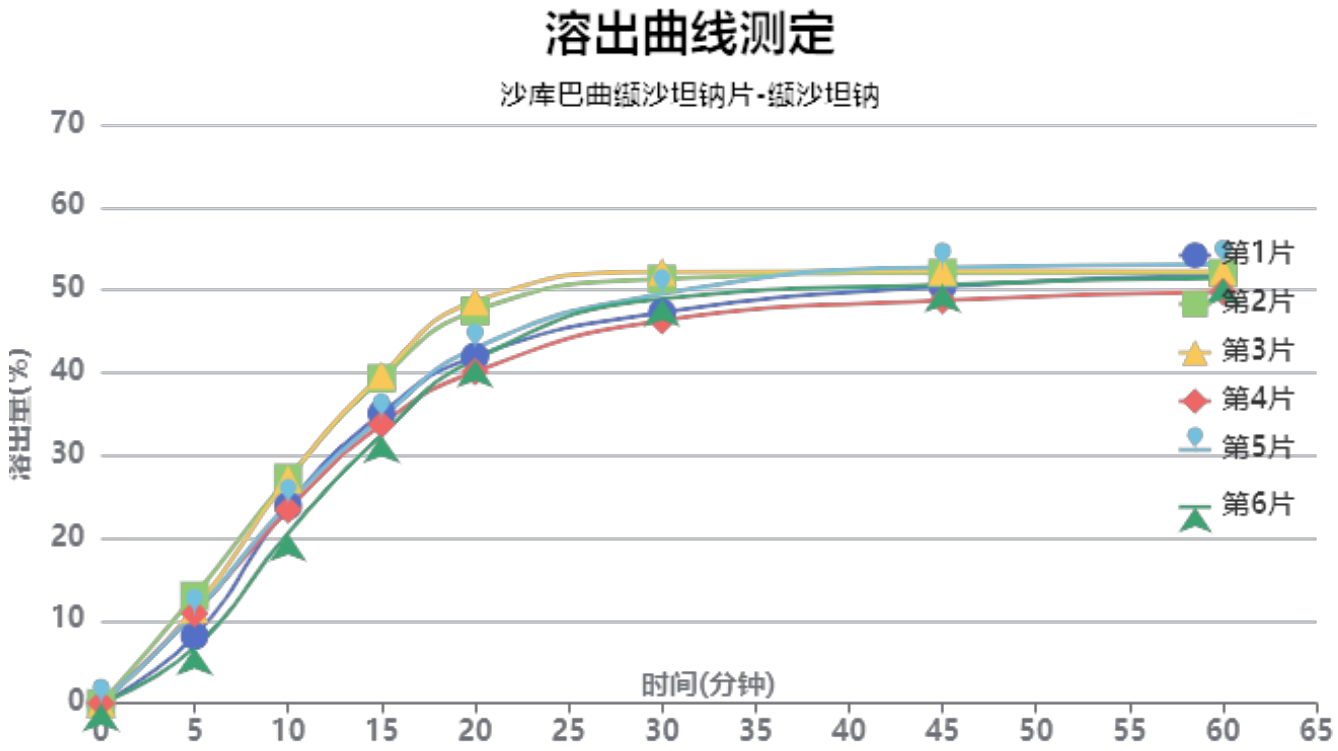
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1147083	1146152	1147471	1147429	1146174	1146862	0.06
2	28.32	1152461	1152773				1152617	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
40568.16	40699.75	0.23	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	204887	-	204887	8.166	10.18	22.41	8.17	10.18	22.42
	2	326624	-	326624	13.019			13.02		
	3	285230	-	285230	11.369			11.37		
	4	273592	-	273592	10.905			10.90		
	5	271957	-	271957	10.840			10.84		
	6	170212	-	170212	6.784			6.78		
10min	1	599484	-	599484	23.894	24.39	10.27	23.91	24.41	10.29
	2	683758	-	683758	27.253			27.28		
	3	679586	-	679586	27.087			27.11		
	4	587091	-	587091	23.401			23.42		
	5	605707	-	605707	24.143			24.16		
	6	516159	-	516159	20.573			20.58		
15min	1	878385	-	878385	35.011	35.73	8.40	35.06	35.79	8.41
	2	984231	-	984231	39.230			39.30		
	3	994476	-	994476	39.638			39.70		
	4	844728	-	844728	33.670			33.73		
	5	864216	-	864216	34.446			34.50		
	6	812903	-	812903	32.401			32.45		
20min	1	1049826	-	1049826	41.844	43.67	7.86	41.96	43.79	7.86
	2	1187594	-	1187594	47.336			47.47		
	3	1216458	-	1216458	48.486			48.62		
	4	1003846	-	1003846	40.012			40.12		
	5	1074807	-	1074807	42.840			42.96		
	6	1040824	-	1040824	41.486			41.59		
30min	1	1180983	-	1180983	47.072	49.06	4.62	47.25	49.25	4.63
	2	1282521	-	1282521	51.119			51.33		
	3	1304275	-	1304275	51.986			52.20		
	4	1156918	-	1156918	46.113			46.29		
	5	1237620	-	1237620	49.330			49.52		
	6	1223037	-	1223037	48.748			48.92		
45min	1	1258163	-	1258163	50.148	50.87	2.93	50.41	51.14	2.94
	2	1298478	-	1298478	51.755			52.05		
	3	1303952	-	1303952	51.973			52.27		
	4	1216079	-	1216079	48.471			48.73		
	5	1316769	-	1316769	52.484			52.75		
	6	1264617	-	1264617	50.406			50.66		
60min	1	1291922	-	1291922	51.494	51.38	2.12	51.84	51.74	2.13
	2	1295596	-	1295596	51.640			52.02		
	3	1301536	-	1301536	51.877			52.26		
	4	1240230	-	1240230	49.434			49.77		
	5	1322225	-	1322225	52.702			53.06		
	6	1282626	-	1282626	51.123			51.46		
极限	1	1296596	-	1296596	51.680	52.06	0.83	52.11	52.50	0.80
	2	1294816	-	1294816	51.609			52.08		
	3	1299114	-	1299114	51.781			52.25		
	4	1309570	-	1309570	52.197			52.62		
	5	1318144	-	1318144	52.539			52.98		
	6	1318662	-	1318662	52.560			52.98		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-18

日　期:

未审阅版本

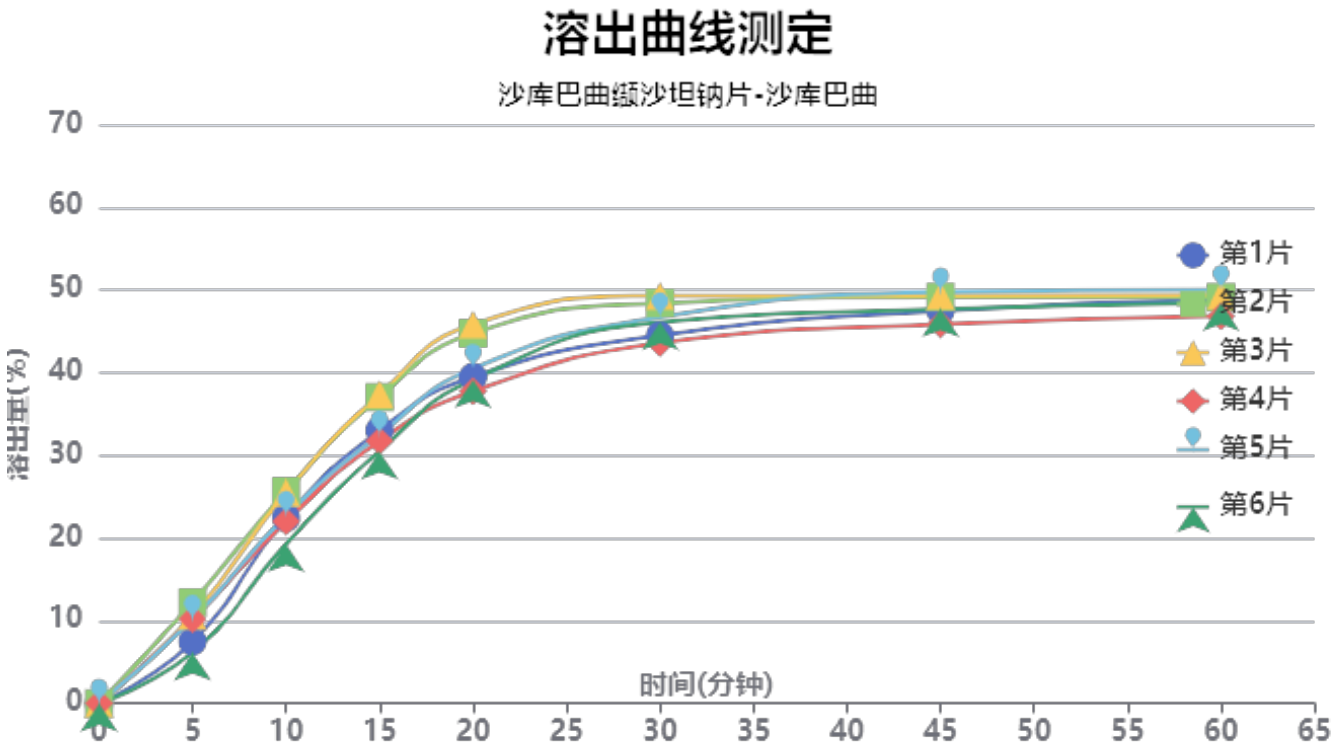
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1994030	1993075	1994287	1992226	1991303	1992984	0.07
2	28.32	1998538	1998918				1998728	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
70498.20	70576.55	0.08	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	345021	-	345021	7.485	9.47	23.42	7.48	9.47	23.41
	2	562869	-	562869	12.210			12.21		
	3	489093	-	489093	10.610			10.61		
	4	470127	-	470127	10.198			10.20		
	5	467042	-	467042	10.132			10.13		
	6	284666	-	284666	6.175			6.18		
10min	1	1034335	-	1034335	22.438	22.91	10.40	22.45	22.92	10.41
	2	1181418	-	1181418	25.628			25.65		
	3	1173903	-	1173903	25.465			25.48		
	4	1013424	-	1013424	21.984			22.00		
	5	1045846	-	1045846	22.687			22.70		
	6	887920	-	887920	19.262			19.27		
15min	1	1520288	-	1520288	32.980	33.64	8.47	33.03	33.70	8.48
	2	1704357	-	1704357	36.973			37.04		
	3	1720641	-	1720641	37.326			37.39		
	4	1460171	-	1460171	31.675			31.73		
	5	1494598	-	1494598	32.422			32.48		
	6	1404306	-	1404306	30.464			30.51		
20min	1	1815289	-	1815289	39.379	41.14	7.95	39.48	41.25	7.95
	2	2057787	-	2057787	44.639			44.76		
	3	2107386	-	2107386	45.715			45.84		
	4	1735478	-	1735478	37.648			37.75		
	5	1862114	-	1862114	40.395			40.50		
	6	1800435	-	1800435	39.057			39.15		
30min	1	2042938	-	2042938	44.317	46.25	4.74	44.49	46.43	4.75
	2	2222024	-	2222024	48.202			48.40		
	3	2263371	-	2263371	49.099			49.30		
	4	2000902	-	2000902	43.405			43.57		
	5	2145168	-	2145168	46.535			46.71		
	6	2117502	-	2117502	45.935			46.09		
45min	1	2177325	-	2177325	47.233	47.94	3.05	47.48	48.20	3.06
	2	2252351	-	2252351	48.860			49.14		
	3	2260518	-	2260518	49.037			49.32		
	4	2101977	-	2101977	45.598			45.84		
	5	2280886	-	2280886	49.479			49.73		
	6	2186888	-	2186888	47.440			47.67		
60min	1	2237350	-	2237350	48.535	48.43	2.23	48.86	48.77	2.24
	2	2247594	-	2247594	48.757			49.12		
	3	2257153	-	2257153	48.964			49.33		
	4	2143537	-	2143537	46.500			46.82		
	5	2290920	-	2290920	49.697			50.03		
	6	2218647	-	2218647	48.129			48.44		
极限	1	2249342	-	2249342	48.795	49.15	0.82	49.20	49.56	0.79
	2	2246077	-	2246077	48.724			49.17		
	3	2253687	-	2253687	48.889			49.33		
	4	2271072	-	2271072	49.266			49.66		
	5	2285956	-	2285956	49.589			50.01		
	6	2287186	-	2287186	49.616			50.01		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

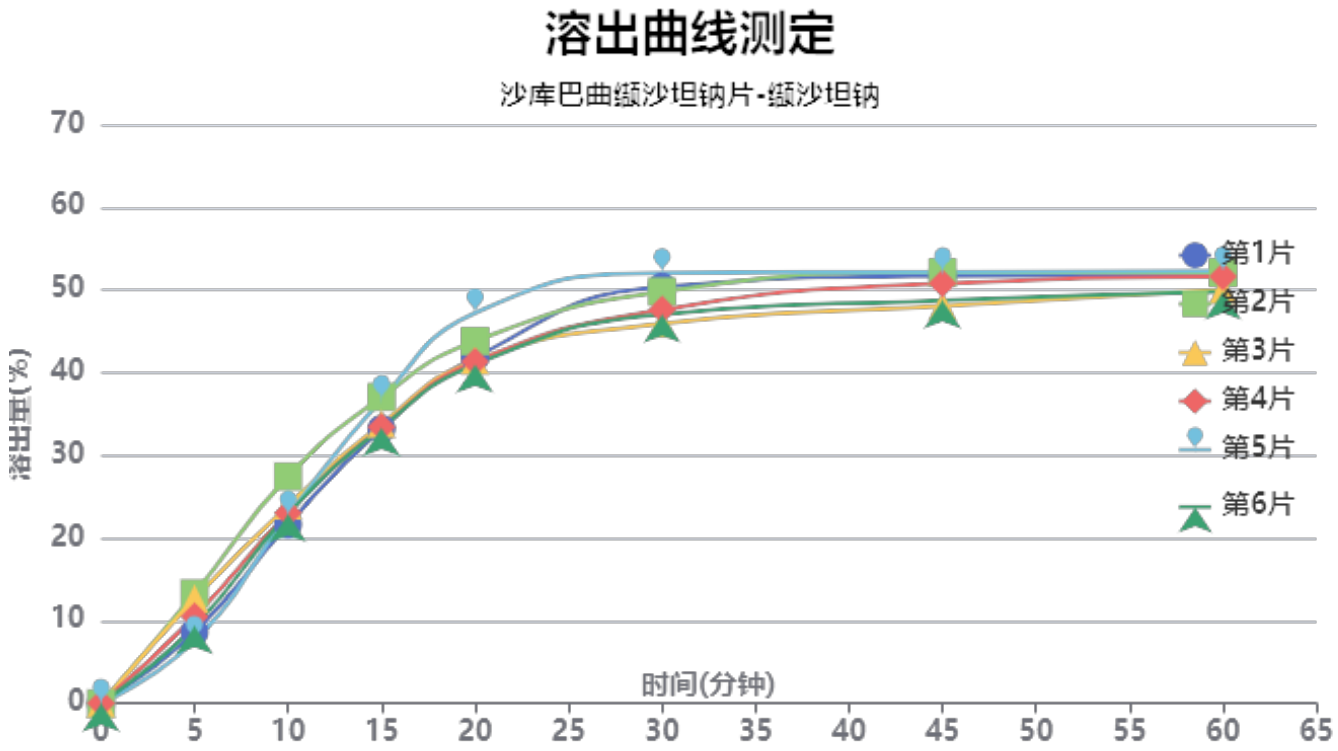
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1155774	1154321	1154579	1153777	1152878	1154266	0.10
2	28.32	1151726	1152719				1152222	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
40830.07	40685.81	0.26	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032121批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	216892	-	216892	8.619	10.33	21.99	8.62	10.33	21.97
	2	335028	-	335028	13.313			13.31		
	3	318318	-	318318	12.649			12.65		
	4	263850	-	263850	10.485			10.48		
	5	190904	-	190904	7.586			7.59		
	6	234510	-	234510	9.319			9.32		
10min	1	544654	-	544654	21.643	23.60	8.50	21.66	23.62	8.51
	2	689959	-	689959	27.417			27.44		
	3	601681	-	601681	23.909			23.93		
	4	579229	-	579229	23.017			23.03		
	5	572249	-	572249	22.740			22.75		
	6	575830	-	575830	22.882			22.90		
15min	1	834246	-	834246	33.151	34.54	5.21	33.20	34.59	5.21
	2	930828	-	930828	36.988			37.06		
	3	849464	-	849464	33.755			33.82		
	4	839530	-	839530	33.361			33.42		
	5	923330	-	923330	36.691			36.74		
	6	837187	-	837187	33.267			33.32		
20min	1	1049985	-	1049985	41.723	42.65	5.62	41.83	42.76	5.61
	2	1099482	-	1099482	43.690			43.82		
	3	1040226	-	1040226	41.336			41.45		
	4	1036815	-	1036815	41.200			41.31		
	5	1184890	-	1184890	47.084			47.20		
	6	1028098	-	1028098	40.854			40.96		
30min	1	1263691	-	1263691	50.216	48.62	4.79	50.39	48.80	4.77
	2	1248222	-	1248222	49.601			49.80		
	3	1150559	-	1150559	45.720			45.91		
	4	1193226	-	1193226	47.415			47.60		
	5	1305405	-	1305405	51.873			52.06		
	6	1179579	-	1179579	46.873			47.05		
45min	1	1294108	-	1294108	51.424	50.33	3.54	51.68	50.60	3.54
	2	1304714	-	1304714	51.846			52.13		
	3	1203116	-	1203116	47.808			48.07		
	4	1271546	-	1271546	50.528			50.79		
	5	1306150	-	1306150	51.903			52.18		
	6	1219663	-	1219663	48.466			48.72		
60min	1	1294286	-	1294286	51.431	50.92	2.12	51.78	51.27	2.12
	2	1301961	-	1301961	51.736			52.11		
	3	1249811	-	1249811	49.664			50.01		
	4	1290551	-	1290551	51.283			51.63		
	5	1306650	-	1306650	51.923			52.29		
	6	1244674	-	1244674	49.460			49.80		
极限	1	1294199	-	1294199	51.428	51.95	0.68	51.86	52.38	0.66
	2	1300137	-	1300137	51.664			52.12		
	3	1313516	-	1313516	52.195			52.62		
	4	1318284	-	1318284	52.385			52.81		
	5	1307603	-	1307603	51.960			52.41		
	6	1310030	-	1310030	52.057			52.48		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-18

日　期:

未审阅版本

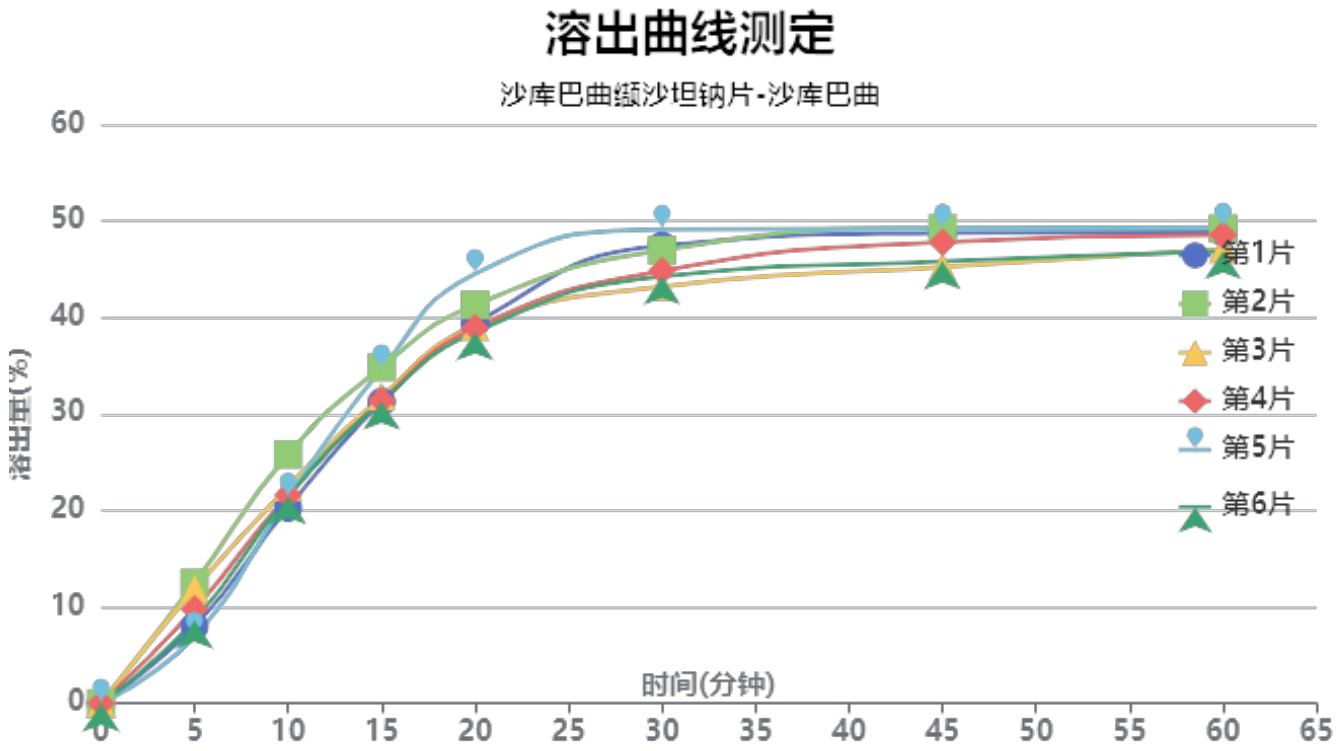
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	2003291	2001399	2000949	2000430	1999278	2001069	0.08
2	28.32	1999815	2001758				2000786	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
70784.19	70649.22	0.14	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032121批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	369098	-	369098	7.987	9.61	22.87	7.99	9.61	22.87
	2	577310	-	577310	12.492			12.49		
	3	548315	-	548315	11.864			11.86		
	4	452037	-	452037	9.781			9.78		
	5	320941	-	320941	6.945			6.94		
	6	397863	-	397863	8.609			8.61		
10min	1	937128	-	937128	20.278	22.14	8.66	20.29	22.16	8.66
	2	1192020	-	1192020	25.793			25.81		
	3	1036098	-	1036098	22.419			22.44		
	4	997049	-	997049	21.574			21.59		
	5	986361	-	986361	21.343			21.35		
	6	990475	-	990475	21.432			21.45		
15min	1	1442220	-	1442220	31.207	32.49	5.32	31.25	32.54	5.32
	2	1608278	-	1608278	34.800			34.86		
	3	1467901	-	1467901	31.762			31.82		
	4	1449199	-	1449199	31.358			31.41		
	5	1599761	-	1599761	34.616			34.66		
	6	1442662	-	1442662	31.216			31.27		
20min	1	1816359	-	1816359	39.302	40.17	5.72	39.40	40.28	5.71
	2	1902478	-	1902478	41.166			41.29		
	3	1799505	-	1799505	38.938			39.05		
	4	1794142	-	1794142	38.822			38.93		
	5	2053020	-	2053020	44.423			44.53		
	6	1773590	-	1773590	38.377			38.48		
30min	1	2185565	-	2185565	47.291	45.80	4.89	47.46	45.98	4.88
	2	2162572	-	2162572	46.794			46.98		
	3	1988505	-	1988505	43.027			43.20		
	4	2064436	-	2064436	44.670			44.84		
	5	2261781	-	2261781	48.940			49.12		
	6	2037166	-	2037166	44.080			44.25		
45min	1	2241801	-	2241801	48.508	47.43	3.69	48.75	47.68	3.69
	2	2263403	-	2263403	48.975			49.24		
	3	2078919	-	2078919	44.984			45.23		
	4	2197688	-	2197688	47.553			47.80		
	5	2262560	-	2262560	48.957			49.22		
	6	2106513	-	2106513	45.581			45.82		
60min	1	2243368	-	2243368	48.542	47.99	2.25	48.87	48.32	2.25
	2	2258750	-	2258750	48.875			49.22		
	3	2160812	-	2160812	46.756			47.08		
	4	2229068	-	2229068	48.232			48.56		
	5	2264578	-	2264578	49.001			49.34		
	6	2150486	-	2150486	46.532			46.85		
极限	1	2244304	-	2244304	48.562	49.06	0.66	48.97	49.46	0.64
	2	2255945	-	2255945	48.814			49.25		
	3	2276914	-	2276914	49.268			49.67		
	4	2285665	-	2285665	49.457			49.86		
	5	2268155	-	2268155	49.078			49.50		
	6	2271555	-	2271555	49.152			49.54		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

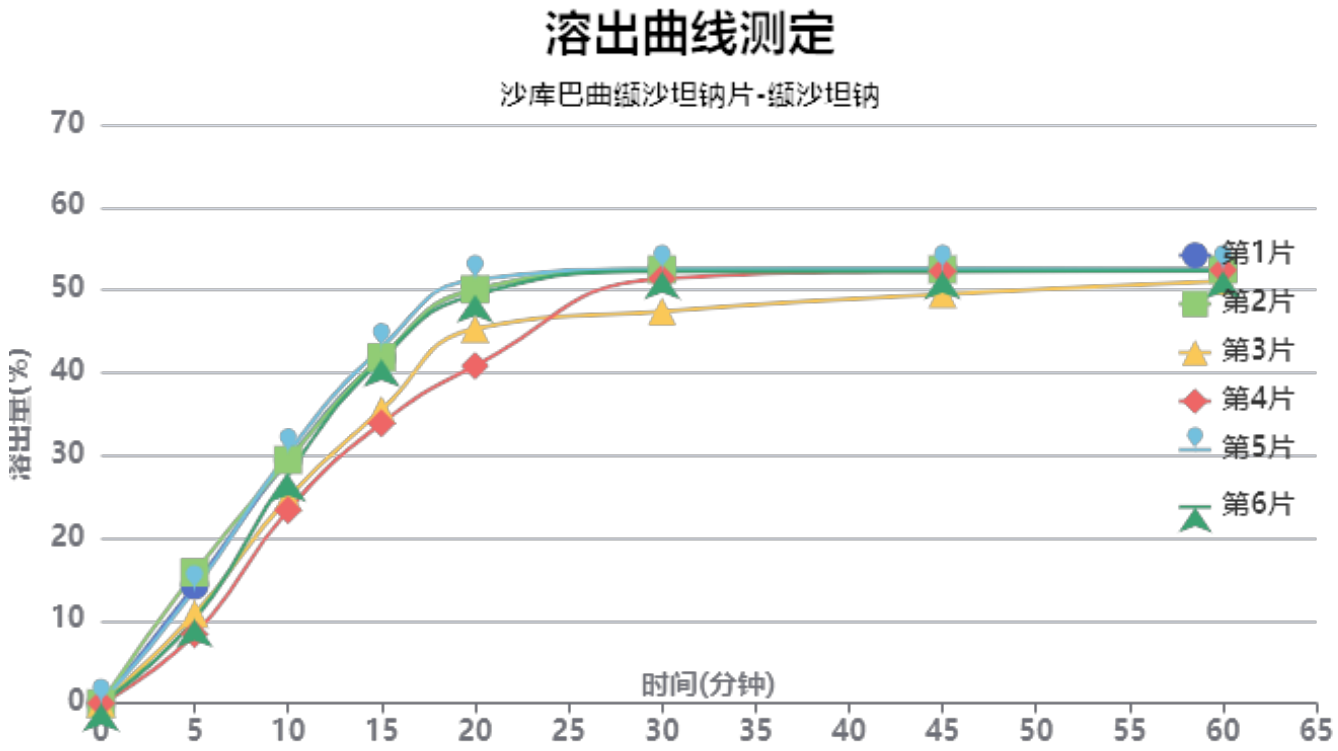
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1149931	1149559	1151020	1149782	1150274	1150113	0.05
2	28.32	1154160	1154049				1154104	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
40683.16	40752.26	0.12	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	358256	-	358256	14.250	12.19	23.35	14.25	12.19	23.35
	2	398080	-	398080	15.834			15.83		
	3	272270	-	272270	10.830			10.83		
	4	210498	-	210498	8.373			8.37		
	5	345232	-	345232	13.732			13.73		
	6	254998	-	254998	10.143			10.14		
10min	1	740504	-	740504	29.455	27.50	10.20	29.48	27.52	10.21
	2	739592	-	739592	29.418			29.44		
	3	624611	-	624611	24.845			24.86		
	4	587151	-	587151	23.355			23.37		
	5	760579	-	760579	30.253			30.28		
	6	696163	-	696163	27.691			27.71		
15min	1	1048719	-	1048719	41.714	39.54	9.80	41.79	39.61	9.81
	2	1050410	-	1050410	41.781			41.86		
	3	891088	-	891088	35.444			35.50		
	4	849923	-	849923	33.807			33.86		
	5	1079691	-	1079691	42.946			43.02		
	6	1044621	-	1044621	41.551			41.61		
20min	1	1254229	-	1254229	49.889	47.68	8.34	50.03	47.81	8.35
	2	1255211	-	1255211	49.928			50.07		
	3	1135808	-	1135808	45.178			45.30		
	4	1023376	-	1023376	40.706			40.82		
	5	1284483	-	1284483	51.092			51.24		
	6	1238797	-	1238797	49.275			49.41		
30min	1	1313027	-	1313027	52.227	51.19	3.89	52.45	51.40	3.90
	2	1313303	-	1313303	52.238			52.47		
	3	1187076	-	1187076	47.218			47.41		
	4	1286696	-	1286696	51.180			51.36		
	5	1313736	-	1313736	52.256			52.49		
	6	1307688	-	1307688	52.015			52.23		
45min	1	1312753	-	1312753	52.217	51.62	2.29	52.53	51.92	2.30
	2	1311388	-	1311388	52.162			52.48		
	3	1237551	-	1237551	49.225			49.50		
	4	1307603	-	1307603	52.012			52.27		
	5	1311555	-	1311555	52.169			52.49		
	6	1305607	-	1305607	51.932			52.23		
60min	1	1309470	-	1309470	52.086	51.82	1.04	52.49	52.20	1.06
	2	1309345	-	1309345	52.081			52.48		
	3	1275493	-	1275493	50.734			51.09		
	4	1309038	-	1309038	52.069			52.42		
	5	1308129	-	1308129	52.033			52.44		
	6	1305062	-	1305062	51.911			52.30		
极限	1	1305371	-	1305371	51.923	52.00	0.39	52.41	52.47	0.37
	2	1307633	-	1307633	52.013			52.50		
	3	1304402	-	1304402	51.884			52.32		
	4	1317251	-	1317251	52.395			52.83		
	5	1306616	-	1306616	51.972			52.46		
	6	1303176	-	1303176	51.836			52.31		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

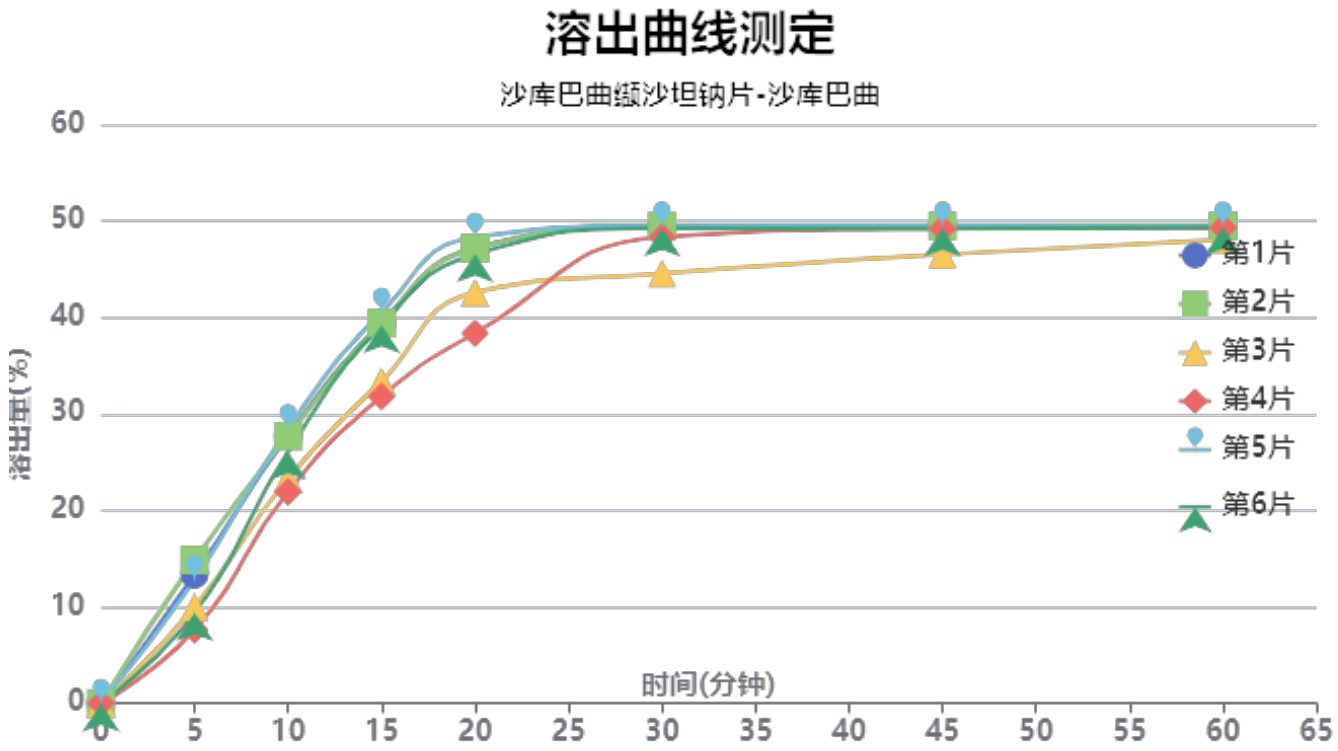
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1997496	1996506	1998202	1996784	1996840	1997166	0.04
2	28.32	2005504	2005827				2005666	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
70646.13	70821.54	0.18	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	618176	-	618176	13.373	11.35	24.27	13.37	11.35	24.26
	2	686515	-	686515	14.851			14.85		
	3	462875	-	462875	10.013			10.01		
	4	353514	-	353514	7.647			7.65		
	5	592432	-	592432	12.816			12.82		
	6	433443	-	433443	9.377			9.38		
10min	1	1282056	-	1282056	27.734	25.86	10.32	27.76	25.88	10.32
	2	1279463	-	1279463	27.678			27.70		
	3	1078063	-	1078063	23.321			23.34		
	4	1013160	-	1013160	21.917			21.93		
	5	1315193	-	1315193	28.451			28.47		
	6	1204475	-	1204475	26.056			26.07		
15min	1	1818312	-	1818312	39.335	37.24	9.93	39.40	37.30	9.93
	2	1820178	-	1820178	39.375			39.45		
	3	1541149	-	1541149	33.339			33.39		
	4	1468247	-	1468247	31.762			31.81		
	5	1870408	-	1870408	40.462			40.53		
	6	1810370	-	1810370	39.163			39.22		
20min	1	2175559	-	2175559	47.063	44.91	8.46	47.20	45.04	8.47
	2	2174817	-	2174817	47.047			47.18		
	3	1964300	-	1964300	42.493			42.60		
	4	1768972	-	1768972	38.268			38.37		
	5	2227346	-	2227346	48.184			48.32		
	6	2145949	-	2145949	46.423			46.55		
30min	1	2278245	-	2278245	49.285	48.24	4.02	49.50	48.44	4.03
	2	2276687	-	2276687	49.251			49.47		
	3	2051989	-	2051989	44.390			44.57		
	4	2226288	-	2226288	48.161			48.33		
	5	2278506	-	2278506	49.290			49.51		
	6	2267833	-	2267833	49.059			49.26		
45min	1	2277235	-	2277235	49.263	48.65	2.41	49.56	48.93	2.42
	2	2274830	-	2274830	49.211			49.51		
	3	2139277	-	2139277	46.278			46.53		
	4	2263353	-	2263353	48.963			49.21		
	5	2274515	-	2274515	49.204			49.50		
	6	2264114	-	2264114	48.979			49.26		
60min	1	2268336	-	2268336	49.070	48.83	1.10	49.45	49.19	1.12
	2	2271174	-	2271174	49.132			49.51		
	3	2207359	-	2207359	47.751			48.08		
	4	2264756	-	2264756	48.993			49.32		
	5	2269395	-	2269395	49.093			49.47		
	6	2263613	-	2263613	48.968			49.33		
极限	1	2263491	-	2263491	48.965	49.07	0.39	49.42	49.51	0.36
	2	2268805	-	2268805	49.080			49.54		
	3	2262777	-	2262777	48.950			49.36		
	4	2285027	-	2285027	49.431			49.84		
	5	2266849	-	2266849	49.038			49.50		
	6	2261856	-	2261856	48.930			49.38		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

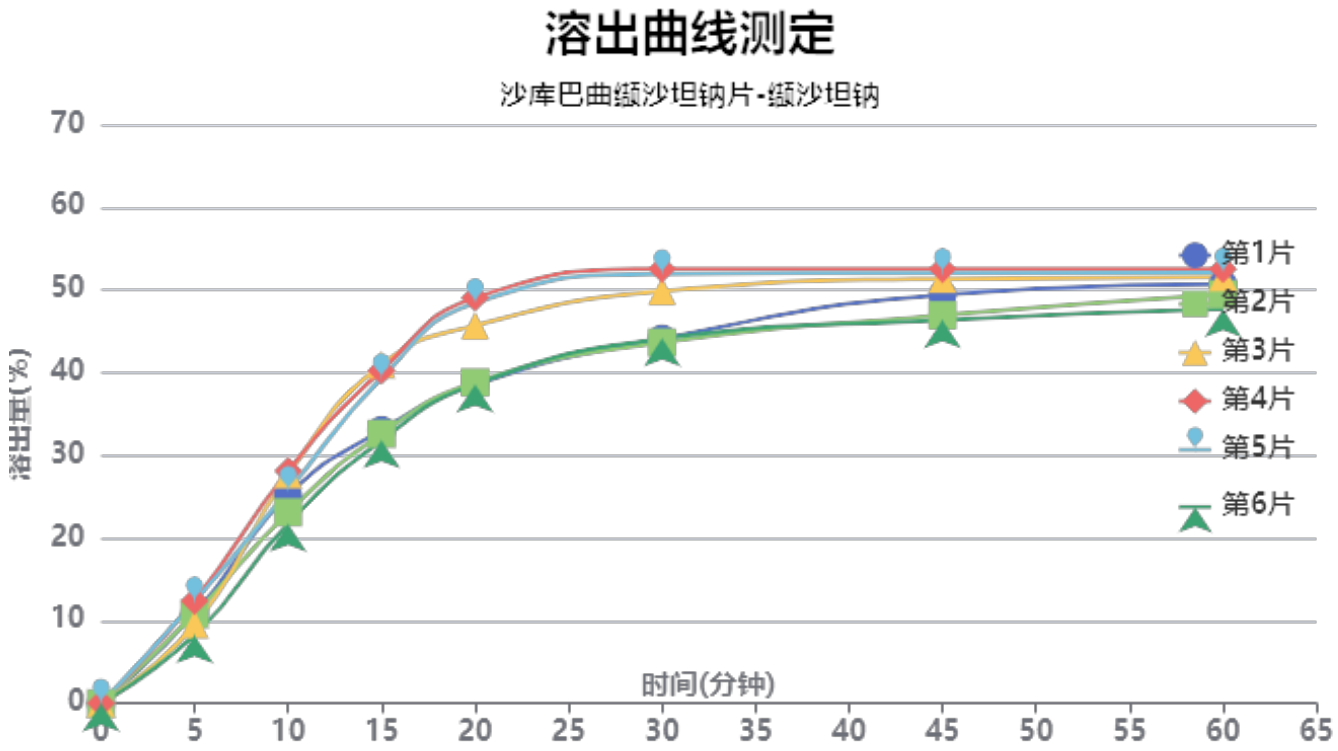
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1150928	1151165	1150923	1151259	1151496	1151154	0.03
2	28.32	1151743	1152399				1152071	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
40719.99	40680.47	0.07	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032221批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	272175	-	272175	10.831	10.69	15.04	10.83	10.69	15.03
	2	270945	-	270945	10.782			10.78		
	3	239710	-	239710	9.539			9.54		
	4	311753	-	311753	12.406			12.41		
	5	309944	-	309944	12.334			12.33		
	6	207477	-	207477	8.256			8.26		
10min	1	632305	-	632305	25.162	25.24	9.92	25.18	25.26	9.92
	2	580027	-	580027	23.081			23.10		
	3	695731	-	695731	27.686			27.70		
	4	705959	-	705959	28.093			28.11		
	5	645682	-	645682	25.694			25.71		
	6	546041	-	546041	21.729			21.74		
15min	1	828910	-	828910	32.985	36.27	11.76	33.05	36.34	11.76
	2	817722	-	817722	32.540			32.60		
	3	1028145	-	1028145	40.913			40.98		
	4	1009564	-	1009564	40.174			40.24		
	5	986922	-	986922	39.273			39.34		
	6	797947	-	797947	31.753			31.80		
20min	1	966152	-	966152	38.446	43.07	11.81	38.56	43.19	11.80
	2	972469	-	972469	38.698			38.81		
	3	1144933	-	1144933	45.561			45.69		
	4	1229571	-	1229571	48.929			49.06		
	5	1213474	-	1213474	48.288			48.42		
	6	967183	-	967183	38.487			38.59		
30min	1	1104068	-	1104068	43.935	47.51	8.80	44.11	47.70	8.81
	2	1092379	-	1092379	43.469			43.64		
	3	1247427	-	1247427	49.639			49.85		
	4	1314915	-	1314915	52.325			52.54		
	5	1299766	-	1299766	51.722			51.93		
	6	1104488	-	1104488	43.951			44.12		
45min	1	1235266	-	1235266	49.155	49.50	5.32	49.41	49.77	5.34
	2	1173251	-	1173251	46.688			46.94		
	3	1282841	-	1282841	51.049			51.34		
	4	1312995	-	1312995	52.249			52.55		
	5	1300609	-	1300609	51.756			52.05		
	6	1158736	-	1158736	46.110			46.35		
60min	1	1265829	-	1265829	50.372	50.32	3.55	50.71	50.68	3.59
	2	1235122	-	1235122	49.150			49.48		
	3	1285737	-	1285737	51.164			51.54		
	4	1309971	-	1309971	52.128			52.52		
	5	1299677	-	1299677	51.719			52.10		
	6	1190667	-	1190667	47.381			47.70		
极限	1	1283743	-	1283743	51.084	51.70	0.84	51.50	52.14	0.84
	2	1312717	-	1312717	52.237			52.64		
	3	1289741	-	1289741	51.323			51.78		
	4	1307476	-	1307476	52.029			52.51		
	5	1300954	-	1300954	51.769			52.24		
	6	1301174	-	1301174	51.778			52.17		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

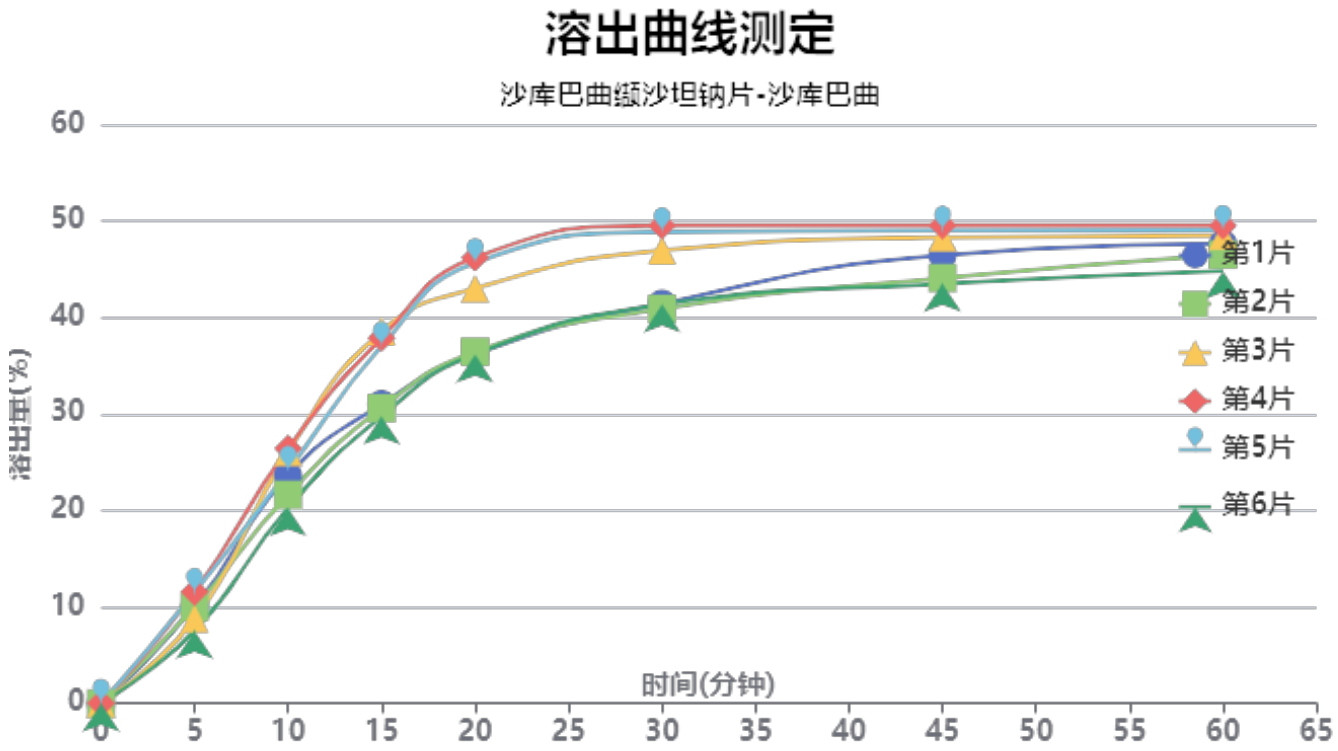
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	2001145	2001715	2001392	2001028	2001156	2001287	0.02
2	28.32	2001528	2001514				2001521	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
70791.90	70675.18	0.12	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	464623	-	464623	10.051	9.90	15.70	10.05	9.90	15.72
	2	461971	-	461971	9.994			9.99		
	3	405658	-	405658	8.776			8.78		
	4	534265	-	534265	11.558			11.56		
	5	530474	-	530474	11.476			11.48		
	6	348726	-	348726	7.544			7.54		
10min	1	1091142	-	1091142	23.604	23.66	10.23	23.62	23.68	10.22
	2	998617	-	998617	21.603			21.62		
	3	1203466	-	1203466	26.034			26.05		
	4	1220578	-	1220578	26.405			26.42		
	5	1114000	-	1114000	24.099			24.12		
	6	935783	-	935783	20.244			20.26		
15min	1	1431334	-	1431334	30.964	34.09	11.96	31.02	34.15	11.96
	2	1412548	-	1412548	30.557			30.61		
	3	1780361	-	1780361	38.514			38.57		
	4	1747975	-	1747975	37.814			37.88		
	5	1708801	-	1708801	36.966			37.03		
	6	1374229	-	1374229	29.728			29.77		
20min	1	1669270	-	1669270	36.111	40.51	12.01	36.22	40.62	12.01
	2	1680226	-	1680226	36.348			36.45		
	3	1983042	-	1983042	42.899			43.02		
	4	2130248	-	2130248	46.083			46.21		
	5	2104911	-	2104911	45.535			45.66		
	6	1668066	-	1668066	36.085			36.18		
30min	1	1907709	-	1907709	41.269	44.66	9.02	41.44	44.84	9.03
	2	1883236	-	1883236	40.740			40.90		
	3	2161681	-	2161681	46.763			46.96		
	4	2280290	-	2280290	49.329			49.53		
	5	2250037	-	2250037	48.675			48.87		
	6	1904724	-	1904724	41.205			41.36		
45min	1	2136296	-	2136296	46.214	46.56	5.47	46.45	46.81	5.50
	2	2027335	-	2027335	43.857			44.09		
	3	2219878	-	2219878	48.022			48.29		
	4	2276684	-	2276684	49.251			49.54		
	5	2252814	-	2252814	48.735			49.01		
	6	1999972	-	1999972	43.265			43.49		
60min	1	2187531	-	2187531	47.322	47.35	3.67	47.64	47.68	3.71
	2	2135483	-	2135483	46.196			46.50		
	3	2224737	-	2224737	48.127			48.48		
	4	2272366	-	2272366	49.158			49.53		
	5	2253099	-	2253099	48.741			49.10		
	6	2058712	-	2058712	44.536			44.83		
极限	1	2227245	-	2227245	48.182	48.77	0.85	48.57	49.18	0.84
	2	2278062	-	2278062	49.281			49.66		
	3	2237782	-	2237782	48.409			48.84		
	4	2268681	-	2268681	49.078			49.53		
	5	2257234	-	2257234	48.830			49.27		
	6	2257230	-	2257230	48.830			49.20		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

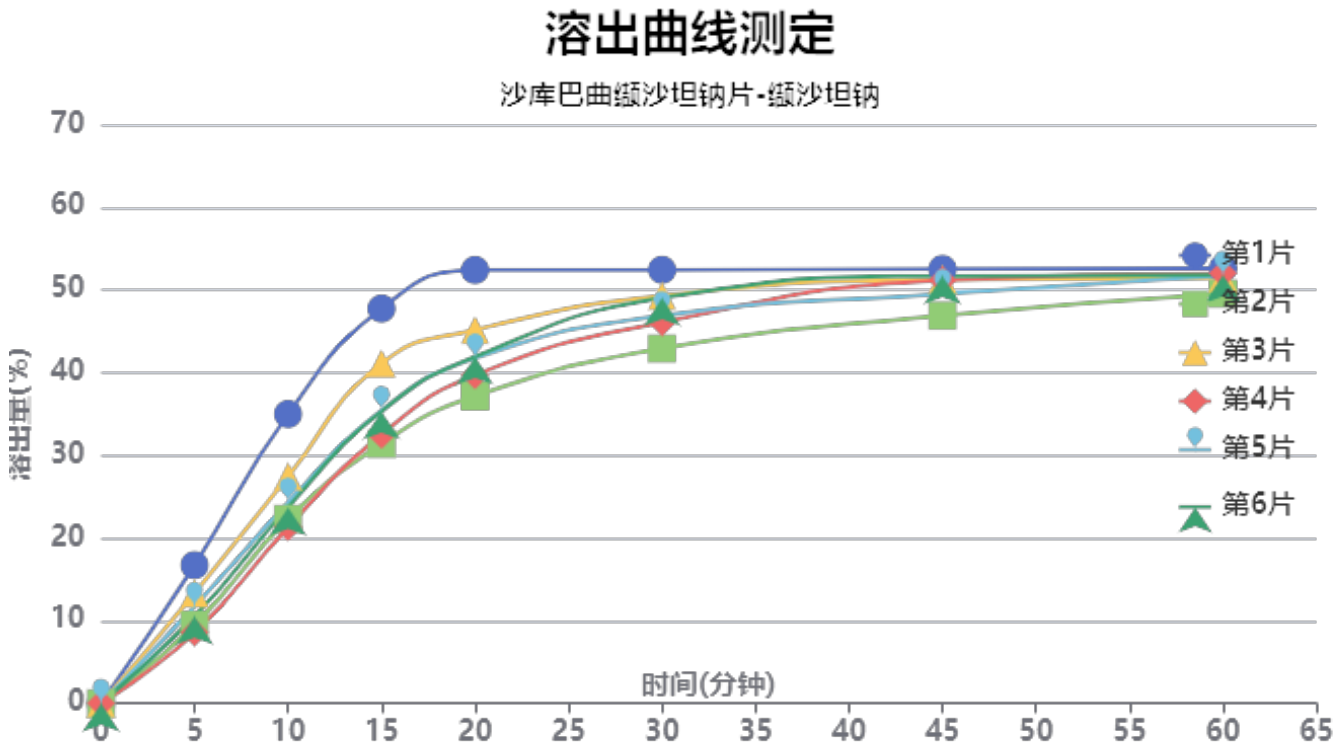
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1153212	1153178	1152825	1151565	1151321	1152420	0.08
2	28.32	1148696	1148530				1148613	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
40764.77	40558.37	0.36	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	419752	-	419752	16.719	11.71	25.35	16.72	11.71	25.35
	2	237544	-	237544	9.462			9.46		
	3	334133	-	334133	13.309			13.31		
	4	214866	-	214866	8.558			8.56		
	5	293881	-	293881	11.706			11.71		
	6	264004	-	264004	10.516			10.52		
10min	1	877876	-	877876	34.967	25.66	19.57	34.99	25.68	19.57
	2	559622	-	559622	22.291			22.31		
	3	688993	-	688993	27.444			27.47		
	4	534487	-	534487	21.289			21.30		
	5	609741	-	609741	24.287			24.31		
	6	594471	-	594471	23.679			23.70		
15min	1	1196576	-	1196576	47.661	37.18	16.52	47.75	37.25	16.53
	2	786520	-	786520	31.328			31.38		
	3	1030630	-	1030630	41.052			41.12		
	4	814539	-	814539	32.444			32.49		
	5	887474	-	887474	35.349			35.41		
	6	885508	-	885508	35.271			35.33		
20min	1	1311572	-	1311572	52.242	42.90	12.32	52.41	43.02	12.34
	2	930398	-	930398	37.059			37.16		
	3	1130657	-	1130657	45.036			45.17		
	4	994330	-	994330	39.606			39.71		
	5	1045202	-	1045202	41.632			41.75		
	6	1049702	-	1049702	41.811			41.93		
30min	1	1309979	-	1309979	52.178	47.58	6.78	52.43	47.77	6.81
	2	1073083	-	1073083	42.742			42.91		
	3	1232280	-	1232280	49.084			49.29		
	4	1152676	-	1152676	45.913			46.08		
	5	1172336	-	1172336	46.696			46.88		
	6	1226136	-	1226136	48.839			49.02		
45min	1	1310586	-	1310586	52.203	50.24	3.99	52.54	50.51	4.02
	2	1171550	-	1171550	46.665			46.90		
	3	1279401	-	1279401	50.960			51.25		
	4	1278244	-	1278244	50.914			51.16		
	5	1236514	-	1236514	49.252			49.52		
	6	1291575	-	1291575	51.445			51.71		
60min	1	1310654	-	1310654	52.205	51.17	2.01	52.63	51.53	2.04
	2	1235960	-	1235960	49.230			49.55		
	3	1281387	-	1281387	51.040			51.42		
	4	1297421	-	1297421	51.678			52.01		
	5	1290914	-	1290914	51.419			51.77		
	6	1291929	-	1291929	51.459			51.81		
极限	1	1303777	-	1303777	51.931	51.70	0.80	52.44	52.14	0.79
	2	1298077	-	1298077	51.704			52.10		
	3	1282757	-	1282757	51.094			51.56		
	4	1308320	-	1308320	52.112			52.53		
	5	1306634	-	1306634	52.045			52.48		
	6	1288580	-	1288580	51.326			51.76		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-18

日　期:

未审阅版本

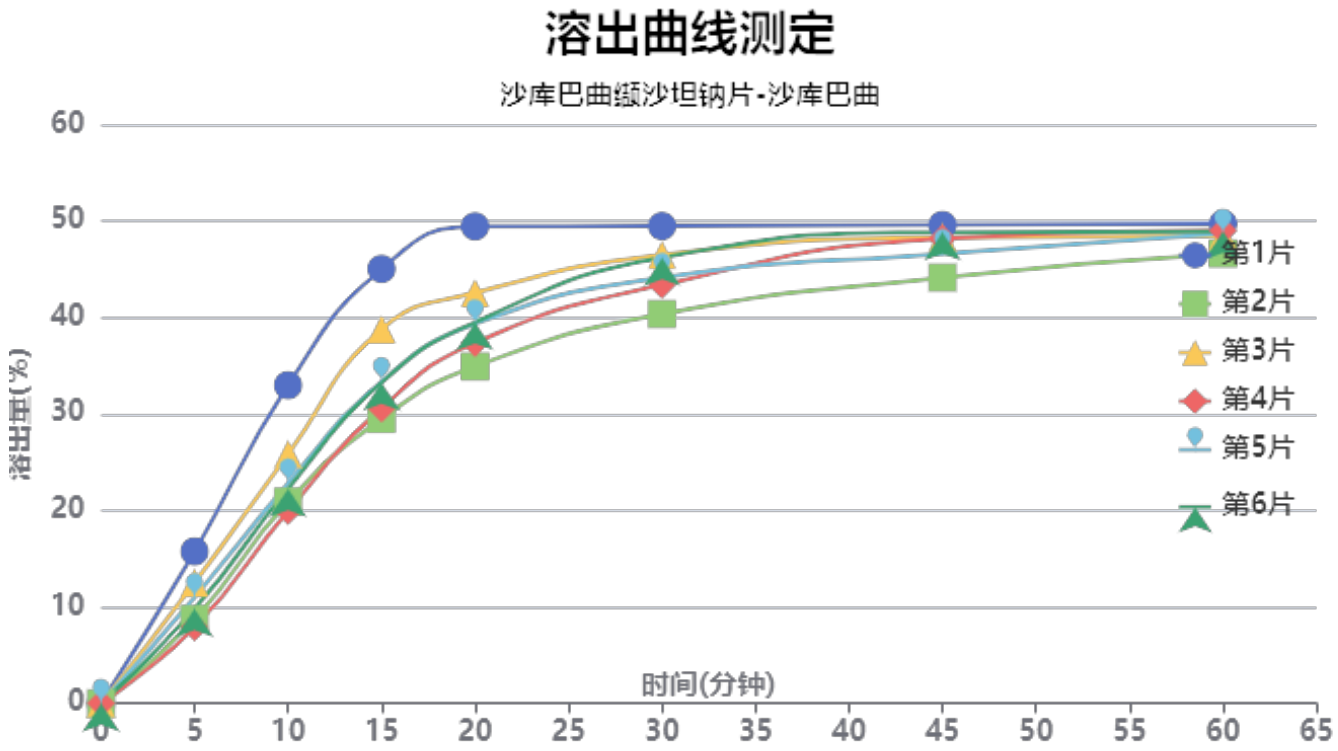
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	2001827	2001671	2001280	1999495	1999130	2000681	0.07
2	28.32	1994591	1994740				1994666	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
70770.46	70433.12	0.34	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	726776	-	726776	15.752	10.93	26.23	15.75	10.93	26.23
	2	402429	-	402429	8.722			8.72		
	3	576188	-	576188	12.488			12.49		
	4	364048	-	364048	7.890			7.89		
	5	505843	-	505843	10.963			10.96		
	6	451566	-	451566	9.787			9.79		
10min	1	1520476	-	1520476	32.954	24.11	19.83	32.98	24.12	19.84
	2	963734	-	963734	20.887			20.90		
	3	1191573	-	1191573	25.825			25.85		
	4	919701	-	919701	19.933			19.95		
	5	1052605	-	1052605	22.813			22.83		
	6	1025369	-	1025369	22.223			22.24		
15min	1	2074474	-	2074474	44.961	35.03	16.66	45.04	35.08	16.66
	2	1358314	-	1358314	29.439			29.49		
	3	1786996	-	1786996	38.730			38.79		
	4	1408594	-	1408594	30.529			30.58		
	5	1536359	-	1536359	33.298			33.35		
	6	1531940	-	1531940	33.202			33.26		
20min	1	2274292	-	2274292	49.291	40.41	12.45	49.45	40.52	12.47
	2	1606621	-	1606621	34.821			34.92		
	3	1957324	-	1957324	42.422			42.55		
	4	1719819	-	1719819	37.274			37.37		
	5	1809980	-	1809980	39.228			39.34		
	6	1818161	-	1818161	39.406			39.51		
30min	1	2272038	-	2272038	49.243	44.83	6.90	49.48	45.01	6.93
	2	1854851	-	1854851	40.201			40.36		
	3	2135669	-	2135669	46.287			46.49		
	4	1994224	-	1994224	43.221			43.38		
	5	2028988	-	2028988	43.975			44.15		
	6	2124087	-	2124087	46.036			46.21		
45min	1	2273082	-	2273082	49.265	47.35	4.10	49.59	47.60	4.13
	2	2026258	-	2026258	43.916			44.14		
	3	2215430	-	2215430	48.016			48.29		
	4	2212262	-	2212262	47.947			48.18		
	5	2138637	-	2138637	46.351			46.60		
	6	2241292	-	2241292	48.576			48.83		
60min	1	2275188	-	2275188	49.311	48.24	2.10	49.71	48.58	2.15
	2	2138004	-	2138004	46.338			46.63		
	3	2219397	-	2219397	48.102			48.46		
	4	2246377	-	2246377	48.686			49.00		
	5	2233259	-	2233259	48.402			48.73		
	6	2241862	-	2241862	48.589			48.92		
极限	1	2262787	-	2262787	49.042	48.81	0.78	49.53	49.23	0.78
	2	2251956	-	2251956	48.807			49.18		
	3	2225923	-	2225923	48.243			48.68		
	4	2268415	-	2268415	49.164			49.56		
	5	2266738	-	2266738	49.128			49.54		
	6	2236064	-	2236064	48.463			48.88		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

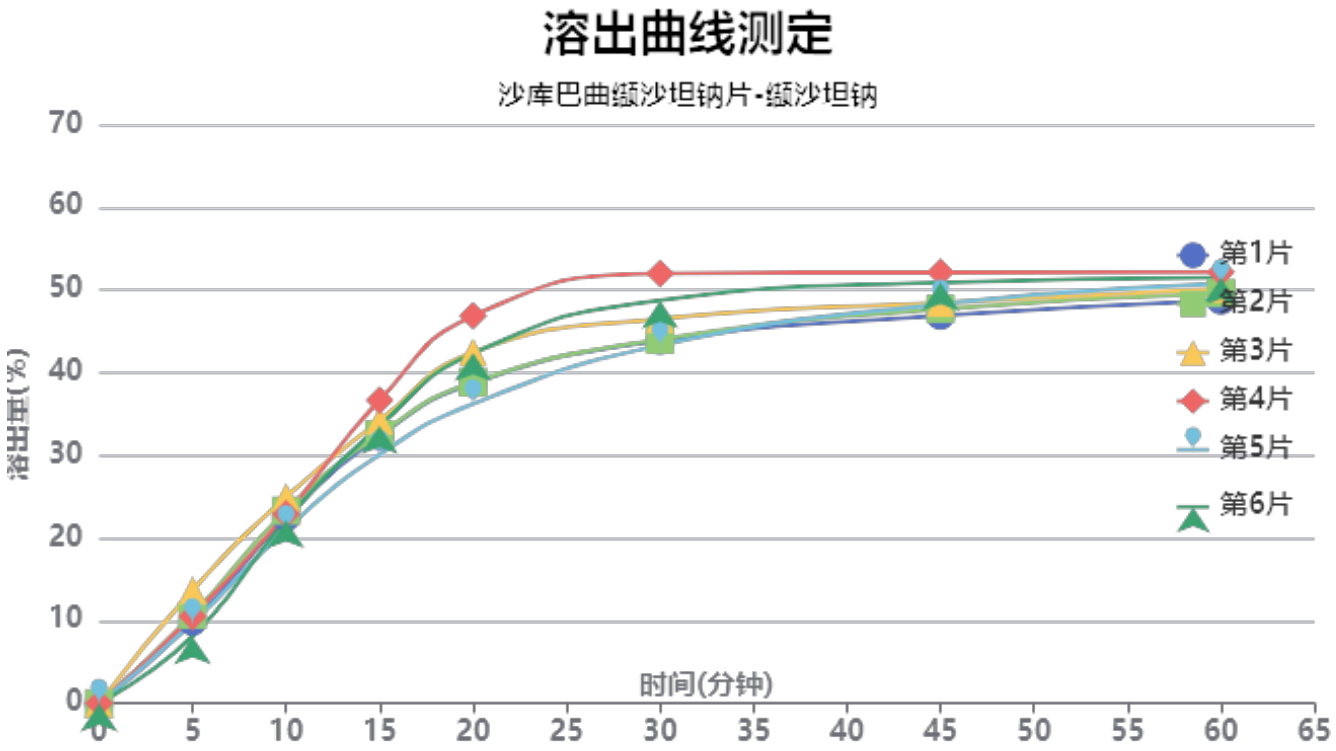
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1150733	1151317	1150920	1151275	1150924	1151034	0.03
2	28.32	1147769	1148056				1147912	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
40715.74	40533.62	0.32	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032321批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247472	-	247472	9.866	10.44	17.53	9.87	10.44	17.54
	2	268990	-	268990	10.724			10.72		
	3	343025	-	343025	13.676			13.68		
	4	263462	-	263462	10.504			10.50		
	5	244482	-	244482	9.747			9.75		
	6	203764	-	203764	8.124			8.12		
10min	1	563207	-	563207	22.454	22.78	5.75	22.47	22.80	5.75
	2	584184	-	584184	23.290			23.31		
	3	625301	-	625301	24.929			24.95		
	4	573903	-	573903	22.880			22.90		
	5	526759	-	526759	21.001			21.02		
	6	555292	-	555292	22.138			22.15		
15min	1	809174	-	809174	32.260	33.17	6.60	32.31	33.22	6.60
	2	814849	-	814849	32.486			32.54		
	3	855891	-	855891	34.122			34.19		
	4	918050	-	918050	36.600			36.66		
	5	753390	-	753390	30.036			30.09		
	6	840356	-	840356	33.503			33.55		
20min	1	968523	-	968523	38.613	40.79	9.24	38.72	40.91	9.23
	2	971181	-	971181	38.719			38.83		
	3	1062148	-	1062148	42.345			42.47		
	4	1172610	-	1172610	46.749			46.87		
	5	905593	-	905593	36.104			36.21		
	6	1059241	-	1059241	42.229			42.34		
30min	1	1095897	-	1095897	43.691	46.22	7.39	43.86	46.40	7.38
	2	1099137	-	1099137	43.820			44.00		
	3	1161761	-	1161761	46.317			46.51		
	4	1298945	-	1298945	51.786			51.98		
	5	1081921	-	1081921	43.134			43.30		
	6	1218242	-	1218242	48.568			48.75		
45min	1	1169863	-	1169863	46.640	48.81	4.11	46.88	49.06	4.11
	2	1190675	-	1190675	47.469			47.72		
	3	1208880	-	1208880	48.195			48.46		
	4	1300461	-	1300461	51.846			52.13		
	5	1205384	-	1205384	48.056			48.29		
	6	1270357	-	1270357	50.646			50.90		
60min	1	1213814	-	1213814	48.392	50.14	2.49	48.71	50.47	2.50
	2	1236034	-	1236034	49.278			49.61		
	3	1248461	-	1248461	49.773			50.12		
	4	1299391	-	1299391	51.804			52.17		
	5	1265349	-	1265349	50.446			50.76		
	6	1282380	-	1282380	51.125			51.47		
极限	1	1276077	-	1276077	50.874	51.62	0.80	51.28	52.04	0.80
	2	1290634	-	1290634	51.454			51.86		
	3	1298138	-	1298138	51.754			52.19		
	4	1297988	-	1297988	51.748			52.20		
	5	1304986	-	1304986	52.027			52.42		
	6	1300287	-	1300287	51.839			52.27		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-07-18

日　期:

未审阅版本

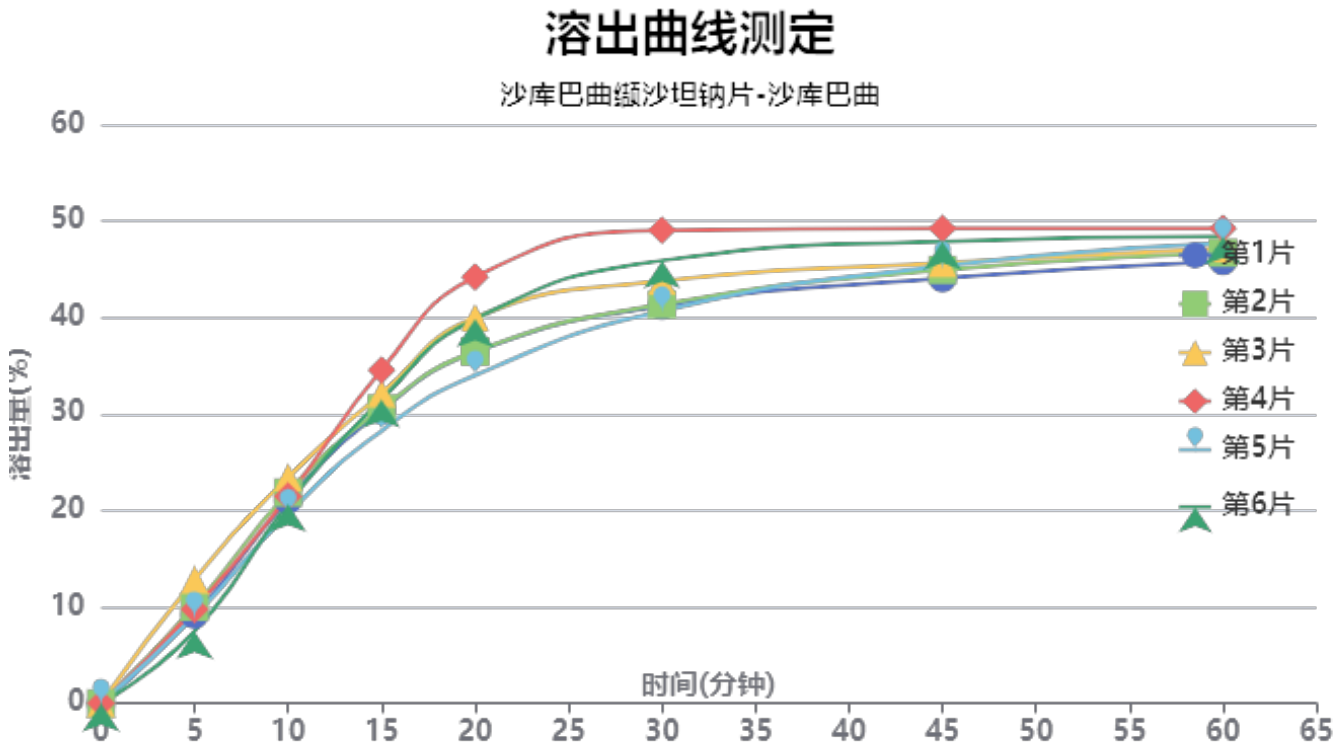
沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	28.27	1998251	1998846	1997505	1999110	1998837	1998510	0.04
2	28.32	1992857	1993492				1993174	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
70693.67	70380.44	0.32	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速3月-供试品溶液-2024032321批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	423712	-	423712	9.192	9.71	18.17	9.19	9.72	18.19
	2	461244	-	461244	10.006			10.01		
	3	591230	-	591230	12.826			12.83		
	4	449952	-	449952	9.761			9.76		
	5	416602	-	416602	9.037			9.04		
	6	344083	-	344083	7.464			7.46		
10min	1	971584	-	971584	21.077	21.35	5.88	21.09	21.37	5.90
	2	1006734	-	1006734	21.839			21.86		
	3	1079422	-	1079422	23.416			23.44		
	4	988735	-	988735	21.449			21.47		
	5	906728	-	906728	19.670			19.68		
	6	953095	-	953095	20.676			20.69		
15min	1	1397829	-	1397829	30.323	31.18	6.73	30.37	31.23	6.73
	2	1406074	-	1406074	30.502			30.56		
	3	1478953	-	1478953	32.083			32.14		
	4	1590275	-	1590275	34.498			34.55		
	5	1299773	-	1299773	28.196			28.24		
	6	1449895	-	1449895	31.453			31.50		
20min	1	1674182	-	1674182	36.318	38.39	9.39	36.42	38.49	9.37
	2	1676998	-	1676998	36.379			36.48		
	3	1838470	-	1838470	39.882			40.00		
	4	2032061	-	2032061	44.082			44.19		
	5	1563385	-	1563385	33.915			34.01		
	6	1832366	-	1832366	39.750			39.85		
30min	1	1892195	-	1892195	41.048	43.50	7.56	41.21	43.67	7.55
	2	1899435	-	1899435	41.205			41.37		
	3	2010652	-	2010652	43.617			43.80		
	4	2252741	-	2252741	48.869			49.05		
	5	1868322	-	1868322	40.530			40.68		
	6	2108312	-	2108312	45.736			45.90		
45min	1	2021136	-	2021136	43.845	45.95	4.24	44.07	46.18	4.25
	2	2060384	-	2060384	44.696			44.93		
	3	2092170	-	2092170	45.386			45.64		
	4	2257154	-	2257154	48.965			49.23		
	5	2080588	-	2080588	45.135			45.35		
	6	2196385	-	2196385	47.647			47.89		
60min	1	2099062	-	2099062	45.535	47.20	2.55	45.84	47.51	2.56
	2	2138946	-	2138946	46.400			46.71		
	3	2159267	-	2159267	46.841			47.17		
	4	2253679	-	2253679	48.889			49.24		
	5	2186878	-	2186878	47.440			47.73		
	6	2215859	-	2215859	48.069			48.39		
极限	1	2214149	-	2214149	48.032	48.73	0.79	48.41	49.12	0.80
	2	2239228	-	2239228	48.576			48.96		
	3	2251603	-	2251603	48.844			49.25		
	4	2252178	-	2252178	48.857			49.28		
	5	2263905	-	2263905	49.111			49.48		
	6	2256743	-	2256743	48.956			49.36		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-07-18

复核者:

日　期:

未审阅版本

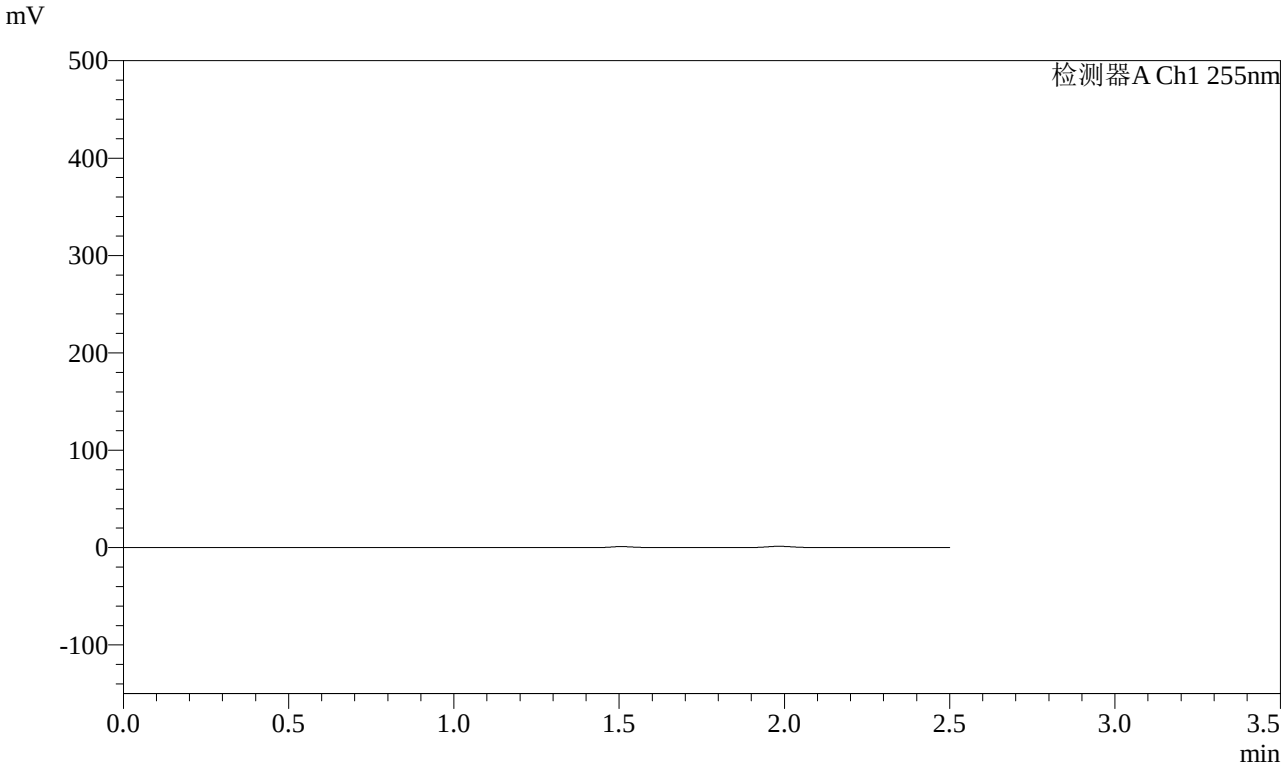
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-37/7-3020-3 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:13:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V3)　: 2024/07/18 08:45:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

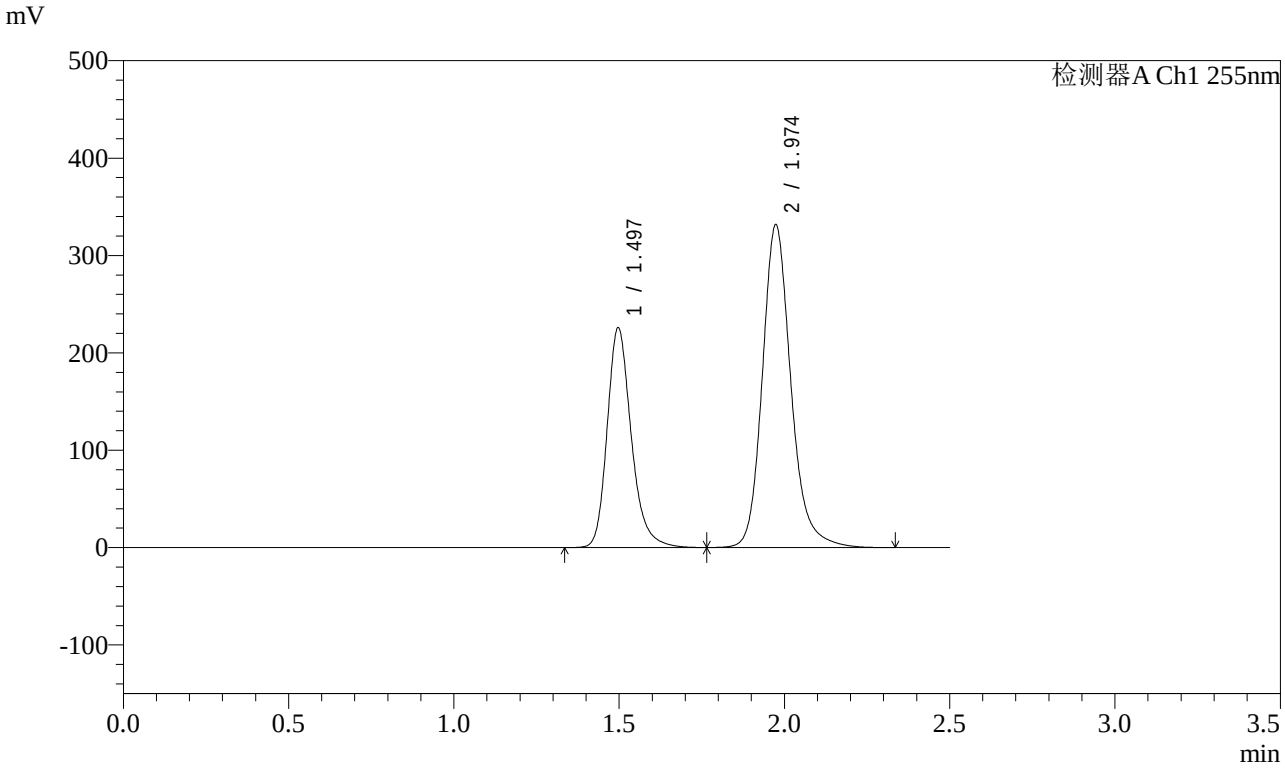
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3021-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:15:59
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1147083	36.518	225846	2122	1.242	--
2	1.974	1994030	63.482	331873	2660	1.183	3.369
总计		3141113	100.000	557719			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

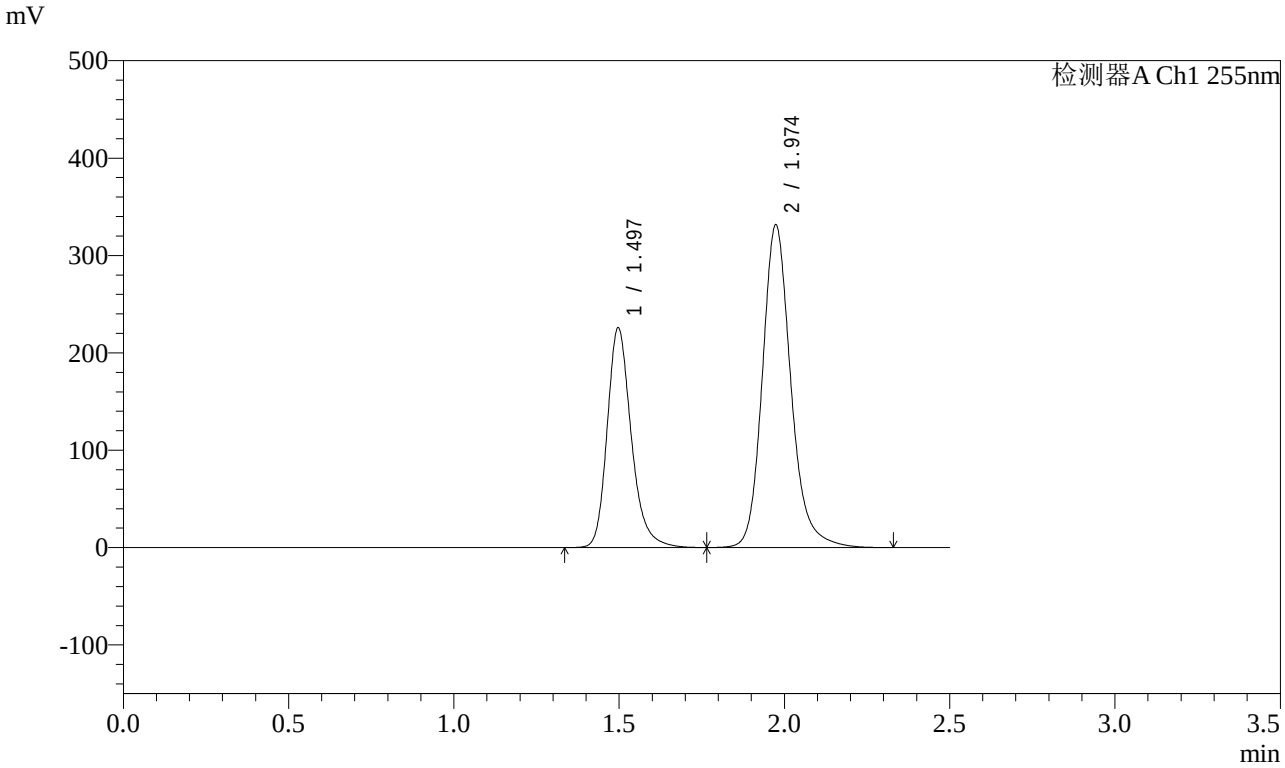
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3022-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:18:52
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1146152	36.511	225790	2125	1.241	--
2	1.974	1993075	63.489	331824	2661	1.184	3.370
总计		3139227	100.000	557614			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

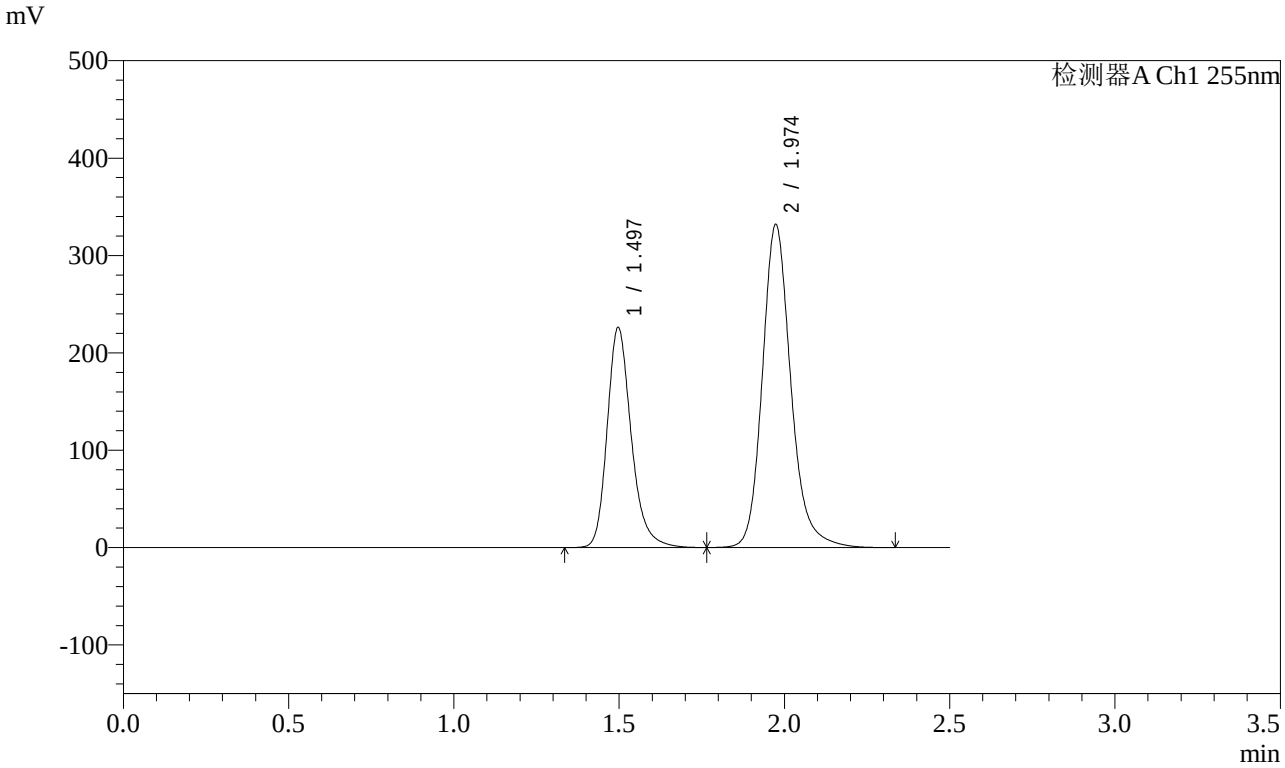
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3023-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:21:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1147471	36.523	226133	2126	1.241	--
2	1.974	1994287	63.477	332123	2665	1.184	3.372
总计		3141758	100.000	558256			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

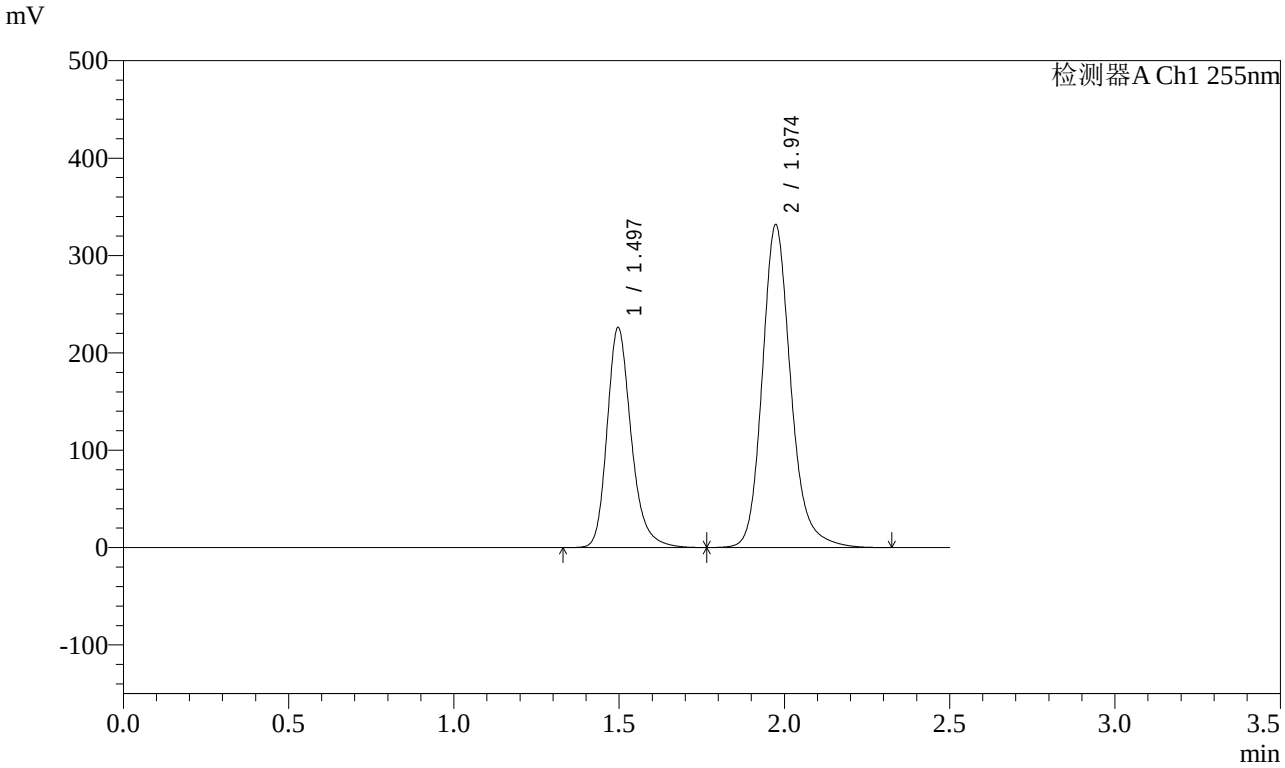
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3024-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:24:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1147429	36.546	226098	2127	1.242	--
2	1.974	1992226	63.454	331958	2664	1.184	3.372
总计		3139655	100.000	558056			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

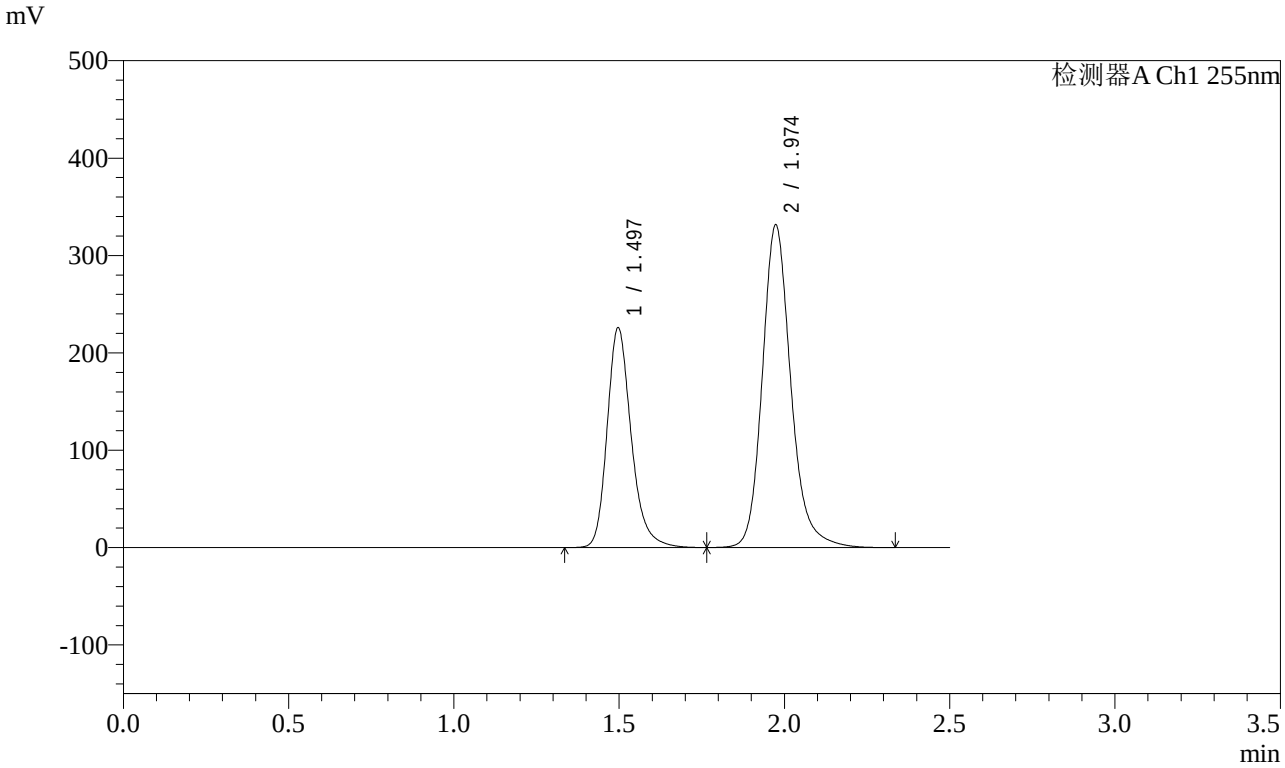
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3025-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:27:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1146174	36.532	225812	2126	1.242	--
2	1.974	1991303	63.468	331667	2665	1.184	3.372
总计		3137477	100.000	557479			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

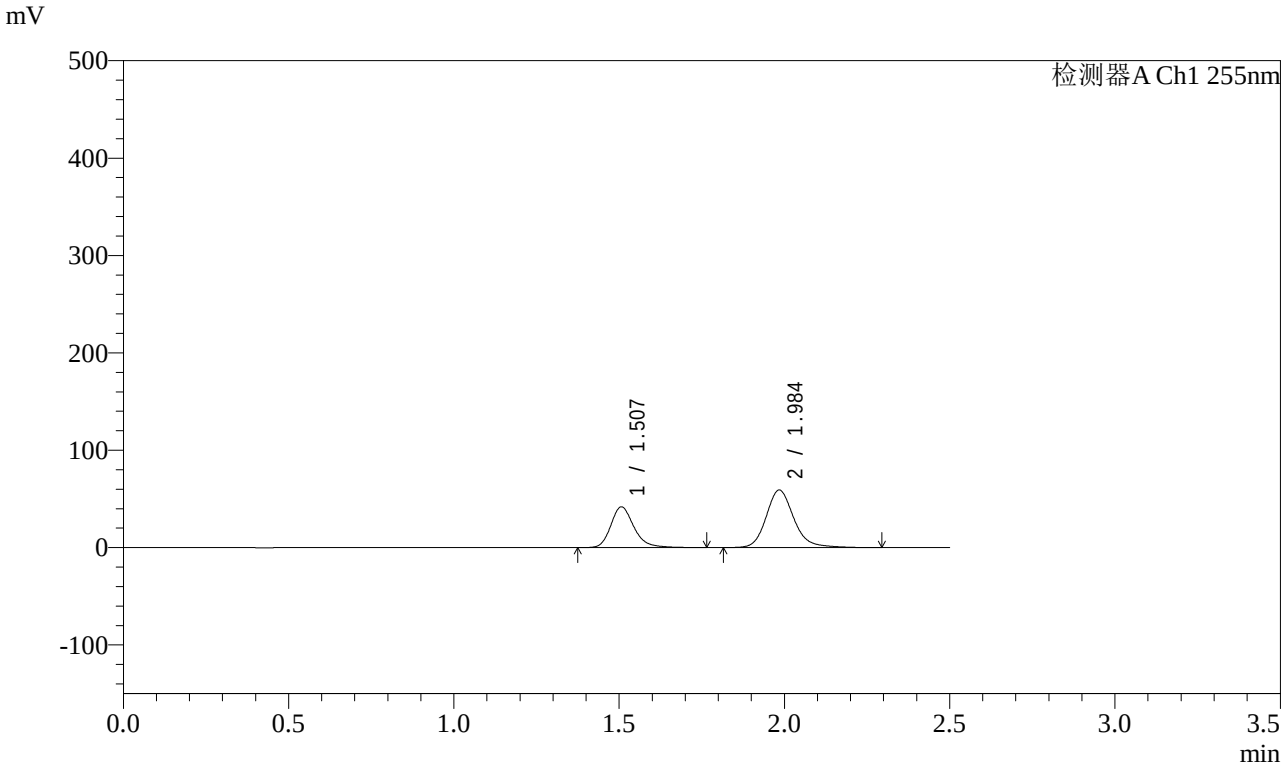
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3026-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:30:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	204887	37.258	41893	2333	1.236	--
2	1.984	345021	62.742	59196	2859	1.179	3.495
总计		549907	100.000	101089			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

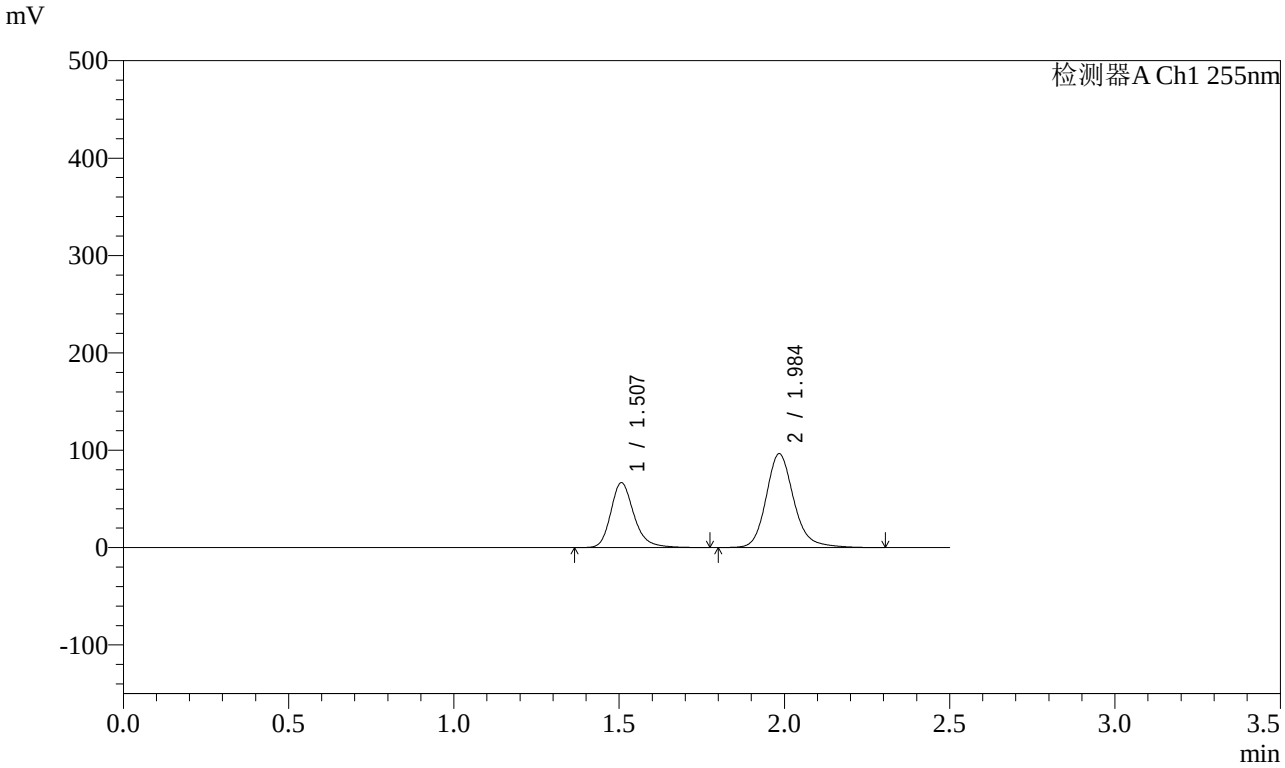
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3027-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:33:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	326624	36.720	66722	2333	1.239	--
2	1.984	562869	63.280	96502	2860	1.179	3.495
总计		889493	100.000	163224			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

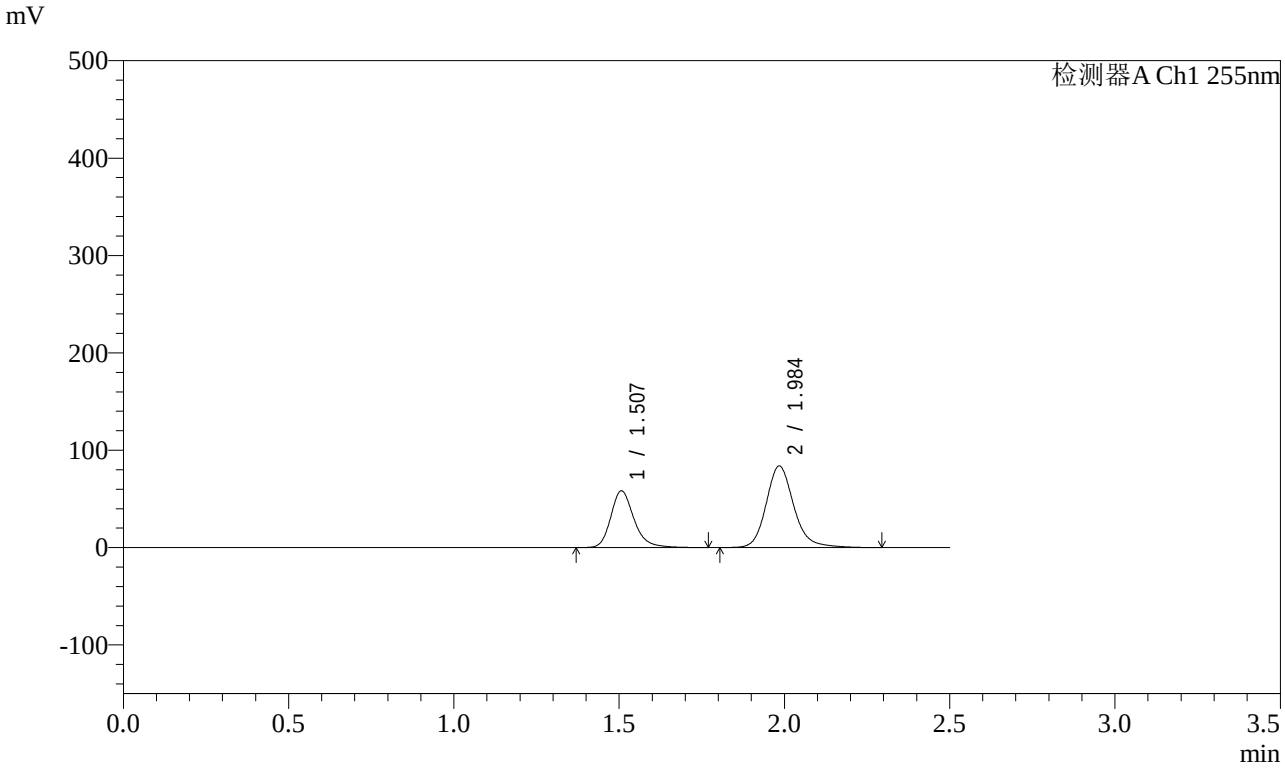
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3028-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:36:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	285230	36.836	58339	2335	1.236	--
2	1.984	489093	63.164	83937	2862	1.177	3.496
总计		774323	100.000	142276			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

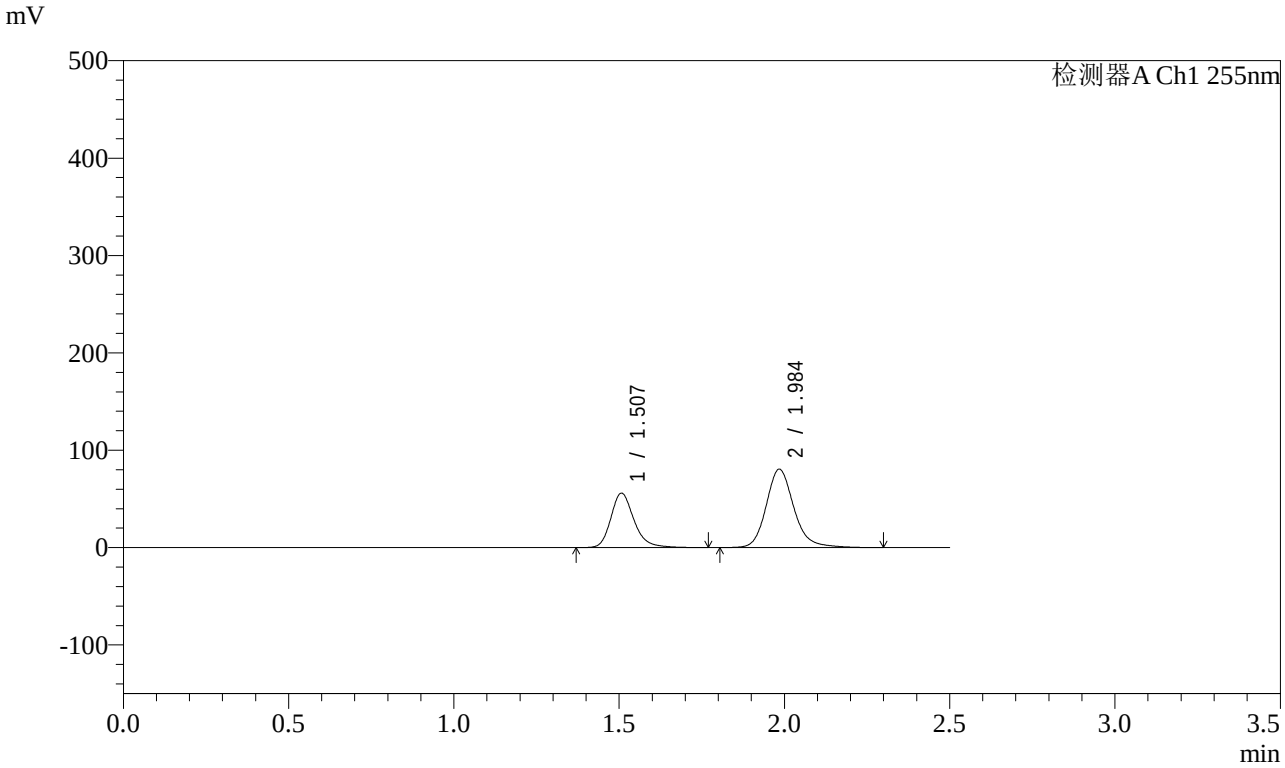
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3029-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:39:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	273592	36.787	55973	2335	1.237	--
2	1.984	470127	63.213	80639	2861	1.178	3.496
总计		743719	100.000	136612			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

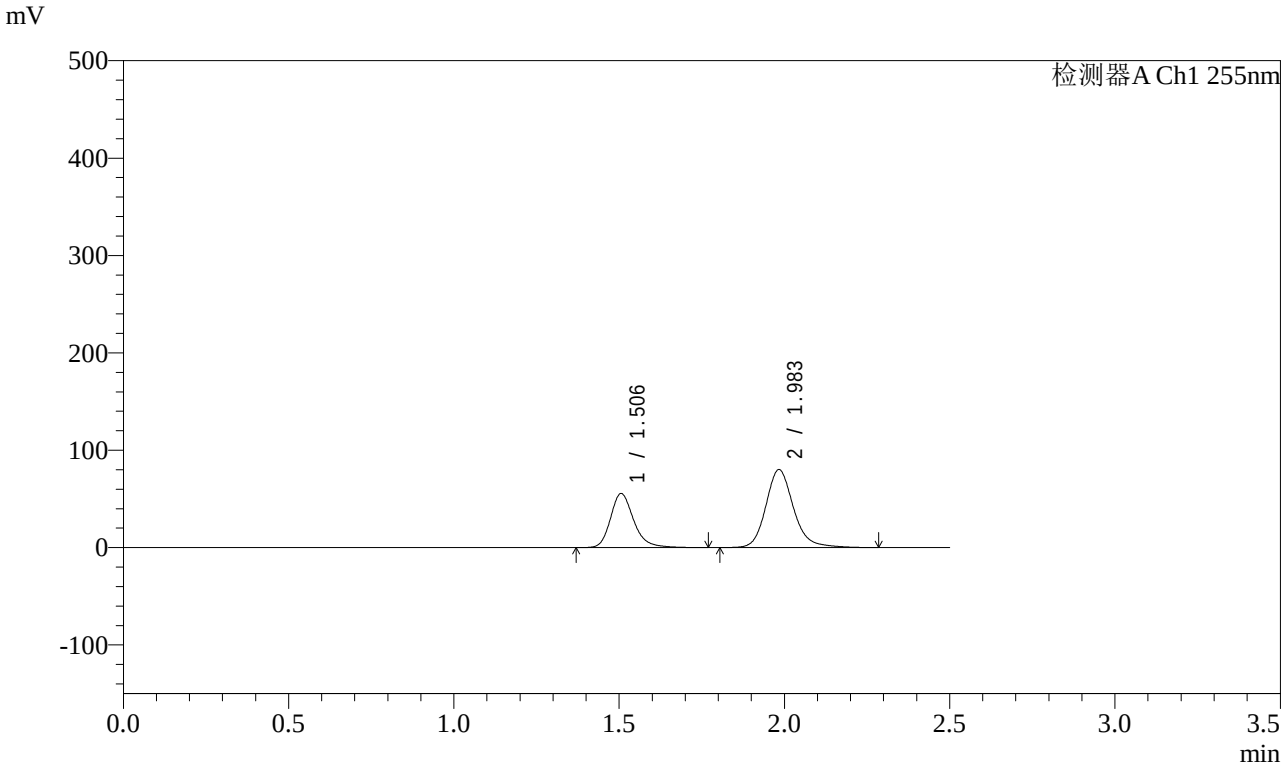
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3030-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:41:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	271957	36.801	55500	2330	1.239	--
2	1.983	467042	63.199	80167	2859	1.178	3.496
总计		738999	100.000	135666			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

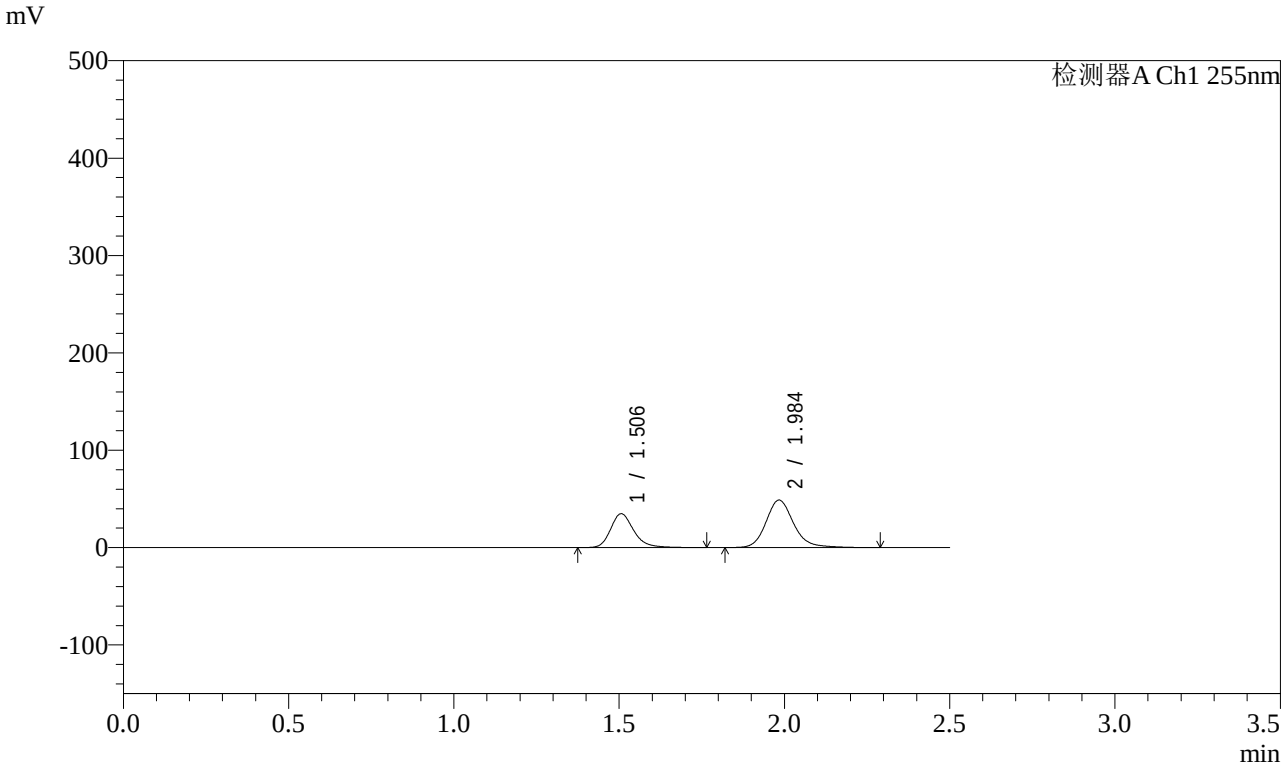
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3031-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 10:44:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	170212	37.419	34754	2326	1.237	--
2	1.984	284666	62.581	48876	2857	1.178	3.494
总计		454878	100.000	83630			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

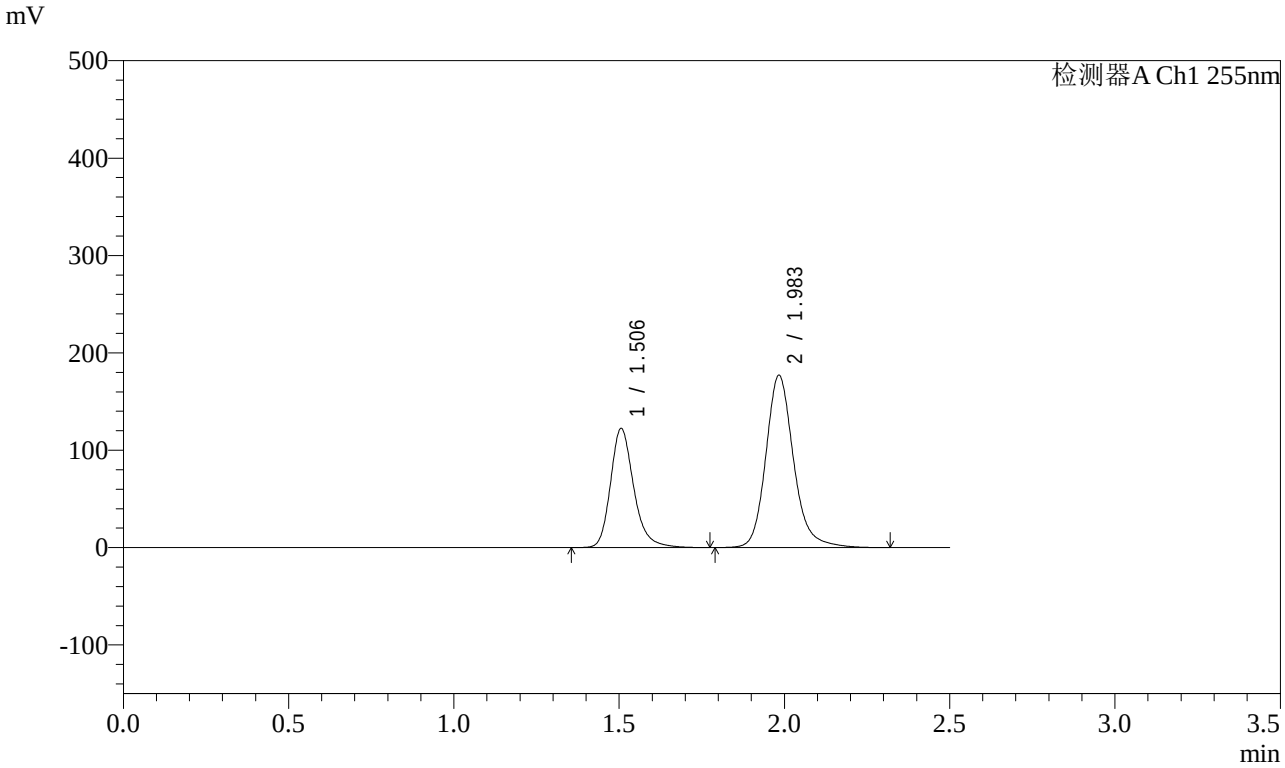
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3032-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:47:36
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	599484	36.692	122257	2324	1.239	--
2	1.983	1034335	63.308	177178	2852	1.179	3.491
总计		1633820	100.000	299435			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

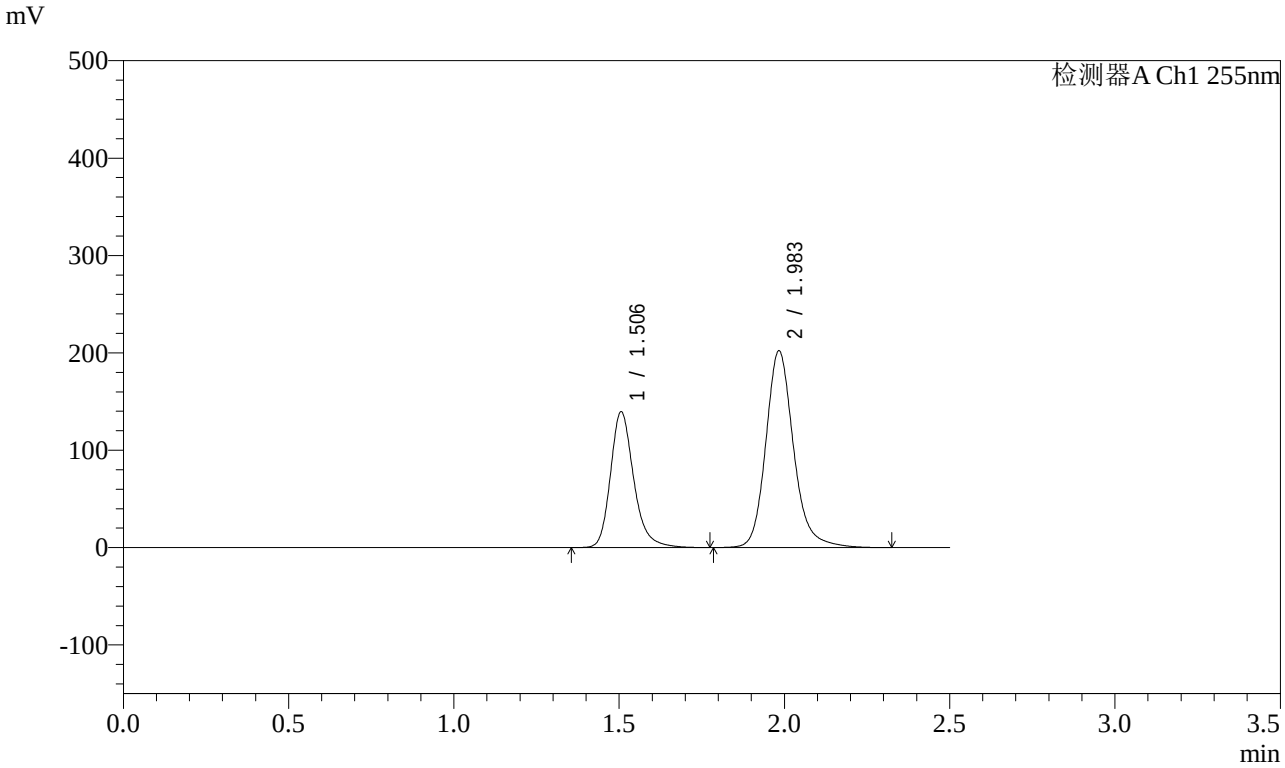
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3033-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:50:47
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	683758	36.659	139362	2327	1.240	--
2	1.983	1181418	63.341	202310	2854	1.179	3.493
总计		1865176	100.000	341671			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

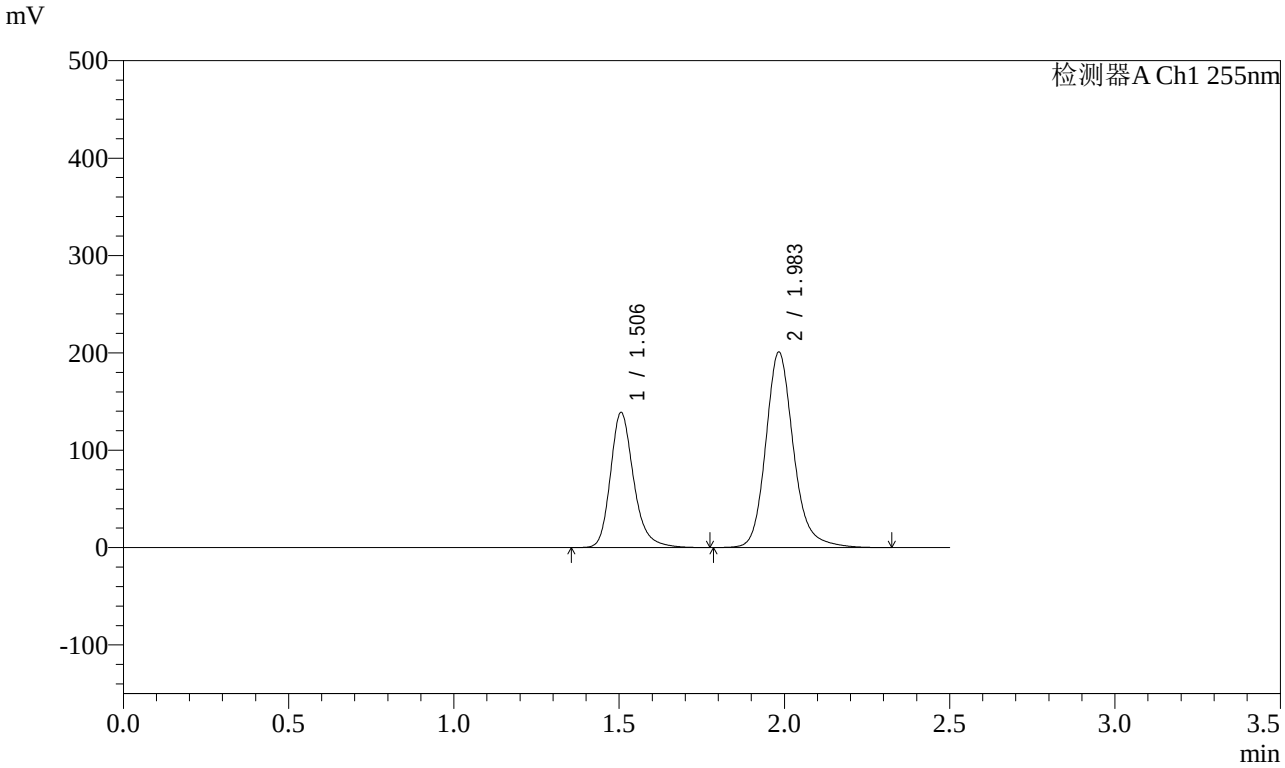
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3034-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:53:39
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	679586	36.665	138621	2328	1.239	--
2	1.983	1173903	63.335	201055	2854	1.180	3.493
总计		1853489	100.000	339676			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

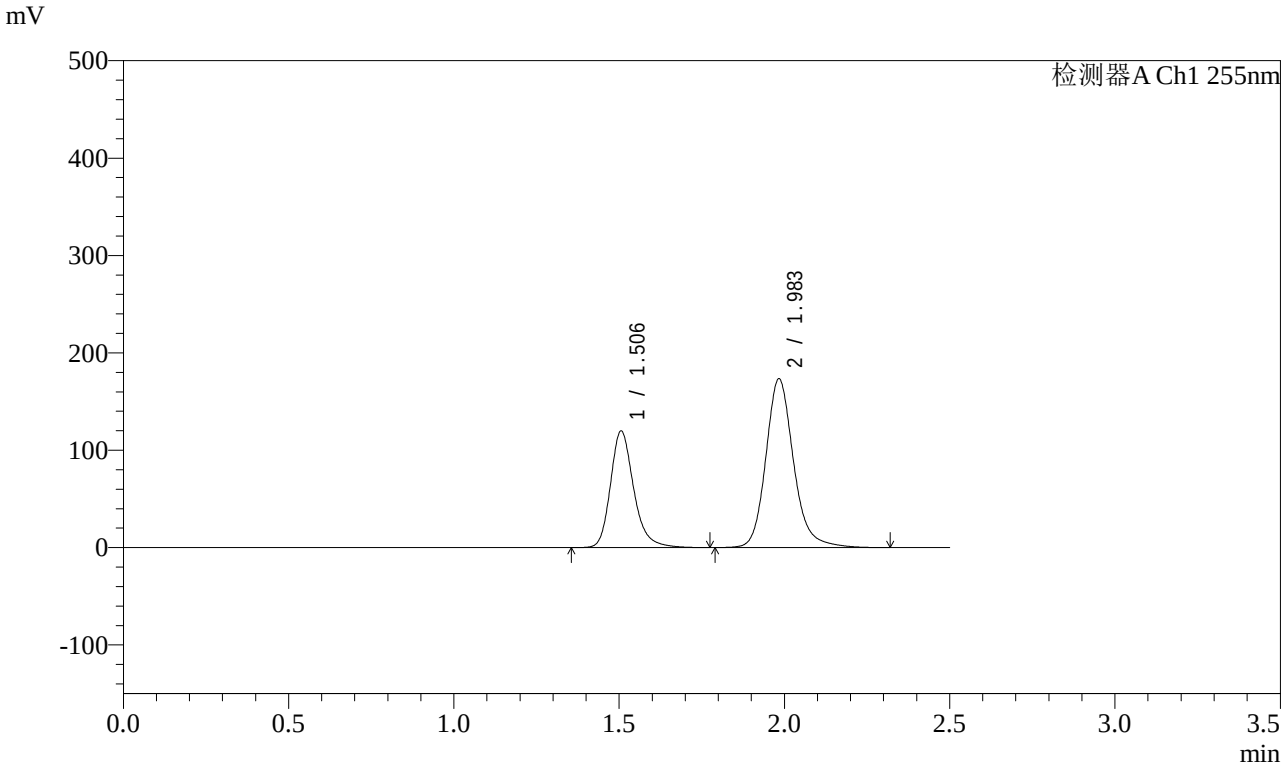
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3035-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:56:32
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:28:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	587091	36.681	119645	2327	1.240	--
2	1.983	1013424	63.319	173575	2852	1.179	3.493
总计		1600515	100.000	293219			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

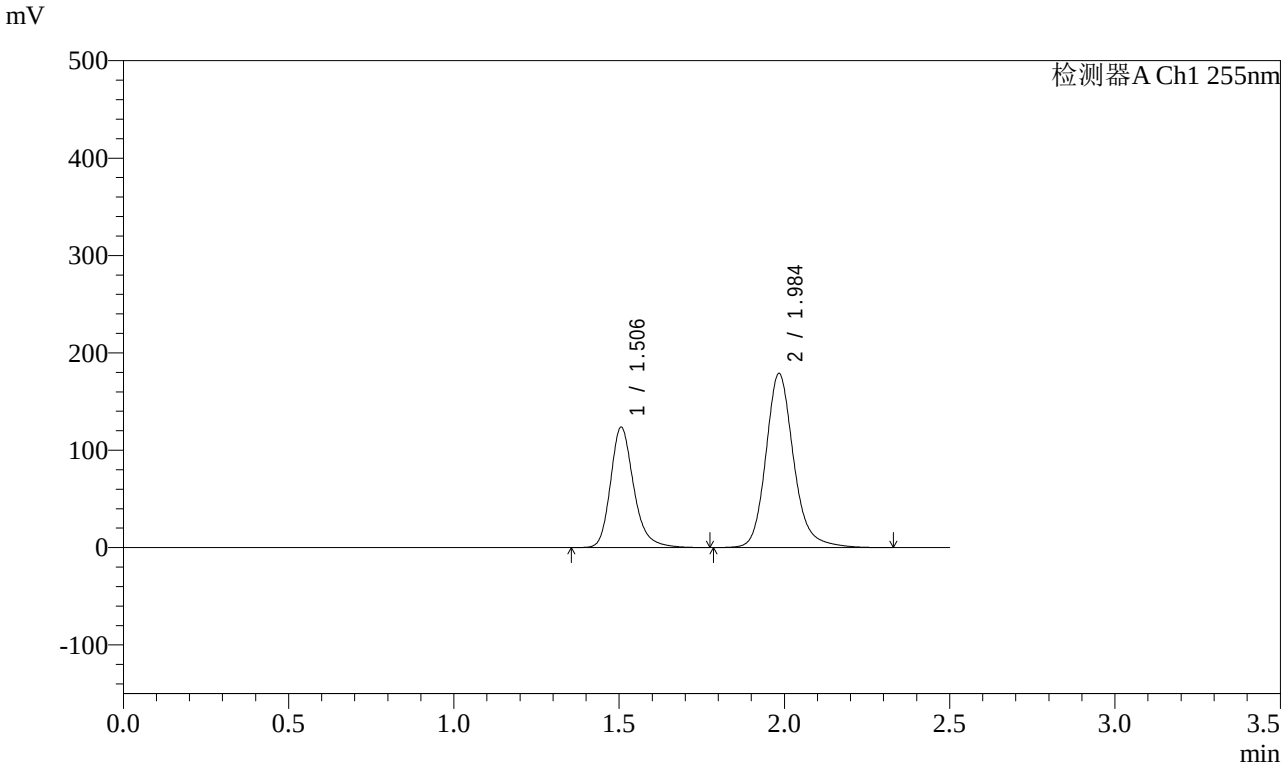
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3036-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 10:59:24
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	605707	36.675	123524	2323	1.239	--
2	1.984	1045846	63.325	179088	2849	1.180	3.490
总计		1651552	100.000	302612			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

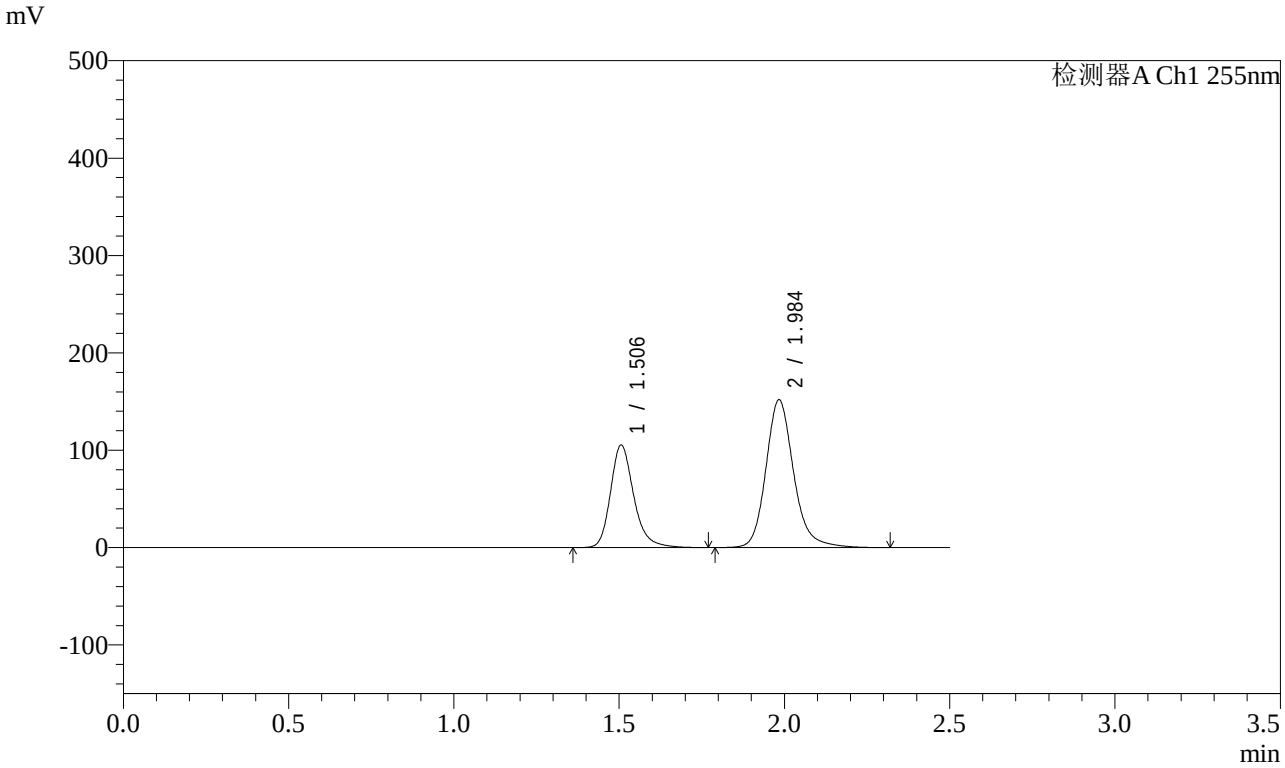
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3037-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:02:16
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	516159	36.761	105210	2322	1.241	--
2	1.984	887920	63.239	152050	2849	1.180	3.490
总计		1404079	100.000	257260			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

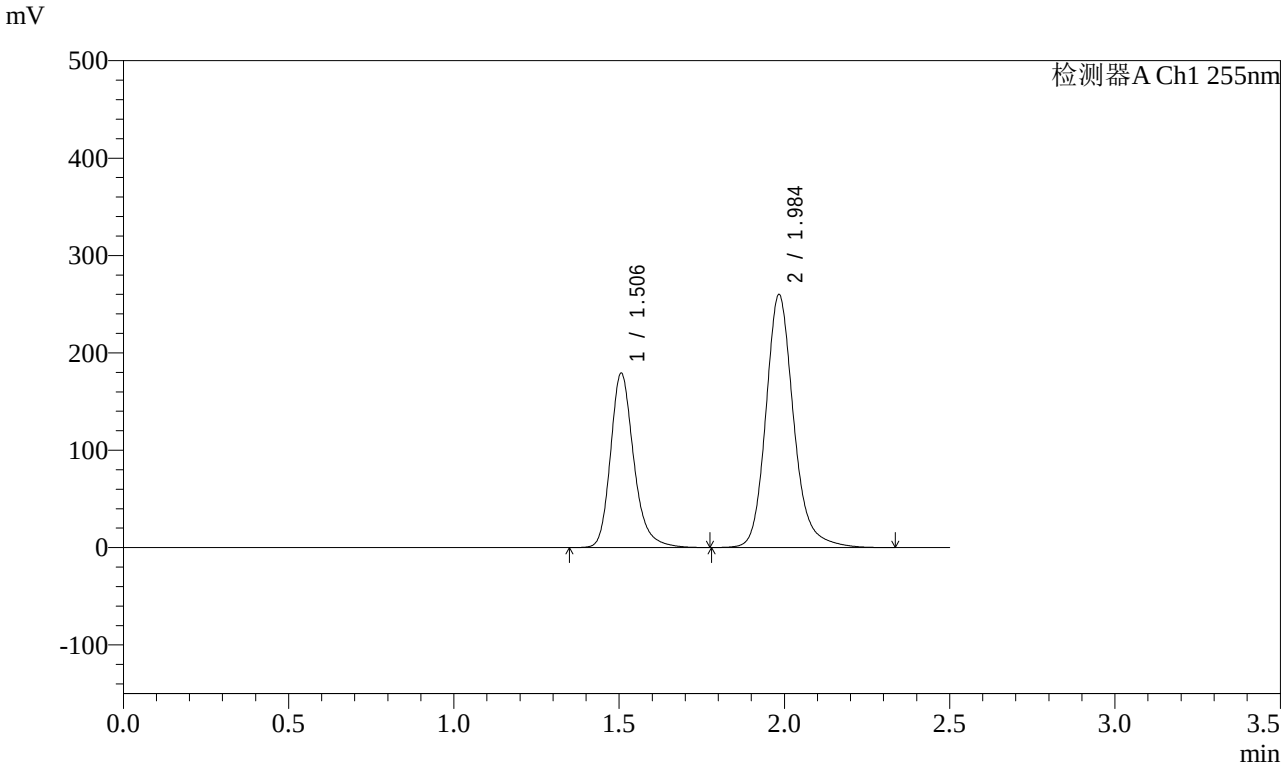
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3038-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:05:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	878385	36.620	178933	2320	1.240	--
2	1.984	1520288	63.380	260090	2847	1.181	3.488
总计		2398674	100.000	439023			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

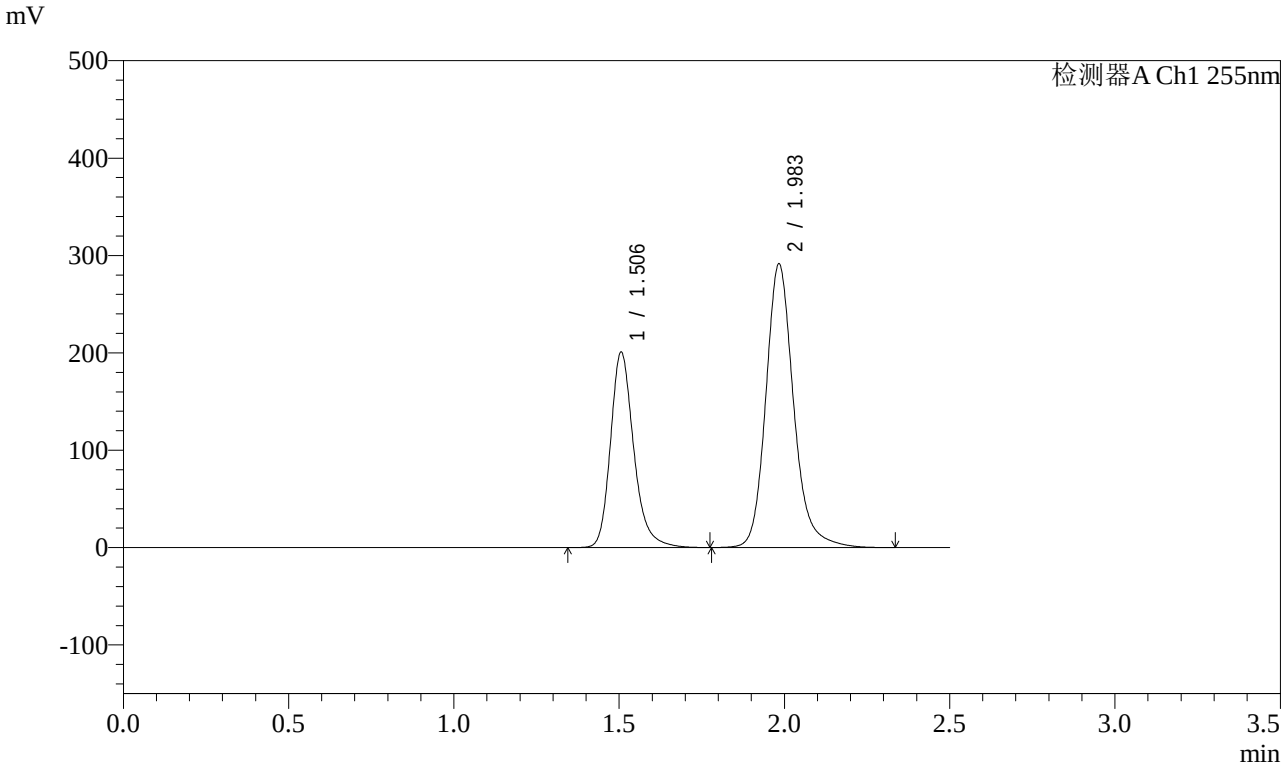
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3039-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:08:00
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	984231	36.608	200494	2320	1.240	--
2	1.983	1704357	63.392	291594	2845	1.181	3.487
总计		2688588	100.000	492089			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

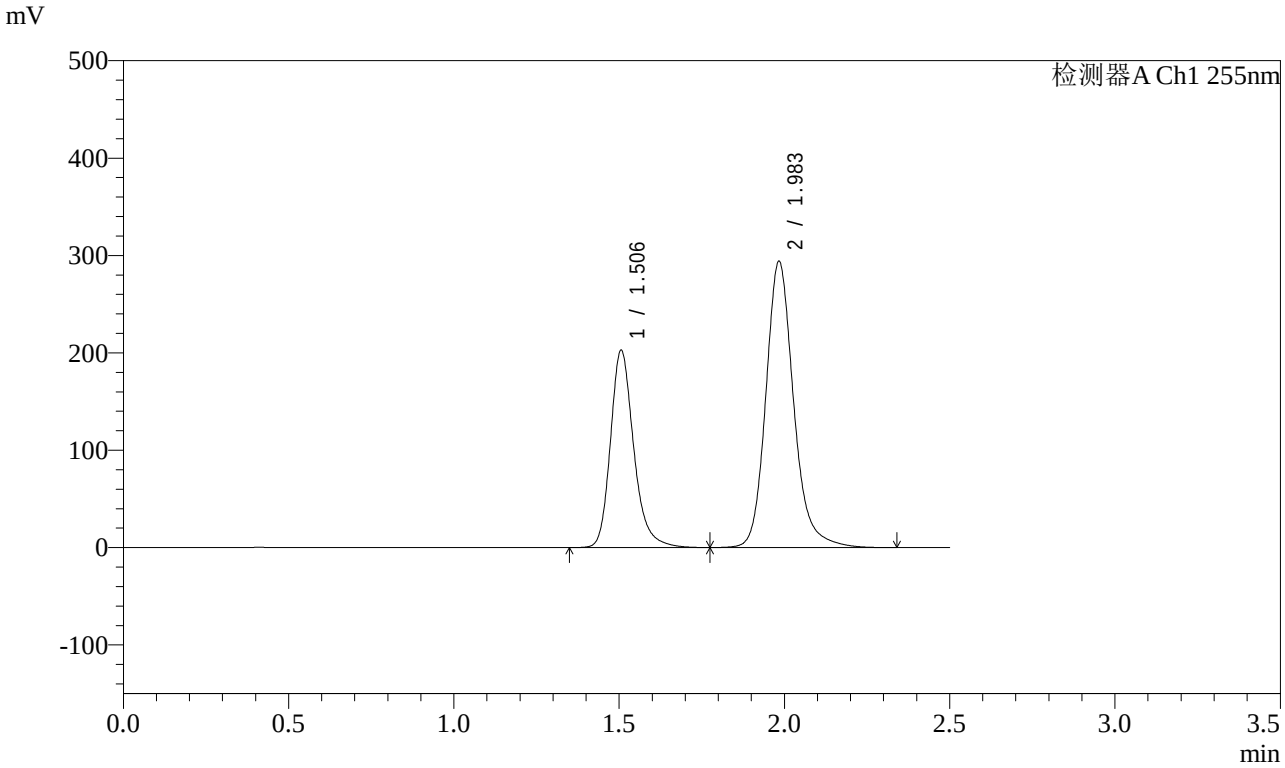
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3040-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:10:53
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	994476	36.627	202402	2317	1.239	--
2	1.983	1720641	63.373	294284	2846	1.180	3.487
总计		2715117	100.000	496686			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

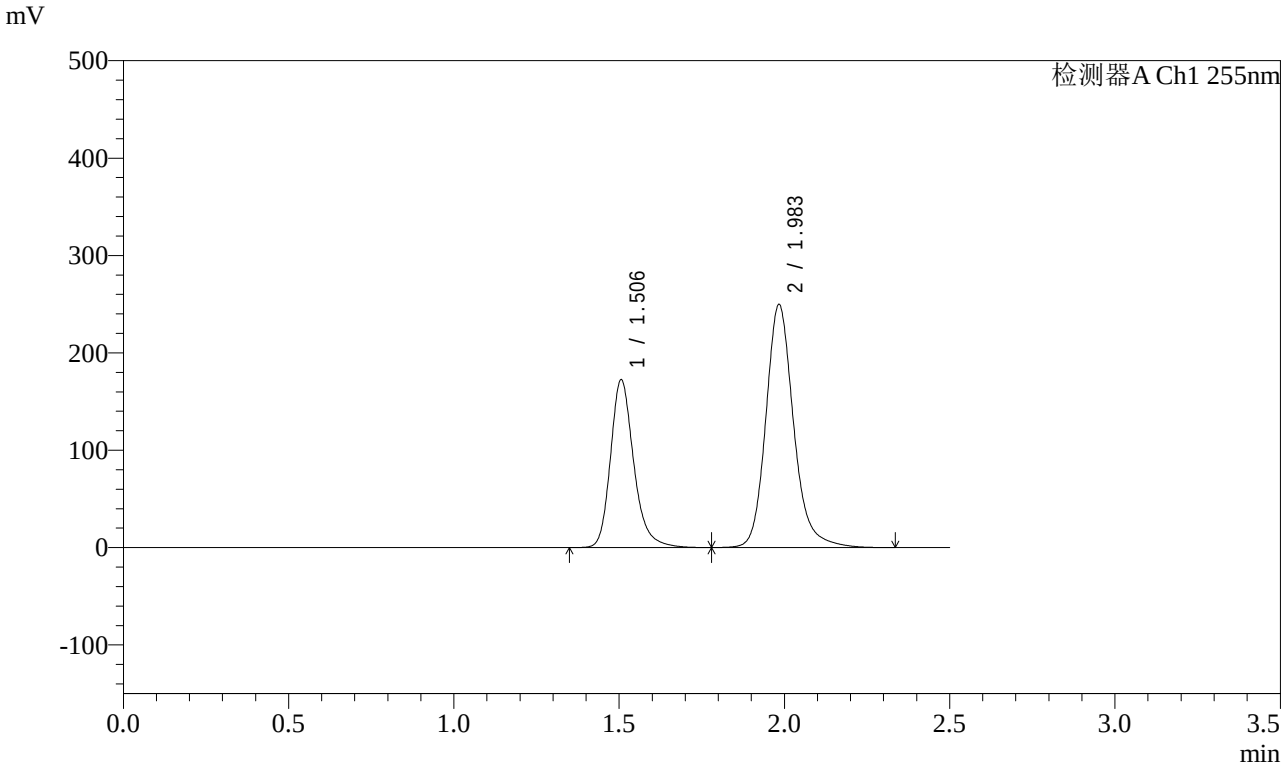
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3041-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:13:45
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	844728	36.649	172156	2324	1.240	--
2	1.983	1460171	63.351	249909	2852	1.180	3.492
总计		2304898	100.000	422066			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

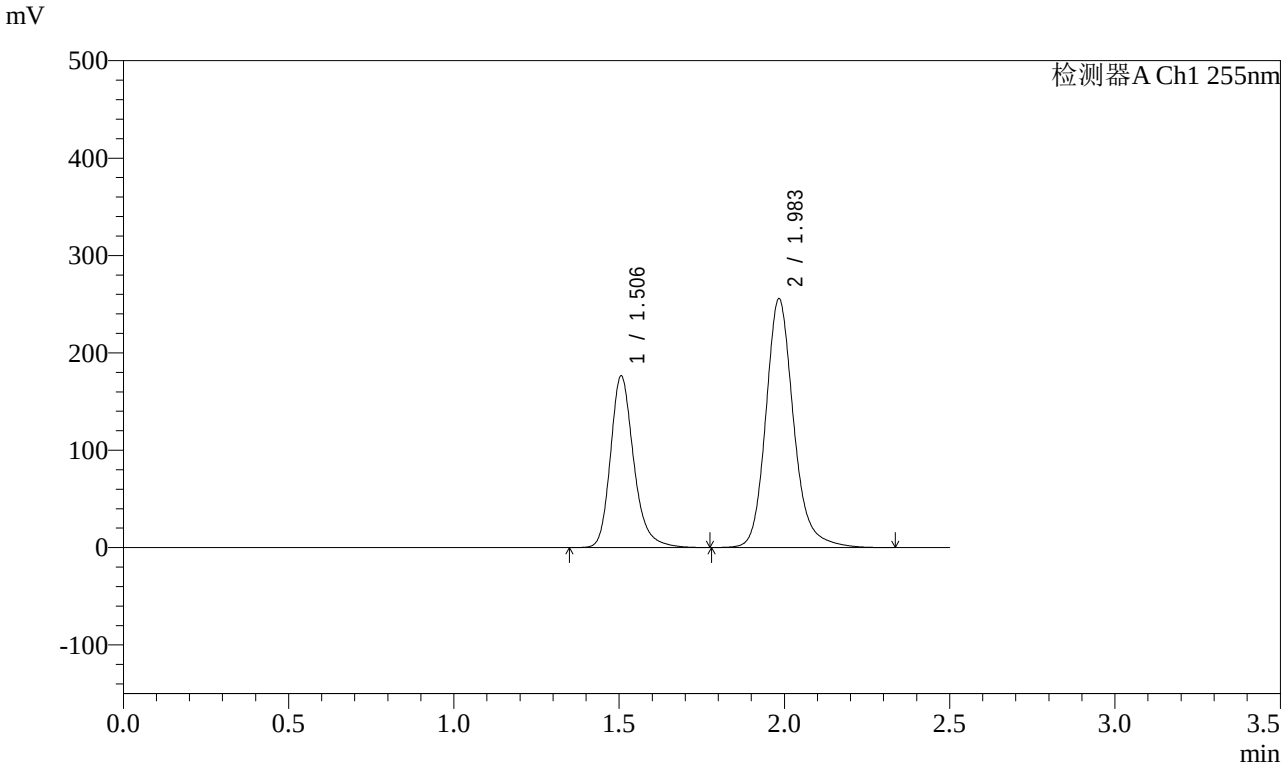
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3042-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:16:38
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	864216	36.638	176114	2325	1.240	--
2	1.983	1494598	63.362	255821	2852	1.181	3.492
总计		2358815	100.000	431935			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

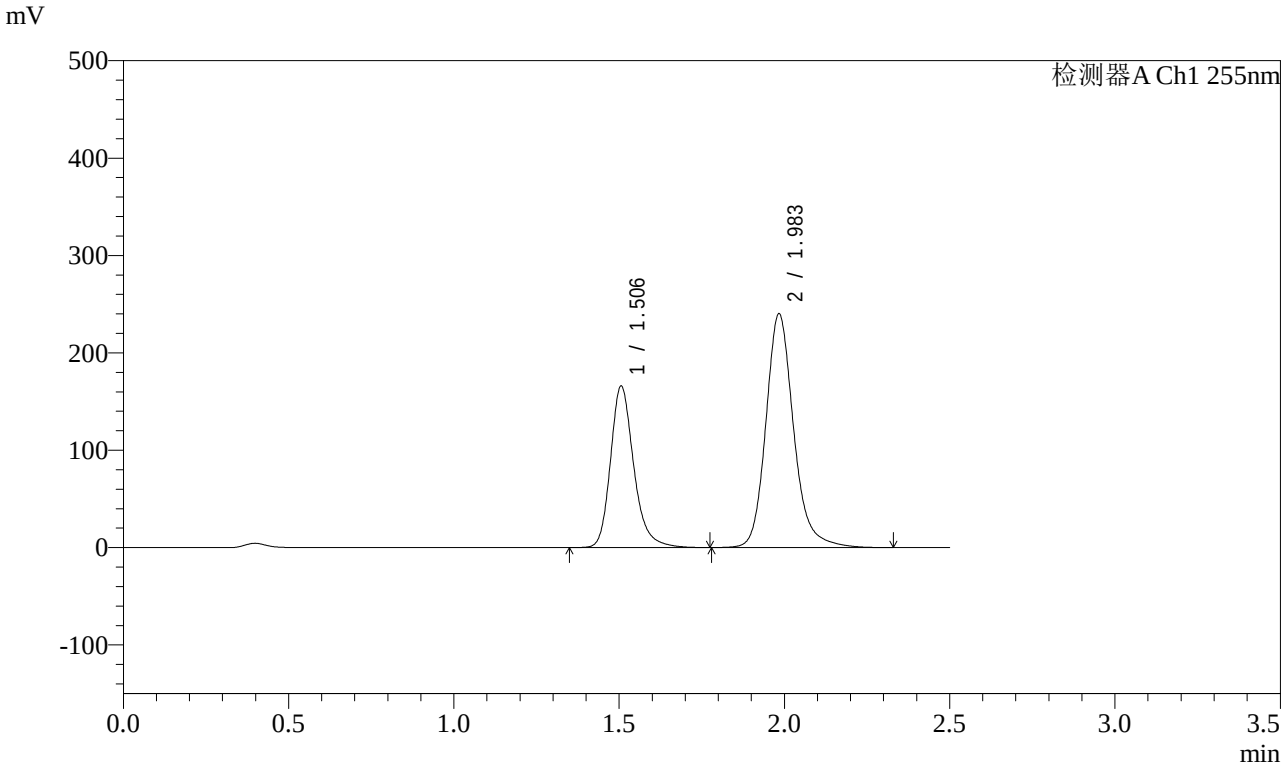
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3043-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:19:30
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	812903	36.663	165660	2322	1.240	--
2	1.983	1404306	63.337	240397	2853	1.181	3.491
总计		2217209	100.000	406057			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

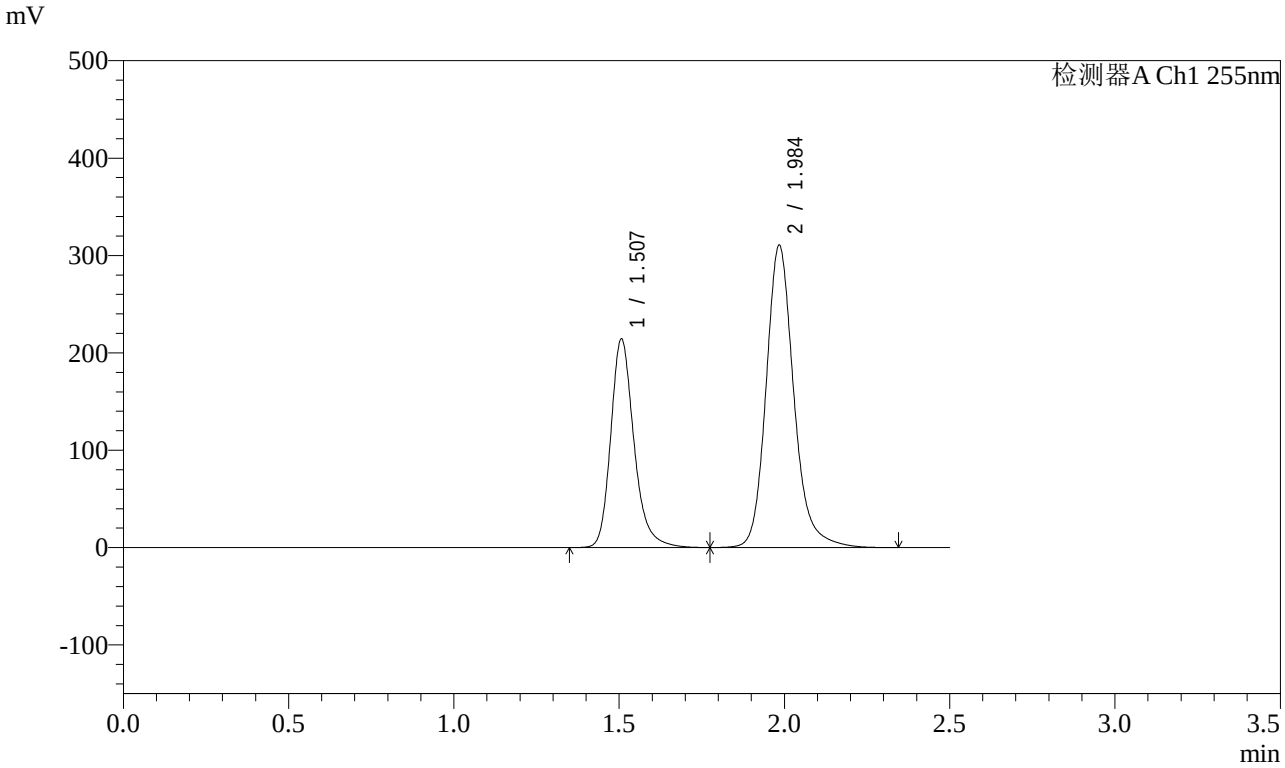
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3044-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:22:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1049826	36.642	214359	2329	1.239	--
2	1.984	1815289	63.358	310733	2854	1.181	3.492
总计		2865115	100.000	525092			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

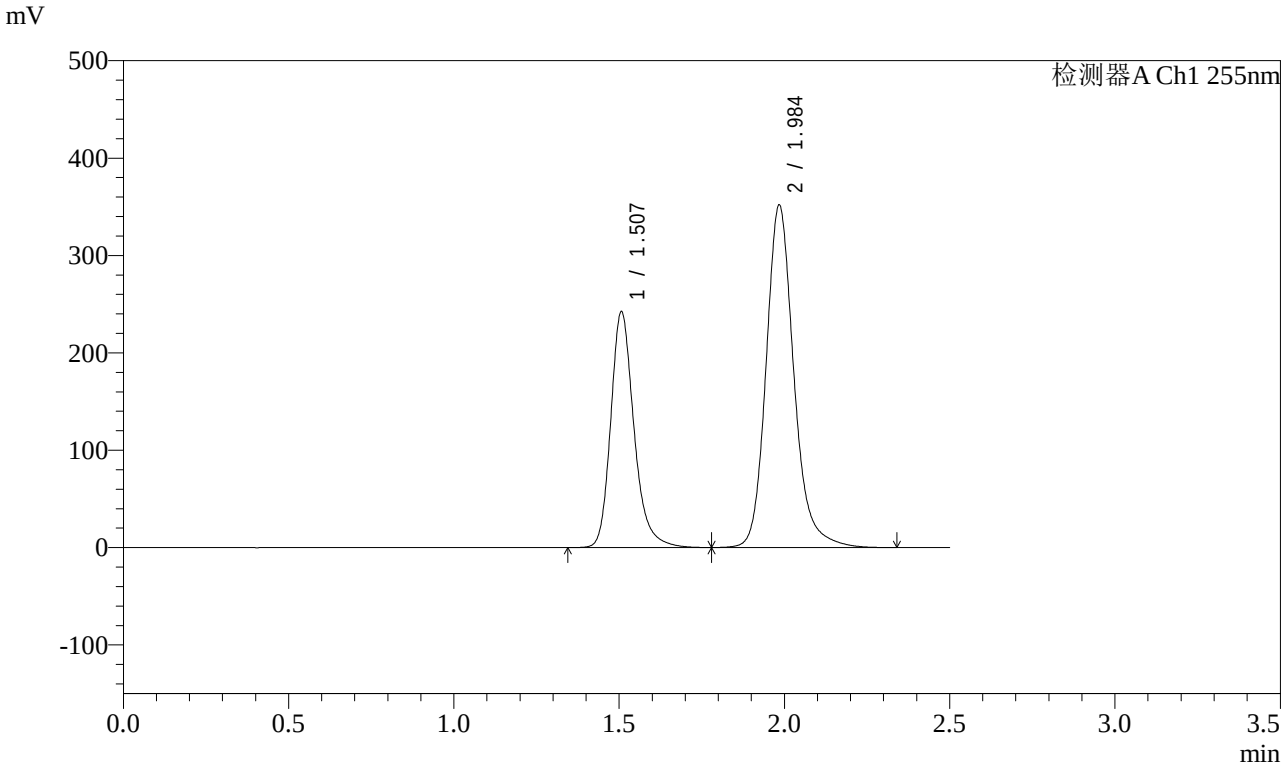
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3045-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:25:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1187594	36.593	242356	2326	1.238	--
2	1.984	2057787	63.407	352064	2852	1.181	3.490
总计		3245381	100.000	594420			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

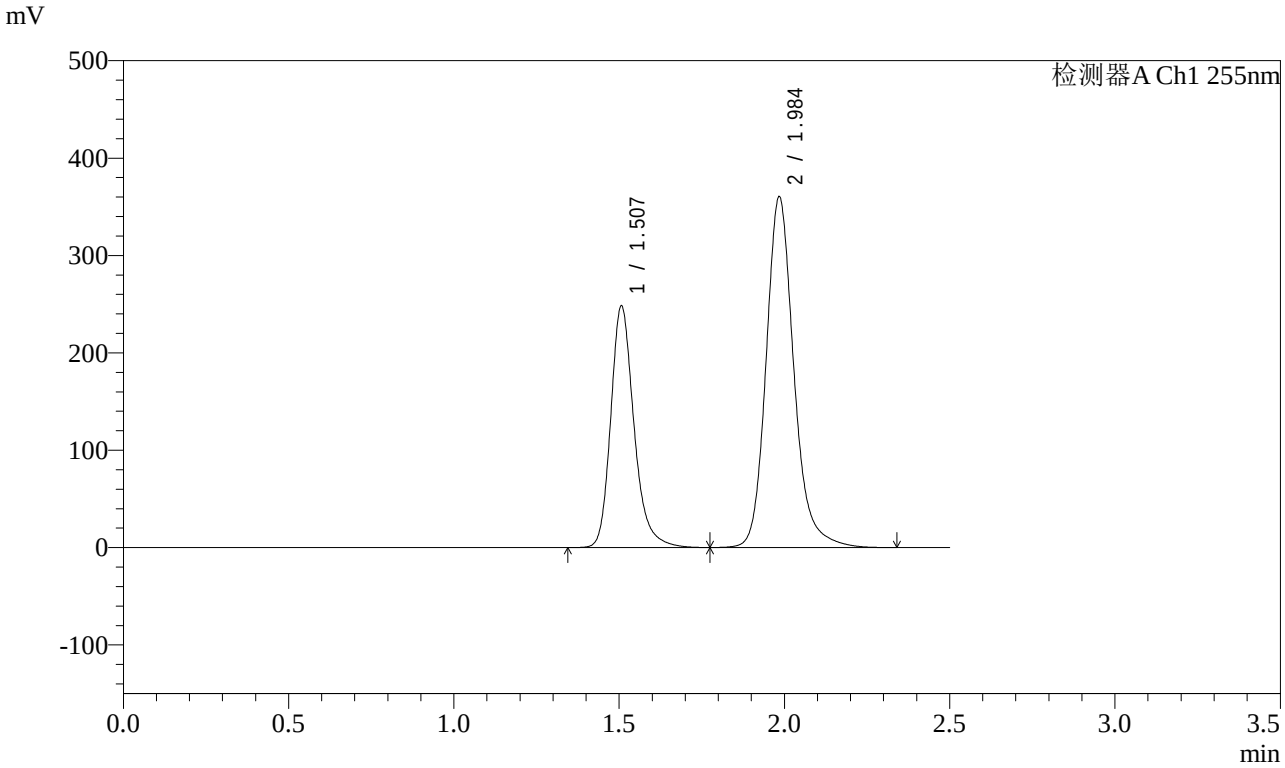
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3046-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:28:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1216458	36.598	248314	2327	1.239	--
2	1.984	2107386	63.402	360603	2854	1.181	3.491
总计		3323844	100.000	608917			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

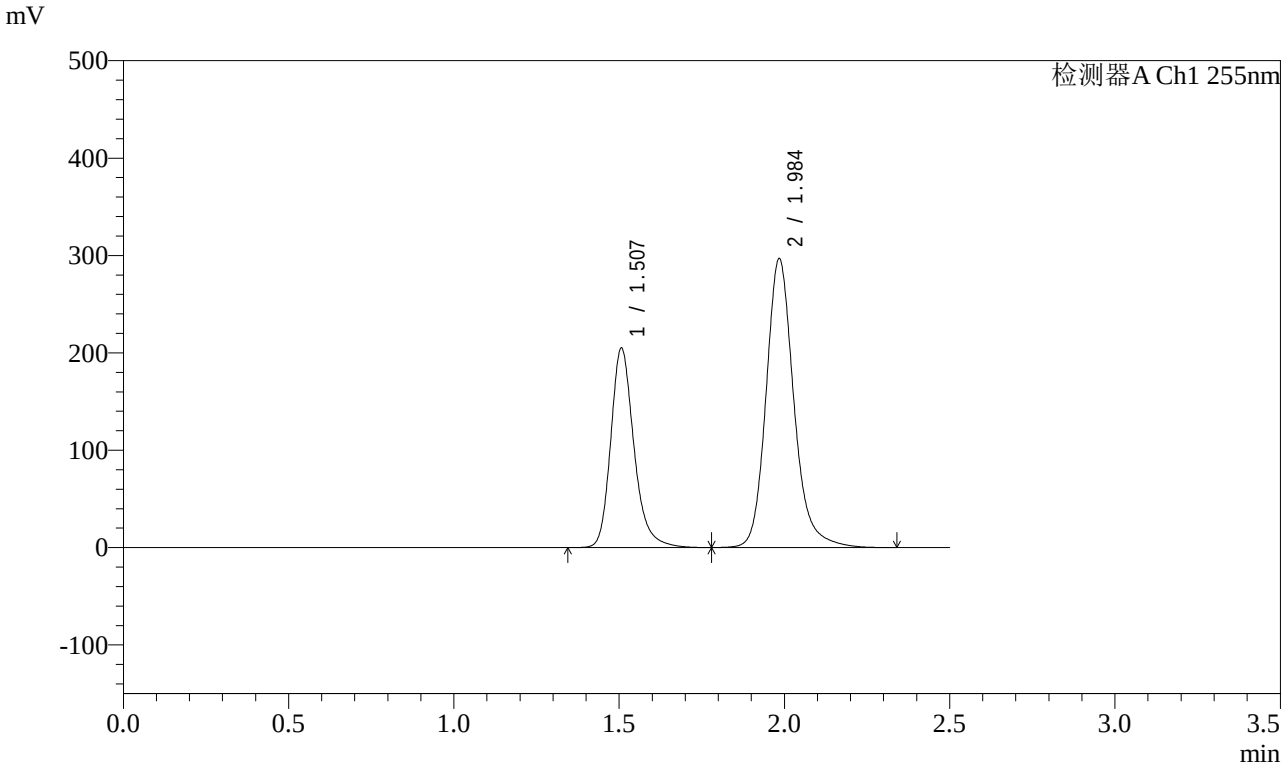
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3047-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:30:58
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1003846	36.646	204914	2328	1.239	--
2	1.984	1735478	63.354	297032	2856	1.181	3.492
总计		2739325	100.000	501946			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

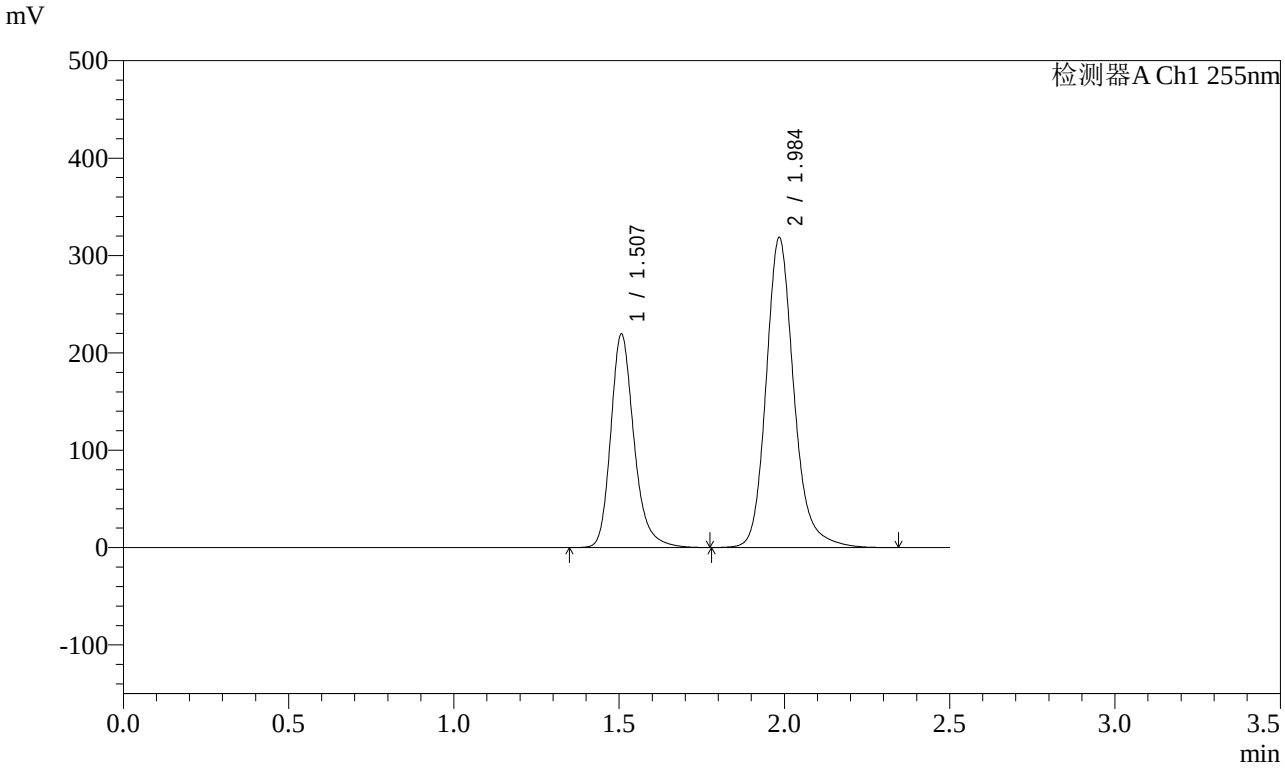
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3048-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:33:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1074807	36.596	219429	2327	1.239	--
2	1.984	1862114	63.404	318586	2854	1.181	3.491
总计		2936921	100.000	538015			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

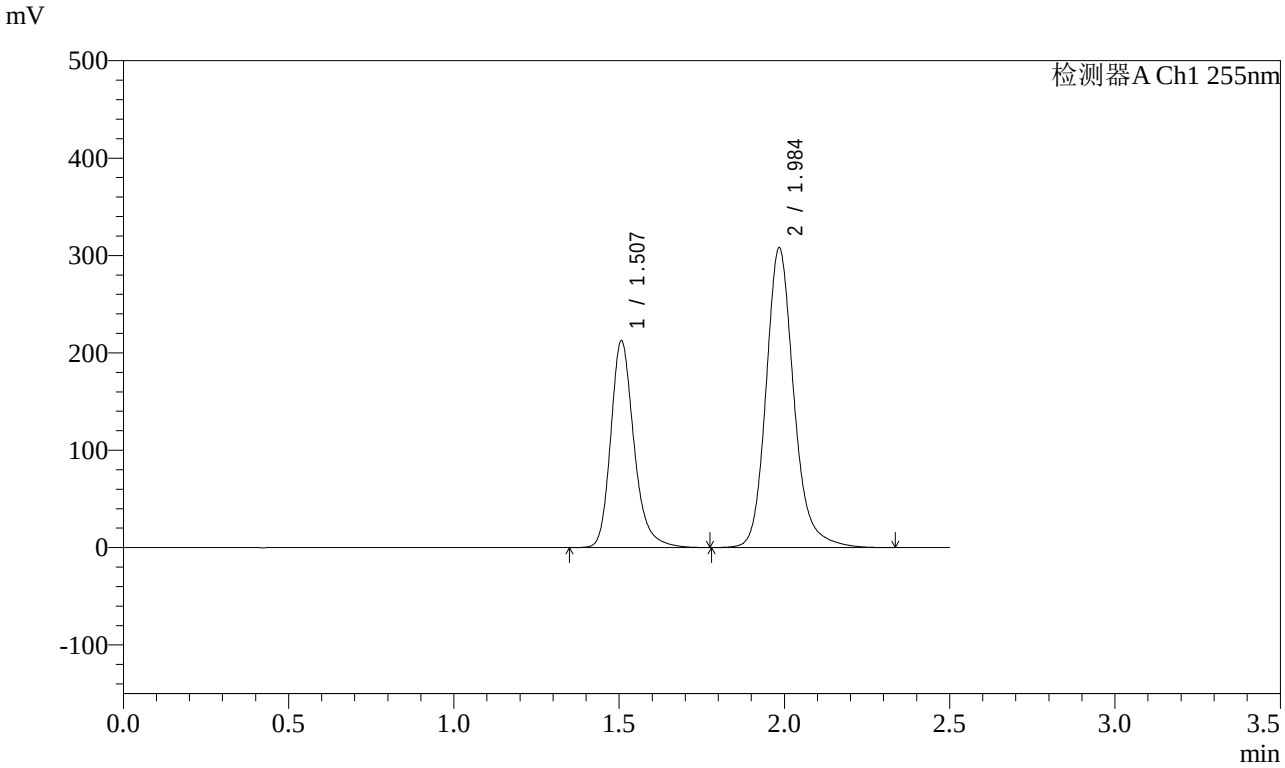
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3049-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:36:42
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1040824	36.633	212531	2330	1.239	--
2	1.984	1800435	63.367	308218	2855	1.181	3.492
总计		2841259	100.000	520750			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

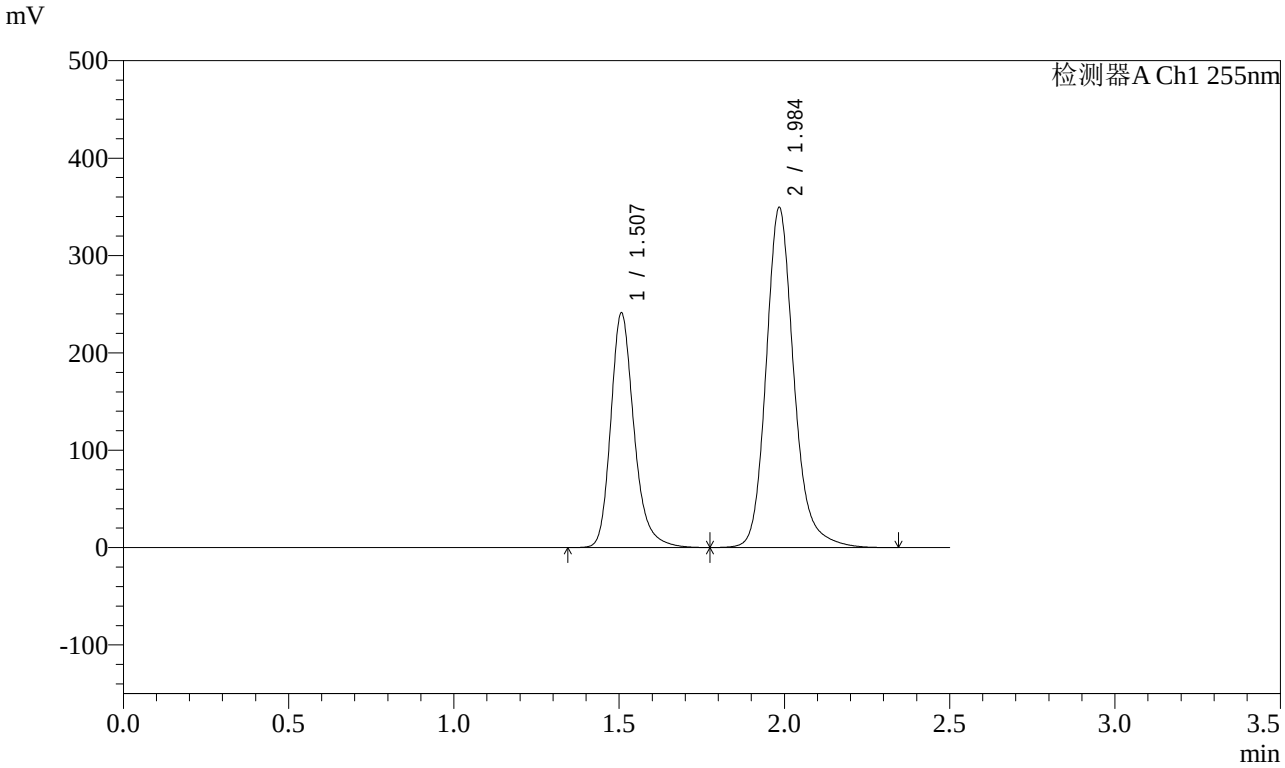
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3050-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 11:39:34
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1180983	36.632	241075	2328	1.240	--
2	1.984	2042938	63.368	349480	2854	1.182	3.491
总计		3223921	100.000	590555			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

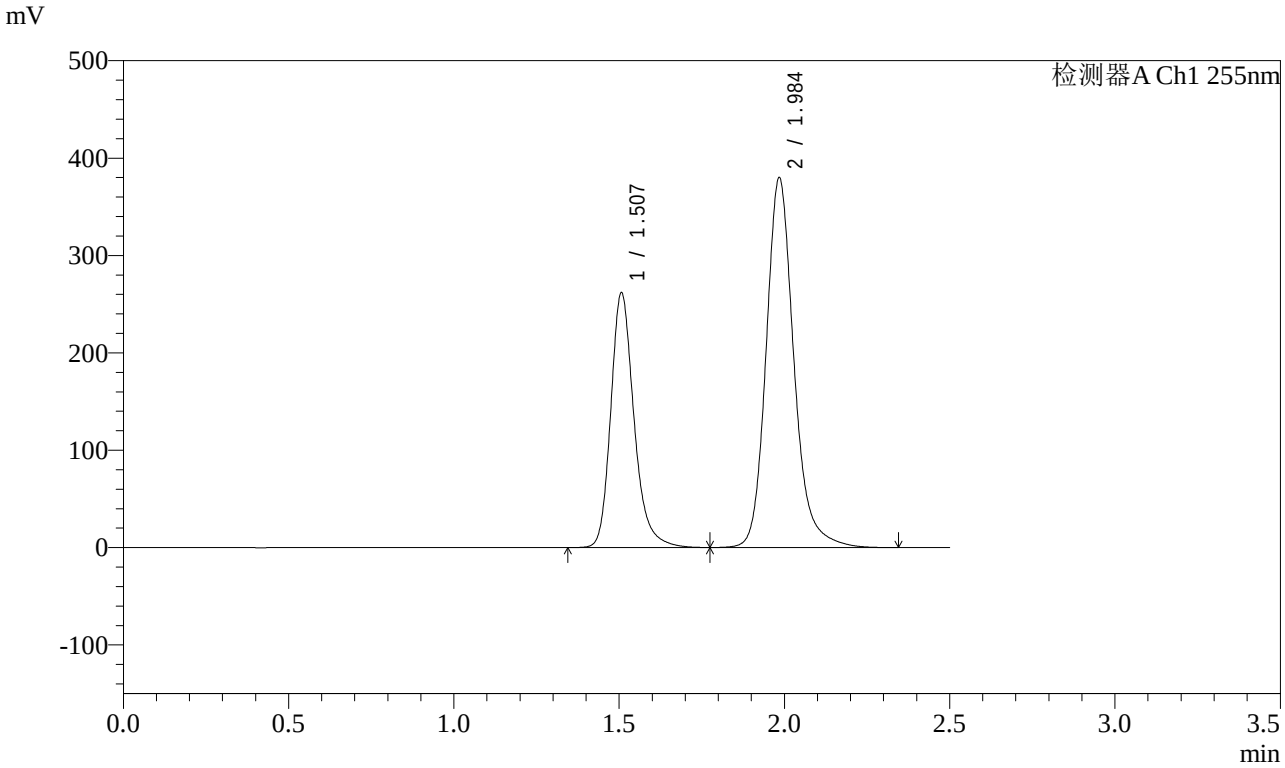
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3051-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:42:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1282521	36.596	261772	2327	1.240	--
2	1.984	2222024	63.404	380119	2853	1.182	3.491
总计		3504545	100.000	641891			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

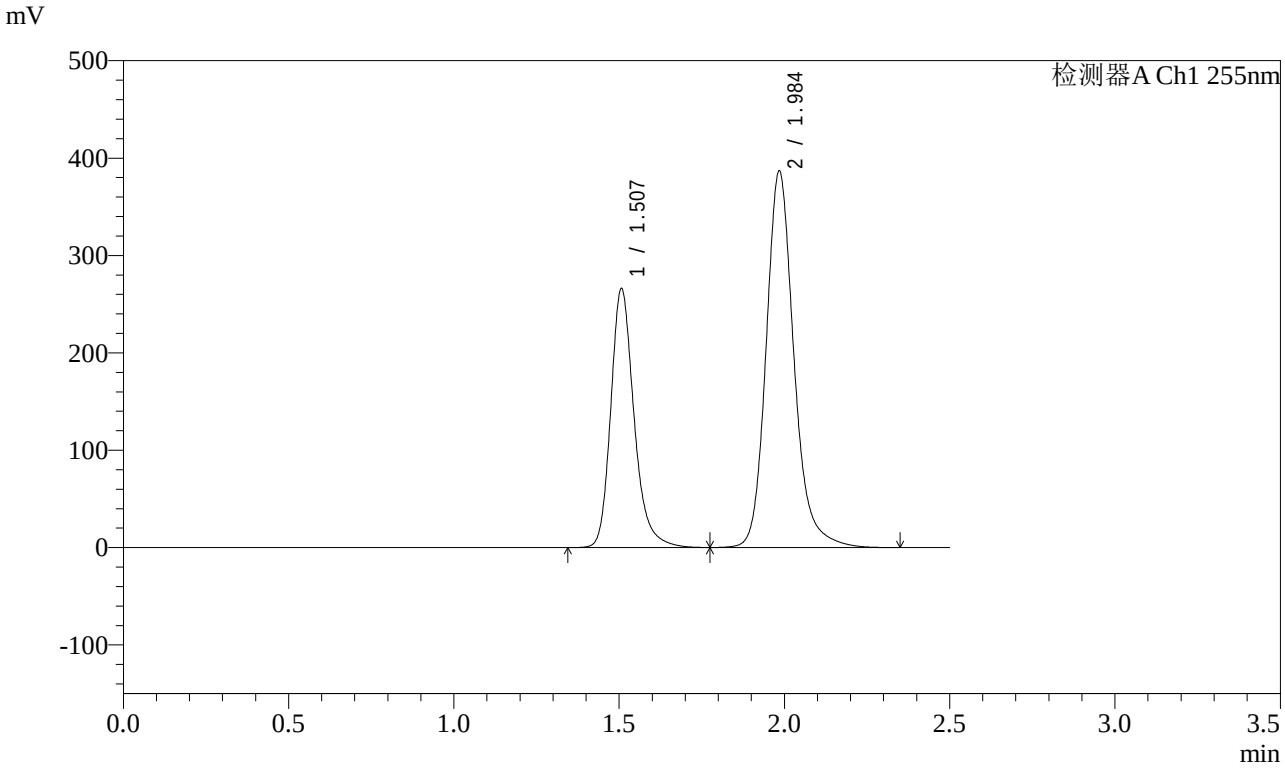
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3052-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:45:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1304275	36.558	266198	2327	1.240	--
2	1.984	2263371	63.442	386997	2851	1.182	3.490
总计		3567646	100.000	653195			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

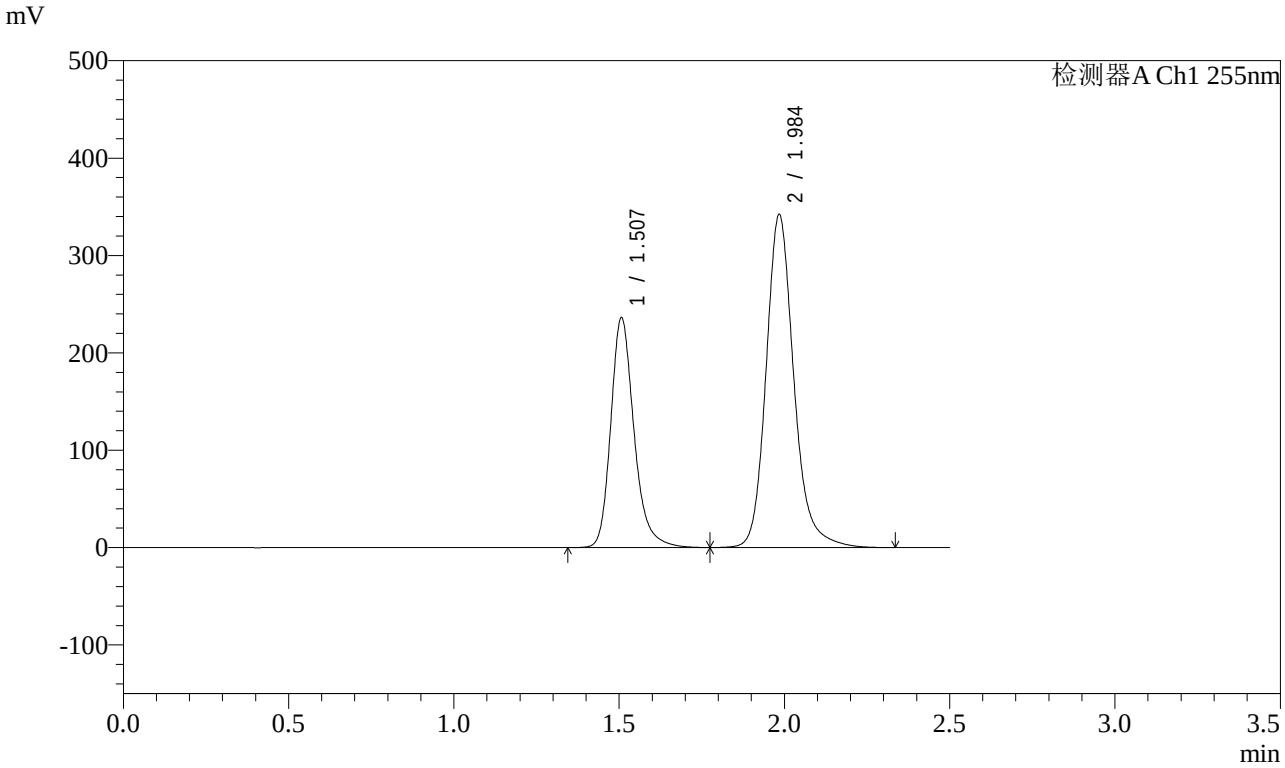
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3053-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:48:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1156918	36.637	236181	2329	1.240	--
2	1.984	2000902	63.363	342313	2852	1.181	3.490
总计		3157819	100.000	578494			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

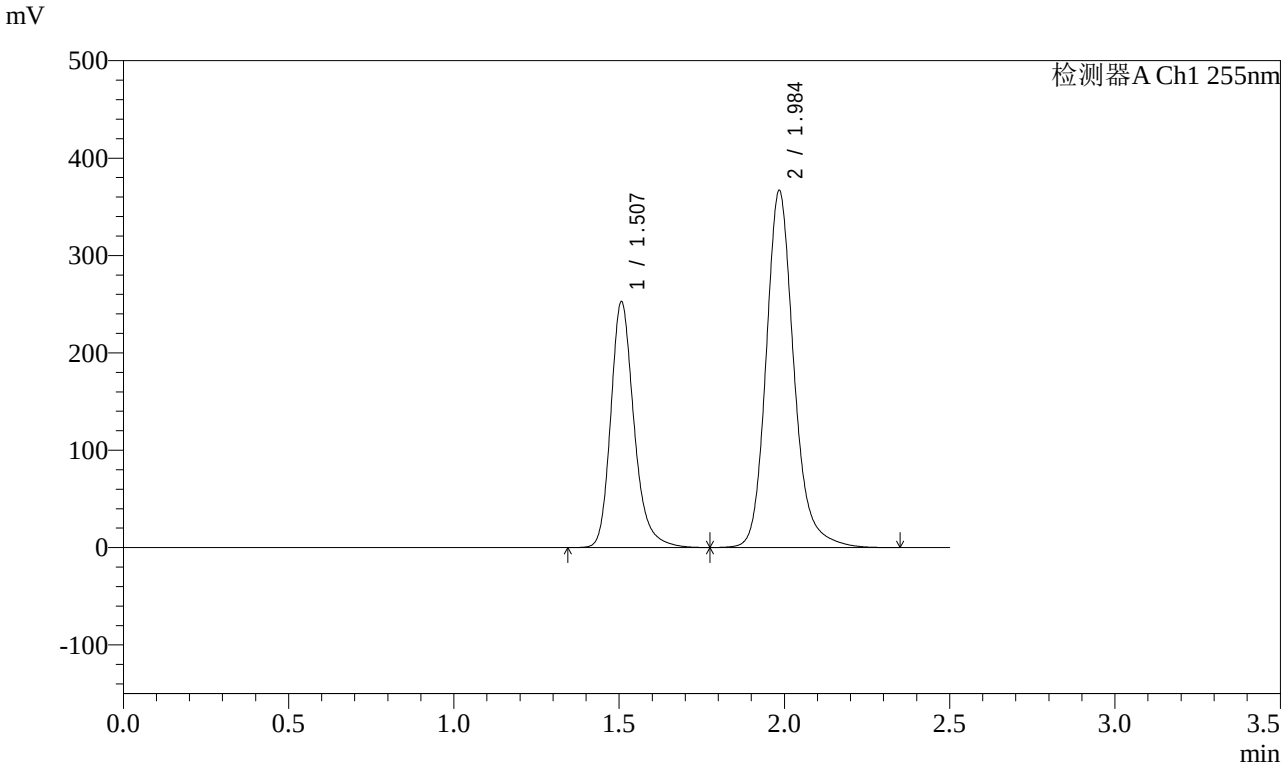
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3054-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:51:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1237620	36.586	252733	2330	1.240	--
2	1.984	2145168	63.414	367000	2853	1.181	3.492
总计		3382788	100.000	619733			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

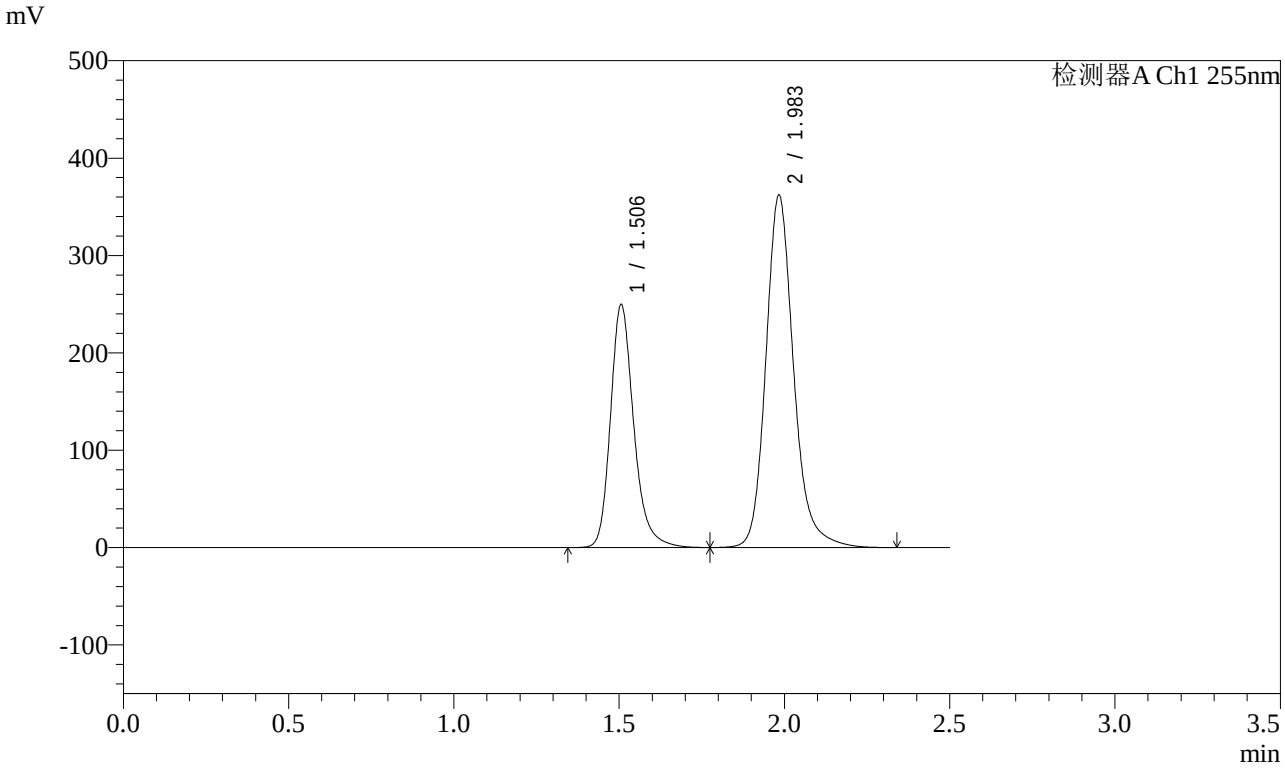
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3055-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:53:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1223037	36.612	249176	2324	1.240	--
2	1.983	2117502	63.388	362284	2851	1.182	3.491
总计		3340539	100.000	611460			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

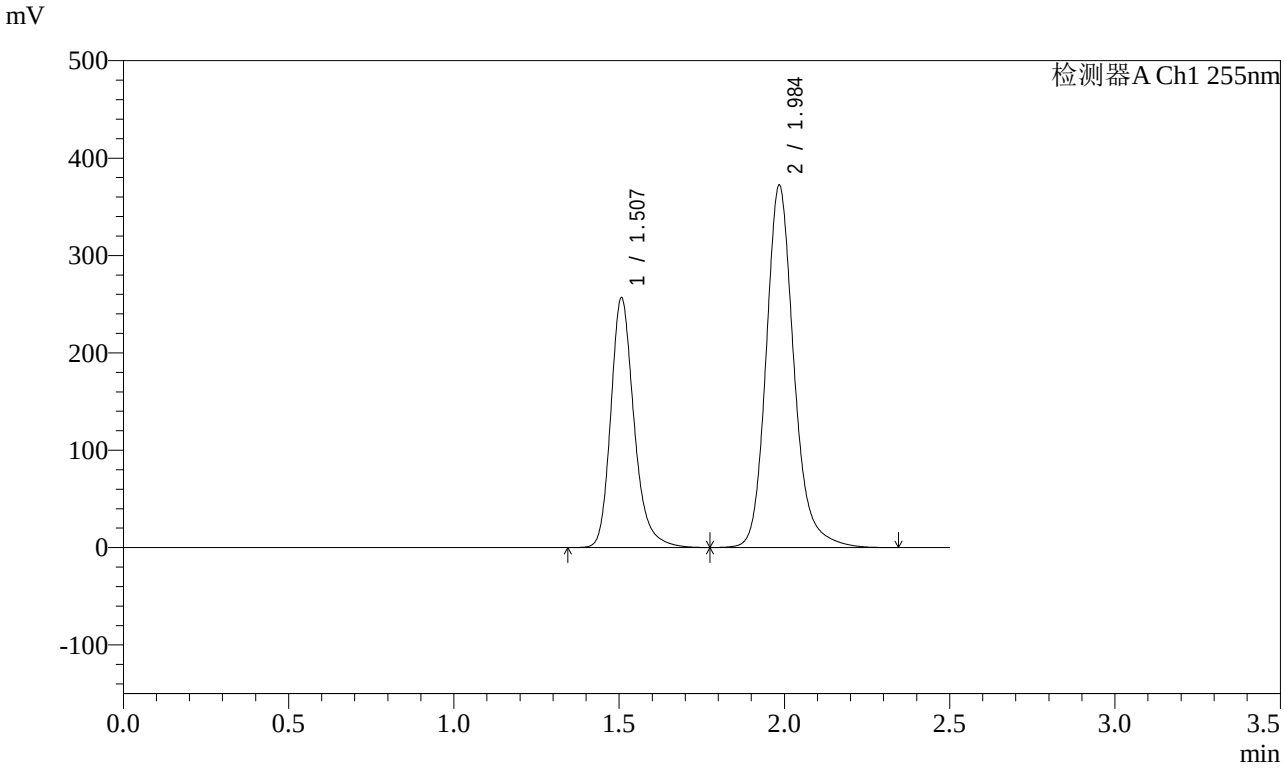
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3056-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:56:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1258163	36.623	256756	2326	1.240	--
2	1.984	2177325	63.377	372384	2852	1.182	3.489
总计		3435488	100.000	629140			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

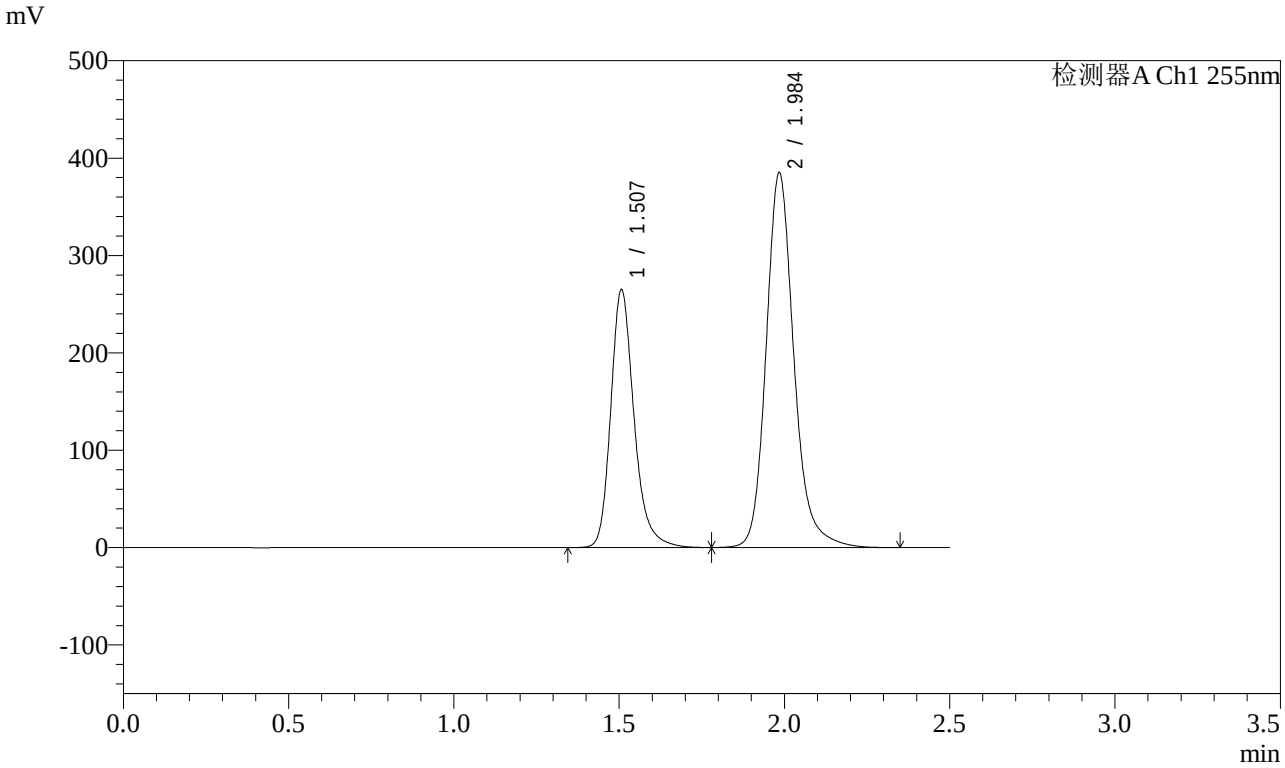
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3057-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 11:59:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:29:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1298478	36.568	264979	2328	1.240	--
2	1.984	2252351	63.432	385217	2853	1.182	3.491
总计		3550829	100.000	650197			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

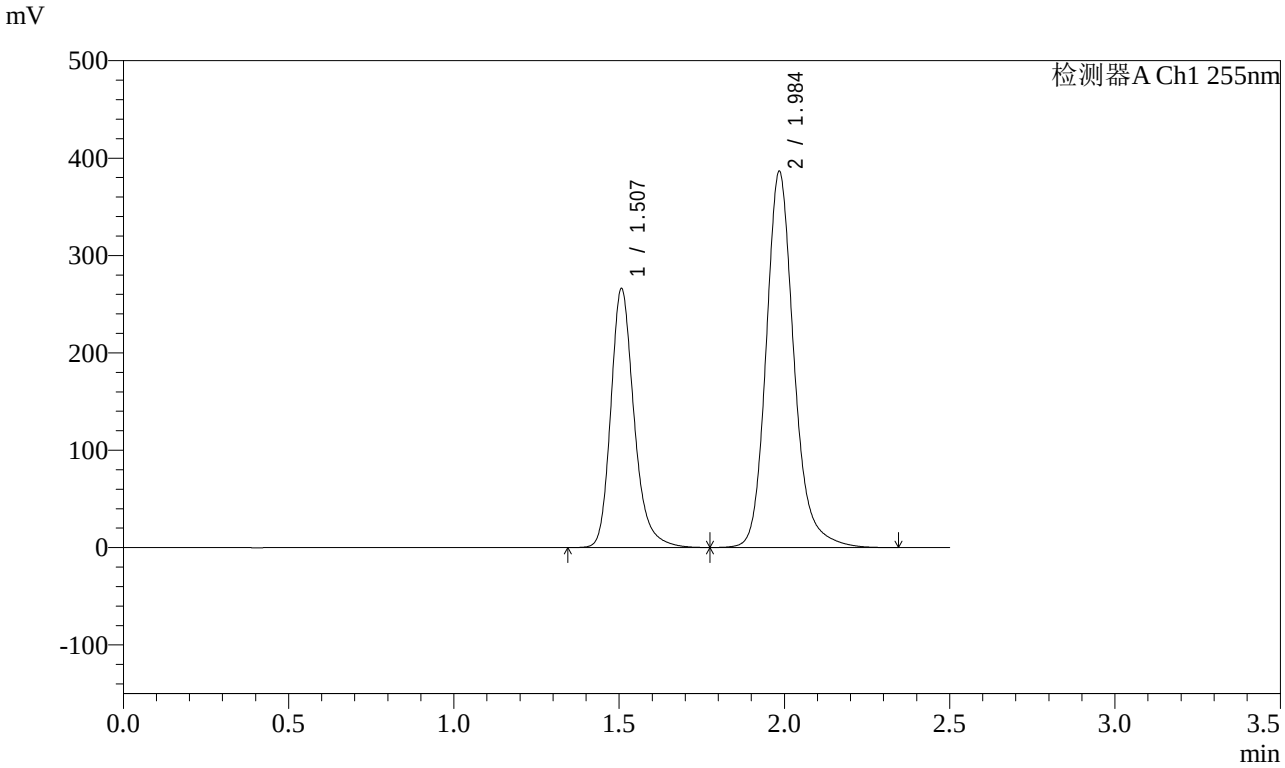
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3058-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:02:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1303952	36.582	266174	2329	1.240	--
2	1.984	2260518	63.418	386616	2853	1.182	3.491
总计		3564469	100.000	652790			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

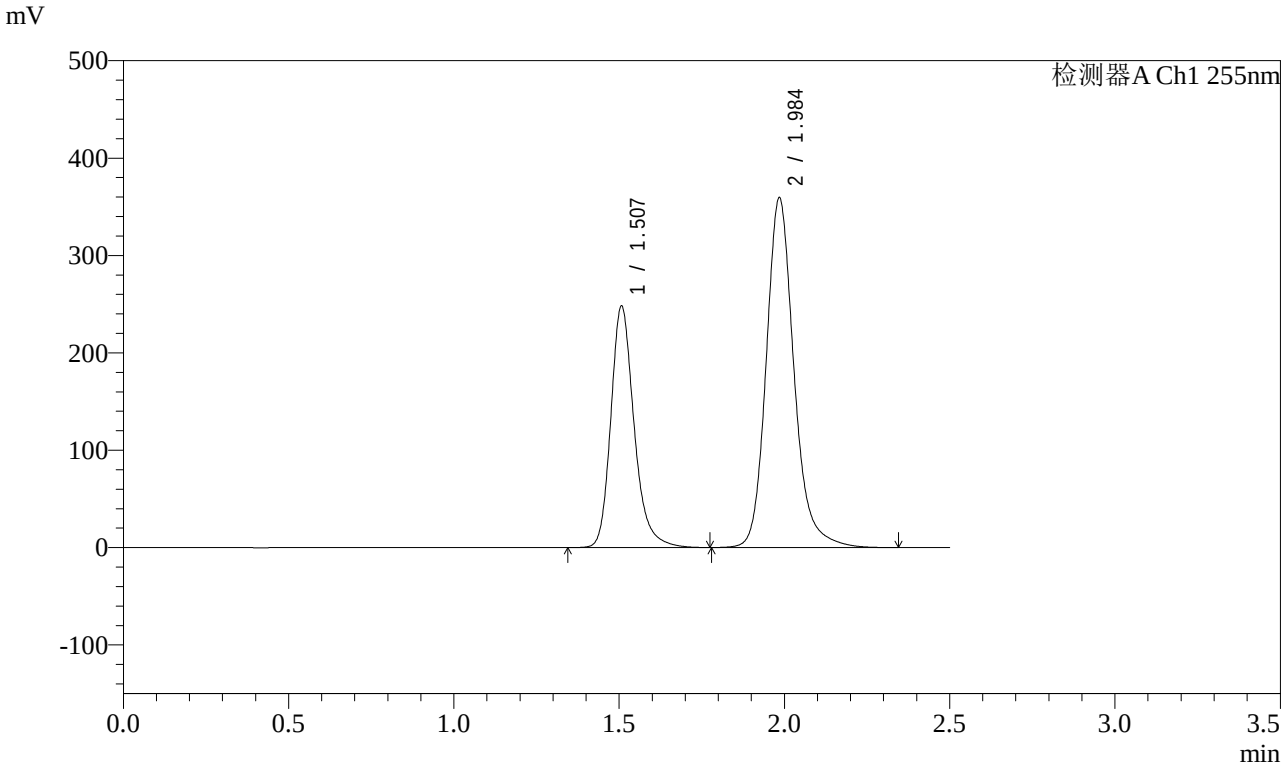
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3059-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 12:05:28
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1216079	36.650	248230	2327	1.240	--
2	1.984	2101977	63.350	359429	2852	1.182	3.490
总计		3318056	100.000	607659			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

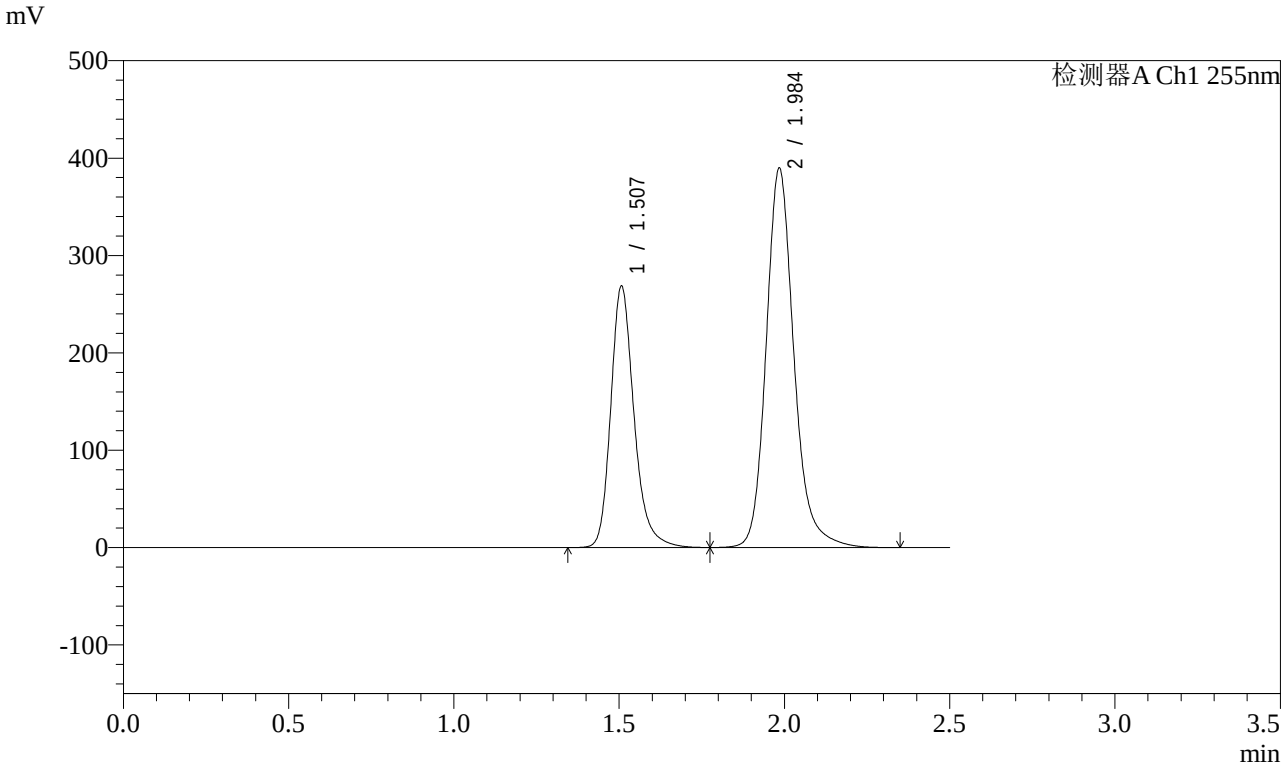
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3060-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:08:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1316769	36.601	268759	2326	1.239	--
2	1.984	2280886	63.399	390036	2852	1.181	3.490
总计		3597655	100.000	658795			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

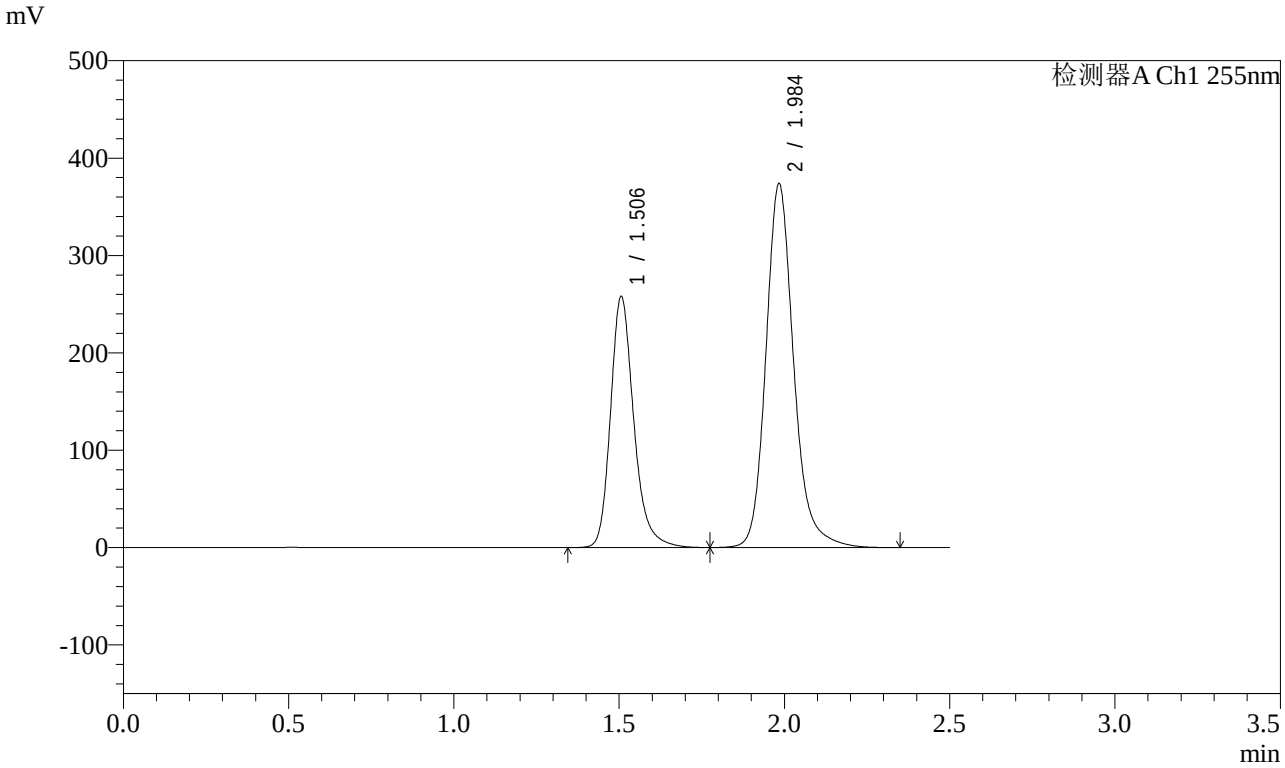
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3061-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:11:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1264617	36.640	257683	2320	1.240	--
2	1.984	2186888	63.360	374096	2846	1.182	3.487
总计		3451505	100.000	631779			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

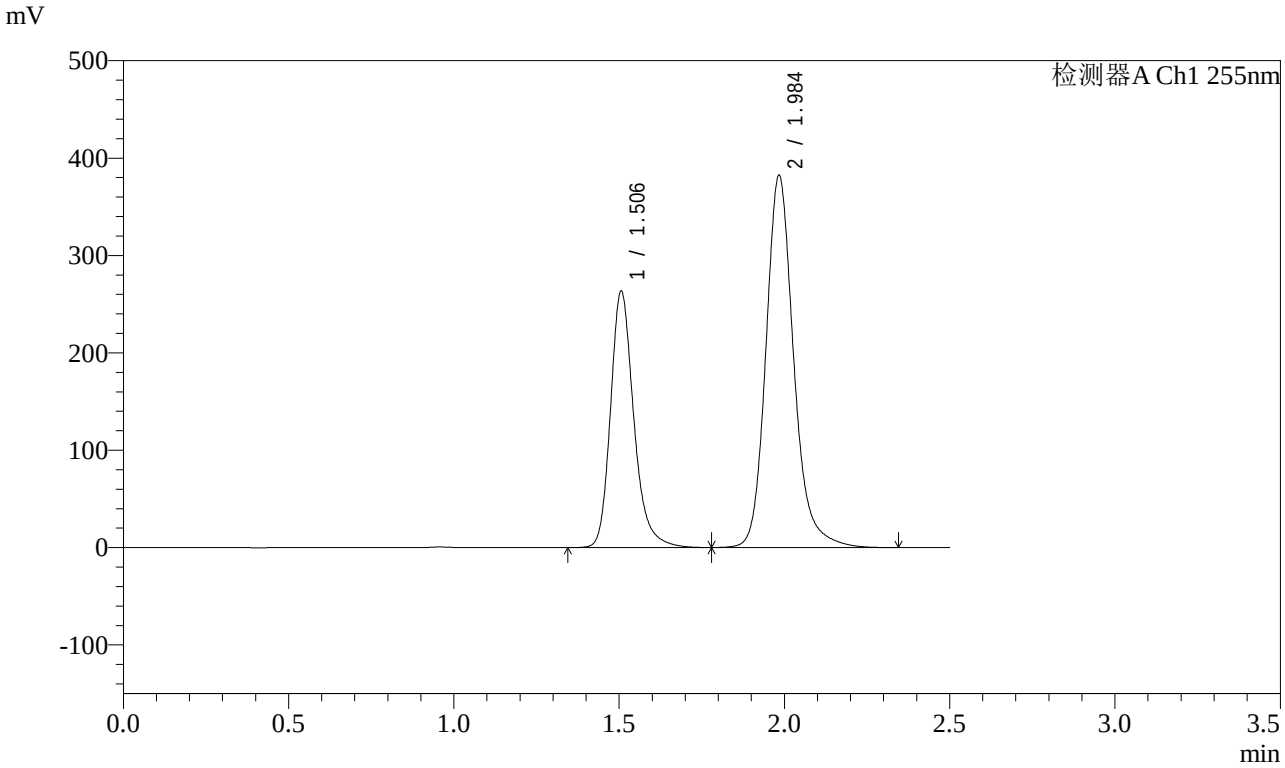
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3062-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:14:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1291922	36.606	263199	2320	1.240	--
2	1.984	2237350	63.394	382714	2848	1.182	3.489
总计		3529272	100.000	645913			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

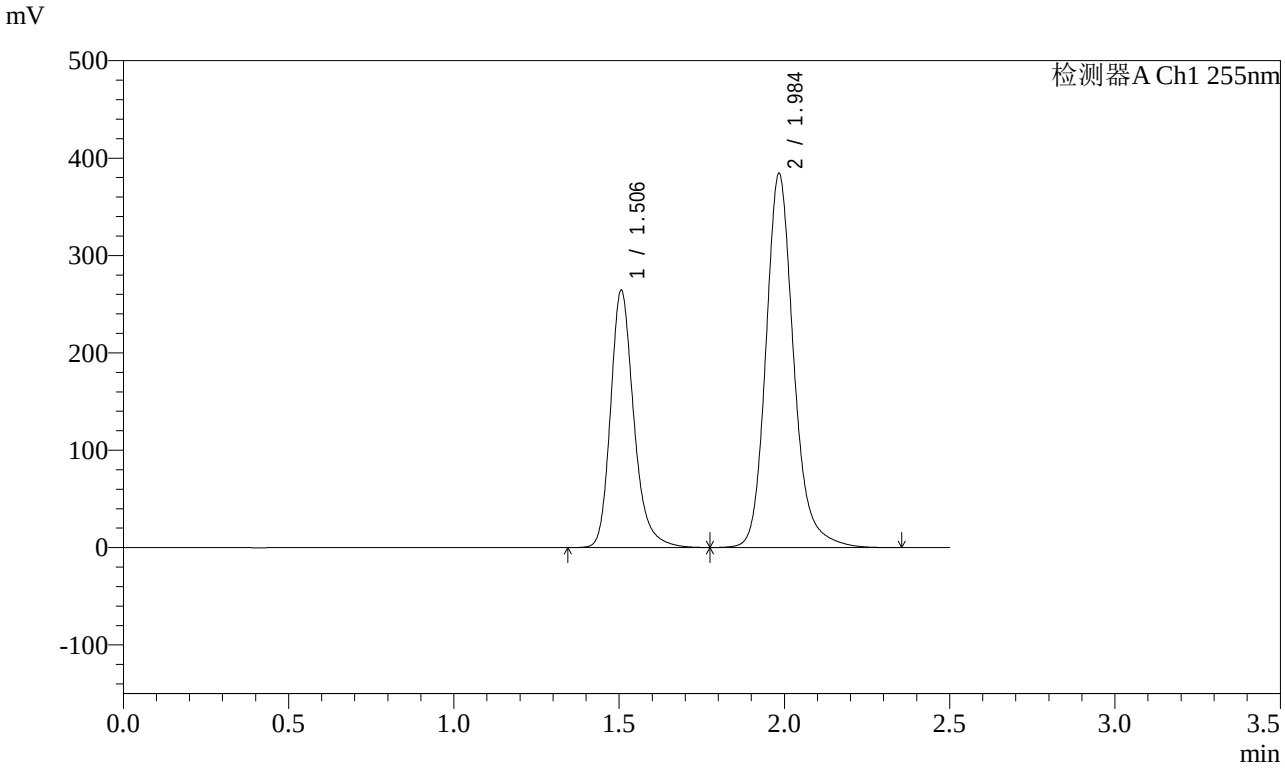
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3063-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:16:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1295596	36.566	264089	2322	1.239	--
2	1.984	2247594	63.434	384531	2847	1.182	3.488
总计		3543190	100.000	648620			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

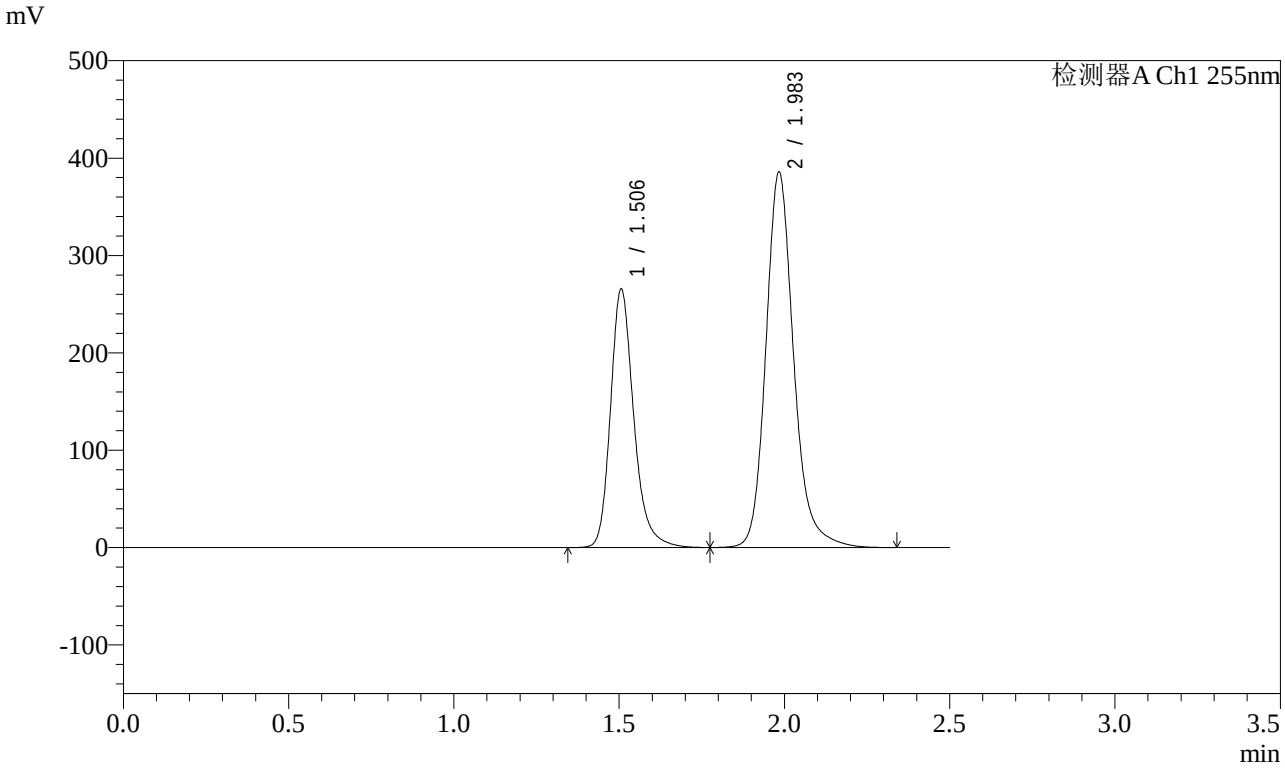
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3064-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:19:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1301536	36.573	265192	2321	1.239	--
2	1.983	2257153	63.427	386124	2847	1.182	3.488
总计		3558689	100.000	651315			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

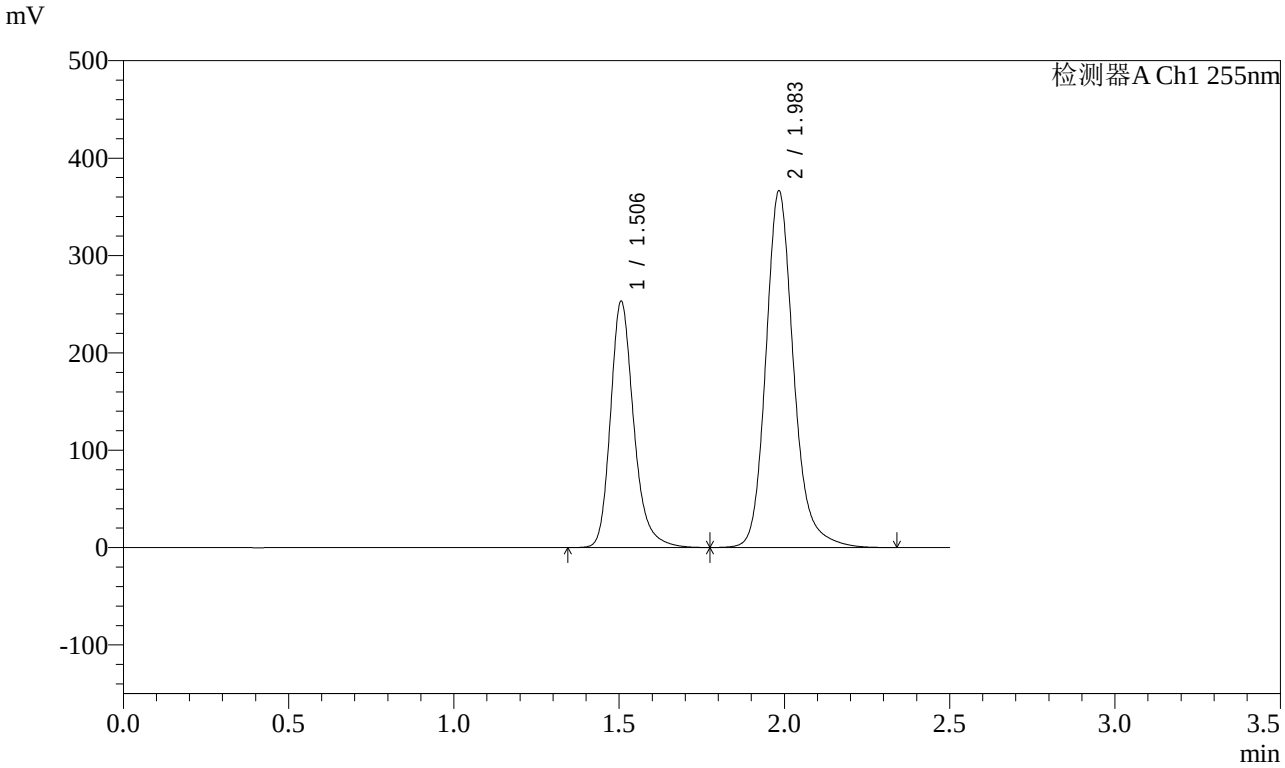
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3065-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:22:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1240230	36.652	252666	2322	1.240	--
2	1.983	2143537	63.348	366758	2851	1.182	3.490
总计		3383767	100.000	619424			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

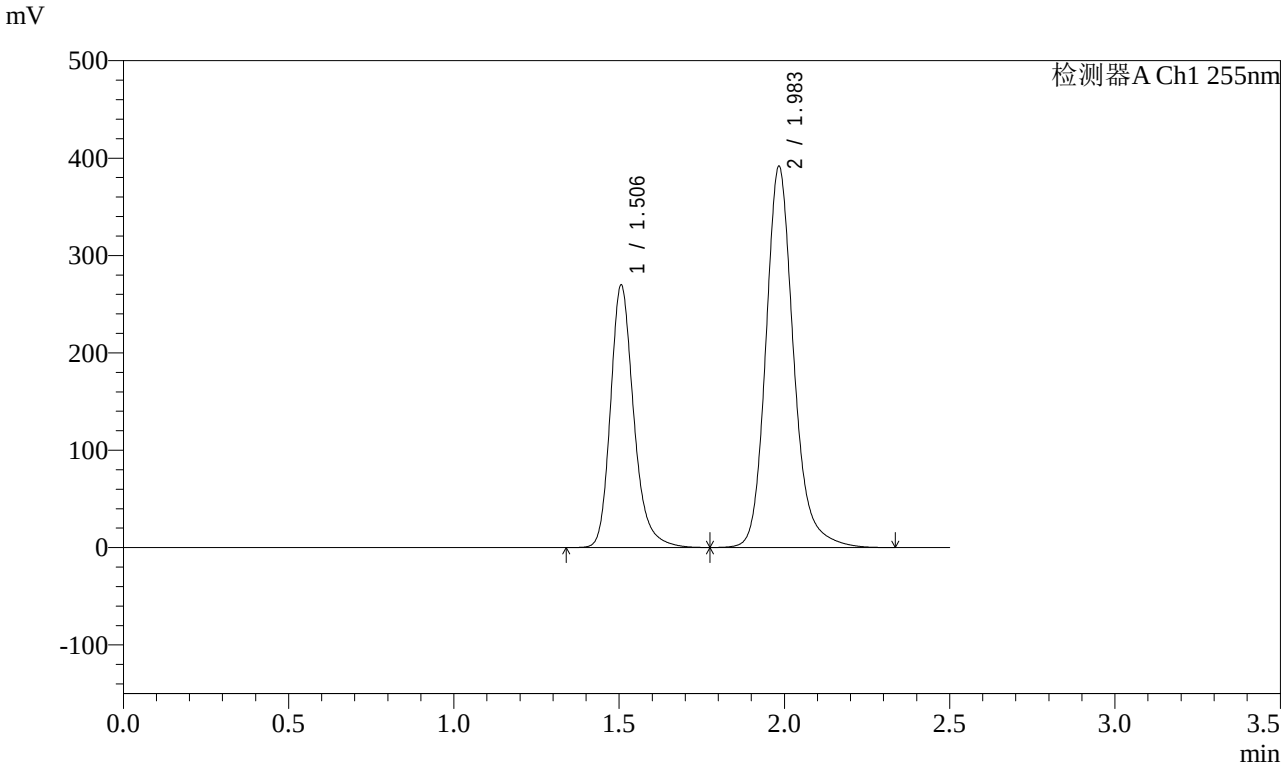
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3066-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:25:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1322225	36.595	269319	2324	1.241	--
2	1.983	2290920	63.405	391918	2850	1.182	3.490
总计		3613145	100.000	661237			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

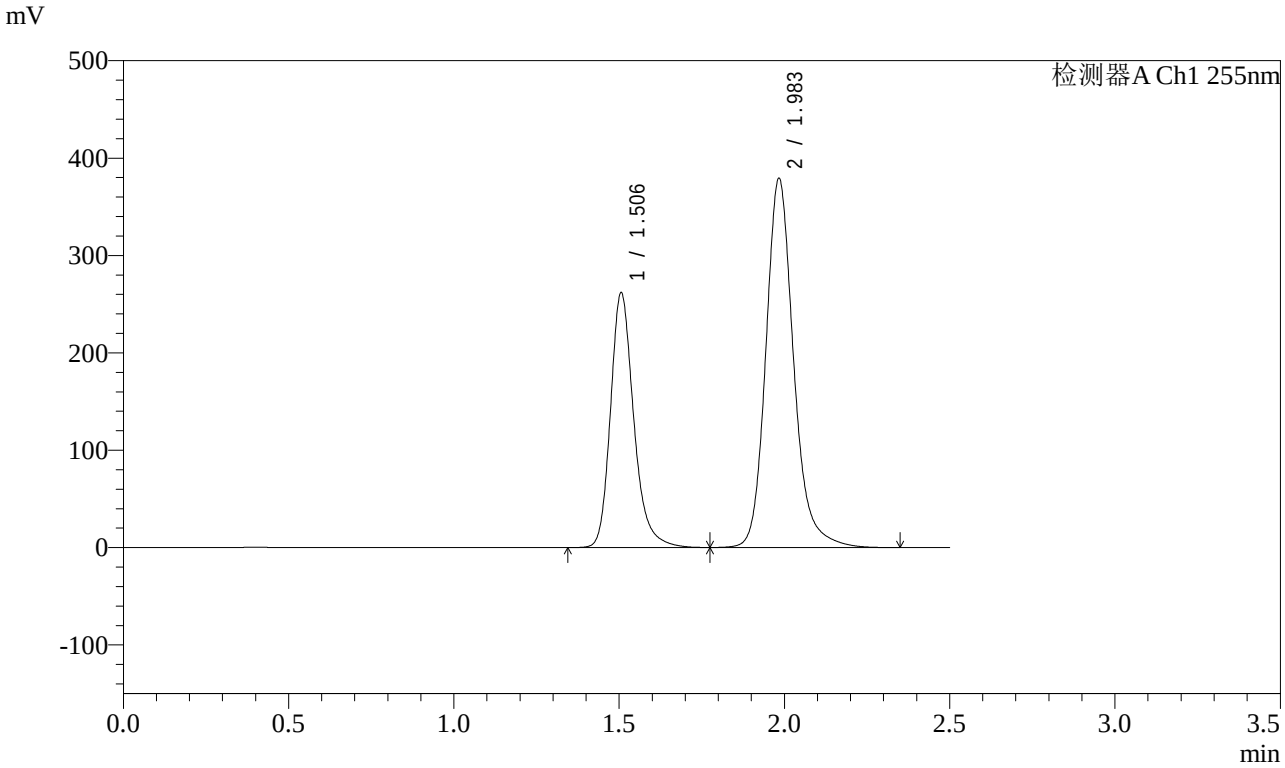
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3067-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:28:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1282626	36.633	261344	2322	1.240	--
2	1.983	2218647	63.367	379590	2851	1.181	3.490
总计		3501273	100.000	640933			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

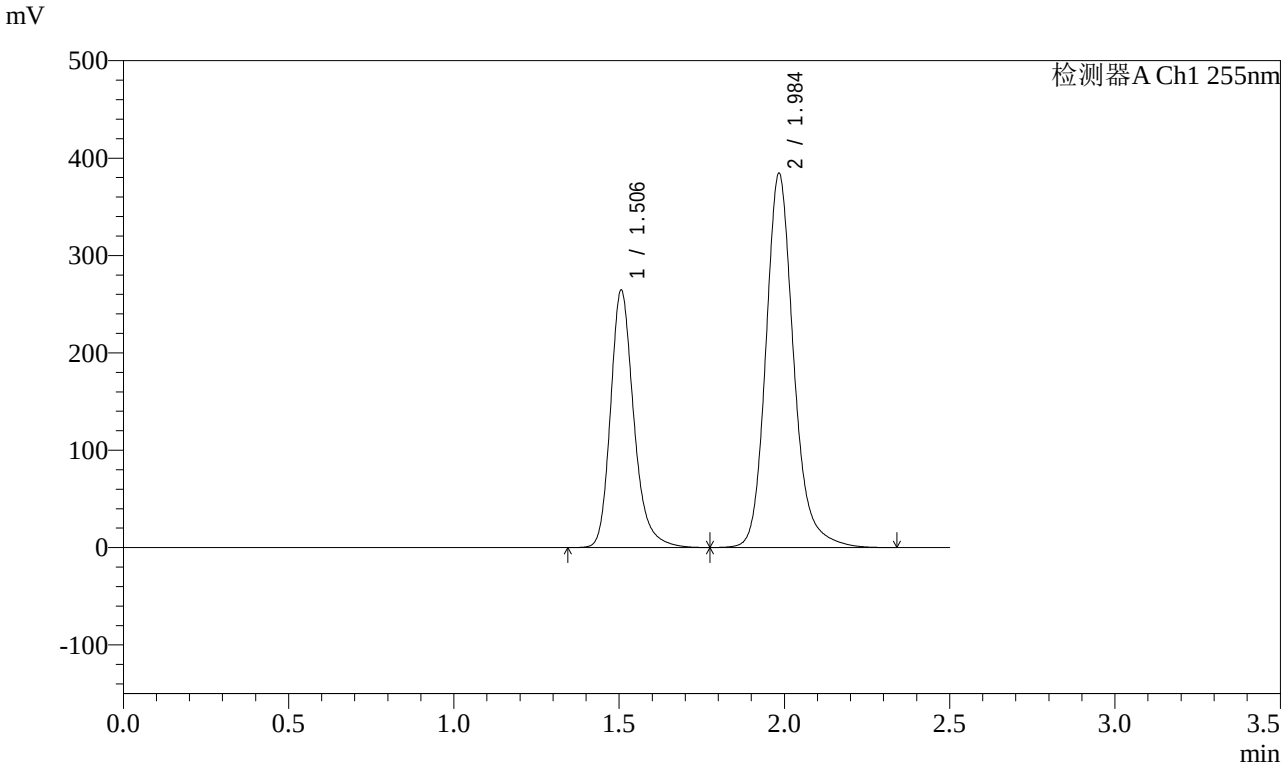
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3068-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:31:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1296596	36.566	264161	2320	1.241	--
2	1.984	2249342	63.434	384740	2846	1.182	3.487
总计		3545938	100.000	648901			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

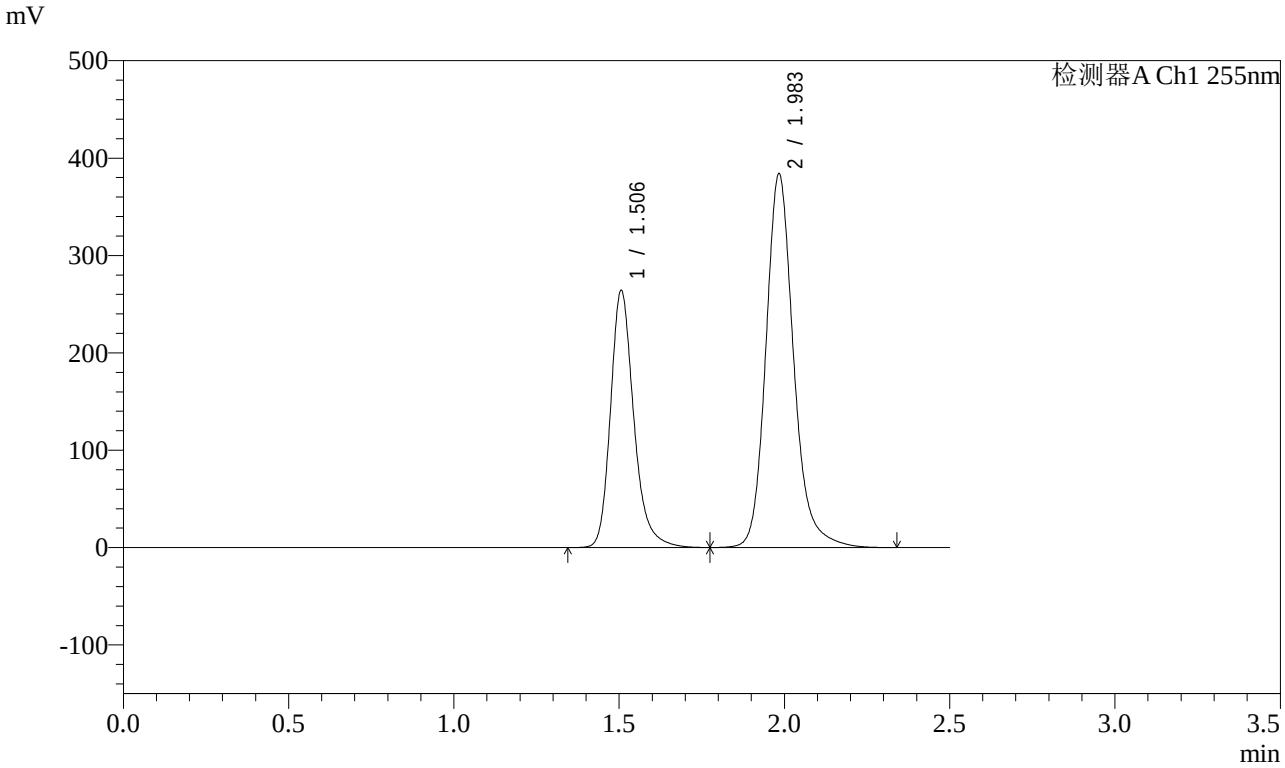
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3069-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:34:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1294816	36.567	263836	2321	1.241	--
2	1.983	2246077	63.433	384279	2846	1.182	3.487
总计		3540893	100.000	648115			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

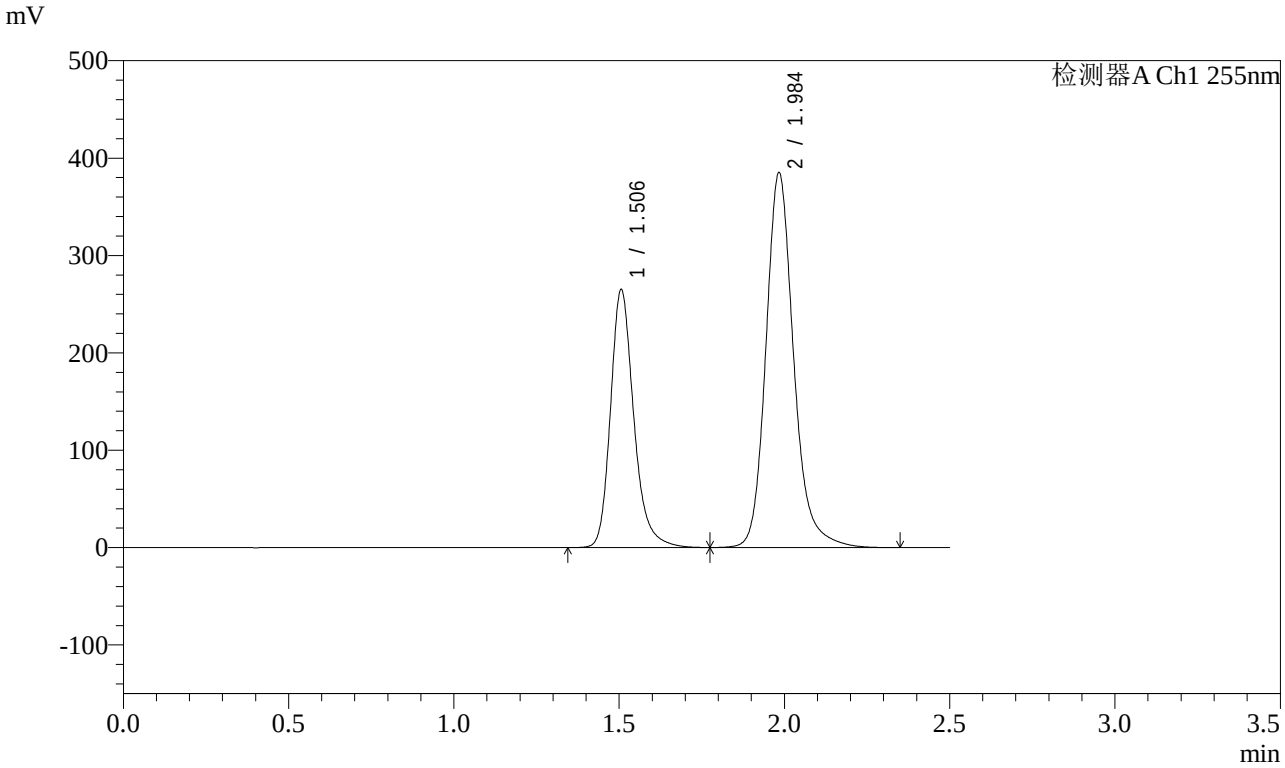
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3070-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:37:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1299114	36.566	264658	2321	1.241	--
2	1.984	2253687	63.434	385495	2847	1.182	3.488
总计		3552801	100.000	650153			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

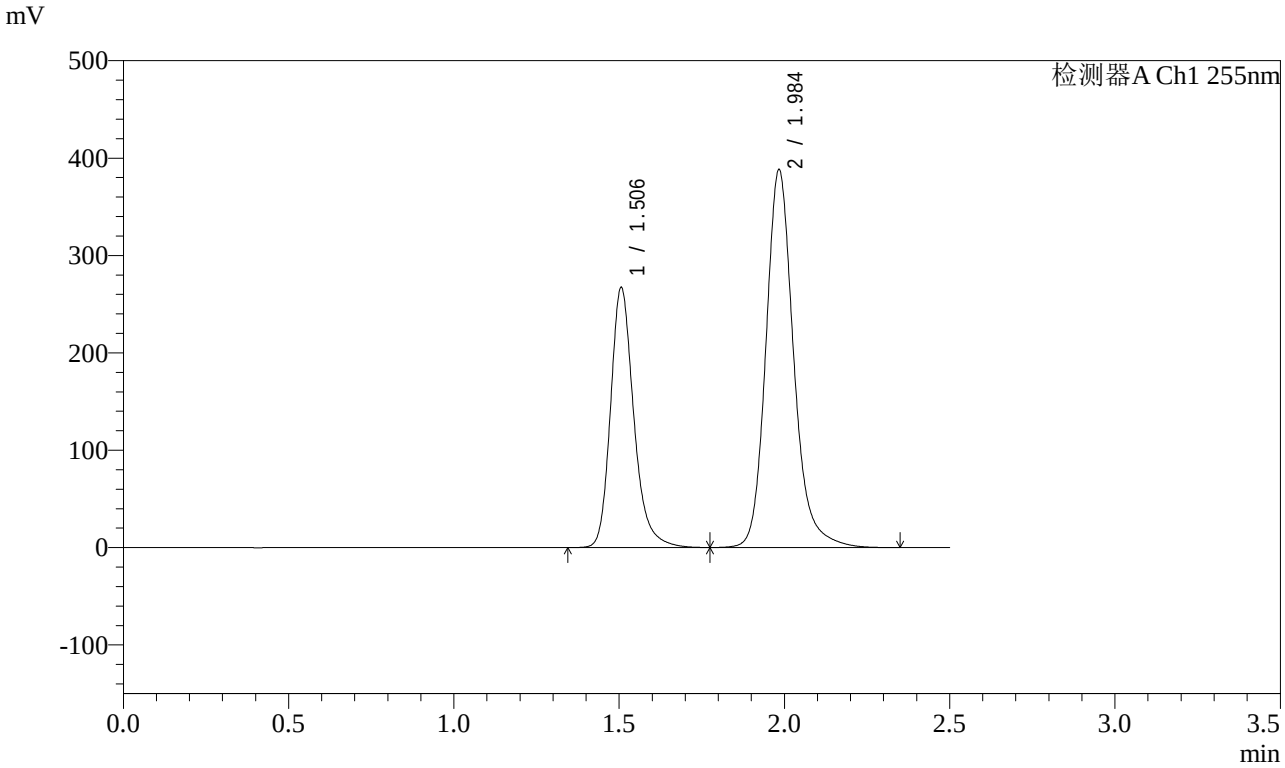
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3071-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:39:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1309570	36.574	266841	2322	1.241	--
2	1.984	2271072	63.426	388520	2848	1.182	3.489
总计		3580642	100.000	655361			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

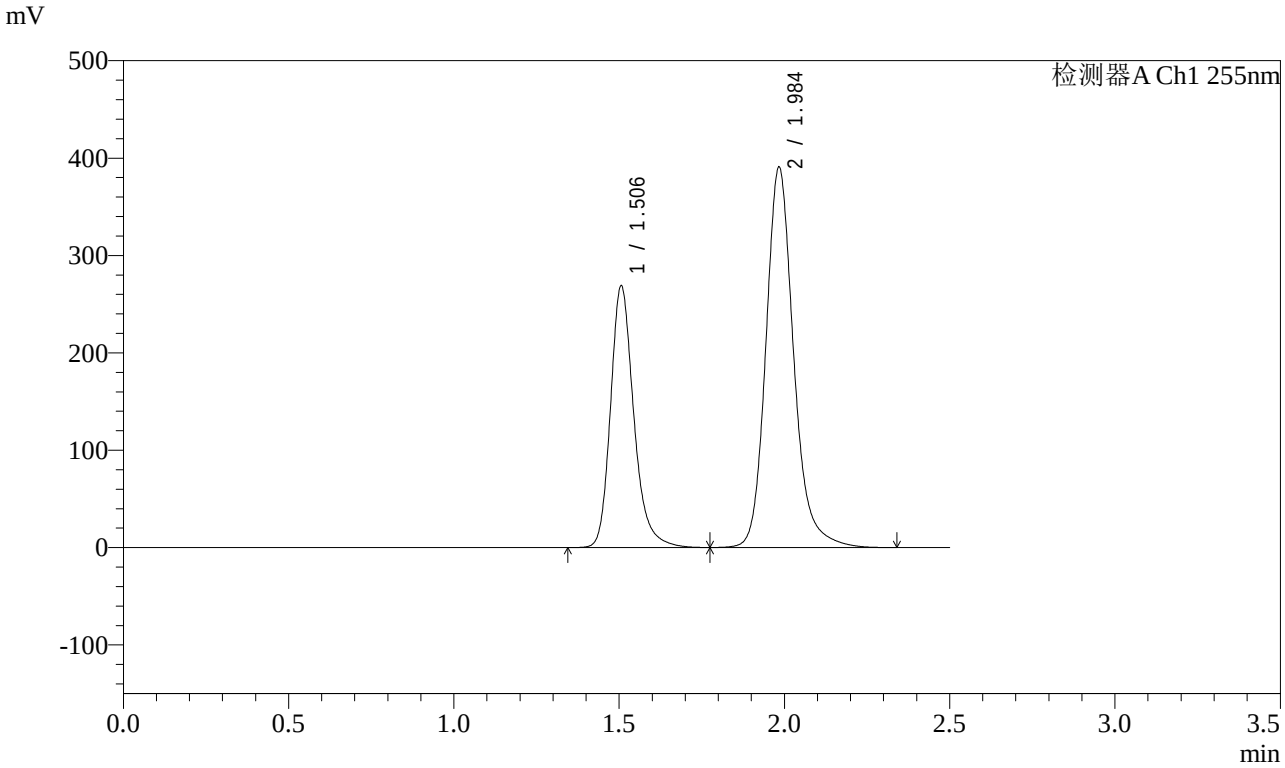
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3072-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:42:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1318144	36.573	268624	2322	1.240	--
2	1.984	2285956	63.427	391105	2848	1.181	3.488
总计		3604100	100.000	659729			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

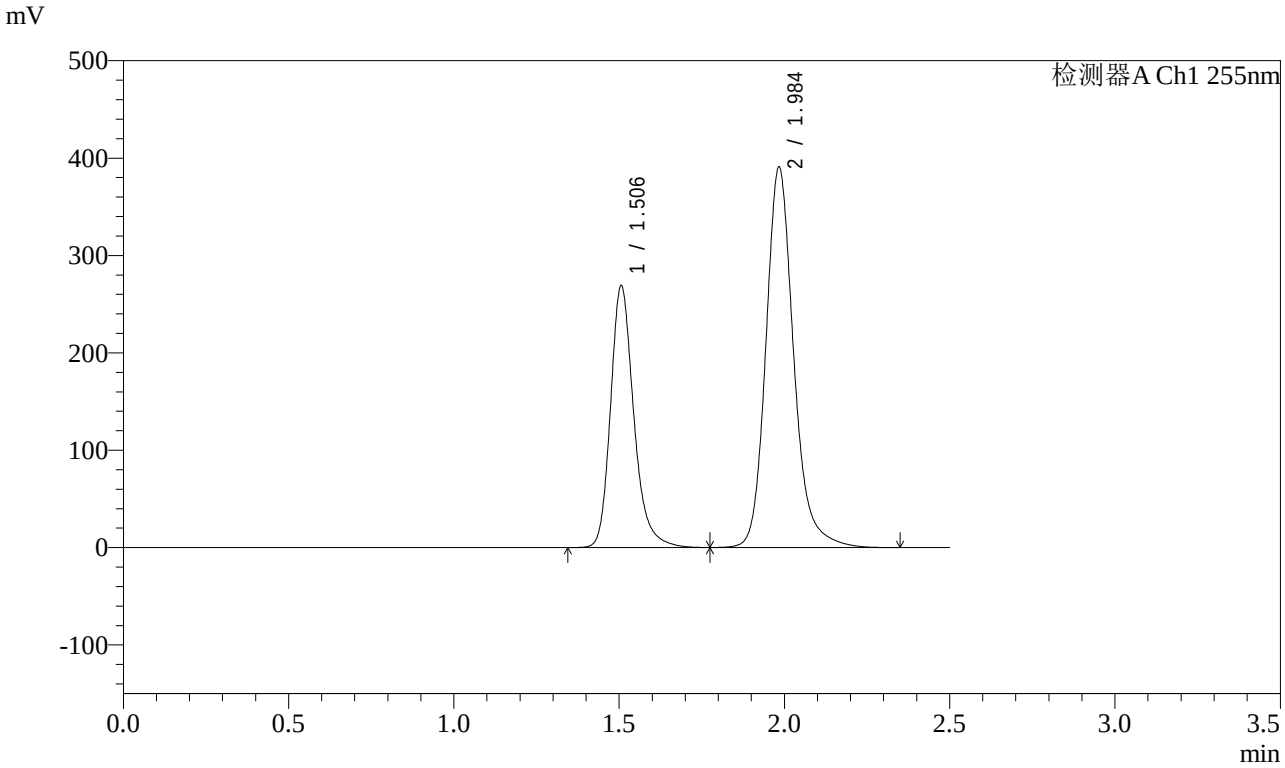
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3073-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:45:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1318662	36.570	268705	2322	1.241	--
2	1.984	2287186	63.430	391183	2846	1.182	3.488
总计		3605848	100.000	659888			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

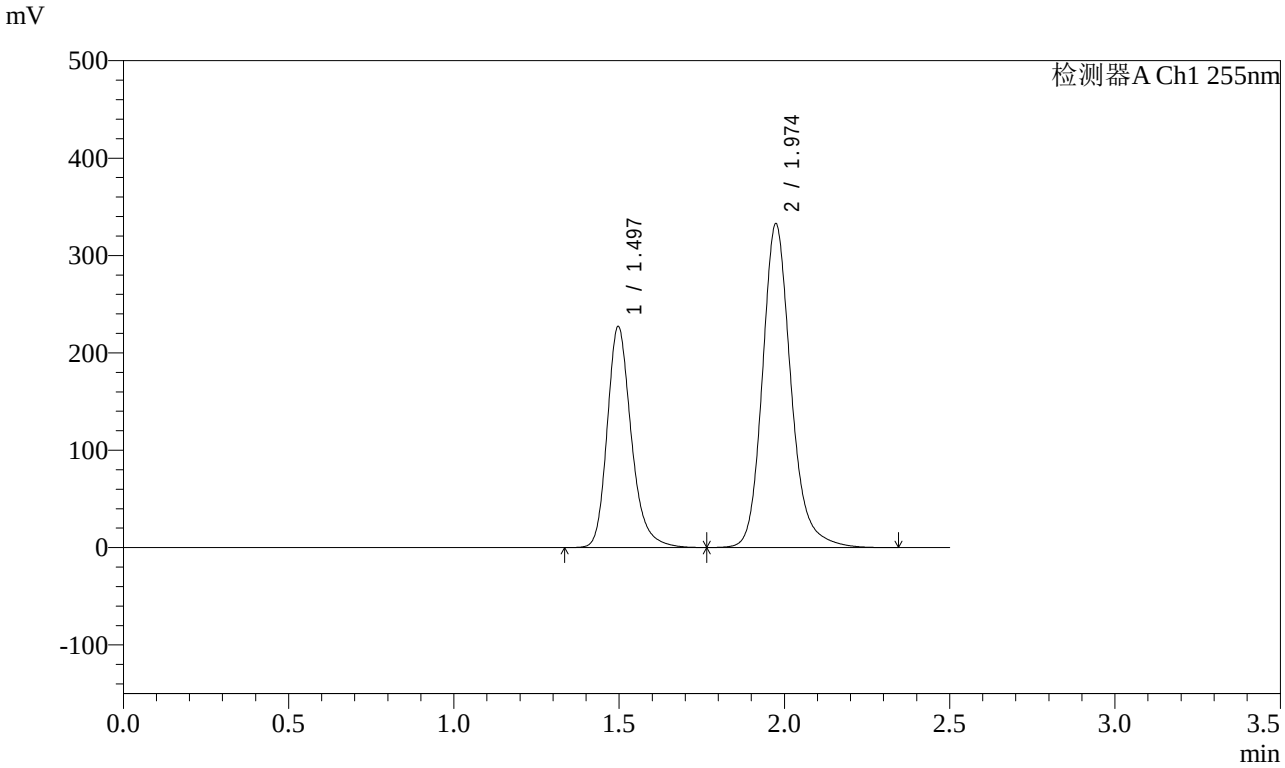
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3074-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:48:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1152461	36.574	227126	2128	1.243	--
2	1.974	1998538	63.426	332856	2669	1.186	3.375
总计		3150999	100.000	559982			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

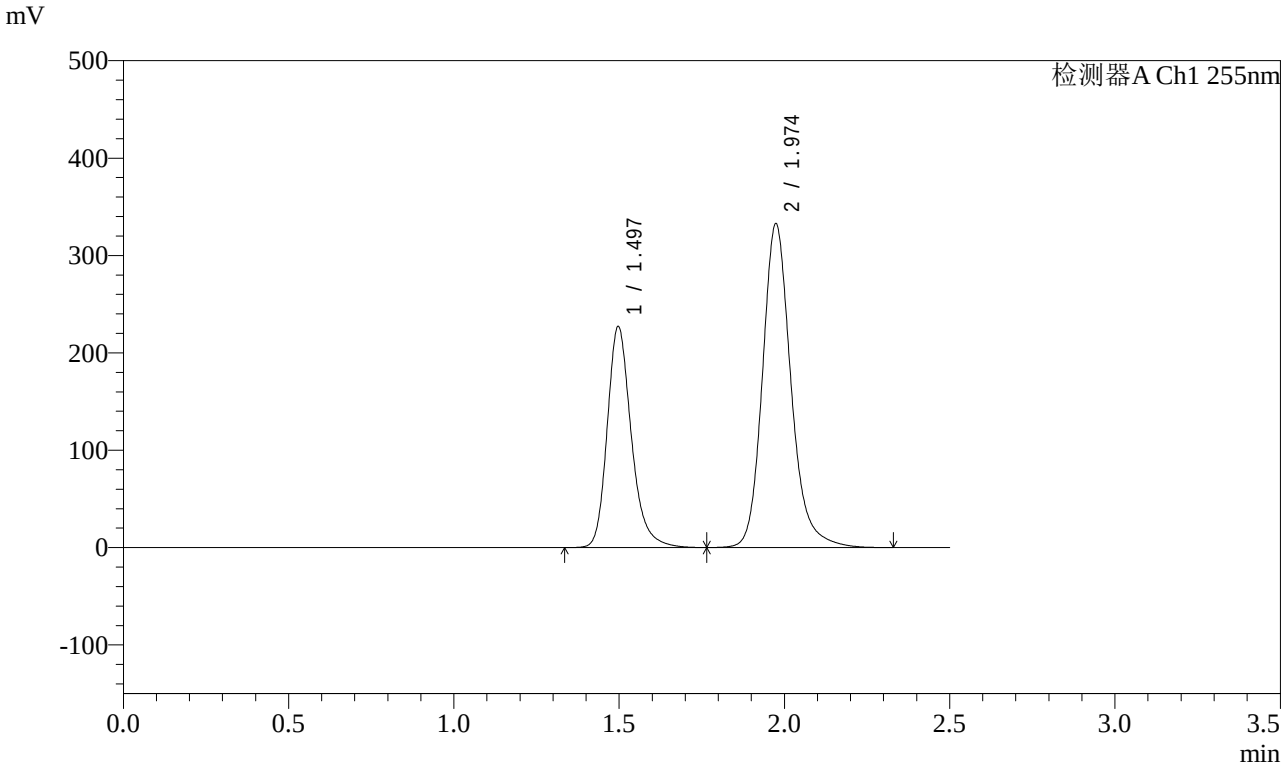
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3075-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:51:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1152773	36.576	227176	2128	1.244	--
2	1.974	1998918	63.424	332906	2668	1.186	3.375
总计		3151691	100.000	560082			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

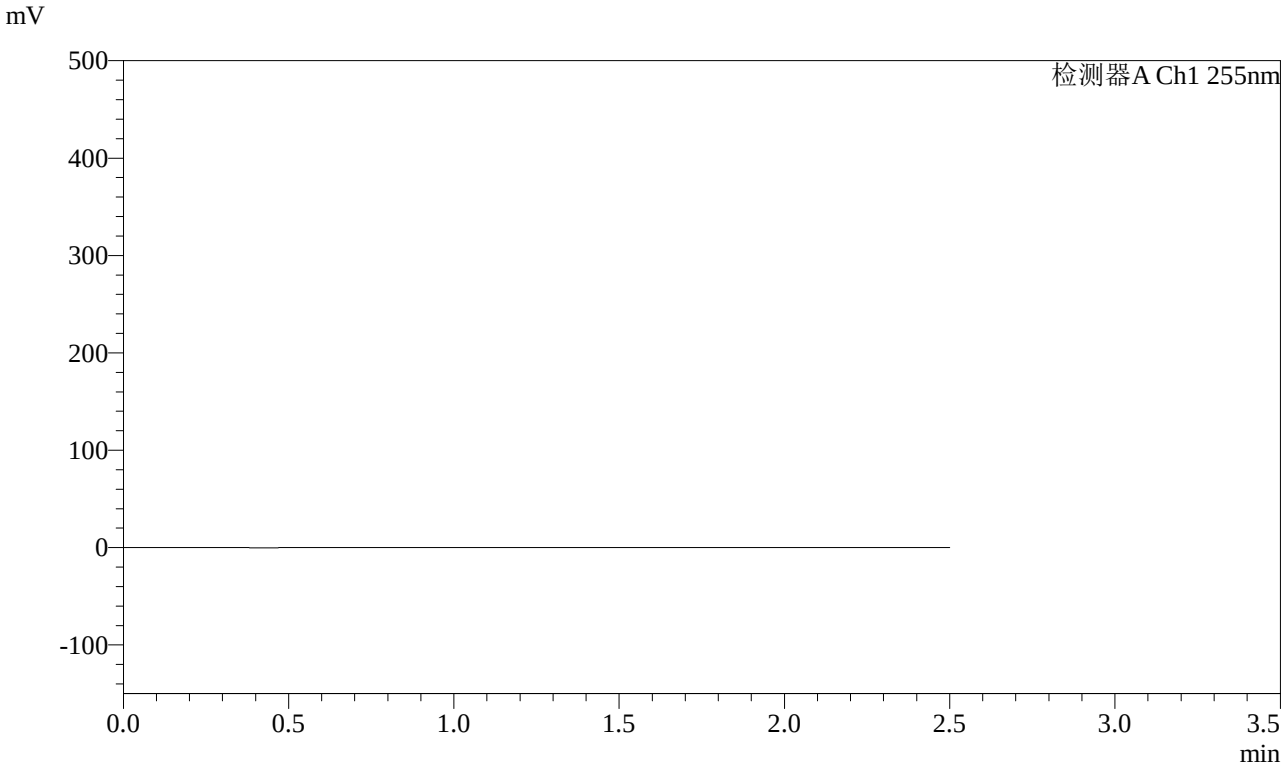
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3076-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:54:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

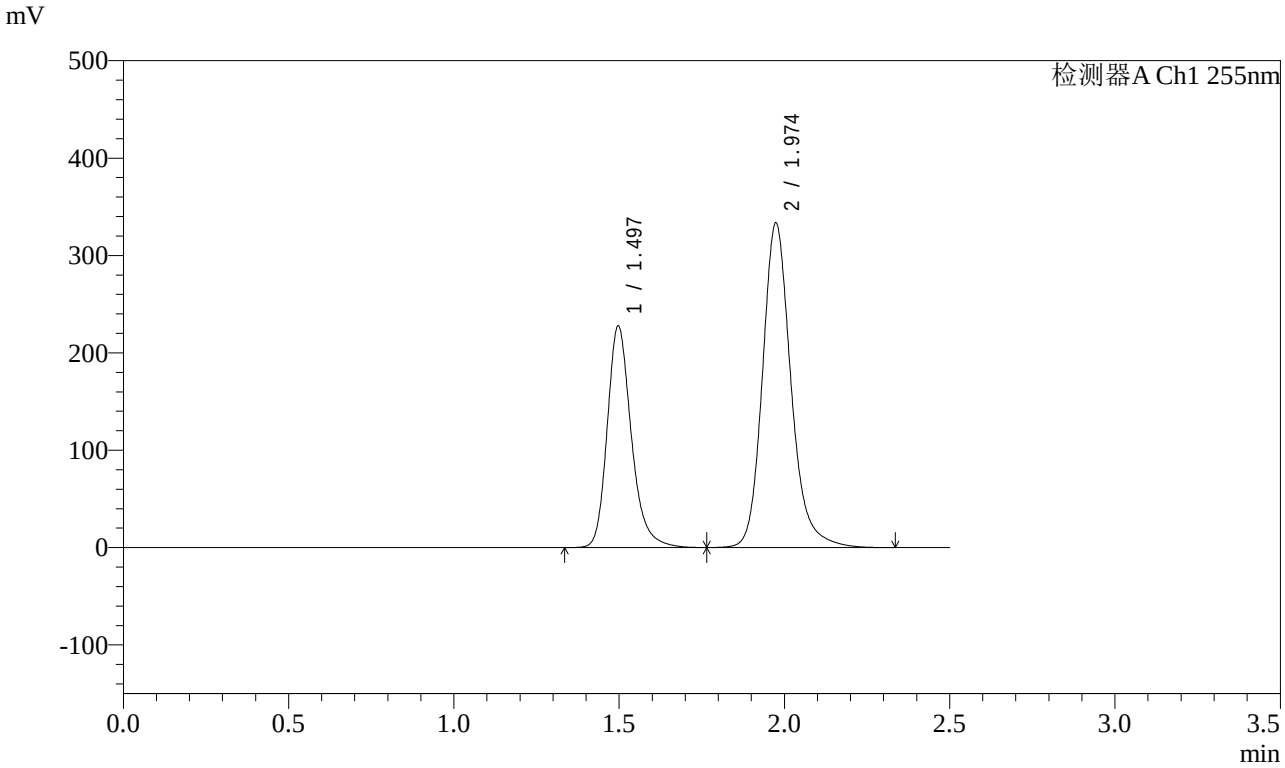
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3077-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 12:57:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1155774	36.586	227763	2128	1.243	--
2	1.974	2003291	63.414	333677	2669	1.186	3.374
总计		3159065	100.000	561439			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

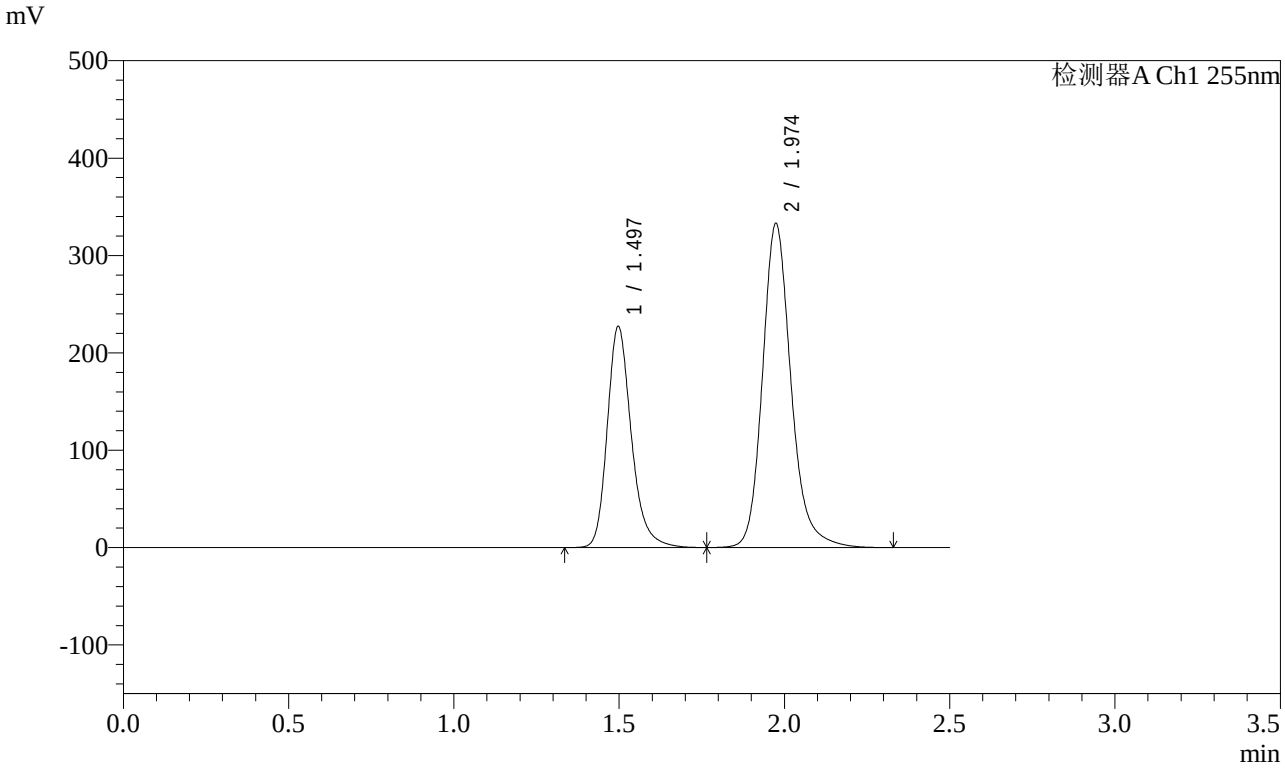
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3078-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:00:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1154321	36.579	227286	2124	1.244	--
2	1.974	2001399	63.421	333068	2661	1.186	3.370
总计		3155720	100.000	560355			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

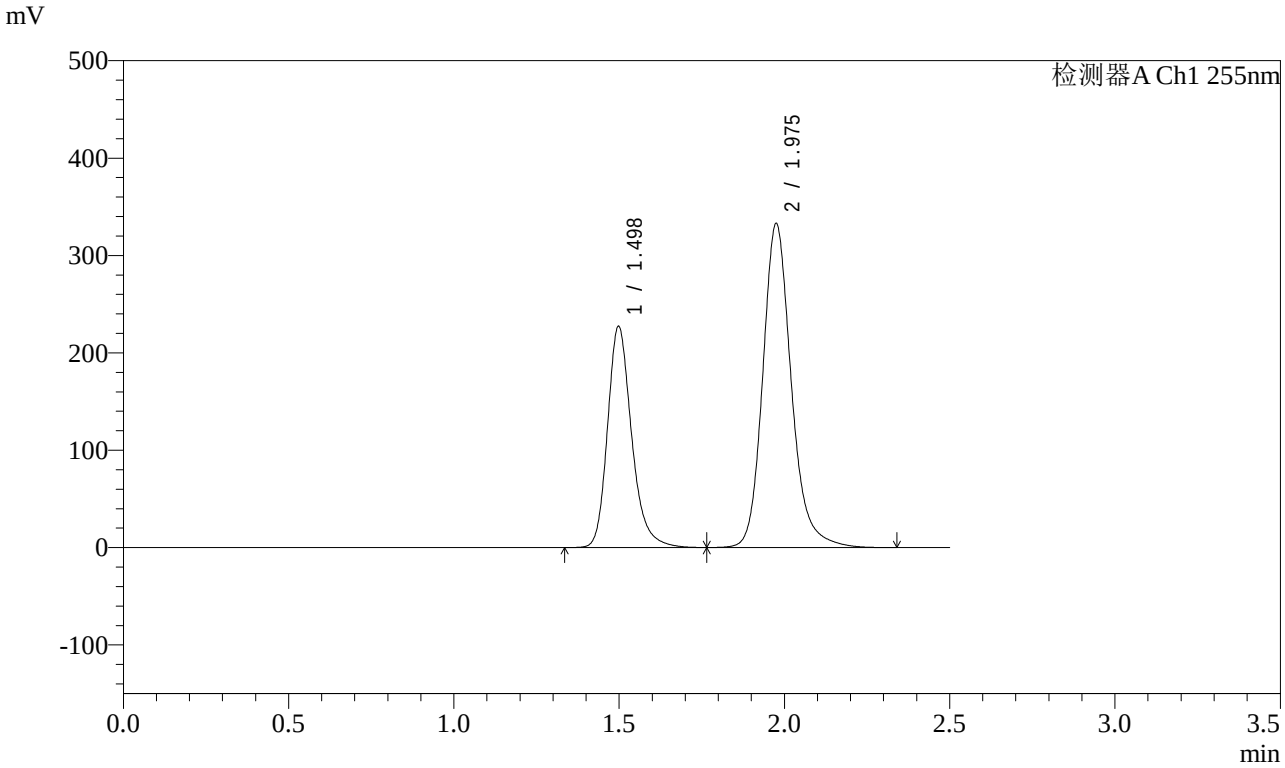
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3079-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:03:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:30:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1154579	36.589	227514	2128	1.243	--
2	1.975	2000949	63.411	332807	2664	1.186	3.371
总计		3155528	100.000	560321			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

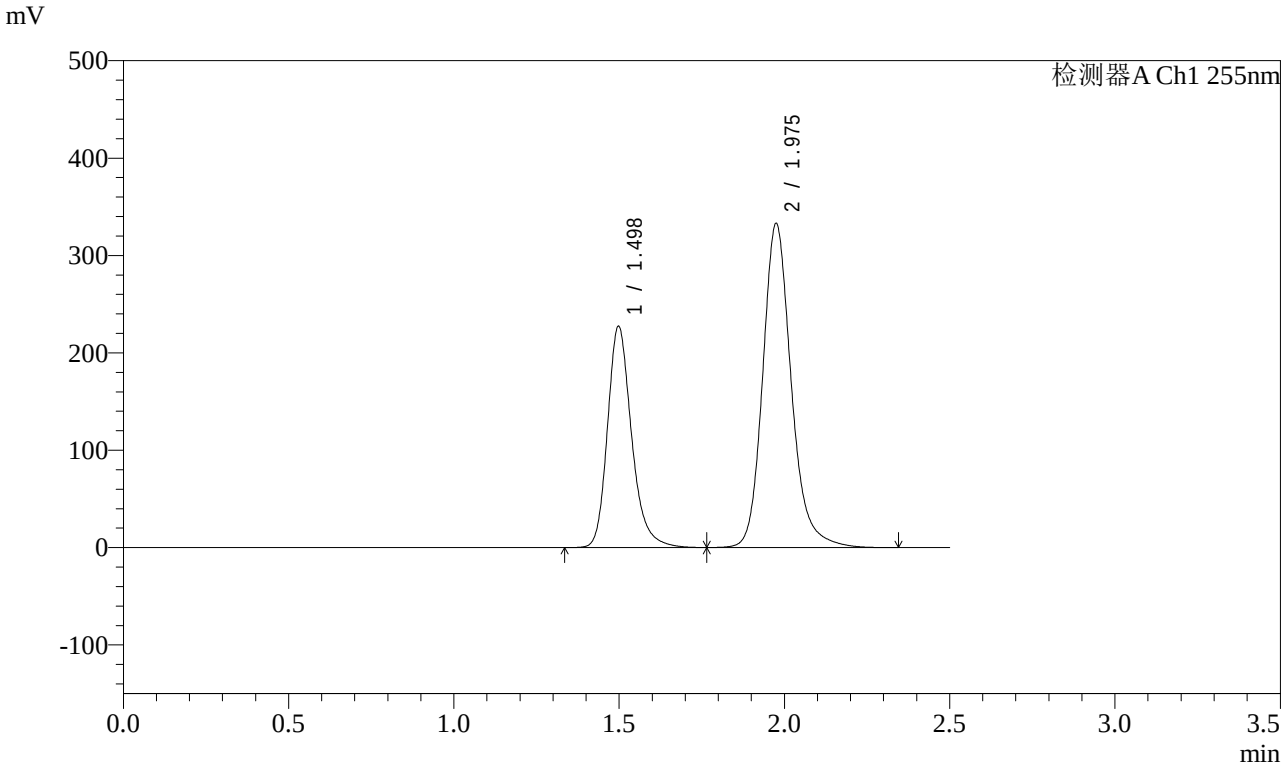
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3080-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:06:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1153777	36.579	227529	2133	1.243	--
2	1.975	2000430	63.421	332972	2670	1.186	3.375
总计		3154207	100.000	560501			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

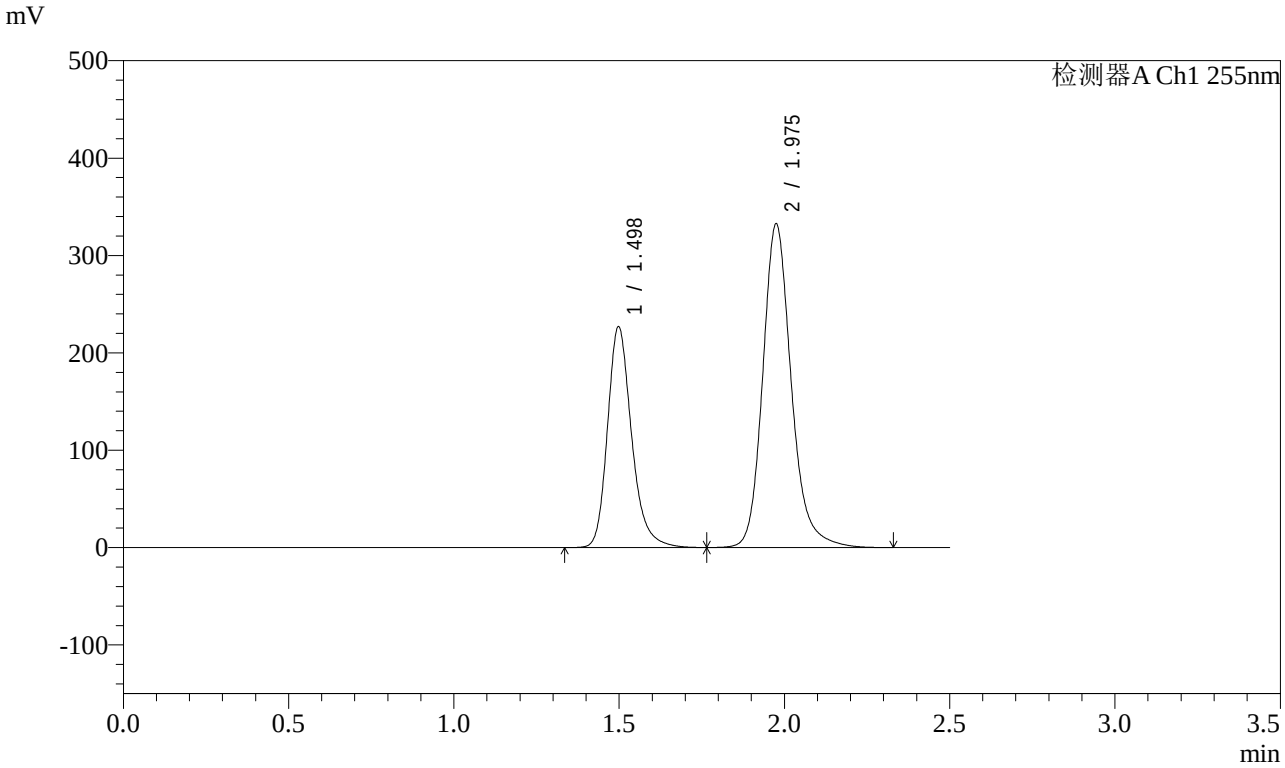
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3081-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:08:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1152878	36.574	227155	2128	1.244	--
2	1.975	1999278	63.426	332552	2663	1.187	3.370
总计		3152156	100.000	559706			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

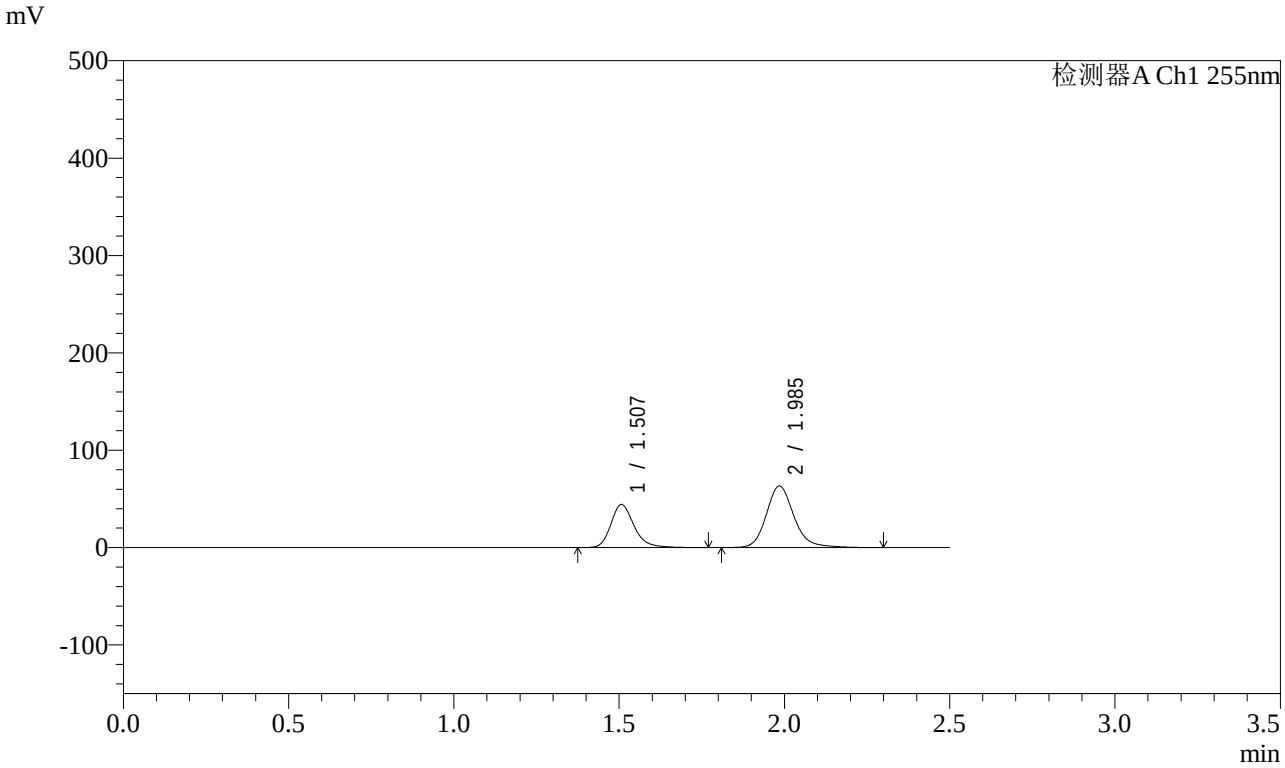
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3082-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:11:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	216892	37.013	44349	2334	1.238	--
2	1.985	369098	62.987	63275	2862	1.179	3.497
总计		585990	100.000	107624			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

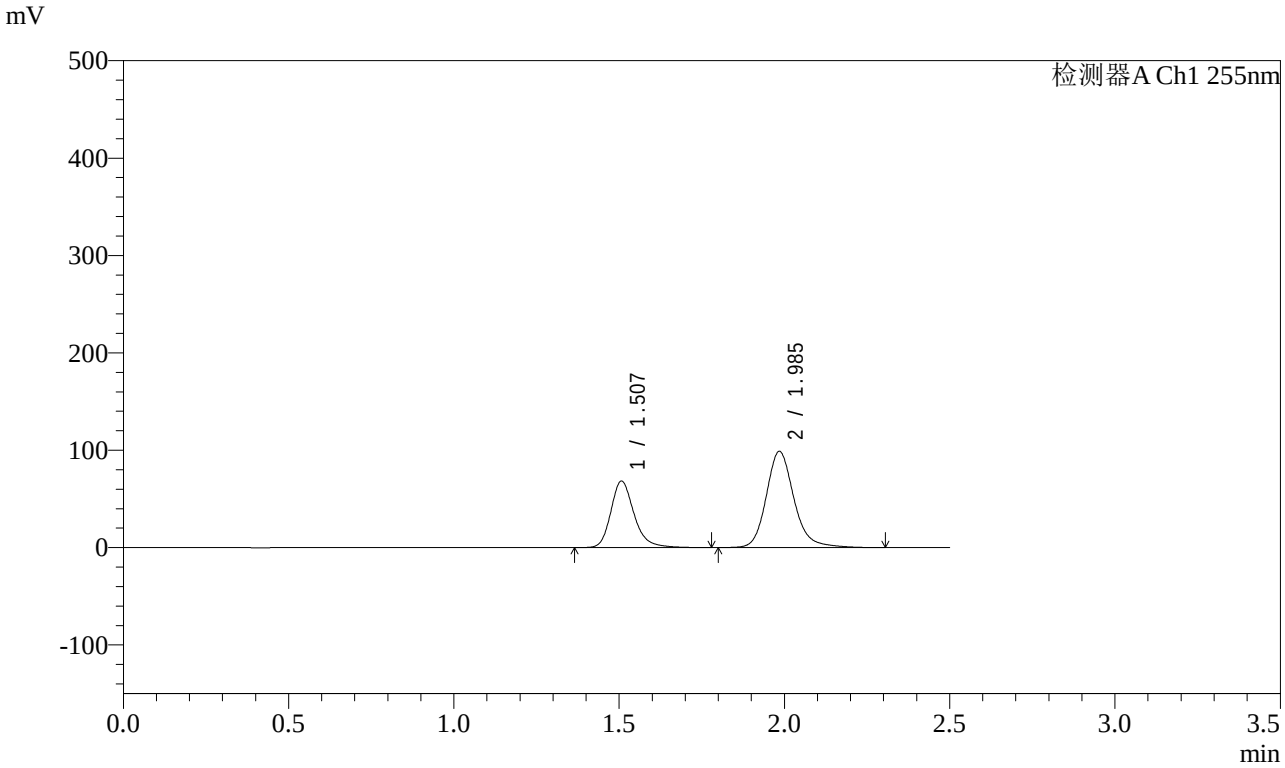
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3083-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:14:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	335028	36.722	68418	2331	1.239	--
2	1.985	577310	63.278	98894	2861	1.180	3.495
总计		912338	100.000	167311			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

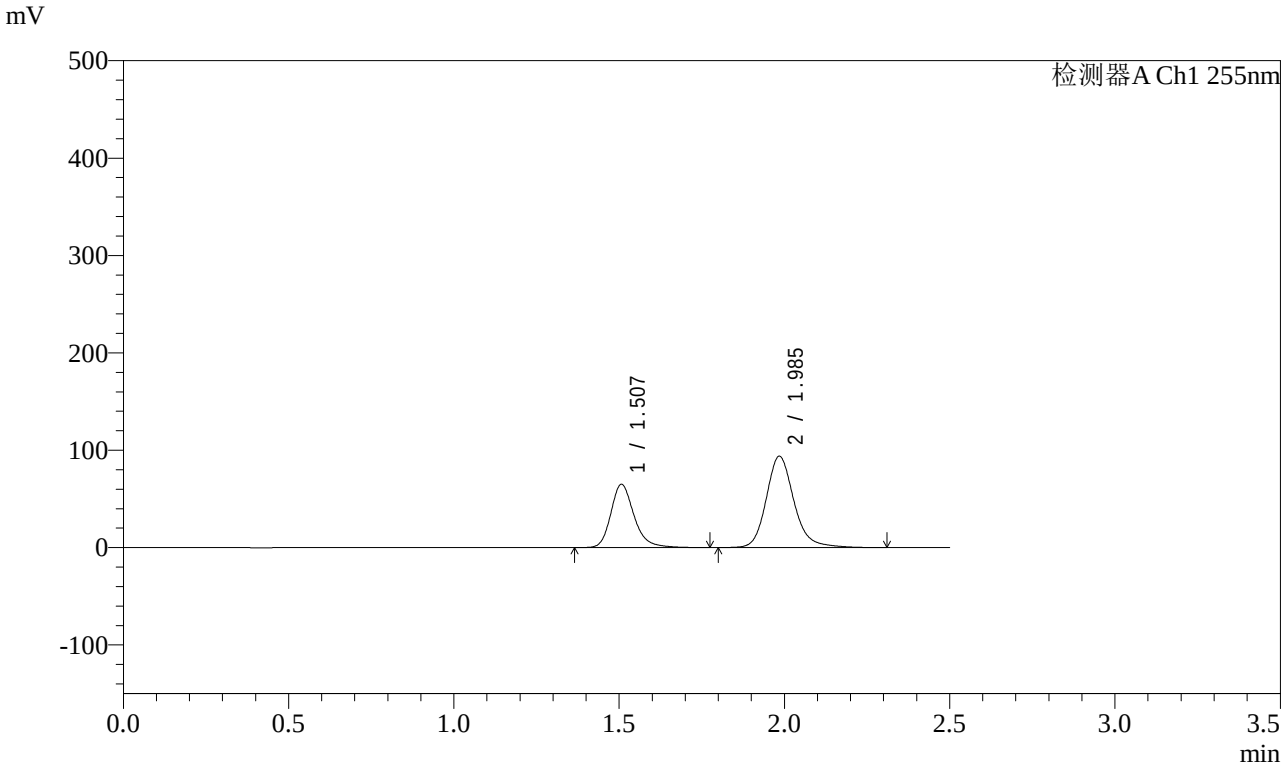
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3084-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:17:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	318318	36.730	65020	2332	1.239	--
2	1.985	548315	63.270	93926	2860	1.179	3.496
总计		866633	100.000	158945			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

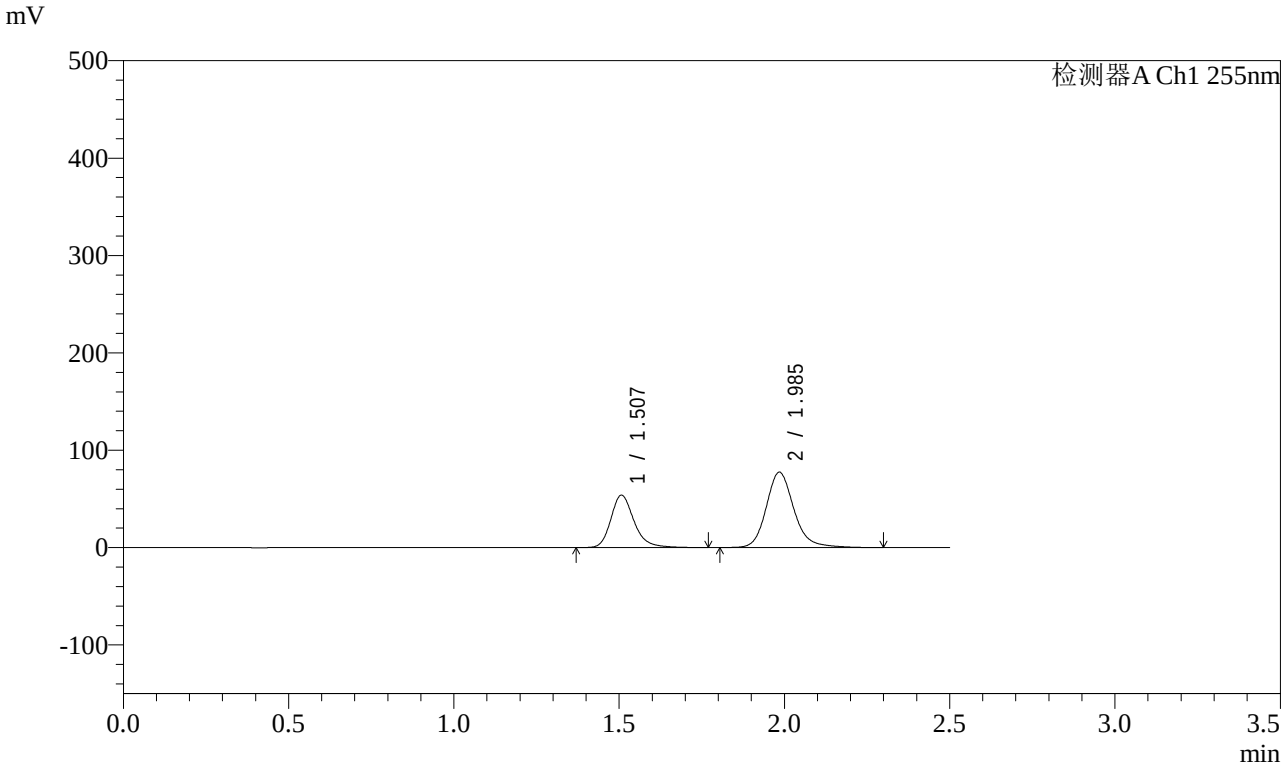
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3085-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:20:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	263850	36.856	53897	2333	1.241	--
2	1.985	452037	63.144	77494	2861	1.180	3.496
总计		715887	100.000	131391			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

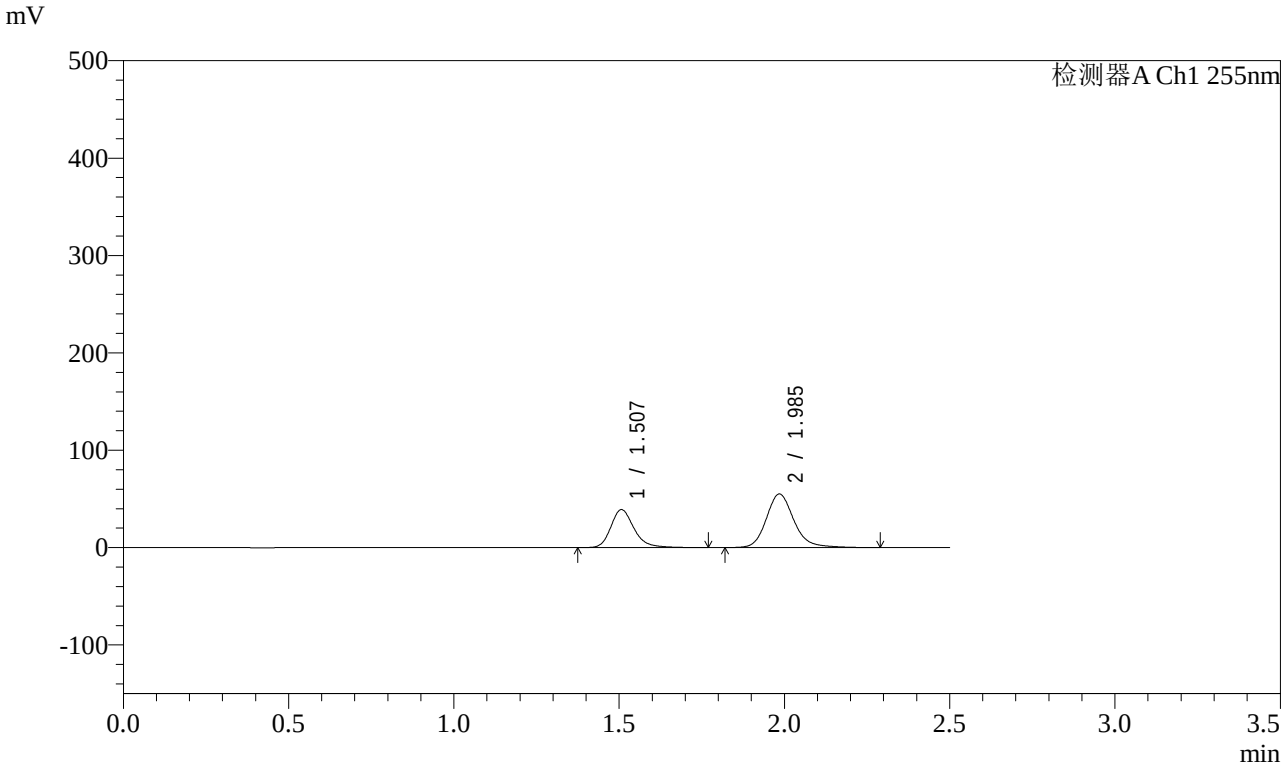
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3086-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:23:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	190904	37.297	39023	2333	1.240	--
2	1.985	320941	62.703	55077	2862	1.179	3.497
总计		511845	100.000	94100			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

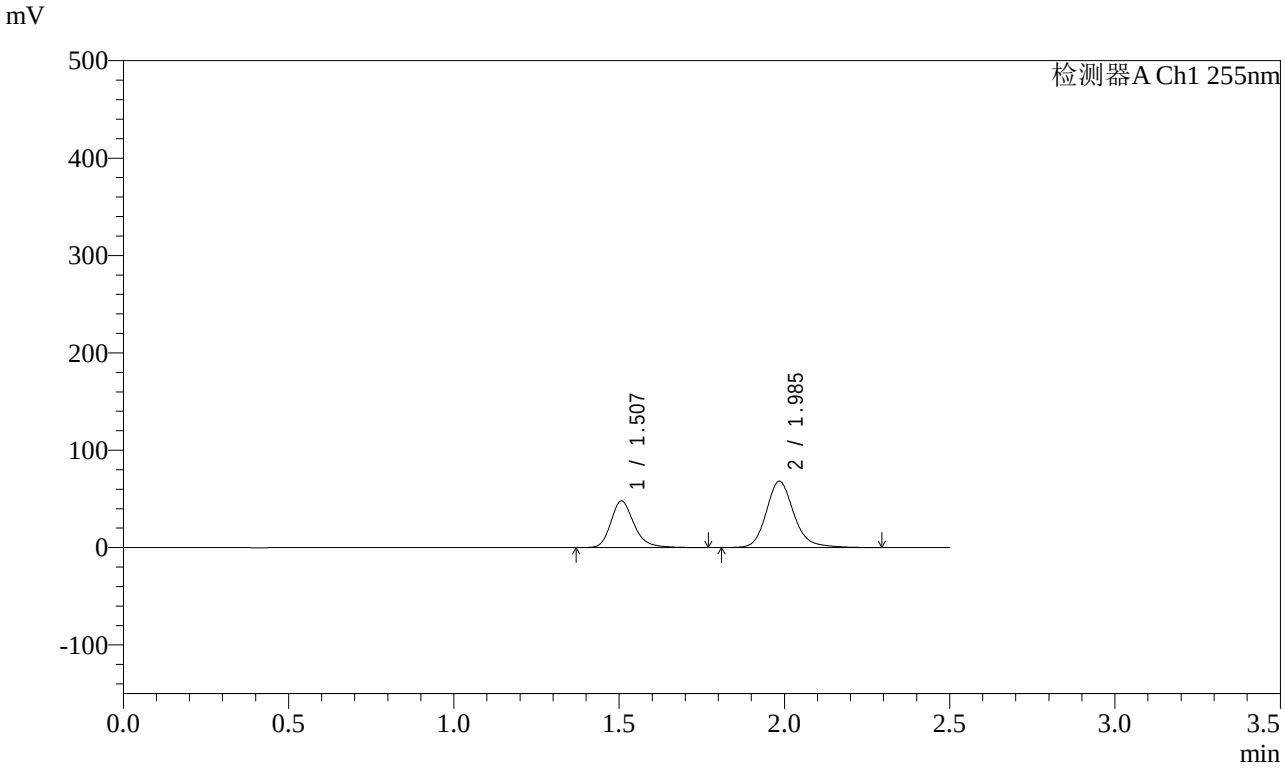
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3087-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:26:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	234510	37.084	47890	2331	1.238	--
2	1.985	397863	62.916	68218	2861	1.179	3.496
总计		632373	100.000	116108			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

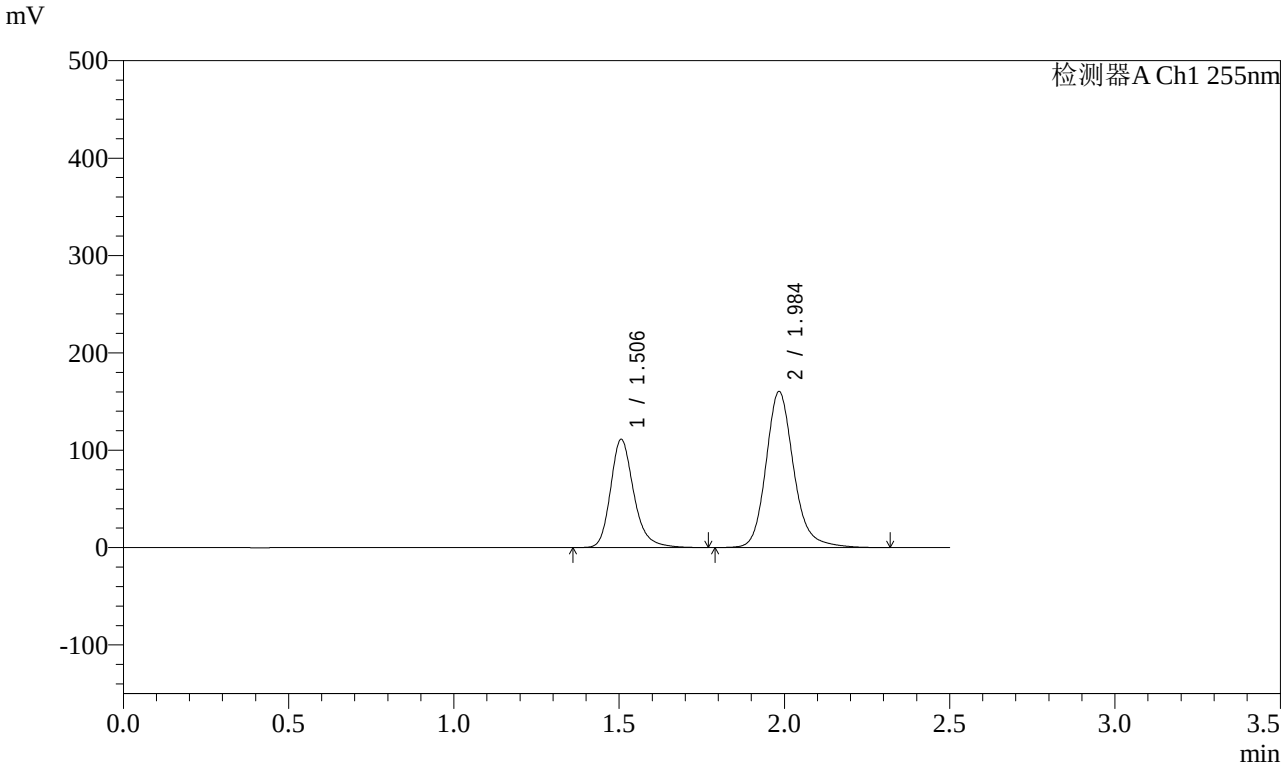
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3088-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 13:29:09
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	544654	36.757	111089	2324	1.239	--
2	1.984	937128	63.243	160509	2853	1.180	3.492
总计		1481782	100.000	271598			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

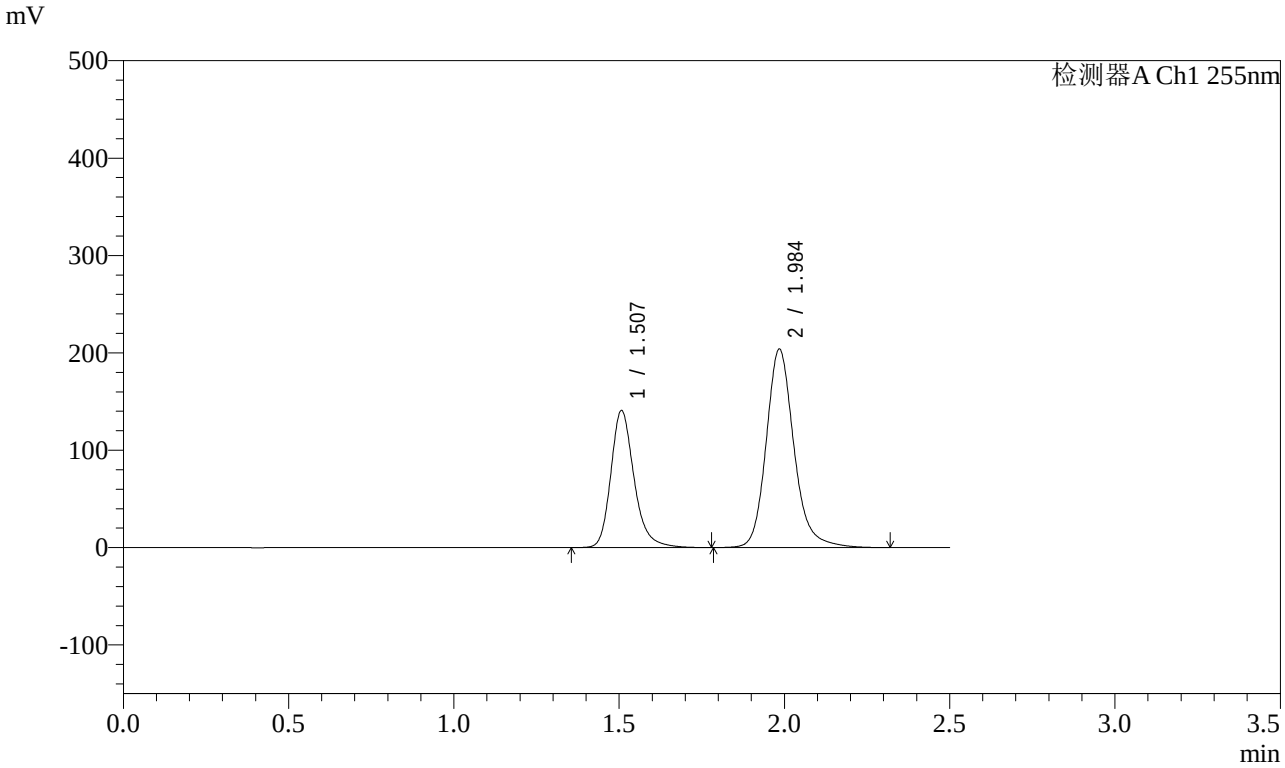
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3089-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 13:32:02
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	689959	36.661	140899	2328	1.240	--
2	1.984	1192020	63.339	204040	2857	1.181	3.492
总计		1881979	100.000	344939			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

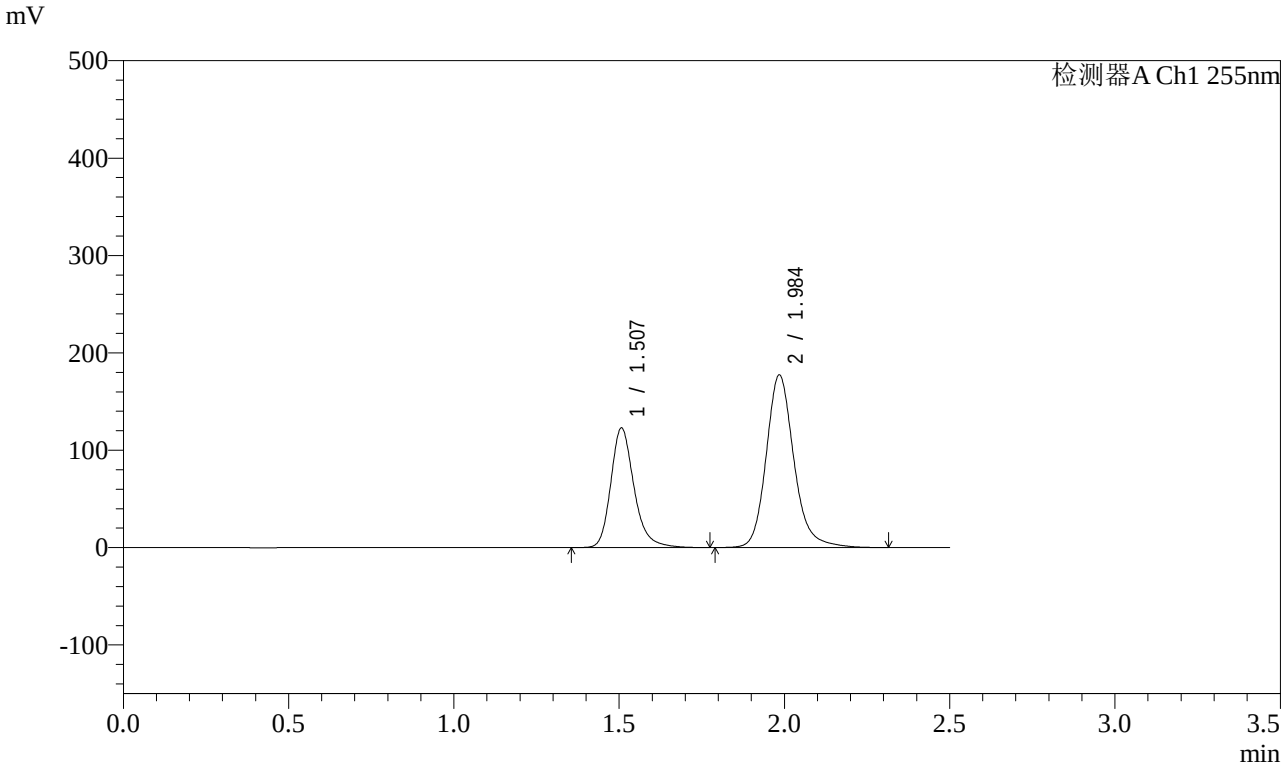
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3090-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:34:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	601681	36.738	122924	2332	1.239	--
2	1.984	1036098	63.262	177486	2860	1.180	3.495
总计		1637778	100.000	300410			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

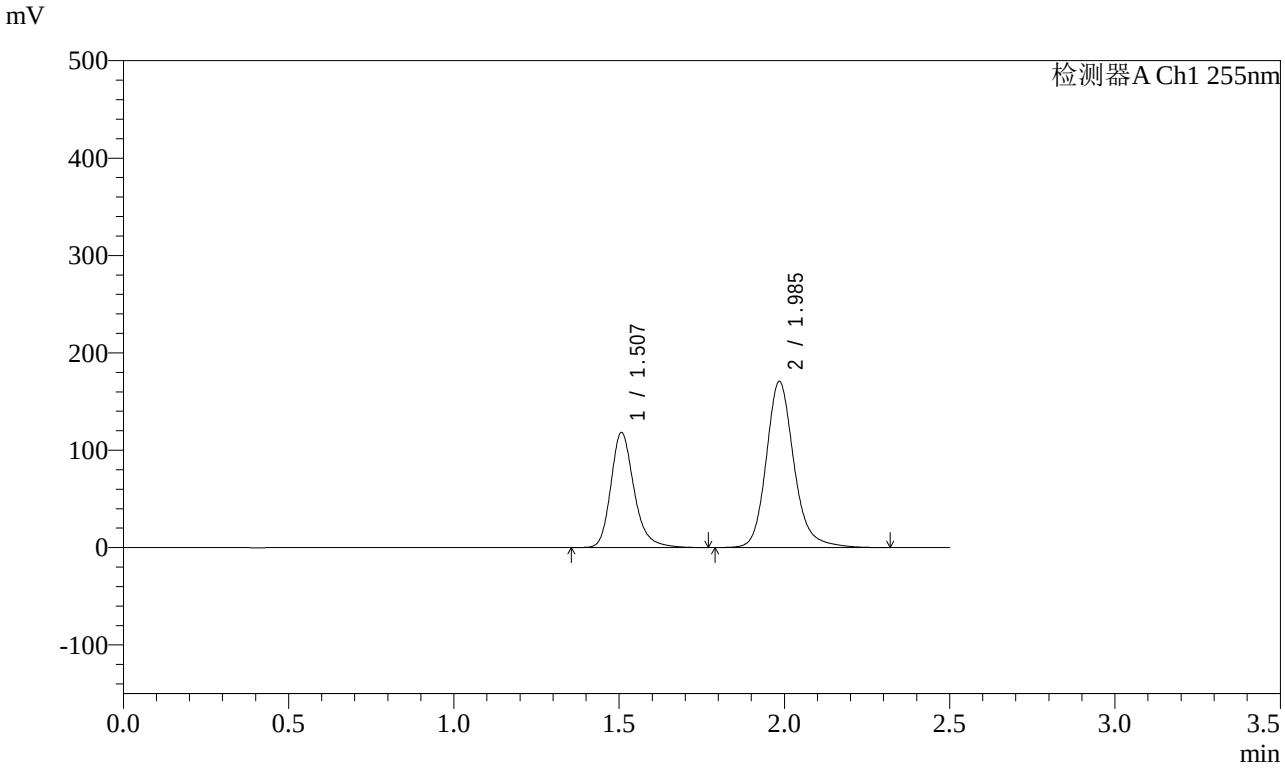
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3091-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:37:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	579229	36.747	118348	2331	1.239	--
2	1.985	997049	63.253	170700	2857	1.181	3.494
总计		1576278	100.000	289048			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

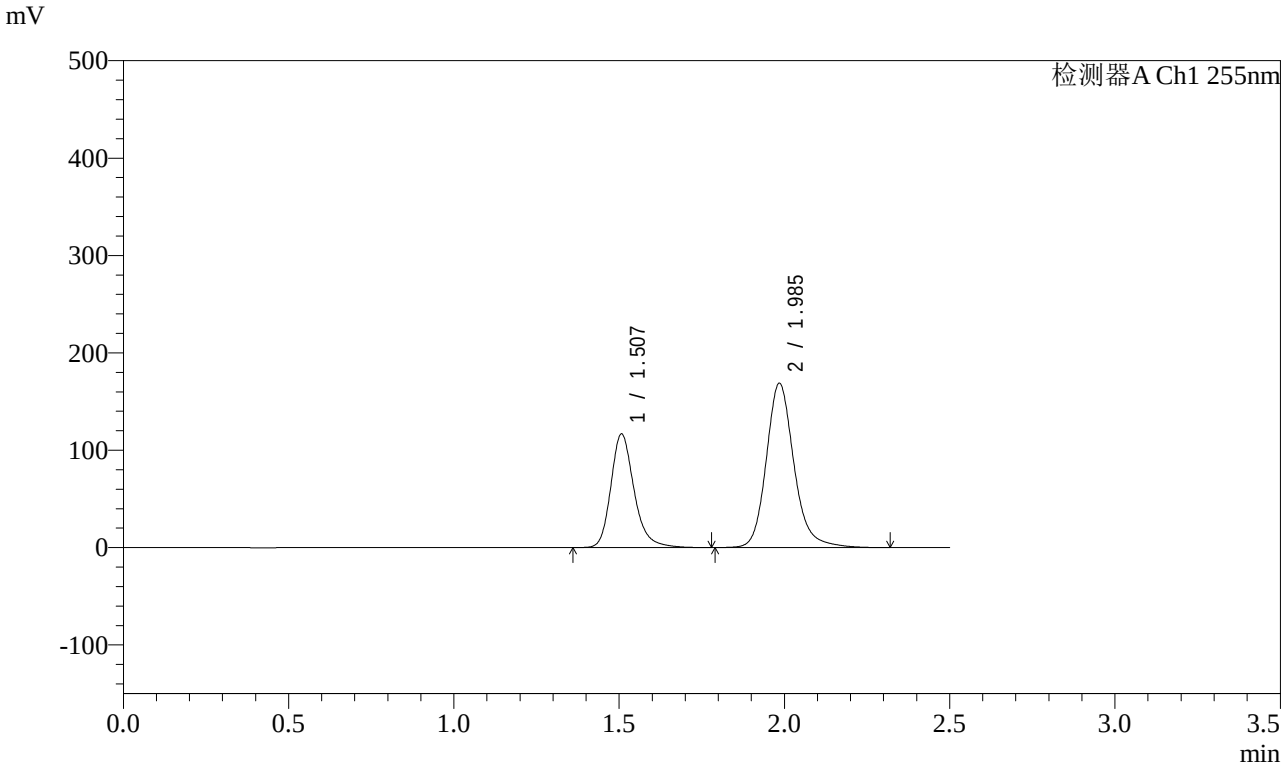
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3092-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:40:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	572249	36.715	116909	2330	1.239	--
2	1.985	986361	63.285	168902	2859	1.181	3.494
总计		1558610	100.000	285811			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

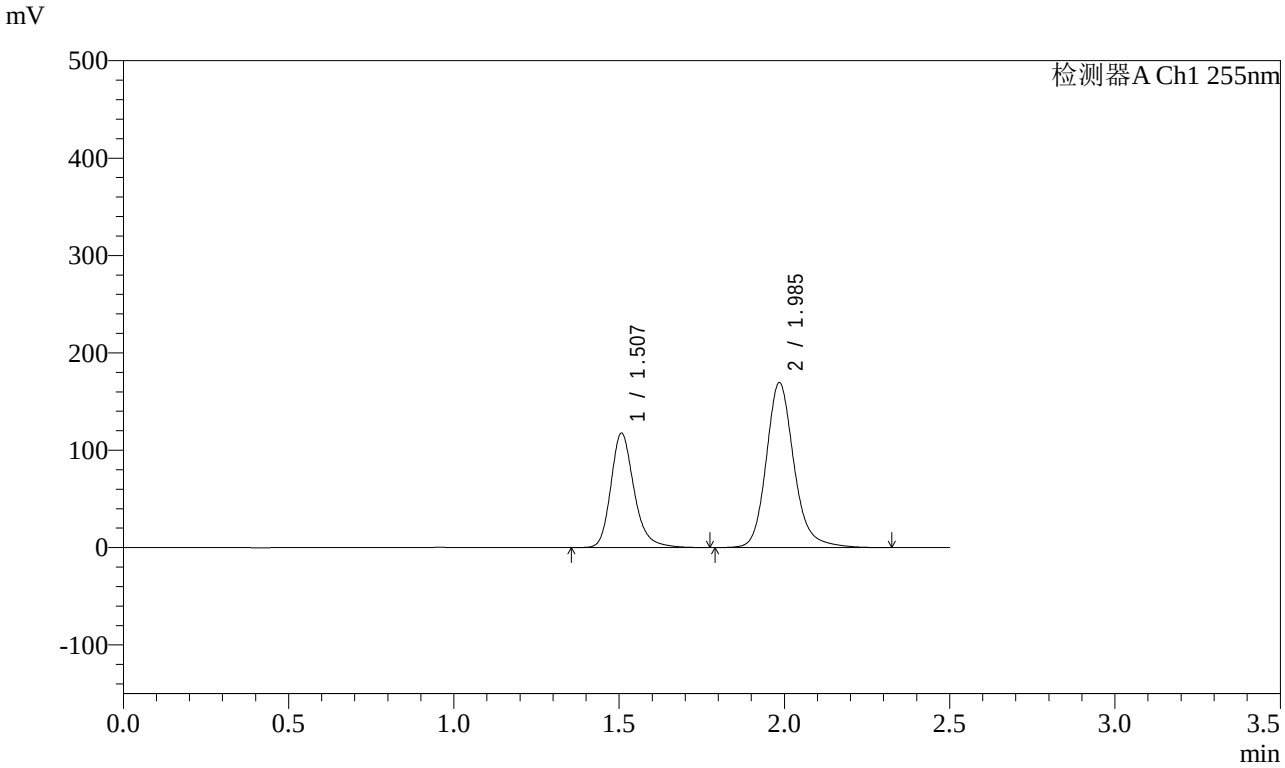
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3093-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:43:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	575830	36.764	117641	2329	1.239	--
2	1.985	990475	63.236	169582	2859	1.181	3.494
总计		1566304	100.000	287223			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

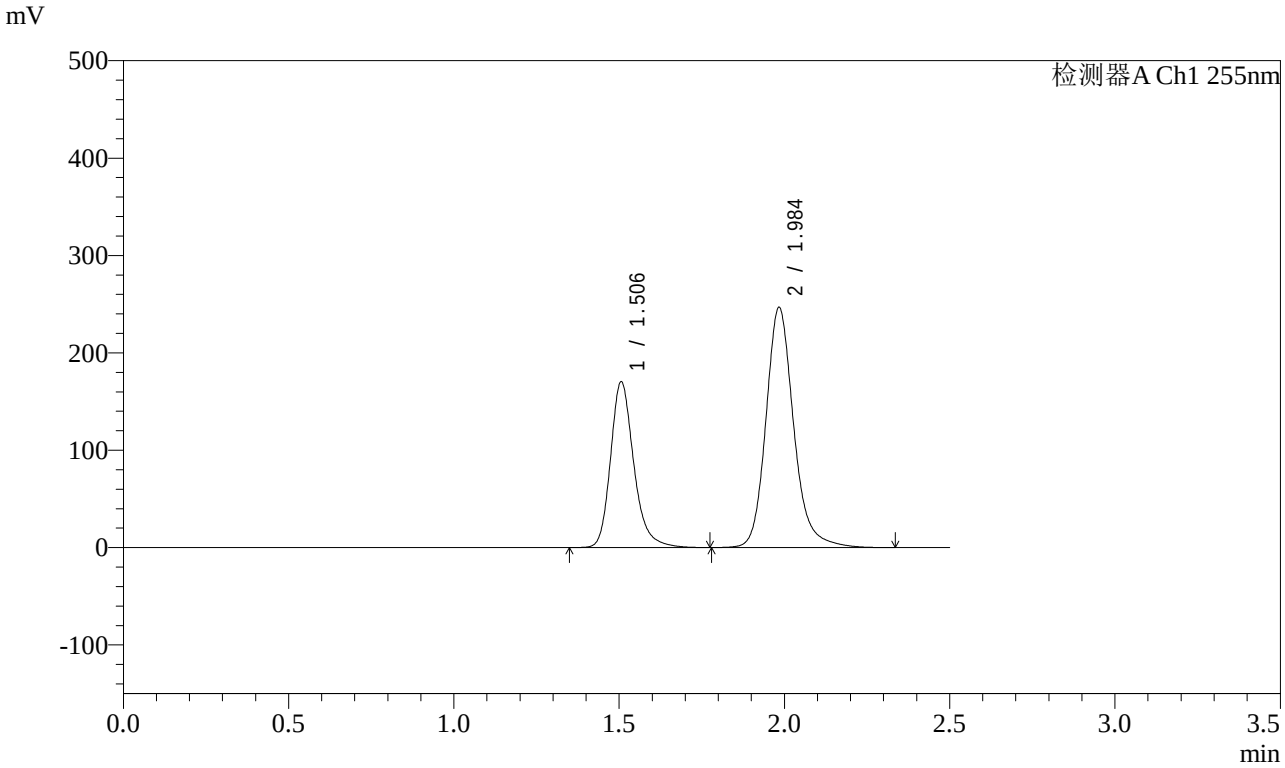
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3094-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:46:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	834246	36.647	170188	2326	1.239	--
2	1.984	1442220	63.353	246946	2852	1.180	3.492
总计		2276466	100.000	417135			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

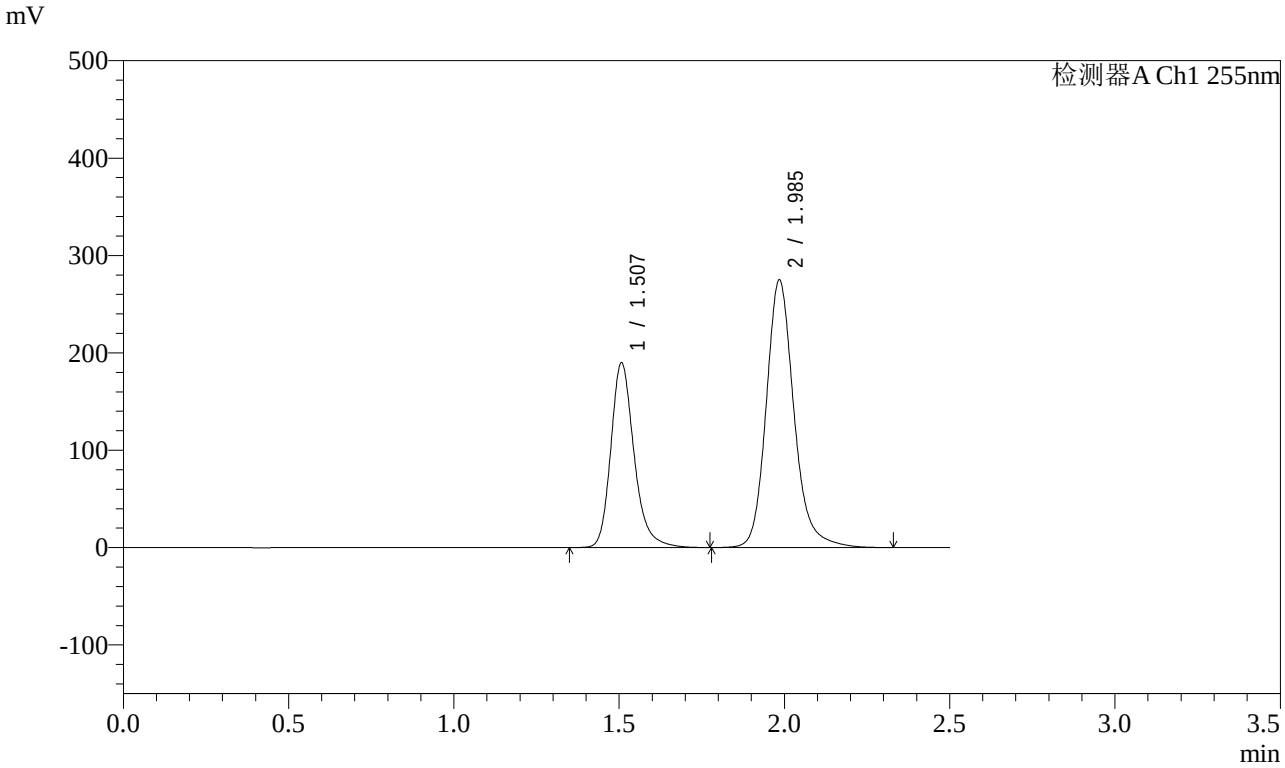
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3095-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:49:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	930828	36.660	190004	2327	1.240	--
2	1.985	1608278	63.340	275090	2854	1.182	3.491
总计		2539106	100.000	465094			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

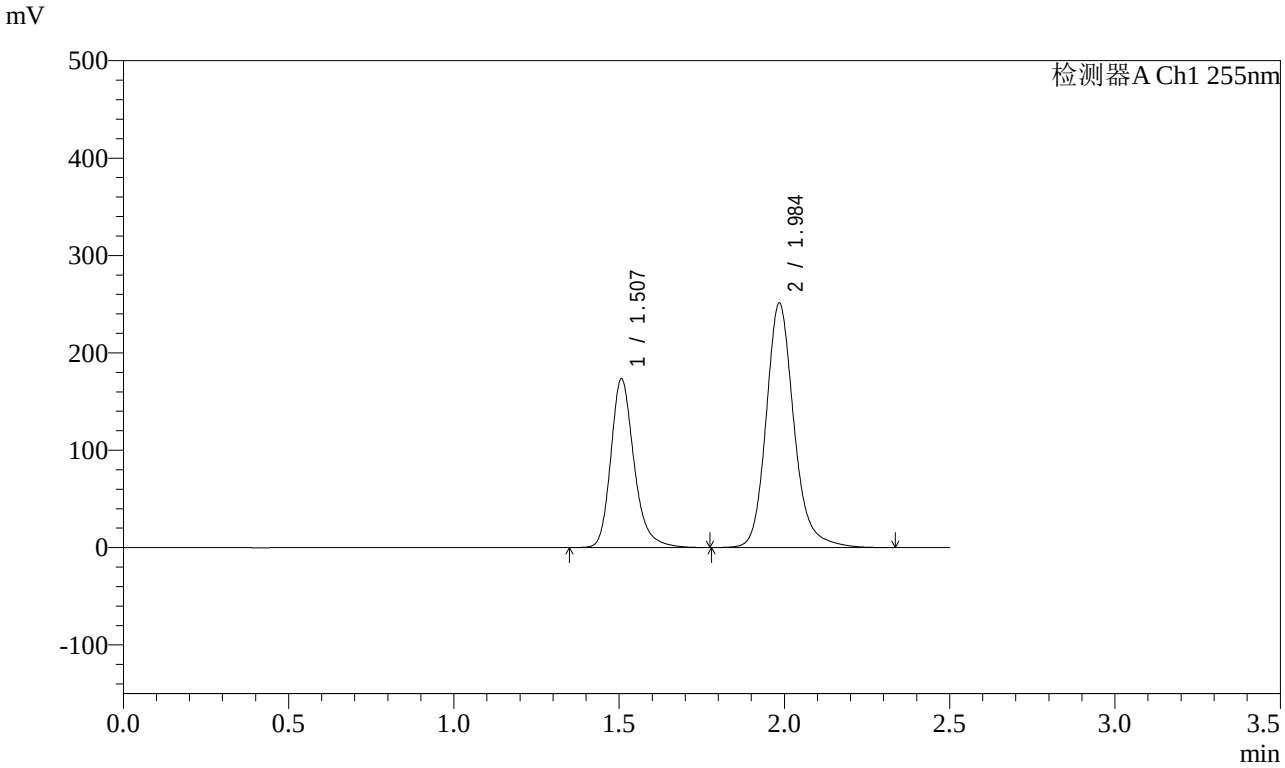
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3096-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 13:52:15
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	849464	36.656	173447	2330	1.240	--
2	1.984	1467901	63.344	251205	2857	1.181	3.493
总计		2317365	100.000	424652			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

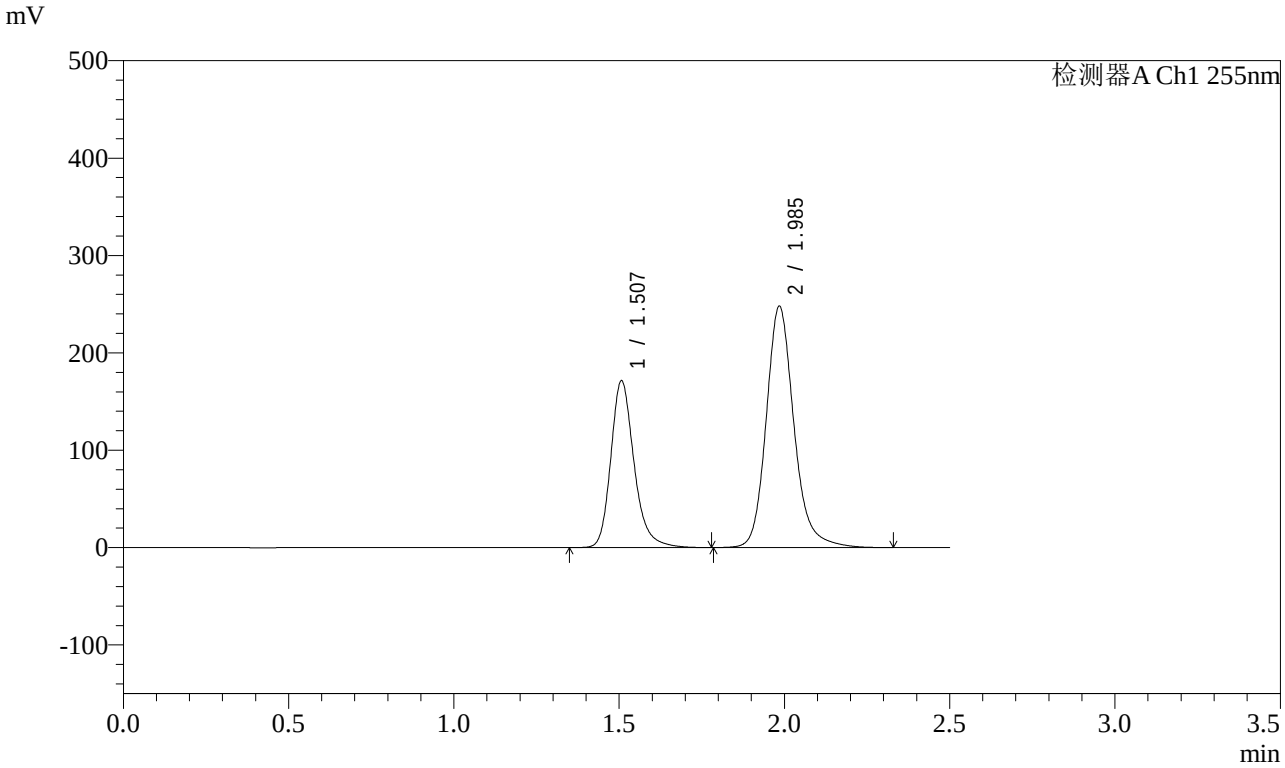
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3097-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 13:55:08
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	839530	36.681	171480	2330	1.239	--
2	1.985	1449199	63.319	248066	2858	1.181	3.494
总计		2288729	100.000	419546			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

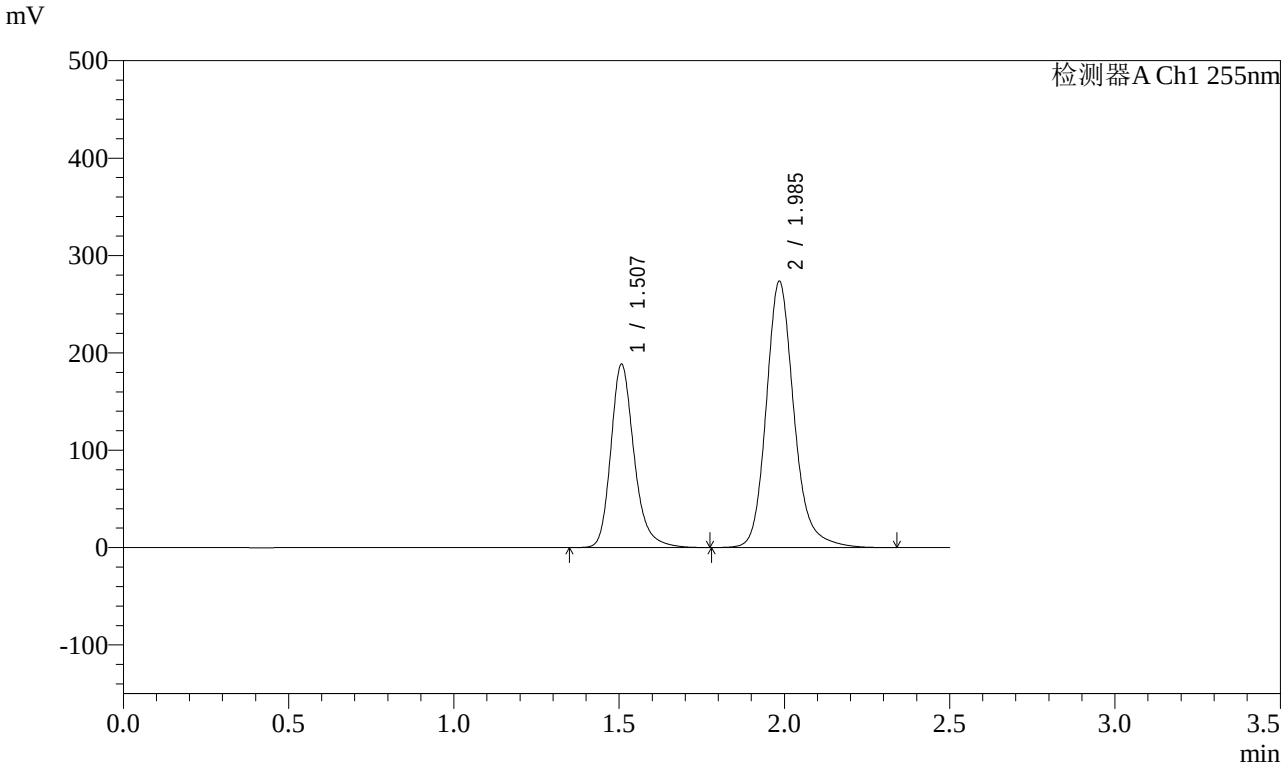
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3098-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 13:58:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	923330	36.595	188528	2330	1.240	--
2	1.985	1599761	63.405	273652	2855	1.181	3.492
总计		2523092	100.000	462180			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

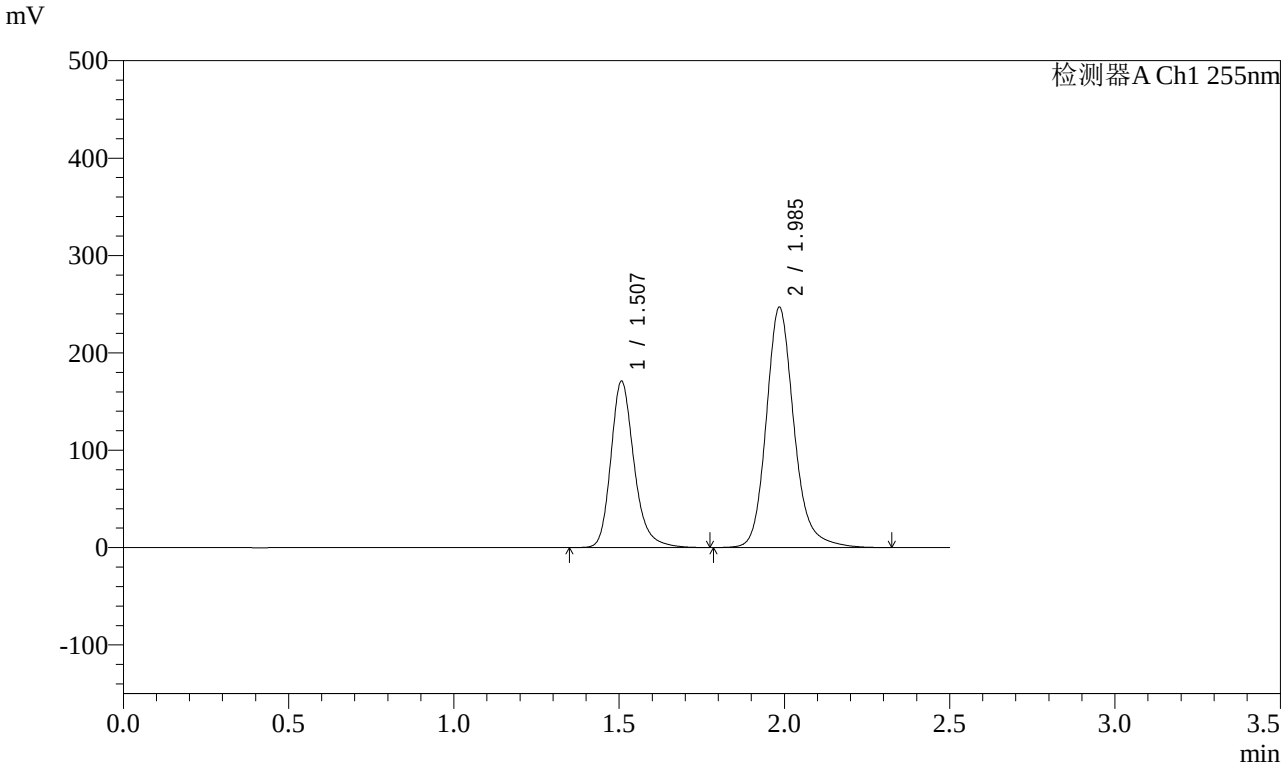
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3099-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 14:00:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	837187	36.721	171055	2330	1.238	--
2	1.985	1442662	63.279	246940	2858	1.181	3.493
总计		2279849	100.000	417995			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

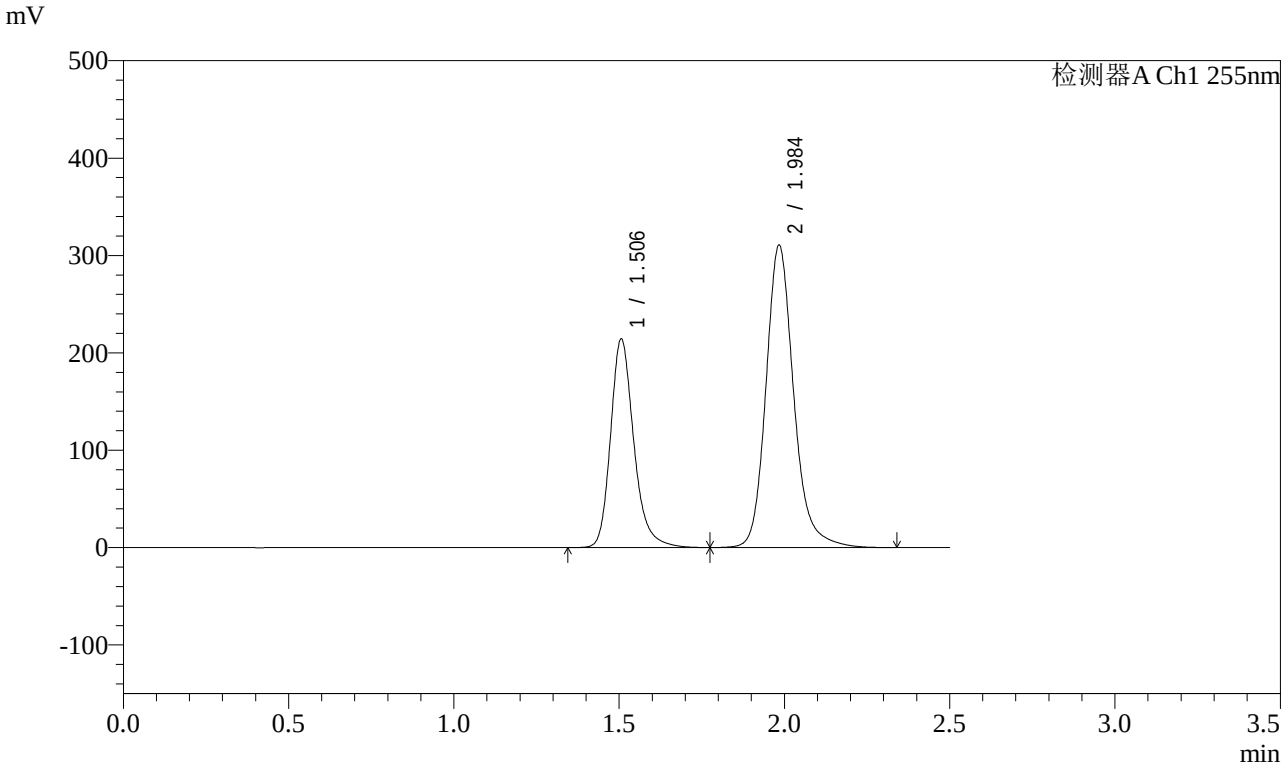
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3100-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:03:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1049985	36.631	214105	2323	1.239	--
2	1.984	1816359	63.369	310932	2852	1.181	3.491
总计		2866344	100.000	525037			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

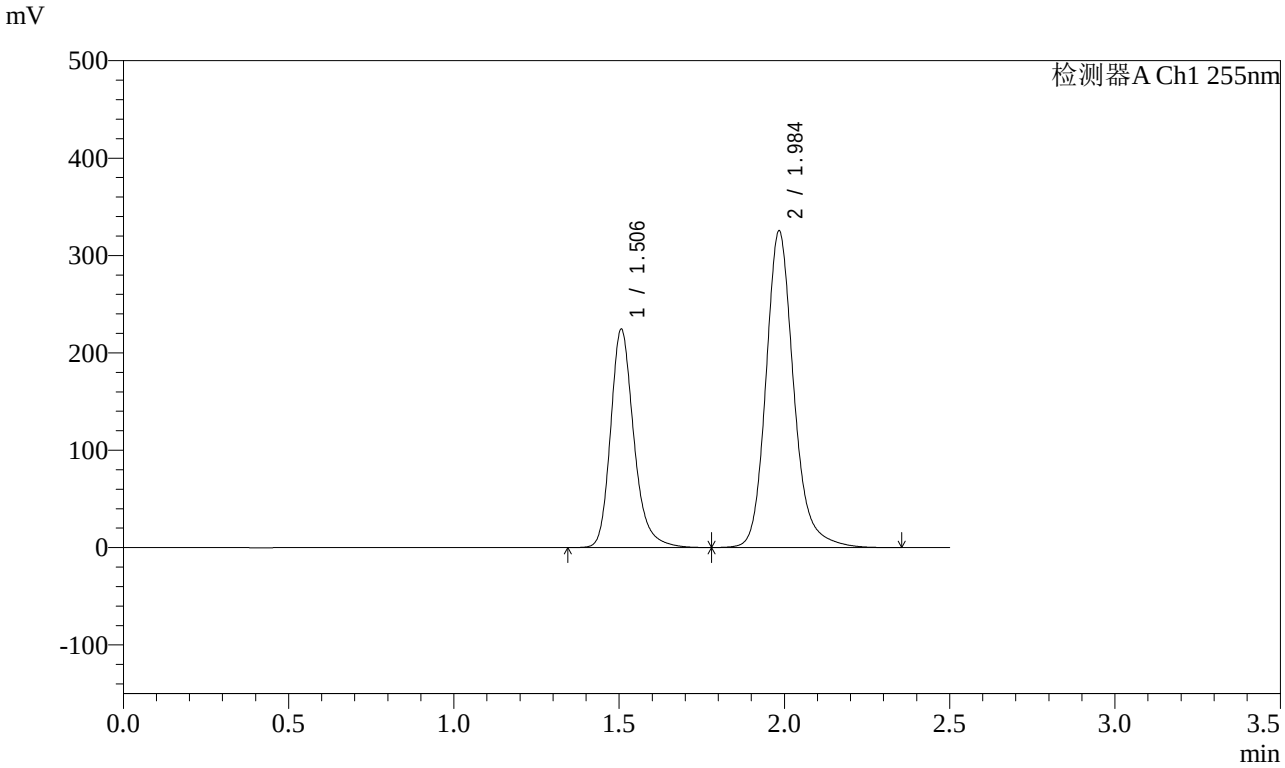
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3101-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:06:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1099482	36.625	224215	2323	1.239	--
2	1.984	1902478	63.375	325608	2850	1.181	3.489
总计		3001960	100.000	549823			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

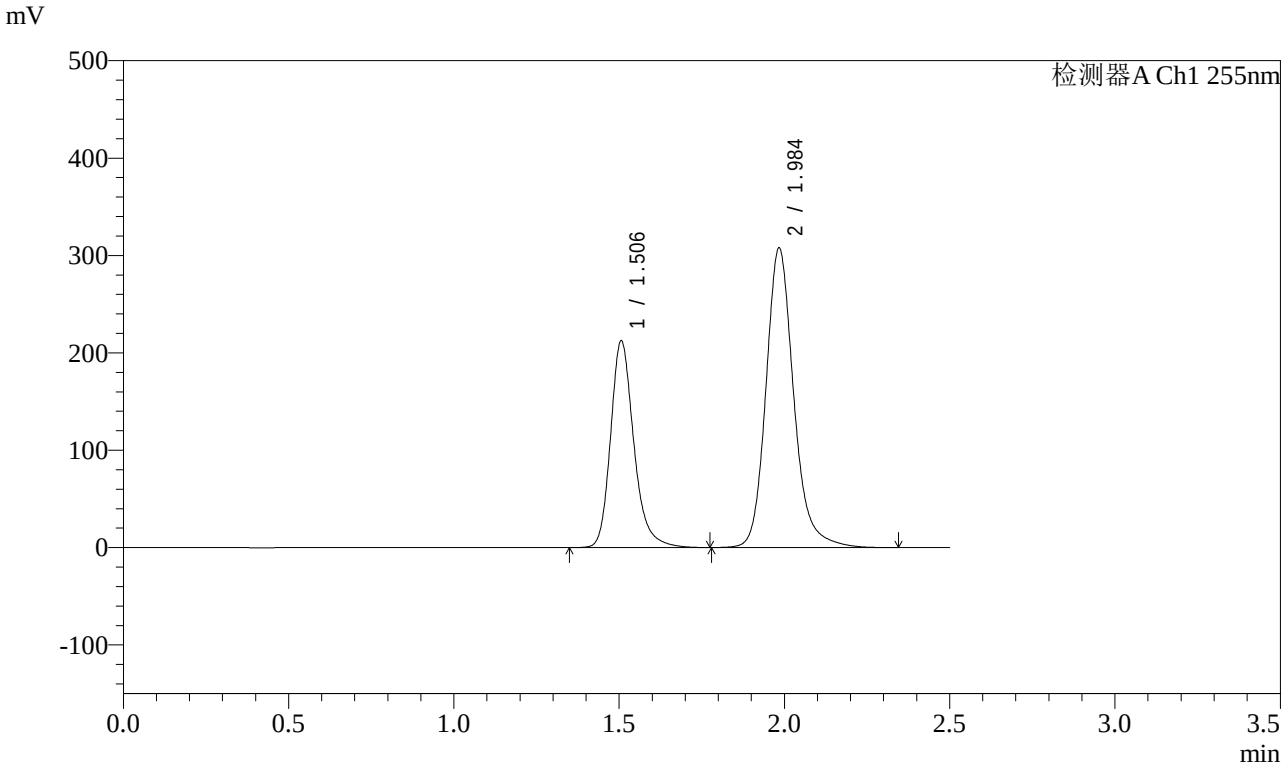
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3102-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 14:09:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:31:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1040226	36.631	212238	2325	1.238	--
2	1.984	1799505	63.369	308057	2851	1.181	3.490
总计		2839730	100.000	520295			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

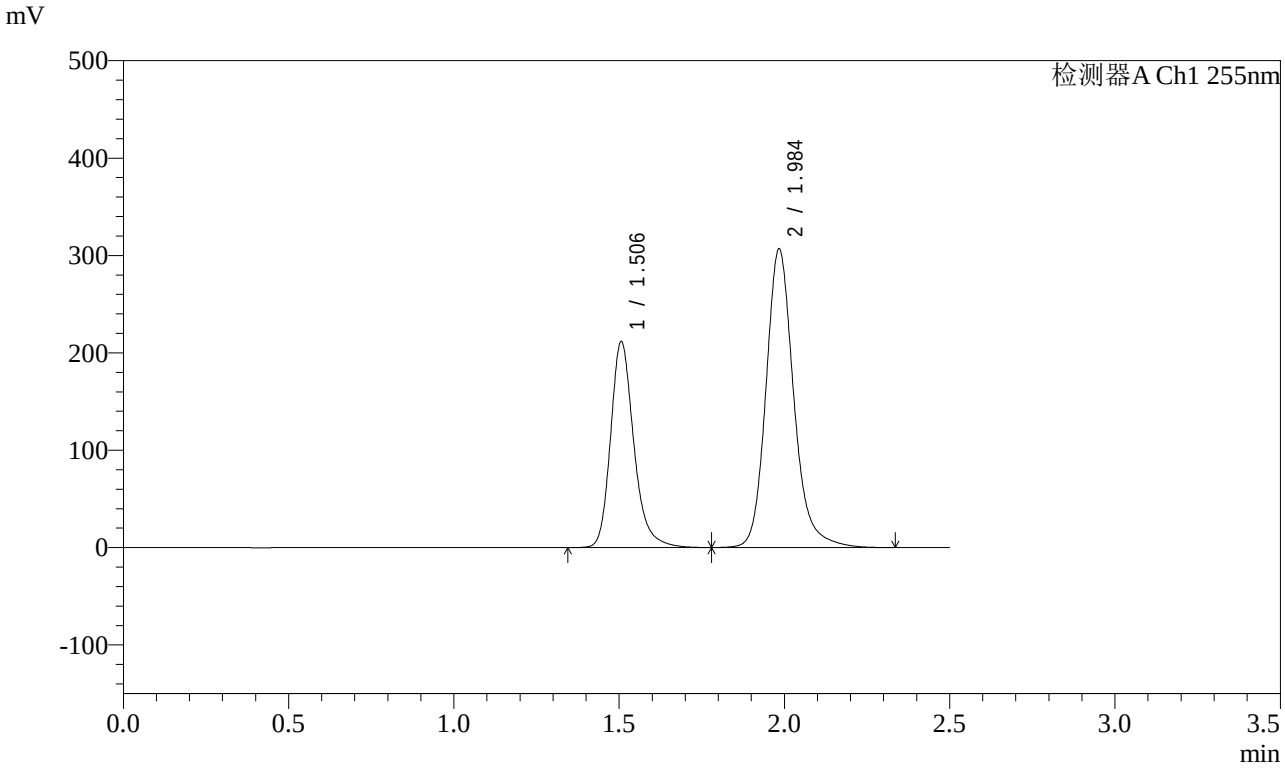
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3103-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:12:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1036815	36.624	211454	2323	1.239	--
2	1.984	1794142	63.376	307057	2850	1.181	3.490
总计		2830957	100.000	518512			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

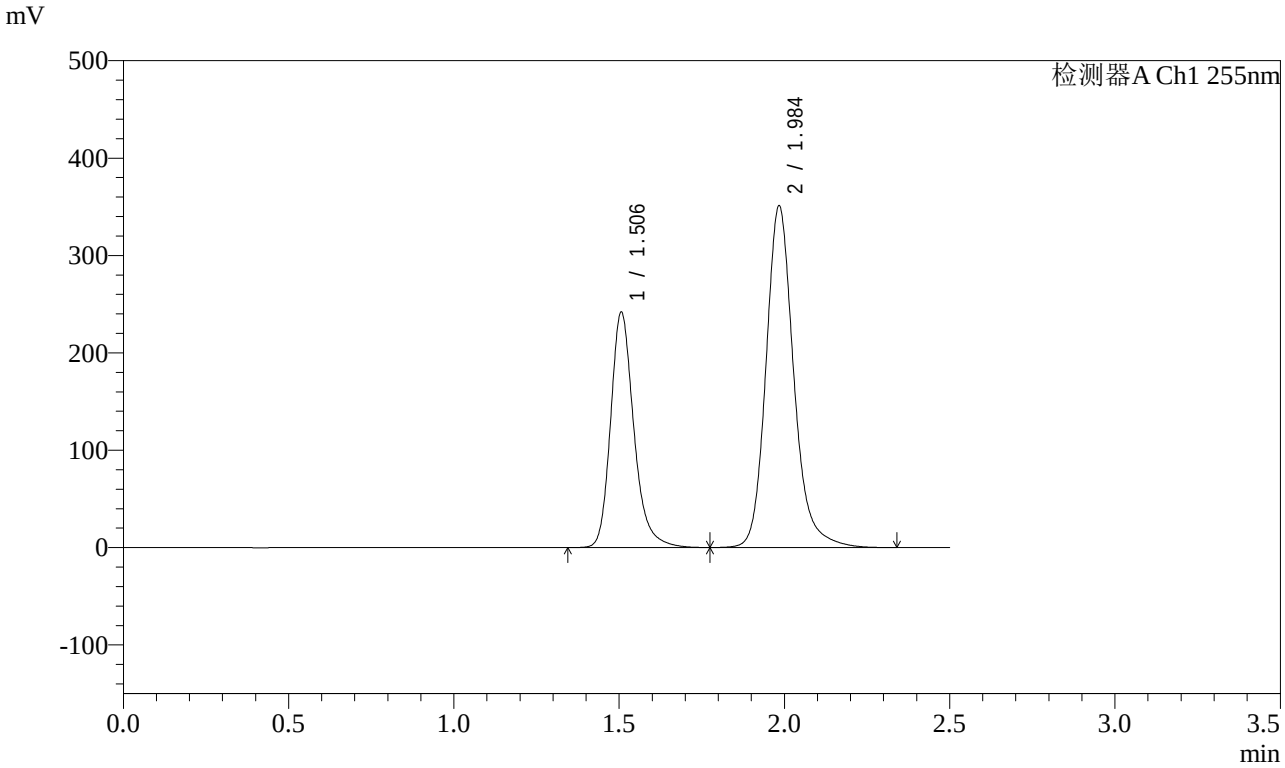
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3104-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:15:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1184890	36.594	241667	2324	1.238	--
2	1.984	2053020	63.406	351358	2851	1.181	3.490
总计		3237910	100.000	593025			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

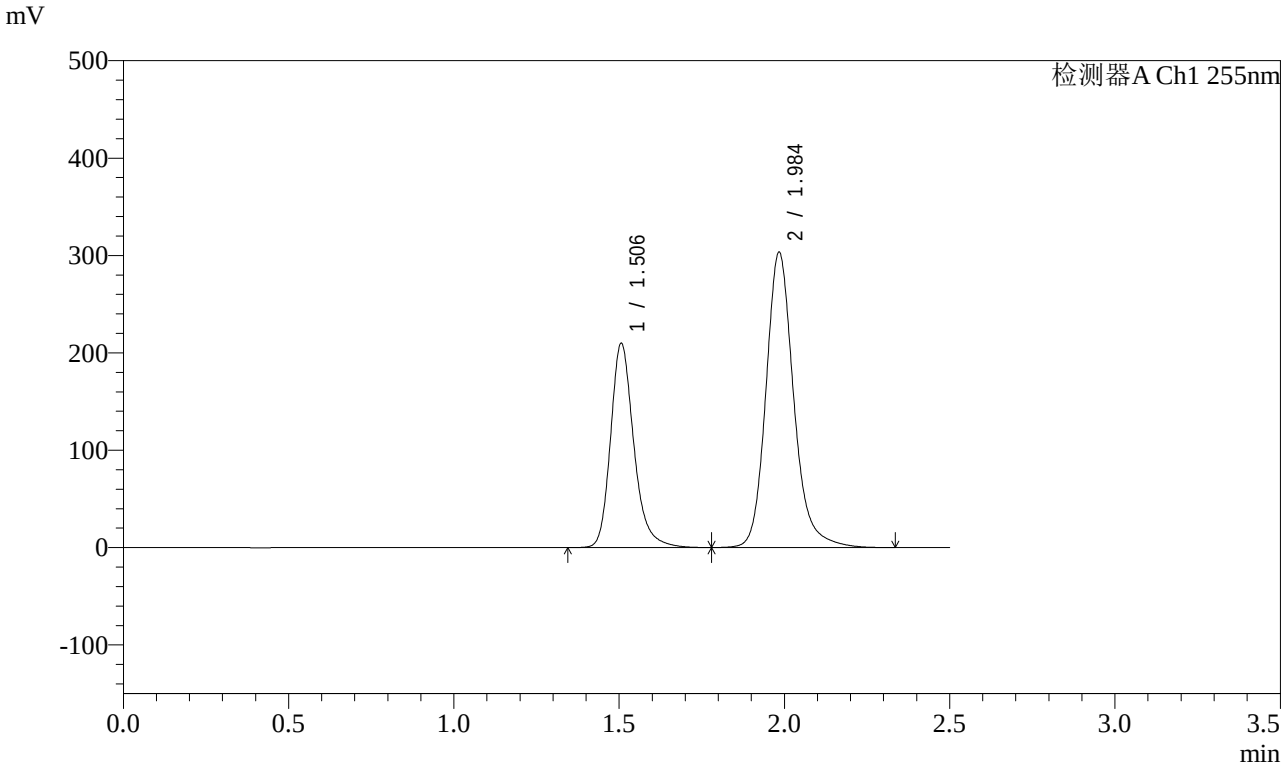
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3105-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:18:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1028098	36.696	209700	2324	1.239	--
2	1.984	1773590	63.304	303645	2850	1.181	3.490
总计		2801688	100.000	513345			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

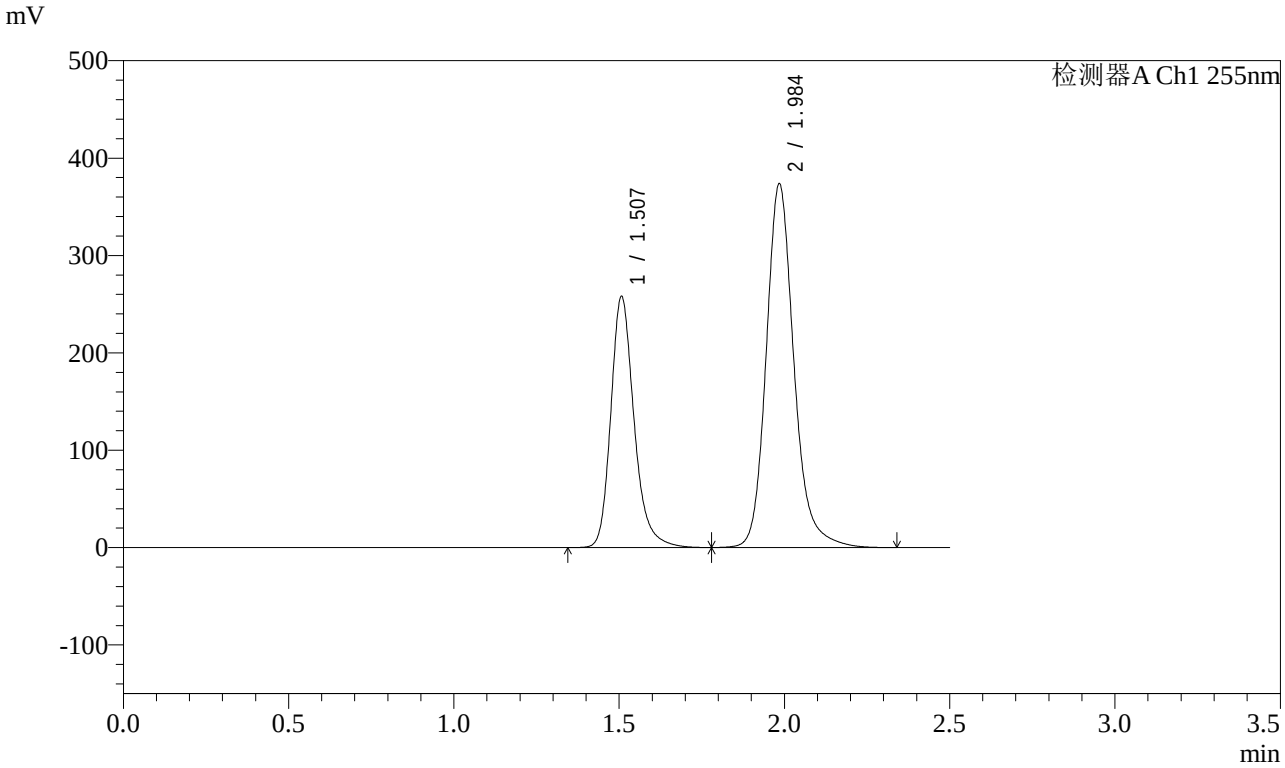
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3106-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:21:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1263691	36.637	258041	2330	1.239	--
2	1.984	2185565	63.363	373860	2854	1.182	3.491
总计		3449256	100.000	631901			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

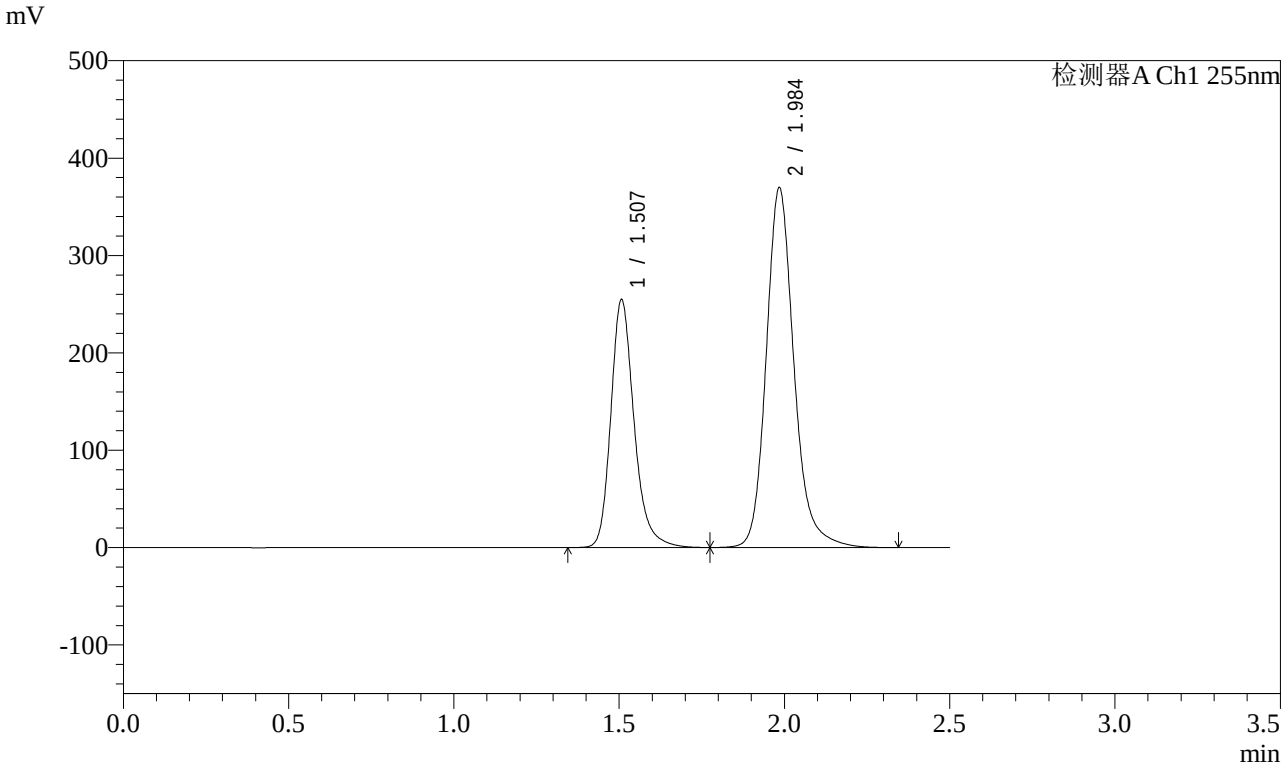
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3107-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 14:24:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1248222	36.596	254851	2329	1.239	--
2	1.984	2162572	63.404	369860	2855	1.182	3.491
总计		3410794	100.000	624711			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

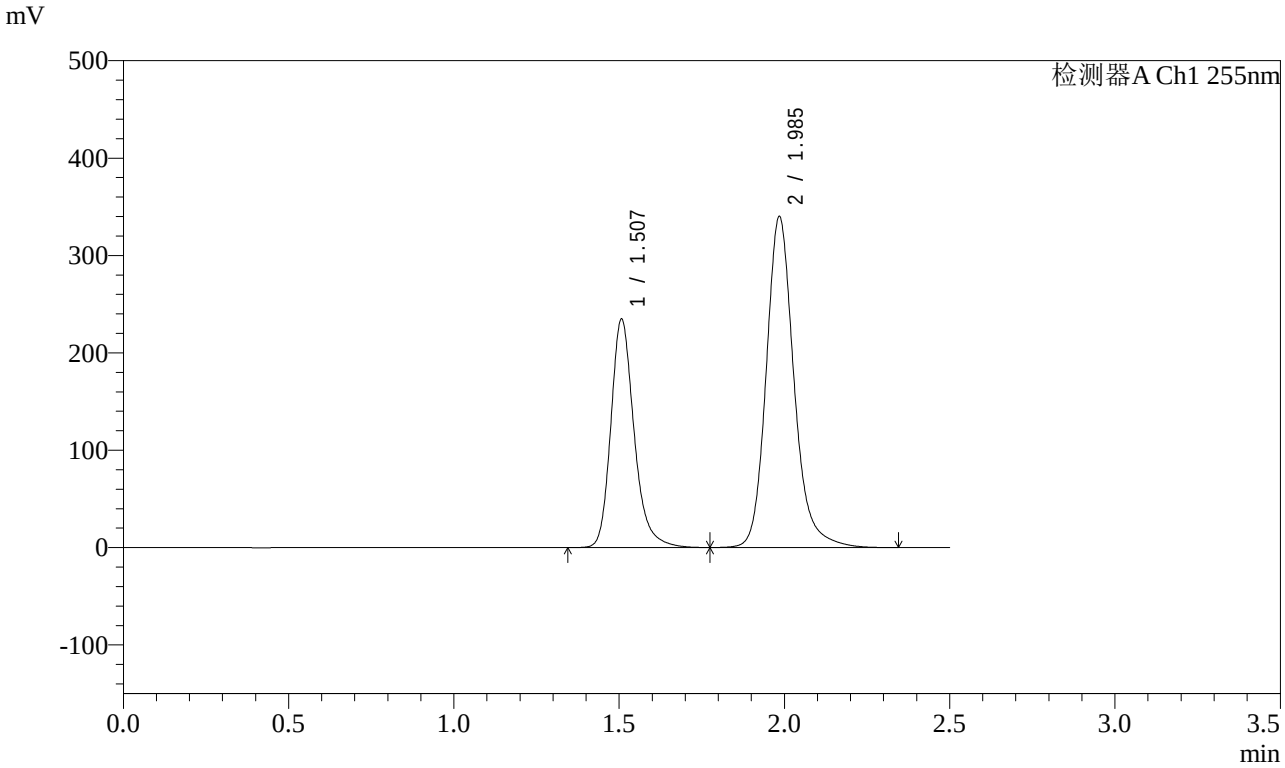
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3108-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:26:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1150559	36.653	234940	2330	1.239	--
2	1.985	1988505	63.347	340106	2856	1.182	3.492
总计		3139064	100.000	575046			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

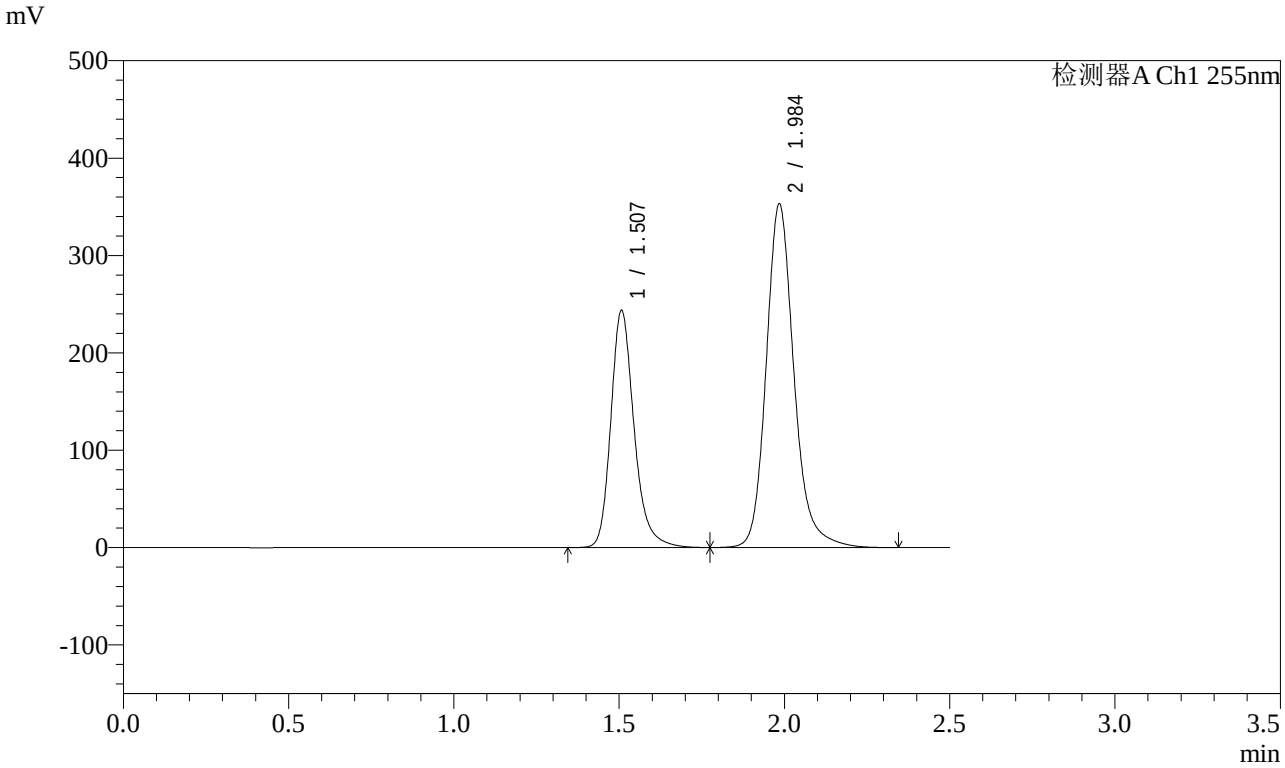
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3109-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 14:29:47
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1193226	36.628	243761	2331	1.239	--
2	1.984	2064436	63.372	353190	2855	1.182	3.492
总计		3257661	100.000	596951			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

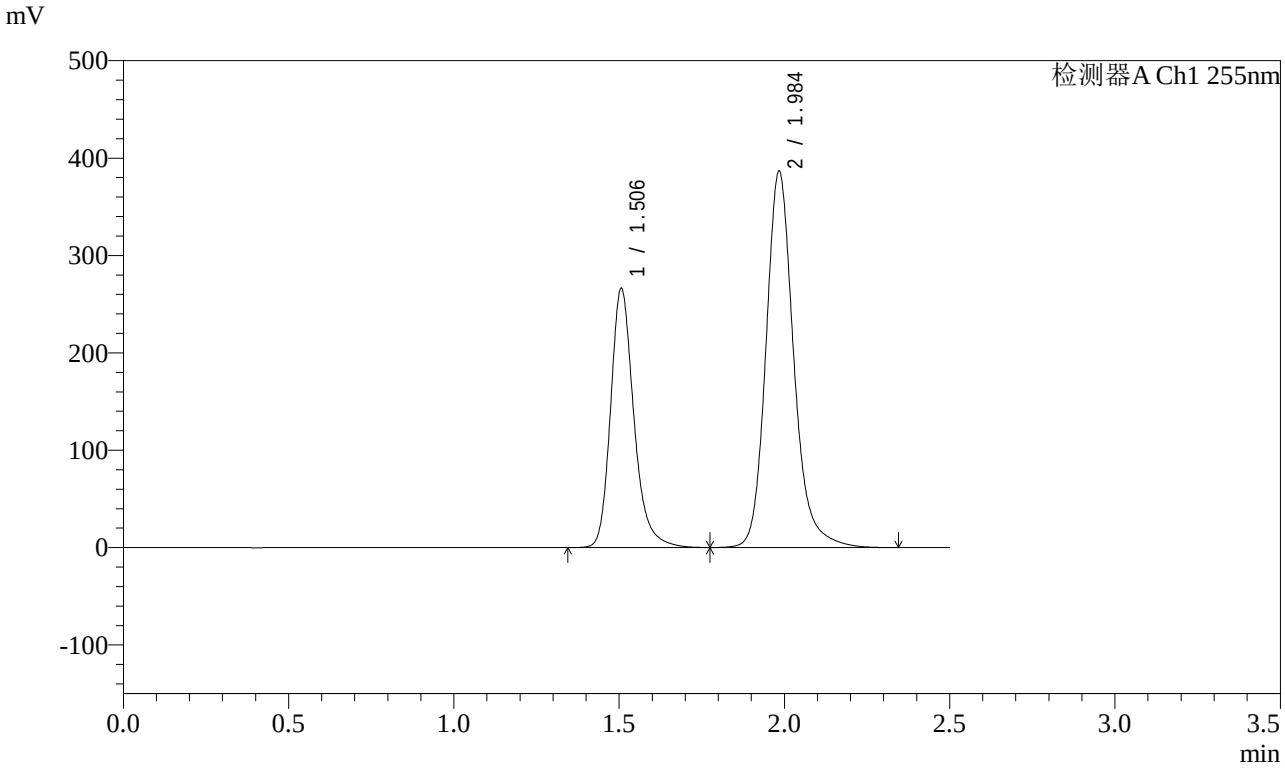
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3110-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:32:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1305405	36.595	266077	2321	1.240	--
2	1.984	2261781	63.405	386884	2847	1.182	3.487
总计		3567186	100.000	652961			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

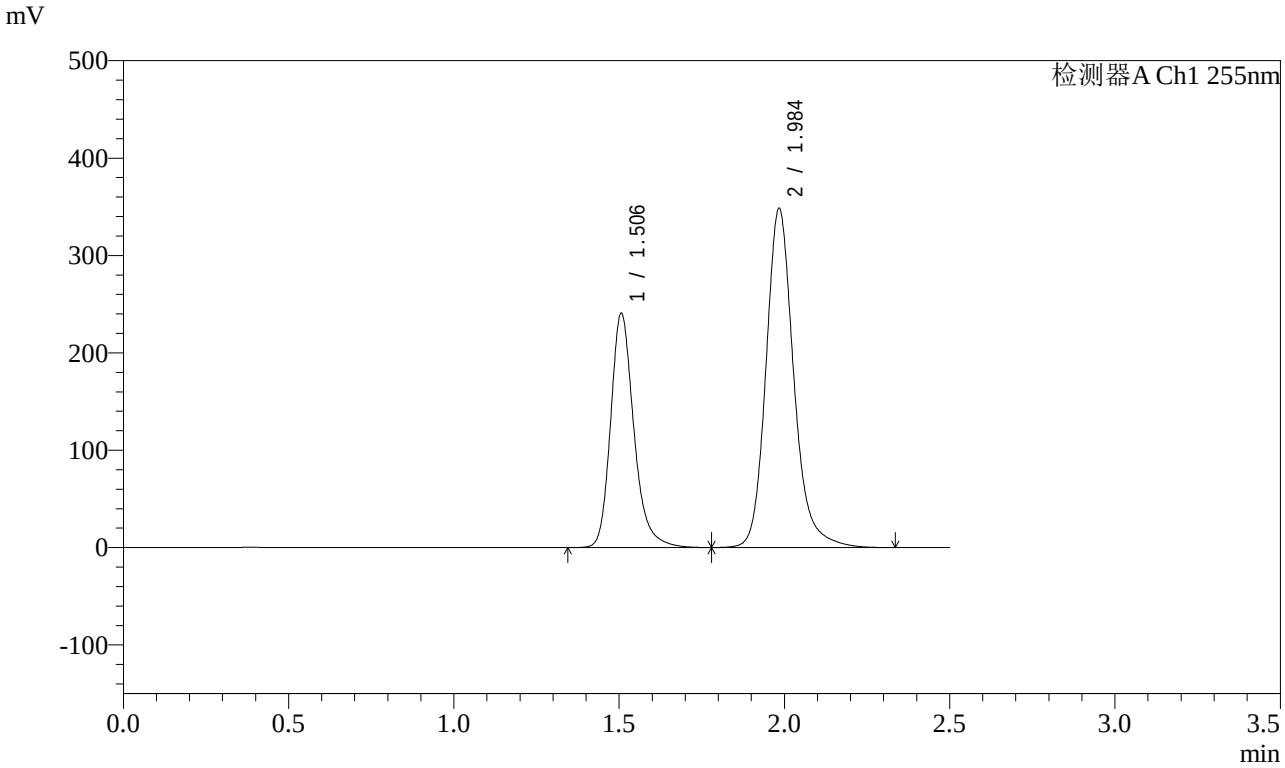
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3111-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 14:35:34
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1179579	36.670	240565	2322	1.239	--
2	1.984	2037166	63.330	348677	2850	1.182	3.488
总计		3216745	100.000	589242			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

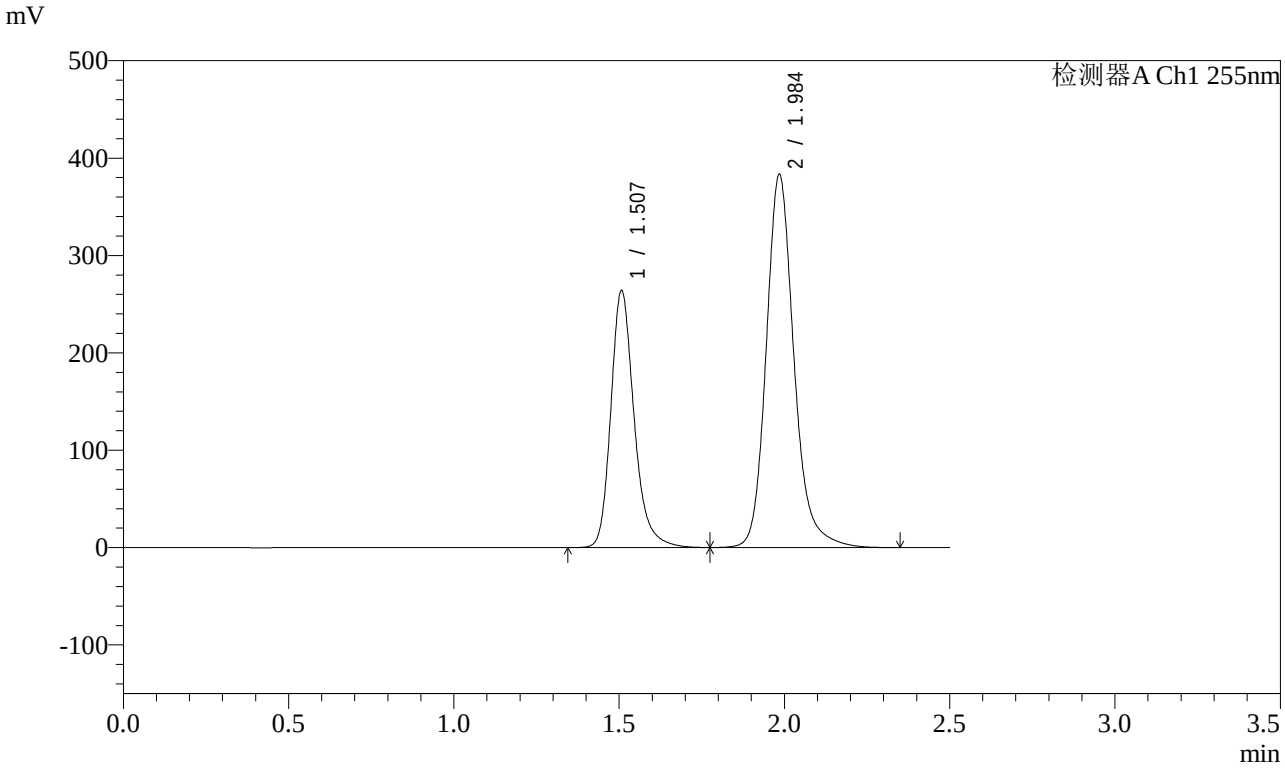
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3112-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:38:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1294108	36.599	264260	2329	1.240	--
2	1.984	2241801	63.401	383395	2854	1.182	3.491
总计		3535909	100.000	647656			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

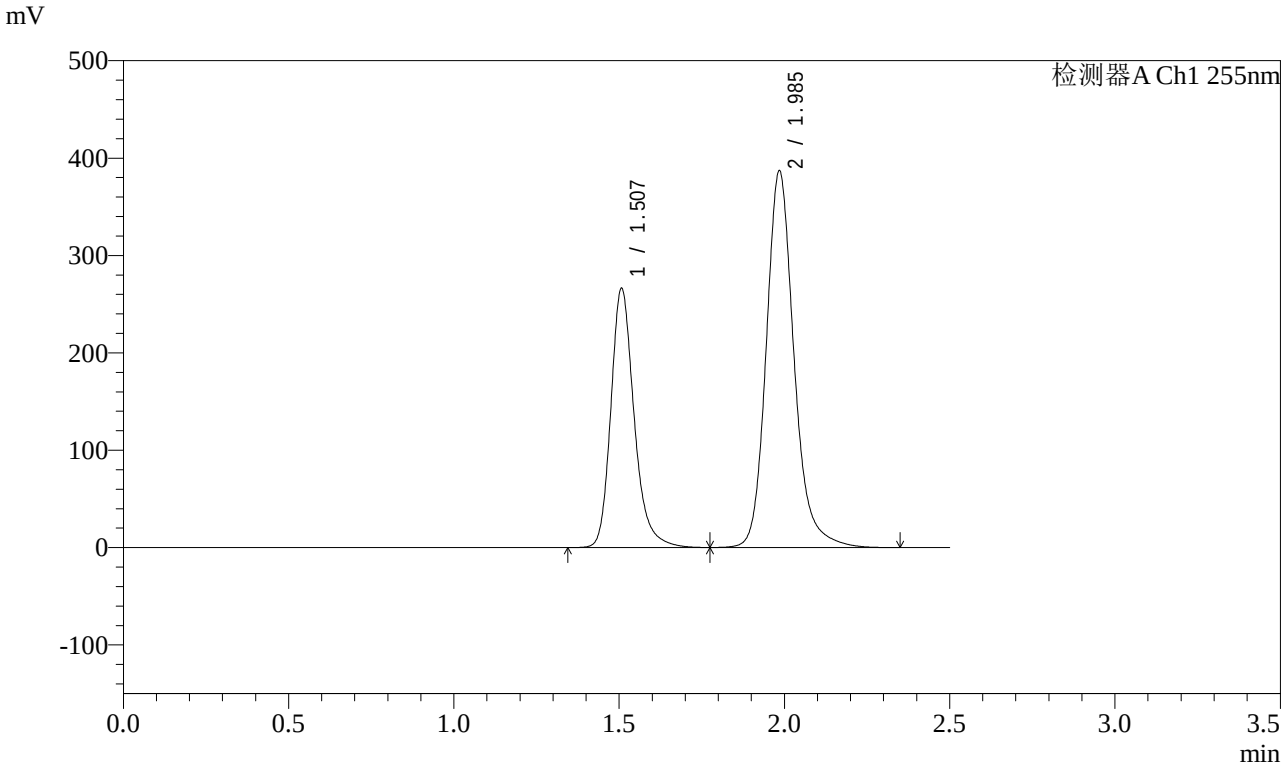
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3113-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:41:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1304714	36.566	266510	2330	1.239	--
2	1.985	2263403	63.434	387110	2856	1.182	3.492
总计		3568117	100.000	653620			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

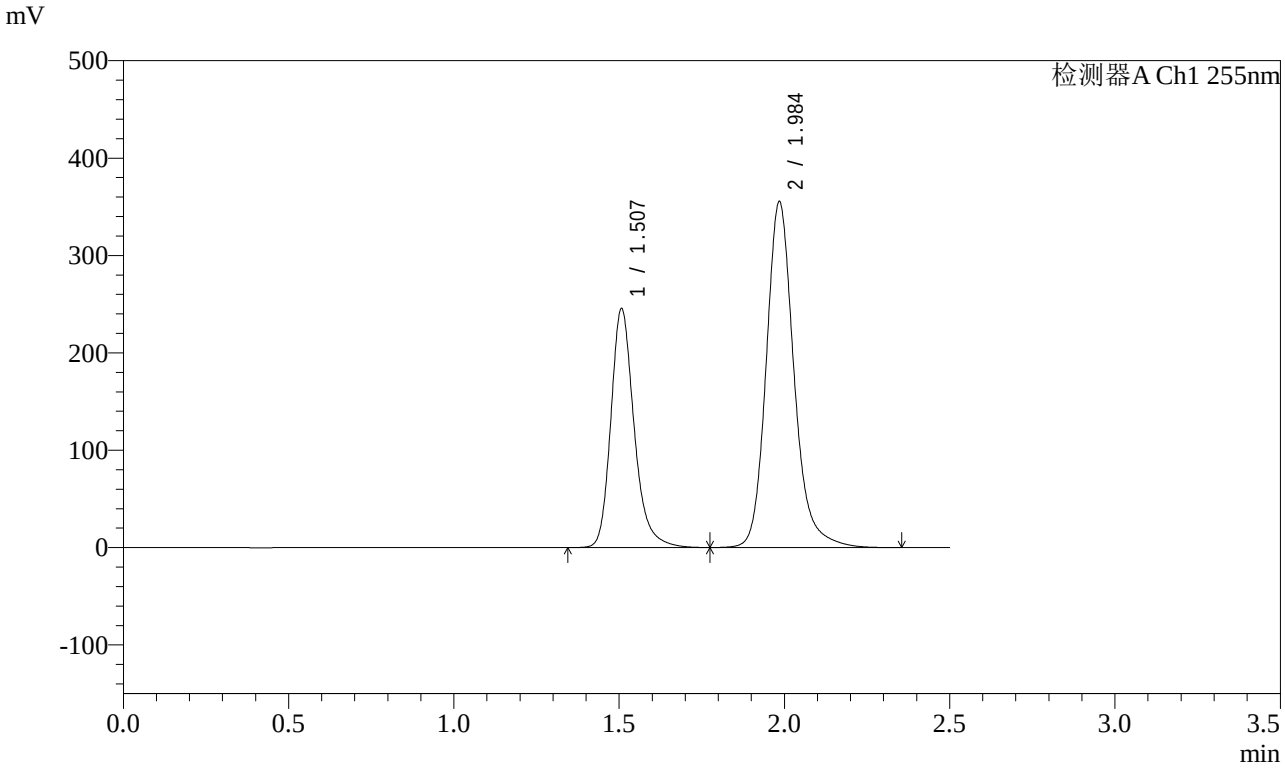
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3114-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:44:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1203116	36.658	245646	2329	1.240	--
2	1.984	2078919	63.342	355514	2854	1.182	3.490
总计		3282035	100.000	601160			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

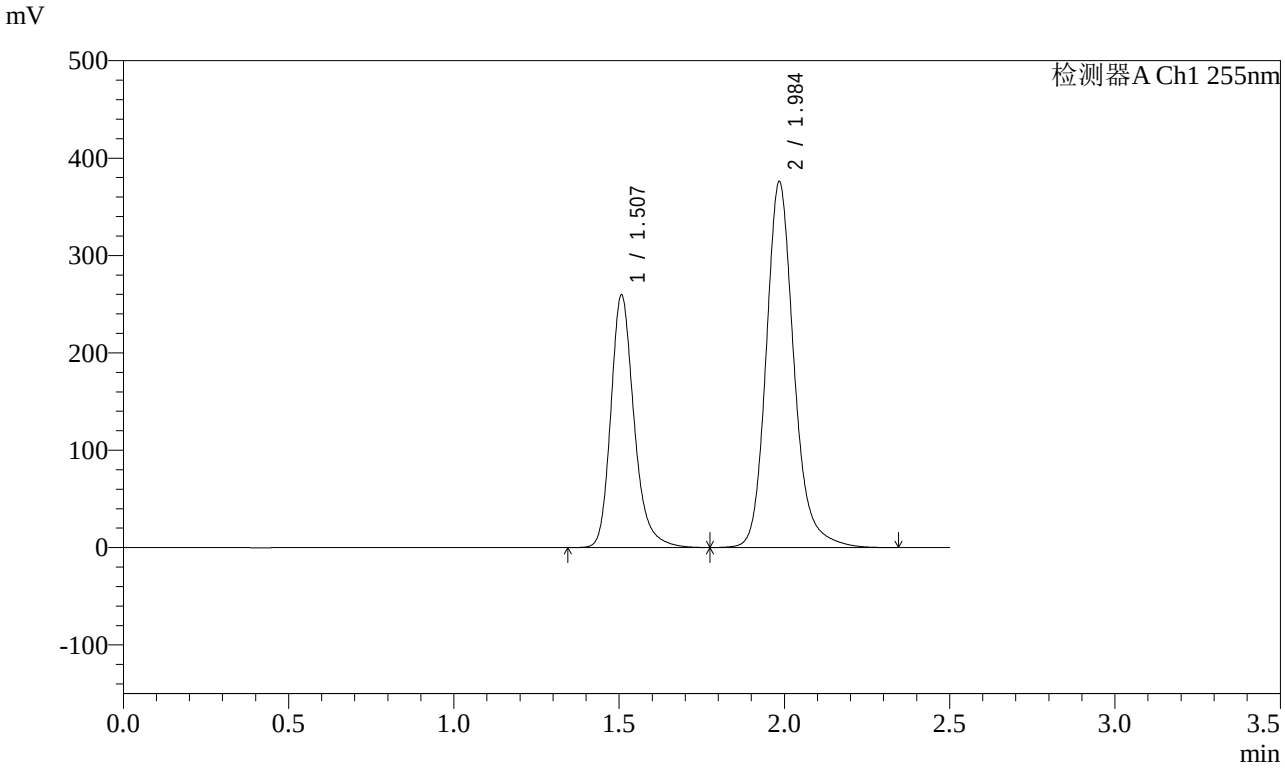
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3115-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:47:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1271546	36.652	259707	2330	1.239	--
2	1.984	2197688	63.348	376005	2857	1.181	3.492
总计		3469235	100.000	635713			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

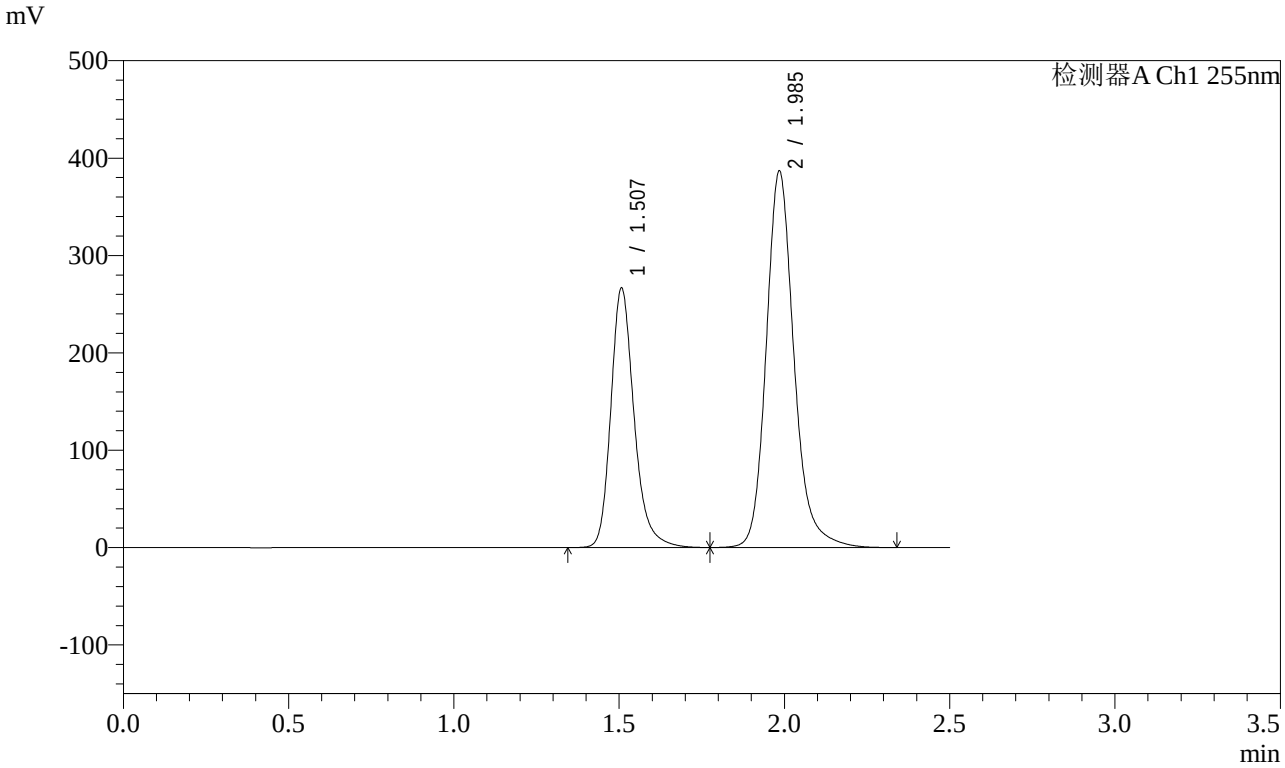
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3116-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:50:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1306150	36.600	266691	2329	1.239	--
2	1.985	2262560	63.400	386931	2855	1.181	3.491
总计		3568710	100.000	653622			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

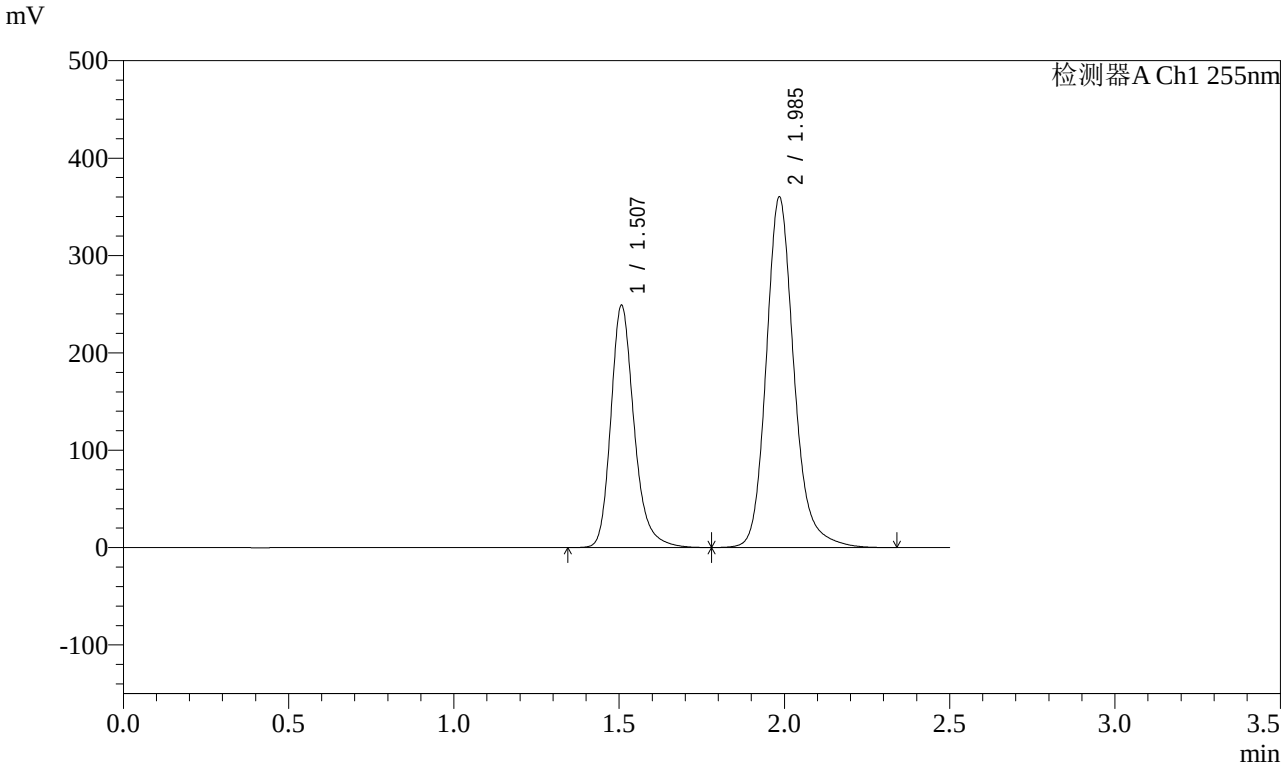
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3117-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:52:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1219663	36.669	249061	2330	1.240	--
2	1.985	2106513	63.331	360254	2855	1.182	3.492
总计		3326176	100.000	609316			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

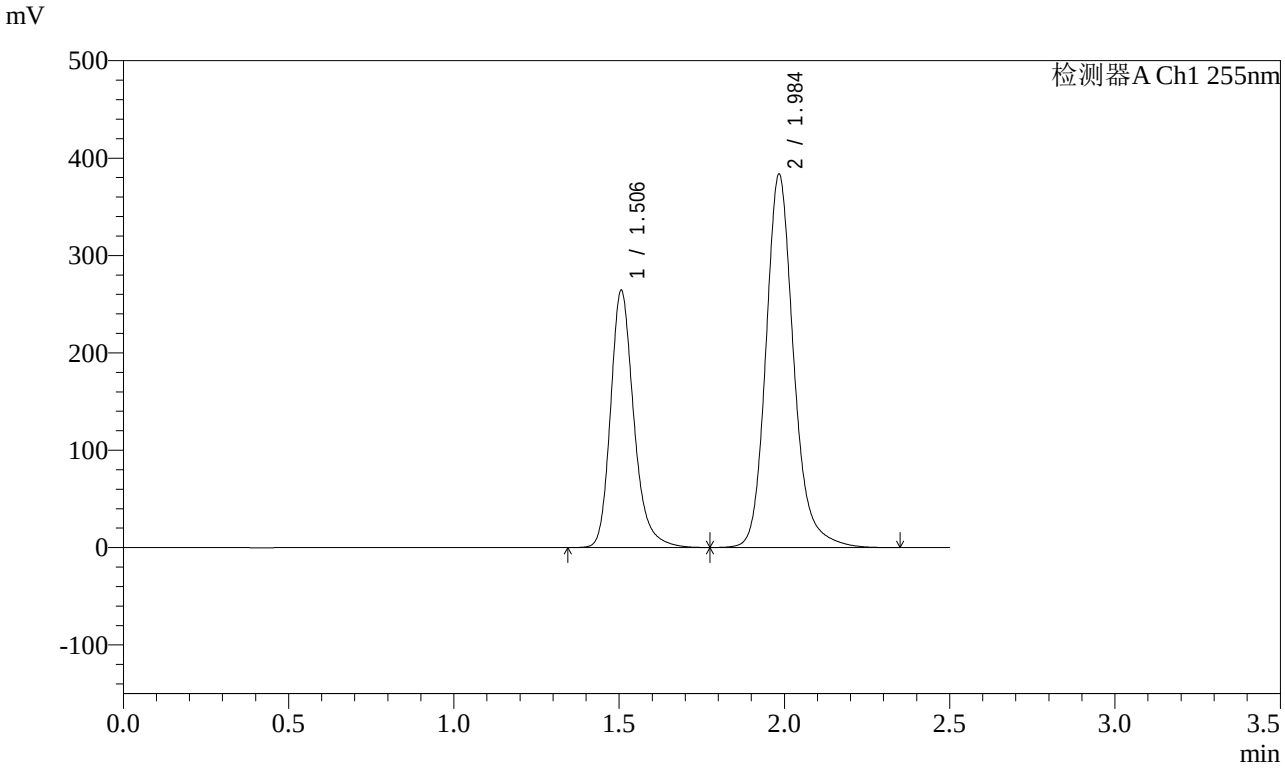
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3118-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:55:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1294286	36.586	263948	2324	1.240	--
2	1.984	2243368	63.414	383885	2851	1.182	3.490
总计		3537654	100.000	647833			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

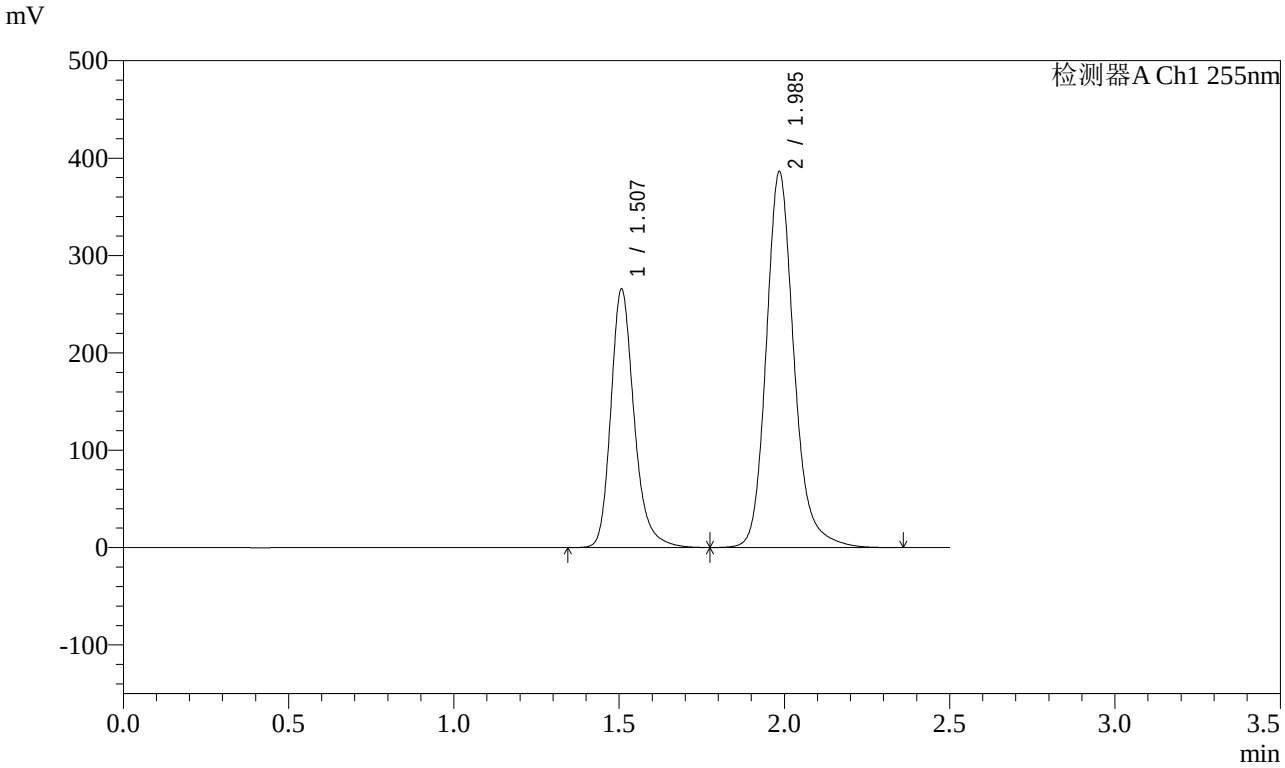
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3119-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 14:58:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1301961	36.565	265818	2329	1.240	--
2	1.985	2258750	63.435	386206	2855	1.182	3.491
总计		3560712	100.000	652025			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

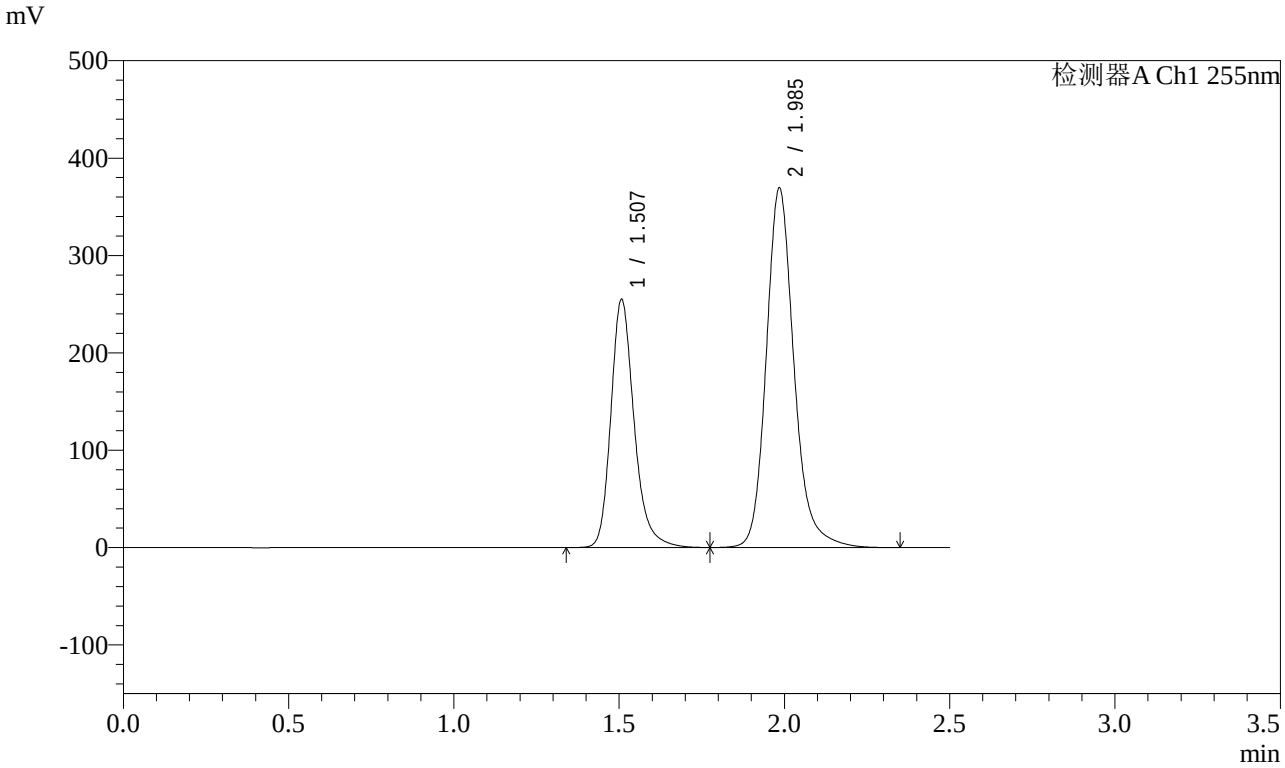
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3120-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:01:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1249811	36.645	255166	2328	1.239	--
2	1.985	2160812	63.355	369469	2854	1.182	3.490
总计		3410623	100.000	624635			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

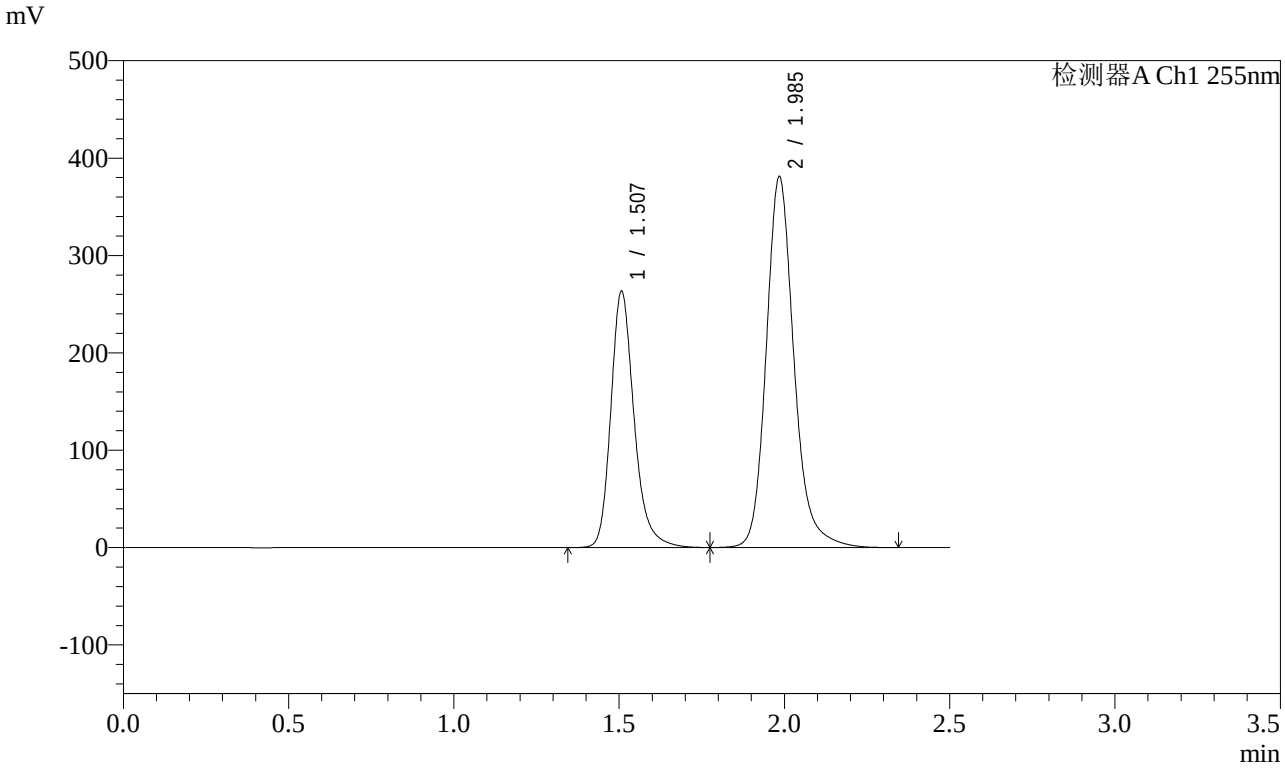
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3121-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:04:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1290551	36.667	263452	2328	1.240	--
2	1.985	2229068	63.333	381099	2852	1.182	3.490
总计		3519619	100.000	644551			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

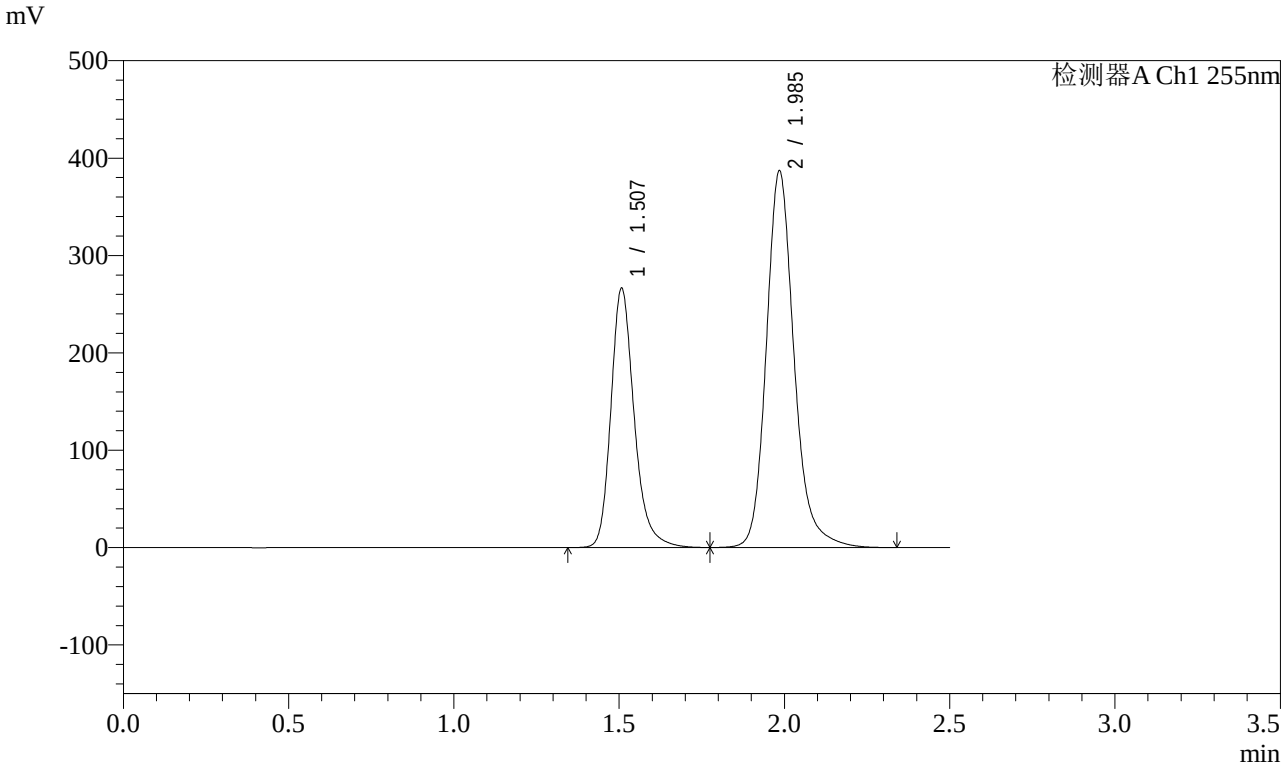
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3122-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:07:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1306650	36.588	266685	2325	1.239	--
2	1.985	2264578	63.412	387016	2852	1.183	3.489
总计		3571228	100.000	653701			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

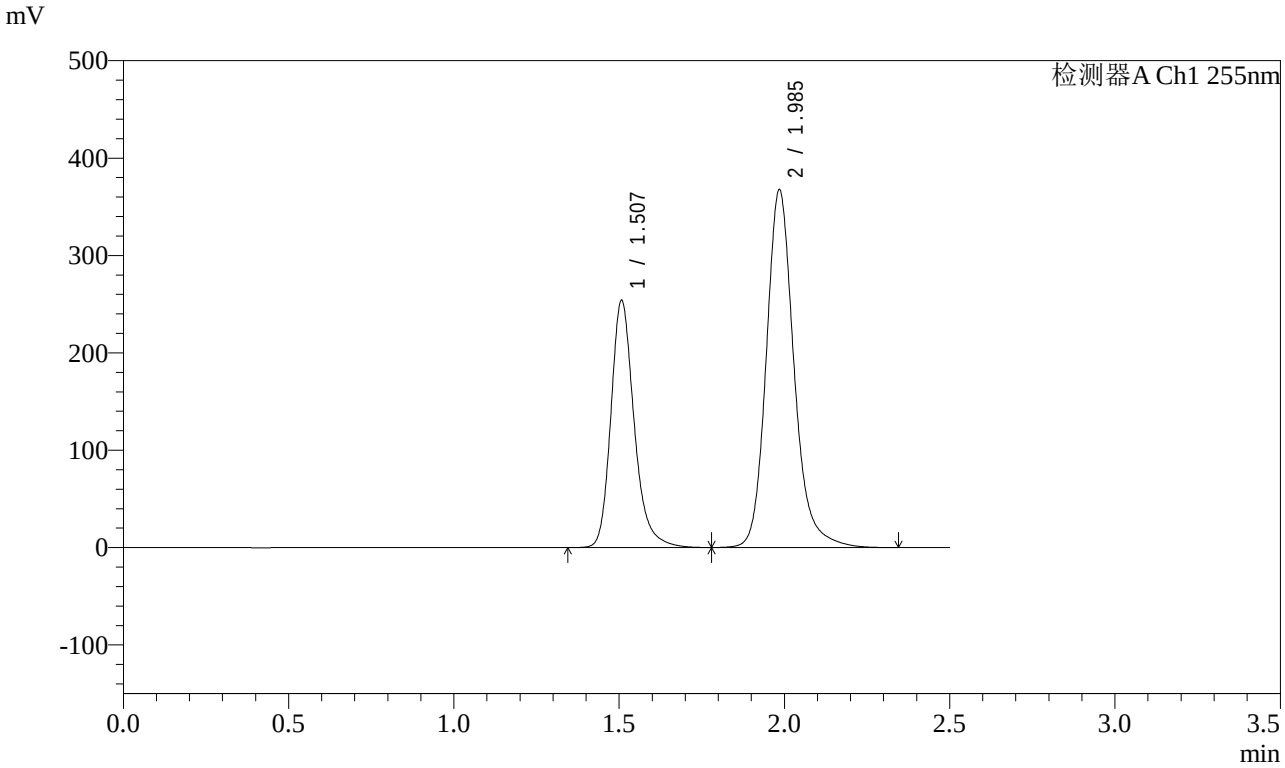
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3123-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:10:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1244674	36.660	254152	2329	1.240	--
2	1.985	2150486	63.340	367708	2856	1.182	3.491
总计		3395161	100.000	621860			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

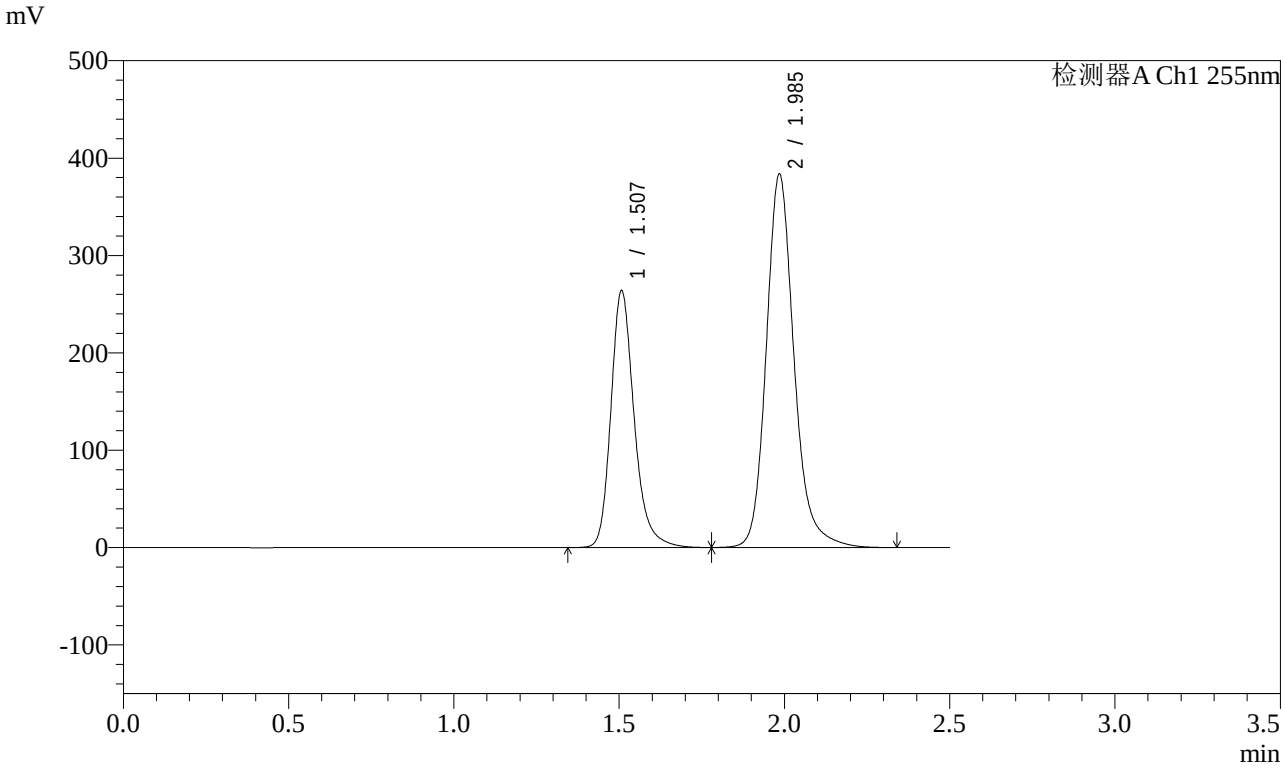
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3124-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:13:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:32:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1294199	36.575	264167	2328	1.240	--
2	1.985	2244304	63.425	383651	2853	1.182	3.490
总计		3538503	100.000	647818			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

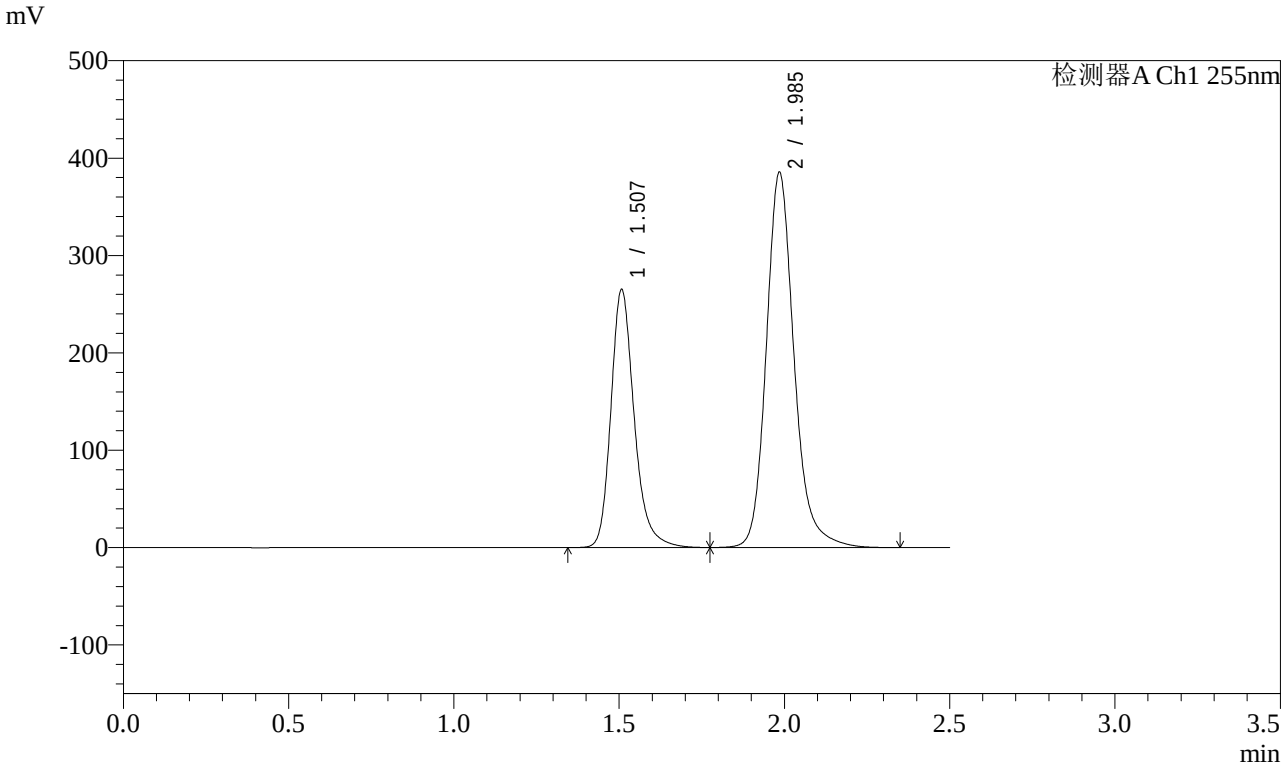
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3125-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:16:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1300137	36.561	265409	2327	1.240	--
2	1.985	2255945	63.439	385526	2852	1.182	3.489
总计		3556082	100.000	650935			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

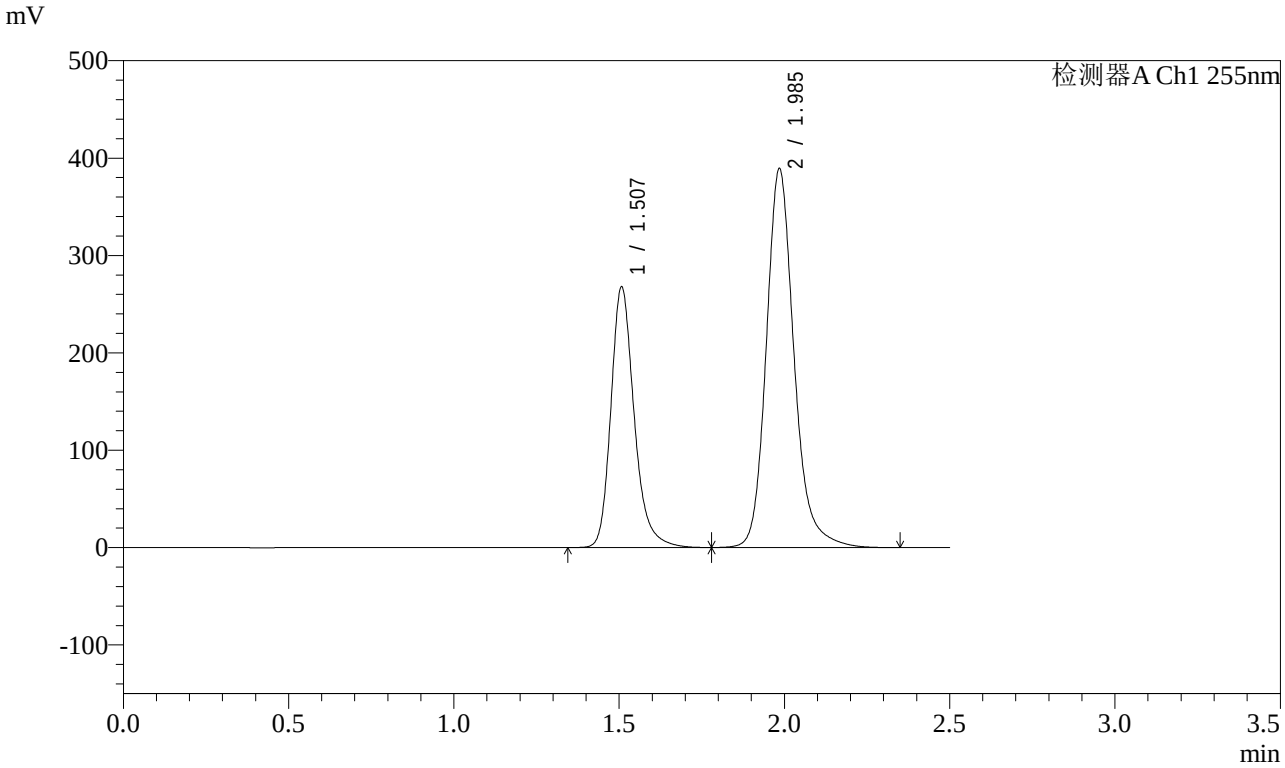
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3126-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:19:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313516	36.584	268102	2325	1.240	--
2	1.985	2276914	63.416	389275	2853	1.182	3.489
总计		3590430	100.000	657377			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

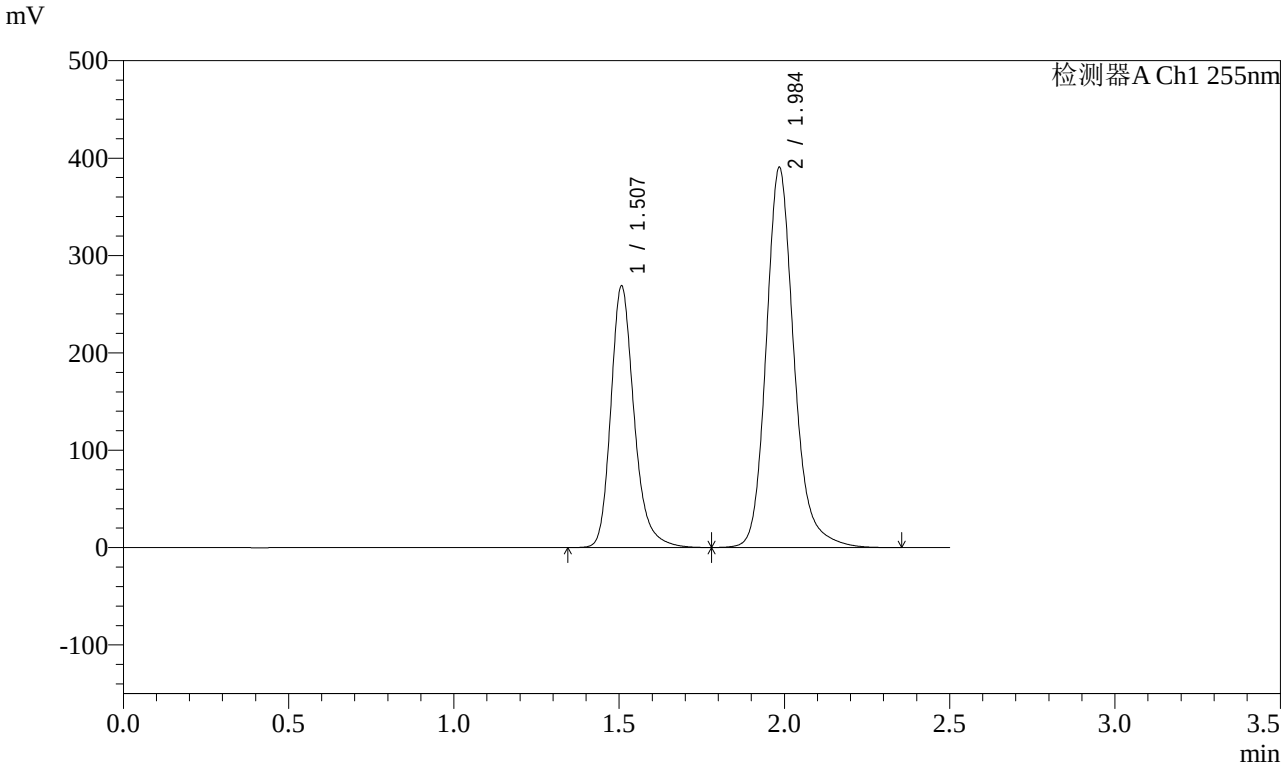
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3127-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:21:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1318284	36.579	268986	2325	1.240	--
2	1.984	2285665	63.421	390645	2850	1.182	3.488
总计		3603949	100.000	659632			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

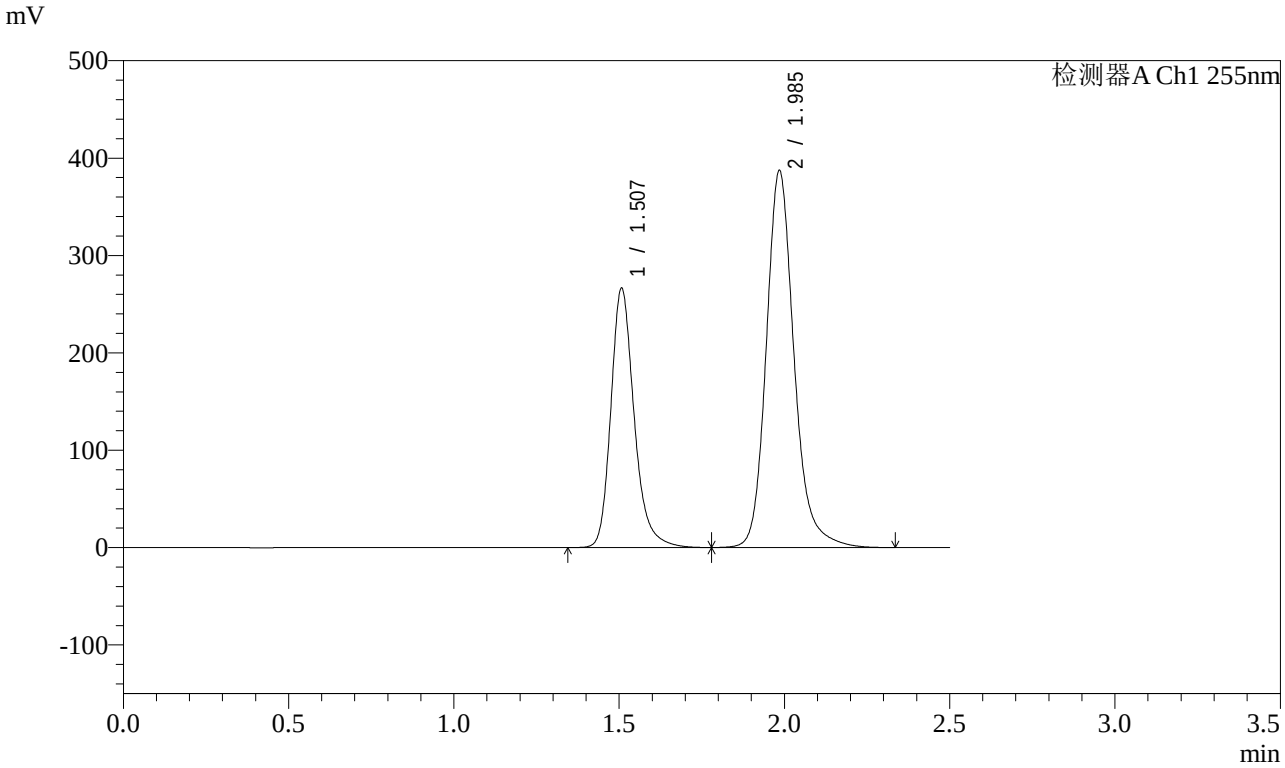
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3128-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:24:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1307603	36.569	266686	2323	1.240	--
2	1.985	2268155	63.431	387441	2848	1.182	3.487
总计		3575758	100.000	654127			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

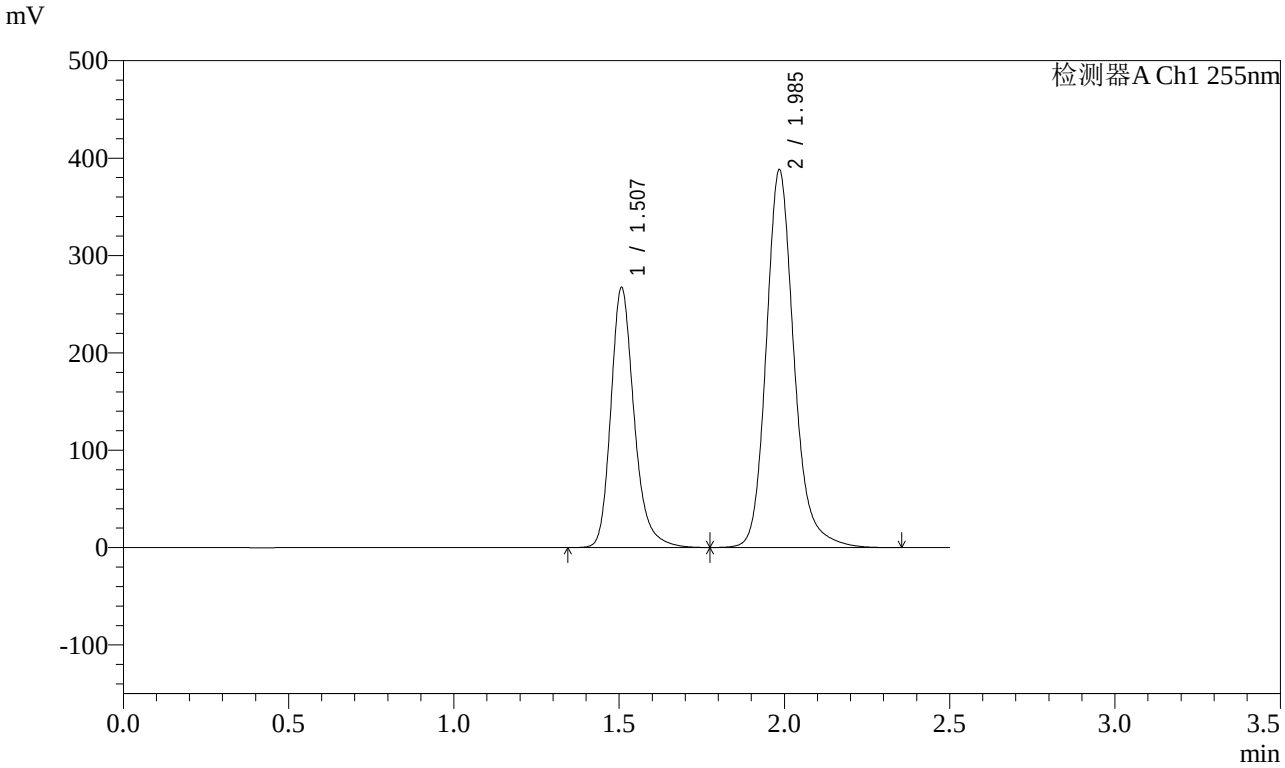
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3129-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.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 15:27:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1310030	36.577	267326	2326	1.239	--
2	1.985	2271555	63.423	388187	2852	1.181	3.489
总计		3581585	100.000	655513			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

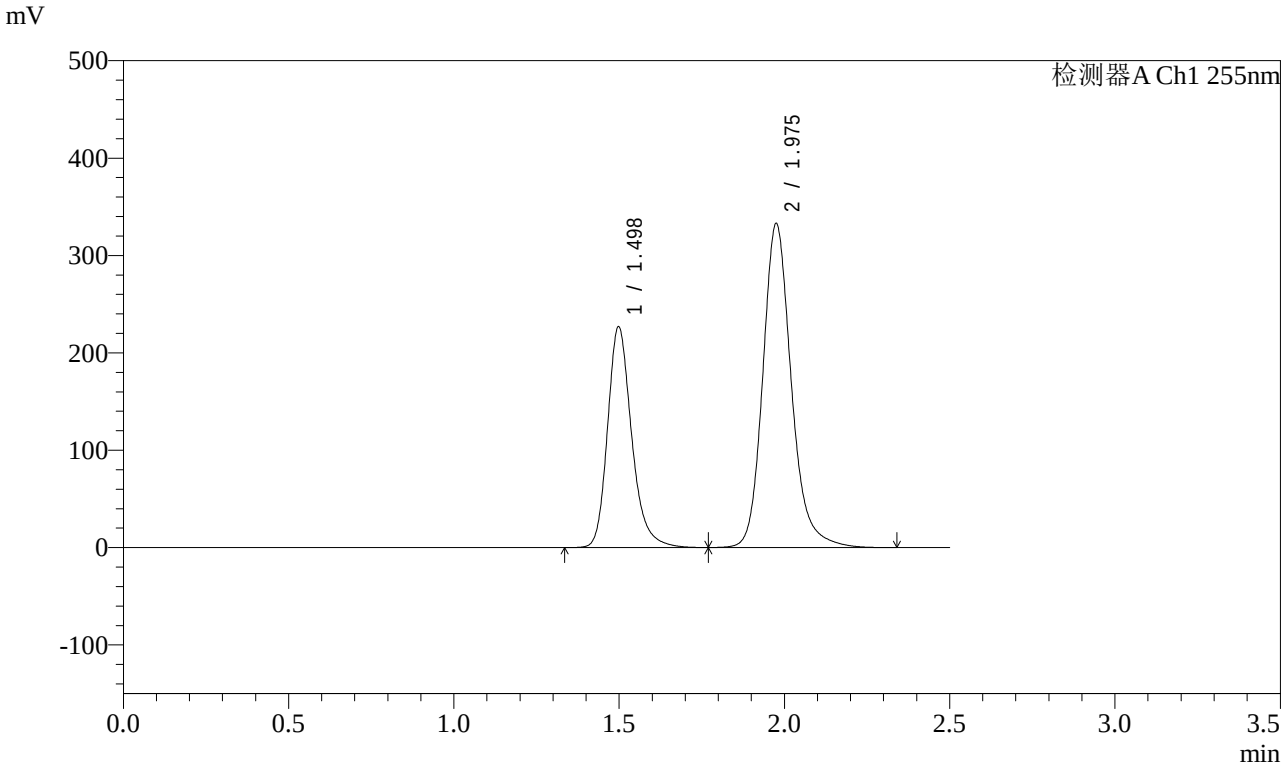
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3130-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:30:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151726	36.545	227150	2130	1.242	--
2	1.975	1999815	63.455	332784	2671	1.185	3.374
总计		3151541	100.000	559933			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

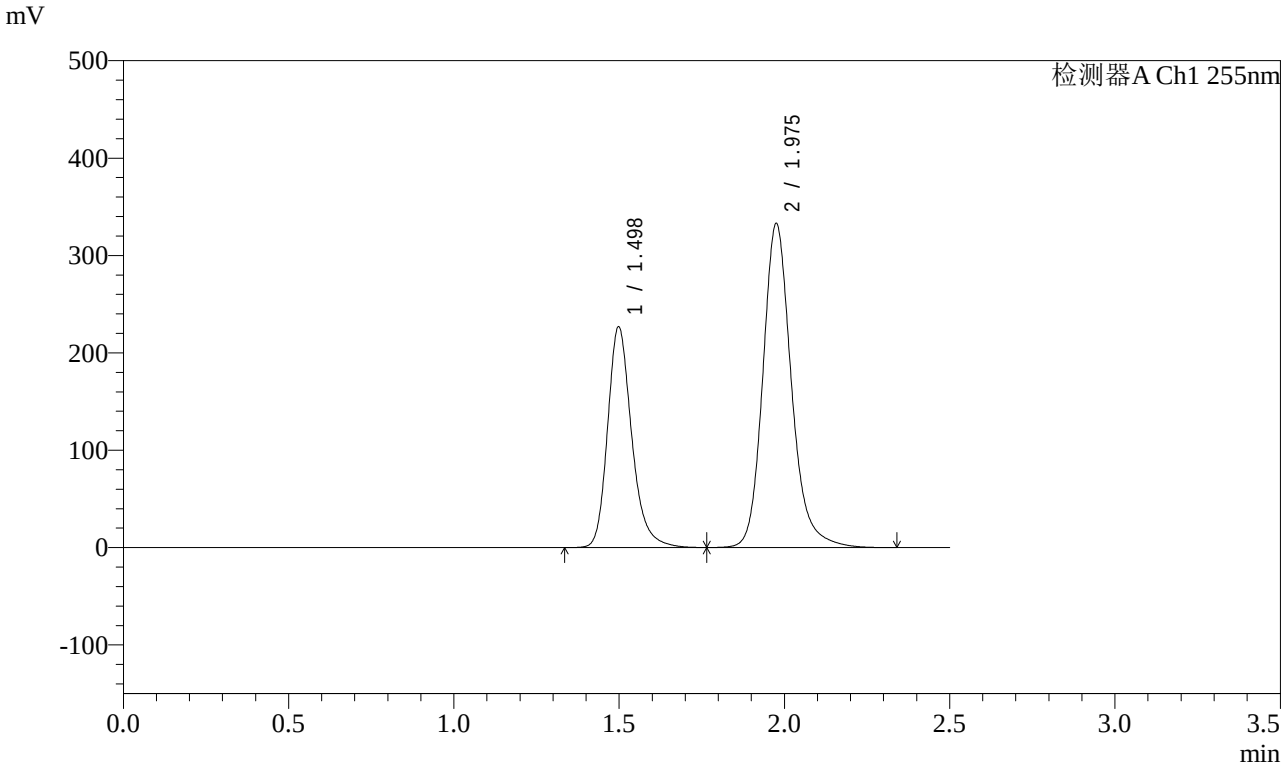
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3131-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:33:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1152719	36.542	227084	2127	1.243	--
2	1.975	2001758	63.458	332741	2666	1.186	3.371
总计		3154477	100.000	559825			

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-2024032121批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

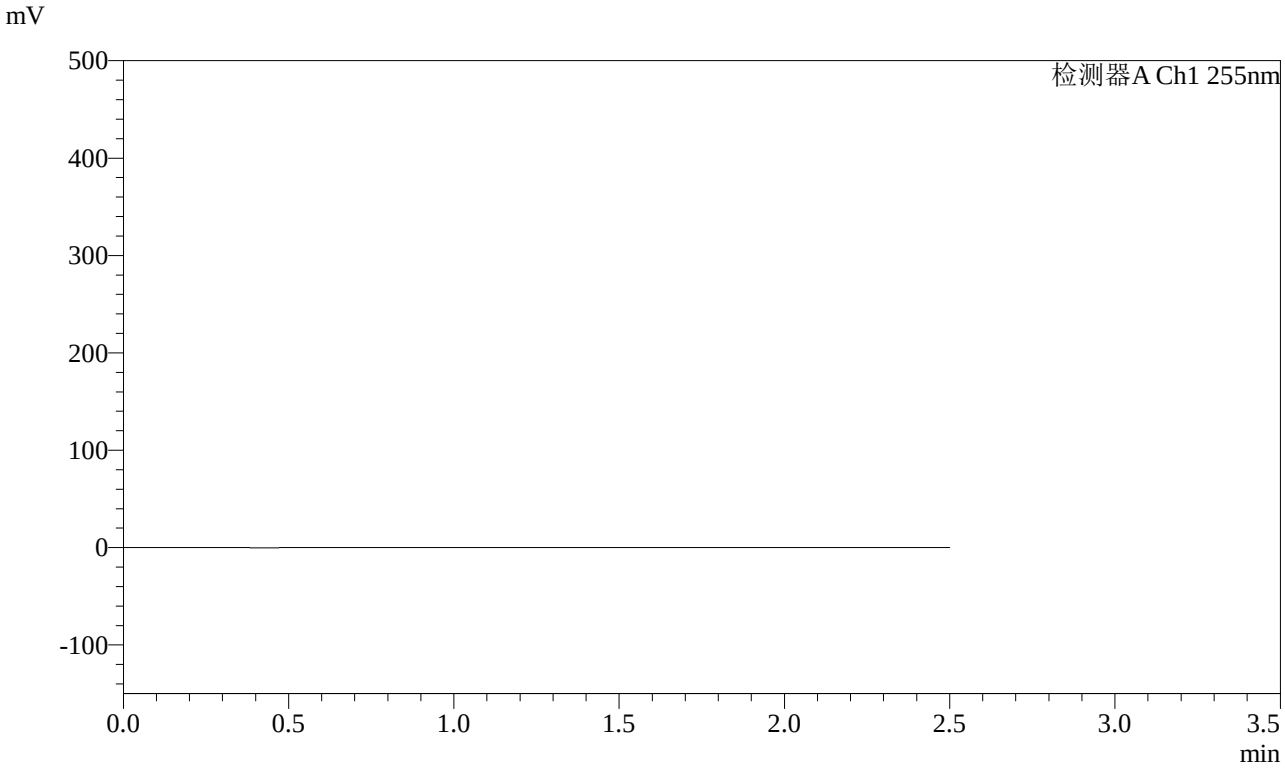
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3132-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:36:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

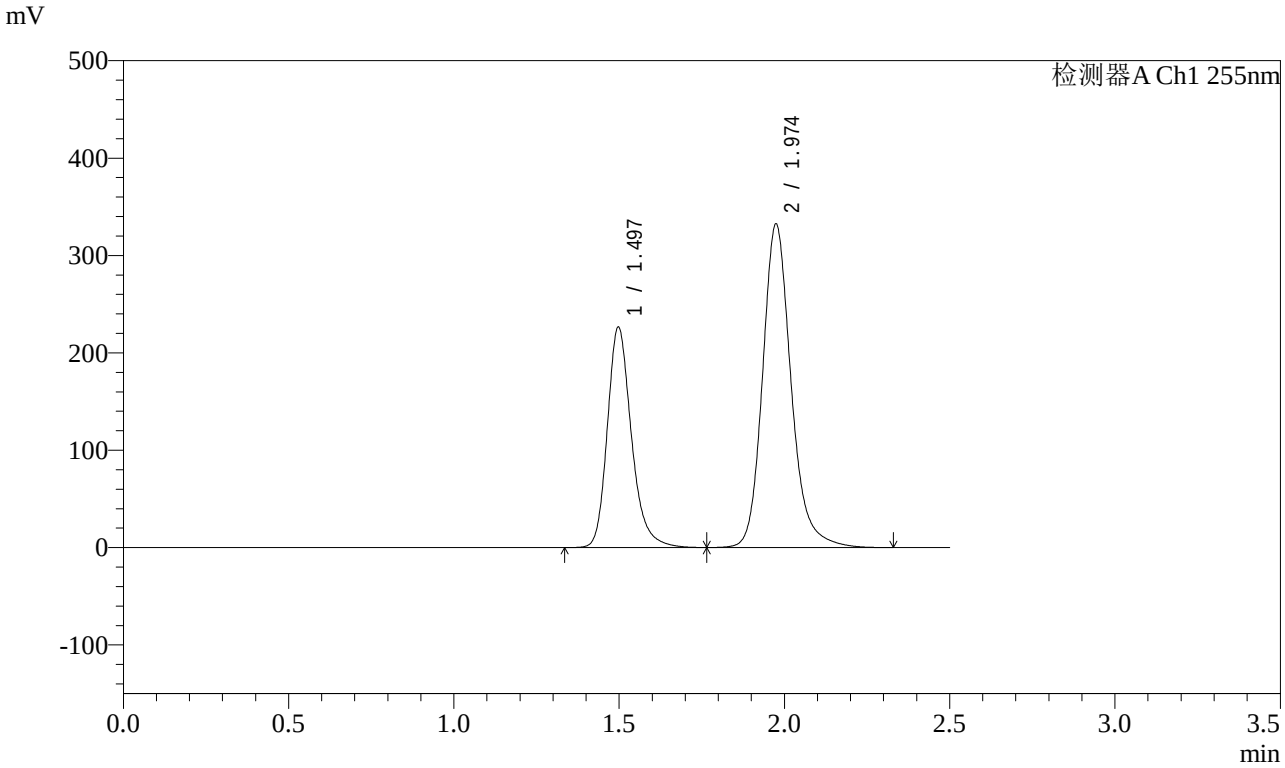
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3133-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:39:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1149931	36.536	226679	2129	1.242	--
2	1.974	1997496	63.464	332566	2666	1.185	3.373
总计		3147428	100.000	559245			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

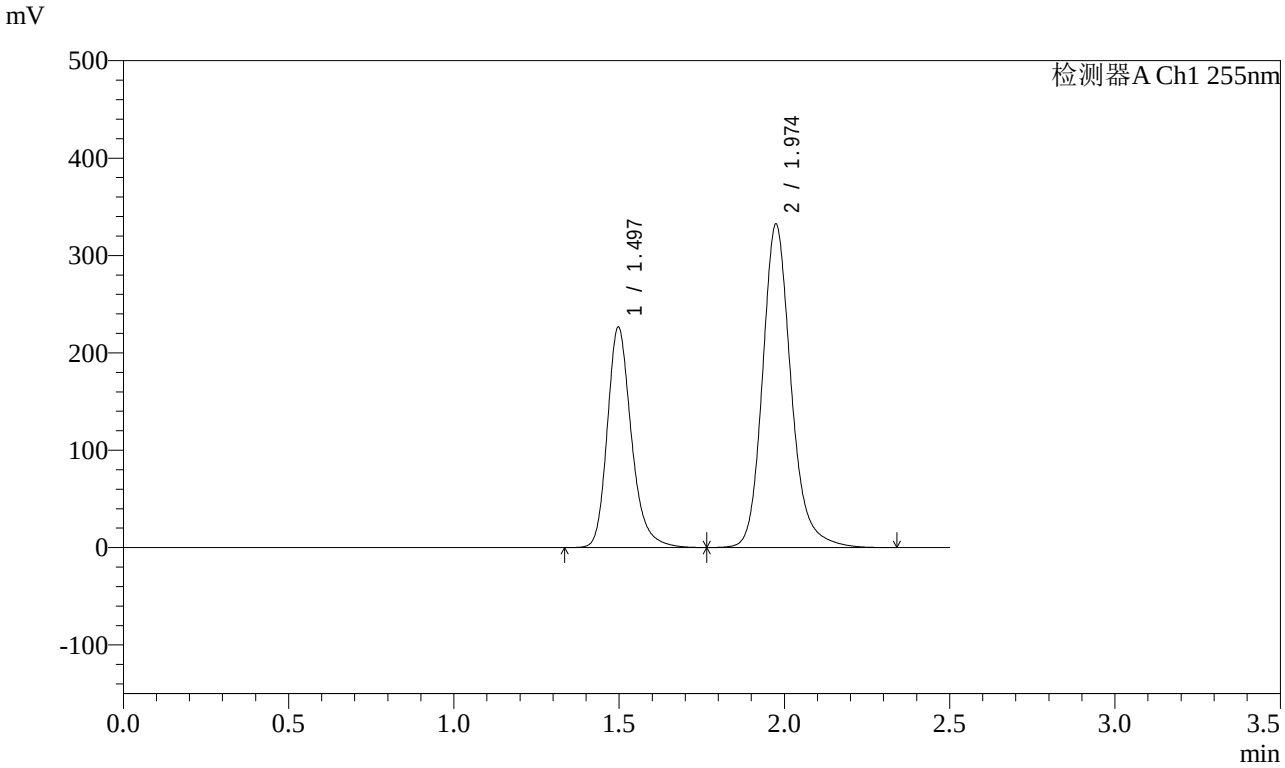
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3134-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 15:42:07
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1149559	36.540	226587	2128	1.243	--
2	1.974	1996506	63.460	332398	2665	1.186	3.373
总计		3146065	100.000	558985			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

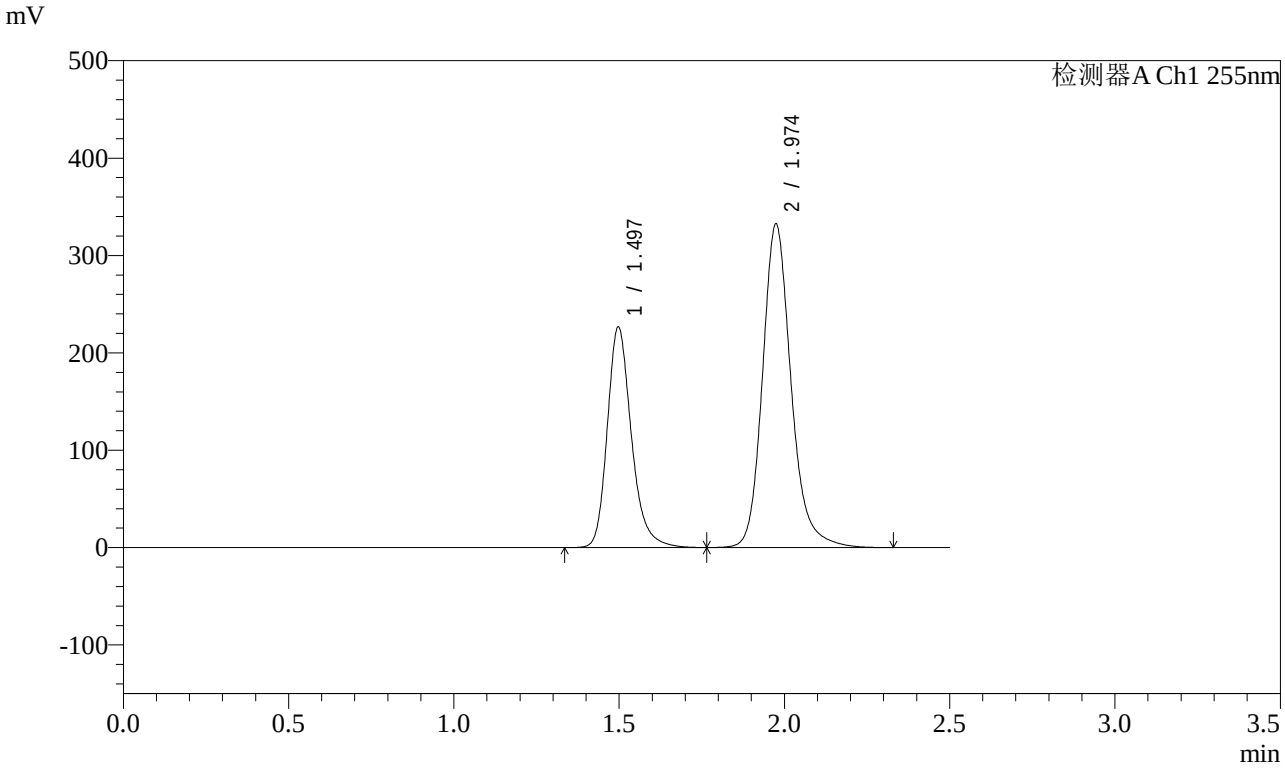
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3135-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:44:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1151020	36.549	226736	2126	1.243	--
2	1.974	1998202	63.451	332619	2663	1.186	3.371
总计		3149222	100.000	559355			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

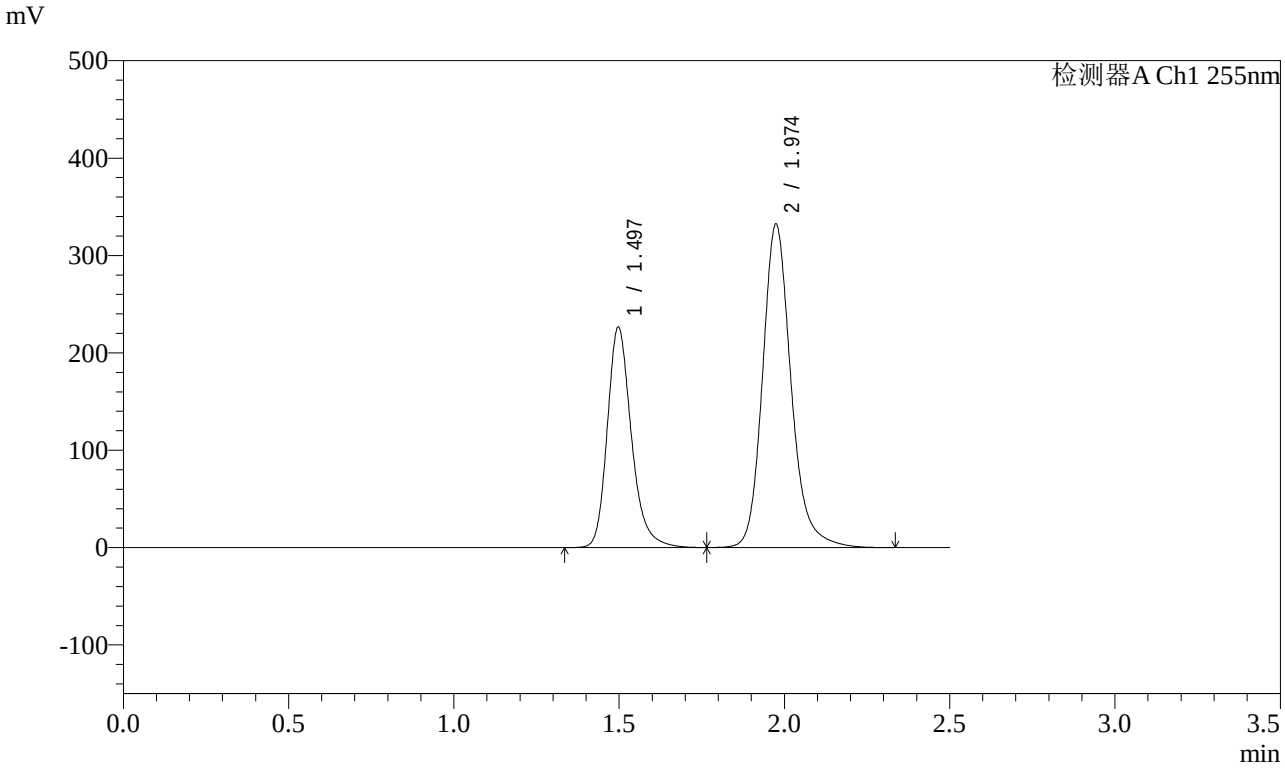
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3136-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:47:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1149782	36.541	226598	2127	1.243	--
2	1.974	1996784	63.459	332455	2665	1.186	3.372
总计		3146566	100.000	559053			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

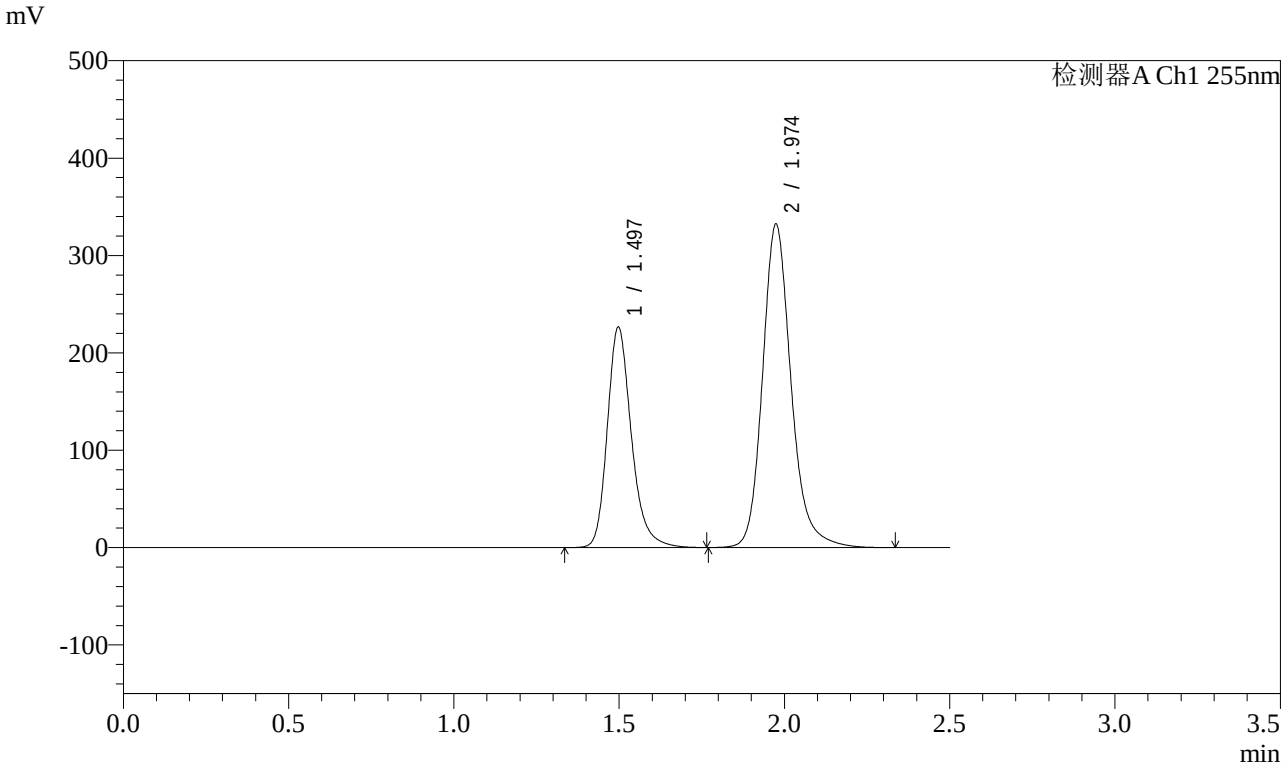
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3137-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 15:50:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1150274	36.550	226573	2125	1.243	--
2	1.974	1996840	63.450	332386	2665	1.186	3.372
总计		3147114	100.000	558959			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

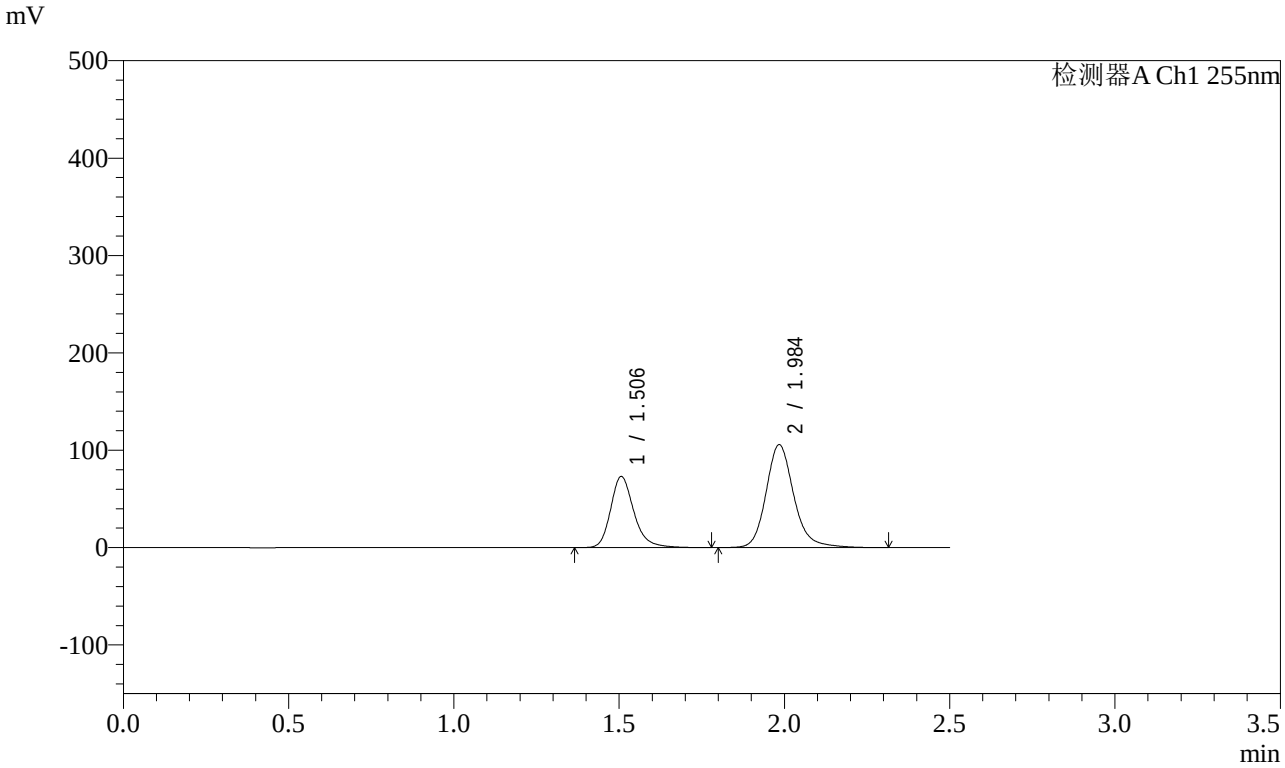
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3138-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 15:53:36
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	358256	36.690	73034	2324	1.239	--
2	1.984	618176	63.310	105858	2856	1.180	3.493
总计		976432	100.000	178893			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

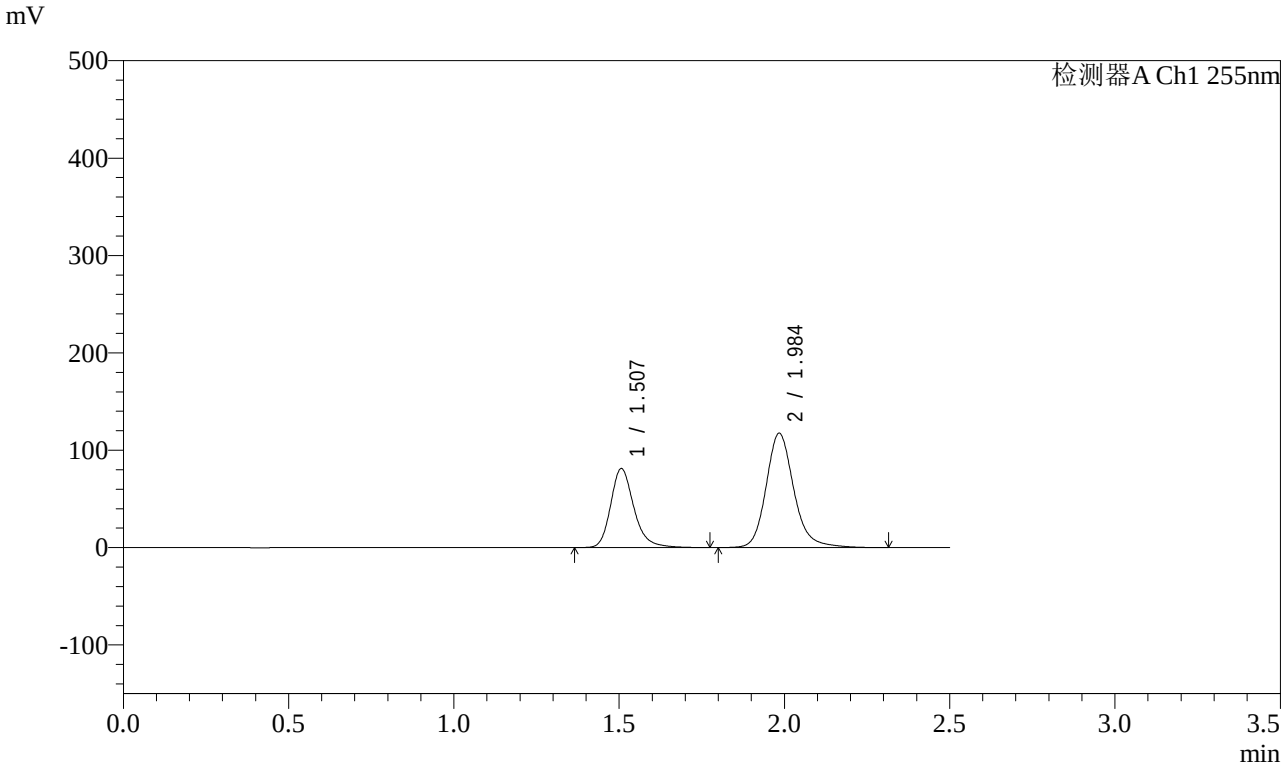
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3139-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 15:56:28
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	398080	36.703	81182	2324	1.239	--
2	1.984	686515	63.297	117579	2856	1.180	3.492
总计		1084596	100.000	198761			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

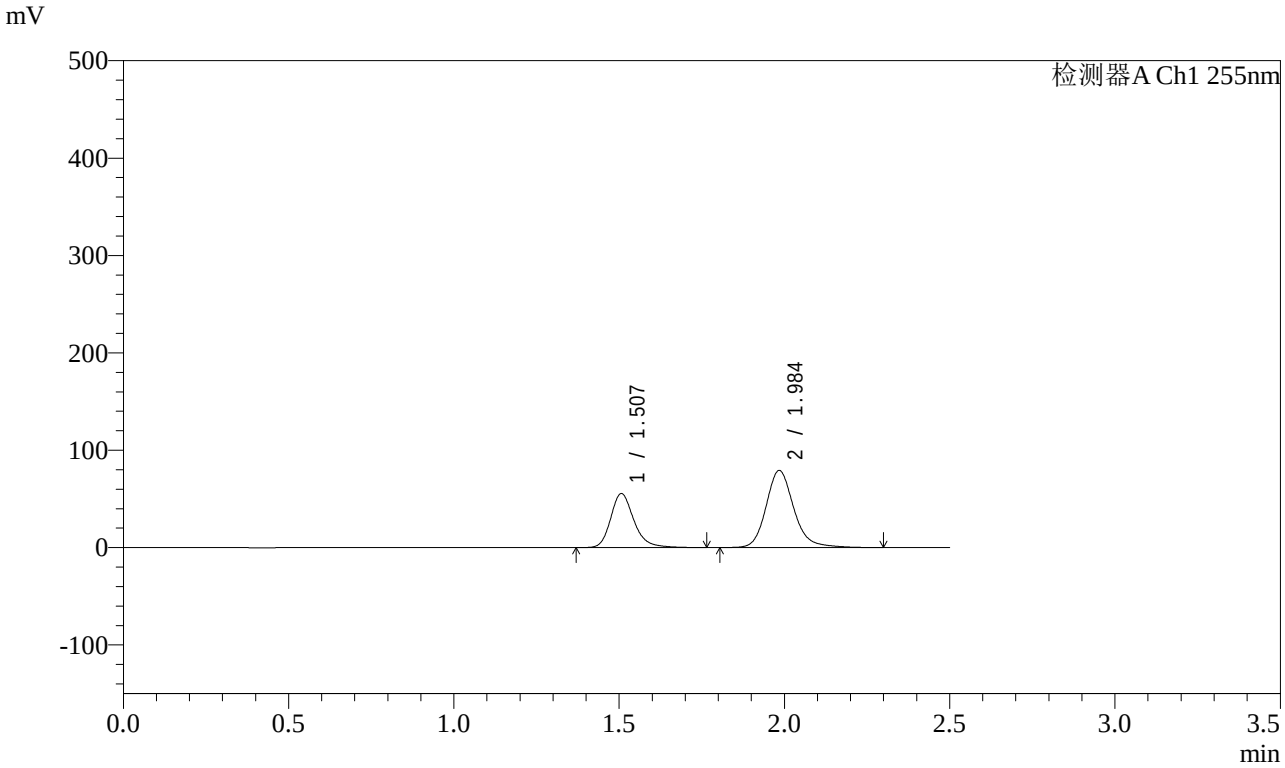
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3140-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 15:59:20
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:41
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	272270	37.036	55569	2327	1.238	--
2	1.984	462875	62.964	79363	2858	1.179	3.494
总计		735145	100.000	134932			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

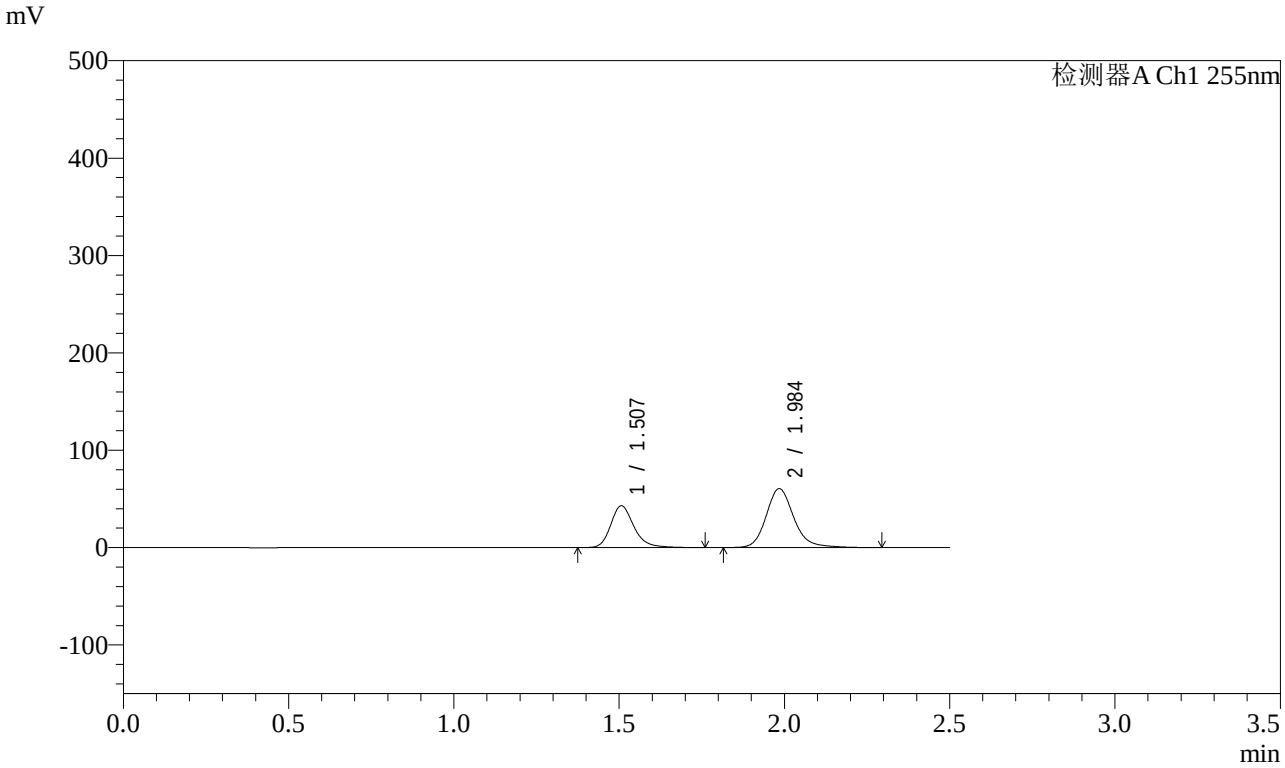
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3141-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:02:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	210498	37.322	42975	2327	1.240	--
2	1.984	353514	62.678	60631	2856	1.179	3.494
总计		564011	100.000	103605			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

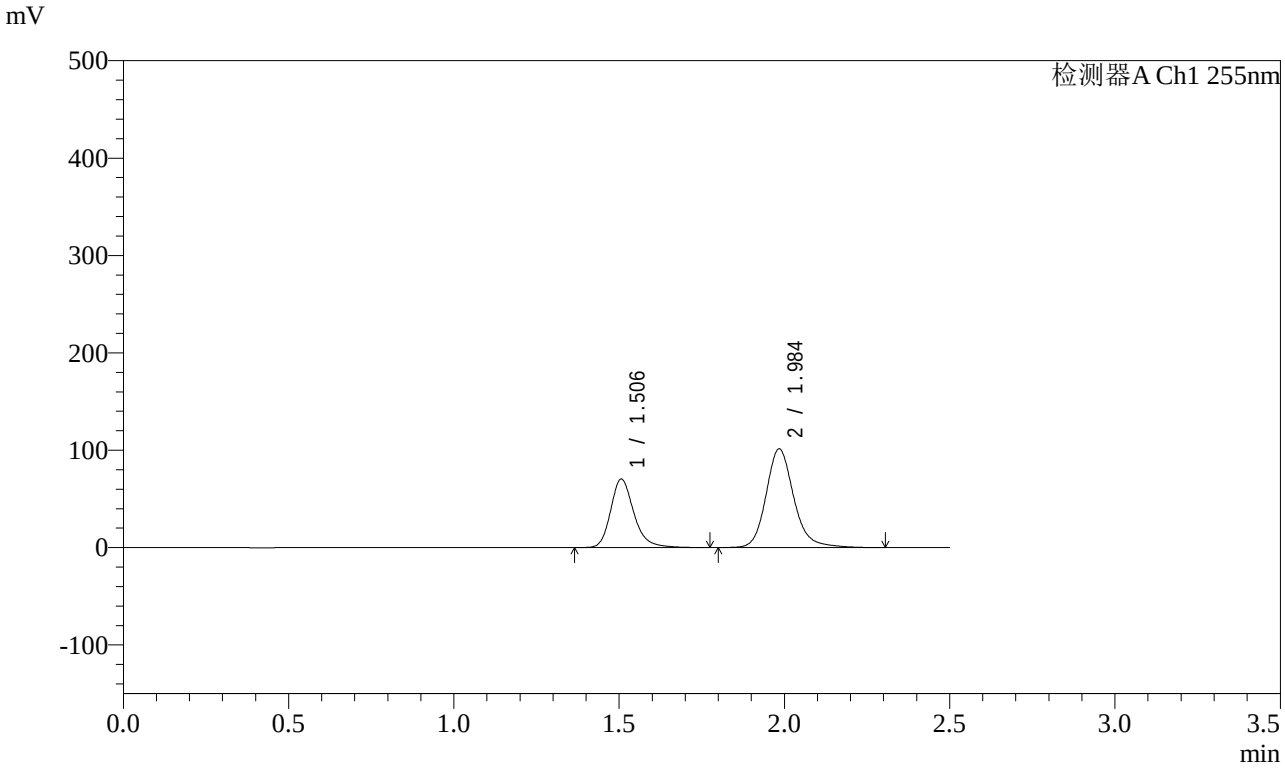
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3142-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:05:02
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	345232	36.818	70406	2324	1.239	--
2	1.984	592432	63.182	101499	2855	1.179	3.492
总计		937664	100.000	171905			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

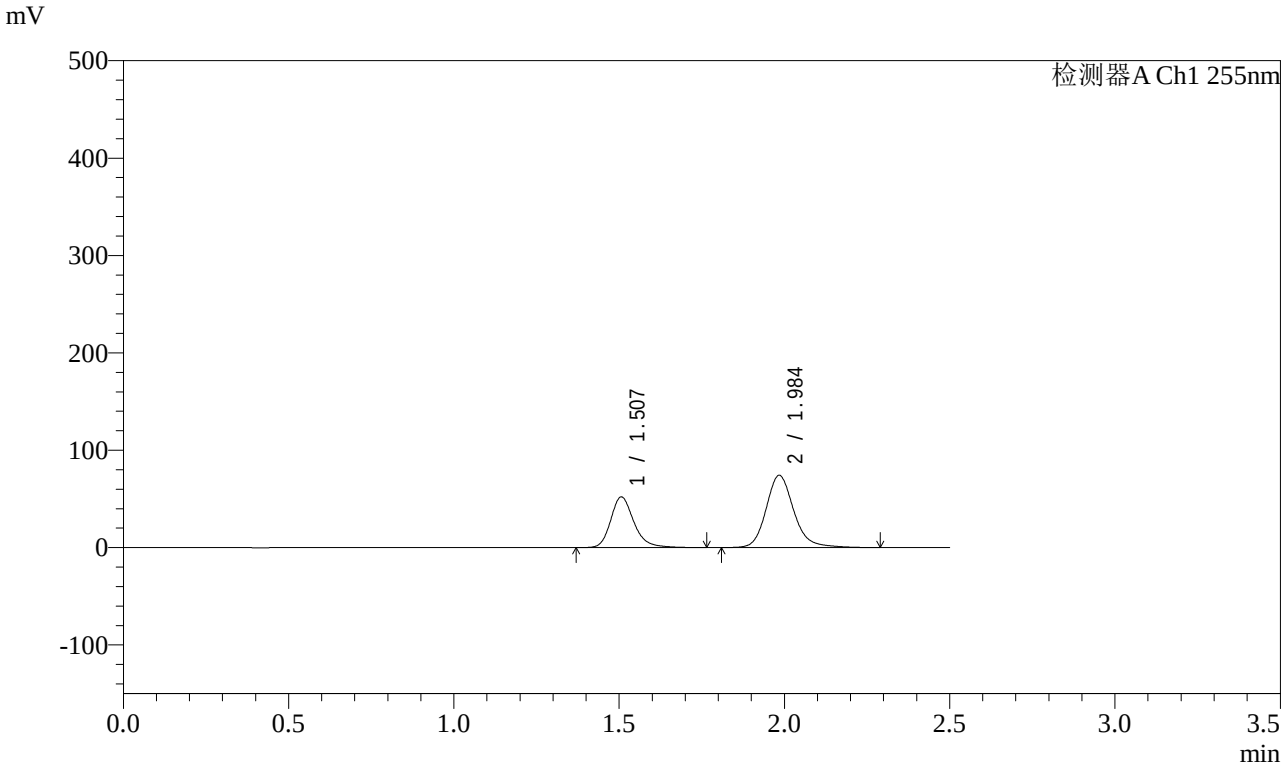
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3143-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:07:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	254998	37.040	52046	2328	1.239	--
2	1.984	433443	62.960	74320	2858	1.179	3.494
总计		688441	100.000	126365			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

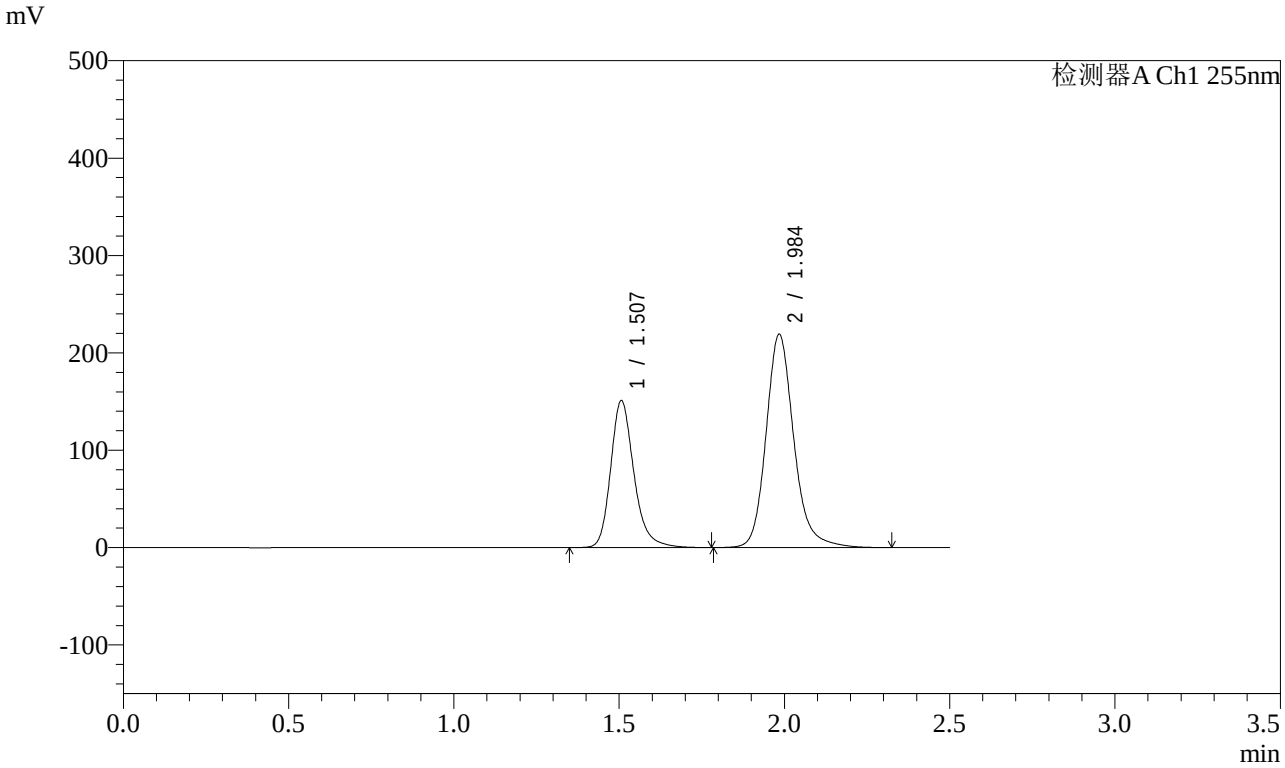
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3144-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:10:46
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	740504	36.612	150991	2324	1.239	--
2	1.984	1282056	63.388	219343	2852	1.181	3.490
总计		2022560	100.000	370334			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

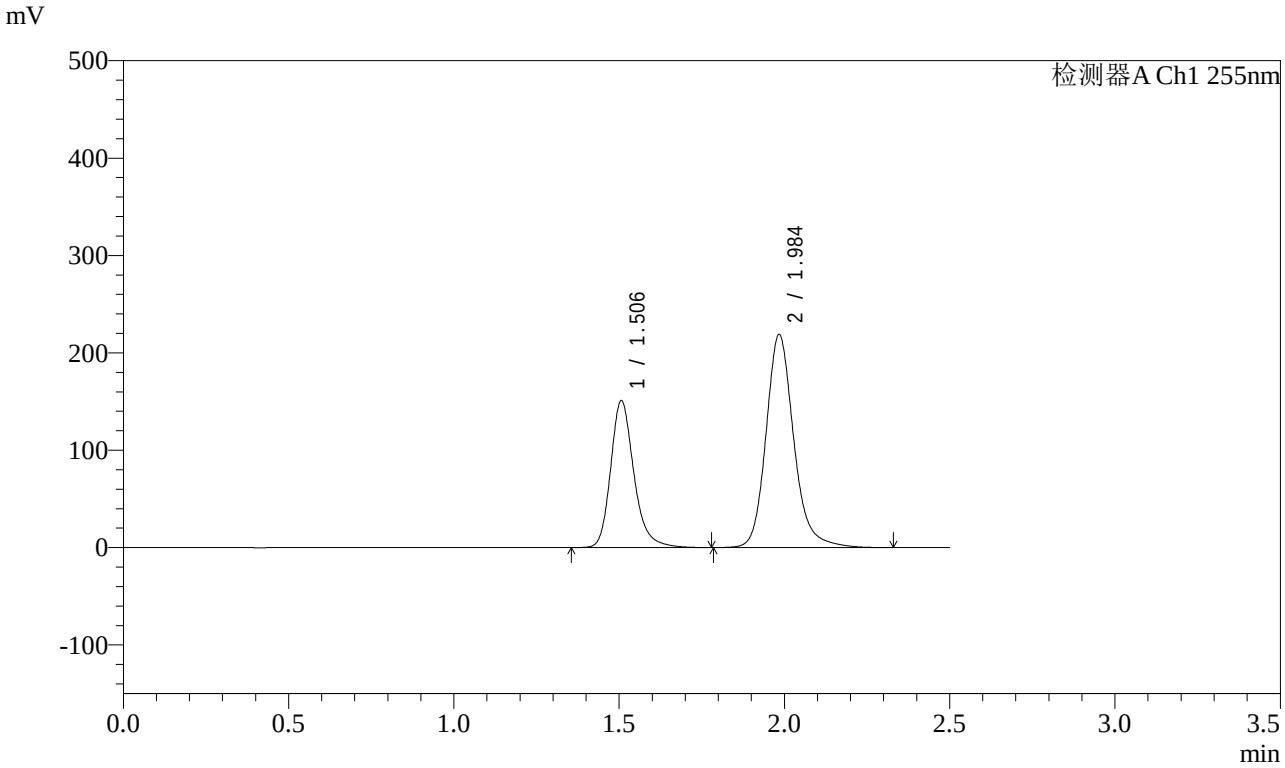
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3145-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:13:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	739592	36.631	150898	2328	1.239	--
2	1.984	1279463	63.369	219059	2856	1.180	3.493
总计		2019055	100.000	369957			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

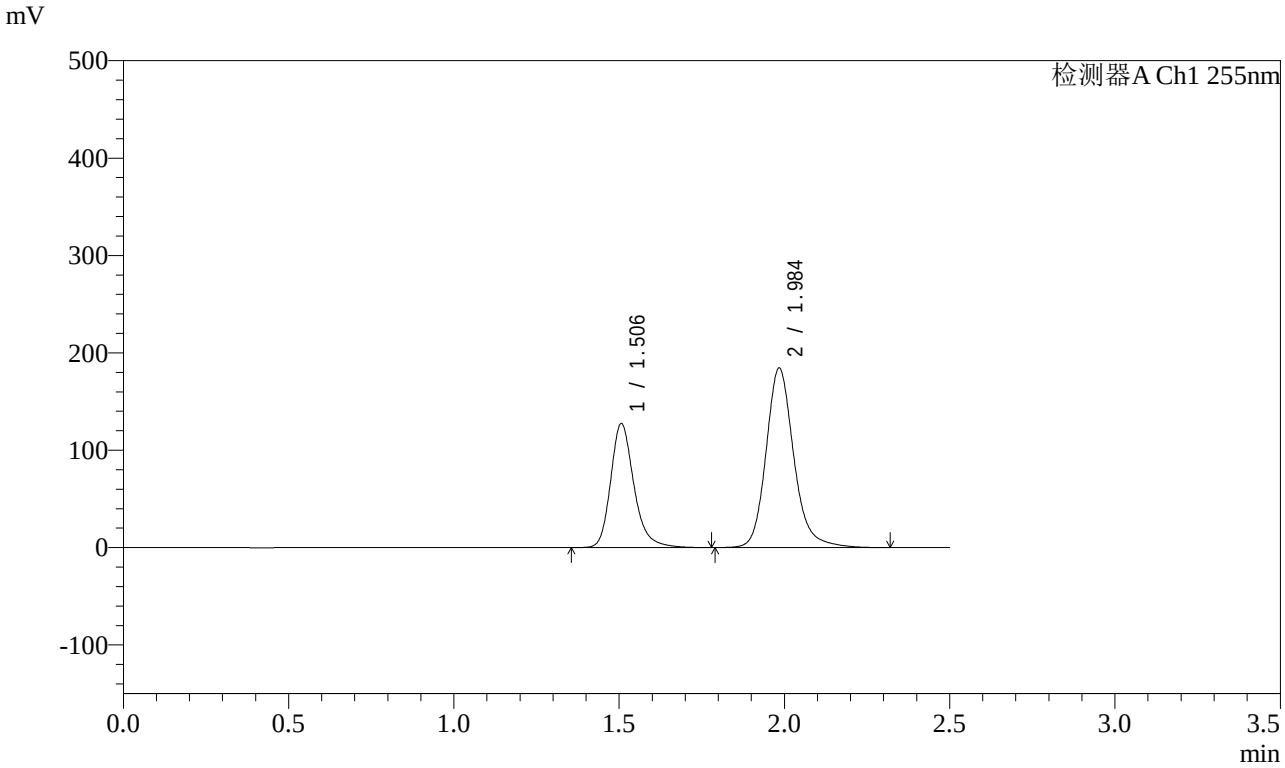
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3146-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:16:29
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:33:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	624611	36.684	127377	2323	1.240	--
2	1.984	1078063	63.316	184555	2853	1.180	3.491
总计		1702673	100.000	311932			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

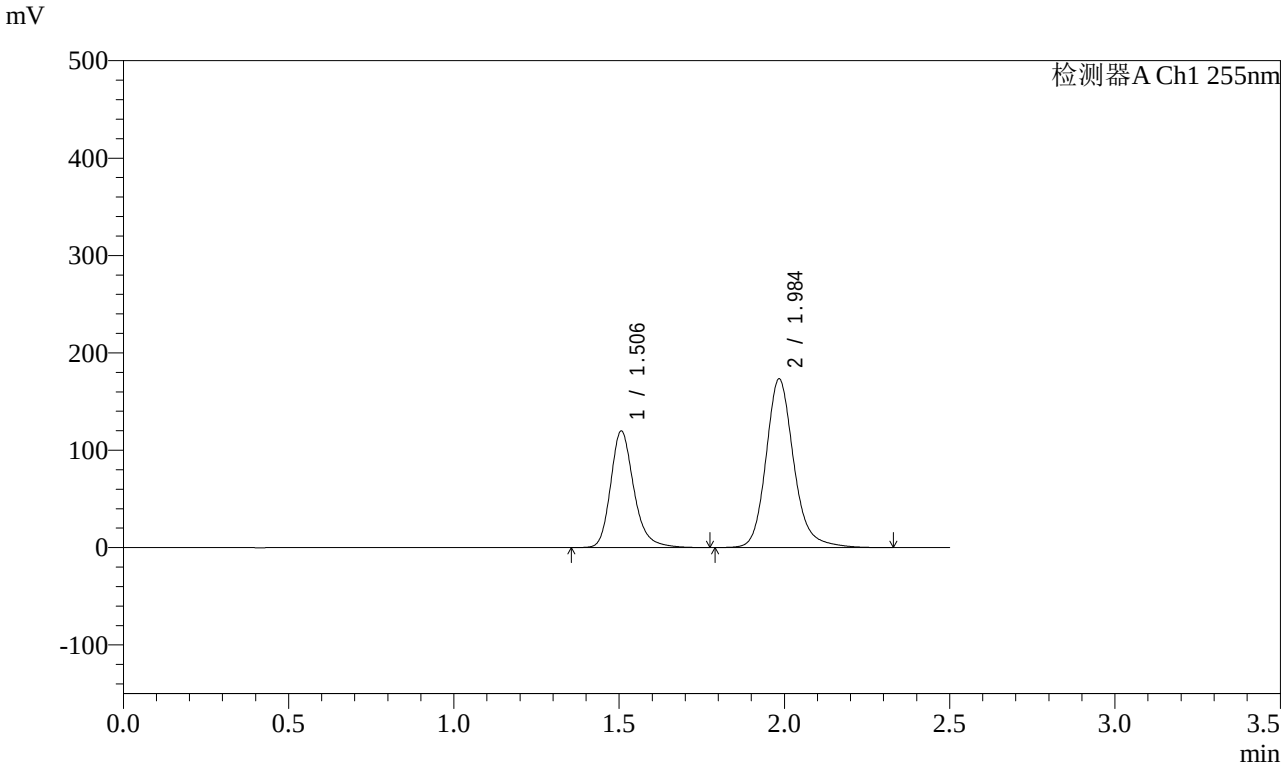
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3147-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:19:21
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	587151	36.690	119737	2322	1.239	--
2	1.984	1013160	63.310	173430	2851	1.180	3.490
总计		1600312	100.000	293167			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

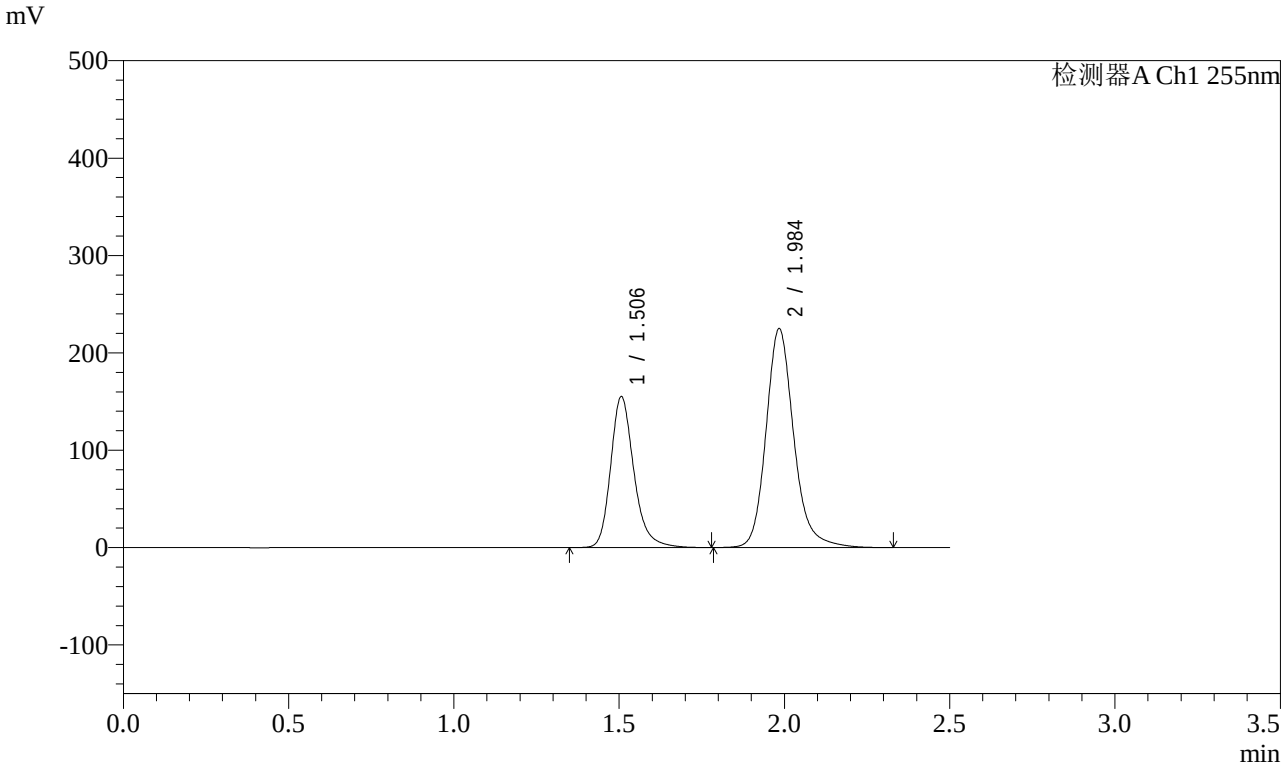
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3148-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:22:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	760579	36.641	155053	2322	1.240	--
2	1.984	1315193	63.359	225099	2853	1.180	3.490
总计		2075772	100.000	380153			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

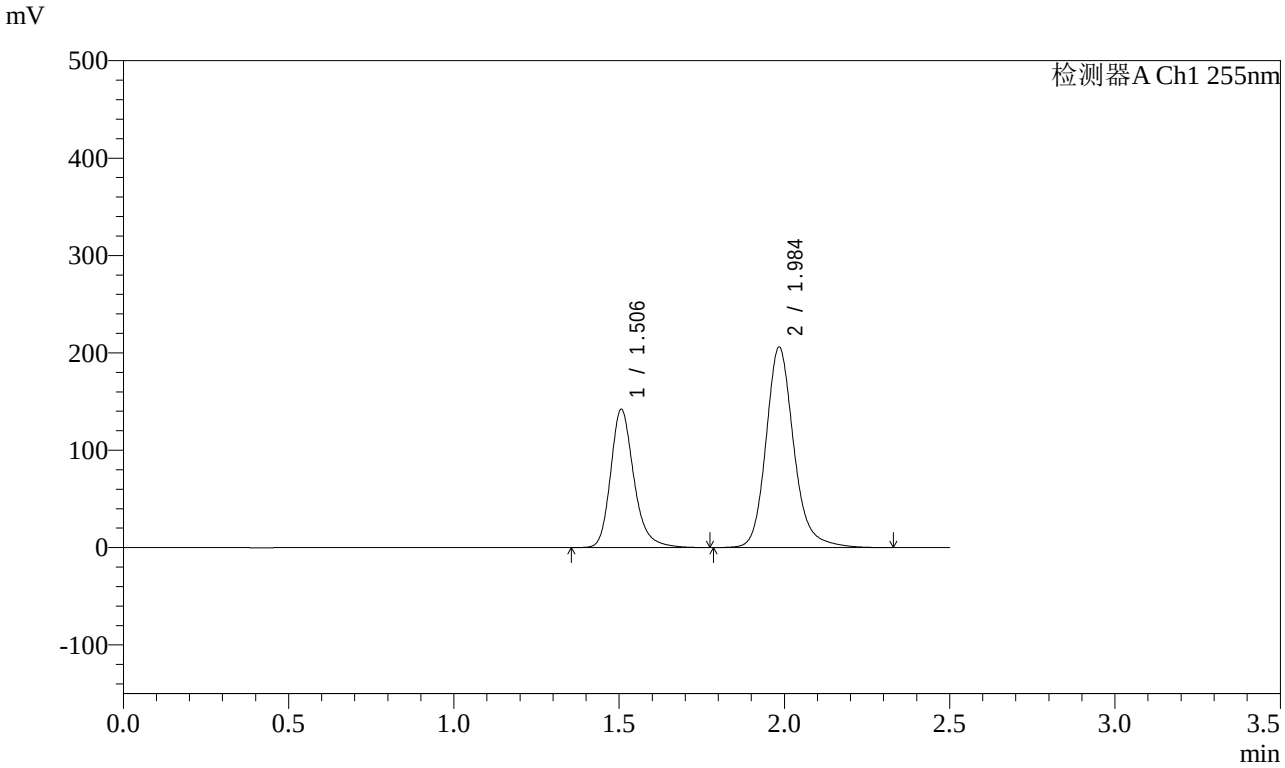
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3149-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:25:05
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	696163	36.628	141966	2325	1.239	--
2	1.984	1204475	63.372	206143	2850	1.180	3.490
总计		1900638	100.000	348109			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

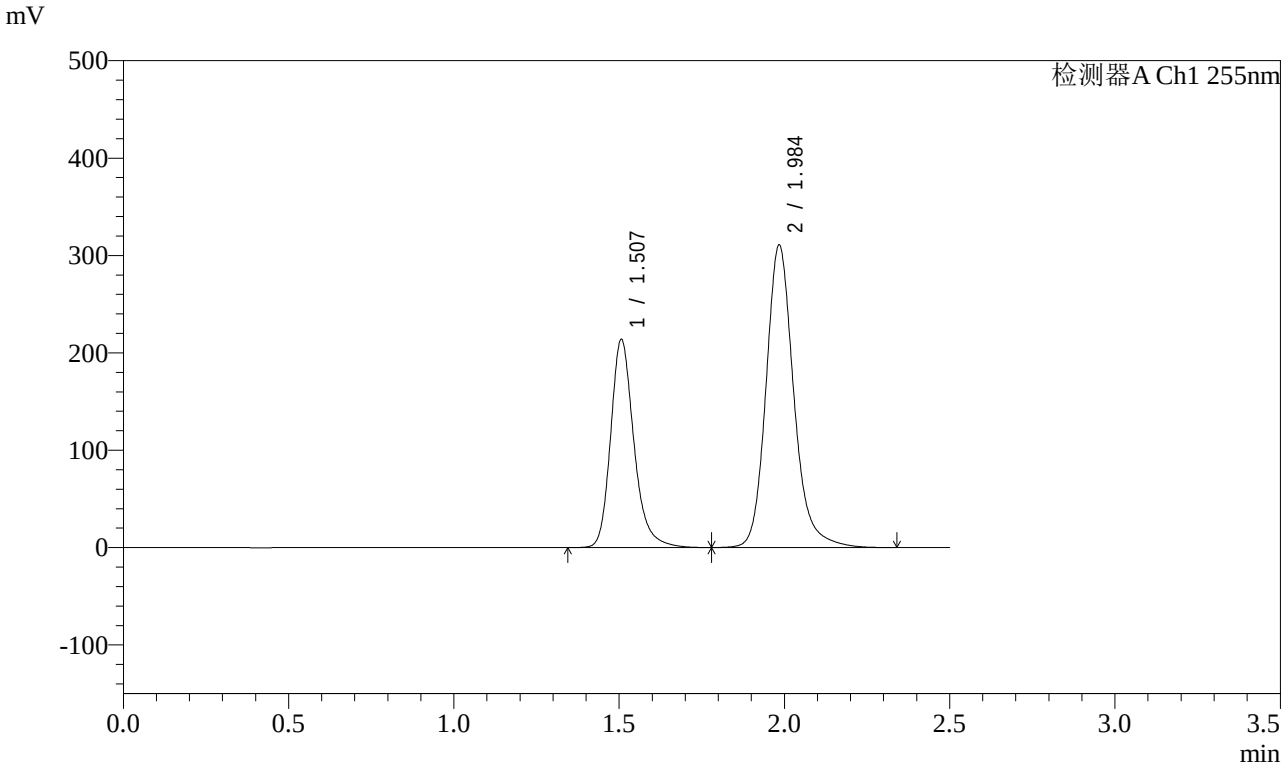
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3150-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:27:56
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1048719	36.579	213774	2323	1.239	--
2	1.984	1818312	63.421	311003	2851	1.181	3.489
总计		2867031	100.000	524777			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

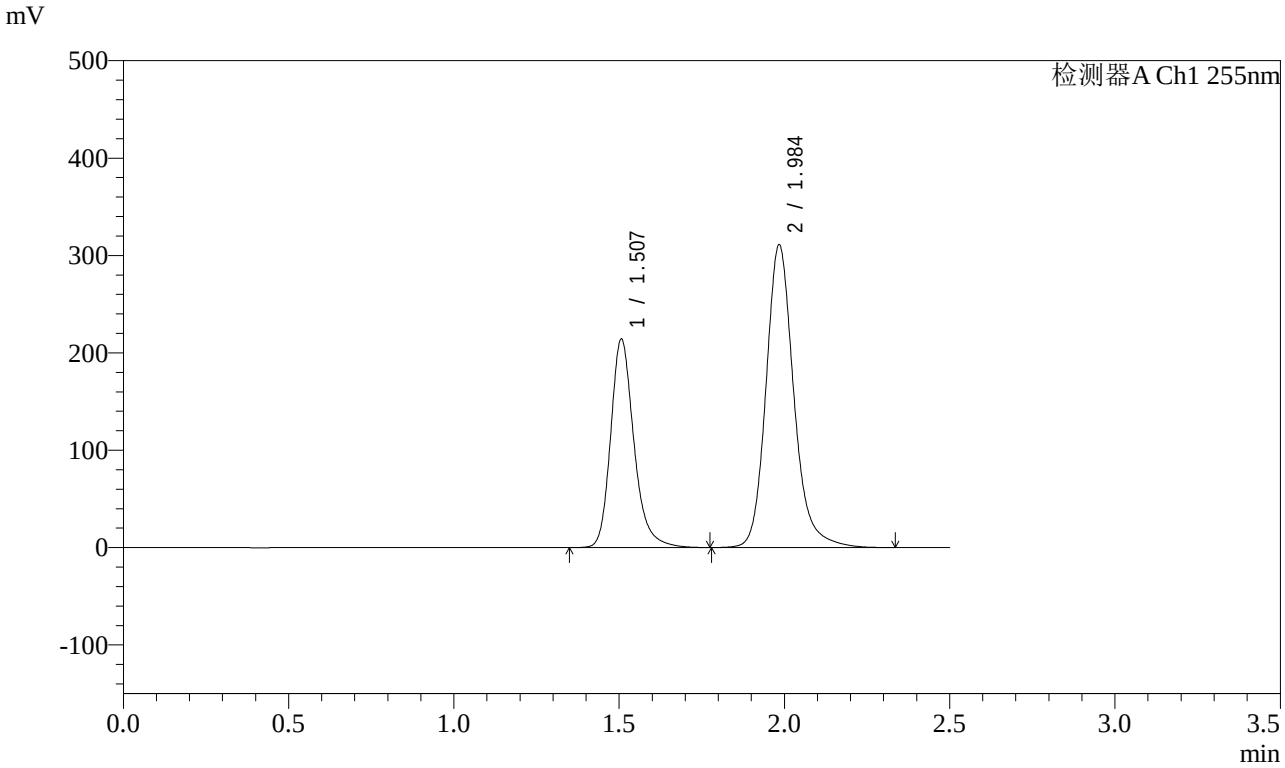
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3151-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:30:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1050410	36.592	214106	2323	1.240	--
2	1.984	1820178	63.408	311271	2847	1.181	3.488
总计		2870588	100.000	525377			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

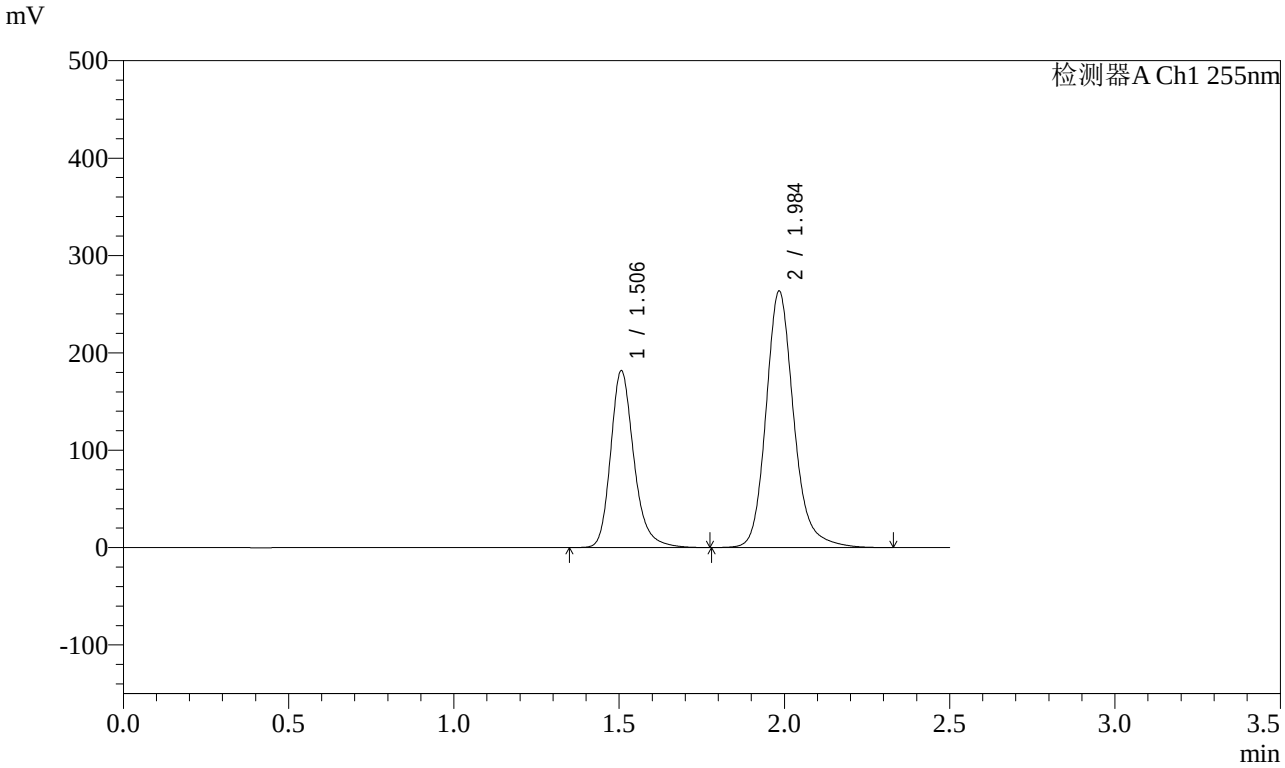
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3152-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:33:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	891088	36.637	181669	2323	1.239	--
2	1.984	1541149	63.363	263742	2849	1.180	3.489
总计		2432238	100.000	445411			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

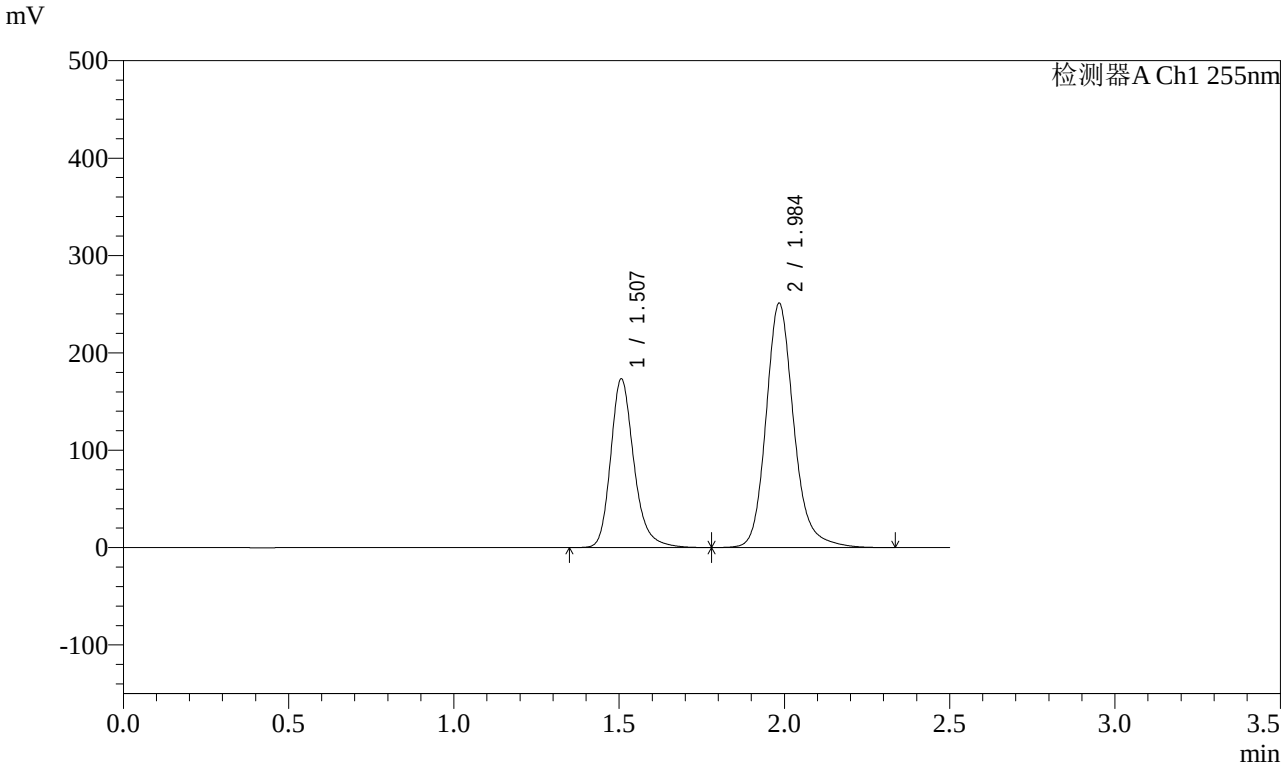
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3153-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:36:31
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	849923	36.664	173265	2321	1.239	--
2	1.984	1468247	63.336	251214	2852	1.181	3.489
总计		2318171	100.000	424479			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

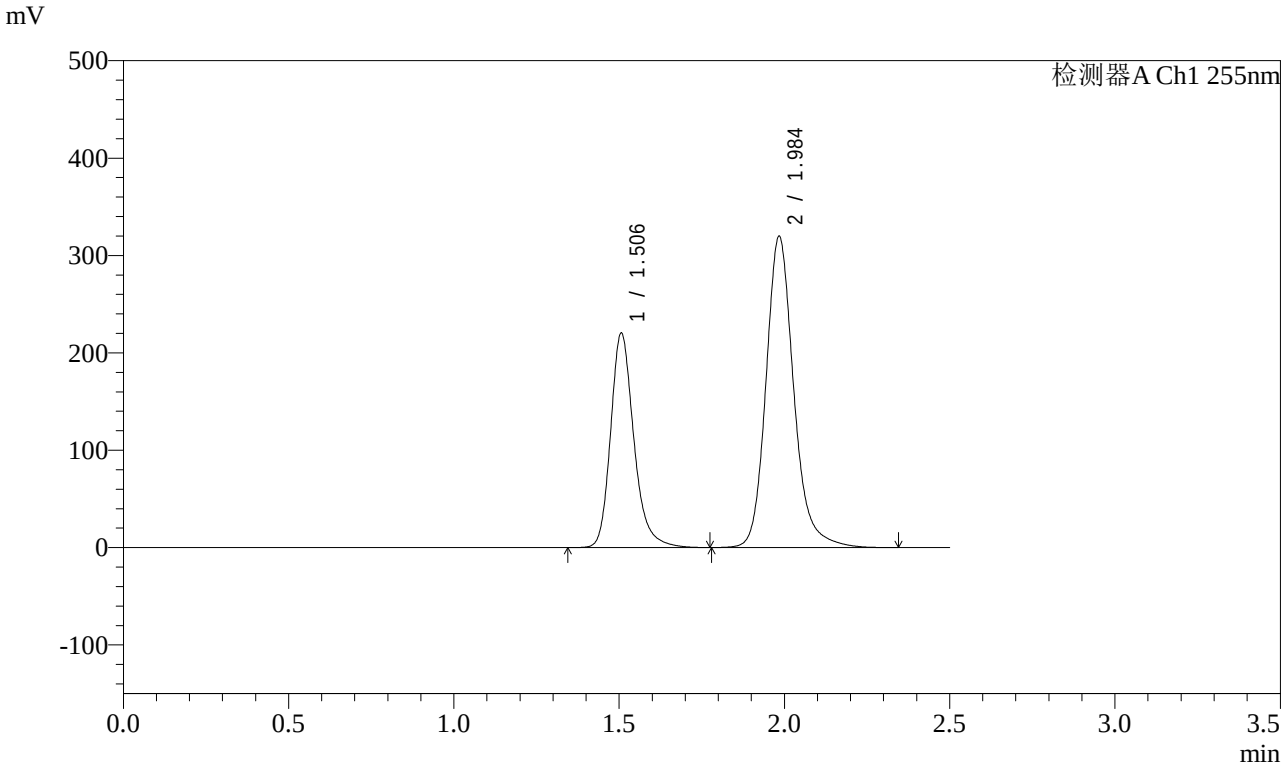
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3154-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:39:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1079691	36.598	220191	2323	1.239	--
2	1.984	1870408	63.402	320028	2848	1.181	3.489
总计		2950099	100.000	540219			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

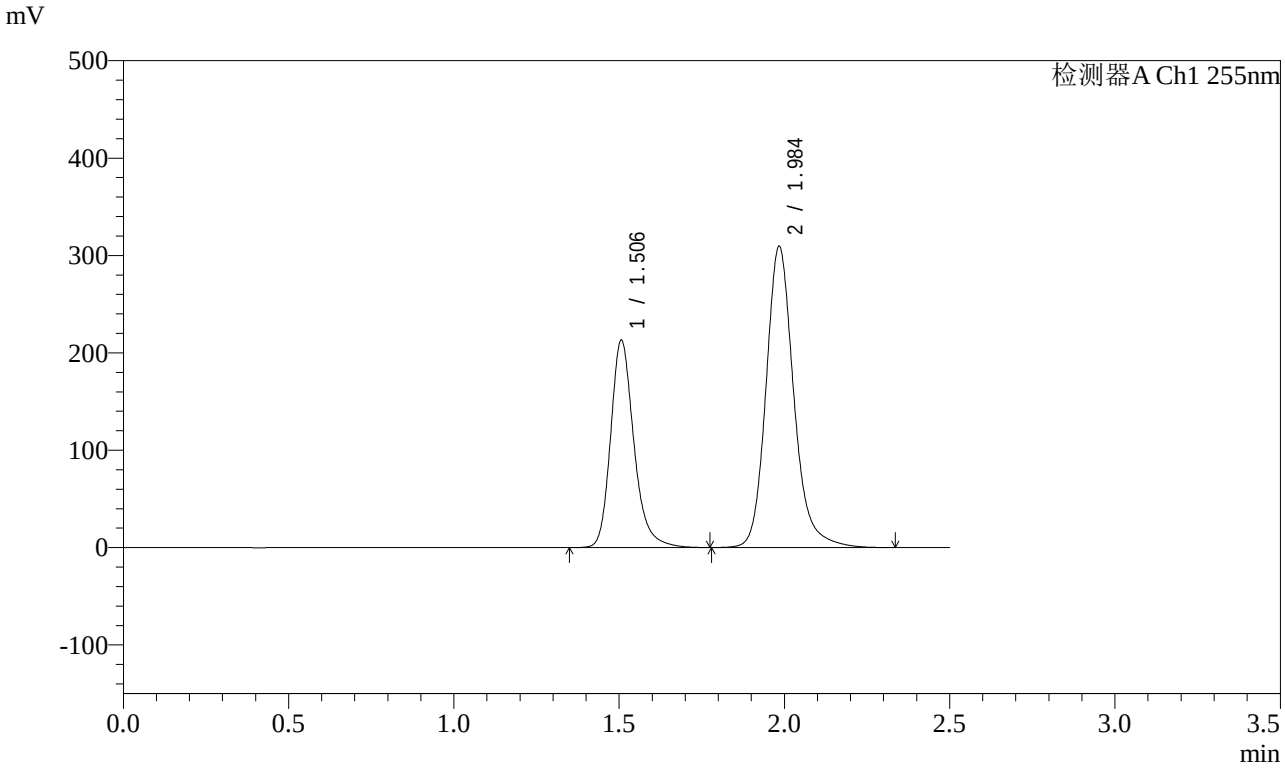
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3155-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:42:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1044621	36.589	212937	2321	1.240	--
2	1.984	1810370	63.411	309645	2851	1.181	3.489
总计		2854991	100.000	522582			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

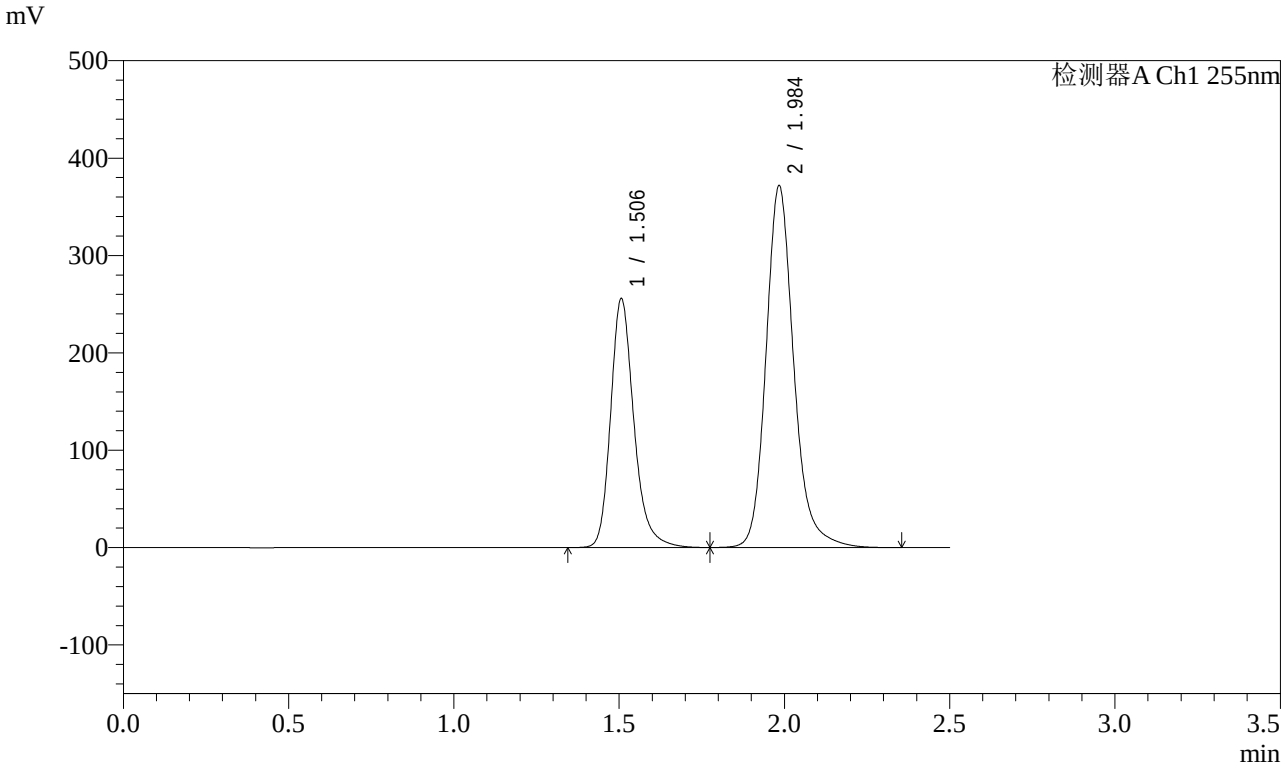
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3156-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:45:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1254229	36.569	255620	2320	1.239	--
2	1.984	2175559	63.431	372005	2847	1.182	3.487
总计		3429788	100.000	627625			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

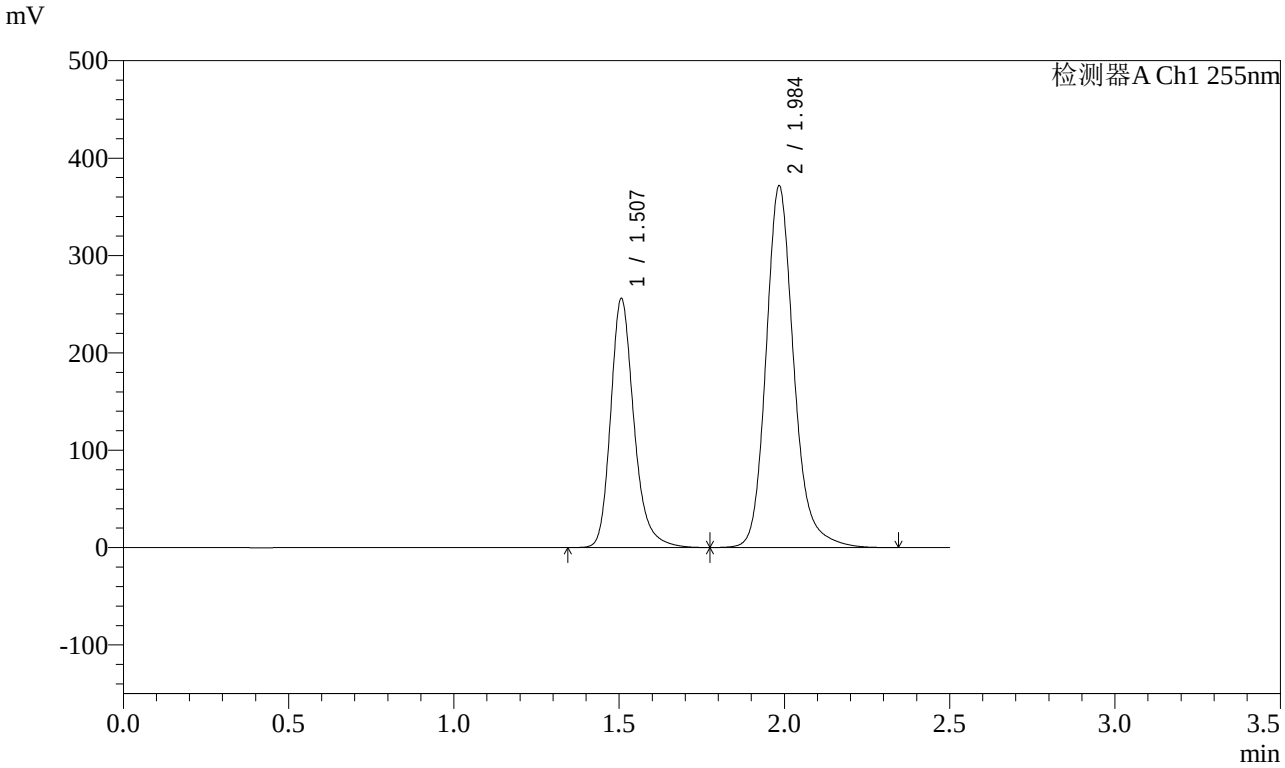
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3157-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:47:58
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:28
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1255211	36.595	255797	2321	1.239	--
2	1.984	2174817	63.405	371798	2848	1.182	3.487
总计		3430028	100.000	627596			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

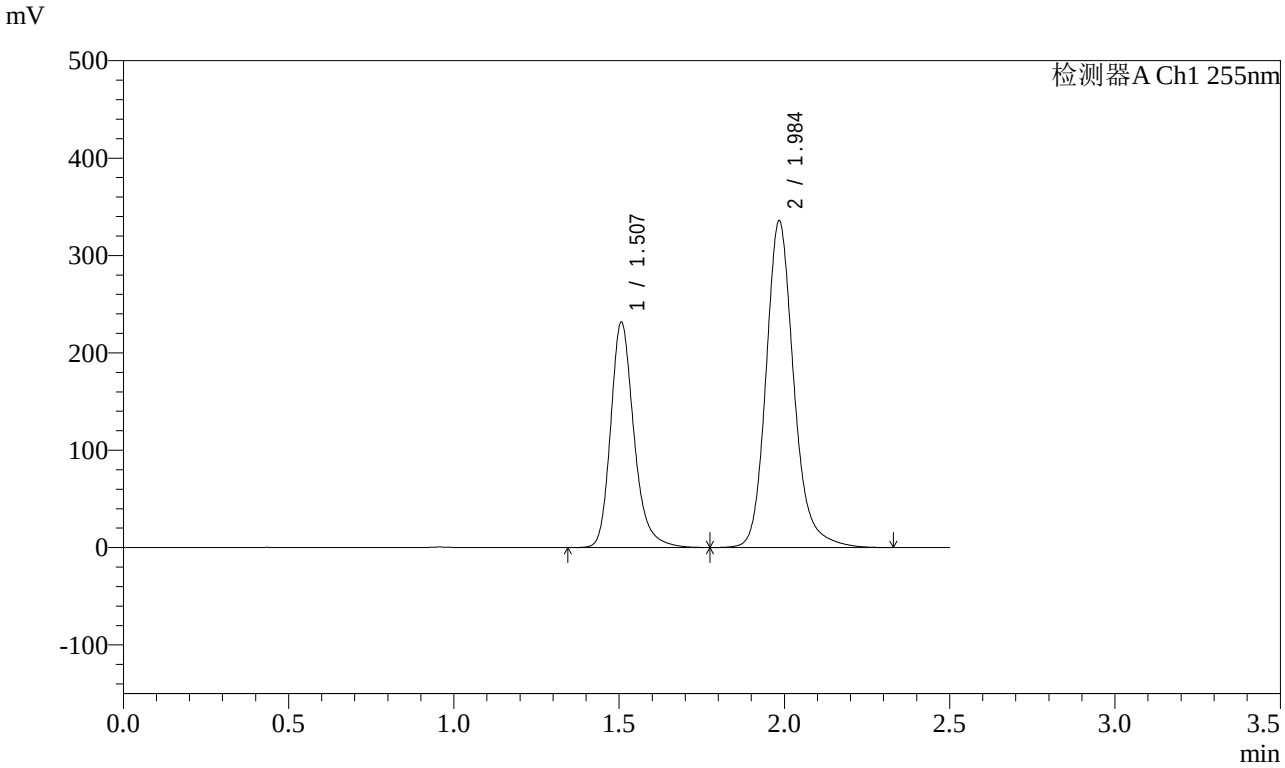
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3158-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:50:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1135808	36.638	231470	2321	1.239	--
2	1.984	1964300	63.362	335951	2851	1.181	3.489
总计		3100108	100.000	567421			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

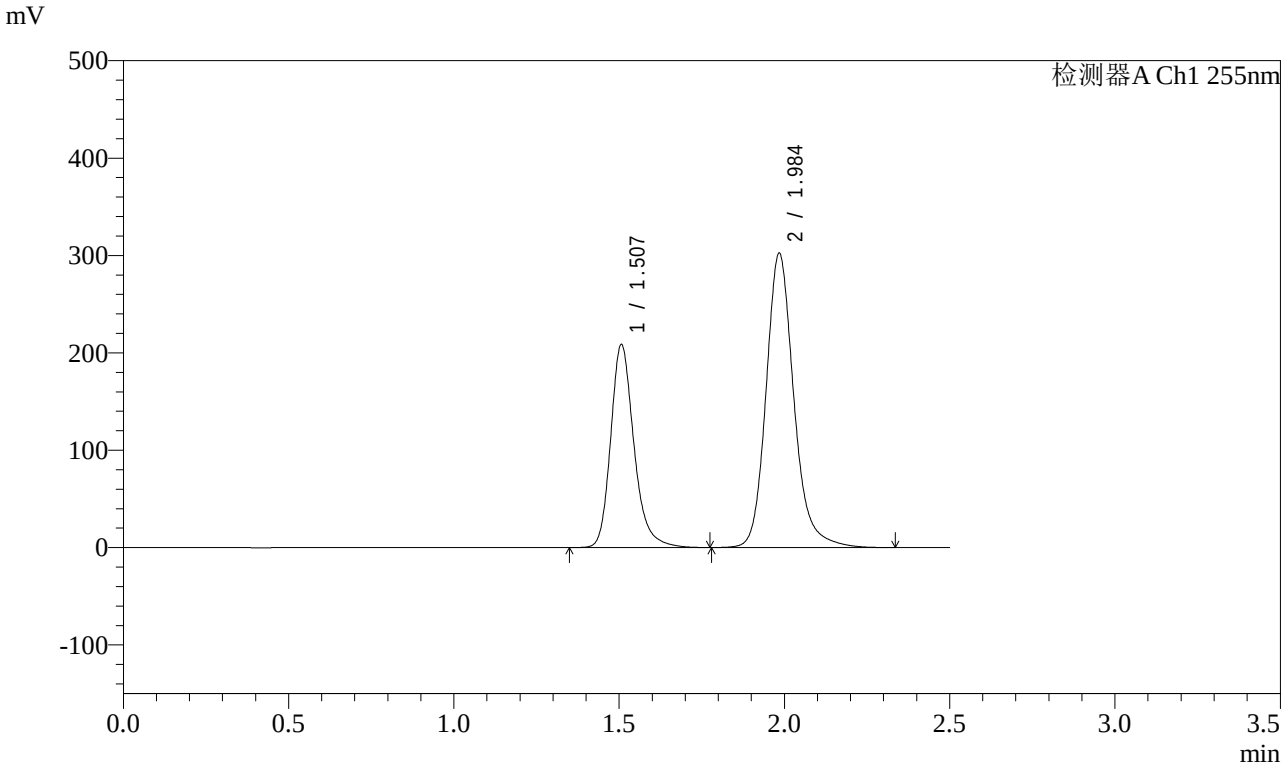
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3159-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:53:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1023376	36.649	208656	2323	1.239	--
2	1.984	1768972	63.351	302503	2851	1.181	3.489
总计		2792348	100.000	511159			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

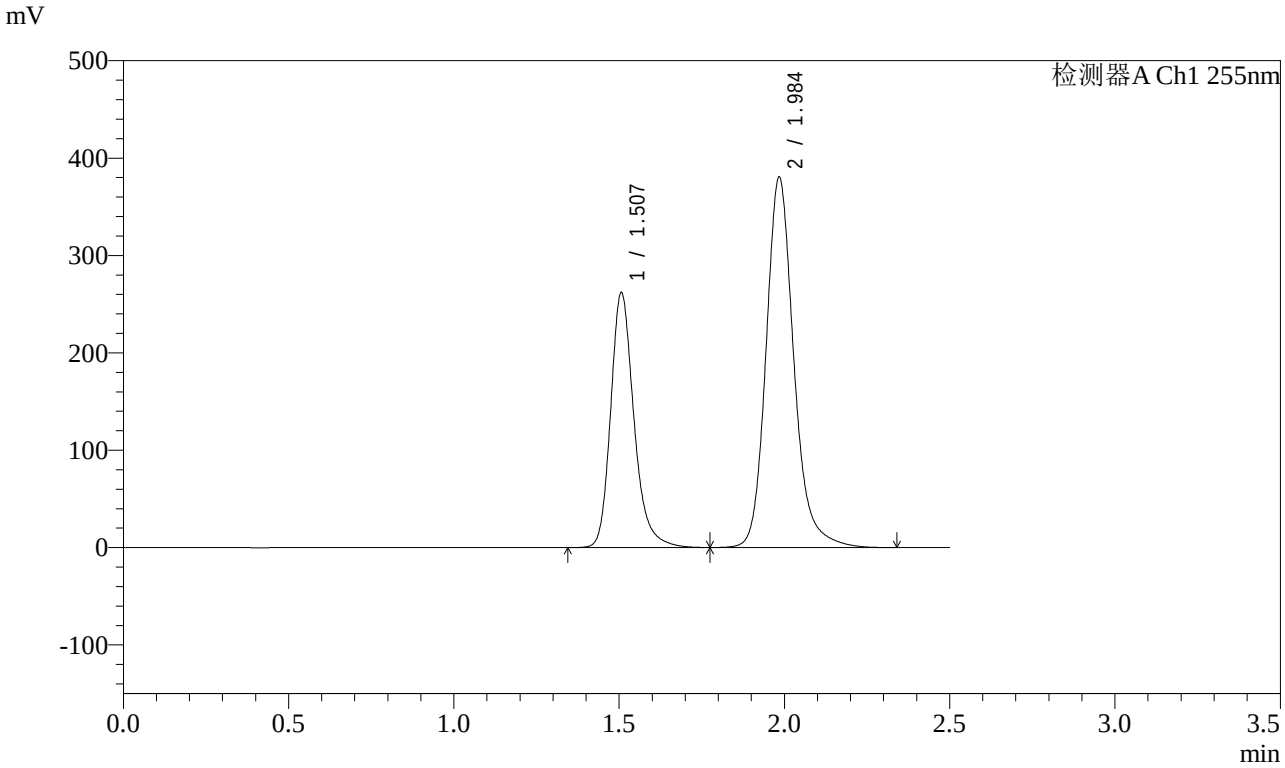
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3160-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 16:56:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1284483	36.576	261874	2322	1.239	--
2	1.984	2227346	63.424	380847	2850	1.182	3.488
总计		3511829	100.000	642721			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

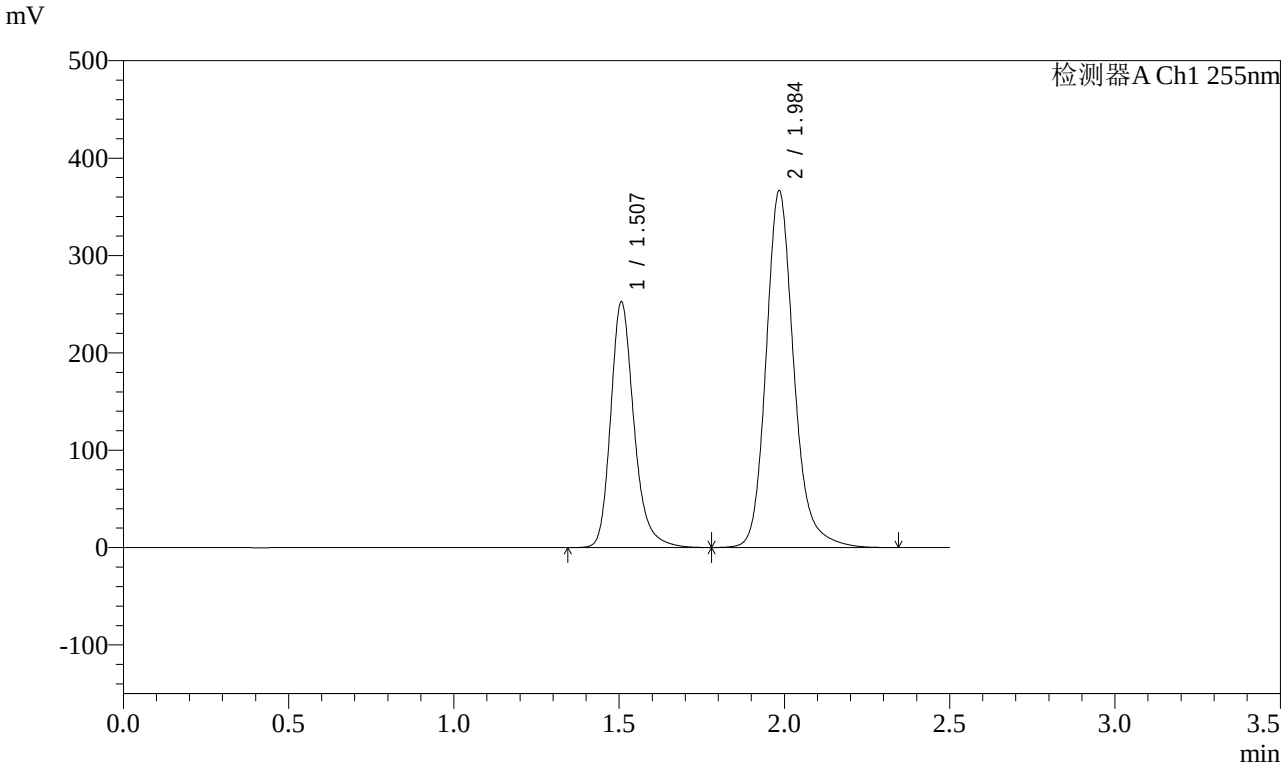
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3161-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 16:59:27
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1238797	36.599	252417	2320	1.239	--
2	1.984	2145949	63.401	366782	2849	1.182	3.487
总计		3384745	100.000	619199			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

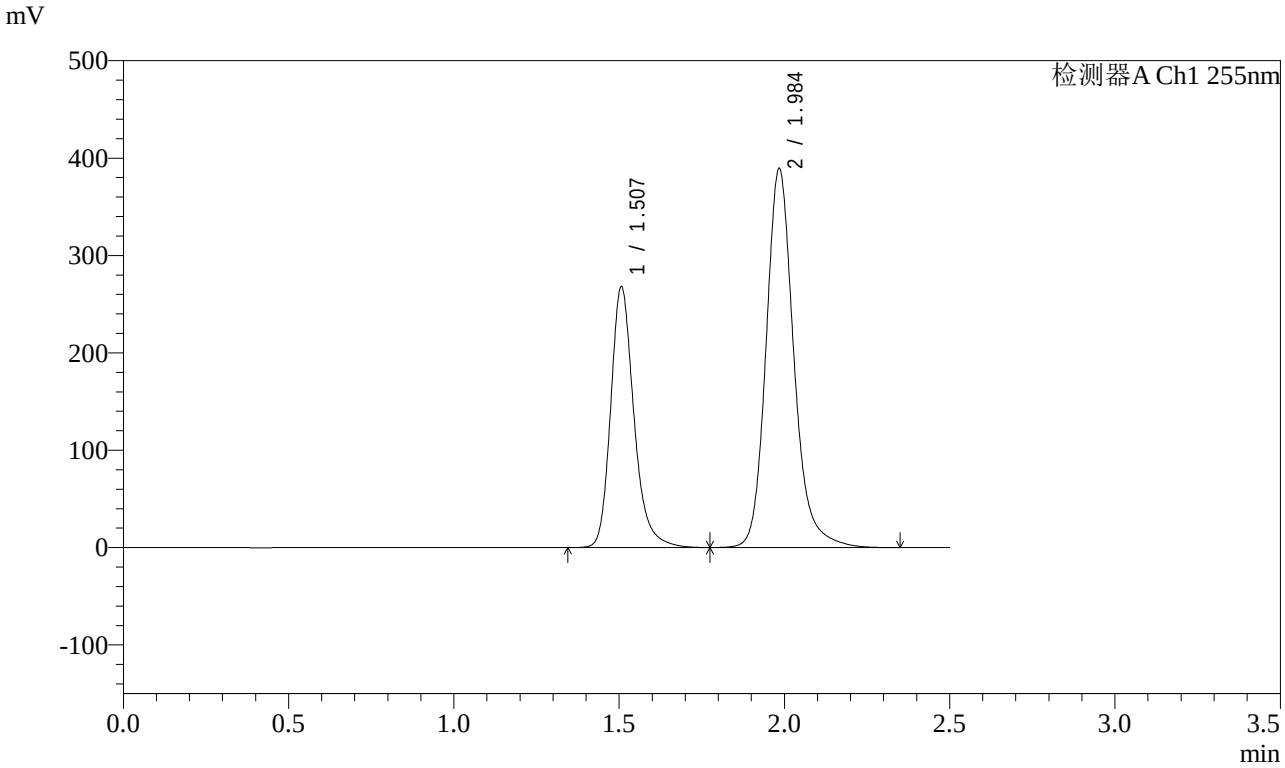
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3162-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:02:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313027	36.562	267875	2326	1.238	--
2	1.984	2278245	63.438	389647	2852	1.181	3.490
总计		3591273	100.000	657521			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

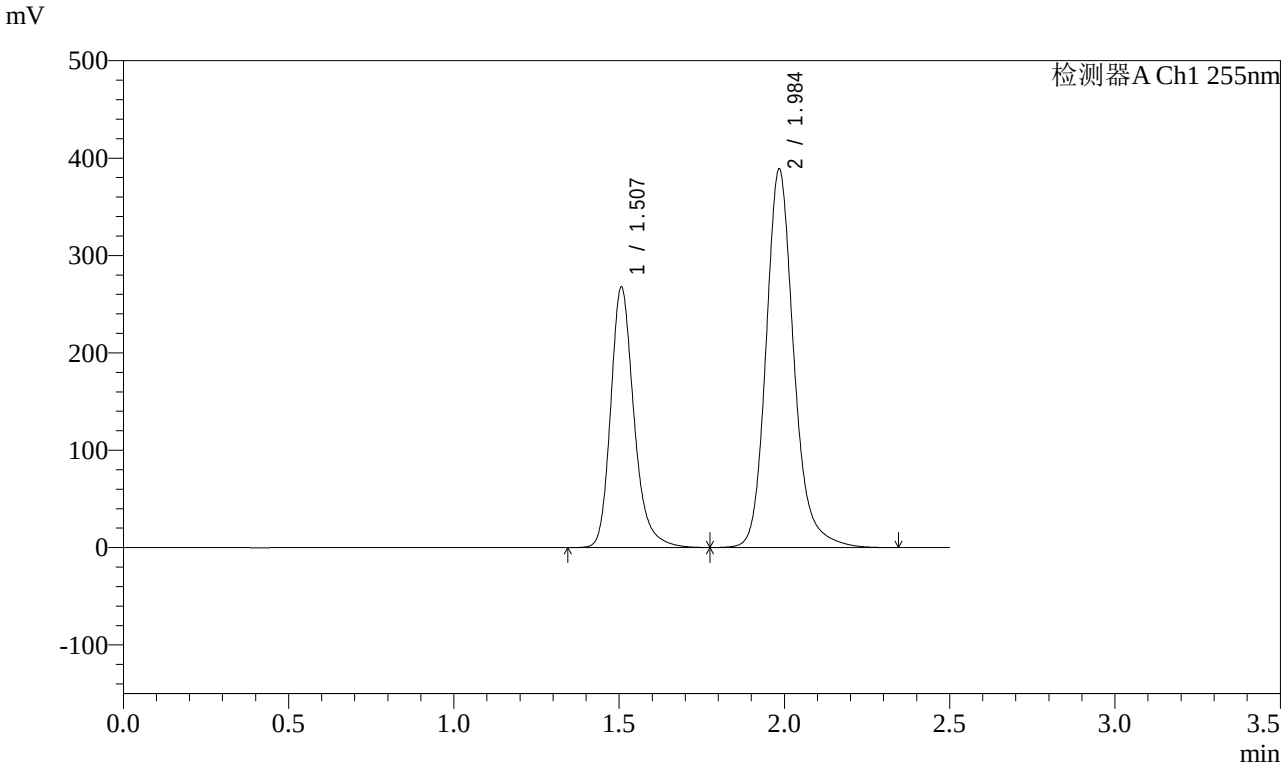
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3163-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 17:05:10
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313303	36.582	267632	2321	1.239	--
2	1.984	2276687	63.418	389183	2849	1.182	3.488
总计		3589990	100.000	656815			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

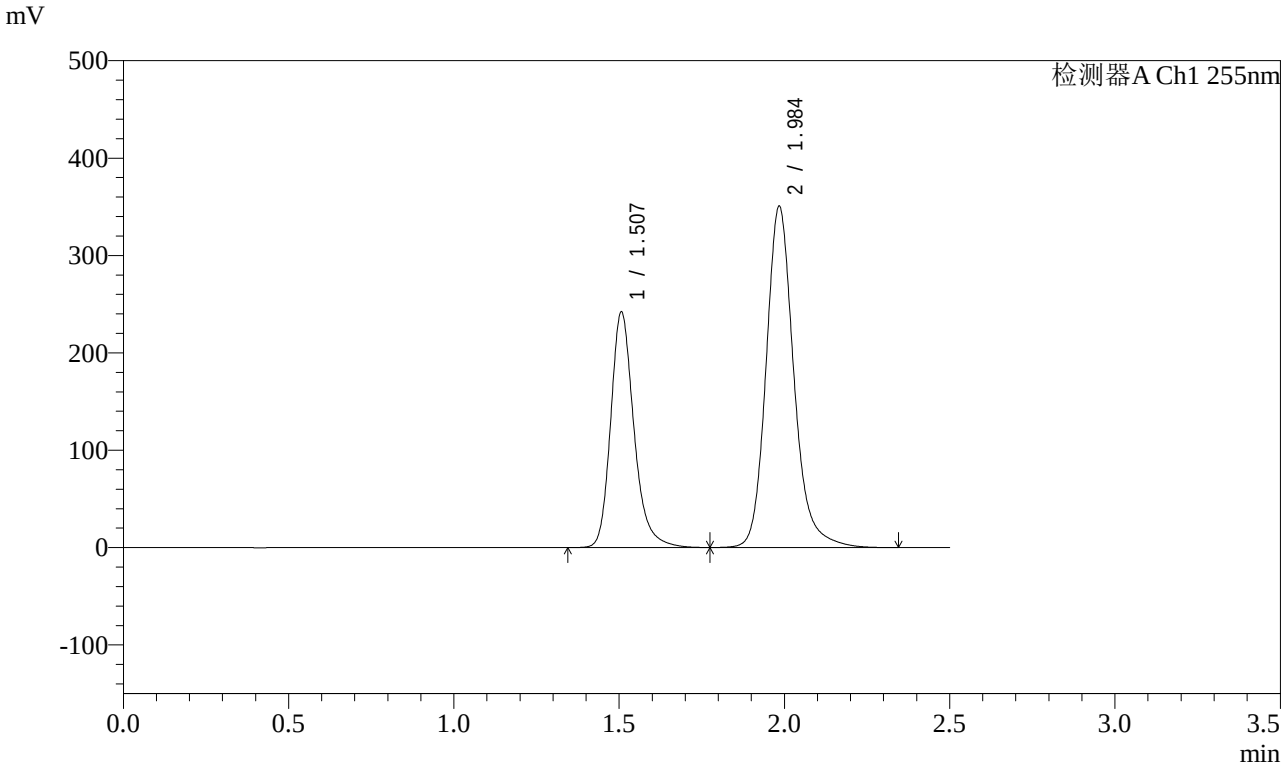
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3164-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:08:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1187076	36.649	242013	2323	1.239	--
2	1.984	2051989	63.351	350871	2849	1.181	3.489
总计		3239065	100.000	592884			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

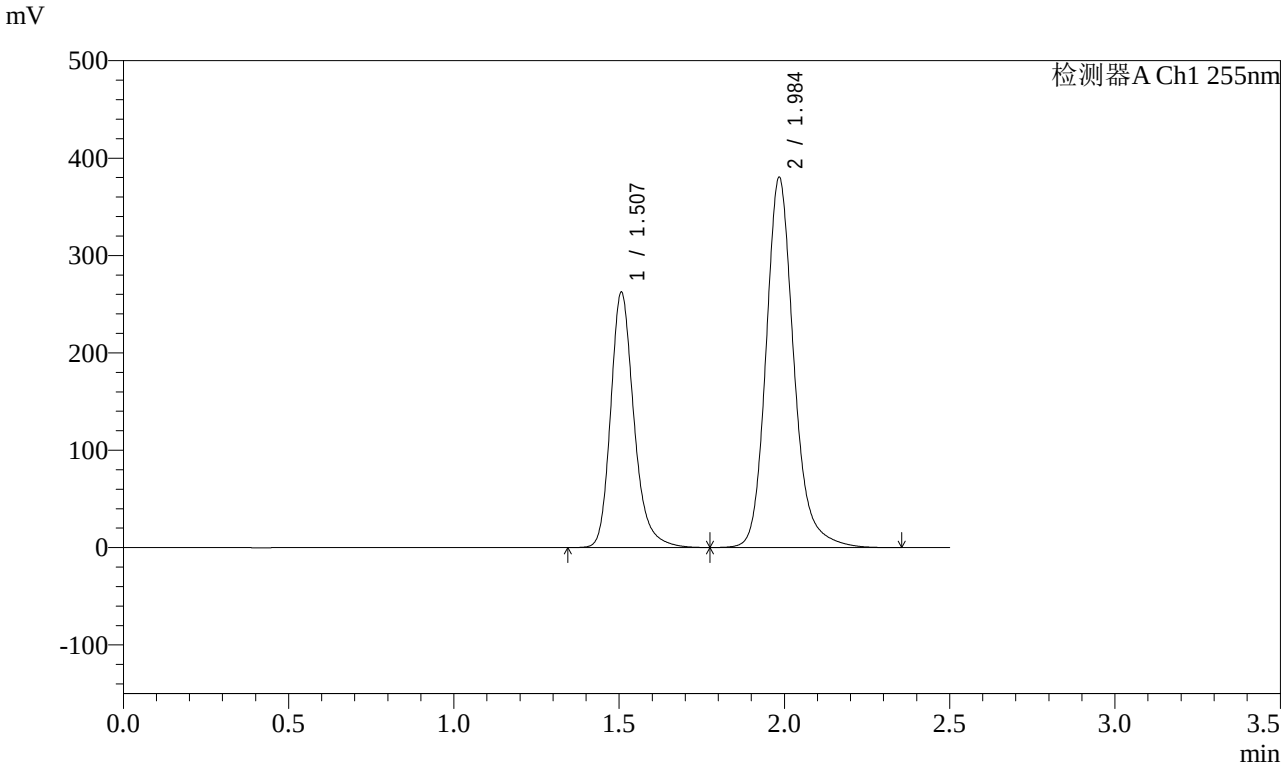
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3165-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:10:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1286696	36.627	262266	2324	1.239	--
2	1.984	2226288	63.373	380617	2850	1.182	3.489
总计		3512984	100.000	642883			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

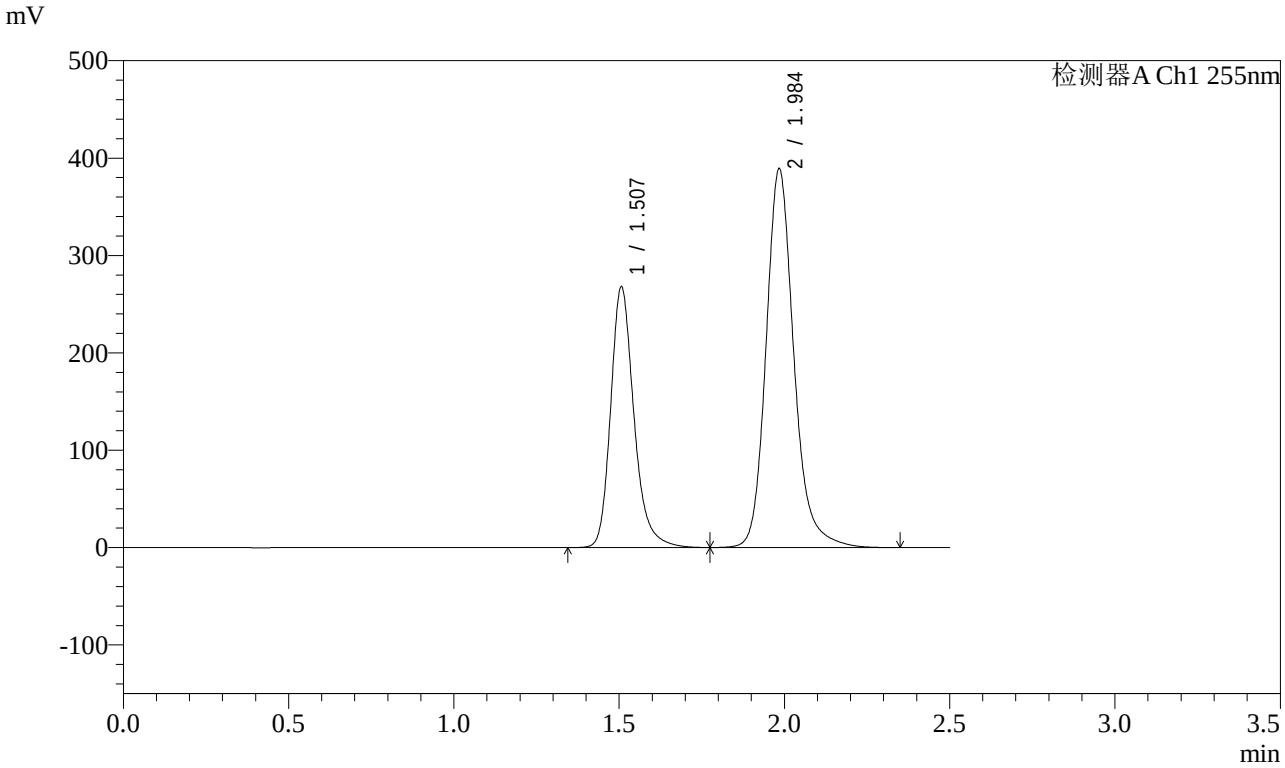
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3166-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 17:13:42
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313736	36.571	267822	2323	1.239	--
2	1.984	2278506	63.429	389473	2848	1.182	3.488
总计		3592242	100.000	657295			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

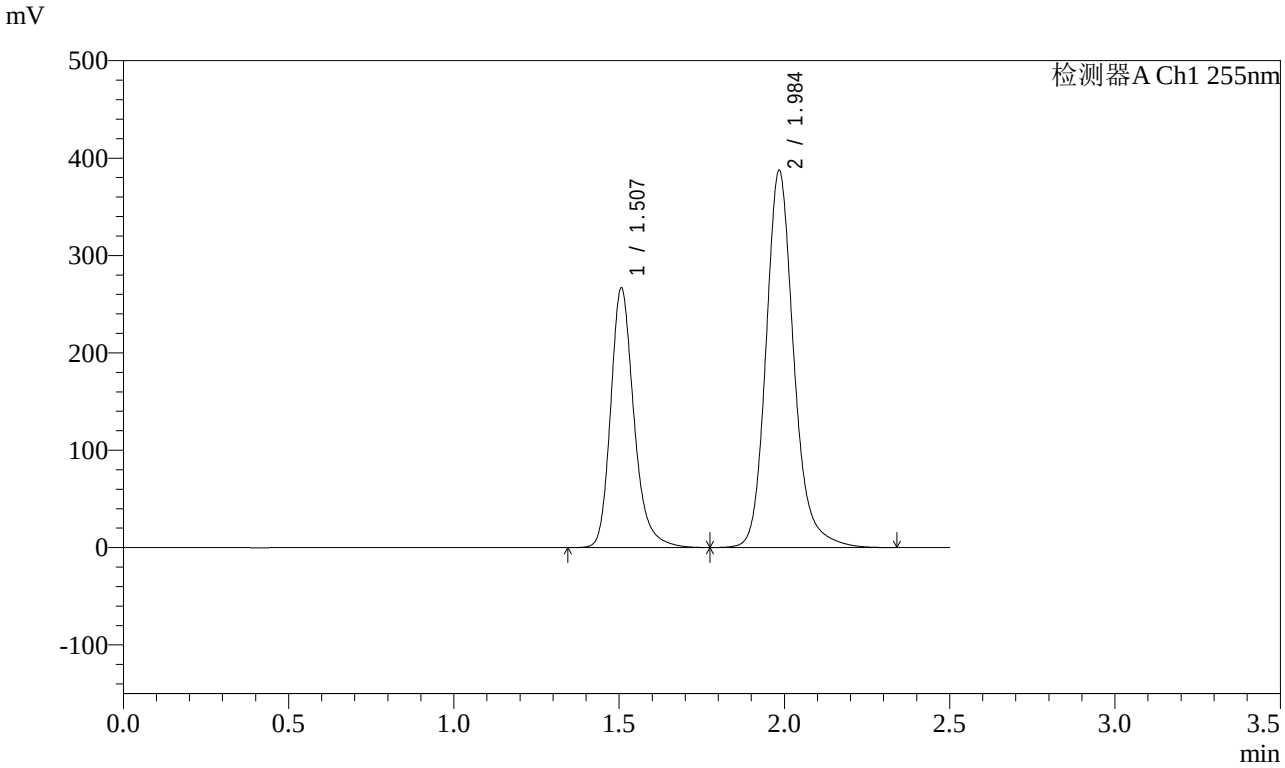
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3167-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 17:16:35
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:54
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1307688	36.573	266636	2325	1.240	--
2	1.984	2267833	63.427	387744	2846	1.182	3.488
总计		3575520	100.000	654380			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

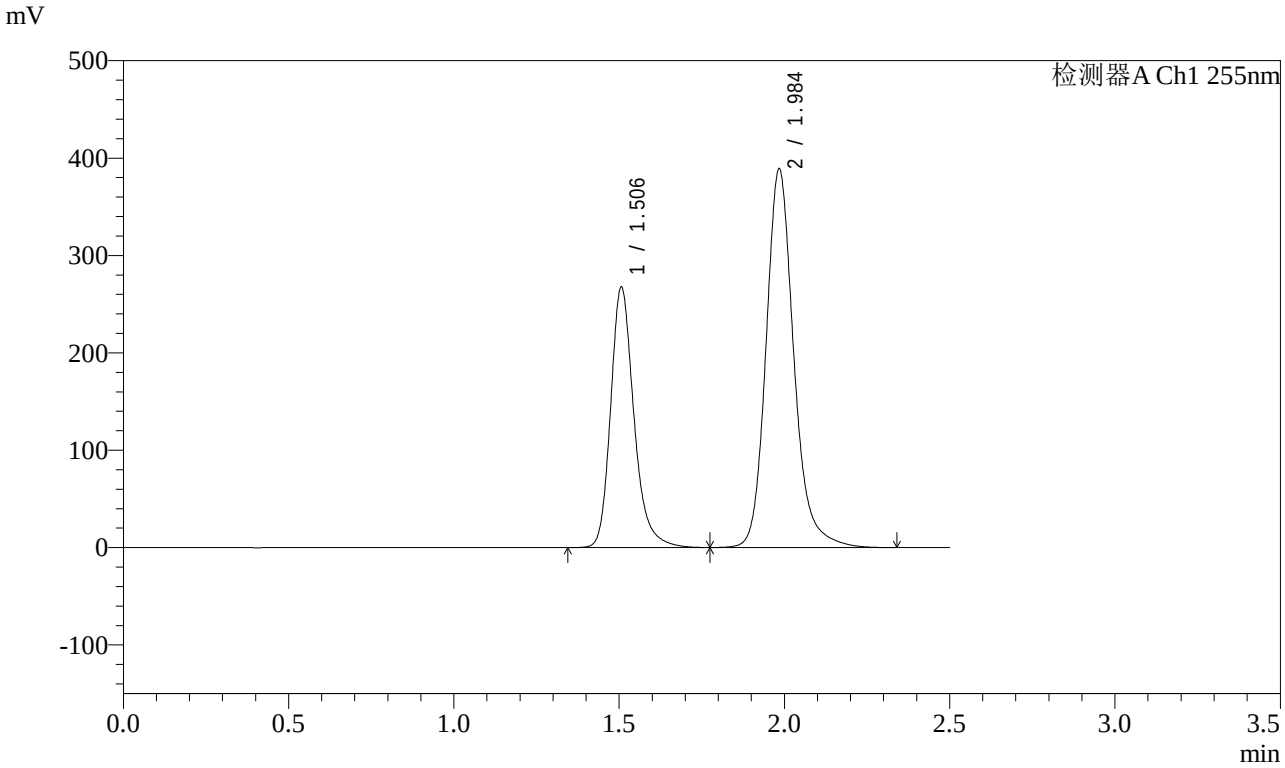
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3168-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:19:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:34:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1312753	36.567	267439	2318	1.240	--
2	1.984	2277235	63.433	389303	2845	1.182	3.486
总计		3589988	100.000	656742			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

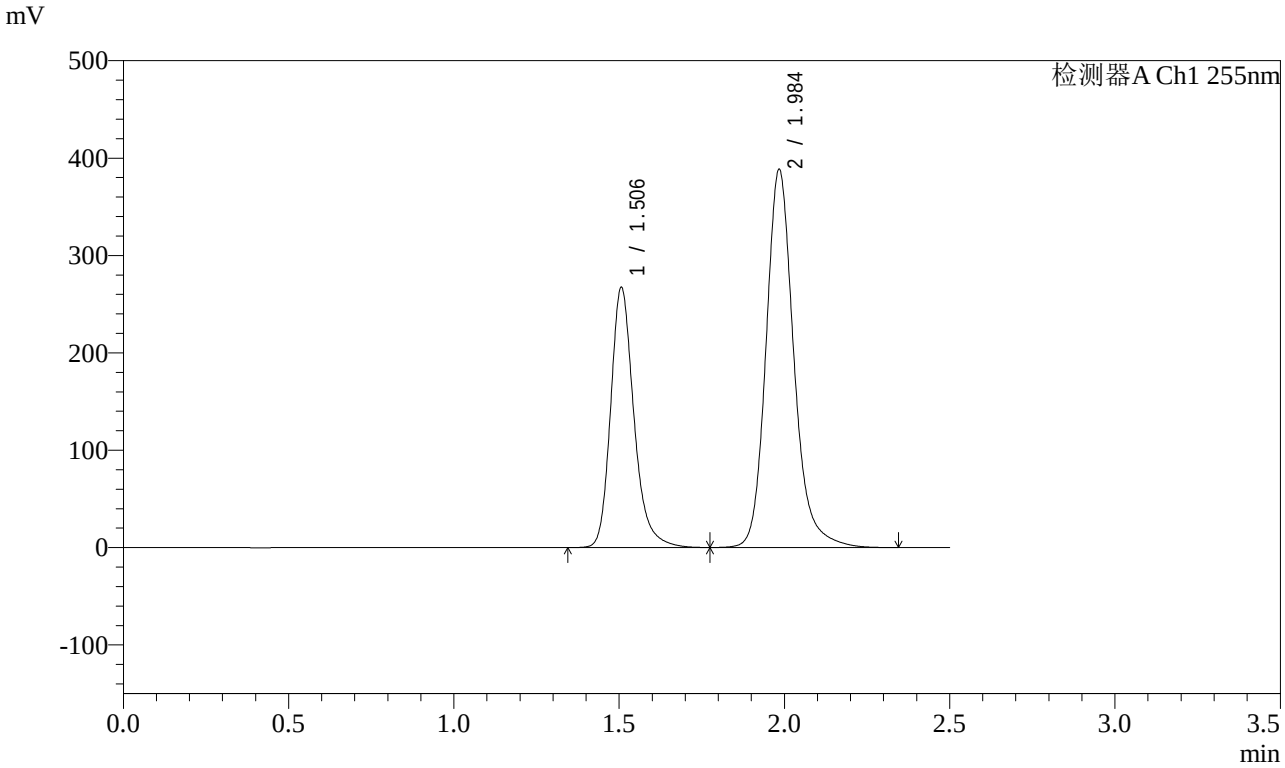
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3169-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:22:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1311388	36.567	267224	2319	1.240	--
2	1.984	2274830	63.433	388806	2844	1.182	3.486
总计		3586218	100.000	656030			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

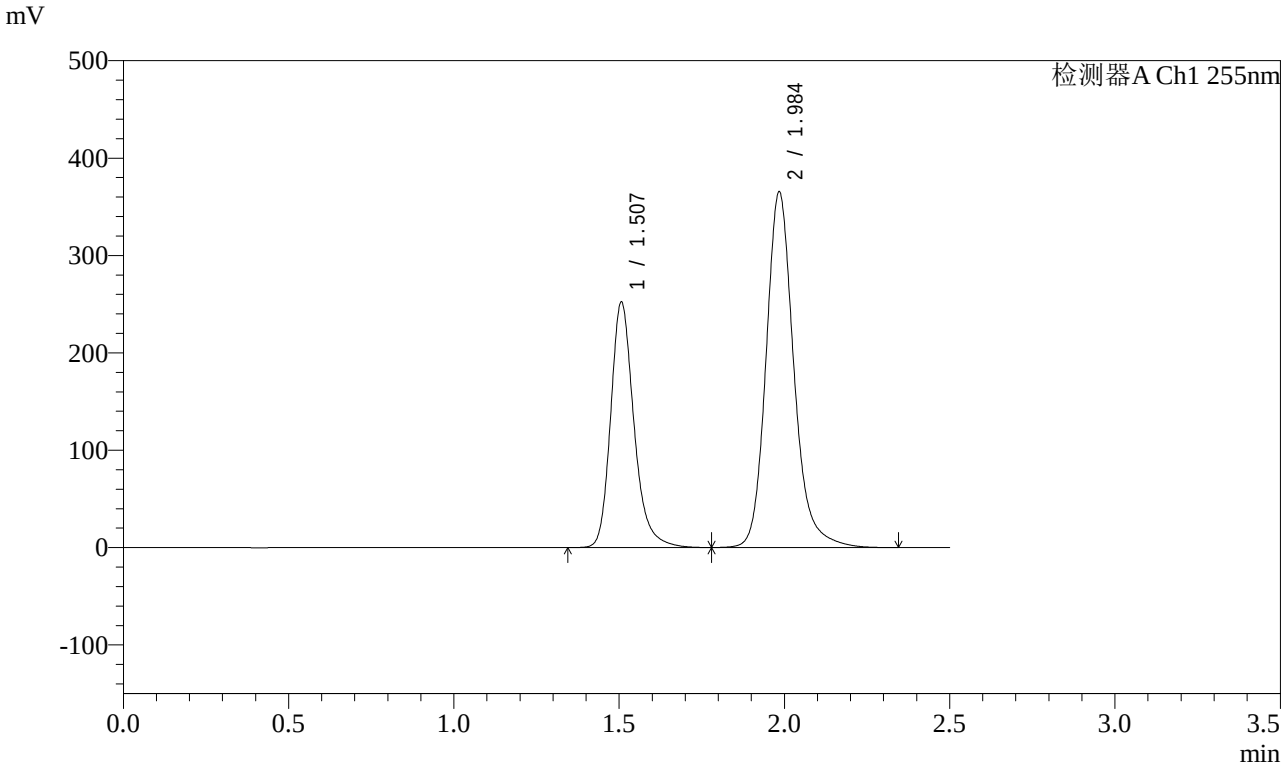
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3170-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 17:25:08
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1237551	36.648	252127	2320	1.239	--
2	1.984	2139277	63.352	365686	2848	1.182	3.487
总计		3376828	100.000	617814			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

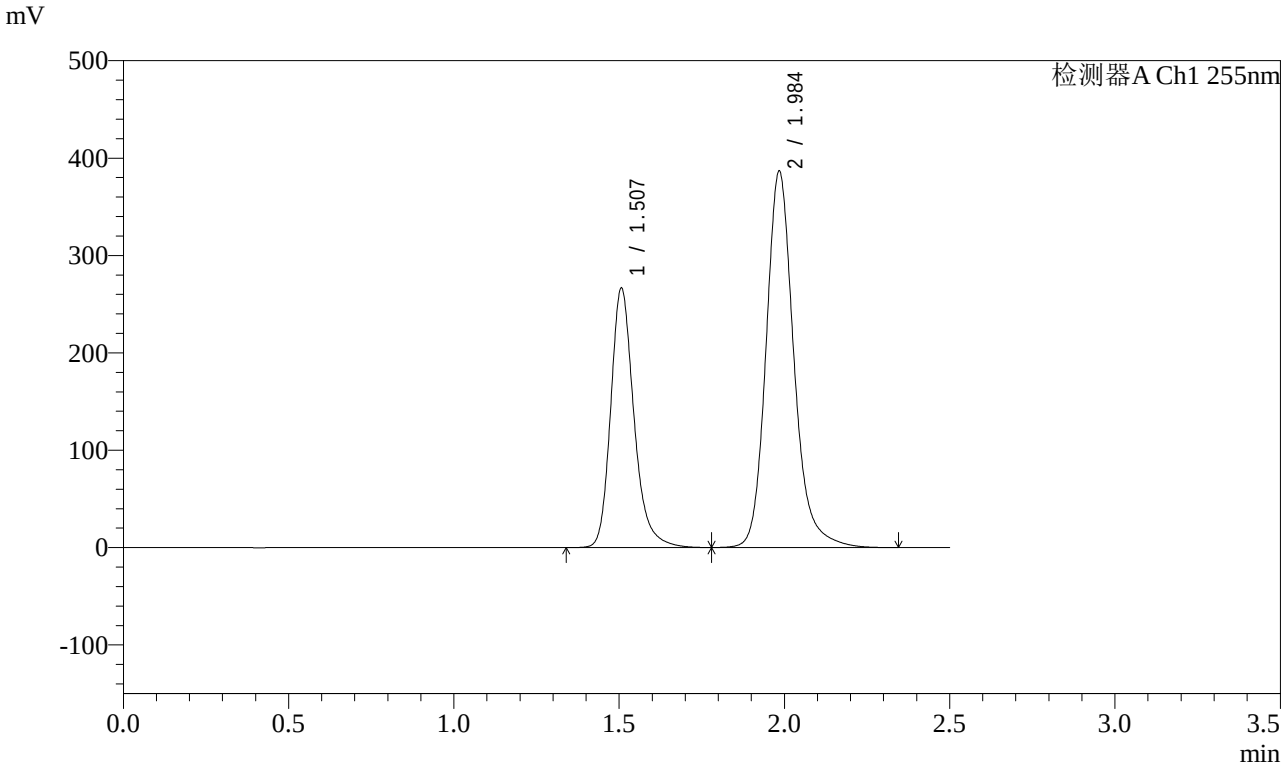
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3171-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:27:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1307603	36.618	266535	2323	1.240	--
2	1.984	2263353	63.382	386904	2848	1.182	3.488
总计		3570956	100.000	653439			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

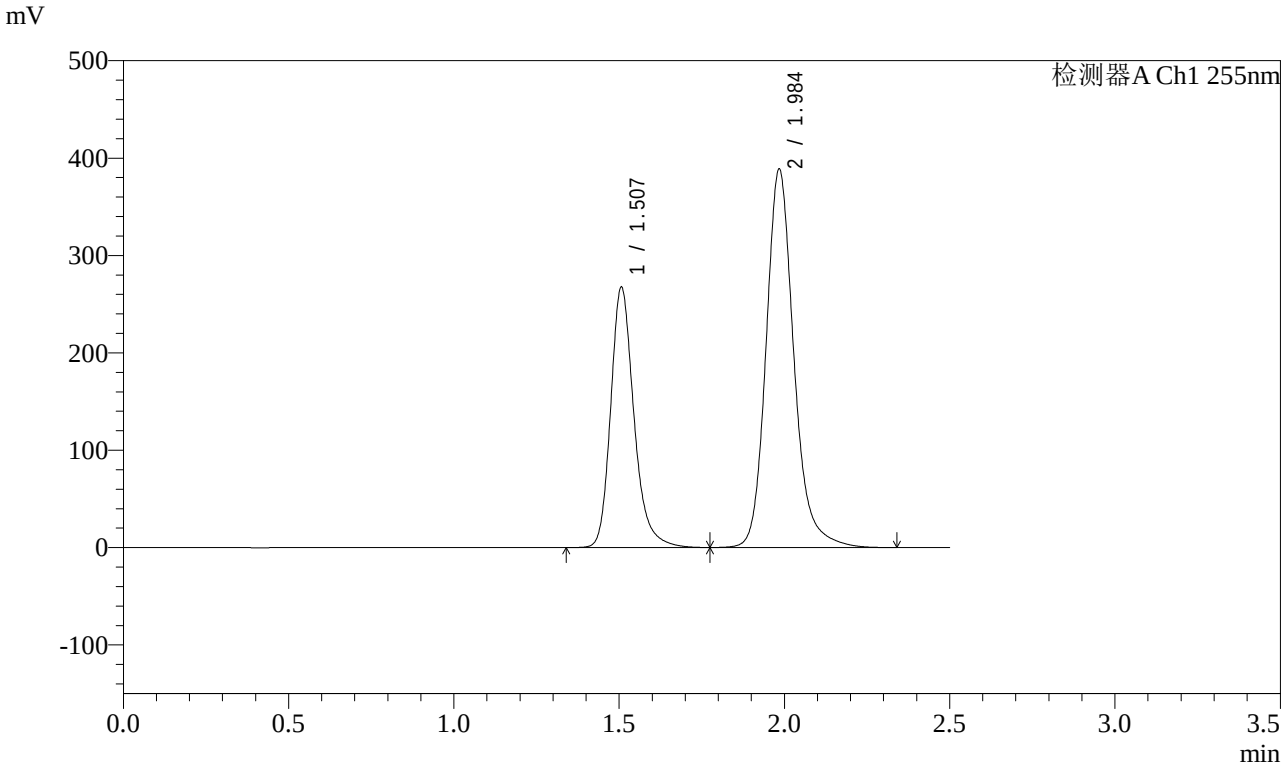
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3172-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:30:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1311555	36.574	267500	2325	1.238	--
2	1.984	2274515	63.426	389007	2851	1.181	3.490
总计		3586070	100.000	656508			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

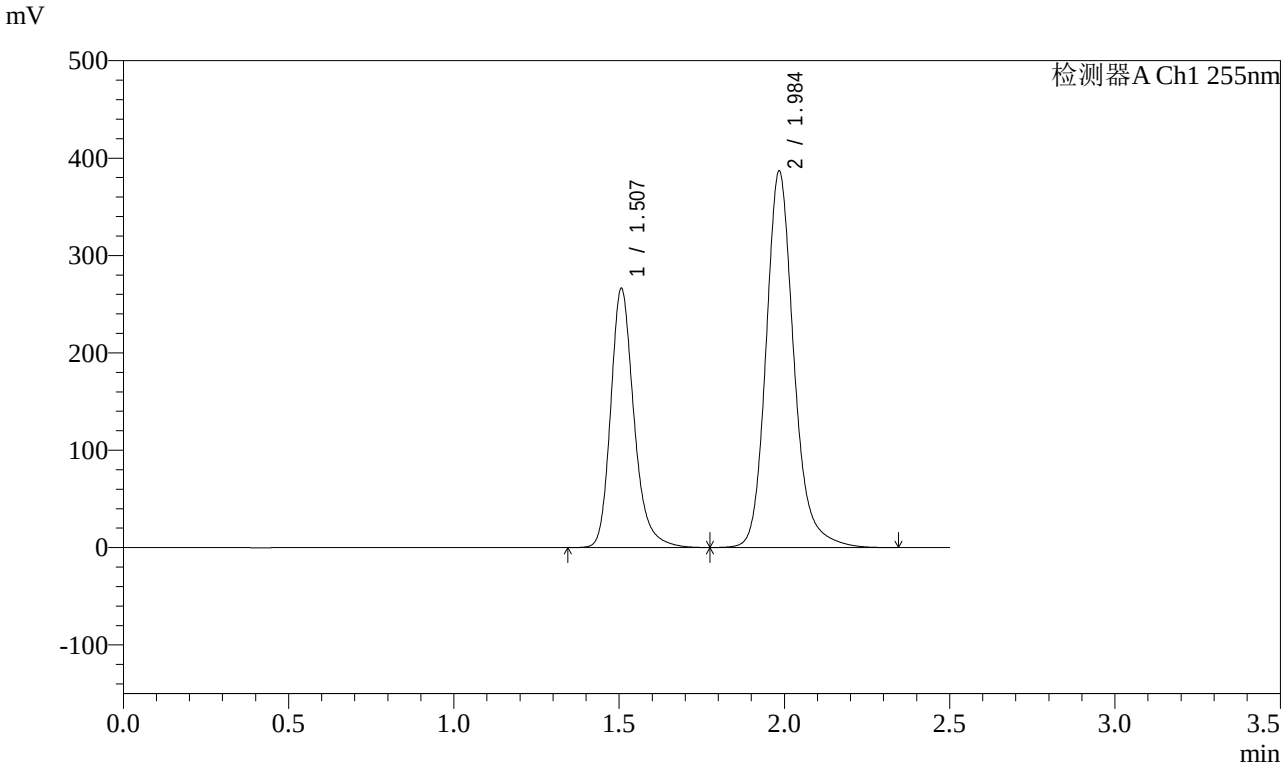
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3173-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:33:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1305607	36.574	266209	2323	1.239	--
2	1.984	2264114	63.426	387123	2850	1.182	3.489
总计		3569721	100.000	653332			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

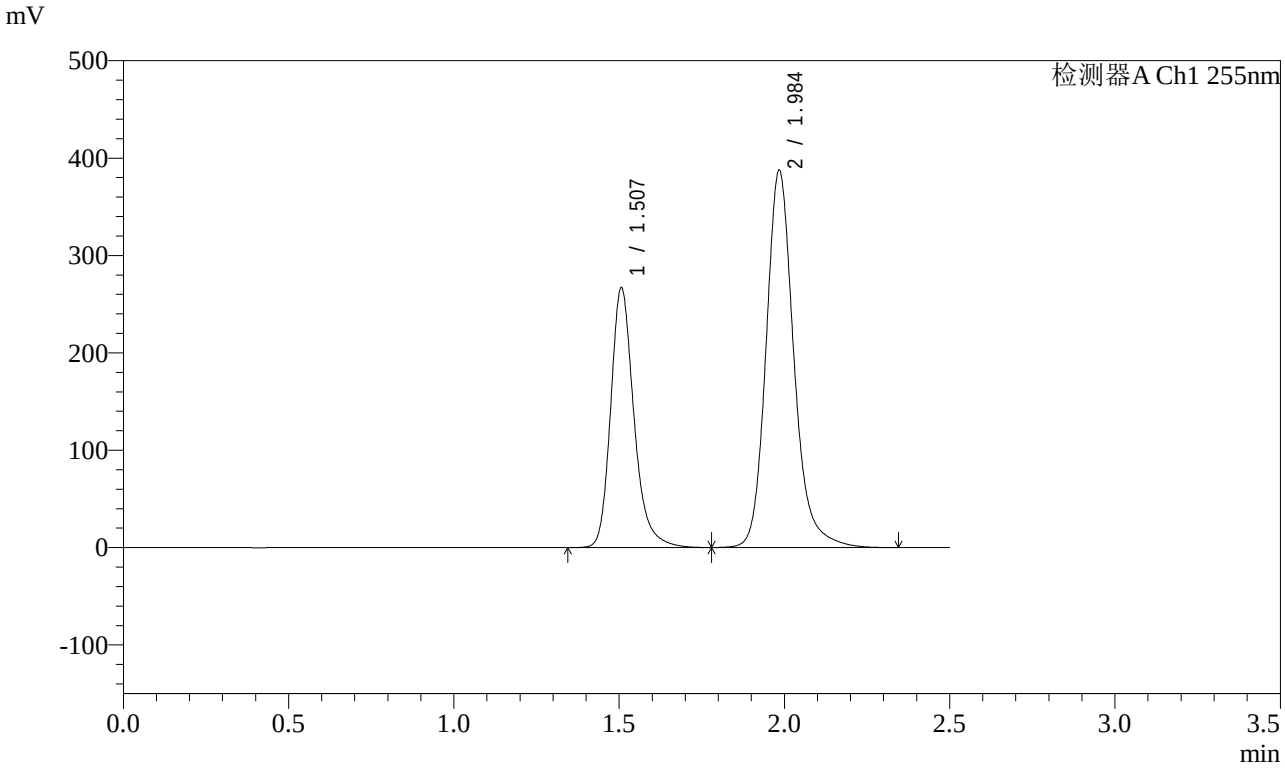
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3174-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:36:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1309470	36.600	266859	2321	1.239	--
2	1.984	2268336	63.400	387824	2850	1.182	3.488
总计		3577806	100.000	654683			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

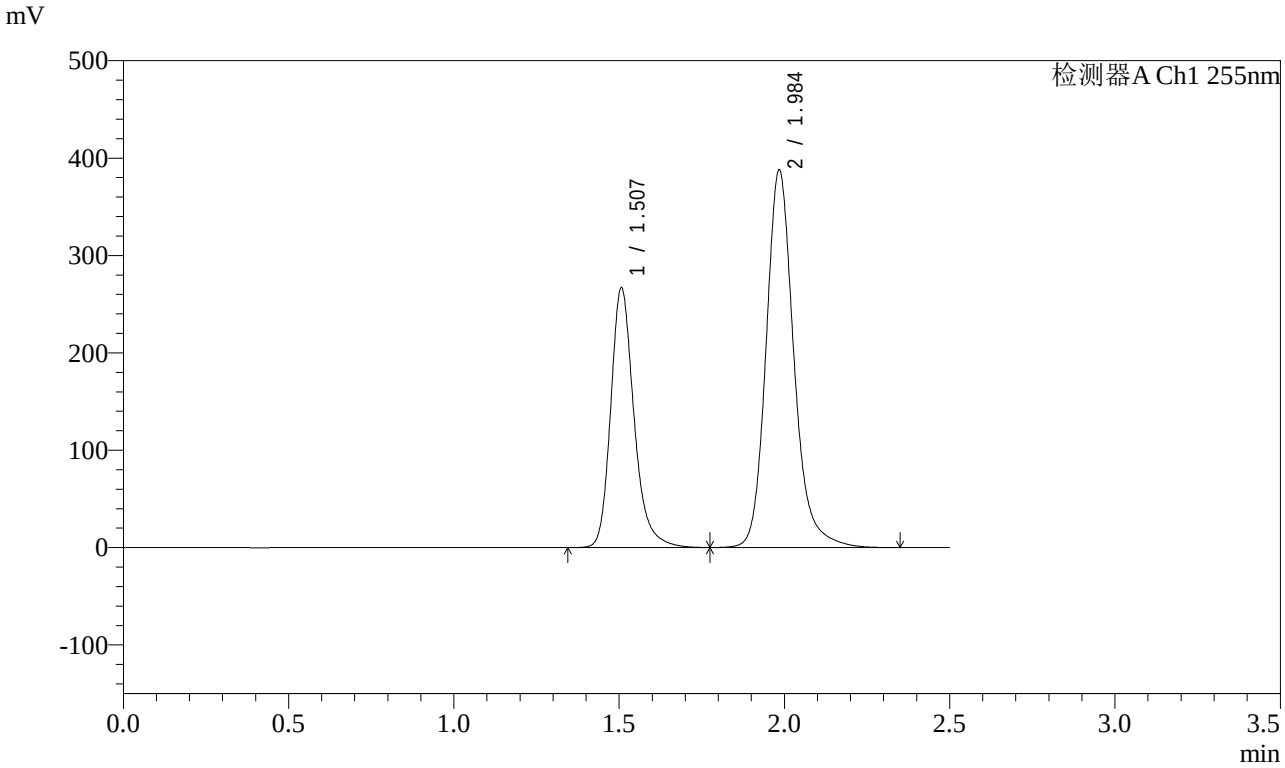
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3175-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:39:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1309345	36.569	266851	2322	1.239	--
2	1.984	2271174	63.431	388205	2849	1.182	3.488
总计		3580519	100.000	655056			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

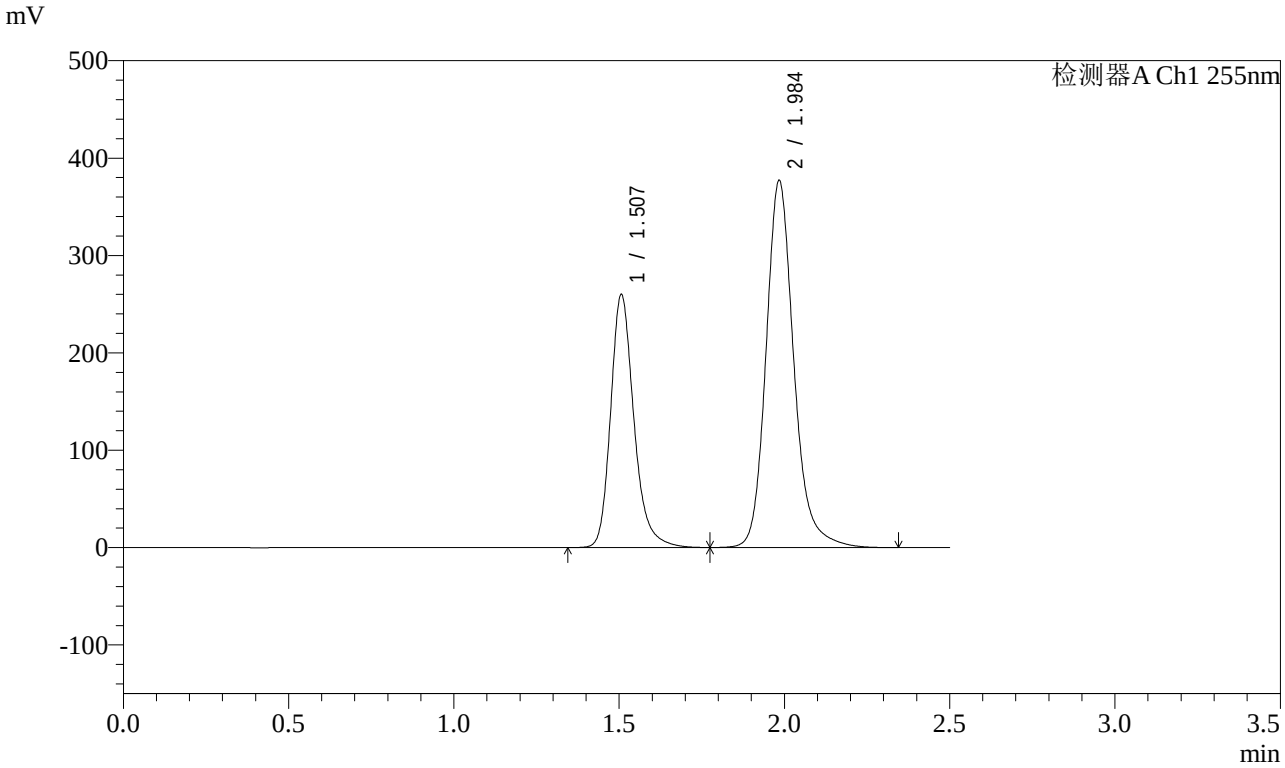
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3176-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:42:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1275493	36.622	259893	2321	1.240	--
2	1.984	2207359	63.378	377360	2844	1.182	3.486
总计		3482851	100.000	637253			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

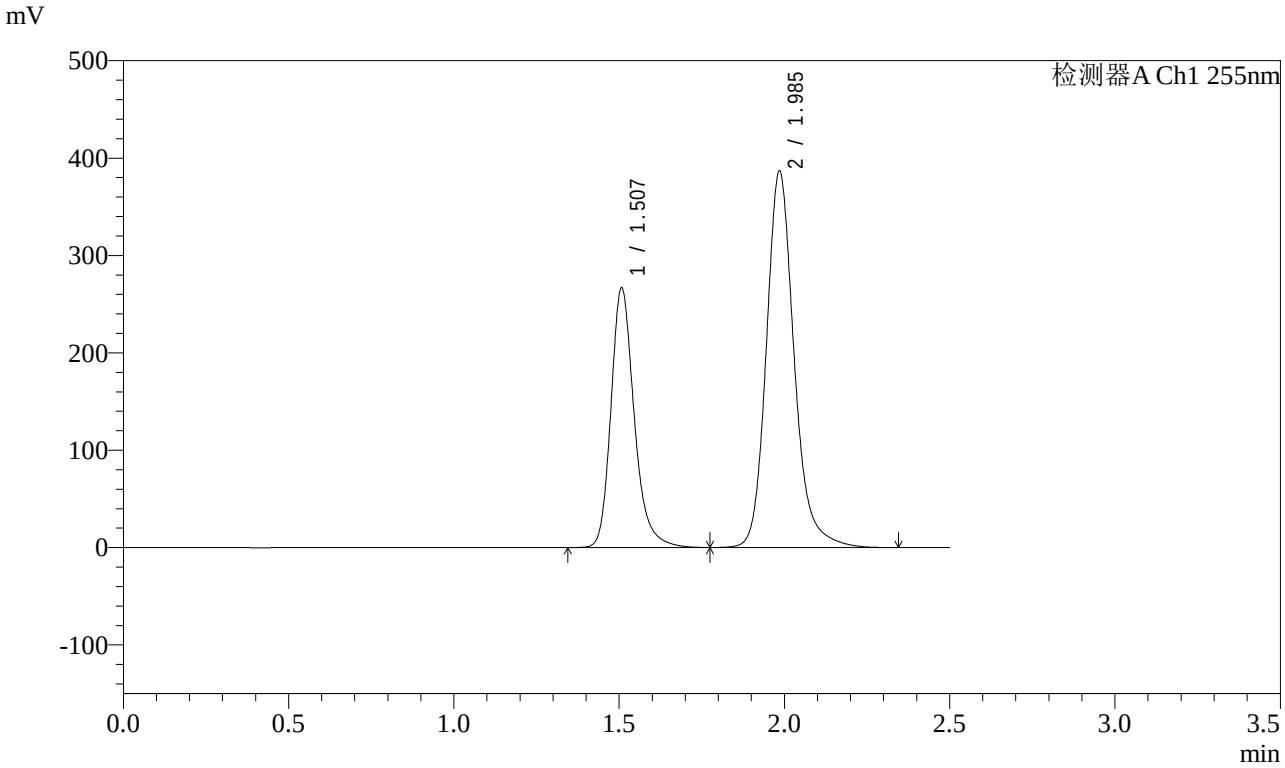
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3177-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:45:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1309038	36.629	267021	2323	1.239	--
2	1.985	2264756	63.371	386704	2850	1.182	3.487
总计		3573794	100.000	653725			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

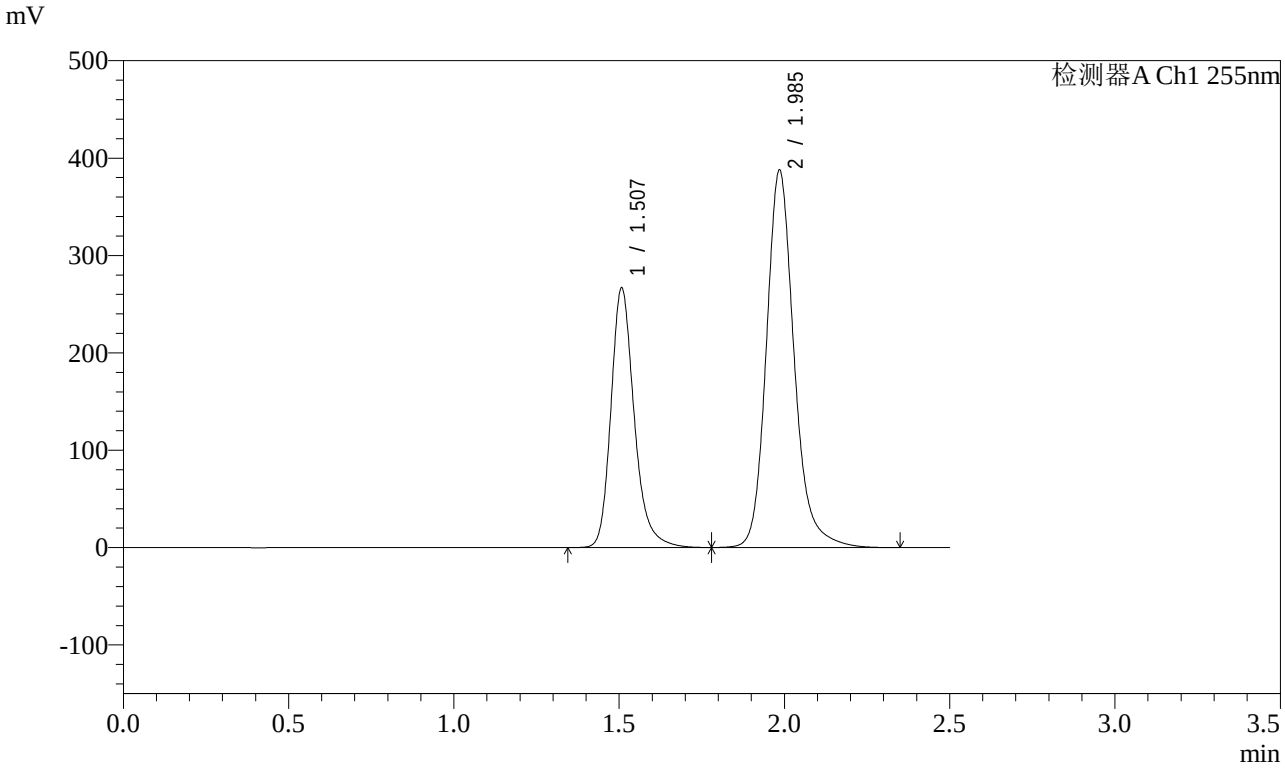
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3178-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 17:47:58
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:25
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1308129	36.565	266966	2326	1.239	--
2	1.985	2269395	63.435	387655	2852	1.182	3.489
总计		3577524	100.000	654621			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

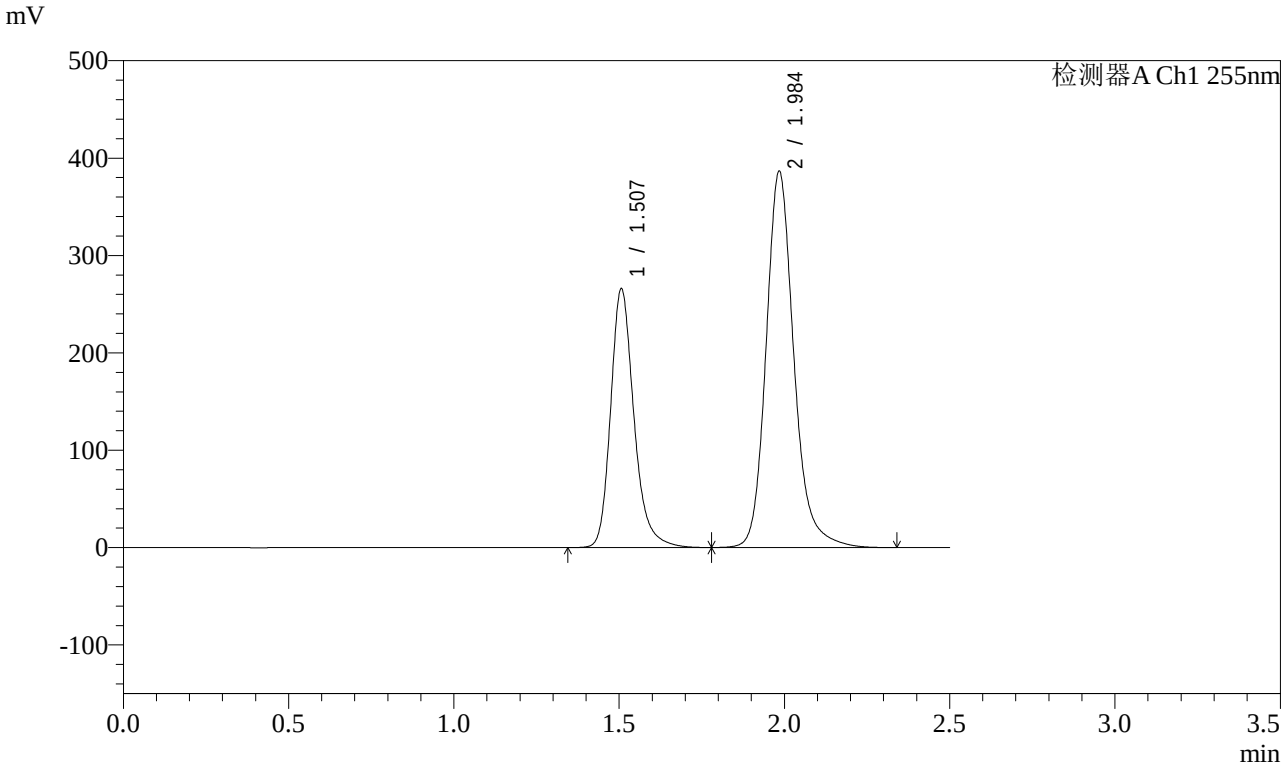
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3179-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 17:50:49
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1305062	36.570	265865	2320	1.240	--
2	1.984	2263613	63.430	386808	2847	1.182	3.488
总计		3568675	100.000	652673			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

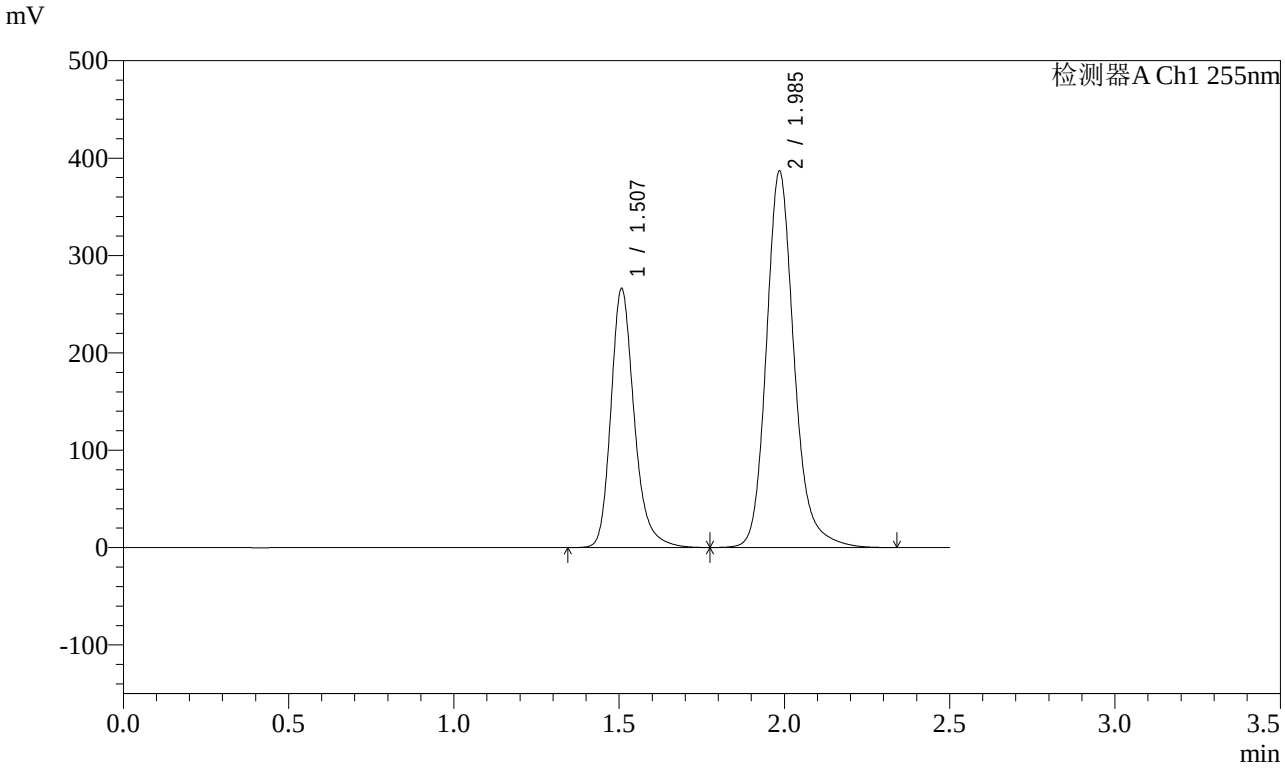
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3180-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:53:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1305371	36.577	266282	2324	1.240	--
2	1.985	2263491	63.423	386615	2851	1.182	3.488
总计		3568862	100.000	652897			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

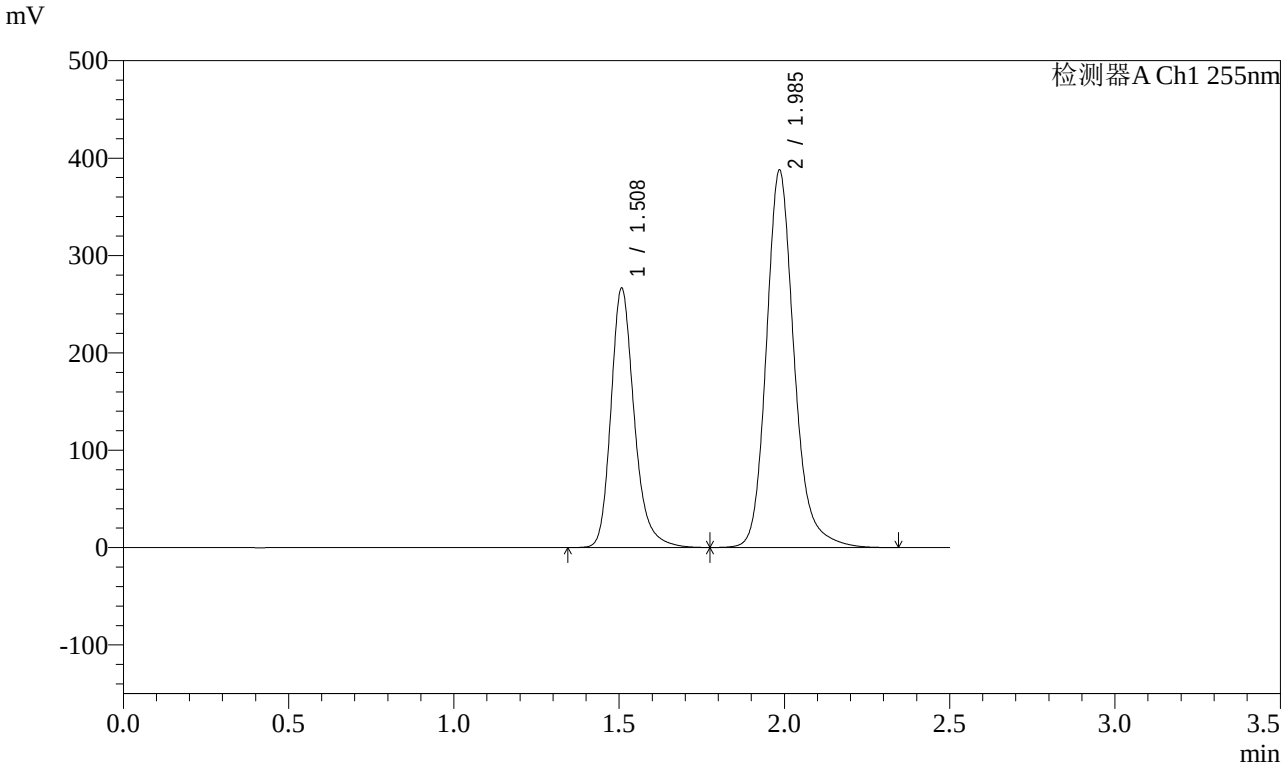
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3181-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:56:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1307633	36.562	266772	2325	1.240	--
2	1.985	2268805	63.438	387562	2850	1.182	3.488
总计		3576438	100.000	654334			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

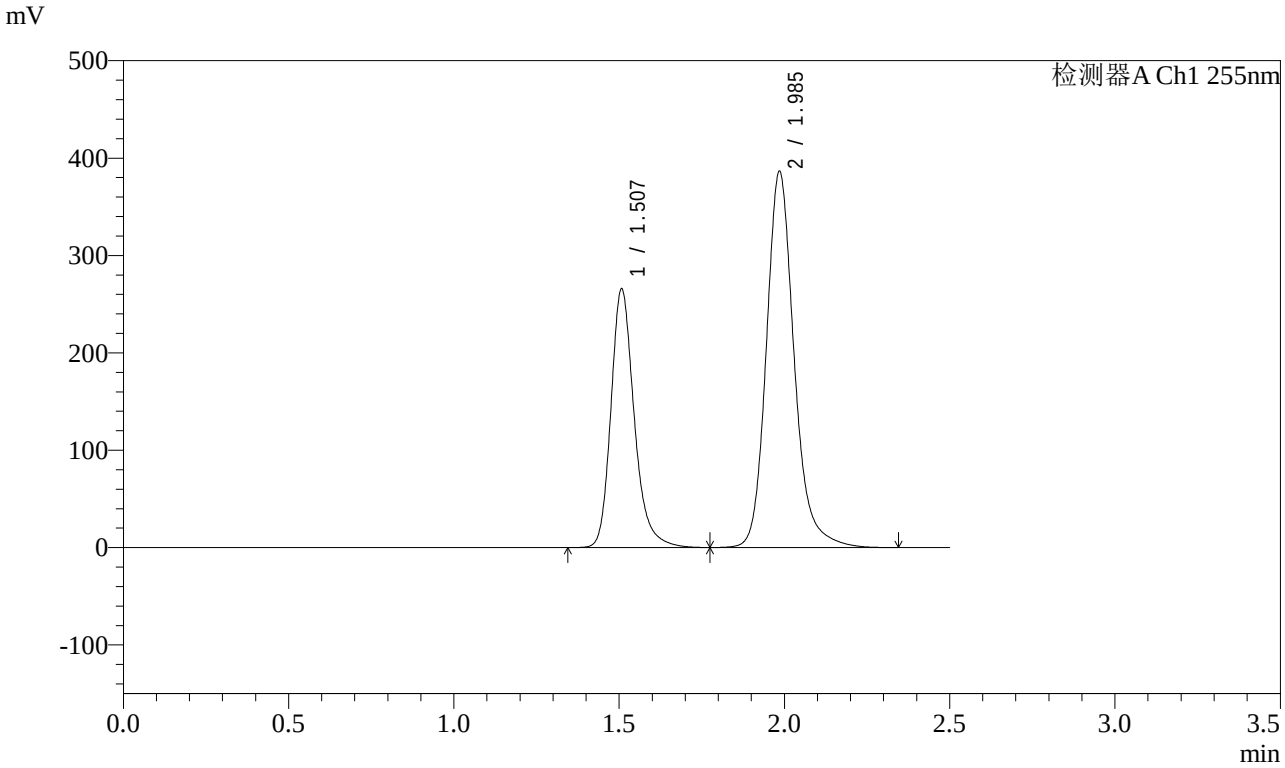
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3182-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 17:59:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1304402	36.567	266063	2324	1.240	--
2	1.985	2262777	63.433	386440	2850	1.182	3.488
总计		3567179	100.000	652502			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

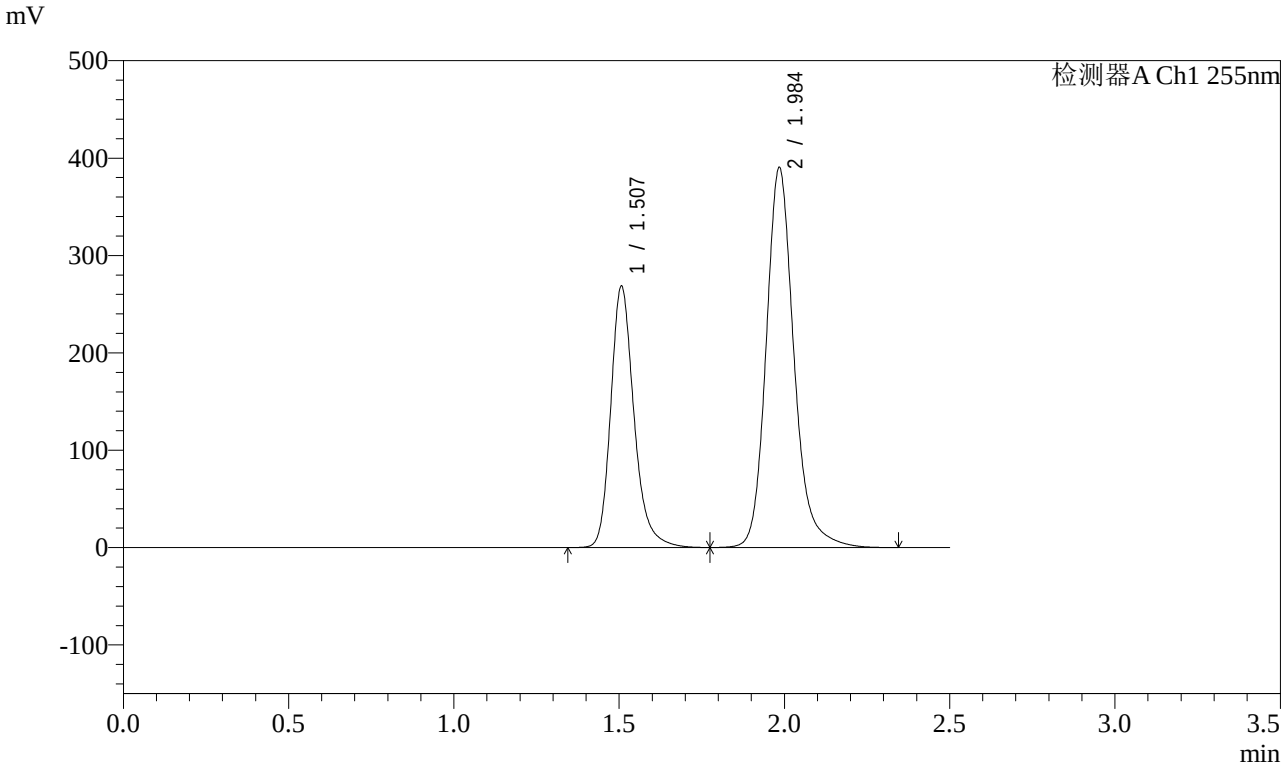
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3183-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:02:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1317251	36.567	268527	2322	1.240	--
2	1.984	2285027	63.433	390501	2849	1.182	3.488
总计		3602278	100.000	659028			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

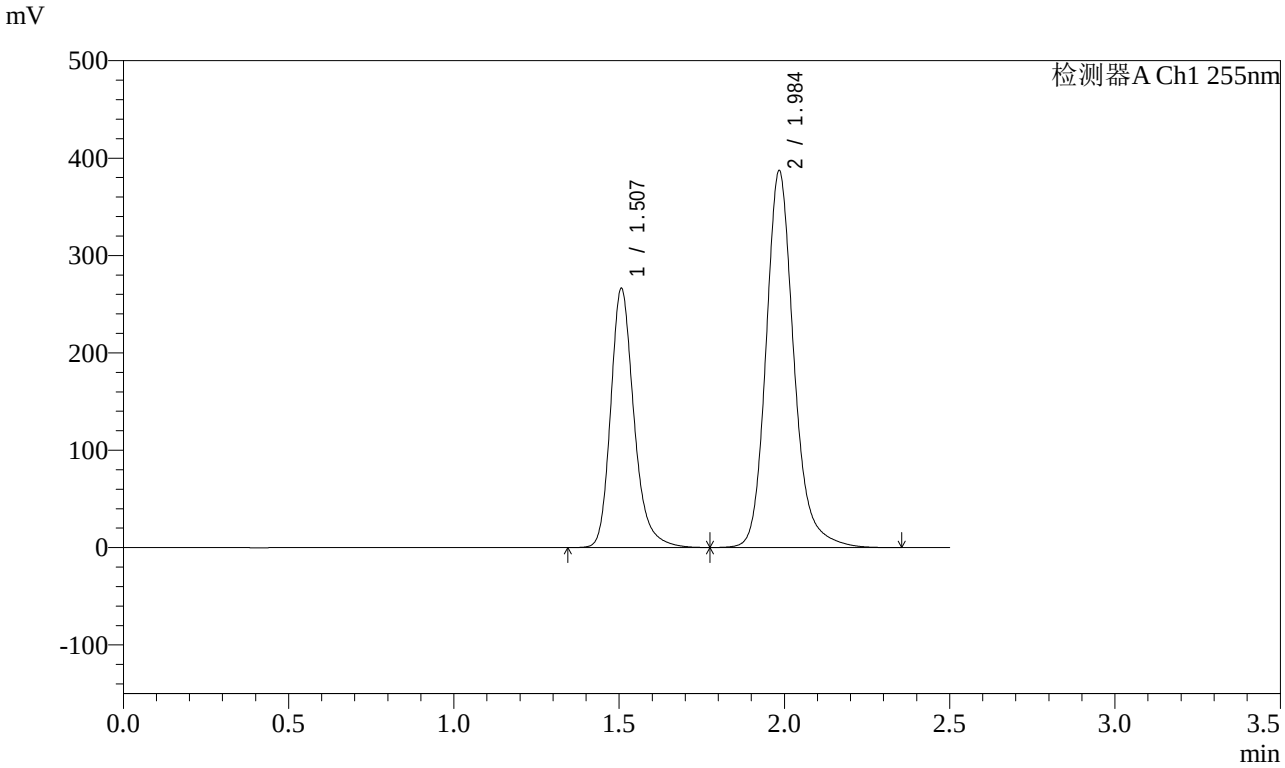
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3184-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:05:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1306616	36.564	266231	2322	1.241	--
2	1.984	2266849	63.436	387417	2847	1.182	3.488
总计		3573465	100.000	653649			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

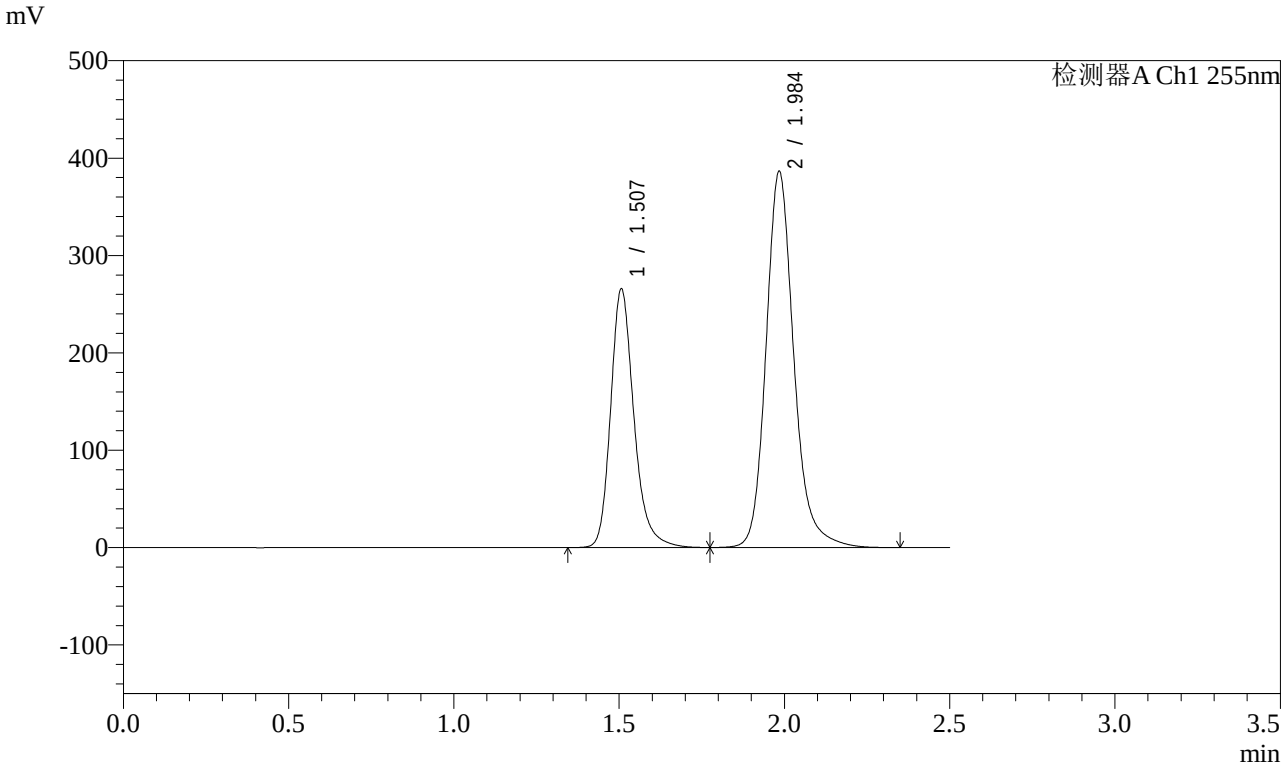
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3185-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:07:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1303176	36.554	265604	2323	1.240	--
2	1.984	2261856	63.446	386658	2849	1.182	3.489
总计		3565032	100.000	652261			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

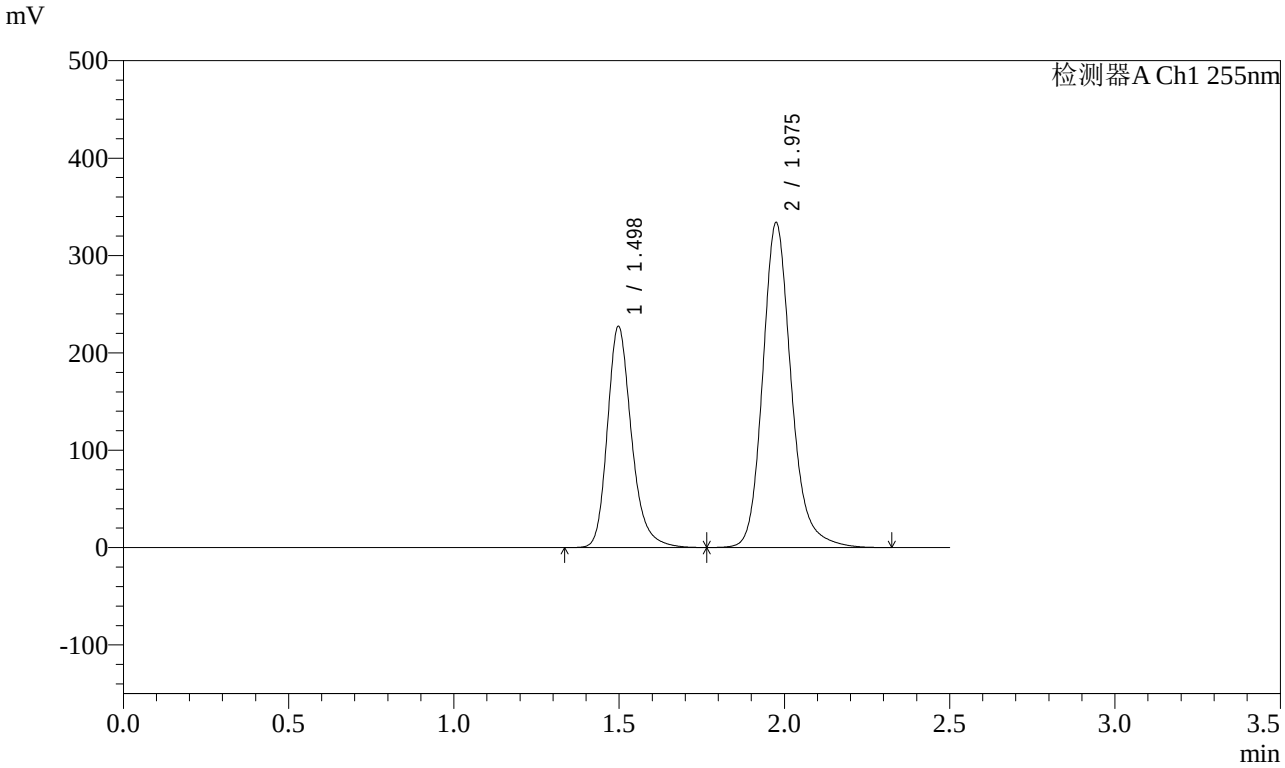
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3186-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:10:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1154160	36.528	227505	2131	1.243	--
2	1.975	2005504	63.472	333838	2667	1.186	3.375
总计		3159664	100.000	561343			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

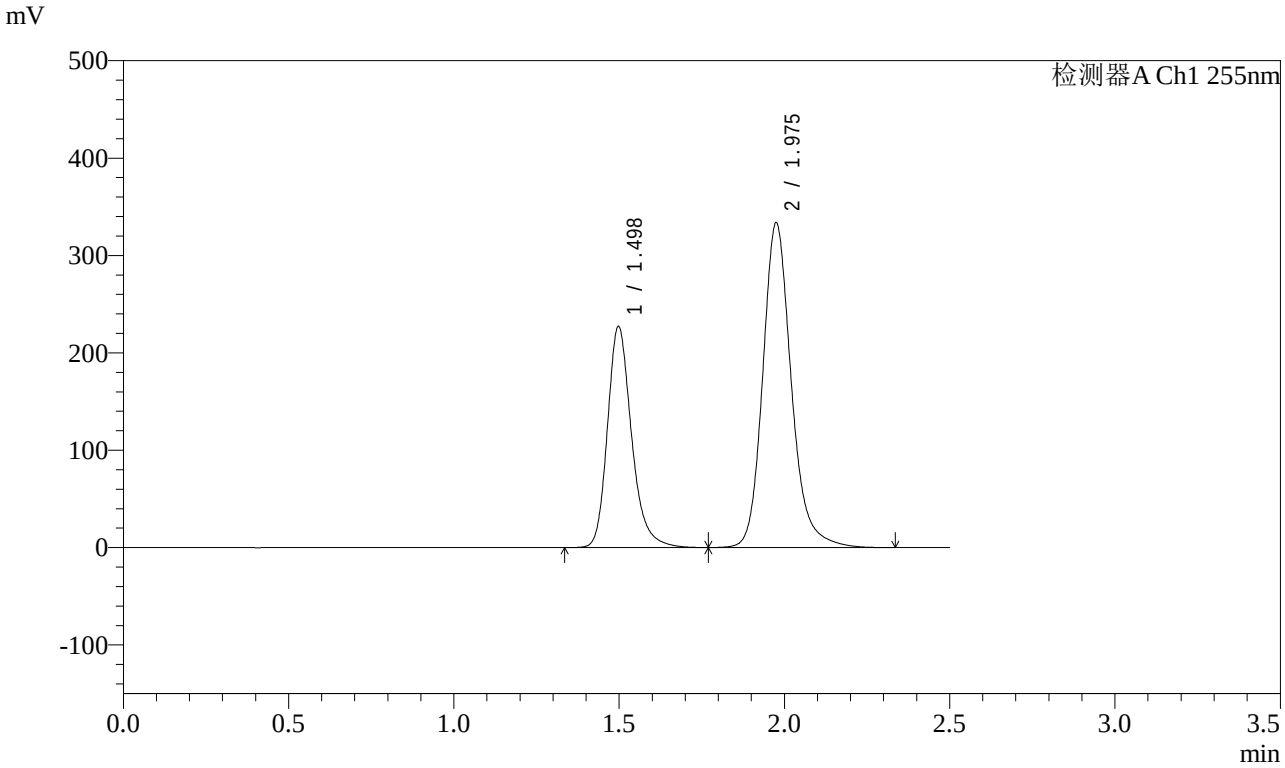
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3187-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:13:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1154049	36.522	227379	2129	1.243	--
2	1.975	2005827	63.478	333666	2666	1.186	3.373
总计		3159876	100.000	561045			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

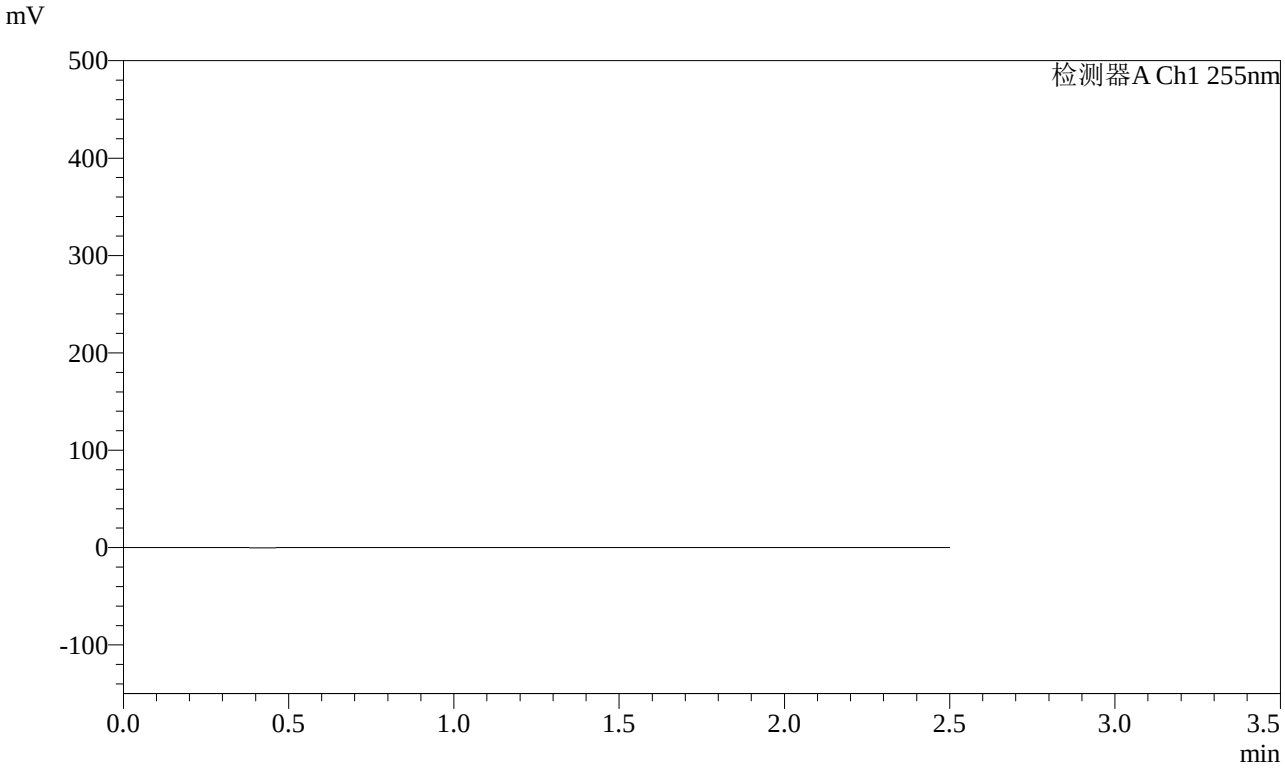
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3188-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:16:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

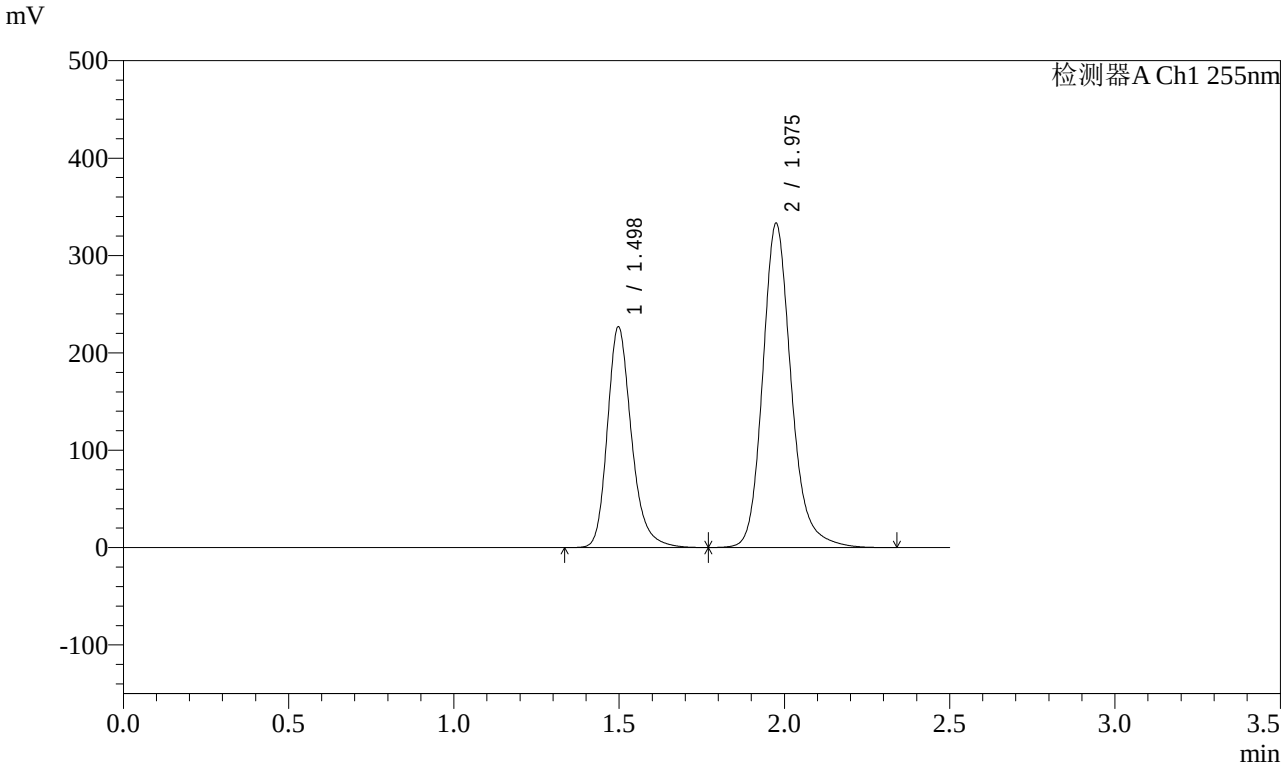
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3189-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:19:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1150928	36.513	226863	2130	1.243	--
2	1.975	2001145	63.487	333066	2667	1.186	3.375
总计		3152072	100.000	559930			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

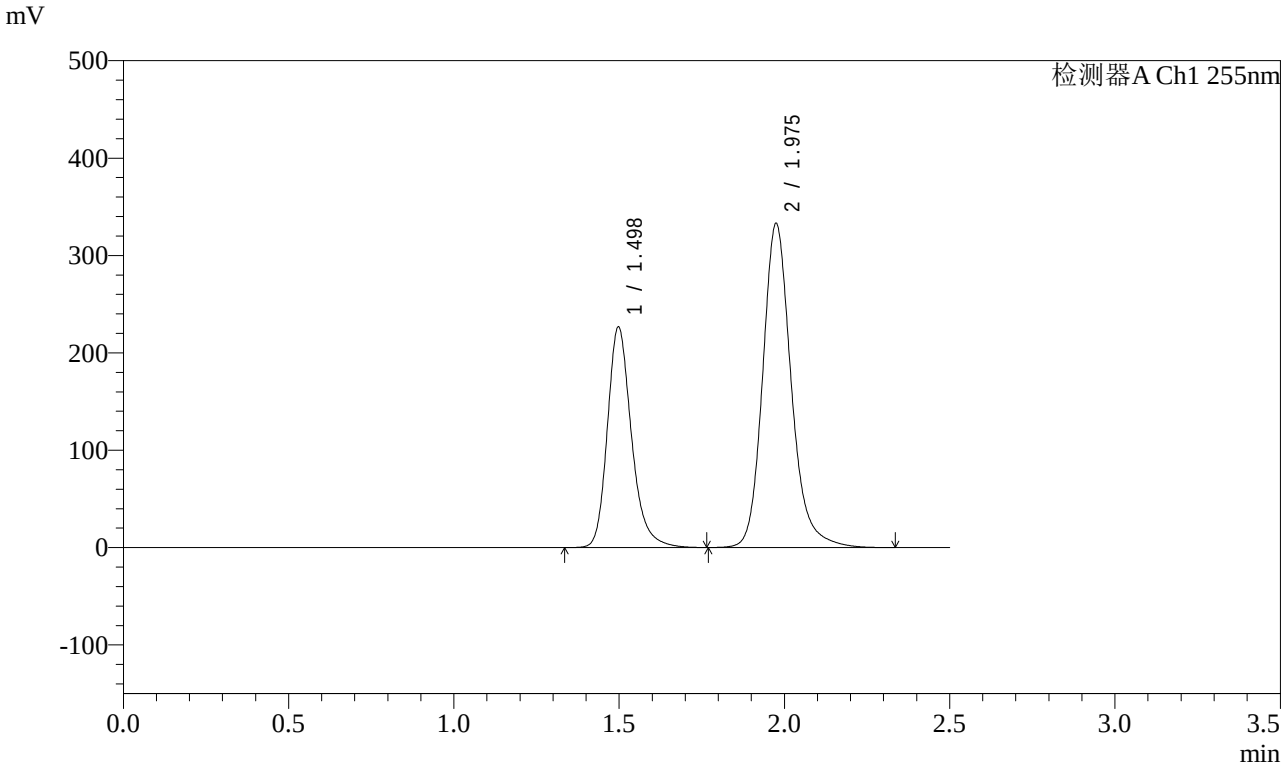
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3190-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:22:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:35:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151165	36.512	226832	2129	1.244	--
2	1.975	2001715	63.488	333030	2665	1.186	3.374
总计		3152880	100.000	559862			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

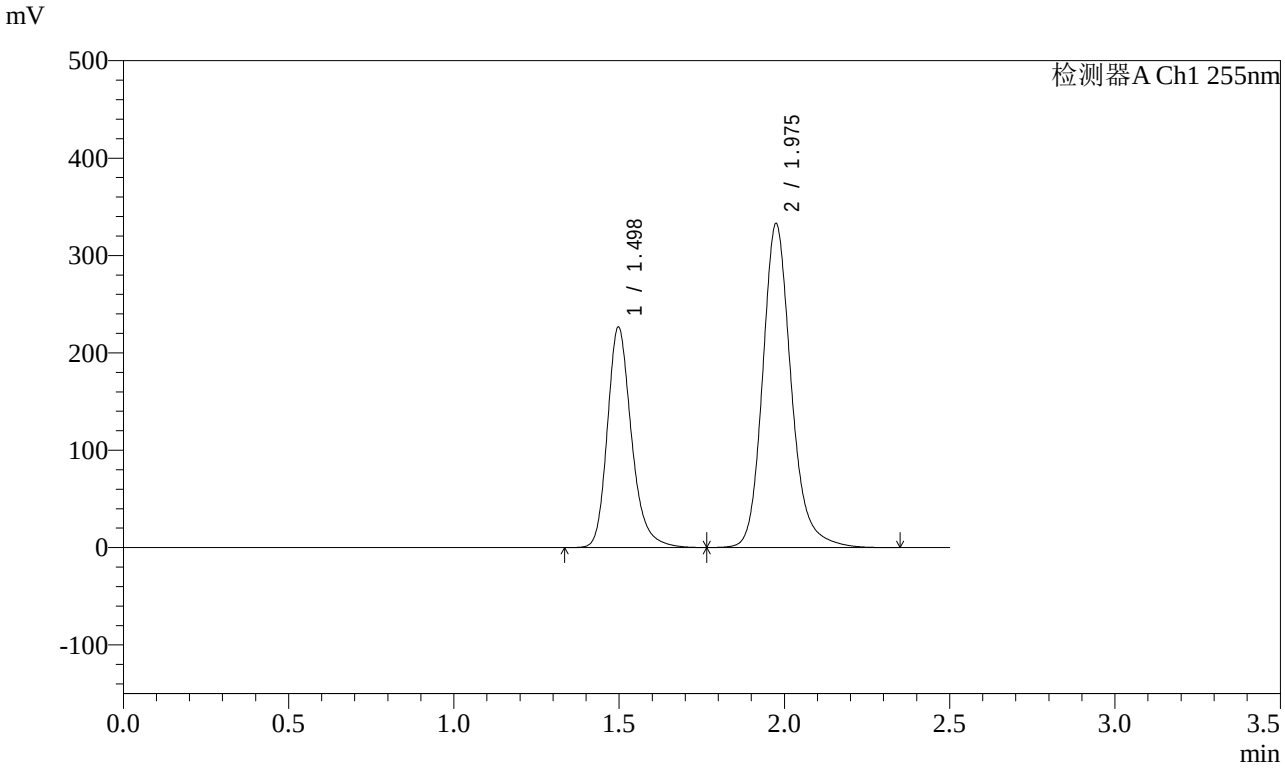
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3191-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:25:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1150923	36.510	226775	2129	1.243	--
2	1.975	2001392	63.490	332951	2665	1.186	3.373
总计		3152314	100.000	559726			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

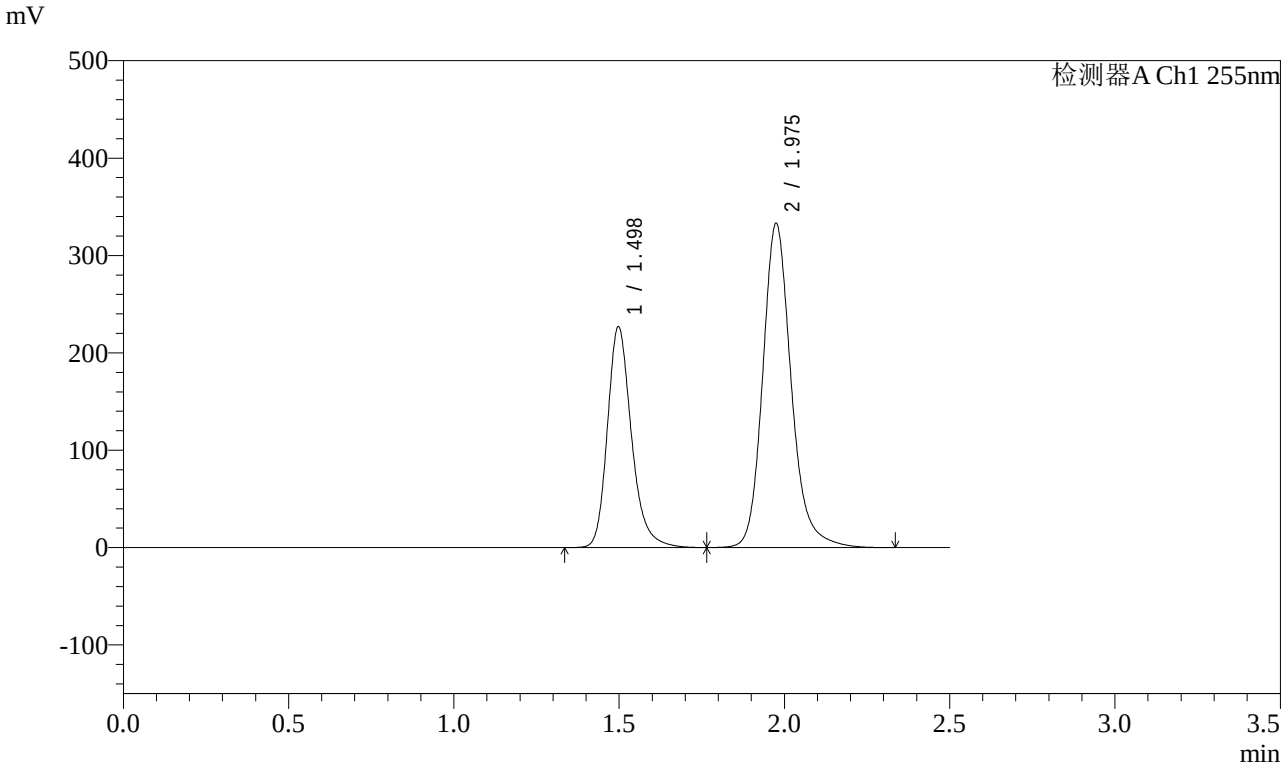
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3192-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:28:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151259	36.521	227024	2132	1.243	--
2	1.975	2001028	63.479	333105	2670	1.186	3.377
总计		3152287	100.000	560129			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

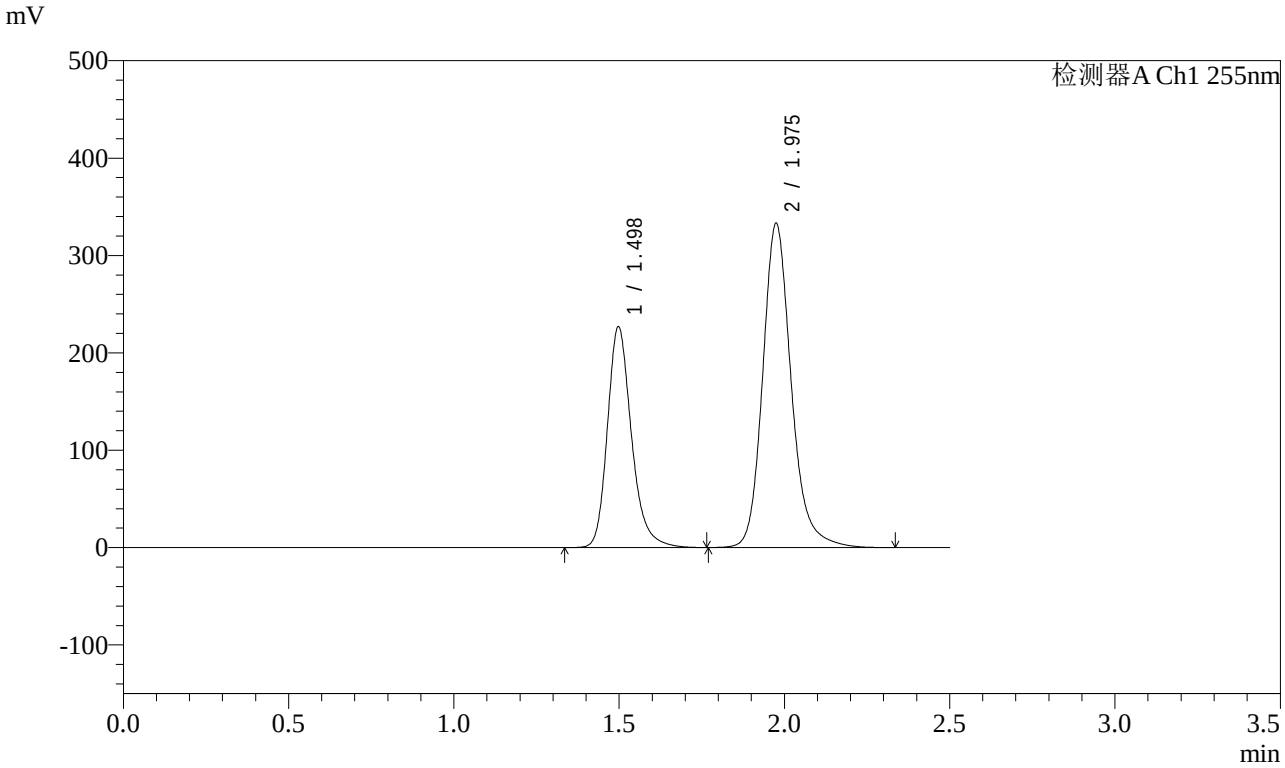
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3193-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:31:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151496	36.525	227001	2131	1.242	--
2	1.975	2001156	63.475	333078	2668	1.186	3.376
总计		3152652	100.000	560079			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

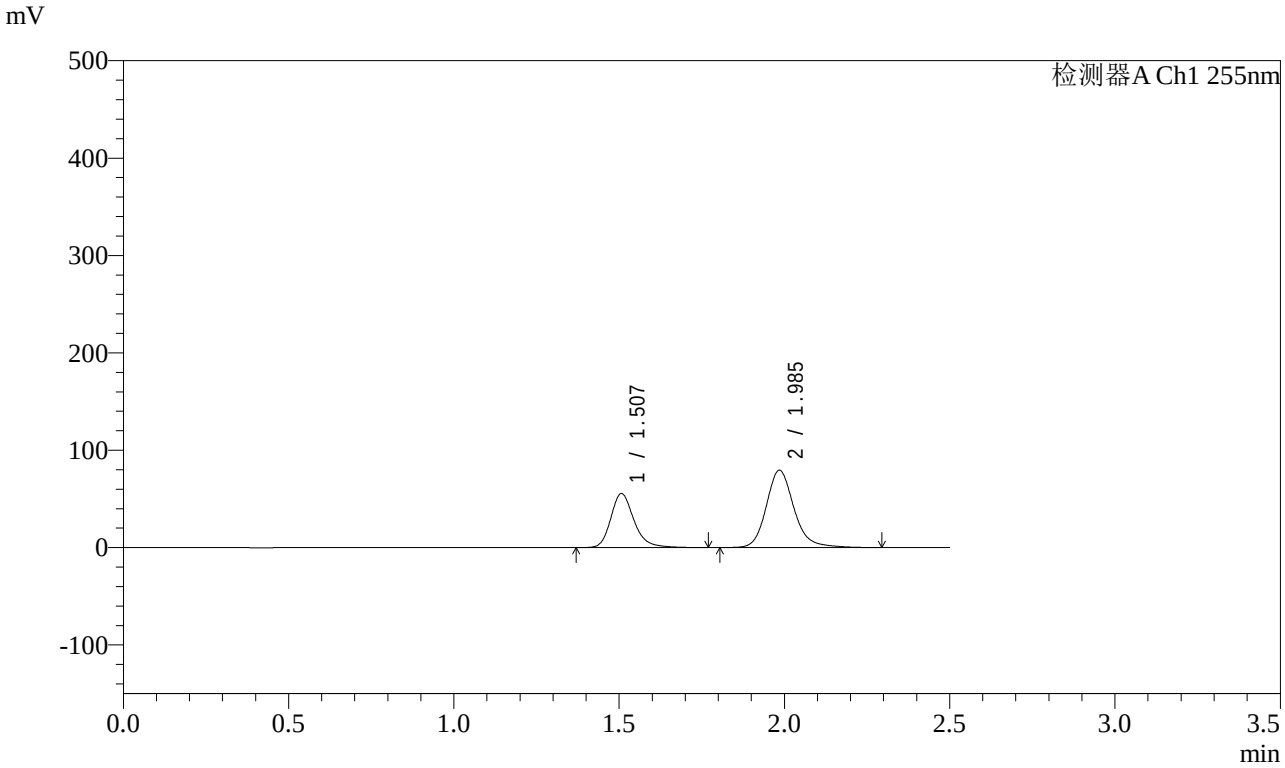
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3194-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:33:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	272175	36.940	55548	2329	1.240	--
2	1.985	464623	63.060	79568	2858	1.180	3.496
总计		736799	100.000	135116			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

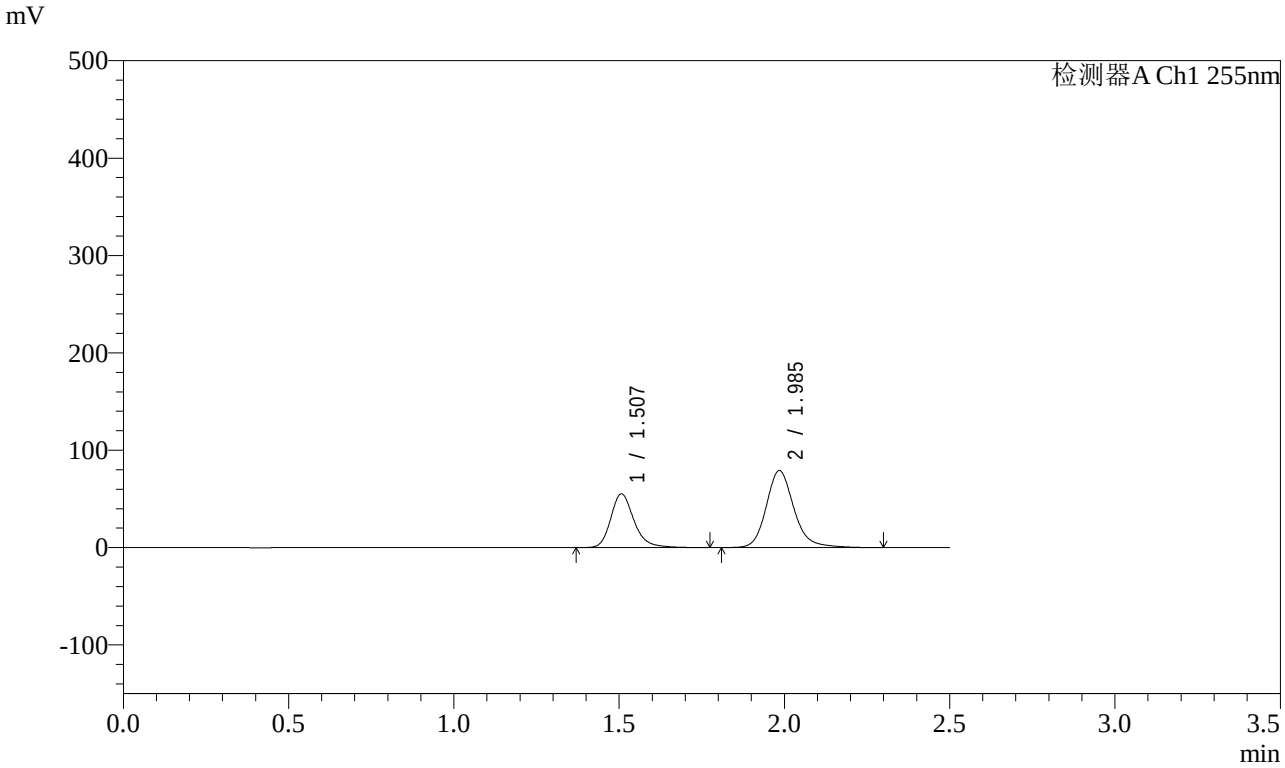
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3195-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 18:36:47
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	270945	36.968	55290	2328	1.240	--
2	1.985	461971	63.032	79155	2859	1.180	3.496
总计		732916	100.000	134445			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

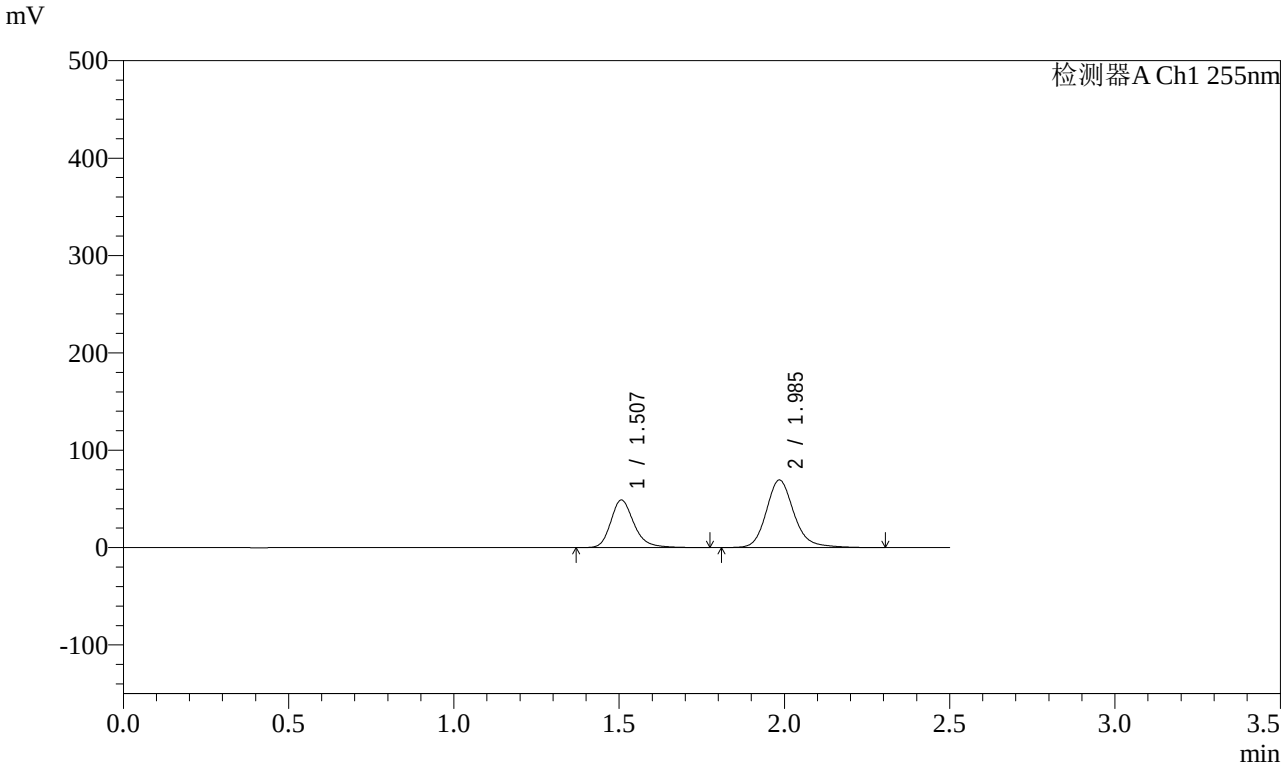
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3196-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:39:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	239710	37.143	48894	2327	1.239	--
2	1.985	405658	62.857	69502	2859	1.179	3.496
总计		645368	100.000	118396			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

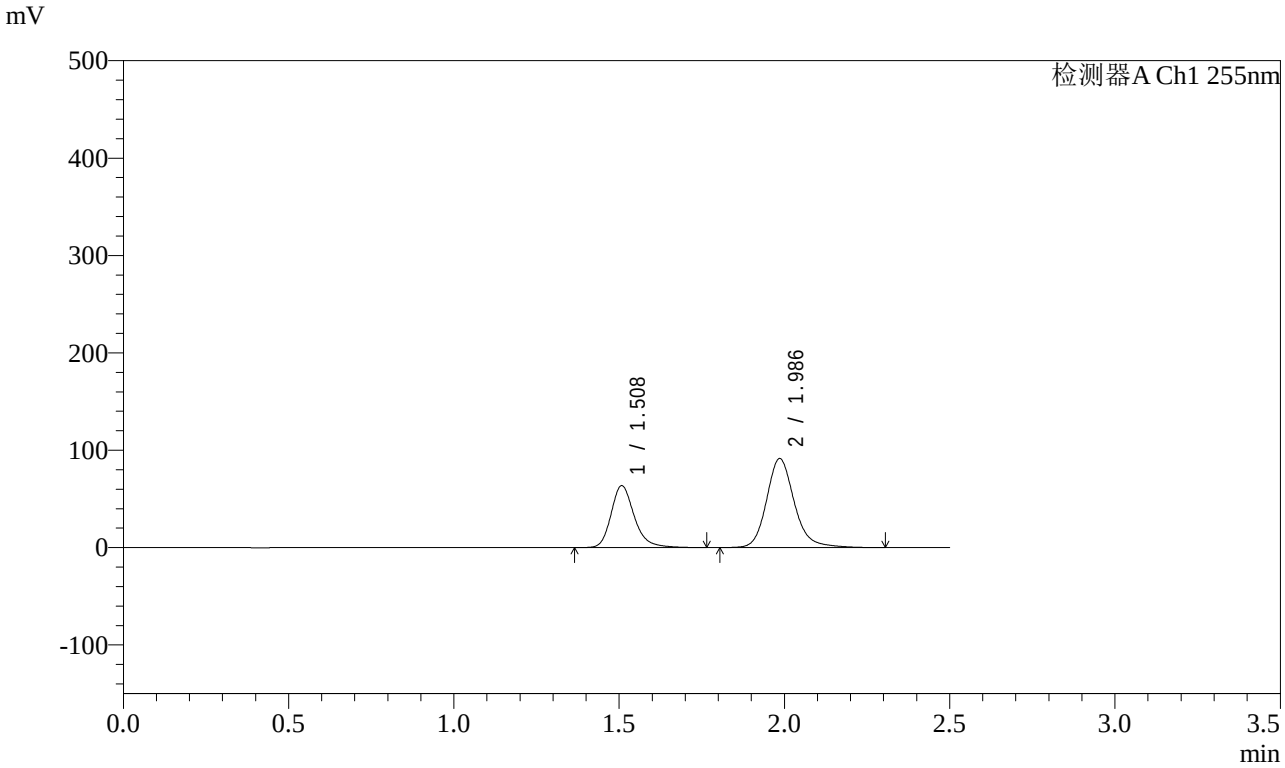
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3197-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:42:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	311753	36.849	63724	2329	1.239	--
2	1.986	534265	63.151	91395	2861	1.180	3.495
总计		846018	100.000	155119			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

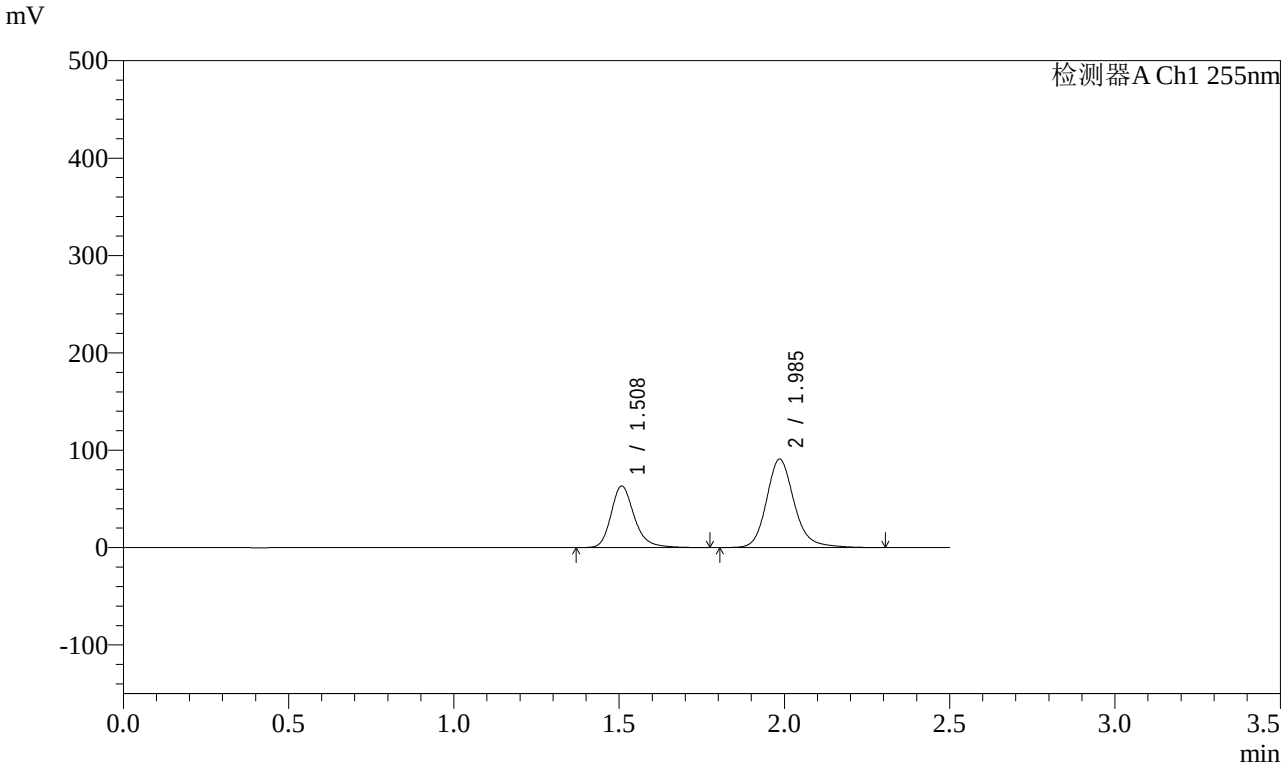
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3198-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:45:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	309944	36.880	63391	2333	1.238	--
2	1.985	530474	63.120	90826	2861	1.179	3.495
总计		840418	100.000	154217			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

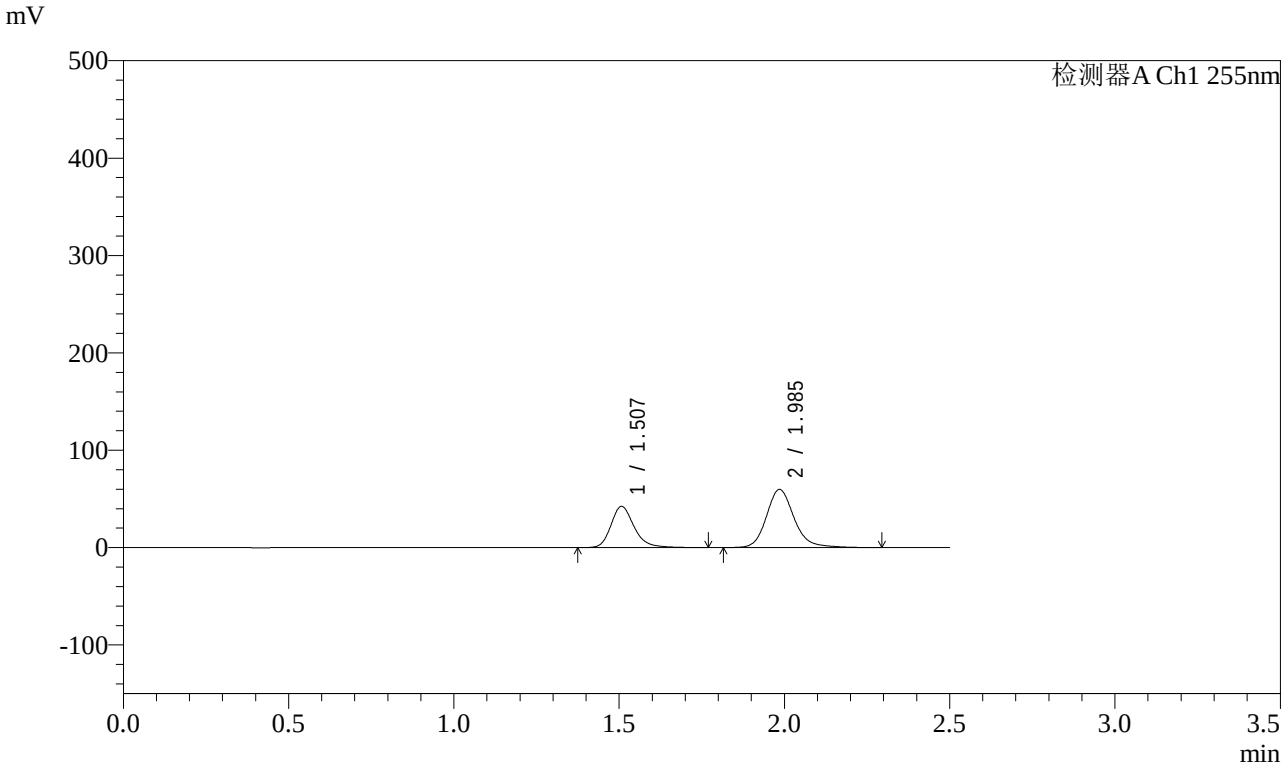
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3199-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:48:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	207477	37.302	42409	2332	1.238	--
2	1.985	348726	62.698	59823	2867	1.178	3.499
总计		556203	100.000	102231			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

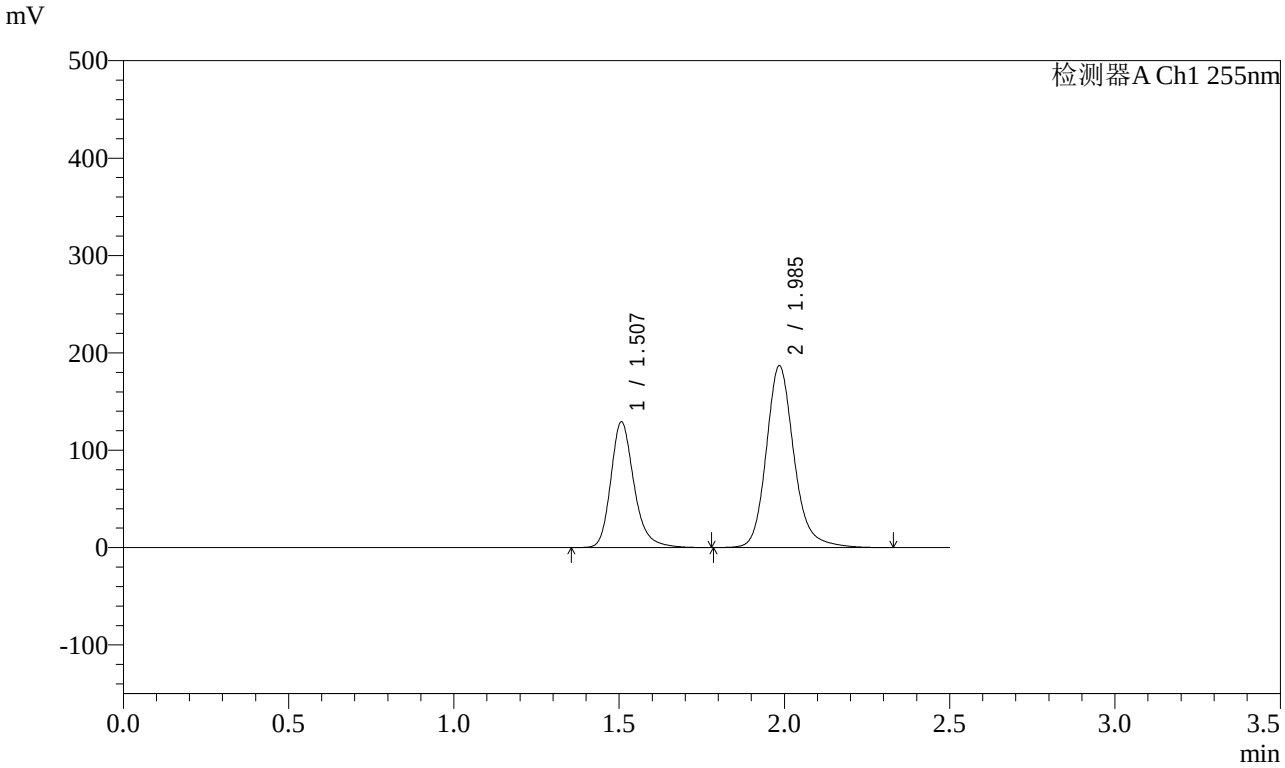
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3200-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:51:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	632305	36.688	129254	2337	1.241	--
2	1.985	1091142	63.312	186950	2866	1.181	3.500
总计		1723447	100.000	316204			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

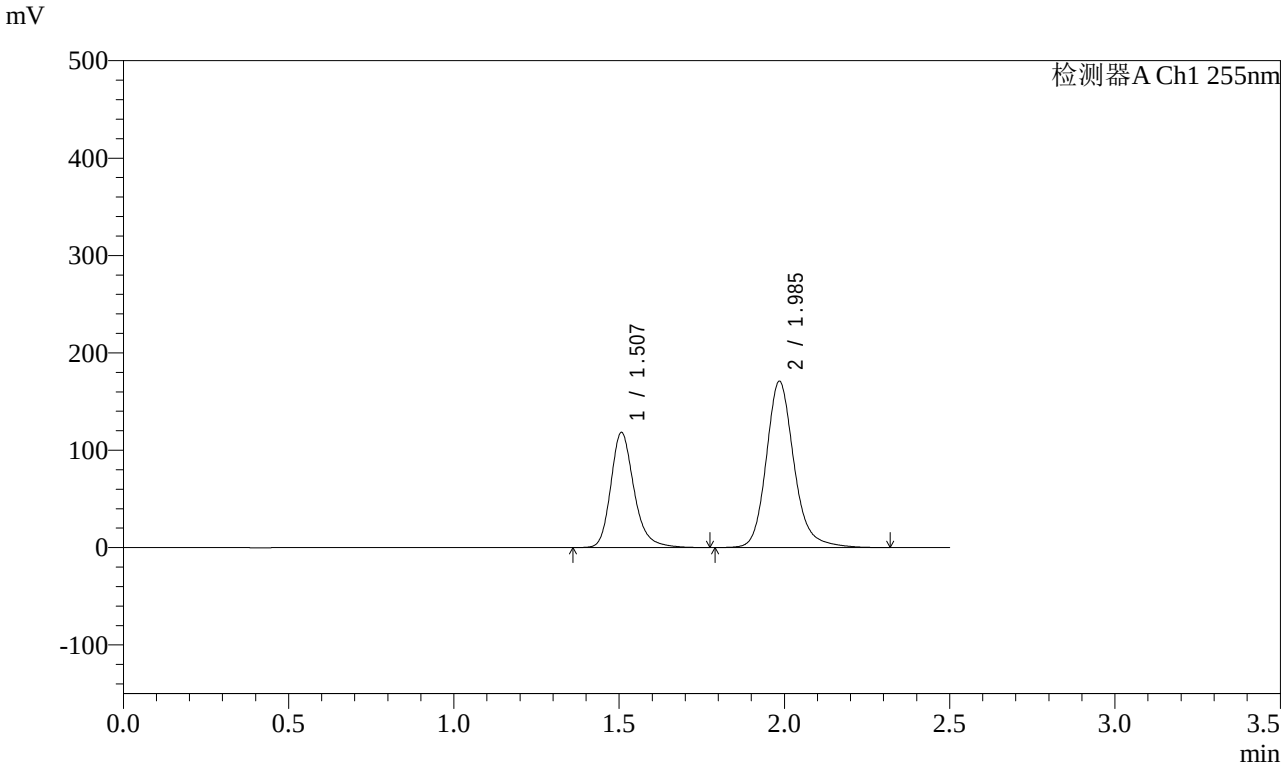
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3201-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:54:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	580027	36.742	118396	2329	1.240	--
2	1.985	998617	63.258	170880	2857	1.180	3.495
总计		1578644	100.000	289276			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

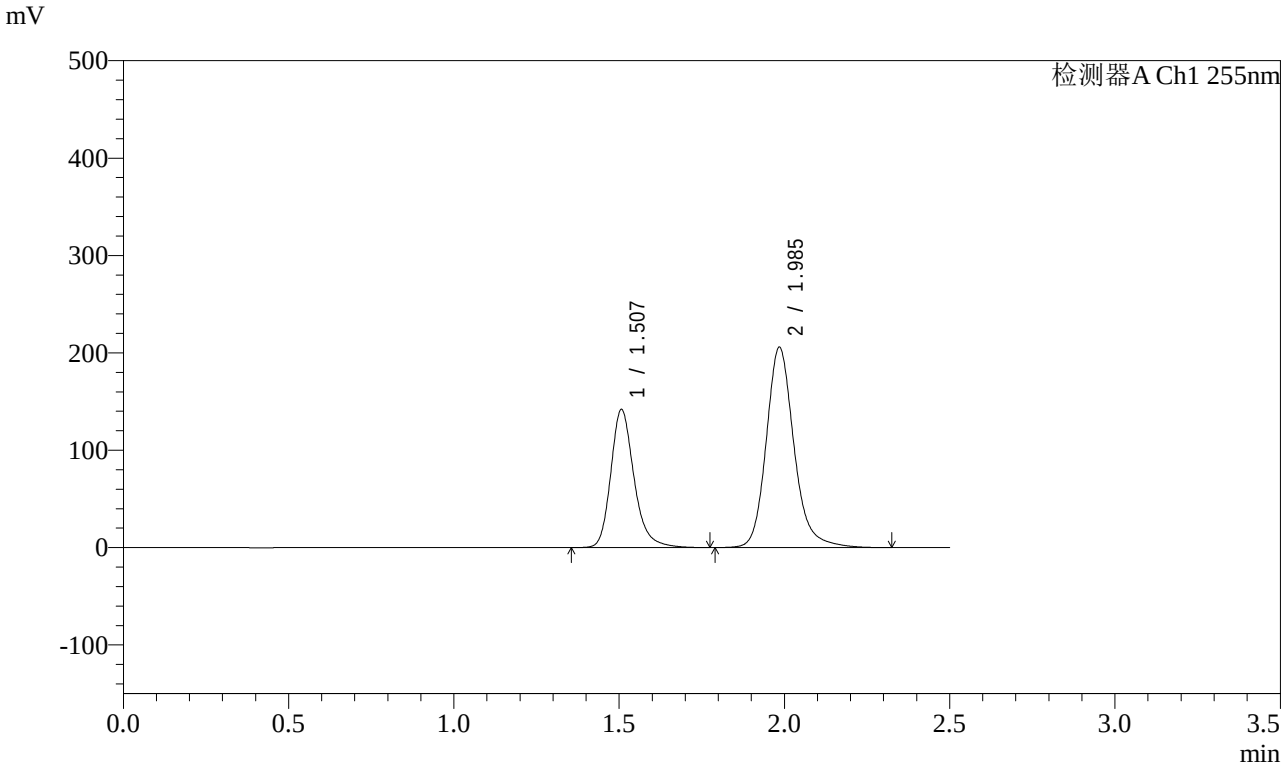
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3202-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 18:56:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	695731	36.633	141946	2325	1.239	--
2	1.985	1203466	63.367	205860	2854	1.181	3.492
总计		1899197	100.000	347806			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

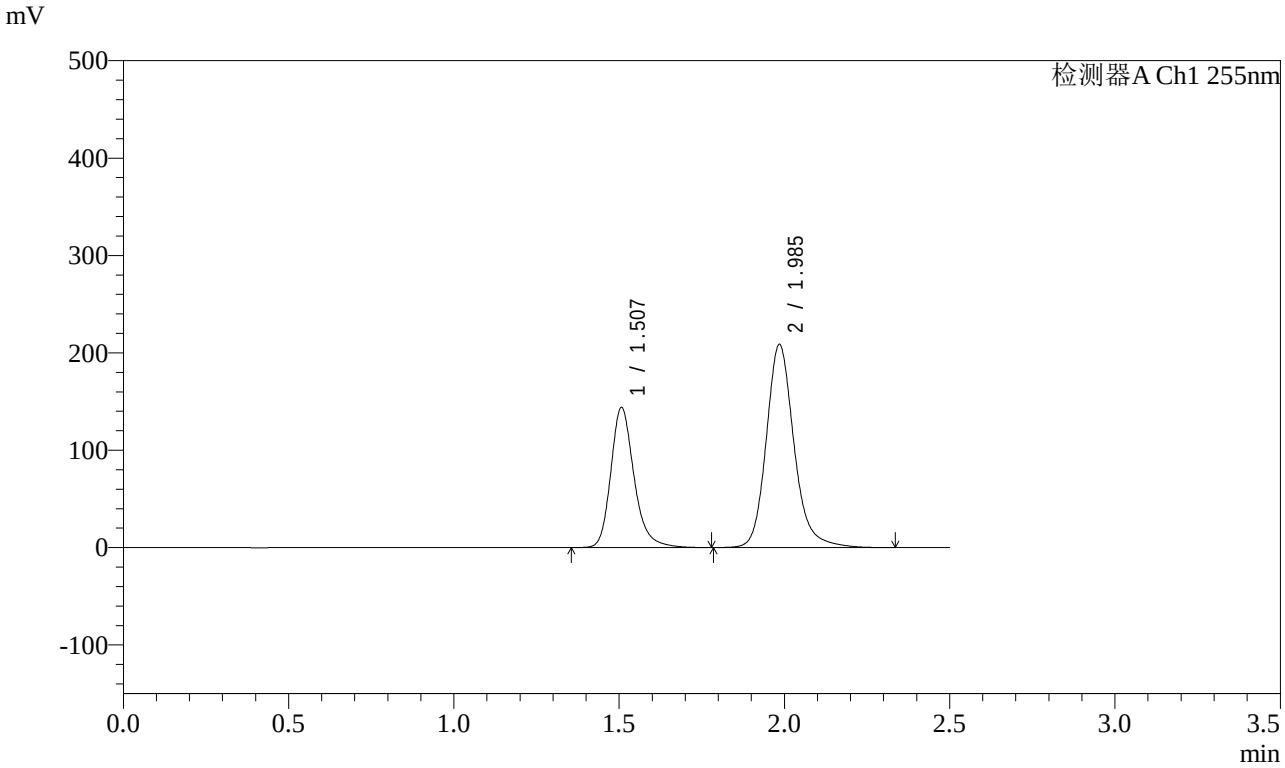
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3203-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 18:59:46
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	705959	36.644	144018	2325	1.239	--
2	1.985	1220578	63.356	208699	2854	1.181	3.492
总计		1926537	100.000	352716			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

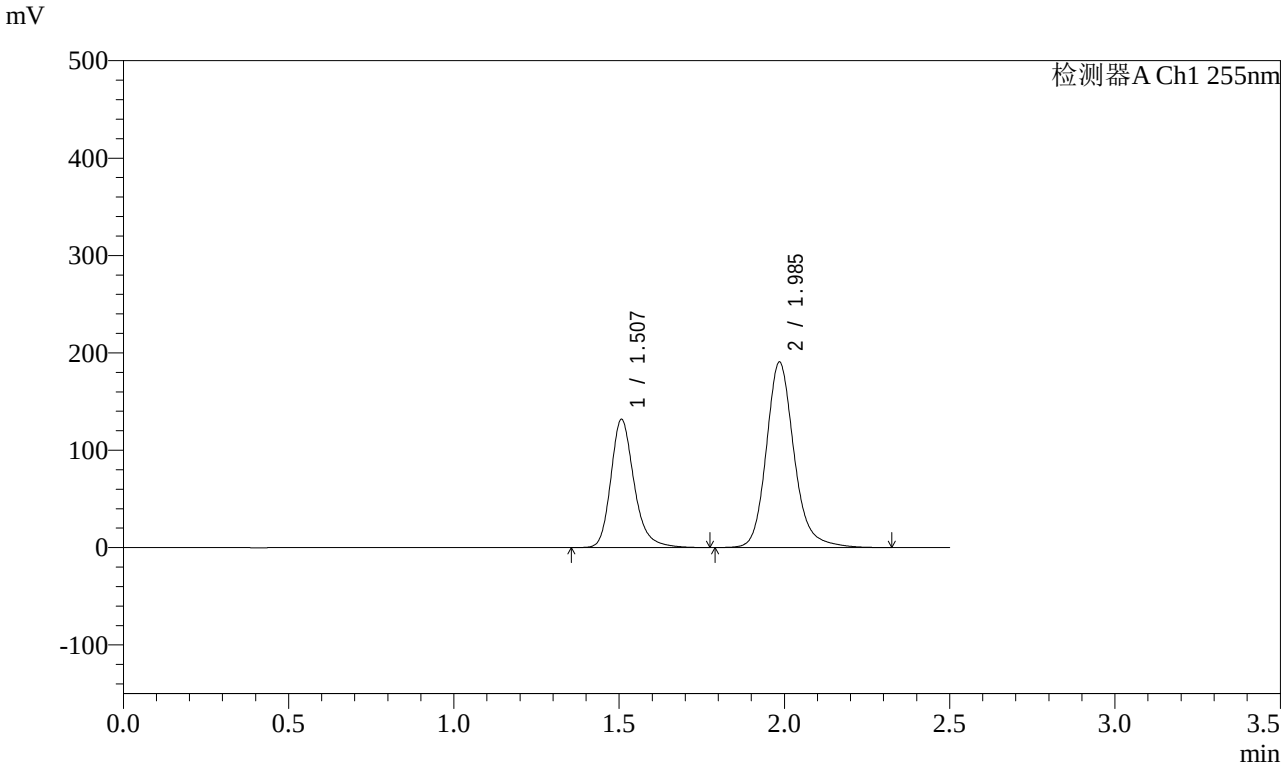
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3204-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:02:39
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	645682	36.693	131799	2327	1.239	--
2	1.985	1114000	63.307	190586	2856	1.180	3.494
总计		1759682	100.000	322384			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

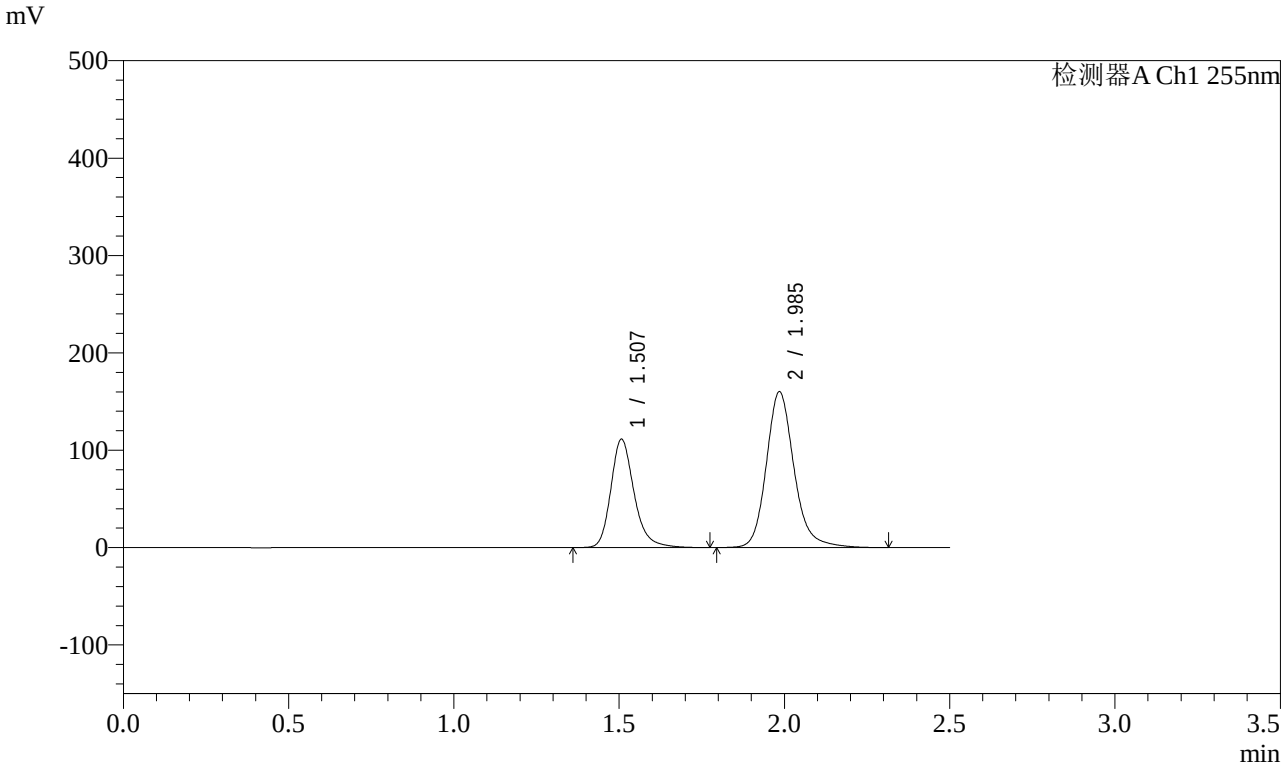
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3205-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:05:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	546041	36.849	111442	2326	1.239	--
2	1.985	935783	63.151	160144	2858	1.180	3.493
总计		1481824	100.000	271586			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

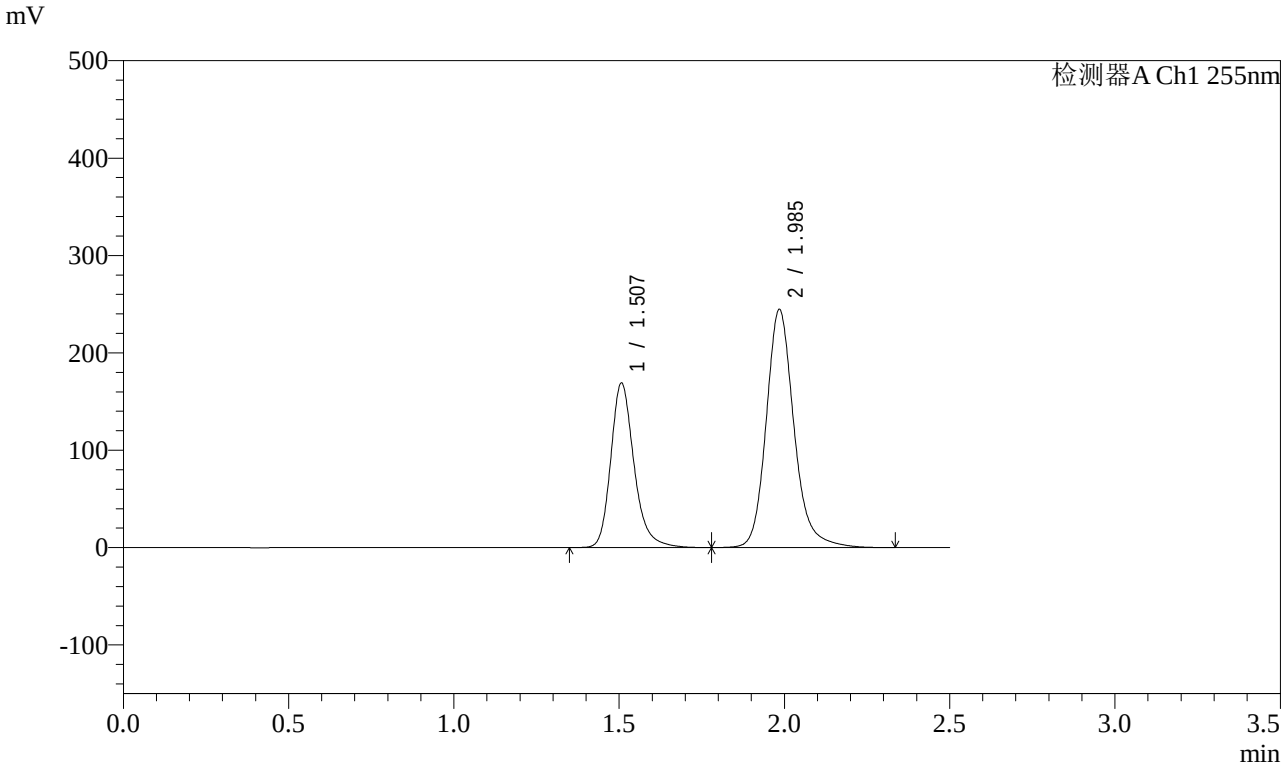
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3206-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:08:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	828910	36.673	169100	2326	1.240	--
2	1.985	1431334	63.327	244758	2854	1.181	3.492
总计		2260244	100.000	413858			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

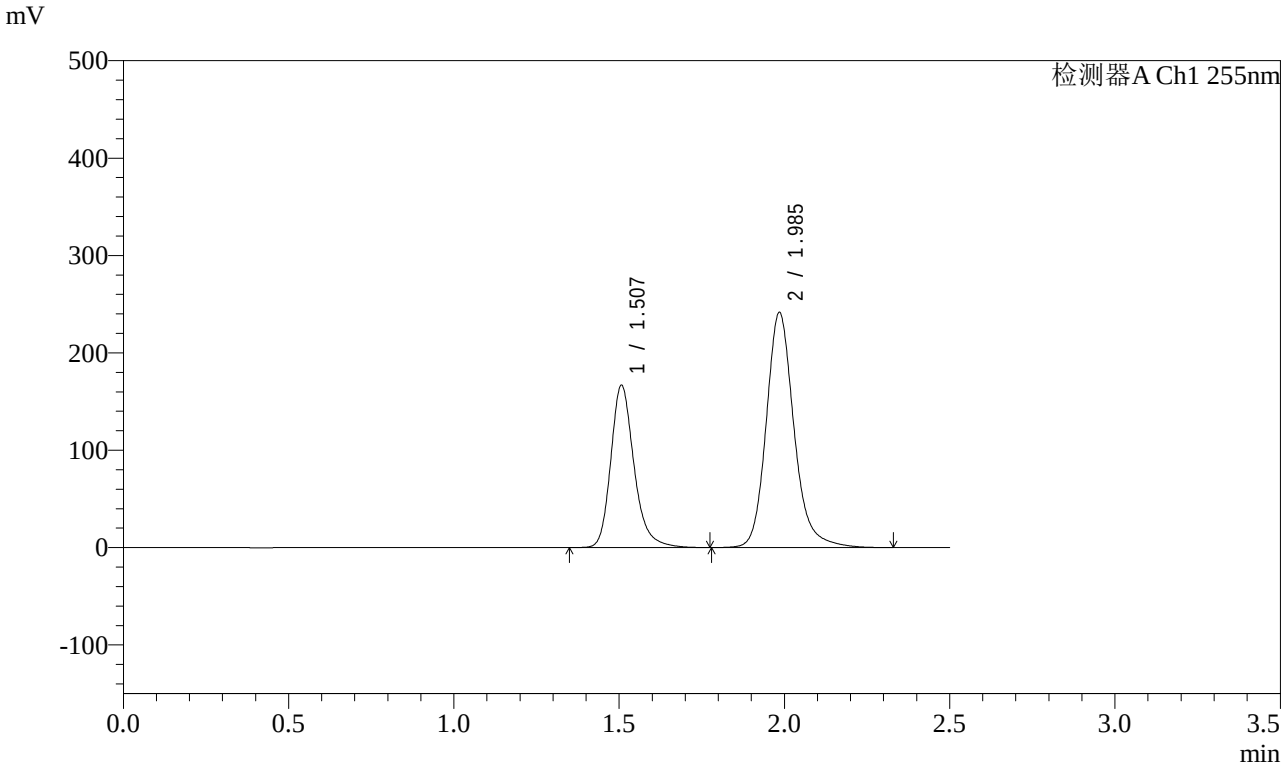
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3207-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:11:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	817722	36.665	166884	2328	1.239	--
2	1.985	1412548	63.335	241626	2856	1.181	3.493
总计		2230270	100.000	408510			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

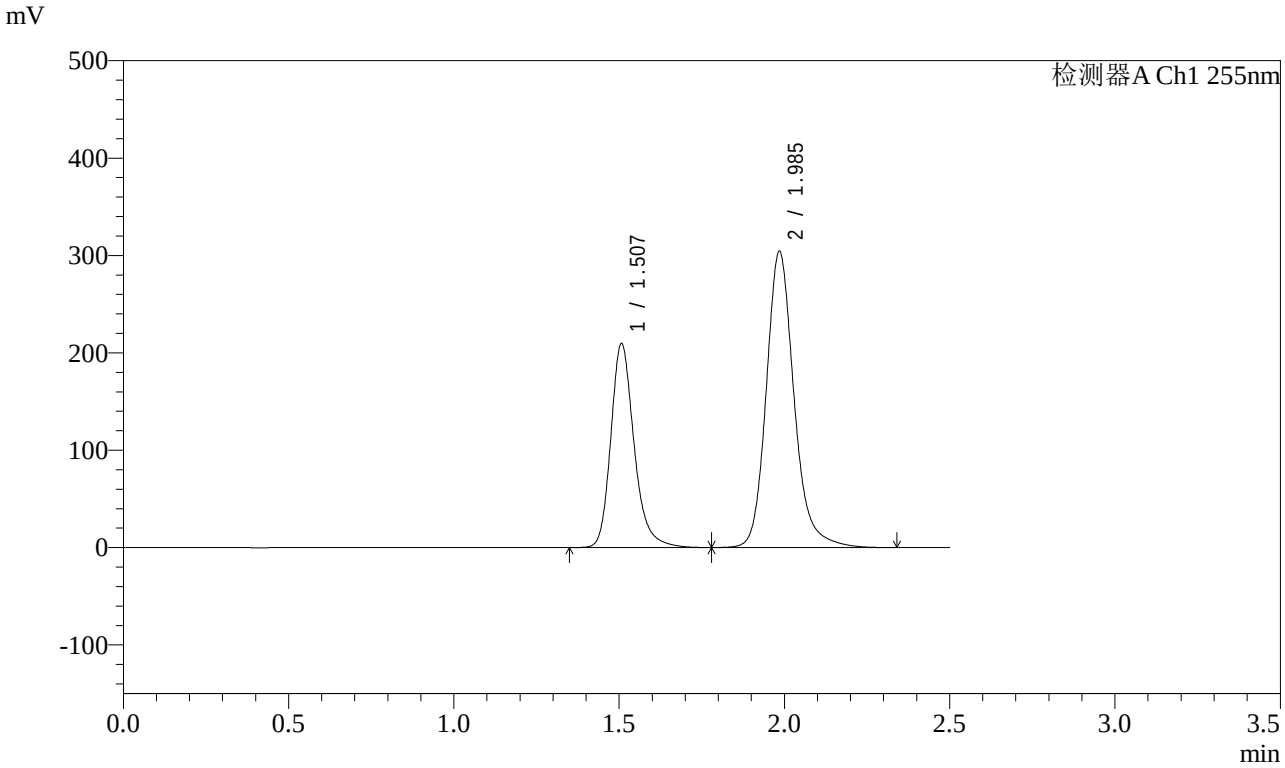
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3208-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:14:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1028145	36.608	209732	2325	1.239	--
2	1.985	1780361	63.392	304332	2852	1.182	3.491
总计		2808506	100.000	514064			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

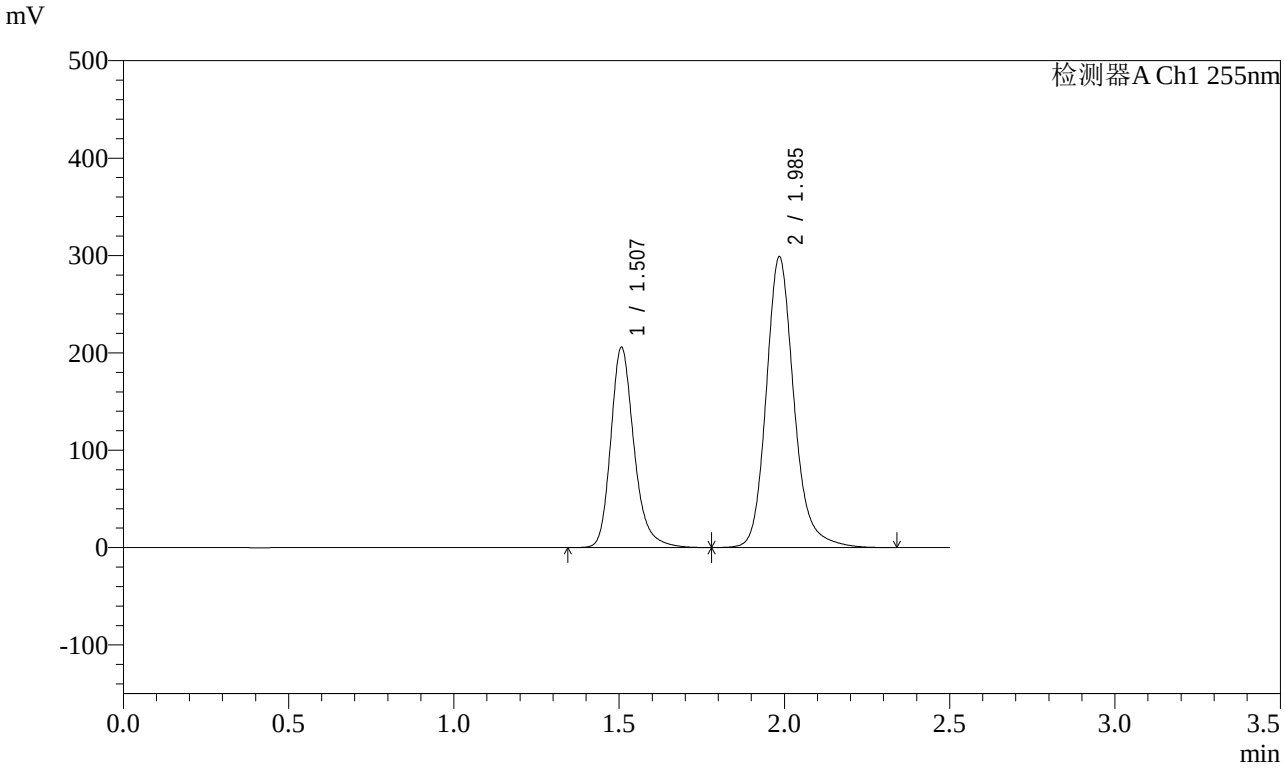
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3209-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:17:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1009564	36.611	205906	2325	1.240	--
2	1.985	1747975	63.389	298863	2852	1.182	3.491
总计		2757539	100.000	504769			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

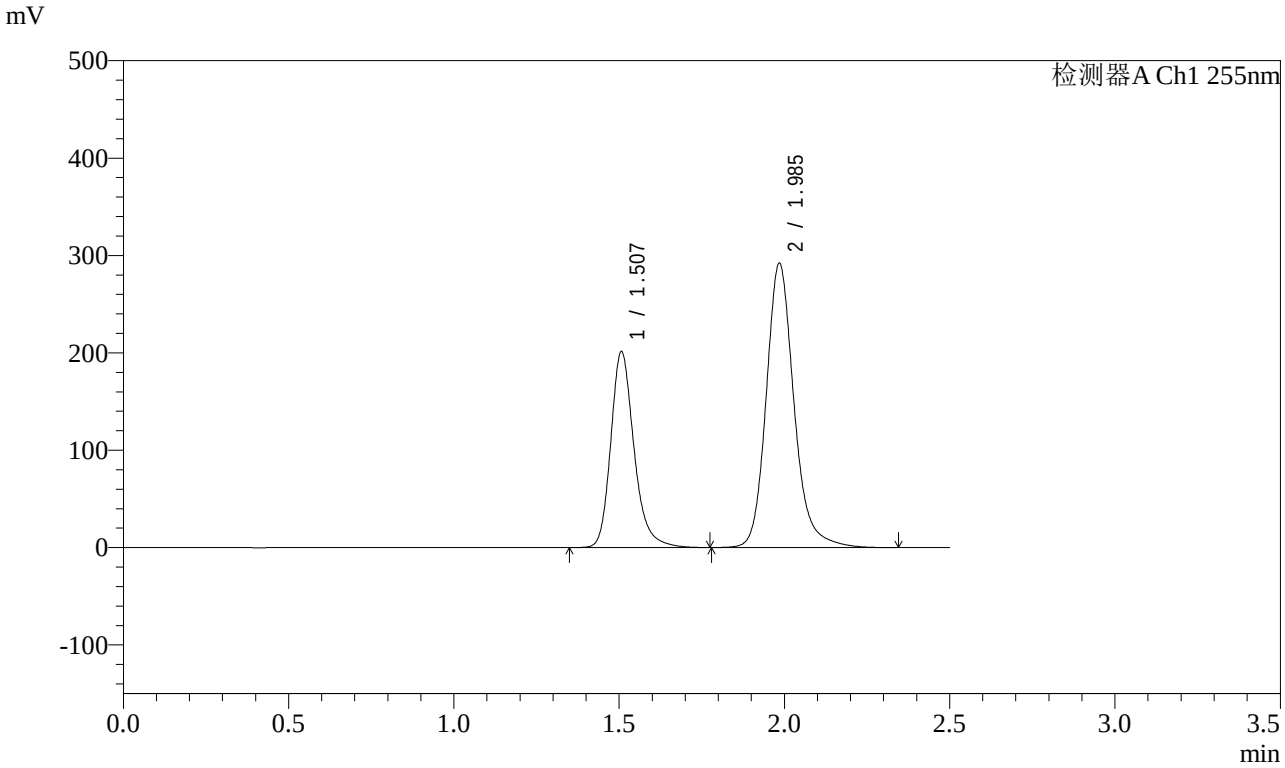
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3210-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:19:53
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	986922	36.611	201338	2326	1.240	--
2	1.985	1708801	63.389	292190	2854	1.181	3.492
总计		2695723	100.000	493527			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

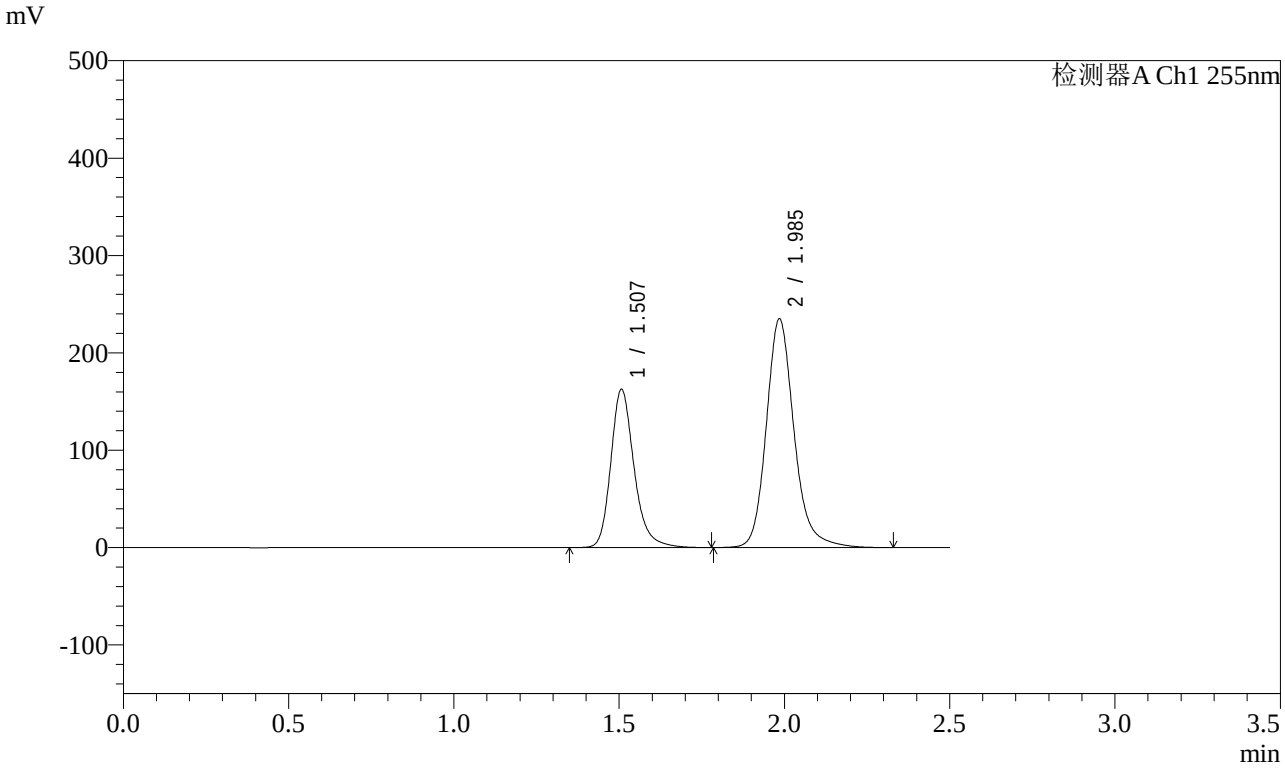
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3211-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:22:45
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	797947	36.735	162778	2325	1.239	--
2	1.985	1374229	63.265	235006	2856	1.181	3.493
总计		2172176	100.000	397784			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

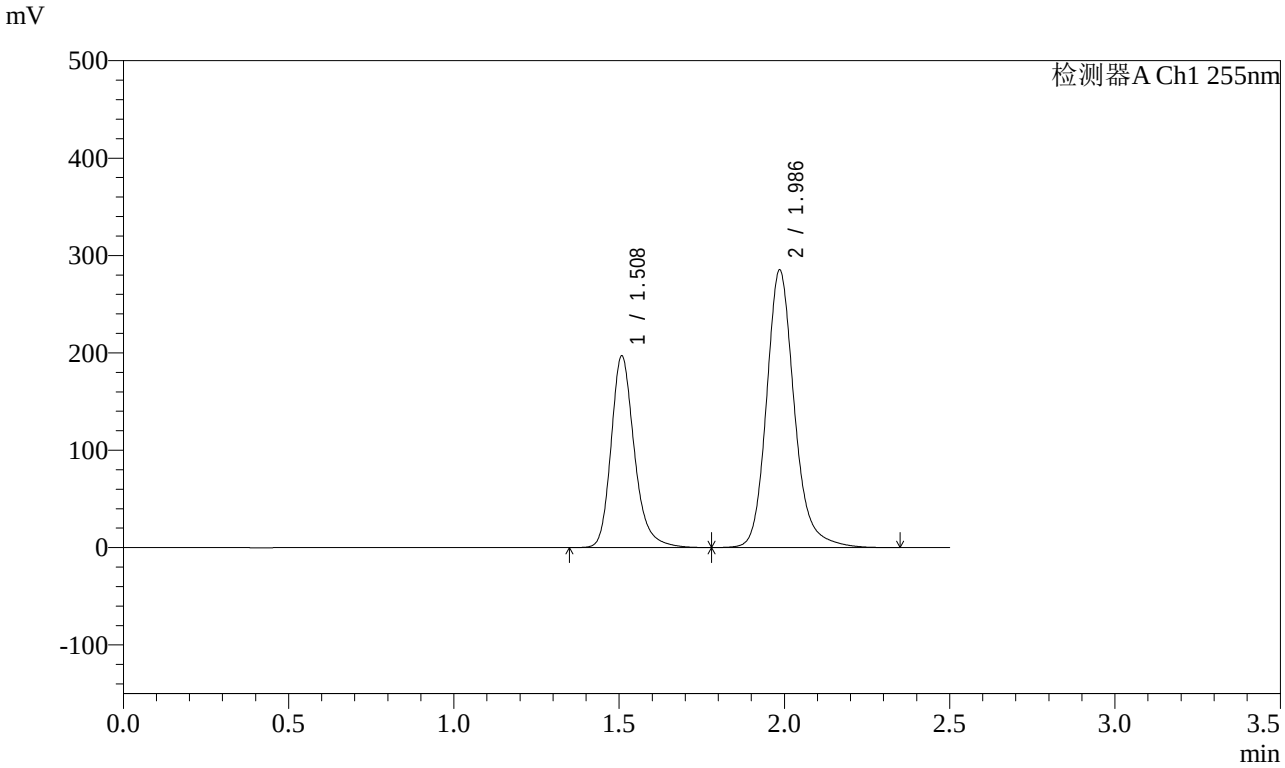
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3212-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:25:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:36:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	966152	36.660	197254	2325	1.239	--
2	1.986	1669270	63.340	284971	2856	1.182	3.490
总计		2635422	100.000	482225			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

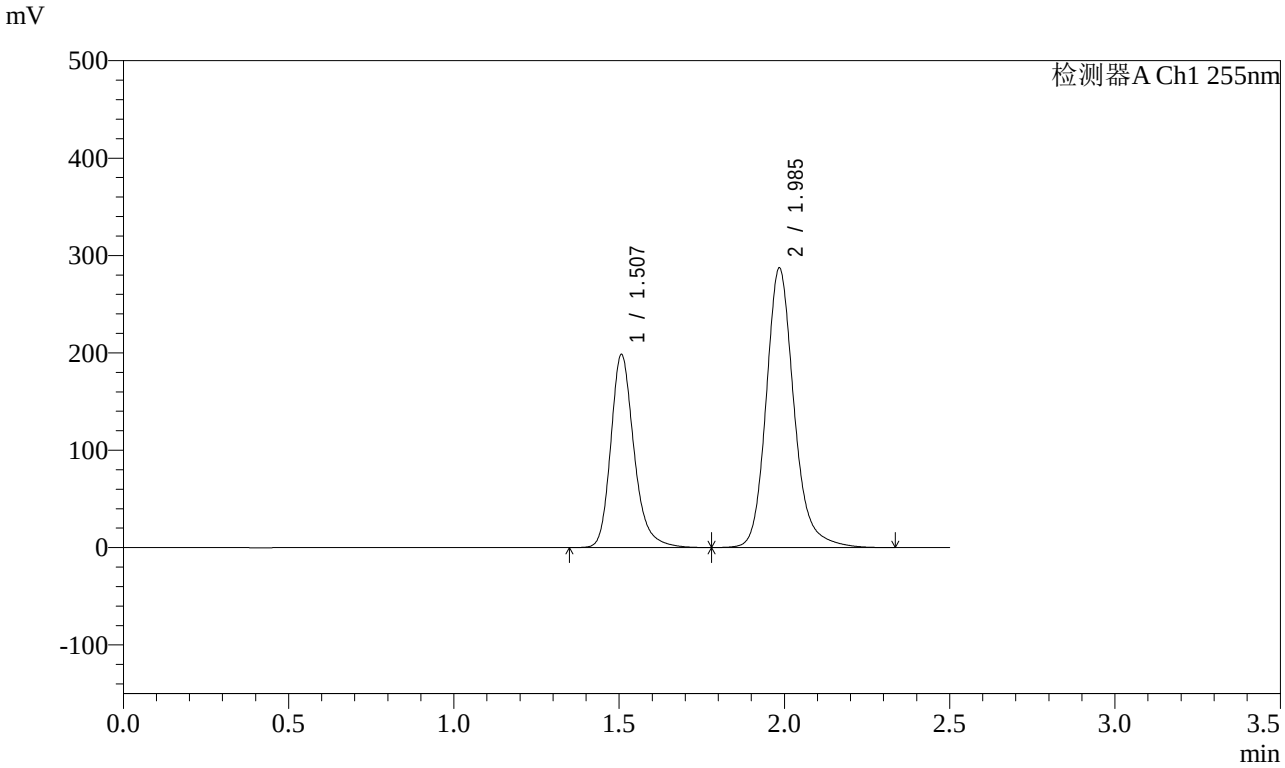
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3213-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:28:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	972469	36.660	198424	2327	1.239	--
2	1.985	1680226	63.340	287344	2856	1.181	3.493
总计		2652695	100.000	485768			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

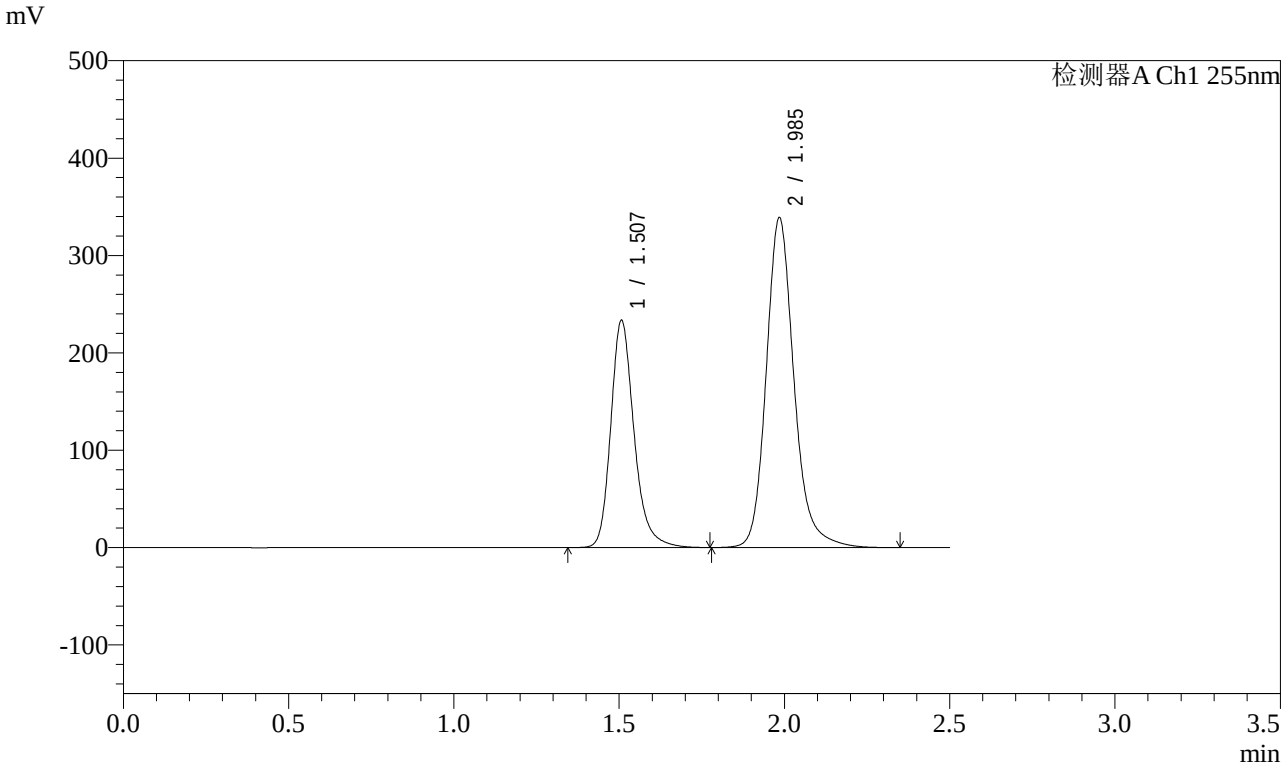
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3214-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:31:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1144933	36.603	233589	2326	1.239	--
2	1.985	1983042	63.397	339016	2852	1.182	3.491
总计		3127975	100.000	572605			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

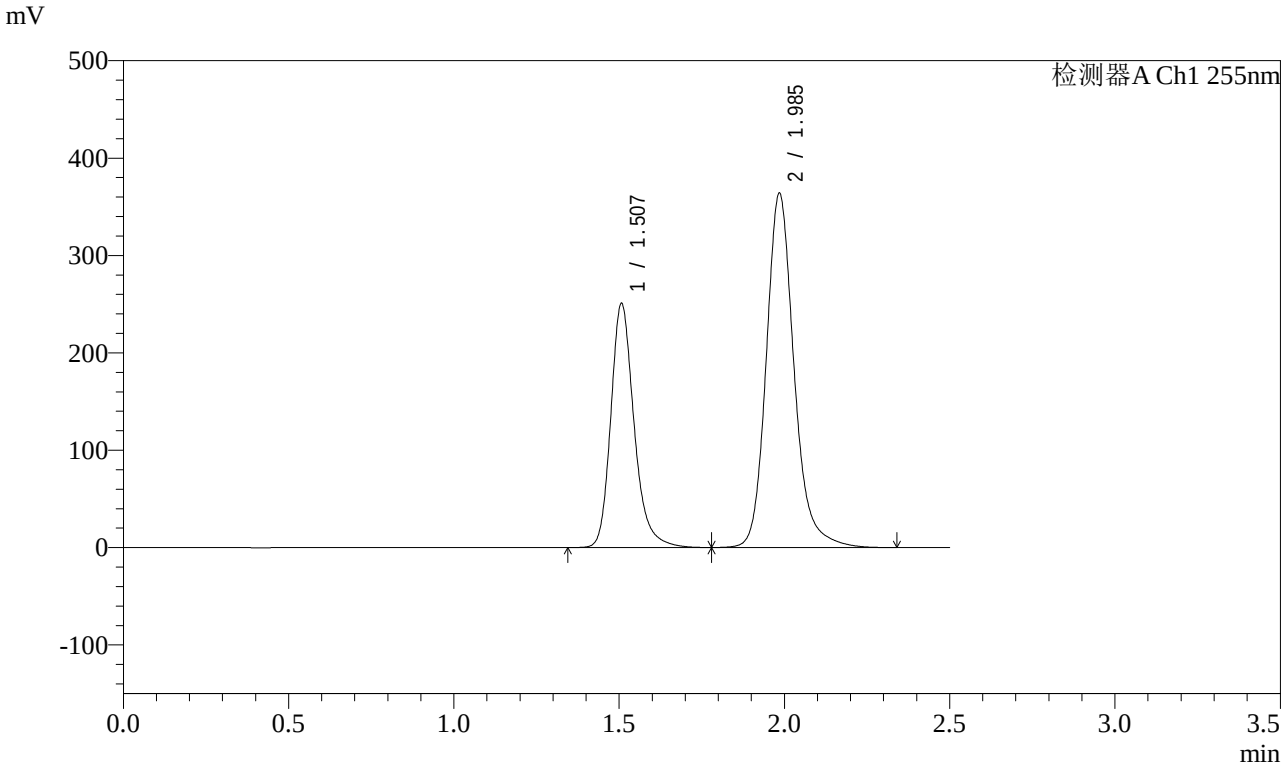
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3215-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:34:16
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1229571	36.596	250835	2326	1.239	--
2	1.985	2130248	63.404	364123	2854	1.182	3.492
总计		3359819	100.000	614958			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

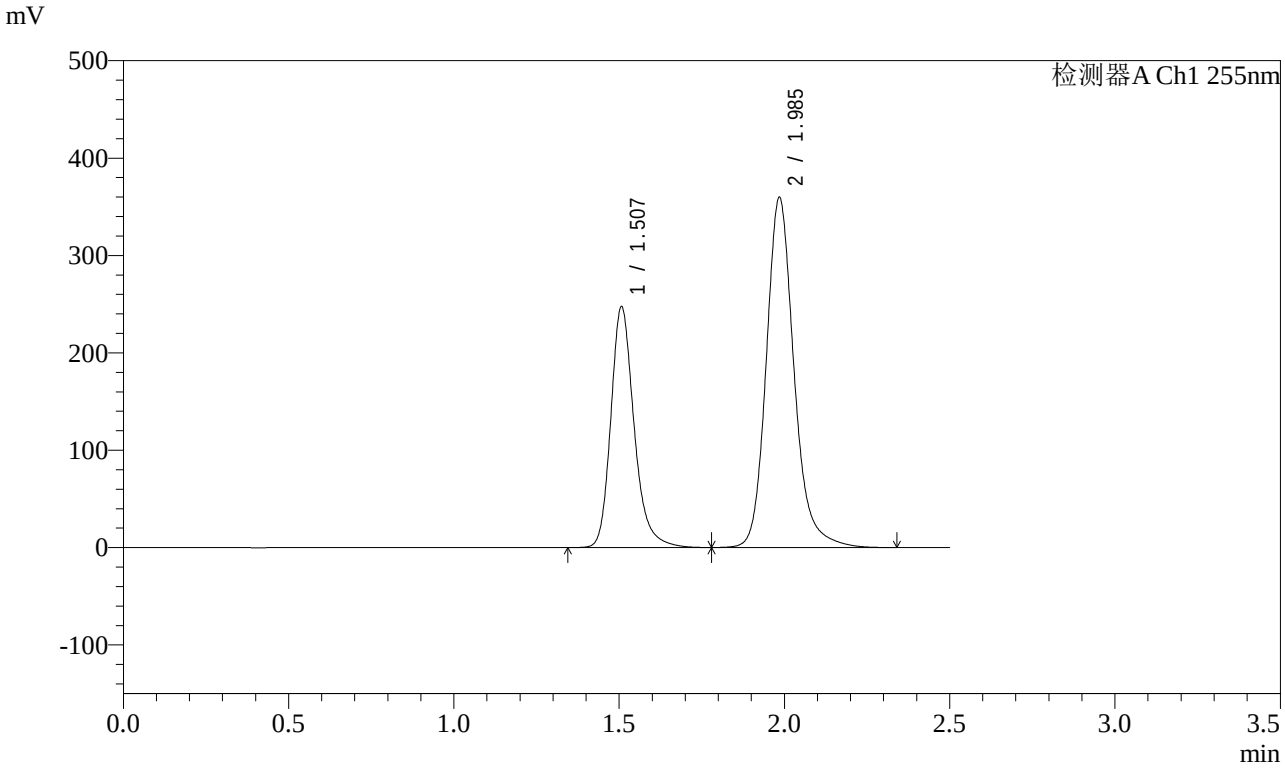
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3216-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:37:09
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1213474	36.568	247564	2325	1.240	--
2	1.985	2104911	63.432	359778	2851	1.182	3.490
总计		3318385	100.000	607342			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

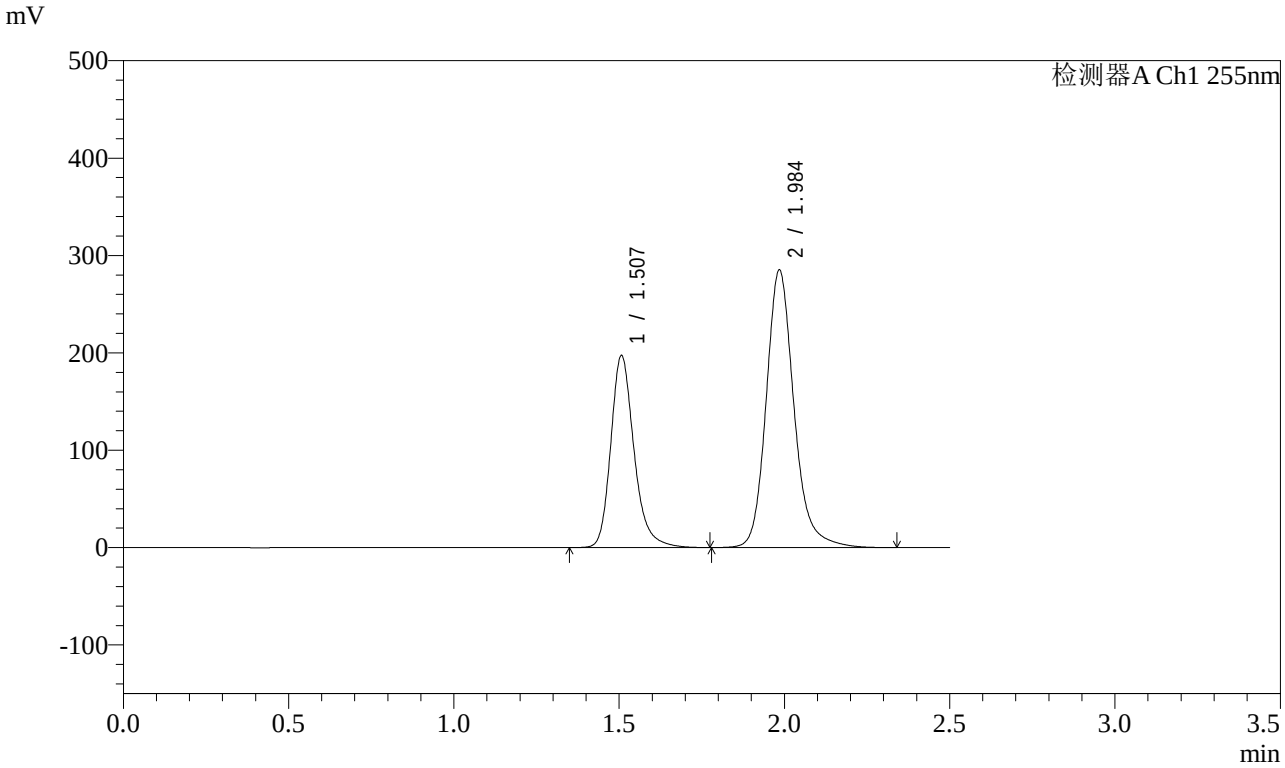
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3217-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:40:01
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:11
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	967183	36.702	197415	2327	1.239	--
2	1.984	1668066	63.298	285295	2855	1.181	3.492
总计		2635249	100.000	482710			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

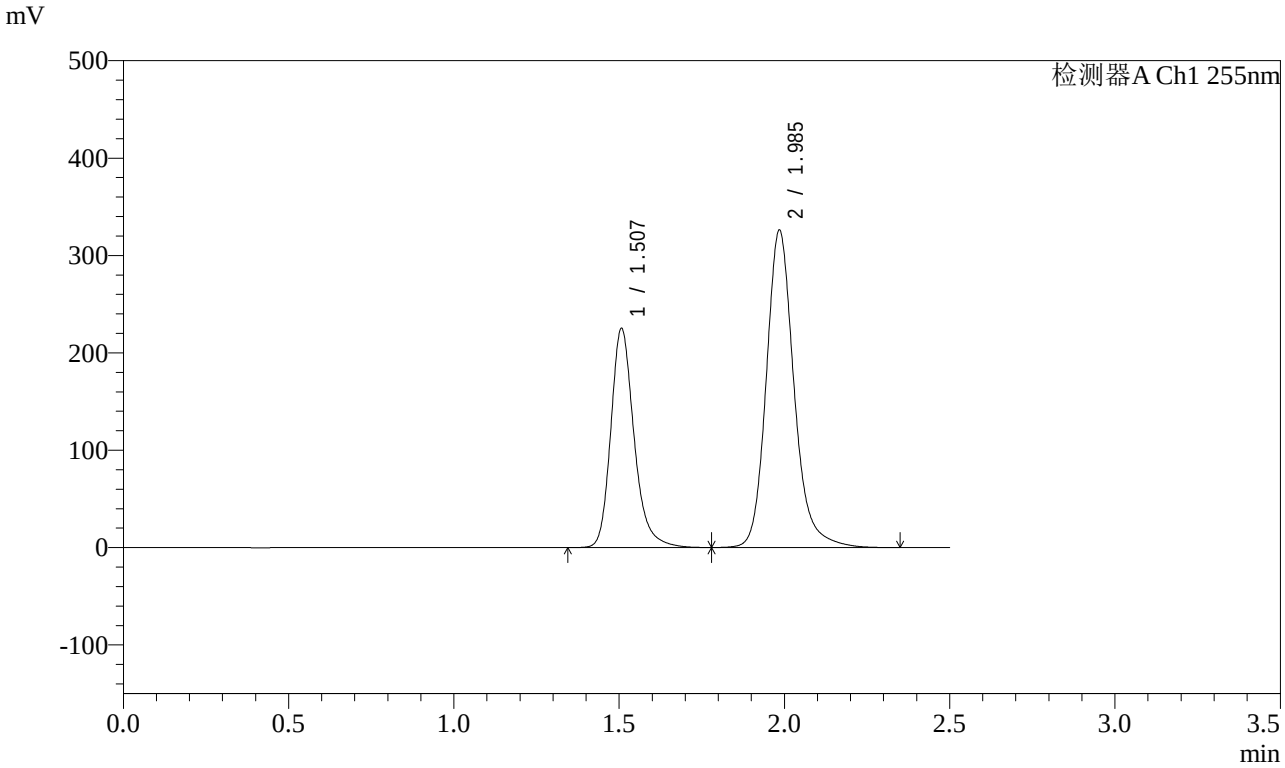
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3218-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:42:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1104068	36.658	225248	2327	1.240	--
2	1.985	1907709	63.342	326081	2854	1.181	3.492
总计		3011777	100.000	551329			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

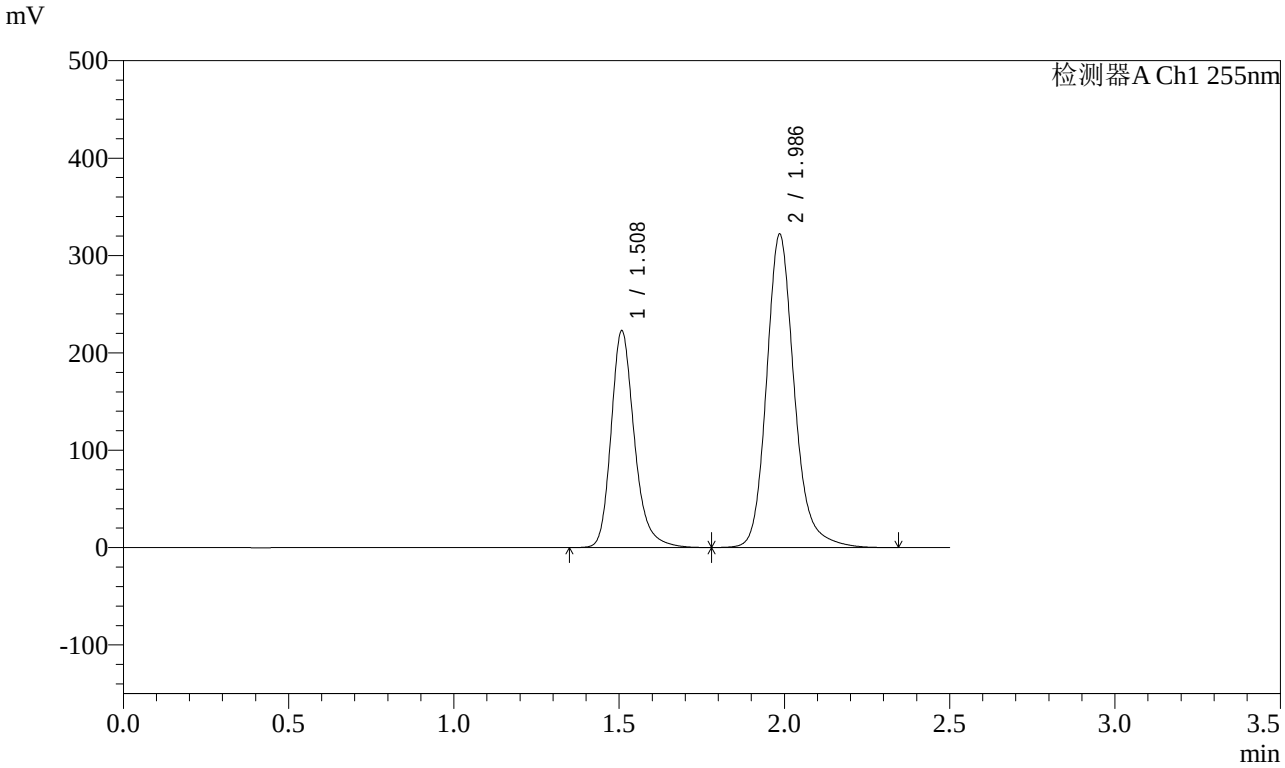
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3219-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:45:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1092379	36.711	223077	2325	1.239	--
2	1.986	1883236	63.289	321594	2853	1.181	3.489
总计		2975615	100.000	544672			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

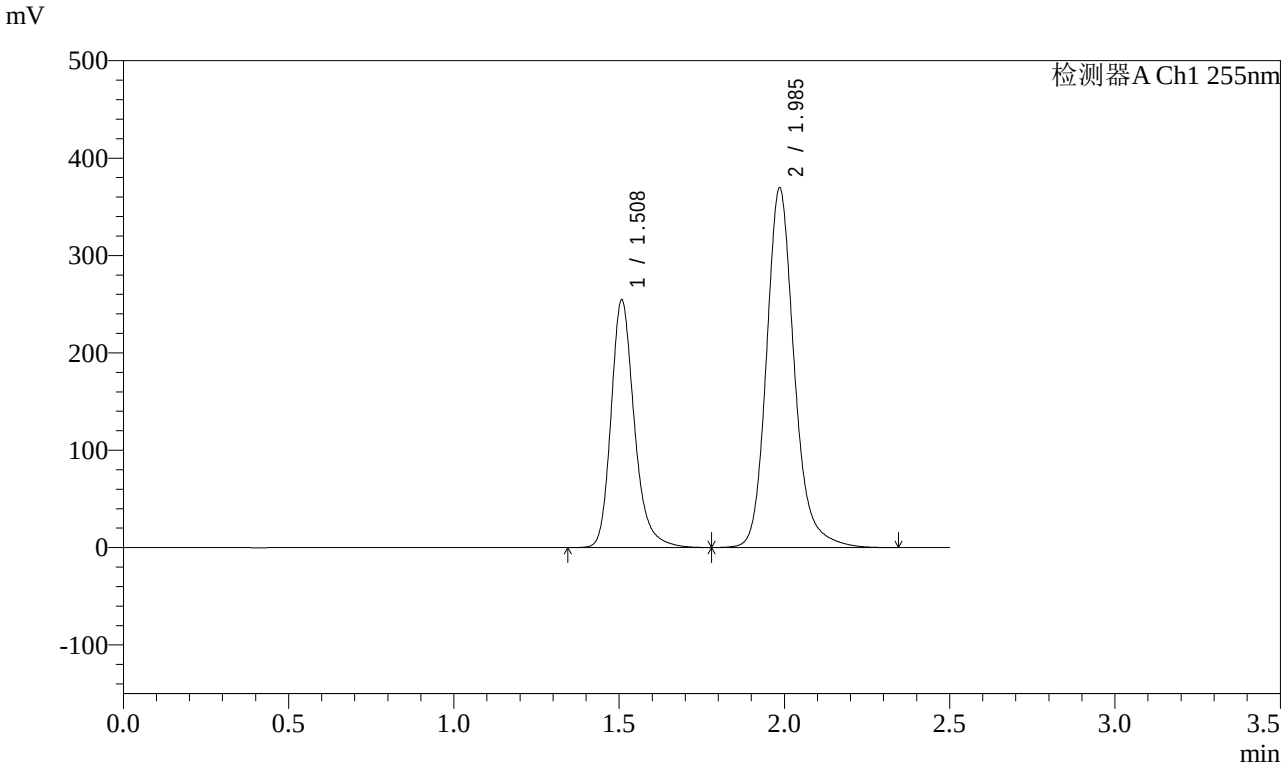
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3220-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:48:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1247427	36.591	254770	2326	1.239	--
2	1.985	2161681	63.409	369191	2852	1.182	3.489
总计		3409108	100.000	623961			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

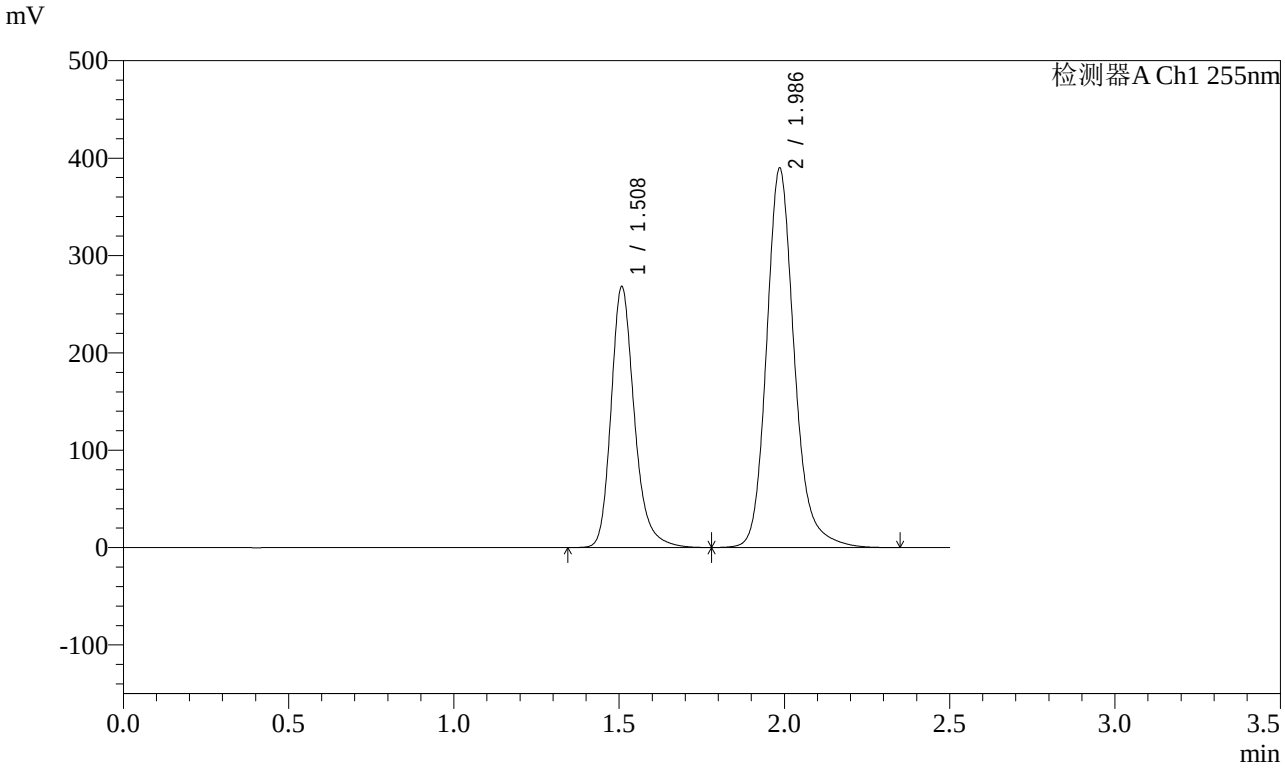
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3221-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:51:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1314915	36.574	268500	2325	1.239	--
2	1.986	2280290	63.426	389250	2852	1.181	3.489
总计		3595205	100.000	657750			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

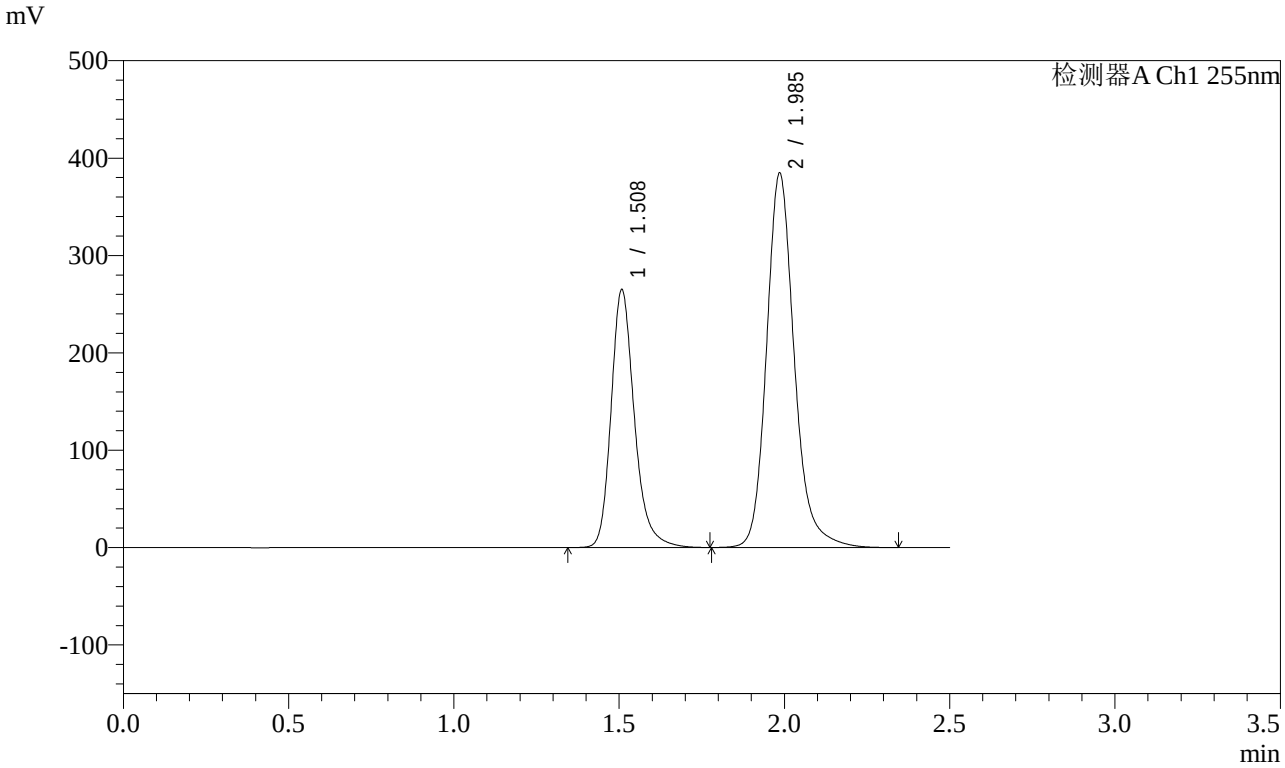
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3222-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 19:54:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1299766	36.615	265366	2325	1.239	--
2	1.985	2250037	63.385	384252	2852	1.181	3.489
总计		3549802	100.000	649618			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

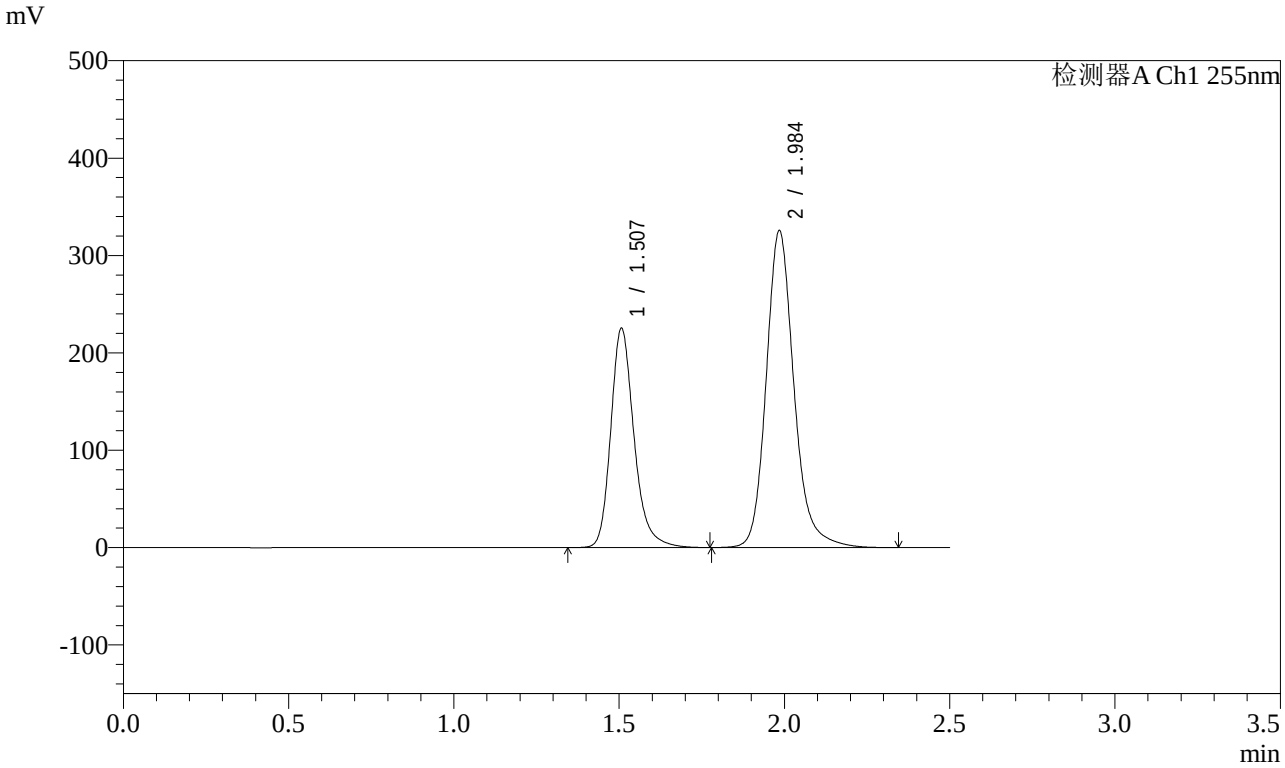
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3223-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 19:57:20
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1104488	36.704	225390	2327	1.239	--
2	1.984	1904724	63.296	325751	2855	1.181	3.492
总计		3009212	100.000	551141			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

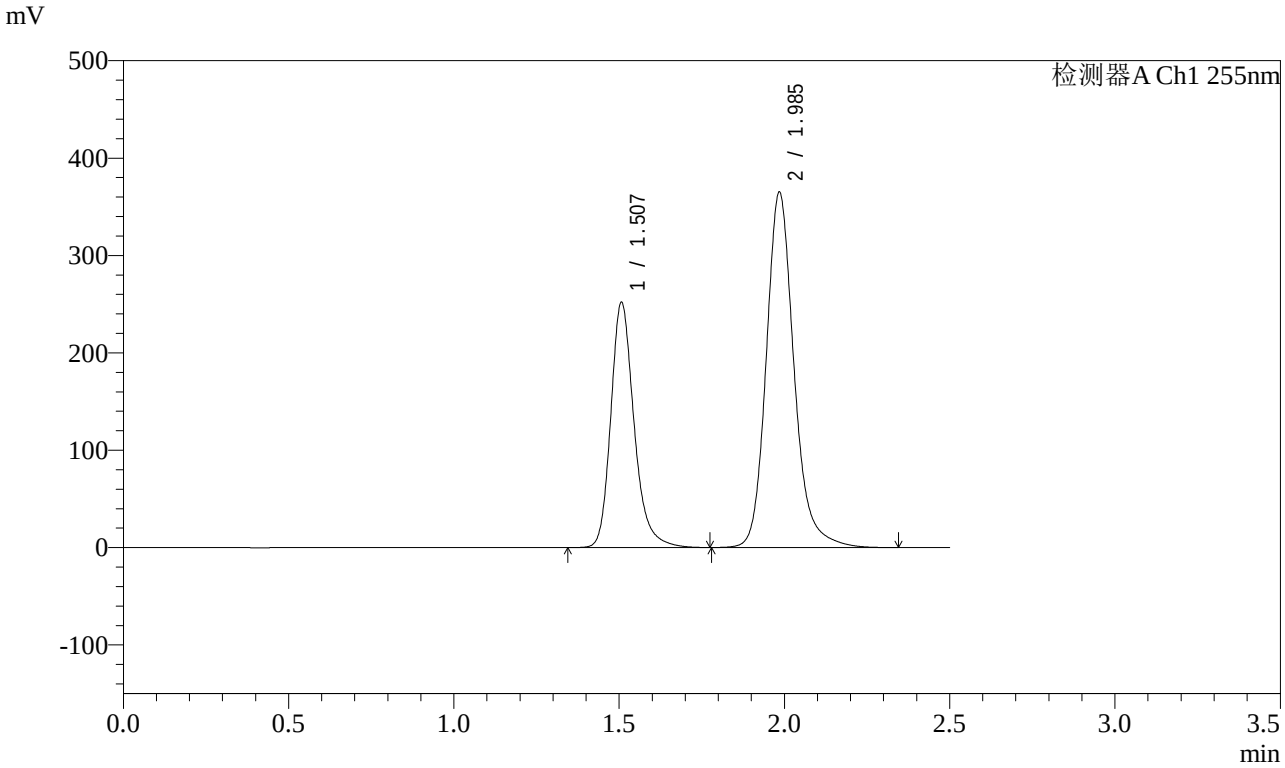
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3224-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:00:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1235266	36.638	252105	2327	1.239	--
2	1.985	2136296	63.362	365214	2852	1.181	3.491
总计		3371562	100.000	617318			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

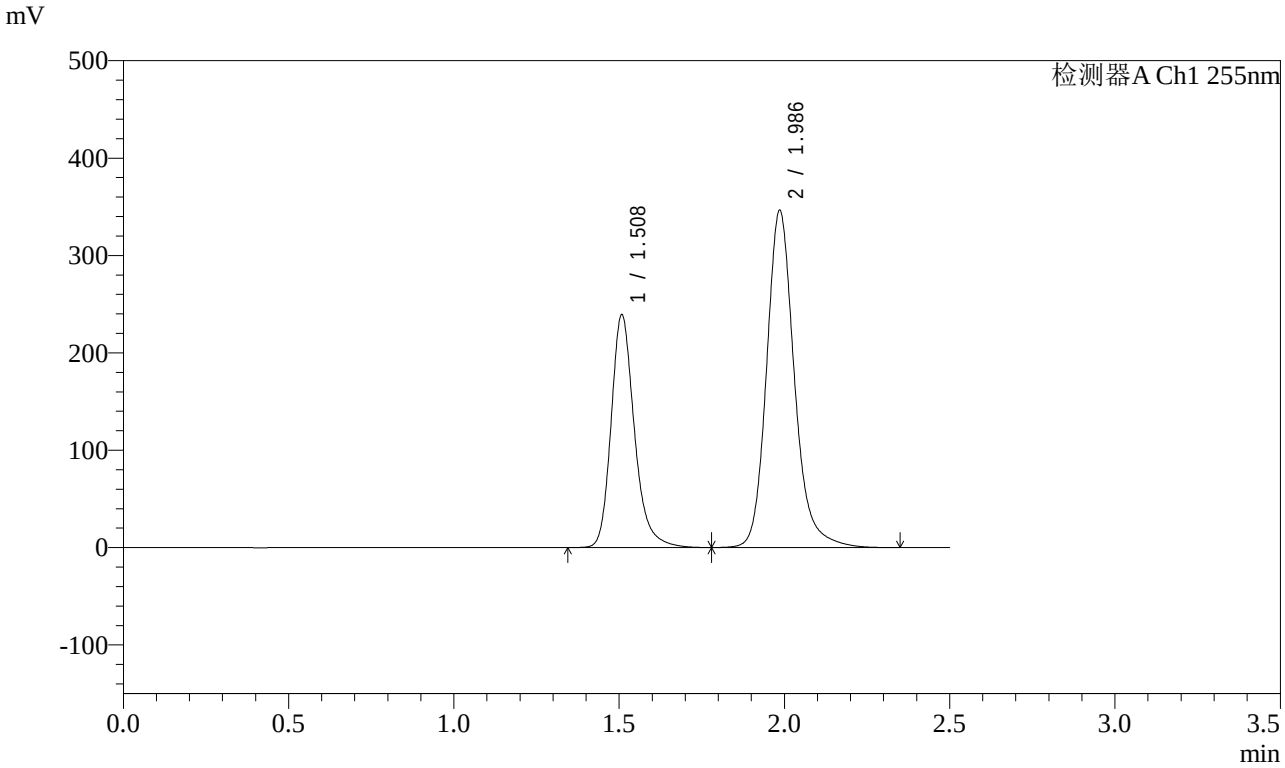
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3225-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 20:03:06
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:33
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1173251	36.657	239585	2326	1.239	--
2	1.986	2027335	63.343	346073	2856	1.182	3.491
总计		3200585	100.000	585658			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

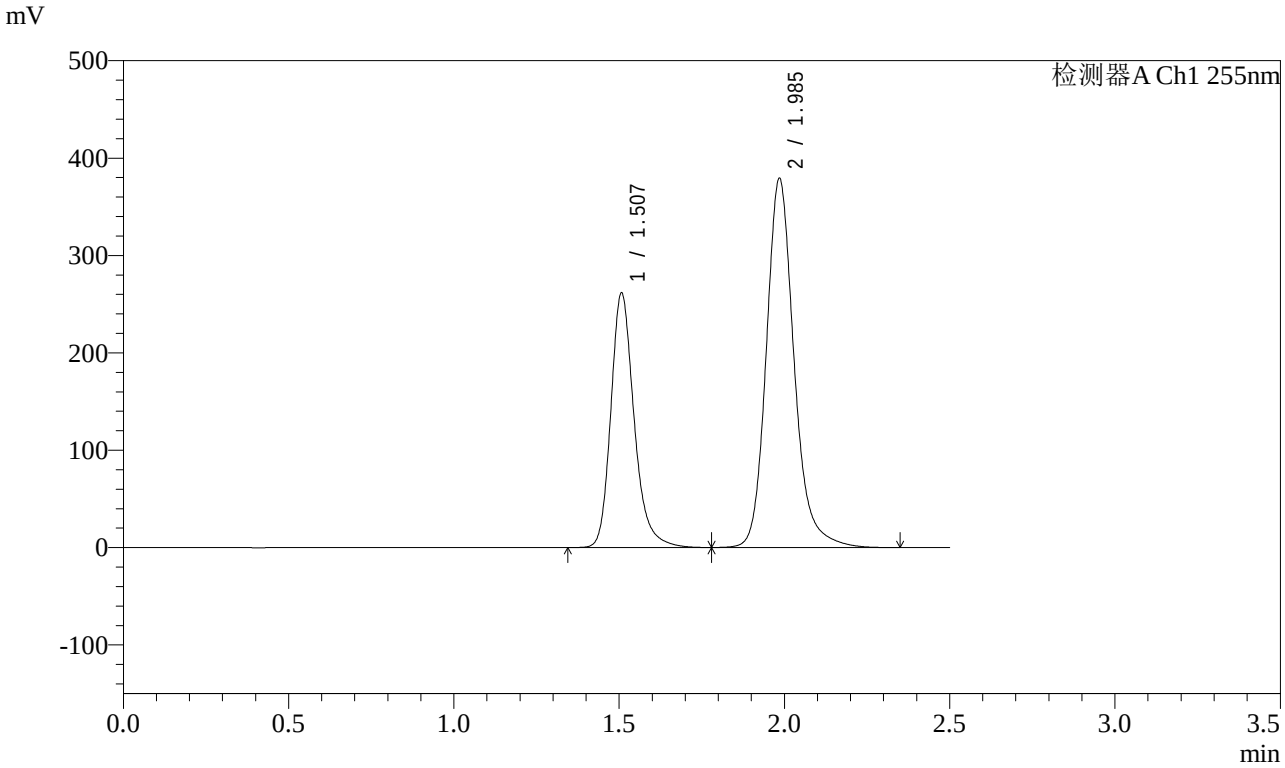
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3226-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:05:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1282841	36.624	261705	2326	1.240	--
2	1.985	2219878	63.376	379270	2852	1.182	3.491
总计		3502719	100.000	640976			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

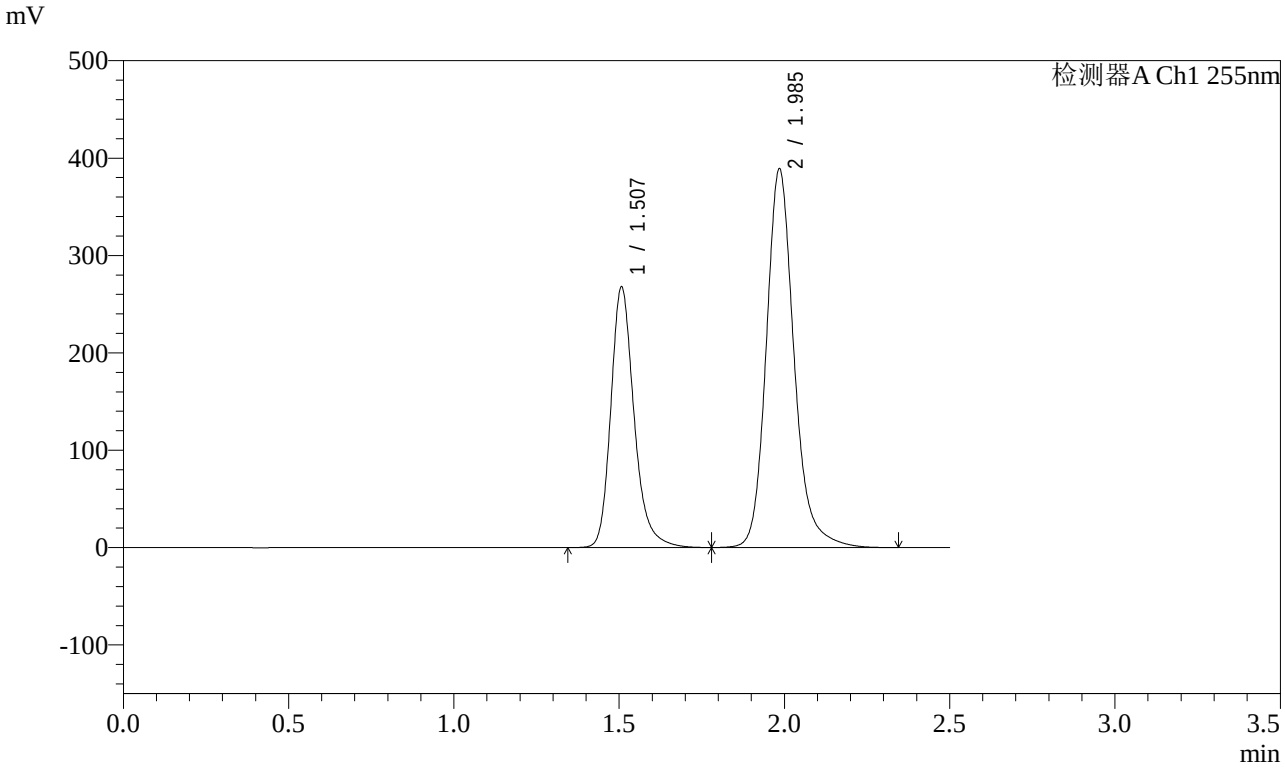
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3227-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:08:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1312995	36.577	267892	2326	1.239	--
2	1.985	2276684	63.423	389132	2852	1.182	3.491
总计		3589678	100.000	657024			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

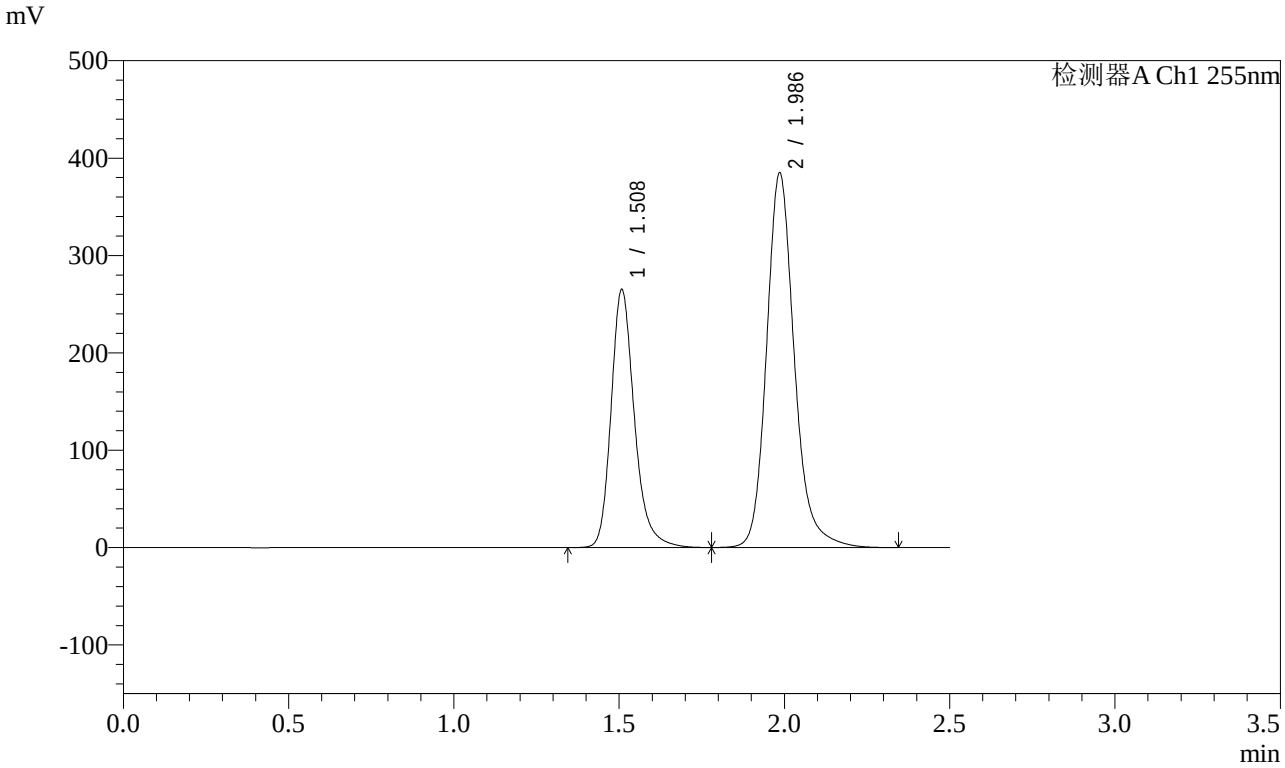
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3228-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:11:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1300609	36.602	265455	2324	1.239	--
2	1.986	2252814	63.398	384503	2851	1.182	3.488
总计		3553423	100.000	649958			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

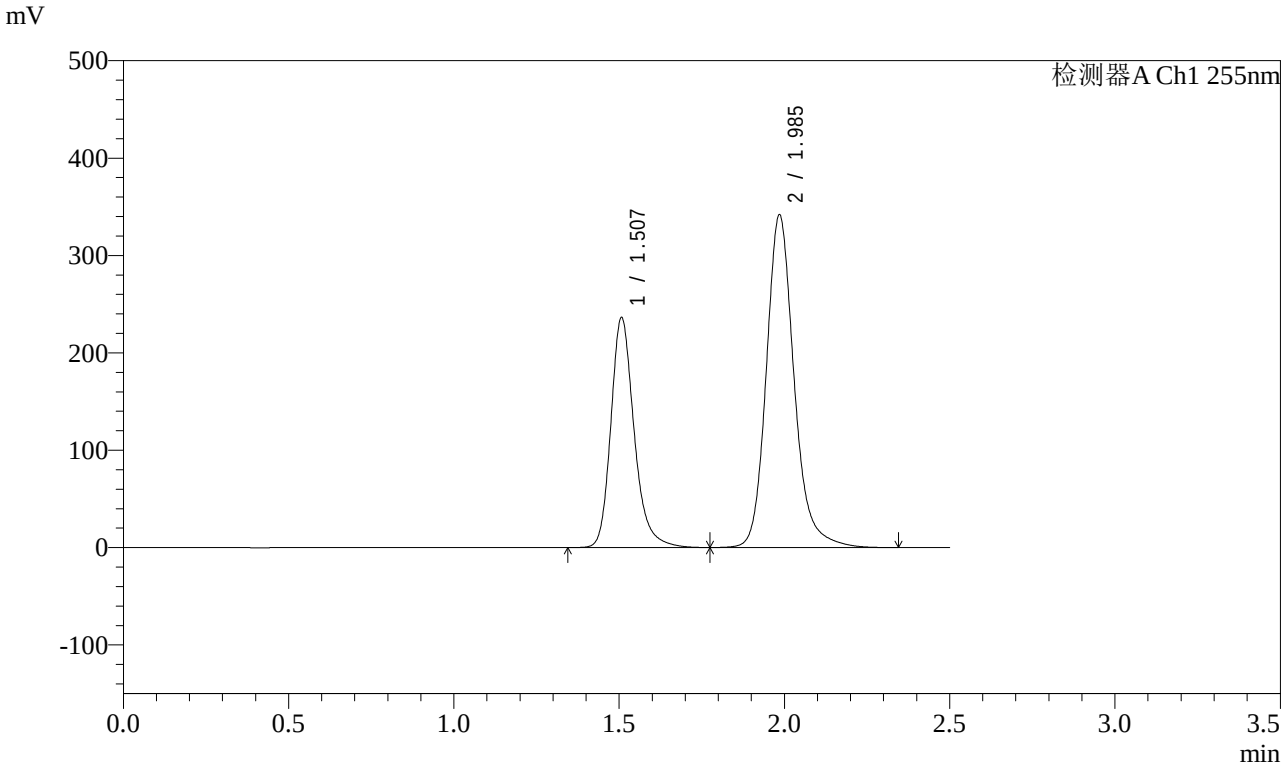
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3229-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 20:14:36
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1158736	36.684	236448	2326	1.239	--
2	1.985	1999972	63.316	341842	2855	1.181	3.492
总计		3158708	100.000	578290			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

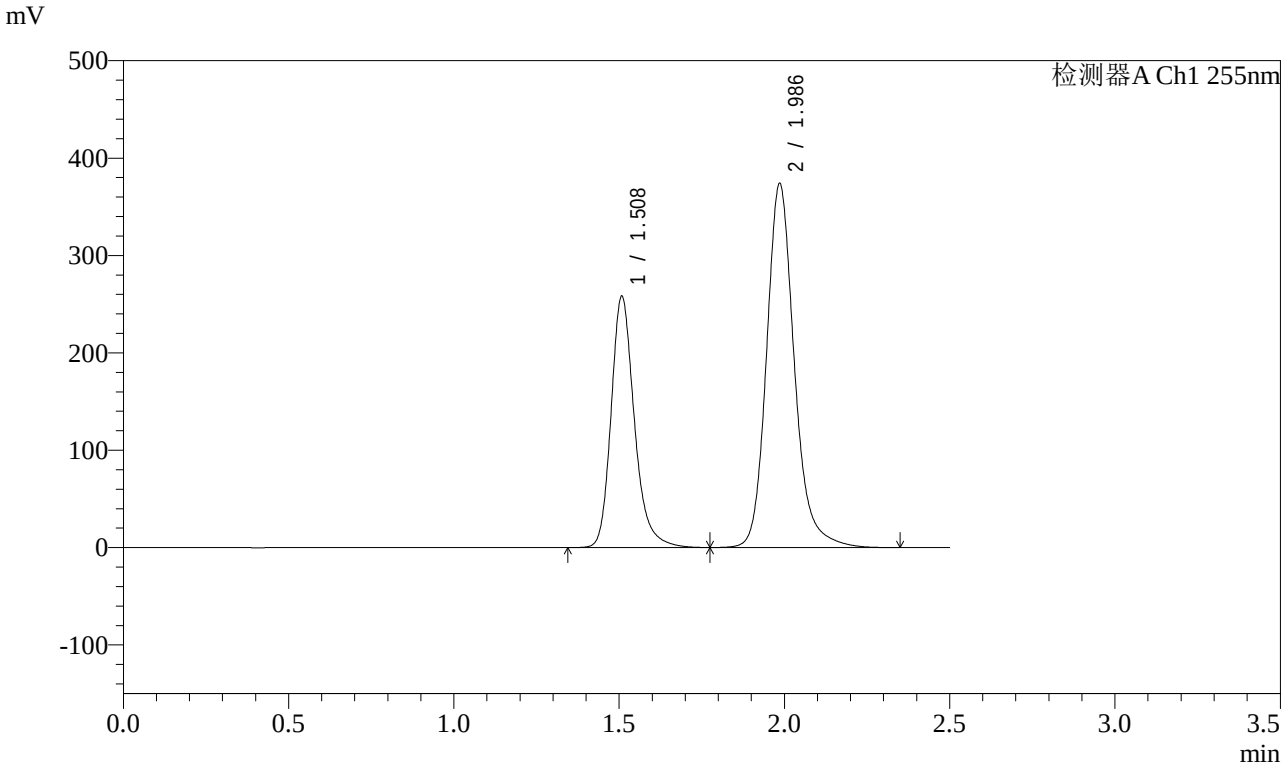
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3230-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:17:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1265829	36.655	258542	2326	1.238	--
2	1.986	2187531	63.345	373631	2855	1.181	3.490
总计		3453360	100.000	632174			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

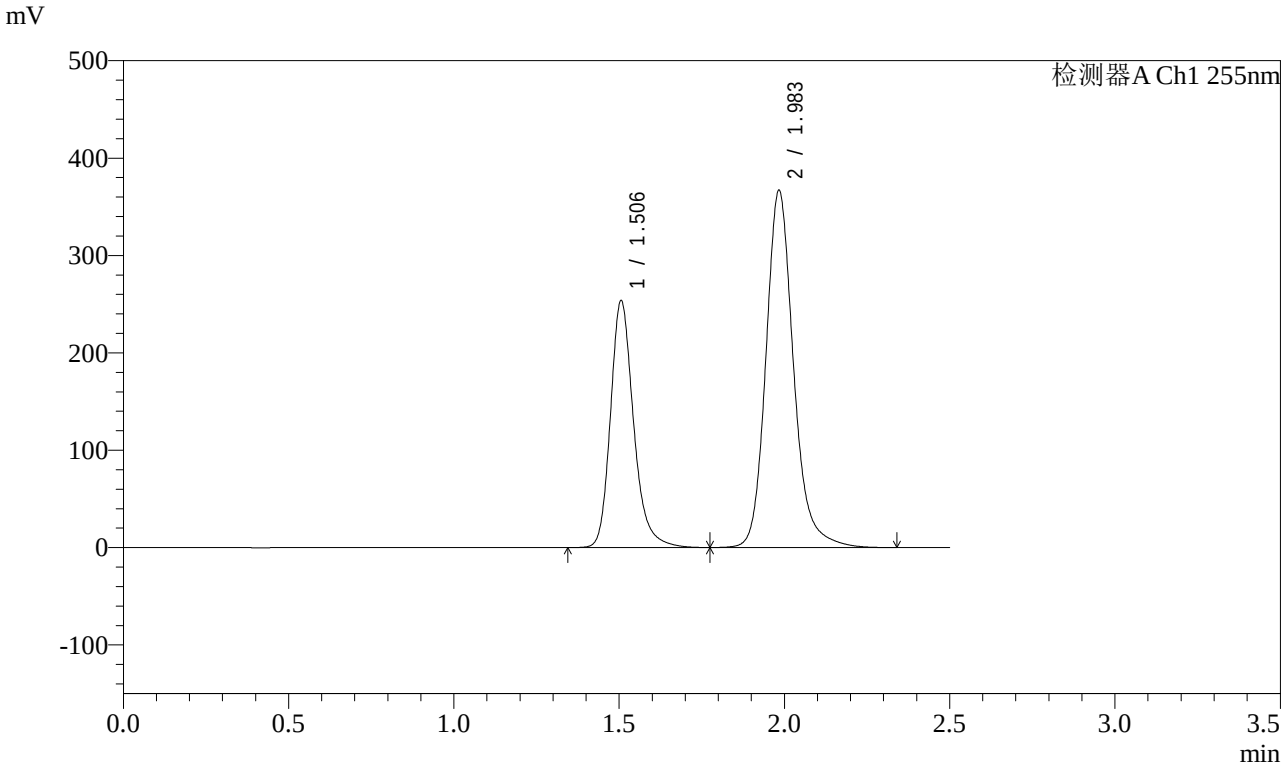
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3231-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:20:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1235122	36.644	253106	2349	1.234	--
2	1.983	2135483	63.356	367204	2876	1.177	3.509
总计		3370605	100.000	620310			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

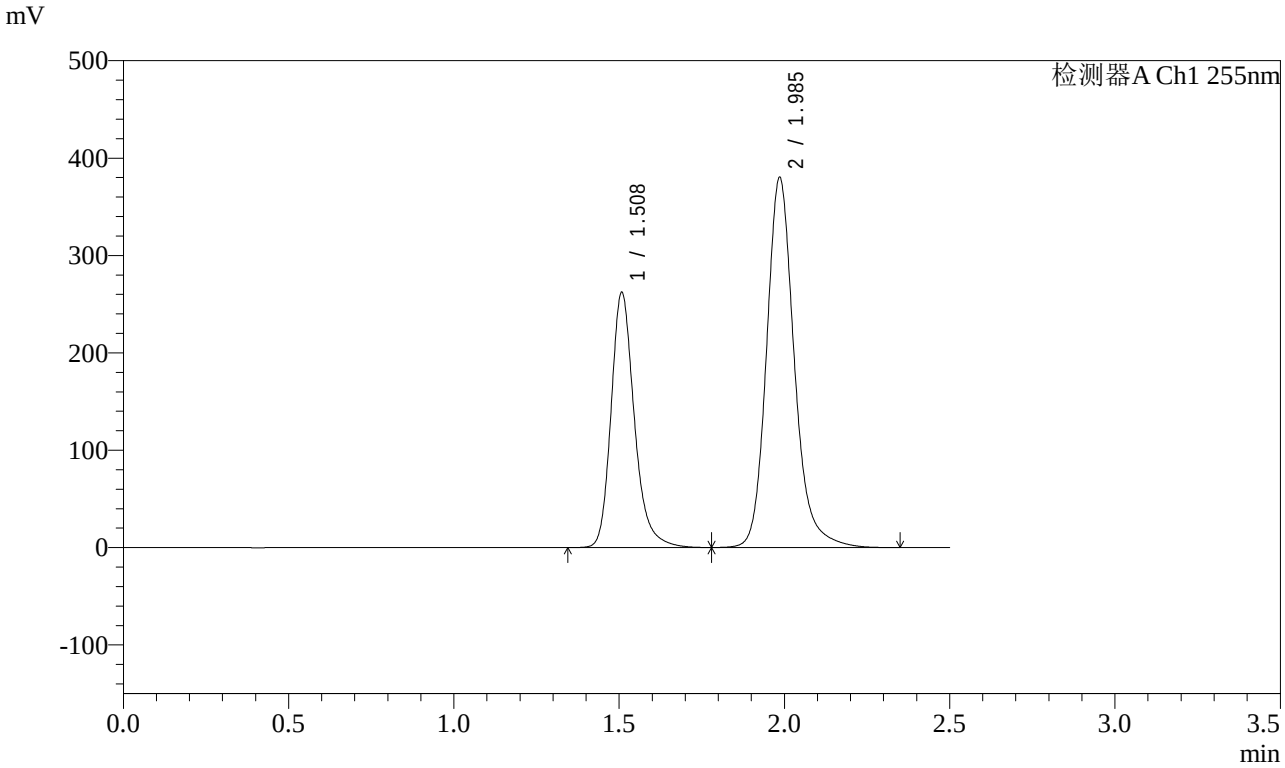
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3232-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:23:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1285737	36.626	262574	2326	1.239	--
2	1.985	2224737	63.374	379904	2852	1.181	3.489
总计		3510474	100.000	642479			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

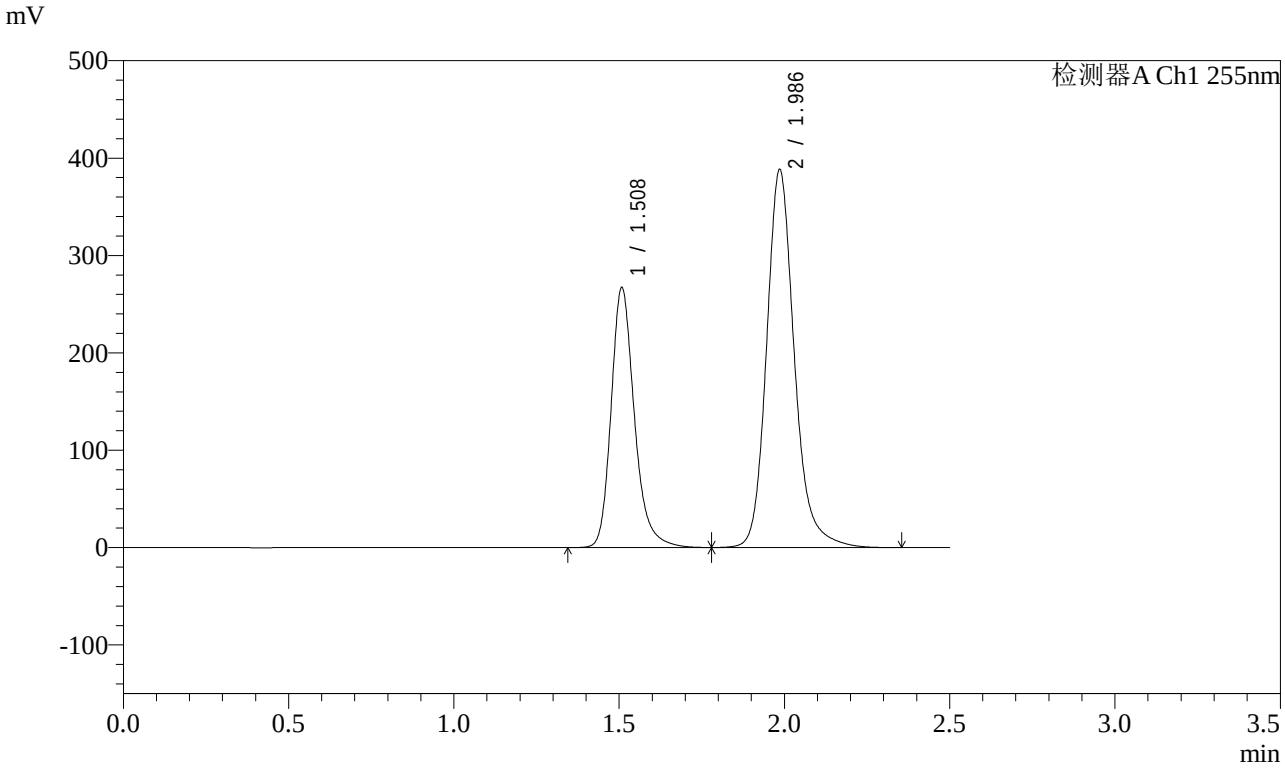
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3233-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:26:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1309971	36.567	267485	2325	1.239	--
2	1.986	2272366	63.433	387891	2855	1.182	3.490
总计		3582336	100.000	655376			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

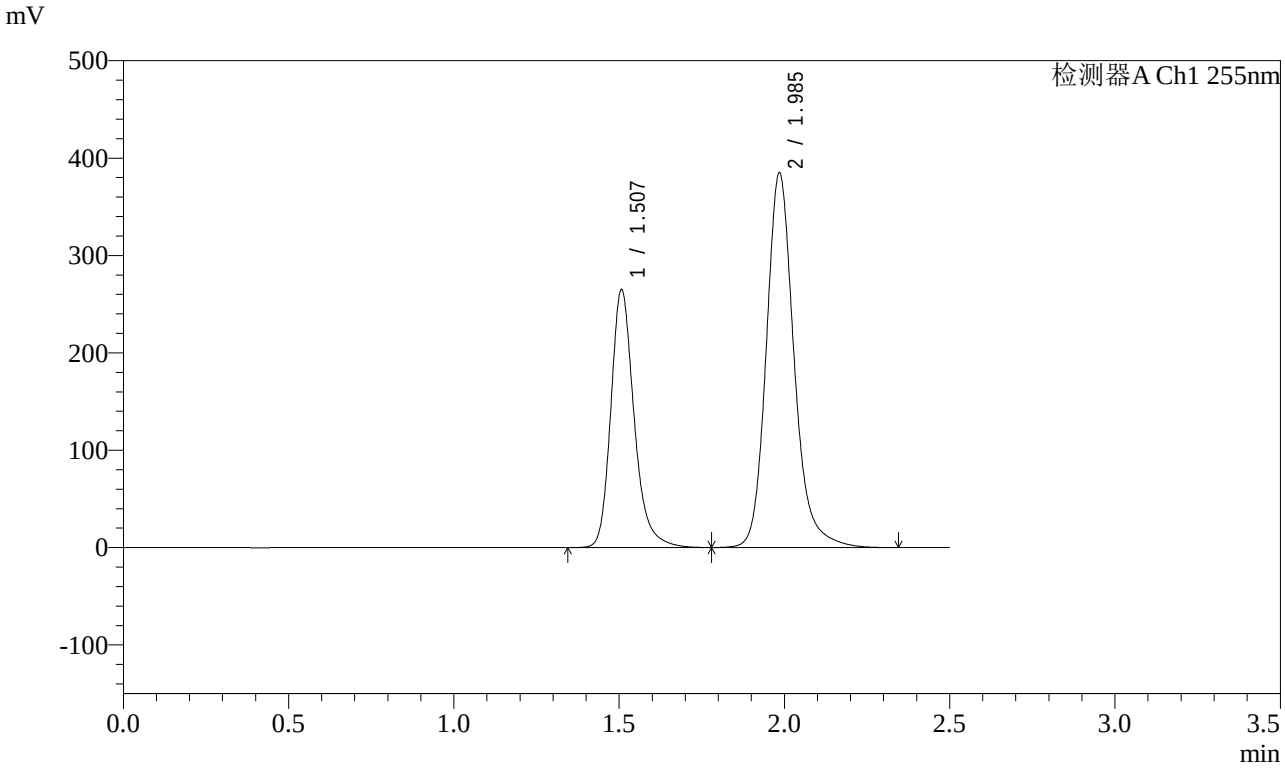
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3234-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:29:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:37:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1299677	36.582	265160	2325	1.239	--
2	1.985	2253099	63.418	384958	2850	1.182	3.490
总计		3552776	100.000	650119			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

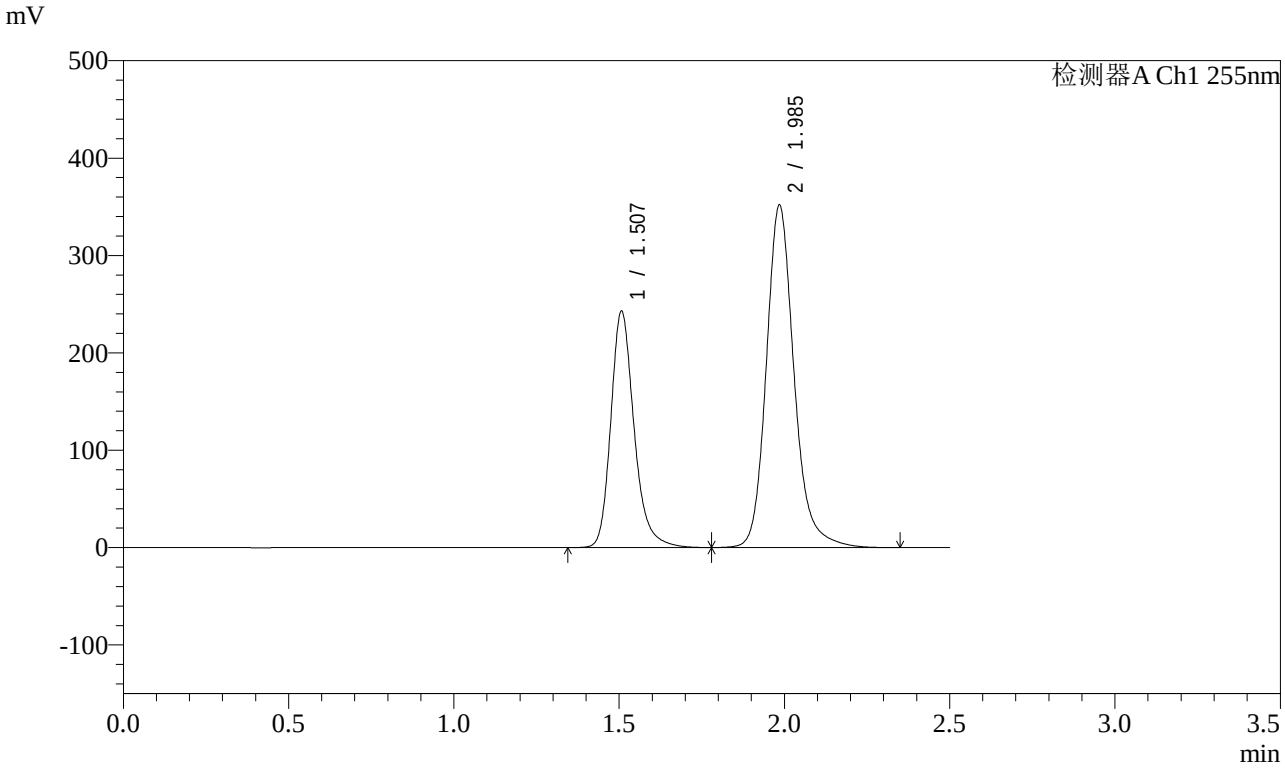
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3235-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:31:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1190667	36.643	242993	2326	1.239	--
2	1.985	2058712	63.357	351859	2853	1.182	3.491
总计		3249379	100.000	594852			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

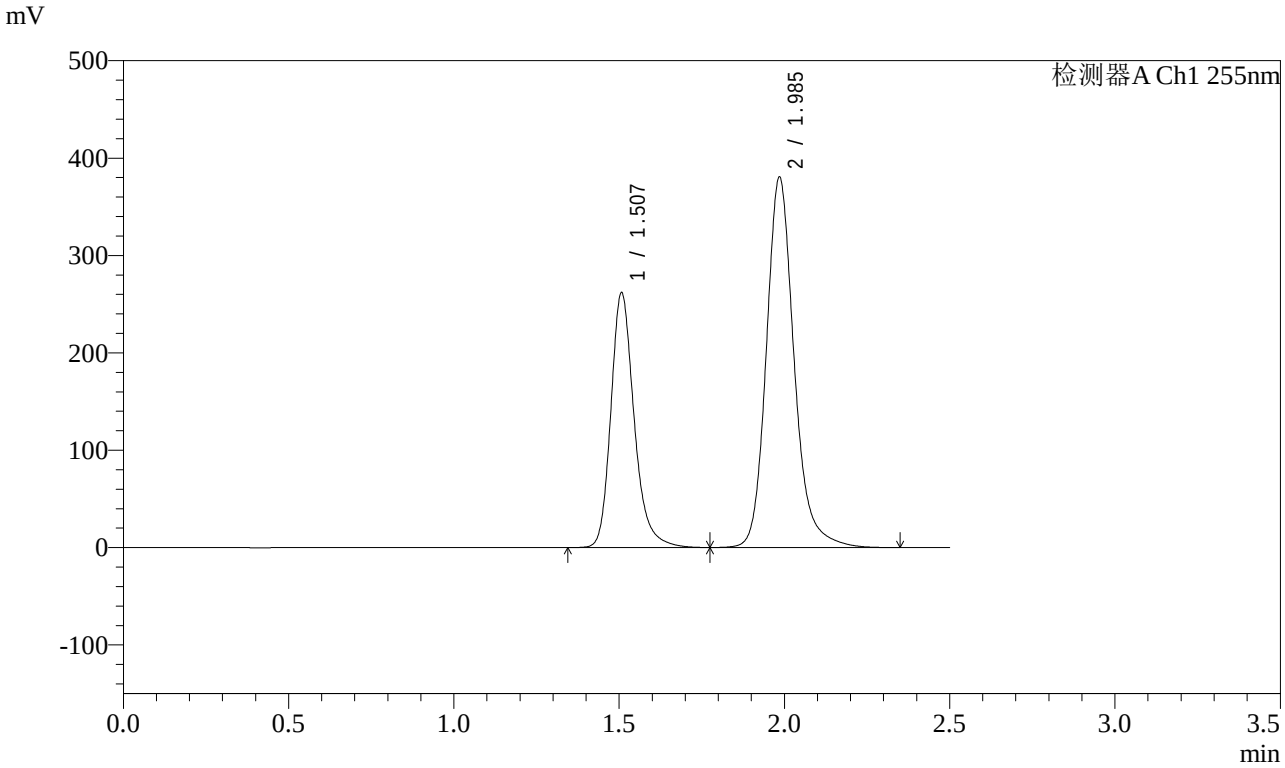
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3236-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:34:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1283743	36.564	261968	2327	1.239	--
2	1.985	2227245	63.436	380561	2853	1.181	3.491
总计		3510988	100.000	642529			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

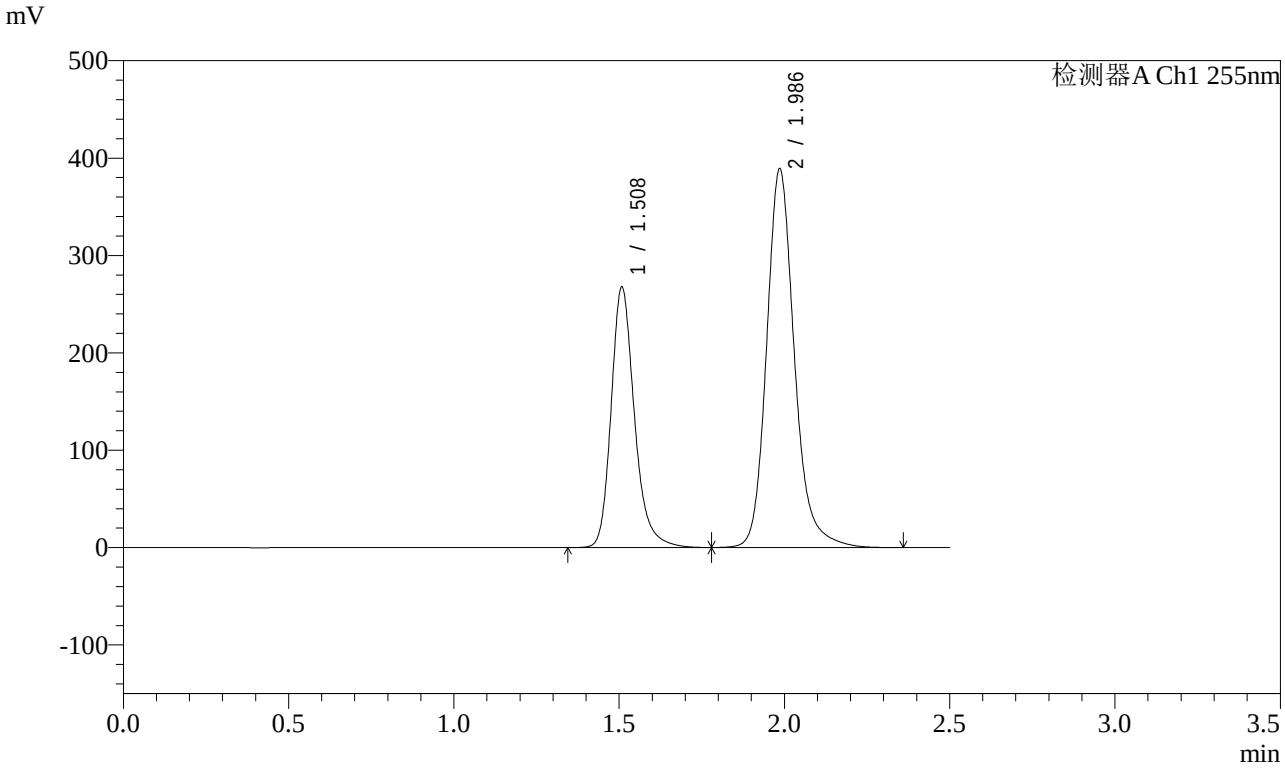
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3237-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:37:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1312717	36.558	267979	2324	1.238	--
2	1.986	2278062	63.442	388582	2852	1.182	3.488
总计		3590780	100.000	656560			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

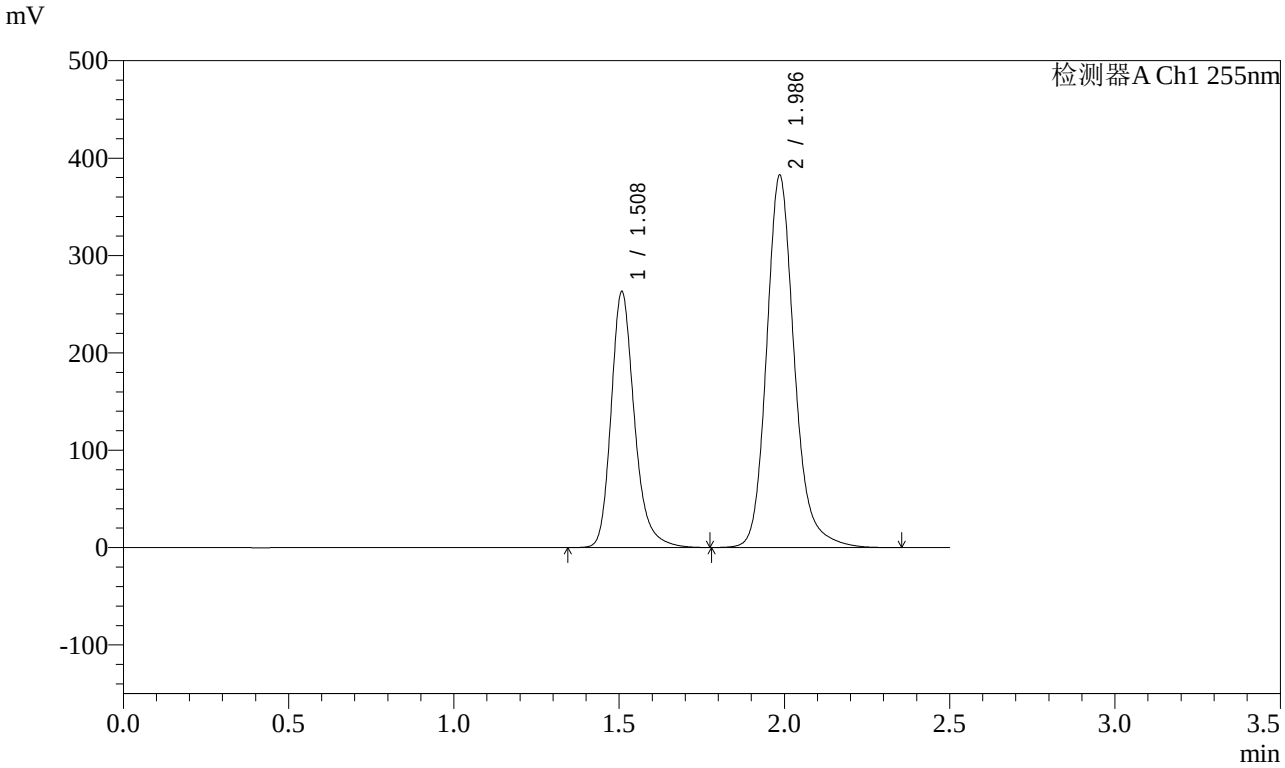
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3238-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:40:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1289741	36.562	263386	2326	1.239	--
2	1.986	2237782	63.438	381970	2852	1.182	3.489
总计		3527524	100.000	645356			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

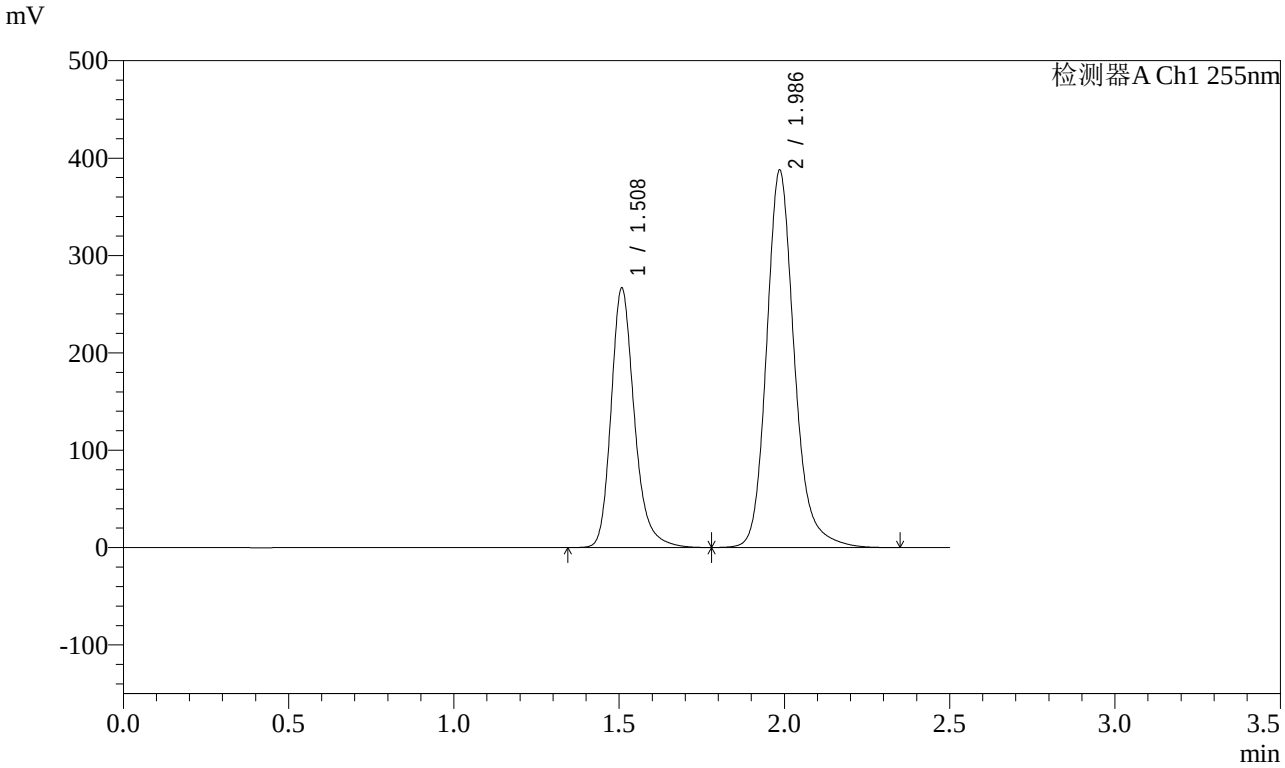
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3239-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:43:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1307476	36.561	266943	2325	1.239	--
2	1.986	2268681	63.439	387203	2852	1.181	3.489
总计		3576157	100.000	654146			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

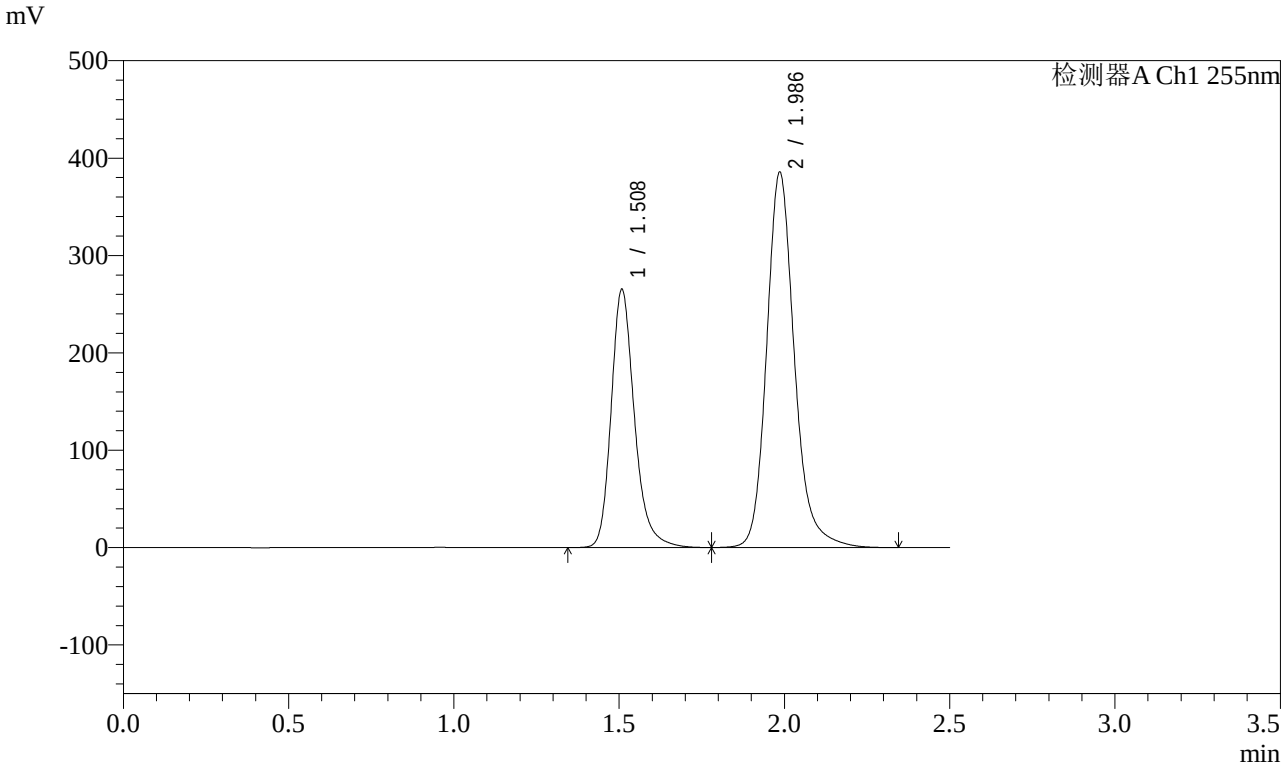
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3240-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:46:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1300954	36.562	265602	2325	1.239	--
2	1.986	2257234	63.438	385075	2854	1.182	3.489
总计		3558188	100.000	650676			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

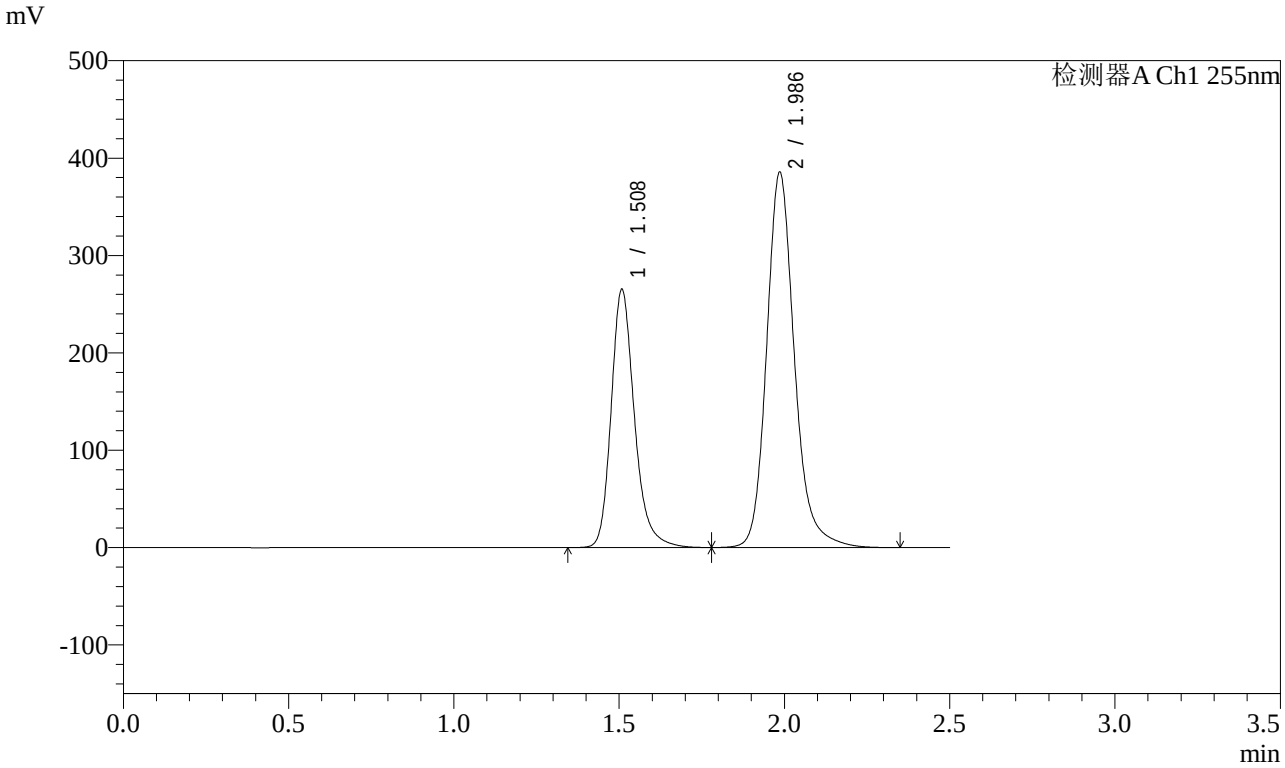
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3241-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:49:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1301174	36.566	265625	2326	1.239	--
2	1.986	2257230	63.434	385024	2853	1.182	3.489
总计		3558404	100.000	650648			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

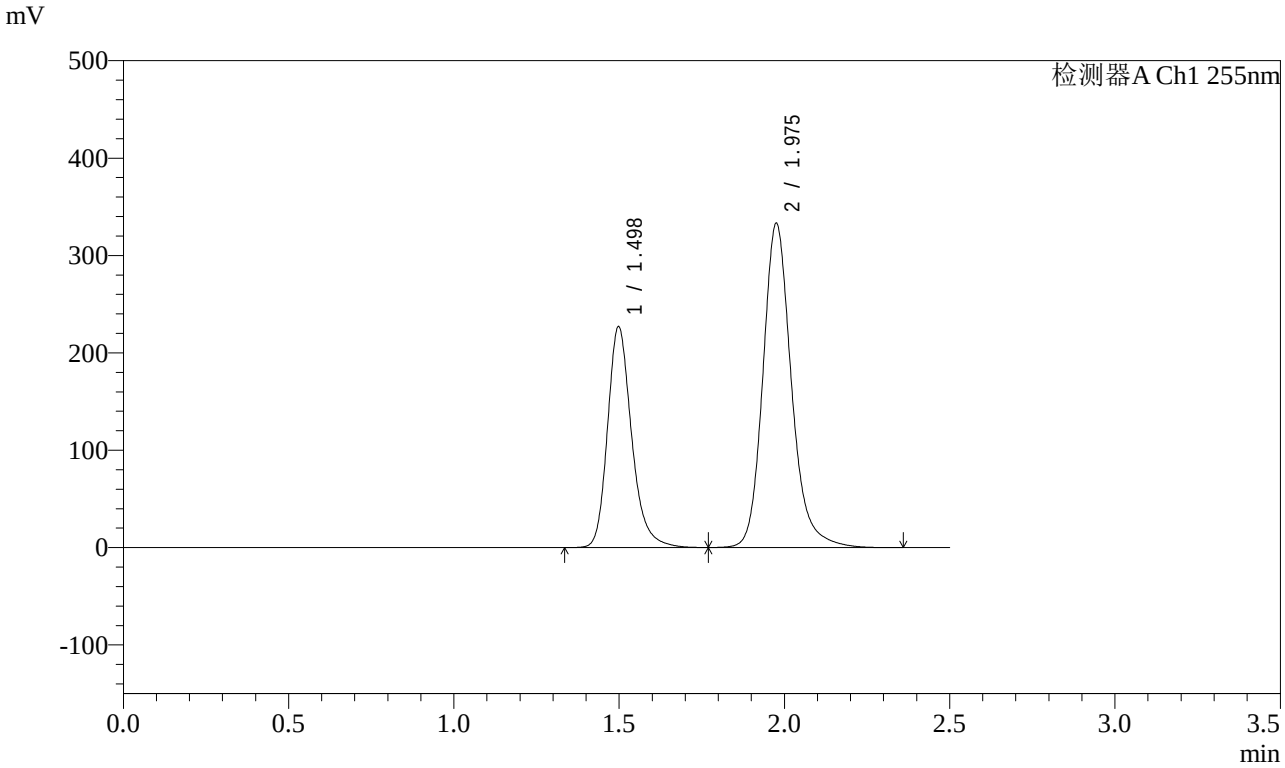
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3242-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:52:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151743	36.525	227182	2133	1.242	--
2	1.975	2001528	63.475	332900	2672	1.186	3.378
总计		3153272	100.000	560082			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

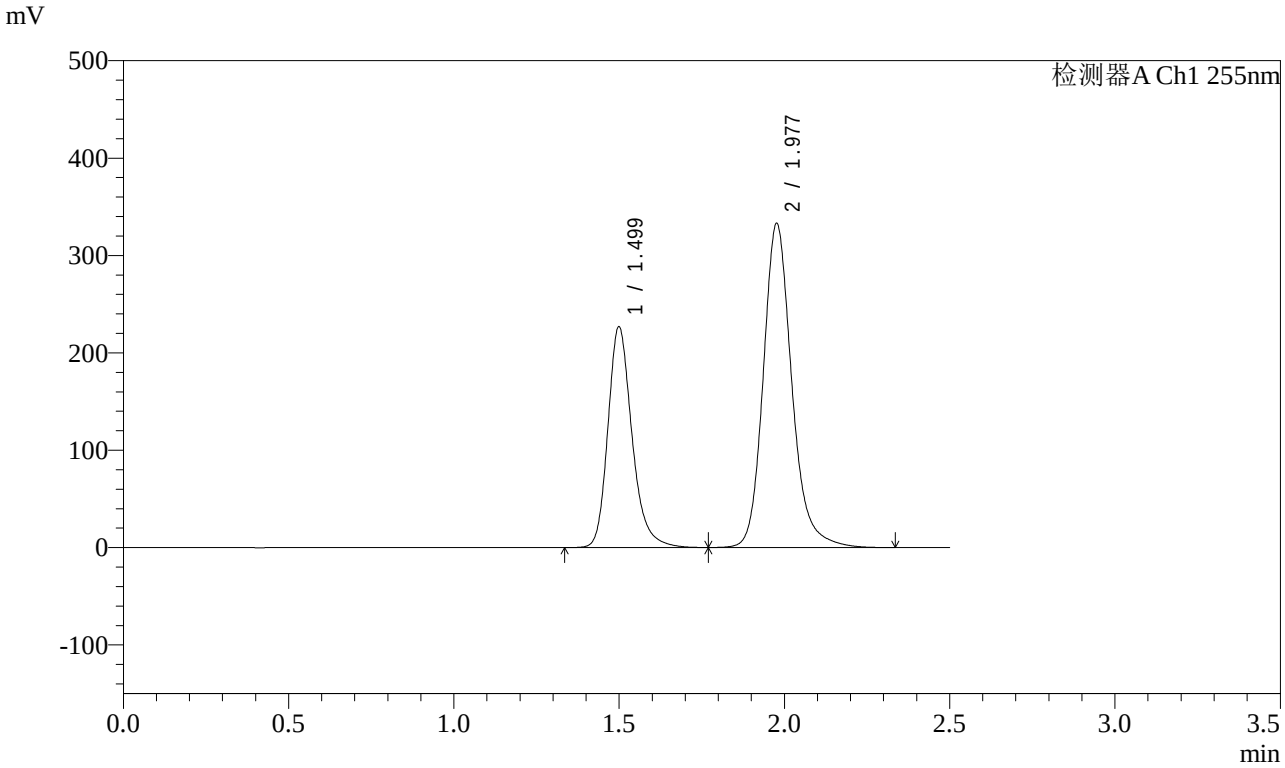
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3243-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:55:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1152399	36.539	227025	2131	1.243	--
2	1.977	2001514	63.461	332820	2670	1.185	3.374
总计		3153913	100.000	559845			

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-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

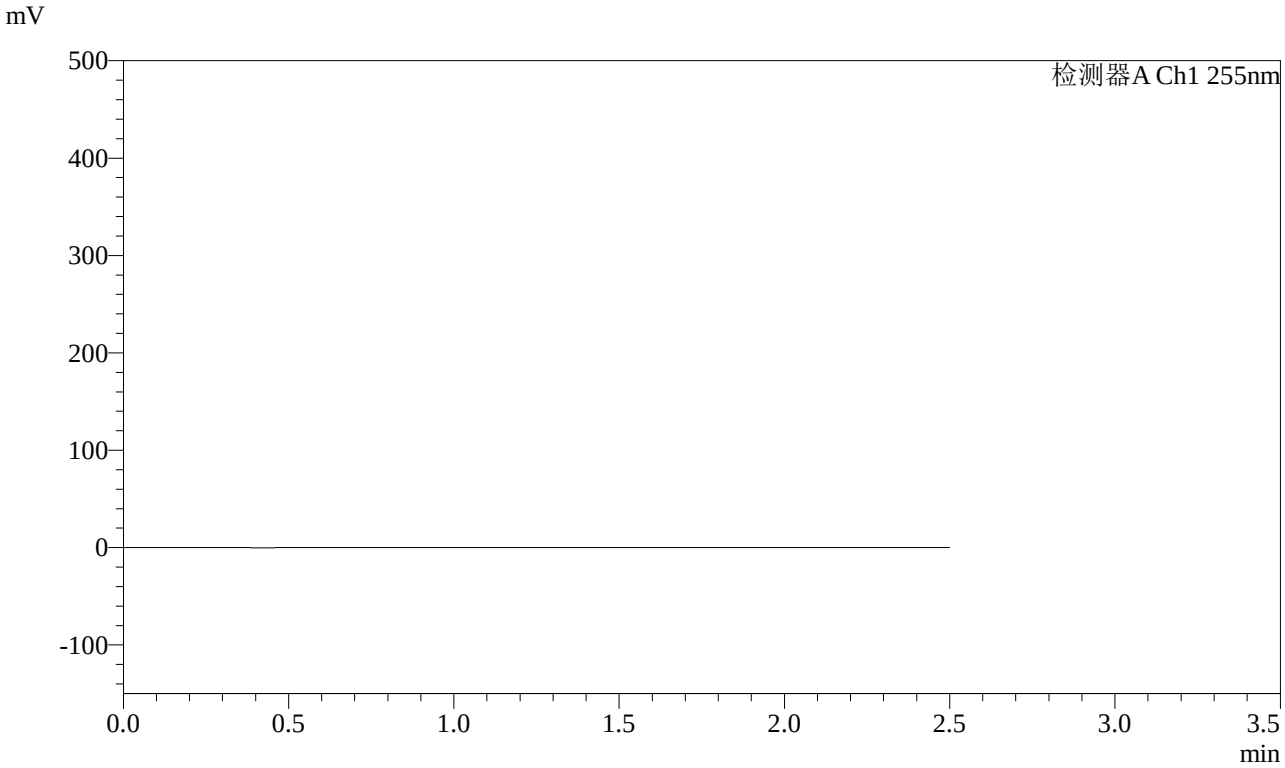
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3244-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 20:57:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

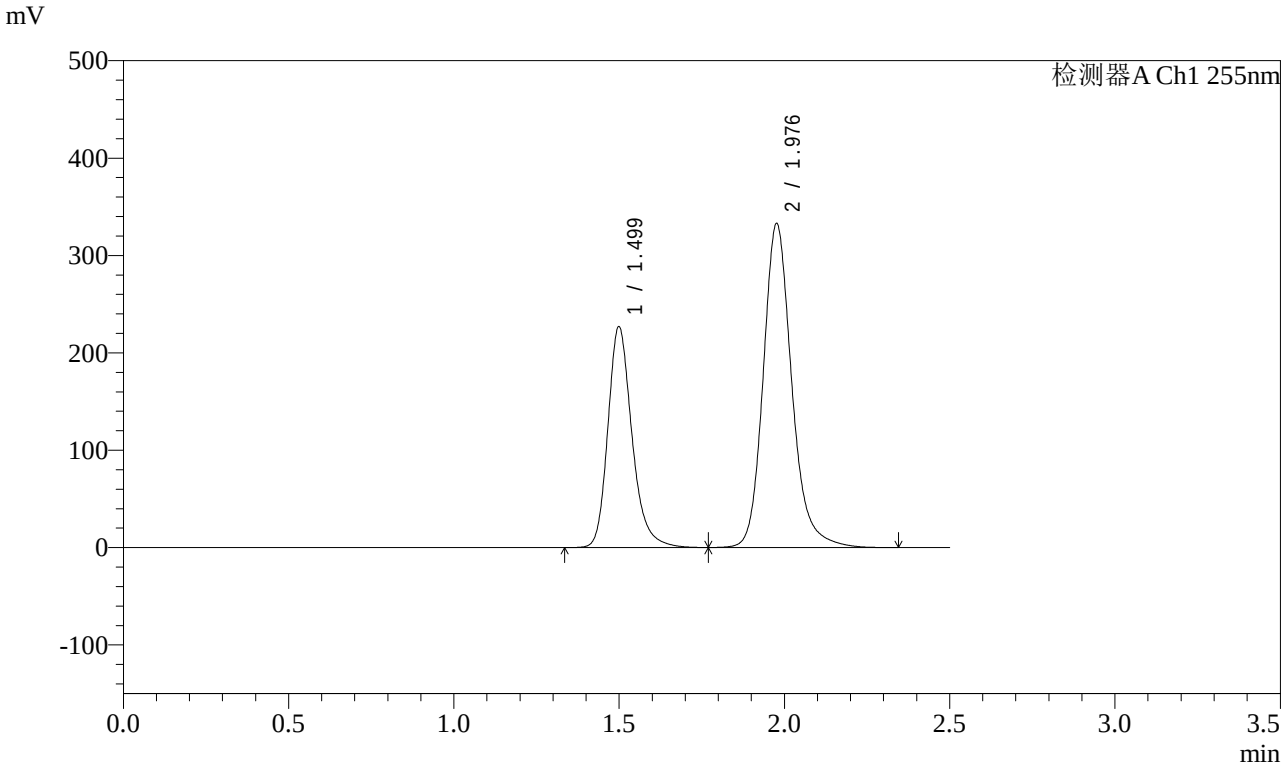
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3245-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:00:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1153212	36.551	227088	2128	1.243	--
2	1.976	2001827	63.449	332680	2667	1.186	3.372
总计		3155038	100.000	559768			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

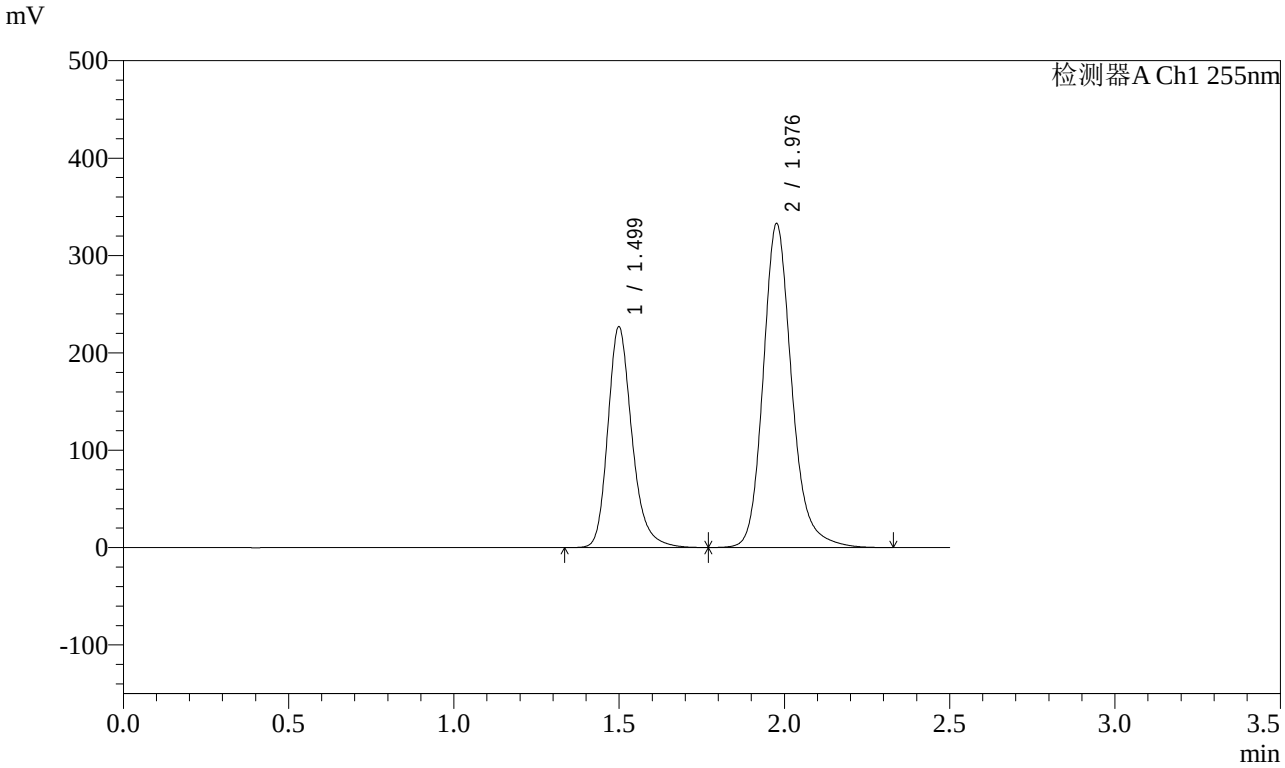
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3246-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:03:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1153178	36.553	227004	2128	1.244	--
2	1.976	2001671	63.447	332529	2666	1.186	3.372
总计		3154849	100.000	559533			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

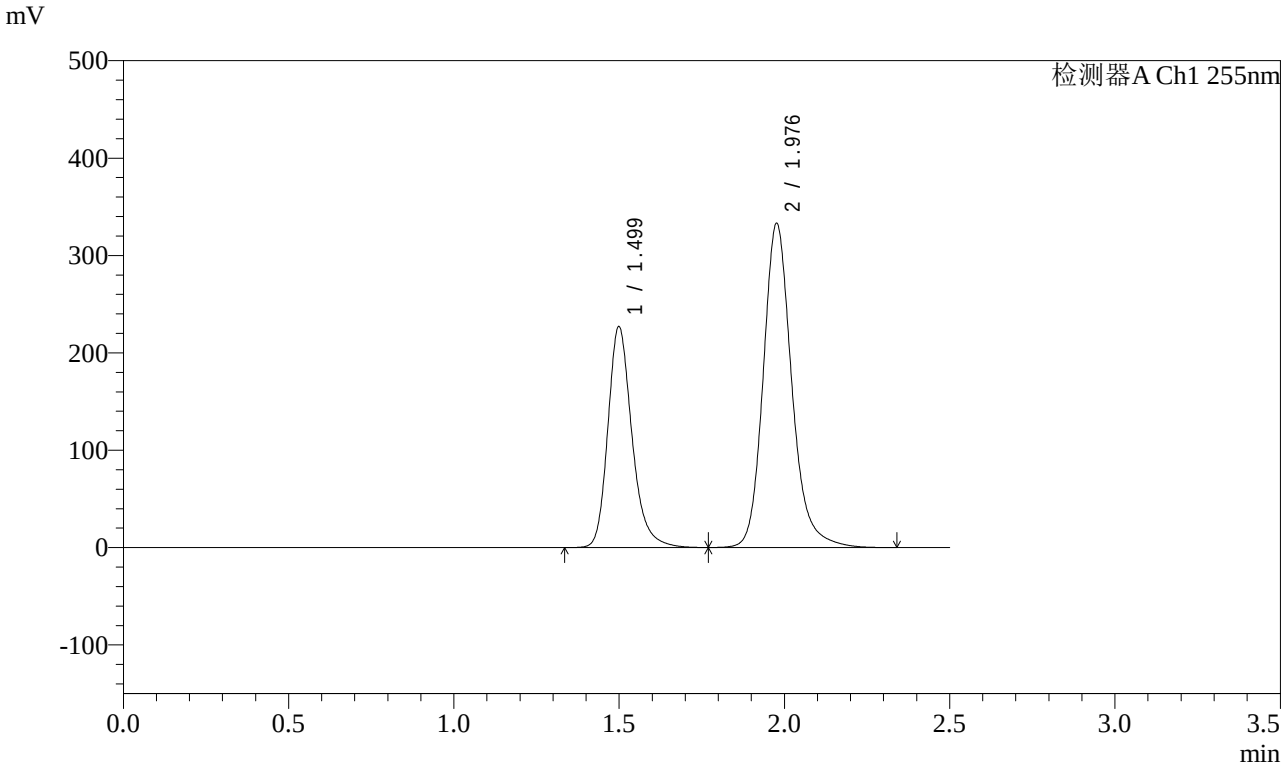
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3247-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:06:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1152825	36.550	227209	2131	1.243	--
2	1.976	2001280	63.450	332821	2671	1.186	3.375
总计		3154104	100.000	560030			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

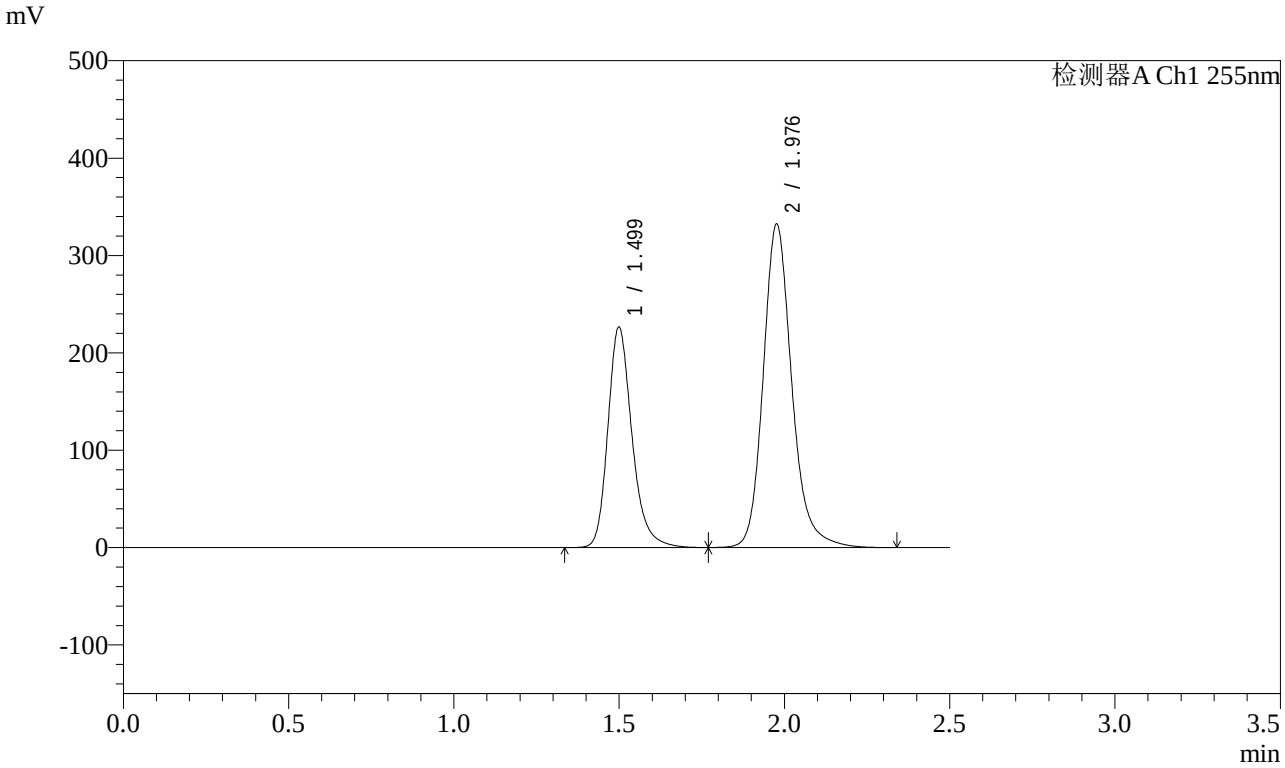
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3248-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:09:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151565	36.545	226679	2127	1.244	--
2	1.976	1999495	63.455	332150	2665	1.186	3.371
总计		3151059	100.000	558829			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

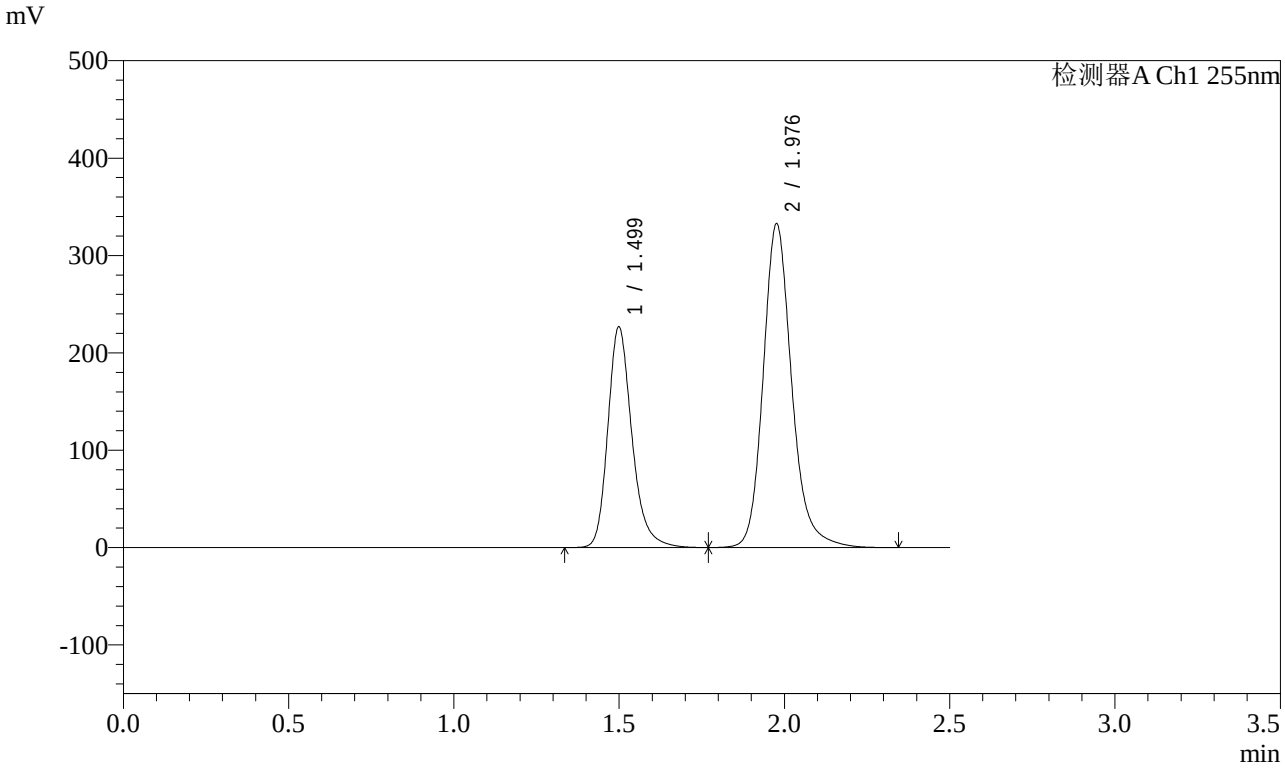
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3249-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:12:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151321	36.545	226961	2133	1.243	--
2	1.976	1999130	63.455	332358	2672	1.186	3.376
总计		3150451	100.000	559319			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

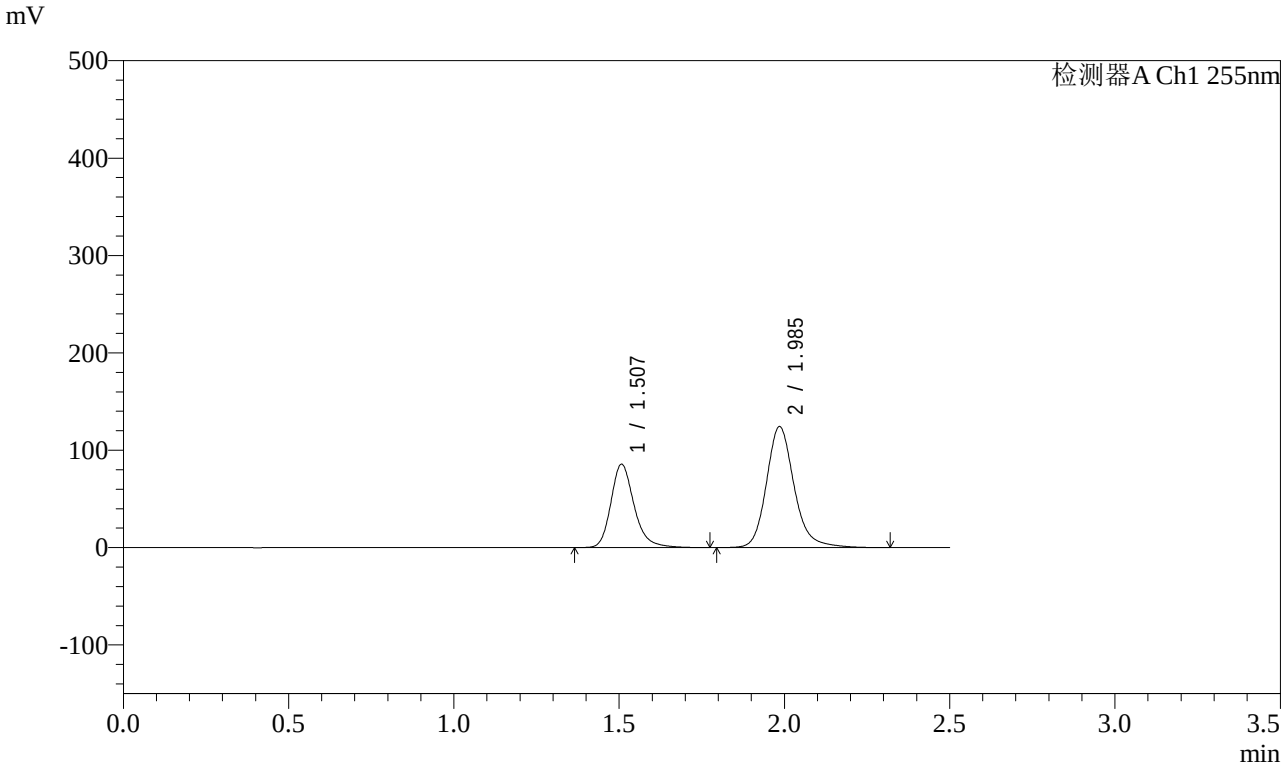
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3250-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 21:15:15
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	419752	36.611	85733	2329	1.239	--
2	1.985	726776	63.389	124351	2860	1.180	3.496
总计		1146528	100.000	210084			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

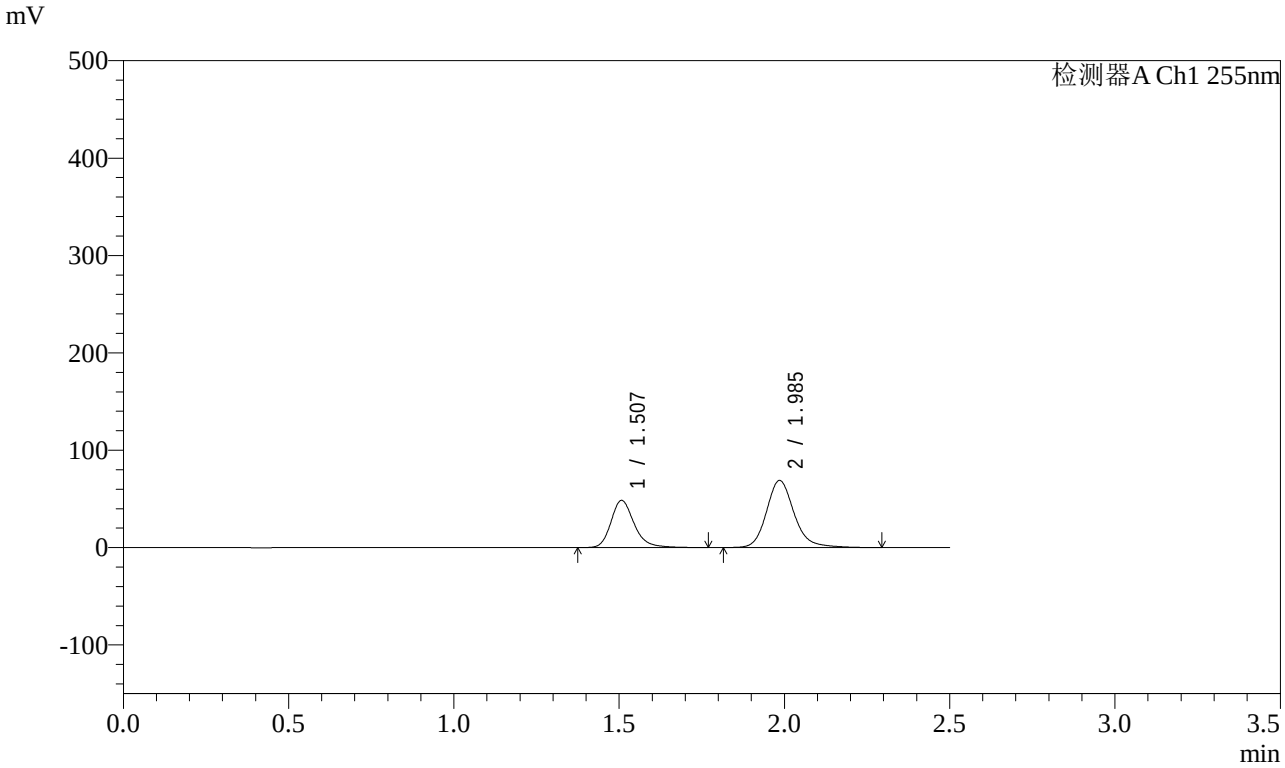
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3251-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:18:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	237544	37.118	48529	2330	1.239	--
2	1.985	402429	62.882	68977	2859	1.179	3.496
总计		639973	100.000	117506			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

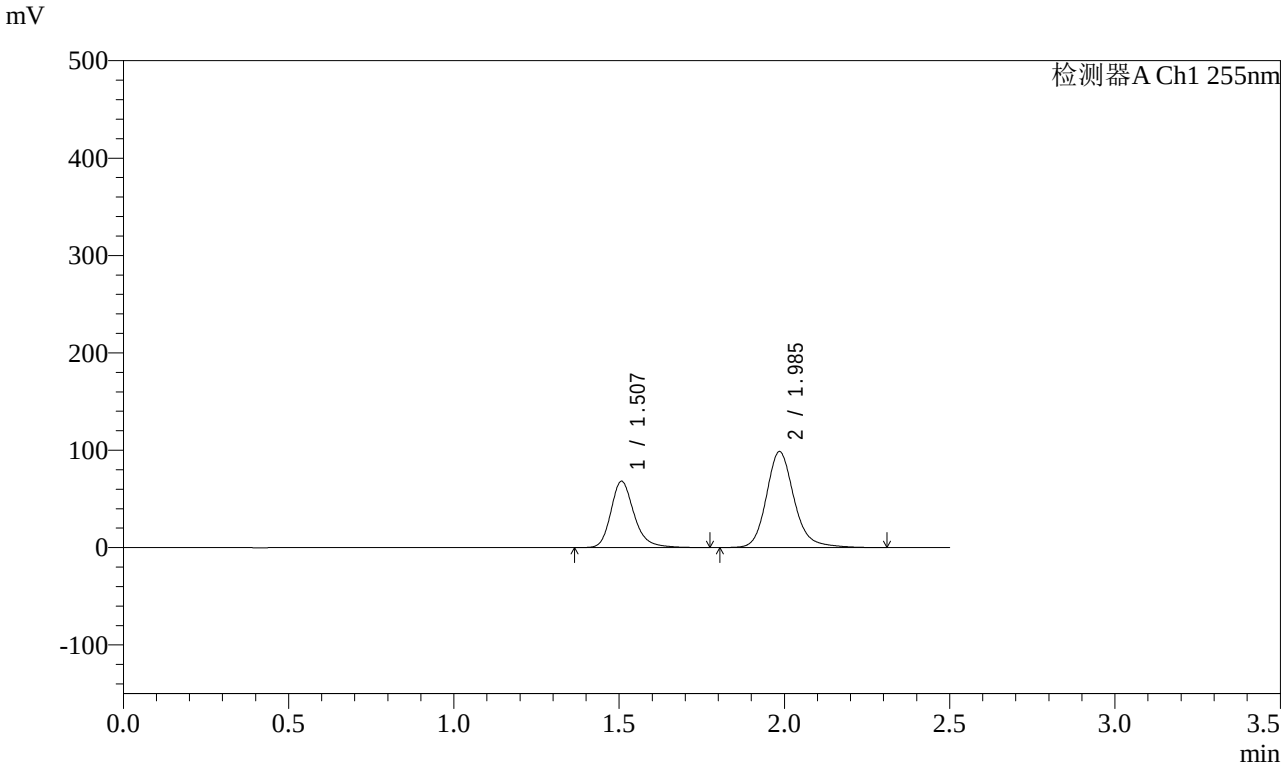
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3252-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:20:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	334133	36.705	68230	2330	1.239	--
2	1.985	576188	63.295	98642	2859	1.180	3.496
总计		910321	100.000	166872			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

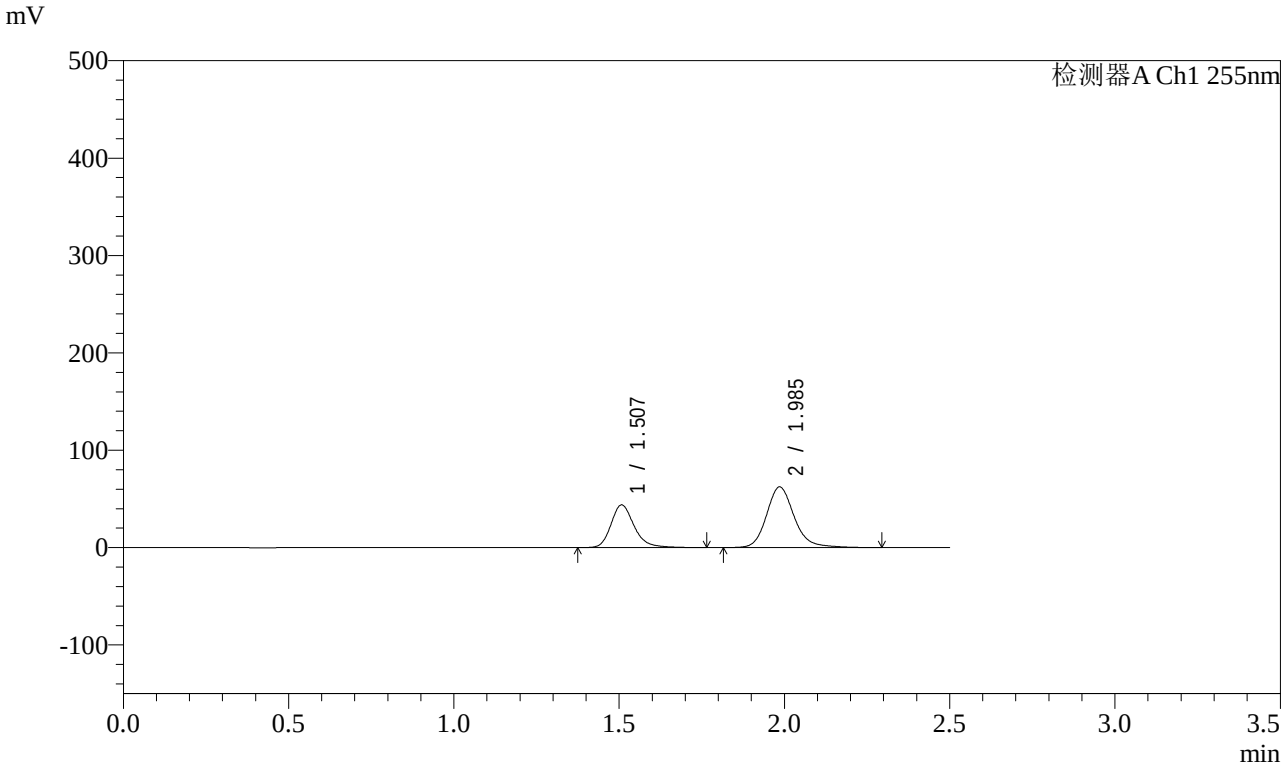
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3253-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:23:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	214866	37.115	43910	2330	1.237	--
2	1.985	364048	62.885	62337	2859	1.180	3.496
总计		578913	100.000	106247			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

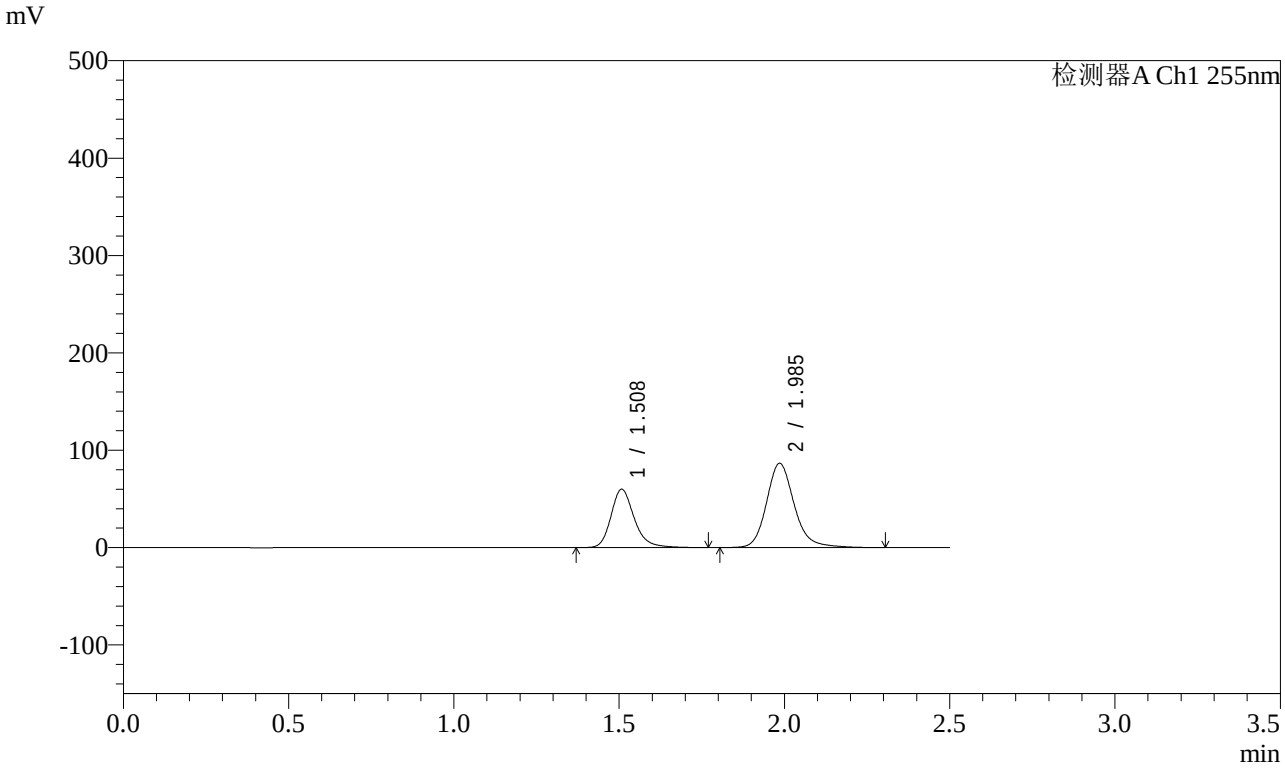
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3254-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:26:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	293881	36.748	60039	2330	1.238	--
2	1.985	505843	63.252	86523	2858	1.179	3.495
总计		799724	100.000	146562			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

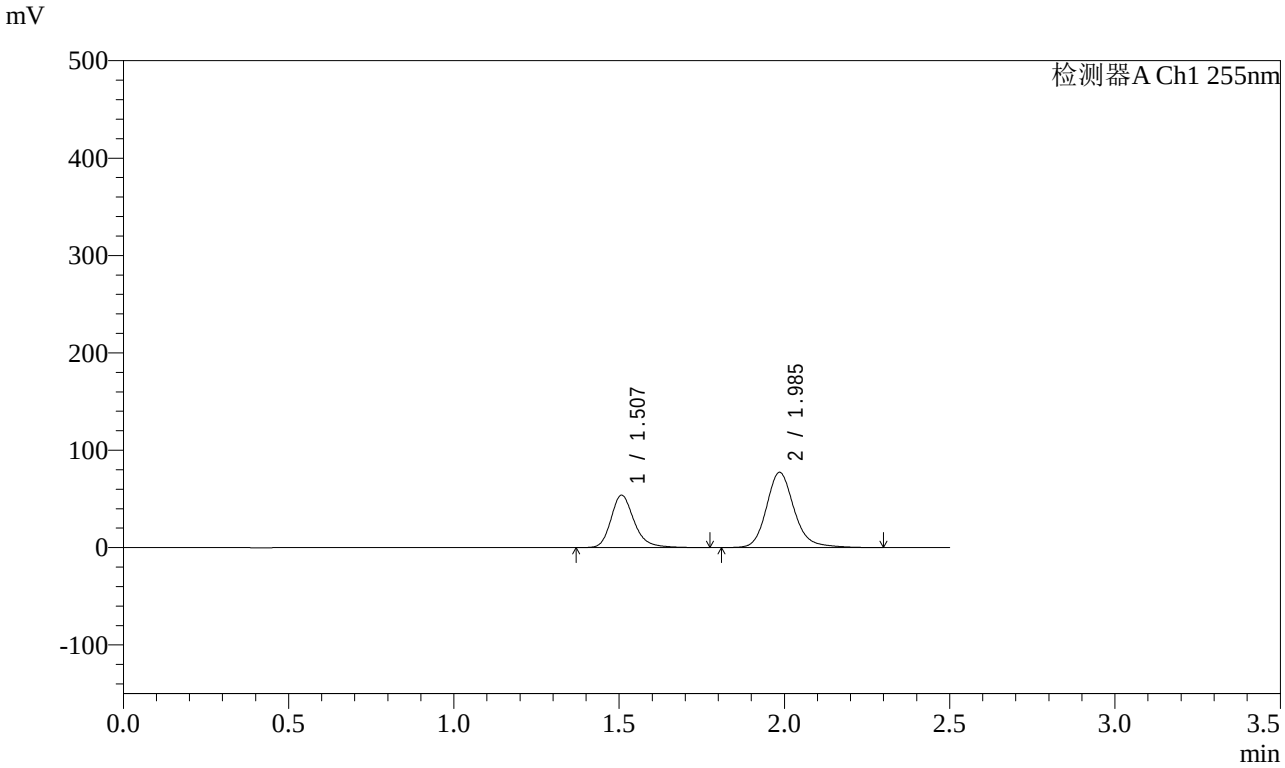
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3255-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:29:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	264004	36.894	53920	2330	1.238	--
2	1.985	451566	63.106	77337	2859	1.180	3.496
总计		715571	100.000	131256			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

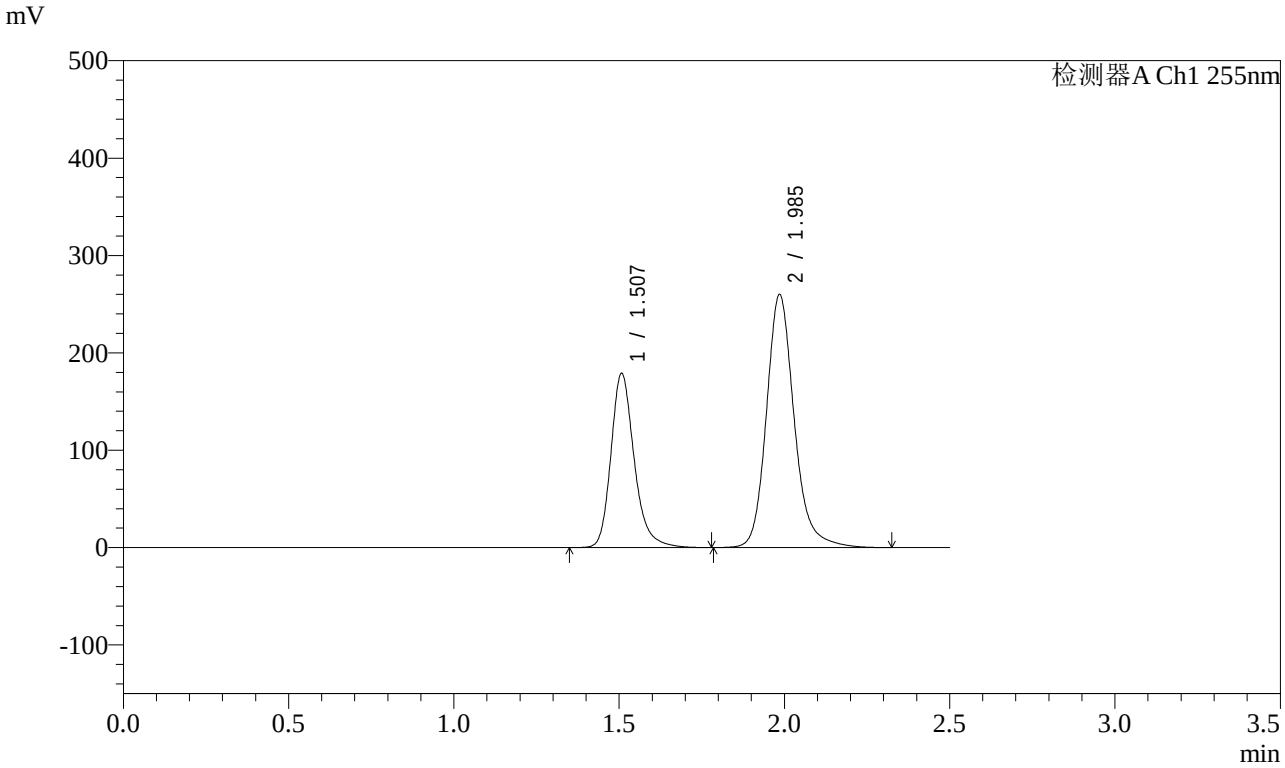
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3256-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:32:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	877876	36.603	179180	2327	1.239	--
2	1.985	1520476	63.397	259882	2853	1.181	3.492
总计		2398352	100.000	439061			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

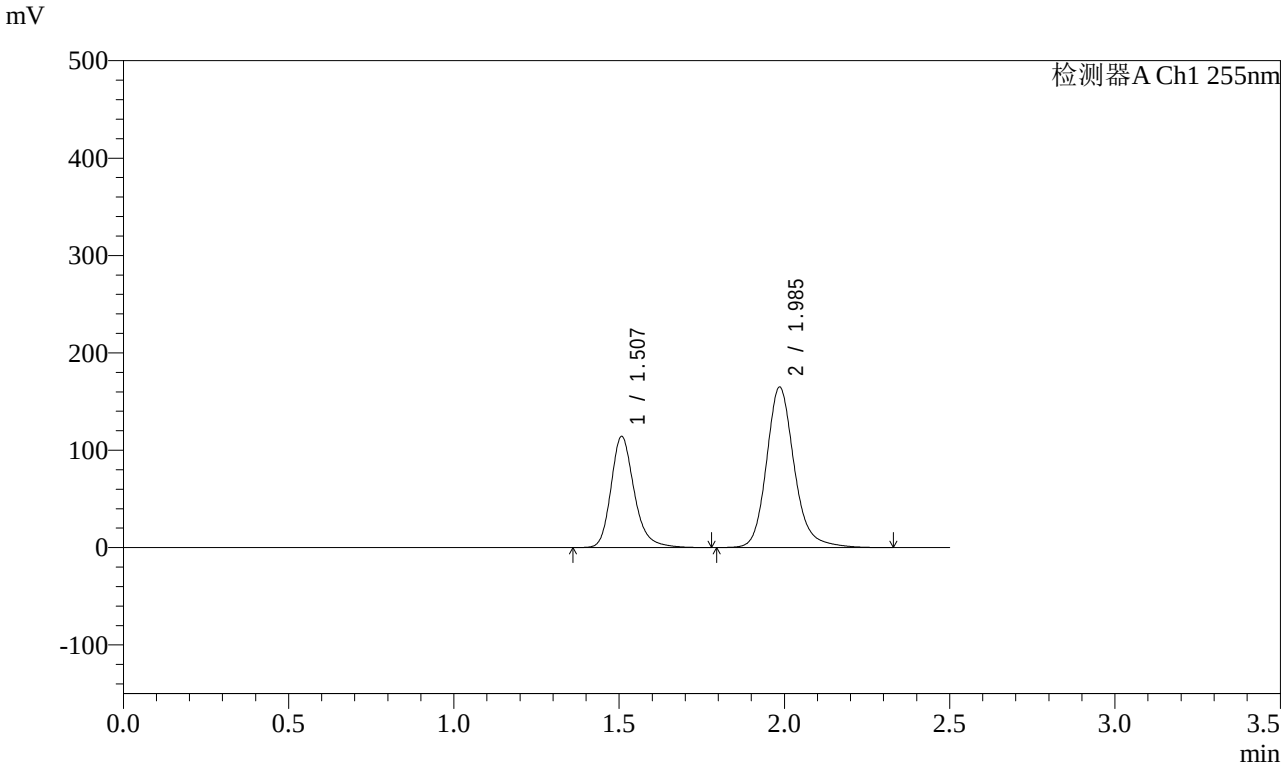
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3257-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 21:35:21
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:38:59
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	559622	36.736	114294	2328	1.239	--
2	1.985	963734	63.264	164745	2857	1.180	3.494
总计		1523356	100.000	279038			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

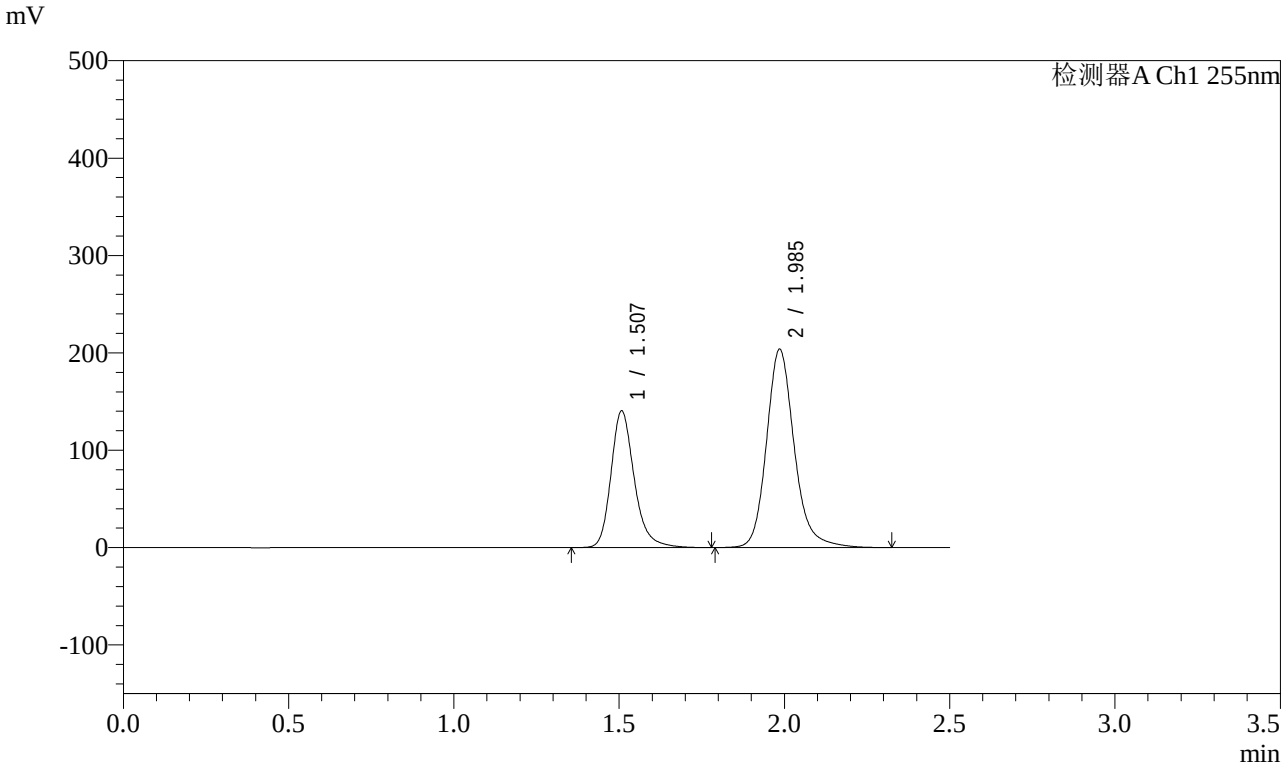
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3258-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:38:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	688993	36.638	140650	2328	1.240	--
2	1.985	1191573	63.362	203617	2854	1.180	3.493
总计		1880567	100.000	344267			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

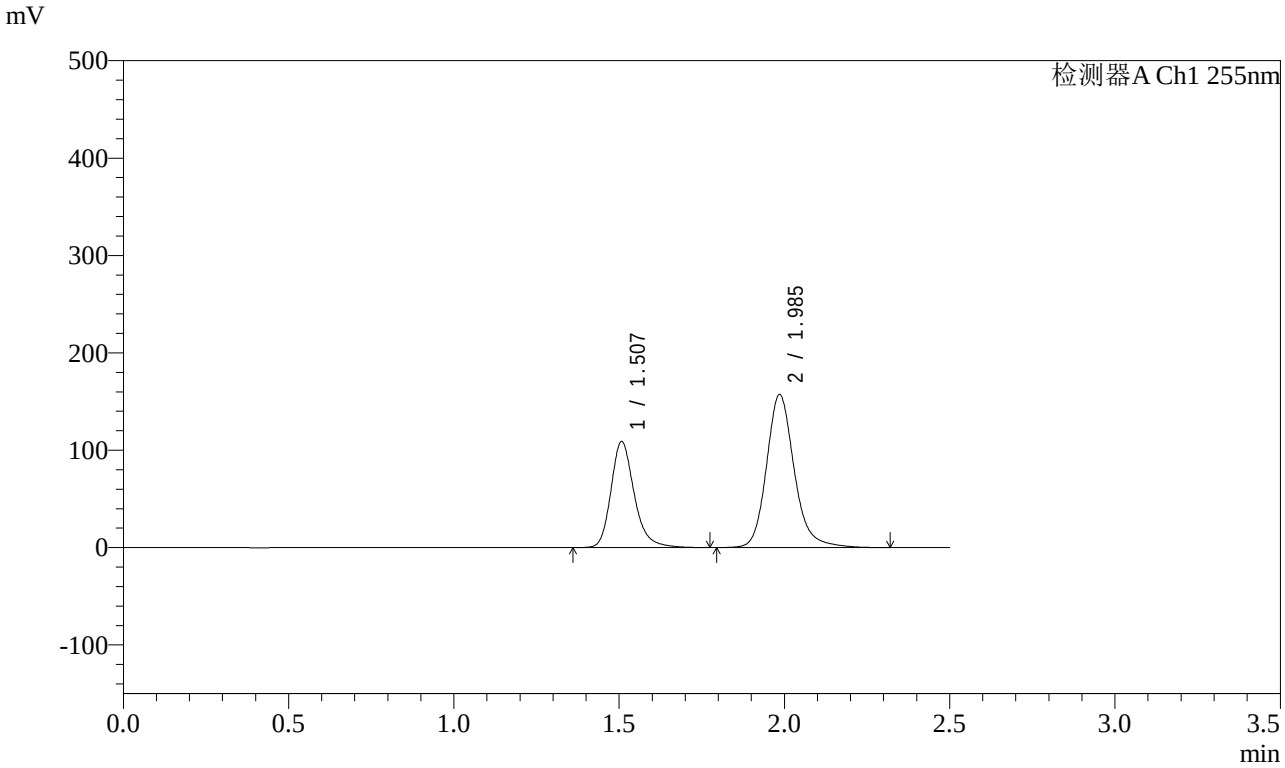
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3259-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:41:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	534487	36.755	109118	2329	1.240	--
2	1.985	919701	63.245	157214	2854	1.181	3.493
总计		1454188	100.000	266333			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

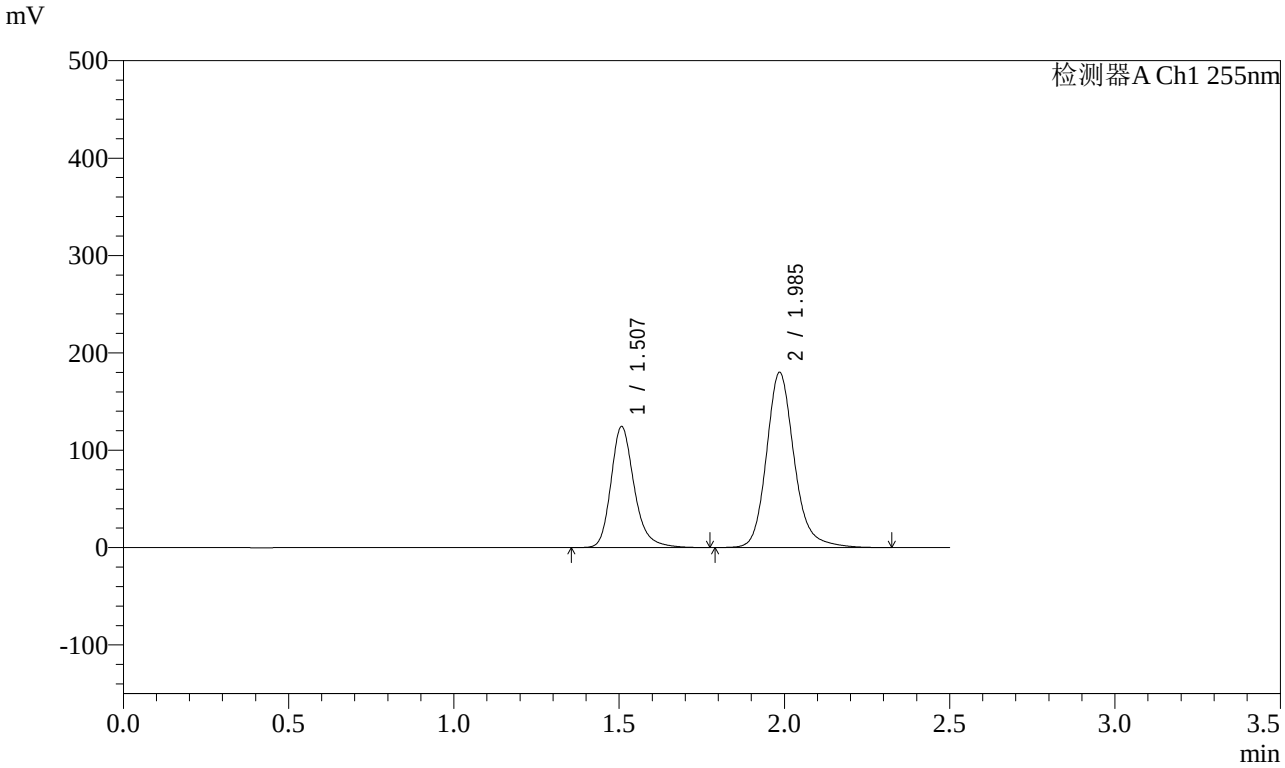
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3260-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:43:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	609741	36.680	124495	2328	1.239	--
2	1.985	1052605	63.320	179936	2855	1.181	3.494
总计		1662346	100.000	304430			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

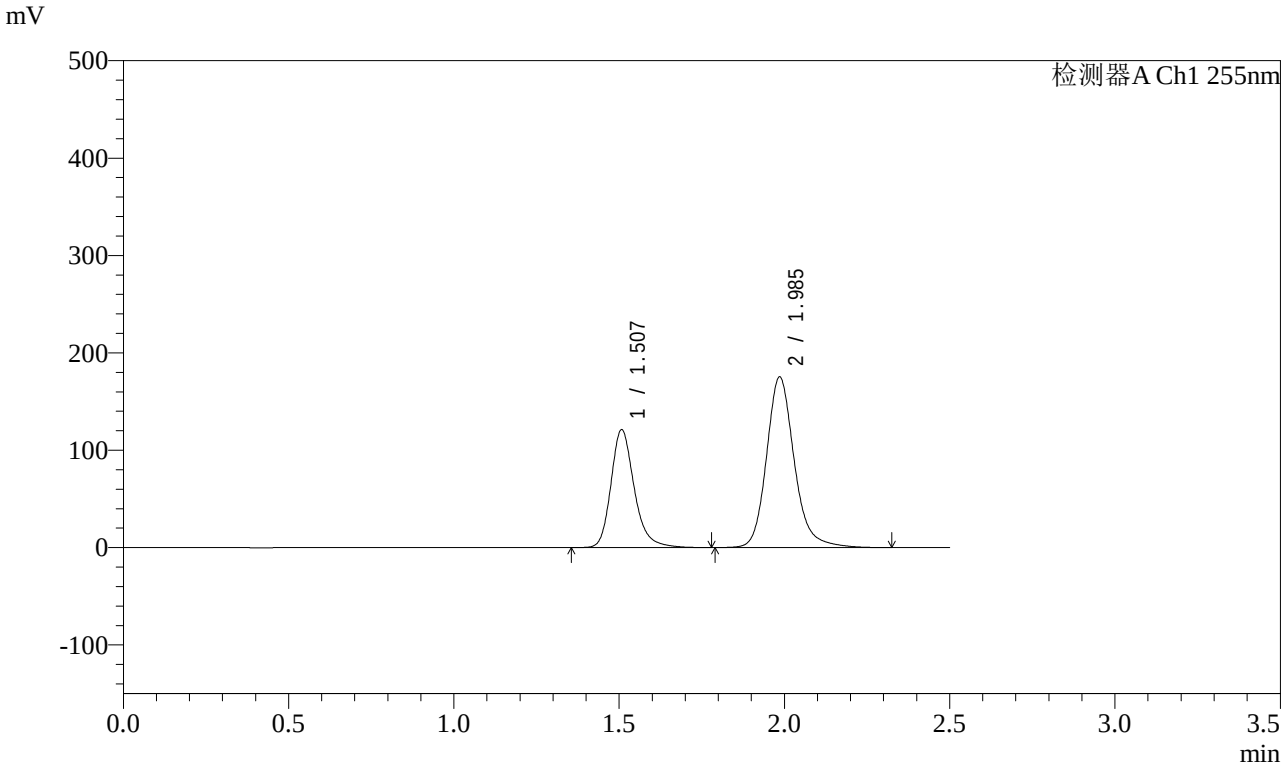
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3261-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:46:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	594471	36.699	121362	2328	1.240	--
2	1.985	1025369	63.301	175263	2854	1.181	3.494
总计		1619840	100.000	296625			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

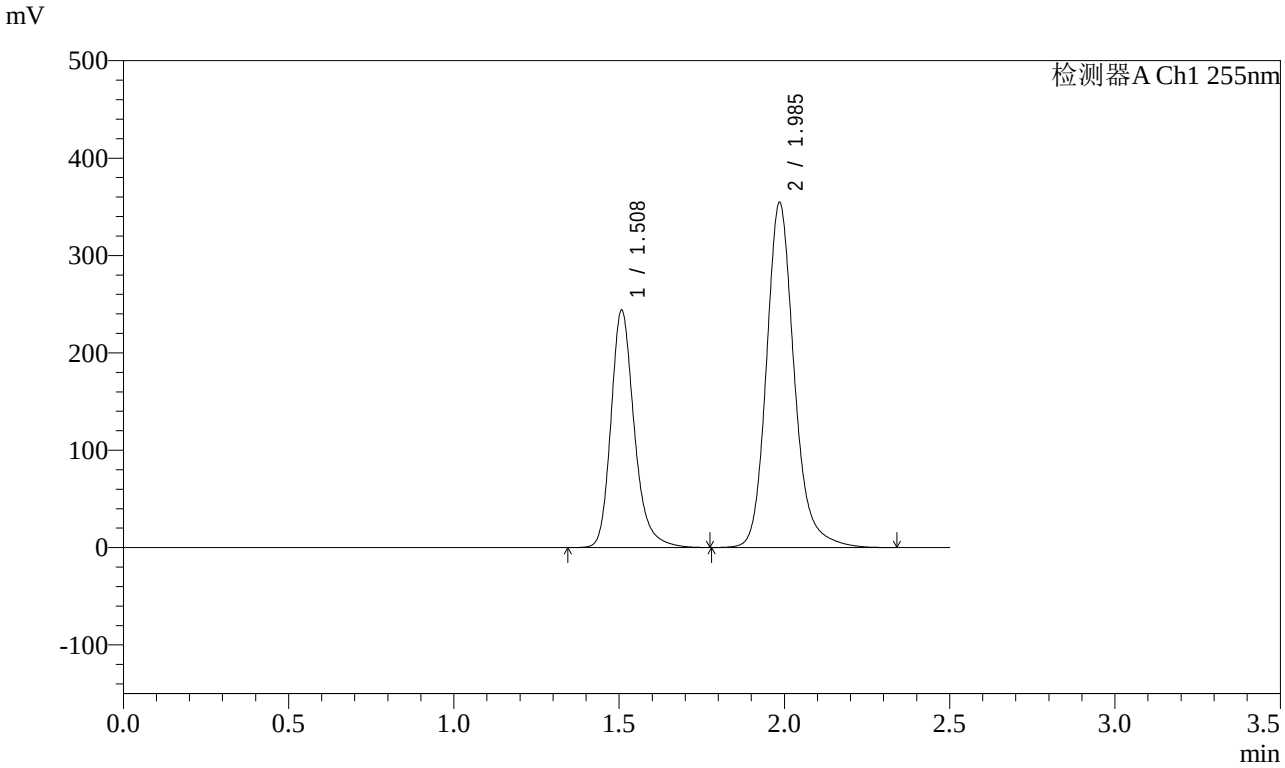
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3262-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 21:49:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1196576	36.581	244174	2326	1.240	--
2	1.985	2074474	63.419	354317	2852	1.182	3.491
总计		3271049	100.000	598492			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

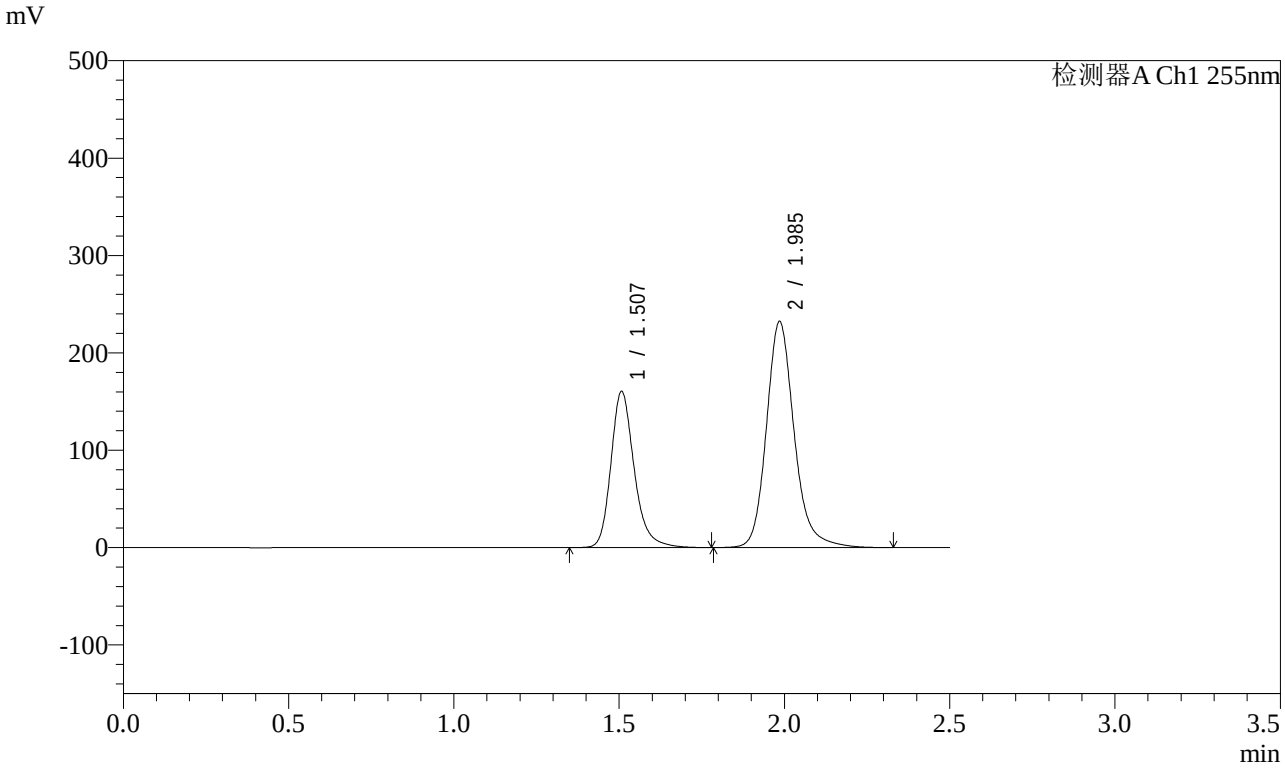
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3263-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 21:52:33
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	786520	36.670	160593	2328	1.239	--
2	1.985	1358314	63.330	232210	2853	1.181	3.492
总计		2144834	100.000	392803			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

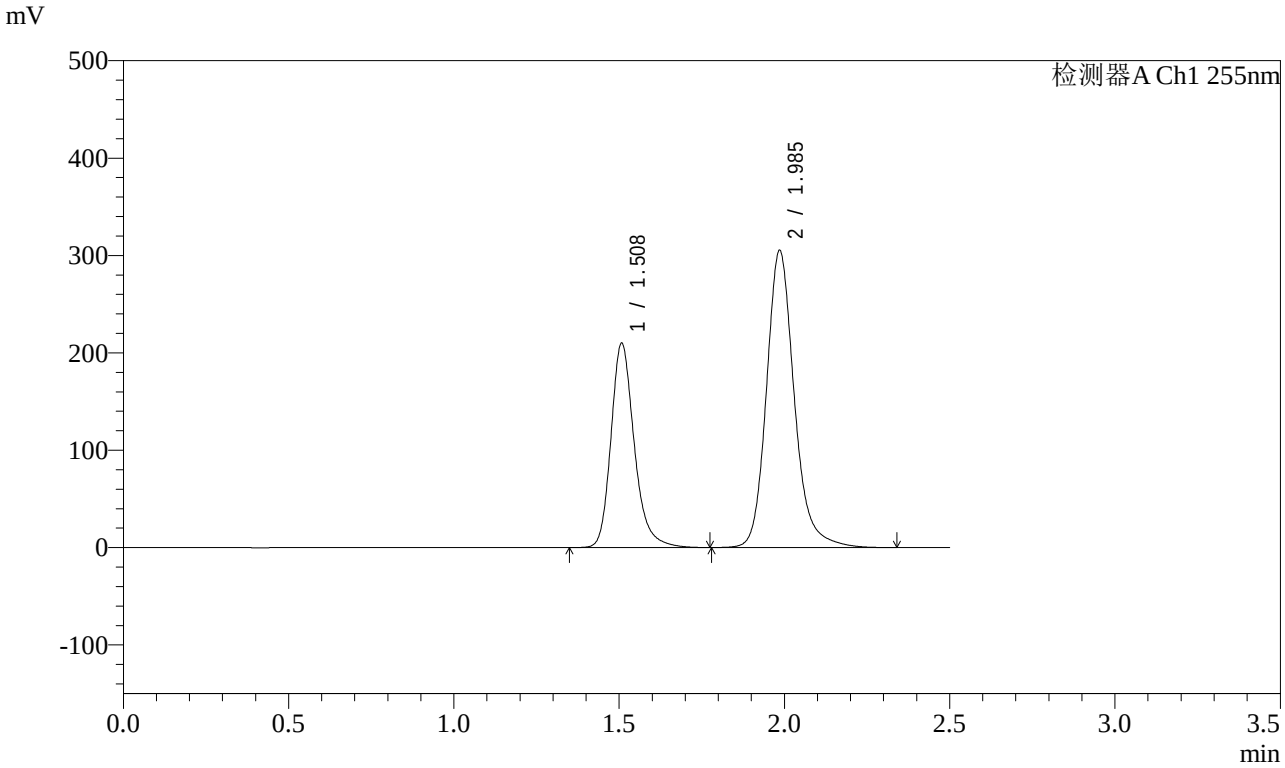
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3264-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 21:55:25
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1030630	36.578	210271	2323	1.238	--
2	1.985	1786996	63.422	305078	2850	1.181	3.489
总计		2817626	100.000	515349			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

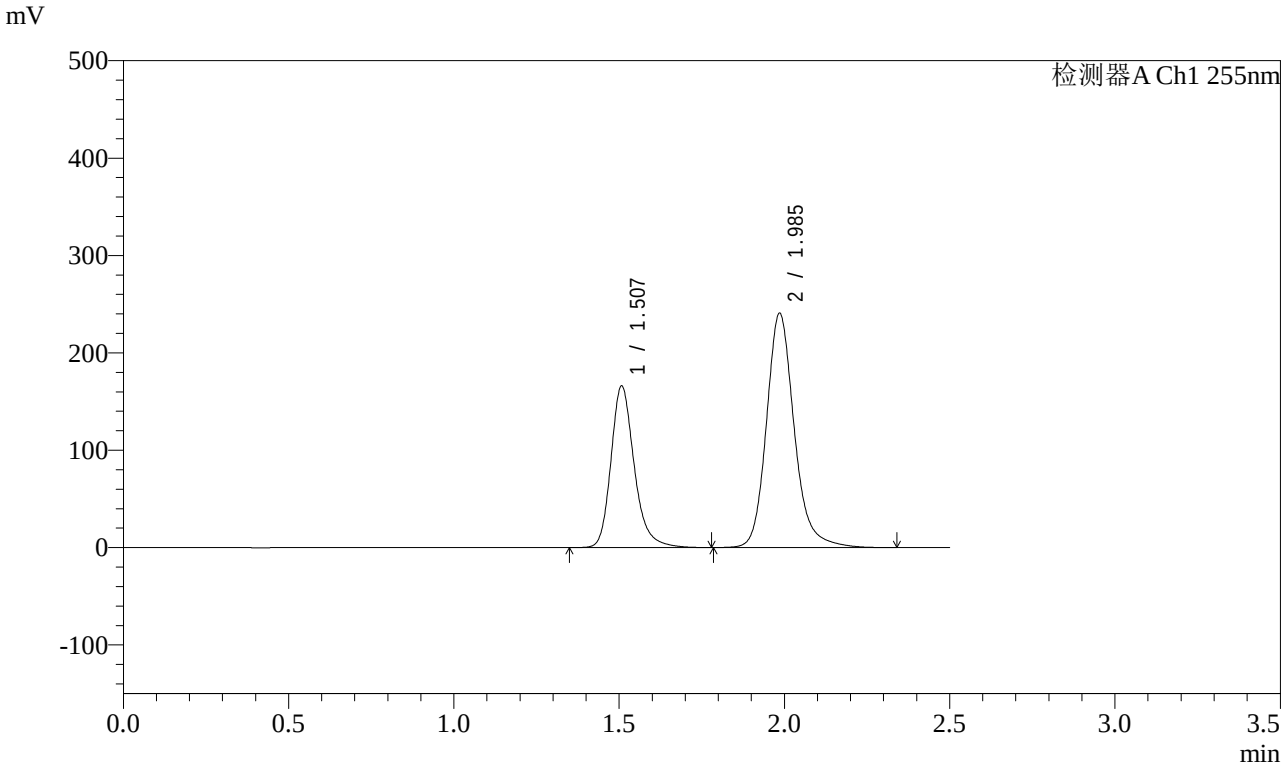
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3265-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 21:58:17
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	814539	36.639	166248	2326	1.238	--
2	1.985	1408594	63.361	240669	2855	1.181	3.492
总计		2223133	100.000	406917			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

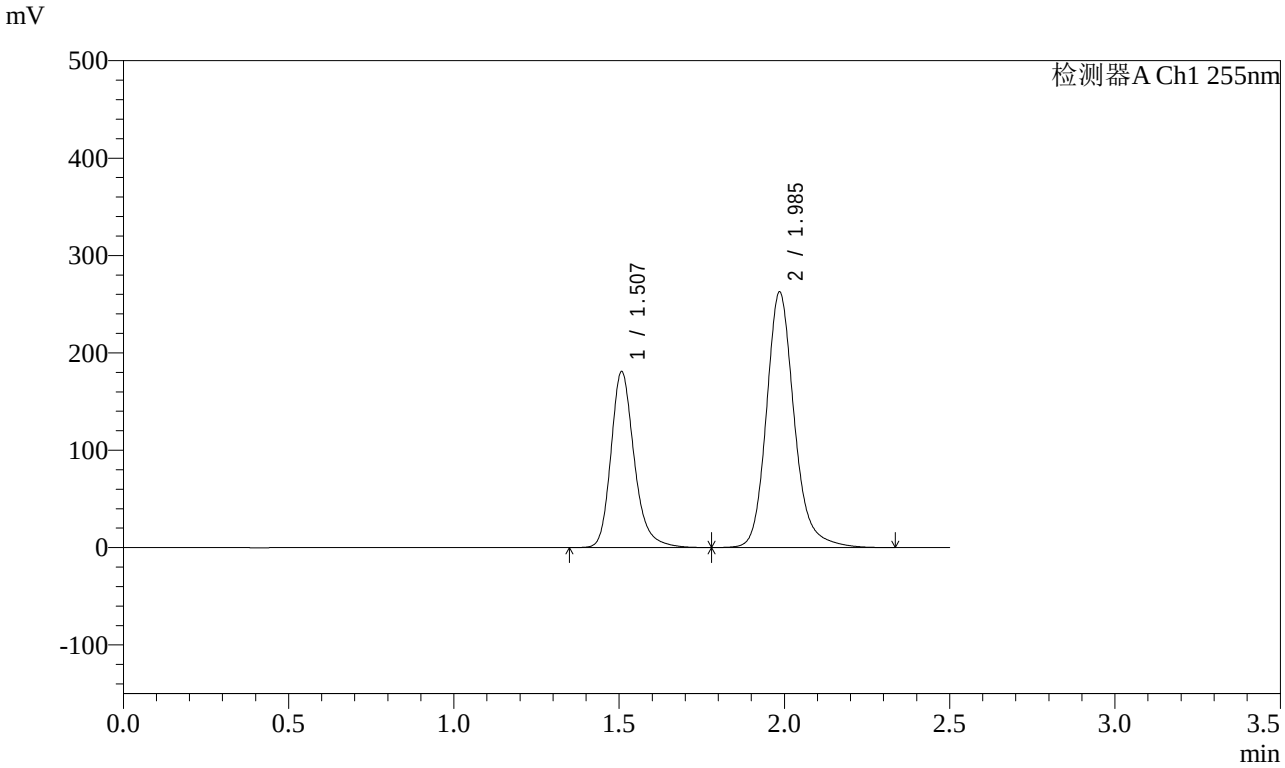
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3266-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 22:01:10
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	887474	36.614	181096	2326	1.239	--
2	1.985	1536359	63.386	262480	2853	1.181	3.491
总计		2423833	100.000	443576			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

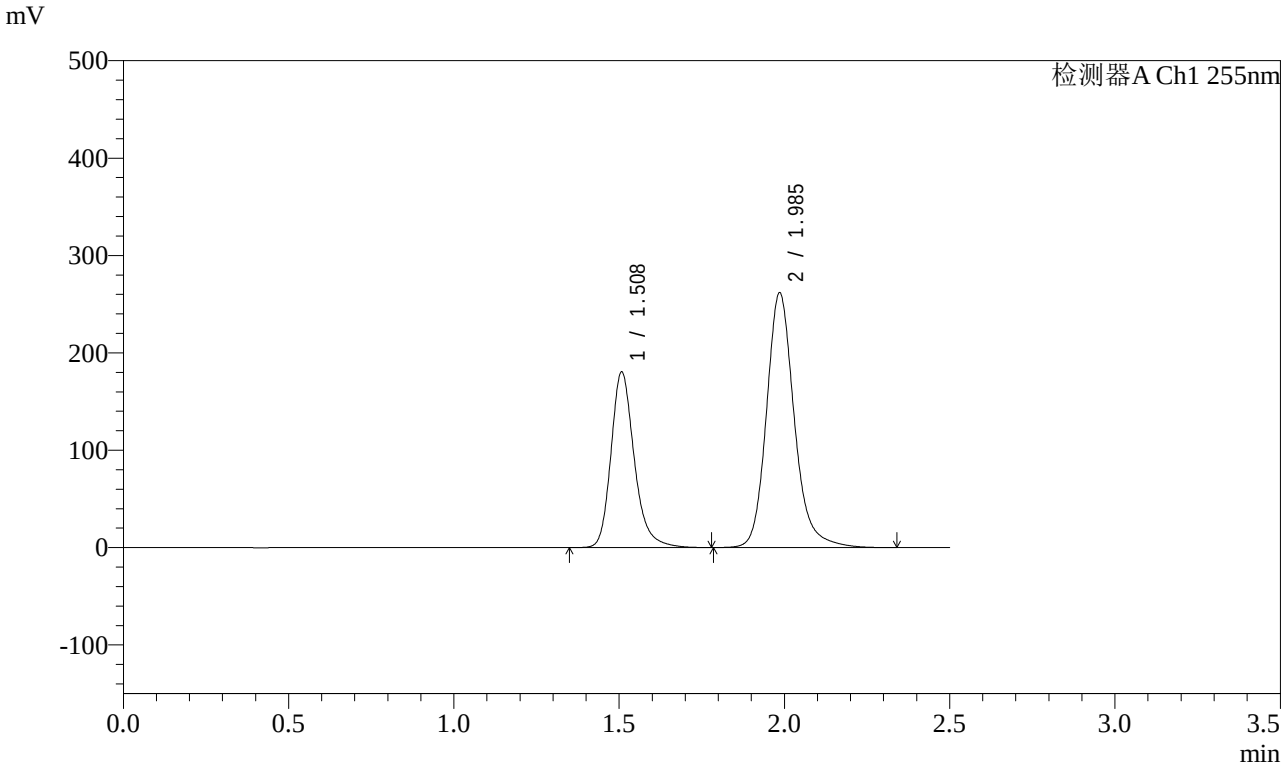
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3267-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:04:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	885508	36.630	180661	2324	1.239	--
2	1.985	1531940	63.370	261610	2853	1.181	3.490
总计		2417448	100.000	442271			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

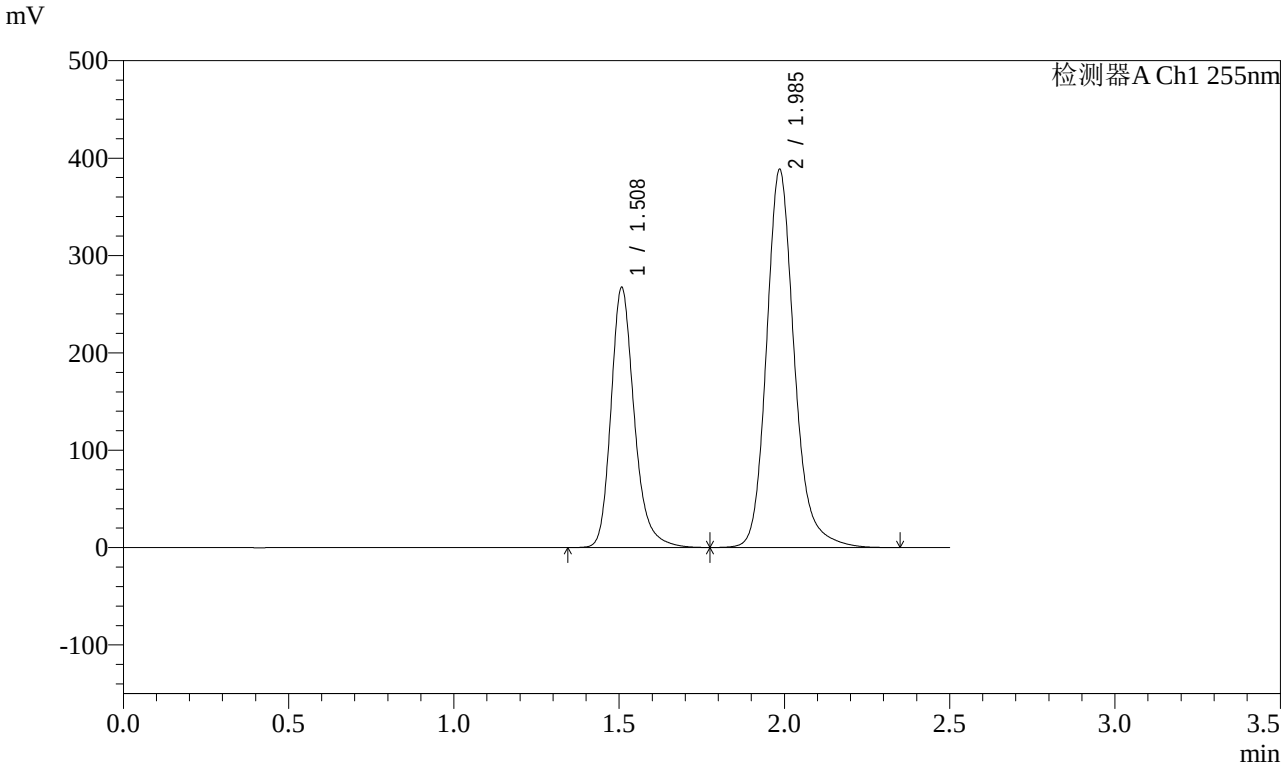
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3268-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:06:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1311572	36.576	267570	2321	1.239	--
2	1.985	2274292	63.424	388084	2847	1.182	3.487
总计		3585864	100.000	655655			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

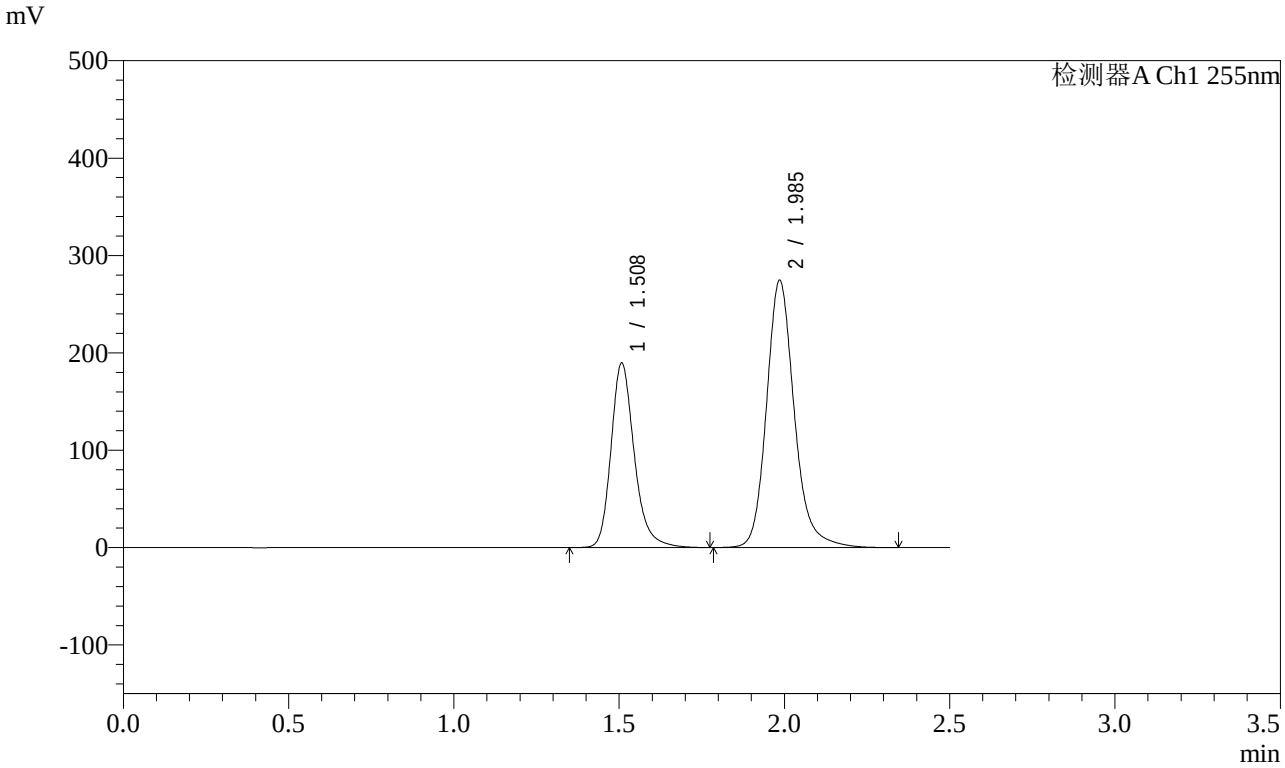
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3269-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:09:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	930398	36.673	189803	2325	1.239	--
2	1.985	1606621	63.327	274336	2851	1.181	3.490
总计		2537019	100.000	464140			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

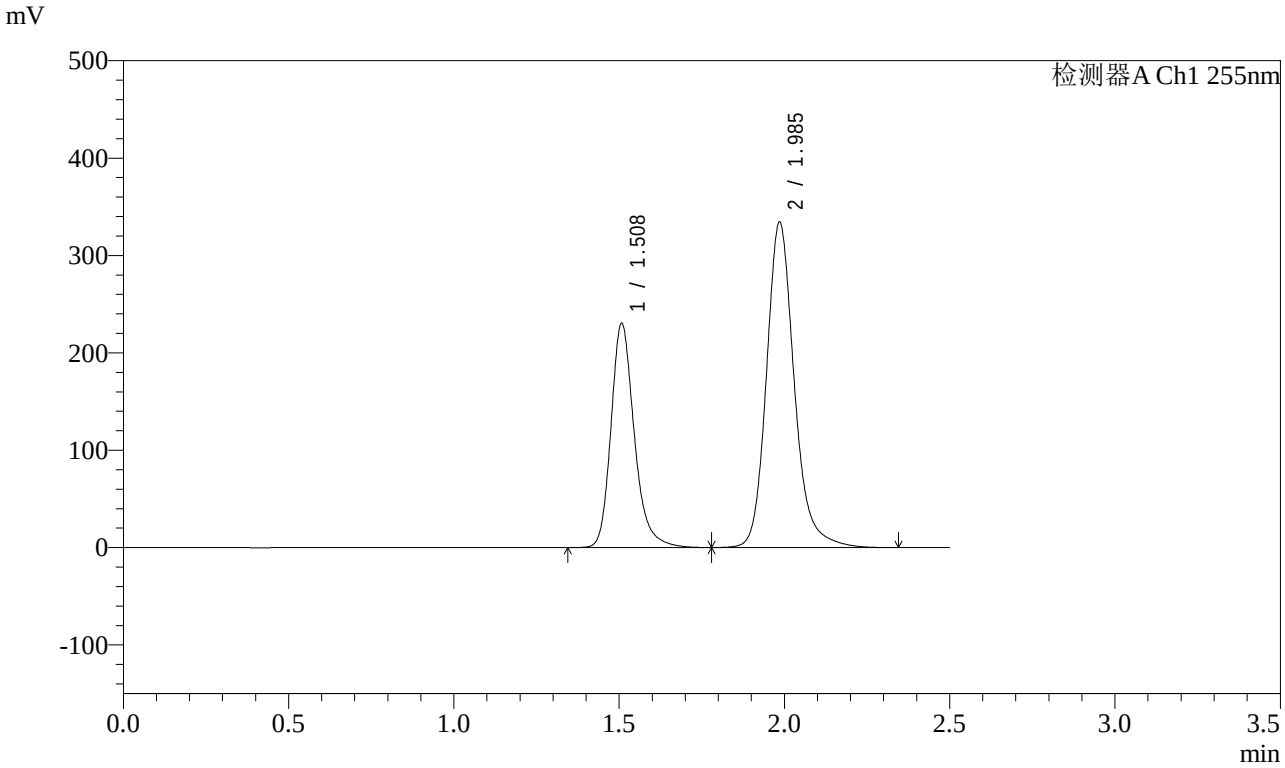
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3270-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:12:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1130657	36.615	230636	2324	1.239	--
2	1.985	1957324	63.385	334239	2849	1.181	3.489
总计		3087981	100.000	564875			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

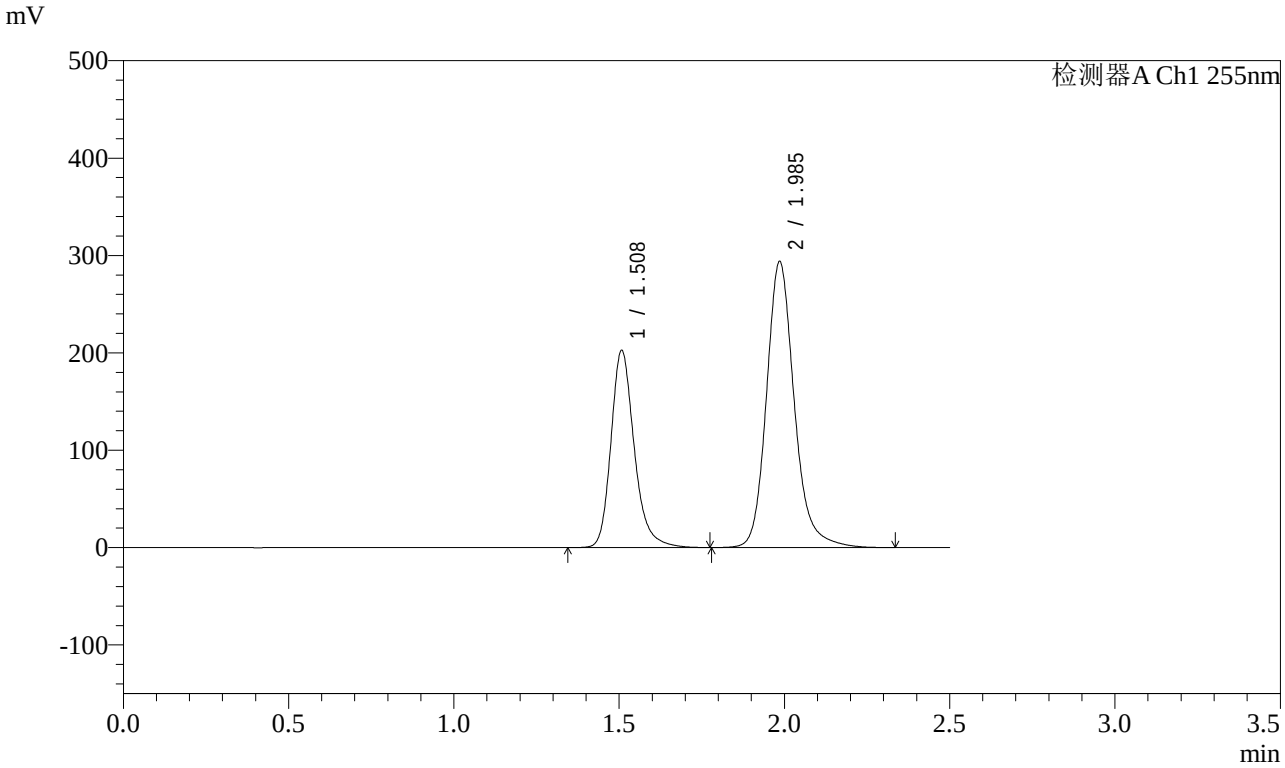
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3271-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 22:15:30
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	994330	36.635	202857	2325	1.239	--
2	1.985	1719819	63.365	293665	2850	1.181	3.490
总计		2714149	100.000	496522			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

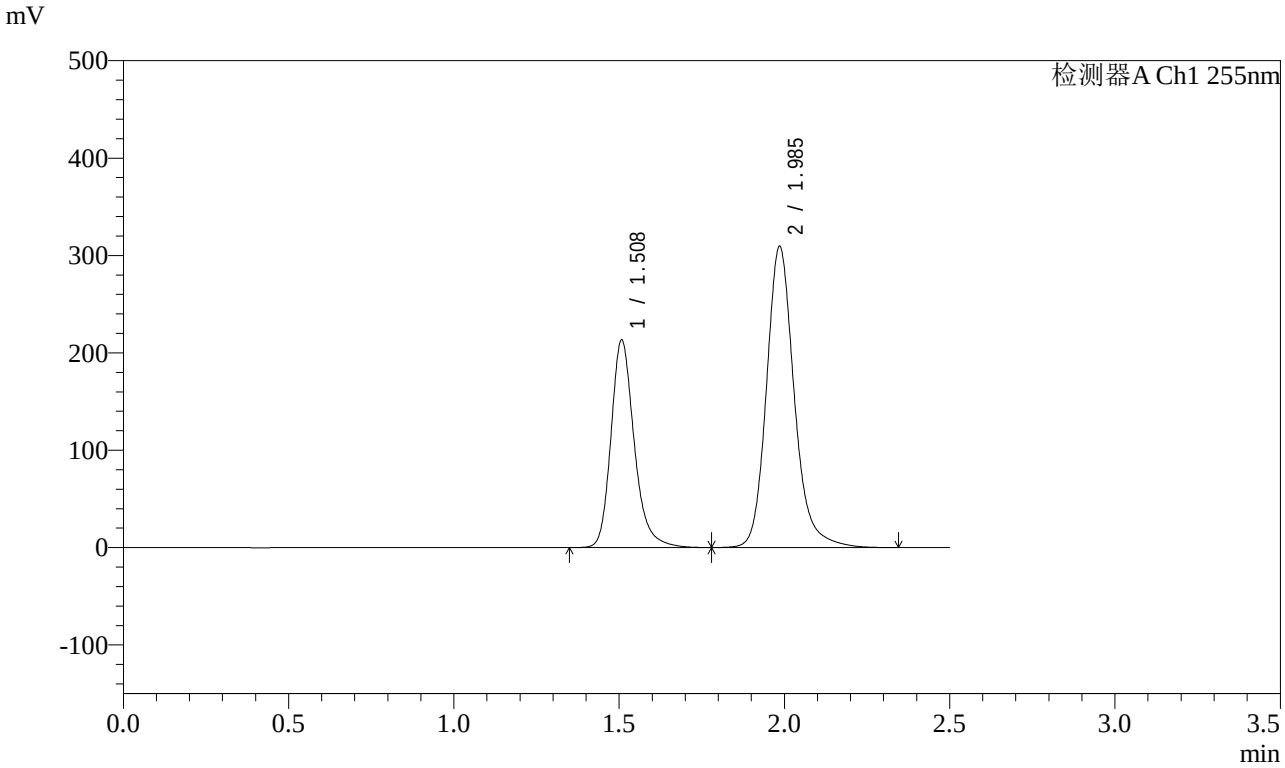
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3272-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:18:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1045202	36.607	213419	2327	1.237	--
2	1.985	1809980	63.393	309261	2855	1.181	3.492
总计		2855181	100.000	522680			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

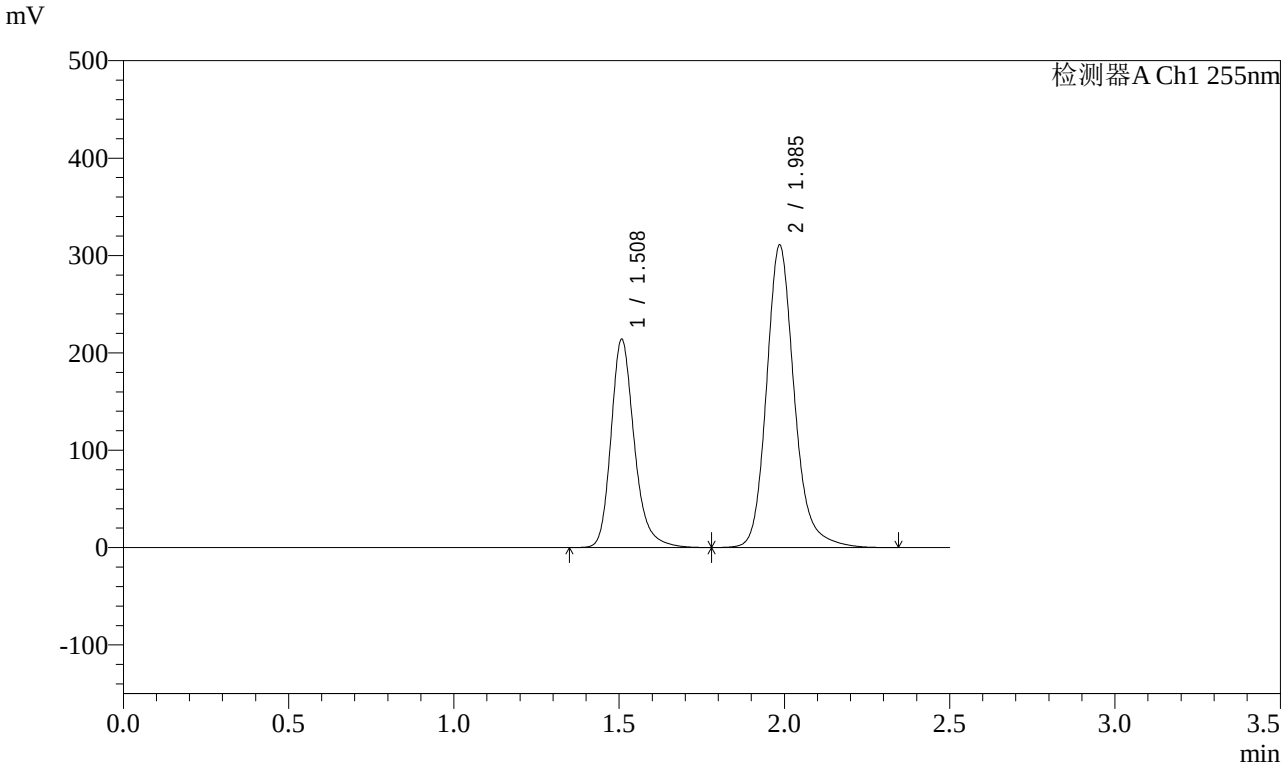
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3273-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:21:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1049702	36.602	214323	2324	1.238	--
2	1.985	1818161	63.398	310459	2851	1.181	3.490
总计		2867864	100.000	524782			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

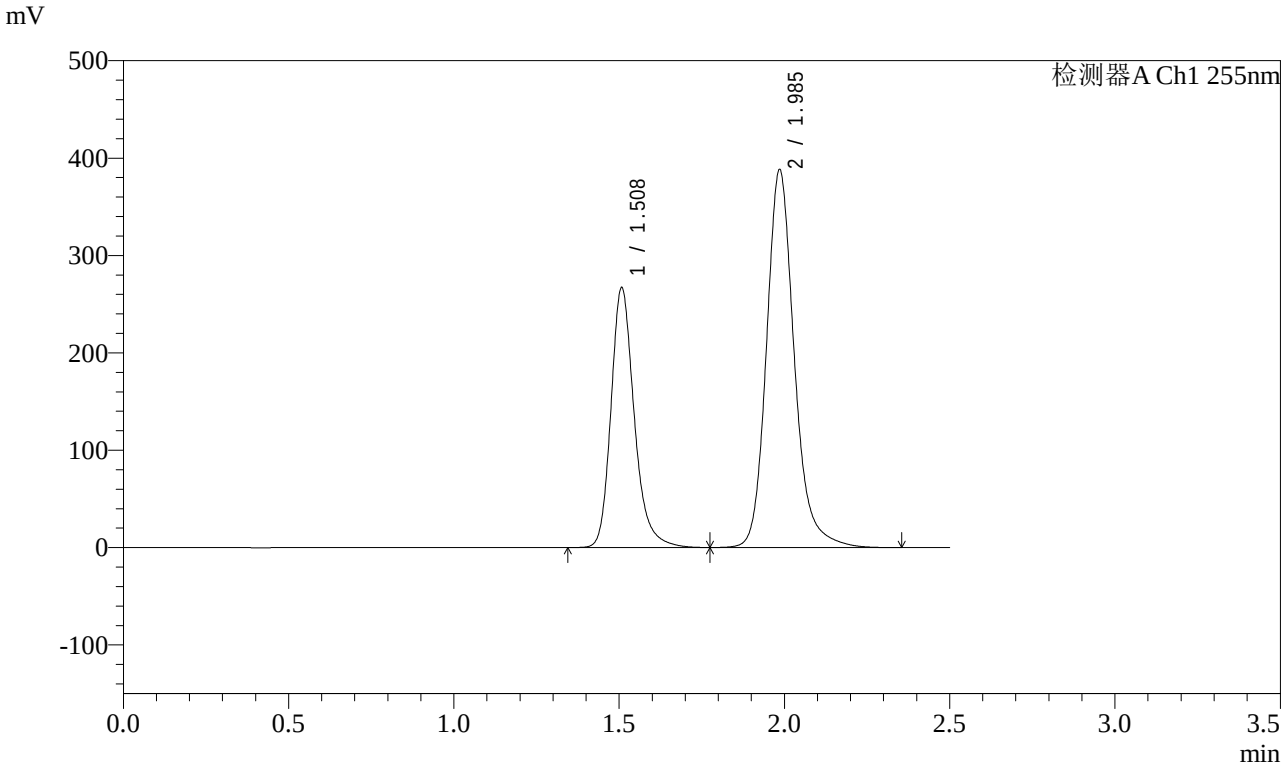
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3274-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:24:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1309979	36.571	267328	2325	1.239	--
2	1.985	2272038	63.429	387914	2851	1.182	3.490
总计		3582016	100.000	655242			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

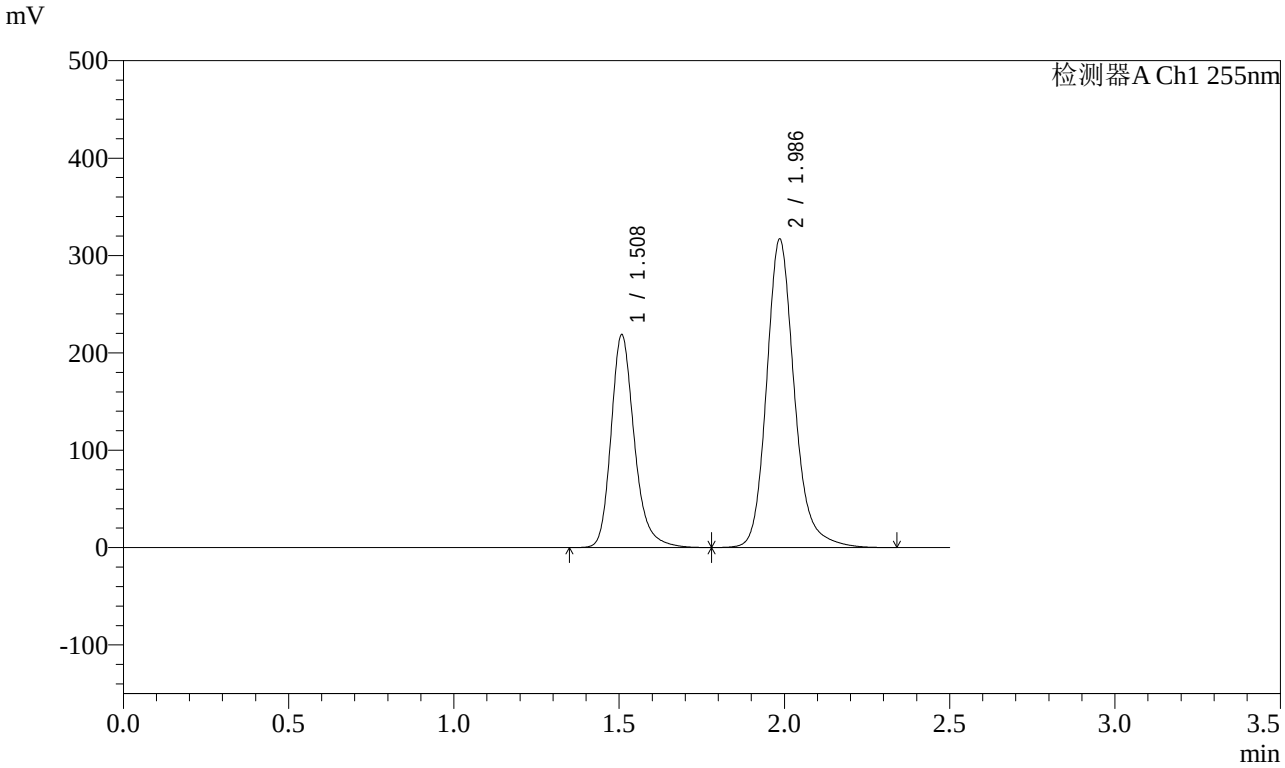
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3275-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:26:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1073083	36.650	218995	2322	1.238	--
2	1.986	1854851	63.350	316535	2854	1.182	3.490
总计		2927934	100.000	535530			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

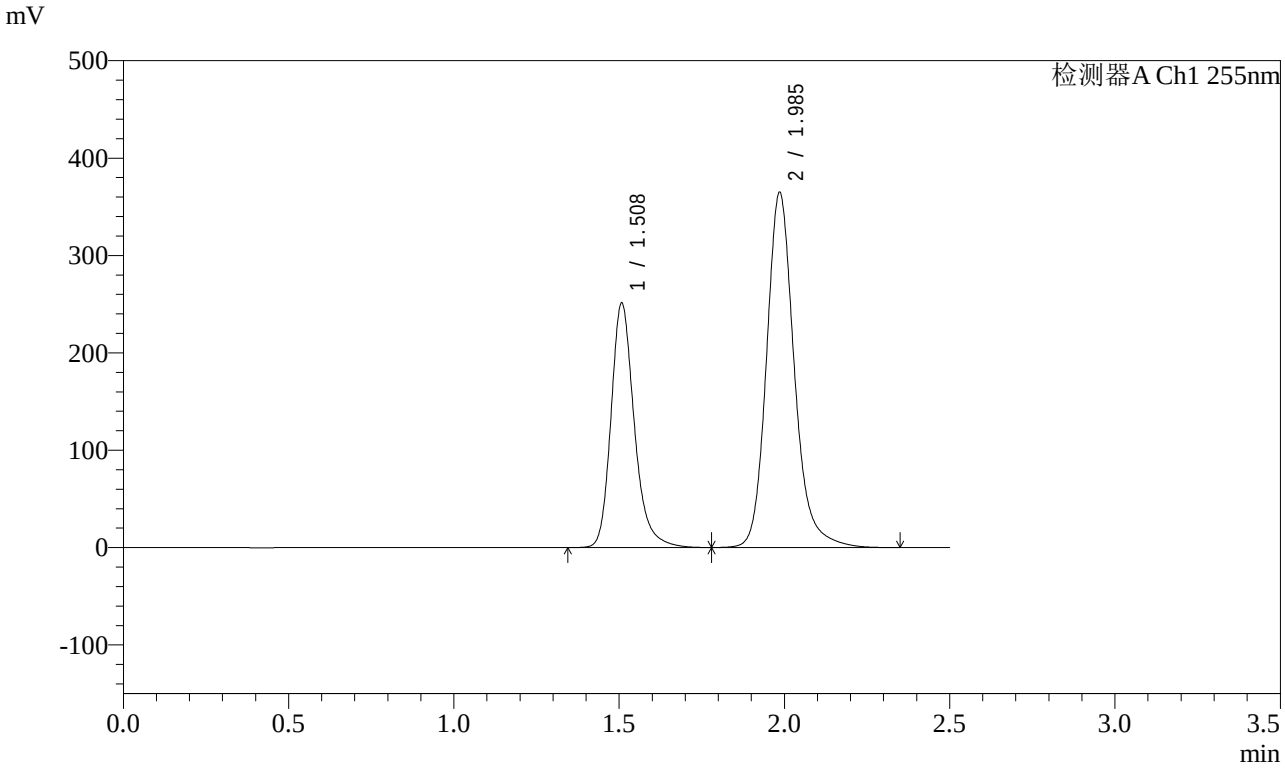
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3276-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:29:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1232280	36.588	251520	2326	1.238	--
2	1.985	2135669	63.412	364611	2852	1.181	3.490
总计		3367949	100.000	616131			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

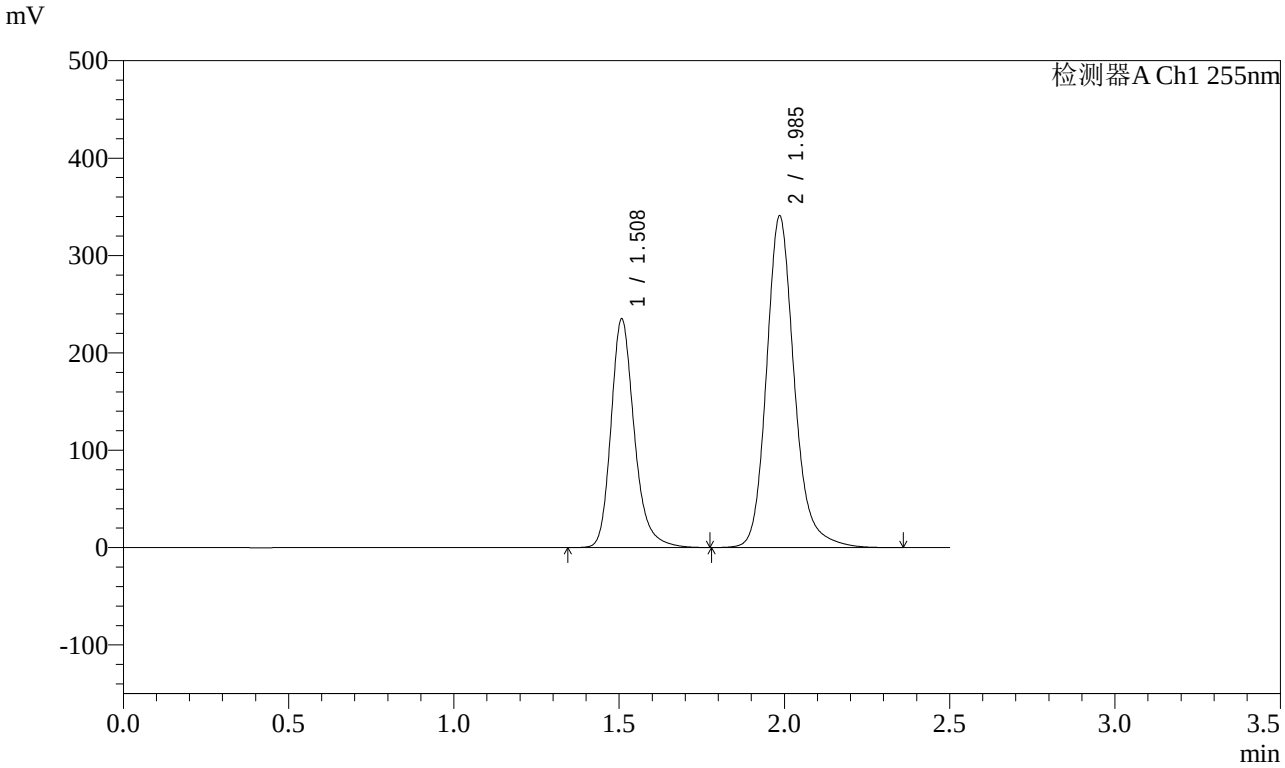
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3277-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:32:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1152676	36.629	235265	2323	1.239	--
2	1.985	1994224	63.371	340439	2851	1.181	3.489
总计		3146900	100.000	575704			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

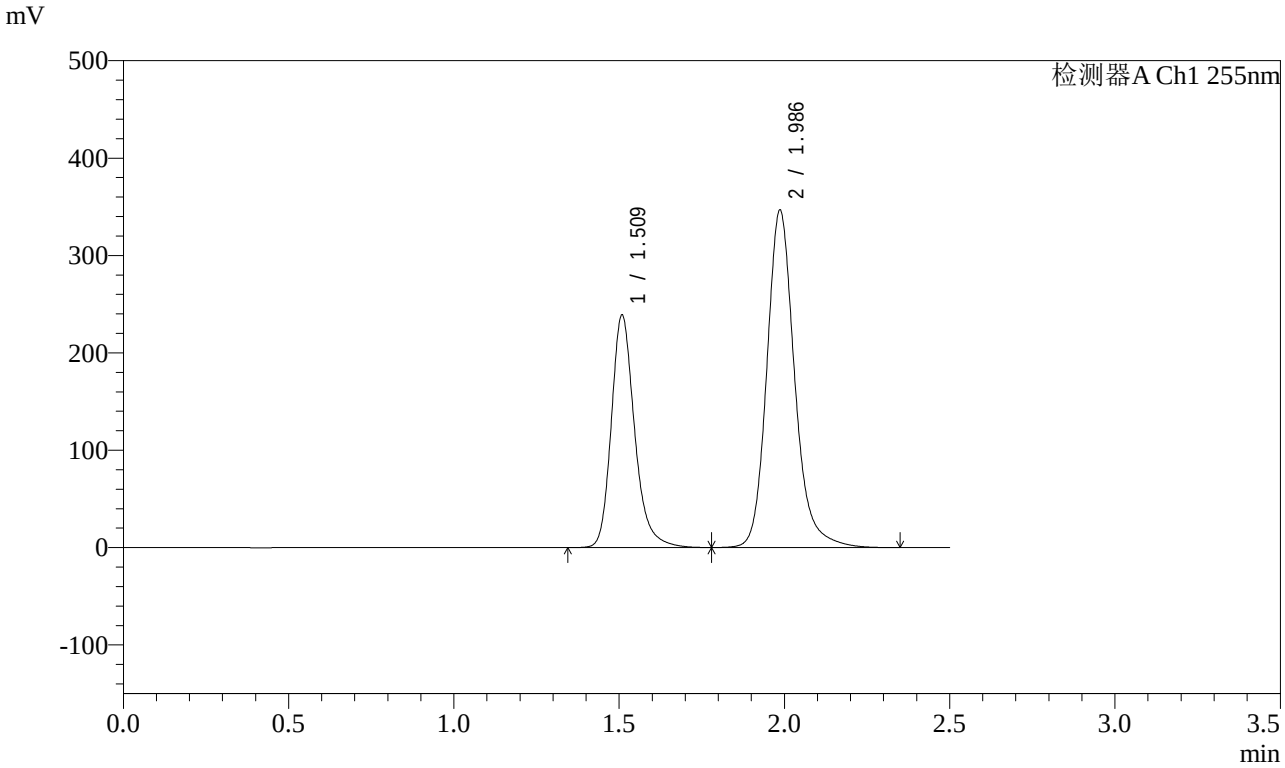
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3278-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/17 22:35:34
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:39:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1172336	36.620	239246	2328	1.239	--
2	1.986	2028988	63.380	346462	2856	1.181	3.491
总计		3201325	100.000	585708			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

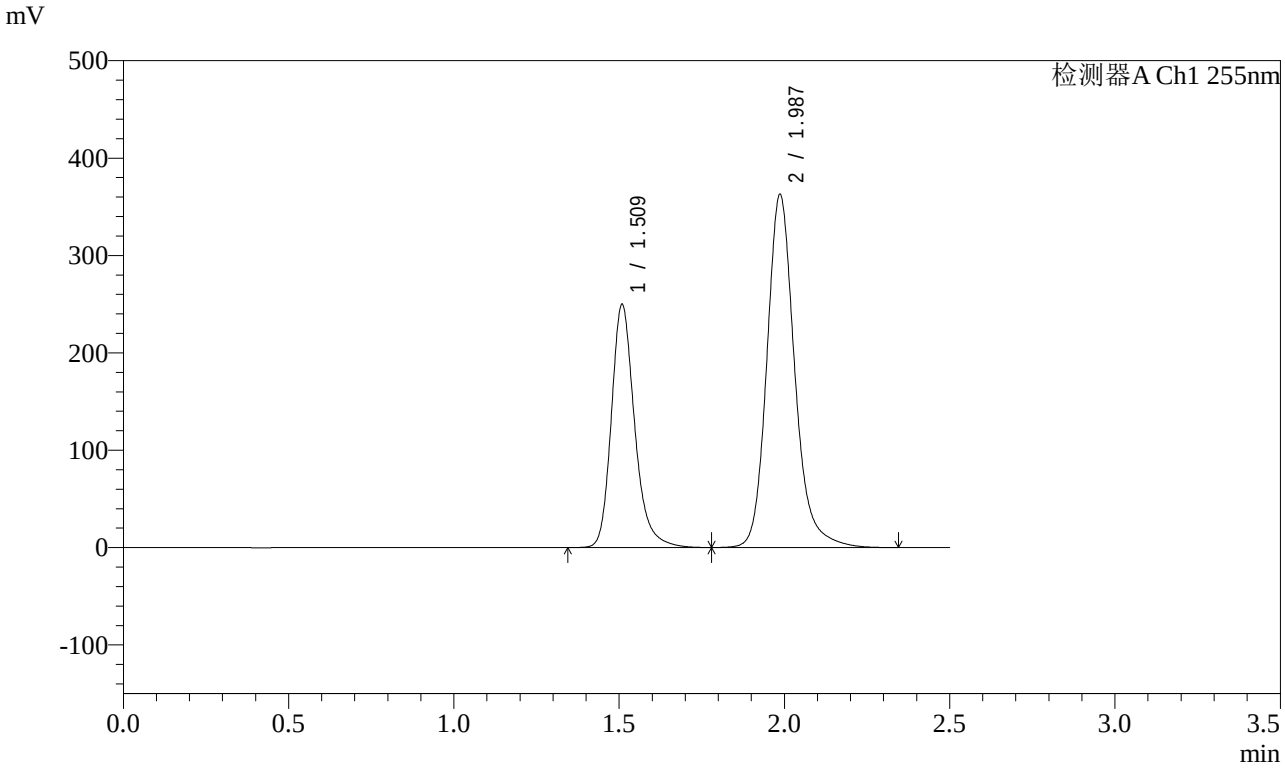
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3279-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:38:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1226136	36.599	250145	2326	1.239	--
2	1.987	2124087	63.401	362675	2854	1.181	3.490
总计		3350223	100.000	612820			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

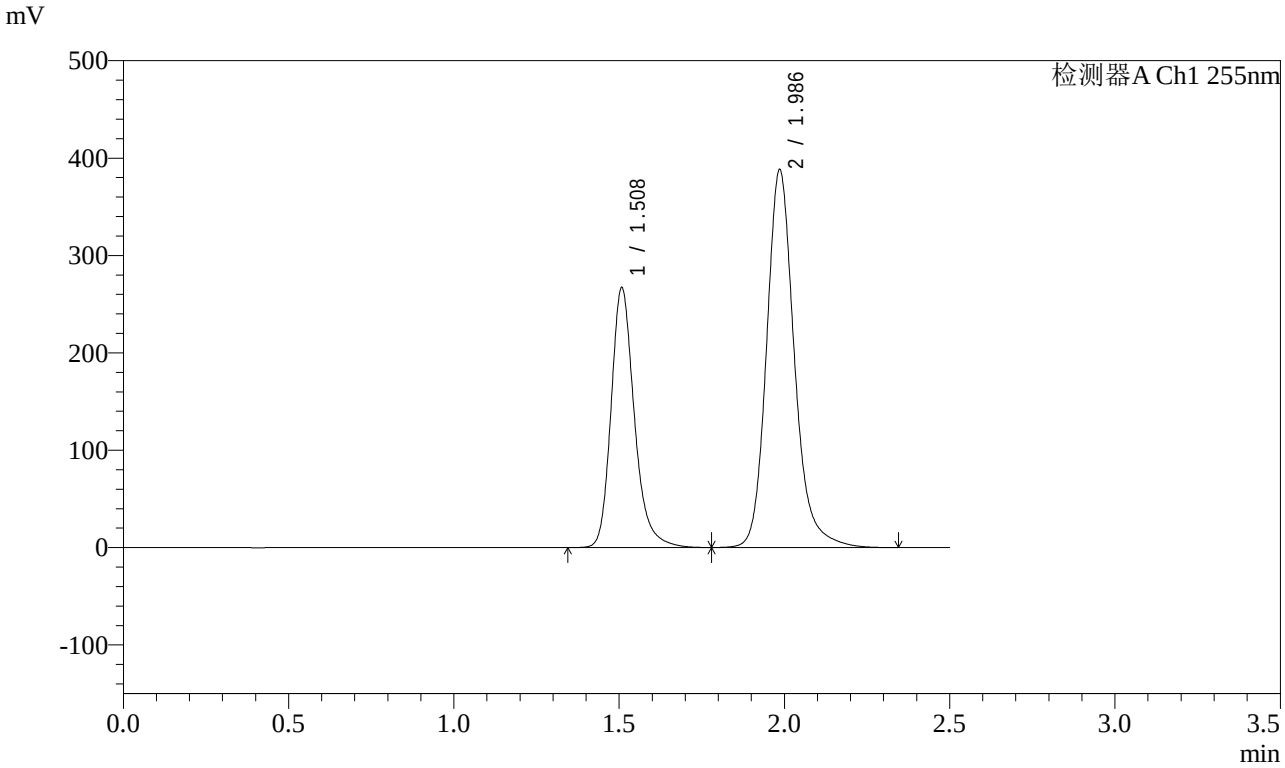
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3280-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:41:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1310586	36.571	267366	2321	1.239	--
2	1.986	2273082	63.429	387836	2850	1.182	3.488
总计		3583668	100.000	655202			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

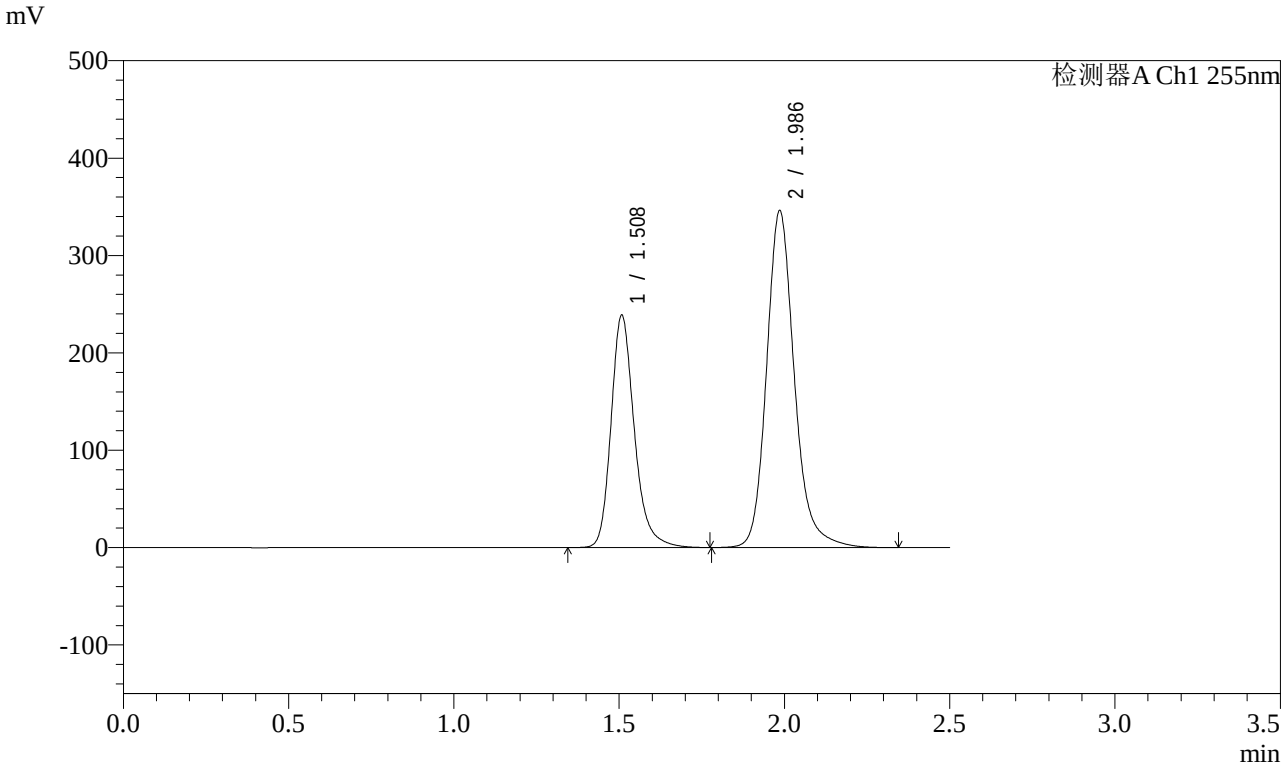
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3281-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:44:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1171550	36.636	239021	2322	1.239	--
2	1.986	2026258	63.364	345744	2853	1.182	3.489
总计		3197808	100.000	584764			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

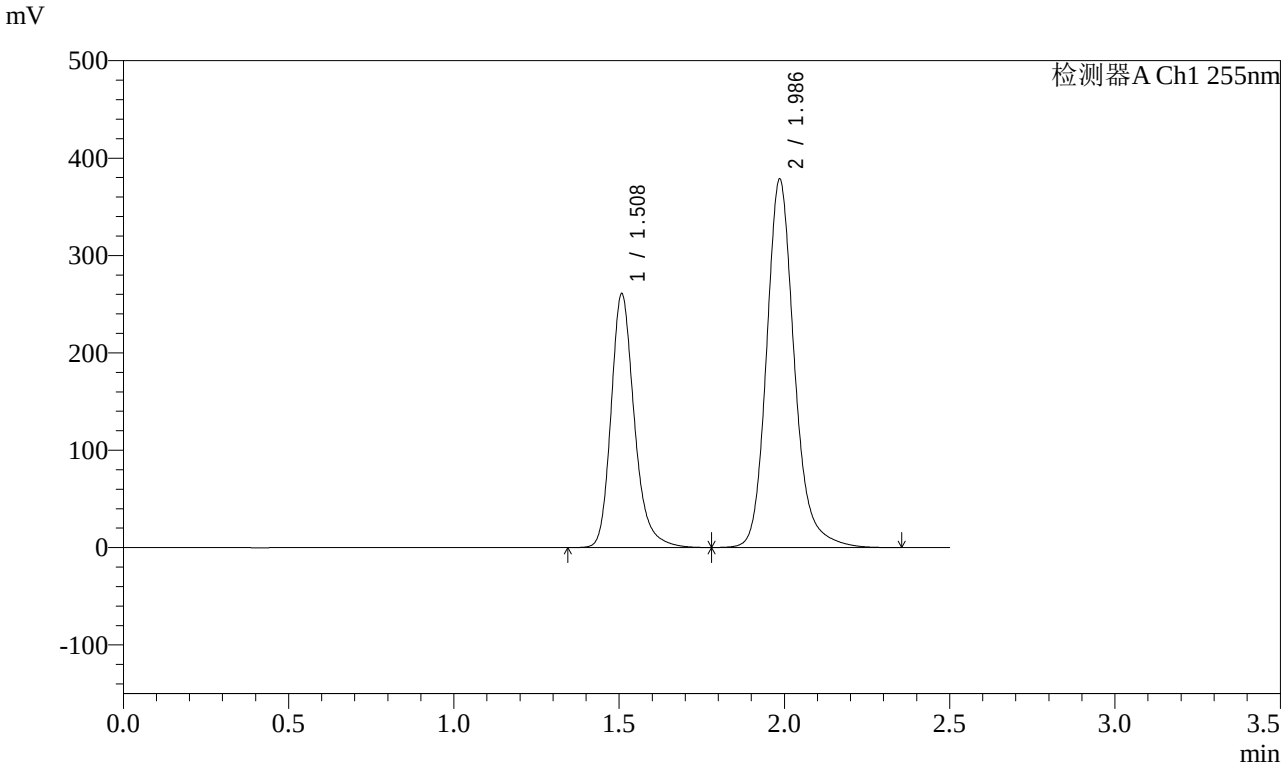
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3282-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:47:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1279401	36.608	261141	2324	1.238	--
2	1.986	2215430	63.392	378072	2854	1.181	3.490
总计		3494831	100.000	639212			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

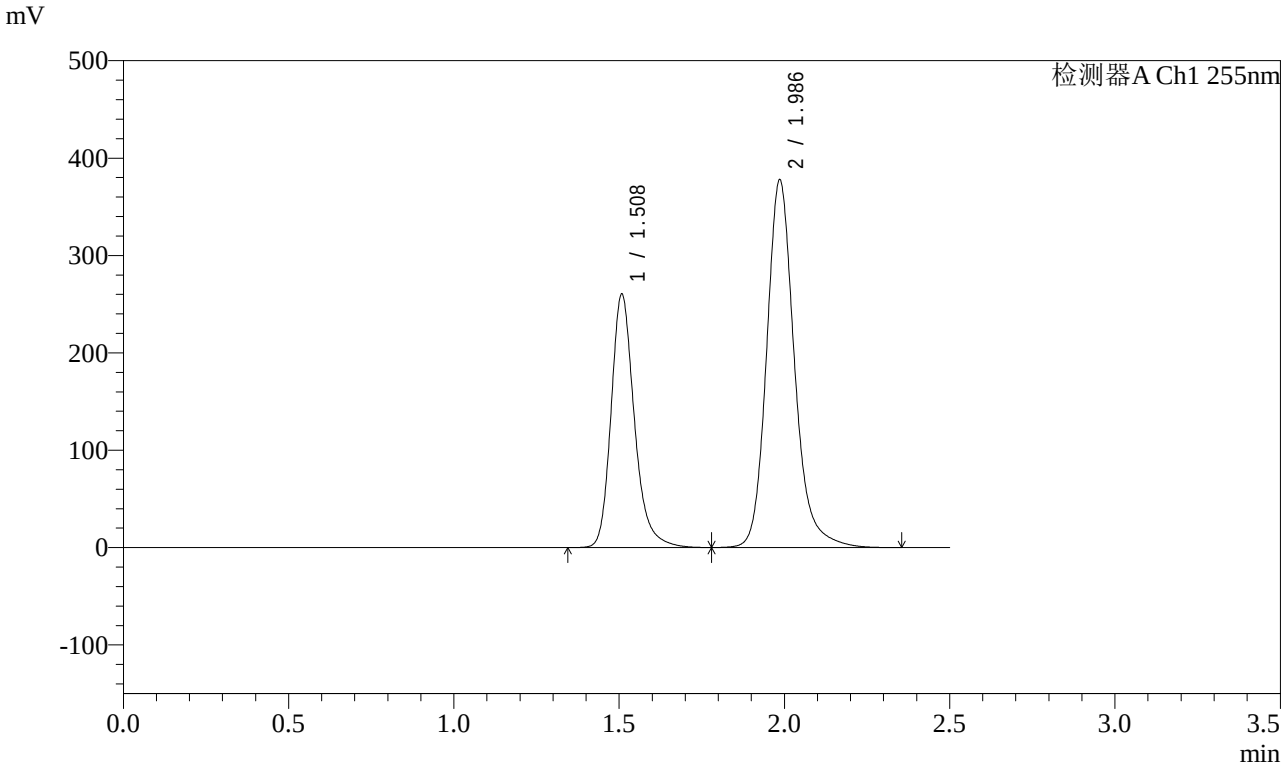
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3283-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:49:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1278244	36.621	260695	2321	1.239	--
2	1.986	2212262	63.379	377234	2851	1.182	3.489
总计		3490507	100.000	637928			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

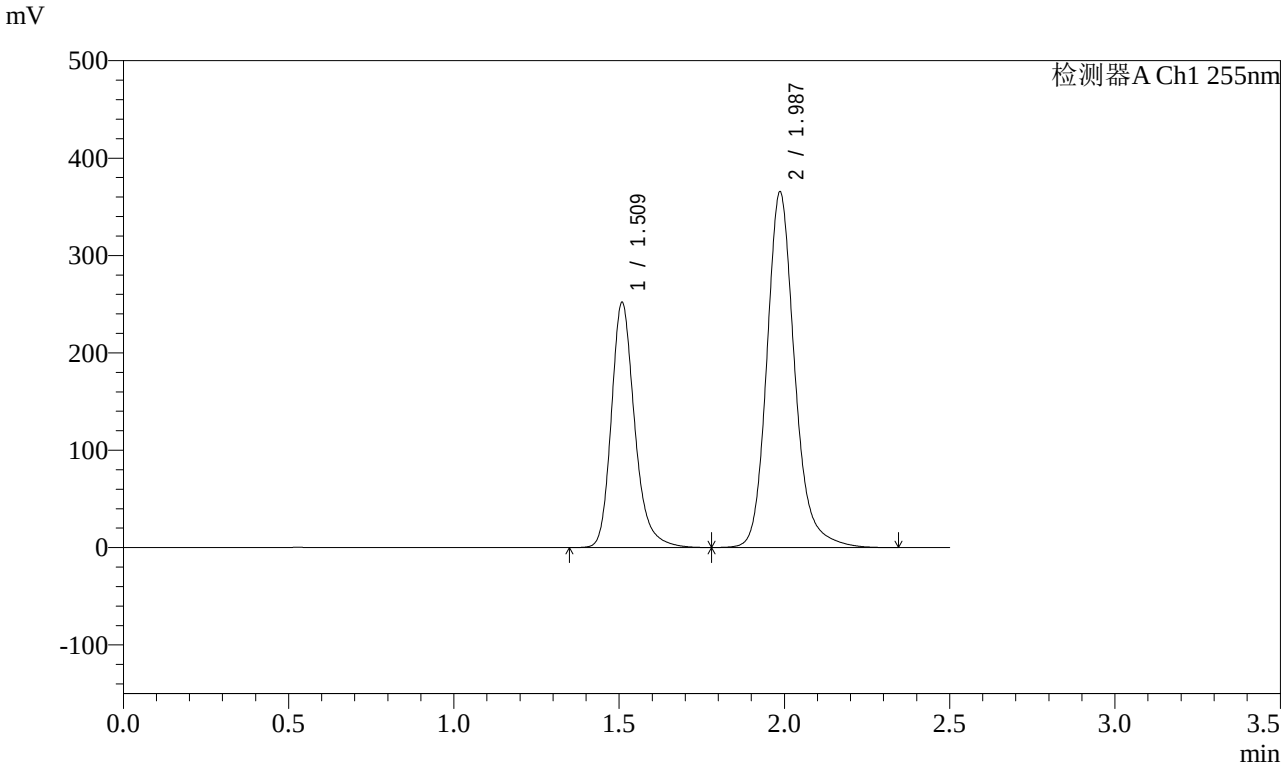
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3284-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:52:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1236514	36.636	252306	2328	1.239	--
2	1.987	2138637	63.364	365175	2854	1.181	3.491
总计		3375152	100.000	617480			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

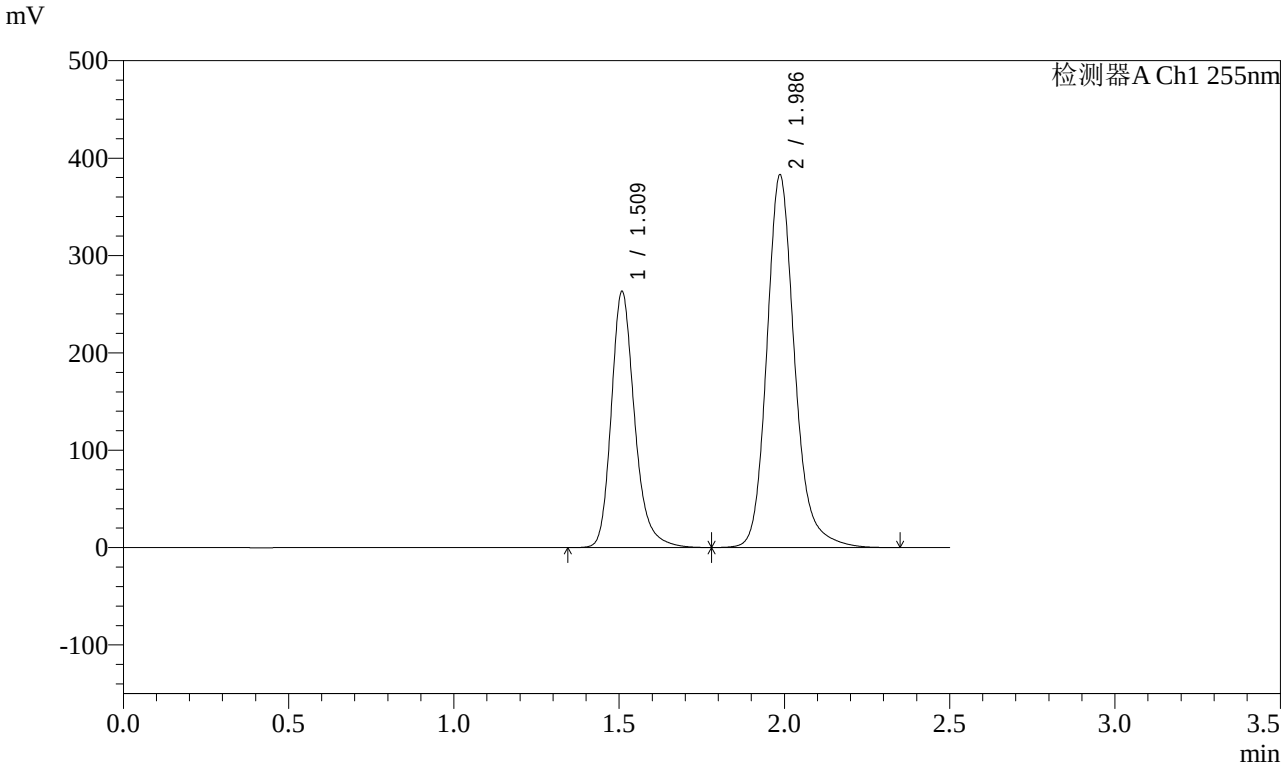
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3285-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:55:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1291575	36.559	263579	2328	1.239	--
2	1.986	2241292	63.441	382639	2855	1.182	3.491
总计		3532867	100.000	646218			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

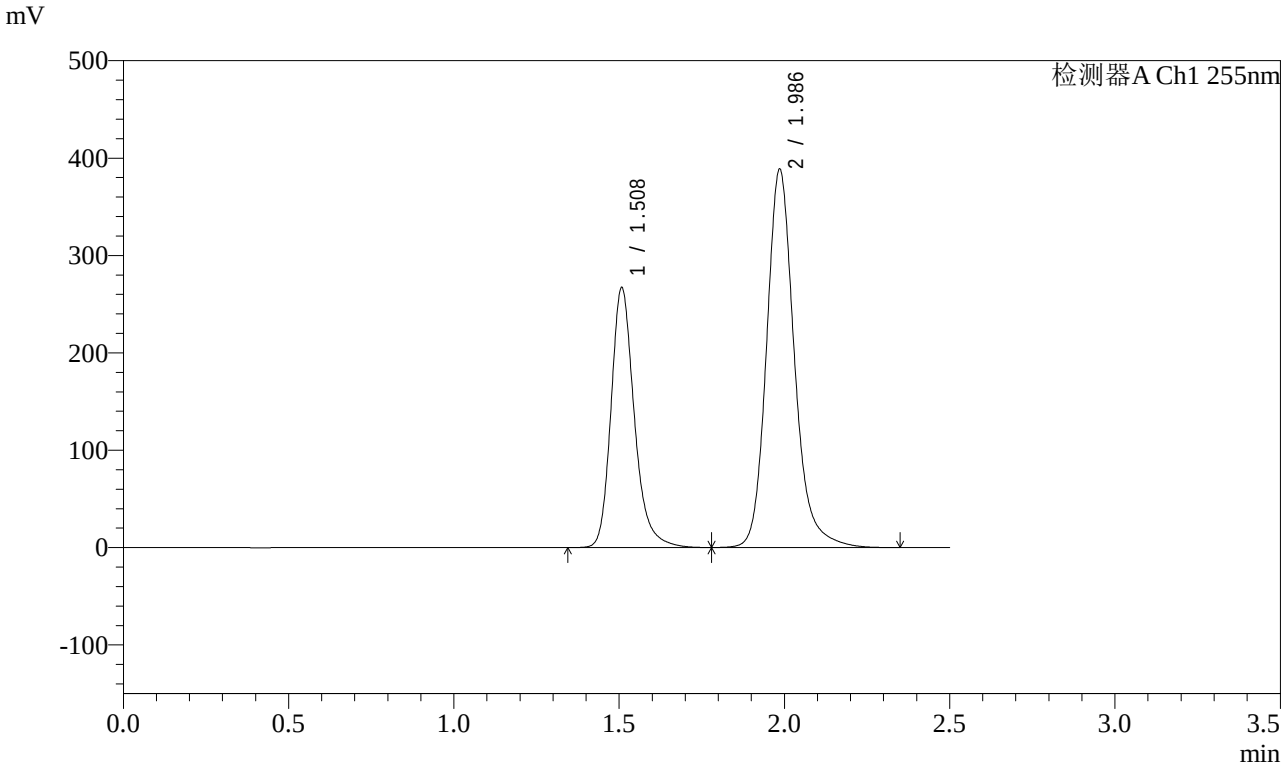
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3286-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 22:58:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1310654	36.551	267492	2322	1.238	--
2	1.986	2275188	63.449	388317	2851	1.182	3.489
总计		3585842	100.000	655810			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

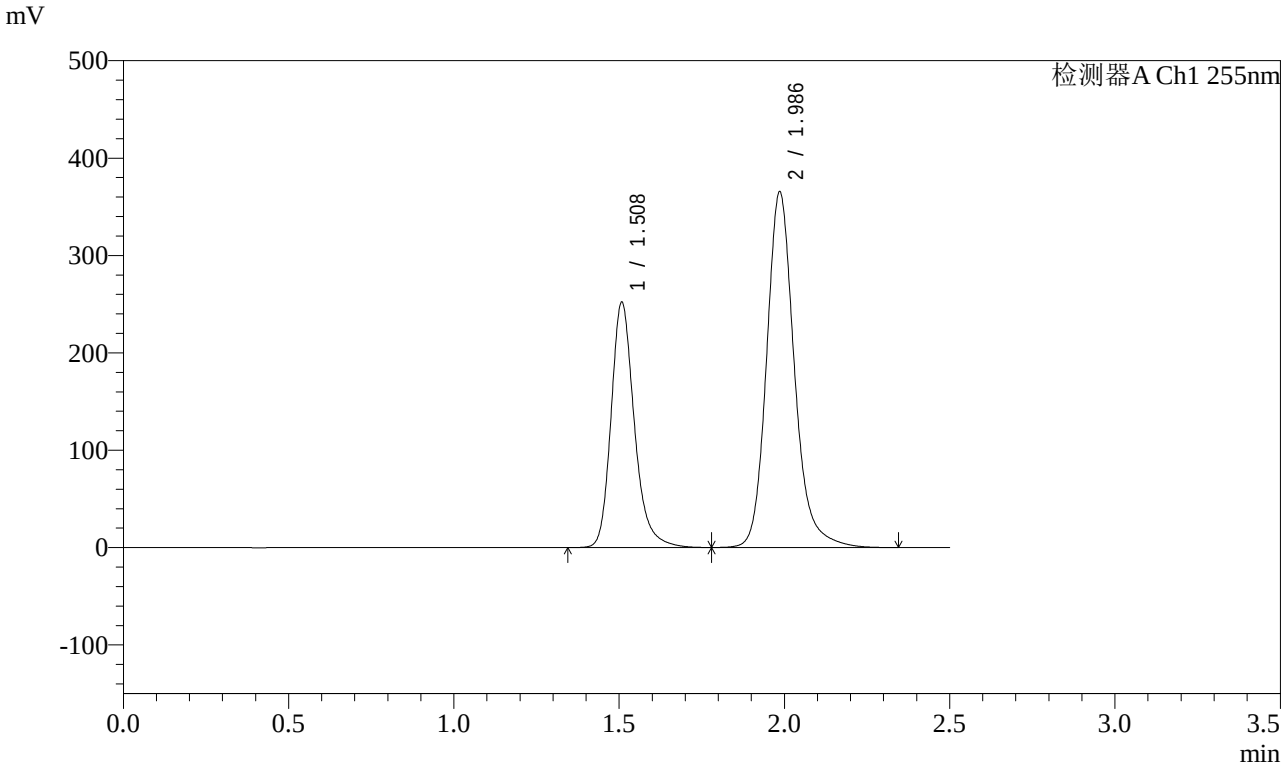
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3287-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:01:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1235960	36.632	252404	2326	1.238	--
2	1.986	2138004	63.368	365011	2852	1.181	3.491
总计		3373964	100.000	617414			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

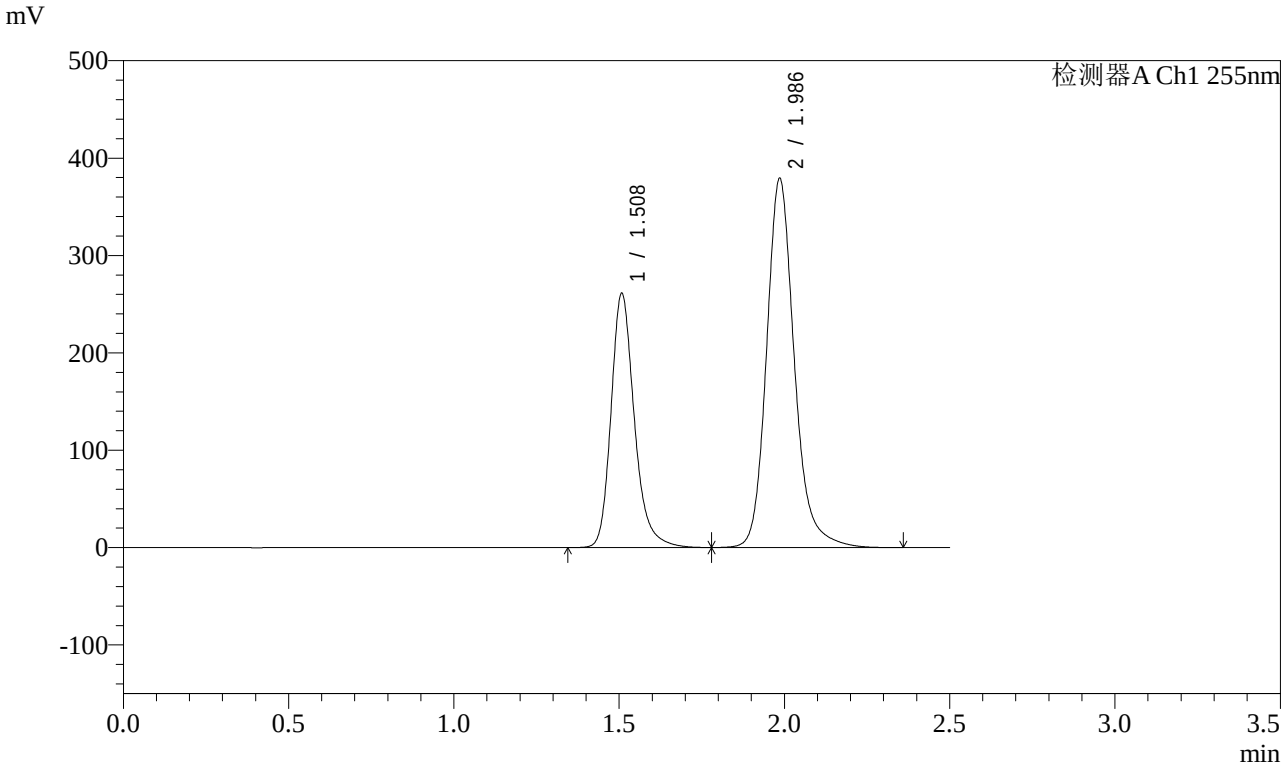
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3288-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:04:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1281387	36.603	261512	2323	1.238	--
2	1.986	2219397	63.397	378810	2850	1.182	3.488
总计		3500785	100.000	640323			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

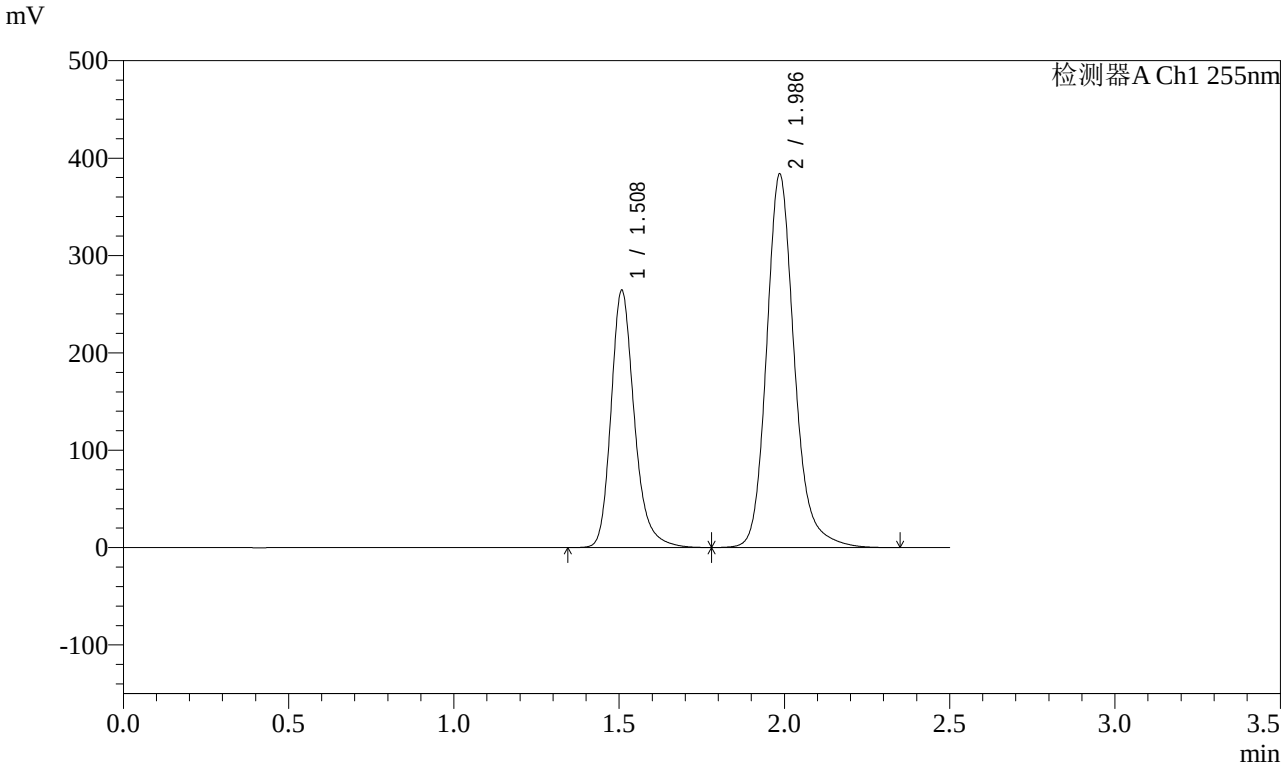
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3289-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:07:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1297421	36.611	264706	2322	1.239	--
2	1.986	2246377	63.389	383229	2852	1.182	3.489
总计		3543798	100.000	647935			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

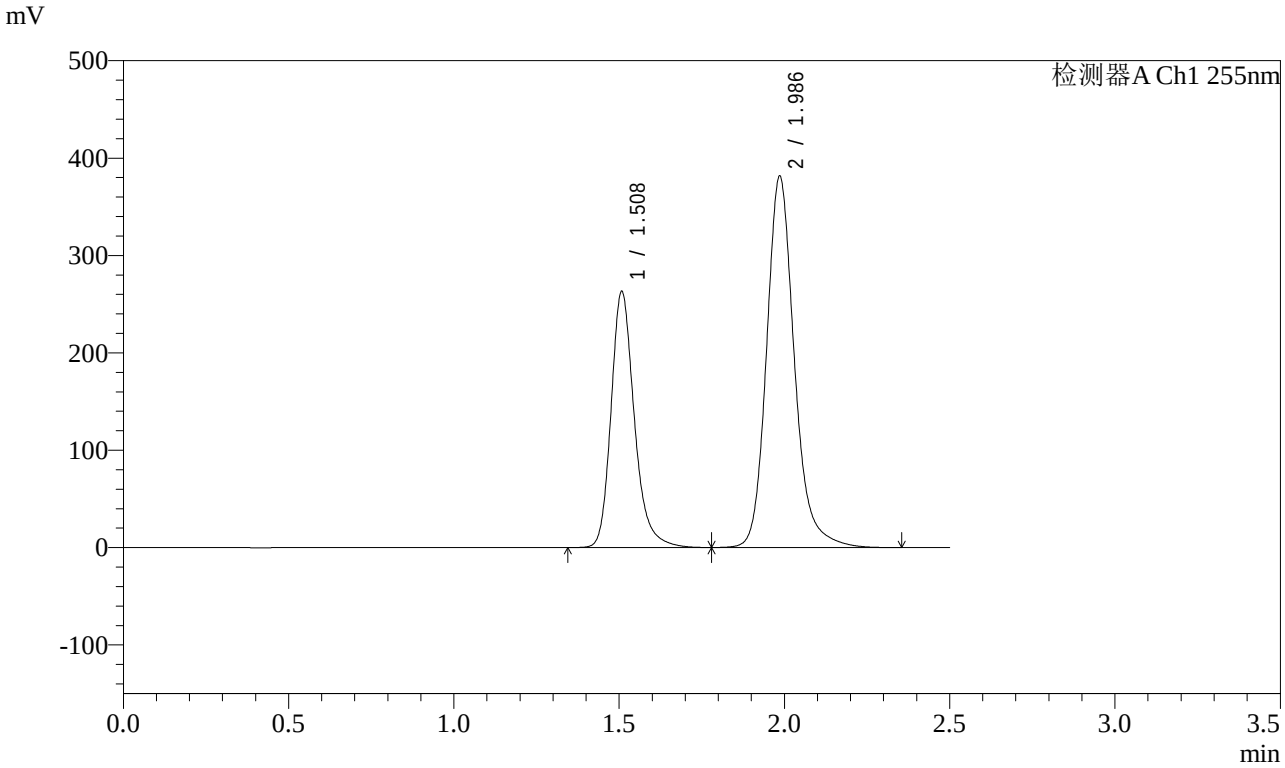
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3290-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:10:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1290914	36.630	263447	2323	1.238	--
2	1.986	2233259	63.370	381084	2853	1.182	3.490
总计		3524173	100.000	644530			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

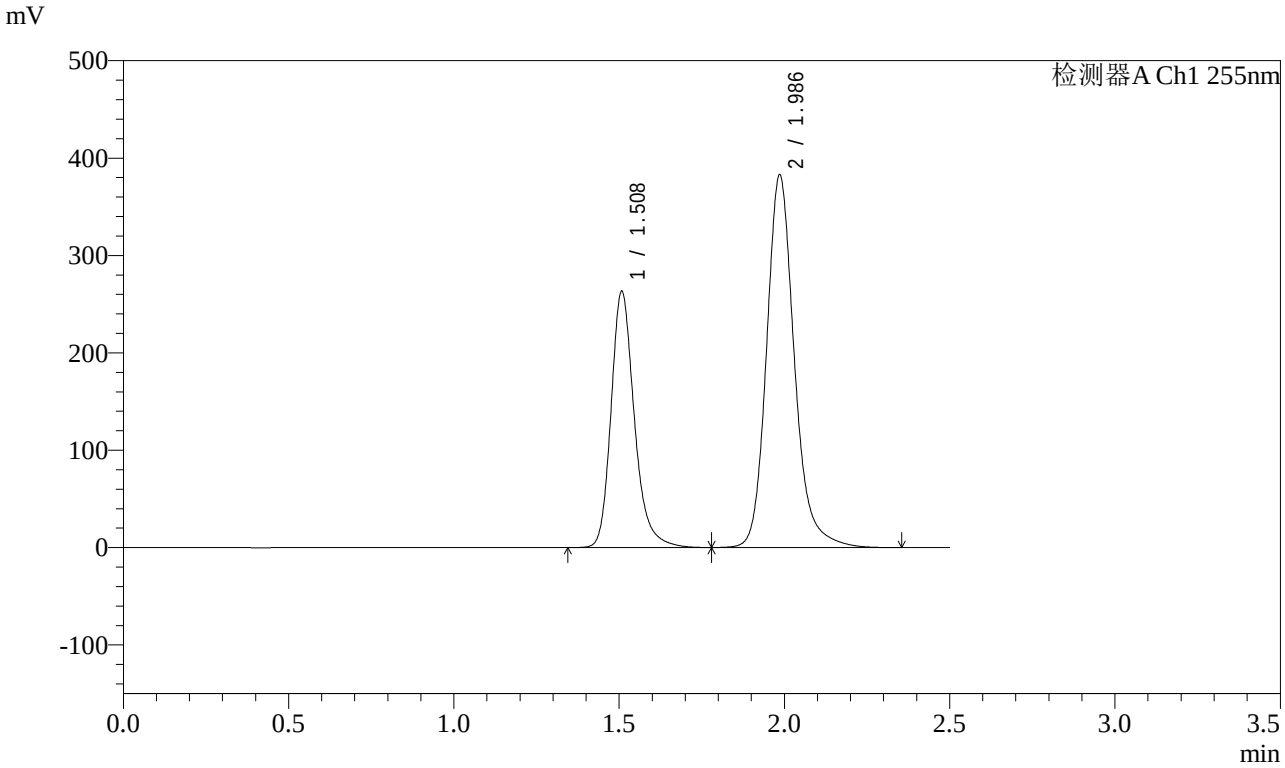
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3291-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:12:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1291929	36.559	263598	2322	1.239	--
2	1.986	2241862	63.441	382546	2851	1.182	3.488
总计		3533791	100.000	646144			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

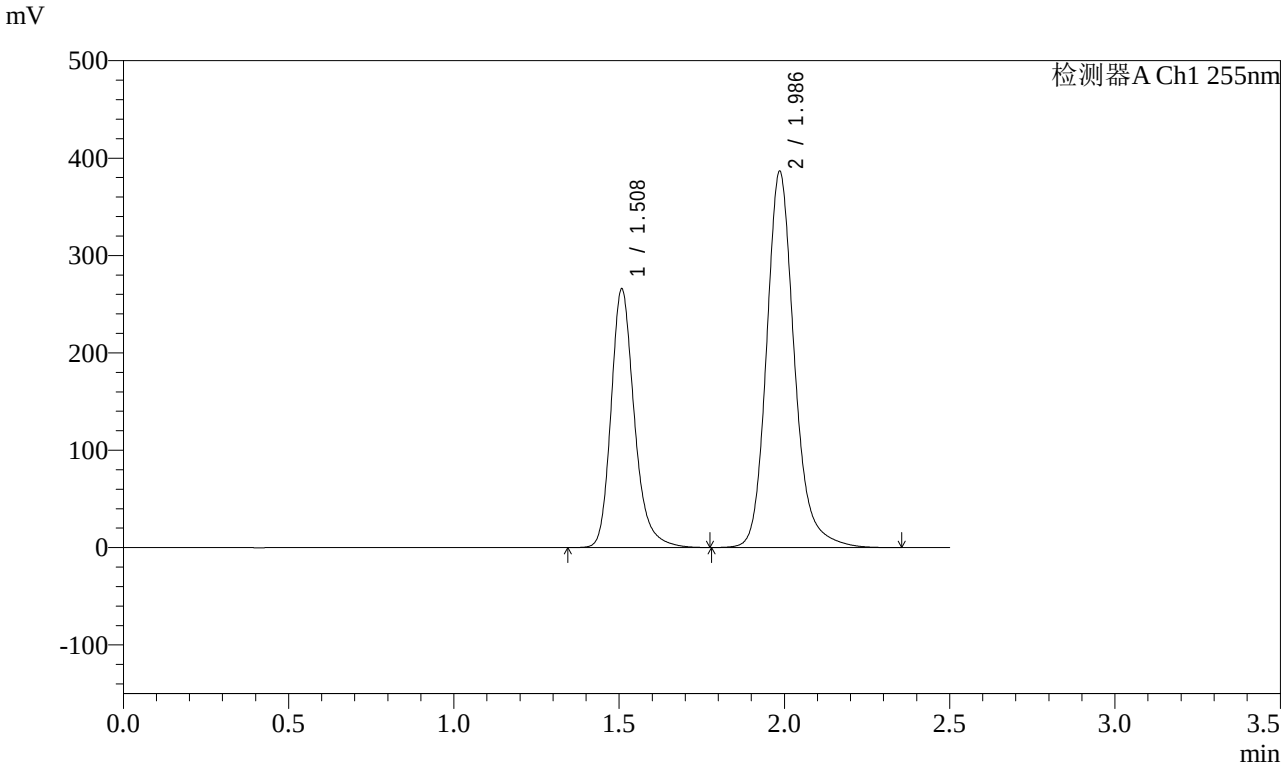
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3292-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:15:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1303777	36.556	266082	2322	1.238	--
2	1.986	2262787	63.444	386140	2853	1.182	3.490
总计		3566564	100.000	652221			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

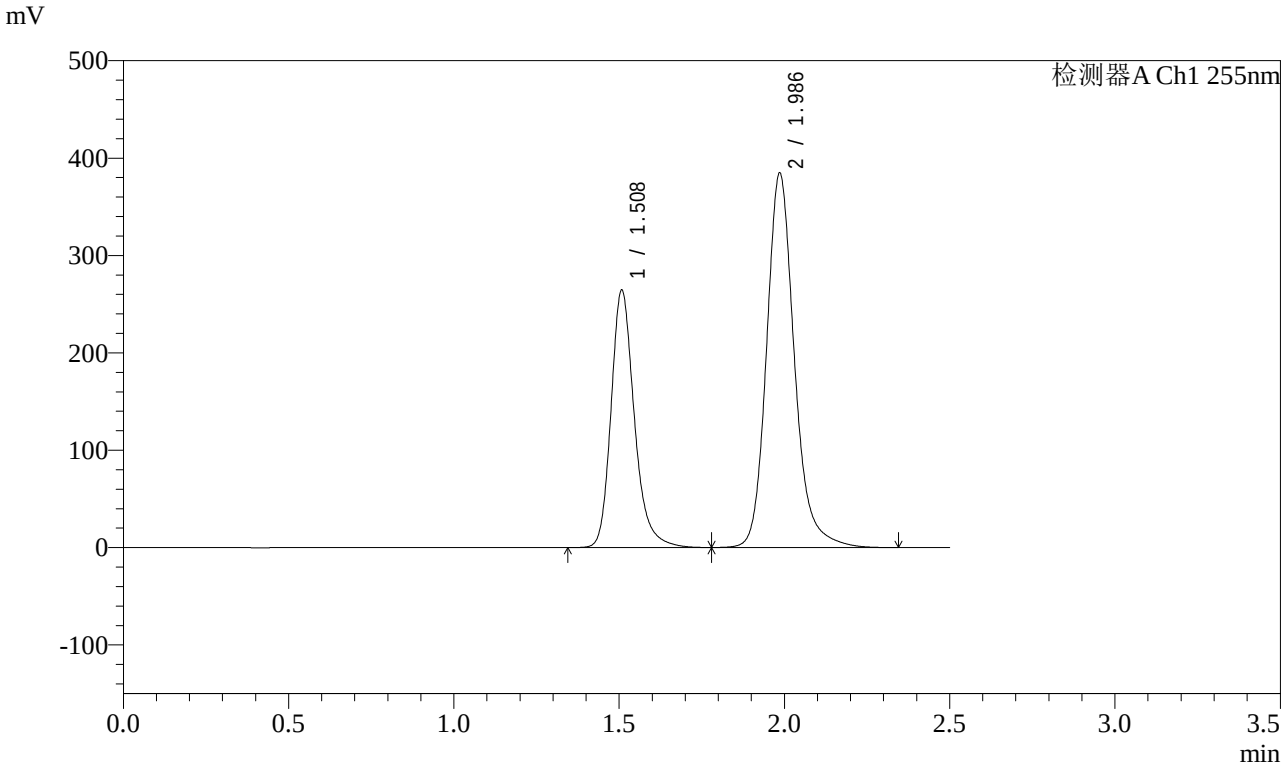
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3293-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:18:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1298077	36.565	264848	2322	1.239	--
2	1.986	2251956	63.435	384233	2850	1.181	3.489
总计		3550033	100.000	649081			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

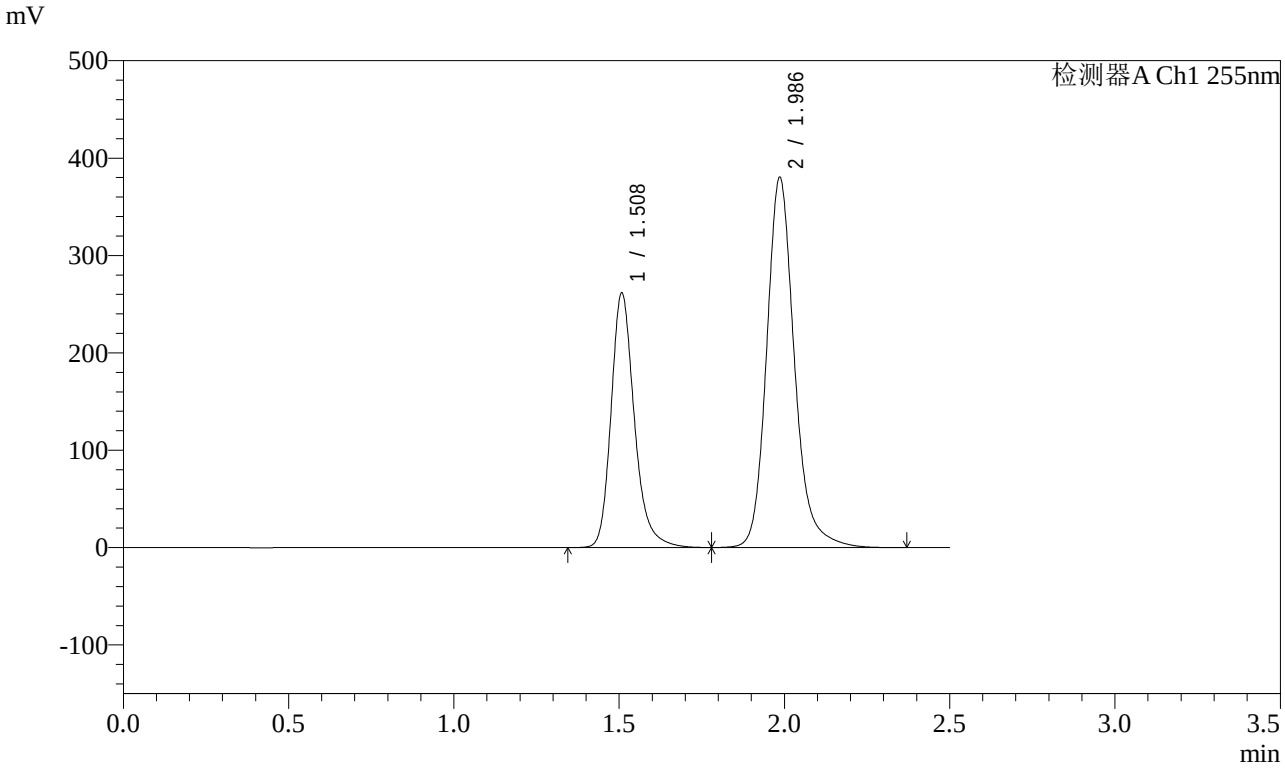
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3294-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:21:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1282757	36.560	261947	2325	1.237	--
2	1.986	2225923	63.440	379826	2855	1.181	3.492
总计		3508680	100.000	641772			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

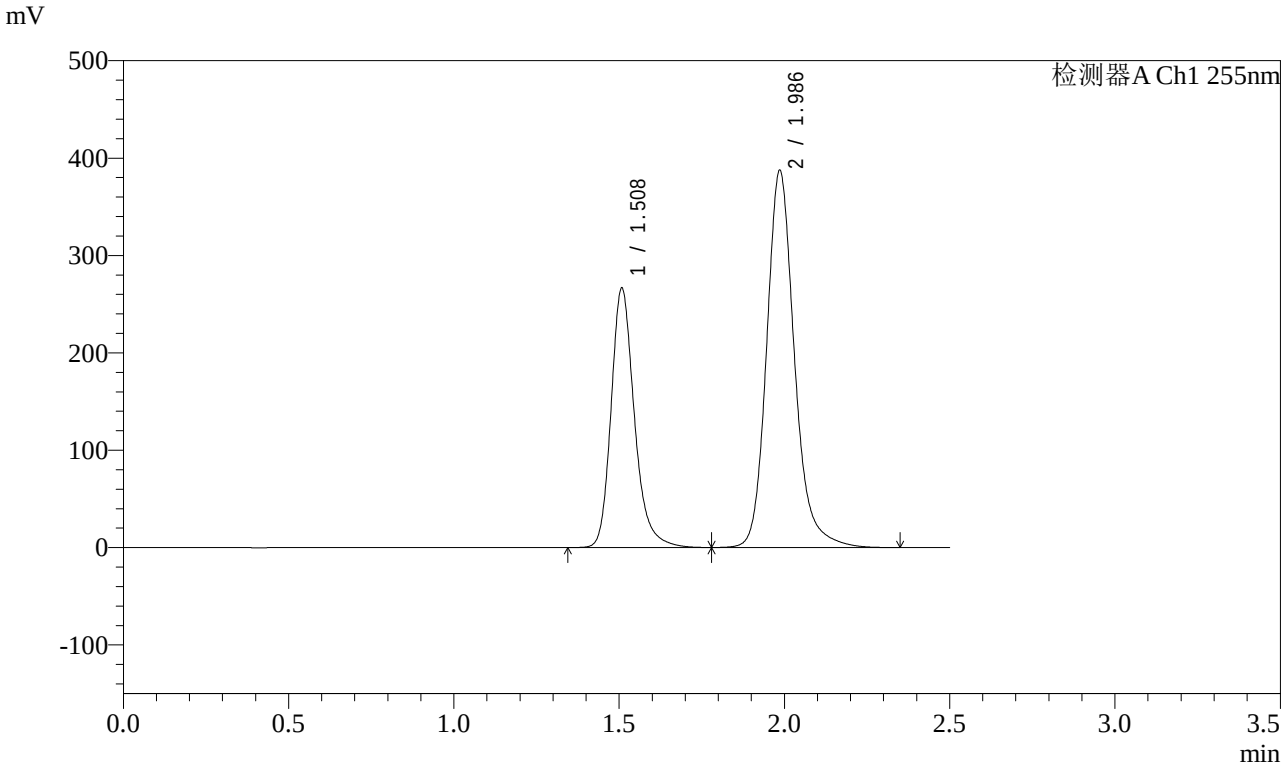
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3295-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:24:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1308320	36.579	266923	2322	1.239	--
2	1.986	2268415	63.421	386913	2853	1.182	3.490
总计		3576734	100.000	653836			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

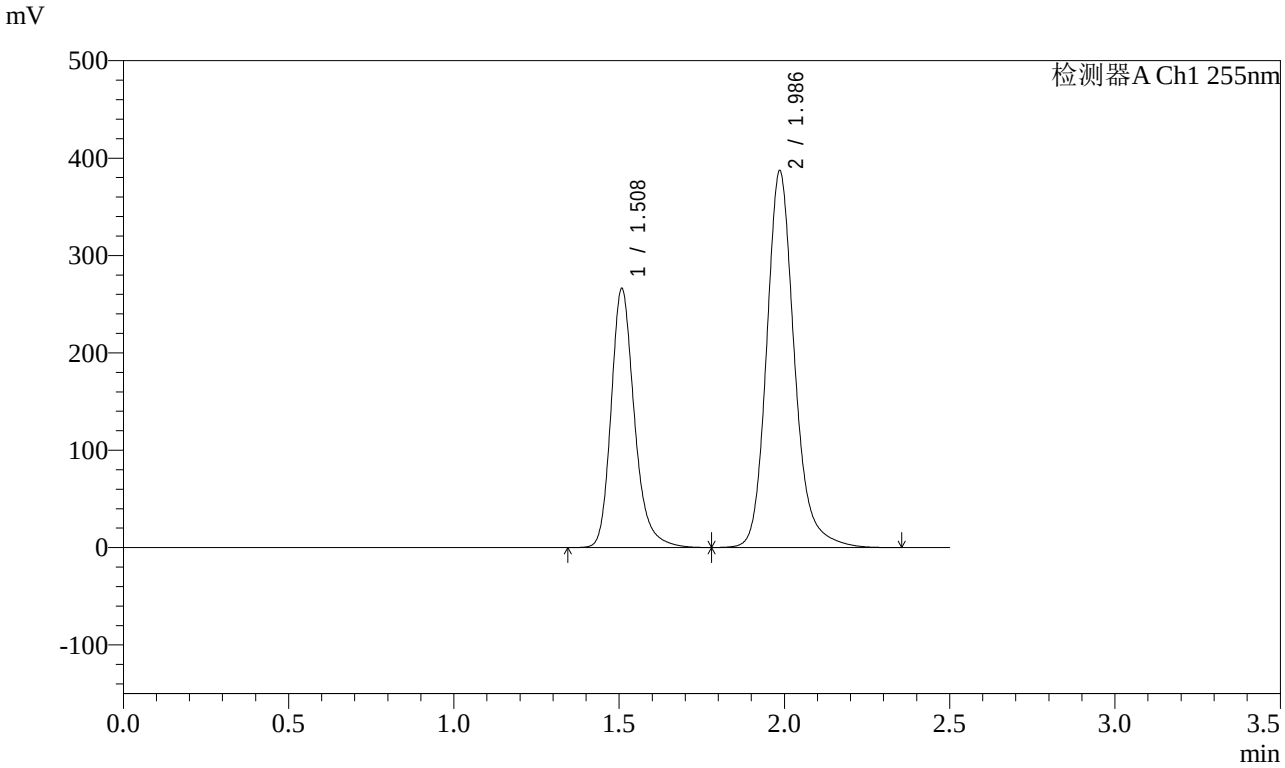
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3296-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:27:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1306634	36.566	266545	2322	1.239	--
2	1.986	2266738	63.434	386532	2852	1.182	3.489
总计		3573372	100.000	653076			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

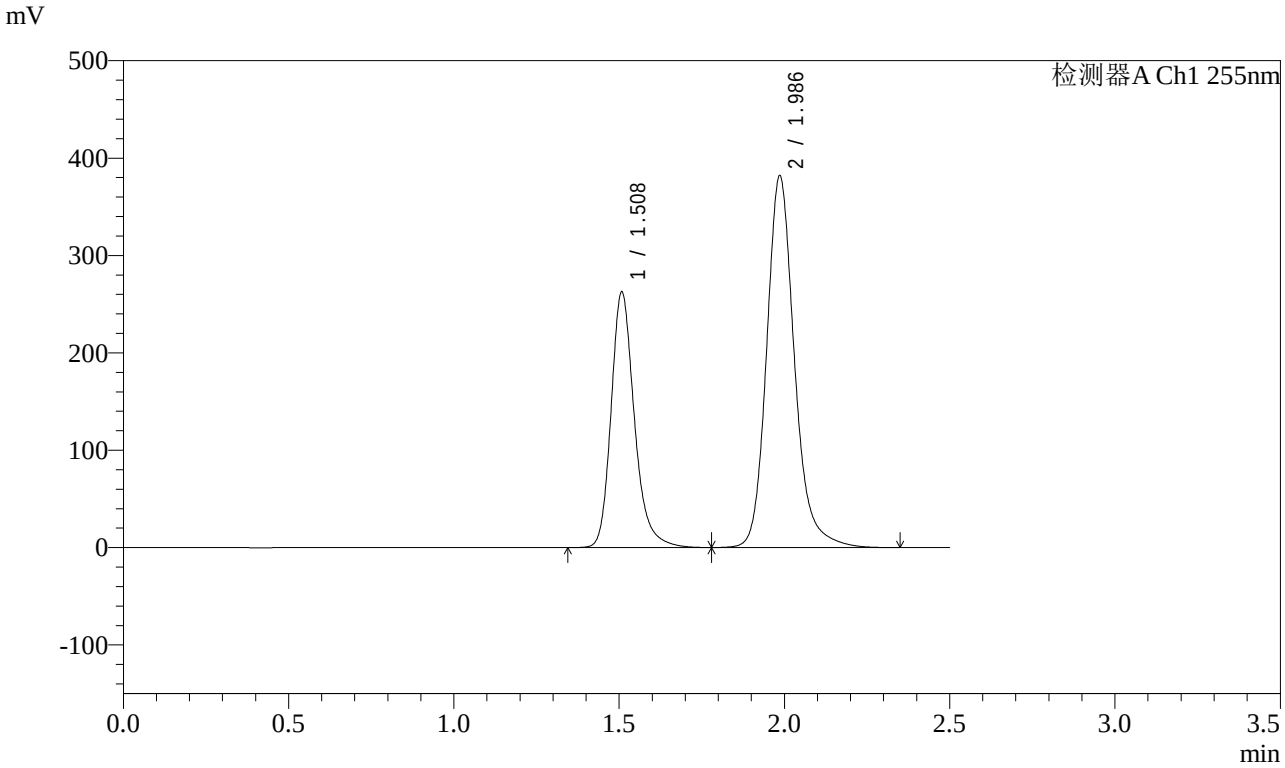
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3297-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:30:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1288580	36.559	262947	2322	1.239	--
2	1.986	2236064	63.441	381401	2853	1.182	3.490
总计		3524644	100.000	644348			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

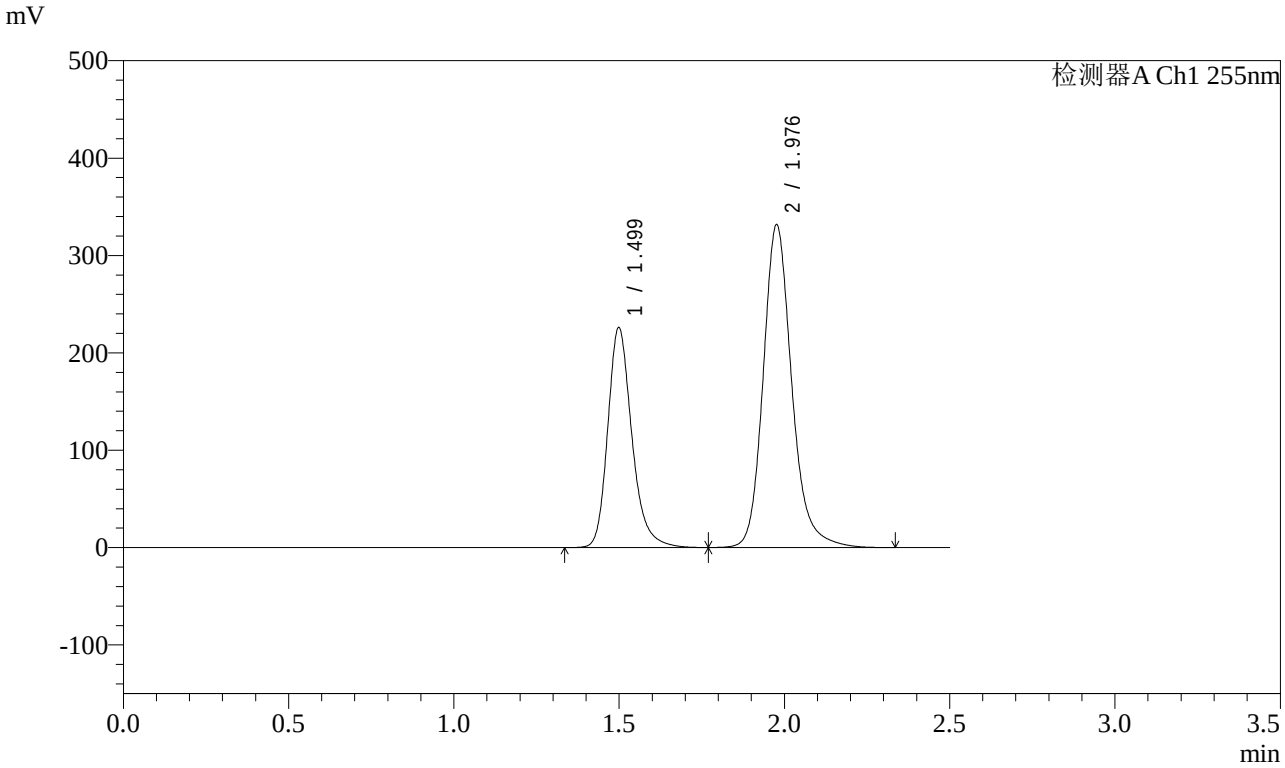
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3298-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:33:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1148696	36.544	226245	2128	1.243	--
2	1.976	1994591	63.456	331443	2669	1.186	3.375
总计		3143287	100.000	557688			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

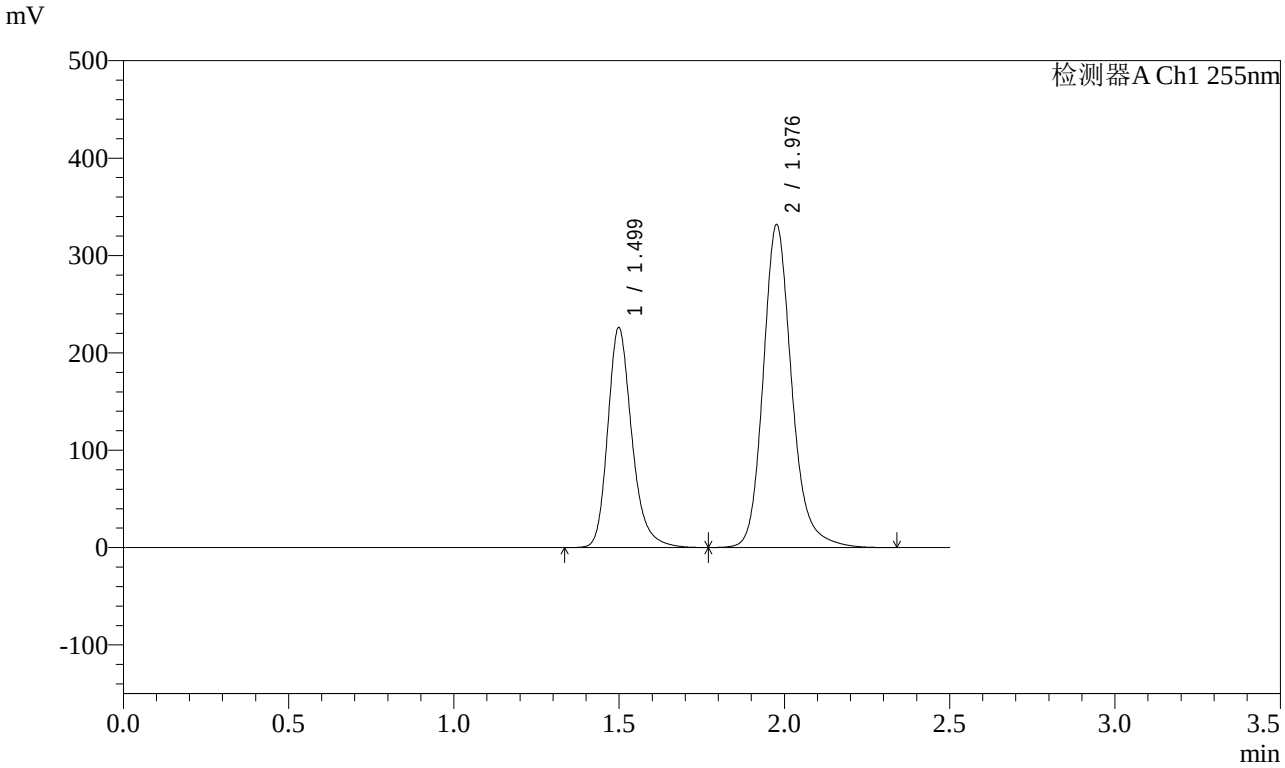
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3299-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:36:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1148530	36.539	226264	2130	1.243	--
2	1.976	1994740	63.461	331442	2669	1.186	3.376
总计		3143270	100.000	557706			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

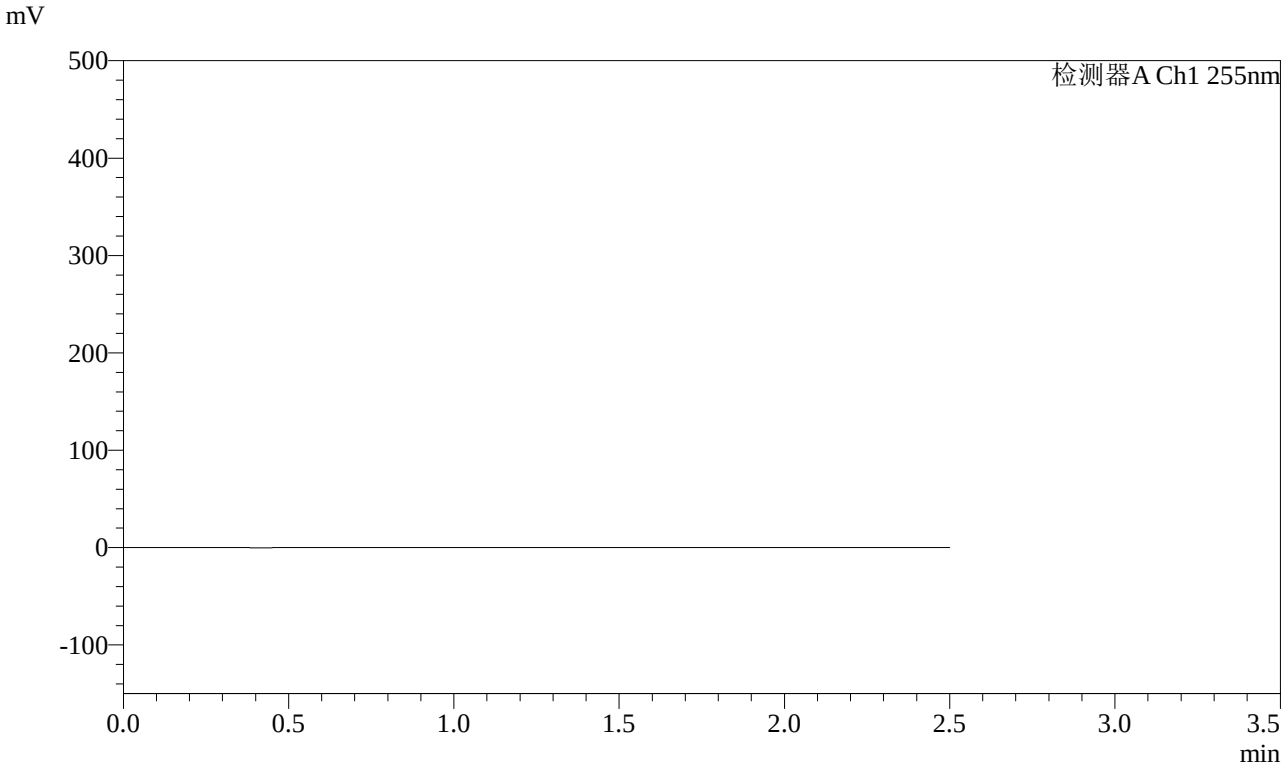
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3300-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:38:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

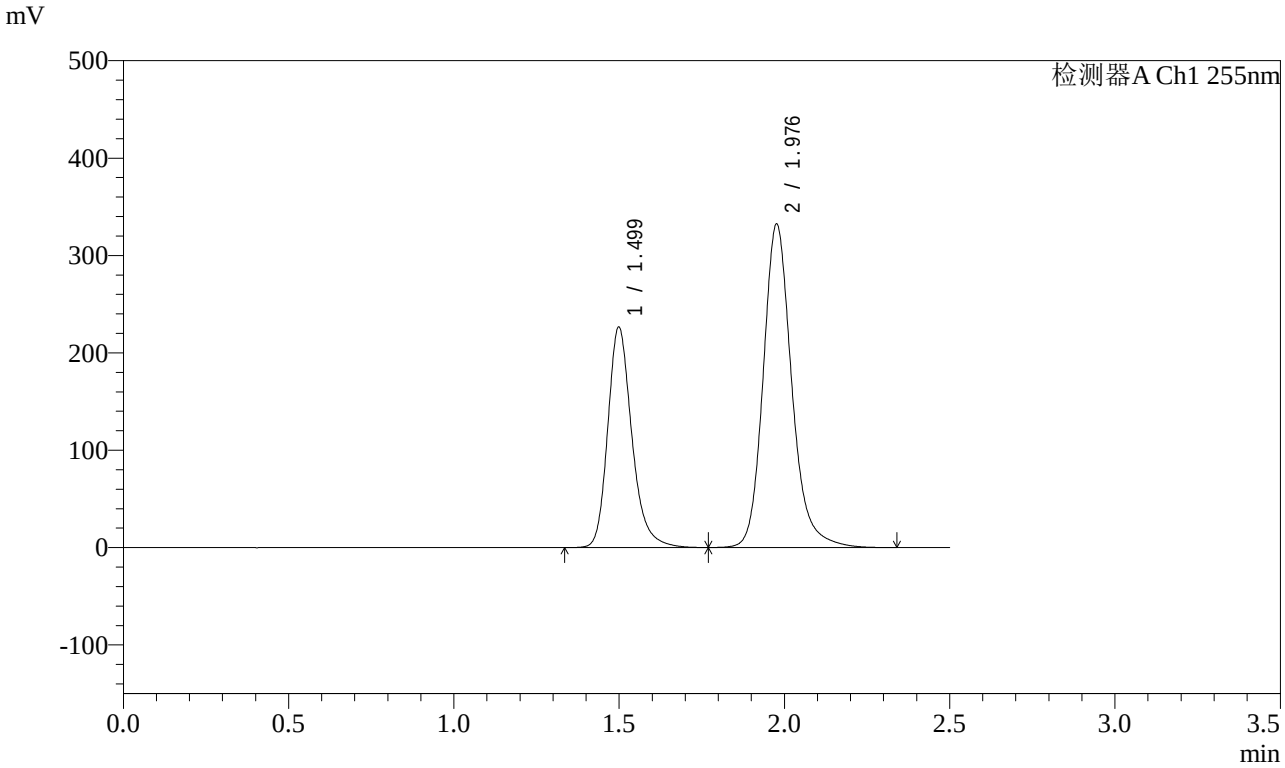
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3301-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:41:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:40:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150733	36.543	226741	2131	1.244	--
2	1.976	1998251	63.457	332096	2670	1.186	3.376
总计		3148984	100.000	558837			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

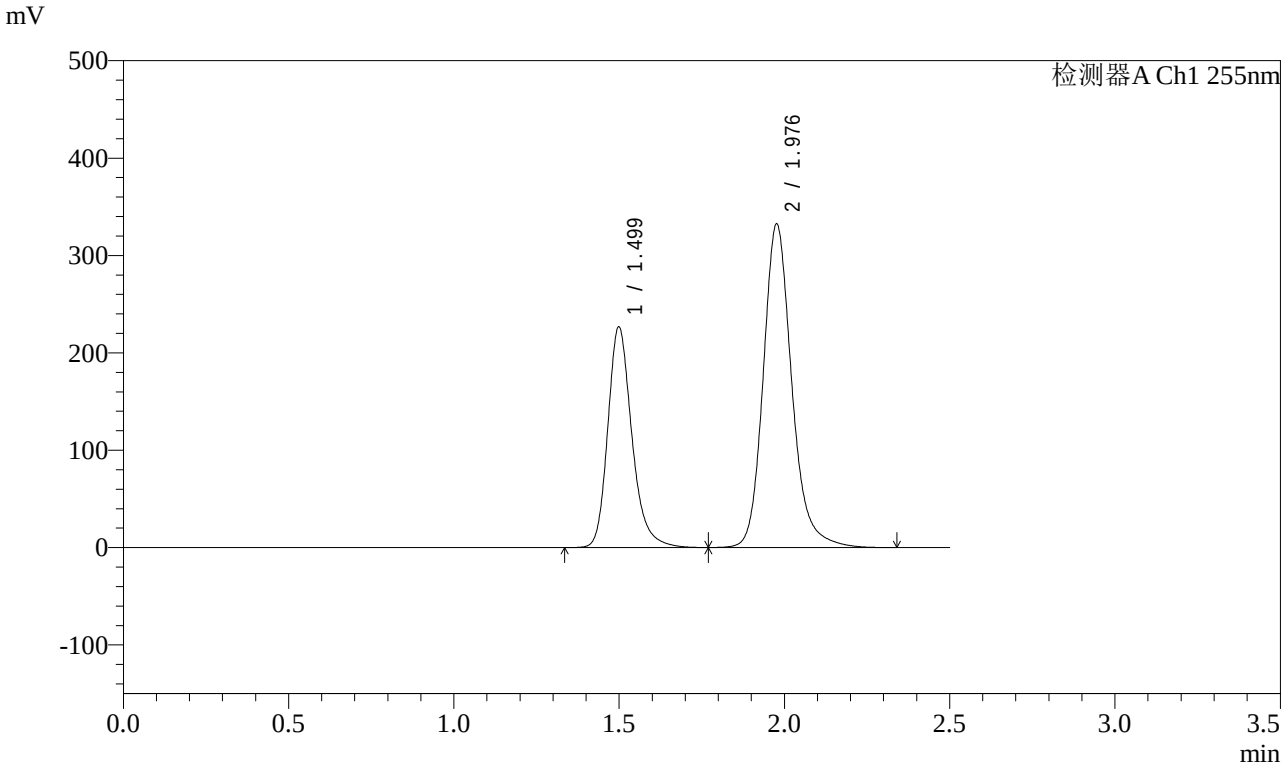
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3302-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:44:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151317	36.548	226924	2131	1.243	--
2	1.976	1998846	63.452	332317	2670	1.185	3.377
总计		3150163	100.000	559240			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

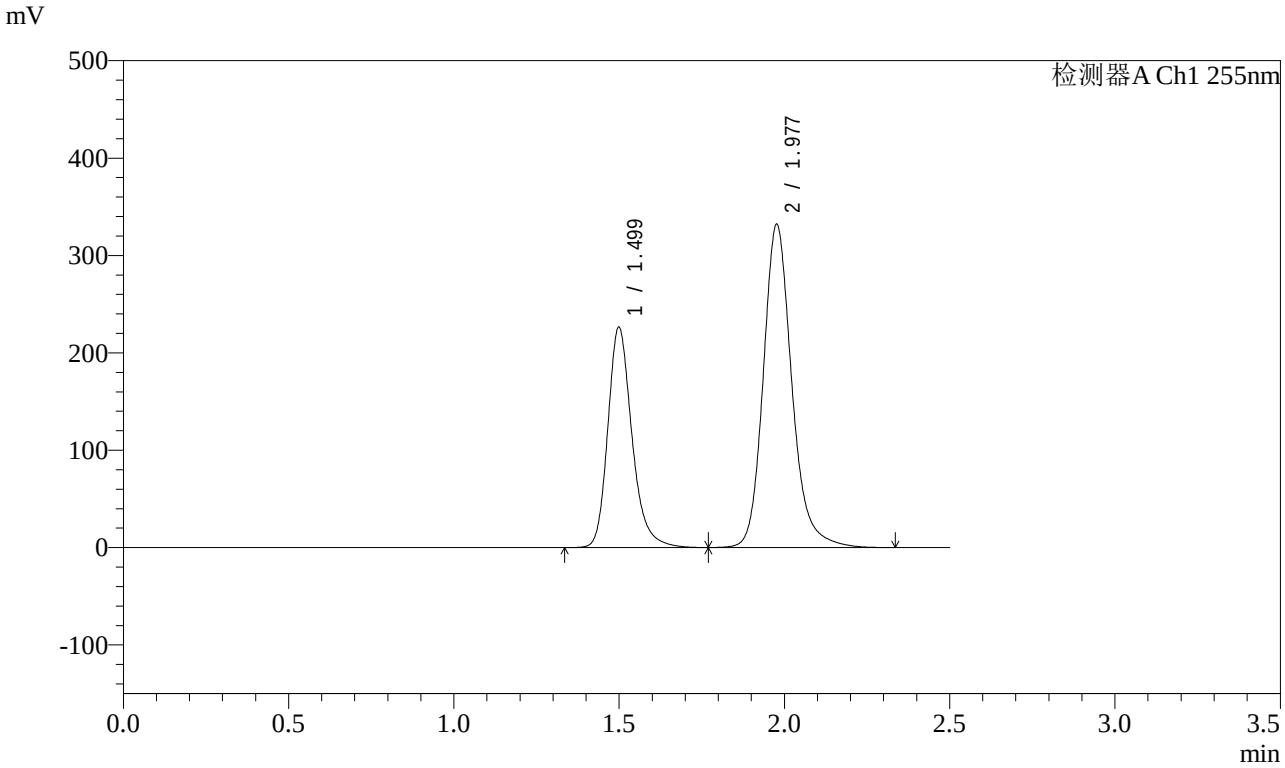
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3303-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:47:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150920	36.555	226580	2127	1.243	--
2	1.977	1997505	63.445	331917	2666	1.186	3.374
总计		3148425	100.000	558497			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

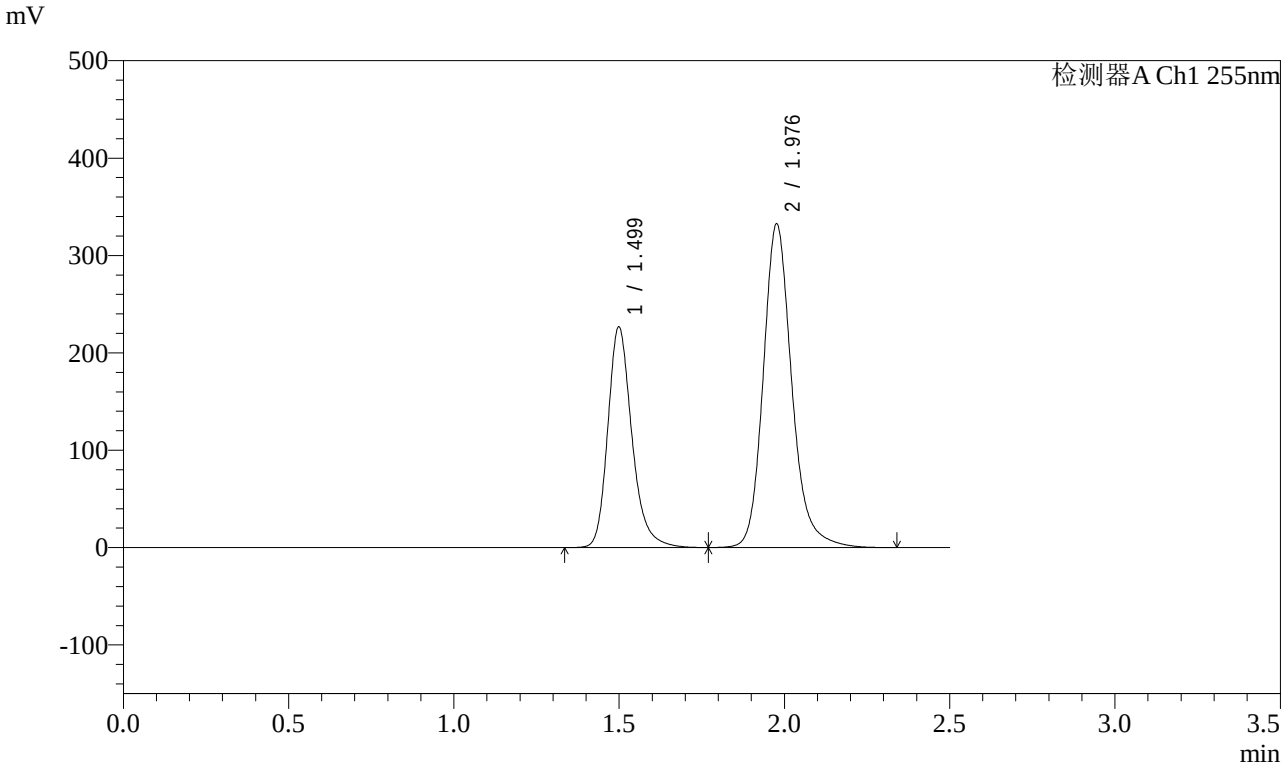
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3304-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:50:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151275	36.544	226894	2131	1.243	--
2	1.976	1999110	63.456	332316	2670	1.186	3.376
总计		3150385	100.000	559211			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

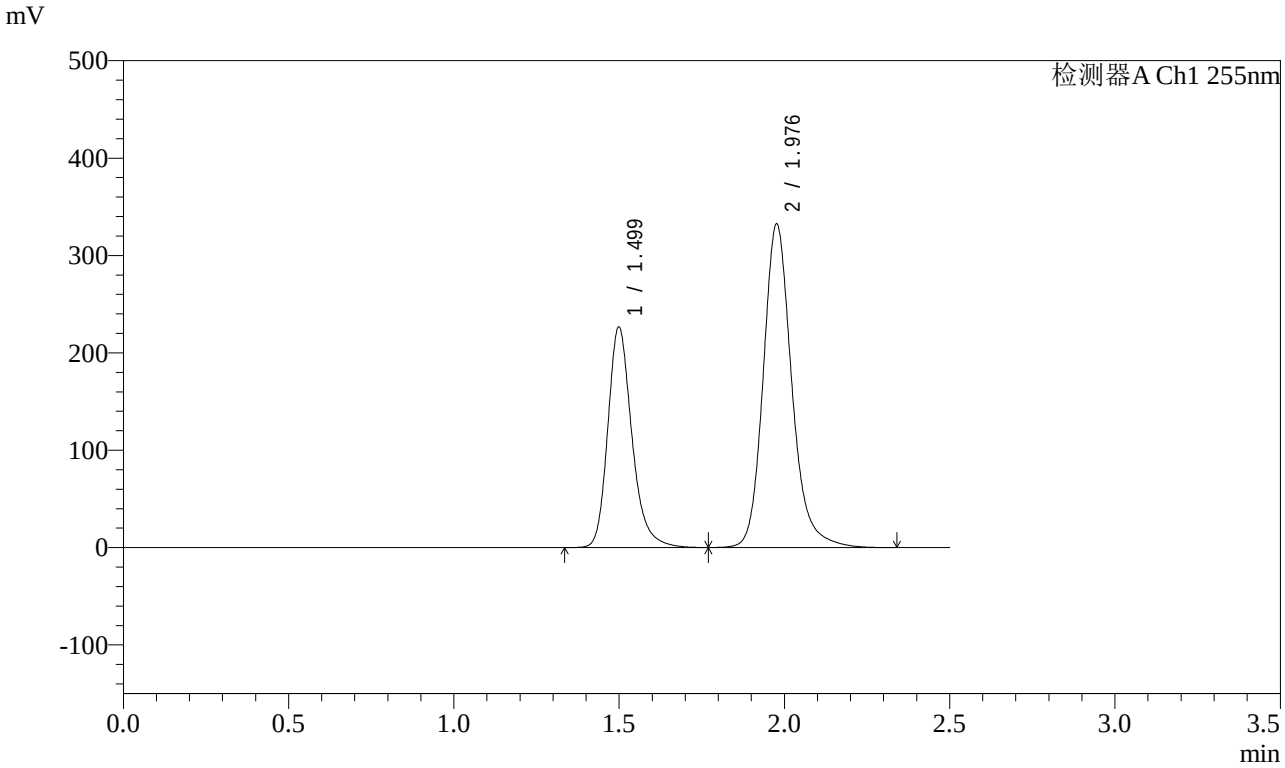
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3305-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:53:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150924	36.540	226778	2130	1.243	--
2	1.976	1998837	63.460	332306	2669	1.186	3.375
总计		3149761	100.000	559084			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

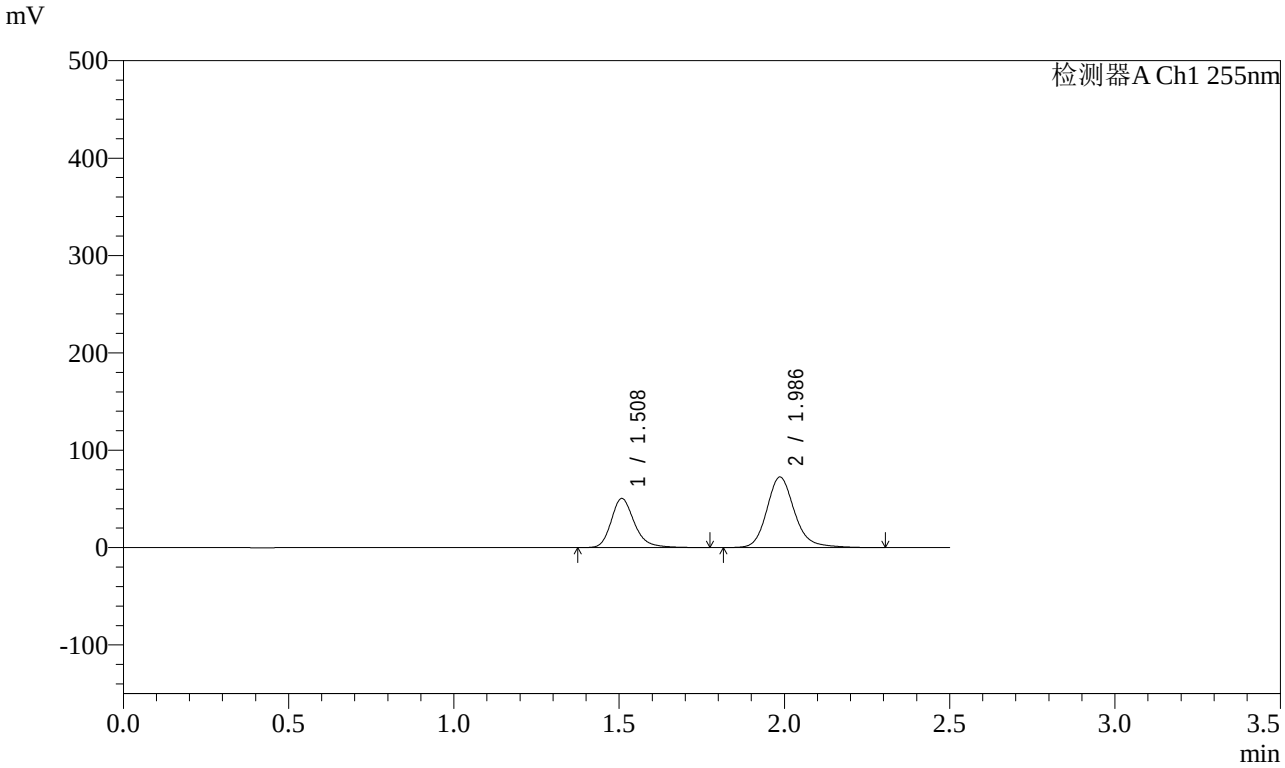
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3306-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:56:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	247472	36.871	50536	2327	1.238	--
2	1.986	423712	63.129	72476	2862	1.181	3.496
总计		671184	100.000	123011			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

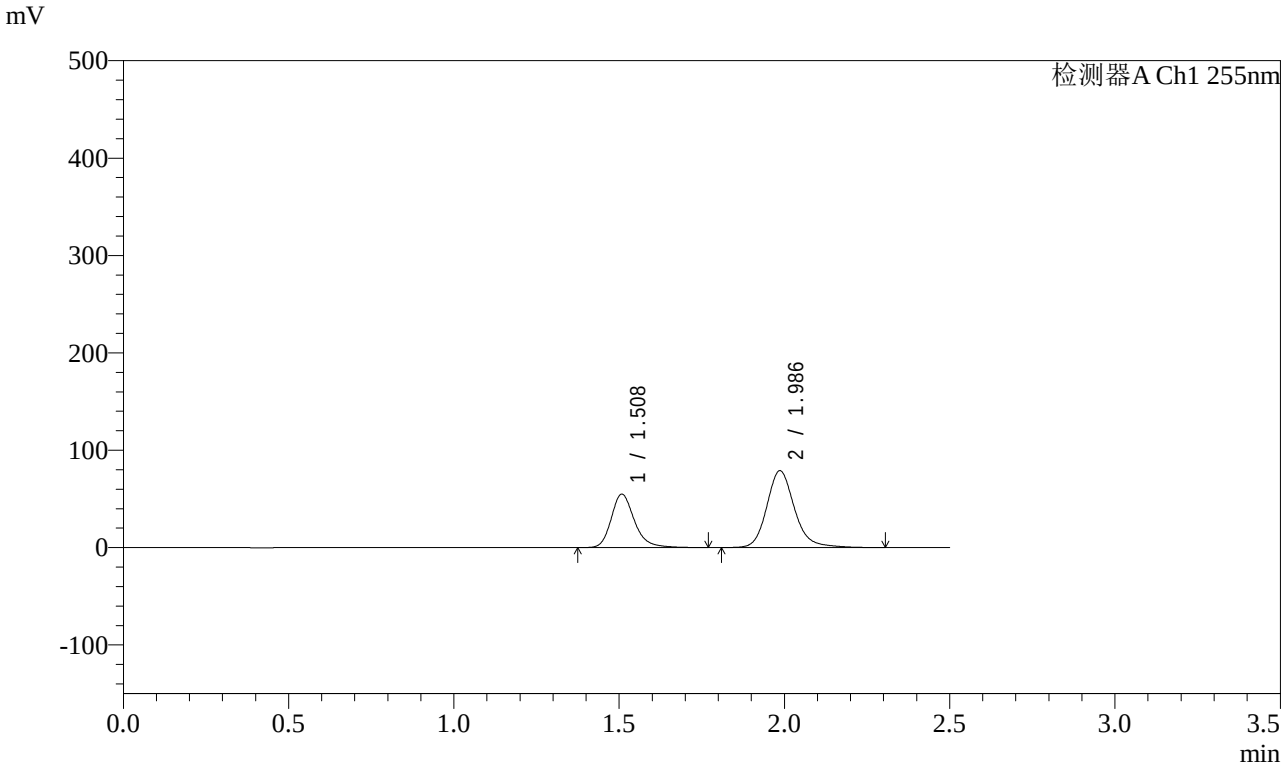
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3307-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/17 23:59:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	268990	36.836	55014	2332	1.240	--
2	1.986	461244	63.164	78921	2864	1.180	3.498
总计		730234	100.000	133934			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

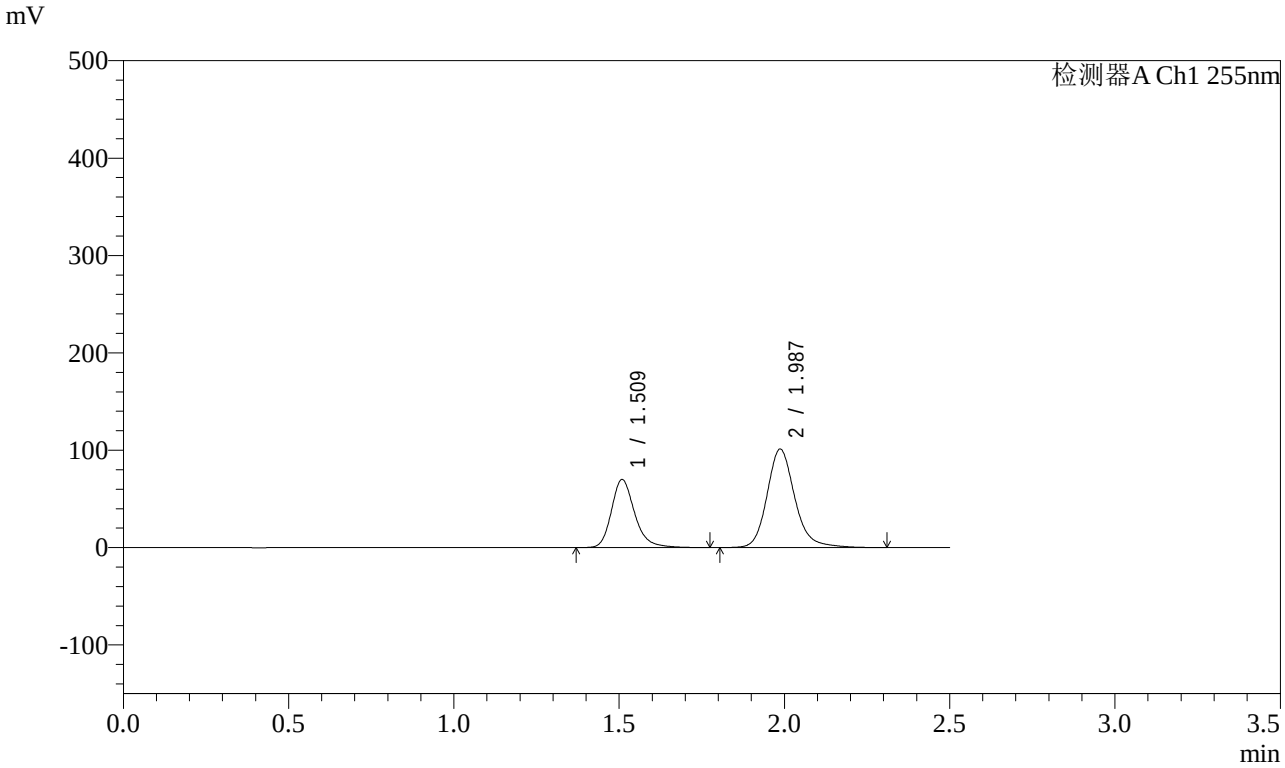
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3308-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:02:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	343025	36.716	70092	2334	1.239	--
2	1.987	591230	63.284	101206	2861	1.180	3.497
总计		934255	100.000	171297			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

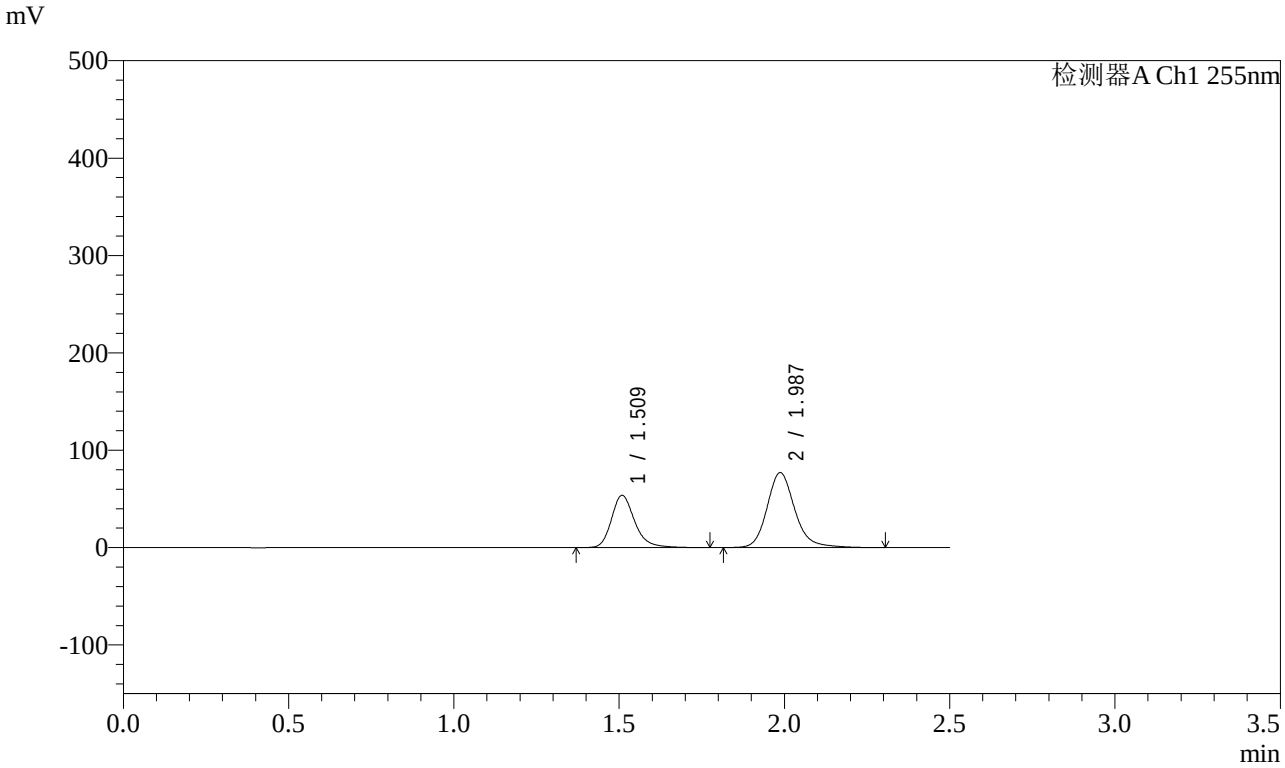
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3309-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:05:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	263462	36.930	53784	2332	1.240	--
2	1.987	449952	63.070	77062	2860	1.180	3.496
总计		713413	100.000	130845			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

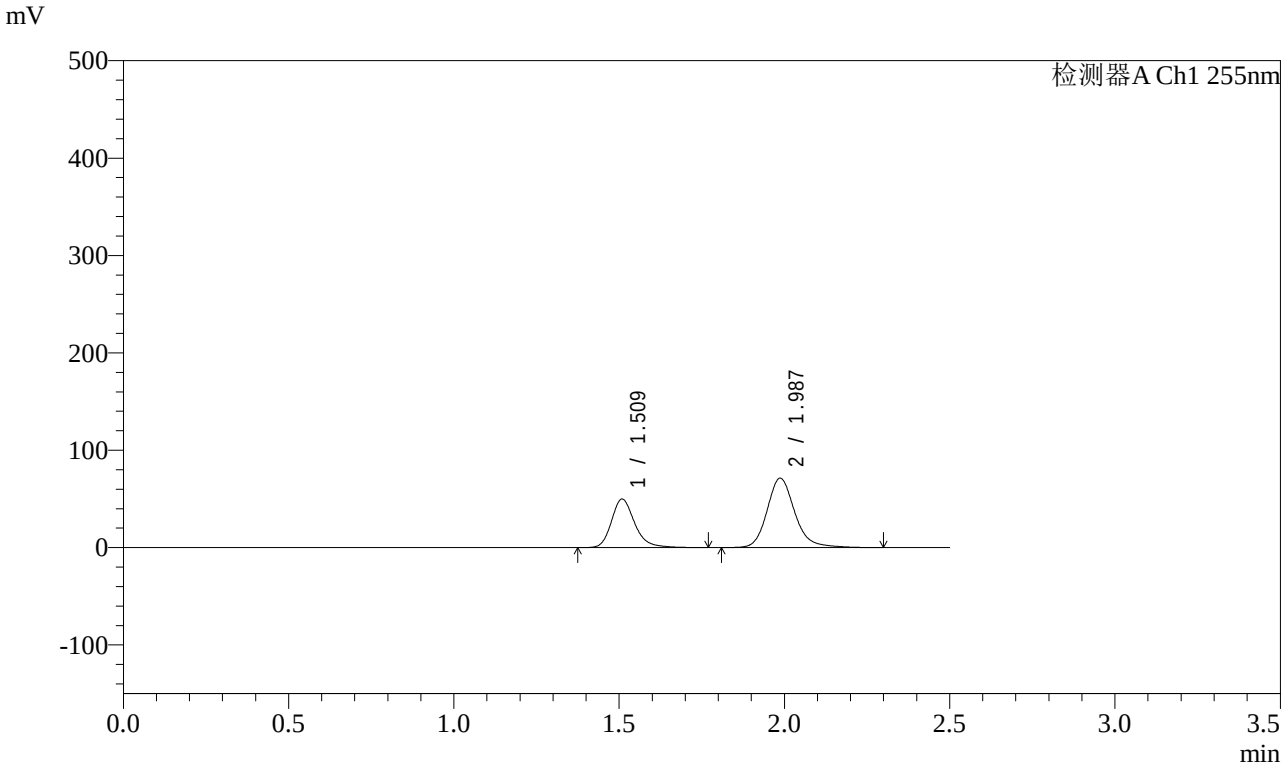
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3310-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:07:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	244482	36.982	49956	2335	1.239	--
2	1.987	416602	63.018	71359	2862	1.179	3.498
总计		661084	100.000	121315			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

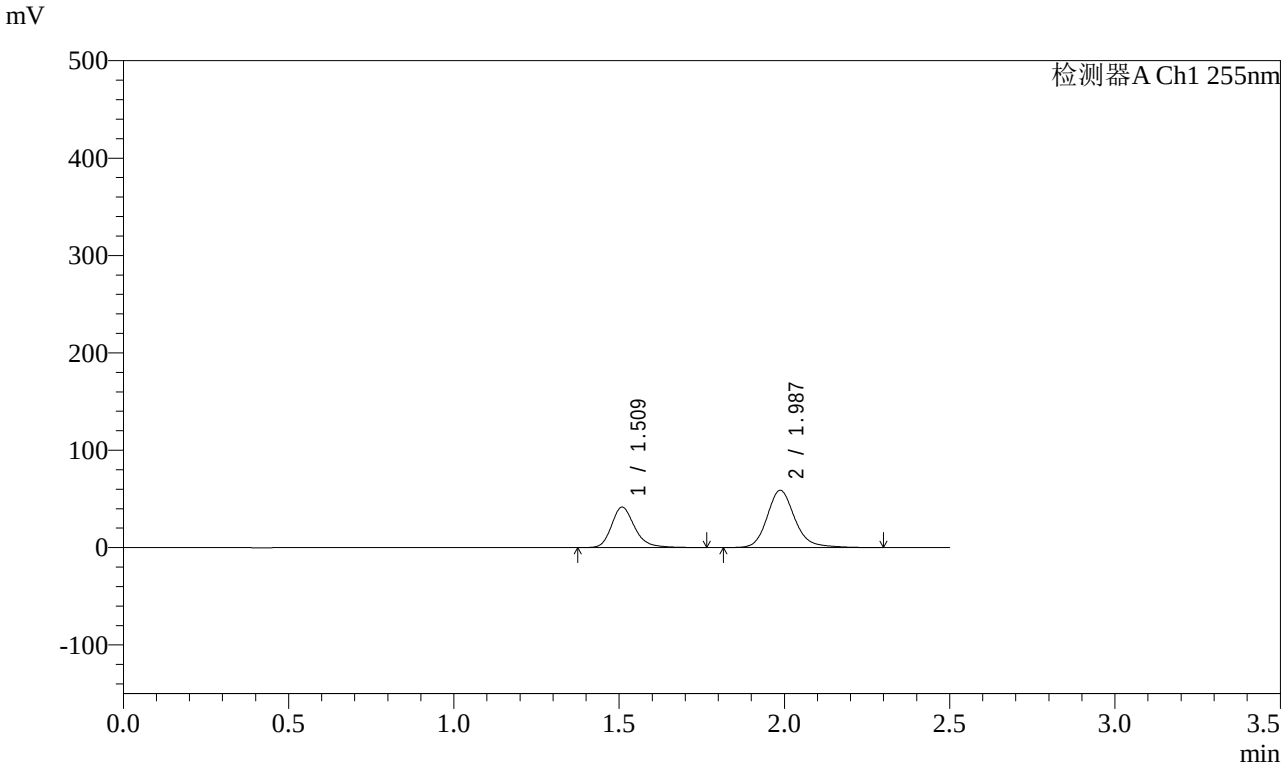
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3311-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:10:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	203764	37.194	41646	2334	1.239	--
2	1.987	344083	62.806	58931	2864	1.180	3.498
总计		547847	100.000	100577			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

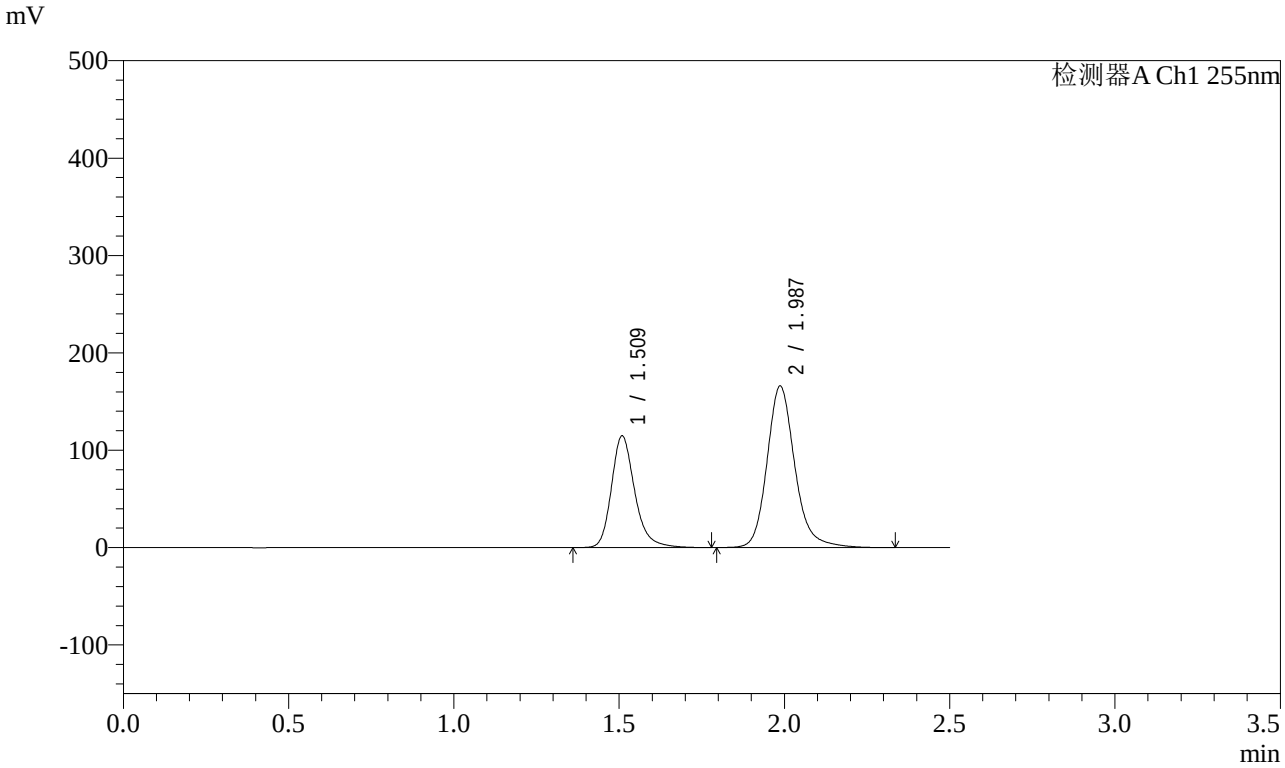
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3312-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:13:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	563207	36.696	114899	2329	1.242	--
2	1.987	971584	63.304	166012	2856	1.182	3.493
总计		1534792	100.000	280911			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

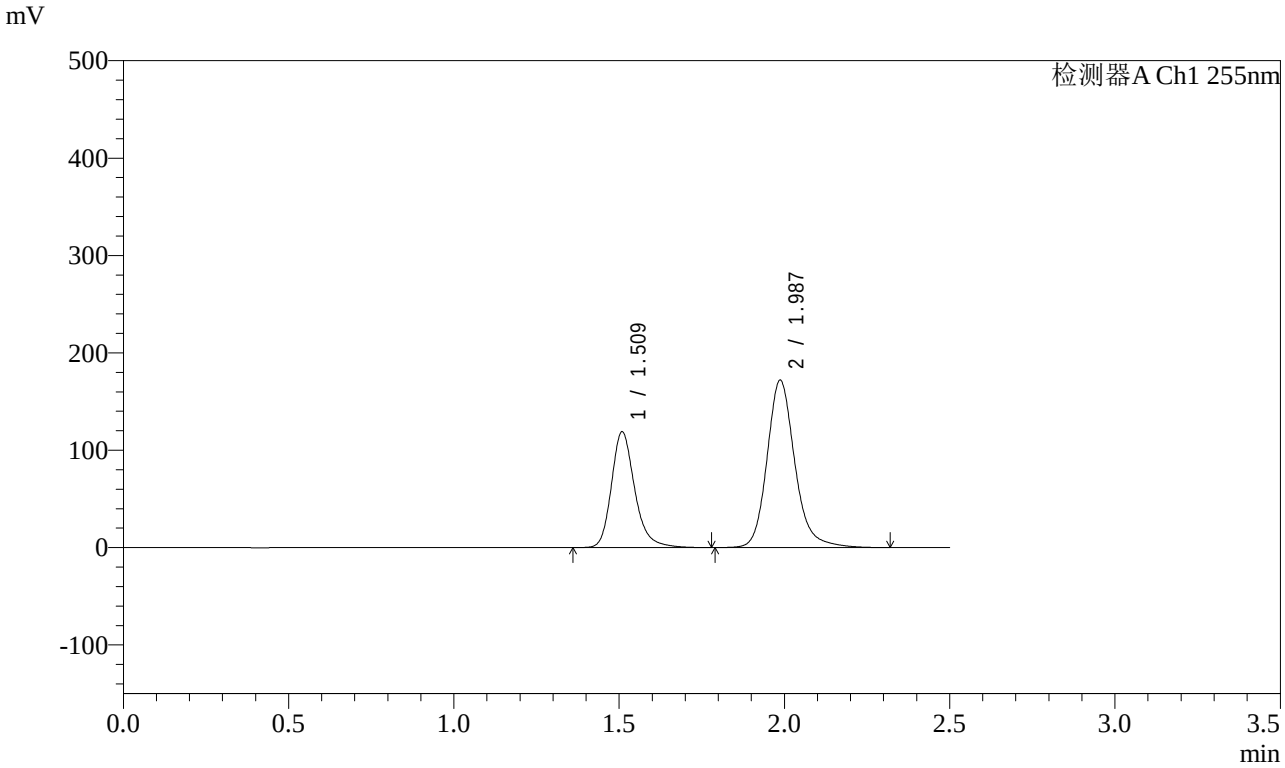
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3313-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:16:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	584184	36.720	119129	2327	1.242	--
2	1.987	1006734	63.280	172028	2854	1.182	3.492
总计		1590917	100.000	291156			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

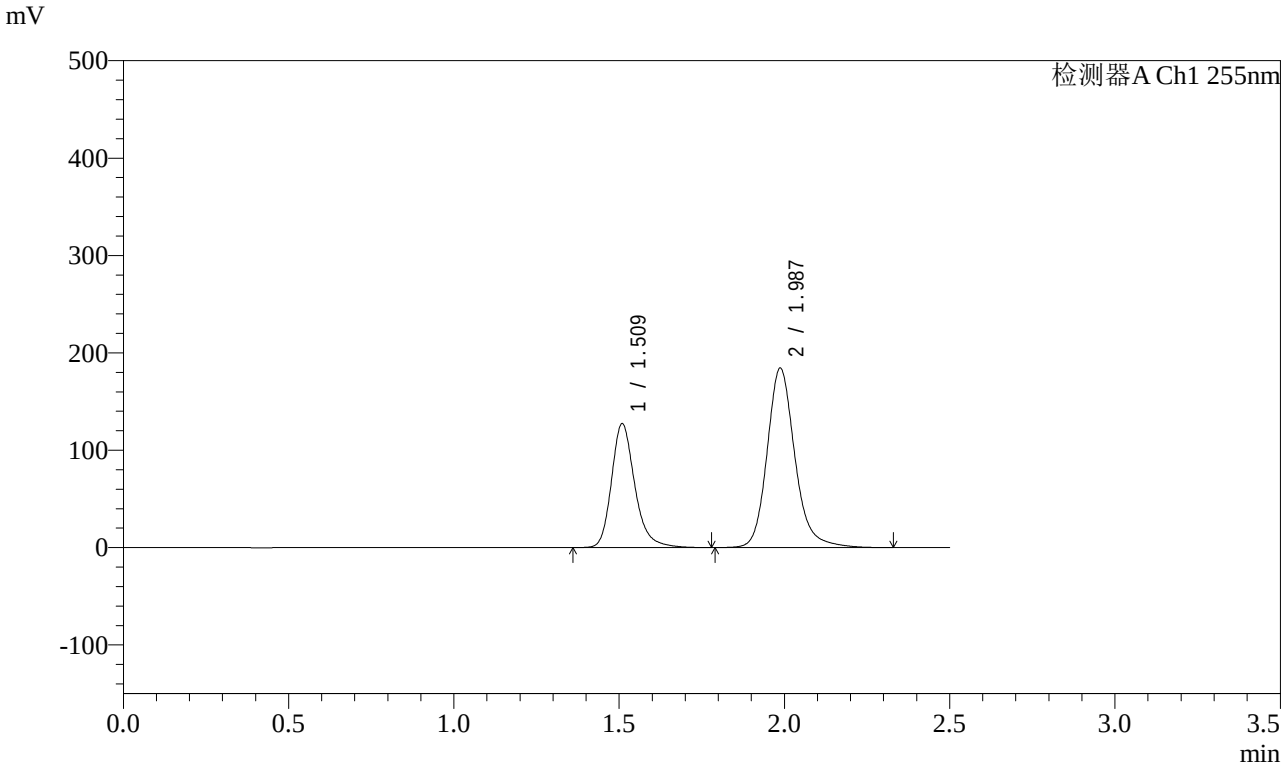
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3314-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:19:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	625301	36.681	127489	2327	1.242	--
2	1.987	1079422	63.319	184444	2858	1.182	3.493
总计		1704723	100.000	311933			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

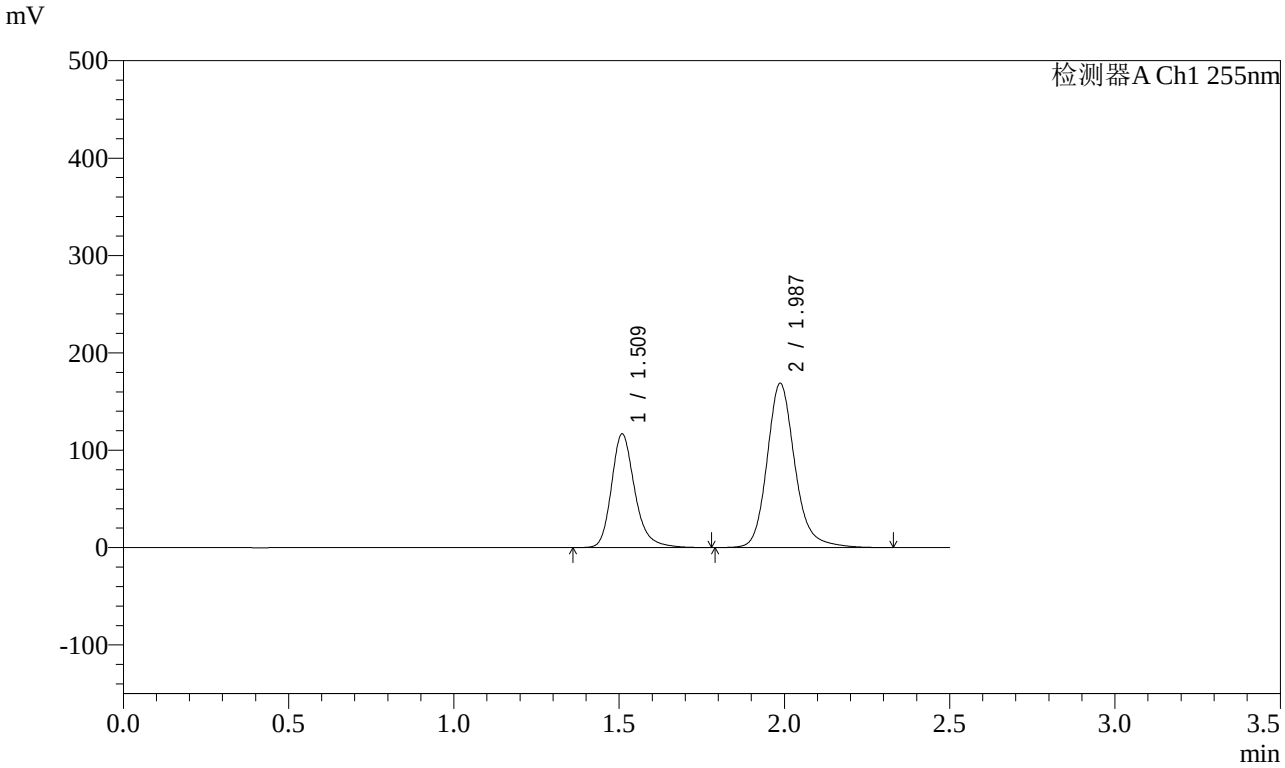
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3315-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/18 00:22:24
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:38
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	573903	36.727	116967	2327	1.242	--
2	1.987	988735	63.273	168909	2853	1.182	3.491
总计		1562637	100.000	285877			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

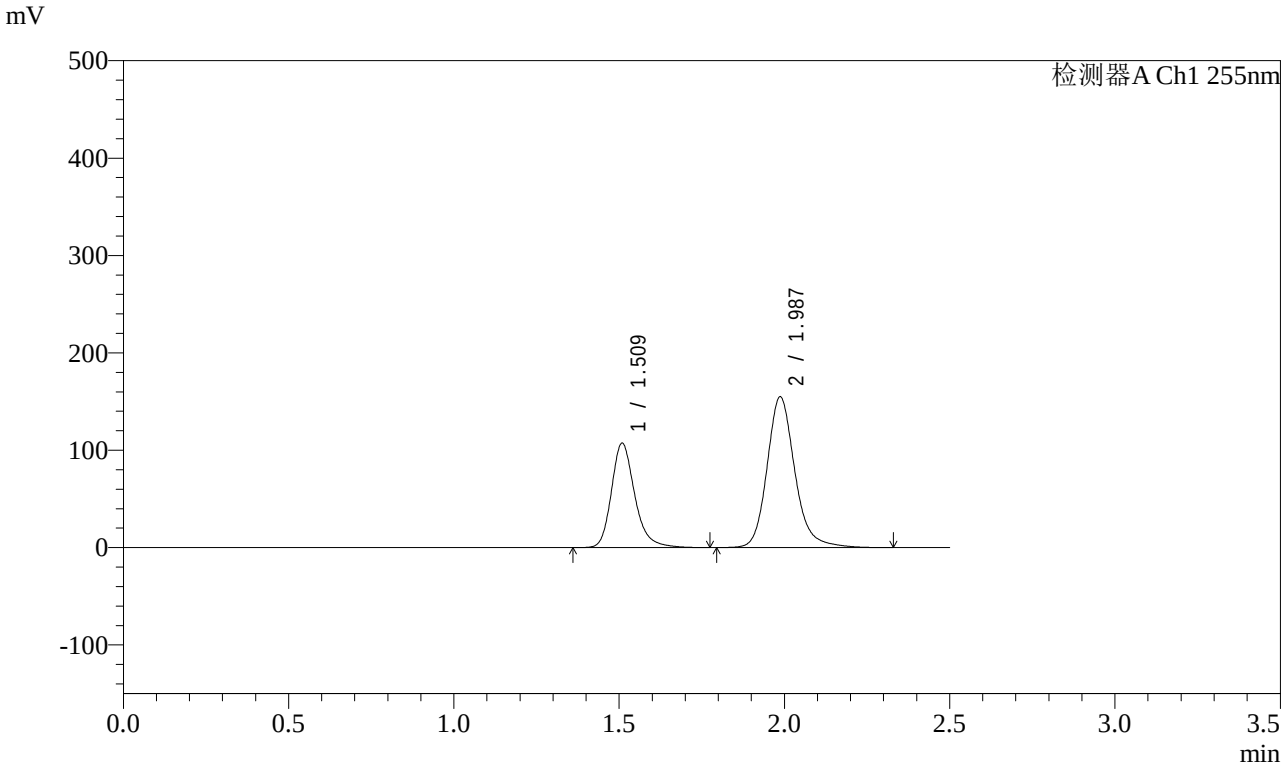
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3316-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:25:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	526759	36.747	107443	2327	1.242	--
2	1.987	906728	63.253	154958	2855	1.182	3.492
总计		1433487	100.000	262401			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

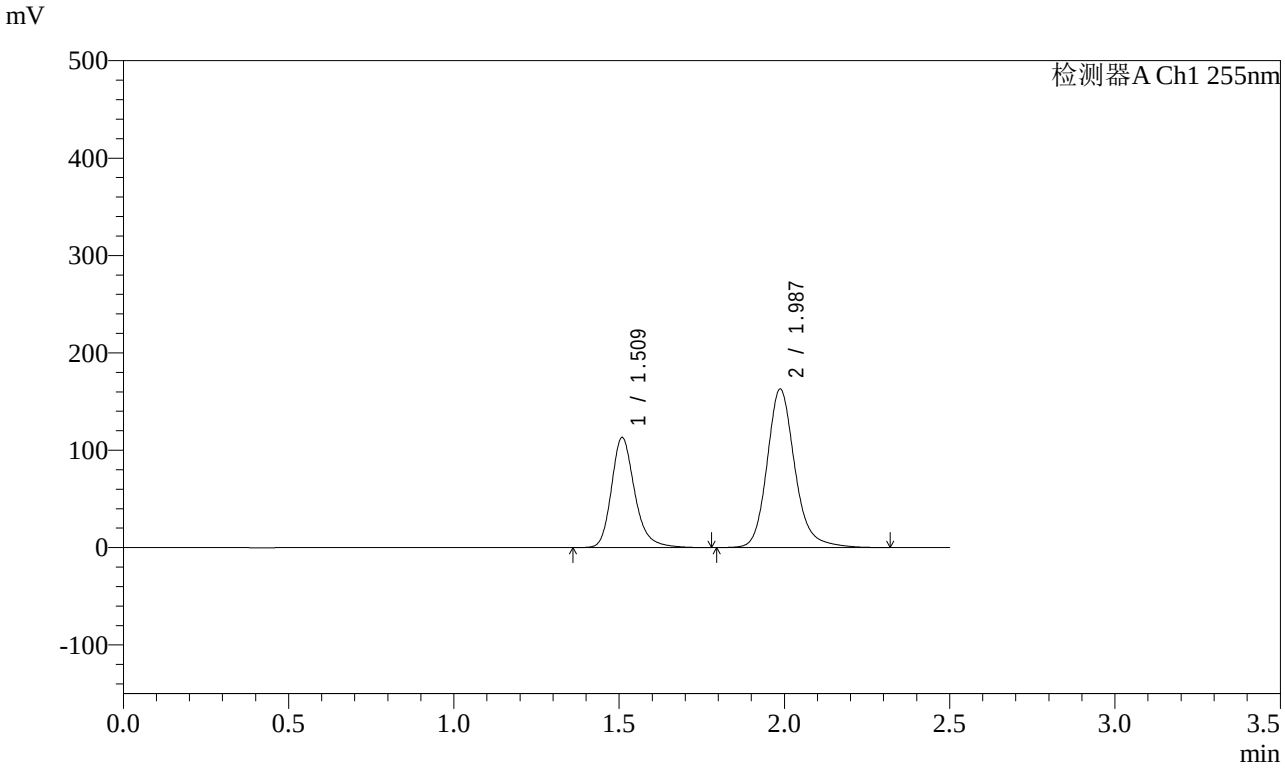
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3317-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:28:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555292	36.814	113304	2330	1.240	--
2	1.987	953095	63.186	162964	2857	1.181	3.494
总计		1508387	100.000	276268			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

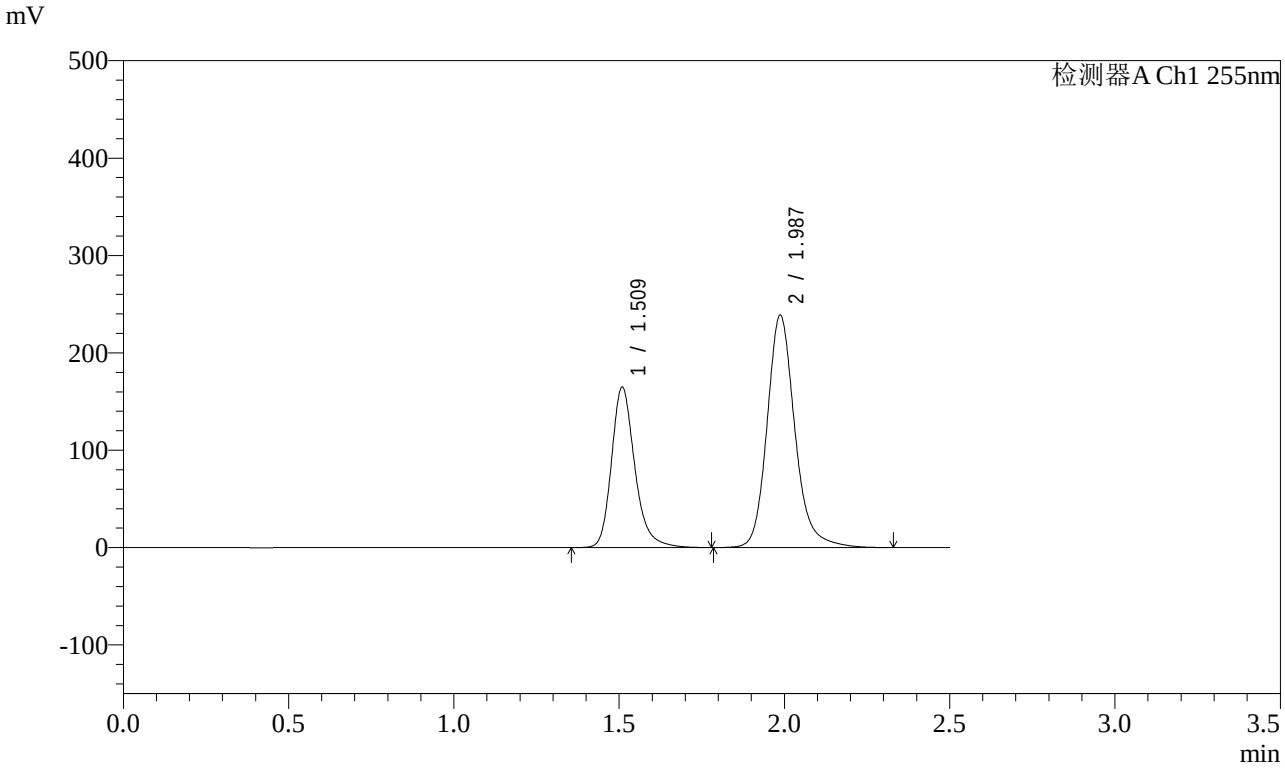
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3318-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/18 00:31:06
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	809174	36.664	165002	2328	1.240	--
2	1.987	1397829	63.336	238883	2855	1.181	3.492
总计		2207002	100.000	403884			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

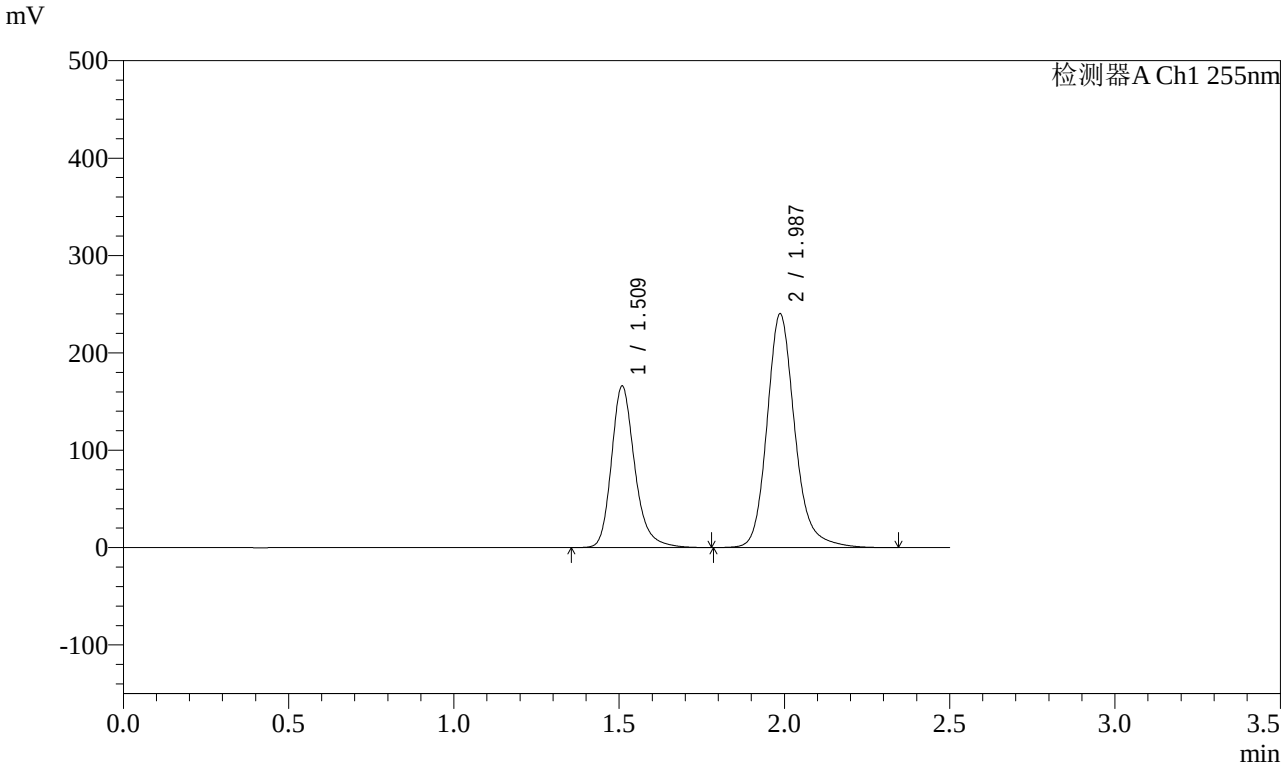
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3319-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:34:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	814849	36.690	166135	2328	1.242	--
2	1.987	1406074	63.310	240178	2854	1.182	3.491
总计		2220923	100.000	406313			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

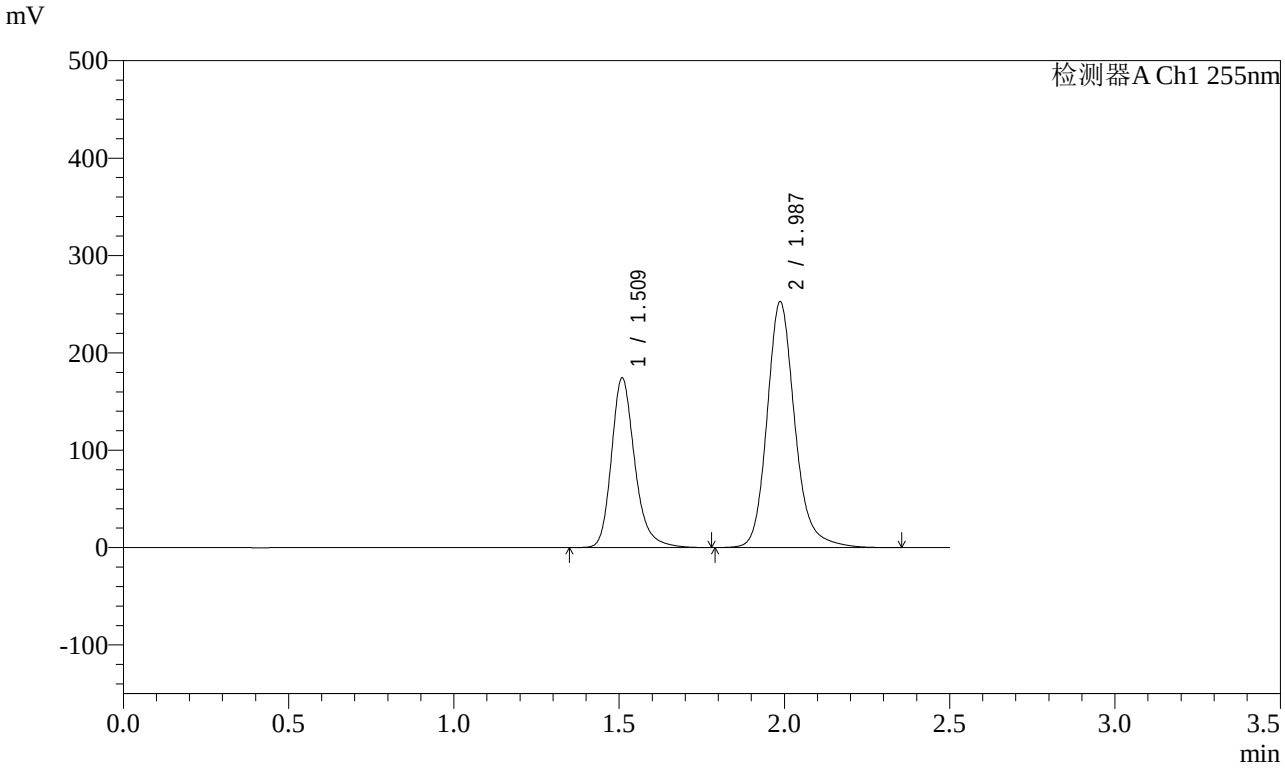
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3320-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:36:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	855891	36.657	174544	2329	1.242	--
2	1.987	1478953	63.343	252652	2855	1.182	3.492
总计		2334843	100.000	427196			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

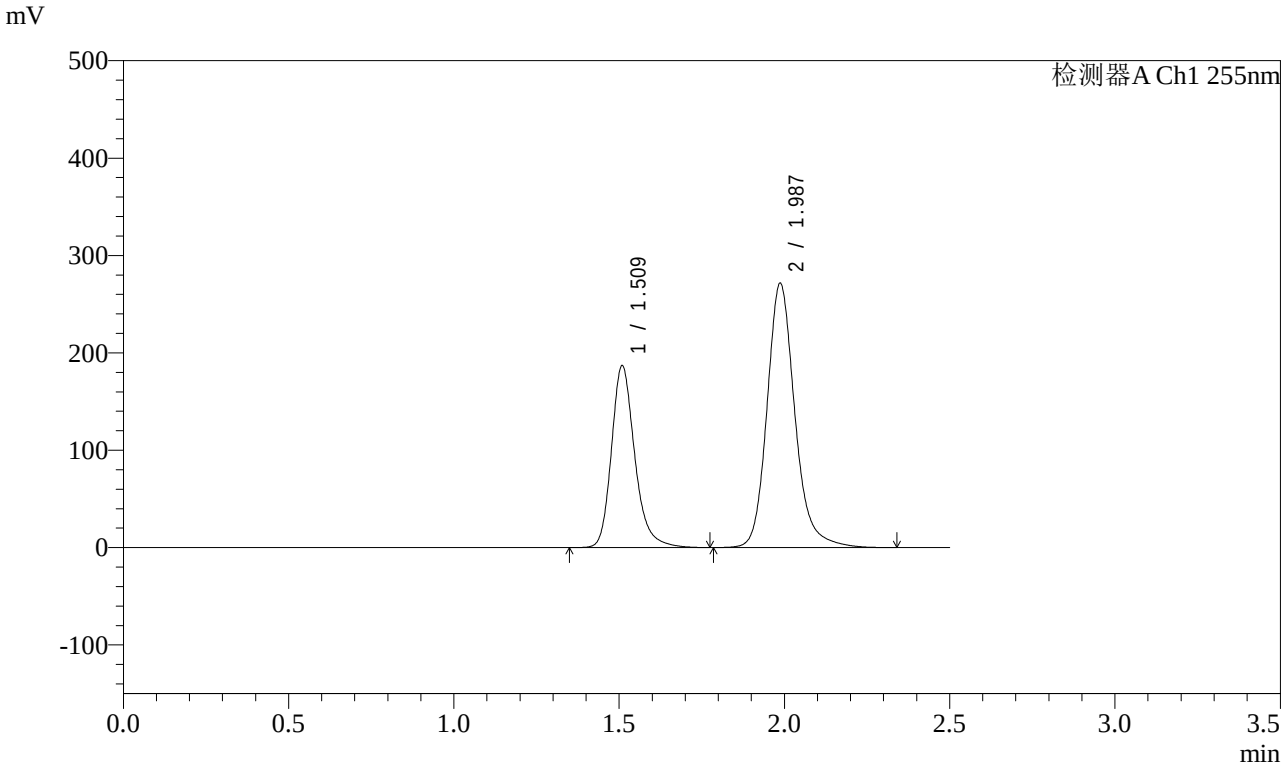
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3321-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:39:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	918050	36.600	187142	2326	1.241	--
2	1.987	1590275	63.400	271584	2854	1.182	3.490
总计		2508325	100.000	458726			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

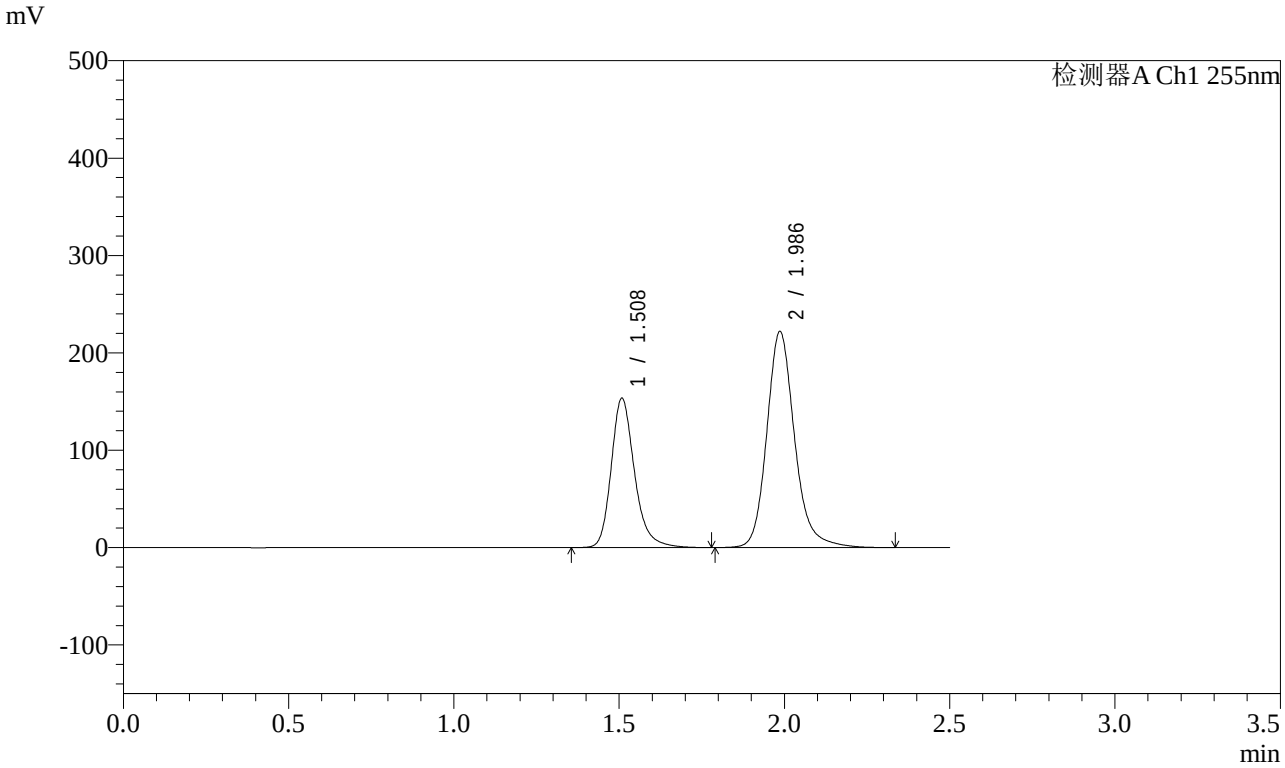
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3322-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:42:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:41:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	753390	36.694	153655	2324	1.241	--
2	1.986	1299773	63.306	221857	2855	1.182	3.492
总计		2053162	100.000	375512			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

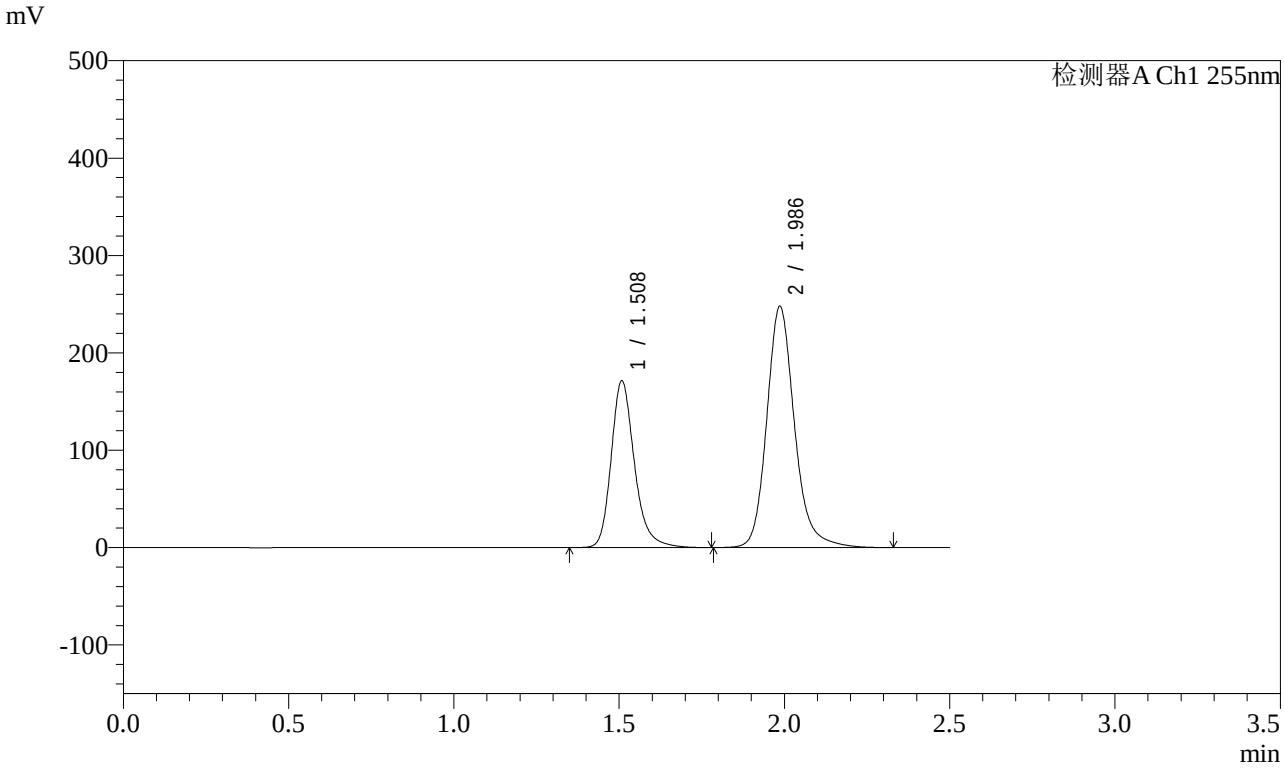
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3323-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:45:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	840356	36.693	171600	2328	1.239	--
2	1.986	1449895	63.307	247563	2858	1.181	3.494
总计		2290251	100.000	419163			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

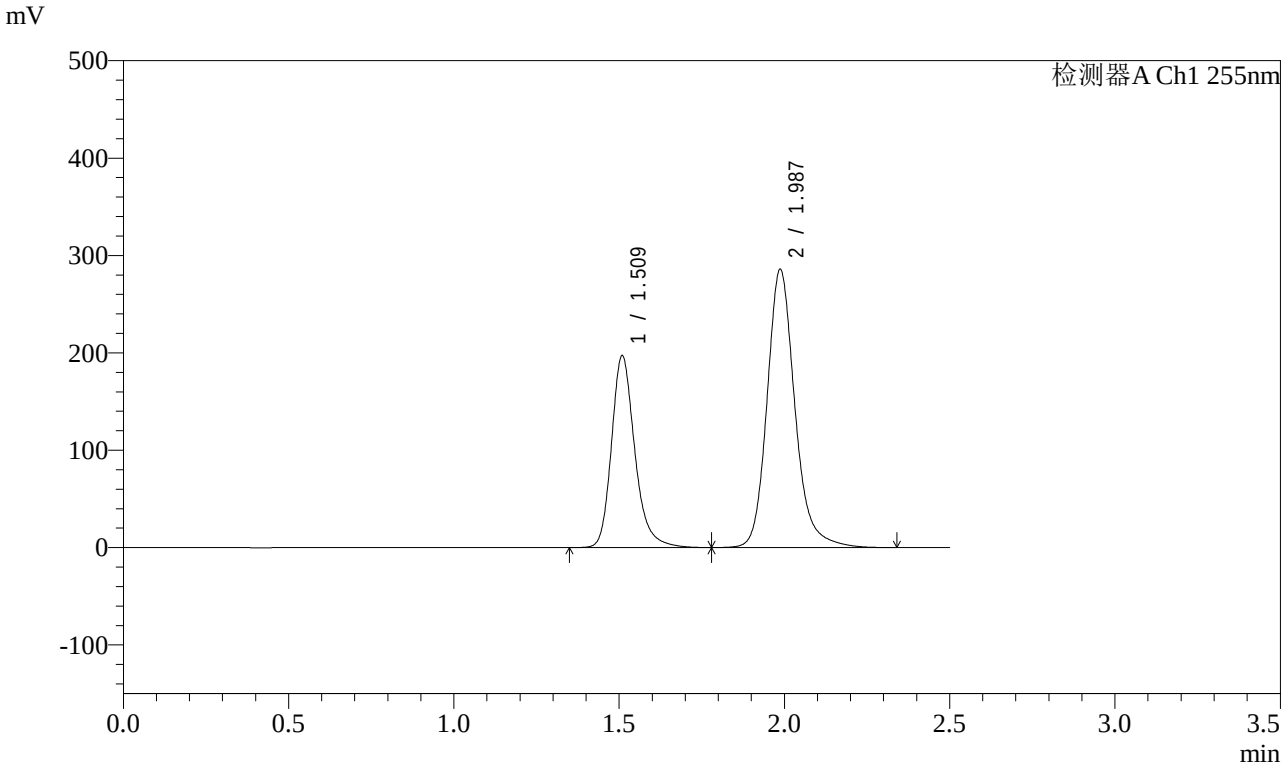
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3324-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/18 00:48:28
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	968523	36.649	197429	2329	1.242	--
2	1.987	1674182	63.351	285952	2854	1.183	3.491
总计		2642705	100.000	483381			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

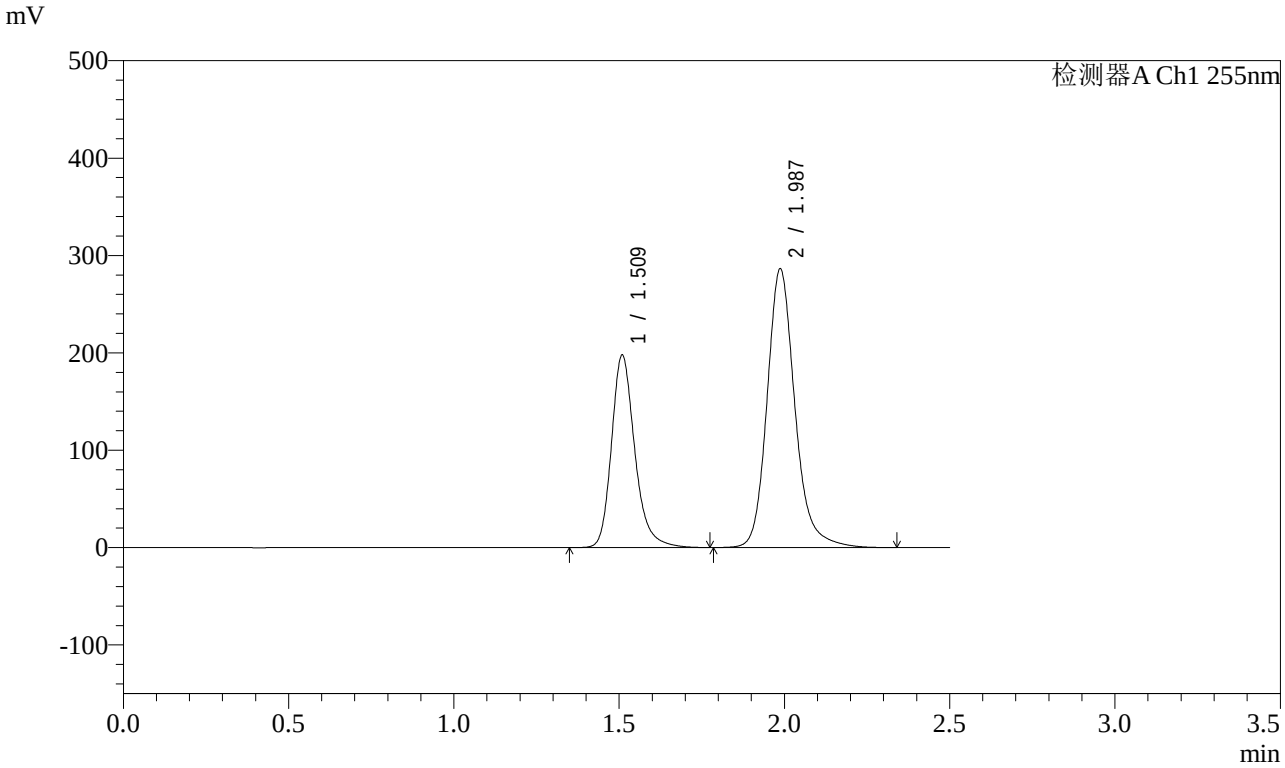
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3325-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/07/18 00:51:23
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	971181	36.674	197967	2327	1.242	--
2	1.987	1676998	63.326	286452	2853	1.183	3.491
总计		2648179	100.000	484418			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

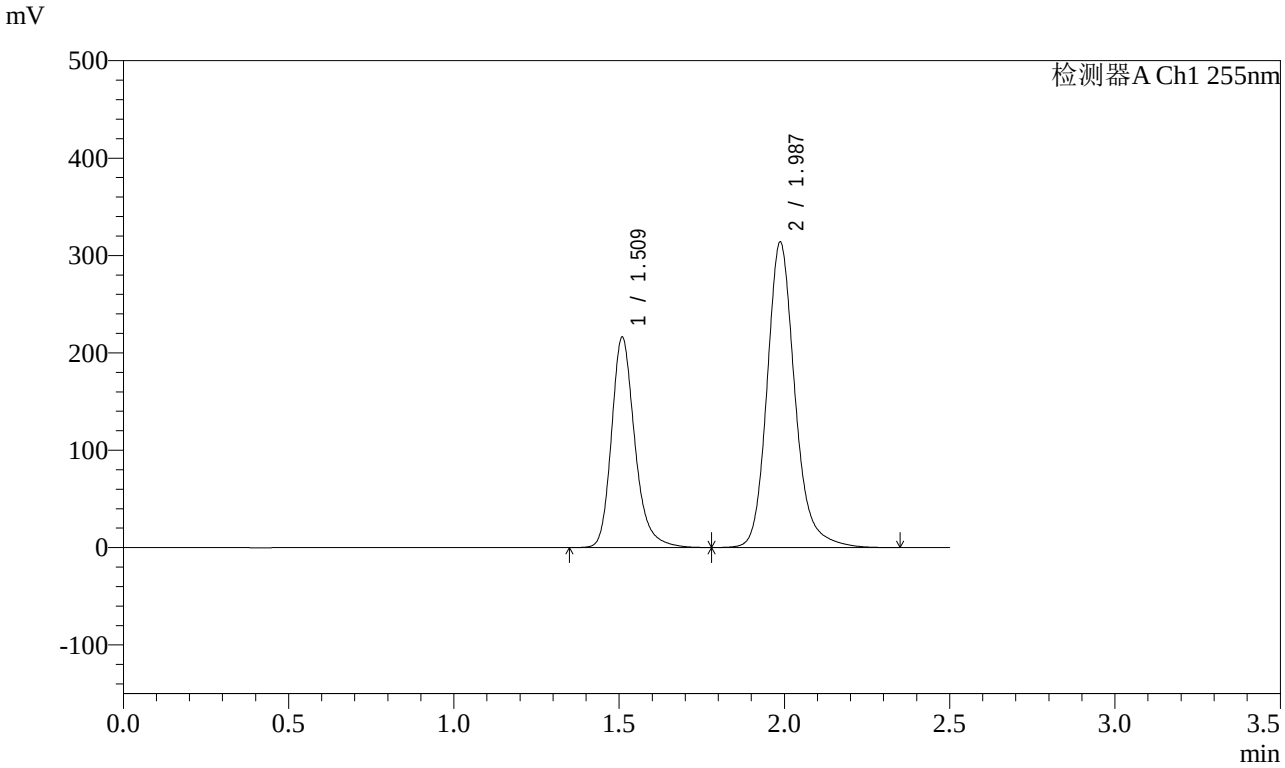
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3326-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:54:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1062148	36.618	216445	2327	1.242	--
2	1.987	1838470	63.382	313955	2852	1.183	3.490
总计		2900618	100.000	530400			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

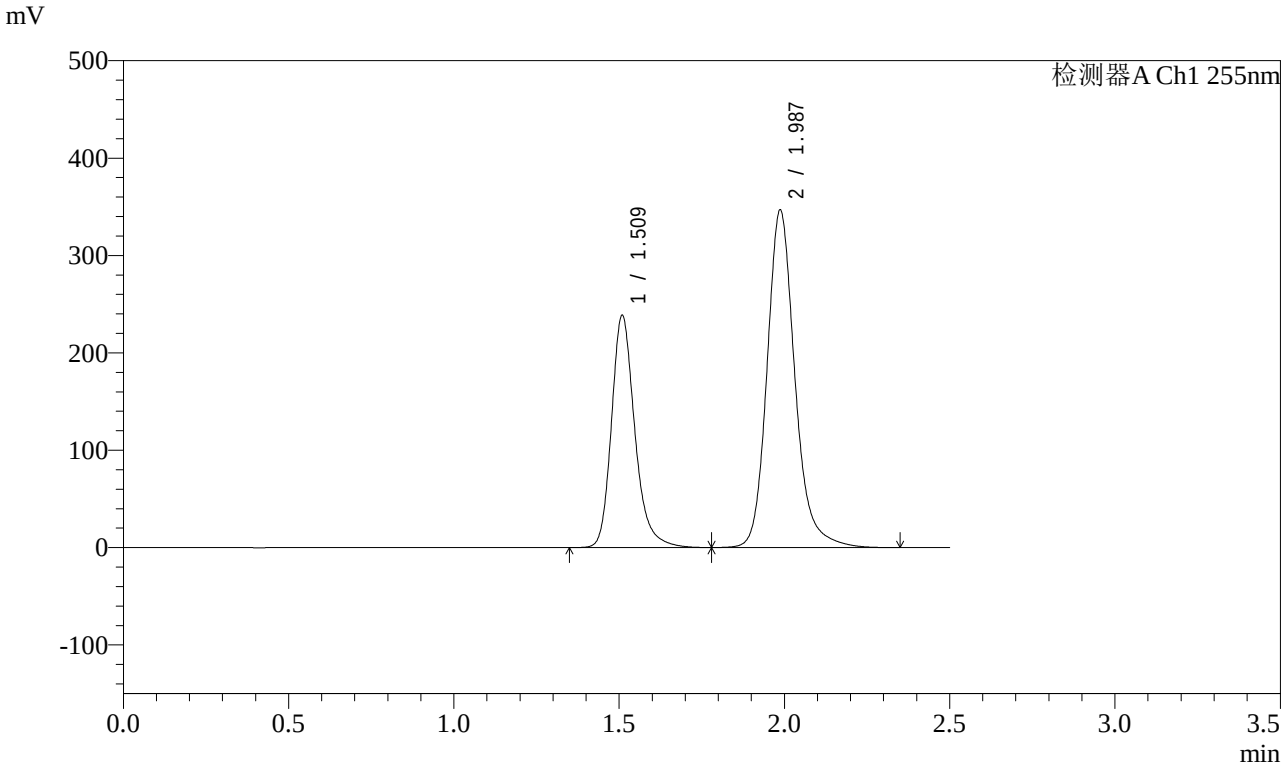
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3327-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 00:57:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1172610	36.591	238942	2325	1.241	--
2	1.987	2032061	63.409	346873	2851	1.182	3.489
总计		3204670	100.000	585816			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

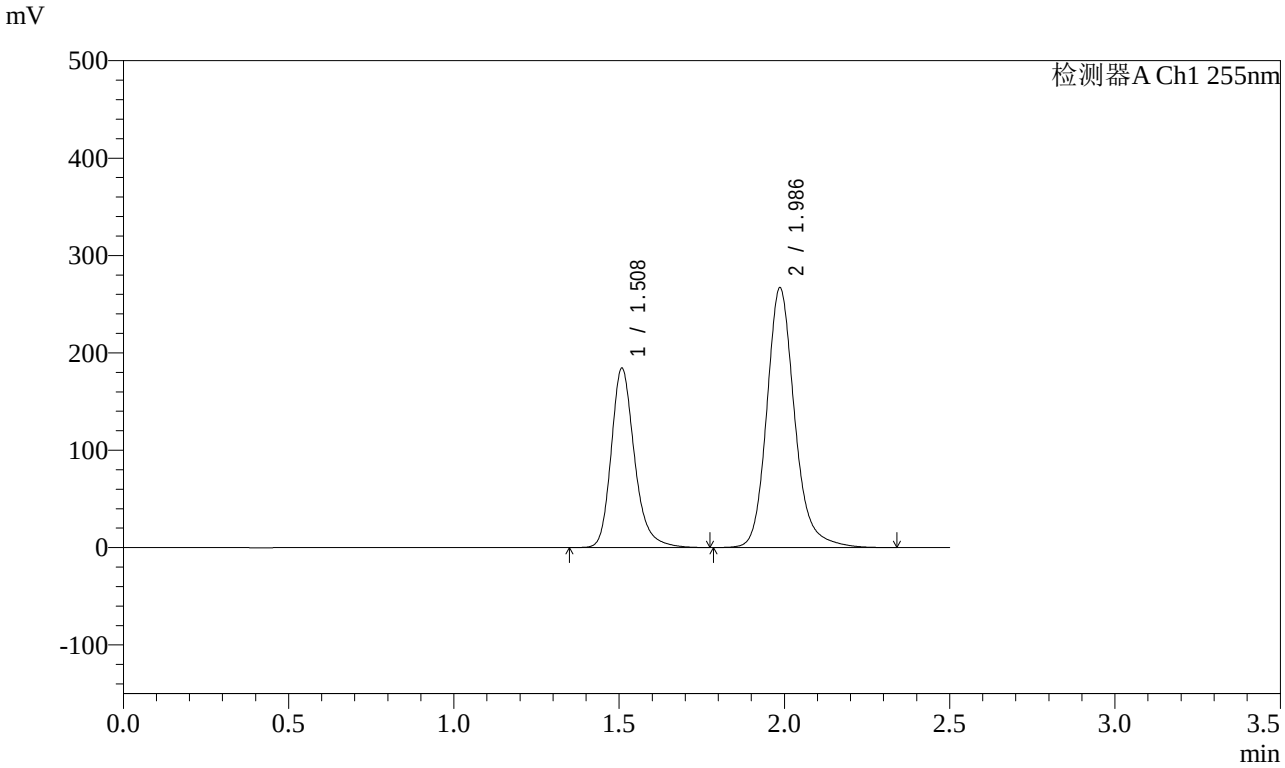
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3328-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:00:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	905593	36.679	184599	2323	1.242	--
2	1.986	1563385	63.321	266787	2853	1.183	3.491
总计		2468978	100.000	451386			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

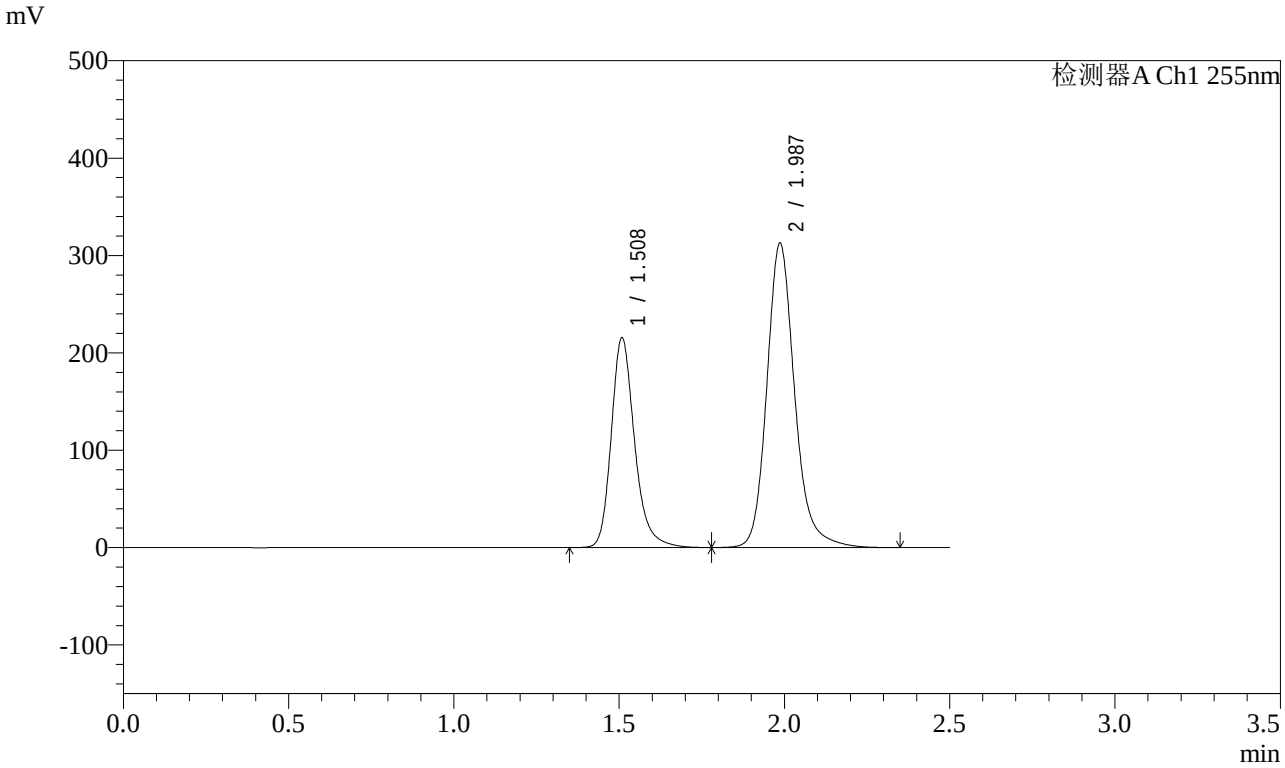
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3329-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:02:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1059241	36.632	215867	2323	1.241	--
2	1.987	1832366	63.368	312625	2852	1.183	3.490
总计		2891607	100.000	528493			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

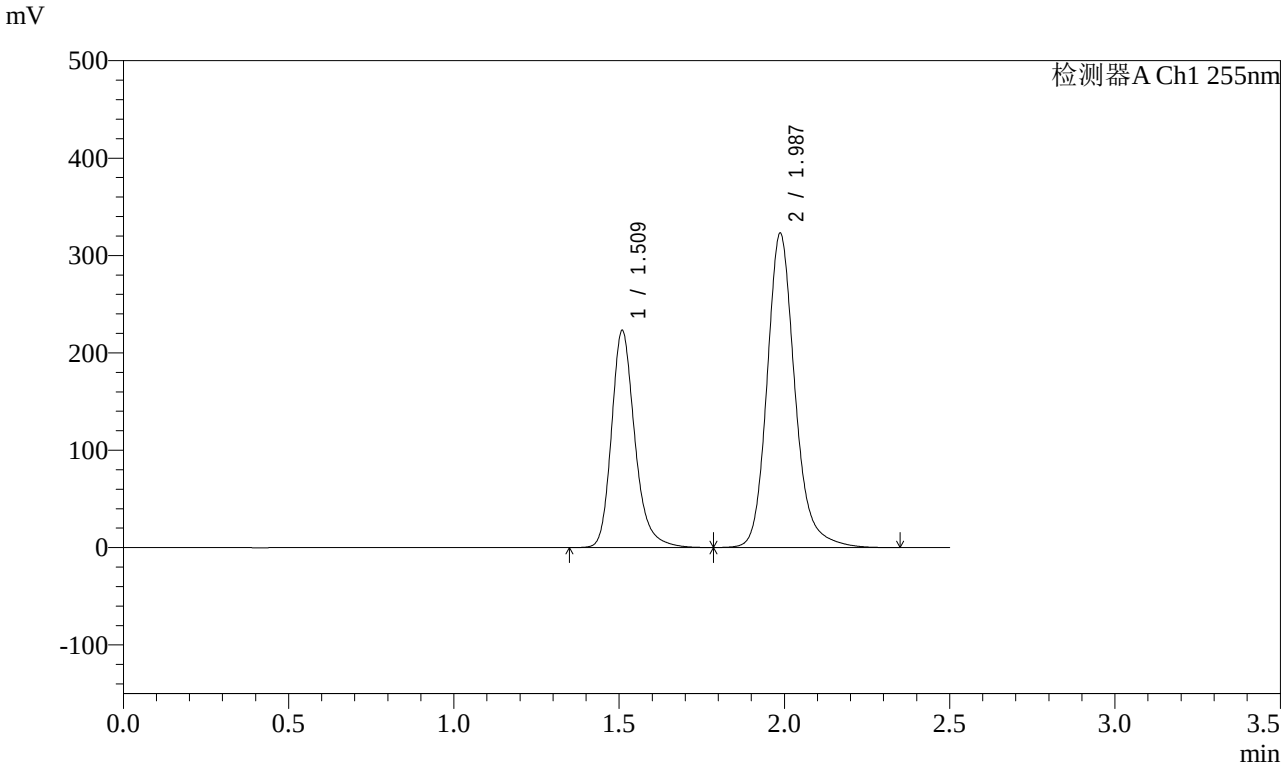
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3330-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:05:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1095897	36.675	223310	2325	1.242	--
2	1.987	1892195	63.325	323031	2853	1.183	3.489
总计		2988092	100.000	546342			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

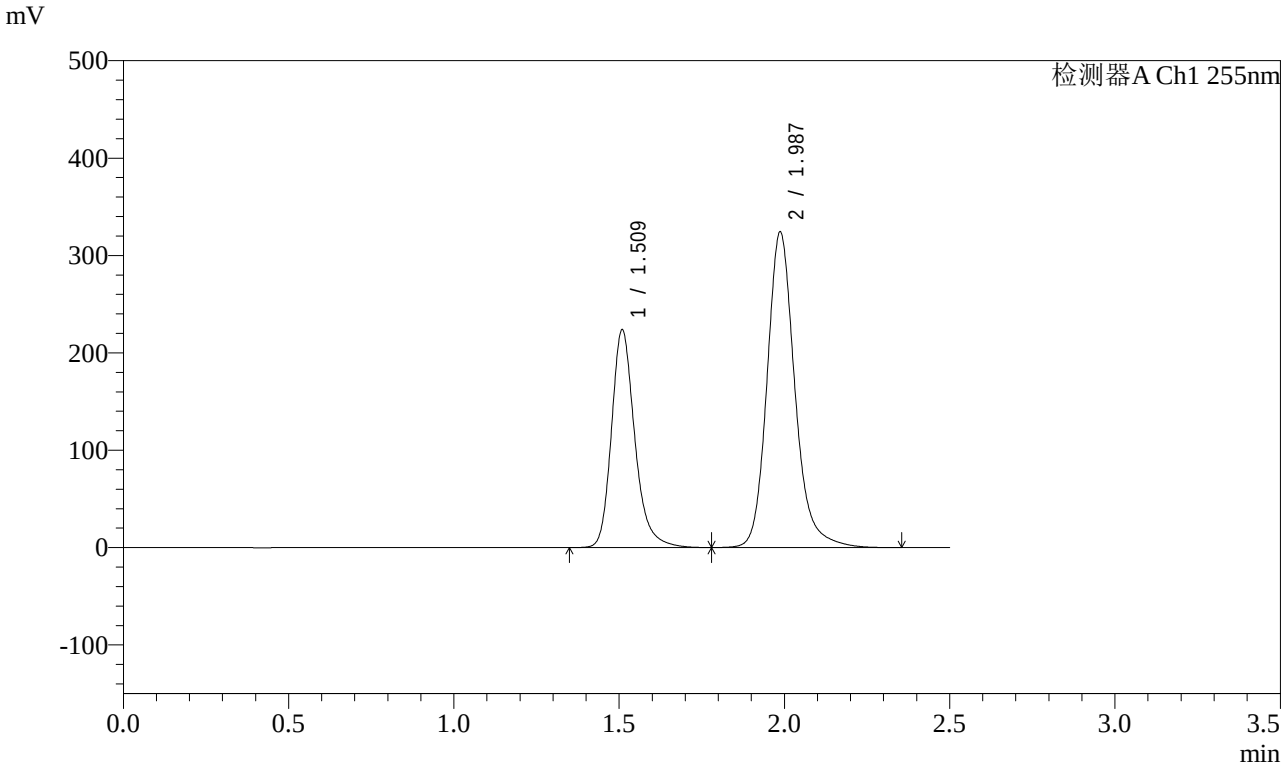
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3331-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:08:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1099137	36.655	224122	2328	1.241	--
2	1.987	1899435	63.345	324352	2853	1.182	3.490
总计		2998571	100.000	548474			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

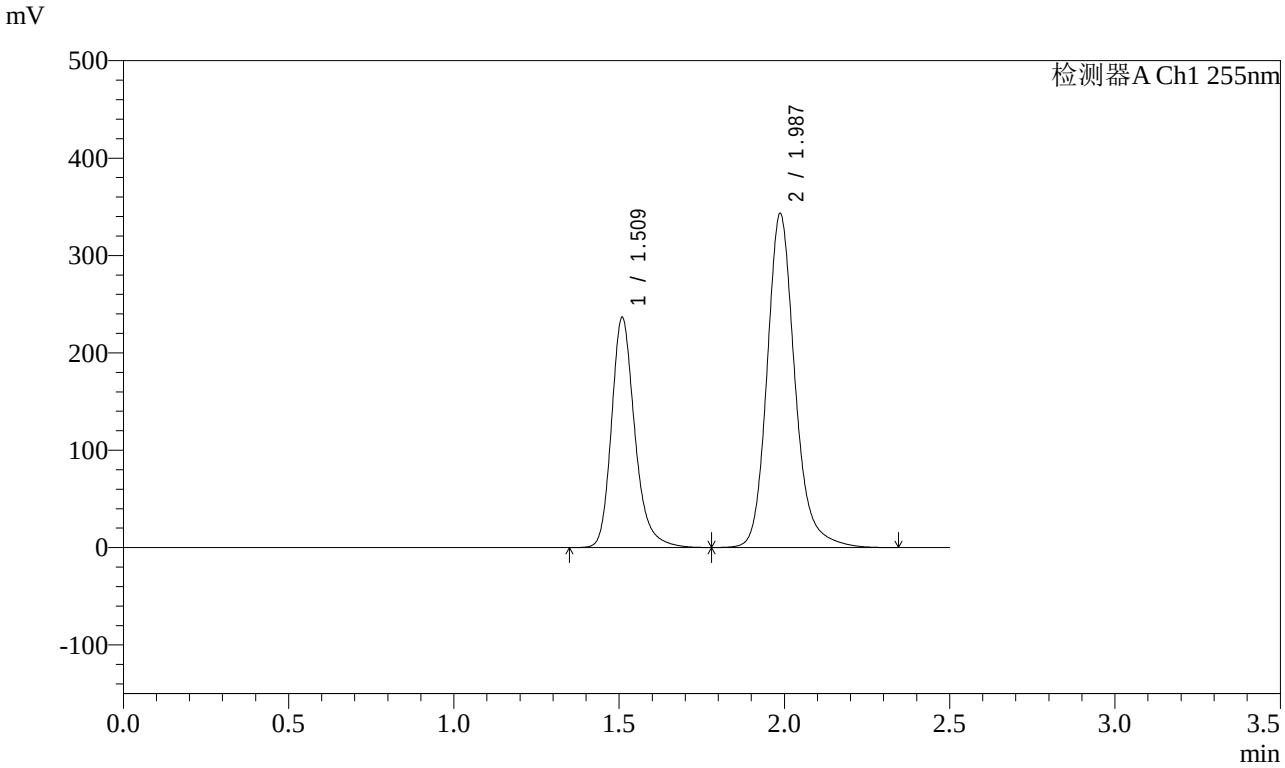
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3332-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:11:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1161761	36.621	236708	2325	1.242	--
2	1.987	2010652	63.379	343231	2852	1.183	3.489
总计		3172413	100.000	579938			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

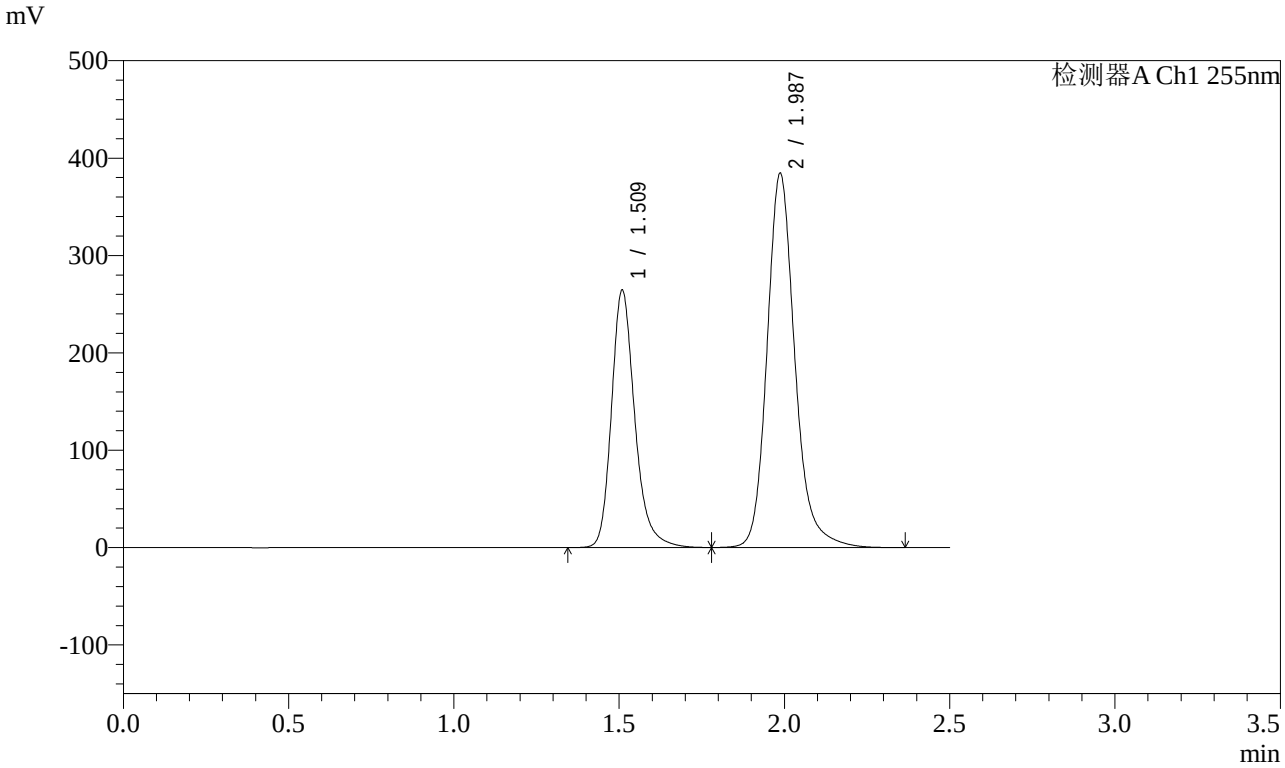
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3333-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:14:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1298945	36.573	264742	2326	1.241	--
2	1.987	2252741	63.427	384541	2853	1.183	3.489
总计		3551686	100.000	649282			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

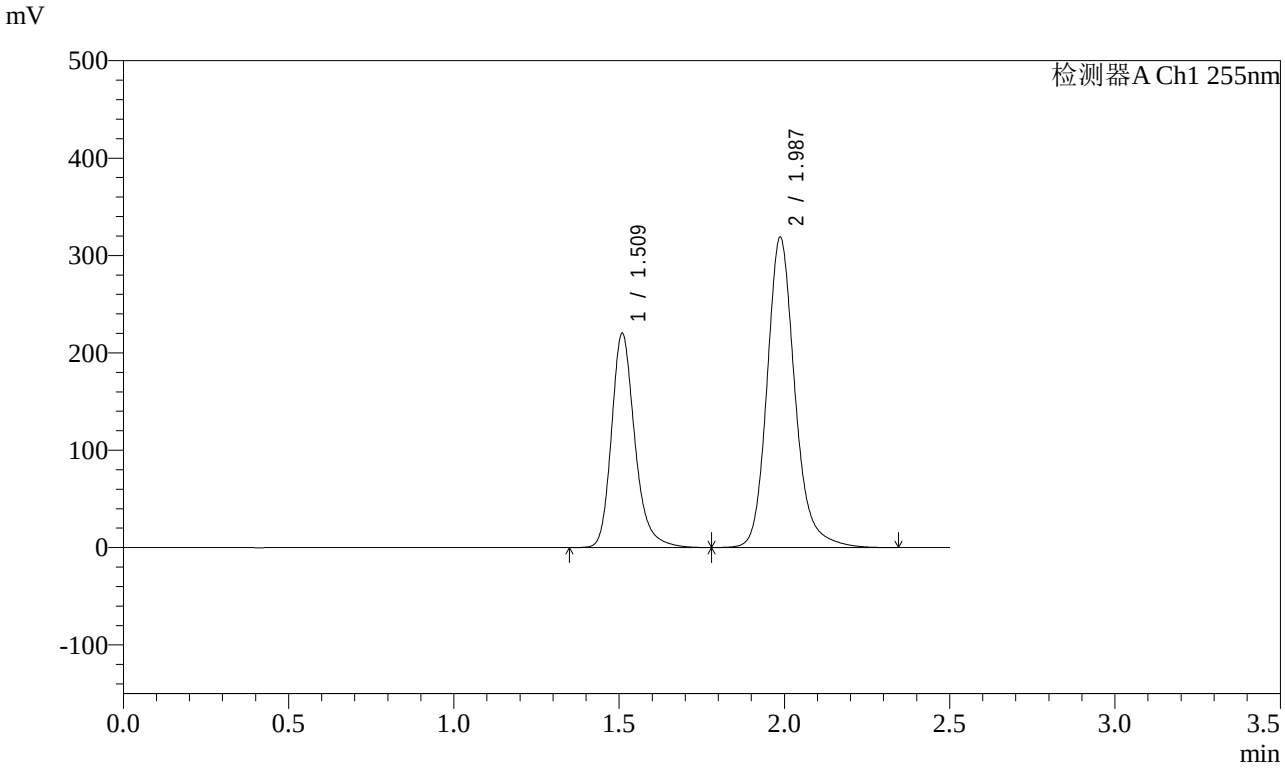
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3334-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:17:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1081921	36.672	220457	2325	1.242	--
2	1.987	1868322	63.328	318938	2852	1.183	3.489
总计		2950243	100.000	539395			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

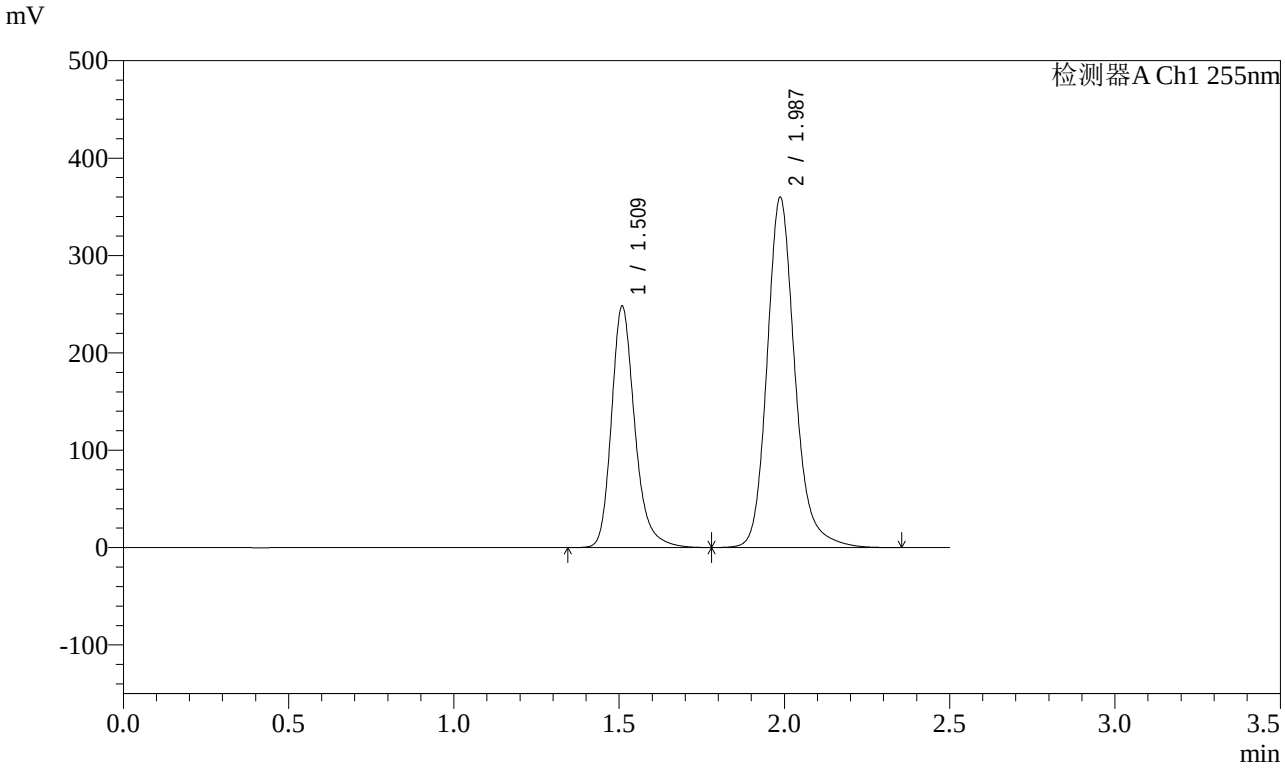
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3335-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:20:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1218242	36.622	248273	2326	1.242	--
2	1.987	2108312	63.378	359918	2853	1.183	3.490
总计		3326554	100.000	608192			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

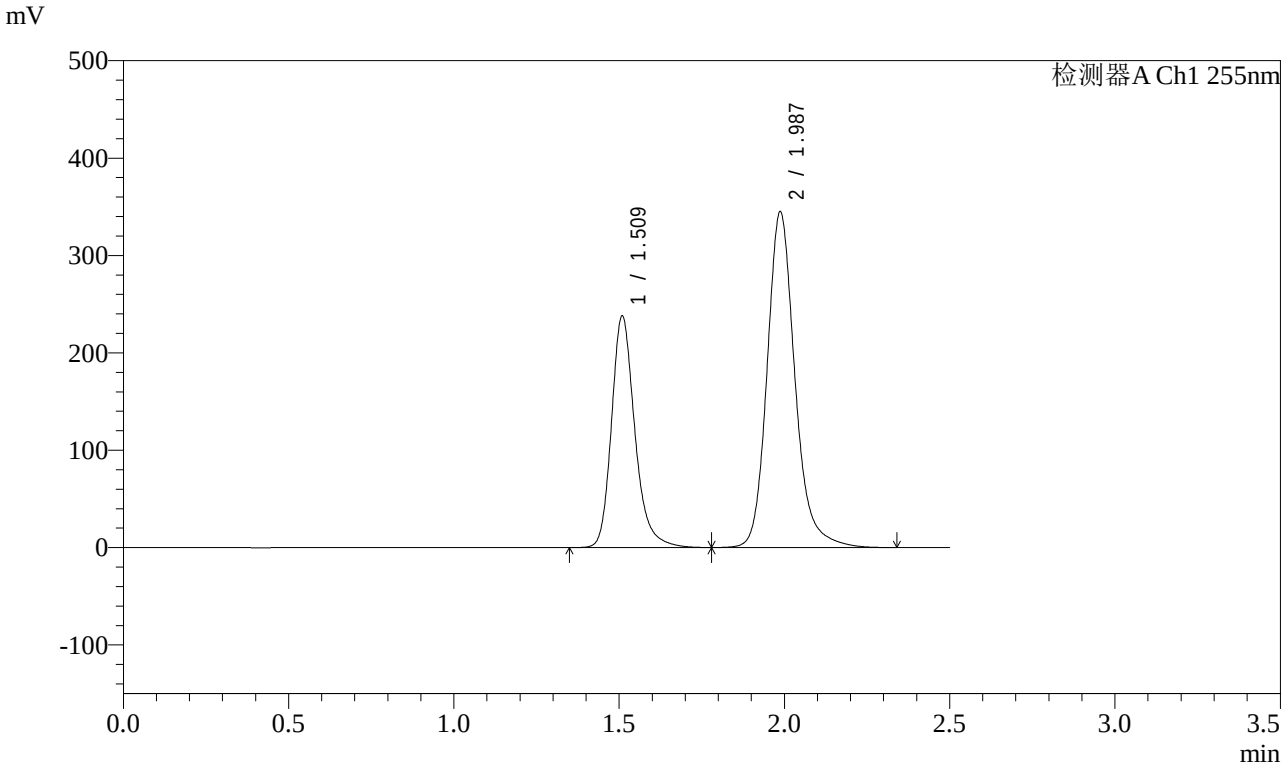
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3336-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:23:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1169863	36.661	238300	2324	1.242	--
2	1.987	2021136	63.339	345105	2851	1.183	3.489
总计		3190999	100.000	583405			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

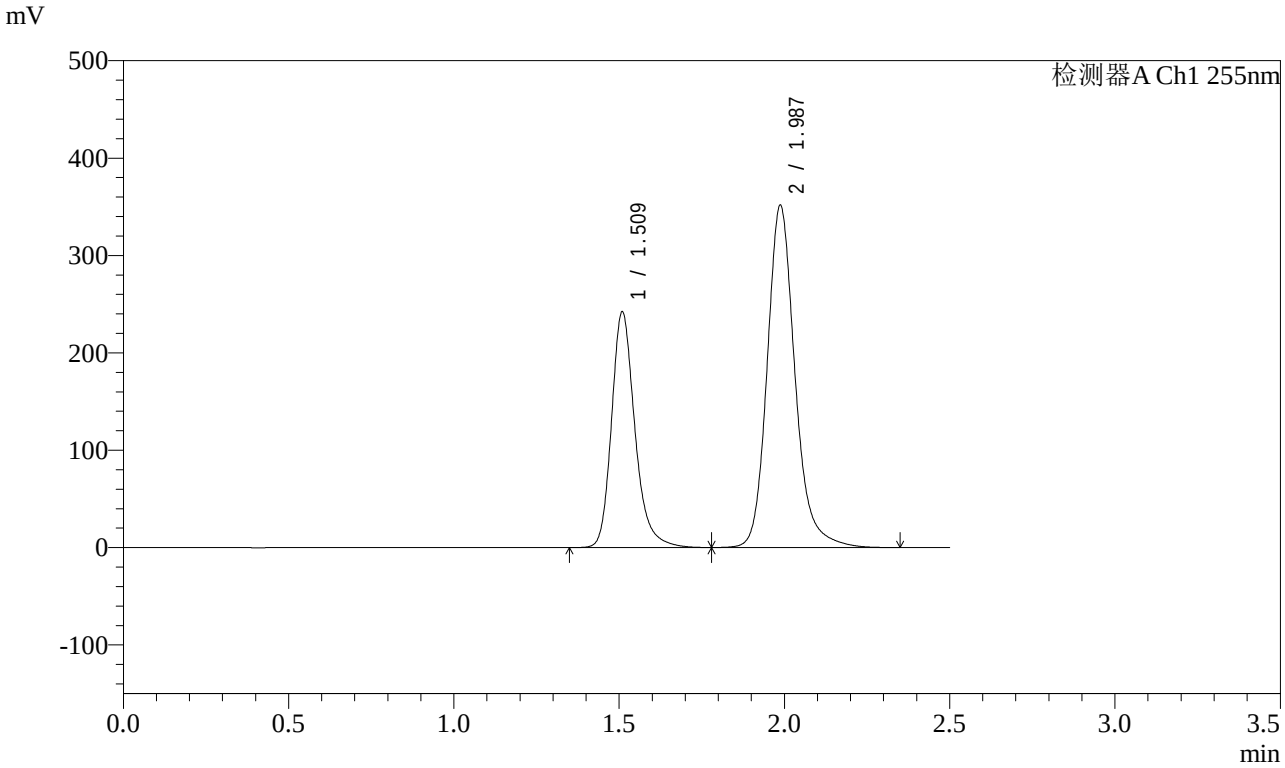
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3337-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:26:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1190675	36.624	242528	2323	1.242	--
2	1.987	2060384	63.376	351825	2854	1.183	3.489
总计		3251059	100.000	594354			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

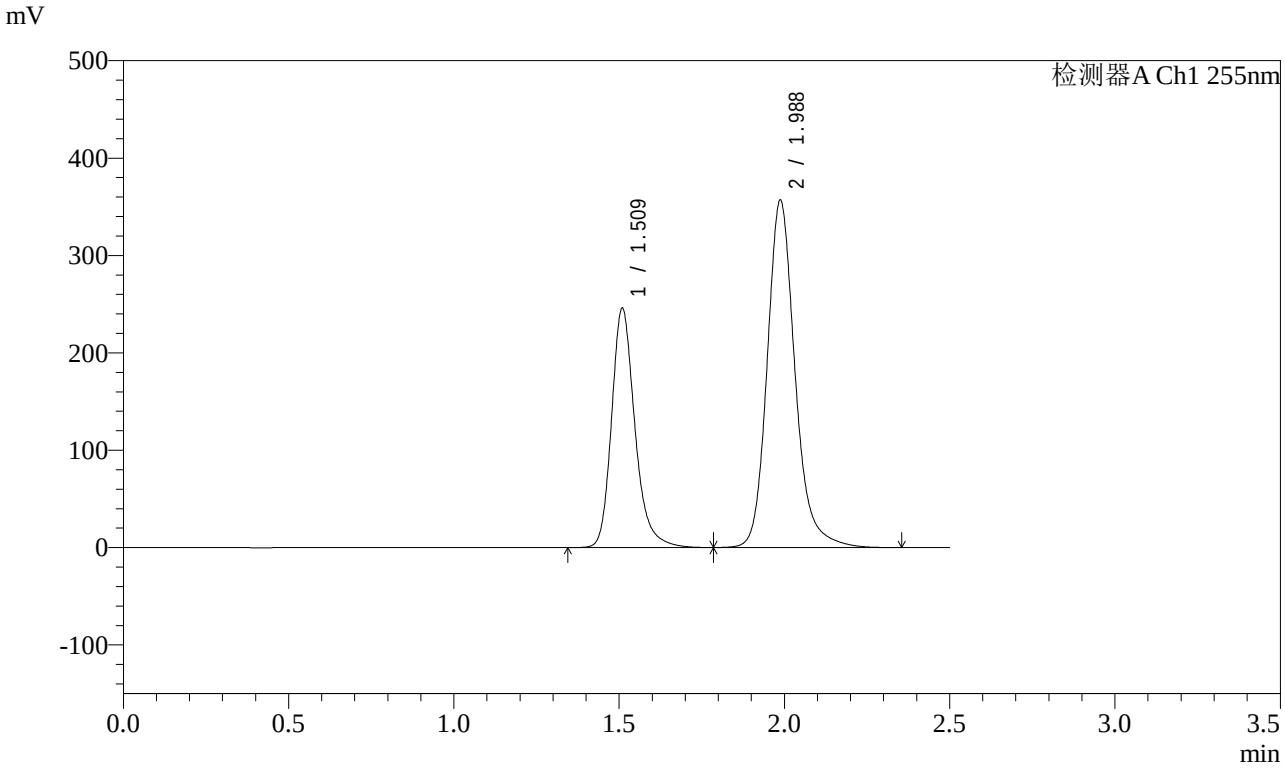
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3338-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:29:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1208880	36.621	246192	2323	1.242	--
2	1.988	2092170	63.379	357121	2854	1.183	3.489
总计		3301050	100.000	603312			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

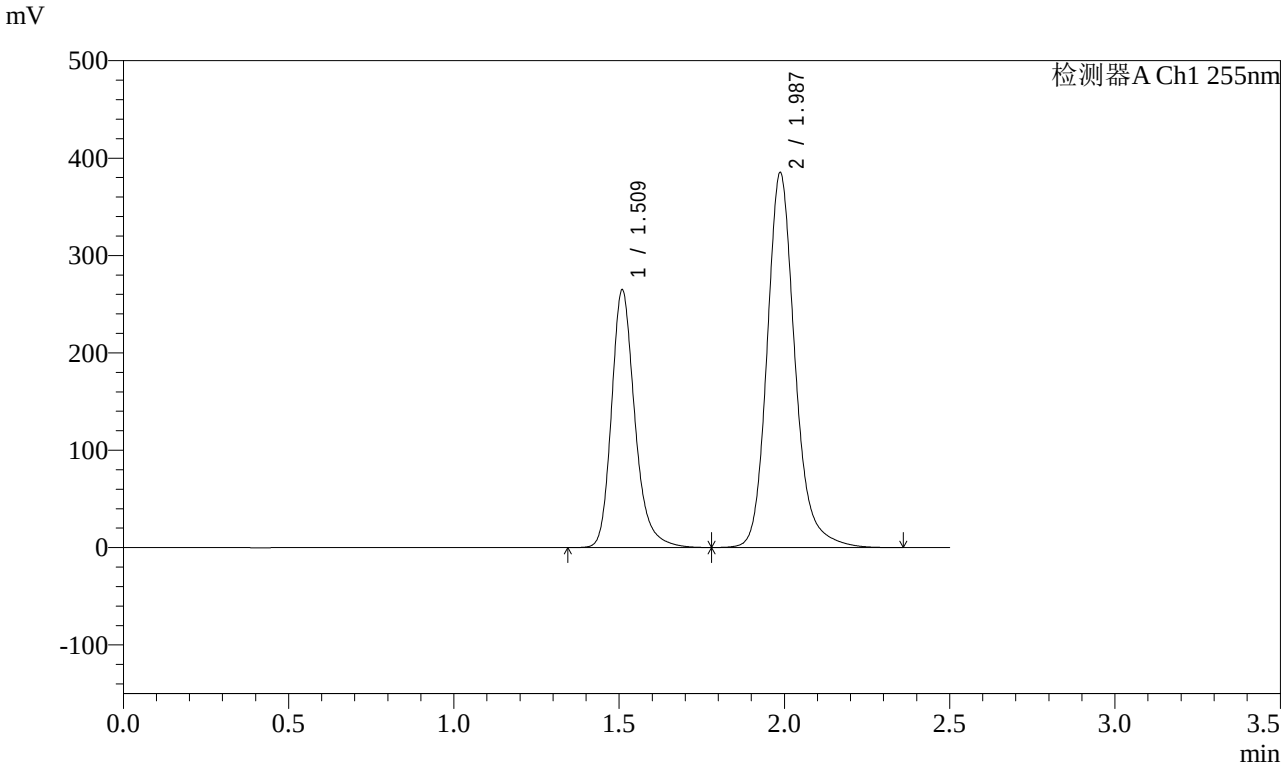
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3339-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:31:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1300461	36.554	265092	2329	1.241	--
2	1.987	2257154	63.446	385380	2852	1.183	3.490
总计		3557615	100.000	650472			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

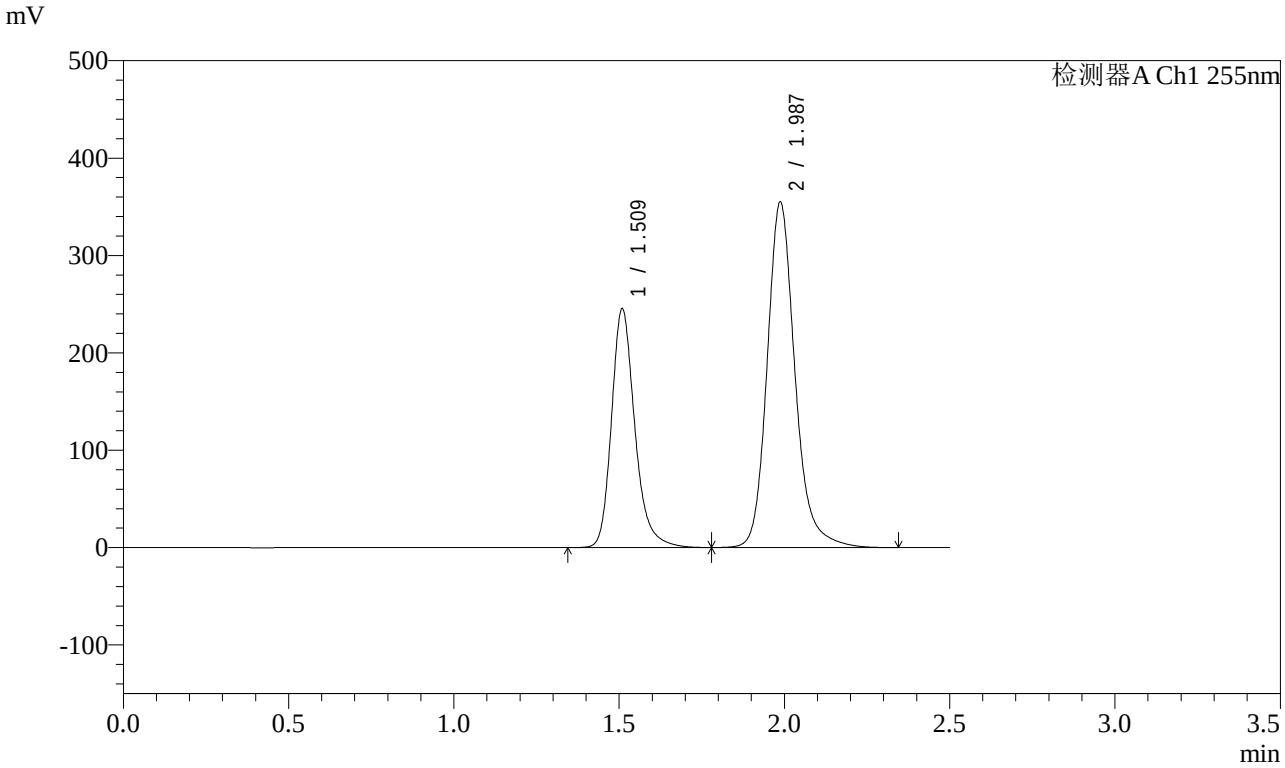
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3340-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:34:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1205384	36.683	245605	2326	1.242	--
2	1.987	2080588	63.317	355215	2849	1.183	3.489
总计		3285972	100.000	600820			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

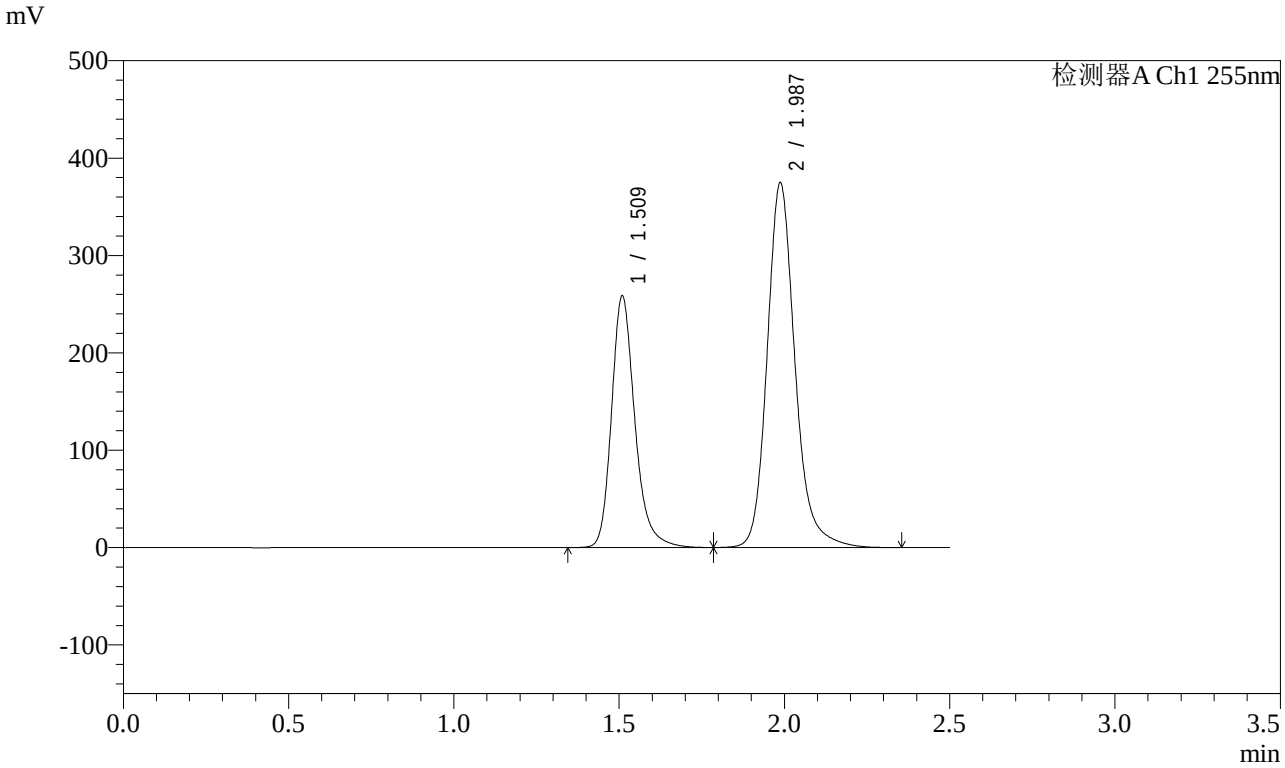
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3341-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:37:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1270357	36.644	258801	2324	1.241	--
2	1.987	2196385	63.356	374980	2853	1.183	3.489
总计		3466742	100.000	633781			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

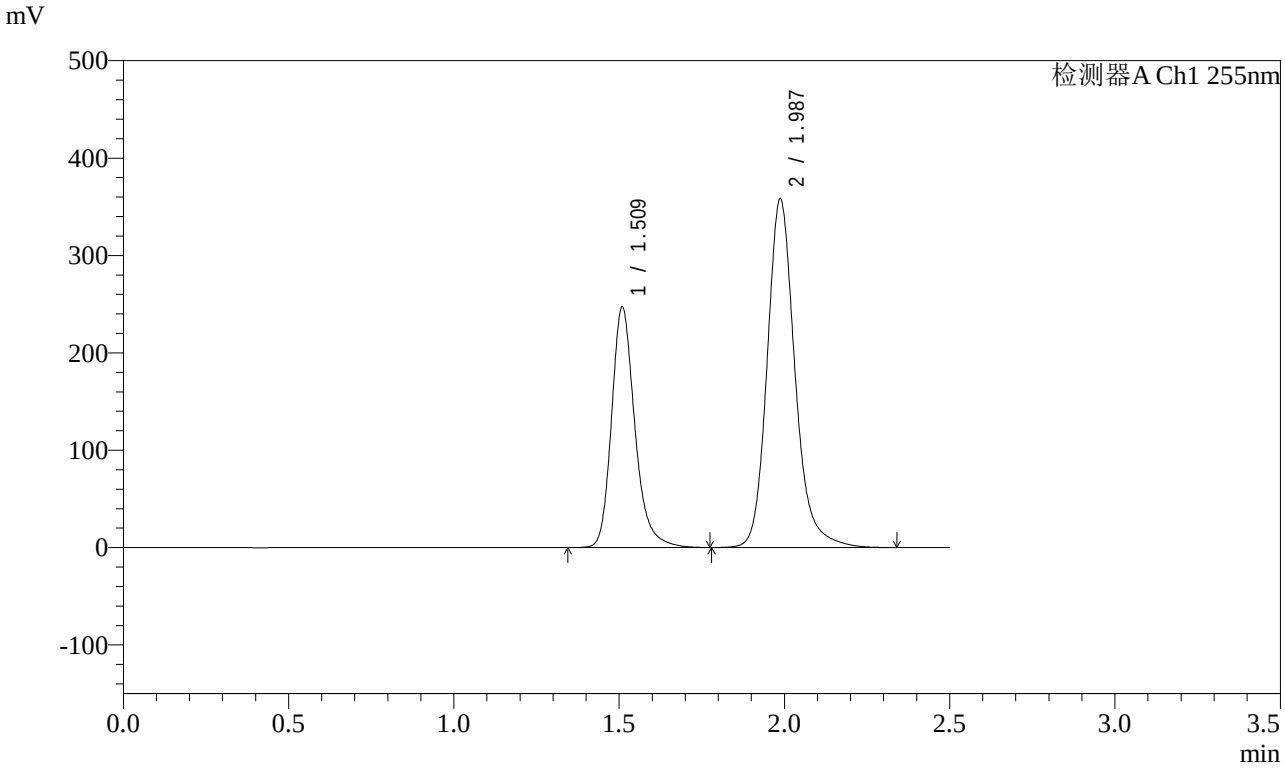
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3342-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:40:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1213814	36.639	247289	2326	1.242	--
2	1.987	2099062	63.361	358345	2849	1.183	3.489
总计		3312876	100.000	605634			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

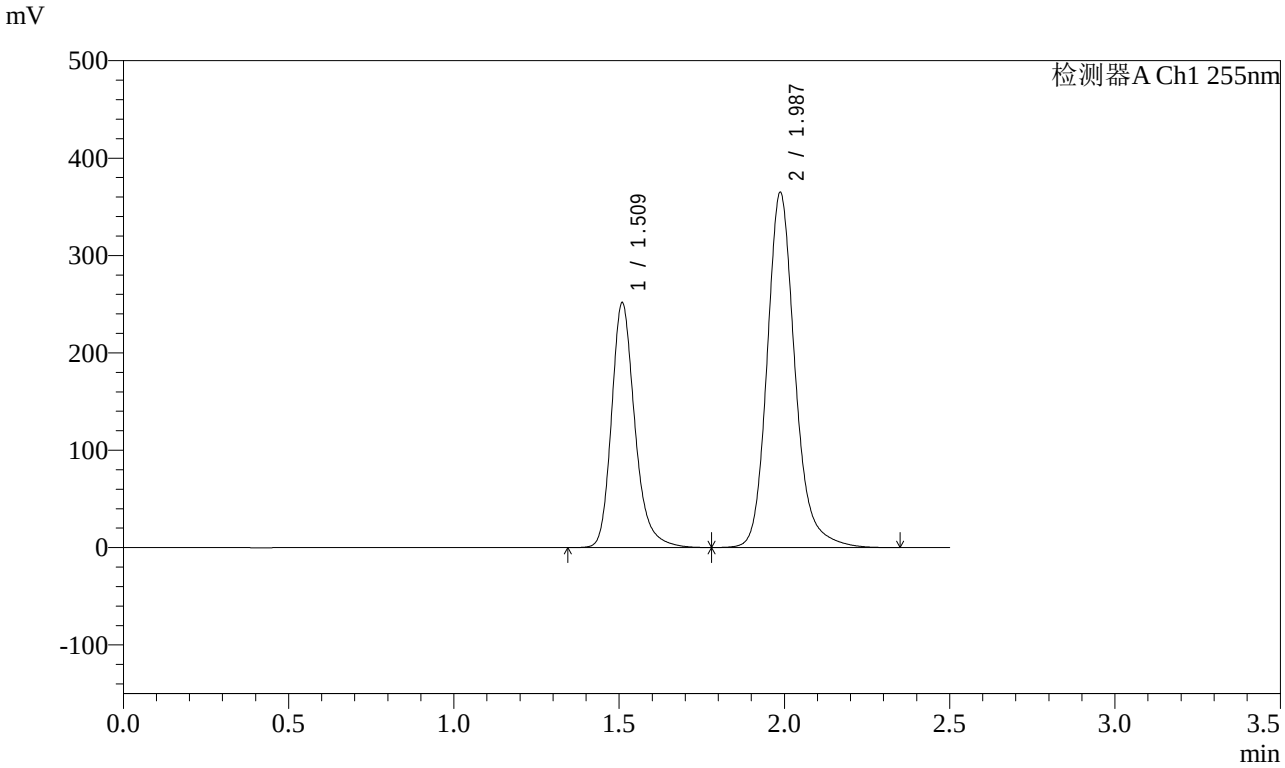
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3343-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:43:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1236034	36.623	251855	2327	1.242	--
2	1.987	2138946	63.377	365119	2850	1.183	3.490
总计		3374980	100.000	616973			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

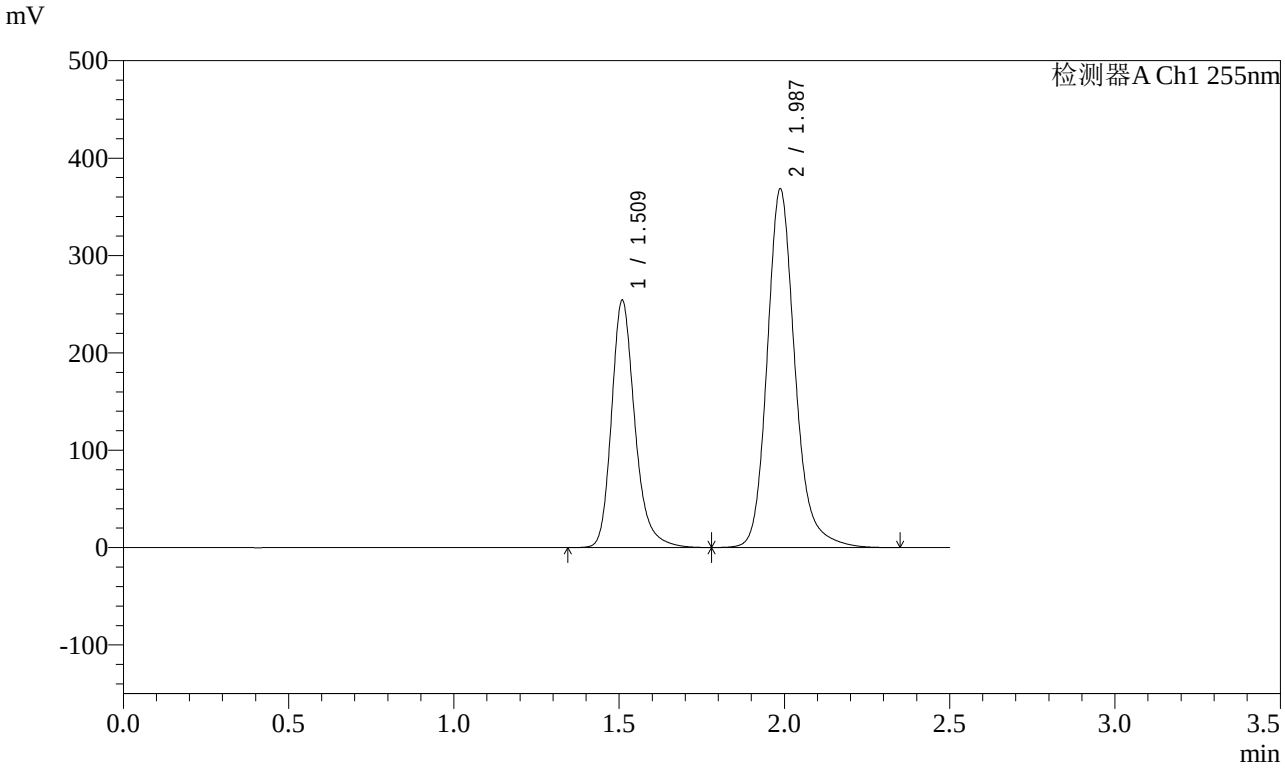
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3344-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:46:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:42:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1248461	36.636	254393	2326	1.242	--
2	1.987	2159267	63.364	368622	2854	1.183	3.491
总计		3407728	100.000	623015			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

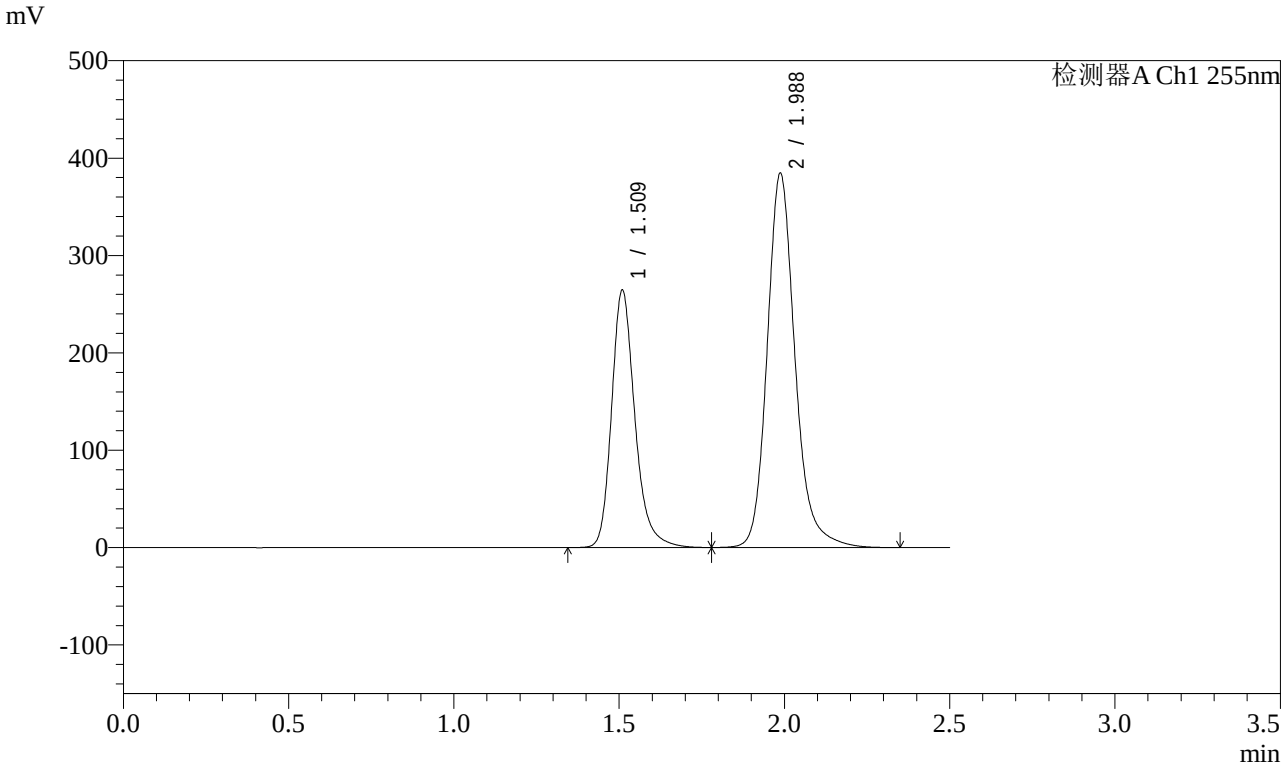
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3345-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:49:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1299391	36.571	264737	2324	1.241	--
2	1.988	2253679	63.429	384812	2854	1.183	3.489
总计		3553069	100.000	649549			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

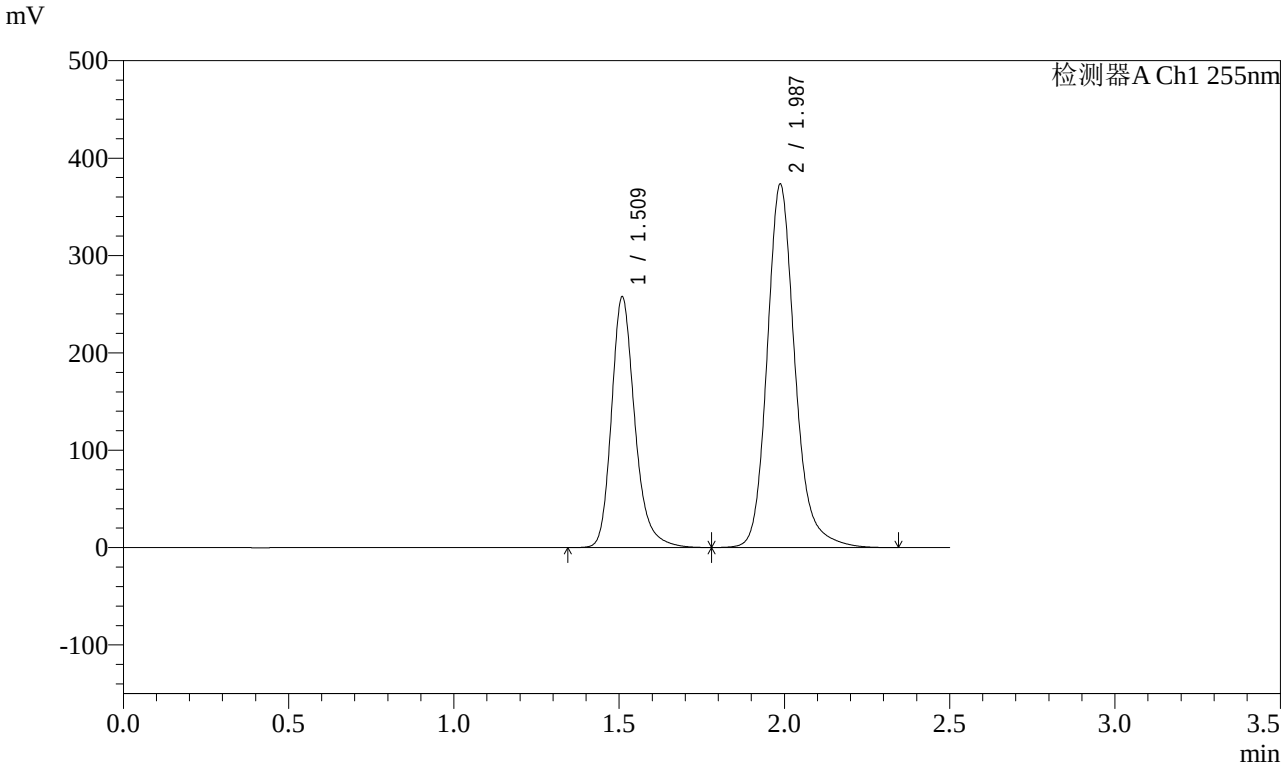
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3346-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:52:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1265349	36.653	257903	2326	1.241	--
2	1.987	2186878	63.347	373448	2855	1.182	3.491
总计		3452227	100.000	631350			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

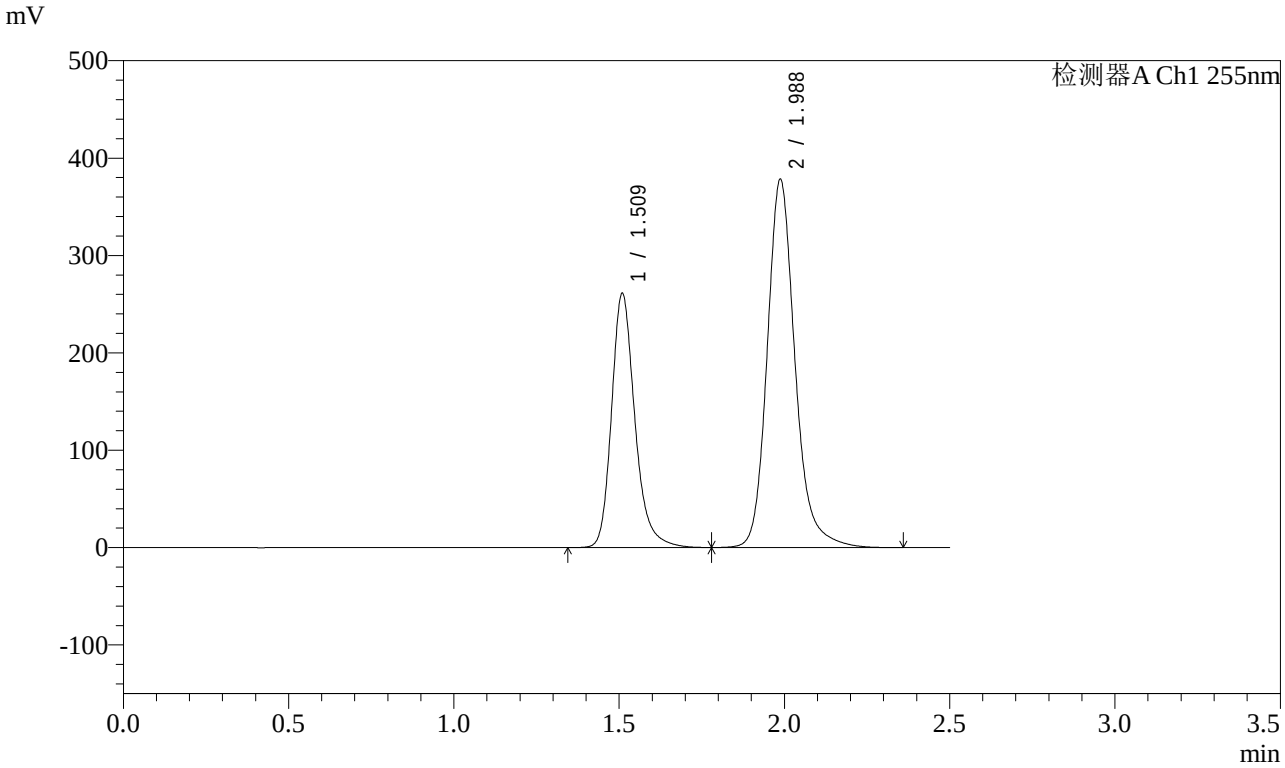
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3347-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:55:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1282380	36.658	261415	2324	1.240	--
2	1.988	2215859	63.342	378546	2855	1.181	3.490
总计		3498239	100.000	639961			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

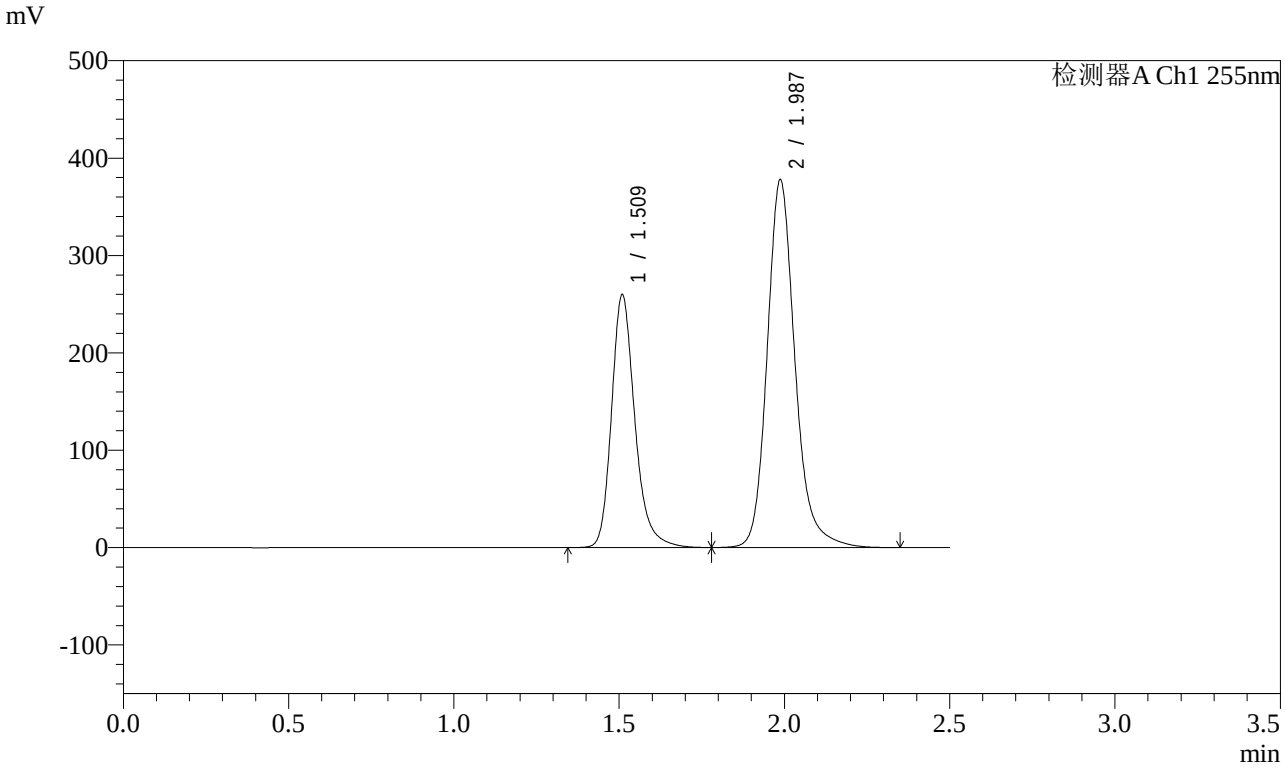
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3348-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 01:58:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1276077	36.561	260053	2325	1.242	--
2	1.987	2214149	63.439	378080	2855	1.183	3.491
总计		3490226	100.000	638132			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

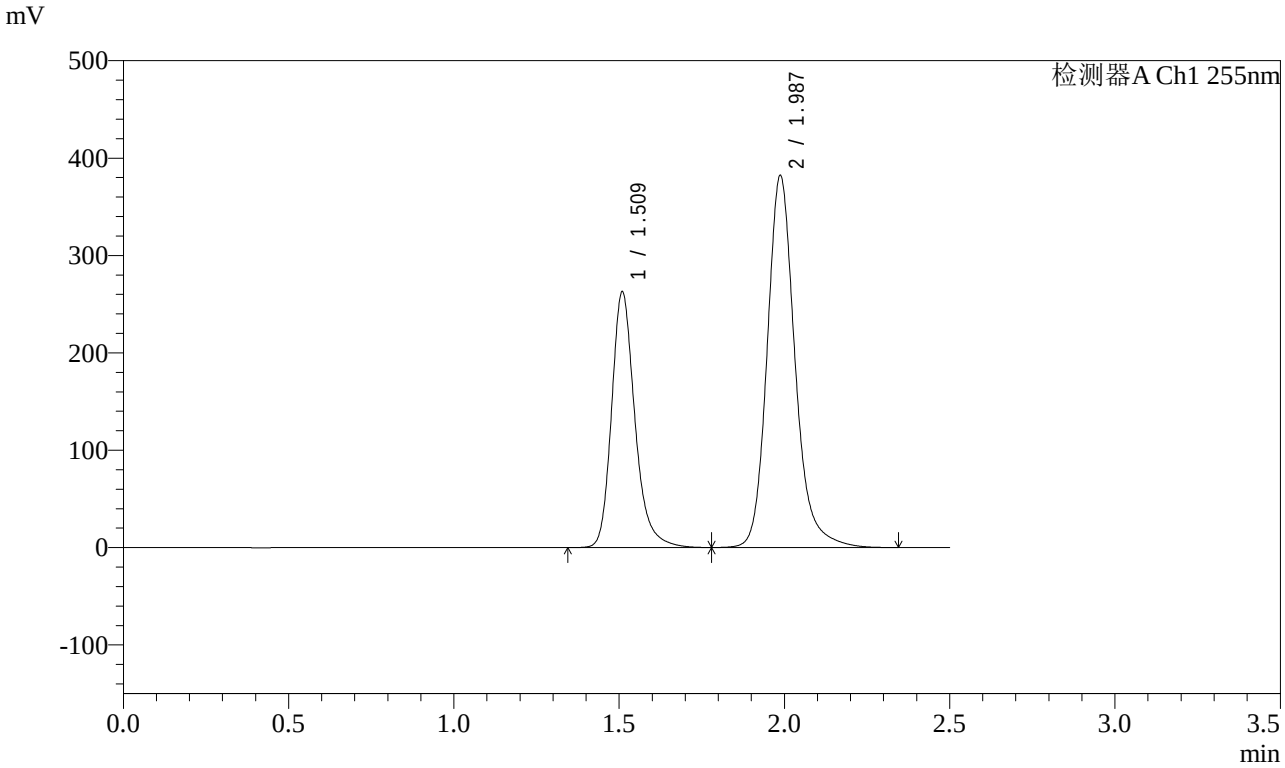
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3349-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:00:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1290634	36.563	262994	2325	1.242	--
2	1.987	2239228	63.437	382401	2857	1.183	3.491
总计		3529862	100.000	645395			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

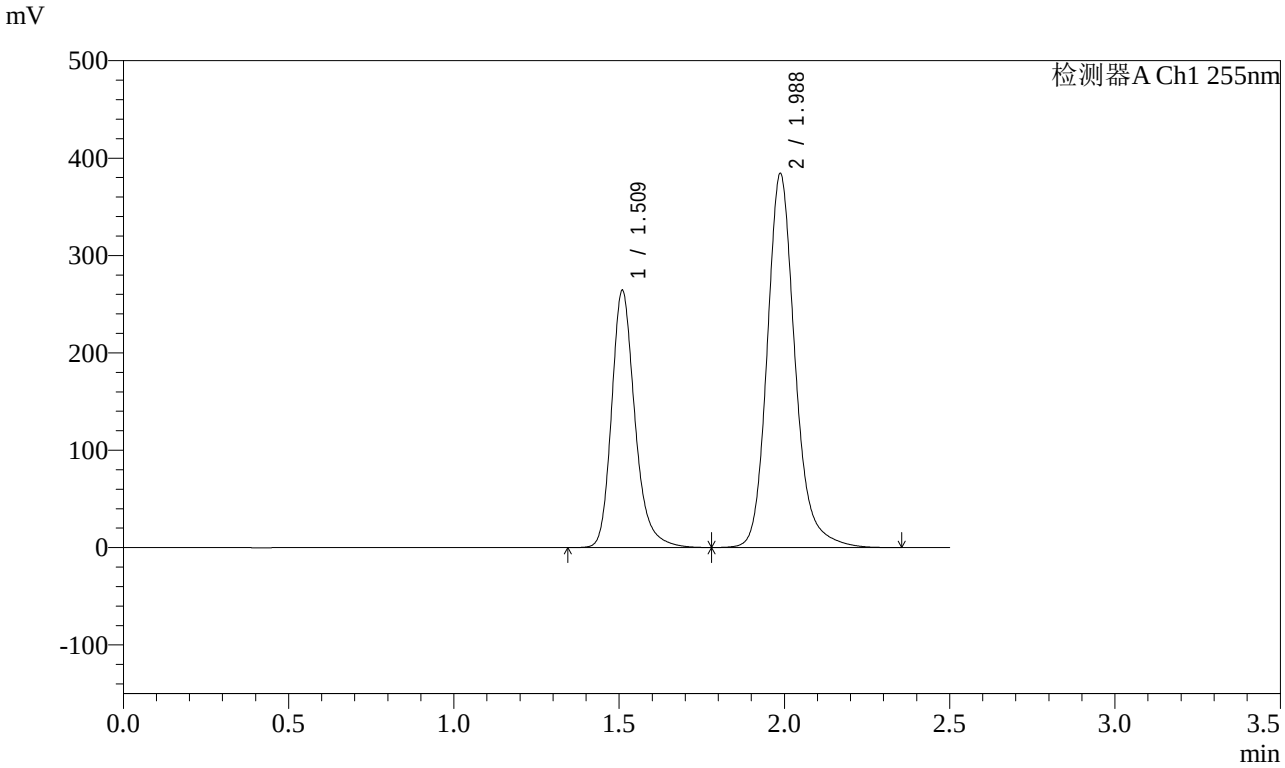
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3350-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:03:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1298138	36.570	264472	2326	1.242	--
2	1.988	2251603	63.430	384458	2857	1.183	3.491
总计		3549741	100.000	648930			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

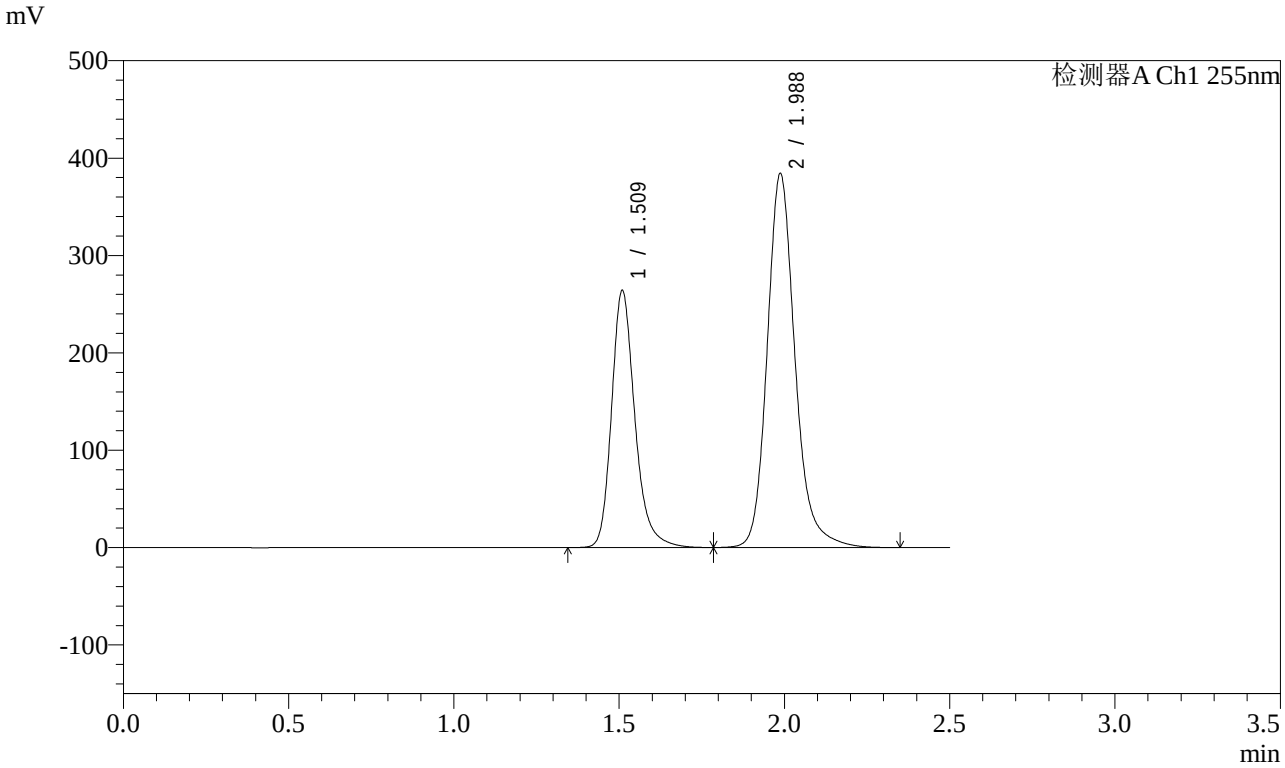
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3351-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:06:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1297988	36.561	264443	2324	1.242	--
2	1.988	2252178	63.439	384482	2856	1.184	3.491
总计		3550166	100.000	648924			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

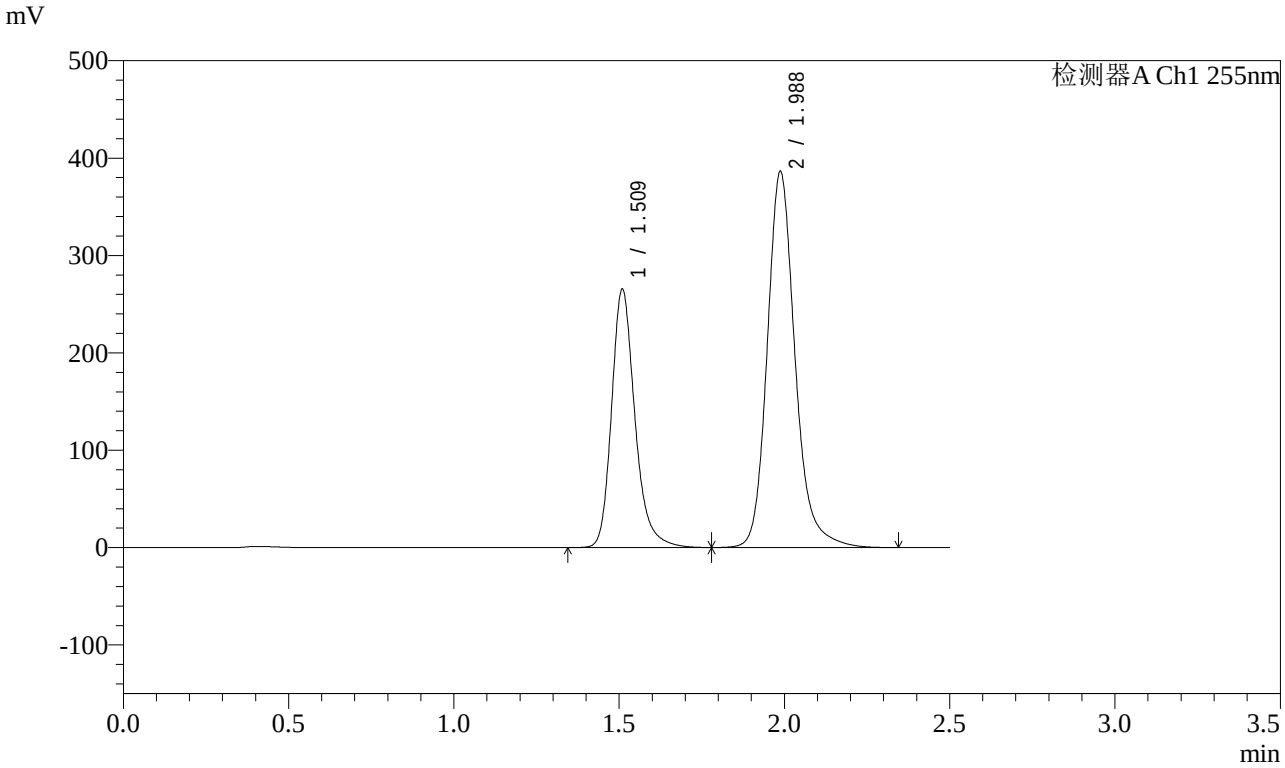
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3352-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:09:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1304986	36.566	265761	2322	1.241	--
2	1.988	2263905	63.434	386566	2855	1.183	3.490
总计		3568892	100.000	652327			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

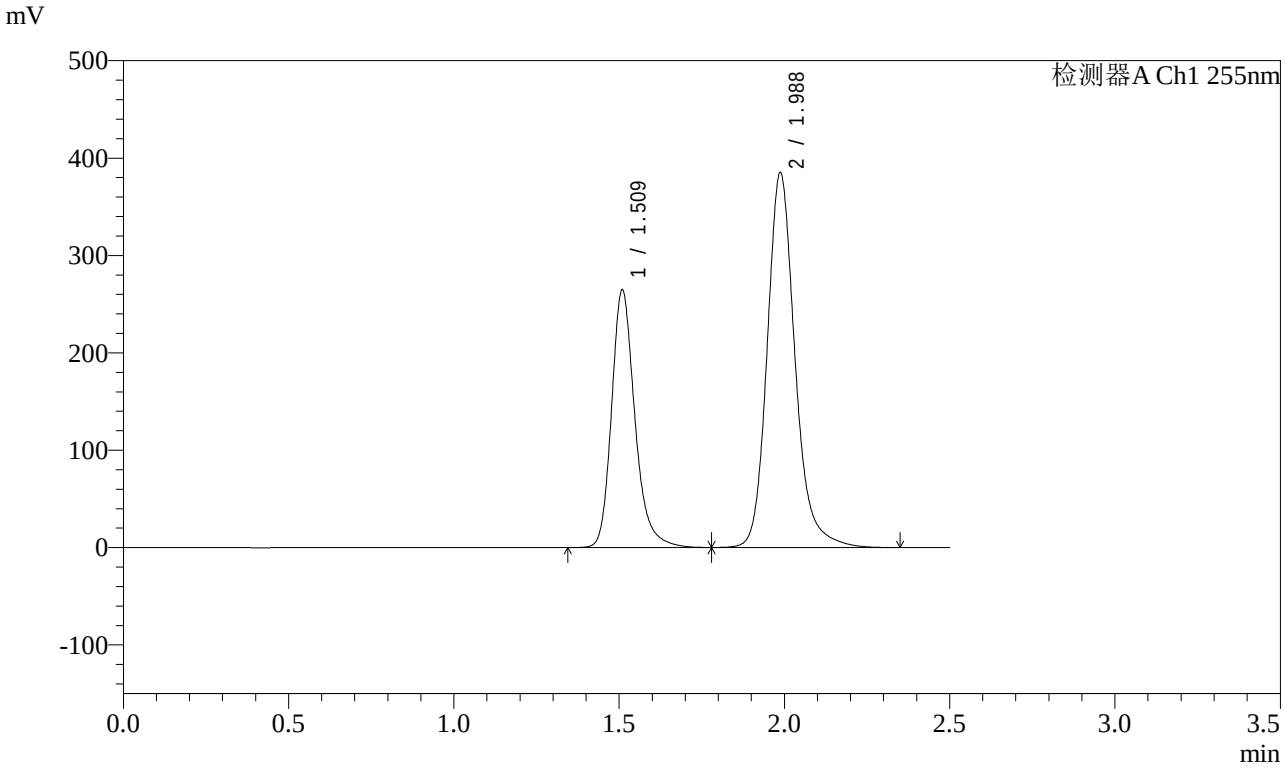
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3353-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:12:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1300287	36.555	264958	2325	1.241	--
2	1.988	2256743	63.445	385404	2854	1.183	3.490
总计		3557030	100.000	650362			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

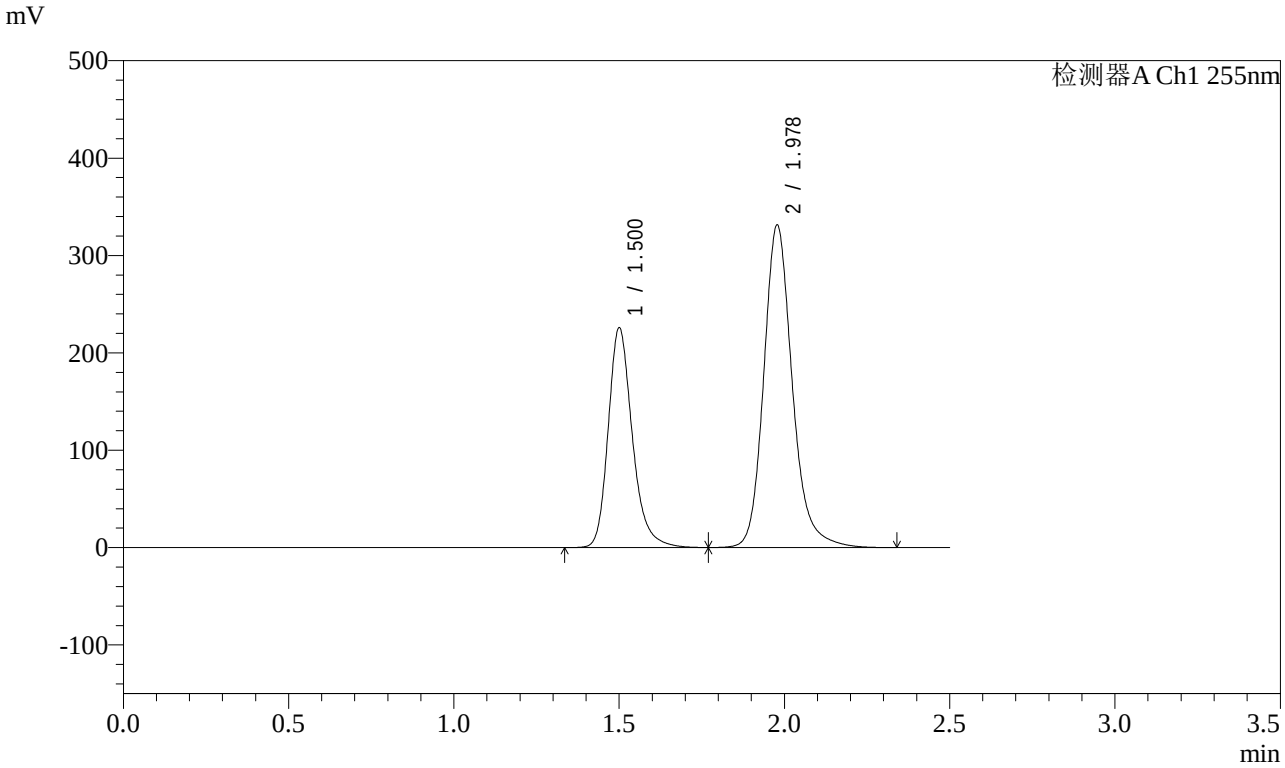
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3354-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:15:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1147769	36.546	225713	2134	1.244	--
2	1.978	1992857	63.454	331630	2672	1.185	3.377
总计		3140626	100.000	557344			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

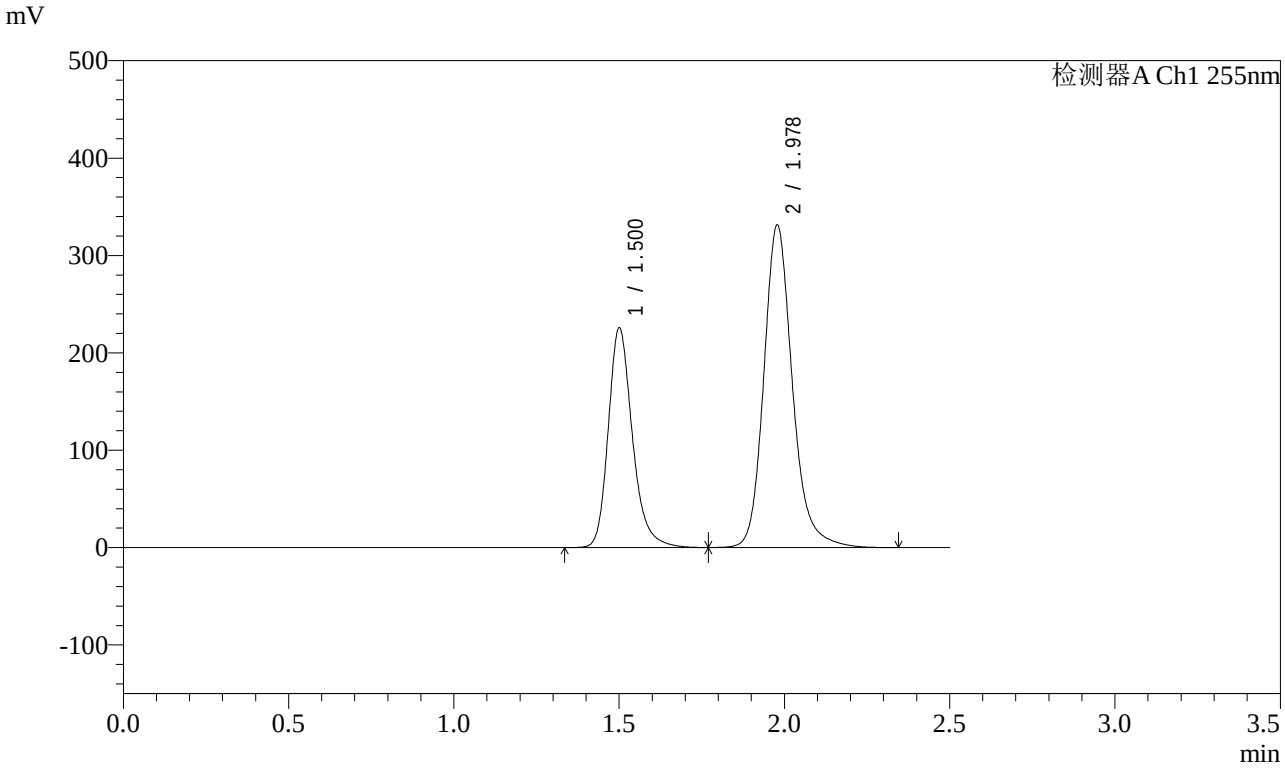
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 10-36/7-3355-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240717-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/18 02:18:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/18 08:43:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1148056	36.544	225581	2133	1.244	--
2	1.978	1993492	63.456	331611	2672	1.186	3.377
总计		3141548	100.000	557192			

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-2024032321批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2