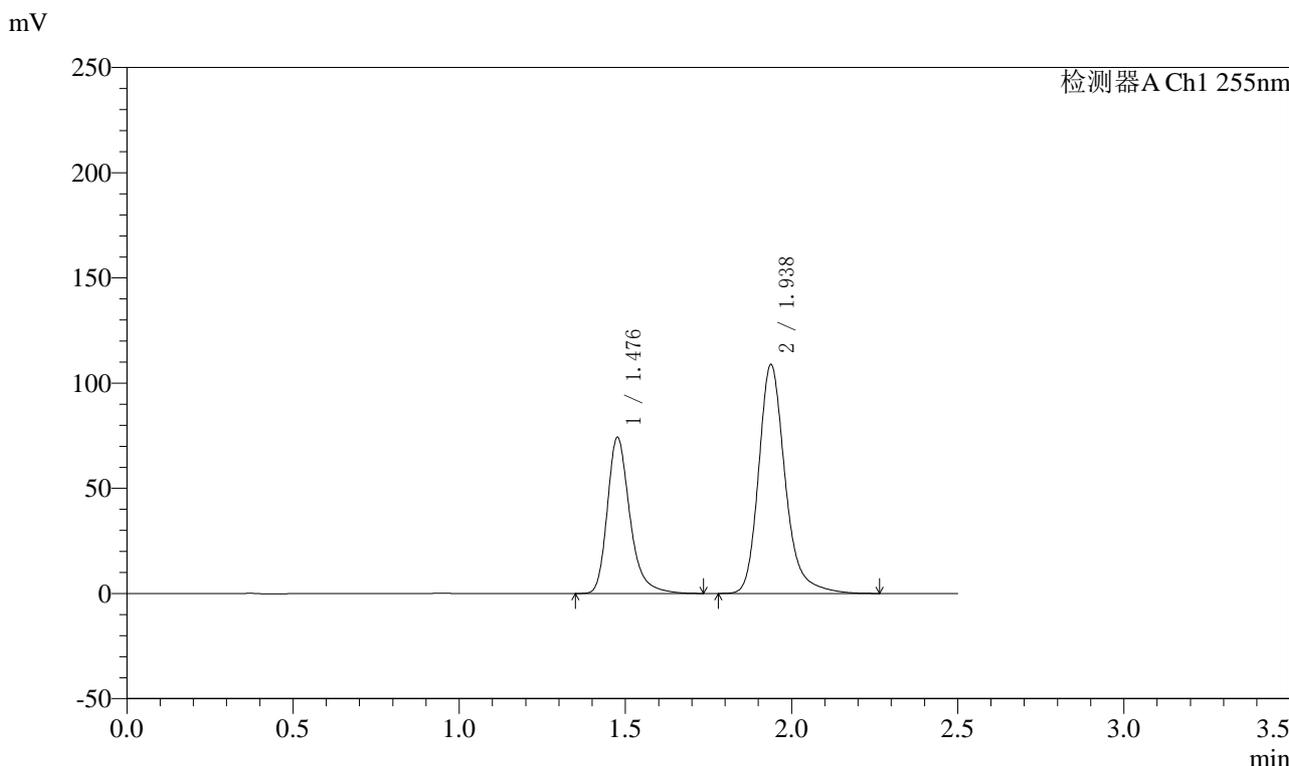


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3086-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

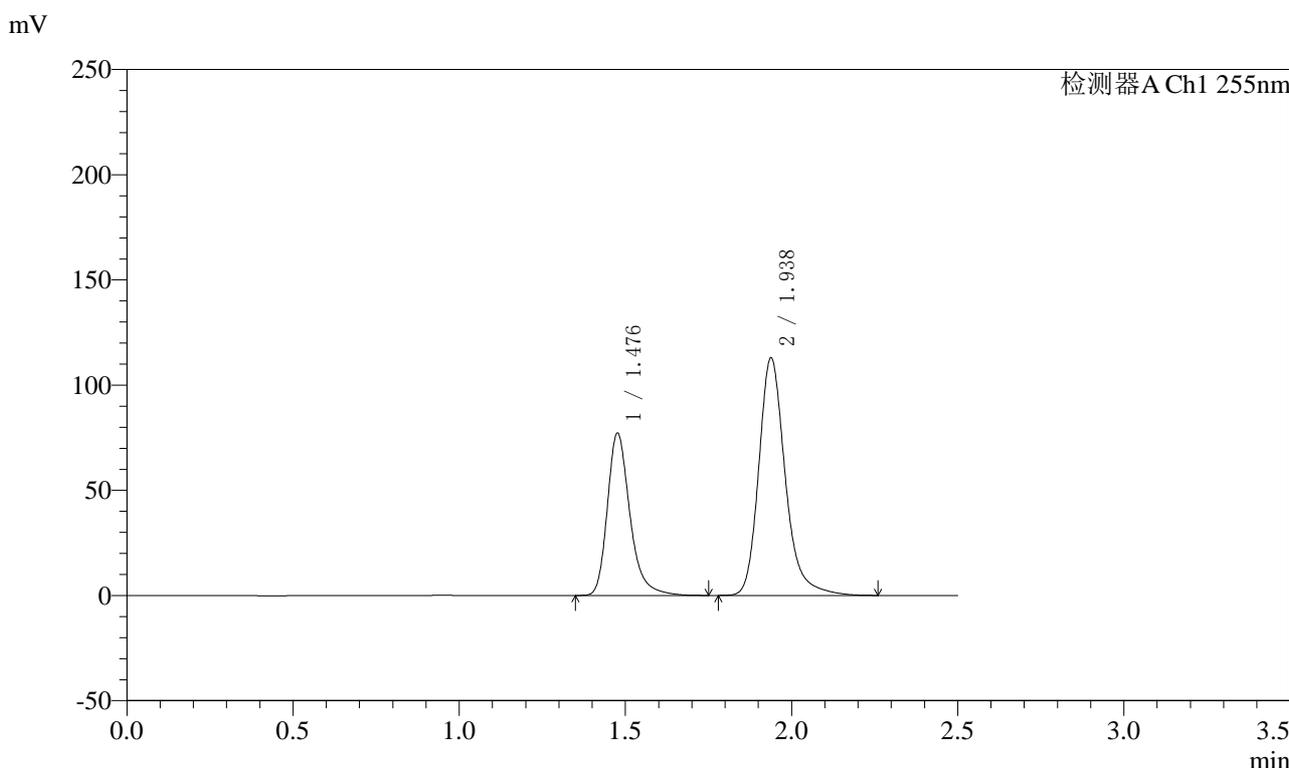
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	351003	36.735	74120	2411	1.294	--
2	1.938	604498	63.265	108949	3032	1.239	3.538
总计		955501	100.000	183069			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3087-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

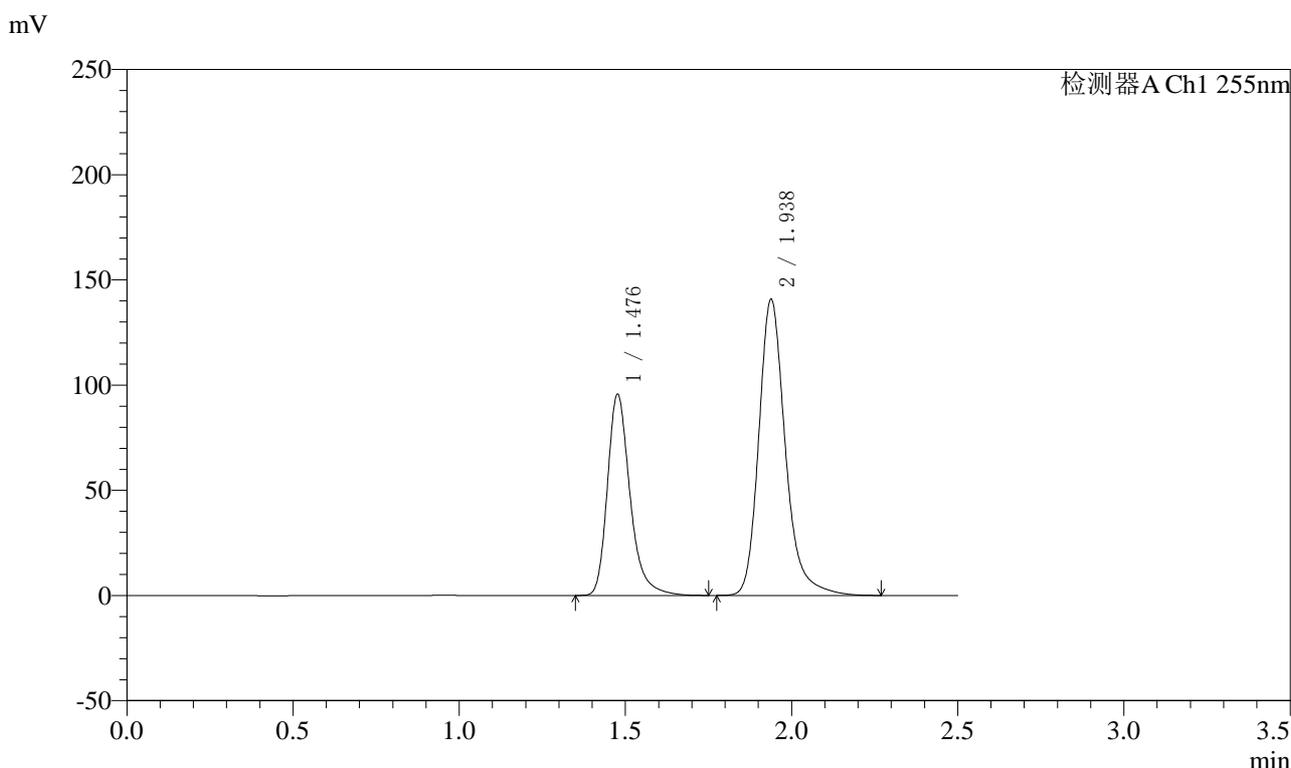
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	365445	36.811	77127	2409	1.295	--
2	1.938	627320	63.189	113109	3034	1.239	3.538
总计		992765	100.000	190236			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3088-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/16 23:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

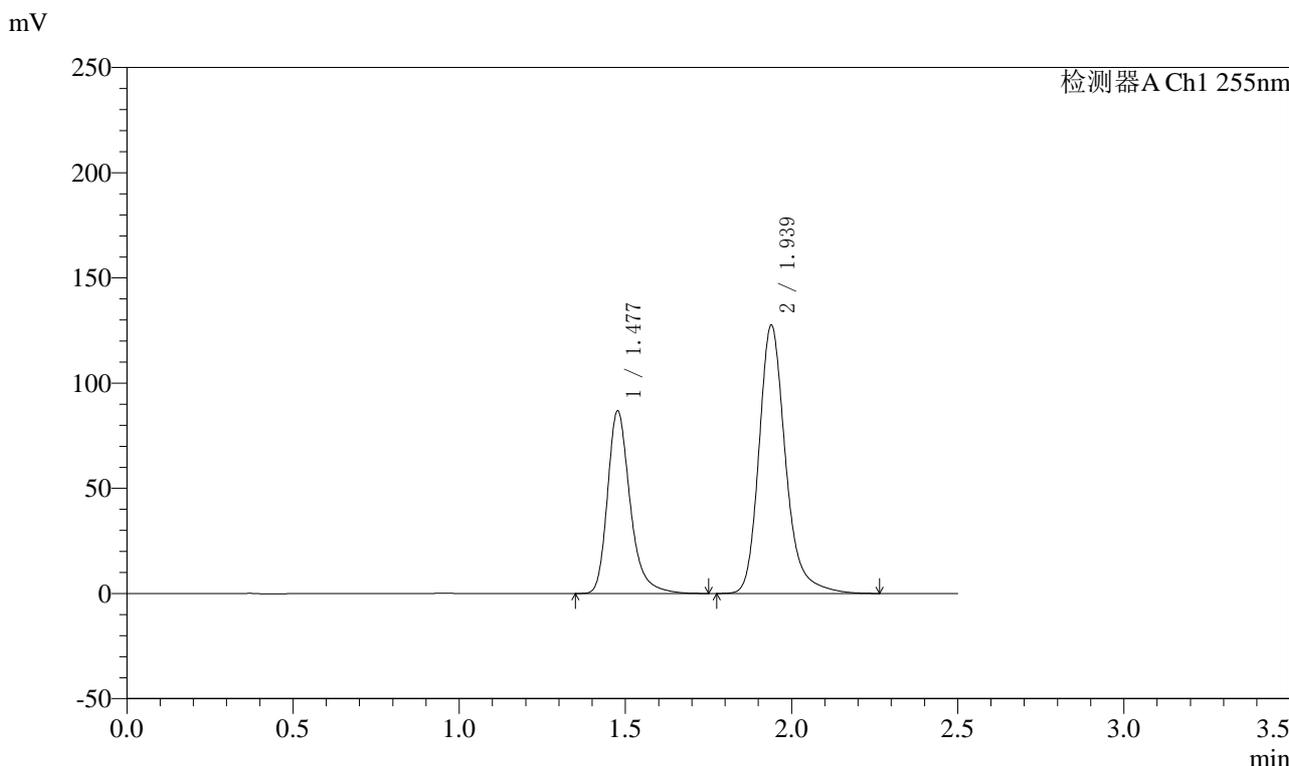
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	453719	36.683	95615	2401	1.296	--
2	1.938	783130	63.317	140935	3025	1.239	3.532
总计		1236850	100.000	236550			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3089-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

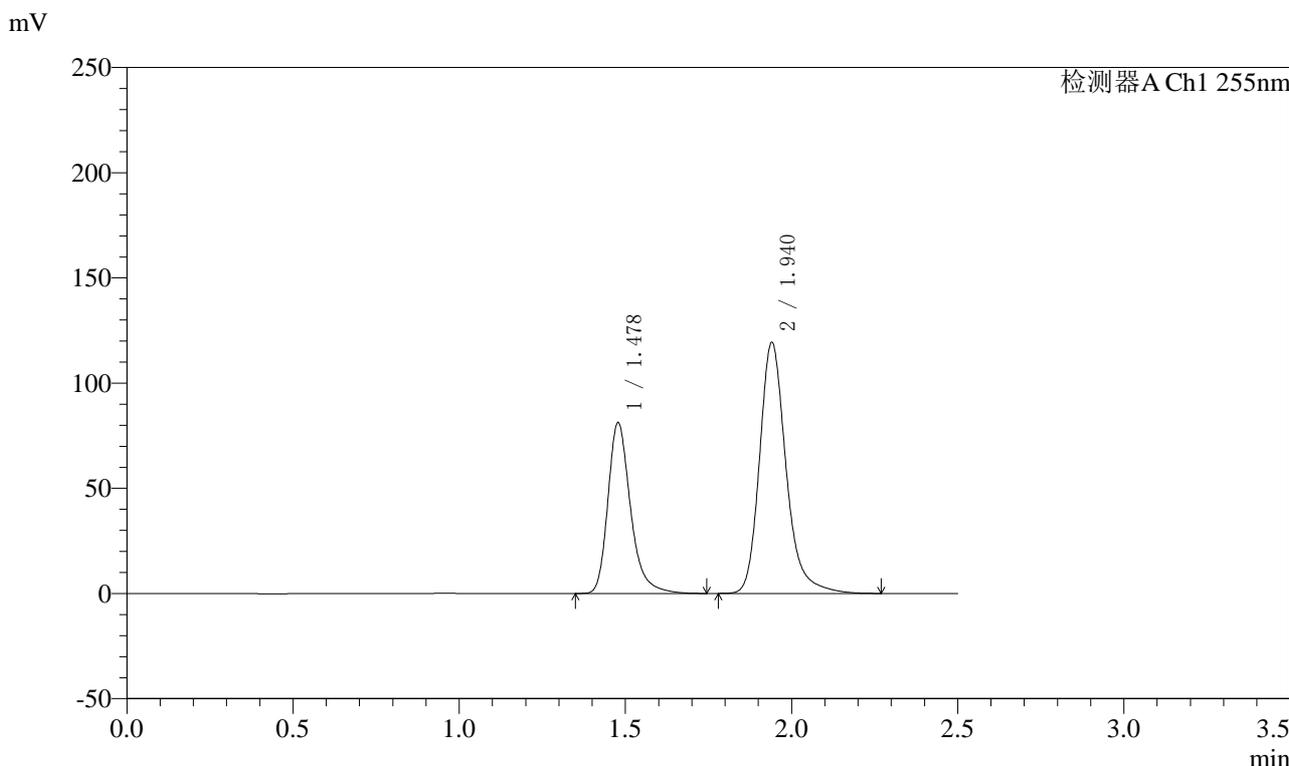
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	411821	36.721	86840	2400	1.294	--
2	1.939	709680	63.279	127731	3024	1.239	3.533
总计		1121500	100.000	214571			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3091-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

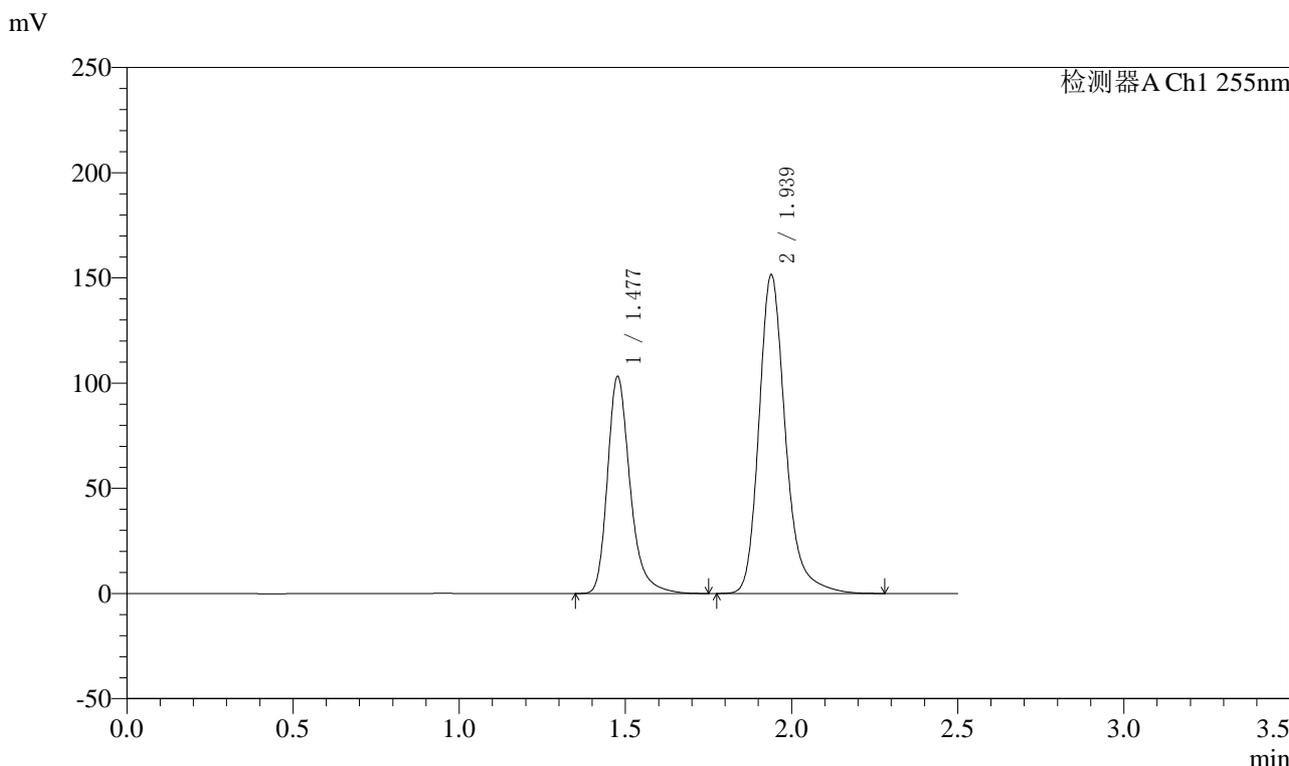
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	385495	36.723	81347	2402	1.294	--
2	1.940	664235	63.277	119257	3024	1.239	3.534
总计		1049730	100.000	200604			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3092-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 08:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

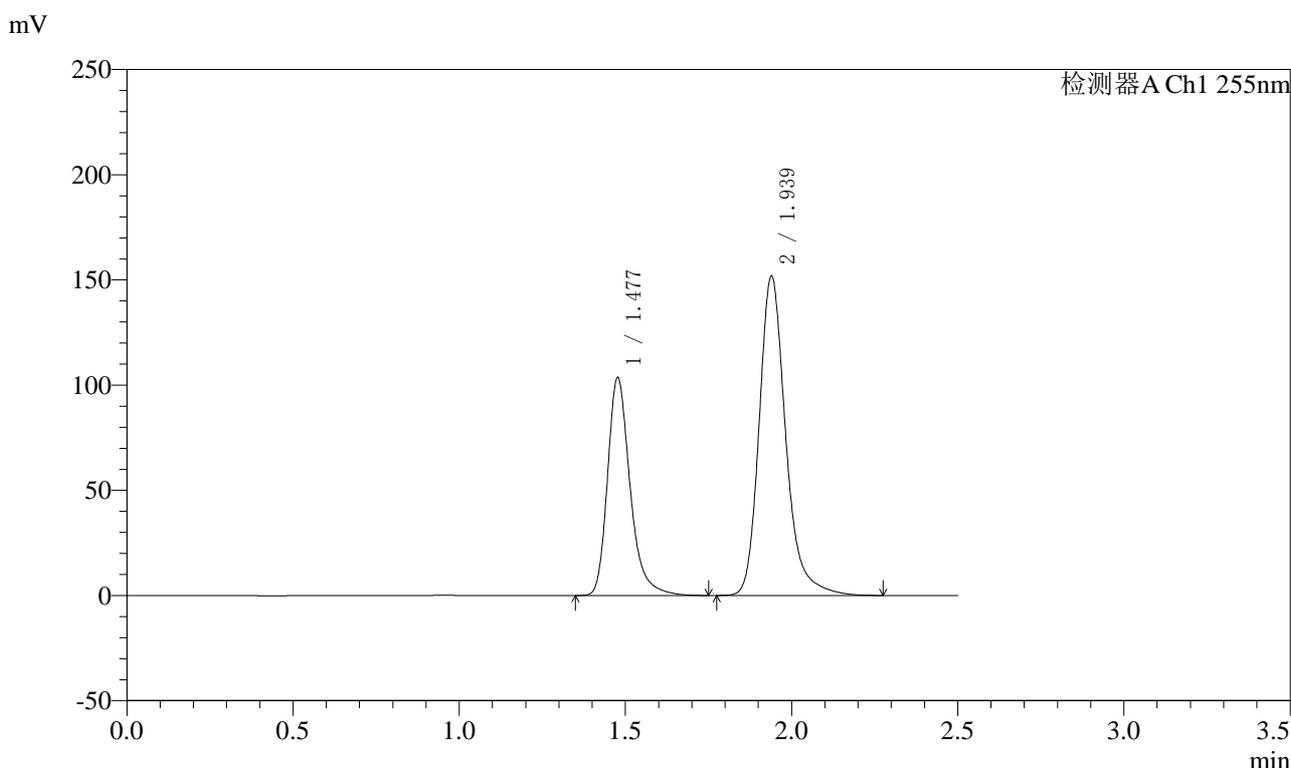
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	488574	36.707	103169	2408	1.294	--
2	1.939	842425	63.293	151729	3029	1.240	3.537
总计		1330999	100.000	254899			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3093-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 08:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	490421	36.715	103581	2409	1.295	--
2	1.939	845343	63.285	151959	3023	1.237	3.539
总计		1335764	100.000	255540			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

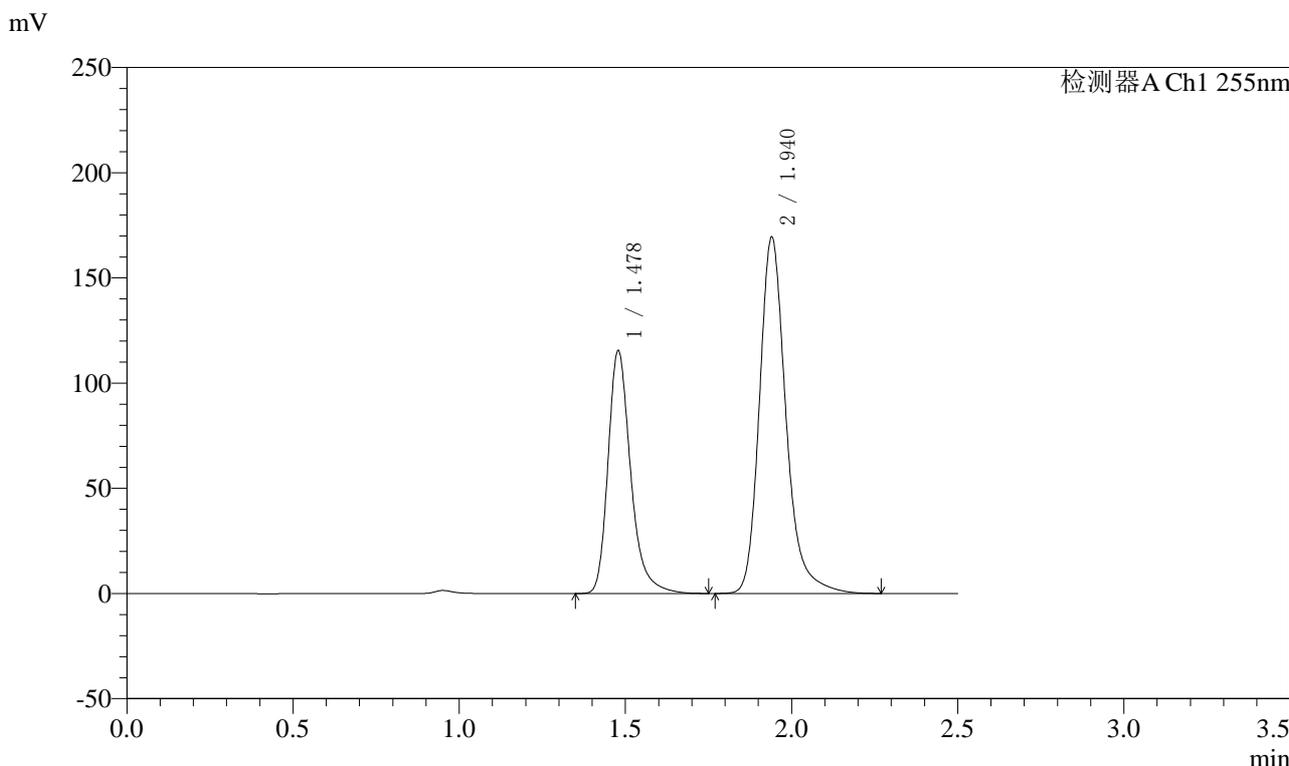


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3094-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号：2-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 00:17:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/17 09:00:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

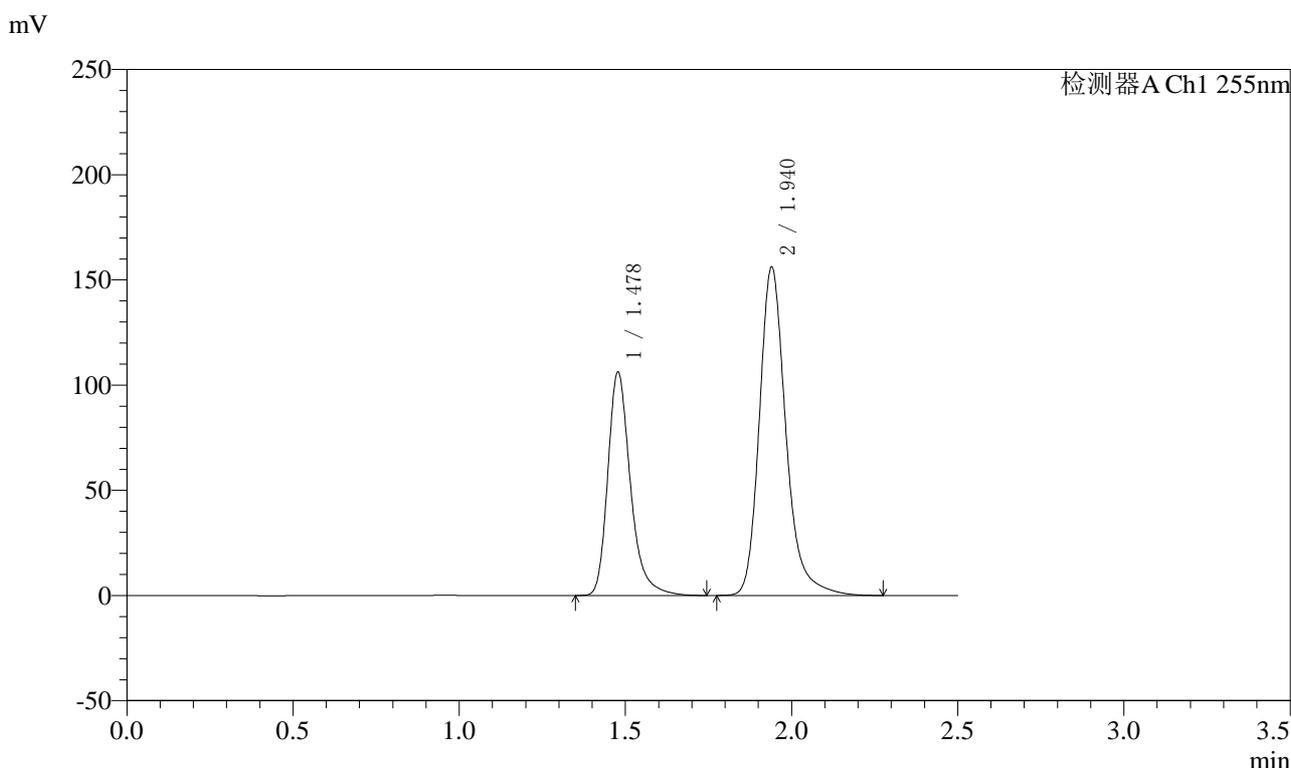
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	547876	36.757	115698	2405	1.294	--
2	1.940	942651	63.243	169404	3028	1.240	3.530
总计		1490527	100.000	285102			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3095-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

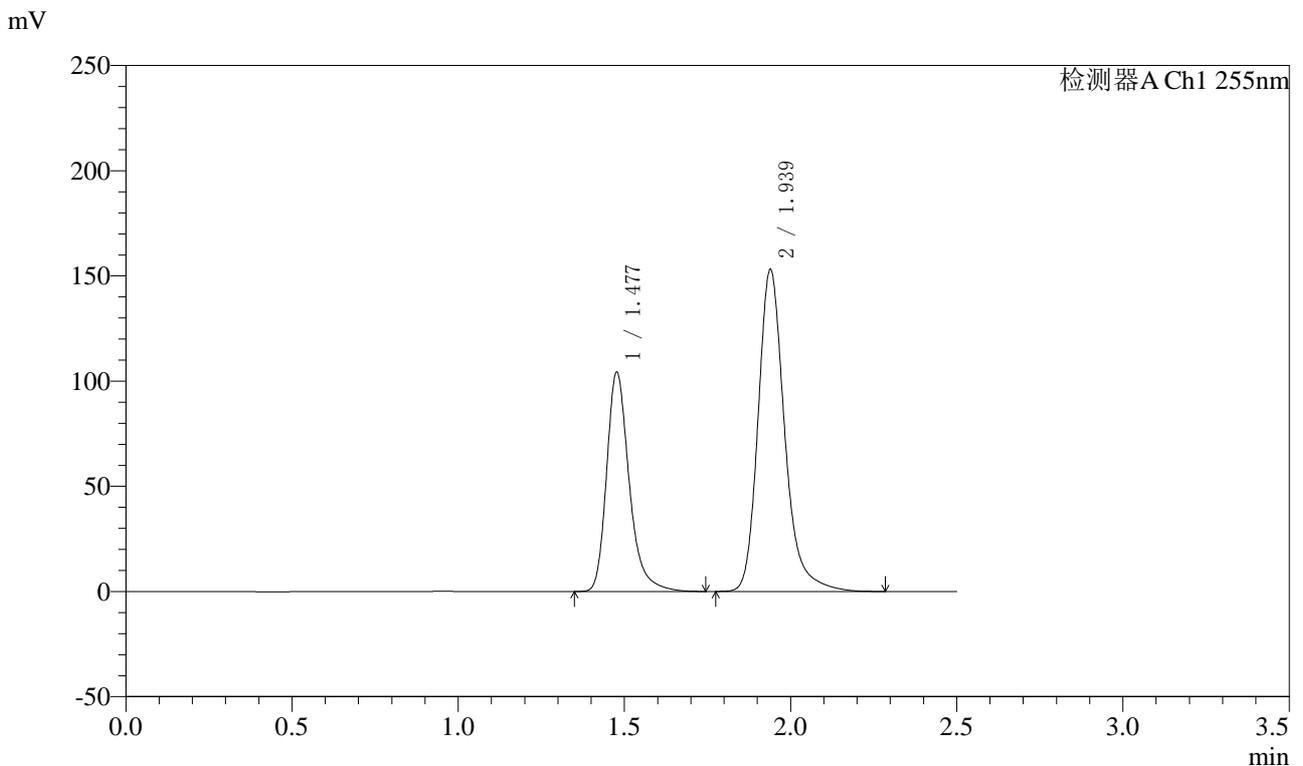
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	504022	36.692	106334	2401	1.295	--
2	1.940	869644	63.308	156180	3027	1.240	3.534
总计		1373667	100.000	262514			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3096-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

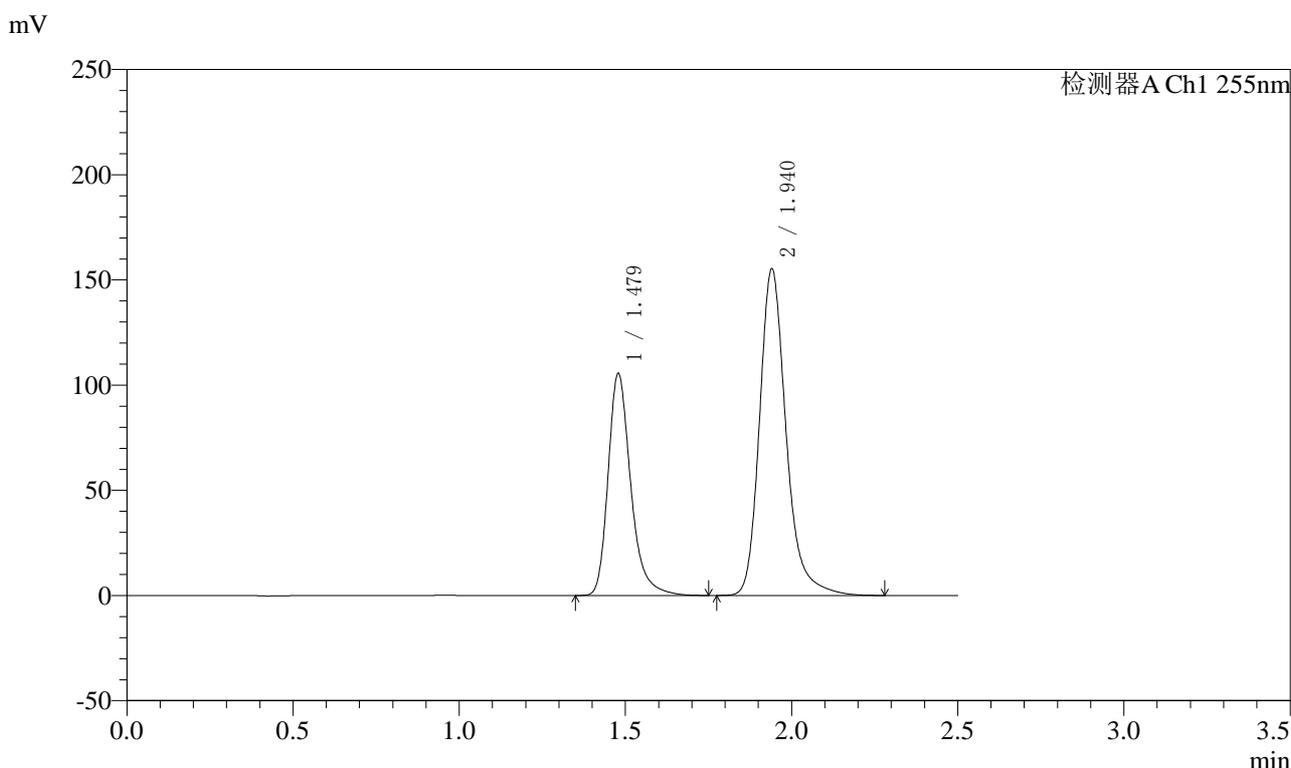
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	493911	36.703	104331	2406	1.295	--
2	1.939	851783	63.297	153292	3030	1.240	3.536
总计		1345694	100.000	257623			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3097-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

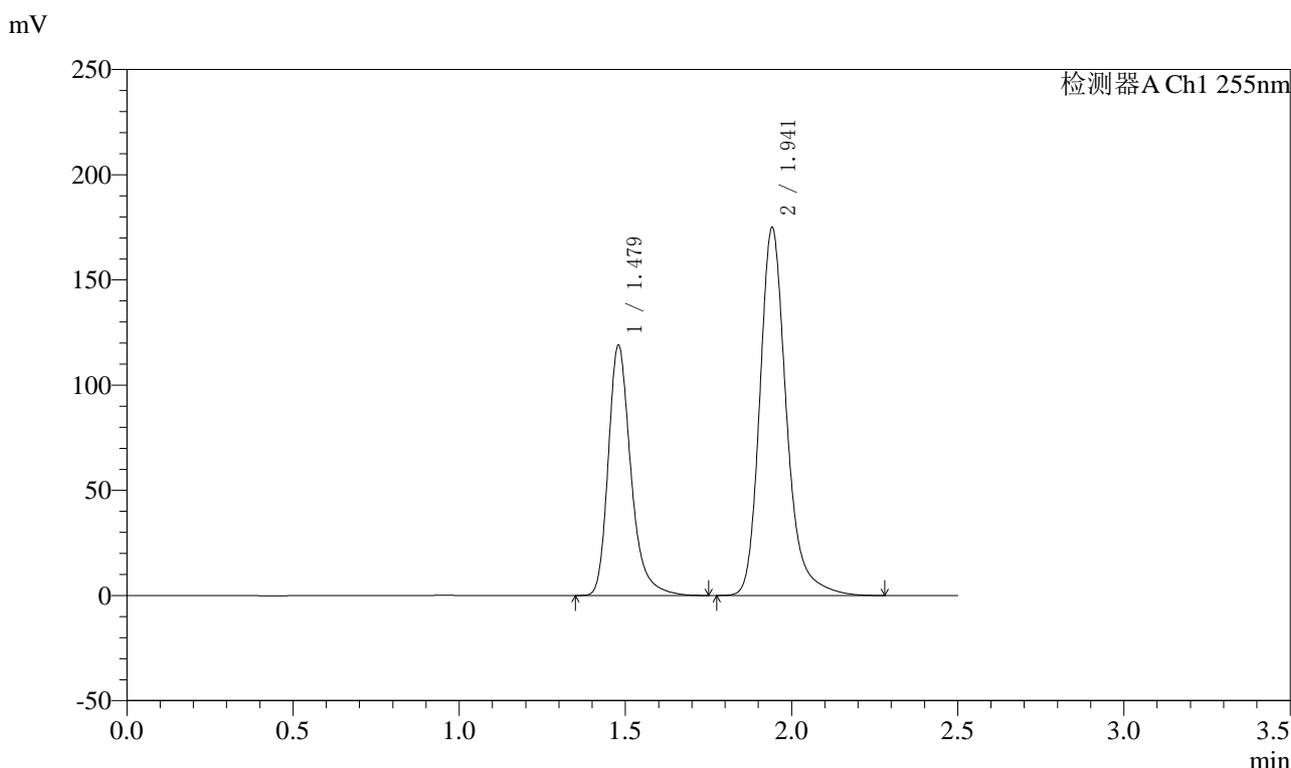
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	500685	36.653	105719	2403	1.295	--
2	1.940	865312	63.347	155160	3019	1.242	3.528
总计		1365997	100.000	260878			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3098-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	564170	36.632	119158	2407	1.296	--
2	1.941	975923	63.368	174891	3020	1.239	3.531
总计		1540093	100.000	294049			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

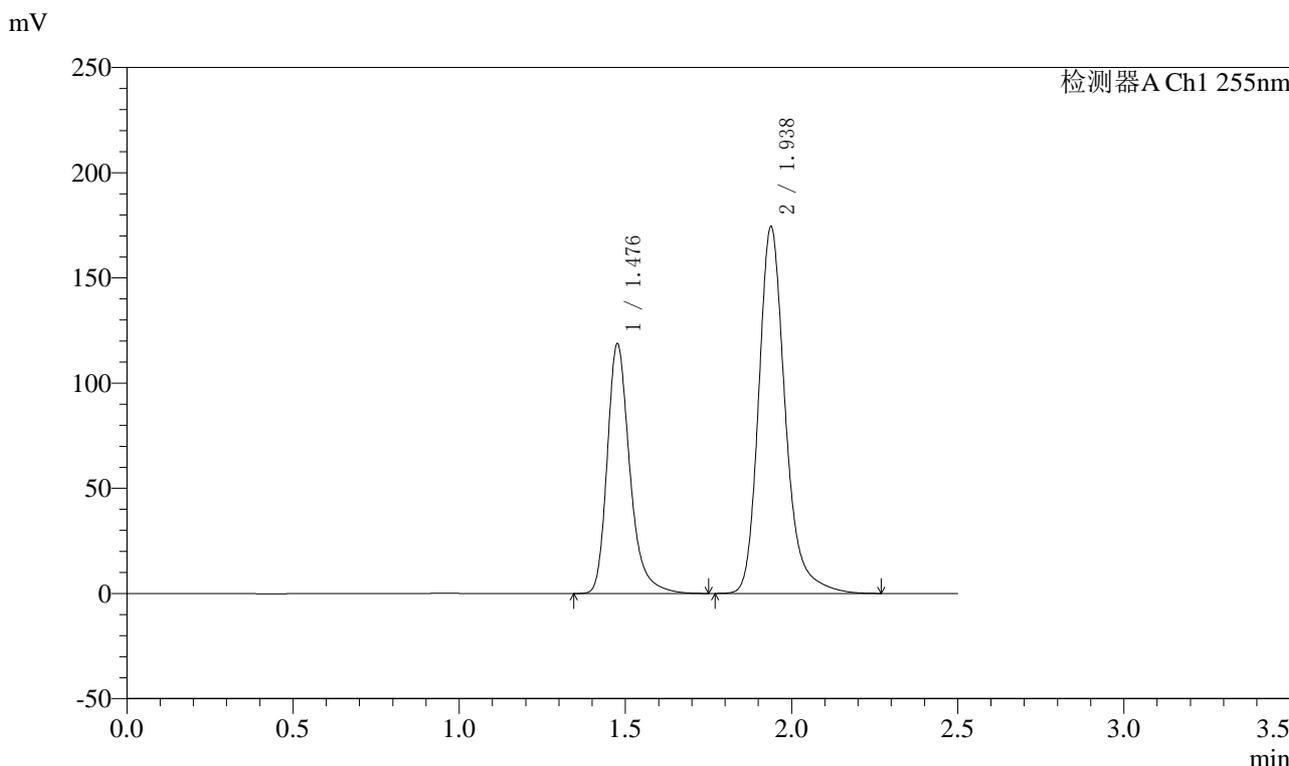


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3099-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	562399	36.670	118536	2407	1.296	--
2	1.938	971288	63.330	174591	3018	1.240	3.535
总计		1533686	100.000	293126			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

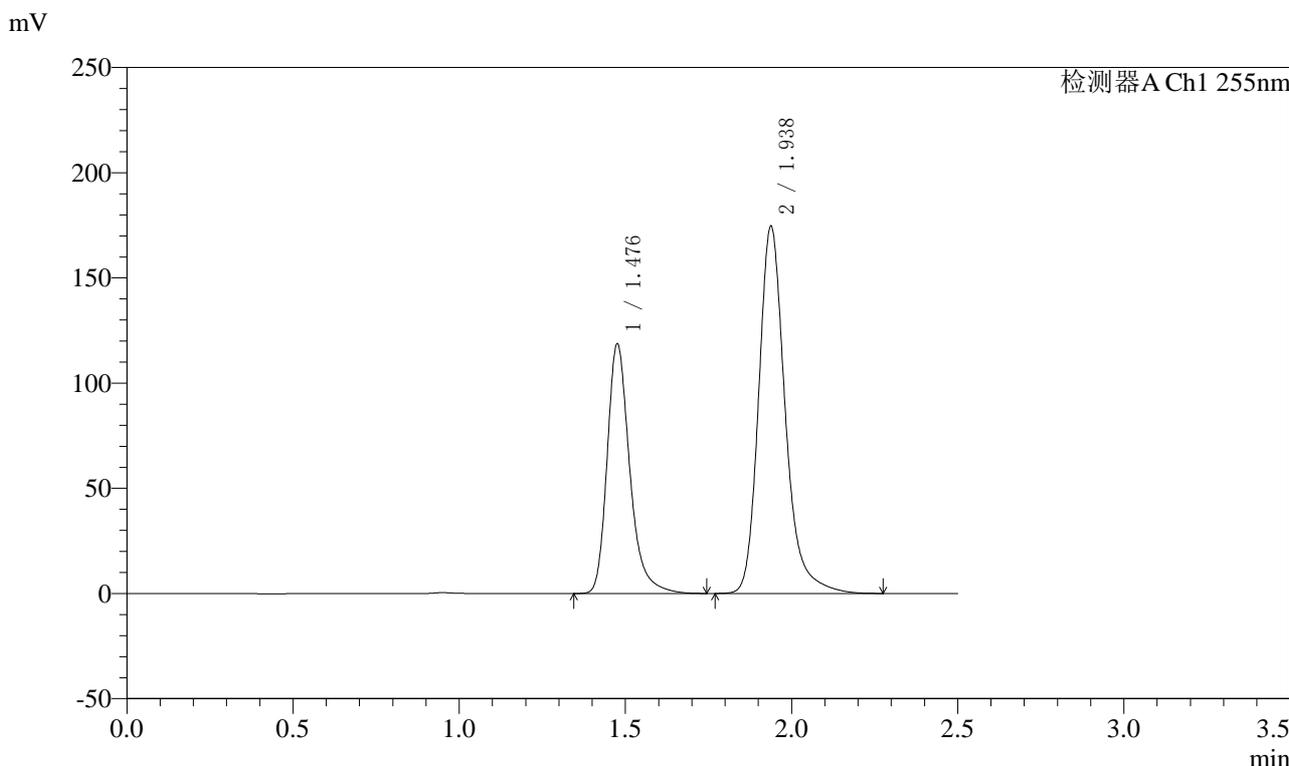


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3101-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

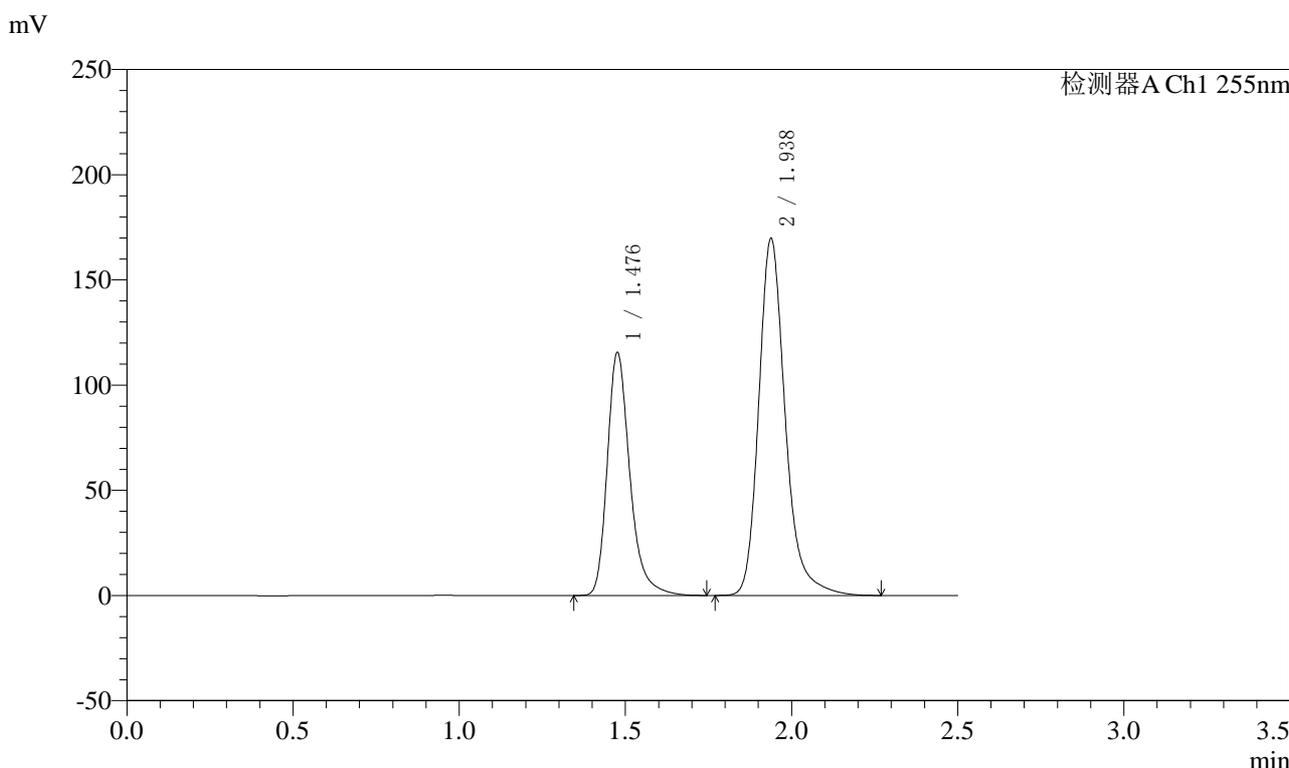
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	562628	36.681	118561	2400	1.296	--
2	1.938	971217	63.319	174795	3027	1.238	3.537
总计		1533845	100.000	293356			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3102-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	547362	36.723	115299	2404	1.297	--
2	1.938	943159	63.277	169983	3036	1.240	3.540
总计		1490522	100.000	285282			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

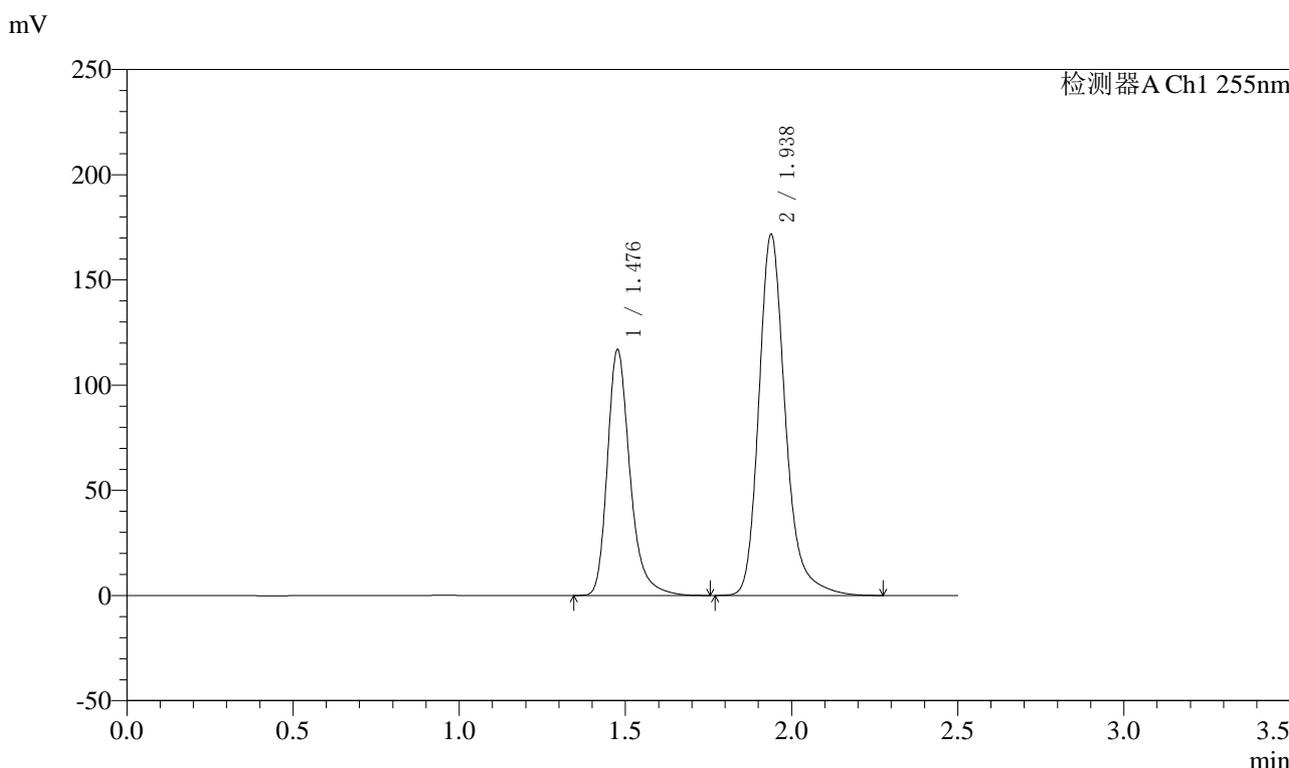


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3103-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

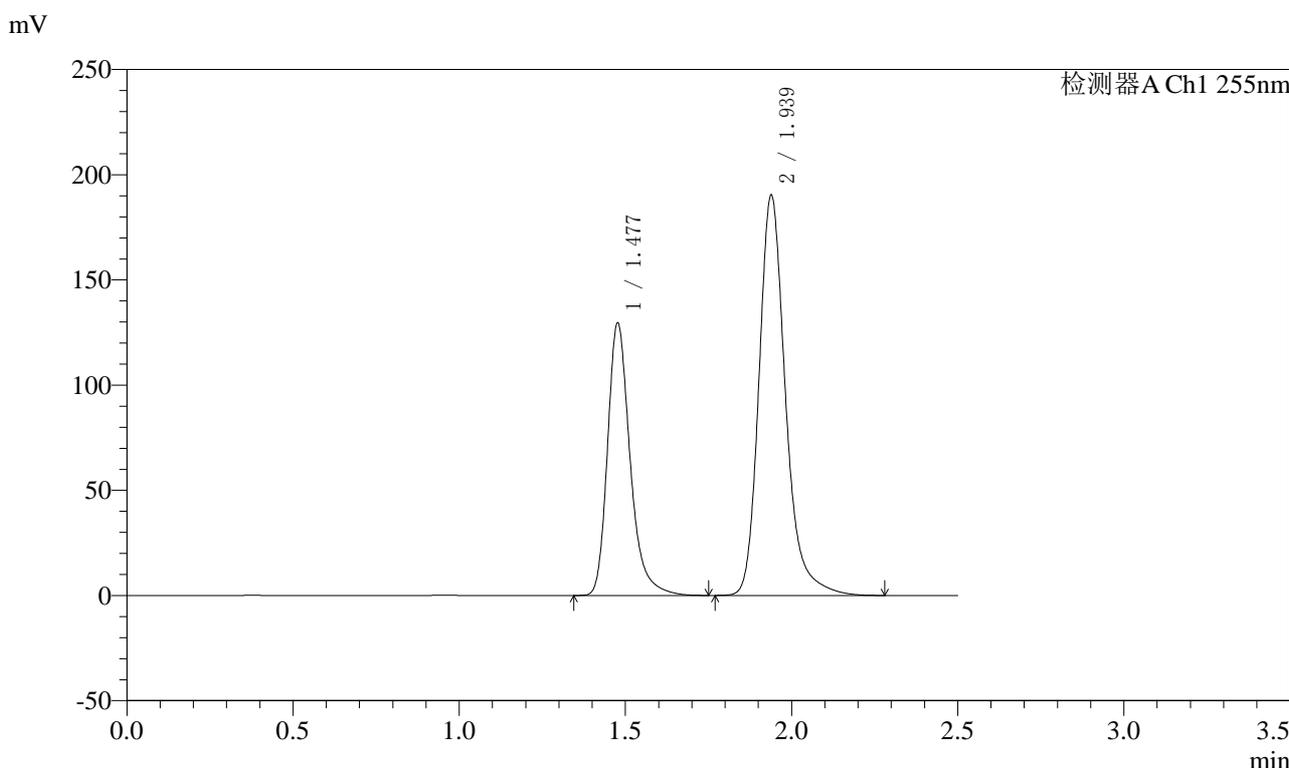
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	553437	36.706	116771	2407	1.294	--
2	1.938	954322	63.294	171968	3034	1.240	3.539
总计		1507759	100.000	288739			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3104-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

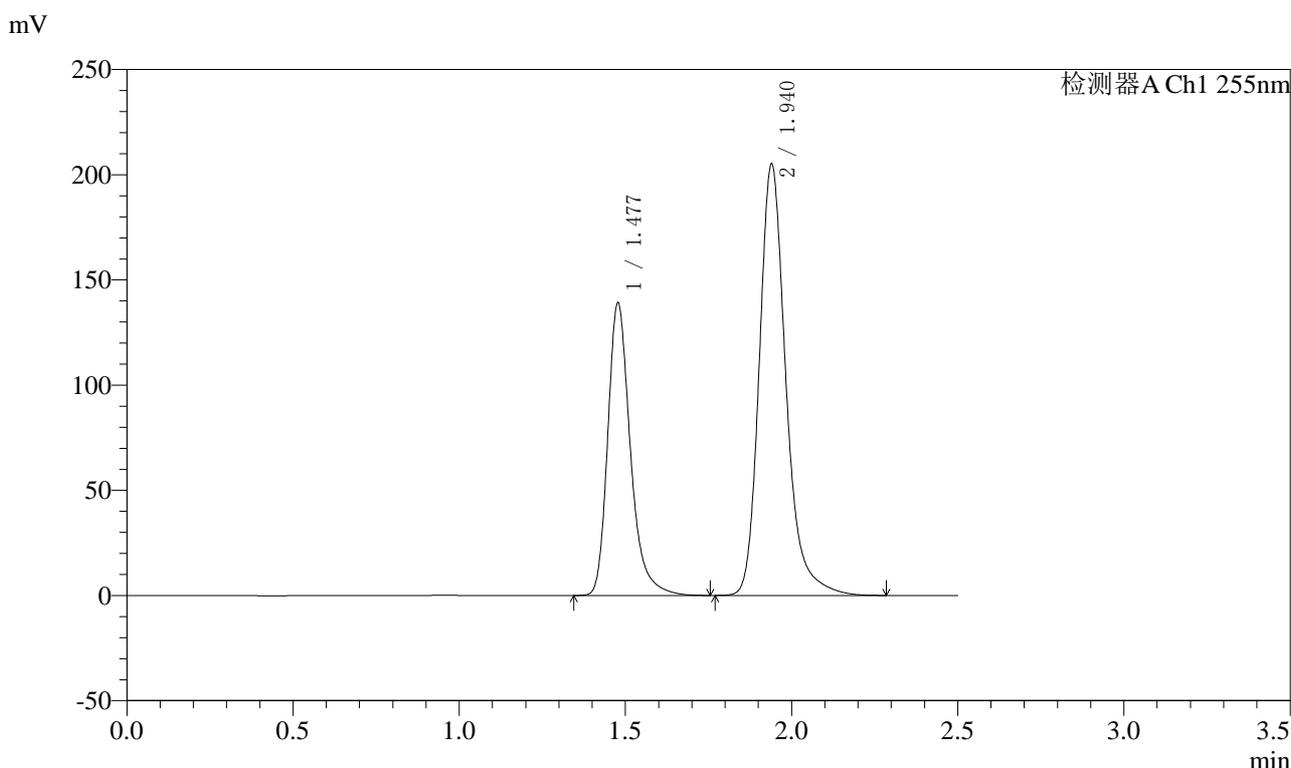
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	613711	36.711	129602	2408	1.294	--
2	1.939	1058021	63.289	190552	3028	1.239	3.536
总计		1671732	100.000	320155			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3106-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

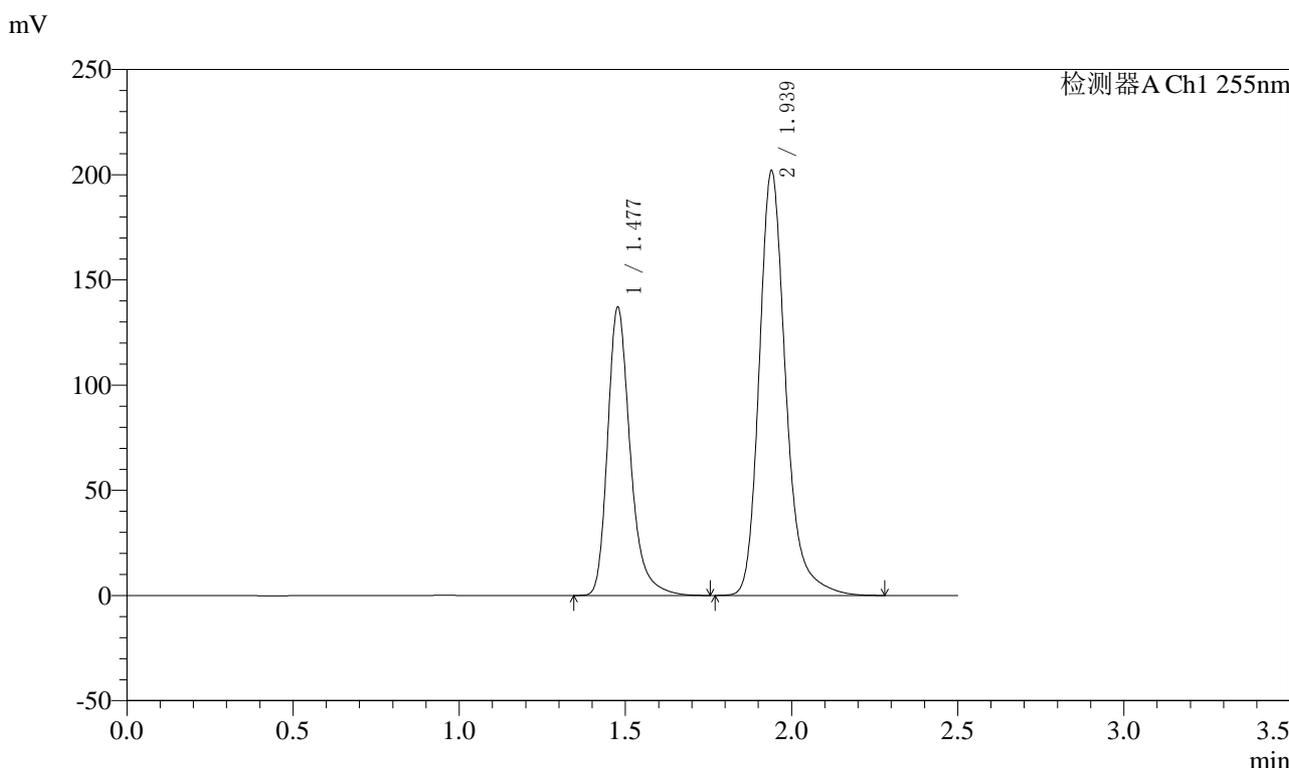
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	660099	36.591	139216	2400	1.295	--
2	1.940	1143880	63.409	205195	3017	1.241	3.531
总计		1803979	100.000	344411			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3107-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

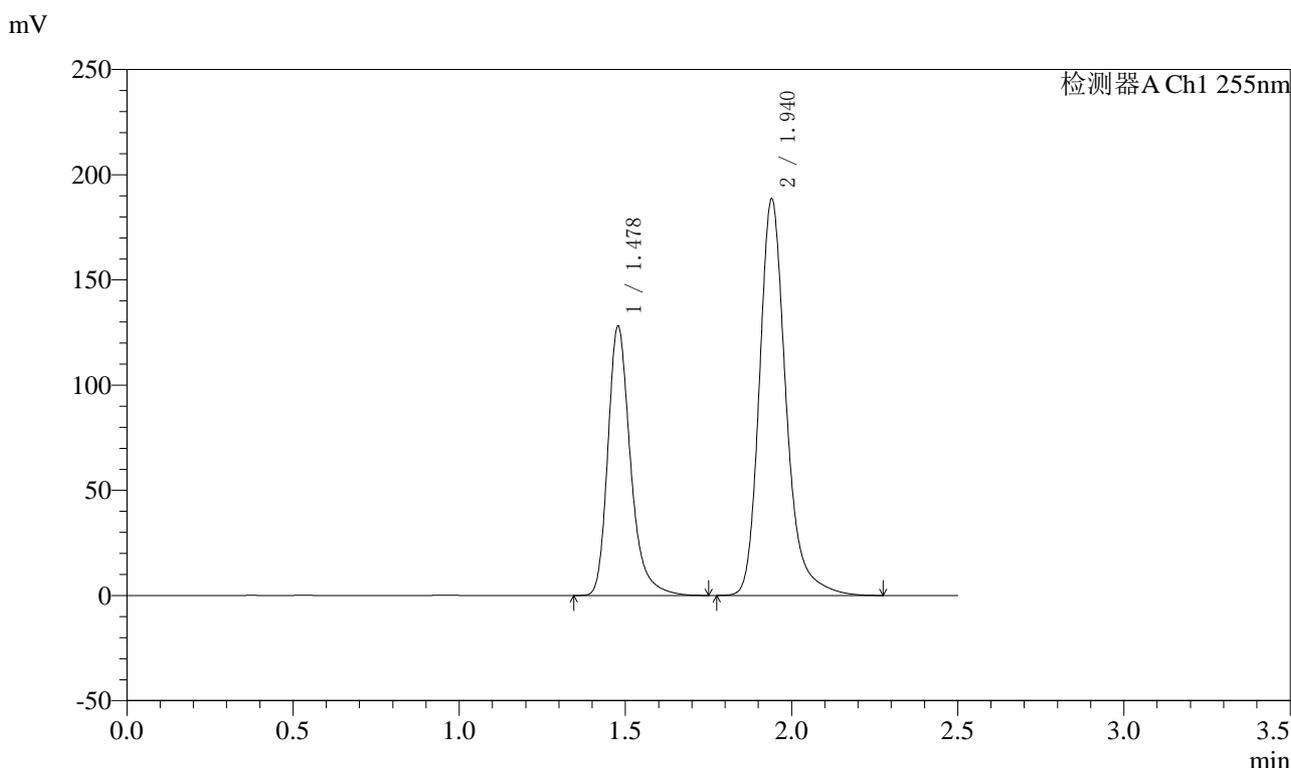
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	650274	36.676	137154	2399	1.295	--
2	1.939	1122741	63.324	202061	3033	1.240	3.537
总计		1773015	100.000	339215			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3108-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 00:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

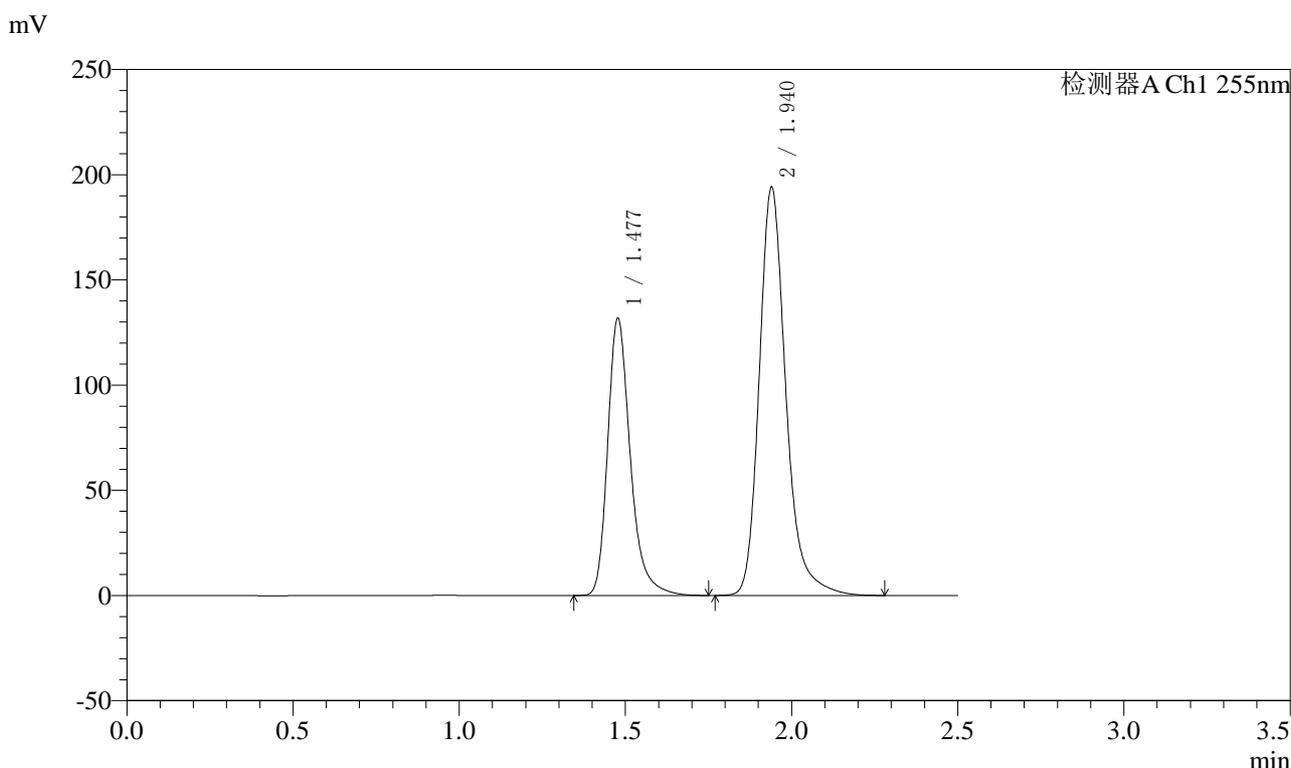
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	607333	36.657	128213	2403	1.295	--
2	1.940	1049456	63.343	188478	3025	1.241	3.533
总计		1656789	100.000	316692			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3109-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

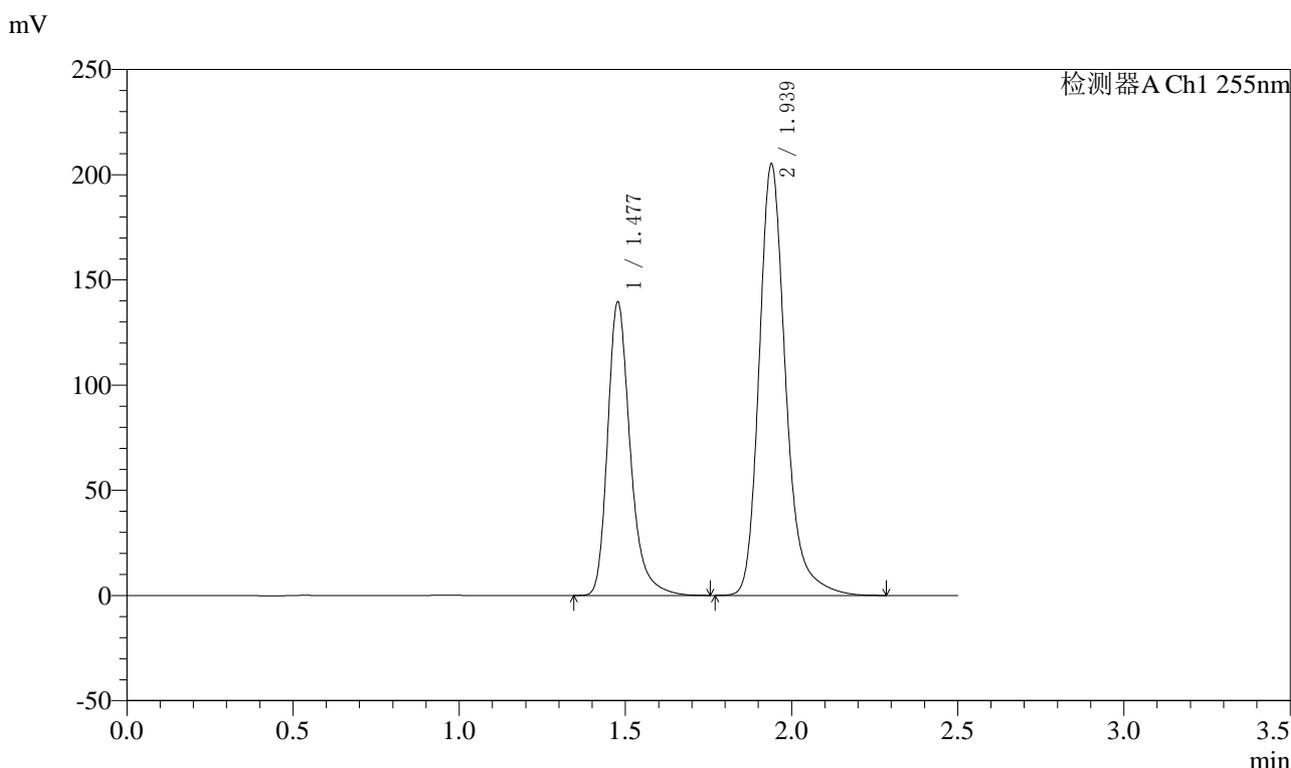
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	625982	36.644	131919	2397	1.295	--
2	1.940	1082302	63.356	194225	3017	1.239	3.531
总计		1708285	100.000	326145			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3110-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

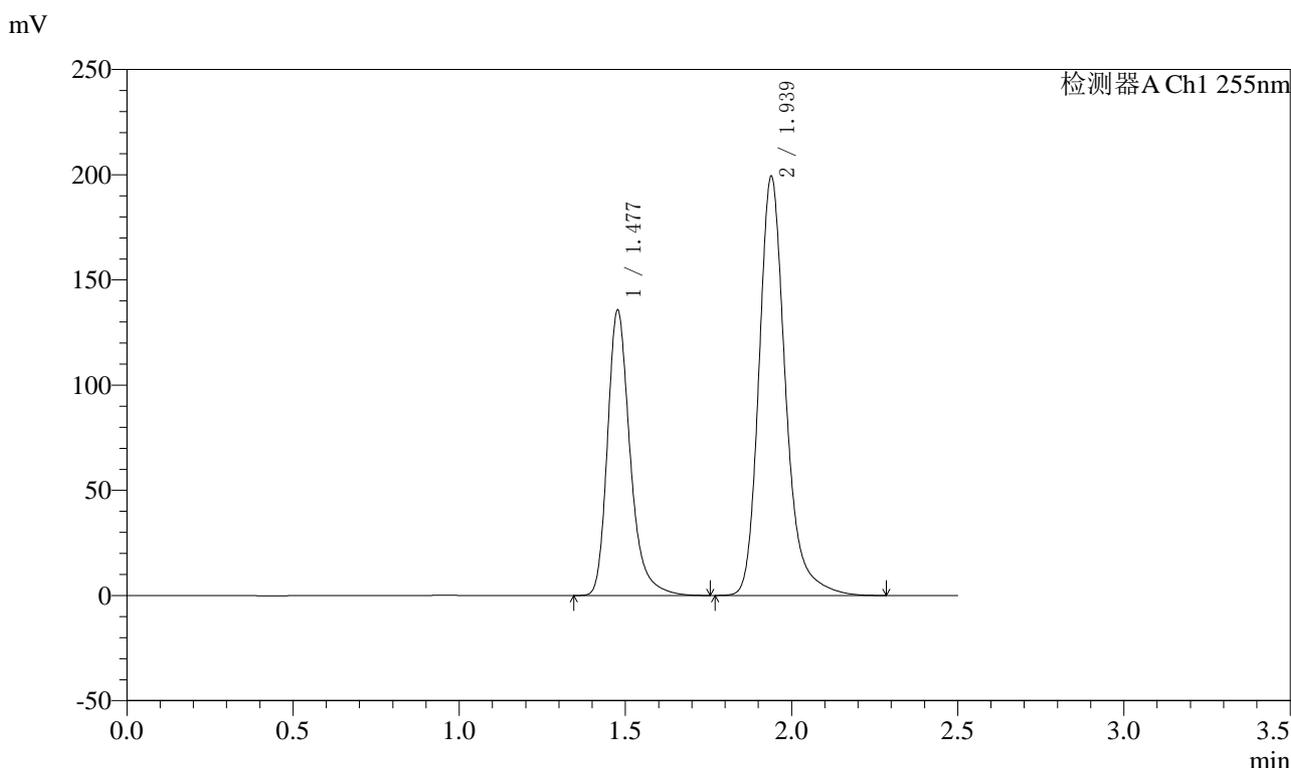
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	661740	36.693	139625	2399	1.295	--
2	1.939	1141696	63.307	205360	3029	1.241	3.534
总计		1803435	100.000	344985			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3111-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

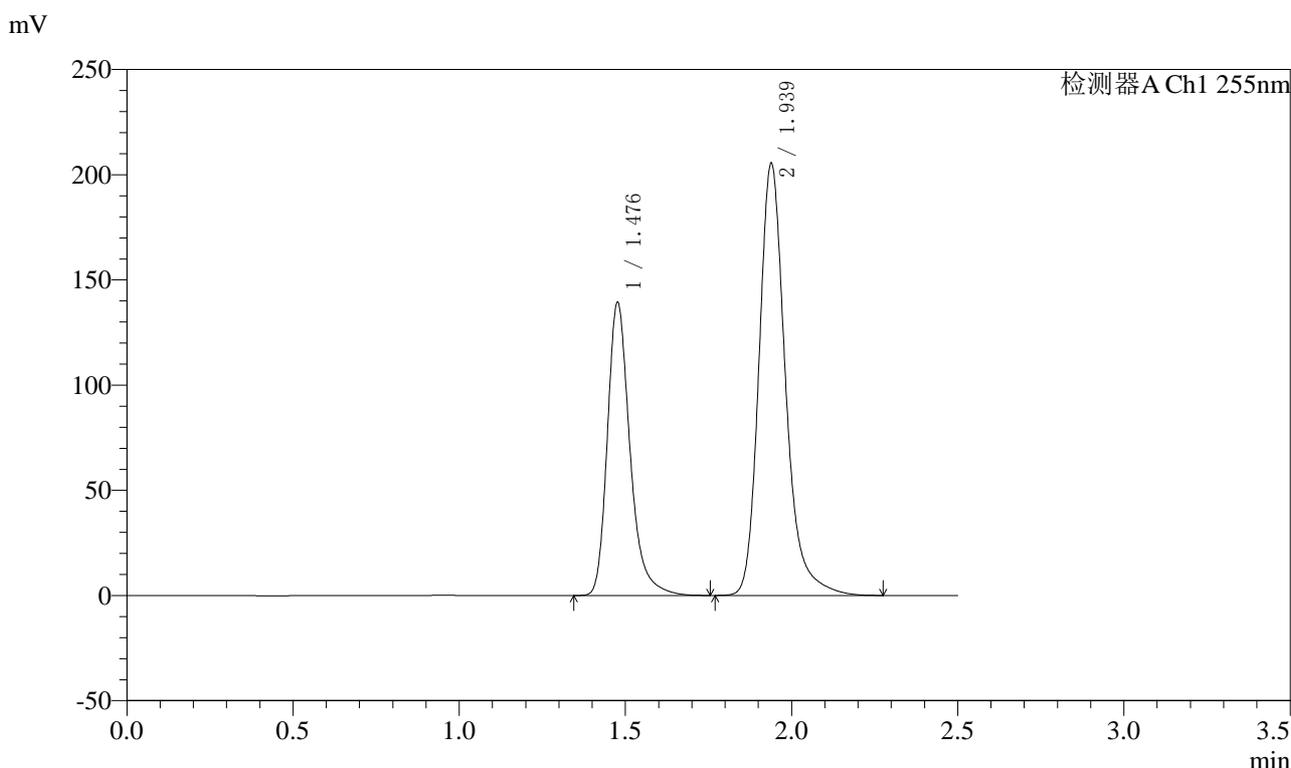
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	643019	36.722	135661	2405	1.294	--
2	1.939	1108026	63.278	199542	3029	1.240	3.536
总计		1751045	100.000	335203			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3112-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

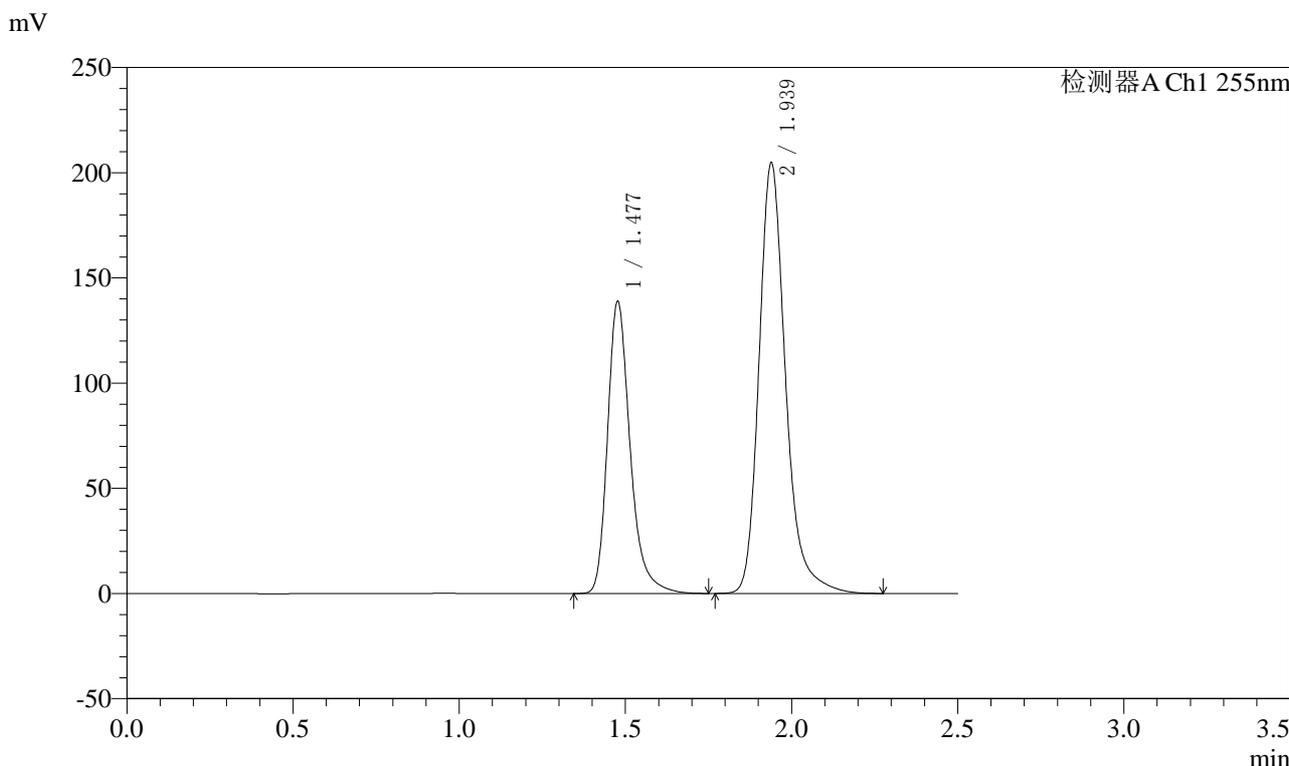
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	660517	36.657	139234	2405	1.294	--
2	1.939	1141373	63.343	205712	3031	1.239	3.540
总计		1801890	100.000	344947			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3113-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

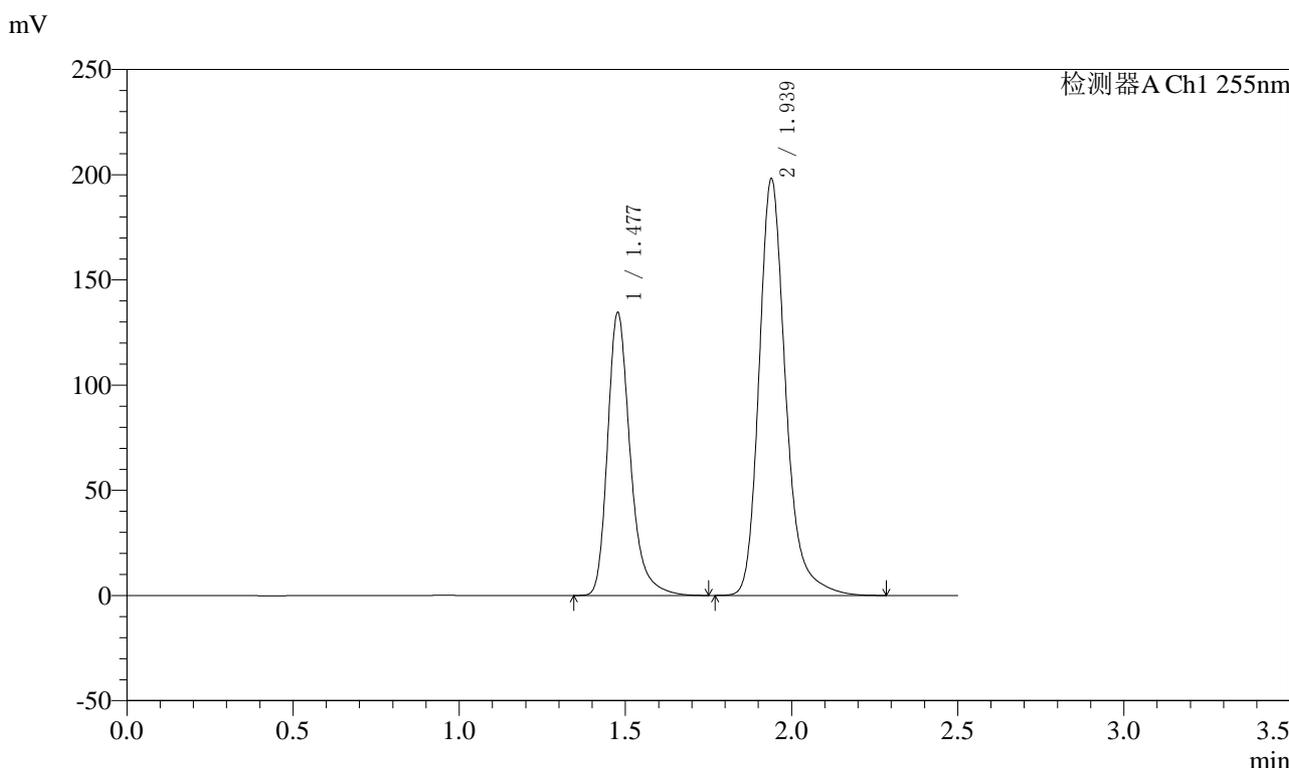
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	658231	36.635	138877	2402	1.293	--
2	1.939	1138512	63.365	204983	3028	1.240	3.535
总计		1796743	100.000	343860			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3114-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:00:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

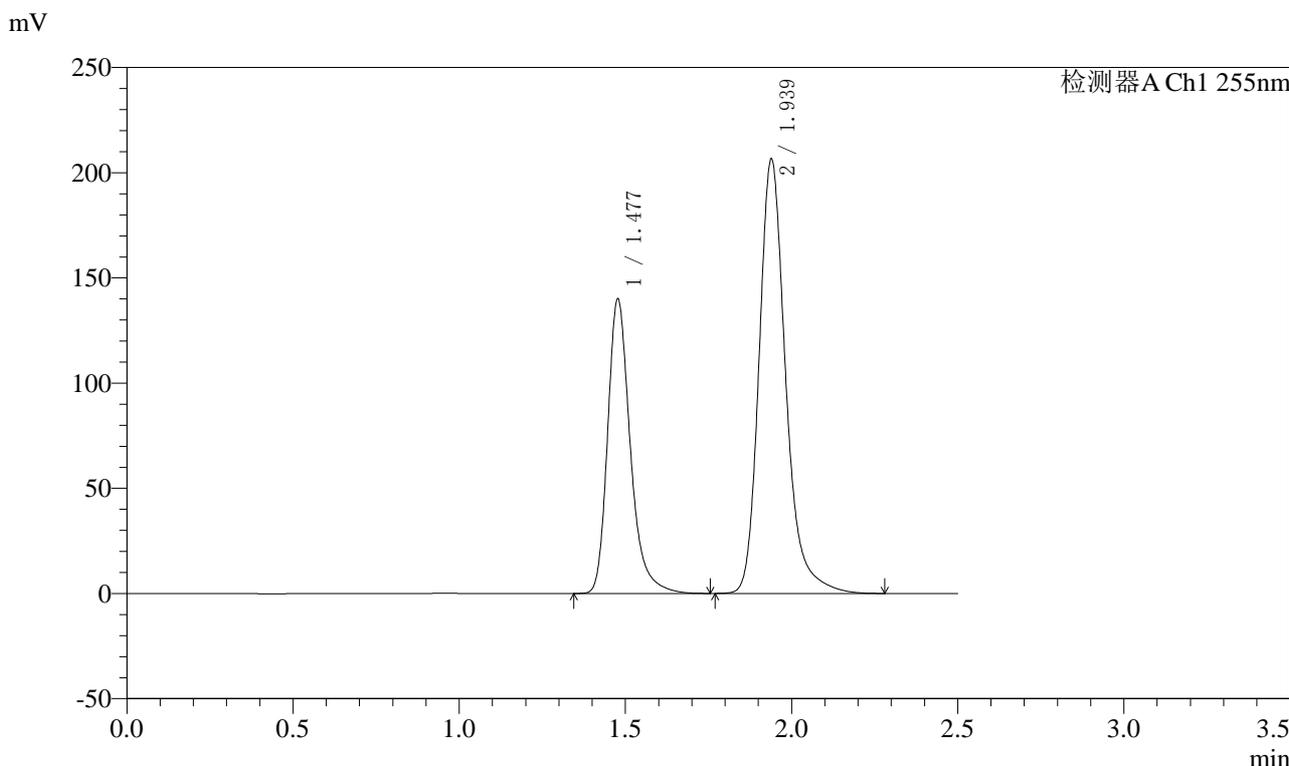
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	638287	36.654	134583	2398	1.294	--
2	1.939	1103116	63.346	198351	3025	1.240	3.532
总计		1741403	100.000	332934			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3115-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

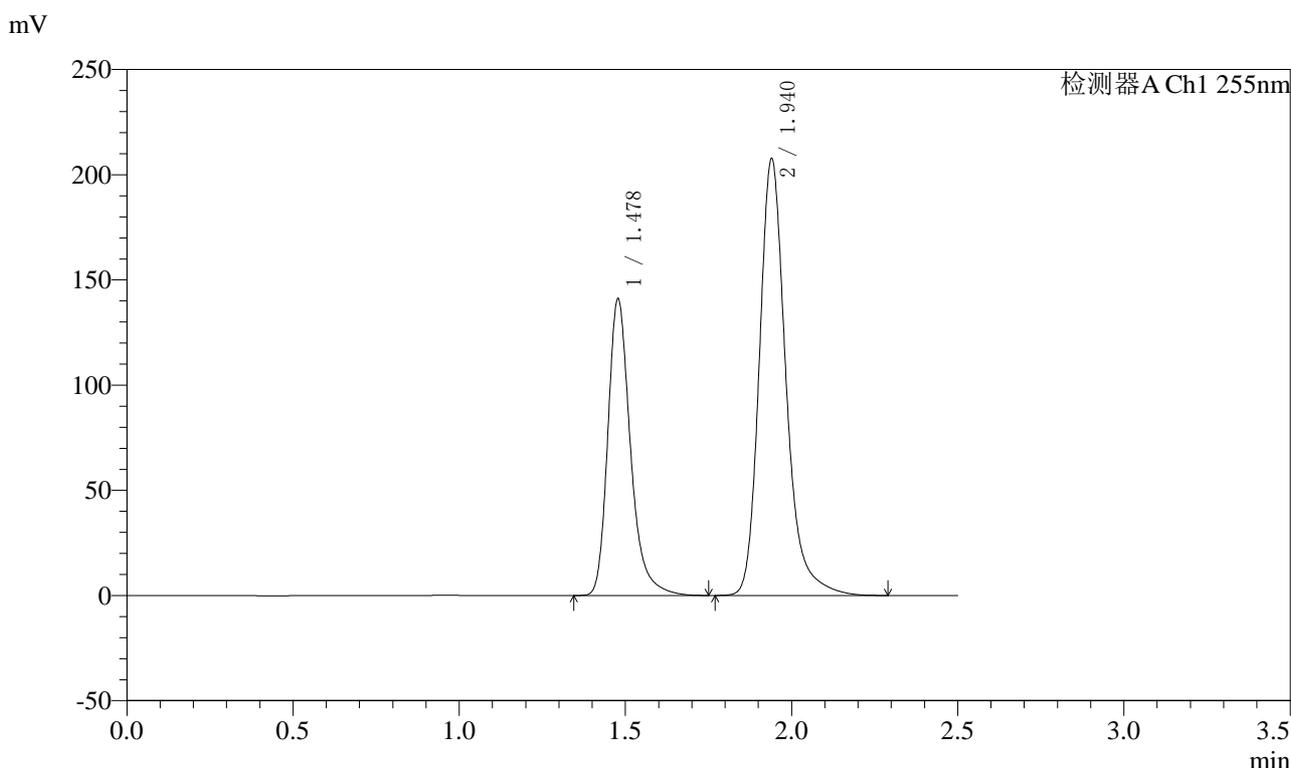
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	664752	36.608	140116	2392	1.294	--
2	1.939	1151117	63.392	206725	3016	1.241	3.526
总计		1815869	100.000	346840			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3116-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

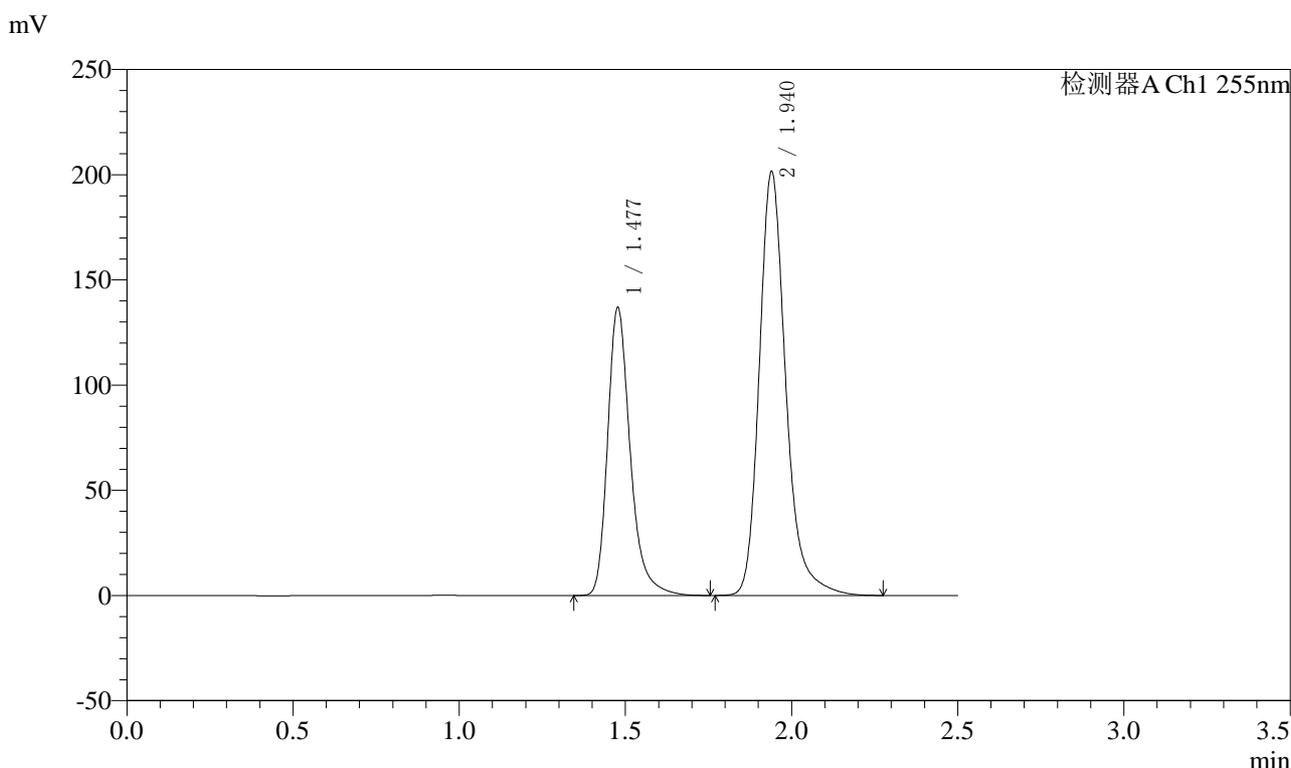
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	668926	36.608	141209	2403	1.294	--
2	1.940	1158341	63.392	207690	3017	1.242	3.530
总计		1827268	100.000	348899			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3117-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

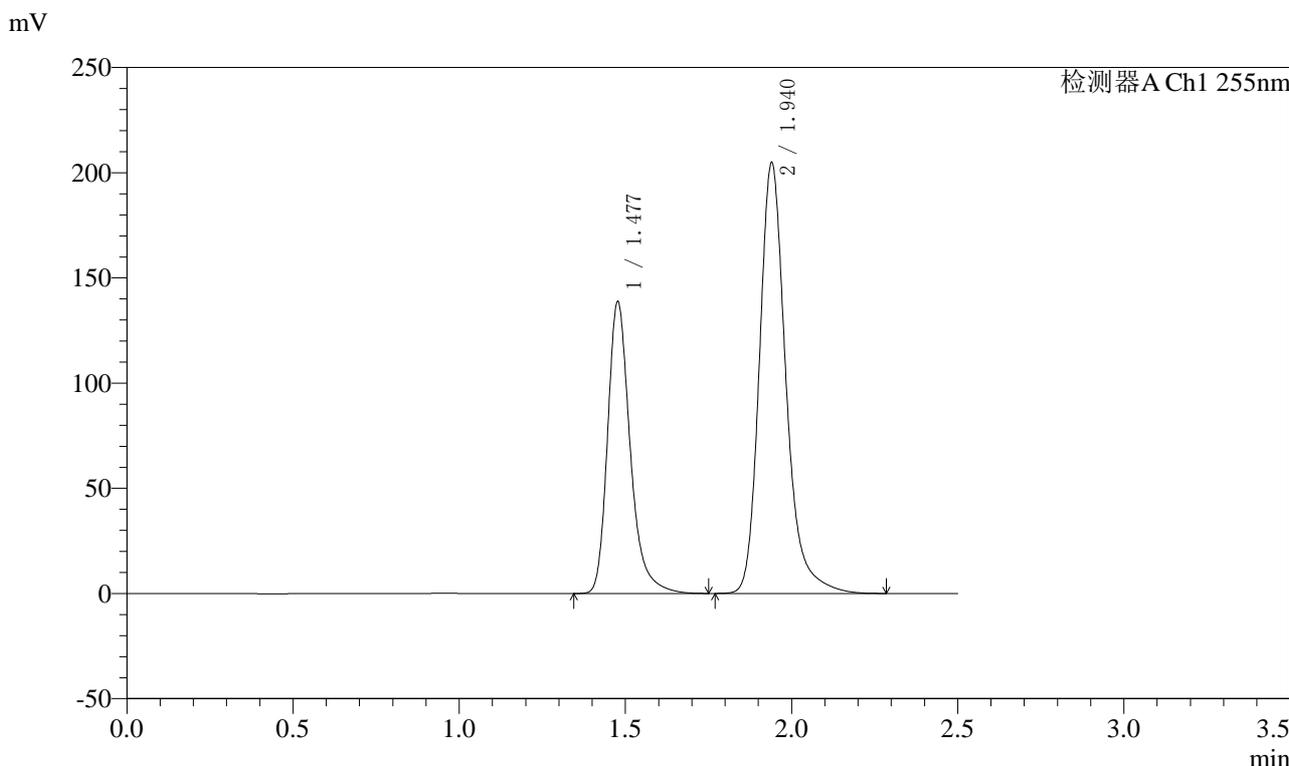
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	648219	36.663	136962	2409	1.295	--
2	1.940	1119849	63.337	201634	3039	1.239	3.543
总计		1768068	100.000	338596			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3118-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

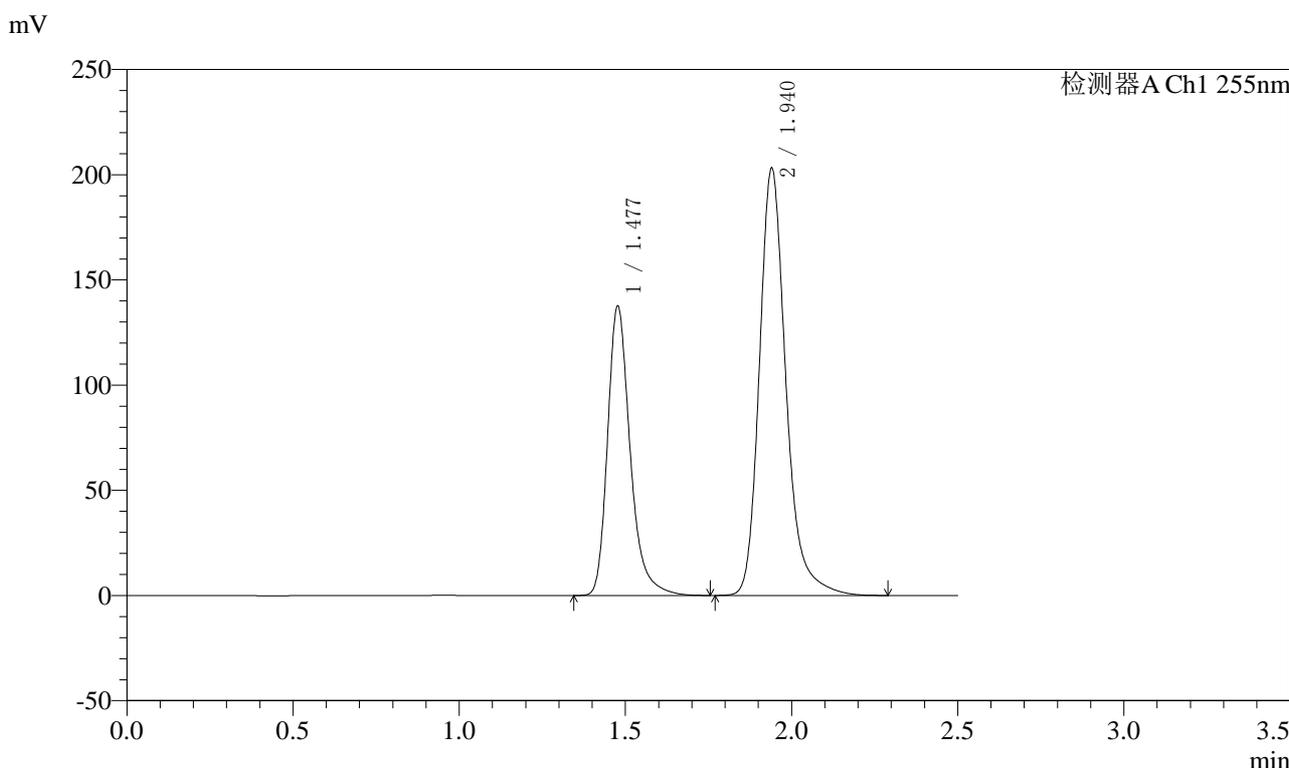
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	657448	36.612	138814	2406	1.294	--
2	1.940	1138290	63.388	204807	3037	1.240	3.544
总计		1795738	100.000	343621			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3119-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

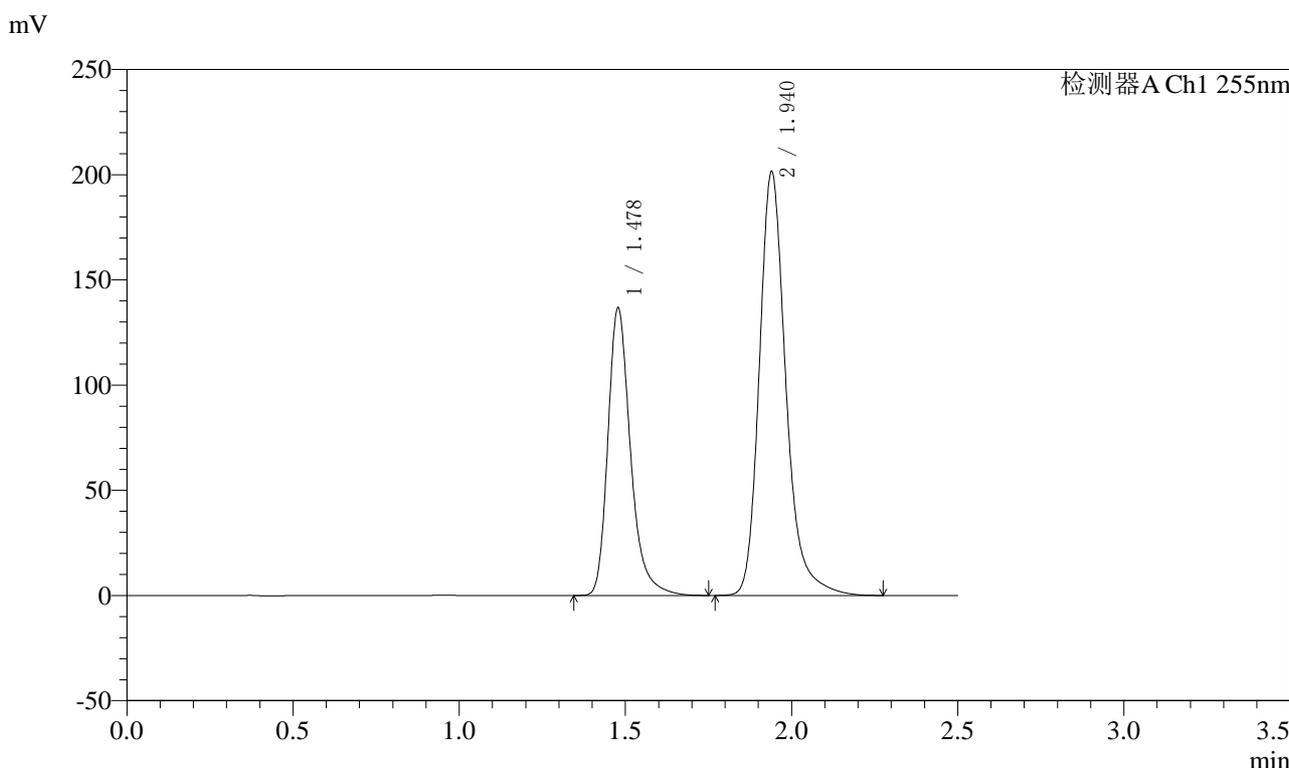
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	652325	36.580	137643	2403	1.295	--
2	1.940	1130974	63.420	203120	3028	1.239	3.542
总计		1783299	100.000	340763			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3120-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

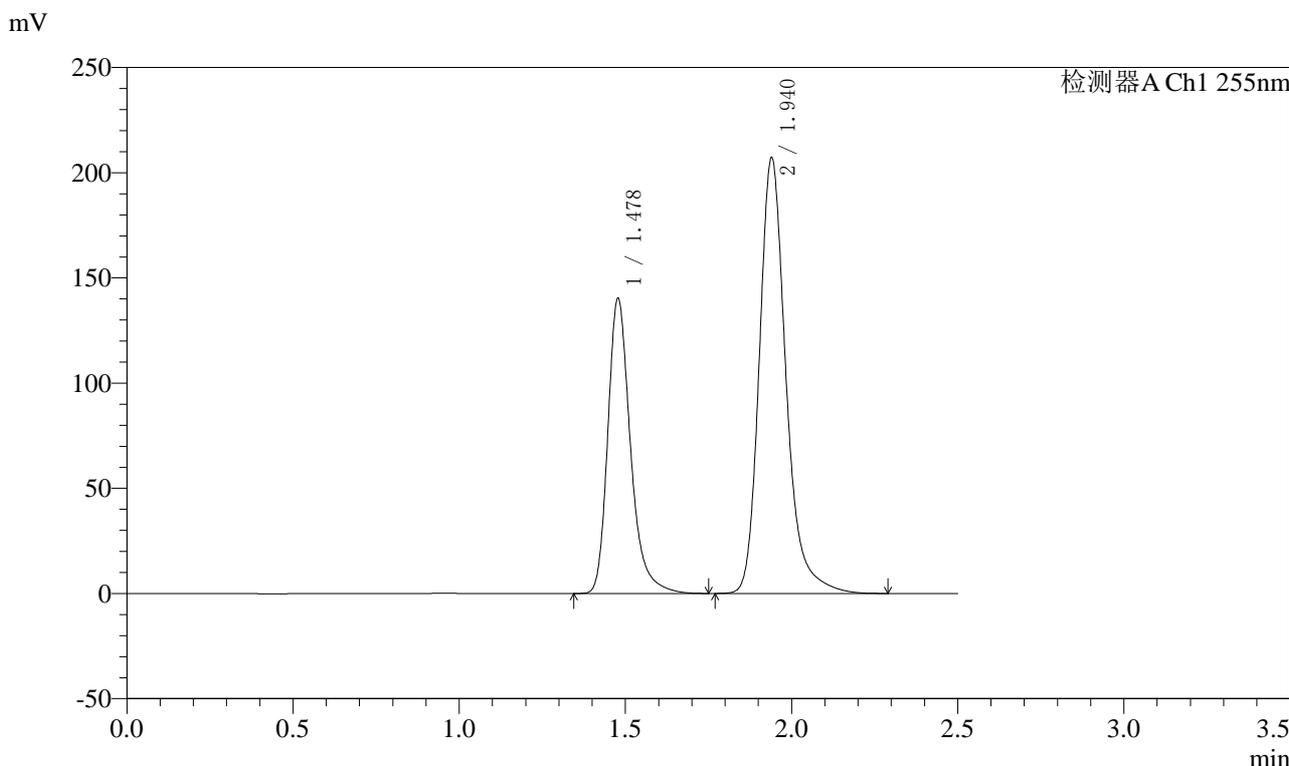
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648980	36.636	136926	2400	1.295	--
2	1.940	1122453	63.364	201574	3023	1.241	3.529
总计		1771433	100.000	338500			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3121-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

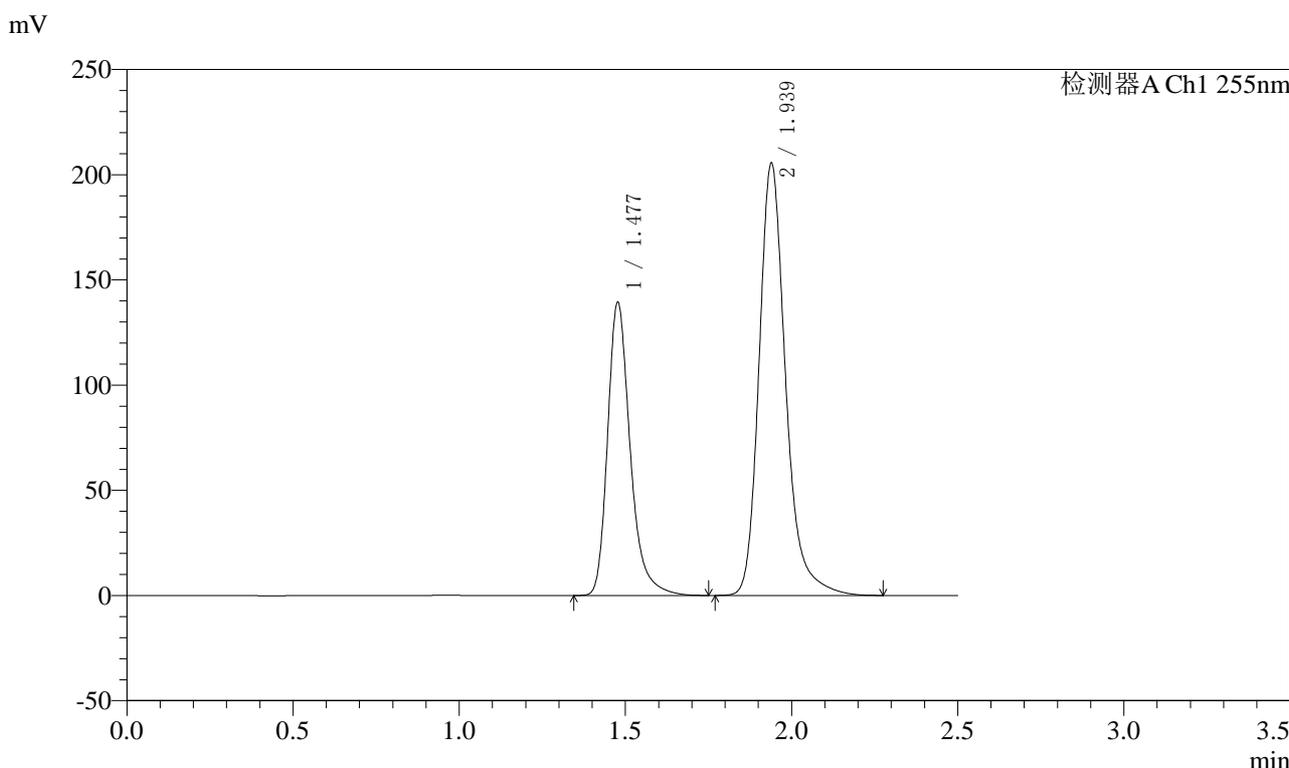
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	665908	36.541	140527	2401	1.294	--
2	1.940	1156463	63.459	207175	3010	1.242	3.527
总计		1822371	100.000	347702			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3122-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

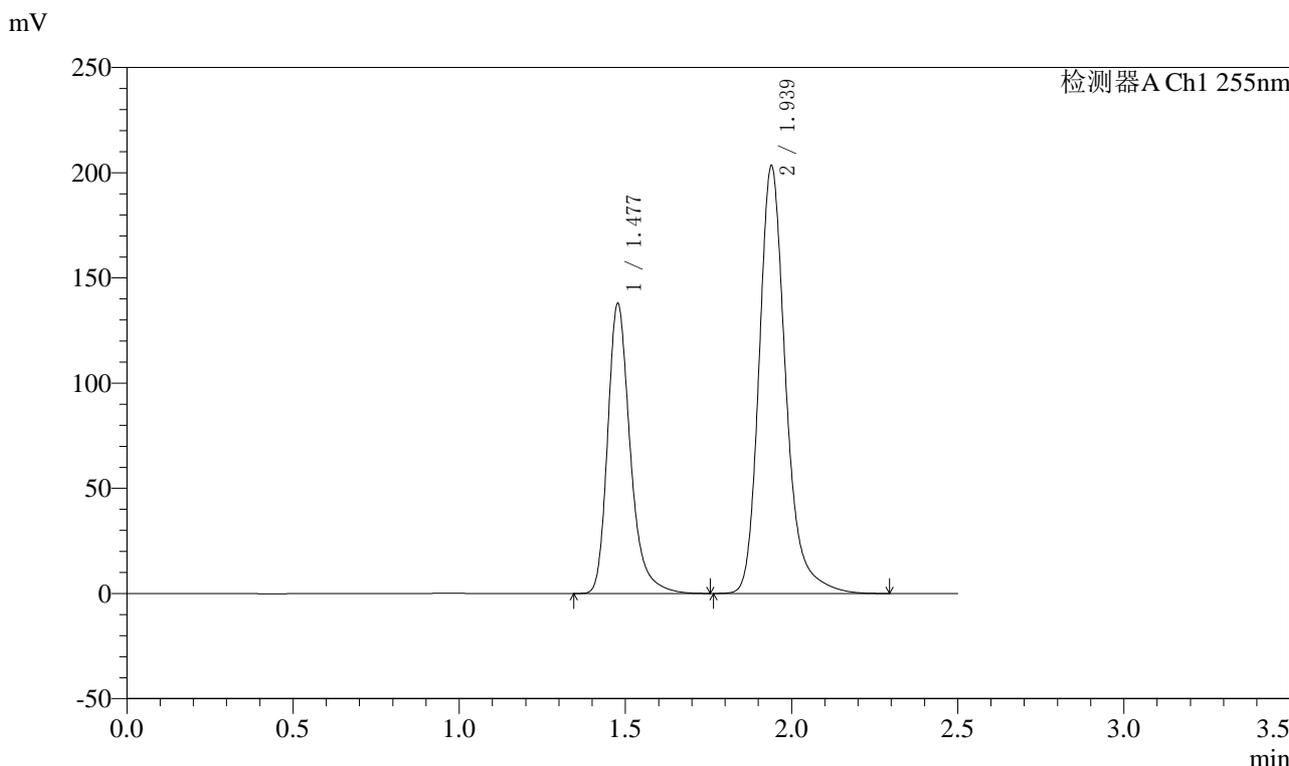
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	659922	36.576	139467	2412	1.295	--
2	1.939	1144311	63.424	205777	3026	1.241	3.537
总计		1804233	100.000	345244			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3123-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

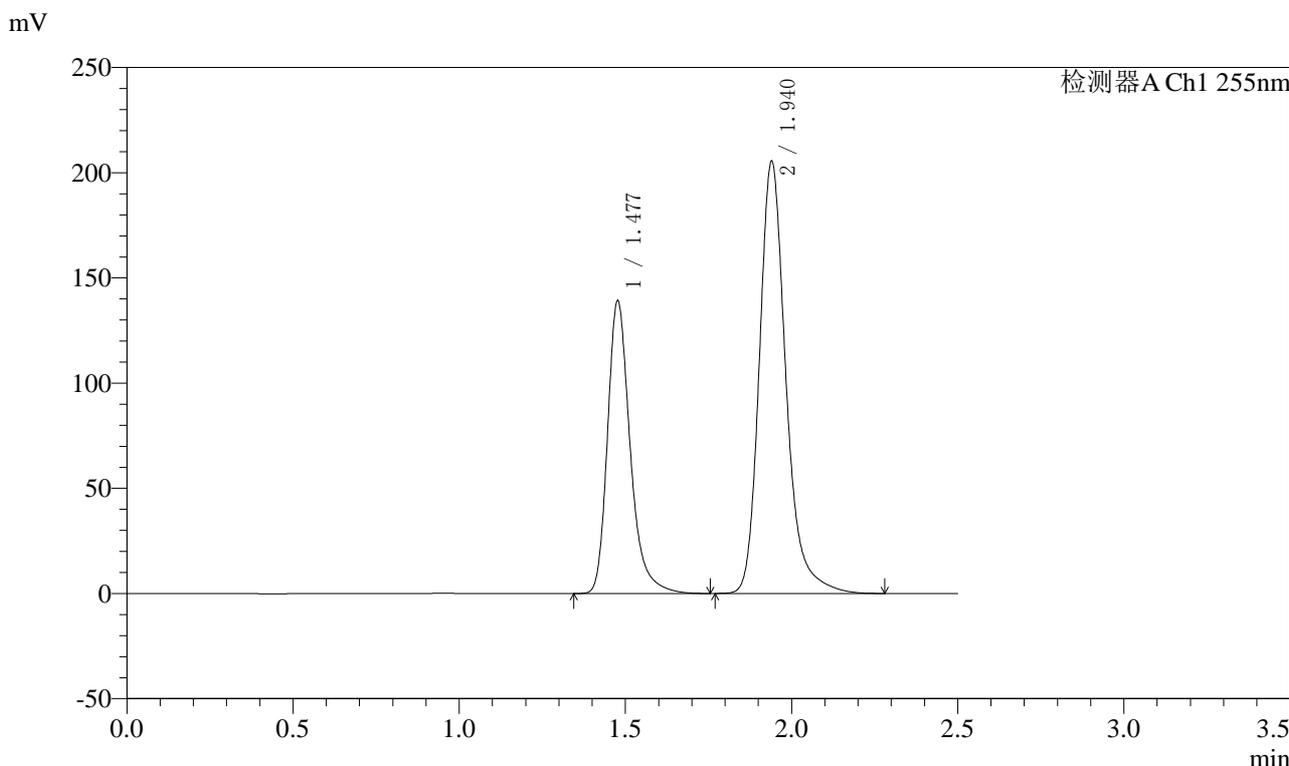
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	652335	36.517	137886	2414	1.294	--
2	1.939	1134043	63.483	203553	3019	1.242	3.536
总计		1786378	100.000	341439			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3124-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

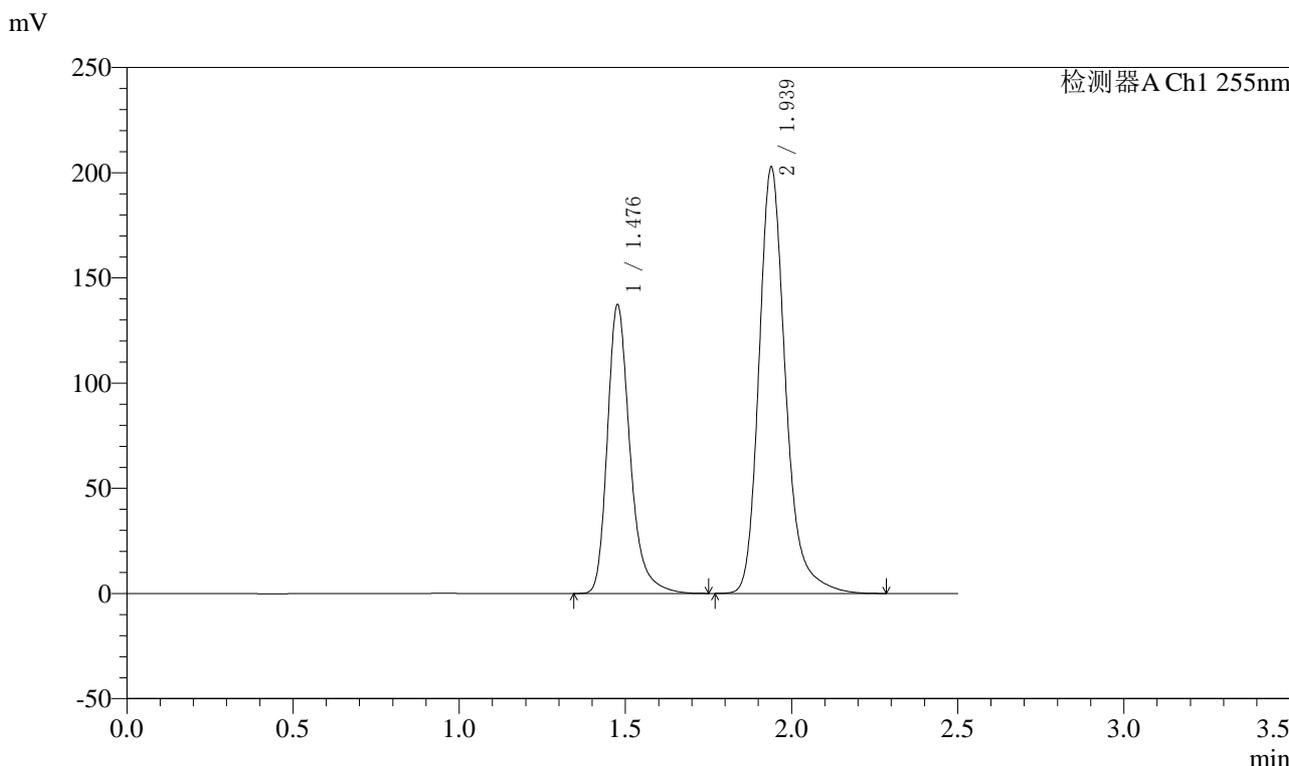
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	660585	36.622	139183	2400	1.295	--
2	1.940	1143204	63.378	205518	3031	1.240	3.542
总计		1803789	100.000	344701			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3125-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/17 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

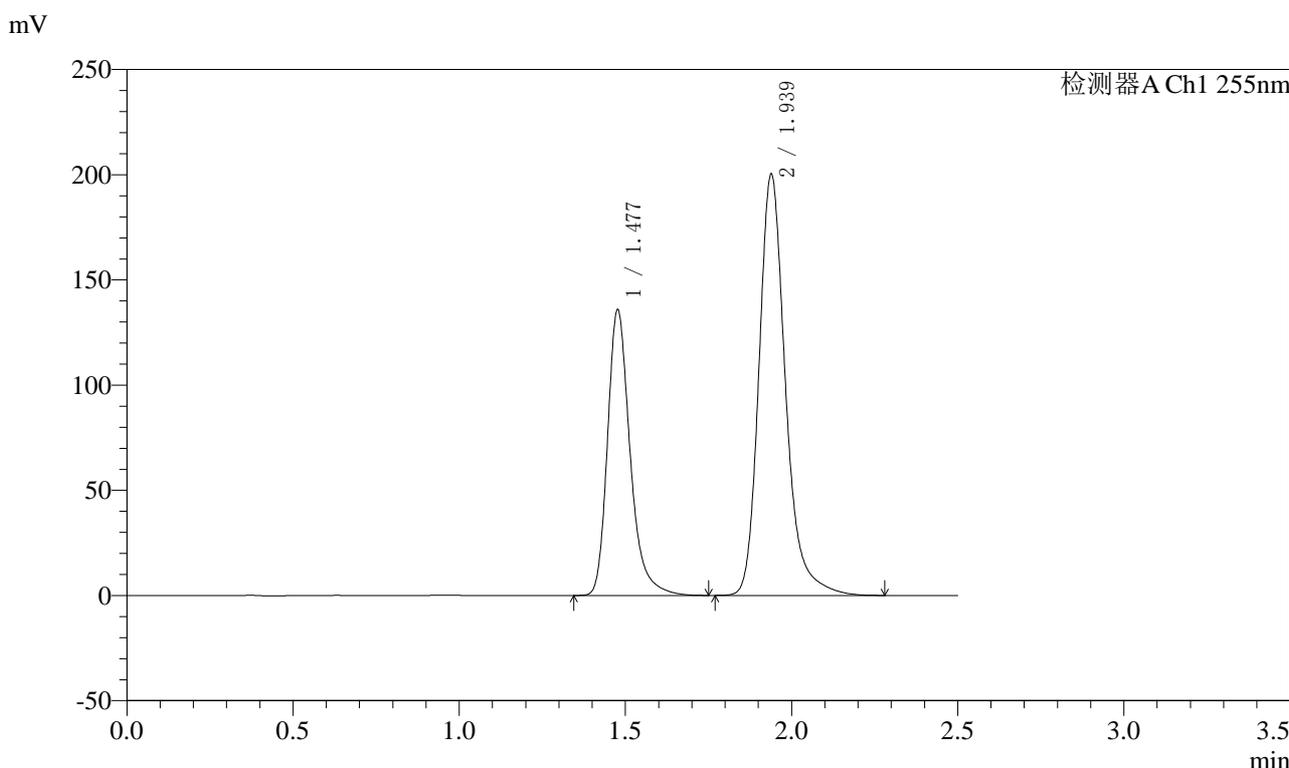
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	650445	36.574	137148	2406	1.294	--
2	1.939	1127980	63.426	202908	3022	1.239	3.538
总计		1778425	100.000	340057			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3126-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

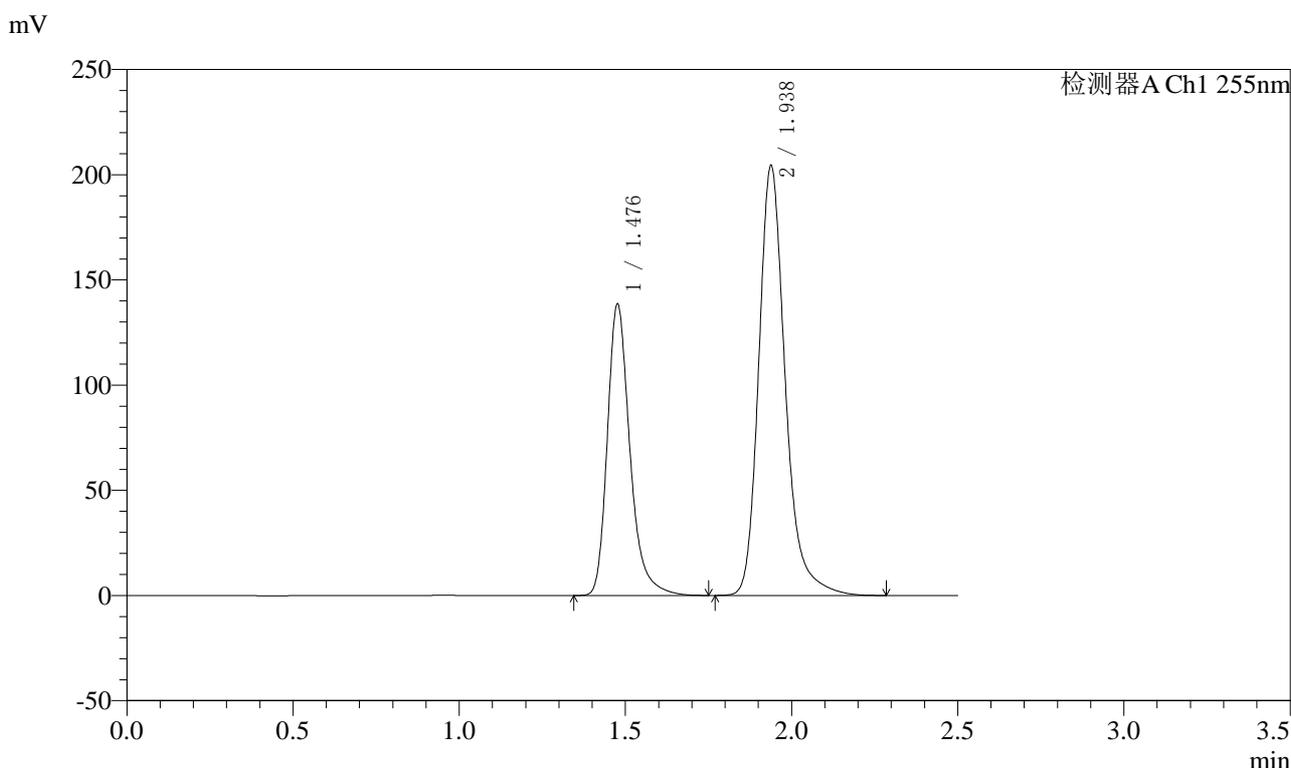
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	643587	36.637	135850	2407	1.295	--
2	1.939	1113063	63.363	200515	3031	1.240	3.537
总计		1756650	100.000	336365			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3127-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

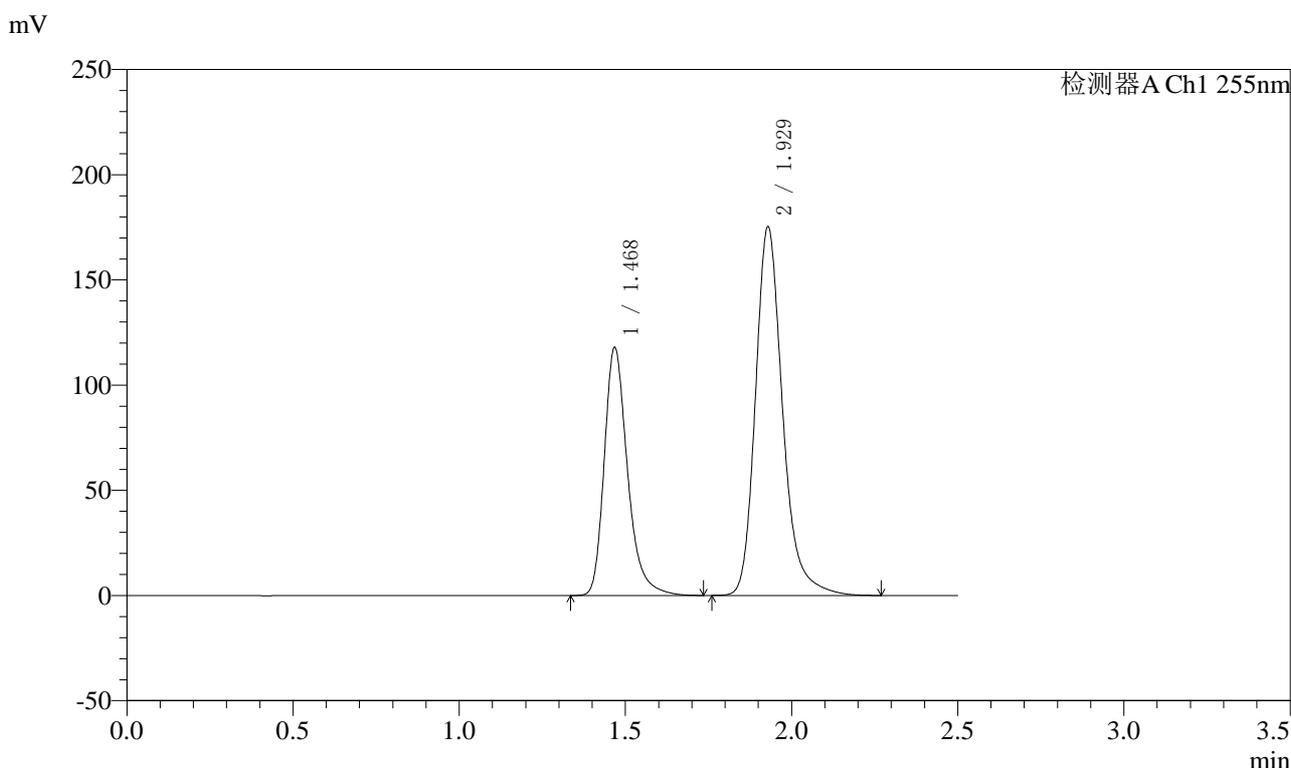
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	655931	36.610	138391	2408	1.294	--
2	1.938	1135757	63.390	204614	3033	1.240	3.538
总计		1791687	100.000	343005			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-70/31-3128-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

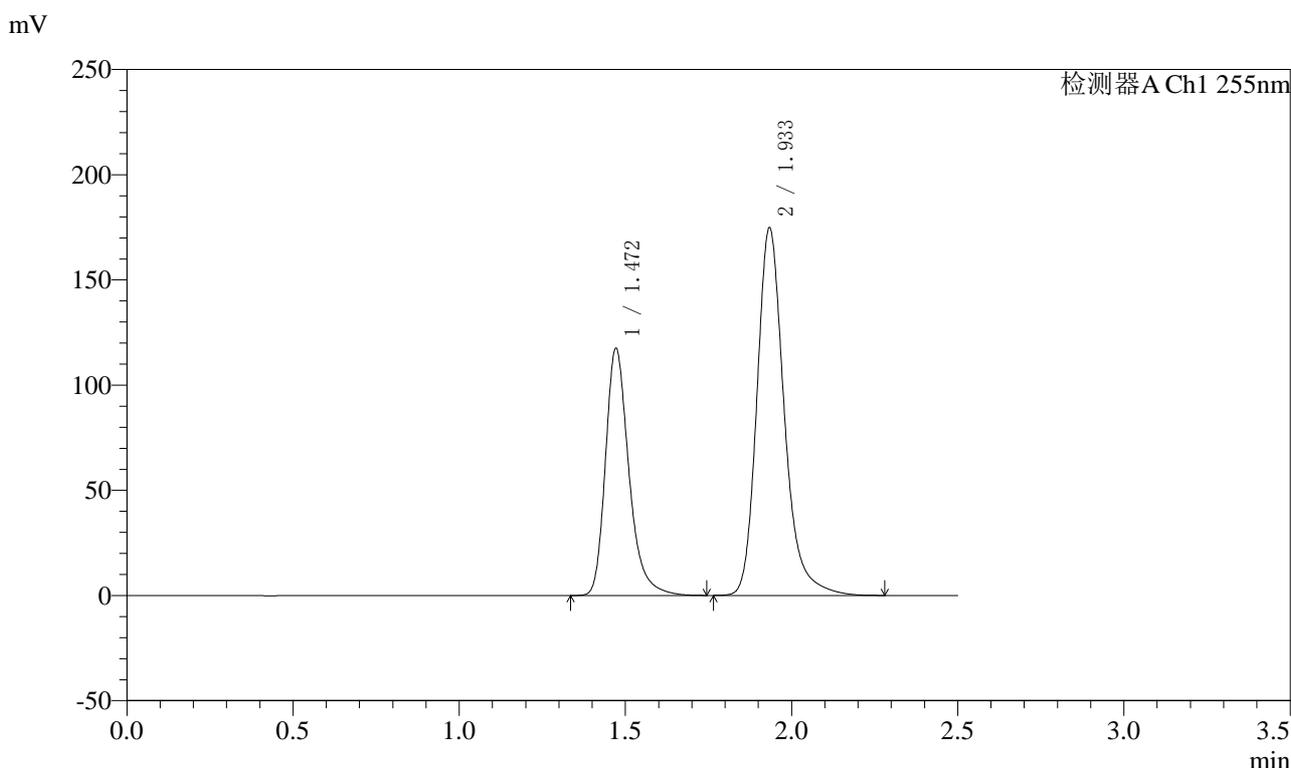
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	575414	36.558	117986	2221	1.296	--
2	1.929	998578	63.442	175402	2842	1.238	3.426
总计		1573992	100.000	293388			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
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 - 7-70/31-3129-2 - zzp-2024032621p-js3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 01:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/17 09:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	577721	36.617	117452	2201	1.297	--
2	1.933	1000011	63.383	174967	2832	1.240	3.412
总计		1577733	100.000	292419			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2