

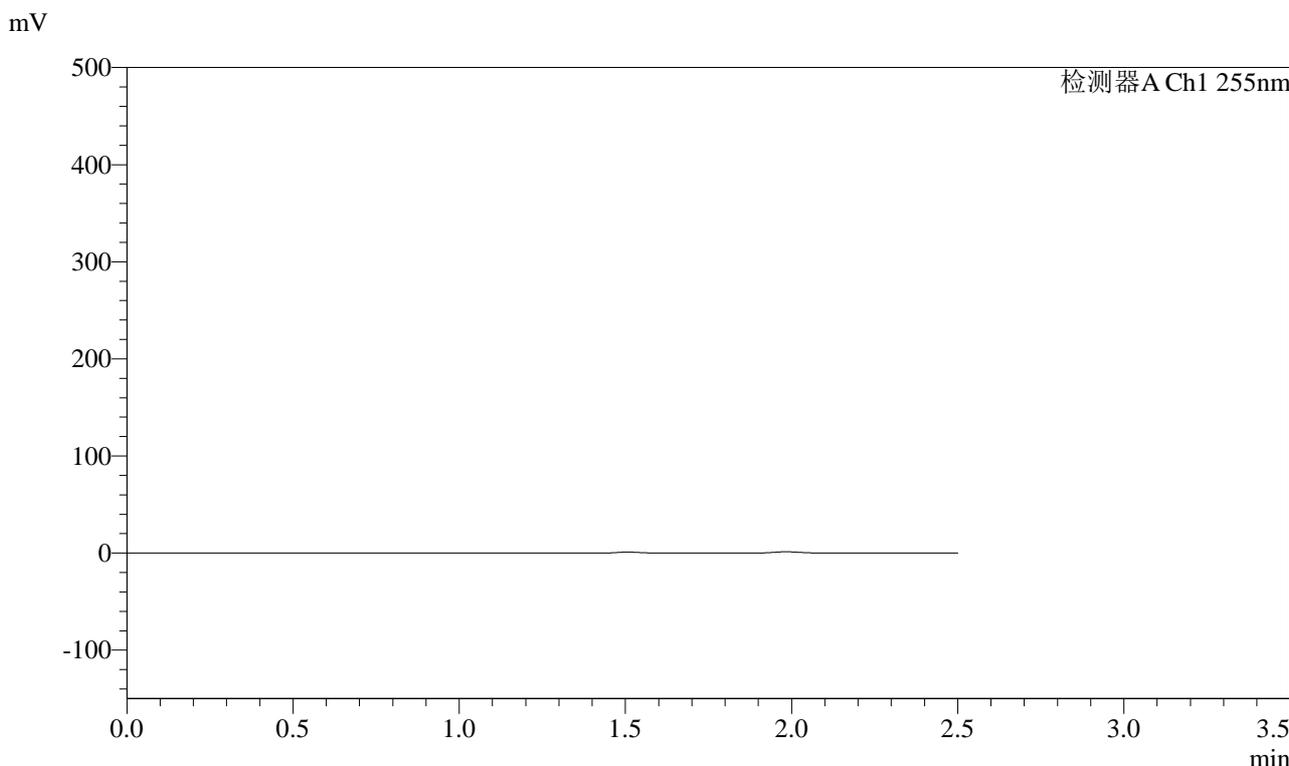


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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

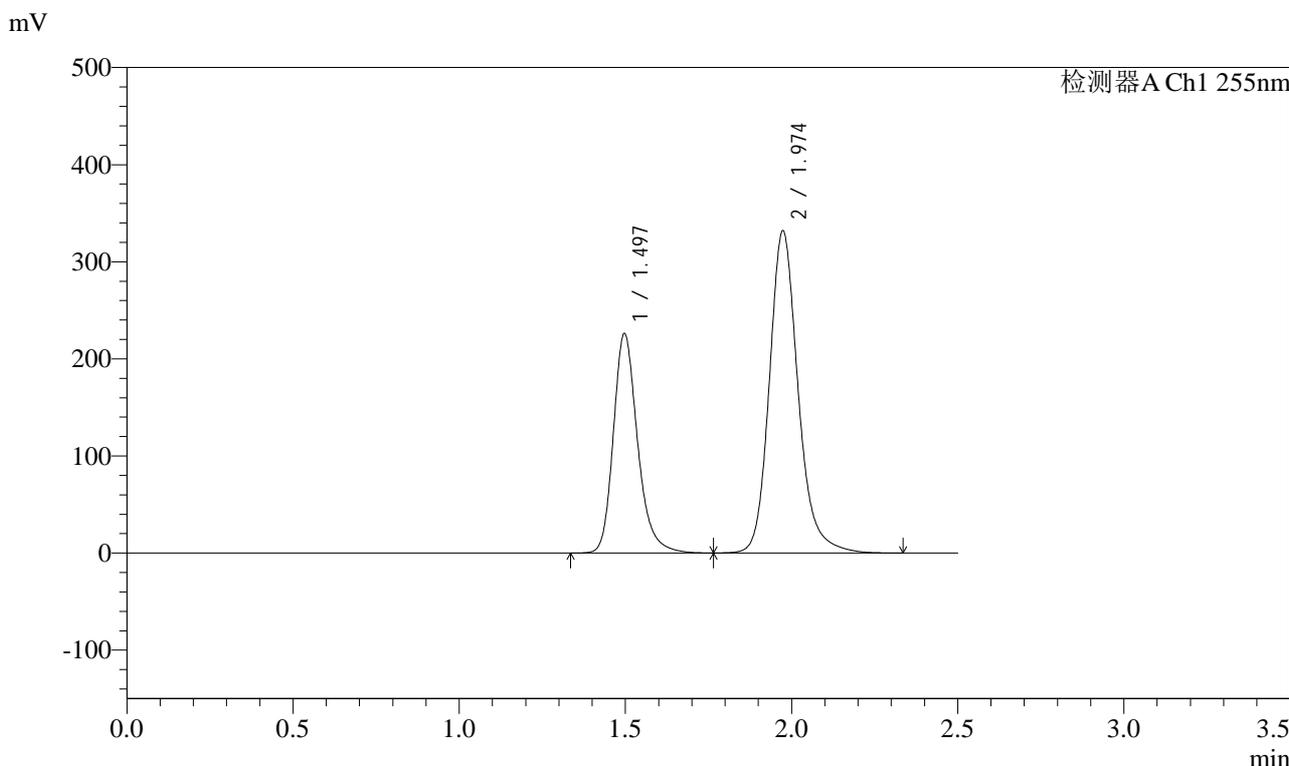
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

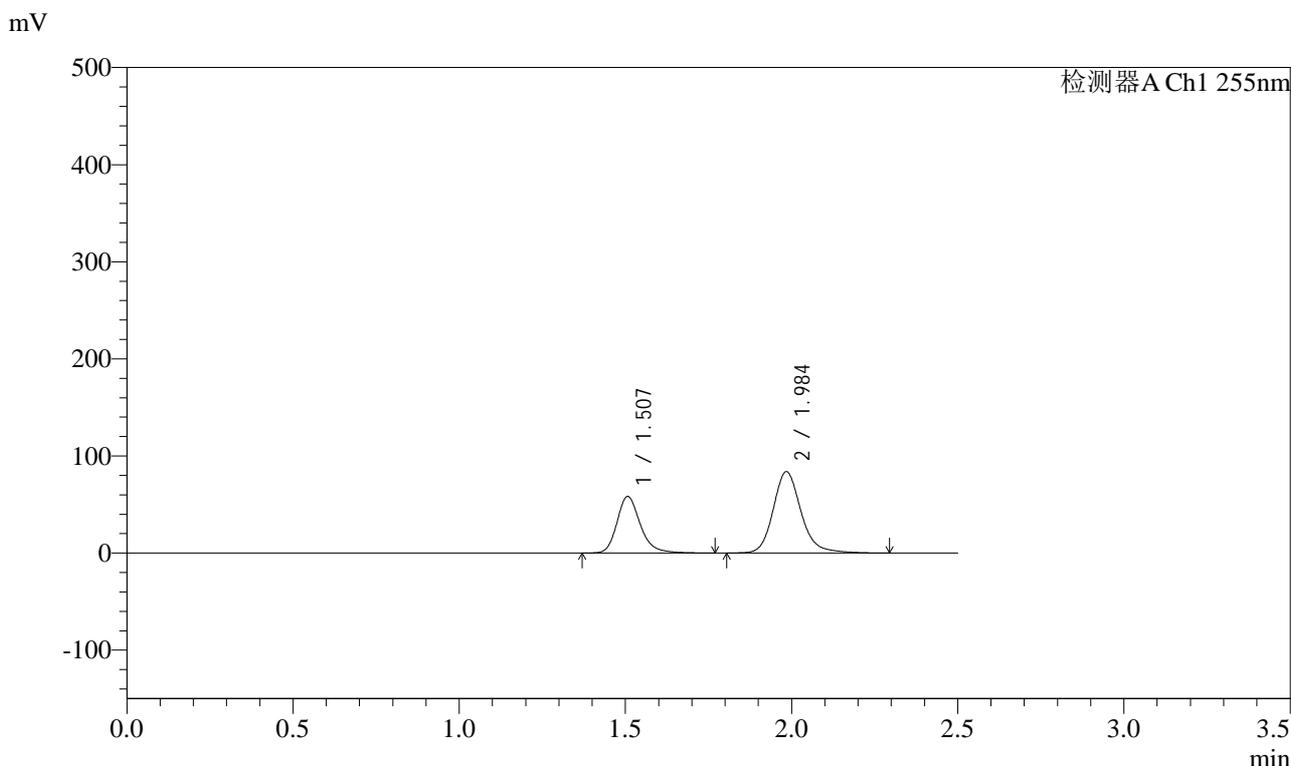


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

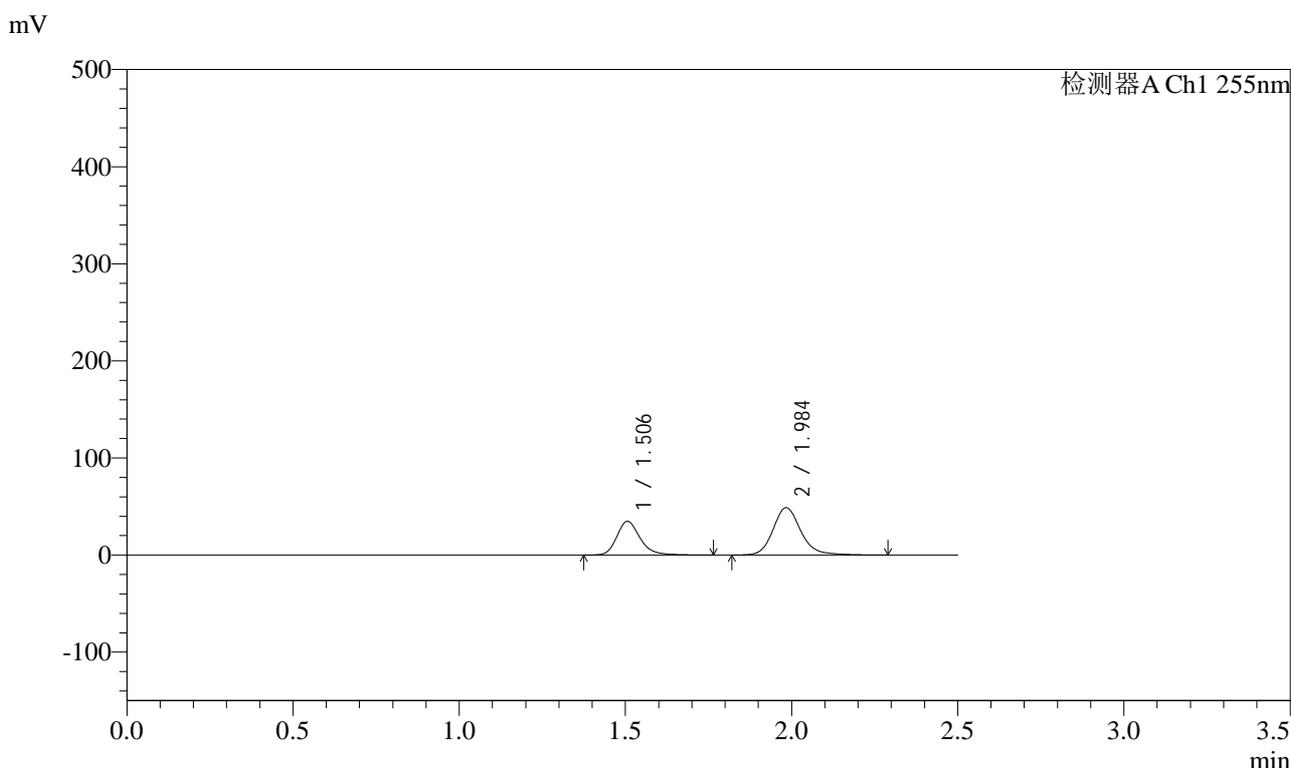
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	285230	36.836	58339	2335	1.236	--
2	1.984	489093	63.164	83937	2862	1.177	3.496
总计		774323	100.000	142276			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

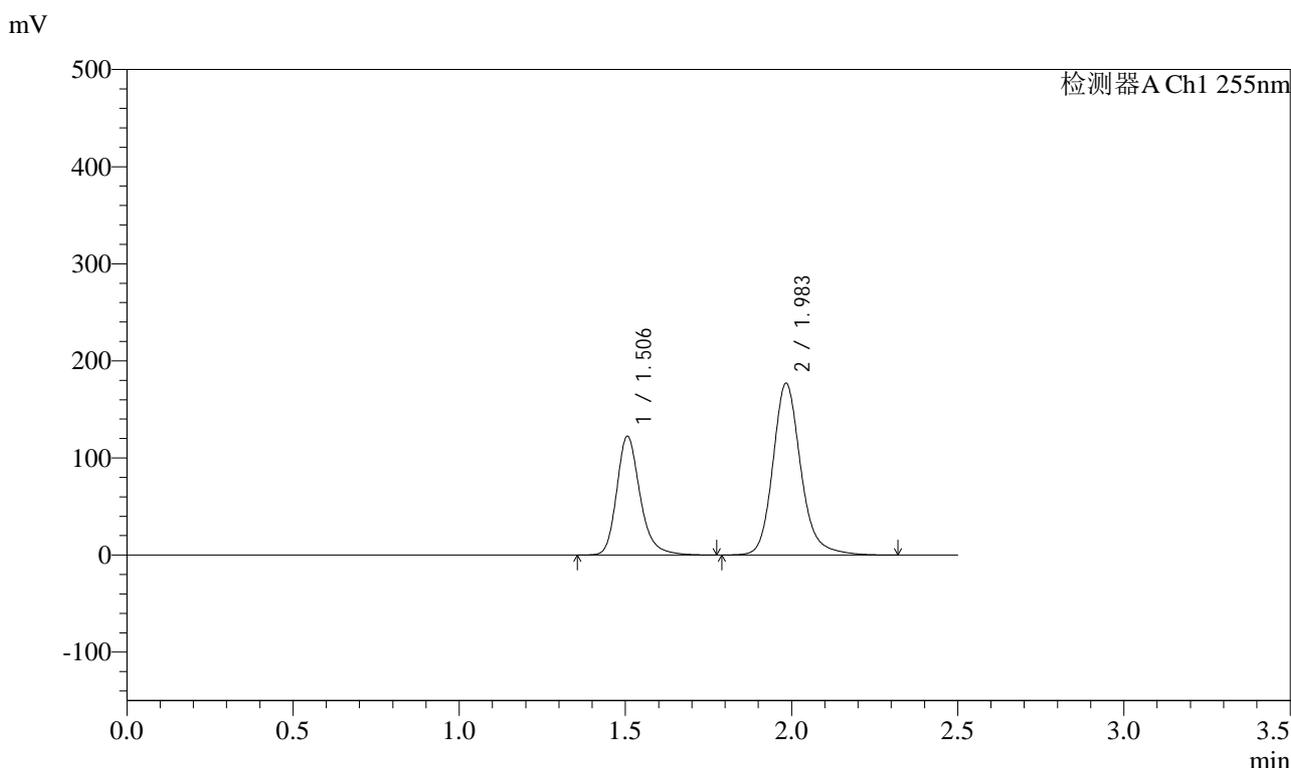
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	170212	37.419	34754	2326	1.237	--
2	1.984	284666	62.581	48876	2857	1.178	3.494
总计		454878	100.000	83630			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:28:50 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	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

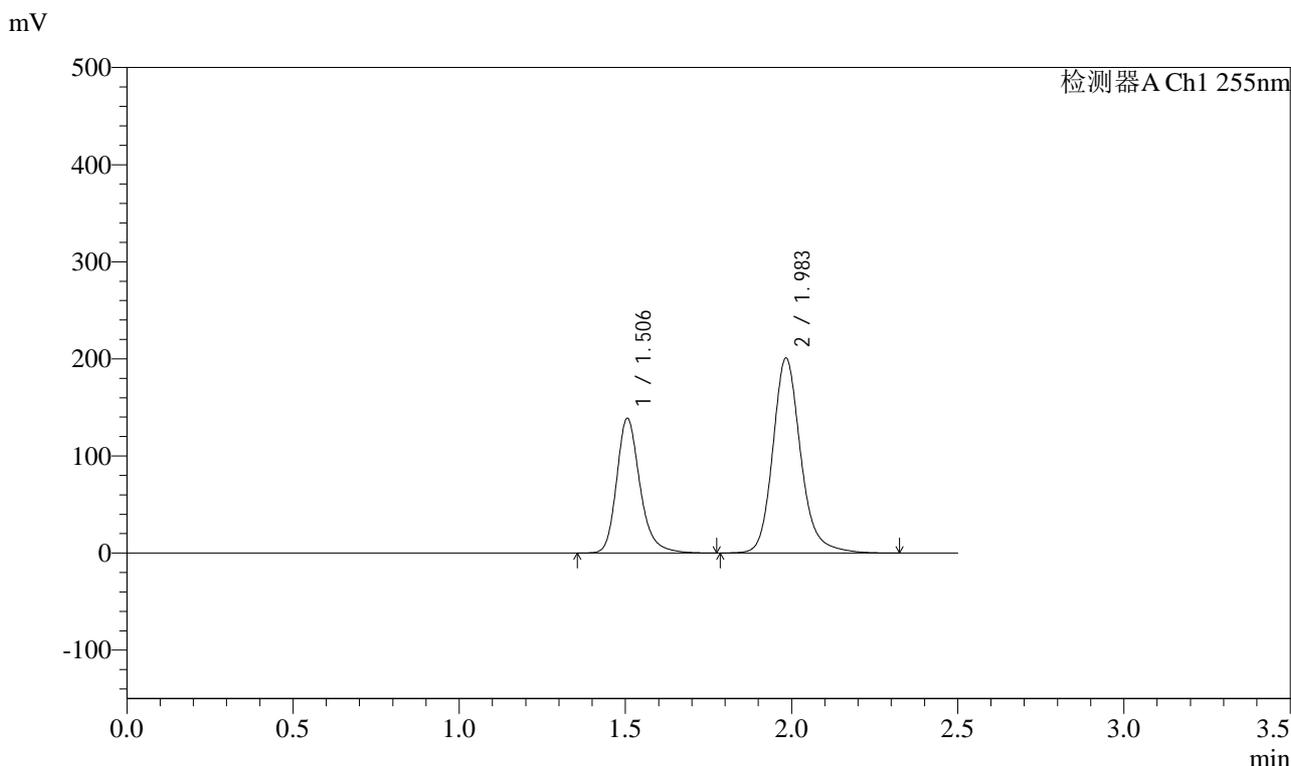


SMF-4022

<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 - 10-36/7-3034-2 - 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 10:53:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:28:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	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

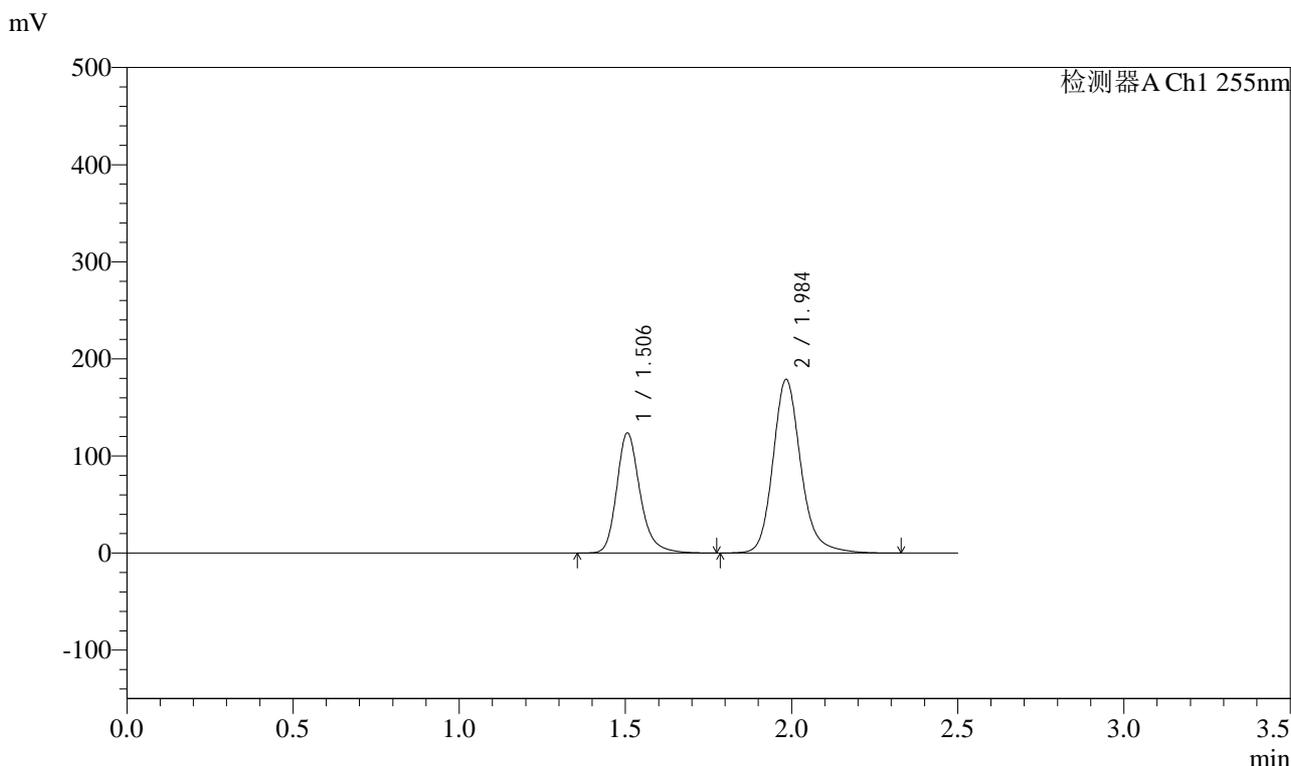


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

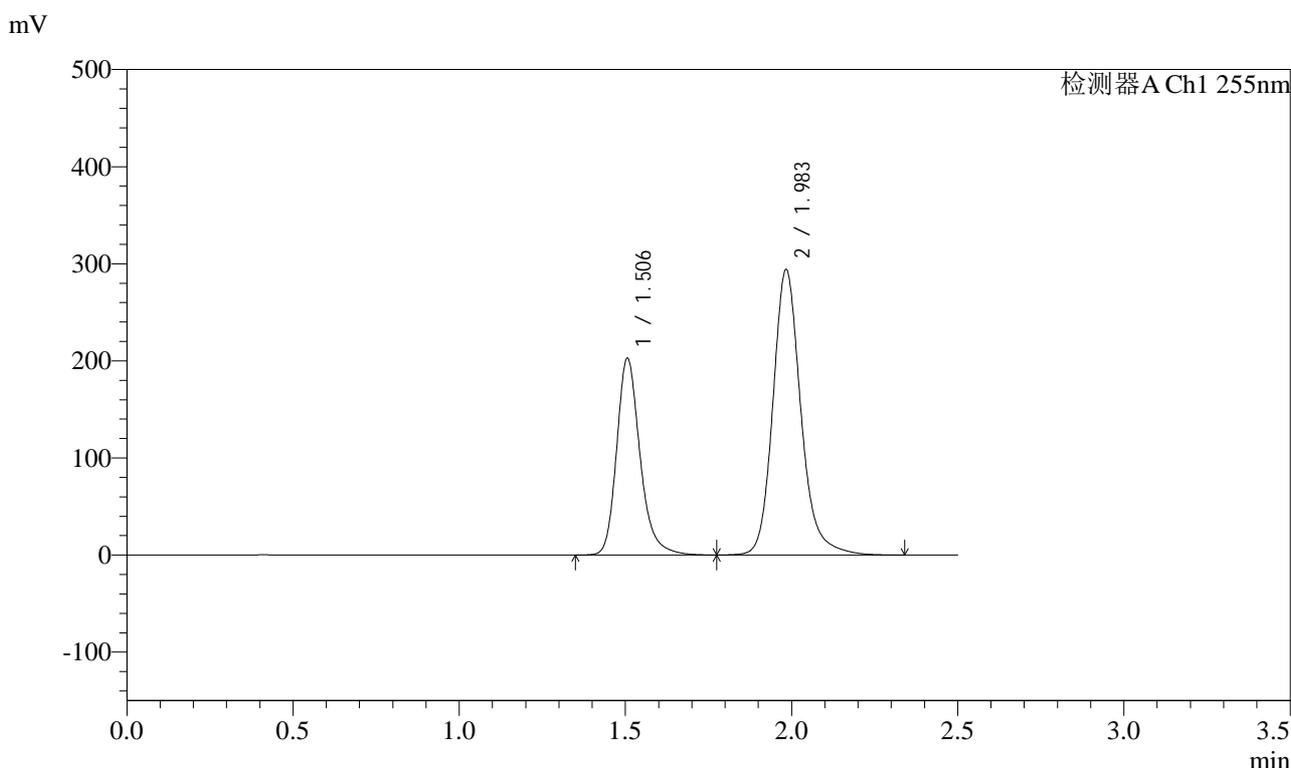
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	605707	36.675	123524	2323	1.239	--
2	1.984	1045846	63.325	179088	2849	1.180	3.490
总计		1651552	100.000	302612			

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

<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 - 10-36/7-3040-2 - 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:10:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:29:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	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

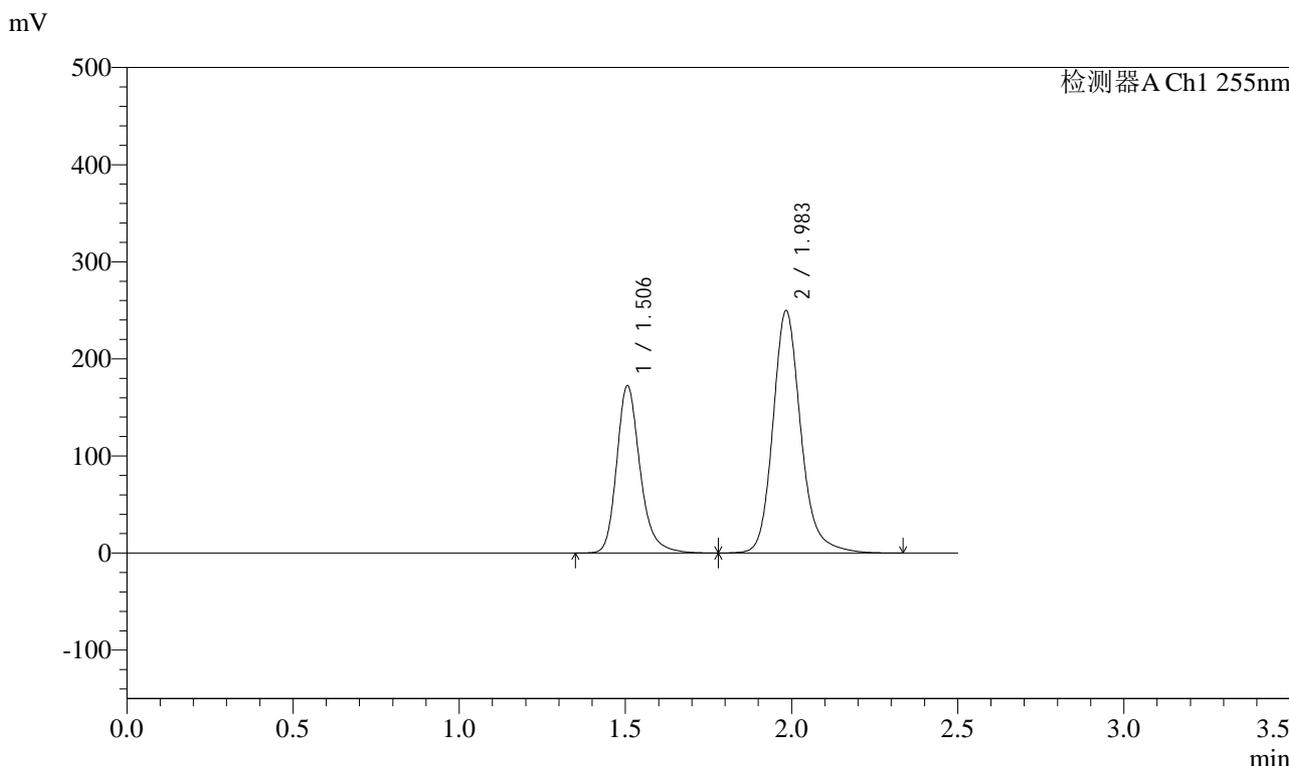


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:13:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:29:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

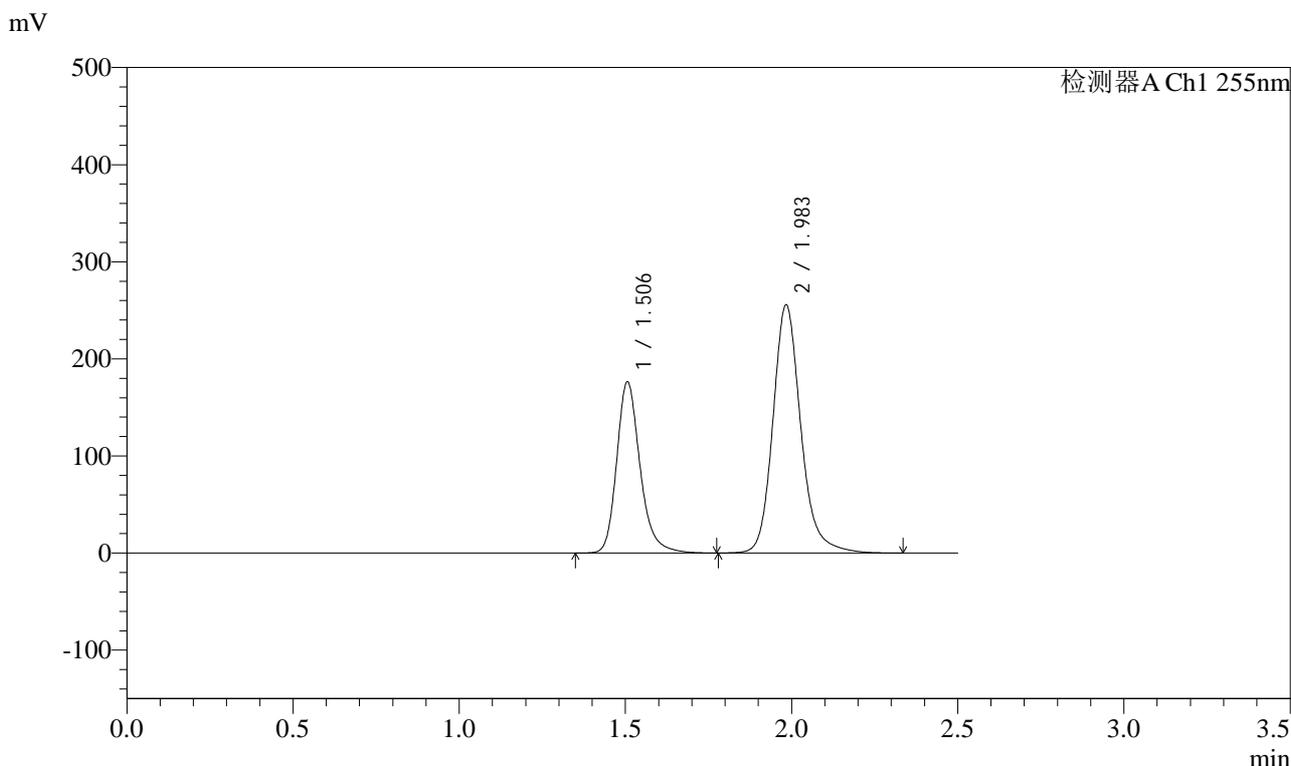
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	844728	36.649	172156	2324	1.240	--
2	1.983	1460171	63.351	249909	2852	1.180	3.492
总计		2304898	100.000	422066			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:16:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:29:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

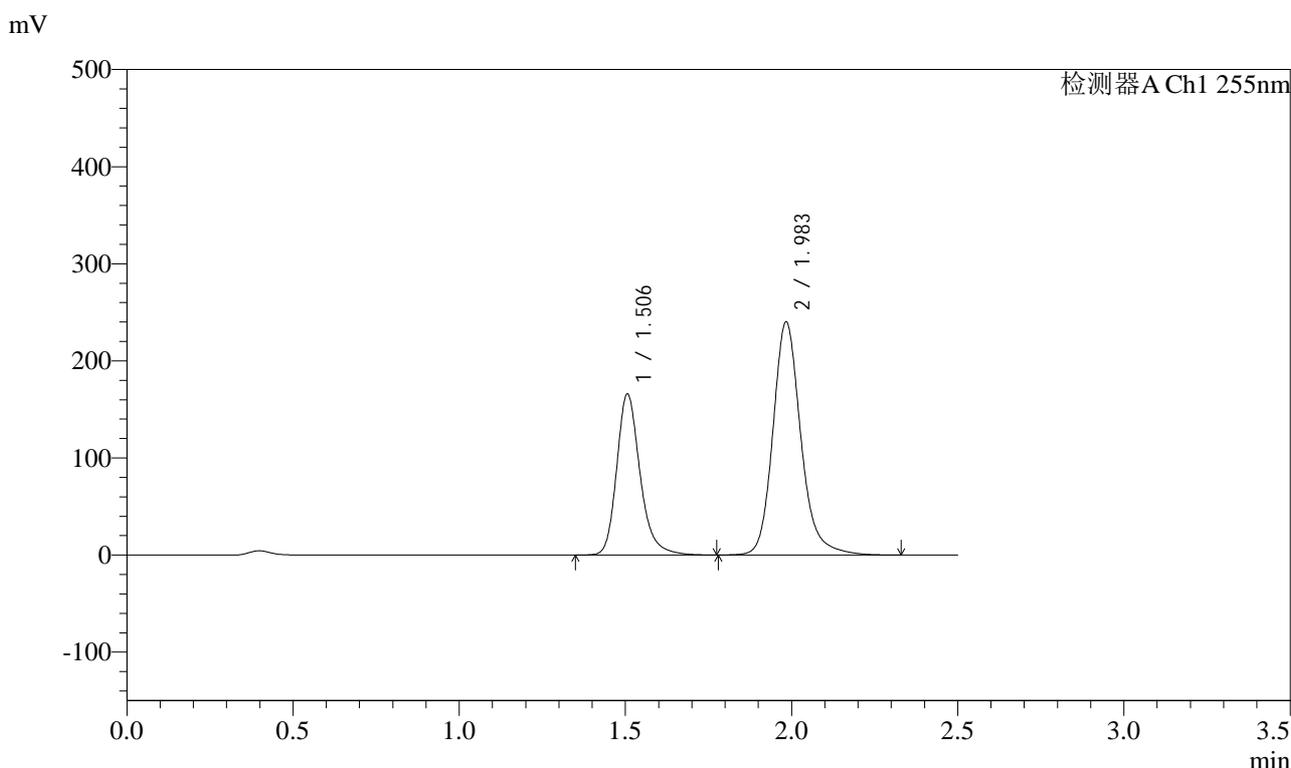
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	864216	36.638	176114	2325	1.240	--
2	1.983	1494598	63.362	255821	2852	1.181	3.492
总计		2358815	100.000	431935			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:19:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:29:20 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	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

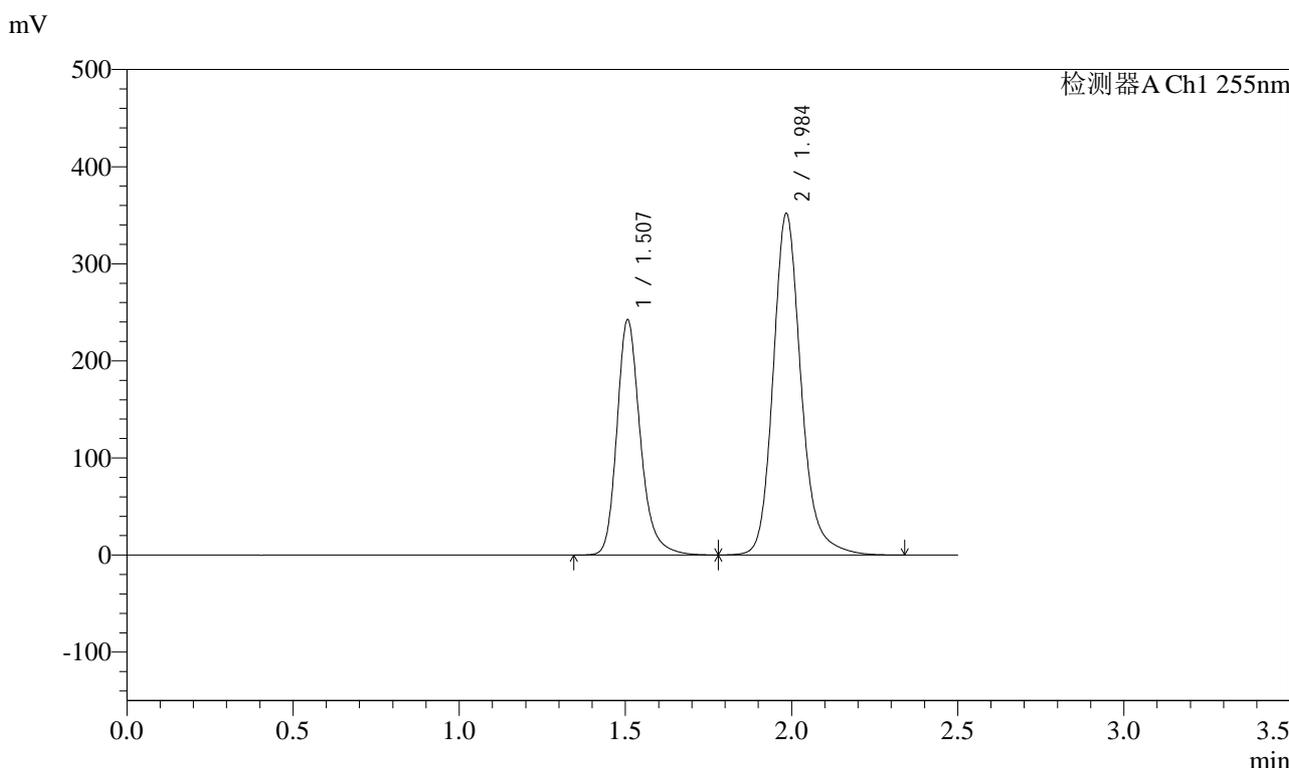


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

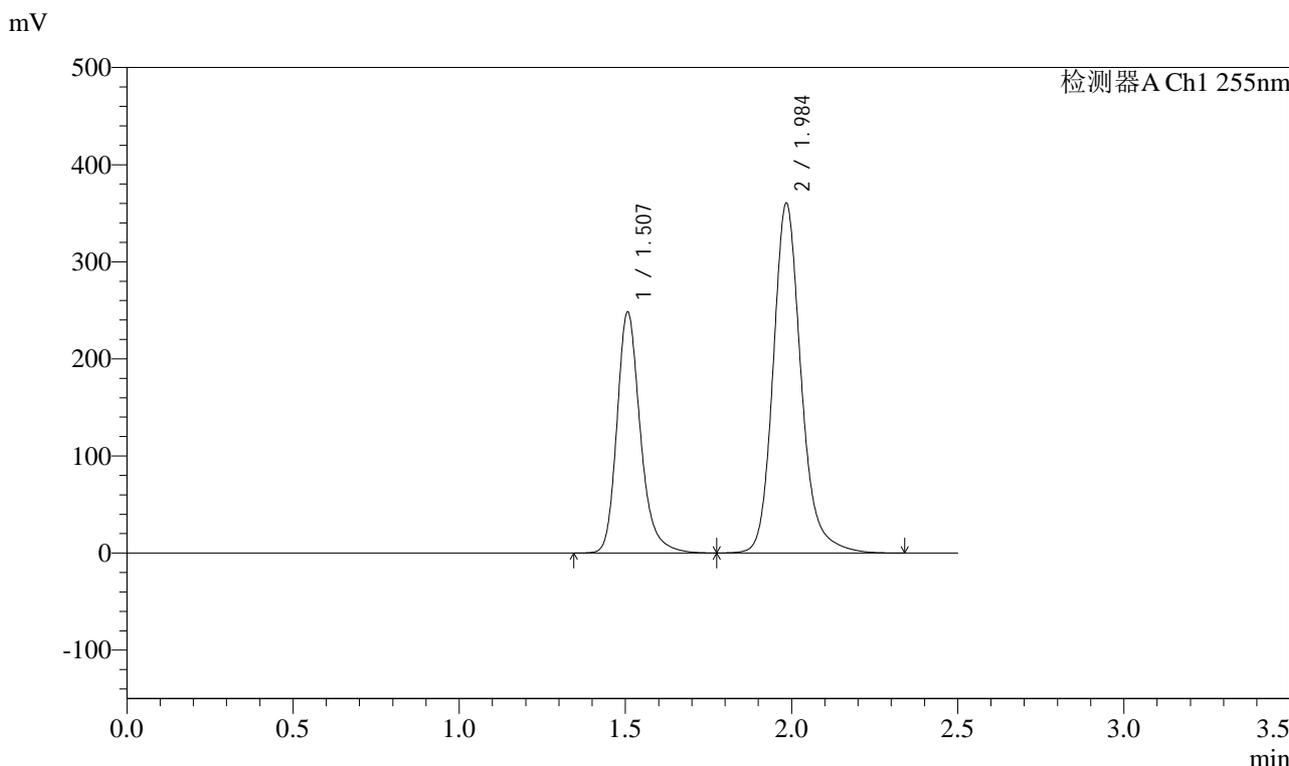


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

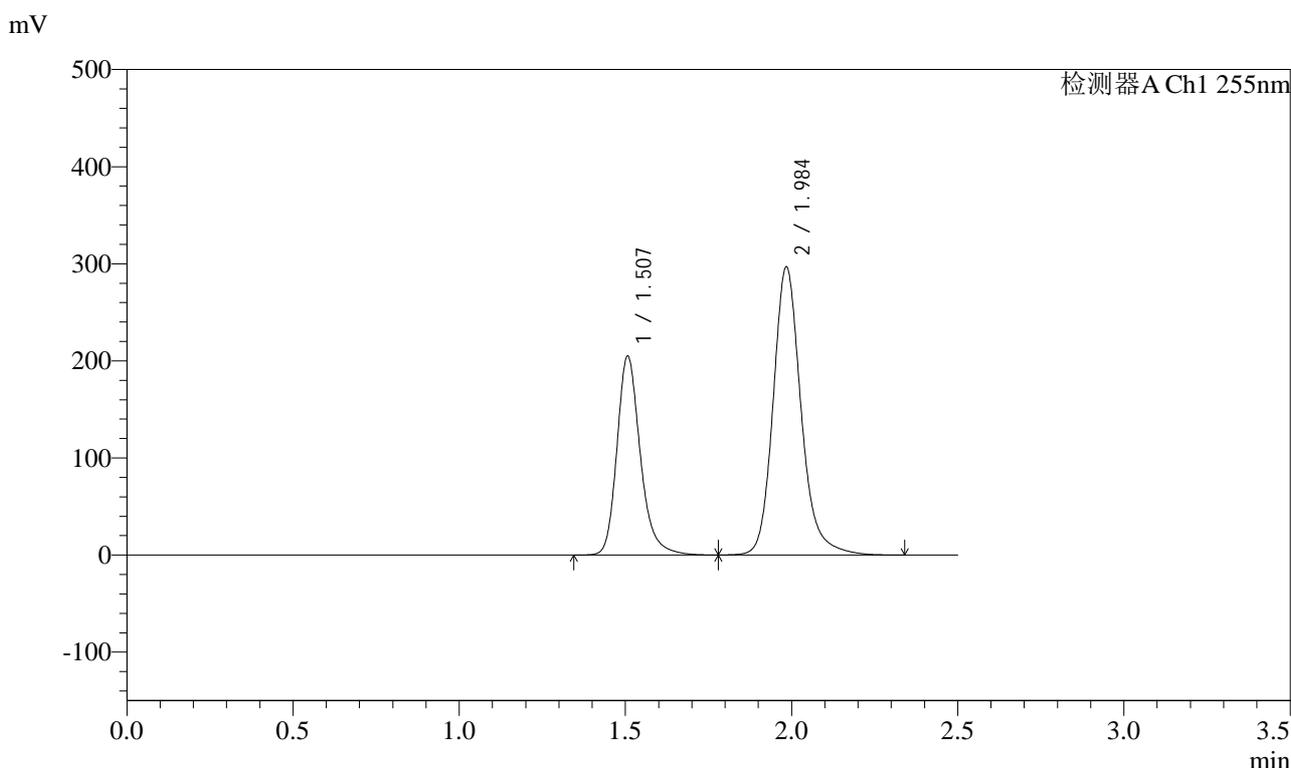
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1216458	36.598	248314	2327	1.239	--
2	1.984	2107386	63.402	360603	2854	1.181	3.491
总计		3323844	100.000	608917			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:29:31 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	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

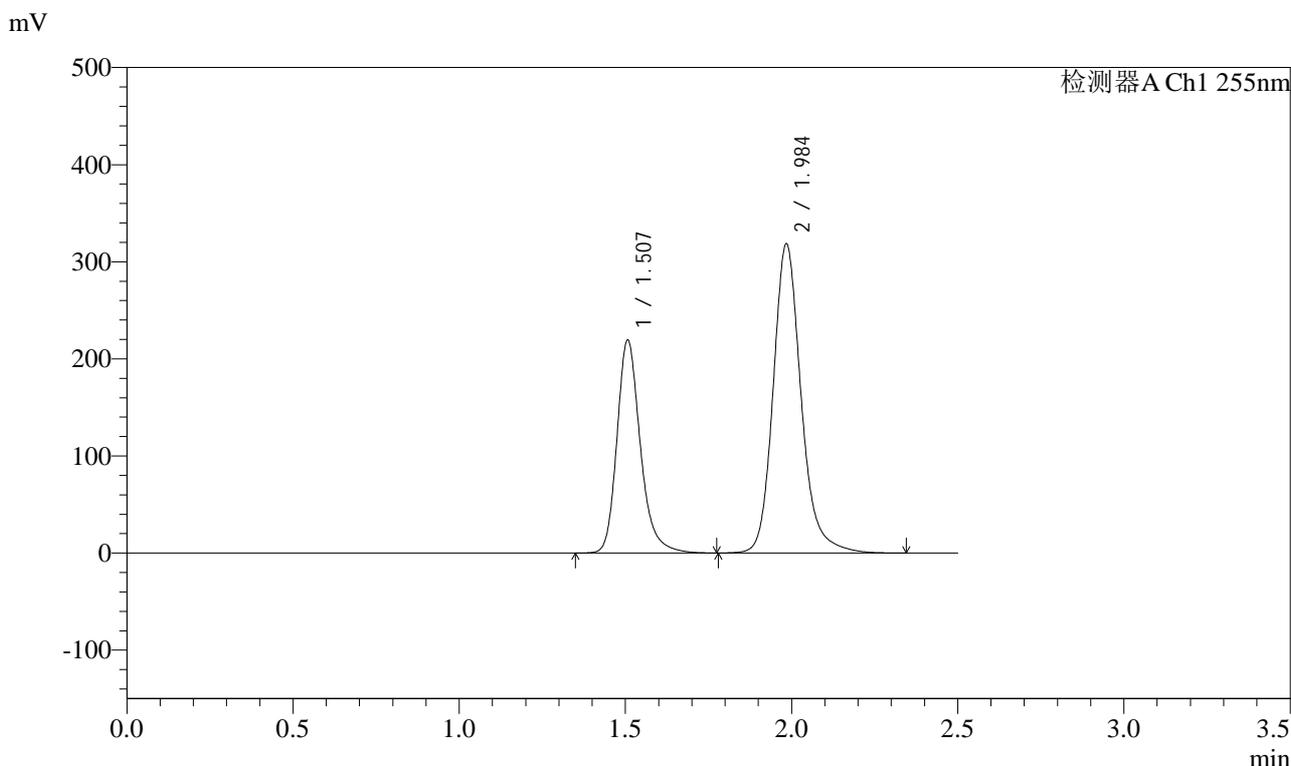


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

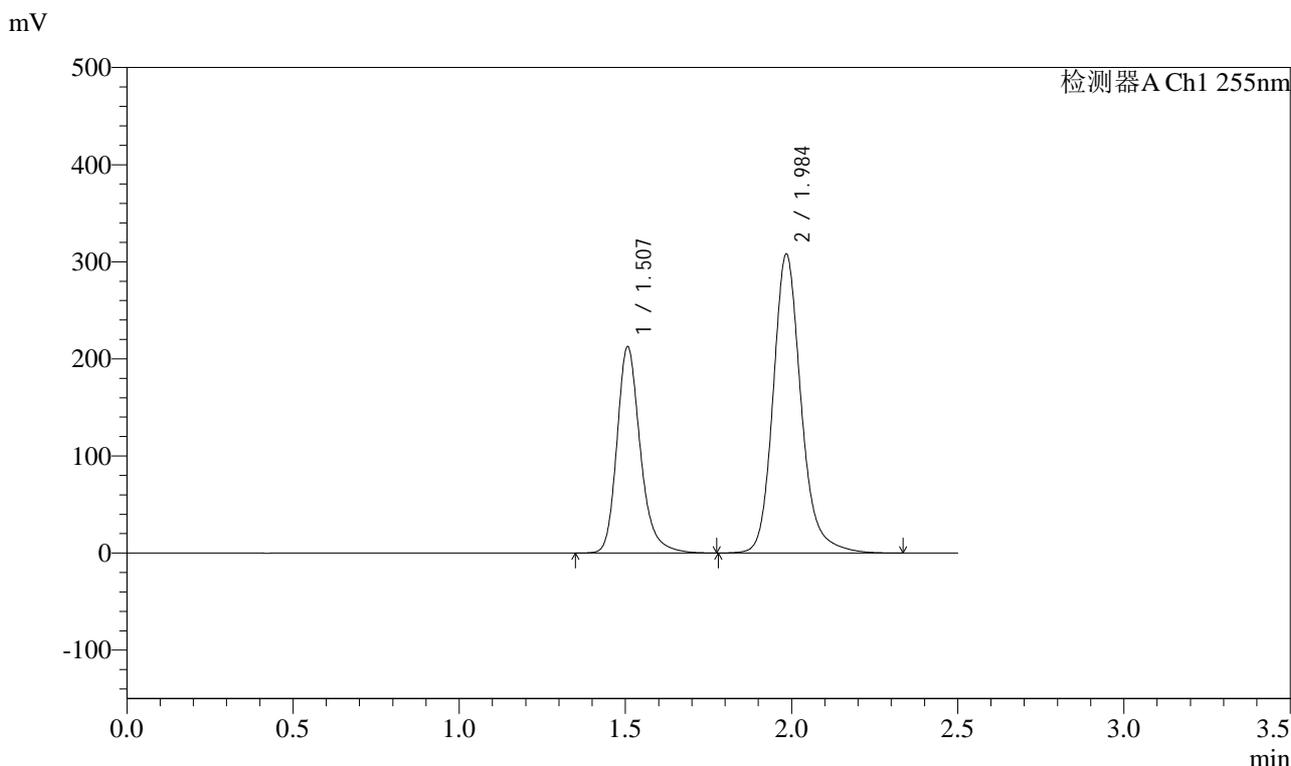


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:36:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:29:36 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

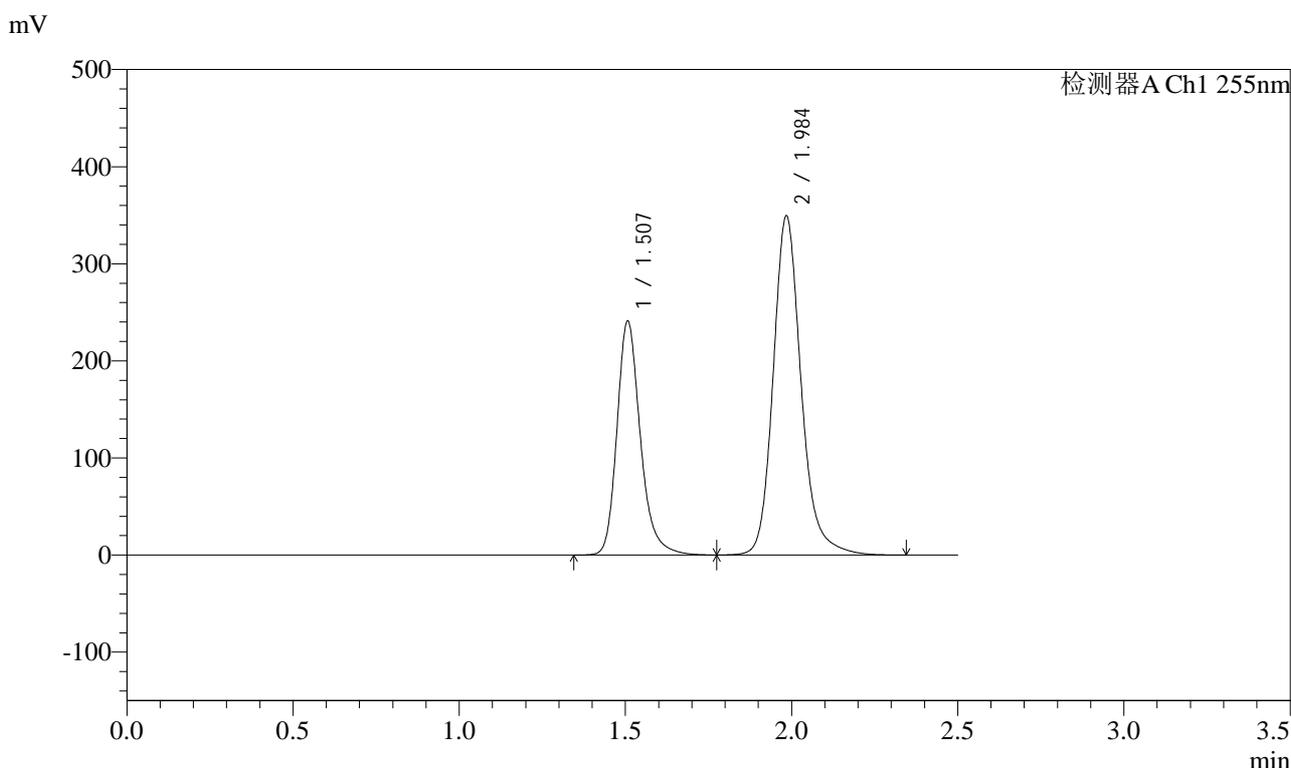
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1040824	36.633	212531	2330	1.239	--
2	1.984	1800435	63.367	308218	2855	1.181	3.492
总计		2841259	100.000	520750			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:39:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:29:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

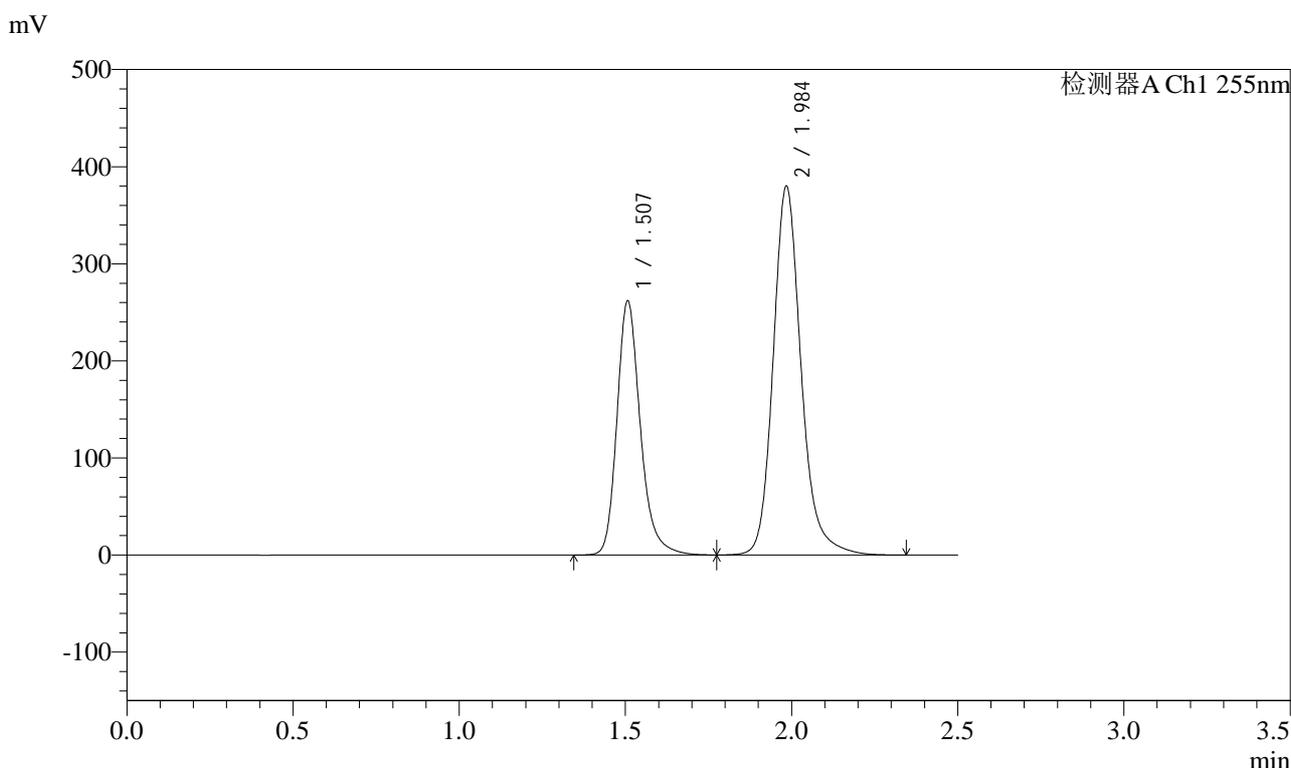
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1180983	36.632	241075	2328	1.240	--
2	1.984	2042938	63.368	349480	2854	1.182	3.491
总计		3223921	100.000	590555			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

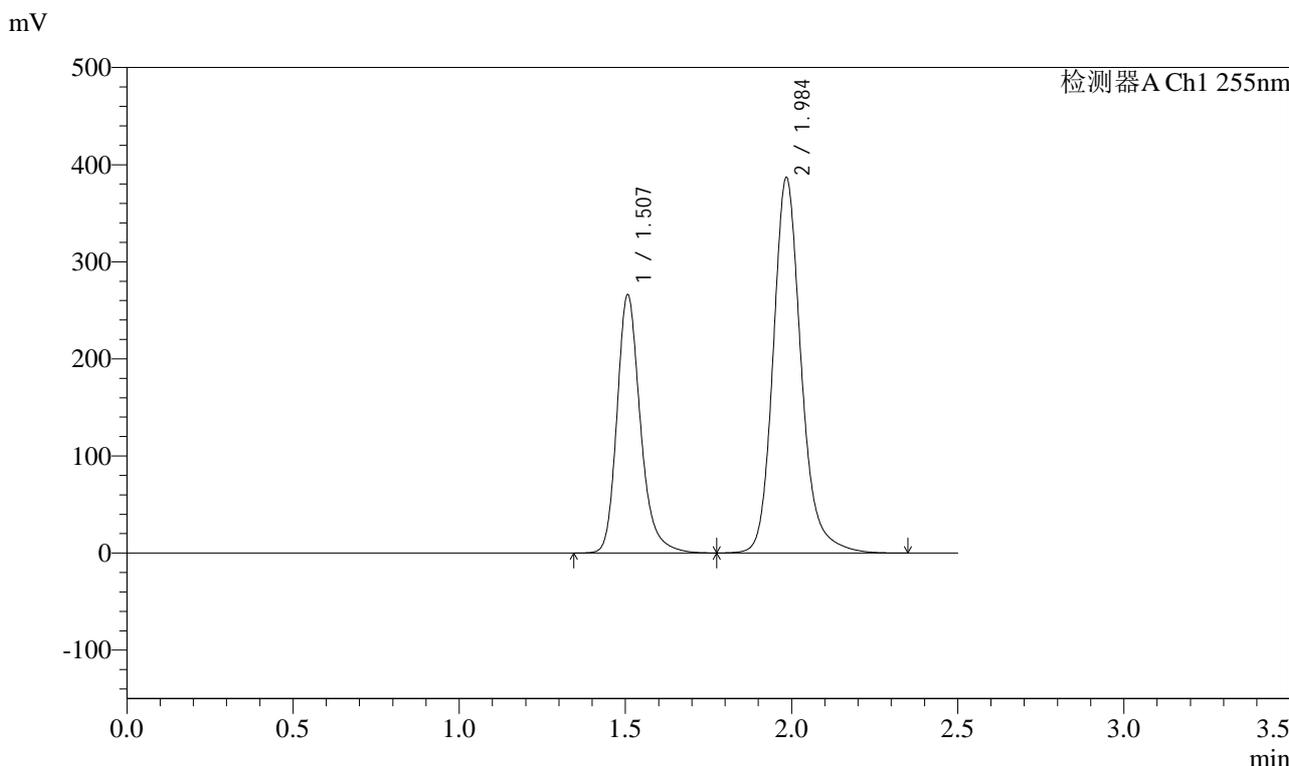


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

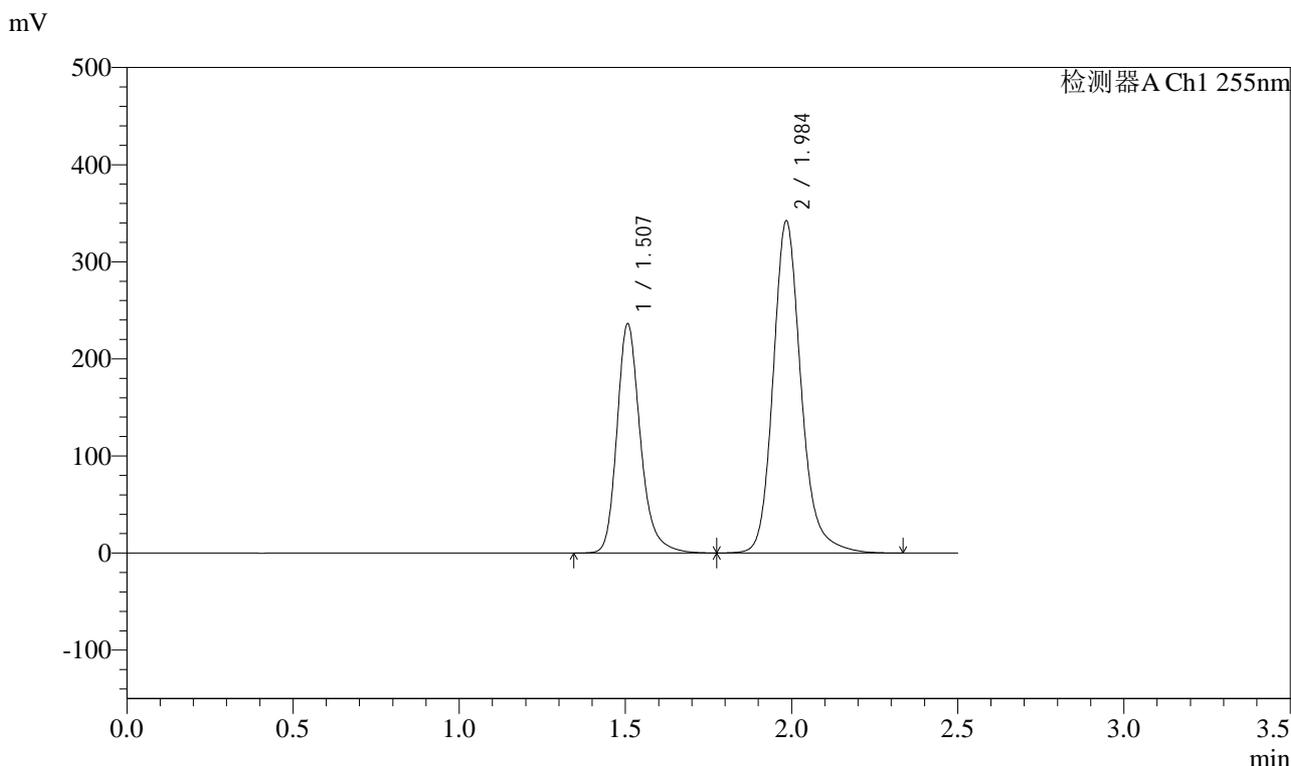


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

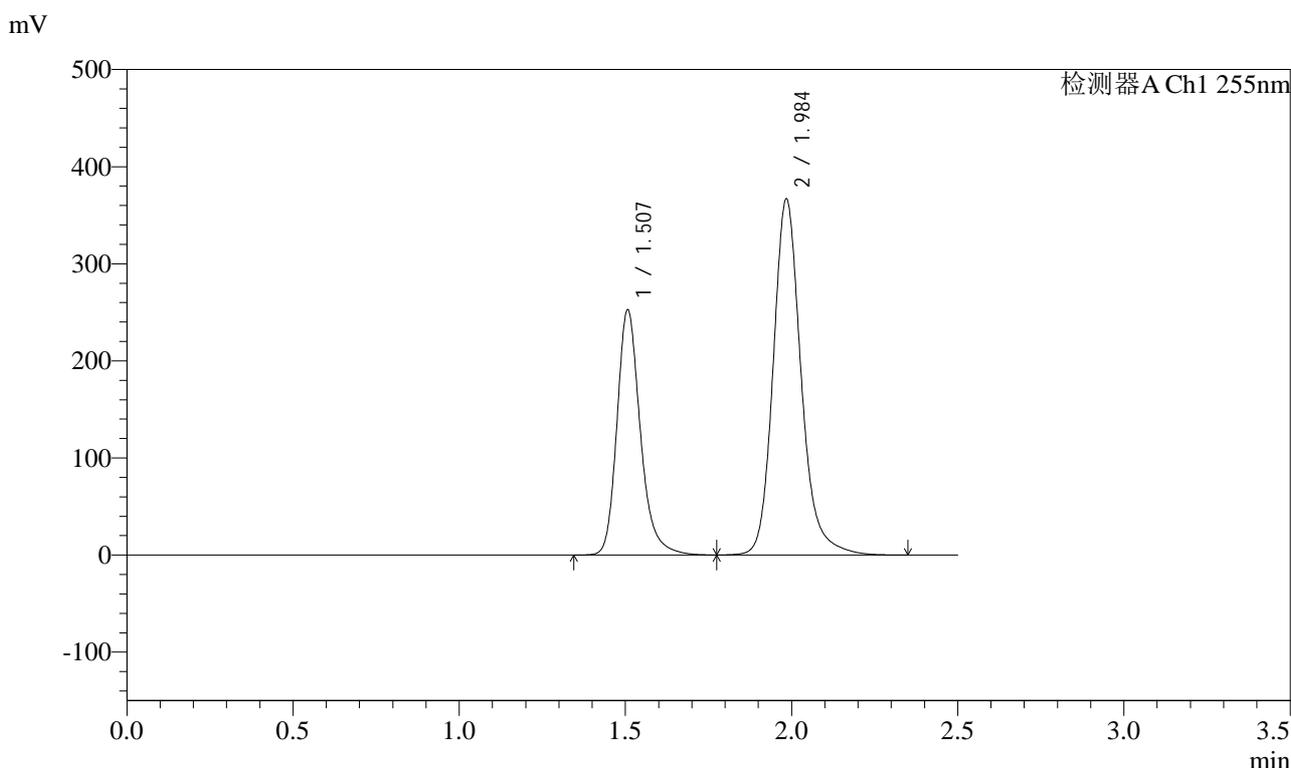
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1156918	36.637	236181	2329	1.240	--
2	1.984	2000902	63.363	342313	2852	1.181	3.490
总计		3157819	100.000	578494			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

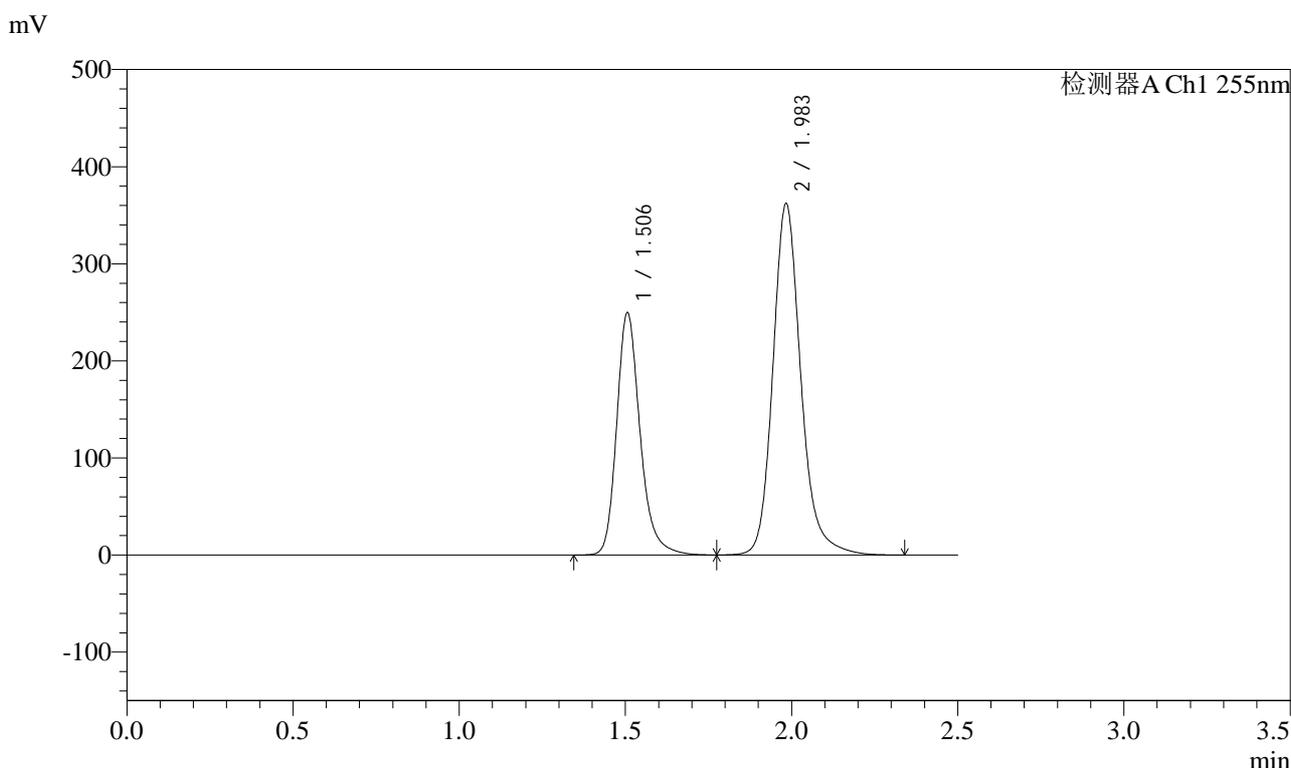
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1237620	36.586	252733	2330	1.240	--
2	1.984	2145168	63.414	367000	2853	1.181	3.492
总计		3382788	100.000	619733			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

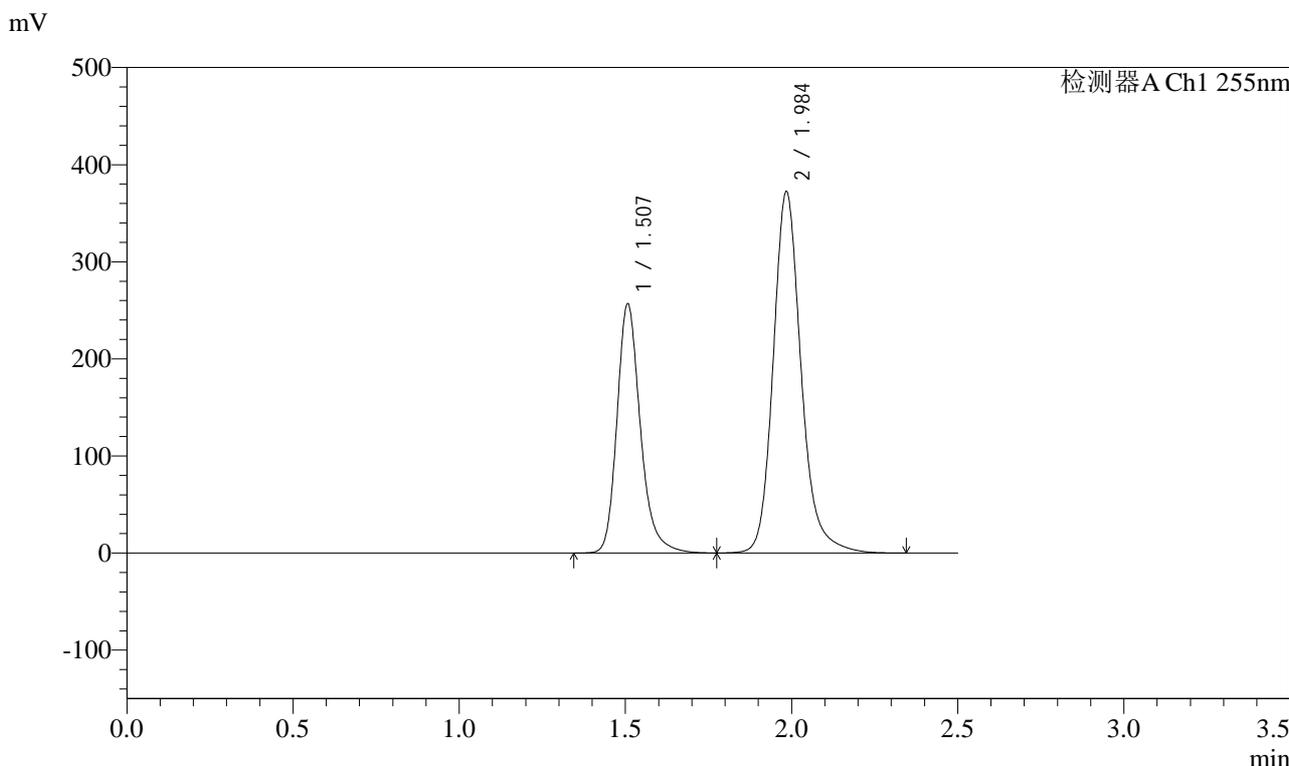


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

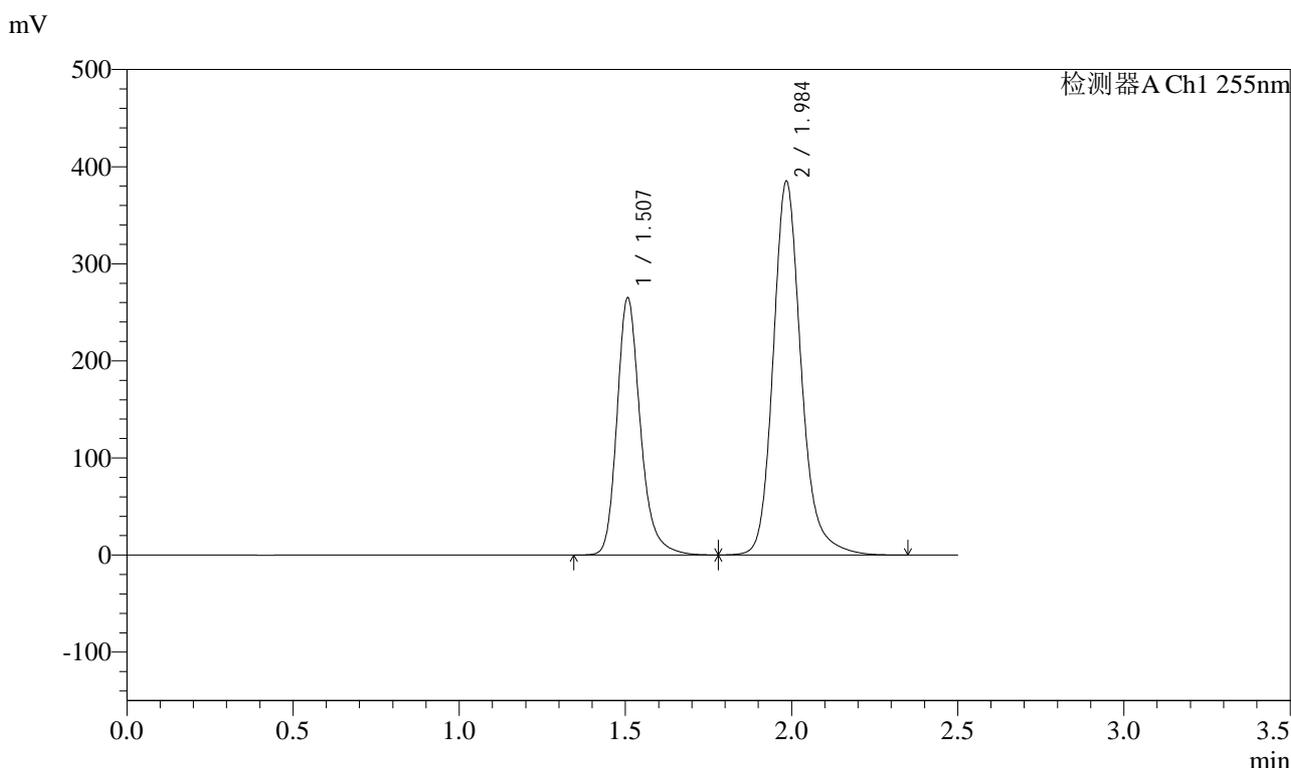
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1258163	36.623	256756	2326	1.240	--
2	1.984	2177325	63.377	372384	2852	1.182	3.489
总计		3435488	100.000	629140			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

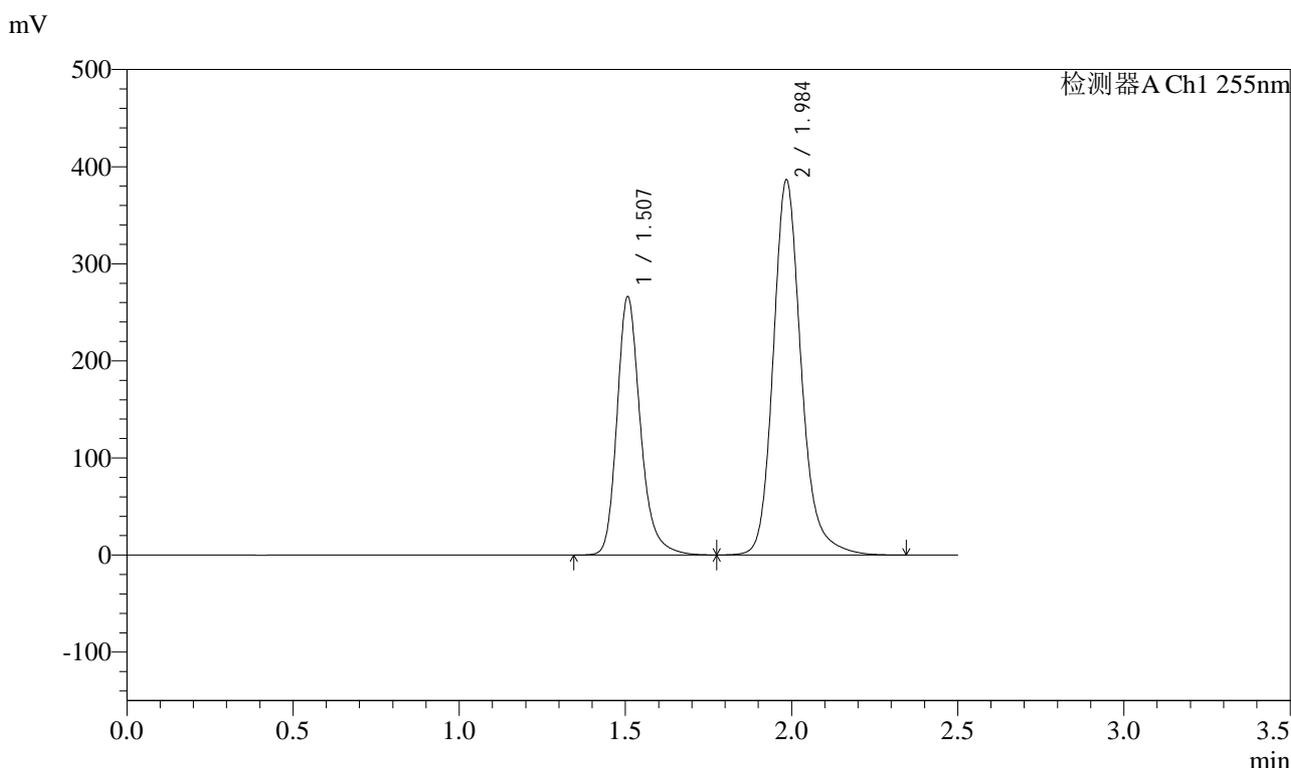
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1298478	36.568	264979	2328	1.240	--
2	1.984	2252351	63.432	385217	2853	1.182	3.491
总计		3550829	100.000	650197			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

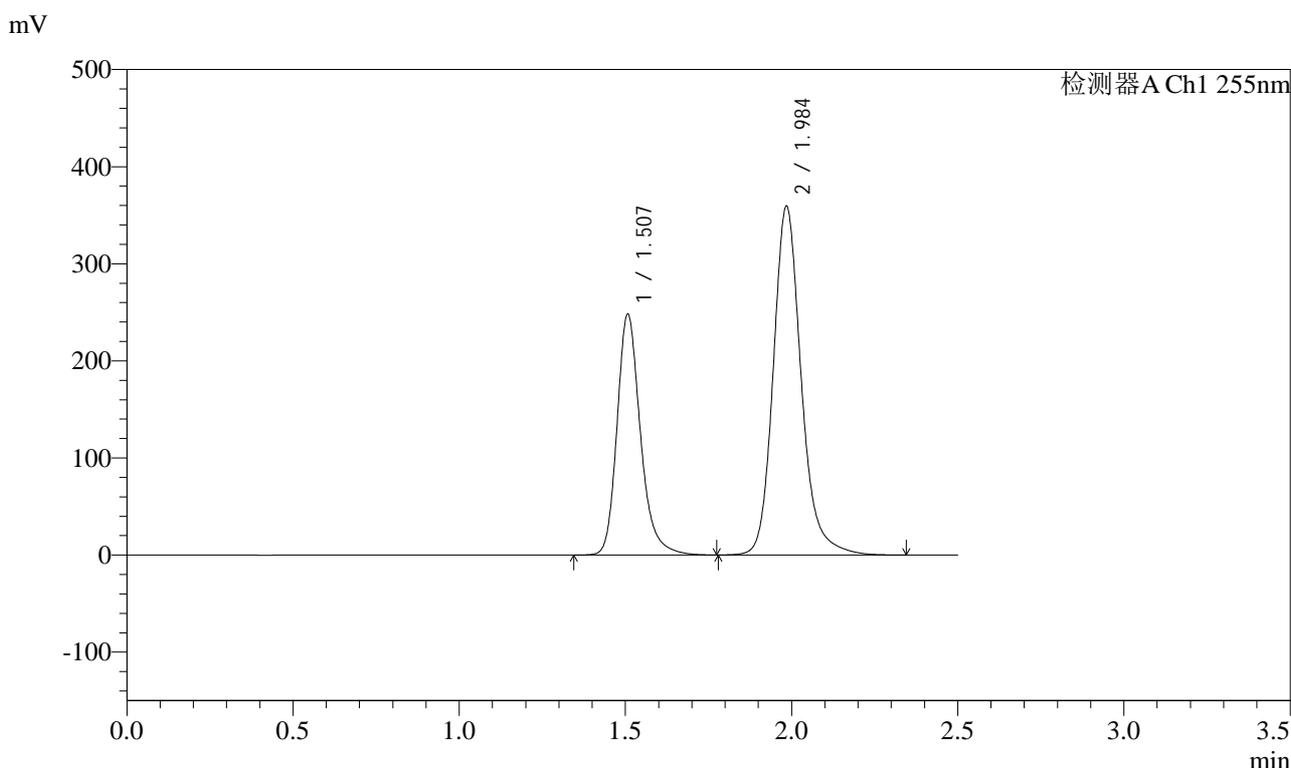
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1303952	36.582	266174	2329	1.240	--
2	1.984	2260518	63.418	386616	2853	1.182	3.491
总计		3564469	100.000	652790			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

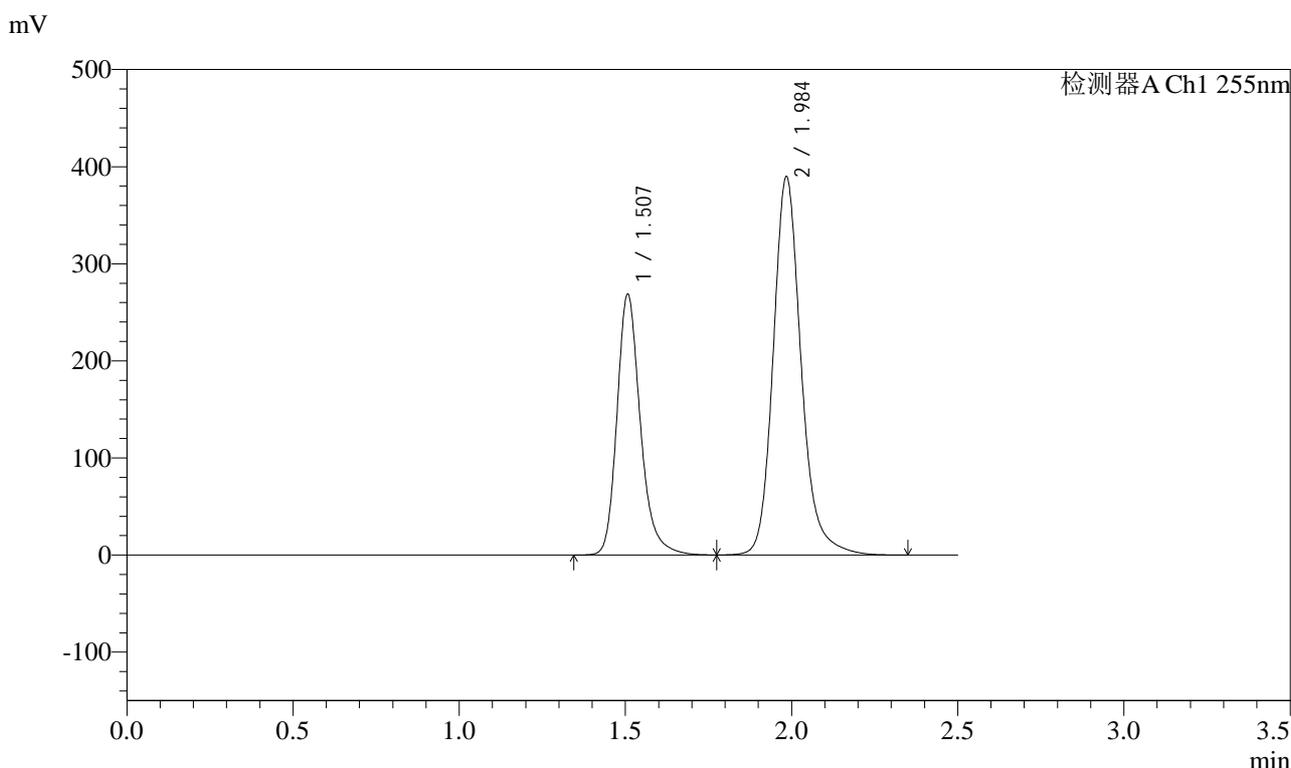
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1216079	36.650	248230	2327	1.240	--
2	1.984	2101977	63.350	359429	2852	1.182	3.490
总计		3318056	100.000	607659			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 12:08:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:30:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

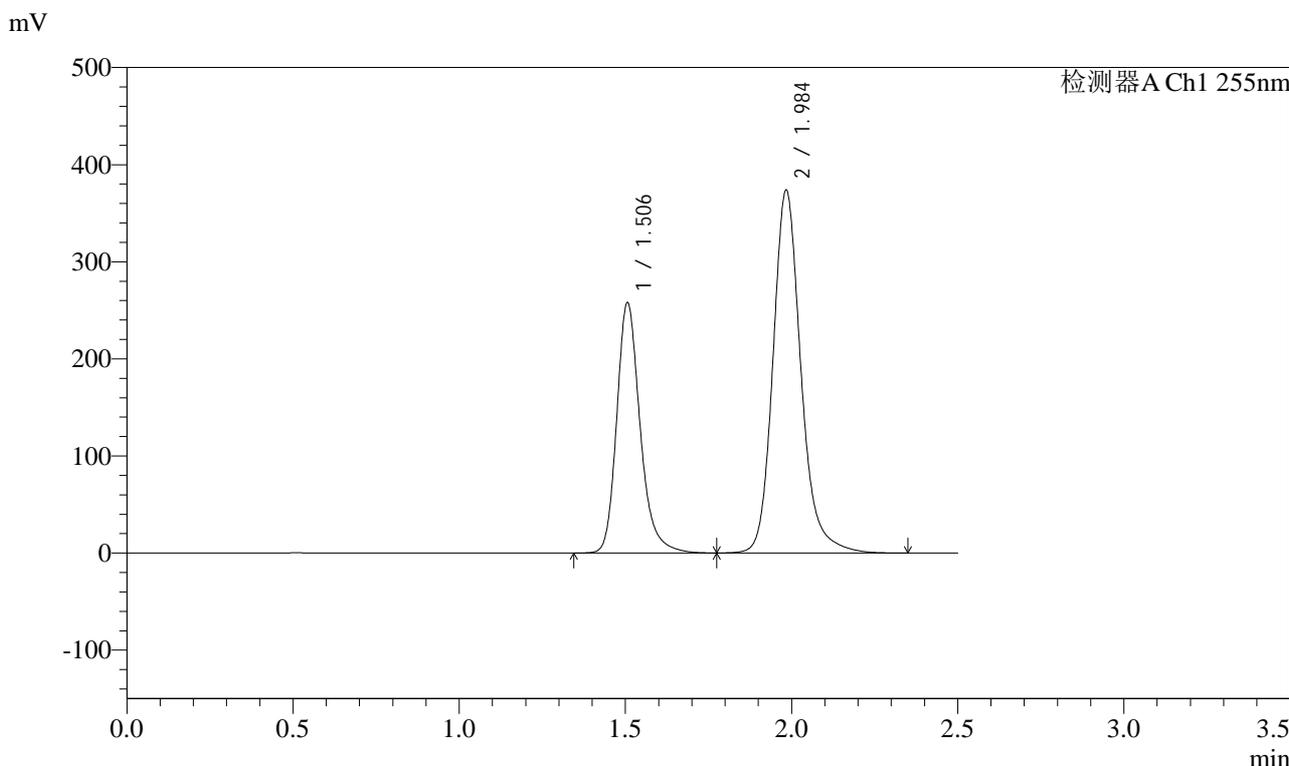


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

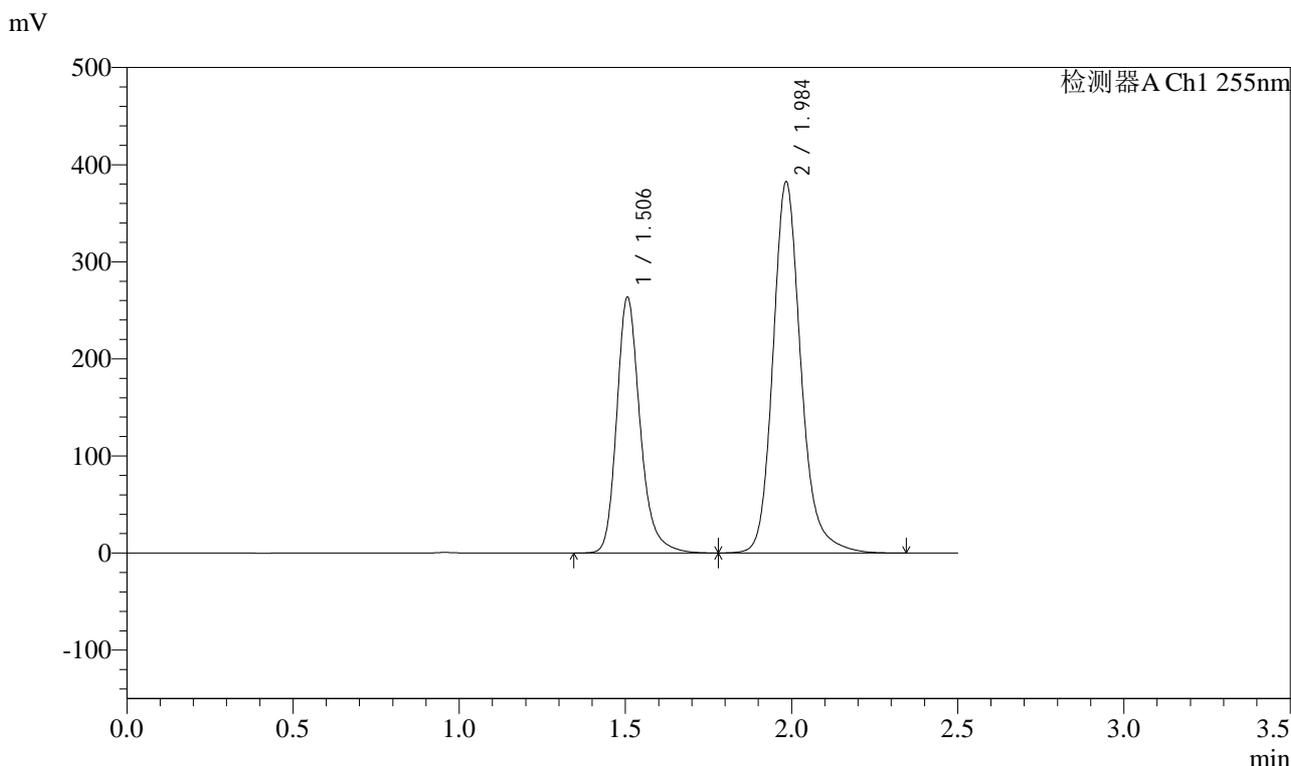
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1264617	36.640	257683	2320	1.240	--
2	1.984	2186888	63.360	374096	2846	1.182	3.487
总计		3451505	100.000	631779			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

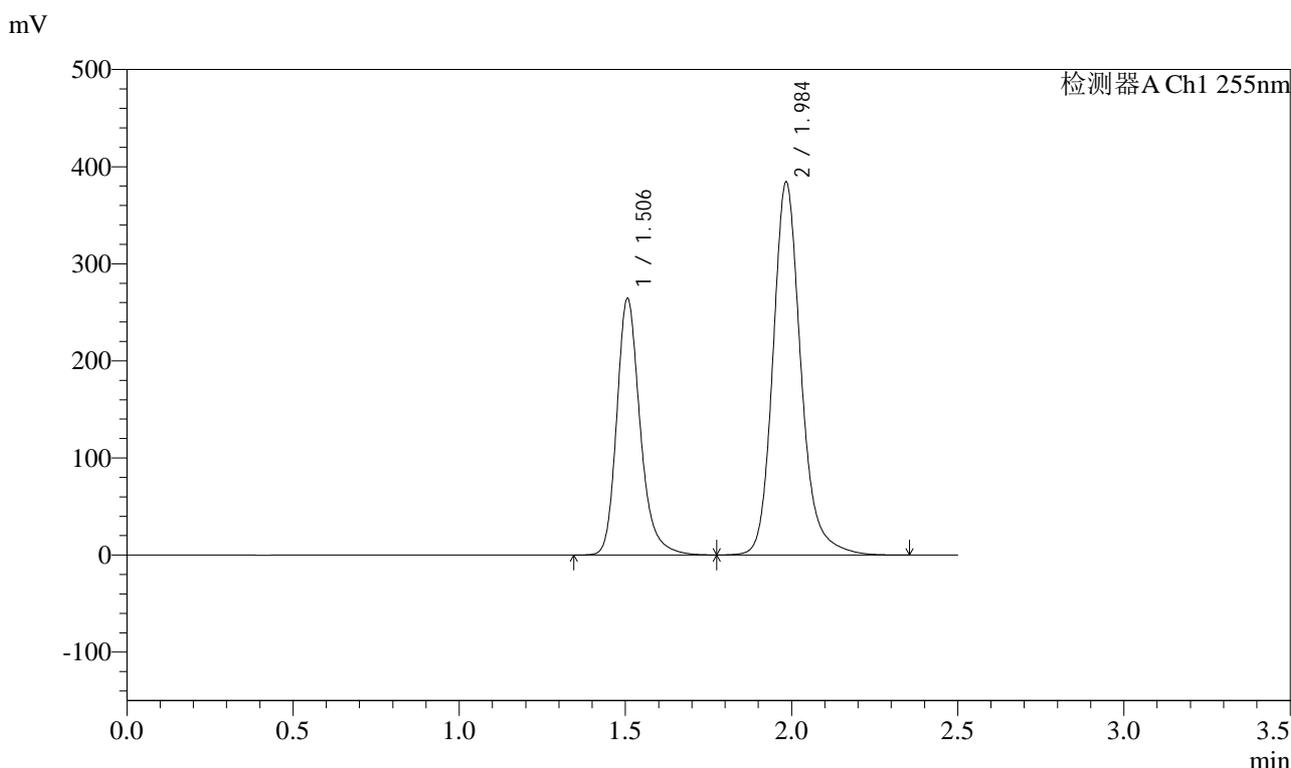
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1291922	36.606	263199	2320	1.240	--
2	1.984	2237350	63.394	382714	2848	1.182	3.489
总计		3529272	100.000	645913			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

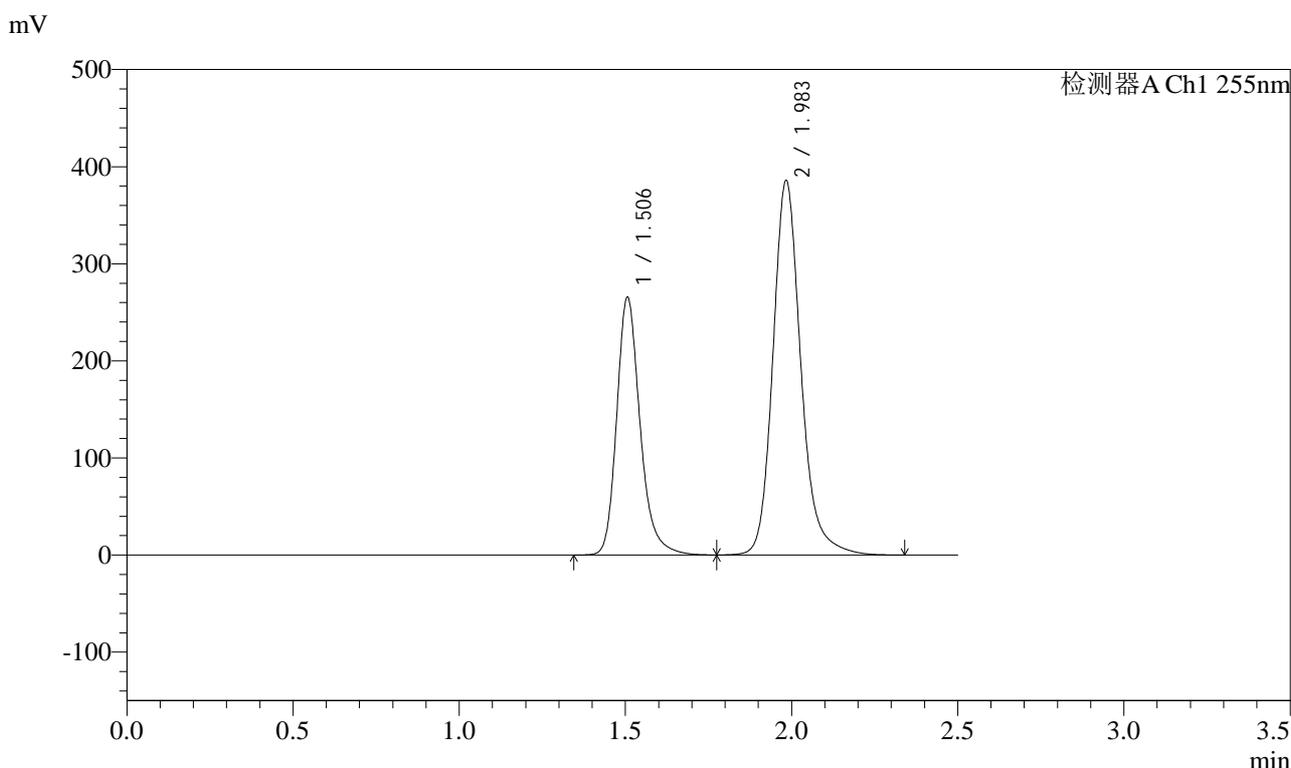
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1295596	36.566	264089	2322	1.239	--
2	1.984	2247594	63.434	384531	2847	1.182	3.488
总计		3543190	100.000	648620			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

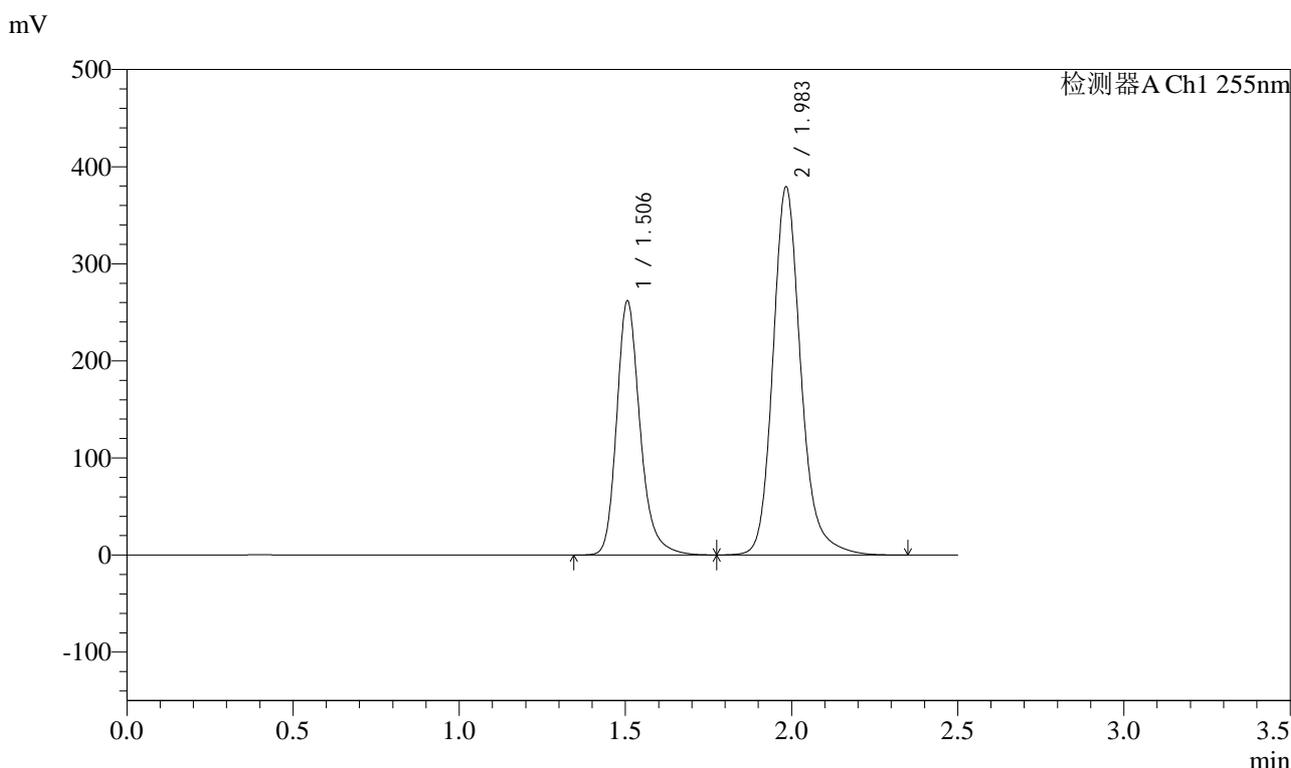
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1301536	36.573	265192	2321	1.239	--
2	1.983	2257153	63.427	386124	2847	1.182	3.488
总计		3558689	100.000	651315			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

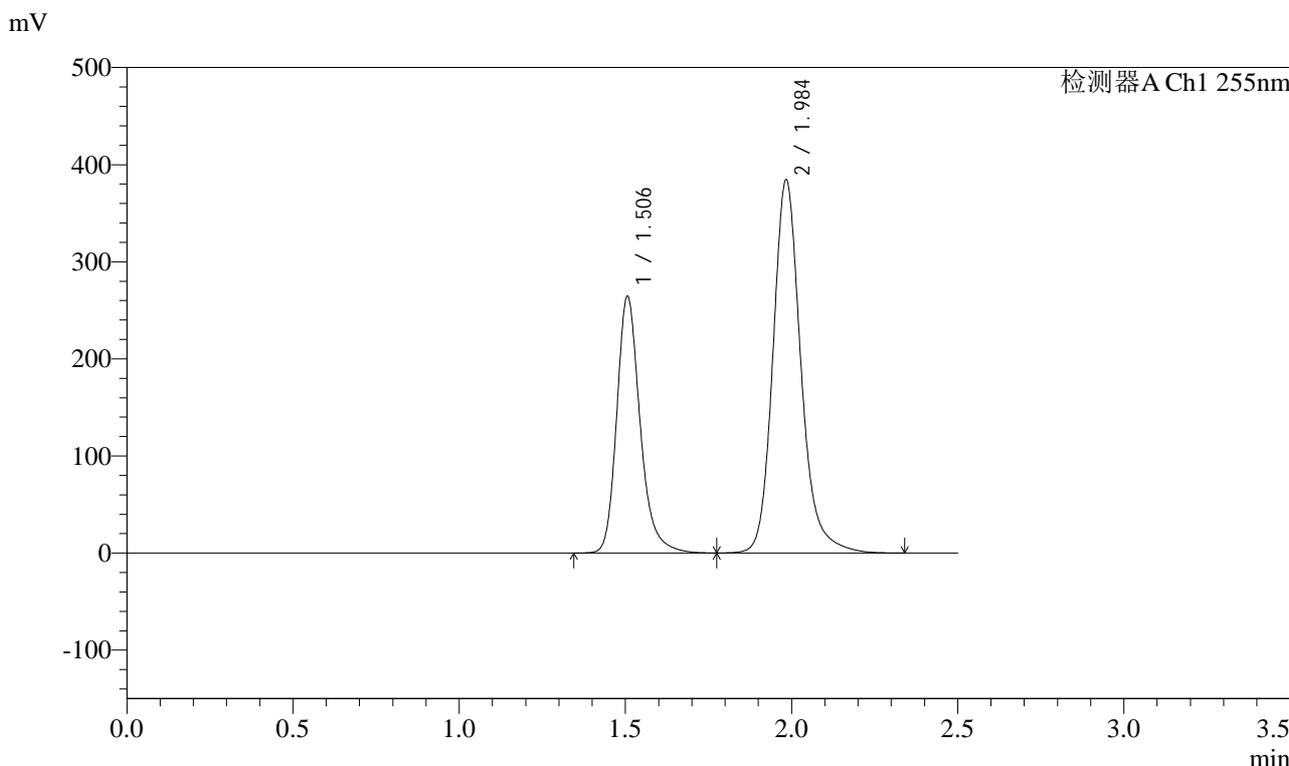


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

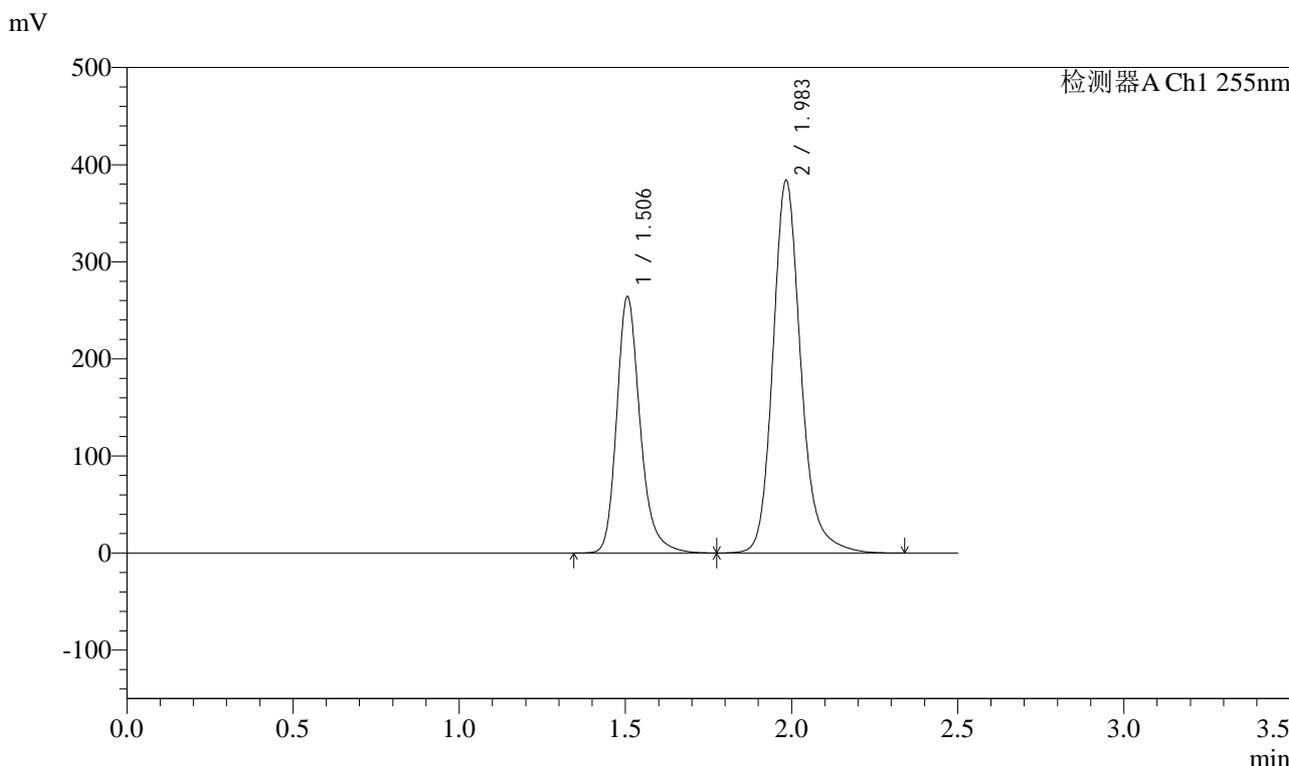


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

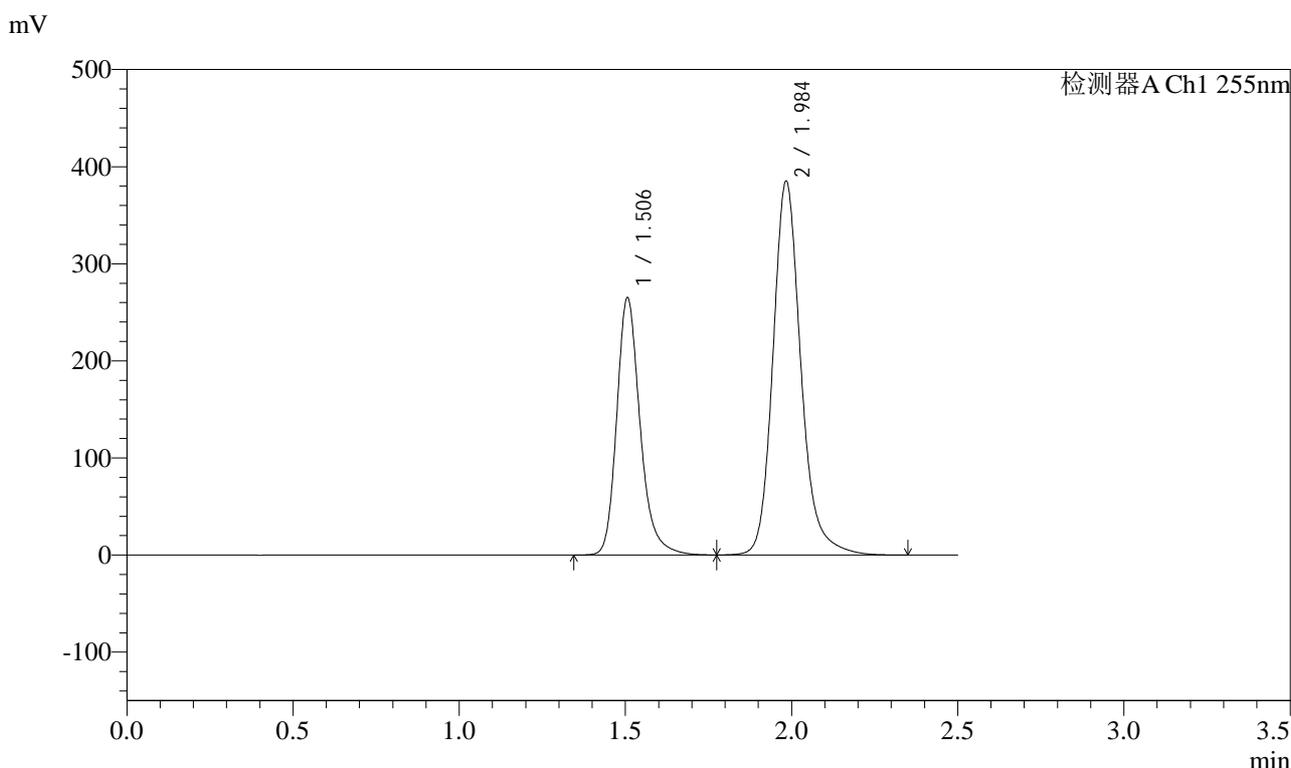
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1294816	36.567	263836	2321	1.241	--
2	1.983	2246077	63.433	384279	2846	1.182	3.487
总计		3540893	100.000	648115			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

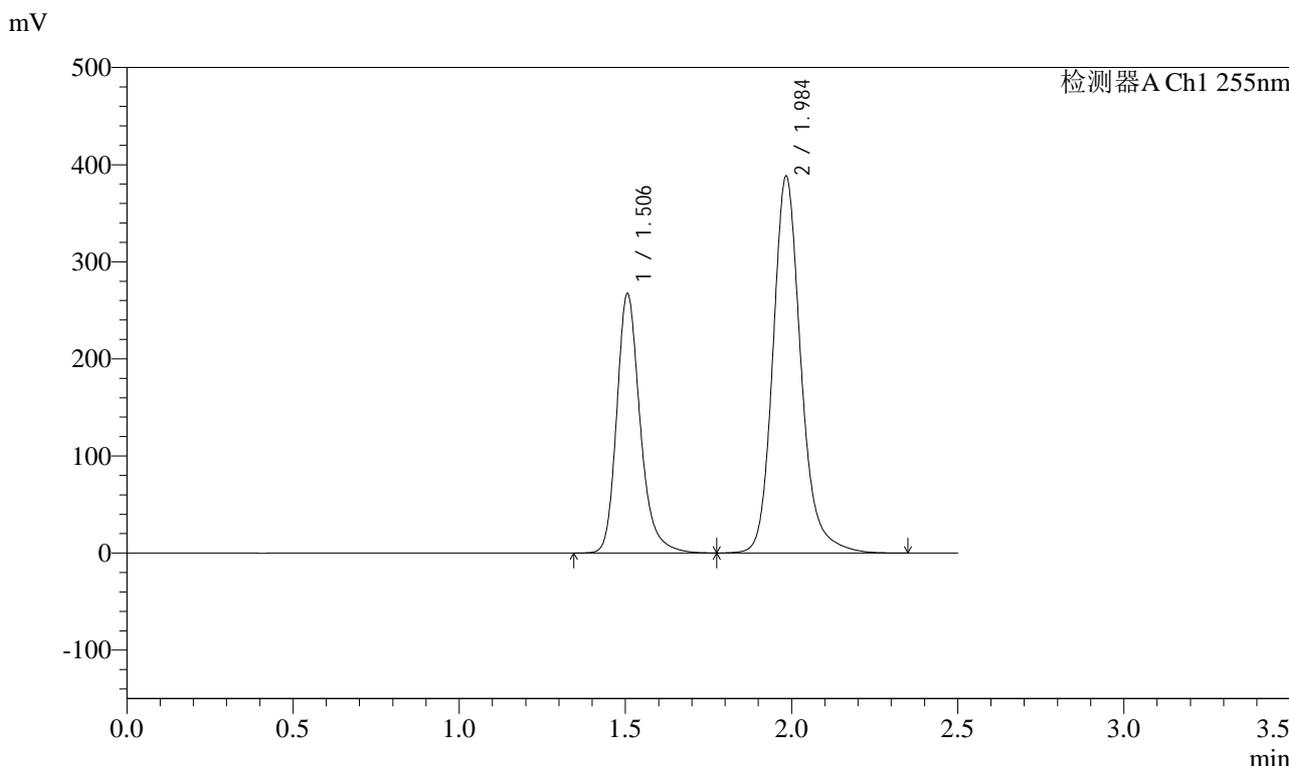


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

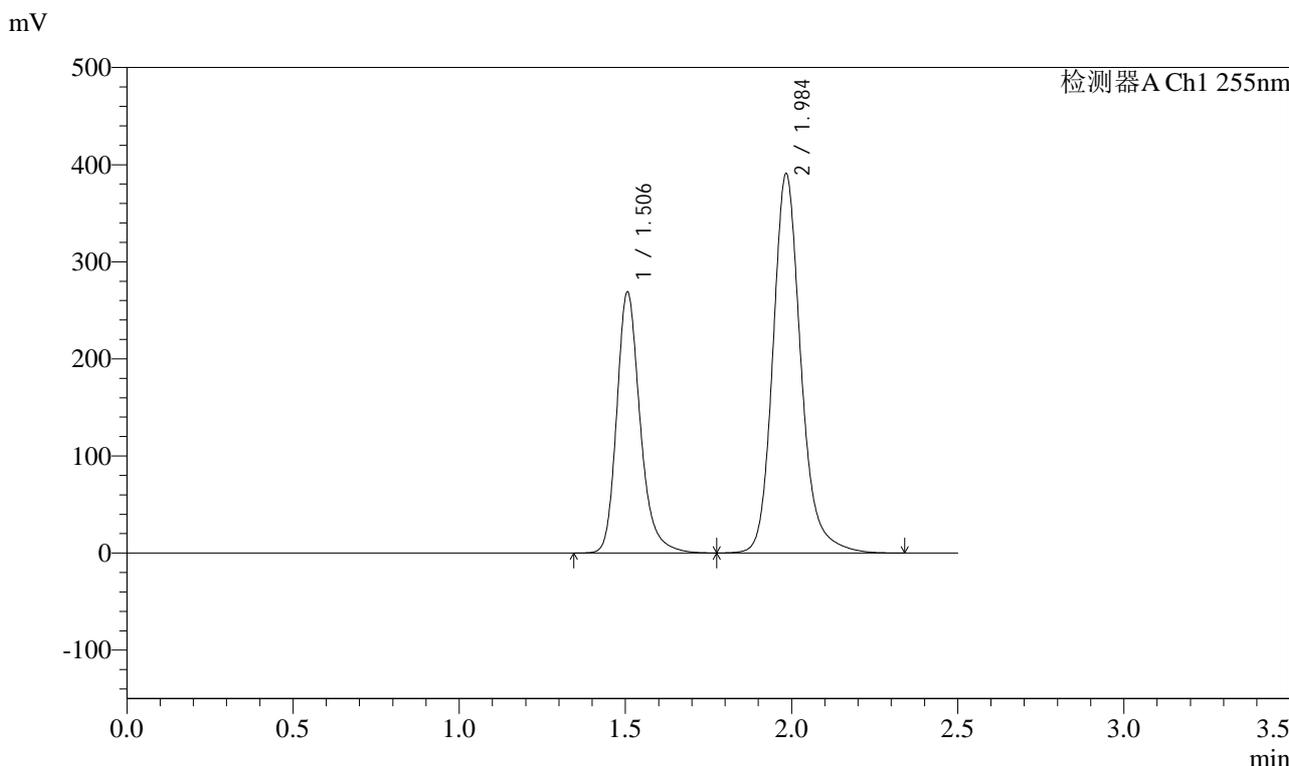
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1309570	36.574	266841	2322	1.241	--
2	1.984	2271072	63.426	388520	2848	1.182	3.489
总计		3580642	100.000	655361			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

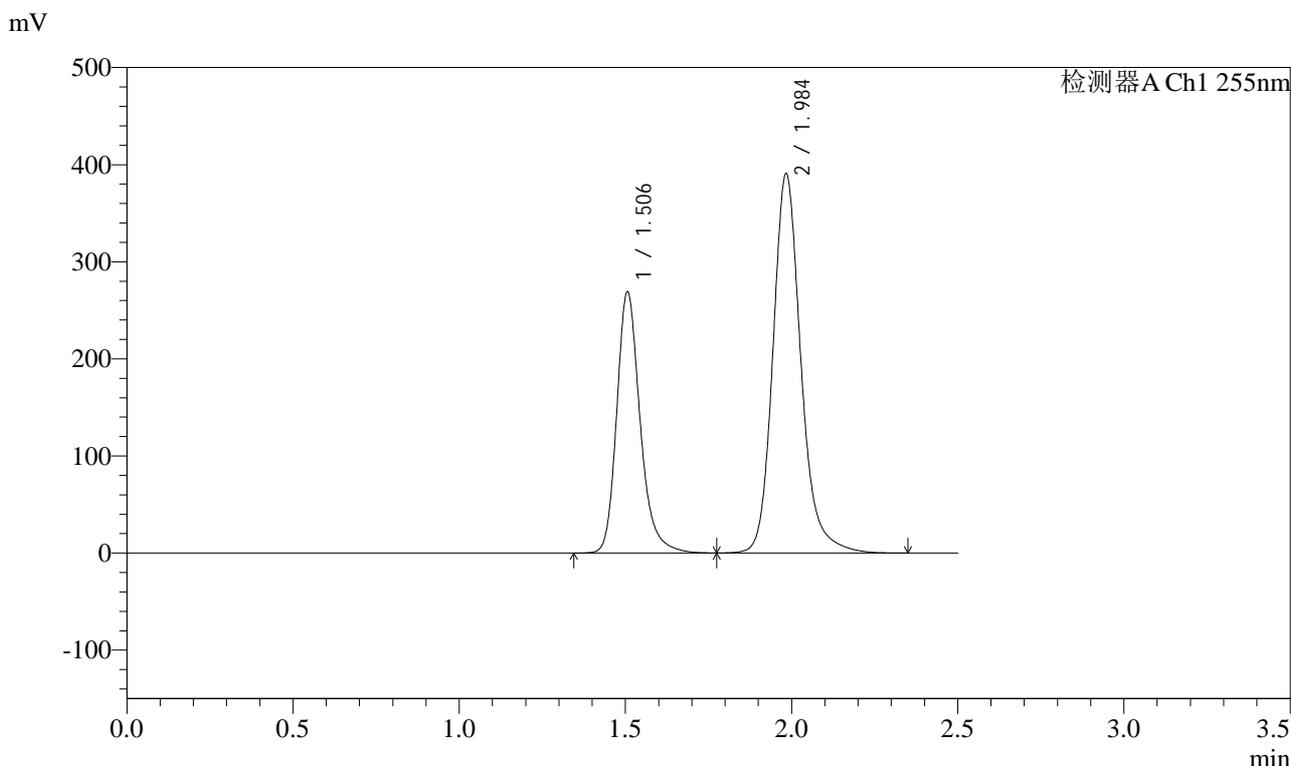


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

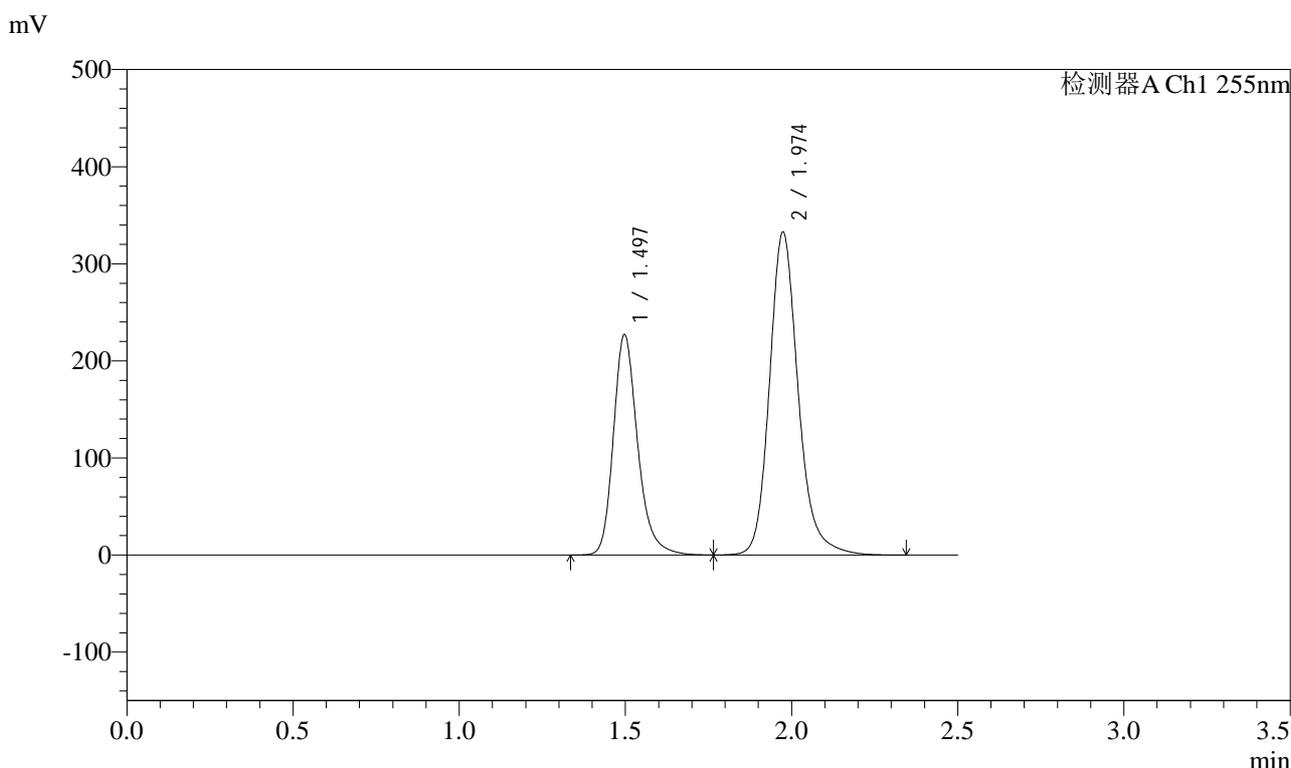
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1318662	36.570	268705	2322	1.241	--
2	1.984	2287186	63.430	391183	2846	1.182	3.488
总计		3605848	100.000	659888			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

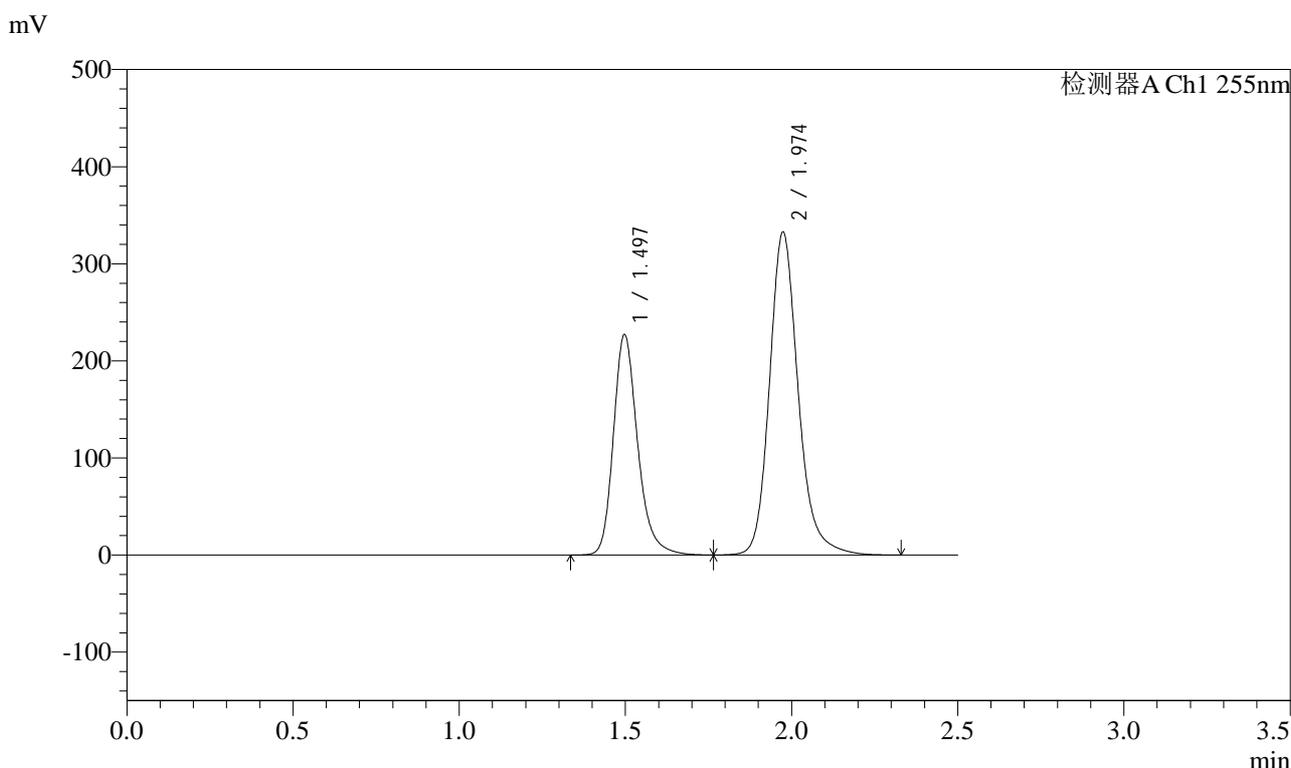
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1152461	36.574	227126	2128	1.243	--
2	1.974	1998538	63.426	332856	2669	1.186	3.375
总计		3150999	100.000	559982			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

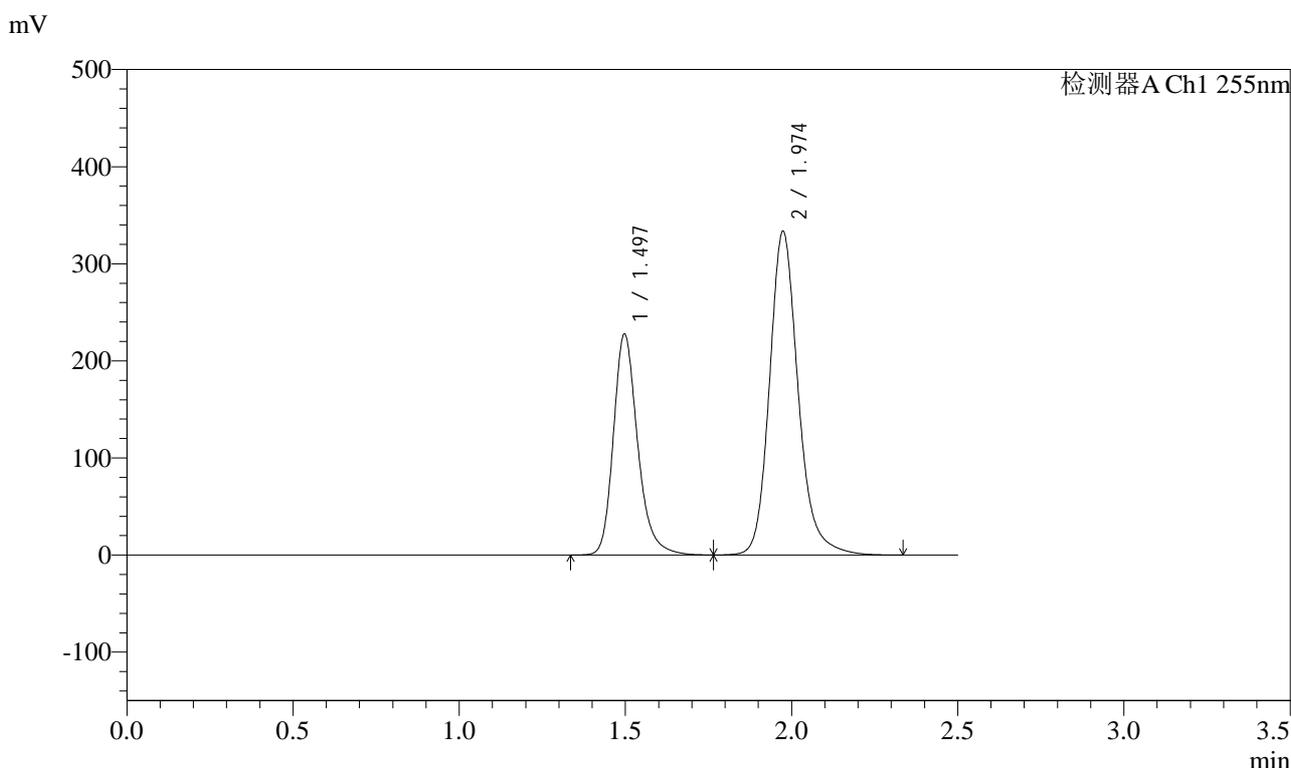
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1152773	36.576	227176	2128	1.244	--
2	1.974	1998918	63.424	332906	2668	1.186	3.375
总计		3151691	100.000	560082			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

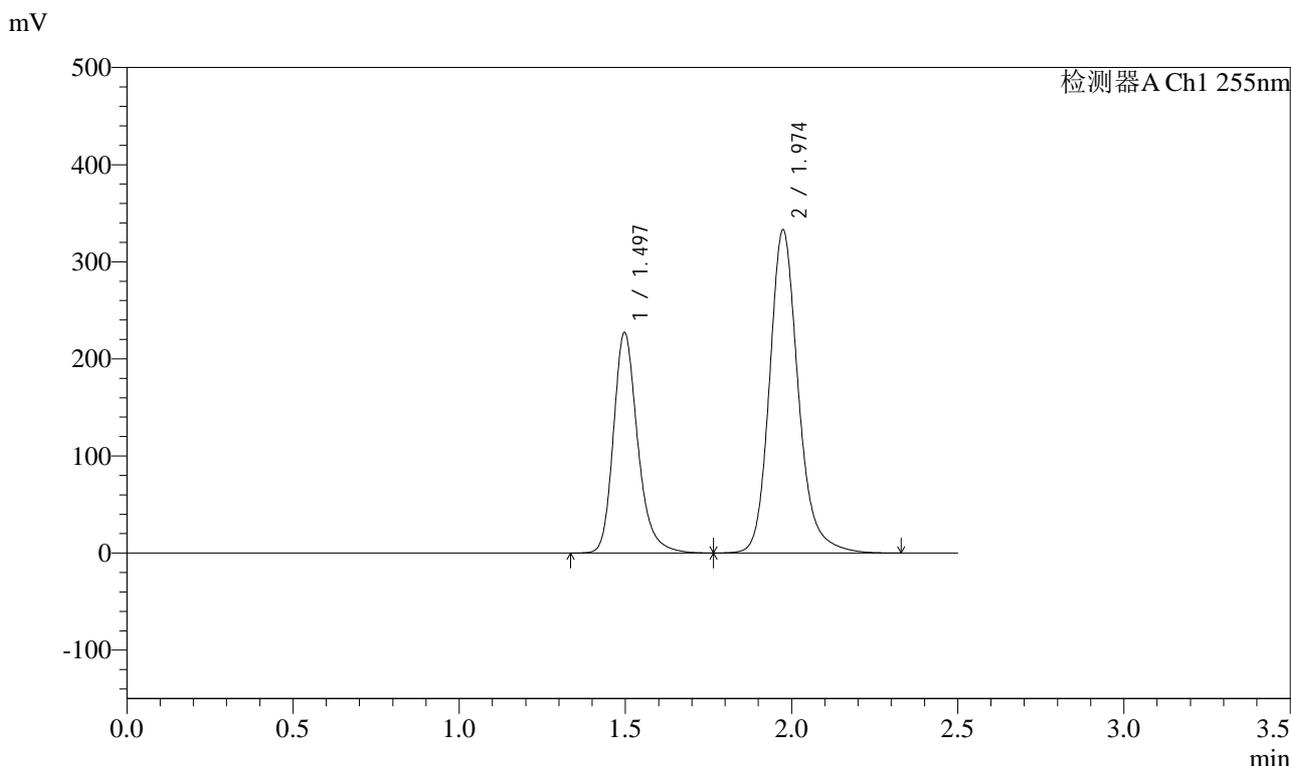


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

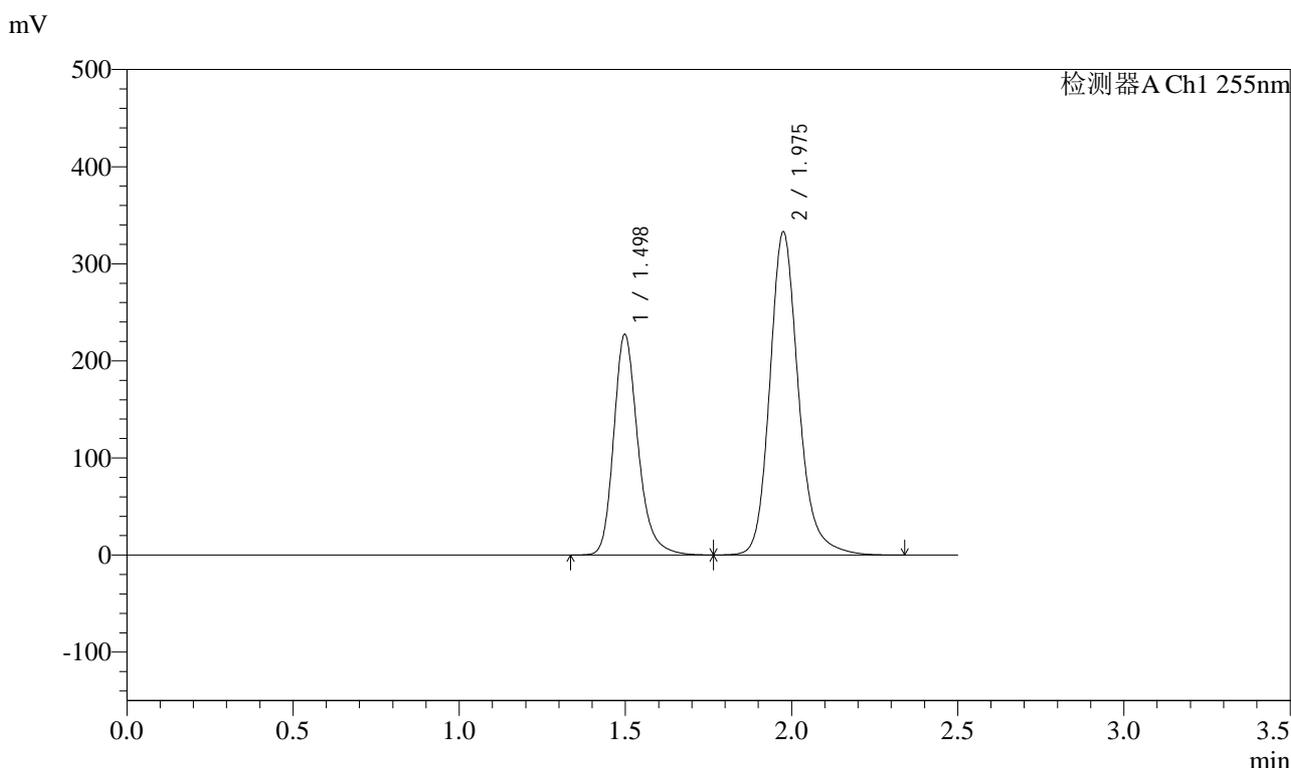
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1154321	36.579	227286	2124	1.244	--
2	1.974	2001399	63.421	333068	2661	1.186	3.370
总计		3155720	100.000	560355			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

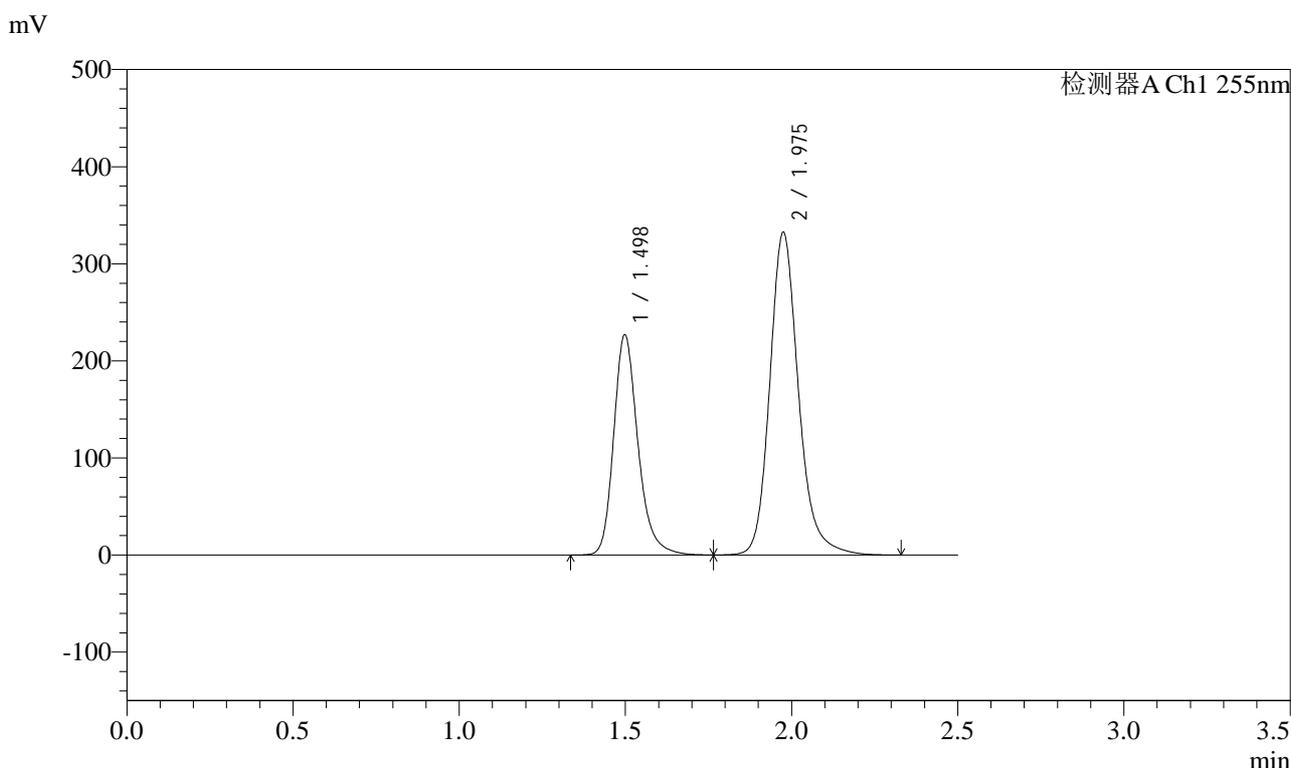
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1154579	36.589	227514	2128	1.243	--
2	1.975	2000949	63.411	332807	2664	1.186	3.371
总计		3155528	100.000	560321			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

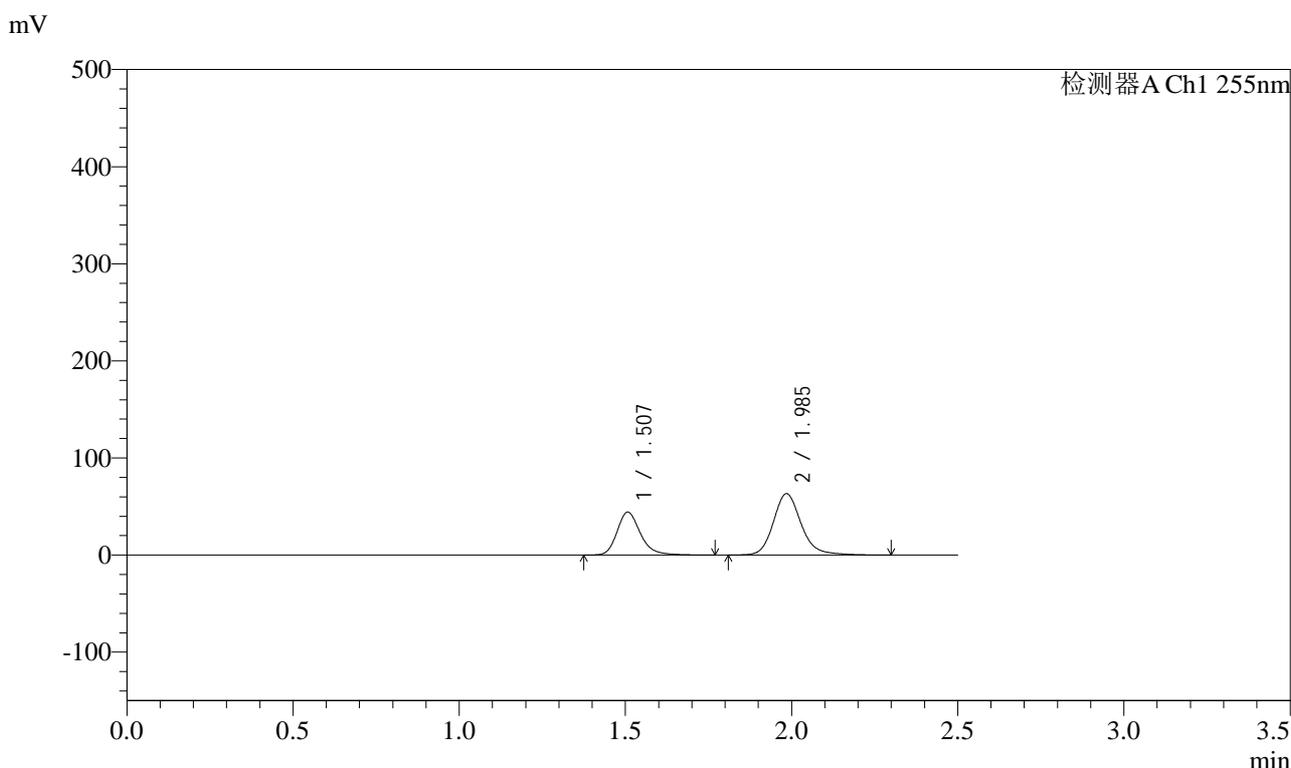
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1152878	36.574	227155	2128	1.244	--
2	1.975	1999278	63.426	332552	2663	1.187	3.370
总计		3152156	100.000	559706			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

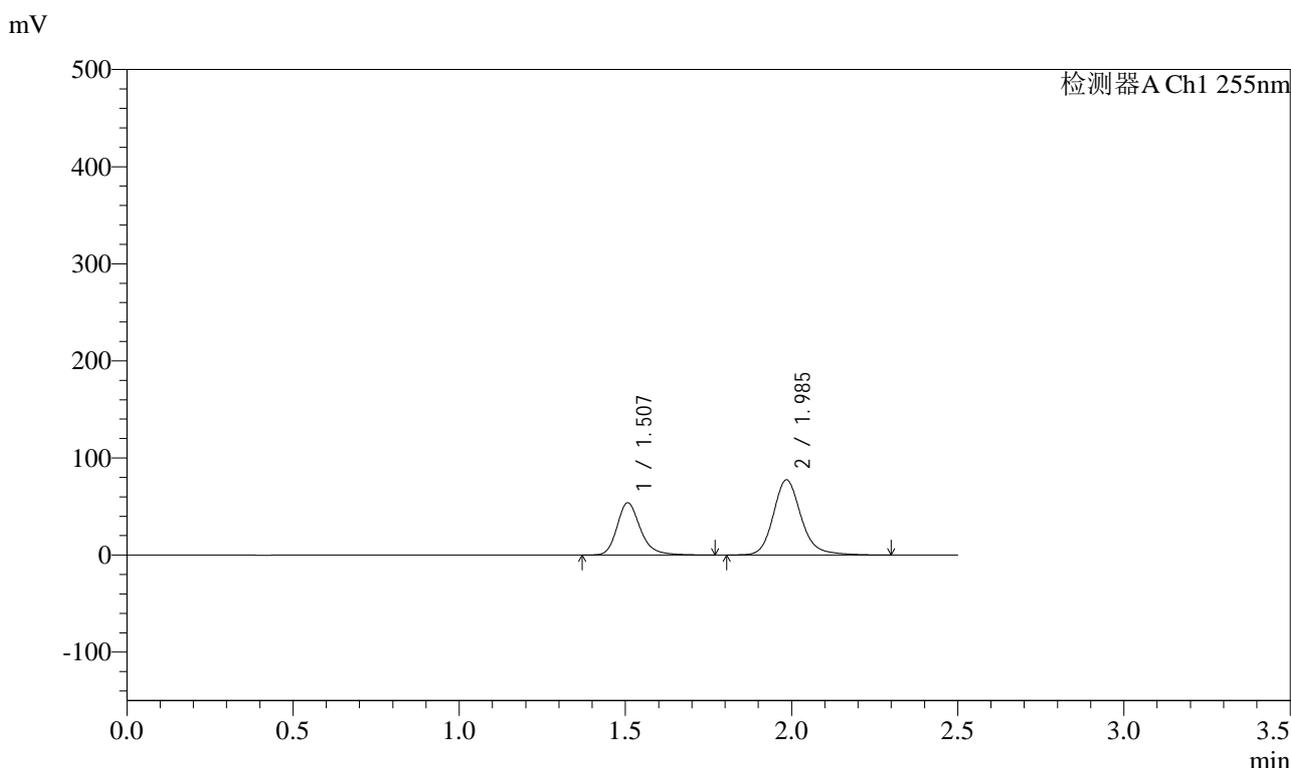
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	216892	37.013	44349	2334	1.238	--
2	1.985	369098	62.987	63275	2862	1.179	3.497
总计		585990	100.000	107624			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

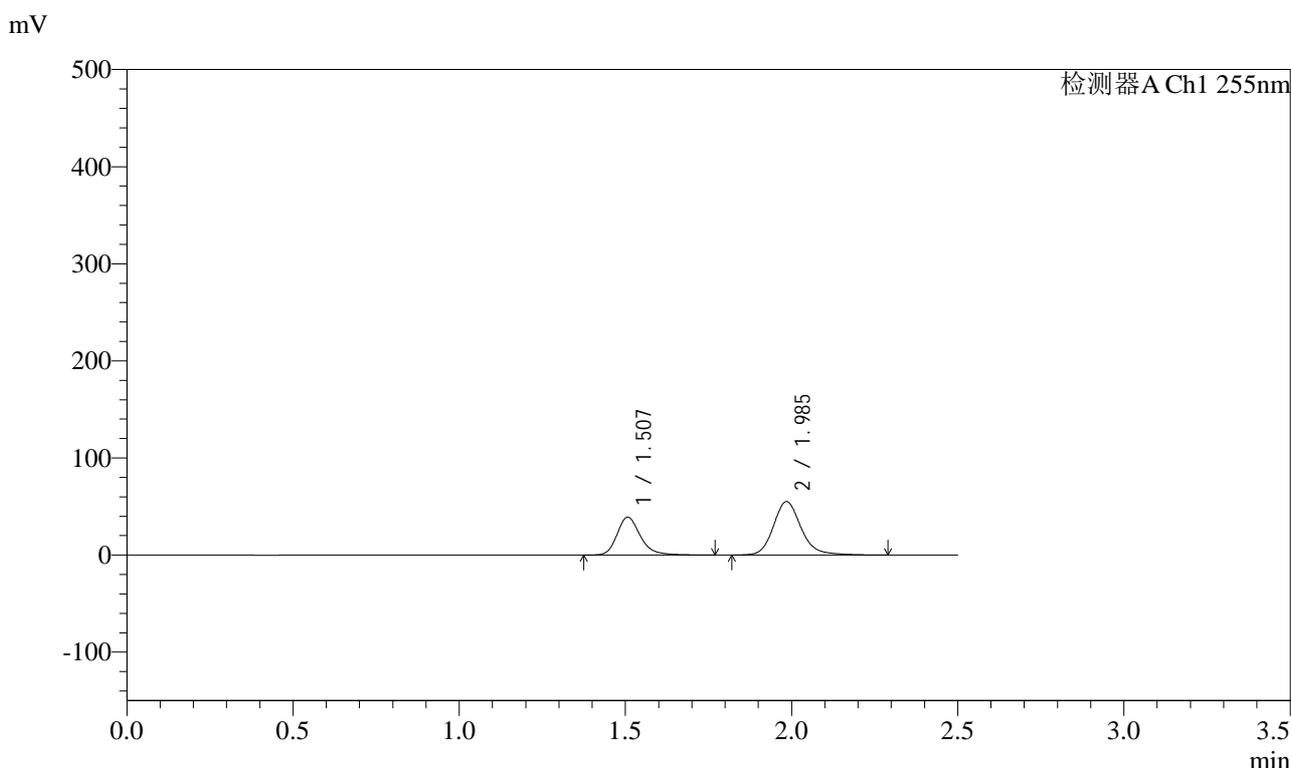
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	263850	36.856	53897	2333	1.241	--
2	1.985	452037	63.144	77494	2861	1.180	3.496
总计		715887	100.000	131391			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

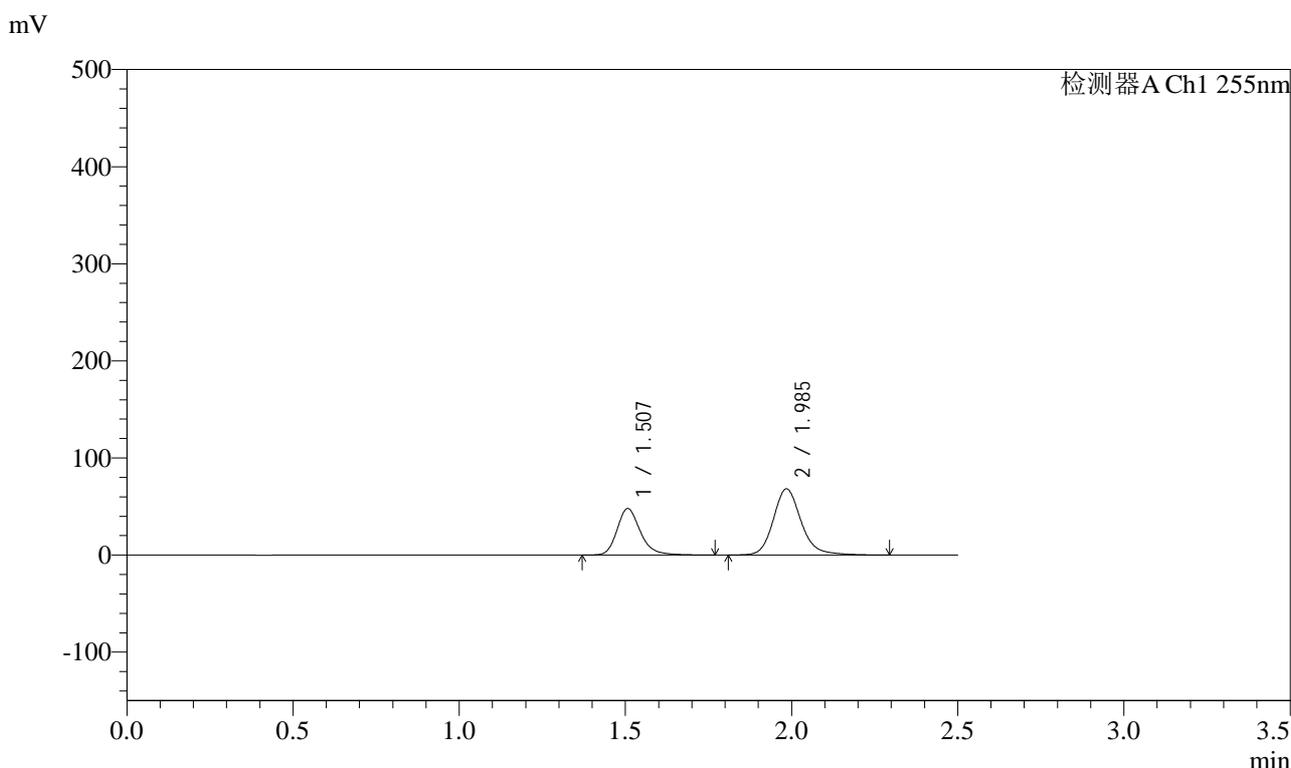
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	190904	37.297	39023	2333	1.240	--
2	1.985	320941	62.703	55077	2862	1.179	3.497
总计		511845	100.000	94100			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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

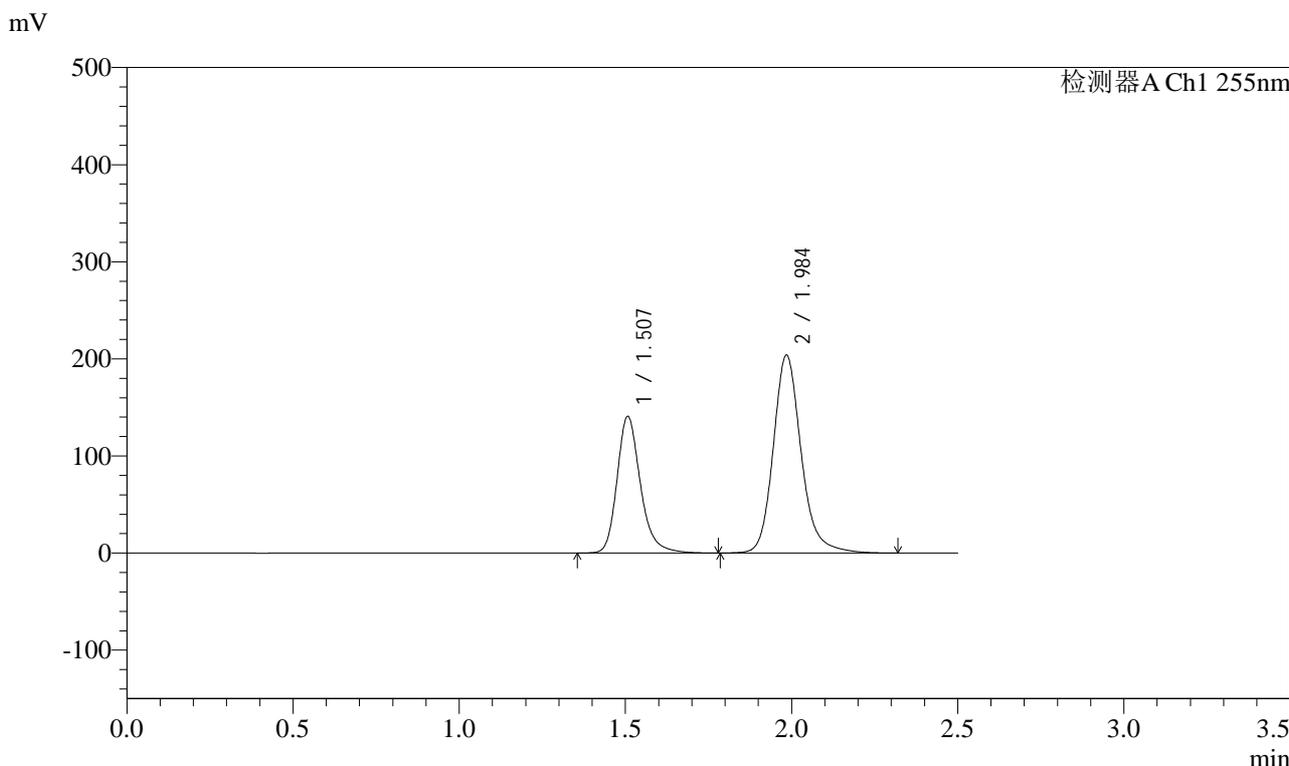


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 13:32:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:31:23 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	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

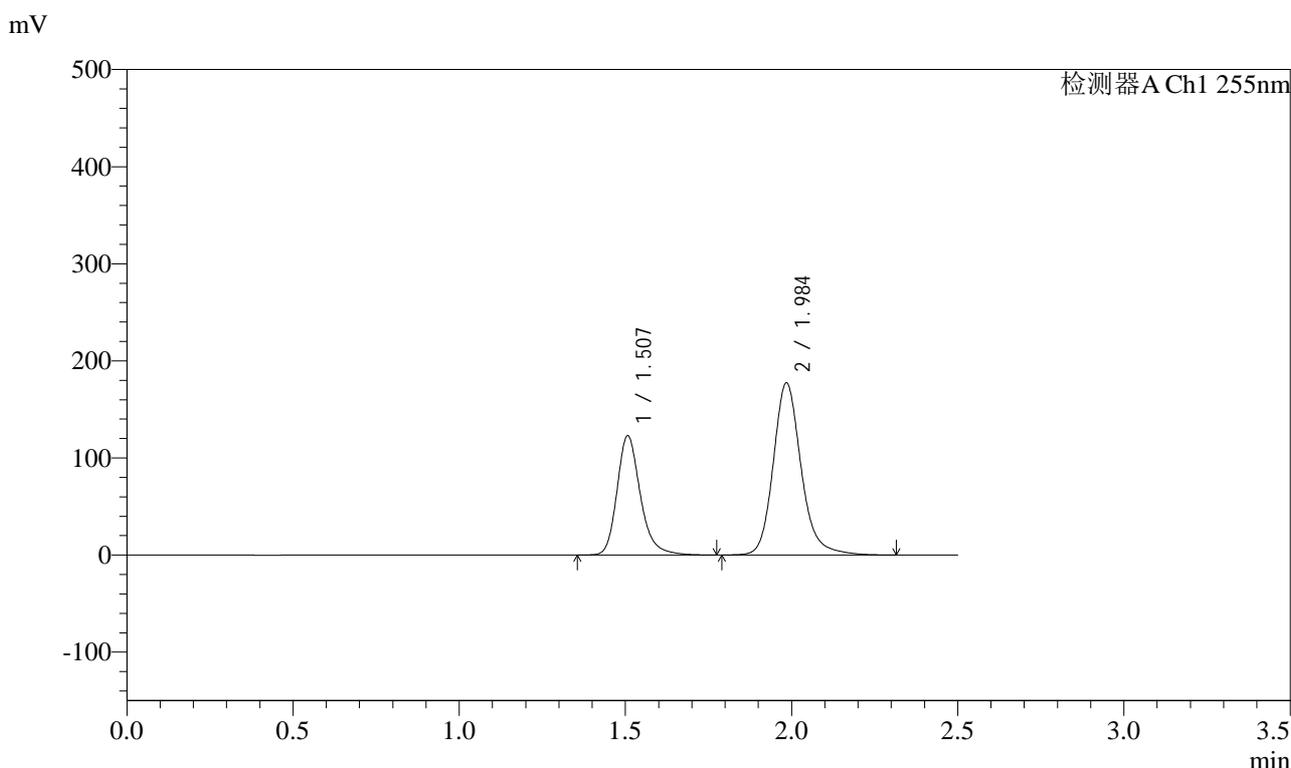


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

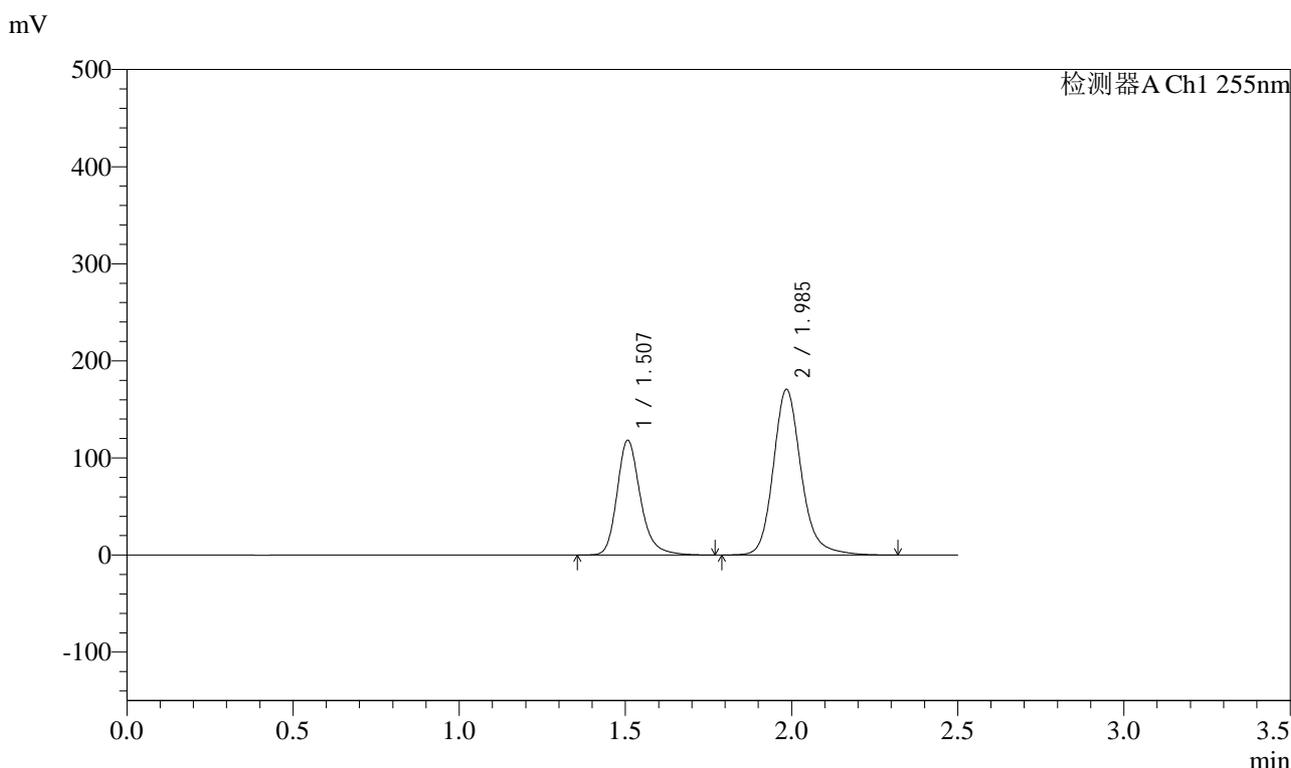
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	601681	36.738	122924	2332	1.239	--
2	1.984	1036098	63.262	177486	2860	1.180	3.495
总计		1637778	100.000	300410			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

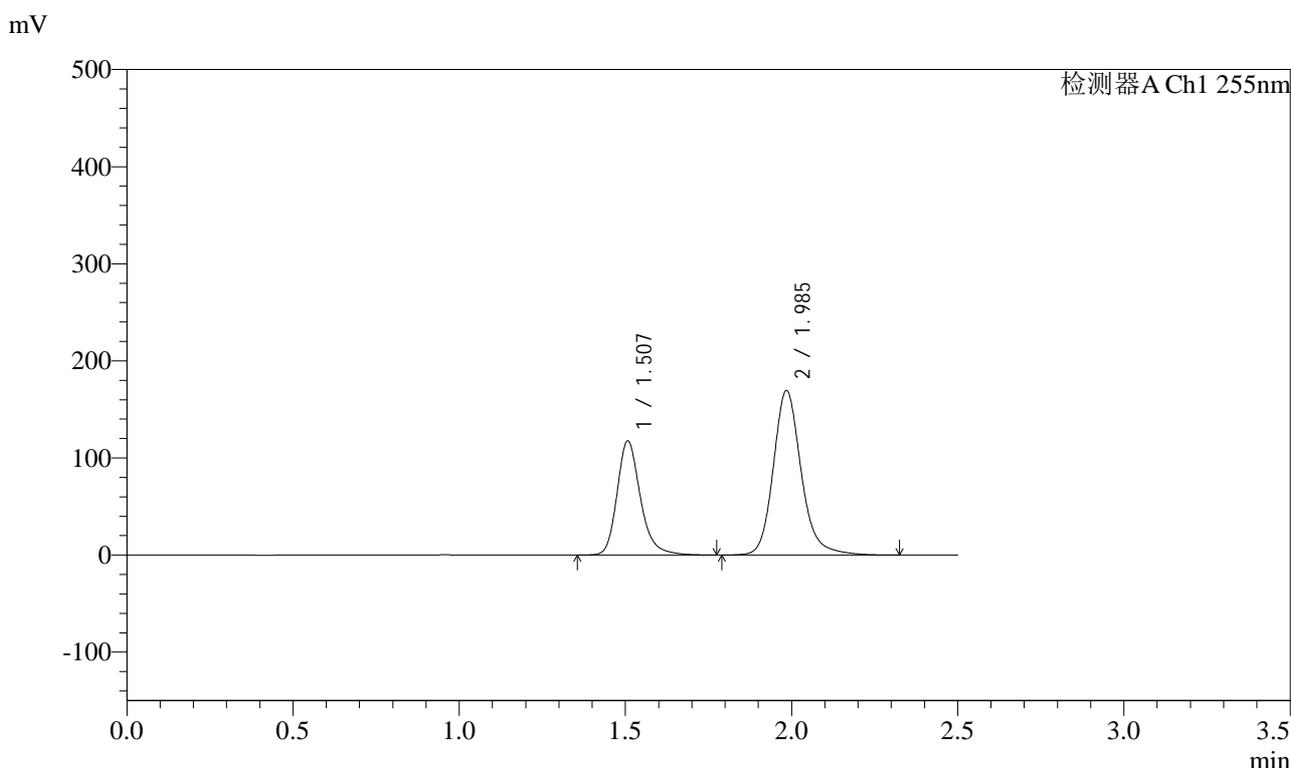
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	579229	36.747	118348	2331	1.239	--
2	1.985	997049	63.253	170700	2857	1.181	3.494
总计		1576278	100.000	289048			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 13:43:35	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:31:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

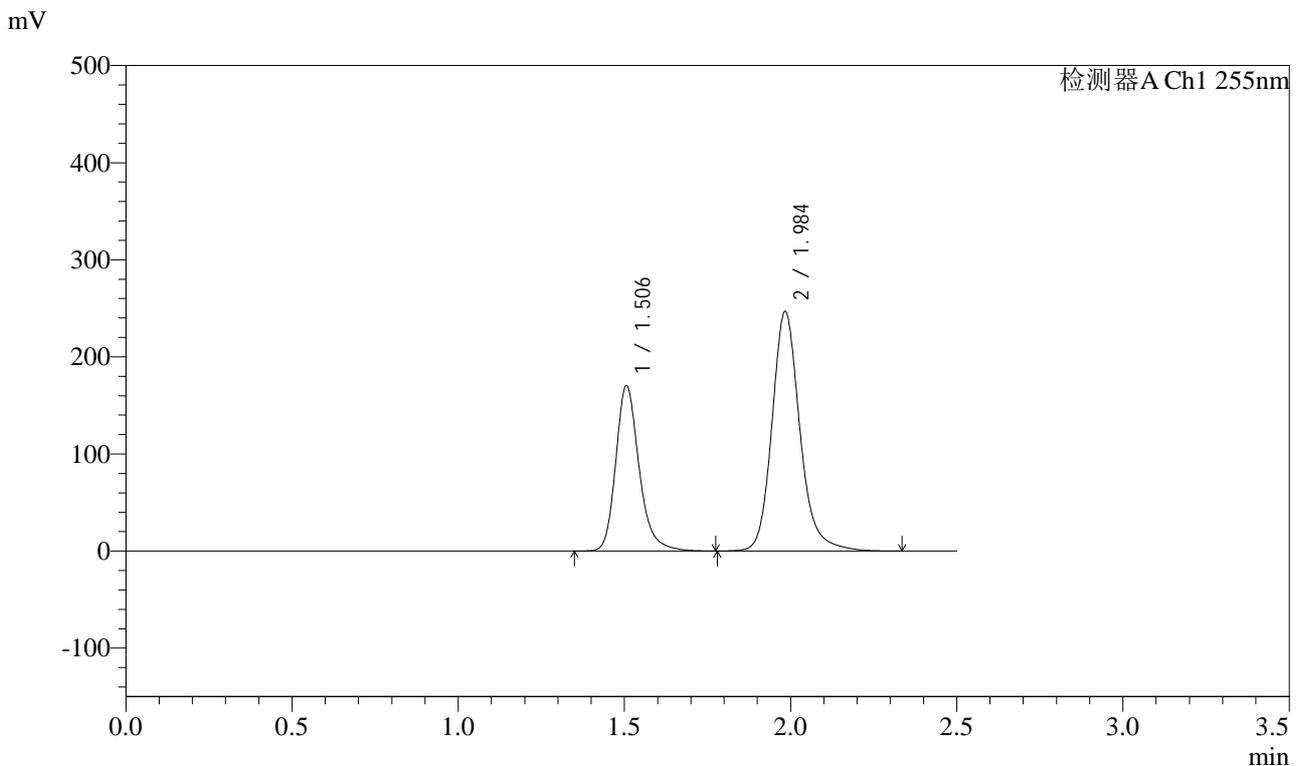


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

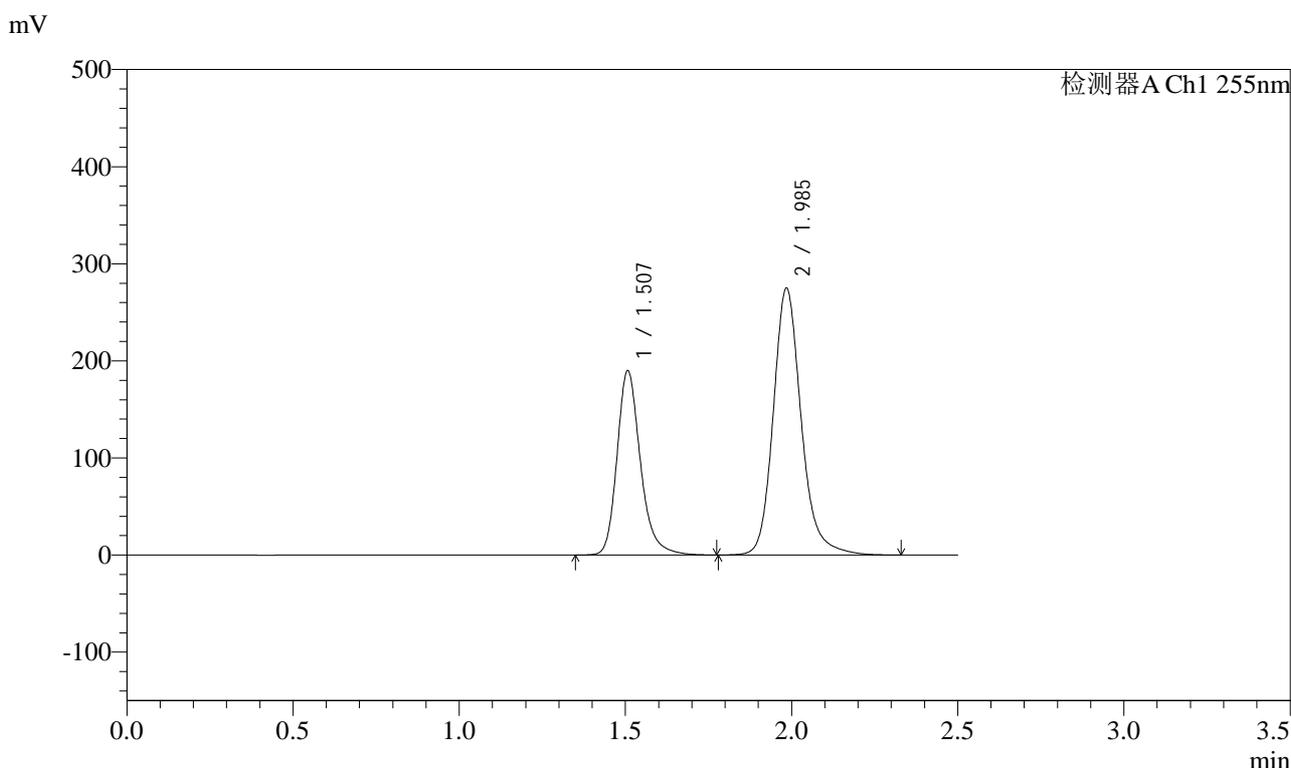
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	834246	36.647	170188	2326	1.239	--
2	1.984	1442220	63.353	246946	2852	1.180	3.492
总计		2276466	100.000	417135			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

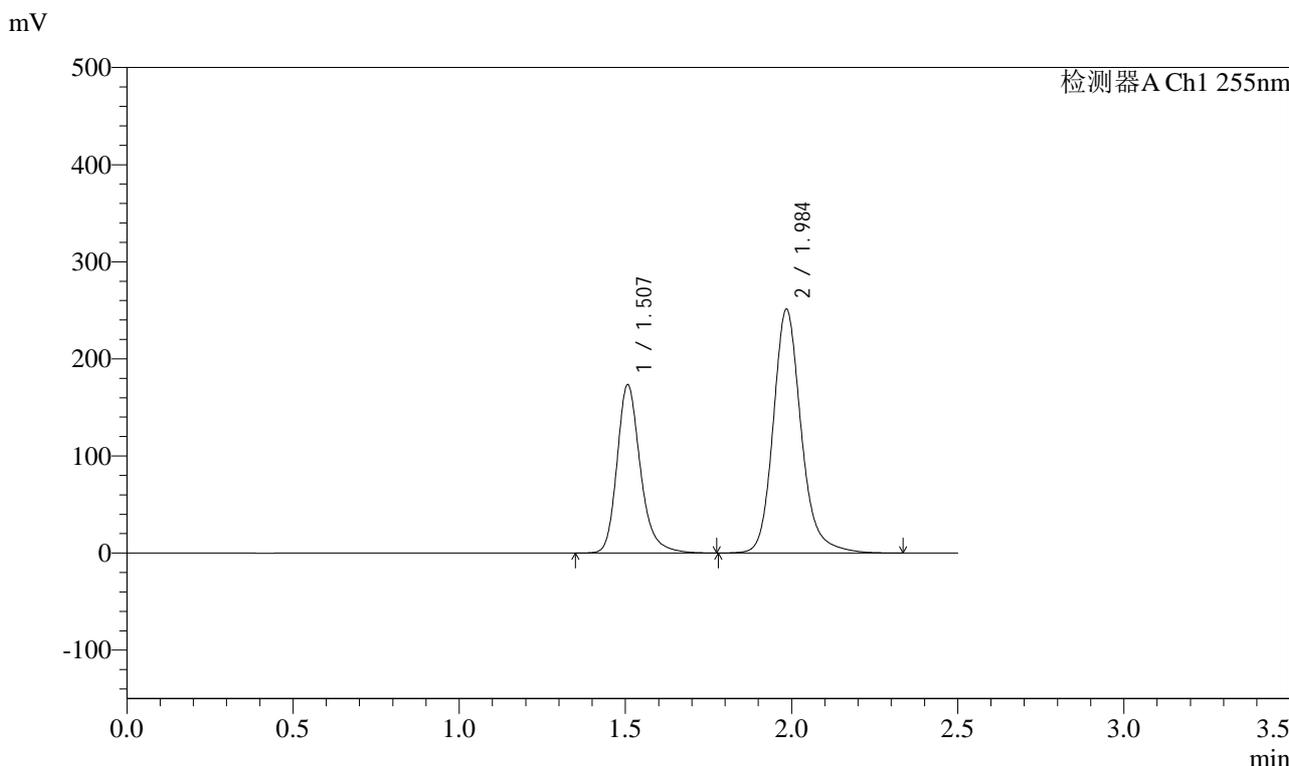


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 13:52:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:31:42 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	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

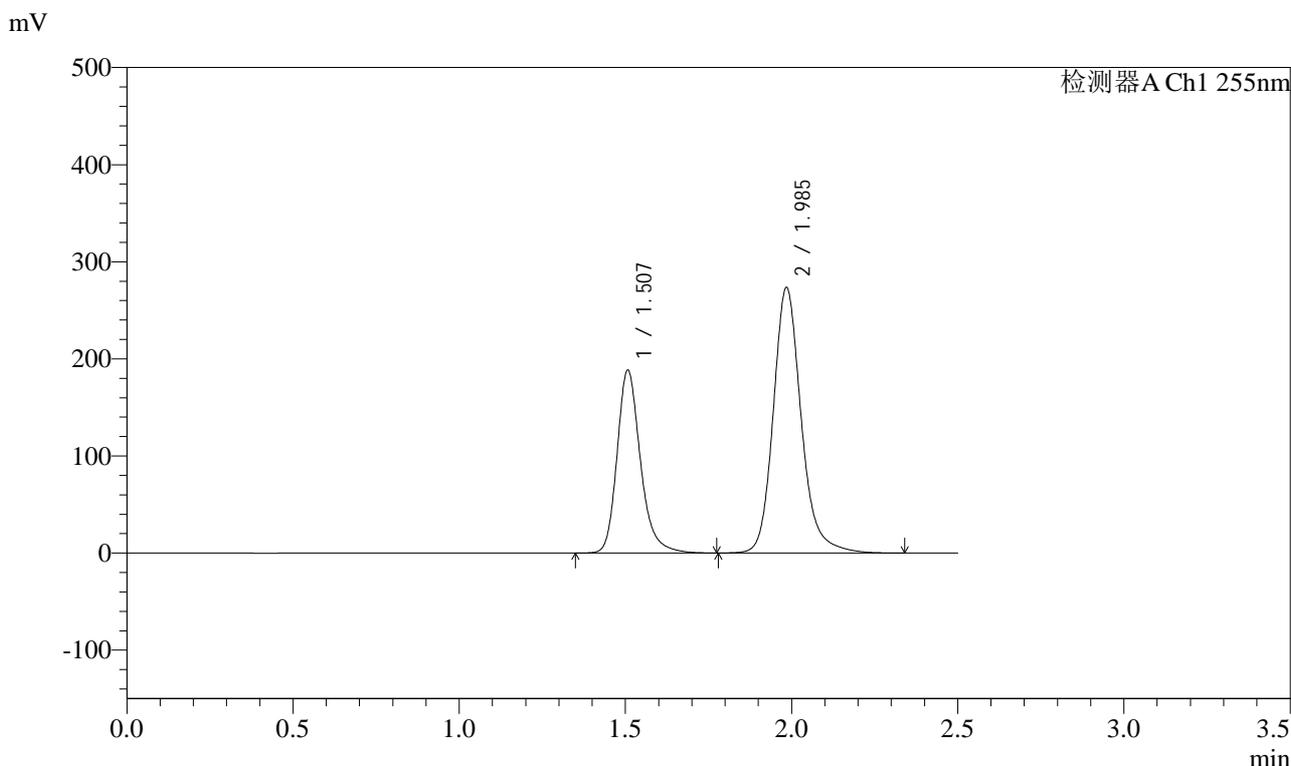


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

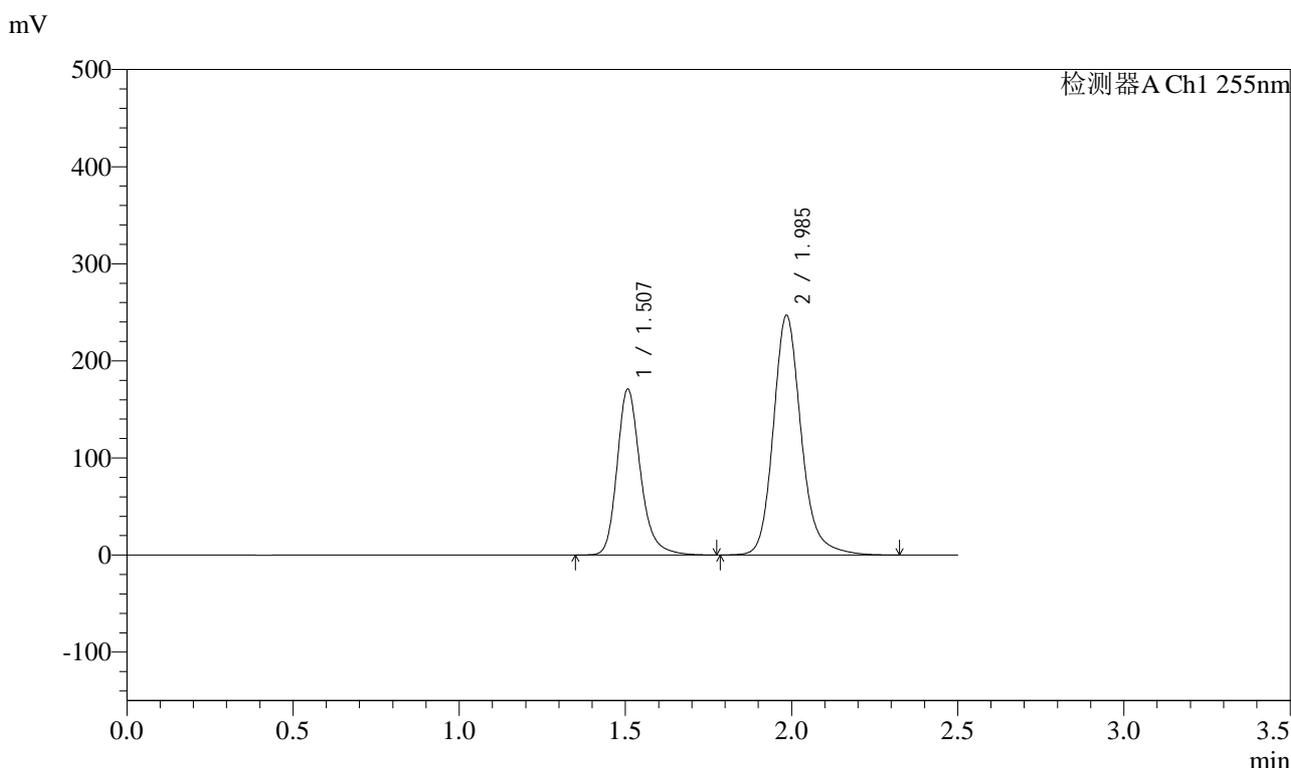
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	923330	36.595	188528	2330	1.240	--
2	1.985	1599761	63.405	273652	2855	1.181	3.492
总计		2523092	100.000	462180			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

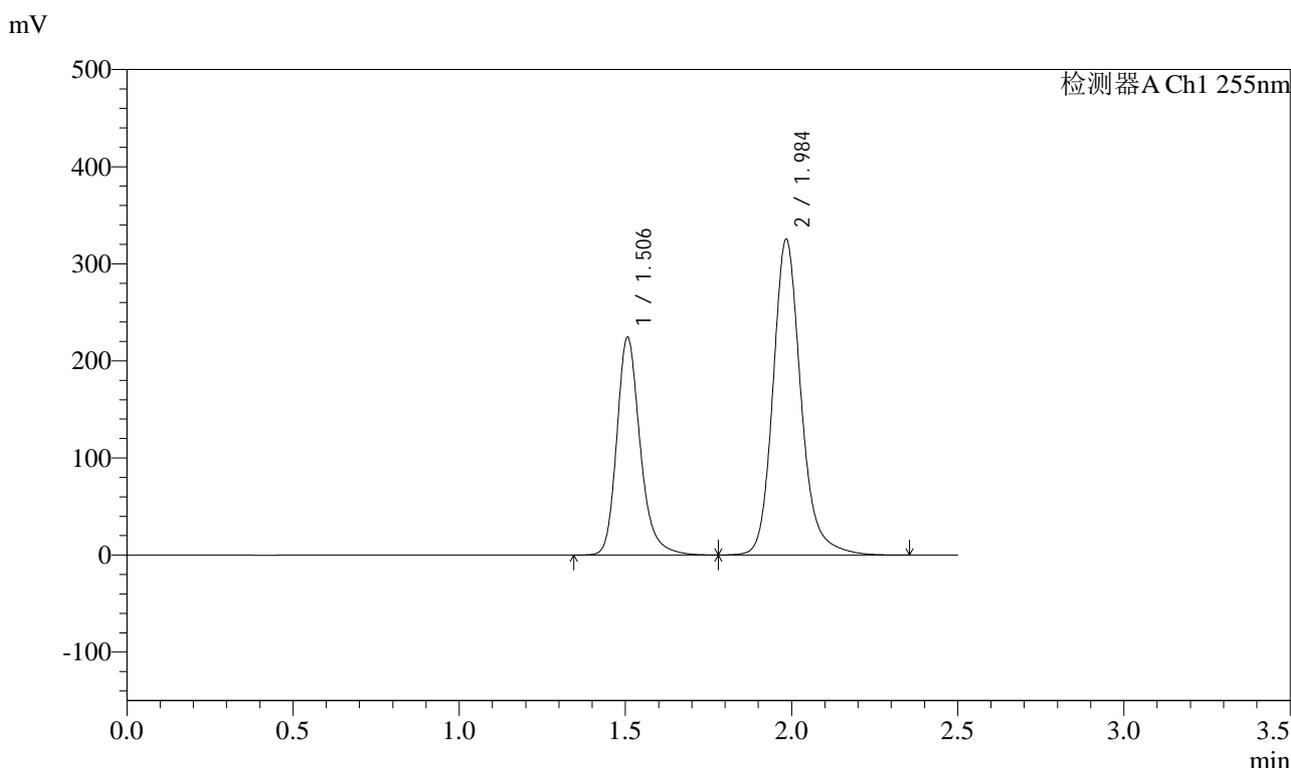
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	837187	36.721	171055	2330	1.238	--
2	1.985	1442662	63.279	246940	2858	1.181	3.493
总计		2279849	100.000	417995			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

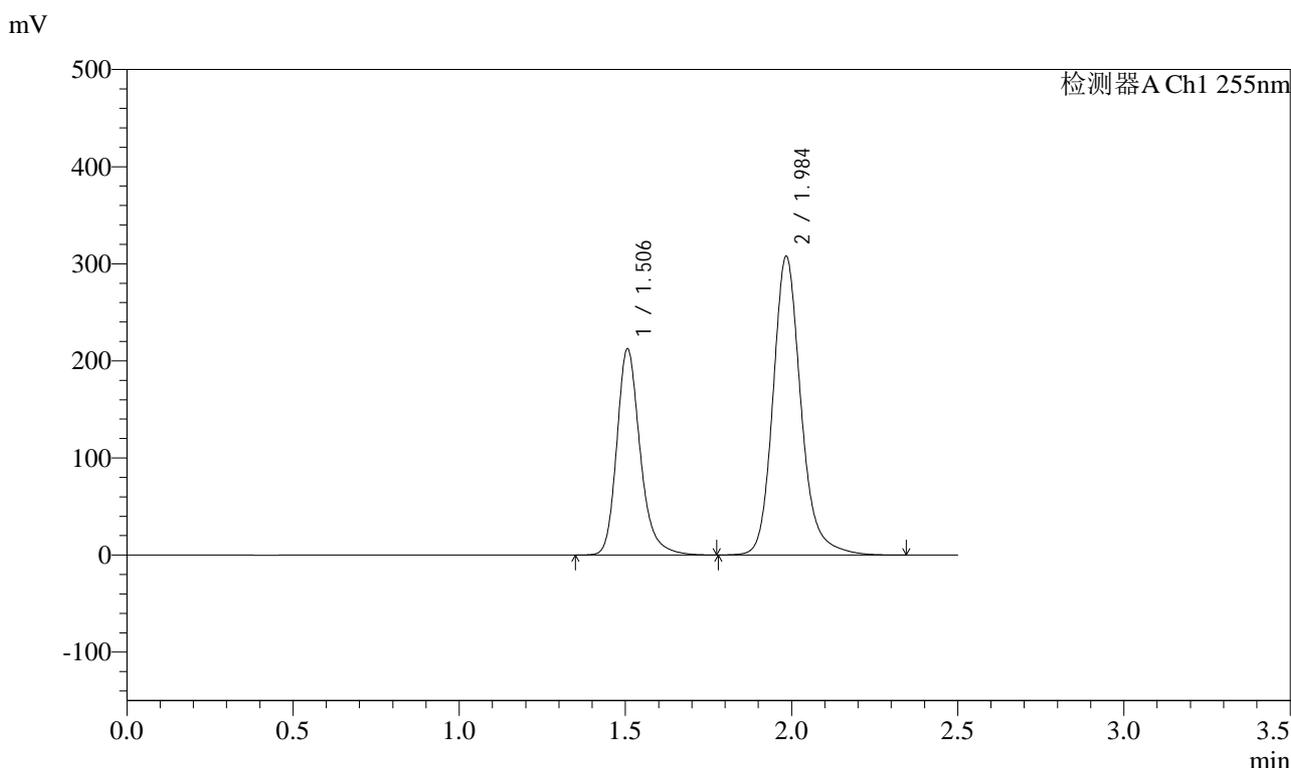
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1099482	36.625	224215	2323	1.239	--
2	1.984	1902478	63.375	325608	2850	1.181	3.489
总计		3001960	100.000	549823			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 14:09:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:31:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

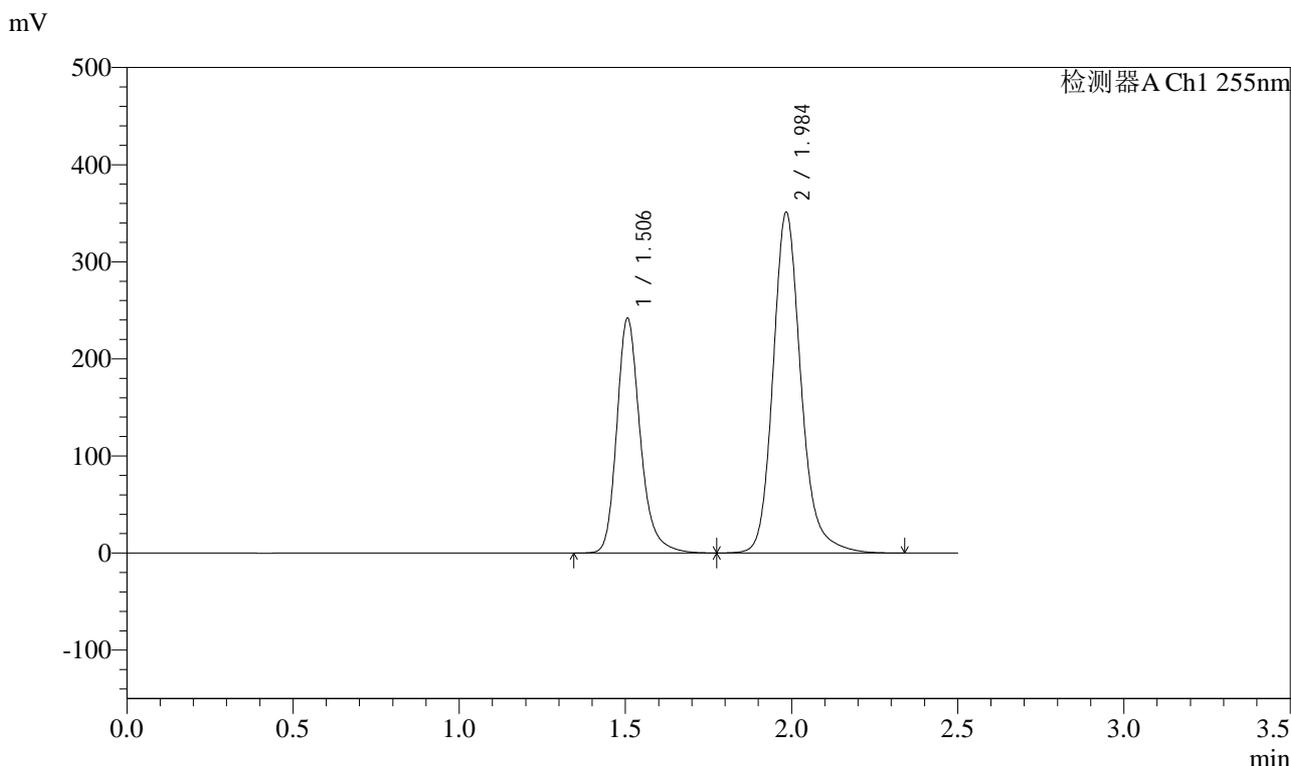


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

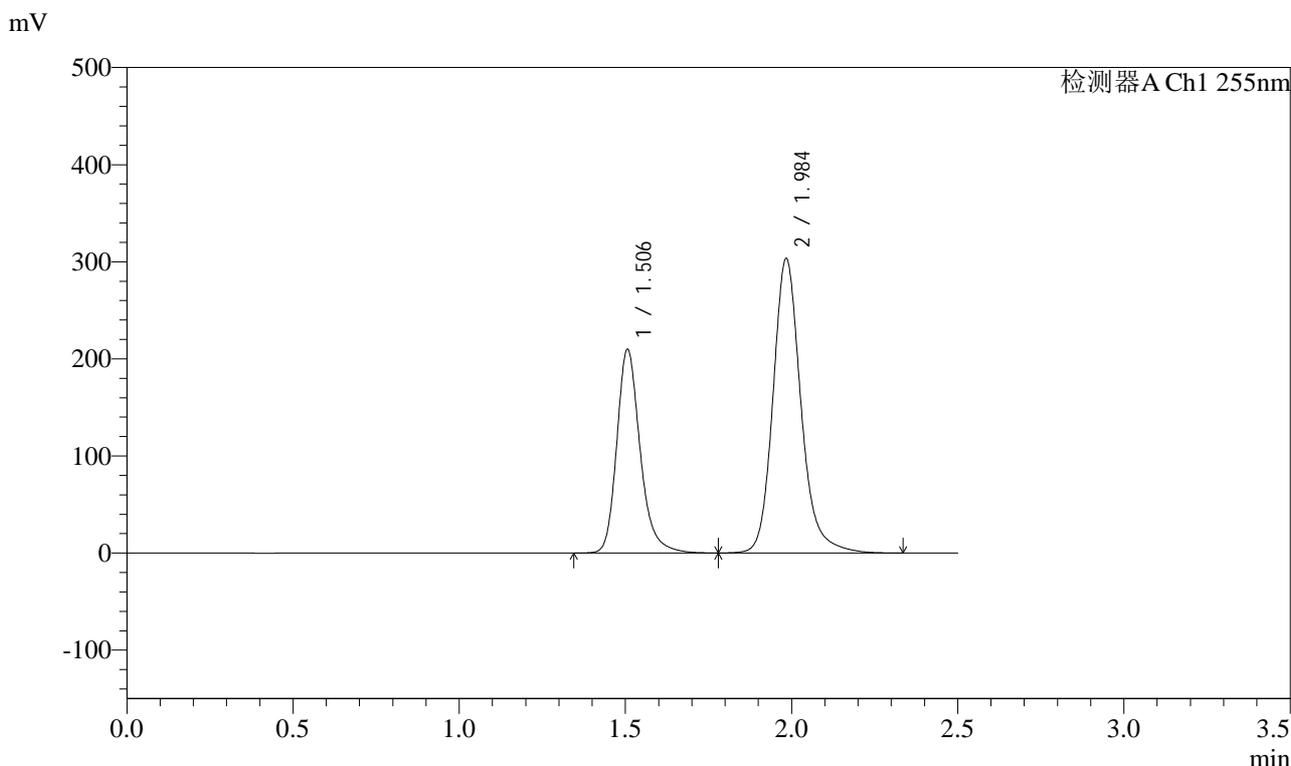
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1184890	36.594	241667	2324	1.238	--
2	1.984	2053020	63.406	351358	2851	1.181	3.490
总计		3237910	100.000	593025			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

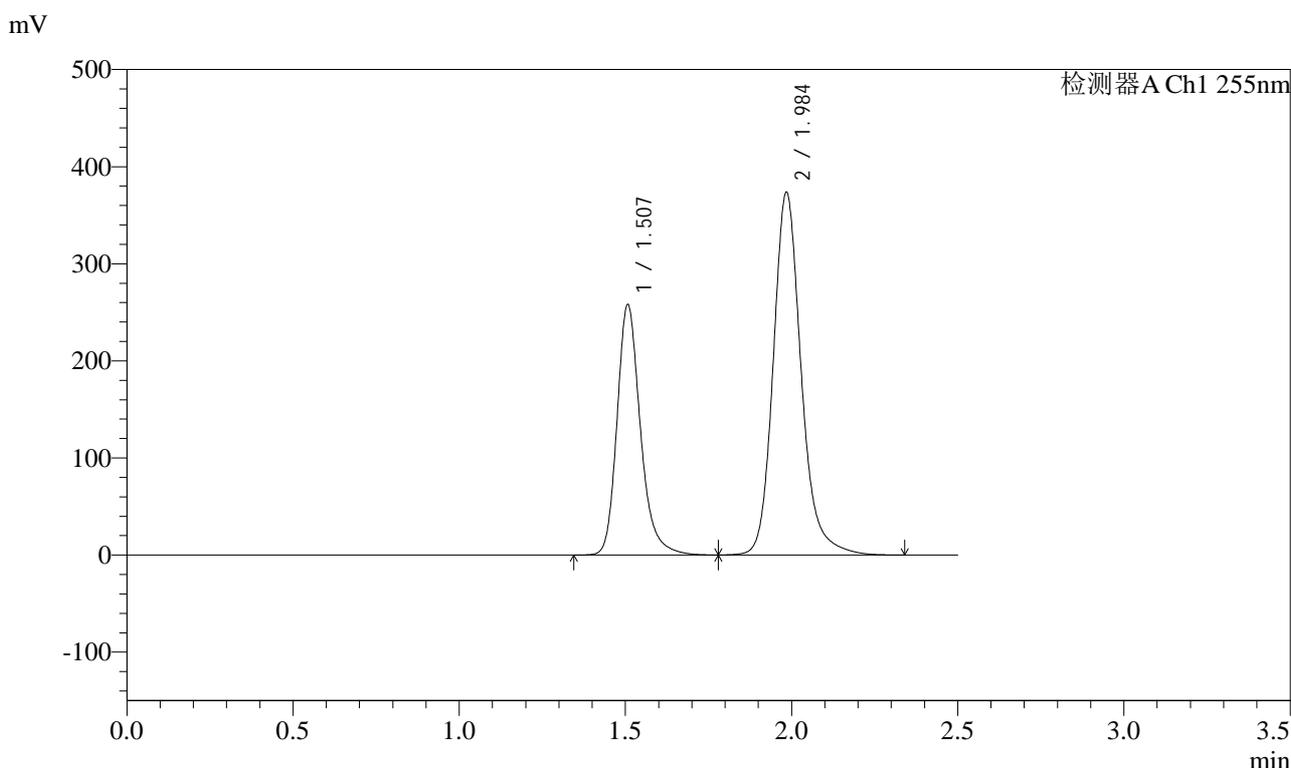
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1028098	36.696	209700	2324	1.239	--
2	1.984	1773590	63.304	303645	2850	1.181	3.490
总计		2801688	100.000	513345			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

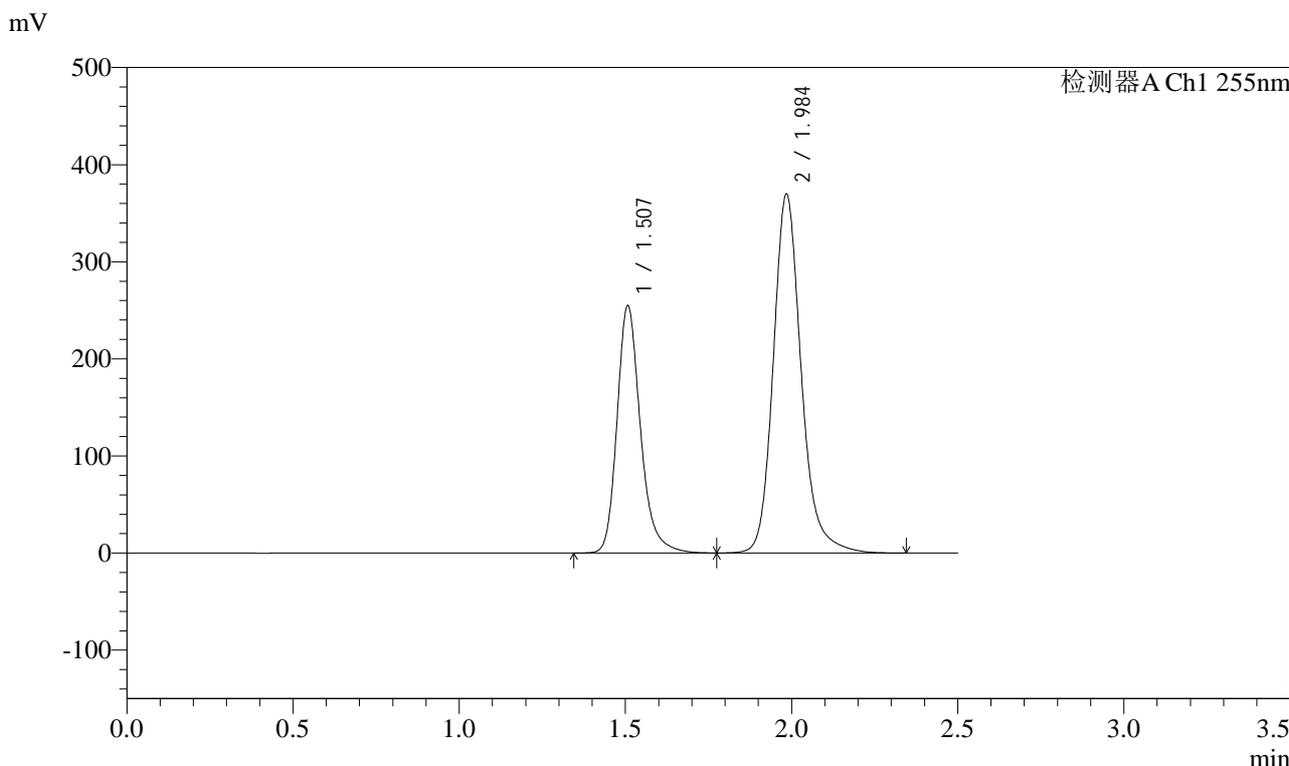


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

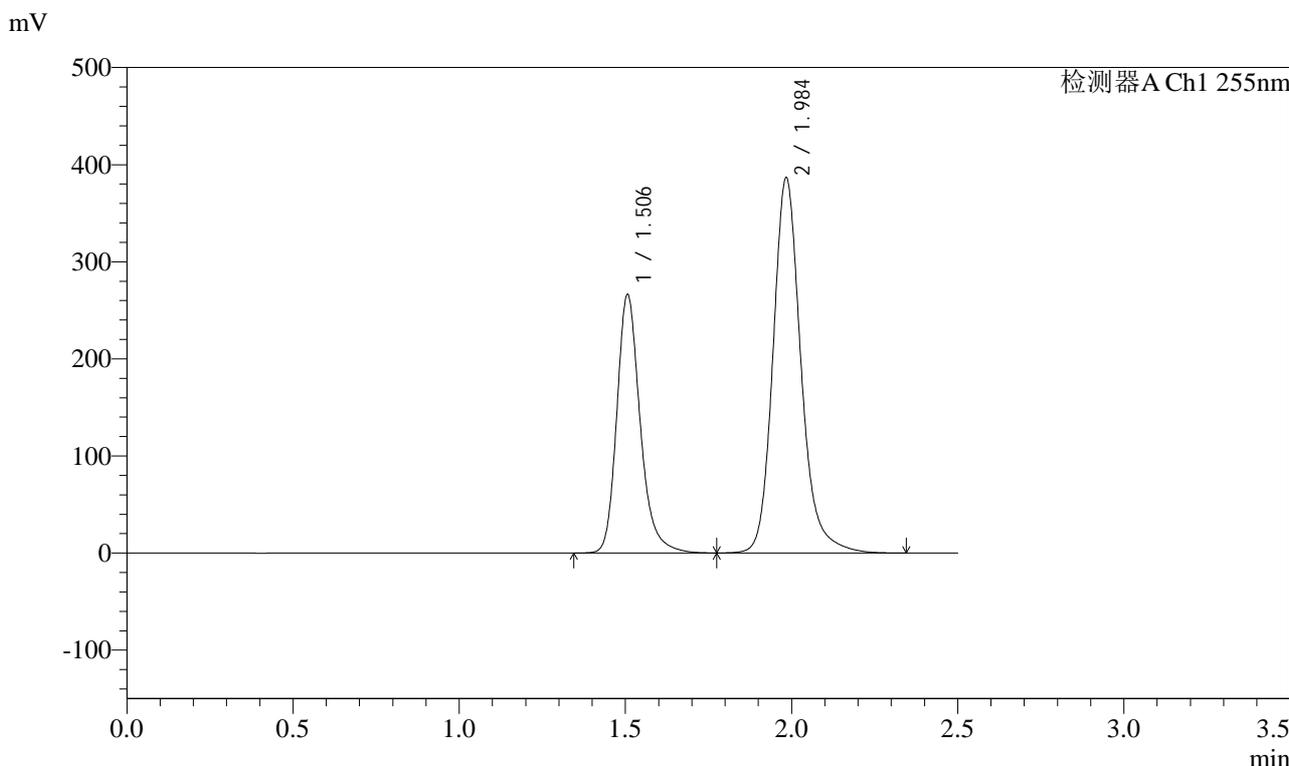
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1248222	36.596	254851	2329	1.239	--
2	1.984	2162572	63.404	369860	2855	1.182	3.491
总计		3410794	100.000	624711			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

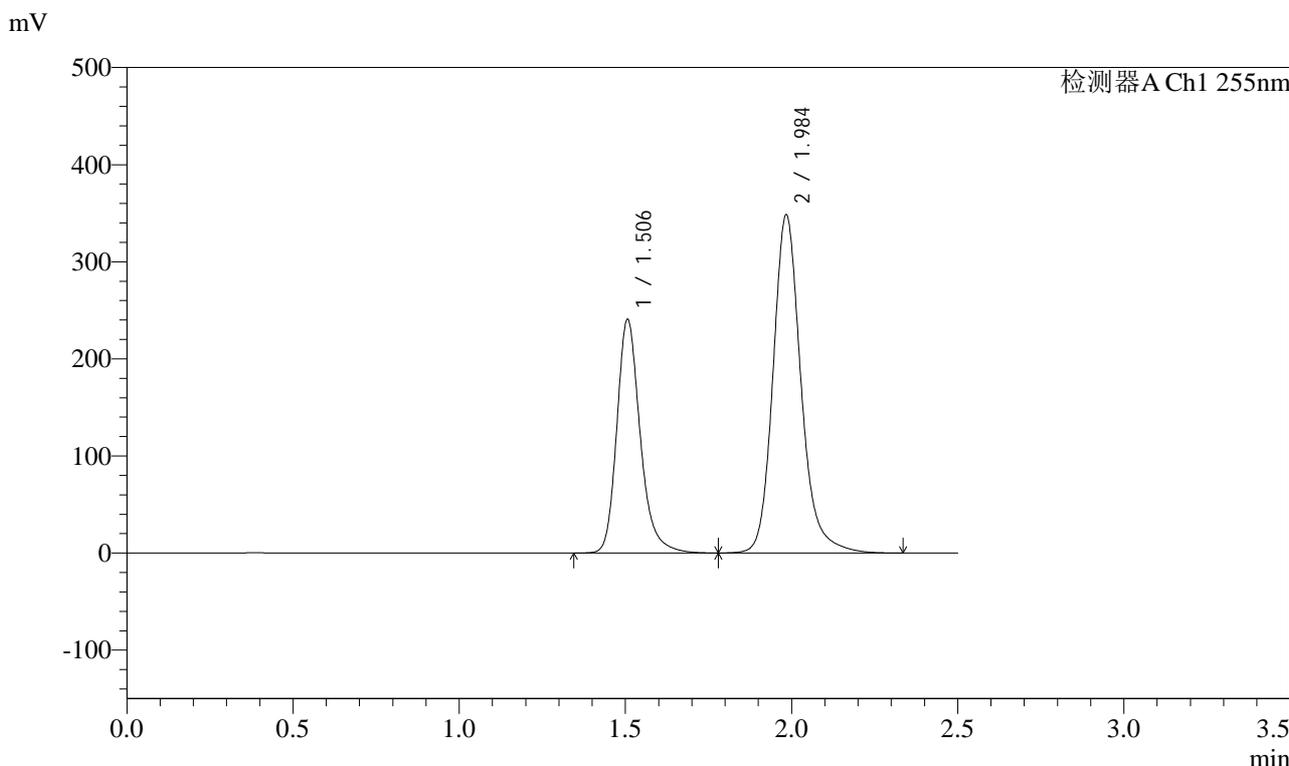
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1305405	36.595	266077	2321	1.240	--
2	1.984	2261781	63.405	386884	2847	1.182	3.487
总计		3567186	100.000	652961			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

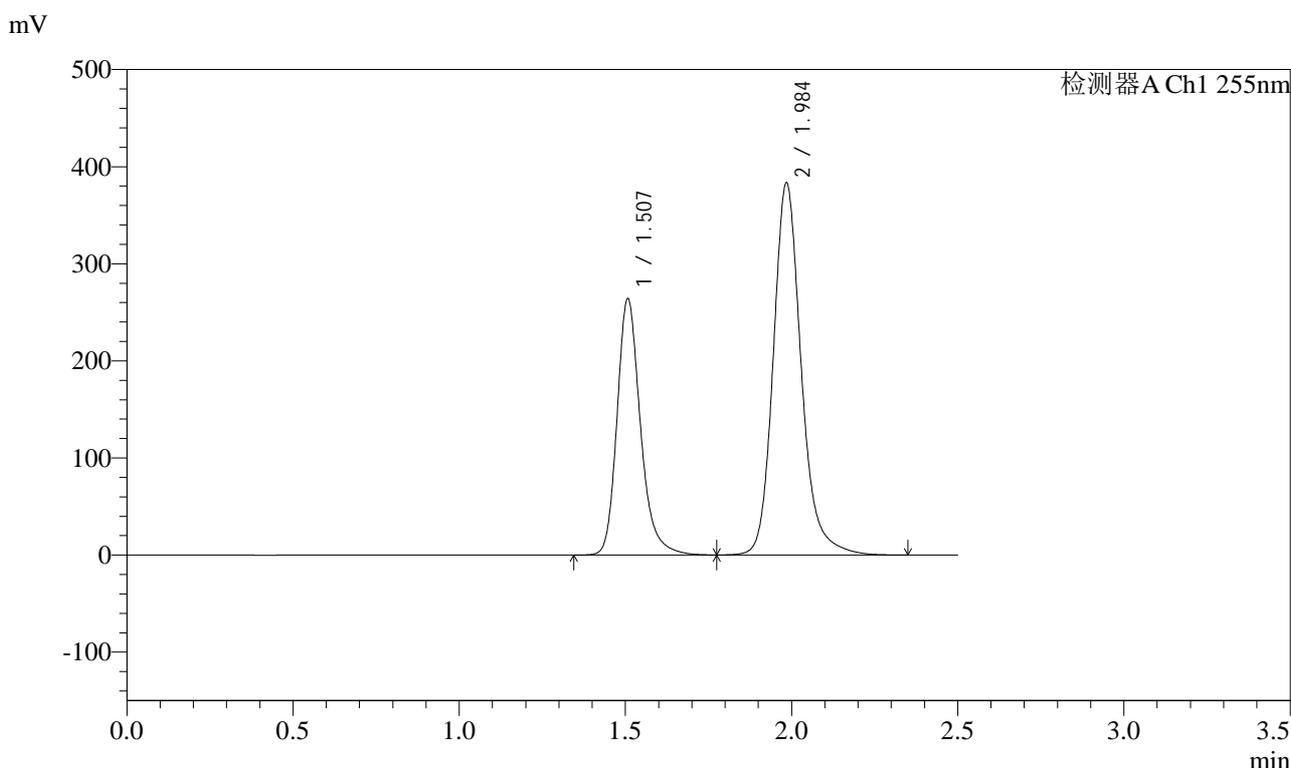
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1179579	36.670	240565	2322	1.239	--
2	1.984	2037166	63.330	348677	2850	1.182	3.488
总计		3216745	100.000	589242			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

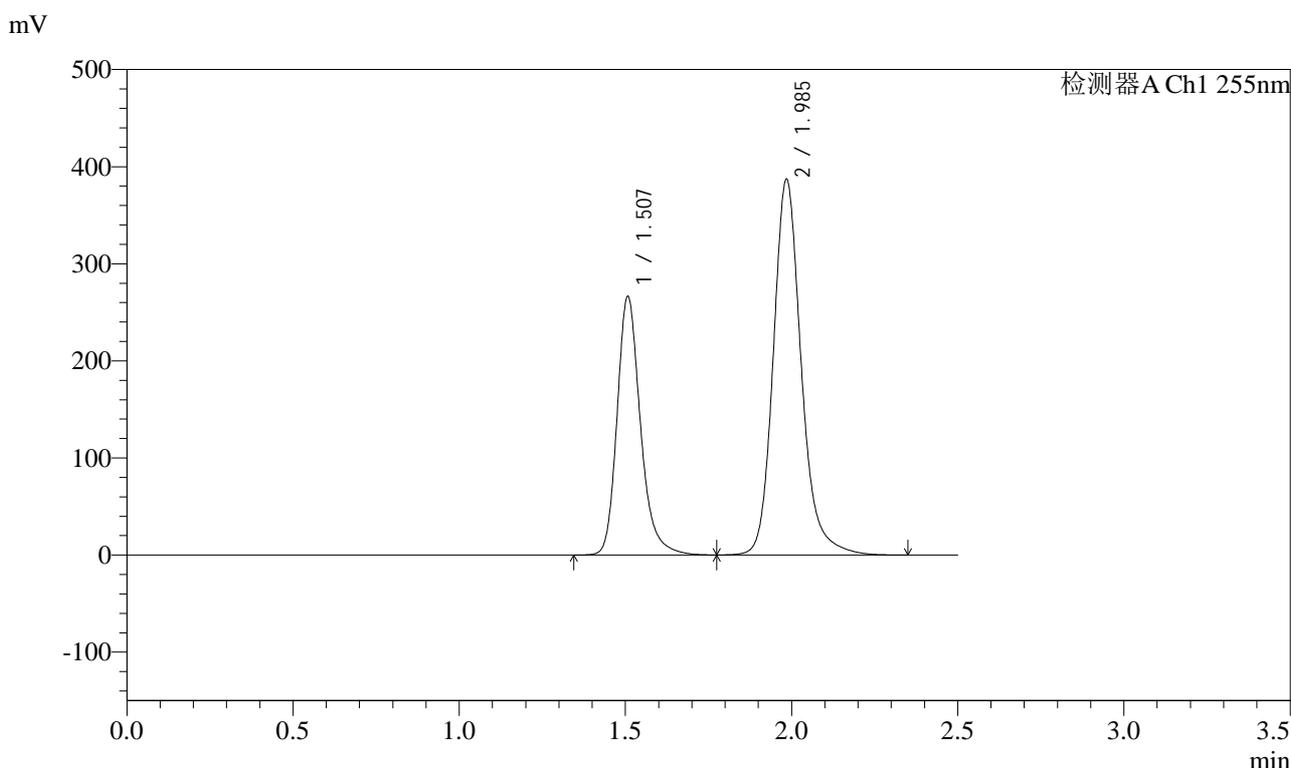
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1294108	36.599	264260	2329	1.240	--
2	1.984	2241801	63.401	383395	2854	1.182	3.491
总计		3535909	100.000	647656			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 14:41:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:32:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

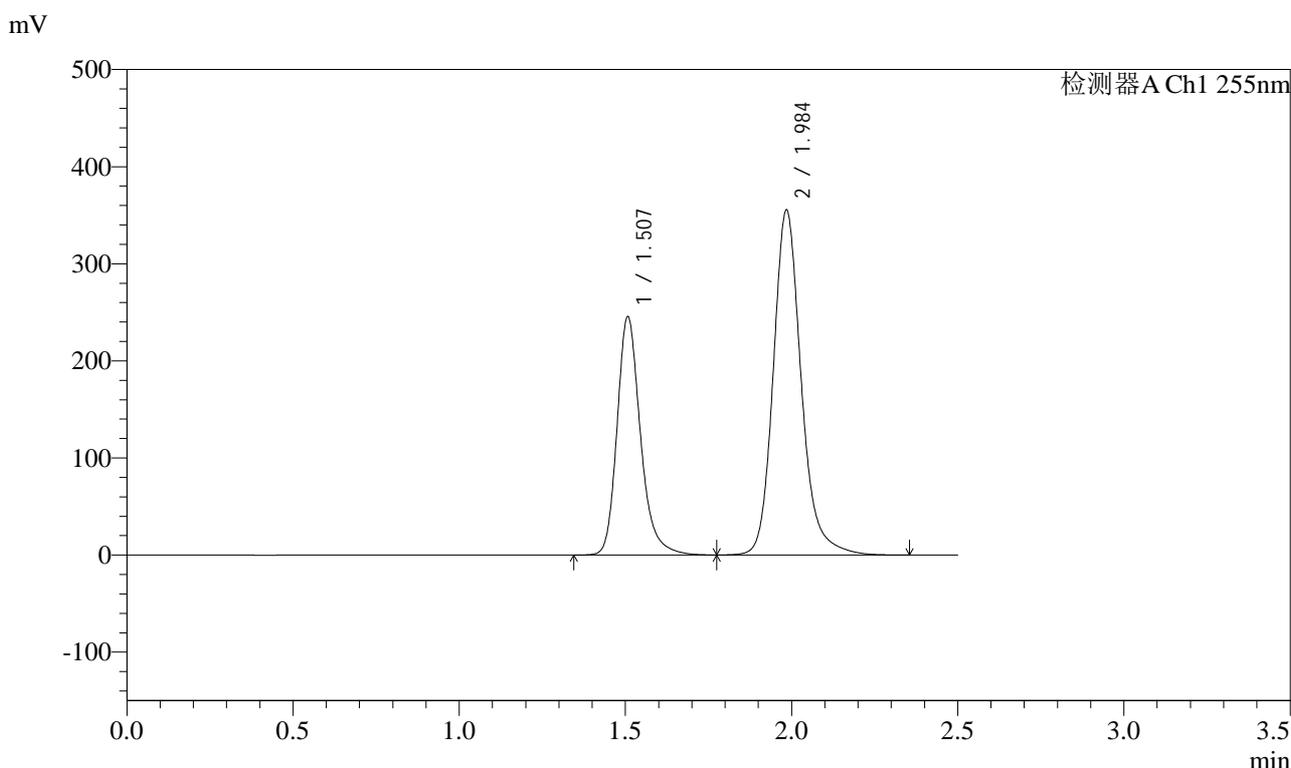
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1304714	36.566	266510	2330	1.239	--
2	1.985	2263403	63.434	387110	2856	1.182	3.492
总计		3568117	100.000	653620			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

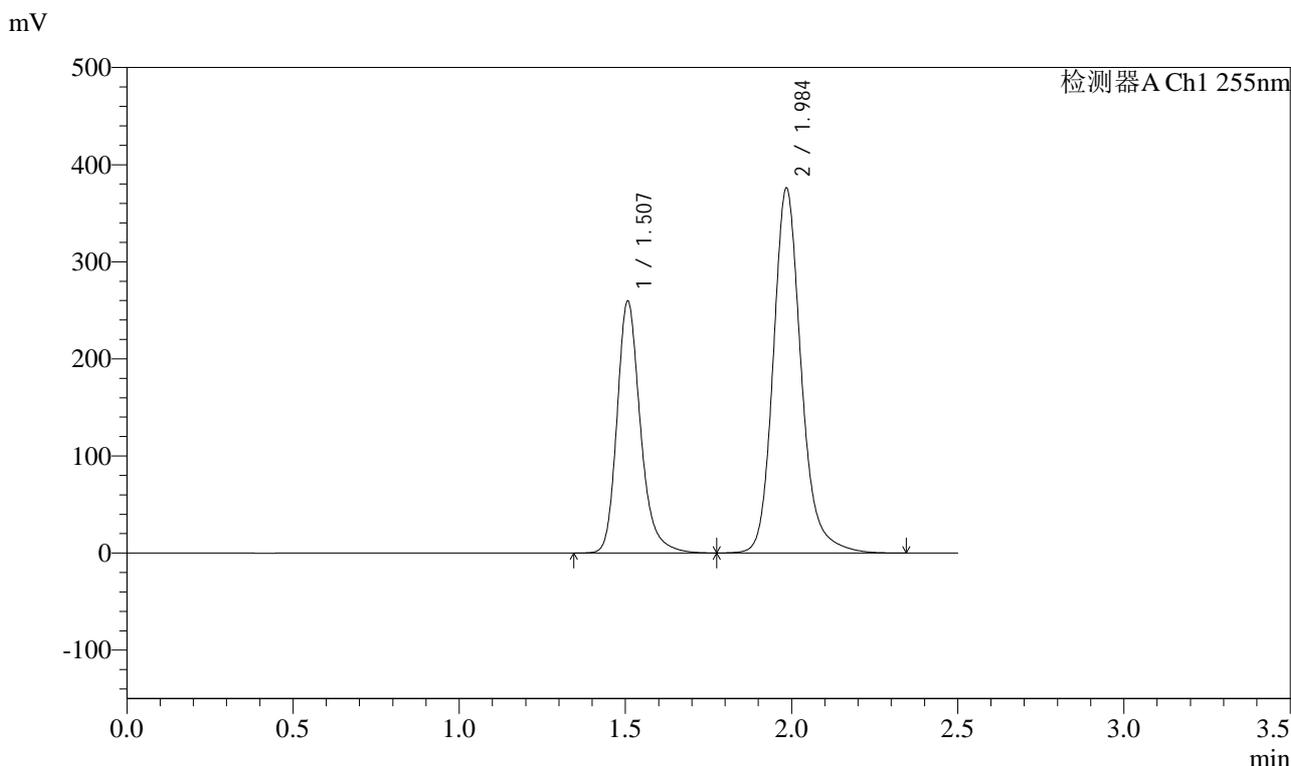
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1203116	36.658	245646	2329	1.240	--
2	1.984	2078919	63.342	355514	2854	1.182	3.490
总计		3282035	100.000	601160			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

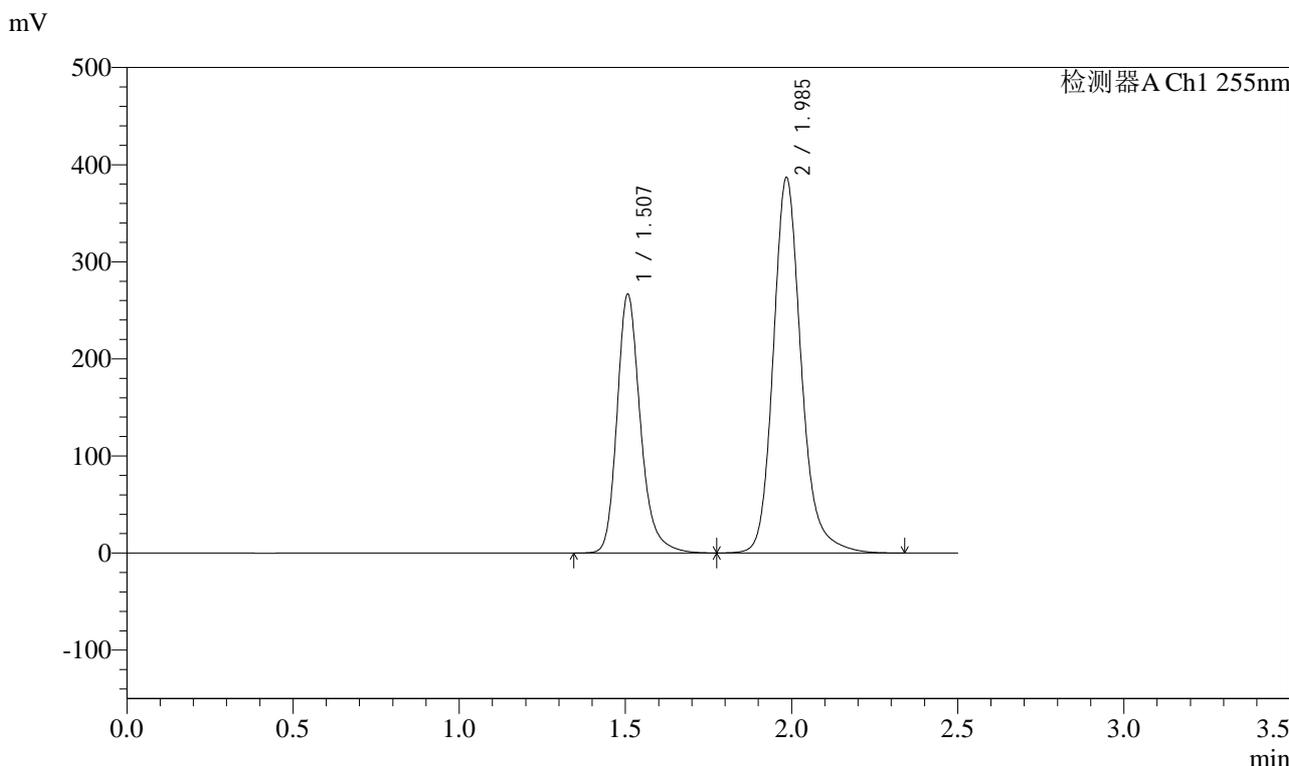


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

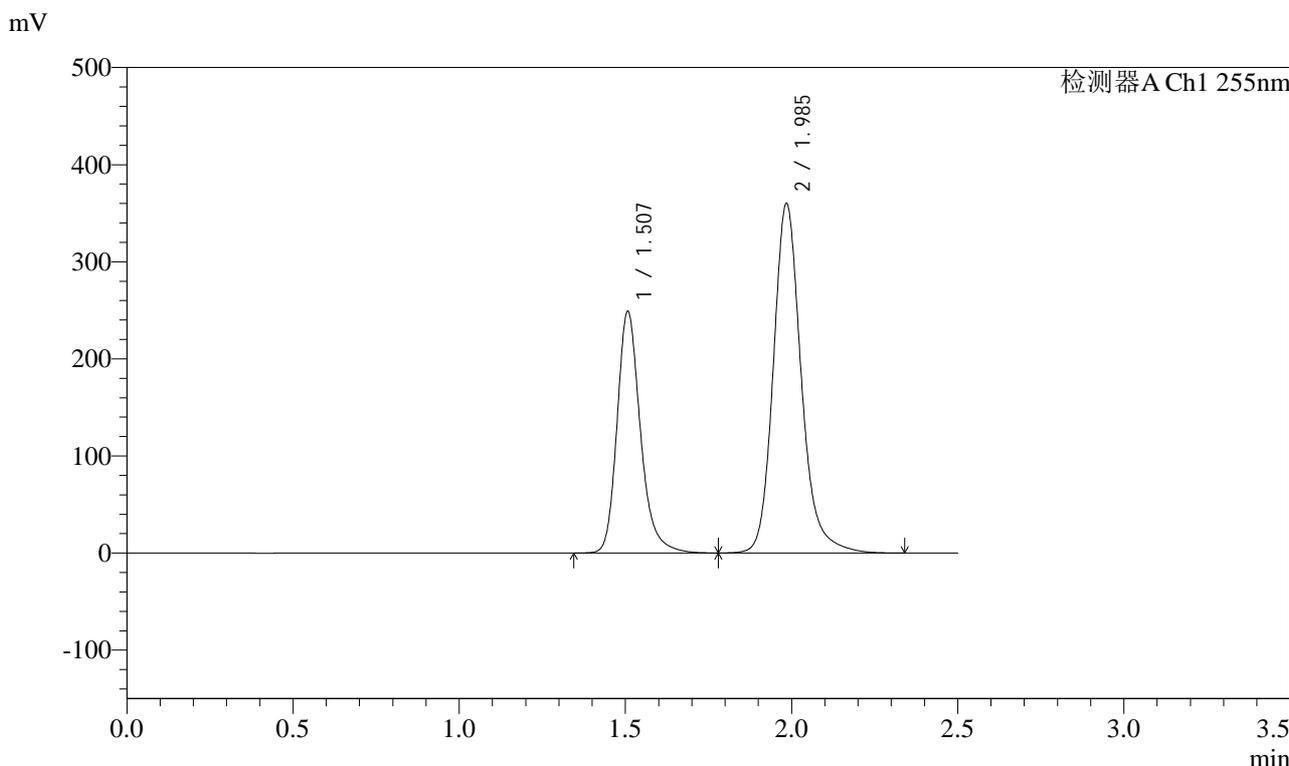
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1306150	36.600	266691	2329	1.239	--
2	1.985	2262560	63.400	386931	2855	1.181	3.491
总计		3568710	100.000	653622			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

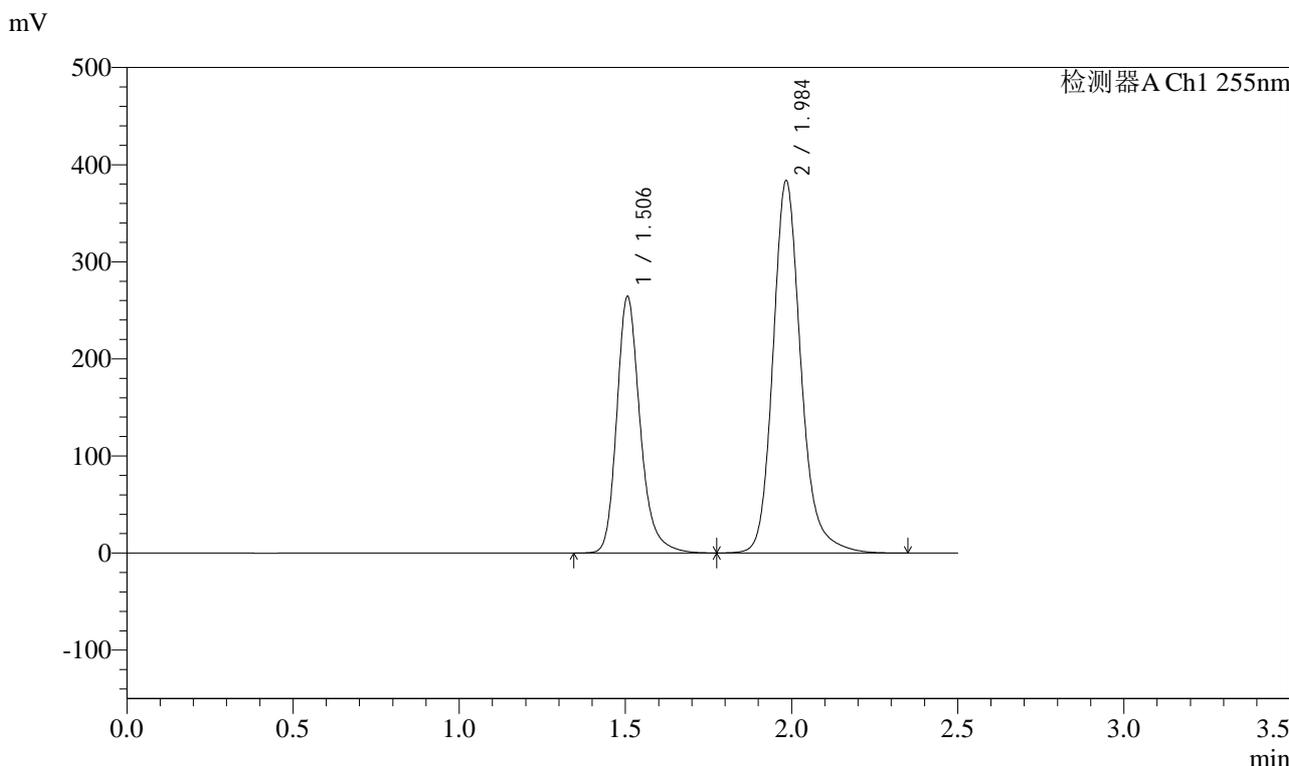


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

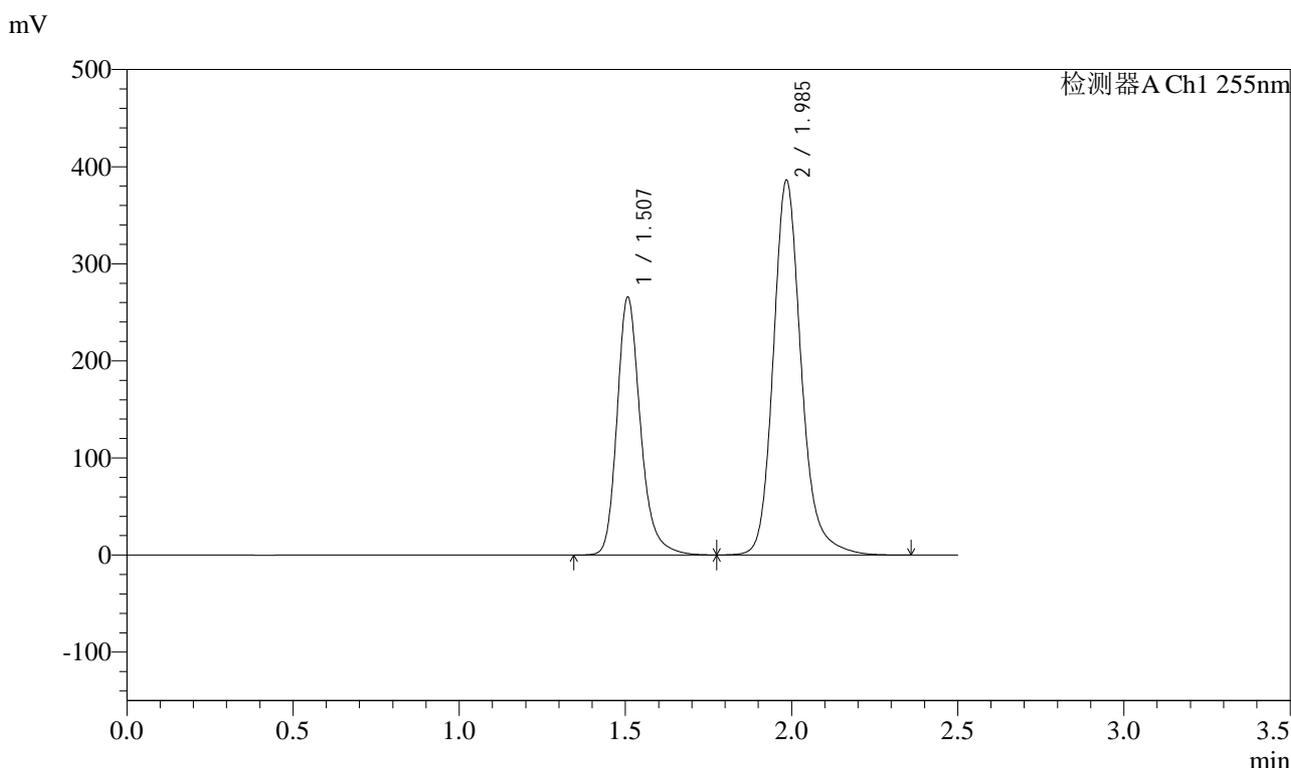
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1294286	36.586	263948	2324	1.240	--
2	1.984	2243368	63.414	383885	2851	1.182	3.490
总计		3537654	100.000	647833			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 14:58:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:32:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

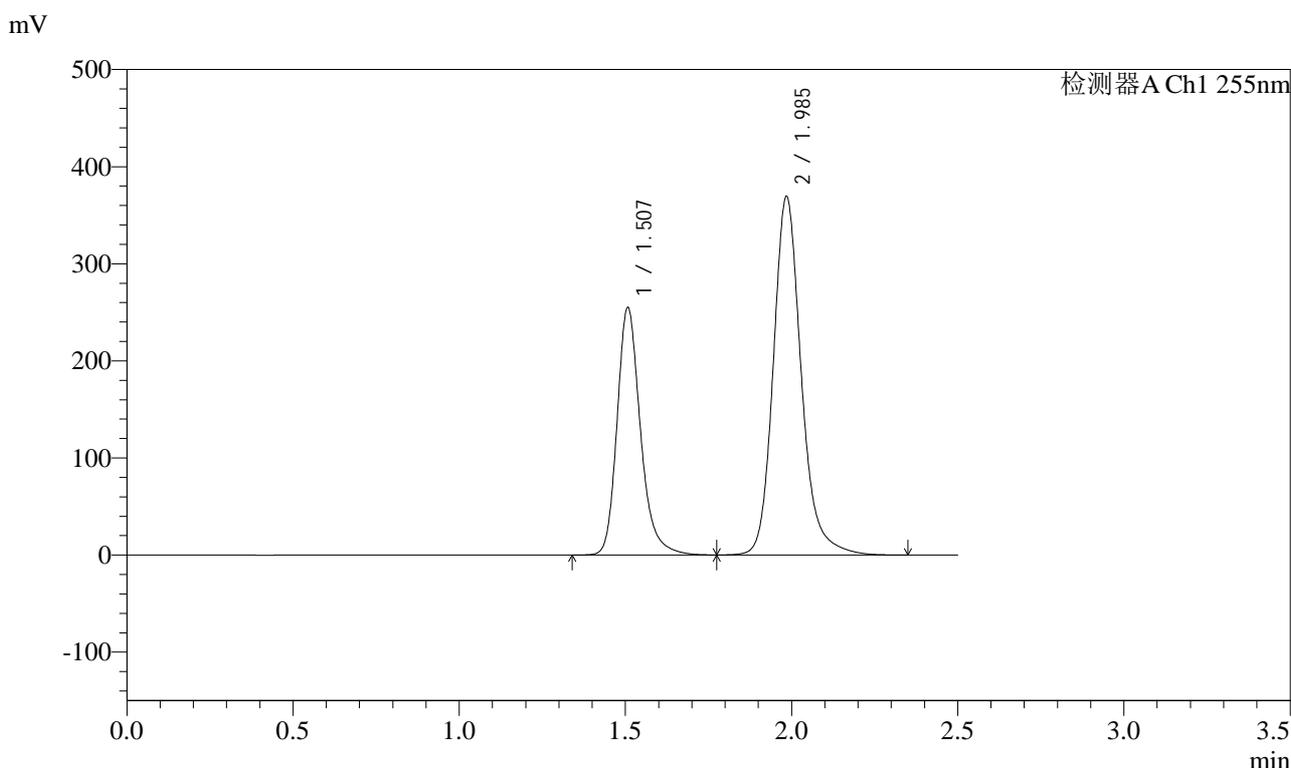
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1301961	36.565	265818	2329	1.240	--
2	1.985	2258750	63.435	386206	2855	1.182	3.491
总计		3560712	100.000	652025			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

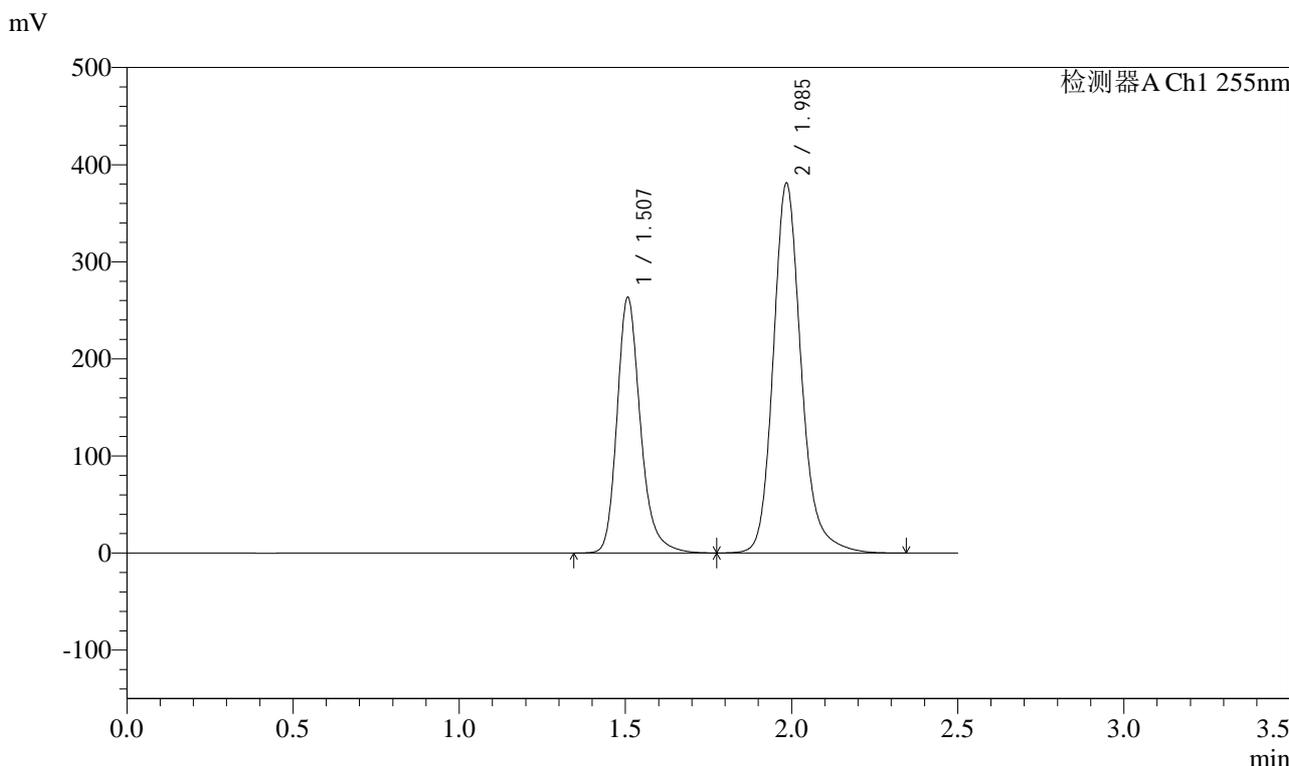


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

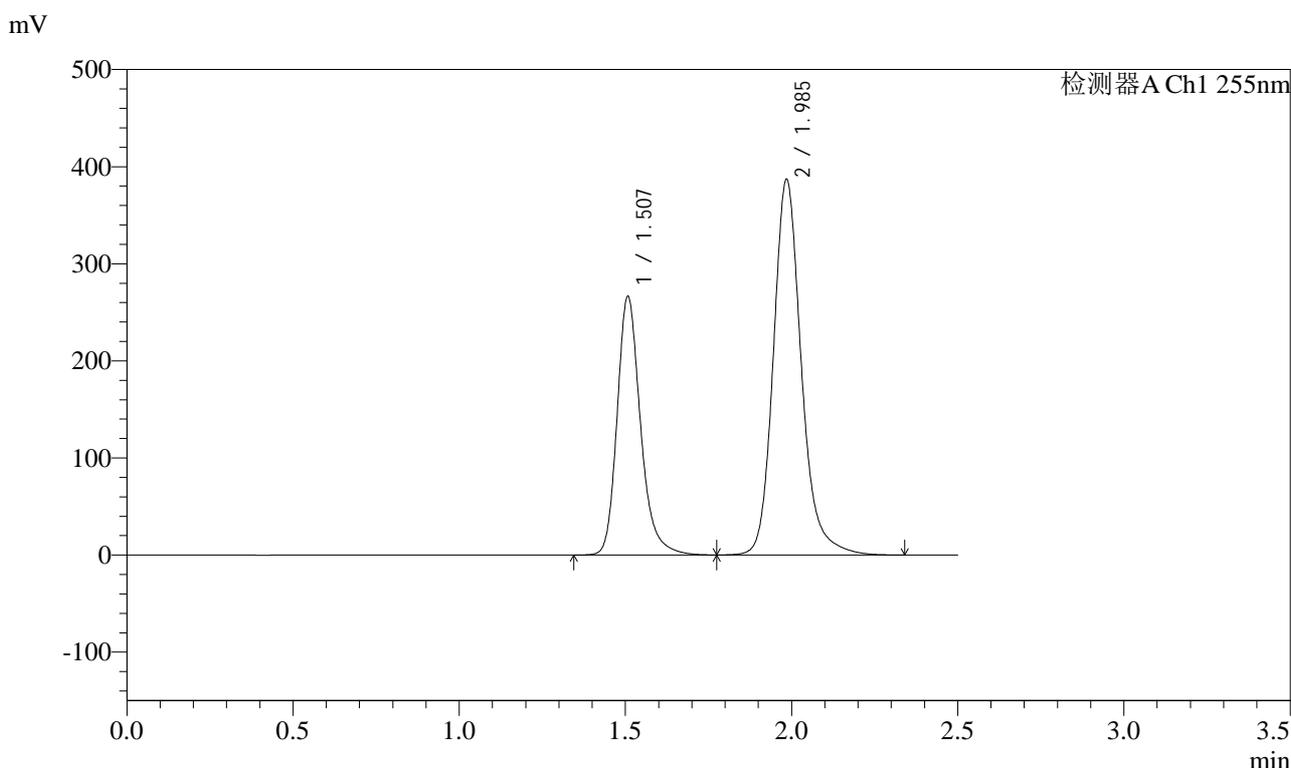
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1290551	36.667	263452	2328	1.240	--
2	1.985	2229068	63.333	381099	2852	1.182	3.490
总计		3519619	100.000	644551			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

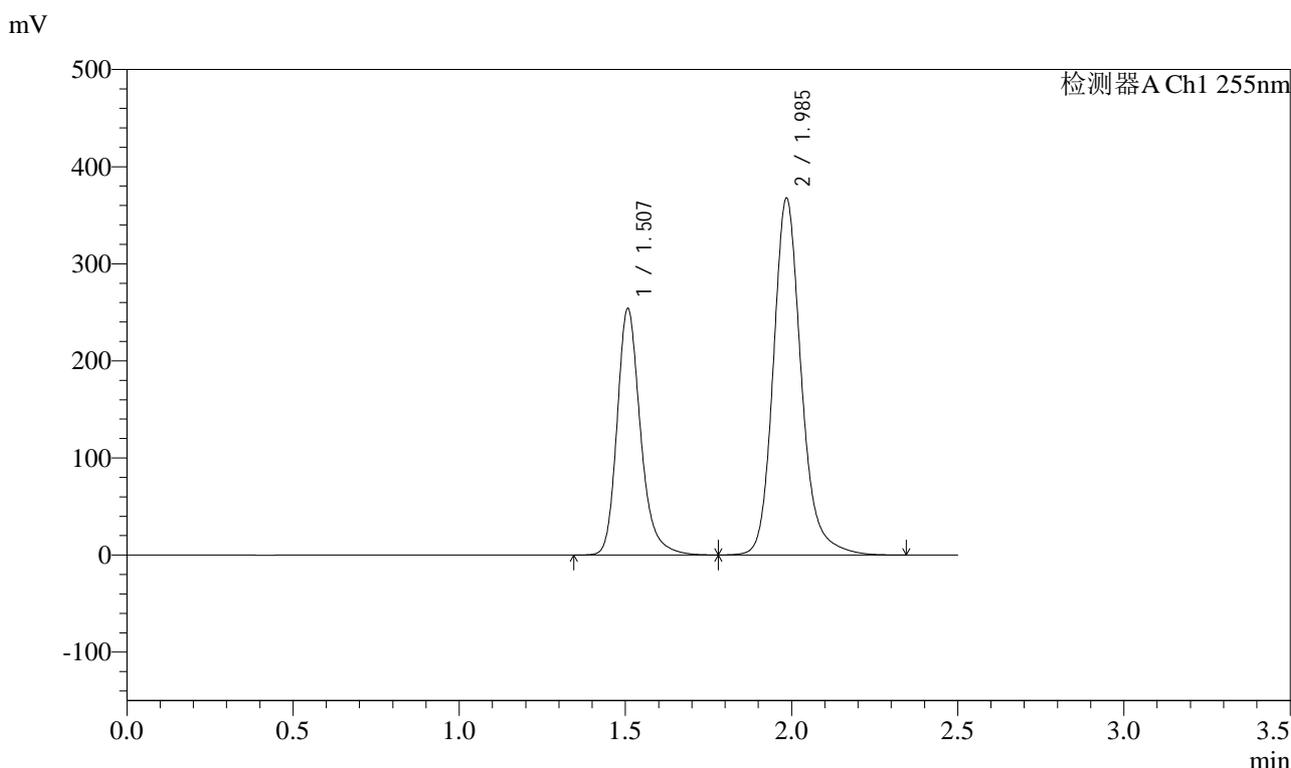
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1306650	36.588	266685	2325	1.239	--
2	1.985	2264578	63.412	387016	2852	1.183	3.489
总计		3571228	100.000	653701			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

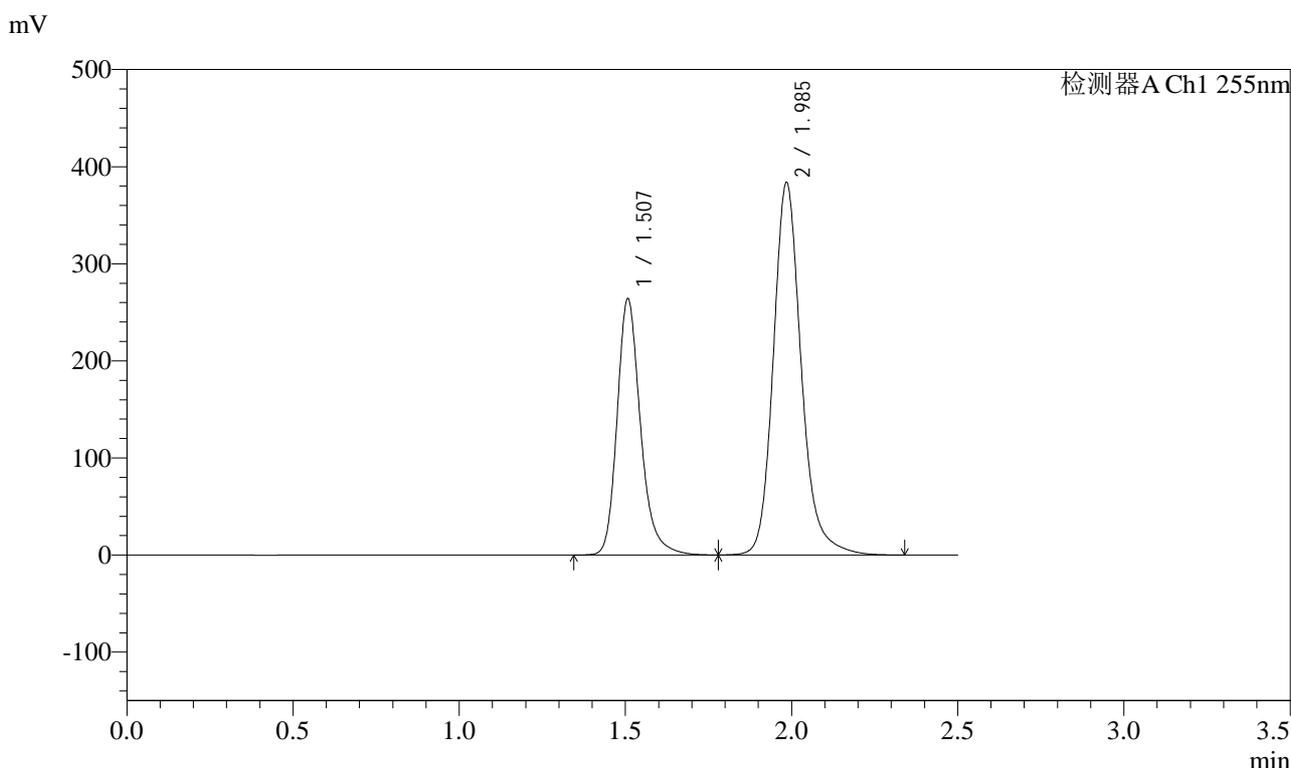
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1244674	36.660	254152	2329	1.240	--
2	1.985	2150486	63.340	367708	2856	1.182	3.491
总计		3395161	100.000	621860			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

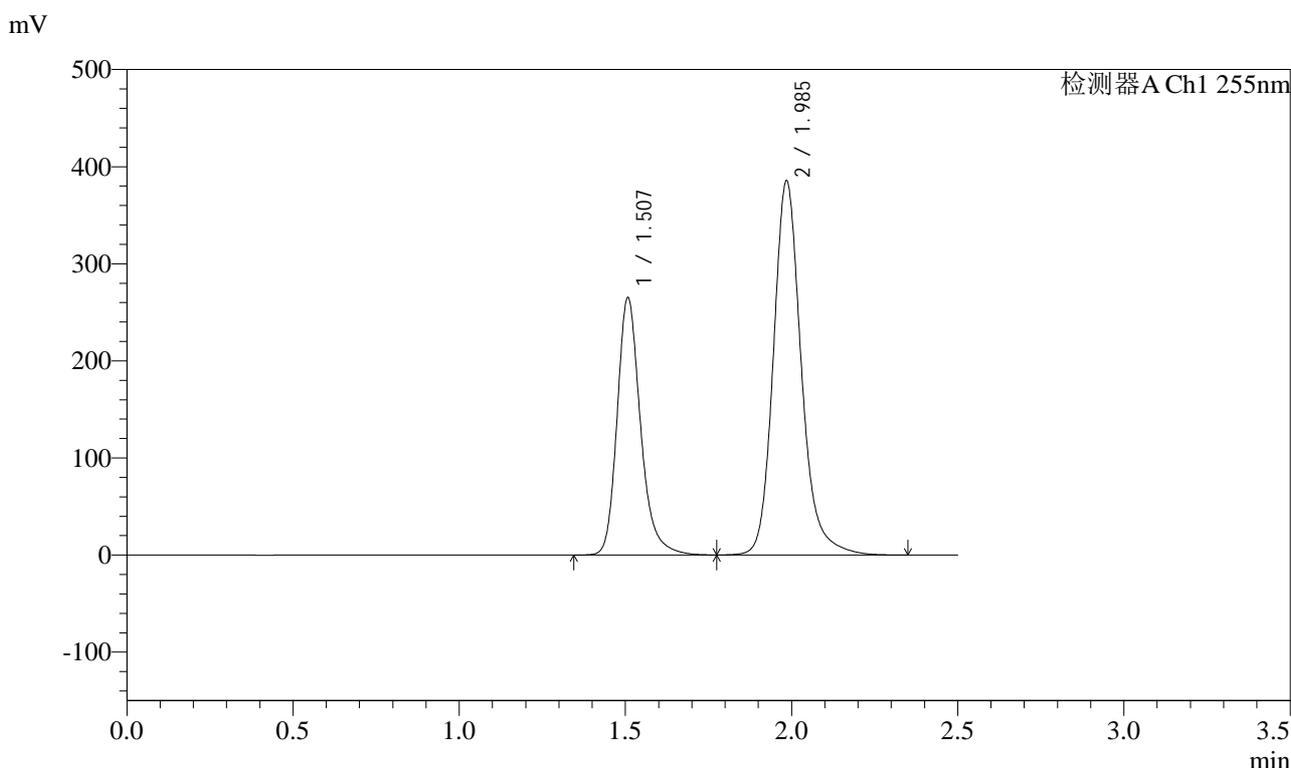
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1294199	36.575	264167	2328	1.240	--
2	1.985	2244304	63.425	383651	2853	1.182	3.490
总计		3538503	100.000	647818			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

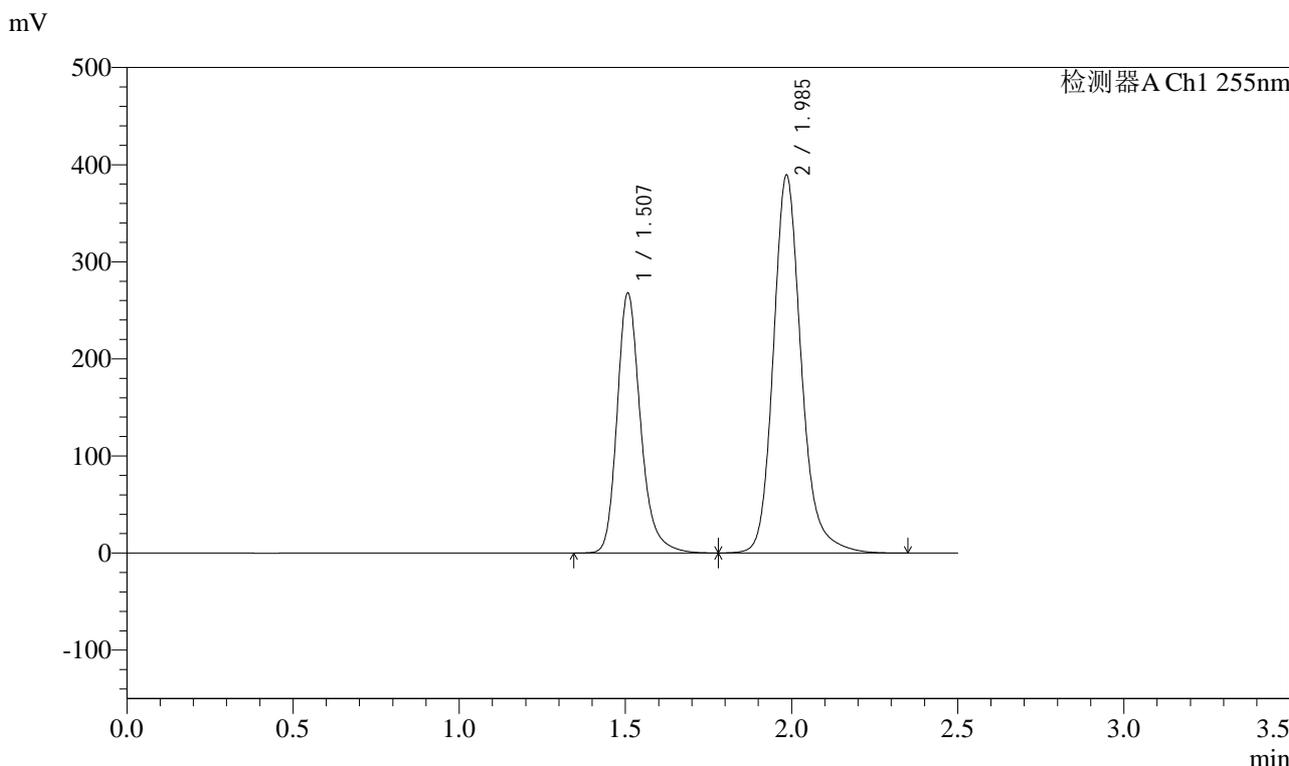


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

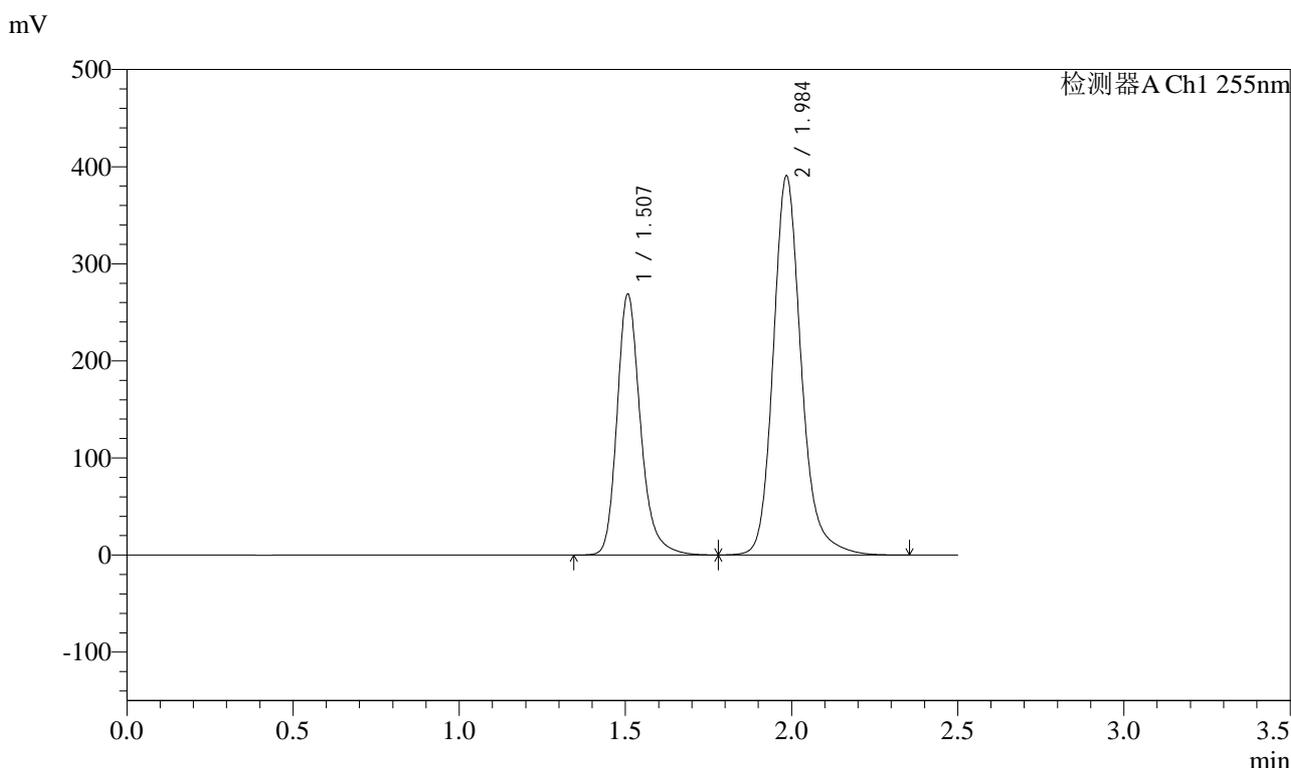
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313516	36.584	268102	2325	1.240	--
2	1.985	2276914	63.416	389275	2853	1.182	3.489
总计		3590430	100.000	657377			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

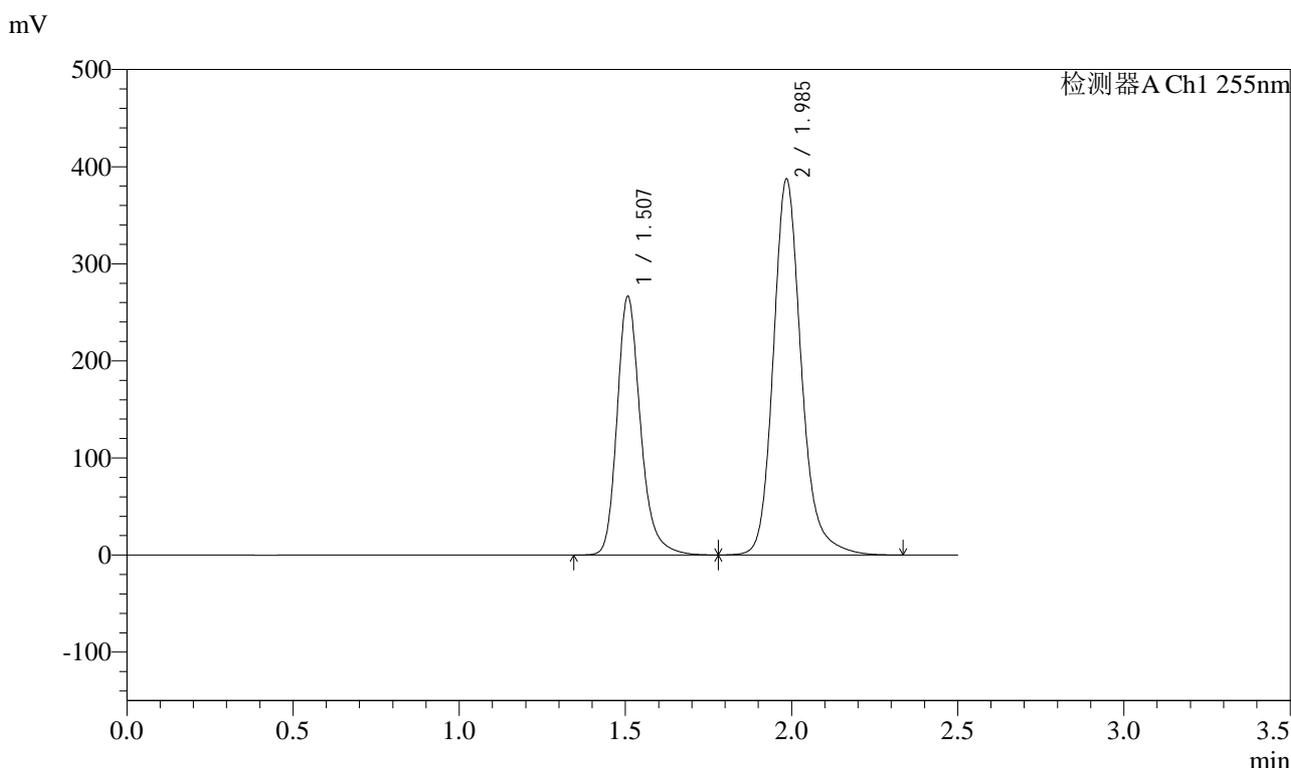
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1318284	36.579	268986	2325	1.240	--
2	1.984	2285665	63.421	390645	2850	1.182	3.488
总计		3603949	100.000	659632			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

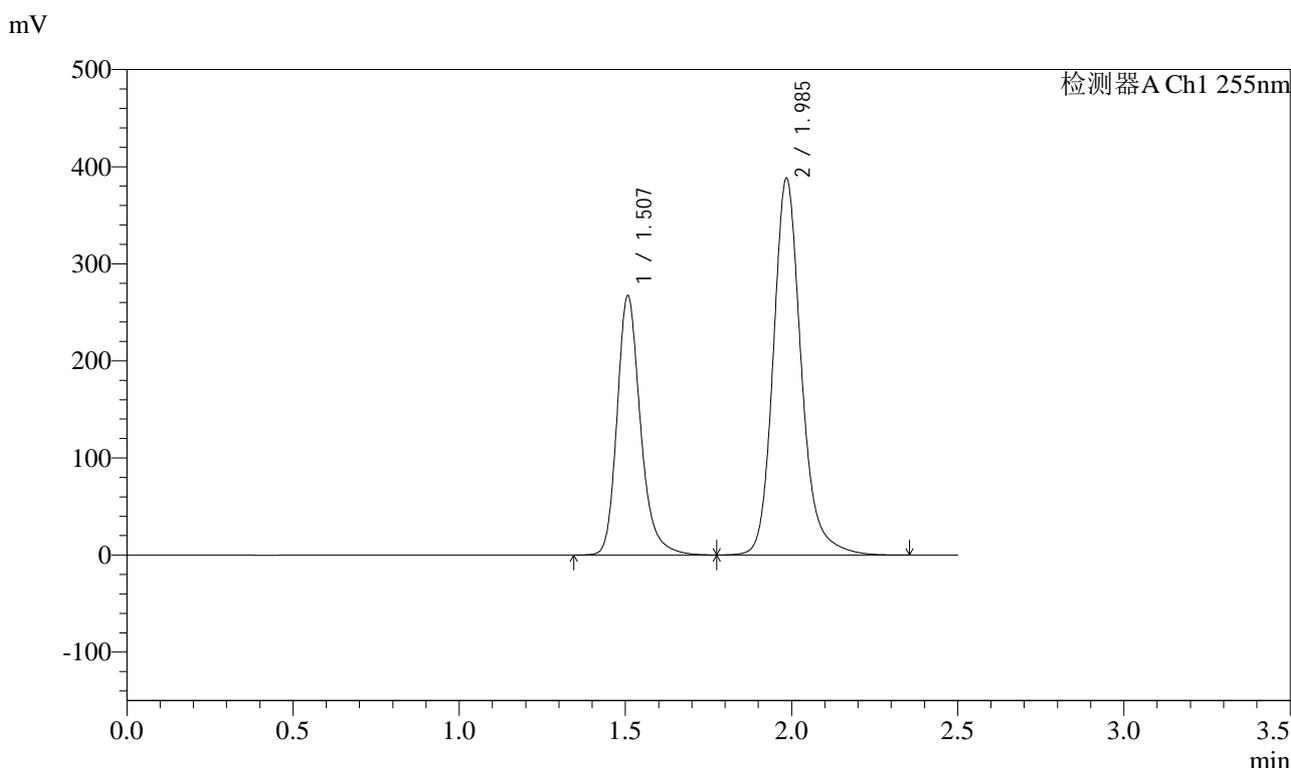
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1307603	36.569	266686	2323	1.240	--
2	1.985	2268155	63.431	387441	2848	1.182	3.487
总计		3575758	100.000	654127			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

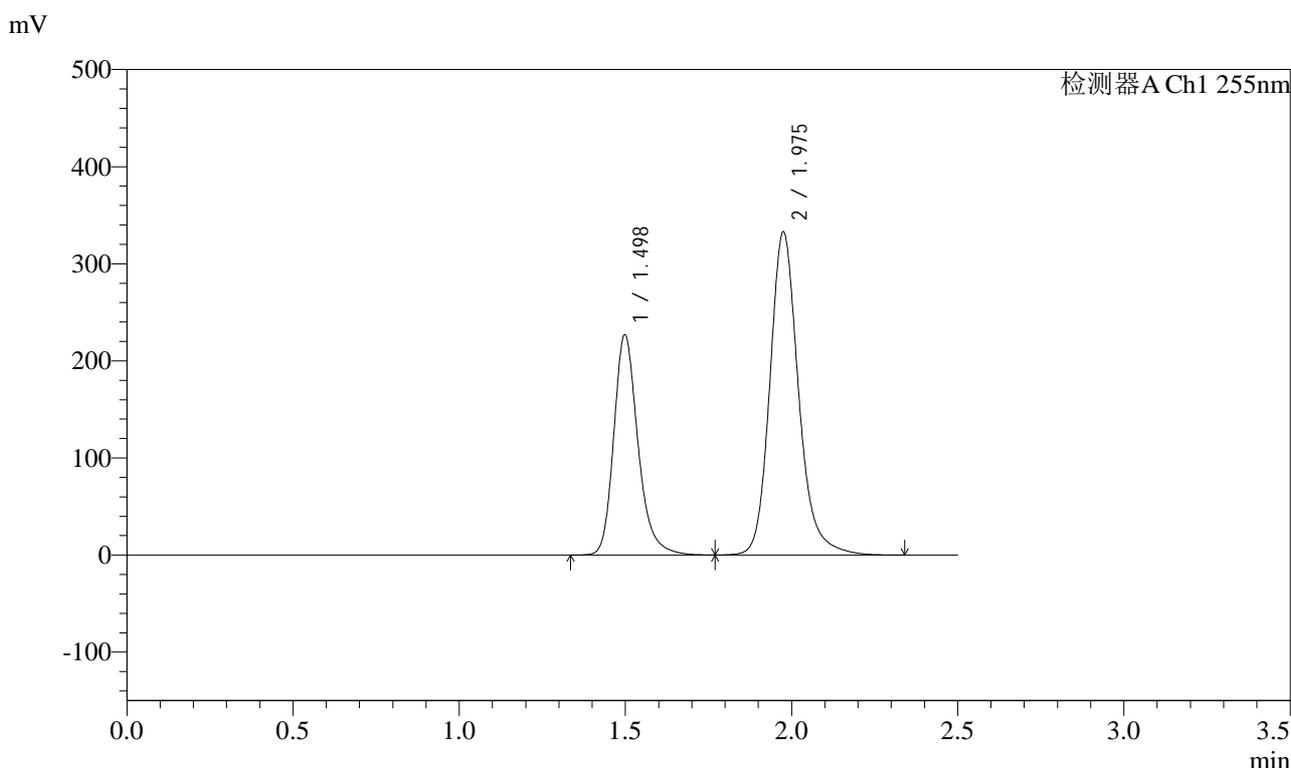
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1310030	36.577	267326	2326	1.239	--
2	1.985	2271555	63.423	388187	2852	1.181	3.489
总计		3581585	100.000	655513			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

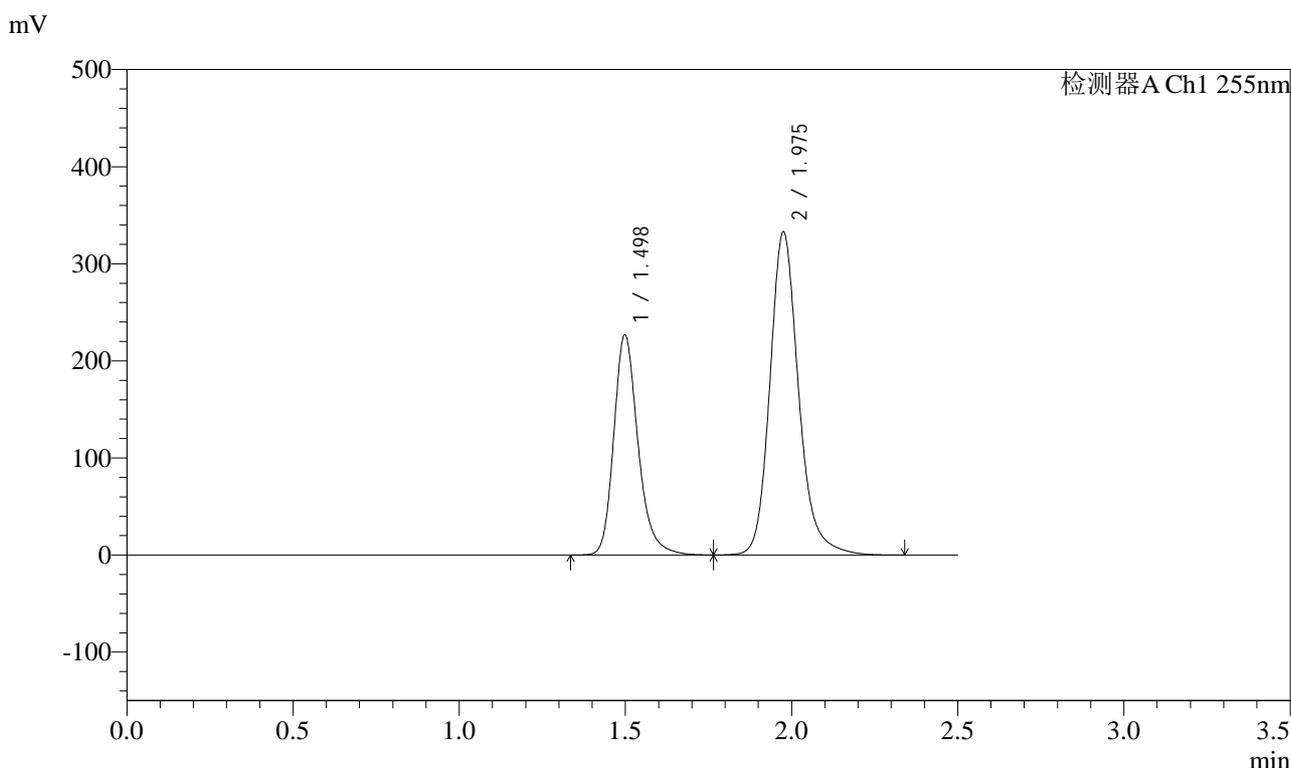
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151726	36.545	227150	2130	1.242	--
2	1.975	1999815	63.455	332784	2671	1.185	3.374
总计		3151541	100.000	559933			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

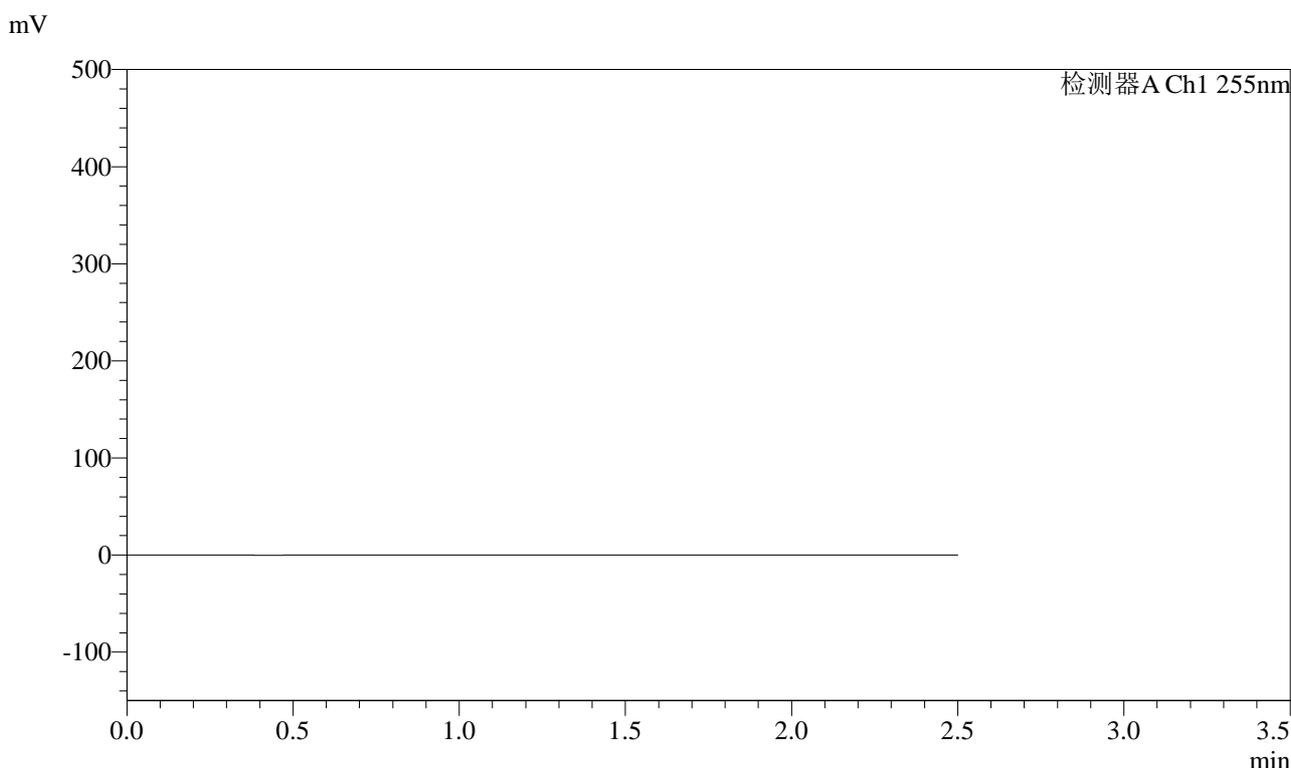
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1152719	36.542	227084	2127	1.243	--
2	1.975	2001758	63.458	332741	2666	1.186	3.371
总计		3154477	100.000	559825			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 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

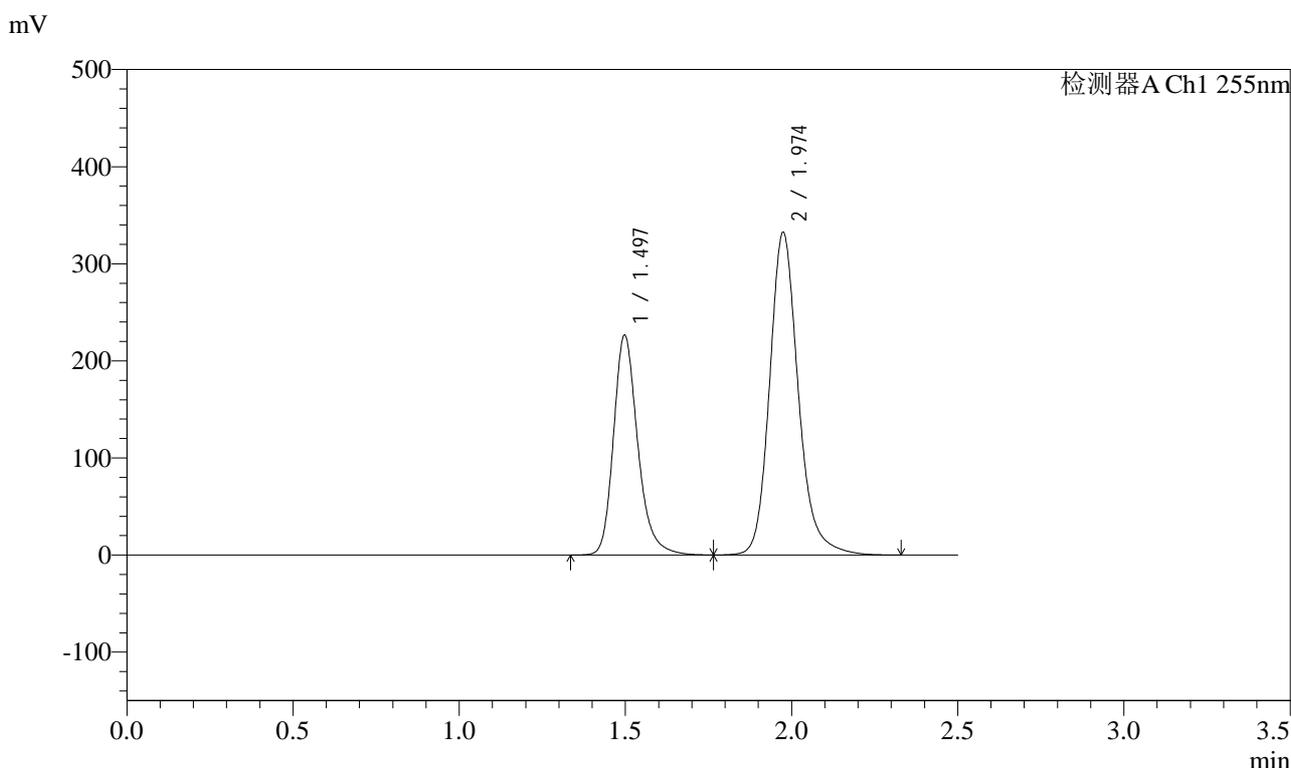
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

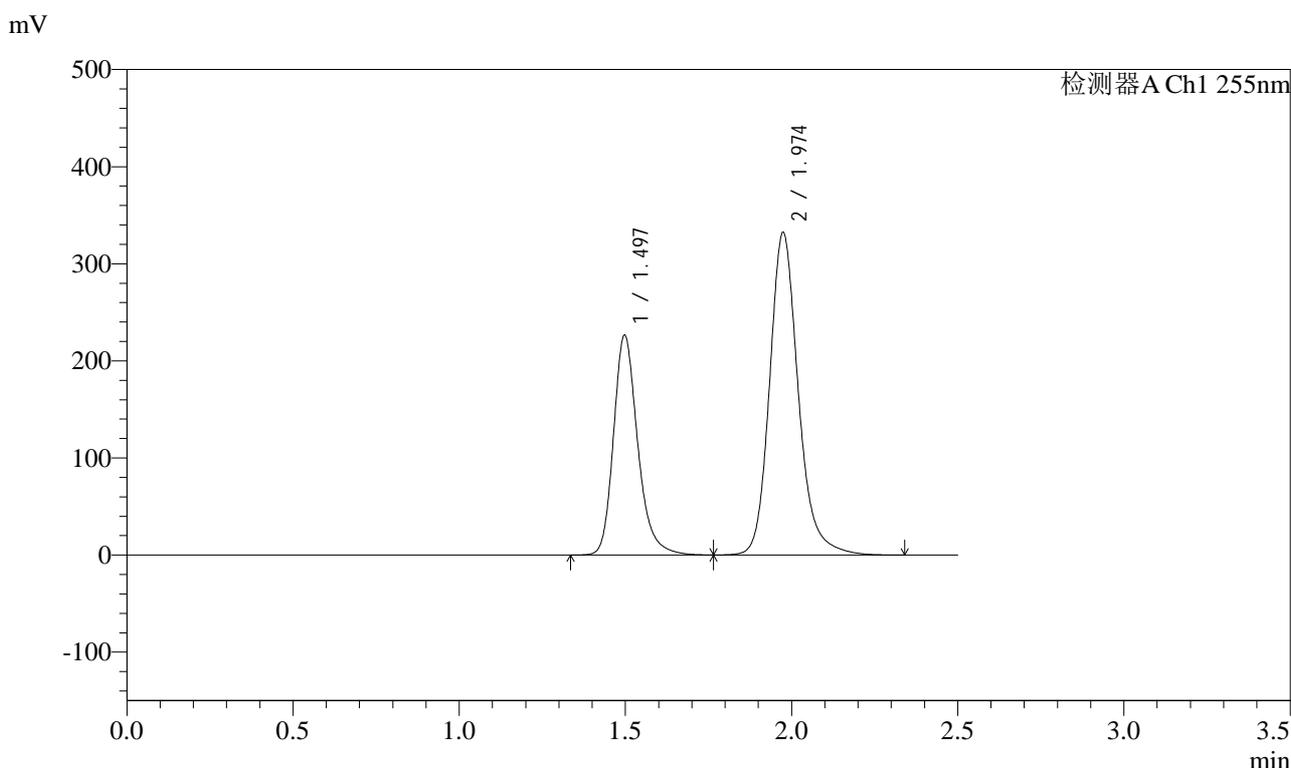
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1149931	36.536	226679	2129	1.242	--
2	1.974	1997496	63.464	332566	2666	1.185	3.373
总计		3147428	100.000	559245			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

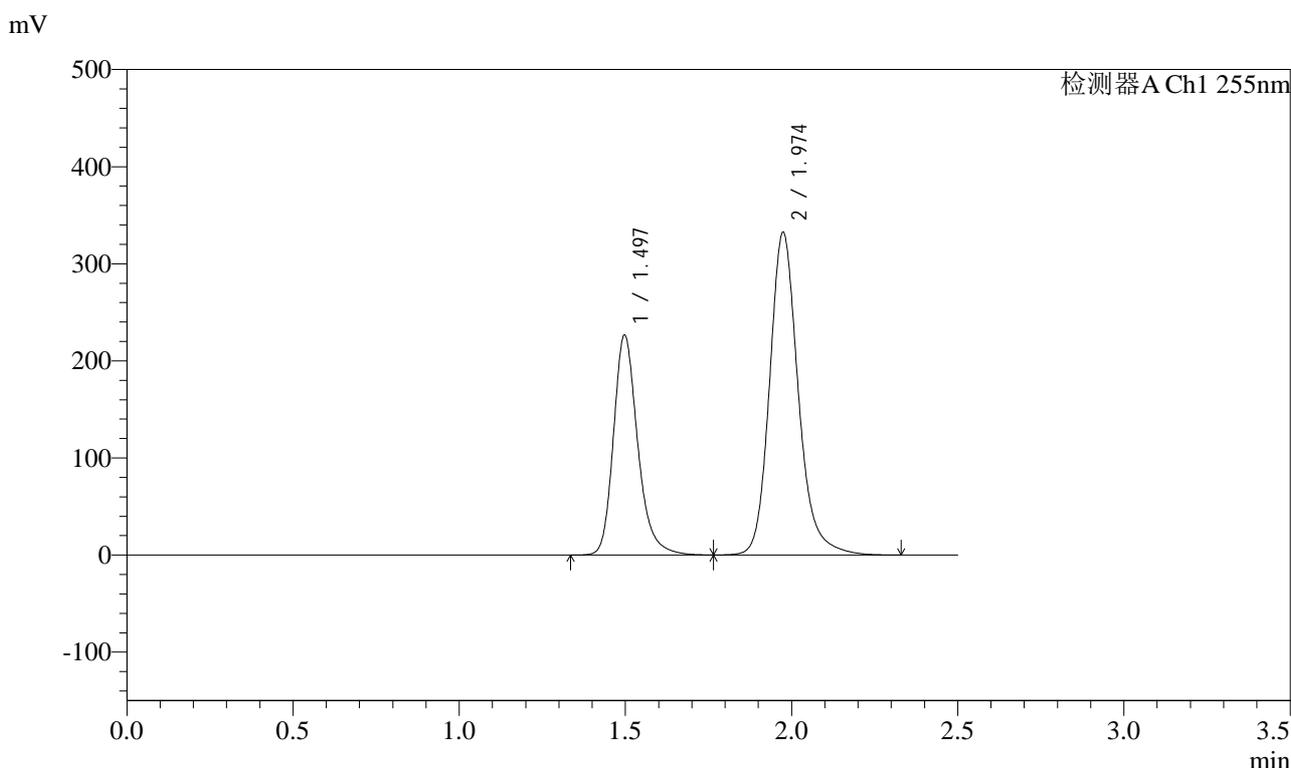
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1149559	36.540	226587	2128	1.243	--
2	1.974	1996506	63.460	332398	2665	1.186	3.373
总计		3146065	100.000	558985			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

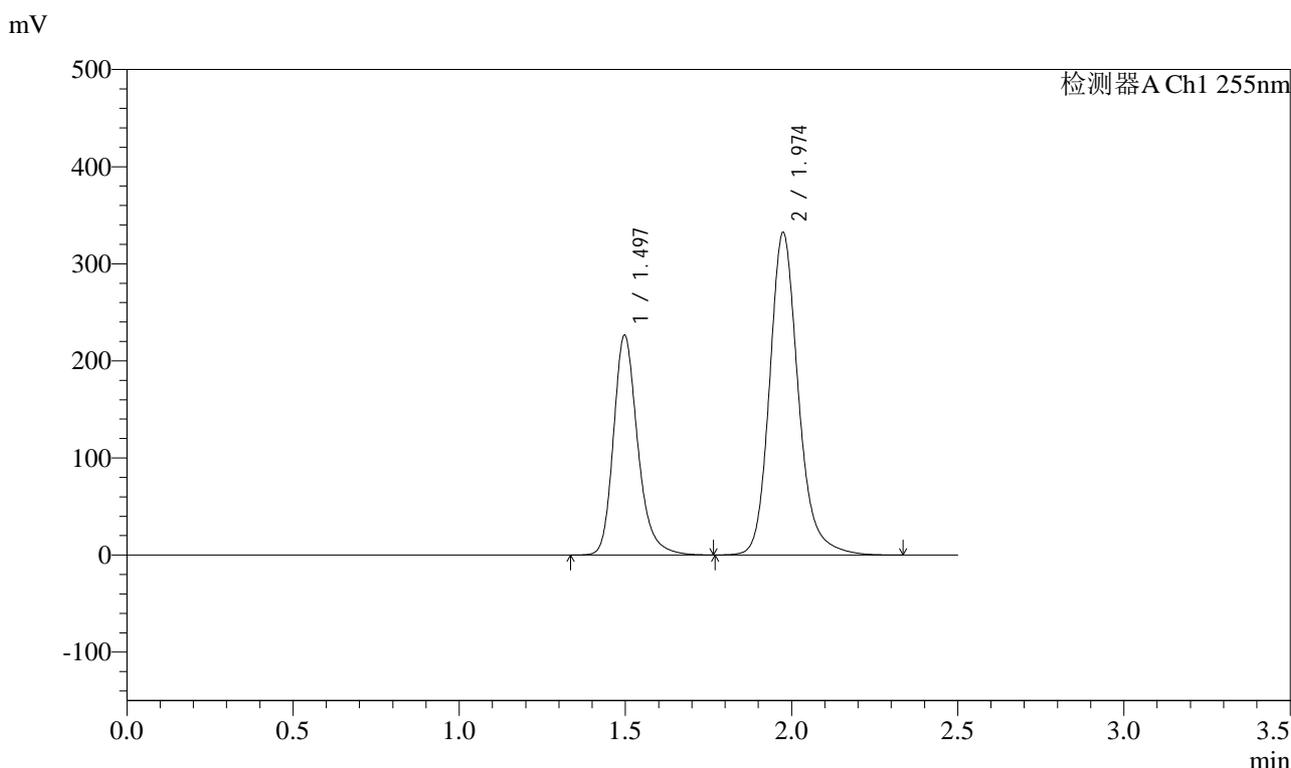
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1151020	36.549	226736	2126	1.243	--
2	1.974	1998202	63.451	332619	2663	1.186	3.371
总计		3149222	100.000	559355			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

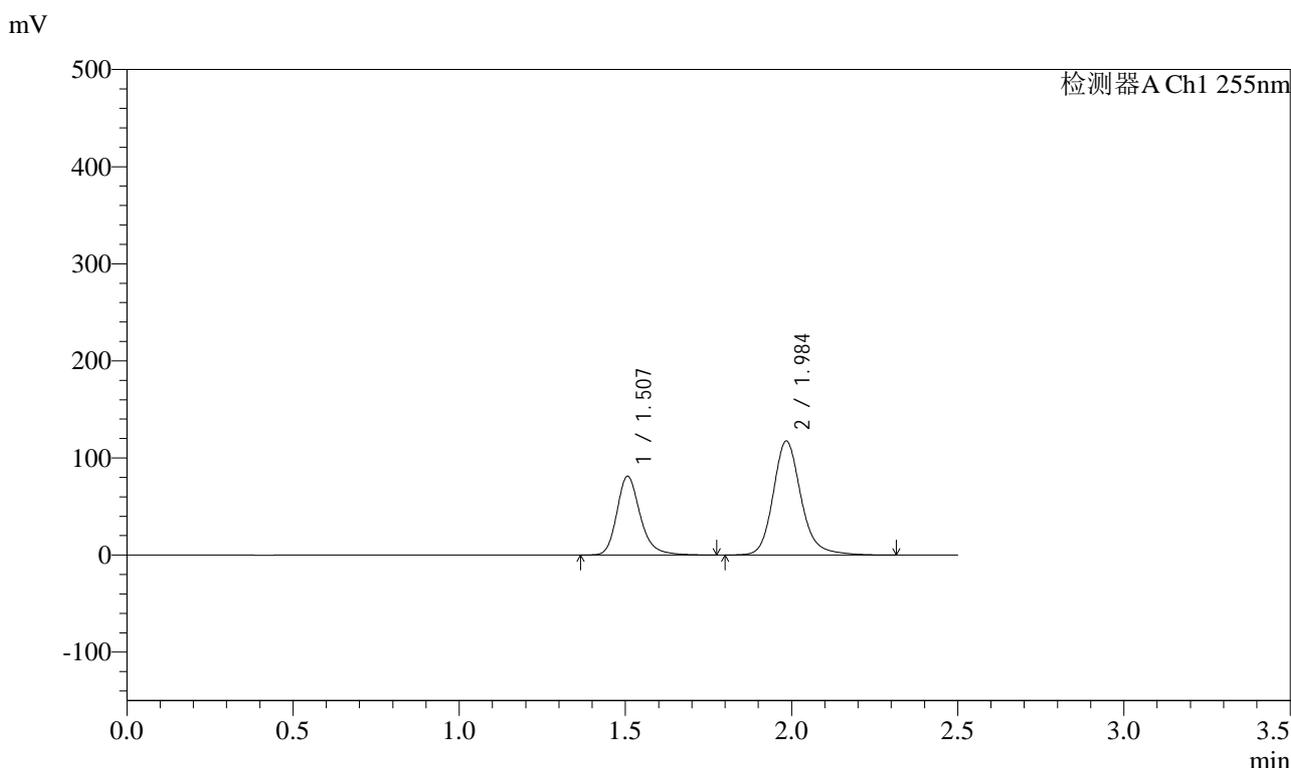
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1150274	36.550	226573	2125	1.243	--
2	1.974	1996840	63.450	332386	2665	1.186	3.372
总计		3147114	100.000	558959			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

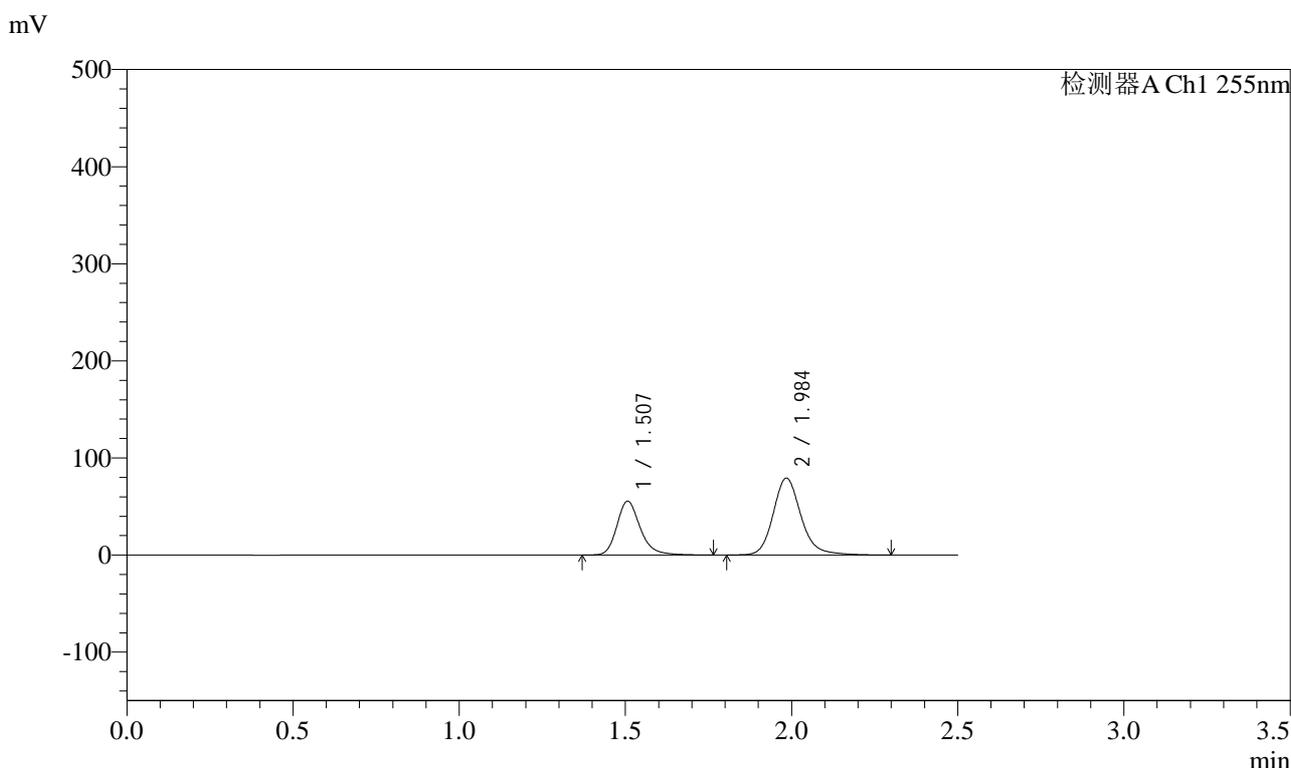
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	398080	36.703	81182	2324	1.239	--
2	1.984	686515	63.297	117579	2856	1.180	3.492
总计		1084596	100.000	198761			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

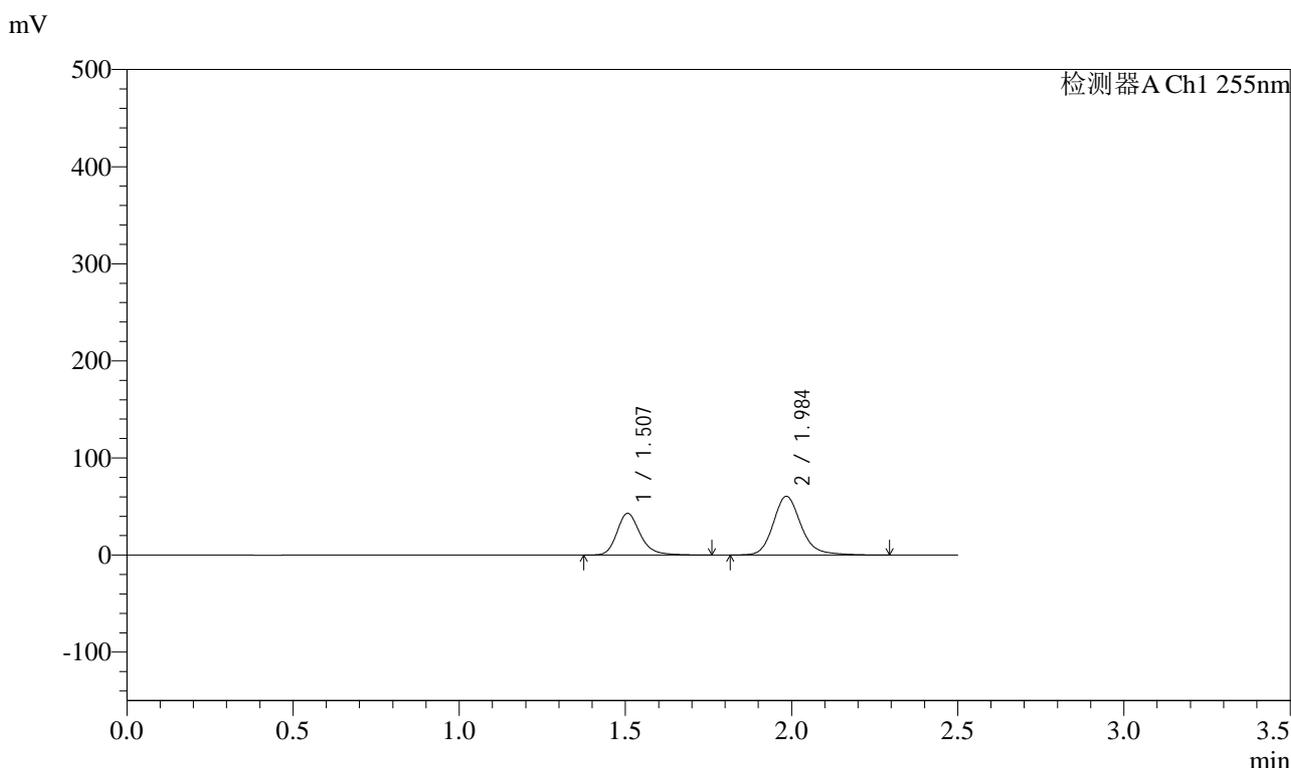
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	272270	37.036	55569	2327	1.238	--
2	1.984	462875	62.964	79363	2858	1.179	3.494
总计		735145	100.000	134932			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

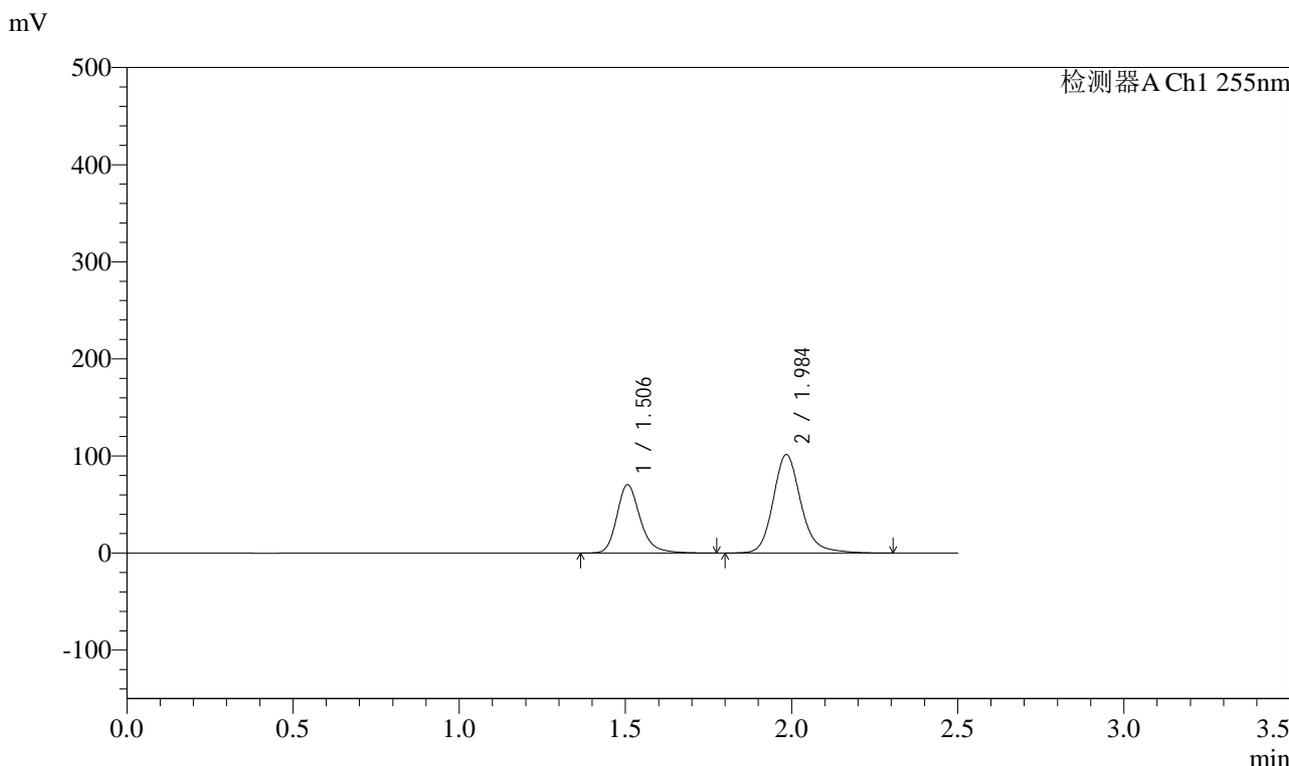


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 16:05:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:33:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

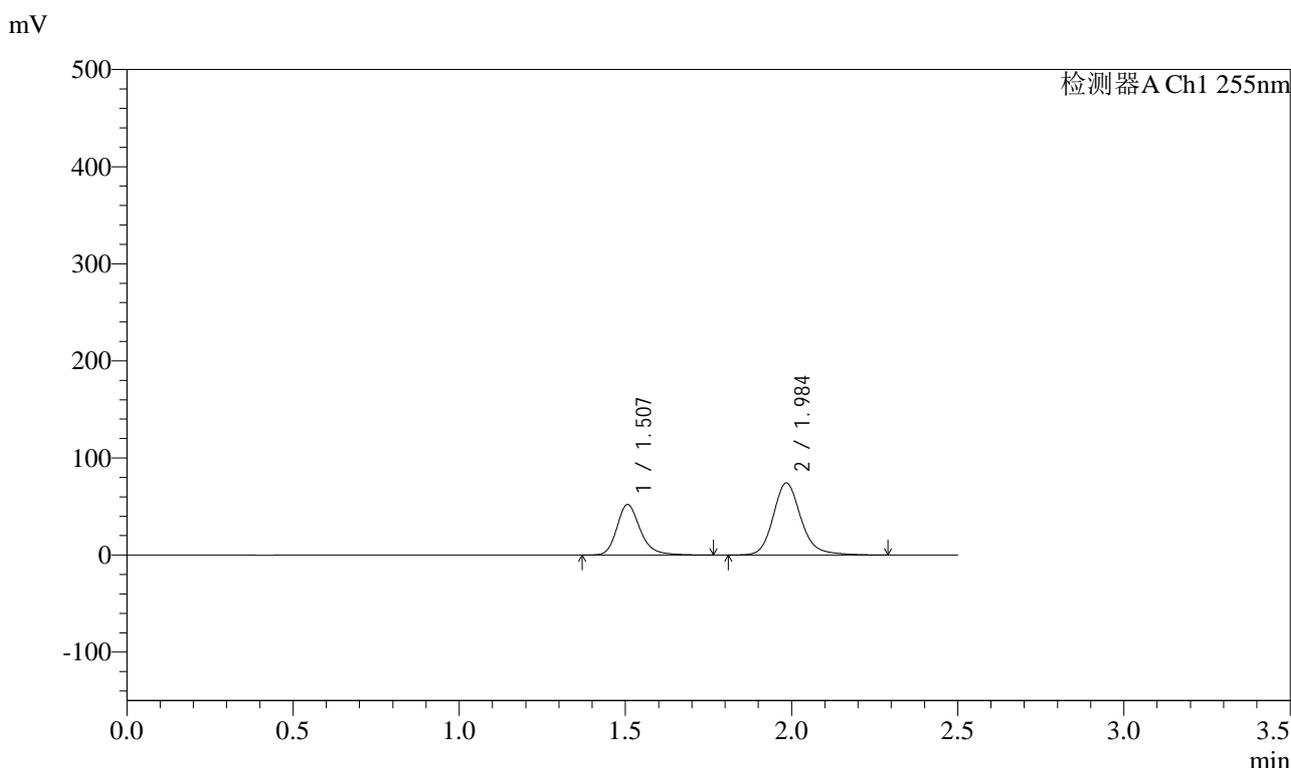
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	345232	36.818	70406	2324	1.239	--
2	1.984	592432	63.182	101499	2855	1.179	3.492
总计		937664	100.000	171905			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

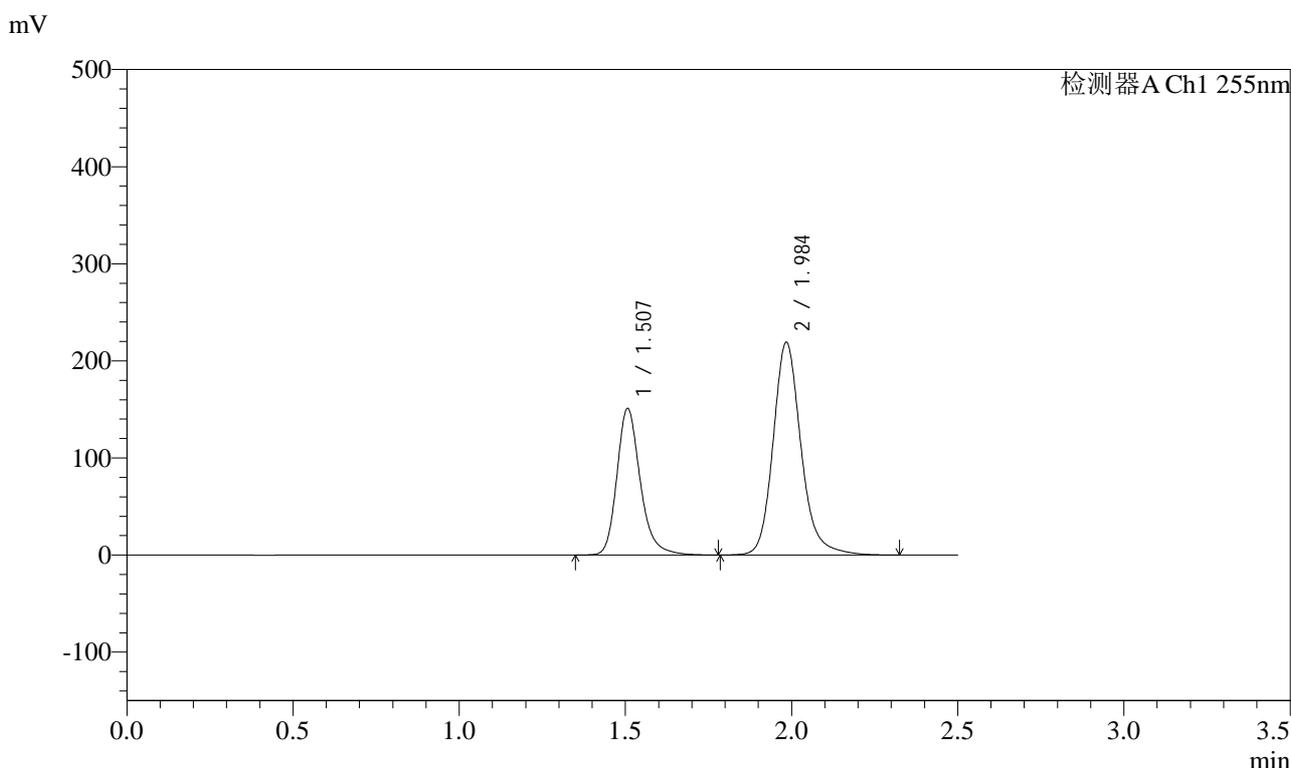
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	254998	37.040	52046	2328	1.239	--
2	1.984	433443	62.960	74320	2858	1.179	3.494
总计		688441	100.000	126365			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:33:52 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	1.507	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

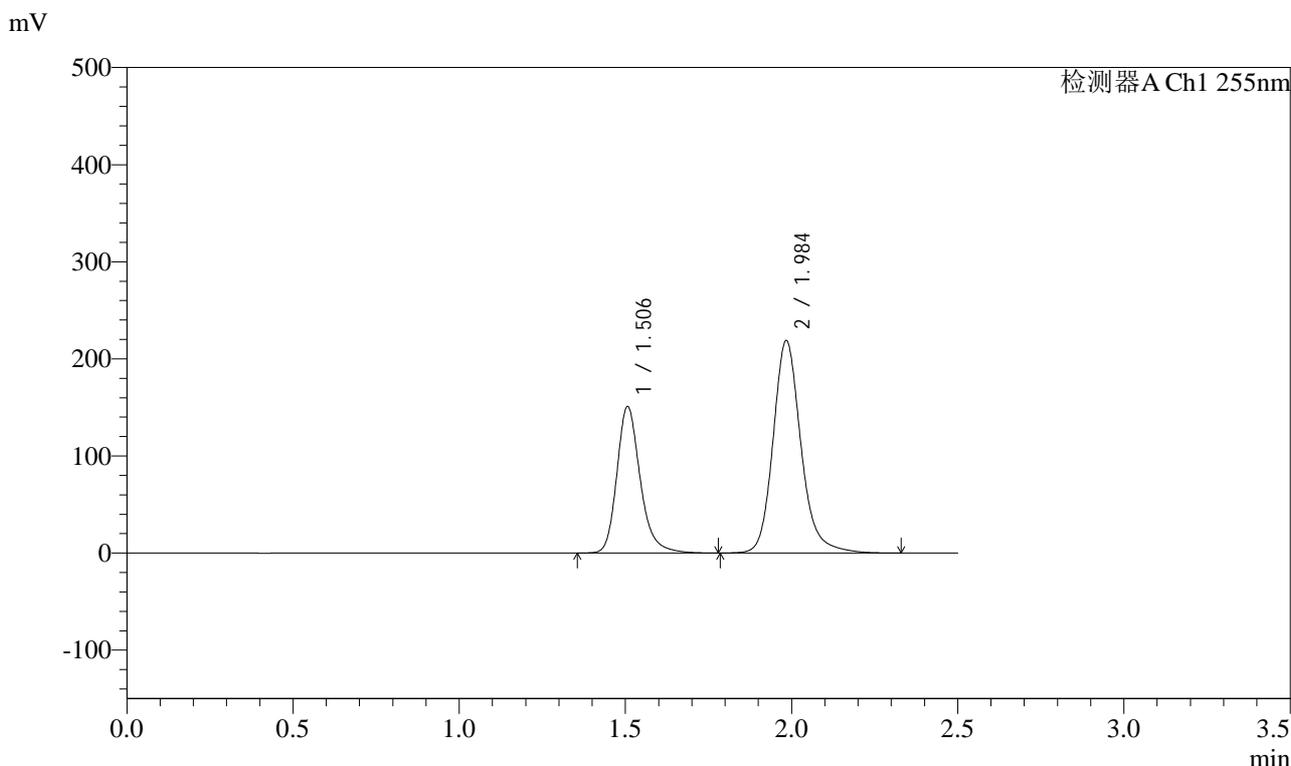


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

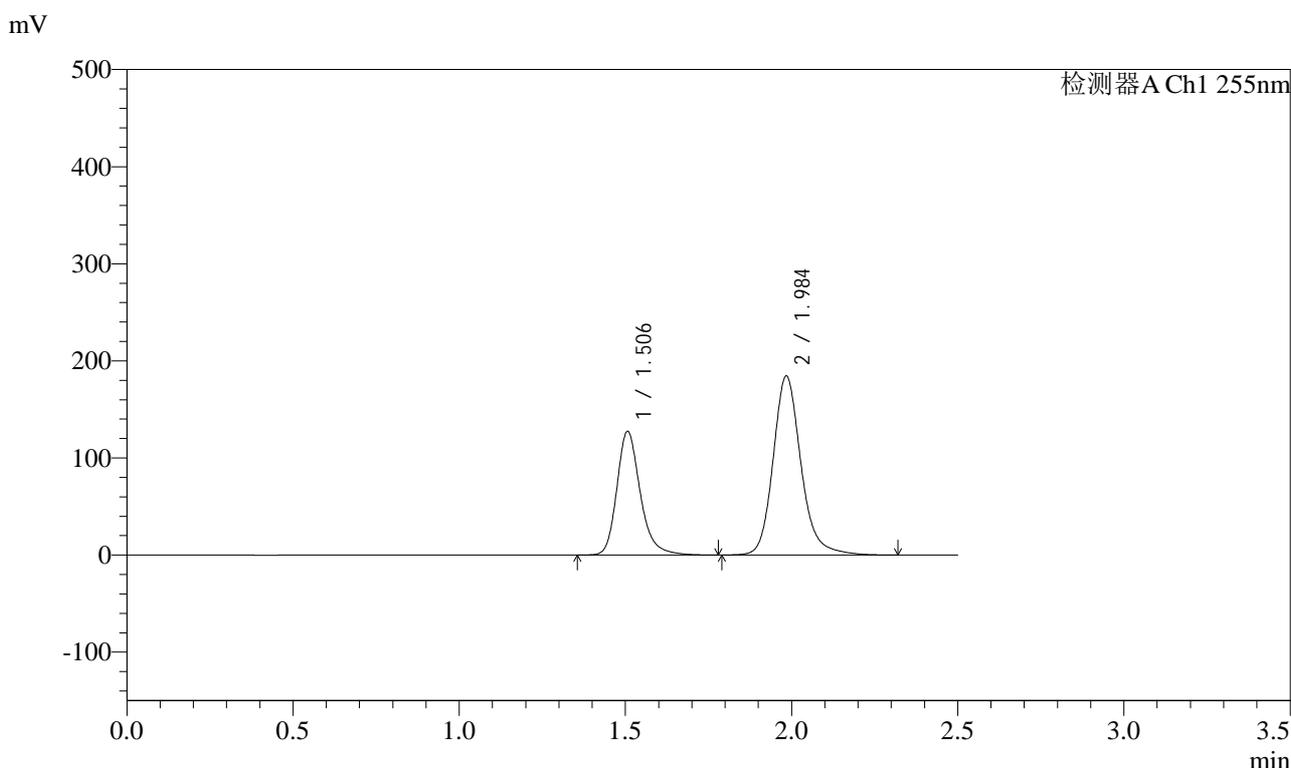
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	739592	36.631	150898	2328	1.239	--
2	1.984	1279463	63.369	219059	2856	1.180	3.493
总计		2019055	100.000	369957			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

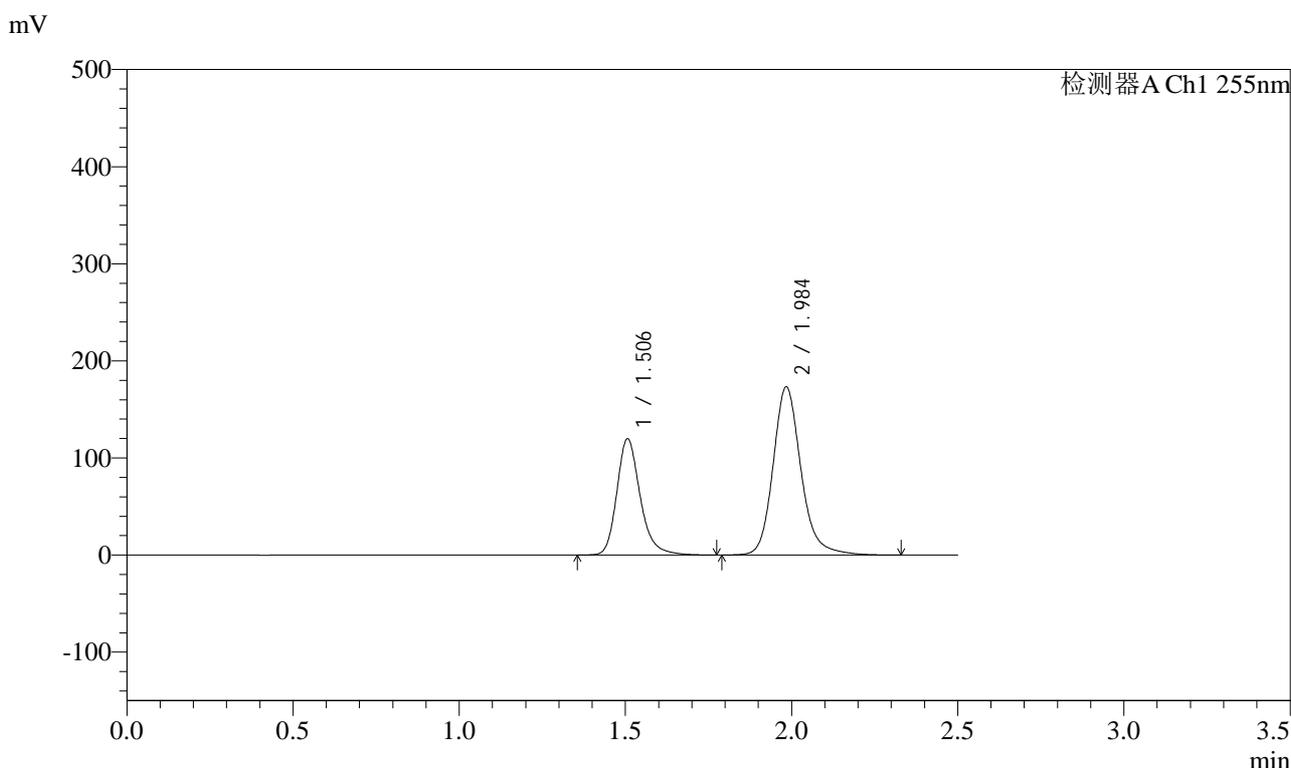
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	624611	36.684	127377	2323	1.240	--
2	1.984	1078063	63.316	184555	2853	1.180	3.491
总计		1702673	100.000	311932			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:19:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:34:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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

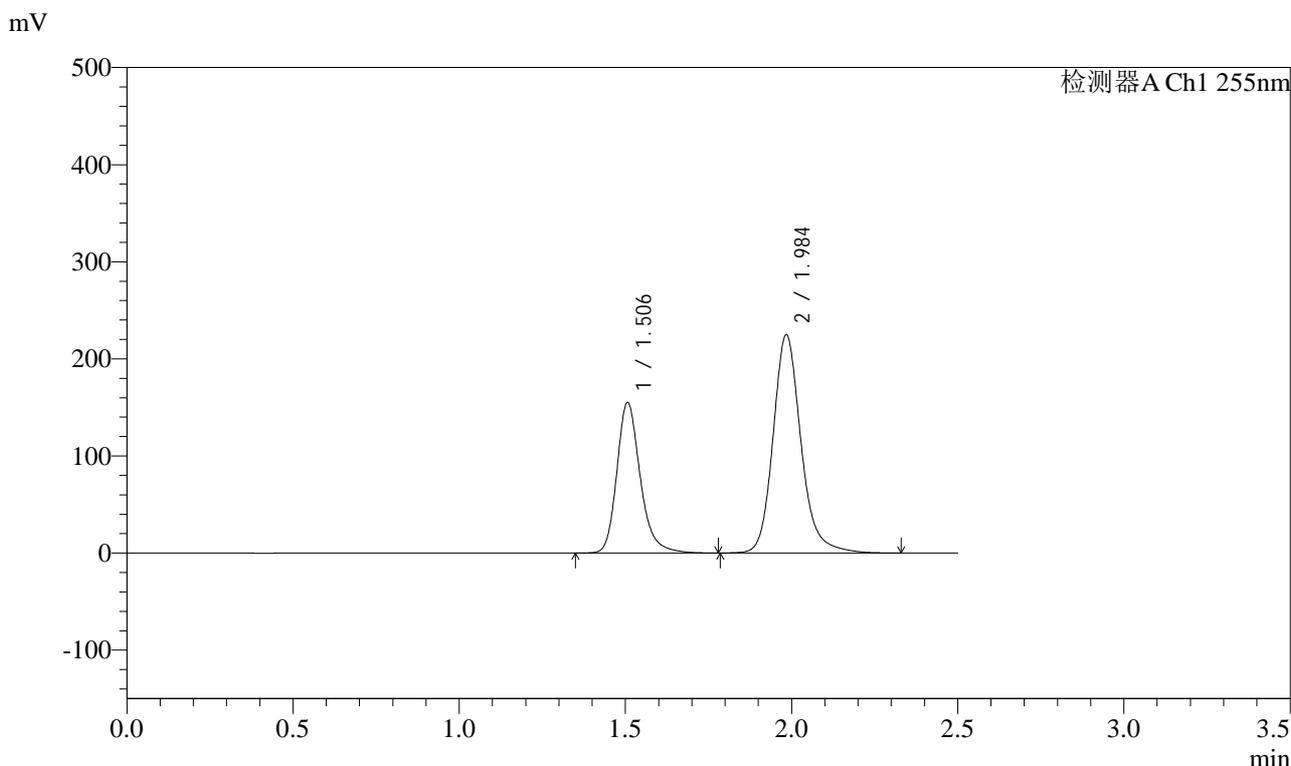


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

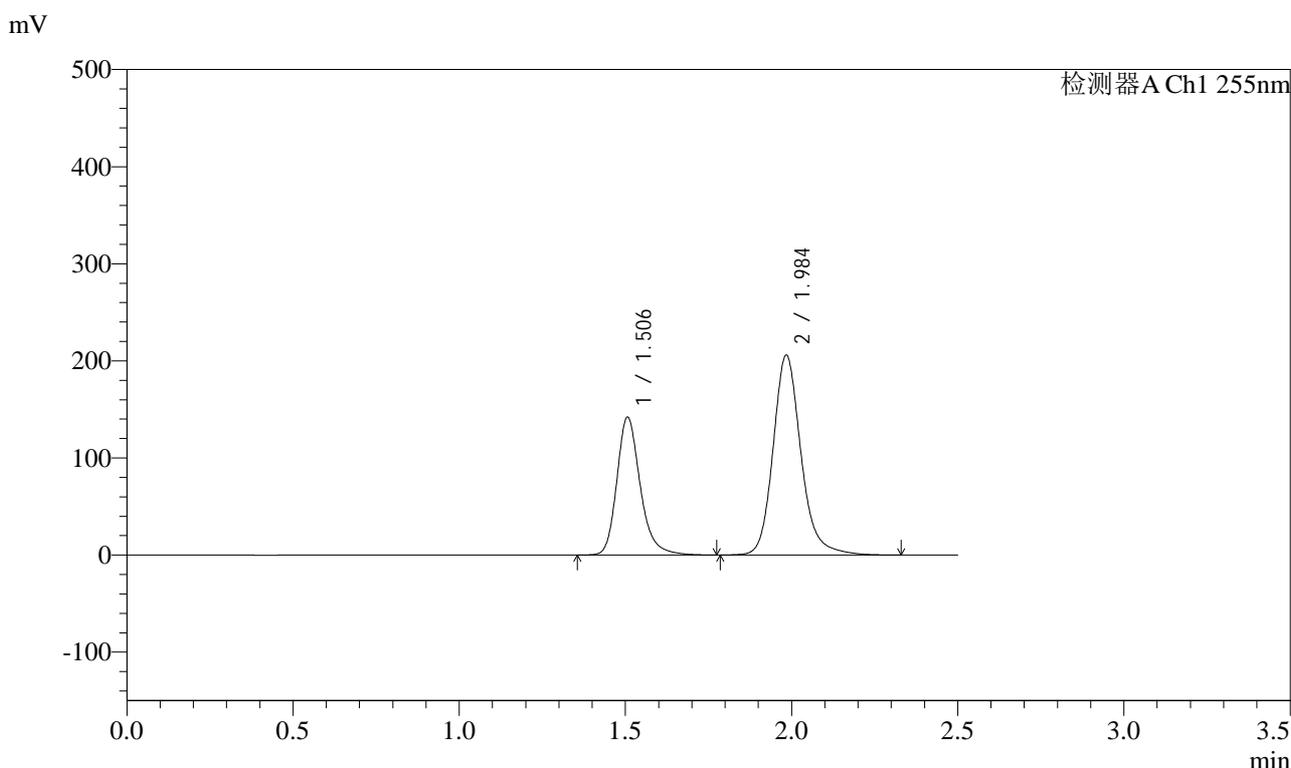
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	760579	36.641	155053	2322	1.240	--
2	1.984	1315193	63.359	225099	2853	1.180	3.490
总计		2075772	100.000	380153			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

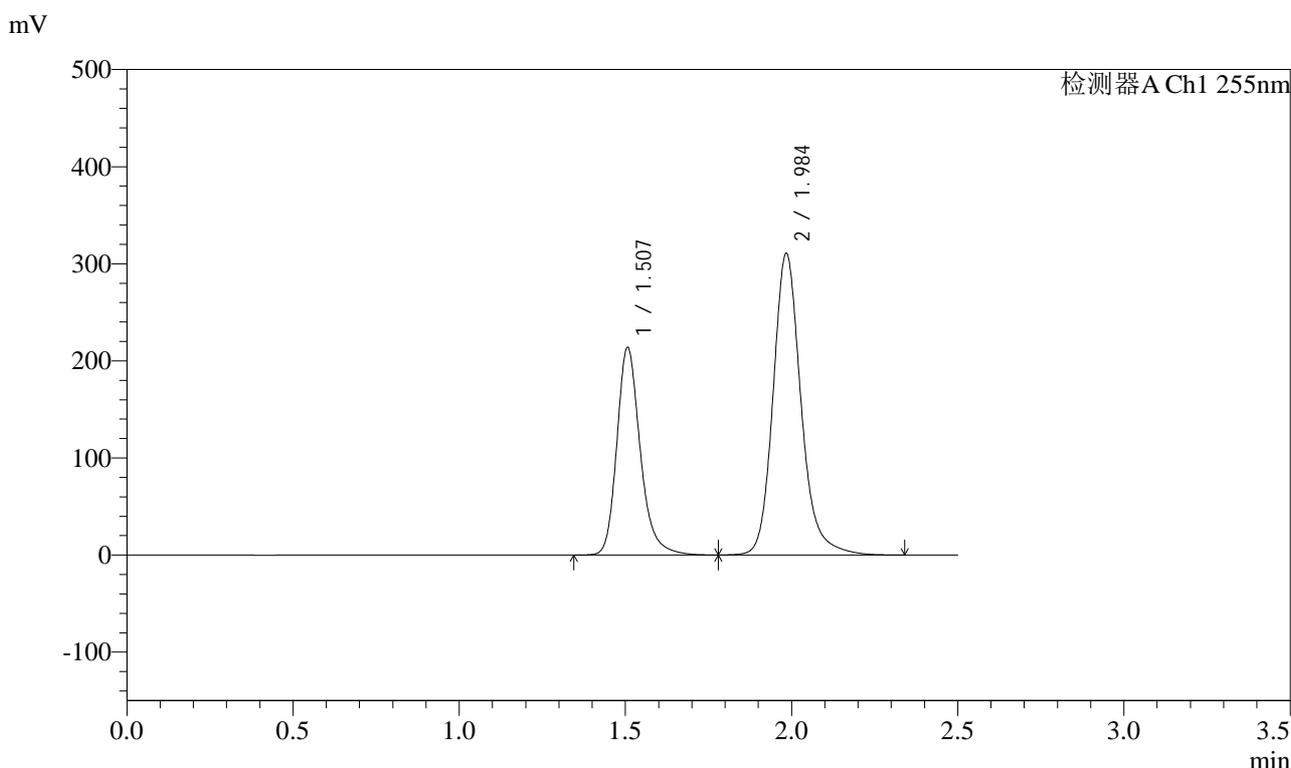
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	696163	36.628	141966	2325	1.239	--
2	1.984	1204475	63.372	206143	2850	1.180	3.490
总计		1900638	100.000	348109			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 16:27:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:34:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

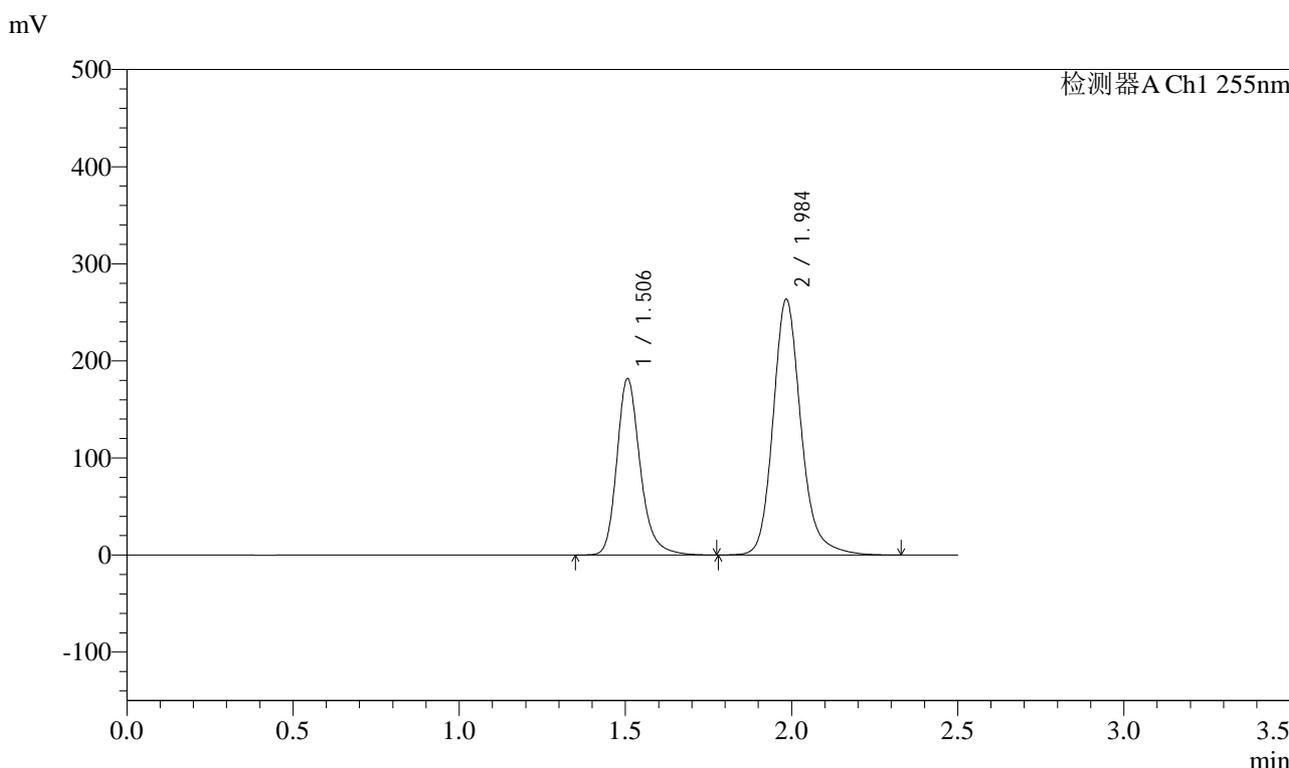
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1048719	36.579	213774	2323	1.239	--
2	1.984	1818312	63.421	311003	2851	1.181	3.489
总计		2867031	100.000	524777			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

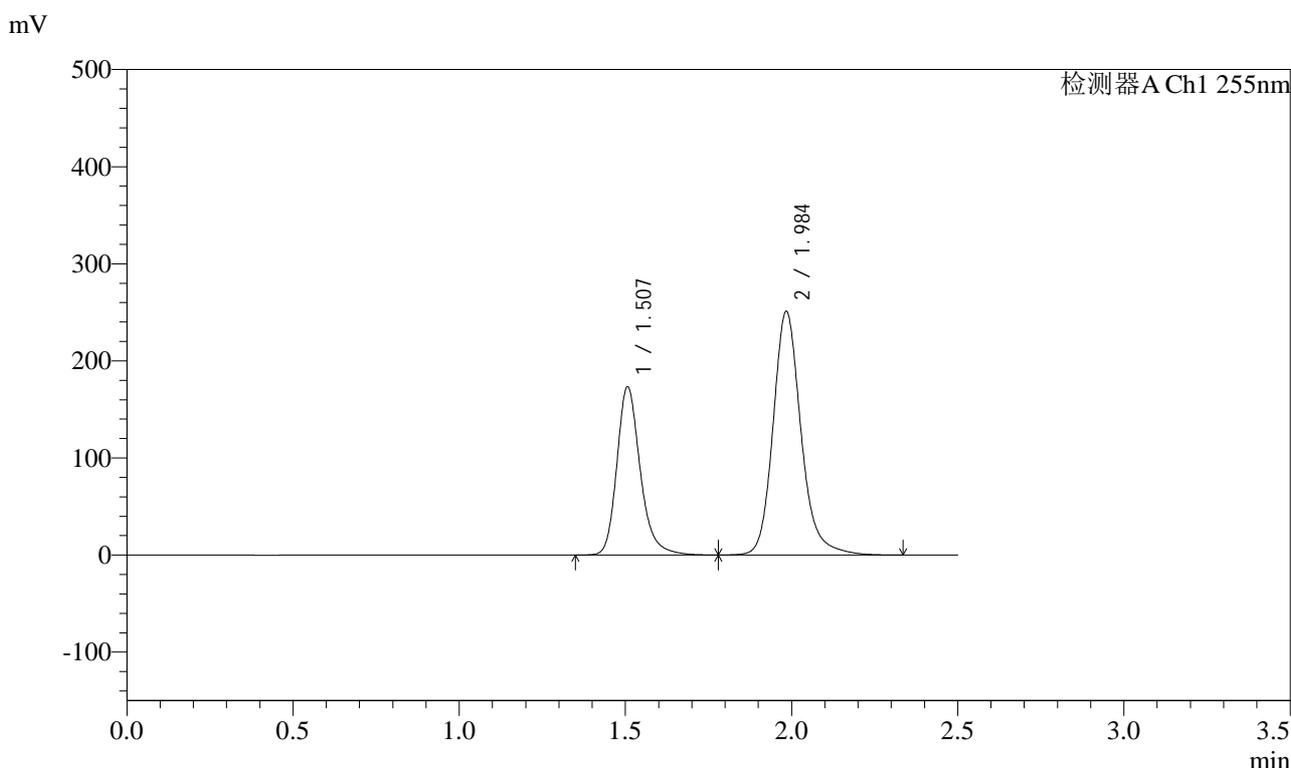
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	891088	36.637	181669	2323	1.239	--
2	1.984	1541149	63.363	263742	2849	1.180	3.489
总计		2432238	100.000	445411			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 16:36:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:34:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

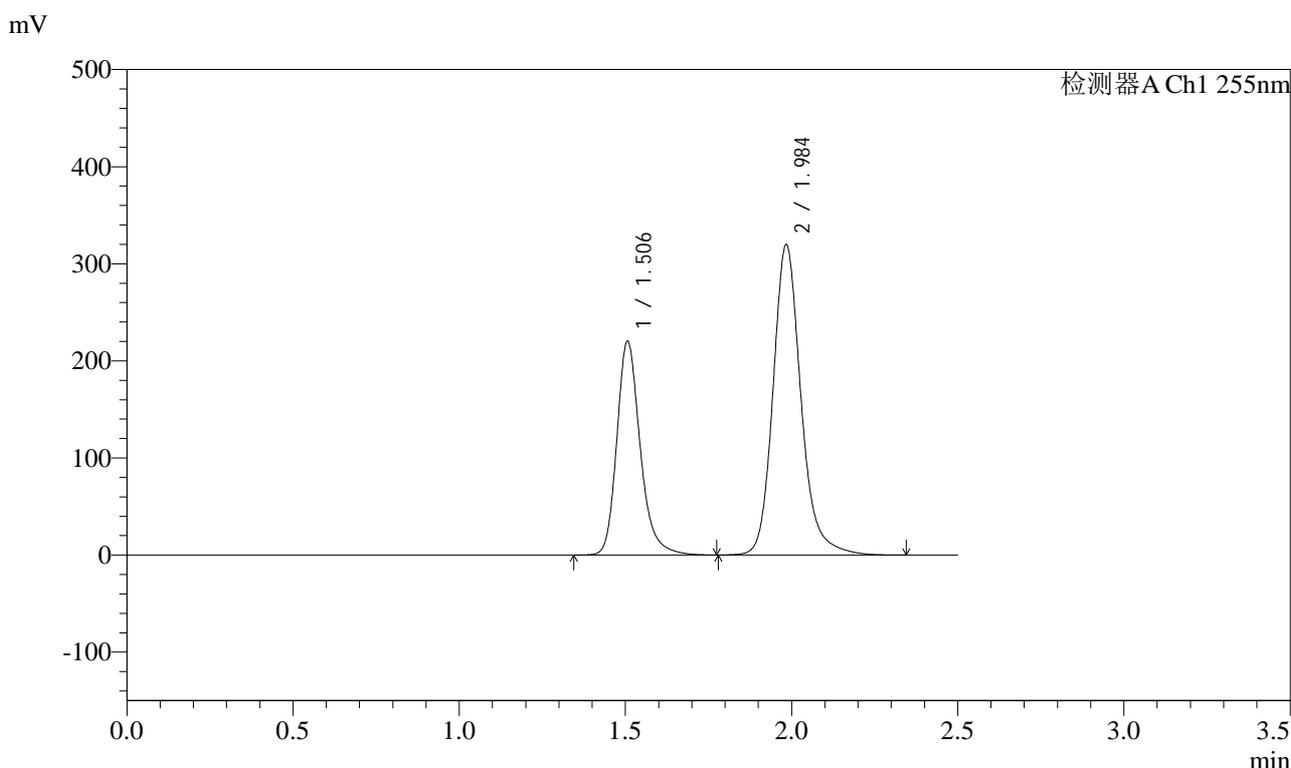
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	849923	36.664	173265	2321	1.239	--
2	1.984	1468247	63.336	251214	2852	1.181	3.489
总计		2318171	100.000	424479			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

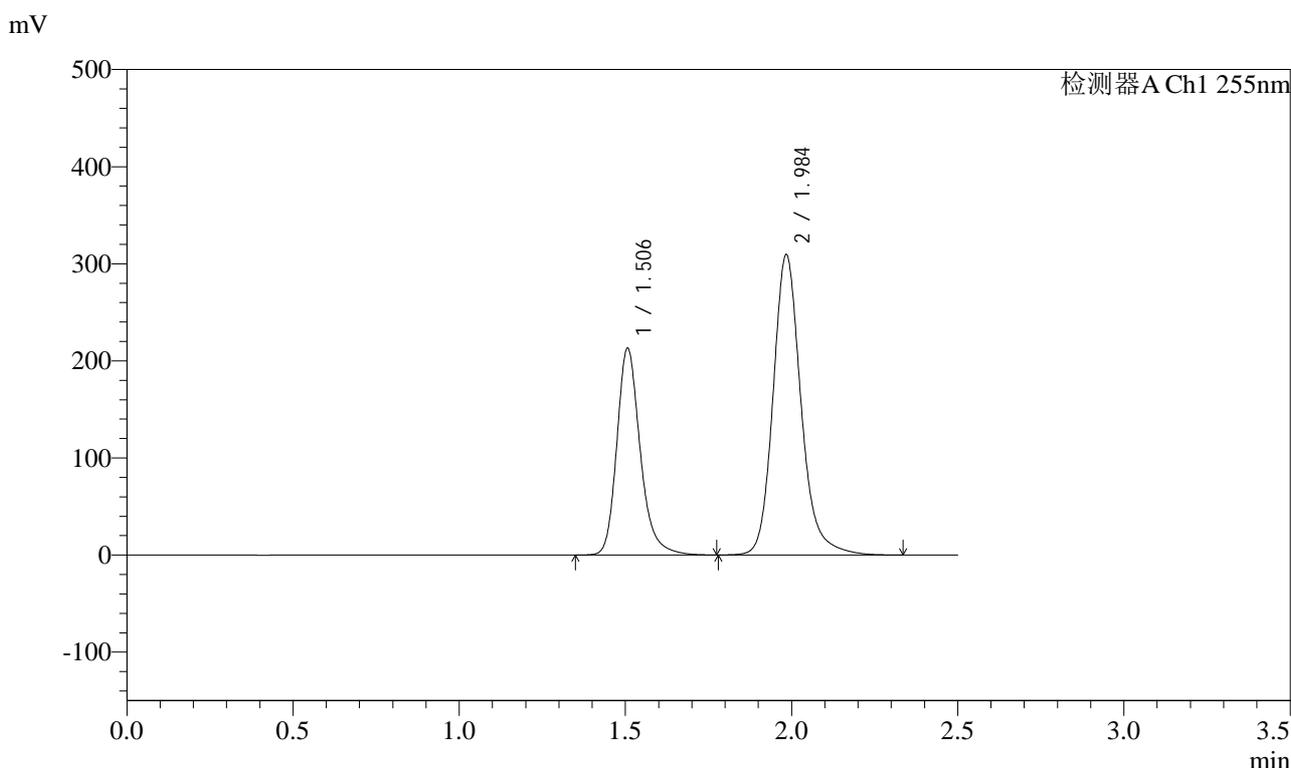
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1079691	36.598	220191	2323	1.239	--
2	1.984	1870408	63.402	320028	2848	1.181	3.489
总计		2950099	100.000	540219			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

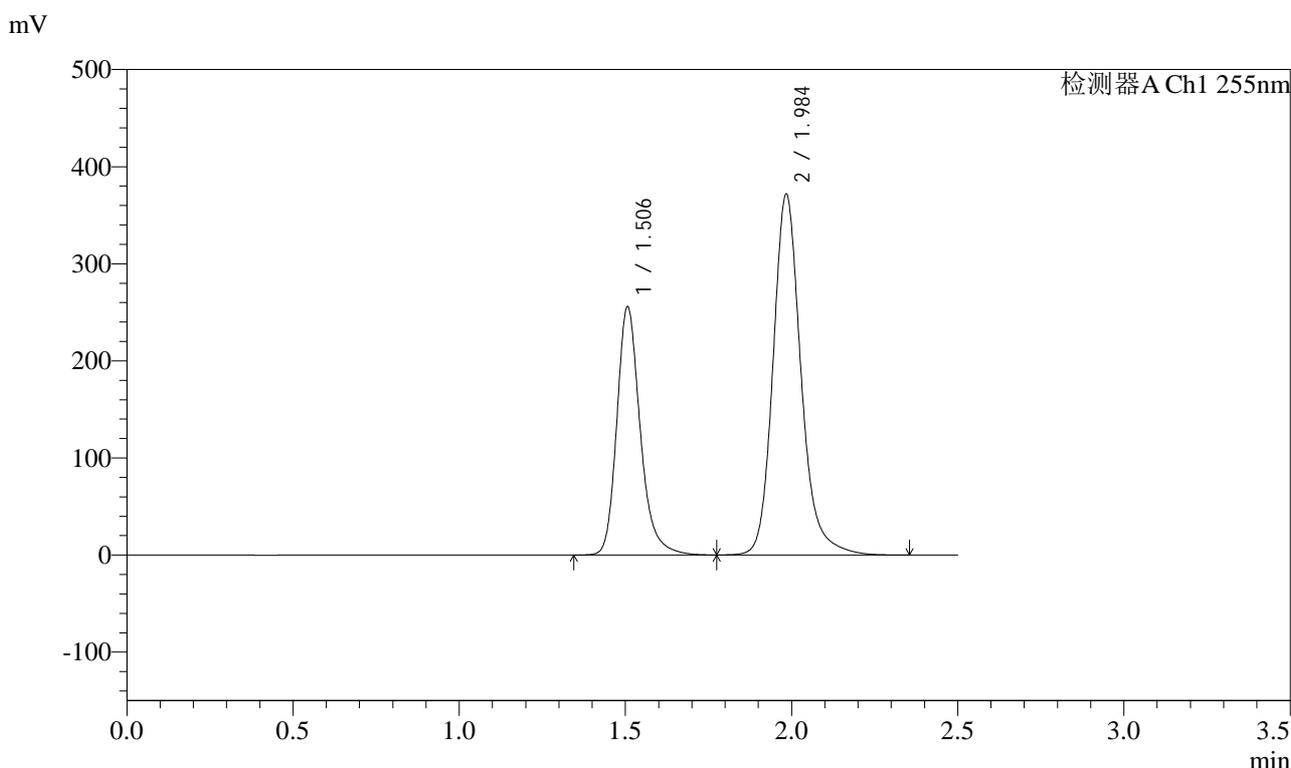
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1044621	36.589	212937	2321	1.240	--
2	1.984	1810370	63.411	309645	2851	1.181	3.489
总计		2854991	100.000	522582			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

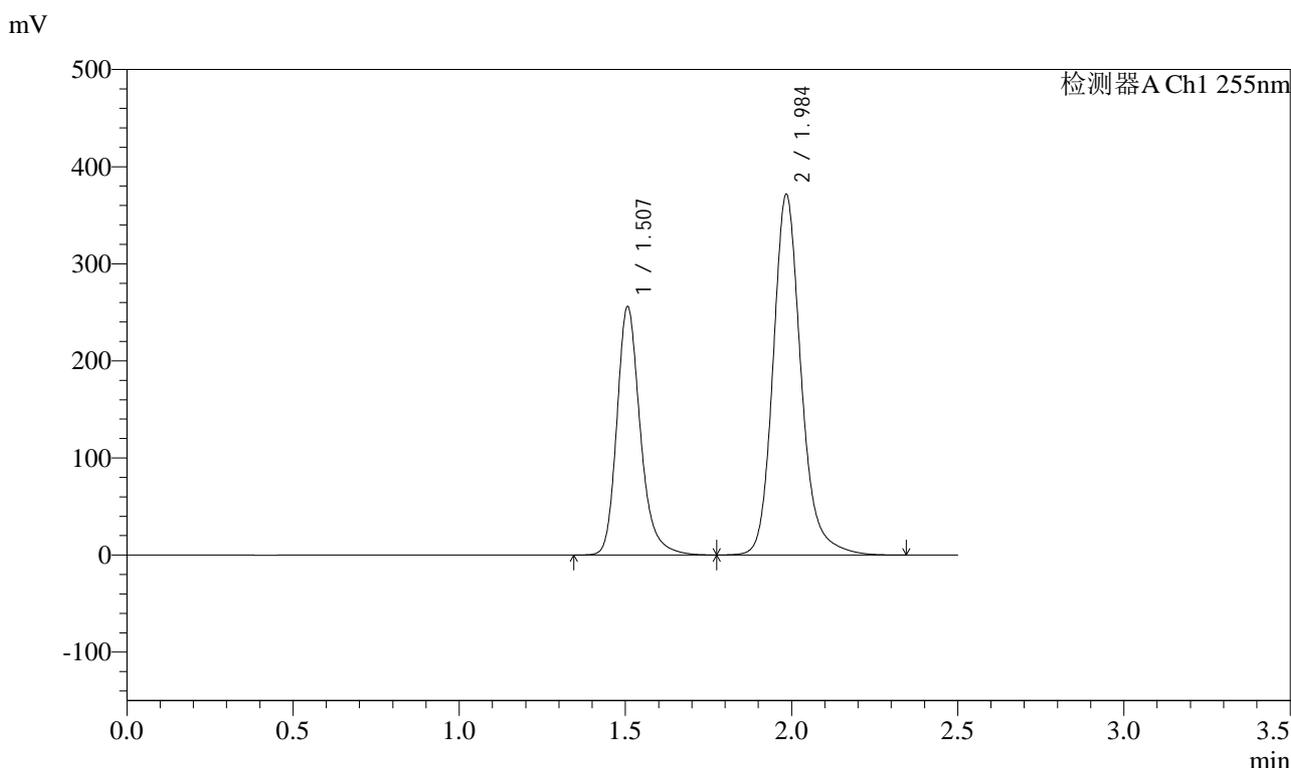
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1254229	36.569	255620	2320	1.239	--
2	1.984	2175559	63.431	372005	2847	1.182	3.487
总计		3429788	100.000	627625			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

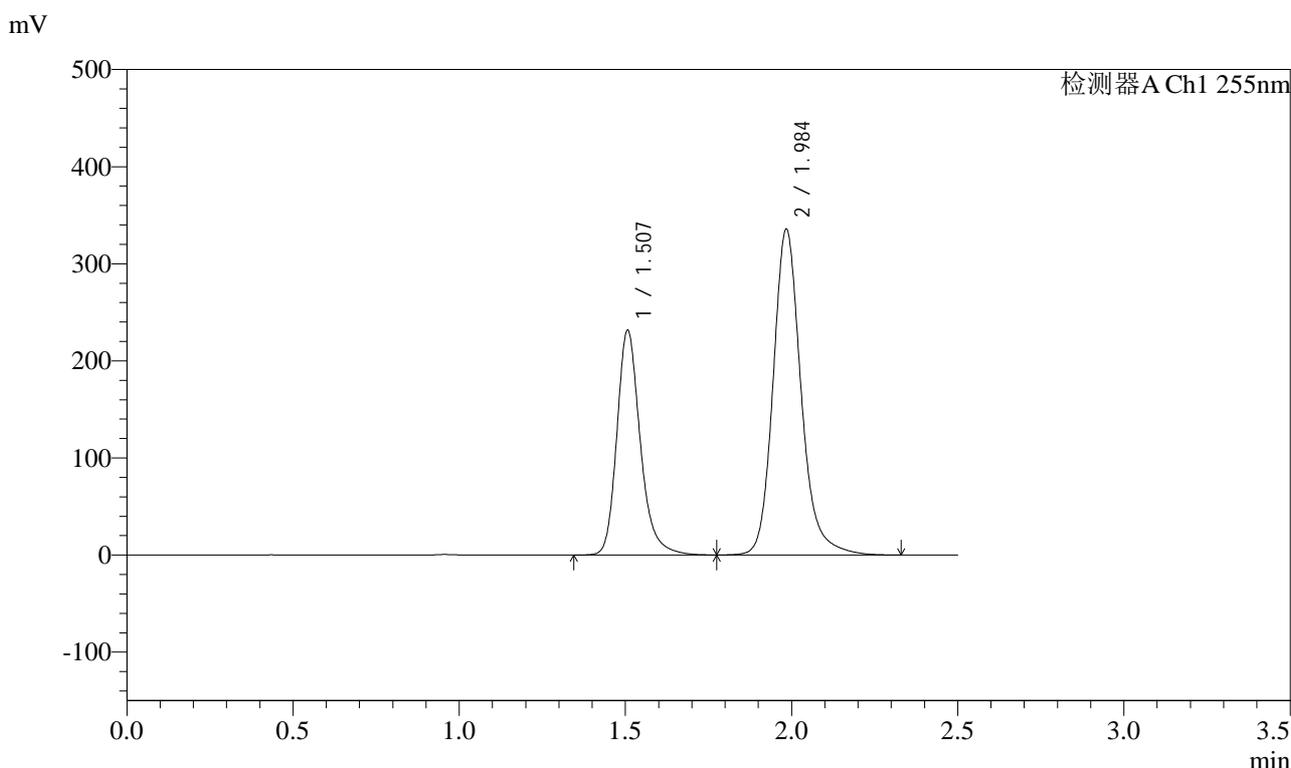
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1255211	36.595	255797	2321	1.239	--
2	1.984	2174817	63.405	371798	2848	1.182	3.487
总计		3430028	100.000	627596			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

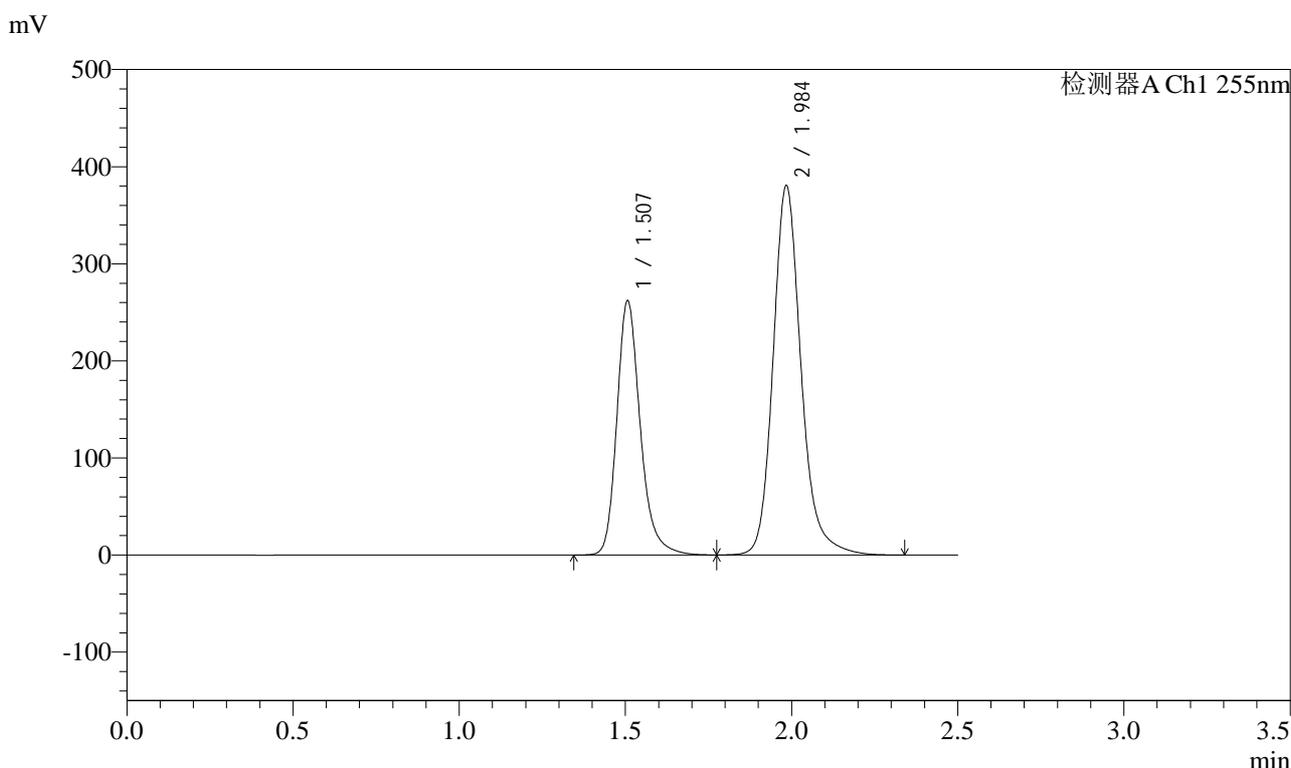
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1135808	36.638	231470	2321	1.239	--
2	1.984	1964300	63.362	335951	2851	1.181	3.489
总计		3100108	100.000	567421			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

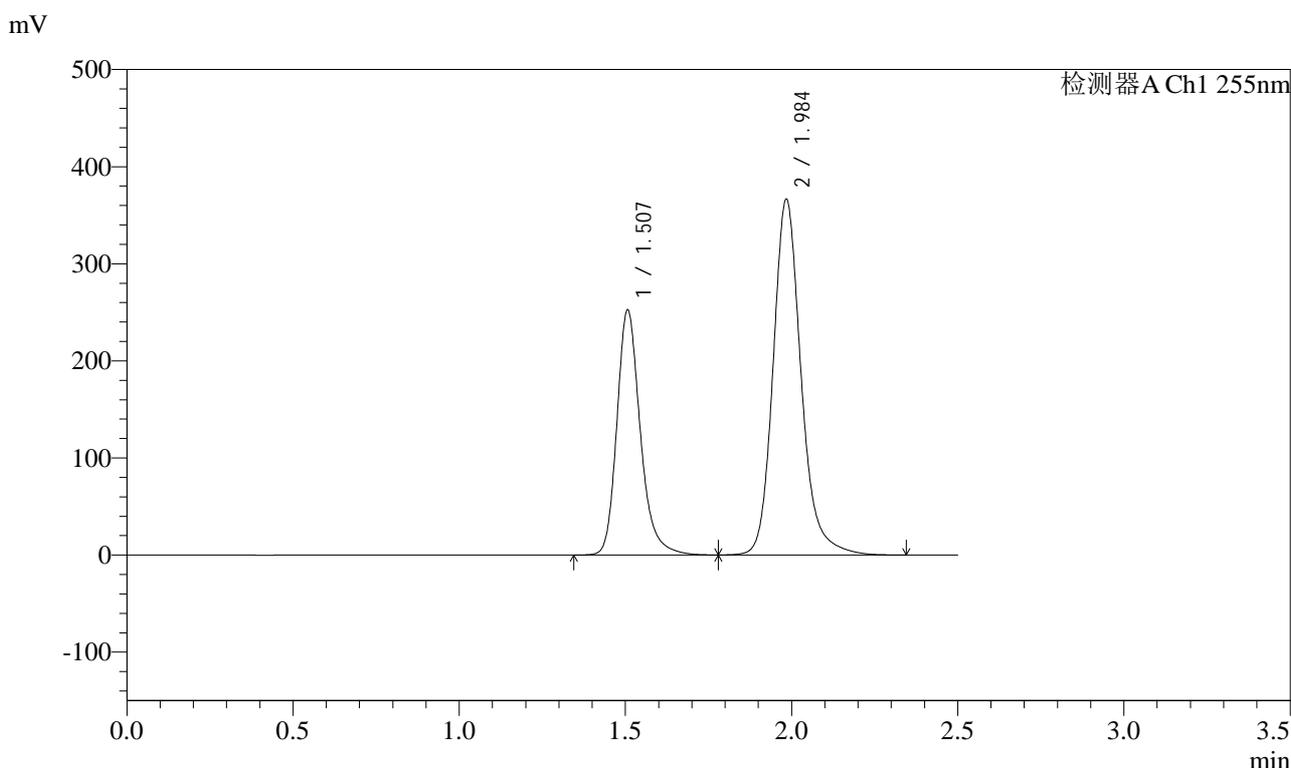
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1284483	36.576	261874	2322	1.239	--
2	1.984	2227346	63.424	380847	2850	1.182	3.488
总计		3511829	100.000	642721			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

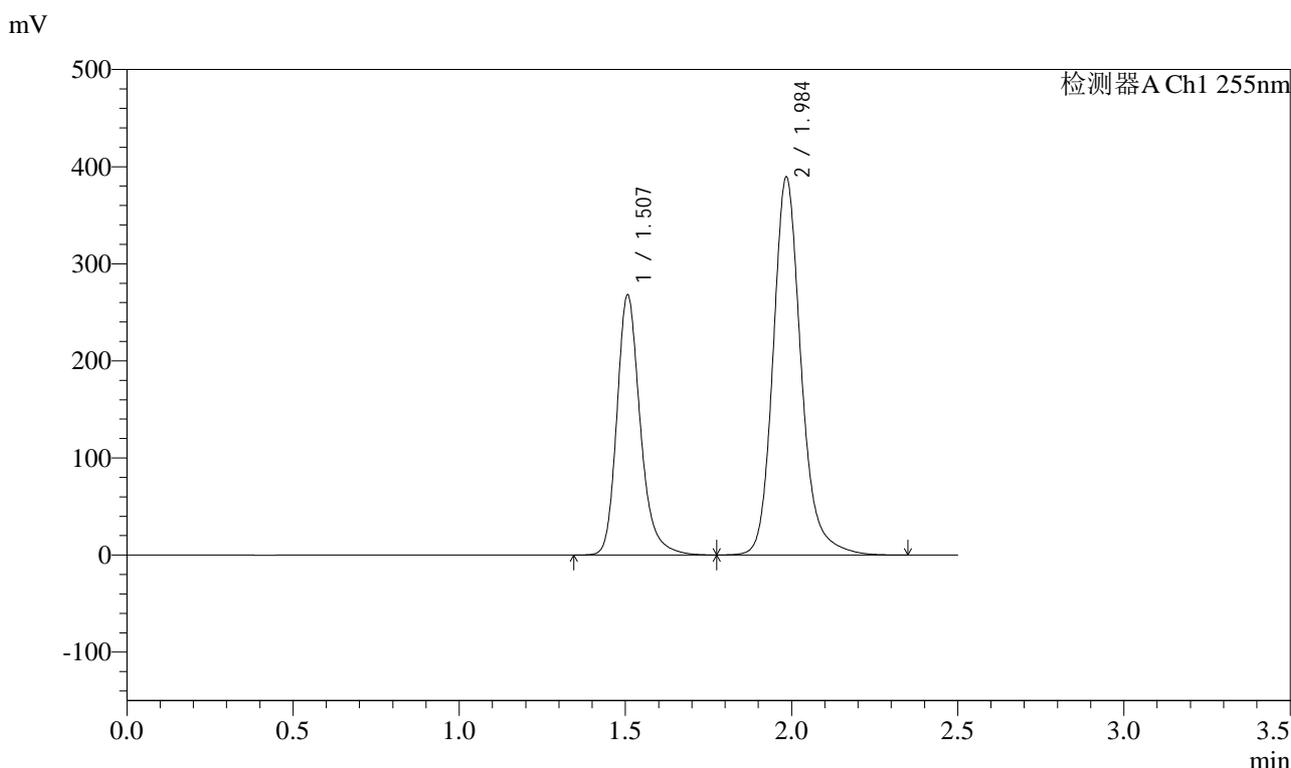
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1238797	36.599	252417	2320	1.239	--
2	1.984	2145949	63.401	366782	2849	1.182	3.487
总计		3384745	100.000	619199			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

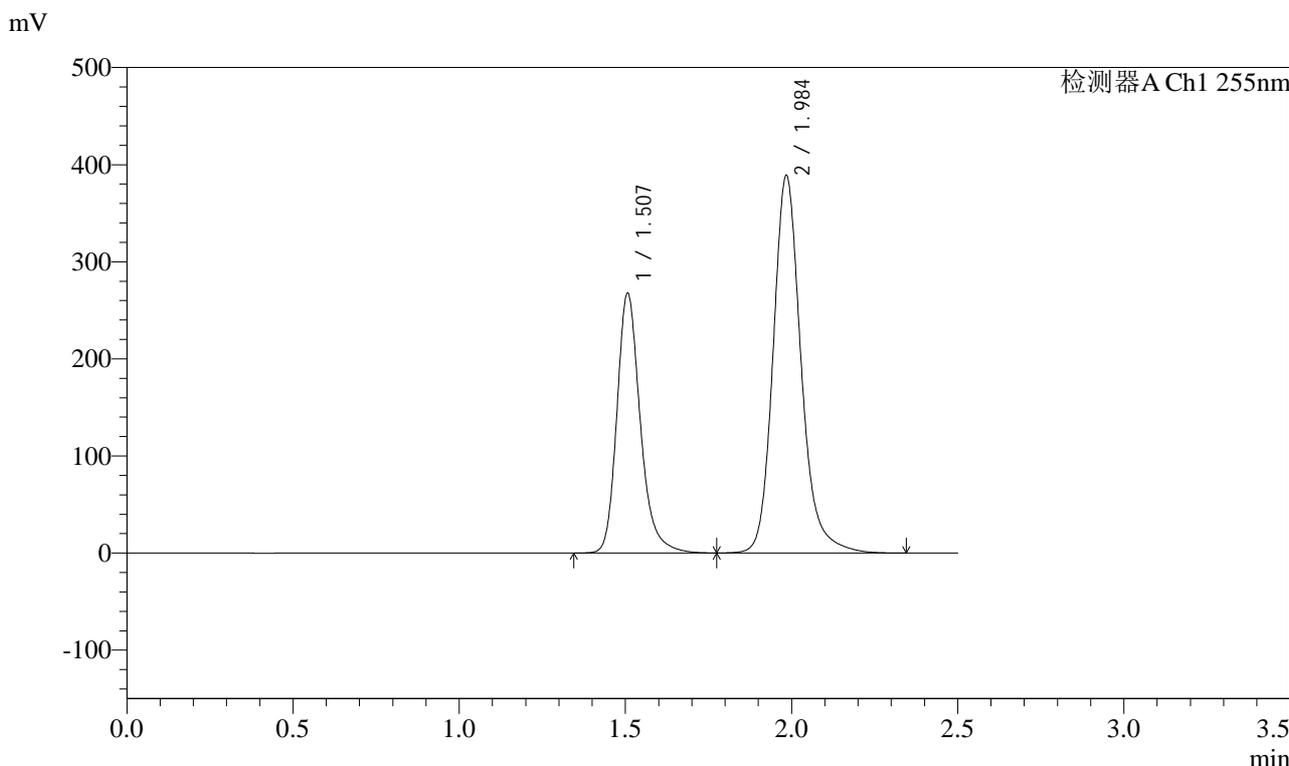
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313027	36.562	267875	2326	1.238	--
2	1.984	2278245	63.438	389647	2852	1.181	3.490
总计		3591273	100.000	657521			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

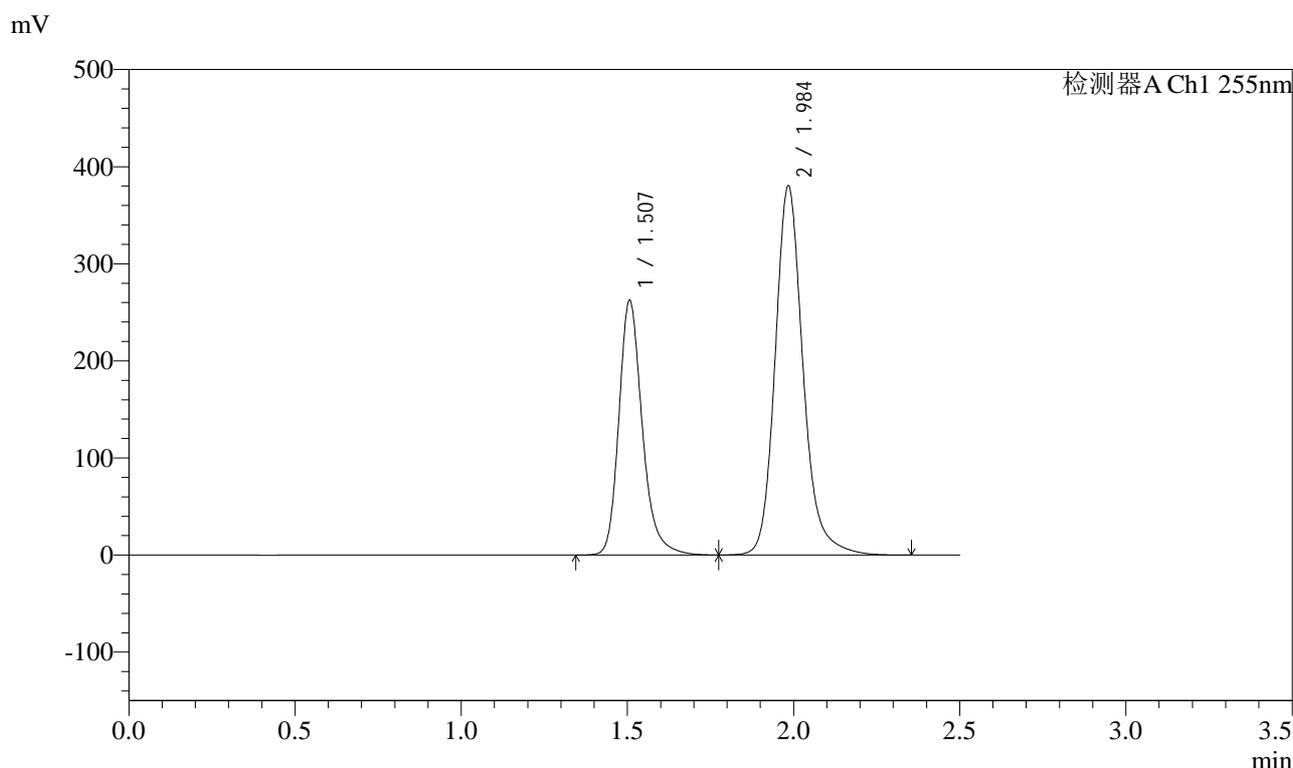
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313303	36.582	267632	2321	1.239	--
2	1.984	2276687	63.418	389183	2849	1.182	3.488
总计		3589990	100.000	656815			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

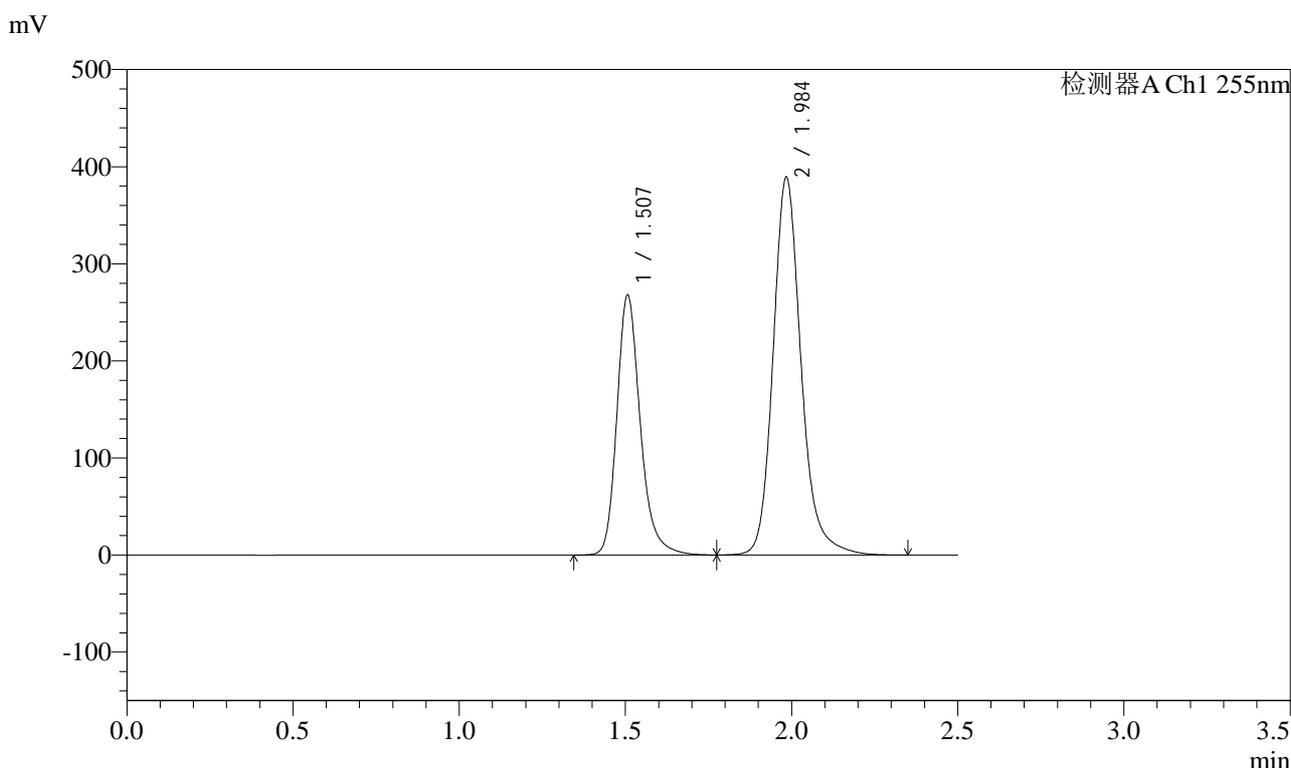
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1286696	36.627	262266	2324	1.239	--
2	1.984	2226288	63.373	380617	2850	1.182	3.489
总计		3512984	100.000	642883			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

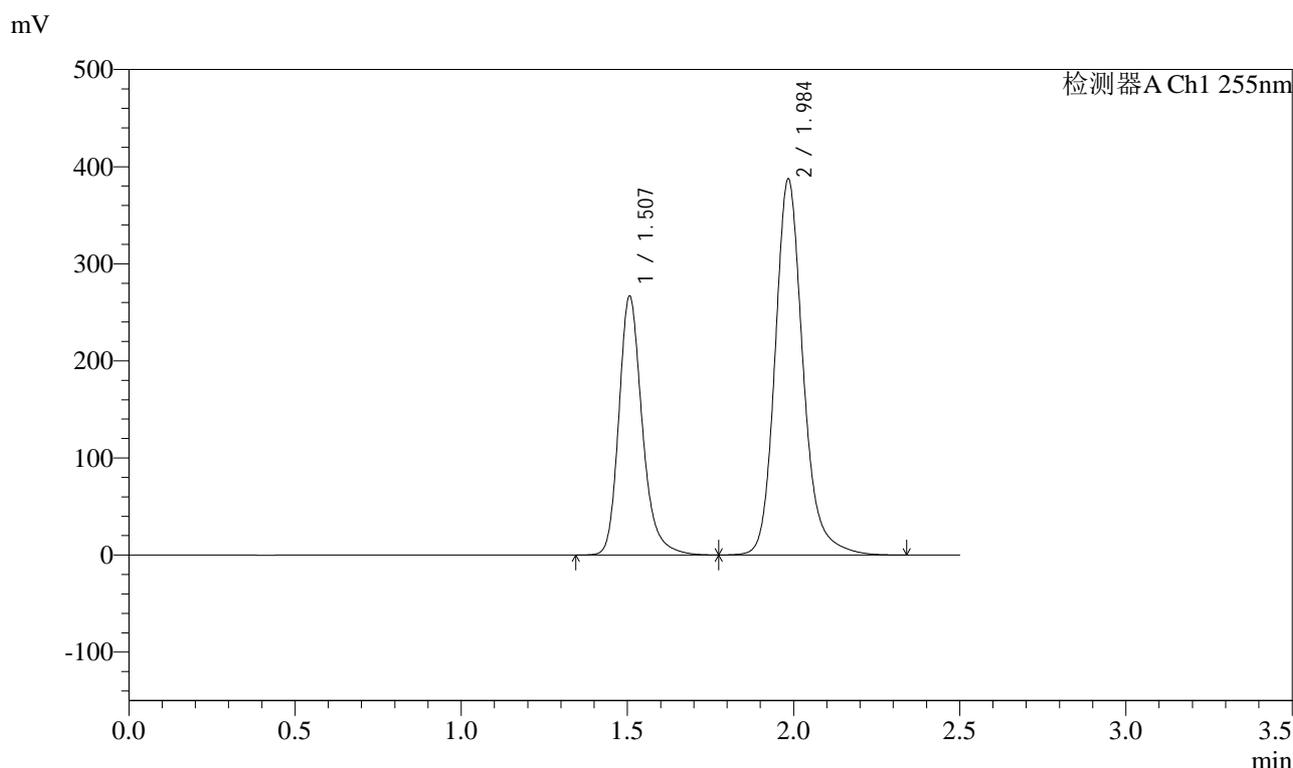
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1313736	36.571	267822	2323	1.239	--
2	1.984	2278506	63.429	389473	2848	1.182	3.488
总计		3592242	100.000	657295			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

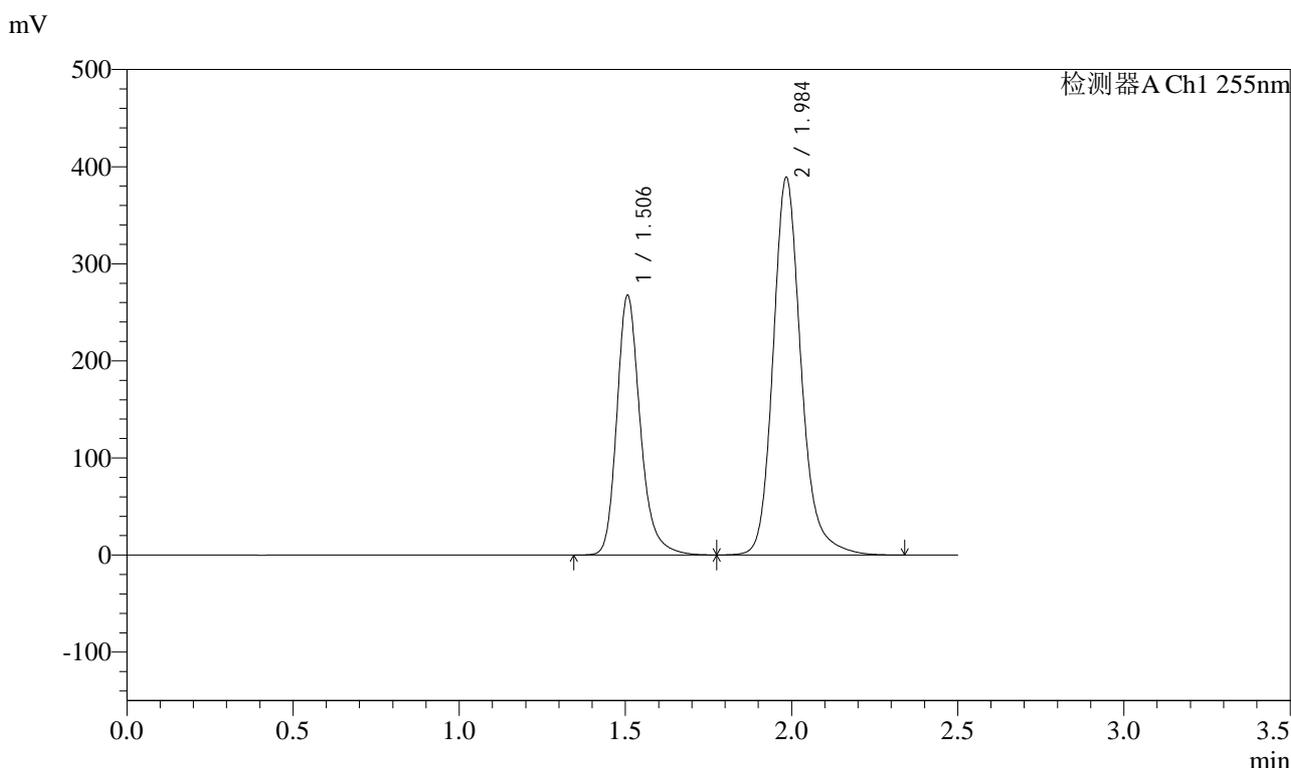
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1307688	36.573	266636	2325	1.240	--
2	1.984	2267833	63.427	387744	2846	1.182	3.488
总计		3575520	100.000	654380			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

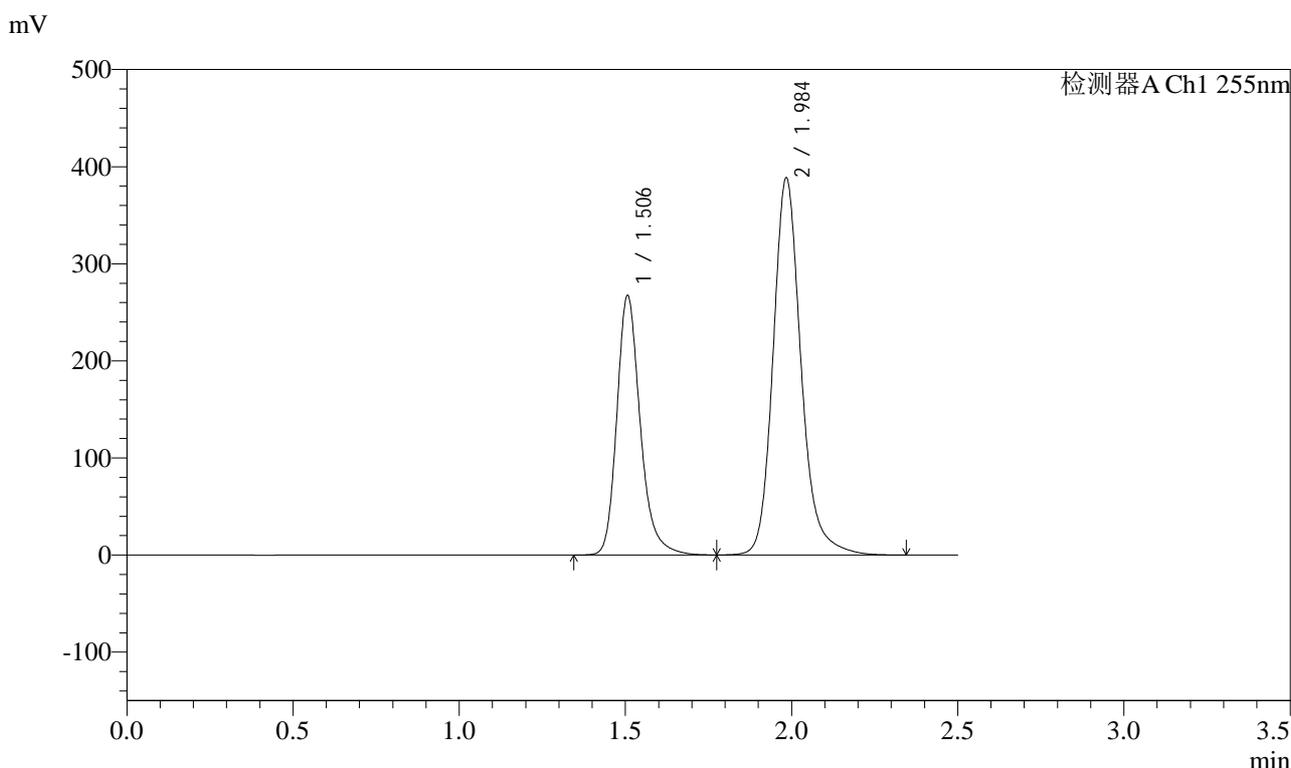
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1312753	36.567	267439	2318	1.240	--
2	1.984	2277235	63.433	389303	2845	1.182	3.486
总计		3589988	100.000	656742			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

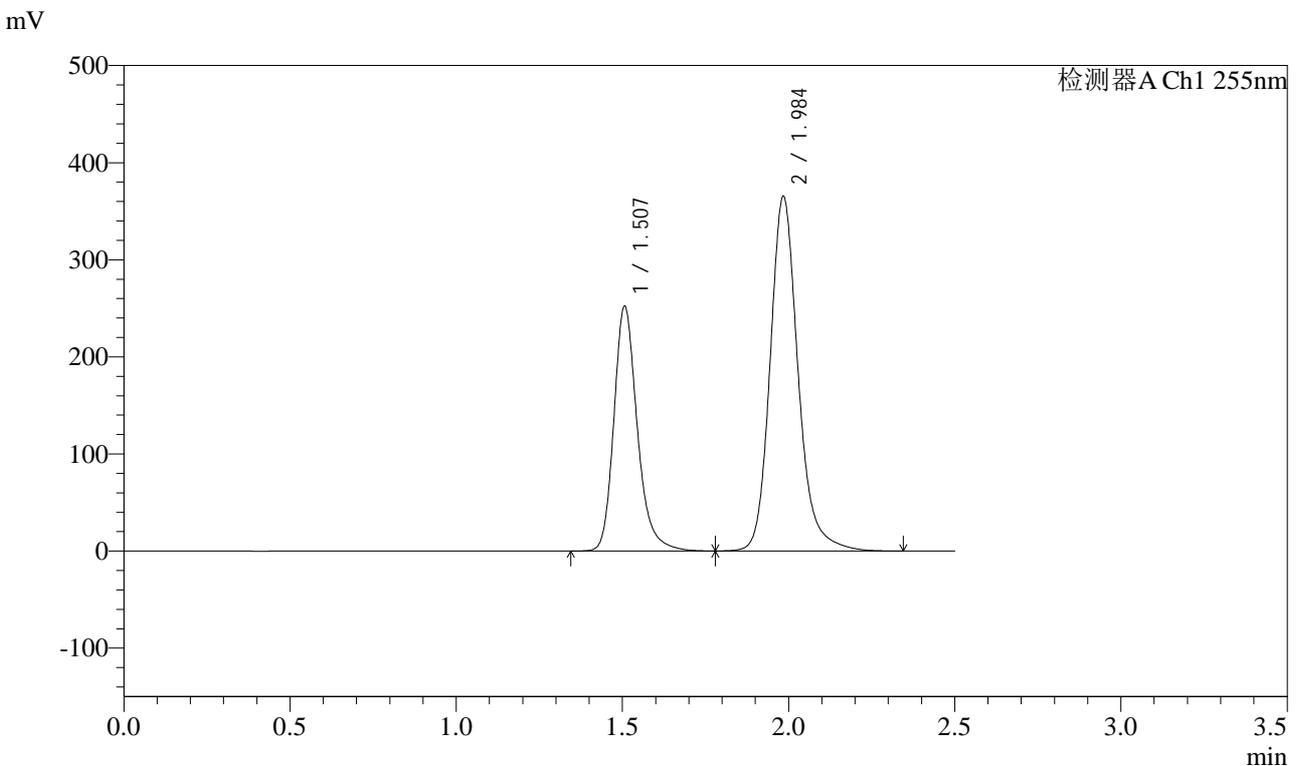
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	1311388	36.567	267224	2319	1.240	--
2	1.984	2274830	63.433	388806	2844	1.182	3.486
总计		3586218	100.000	656030			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 17:25:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 08:35:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

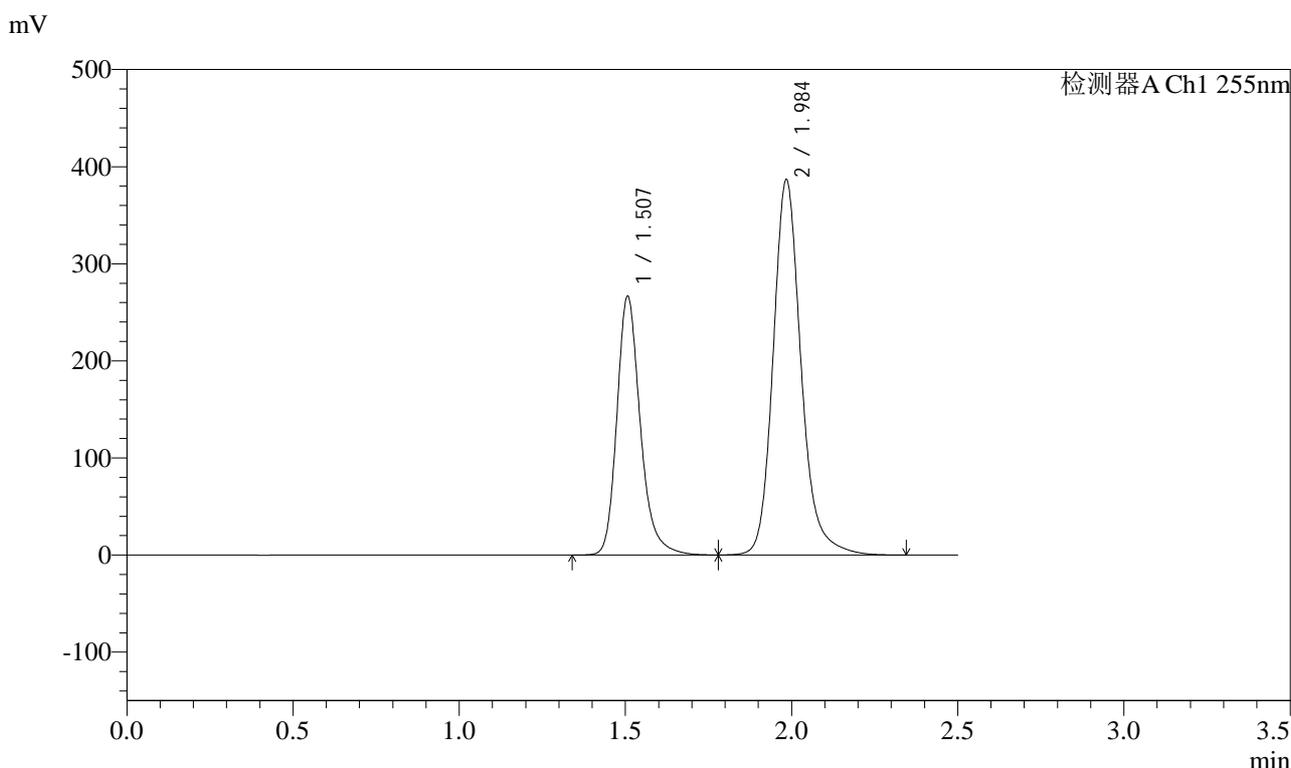
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1237551	36.648	252127	2320	1.239	--
2	1.984	2139277	63.352	365686	2848	1.182	3.487
总计		3376828	100.000	617814			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

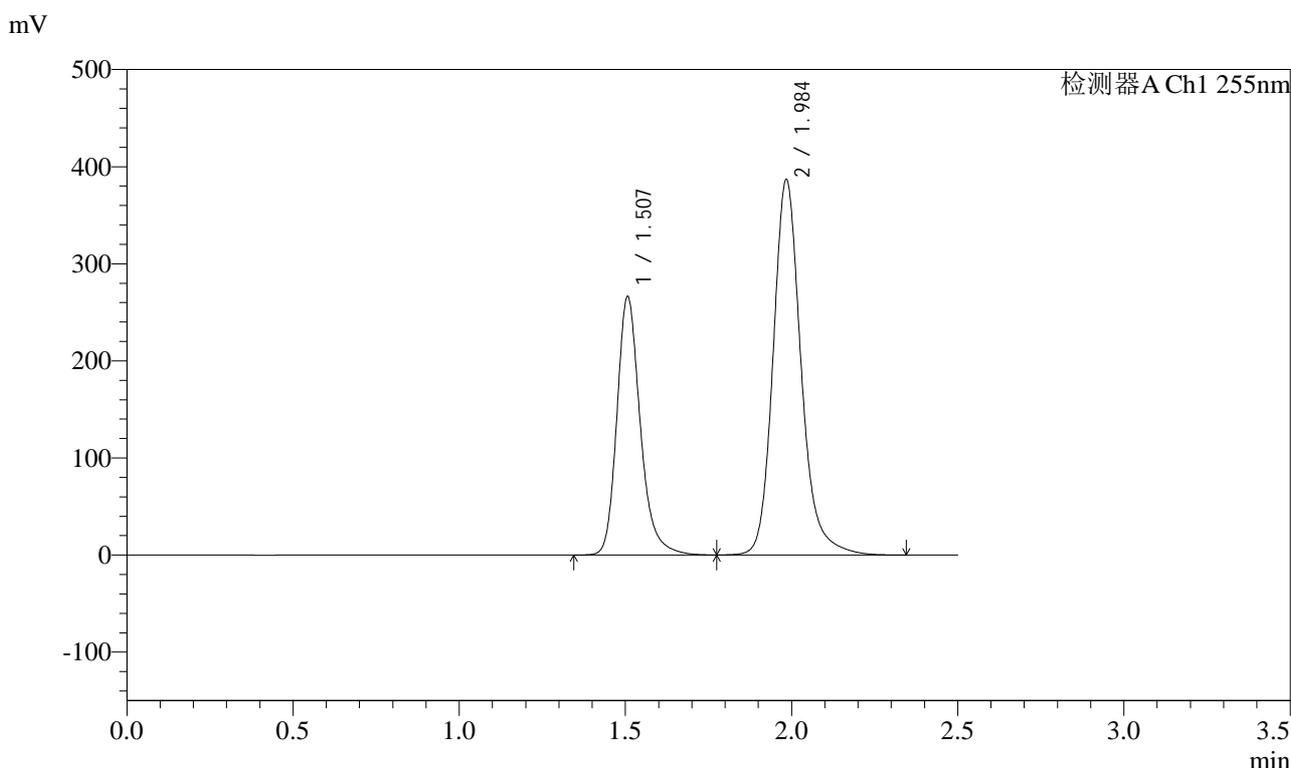
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1307603	36.618	266535	2323	1.240	--
2	1.984	2263353	63.382	386904	2848	1.182	3.488
总计		3570956	100.000	653439			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

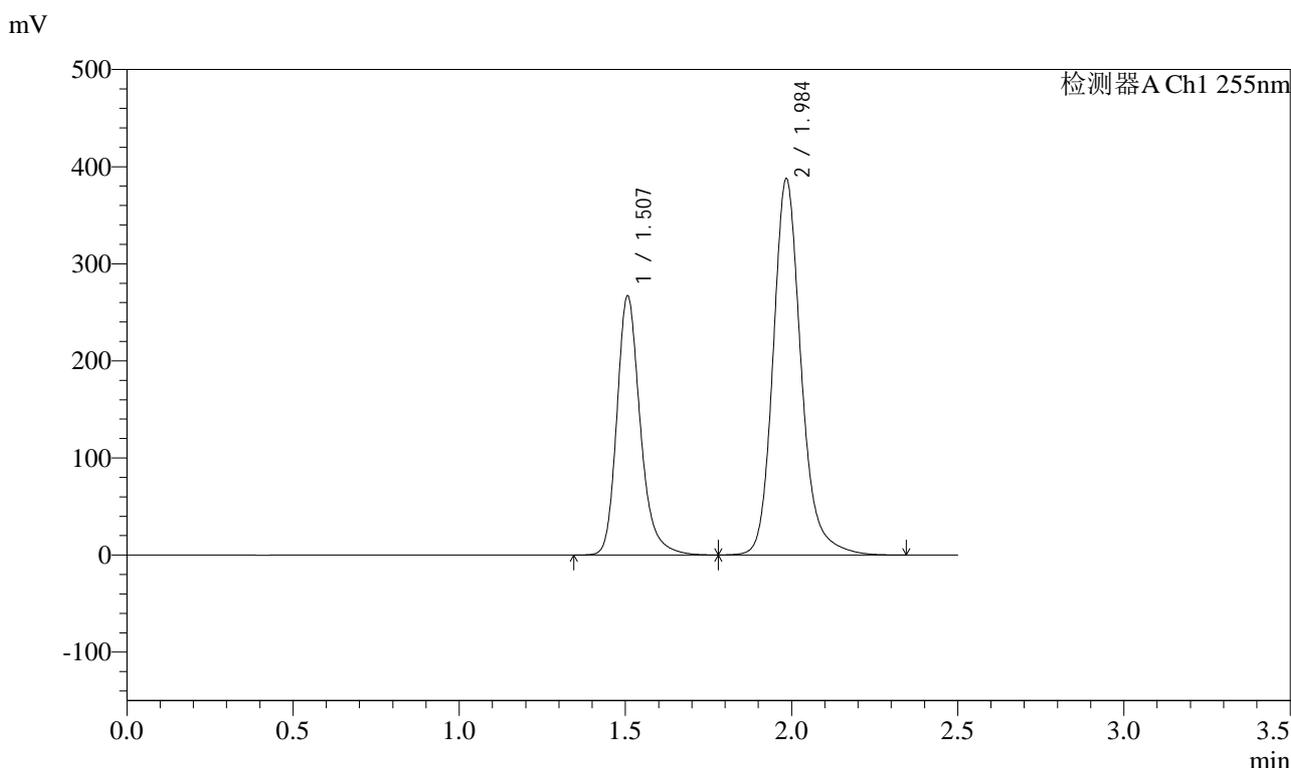
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1305607	36.574	266209	2323	1.239	--
2	1.984	2264114	63.426	387123	2850	1.182	3.489
总计		3569721	100.000	653332			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

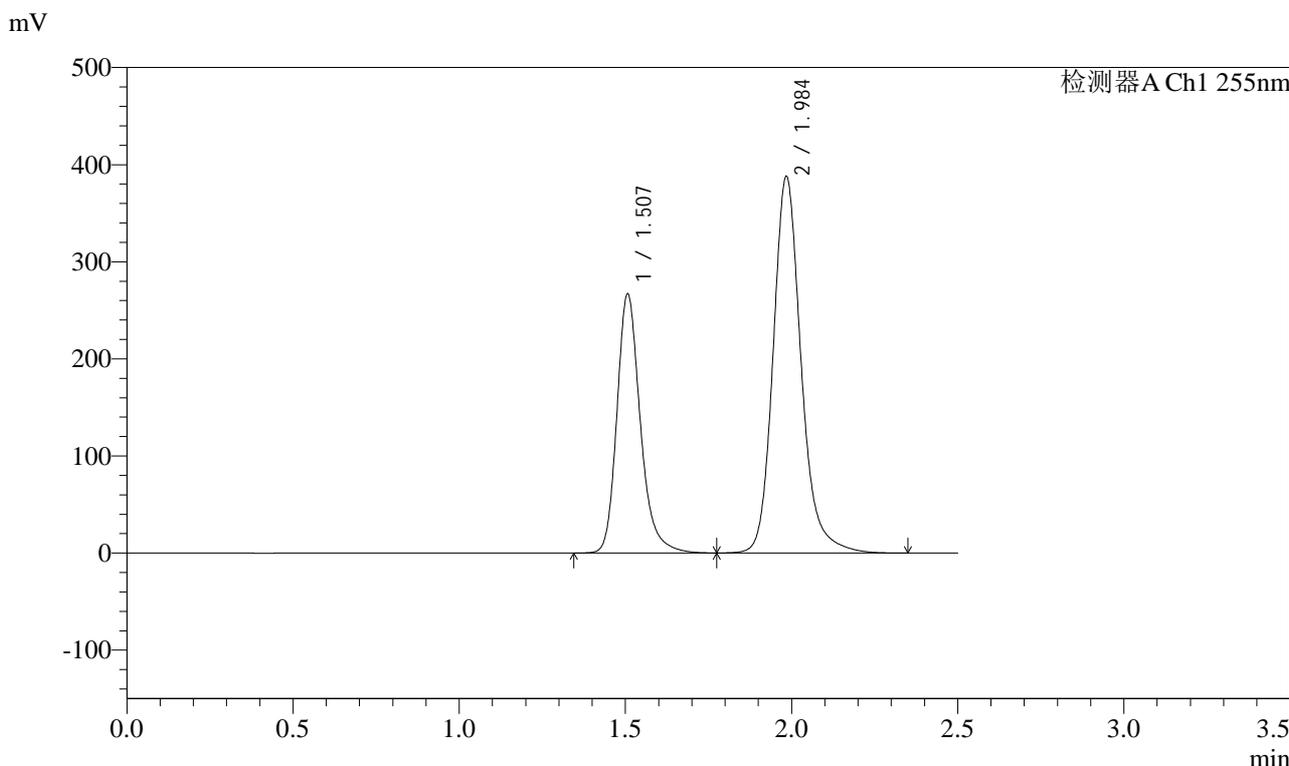


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

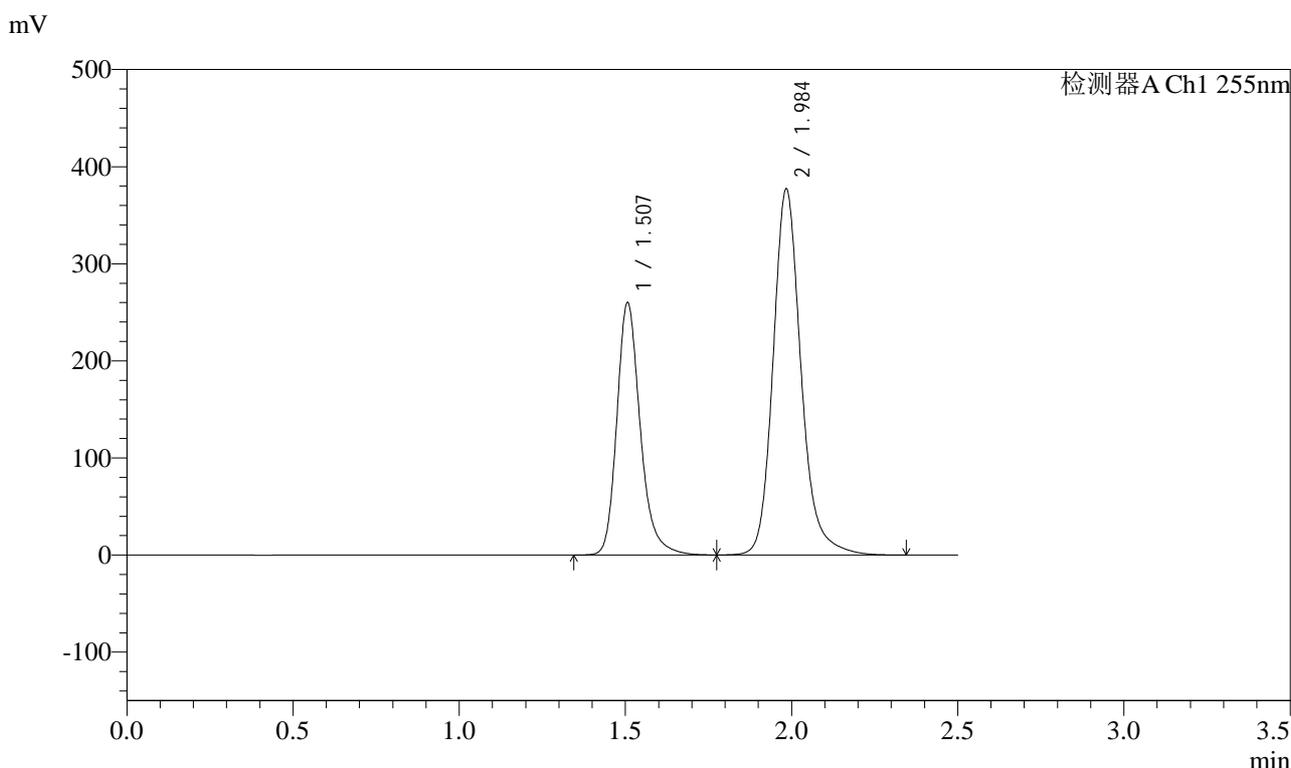
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1309345	36.569	266851	2322	1.239	--
2	1.984	2271174	63.431	388205	2849	1.182	3.488
总计		3580519	100.000	655056			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

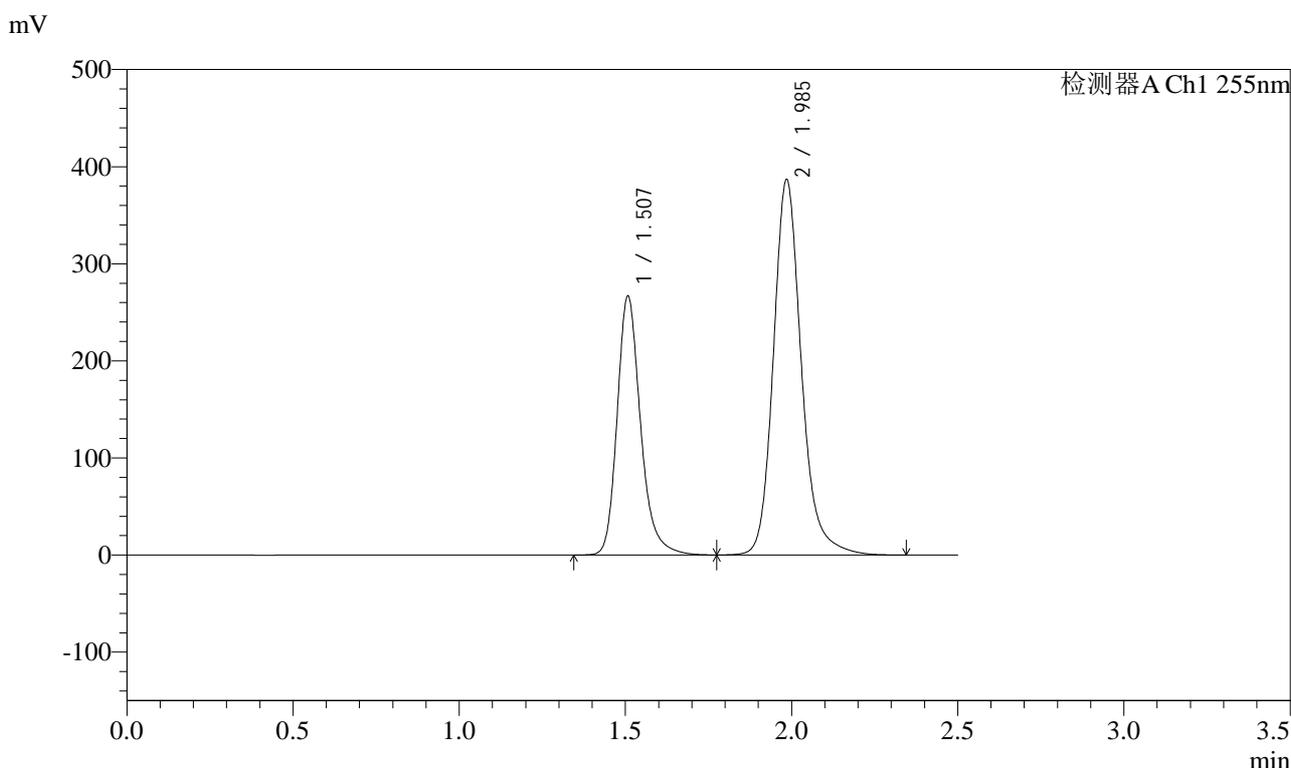
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1275493	36.622	259893	2321	1.240	--
2	1.984	2207359	63.378	377360	2844	1.182	3.486
总计		3482851	100.000	637253			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

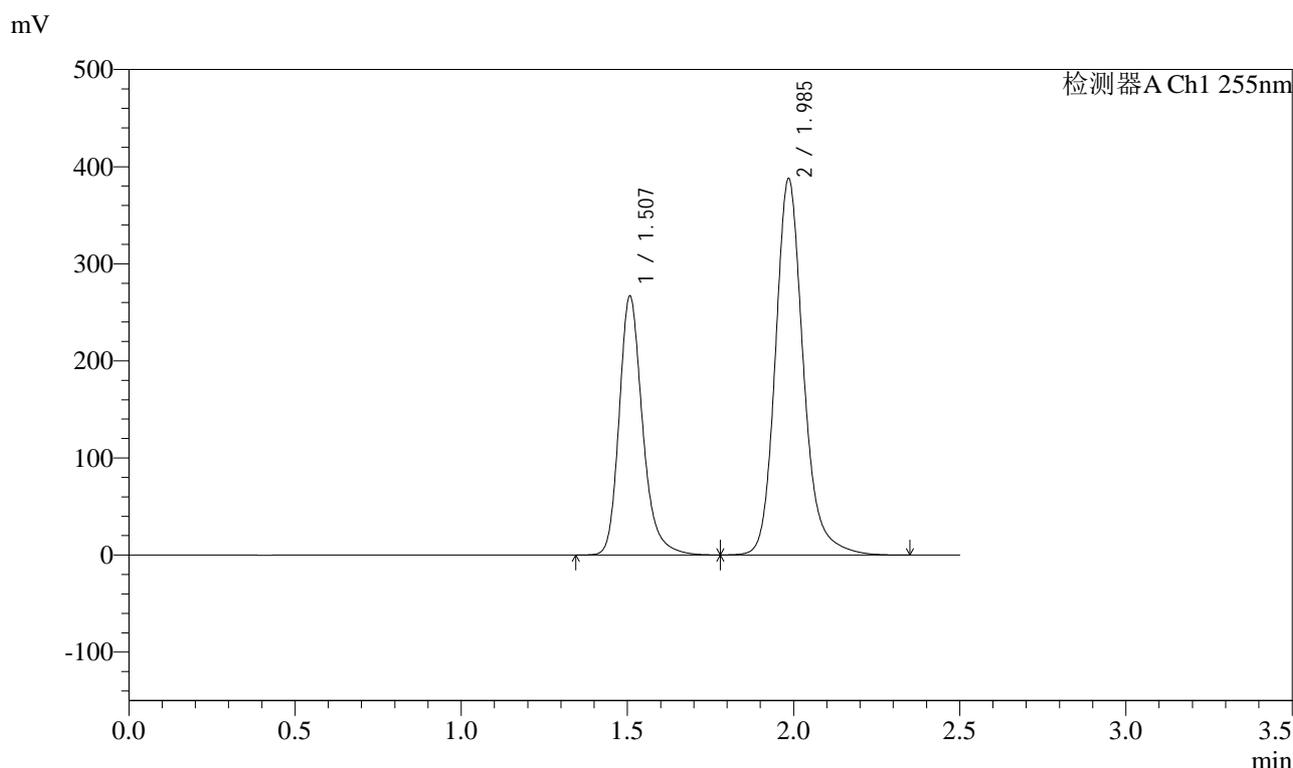
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1309038	36.629	267021	2323	1.239	--
2	1.985	2264756	63.371	386704	2850	1.182	3.487
总计		3573794	100.000	653725			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

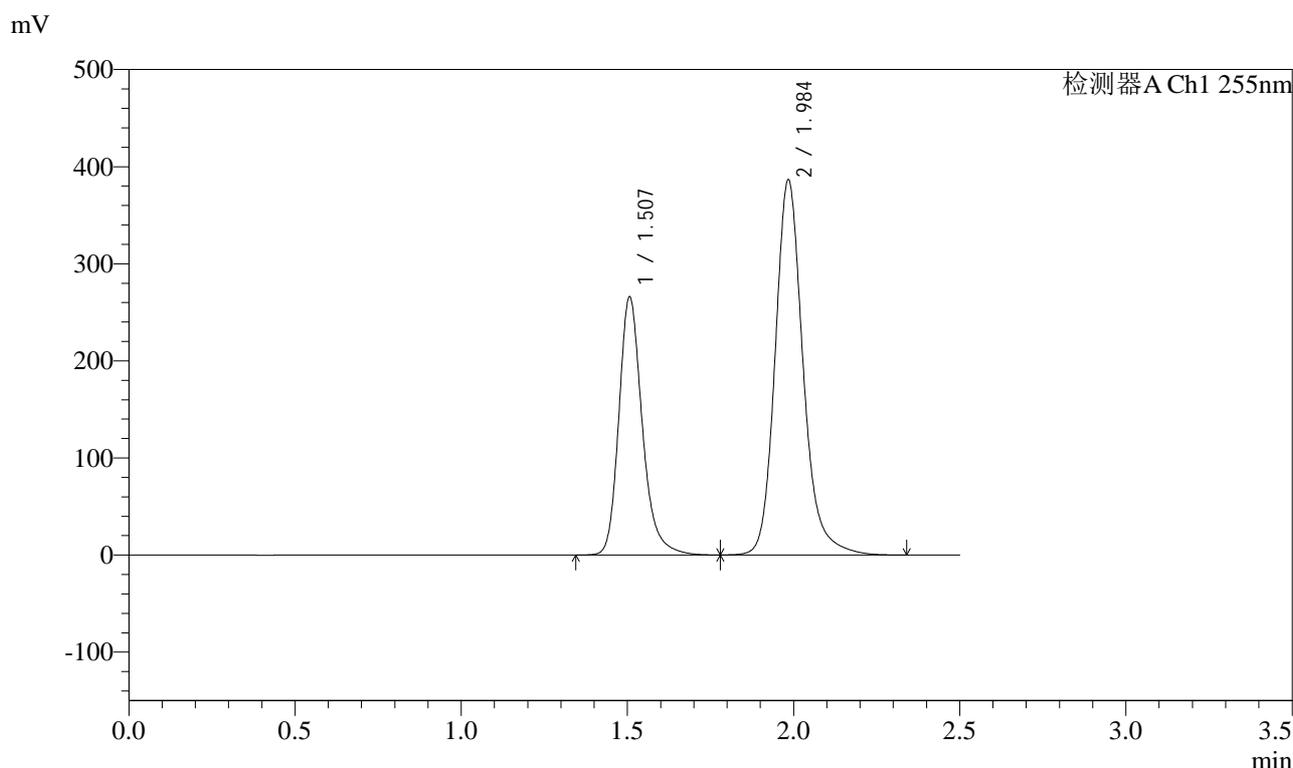
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1308129	36.565	266966	2326	1.239	--
2	1.985	2269395	63.435	387655	2852	1.182	3.489
总计		3577524	100.000	654621			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

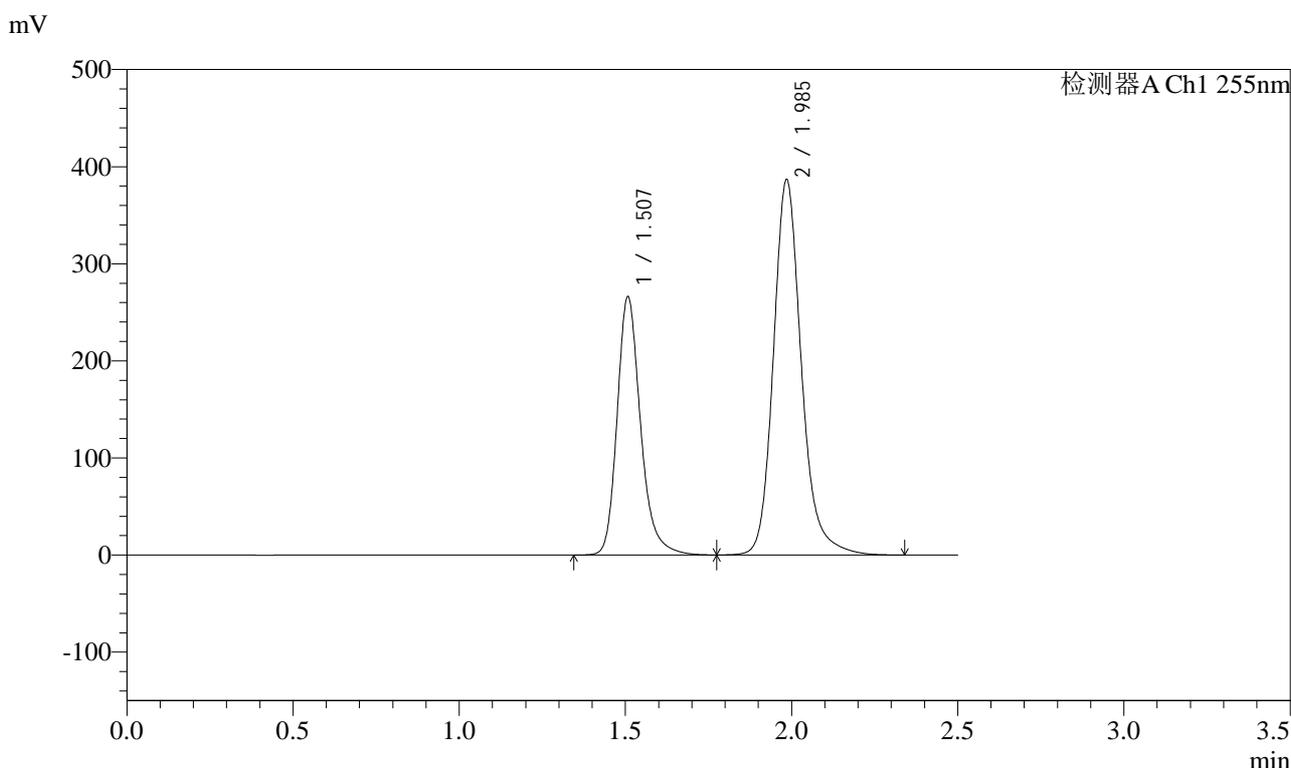
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1305062	36.570	265865	2320	1.240	--
2	1.984	2263613	63.430	386808	2847	1.182	3.488
总计		3568675	100.000	652673			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

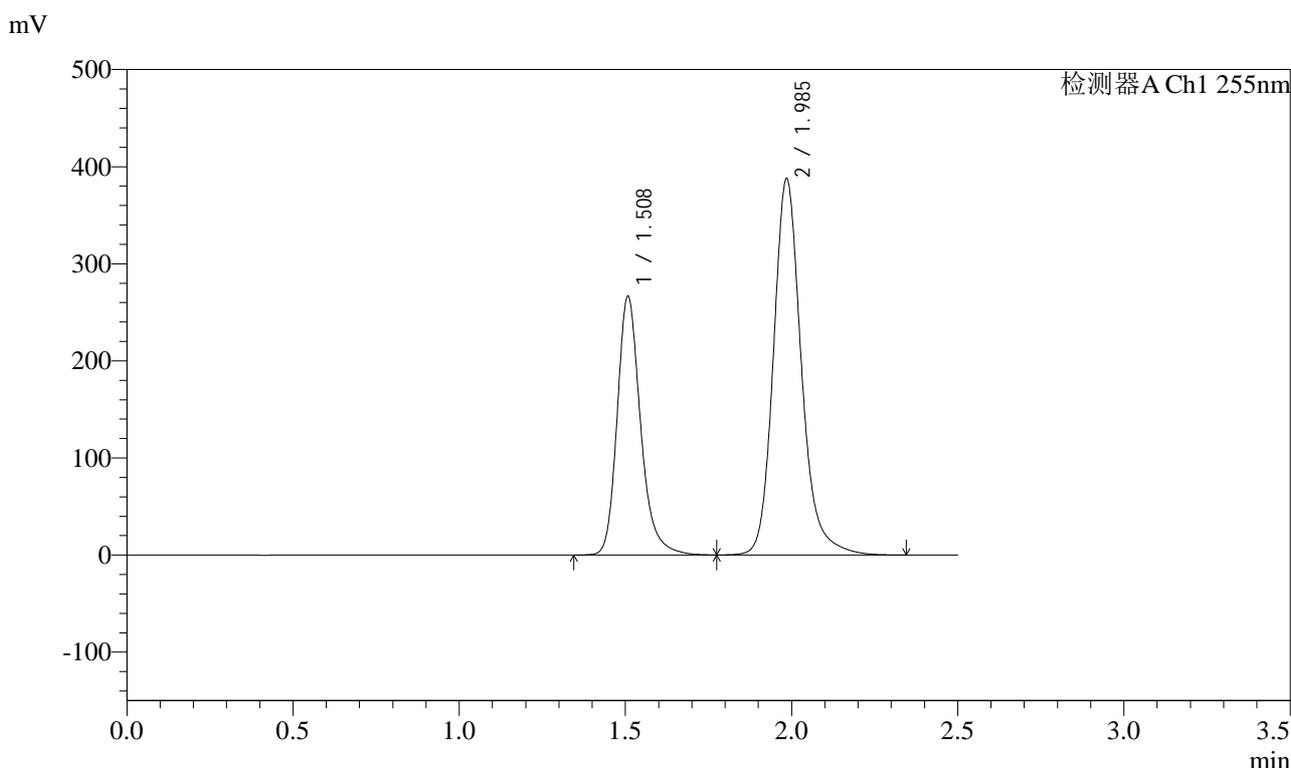
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1305371	36.577	266282	2324	1.240	--
2	1.985	2263491	63.423	386615	2851	1.182	3.488
总计		3568862	100.000	652897			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 17:56:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:35:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

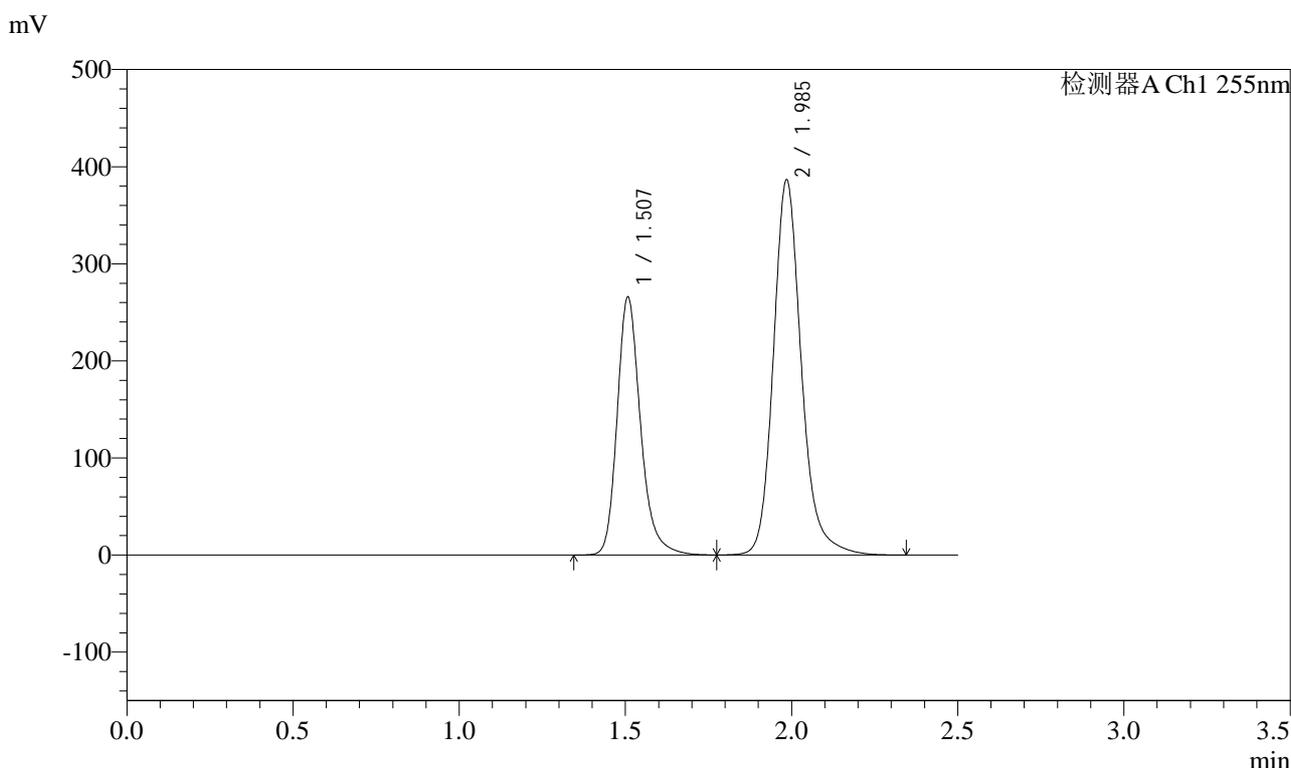
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1307633	36.562	266772	2325	1.240	--
2	1.985	2268805	63.438	387562	2850	1.182	3.488
总计		3576438	100.000	654334			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

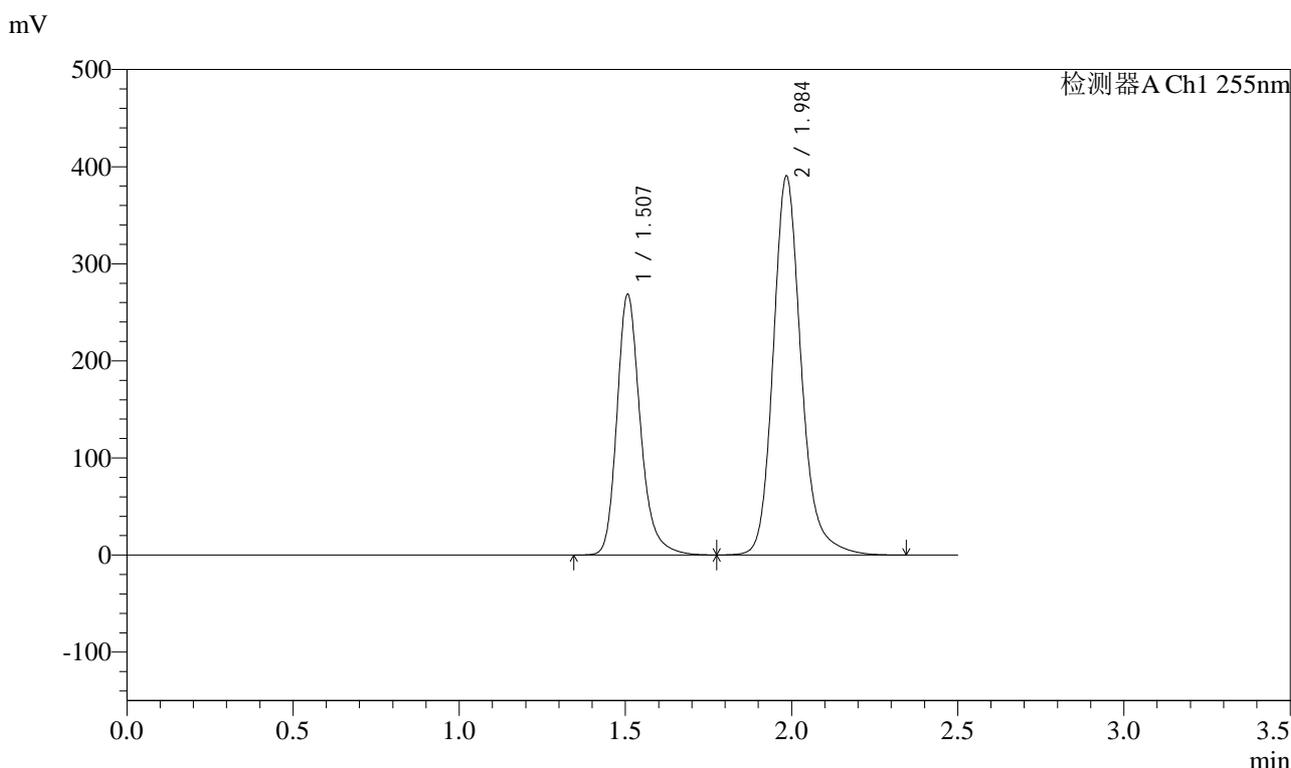
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1304402	36.567	266063	2324	1.240	--
2	1.985	2262777	63.433	386440	2850	1.182	3.488
总计		3567179	100.000	652502			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

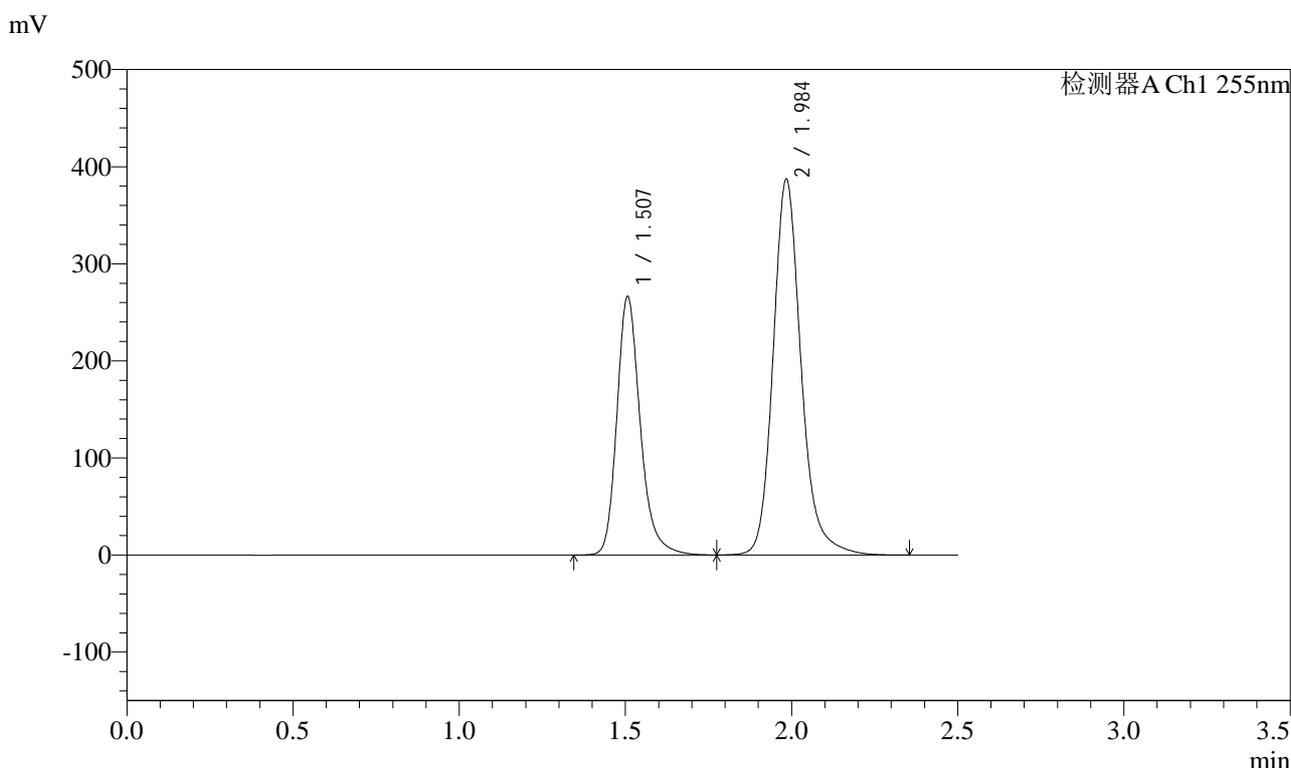
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1317251	36.567	268527	2322	1.240	--
2	1.984	2285027	63.433	390501	2849	1.182	3.488
总计		3602278	100.000	659028			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

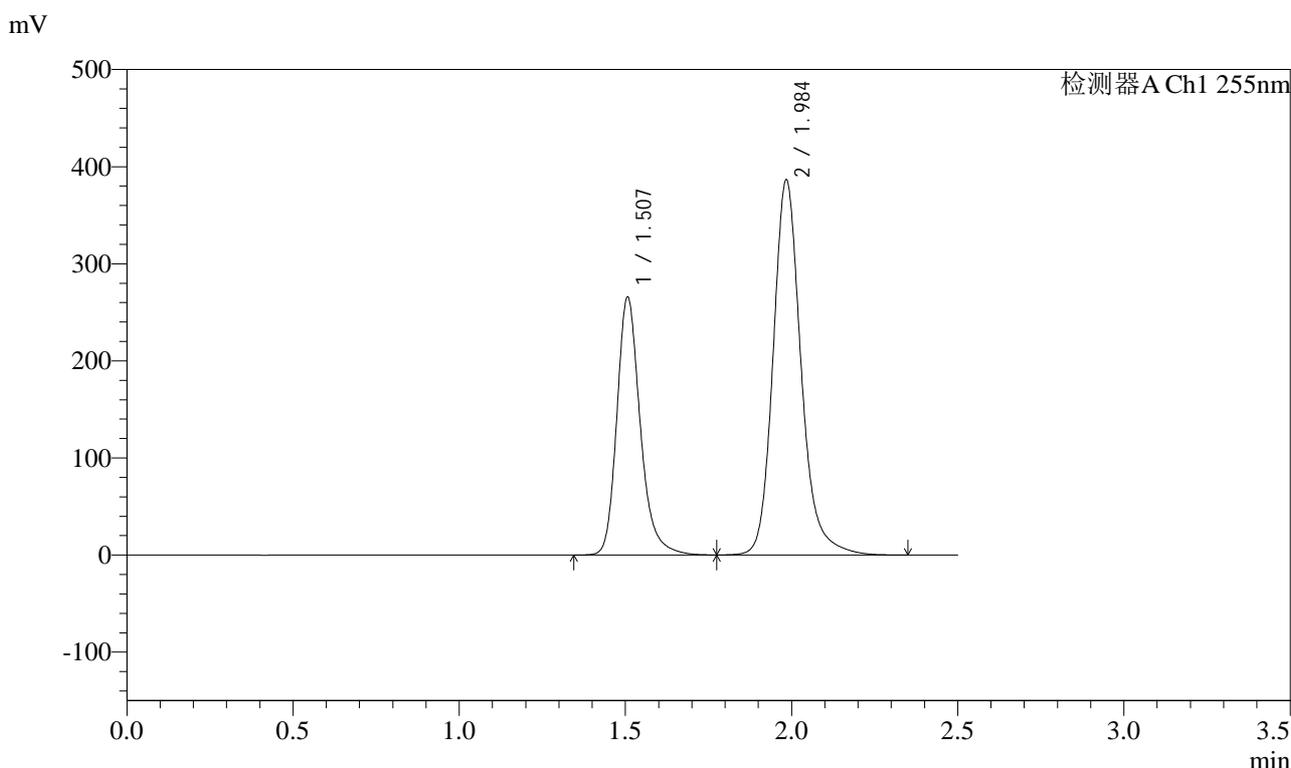
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1306616	36.564	266231	2322	1.241	--
2	1.984	2266849	63.436	387417	2847	1.182	3.488
总计		3573465	100.000	653649			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

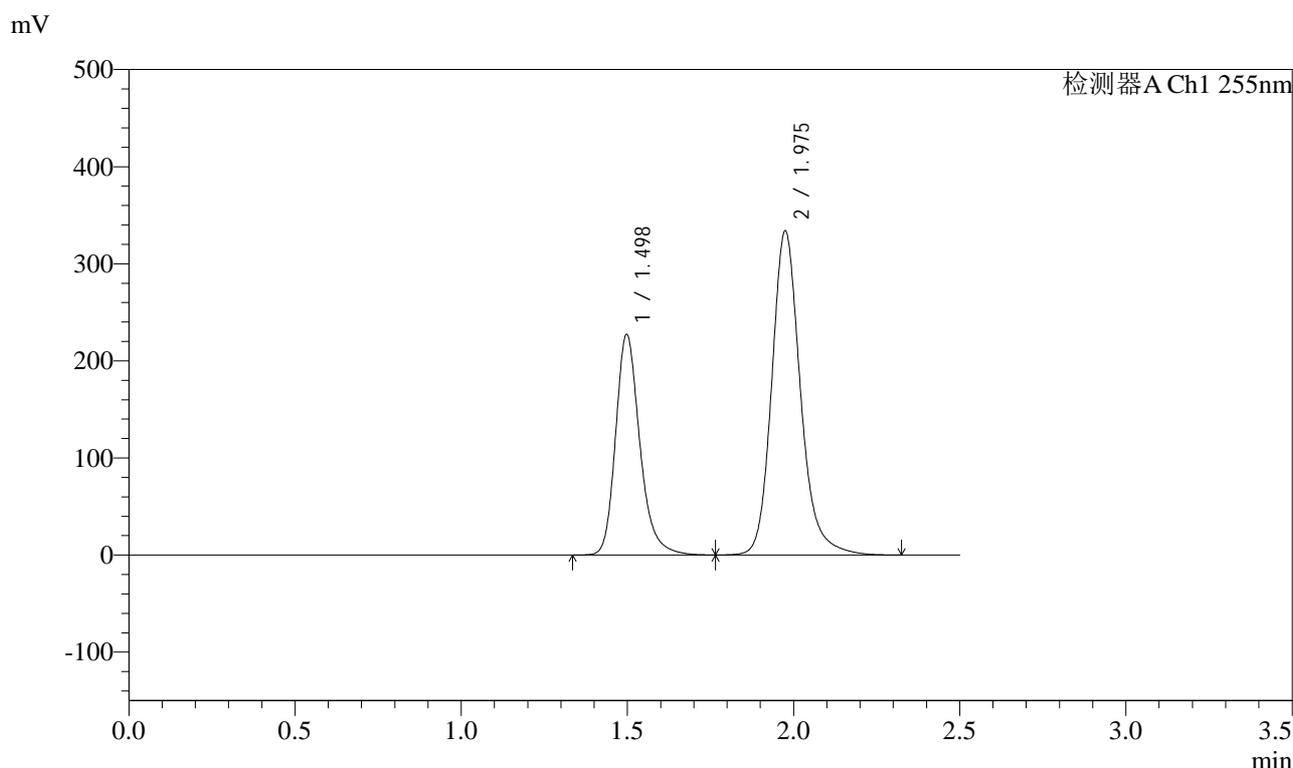
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1303176	36.554	265604	2323	1.240	--
2	1.984	2261856	63.446	386658	2849	1.182	3.489
总计		3565032	100.000	652261			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

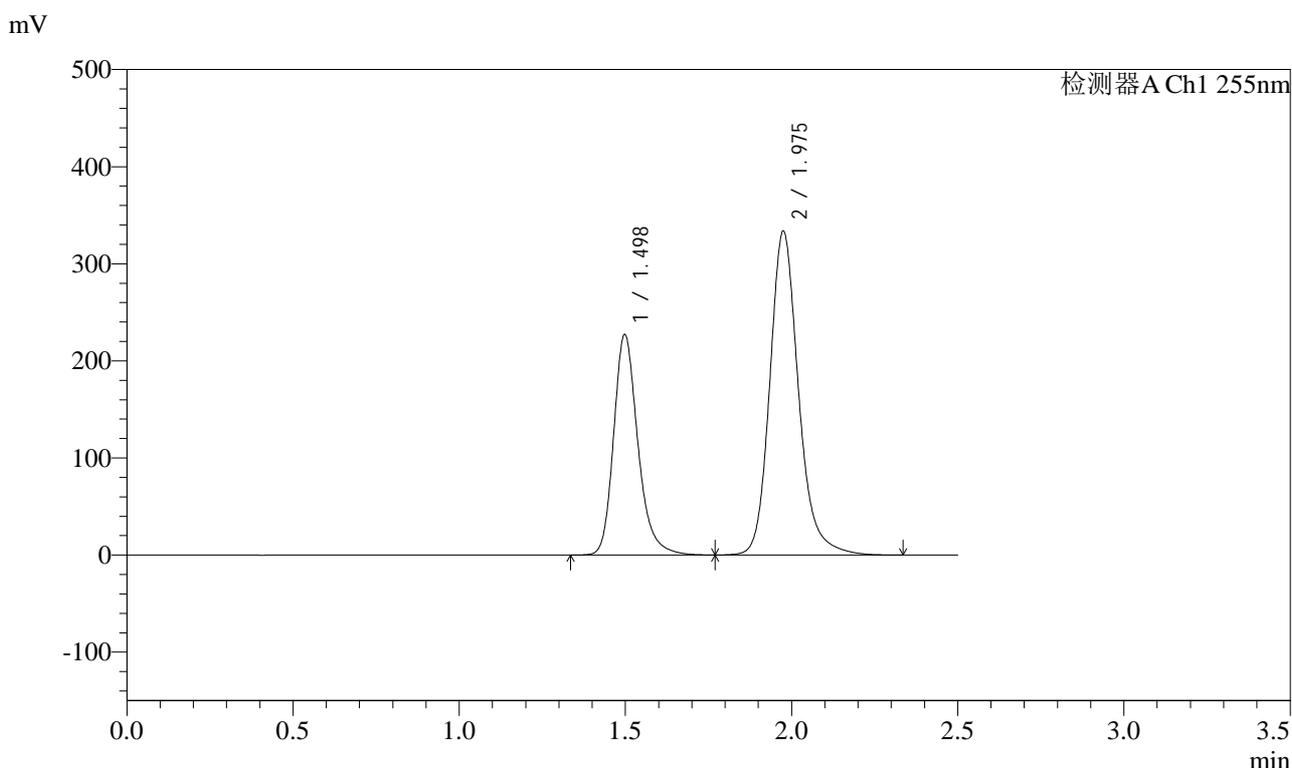
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1154160	36.528	227505	2131	1.243	--
2	1.975	2005504	63.472	333838	2667	1.186	3.375
总计		3159664	100.000	561343			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

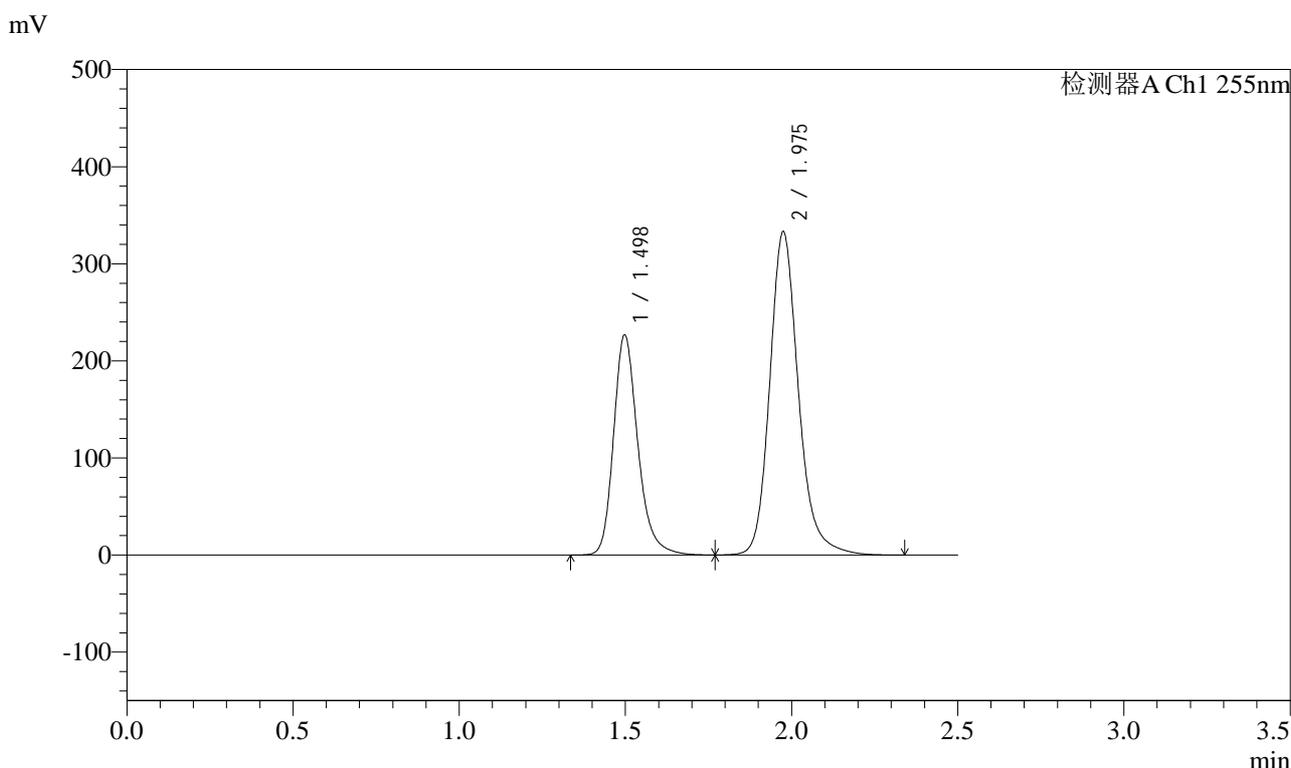
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1154049	36.522	227379	2129	1.243	--
2	1.975	2005827	63.478	333666	2666	1.186	3.373
总计		3159876	100.000	561045			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

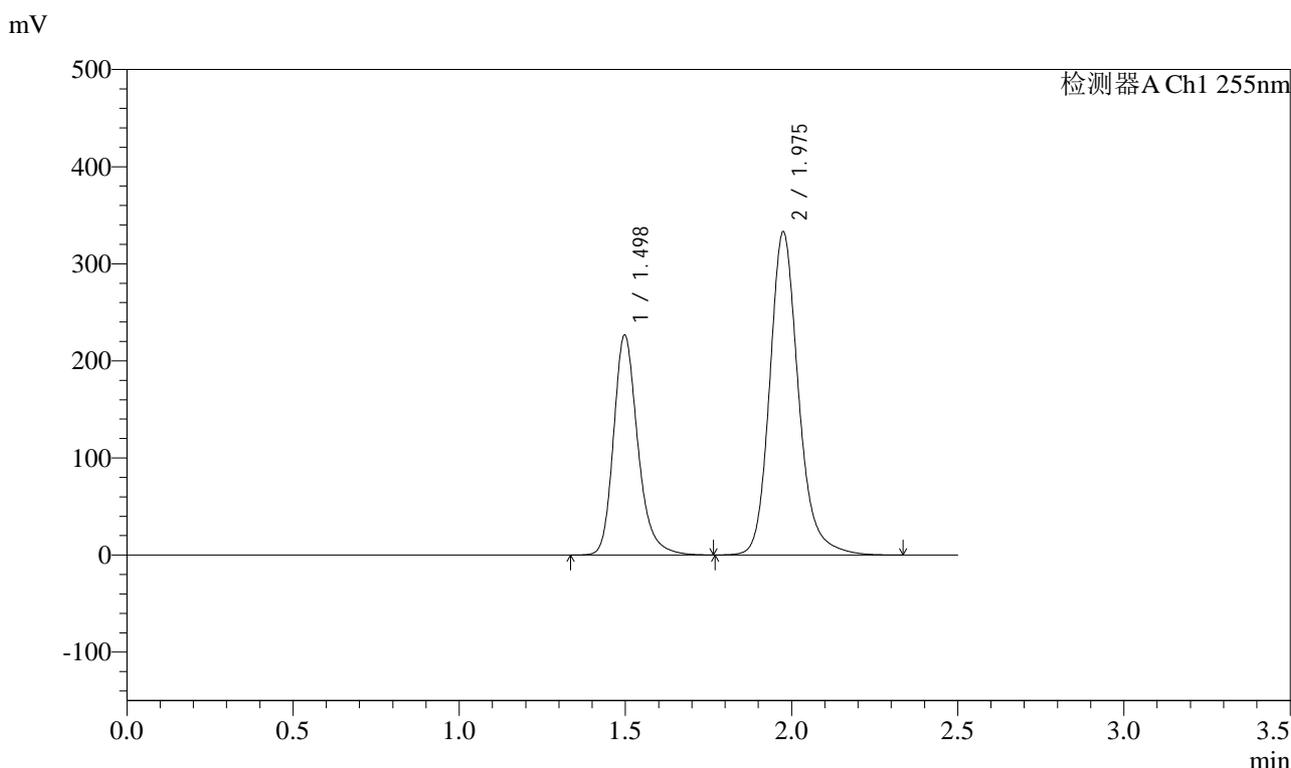
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1150928	36.513	226863	2130	1.243	--
2	1.975	2001145	63.487	333066	2667	1.186	3.375
总计		3152072	100.000	559930			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

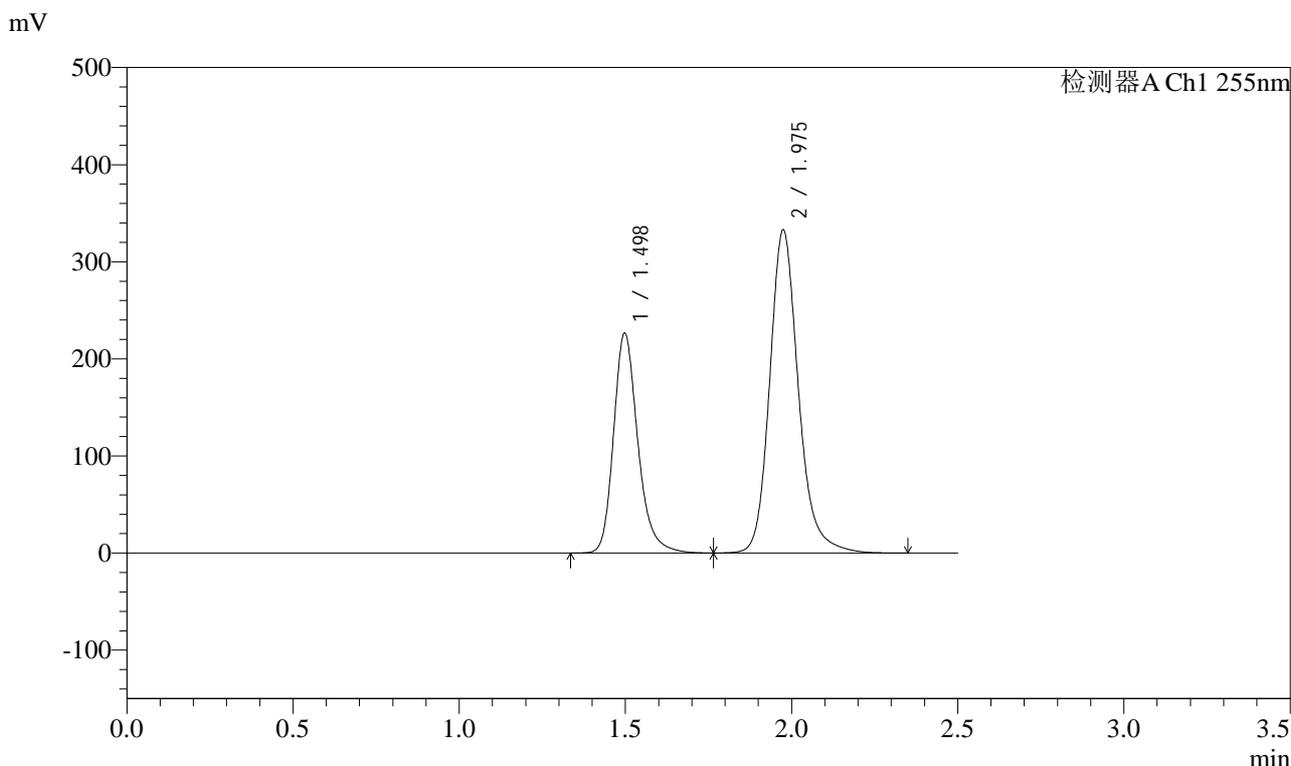
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151165	36.512	226832	2129	1.244	--
2	1.975	2001715	63.488	333030	2665	1.186	3.374
总计		3152880	100.000	559862			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

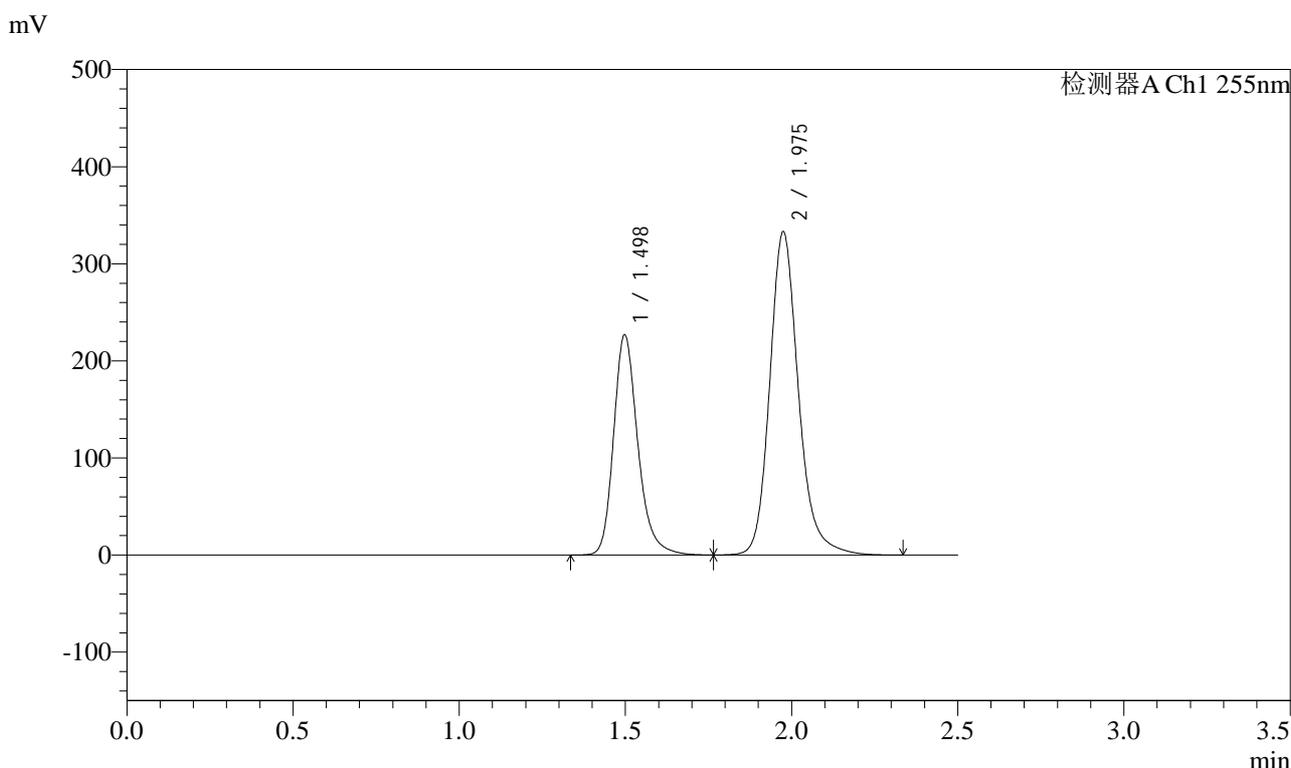
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1150923	36.510	226775	2129	1.243	--
2	1.975	2001392	63.490	332951	2665	1.186	3.373
总计		3152314	100.000	559726			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

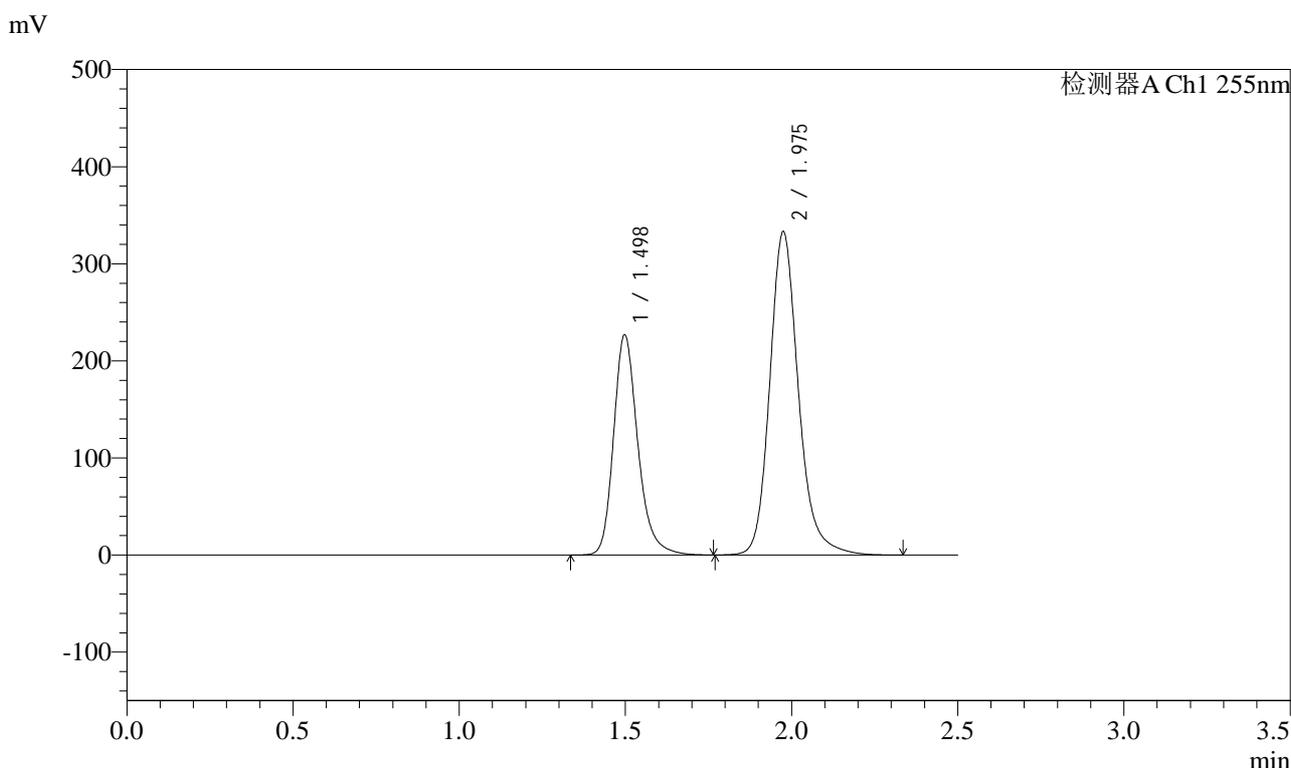
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151259	36.521	227024	2132	1.243	--
2	1.975	2001028	63.479	333105	2670	1.186	3.377
总计		3152287	100.000	560129			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

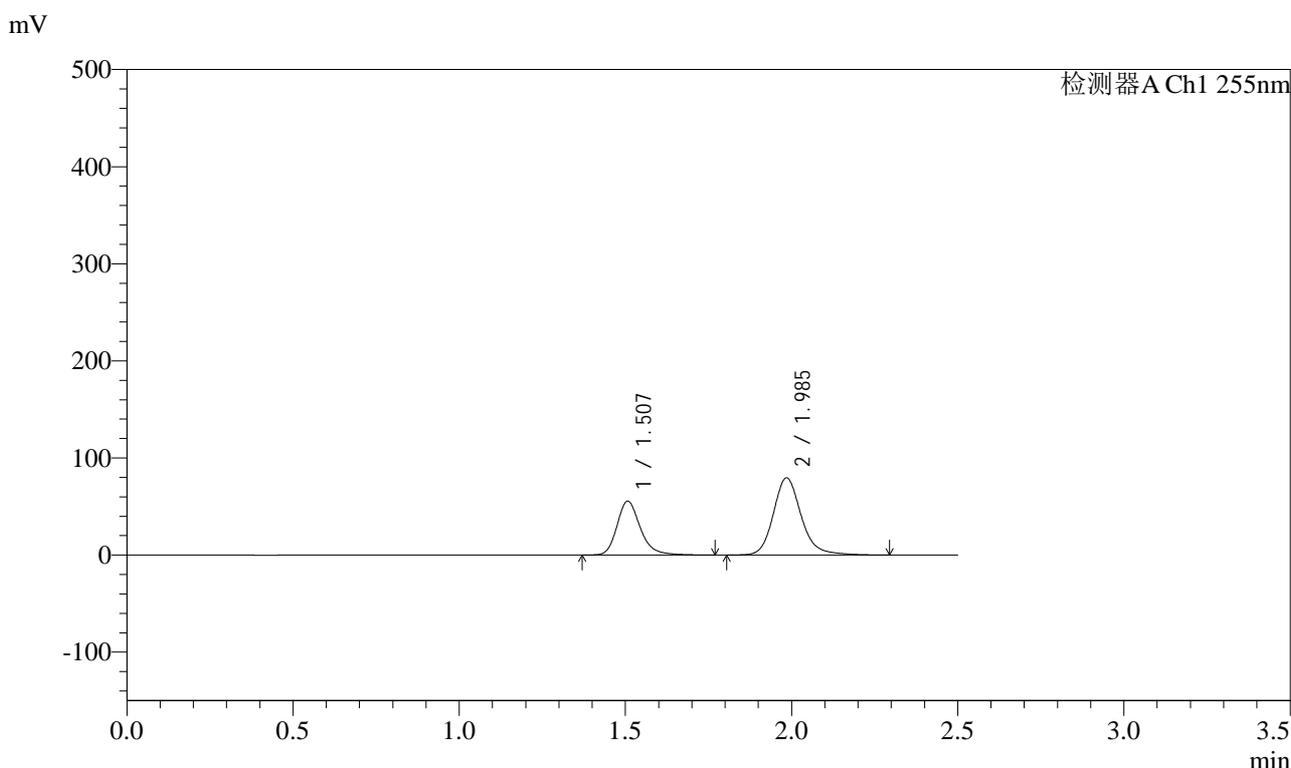
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151496	36.525	227001	2131	1.242	--
2	1.975	2001156	63.475	333078	2668	1.186	3.376
总计		3152652	100.000	560079			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

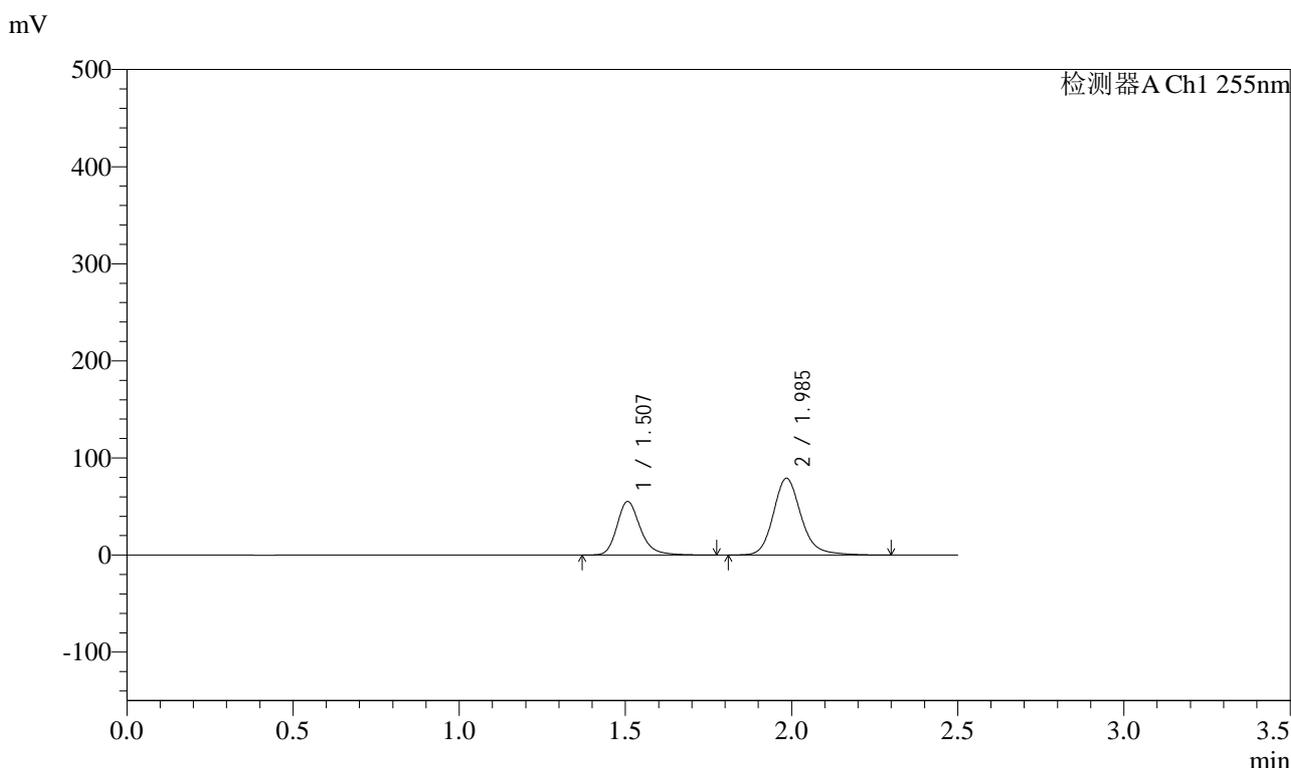
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	272175	36.940	55548	2329	1.240	--
2	1.985	464623	63.060	79568	2858	1.180	3.496
总计		736799	100.000	135116			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

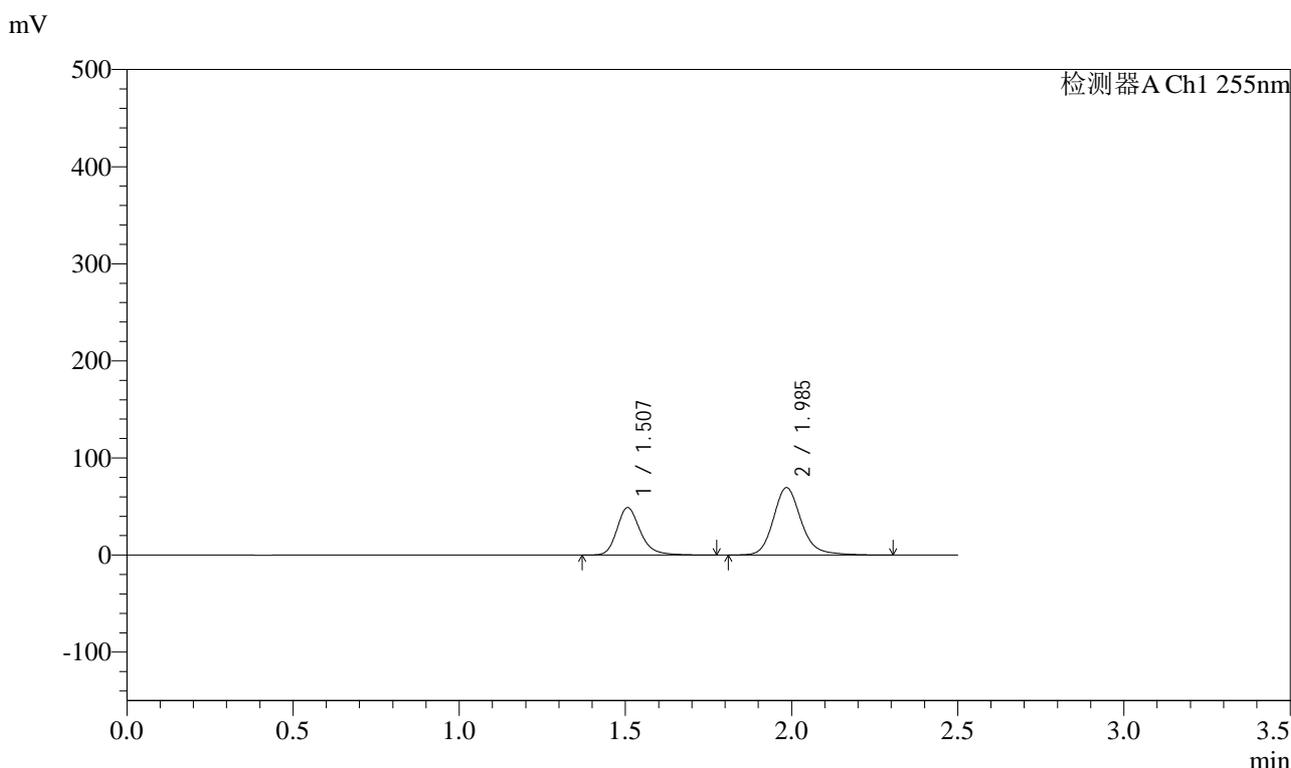
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	270945	36.968	55290	2328	1.240	--
2	1.985	461971	63.032	79155	2859	1.180	3.496
总计		732916	100.000	134445			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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

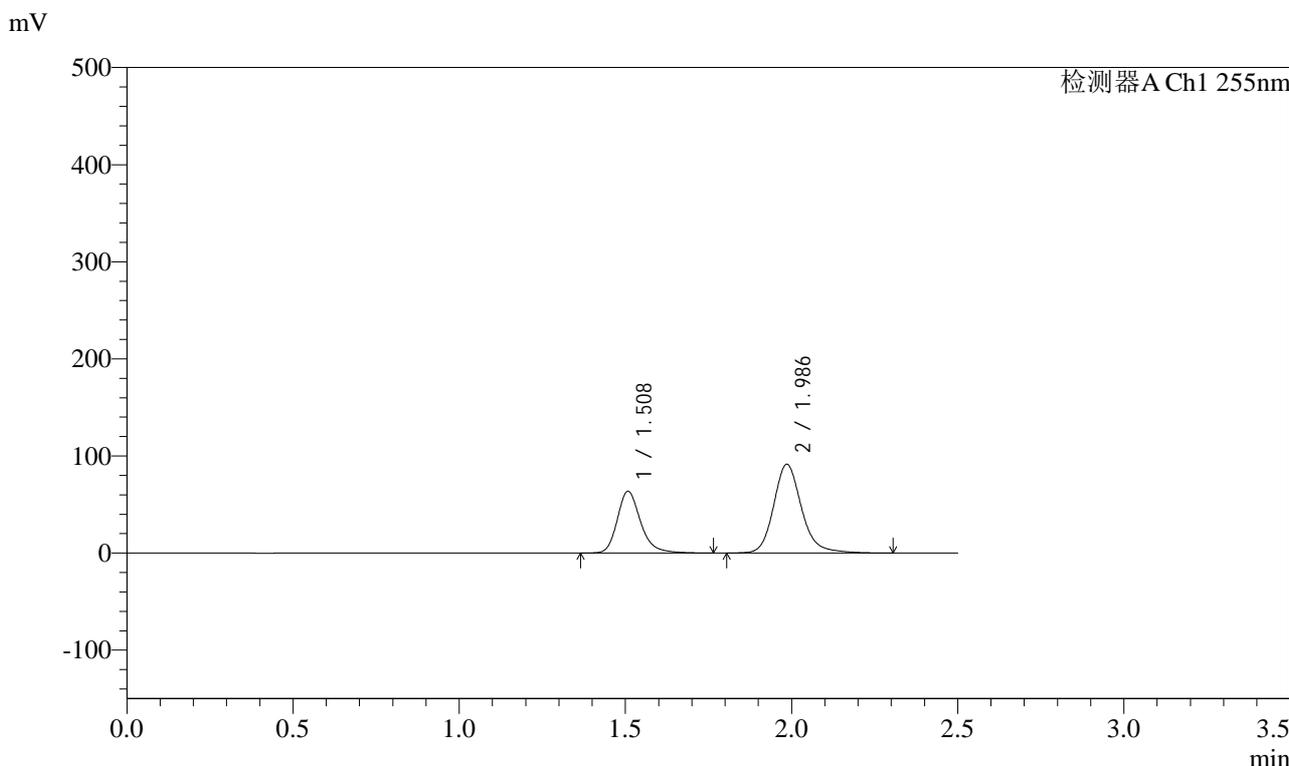
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	239710	37.143	48894	2327	1.239	--
2	1.985	405658	62.857	69502	2859	1.179	3.496
总计		645368	100.000	118396			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

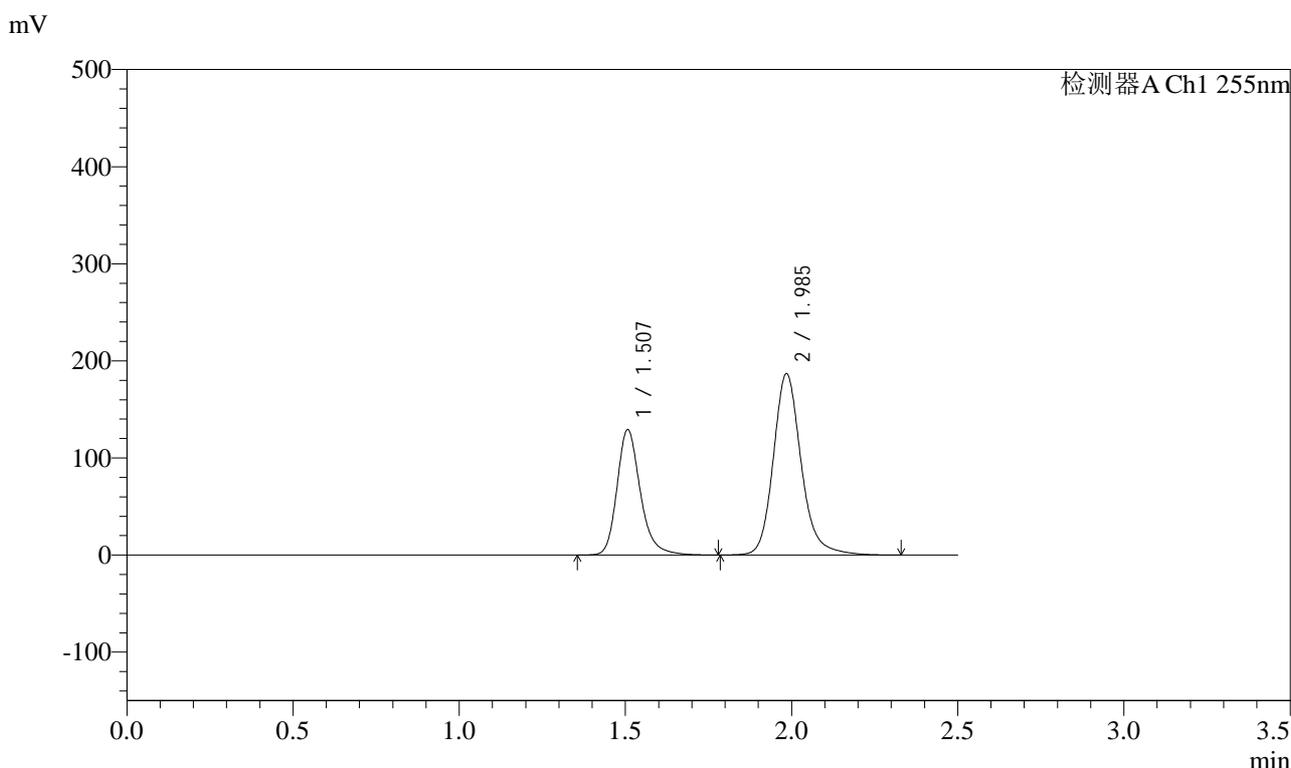
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	311753	36.849	63724	2329	1.239	--
2	1.986	534265	63.151	91395	2861	1.180	3.495
总计		846018	100.000	155119			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

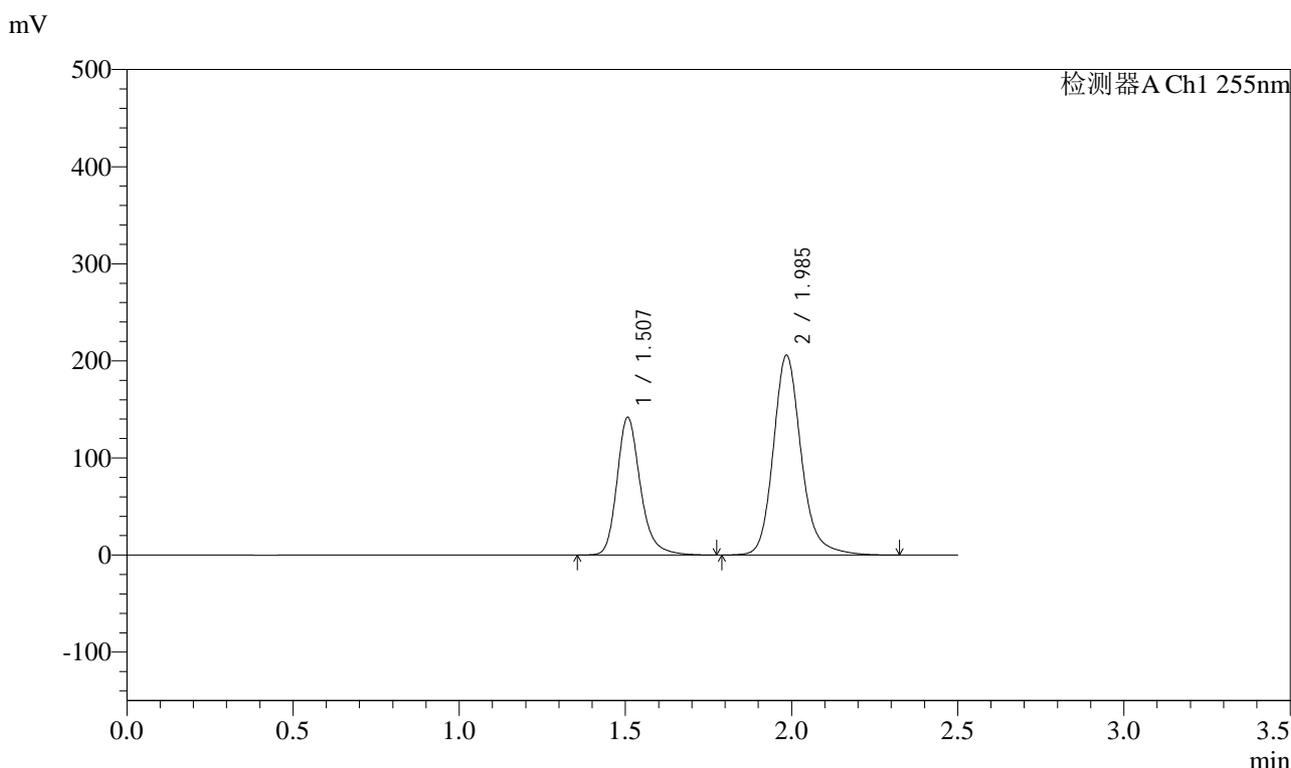
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	632305	36.688	129254	2337	1.241	--
2	1.985	1091142	63.312	186950	2866	1.181	3.500
总计		1723447	100.000	316204			

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

<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 - 10-36/7-3202-2 - 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

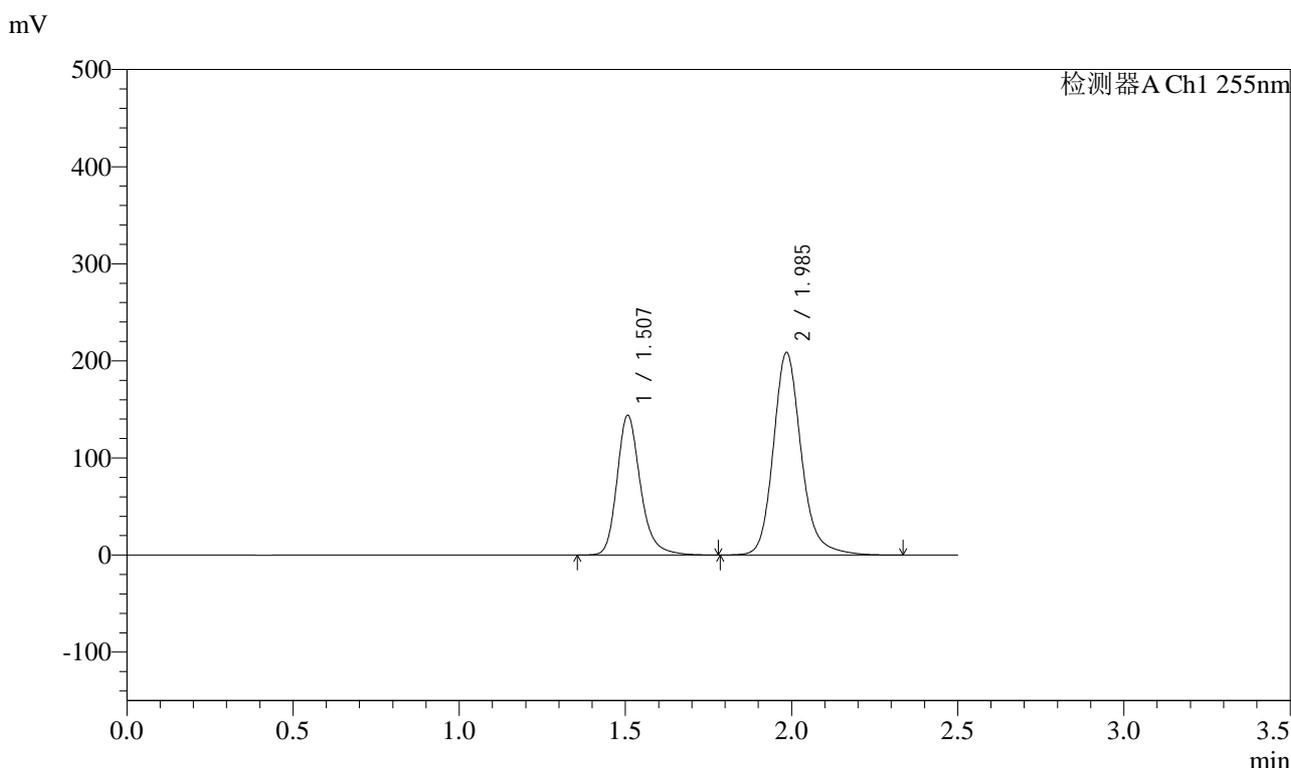
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	695731	36.633	141946	2325	1.239	--
2	1.985	1203466	63.367	205860	2854	1.181	3.492
总计		1899197	100.000	347806			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 18:59:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:36:33 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	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

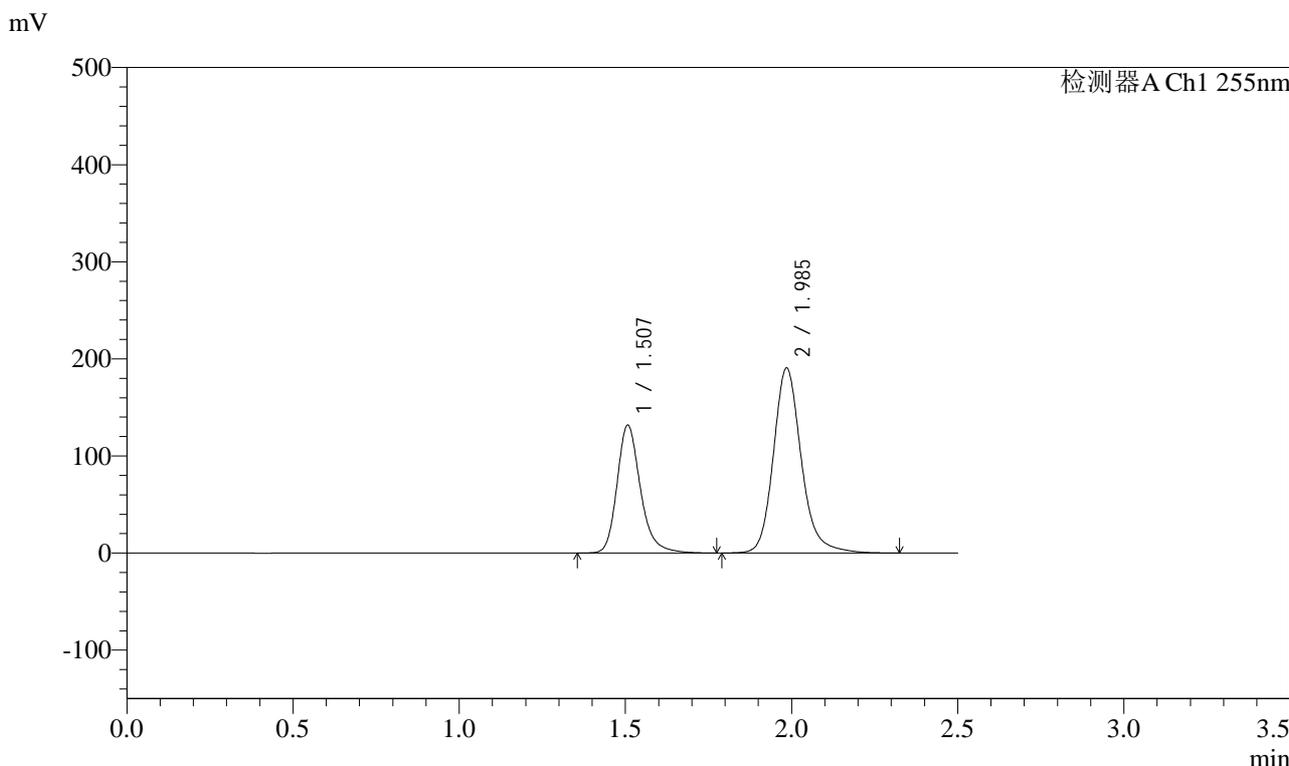


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:36:36 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	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

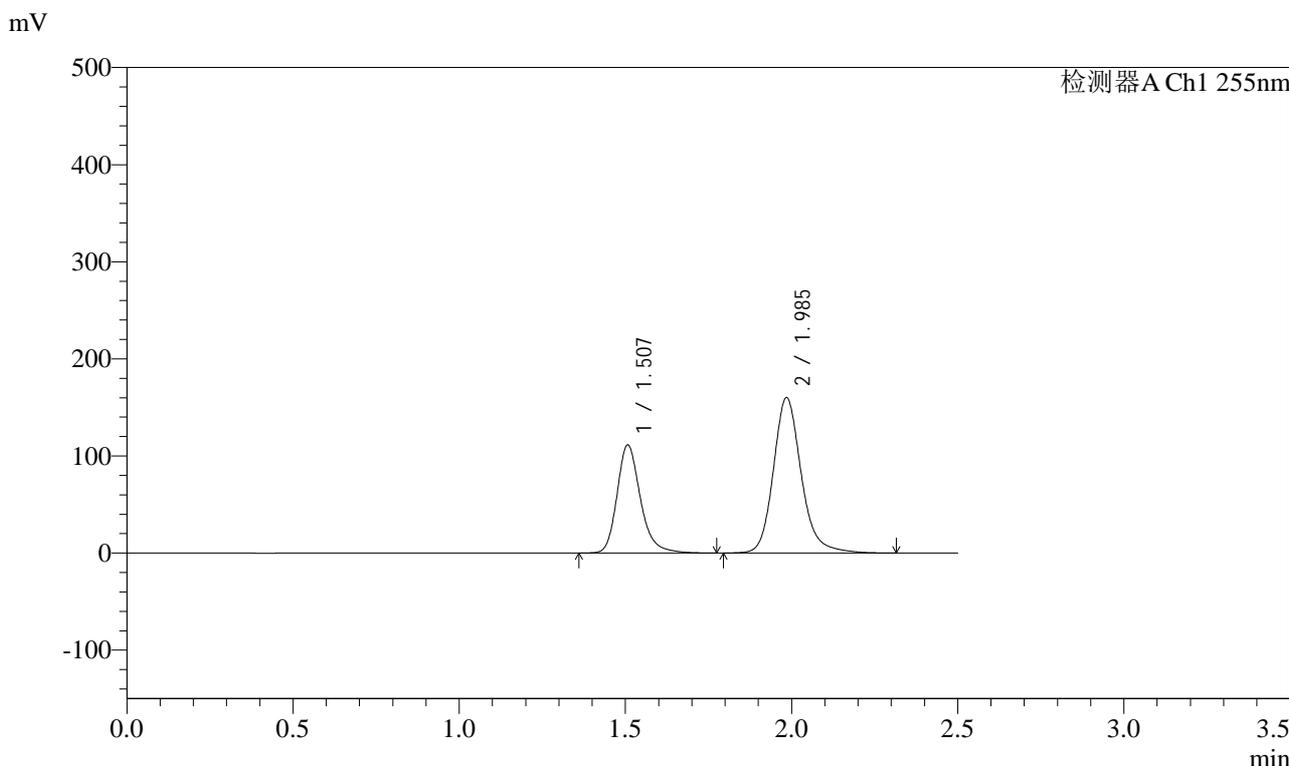


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

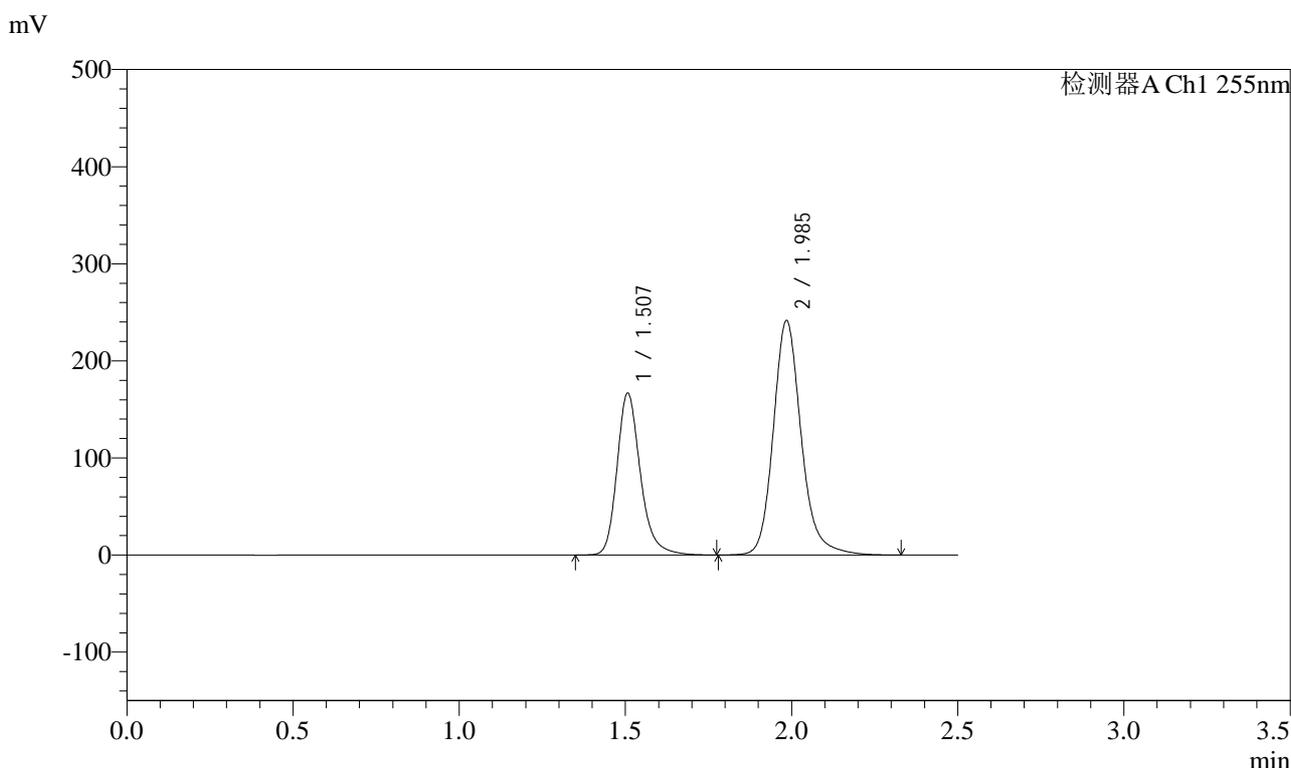
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	546041	36.849	111442	2326	1.239	--
2	1.985	935783	63.151	160144	2858	1.180	3.493
总计		1481824	100.000	271586			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

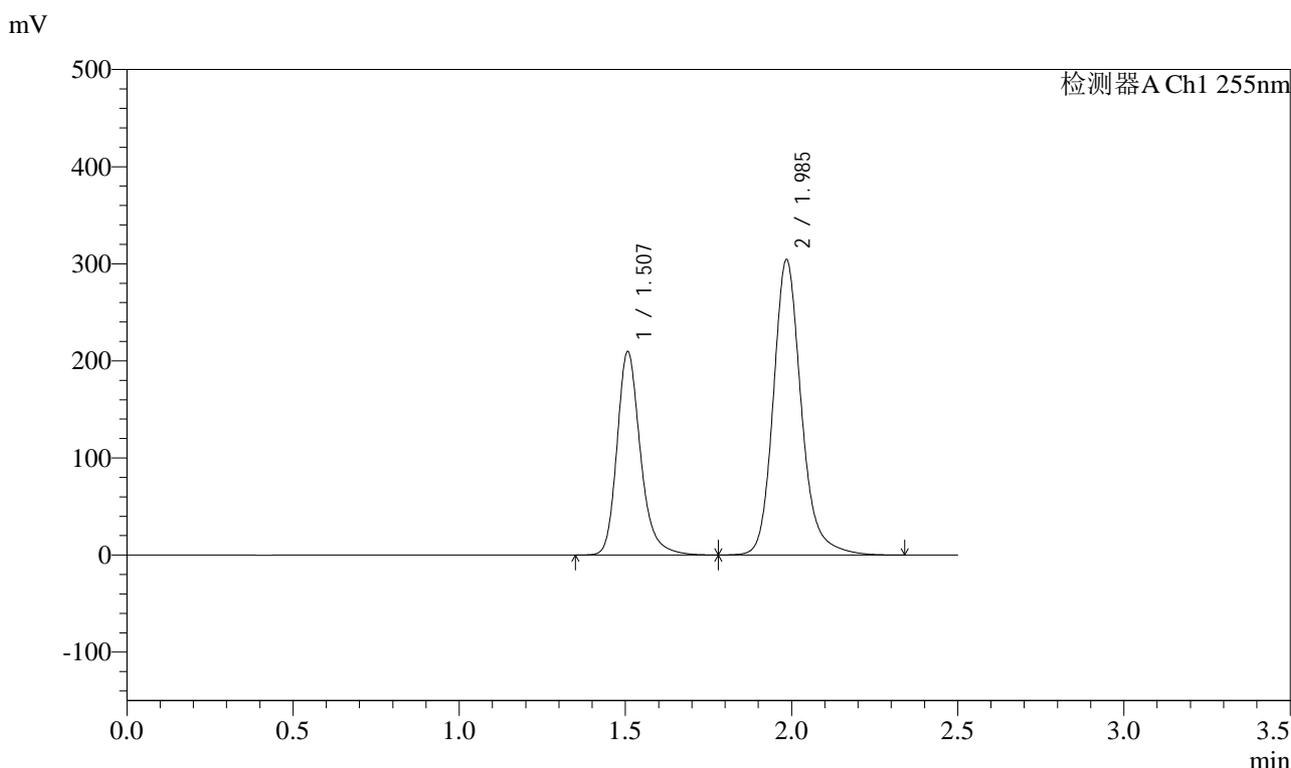
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	817722	36.665	166884	2328	1.239	--
2	1.985	1412548	63.335	241626	2856	1.181	3.493
总计		2230270	100.000	408510			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

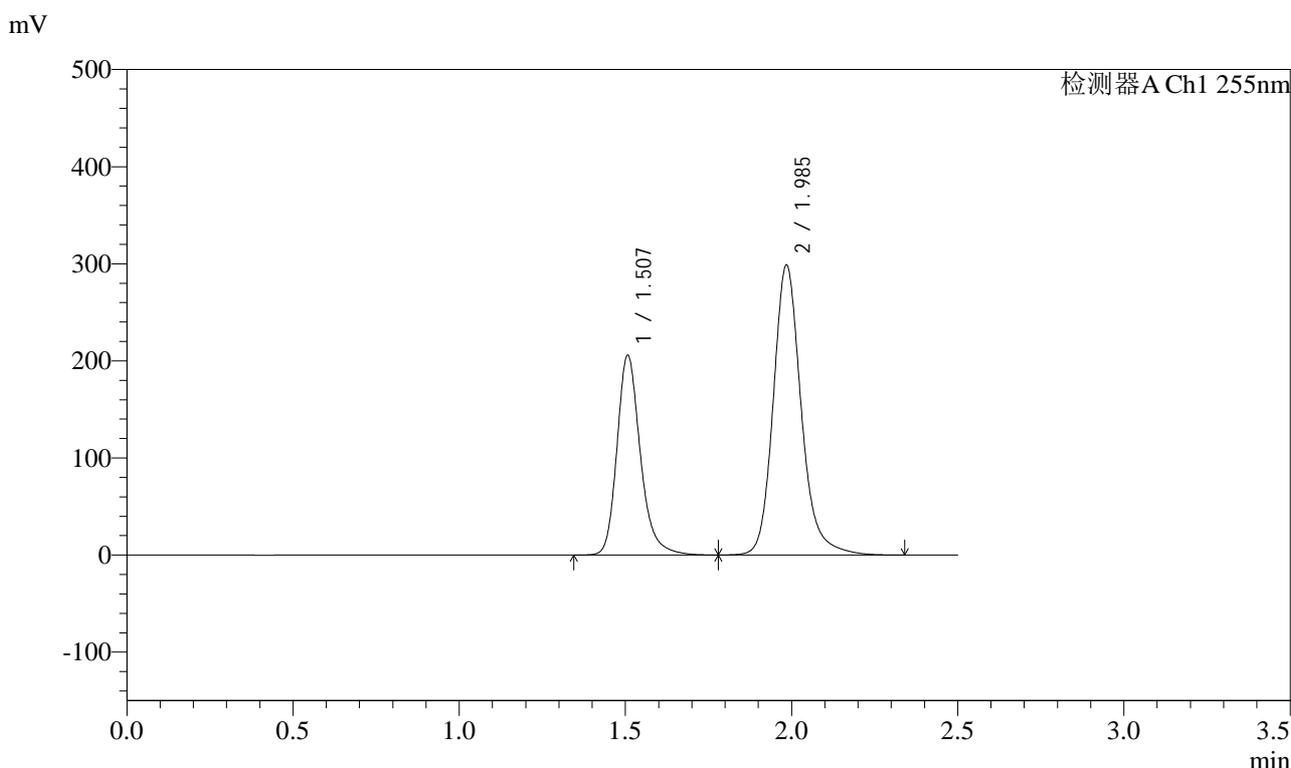
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1028145	36.608	209732	2325	1.239	--
2	1.985	1780361	63.392	304332	2852	1.182	3.491
总计		2808506	100.000	514064			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

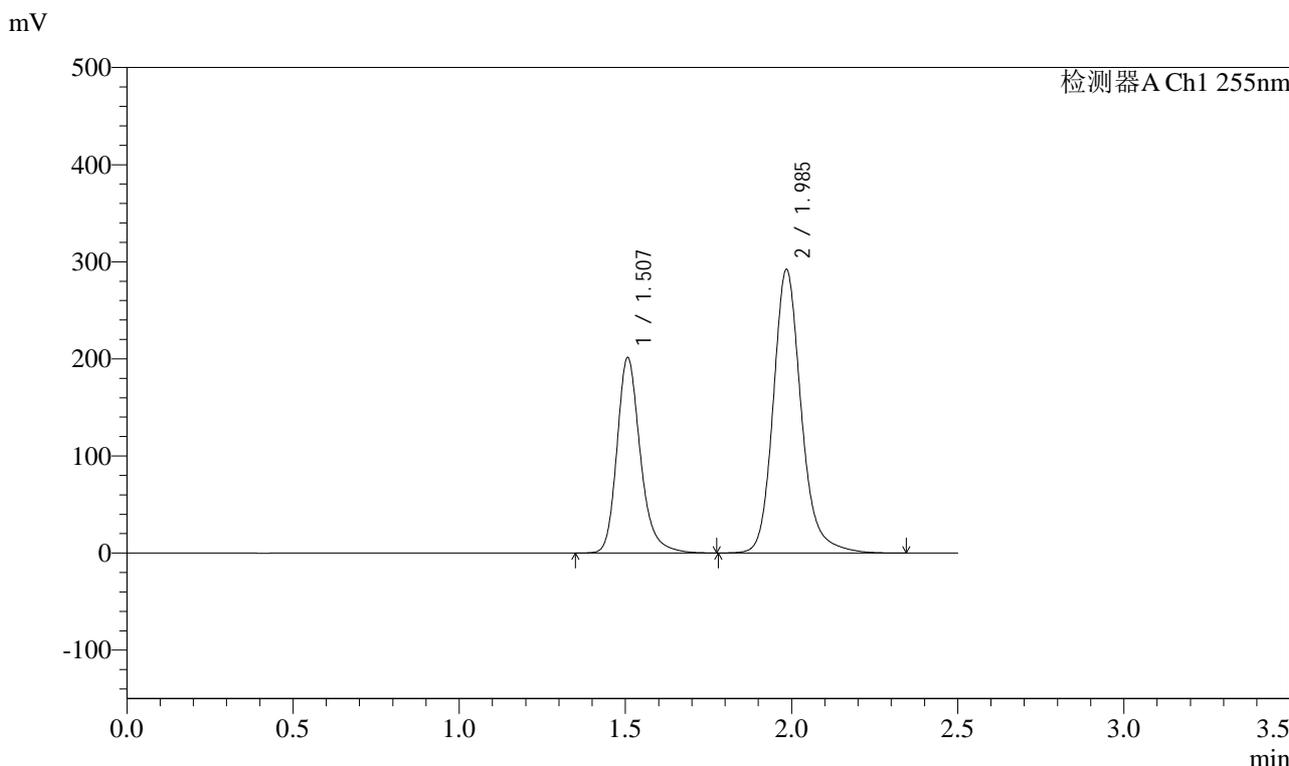
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1009564	36.611	205906	2325	1.240	--
2	1.985	1747975	63.389	298863	2852	1.182	3.491
总计		2757539	100.000	504769			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

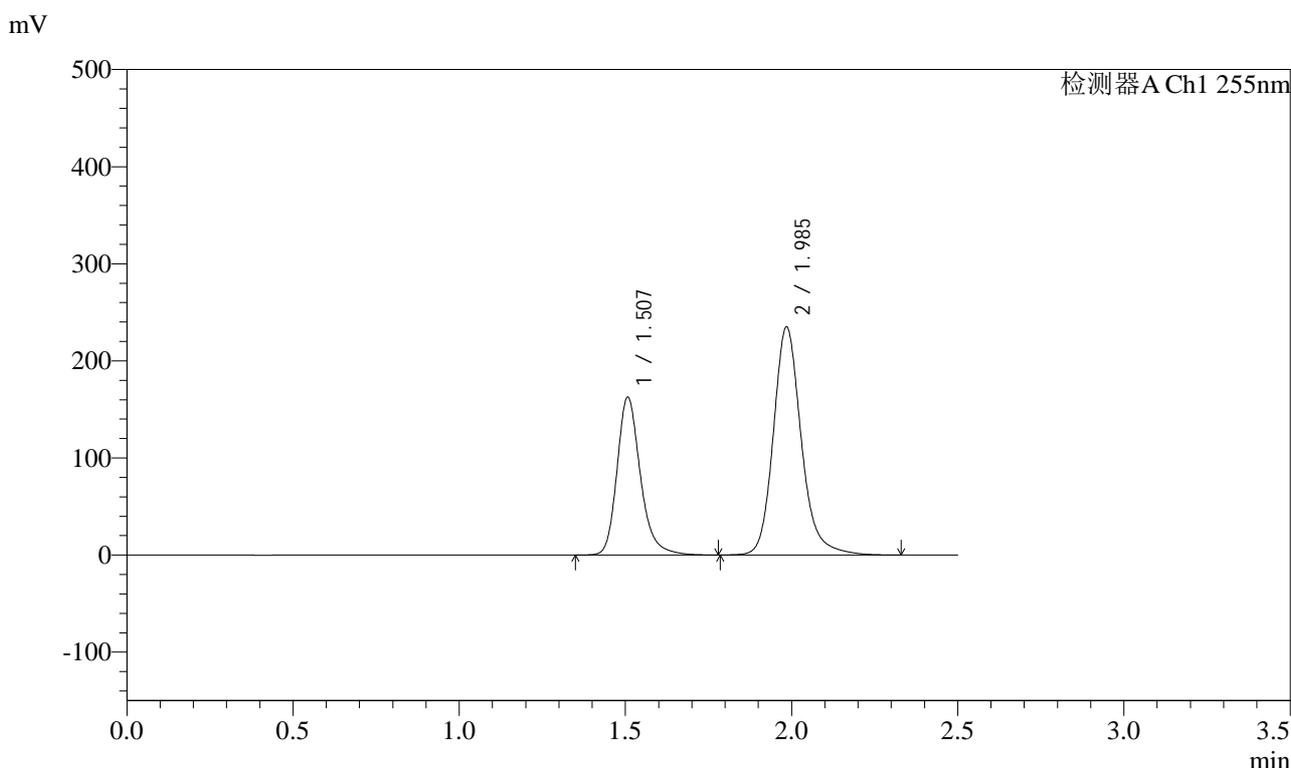
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	986922	36.611	201338	2326	1.240	--
2	1.985	1708801	63.389	292190	2854	1.181	3.492
总计		2695723	100.000	493527			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

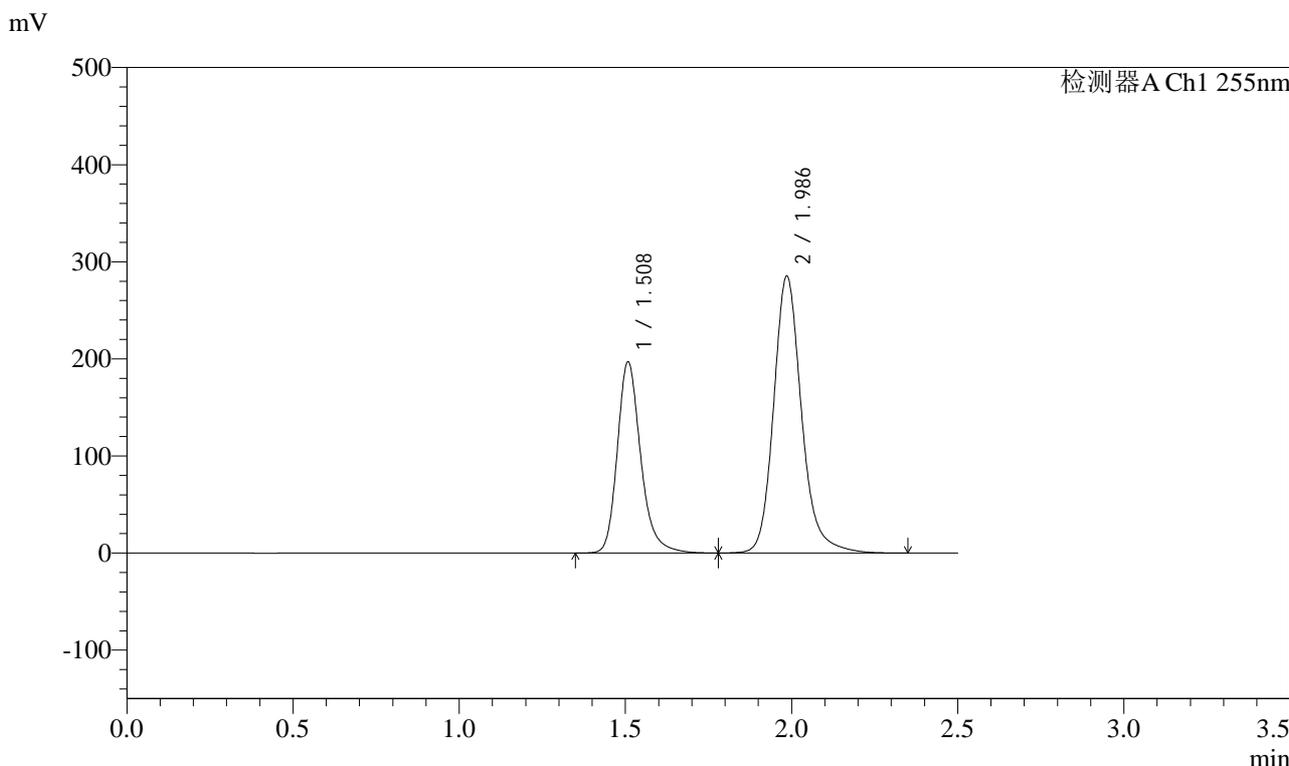
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	797947	36.735	162778	2325	1.239	--
2	1.985	1374229	63.265	235006	2856	1.181	3.493
总计		2172176	100.000	397784			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

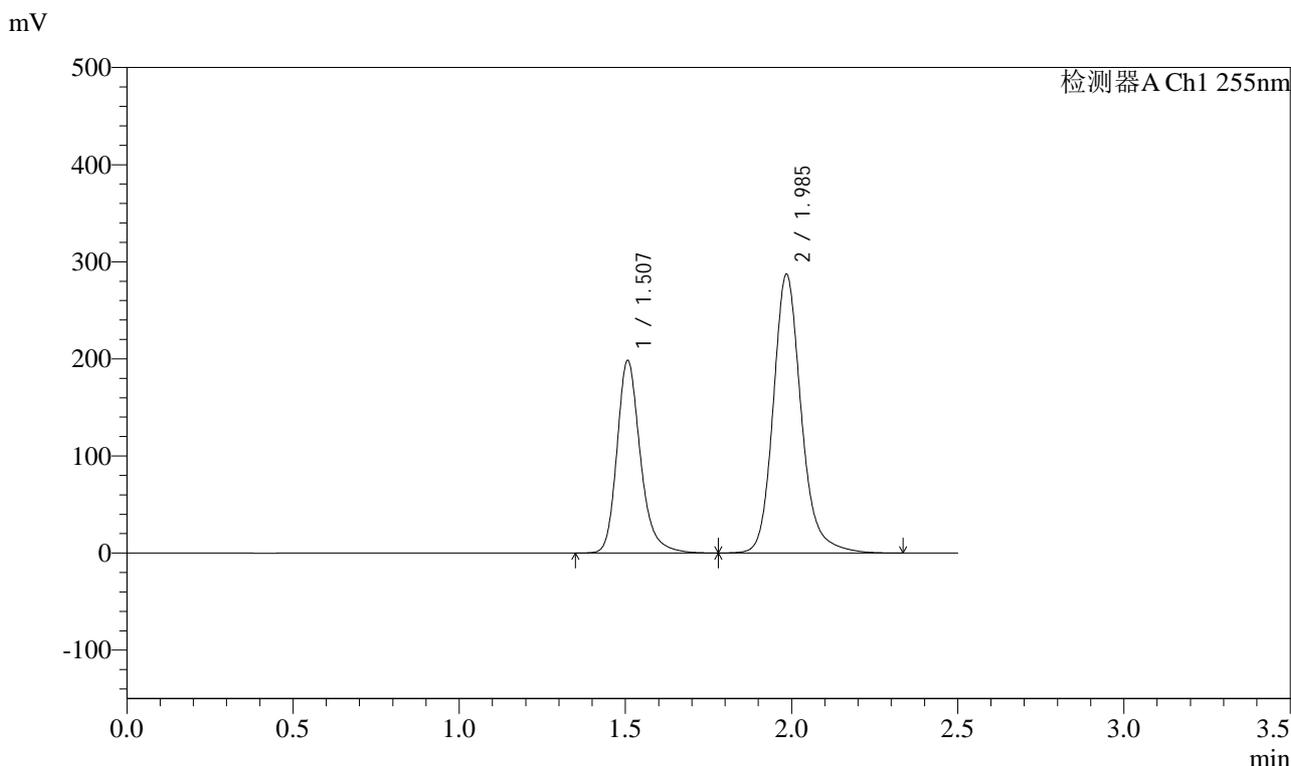
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	966152	36.660	197254	2325	1.239	--
2	1.986	1669270	63.340	284971	2856	1.182	3.490
总计		2635422	100.000	482225			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 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

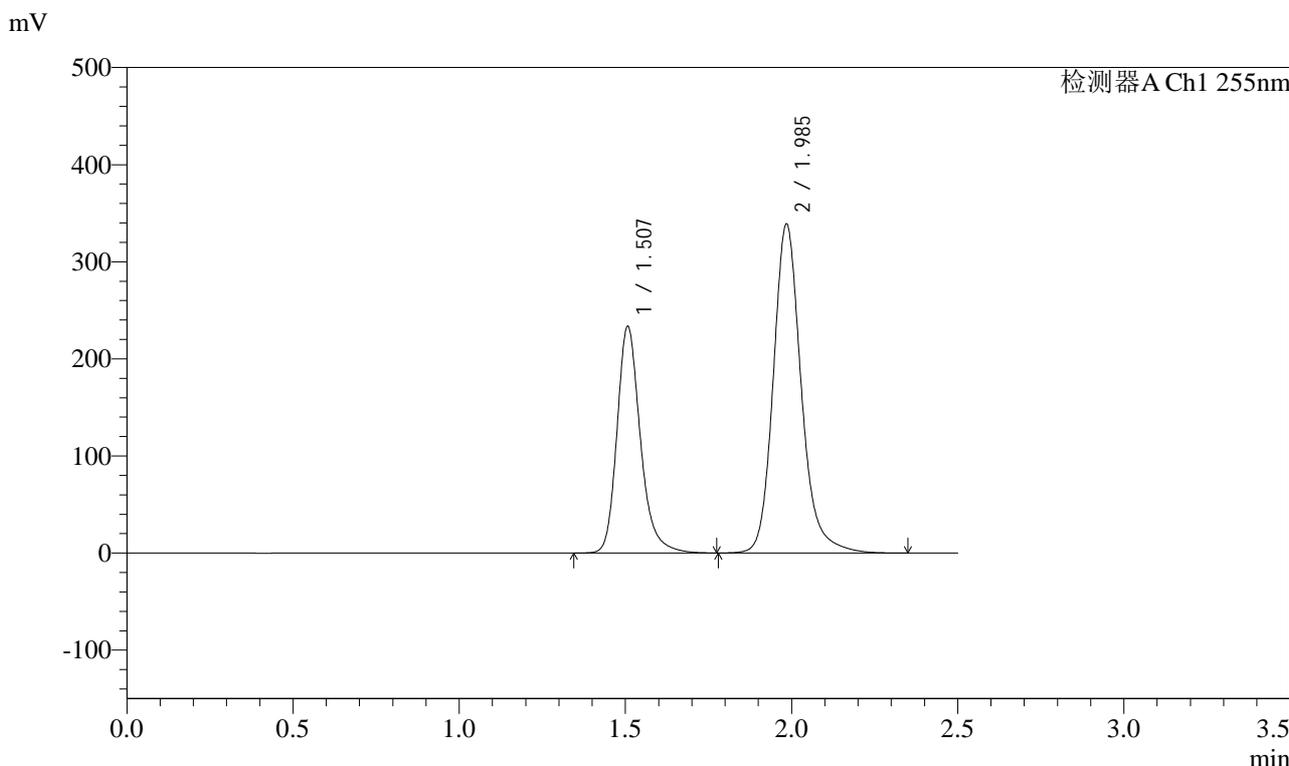
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	972469	36.660	198424	2327	1.239	--
2	1.985	1680226	63.340	287344	2856	1.181	3.493
总计		2652695	100.000	485768			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

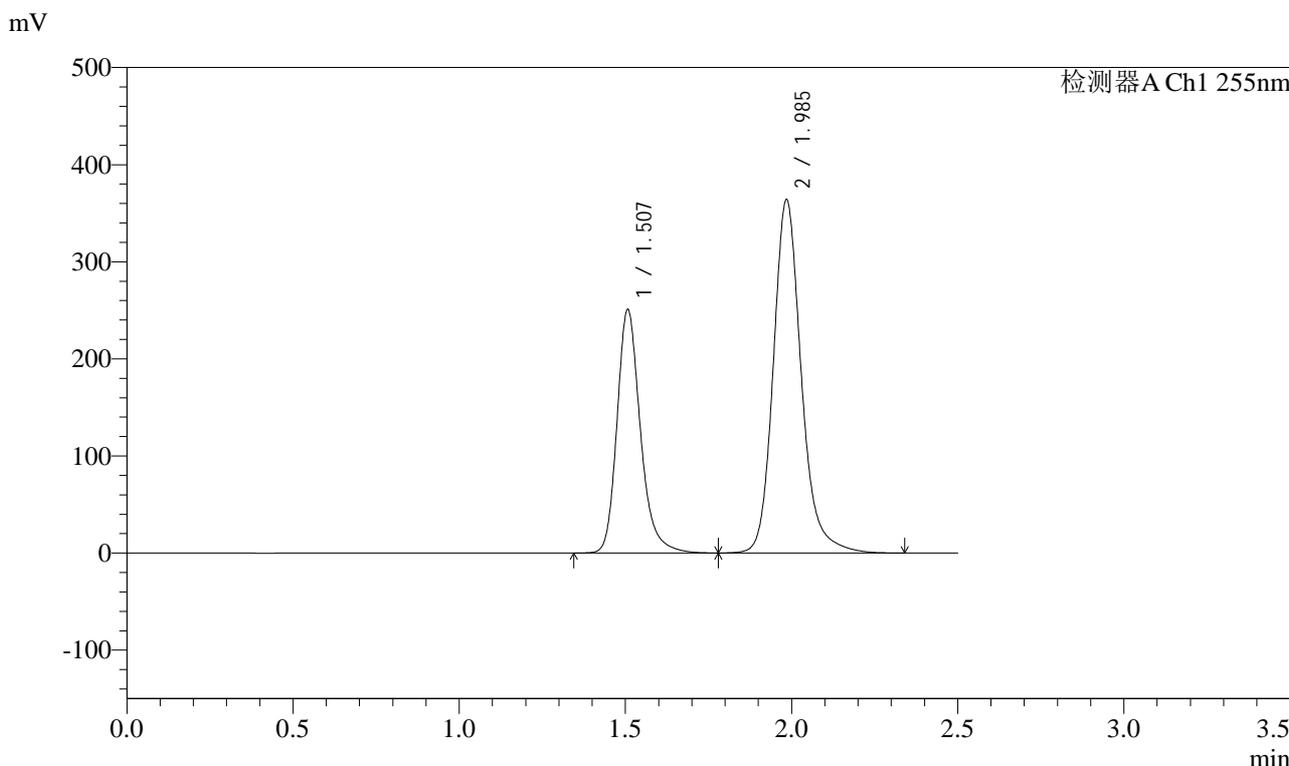
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1144933	36.603	233589	2326	1.239	--
2	1.985	1983042	63.397	339016	2852	1.182	3.491
总计		3127975	100.000	572605			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

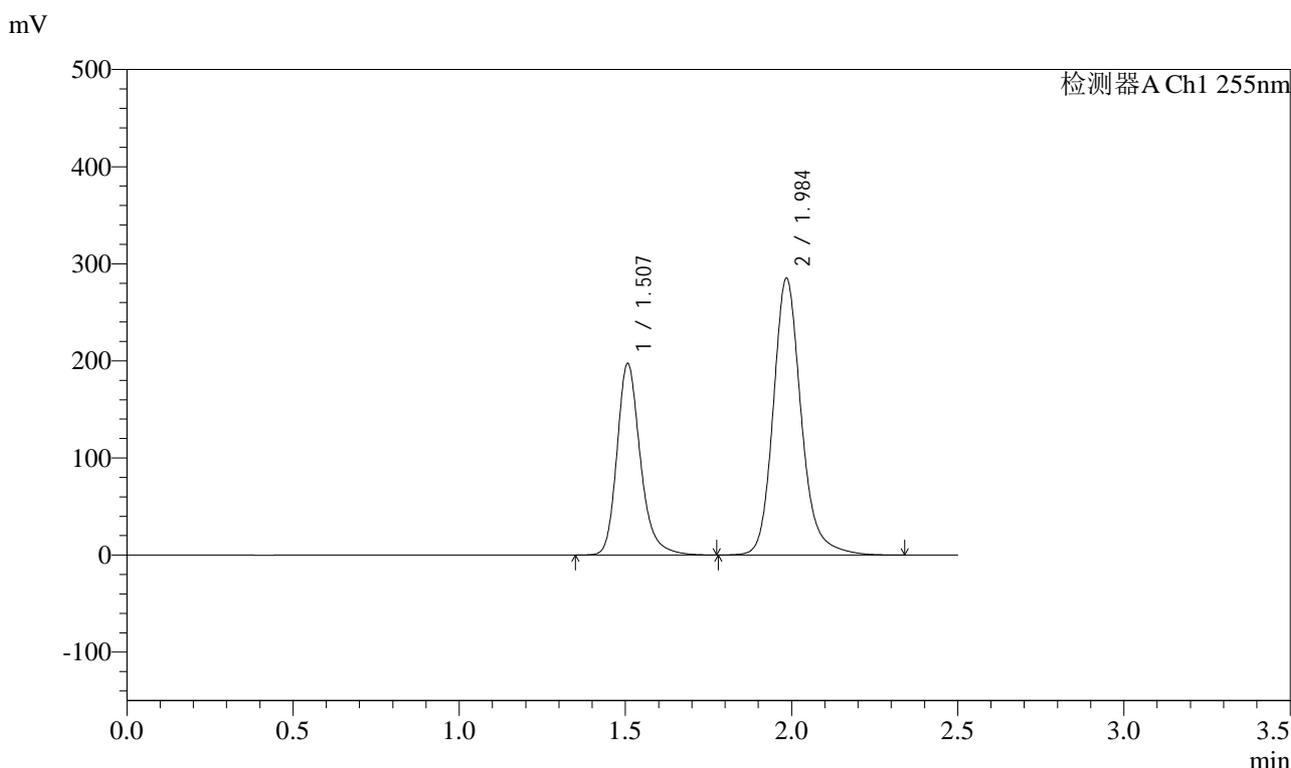
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1229571	36.596	250835	2326	1.239	--
2	1.985	2130248	63.404	364123	2854	1.182	3.492
总计		3359819	100.000	614958			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

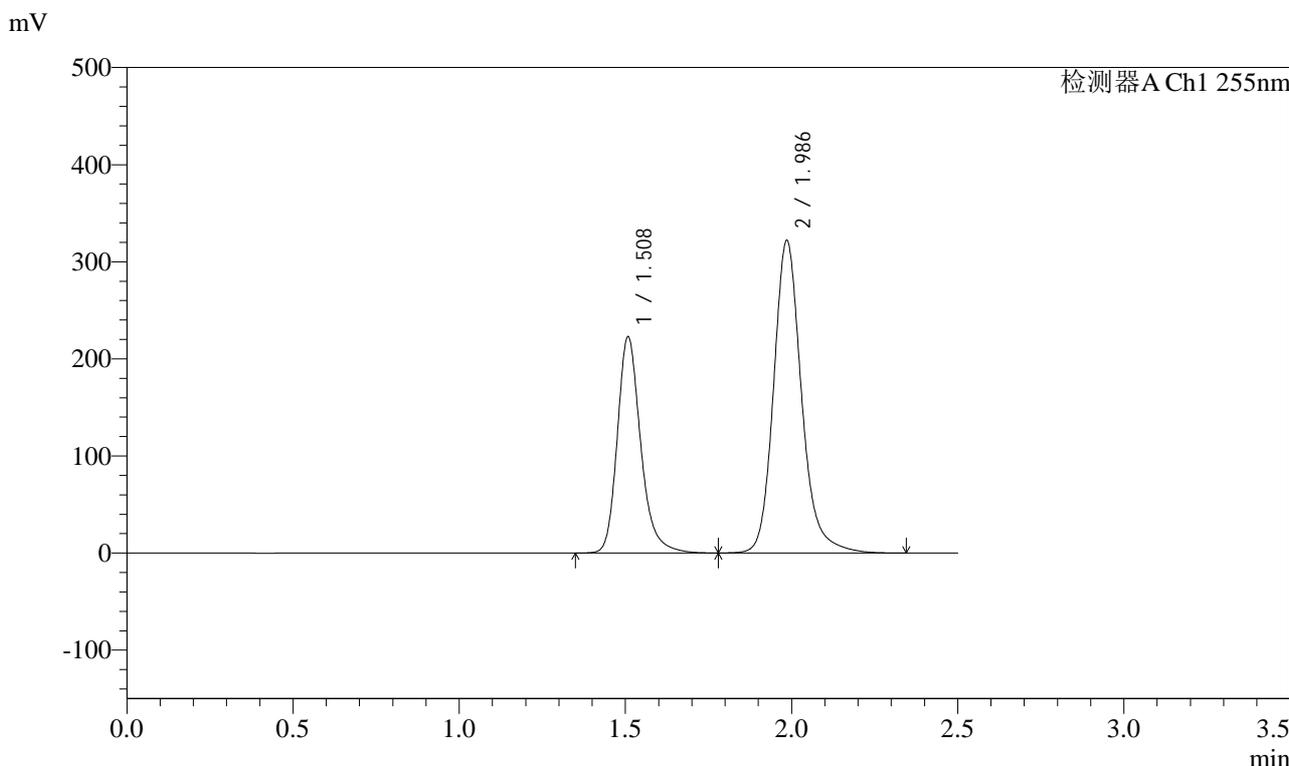
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	967183	36.702	197415	2327	1.239	--
2	1.984	1668066	63.298	285295	2855	1.181	3.492
总计		2635249	100.000	482710			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

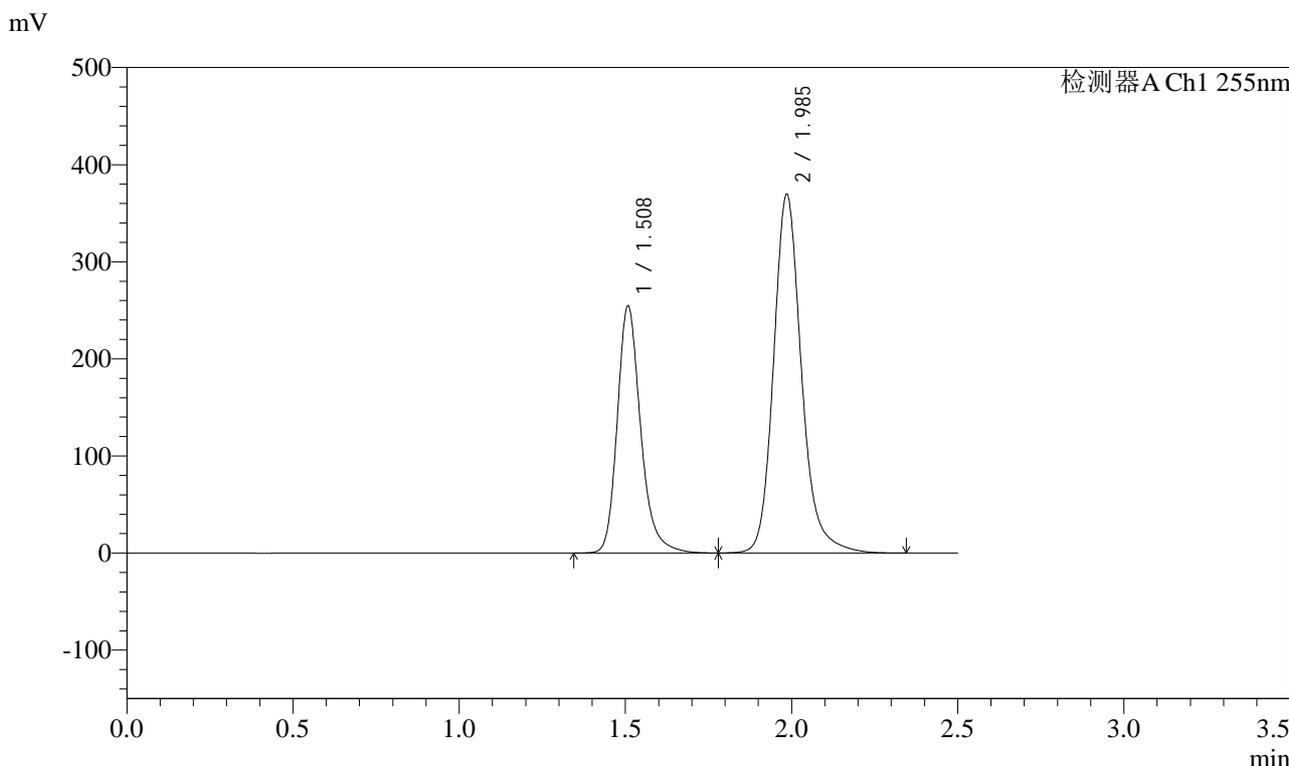


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

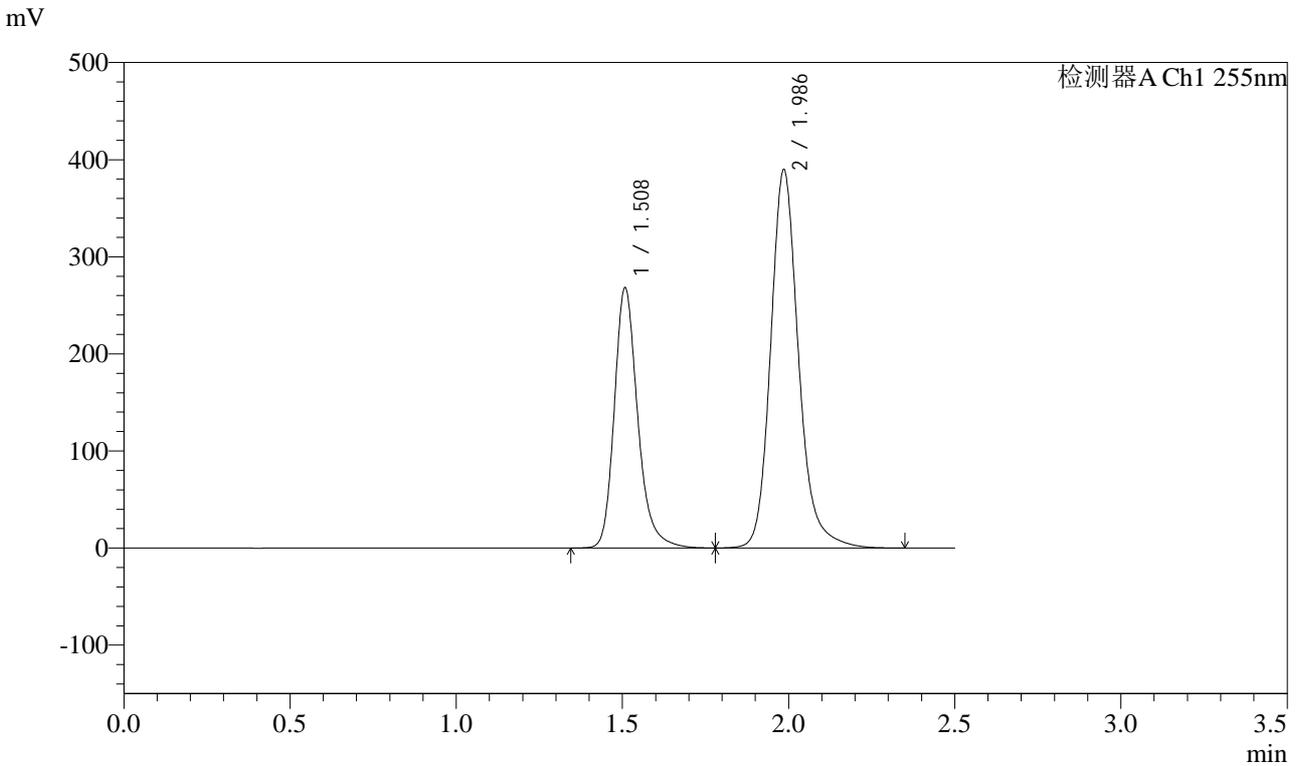
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1247427	36.591	254770	2326	1.239	--
2	1.985	2161681	63.409	369191	2852	1.182	3.489
总计		3409108	100.000	623961			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

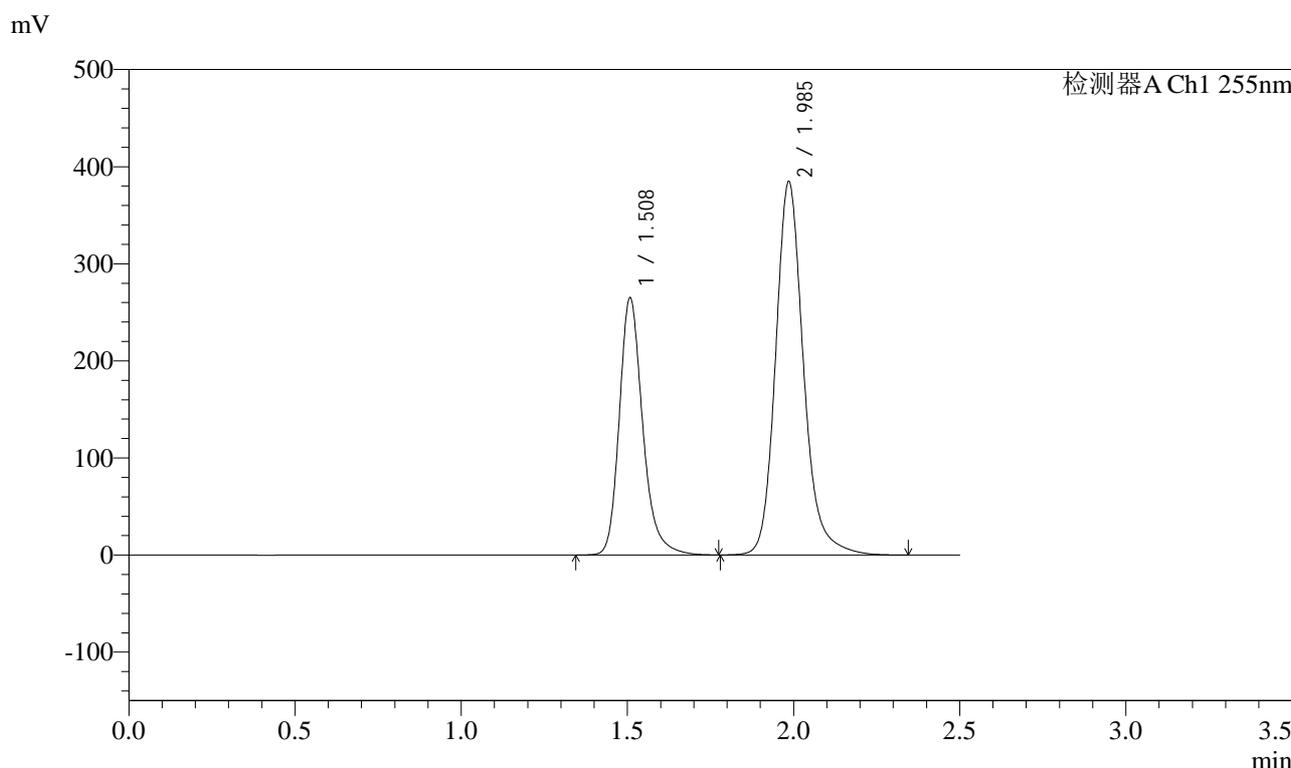
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1314915	36.574	268500	2325	1.239	--
2	1.986	2280290	63.426	389250	2852	1.181	3.489
总计		3595205	100.000	657750			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

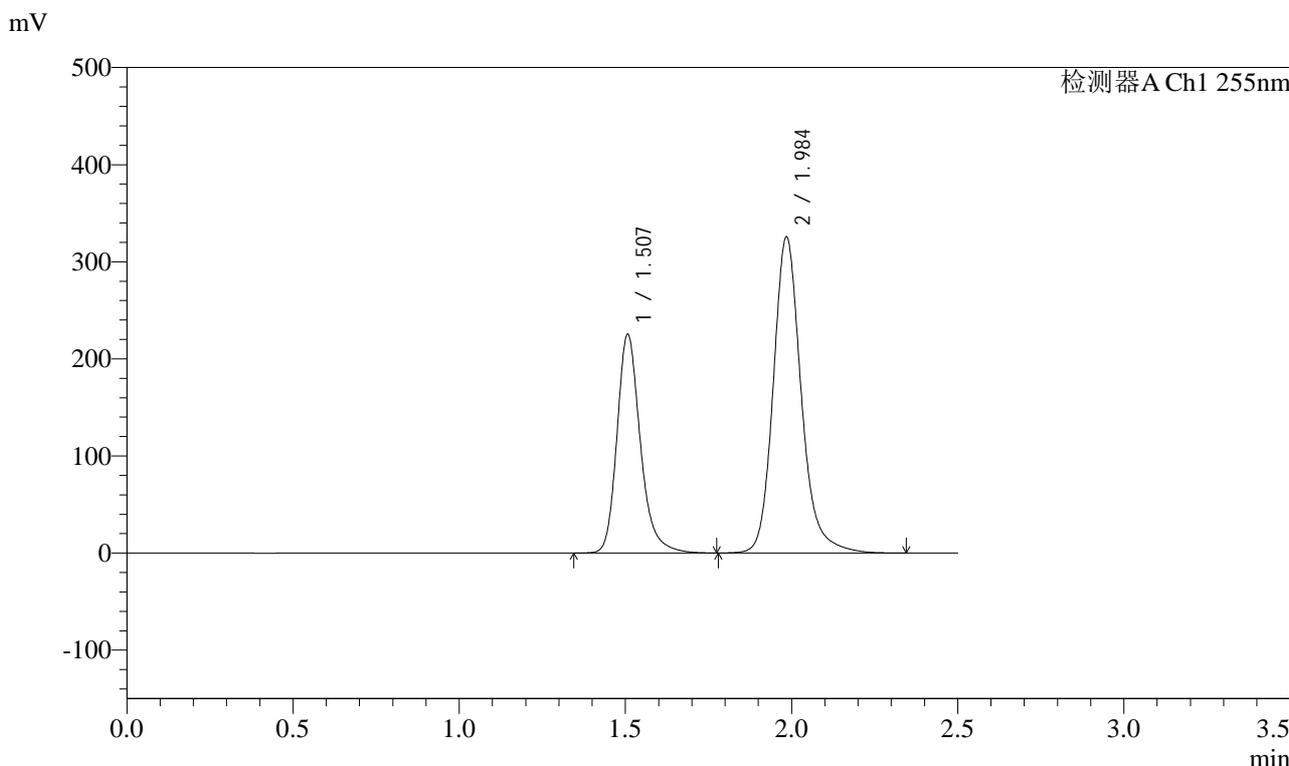


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:37:27 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	1.507	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

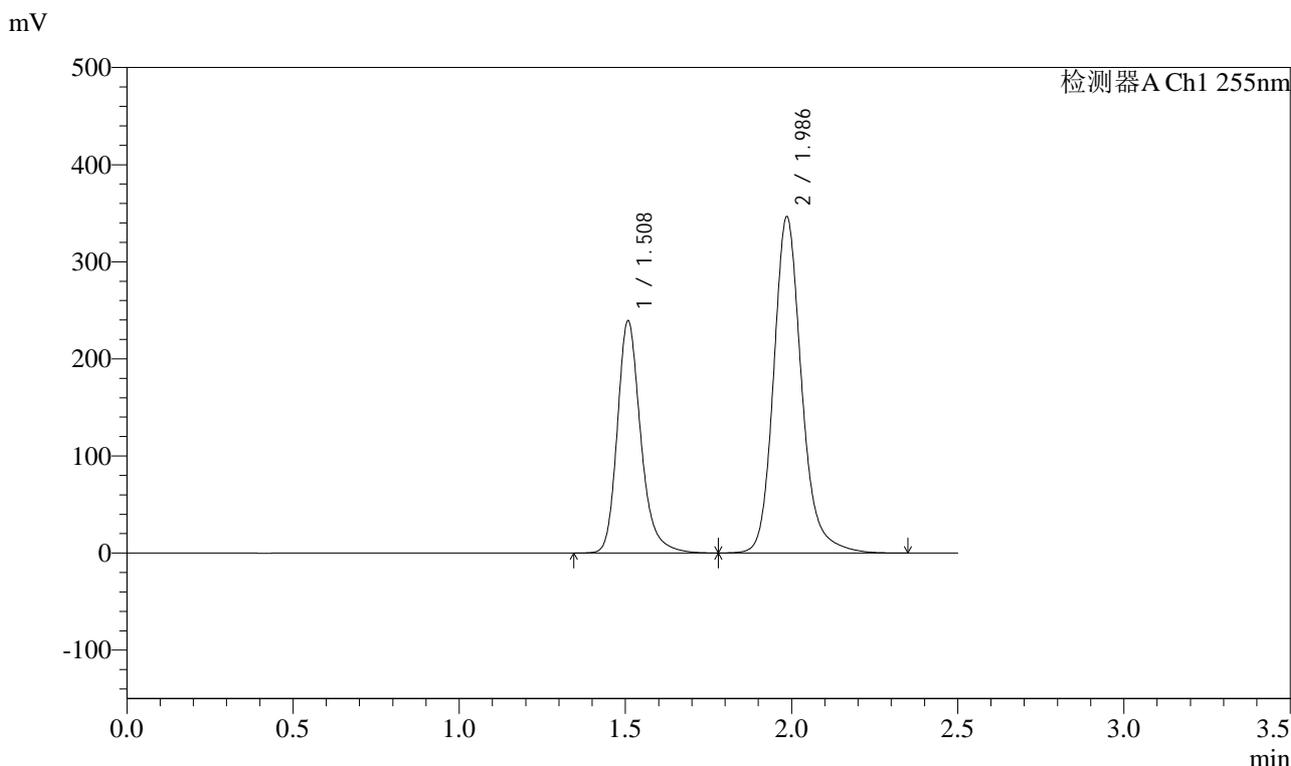


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

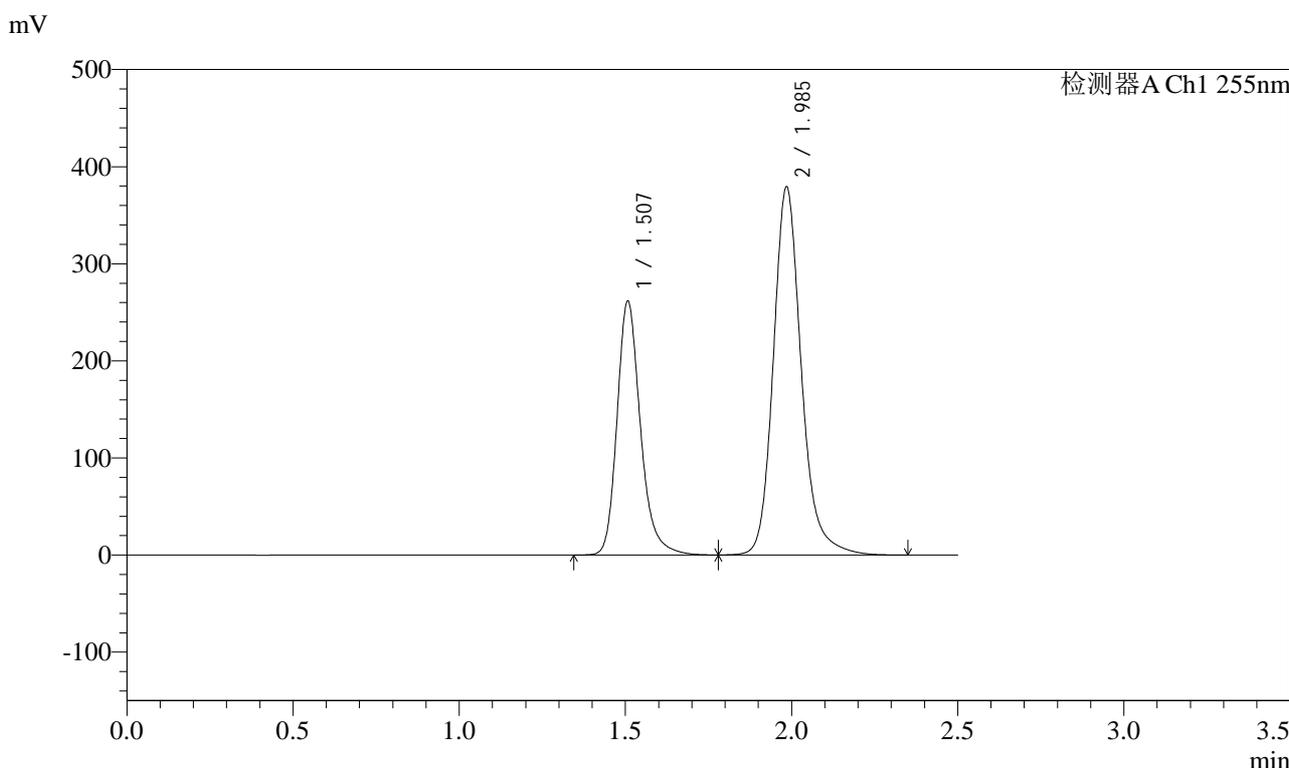
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1173251	36.657	239585	2326	1.239	--
2	1.986	2027335	63.343	346073	2856	1.182	3.491
总计		3200585	100.000	585658			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

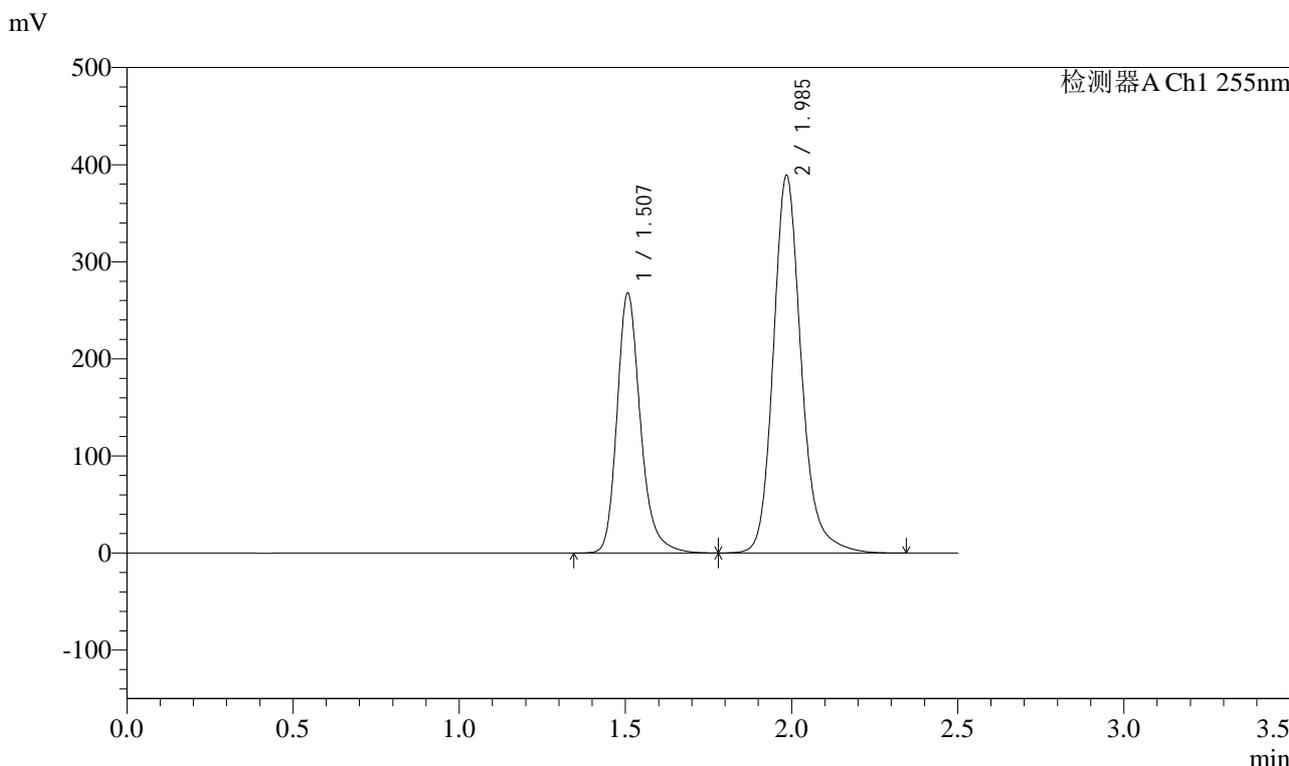


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

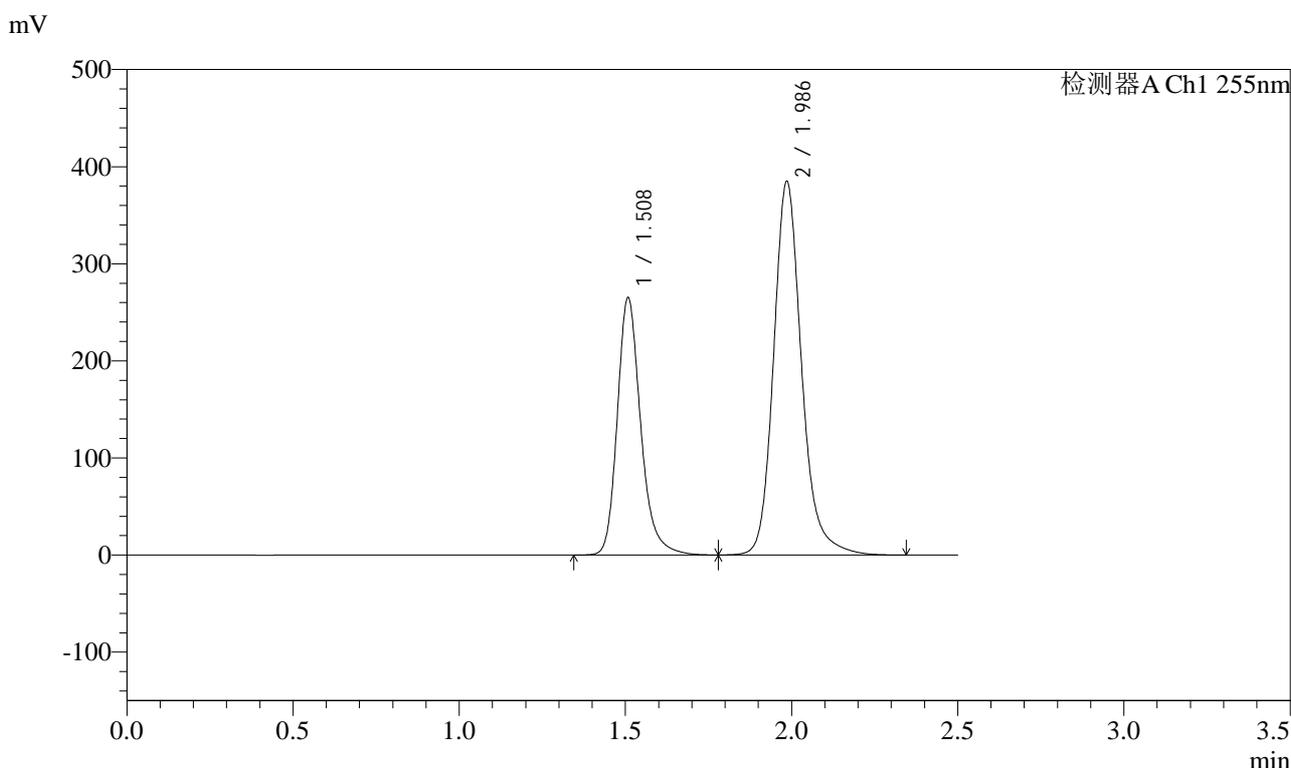
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1312995	36.577	267892	2326	1.239	--
2	1.985	2276684	63.423	389132	2852	1.182	3.491
总计		3589678	100.000	657024			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

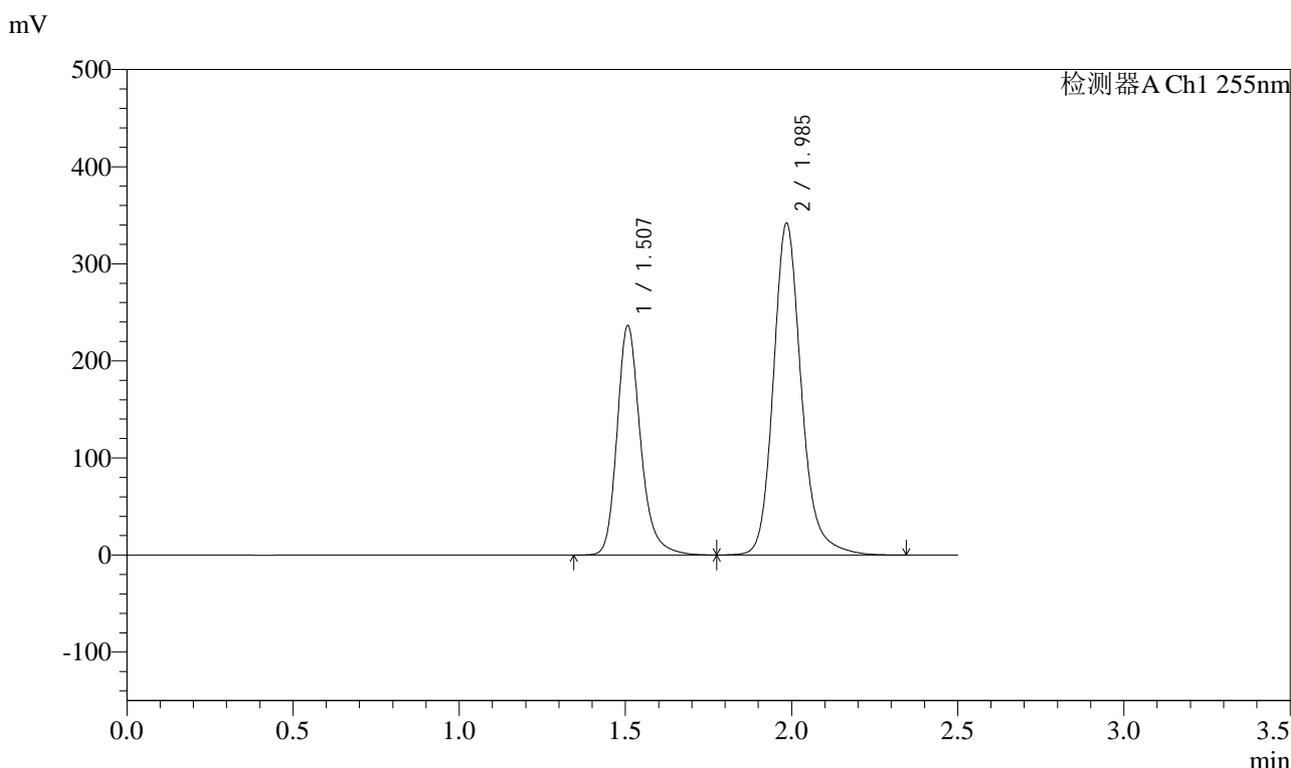
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1300609	36.602	265455	2324	1.239	--
2	1.986	2252814	63.398	384503	2851	1.182	3.488
总计		3553423	100.000	649958			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

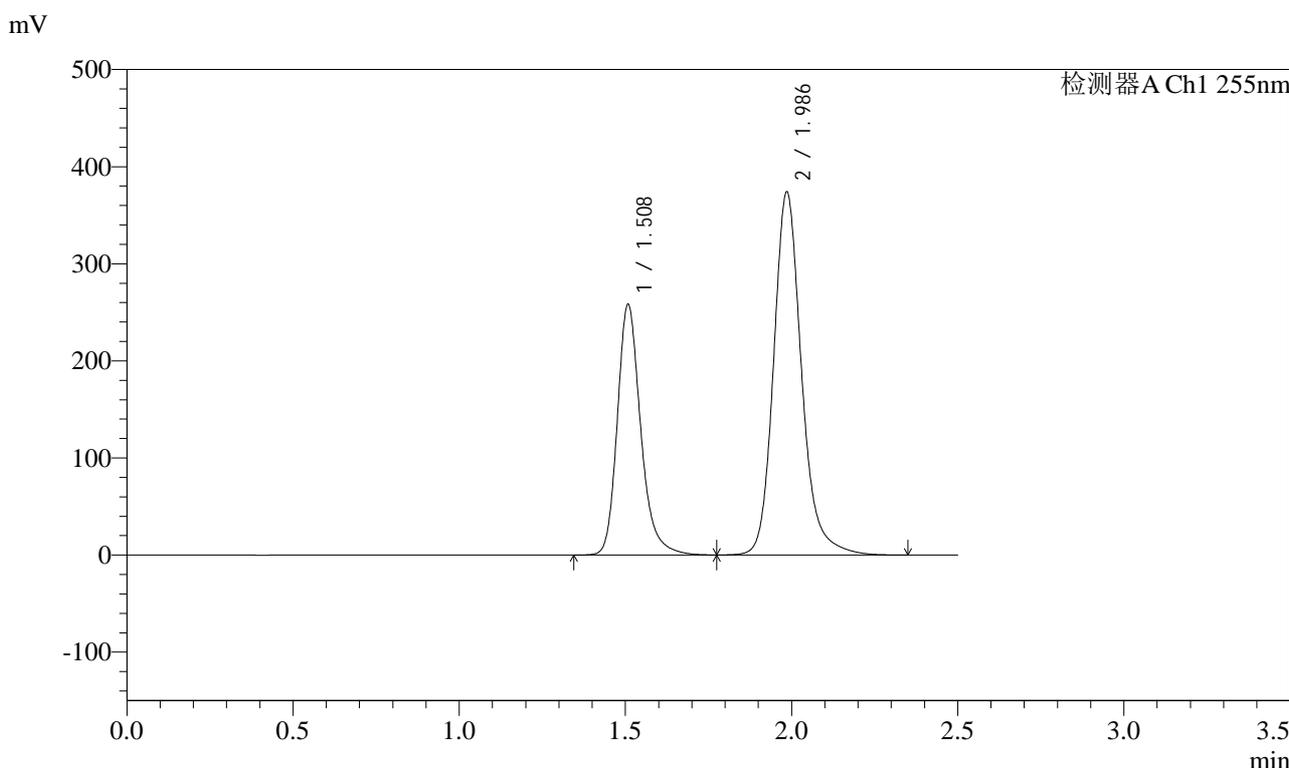
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1158736	36.684	236448	2326	1.239	--
2	1.985	1999972	63.316	341842	2855	1.181	3.492
总计		3158708	100.000	578290			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

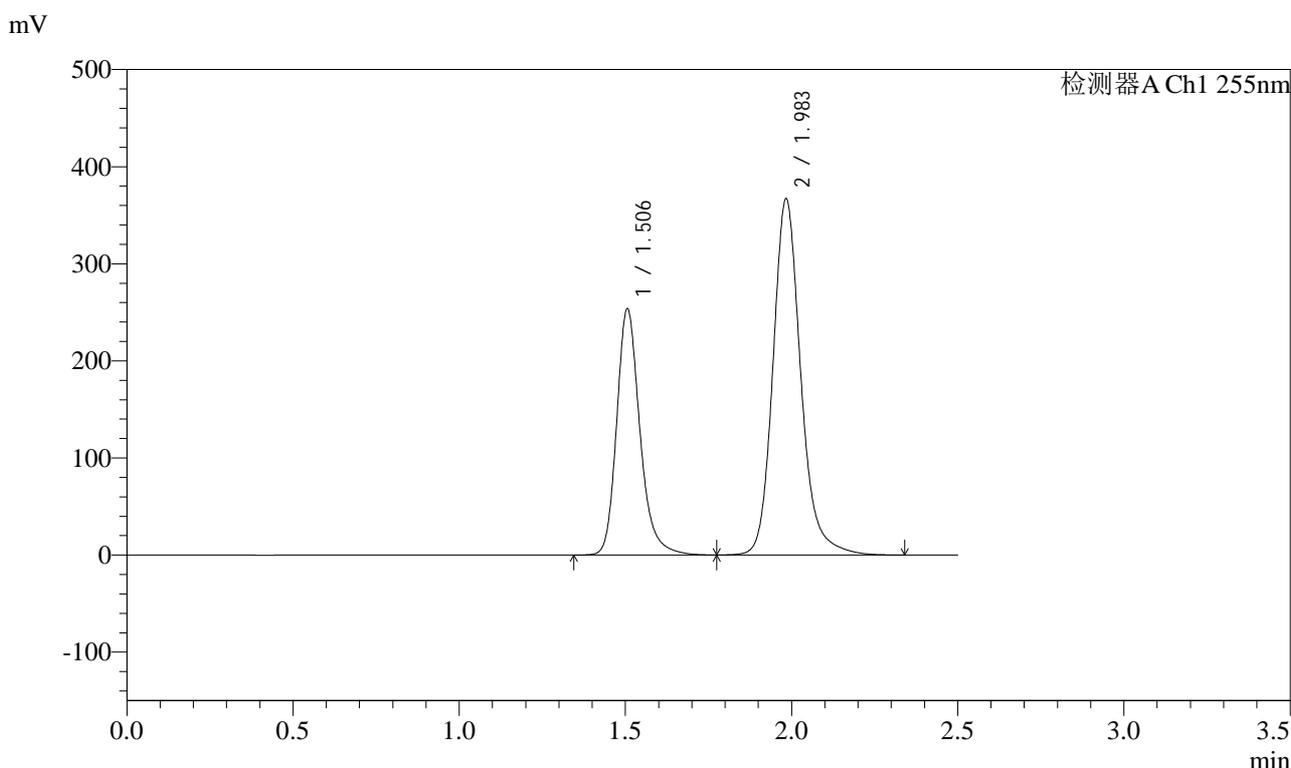
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1265829	36.655	258542	2326	1.238	--
2	1.986	2187531	63.345	373631	2855	1.181	3.490
总计		3453360	100.000	632174			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

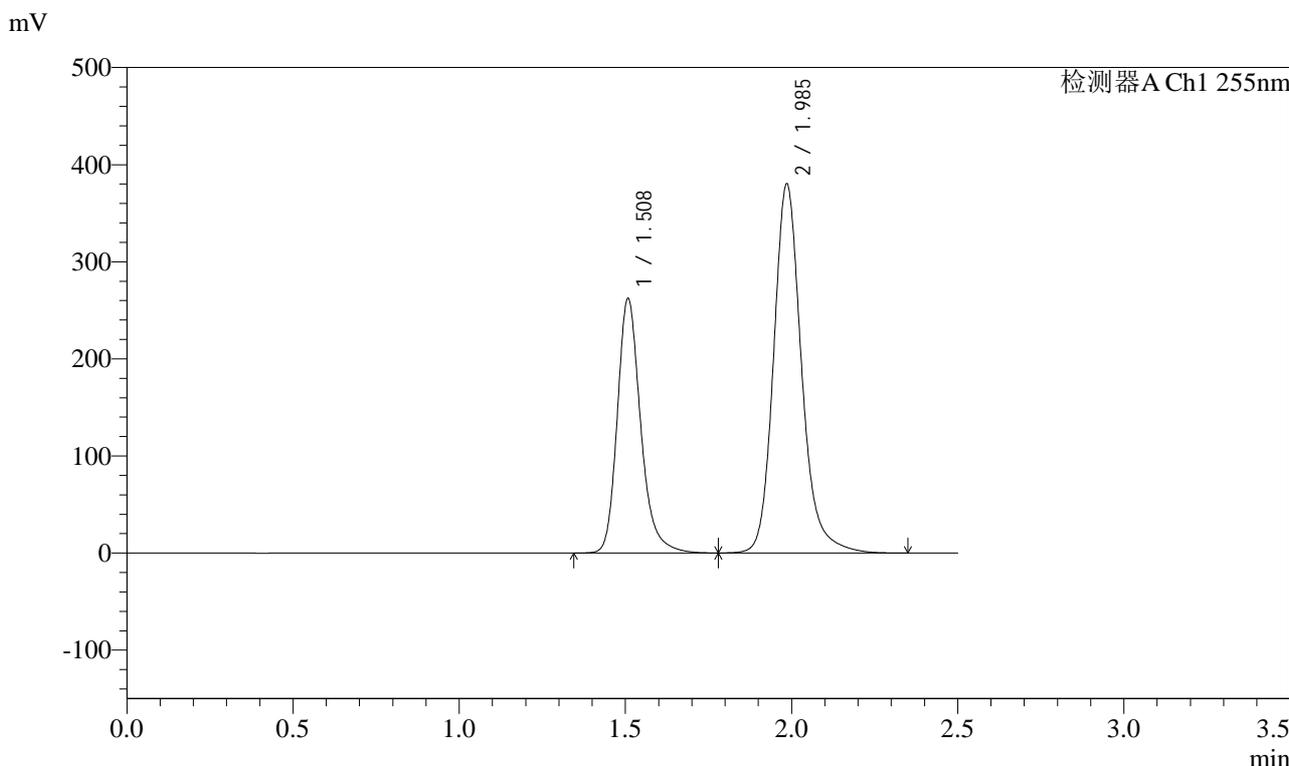


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

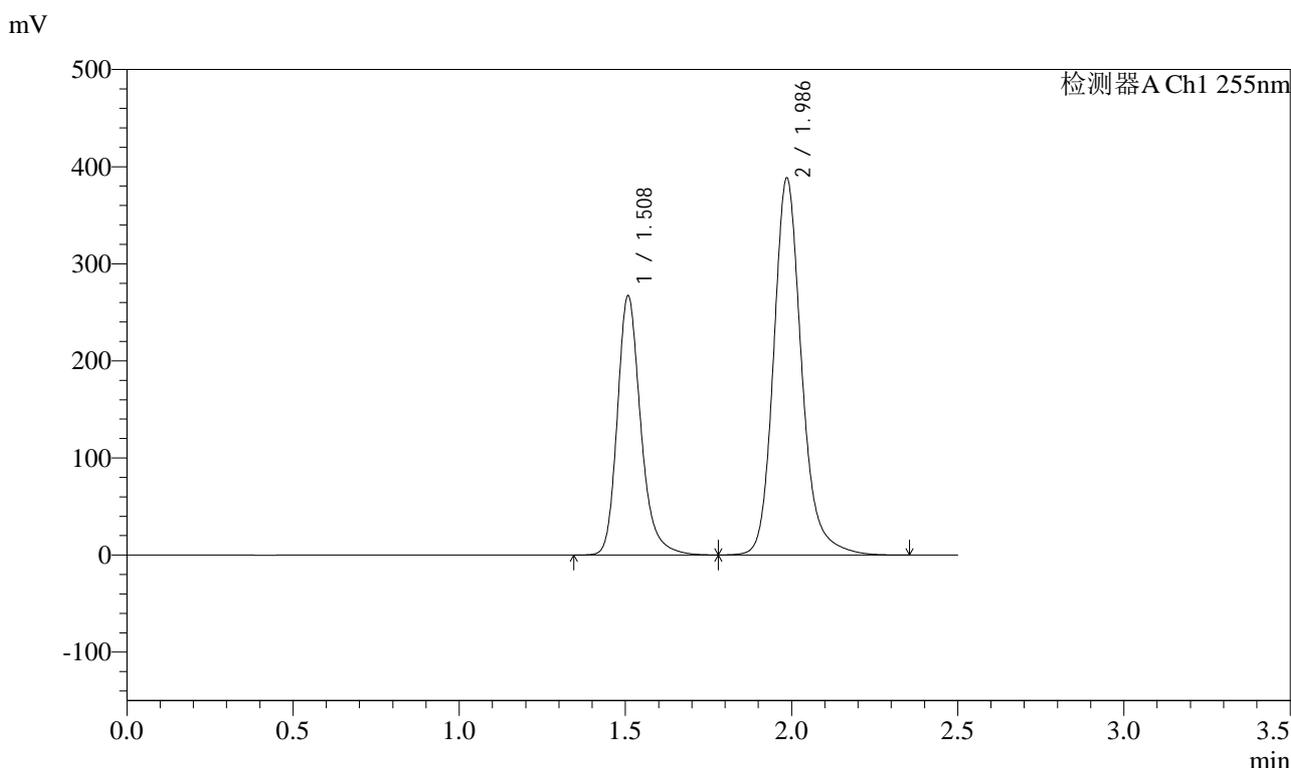
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1285737	36.626	262574	2326	1.239	--
2	1.985	2224737	63.374	379904	2852	1.181	3.489
总计		3510474	100.000	642479			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

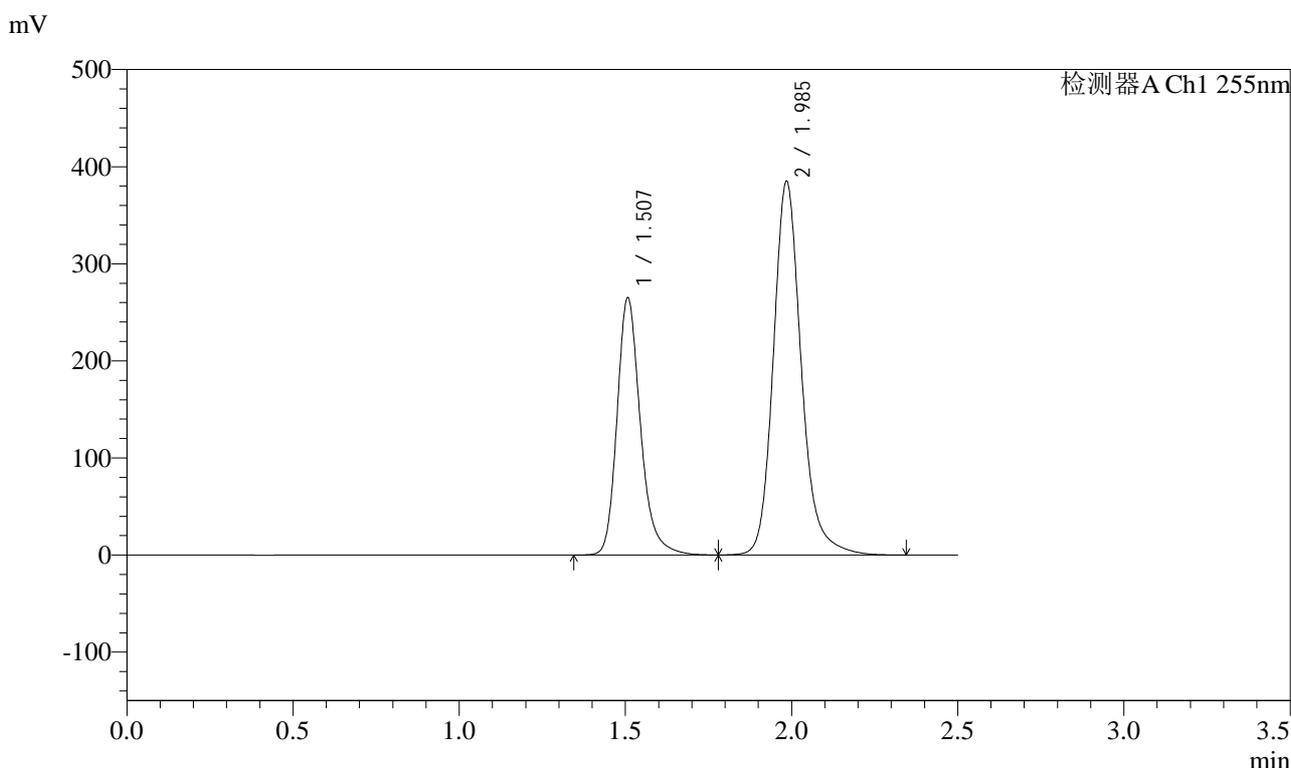
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1309971	36.567	267485	2325	1.239	--
2	1.986	2272366	63.433	387891	2855	1.182	3.490
总计		3582336	100.000	655376			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

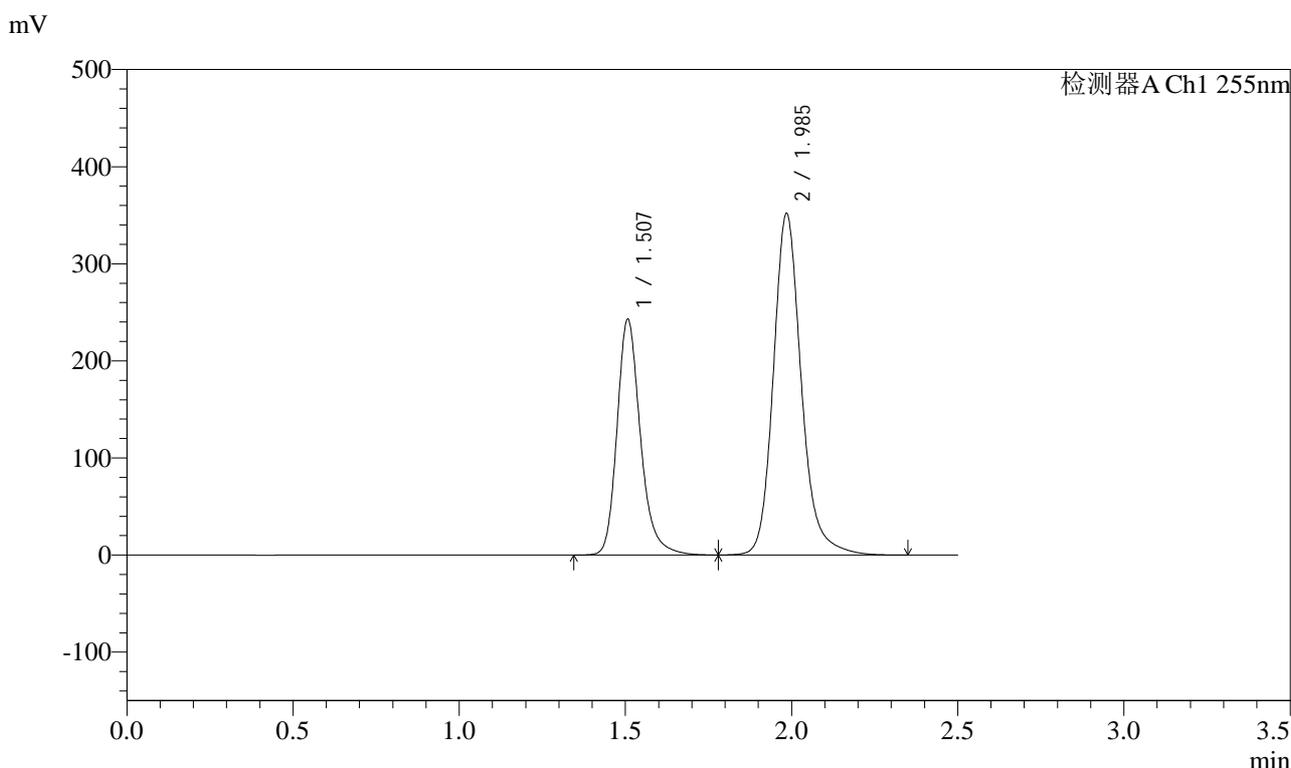
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1299677	36.582	265160	2325	1.239	--
2	1.985	2253099	63.418	384958	2850	1.182	3.490
总计		3552776	100.000	650119			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

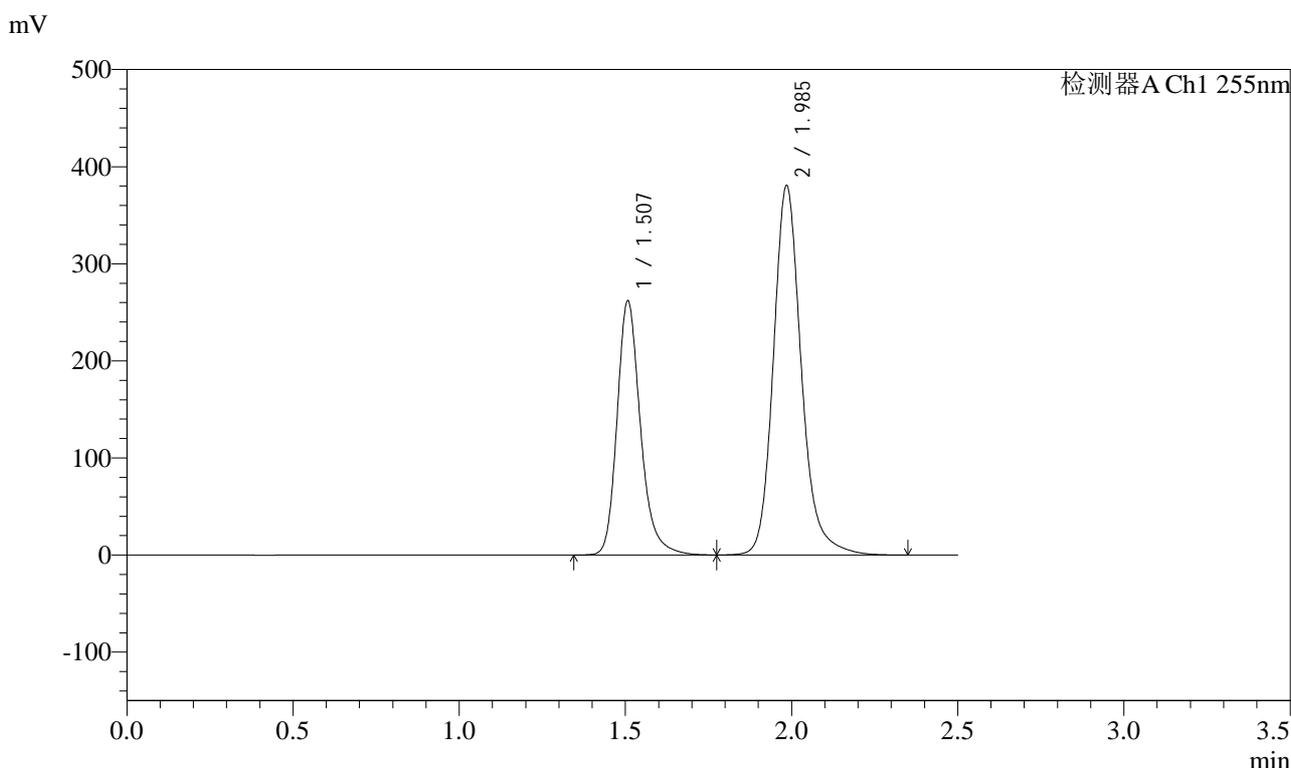
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1190667	36.643	242993	2326	1.239	--
2	1.985	2058712	63.357	351859	2853	1.182	3.491
总计		3249379	100.000	594852			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

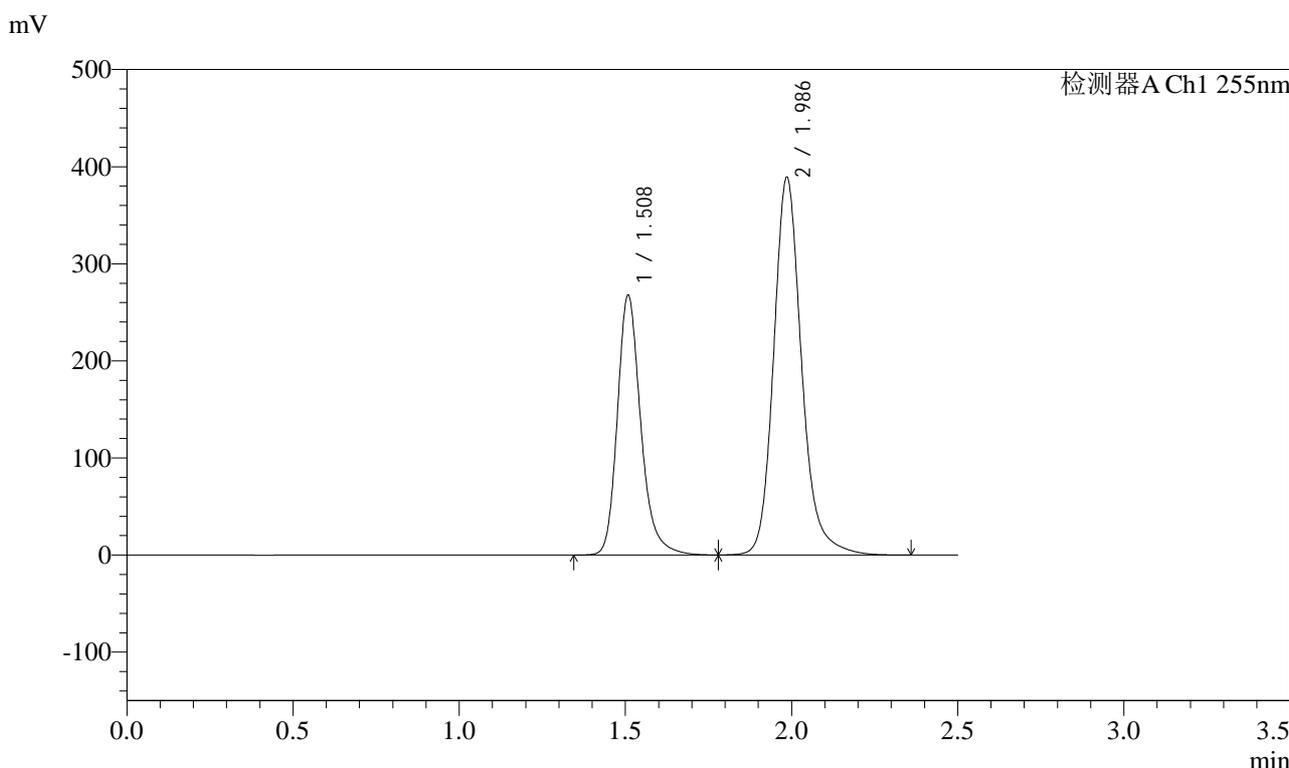
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1283743	36.564	261968	2327	1.239	--
2	1.985	2227245	63.436	380561	2853	1.181	3.491
总计		3510988	100.000	642529			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

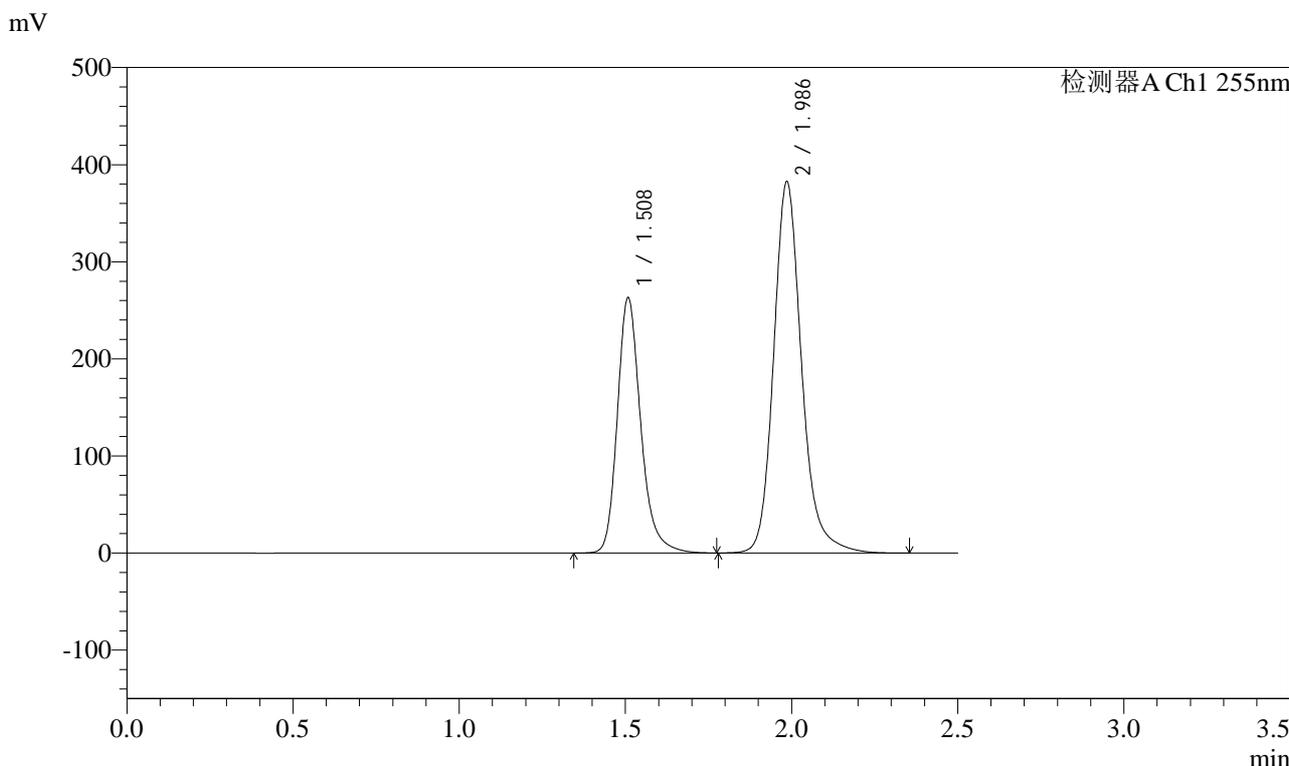
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1312717	36.558	267979	2324	1.238	--
2	1.986	2278062	63.442	388582	2852	1.182	3.488
总计		3590780	100.000	656560			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

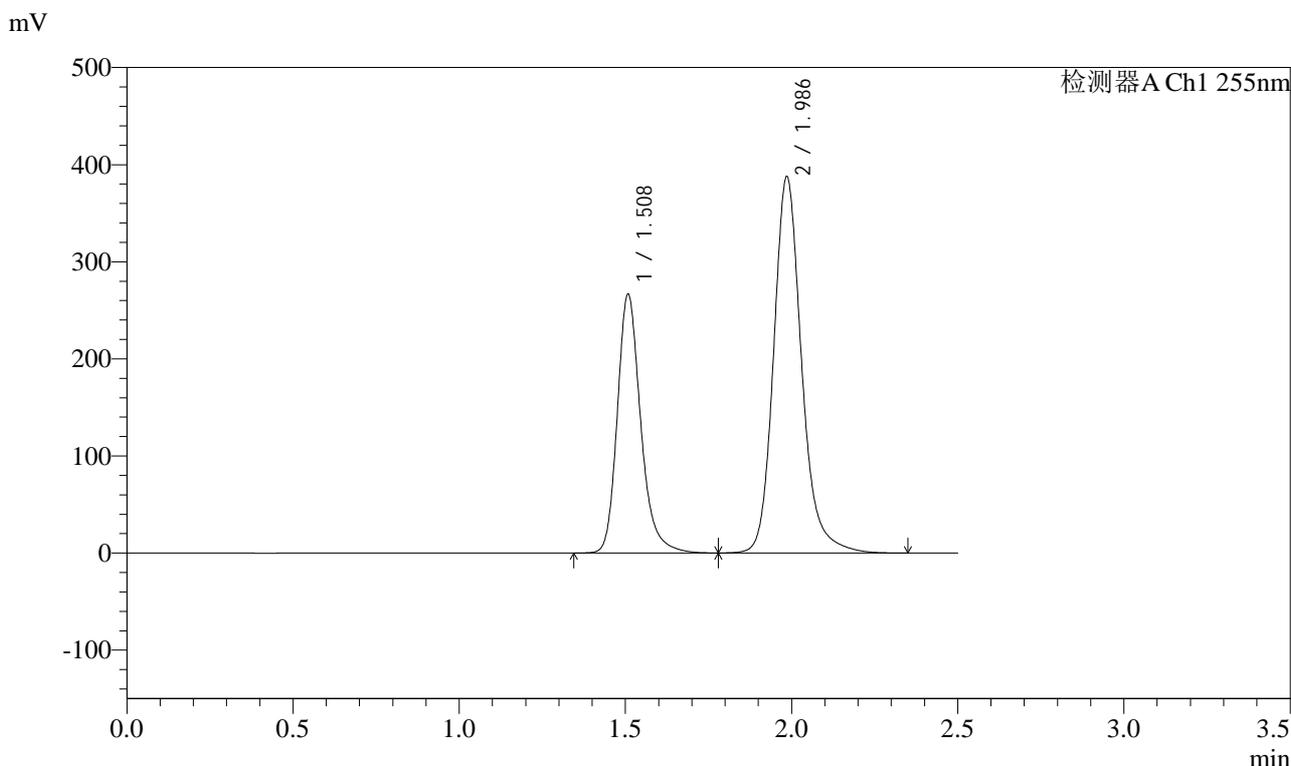


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

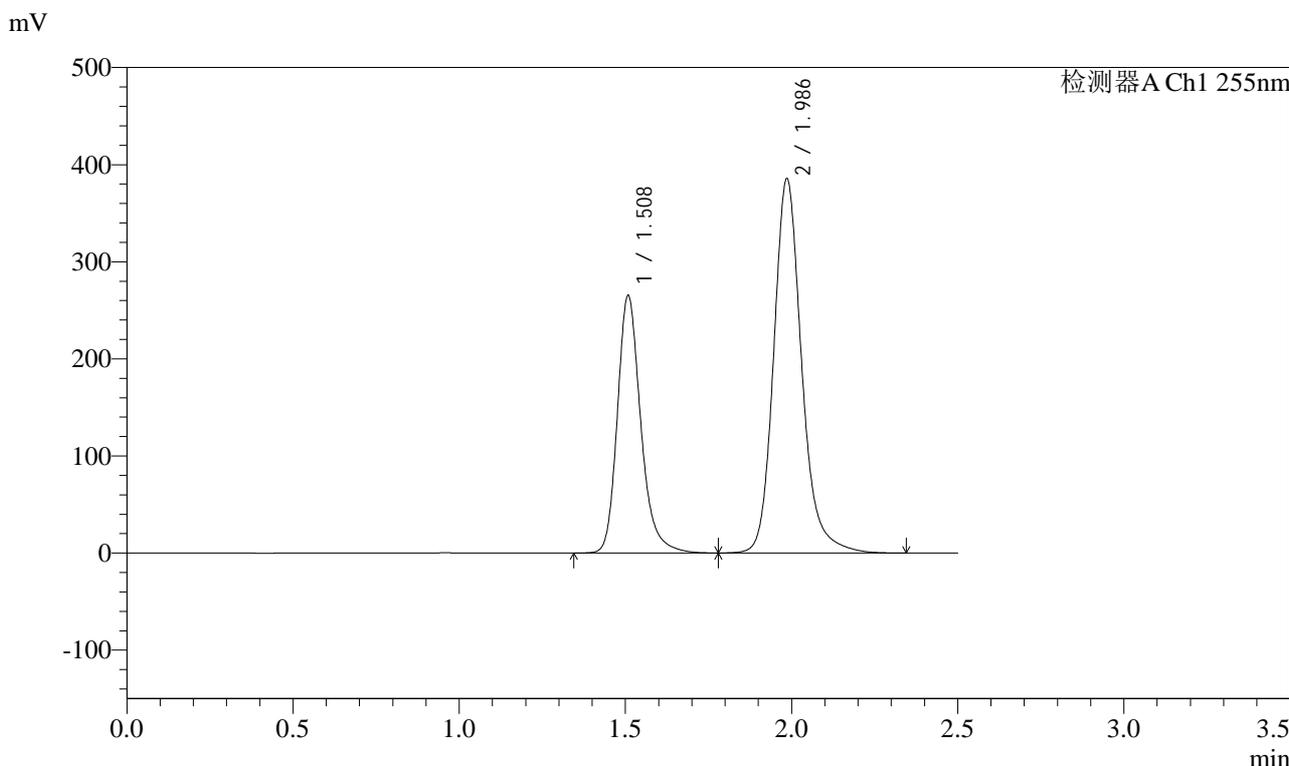
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1307476	36.561	266943	2325	1.239	--
2	1.986	2268681	63.439	387203	2852	1.181	3.489
总计		3576157	100.000	654146			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

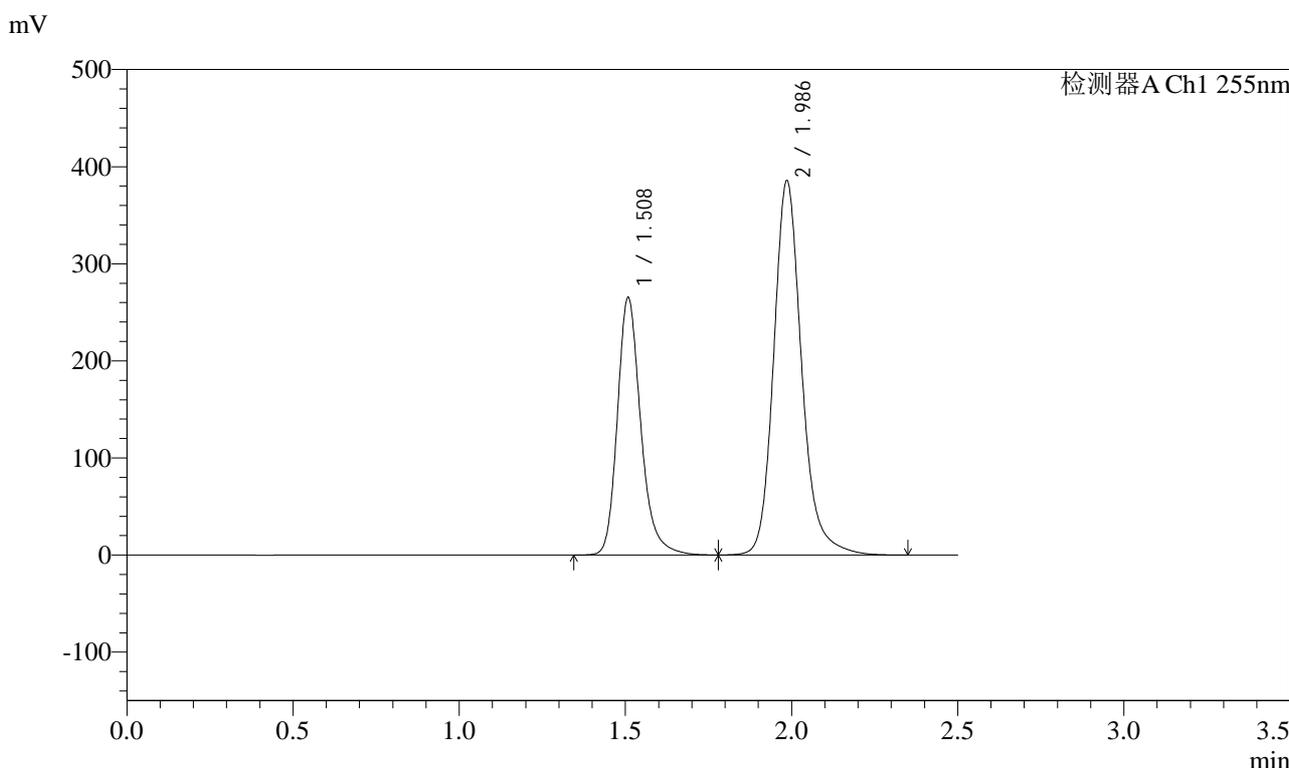
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1300954	36.562	265602	2325	1.239	--
2	1.986	2257234	63.438	385075	2854	1.182	3.489
总计		3558188	100.000	650676			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

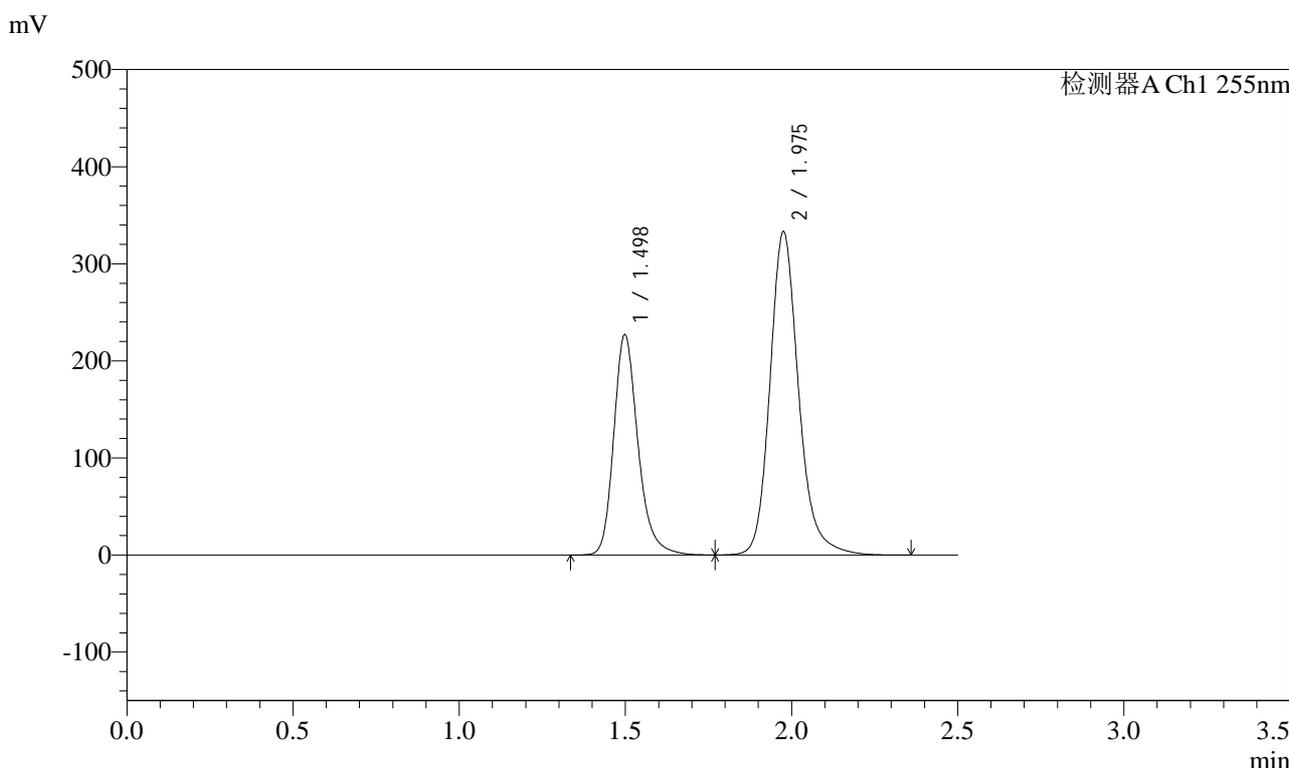
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1301174	36.566	265625	2326	1.239	--
2	1.986	2257230	63.434	385024	2853	1.182	3.489
总计		3558404	100.000	650648			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

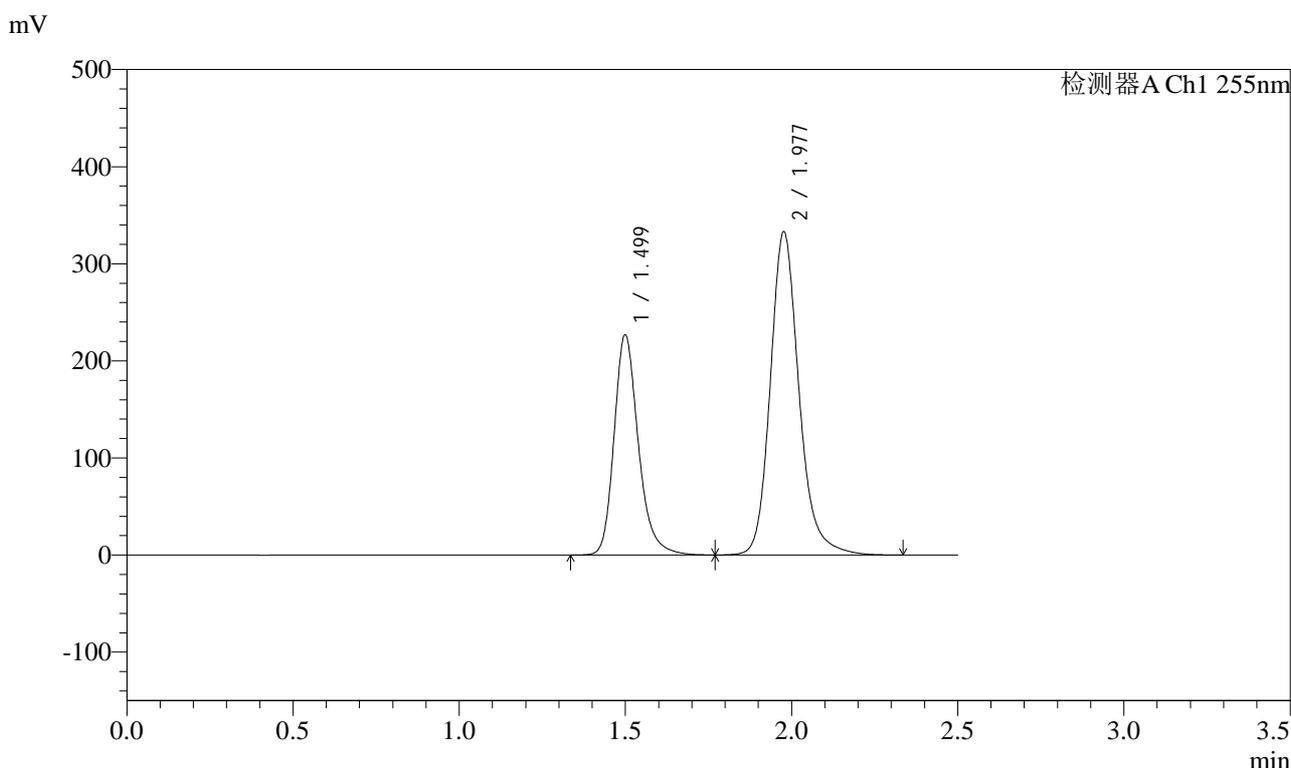
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151743	36.525	227182	2133	1.242	--
2	1.975	2001528	63.475	332900	2672	1.186	3.378
总计		3153272	100.000	560082			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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

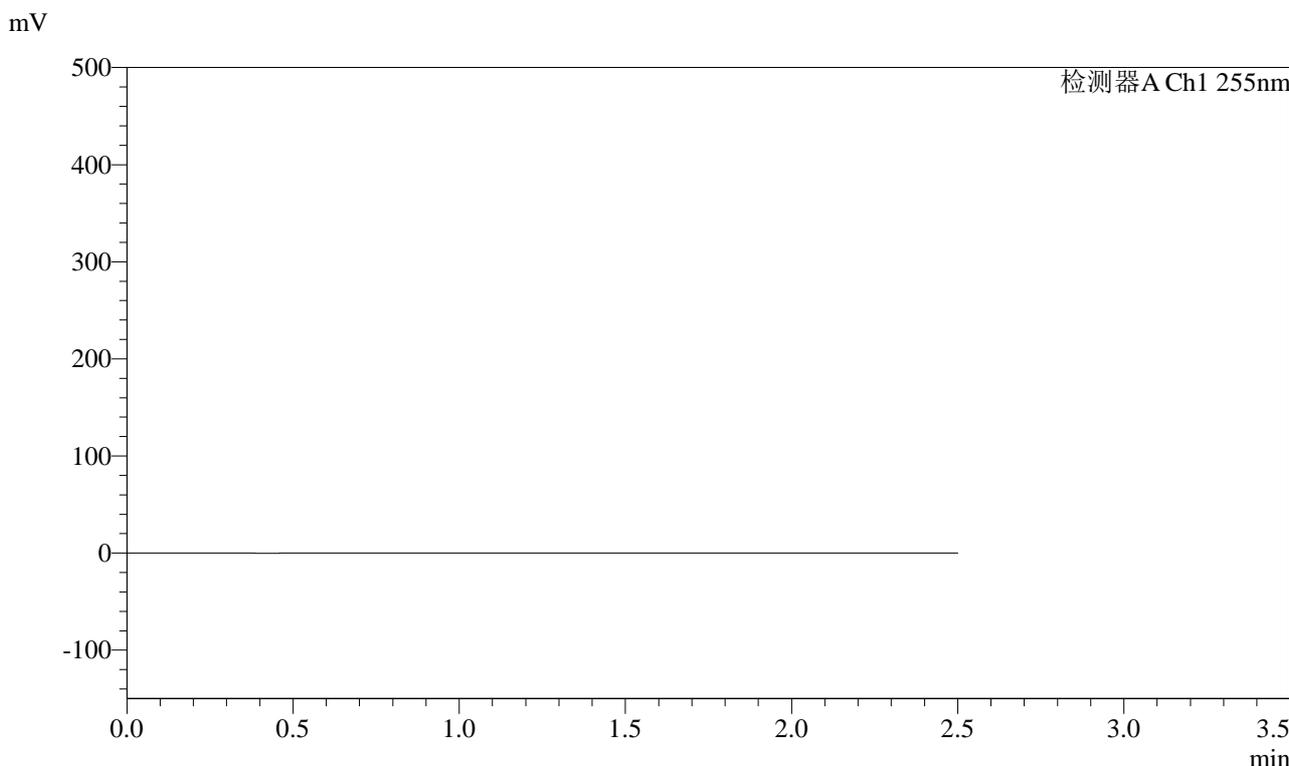


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 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

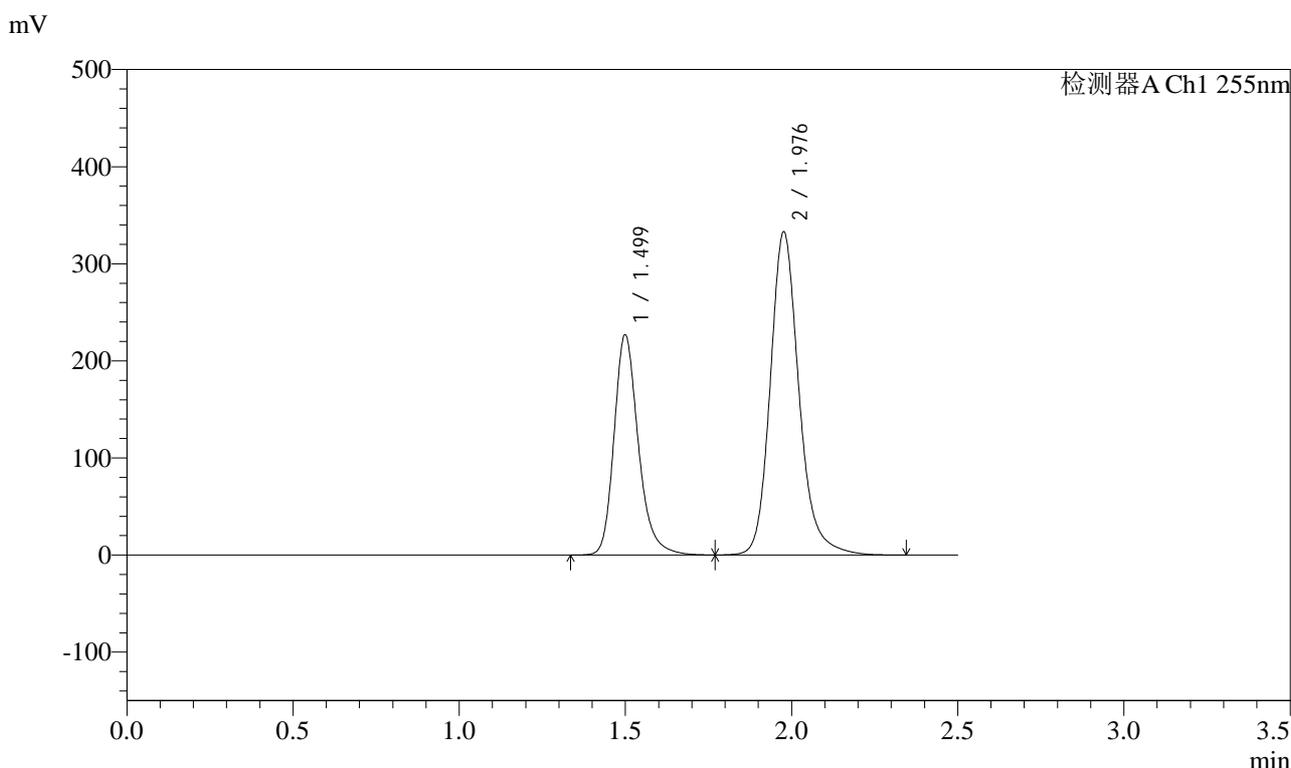
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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

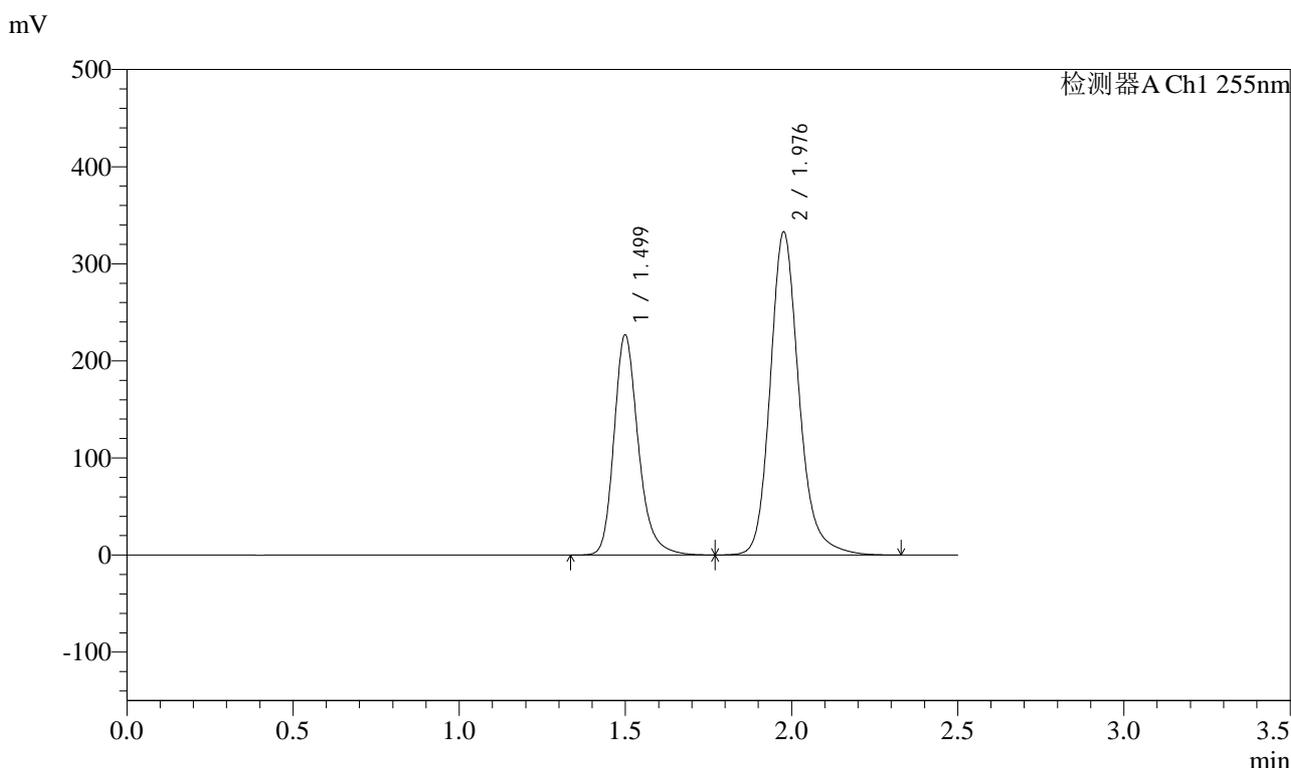
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1153212	36.551	227088	2128	1.243	--
2	1.976	2001827	63.449	332680	2667	1.186	3.372
总计		3155038	100.000	559768			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

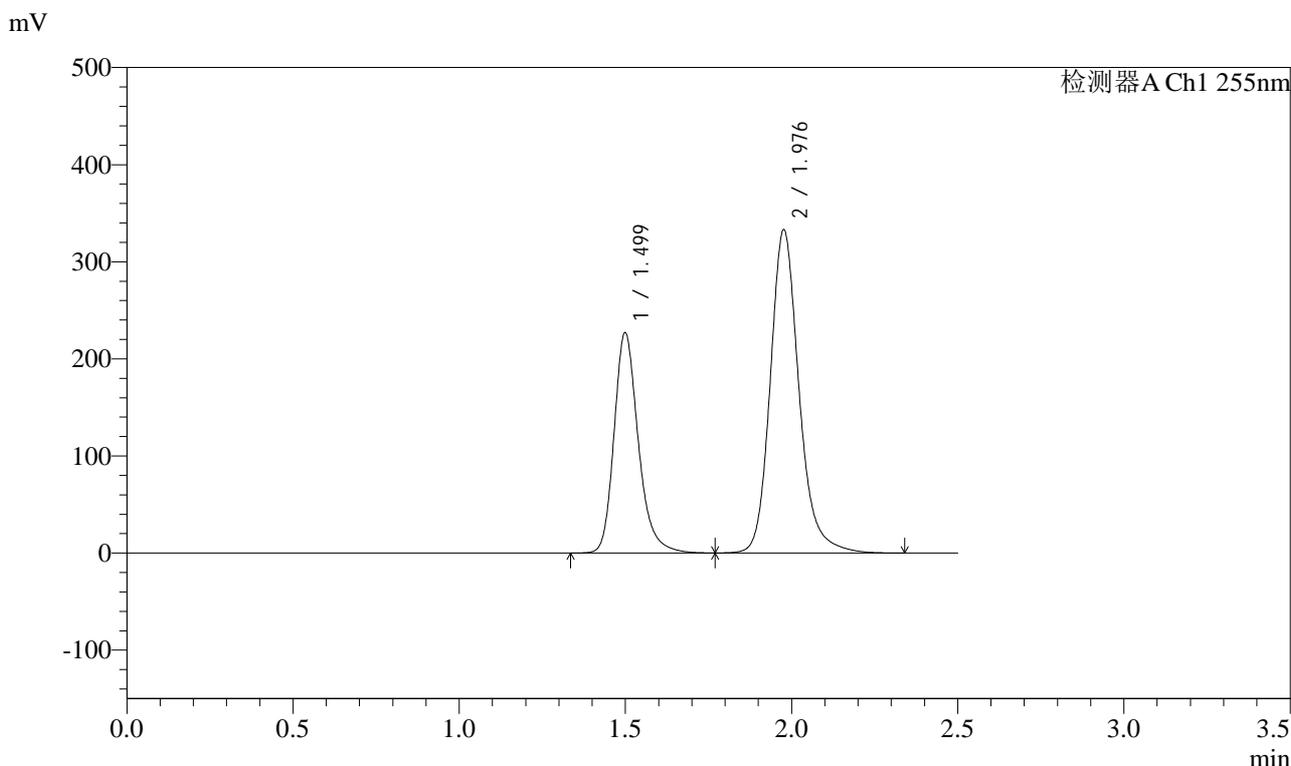
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1153178	36.553	227004	2128	1.244	--
2	1.976	2001671	63.447	332529	2666	1.186	3.372
总计		3154849	100.000	559533			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

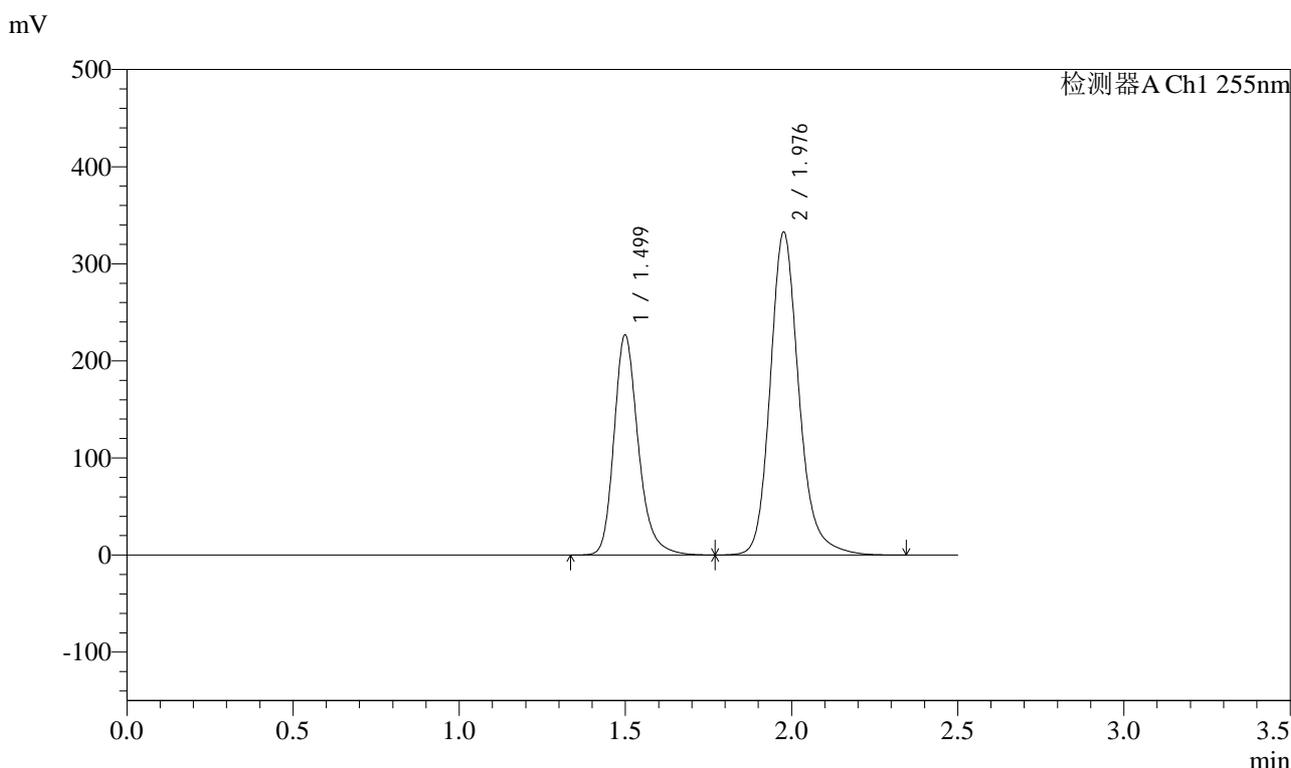
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1152825	36.550	227209	2131	1.243	--
2	1.976	2001280	63.450	332821	2671	1.186	3.375
总计		3154104	100.000	560030			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

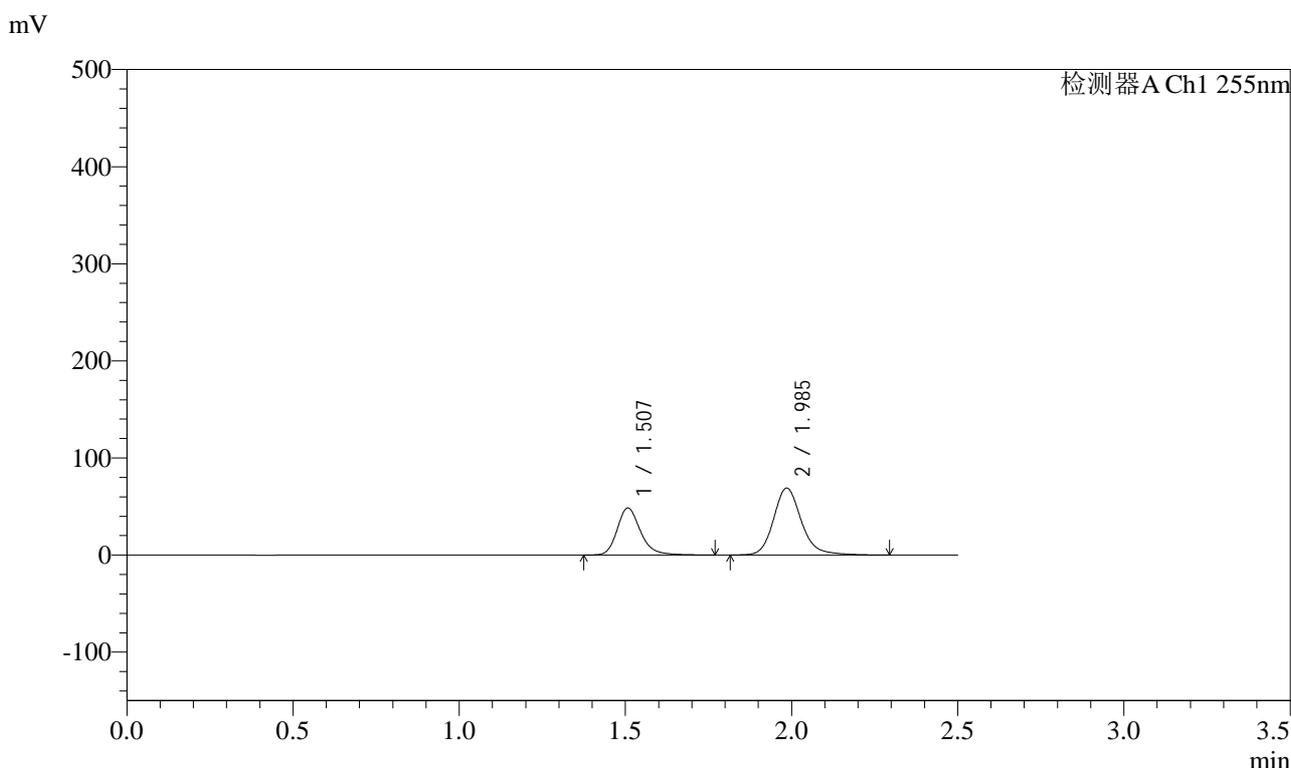
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151321	36.545	226961	2133	1.243	--
2	1.976	1999130	63.455	332358	2672	1.186	3.376
总计		3150451	100.000	559319			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

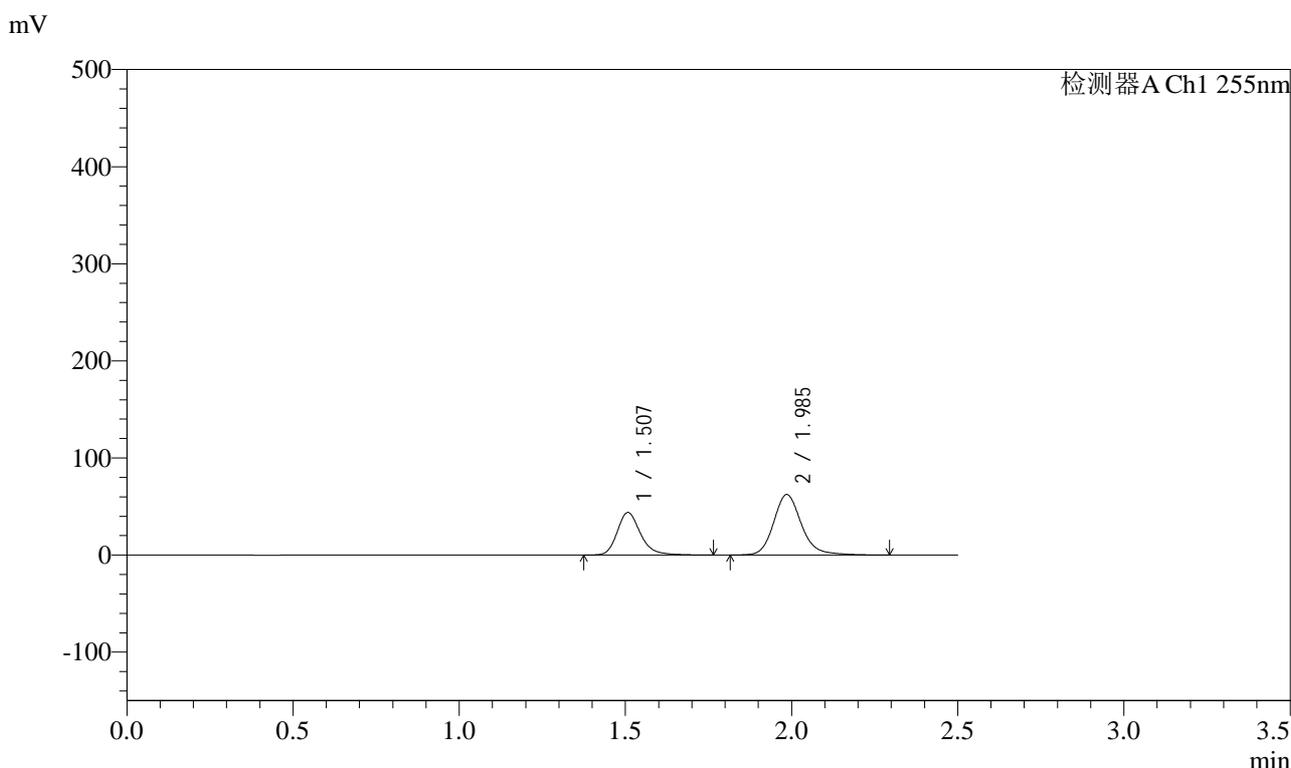
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	237544	37.118	48529	2330	1.239	--
2	1.985	402429	62.882	68977	2859	1.179	3.496
总计		639973	100.000	117506			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 21:23:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 08:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

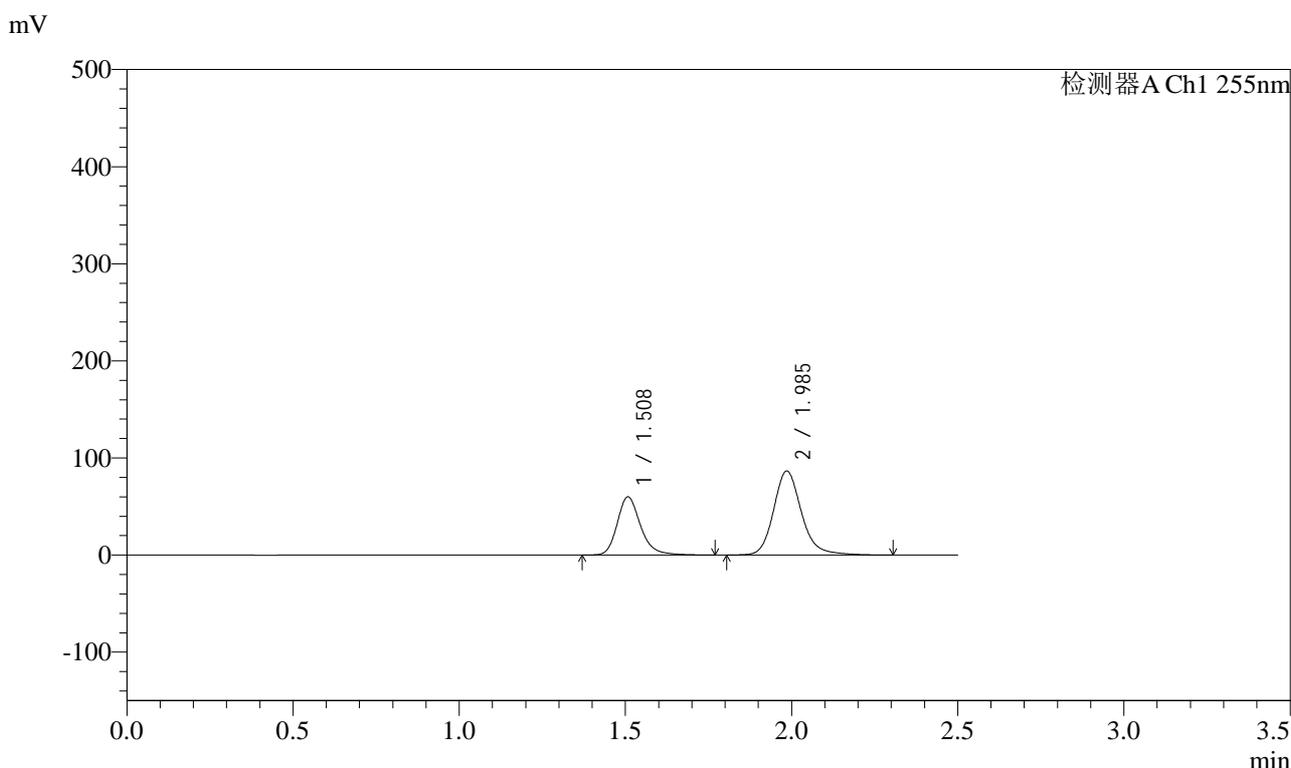
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	214866	37.115	43910	2330	1.237	--
2	1.985	364048	62.885	62337	2859	1.180	3.496
总计		578913	100.000	106247			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

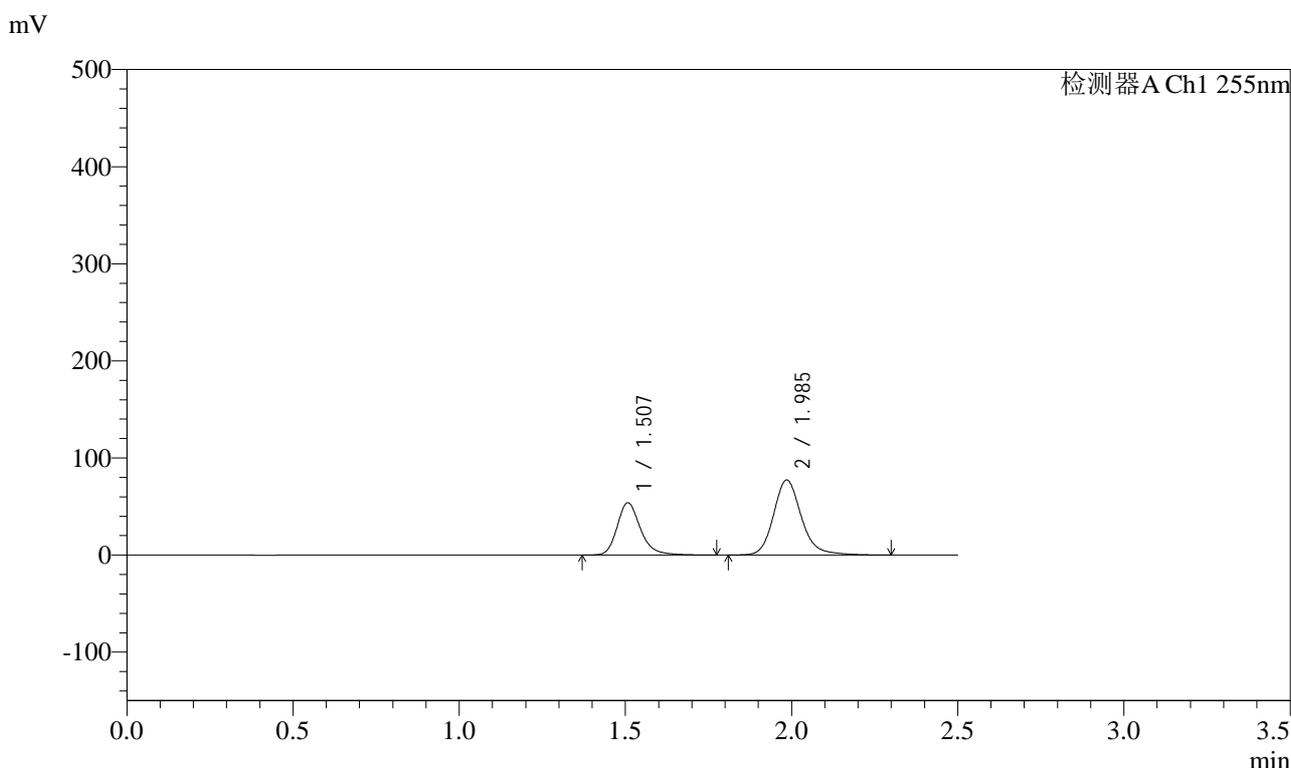
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	293881	36.748	60039	2330	1.238	--
2	1.985	505843	63.252	86523	2858	1.179	3.495
总计		799724	100.000	146562			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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

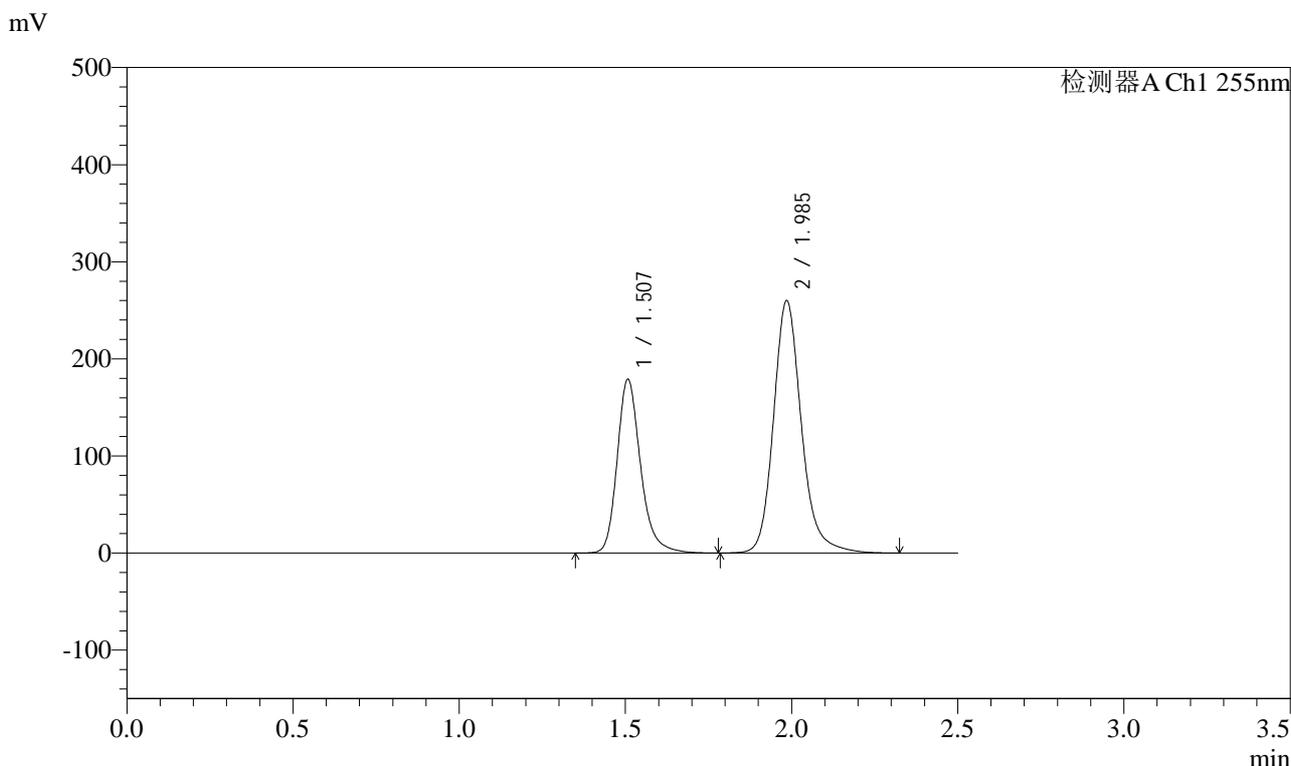


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

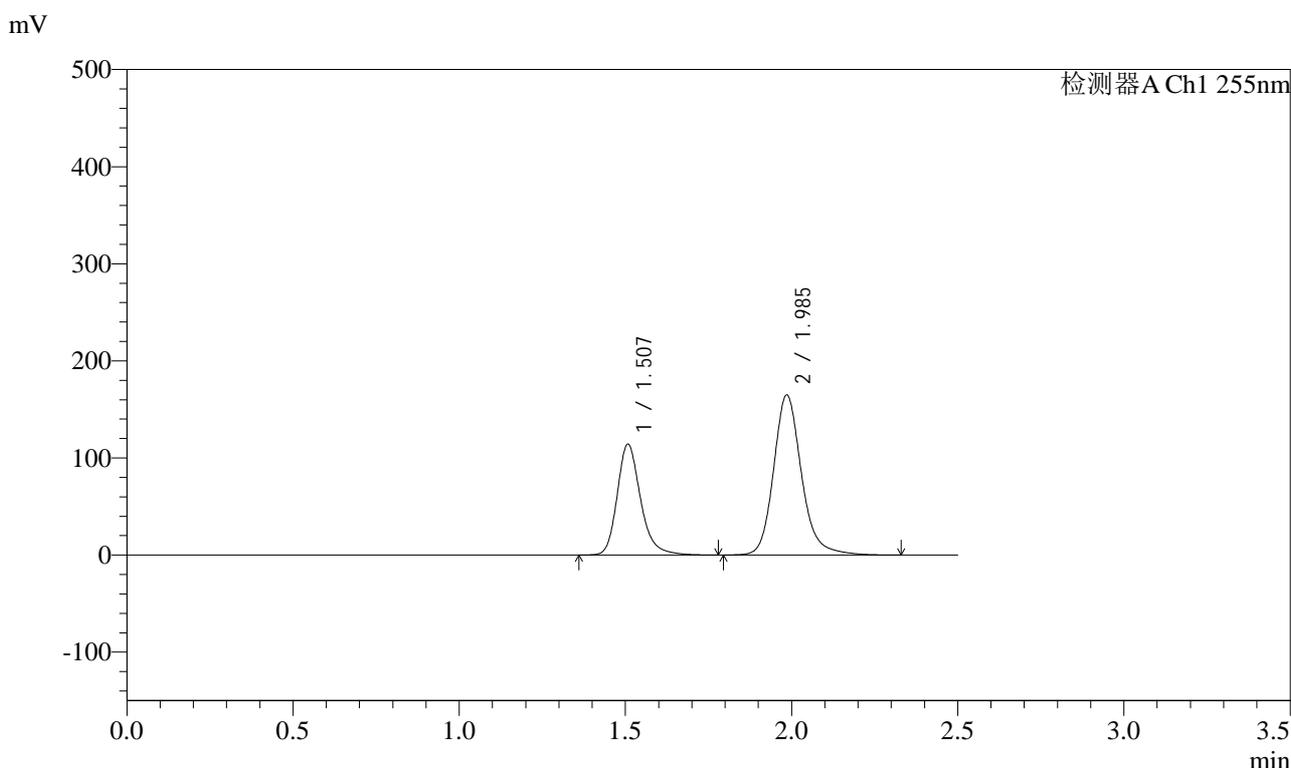
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	877876	36.603	179180	2327	1.239	--
2	1.985	1520476	63.397	259882	2853	1.181	3.492
总计		2398352	100.000	439061			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:38:59 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	1.507	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

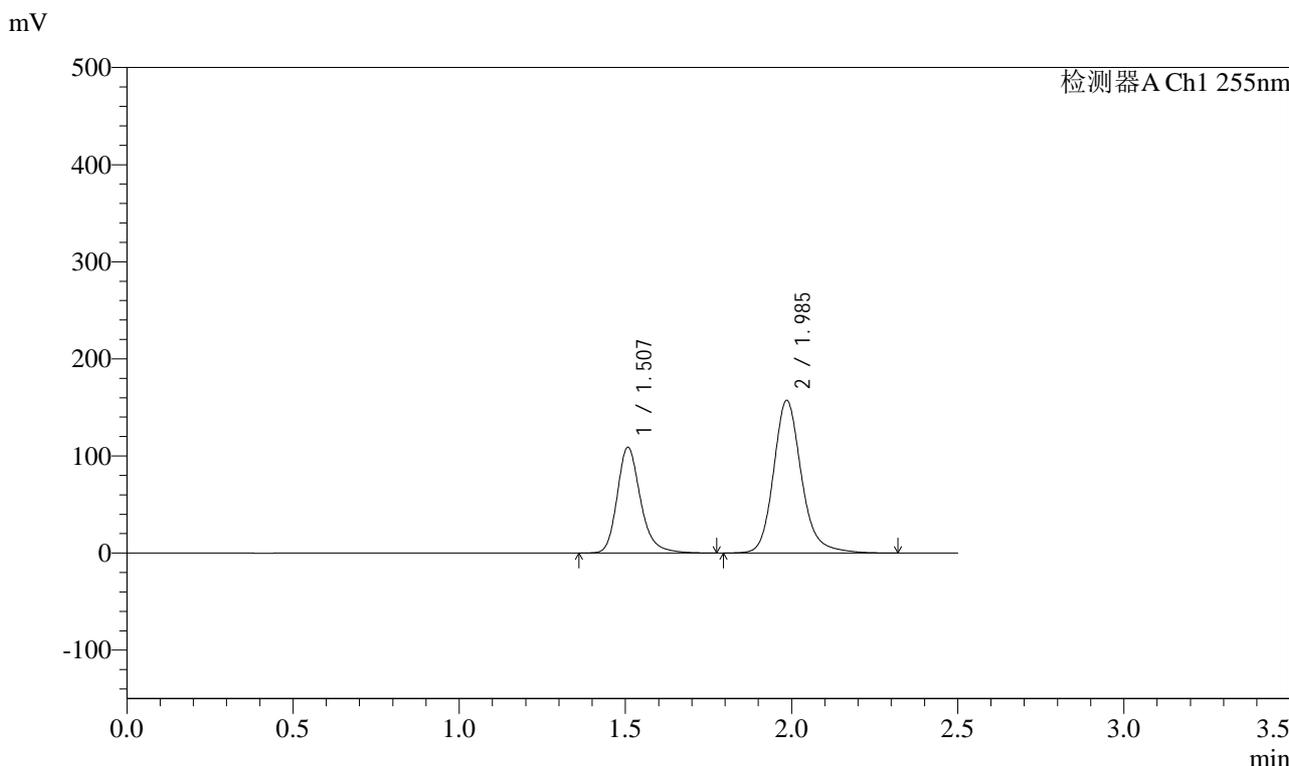


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

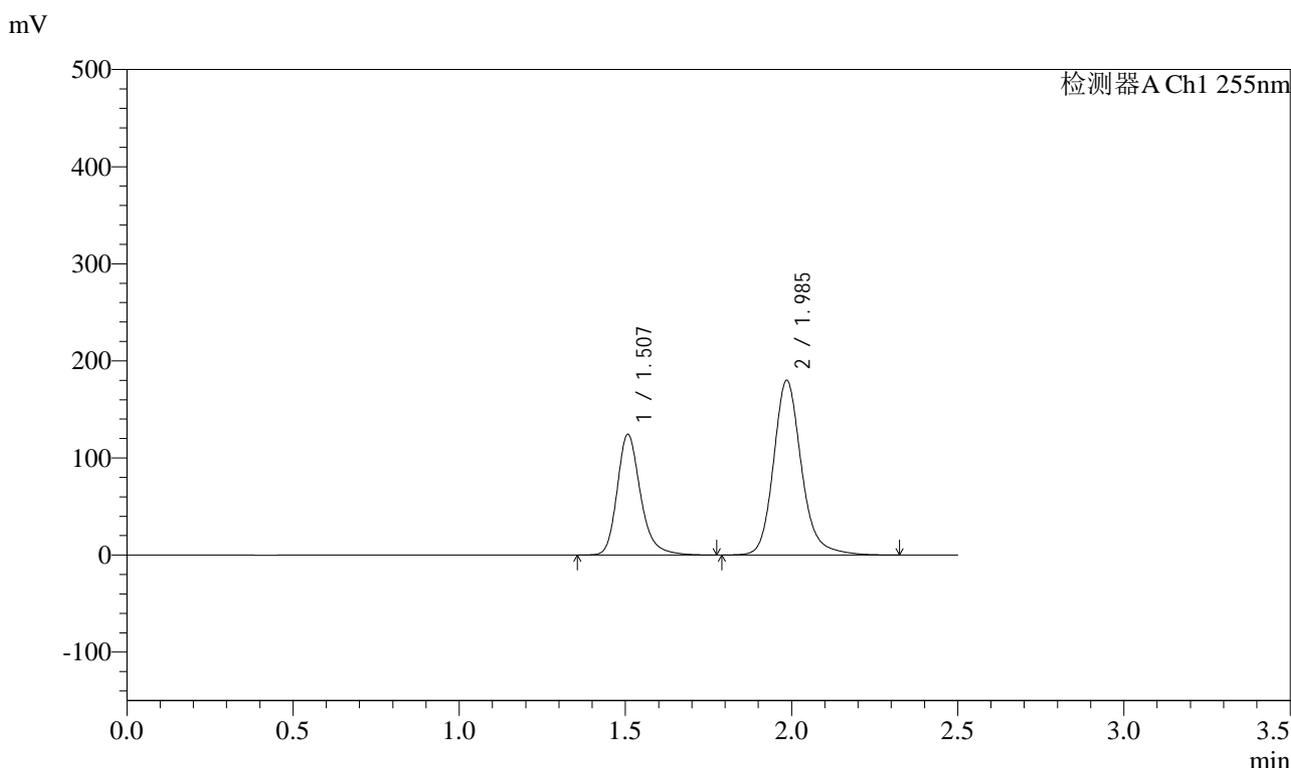
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	534487	36.755	109118	2329	1.240	--
2	1.985	919701	63.245	157214	2854	1.181	3.493
总计		1454188	100.000	266333			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

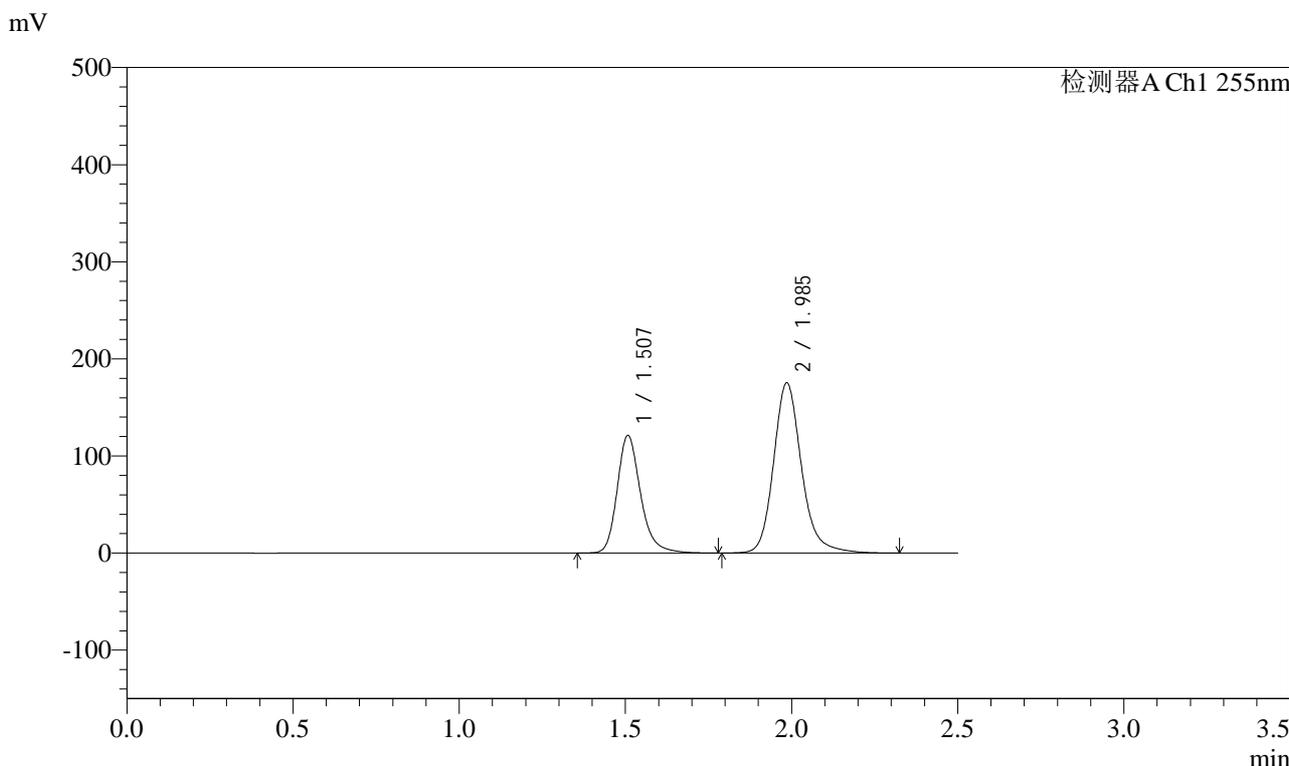


SMF-4022

<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 - 10-36/7-3261-2 - 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

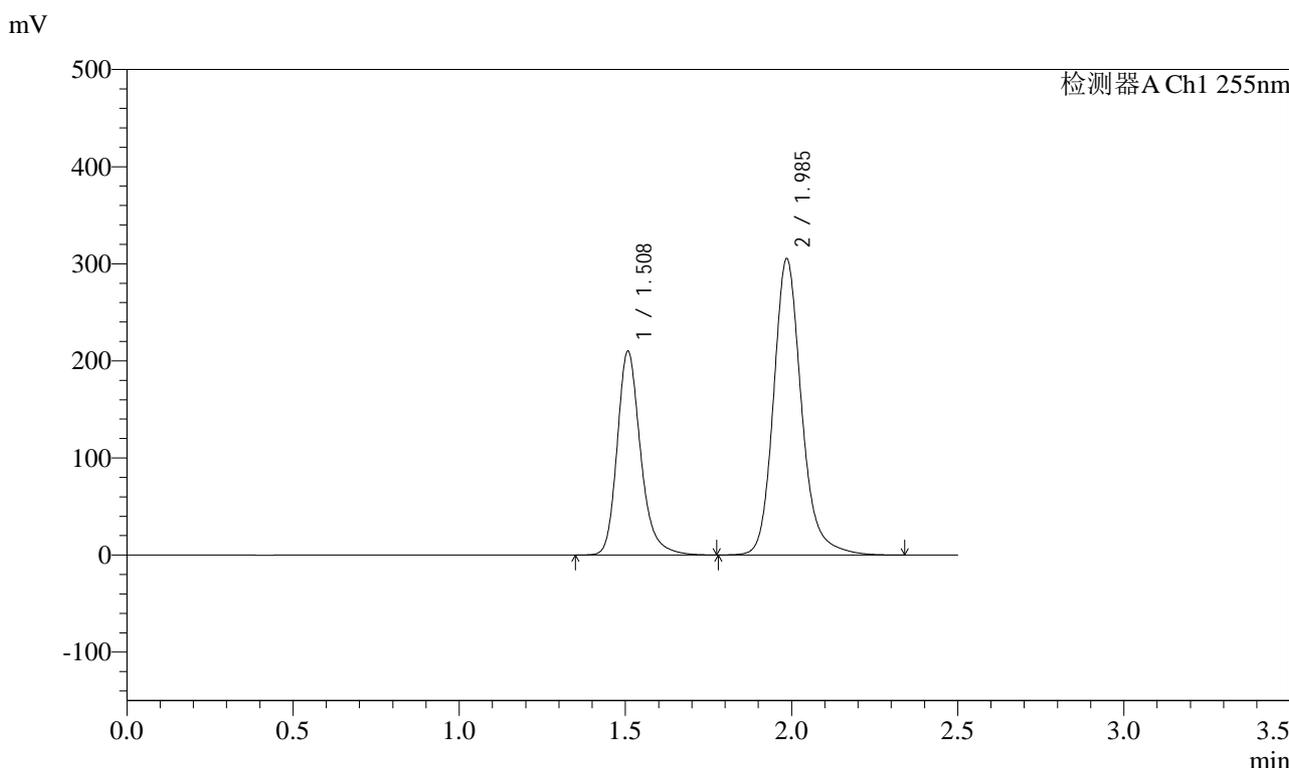


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

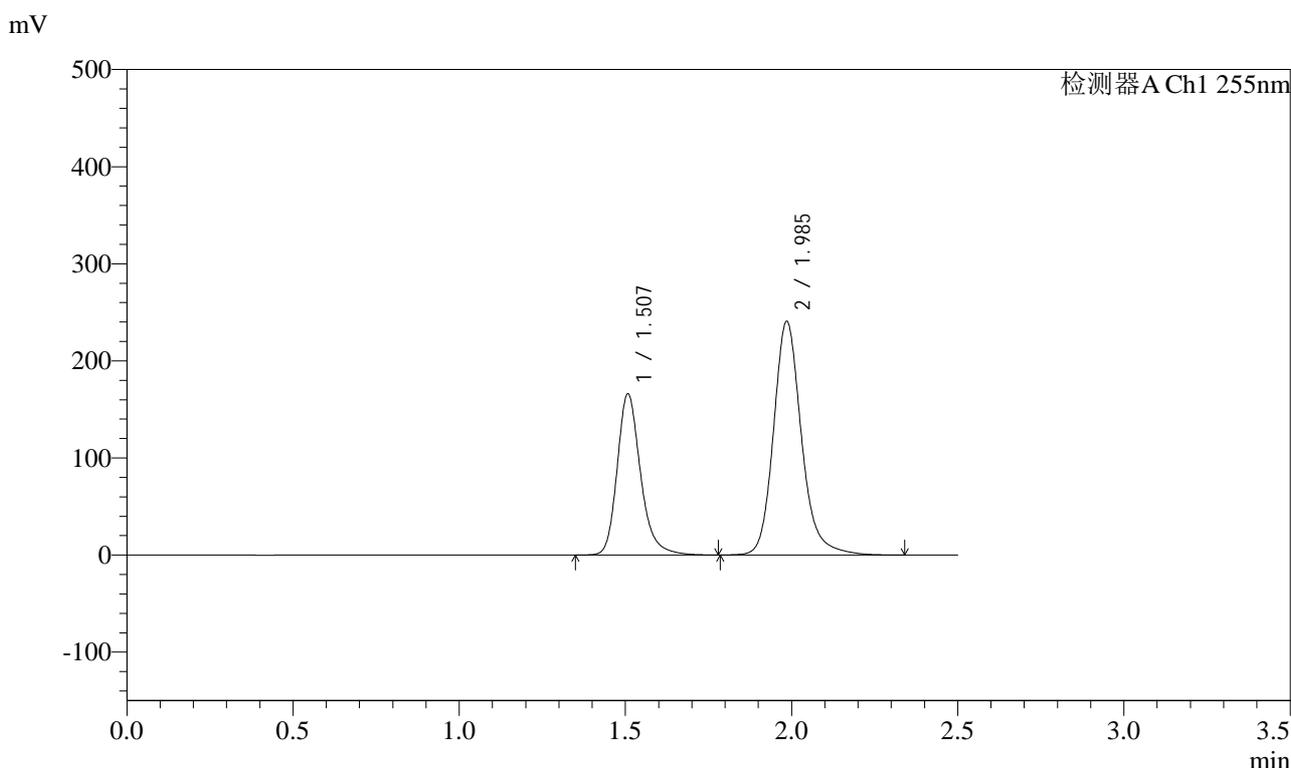
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1030630	36.578	210271	2323	1.238	--
2	1.985	1786996	63.422	305078	2850	1.181	3.489
总计		2817626	100.000	515349			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

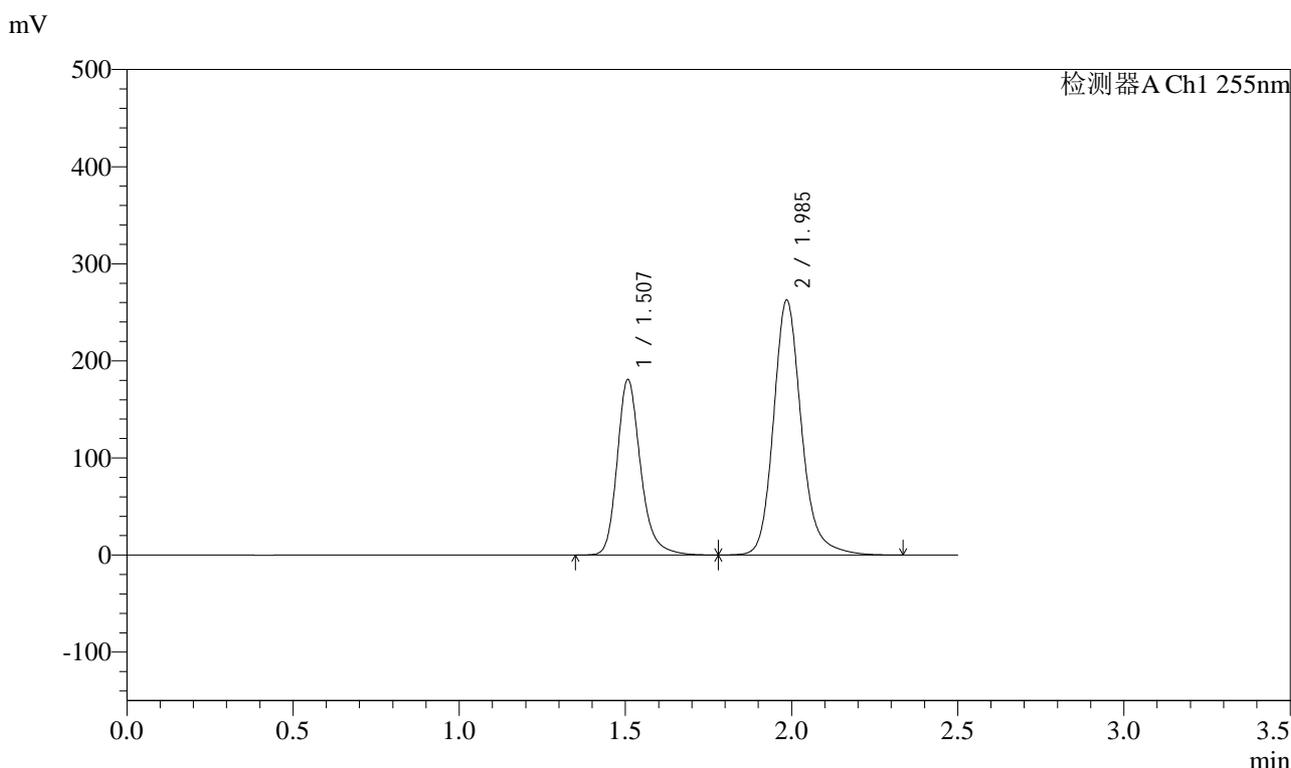
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	814539	36.639	166248	2326	1.238	--
2	1.985	1408594	63.361	240669	2855	1.181	3.492
总计		2223133	100.000	406917			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

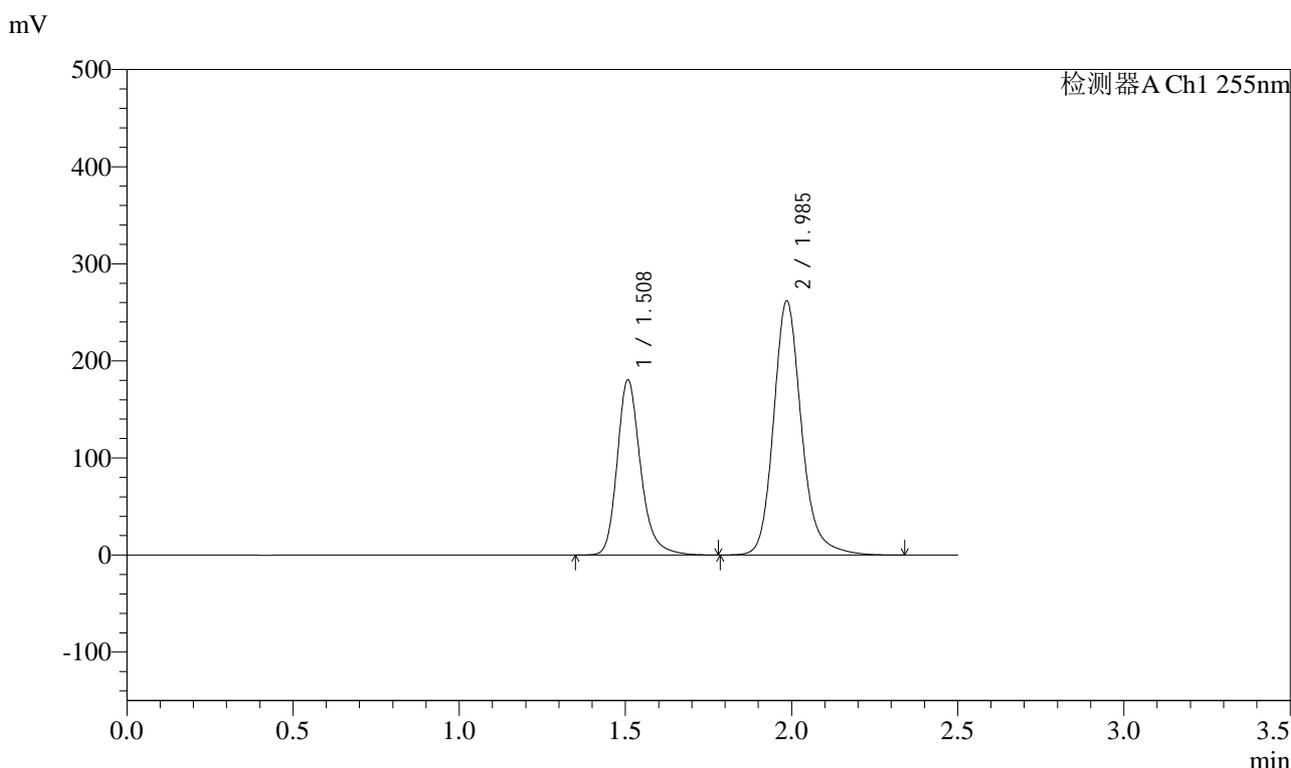
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	887474	36.614	181096	2326	1.239	--
2	1.985	1536359	63.386	262480	2853	1.181	3.491
总计		2423833	100.000	443576			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

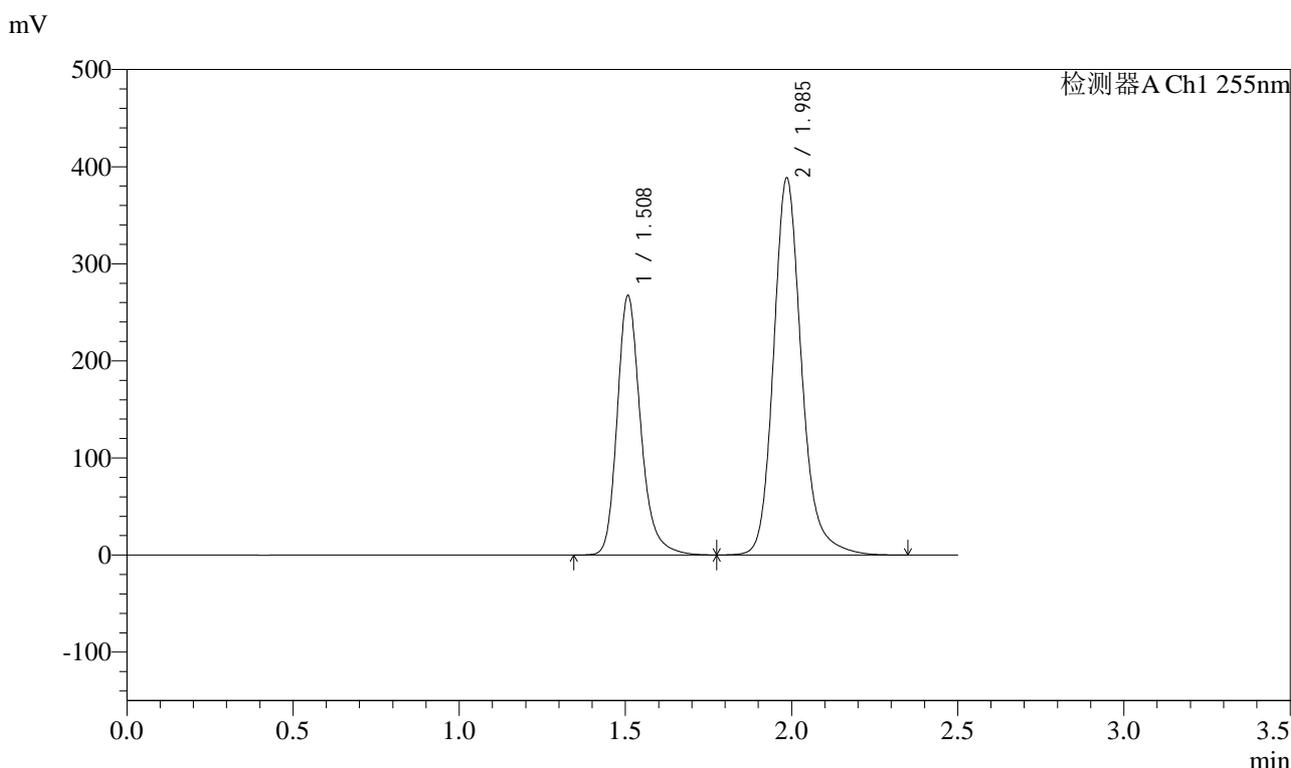
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	885508	36.630	180661	2324	1.239	--
2	1.985	1531940	63.370	261610	2853	1.181	3.490
总计		2417448	100.000	442271			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

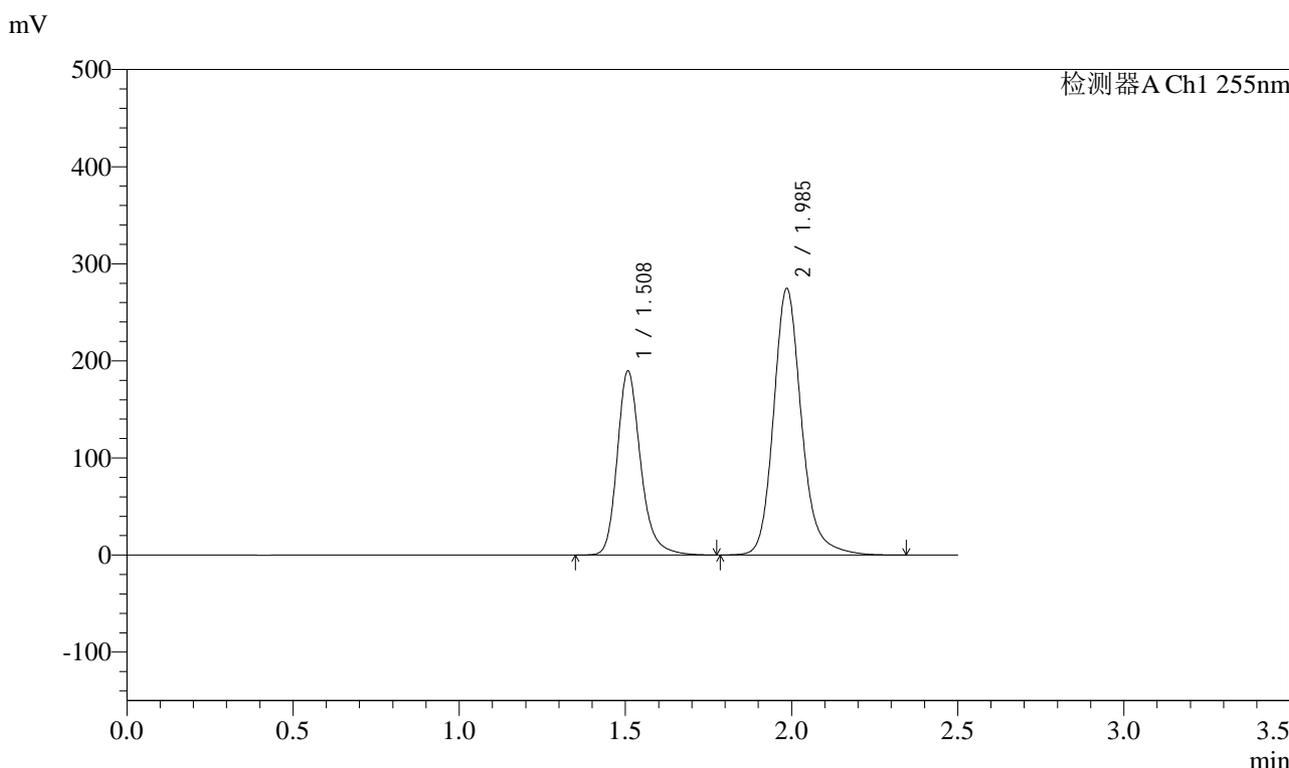


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

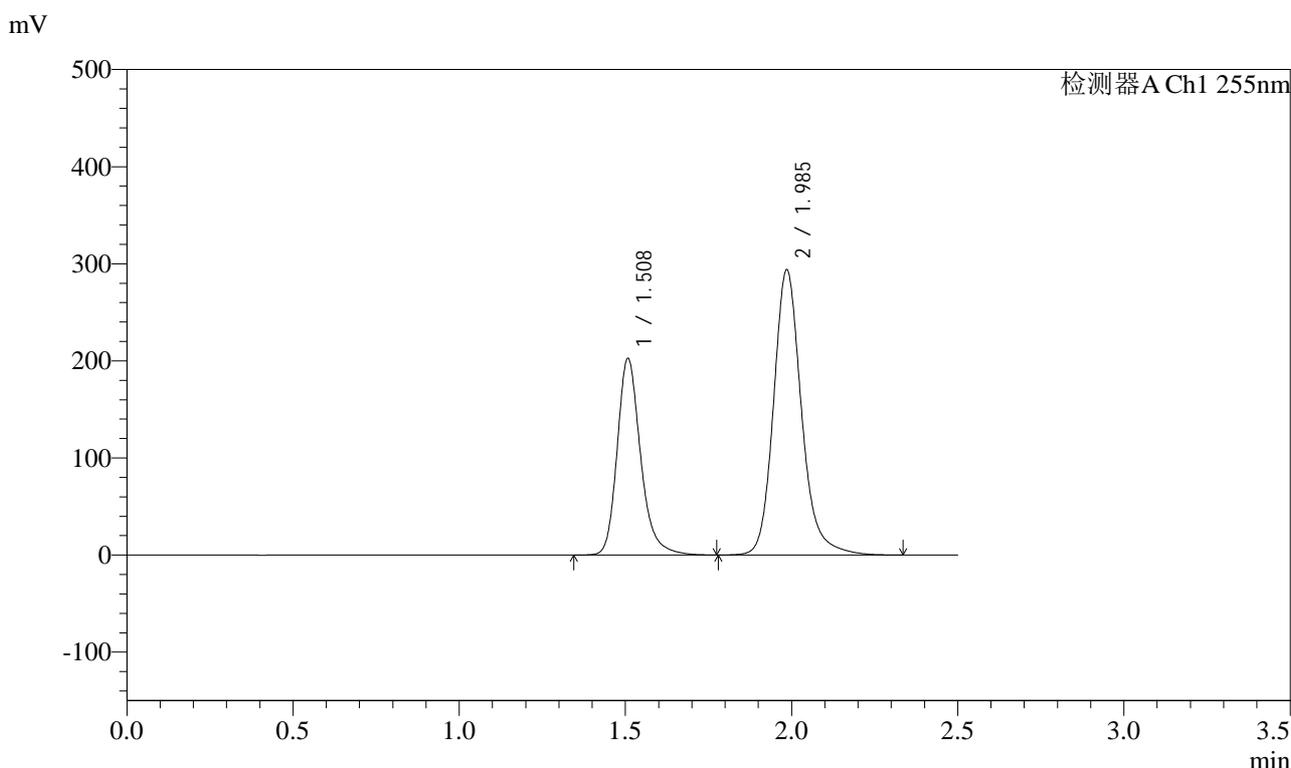
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	930398	36.673	189803	2325	1.239	--
2	1.985	1606621	63.327	274336	2851	1.181	3.490
总计		2537019	100.000	464140			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

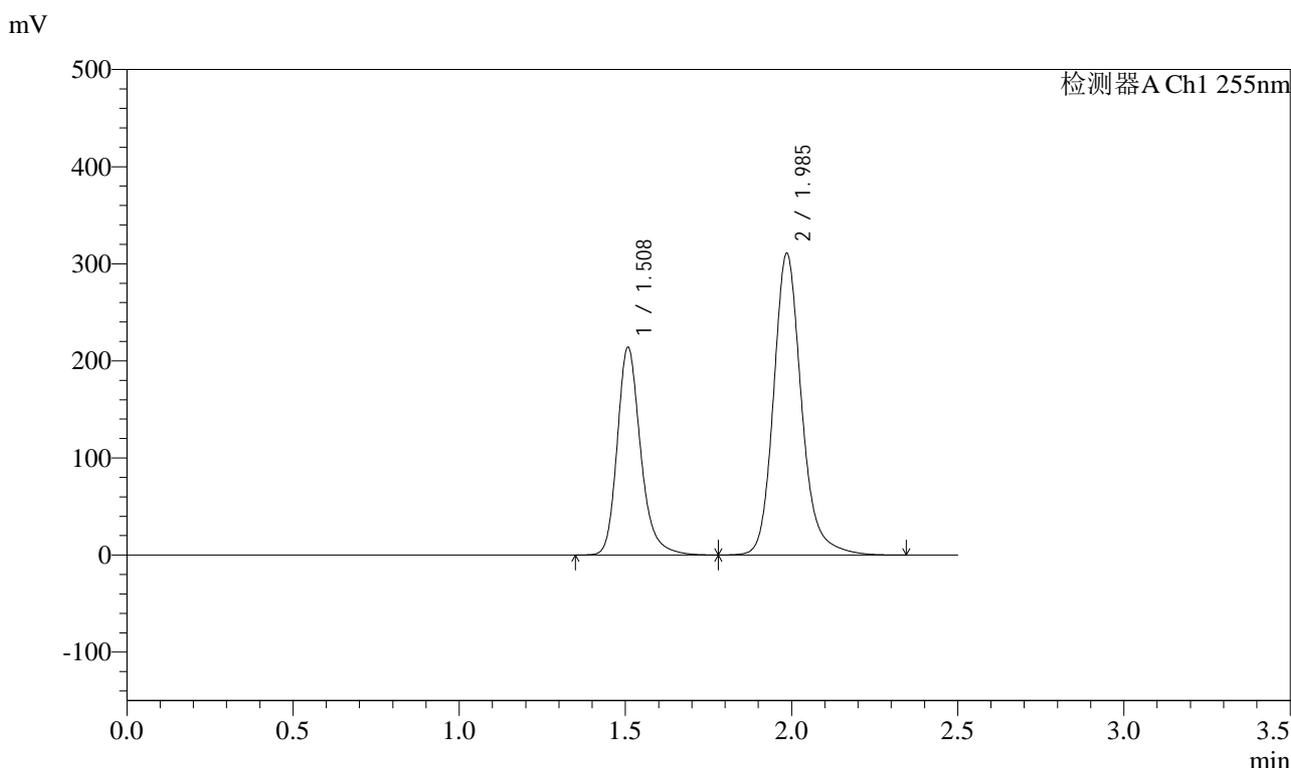
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	994330	36.635	202857	2325	1.239	--
2	1.985	1719819	63.365	293665	2850	1.181	3.490
总计		2714149	100.000	496522			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

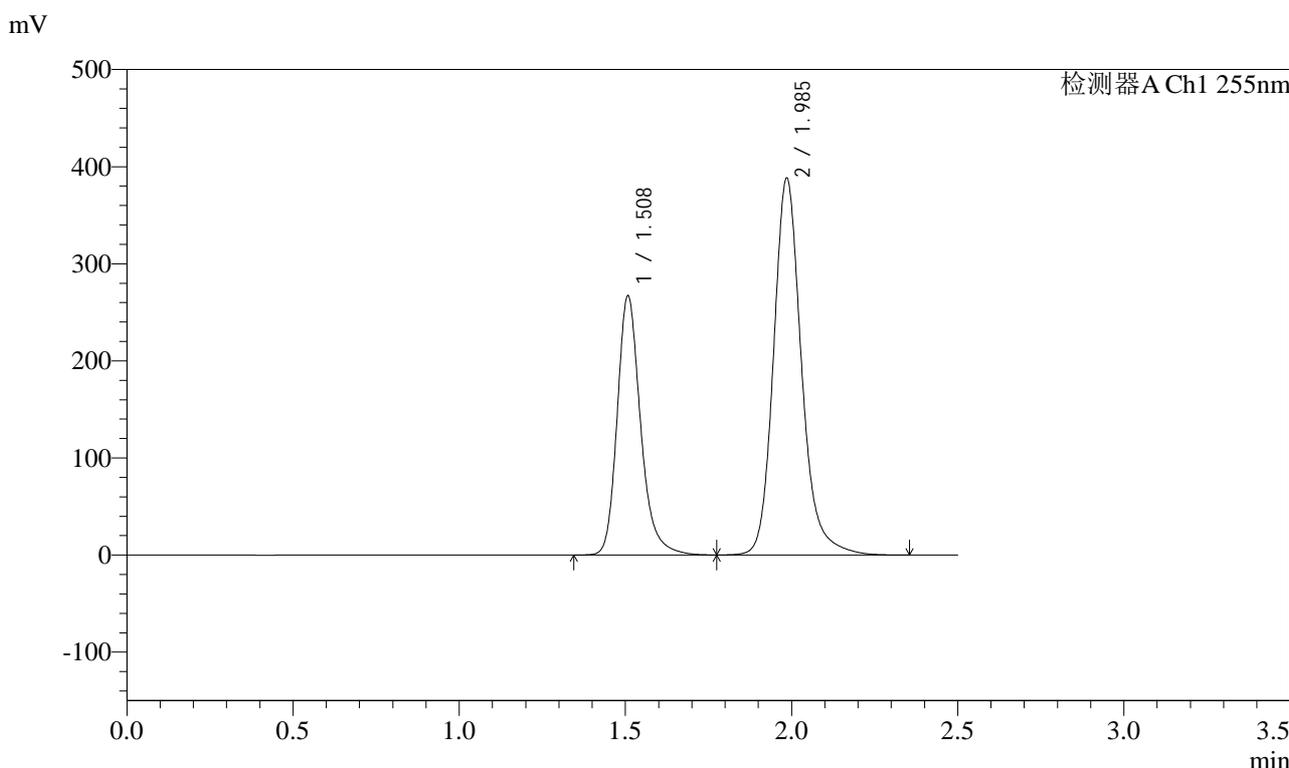
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1049702	36.602	214323	2324	1.238	--
2	1.985	1818161	63.398	310459	2851	1.181	3.490
总计		2867864	100.000	524782			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

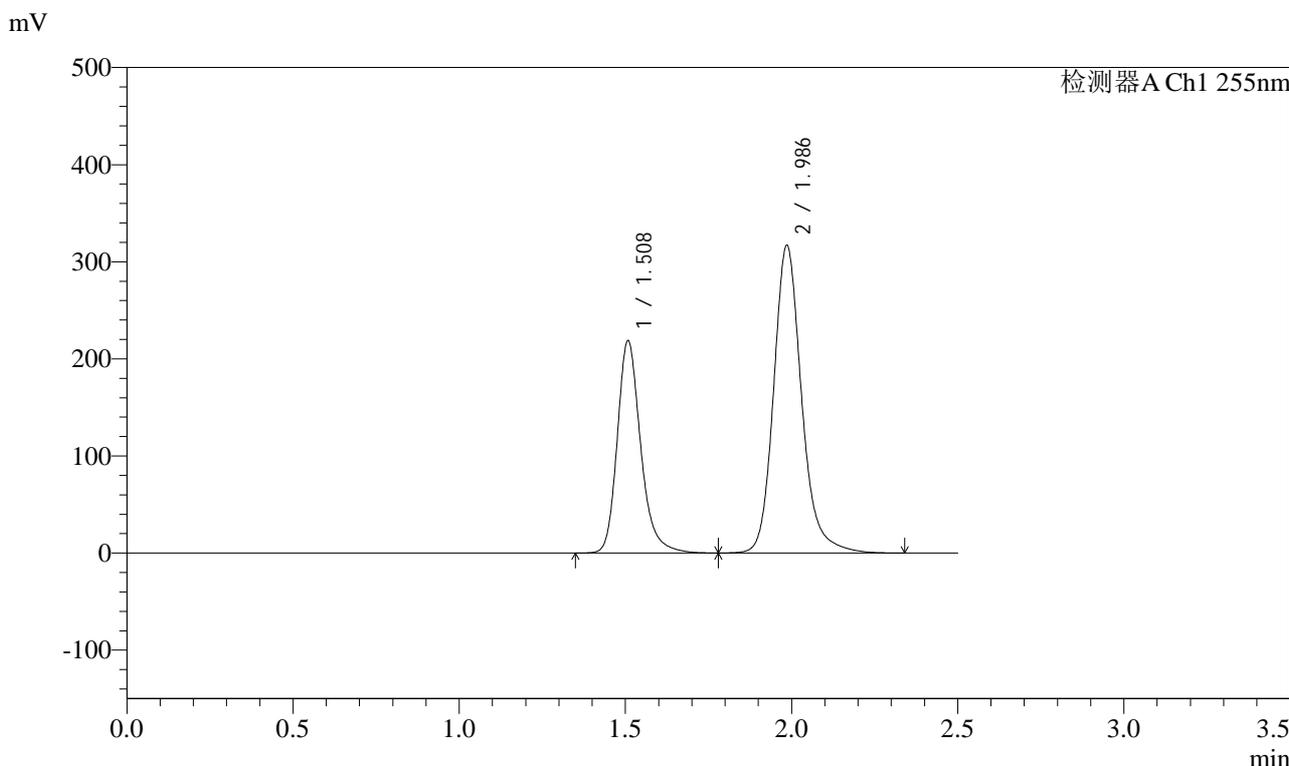
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1309979	36.571	267328	2325	1.239	--
2	1.985	2272038	63.429	387914	2851	1.182	3.490
总计		3582016	100.000	655242			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

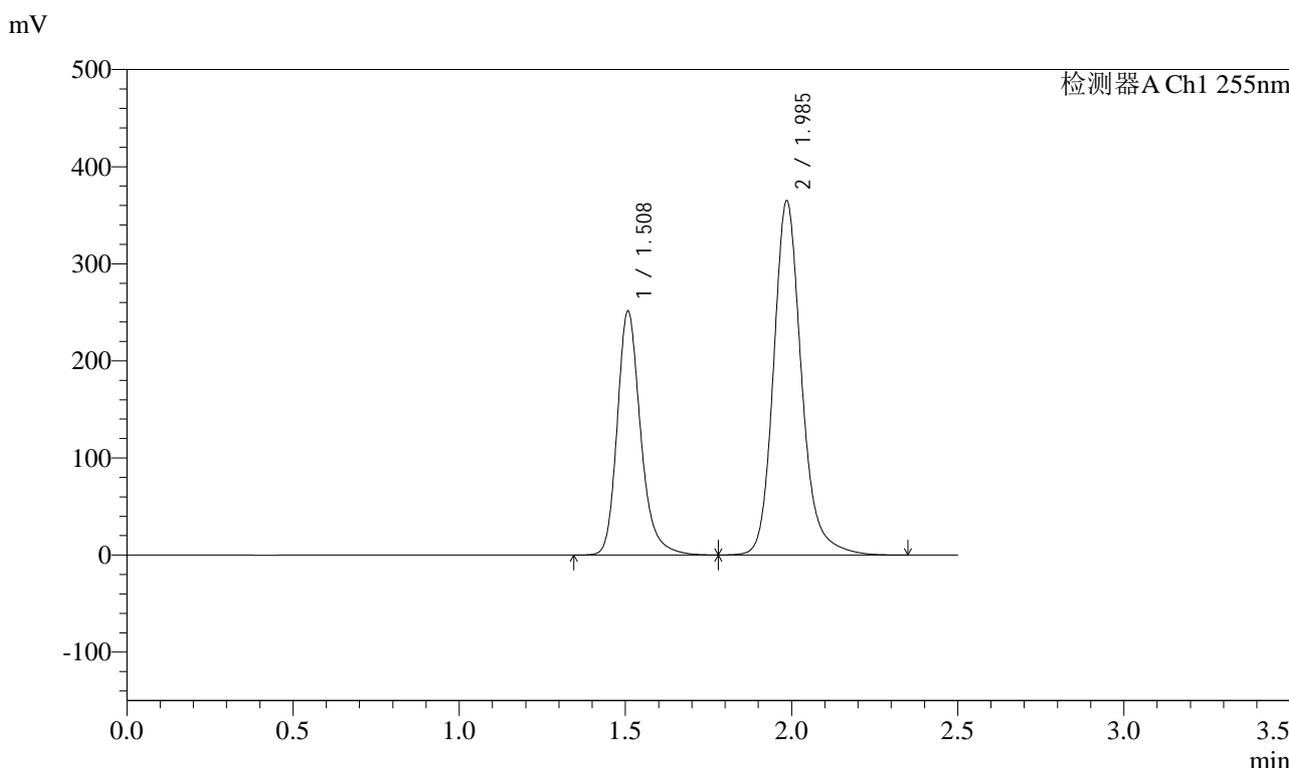
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1073083	36.650	218995	2322	1.238	--
2	1.986	1854851	63.350	316535	2854	1.182	3.490
总计		2927934	100.000	535530			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

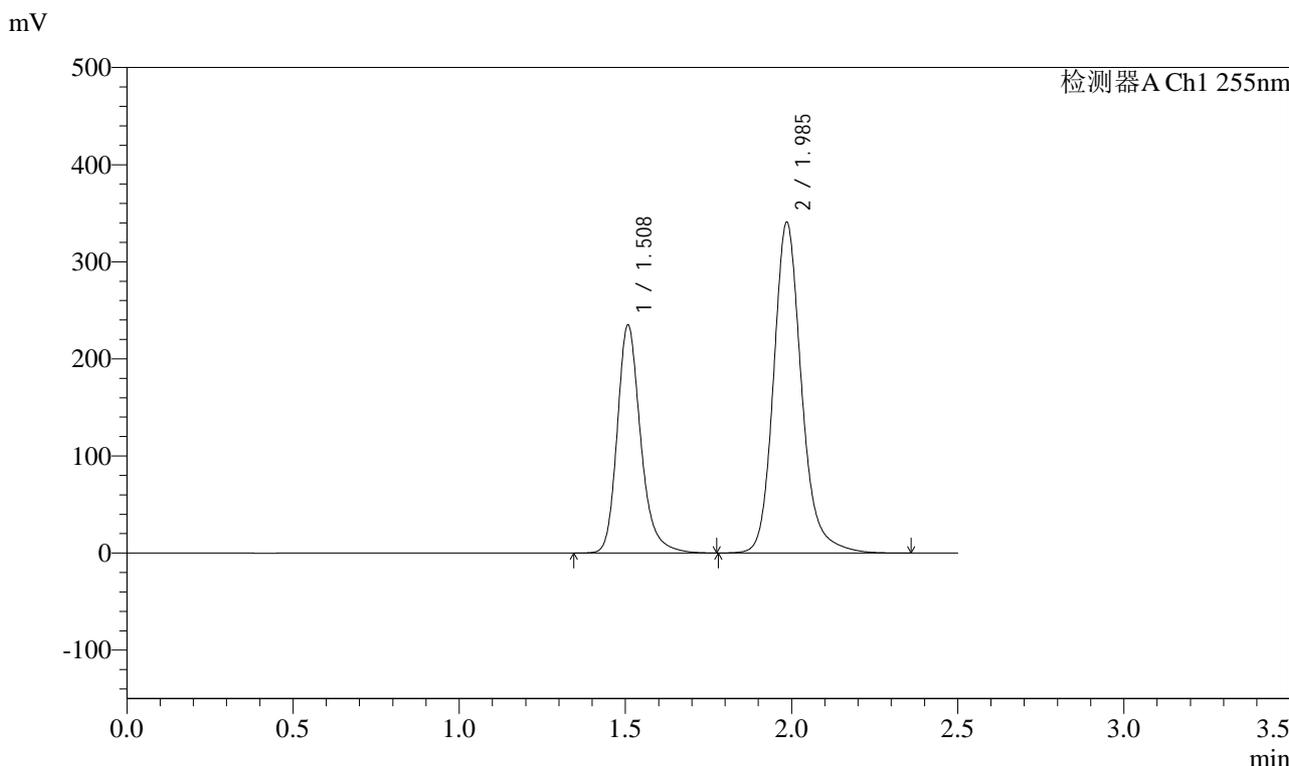


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

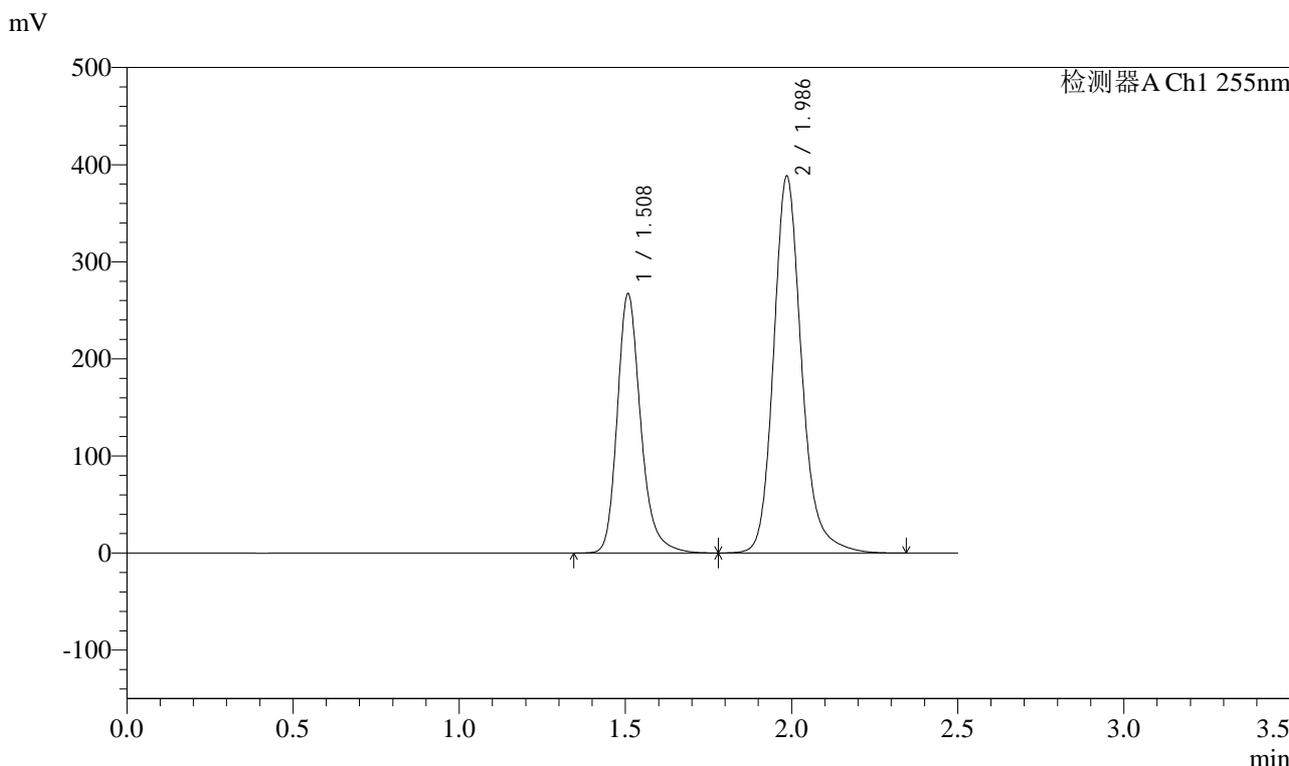
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1152676	36.629	235265	2323	1.239	--
2	1.985	1994224	63.371	340439	2851	1.181	3.489
总计		3146900	100.000	575704			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

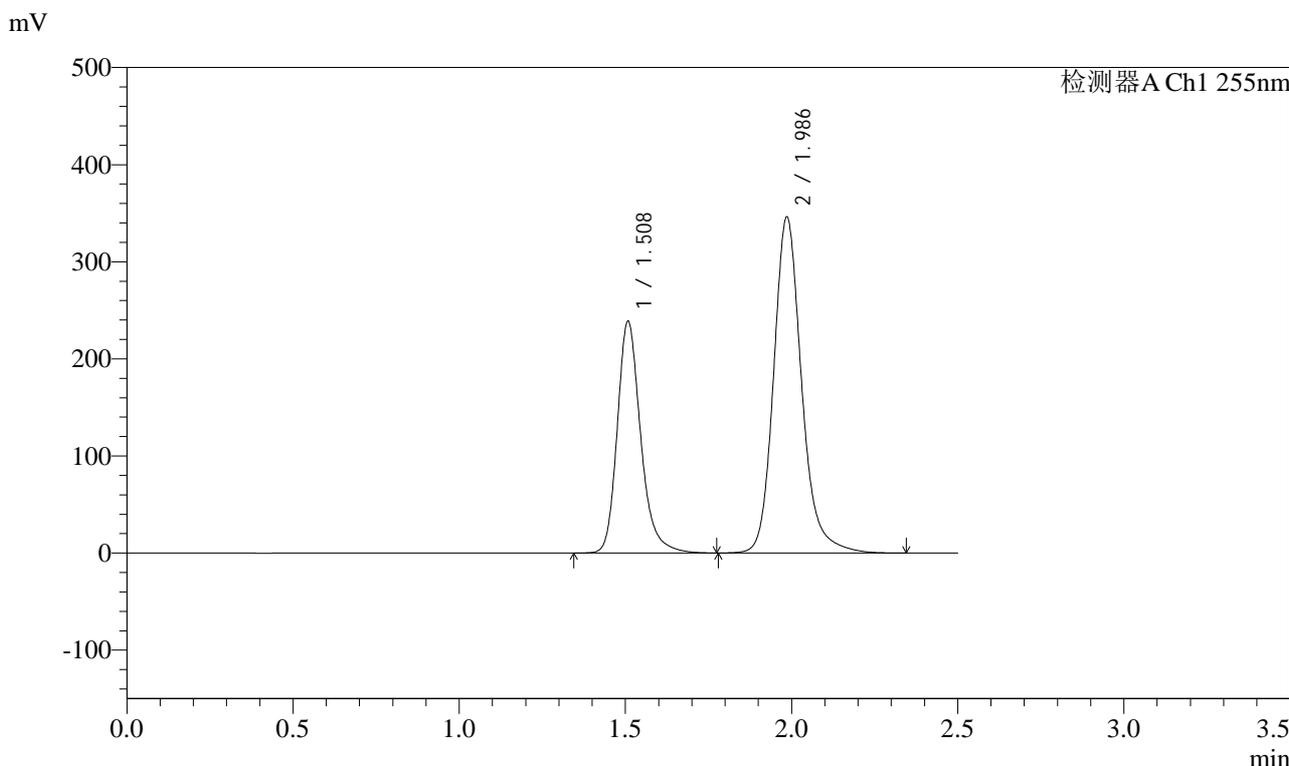
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1310586	36.571	267366	2321	1.239	--
2	1.986	2273082	63.429	387836	2850	1.182	3.488
总计		3583668	100.000	655202			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

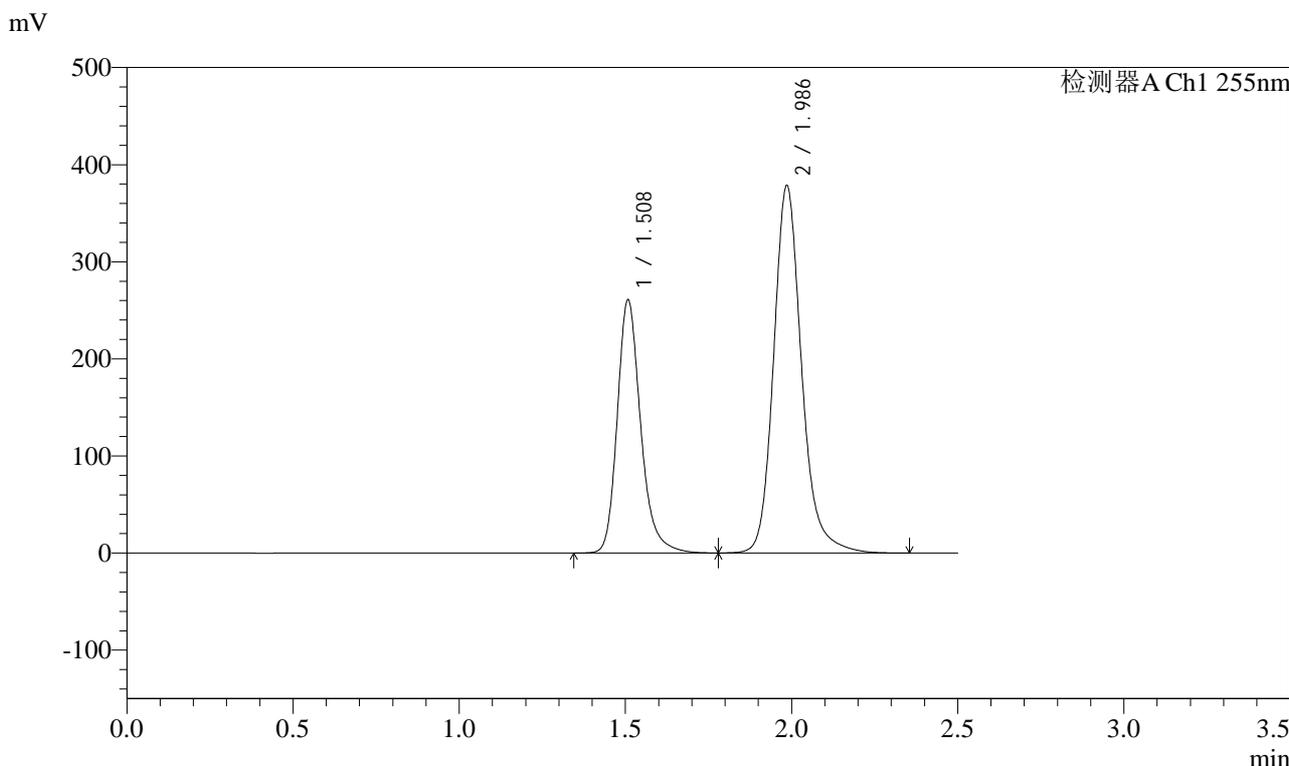
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1171550	36.636	239021	2322	1.239	--
2	1.986	2026258	63.364	345744	2853	1.182	3.489
总计		3197808	100.000	584764			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

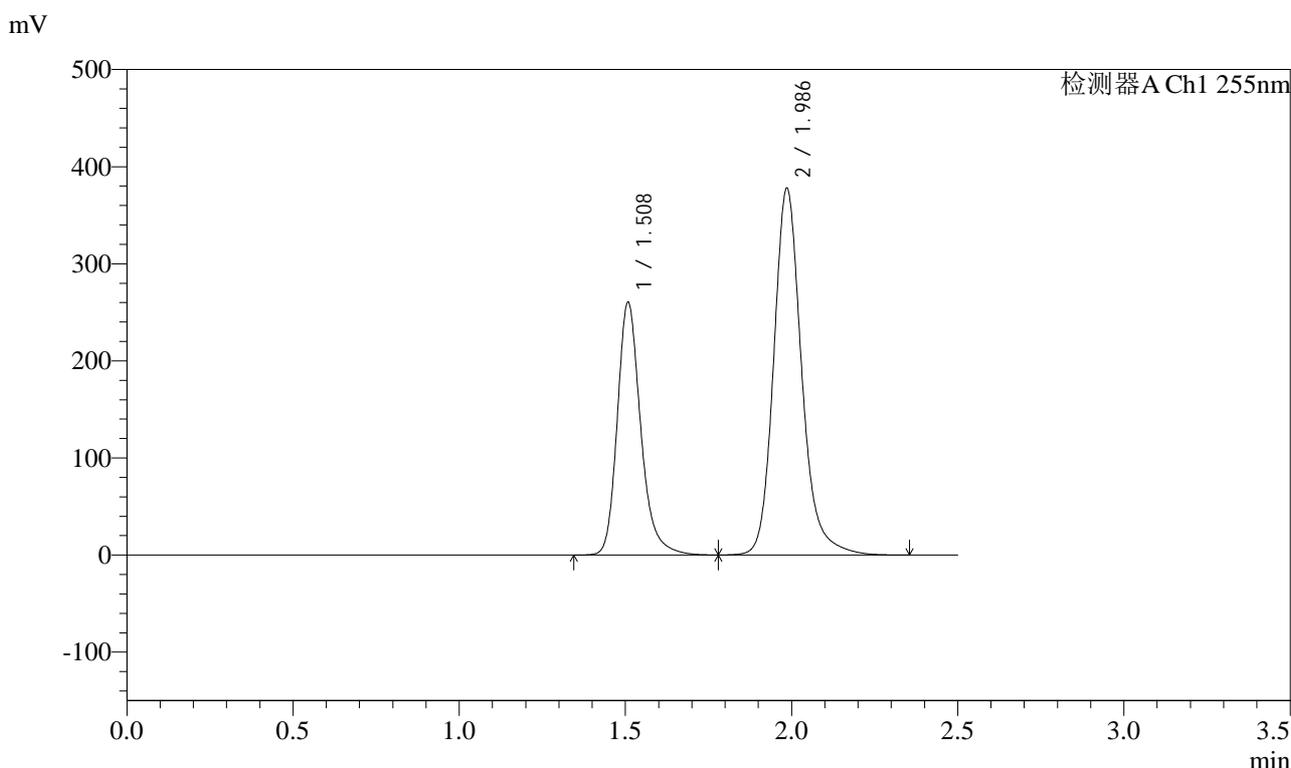
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1279401	36.608	261141	2324	1.238	--
2	1.986	2215430	63.392	378072	2854	1.181	3.490
总计		3494831	100.000	639212			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

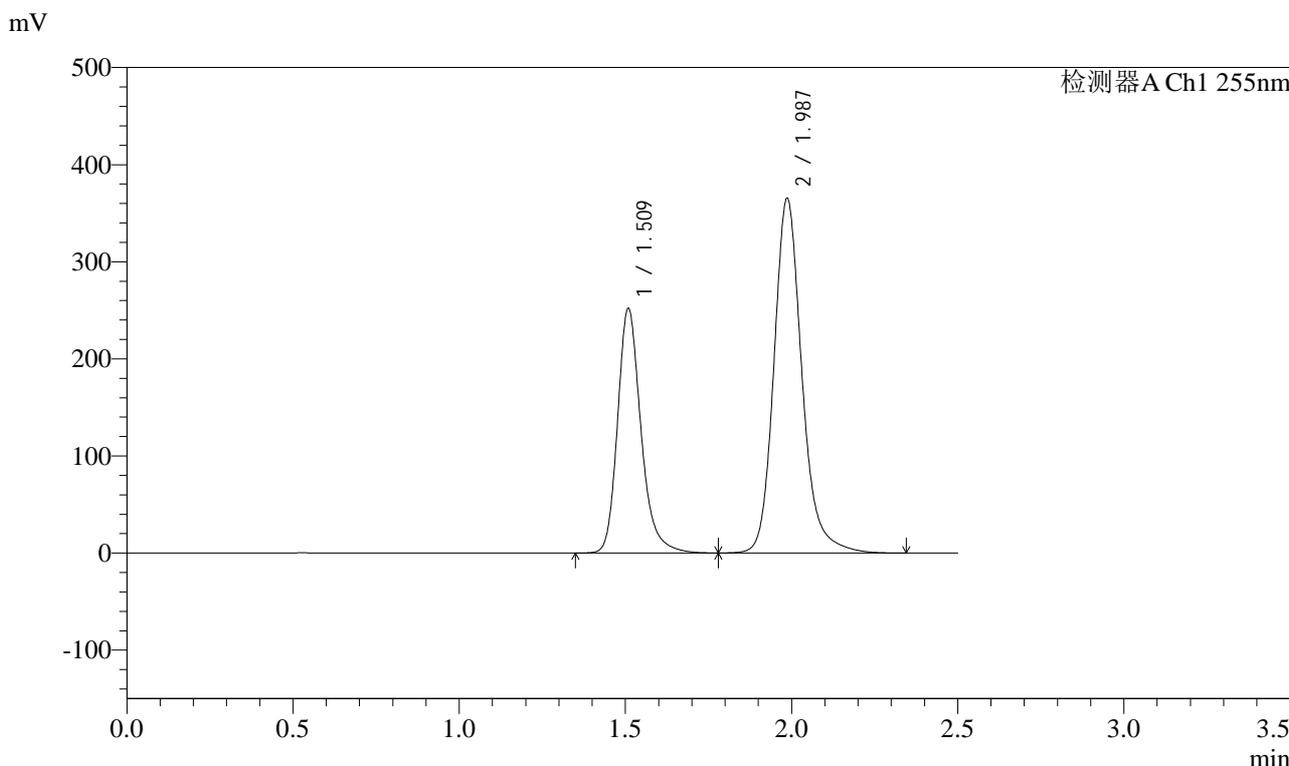
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1278244	36.621	260695	2321	1.239	--
2	1.986	2212262	63.379	377234	2851	1.182	3.489
总计		3490507	100.000	637928			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

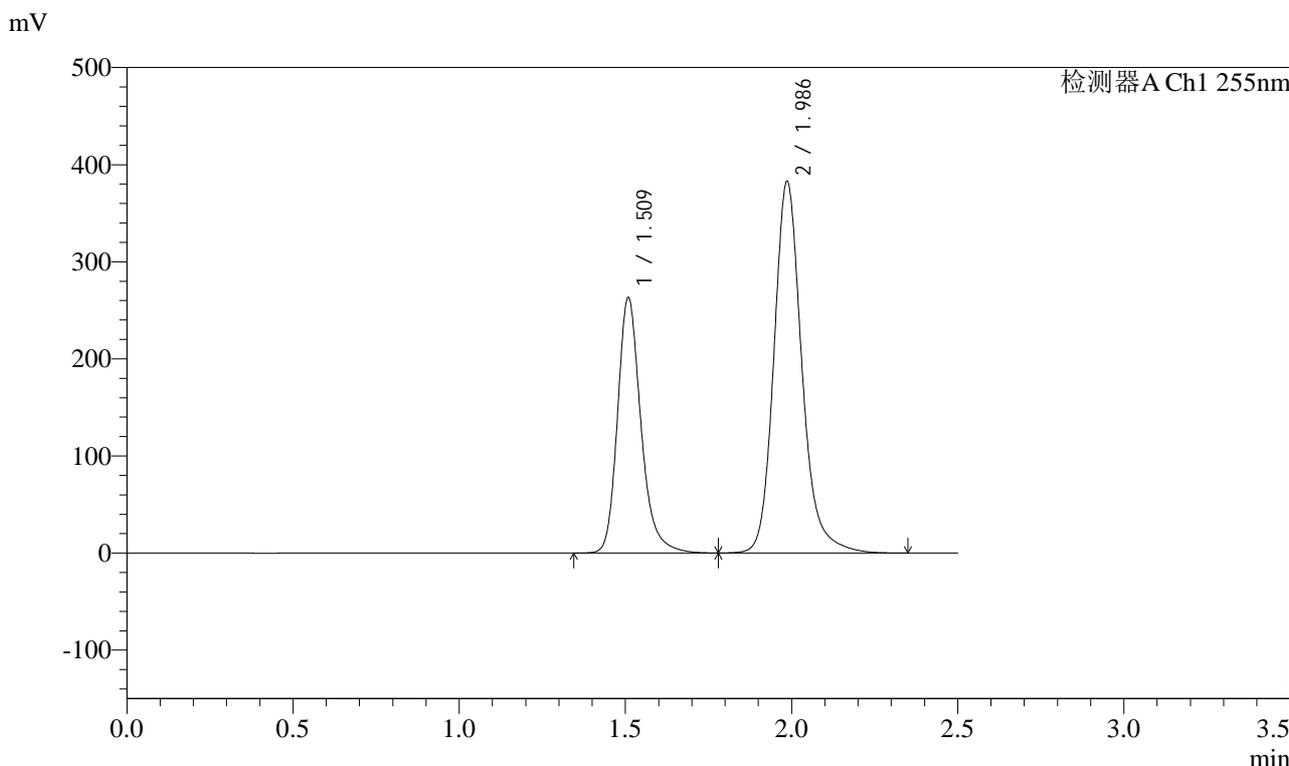
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1236514	36.636	252306	2328	1.239	--
2	1.987	2138637	63.364	365175	2854	1.181	3.491
总计		3375152	100.000	617480			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

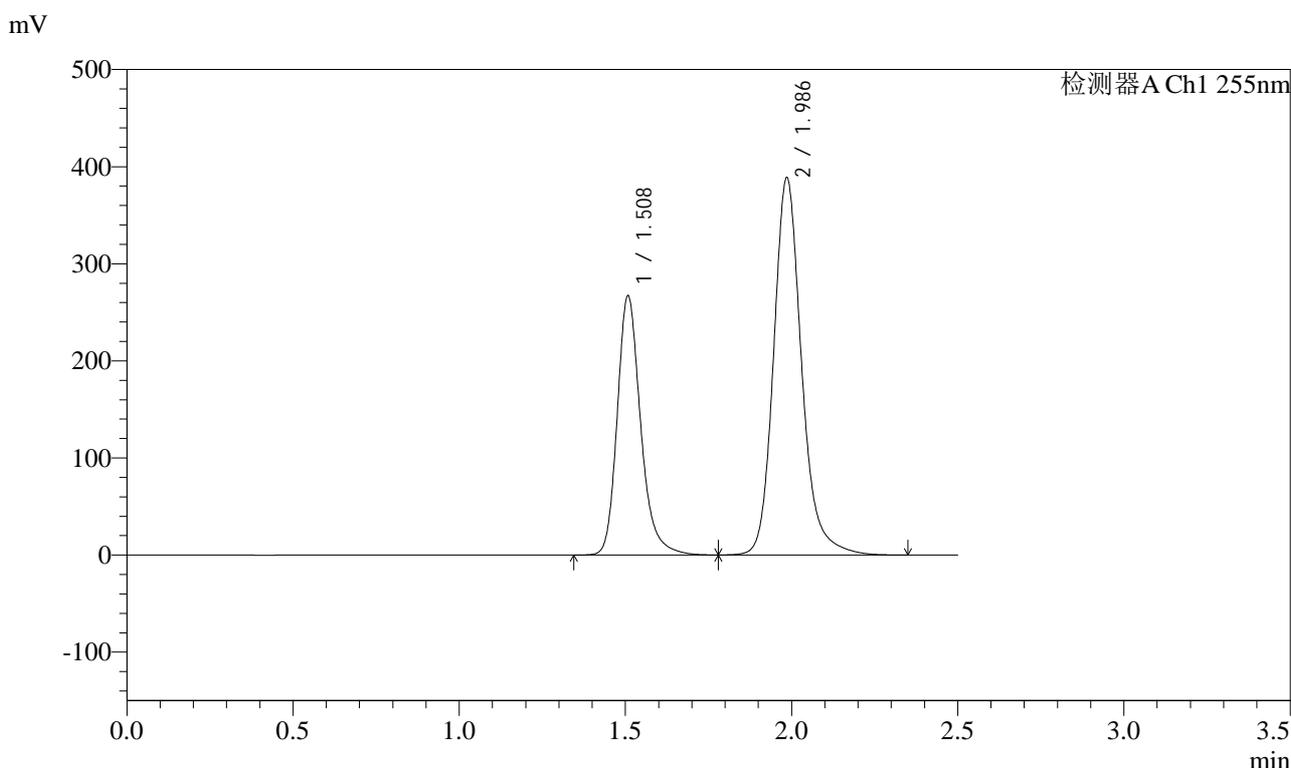
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1291575	36.559	263579	2328	1.239	--
2	1.986	2241292	63.441	382639	2855	1.182	3.491
总计		3532867	100.000	646218			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

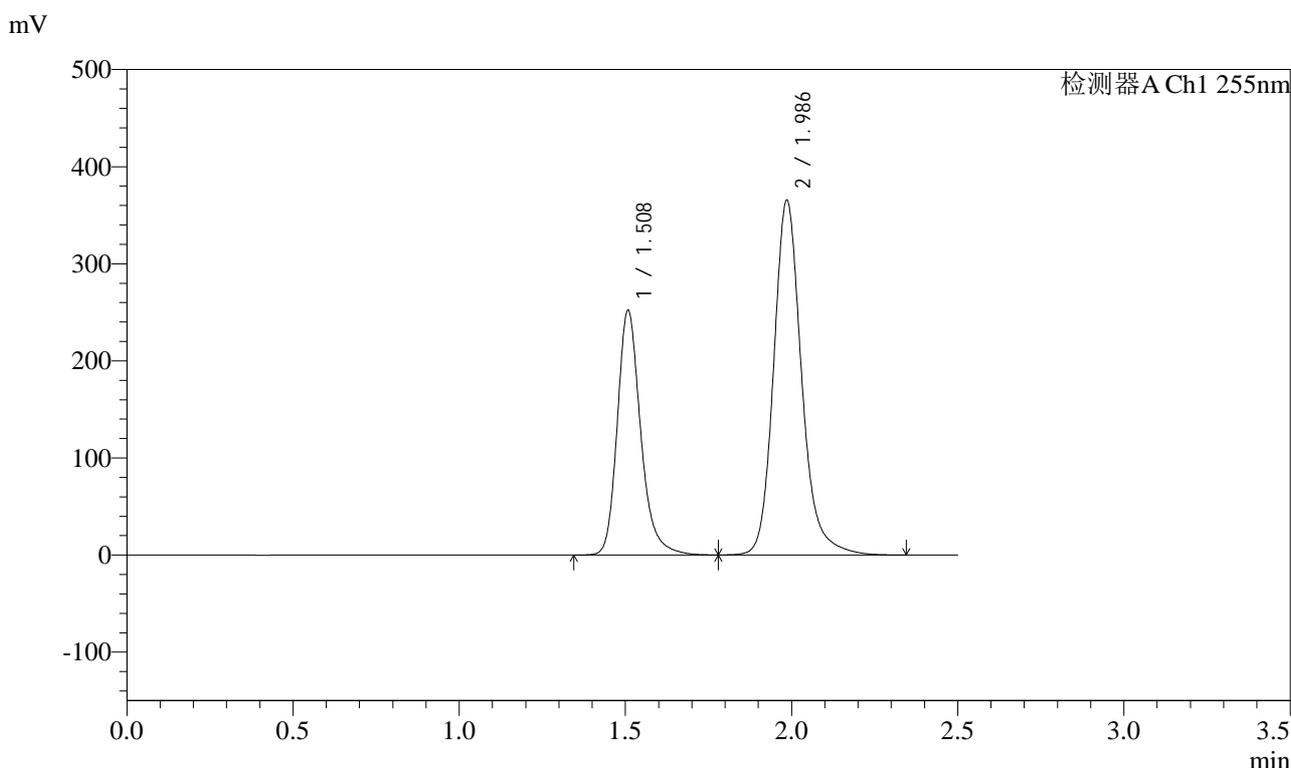
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1310654	36.551	267492	2322	1.238	--
2	1.986	2275188	63.449	388317	2851	1.182	3.489
总计		3585842	100.000	655810			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

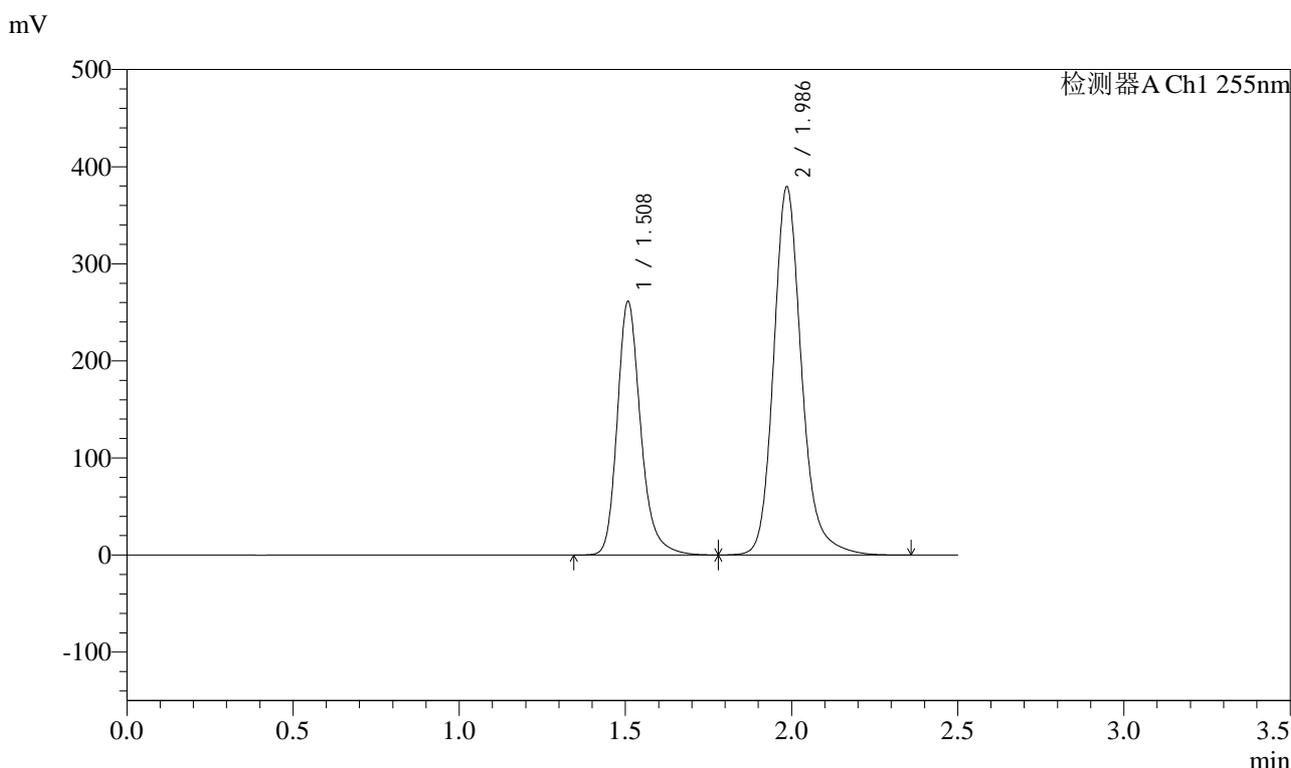
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1235960	36.632	252404	2326	1.238	--
2	1.986	2138004	63.368	365011	2852	1.181	3.491
总计		3373964	100.000	617414			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

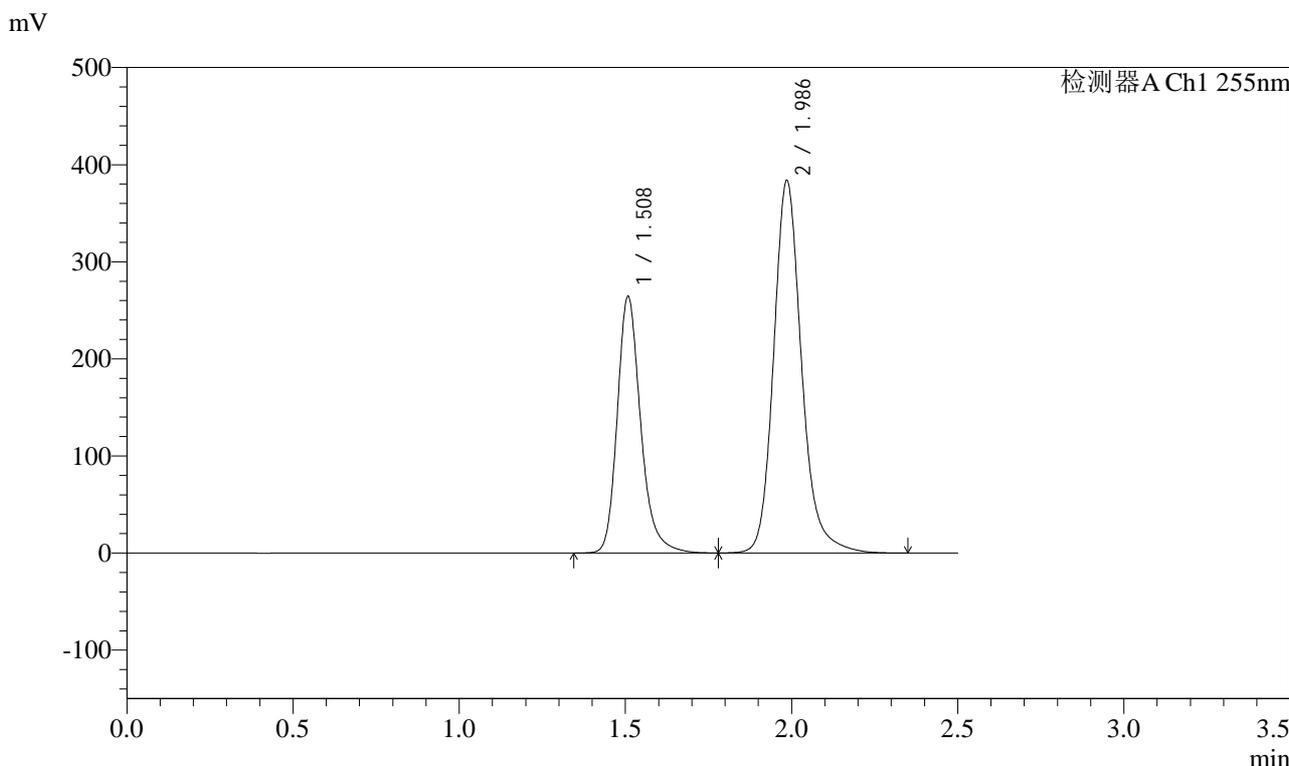


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

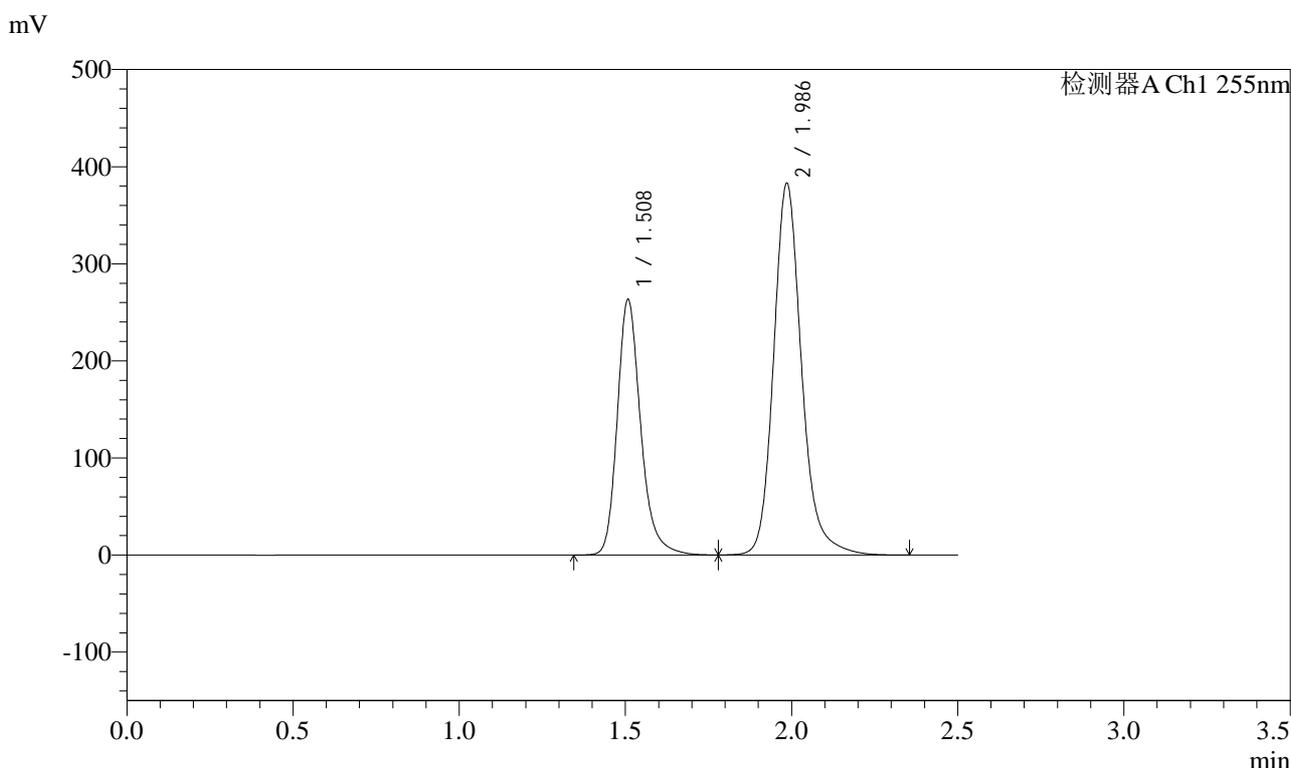
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1297421	36.611	264706	2322	1.239	--
2	1.986	2246377	63.389	383229	2852	1.182	3.489
总计		3543798	100.000	647935			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

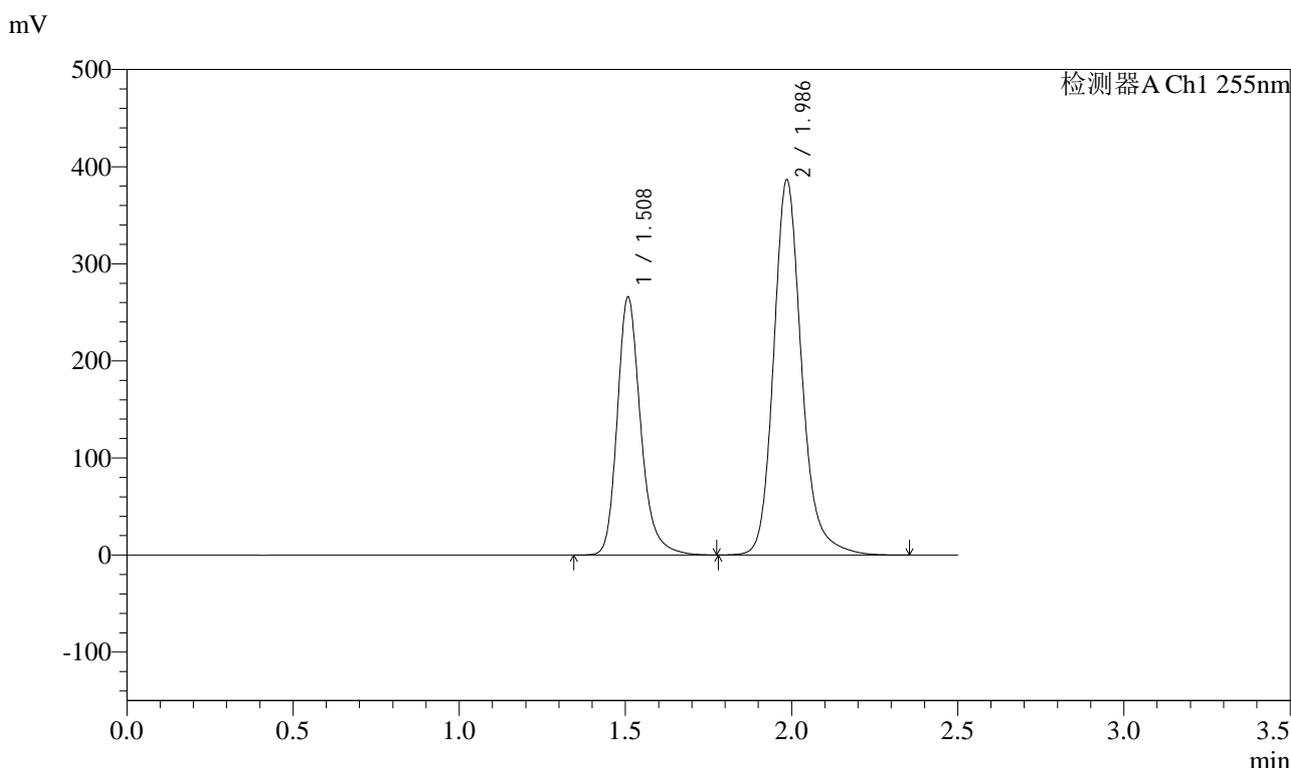
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1291929	36.559	263598	2322	1.239	--
2	1.986	2241862	63.441	382546	2851	1.182	3.488
总计		3533791	100.000	646144			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

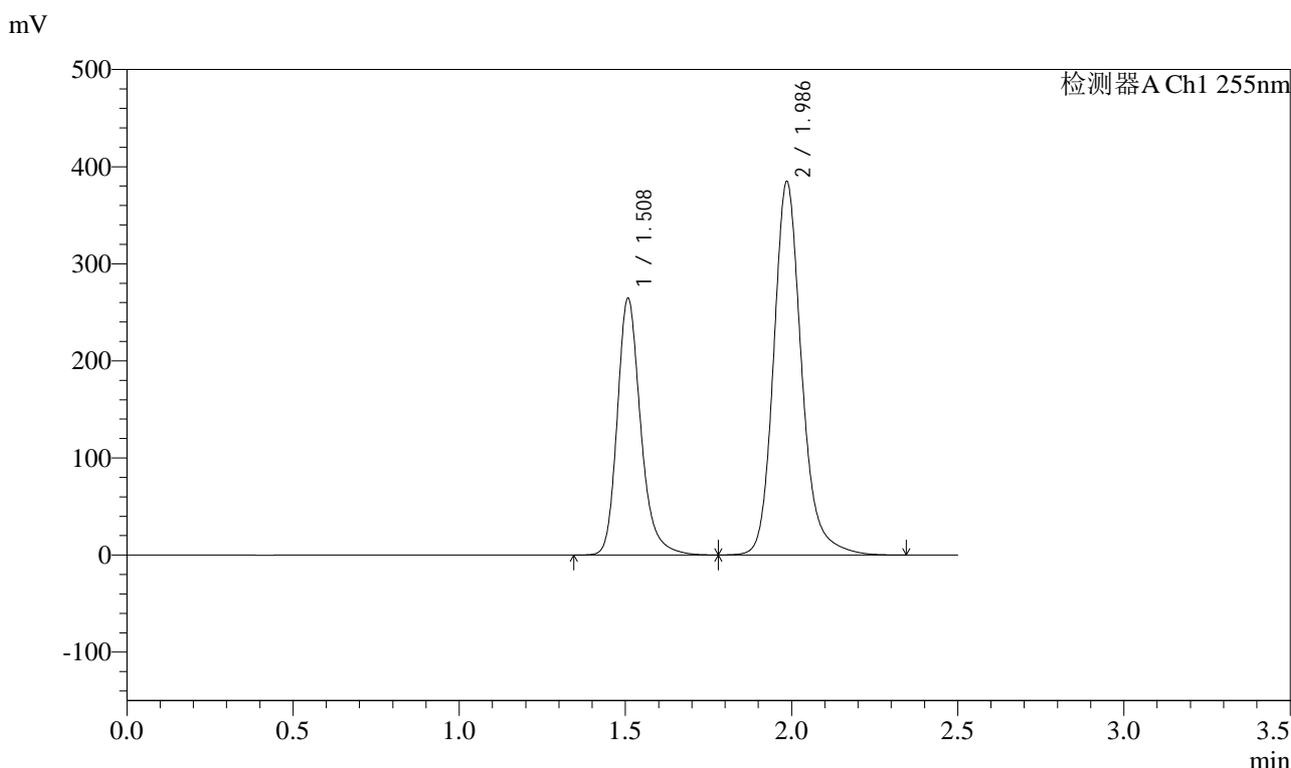
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1303777	36.556	266082	2322	1.238	--
2	1.986	2262787	63.444	386140	2853	1.182	3.490
总计		3566564	100.000	652221			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

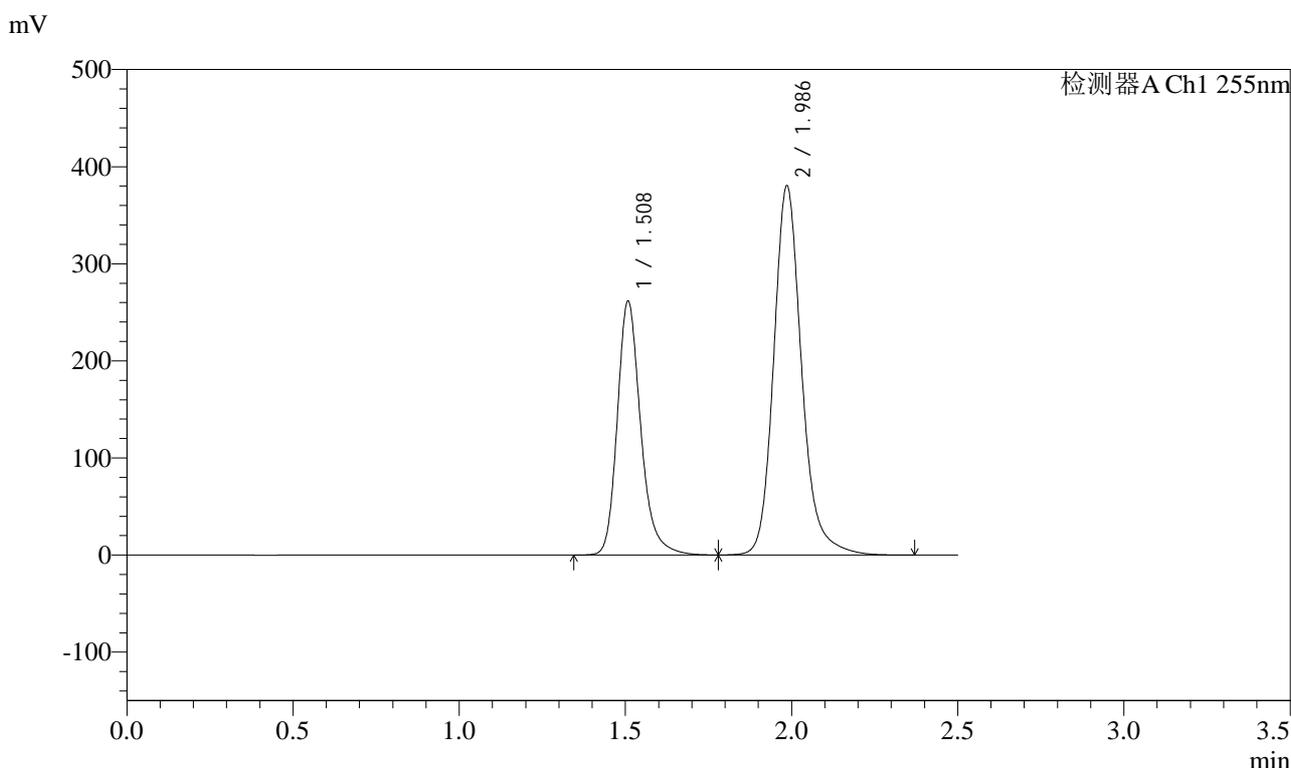
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1298077	36.565	264848	2322	1.239	--
2	1.986	2251956	63.435	384233	2850	1.181	3.489
总计		3550033	100.000	649081			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

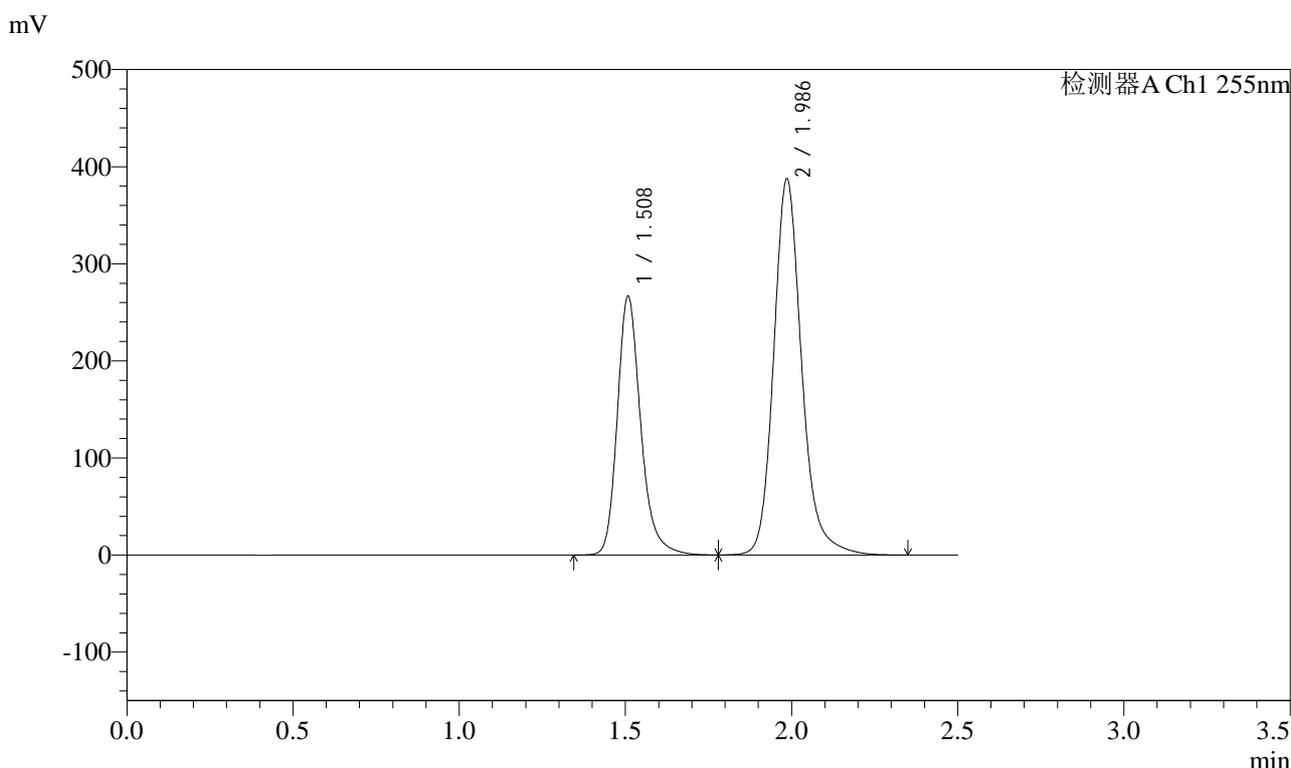
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1282757	36.560	261947	2325	1.237	--
2	1.986	2225923	63.440	379826	2855	1.181	3.492
总计		3508680	100.000	641772			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

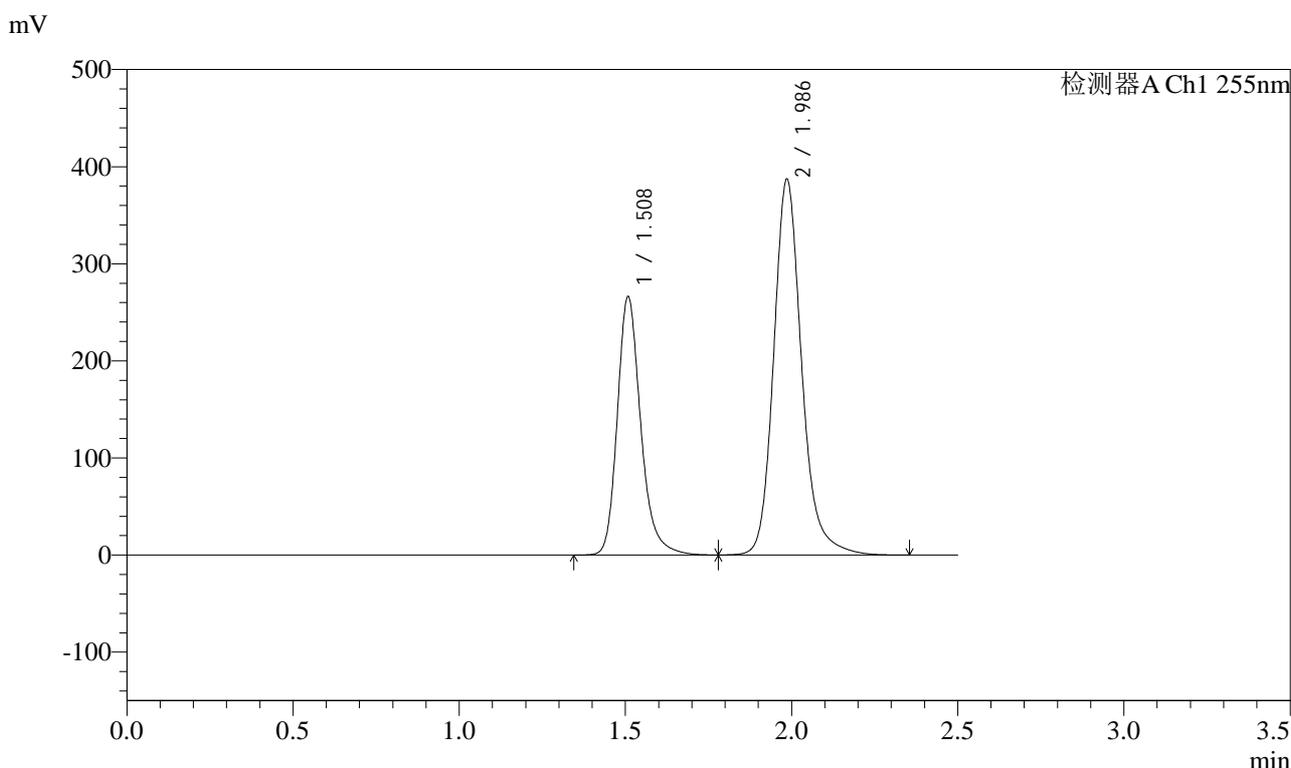
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1308320	36.579	266923	2322	1.239	--
2	1.986	2268415	63.421	386913	2853	1.182	3.490
总计		3576734	100.000	653836			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

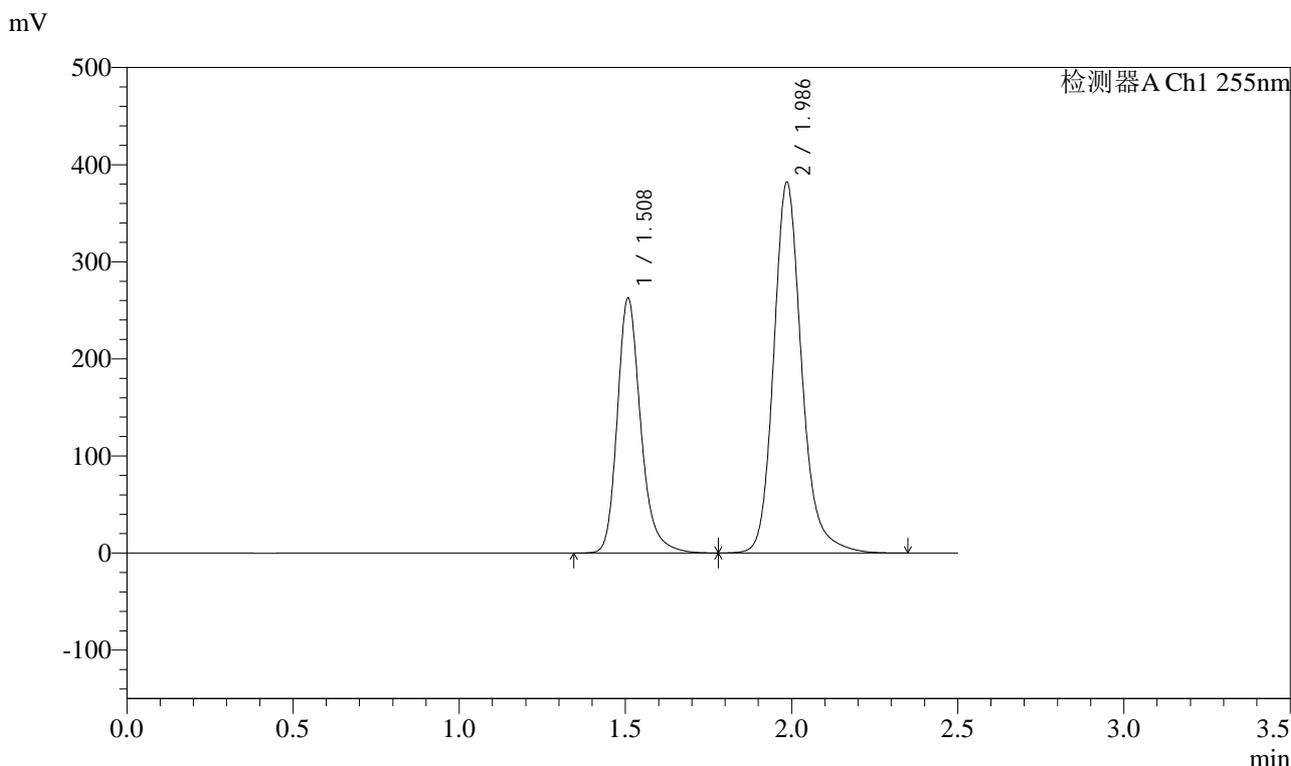
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1306634	36.566	266545	2322	1.239	--
2	1.986	2266738	63.434	386532	2852	1.182	3.489
总计		3573372	100.000	653076			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

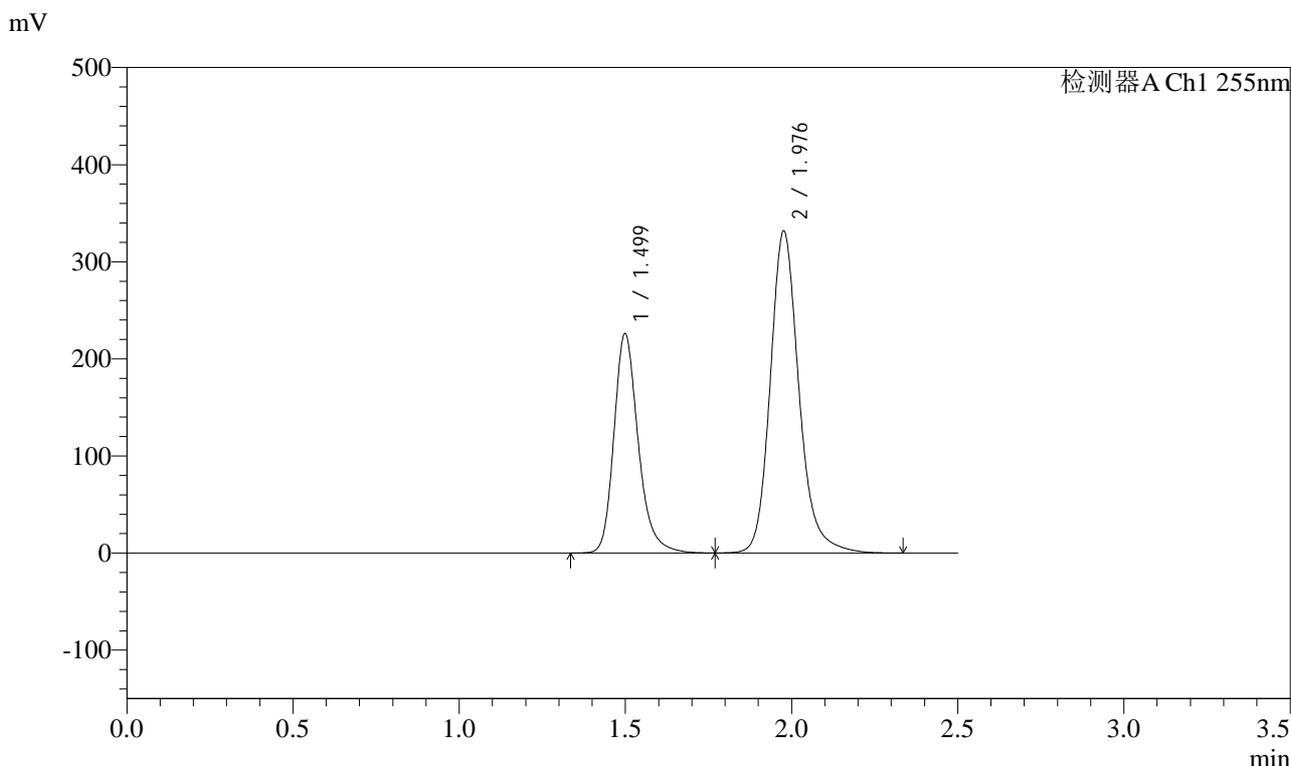
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1288580	36.559	262947	2322	1.239	--
2	1.986	2236064	63.441	381401	2853	1.182	3.490
总计		3524644	100.000	644348			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

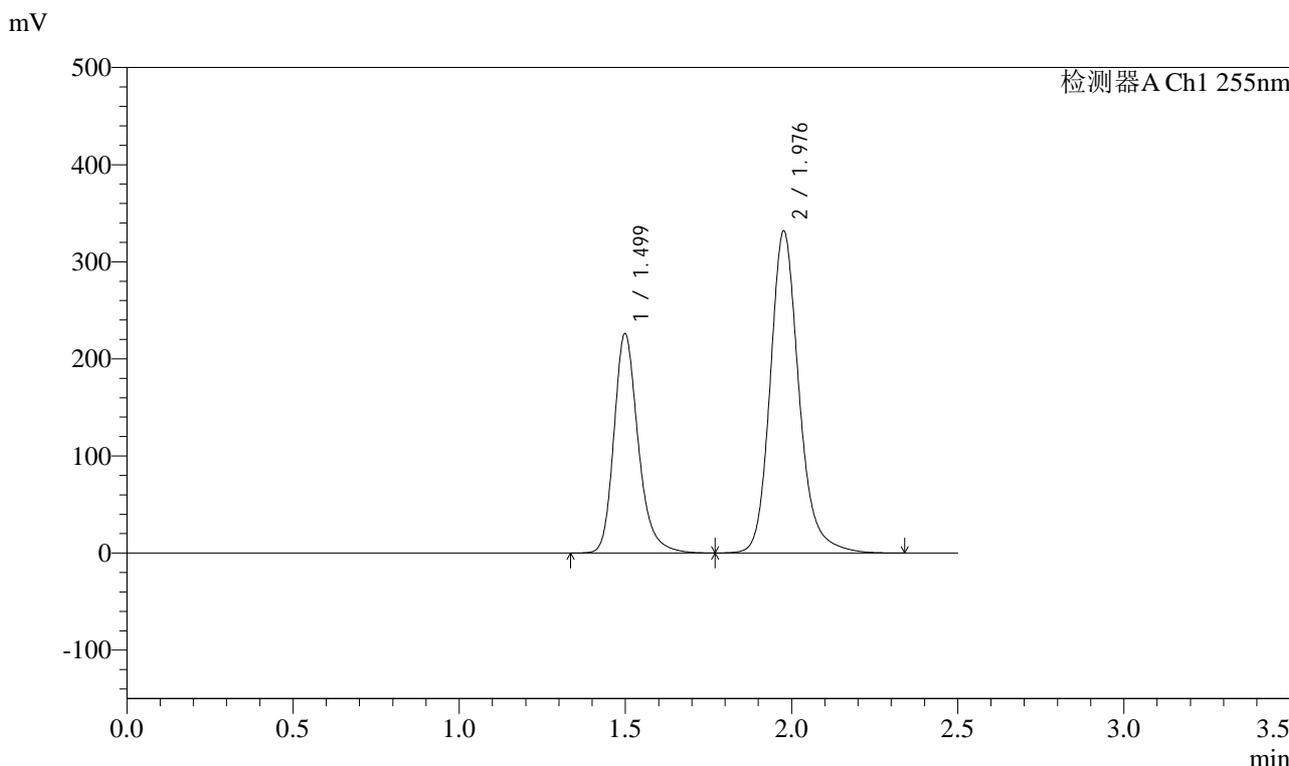
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1148696	36.544	226245	2128	1.243	--
2	1.976	1994591	63.456	331443	2669	1.186	3.375
总计		3143287	100.000	557688			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

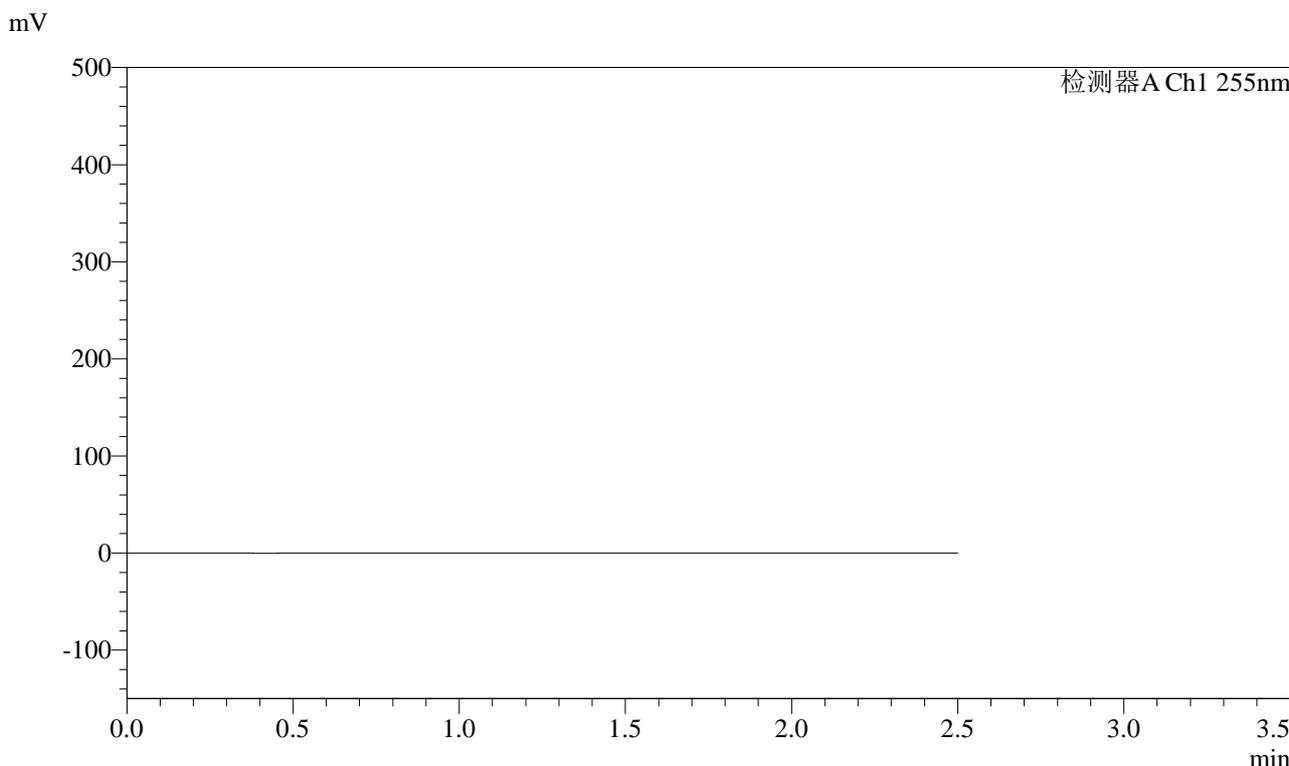


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 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

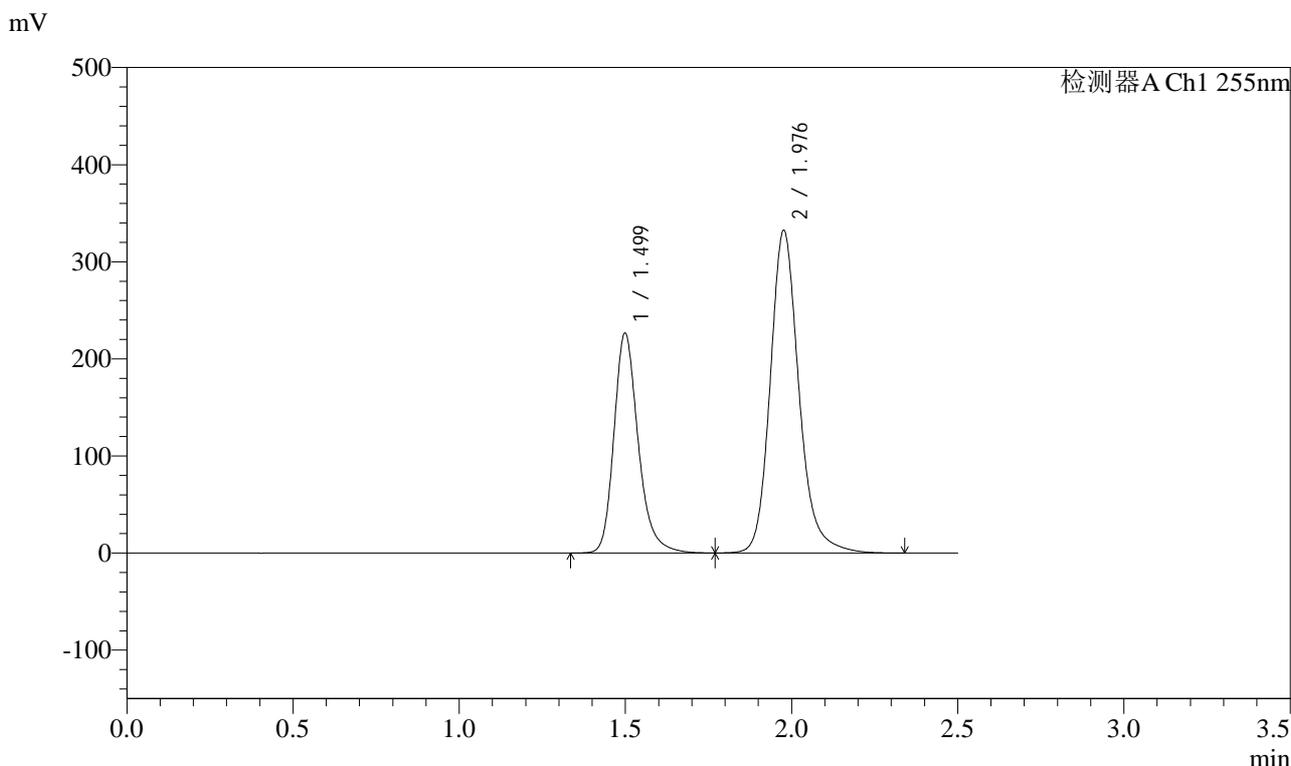
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

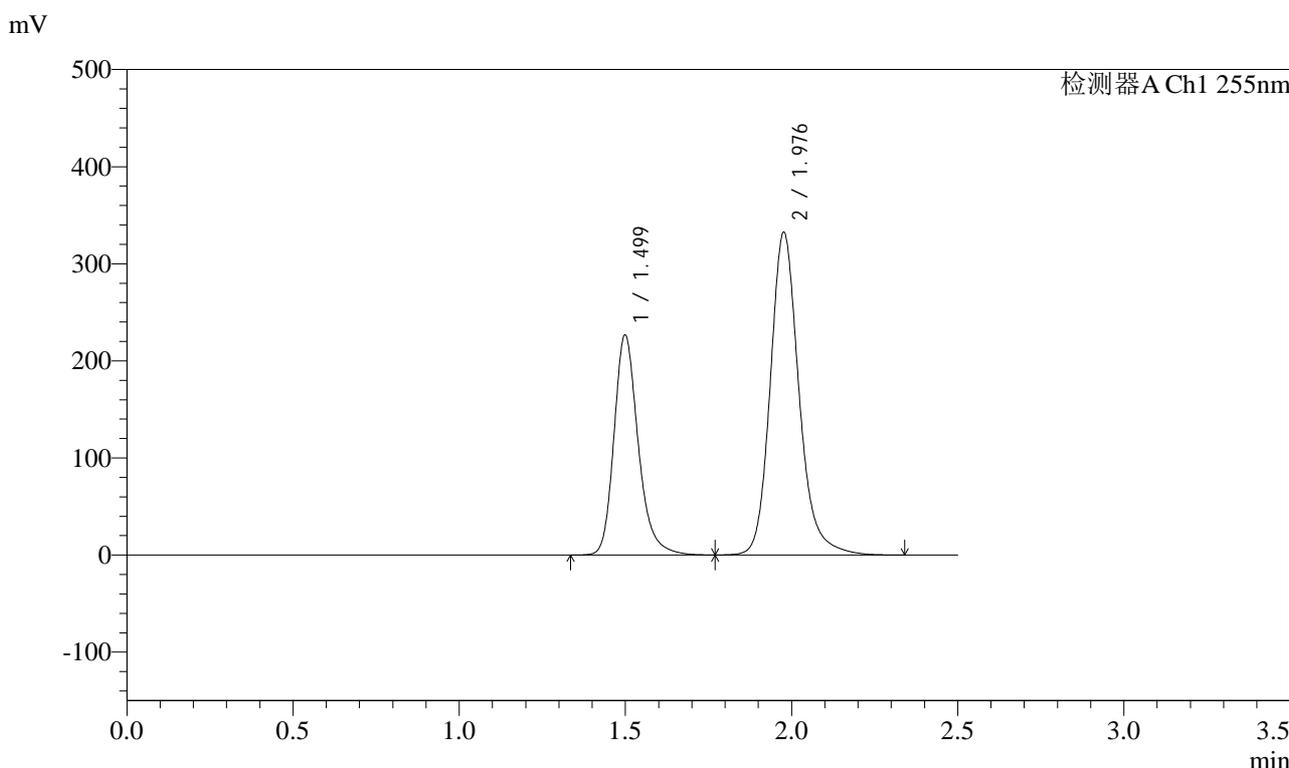
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150733	36.543	226741	2131	1.244	--
2	1.976	1998251	63.457	332096	2670	1.186	3.376
总计		3148984	100.000	558837			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

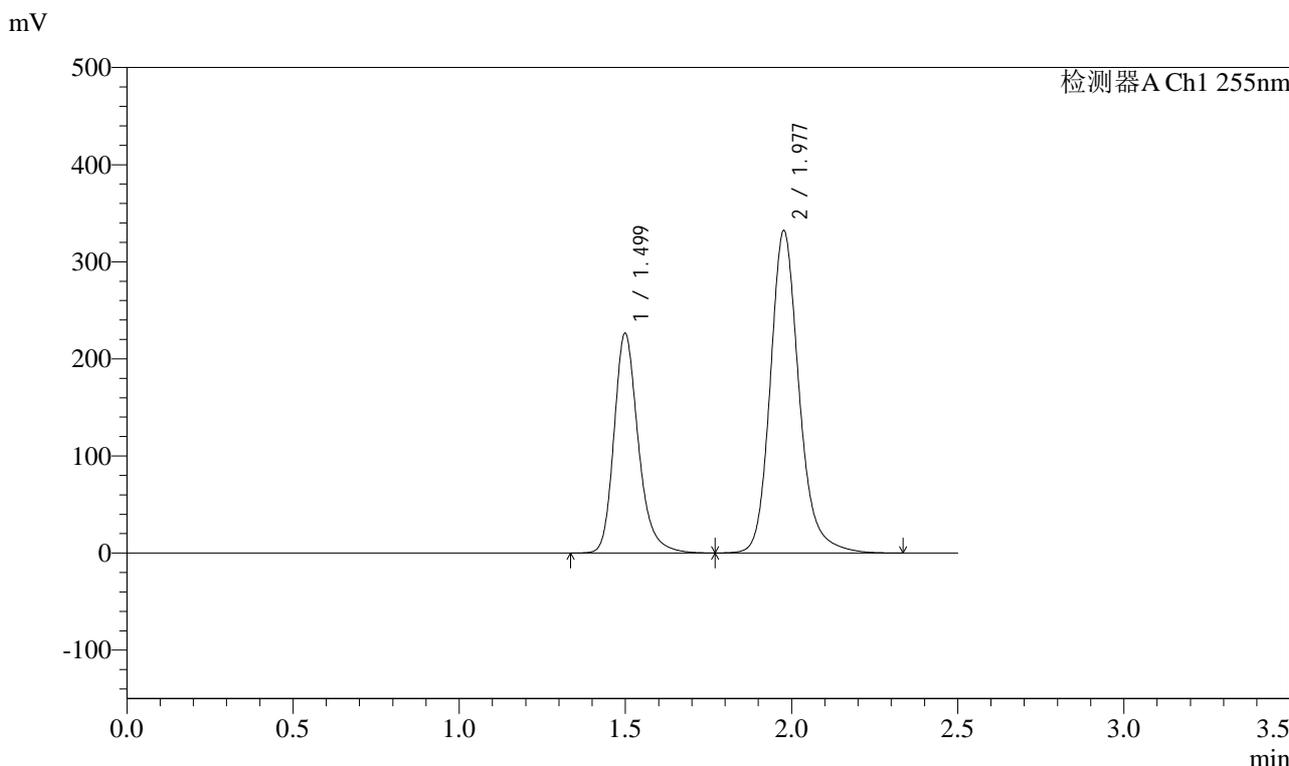
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151317	36.548	226924	2131	1.243	--
2	1.976	1998846	63.452	332317	2670	1.185	3.377
总计		3150163	100.000	559240			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

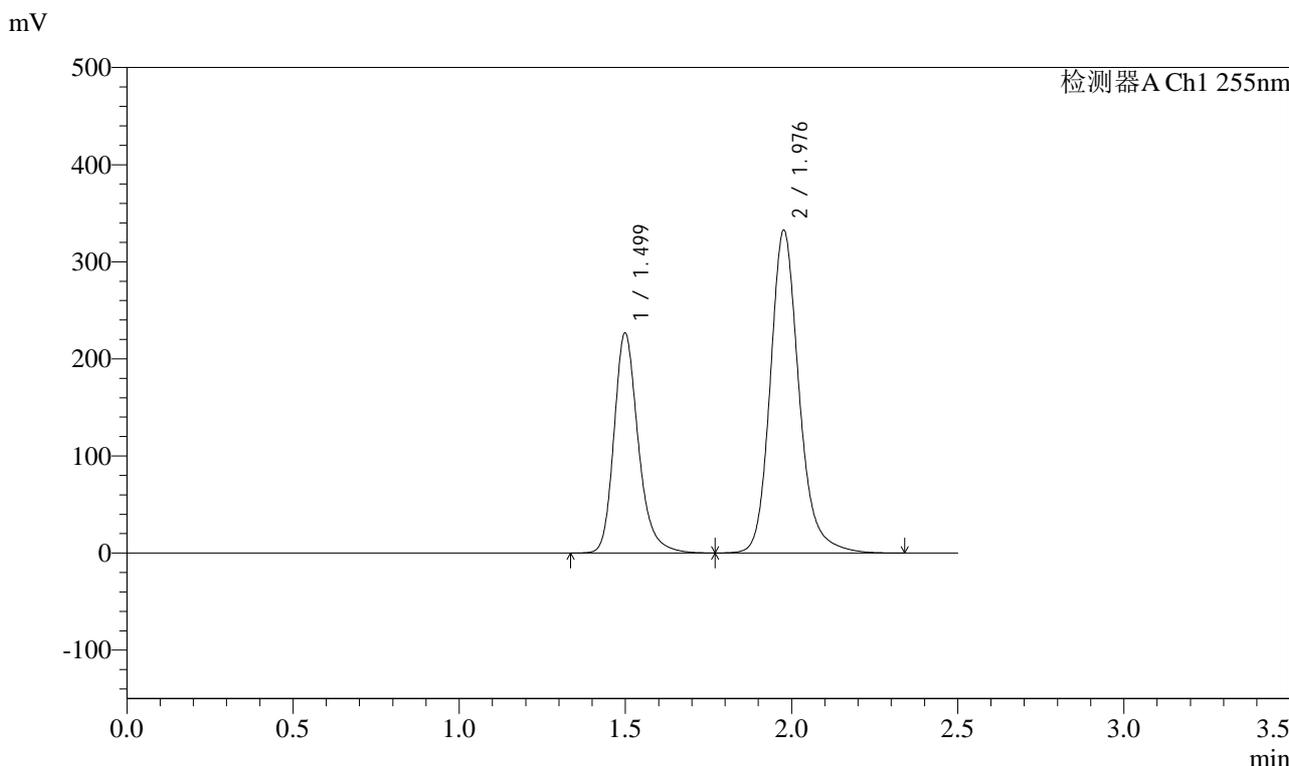
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150920	36.555	226580	2127	1.243	--
2	1.977	1997505	63.445	331917	2666	1.186	3.374
总计		3148425	100.000	558497			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

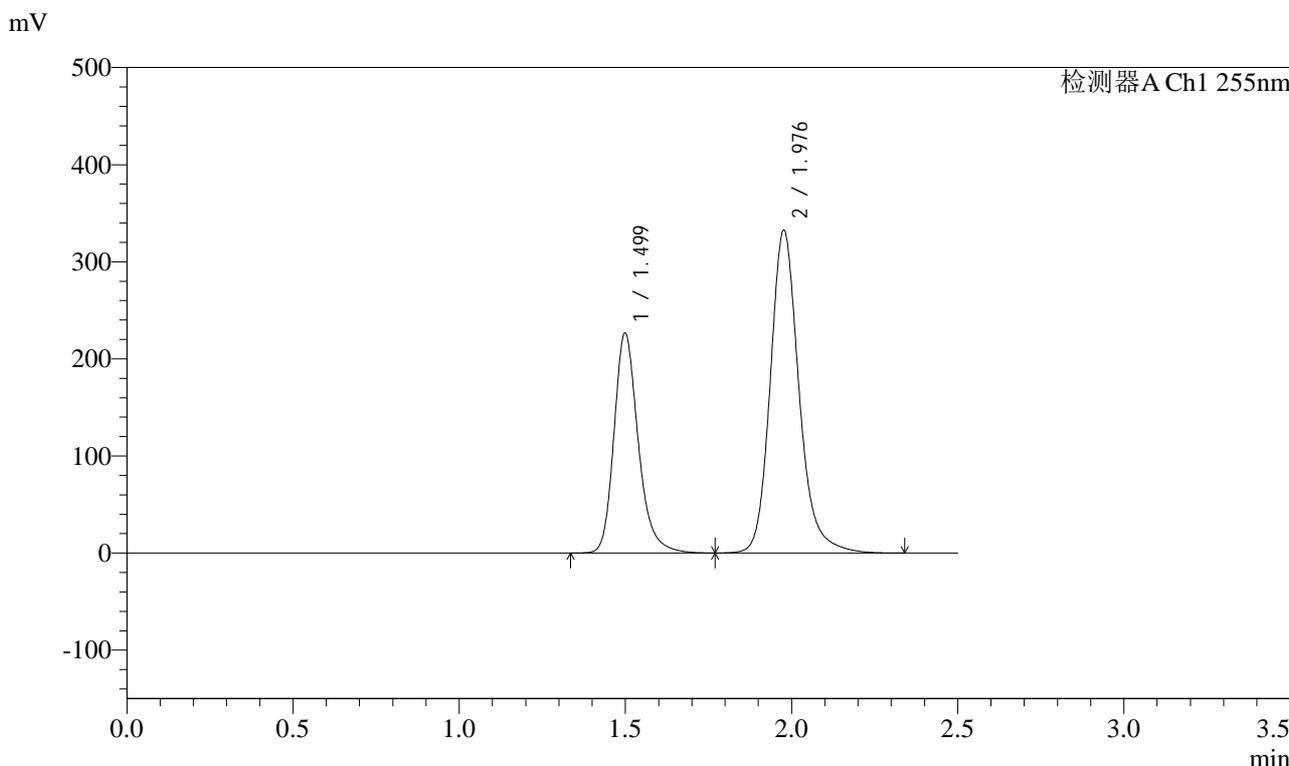
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151275	36.544	226894	2131	1.243	--
2	1.976	1999110	63.456	332316	2670	1.186	3.376
总计		3150385	100.000	559211			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

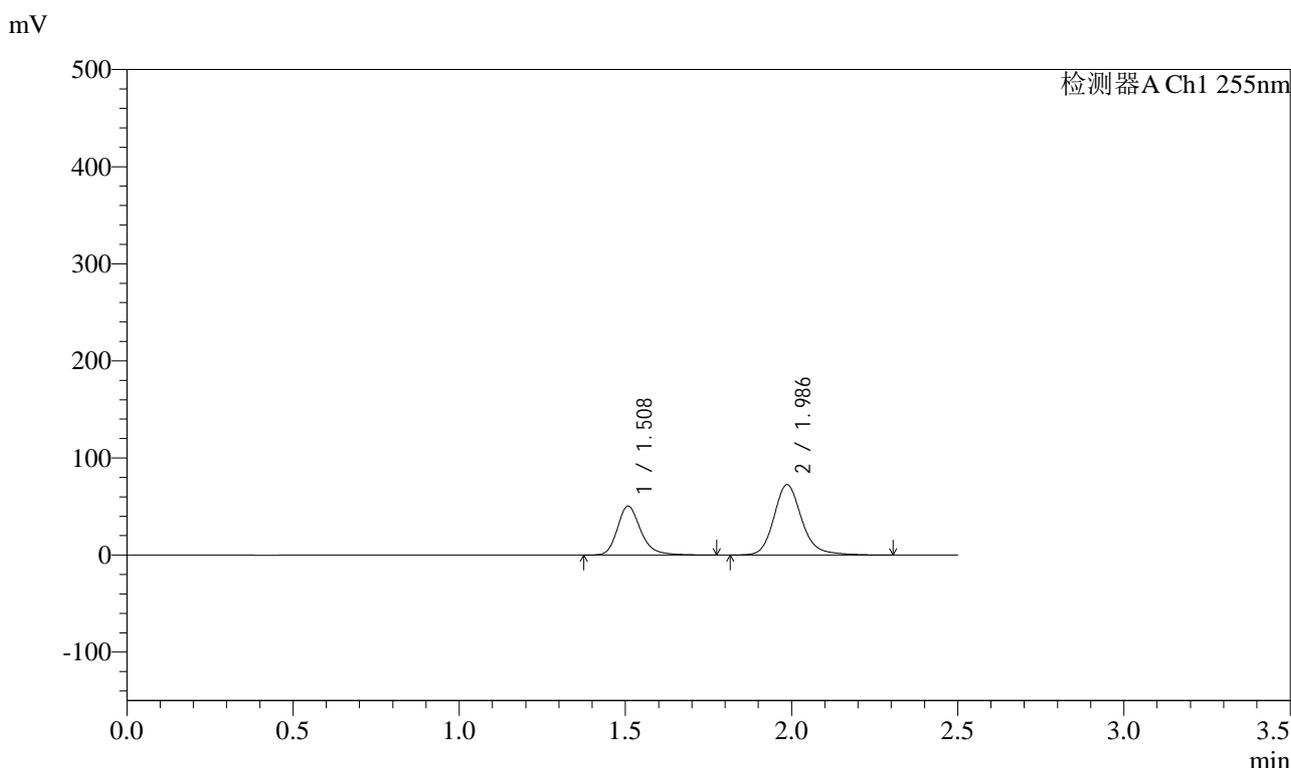
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150924	36.540	226778	2130	1.243	--
2	1.976	1998837	63.460	332306	2669	1.186	3.375
总计		3149761	100.000	559084			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

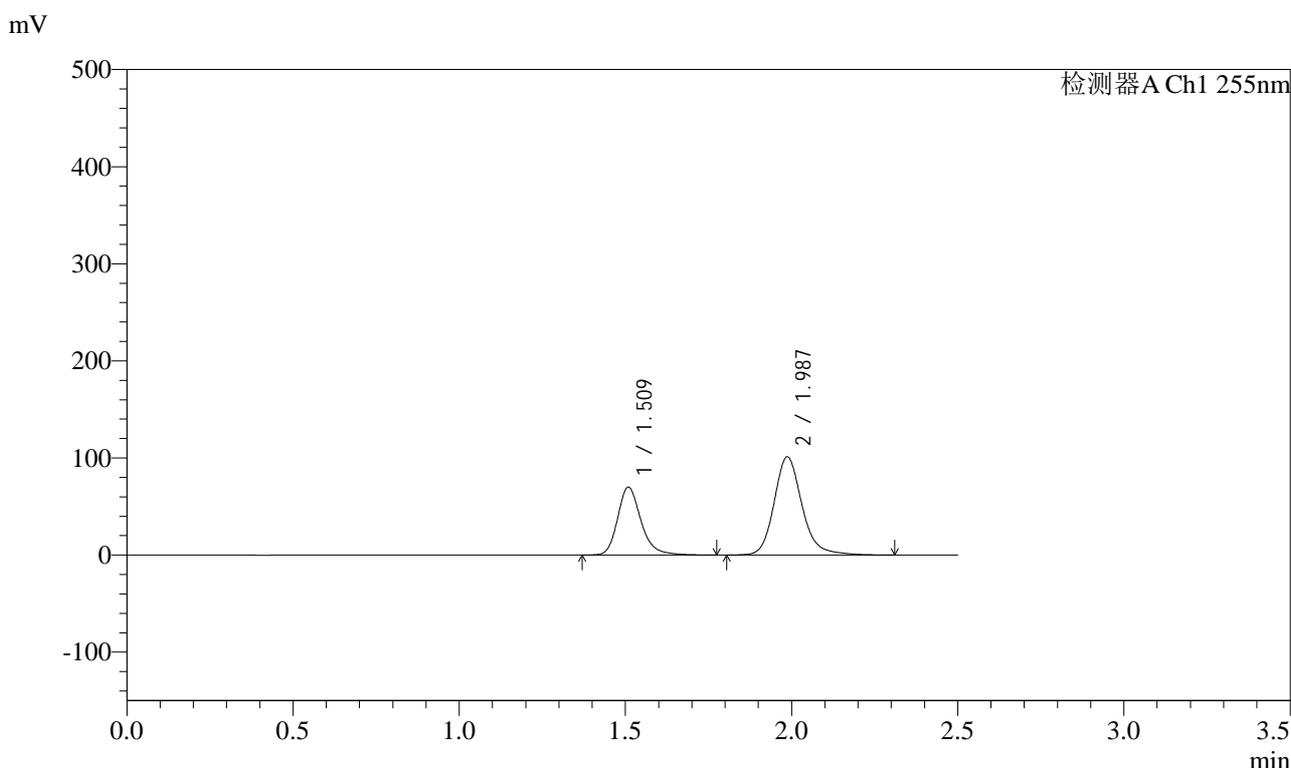
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	247472	36.871	50536	2327	1.238	--
2	1.986	423712	63.129	72476	2862	1.181	3.496
总计		671184	100.000	123011			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

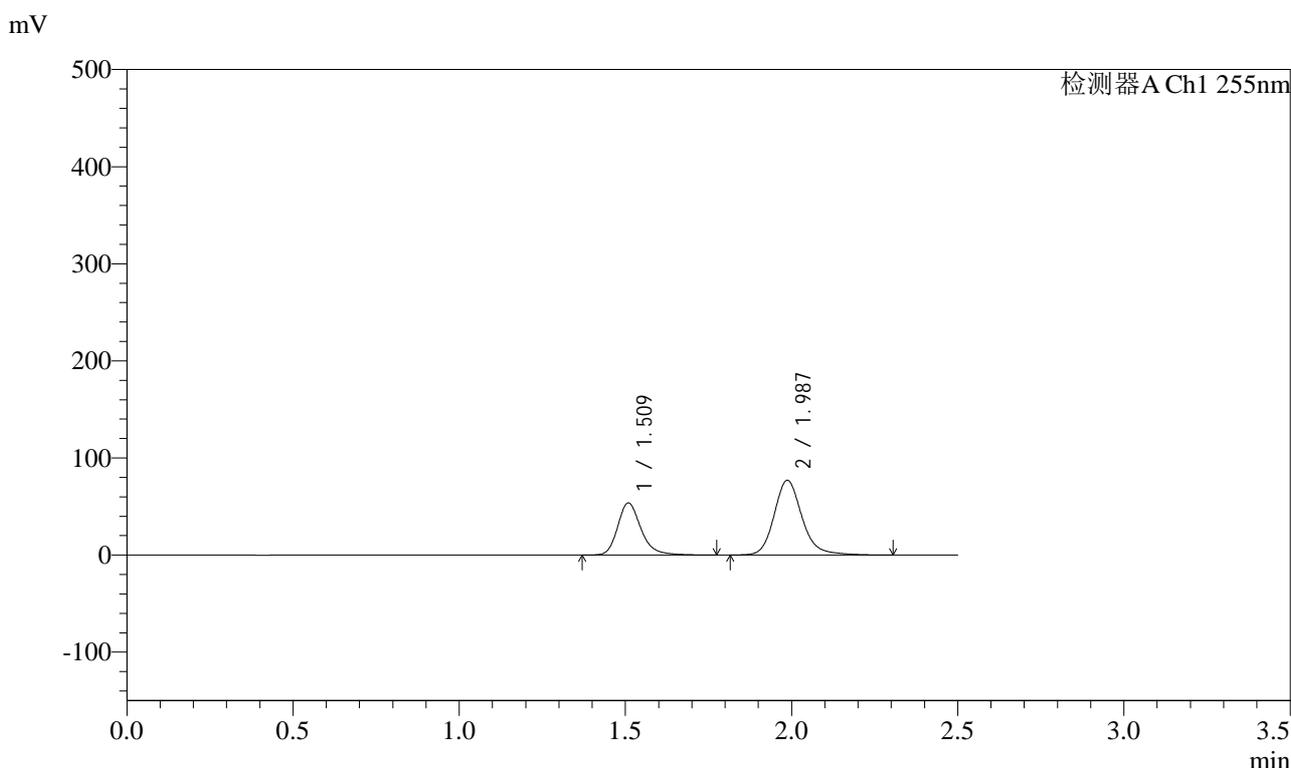
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	343025	36.716	70092	2334	1.239	--
2	1.987	591230	63.284	101206	2861	1.180	3.497
总计		934255	100.000	171297			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

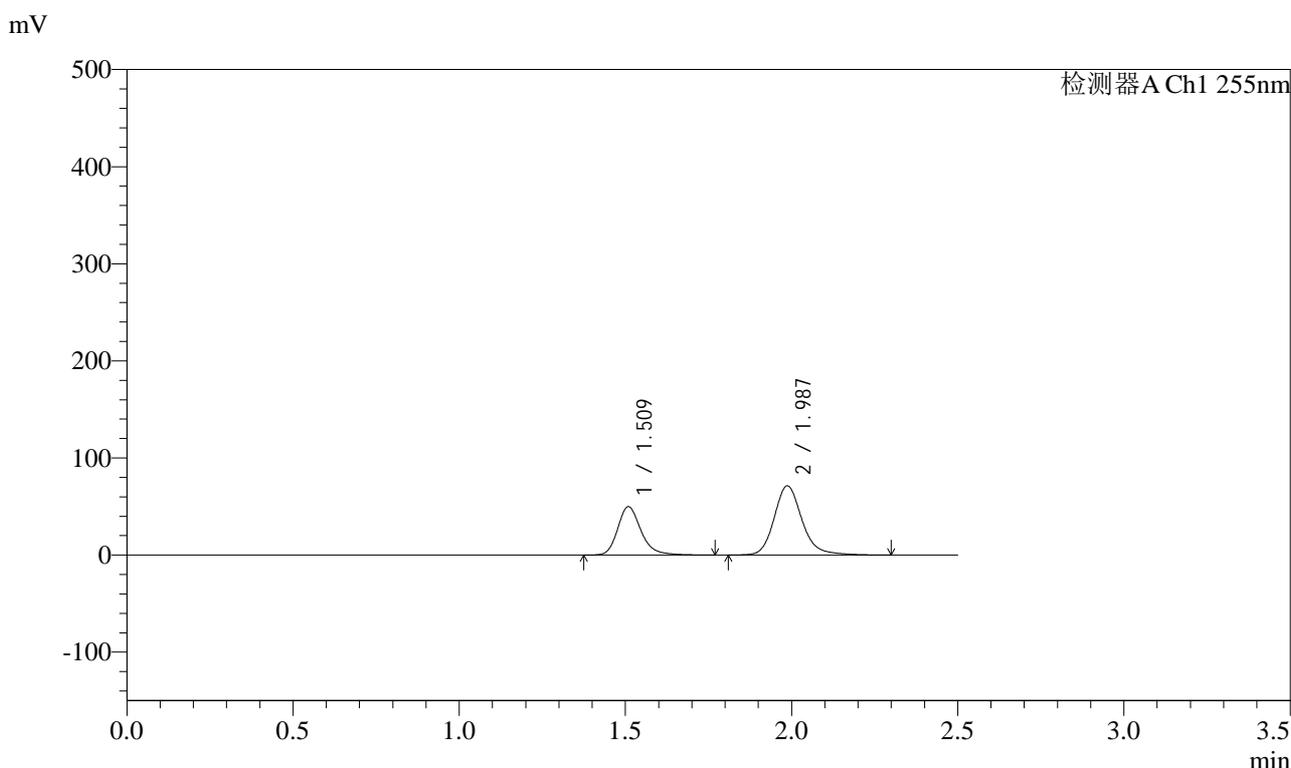
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	263462	36.930	53784	2332	1.240	--
2	1.987	449952	63.070	77062	2860	1.180	3.496
总计		713413	100.000	130845			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

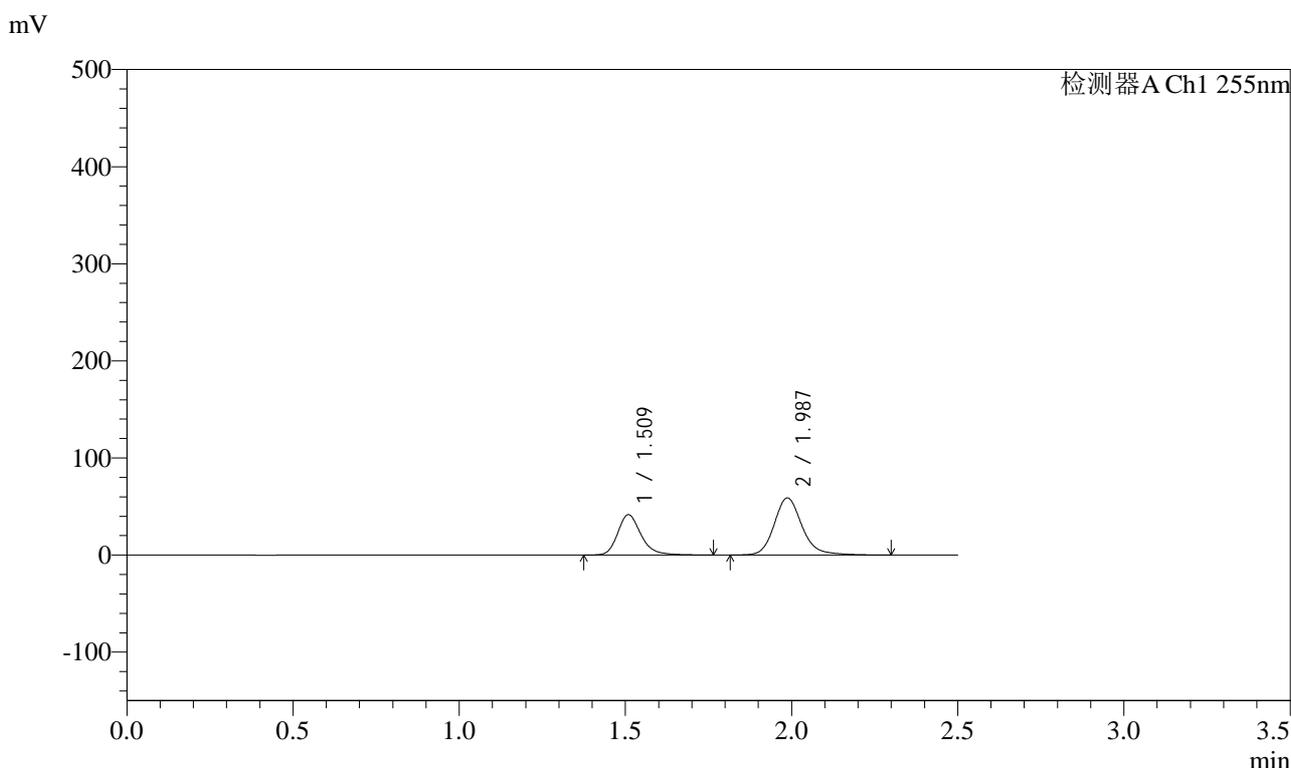
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	244482	36.982	49956	2335	1.239	--
2	1.987	416602	63.018	71359	2862	1.179	3.498
总计		661084	100.000	121315			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

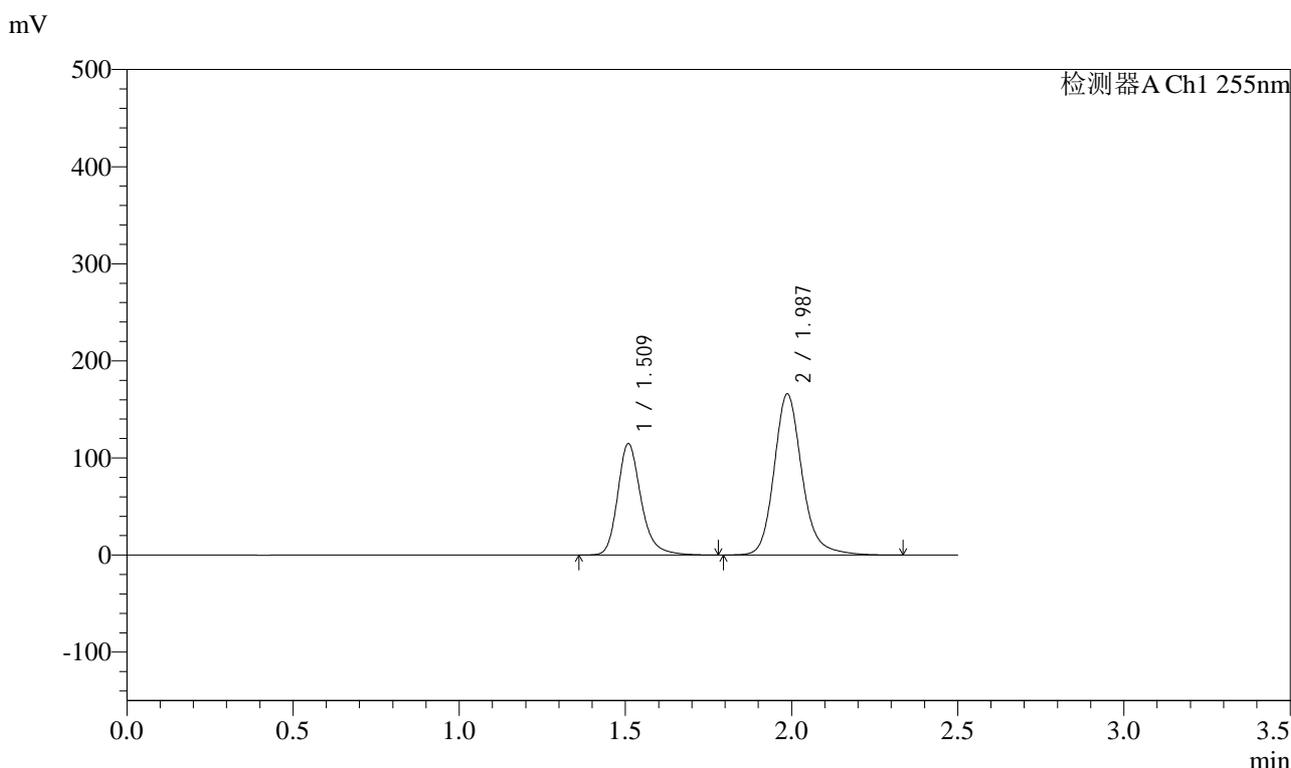
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	203764	37.194	41646	2334	1.239	--
2	1.987	344083	62.806	58931	2864	1.180	3.498
总计		547847	100.000	100577			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

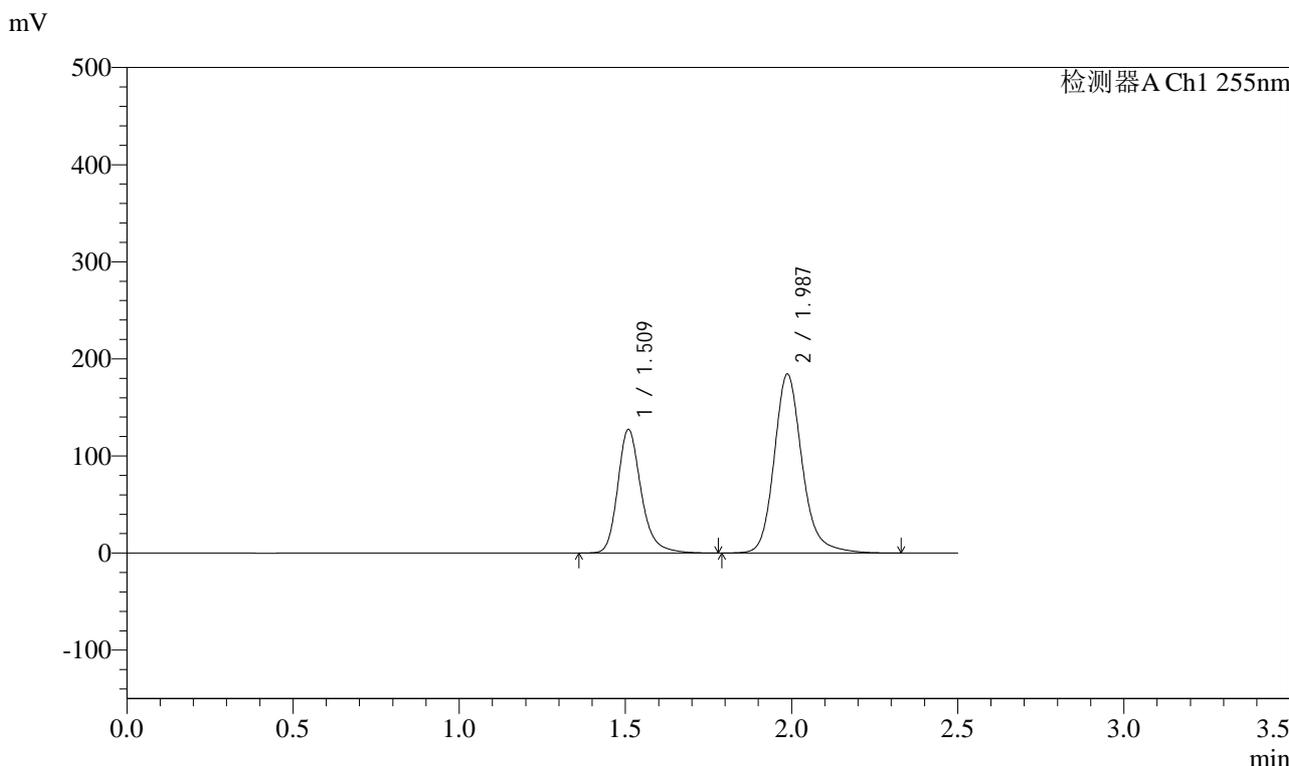


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

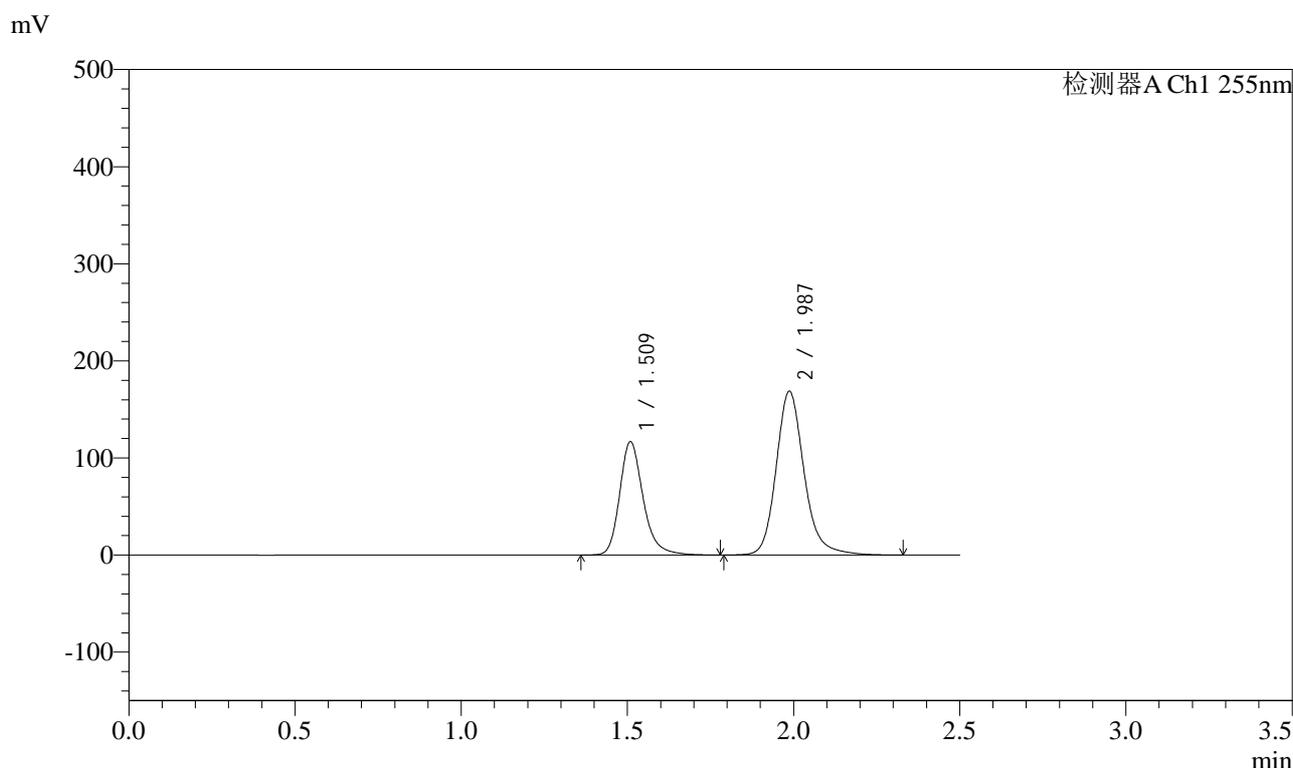
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	625301	36.681	127489	2327	1.242	--
2	1.987	1079422	63.319	184444	2858	1.182	3.493
总计		1704723	100.000	311933			

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

<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 - 10-36/7-3315-2 - 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 00:22:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:41:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

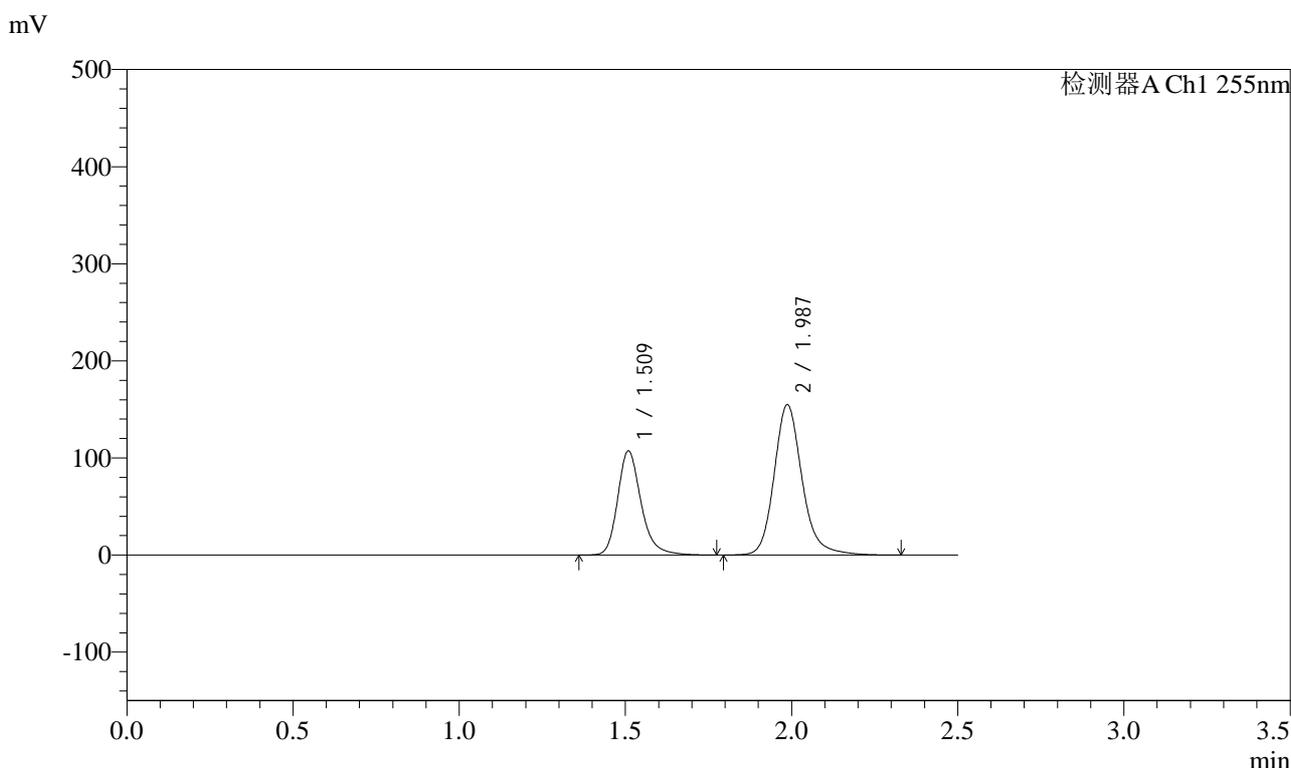
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	573903	36.727	116967	2327	1.242	--
2	1.987	988735	63.273	168909	2853	1.182	3.491
总计		1562637	100.000	285877			

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

<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 - 10-36/7-3316-2 - 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

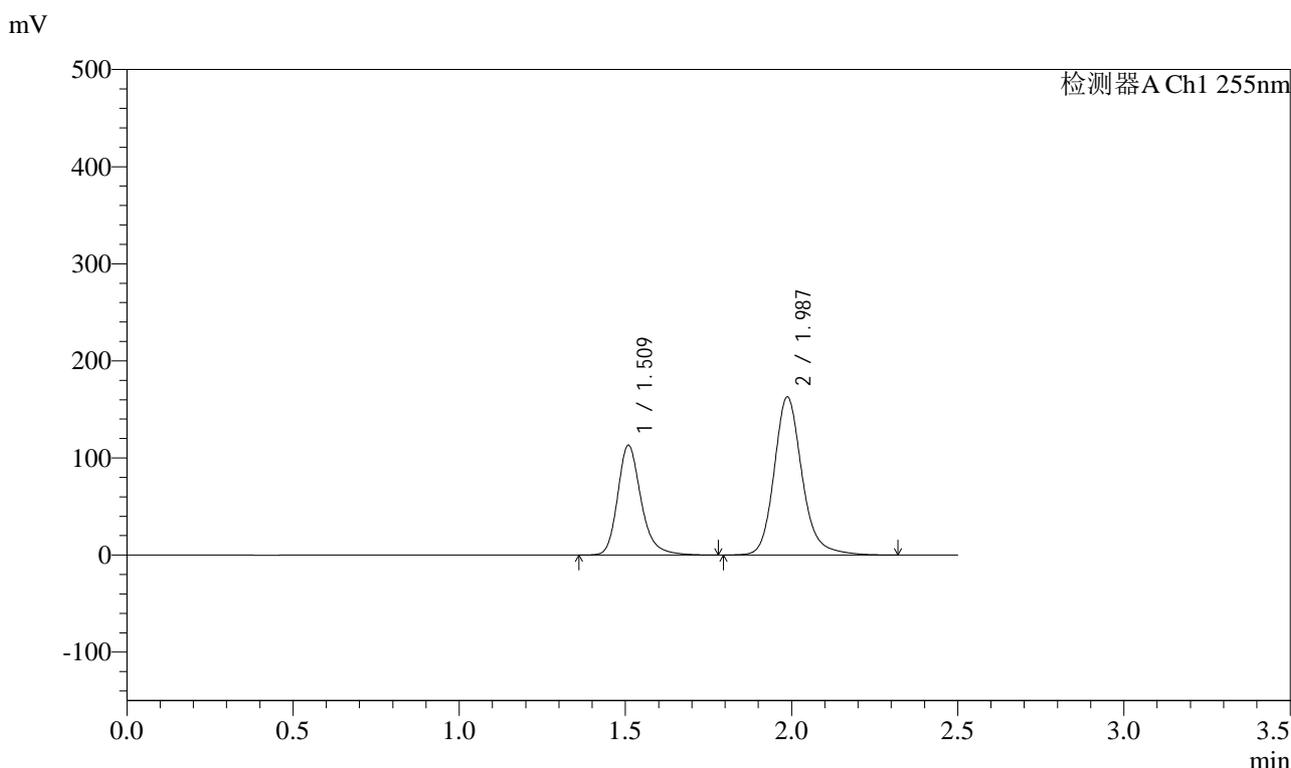
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	526759	36.747	107443	2327	1.242	--
2	1.987	906728	63.253	154958	2855	1.182	3.492
总计		1433487	100.000	262401			

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

<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 - 10-36/7-3317-2 - 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

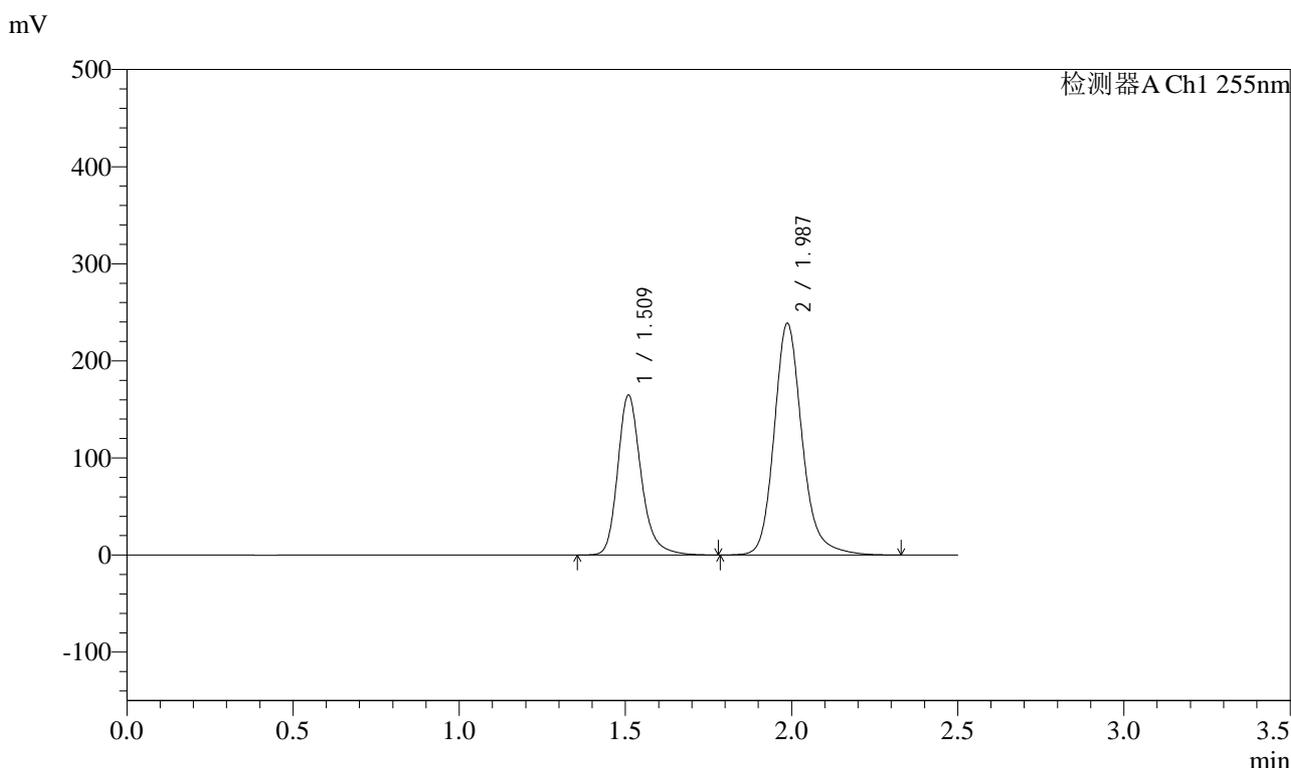
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	555292	36.814	113304	2330	1.240	--
2	1.987	953095	63.186	162964	2857	1.181	3.494
总计		1508387	100.000	276268			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 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 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 00:31:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 08:41:46 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

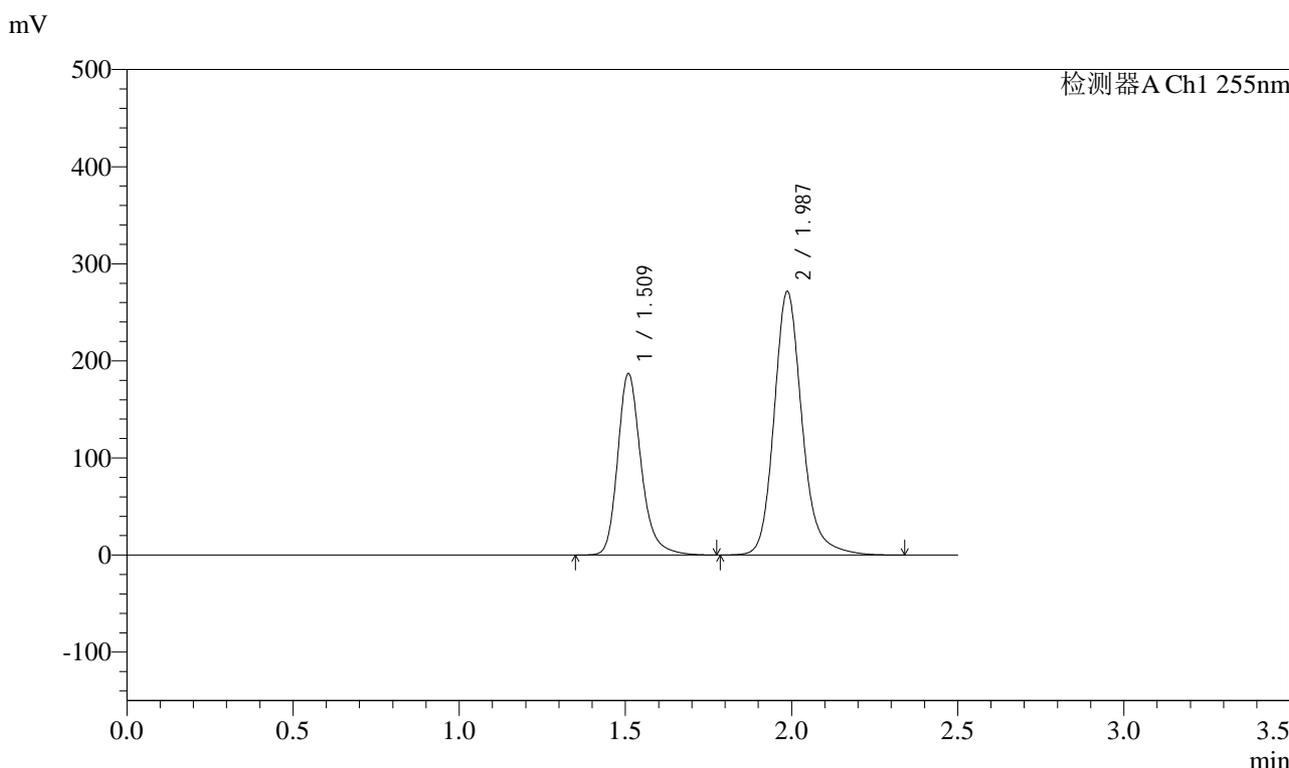
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	809174	36.664	165002	2328	1.240	--
2	1.987	1397829	63.336	238883	2855	1.181	3.492
总计		2207002	100.000	403884			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

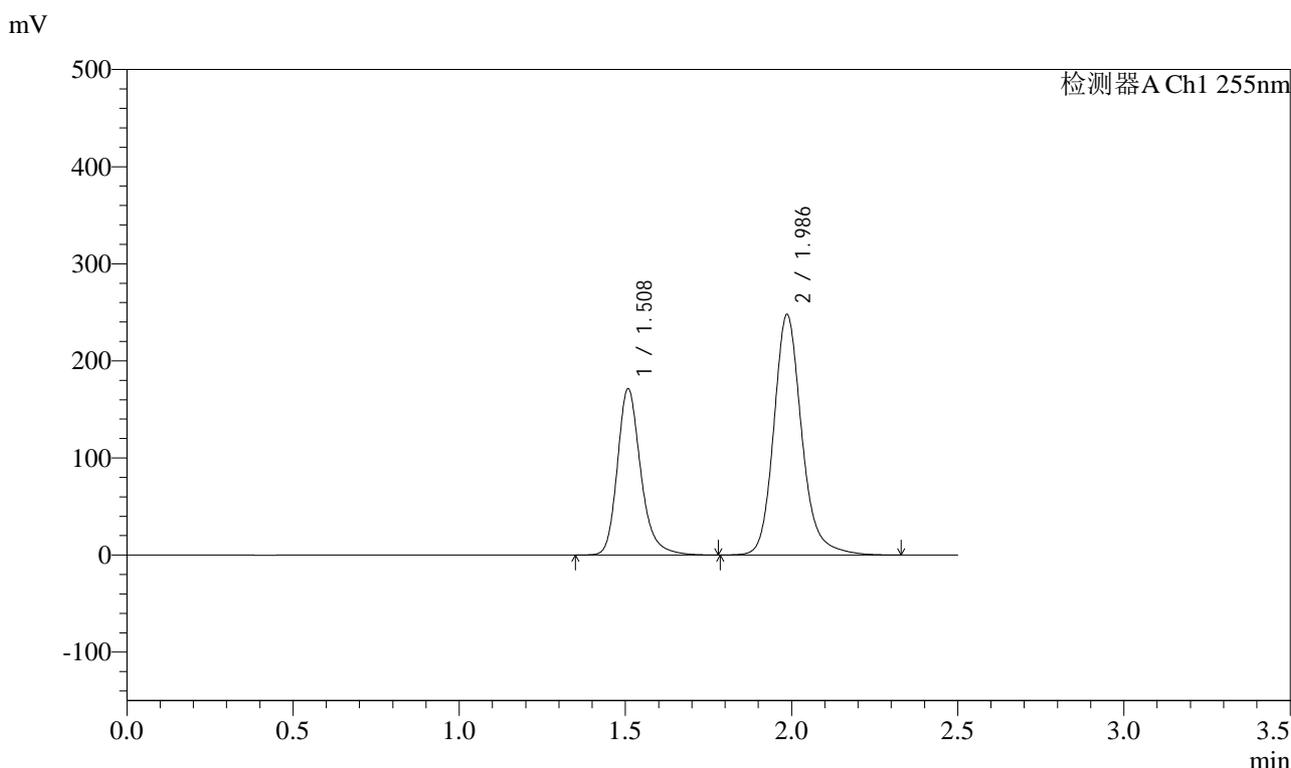
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	918050	36.600	187142	2326	1.241	--
2	1.987	1590275	63.400	271584	2854	1.182	3.490
总计		2508325	100.000	458726			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

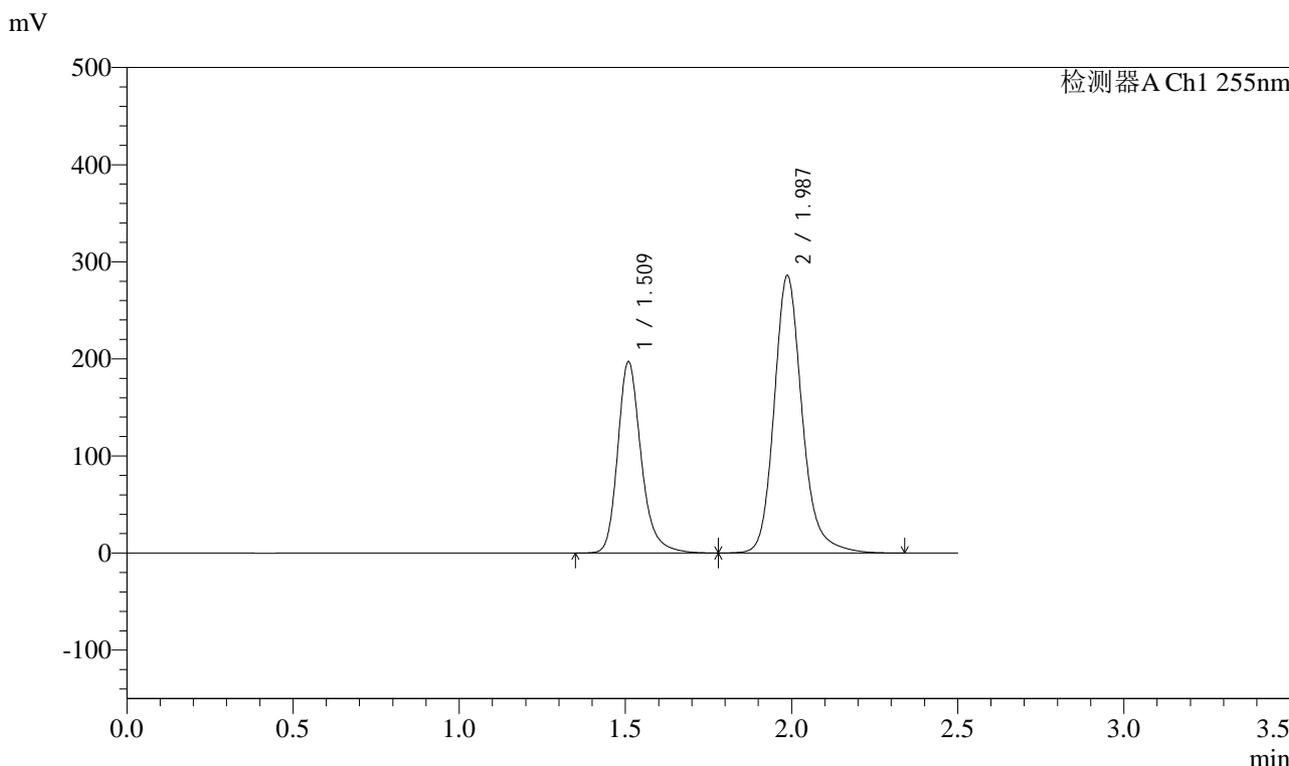


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

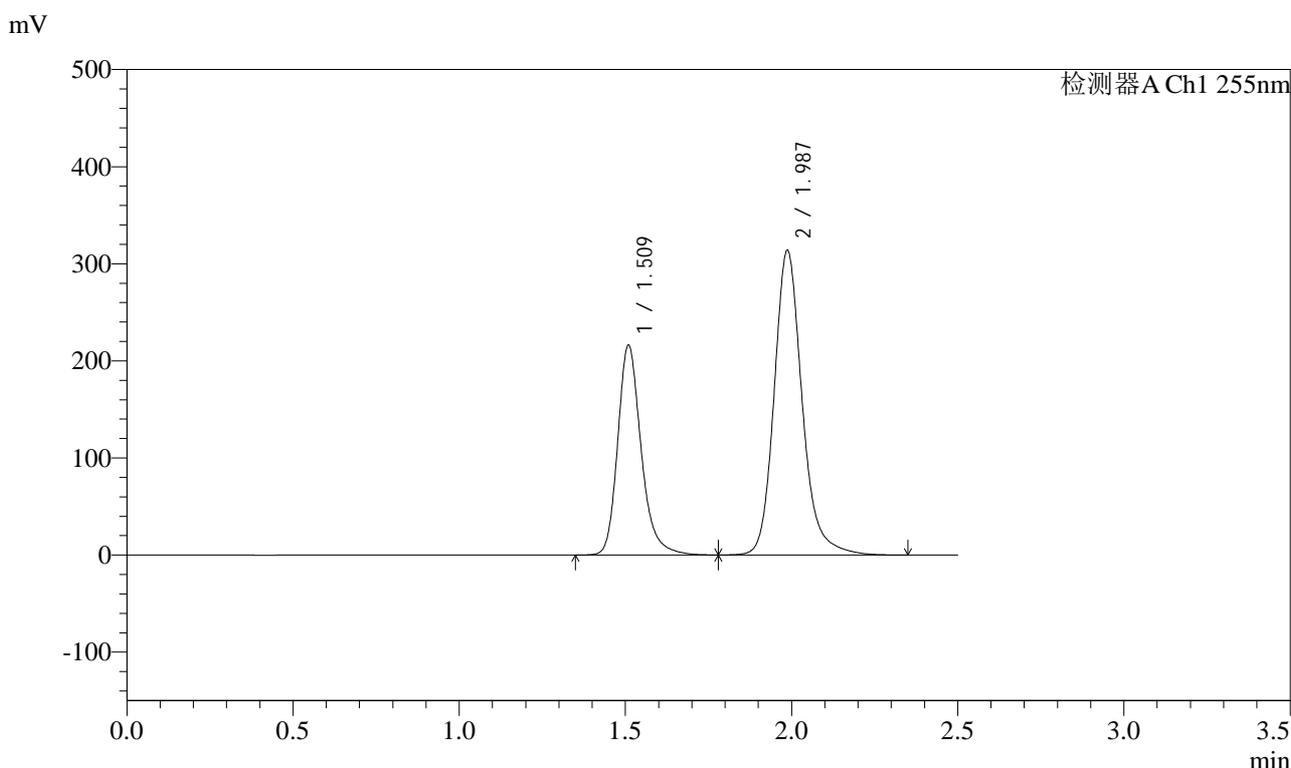
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	968523	36.649	197429	2329	1.242	--
2	1.987	1674182	63.351	285952	2854	1.183	3.491
总计		2642705	100.000	483381			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

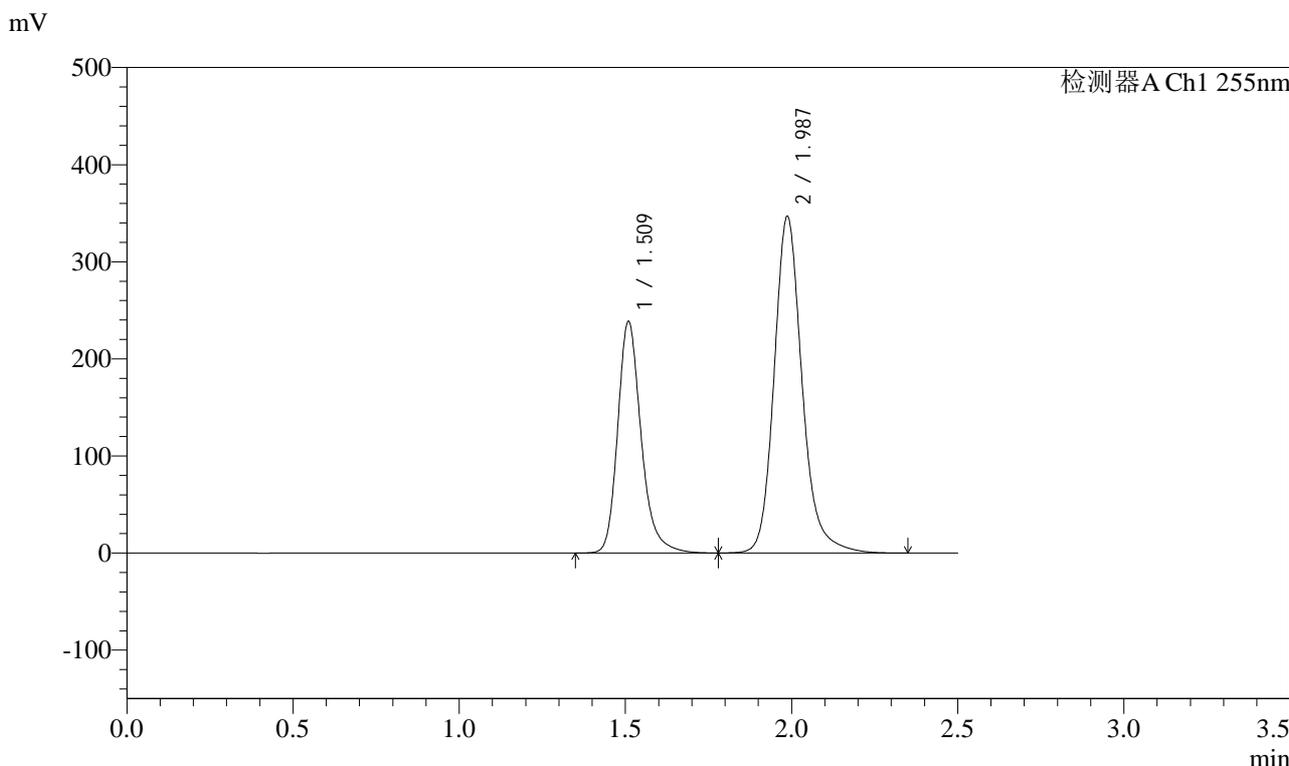


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

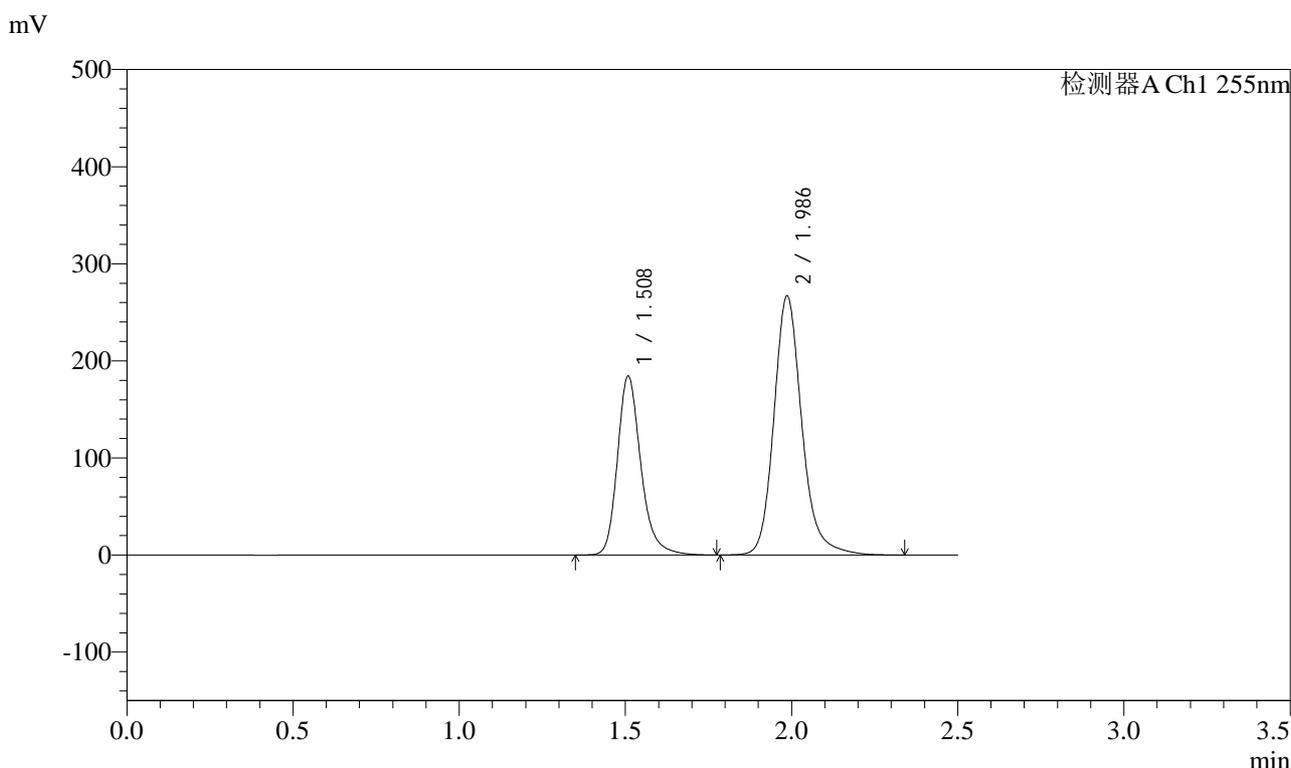
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1172610	36.591	238942	2325	1.241	--
2	1.987	2032061	63.409	346873	2851	1.182	3.489
总计		3204670	100.000	585816			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

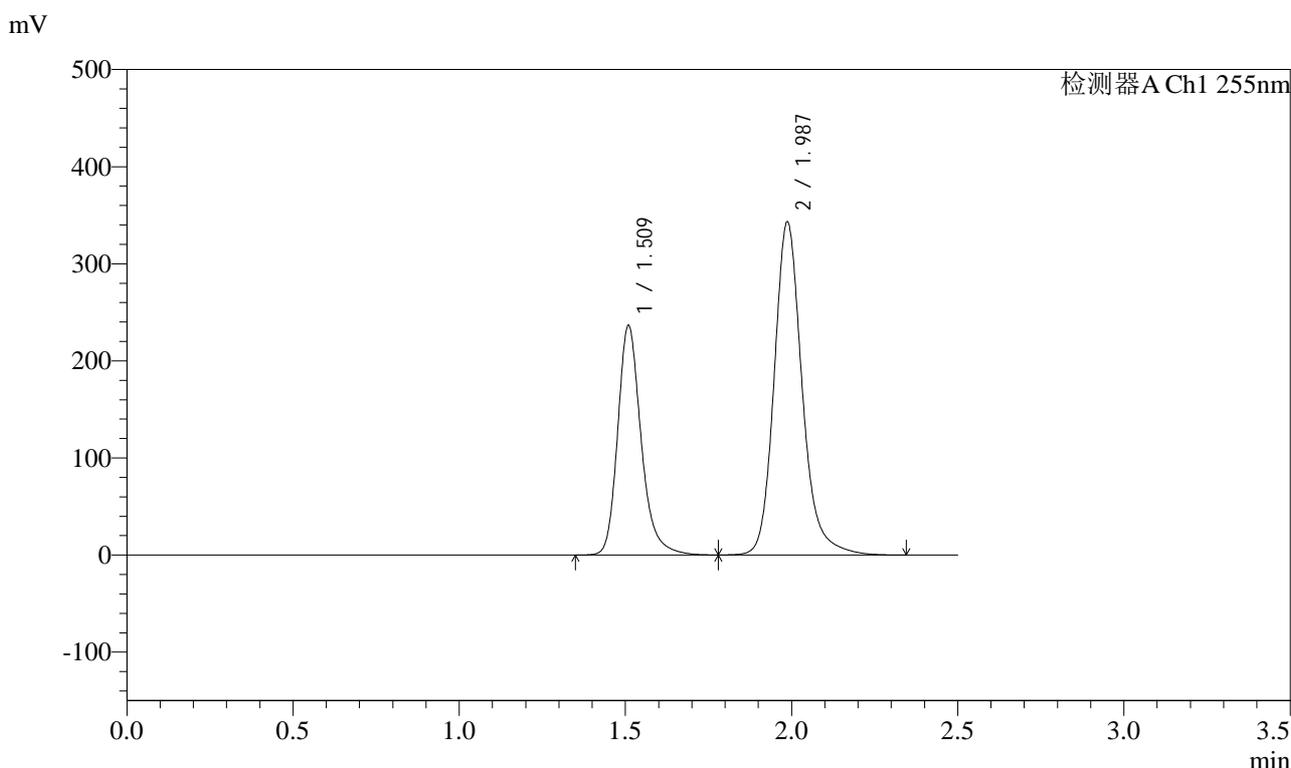
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	905593	36.679	184599	2323	1.242	--
2	1.986	1563385	63.321	266787	2853	1.183	3.491
总计		2468978	100.000	451386			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

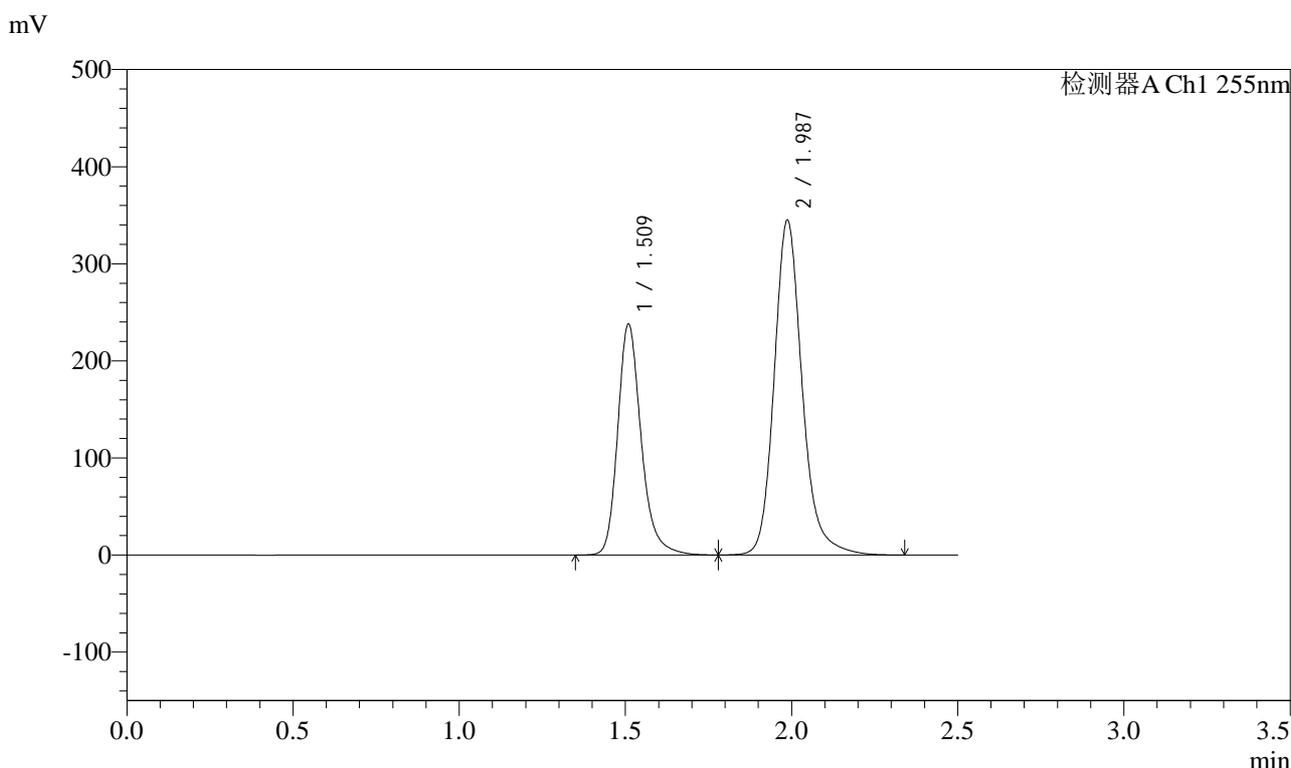
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1161761	36.621	236708	2325	1.242	--
2	1.987	2010652	63.379	343231	2852	1.183	3.489
总计		3172413	100.000	579938			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

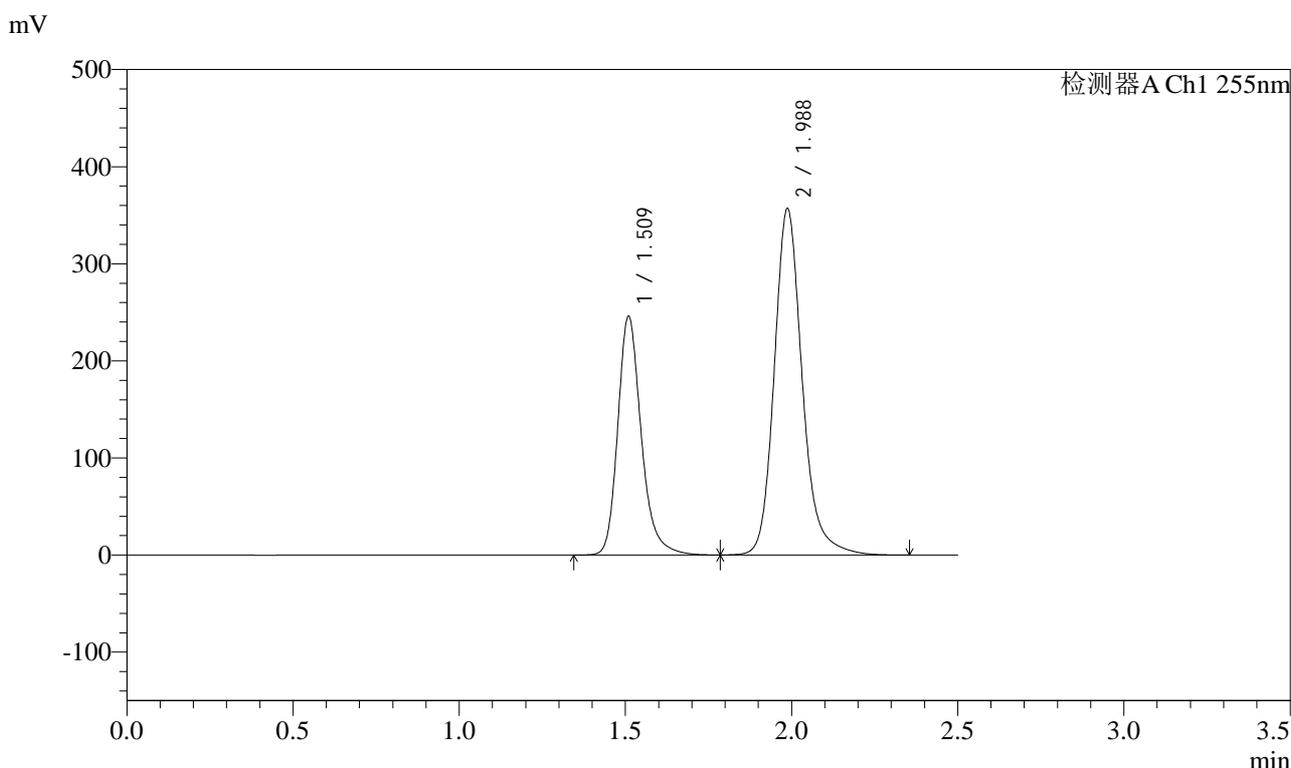
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1169863	36.661	238300	2324	1.242	--
2	1.987	2021136	63.339	345105	2851	1.183	3.489
总计		3190999	100.000	583405			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

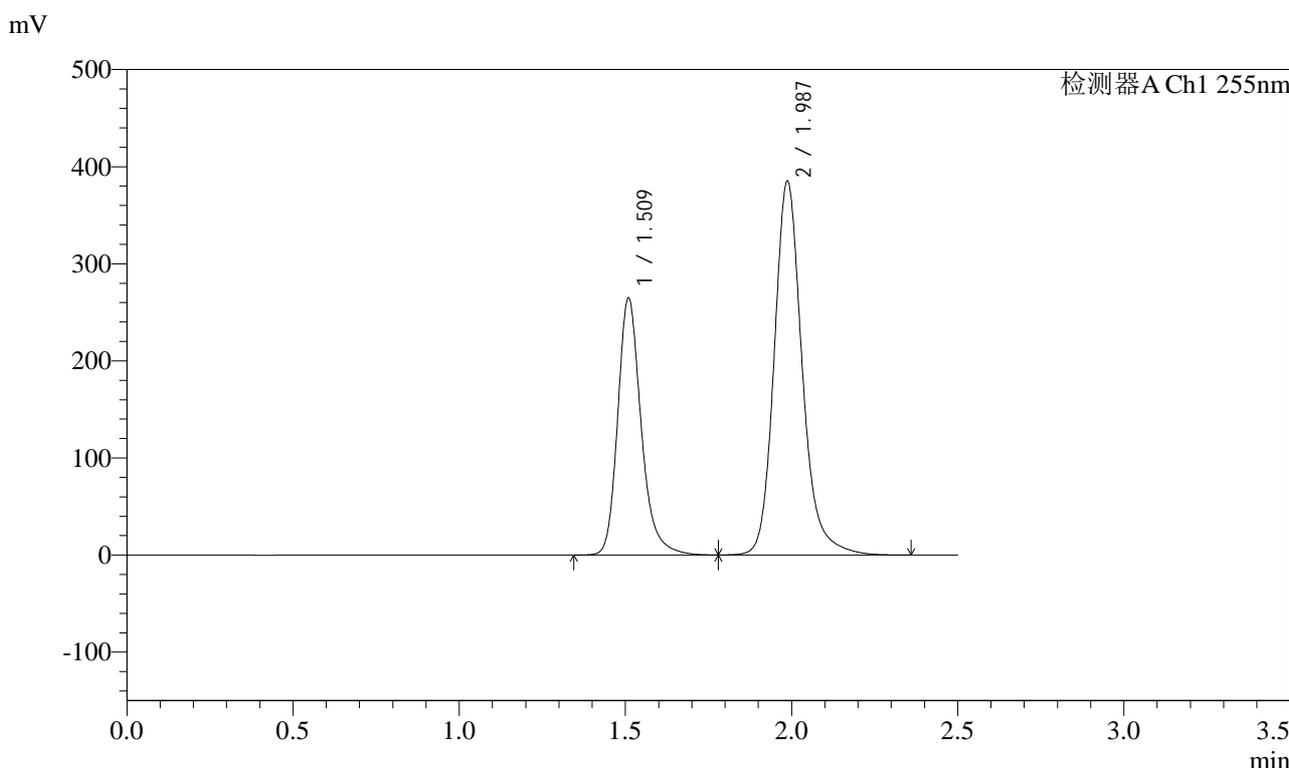
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1208880	36.621	246192	2323	1.242	--
2	1.988	2092170	63.379	357121	2854	1.183	3.489
总计		3301050	100.000	603312			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

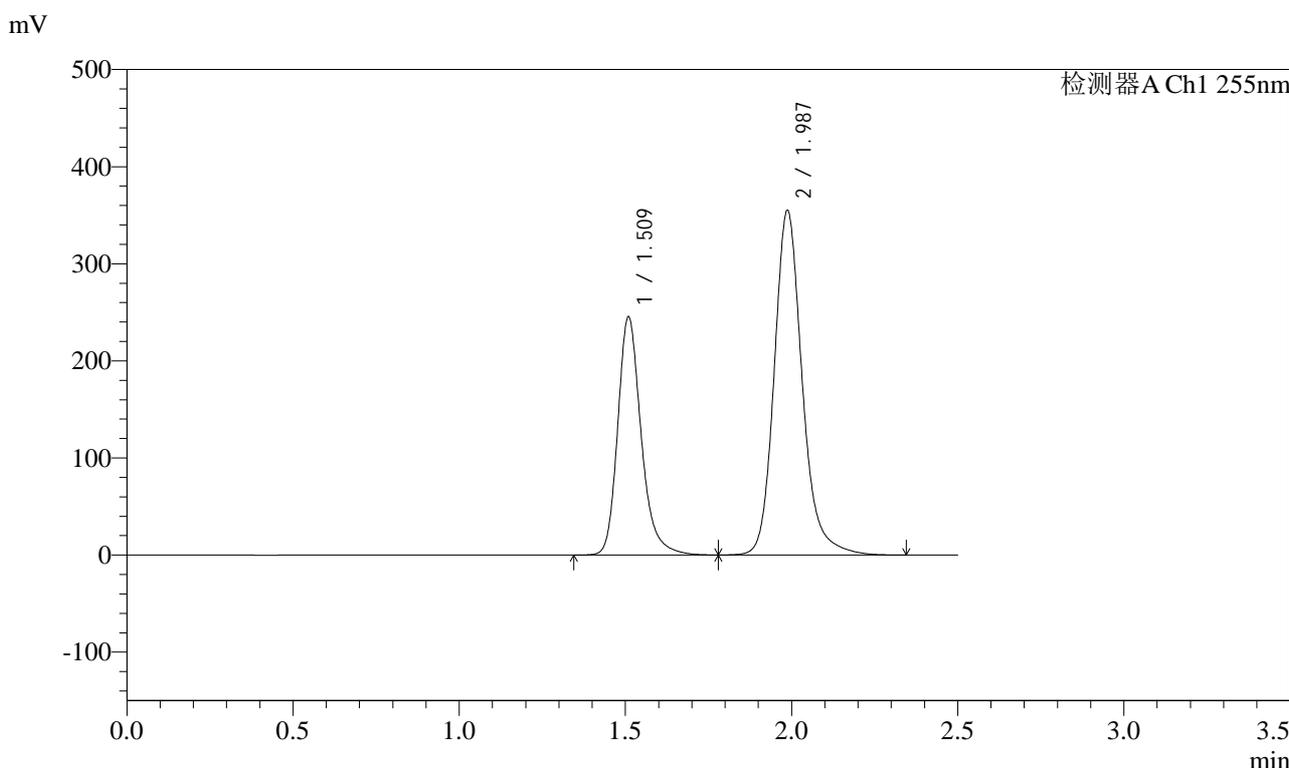
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1300461	36.554	265092	2329	1.241	--
2	1.987	2257154	63.446	385380	2852	1.183	3.490
总计		3557615	100.000	650472			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 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

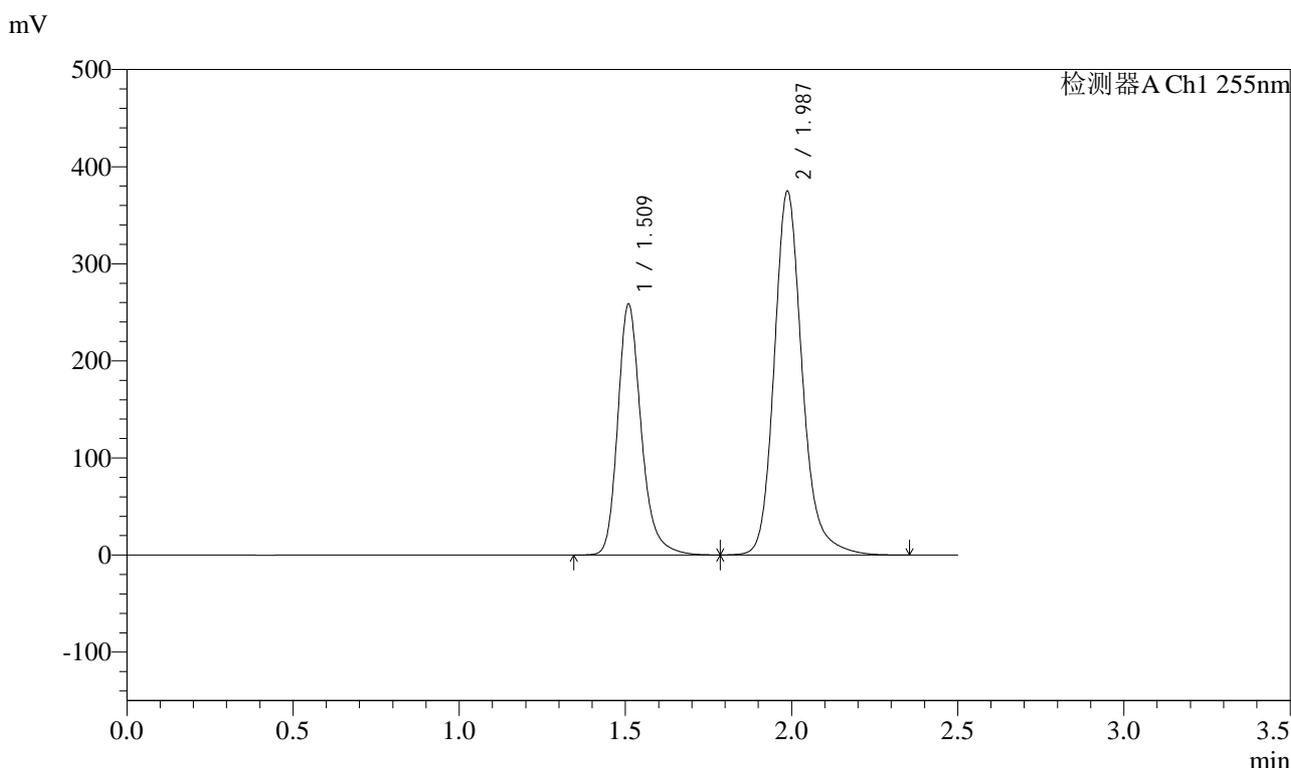
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1205384	36.683	245605	2326	1.242	--
2	1.987	2080588	63.317	355215	2849	1.183	3.489
总计		3285972	100.000	600820			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

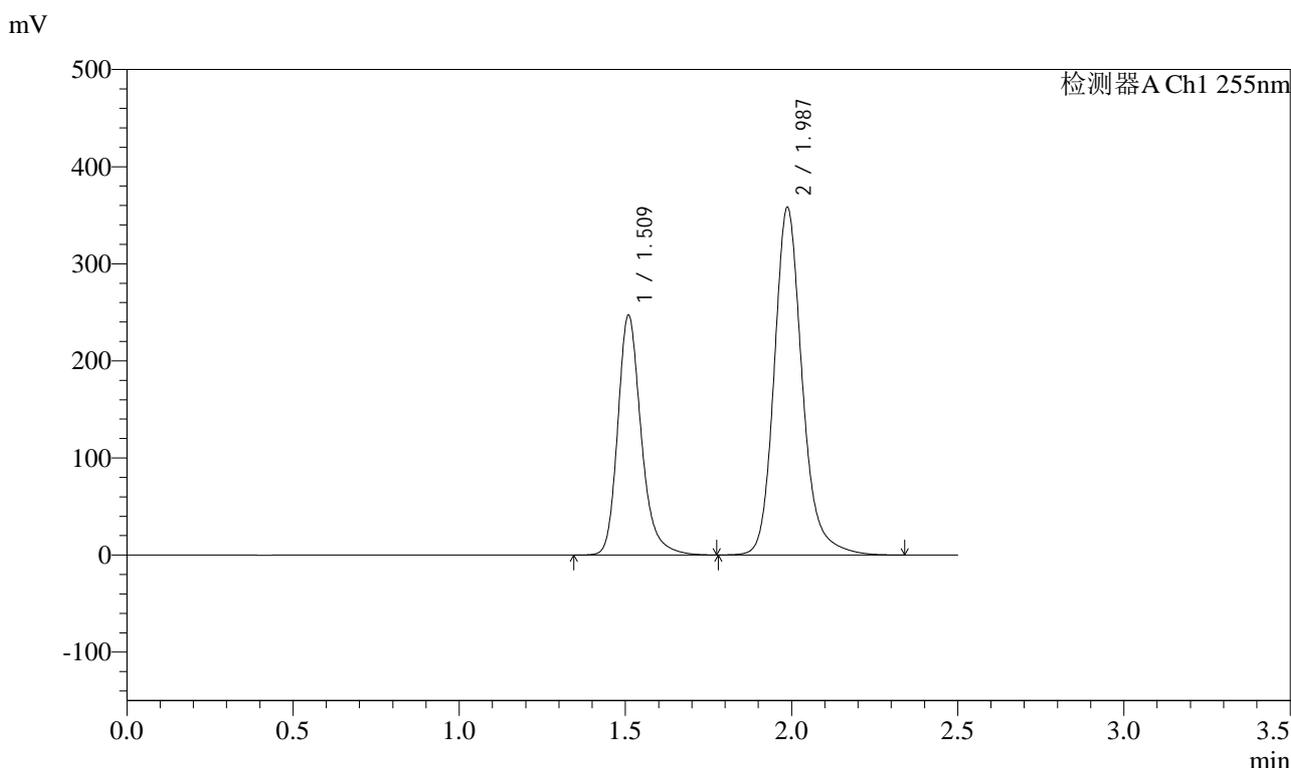
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1270357	36.644	258801	2324	1.241	--
2	1.987	2196385	63.356	374980	2853	1.183	3.489
总计		3466742	100.000	633781			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

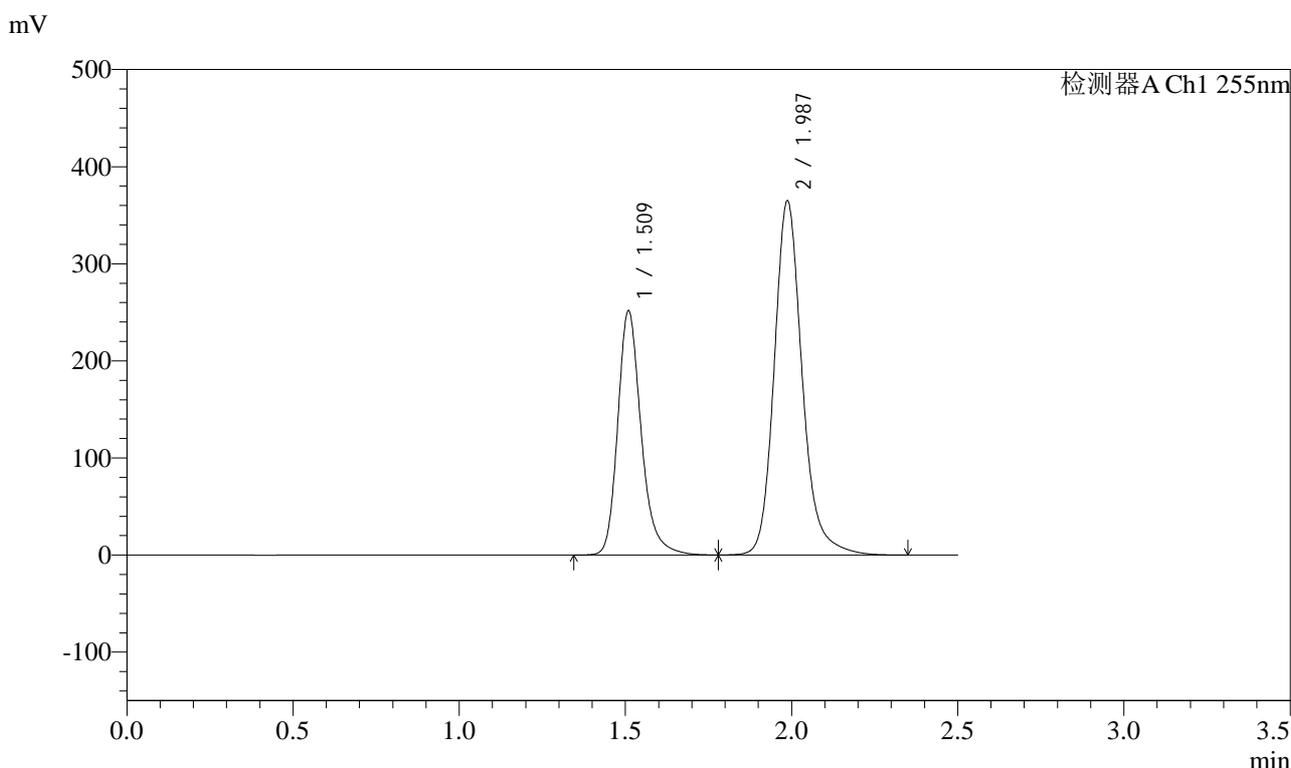
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1213814	36.639	247289	2326	1.242	--
2	1.987	2099062	63.361	358345	2849	1.183	3.489
总计		3312876	100.000	605634			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

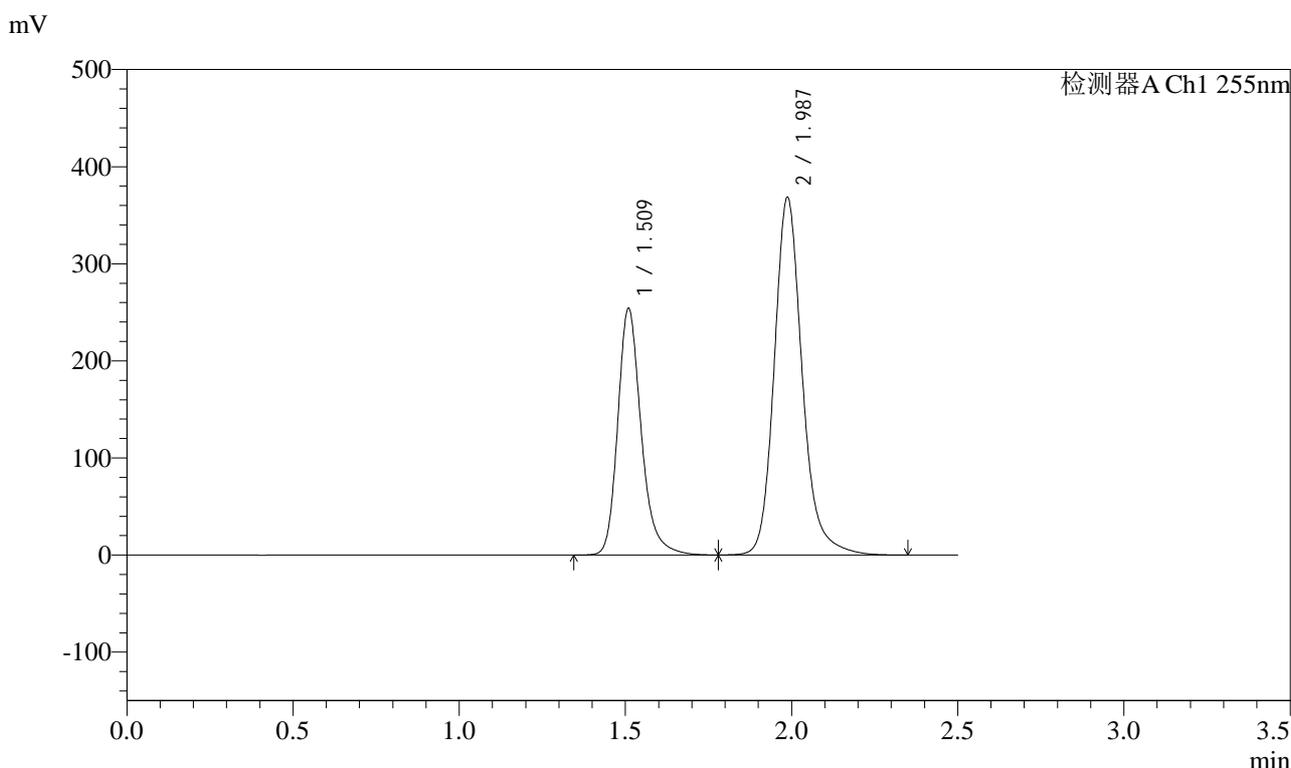
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1236034	36.623	251855	2327	1.242	--
2	1.987	2138946	63.377	365119	2850	1.183	3.490
总计		3374980	100.000	616973			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

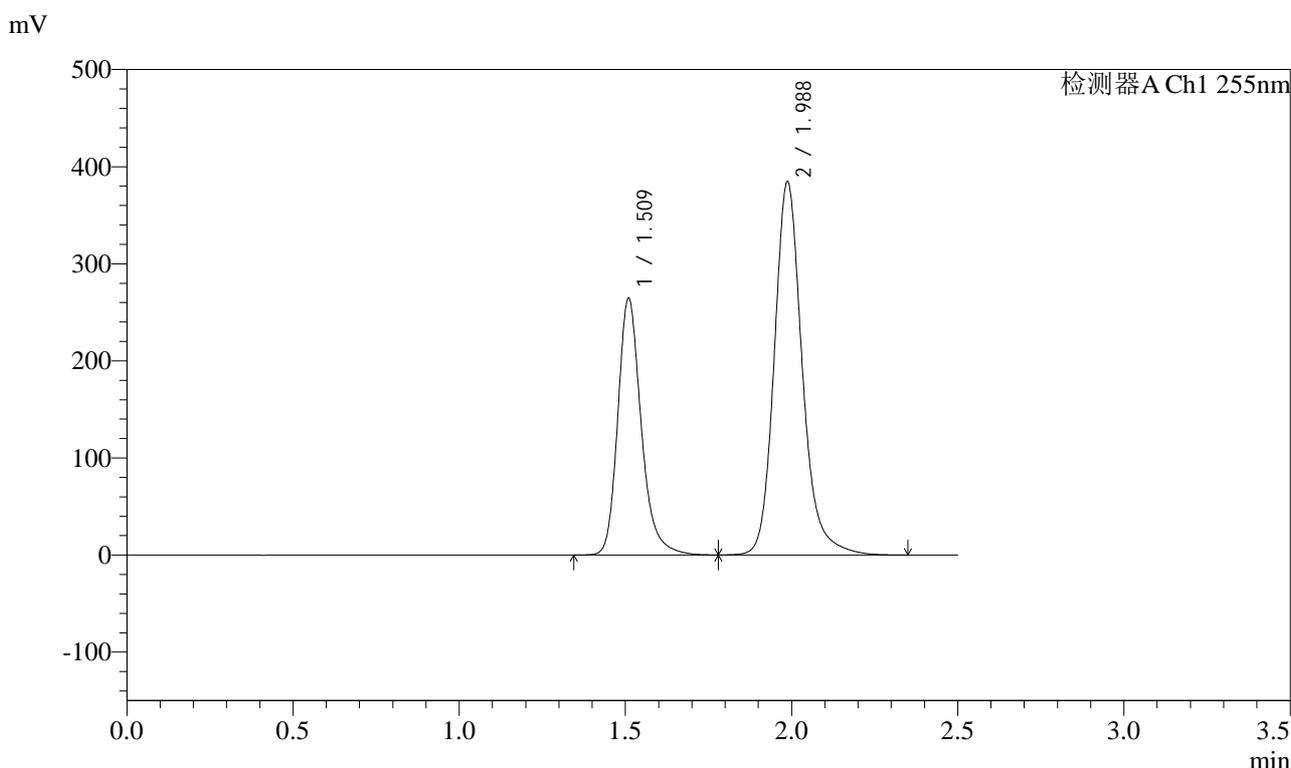
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1248461	36.636	254393	2326	1.242	--
2	1.987	2159267	63.364	368622	2854	1.183	3.491
总计		3407728	100.000	623015			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

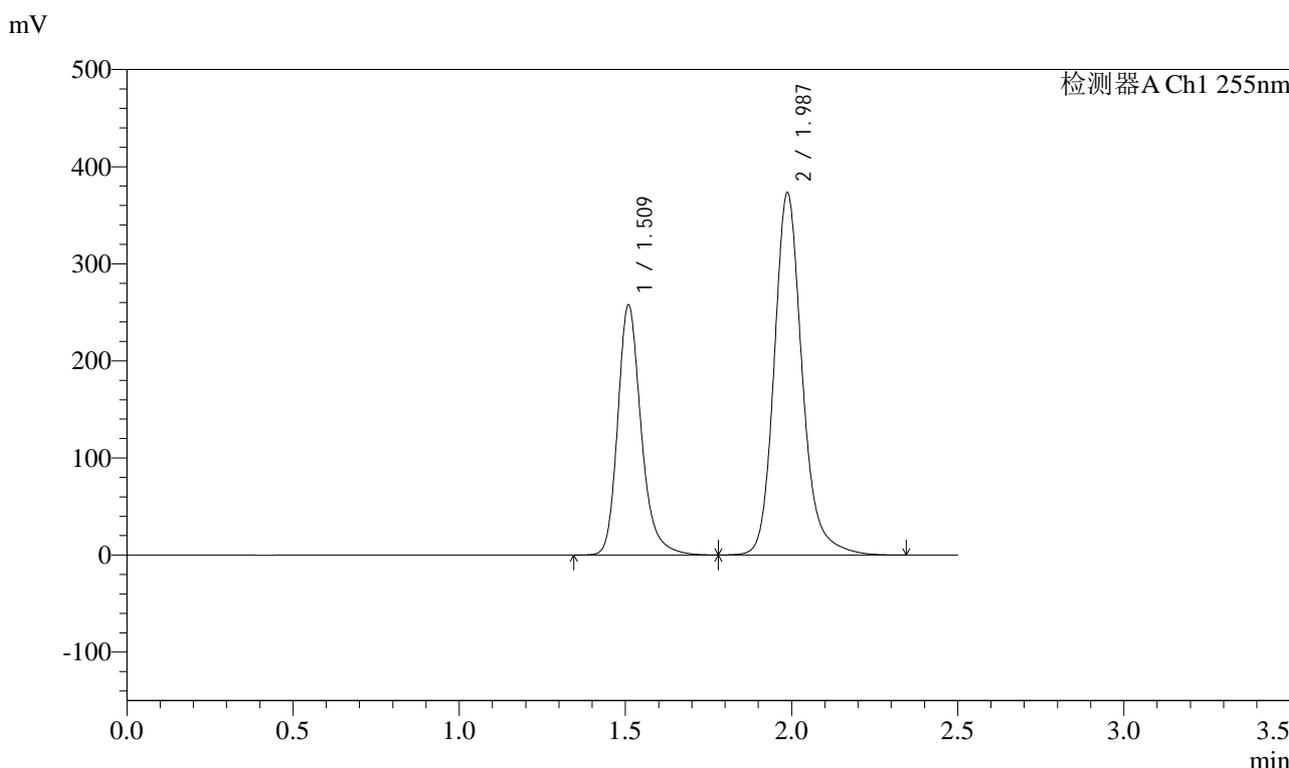
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1299391	36.571	264737	2324	1.241	--
2	1.988	2253679	63.429	384812	2854	1.183	3.489
总计		3553069	100.000	649549			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

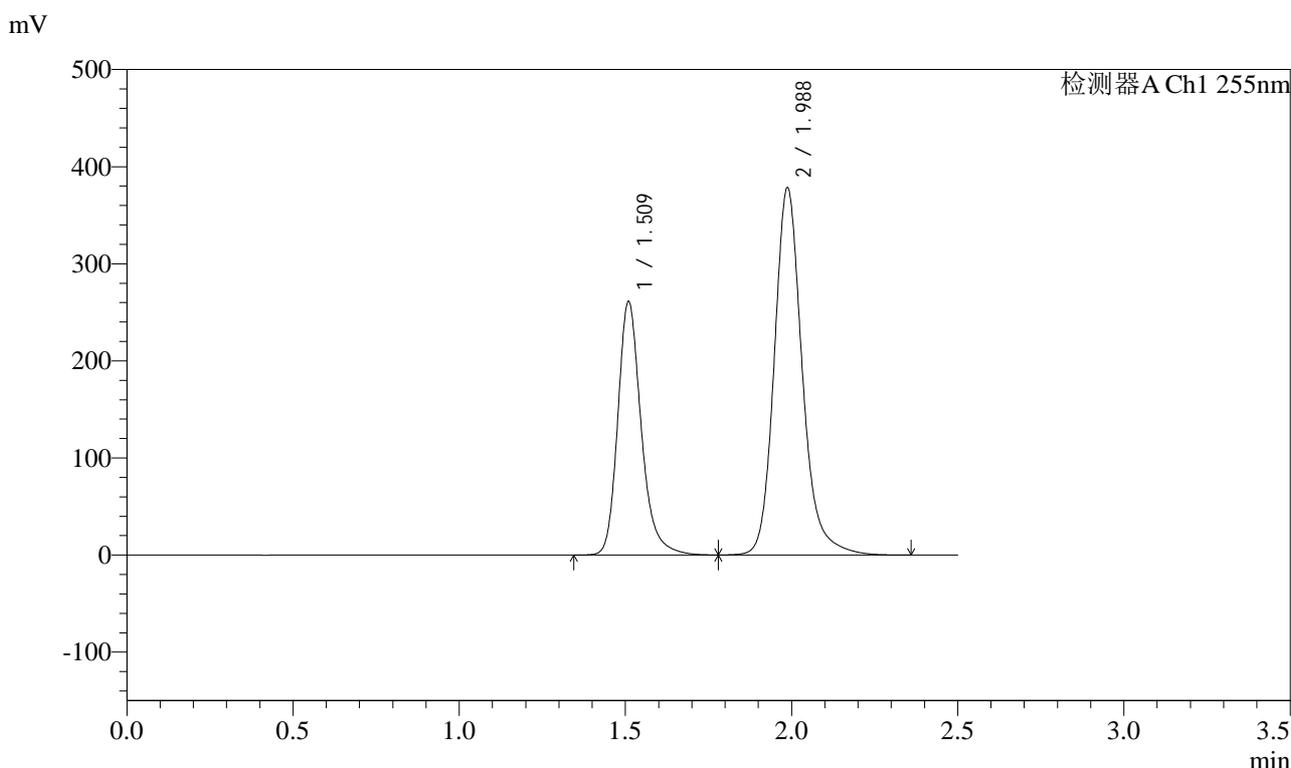
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1265349	36.653	257903	2326	1.241	--
2	1.987	2186878	63.347	373448	2855	1.182	3.491
总计		3452227	100.000	631350			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

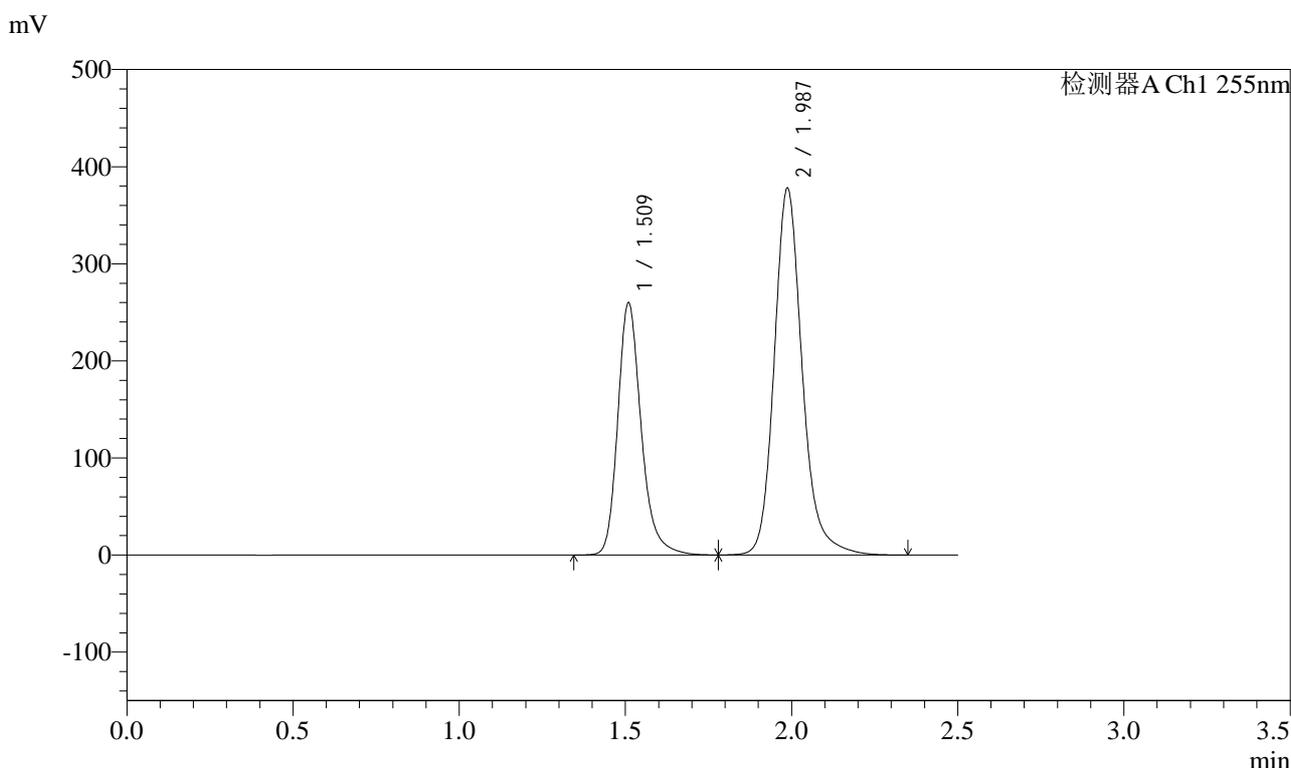
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1282380	36.658	261415	2324	1.240	--
2	1.988	2215859	63.342	378546	2855	1.181	3.490
总计		3498239	100.000	639961			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

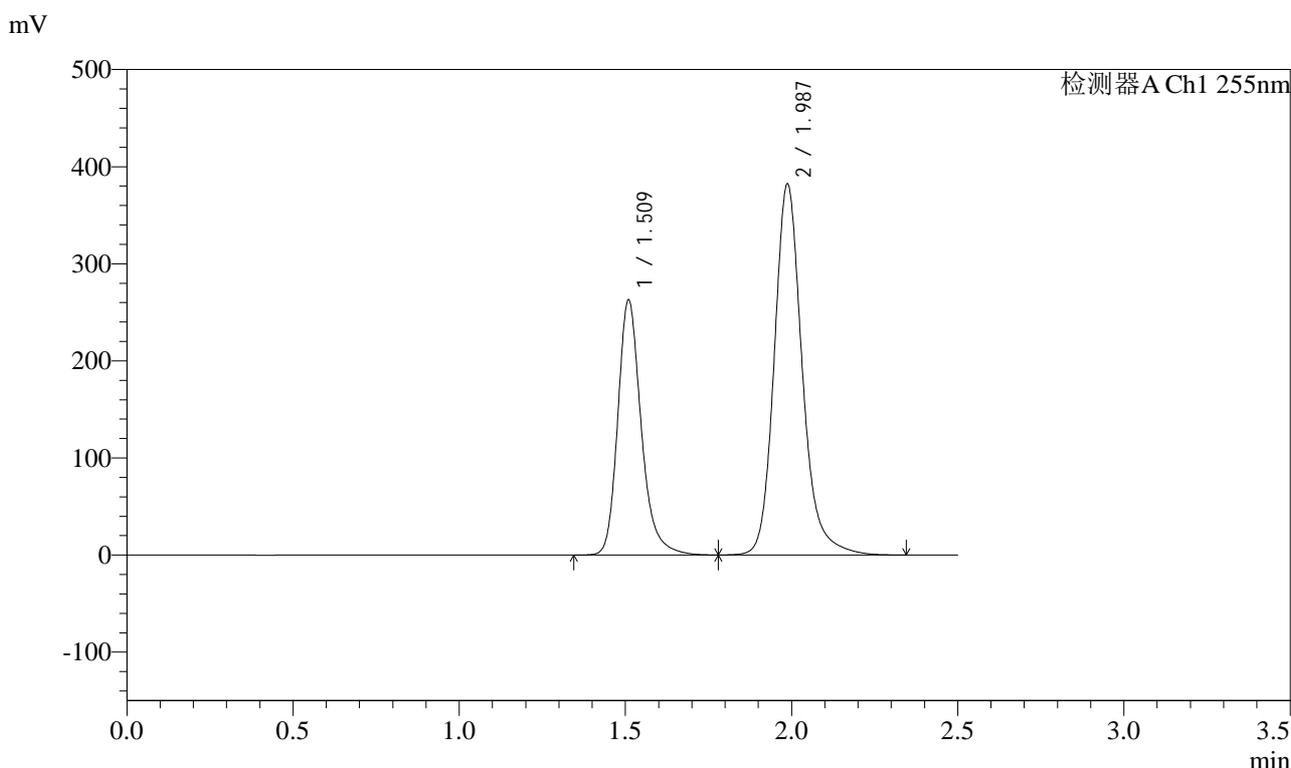
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1276077	36.561	260053	2325	1.242	--
2	1.987	2214149	63.439	378080	2855	1.183	3.491
总计		3490226	100.000	638132			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

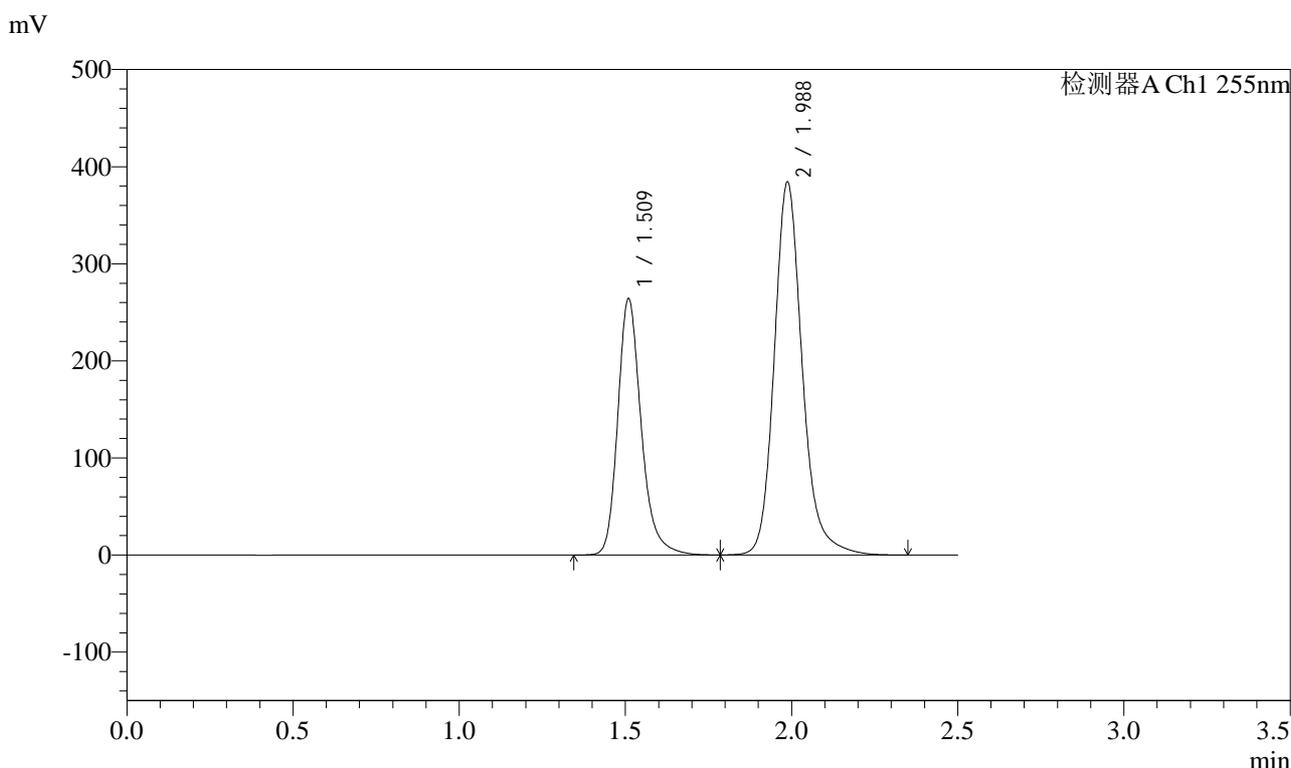
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1290634	36.563	262994	2325	1.242	--
2	1.987	2239228	63.437	382401	2857	1.183	3.491
总计		3529862	100.000	645395			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

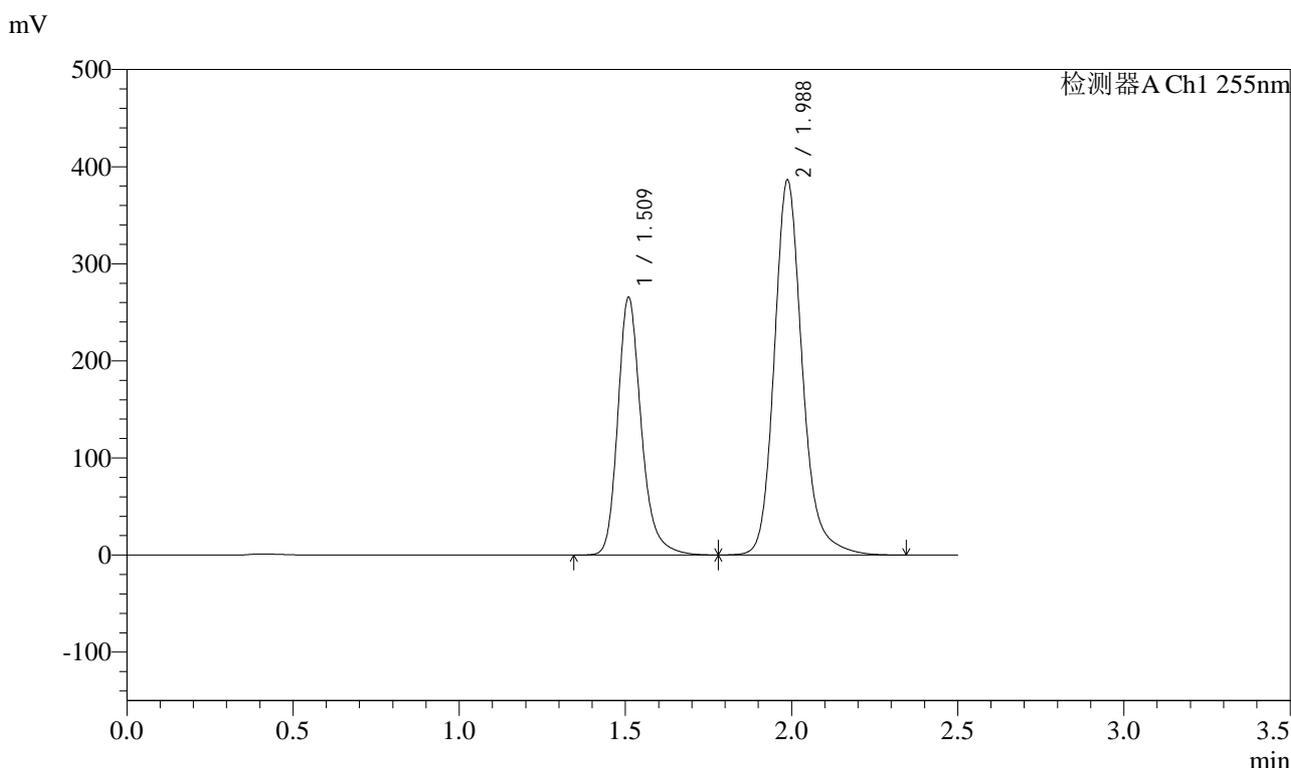
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1297988	36.561	264443	2324	1.242	--
2	1.988	2252178	63.439	384482	2856	1.184	3.491
总计		3550166	100.000	648924			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

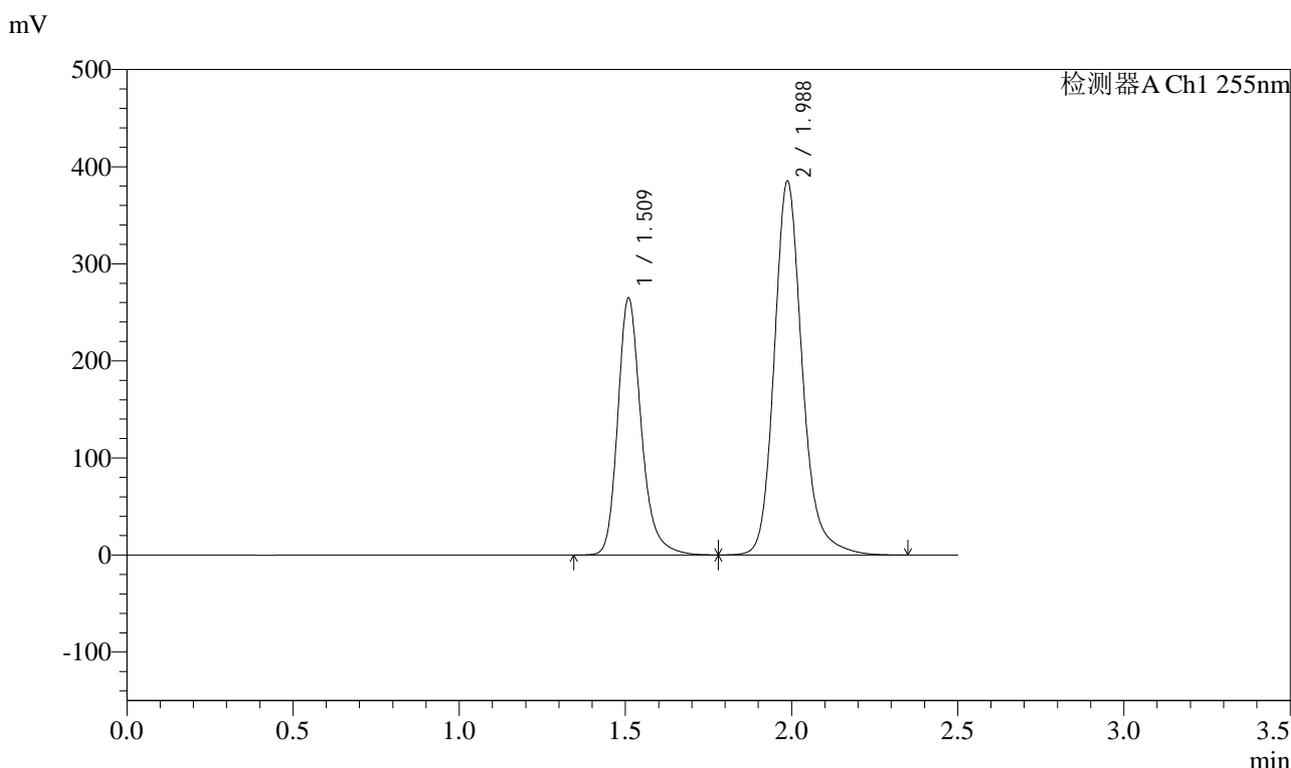
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1304986	36.566	265761	2322	1.241	--
2	1.988	2263905	63.434	386566	2855	1.183	3.490
总计		3568892	100.000	652327			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

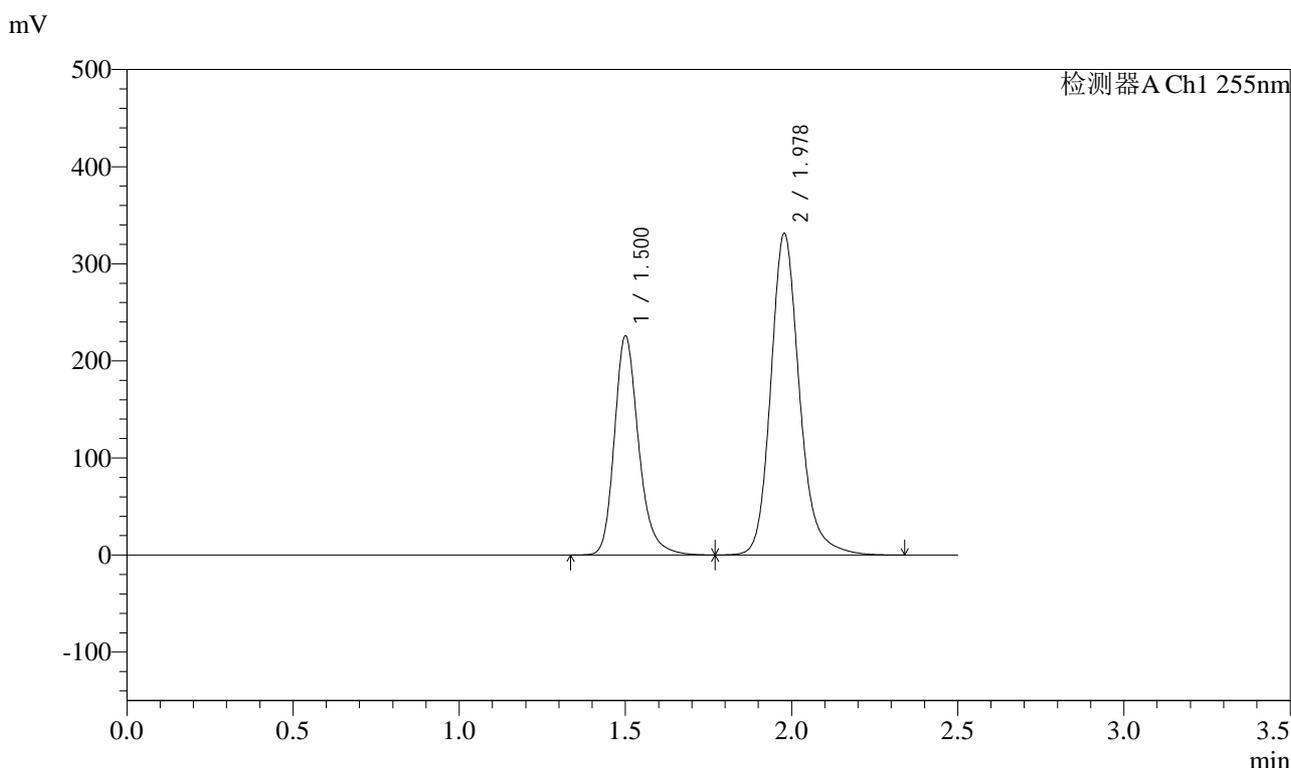
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1300287	36.555	264958	2325	1.241	--
2	1.988	2256743	63.445	385404	2854	1.183	3.490
总计		3557030	100.000	650362			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 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

