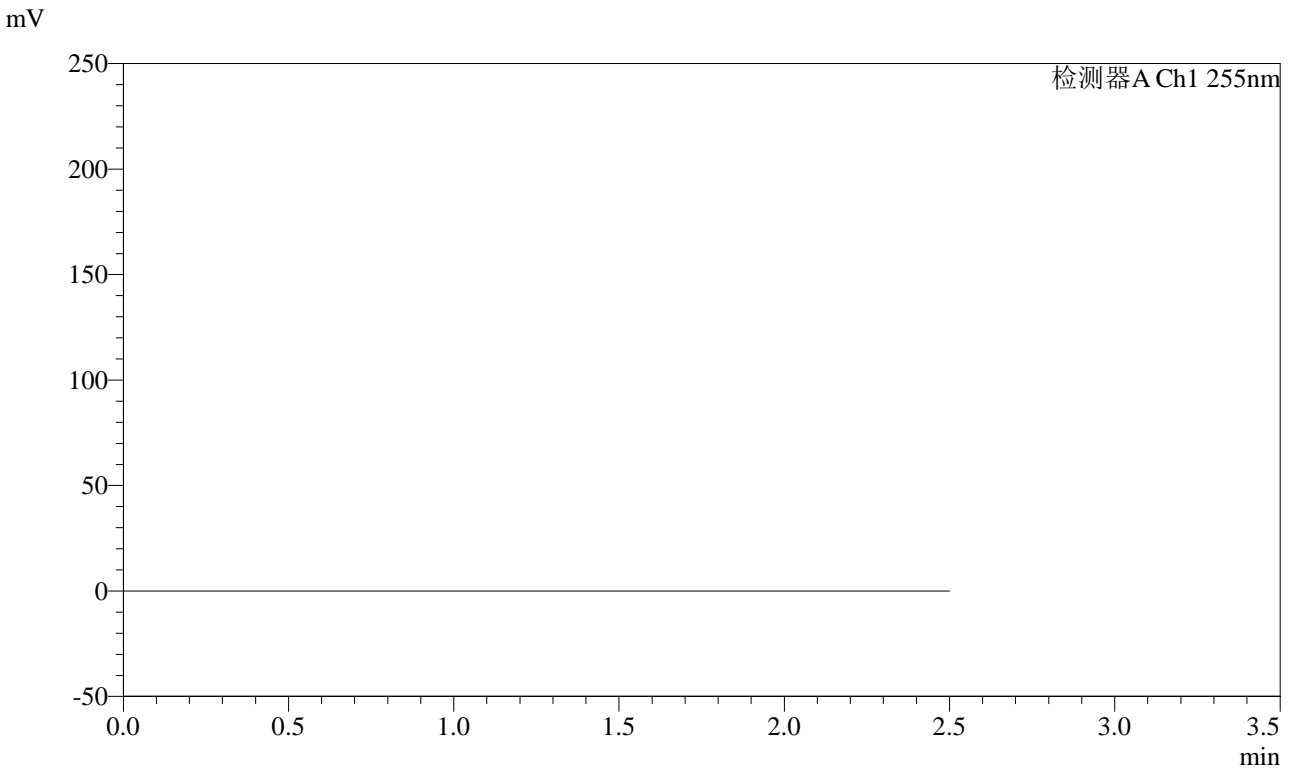


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3132-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 10:13:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
溶剂

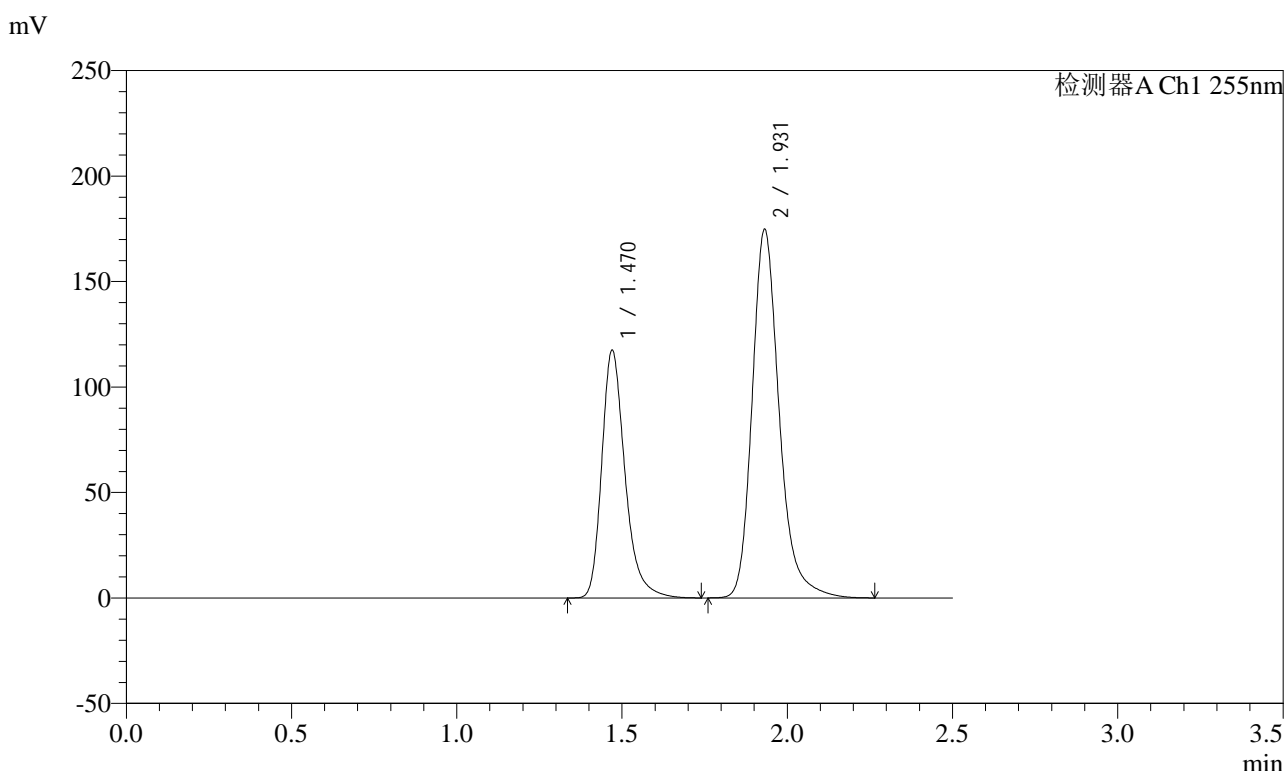


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3133-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

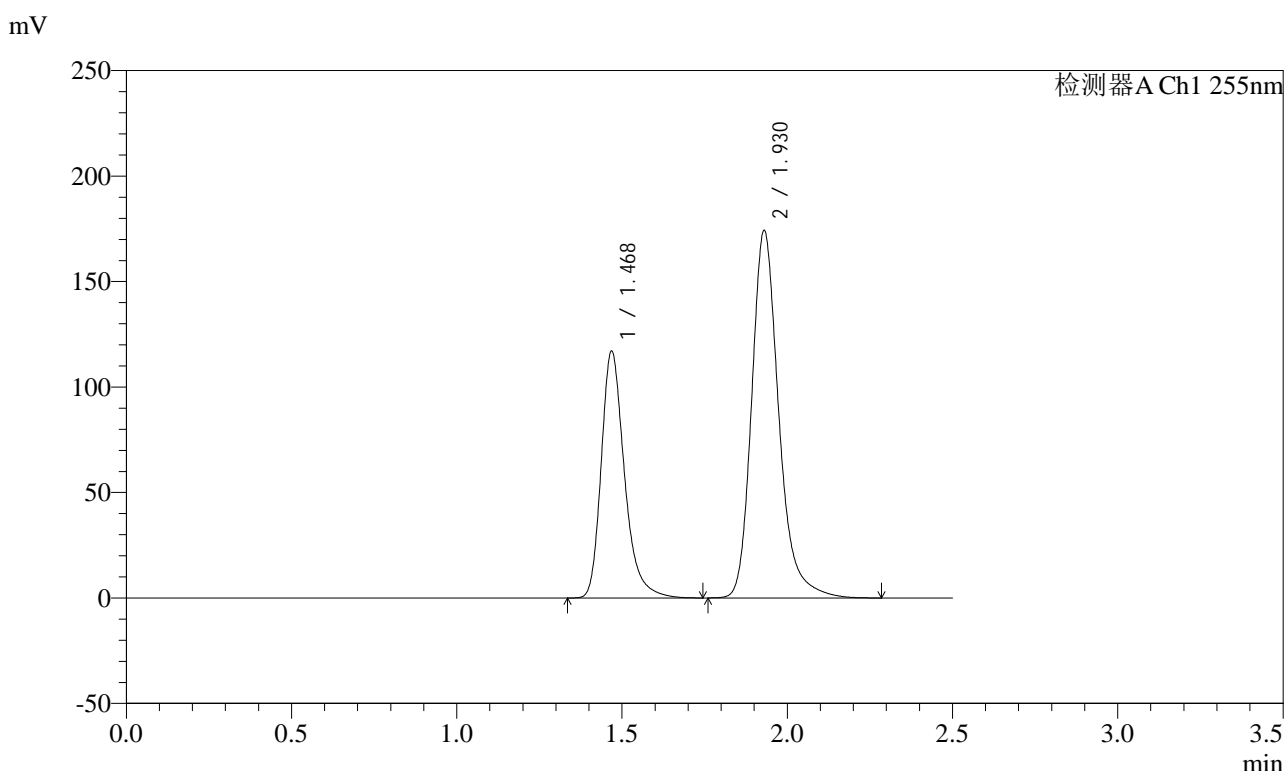
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	575229	36.601	117425	2215	1.298	--
2	1.931	996403	63.399	174611	2839	1.240	3.418
总计		1571632	100.000	292036			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3134-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

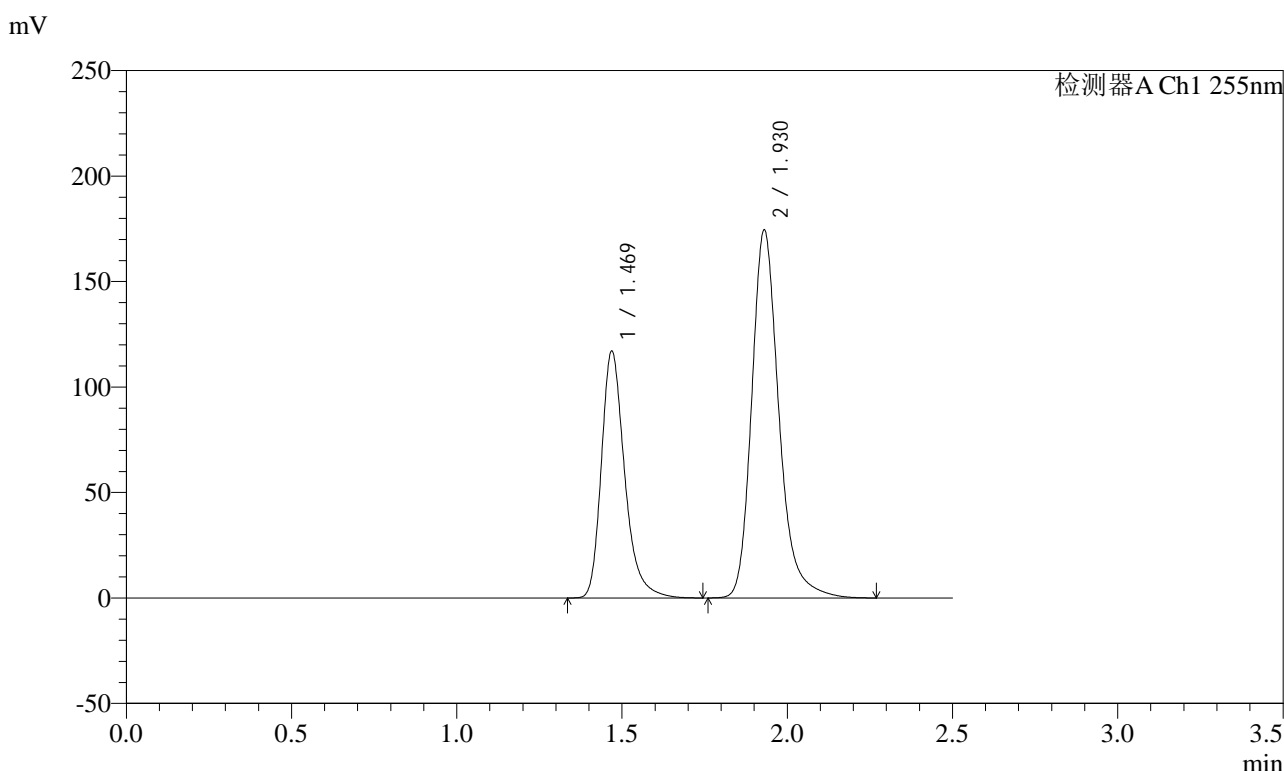
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	572988	36.550	117171	2213	1.296	--
2	1.930	994678	63.450	174192	2834	1.241	3.420
总计		1567666	100.000	291363			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3135-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

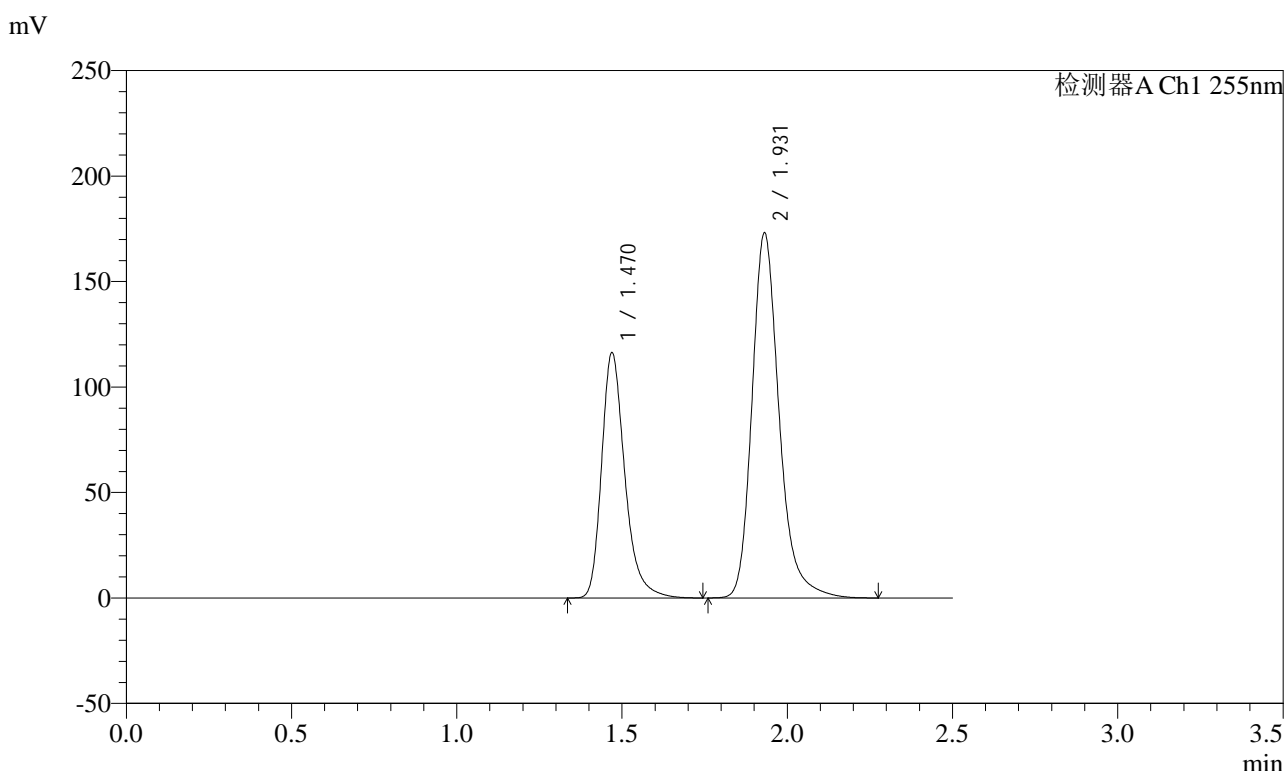
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	574851	36.473	117183	2199	1.298	--
2	1.930	1001238	63.527	174376	2804	1.242	3.402
总计		1576089	100.000	291559			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3136-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

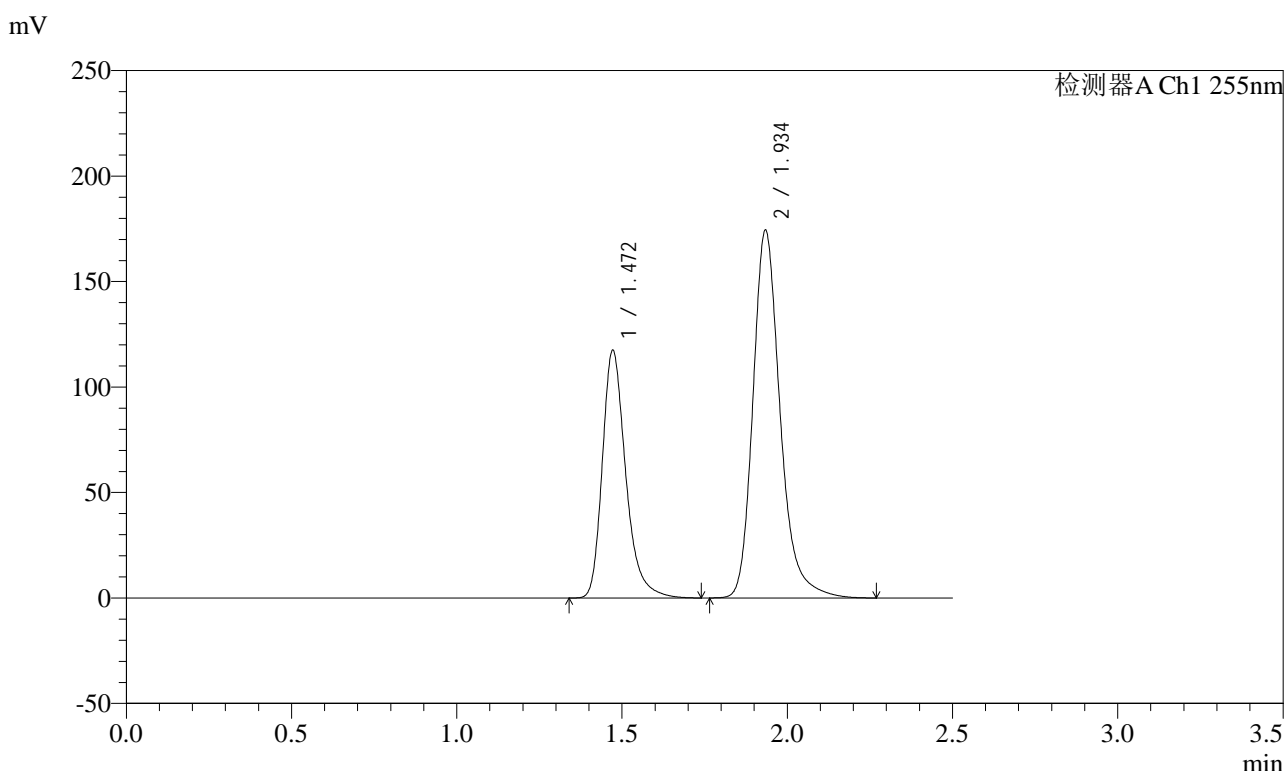
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	569696	36.527	116371	2213	1.297	--
2	1.931	989983	63.473	172884	2823	1.240	3.414
总计		1559679	100.000	289256			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3137-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	579356	36.695	117481	2189	1.299	--
2	1.934	999468	63.305	174494	2821	1.242	3.403
总计		1578824	100.000	291976			

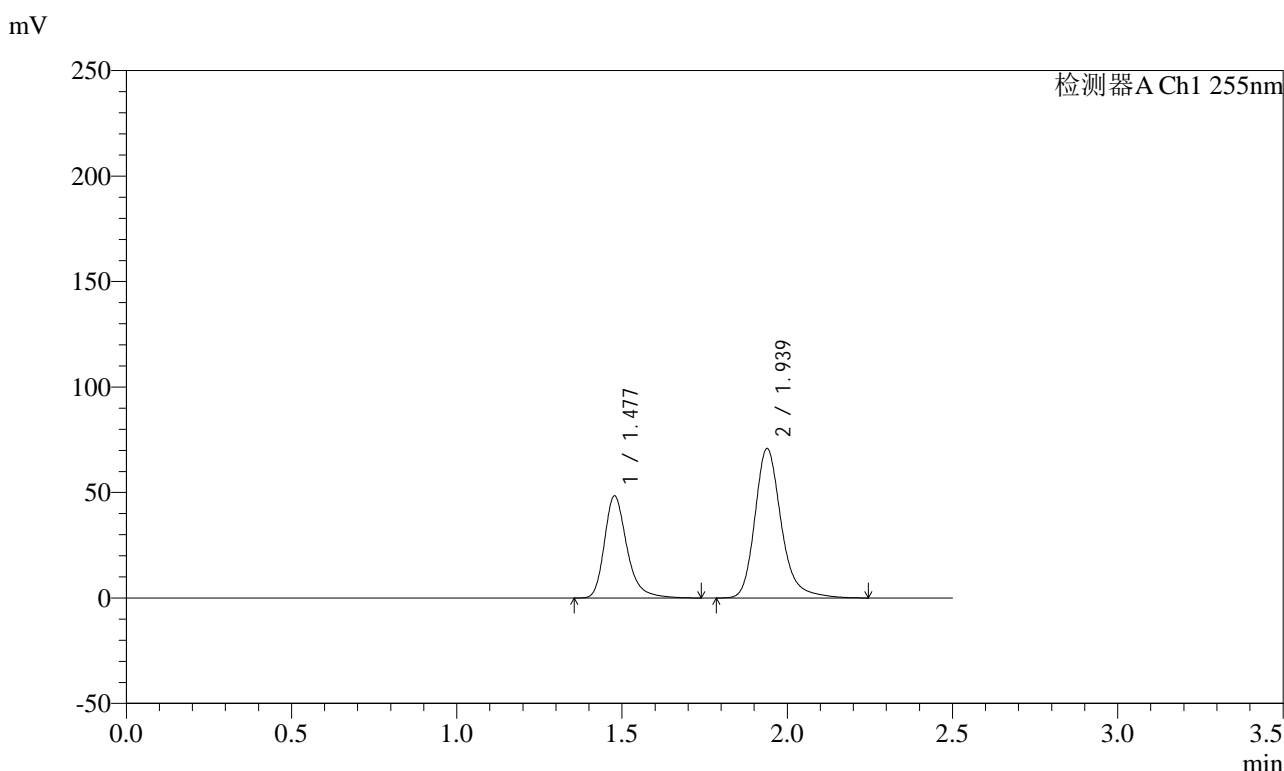
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3138-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 10:30:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:22:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

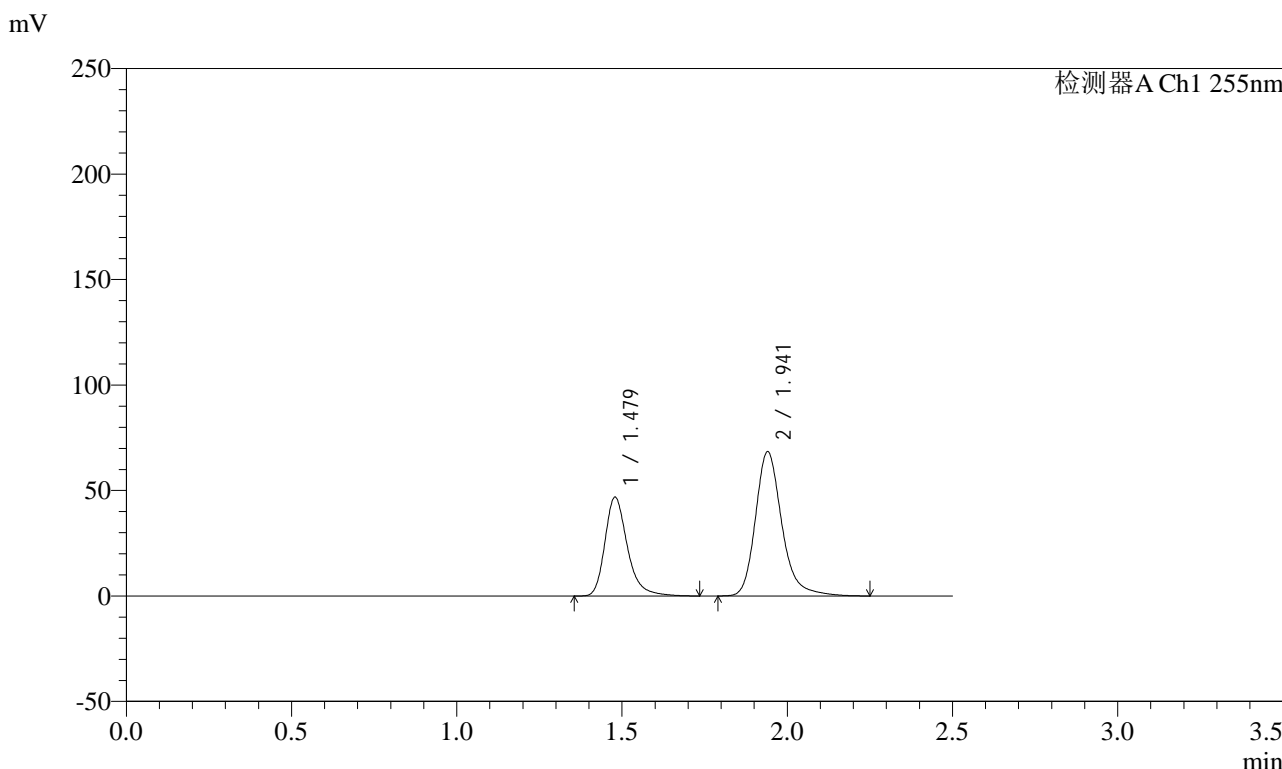
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	229774	36.852	48482	2405	1.296	--
2	1.939	393736	63.148	70949	3026	1.239	3.531
总计		623510	100.000	119430			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3139-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

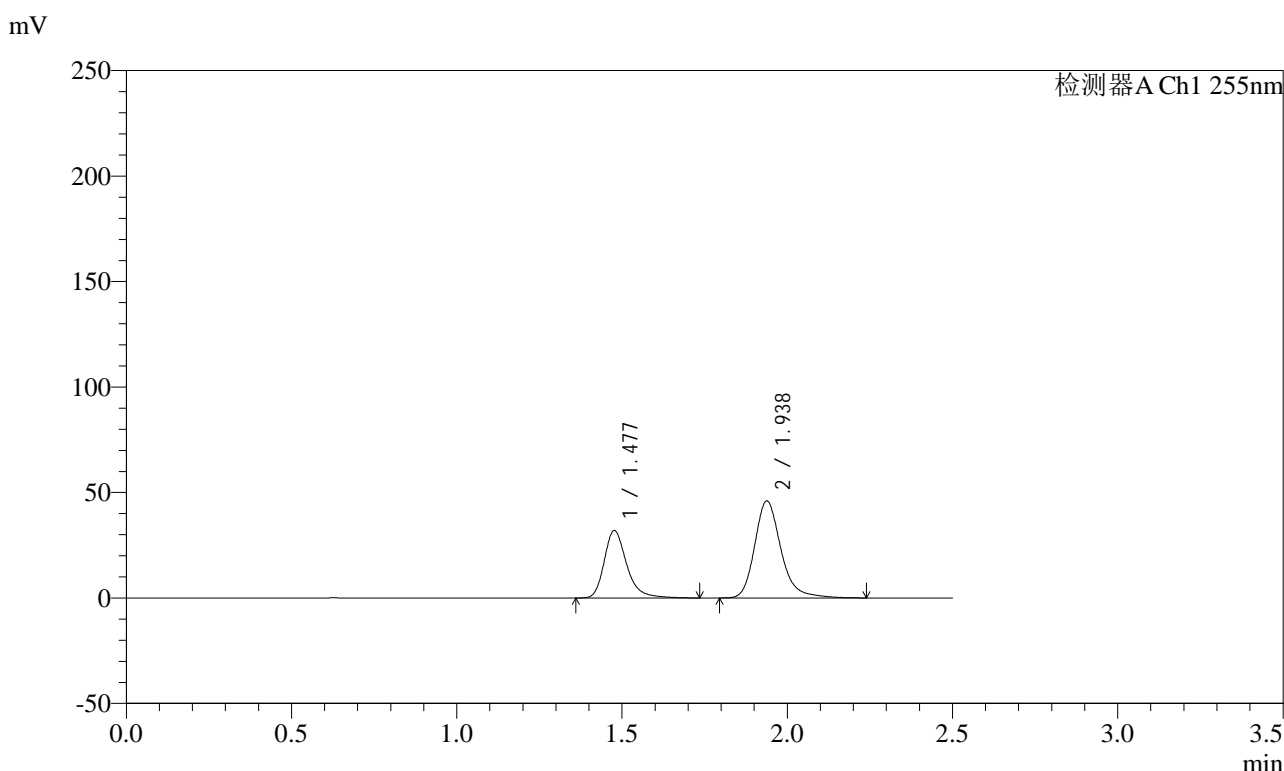
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	222375	36.857	46956	2406	1.295	--
2	1.941	380973	63.143	68377	3023	1.240	3.529
总计		603348	100.000	115332			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3140-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

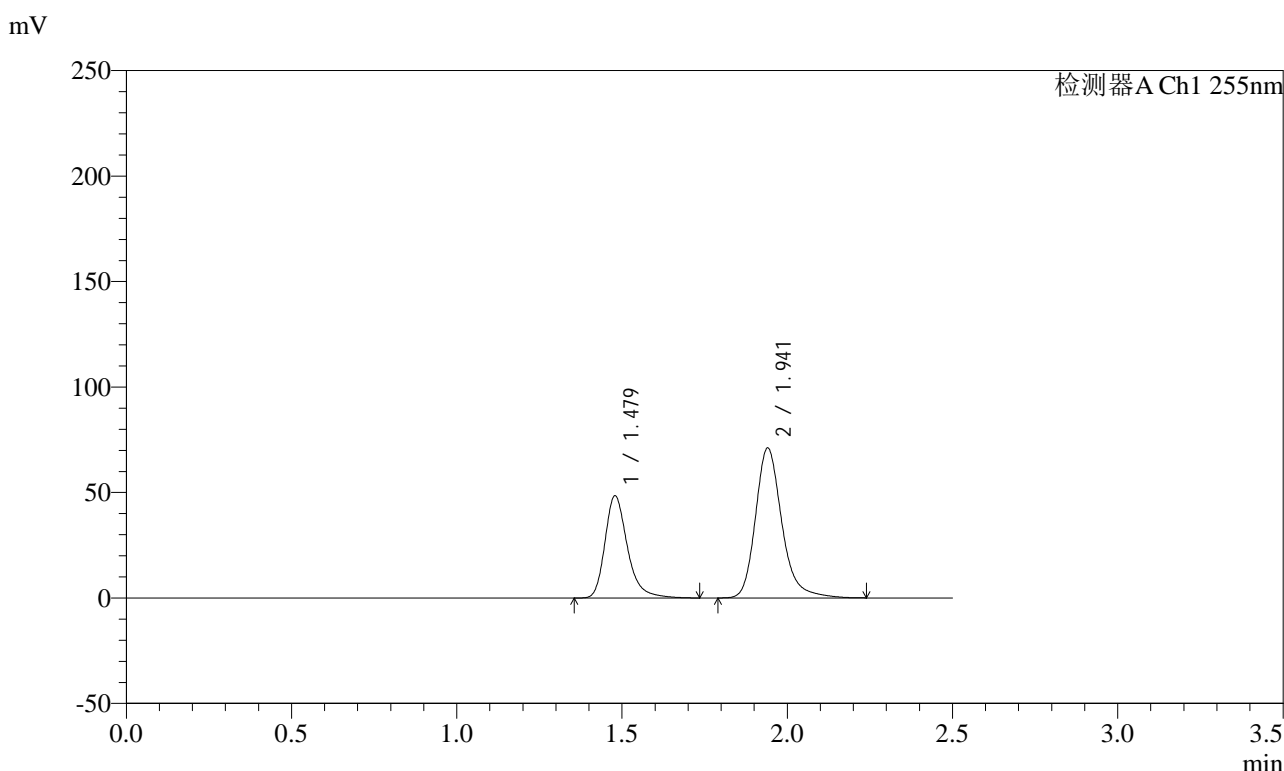
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	151552	37.301	32000	2417	1.295	--
2	1.938	254745	62.699	46059	3042	1.238	3.540
总计		406297	100.000	78059			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3141-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

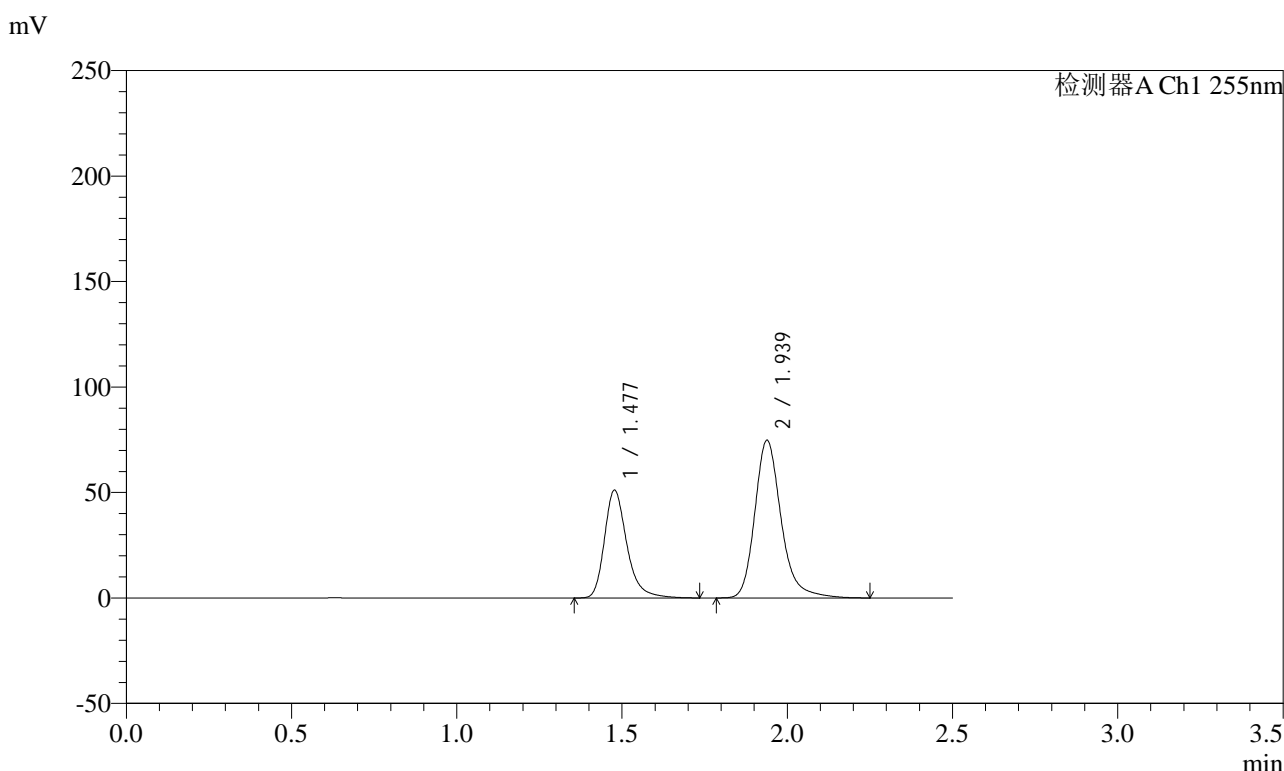
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	229764	36.751	48562	2414	1.295	--
2	1.941	395435	63.249	71011	3020	1.239	3.531
总计		625200	100.000	119572			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3142-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

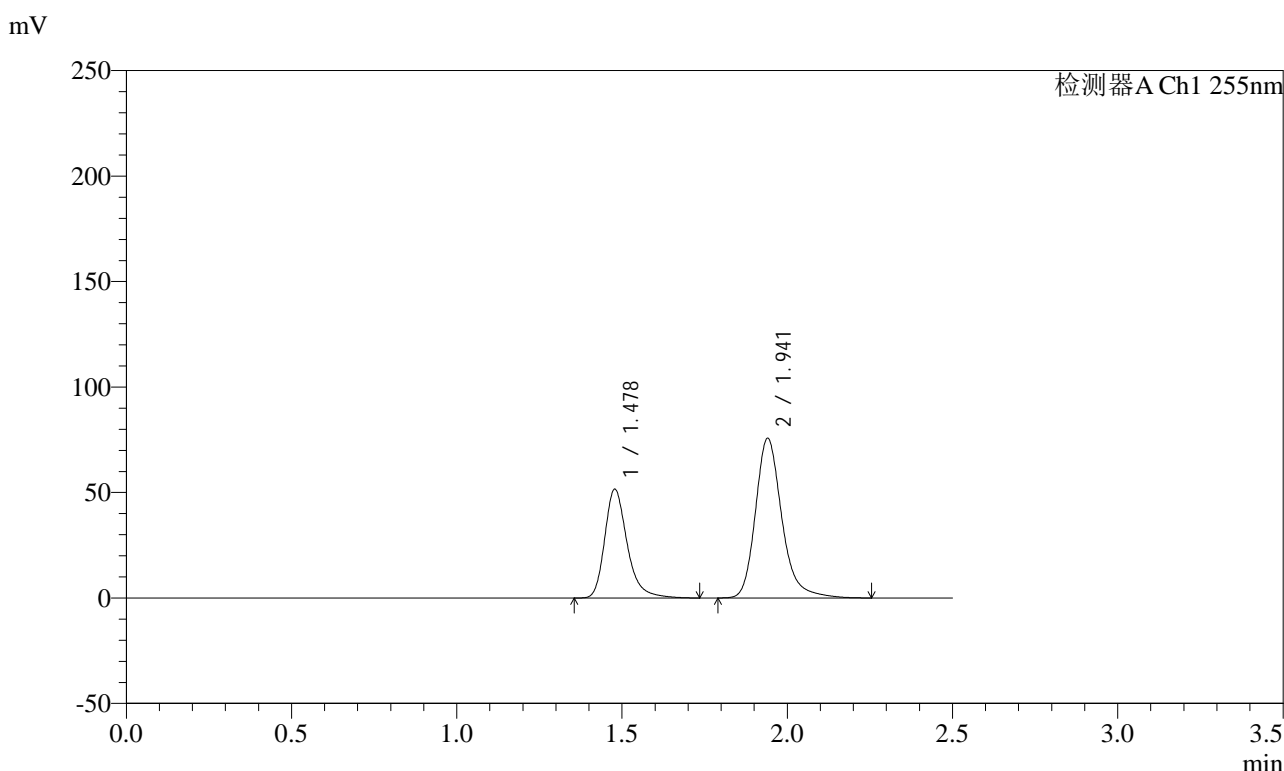
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	241771	36.815	51155	2419	1.296	--
2	1.939	414943	63.185	74856	3036	1.240	3.537
总计		656714	100.000	126011			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3143-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 10:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

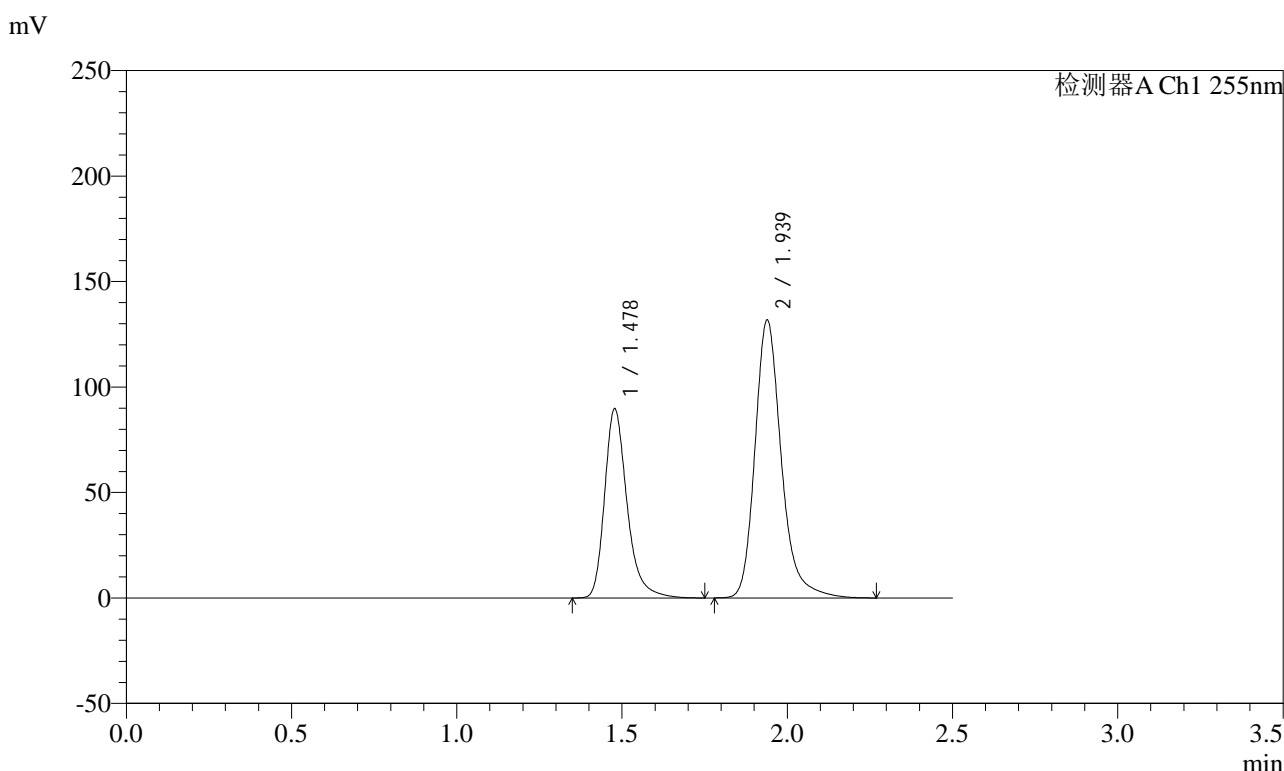
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	244884	36.711	51691	2409	1.297	--
2	1.941	422173	63.289	75640	3012	1.240	3.532
总计		667056	100.000	127331			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3144-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 10:47:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:22:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

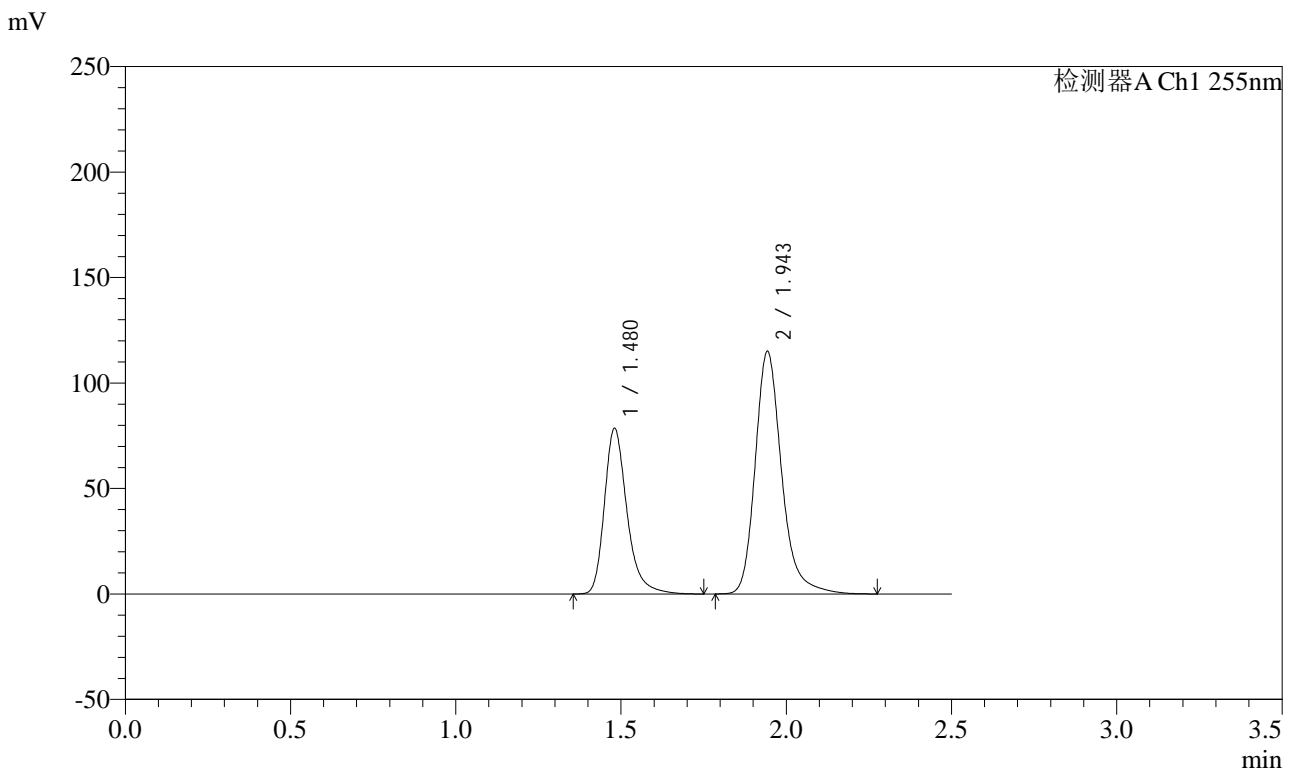
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	424276	36.701	89819	2419	1.295	--
2	1.939	731753	63.299	131897	3038	1.240	3.536
总计		1156029	100.000	221716			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3145-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 10:50:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:22:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	373406	36.805	78492	2400	1.297	--
2	1.943	641134	63.195	115123	3026	1.241	3.529
总计		1014540	100.000	193616			

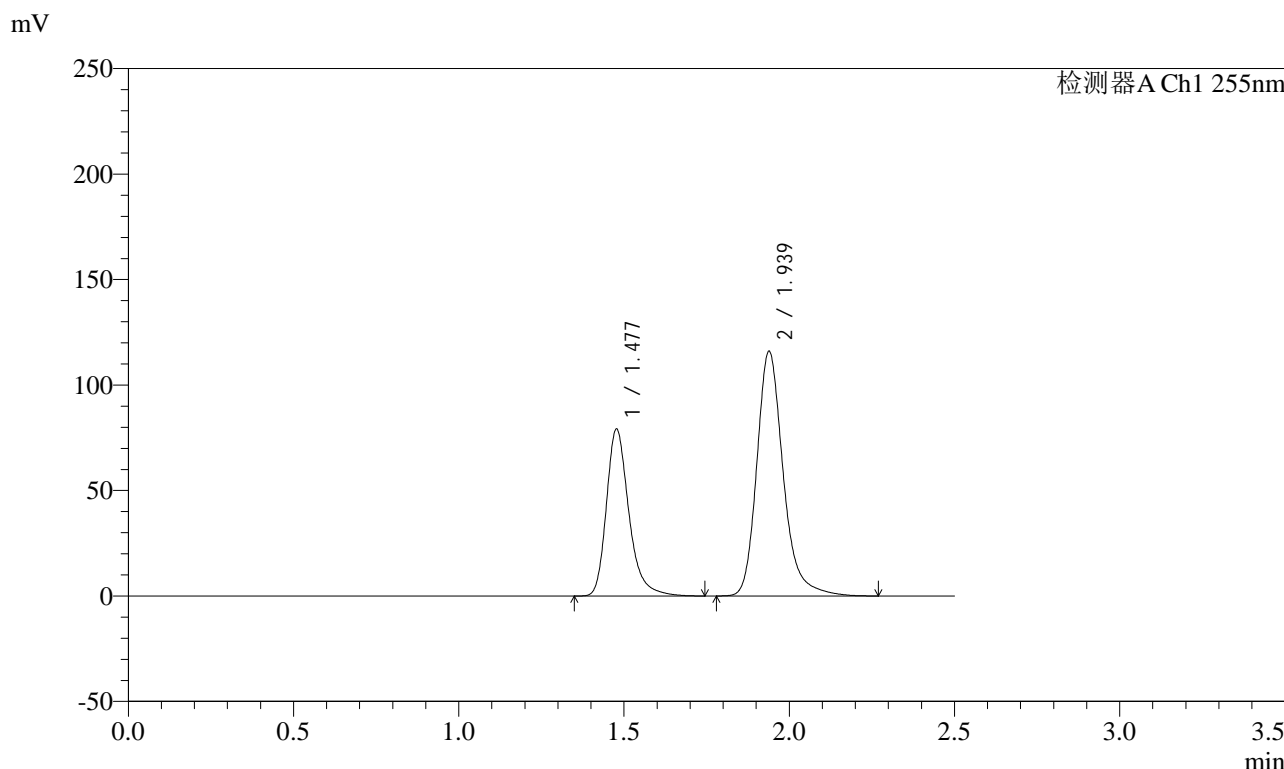
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 10-39/31-3146-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 10:53:20	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:22:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

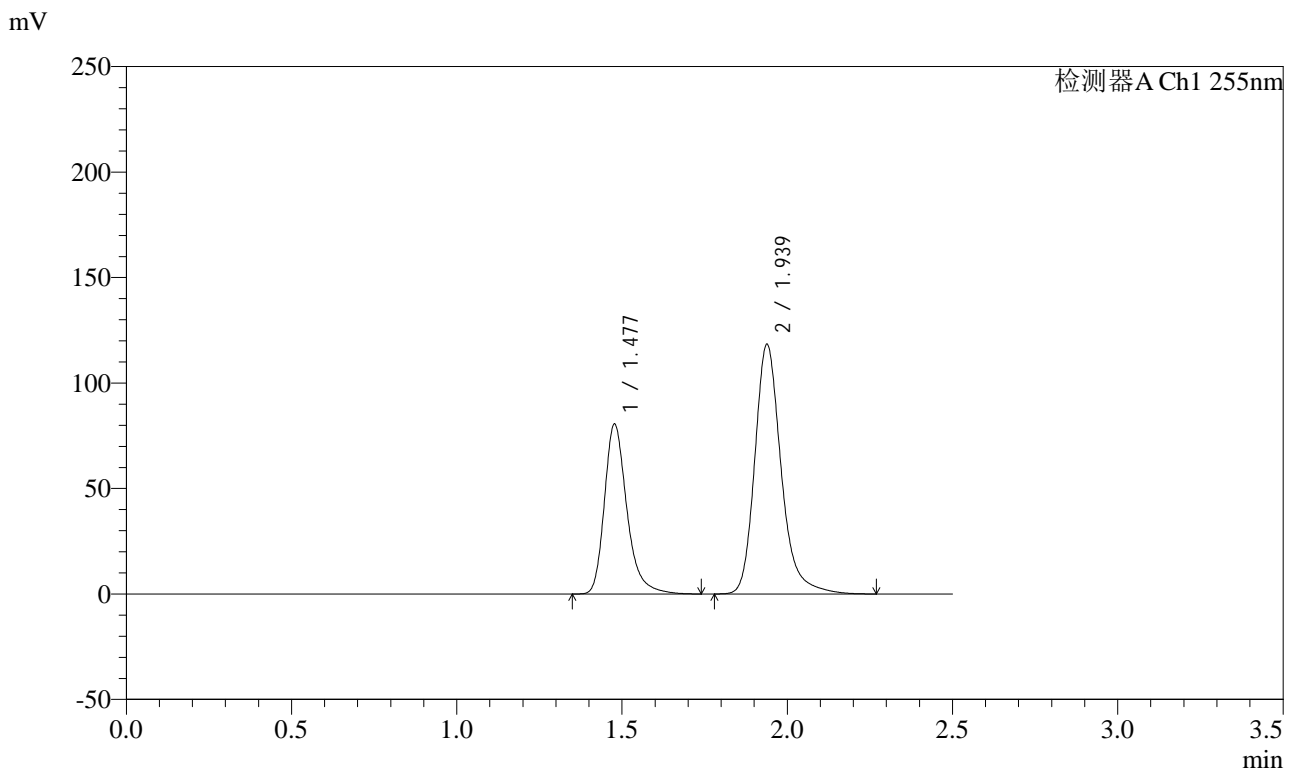
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	375307	36.759	79210	2403	1.296	--
2	1.939	645694	63.241	116183	3022	1.241	3.528
总计		1021001	100.000	195394			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3147-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

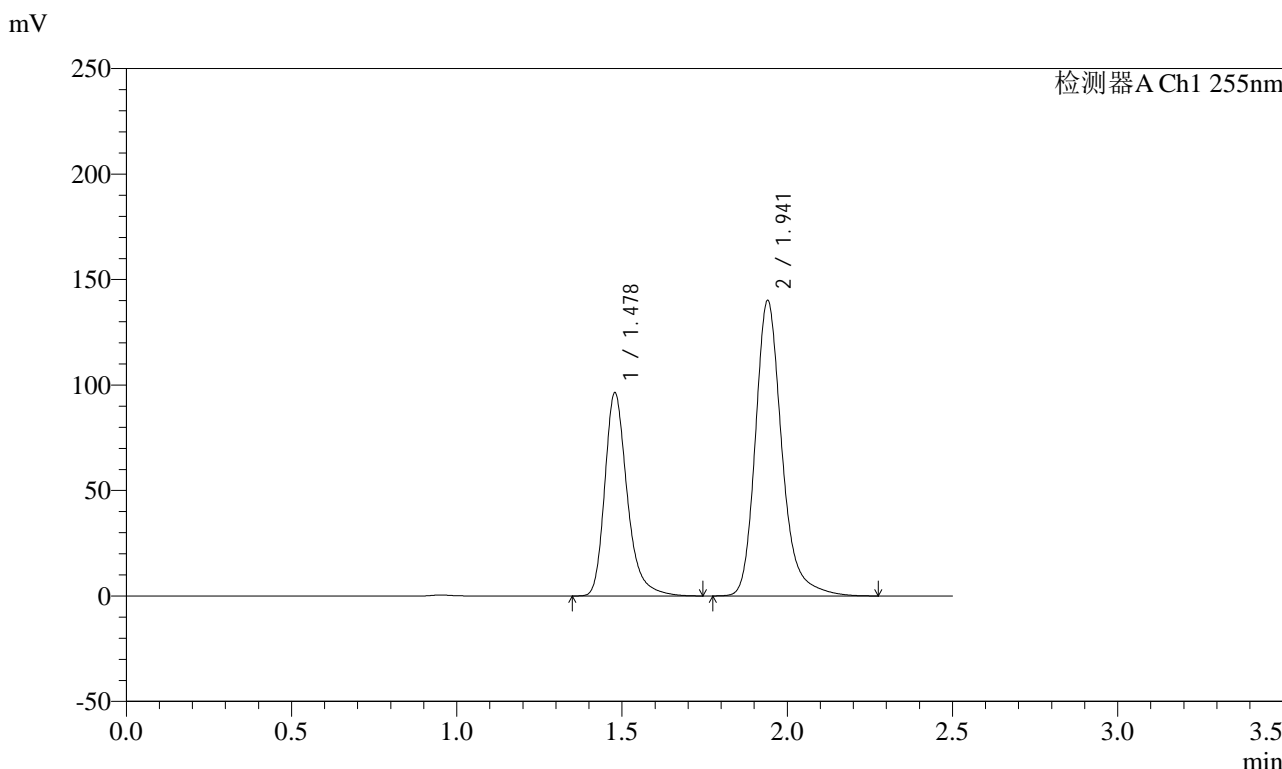
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	381989	36.724	80683	2406	1.297	--
2	1.939	658184	63.276	118503	3029	1.241	3.530
总计		1040172	100.000	199185			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3148-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 10:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

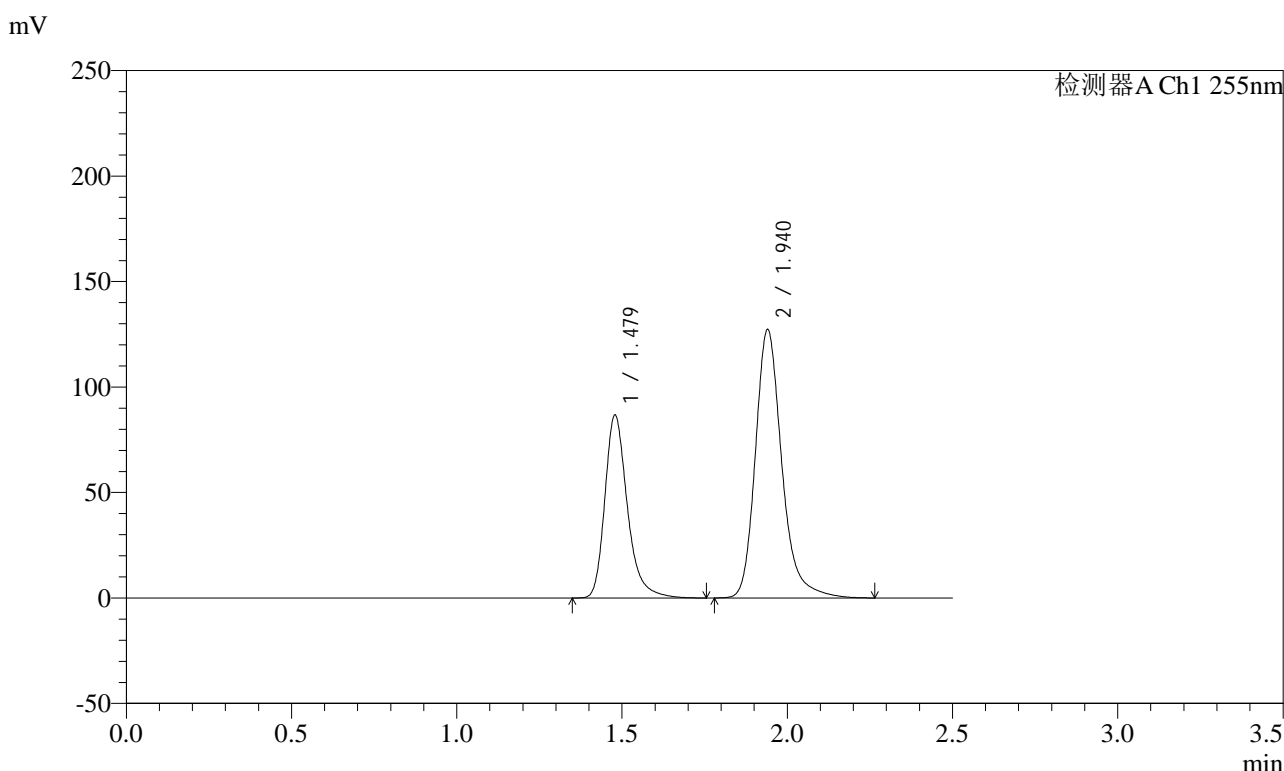
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	456344	36.888	96552	2418	1.296	--
2	1.941	780779	63.112	139983	3023	1.241	3.537
总计		1237123	100.000	236535			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3149-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 11:01:56	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:22:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

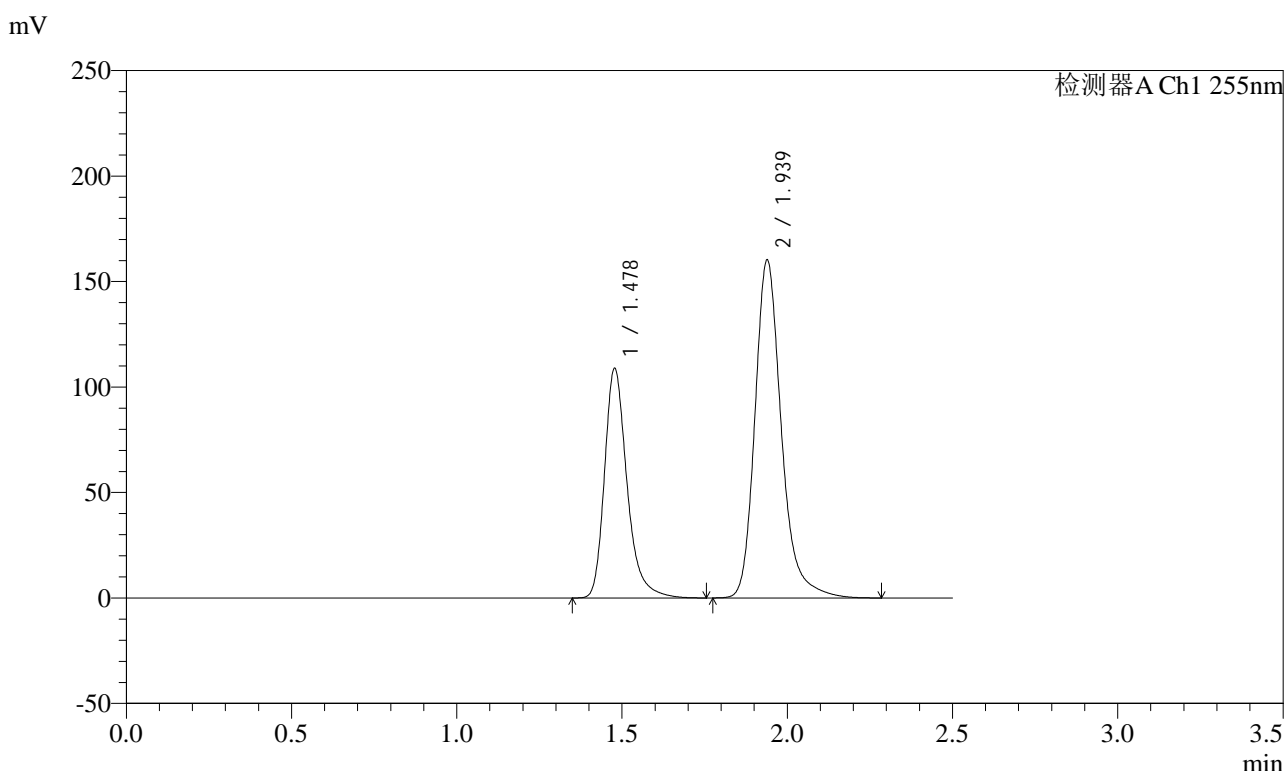
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	411995	36.742	86897	2403	1.297	--
2	1.940	709321	63.258	127210	3018	1.243	3.526
总计		1121316	100.000	214107			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3150-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	516269	36.643	109027	2409	1.298	--
2	1.939	892636	63.357	160428	3024	1.242	3.530
总计		1408906	100.000	269455			

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

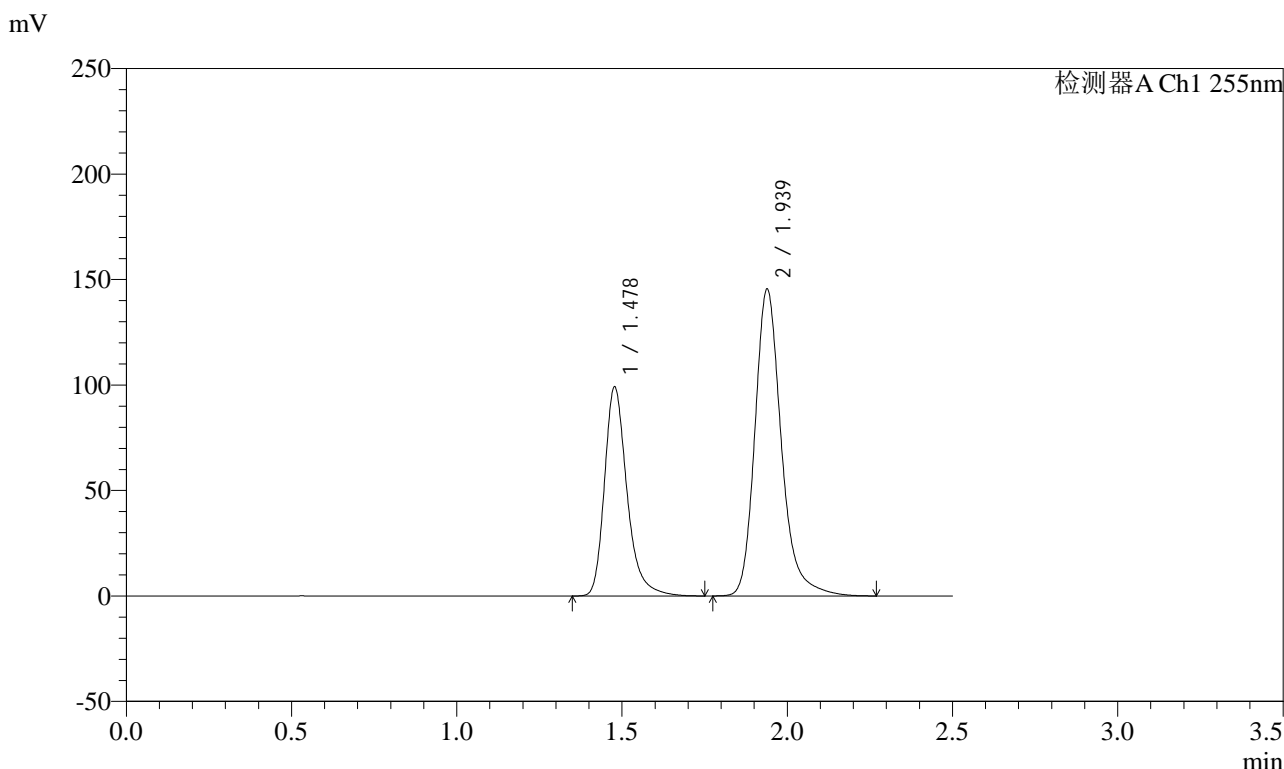


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3151-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	470226	36.744	99244	2406	1.297	--
2	1.939	809500	63.256	145601	3023	1.242	3.528
总计		1279726	100.000	244845			

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

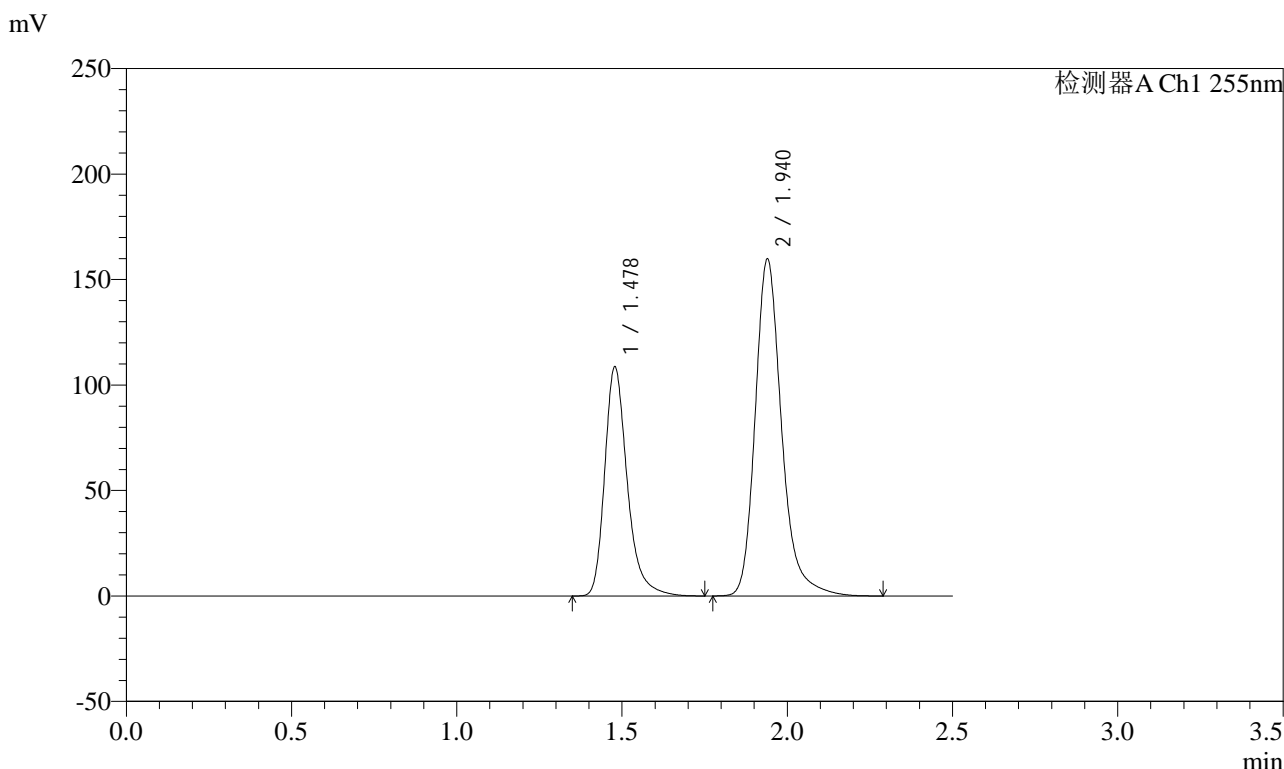


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3152-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

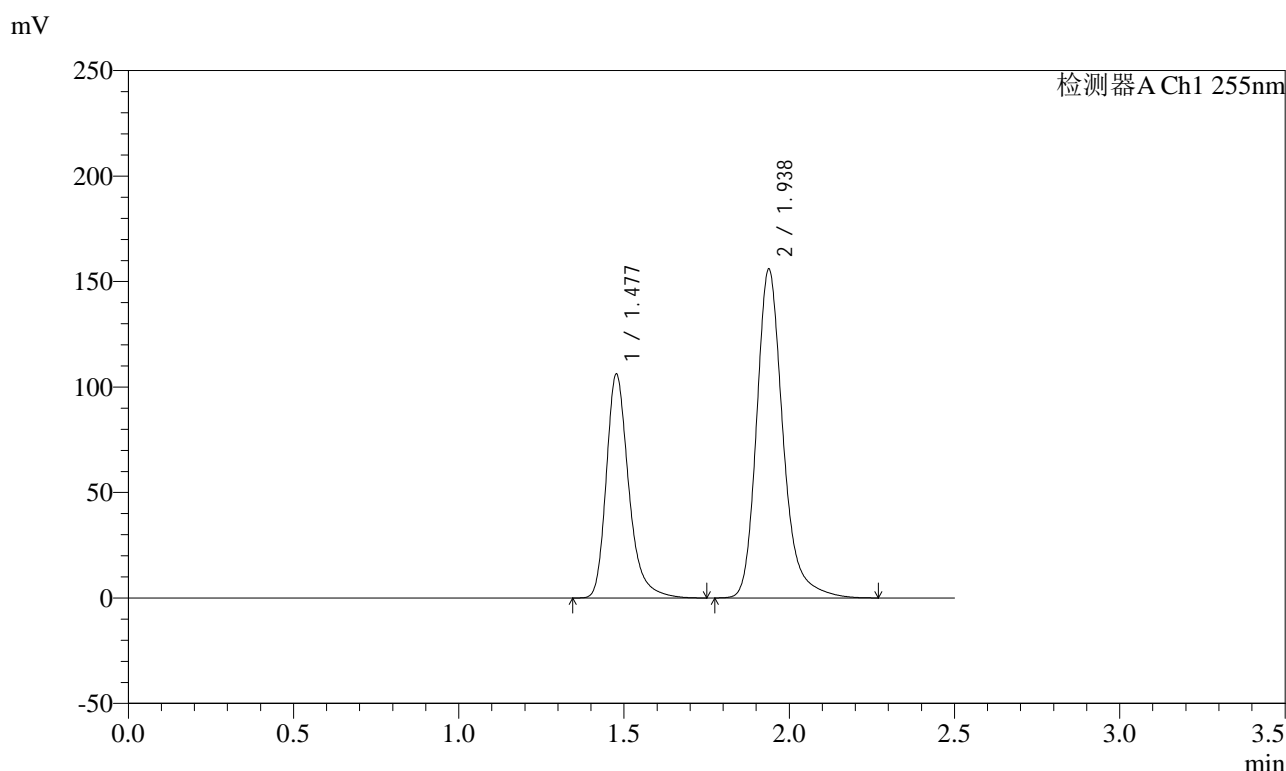
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	515792	36.717	108817	2404	1.296	--
2	1.940	888992	63.283	159807	3032	1.243	3.531
总计		1404784	100.000	268624			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3153-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

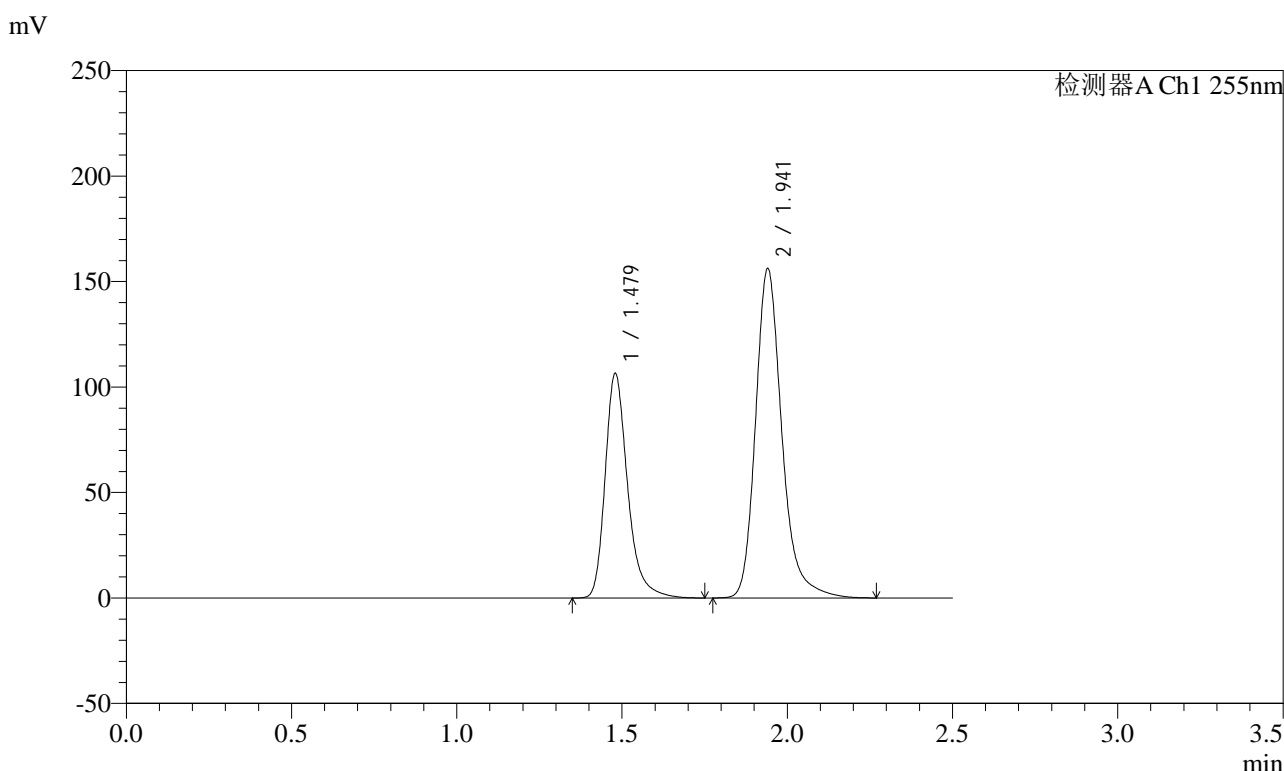
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	502184	36.712	106175	2417	1.297	--
2	1.938	865705	63.288	156087	3038	1.241	3.537
总计		1367889	100.000	262262			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3154-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

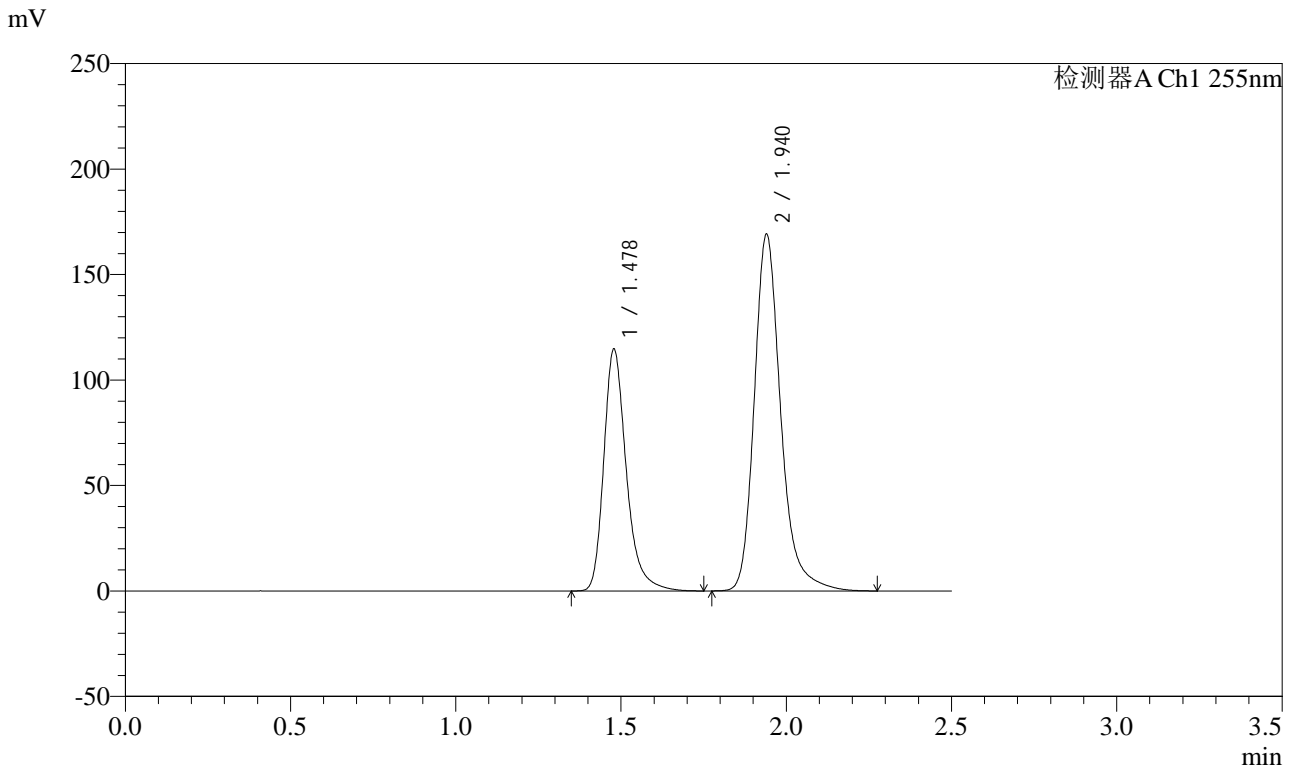
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	503785	36.749	106577	2424	1.297	--
2	1.941	867114	63.251	155949	3046	1.243	3.537
总计		1370900	100.000	262526			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3155-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 11:19:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

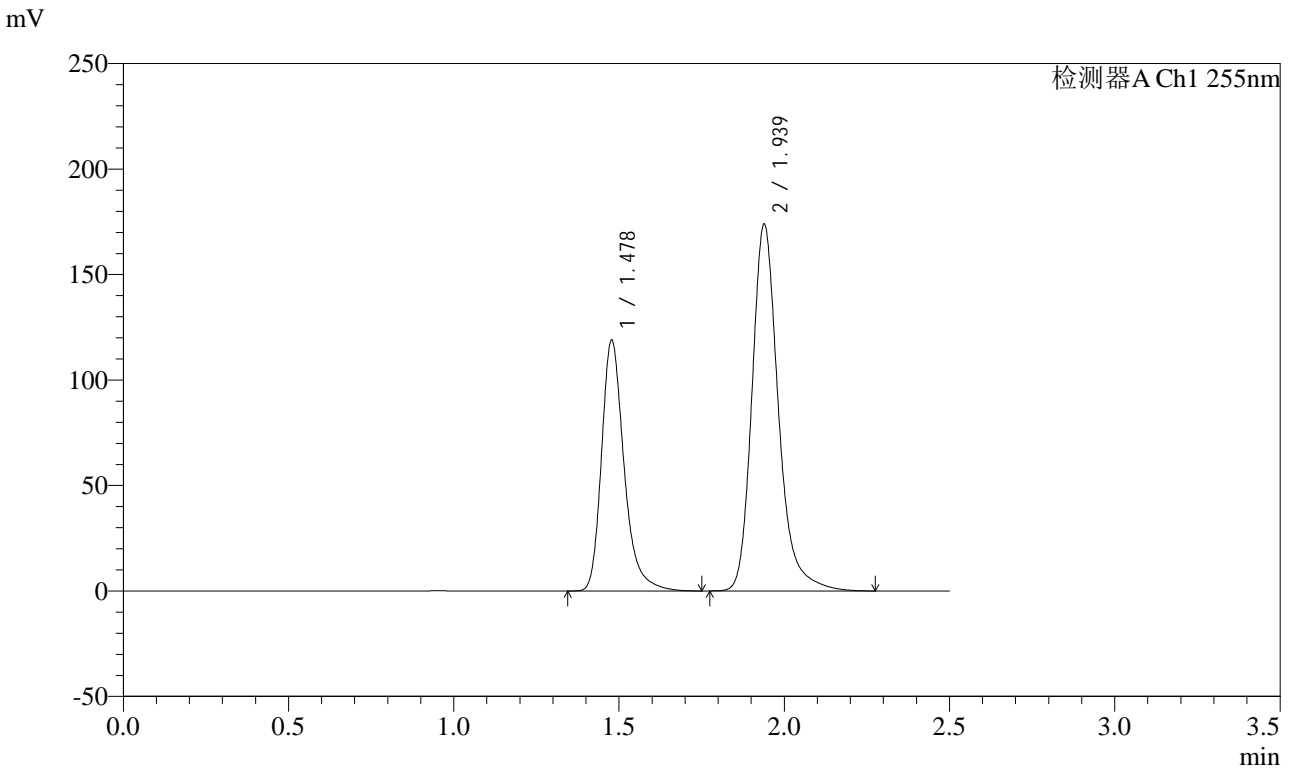
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	543932	36.595	114878	2409	1.298	--
2	1.940	942414	63.405	169099	3023	1.244	3.529
总计		1486346	100.000	283977			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3156-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

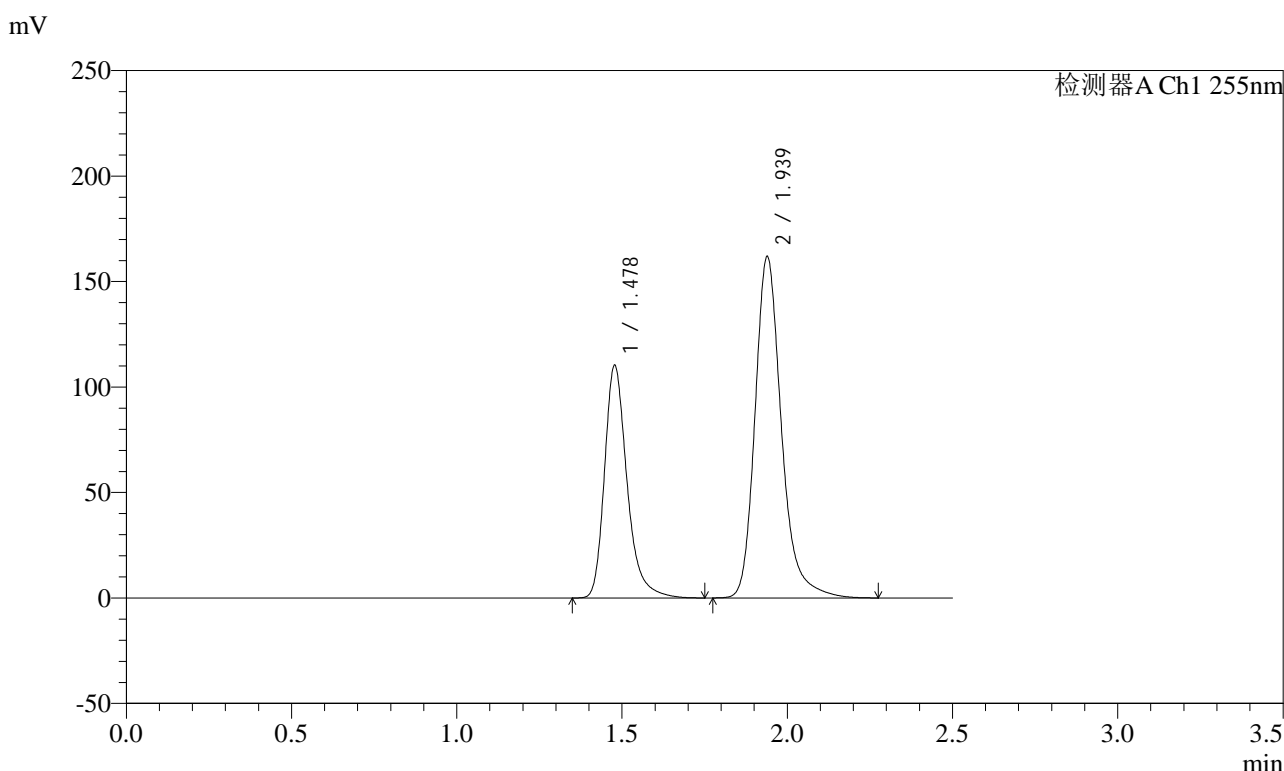
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	564309	36.837	119090	2404	1.296	--
2	1.939	967596	63.163	174026	3026	1.242	3.528
总计		1531905	100.000	293116			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3157-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

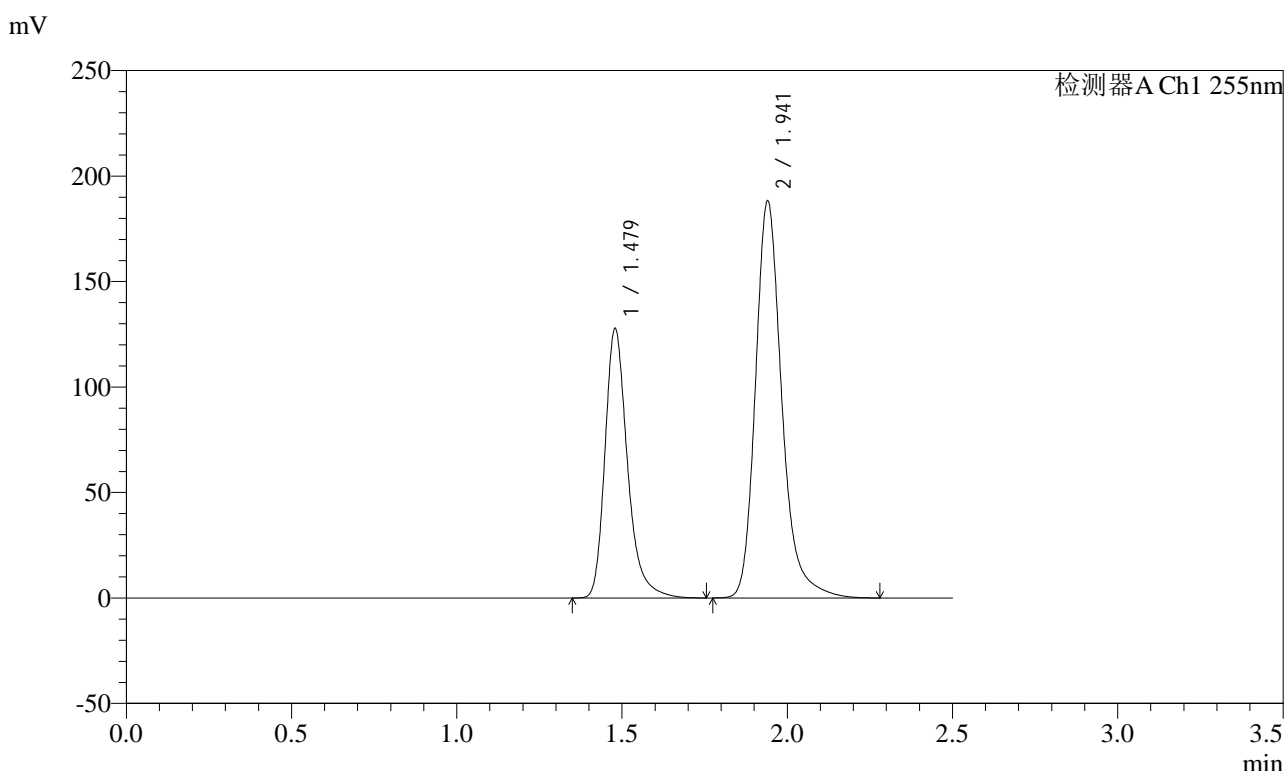
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	523590	36.764	110457	2402	1.298	--
2	1.939	900616	63.236	161994	3028	1.242	3.530
总计		1424207	100.000	272451			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3158-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	605452	36.657	127942	2412	1.297	--
2	1.941	1046201	63.343	188063	3036	1.242	3.532
总计		1651653	100.000	316006			

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

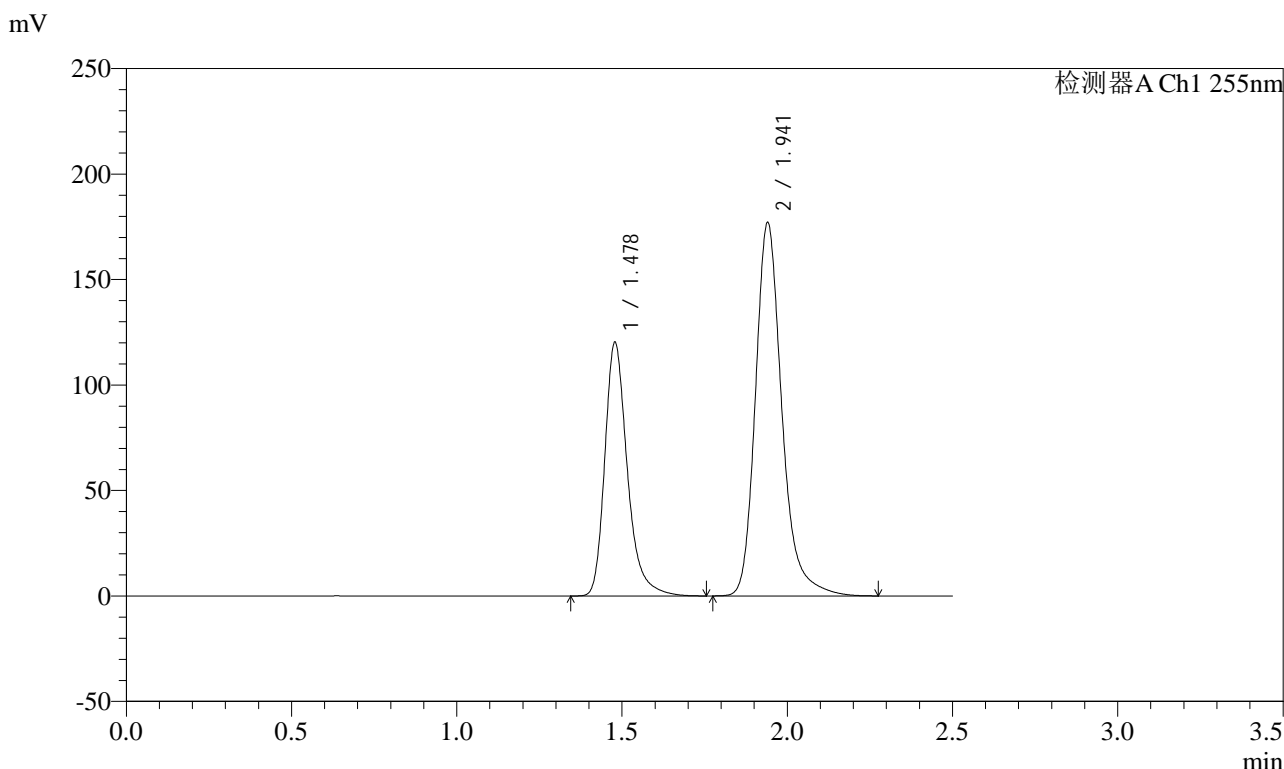


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3159-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

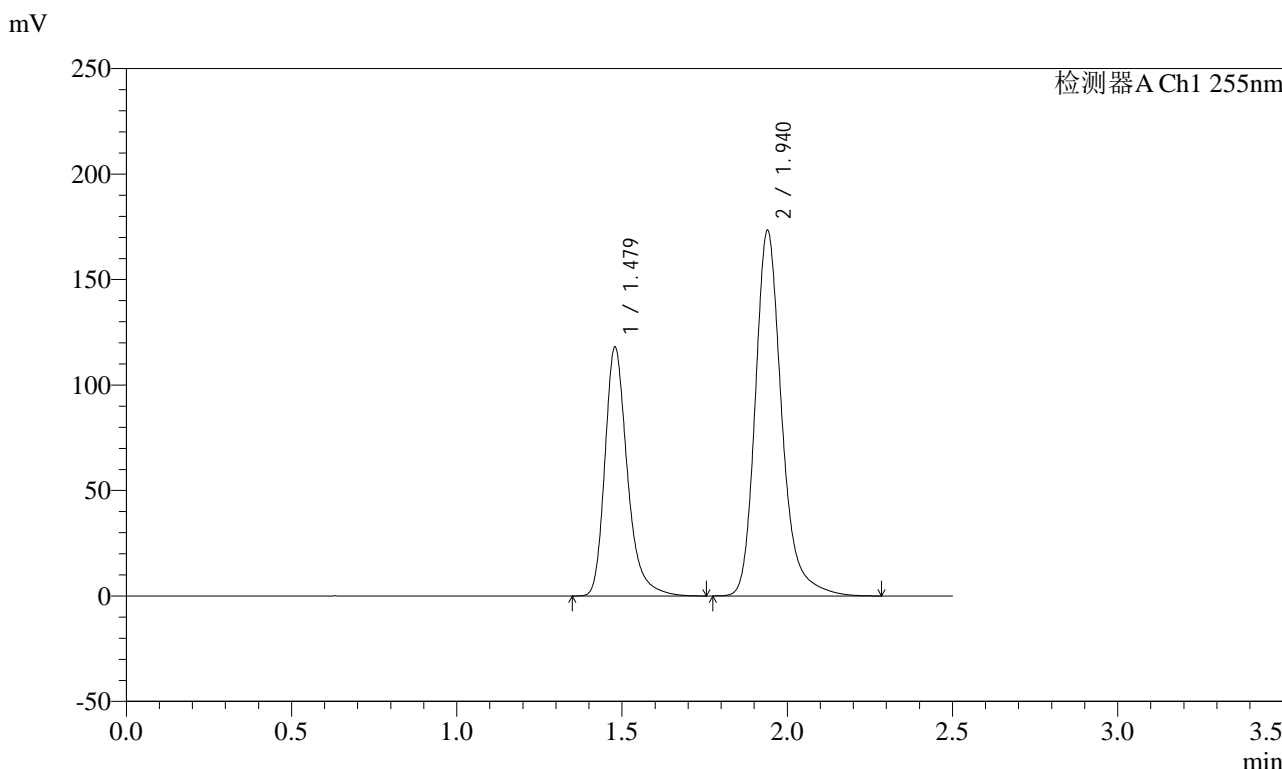
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	570753	36.647	120453	2407	1.297	--
2	1.941	986696	63.353	176836	3019	1.242	3.530
总计		1557449	100.000	297289			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3160-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

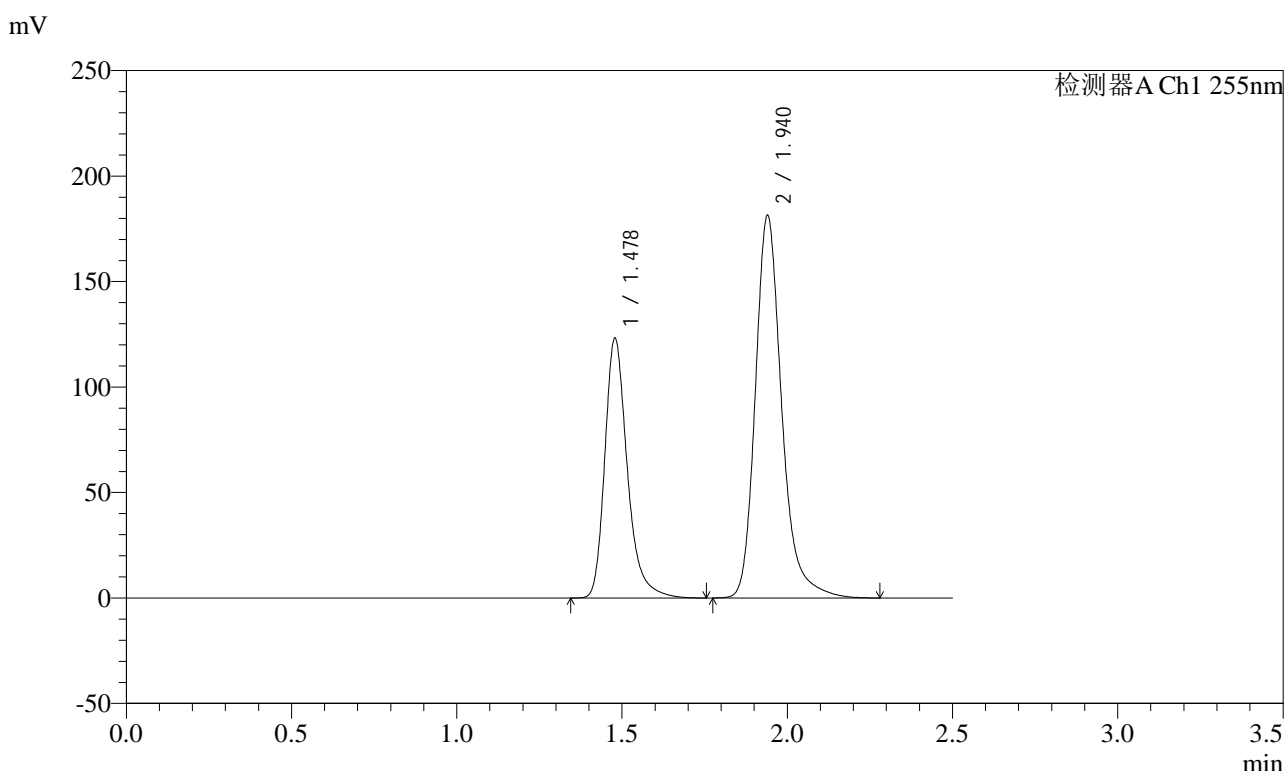
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	559057	36.690	118202	2417	1.297	--
2	1.940	964658	63.310	173291	3033	1.242	3.533
总计		1523715	100.000	291492			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3161-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

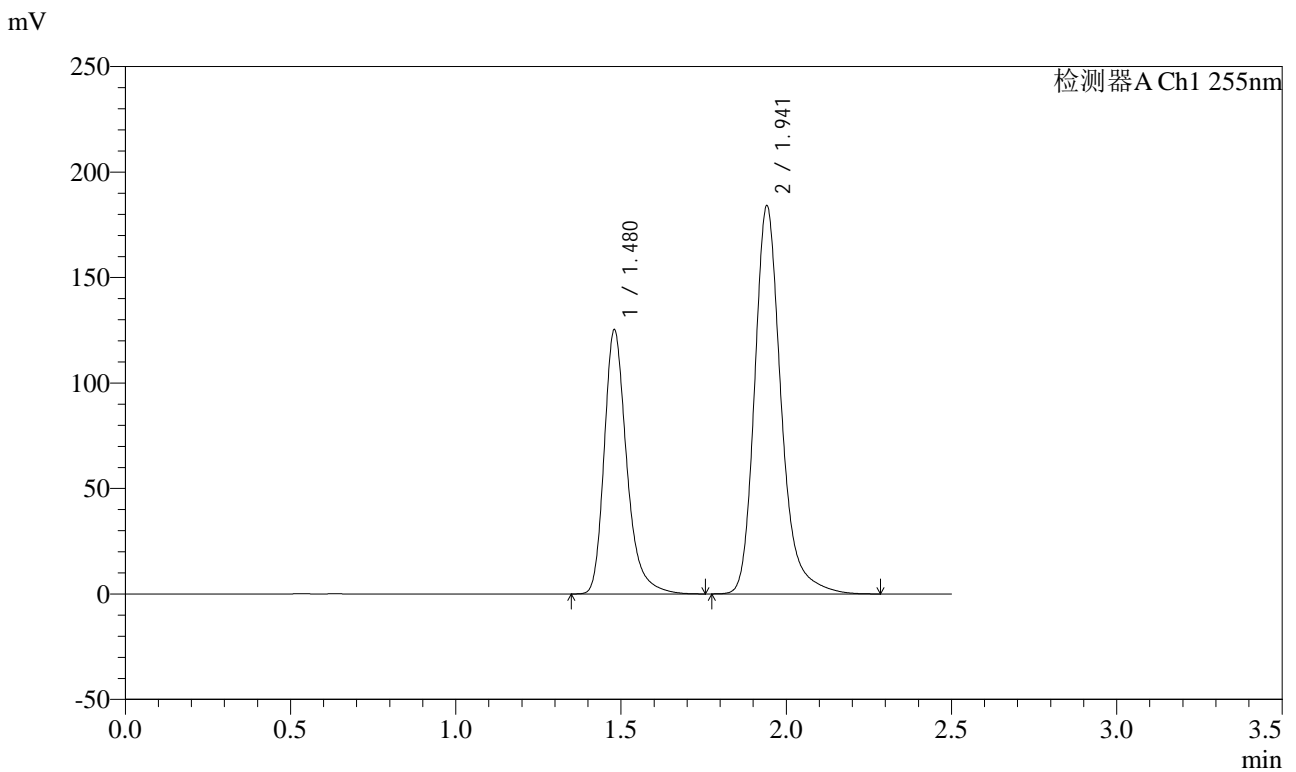
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	583450	36.642	123383	2417	1.296	--
2	1.940	1008854	63.358	181336	3035	1.243	3.536
总计		1592303	100.000	304719			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3162-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 µl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 11:39:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:23:33 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

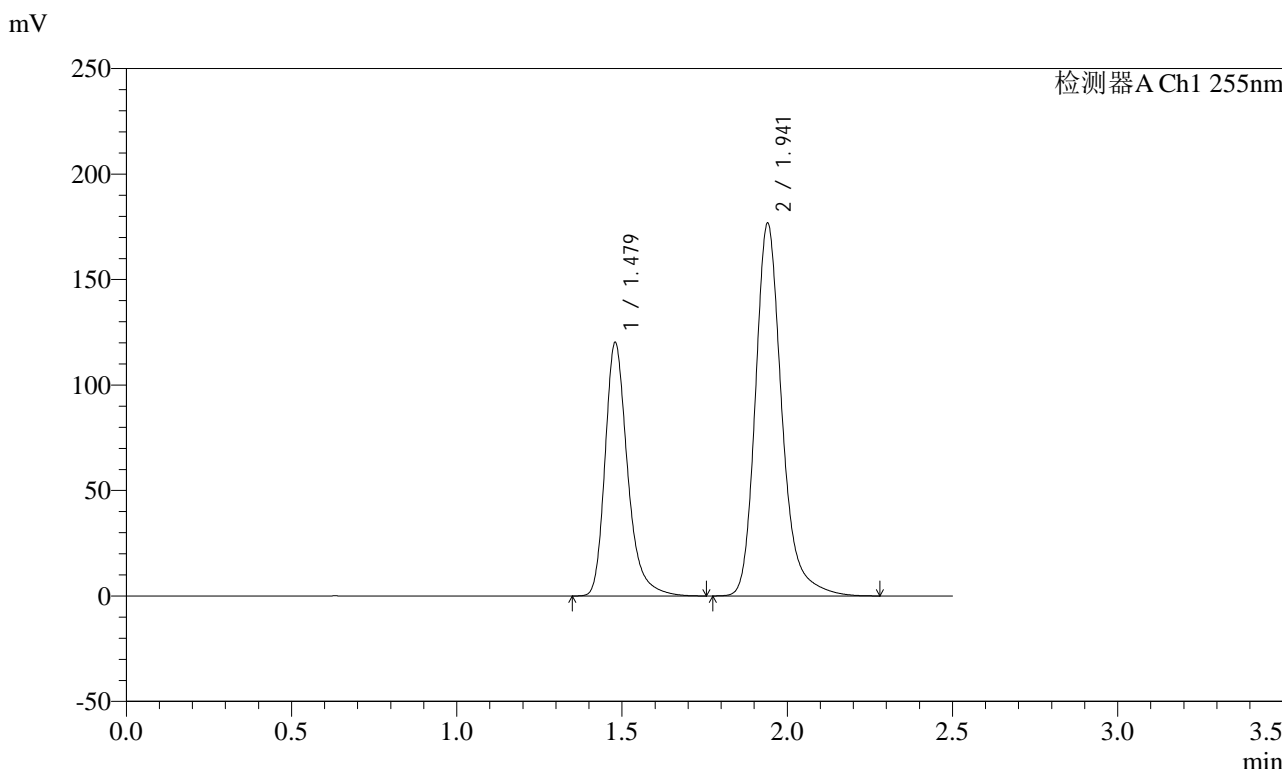
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	594266	36.686	125362	2413	1.298	--
2	1.941	1025609	63.314	183908	3027	1.243	3.528
总计		1619875	100.000	309270			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3163-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

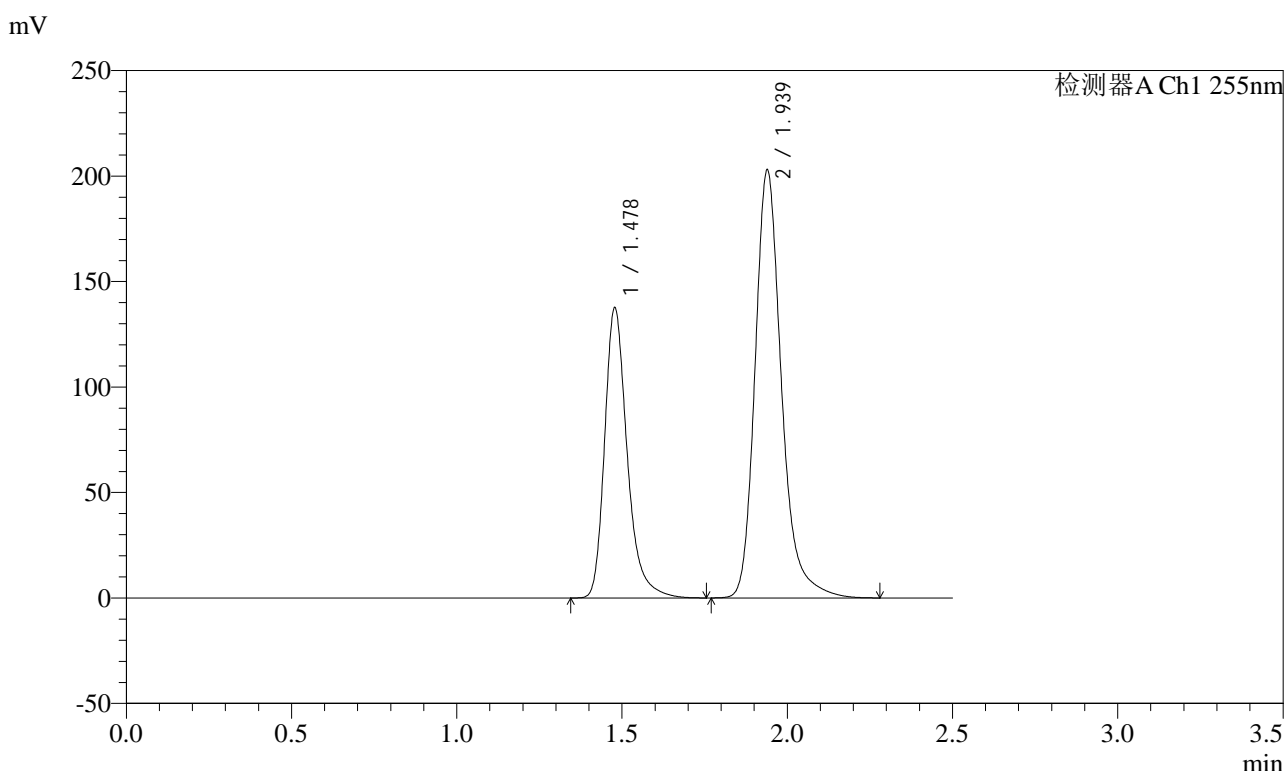
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	569799	36.674	120346	2416	1.298	--
2	1.941	983901	63.326	176598	3028	1.243	3.529
总计		1553700	100.000	296945			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3164-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 11:44:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

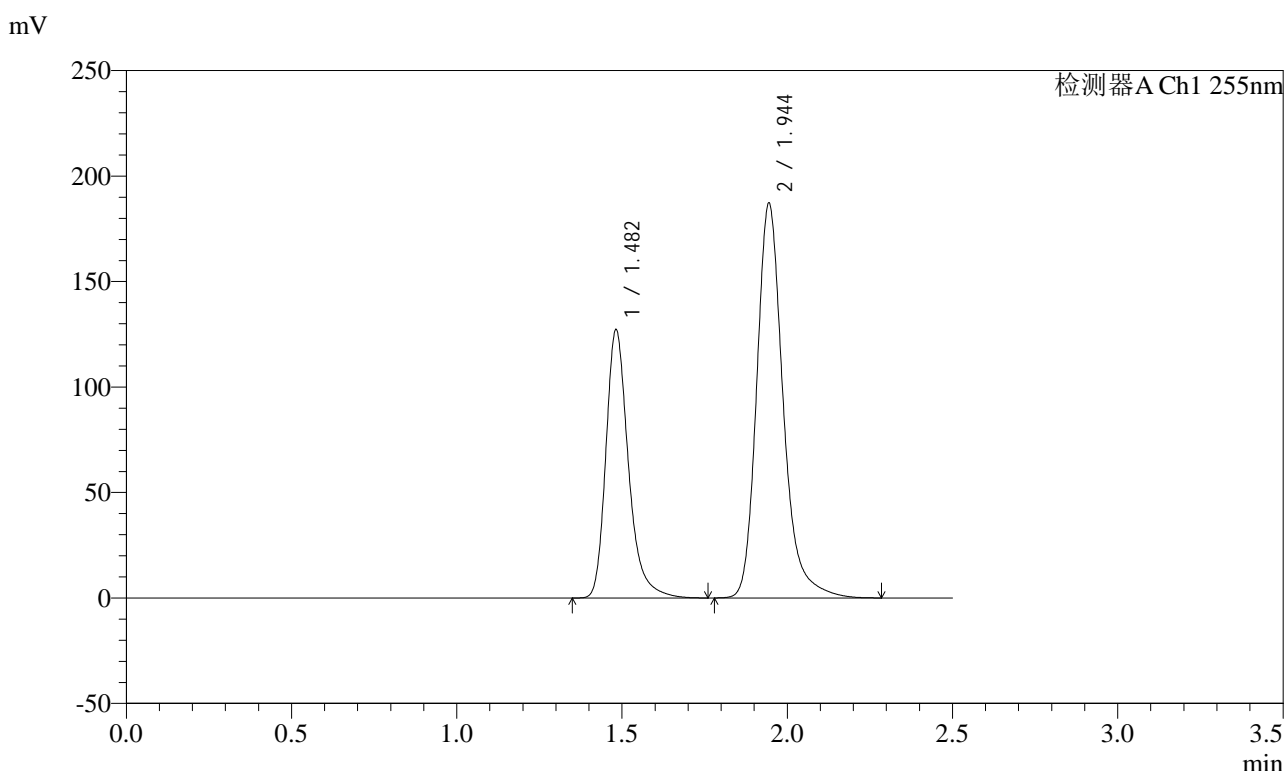
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	652950	36.629	137831	2406	1.297	--
2	1.939	1129635	63.371	203059	3027	1.242	3.529
总计		1782586	100.000	340890			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3165-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

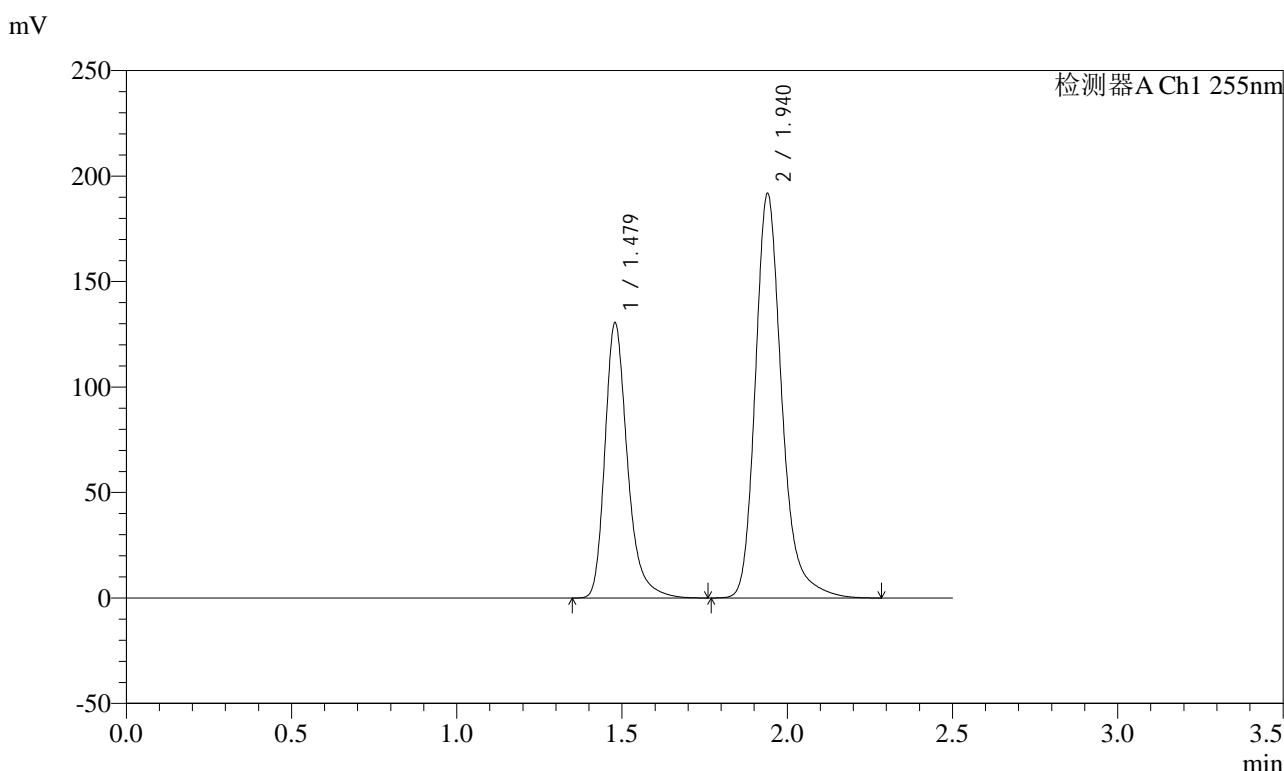
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	603837	36.689	127232	2419	1.299	--
2	1.944	1042005	63.311	187217	3041	1.242	3.538
总计		1645842	100.000	314449			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3166-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

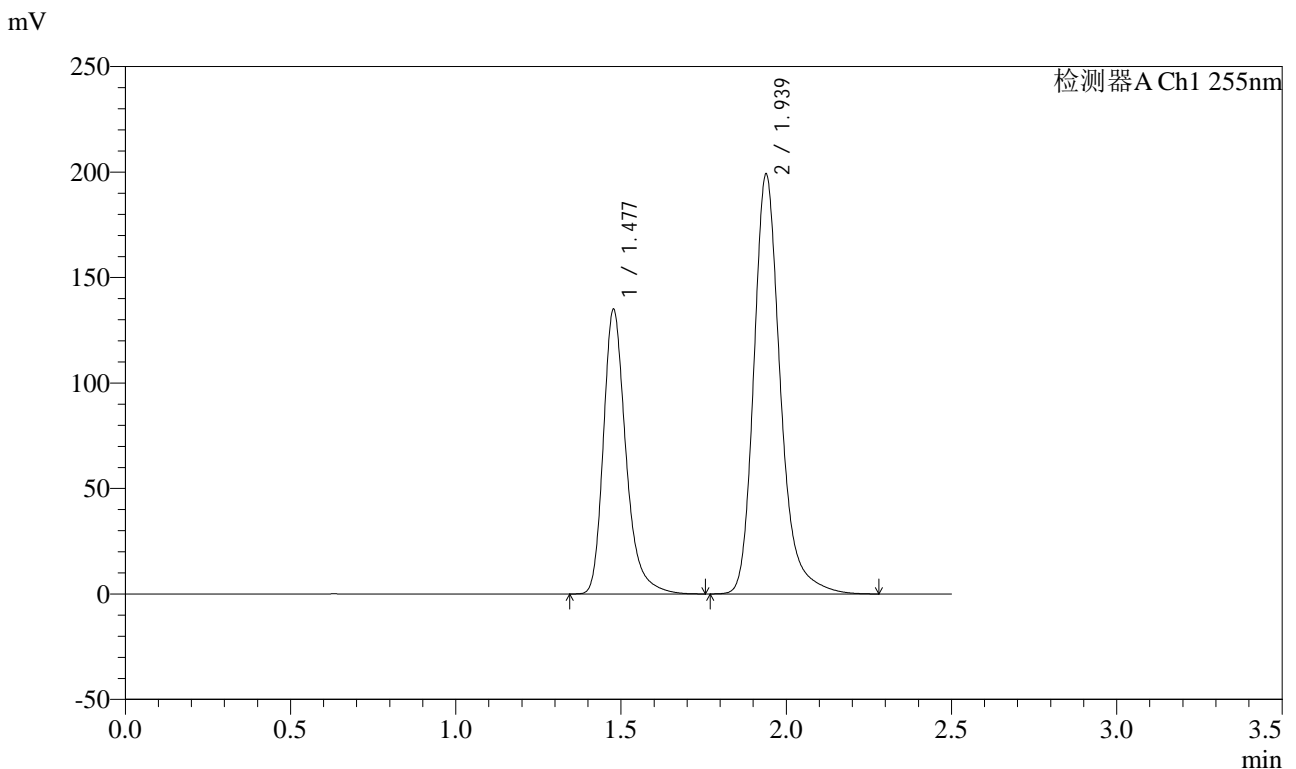
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	618852	36.685	130680	2409	1.298	--
2	1.940	1068087	63.315	191711	3025	1.243	3.528
总计		1686939	100.000	322390			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3167-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

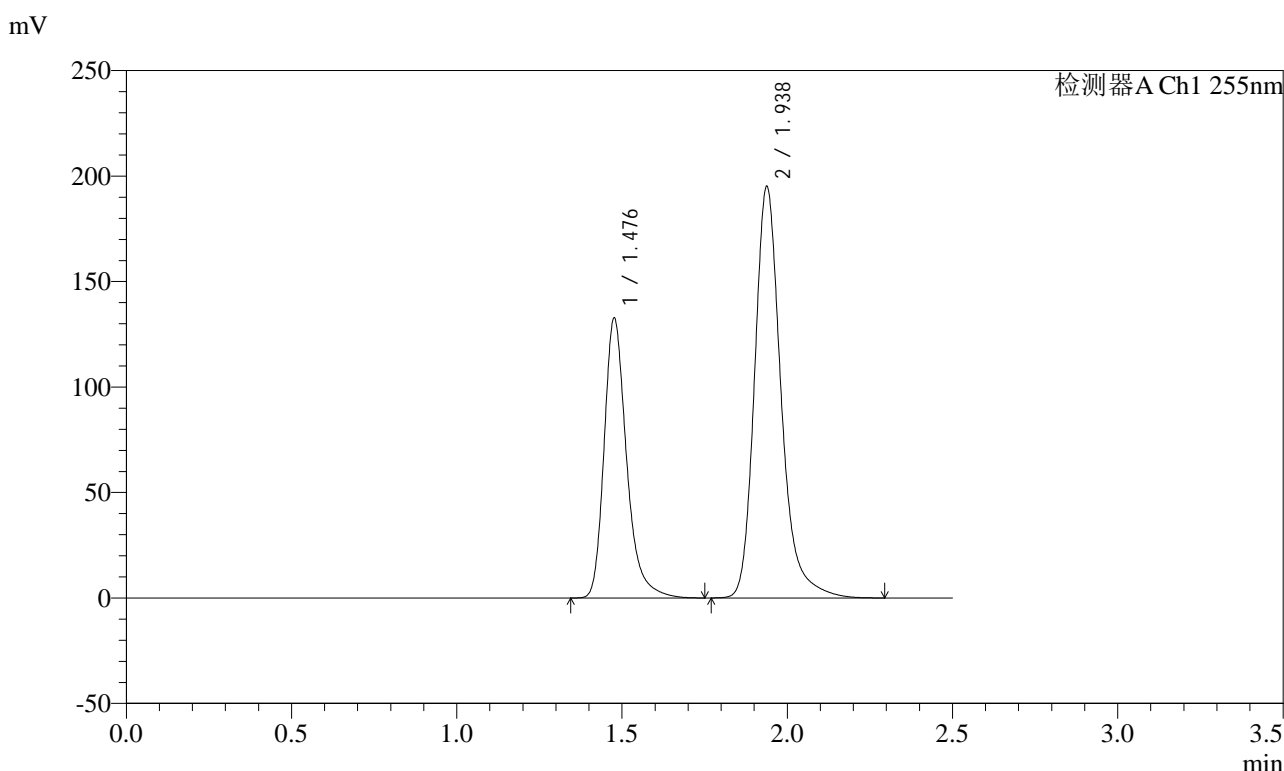
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	640247	36.553	135100	2403	1.298	--
2	1.939	1111310	63.447	199289	3007	1.244	3.525
总计		1751557	100.000	334389			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3168-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

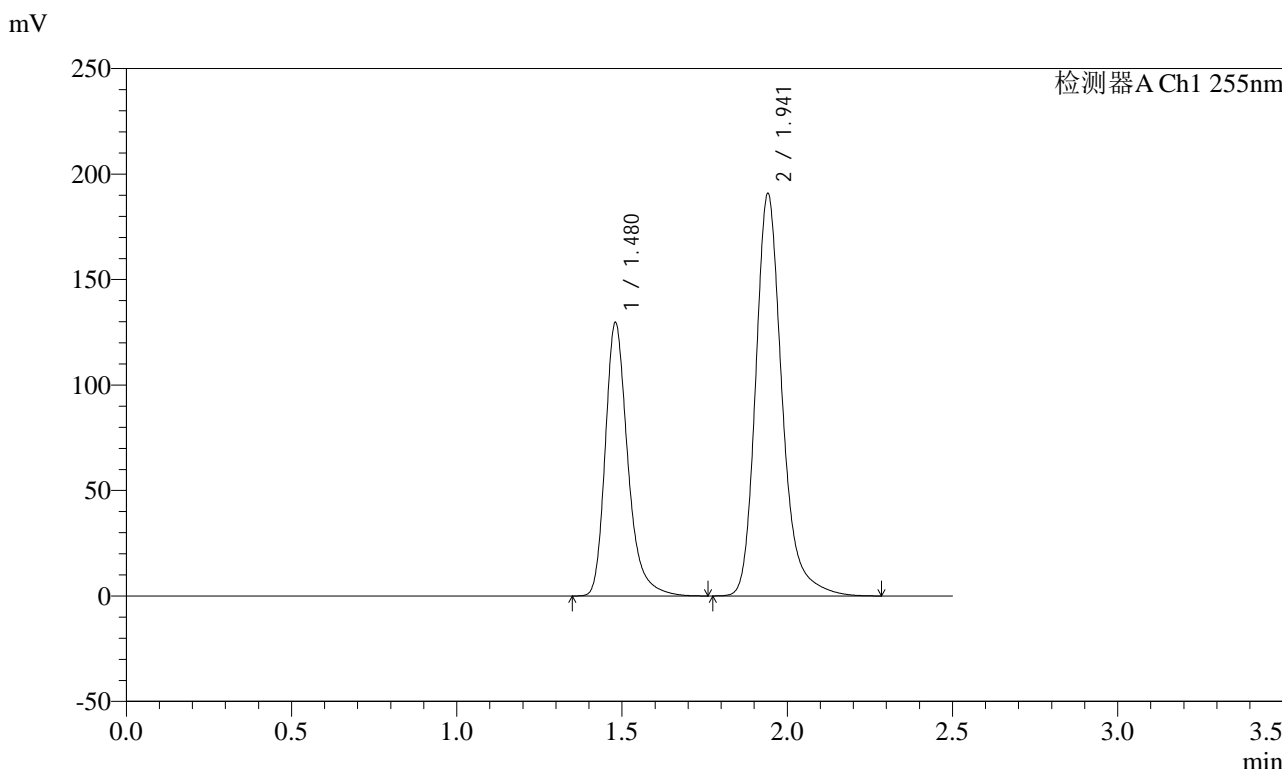
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	628367	36.617	132585	2411	1.298	--
2	1.938	1087667	63.383	195334	3019	1.244	3.534
总计		1716034	100.000	327919			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3169-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 11:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

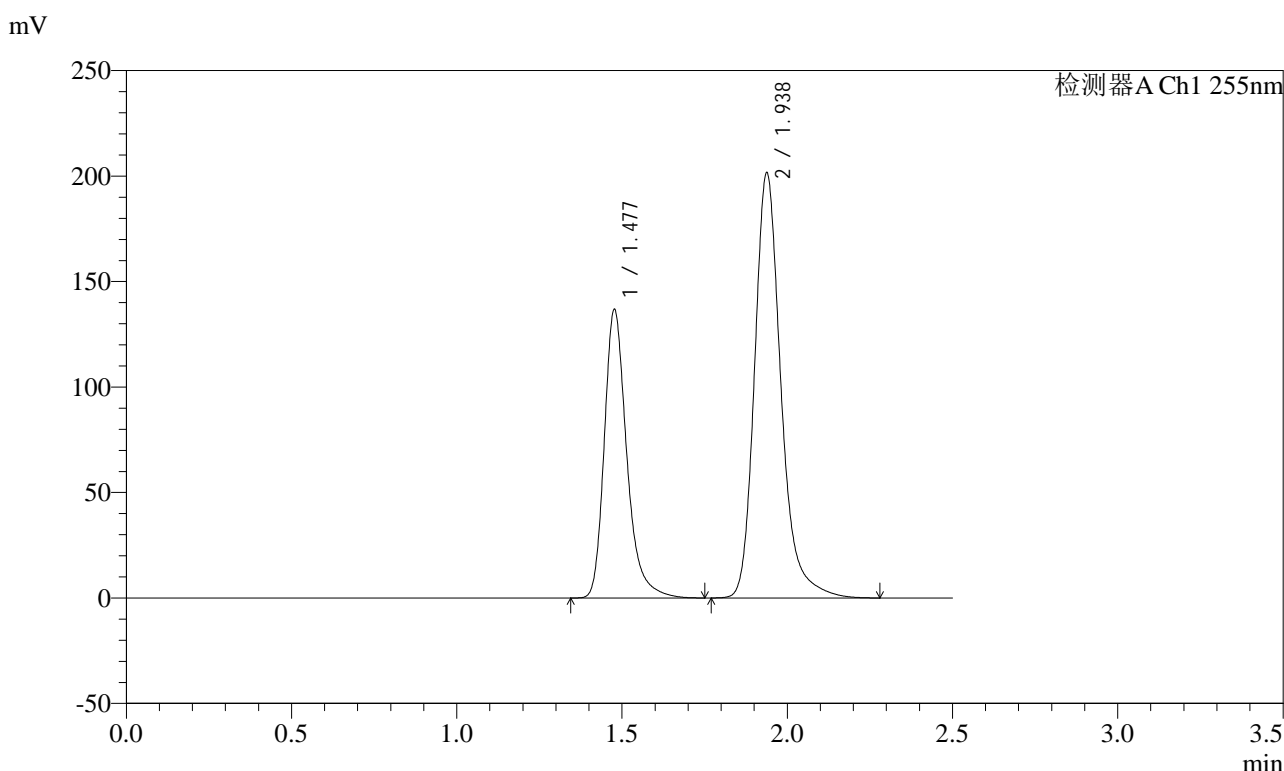
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	615228	36.689	129692	2413	1.298	--
2	1.941	1061643	63.311	190673	3036	1.243	3.530
总计		1676871	100.000	320365			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3170-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

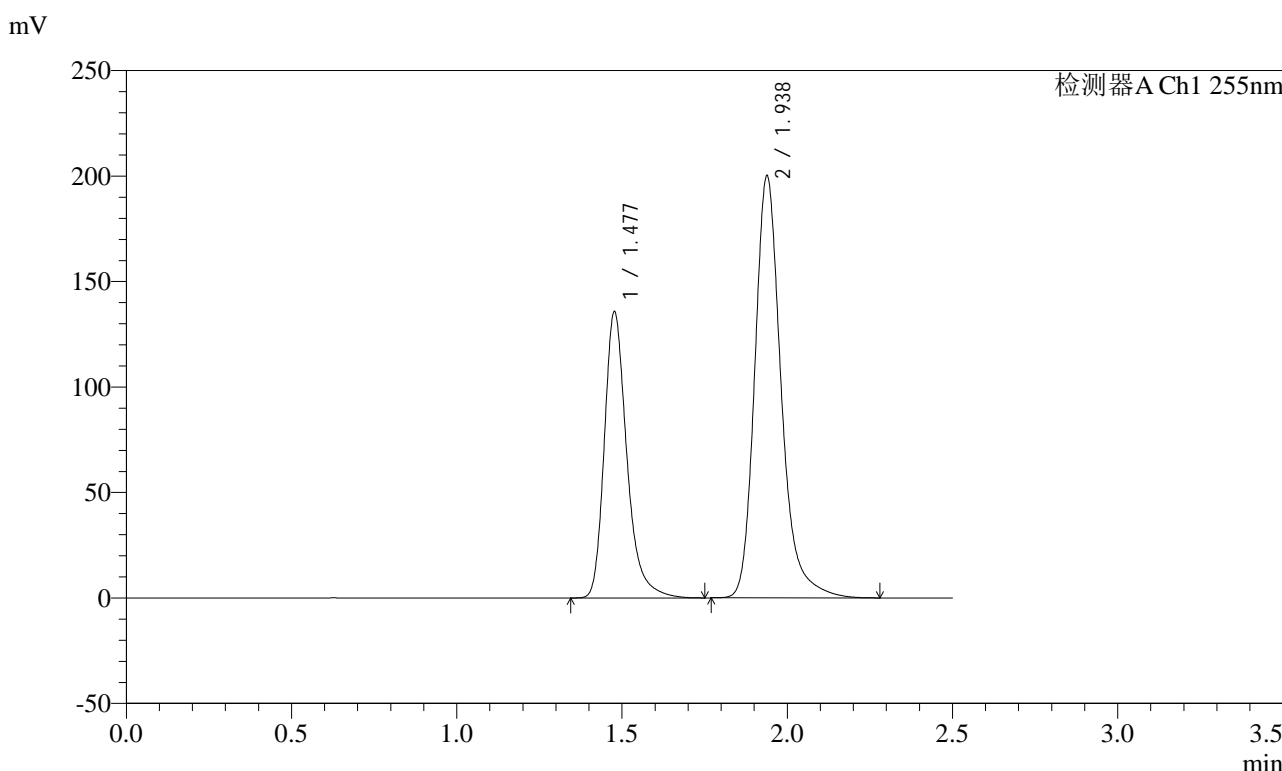
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	647150	36.622	136851	2415	1.297	--
2	1.938	1119972	63.378	201781	3035	1.242	3.534
总计		1767122	100.000	338632			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3171-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 12:05:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:23:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	644042	36.644	135801	2402	1.297	--
2	1.938	1113510	63.356	200347	3027	1.243	3.530
总计		1757553	100.000	336148			

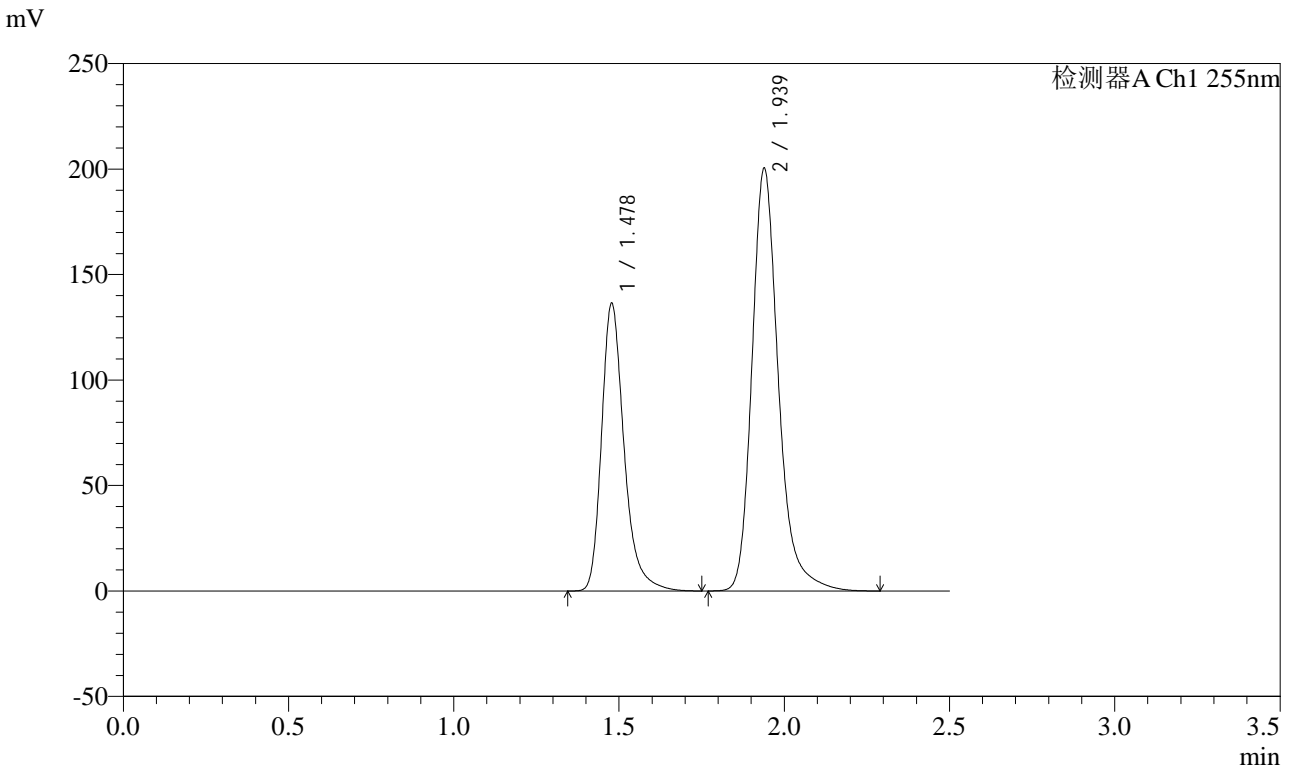
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3172-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 12:07:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:23:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	646927	36.701	136587	2408	1.297	--
2	1.939	1115787	63.299	200610	3028	1.243	3.530
总计		1762714	100.000	337197			

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

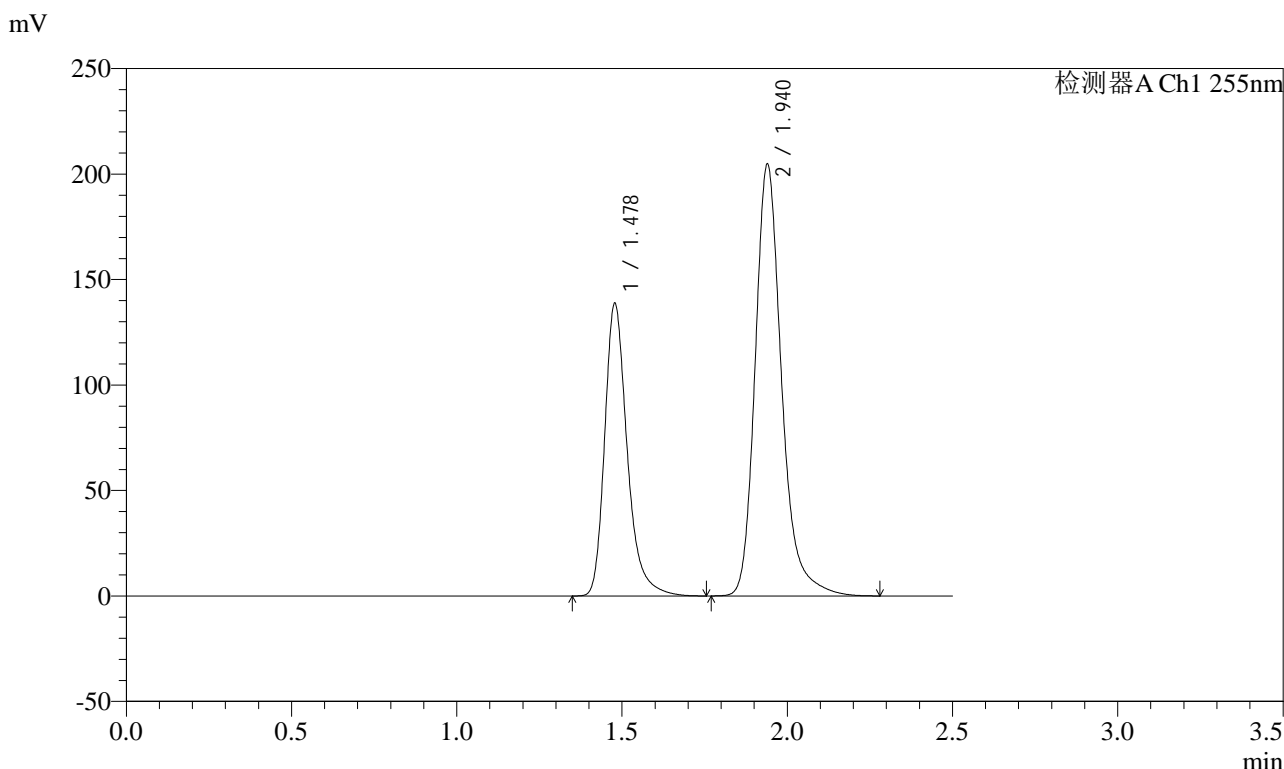


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3173-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

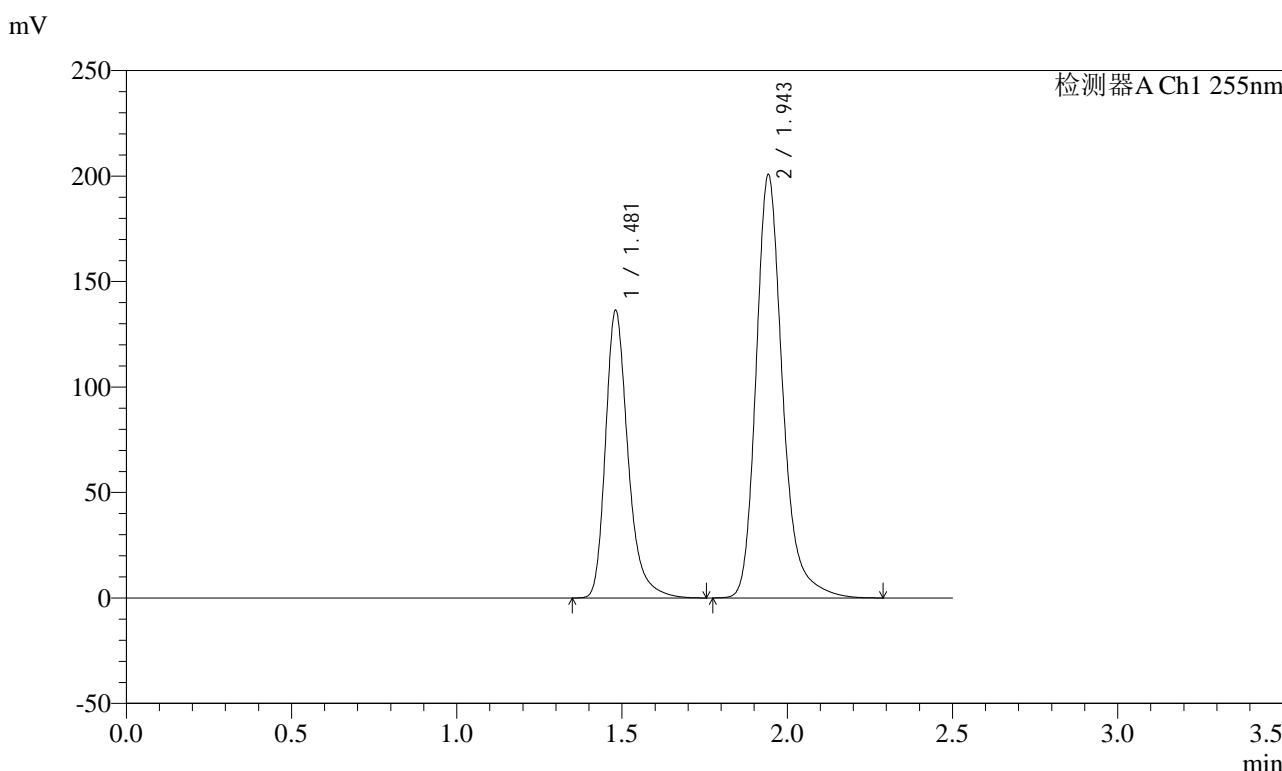
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	658039	36.594	138953	2409	1.298	--
2	1.940	1140182	63.406	204804	3027	1.243	3.531
总计		1798221	100.000	343757			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3174-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 12:13:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

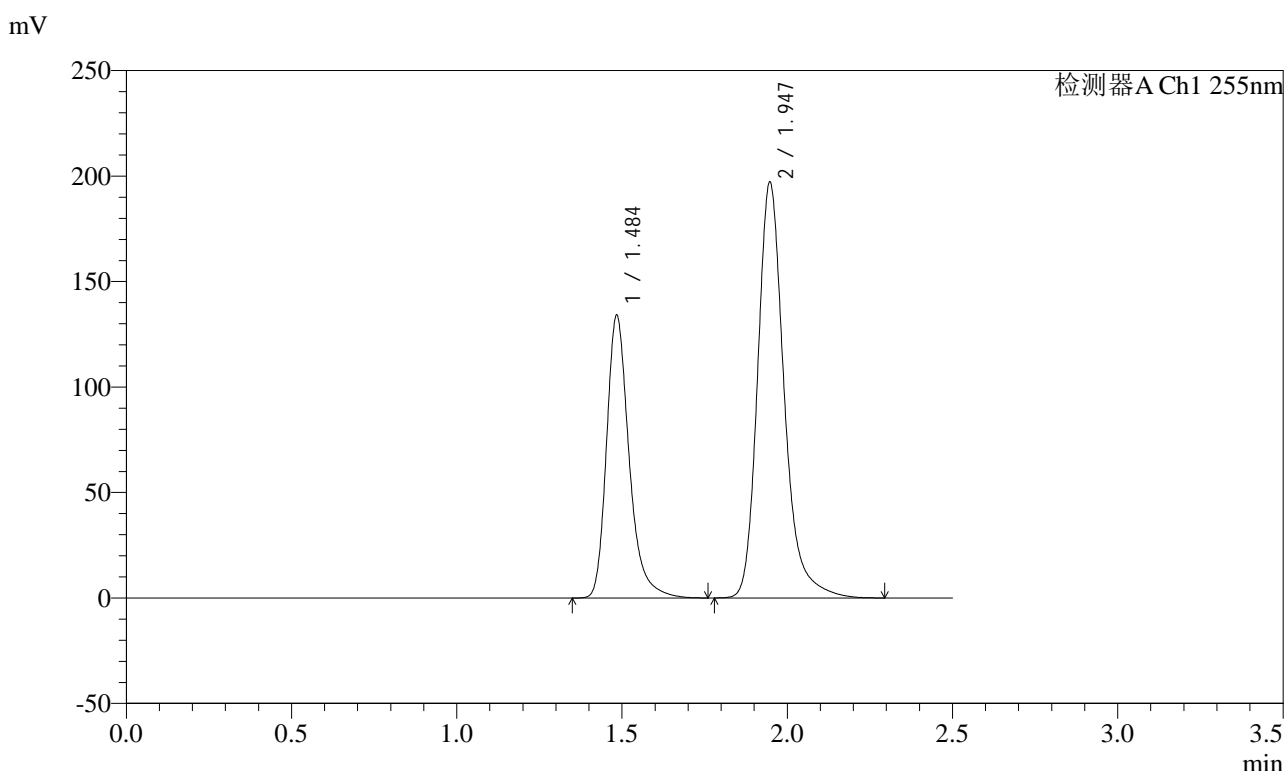
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	647004	36.605	136180	2415	1.300	--
2	1.943	1120546	63.395	200892	3023	1.243	3.530
总计		1767550	100.000	337072			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3175-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	637684	36.679	134203	2409	1.297	--
2	1.947	1100875	63.321	197277	3032	1.243	3.533
总计		1738559	100.000	331480			

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



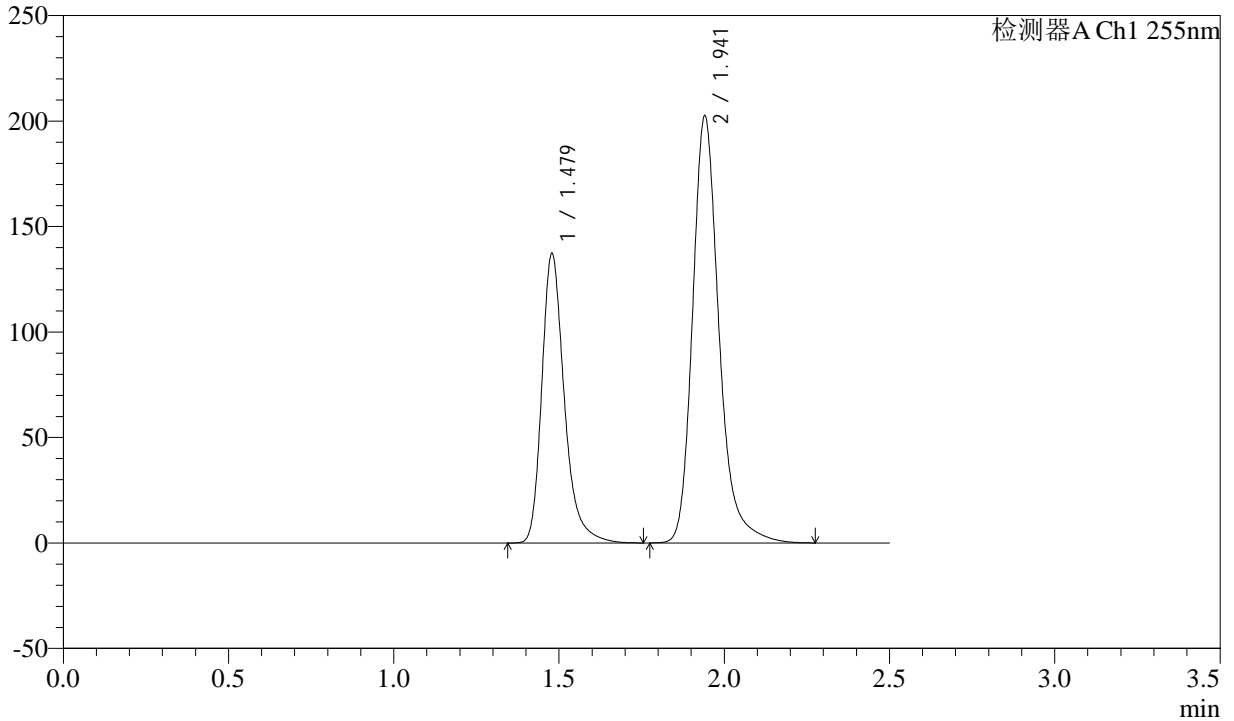
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3176-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

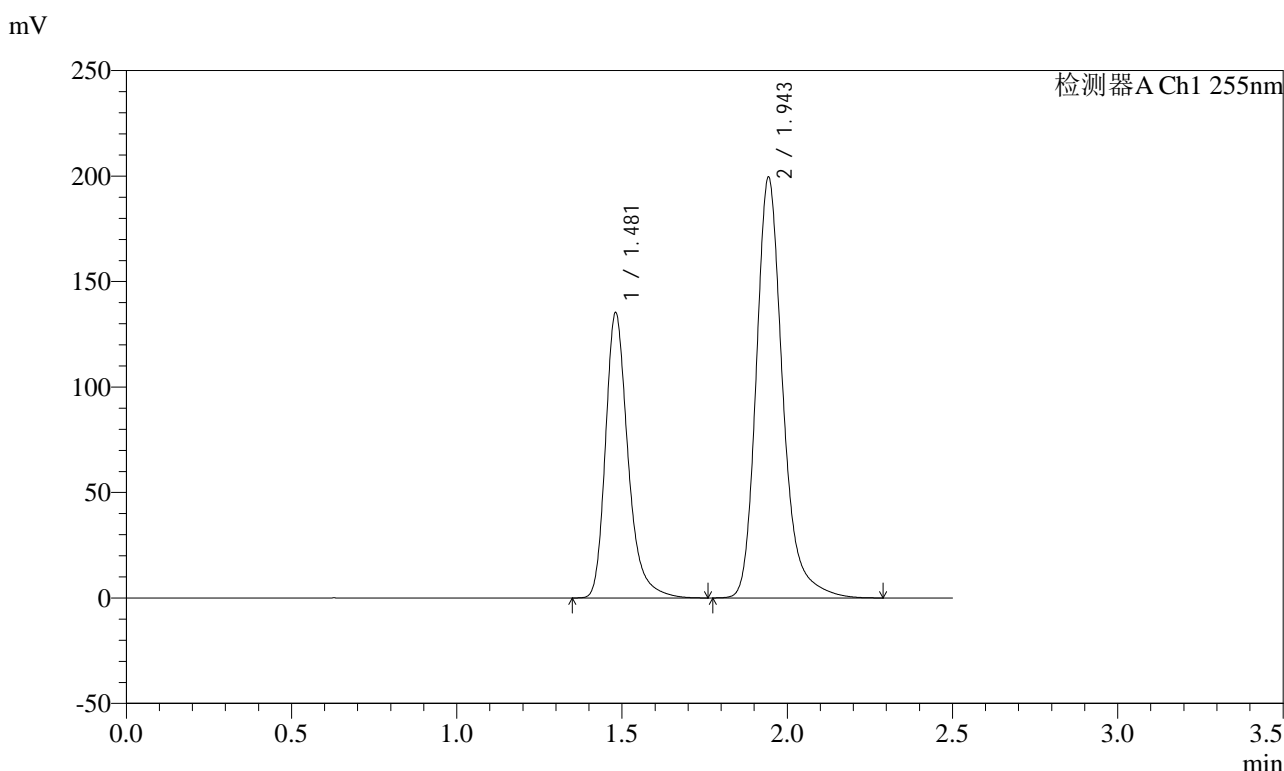
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	651012	36.605	137522	2411	1.296	--
2	1.941	1127454	63.395	202200	3030	1.243	3.537
总计		1778467	100.000	339721			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3177-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 12:22:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

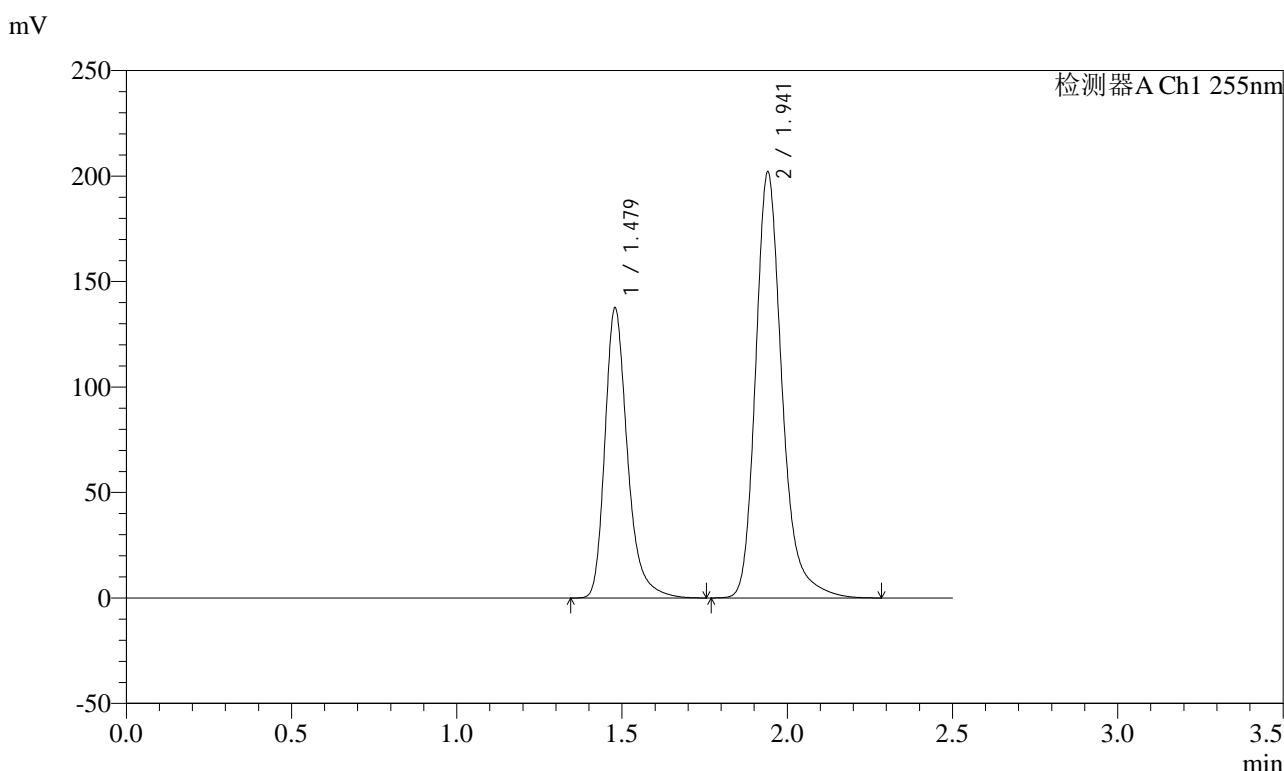
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	641357	36.583	135098	2419	1.299	--
2	1.943	1111806	63.417	199692	3036	1.242	3.539
总计		1753163	100.000	334789			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3178-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	652700	36.740	137744	2409	1.298	--
2	1.941	1123821	63.260	201760	3038	1.244	3.537
总计		1776520	100.000	339504			

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

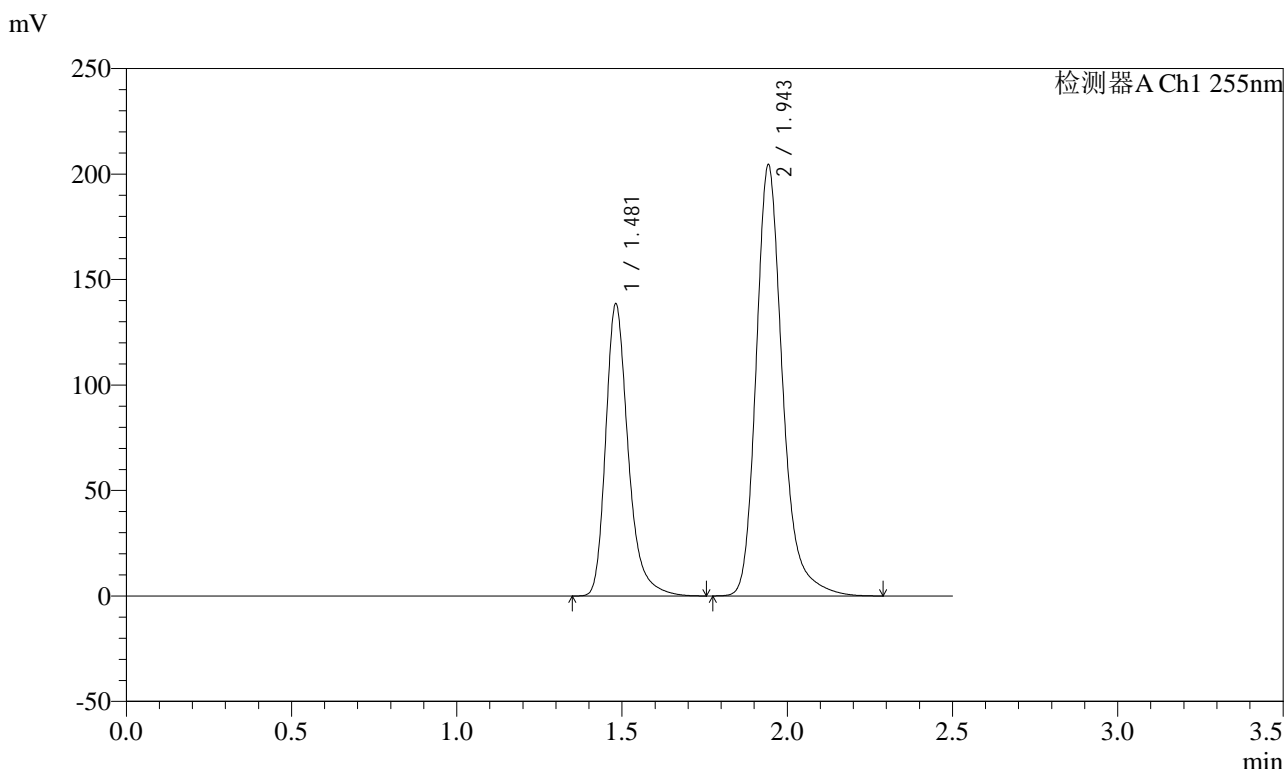


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3179-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

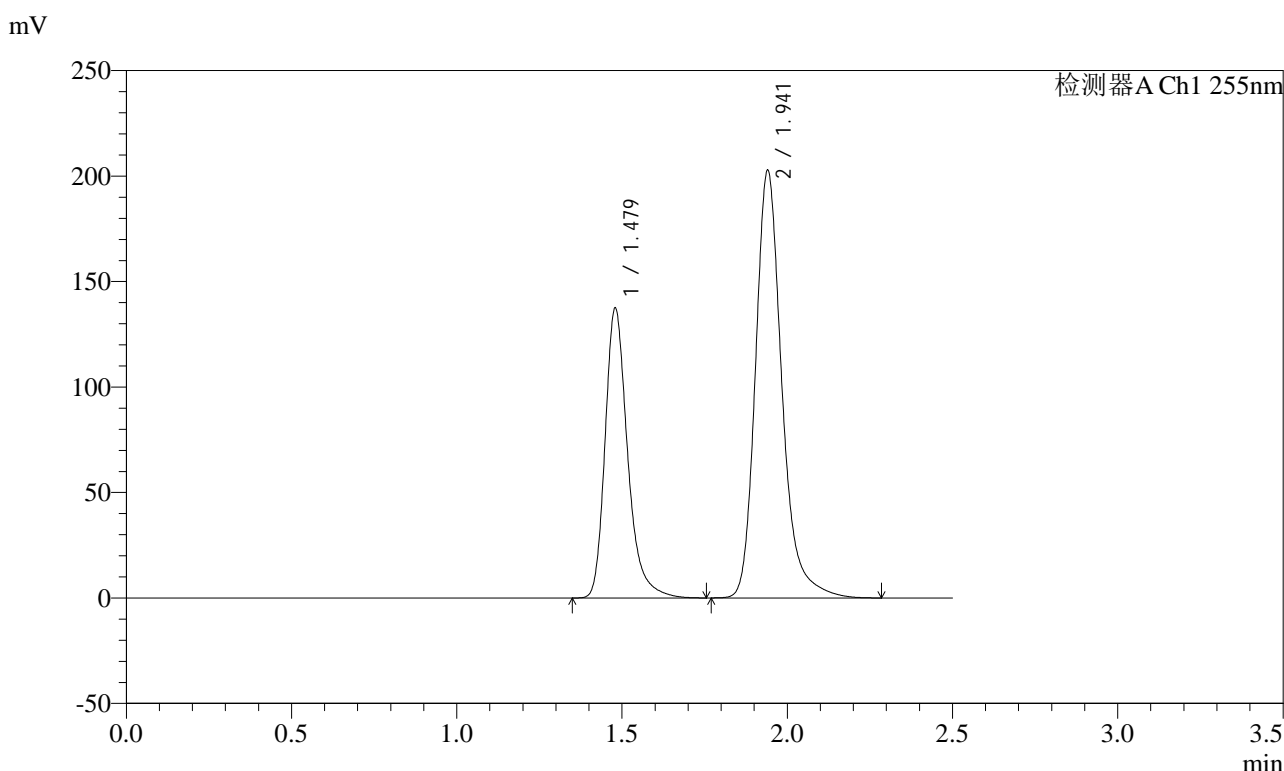
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	655784	36.576	138318	2429	1.299	--
2	1.943	1137143	63.424	204583	3046	1.244	3.537
总计		1792927	100.000	342901			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3180-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	652169	36.633	137635	2411	1.298	--
2	1.941	1128129	63.367	202518	3034	1.244	3.529
总计		1780298	100.000	340153			

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

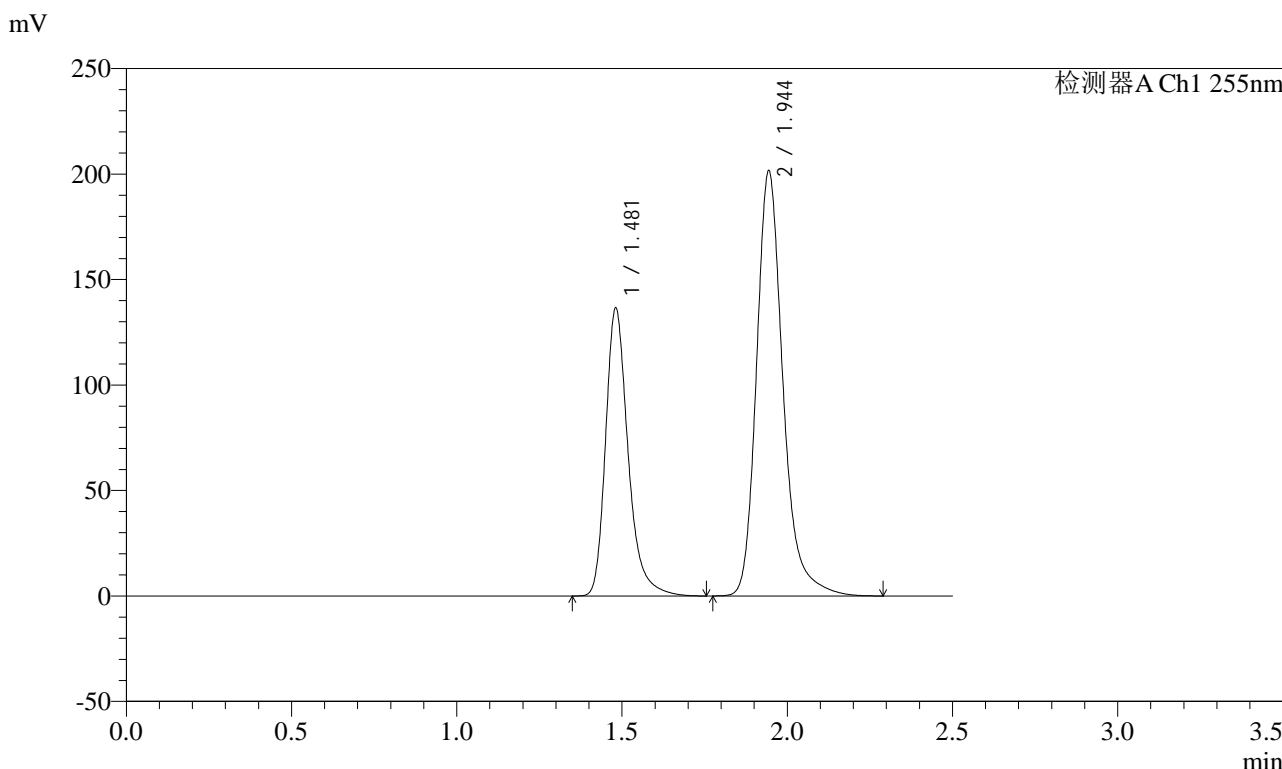


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3181-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/17 12:33:39 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

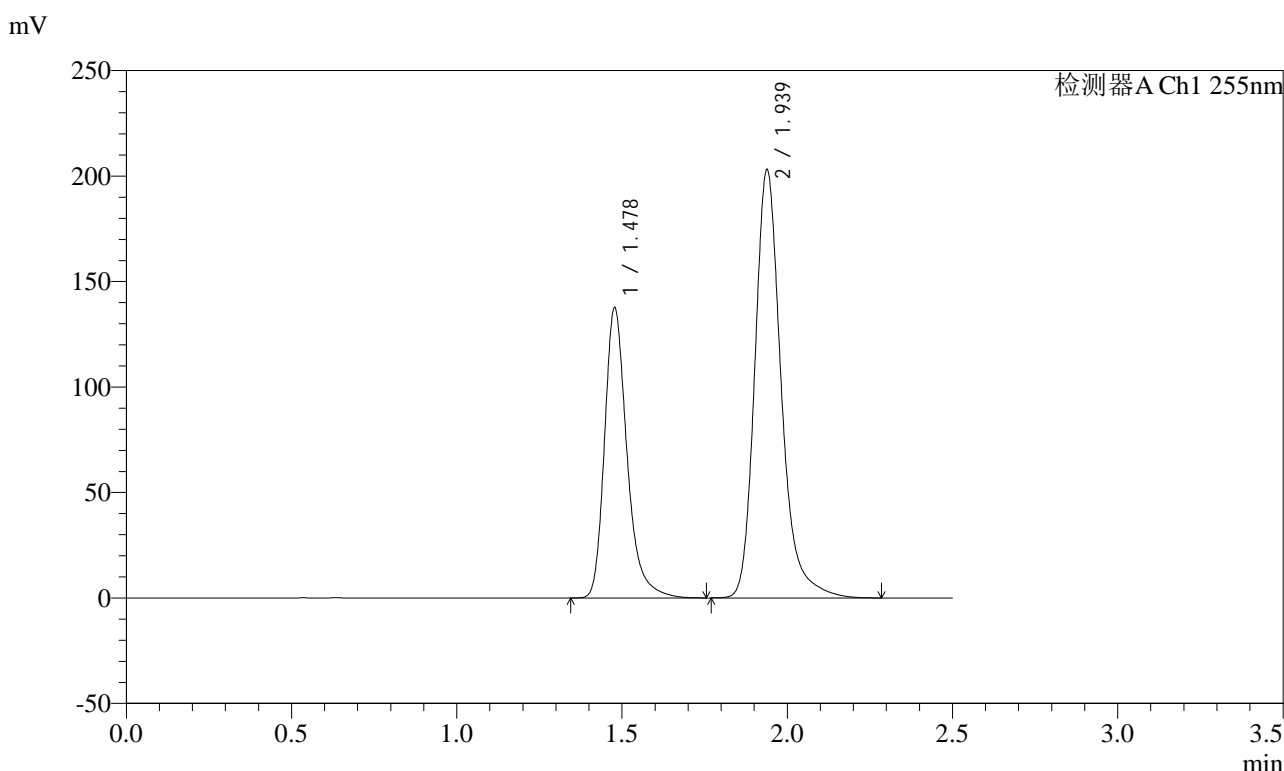
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	647390	36.550	136215	2419	1.298	--
2	1.944	1123847	63.450	201725	3030	1.243	3.539
总计		1771237	100.000	337939			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3182-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	651334	36.609	137817	2419	1.297	--
2	1.939	1127807	63.391	203277	3041	1.243	3.536
总计		1779140	100.000	341094			

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

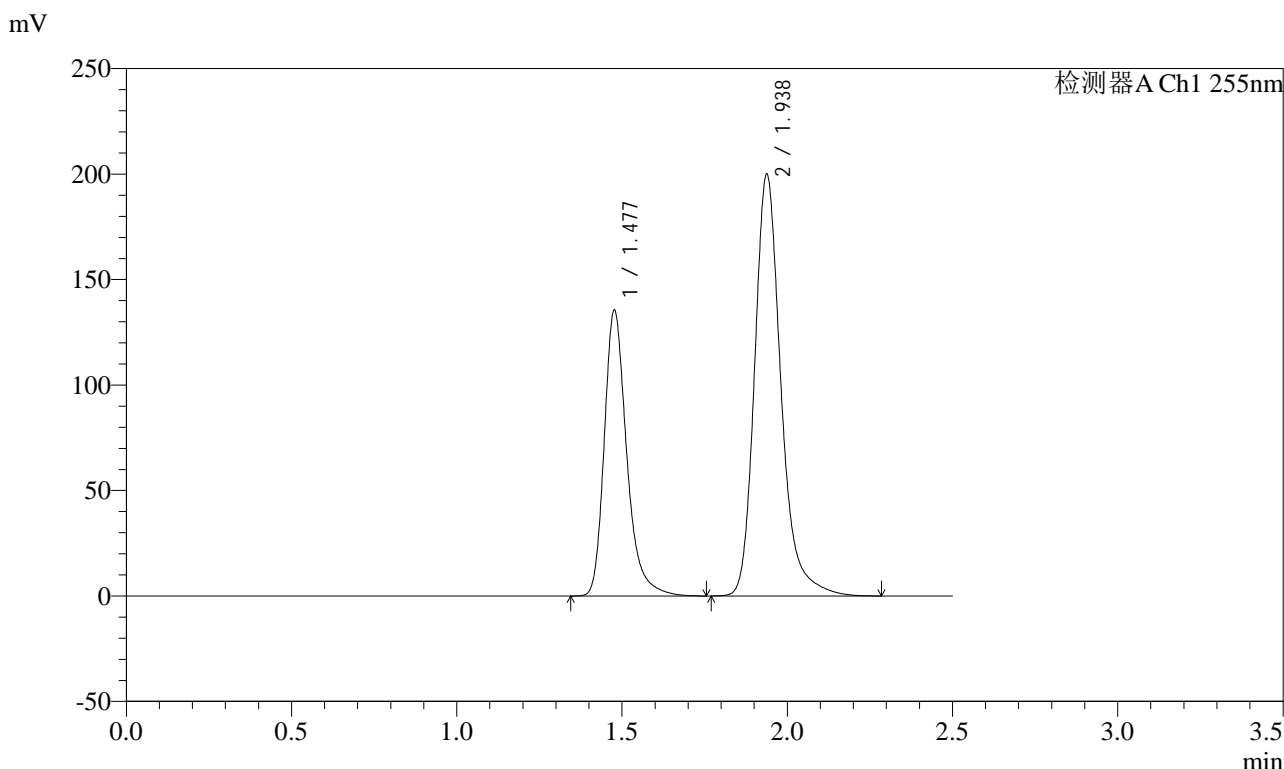


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3183-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

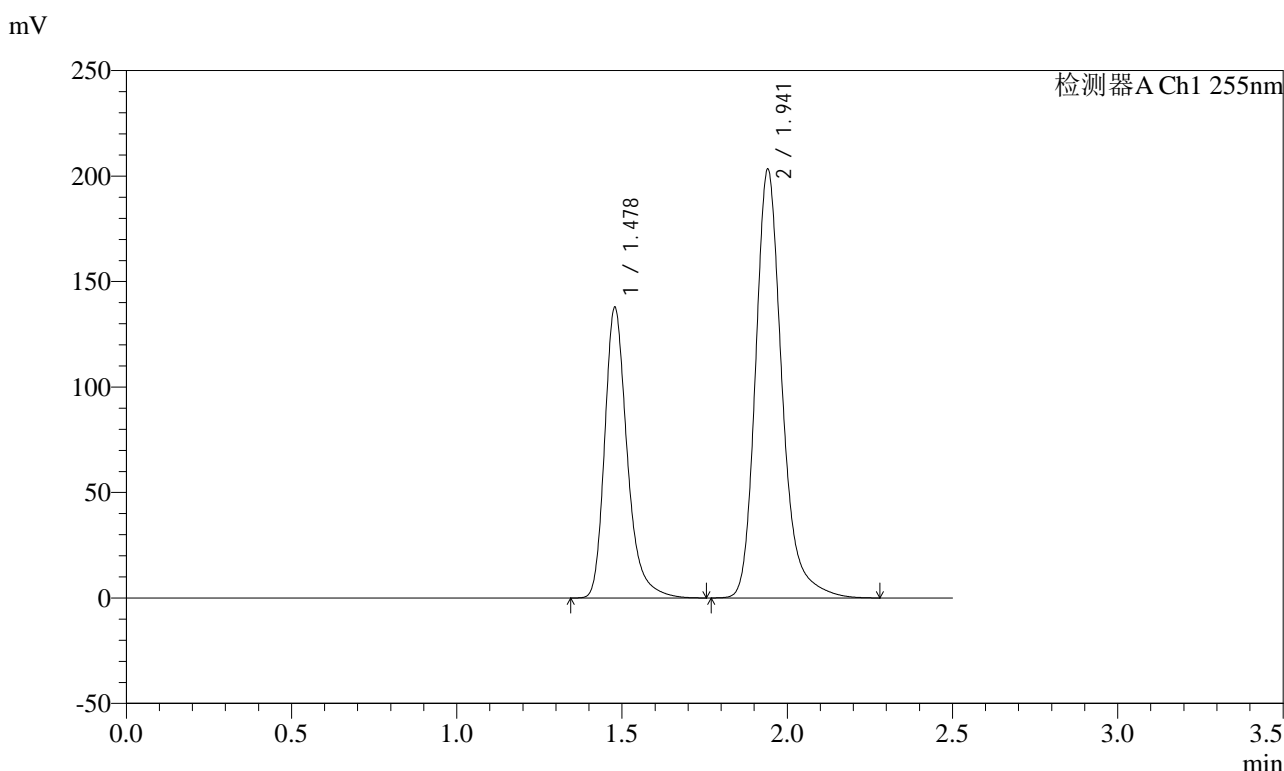
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	641502	36.604	135537	2414	1.297	--
2	1.938	1111032	63.396	200149	3036	1.243	3.535
总计		1752535	100.000	335686			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3184-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 12:42:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

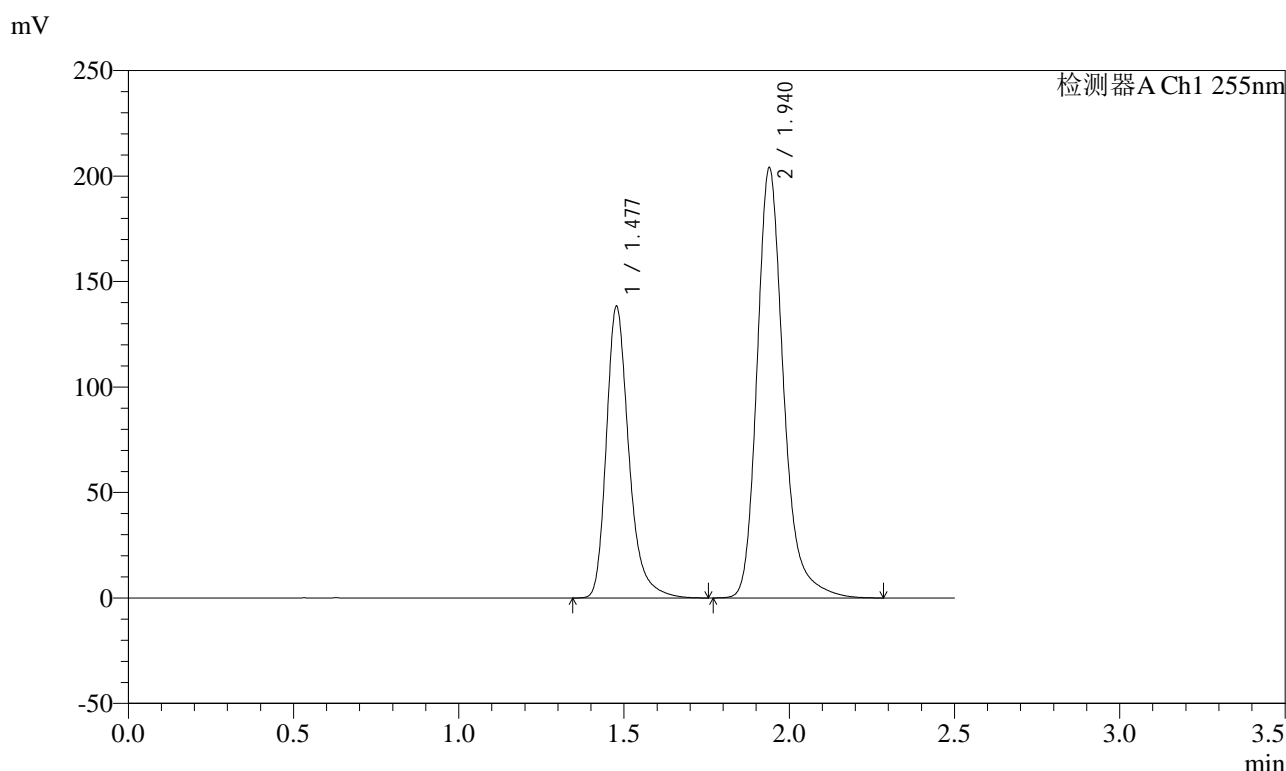
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	653655	36.586	138013	2409	1.297	--
2	1.941	1132959	63.414	203032	3025	1.242	3.538
总计		1786614	100.000	341045			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3185-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

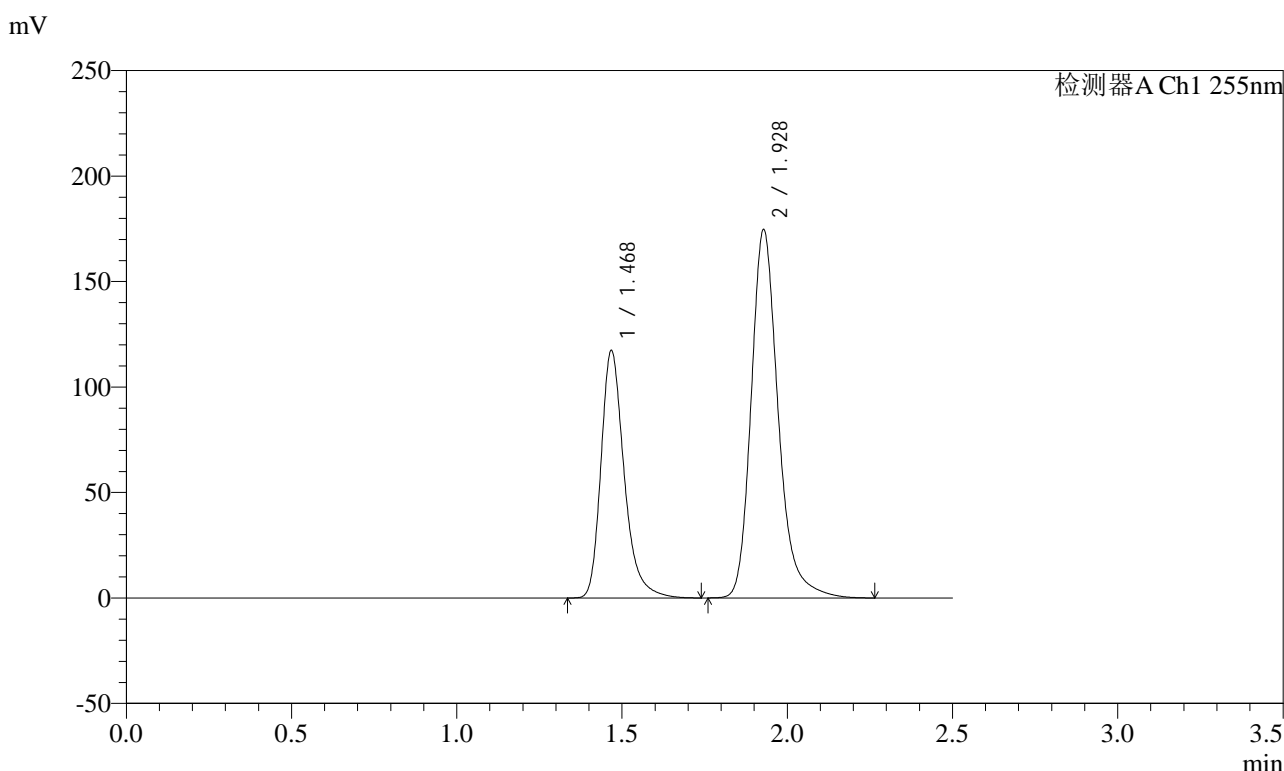
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	655929	36.605	138361	2402	1.297	--
2	1.940	1135997	63.395	204100	3027	1.242	3.535
总计		1791927	100.000	342461			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3186-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	573485	36.534	117441	2216	1.298	--
2	1.928	996238	63.466	174789	2834	1.241	3.418
总计		1569722	100.000	292229			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

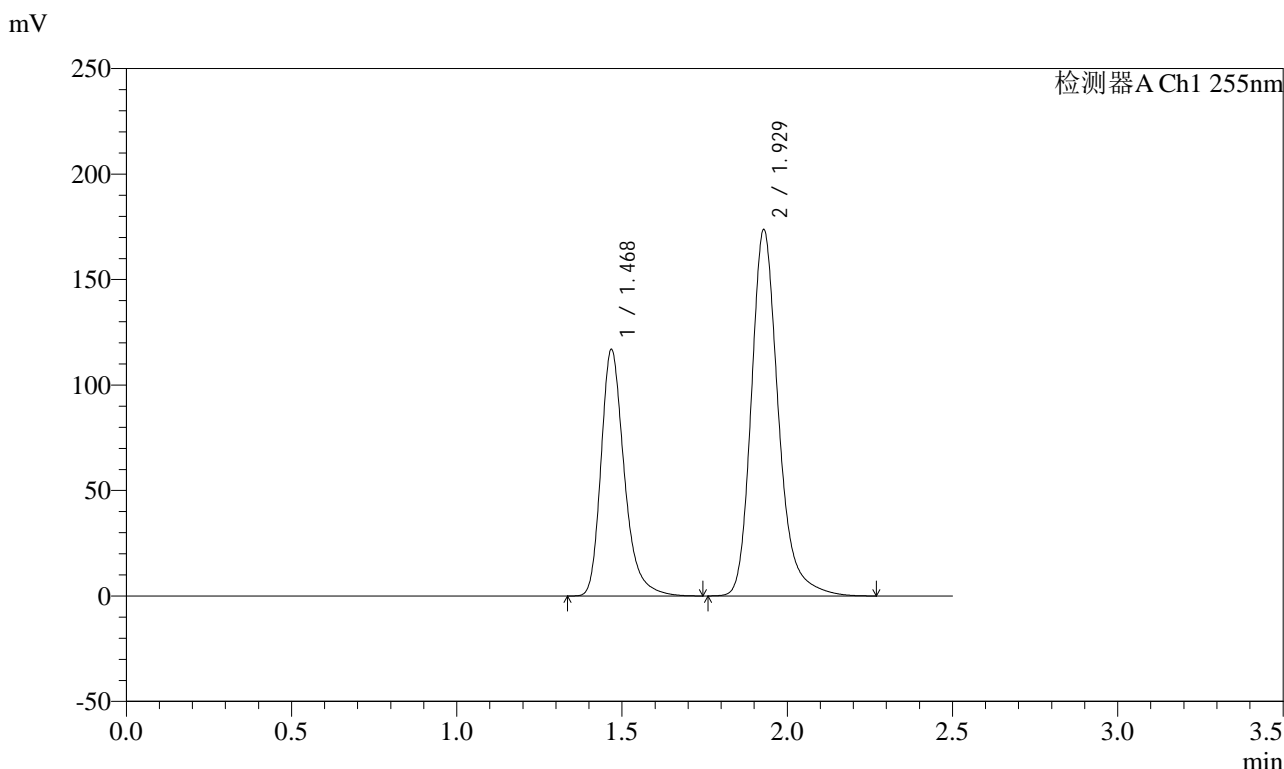


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3187-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 12:50:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:24:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

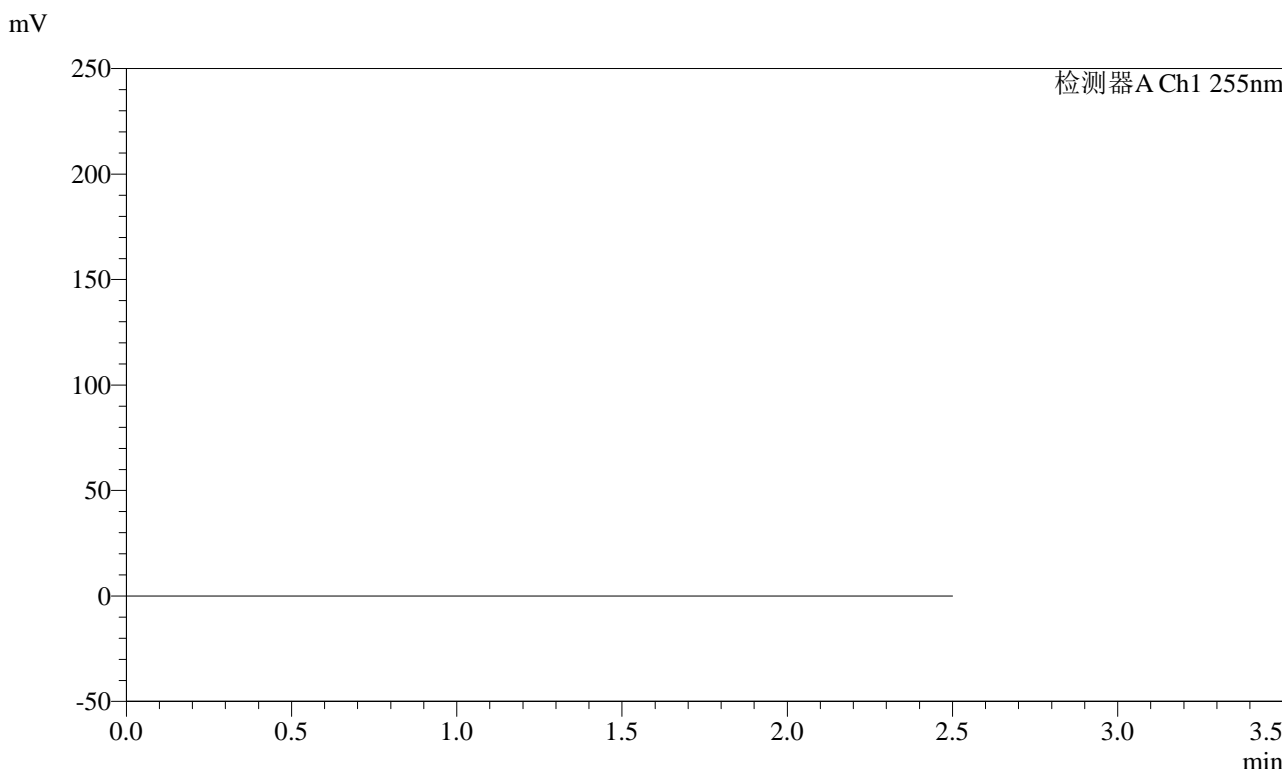
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	572756	36.638	117039	2207	1.298	--
2	1.929	990519	63.362	173845	2839	1.241	3.418
总计		1563276	100.000	290884			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3188-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

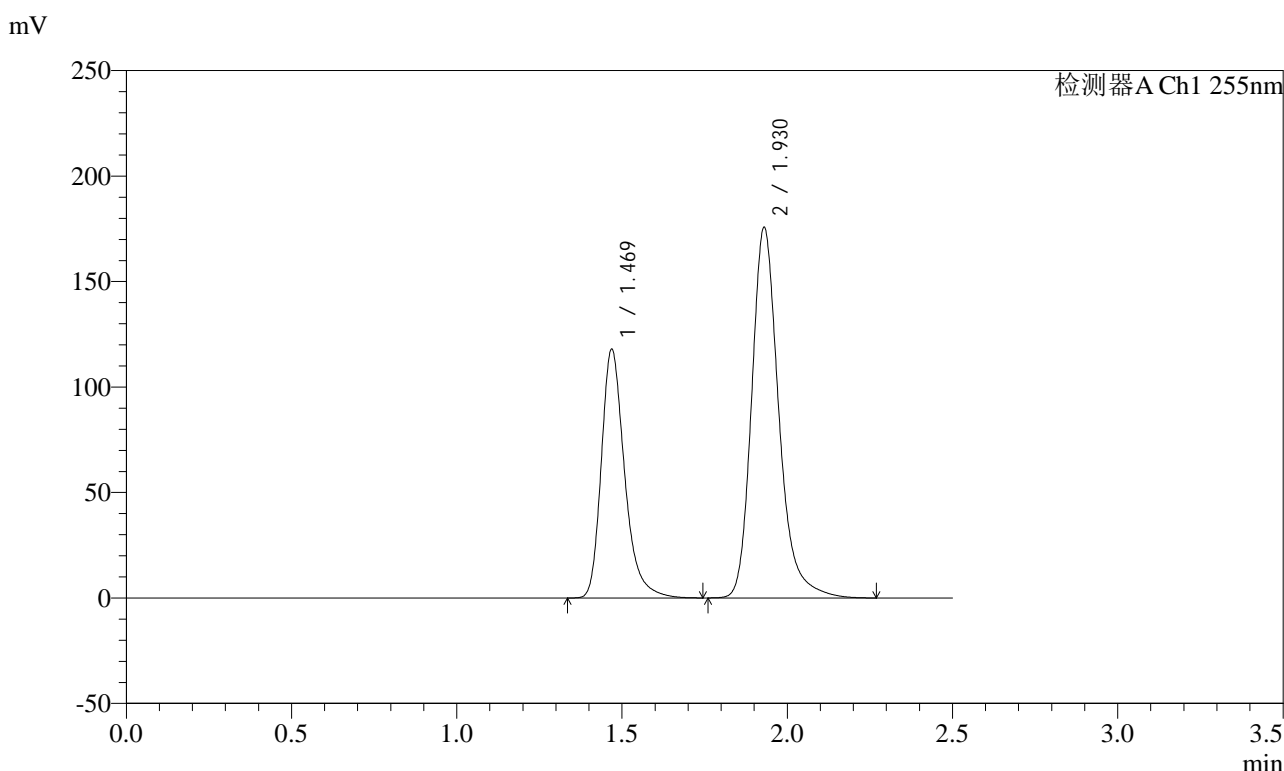
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg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 - 10-39/31-3189-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

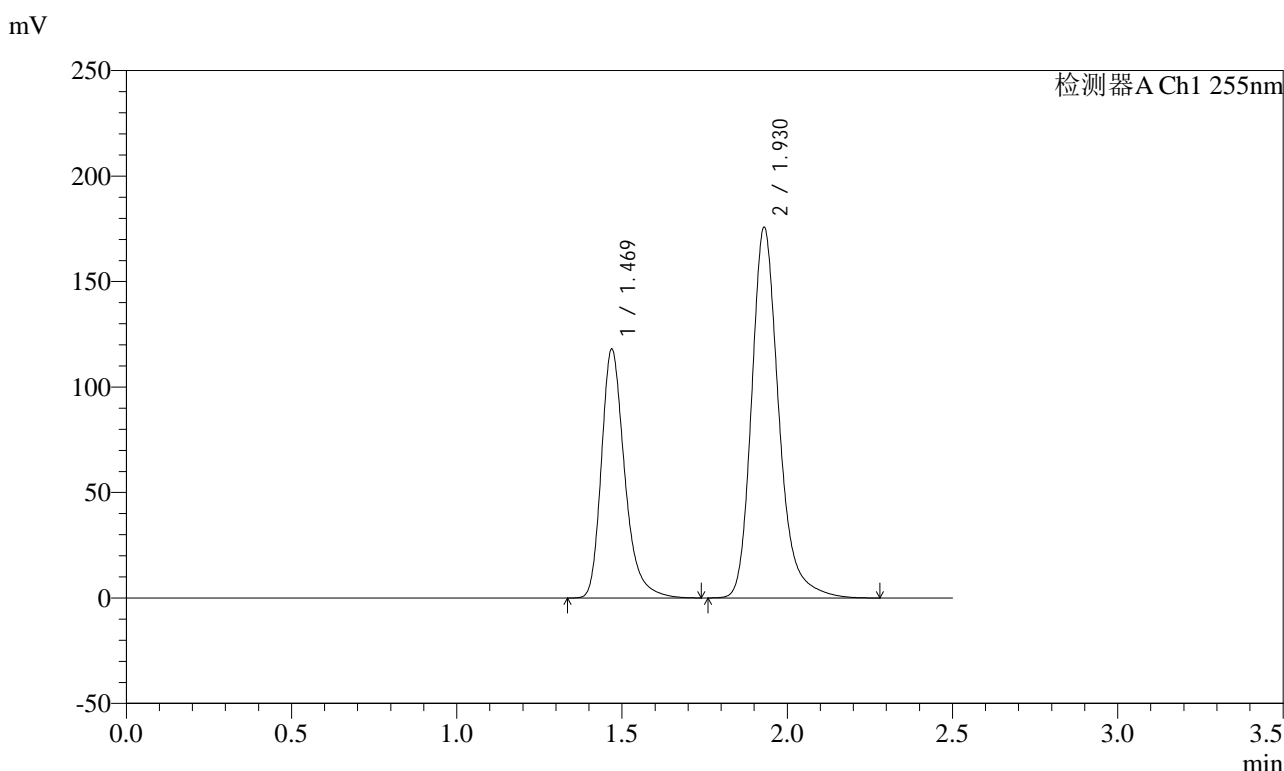
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	579484	36.548	118092	2200	1.300	--
2	1.930	1006072	63.452	175673	2814	1.243	3.406
总计		1585556	100.000	293765			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3190-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 12:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

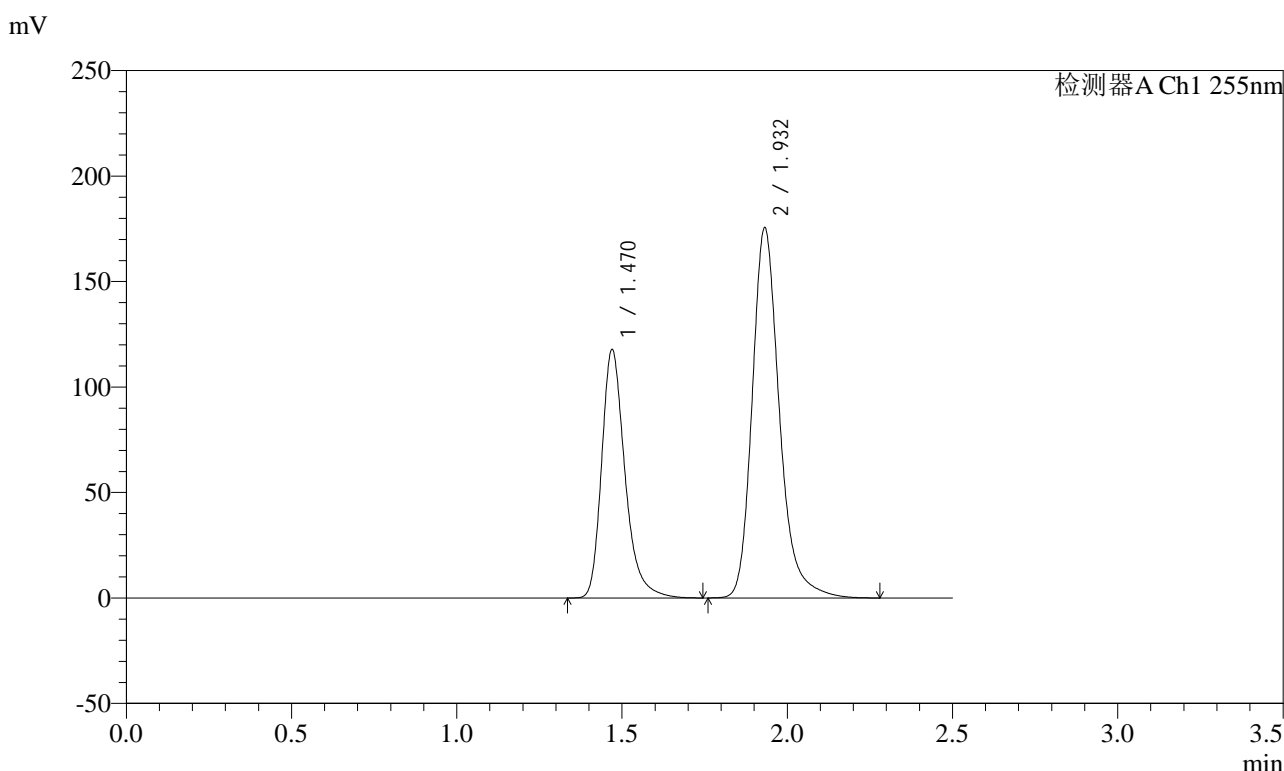
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	579501	36.544	118132	2201	1.301	--
2	1.930	1006244	63.456	175754	2820	1.243	3.407
总计		1585745	100.000	293886			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3191-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

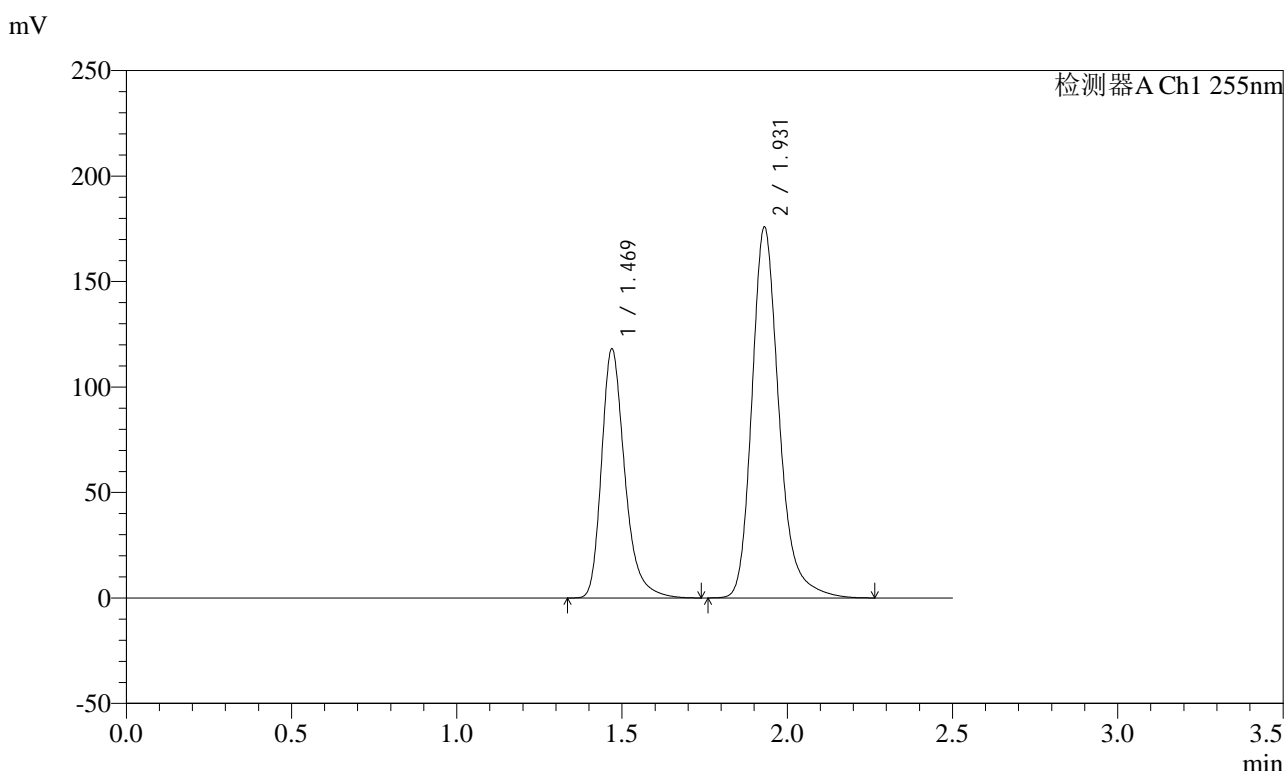
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	579290	36.530	117785	2196	1.301	--
2	1.932	1006510	63.470	175473	2811	1.241	3.406
总计		1585801	100.000	293258			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3192-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	578677	36.576	118200	2213	1.301	--
2	1.931	1003437	63.424	175552	2838	1.242	3.419
总计		1582114	100.000	293752			

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

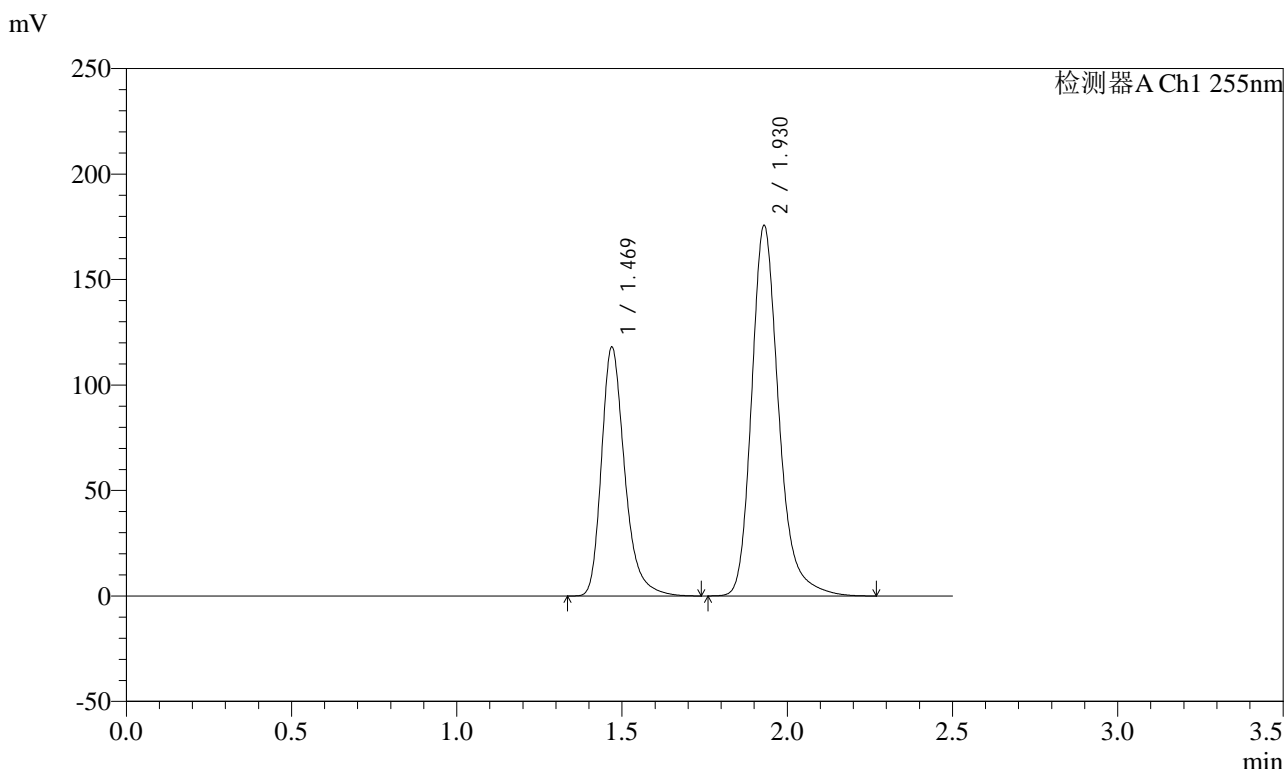


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3193-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/17 13:08:18 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

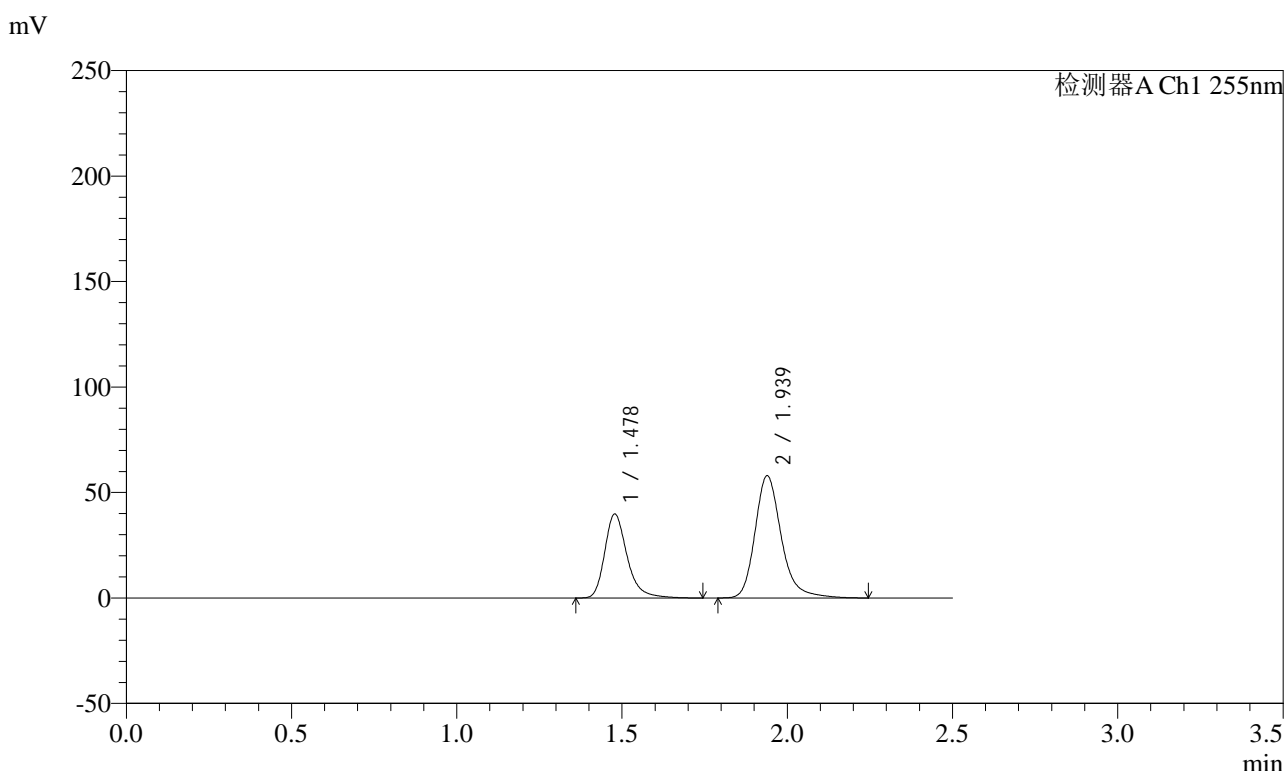
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	578149	36.562	118165	2215	1.299	--
2	1.930	1003137	63.438	175676	2831	1.241	3.413
总计		1581286	100.000	293840			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3194-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

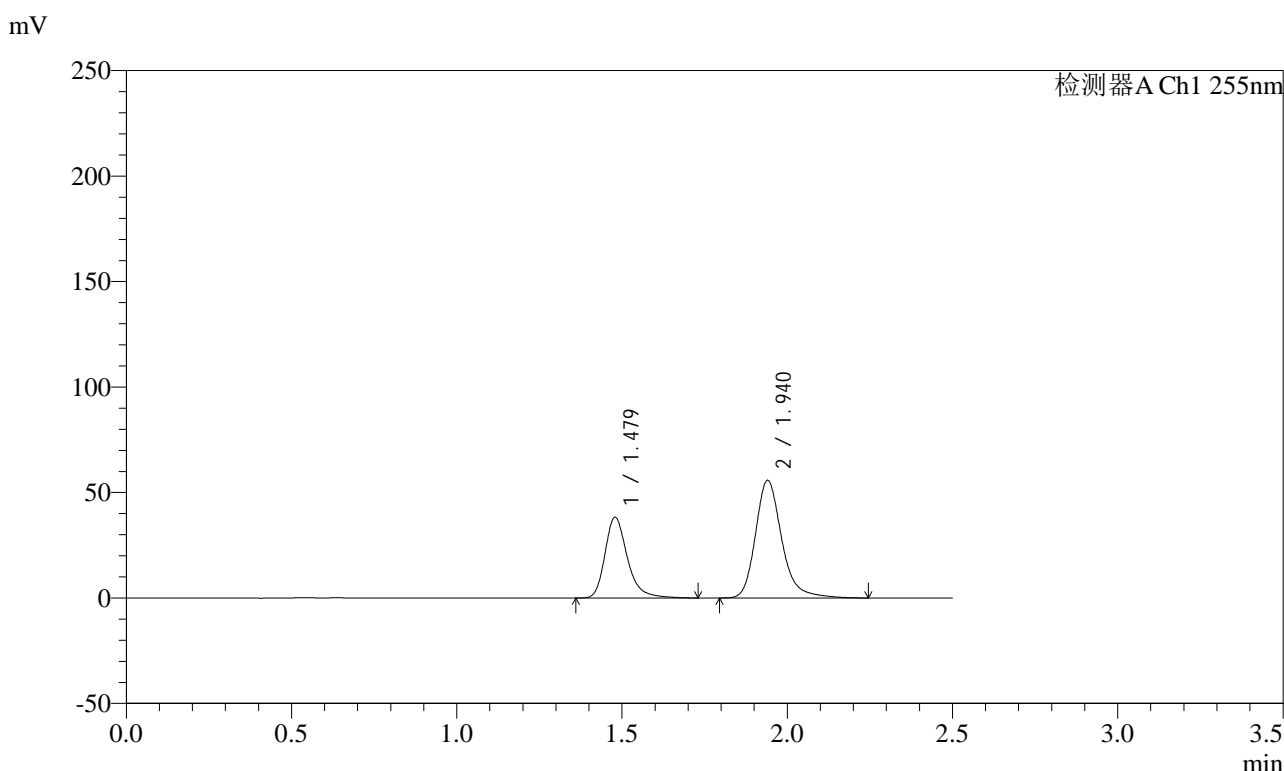
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	188506	36.957	39902	2425	1.298	--
2	1.939	321561	63.043	58032	3043	1.242	3.538
总计		510067	100.000	97934			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3195-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

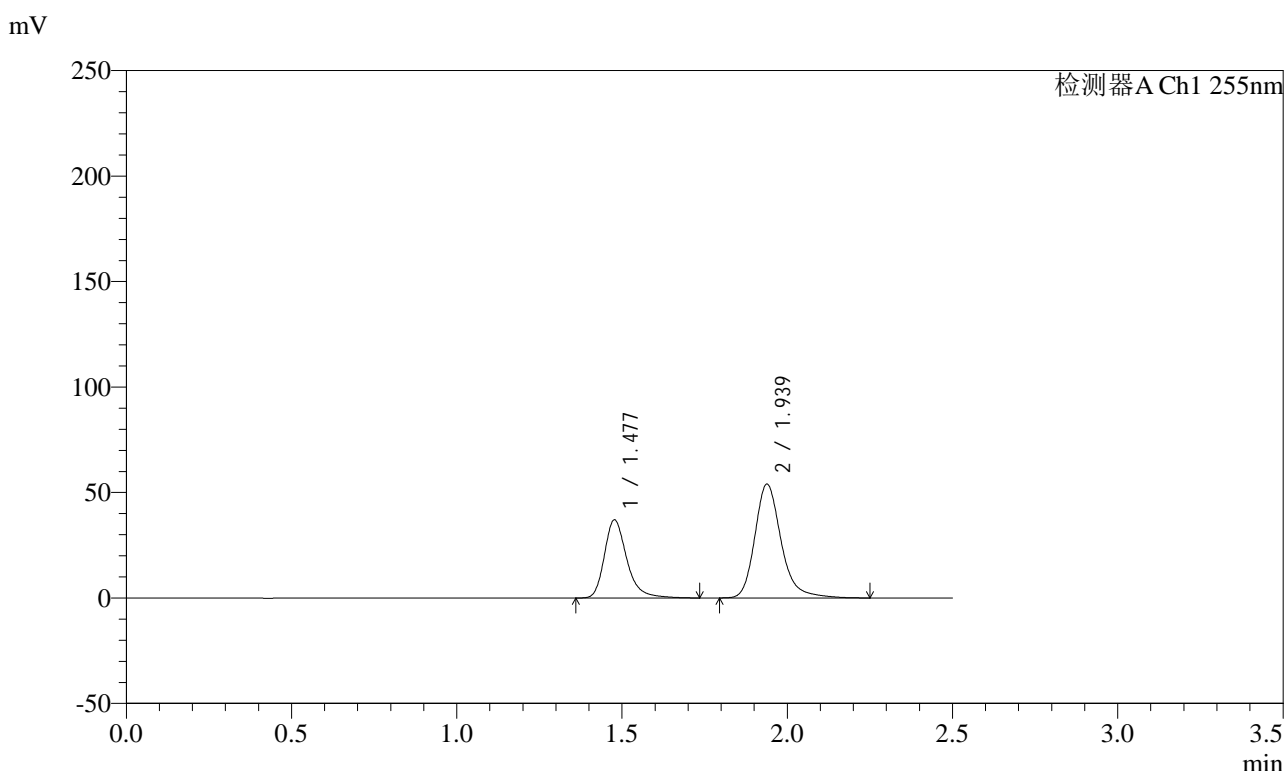
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	180929	36.925	38341	2426	1.296	--
2	1.940	309067	63.075	55741	3049	1.242	3.541
总计		489996	100.000	94082			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3196-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

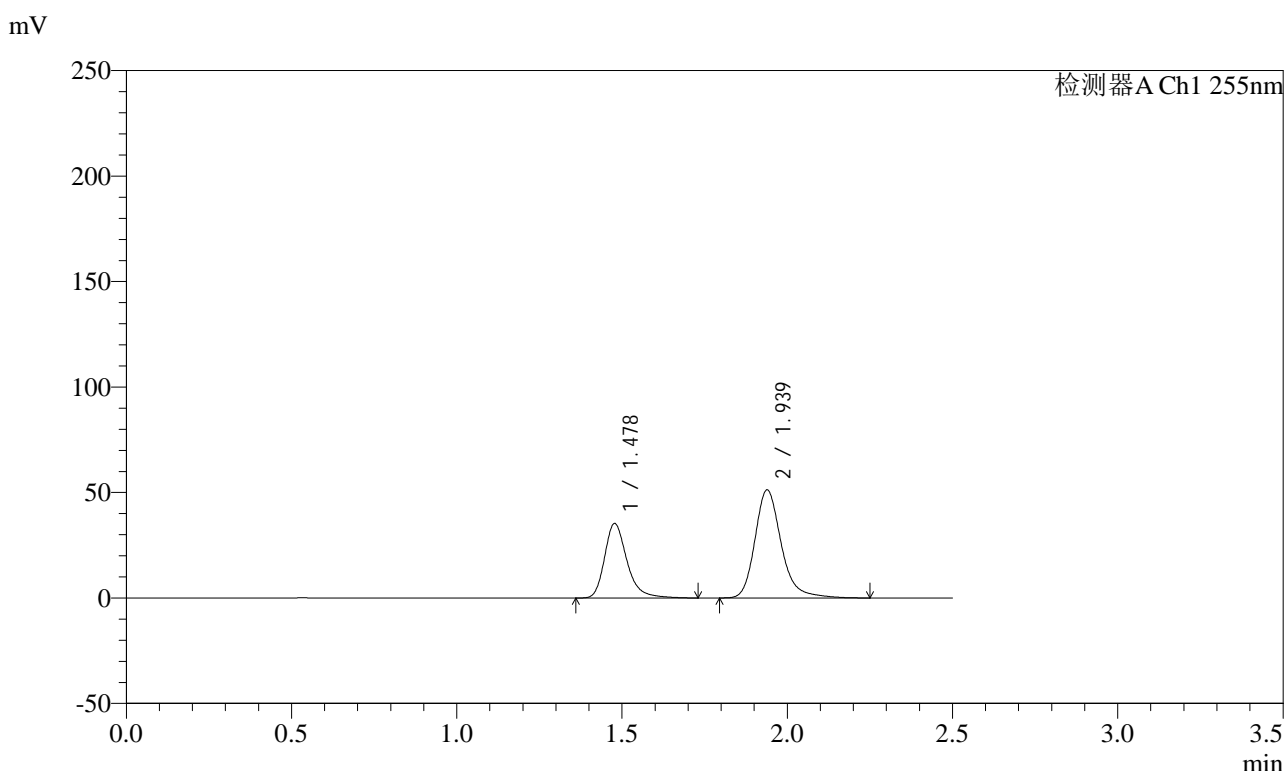
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	175458	36.957	37099	2425	1.297	--
2	1.939	299302	63.043	54041	3044	1.240	3.542
总计		474760	100.000	91140			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3197-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 13:19:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

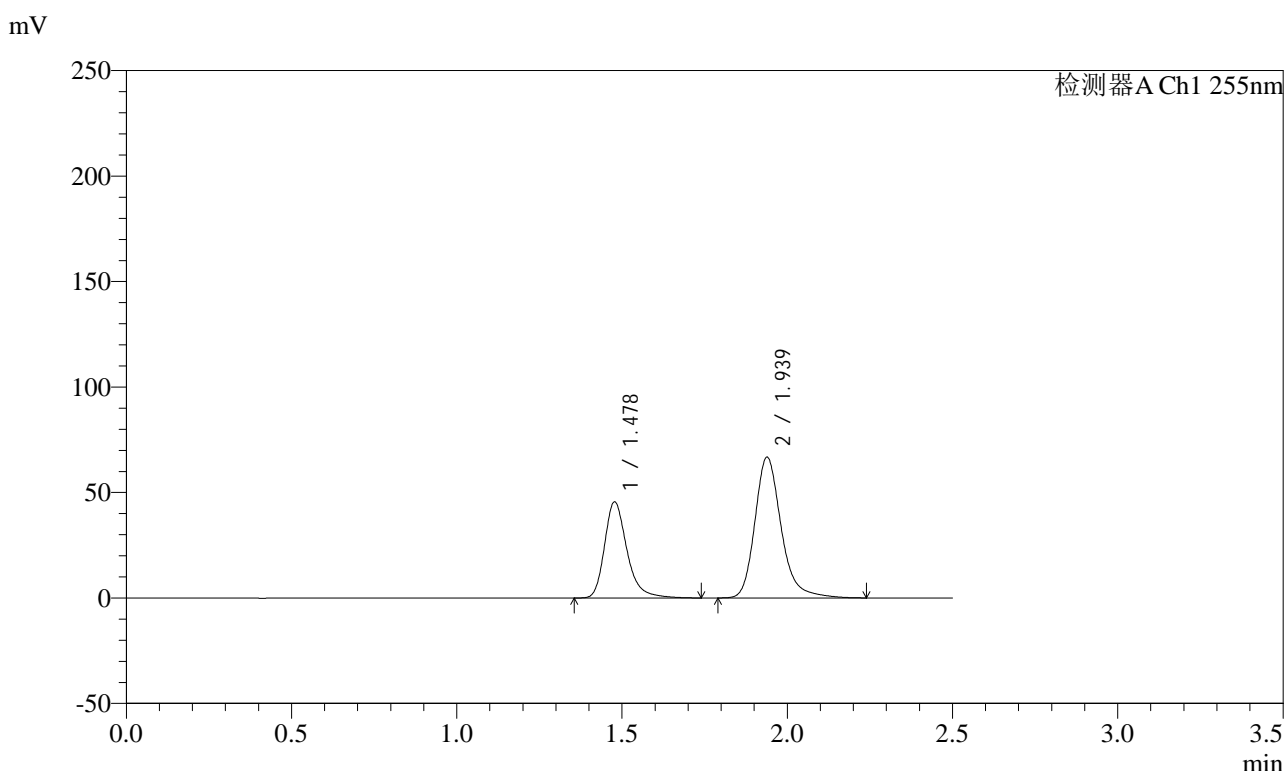
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	167162	37.031	35391	2422	1.297	--
2	1.939	284253	62.969	51311	3043	1.240	3.539
总计		451415	100.000	86702			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3198-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

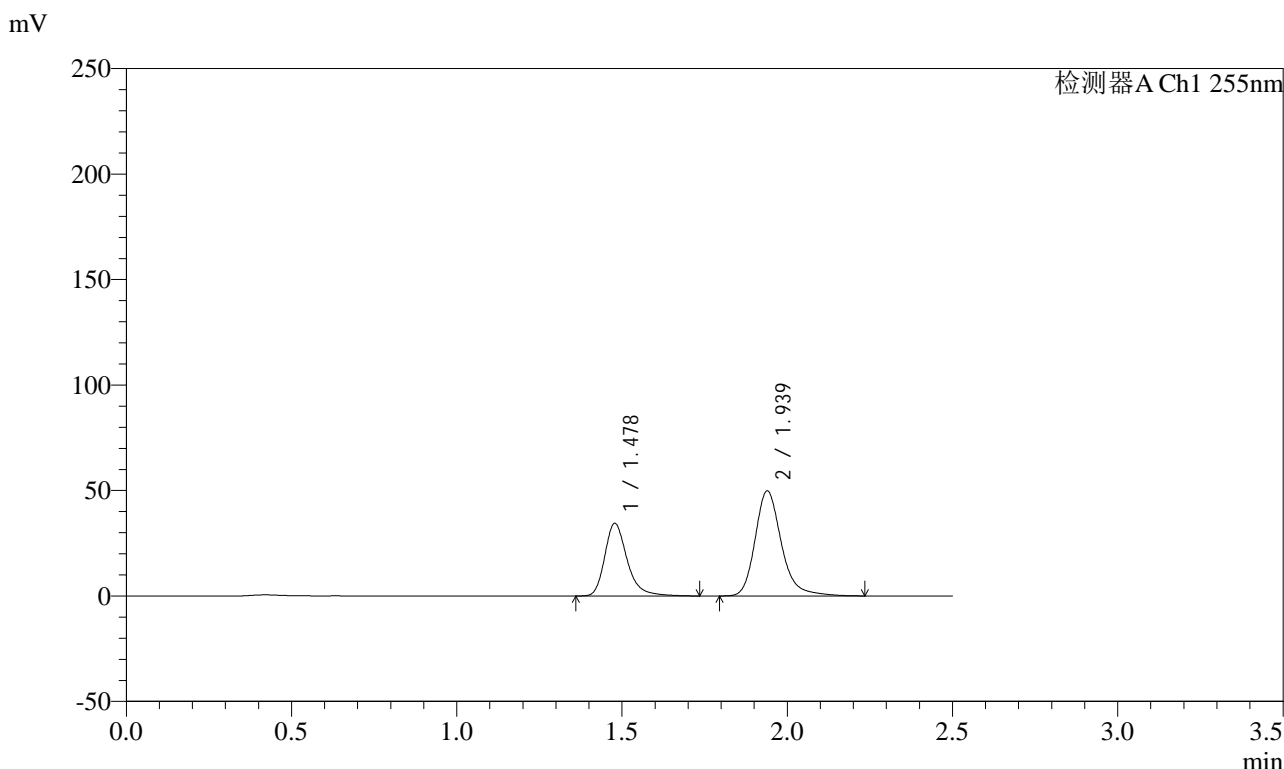
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	215812	36.811	45672	2421	1.297	--
2	1.939	370453	63.189	66848	3036	1.241	3.536
总计		586266	100.000	112520			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3199-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

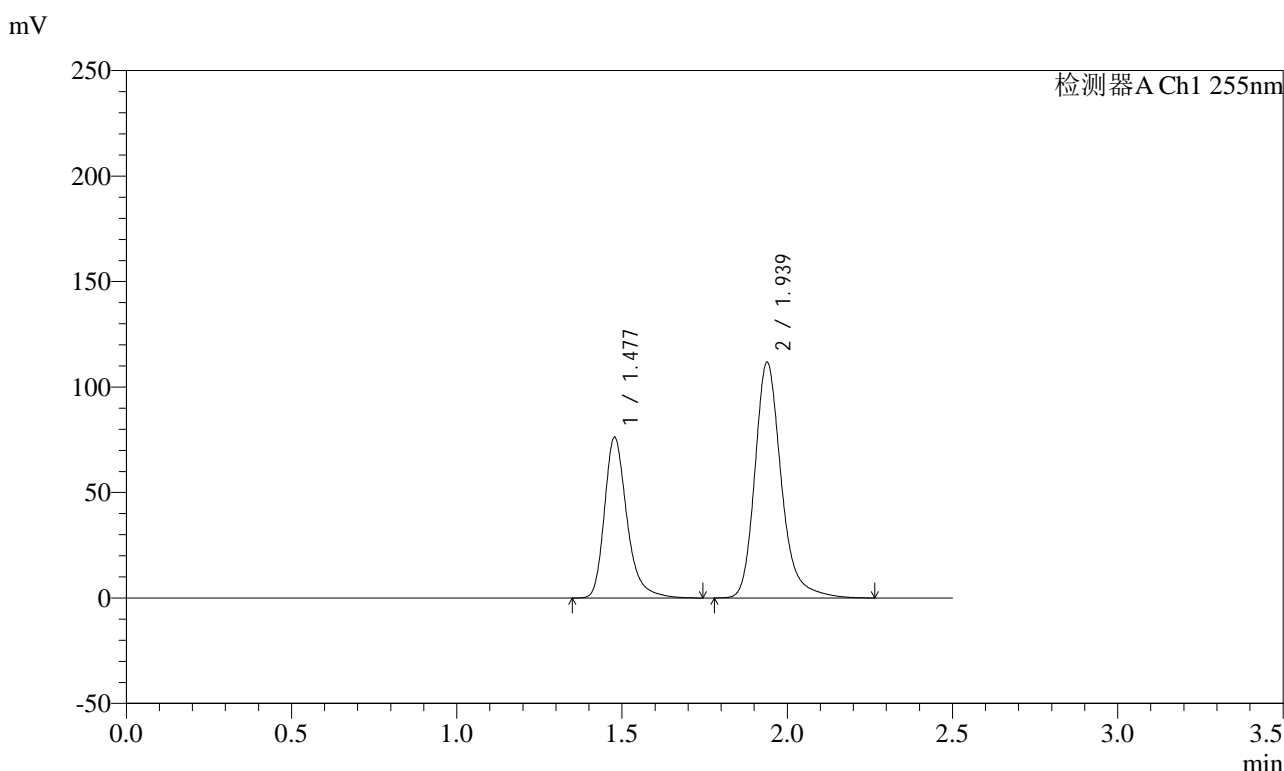
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	162974	37.124	34520	2428	1.297	--
2	1.939	276026	62.876	49864	3046	1.239	3.541
总计		439001	100.000	84385			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3200-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

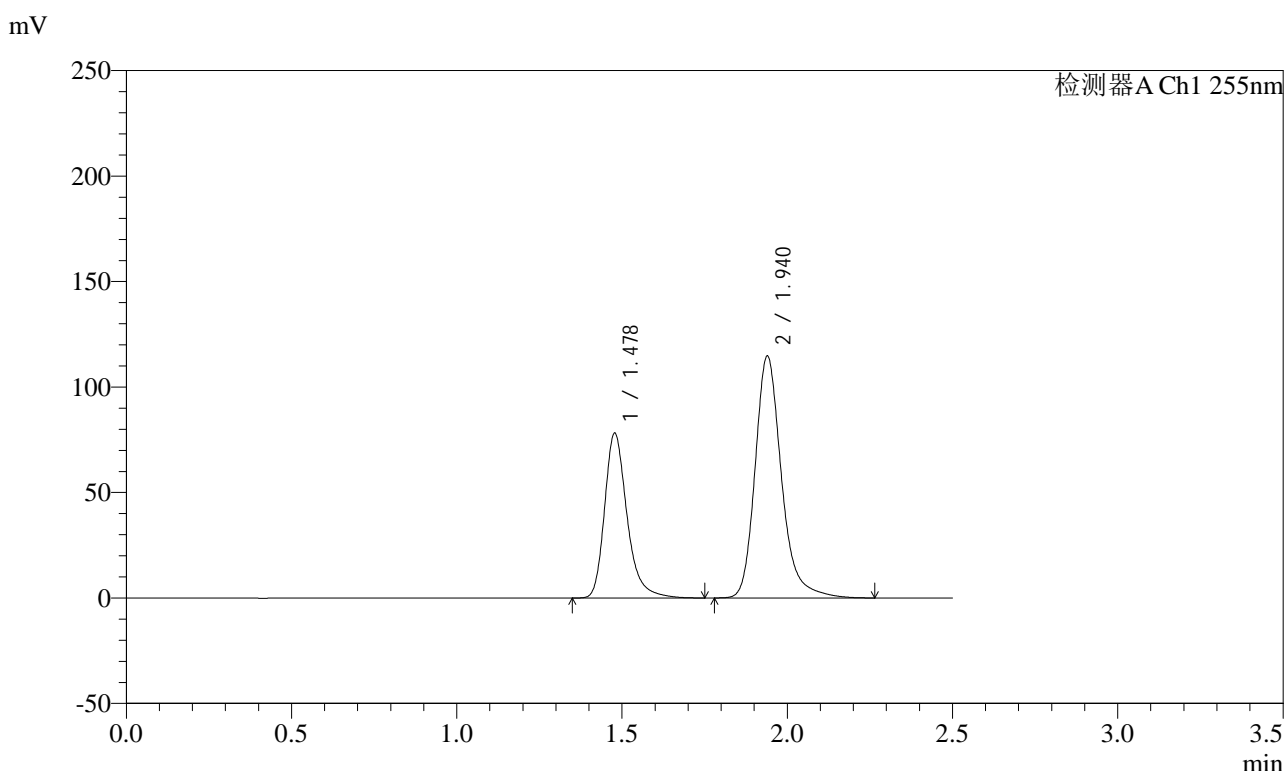
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	360948	36.754	76302	2414	1.297	--
2	1.939	621119	63.246	111914	3035	1.241	3.536
总计		982067	100.000	188216			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3202-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 13:34:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:25:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

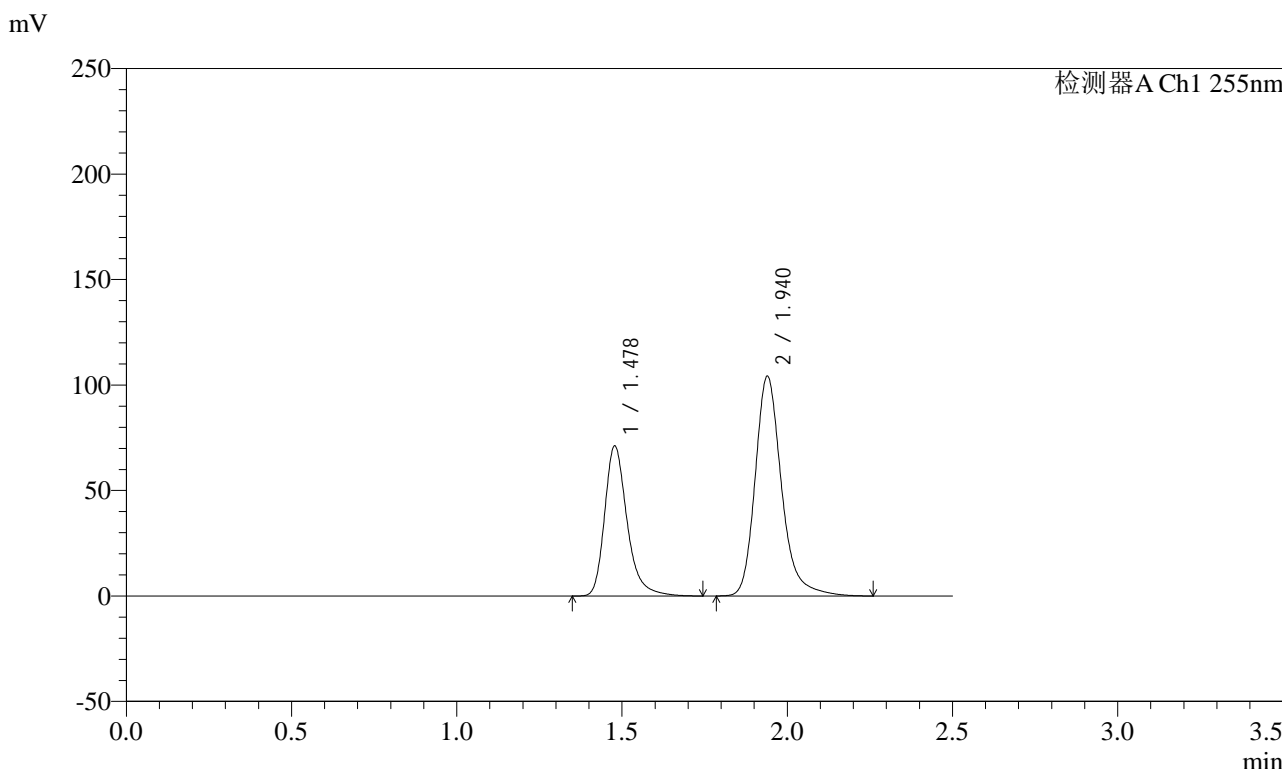
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	370195	36.730	78295	2417	1.297	--
2	1.940	637678	63.270	114783	3037	1.241	3.538
总计		1007874	100.000	193077			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3203-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-29	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 13:37:09	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:25:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	337159	36.811	71298	2417	1.296	--
2	1.940	578756	63.189	104219	3040	1.242	3.539
总计		915915	100.000	175517			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



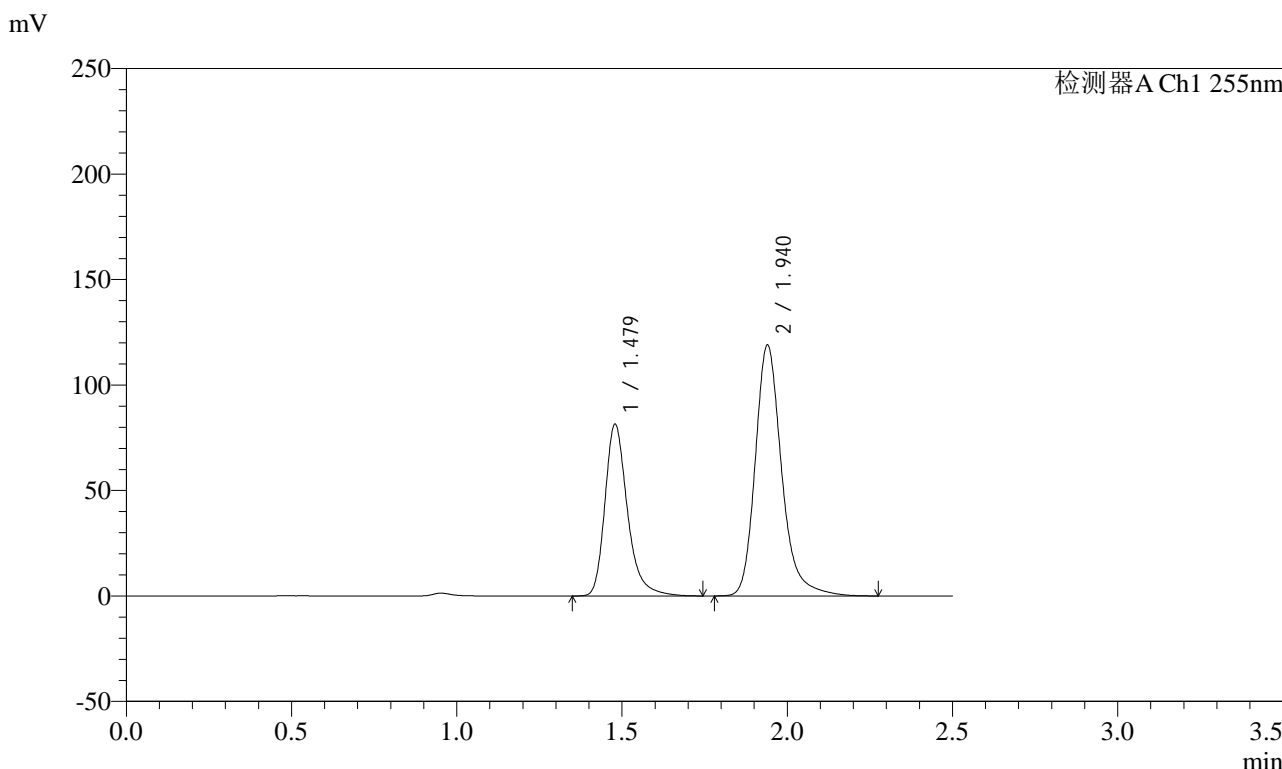
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3204-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 µl
进样时间: 2024/07/17 13:40:02
处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

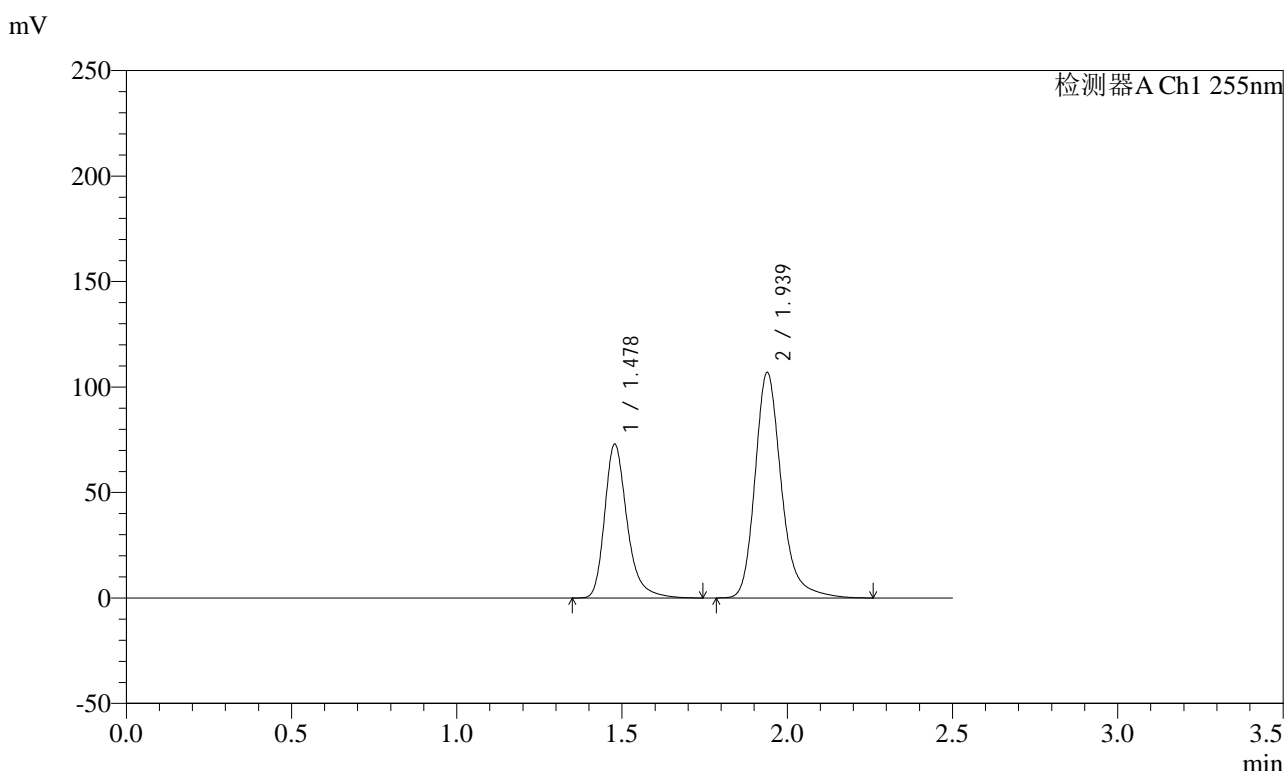
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	386048	36.830	81569	2413	1.298	--
2	1.940	662146	63.170	118990	3033	1.243	3.529
总计		1048194	100.000	200560			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3205-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 13:42:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

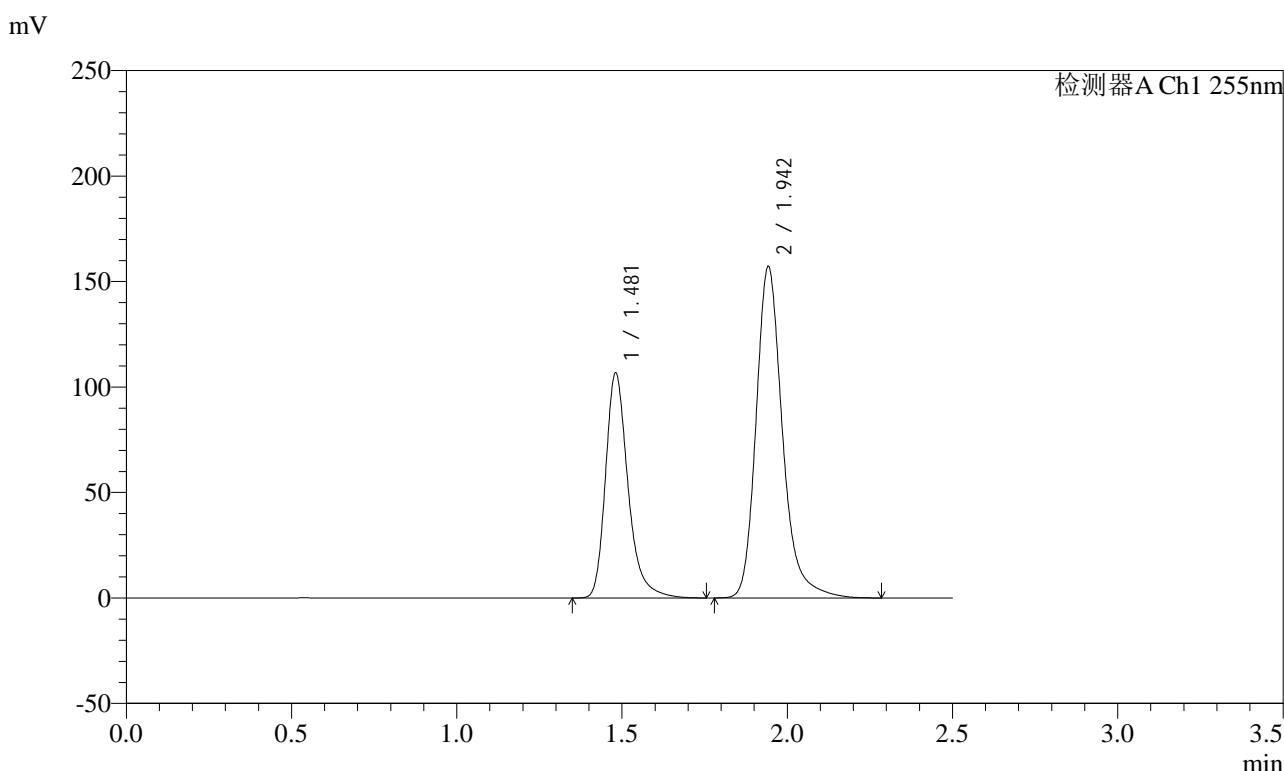
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	345408	36.782	73099	2422	1.297	--
2	1.939	593654	63.218	106994	3043	1.241	3.539
总计		939062	100.000	180093			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3206-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 13:45:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

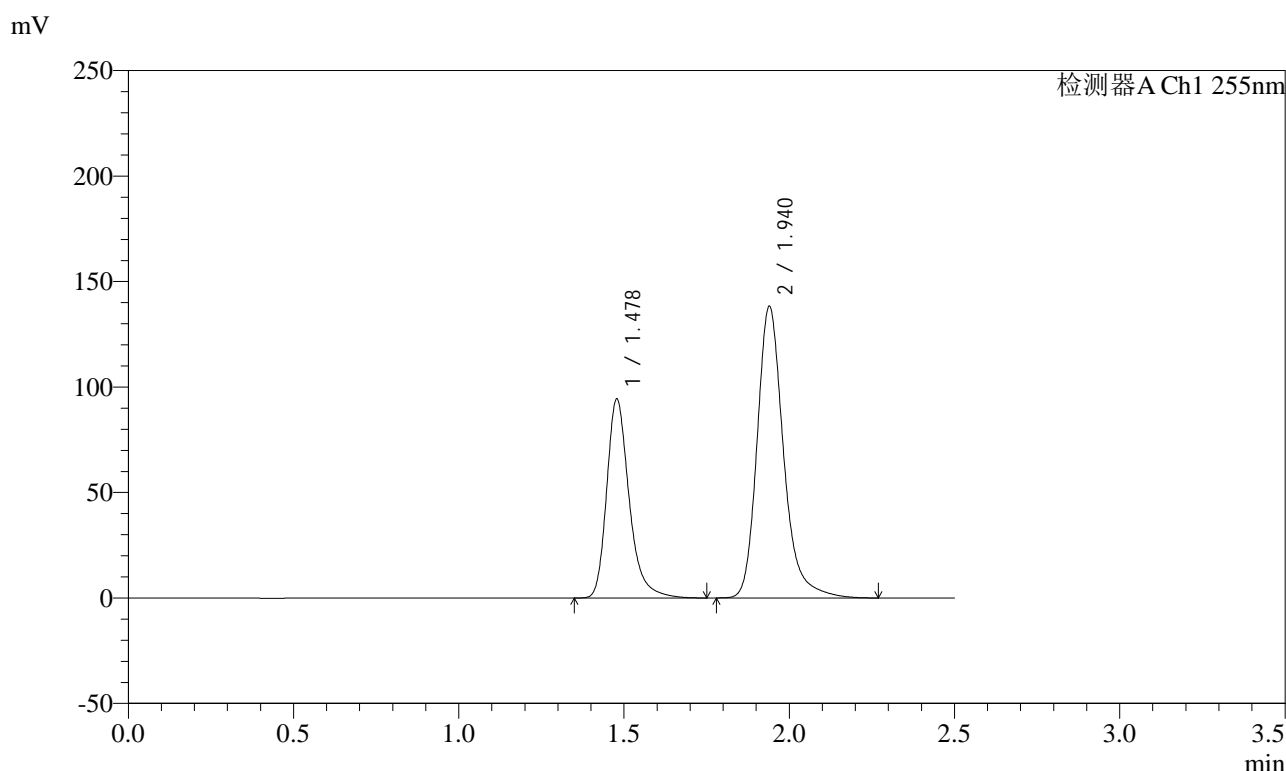
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	505711	36.634	106507	2418	1.298	--
2	1.942	874722	63.366	157269	3039	1.242	3.534
总计		1380433	100.000	263776			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3207-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	446822	36.739	94506	2419	1.297	--
2	1.940	769373	63.261	138355	3032	1.242	3.535
总计		1216195	100.000	232861			

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

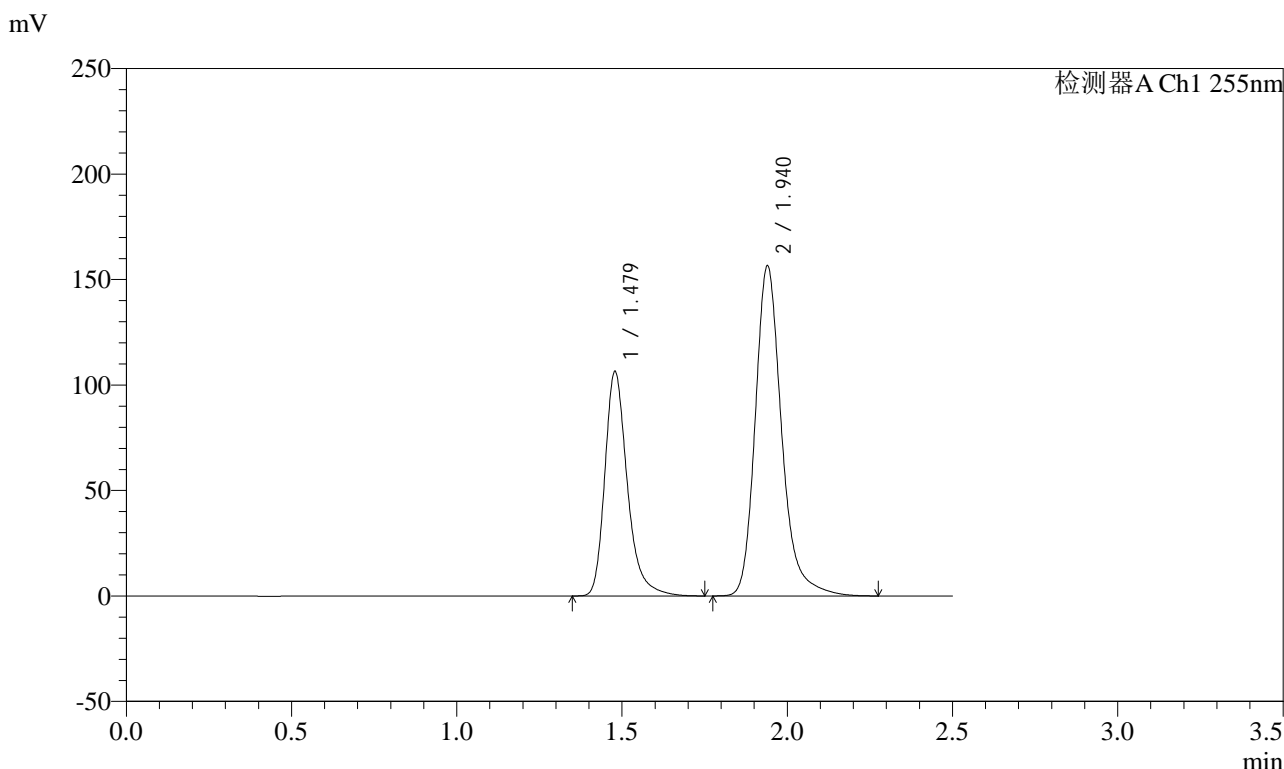


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3208-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	504566	36.695	106609	2411	1.298	--
2	1.940	870476	63.305	156528	3035	1.243	3.532
总计		1375042	100.000	263137			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

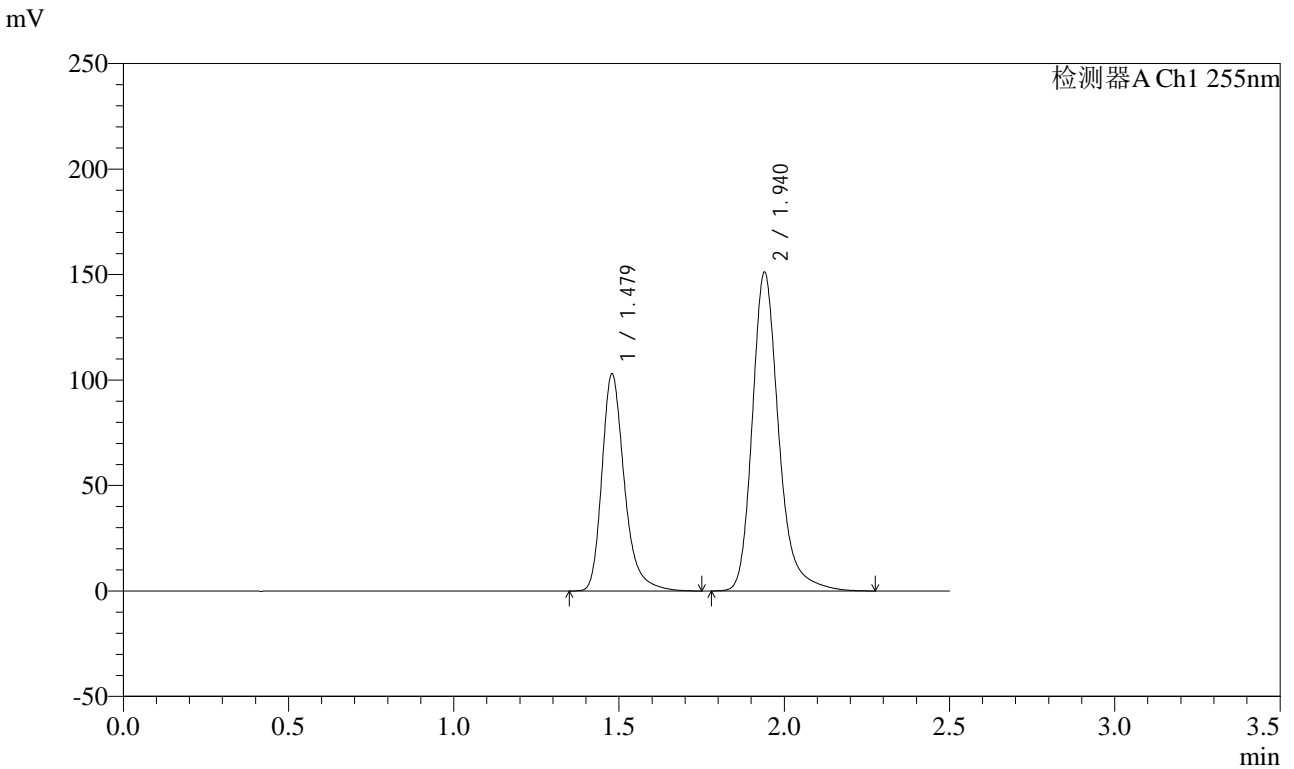


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3209-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

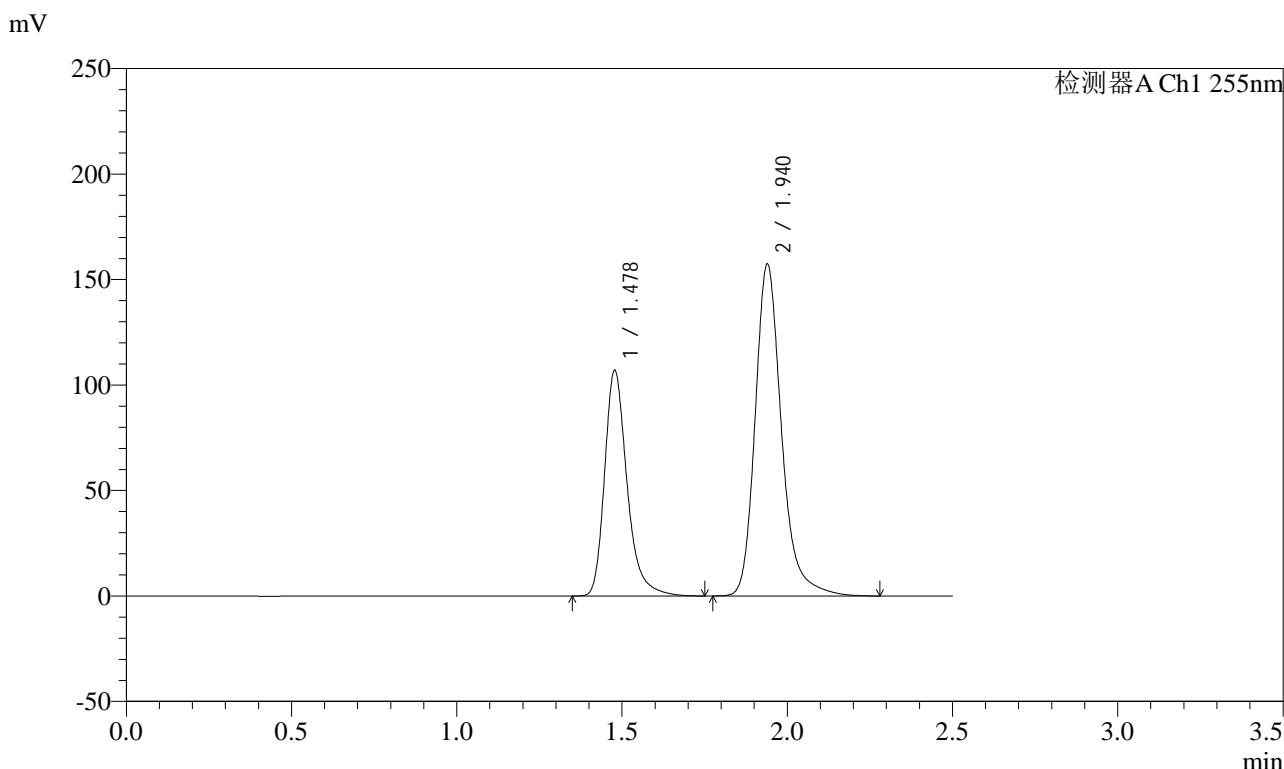
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	487177	36.724	103105	2424	1.297	--
2	1.940	839412	63.276	151118	3045	1.243	3.538
总计		1326589	100.000	254223			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3210-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 13:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	506504	36.669	107183	2420	1.298	--
2	1.940	874788	63.331	157449	3040	1.243	3.541
总计		1381292	100.000	264633			

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

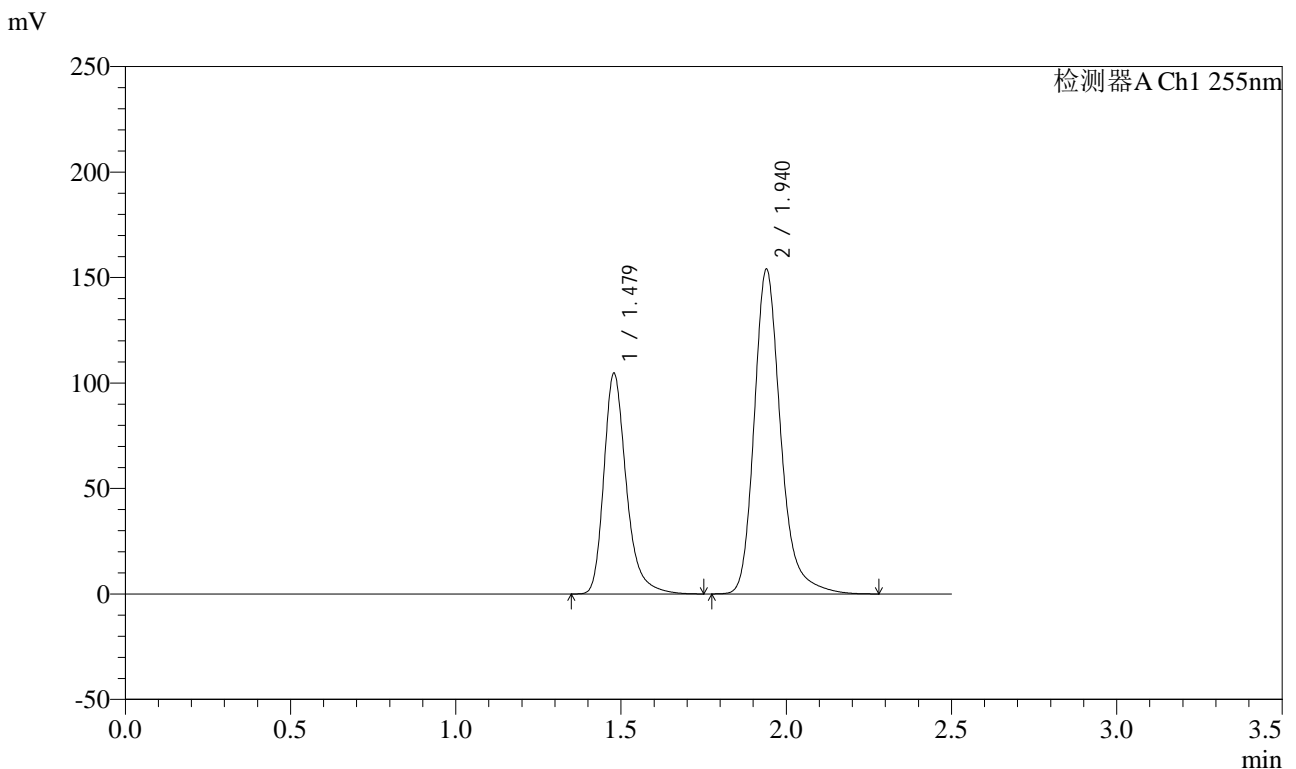


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3211-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号：2-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 14:00:14 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:25:43 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	495045	36.601	104789	2422	1.297	--
2	1.940	857488	63.399	153980	3028	1.243	3.533
总计		1352533	100.000	258769			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

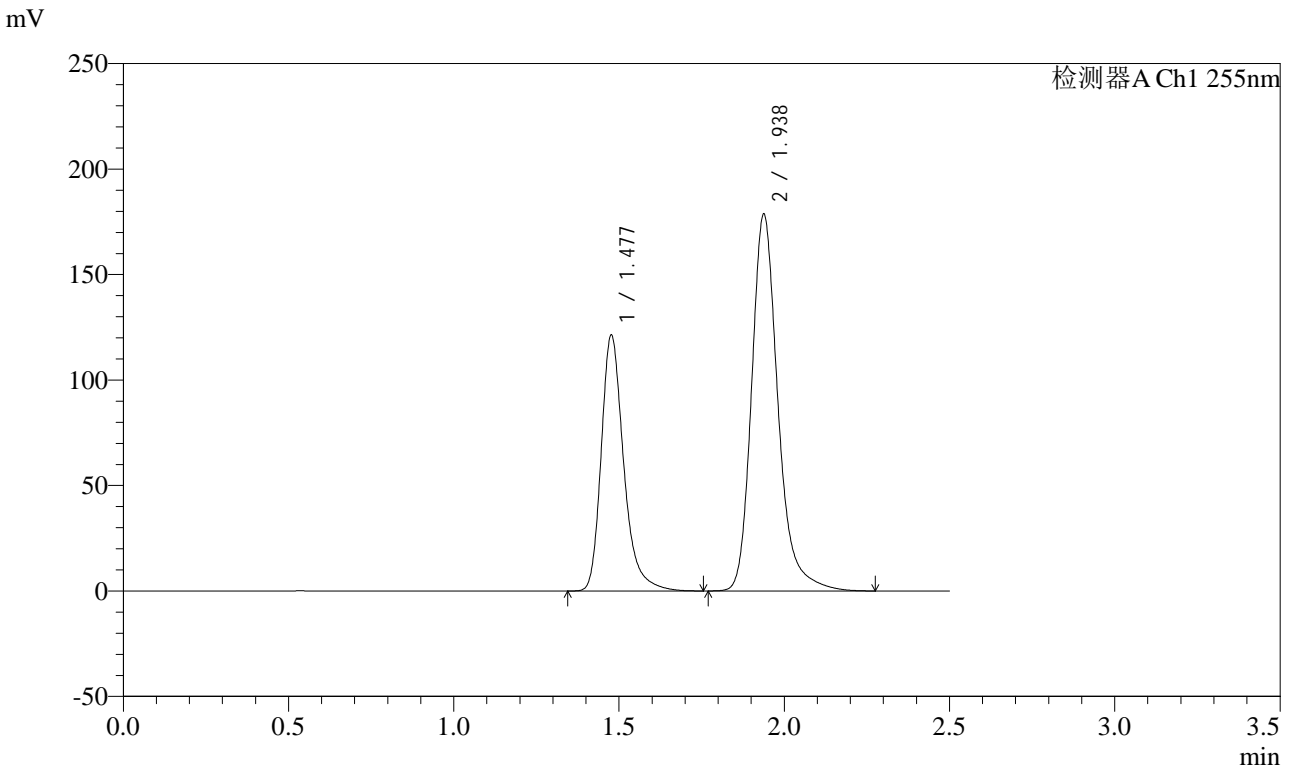


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3212-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号：2-4
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 14:03:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:25:46 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

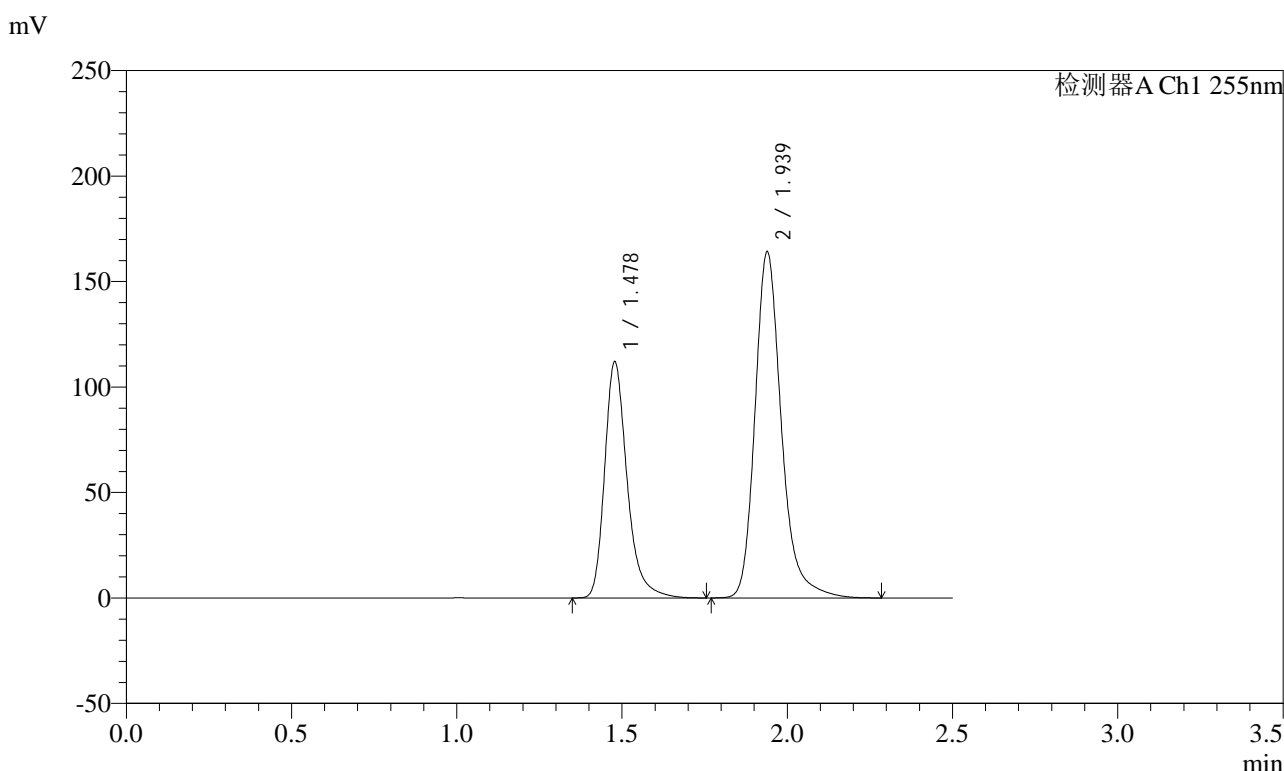
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	574680	36.673	121317	2413	1.298	--
2	1.938	992365	63.327	178829	3038	1.243	3.537
总计		1567045	100.000	300147			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3213-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

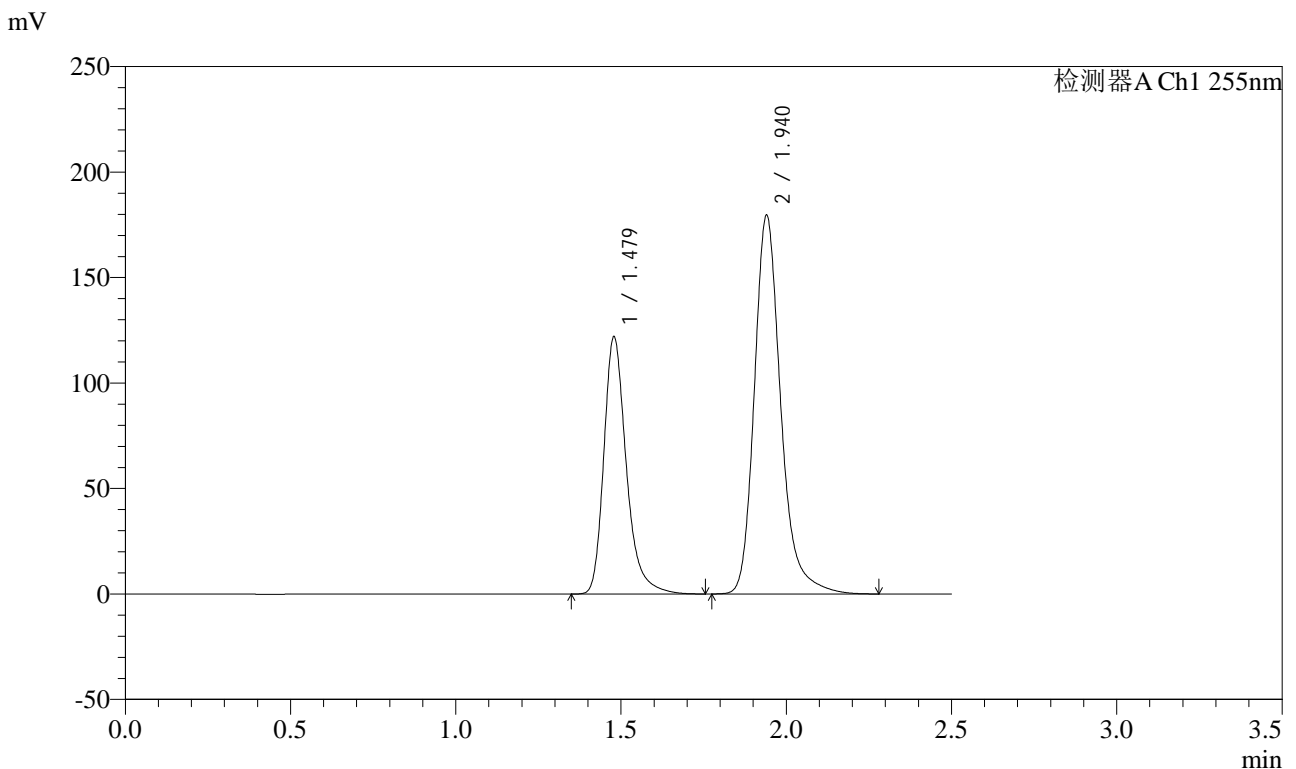
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	530390	36.760	112191	2417	1.297	--
2	1.939	912472	63.240	164297	3039	1.243	3.535
总计		1442862	100.000	276488			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3214-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 14:08:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:25:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	577767	36.621	122184	2417	1.297	--
2	1.940	999933	63.379	179464	3027	1.242	3.533
总计		1577700	100.000	301648			

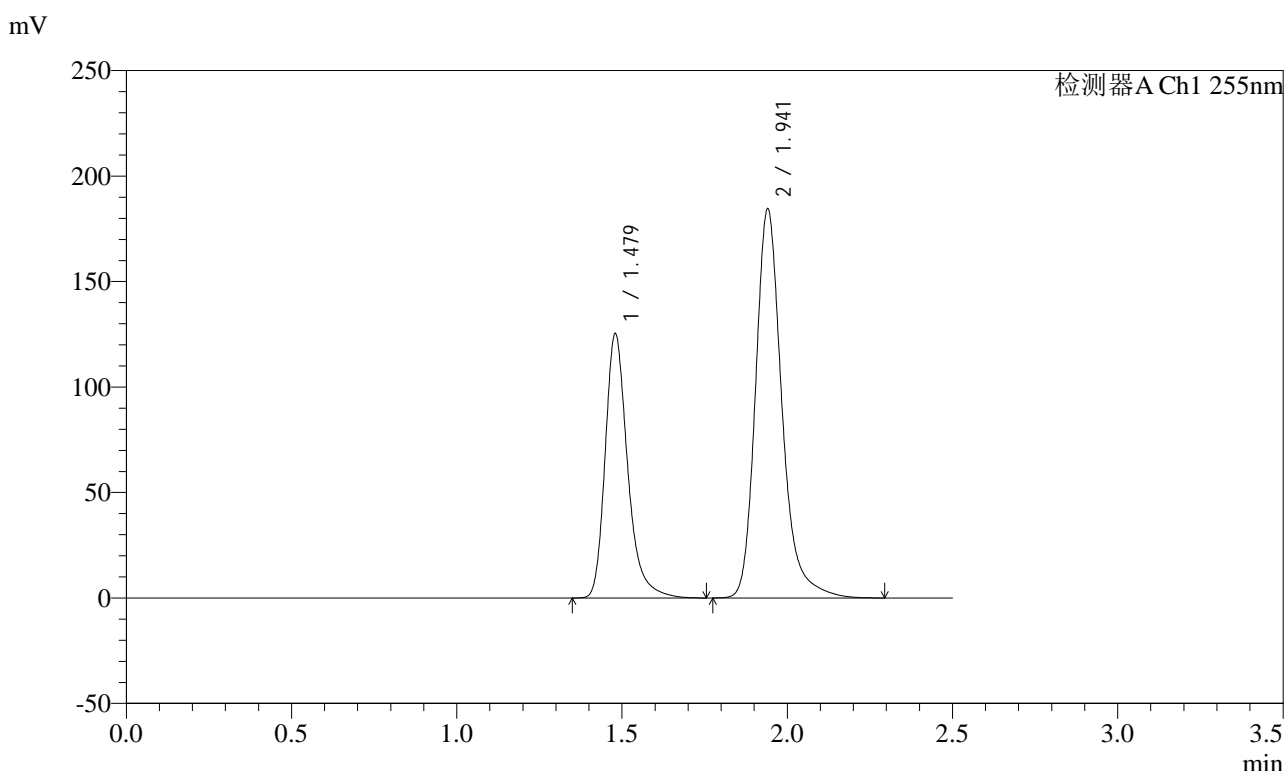
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3215-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-31	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 14:11:48	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:25:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	593156	36.665	125459	2425	1.298	--
2	1.941	1024636	63.335	184241	3048	1.244	3.537
总计		1617791	100.000	309700			

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

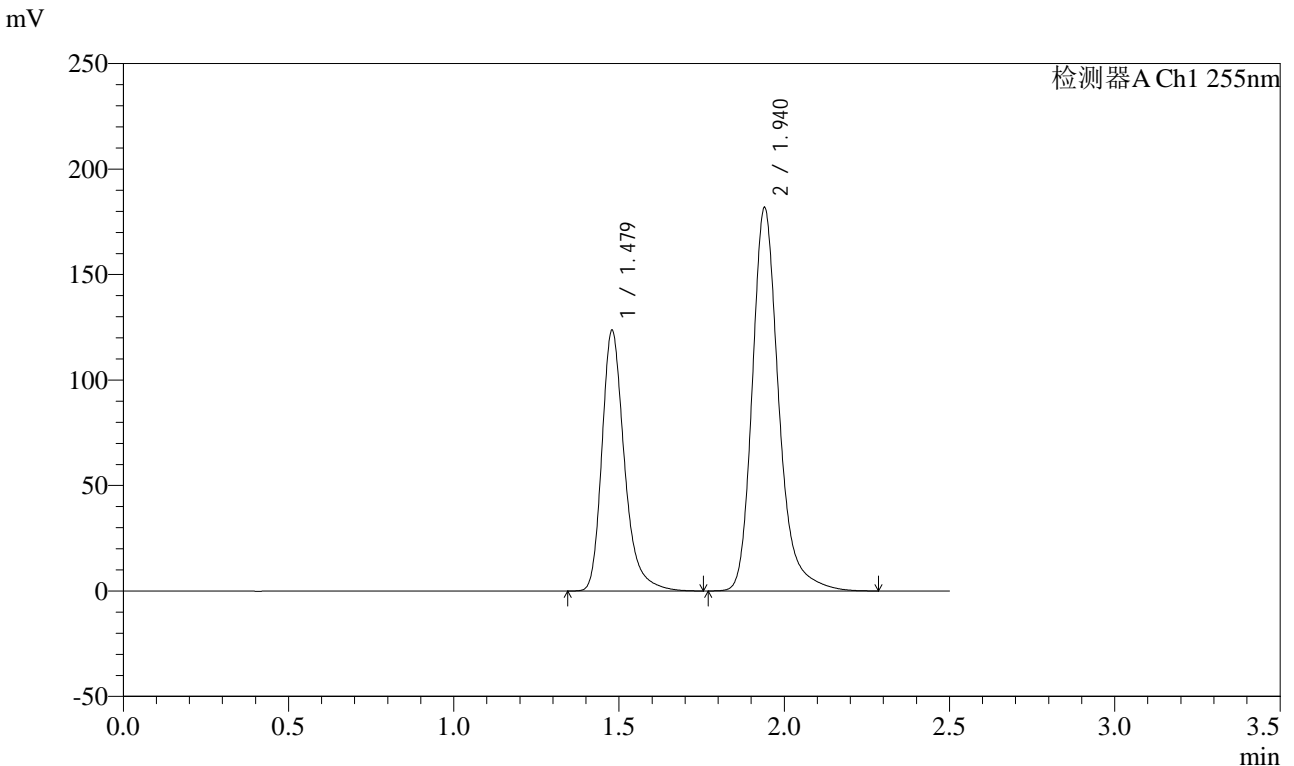


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3216-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 14:14:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

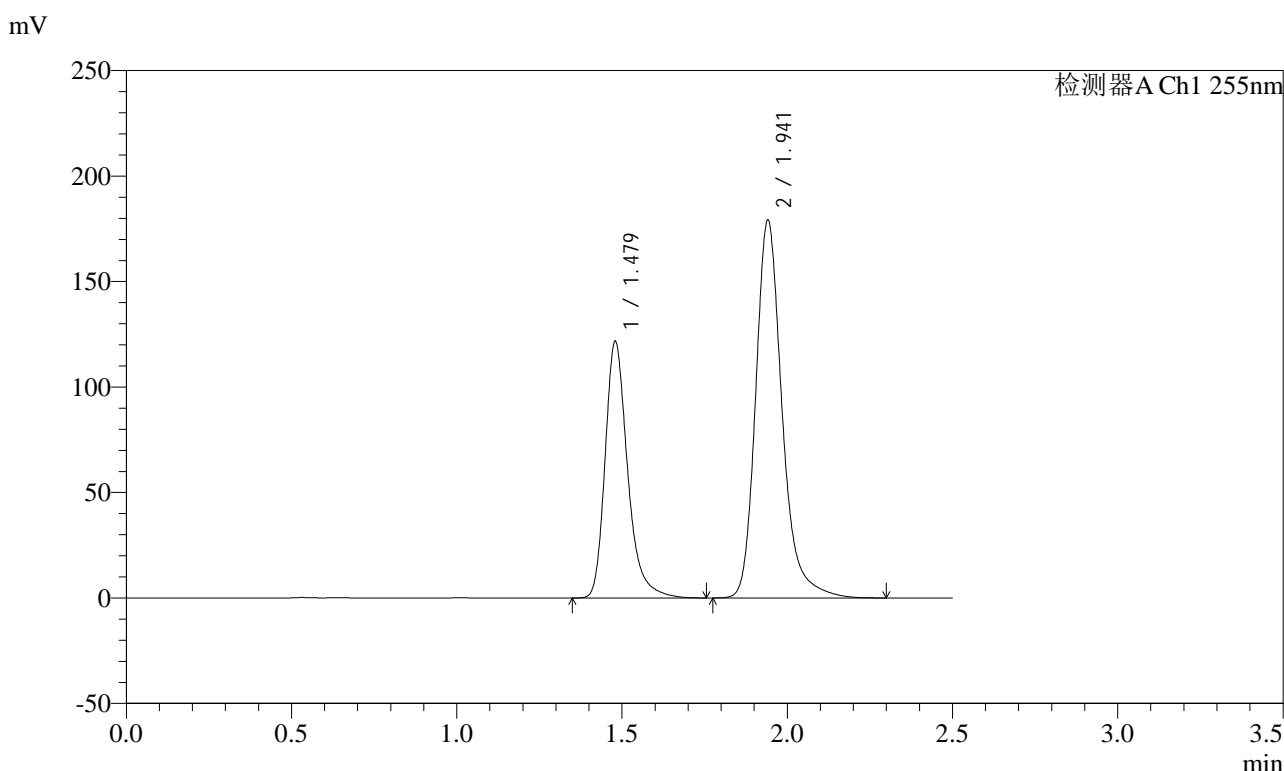
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	585734	36.684	123785	2414	1.298	--
2	1.940	1010980	63.316	181762	3039	1.244	3.533
总计		1596714	100.000	305547			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3217-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

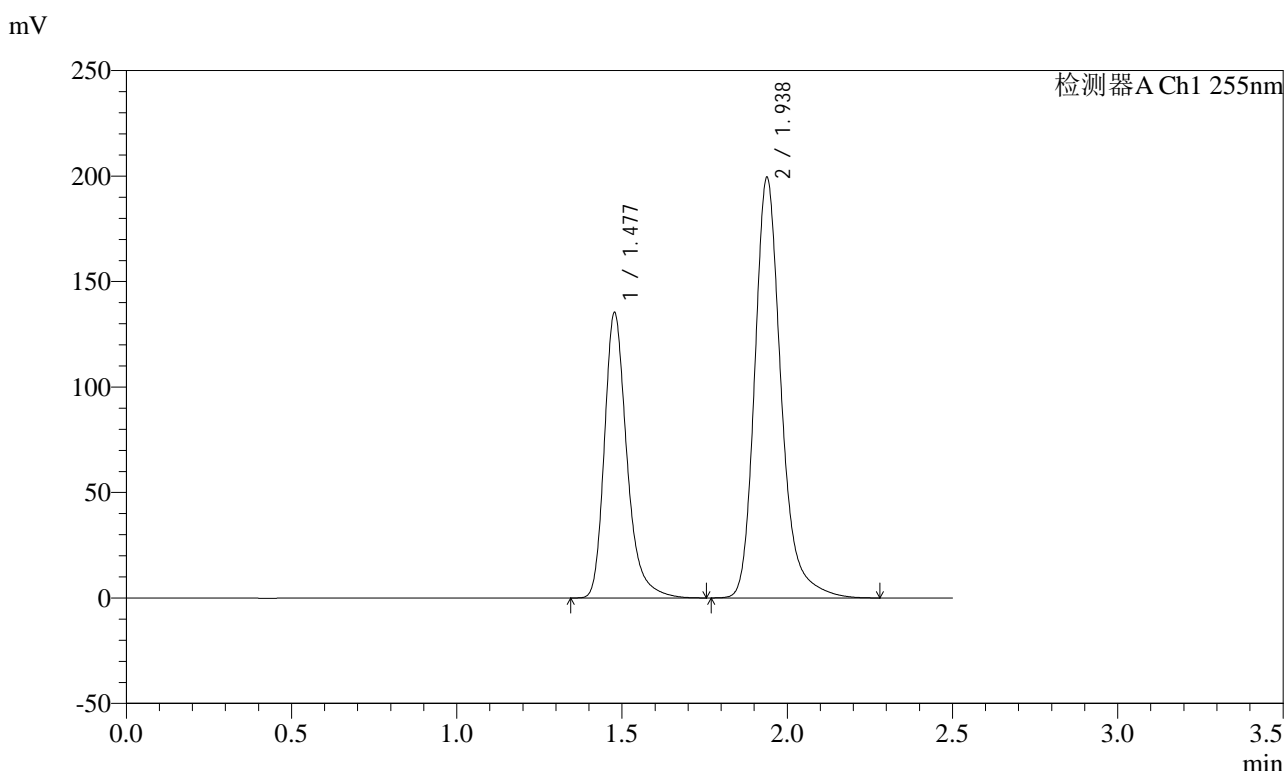
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	576956	36.657	121765	2413	1.297	--
2	1.941	996983	63.343	179020	3041	1.244	3.535
总计		1573939	100.000	300785			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3218-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

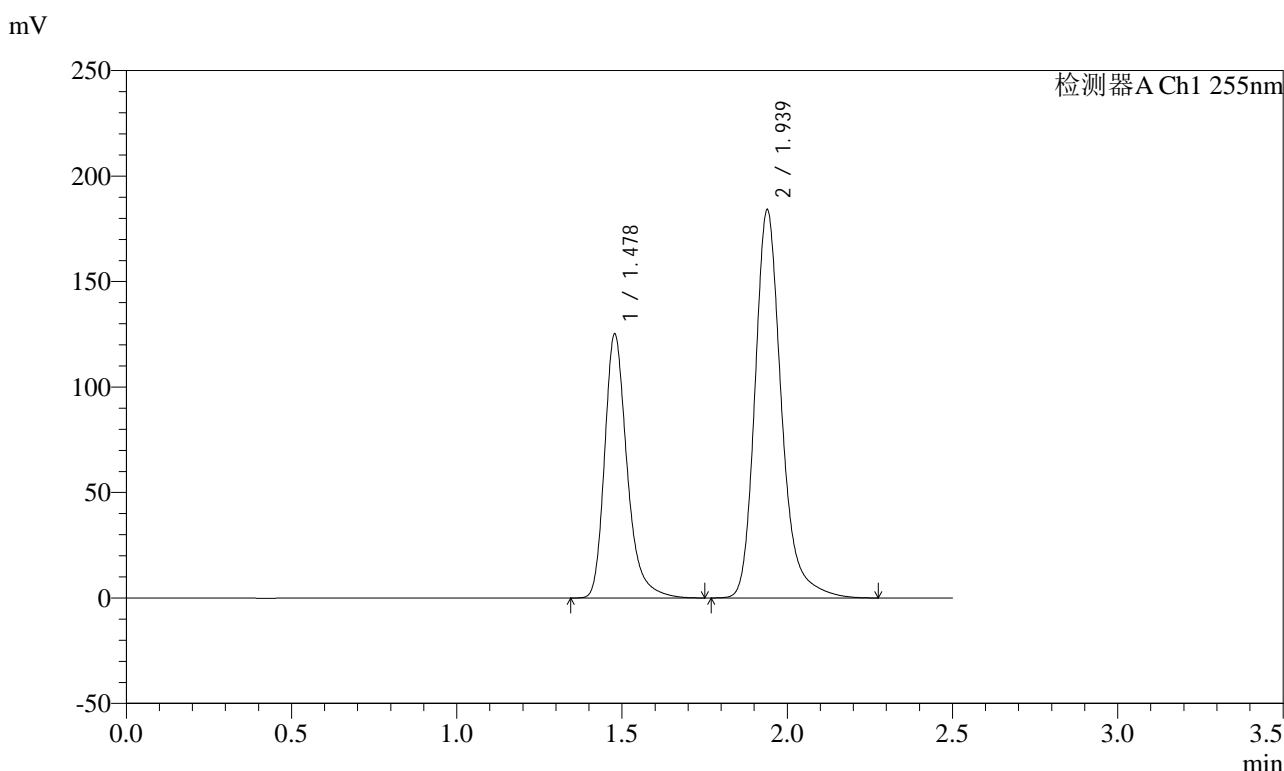
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	640889	36.652	135472	2413	1.297	--
2	1.938	1107667	63.348	199649	3041	1.243	3.535
总计		1748556	100.000	335121			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3219-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

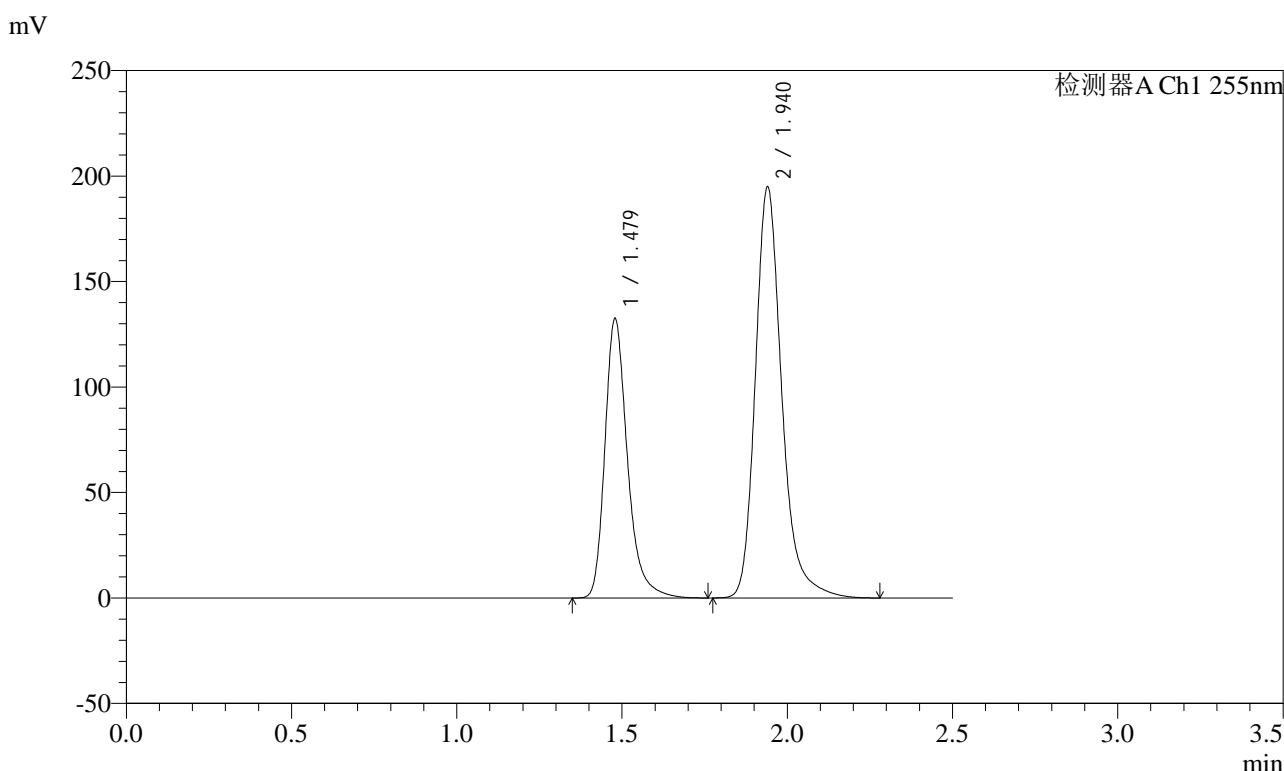
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	592727	36.639	125368	2418	1.298	--
2	1.939	1025019	63.361	184227	3027	1.241	3.533
总计		1617746	100.000	309595			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3220-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 14:26:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:26:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	628865	36.674	132703	2406	1.299	--
2	1.940	1085858	63.326	194854	3024	1.244	3.526
总计		1714723	100.000	327557			

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

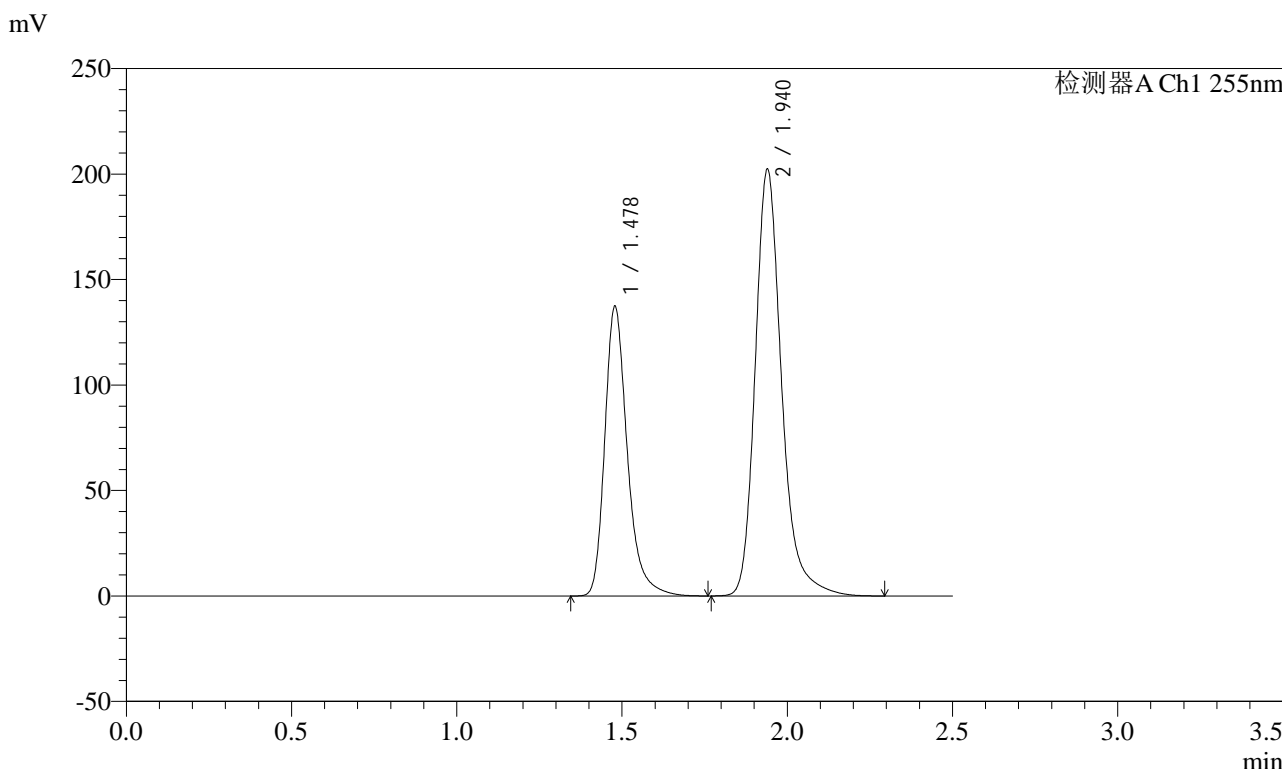


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3221-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/17 14:29:10 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

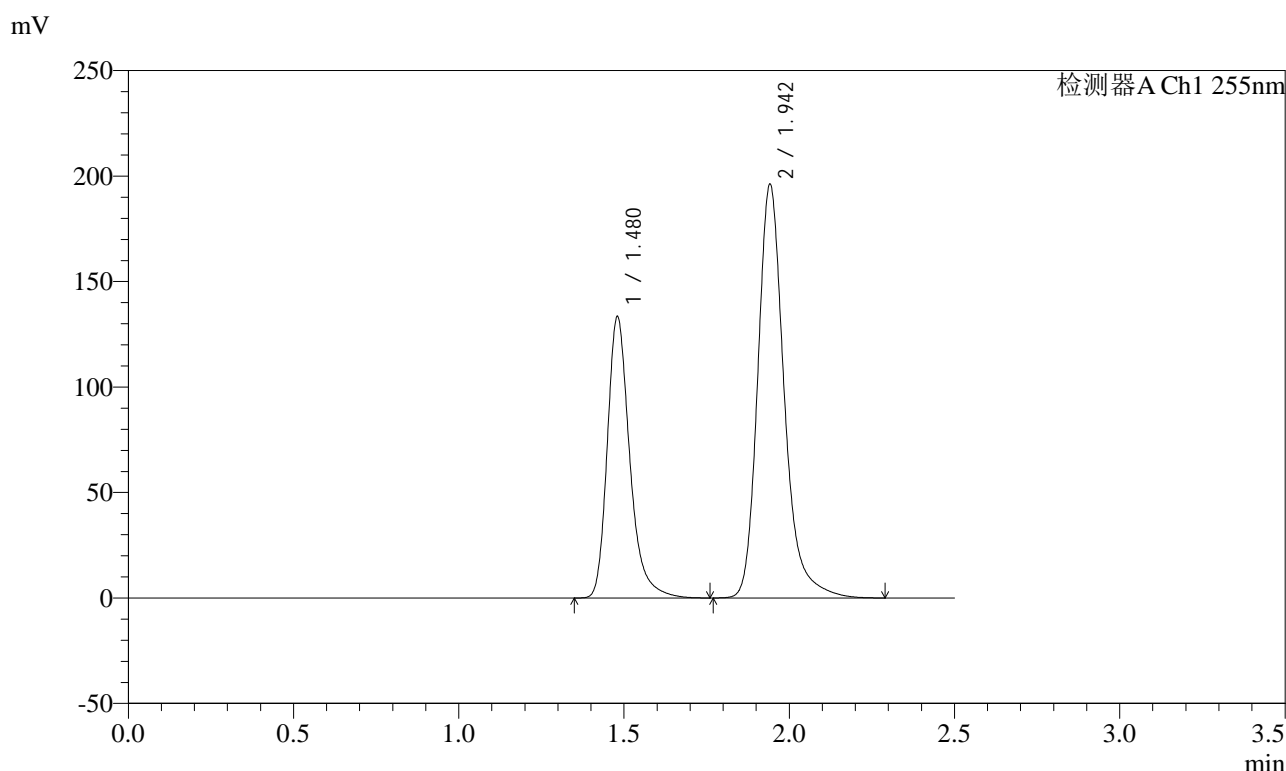
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	651385	36.660	137551	2409	1.296	--
2	1.940	1125444	63.340	202383	3038	1.243	3.532
总计		1776829	100.000	339935			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3222-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 14:32:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

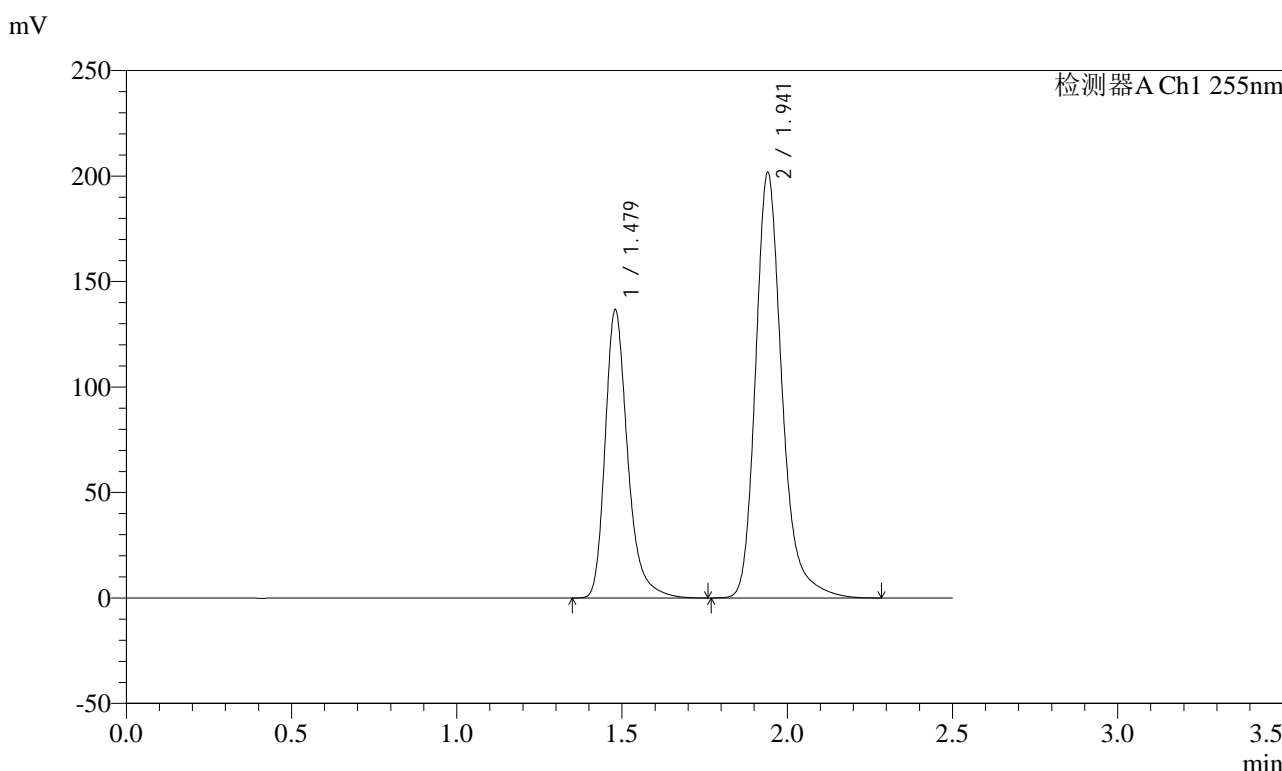
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	632115	36.687	133445	2420	1.298	--
2	1.942	1090861	63.313	196099	3043	1.242	3.537
总计		1722977	100.000	329544			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3224-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-6	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 14:37:51	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:26:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

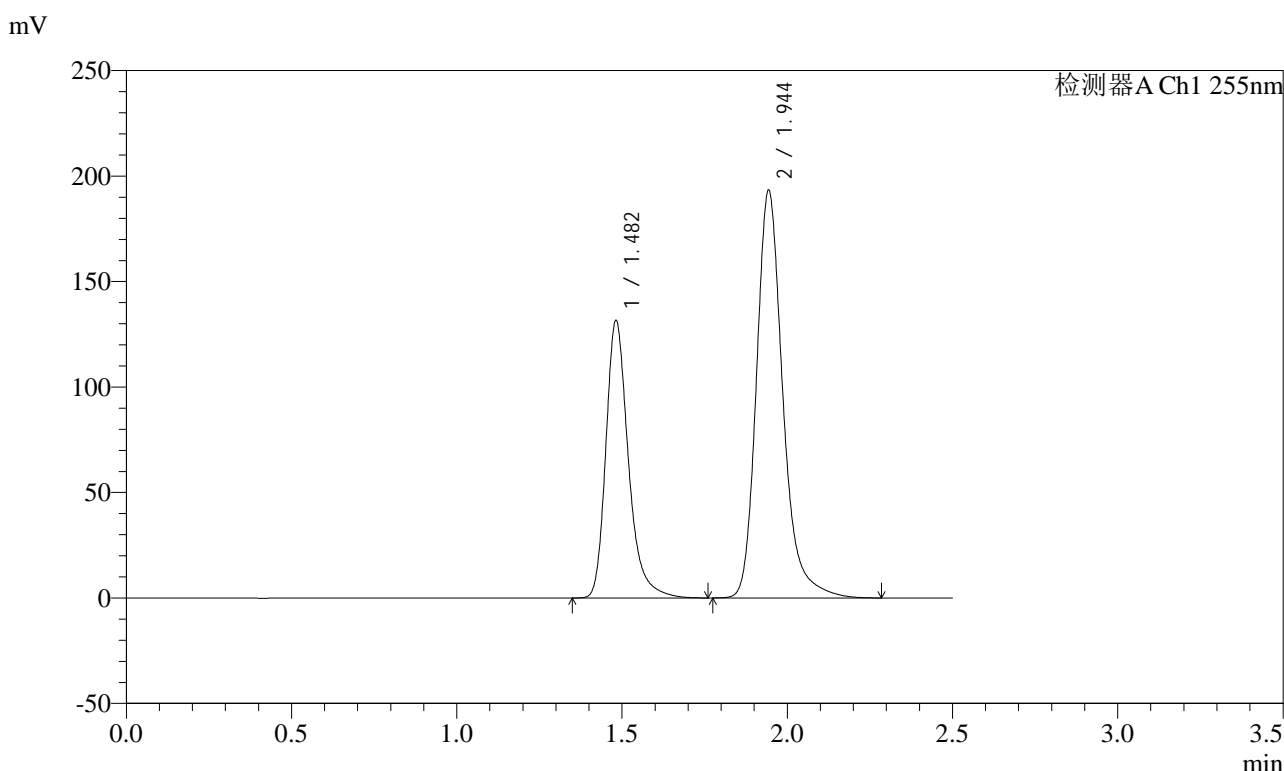
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	648229	36.626	136852	2417	1.298	--
2	1.941	1121638	63.374	201471	3044	1.244	3.535
总计		1769868	100.000	338323			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3225-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	623780	36.741	131554	2423	1.298	--
2	1.944	1073982	63.259	193469	3053	1.243	3.537
总计		1697762	100.000	325022			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

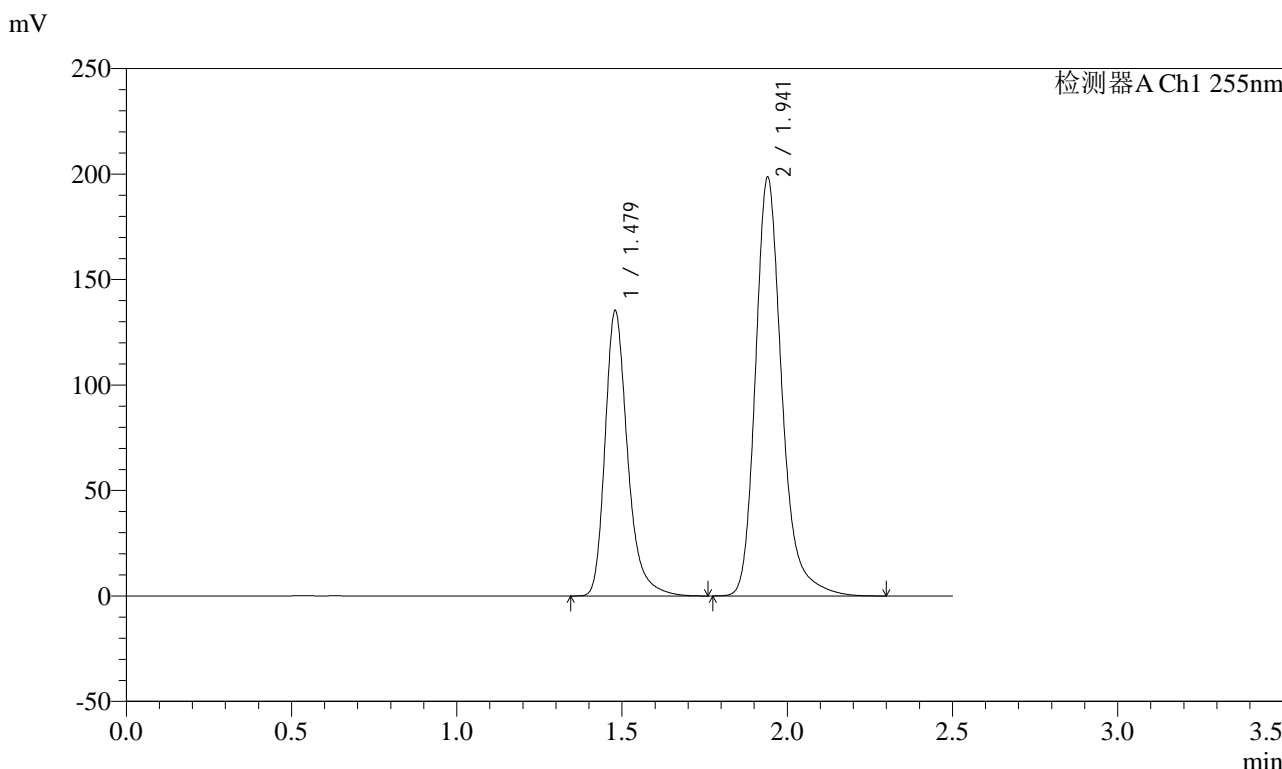


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3226-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

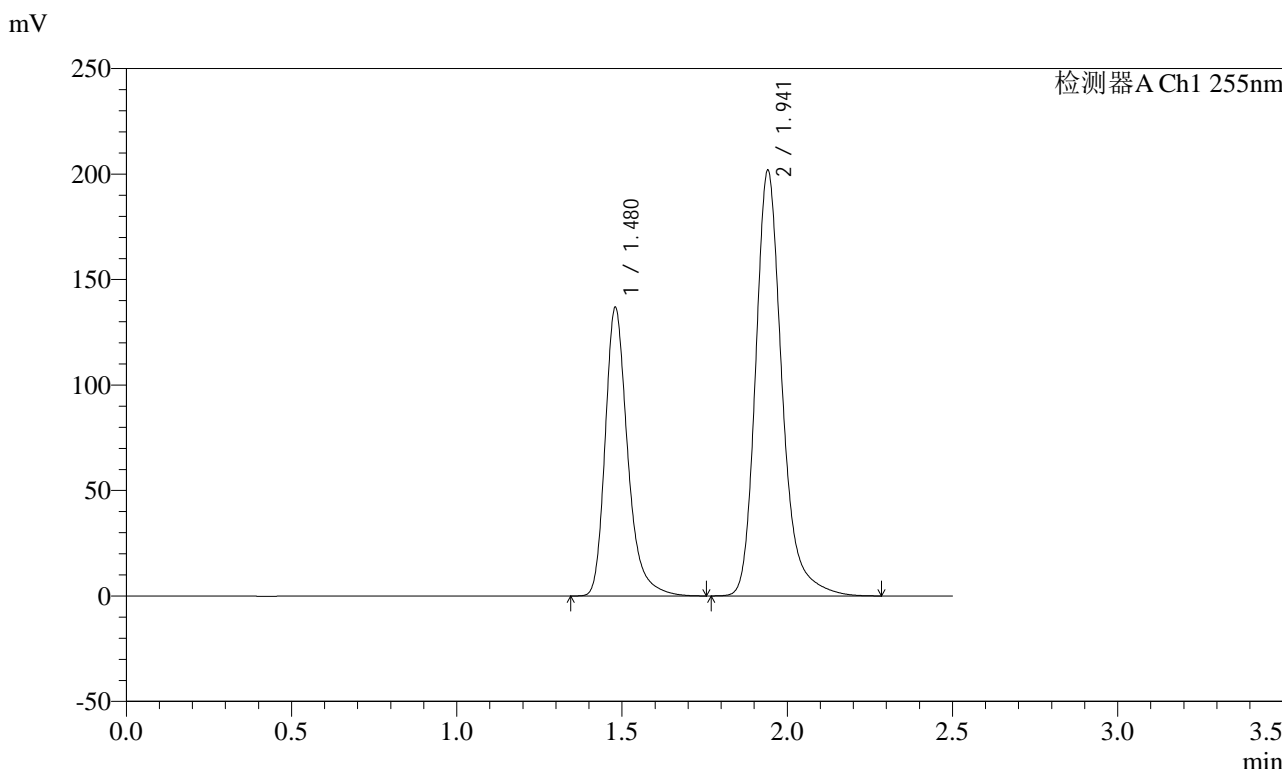
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	641977	36.784	135449	2411	1.297	--
2	1.941	1103296	63.216	198370	3046	1.245	3.533
总计		1745273	100.000	333820			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3227-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	648012	36.593	136934	2424	1.298	--
2	1.941	1122871	63.407	201628	3041	1.246	3.537
总计		1770883	100.000	338562			

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

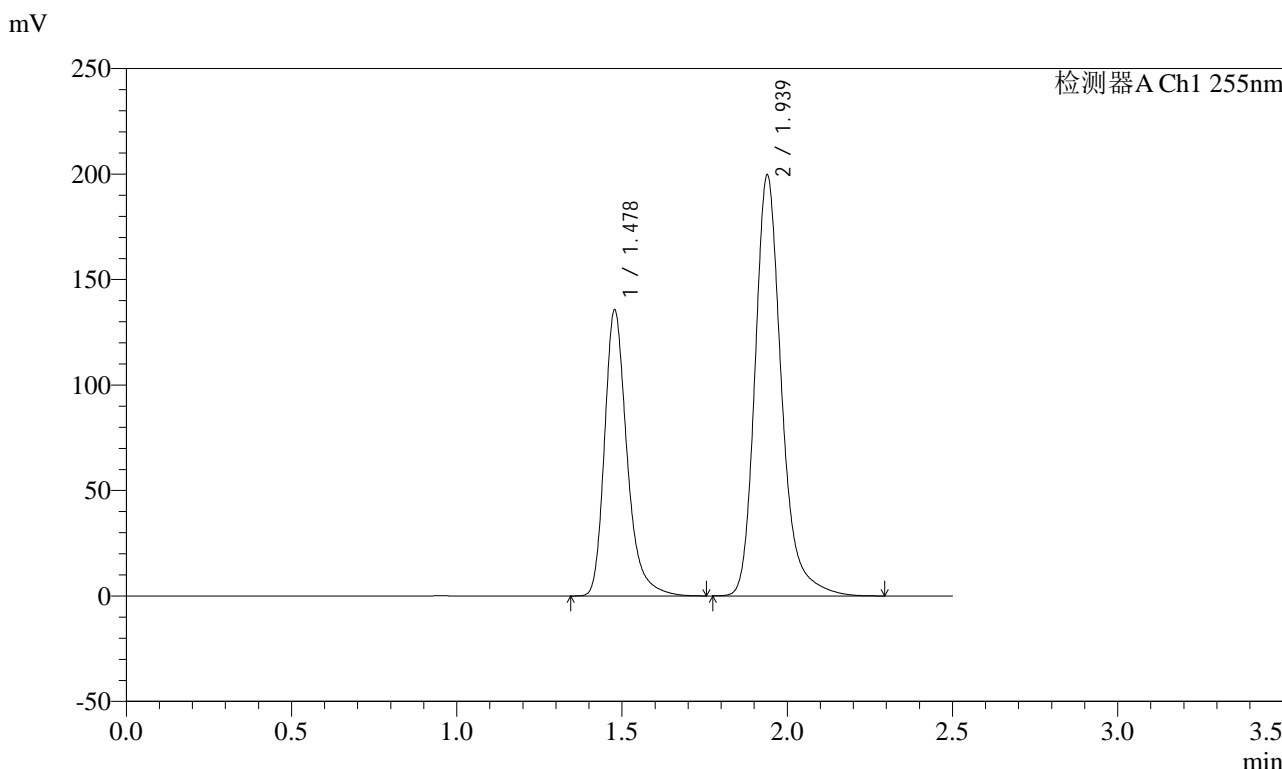


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3228-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

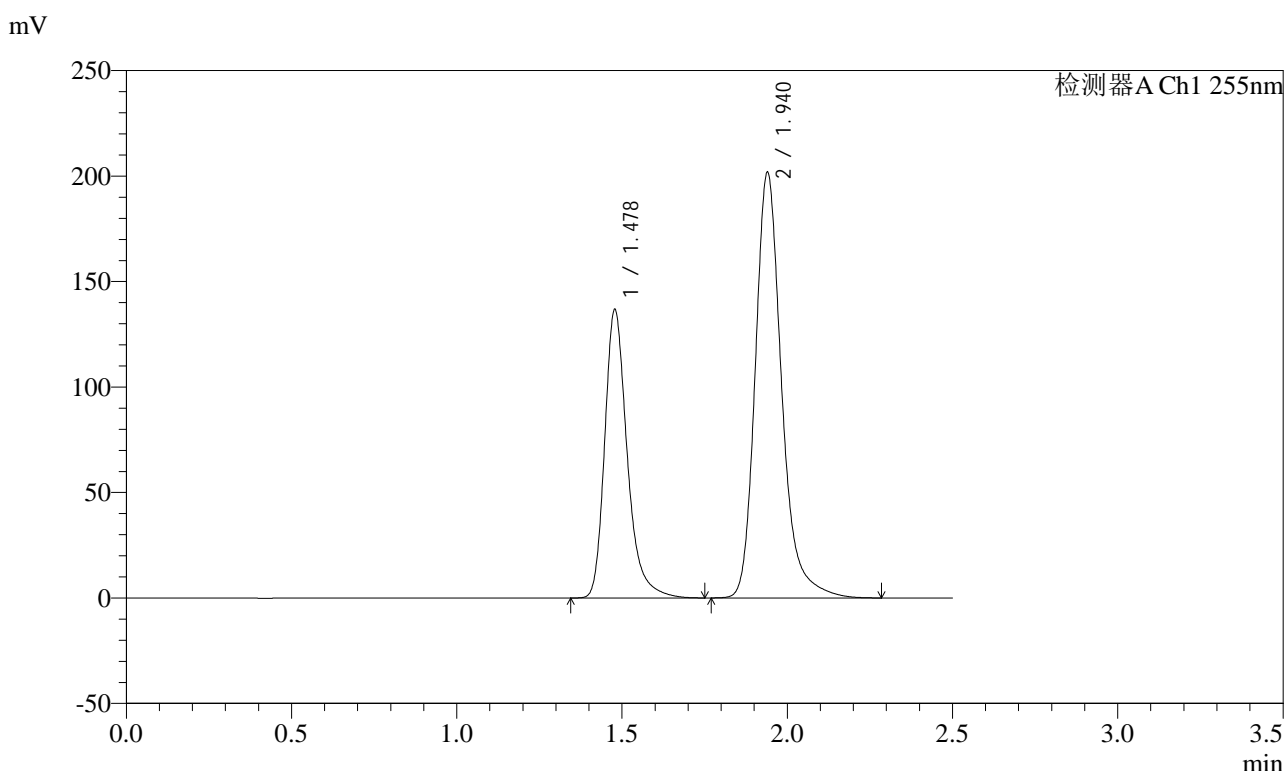
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	642159	36.601	135815	2419	1.298	--
2	1.939	1112313	63.399	199712	3025	1.244	3.536
总计		1754472	100.000	335527			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3229-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

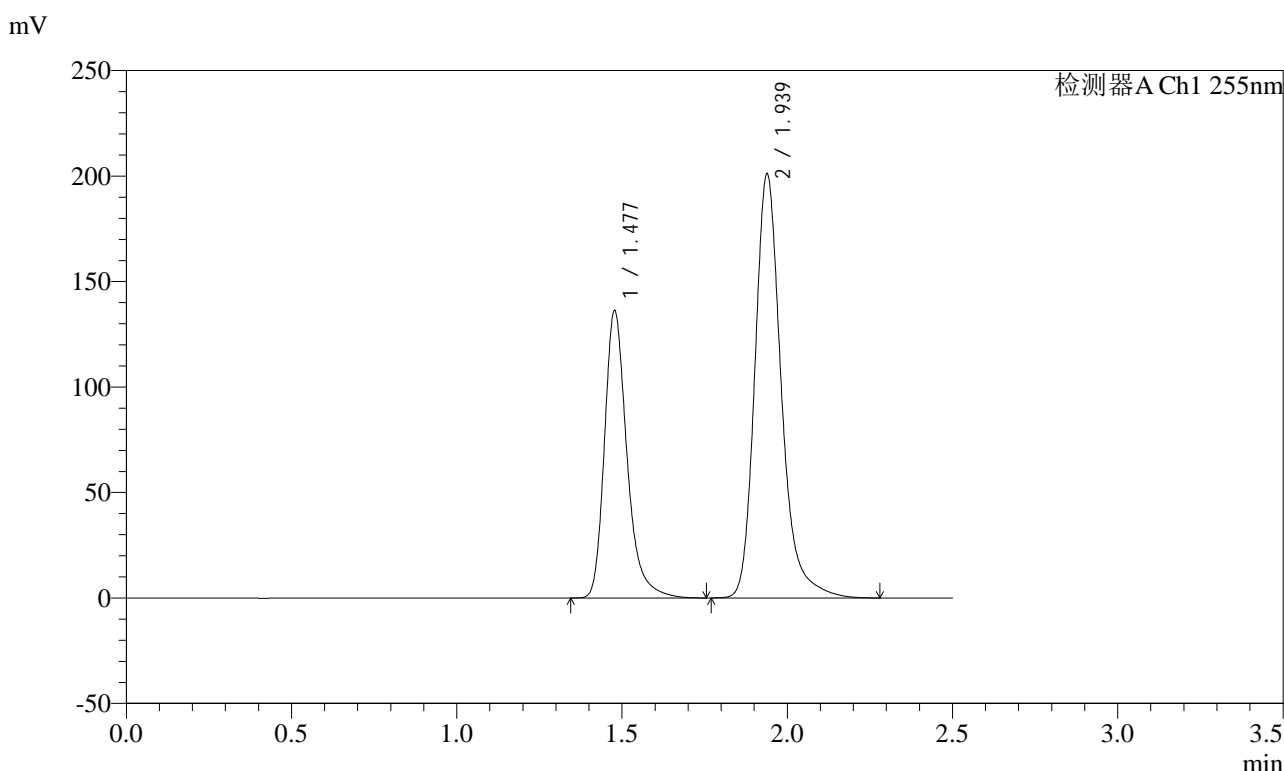
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648450	36.645	136987	2414	1.299	--
2	1.940	1121084	63.355	201795	3046	1.244	3.540
总计		1769534	100.000	338782			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3230-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	645196	36.585	136382	2417	1.297	--
2	1.939	1118357	63.415	201302	3032	1.243	3.535
总计		1763553	100.000	337685			

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

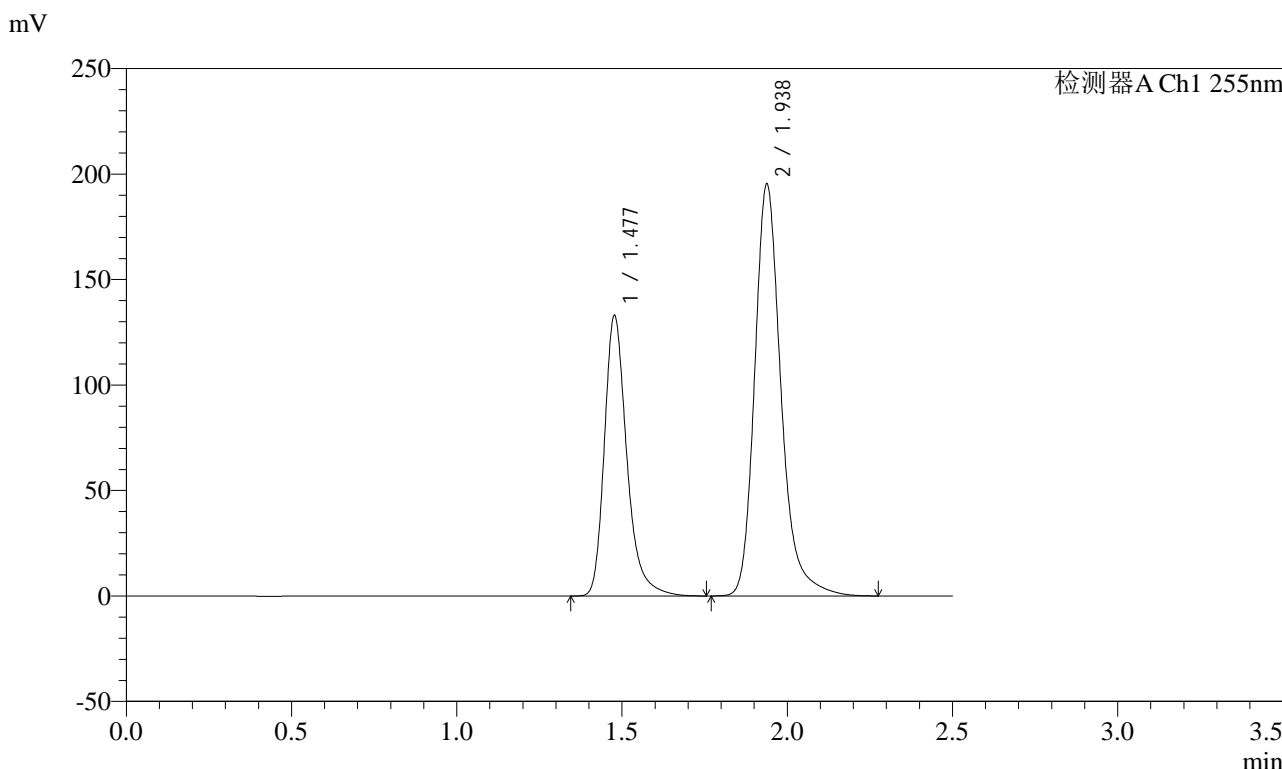


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3231-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 14:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	629037	36.708	133030	2421	1.298	--
2	1.938	1084603	63.292	195527	3041	1.243	3.538
总计		1713639	100.000	328557			

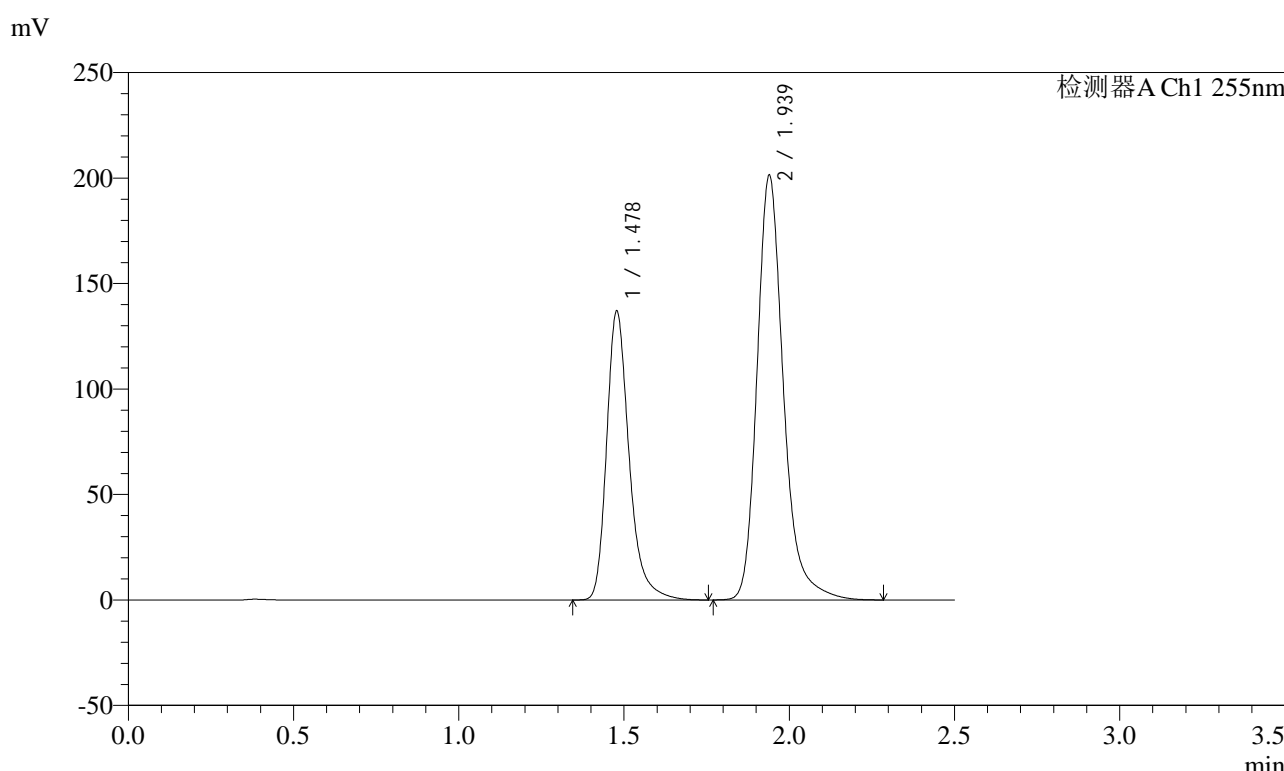
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3232-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

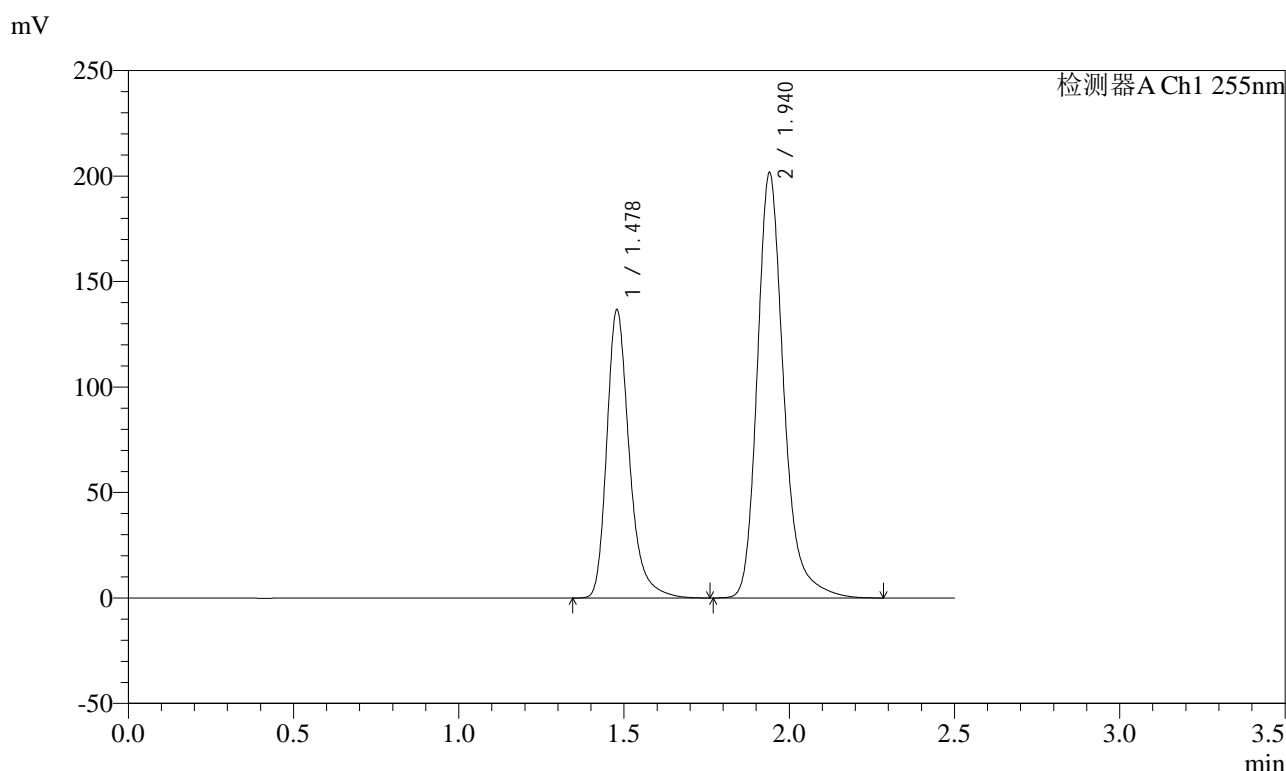
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648878	36.693	137190	2416	1.298	--
2	1.939	1119515	63.307	201523	3038	1.243	3.536
总计		1768393	100.000	338714			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3233-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

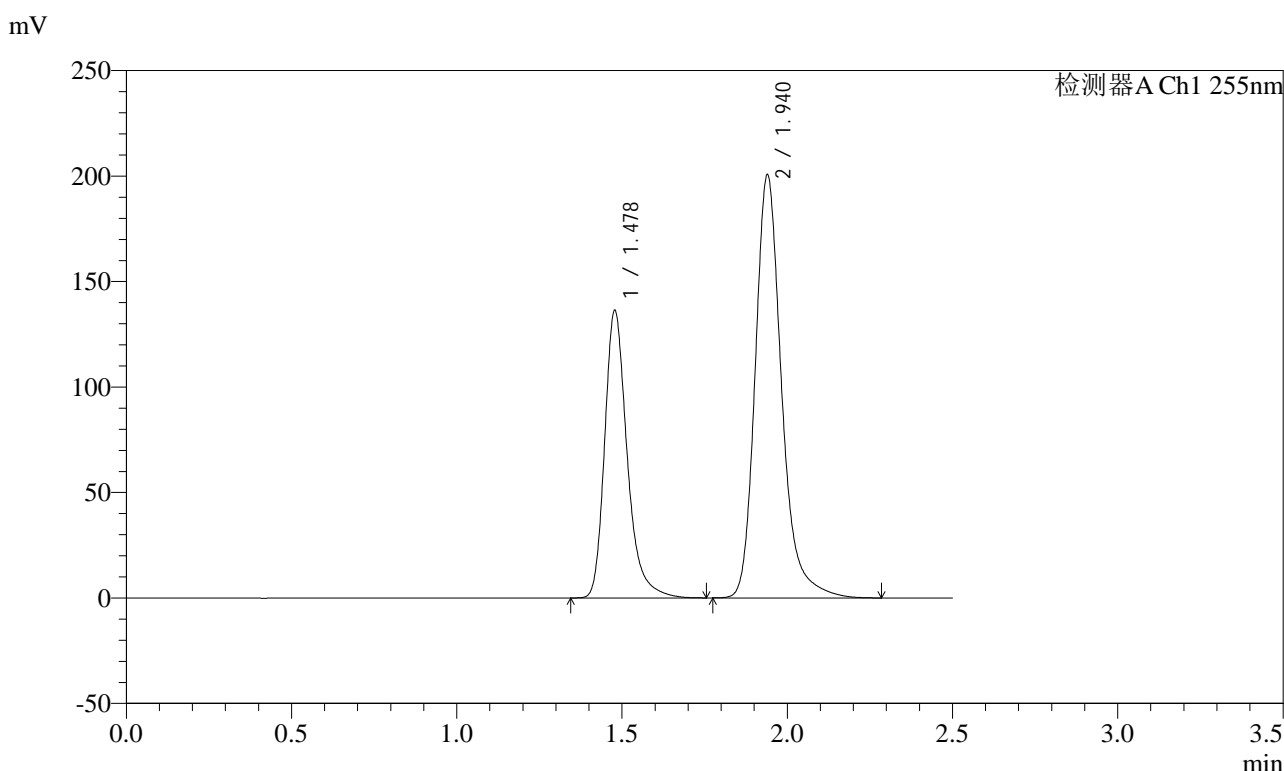
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648211	36.637	136896	2413	1.298	--
2	1.940	1121083	63.363	201652	3043	1.243	3.536
总计		1769295	100.000	338549			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3234-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

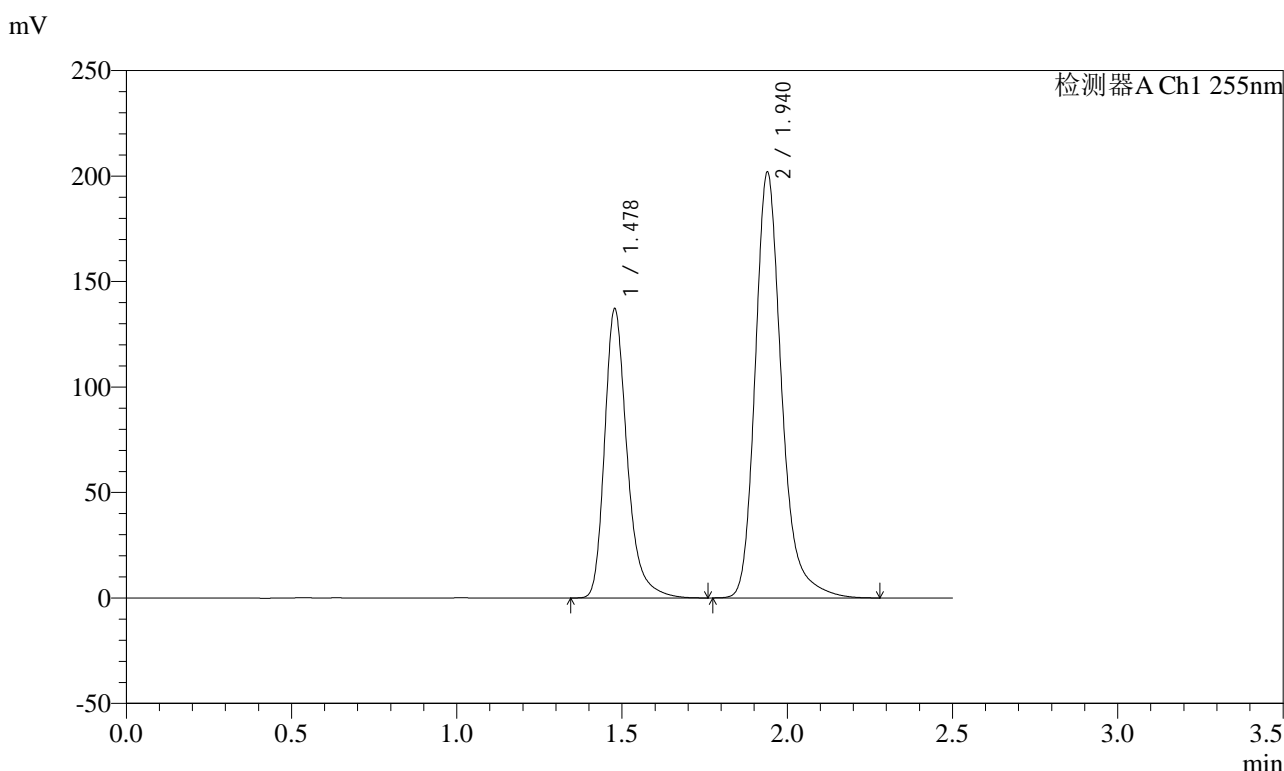
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	646087	36.681	136587	2415	1.298	--
2	1.940	1115280	63.319	200654	3038	1.243	3.538
总计		1761367	100.000	337240			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3235-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

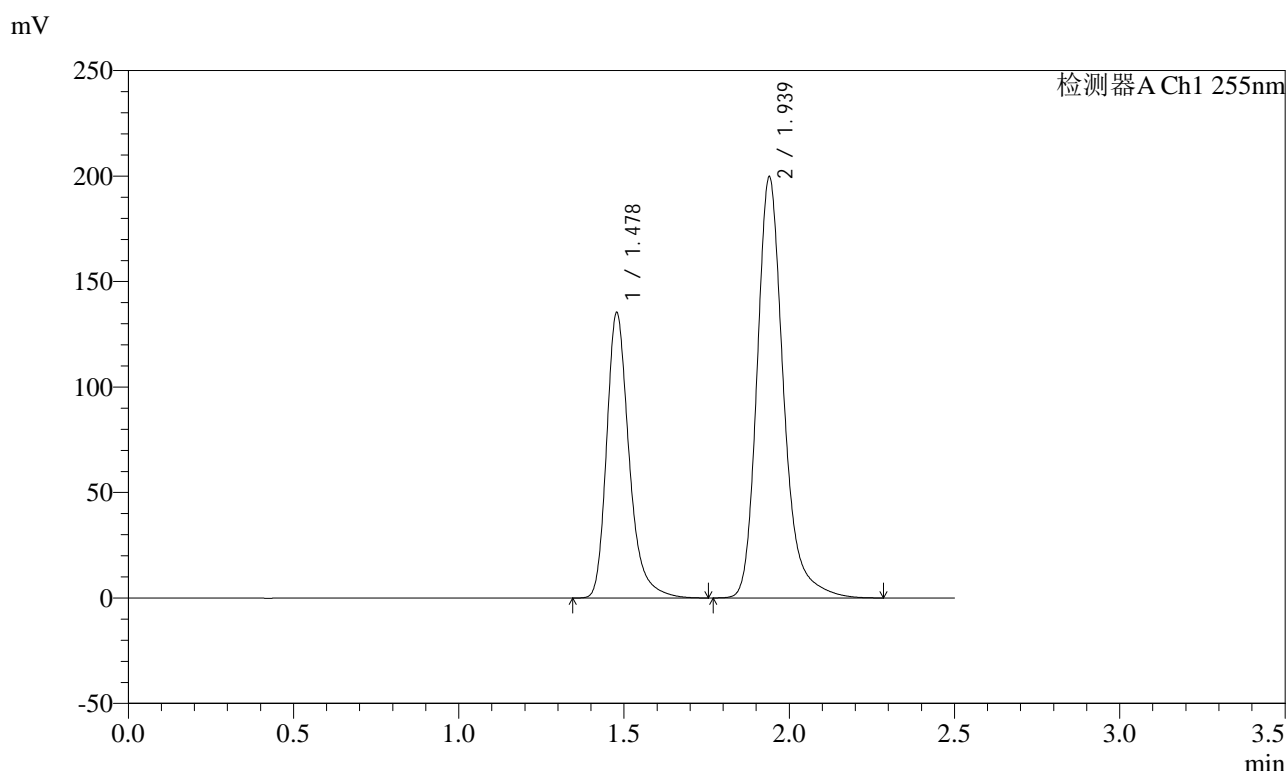
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	650210	36.696	137323	2413	1.298	--
2	1.940	1121670	63.304	201954	3045	1.243	3.540
总计		1771881	100.000	339277			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3236-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 15:12:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

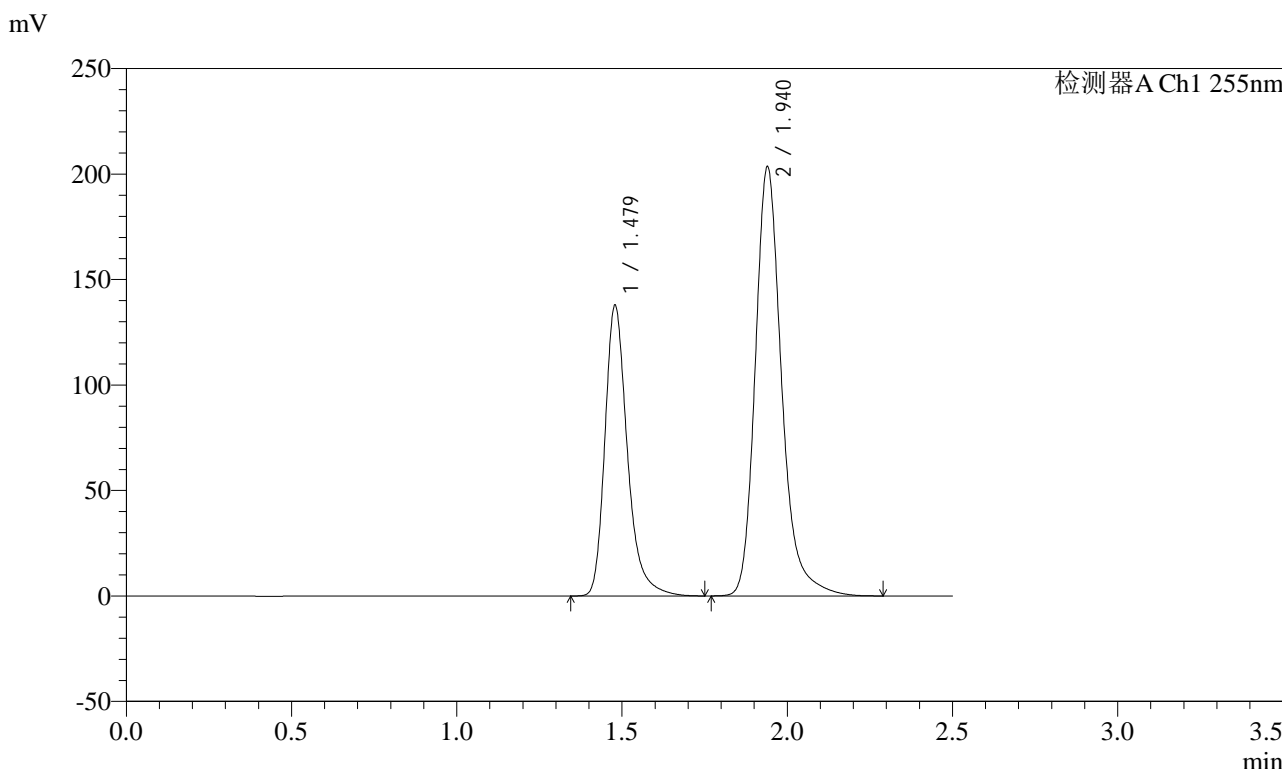
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	640685	36.576	135530	2420	1.297	--
2	1.939	1110963	63.424	199796	3034	1.244	3.537
总计		1751649	100.000	335326			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3237-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

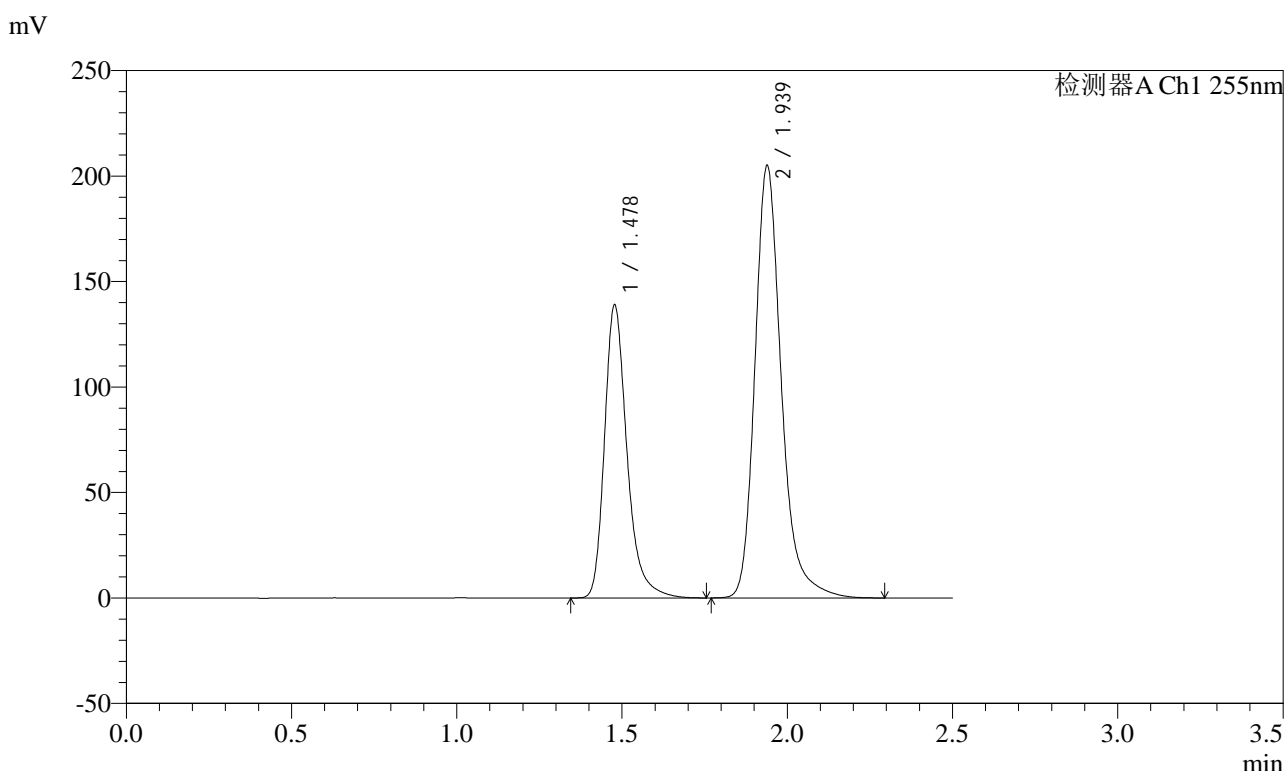
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	652221	36.574	138038	2421	1.298	--
2	1.940	1131079	63.426	203527	3043	1.243	3.536
总计		1783300	100.000	341564			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3238-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

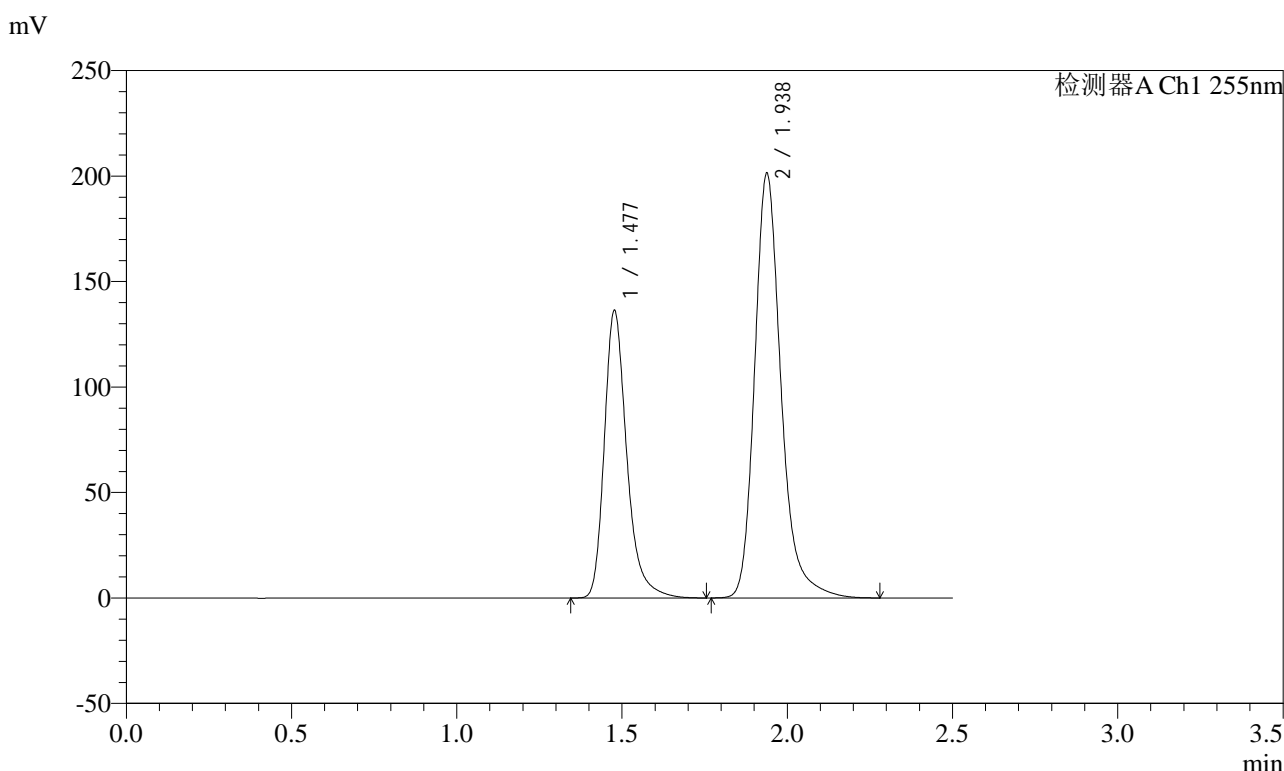
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	657934	36.604	139150	2418	1.297	--
2	1.939	1139514	63.396	205233	3039	1.242	3.538
总计		1797448	100.000	344382			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3239-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

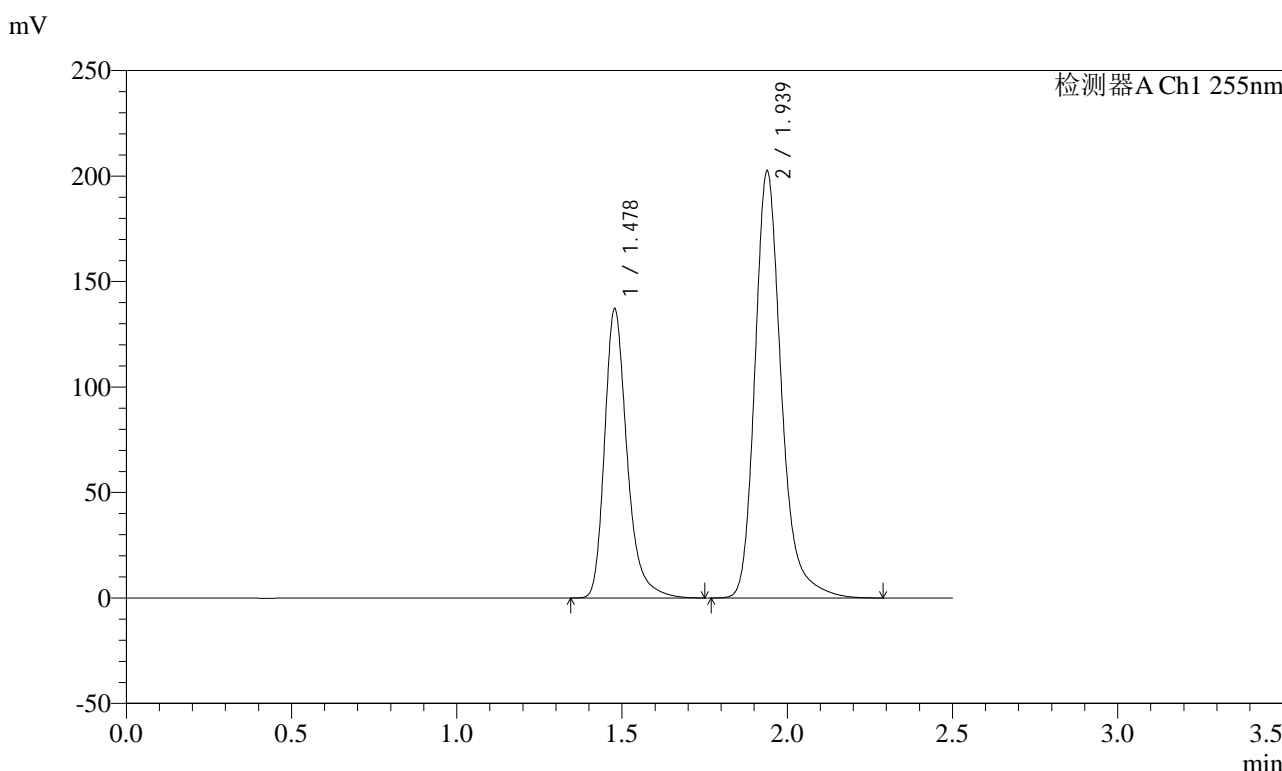
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	645259	36.571	136392	2417	1.298	--
2	1.938	1119162	63.429	201574	3037	1.242	3.536
总计		1764421	100.000	337966			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3240-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

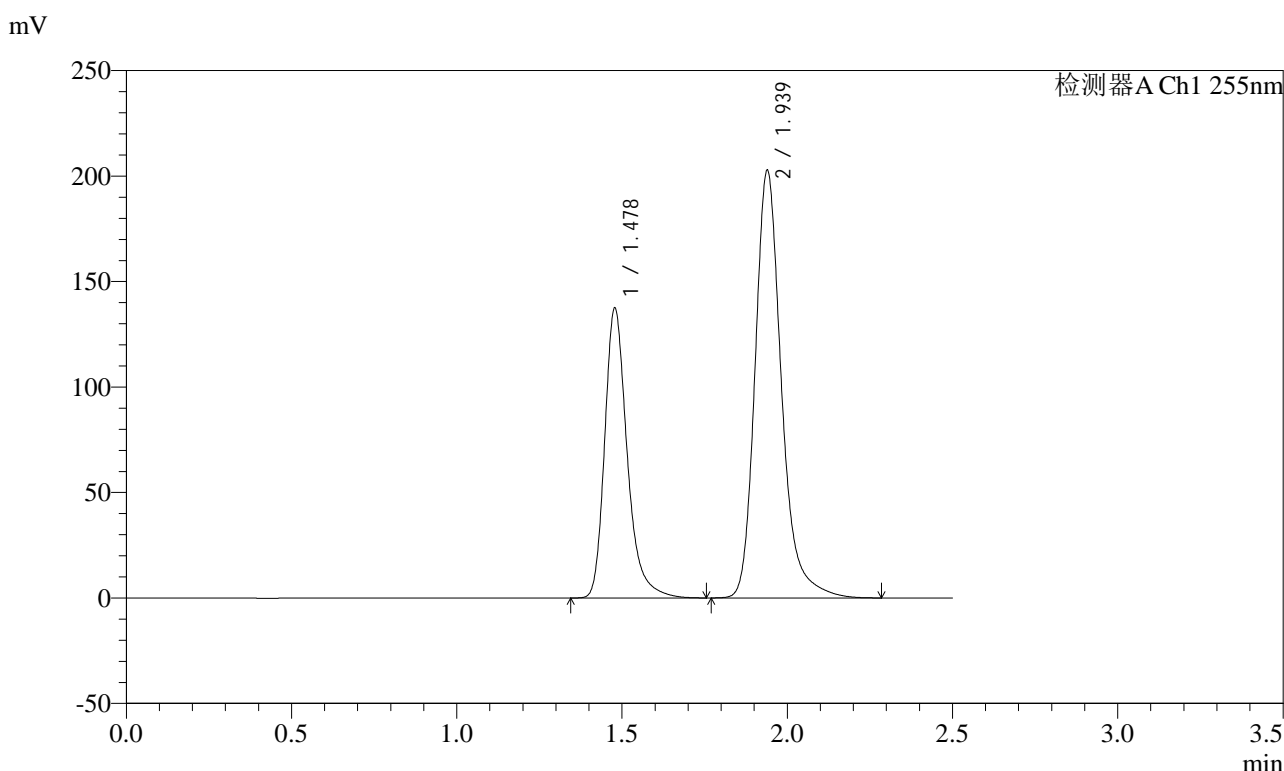
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	649075	36.574	137315	2420	1.297	--
2	1.939	1125592	63.426	202694	3039	1.244	3.536
总计		1774666	100.000	340009			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3241-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

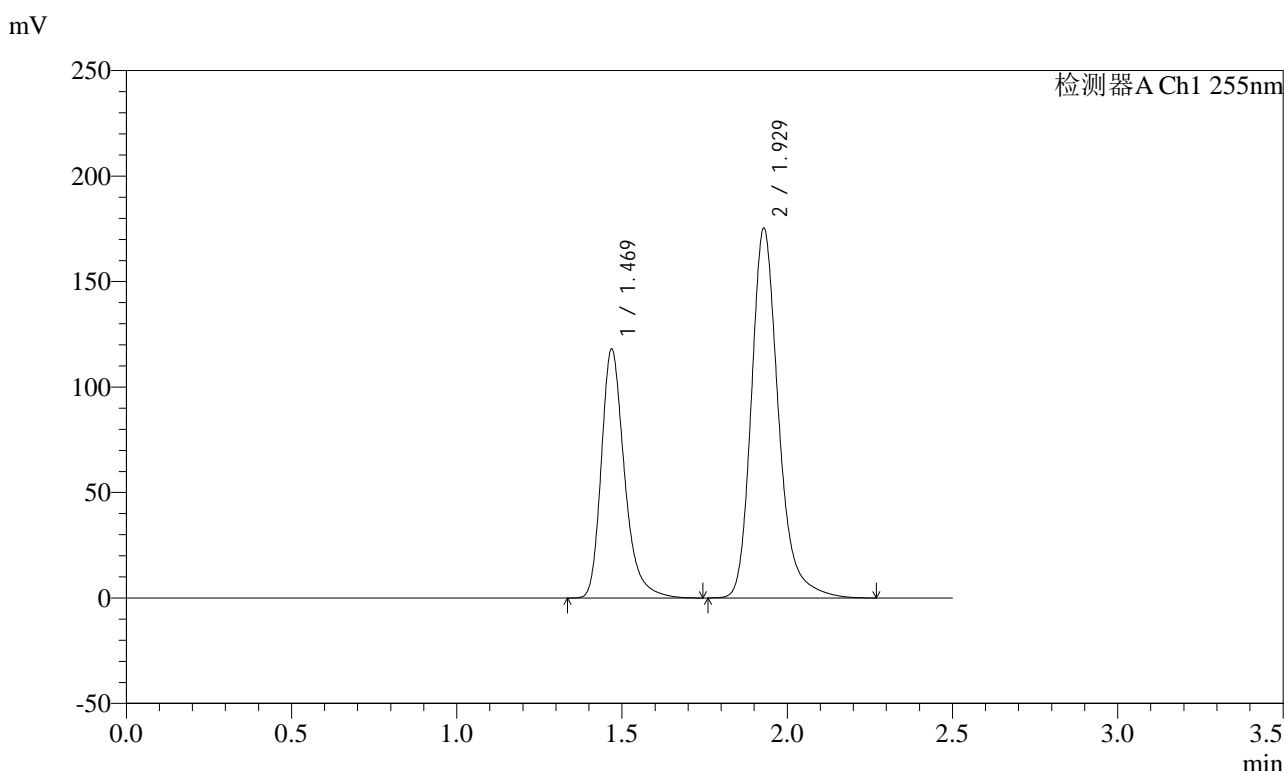
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	650830	36.634	137680	2421	1.298	--
2	1.939	1125730	63.366	202901	3047	1.243	3.539
总计		1776560	100.000	340581			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3242-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

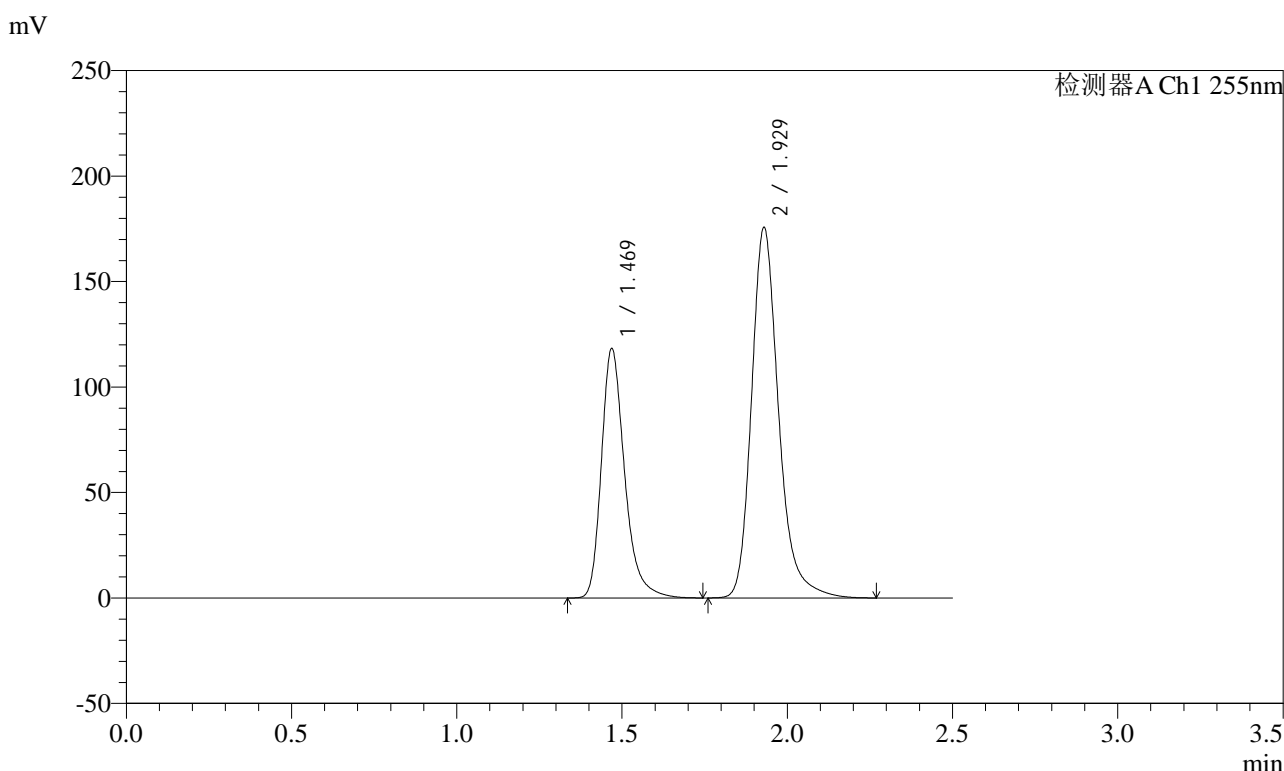
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	576422	36.577	118152	2227	1.299	--
2	1.929	999478	63.423	175412	2842	1.241	3.421
总计		1575900	100.000	293564			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3243-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

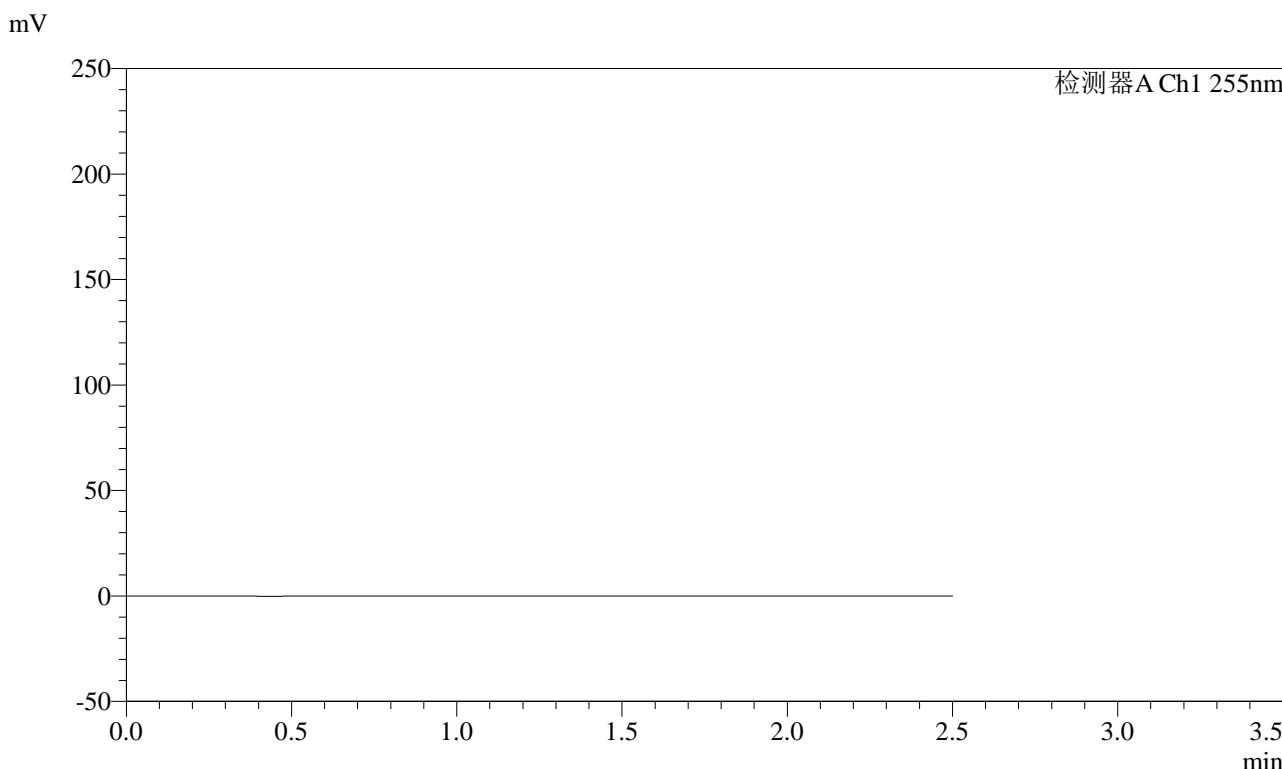
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	578032	36.585	118386	2226	1.299	--
2	1.929	1001947	63.415	175721	2837	1.242	3.418
总计		1579979	100.000	294107			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3244-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 15:35:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:27:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

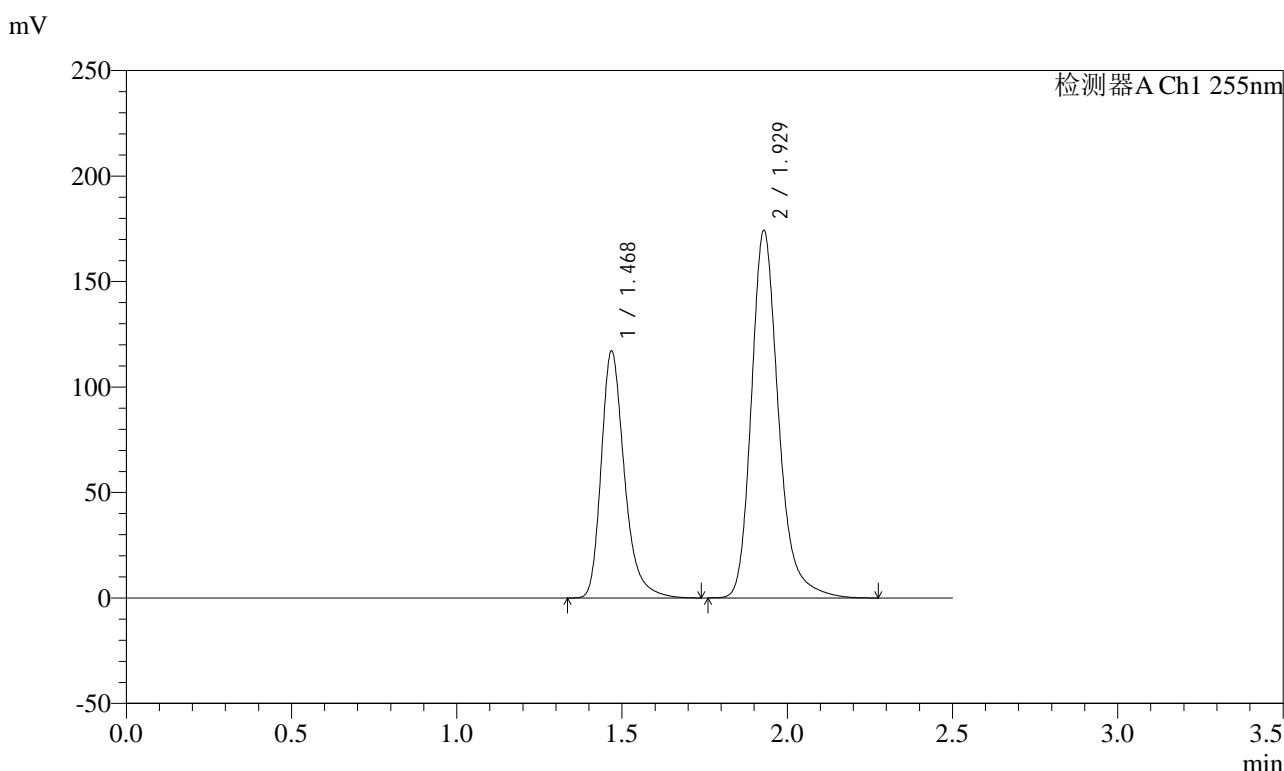
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 10-39/31-3245-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

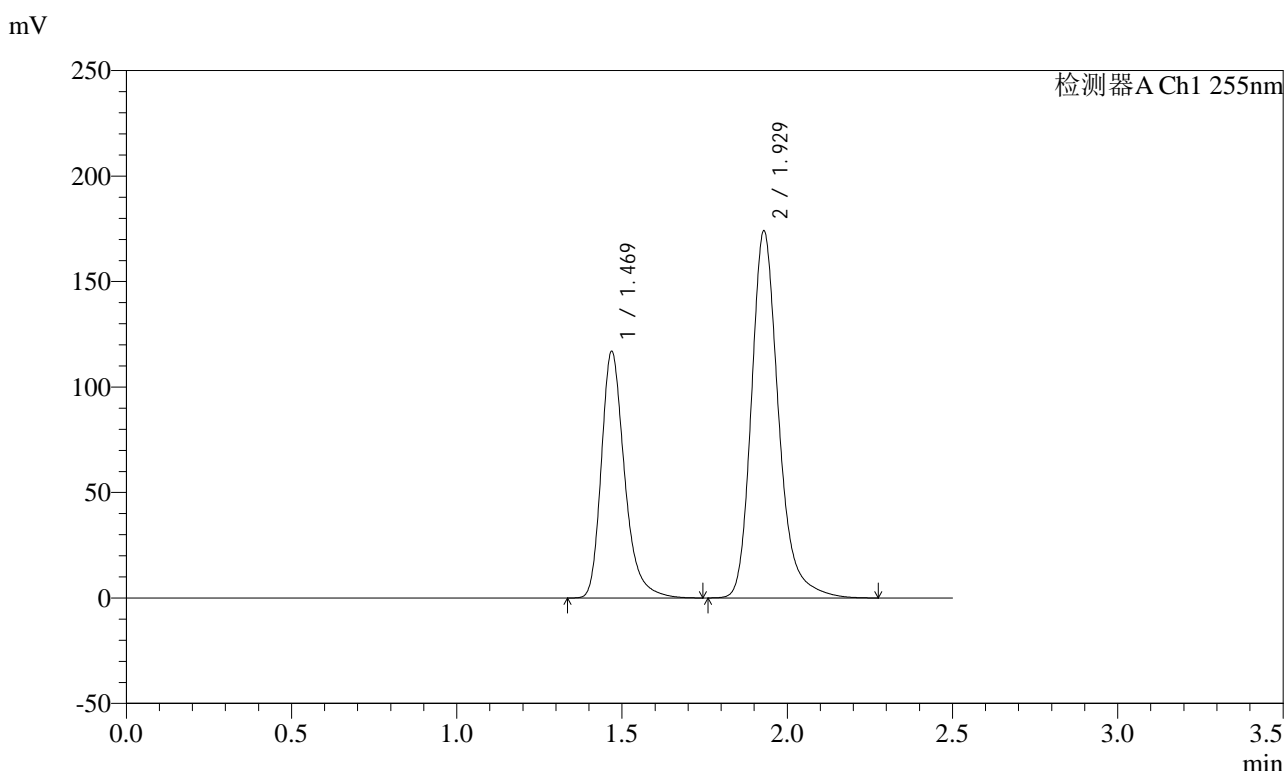
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	572667	36.535	117246	2220	1.300	--
2	1.929	994770	63.465	174348	2833	1.240	3.418
总计		1567436	100.000	291593			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3246-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

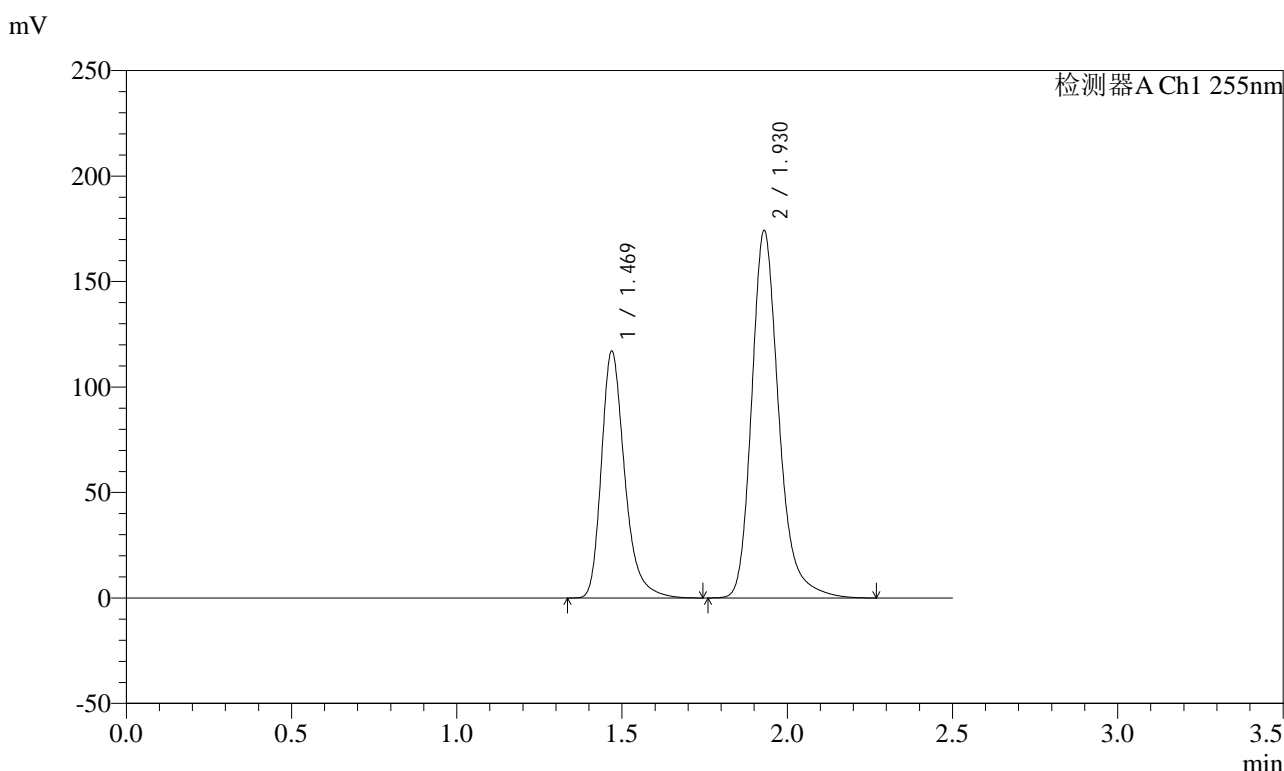
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	573659	36.583	117077	2207	1.300	--
2	1.929	994439	63.417	174117	2827	1.242	3.409
总计		1568098	100.000	291193			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3247-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

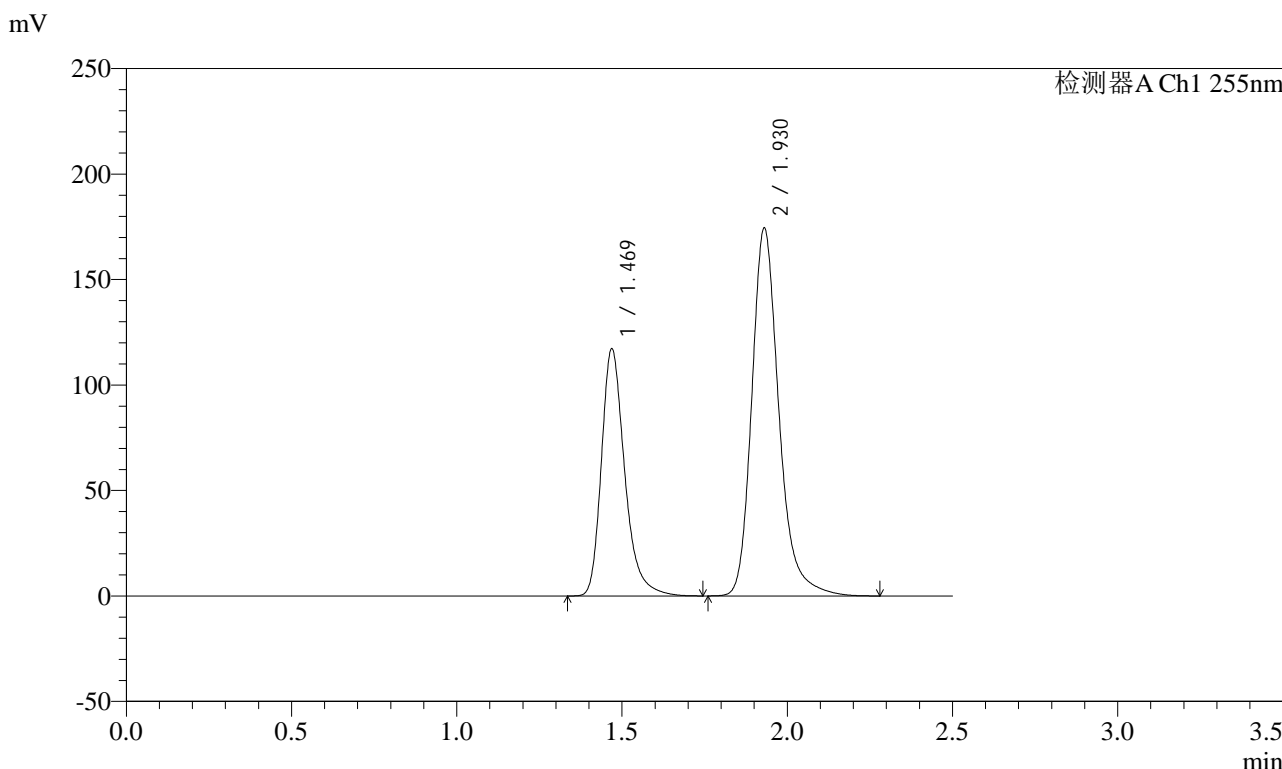
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	574540	36.582	117175	2204	1.301	--
2	1.930	996006	63.418	174158	2828	1.242	3.411
总计		1570546	100.000	291333			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3248-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

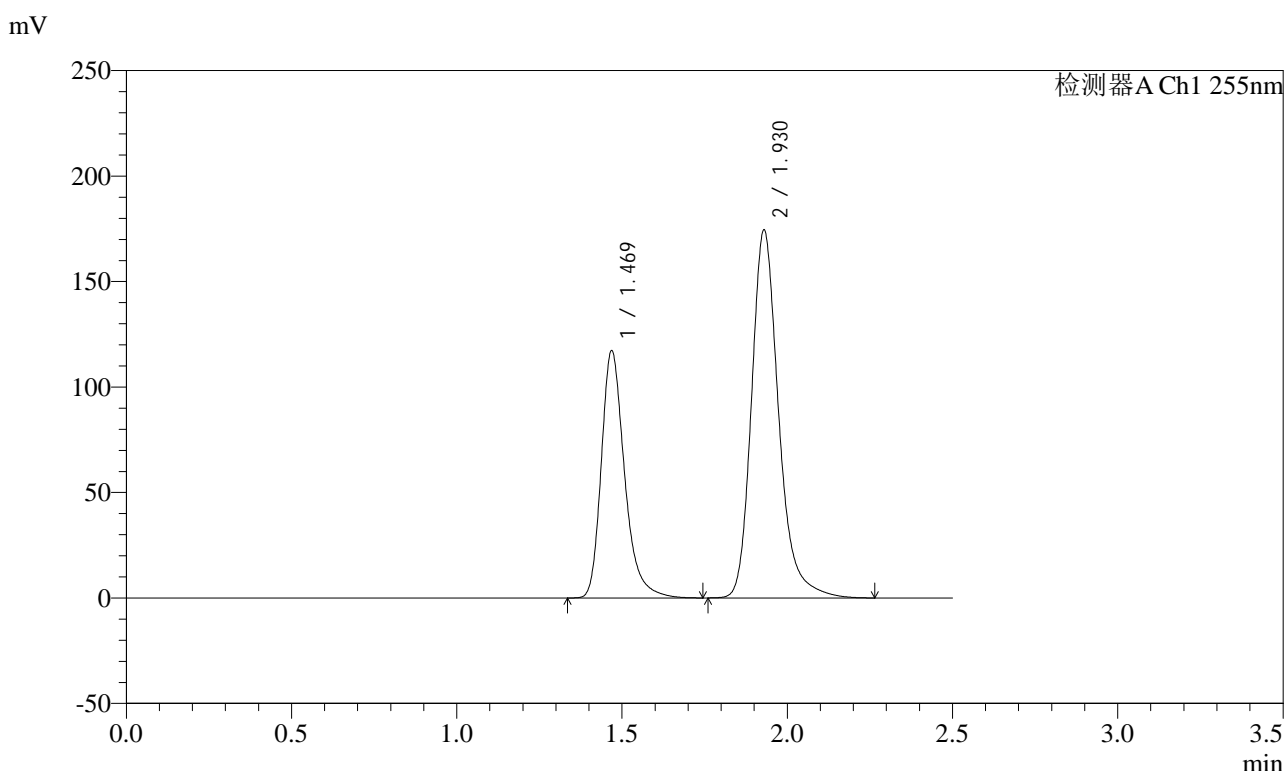
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	575248	36.596	117302	2205	1.301	--
2	1.930	996651	63.404	174281	2832	1.243	3.414
总计		1571899	100.000	291583			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3249-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	575069	36.589	117364	2207	1.300	--
2	1.930	996613	63.411	174481	2827	1.241	3.411
总计		1571682	100.000	291845			

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

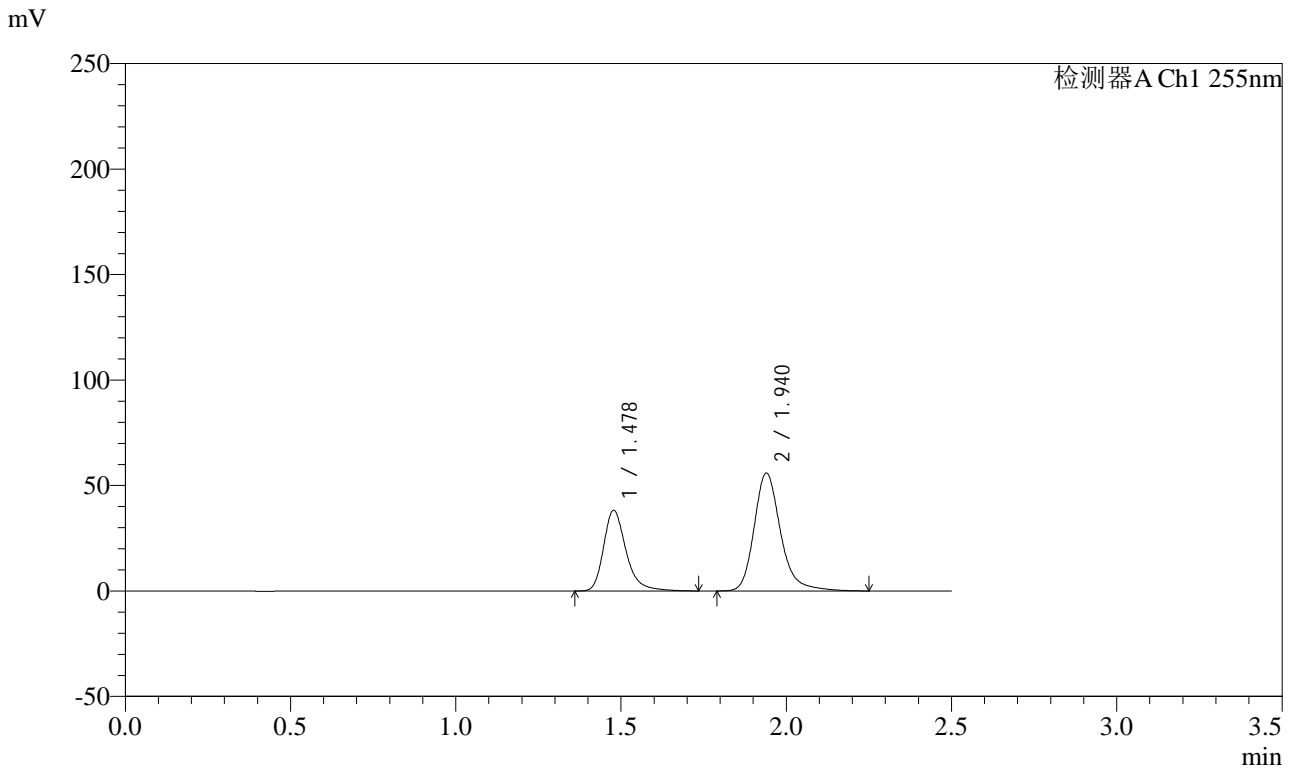


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3250-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

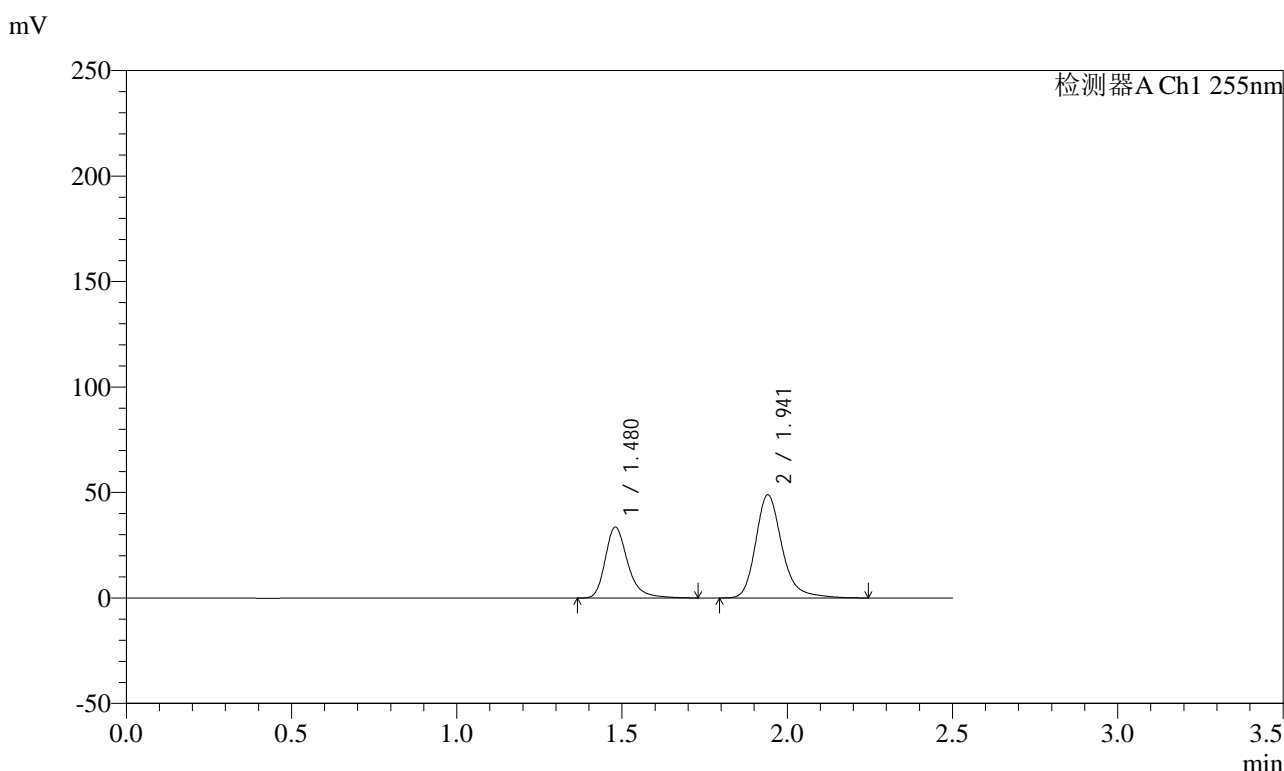
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	181193	36.770	38333	2423	1.297	--
2	1.940	311578	63.230	55940	3024	1.241	3.537
总计		492771	100.000	94273			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3251-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

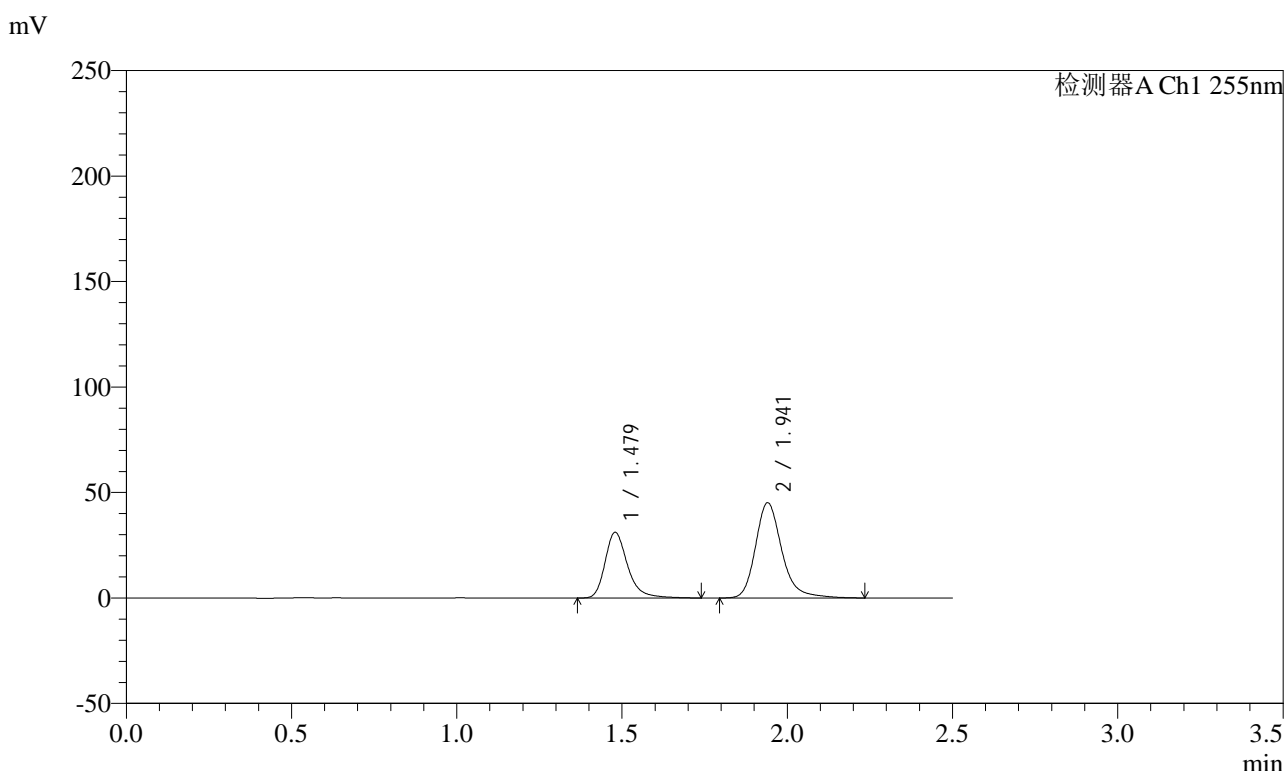
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	159607	36.987	33668	2419	1.298	--
2	1.941	271920	63.013	48908	3041	1.242	3.534
总计		431527	100.000	82576			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3252-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 15:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

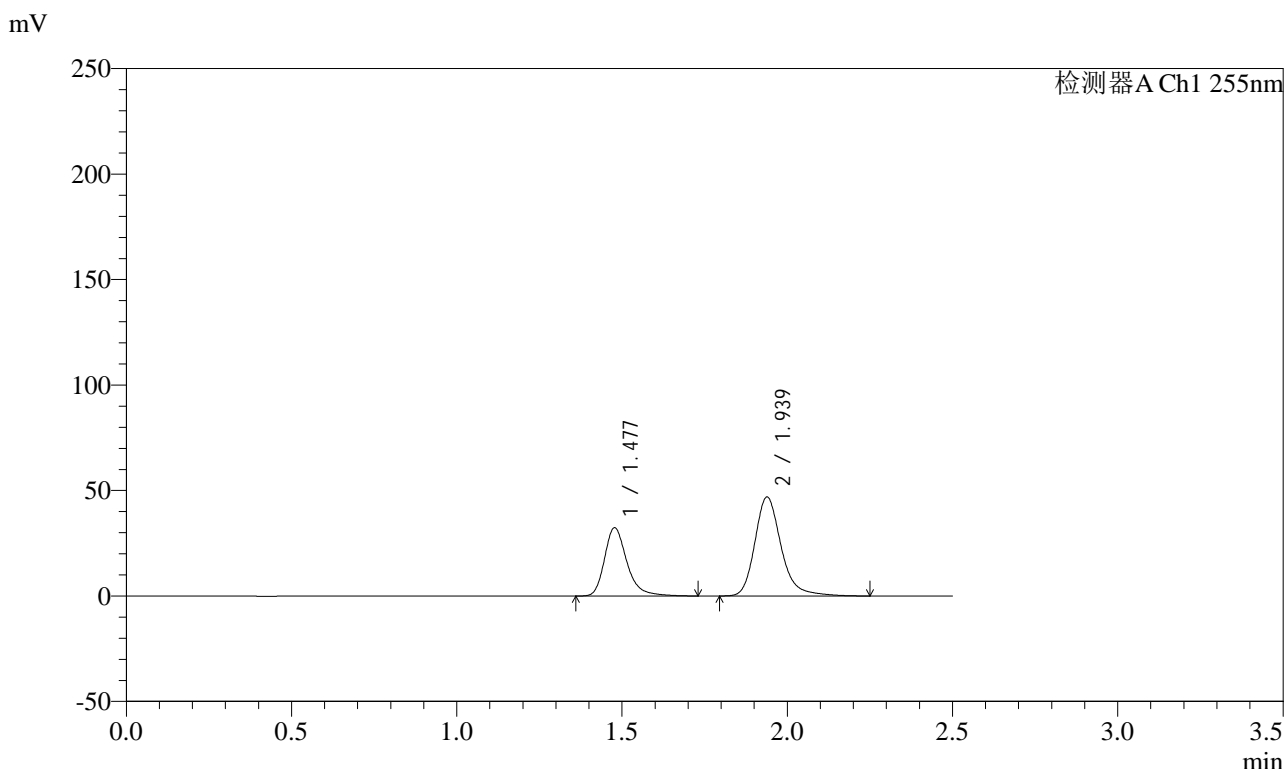
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	147784	37.081	31197	2418	1.297	--
2	1.941	250755	62.919	45130	3039	1.241	3.534
总计		398539	100.000	76327			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3253-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 16:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

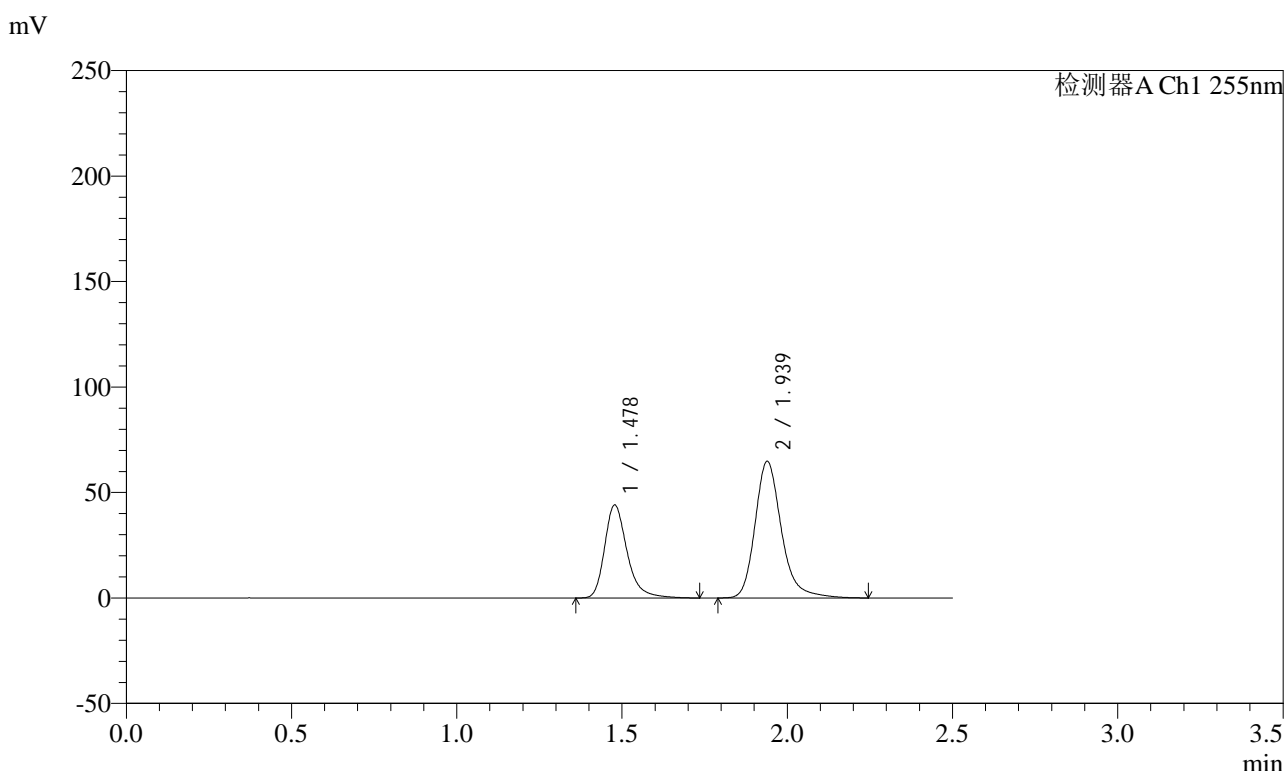
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	153055	37.020	32406	2425	1.298	--
2	1.939	260383	62.980	46996	3044	1.240	3.540
总计		413438	100.000	79402			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3254-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:04:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

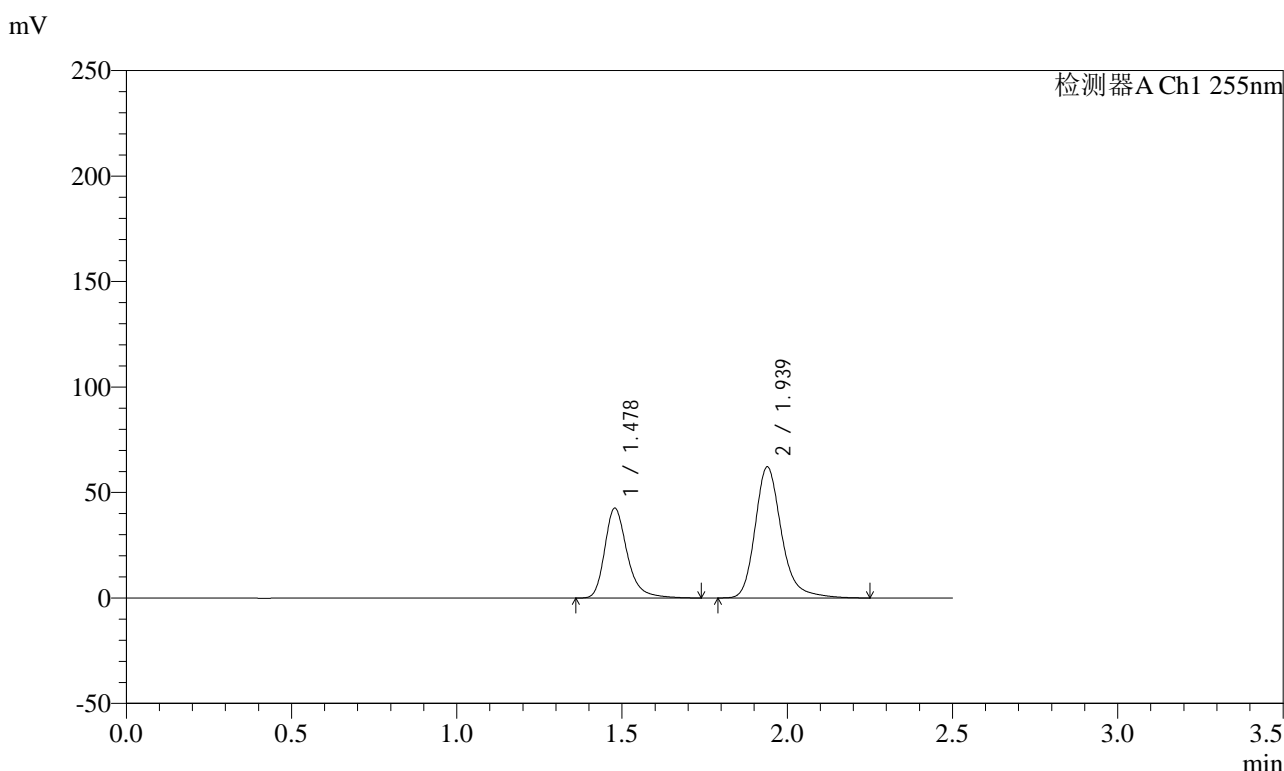
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	209145	36.743	44185	2413	1.297	--
2	1.939	360058	63.257	64840	3035	1.241	3.535
总计		569203	100.000	109025			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3255-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

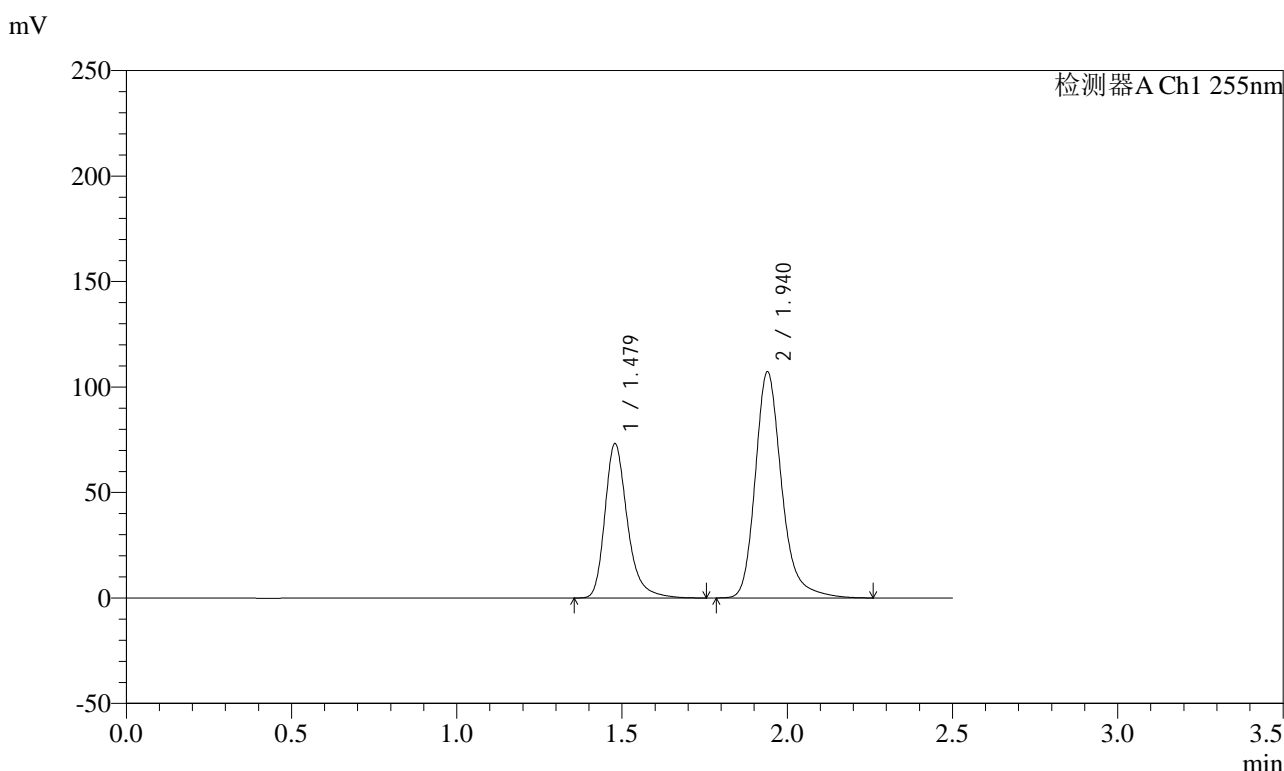
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	202097	36.904	42666	2414	1.298	--
2	1.939	345533	63.096	62222	3034	1.241	3.532
总计		547631	100.000	104889			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3256-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

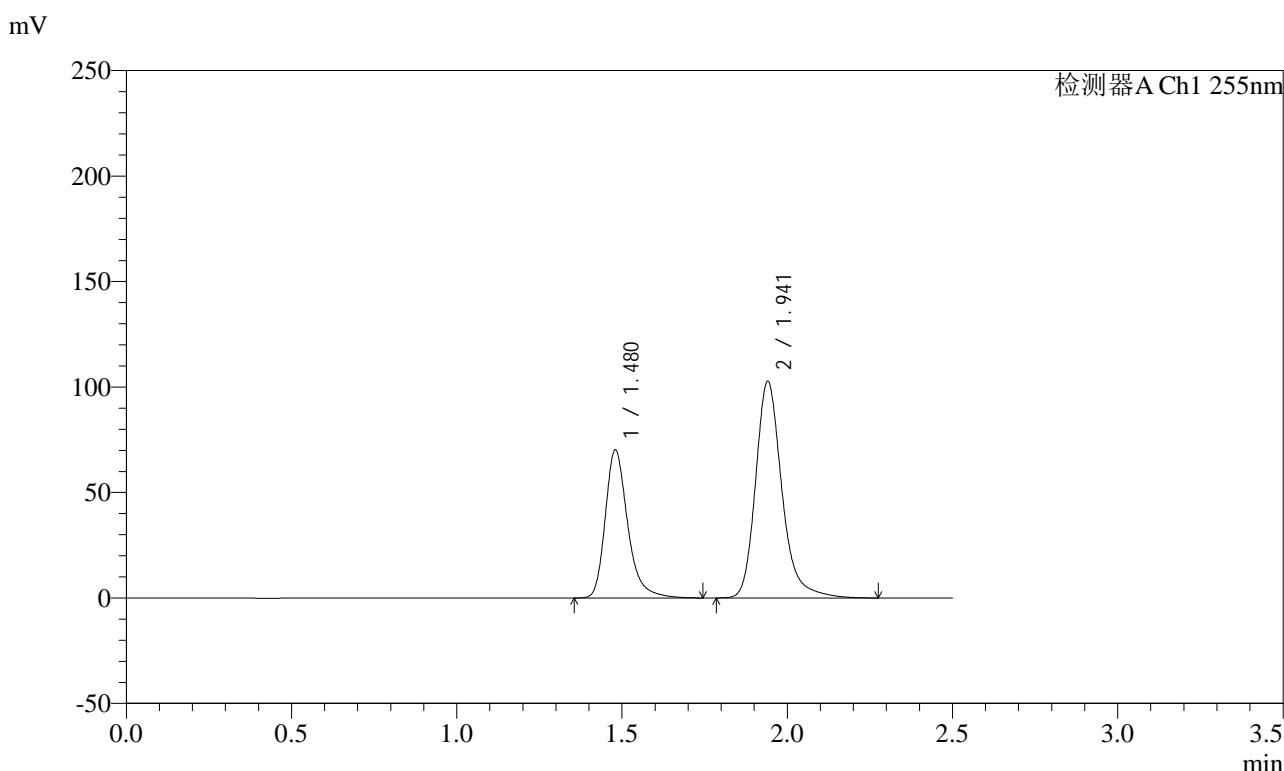
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	347188	36.814	73310	2407	1.297	--
2	1.940	595905	63.186	107242	3039	1.242	3.531
总计		943093	100.000	180552			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3257-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:13:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:27:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

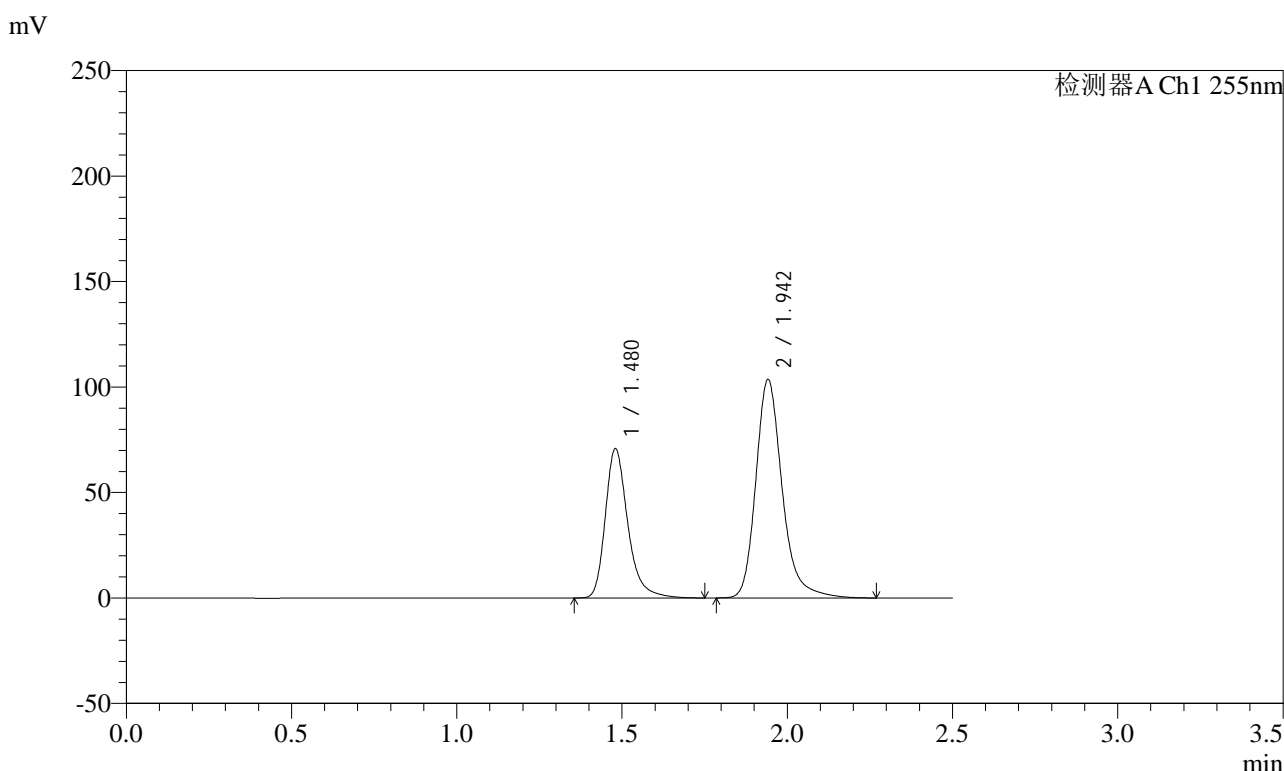
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	332130	36.812	70258	2430	1.298	--
2	1.941	570099	63.188	102575	3053	1.242	3.540
总计		902229	100.000	172833			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3258-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:15:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:27:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

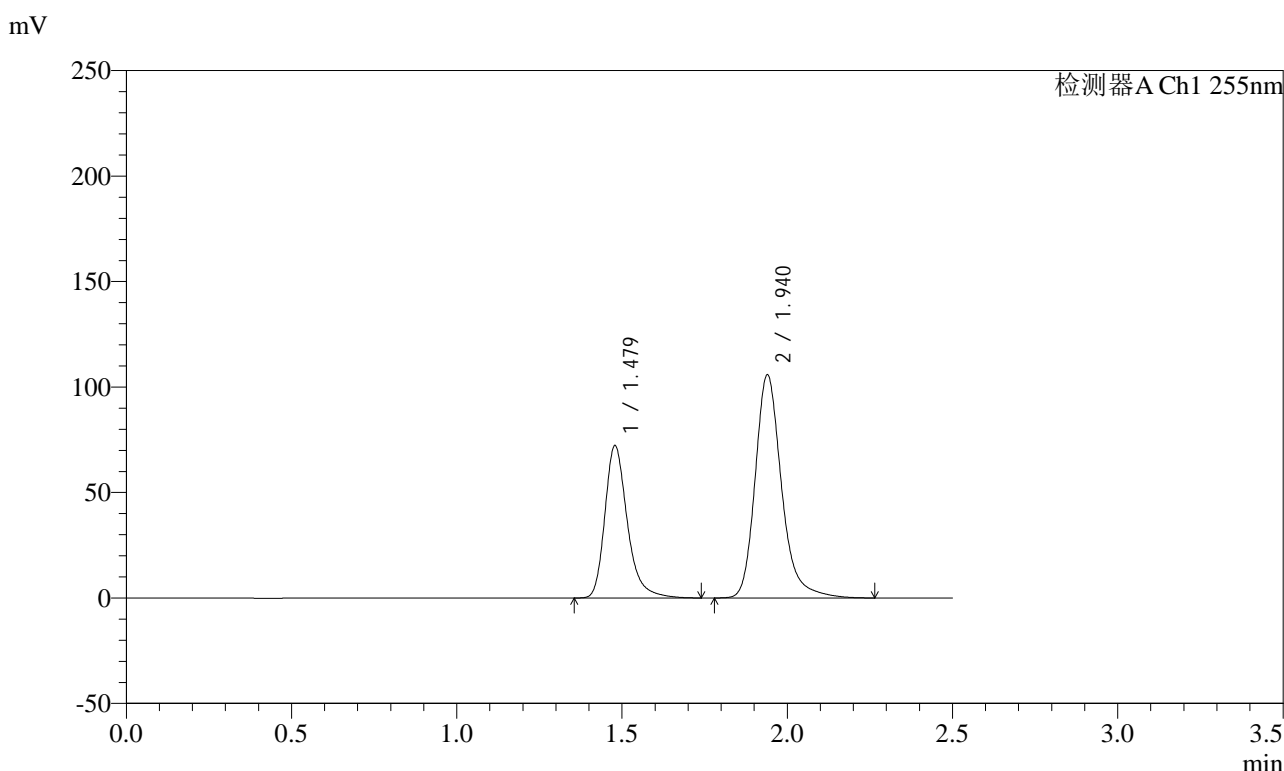
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	336090	36.862	70830	2413	1.298	--
2	1.942	575670	63.138	103579	3045	1.243	3.535
总计		911760	100.000	174409			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3259-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 16:18:46	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:27:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

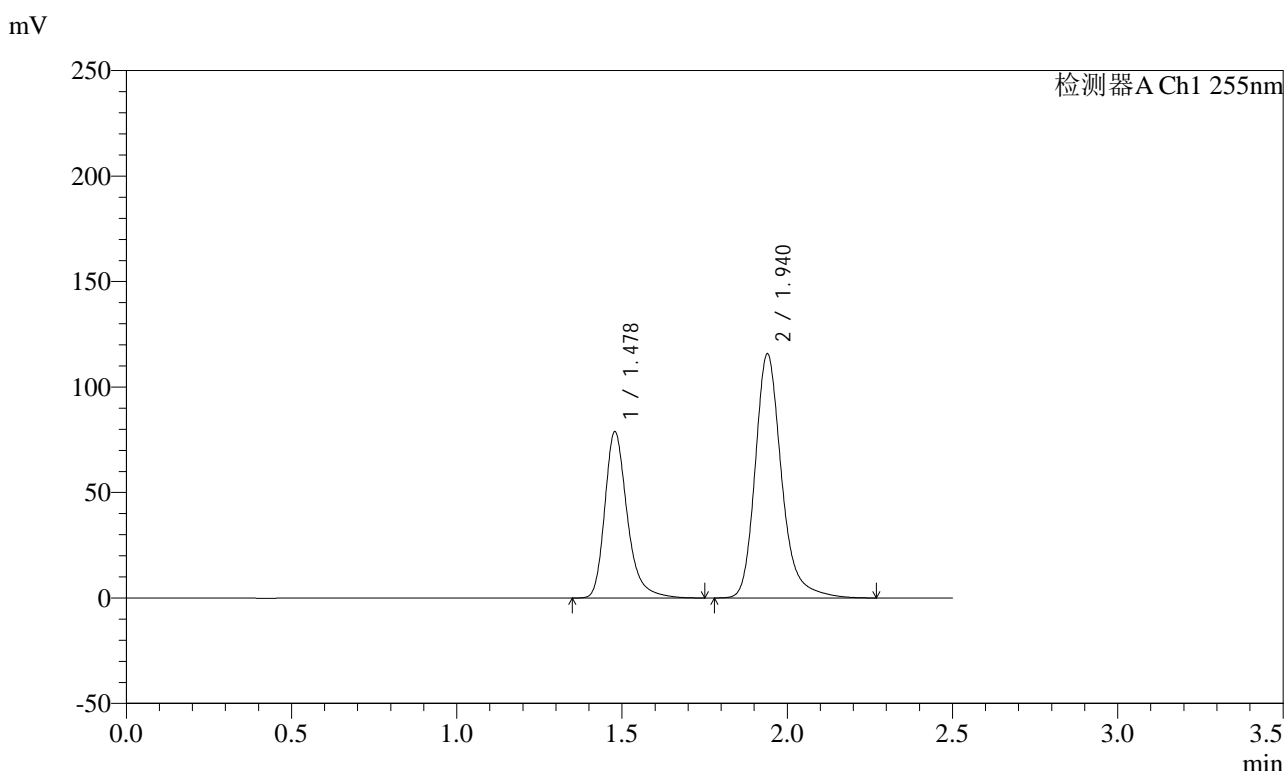
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	342506	36.790	72398	2412	1.298	--
2	1.940	588463	63.210	105846	3034	1.243	3.530
总计		930969	100.000	178244			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3260-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:21:38	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:27:53	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

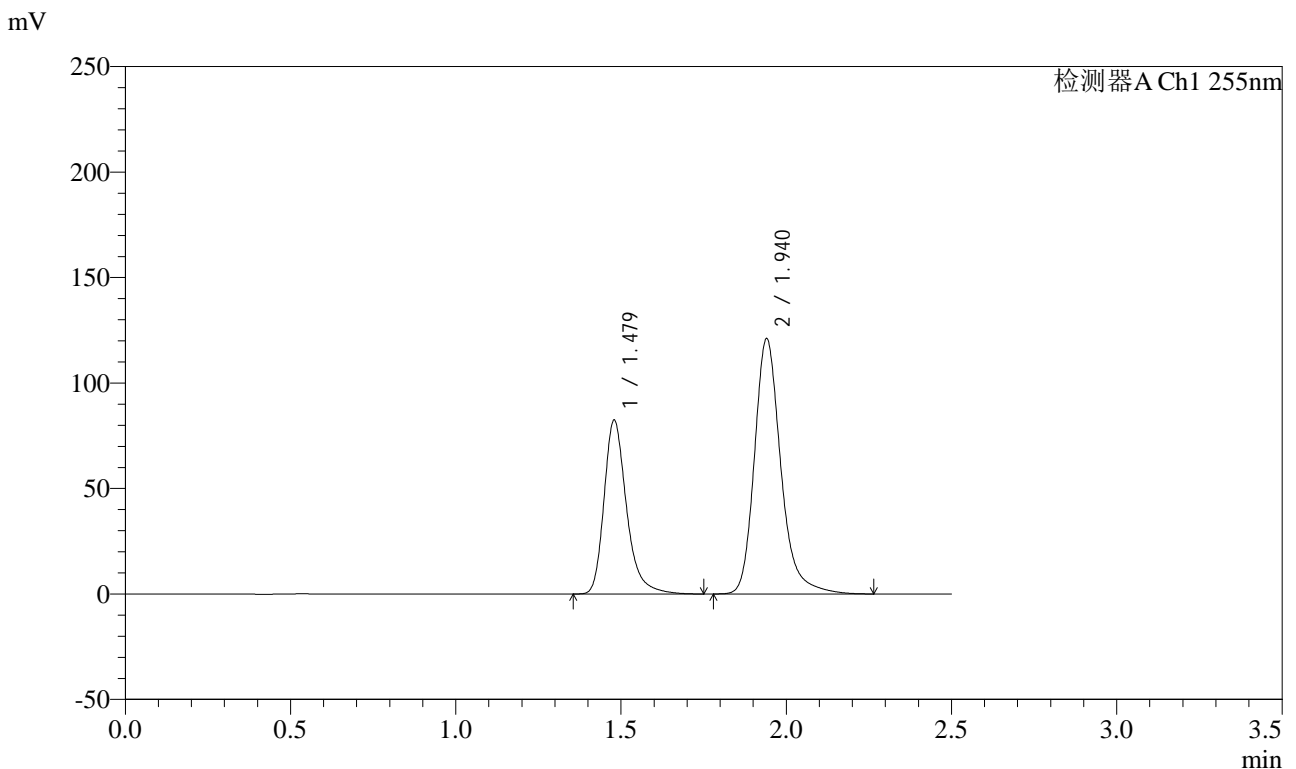
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	373471	36.746	79006	2422	1.298	--
2	1.940	642885	63.254	115781	3046	1.243	3.540
总计		1016356	100.000	194787			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3261-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:24:30	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:27:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

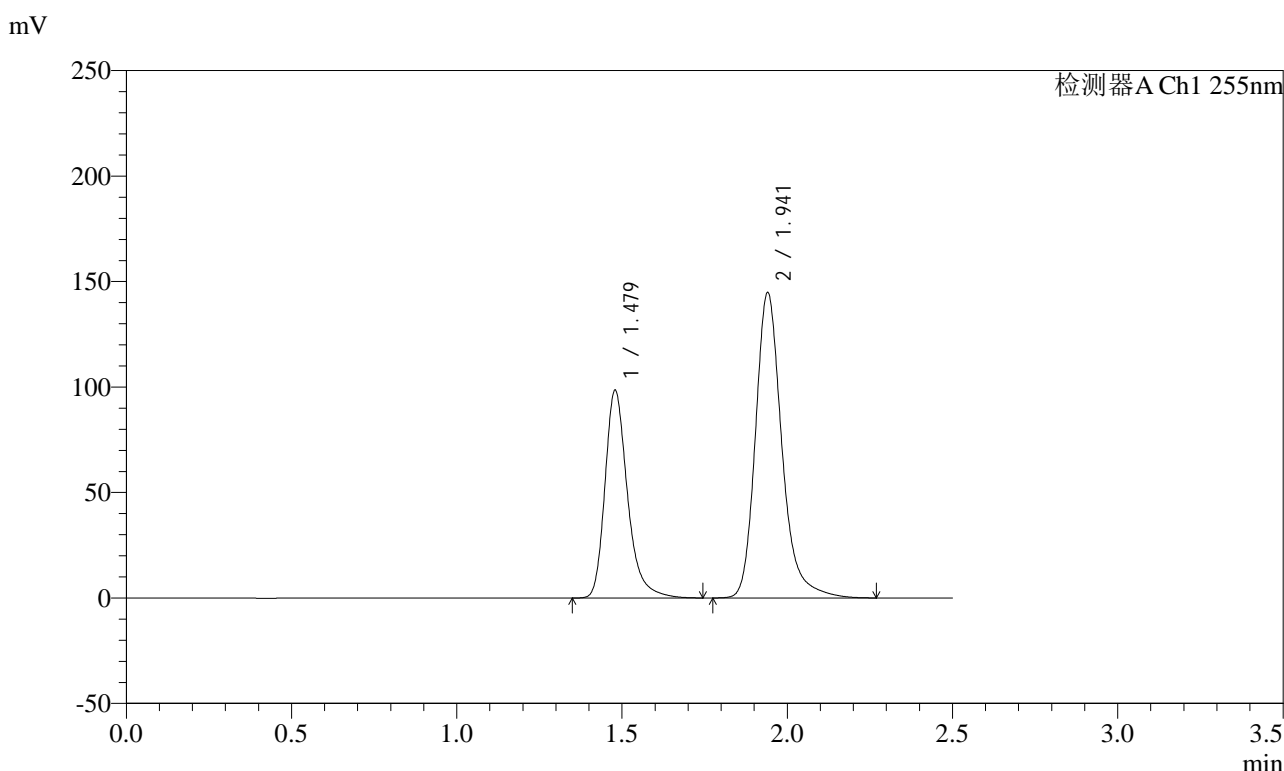
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	391253	36.746	82546	2410	1.299	--
2	1.940	673483	63.254	120969	3032	1.242	3.529
总计		1064736	100.000	203515			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3262-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

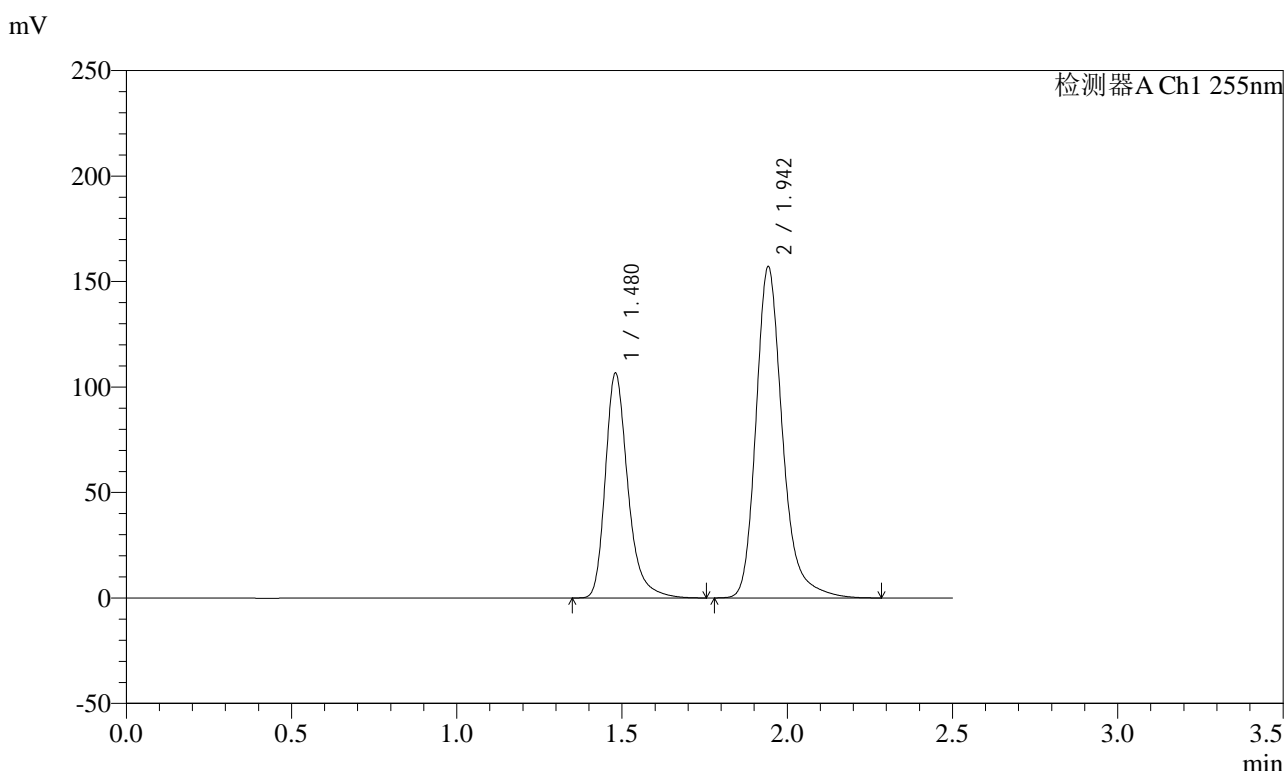
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	467483	36.700	98656	2408	1.298	--
2	1.941	806306	63.300	144638	3028	1.242	3.530
总计		1273789	100.000	243294			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3263-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:30:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

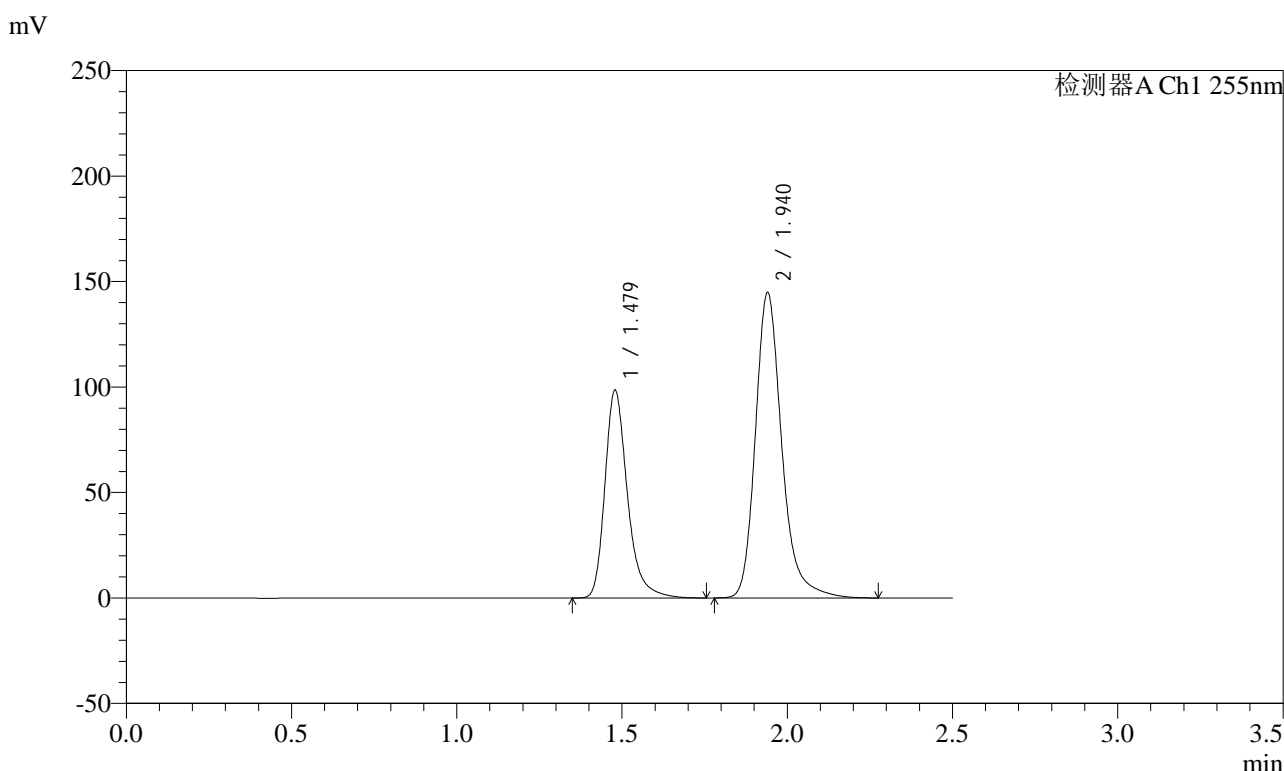
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	506289	36.623	106601	2411	1.299	--
2	1.942	876144	63.377	157158	3026	1.245	3.531
总计		1382433	100.000	263759			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3264-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:33:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

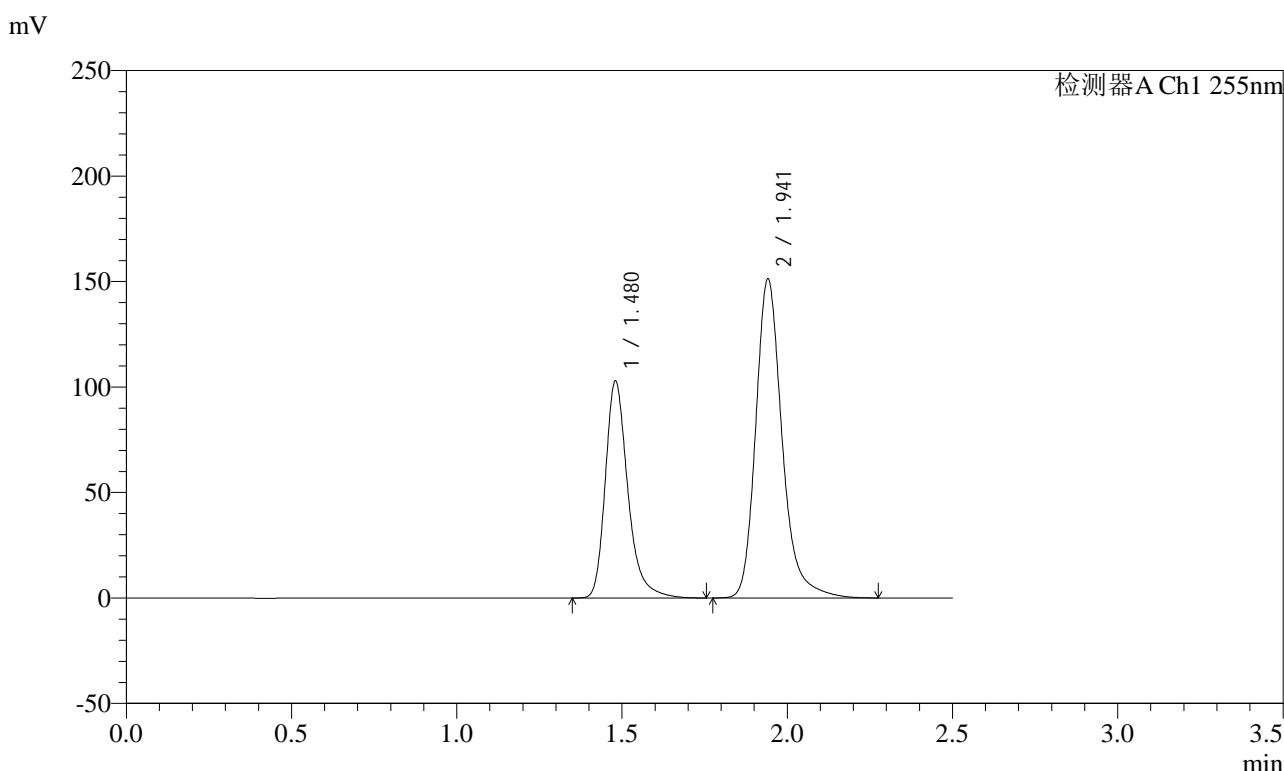
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	467180	36.708	98688	2409	1.299	--
2	1.940	805527	63.292	144733	3033	1.243	3.531
总计		1272707	100.000	243421			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3265-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

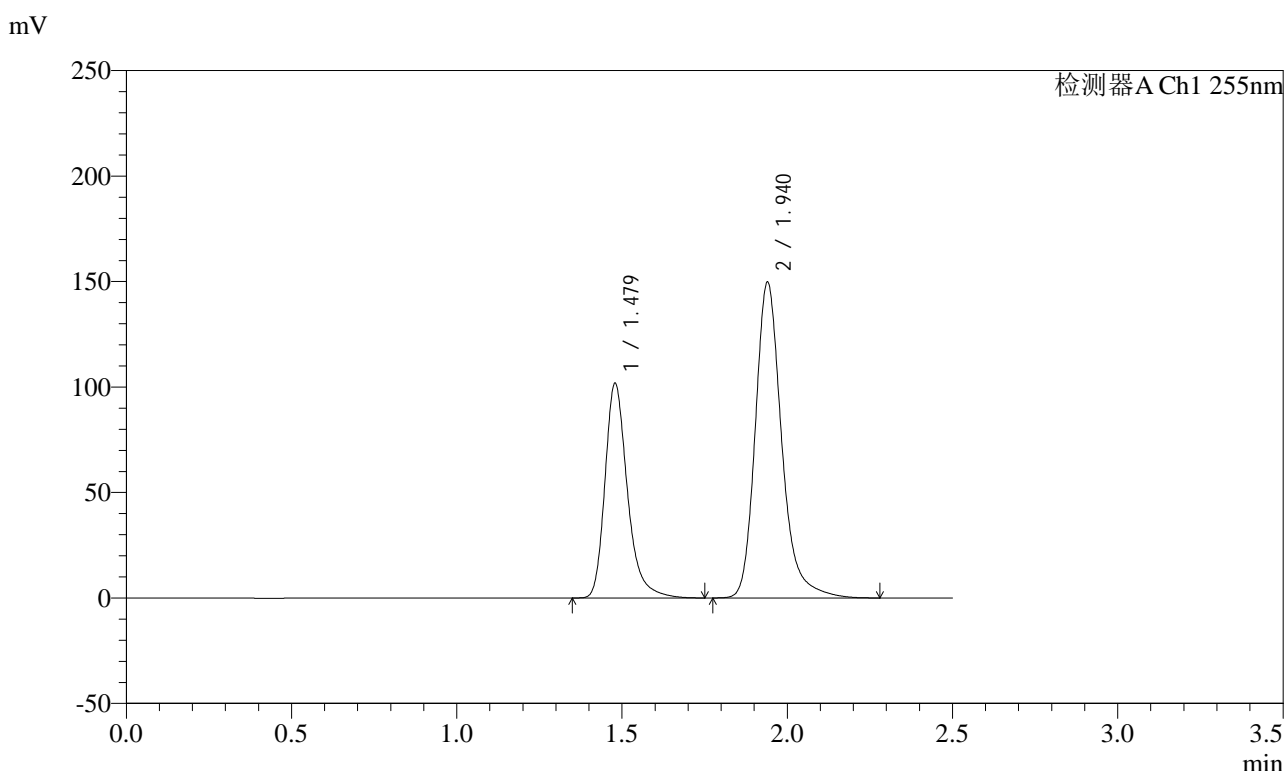
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	488101	36.702	102880	2416	1.299	--
2	1.941	841793	63.298	151211	3039	1.243	3.531
总计		1329894	100.000	254090			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3266-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

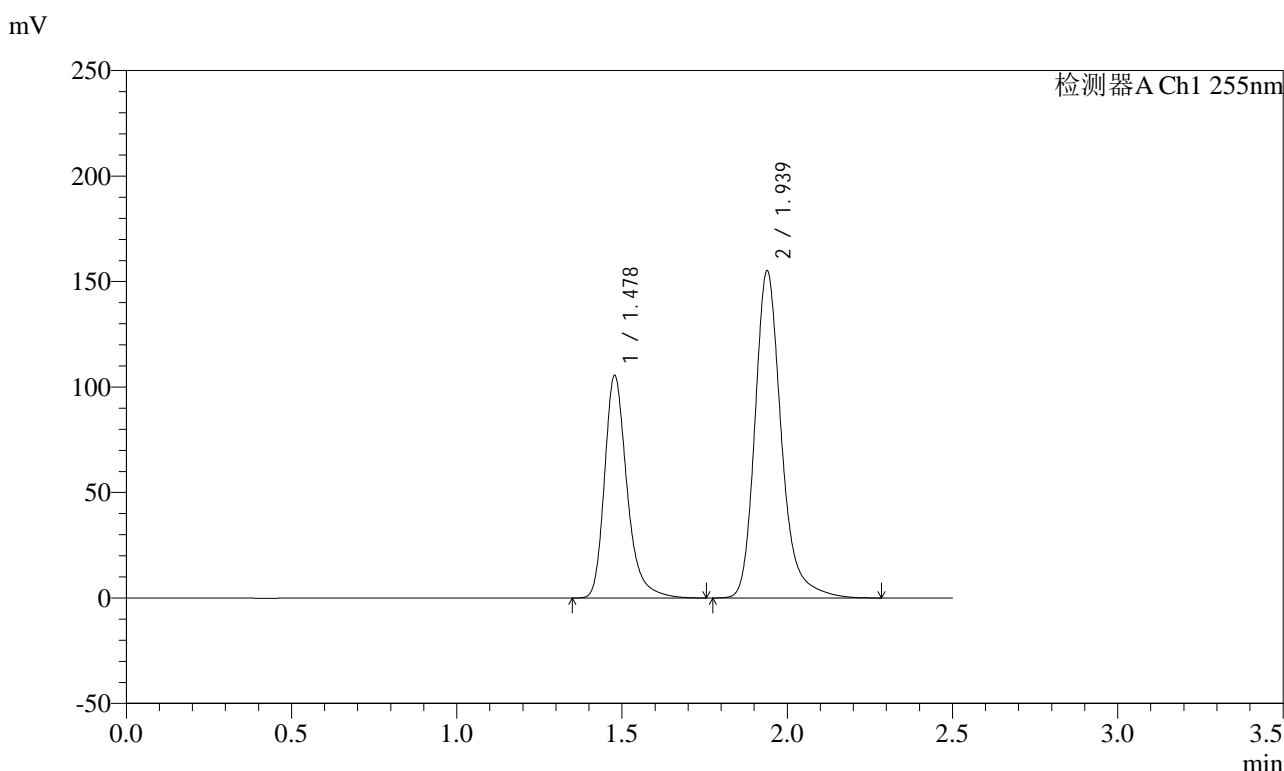
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	481909	36.658	101937	2419	1.299	--
2	1.940	832682	63.342	149694	3038	1.243	3.533
总计		1314591	100.000	251631			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3267-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

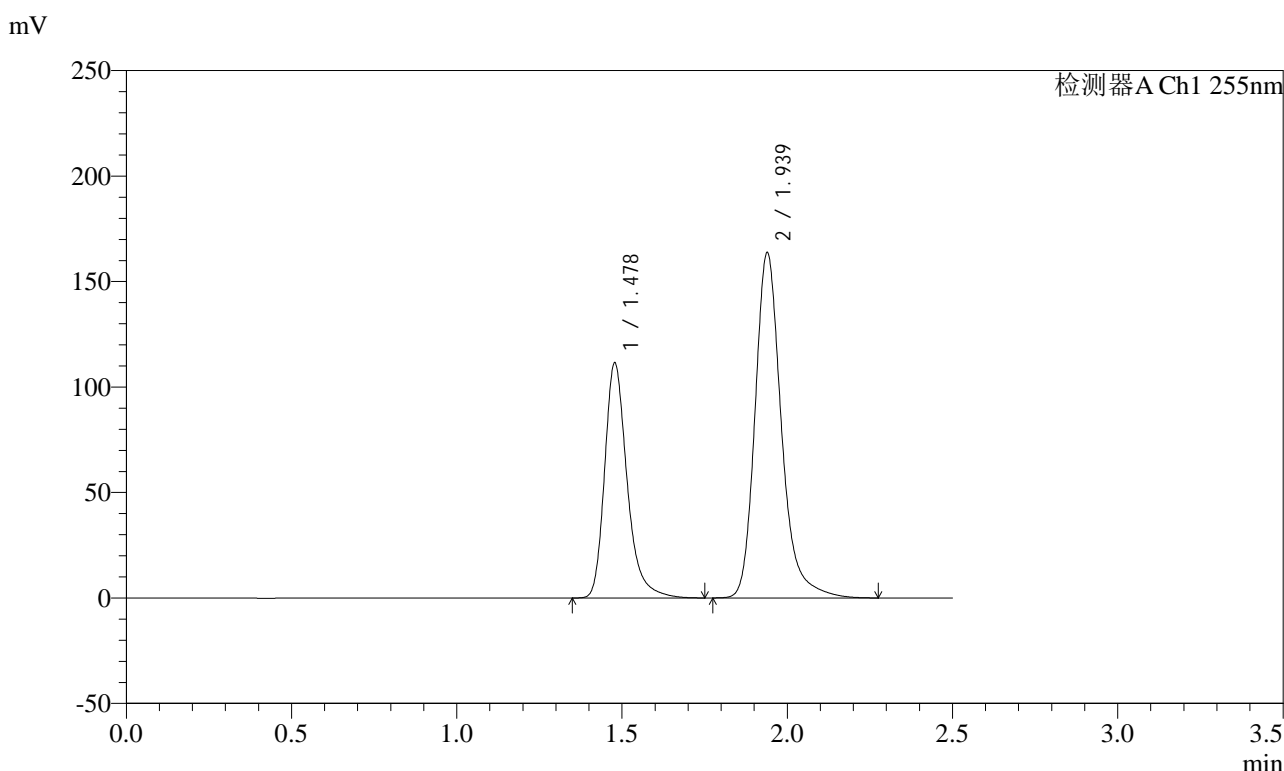
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	500167	36.724	105684	2416	1.297	--
2	1.939	861808	63.276	155292	3045	1.243	3.539
总计		1361975	100.000	260976			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3268-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

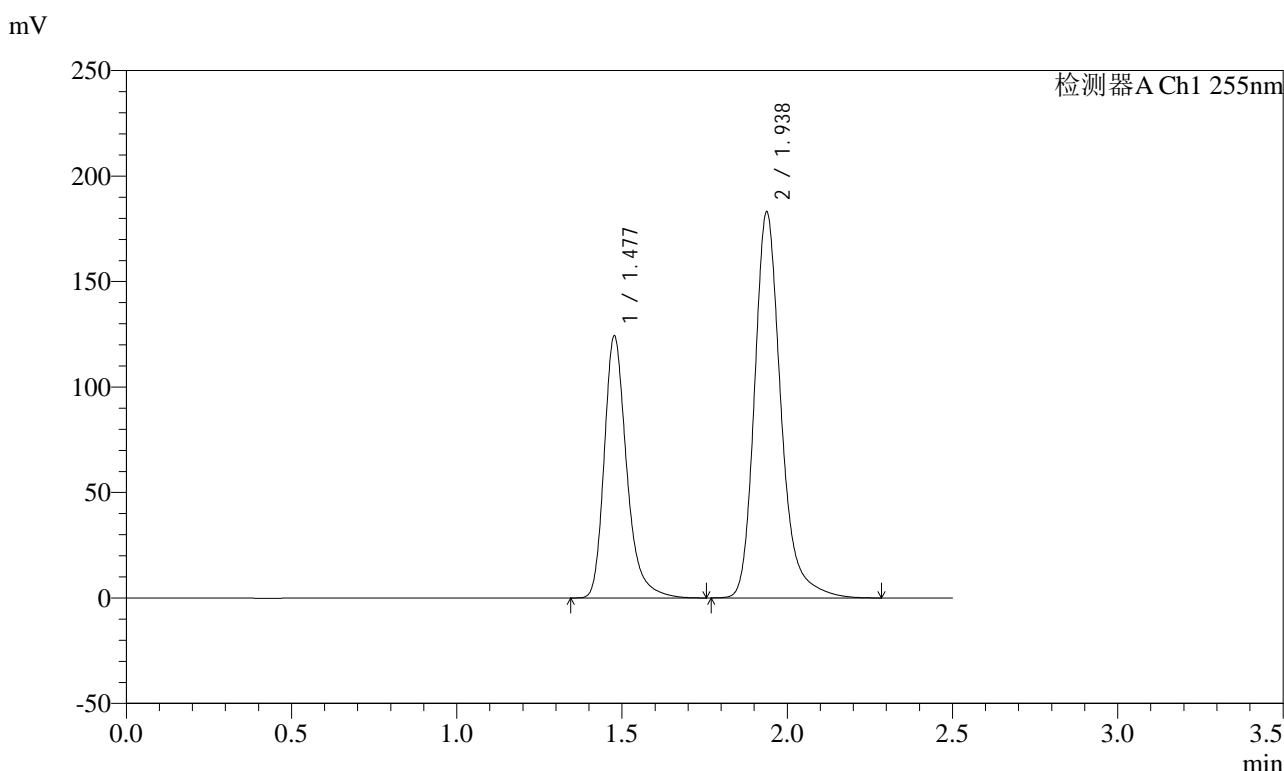
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	528113	36.737	111617	2417	1.298	--
2	1.939	909440	63.263	163869	3045	1.243	3.538
总计		1437552	100.000	275486			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3269-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

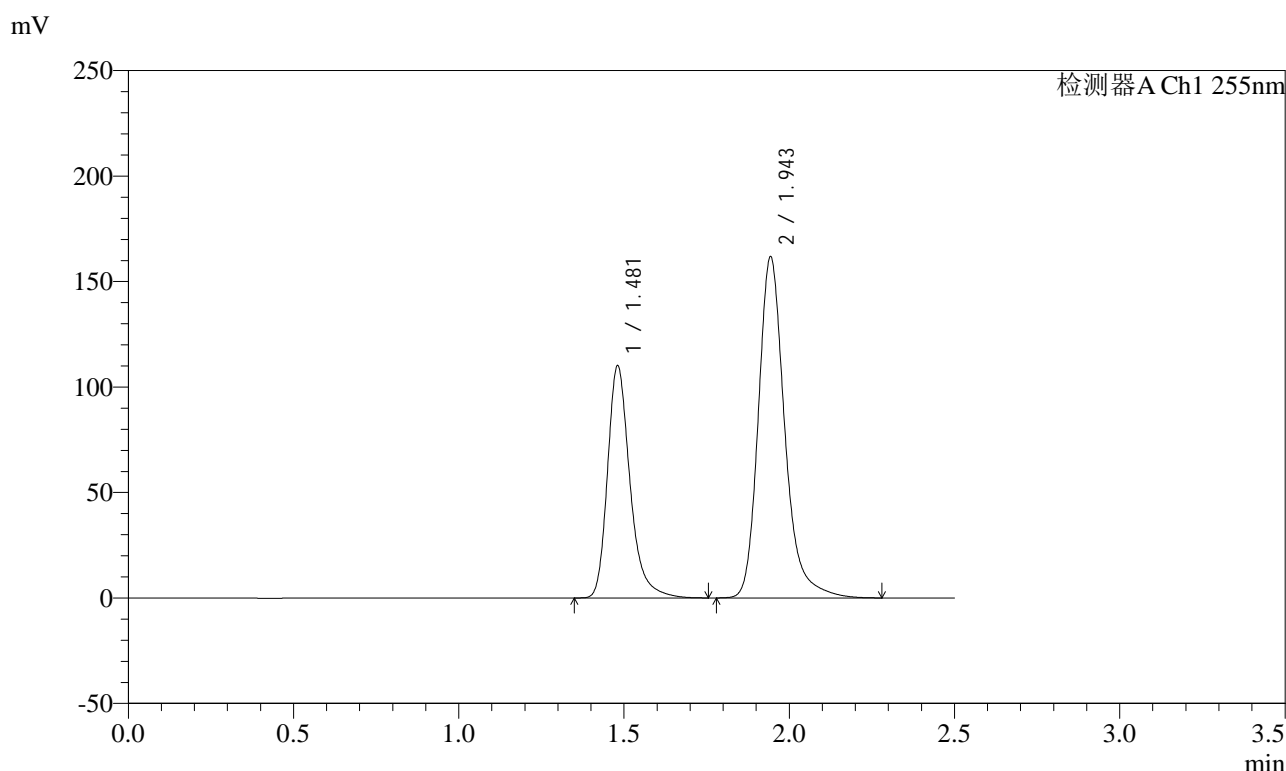
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	588462	36.661	124257	2415	1.298	--
2	1.938	1016703	63.339	183215	3040	1.243	3.537
总计		1605164	100.000	307472			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3270-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

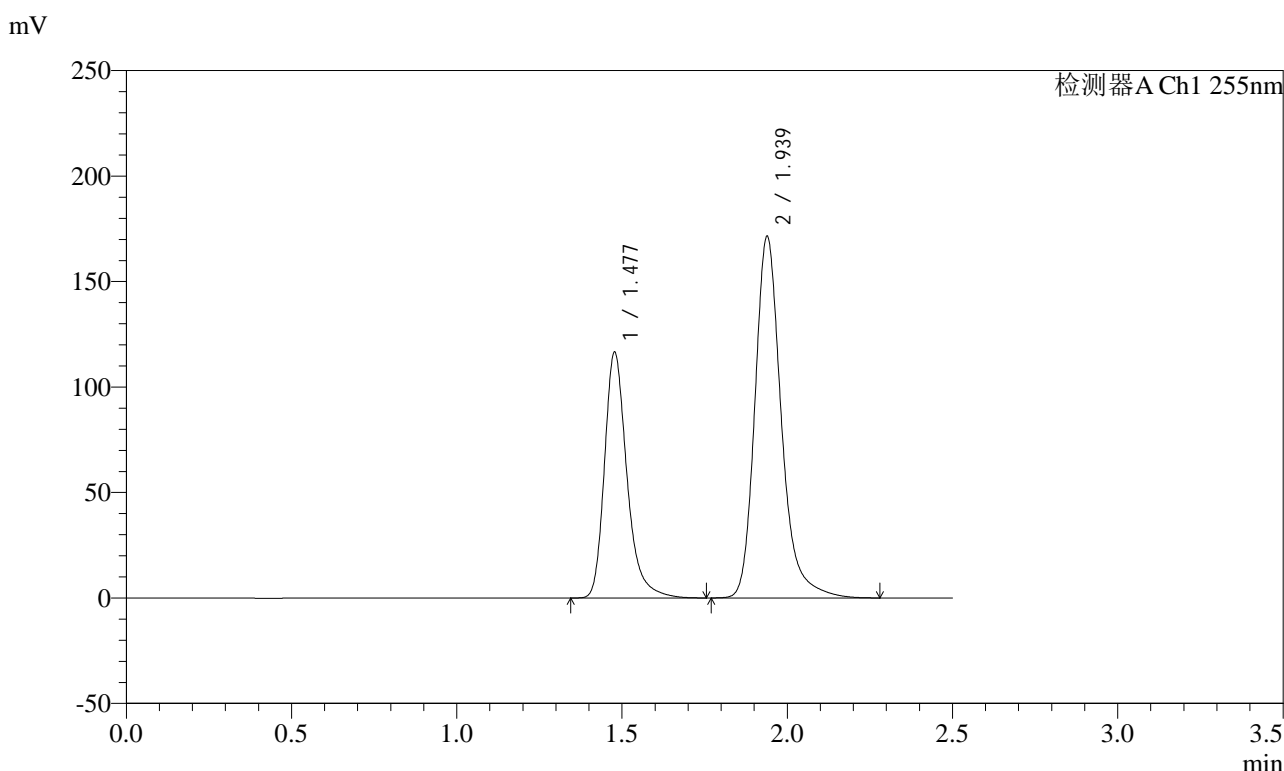
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	521823	36.710	109952	2422	1.298	--
2	1.943	899641	63.290	161949	3048	1.242	3.543
总计		1421464	100.000	271901			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3271-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 16:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

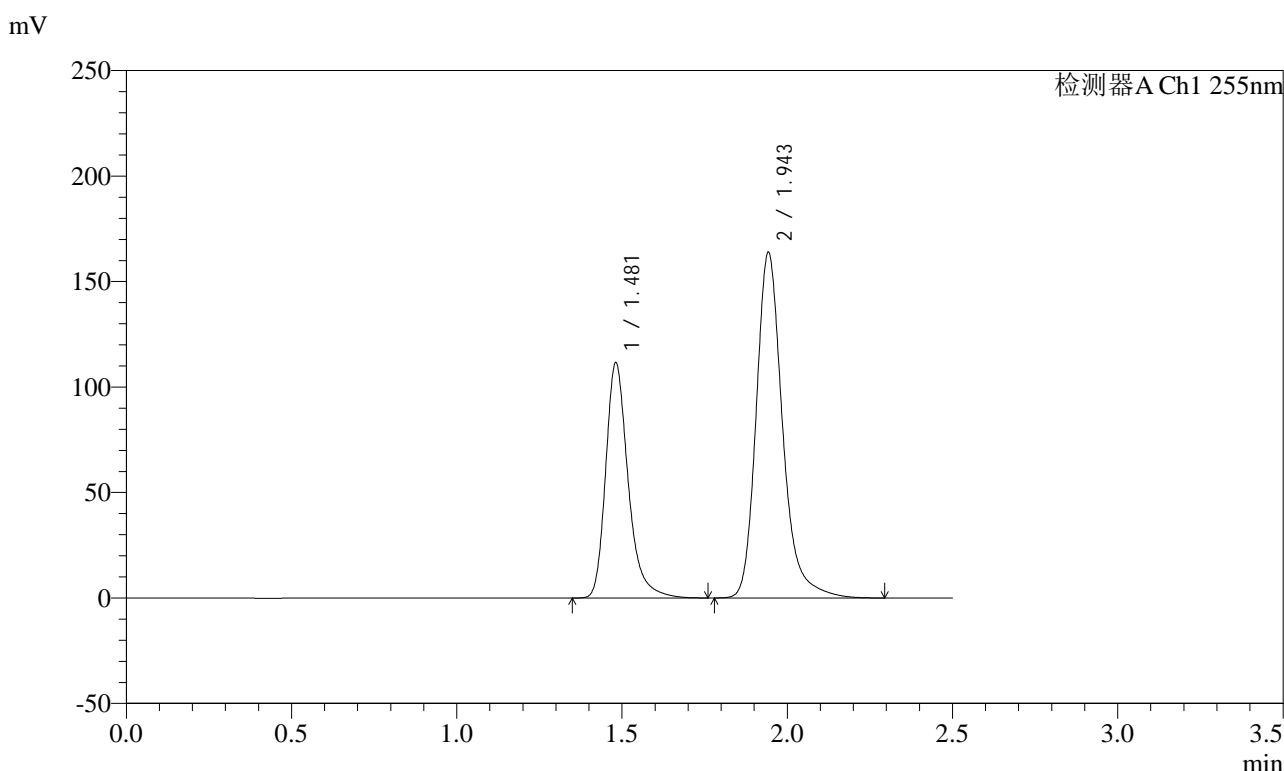
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	552004	36.667	116685	2417	1.297	--
2	1.939	953440	63.333	171627	3033	1.243	3.536
总计		1505443	100.000	288312			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3272-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 16:55:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	528040	36.716	111378	2429	1.297	--
2	1.943	910118	63.284	163997	3056	1.243	3.540
总计		1438158	100.000	275375			

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

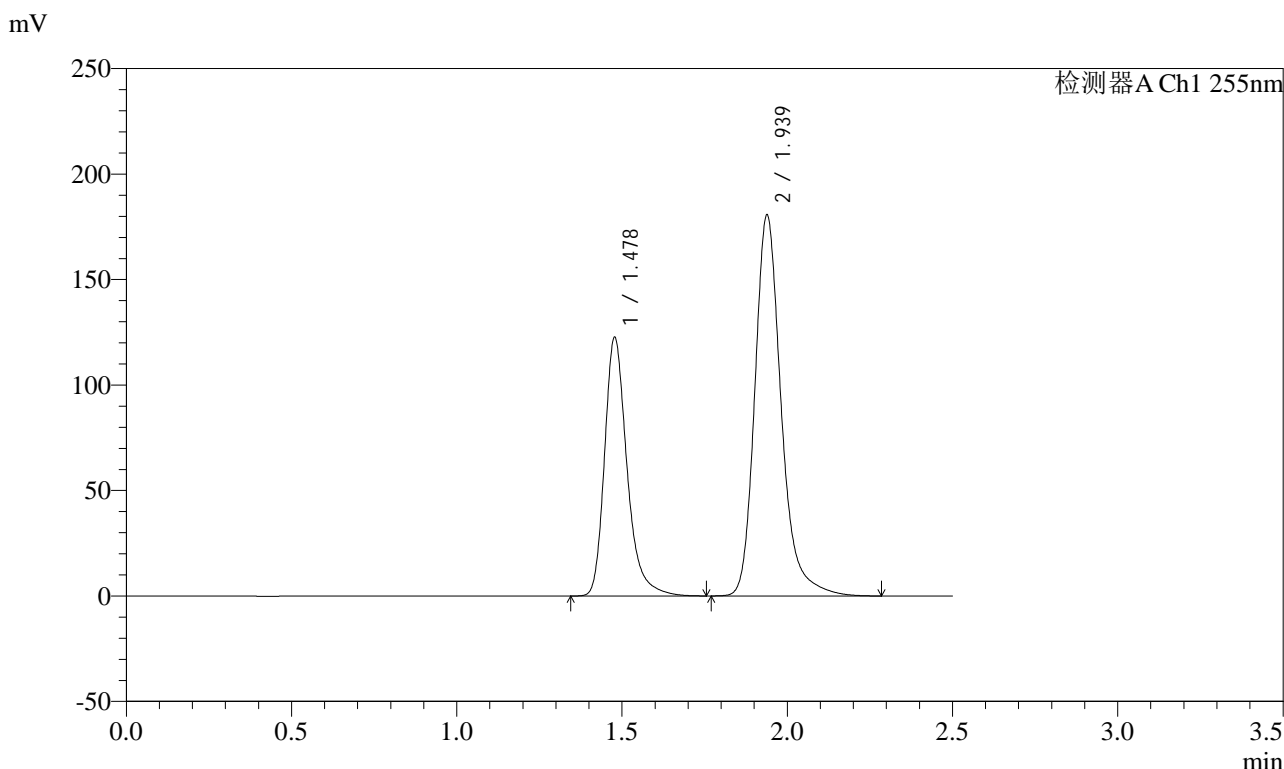


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3273-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 16:58:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:28:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

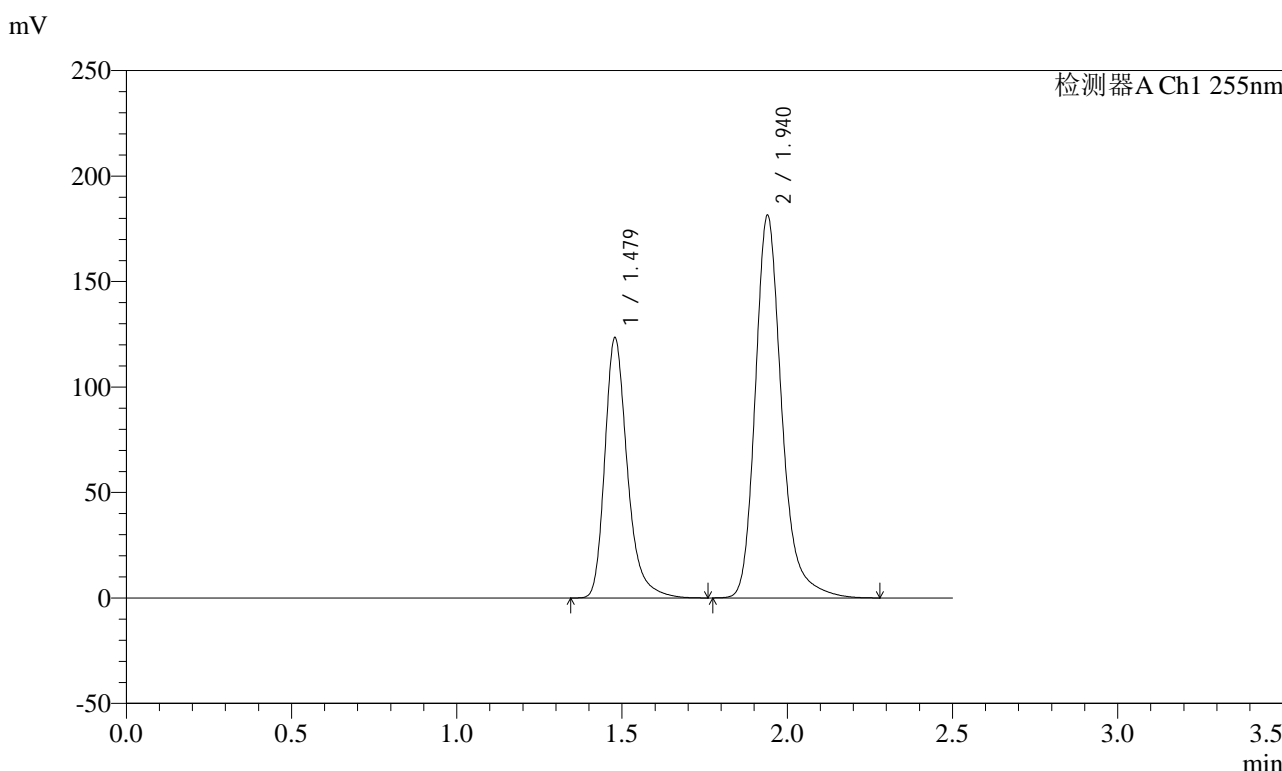
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	580566	36.652	122818	2421	1.296	--
2	1.939	1003423	63.348	180838	3042	1.244	3.537
总计		1583989	100.000	303657			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3274-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

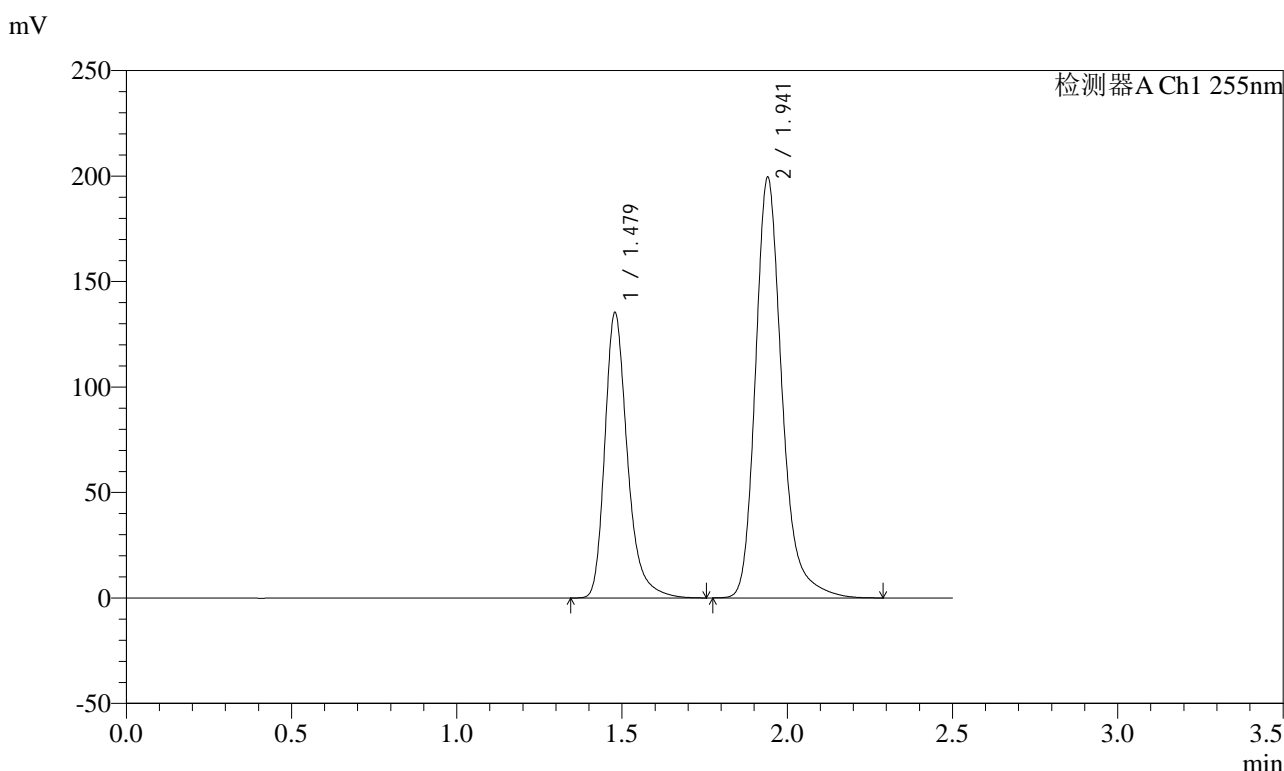
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	585745	36.713	123596	2408	1.298	--
2	1.940	1009712	63.287	181402	3035	1.244	3.531
总计		1595458	100.000	304998			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3275-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

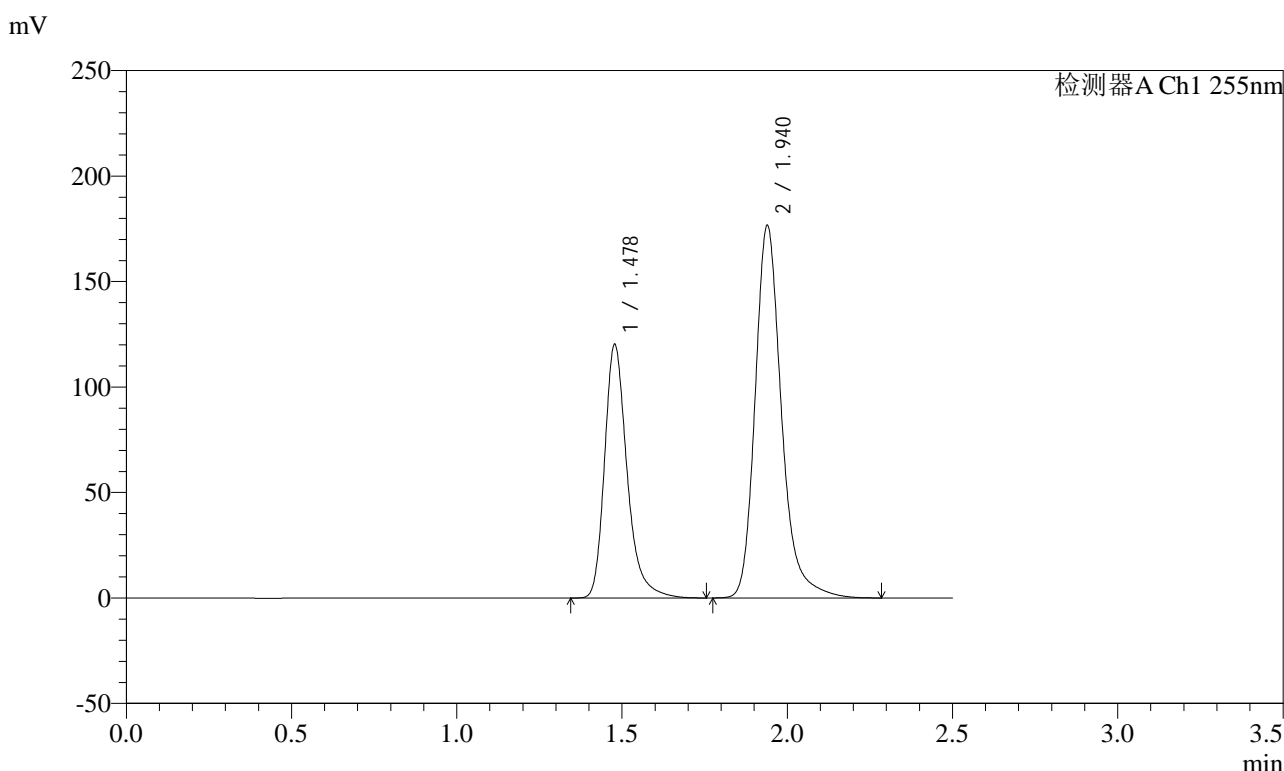
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	643474	36.631	135556	2401	1.300	--
2	1.941	1113162	63.369	199199	3016	1.245	3.527
总计		1756637	100.000	334755			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3276-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

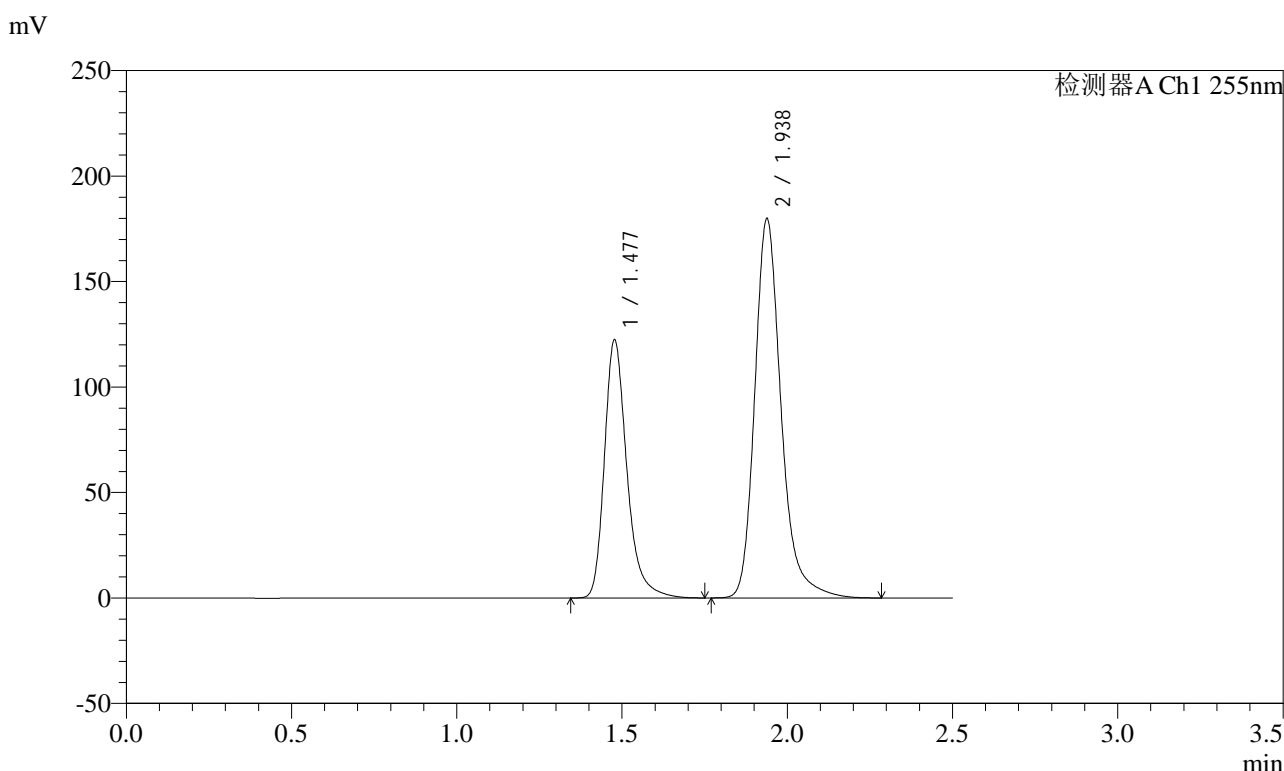
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	570785	36.786	120434	2407	1.297	--
2	1.940	980849	63.214	176738	3047	1.243	3.538
总计		1551635	100.000	297172			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3277-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	579261	36.703	122520	2419	1.298	--
2	1.938	998998	63.297	180064	3043	1.244	3.538
总计		1578259	100.000	302584			

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

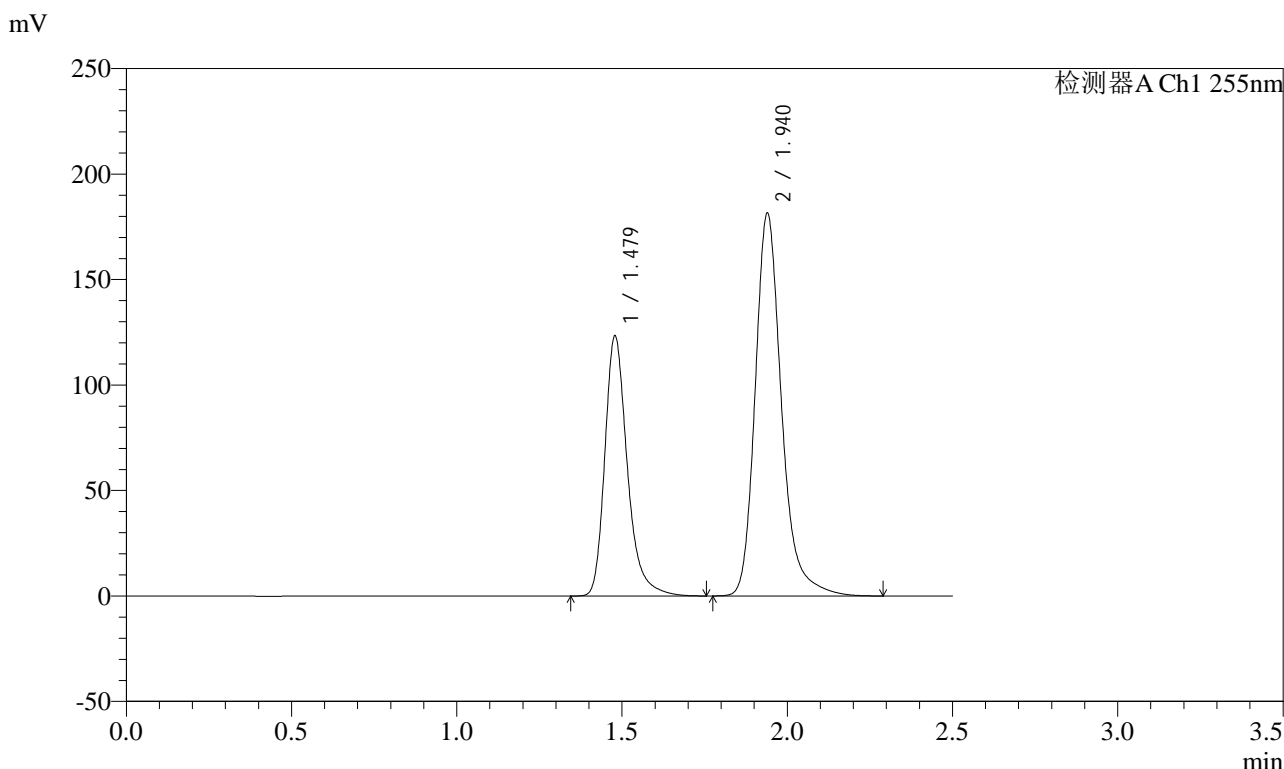


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3278-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 17:13:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:28:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

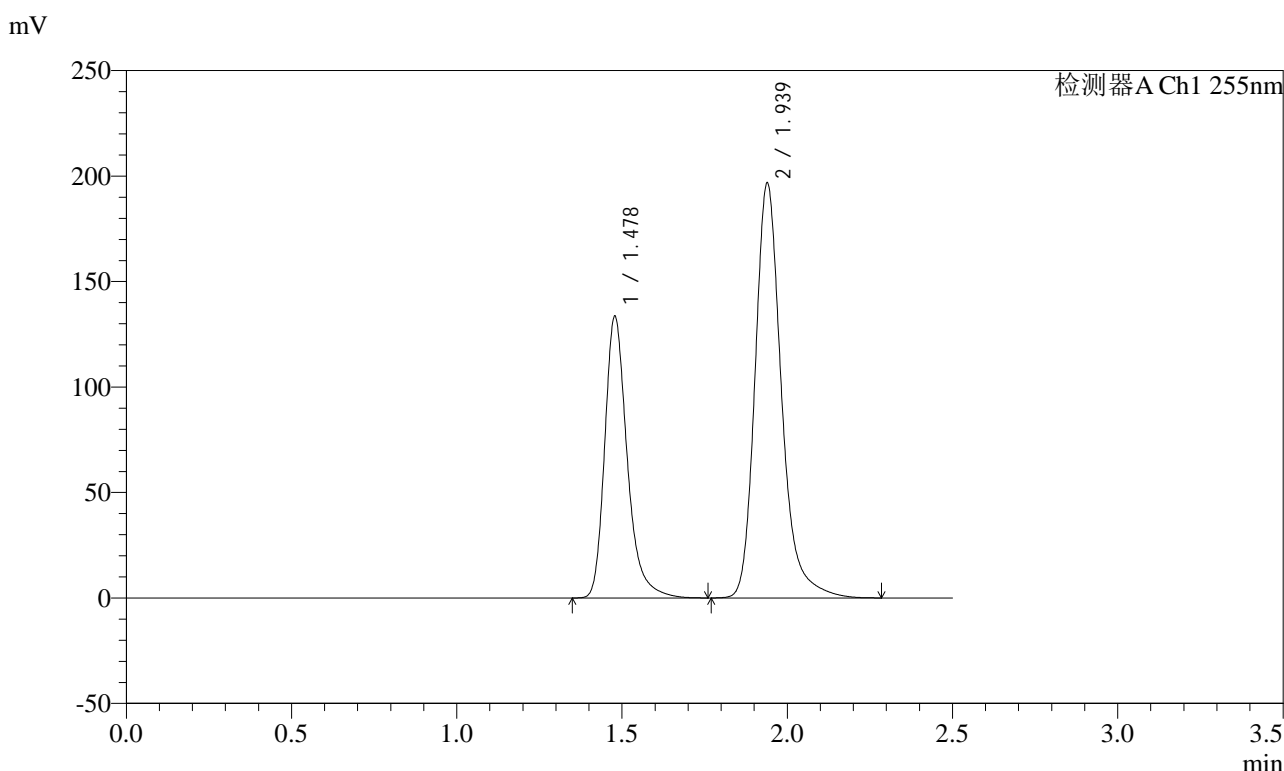
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	584226	36.691	123561	2418	1.296	--
2	1.940	1008055	63.309	181550	3047	1.244	3.536
总计		1592281	100.000	305111			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3279-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 17:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

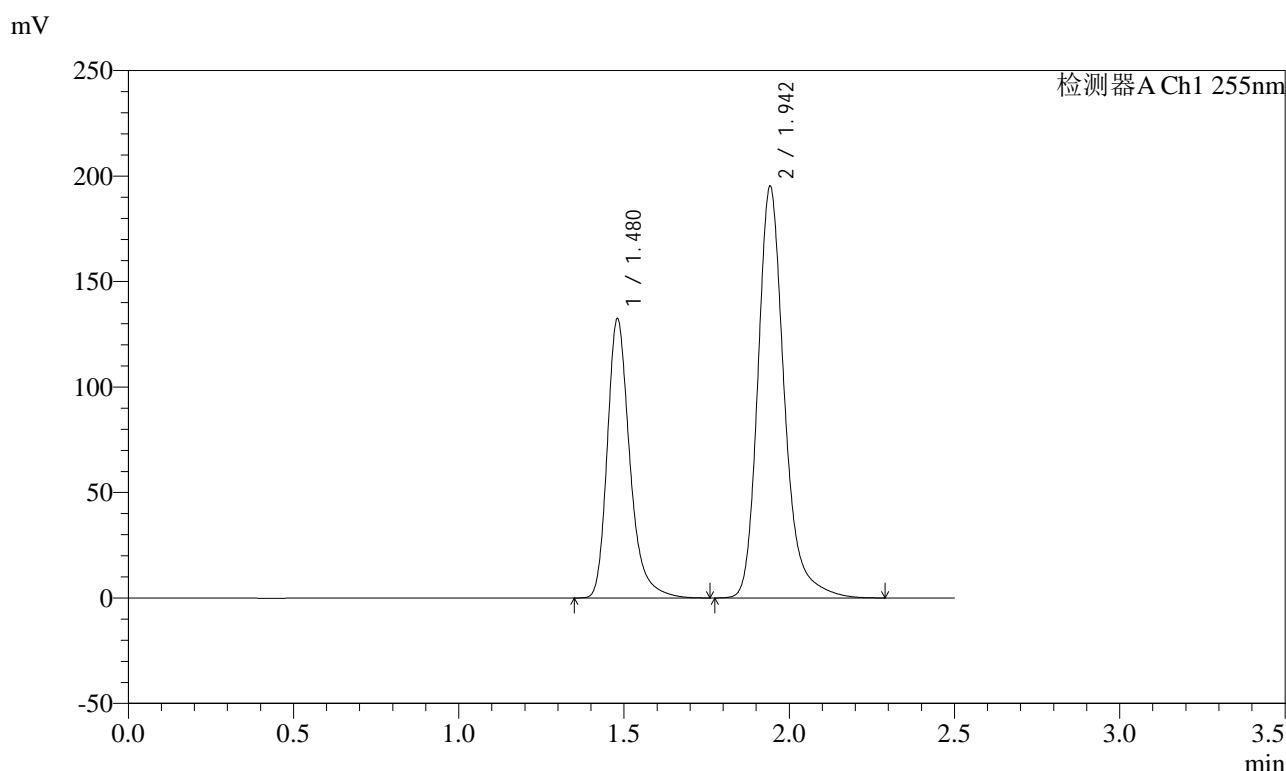
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	632639	36.651	133751	2415	1.298	--
2	1.939	1093484	63.349	196875	3041	1.243	3.534
总计		1726123	100.000	330626			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3280-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 17:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

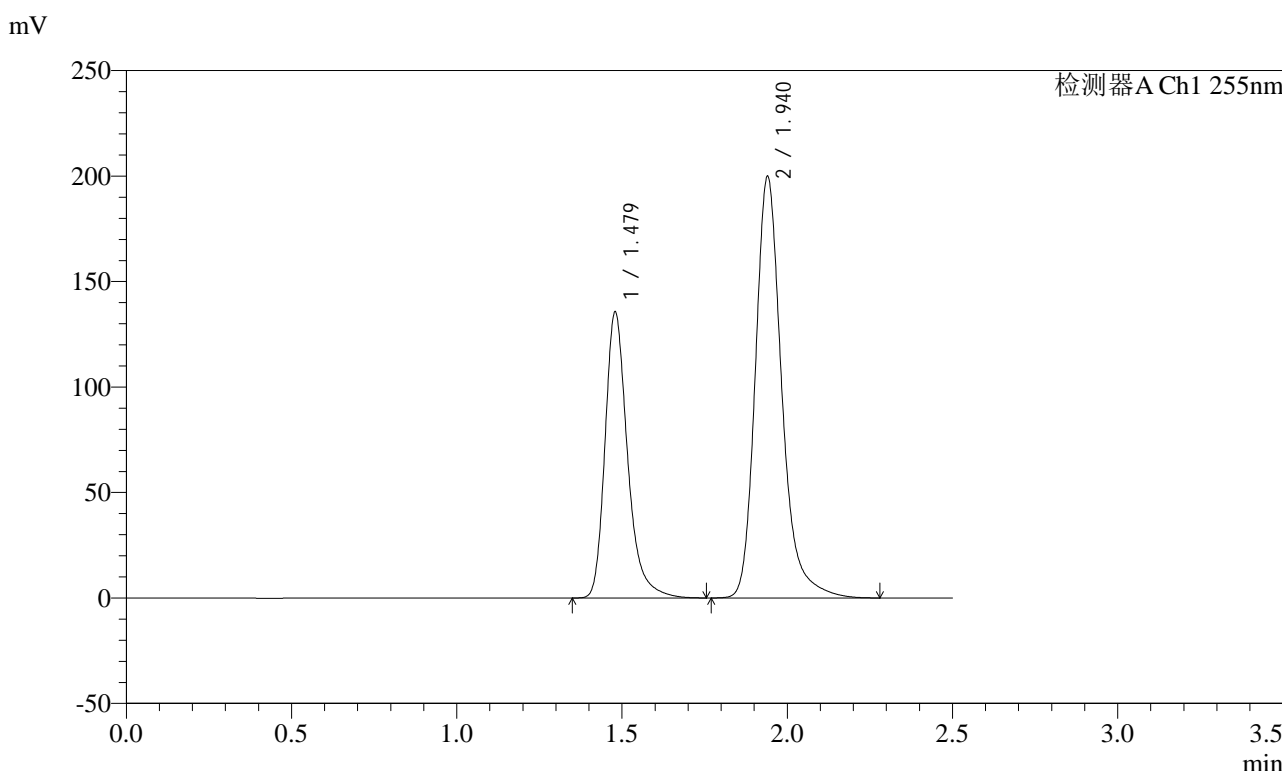
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	627285	36.637	132447	2422	1.298	--
2	1.942	1084892	63.363	195179	3047	1.244	3.540
总计		1712177	100.000	327626			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3281-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

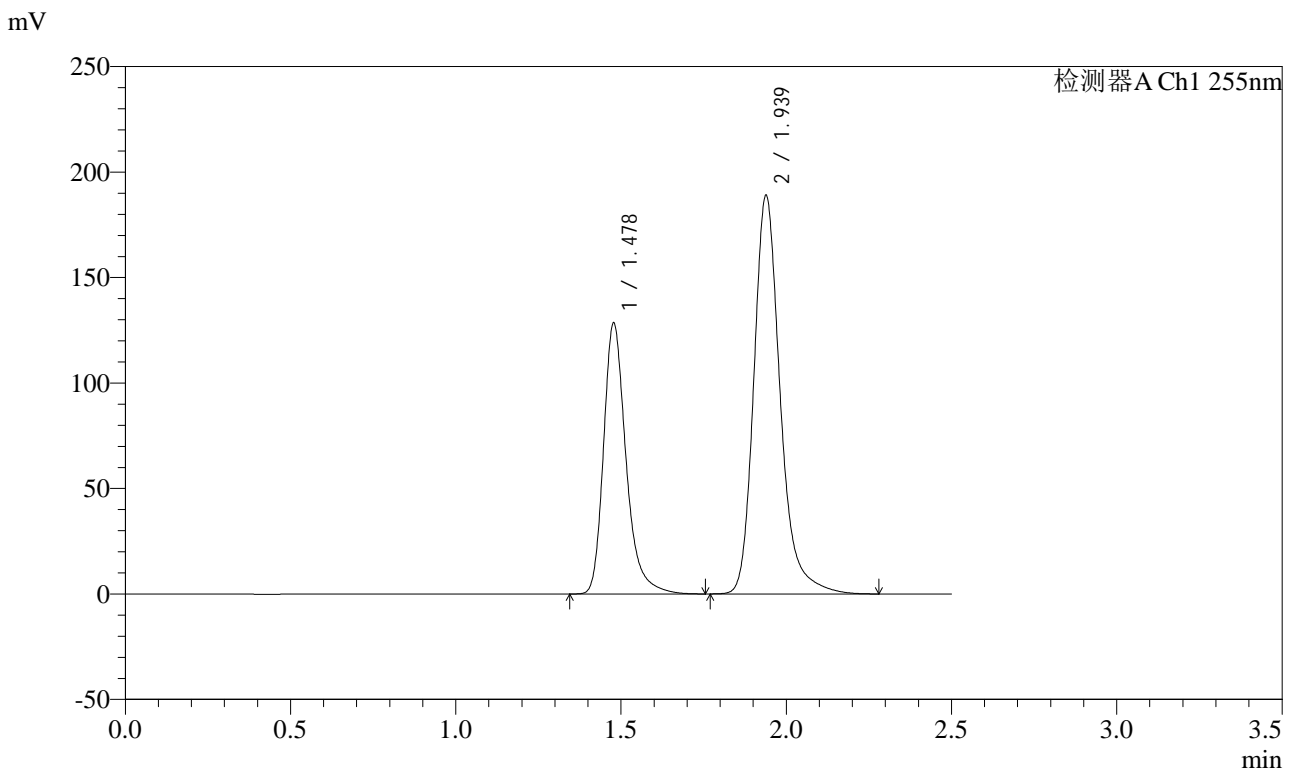
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	643407	36.648	135807	2412	1.300	--
2	1.940	1112252	63.352	199783	3032	1.245	3.528
总计		1755659	100.000	335590			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3282-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

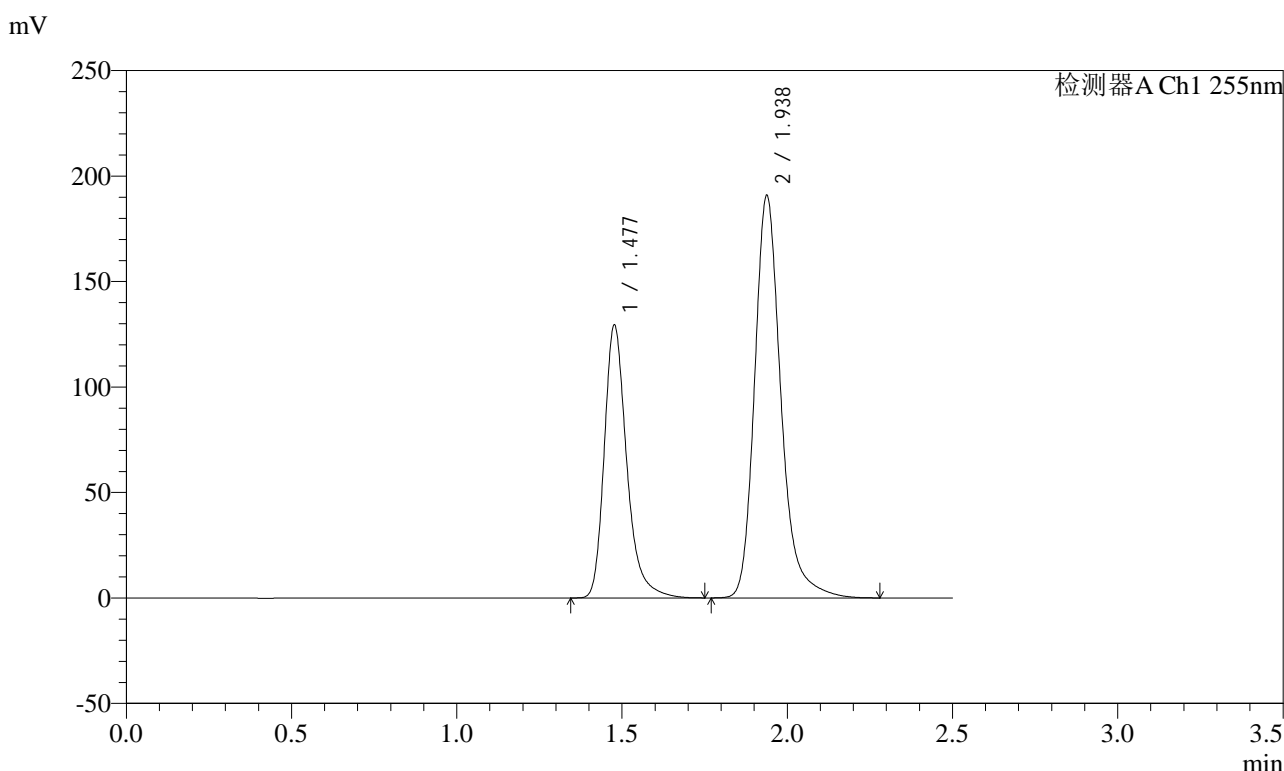
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	608105	36.679	128668	2422	1.298	--
2	1.939	1049828	63.321	189211	3042	1.243	3.537
总计		1657933	100.000	317879			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3283-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

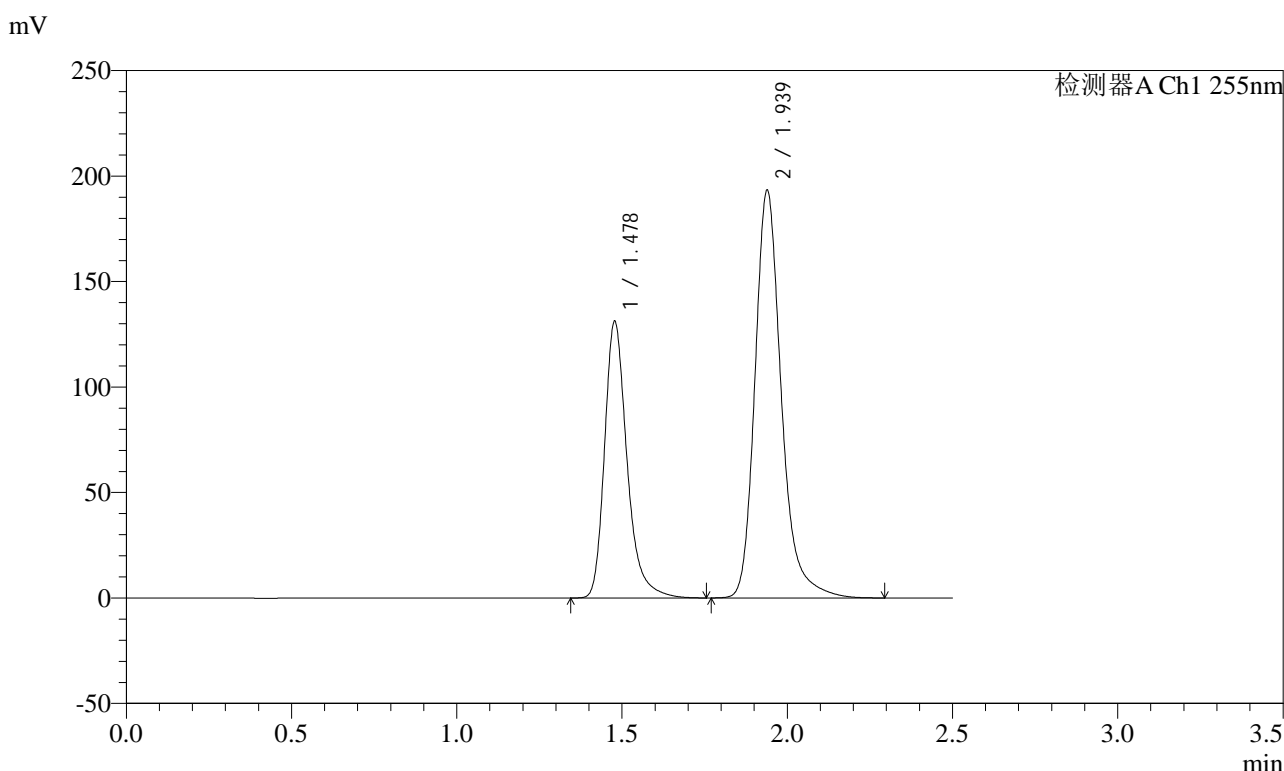
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	612789	36.634	129449	2414	1.297	--
2	1.938	1059931	63.366	191027	3040	1.242	3.536
总计		1672720	100.000	320475			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3284-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

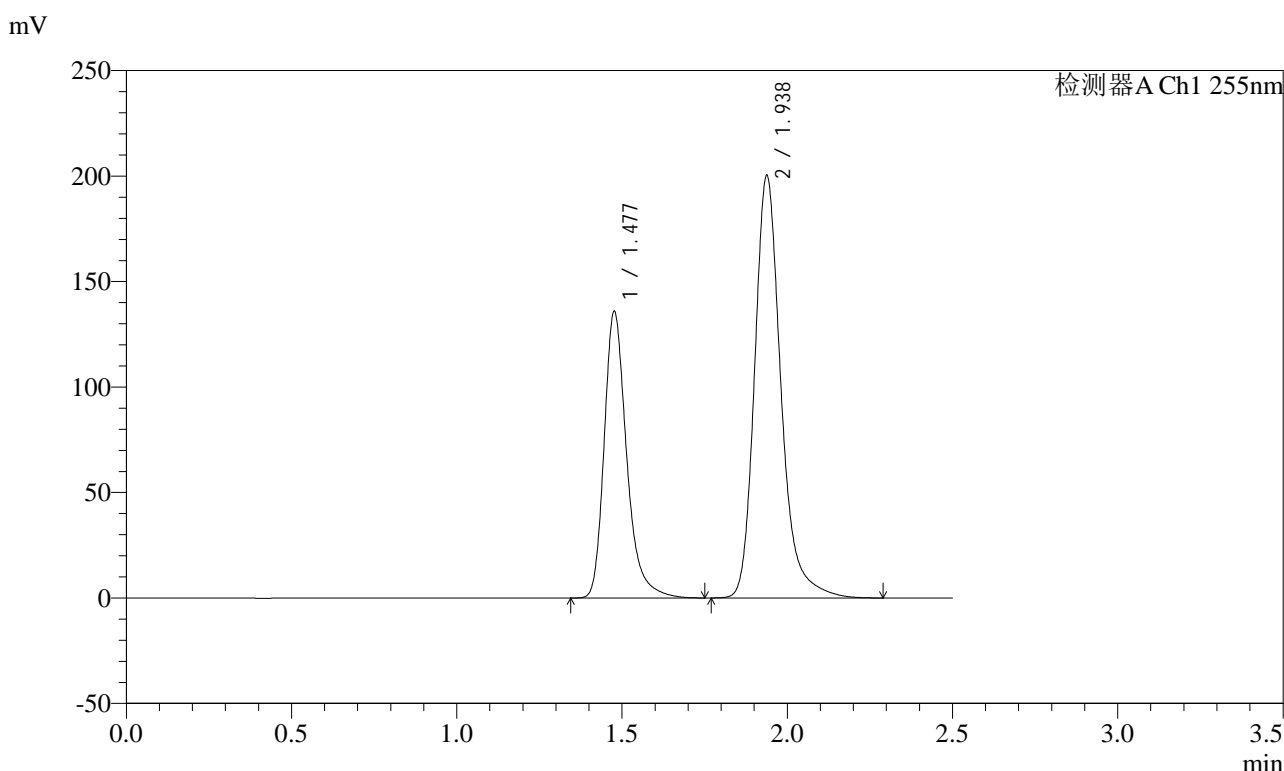
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	620865	36.625	131341	2420	1.297	--
2	1.939	1074331	63.375	193492	3041	1.242	3.538
总计		1695196	100.000	324833			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3285-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 17:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

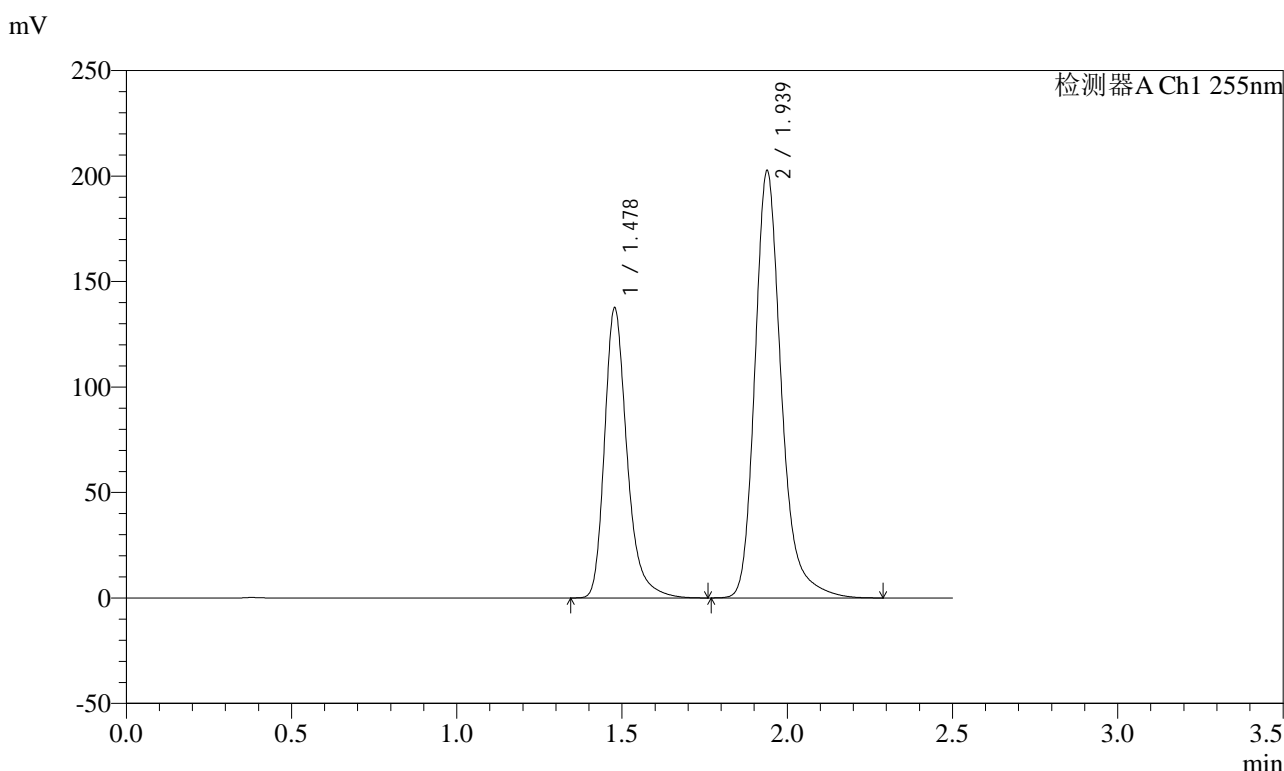
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	643623	36.649	135800	2411	1.298	--
2	1.938	1112573	63.351	200515	3041	1.243	3.538
总计		1756197	100.000	336315			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3286-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 17:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

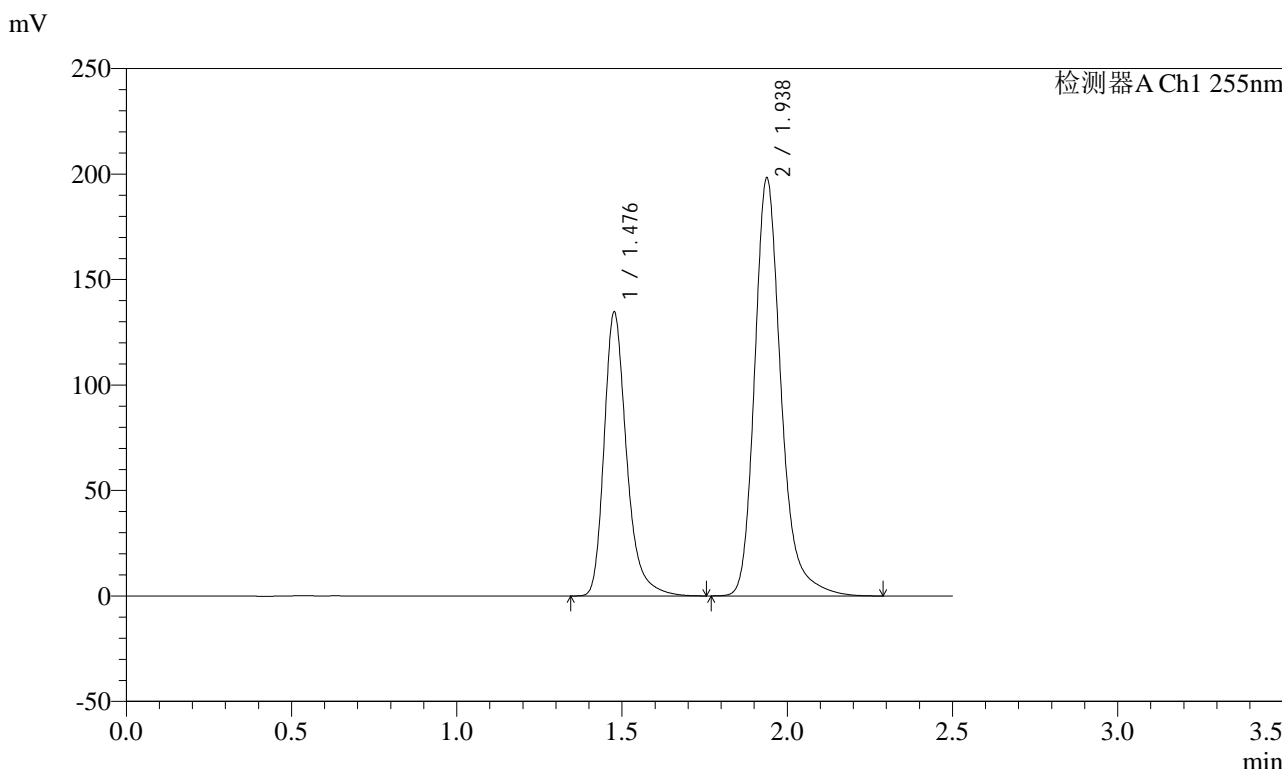
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	651655	36.662	137719	2414	1.297	--
2	1.939	1125825	63.338	202801	3041	1.244	3.535
总计		1777479	100.000	340519			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3287-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

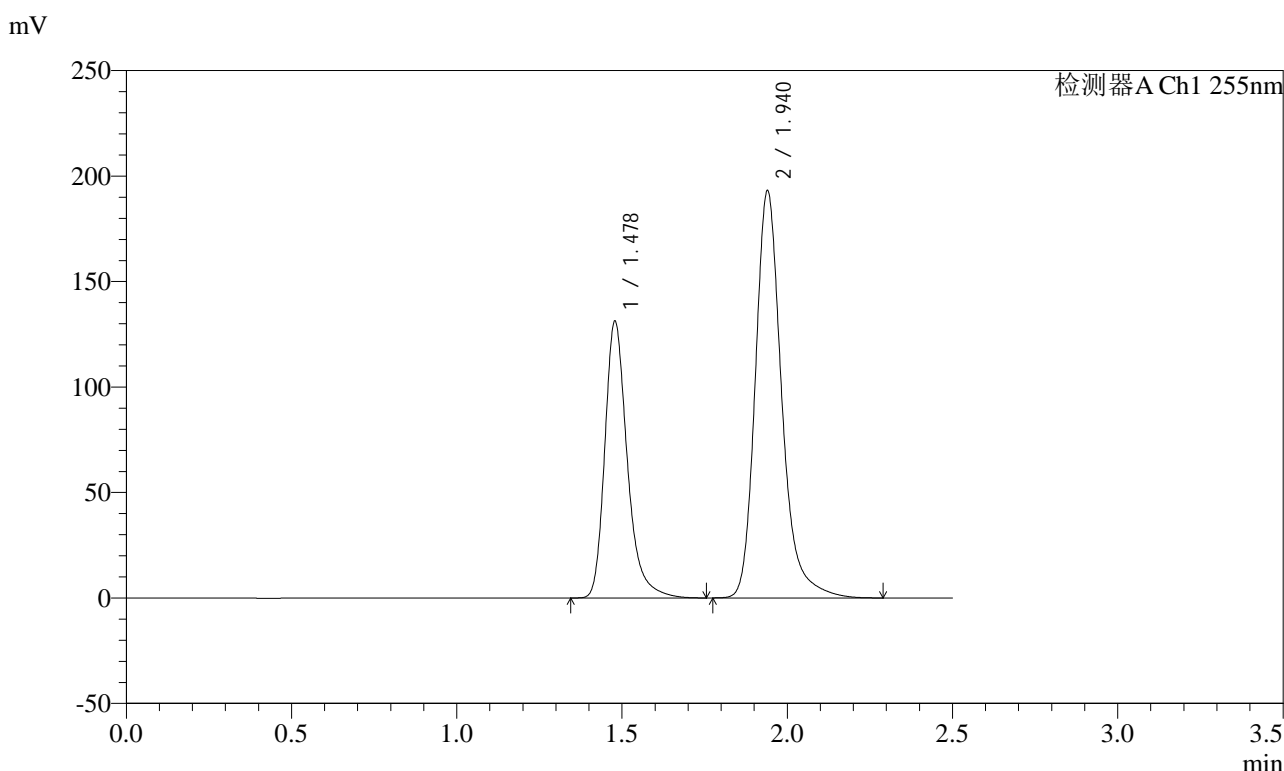
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	637499	36.652	134506	2413	1.298	--
2	1.938	1101815	63.348	198465	3038	1.243	3.541
总计		1739314	100.000	332971			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3288-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

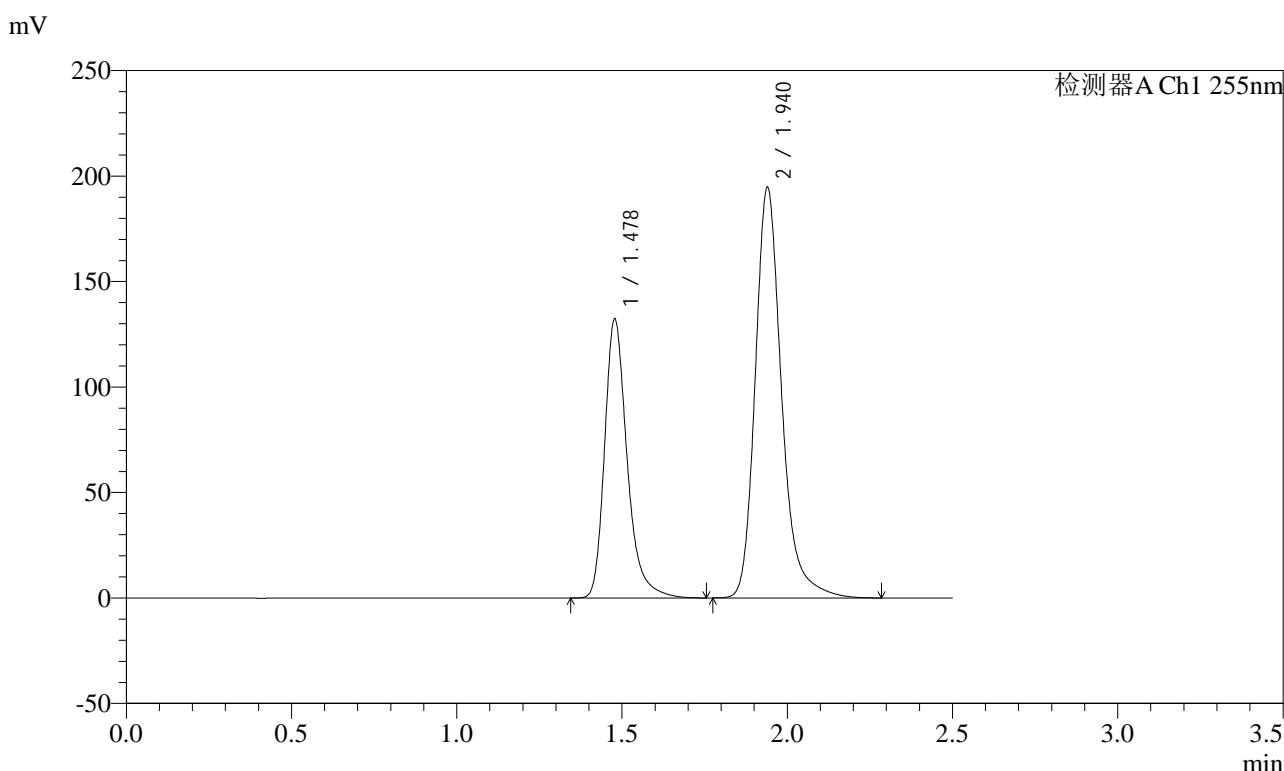
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	621847	36.686	131446	2418	1.299	--
2	1.940	1073221	63.314	193051	3043	1.244	3.538
总计		1695068	100.000	324498			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3289-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

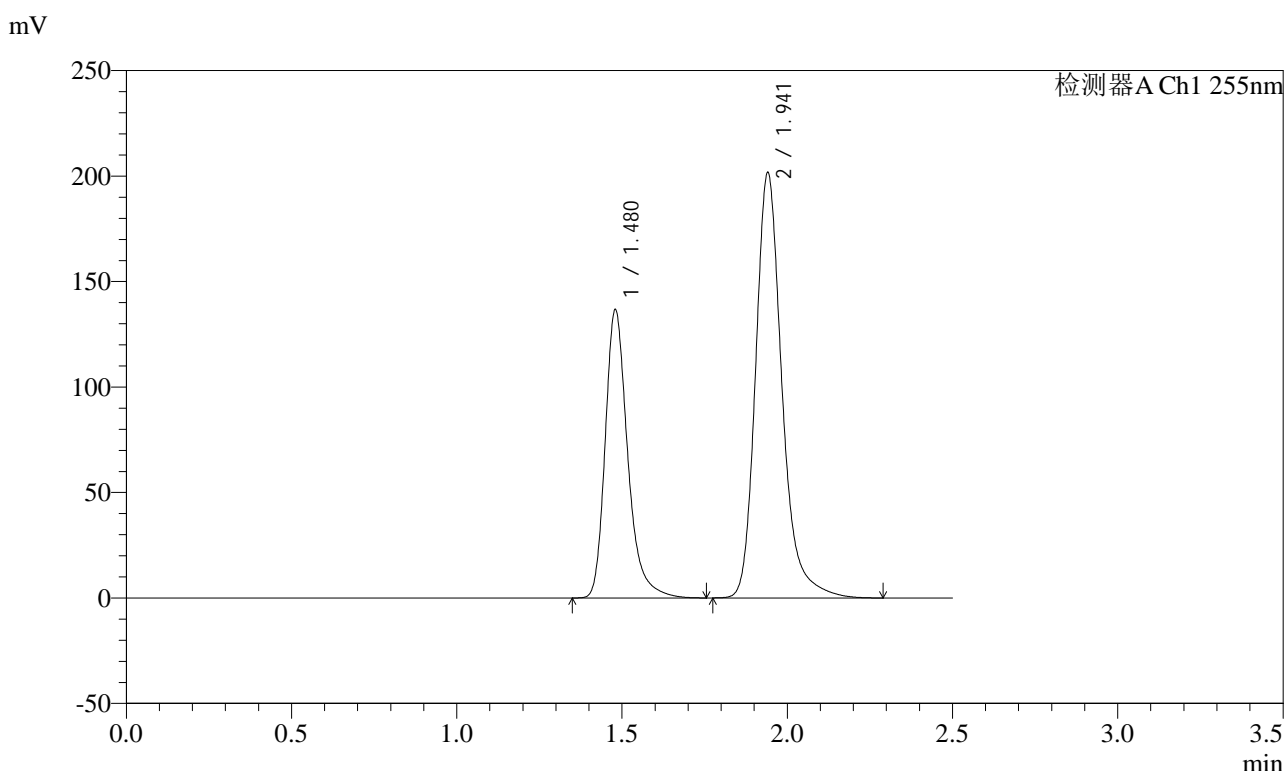
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	627426	36.711	132457	2412	1.299	--
2	1.940	1081669	63.289	194674	3044	1.244	3.540
总计		1709095	100.000	327131			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3290-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 17:47:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

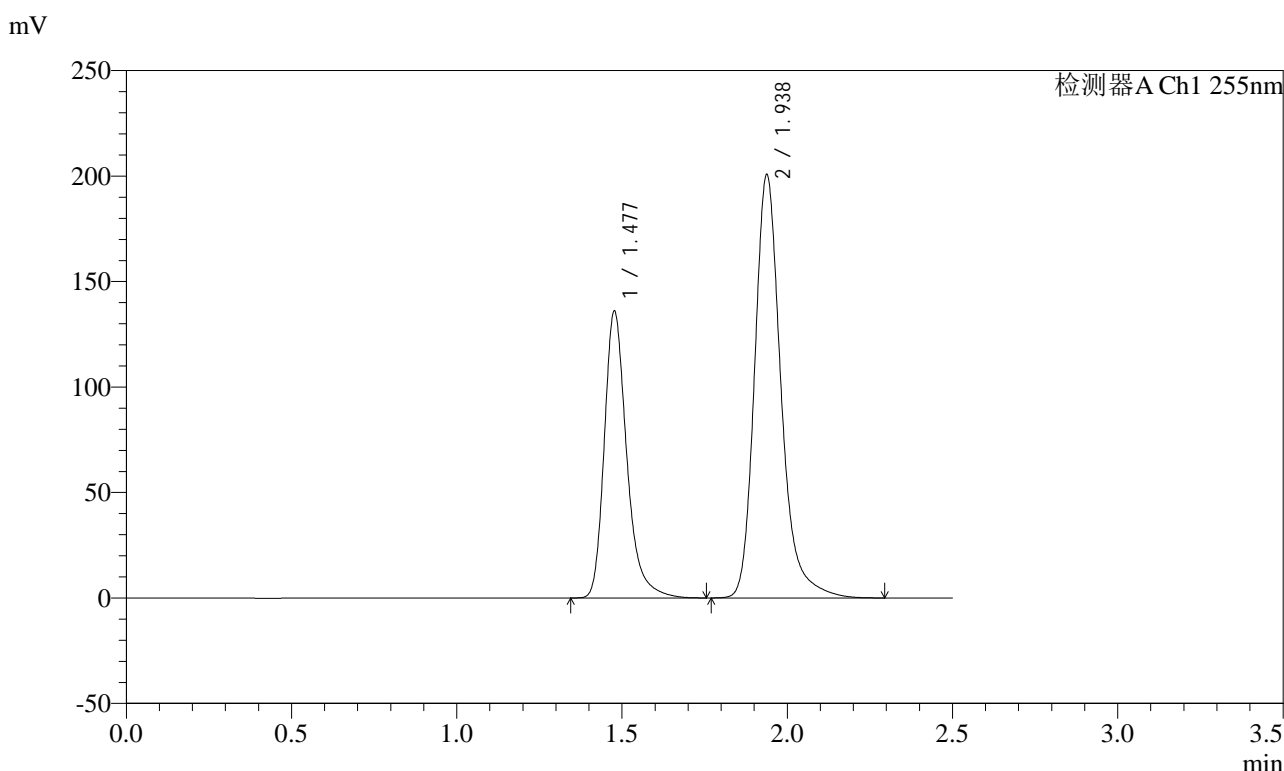
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	647569	36.621	136805	2423	1.298	--
2	1.941	1120722	63.379	201388	3048	1.245	3.537
总计		1768291	100.000	338193			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3291-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：3-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 17:50:06	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:29:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

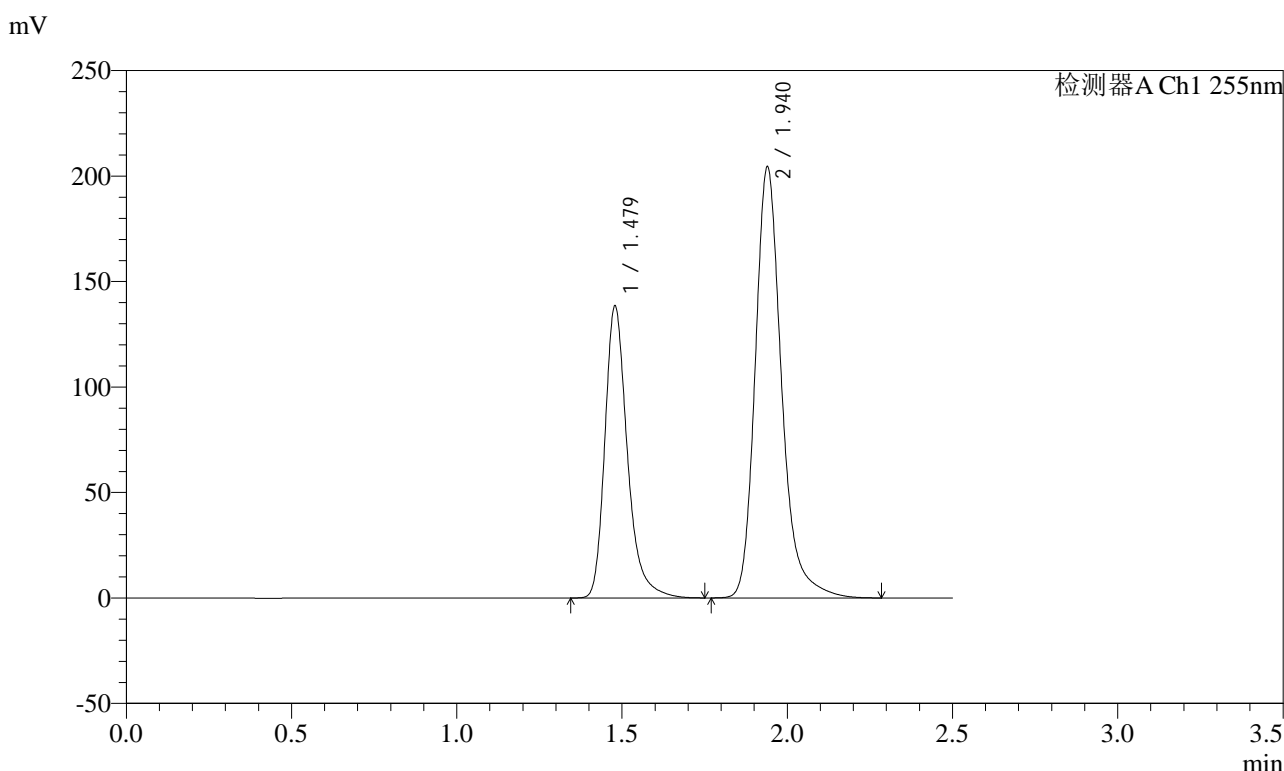
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	643848	36.599	136060	2415	1.298	--
2	1.938	1115342	63.401	200928	3039	1.244	3.536
总计		1759189	100.000	336989			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3292-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

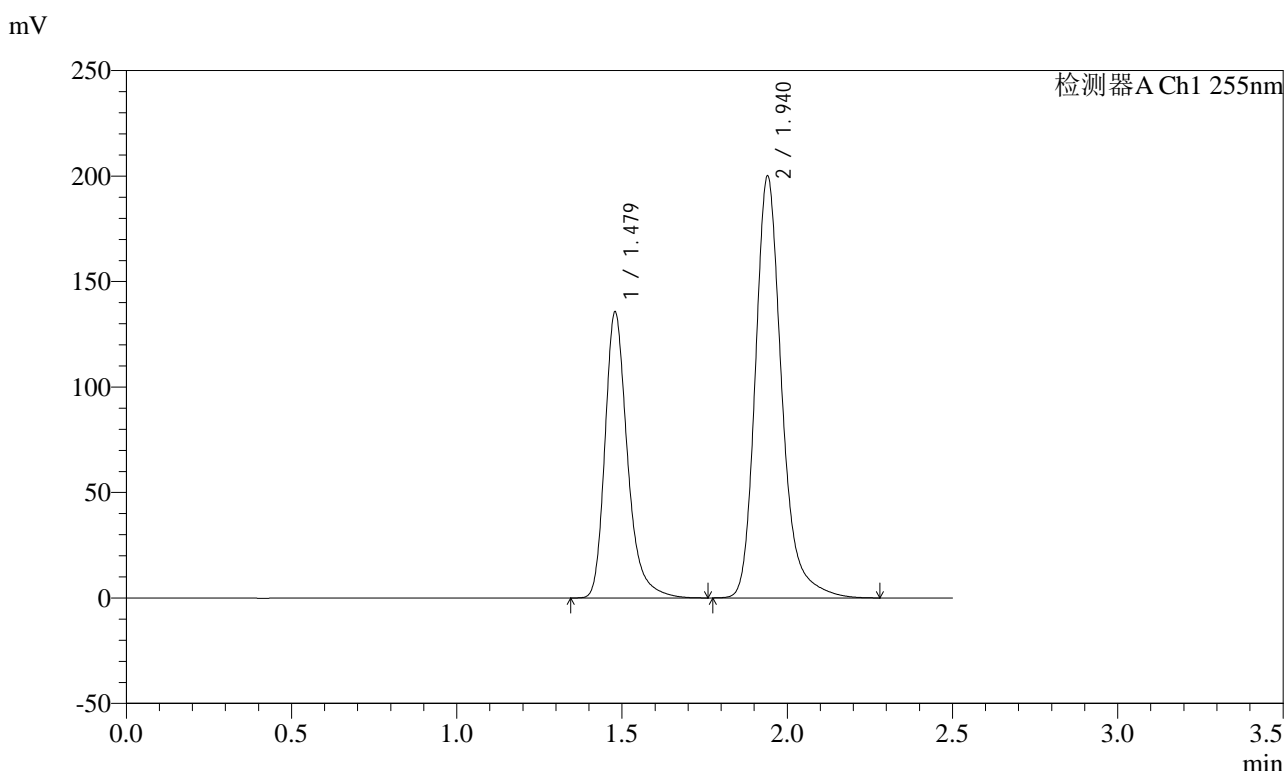
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	655544	36.601	138651	2422	1.297	--
2	1.940	1135535	63.399	204471	3047	1.244	3.537
总计		1791079	100.000	343122			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3293-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 17:55:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

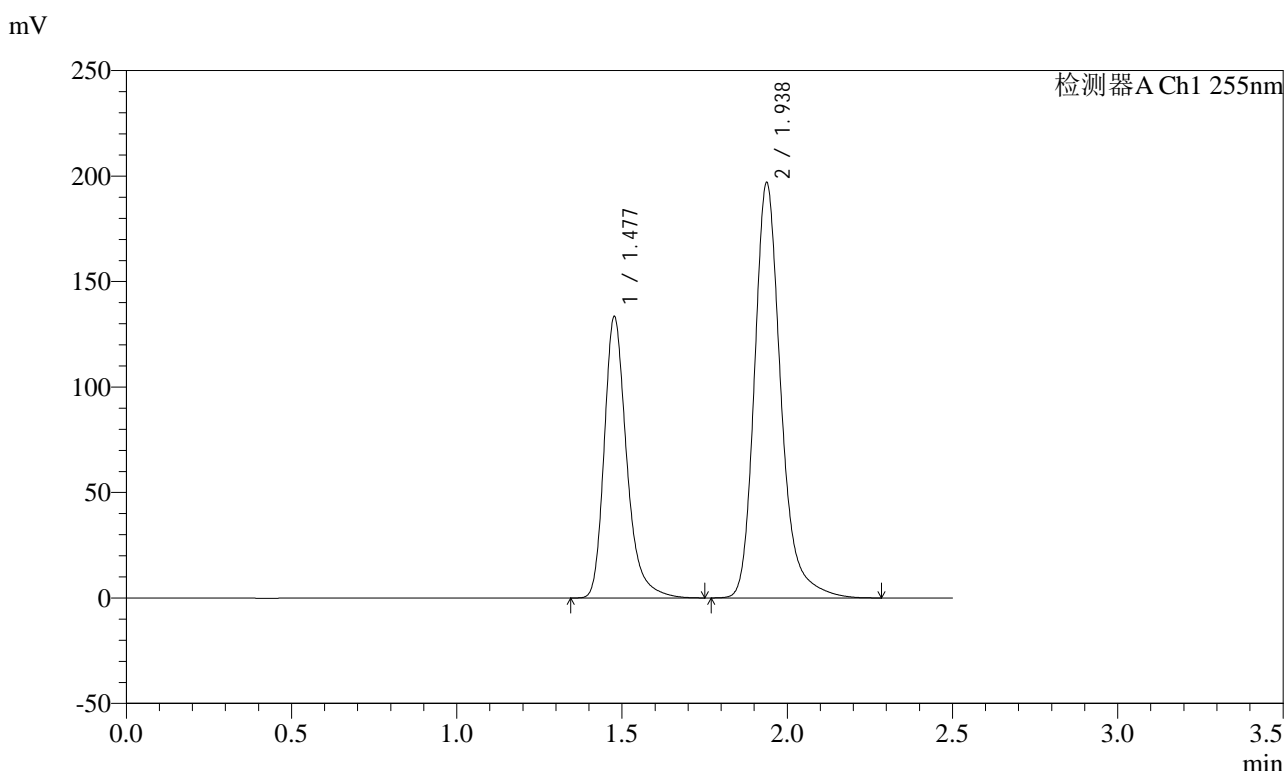
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	642492	36.633	135841	2420	1.298	--
2	1.940	1111346	63.367	199957	3047	1.244	3.537
总计		1753839	100.000	335798			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3294-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 17:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

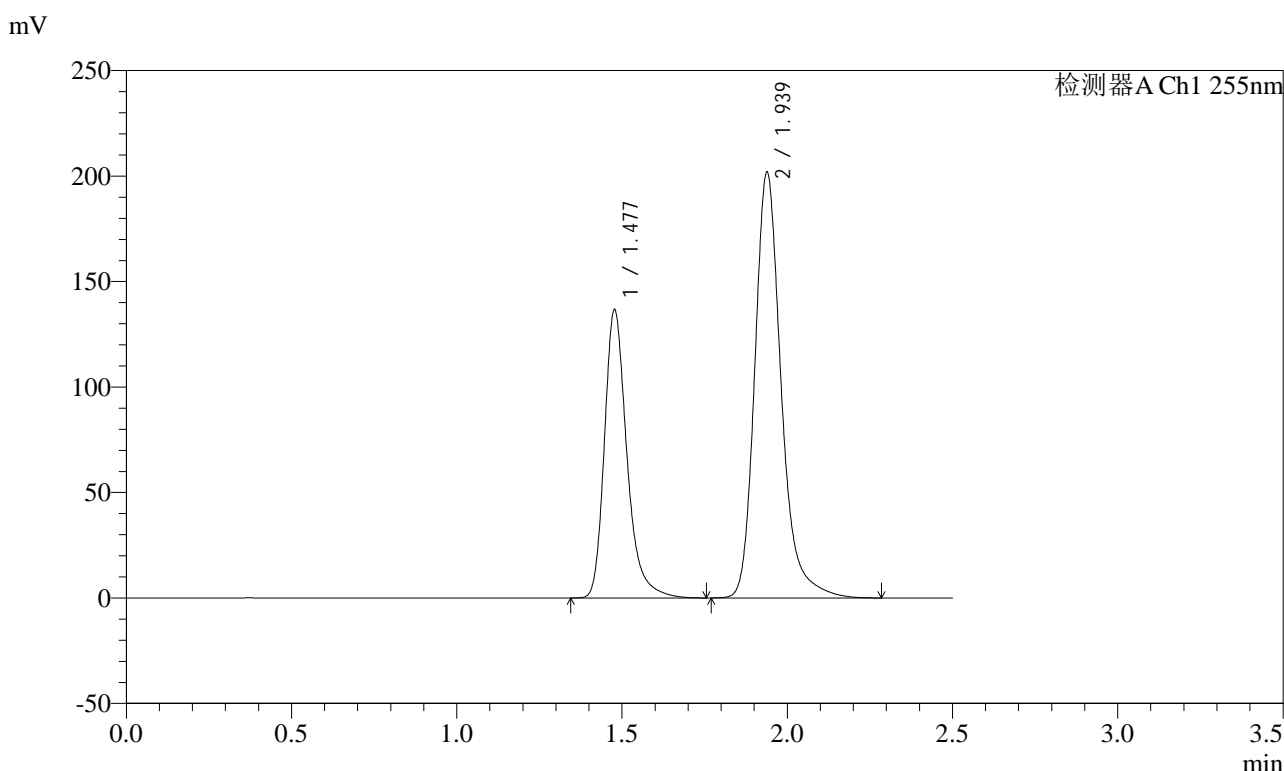
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	631262	36.594	133399	2418	1.298	--
2	1.938	1093777	63.406	197131	3041	1.243	3.537
总计		1725039	100.000	330530			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3295-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

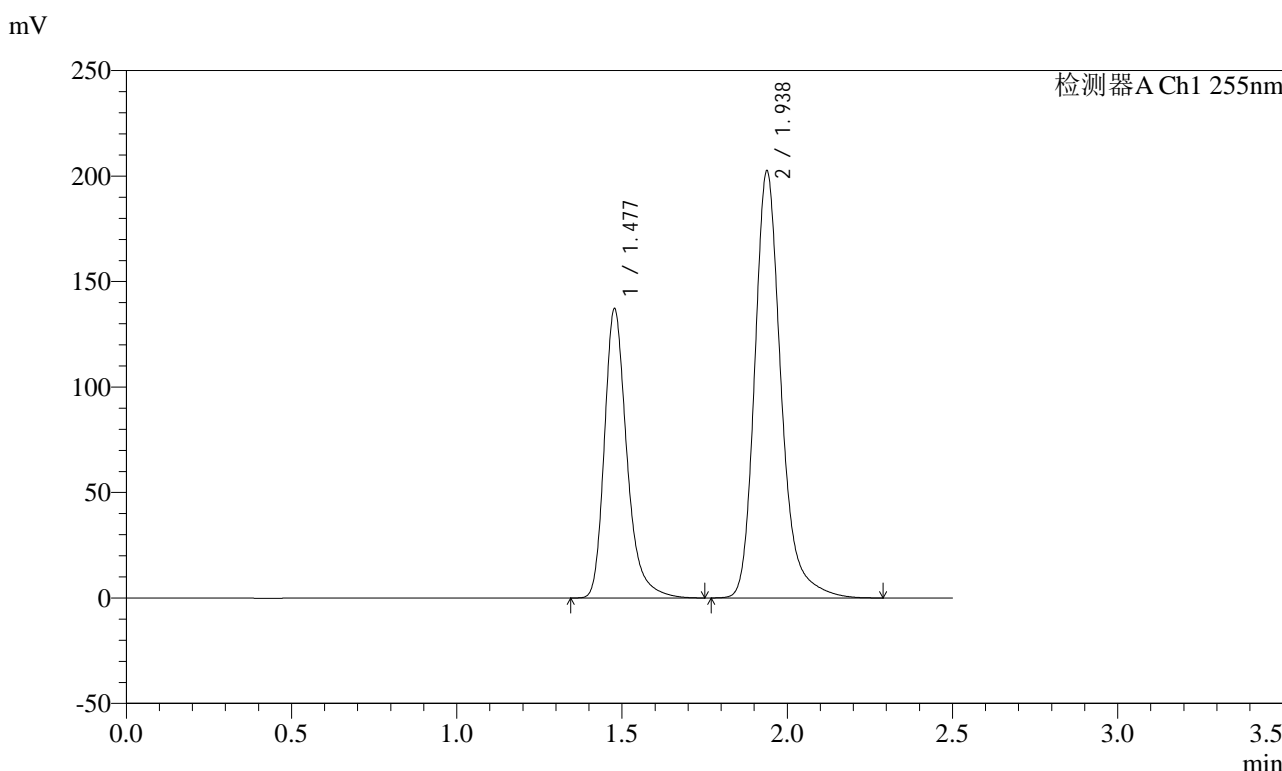
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	647102	36.571	136792	2417	1.299	--
2	1.939	1122329	63.429	202122	3037	1.243	3.536
总计		1769432	100.000	338914			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3296-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

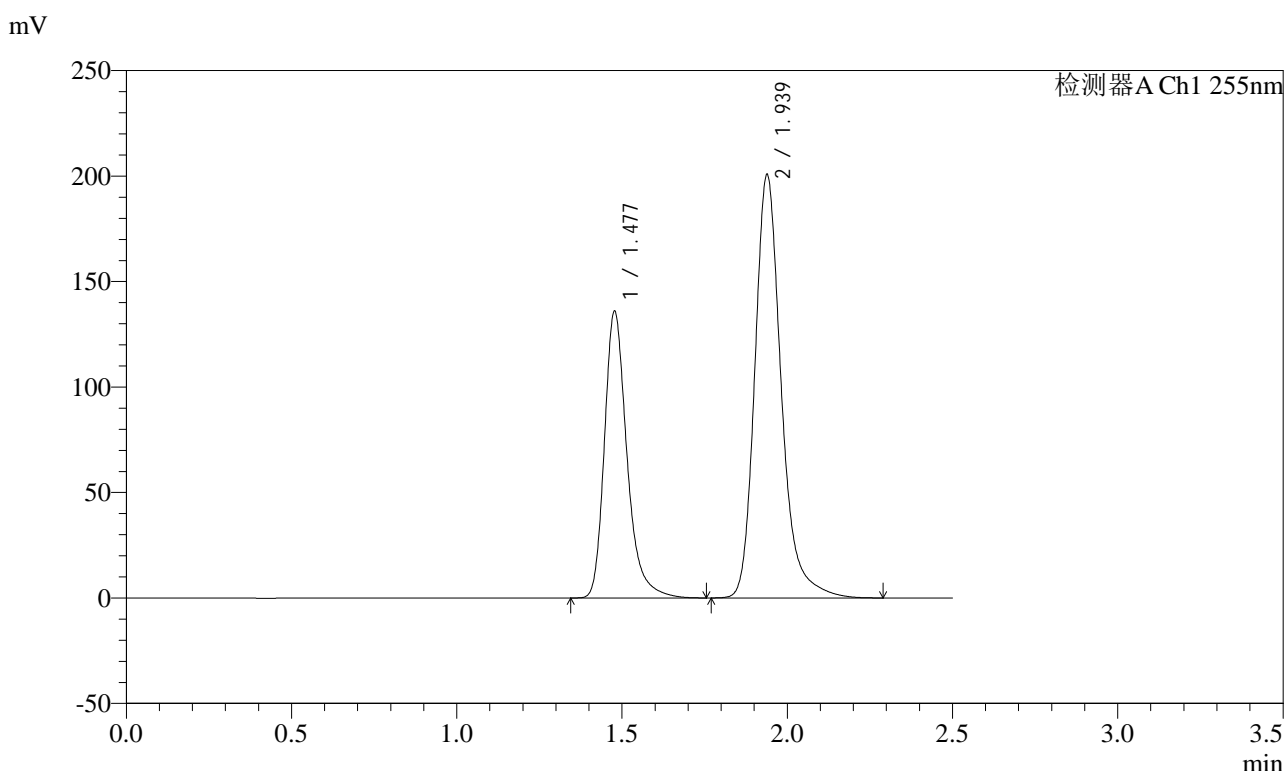
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	649266	36.592	137271	2417	1.298	--
2	1.938	1125085	63.408	202727	3041	1.243	3.536
总计		1774350	100.000	339998			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3297-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 18:07:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

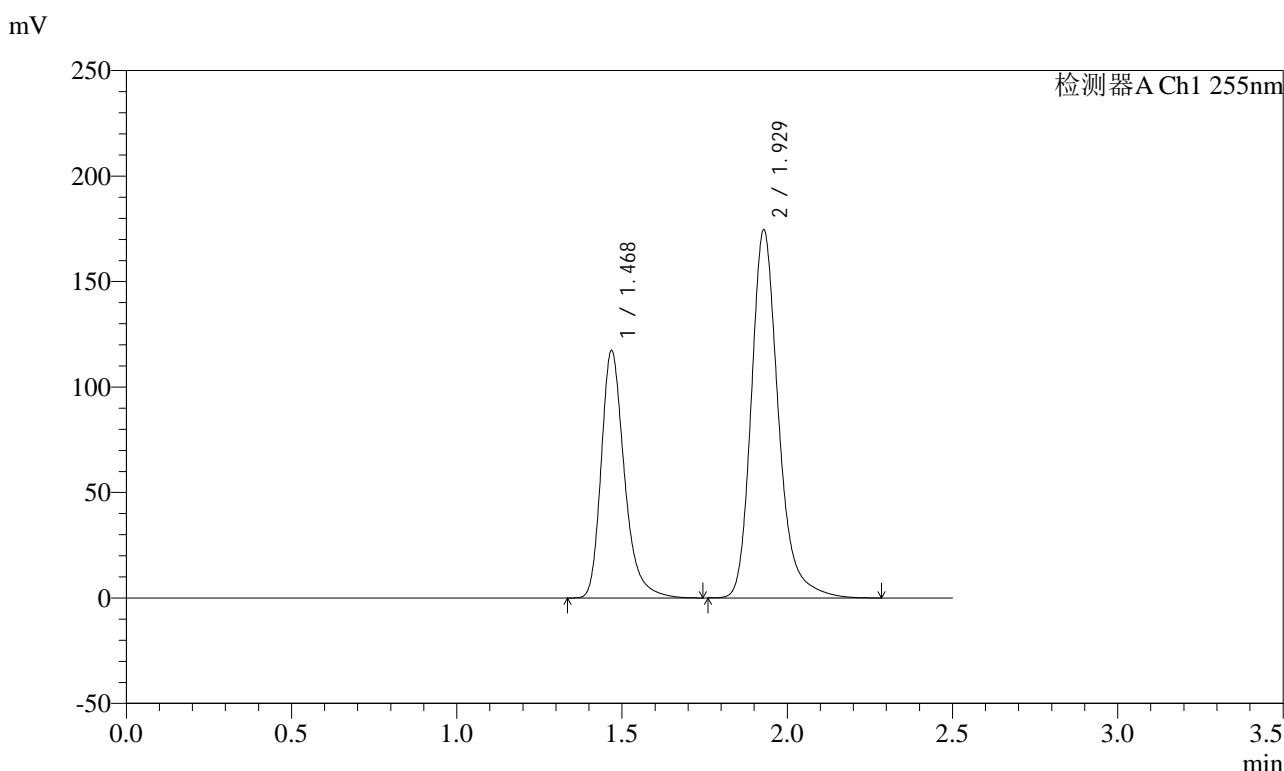
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	645329	36.599	136087	2403	1.299	--
2	1.939	1117901	63.401	200955	3023	1.244	3.527
总计		1763229	100.000	337042			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3298-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

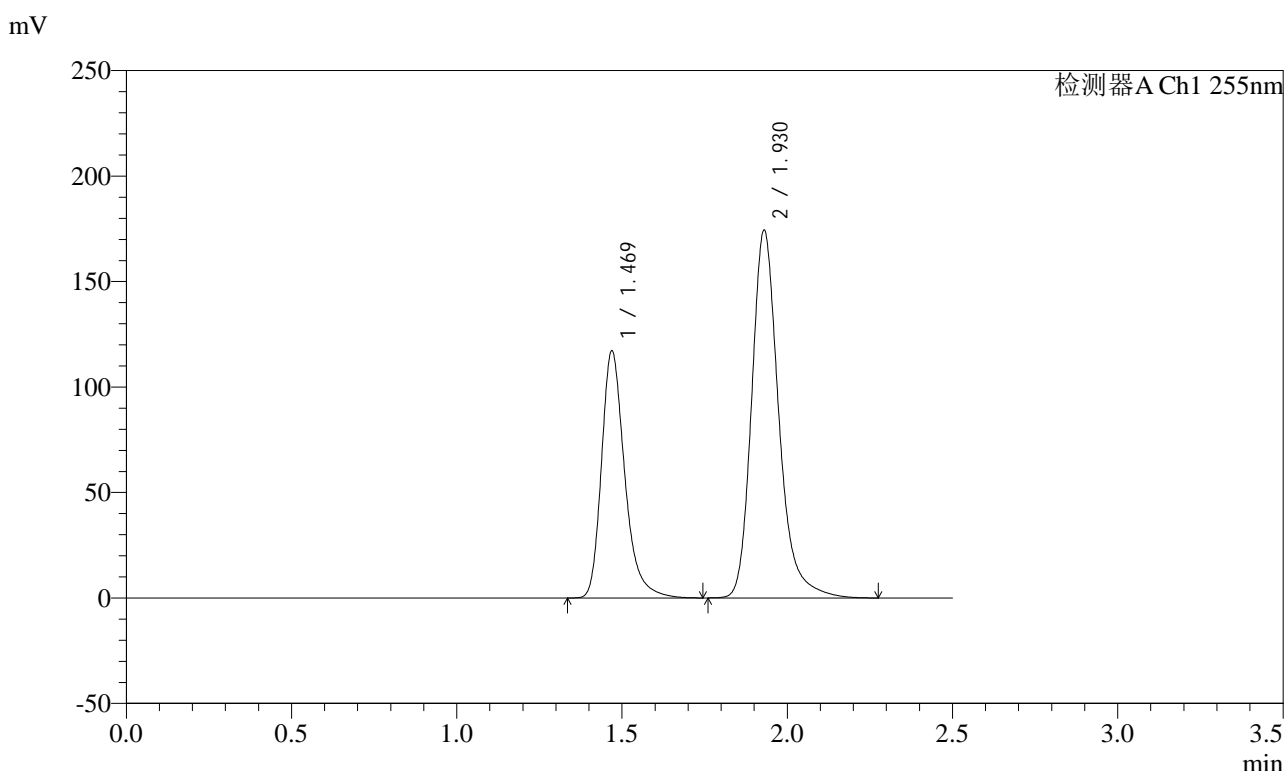
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	573751	36.556	117470	2220	1.300	--
2	1.929	995778	63.444	174686	2840	1.242	3.419
总计		1569528	100.000	292156			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3299-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

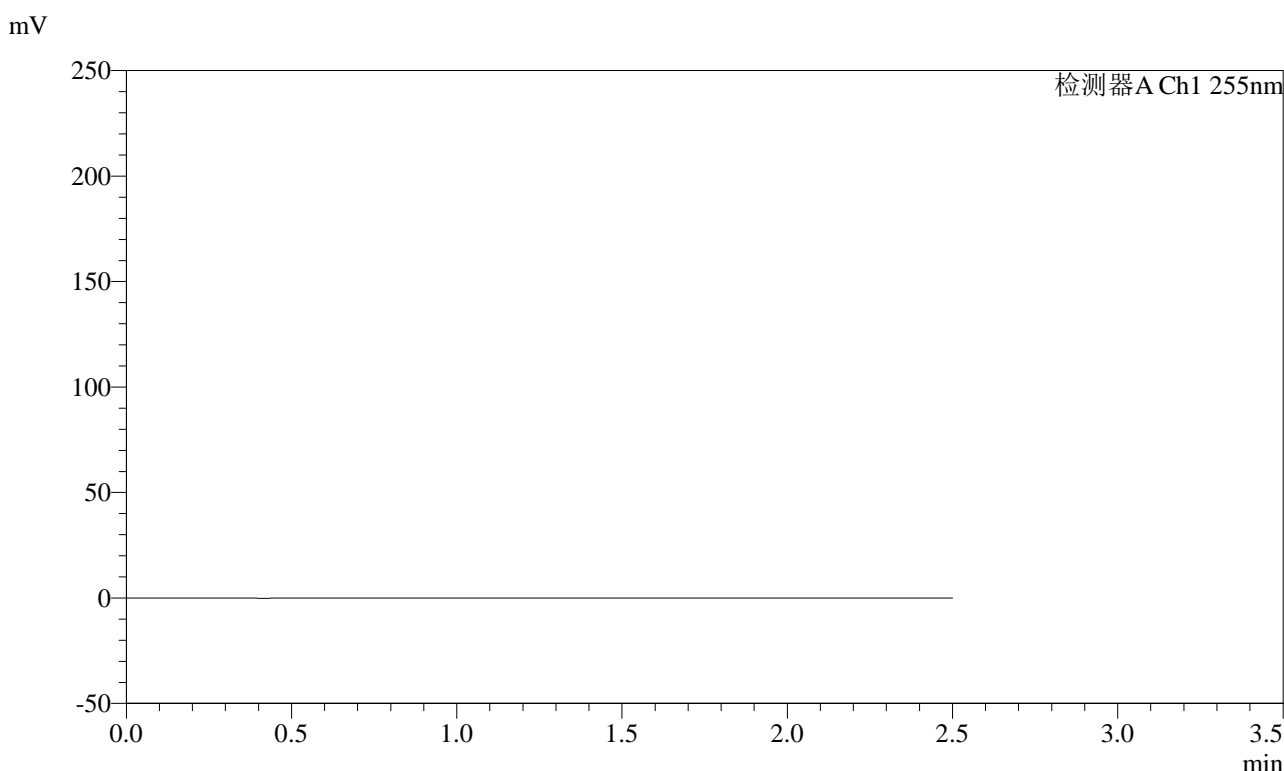
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	573567	36.573	117254	2218	1.300	--
2	1.930	994708	63.427	174338	2838	1.243	3.416
总计		1568275	100.000	291592			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3300-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 18:15:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

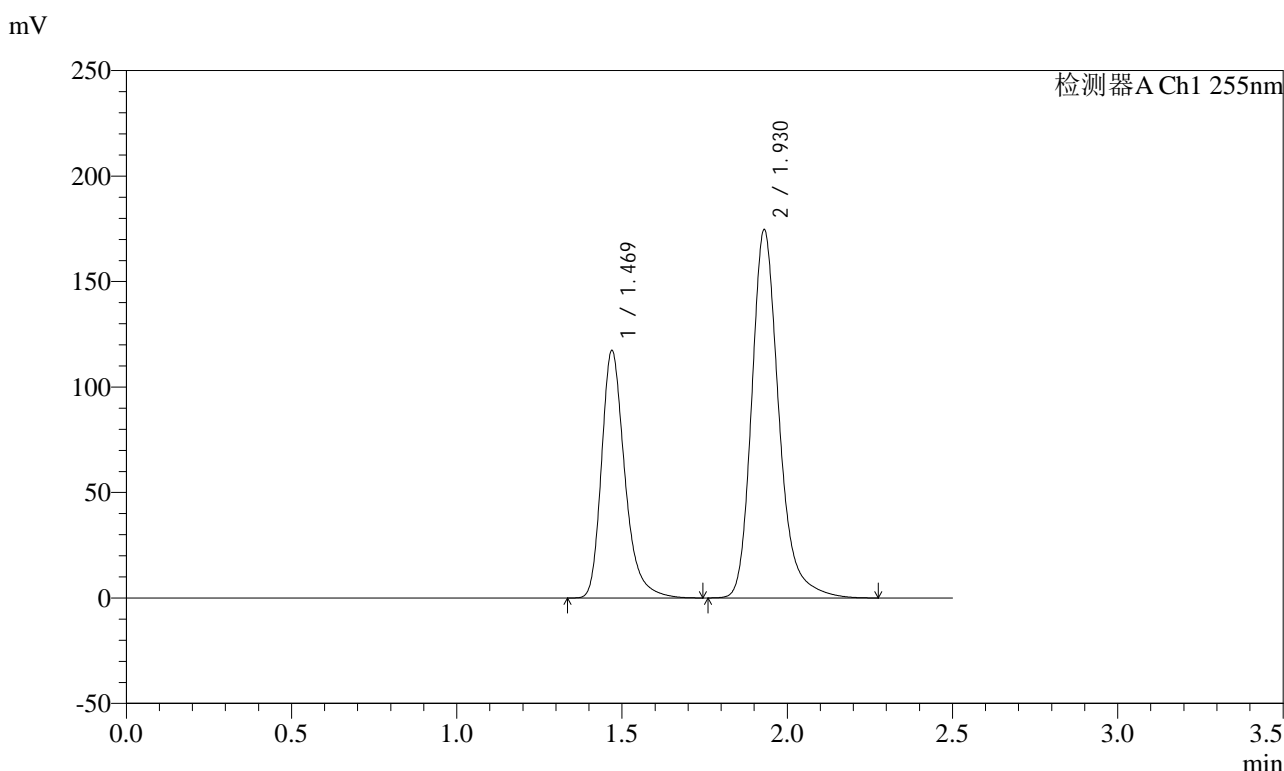
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg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 - 10-39/31-3301-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

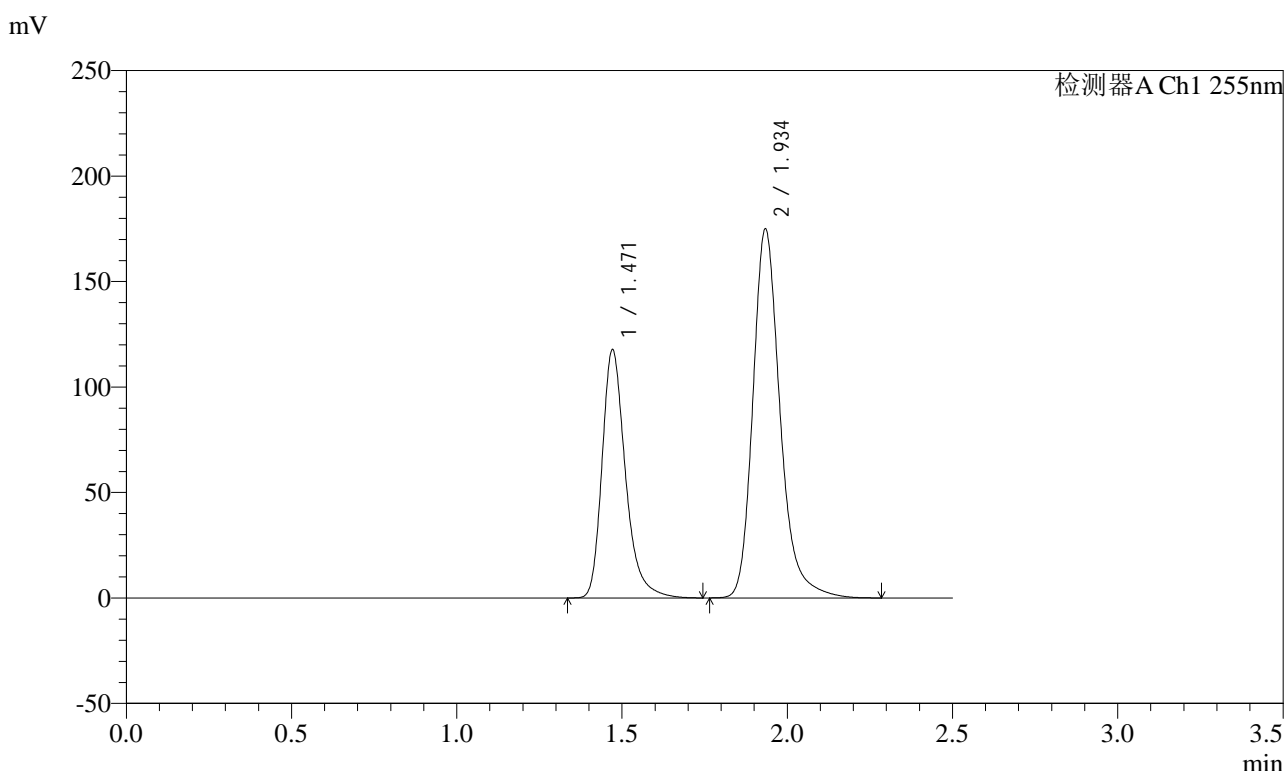
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	576220	36.560	117455	2204	1.302	--
2	1.930	999878	63.440	174531	2821	1.245	3.407
总计		1576098	100.000	291986			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3302-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

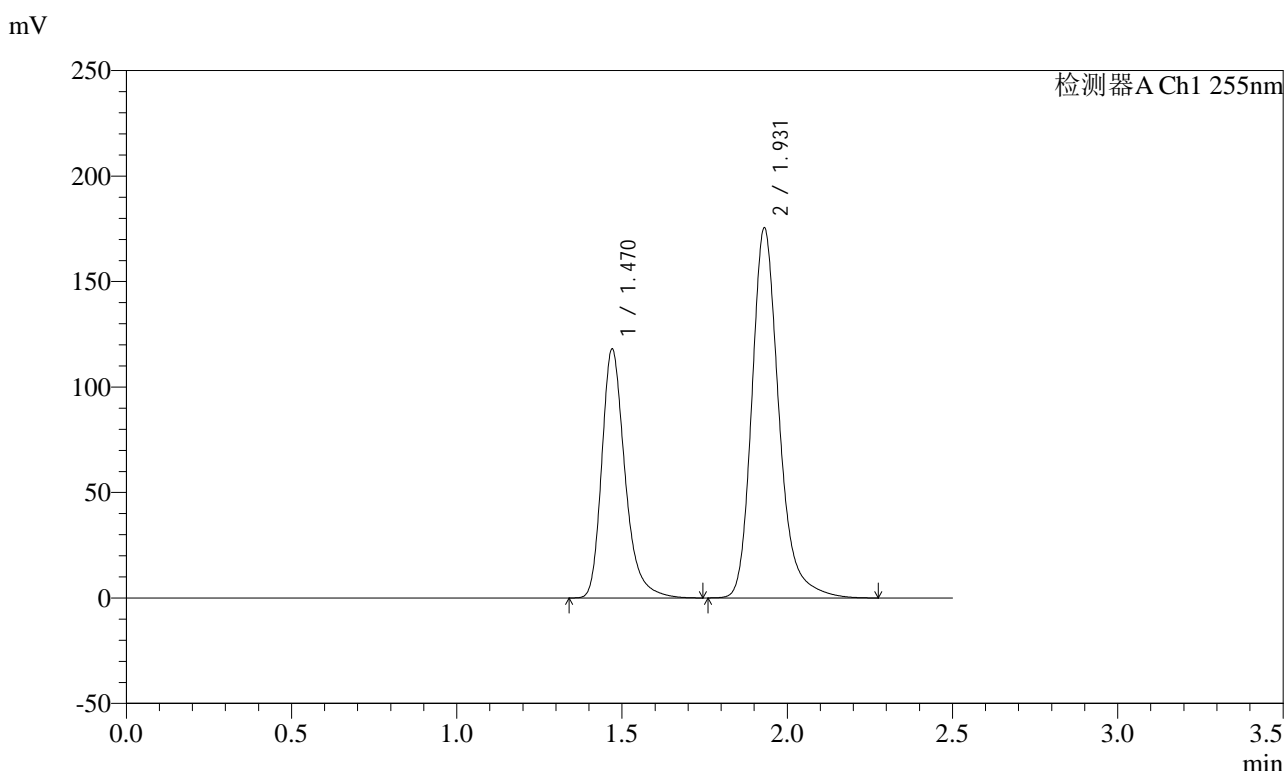
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	580239	36.660	117552	2193	1.302	--
2	1.934	1002527	63.340	175116	2830	1.243	3.413
总计		1582766	100.000	292668			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3303-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

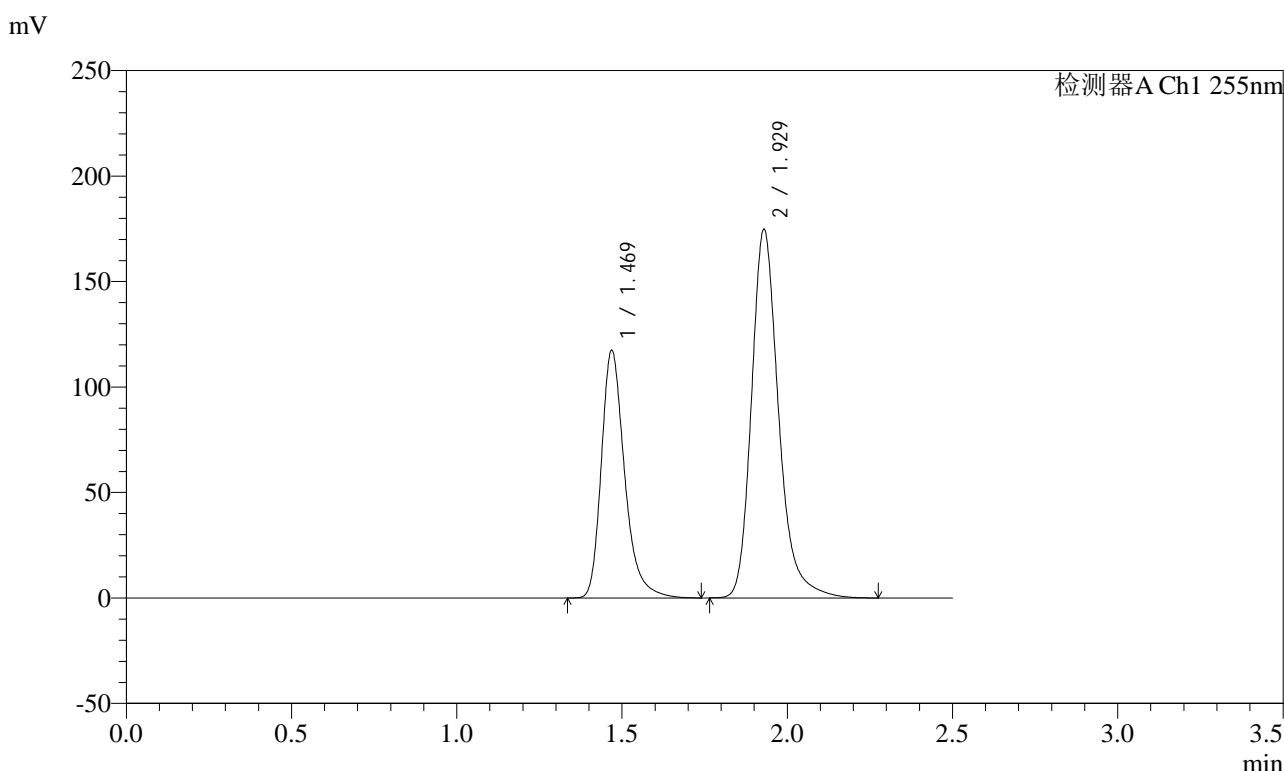
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	577667	36.601	117985	2222	1.300	--
2	1.931	1000635	63.399	175275	2846	1.243	3.418
总计		1578302	100.000	293260			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3304-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

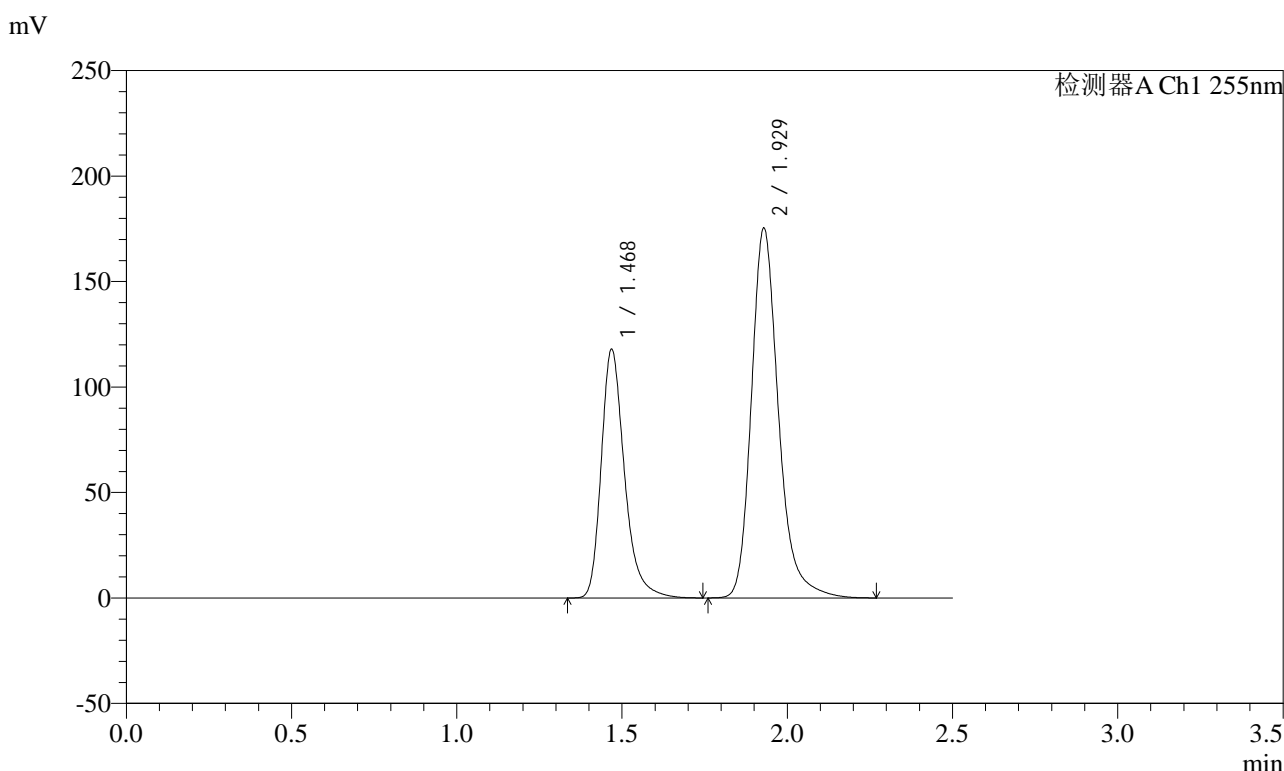
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	576317	36.574	117535	2204	1.302	--
2	1.929	999452	63.426	174831	2821	1.243	3.406
总计		1575768	100.000	292366			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3305-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

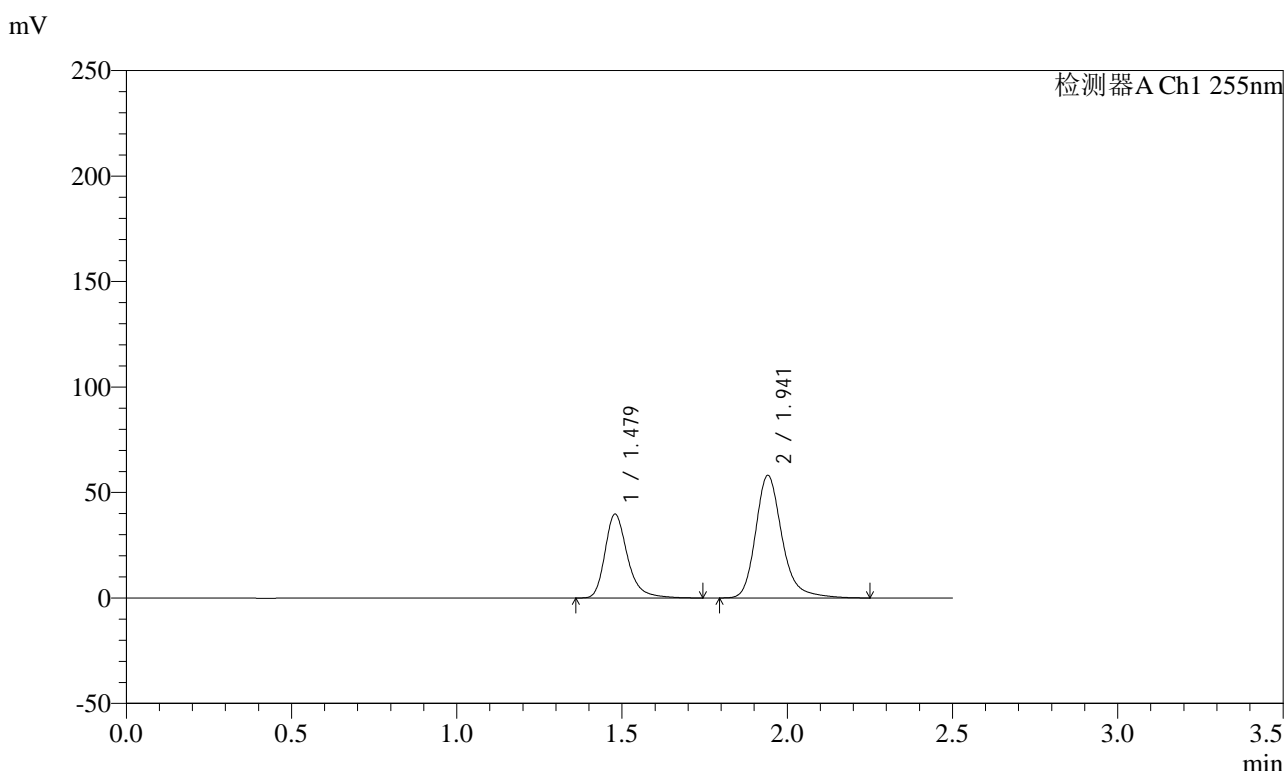
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	577802	36.588	118071	2212	1.300	--
2	1.929	1001405	63.412	175463	2833	1.243	3.414
总计		1579207	100.000	293533			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3306-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 18:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

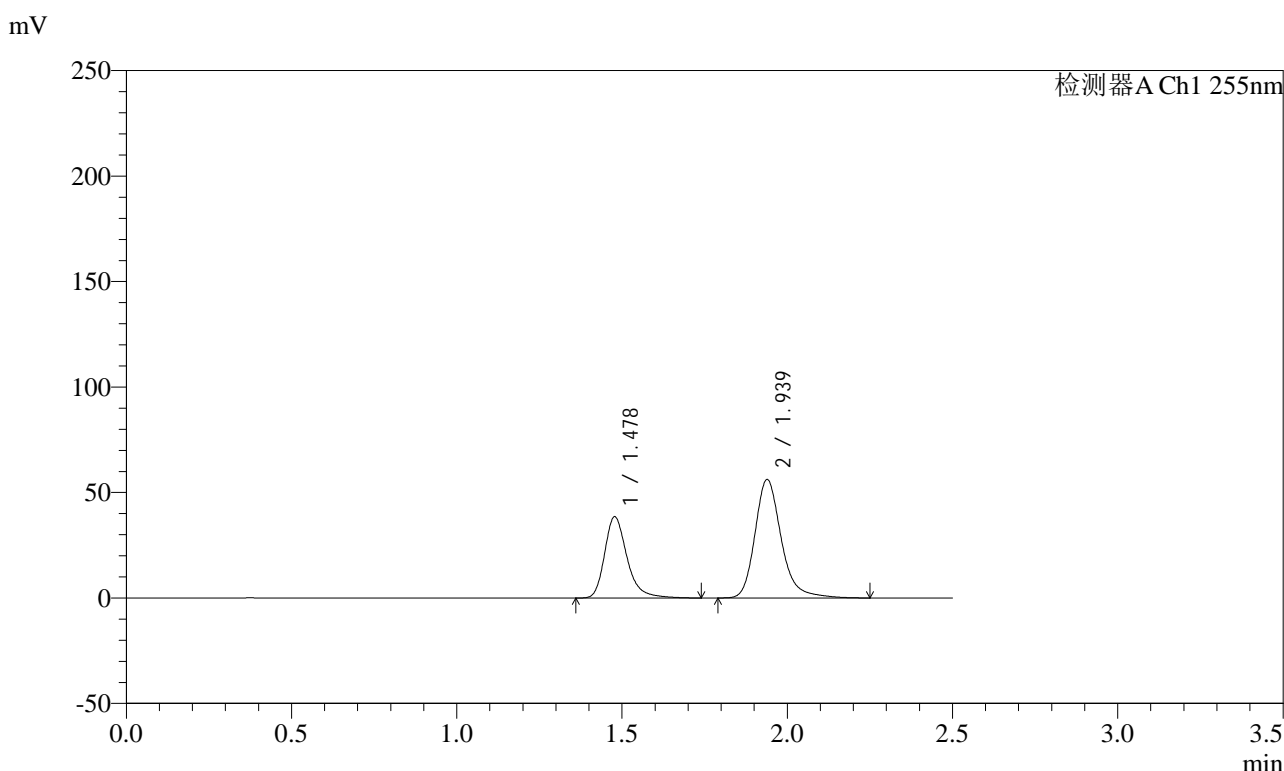
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	188855	36.876	39822	2411	1.300	--
2	1.941	323286	63.124	58087	3037	1.241	3.536
总计		512141	100.000	97909			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3307-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 18:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

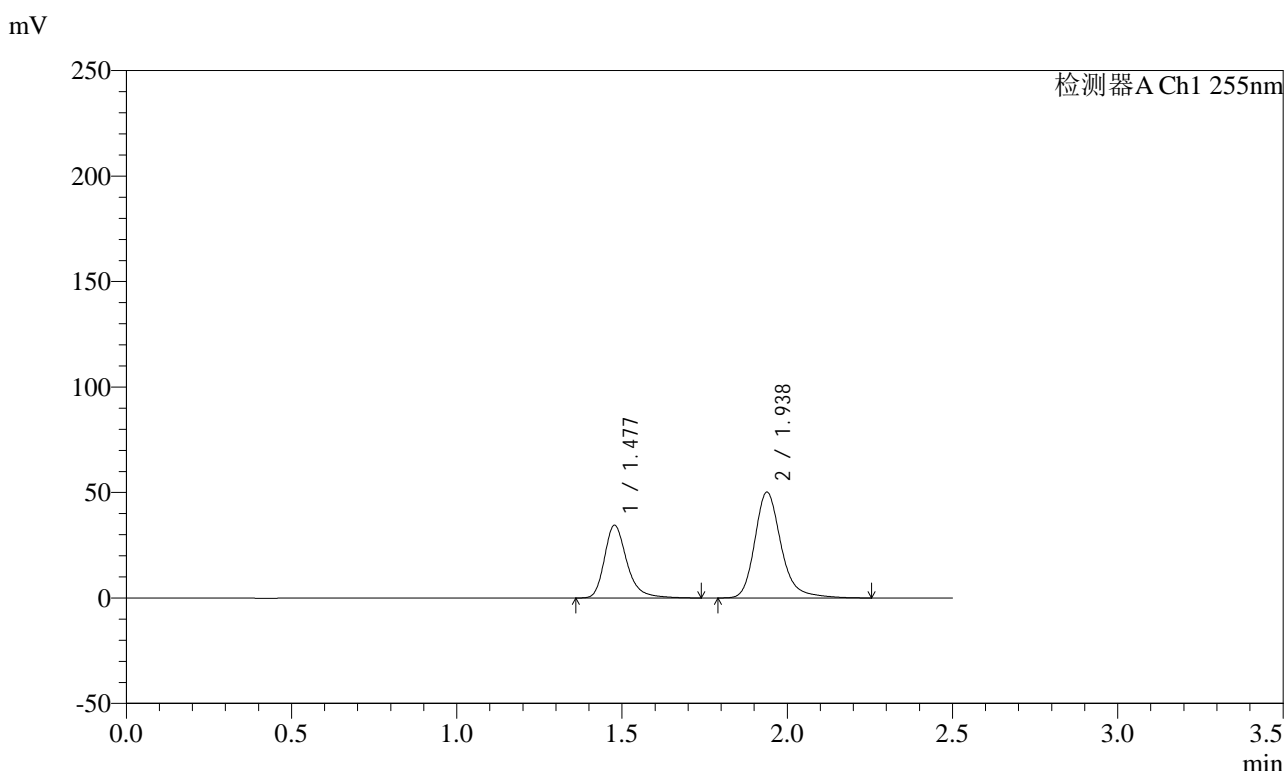
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	182491	36.929	38606	2423	1.297	--
2	1.939	311677	63.071	56253	3046	1.241	3.539
总计		494169	100.000	94860			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3308-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 18:38:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	163501	36.964	34556	2423	1.298	--
2	1.938	278830	63.036	50272	3042	1.243	3.539
总计		442332	100.000	84828			

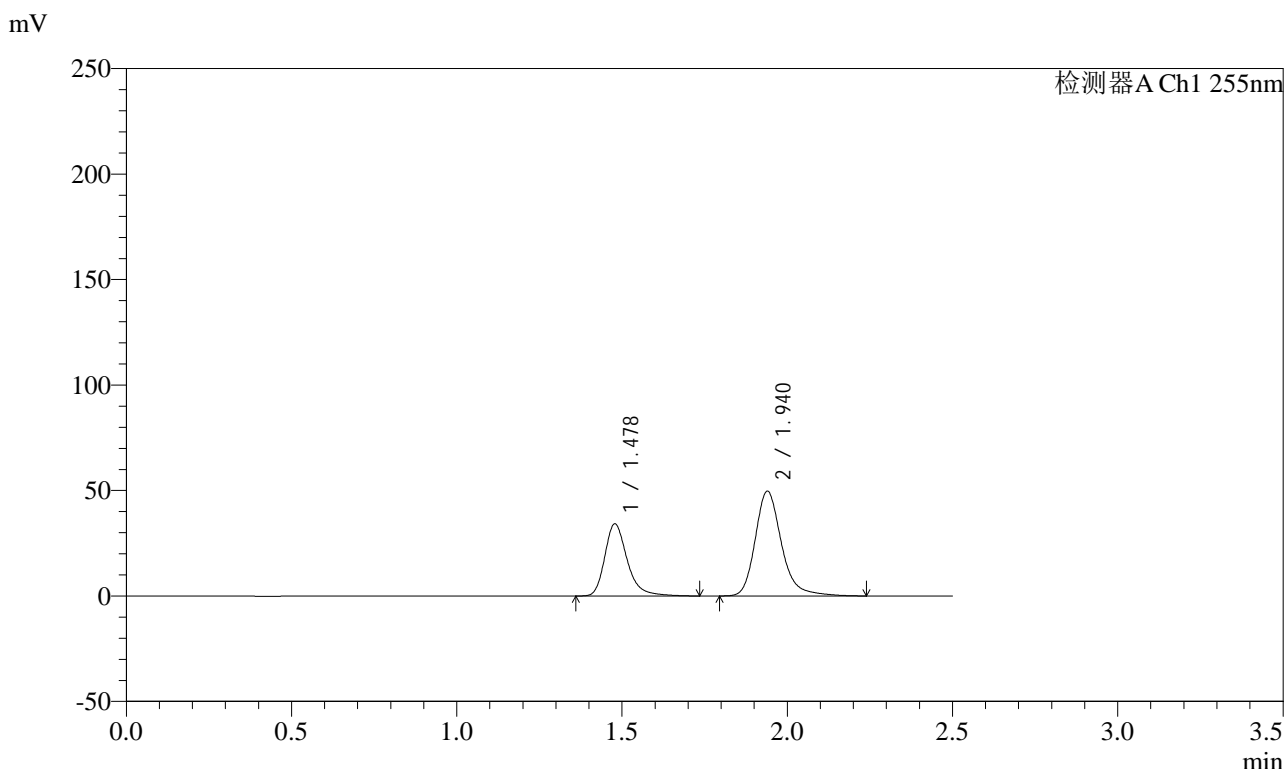
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 10-39/31-3309-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

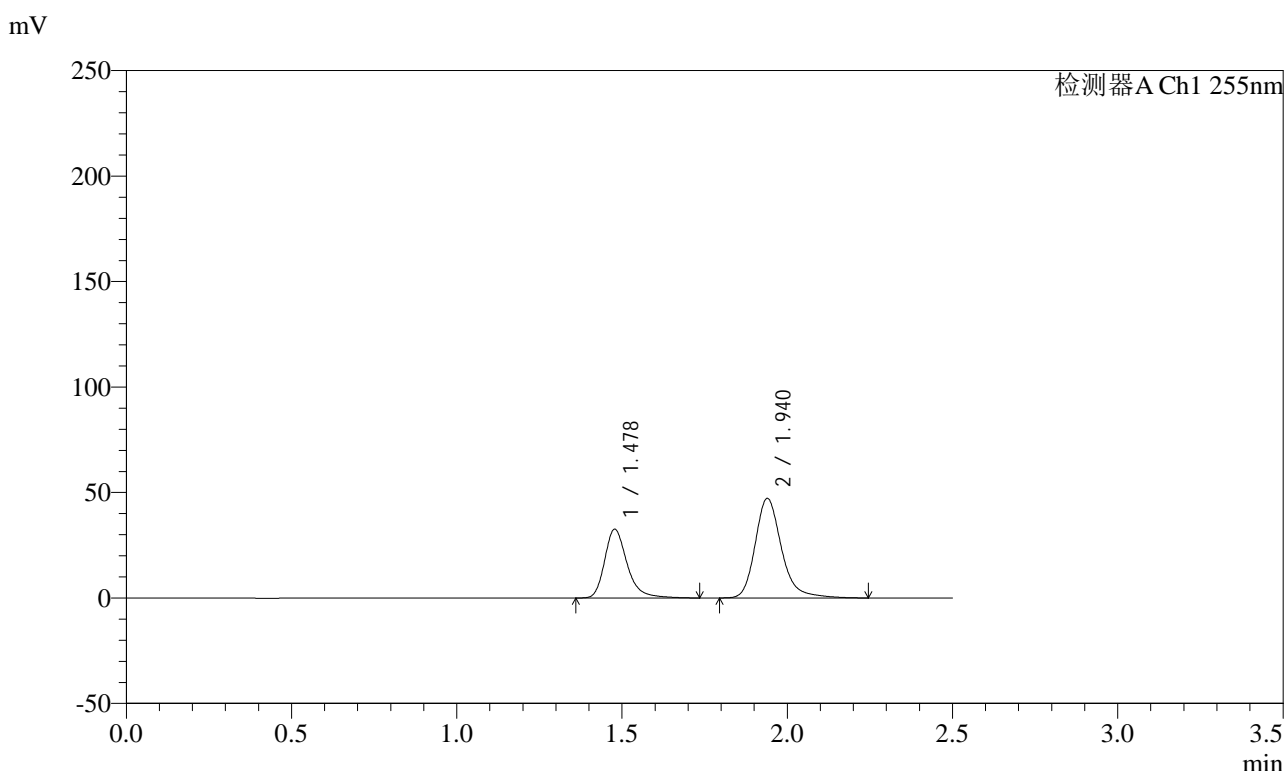
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	162154	37.066	34296	2419	1.298	--
2	1.940	275324	62.934	49722	3053	1.240	3.540
总计		437478	100.000	84018			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3310-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

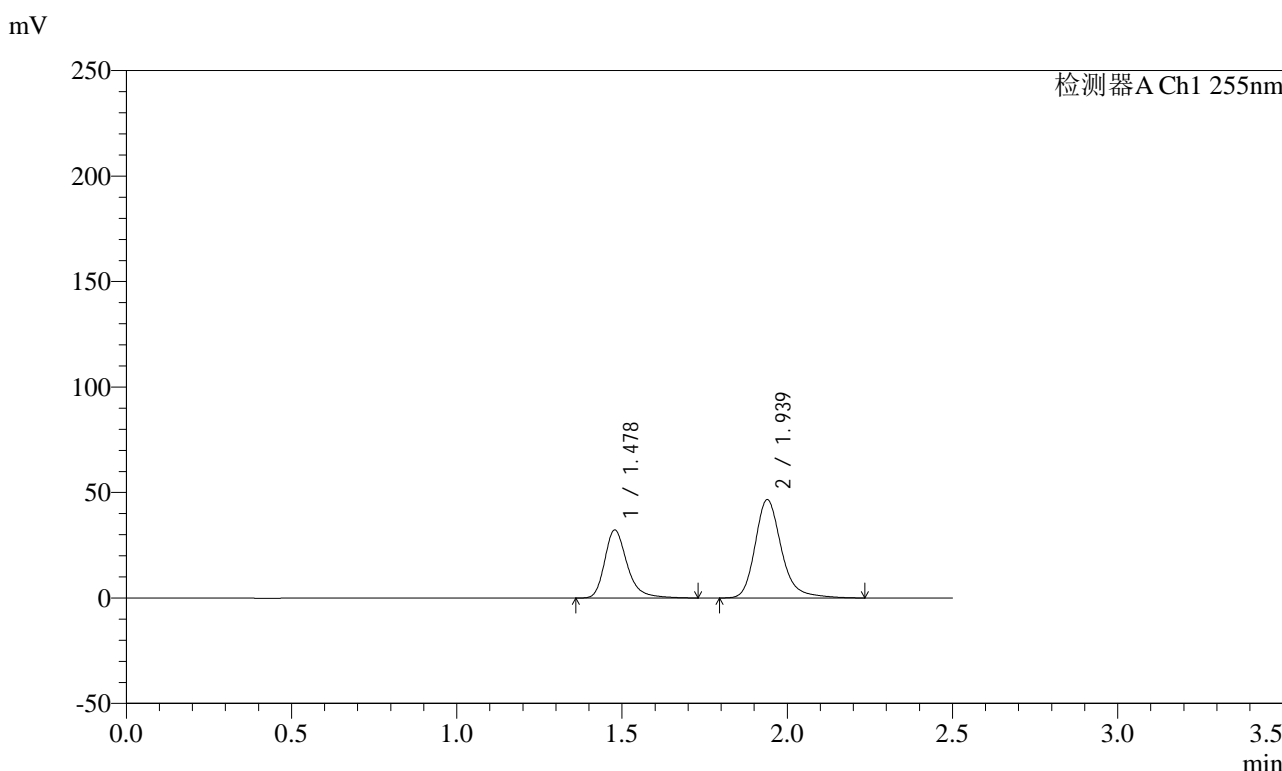
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	154561	37.116	32646	2415	1.298	--
2	1.940	261871	62.884	47250	3048	1.242	3.540
总计		416432	100.000	79896			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3311-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 18:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

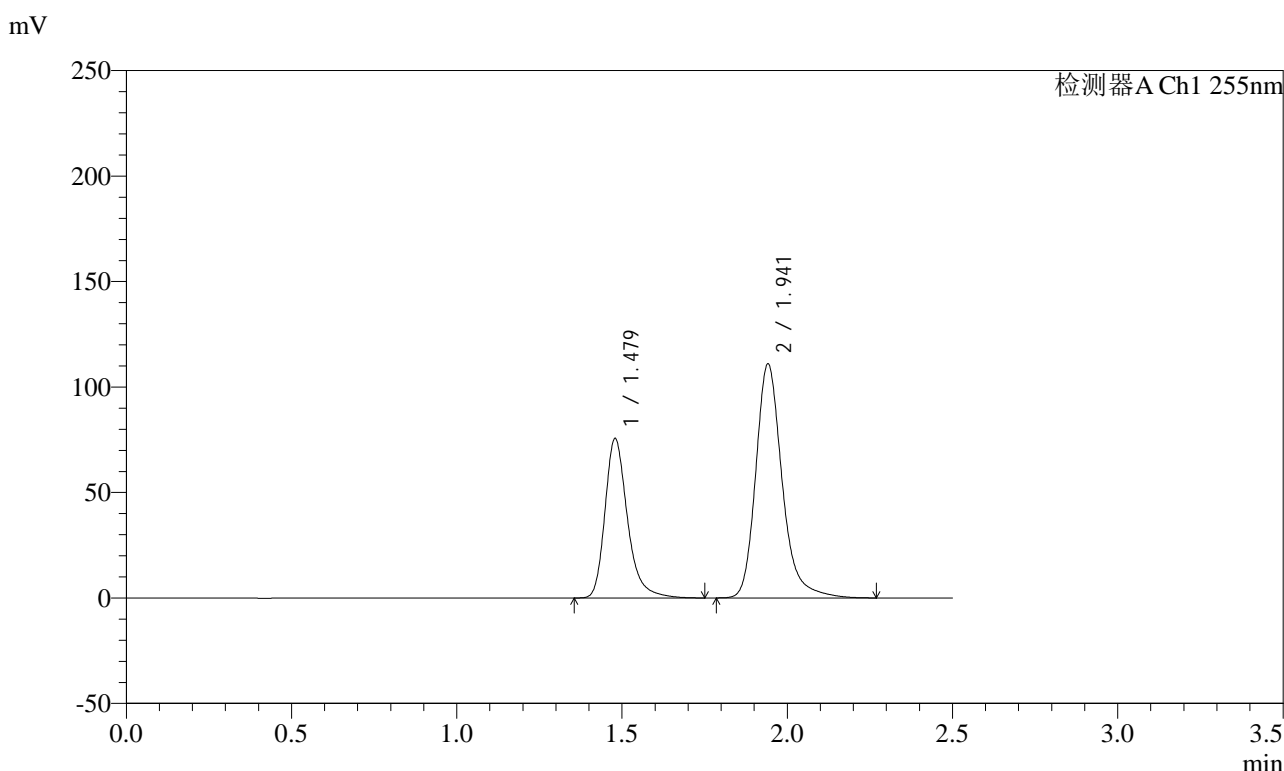
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	152641	37.126	32317	2426	1.298	--
2	1.939	258497	62.874	46692	3053	1.240	3.544
总计		411139	100.000	79009			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3312-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 18:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

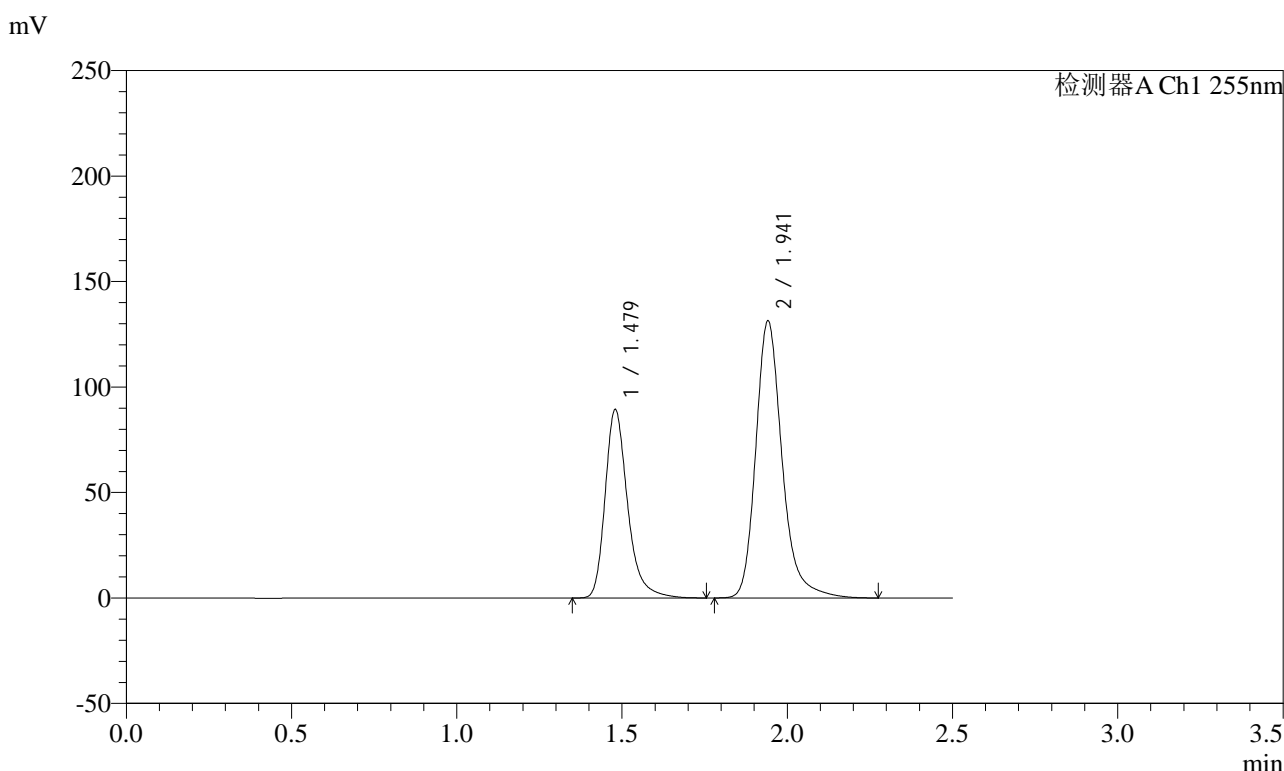
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	358578	36.758	75737	2414	1.298	--
2	1.941	616935	63.242	110924	3042	1.241	3.541
总计		975513	100.000	186661			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3313-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 18:53:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

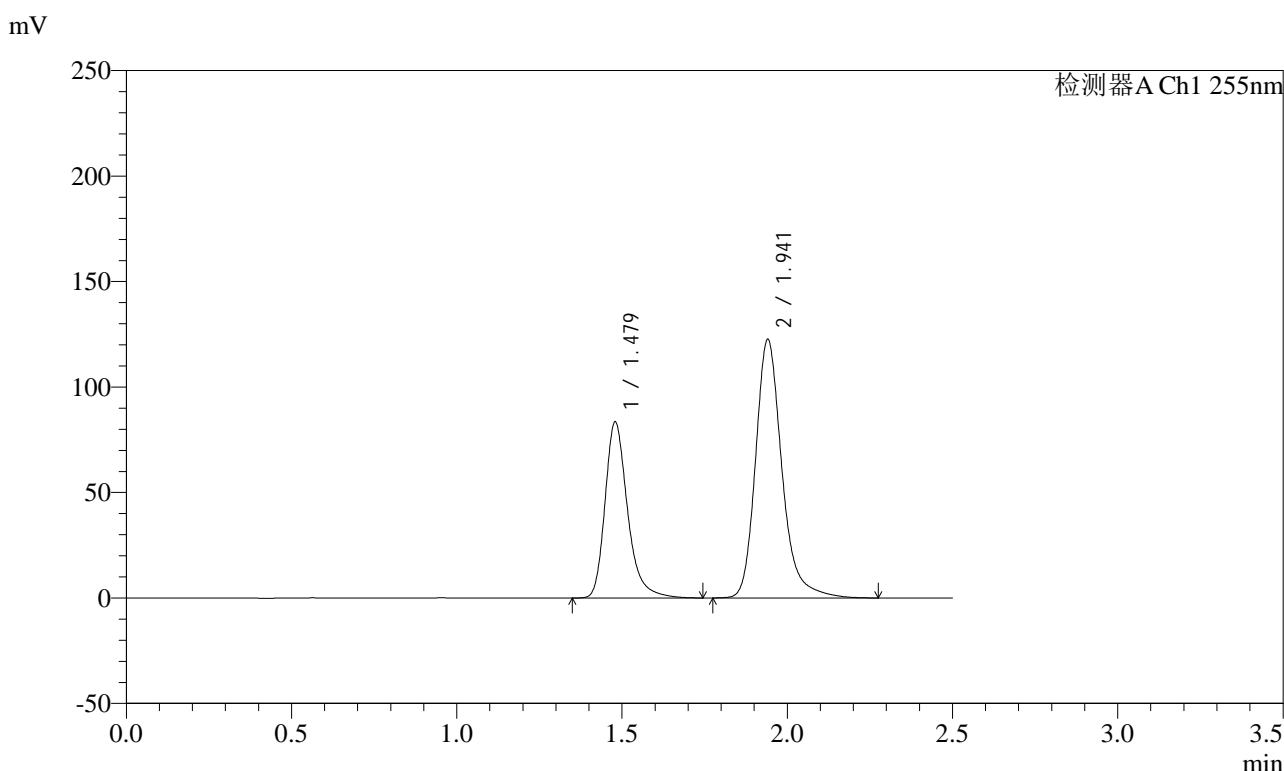
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	423462	36.711	89469	2422	1.299	--
2	1.941	730031	63.289	131343	3051	1.244	3.543
总计		1153493	100.000	220812			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3314-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 18:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

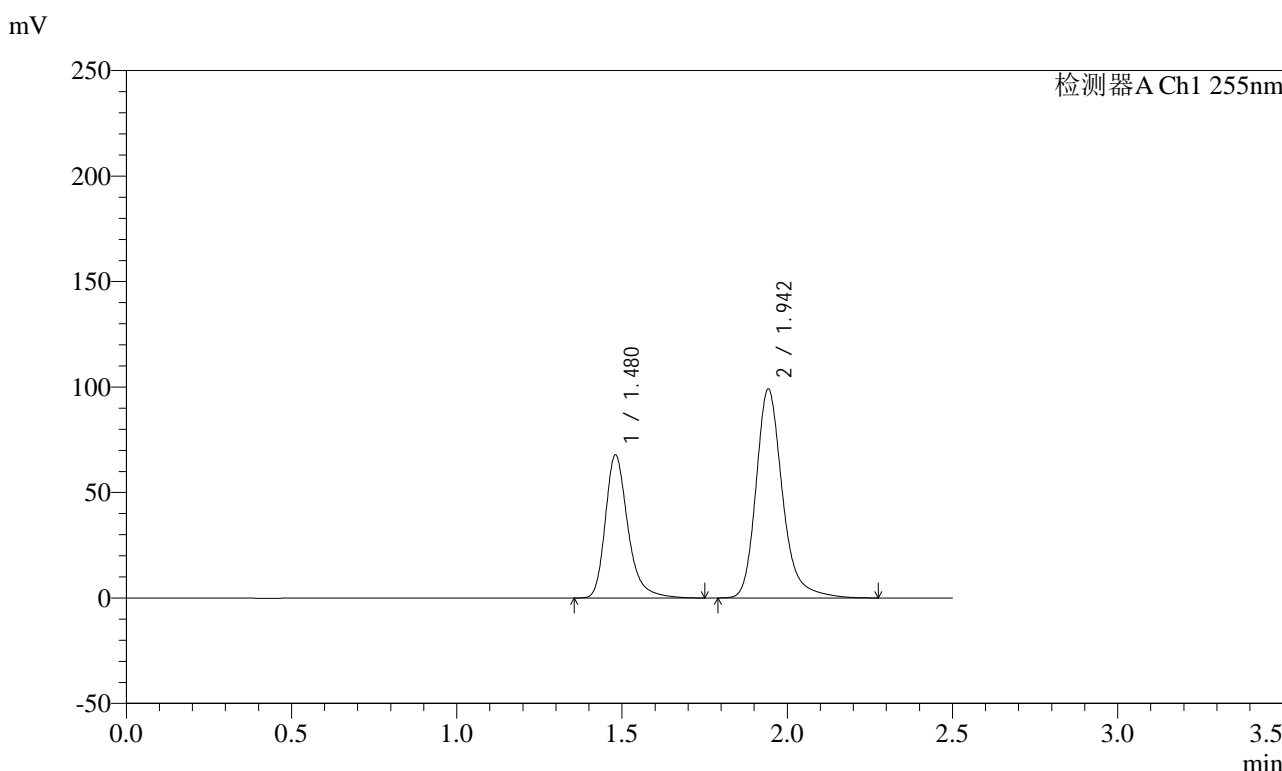
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	396340	36.795	83572	2408	1.295	--
2	1.941	680817	63.205	122409	3053	1.244	3.536
总计		1077157	100.000	205982			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3315-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：4-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 18:59:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:30:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

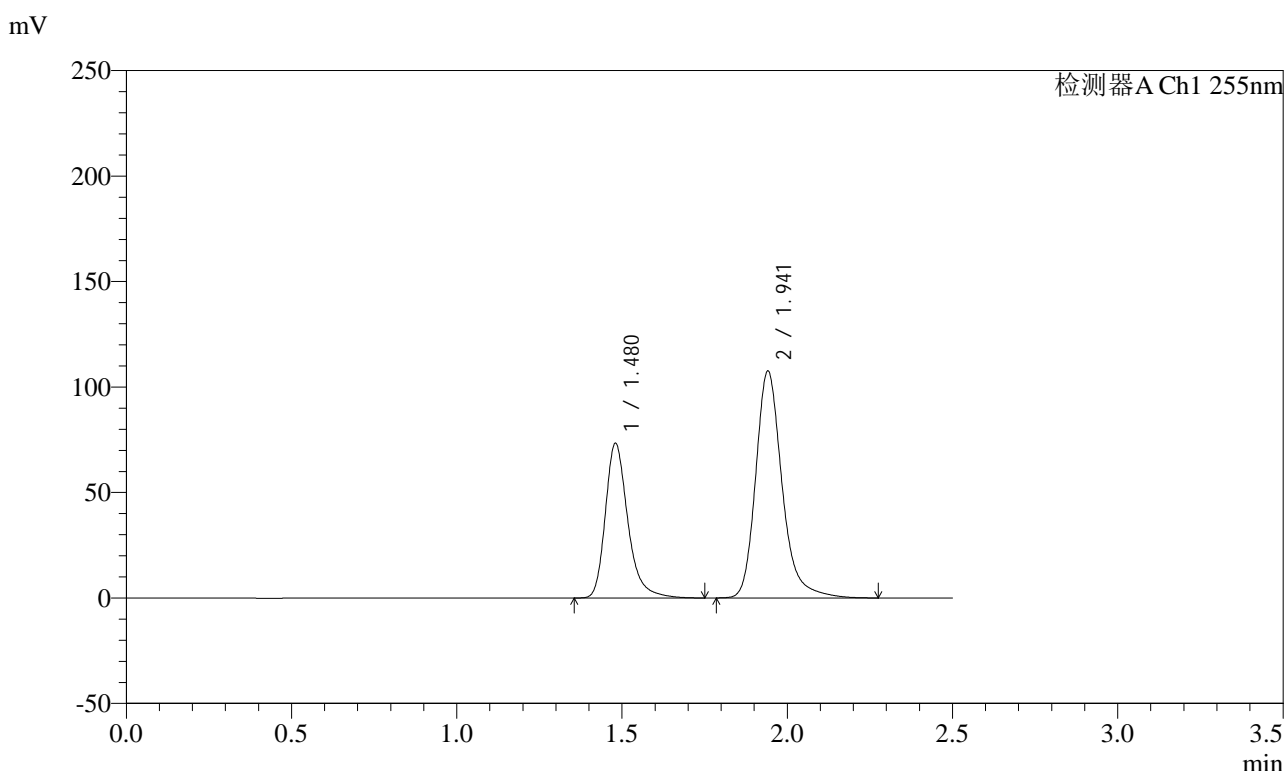
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	322664	36.925	67816	2406	1.299	--
2	1.942	551168	63.075	99170	3042	1.242	3.535
总计		873832	100.000	166986			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3316-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 19:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

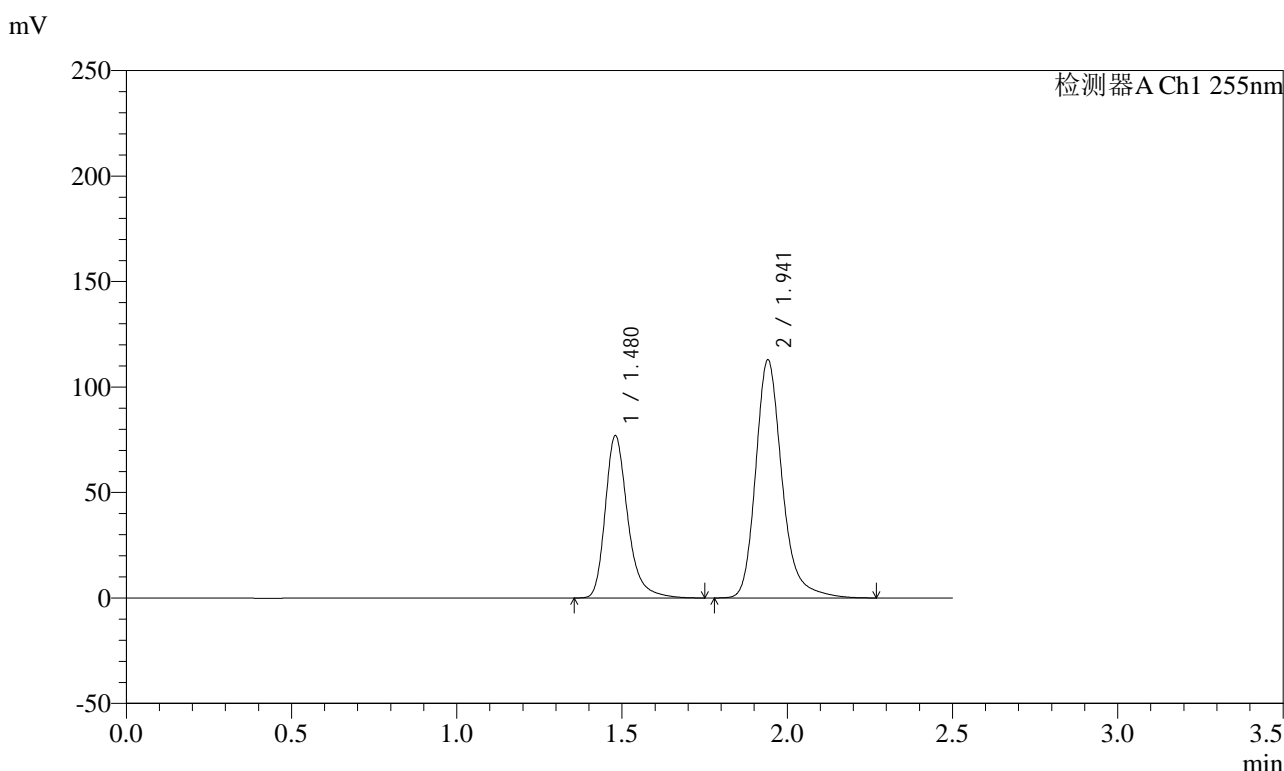
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	348133	36.785	73378	2416	1.300	--
2	1.941	598274	63.215	107515	3042	1.243	3.531
总计		946406	100.000	180893			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3317-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：4-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 19:04:47	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:30:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

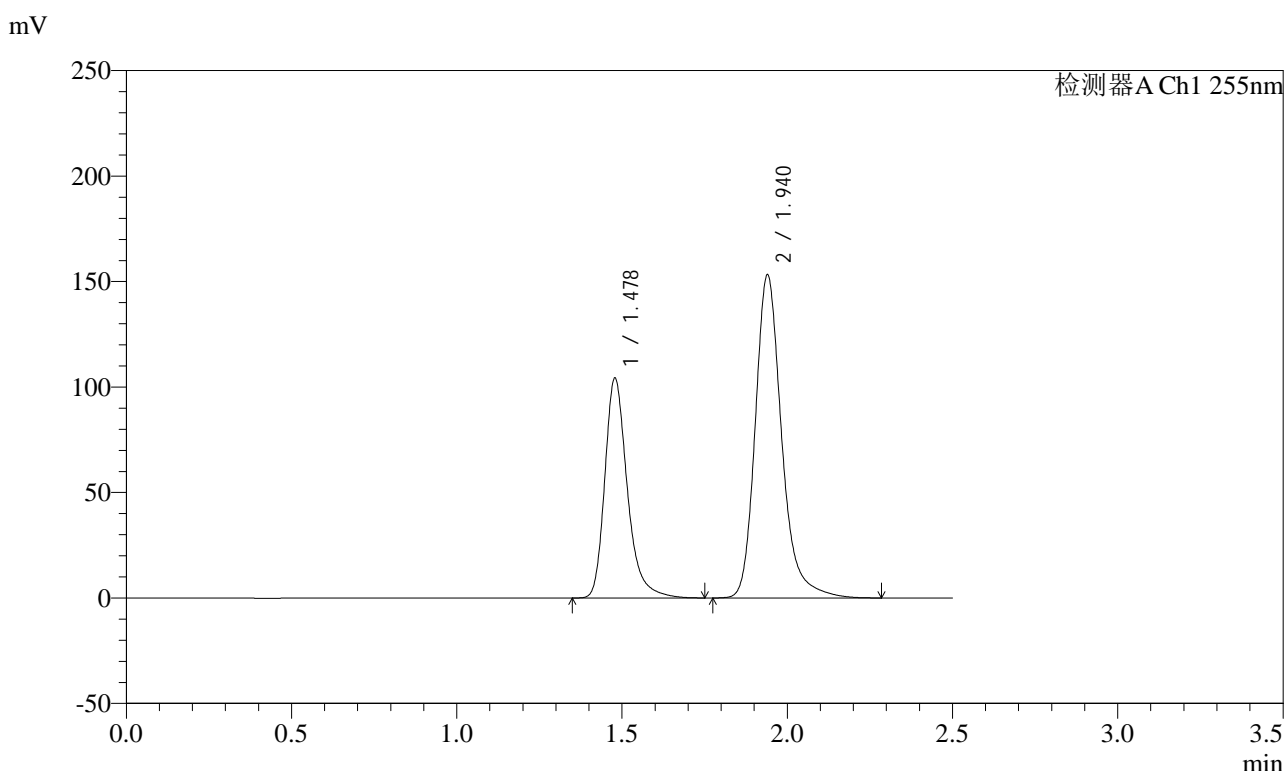
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	365316	36.772	77014	2414	1.299	--
2	1.941	628156	63.228	112842	3039	1.242	3.533
总计		993472	100.000	189855			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3318-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 19:07:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

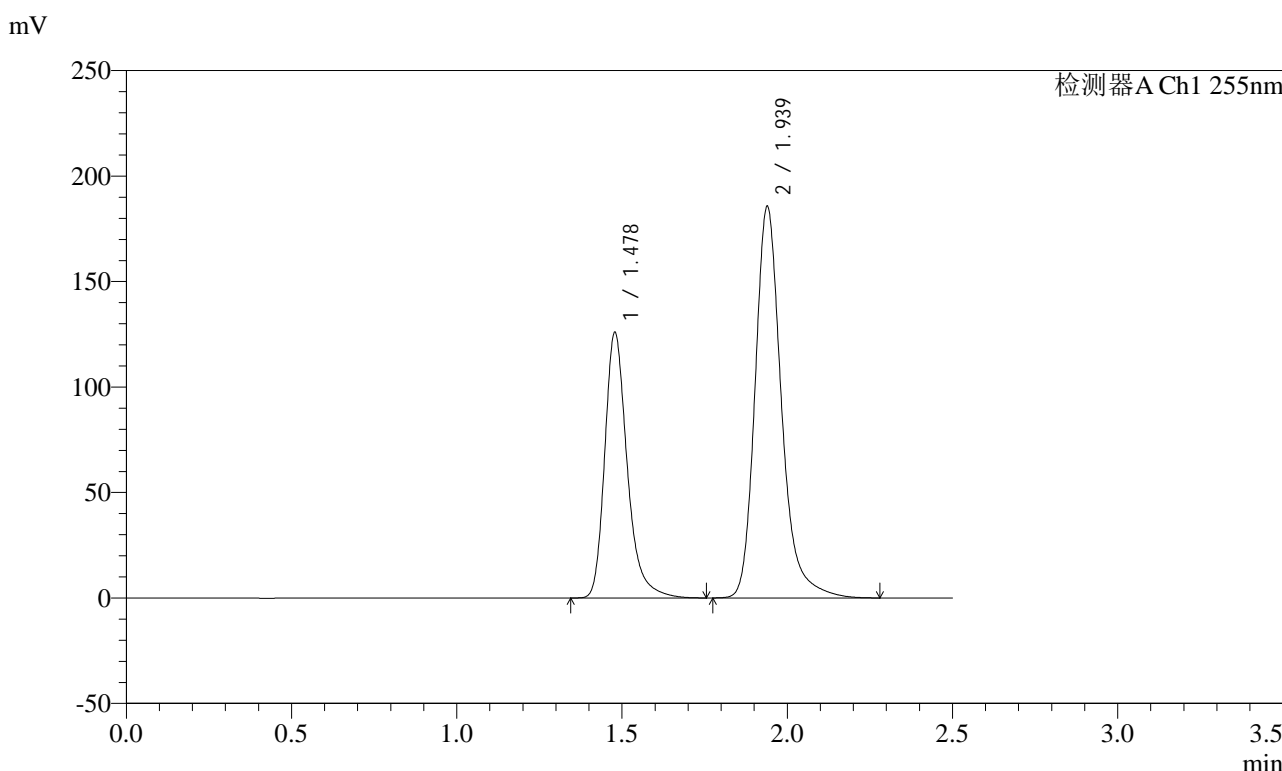
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	494552	36.709	104408	2411	1.298	--
2	1.940	852684	63.291	153233	3038	1.244	3.534
总计		1347237	100.000	257641			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3319-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

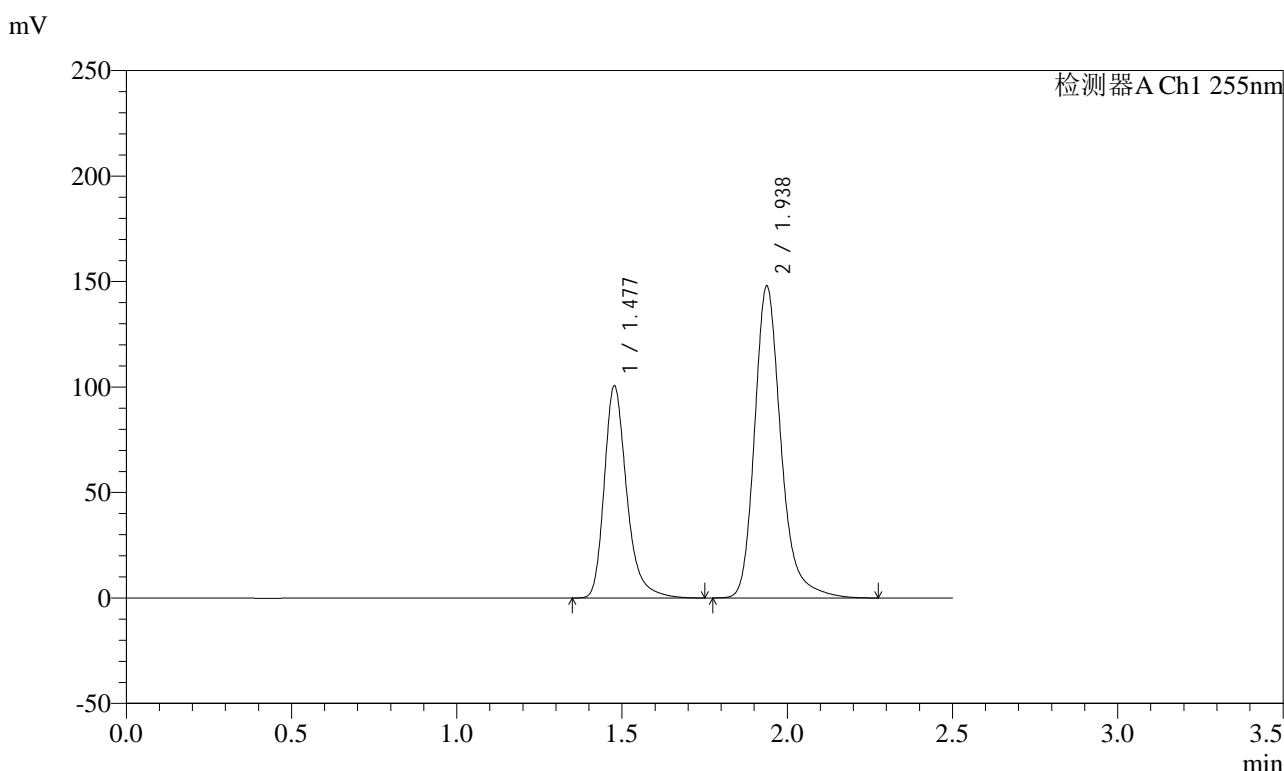
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	596674	36.651	126121	2418	1.297	--
2	1.939	1031301	63.349	185769	3044	1.243	3.535
总计		1627975	100.000	311890			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3320-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

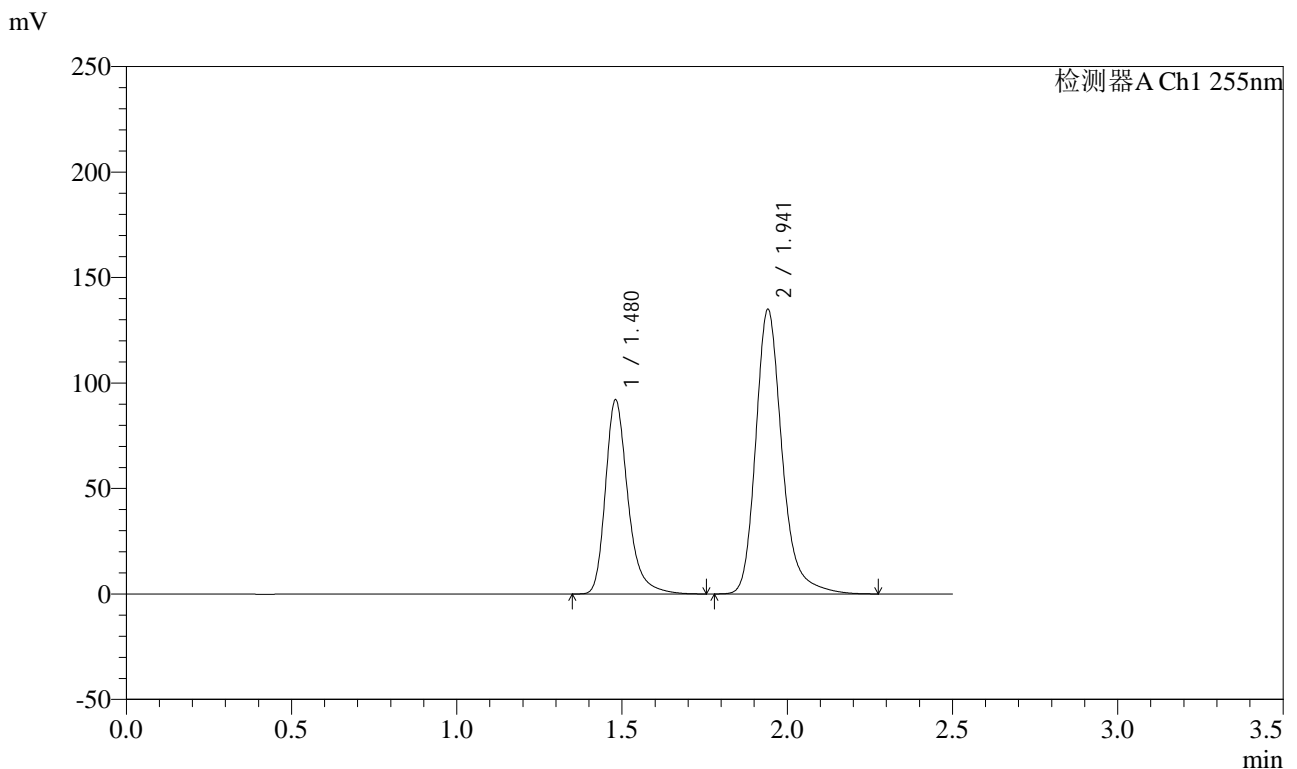
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	476182	36.689	100655	2418	1.298	--
2	1.938	821721	63.311	148110	3041	1.242	3.538
总计		1297902	100.000	248765			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3321-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 19:16:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

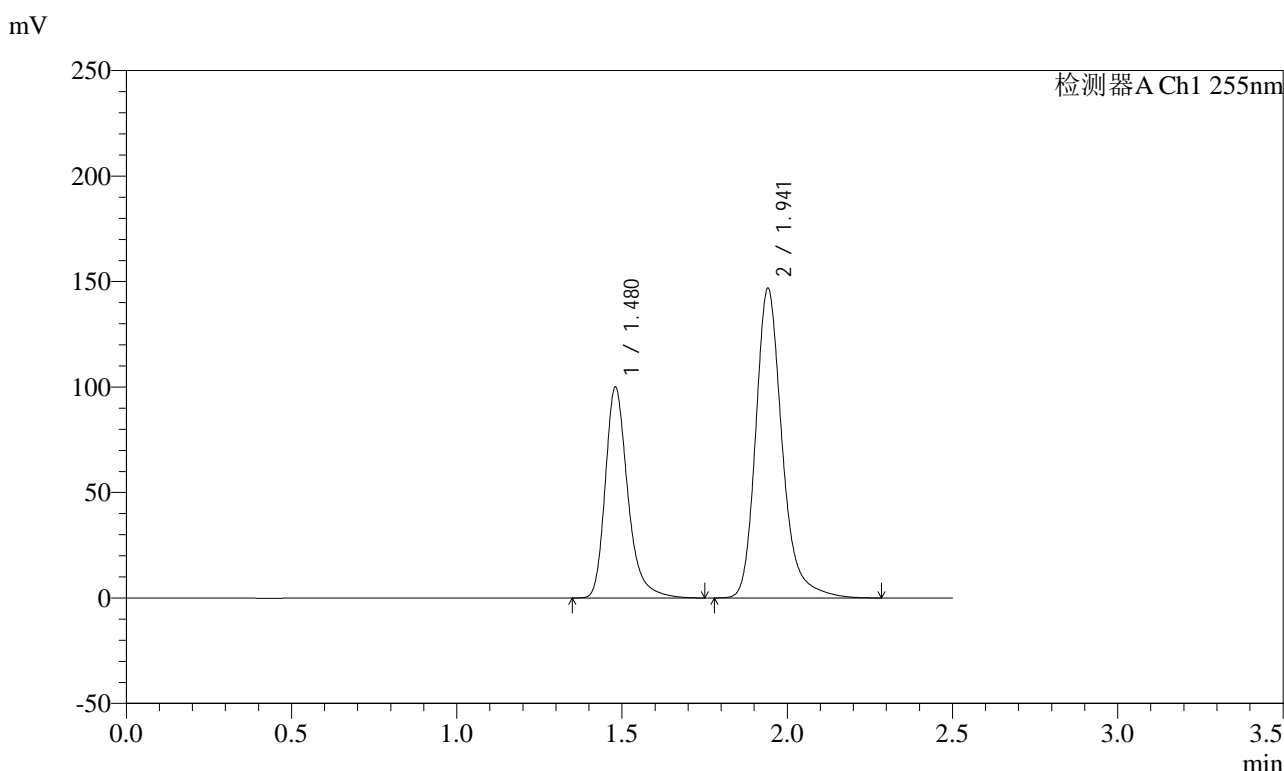
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	435754	36.768	92008	2429	1.299	--
2	1.941	749376	63.232	134888	3053	1.243	3.537
总计		1185129	100.000	226896			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3322-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：4-39	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 19:19:09	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:30:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

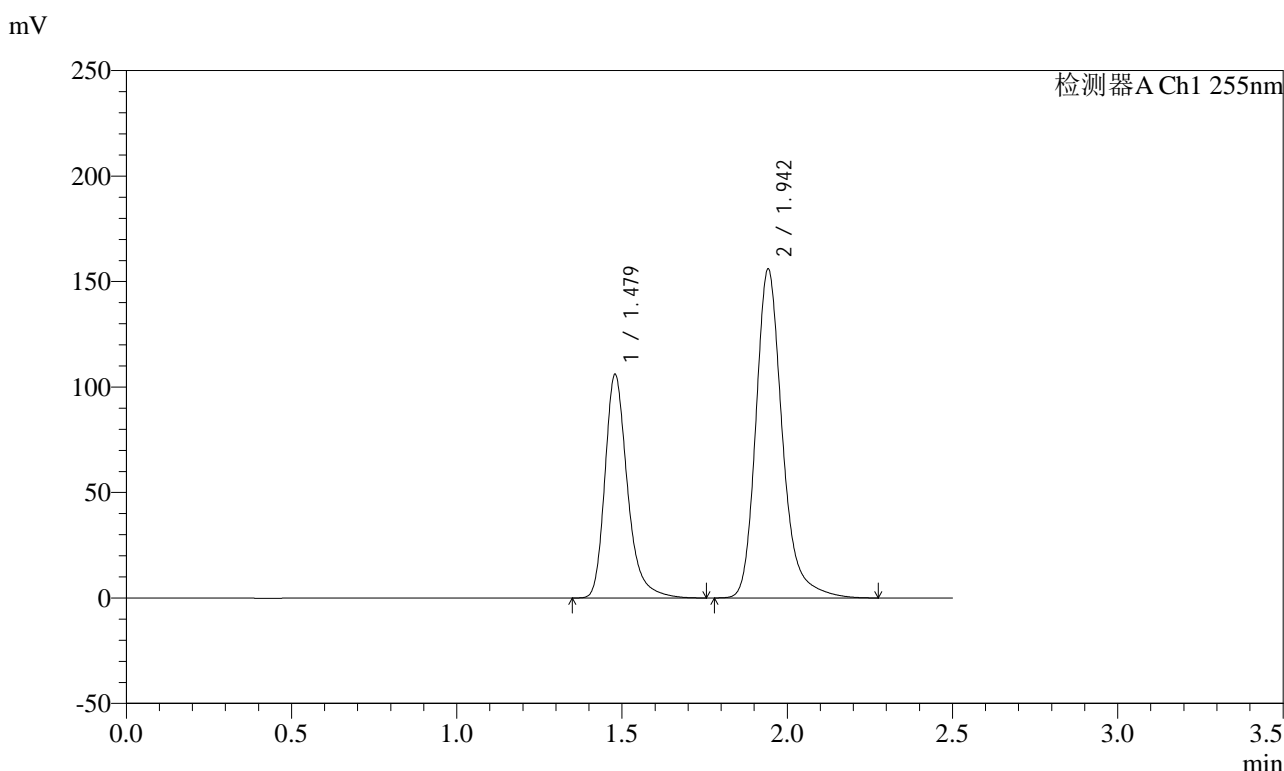
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	474533	36.728	100019	2412	1.299	--
2	1.941	817494	63.272	146800	3039	1.244	3.532
总计		1292026	100.000	246818			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3323-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 19:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

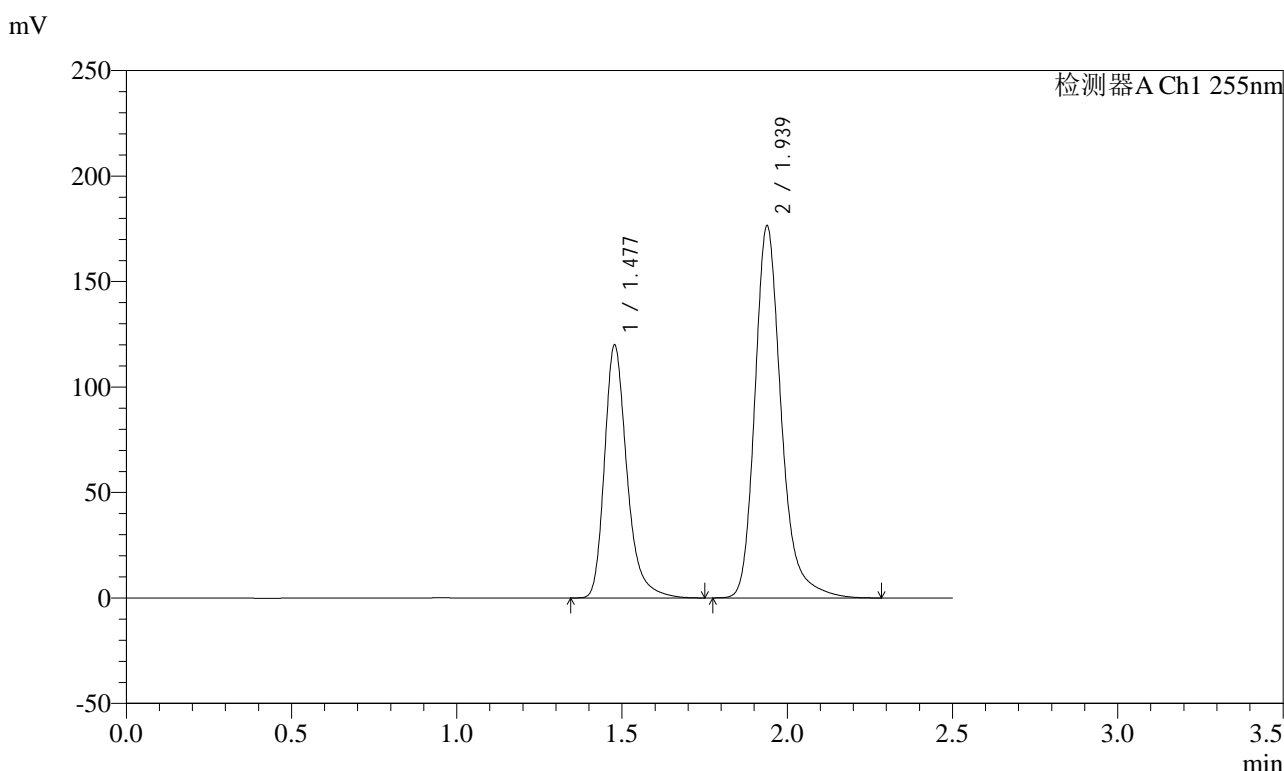
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	503478	36.685	106184	2408	1.297	--
2	1.942	868967	63.315	156031	3030	1.242	3.540
总计		1372445	100.000	262216			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3324-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 19:24:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	567960	36.680	120090	2418	1.297	--
2	1.939	980465	63.320	176678	3040	1.244	3.537
总计		1548425	100.000	296767			

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

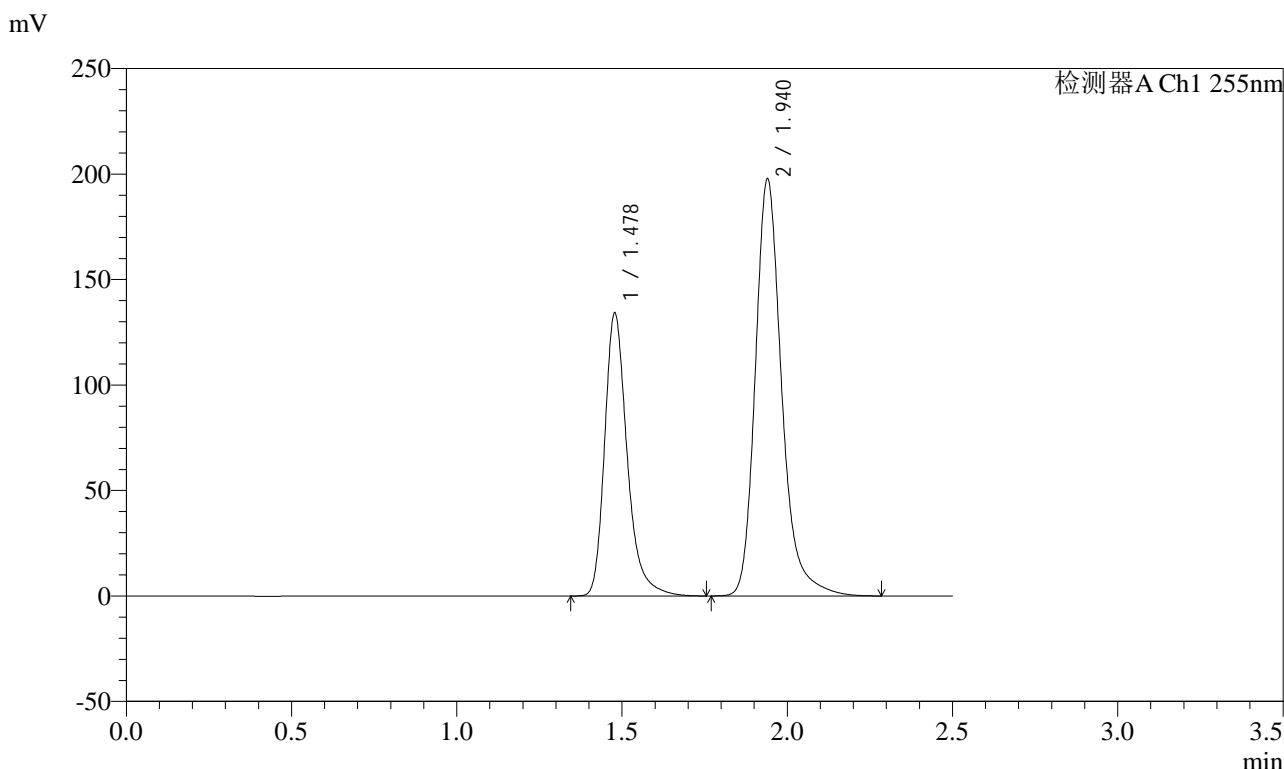


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3325-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 19:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

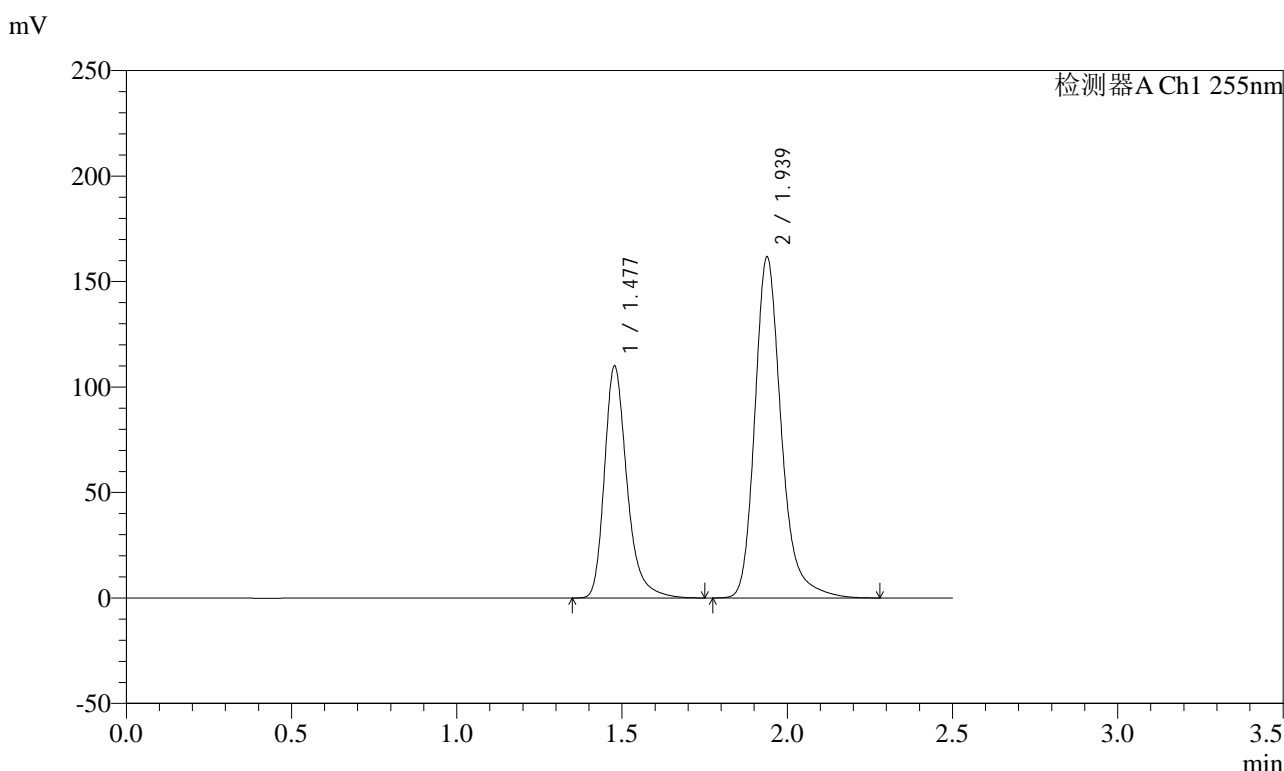
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	636452	36.655	134367	2411	1.296	--
2	1.940	1099864	63.345	197701	3039	1.244	3.538
总计		1736316	100.000	332068			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032521批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3326-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

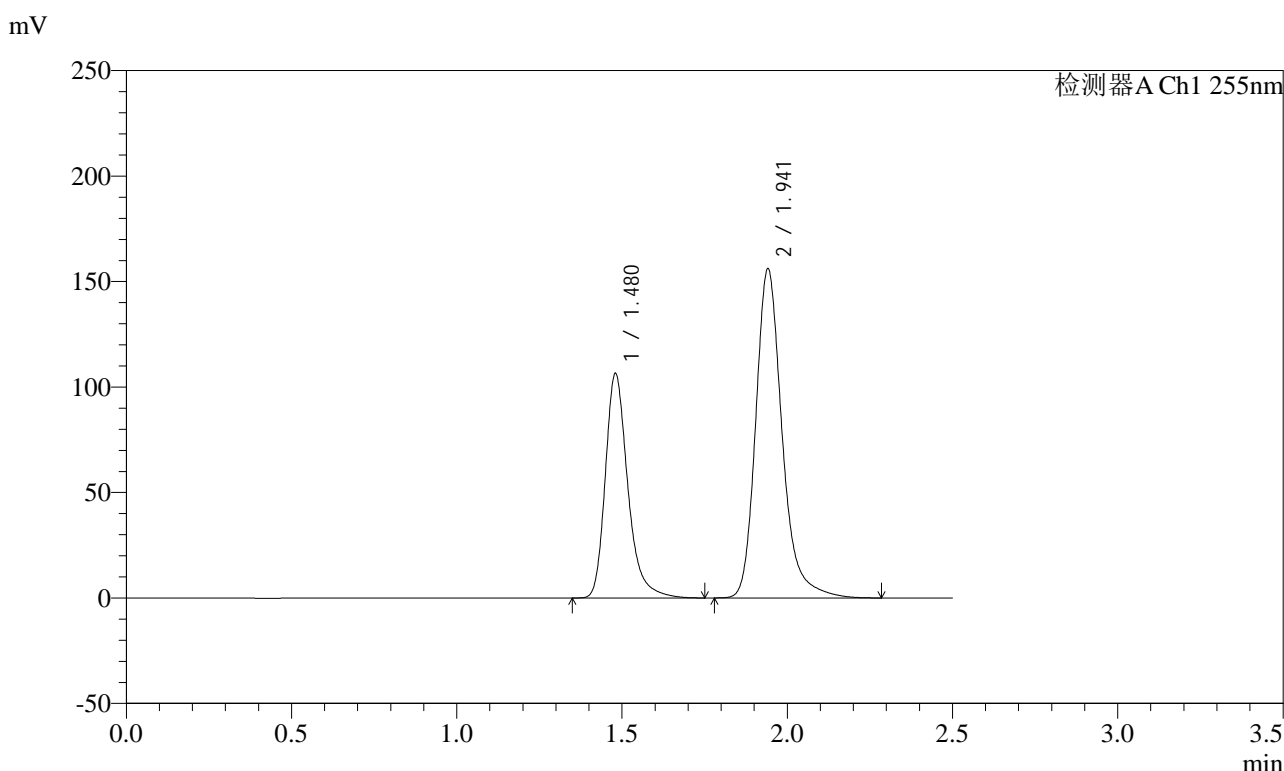
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	521908	36.690	110124	2405	1.298	--
2	1.939	900575	63.310	161903	3025	1.244	3.528
总计		1422483	100.000	272026			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3327-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	505082	36.773	106460	2414	1.300	--
2	1.941	868444	63.227	155975	3040	1.244	3.531
总计		1373526	100.000	262435			

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

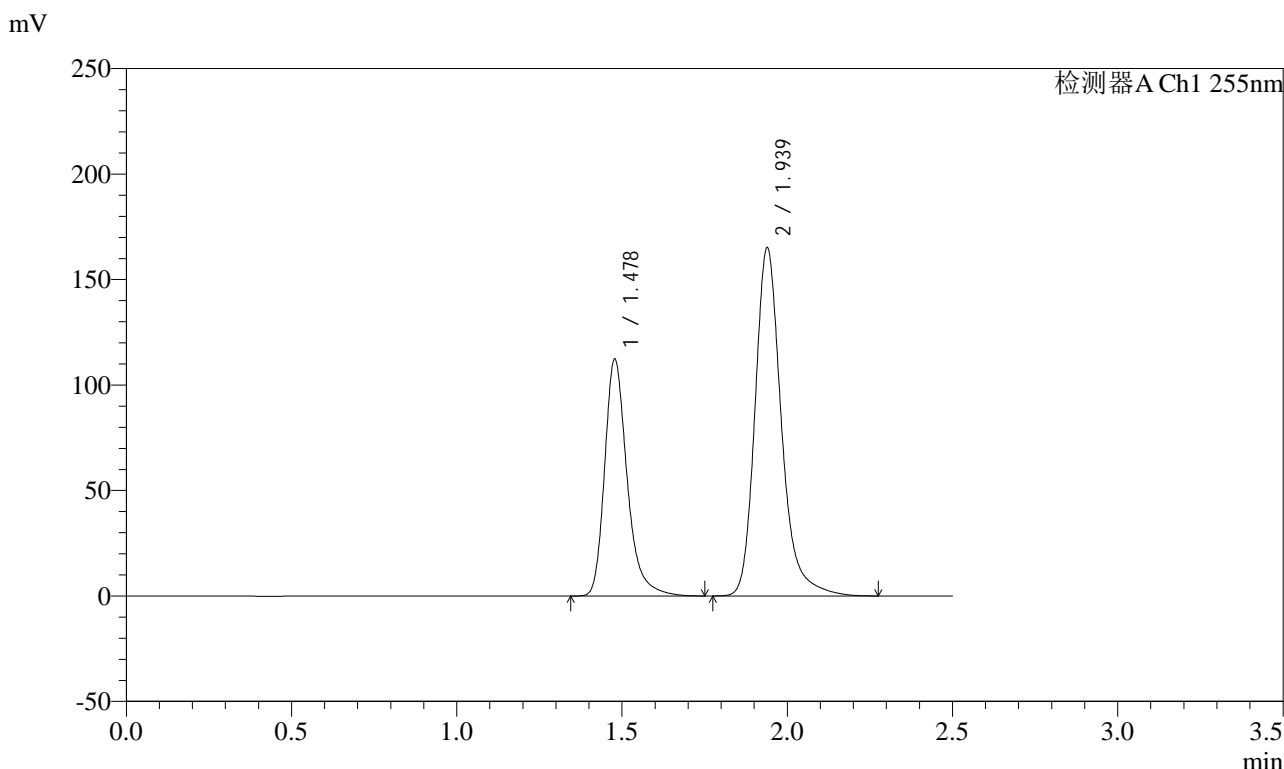


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3328-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

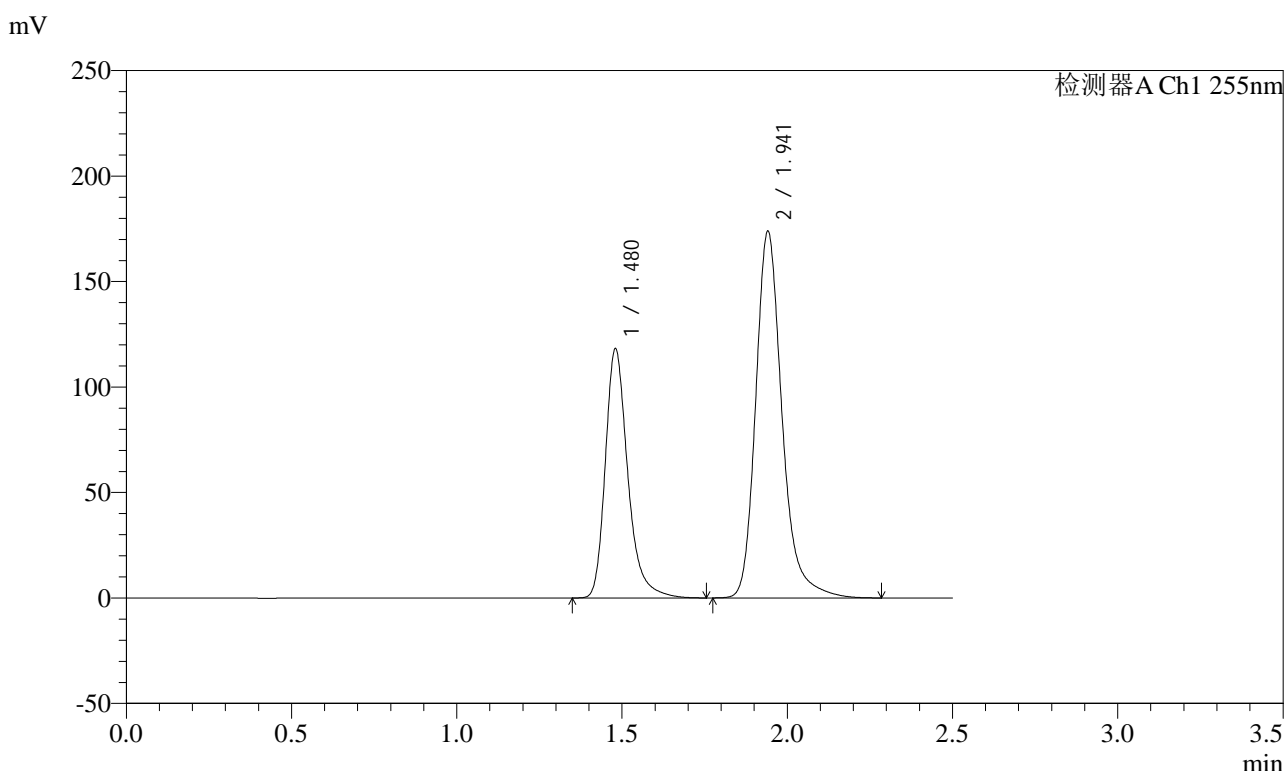
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	532014	36.713	112499	2419	1.298	--
2	1.939	917108	63.287	165265	3044	1.242	3.538
总计		1449122	100.000	277764			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3329-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

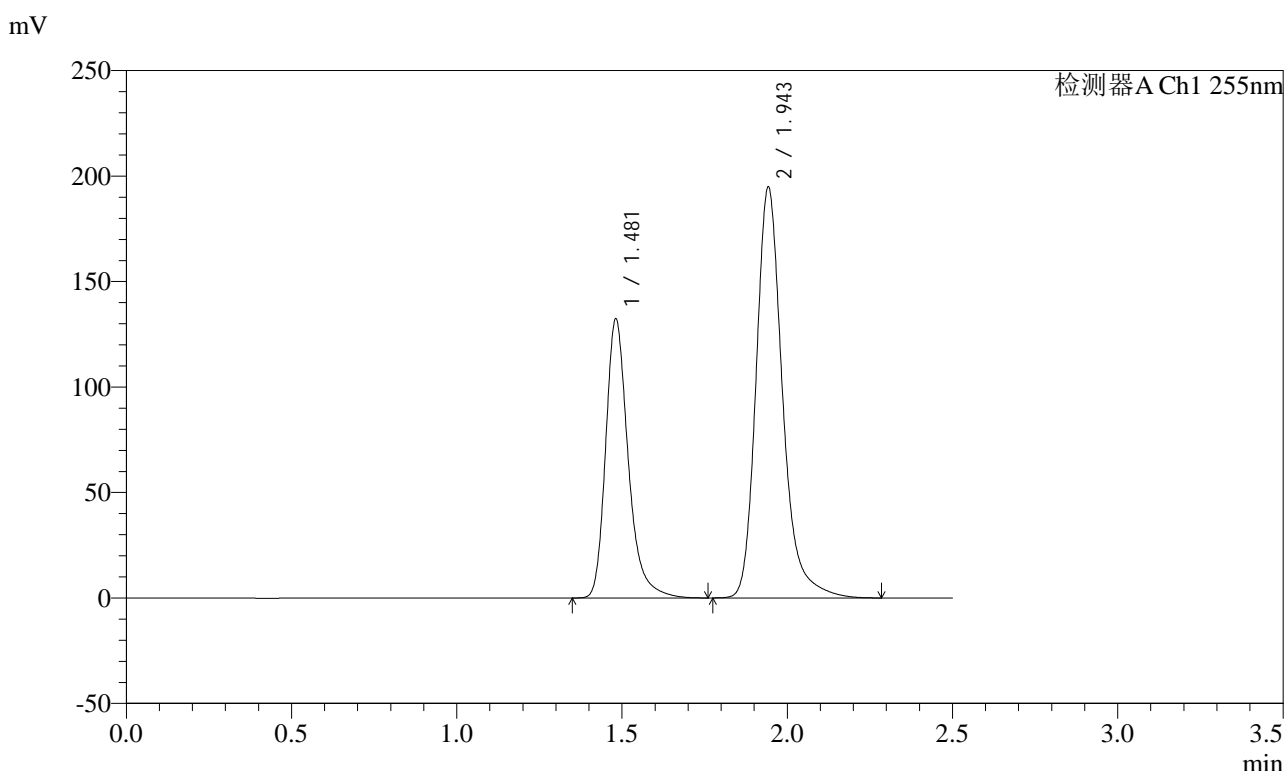
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	559453	36.685	118170	2427	1.299	--
2	1.941	965578	63.315	173721	3053	1.244	3.539
总计		1525031	100.000	291890			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3330-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	628655	36.705	132136	2414	1.299	--
2	1.943	1084076	63.295	194951	3043	1.244	3.530
总计		1712731	100.000	327087			

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

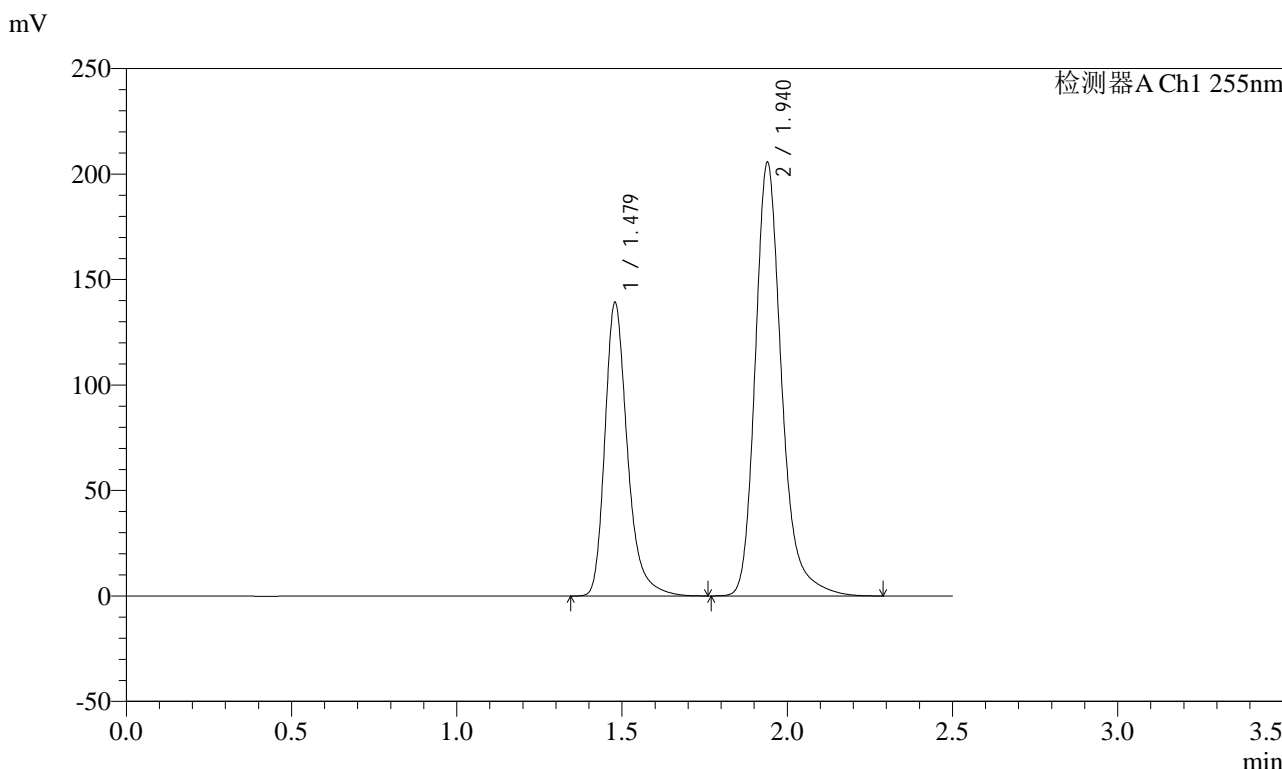


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3331-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:45:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

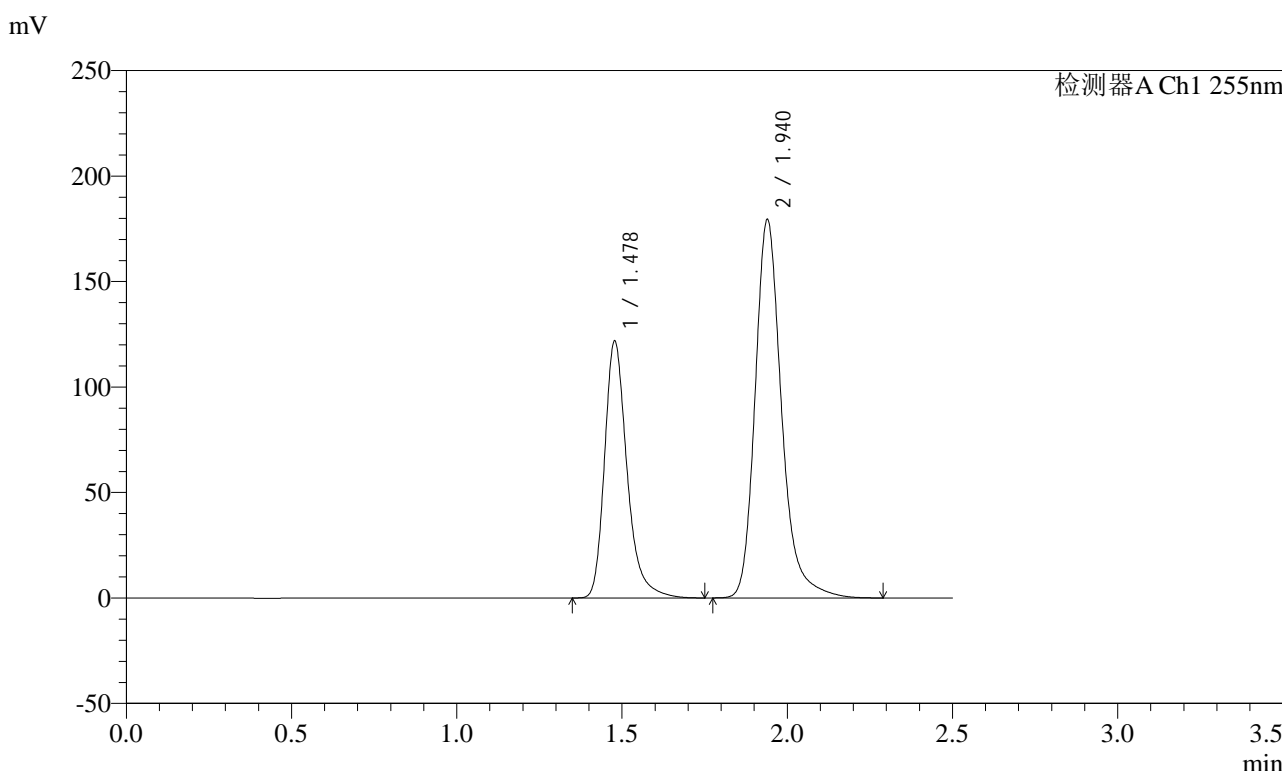
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	660748	36.598	139432	2406	1.299	--
2	1.940	1144692	63.402	205612	3032	1.244	3.527
总计		1805440	100.000	345044			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3332-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

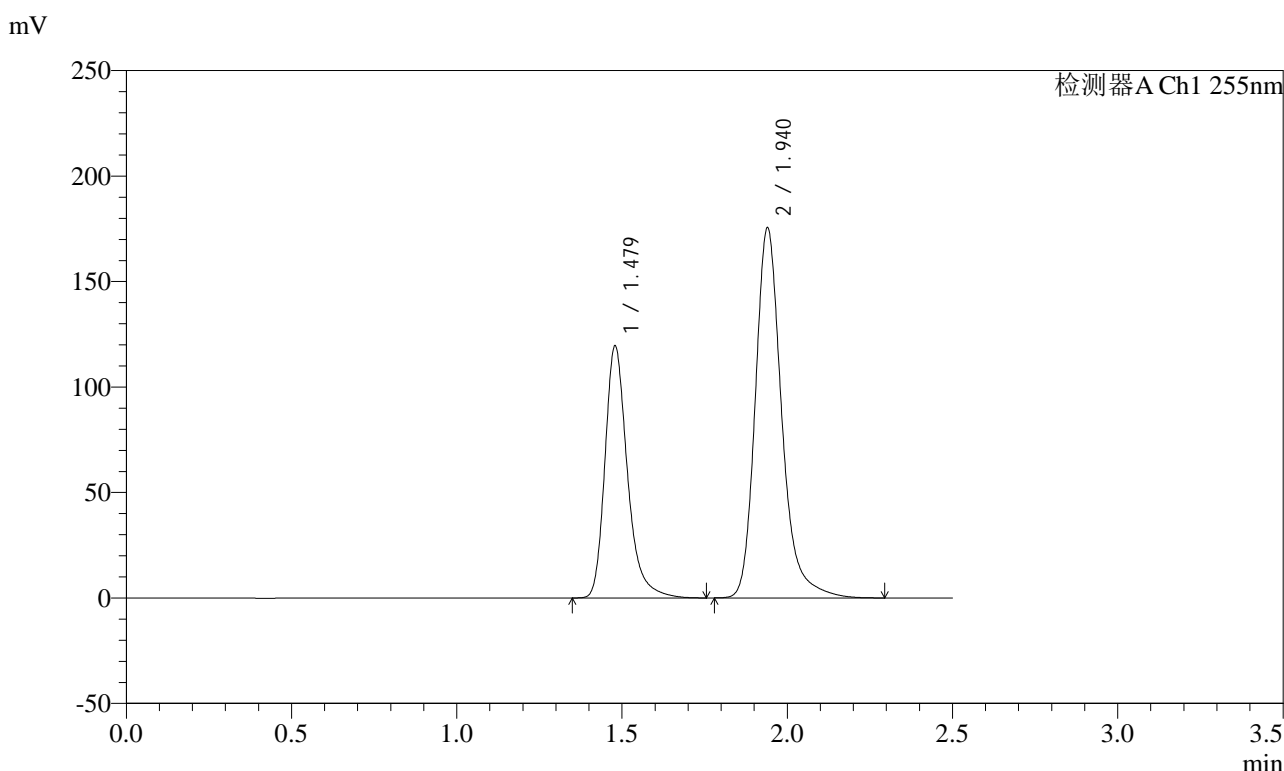
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	577356	36.596	121982	2414	1.298	--
2	1.940	1000280	63.404	179511	3026	1.243	3.535
总计		1577636	100.000	301493			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3333-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

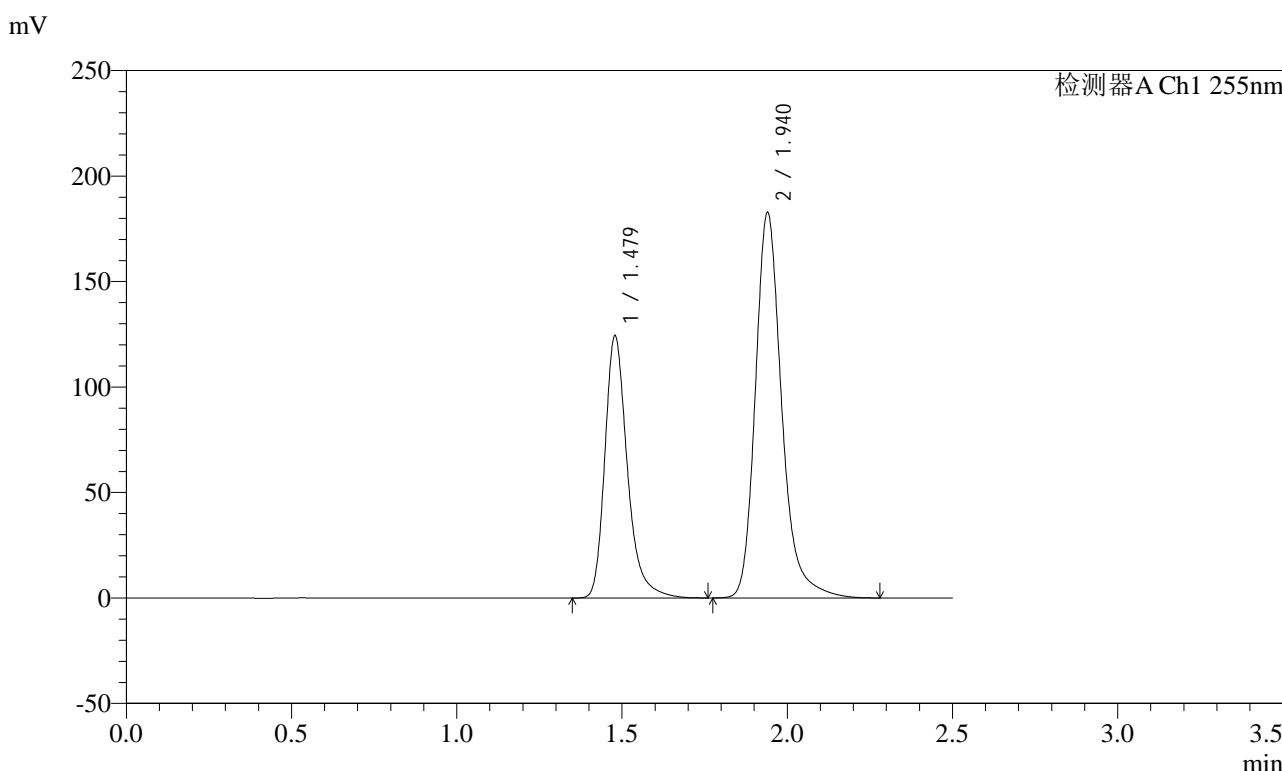
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	566298	36.744	119710	2419	1.297	--
2	1.940	974895	63.256	175472	3048	1.244	3.536
总计		1541194	100.000	295182			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3334-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

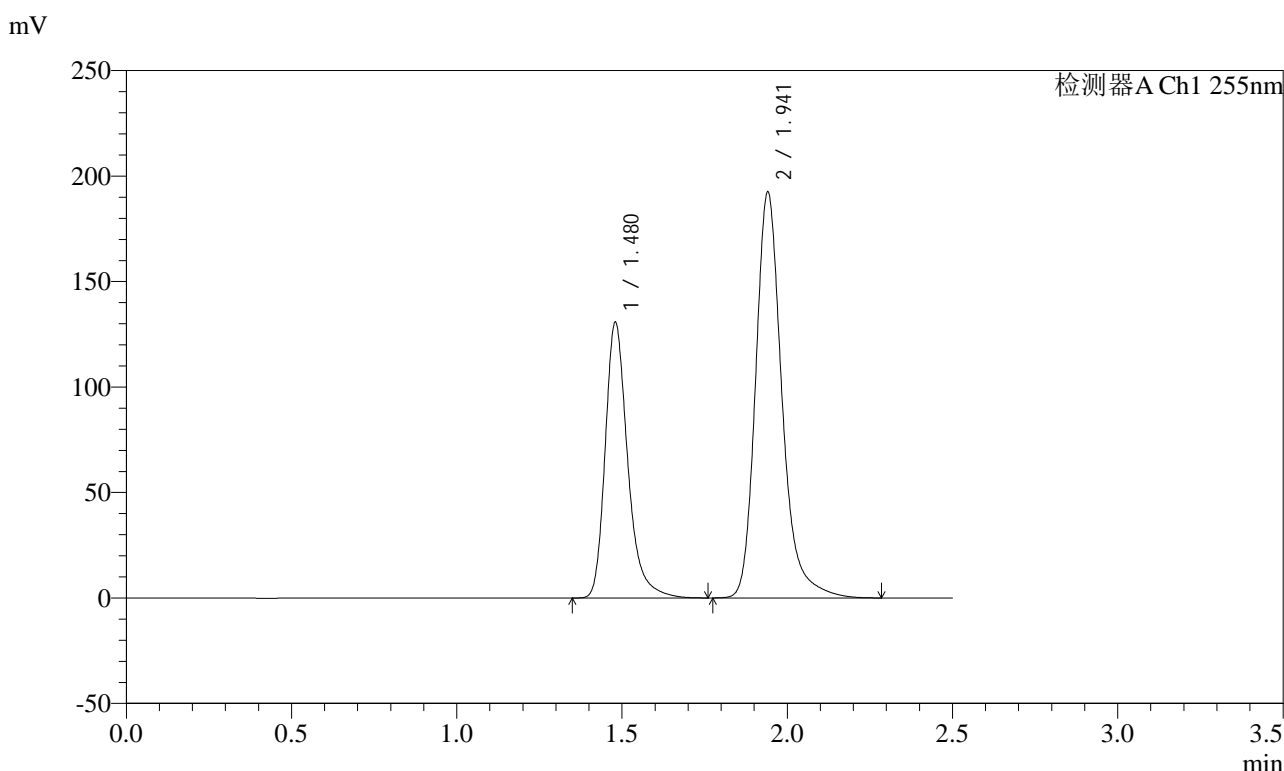
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	589424	36.727	124542	2417	1.298	--
2	1.940	1015438	63.273	182691	3046	1.243	3.538
总计		1604862	100.000	307234			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3335-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

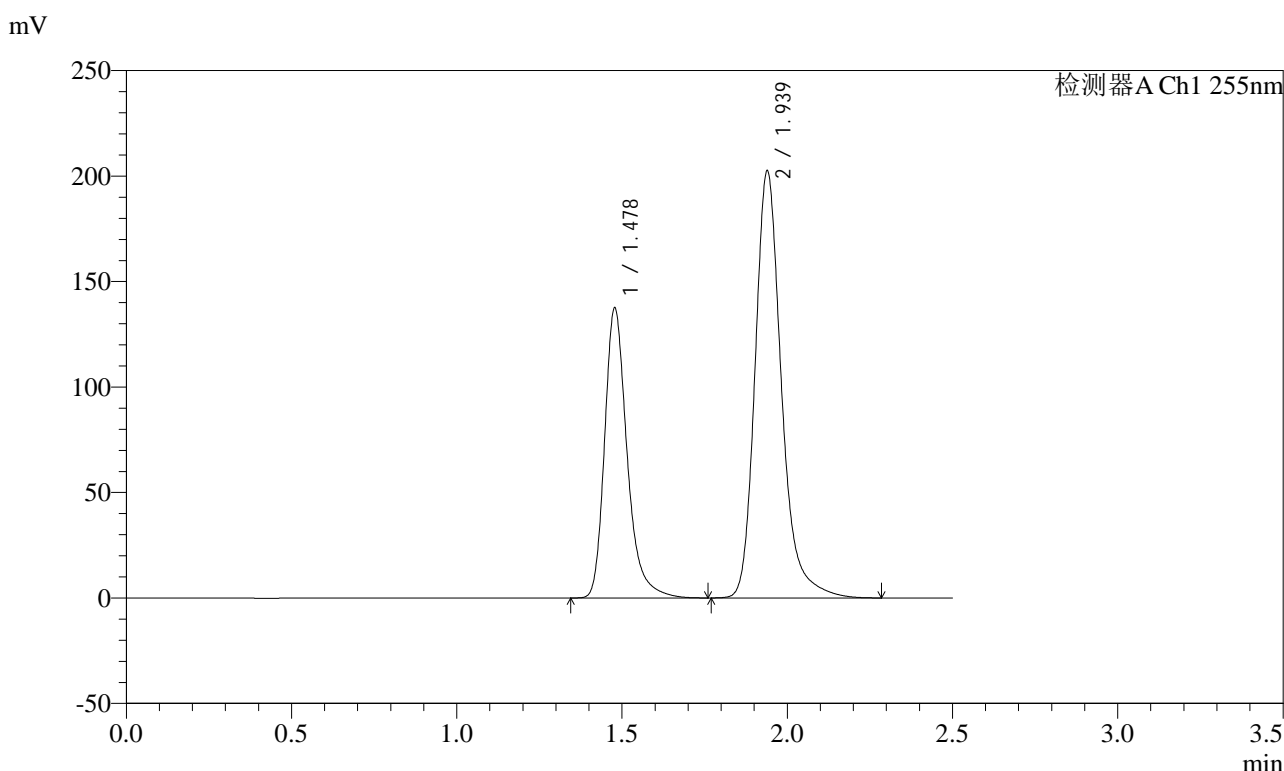
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	619244	36.676	130826	2422	1.298	--
2	1.941	1069195	63.324	192193	3048	1.244	3.537
总计		1688438	100.000	323019			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3336-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 19:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

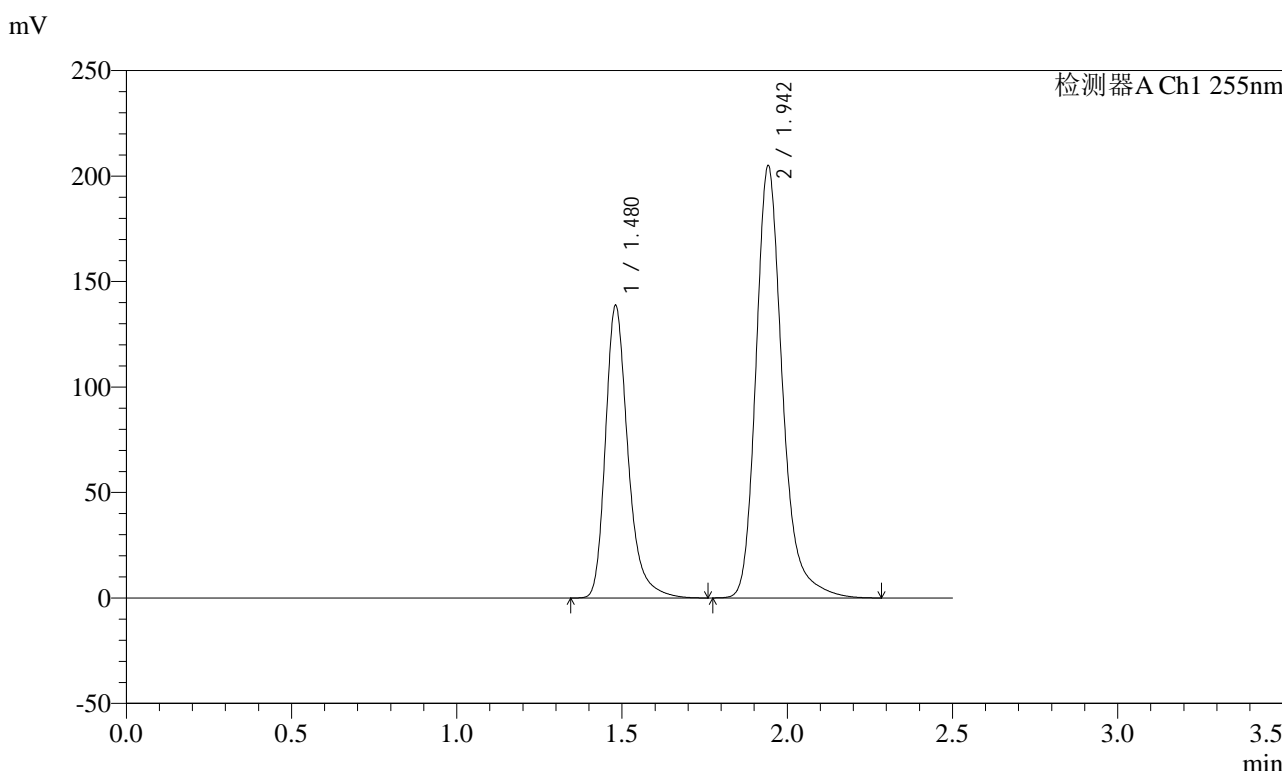
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	651487	36.664	137714	2419	1.297	--
2	1.939	1125445	63.336	202644	3043	1.243	3.539
总计		1776932	100.000	340358			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3337-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	657293	36.578	138555	2423	1.300	--
2	1.942	1139682	63.422	205012	3044	1.244	3.537
总计		1796975	100.000	343567			

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

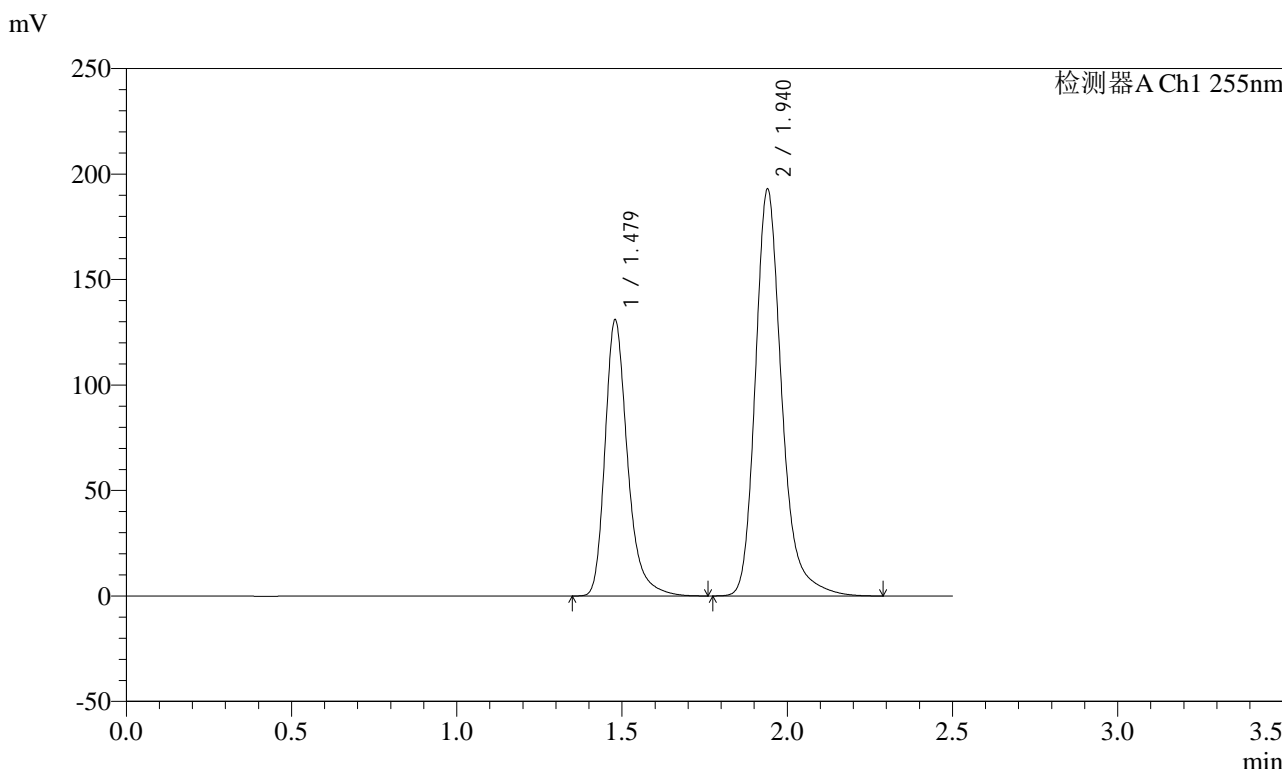


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3338-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

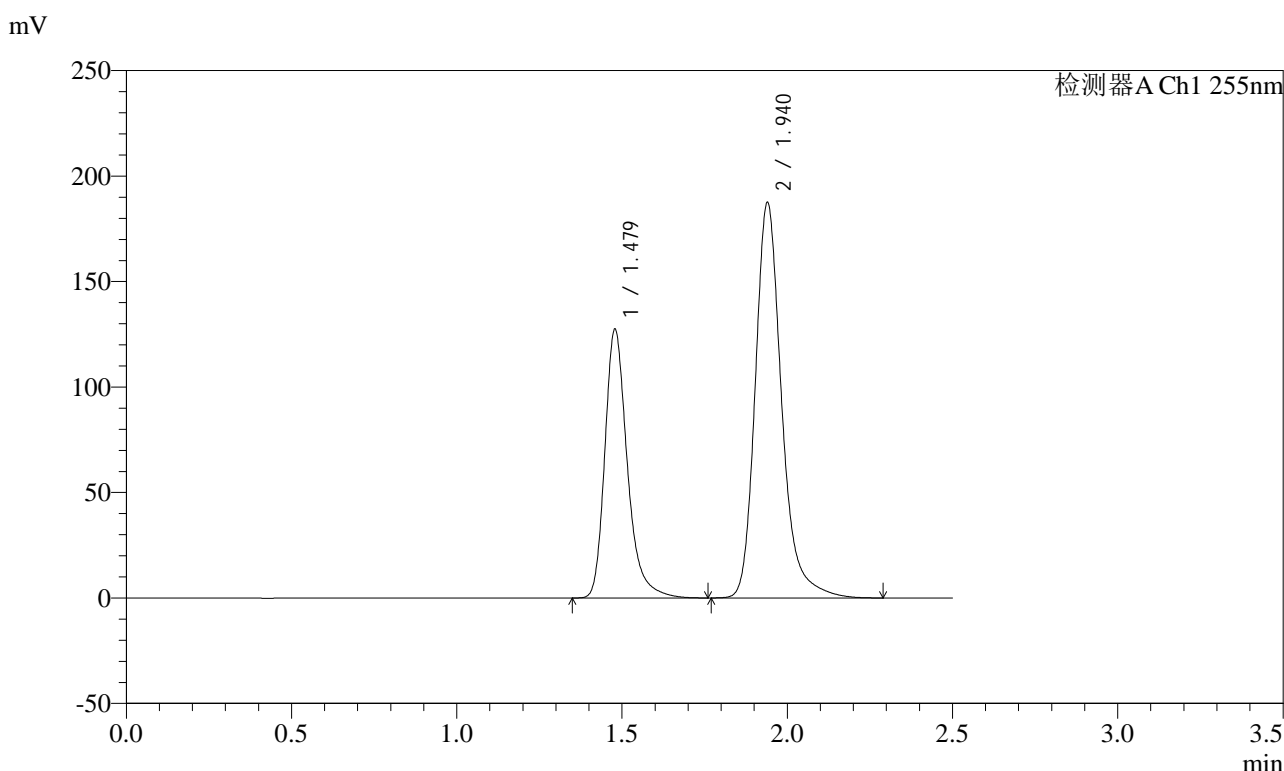
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	619934	36.647	131122	2425	1.300	--
2	1.940	1071723	63.353	192848	3049	1.244	3.538
总计		1691657	100.000	323970			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3339-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

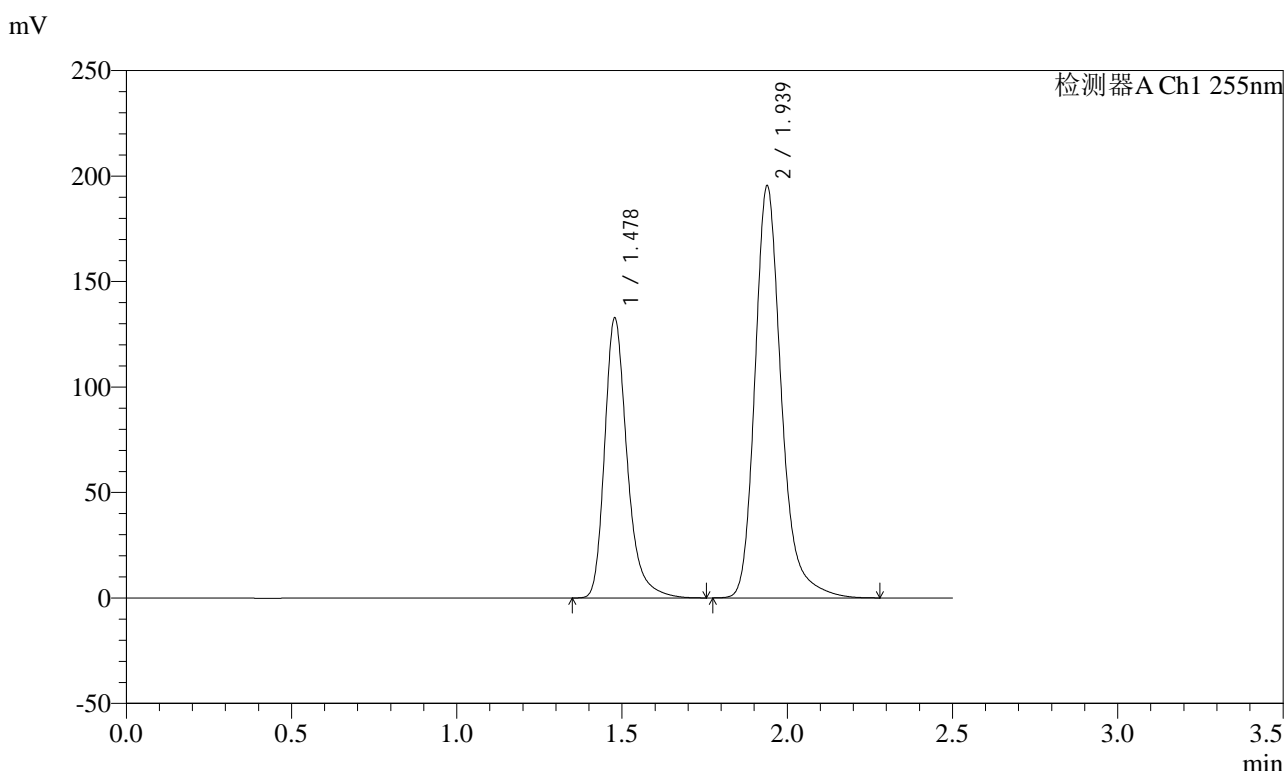
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	603299	36.663	127611	2422	1.297	--
2	1.940	1042209	63.337	187540	3047	1.244	3.539
总计		1645508	100.000	315152			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3340-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

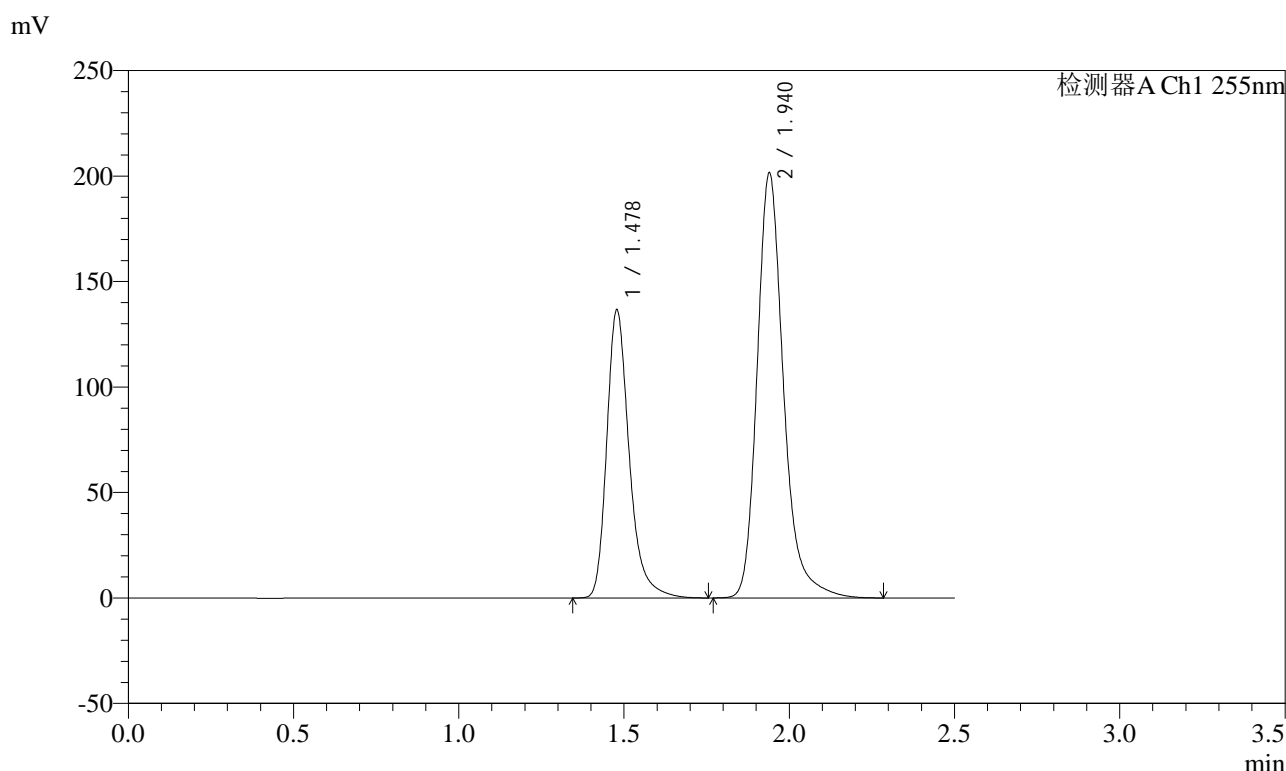
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	628335	36.666	132945	2422	1.298	--
2	1.939	1085338	63.334	195608	3045	1.244	3.538
总计		1713673	100.000	328553			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3341-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:13:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

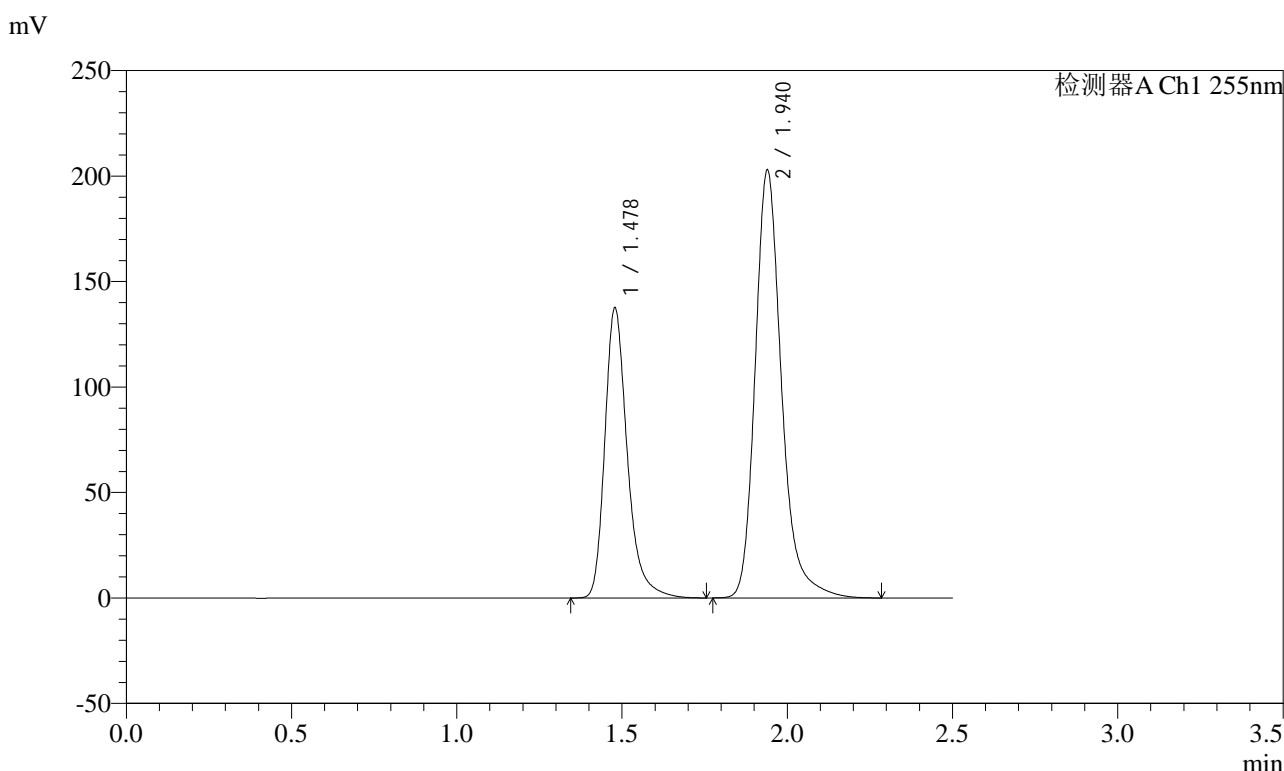
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	646968	36.612	136835	2421	1.297	--
2	1.940	1120118	63.388	201637	3045	1.244	3.538
总计		1767087	100.000	338473			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3342-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:16:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

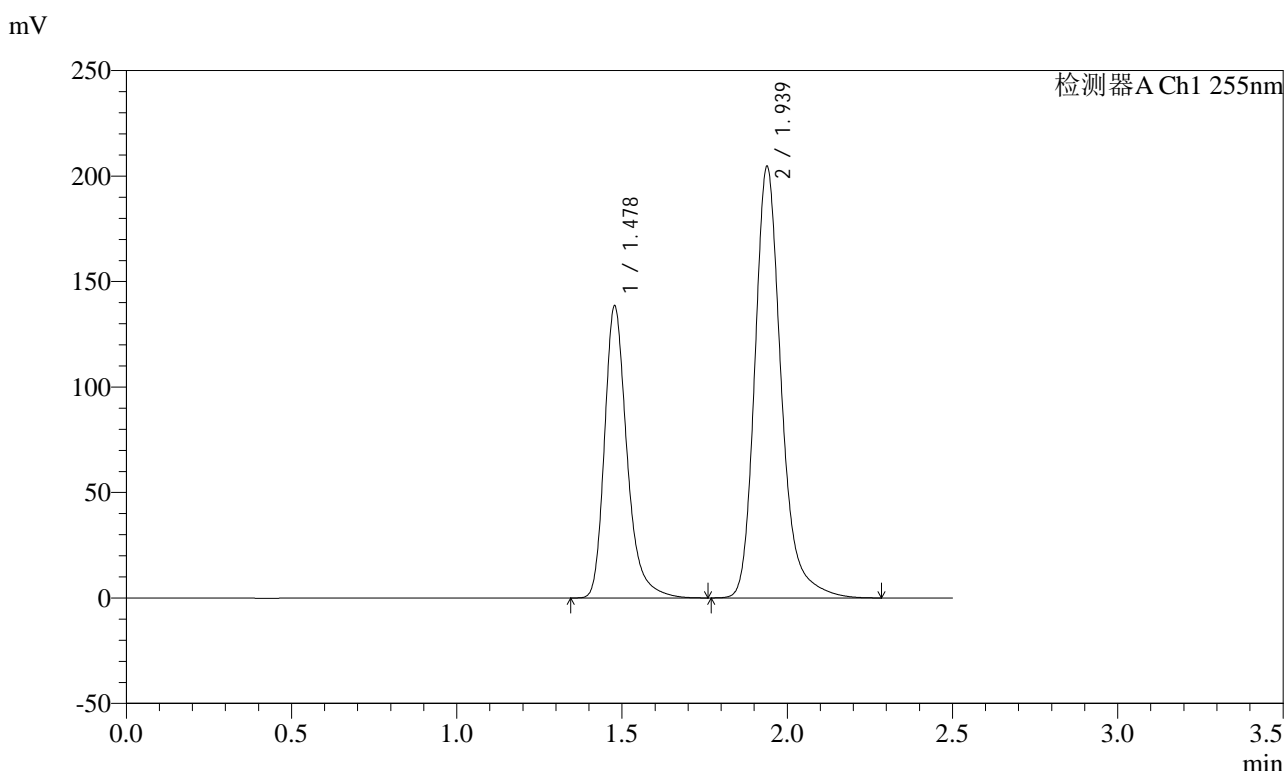
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	650686	36.623	137812	2427	1.298	--
2	1.940	1126008	63.377	202951	3052	1.244	3.541
总计		1776694	100.000	340763			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3343-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

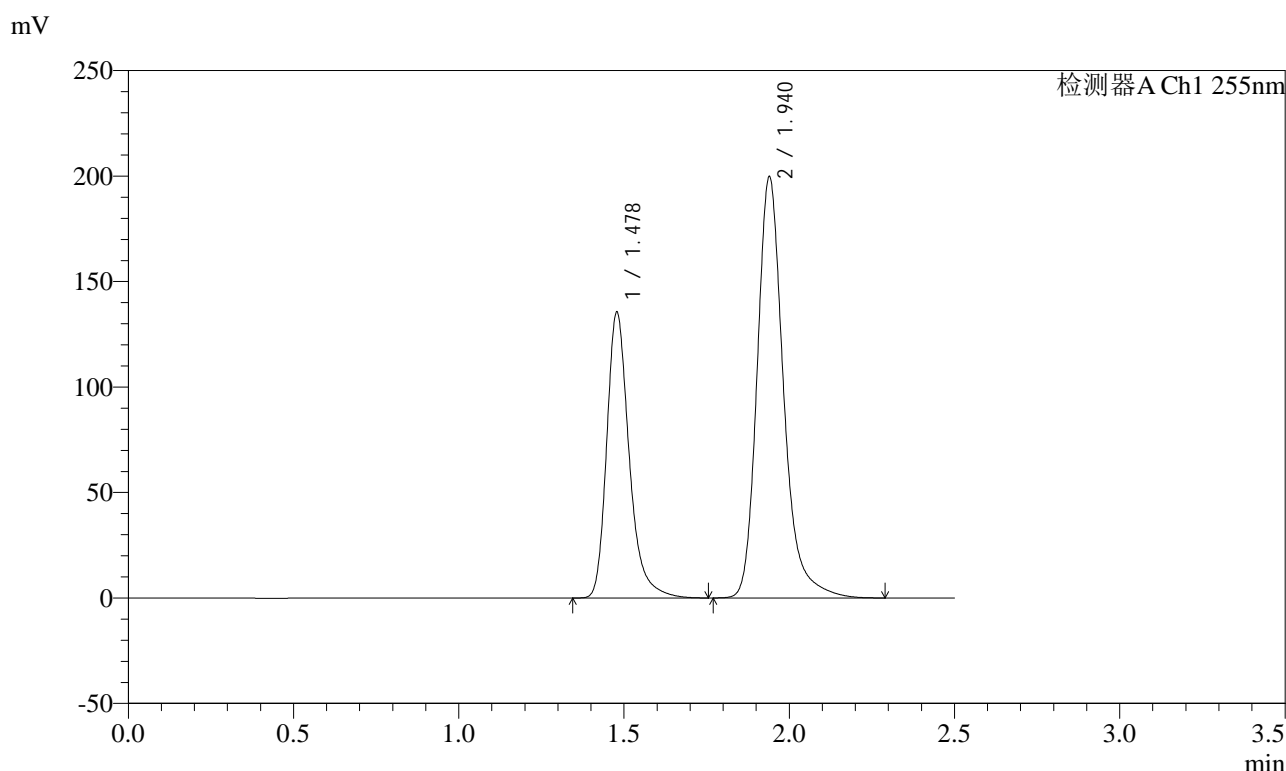
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	655855	36.577	138692	2418	1.298	--
2	1.939	1137250	63.423	204867	3039	1.243	3.535
总计		1793105	100.000	343559			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3344-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 20:22:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:31:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

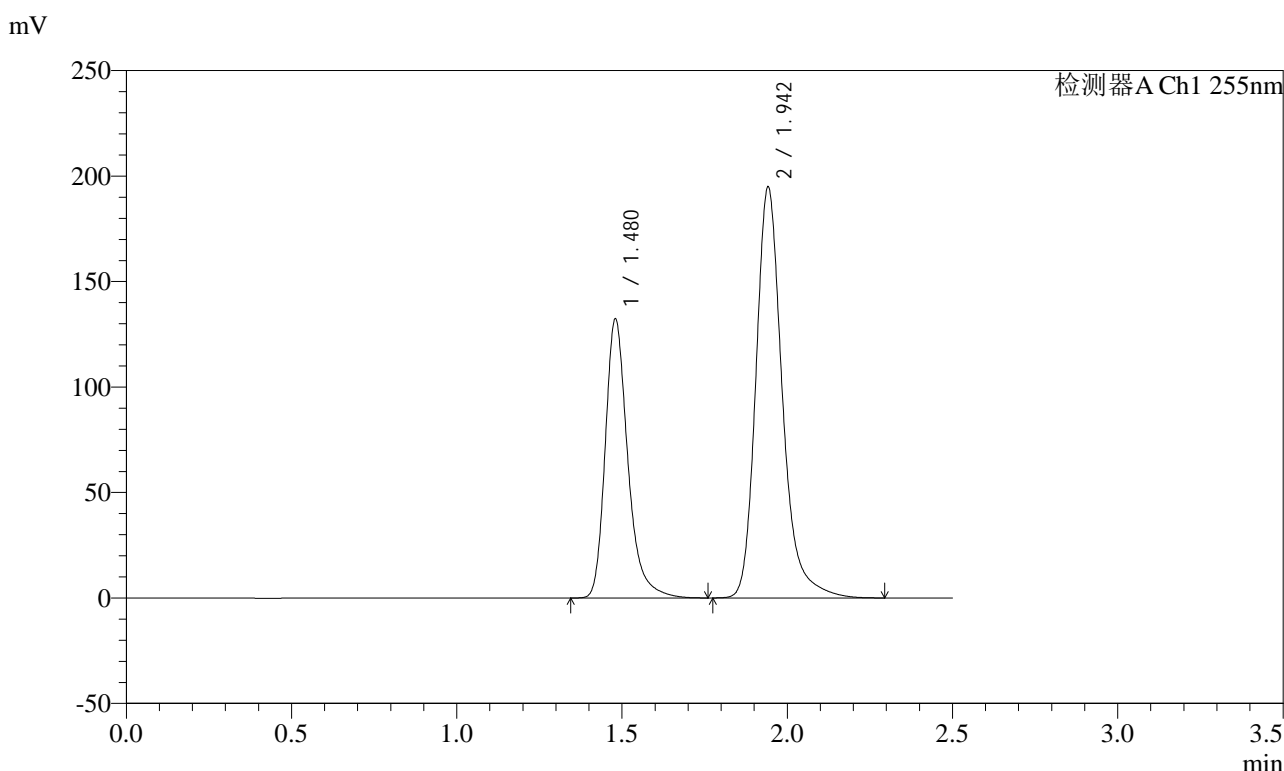
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	641925	36.643	135750	2418	1.298	--
2	1.940	1109899	63.357	199859	3046	1.244	3.538
总计		1751824	100.000	335610			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3345-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

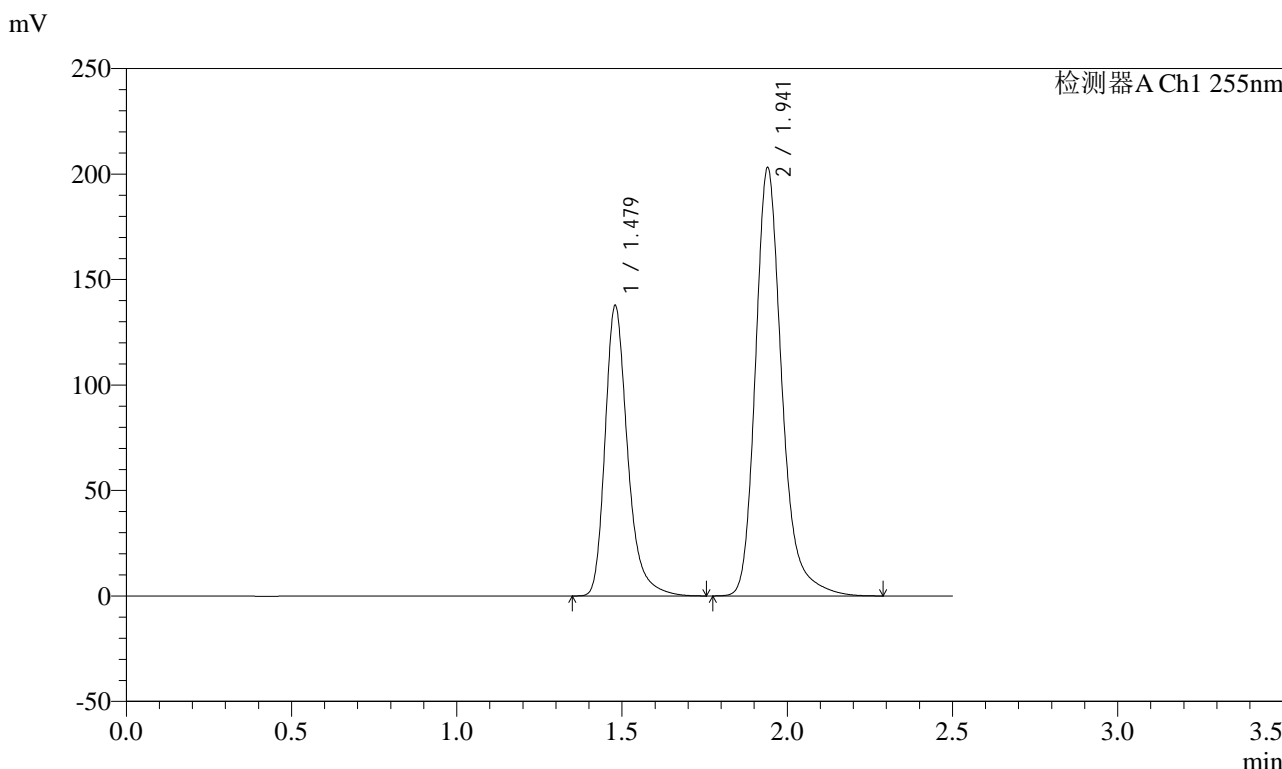
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	628835	36.698	132371	2409	1.299	--
2	1.942	1084715	63.302	194839	3039	1.244	3.534
总计		1713550	100.000	327210			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3346-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

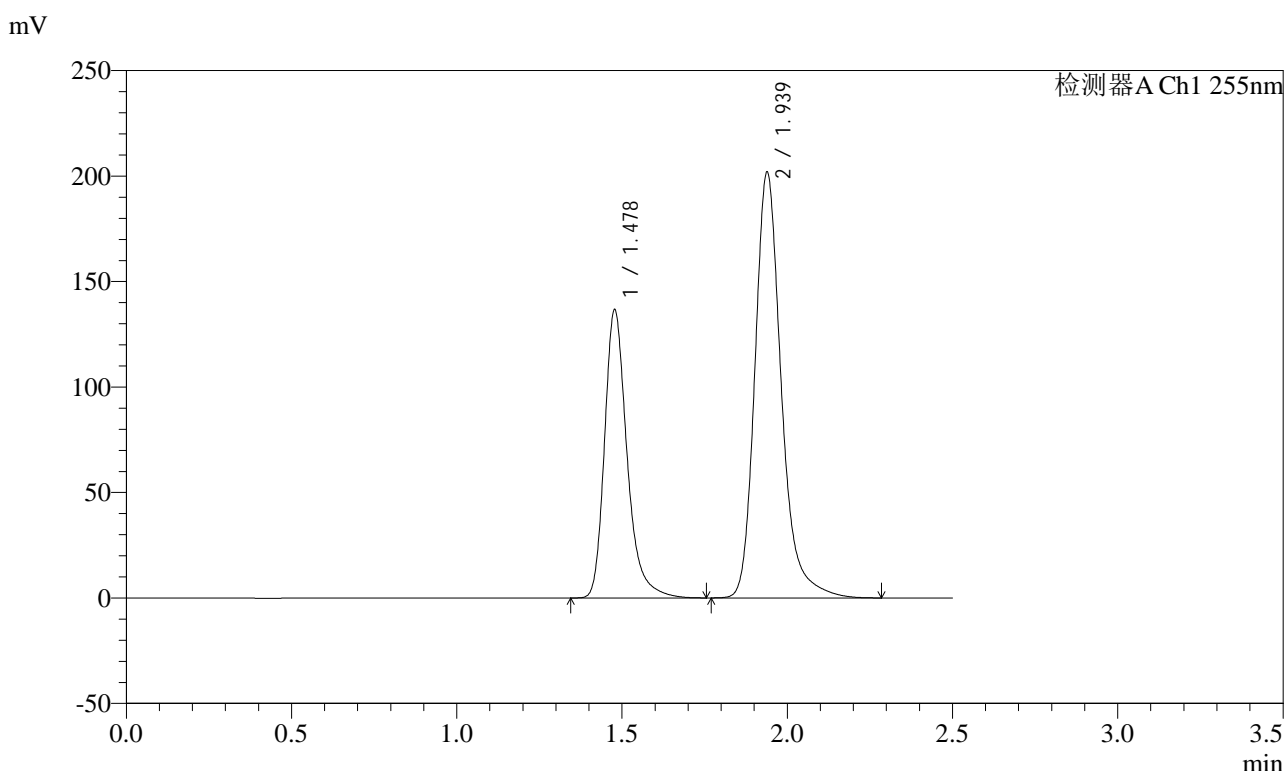
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	653796	36.657	137885	2410	1.300	--
2	1.941	1129768	63.343	202899	3038	1.245	3.530
总计		1783564	100.000	340784			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3347-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

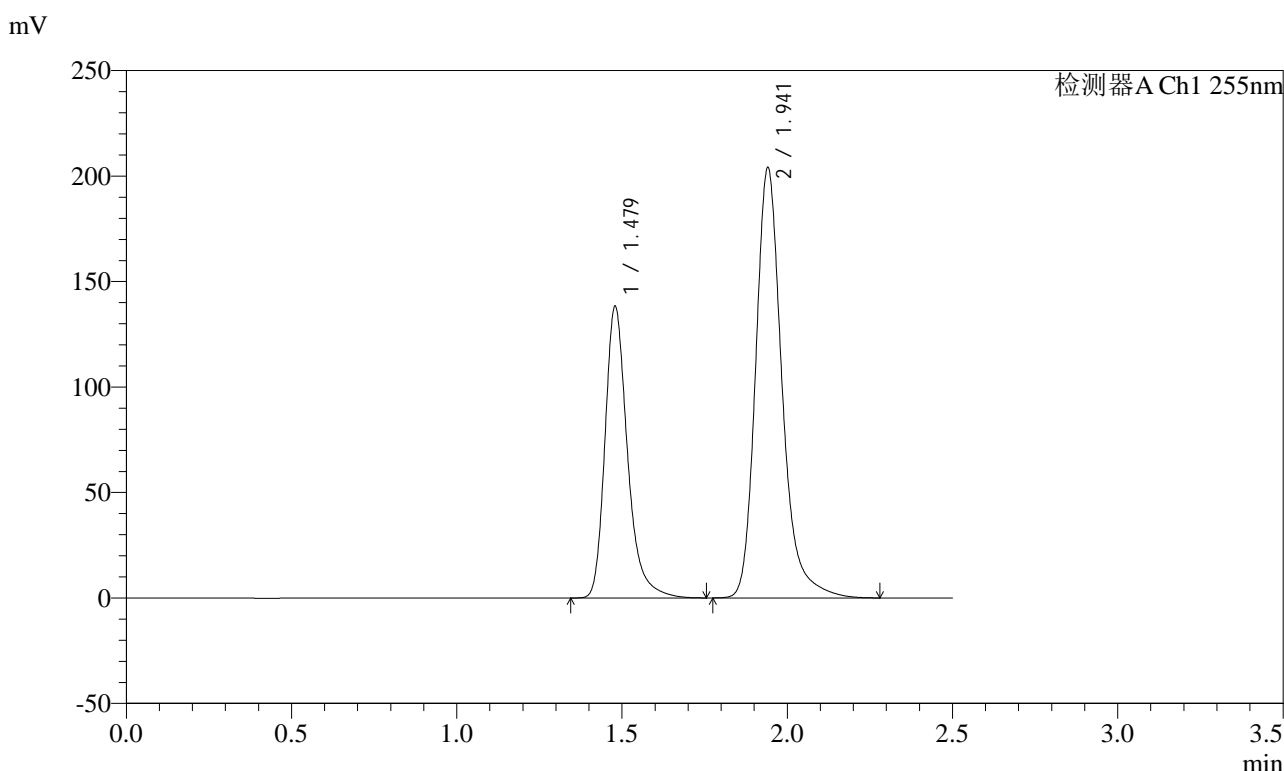
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	647214	36.592	136884	2419	1.298	--
2	1.939	1121498	63.408	202070	3042	1.244	3.537
总计		1768712	100.000	338954			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3348-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

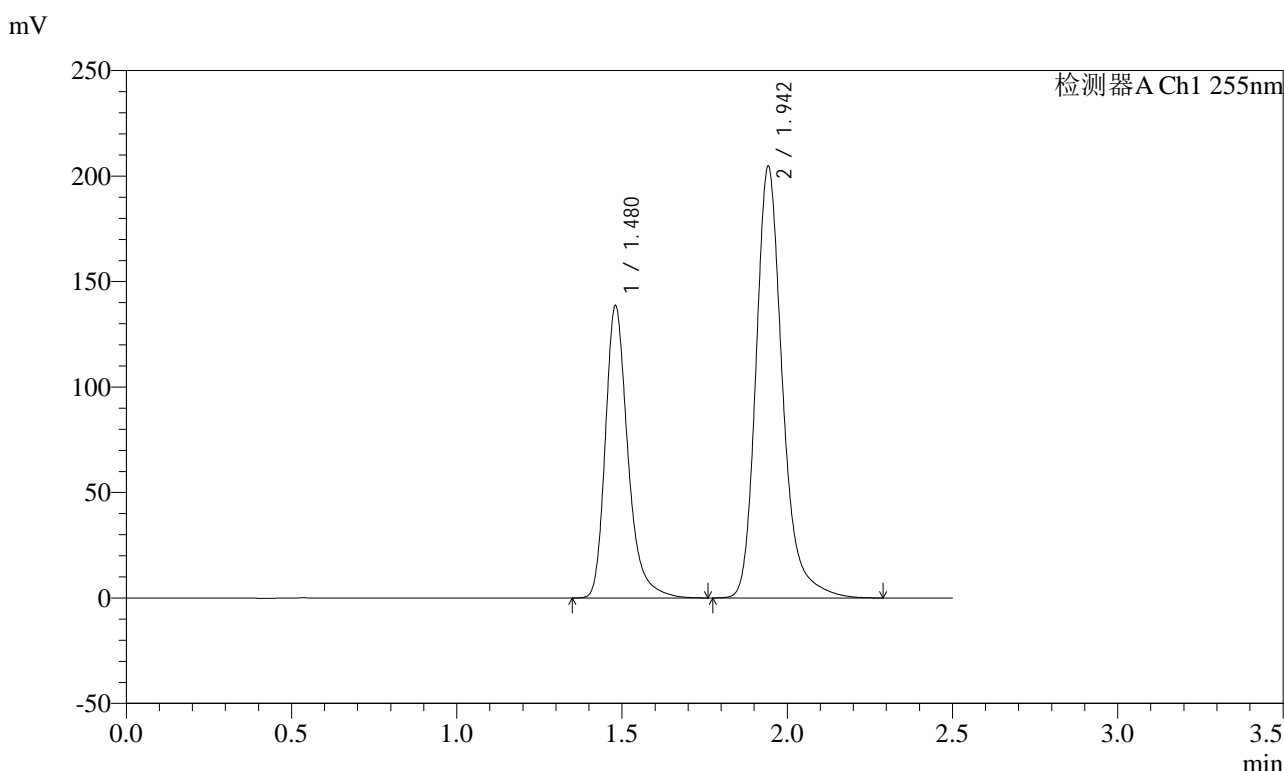
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	655454	36.631	138465	2419	1.298	--
2	1.941	1133882	63.369	203825	3050	1.243	3.543
总计		1789336	100.000	342290			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3349-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:36:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

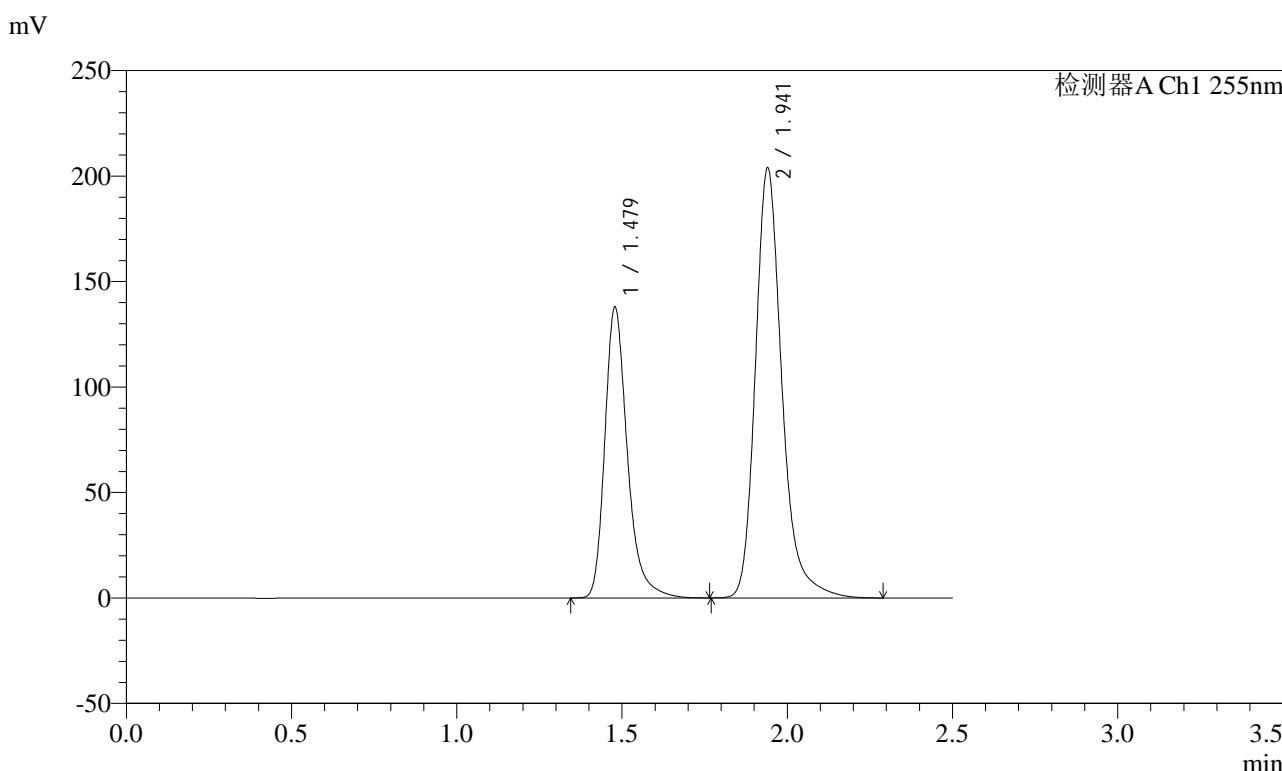
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	658255	36.597	138577	2411	1.303	--
2	1.942	1140411	63.403	204773	3035	1.243	3.534
总计		1798666	100.000	343350			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3350-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

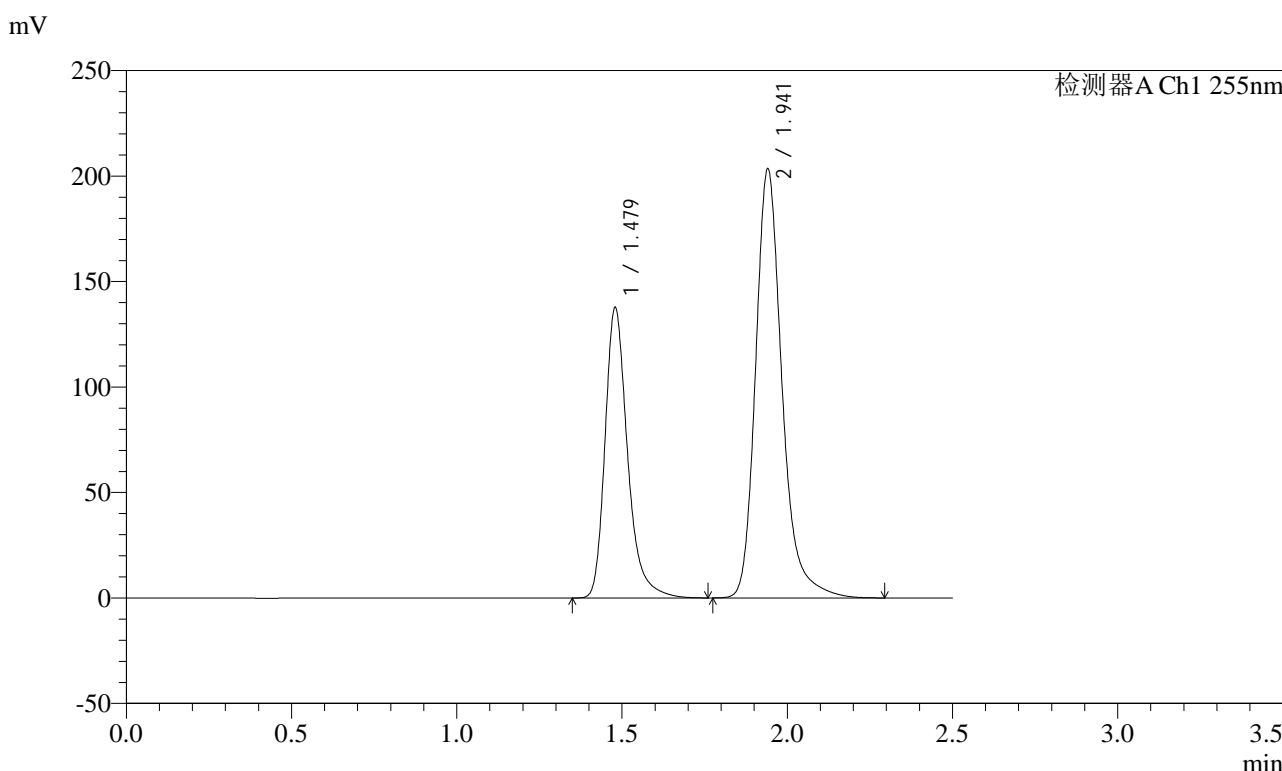
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	654593	36.513	138128	2409	1.300	--
2	1.941	1138186	63.487	203724	3019	1.245	3.530
总计		1792779	100.000	341852			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3351-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:42:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:31:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

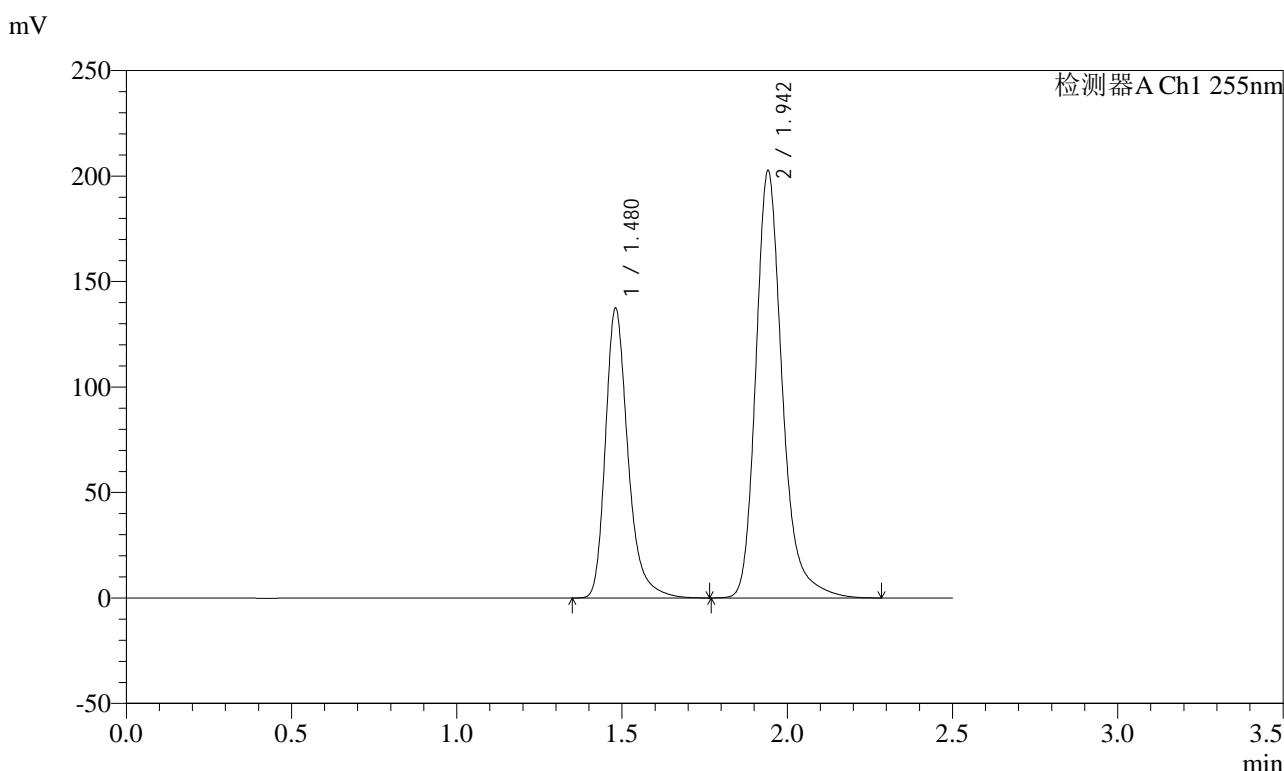
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	652721	36.567	137870	2419	1.300	--
2	1.941	1132259	63.433	203177	3041	1.245	3.538
总计		1784980	100.000	341048			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3352-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 20:45:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	652147	36.623	137303	2411	1.300	--
2	1.942	1128533	63.377	202605	3036	1.245	3.528
总计		1780680	100.000	339908			

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

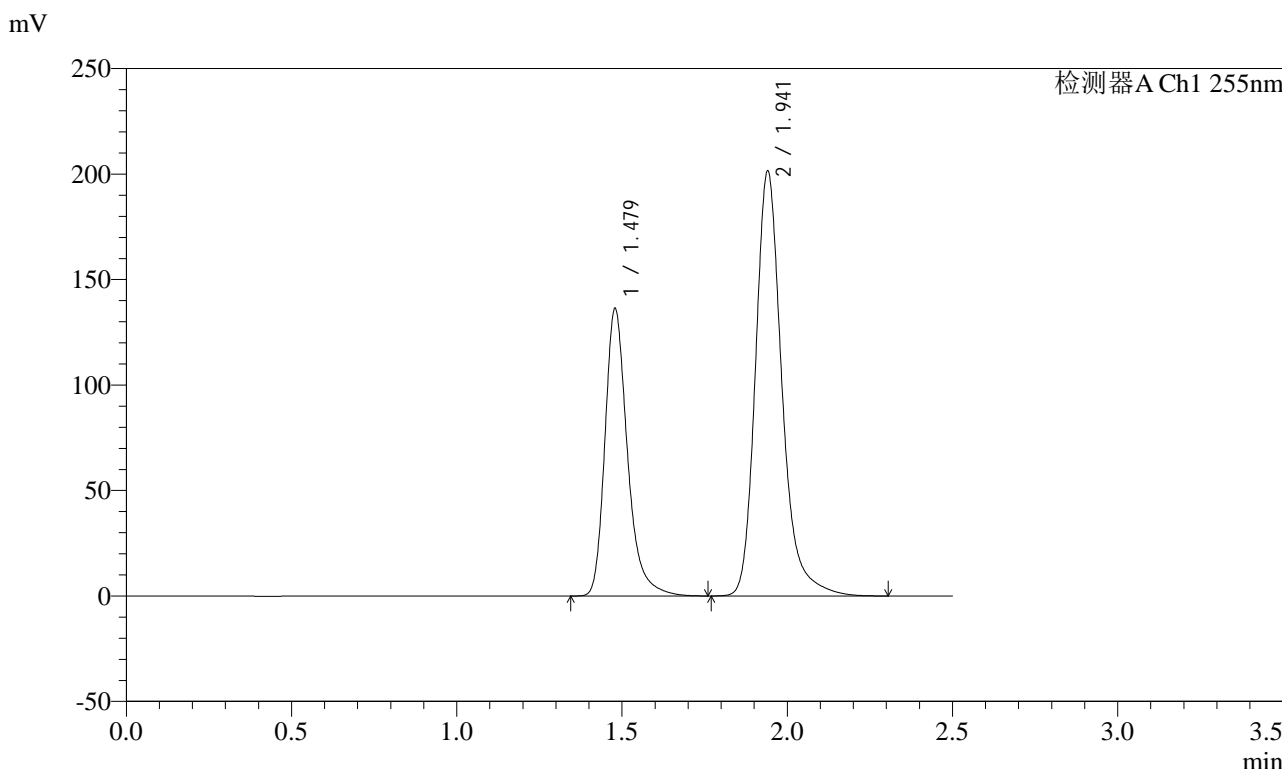


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3353-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

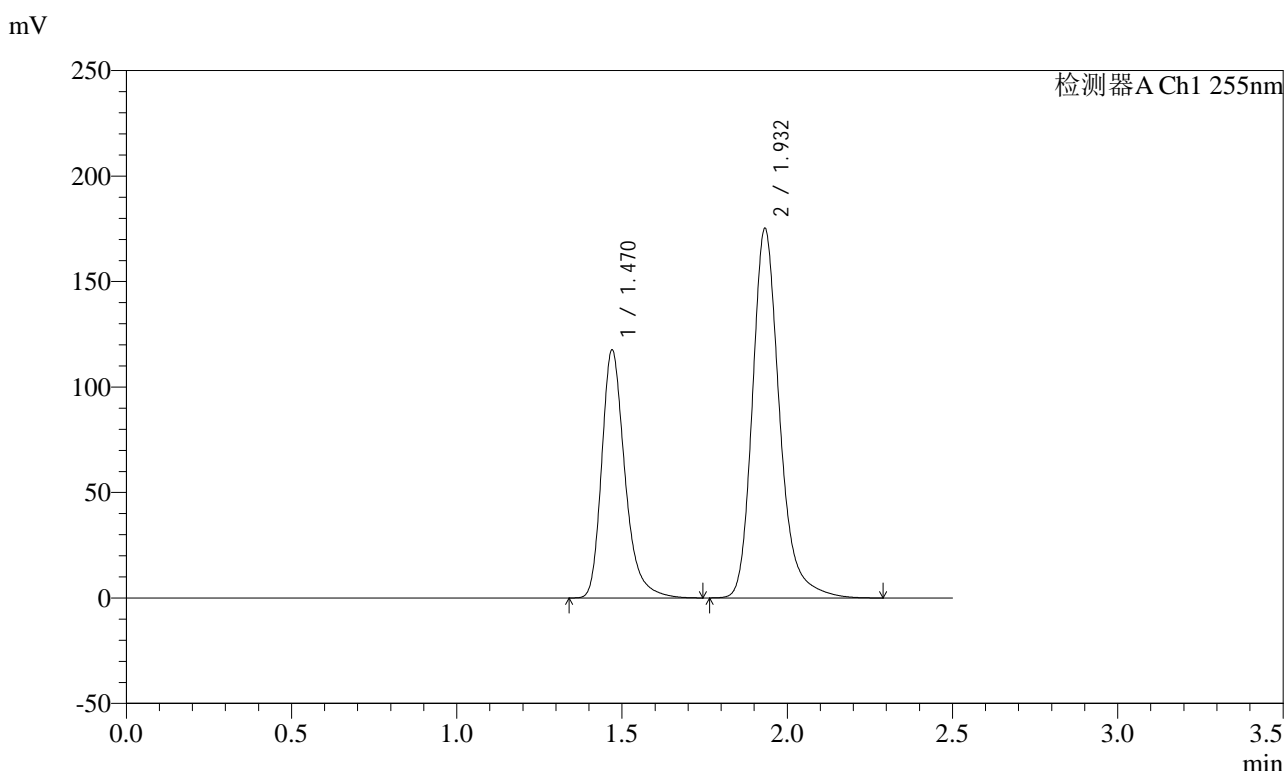
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	646883	36.541	136504	2411	1.299	--
2	1.941	1123410	63.459	201251	3030	1.244	3.532
总计		1770293	100.000	337755			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3354-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

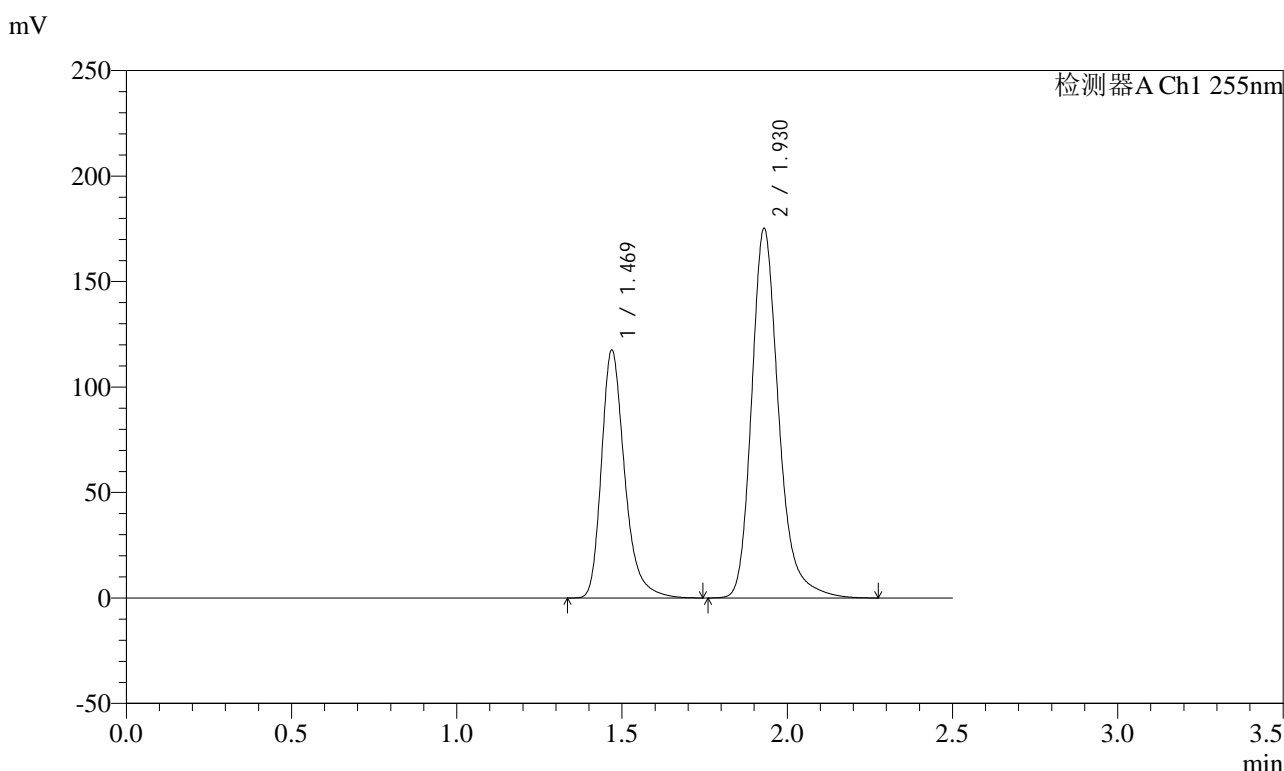
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	575731	36.531	117608	2218	1.301	--
2	1.932	1000270	63.469	175301	2847	1.242	3.430
总计		1576001	100.000	292909			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3355-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 20:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	575218	36.544	117691	2223	1.300	--
2	1.930	998834	63.456	175186	2843	1.243	3.420
总计		1574052	100.000	292877			

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

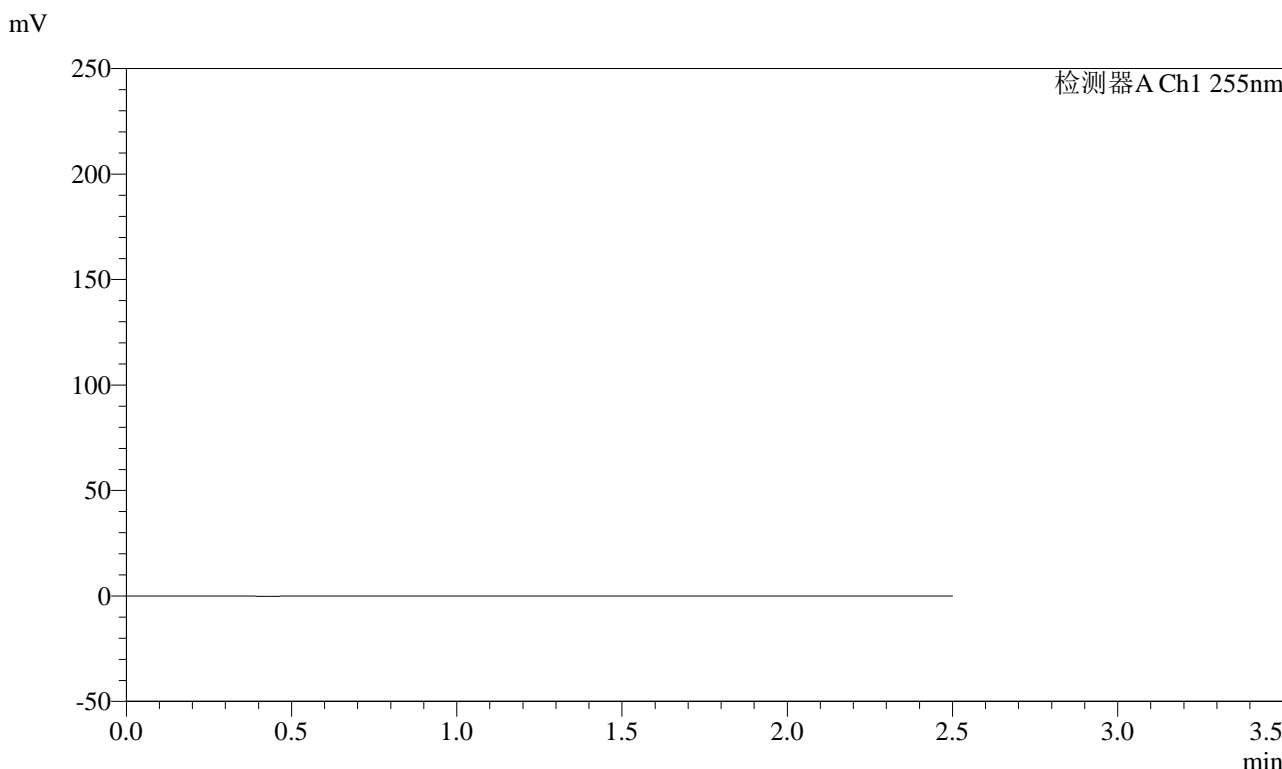


SMF-4022

<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 - 10-39/31-3356-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 20:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
溶剂

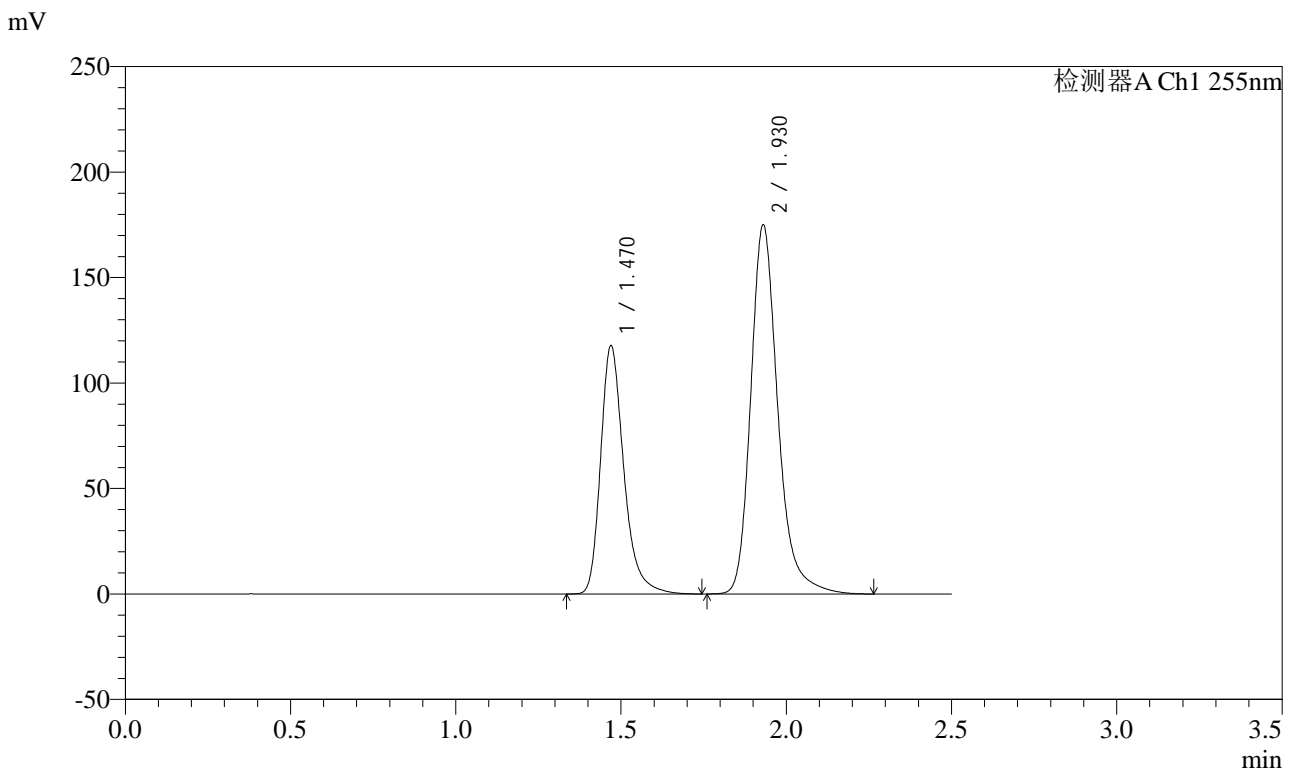


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3357-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

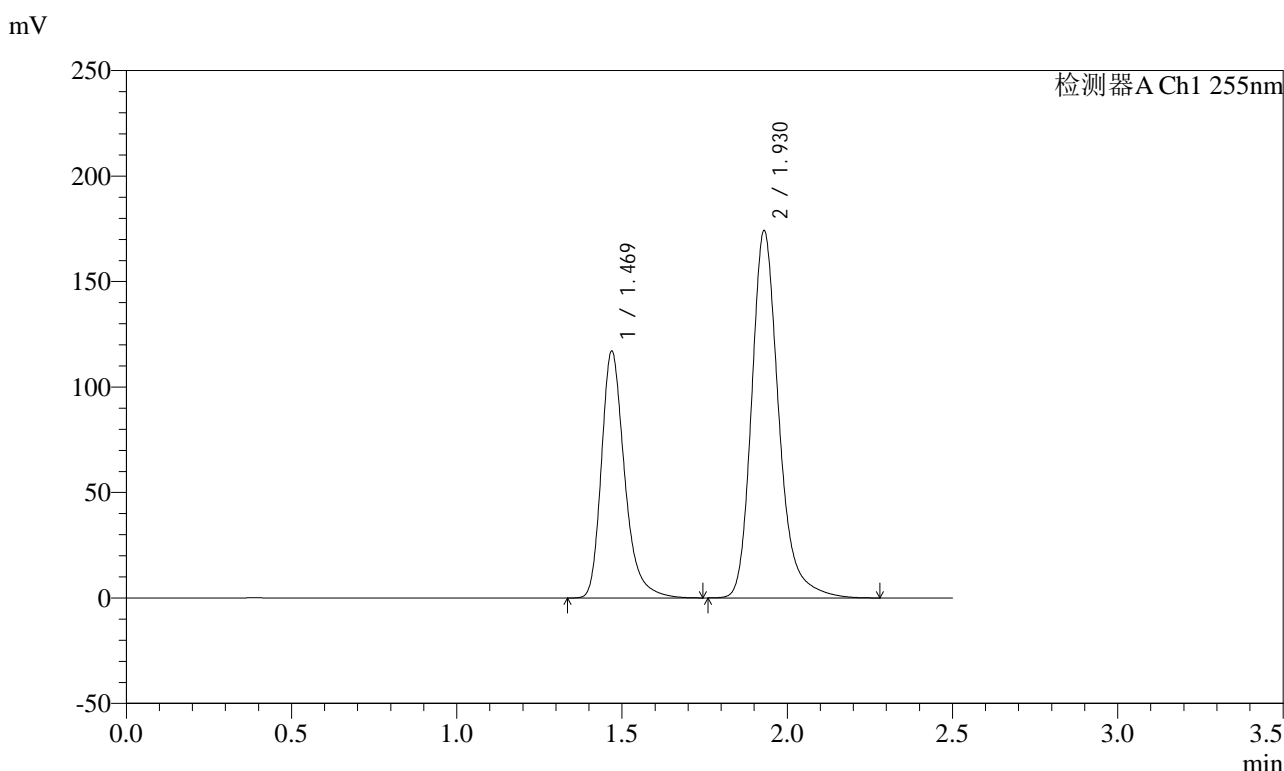
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	575862	36.585	117790	2221	1.301	--
2	1.930	998171	63.415	174936	2846	1.243	3.419
总计		1574033	100.000	292726			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3358-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

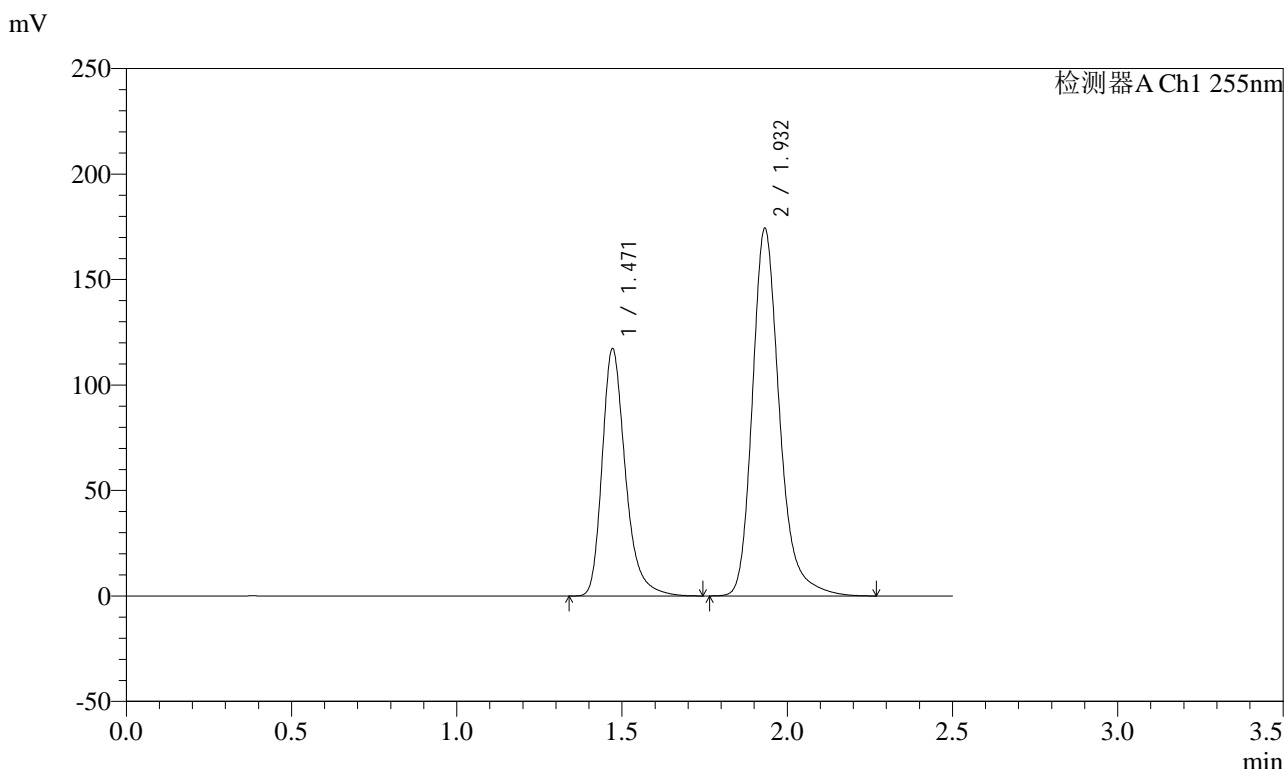
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	572187	36.510	117139	2224	1.301	--
2	1.930	995033	63.490	174115	2829	1.243	3.418
总计		1567221	100.000	291254			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3359-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

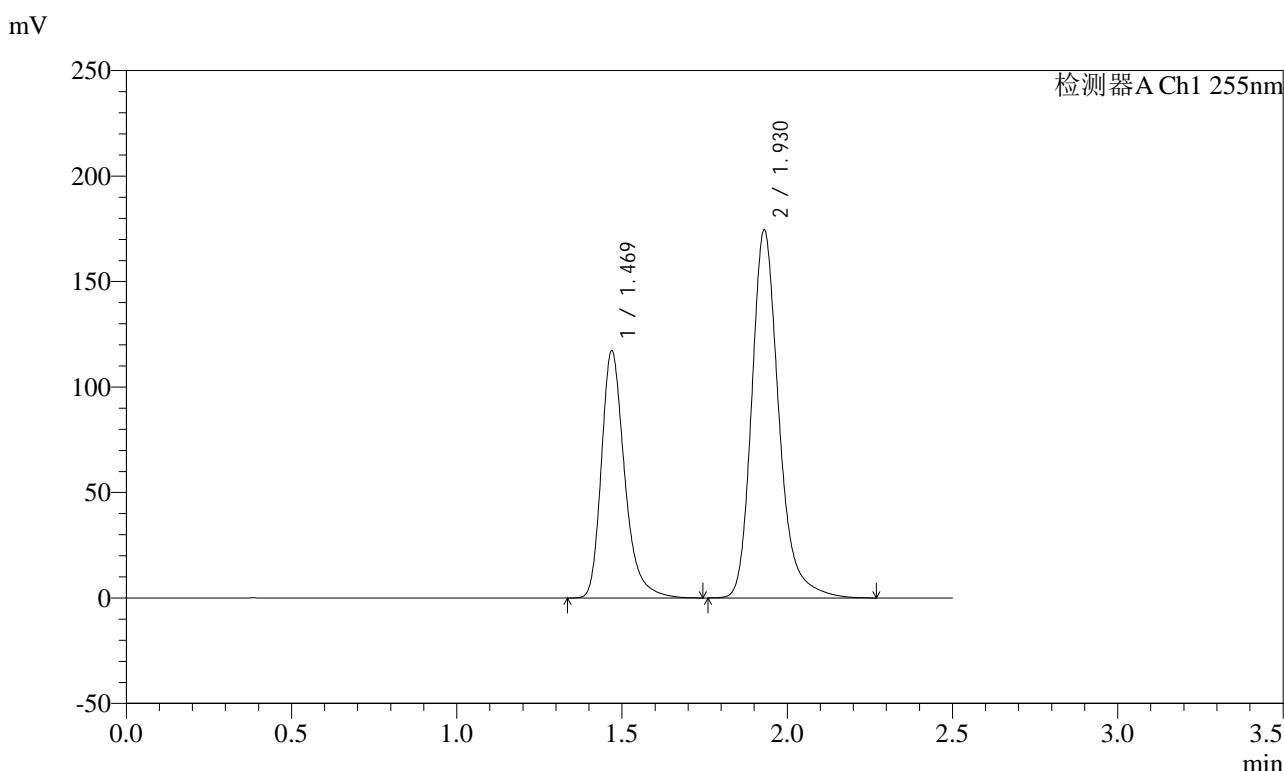
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	574675	36.627	117105	2218	1.302	--
2	1.932	994303	63.373	174366	2850	1.243	3.418
总计		1568978	100.000	291471			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3360-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	573971	36.558	117357	2219	1.301	--
2	1.930	996040	63.442	174365	2838	1.242	3.421
总计		1570010	100.000	291723			

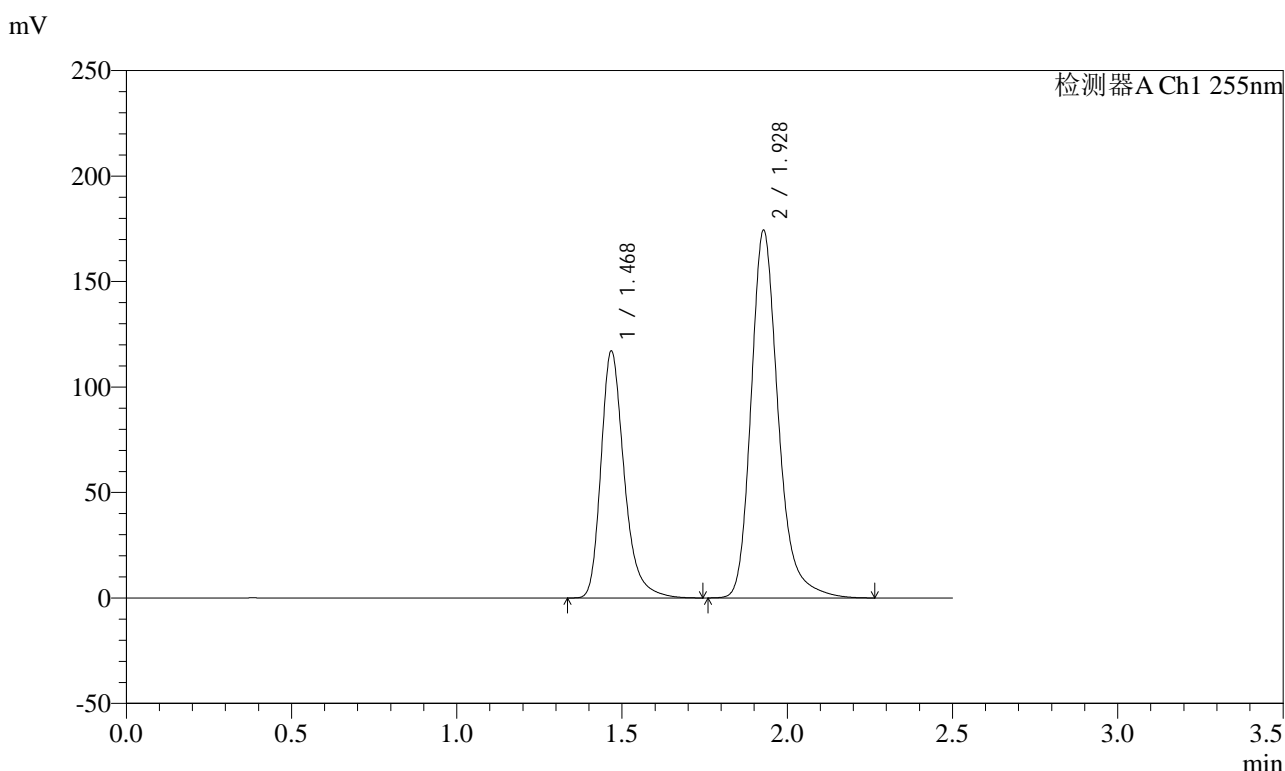
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3361-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 21:11:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:32:25 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

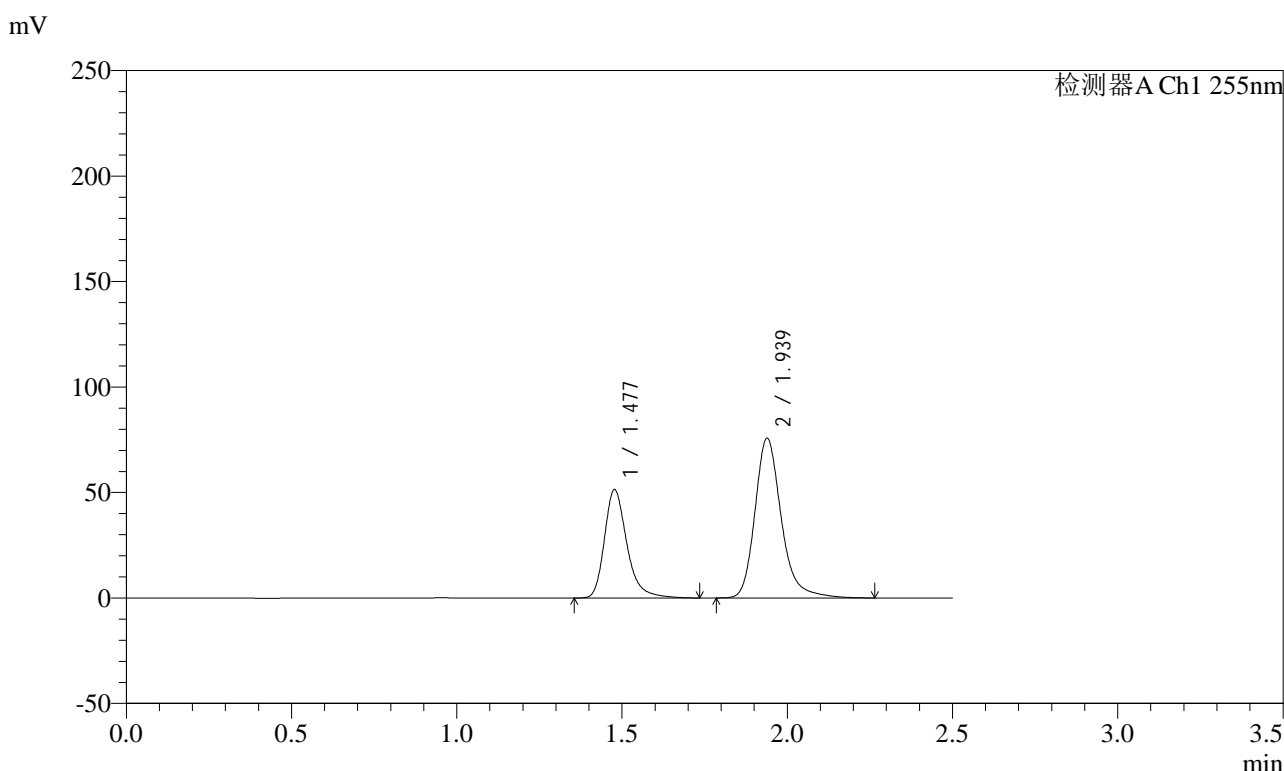
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	573774	36.552	117234	2209	1.301	--
2	1.928	995960	63.448	174504	2826	1.242	3.412
总计		1569734	100.000	291738			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3363-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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 21:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

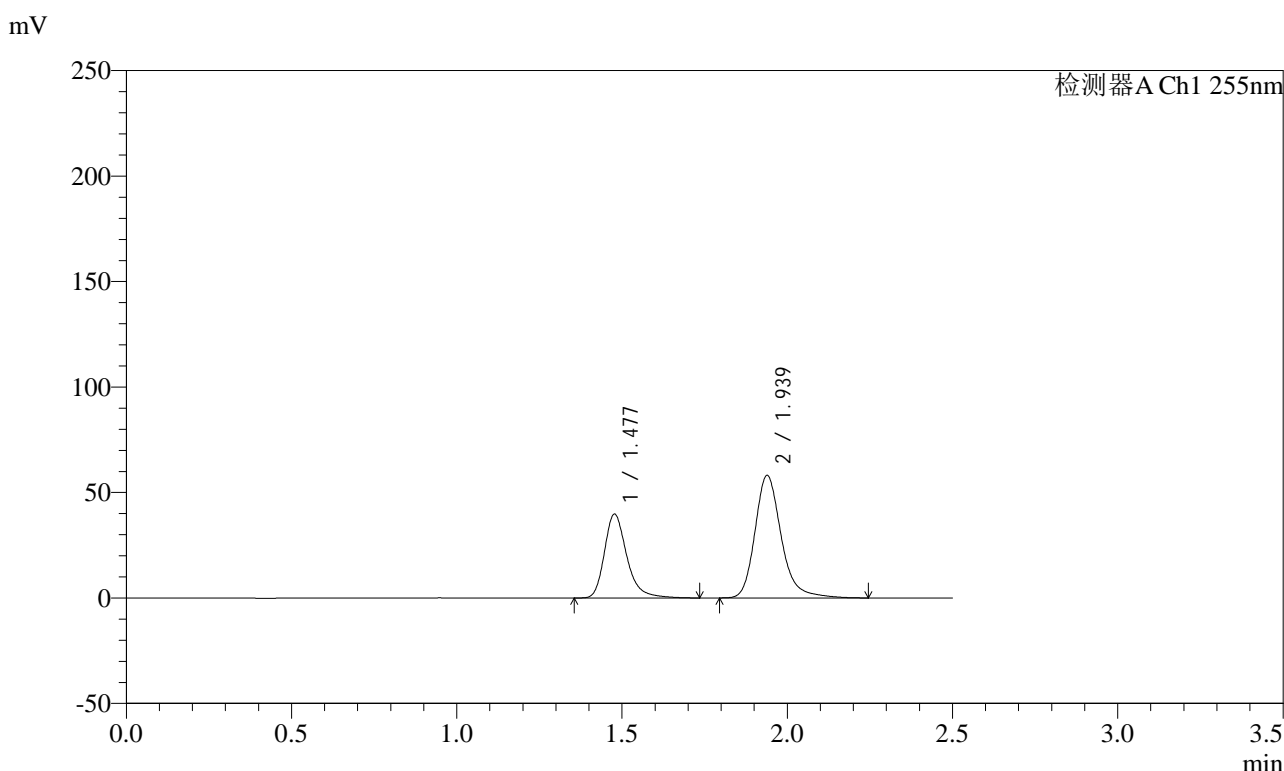
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	243321	36.631	51436	2417	1.297	--
2	1.939	420934	63.369	75803	3038	1.243	3.539
总计		664254	100.000	127239			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3364-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

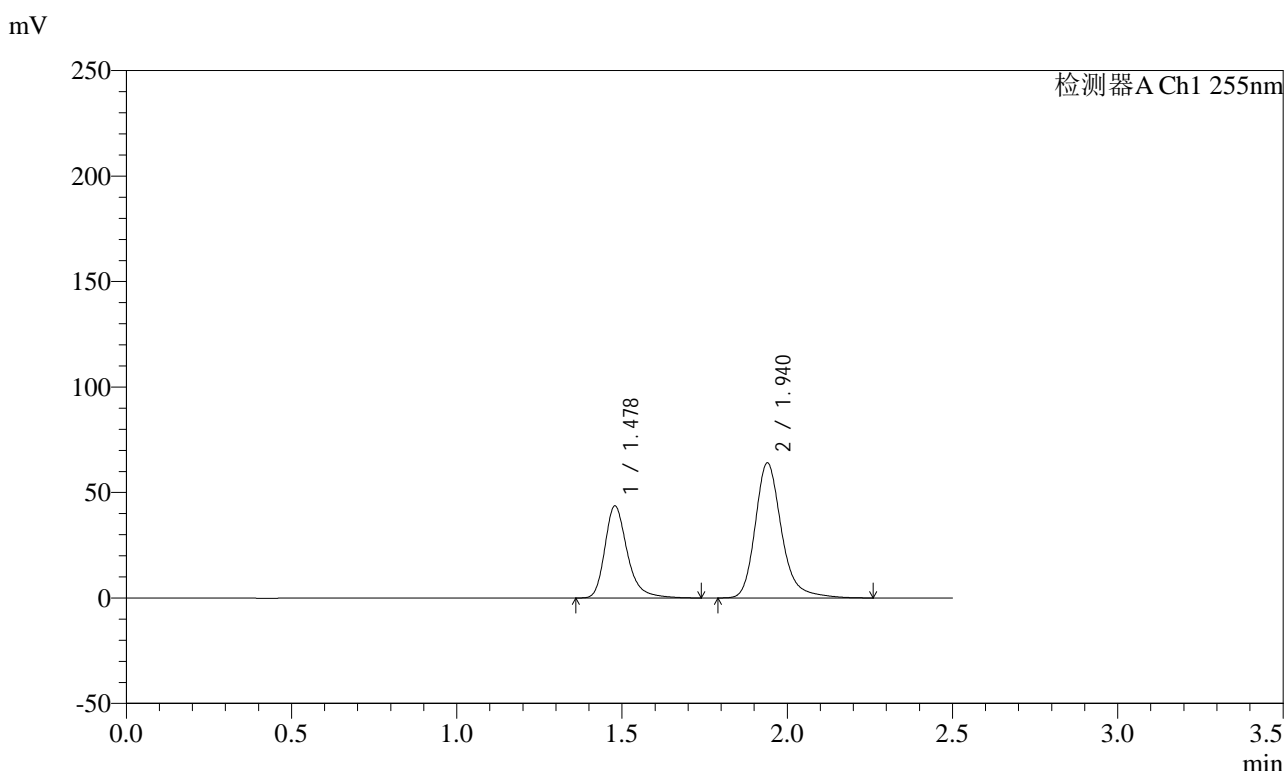
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	188247	36.878	39812	2424	1.298	--
2	1.939	322216	63.122	58170	3041	1.240	3.543
总计		510463	100.000	97982			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3365-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

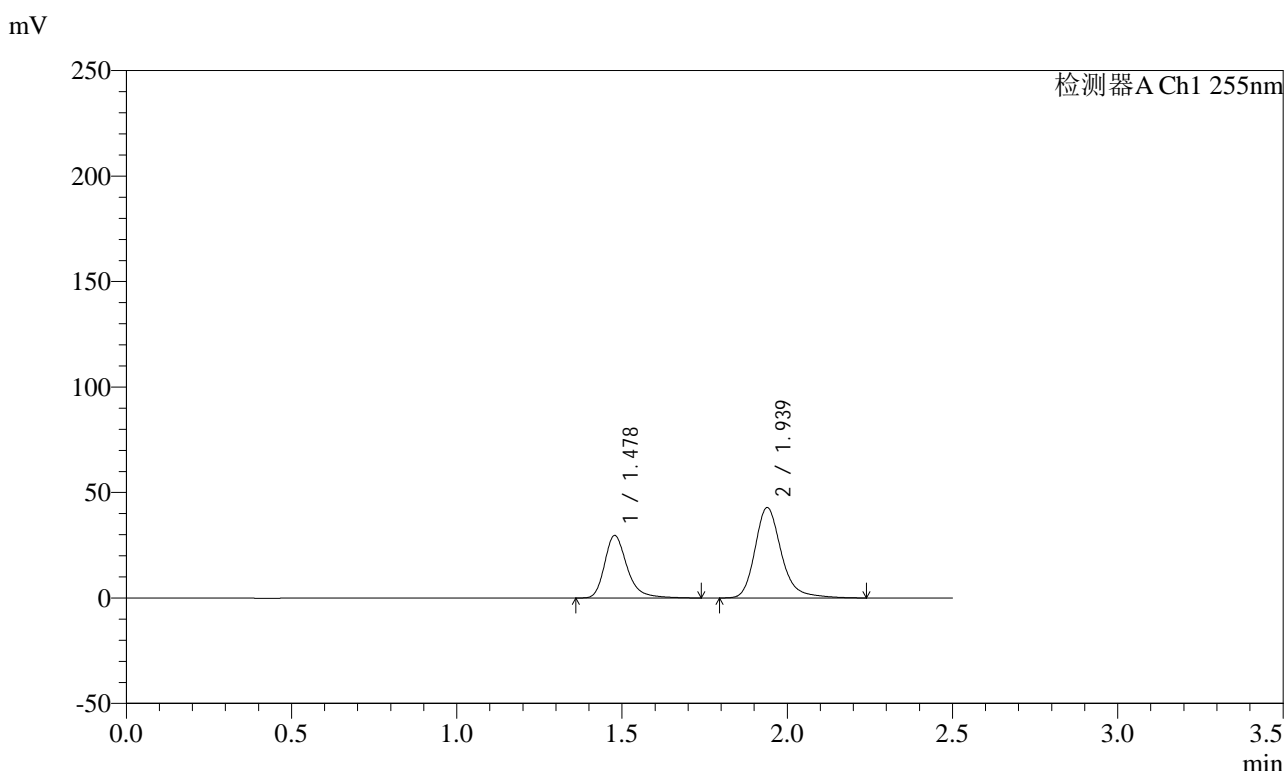
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	206633	36.749	43727	2425	1.300	--
2	1.940	355653	63.251	64076	3048	1.244	3.540
总计		562287	100.000	107804			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3366-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

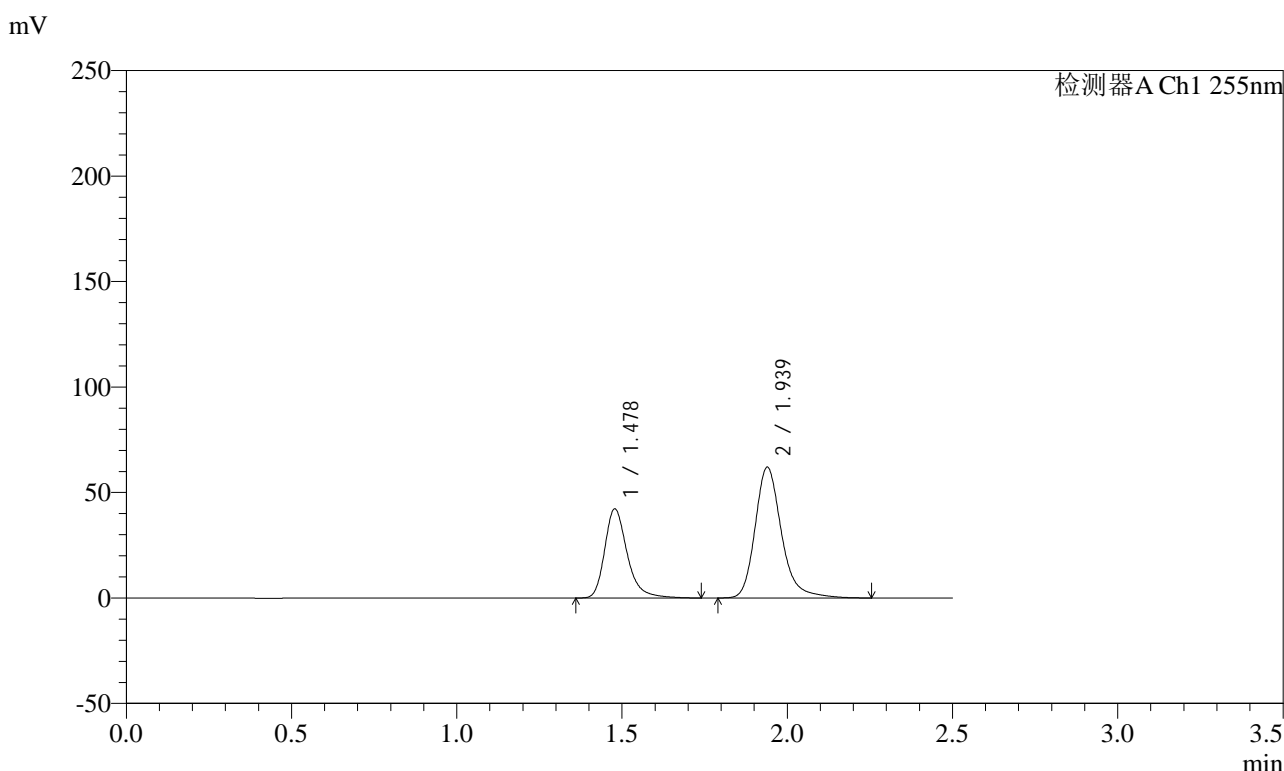
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	140784	37.138	29711	2414	1.299	--
2	1.939	238298	62.862	42931	3035	1.241	3.534
总计		379082	100.000	72642			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3367-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

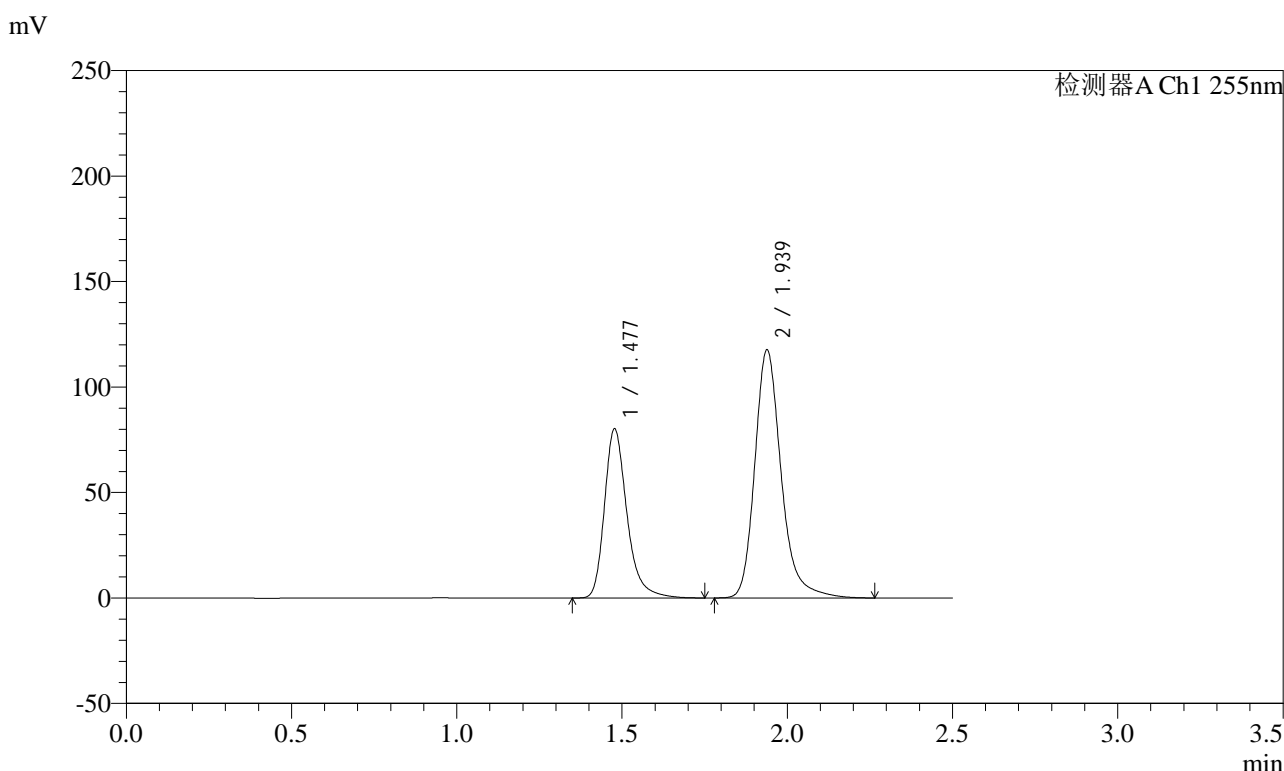
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	200600	36.770	42348	2413	1.299	--
2	1.939	344959	63.230	62079	3035	1.243	3.532
总计		545559	100.000	104427			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-39/31-3368-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 21:31:37	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:32:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

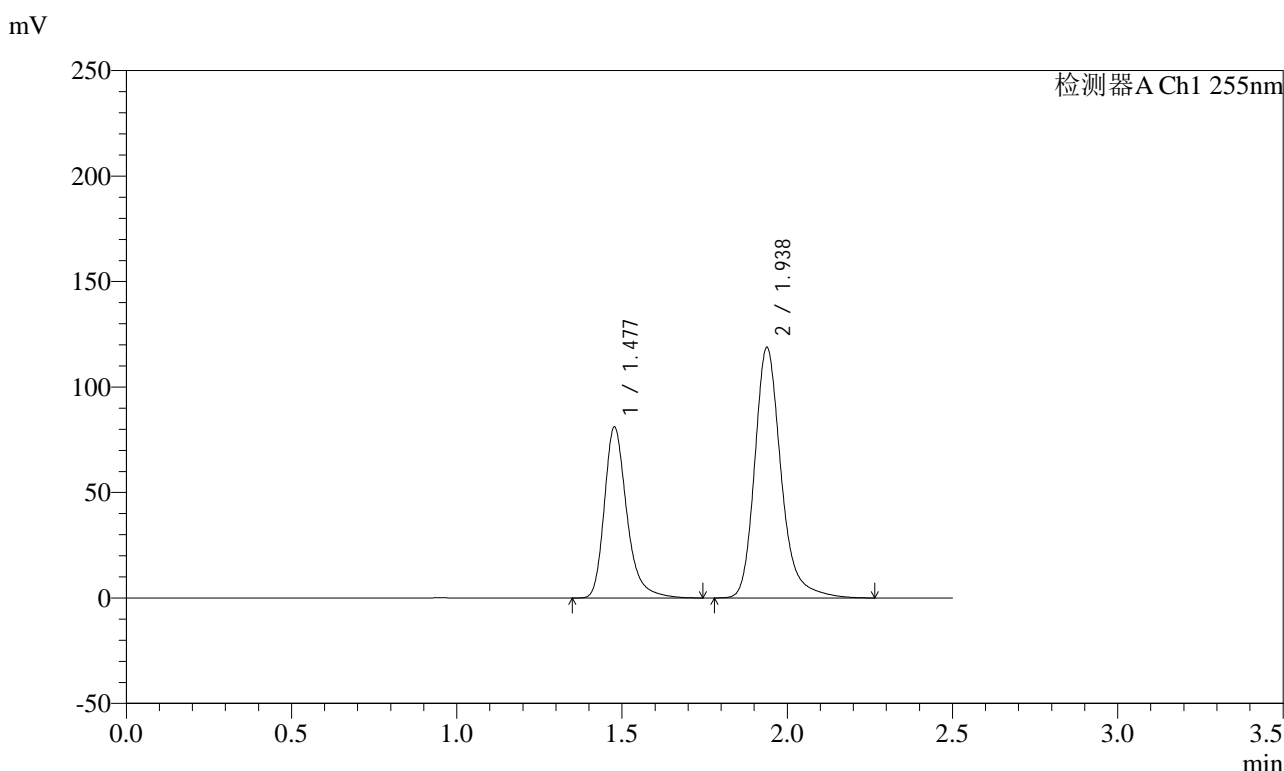
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	380310	36.757	80286	2409	1.299	--
2	1.939	654352	63.243	117756	3032	1.243	3.531
总计		1034662	100.000	198042			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3369-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 21:34:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

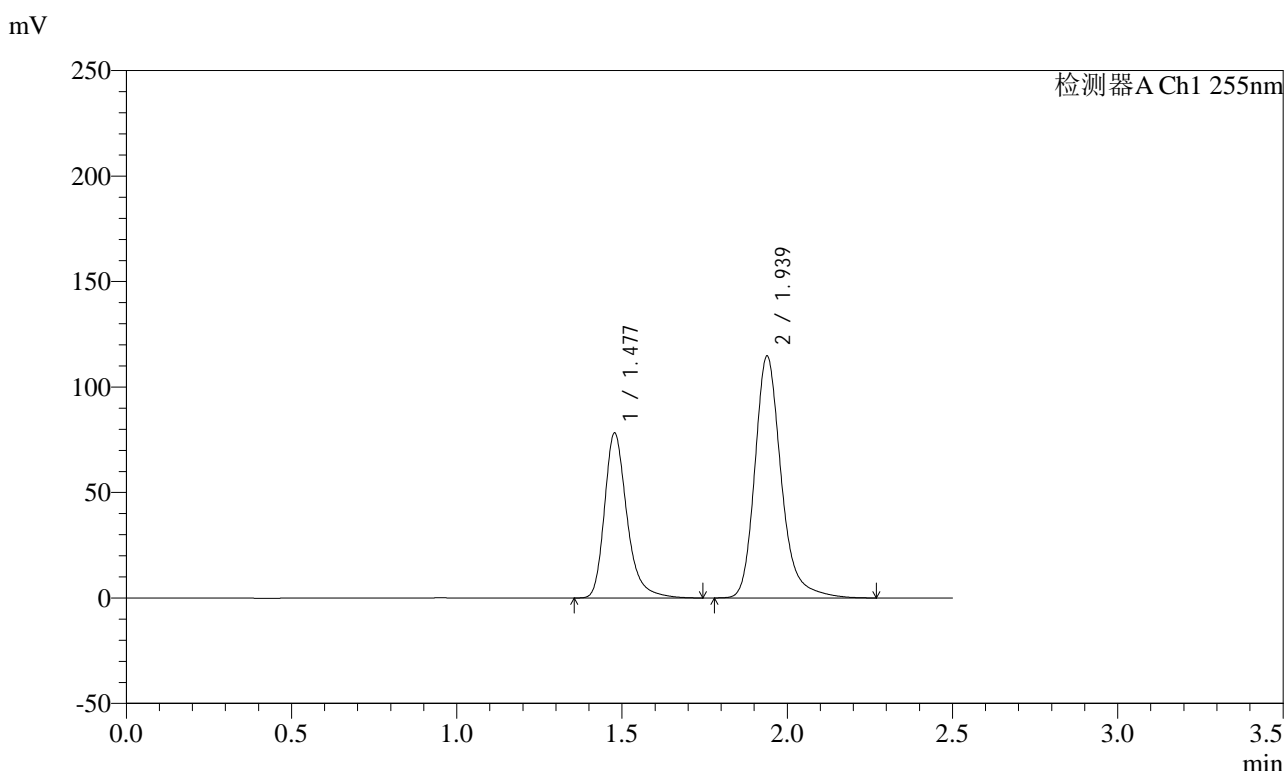
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	384198	36.797	81146	2417	1.299	--
2	1.938	659914	63.203	118965	3042	1.243	3.538
总计		1044112	100.000	200111			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3370-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 21:37:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:32:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

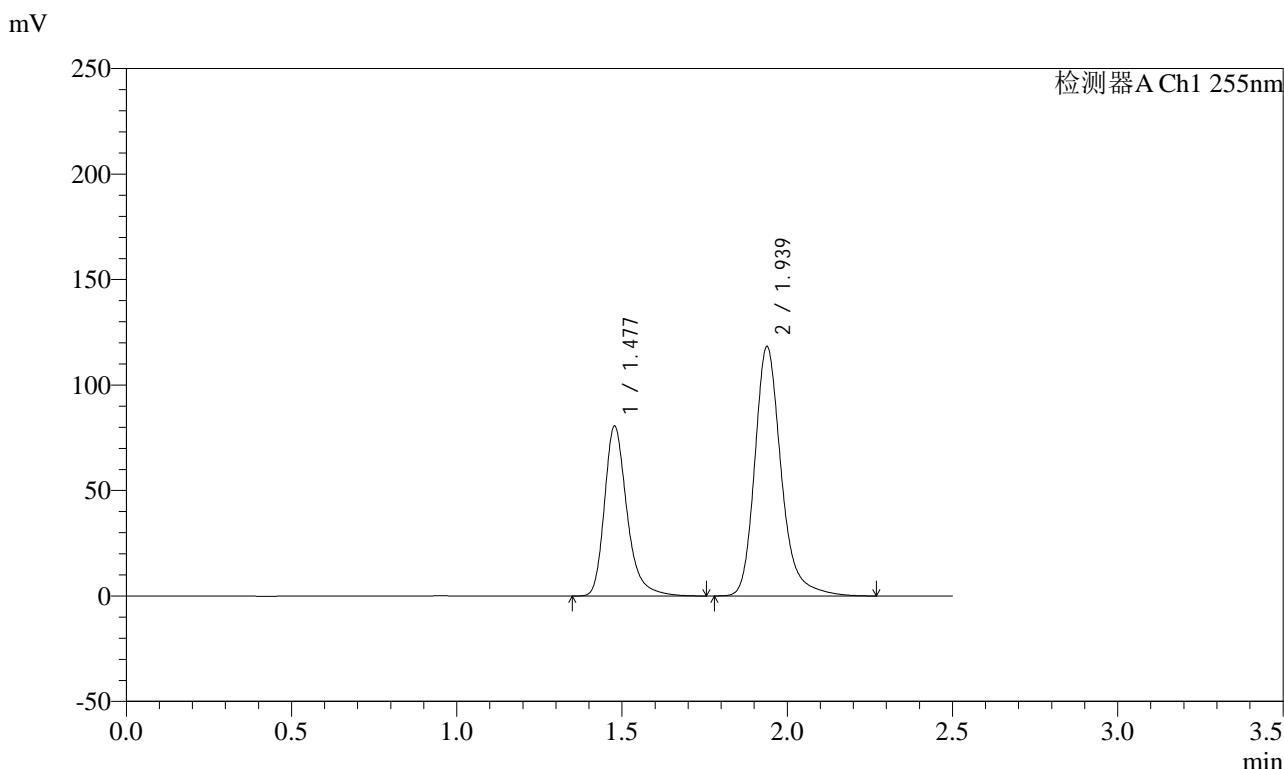
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	370319	36.749	78319	2417	1.299	--
2	1.939	637378	63.251	114832	3037	1.243	3.536
总计		1007696	100.000	193151			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3371-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

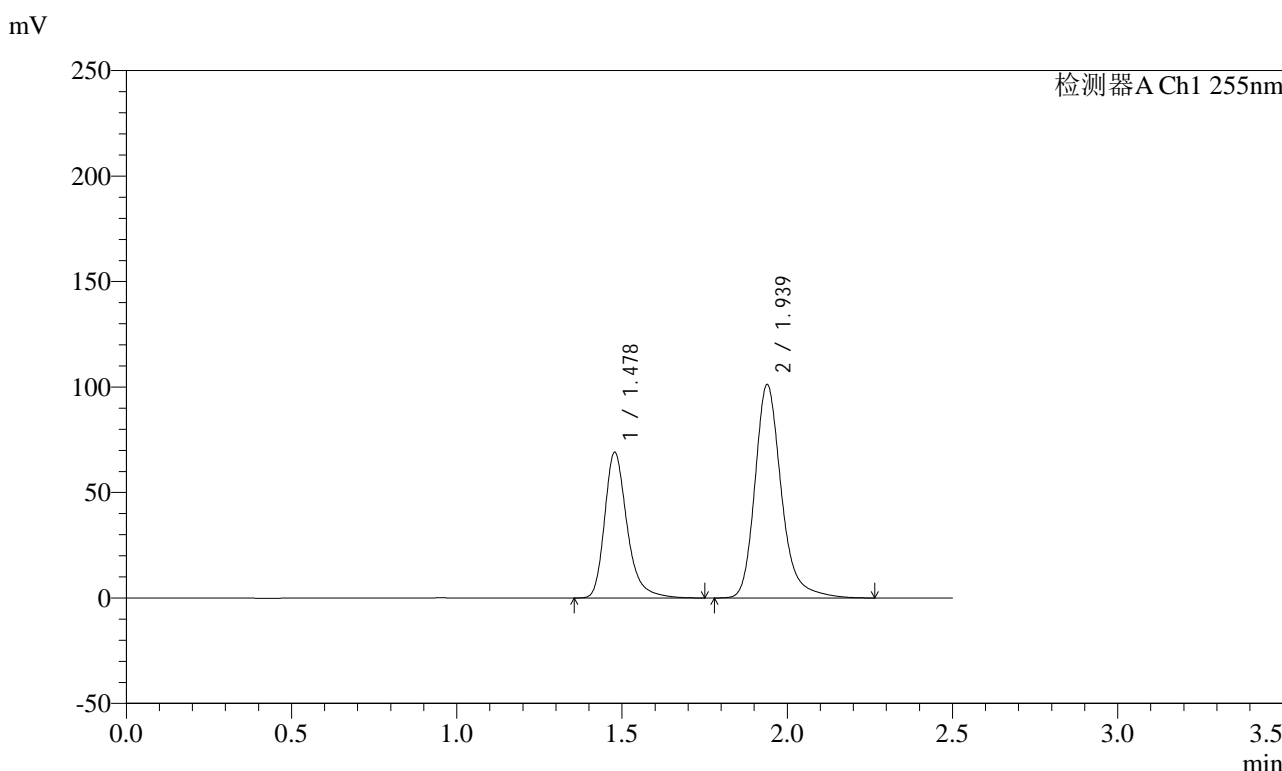
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	382364	36.729	80679	2408	1.300	--
2	1.939	658664	63.271	118457	3026	1.244	3.529
总计		1041028	100.000	199136			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3372-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 21:43:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/18 10:32:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

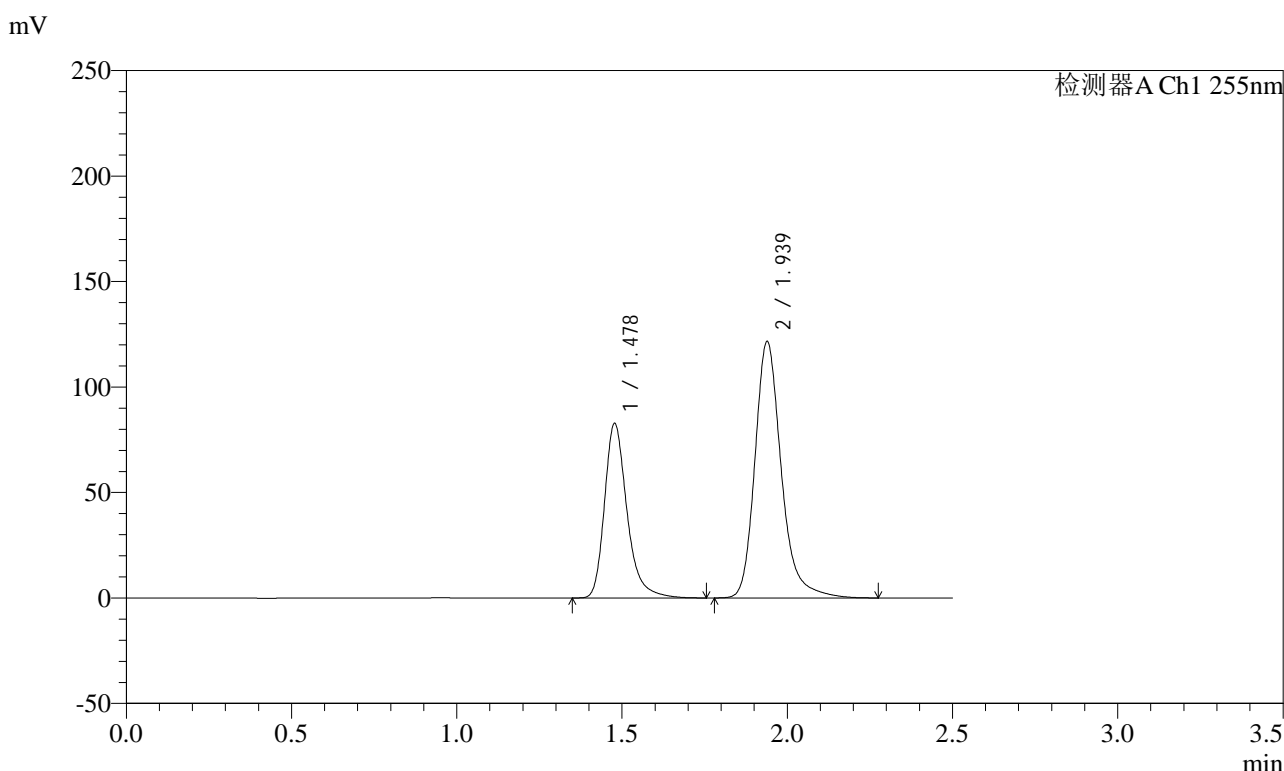
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	327749	36.796	69202	2414	1.300	--
2	1.939	562971	63.204	101301	3034	1.242	3.533
总计		890720	100.000	170503			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3373-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 21:45:56	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:32:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

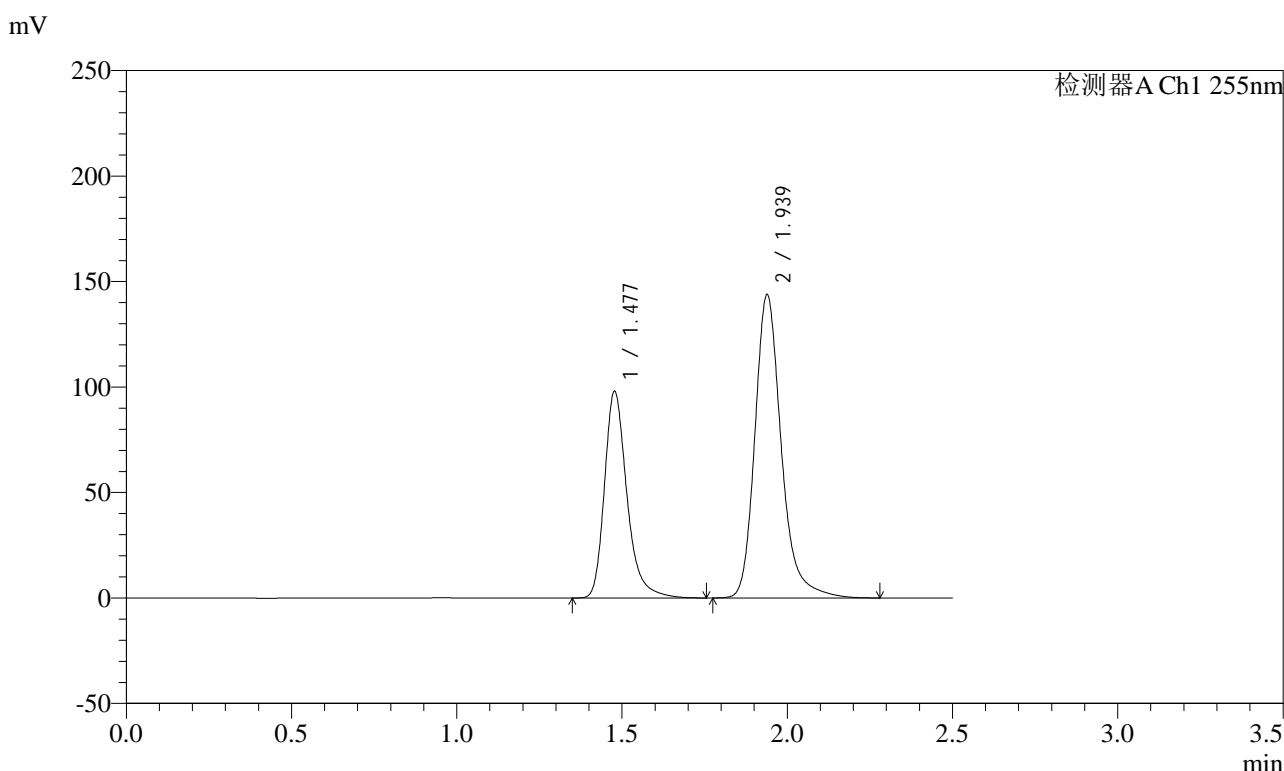
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	392291	36.737	82903	2417	1.299	--
2	1.939	675549	63.263	121702	3043	1.243	3.538
总计		1067840	100.000	204605			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3374-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 21:48:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

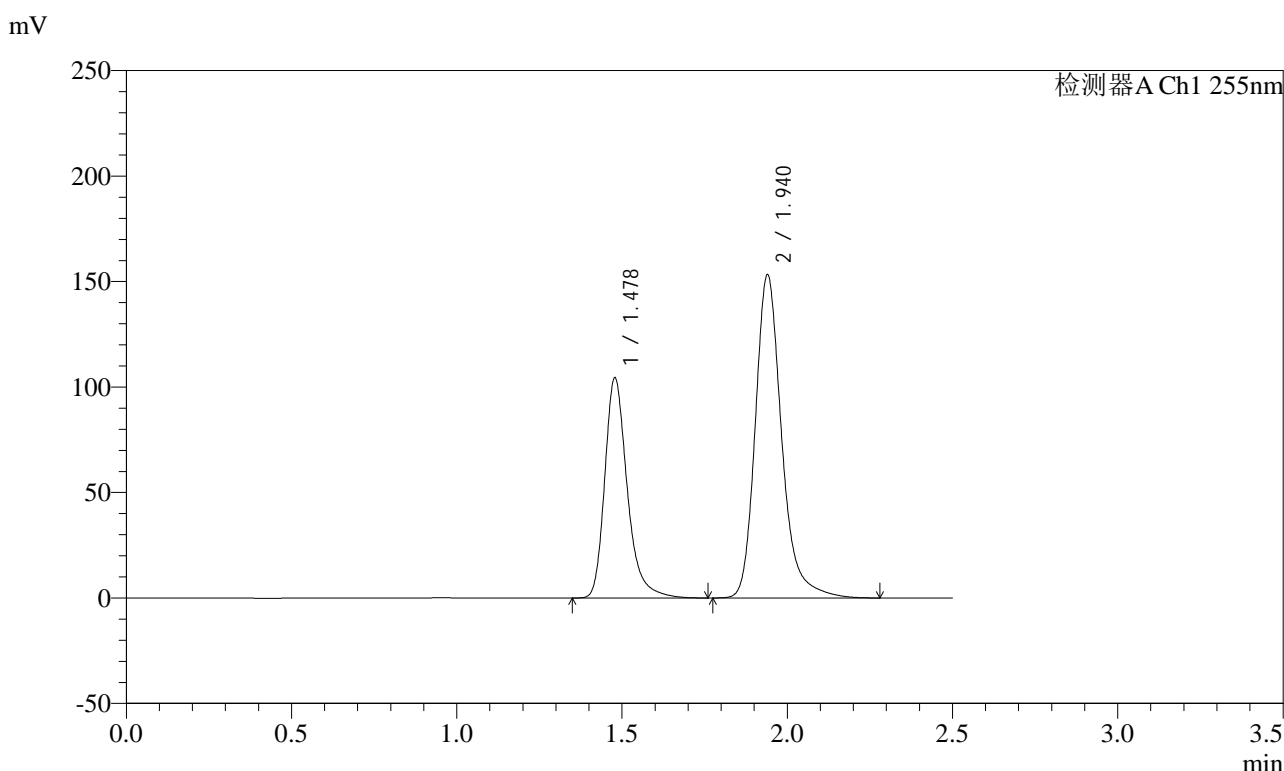
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	464215	36.710	98114	2416	1.298	--
2	1.939	800315	63.290	143964	3032	1.243	3.535
总计		1264530	100.000	242078			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3375-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

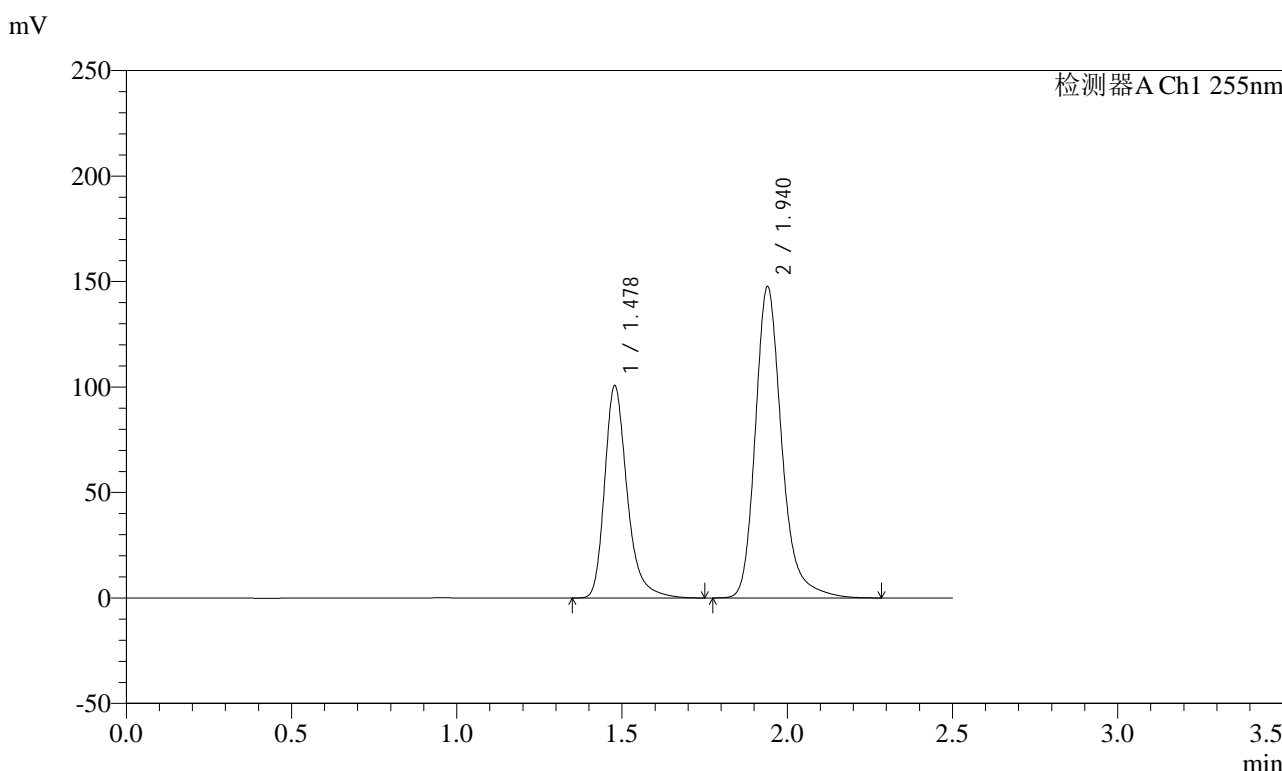
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	495112	36.750	104584	2418	1.299	--
2	1.940	852116	63.250	153284	3047	1.245	3.541
总计		1347228	100.000	257868			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3376-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 21:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

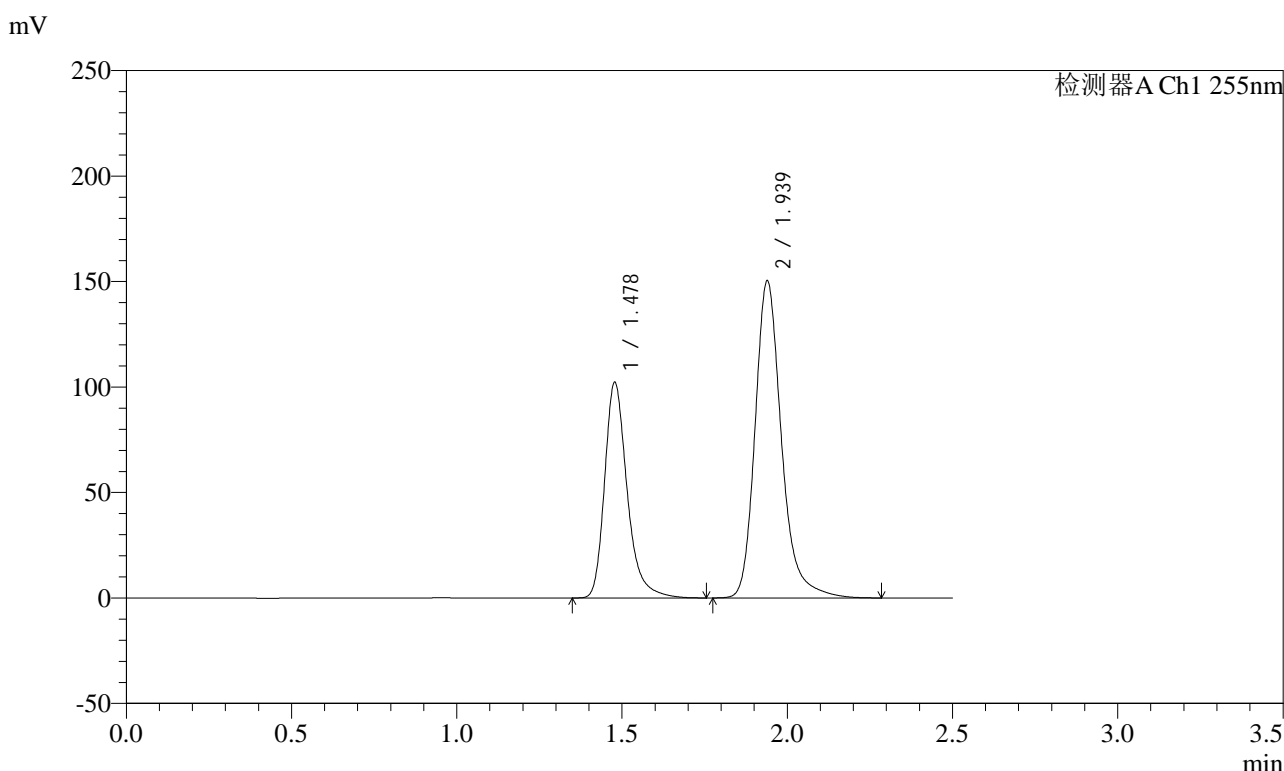
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	477633	36.761	100812	2413	1.300	--
2	1.940	821654	63.239	147566	3031	1.243	3.538
总计		1299288	100.000	248378			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3377-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 21:57:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

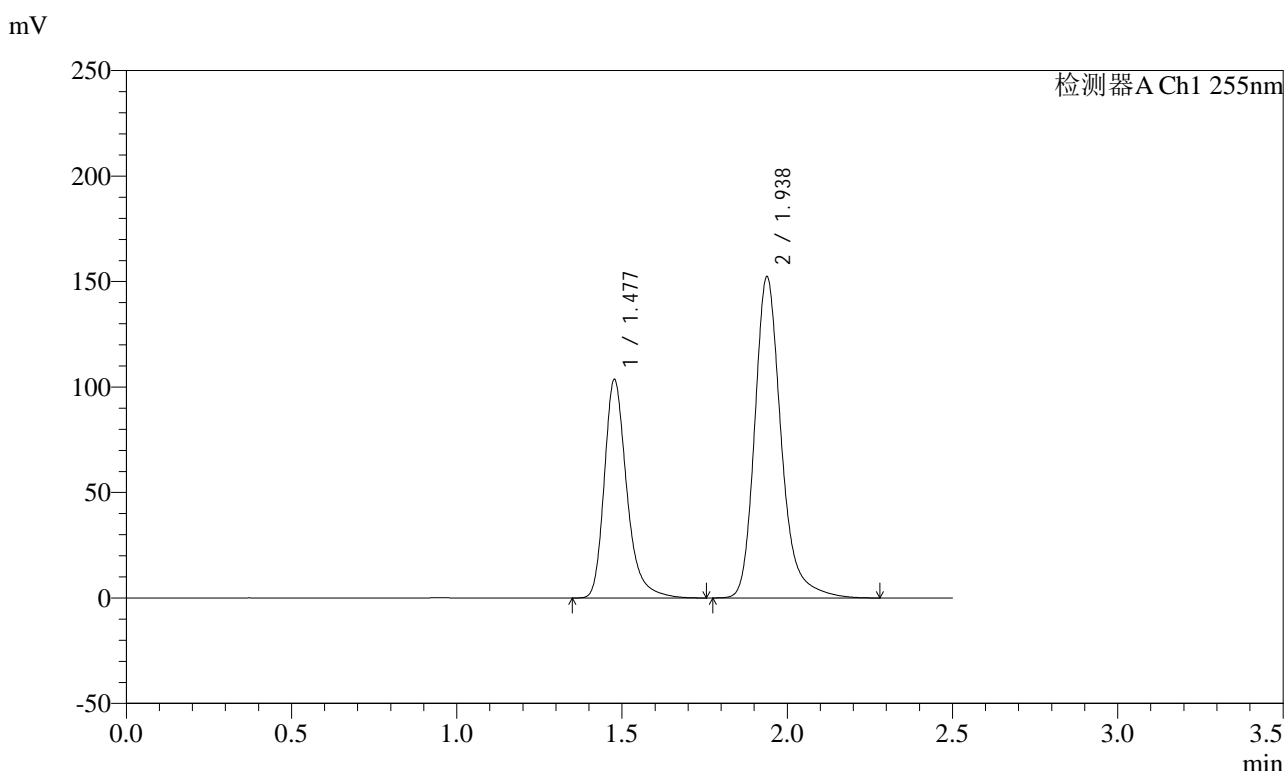
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	485408	36.702	102414	2407	1.299	--
2	1.939	837169	63.298	150454	3033	1.244	3.531
总计		1322577	100.000	252868			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3378-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-39	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 22:00:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:33:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

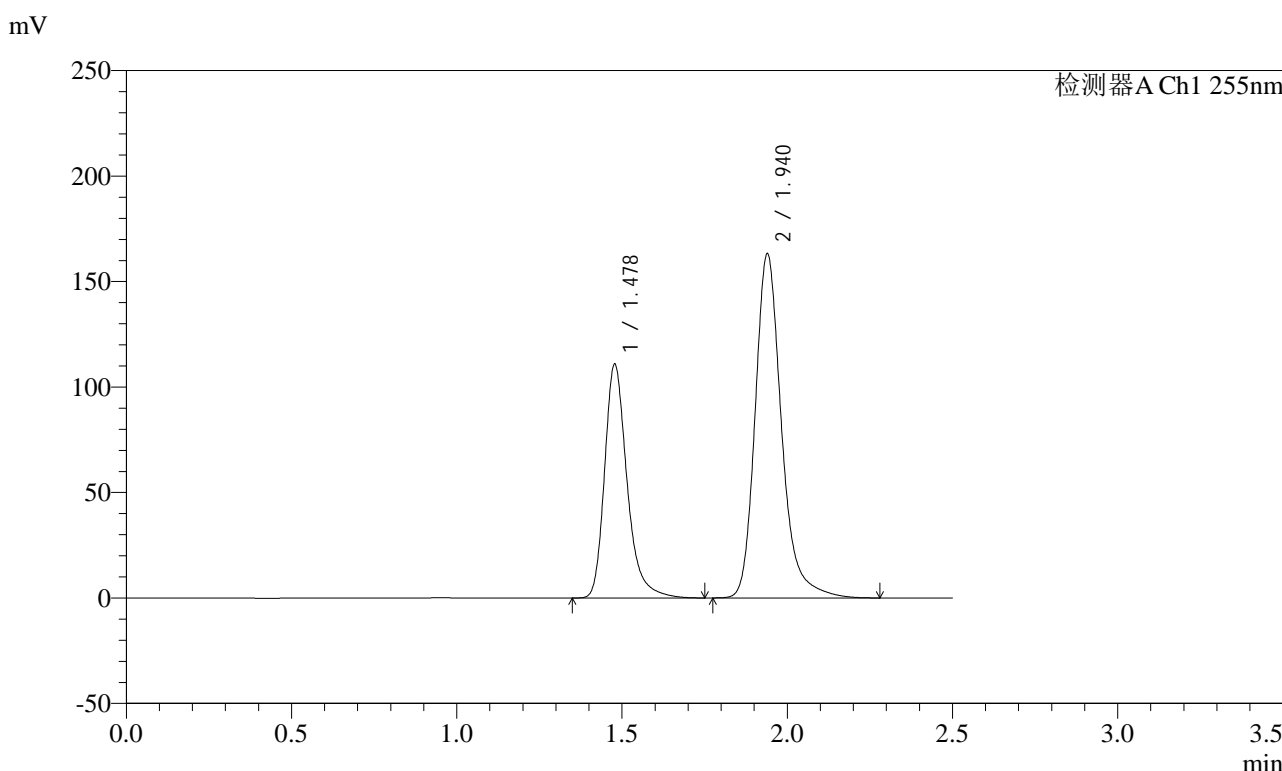
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	491045	36.661	103666	2413	1.299	--
2	1.938	848387	63.339	152527	3029	1.245	3.535
总计		1339431	100.000	256193			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3379-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 22:03:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

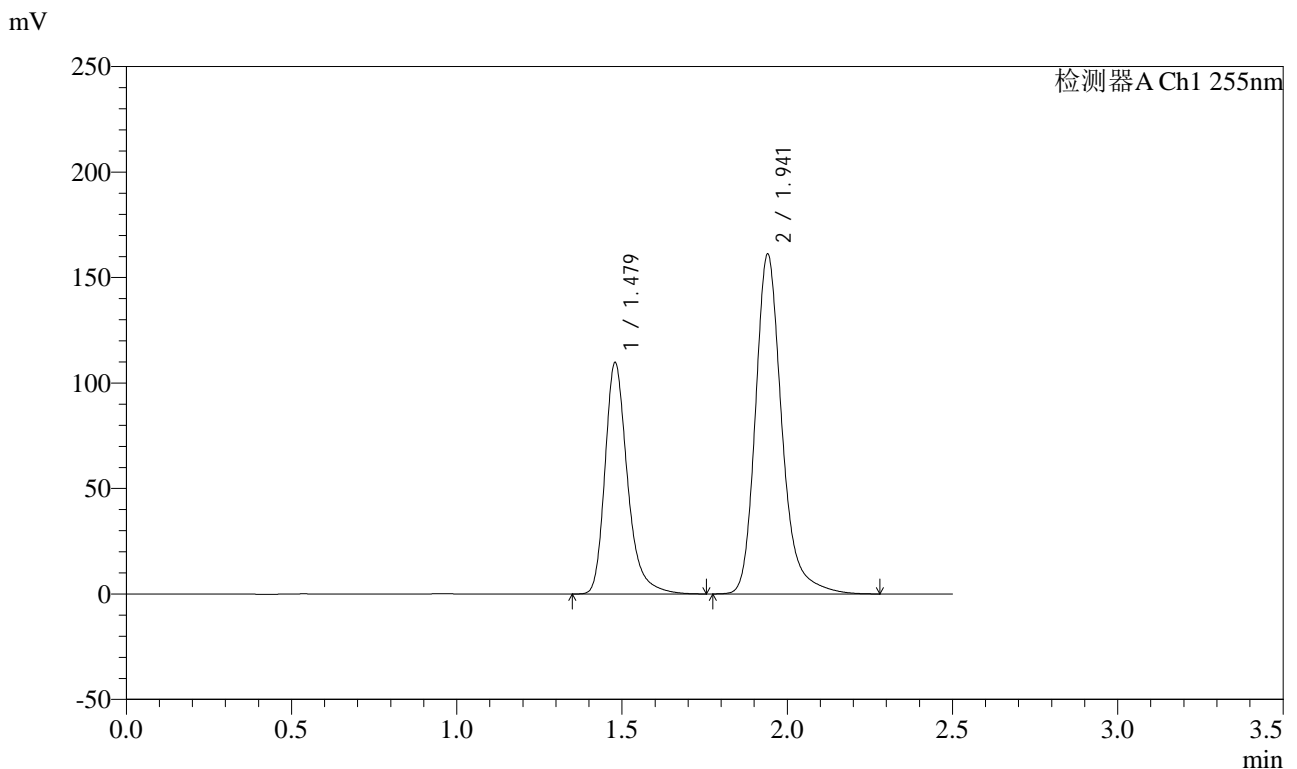
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	524887	36.659	111015	2420	1.299	--
2	1.940	906939	63.341	163317	3044	1.244	3.542
总计		1431827	100.000	274332			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3380-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	520058	36.717	109930	2422	1.299	--
2	1.941	896334	63.283	160997	3044	1.243	3.539
总计		1416392	100.000	270927			

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

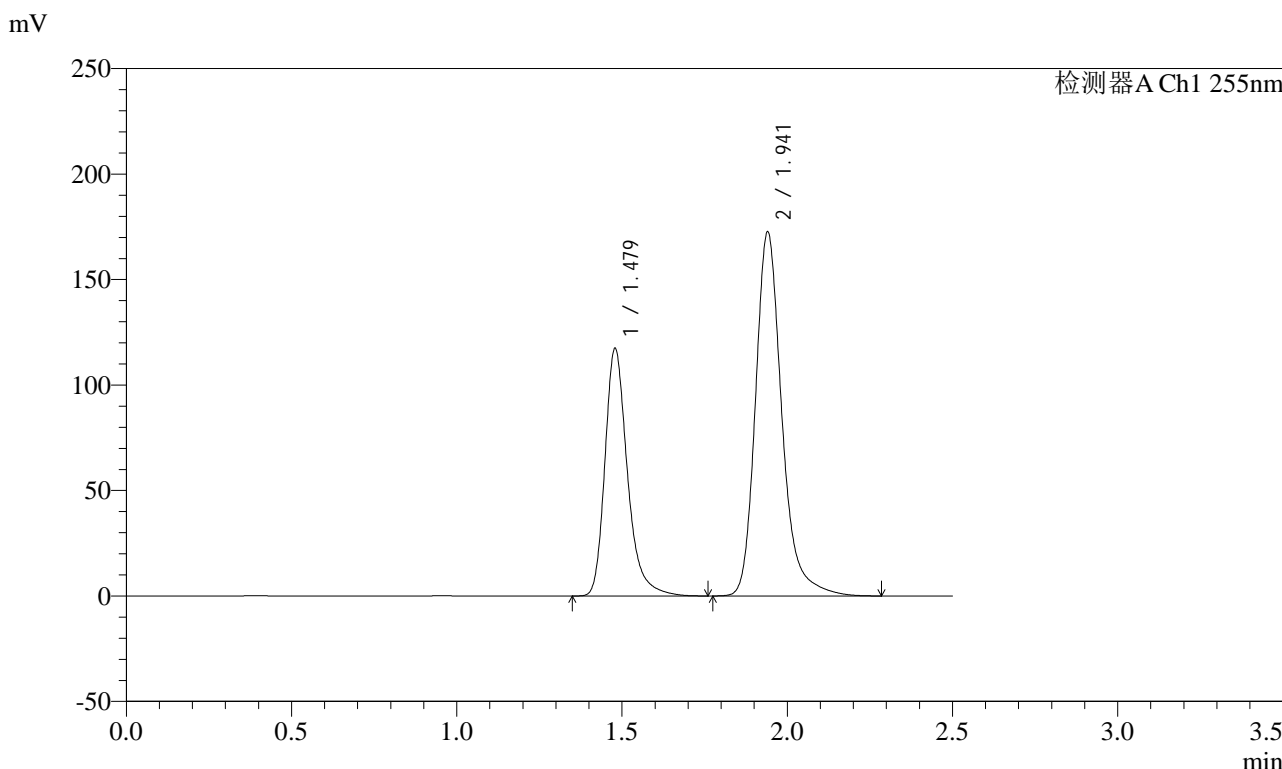


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3381-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/17 22:08:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/18 10:33:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

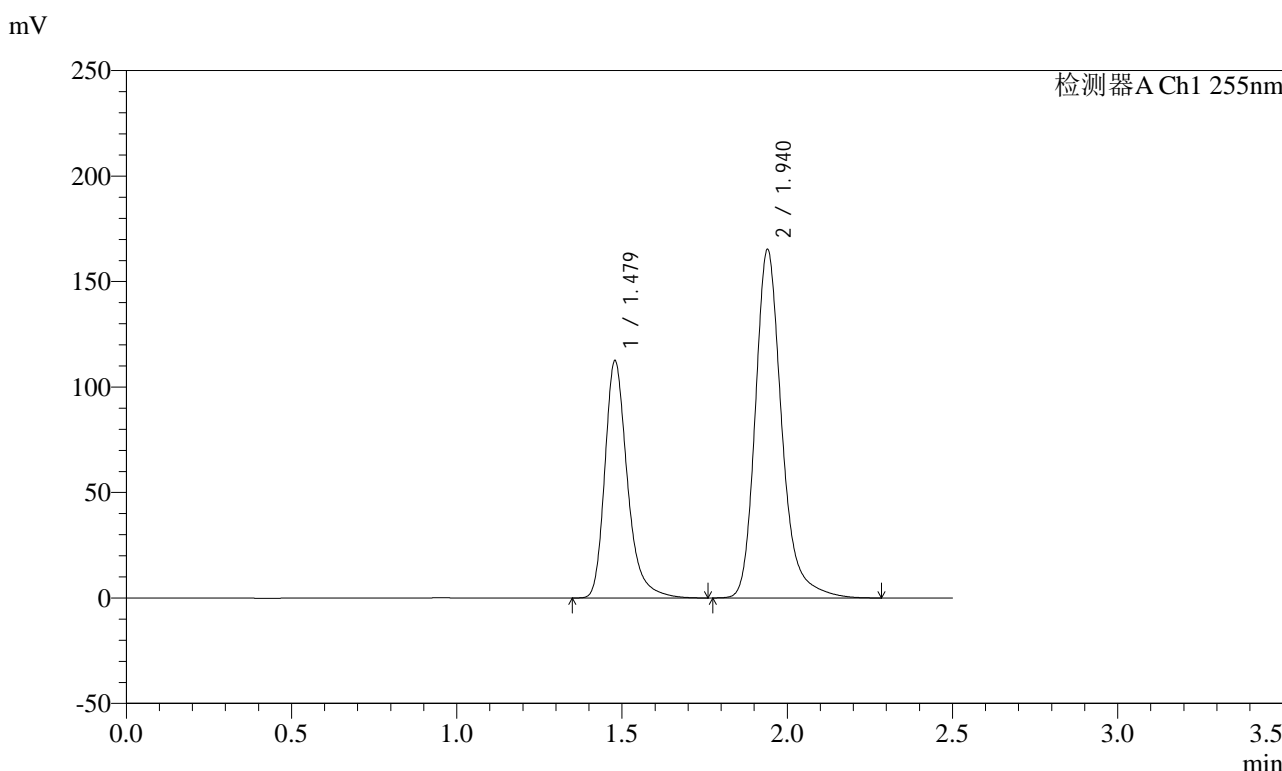
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	556567	36.709	117605	2418	1.299	--
2	1.941	959584	63.291	172462	3045	1.244	3.539
总计		1516151	100.000	290067			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3382-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

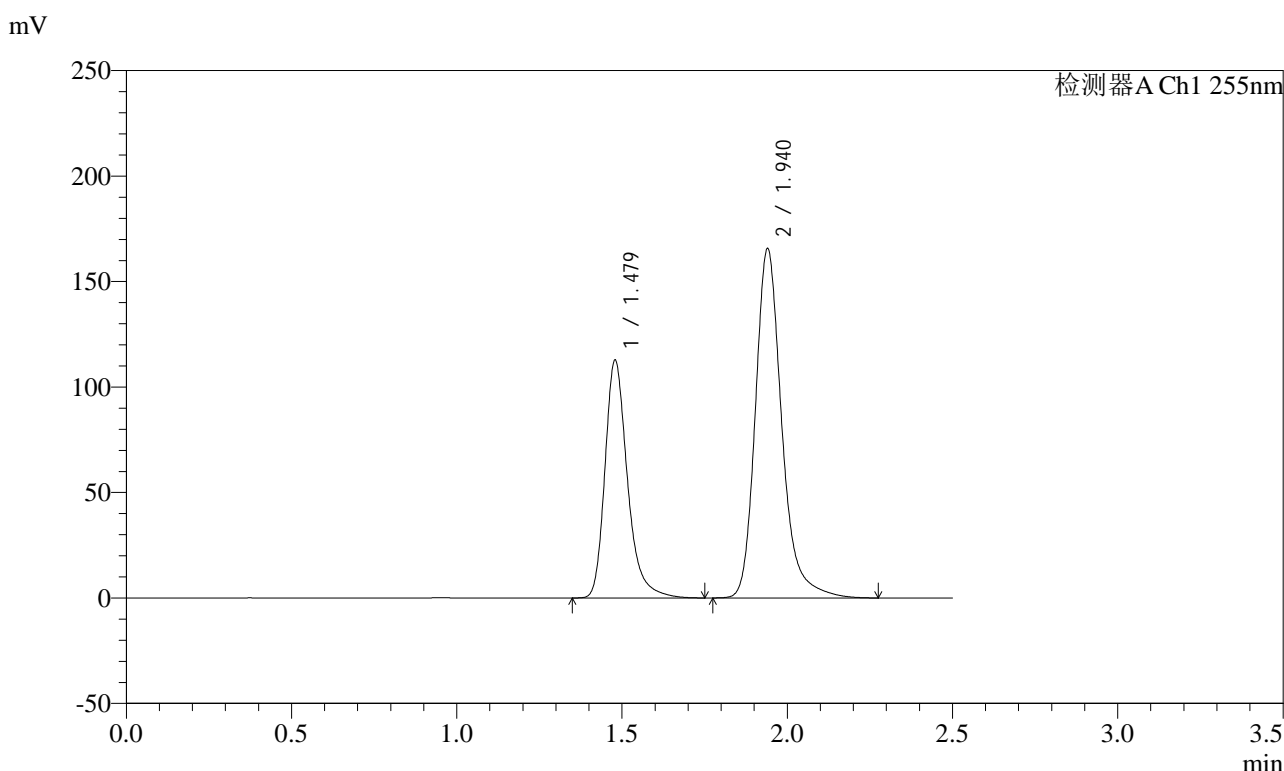
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	534512	36.751	112736	2408	1.300	--
2	1.940	919891	63.249	165195	3035	1.244	3.532
总计		1454403	100.000	277931			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3383-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 22:14:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

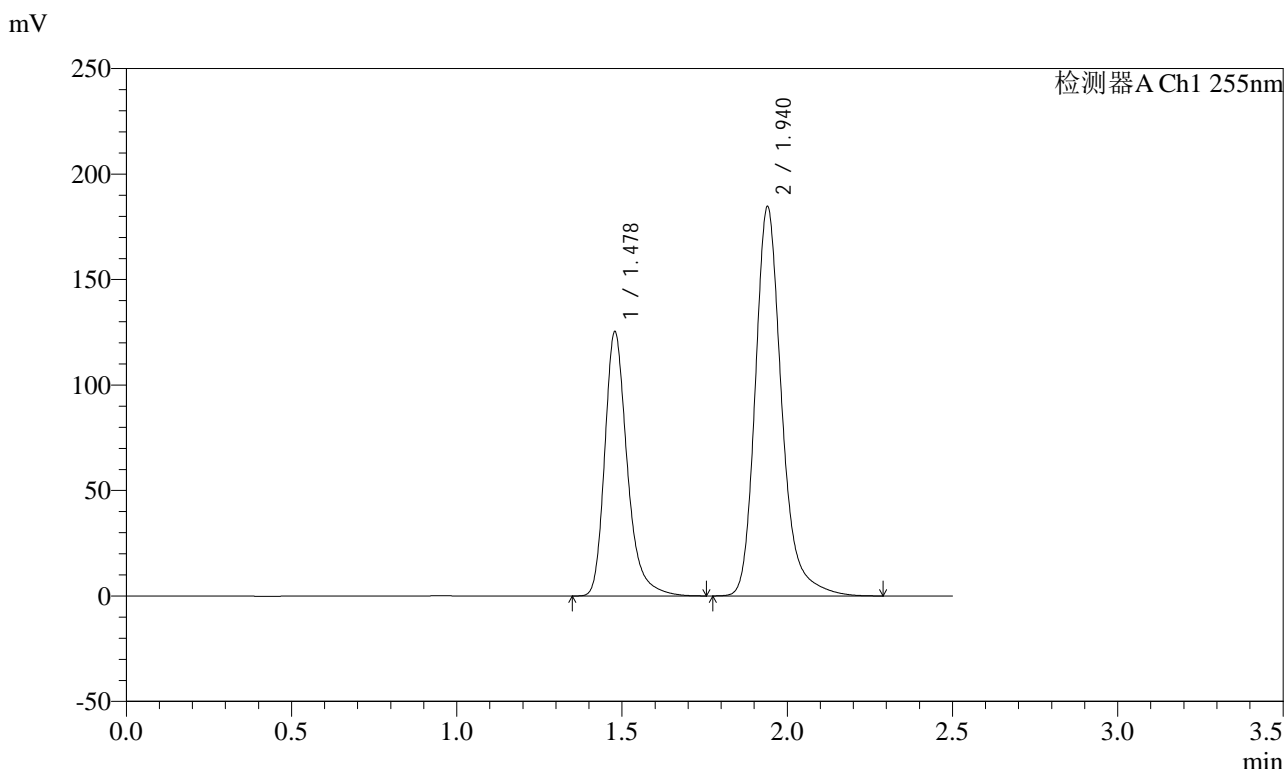
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	534496	36.719	112909	2416	1.299	--
2	1.940	921151	63.281	165537	3041	1.244	3.535
总计		1455647	100.000	278446			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3384-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

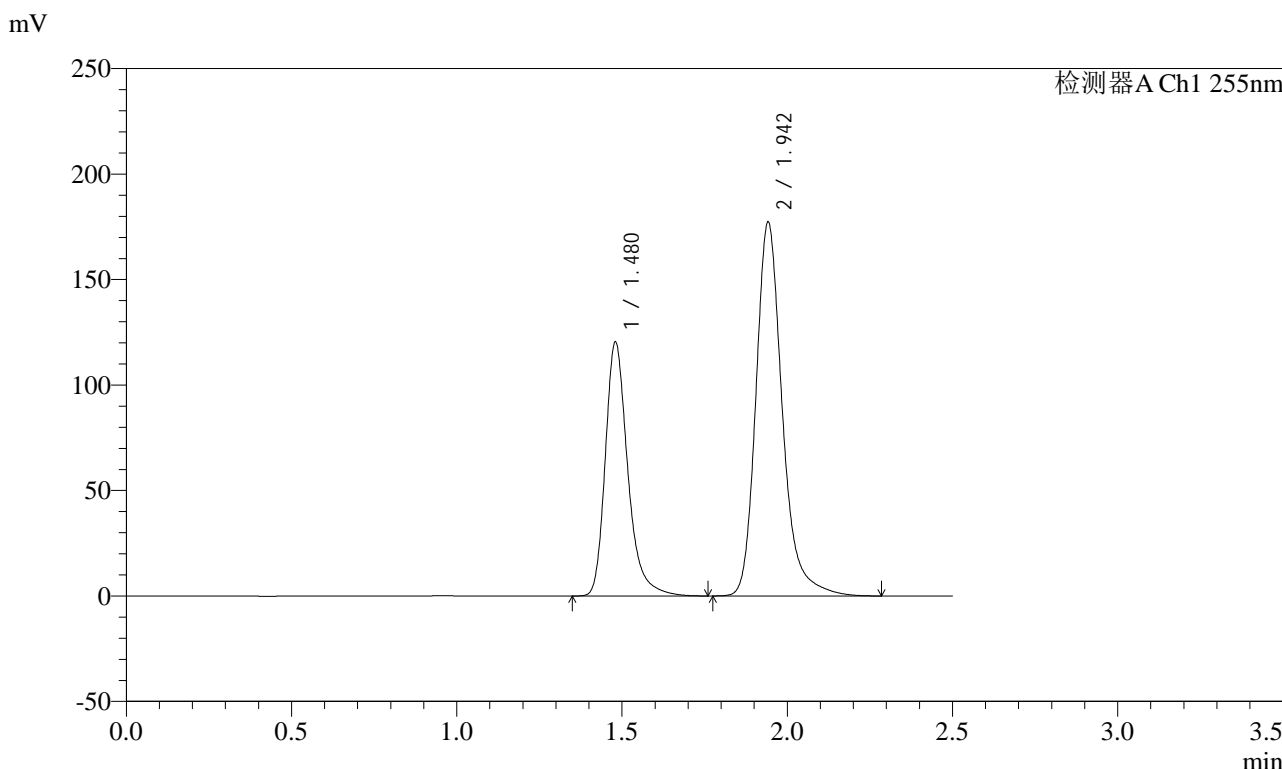
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	593471	36.618	125516	2421	1.297	--
2	1.940	1027249	63.382	184565	3038	1.244	3.539
总计		1620720	100.000	310081			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3385-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

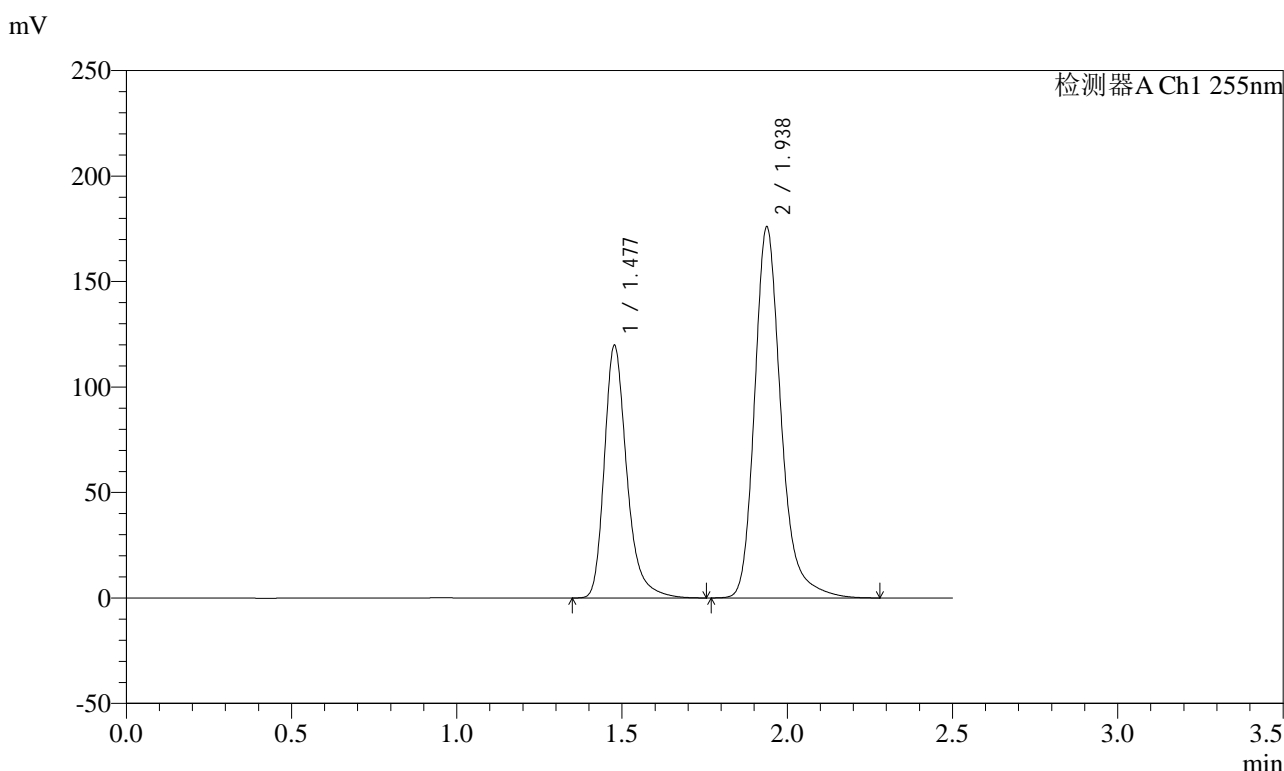
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	570400	36.655	120471	2427	1.298	--
2	1.942	985717	63.345	177275	3044	1.243	3.541
总计		1556117	100.000	297746			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3386-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

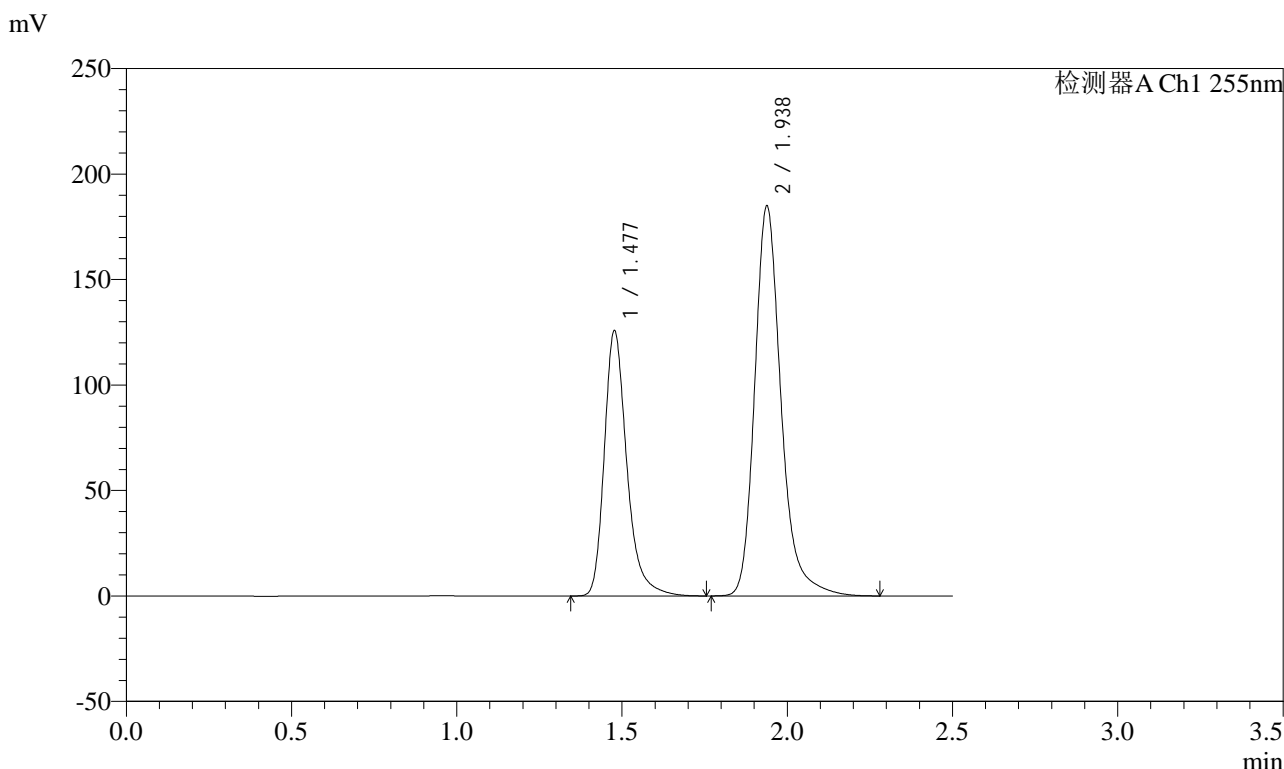
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	567141	36.708	119836	2416	1.299	--
2	1.938	977883	63.292	176128	3041	1.243	3.536
总计		1545023	100.000	295964			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3387-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

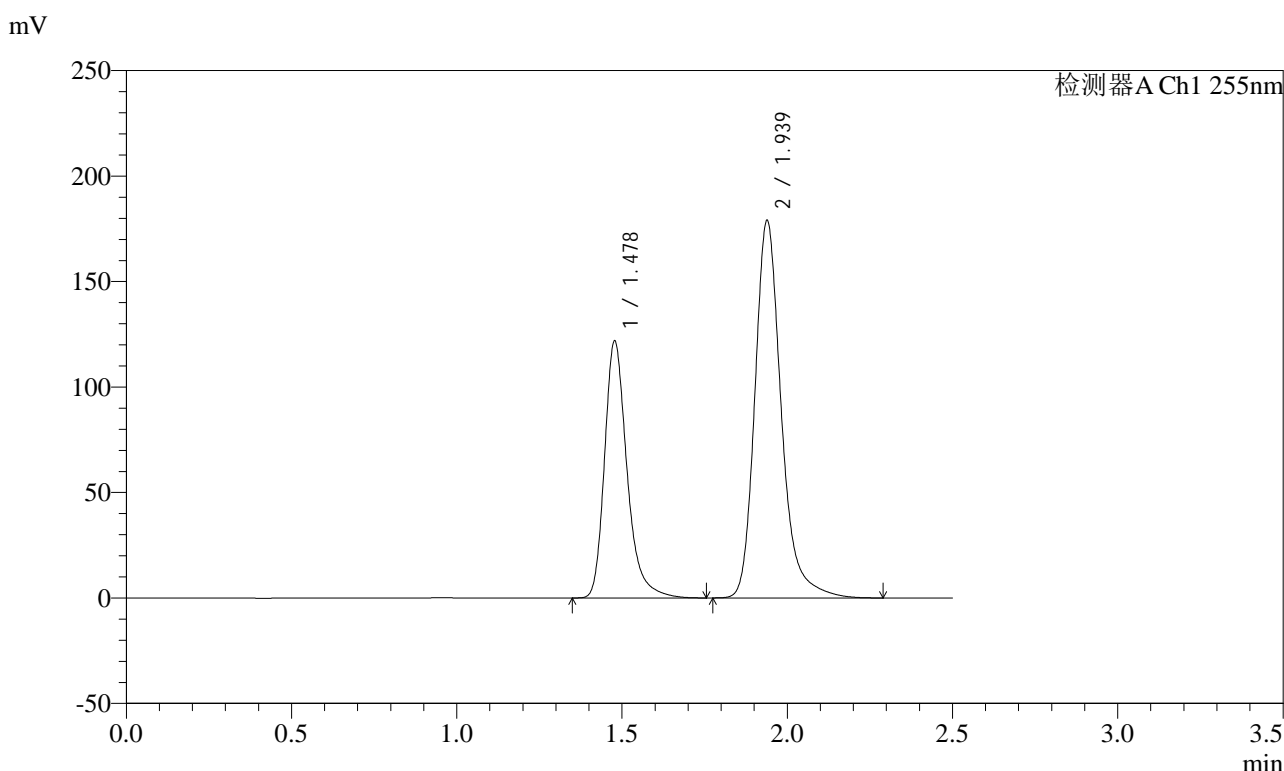
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	596270	36.726	125849	2413	1.299	--
2	1.938	1027299	63.274	185098	3041	1.244	3.537
总计		1623569	100.000	310947			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3388-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 22:28:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

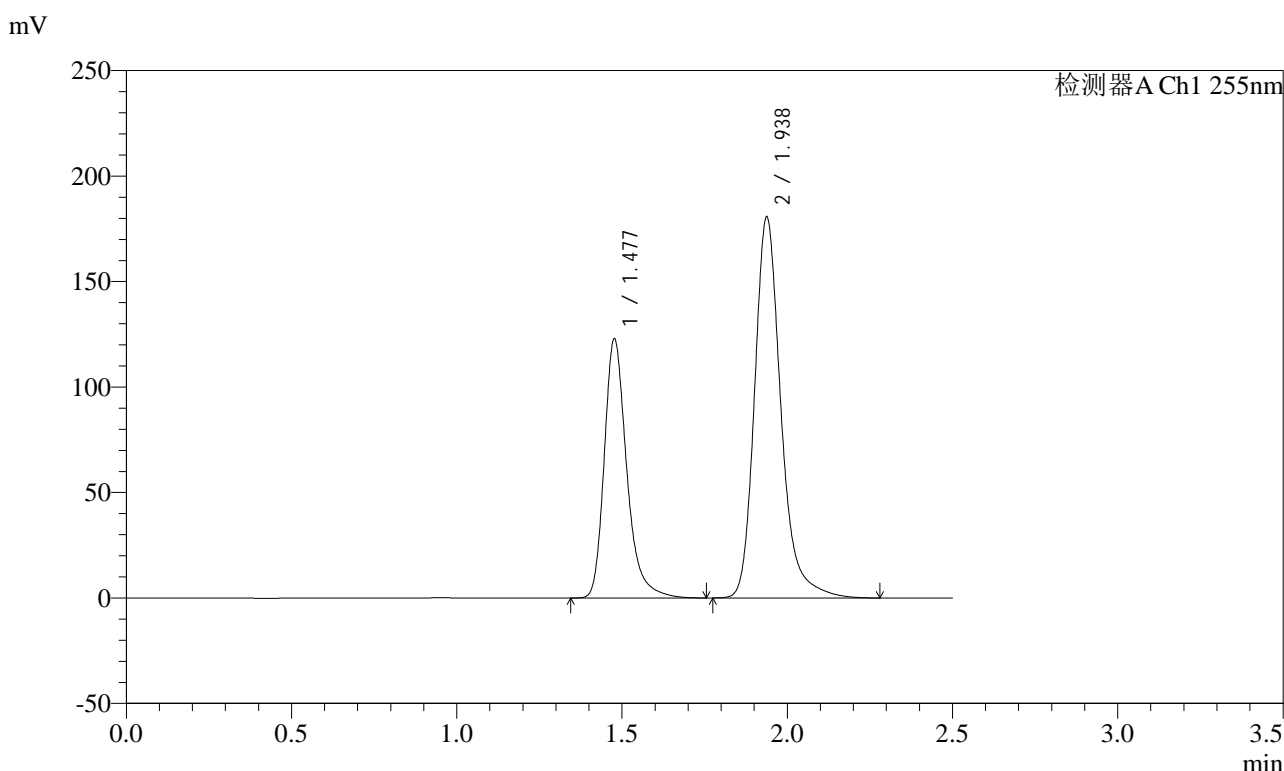
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	577099	36.708	122037	2418	1.298	--
2	1.939	995019	63.292	179179	3037	1.244	3.535
总计		1572118	100.000	301216			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3389-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

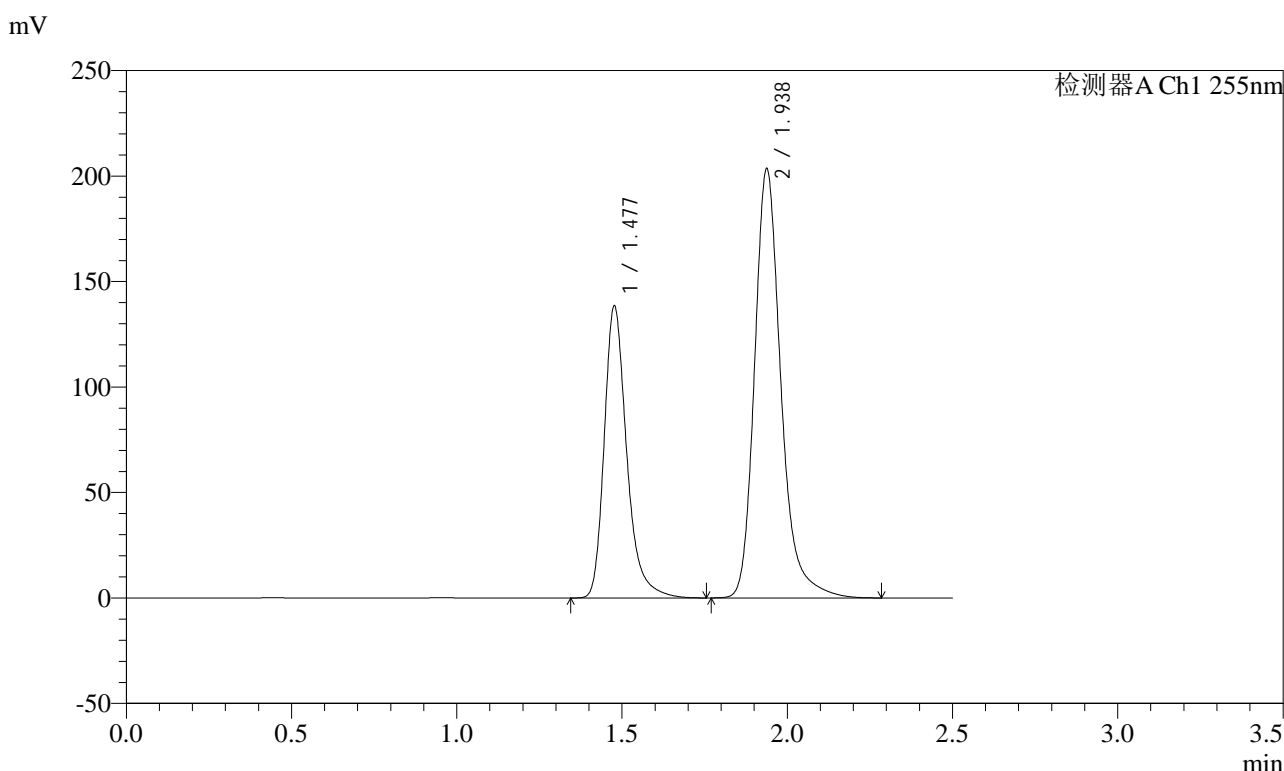
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	581852	36.702	122914	2415	1.298	--
2	1.938	1003480	63.298	180824	3041	1.243	3.536
总计		1585331	100.000	303738			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3390-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 22:34:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

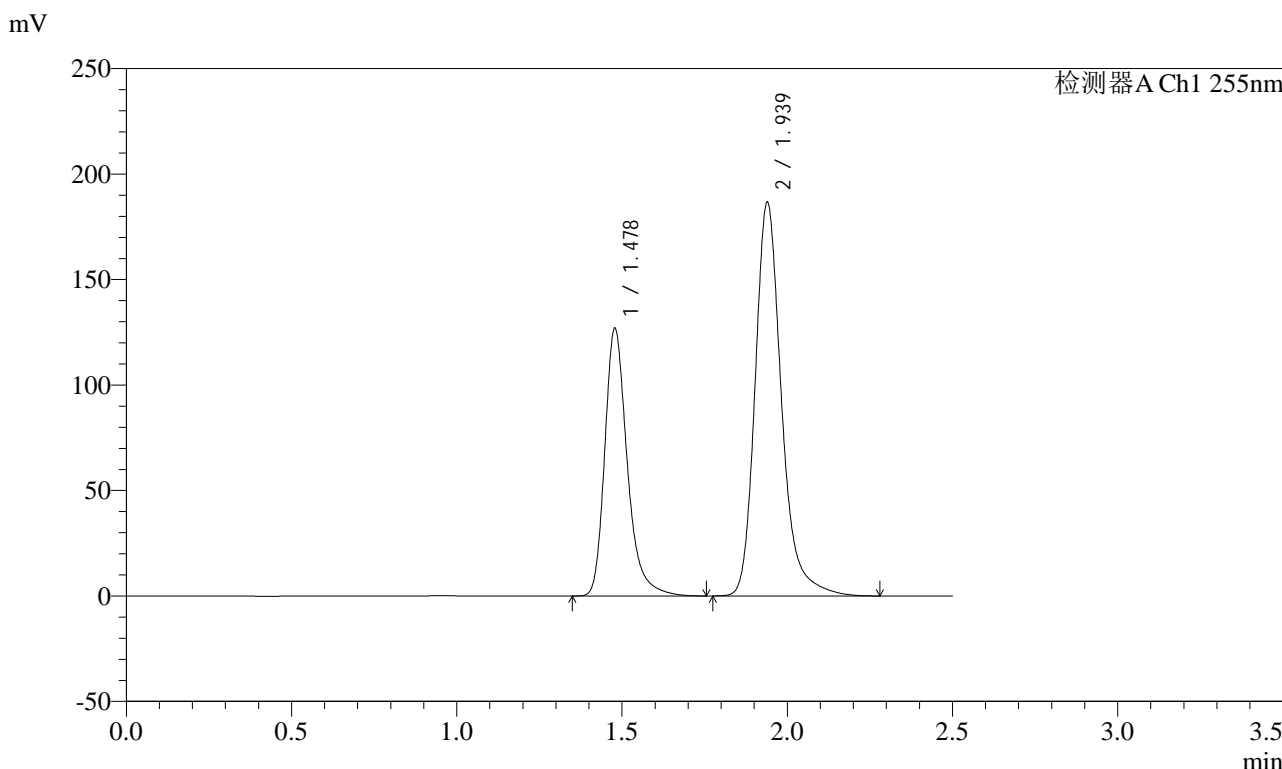
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	655995	36.709	138475	2414	1.299	--
2	1.938	1131006	63.291	203689	3039	1.244	3.535
总计		1787001	100.000	342164			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3391-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

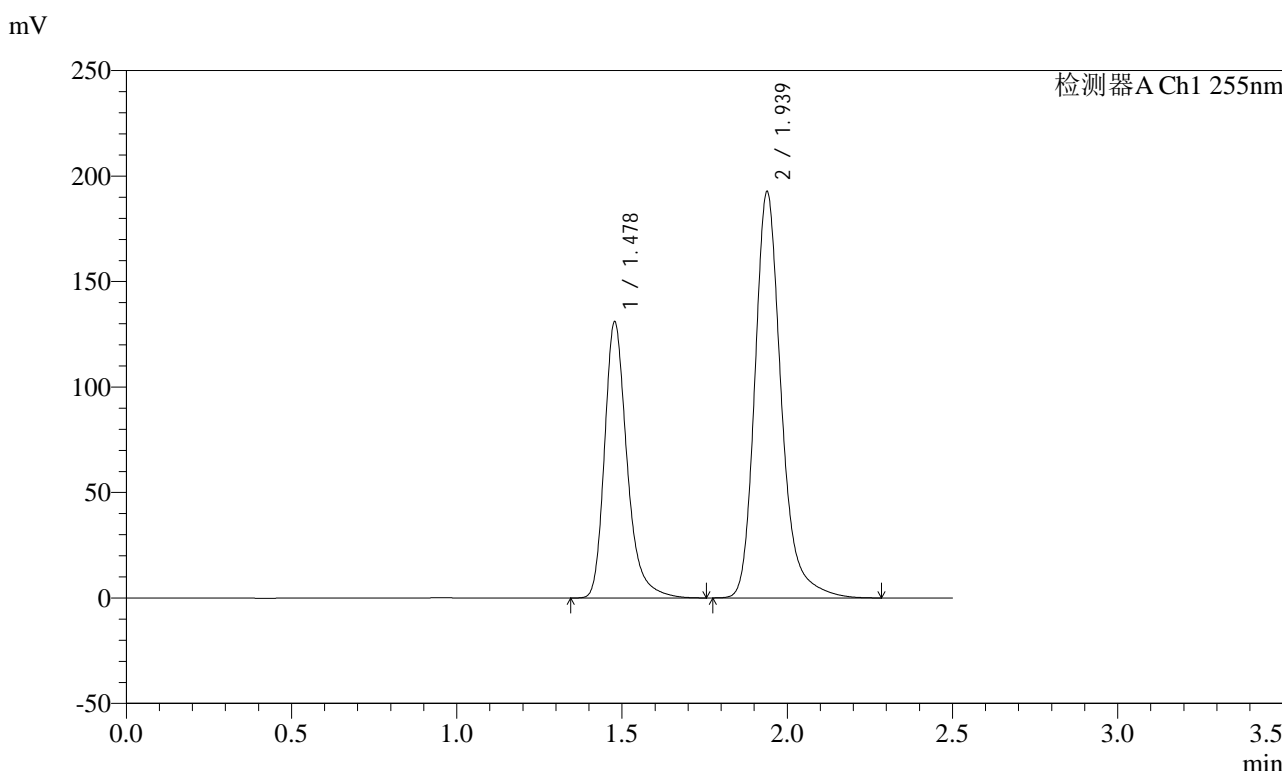
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	600970	36.676	127108	2420	1.299	--
2	1.939	1037641	63.324	186822	3044	1.244	3.536
总计		1638611	100.000	313930			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3392-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

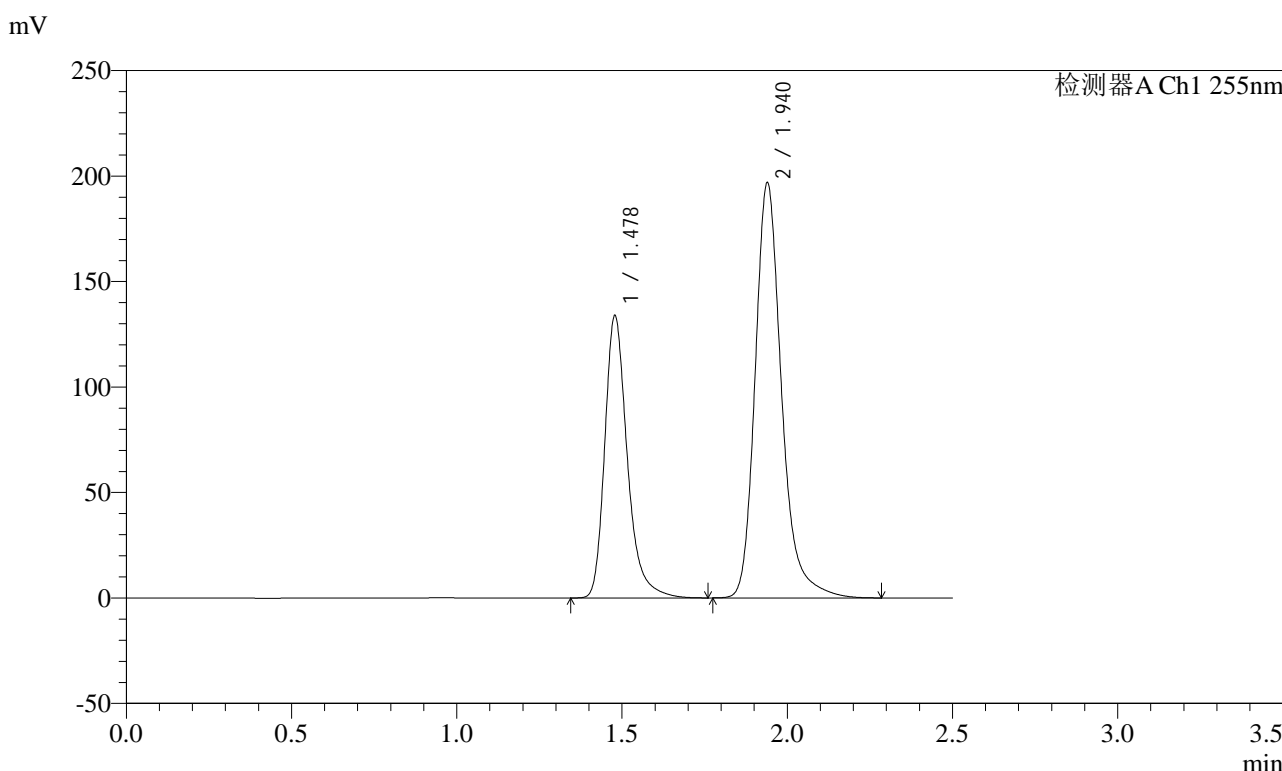
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	620594	36.697	131148	2417	1.298	--
2	1.939	1070528	63.303	192873	3039	1.244	3.535
总计		1691122	100.000	324021			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3393-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 22:43:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

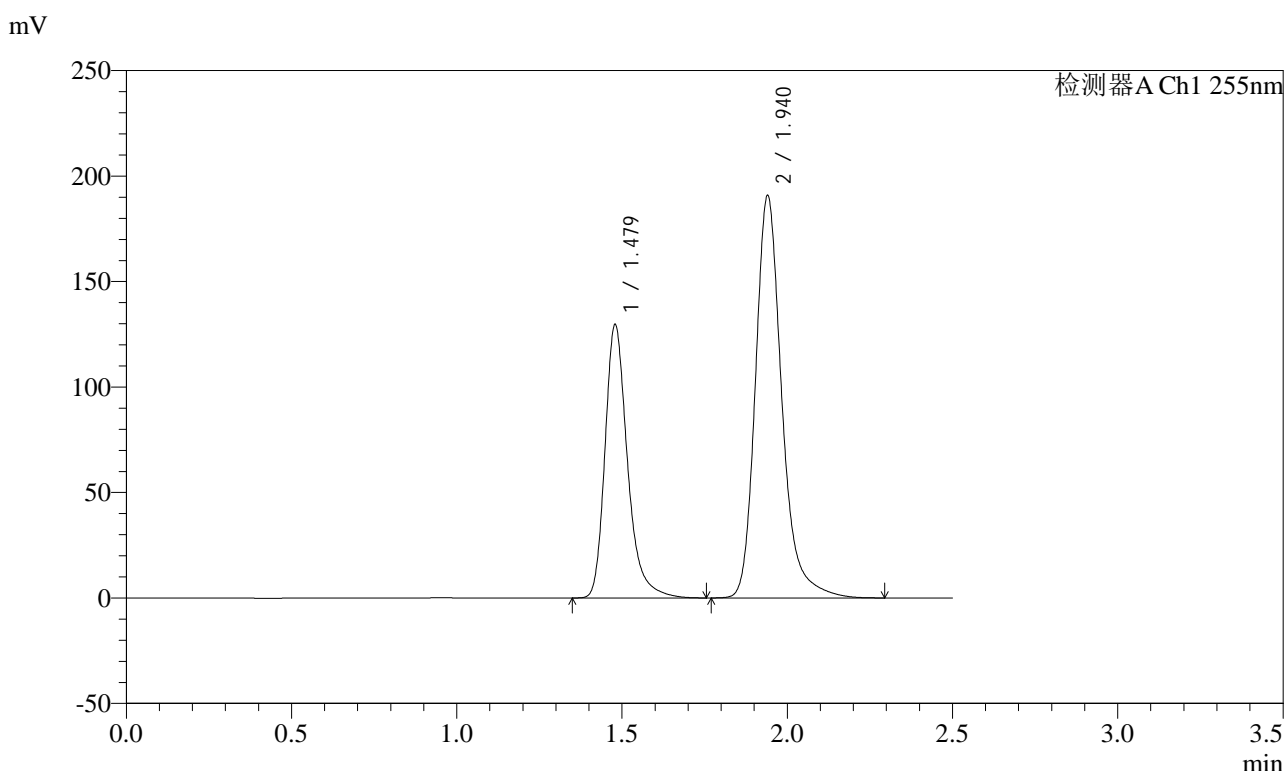
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	635596	36.693	134074	2408	1.299	--
2	1.940	1096583	63.307	196964	3032	1.245	3.529
总计		1732179	100.000	331037			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3394-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 22:46:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

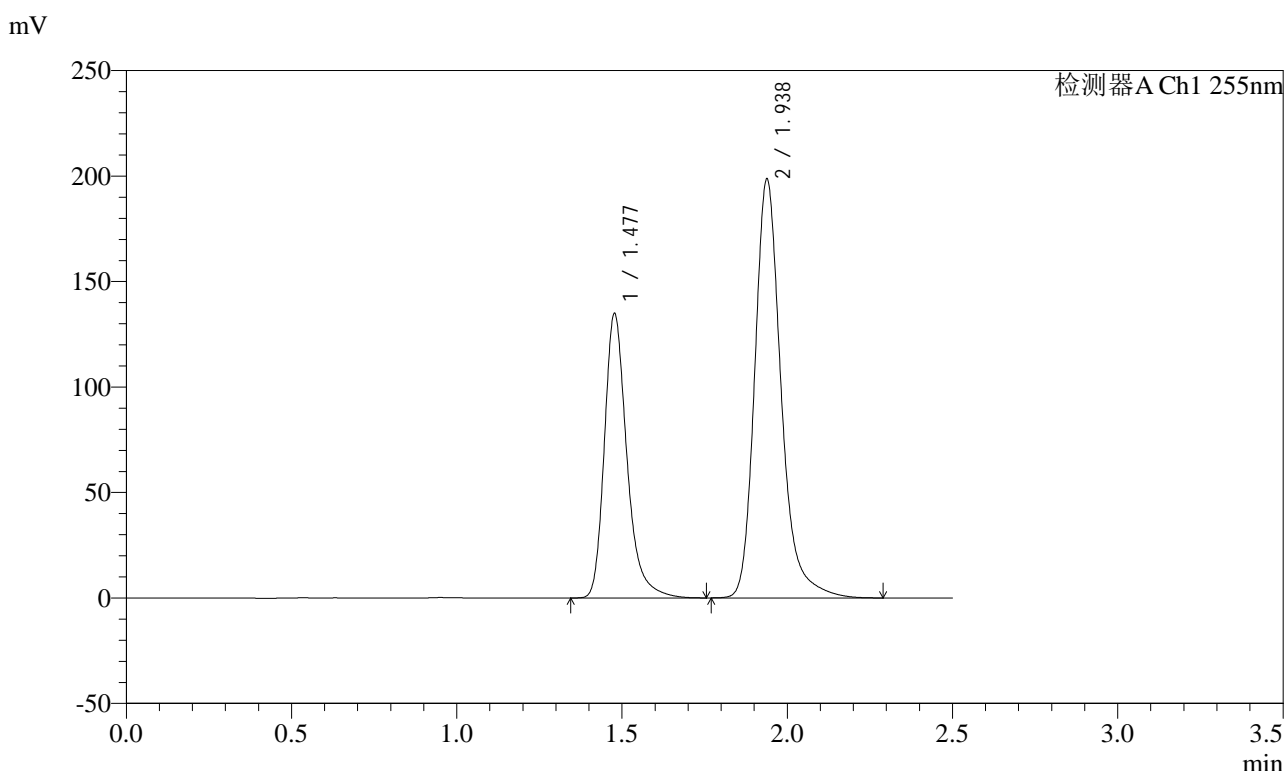
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	614164	36.666	129832	2422	1.299	--
2	1.940	1060881	63.334	190674	3042	1.245	3.537
总计		1675045	100.000	320506			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3395-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：1-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/17 22:48:55	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:33:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

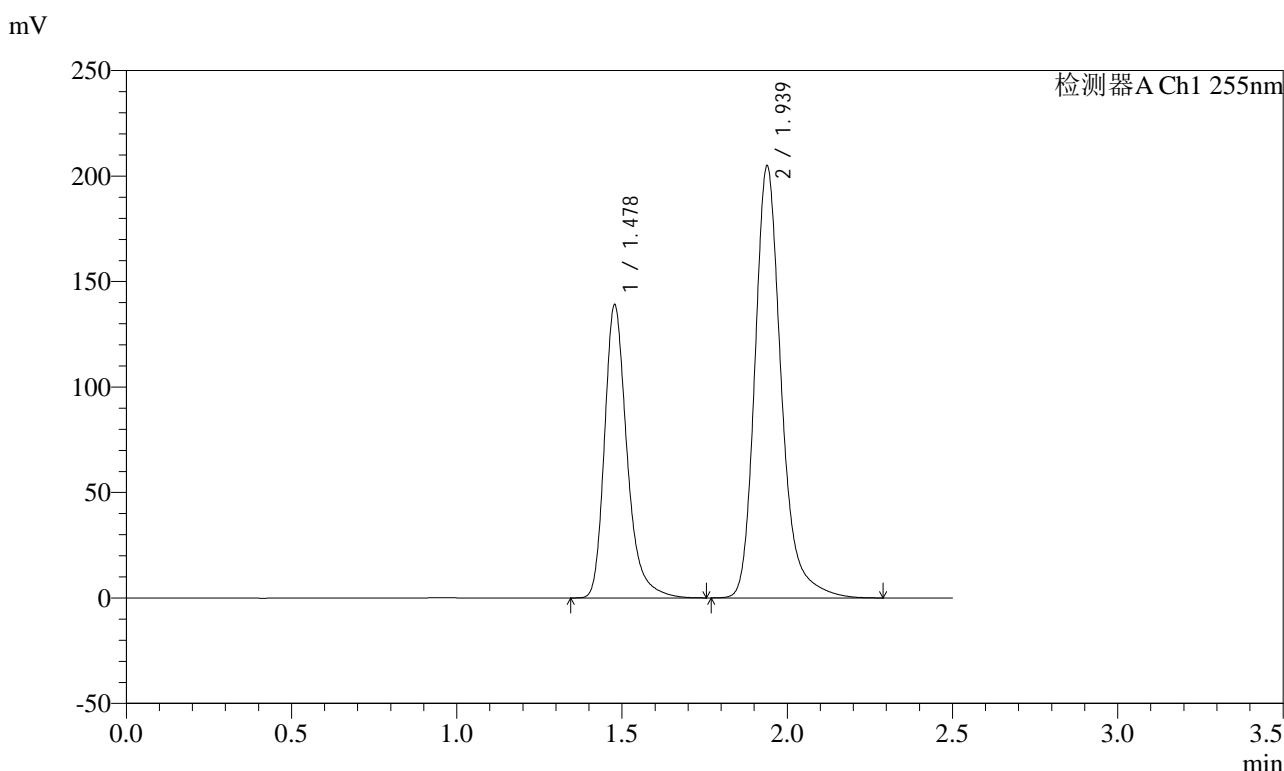
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	639610	36.678	135015	2411	1.298	--
2	1.938	1104260	63.322	198840	3040	1.245	3.535
总计		1743870	100.000	333855			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3396-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

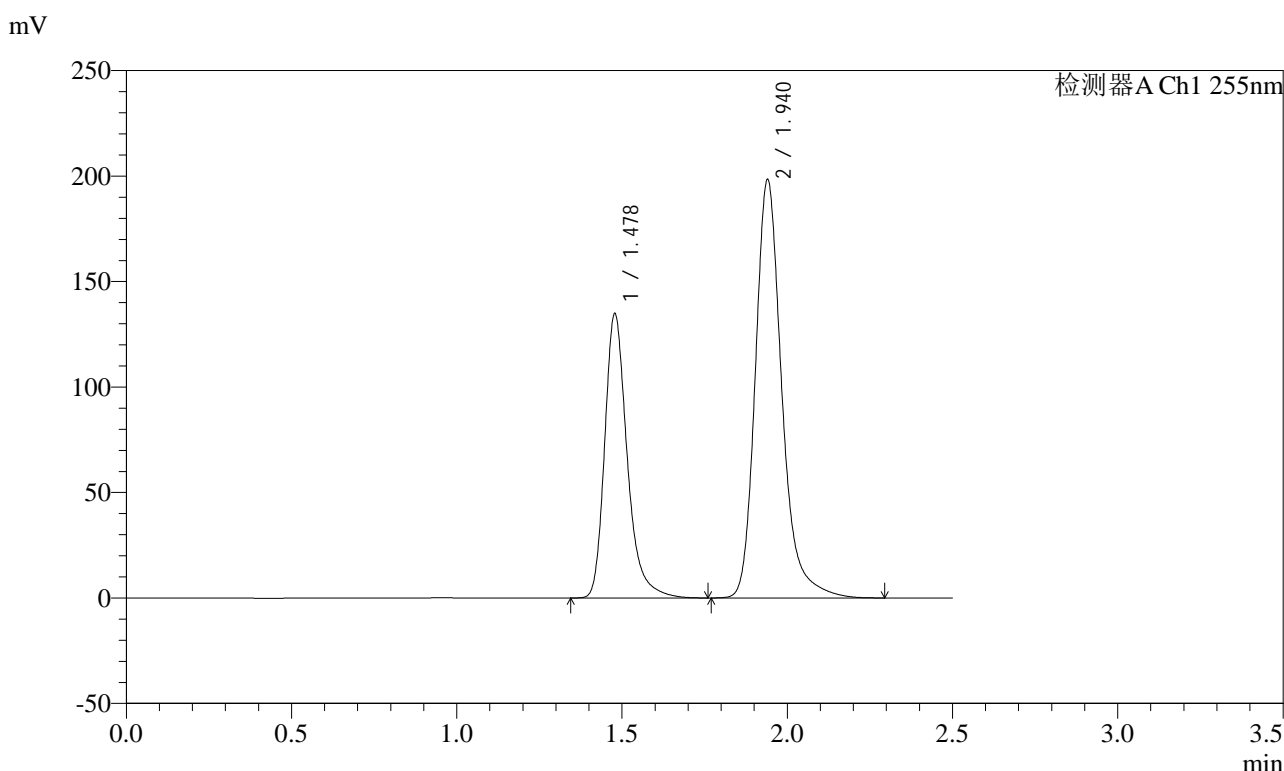
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	658652	36.645	139208	2416	1.299	--
2	1.939	1138742	63.355	205098	3043	1.245	3.537
总计		1797394	100.000	344306			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3398-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 22:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

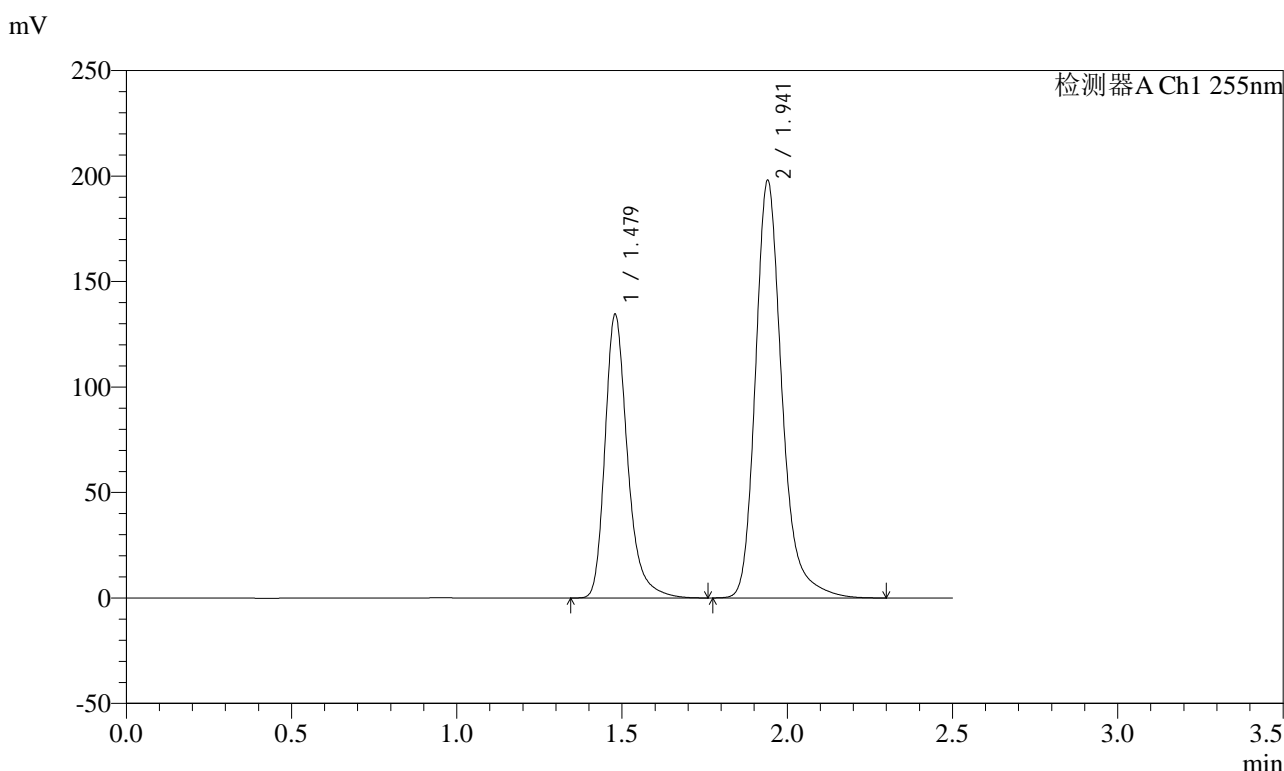
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	639088	36.600	135046	2418	1.298	--
2	1.940	1107064	63.400	198349	3023	1.245	3.536
总计		1746151	100.000	333395			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3400-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 23:03:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

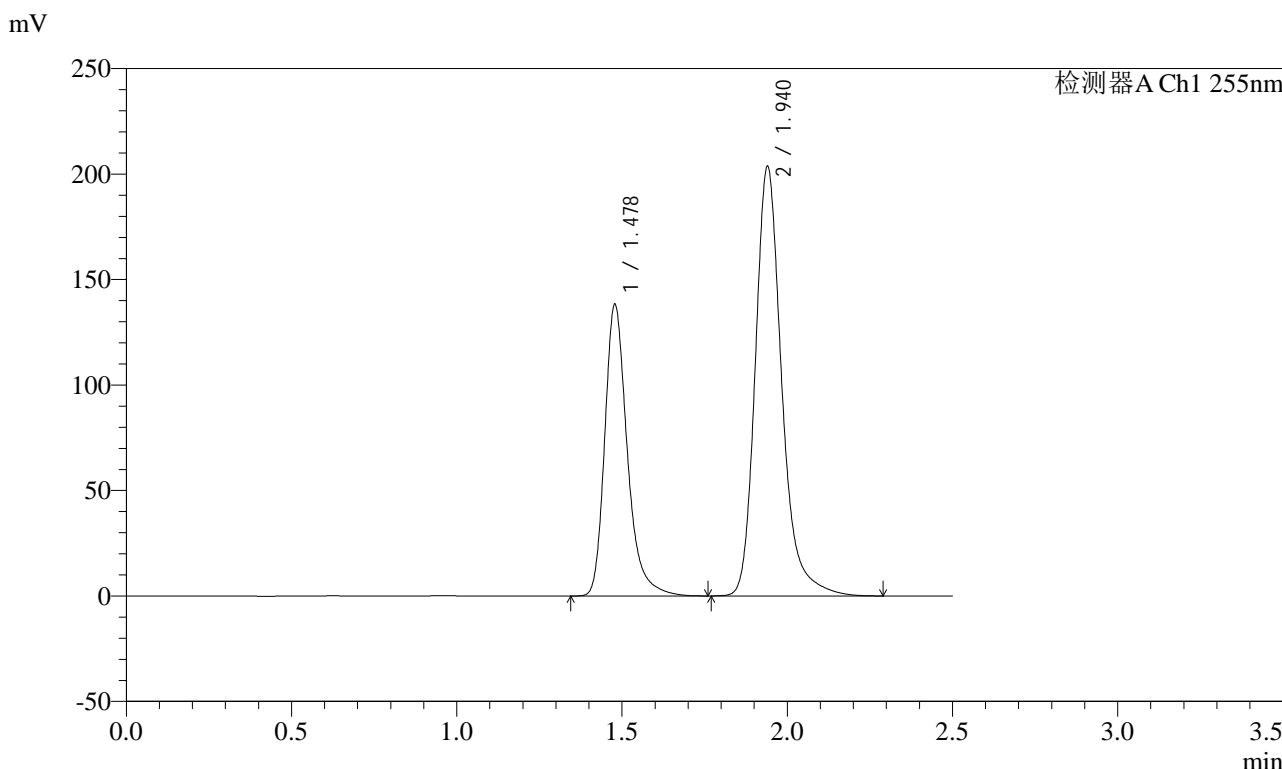
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	638025	36.627	134669	2415	1.299	--
2	1.941	1103946	63.373	197786	3030	1.246	3.532
总计		1741970	100.000	332455			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3401-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

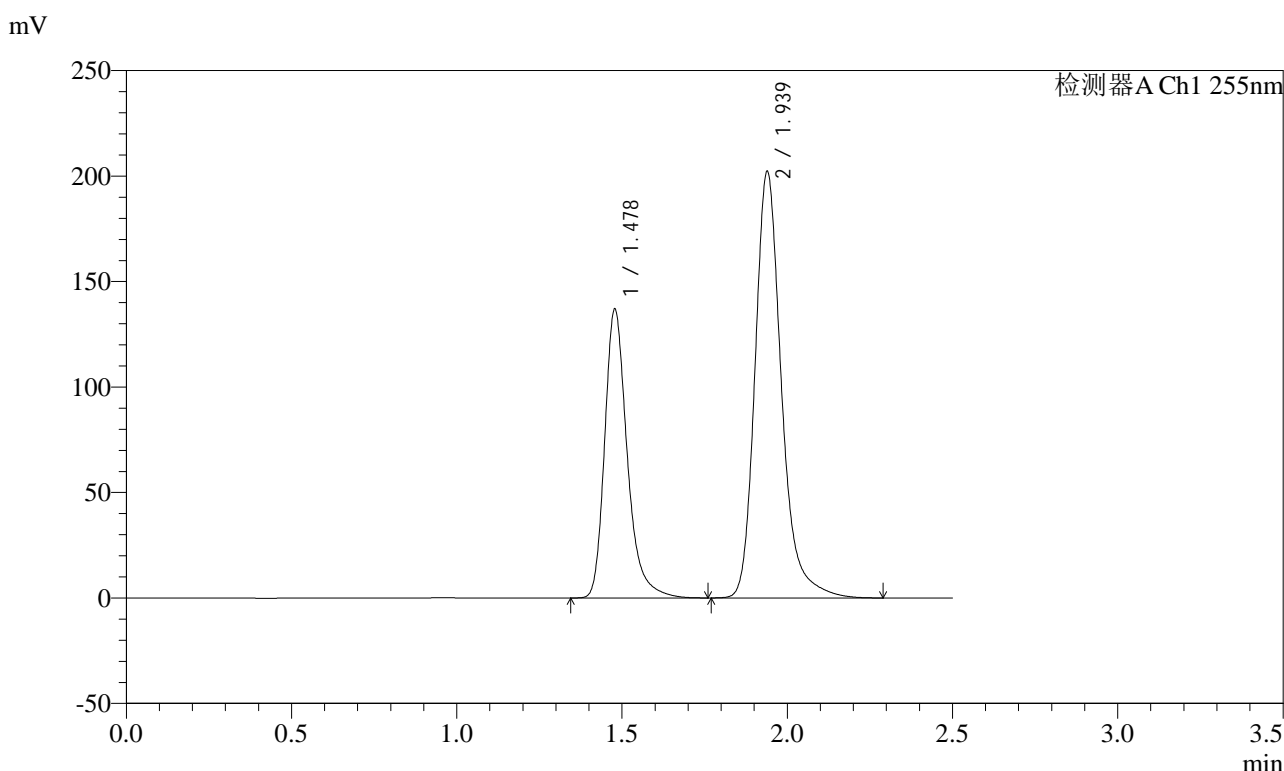
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	656315	36.652	138490	2409	1.300	--
2	1.940	1134366	63.348	203645	3033	1.245	3.533
总计		1790681	100.000	342136			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3404-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/17 23:14:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

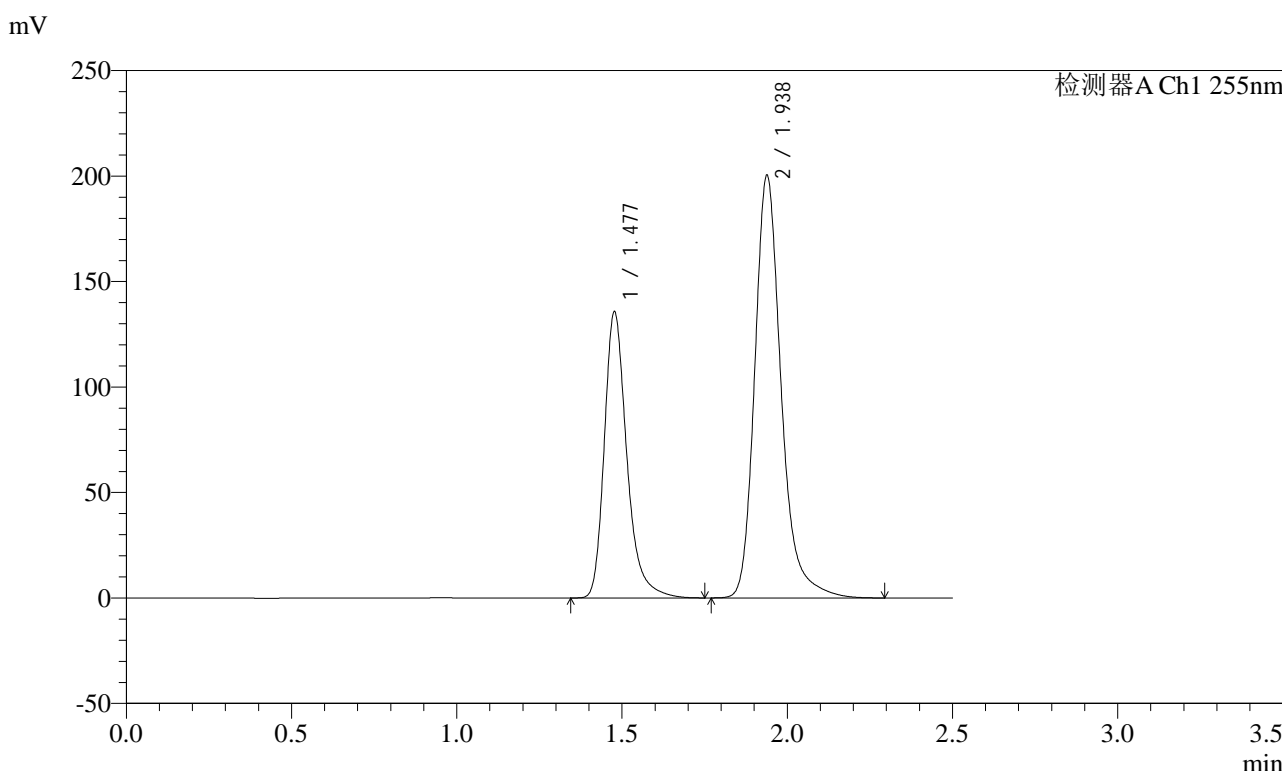
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	649869	36.601	137202	2411	1.300	--
2	1.939	1125704	63.399	202432	3036	1.245	3.531
总计		1775574	100.000	339634			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3405-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

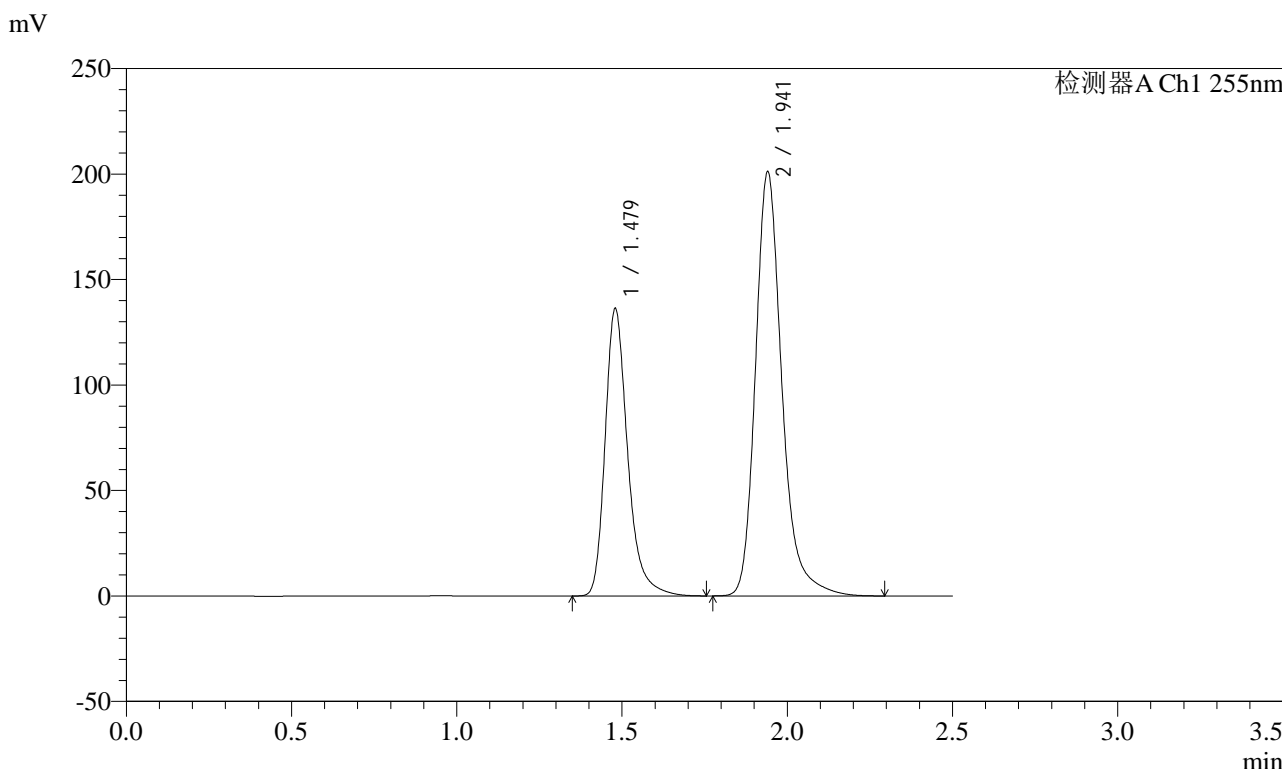
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	643235	36.591	135801	2411	1.299	--
2	1.938	1114680	63.409	200594	3035	1.243	3.535
总计		1757914	100.000	336395			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3406-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

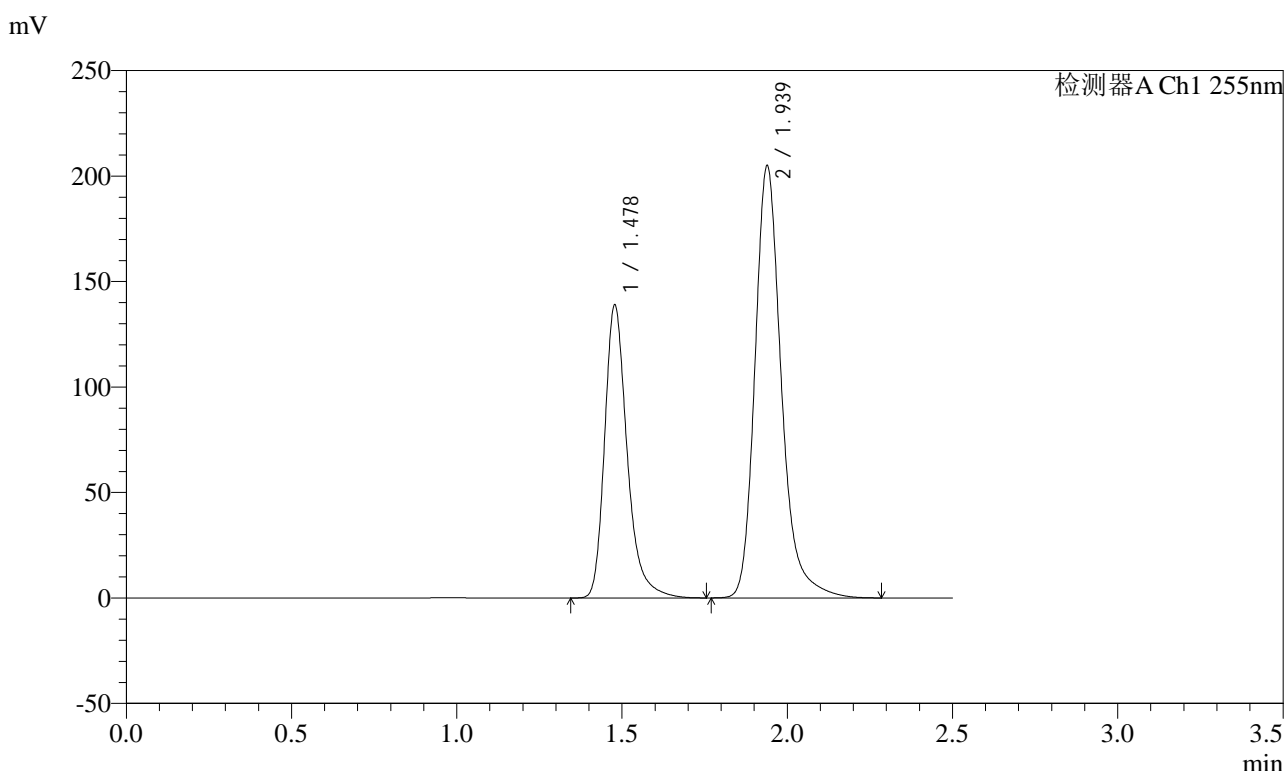
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	646967	36.618	136404	2410	1.300	--
2	1.941	1119816	63.382	200910	3035	1.246	3.528
总计		1766783	100.000	337314			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3407-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

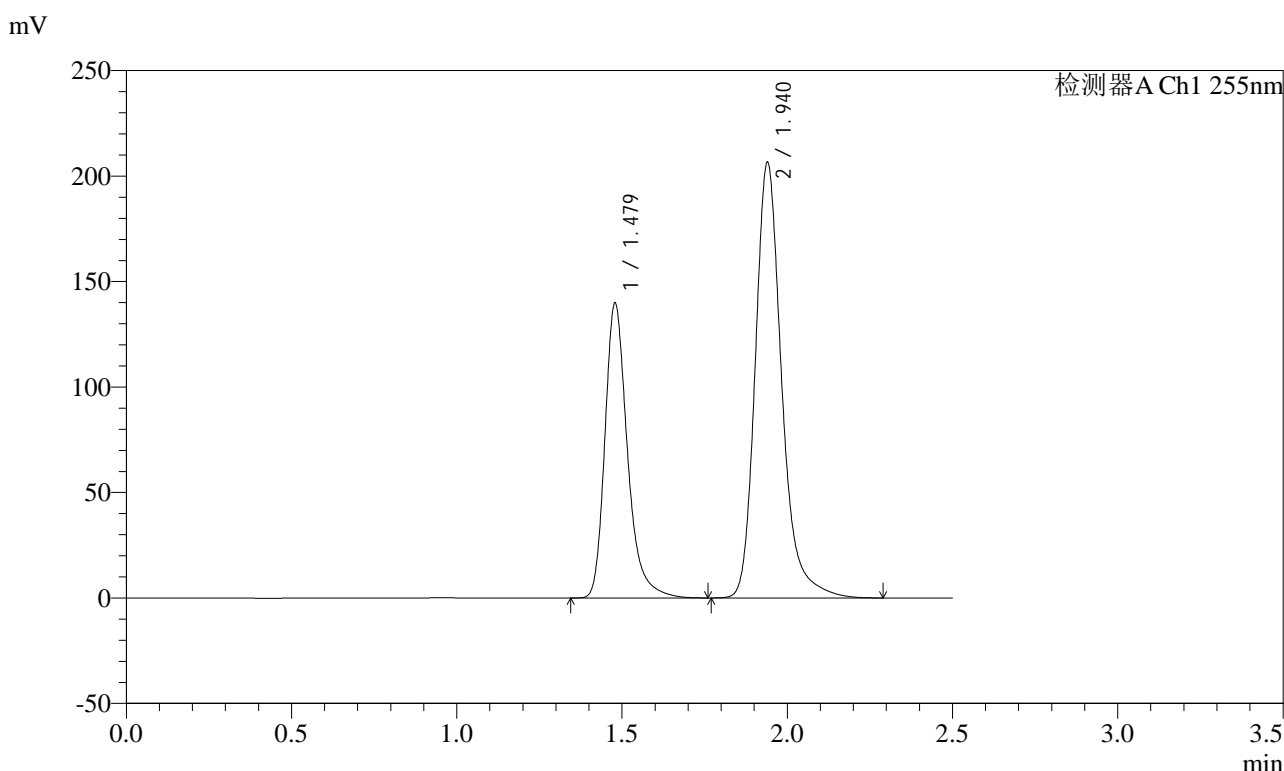
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	659306	36.619	139125	2410	1.299	--
2	1.939	1141133	63.381	205123	3032	1.245	3.530
总计		1800438	100.000	344248			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3408-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

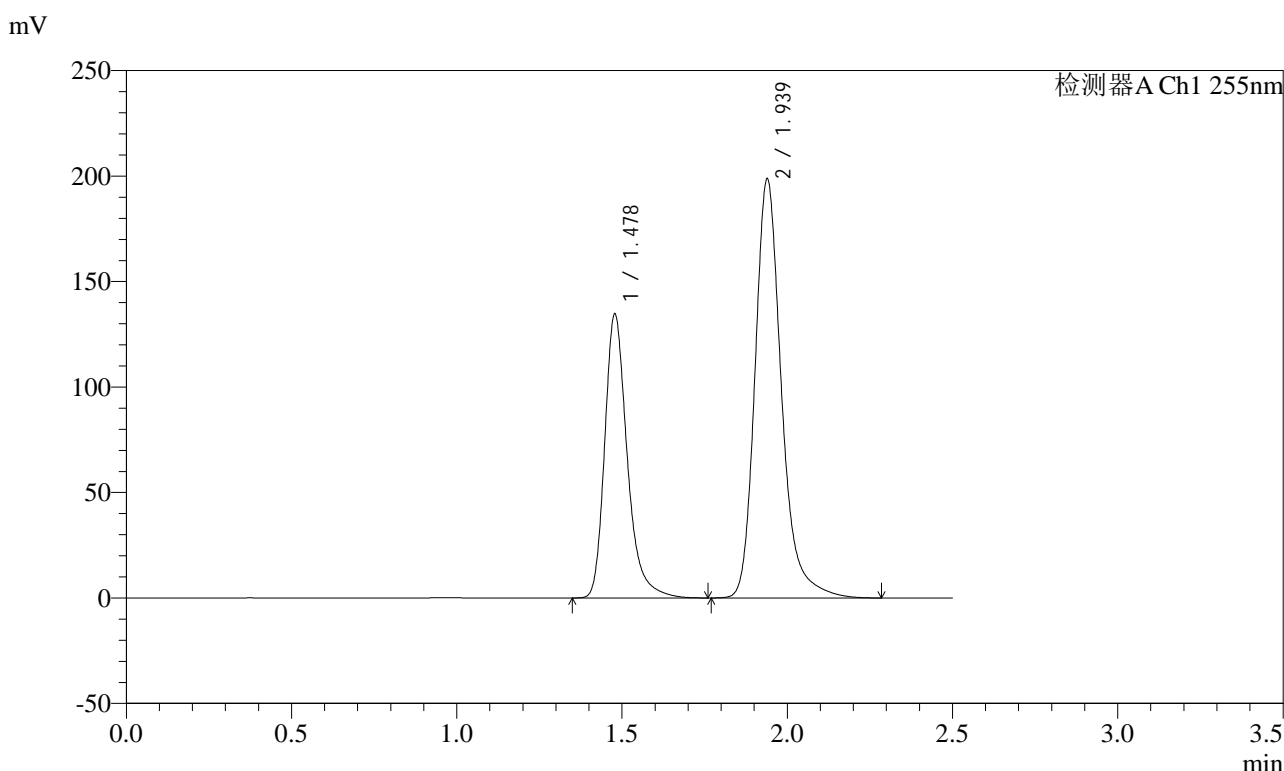
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	663869	36.606	140047	2406	1.301	--
2	1.940	1149693	63.394	206517	3035	1.245	3.528
总计		1813562	100.000	346564			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3409-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

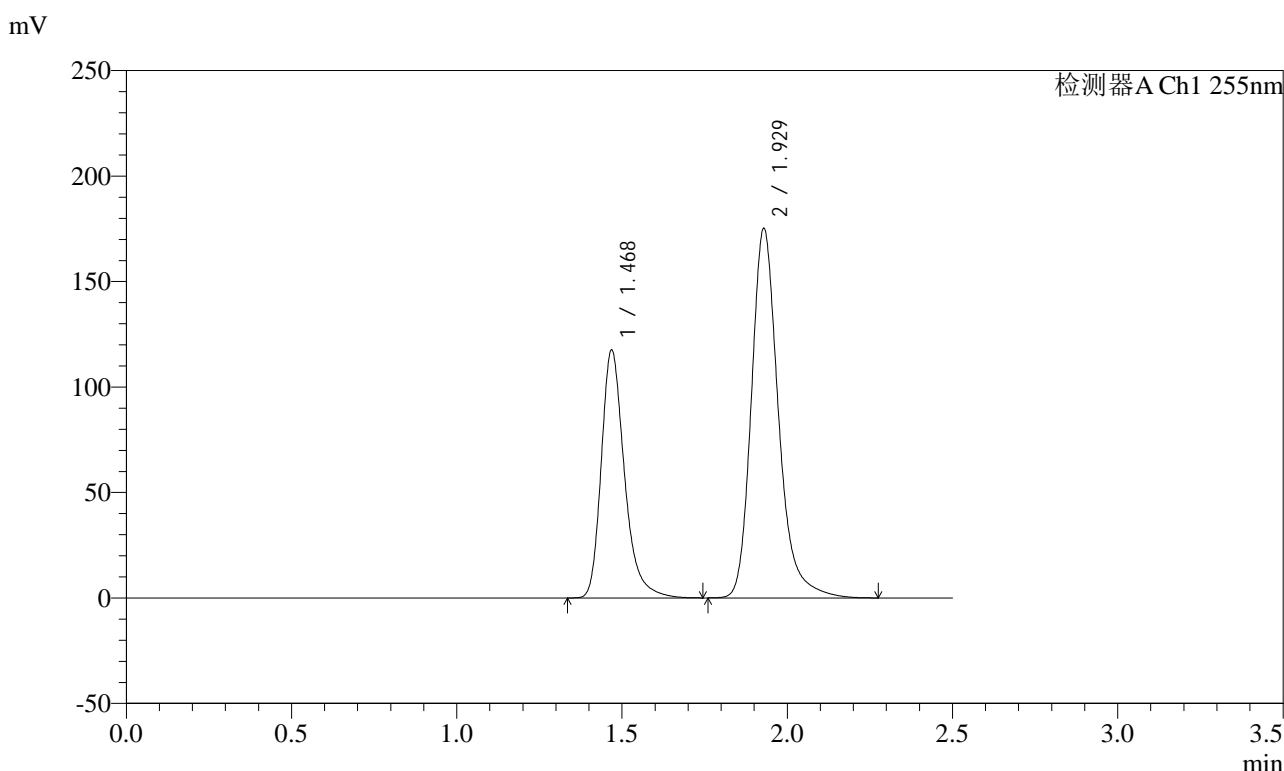
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	639168	36.613	134827	2409	1.300	--
2	1.939	1106576	63.387	198826	3030	1.245	3.528
总计		1745744	100.000	333653			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3410-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

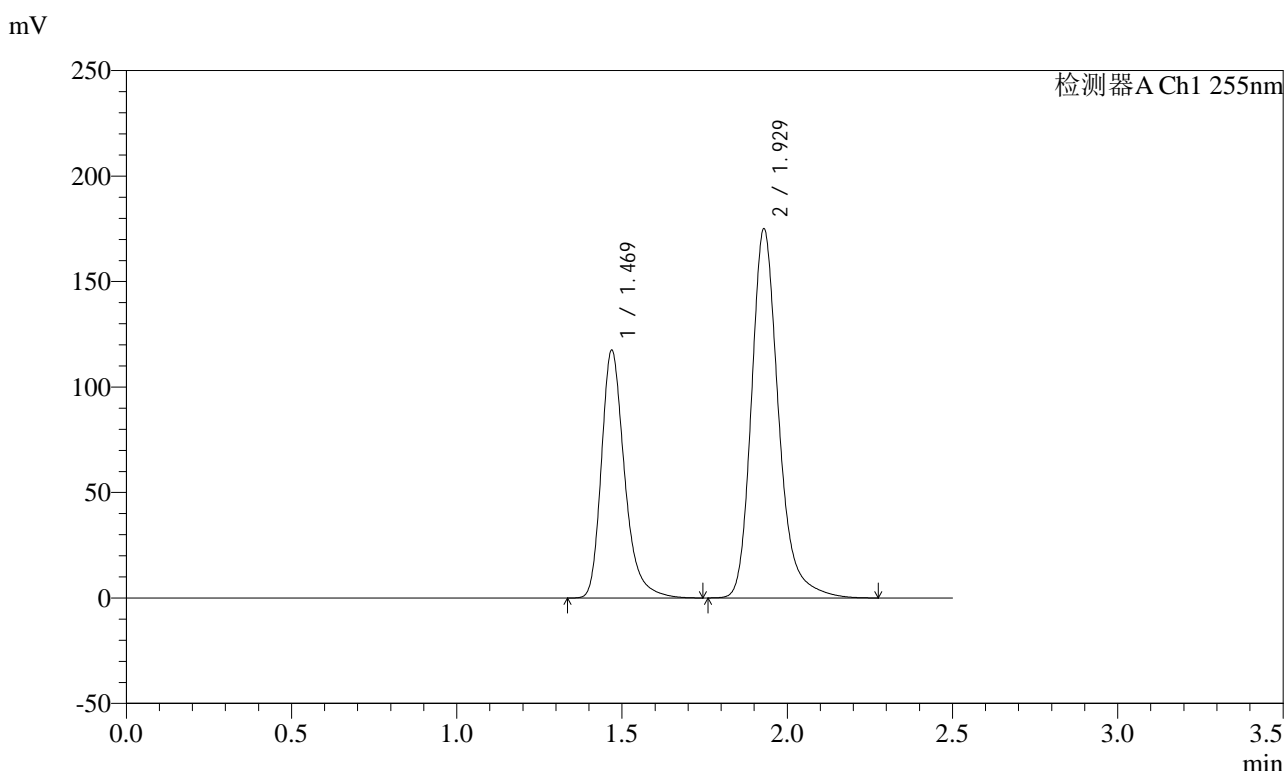
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	574726	36.522	117703	2224	1.301	--
2	1.929	998912	63.478	175321	2845	1.243	3.421
总计		1573638	100.000	293024			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3411-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

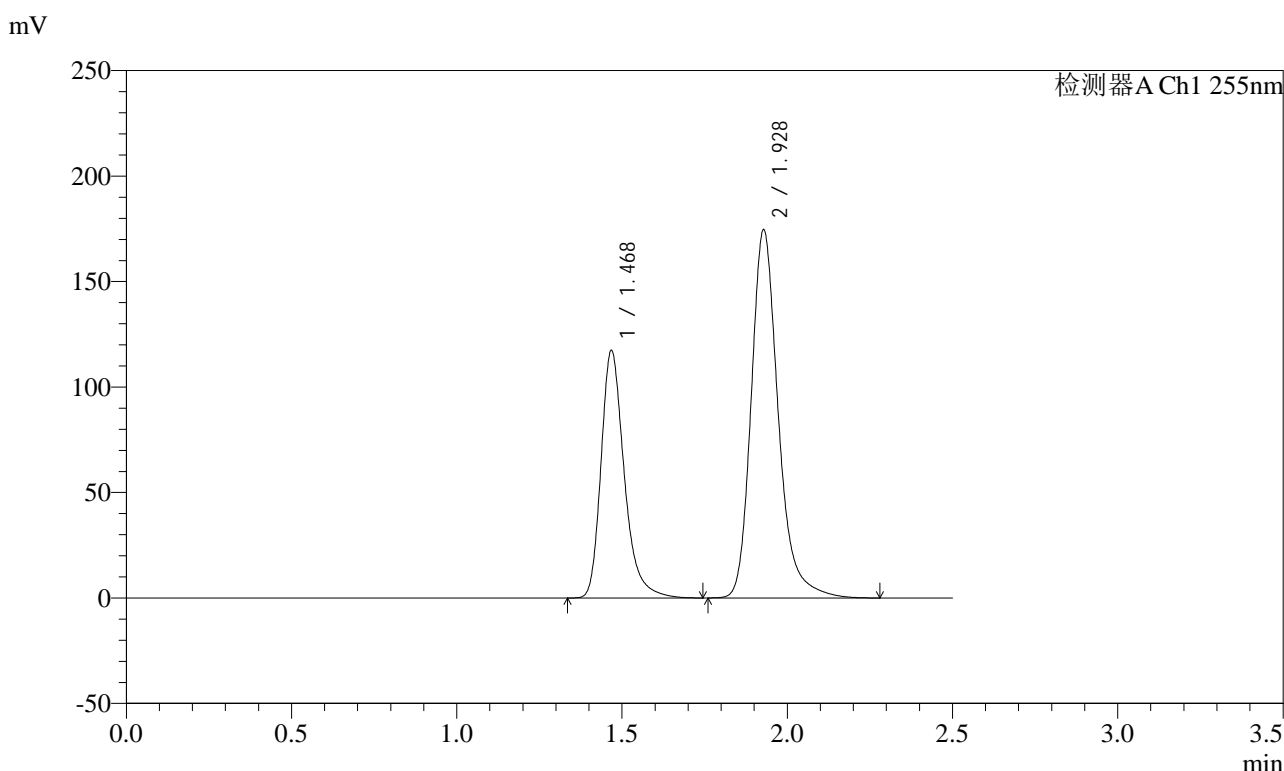
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	574666	36.540	117640	2224	1.302	--
2	1.929	998024	63.460	175133	2844	1.243	3.420
总计		1572690	100.000	292773			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3413-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

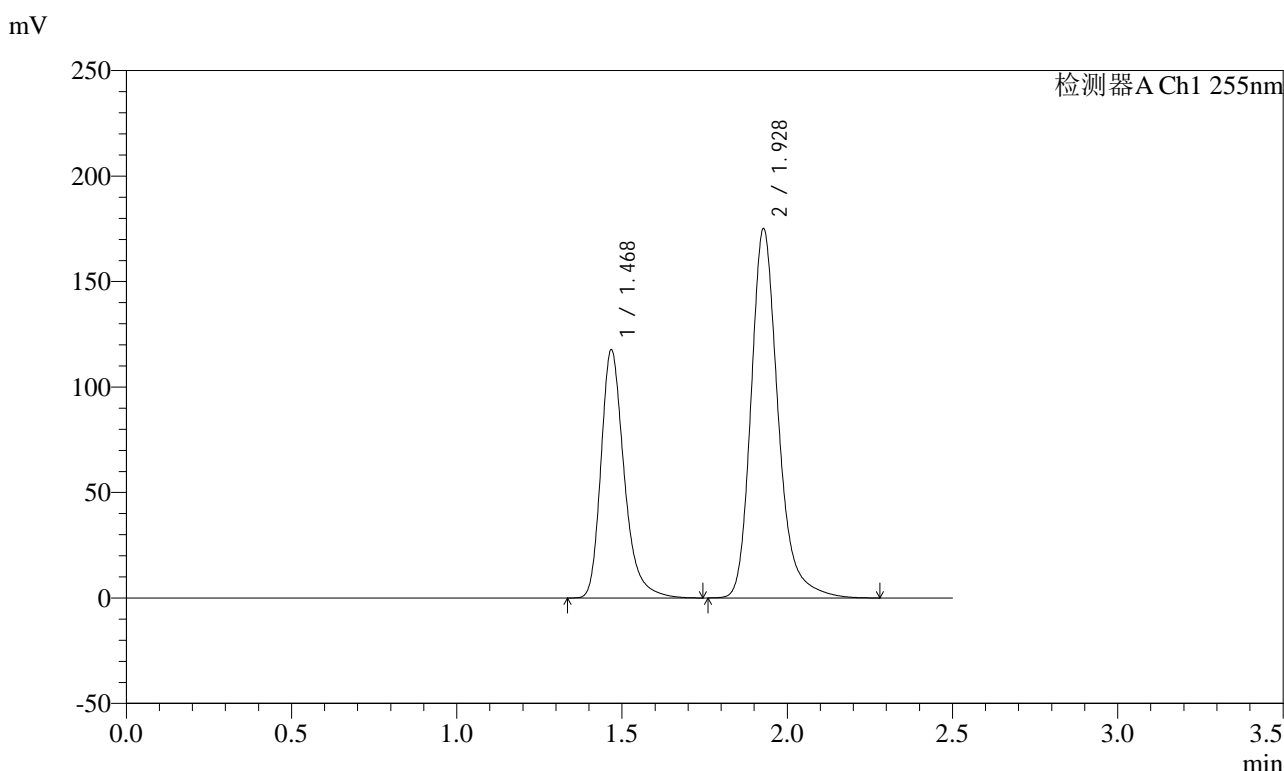
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	574169	36.575	117493	2217	1.301	--
2	1.928	995667	63.425	174742	2841	1.243	3.419
总计		1569836	100.000	292235			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3414-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

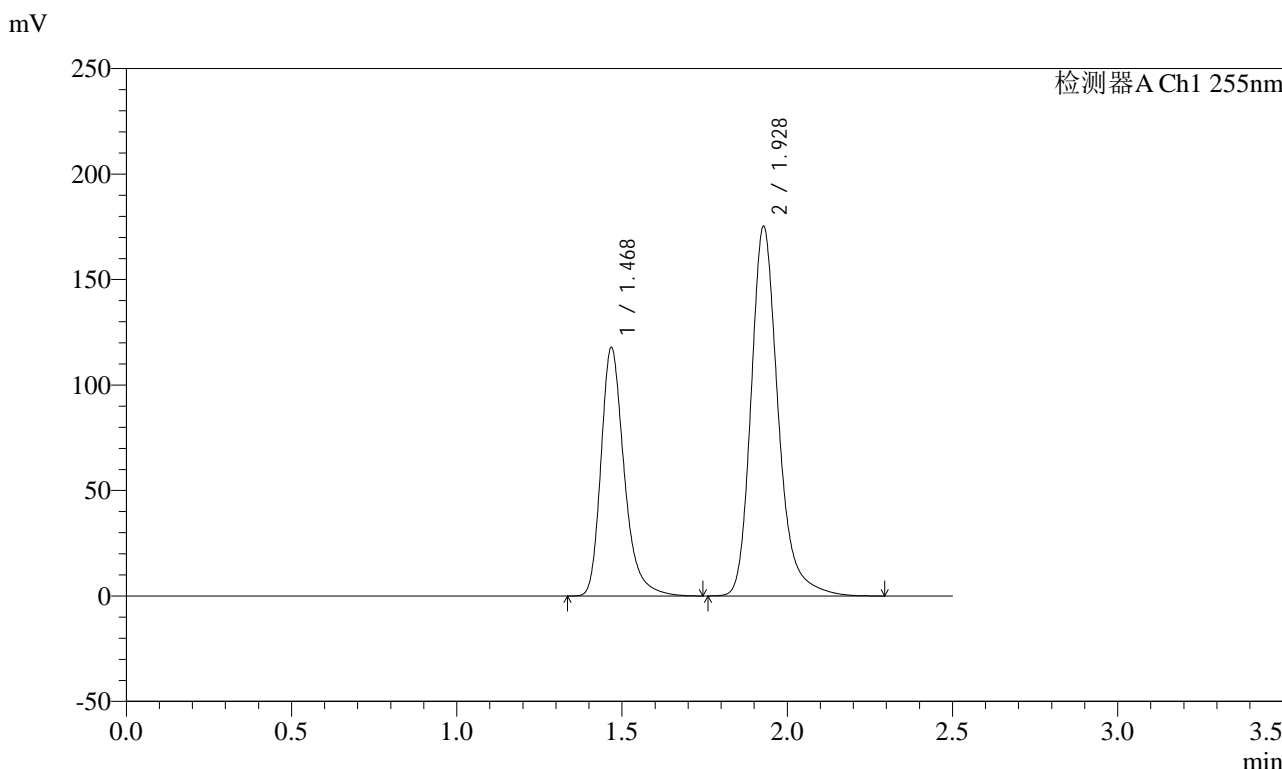
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	575470	36.565	117806	2220	1.300	--
2	1.928	998362	63.435	175242	2841	1.243	3.420
总计		1573832	100.000	293048			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3415-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

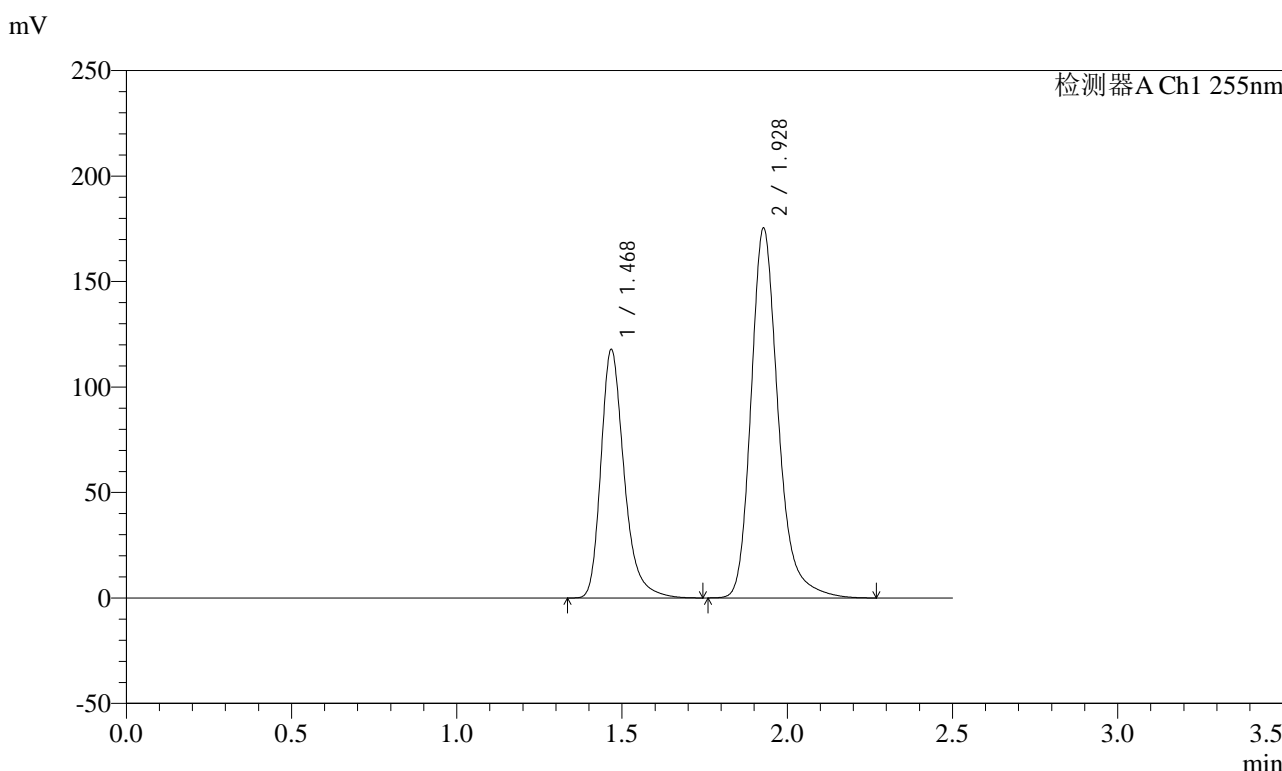
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	576570	36.579	117931	2215	1.301	--
2	1.928	999682	63.421	175428	2838	1.244	3.417
总计		1576252	100.000	293359			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3416-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

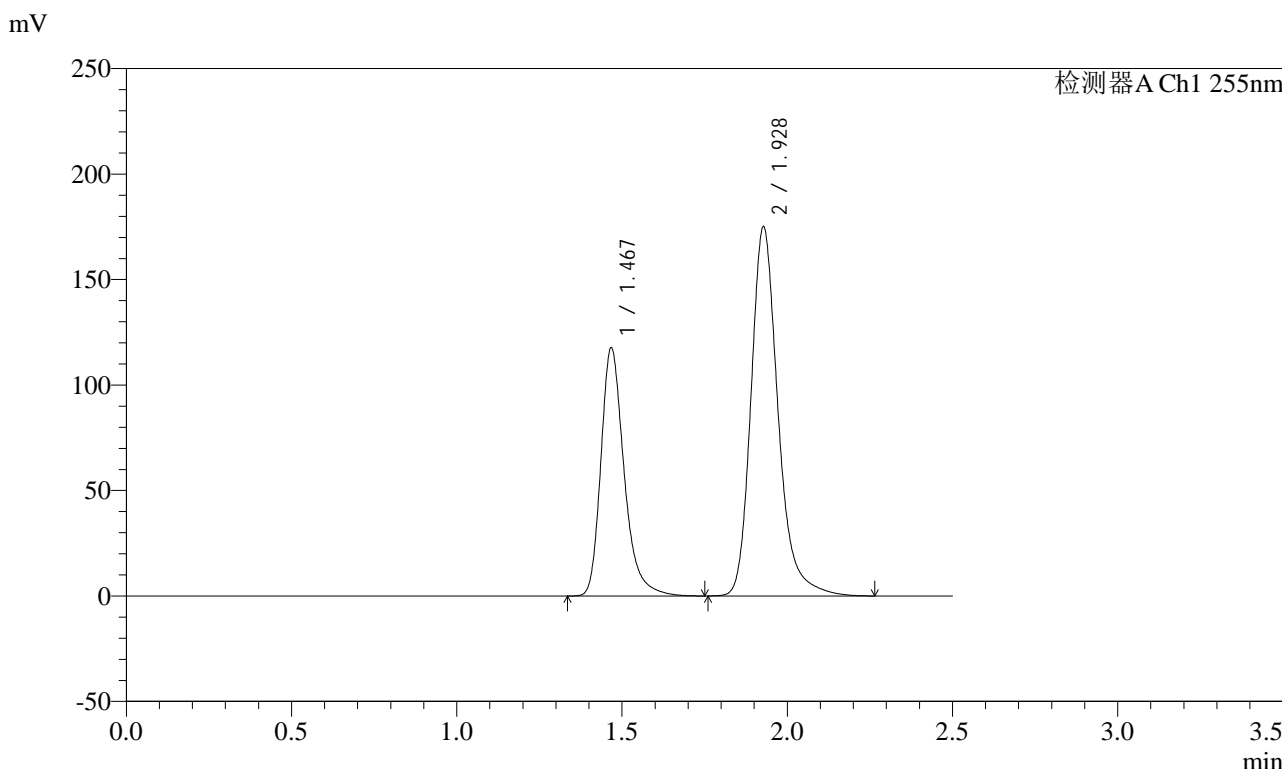
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	576445	36.565	117955	2219	1.301	--
2	1.928	1000046	63.435	175485	2839	1.242	3.420
总计		1576490	100.000	293440			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3417-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

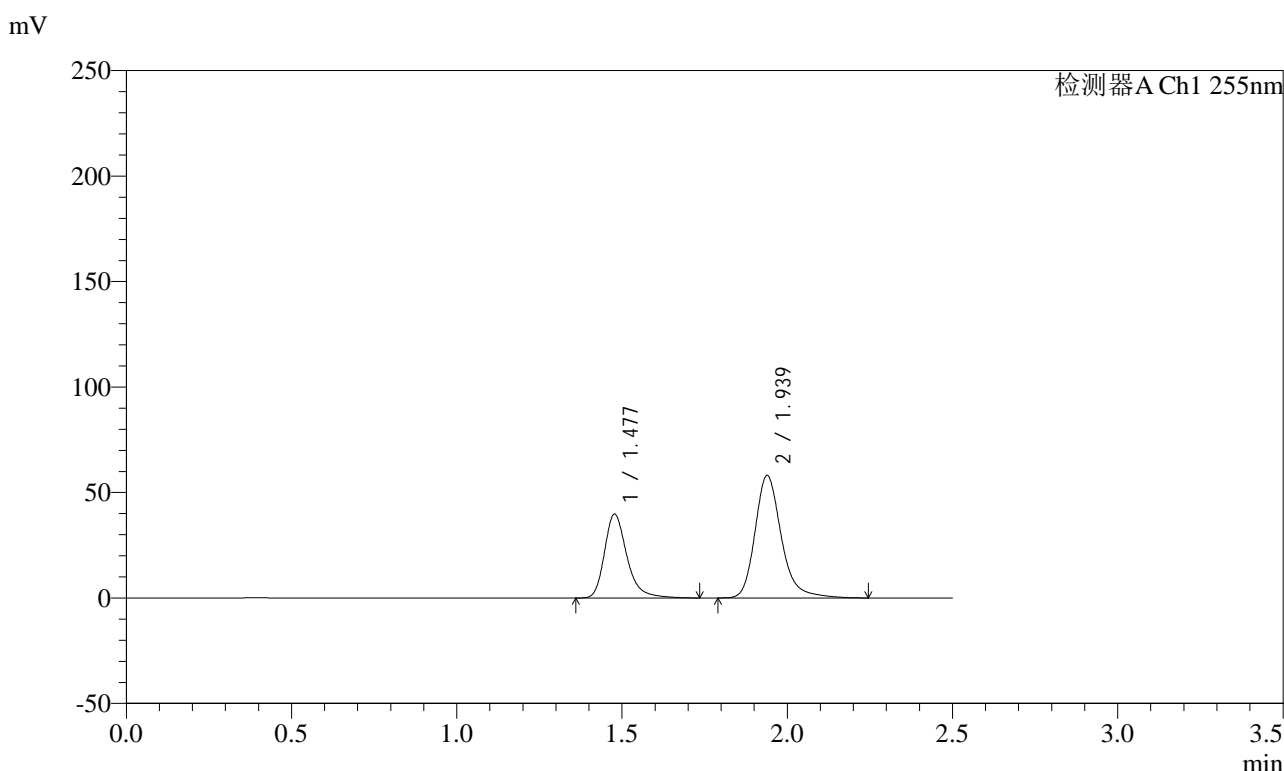
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	575404	36.571	117736	2221	1.301	--
2	1.928	997999	63.429	175174	2839	1.242	3.420
总计		1573403	100.000	292910			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3418-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/17 23:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

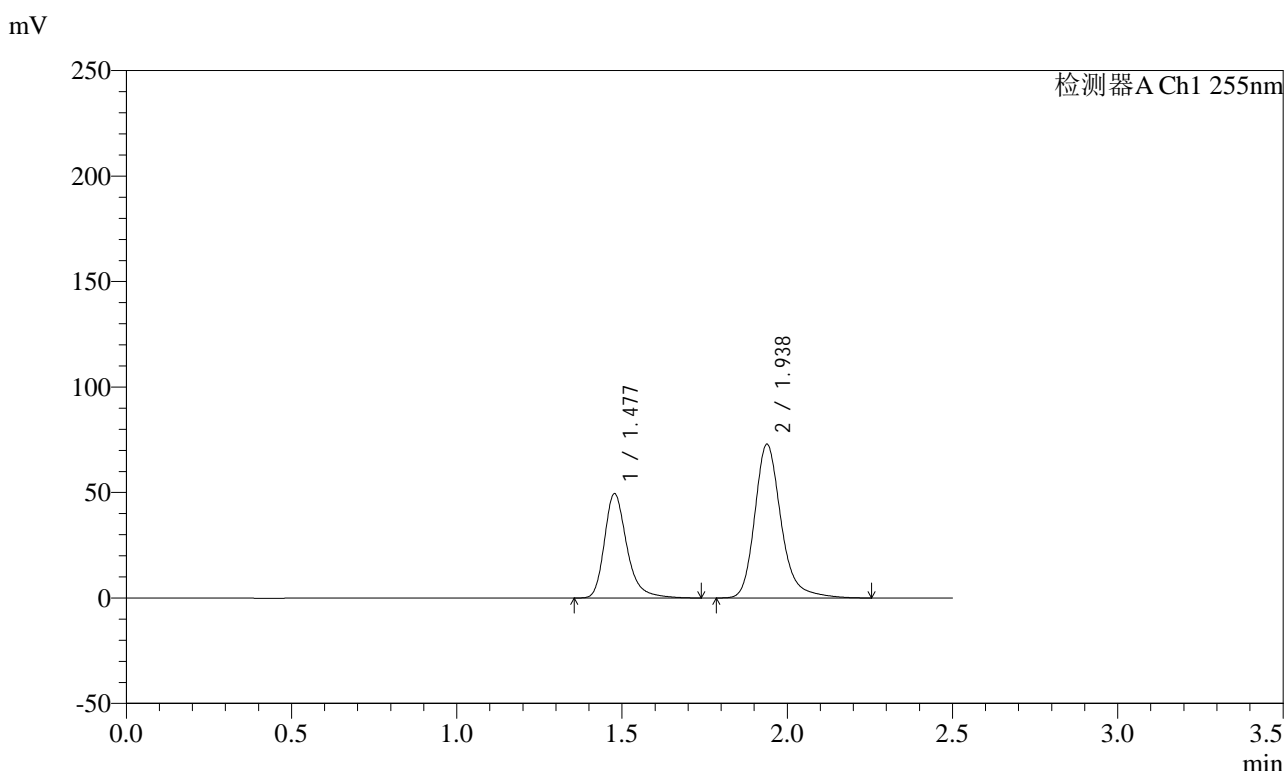
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	188589	36.909	39834	2418	1.299	--
2	1.939	322372	63.091	58154	3046	1.242	3.542
总计		510960	100.000	97988			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3420-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

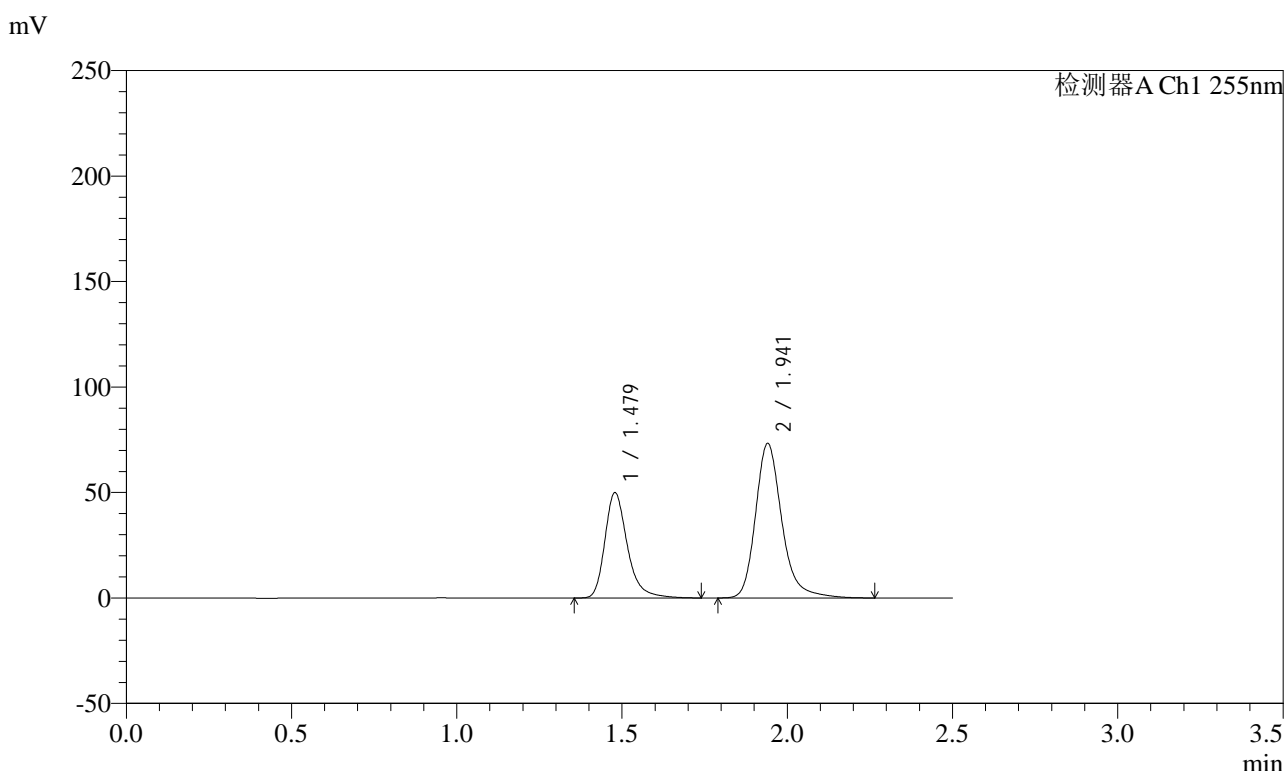
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	234386	36.644	49551	2420	1.298	--
2	1.938	405245	63.356	73007	3036	1.241	3.537
总计		639631	100.000	122558			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3421-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

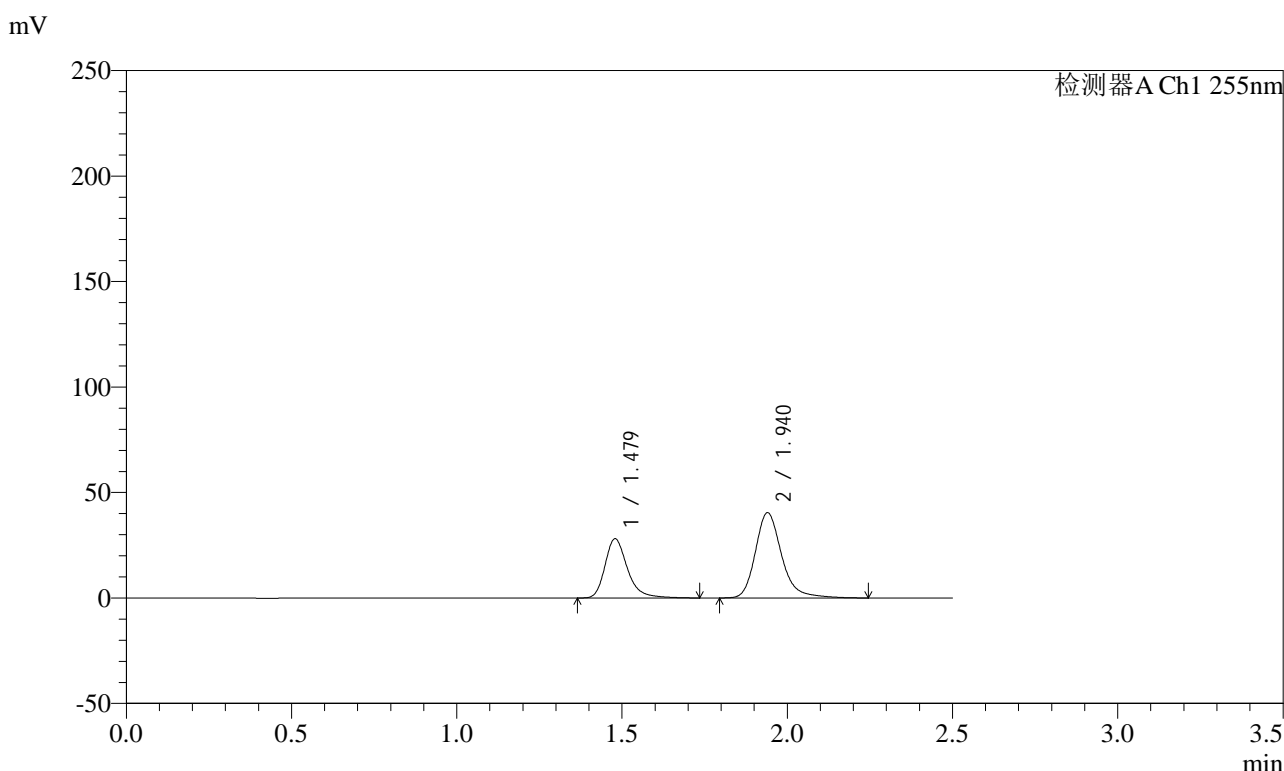
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	236950	36.797	50074	2418	1.299	--
2	1.941	406997	63.203	73185	3050	1.243	3.543
总计		643947	100.000	123259			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3422-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

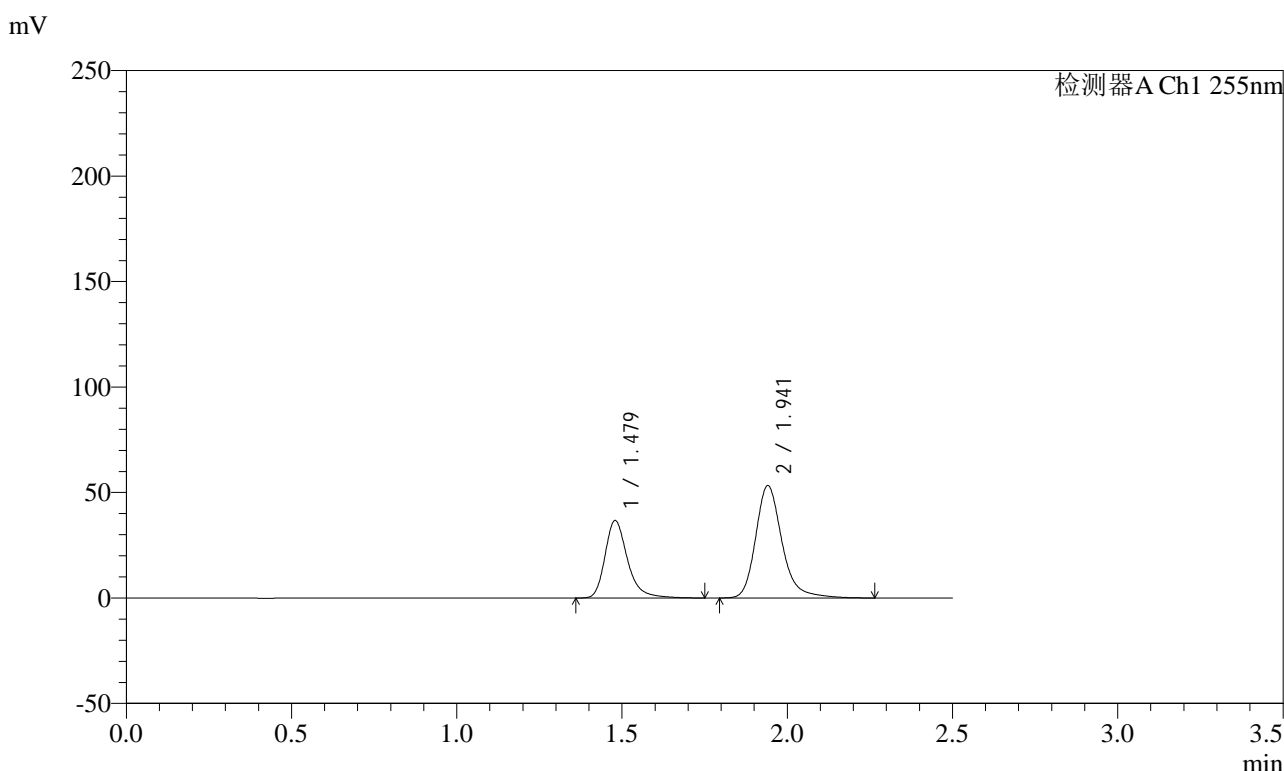
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	132949	37.209	28136	2429	1.299	--
2	1.940	224358	62.791	40417	3051	1.244	3.541
总计		357306	100.000	68553			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3423-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

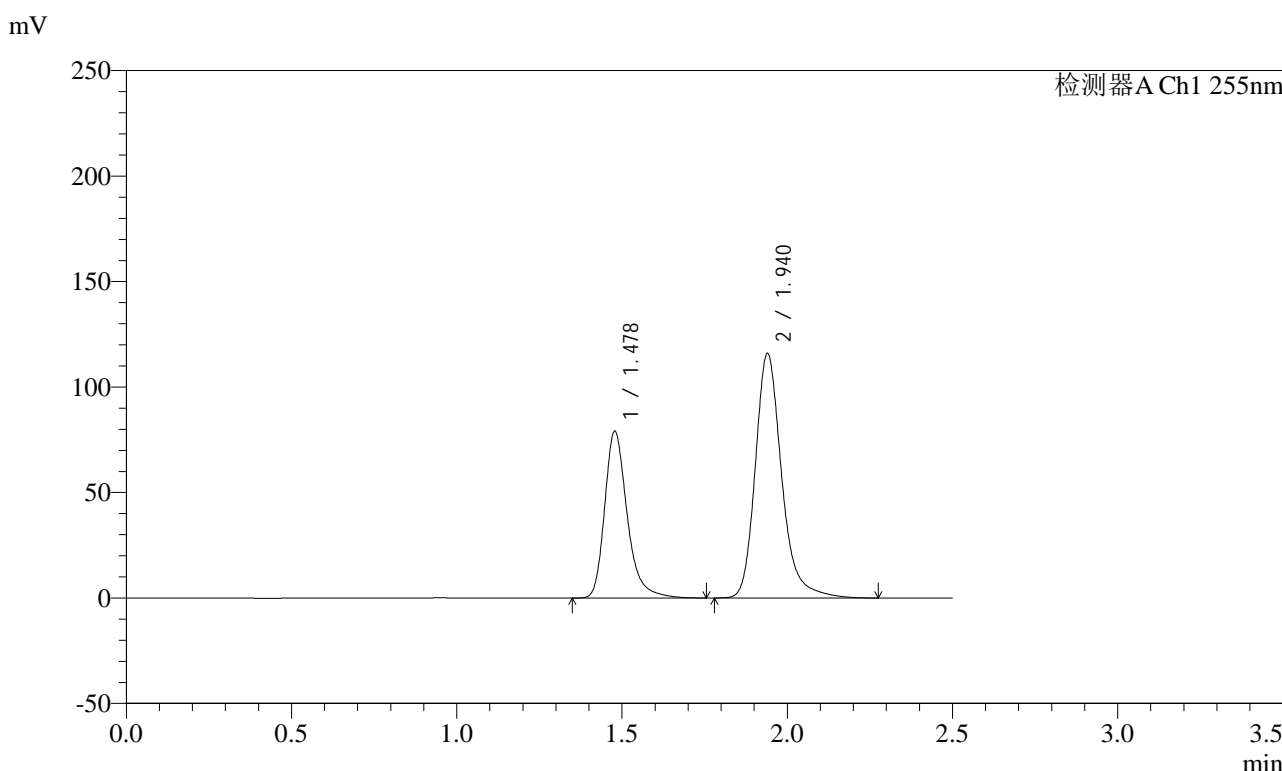
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	174320	37.051	36801	2422	1.301	--
2	1.941	296171	62.949	53258	3048	1.242	3.543
总计		470491	100.000	90059			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3424-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 00:12:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:35:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

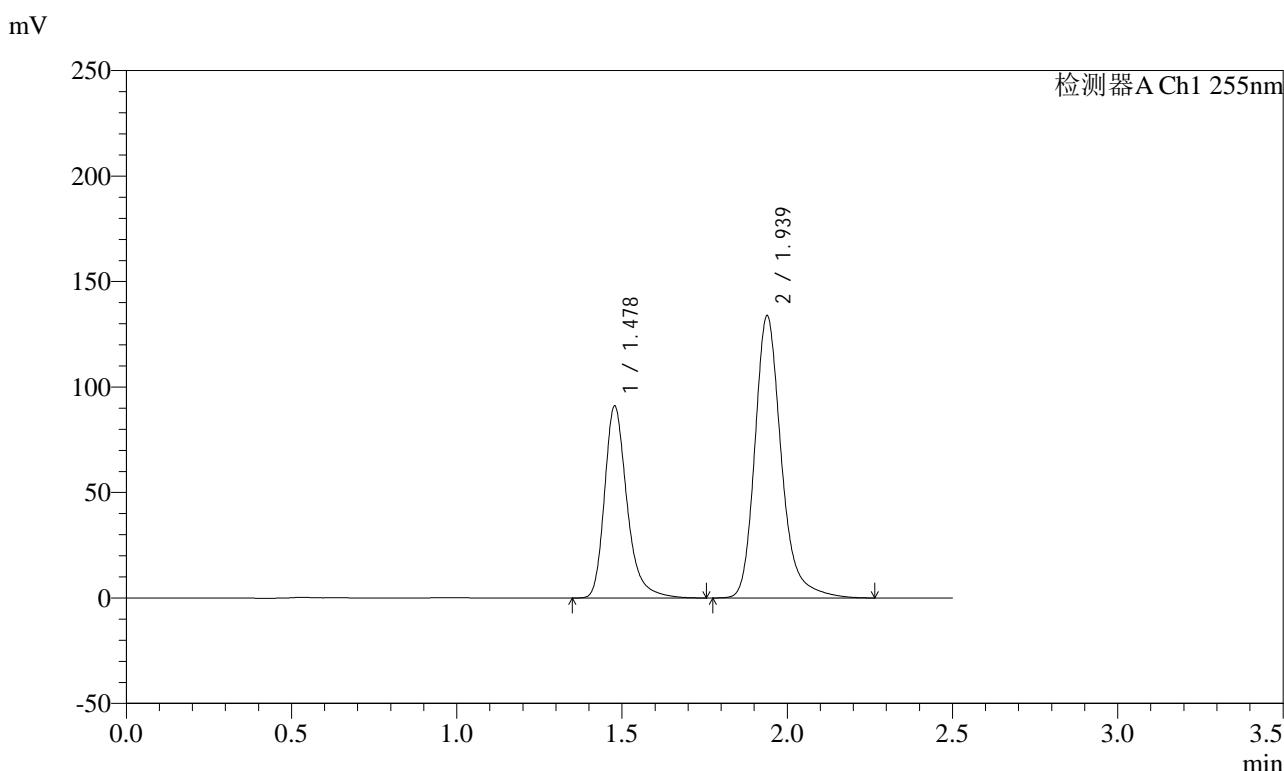
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	375310	36.789	79200	2411	1.299	--
2	1.940	644866	63.211	115958	3040	1.243	3.538
总计		1020176	100.000	195158			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3425-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 00:15:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

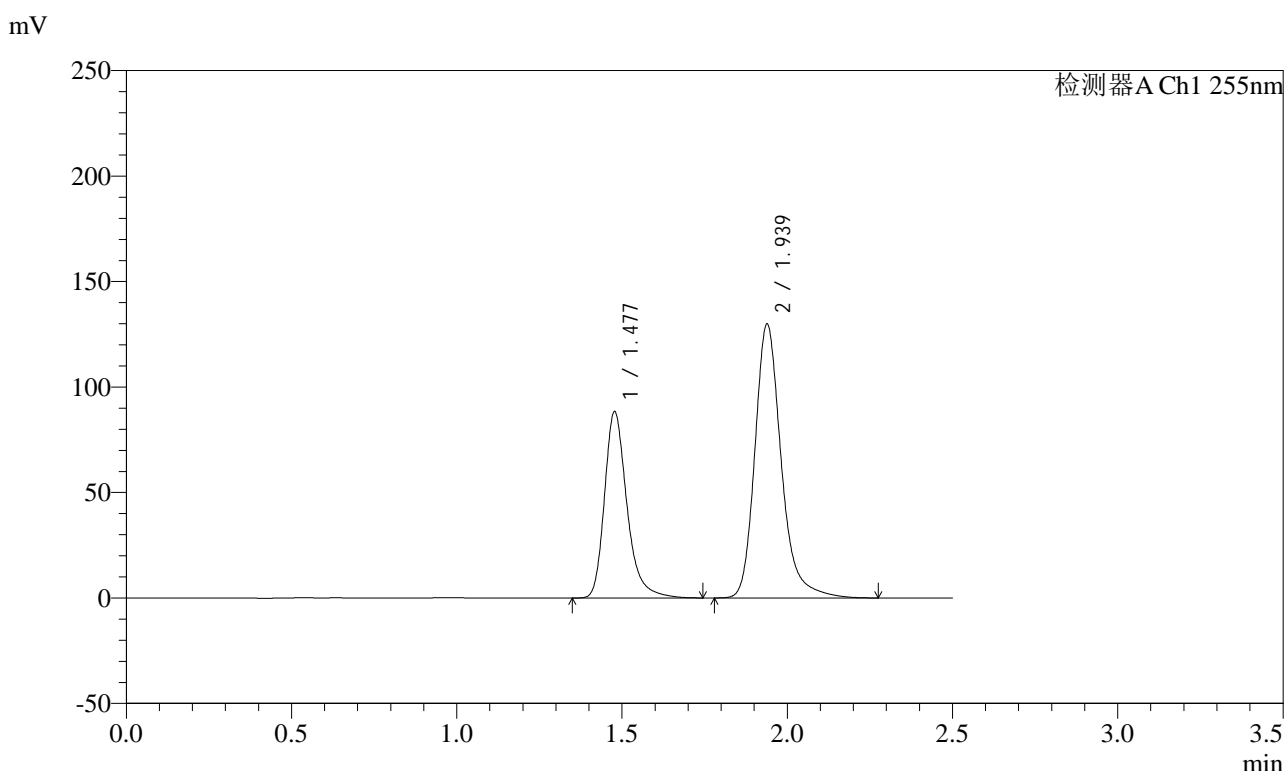
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	431627	36.668	91168	2416	1.300	--
2	1.939	745491	63.332	133979	3025	1.244	3.531
总计		1177119	100.000	225147			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3427-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

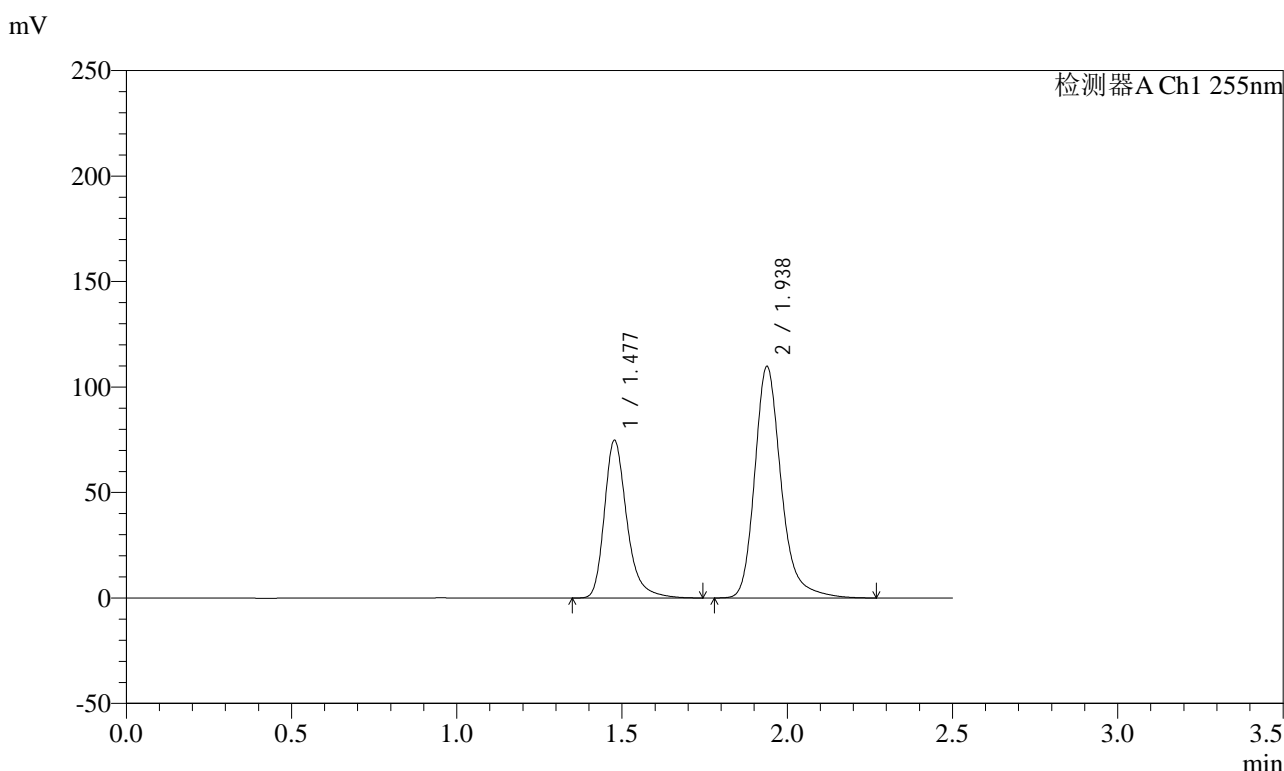
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	418198	36.700	88461	2421	1.298	--
2	1.939	721322	63.300	130017	3042	1.244	3.539
总计		1139520	100.000	218478			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3428-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 00:23:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

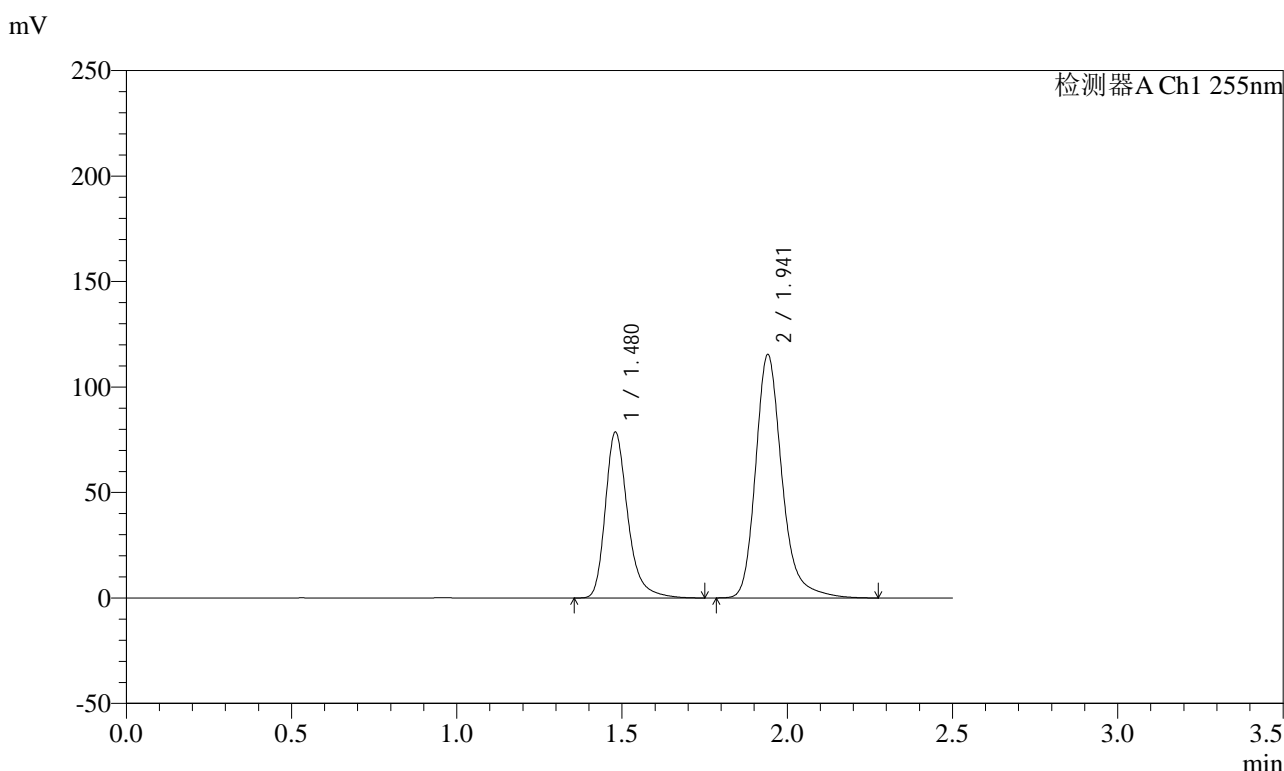
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	354484	36.721	74866	2417	1.299	--
2	1.938	610851	63.279	109976	3037	1.243	3.537
总计		965335	100.000	184842			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3429-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 00:26:48	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/18 10:35:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

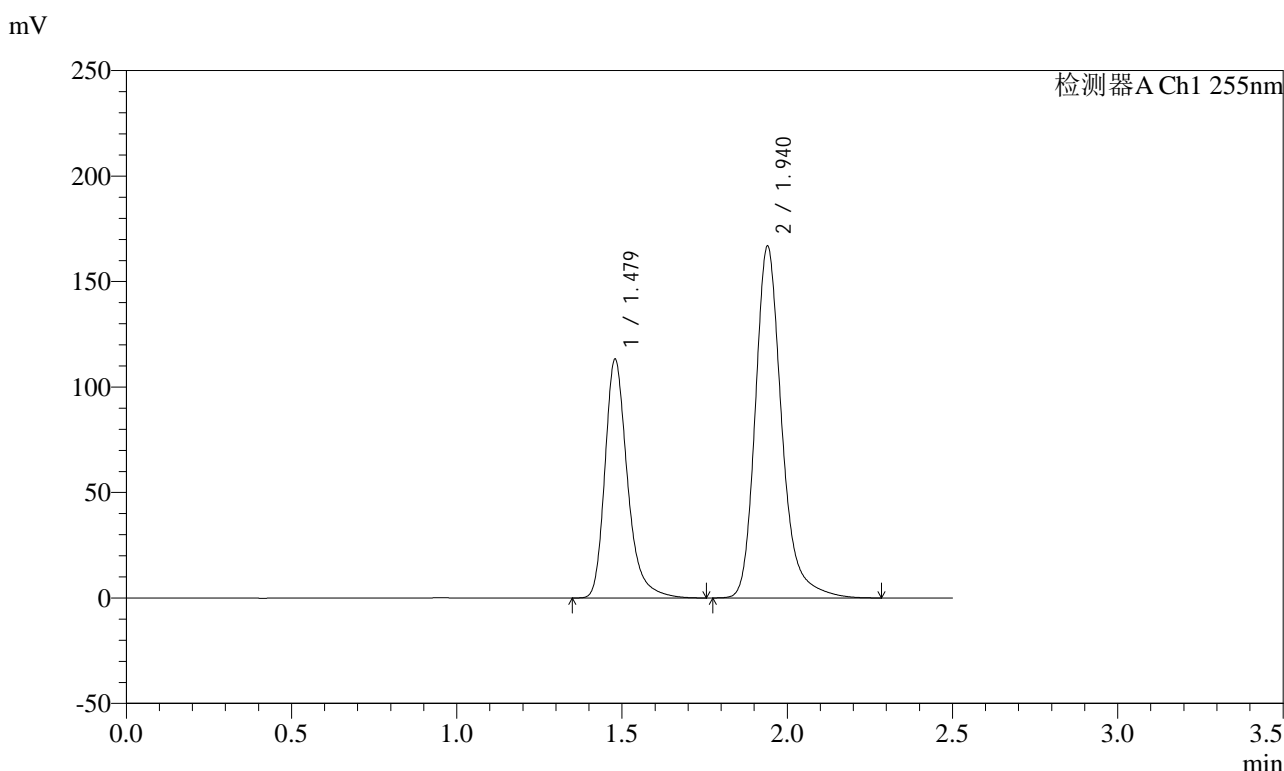
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	372617	36.755	78679	2426	1.300	--
2	1.941	641181	63.245	115285	3051	1.244	3.536
总计		1013798	100.000	193965			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3430-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

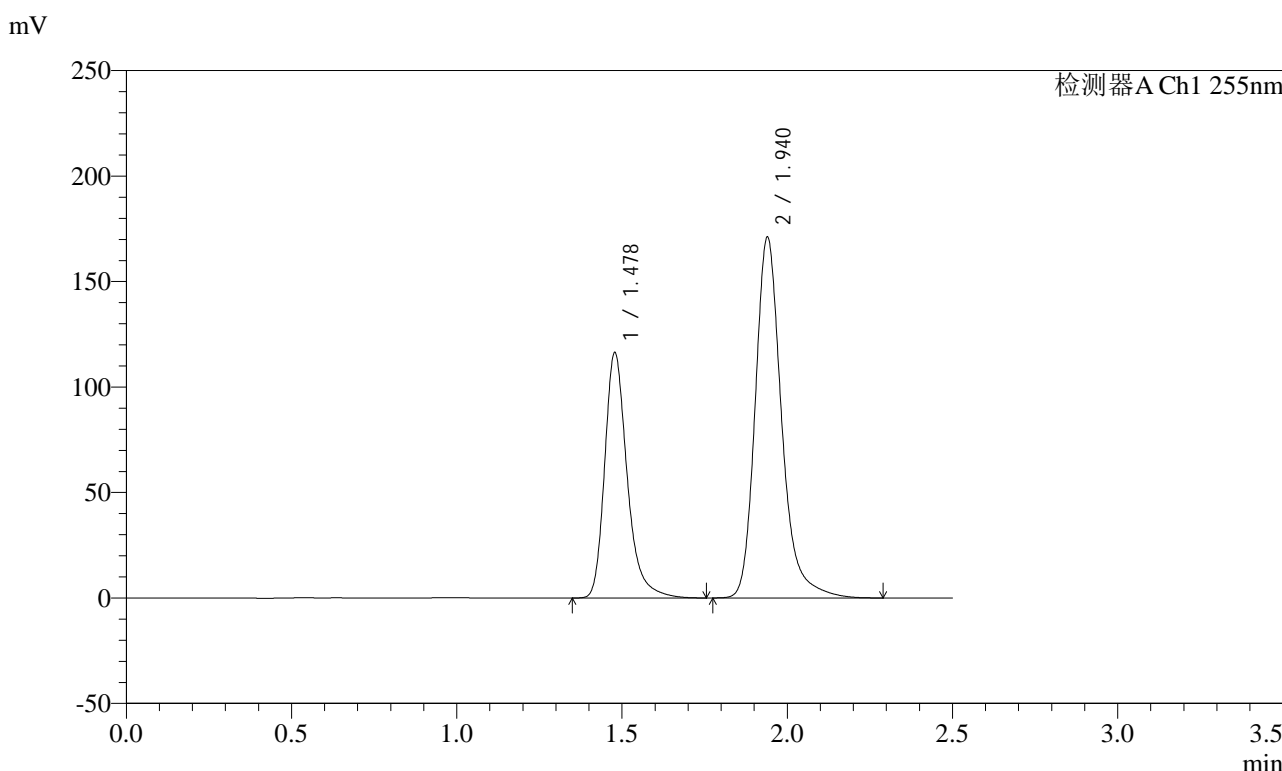
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	537281	36.659	113386	2412	1.301	--
2	1.940	928329	63.341	166812	3040	1.245	3.532
总计		1465610	100.000	280198			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3431-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

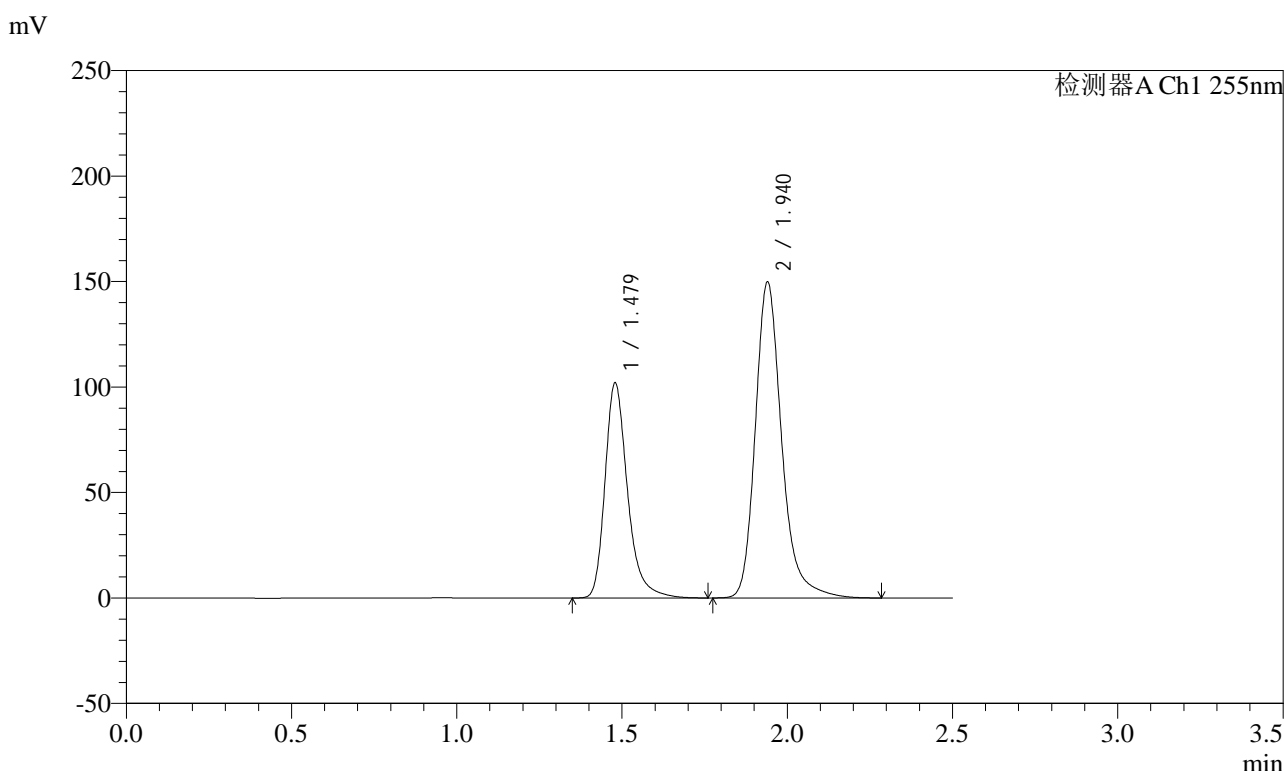
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	551539	36.705	116569	2419	1.299	--
2	1.940	951070	63.295	171143	3045	1.244	3.541
总计		1502609	100.000	287711			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3432-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 00:35:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

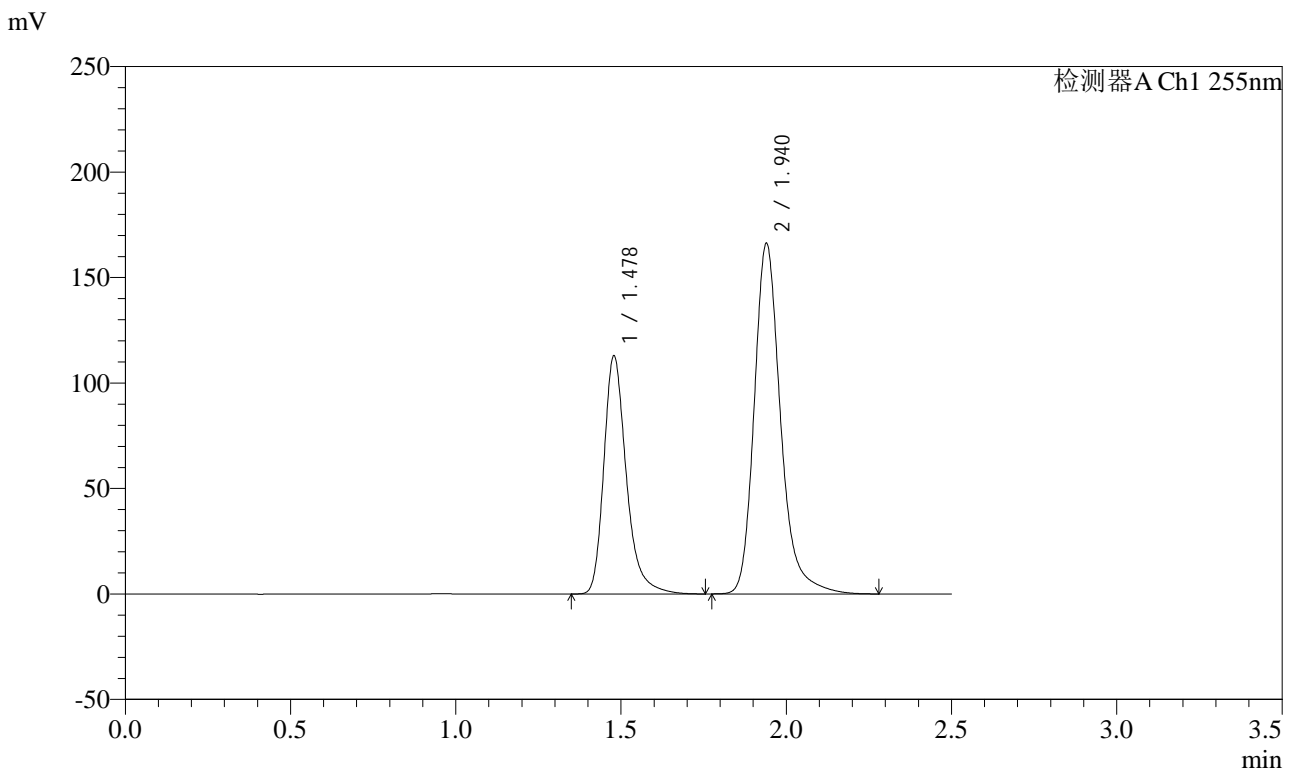
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	483638	36.729	102139	2418	1.299	--
2	1.940	833146	63.271	149799	3043	1.243	3.533
总计		1316784	100.000	251938			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3433-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

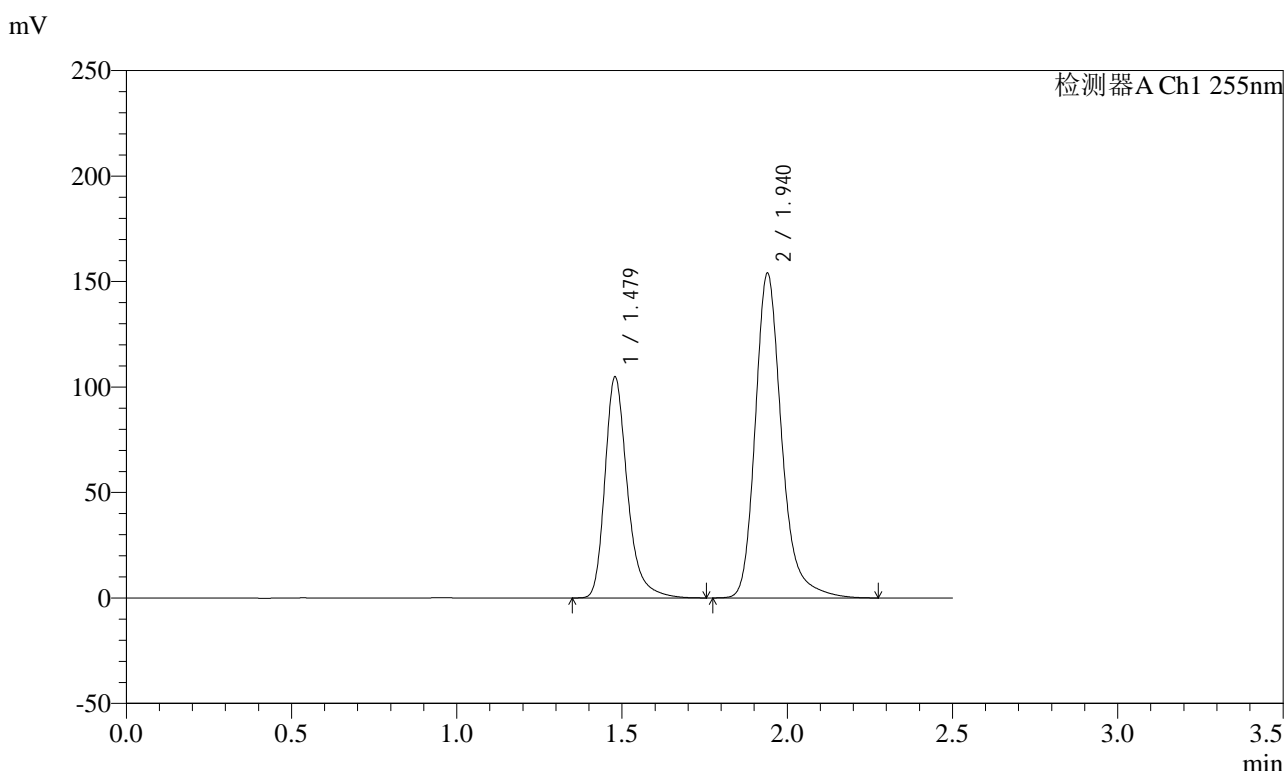
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	534995	36.671	113094	2418	1.299	--
2	1.940	923924	63.329	166292	3044	1.244	3.536
总计		1458919	100.000	279386			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3434-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

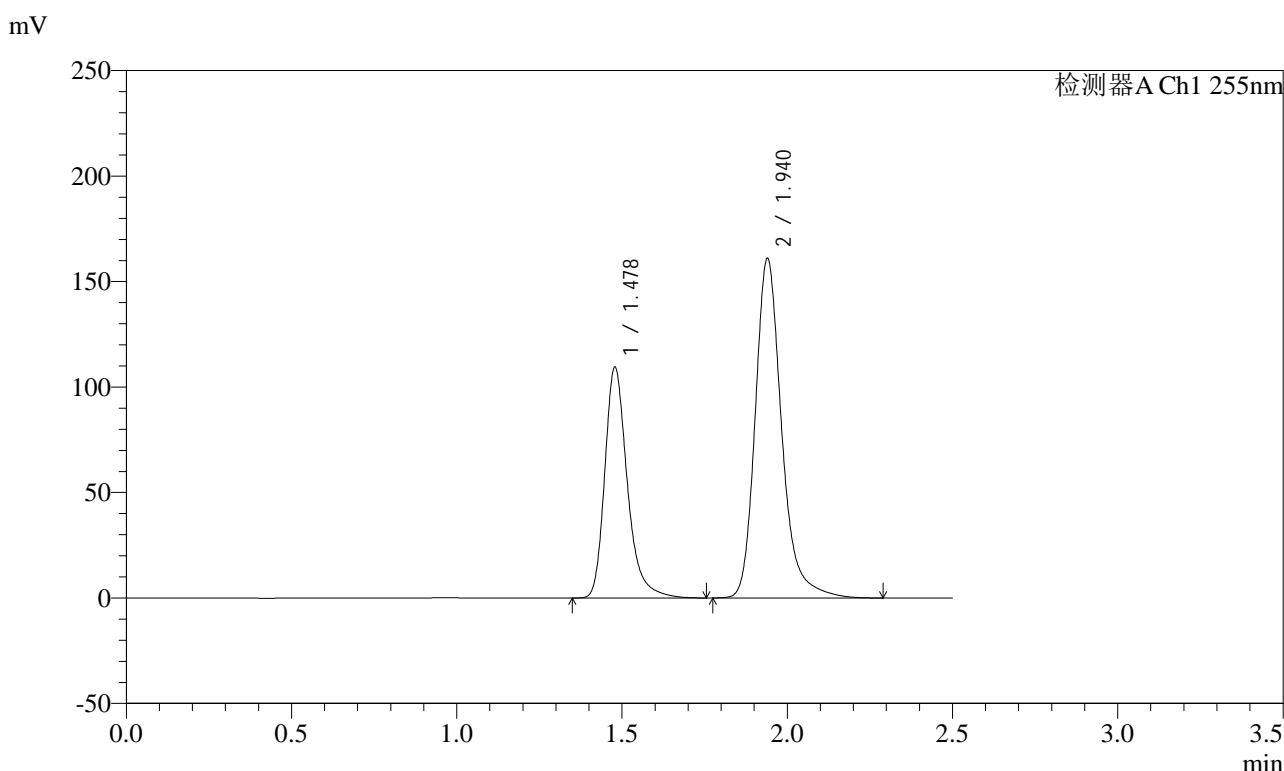
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	496423	36.717	104995	2421	1.299	--
2	1.940	855616	63.283	153965	3046	1.244	3.536
总计		1352040	100.000	258959			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3435-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

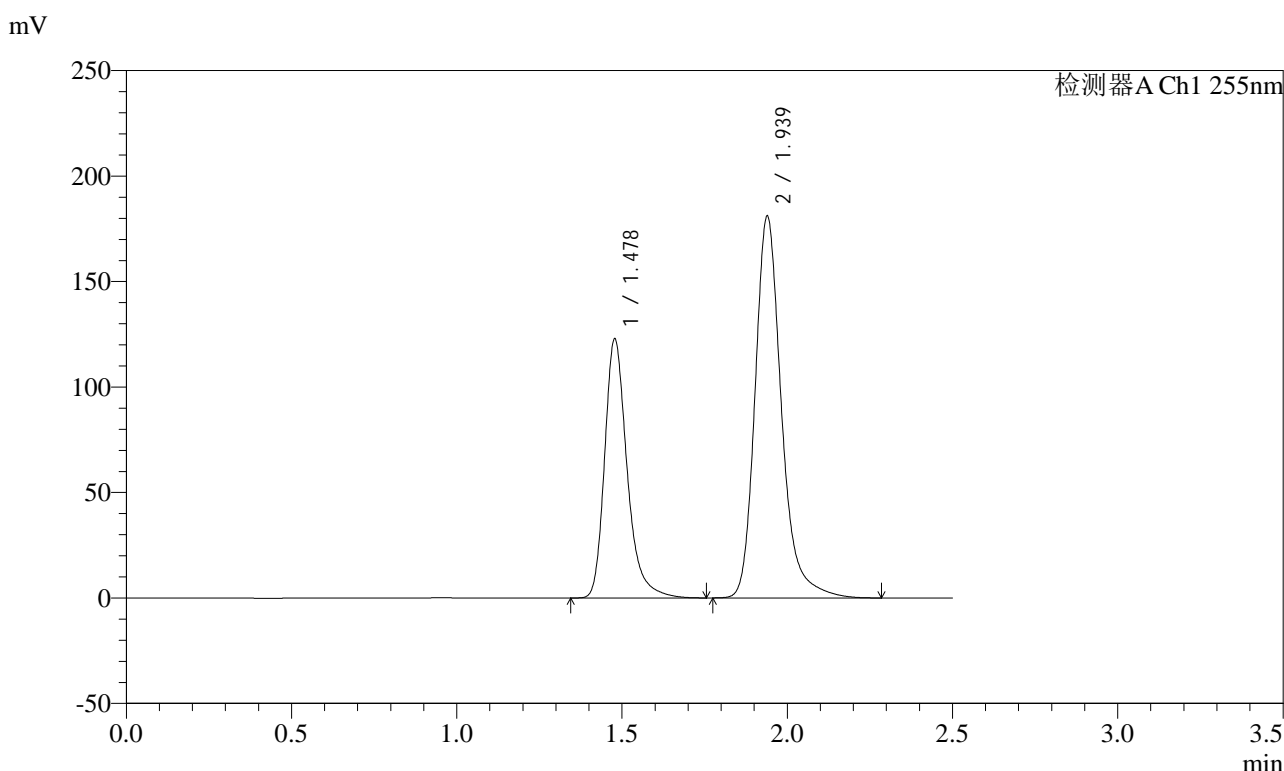
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	520228	36.718	109648	2406	1.298	--
2	1.940	896612	63.282	160992	3033	1.245	3.530
总计		1416840	100.000	270640			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3436-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

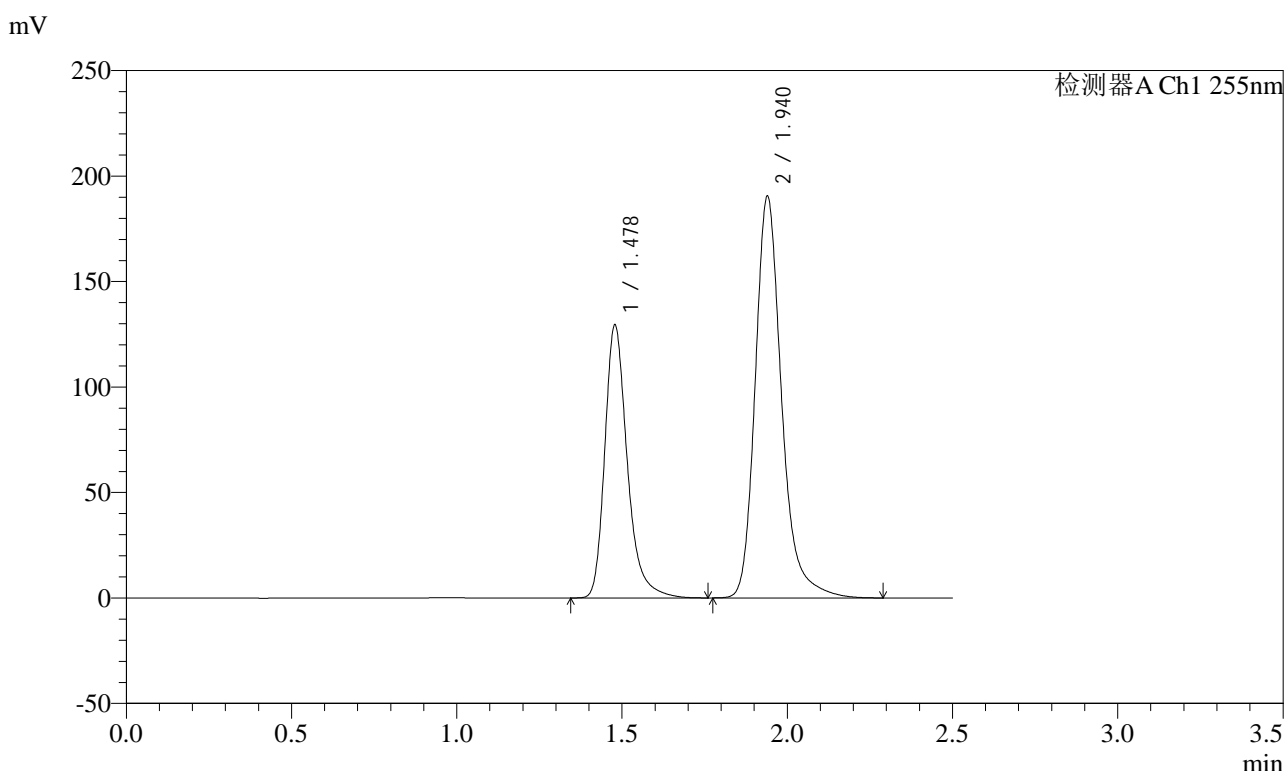
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	581866	36.646	123067	2421	1.299	--
2	1.939	1005929	63.354	181195	3047	1.244	3.540
总计		1587795	100.000	304263			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3437-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 00:49:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

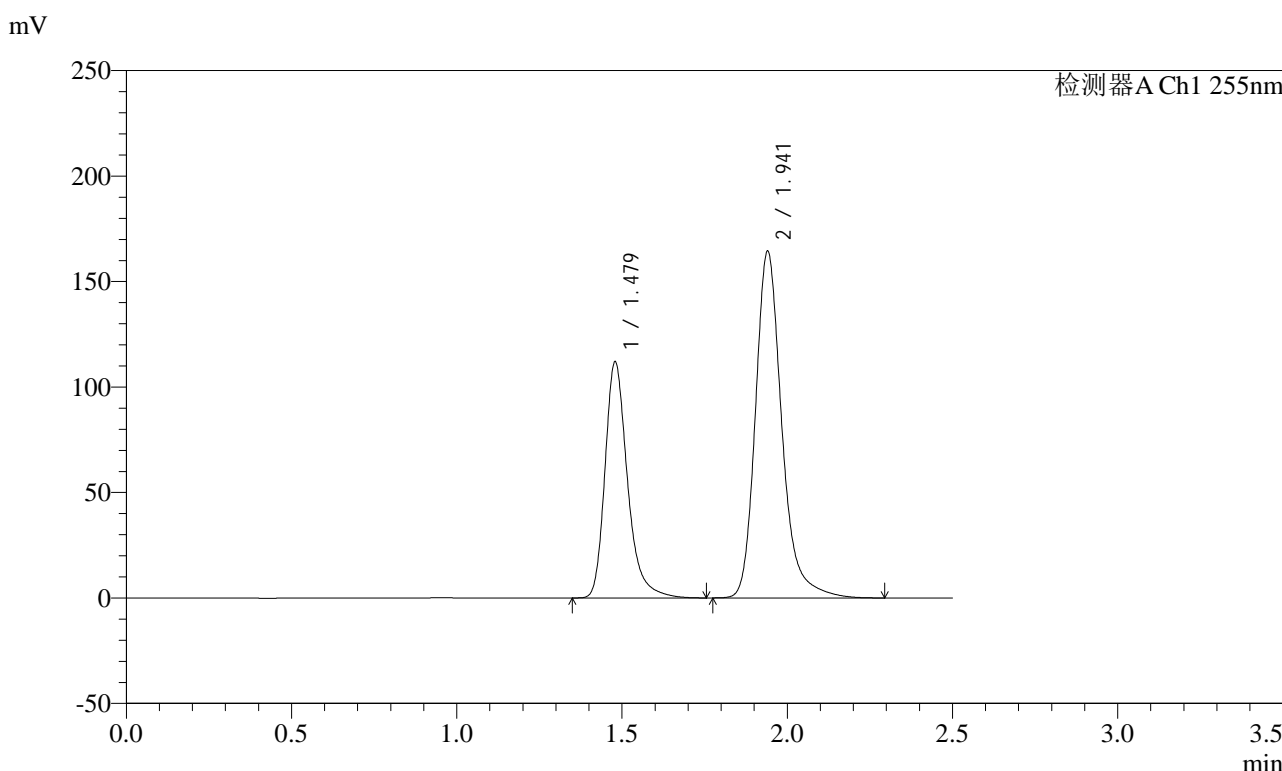
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	613510	36.686	129670	2419	1.299	--
2	1.940	1058809	63.314	190488	3045	1.244	3.538
总计		1672320	100.000	320158			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3438-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

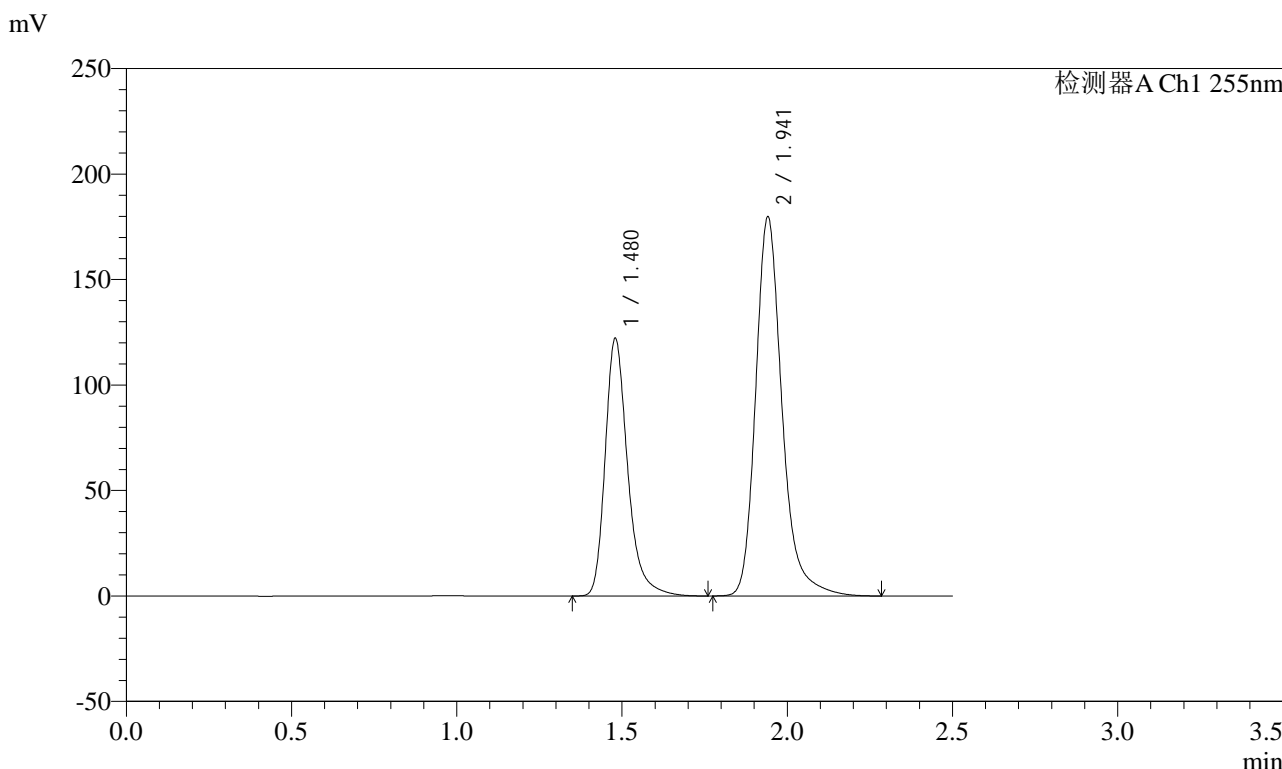
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	530754	36.741	112141	2419	1.299	--
2	1.941	913824	63.259	164251	3045	1.244	3.537
总计		1444578	100.000	276393			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3439-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

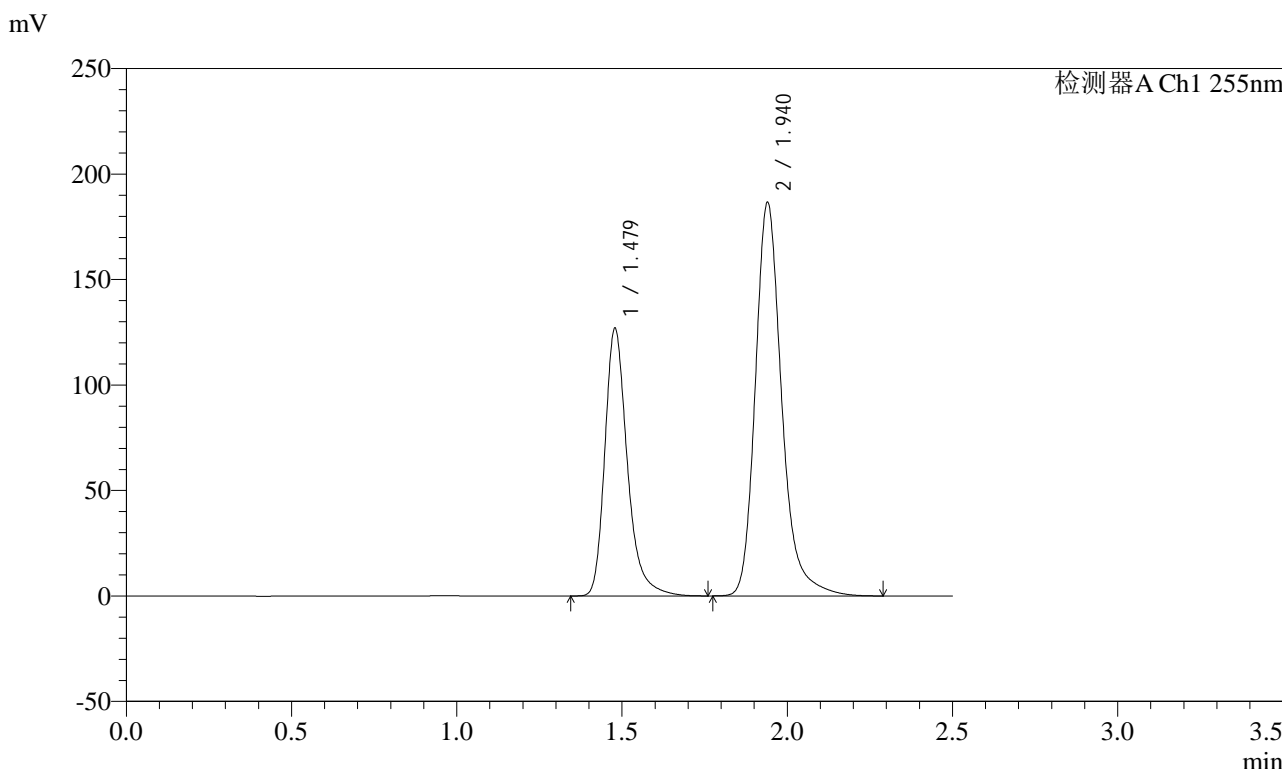
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	578781	36.676	122275	2425	1.300	--
2	1.941	999330	63.324	179593	3050	1.244	3.541
总计		1578111	100.000	301868			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3440-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 00:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

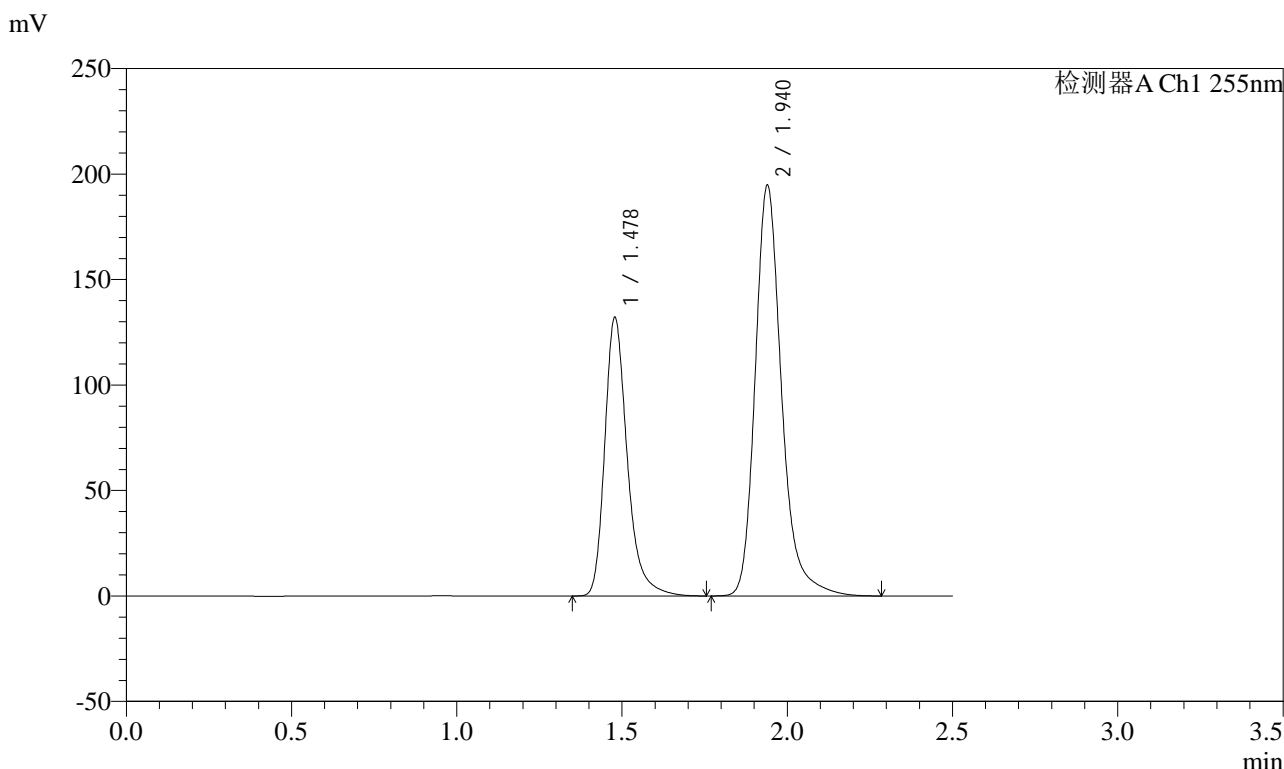
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	601199	36.672	127096	2418	1.298	--
2	1.940	1038193	63.328	186555	3039	1.243	3.537
总计		1639391	100.000	313650			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3442-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

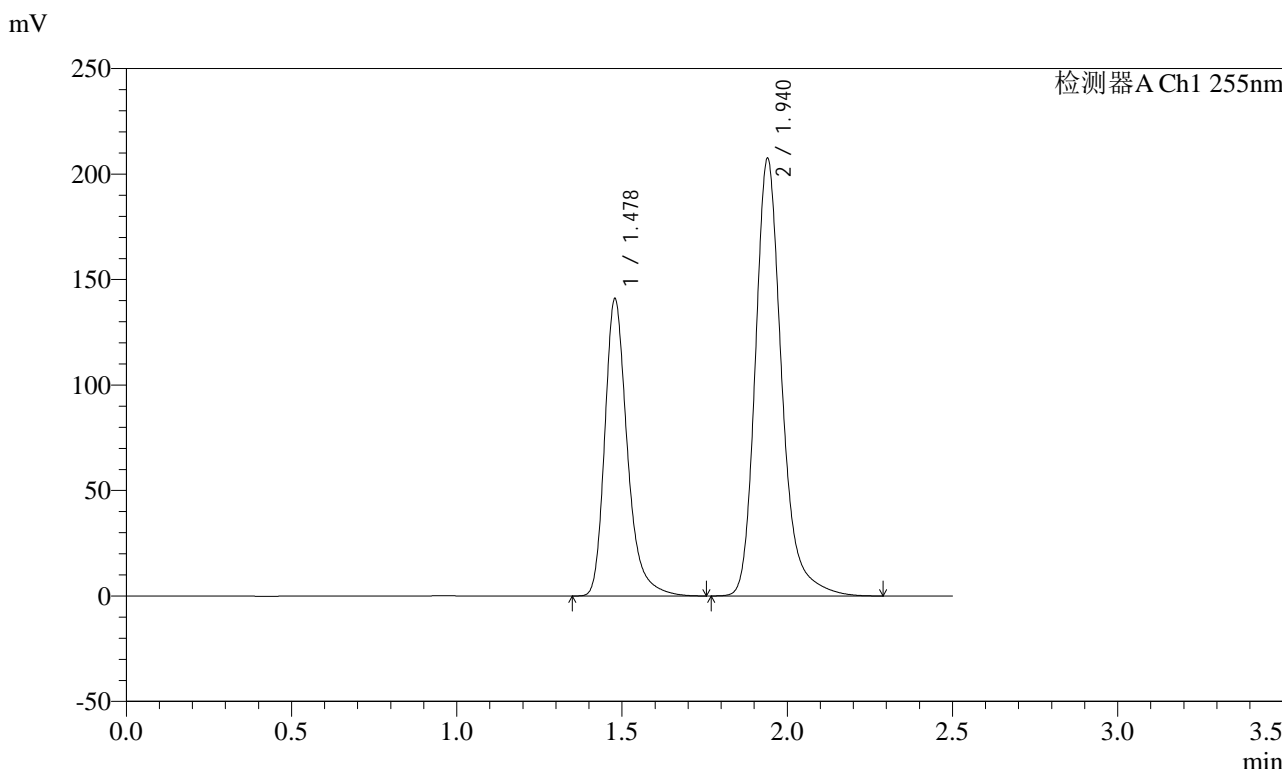
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	626140	36.633	132303	2417	1.299	--
2	1.940	1083080	63.367	194843	3042	1.244	3.537
总计		1709219	100.000	327146			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3443-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

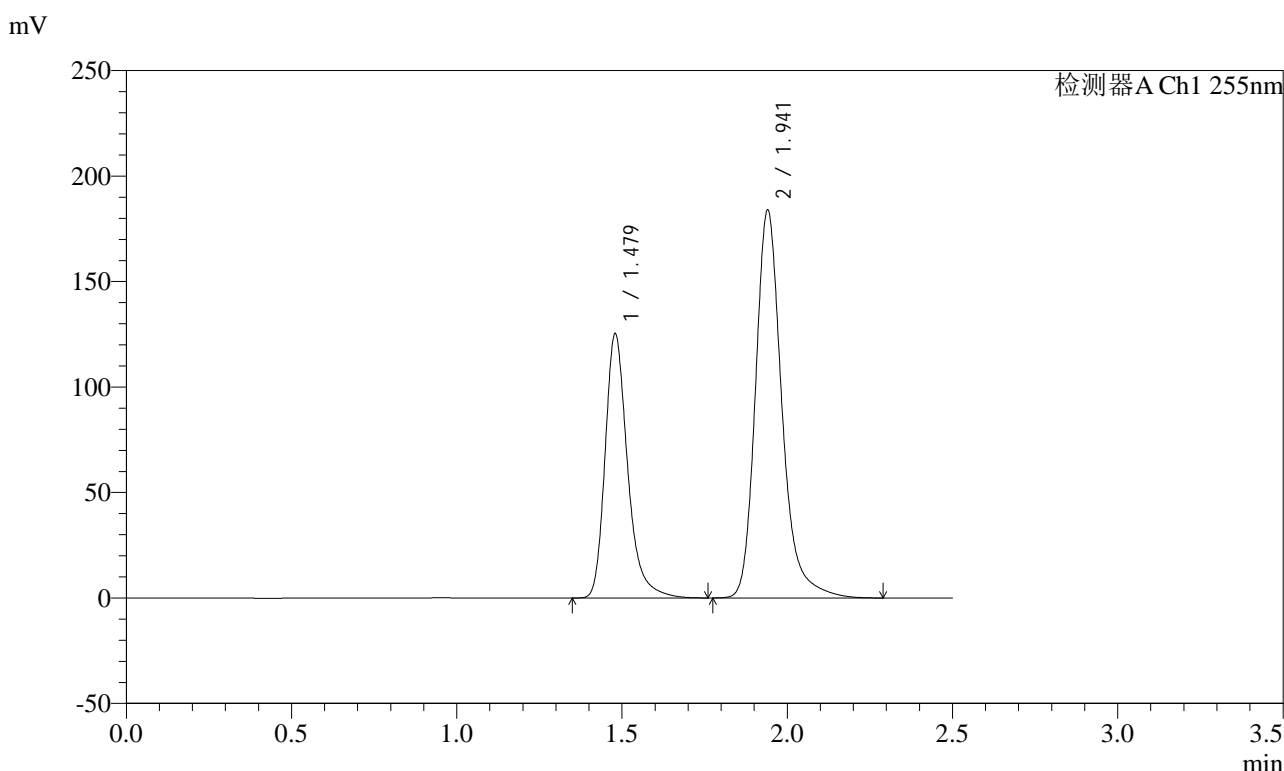
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	668921	36.686	141211	2411	1.300	--
2	1.940	1154423	63.314	207423	3040	1.245	3.536
总计		1823345	100.000	348634			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3444-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

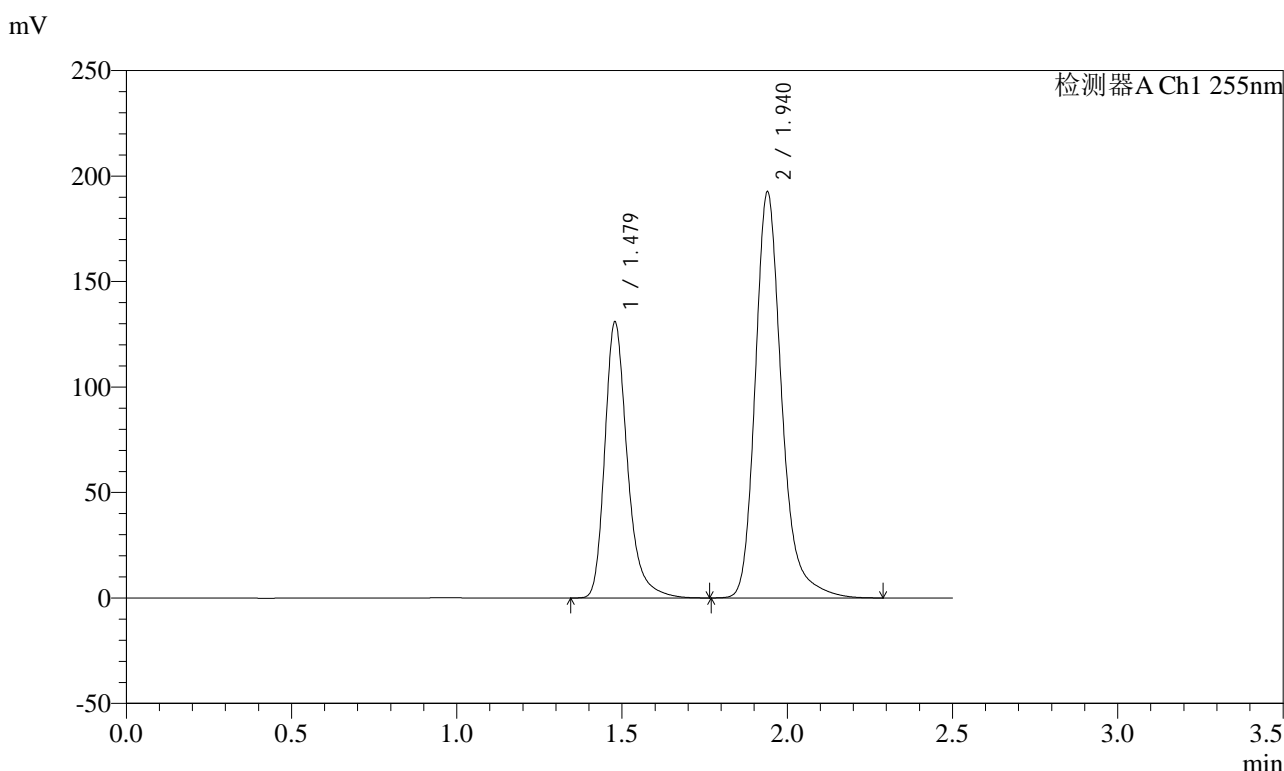
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	593999	36.720	125424	2417	1.299	--
2	1.941	1023634	63.280	183751	3040	1.244	3.533
总计		1617633	100.000	309175			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3445-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

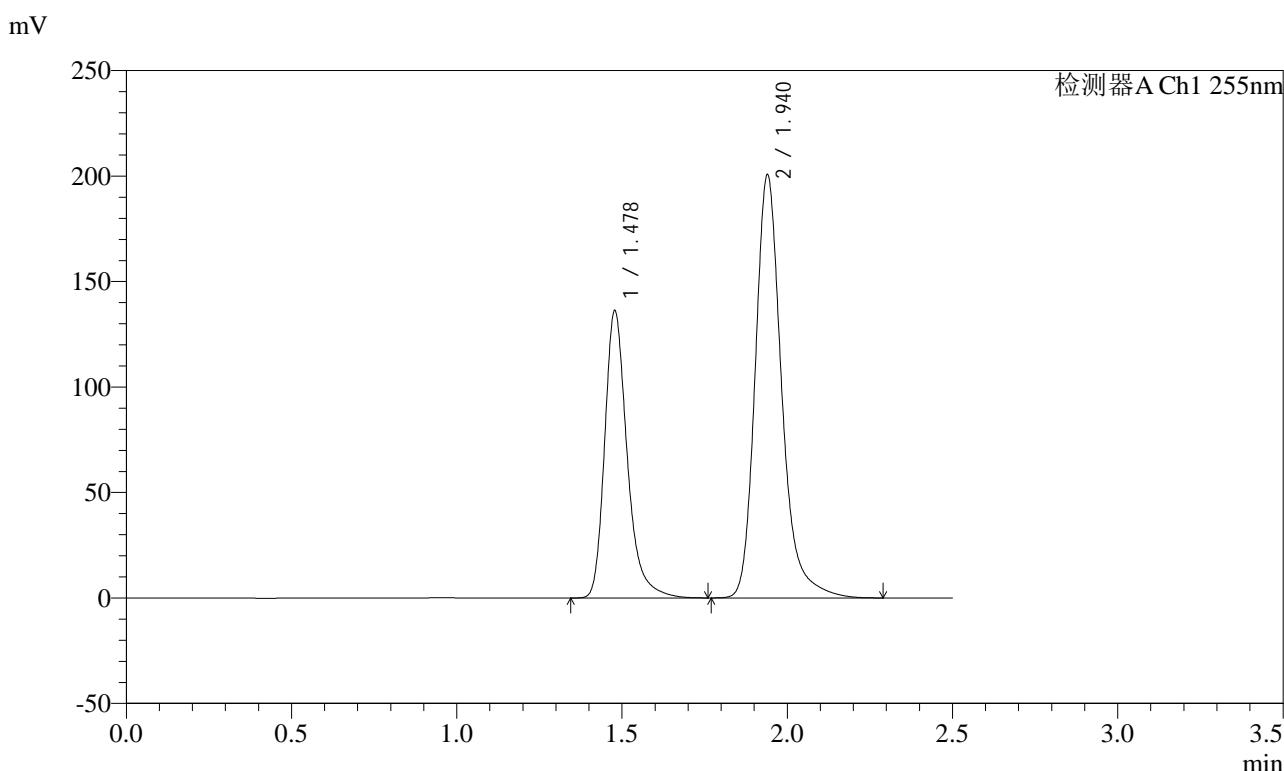
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	621297	36.692	131138	2413	1.298	--
2	1.940	1071991	63.308	192570	3038	1.245	3.534
总计		1693288	100.000	323708			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3446-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

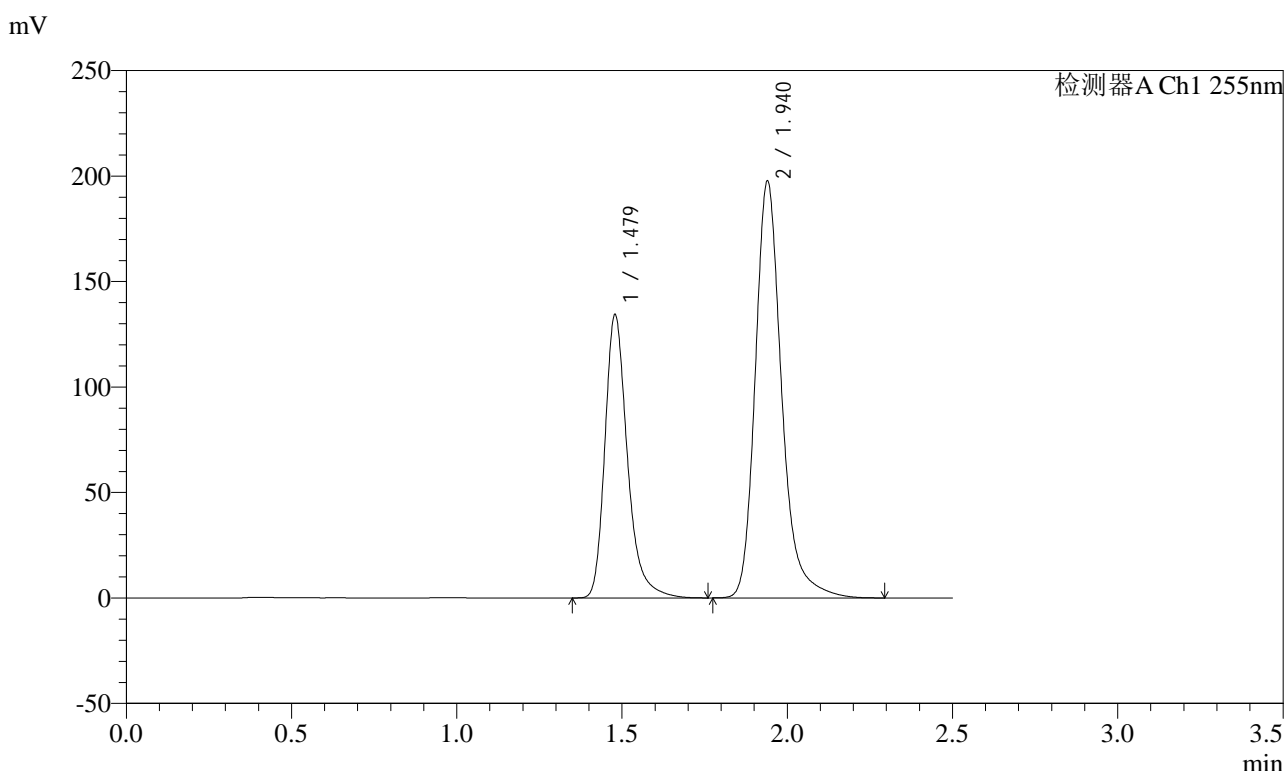
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	645637	36.632	136450	2419	1.298	--
2	1.940	1116847	63.368	200652	3037	1.243	3.539
总计		1762484	100.000	337102			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3447-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 01:18:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

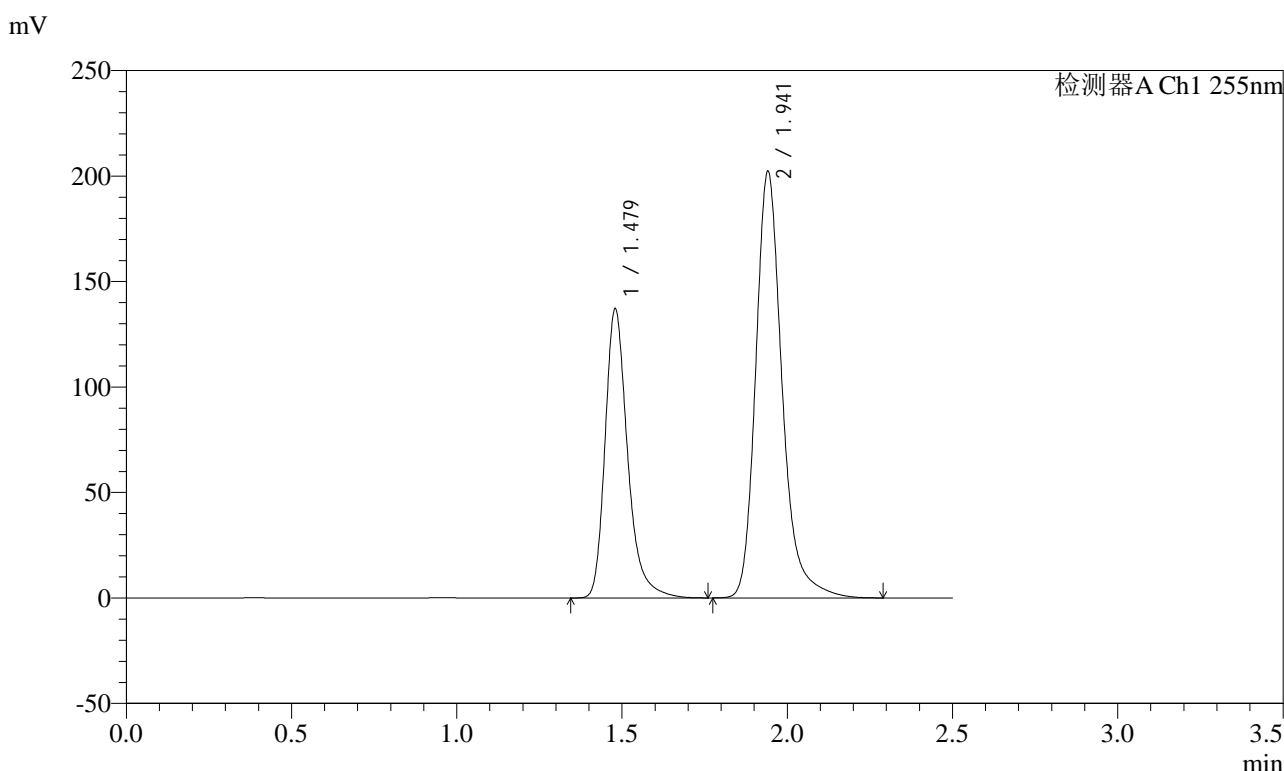
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	636987	36.690	134579	2413	1.298	--
2	1.940	1099164	63.310	197676	3044	1.245	3.533
总计		1736151	100.000	332255			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3448-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

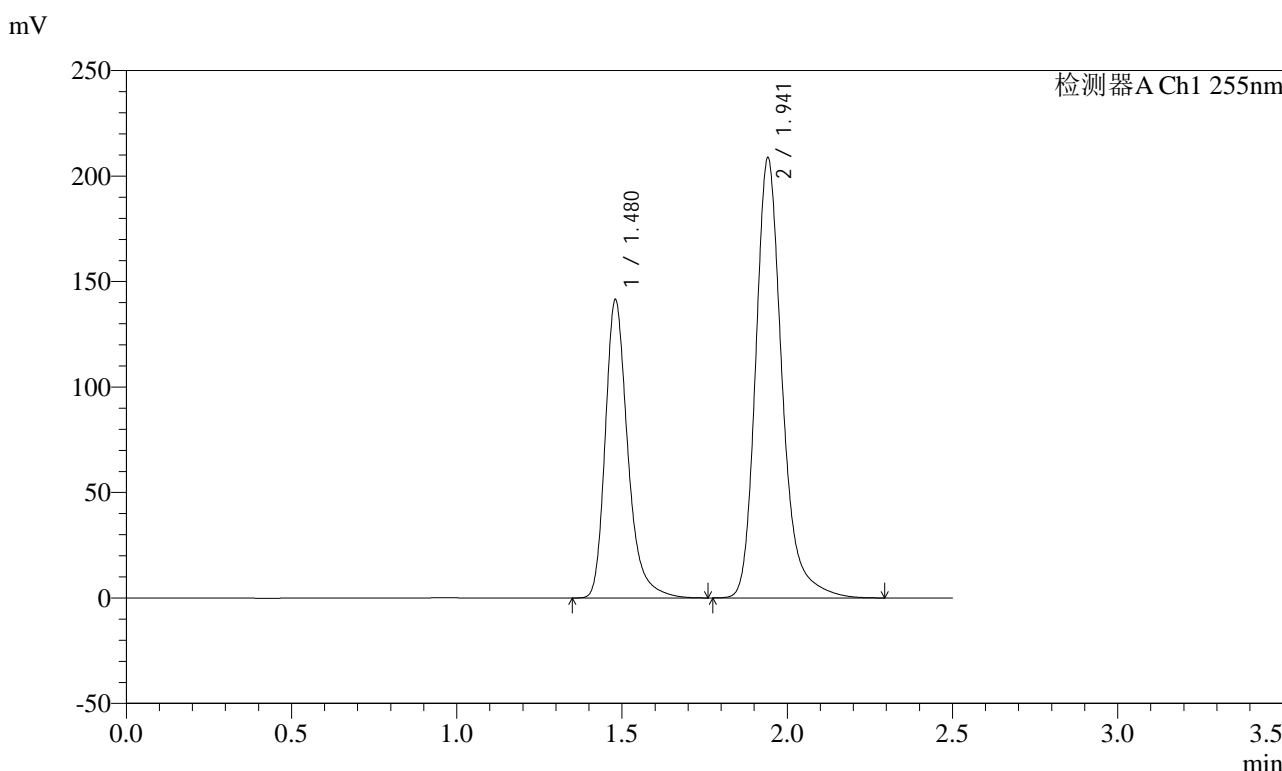
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	650946	36.645	137263	2413	1.300	--
2	1.941	1125397	63.355	202122	3043	1.245	3.537
总计		1776344	100.000	339385			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3449-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.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: 2024/07/18 01:24:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

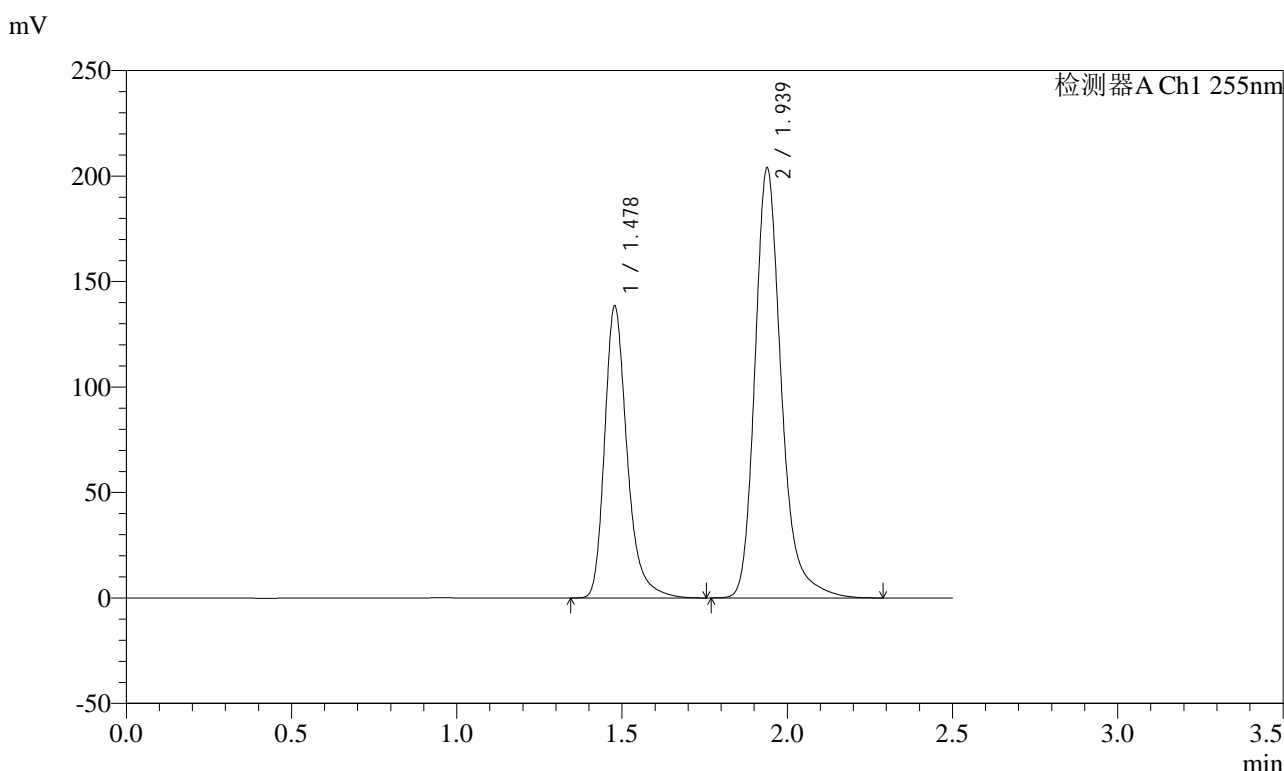
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	670872	36.629	141510	2420	1.300	--
2	1.941	1160651	63.371	208566	3048	1.245	3.536
总计		1831523	100.000	350076			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3450-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

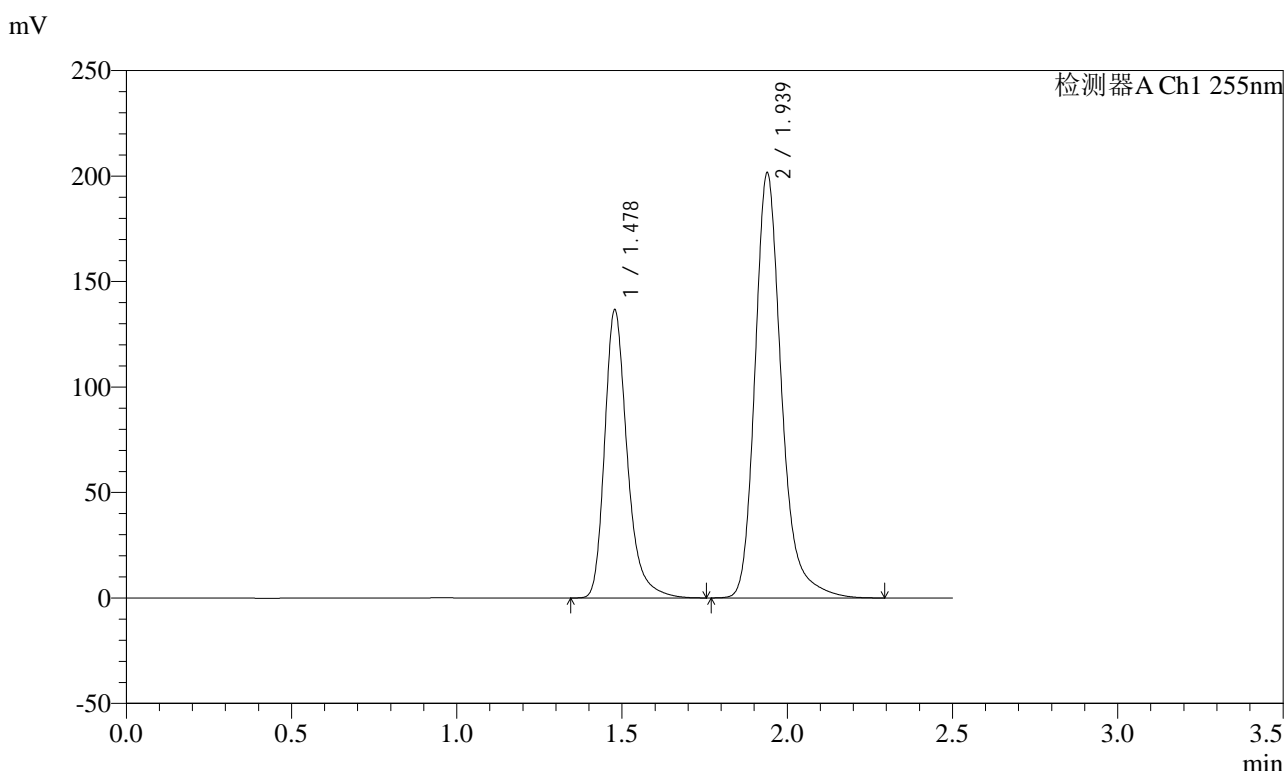
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	655944	36.654	138660	2416	1.299	--
2	1.939	1133635	63.346	204098	3039	1.244	3.534
总计		1789579	100.000	342758			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3451-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

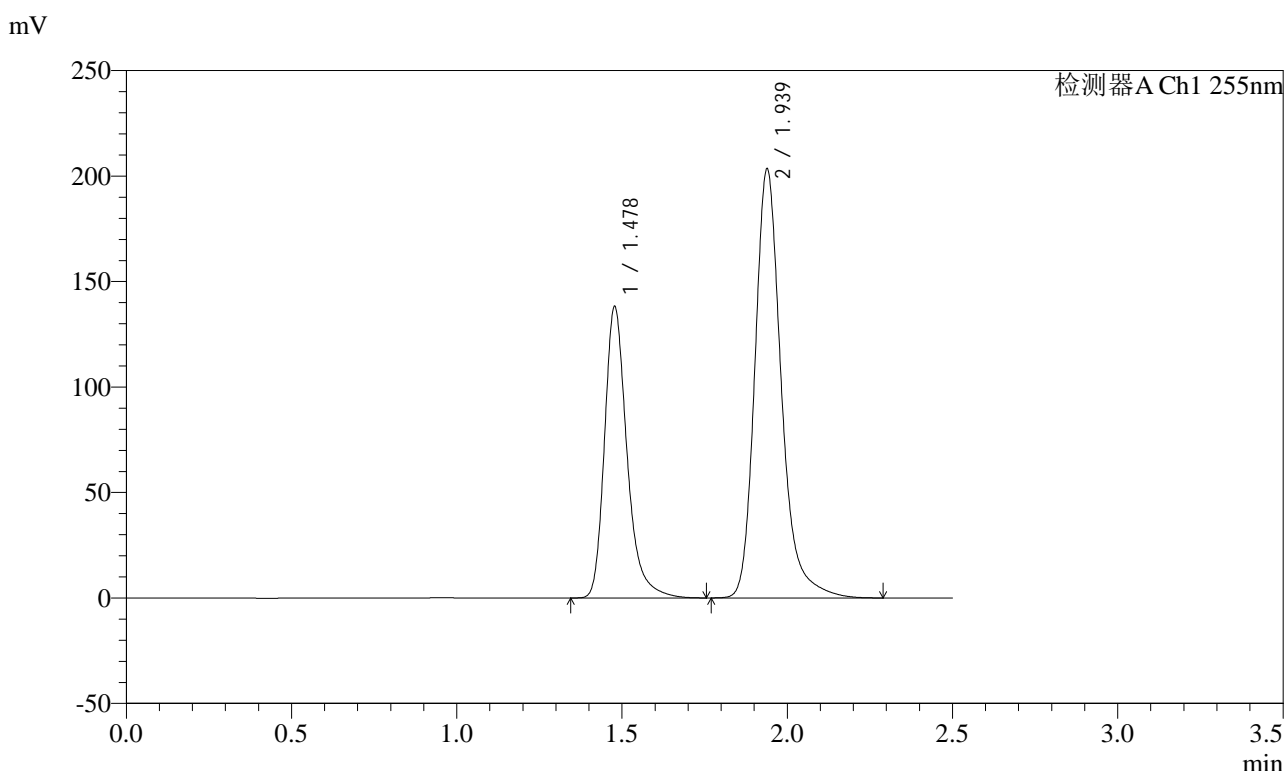
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	648686	36.614	136858	2409	1.299	--
2	1.939	1122988	63.386	201744	3032	1.244	3.530
总计		1771674	100.000	338602			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3452-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

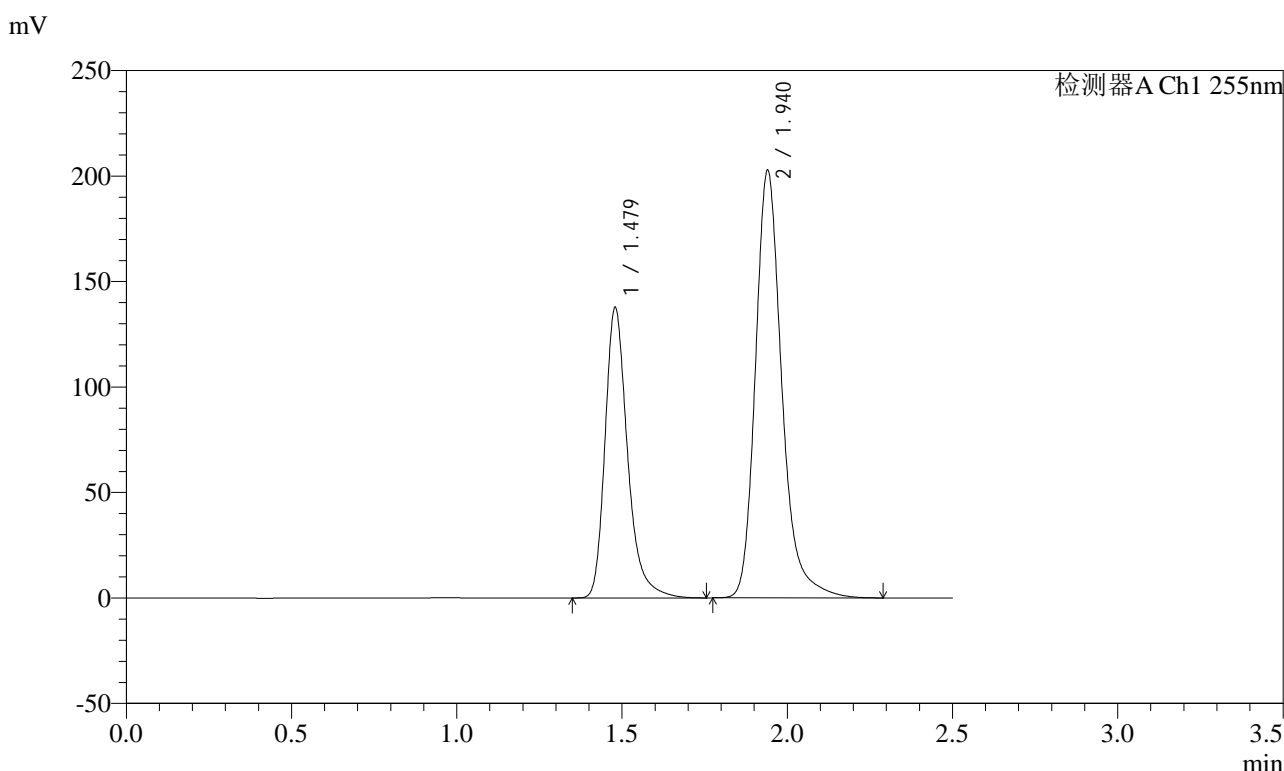
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	654640	36.644	138326	2416	1.298	--
2	1.939	1131828	63.356	203635	3032	1.244	3.533
总计		1786468	100.000	341961			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3453-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

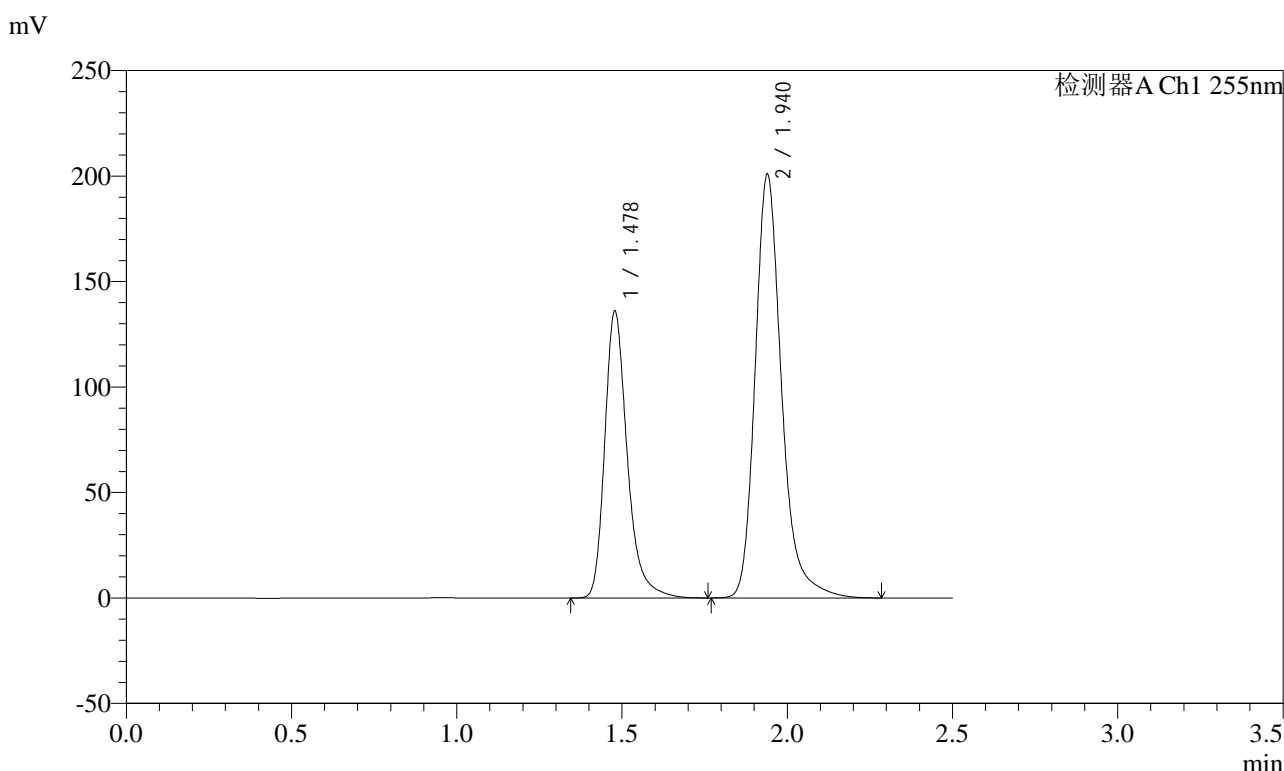
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	653558	36.673	137864	2412	1.300	--
2	1.940	1128578	63.327	202590	3034	1.245	3.530
总计		1782136	100.000	340454			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3454-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

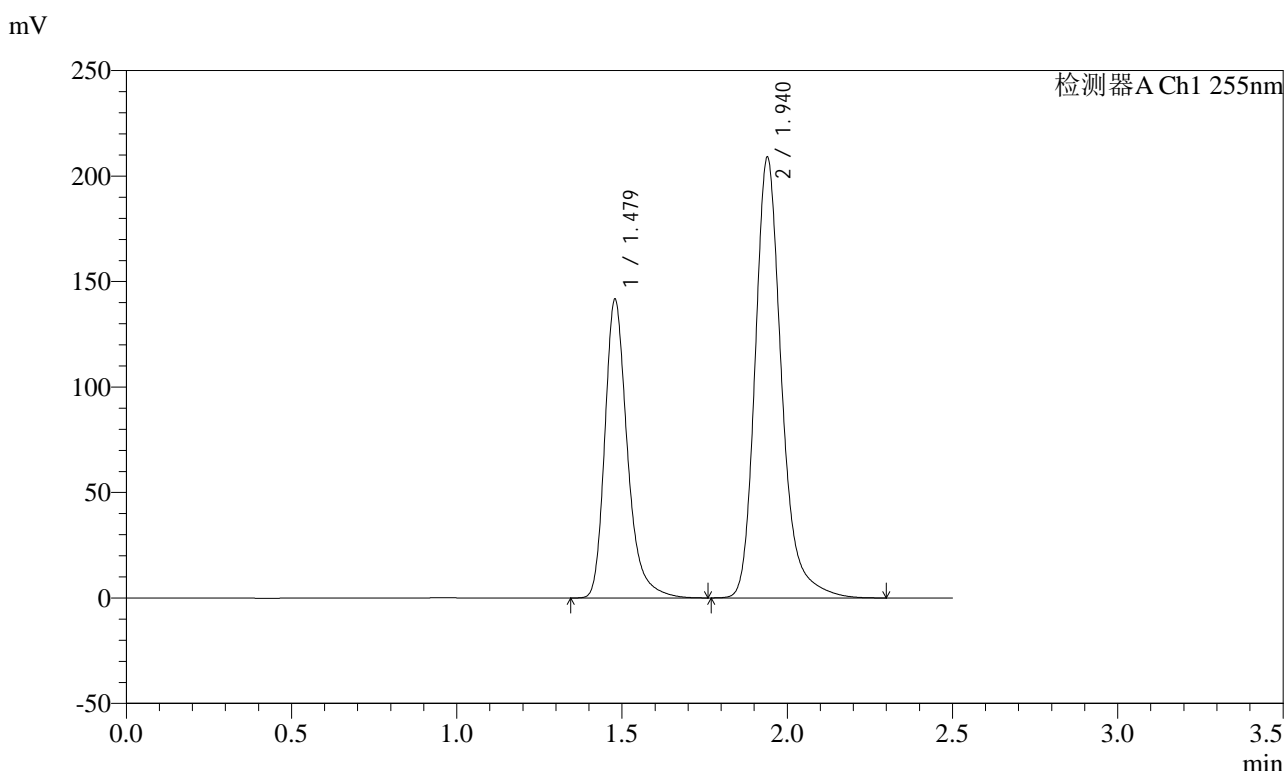
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	644754	36.601	136238	2417	1.299	--
2	1.940	1116803	63.399	200959	3044	1.244	3.537
总计		1761557	100.000	337196			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3455-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

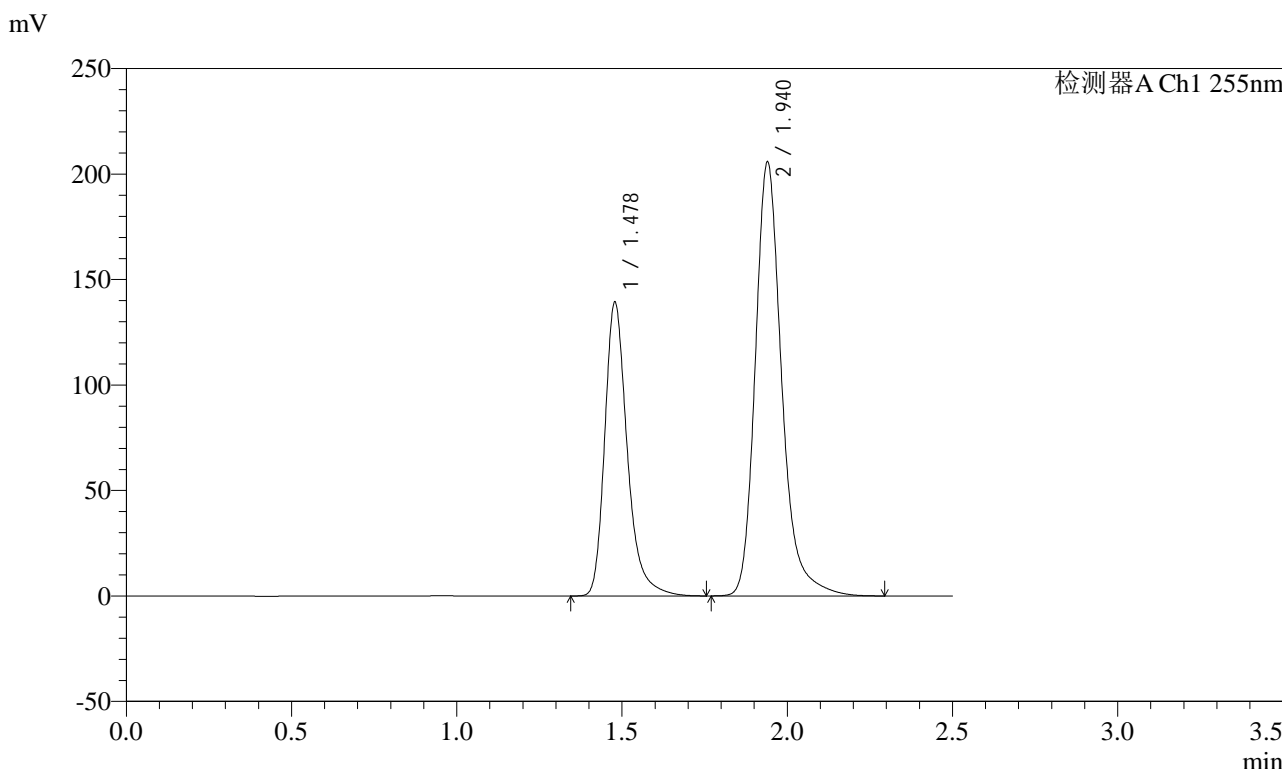
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	672300	36.619	141813	2410	1.299	--
2	1.940	1163632	63.381	209041	3034	1.245	3.528
总计		1835932	100.000	350854			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3456-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

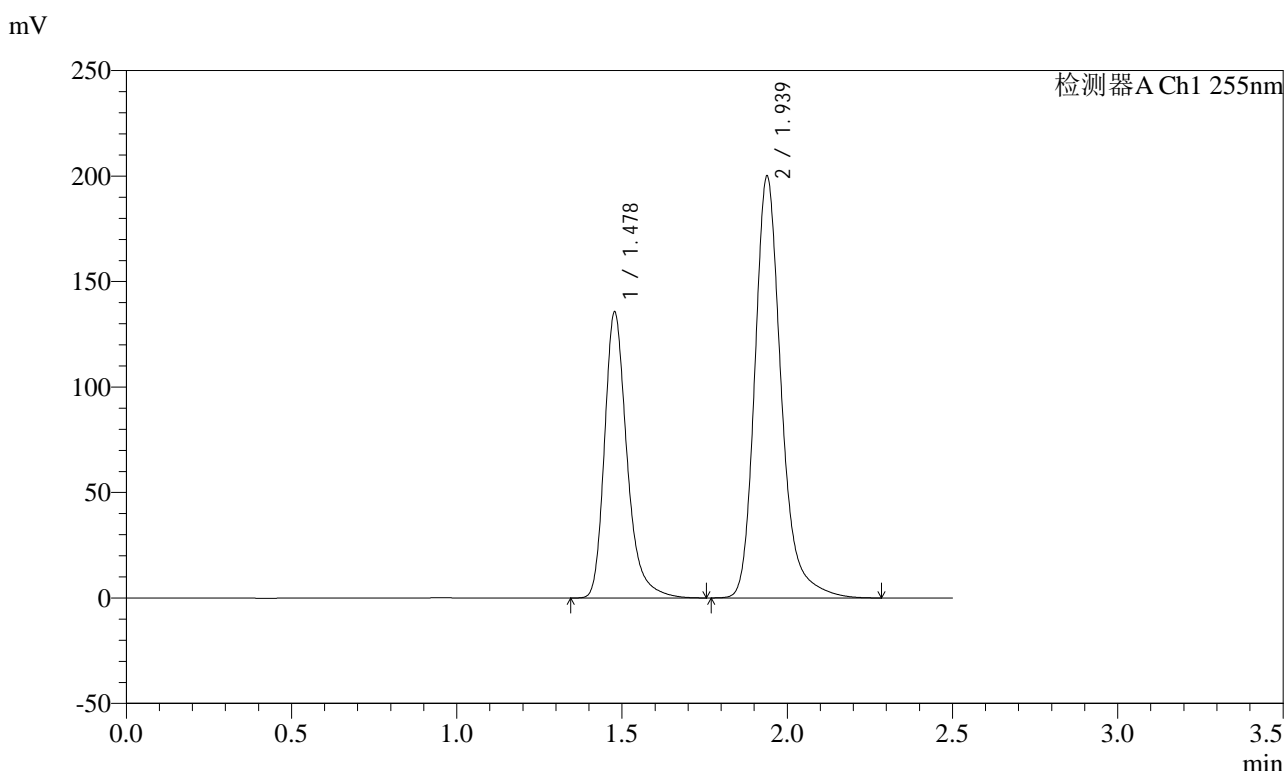
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	660777	36.574	139513	2413	1.299	--
2	1.940	1145893	63.426	205691	3034	1.244	3.535
总计		1806670	100.000	345204			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3457-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

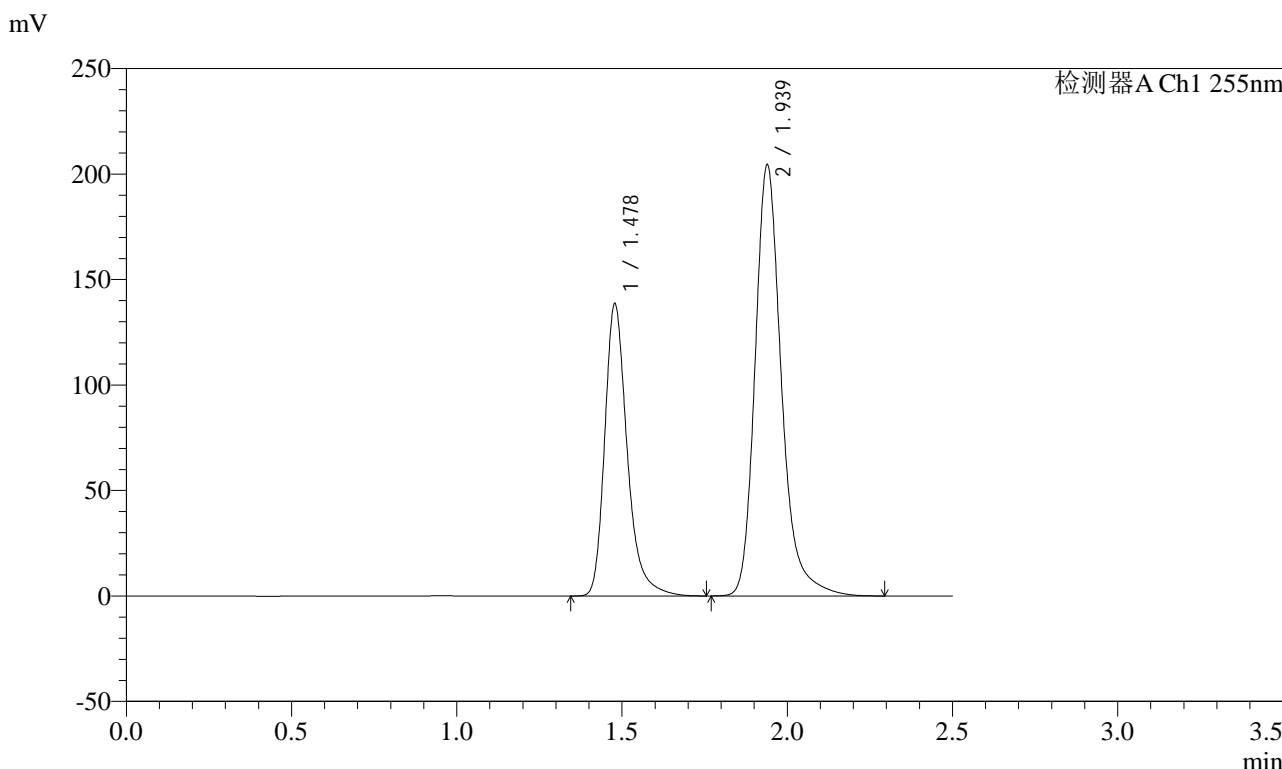
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	642318	36.617	135777	2418	1.299	--
2	1.939	1111841	63.383	200272	3039	1.244	3.536
总计		1754159	100.000	336049			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3458-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

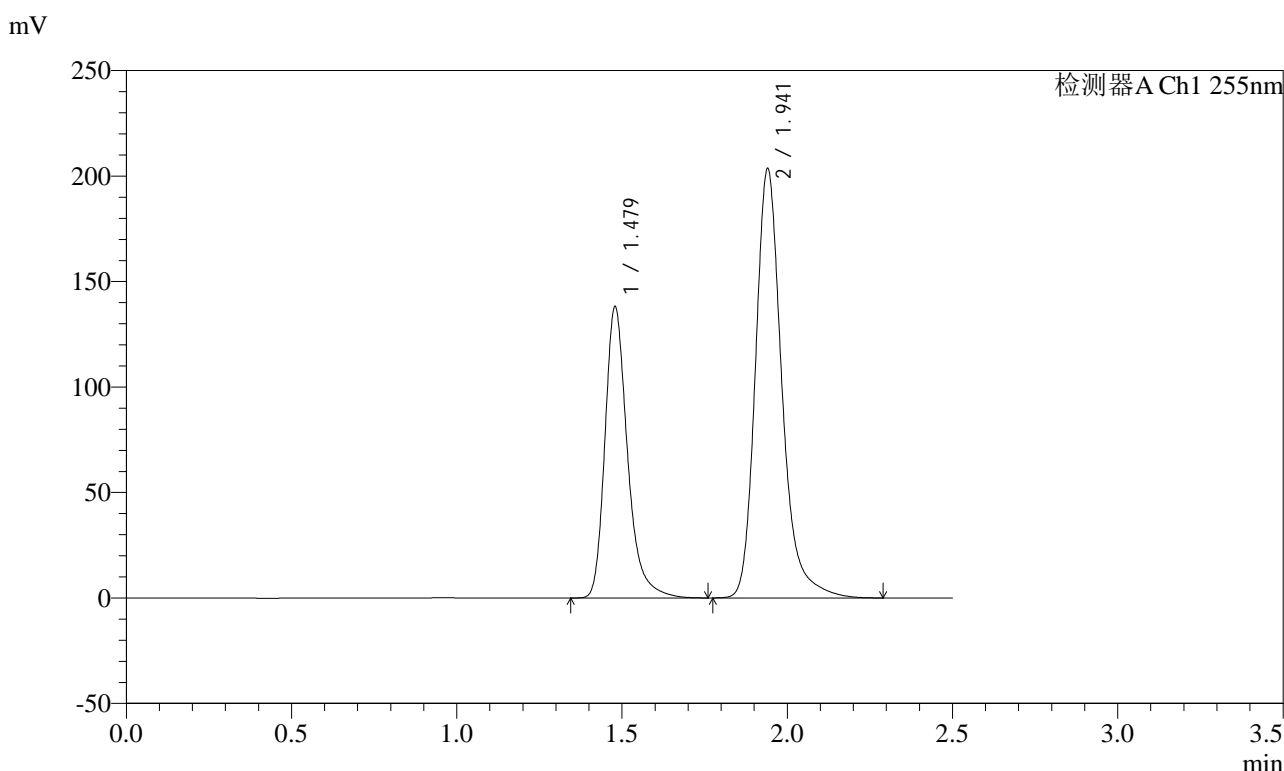
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	656330	36.619	138771	2420	1.298	--
2	1.939	1135985	63.381	204573	3046	1.244	3.537
总计		1792316	100.000	343343			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3459-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

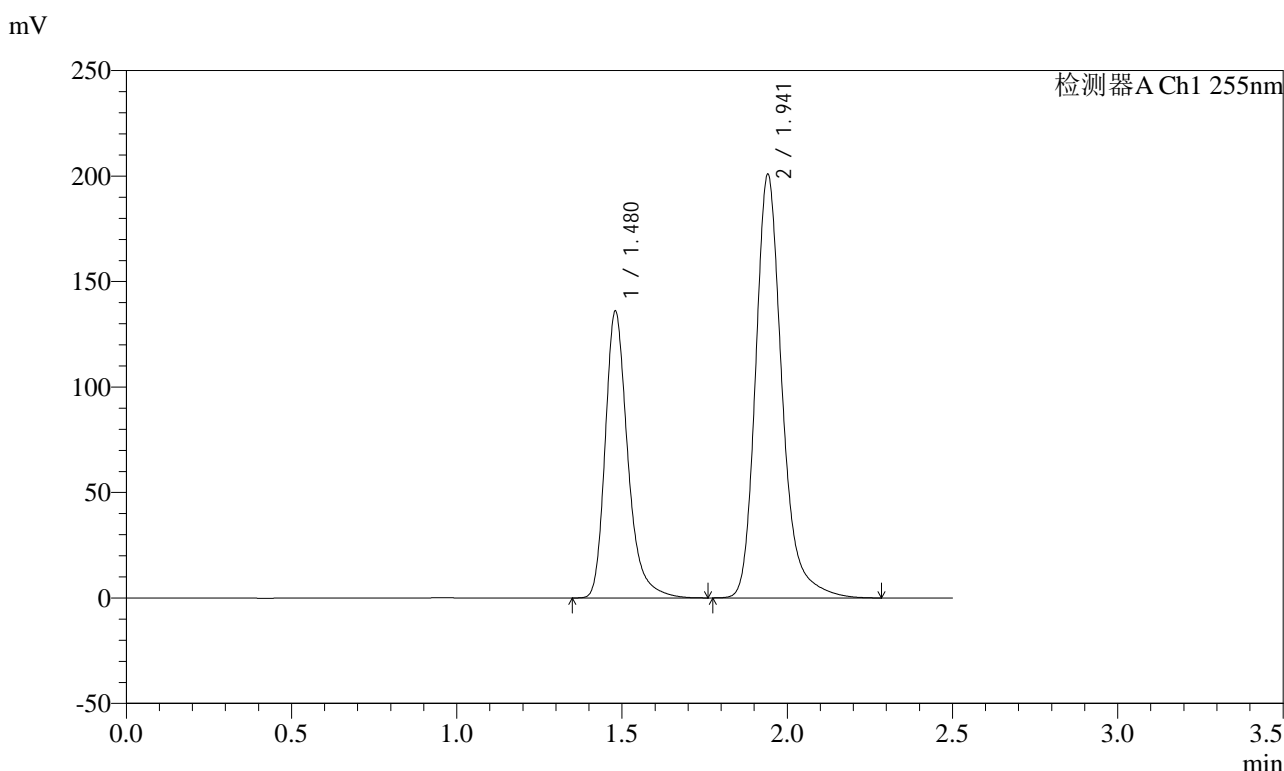
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	656442	36.669	138347	2404	1.301	--
2	1.941	1133728	63.331	203374	3032	1.245	3.529
总计		1790170	100.000	341721			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3460-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

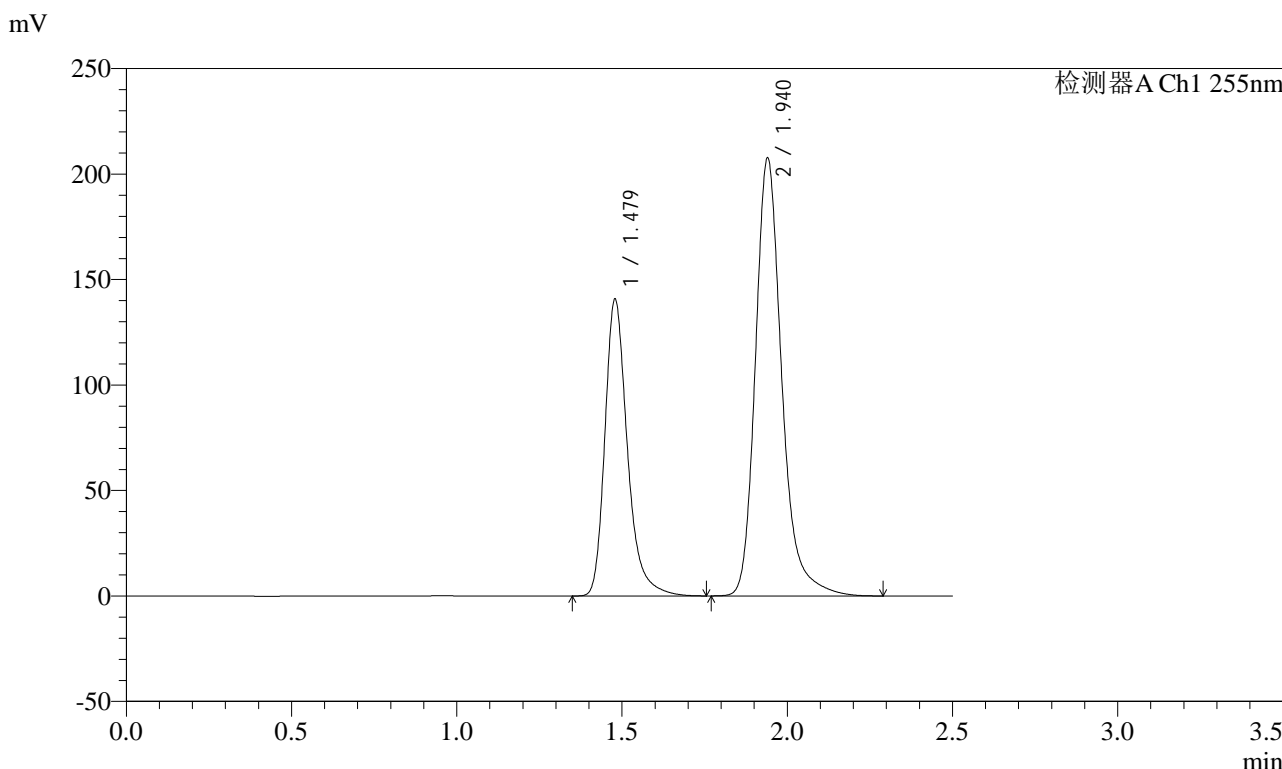
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	646105	36.618	136115	2411	1.299	--
2	1.941	1118335	63.382	200651	3037	1.246	3.529
总计		1764440	100.000	336765			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3461-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 01:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

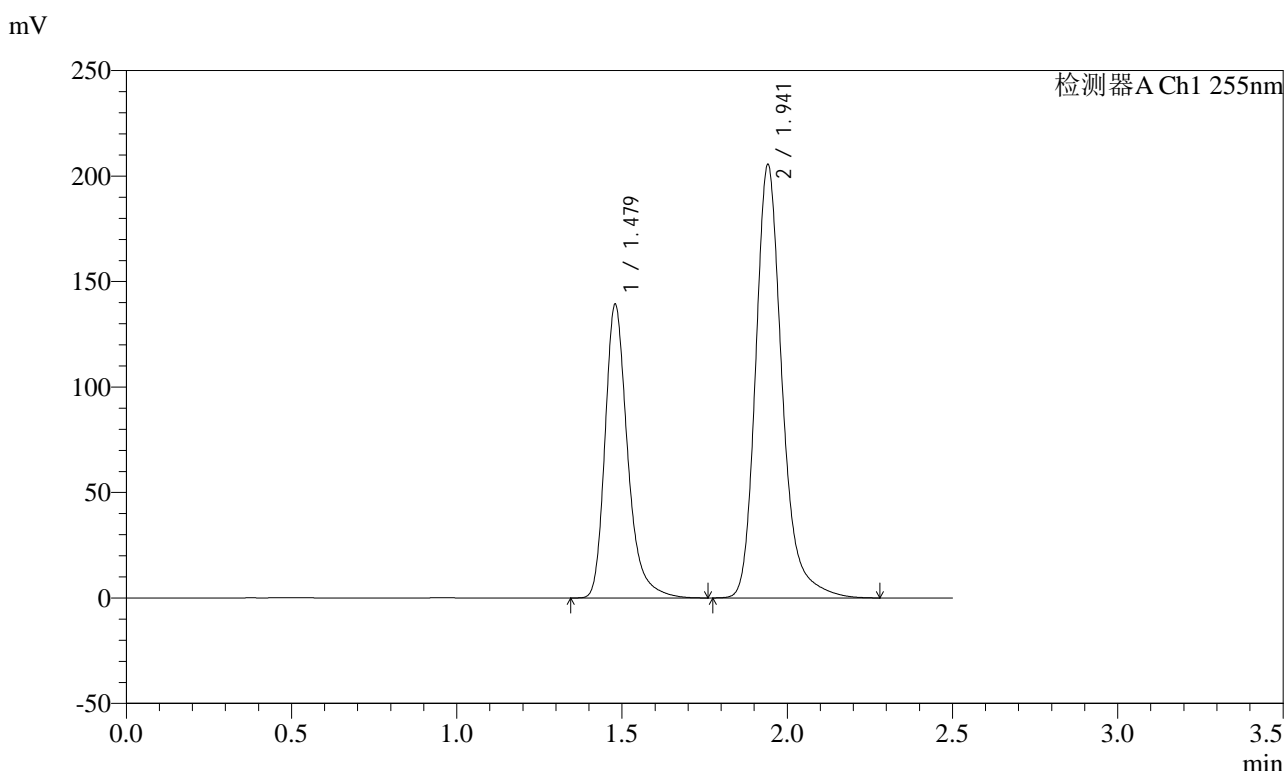
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	666842	36.616	140966	2417	1.298	--
2	1.940	1154347	63.384	207536	3044	1.244	3.538
总计		1821189	100.000	348501			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3462-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

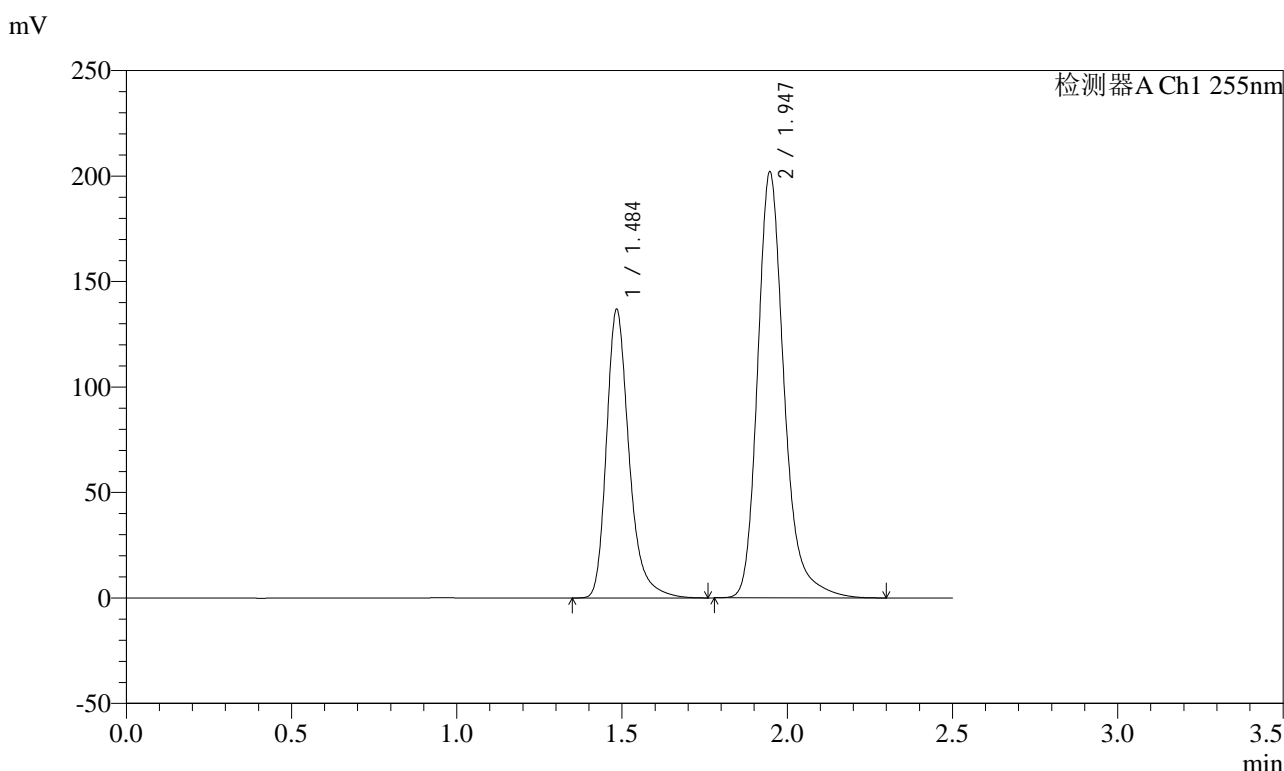
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	662176	36.641	139404	2404	1.301	--
2	1.941	1145012	63.359	205362	3034	1.245	3.532
总计		1807188	100.000	344766			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3463-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 02:05:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/18 10:37:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

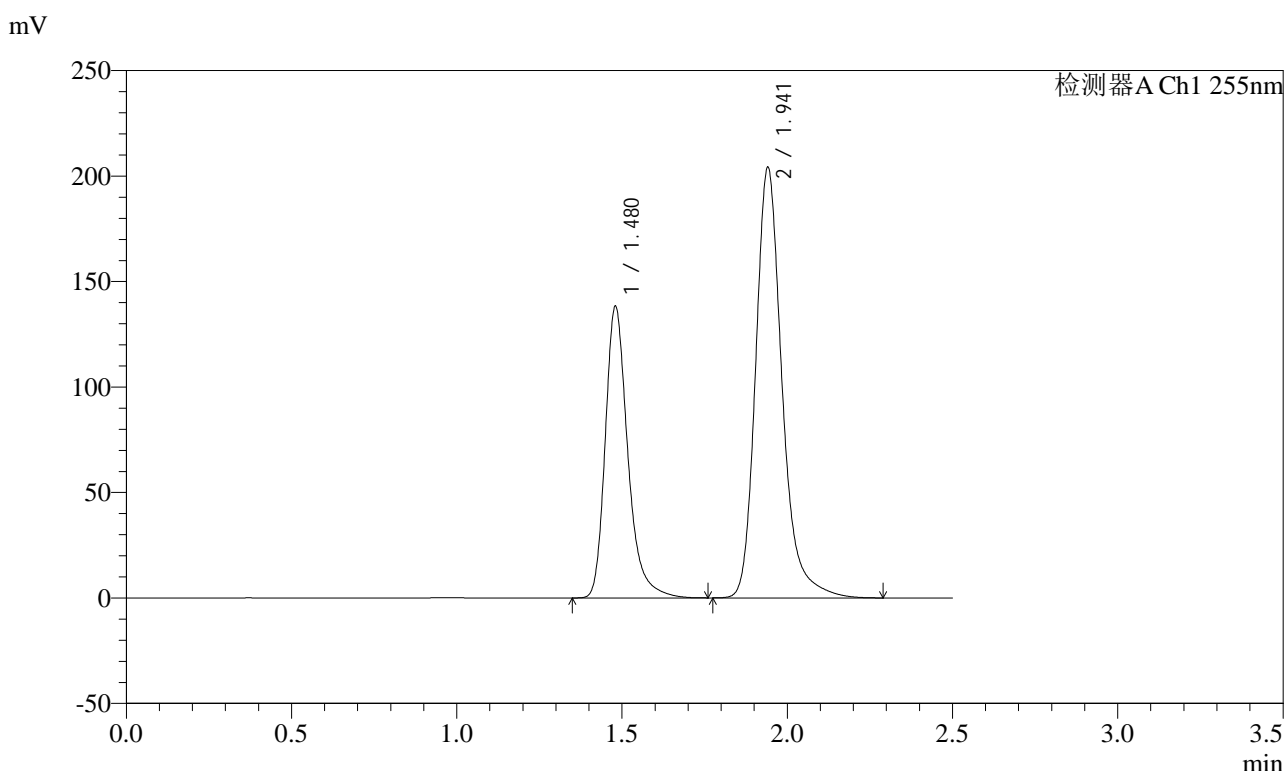
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	651691	36.620	137010	2407	1.299	--
2	1.947	1127920	63.380	202127	3039	1.244	3.535
总计		1779611	100.000	339137			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3464-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

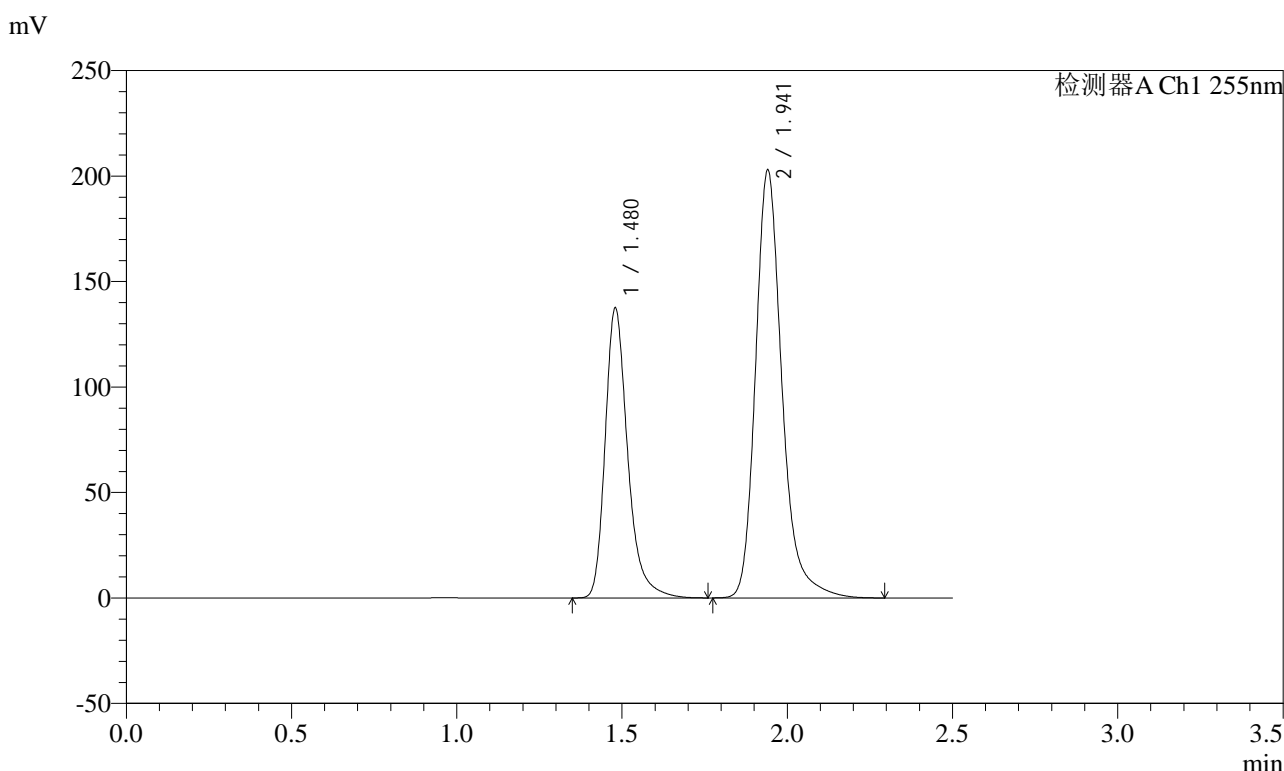
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	656450	36.613	138341	2414	1.300	--
2	1.941	1136506	63.387	203923	3038	1.245	3.530
总计		1792956	100.000	342264			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3465-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/18 10:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

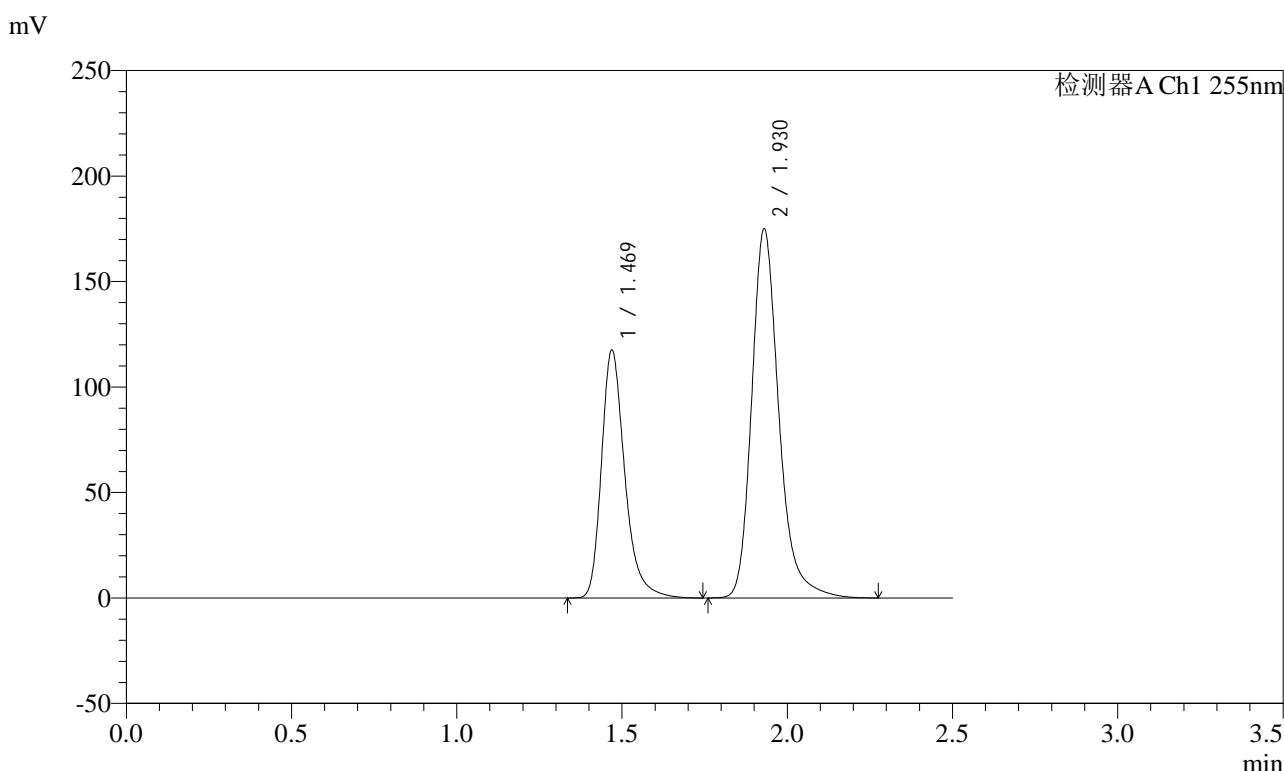
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	652279	36.599	137607	2415	1.300	--
2	1.941	1129976	63.401	202591	3036	1.245	3.531
总计		1782255	100.000	340199			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3466-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

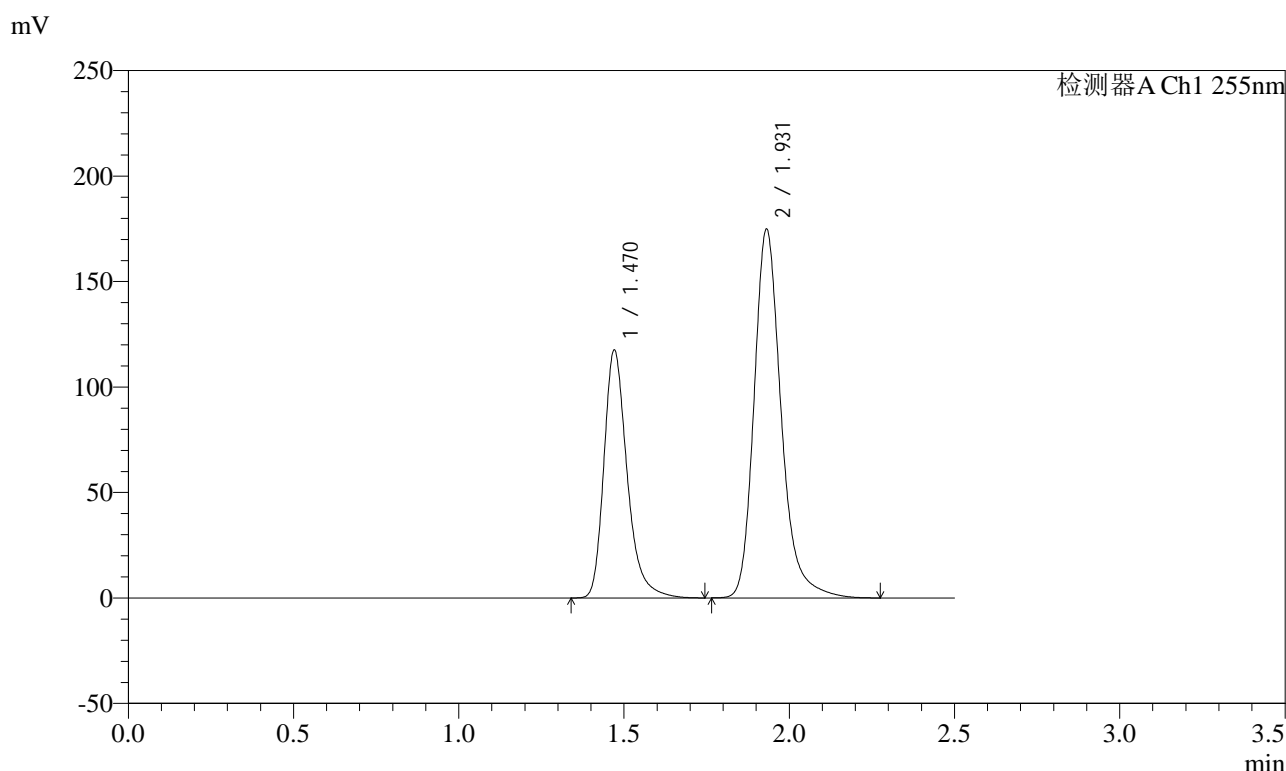
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	577485	36.570	117641	2203	1.303	--
2	1.930	1001648	63.430	174941	2825	1.244	3.408
总计		1579132	100.000	292582			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-39/31-3467-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240717-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 02:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/18 10:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	575782	36.573	117380	2221	1.303	--
2	1.931	998548	63.427	174661	2840	1.244	3.415
总计		1574330	100.000	292041			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2