



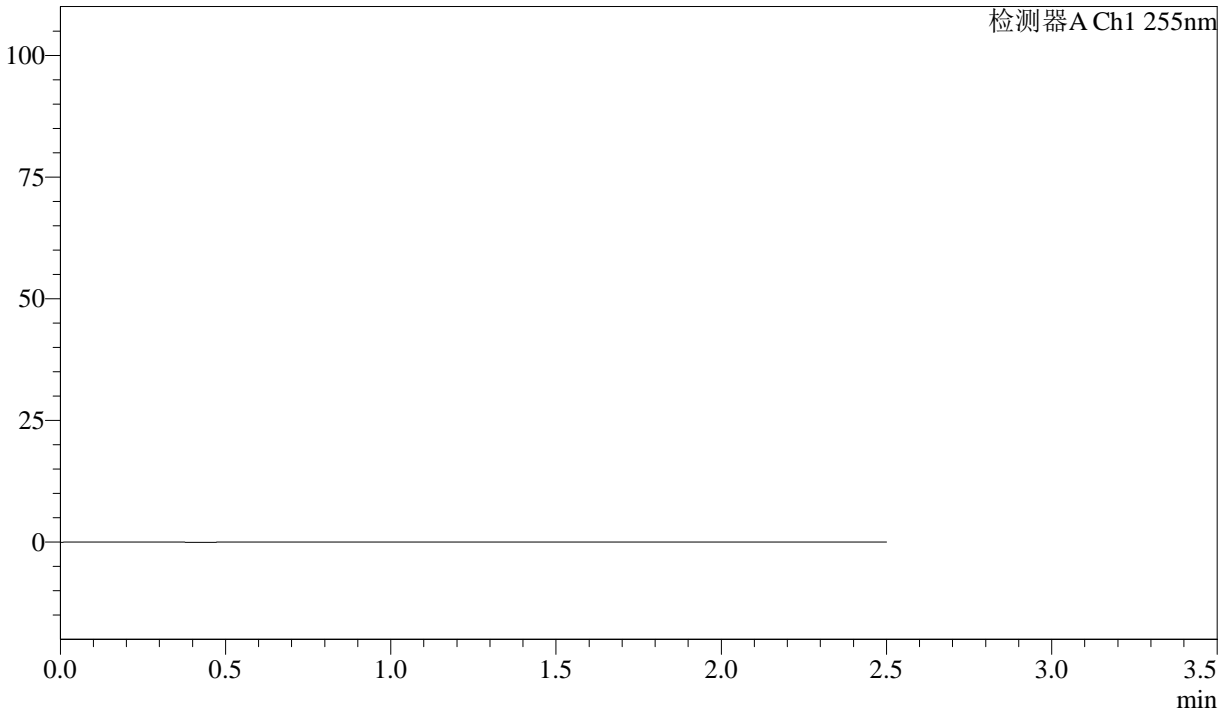
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3558-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂



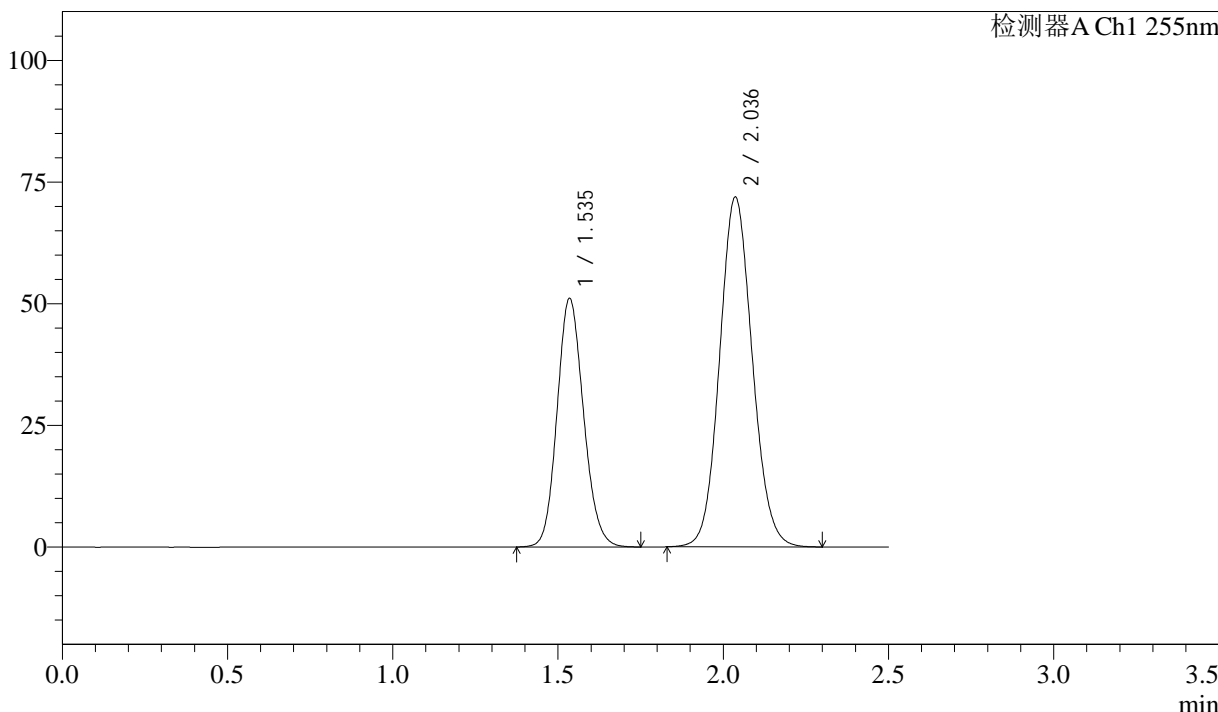
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3559-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	284873	36.544	51094	1760	1.132	--
2	2.036	494658	63.456	71857	2038	1.093	3.070
总计		779532	100.000	122951			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



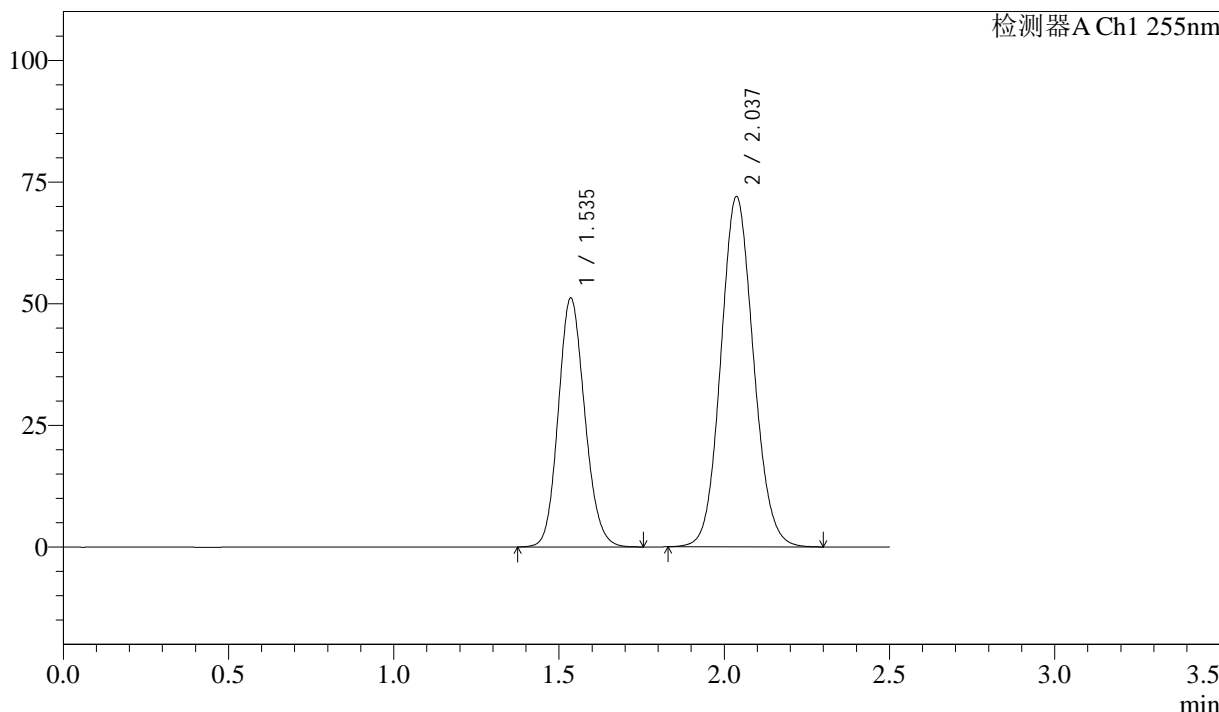
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3560-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	285345	36.559	51123	1762	1.133	--
2	2.037	495170	63.441	71984	2041	1.094	3.071
总计		780516	100.000	123107			

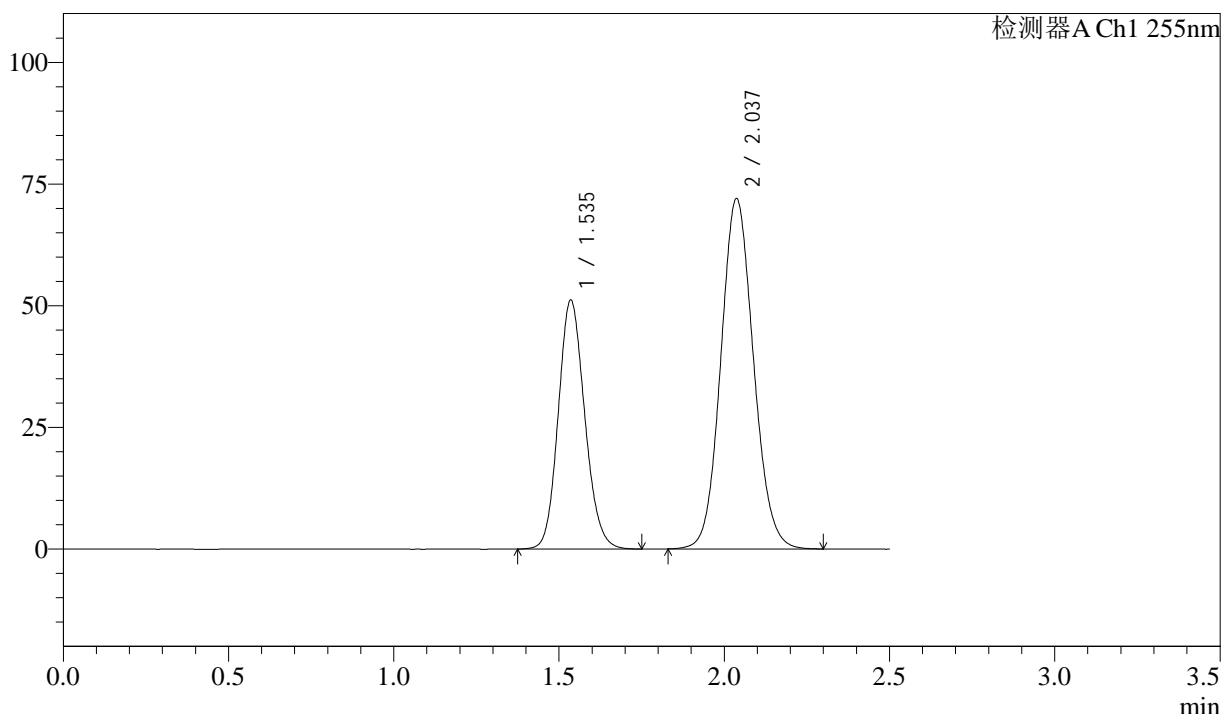
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-207/7-3561-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	285087	36.554	51119	1767	1.134	--
2	2.037	494827	63.446	71988	2044	1.094	3.074
总计		779914	100.000	123107			

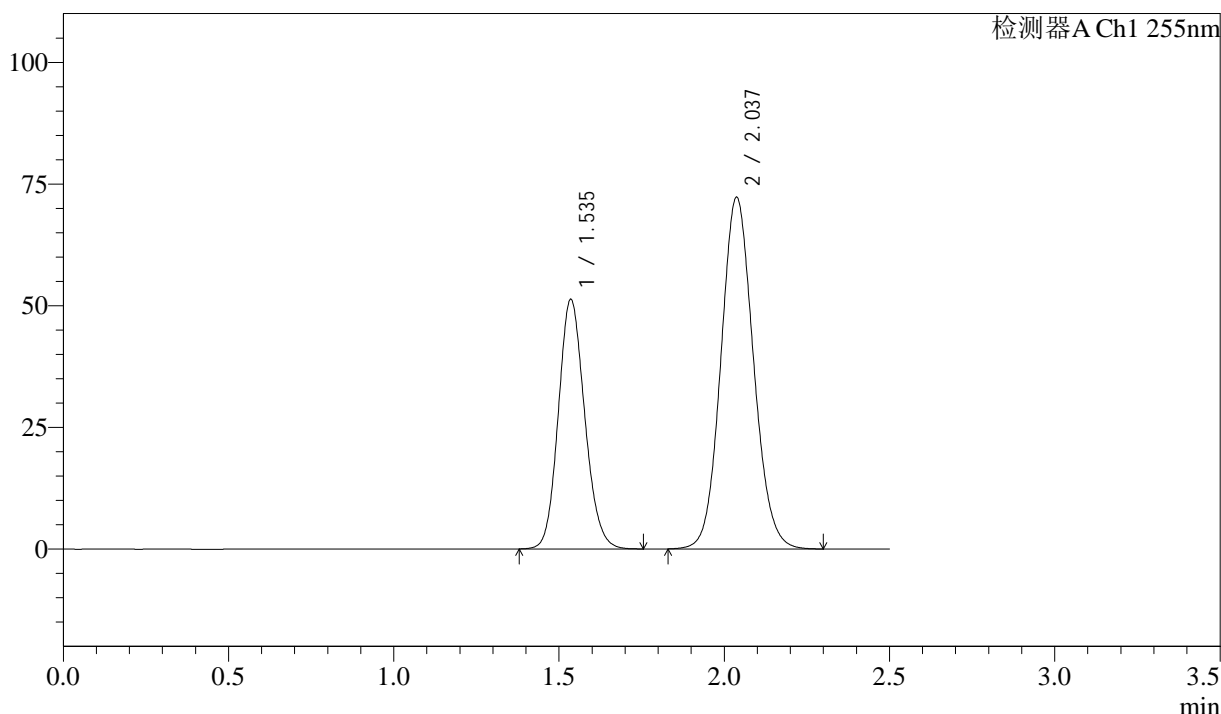
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-207/7-3562-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 10:19:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:21:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	284842	36.520	51257	1778	1.134	--
2	2.037	495129	63.480	72290	2062	1.093	3.086
总计		779971	100.000	123547			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



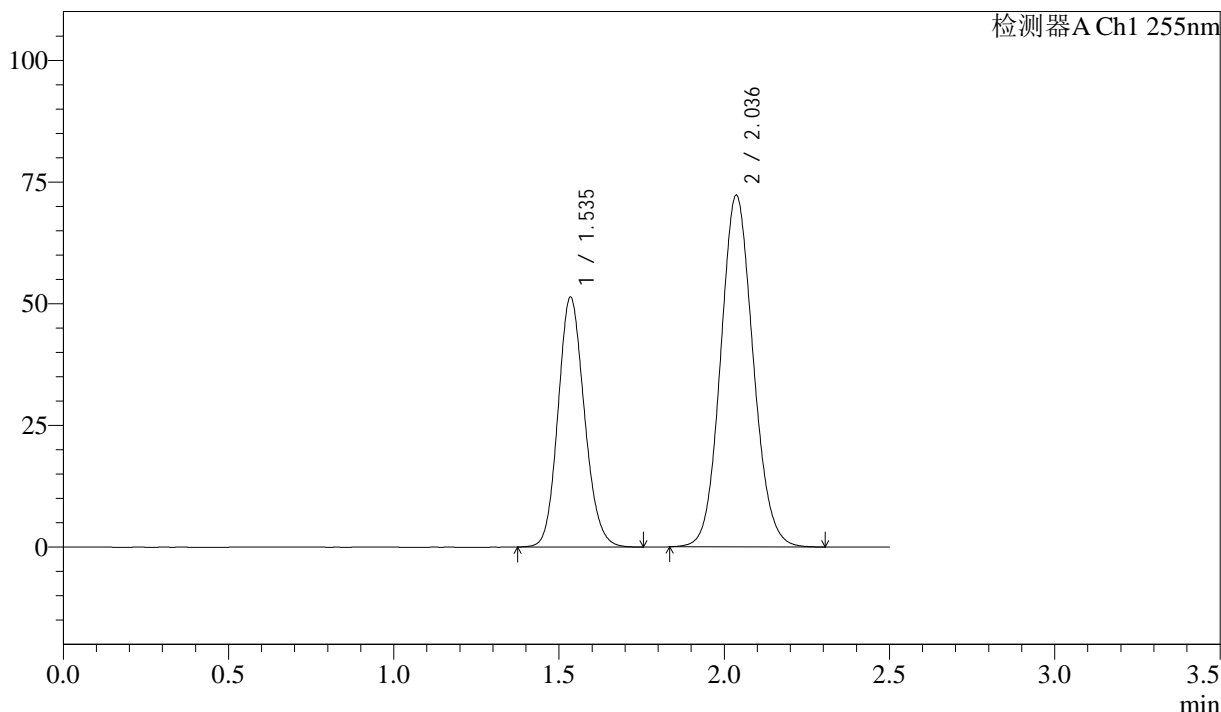
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3563-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	285250	36.573	51374	1777	1.134	--
2	2.036	494705	63.427	72235	2064	1.094	3.088
总计		779955	100.000	123609			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



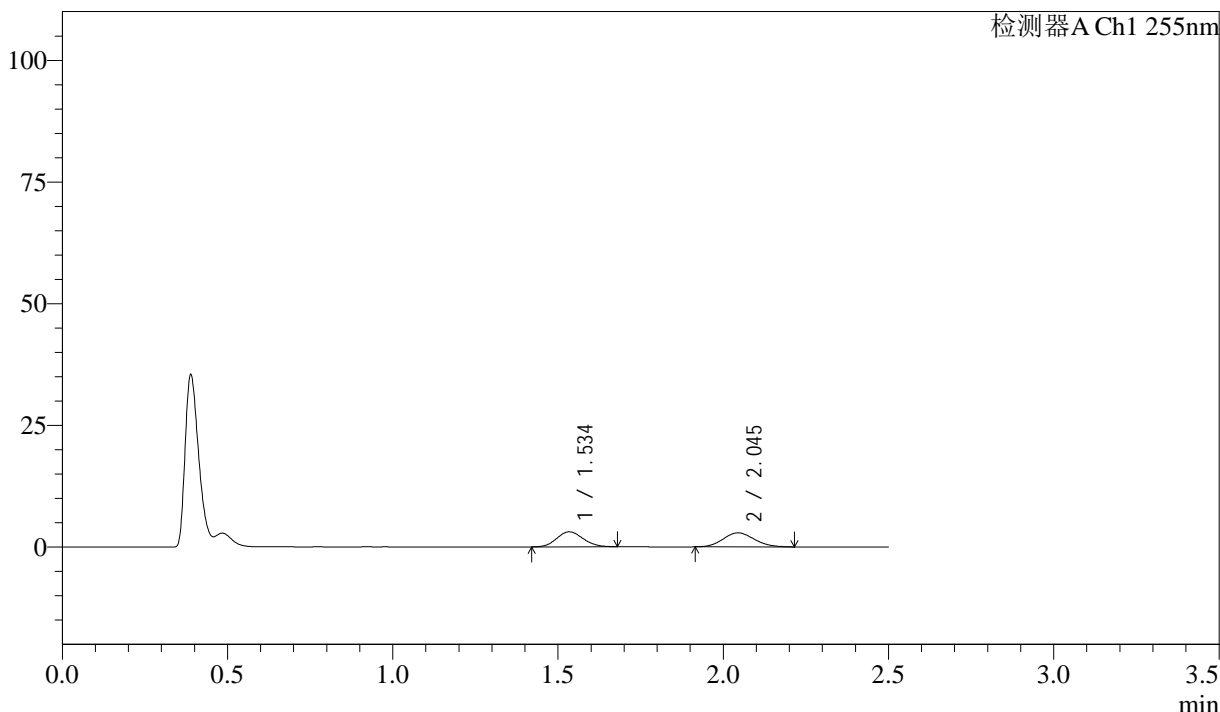
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3564-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 10:25:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:21:23 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	17107	47.537	3084	1728	1.105	--
2	2.045	18880	52.463	2889	2211	1.101	3.176
总计		35987	100.000	5973			

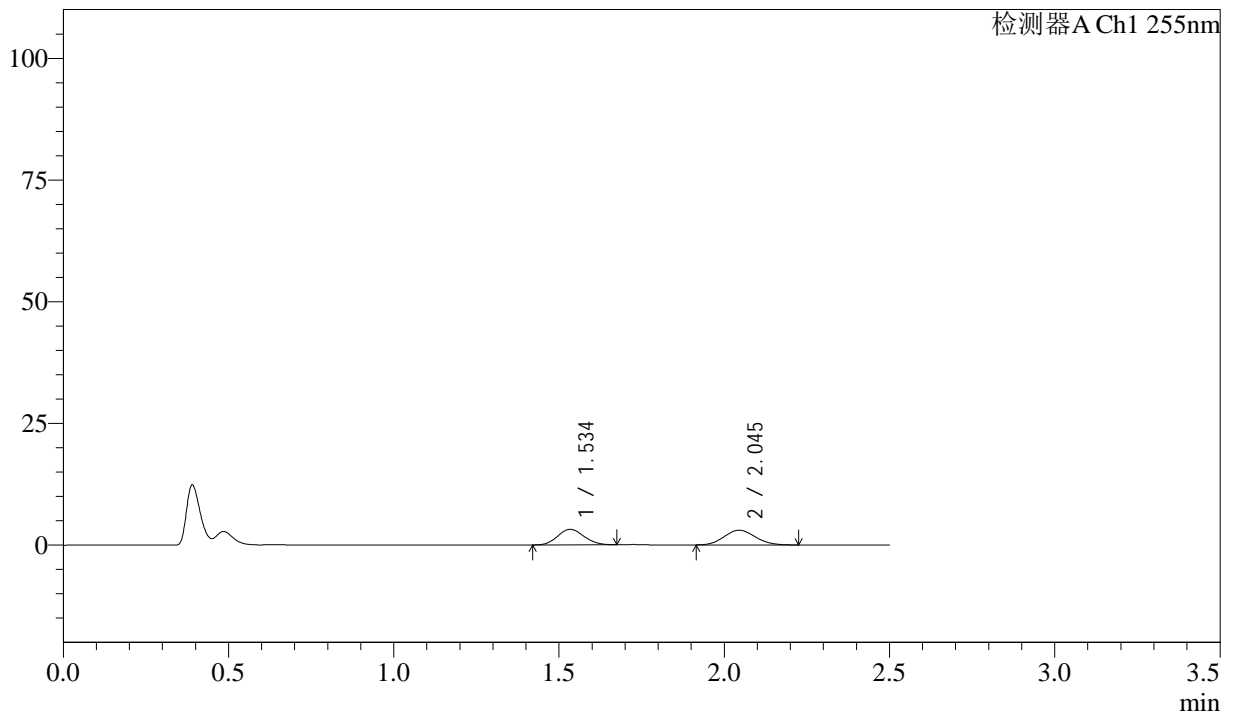
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3565-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：1-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 10:28:07	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:21:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.534	17675	47.000	3204	1748	1.112	--
2	2.045	19931	53.000	3041	2218	1.107	3.190
总计		37606	100.000	6244			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



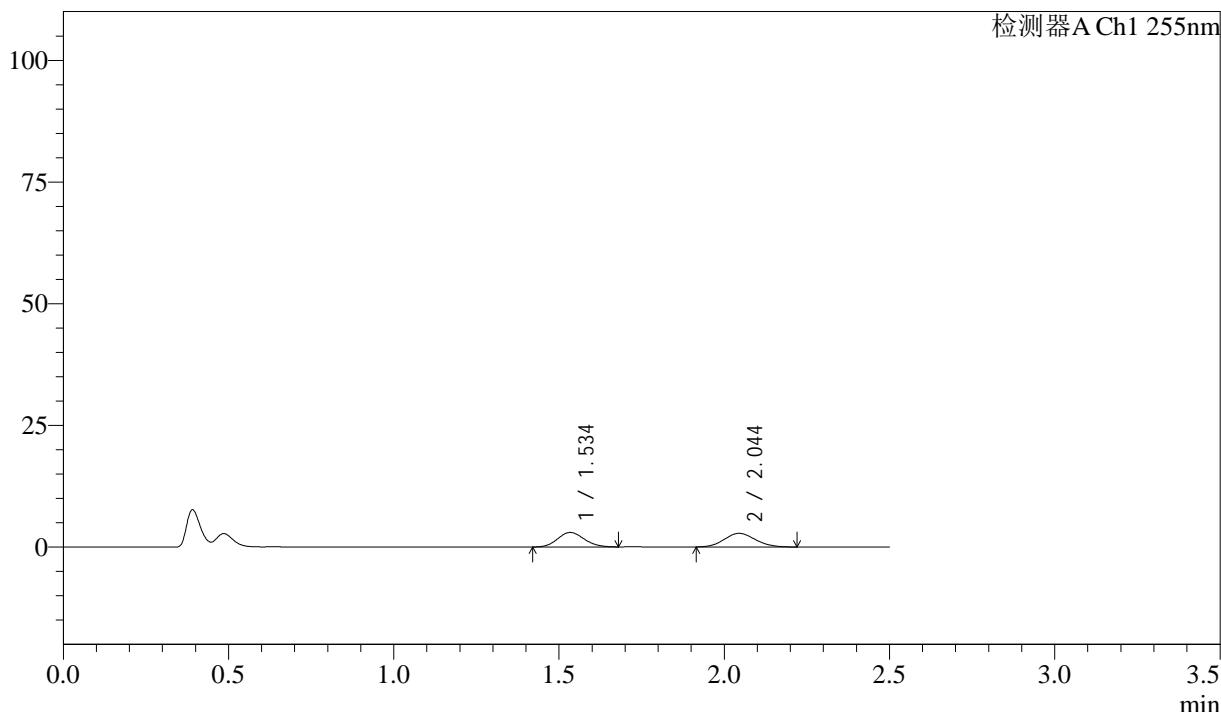
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3566-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-19
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 10:30:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:21:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	16650	47.516	2982	1710	1.121	--
2	2.044	18391	52.484	2800	2209	1.109	3.170
总计		35041	100.000	5782			

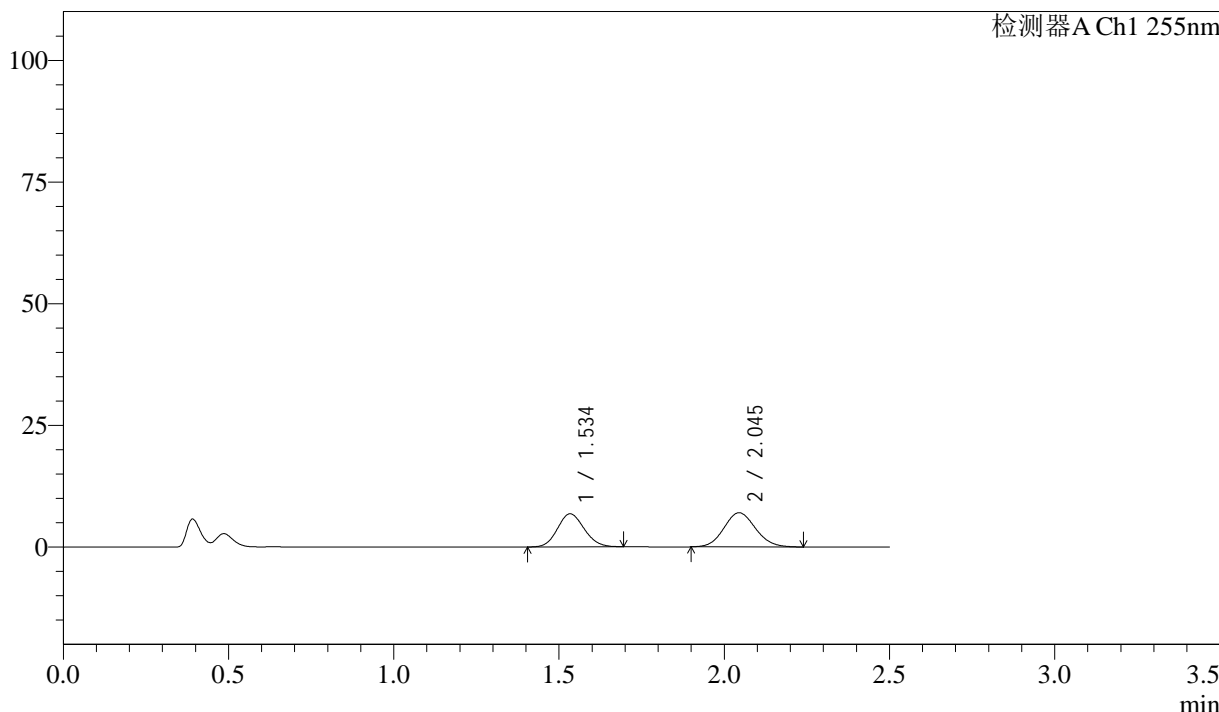
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3567-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	38217	44.950	6801	1688	1.111	--
2	2.045	46804	55.050	7027	2168	1.098	3.146
总计		85021	100.000	13828			

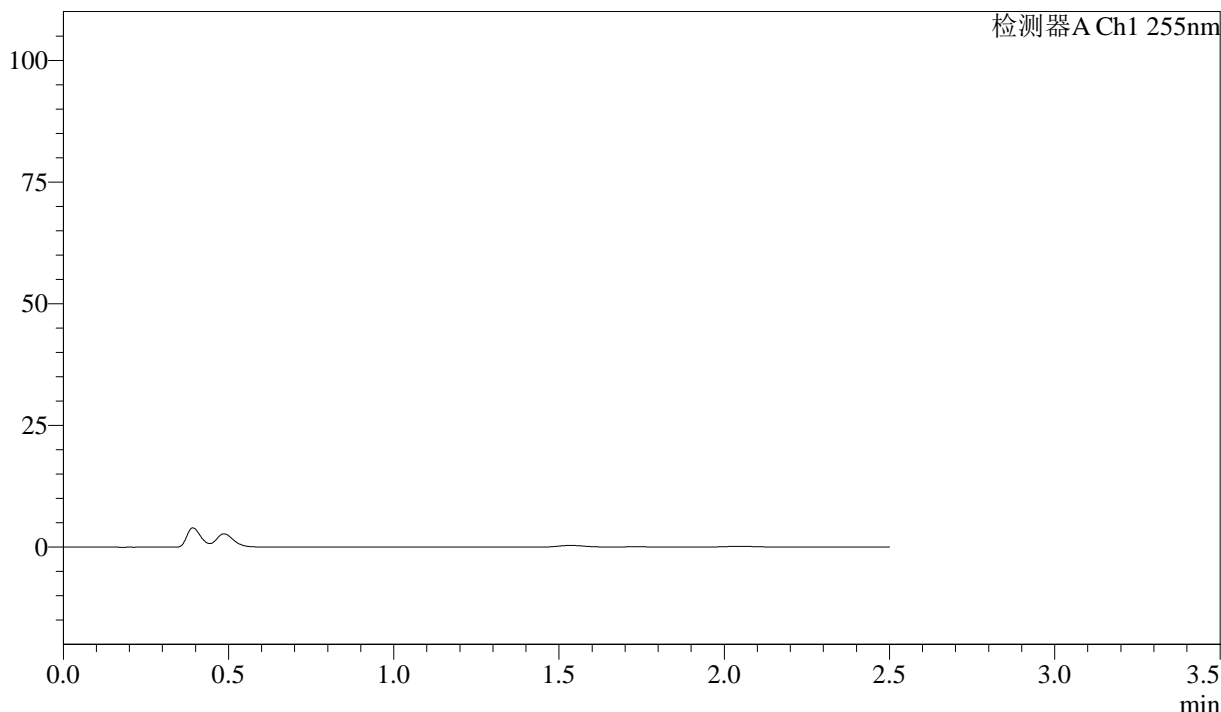
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3569-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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)
总计							

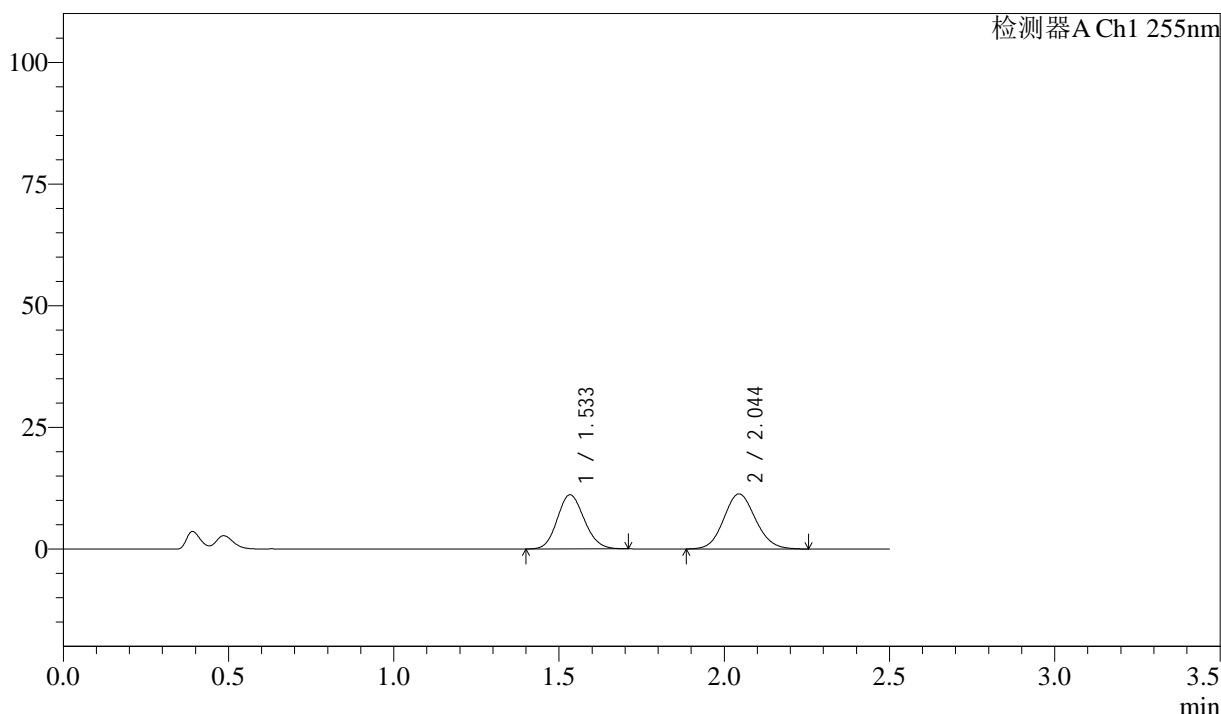
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3570-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.533	63247	45.414	11134	1672	1.124	--
2	2.044	76020	54.586	11327	2154	1.099	3.135
总计		139268	100.000	22461			

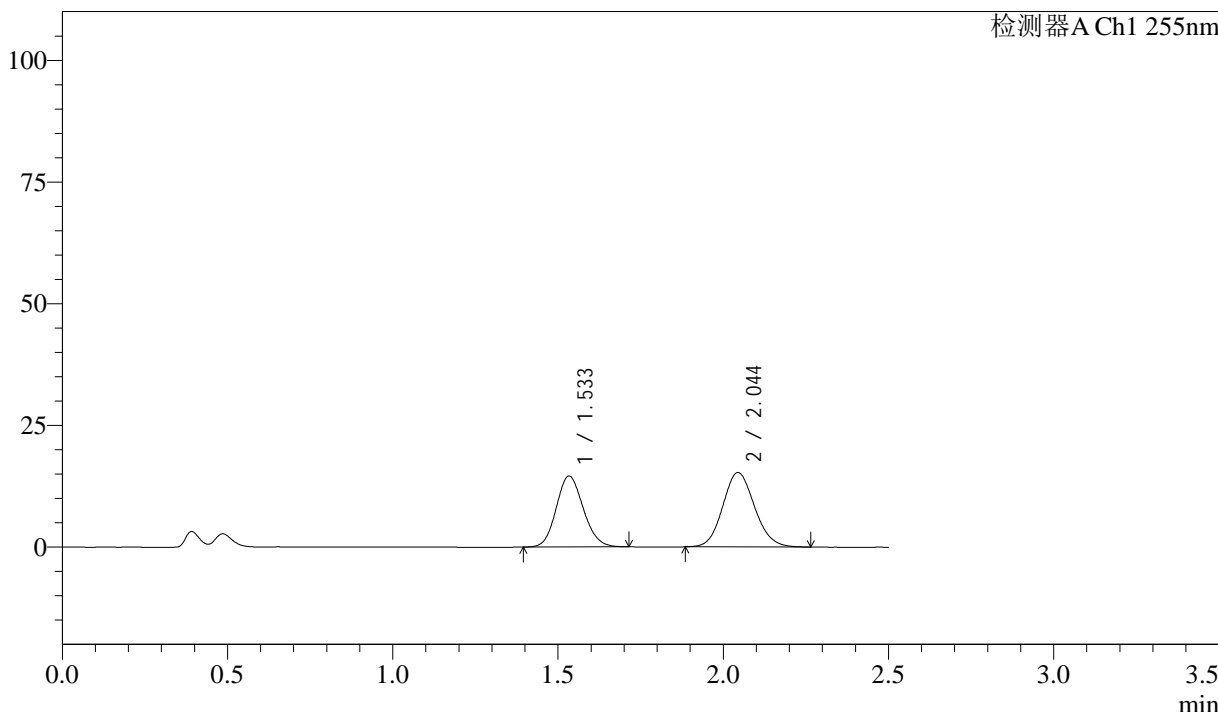
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3571-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.533	82981	44.750	14597	1672	1.128	--
2	2.044	102452	55.250	15316	2167	1.110	3.139
总计		185433	100.000	29913			

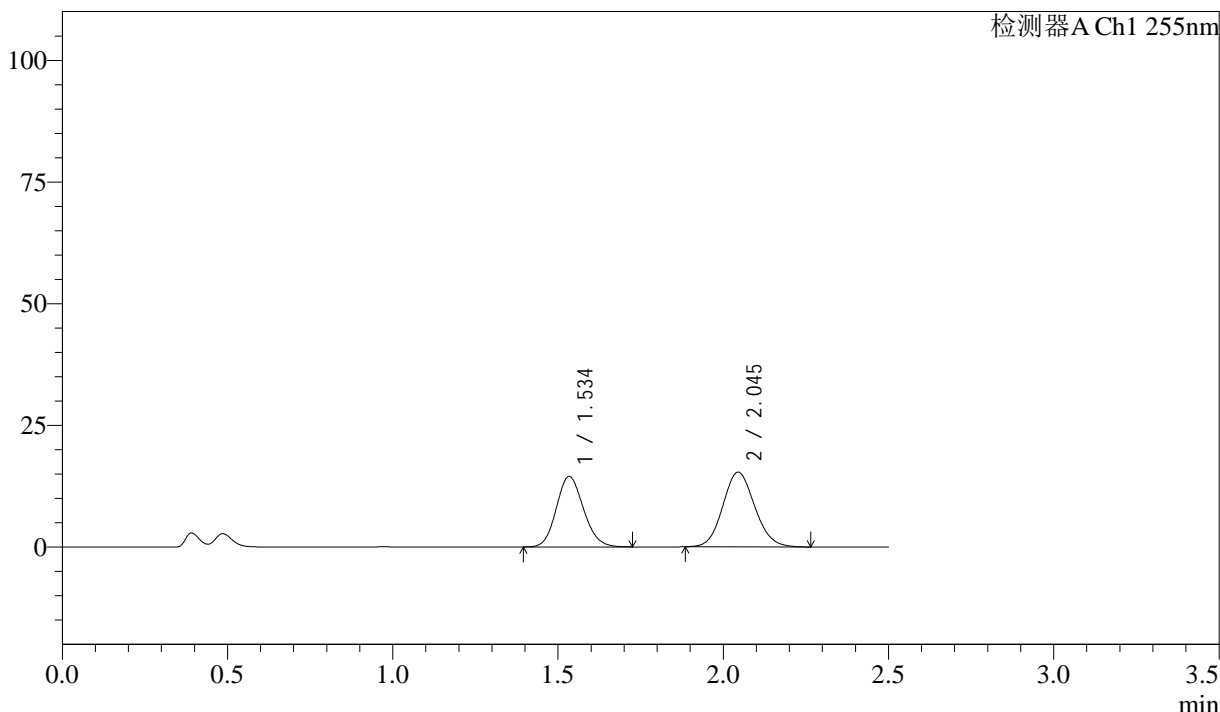
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3572-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	82853	44.536	14497	1659	1.132	--
2	2.045	103183	55.464	15362	2141	1.102	3.123
总计		186036	100.000	29860			

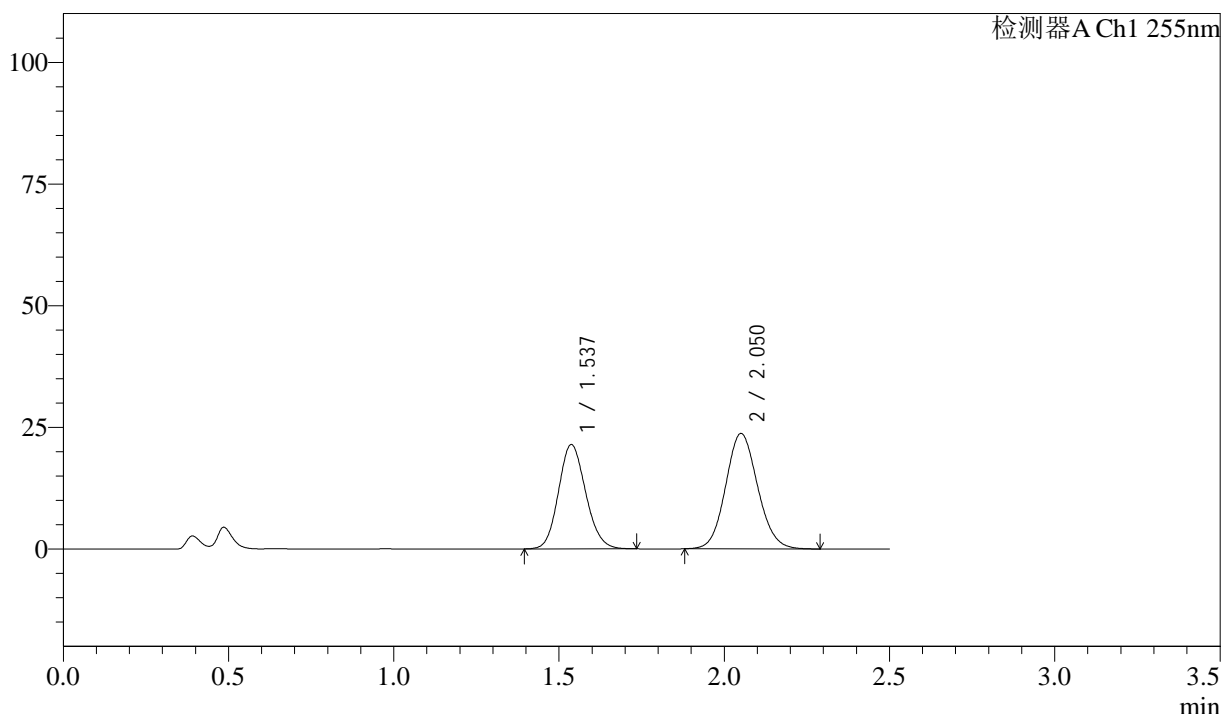
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3573-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	122784	43.449	21447	1666	1.130	--
2	2.050	159811	56.551	23708	2153	1.098	3.136
总计		282595	100.000	45155			

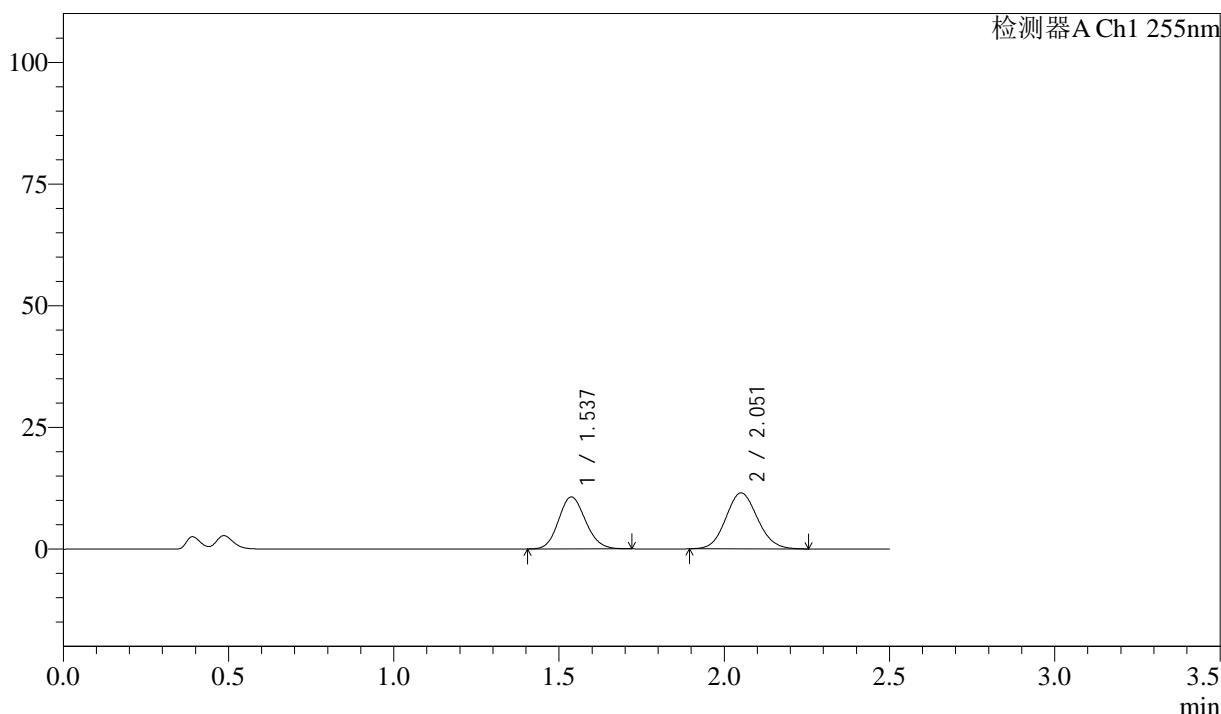
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3574-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	60666	44.124	10691	1680	1.126	--
2	2.051	76824	55.876	11491	2170	1.094	3.151
总计		137490	100.000	22182			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



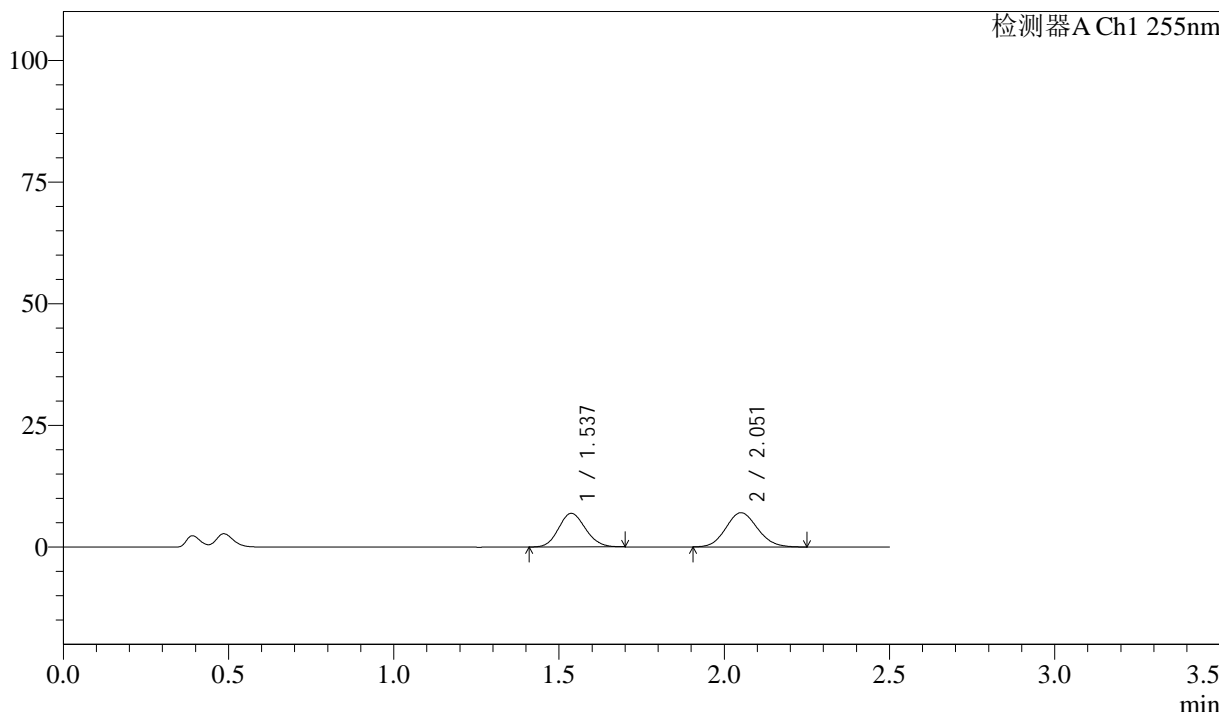
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3575-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	39128	45.409	6914	1685	1.118	--
2	2.051	47039	54.591	7033	2171	1.102	3.152
总计		86167	100.000	13947			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



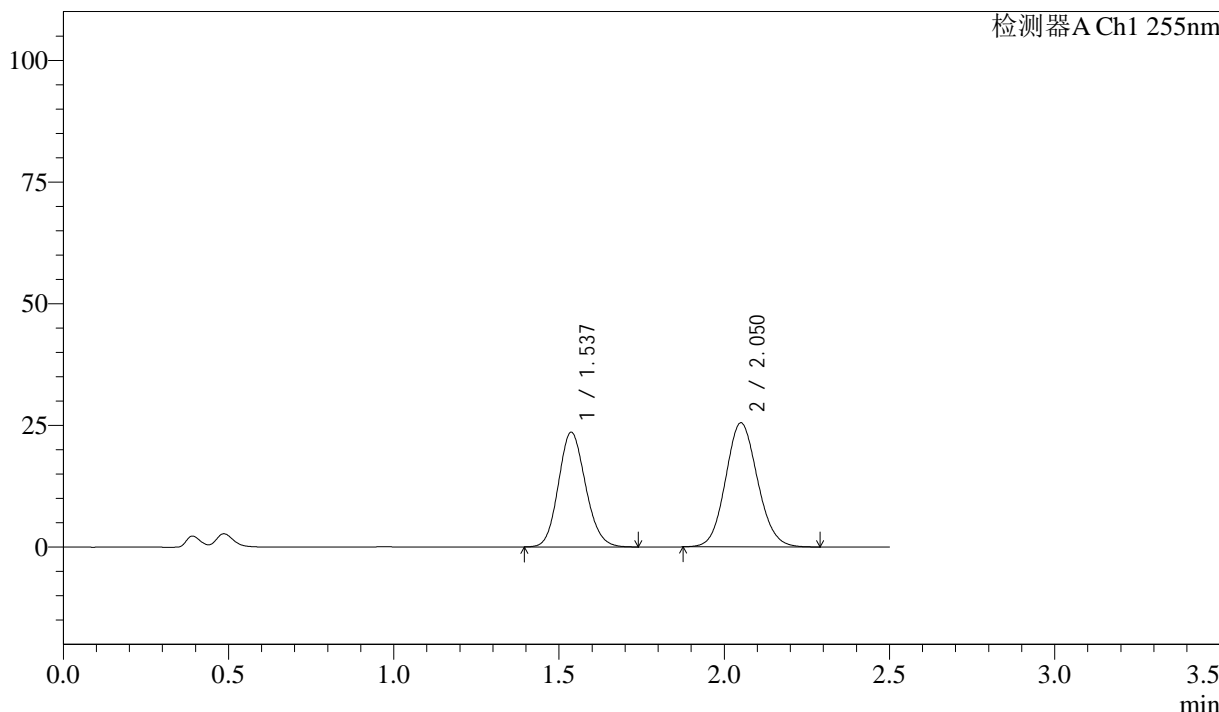
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3576-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 10:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	134711	43.948	23562	1672	1.131	--
2	2.050	171812	56.052	25503	2150	1.097	3.138
总计		306523	100.000	49064			

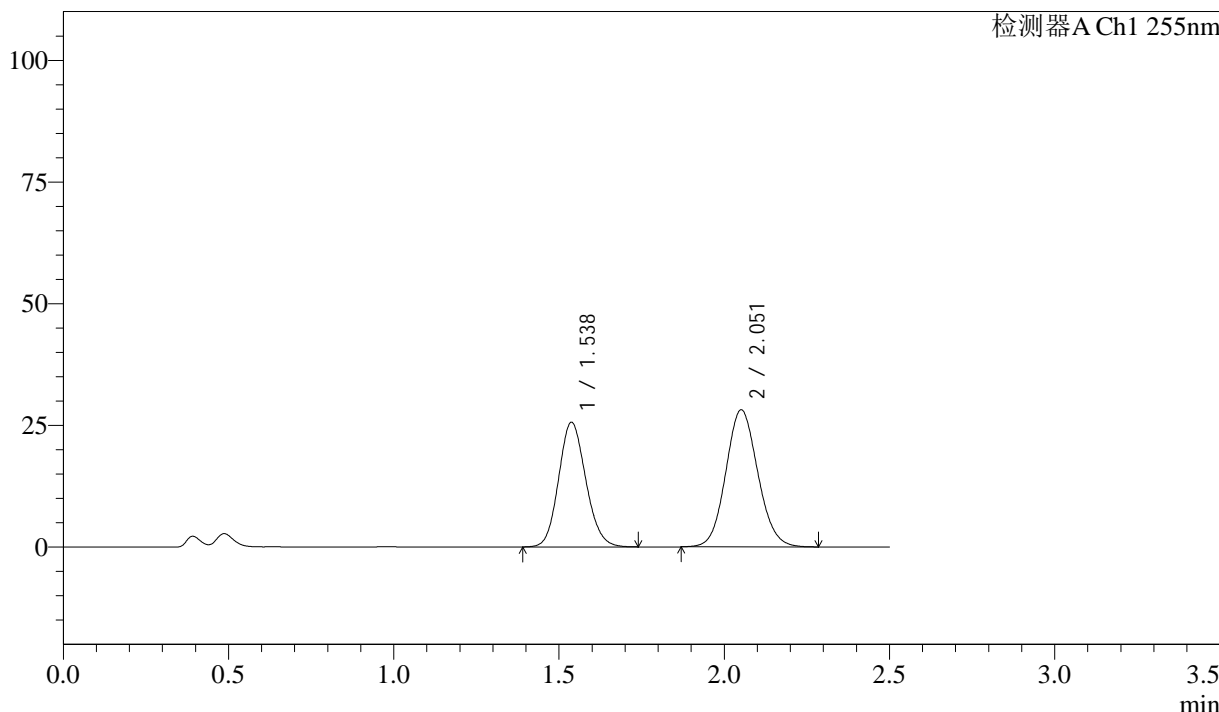
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3577-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	146585	43.557	25633	1669	1.127	--
2	2.051	189952	56.443	28159	2150	1.094	3.136
总计		336537	100.000	53792			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



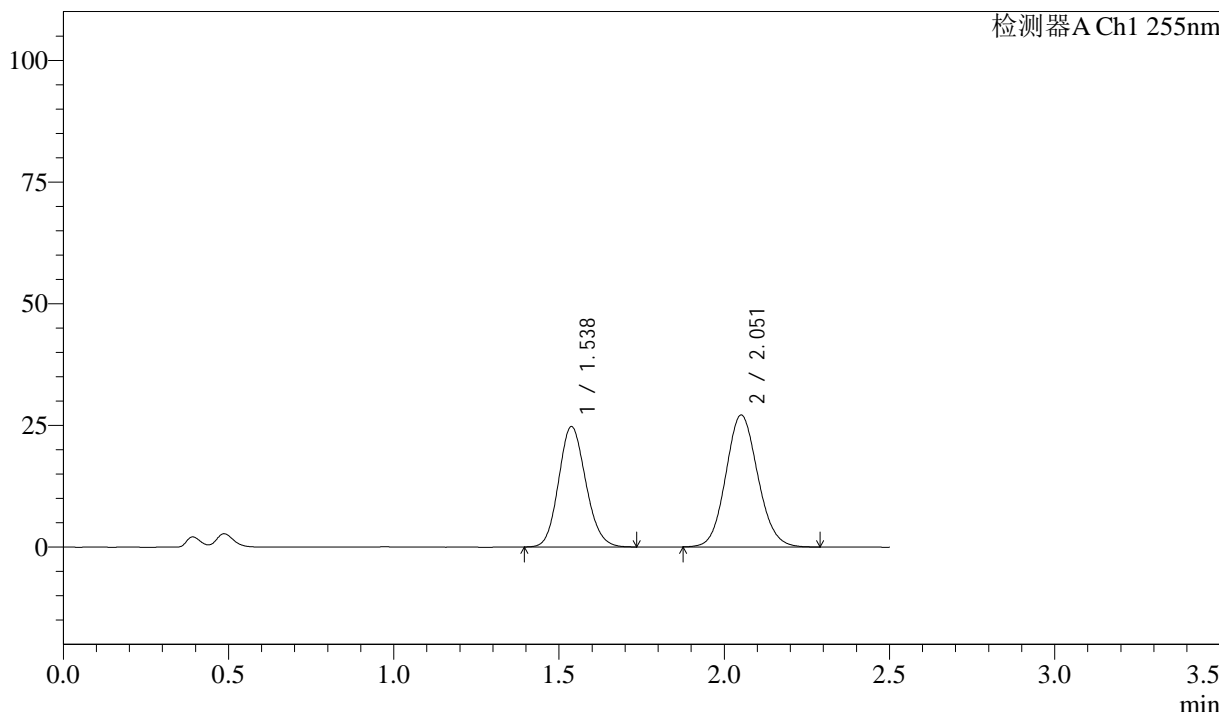
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3578-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:05:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	141680	43.621	24764	1667	1.128	--
2	2.051	183117	56.379	27106	2145	1.097	3.133
总计		324797	100.000	51871			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

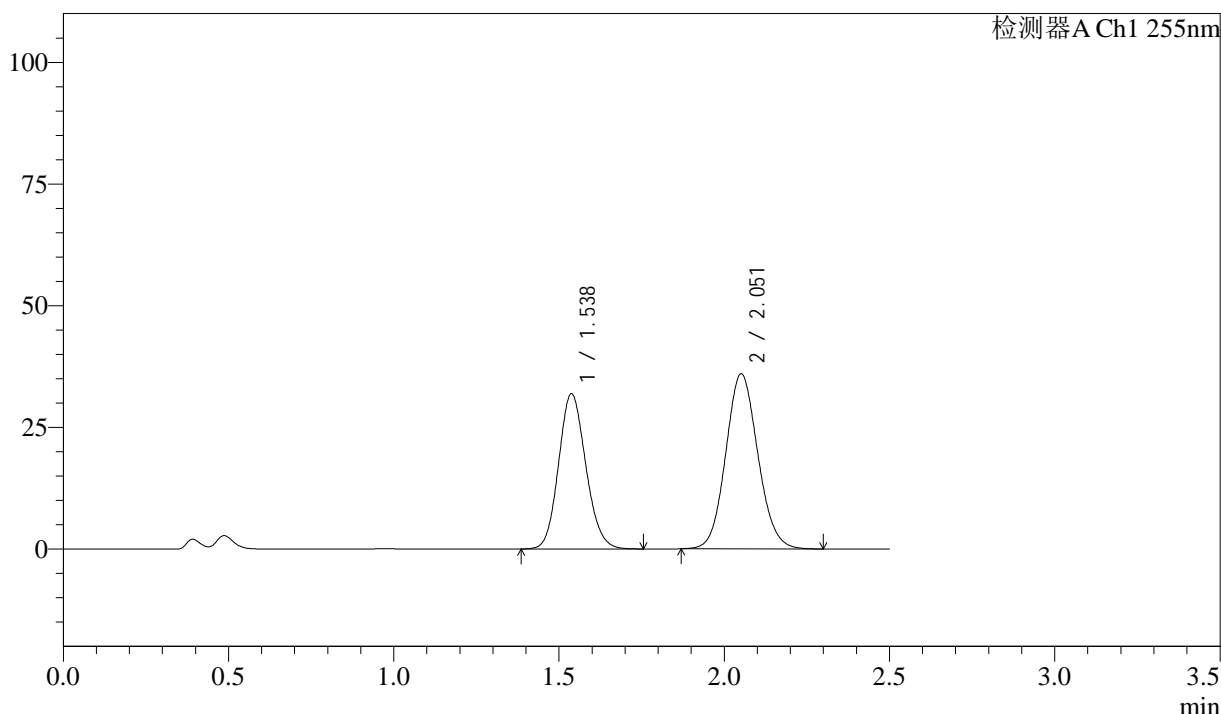
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3579-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:08:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:02 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	183090	42.931	31940	1665	1.126	--
2	2.051	243383	57.069	35970	2137	1.094	3.130
总计		426473	100.000	67910			

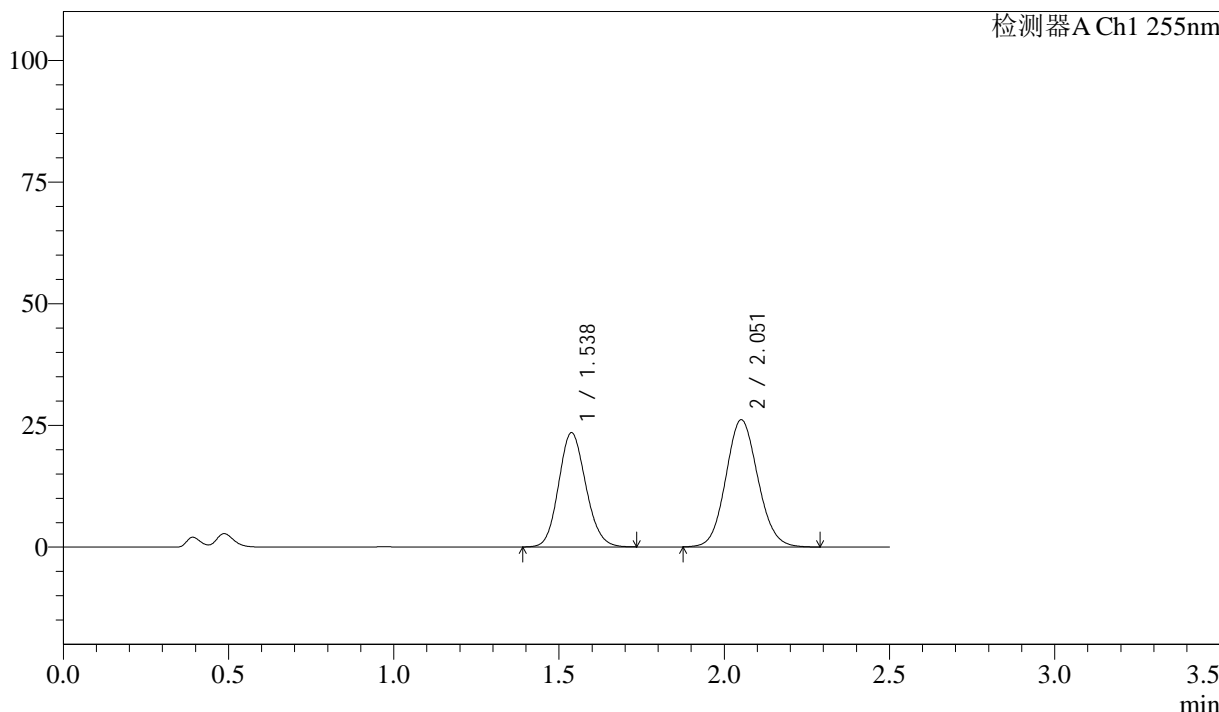
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3580-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	134381	43.200	23486	1666	1.124	--
2	2.051	176686	56.800	26140	2143	1.093	3.132
总计		311068	100.000	49626			

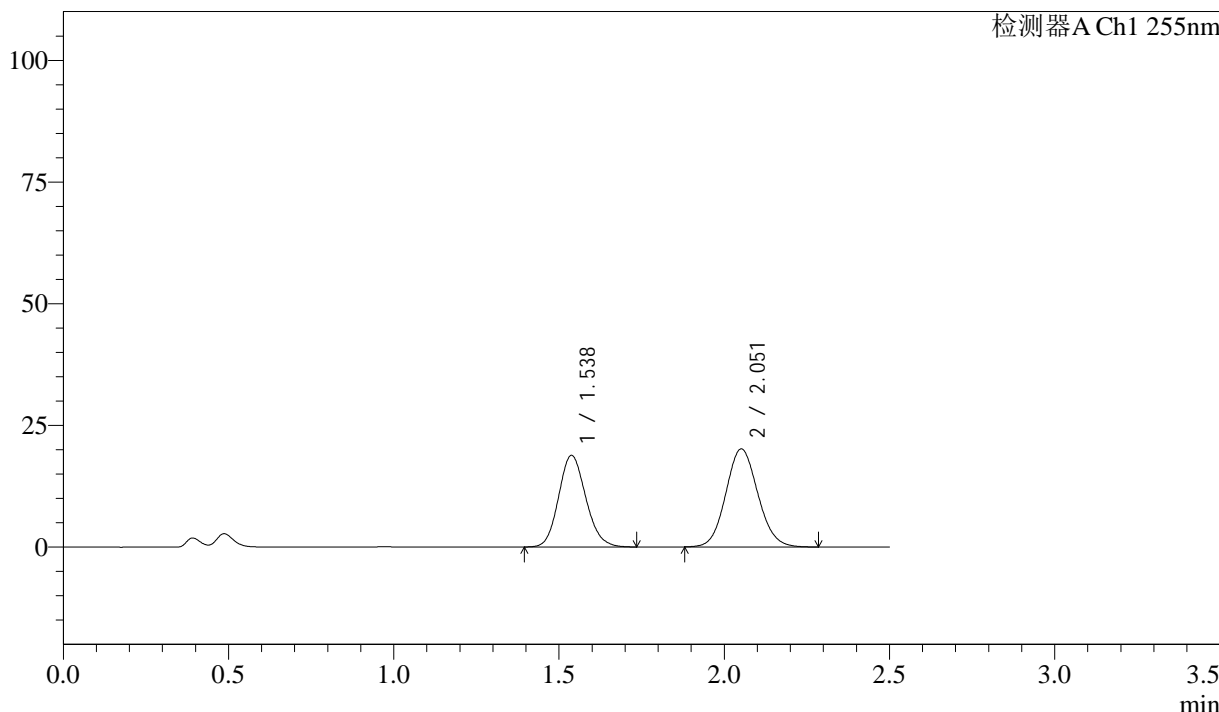
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3581-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	107781	44.225	18839	1675	1.139	--
2	2.051	135929	55.775	20149	2147	1.092	3.138
总计		243710	100.000	38988			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



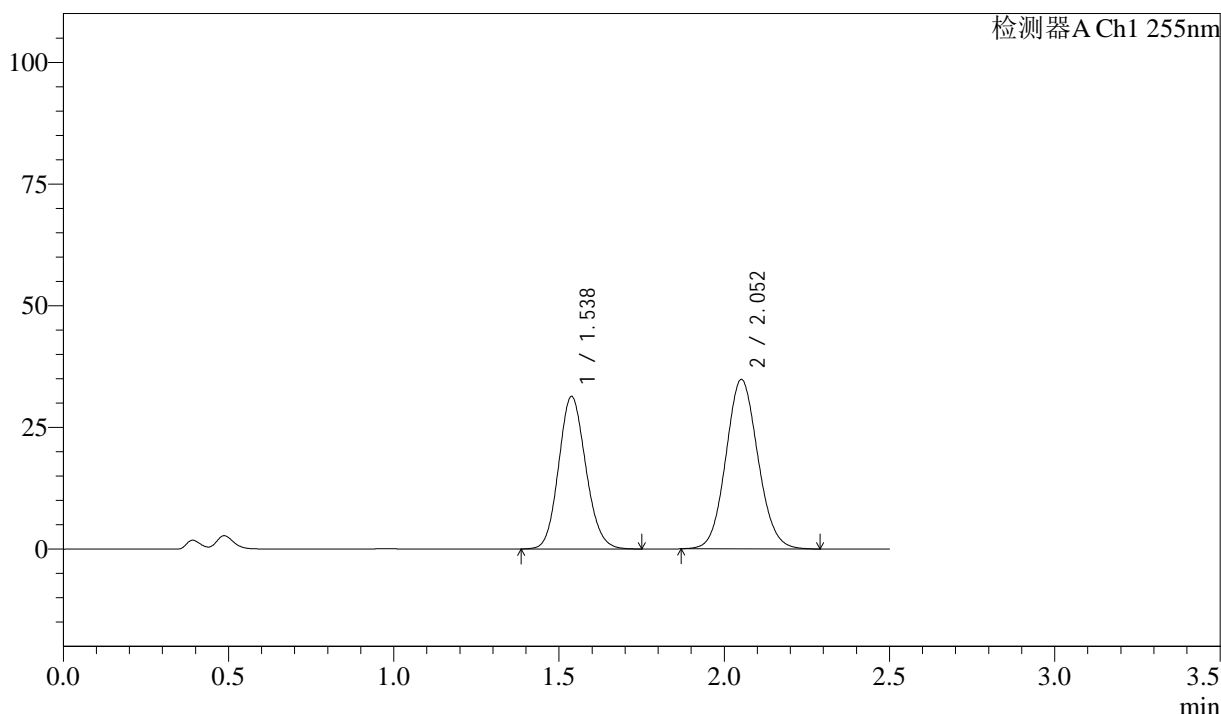
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3582-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	179485	43.310	31374	1670	1.122	--
2	2.052	234932	56.690	34828	2149	1.087	3.138
总计		414417	100.000	66202			

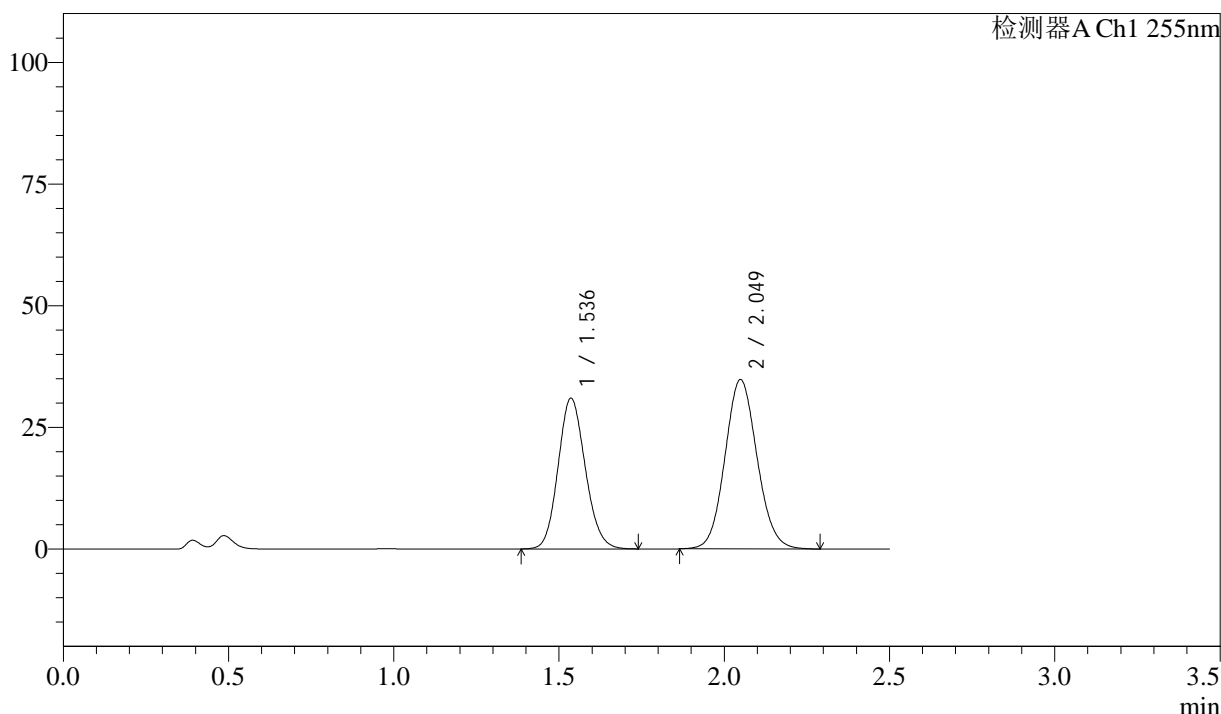
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3583-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	177159	42.968	30936	1669	1.124	--
2	2.049	235148	57.032	34839	2138	1.089	3.131
总计		412306	100.000	65775			

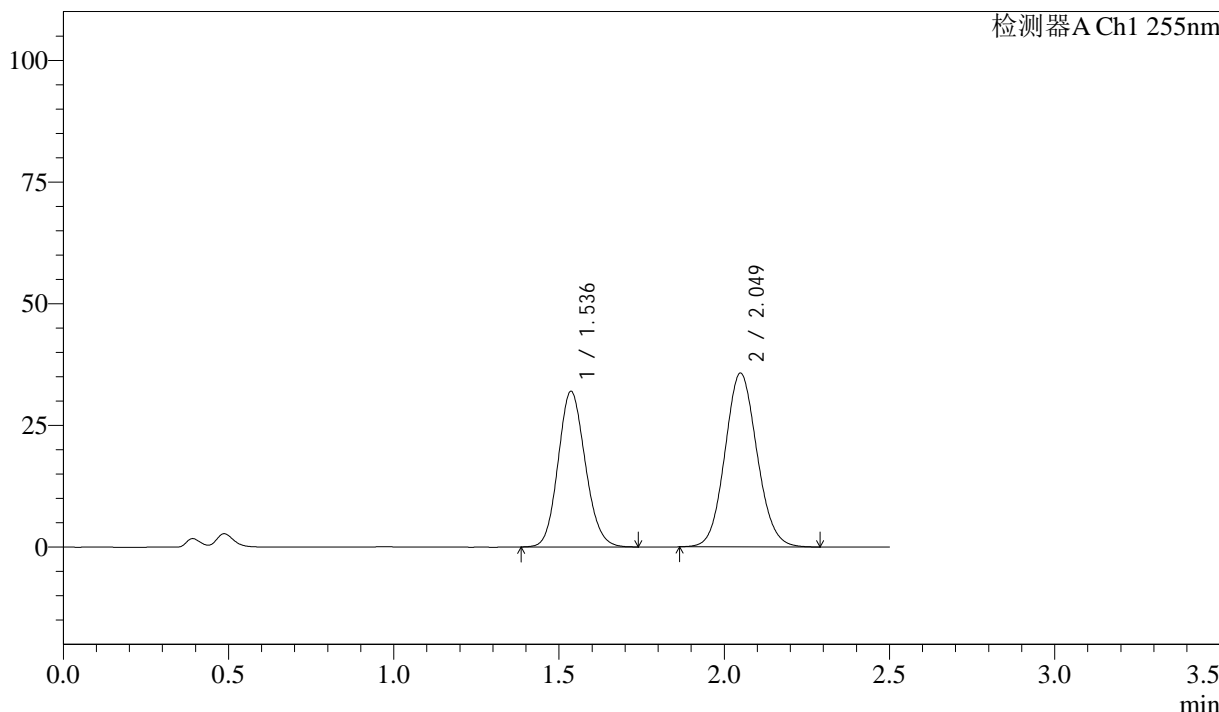
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3584-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:22:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	183007	43.143	31960	1667	1.123	--
2	2.049	241178	56.857	35754	2138	1.088	3.129
总计		424185	100.000	67714			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



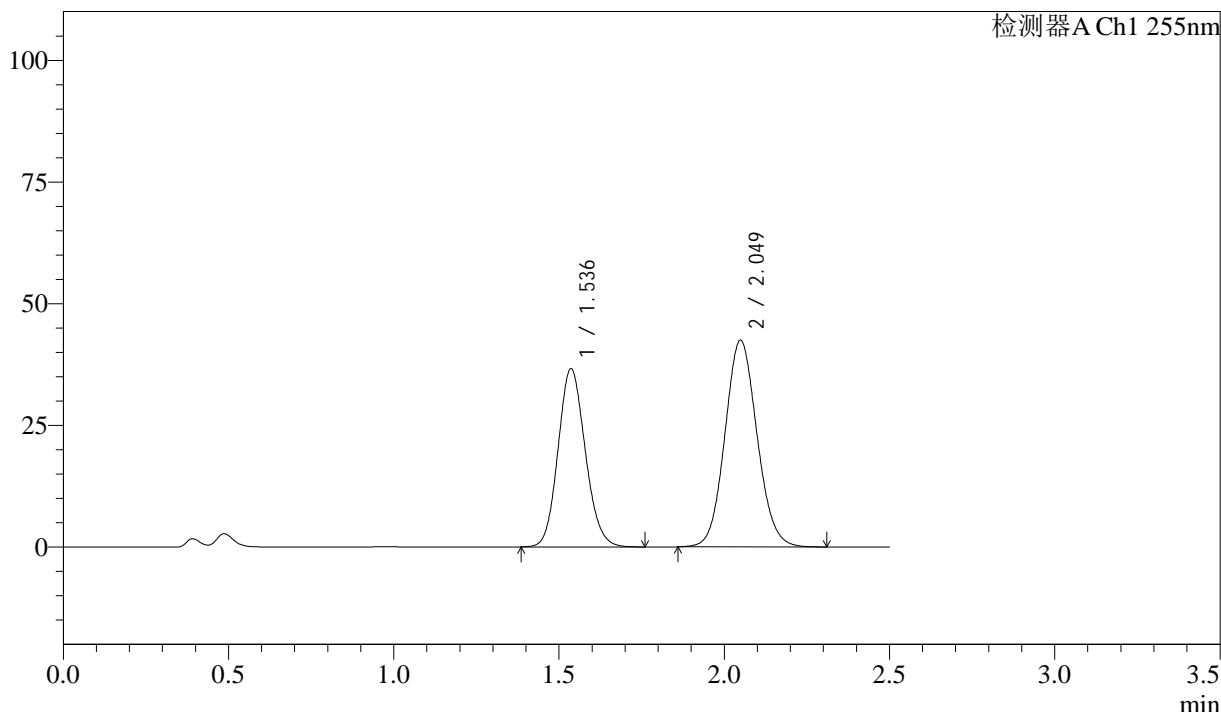
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3585-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-31
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:25:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	209822	42.195	36601	1666	1.124	--
2	2.049	287442	57.805	42518	2137	1.088	3.129
总计		497264	100.000	79119			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



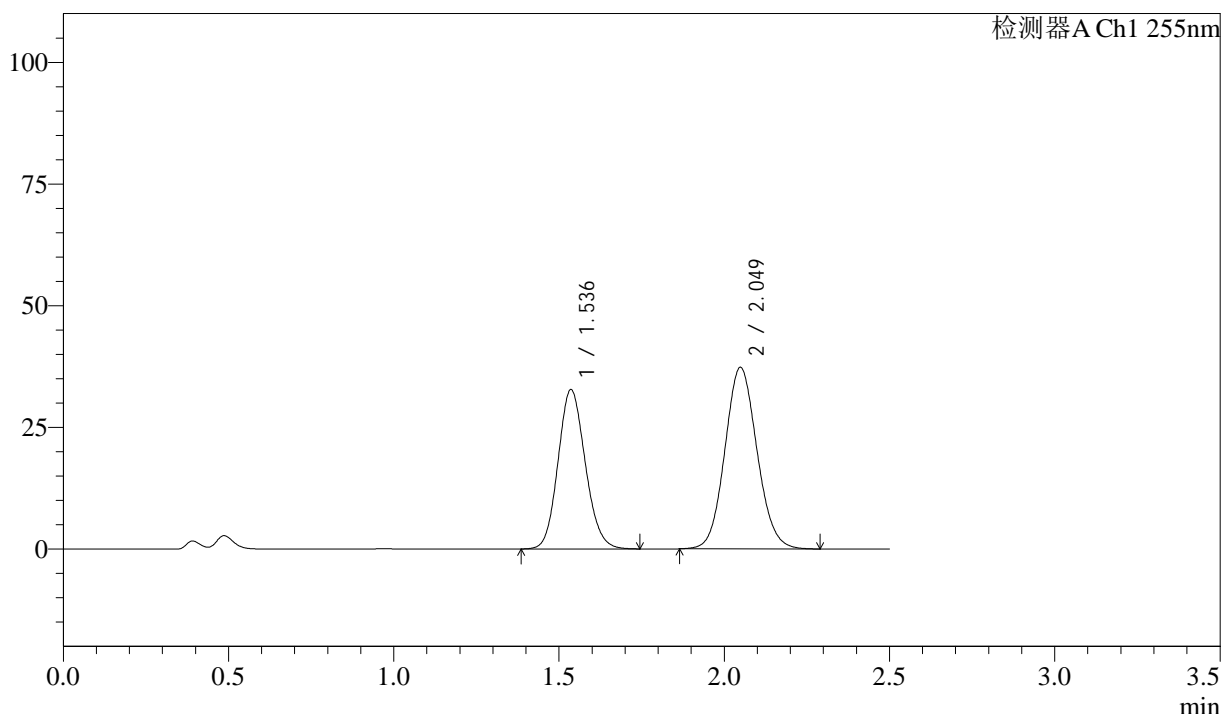
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3586-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:28:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	187883	42.661	32714	1660	1.124	--
2	2.049	252530	57.339	37340	2129	1.090	3.123
总计		440413	100.000	70054			

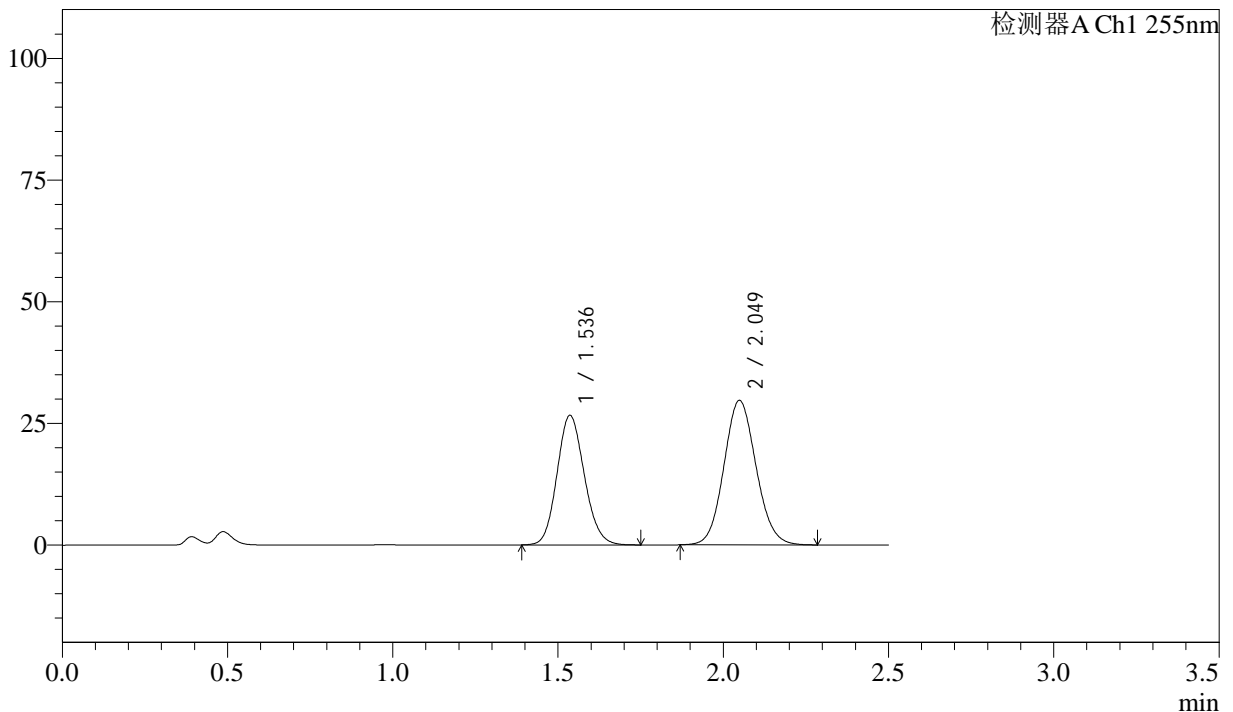
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3587-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	153193	43.245	26612	1650	1.127	--
2	2.049	201051	56.755	29711	2124	1.091	3.117
总计		354244	100.000	56323			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



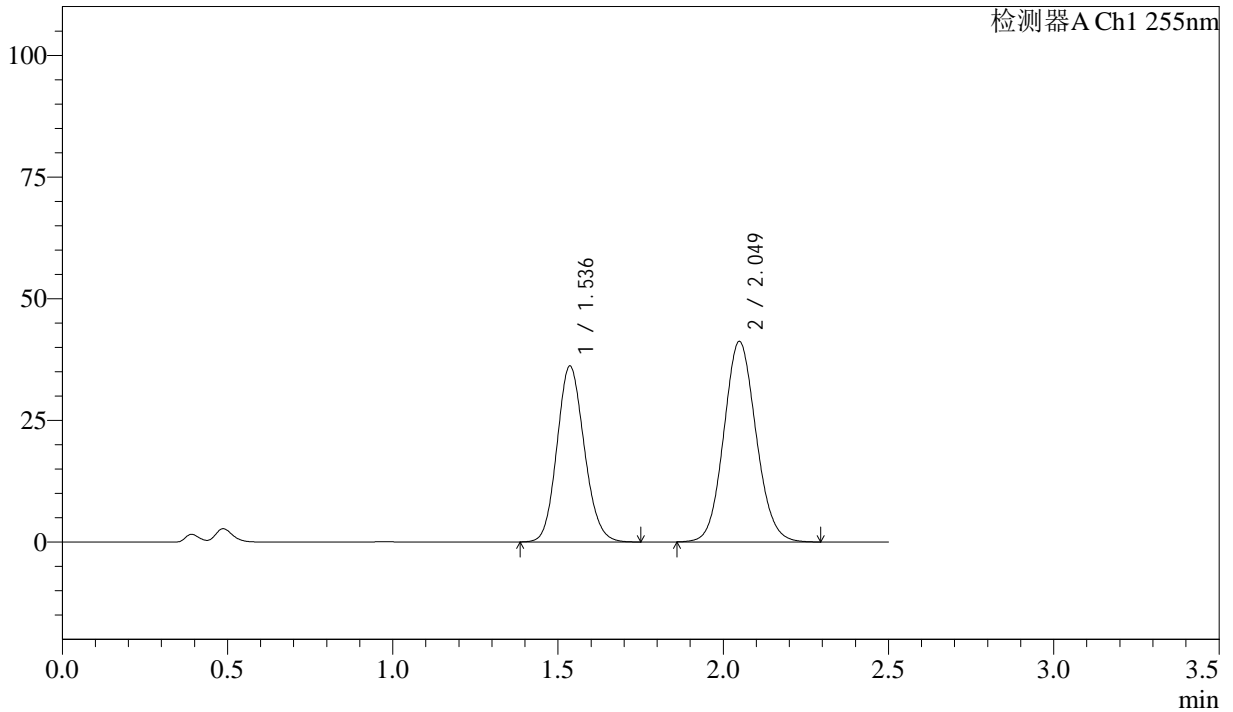
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3588-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	207826	42.643	36105	1653	1.127	--
2	2.049	279538	57.357	41241	2121	1.091	3.117
总计		487363	100.000	77346			

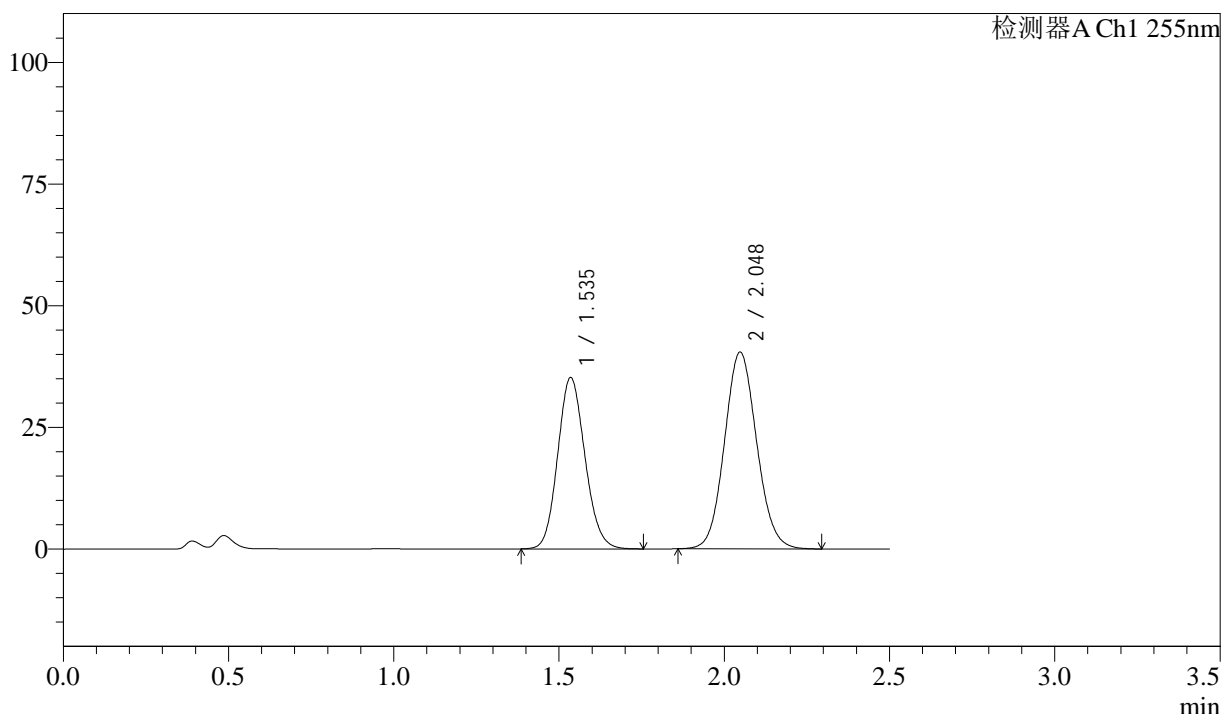
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3589-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 11:36:52	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	202099	42.446	35224	1657	1.123	--
2	2.048	274037	57.554	40472	2123	1.087	3.121
总计		476135	100.000	75696			

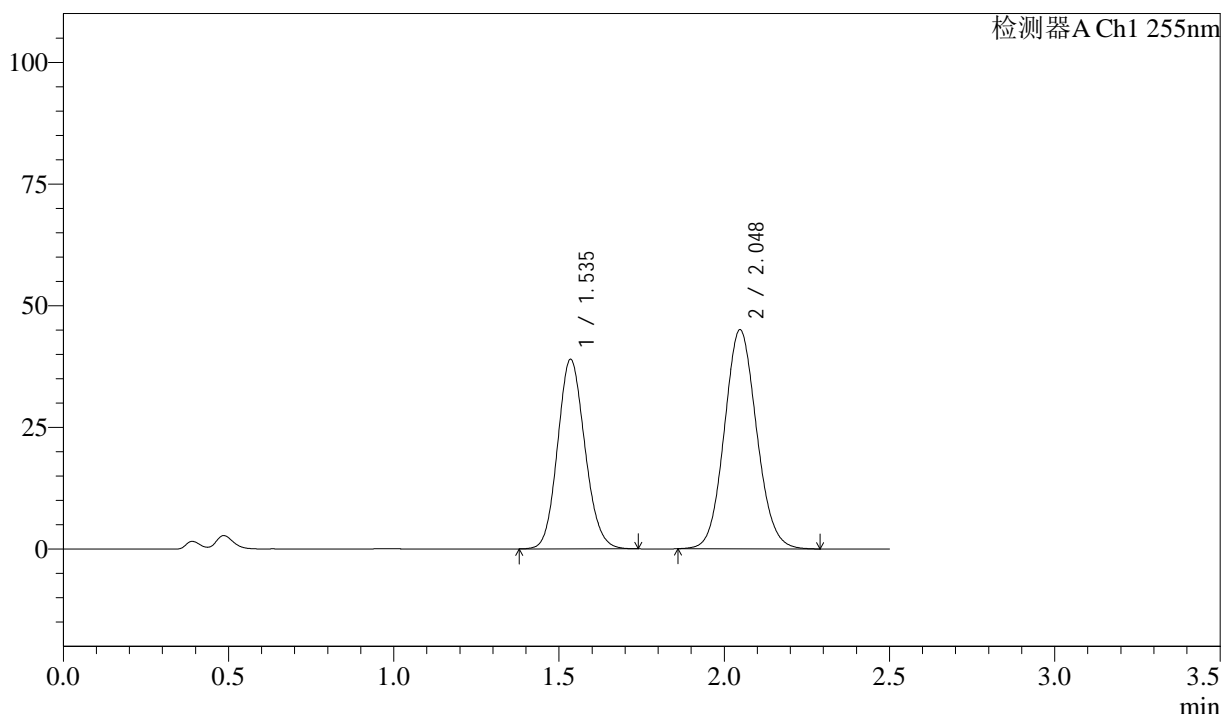
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3590-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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: 2024/07/19 11:39:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	223618	42.254	38950	1653	1.120	--
2	2.048	305600	57.746	45065	2115	1.087	3.116
总计		529218	100.000	84015			

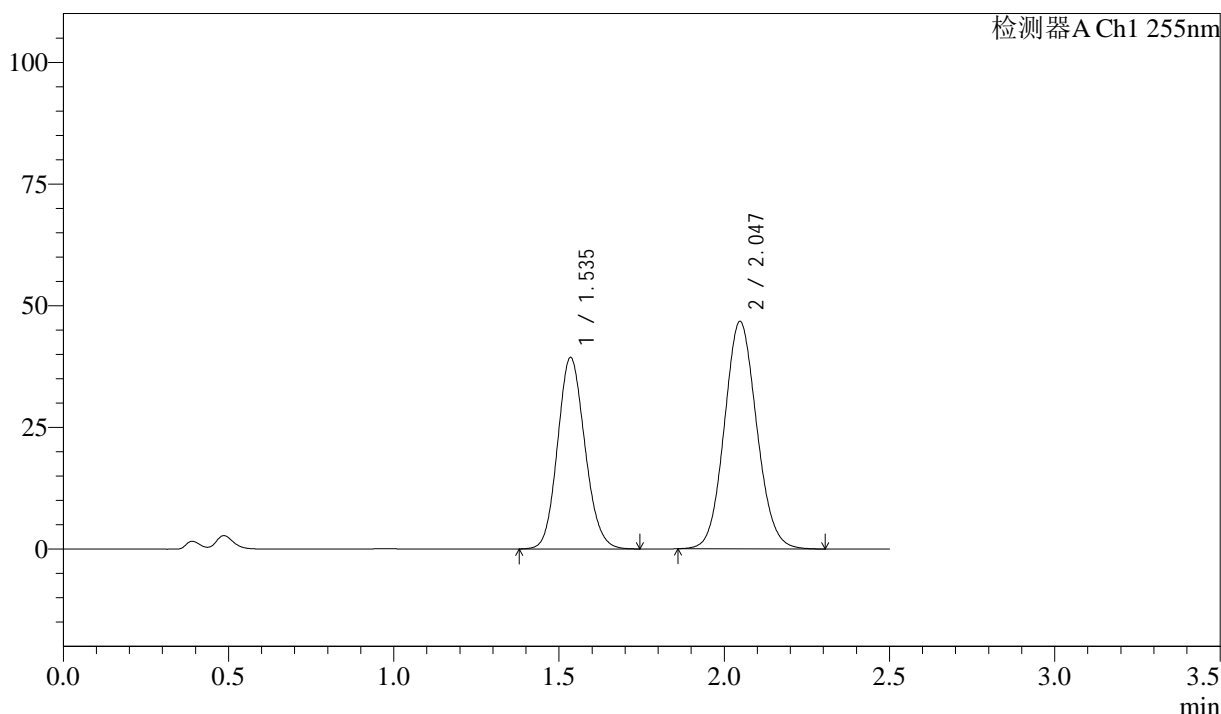
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3591-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:44:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:34 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	226471	41.583	39349	1644	1.122	--
2	2.047	318160	58.417	46767	2105	1.089	3.108
总计		544631	100.000	86116			

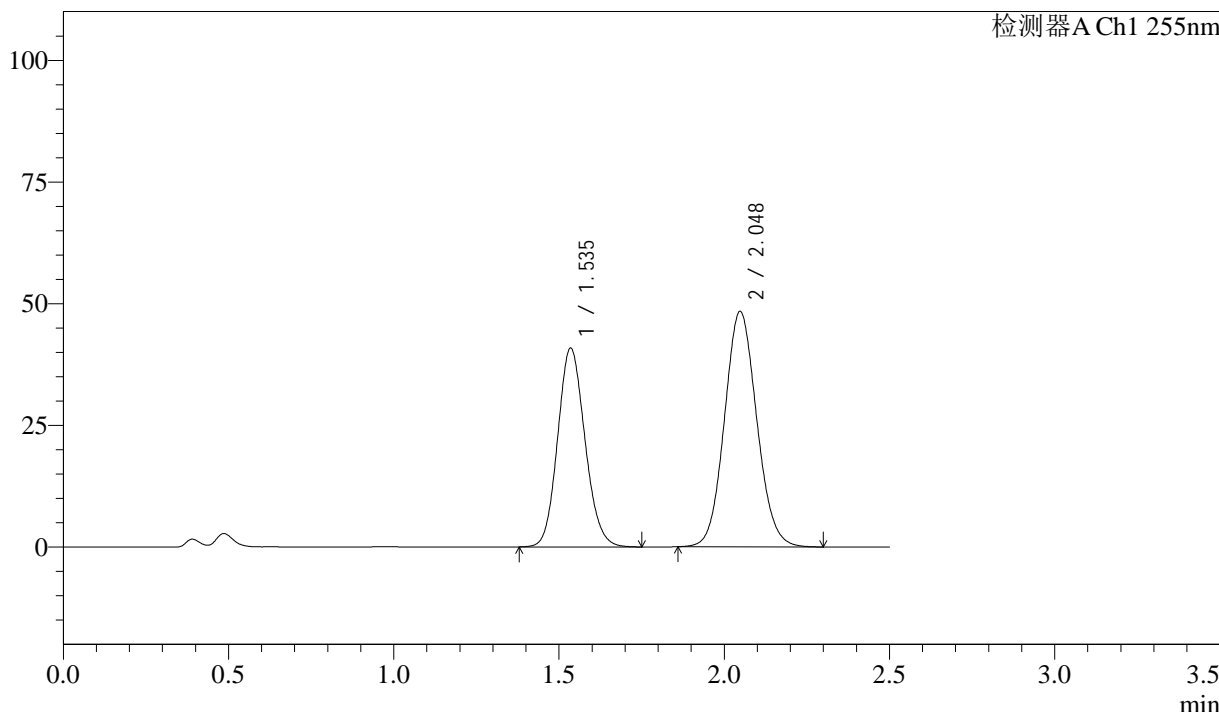
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3592-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	234976	41.690	40852	1649	1.123	--
2	2.048	328656	58.310	48415	2111	1.088	3.113
总计		563632	100.000	89267			

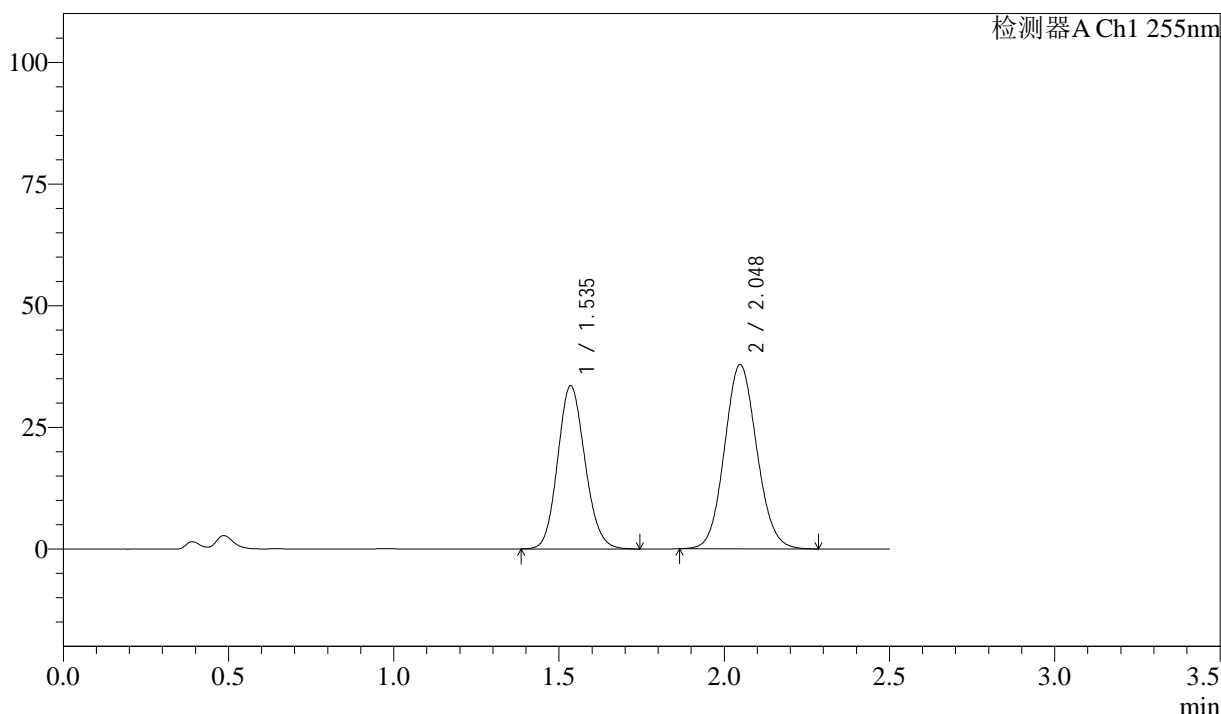
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3593-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 11:52:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:38 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	192771	42.838	33533	1649	1.121	--
2	2.048	257227	57.162	37913	2109	1.086	3.111
总计		449998	100.000	71446			

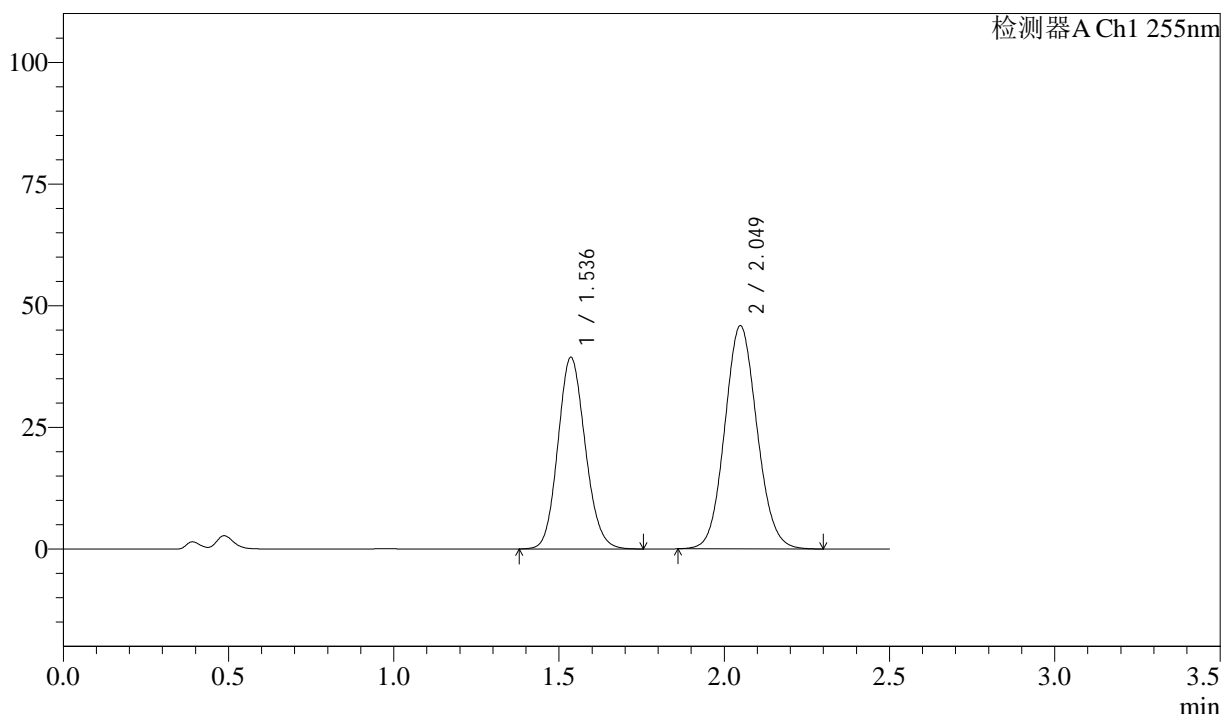
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3594-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	226576	42.089	39323	1649	1.122	--
2	2.049	311752	57.911	45893	2110	1.089	3.111
总计		538328	100.000	85216			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



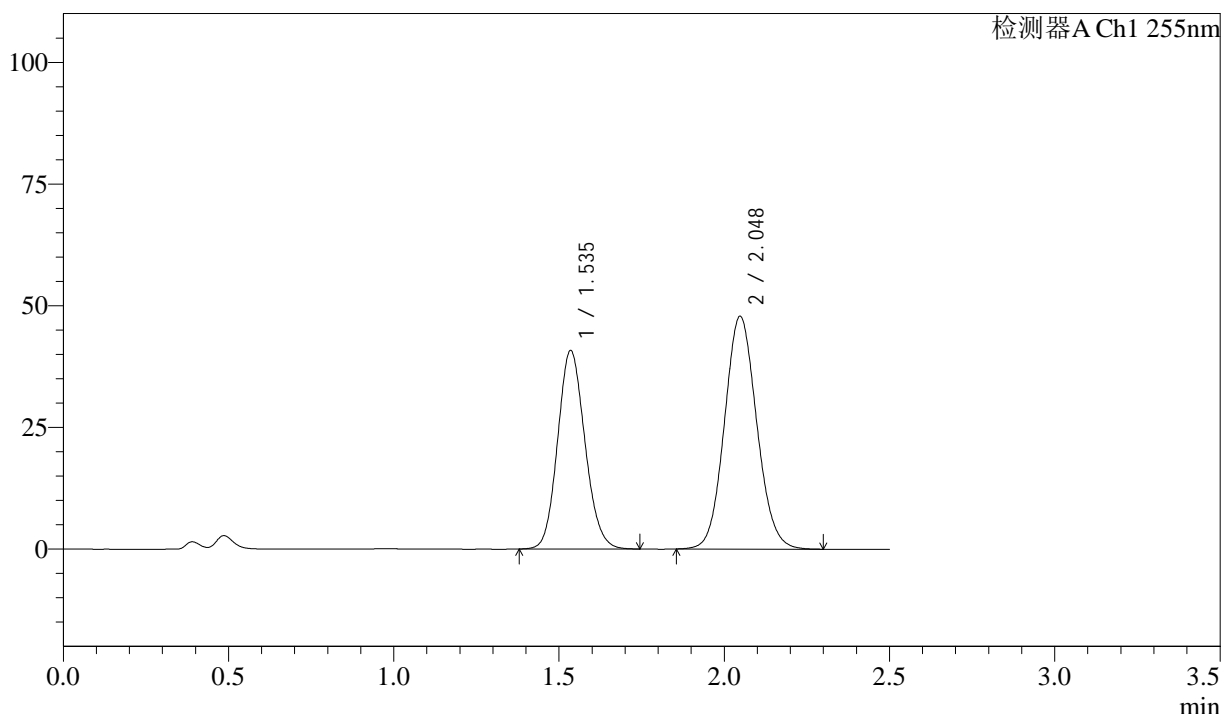
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3595-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 11:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	234318	41.874	40779	1651	1.120	--
2	2.048	325263	58.126	47875	2108	1.088	3.112
总计		559581	100.000	88654			

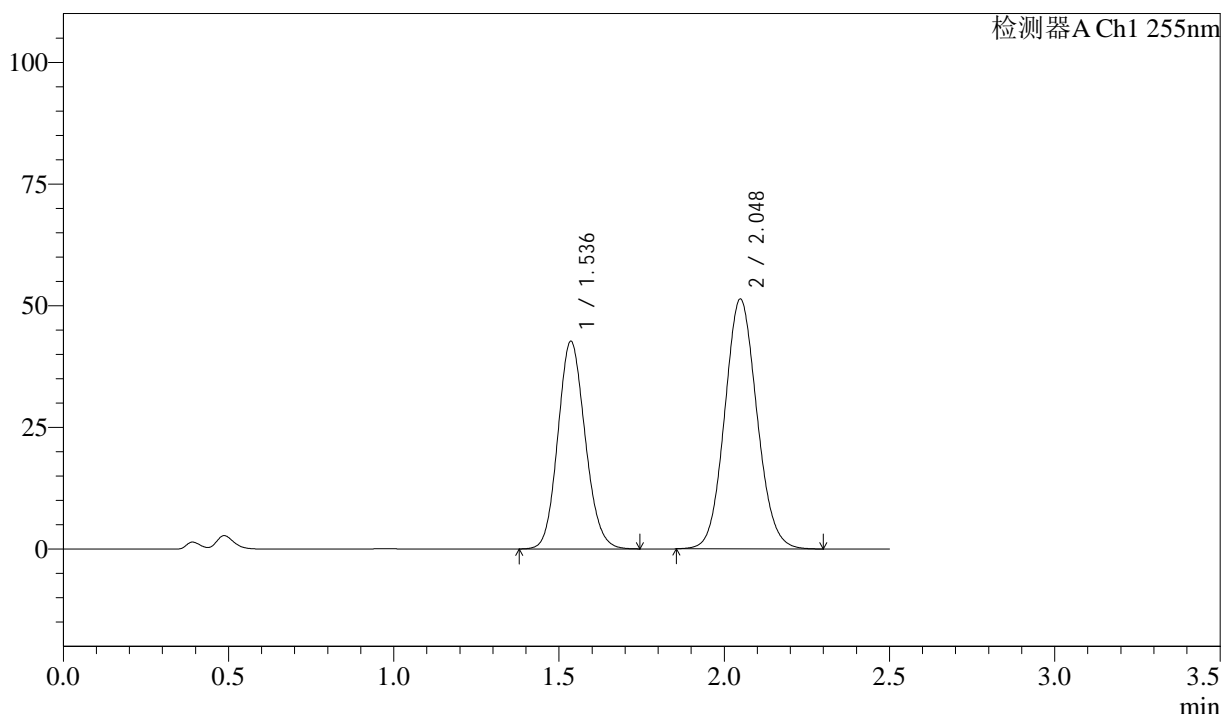
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3596-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	245031	41.295	42622	1653	1.121	--
2	2.048	348341	58.705	51375	2119	1.087	3.117
总计		593372	100.000	93998			

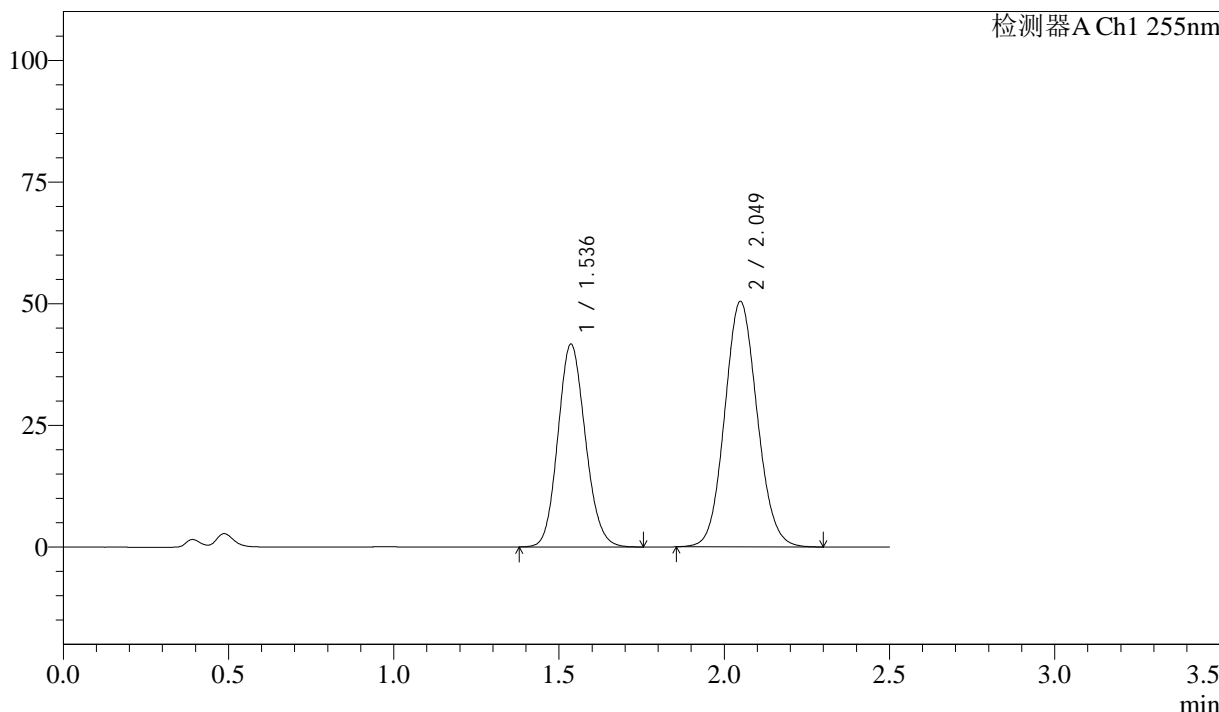
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3597-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	241027	41.139	41630	1632	1.124	--
2	2.049	344856	58.861	50481	2085	1.089	3.093
总计		585883	100.000	92112			

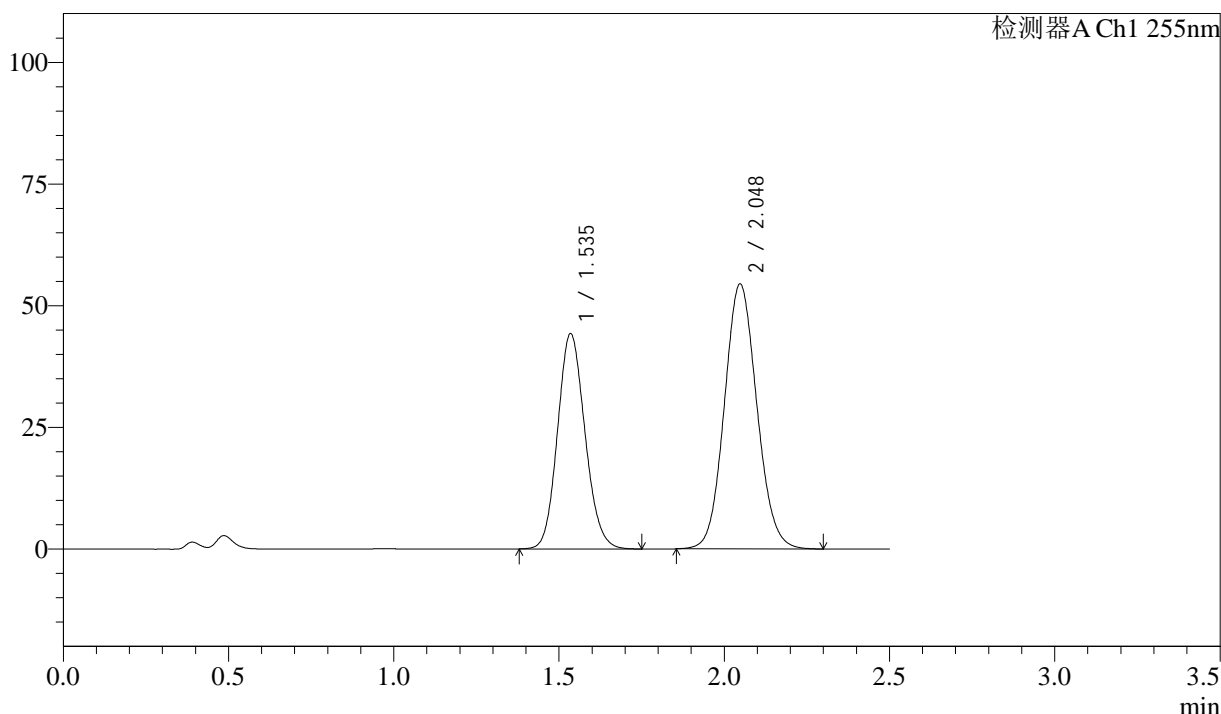
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3598-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 12:06:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	255520	40.706	44255	1636	1.123	--
2	2.048	372207	59.294	54487	2085	1.089	3.097
总计		627727	100.000	98742			

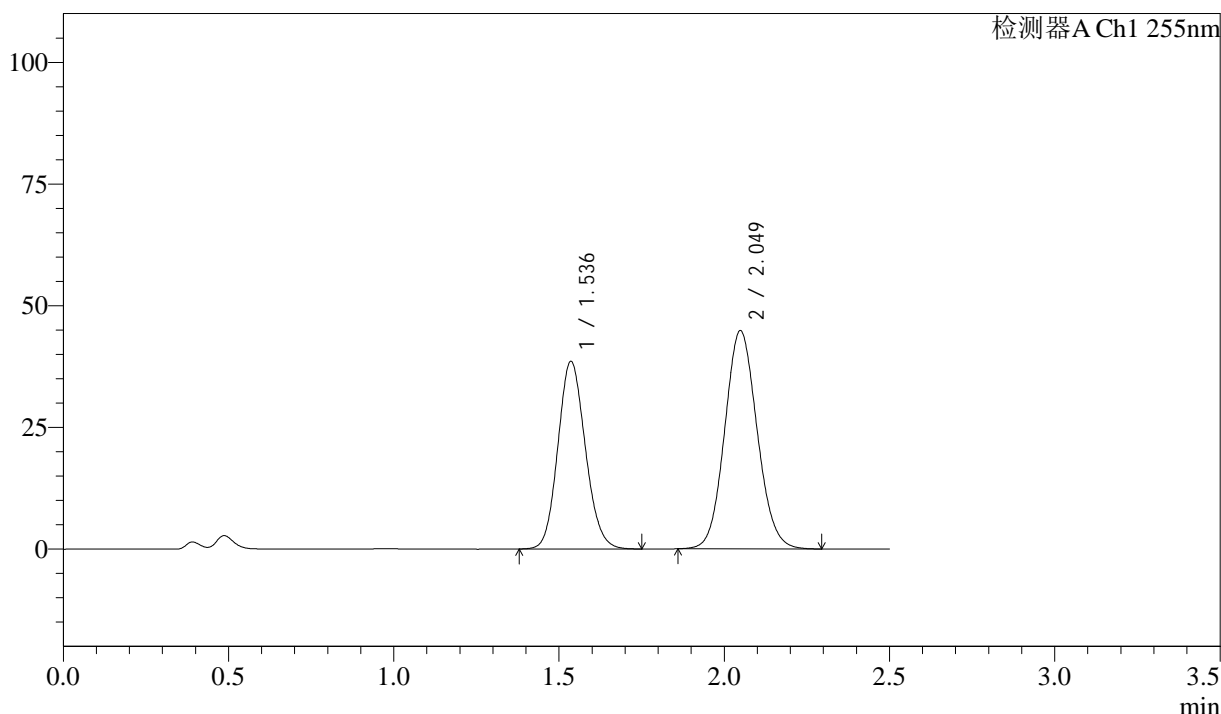
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3599-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	222899	42.125	38523	1636	1.124	--
2	2.049	306238	57.875	44885	2087	1.090	3.095
总计		529137	100.000	83408			

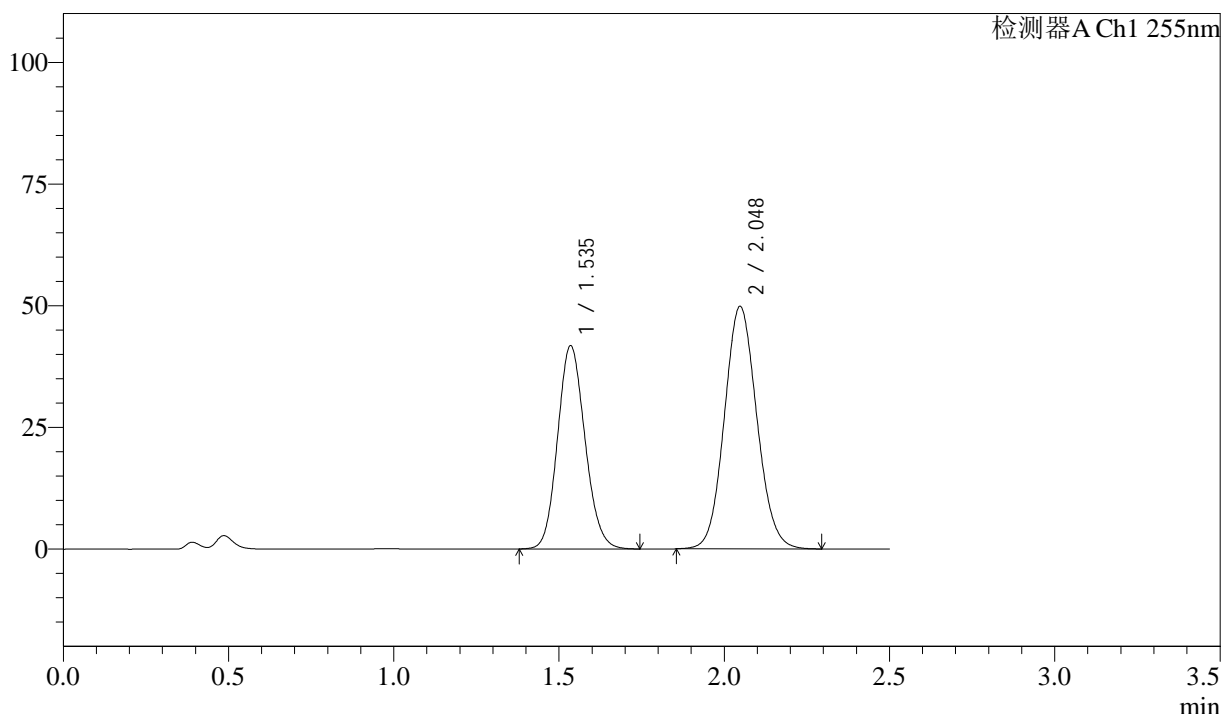
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3600-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：1-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 12:12:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:22:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	241198	41.462	41774	1633	1.122	--
2	2.048	340531	58.538	49866	2086	1.089	3.096
总计		581729	100.000	91640			

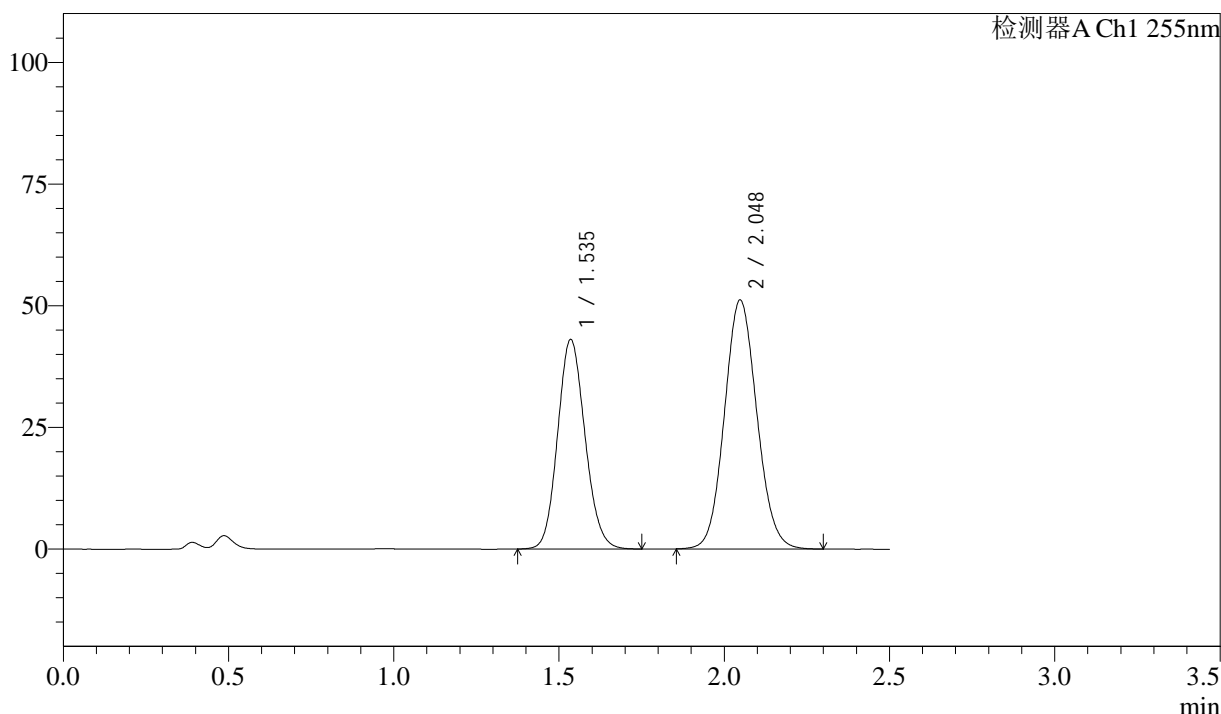
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3601-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	248443	41.573	43063	1639	1.120	--
2	2.048	349170	58.427	51195	2088	1.087	3.099
总计		597613	100.000	94257			

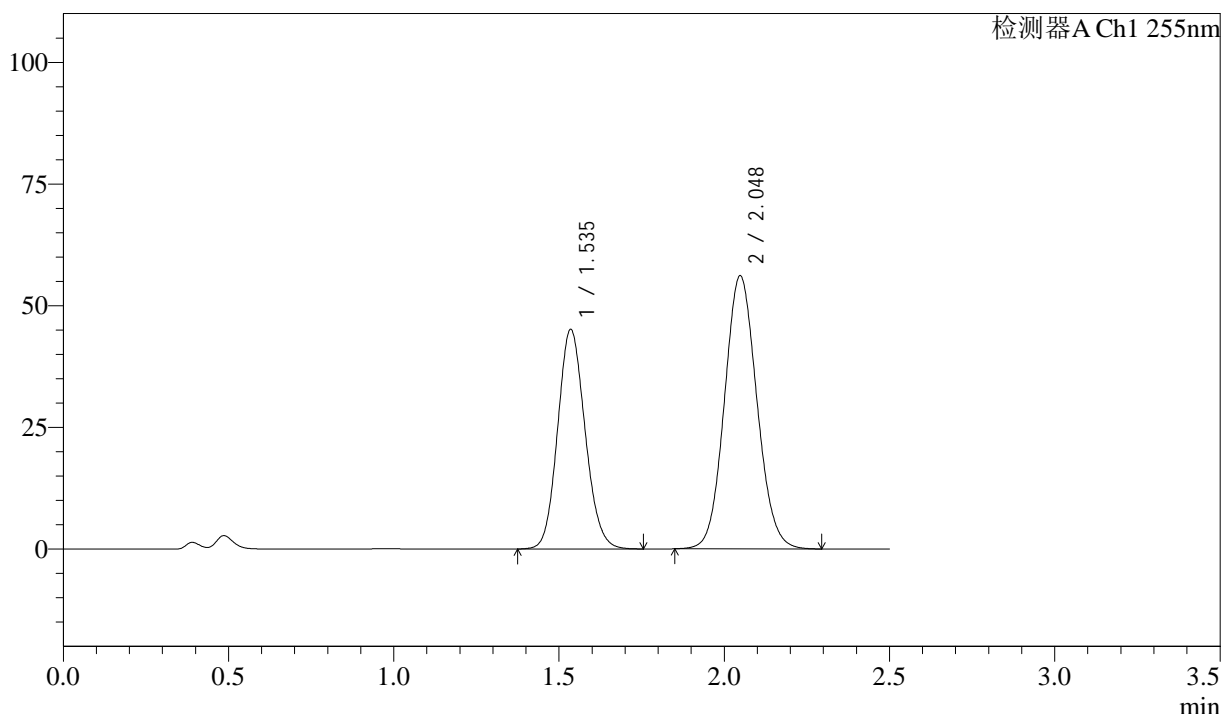
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3602-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 12:18:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:23:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	260353	40.448	45106	1637	1.119	--
2	2.048	383319	59.552	56162	2086	1.086	3.097
总计		643672	100.000	101269			

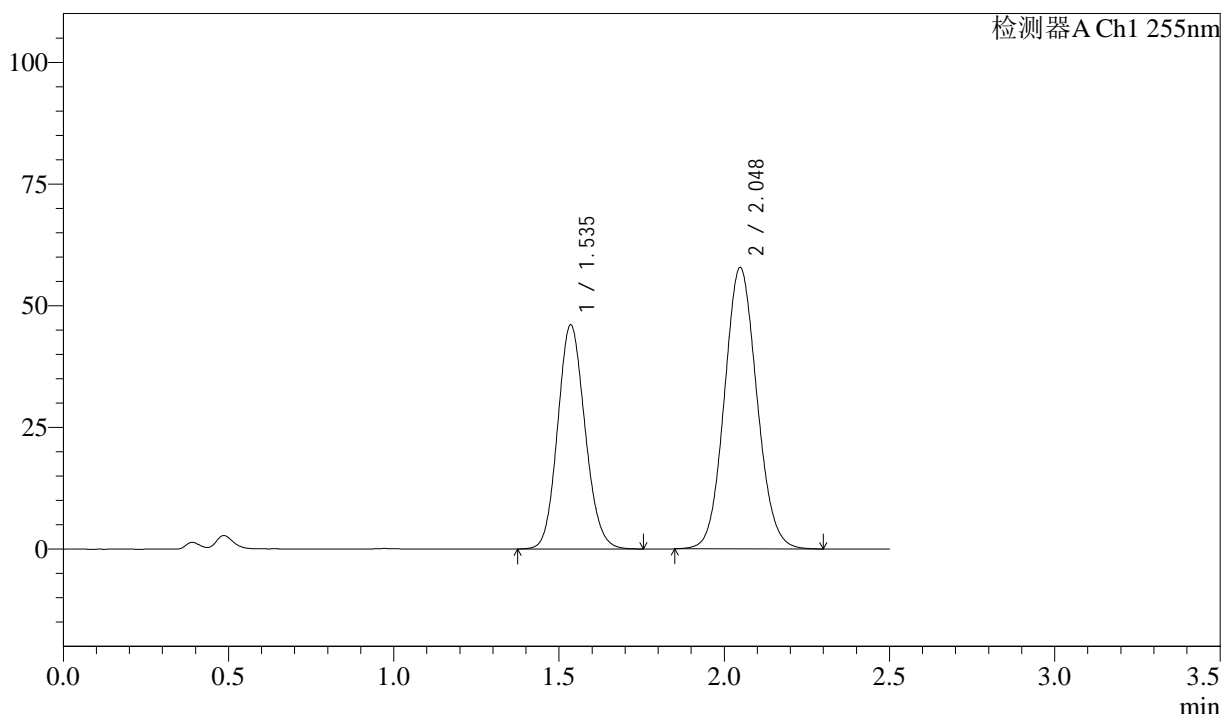
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3603-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	265453	40.190	46039	1640	1.119	--
2	2.048	395037	59.810	57863	2086	1.084	3.098
总计		660489	100.000	103902			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



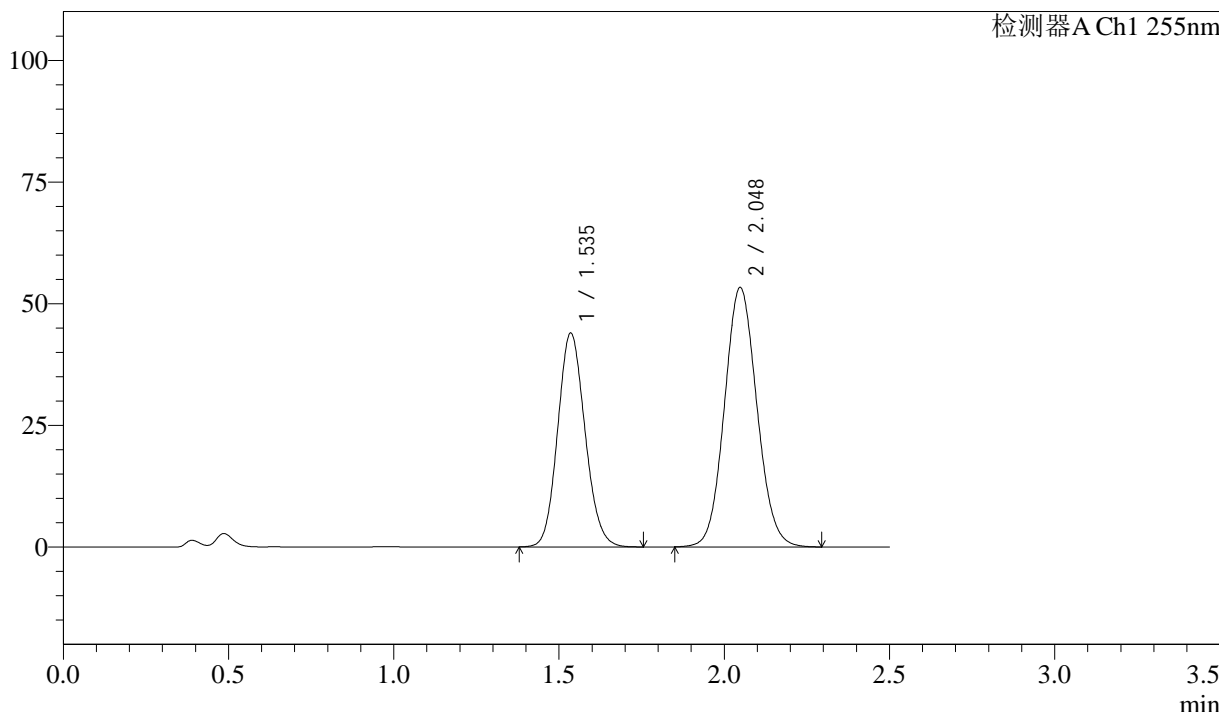
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3604-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	253198	41.011	43932	1642	1.118	--
2	2.048	364198	58.989	53354	2086	1.082	3.099
总计		617397	100.000	97286			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



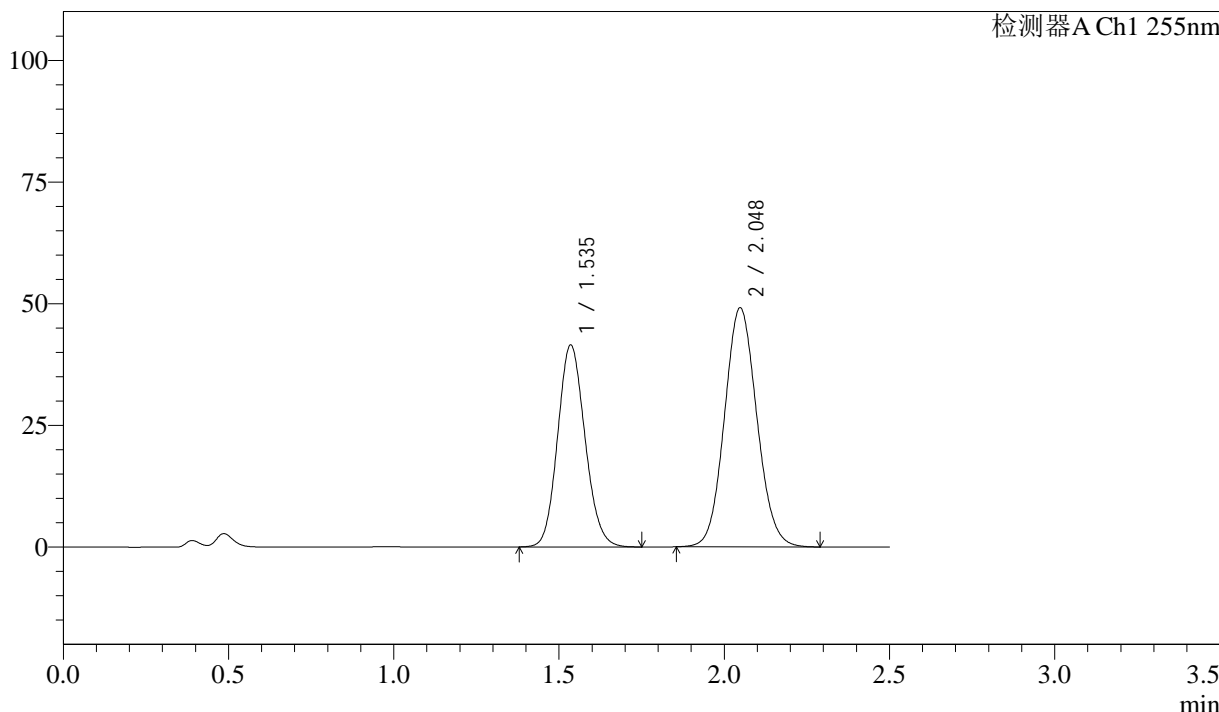
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3605-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	239231	41.665	41497	1640	1.120	--
2	2.048	334949	58.335	49159	2092	1.085	3.101
总计		574180	100.000	90656			

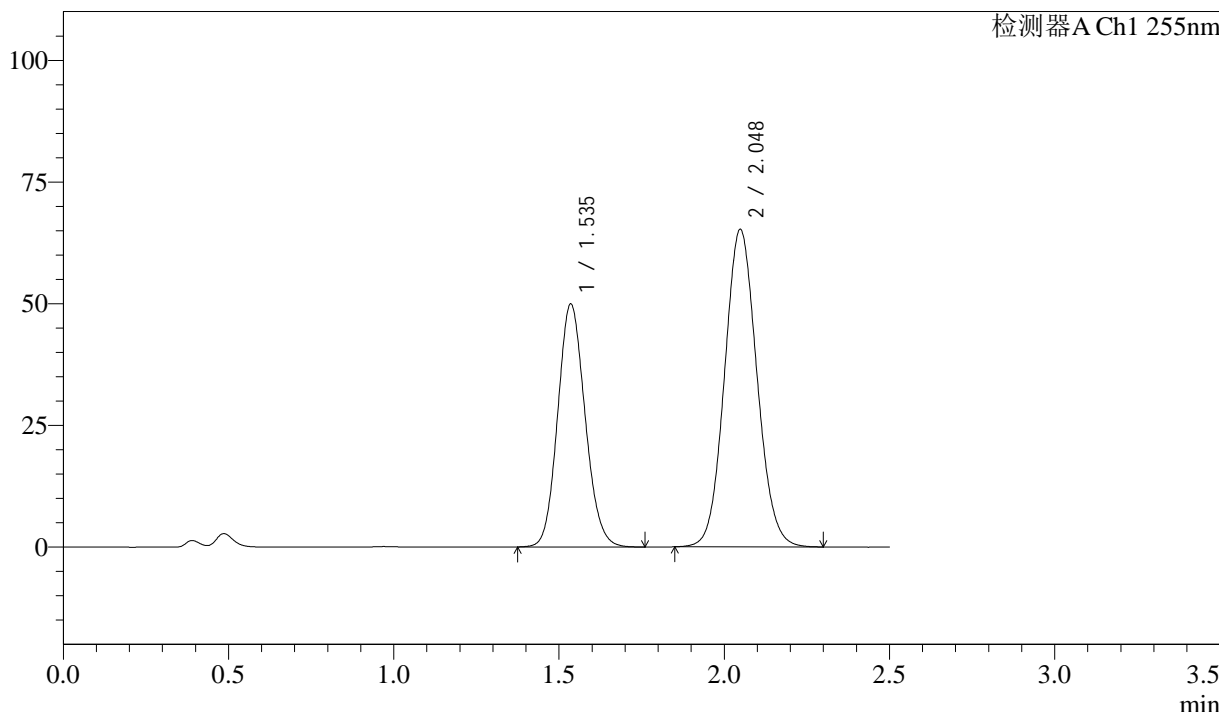
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3606-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	287832	39.307	49904	1641	1.118	--
2	2.048	444430	60.693	65276	2097	1.083	3.103
总计		732262	100.000	115180			

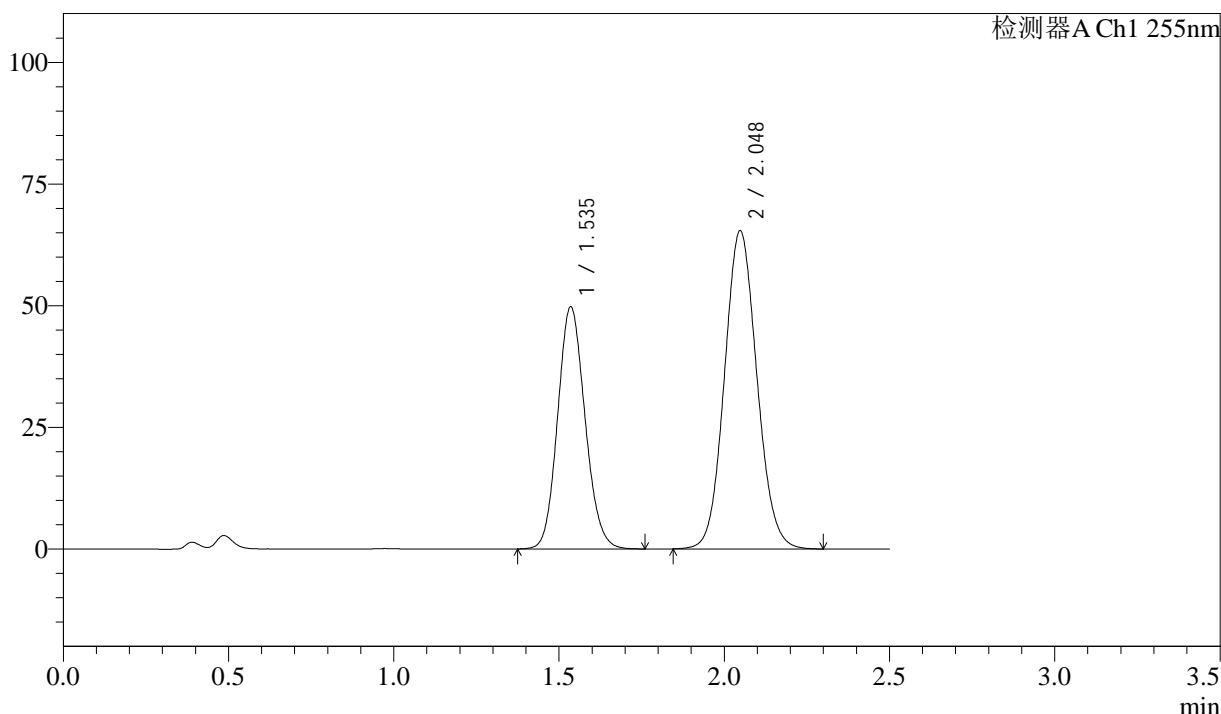
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3607-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	286971	39.134	49752	1639	1.120	--
2	2.048	446335	60.866	65426	2089	1.086	3.099
总计		733306	100.000	115178			

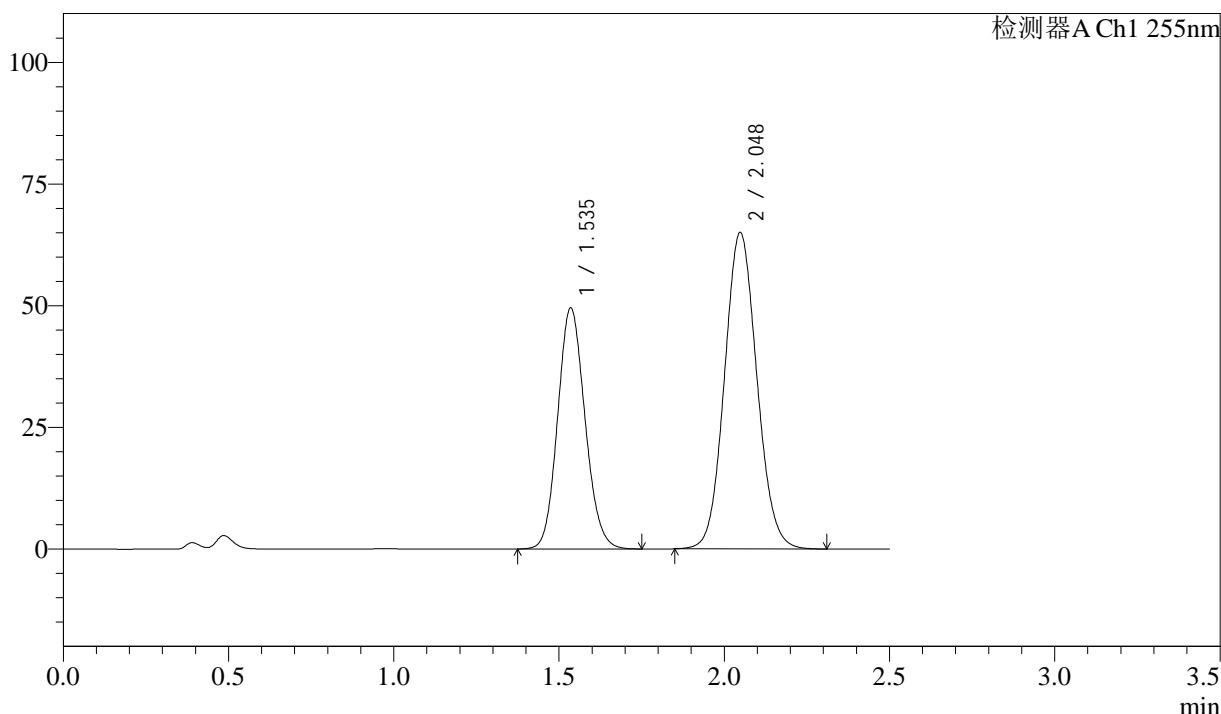
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3608-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	285217	39.145	49513	1643	1.118	--
2	2.048	443395	60.855	65072	2094	1.083	3.103
总计		728611	100.000	114585			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



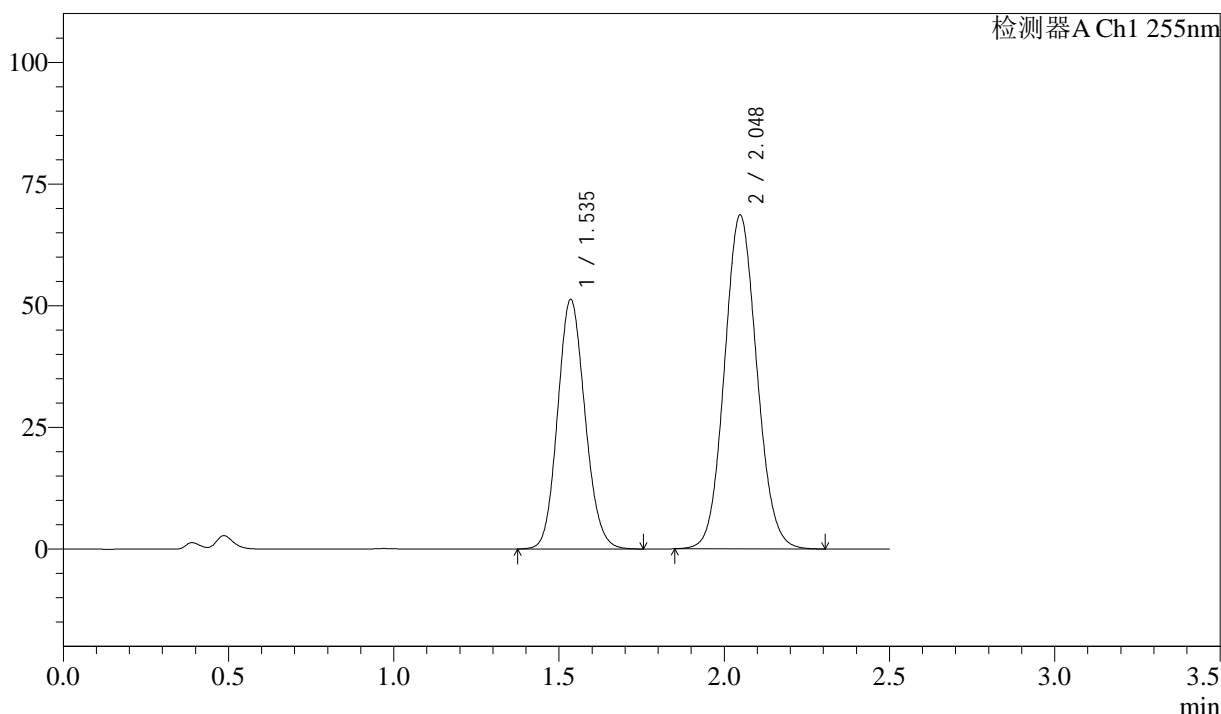
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3609-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	295465	38.706	51275	1642	1.117	--
2	2.048	467888	61.294	68643	2093	1.084	3.102
总计		763353	100.000	119918			

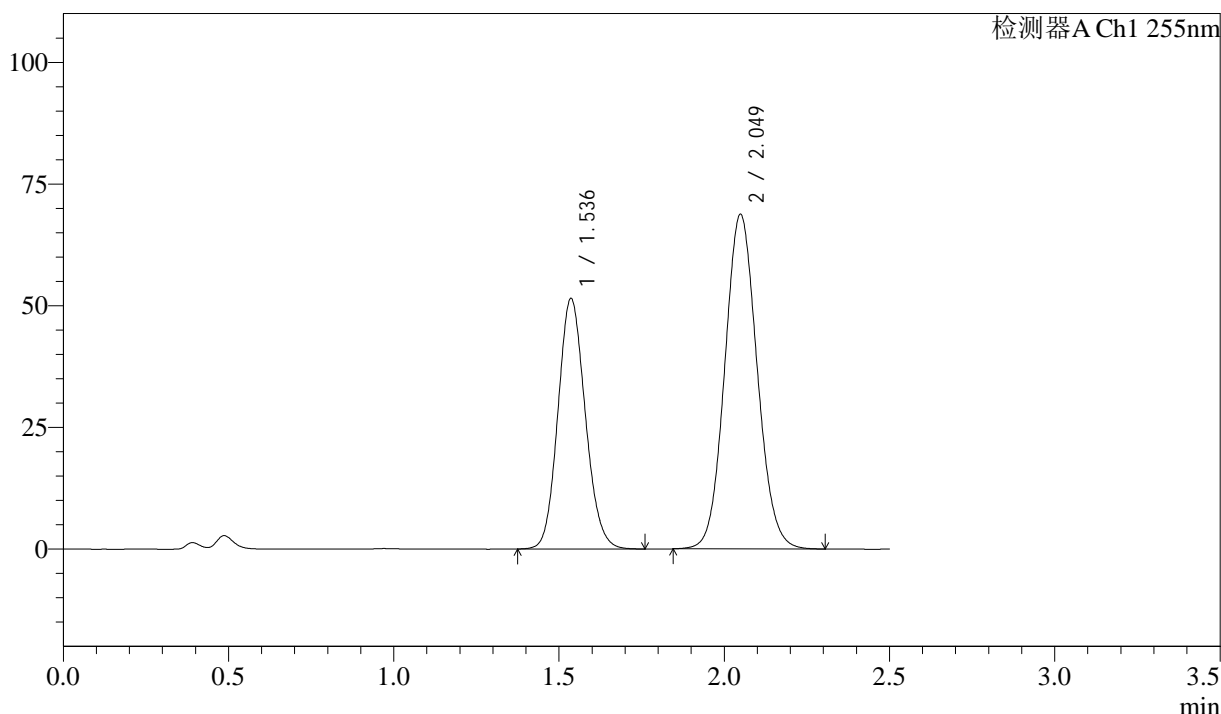
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3610-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	296363	38.750	51429	1648	1.119	--
2	2.049	468438	61.250	68800	2101	1.083	3.107
总计		764801	100.000	120228			

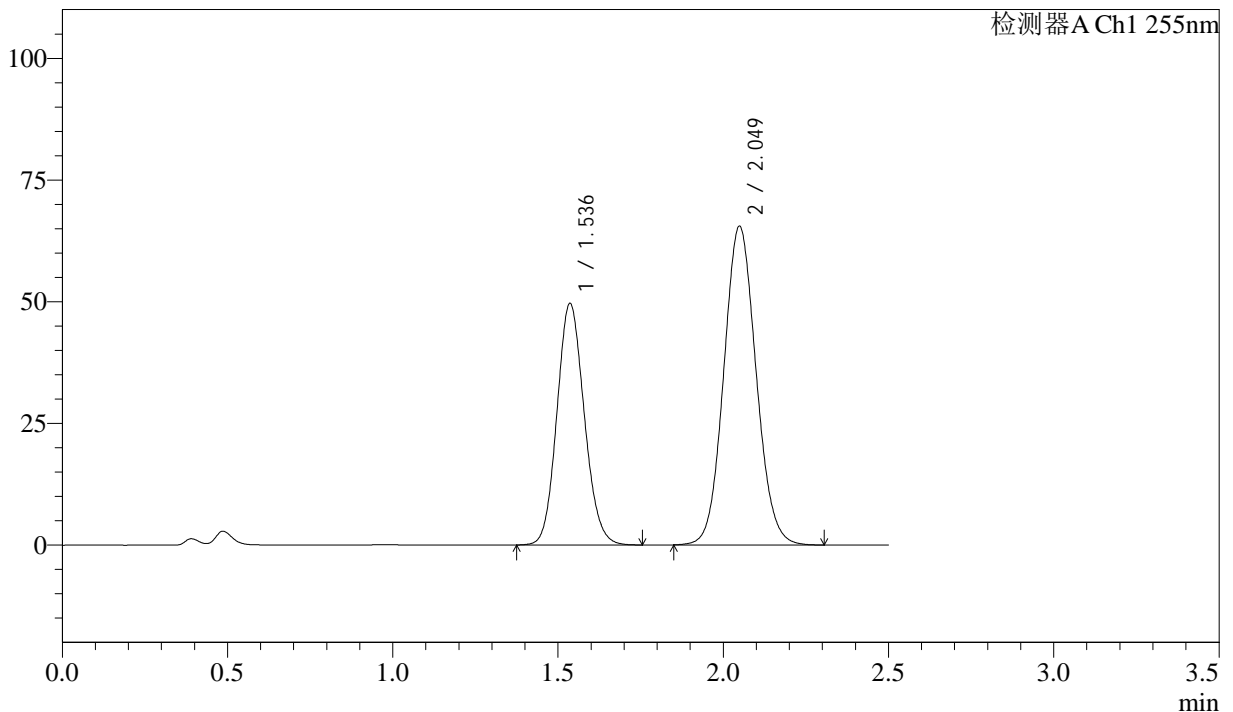
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3611-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	285470	39.047	49586	1651	1.117	--
2	2.049	445628	60.953	65538	2106	1.081	3.110
总计		731099	100.000	115123			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



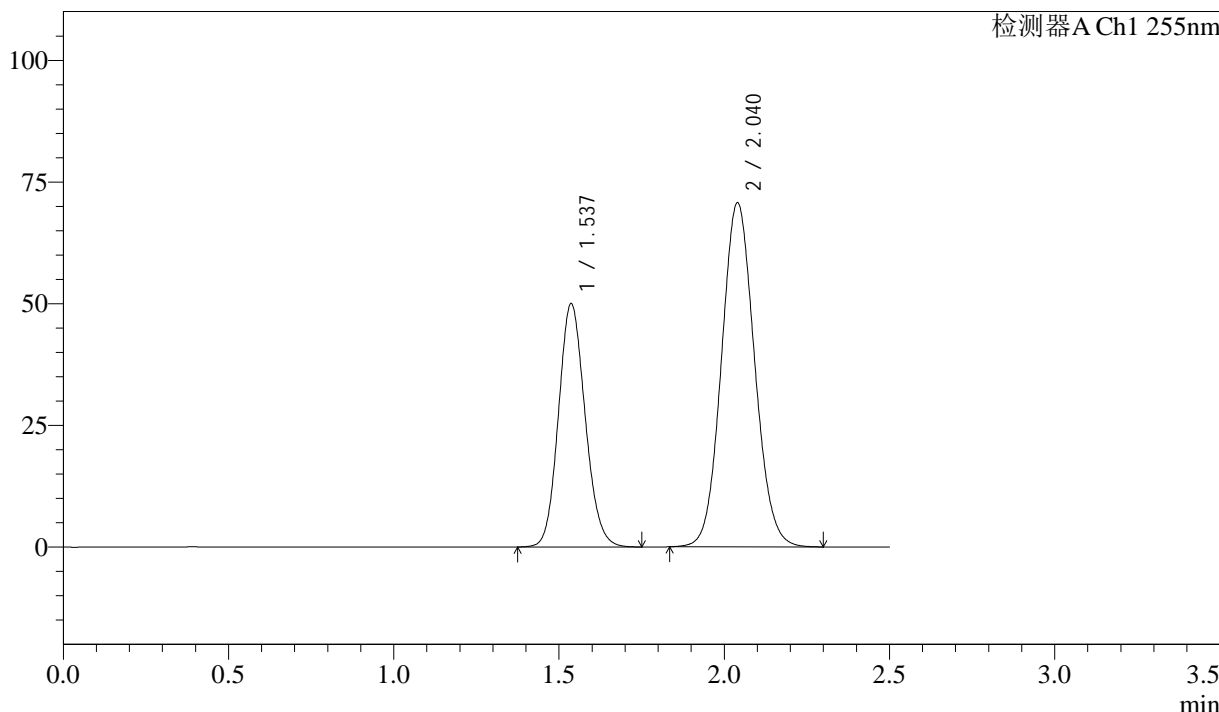
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3612-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	280965	36.348	49979	1736	1.123	--
2	2.040	492030	63.652	70713	1992	1.083	3.047
总计		772995	100.000	120691			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



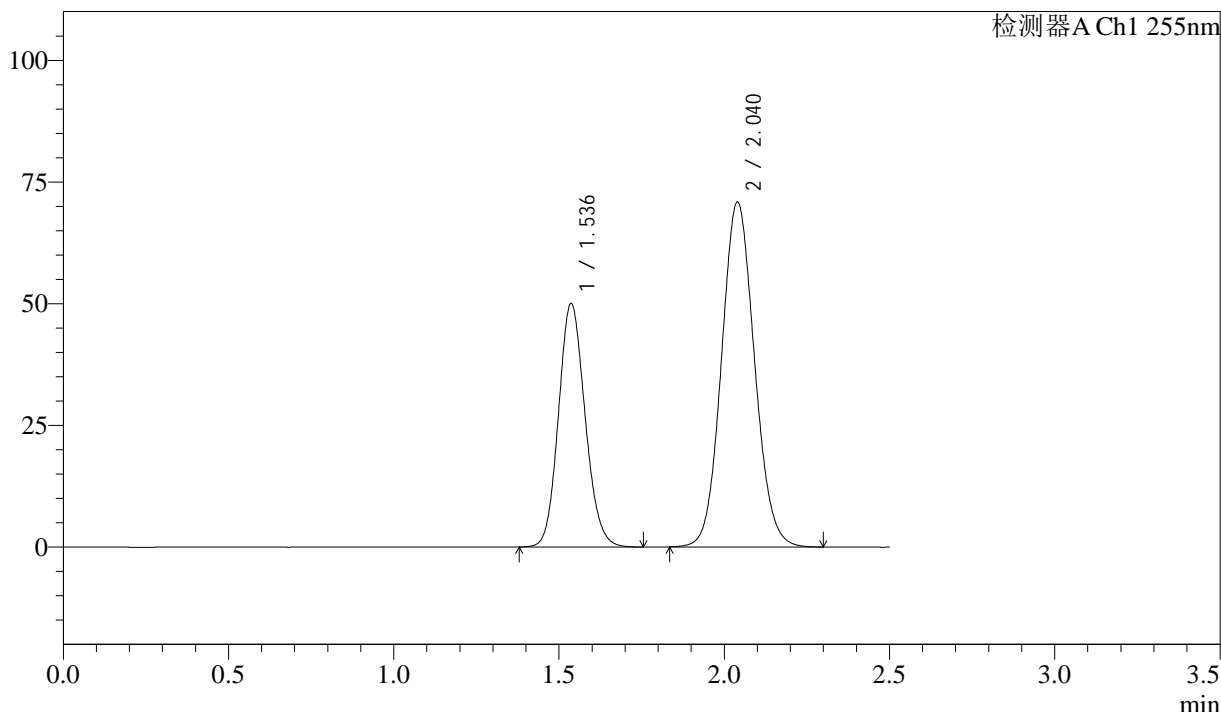
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3613-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	280266	36.306	50026	1748	1.125	--
2	2.040	491686	63.694	70885	2008	1.084	3.059
总计		771951	100.000	120912			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

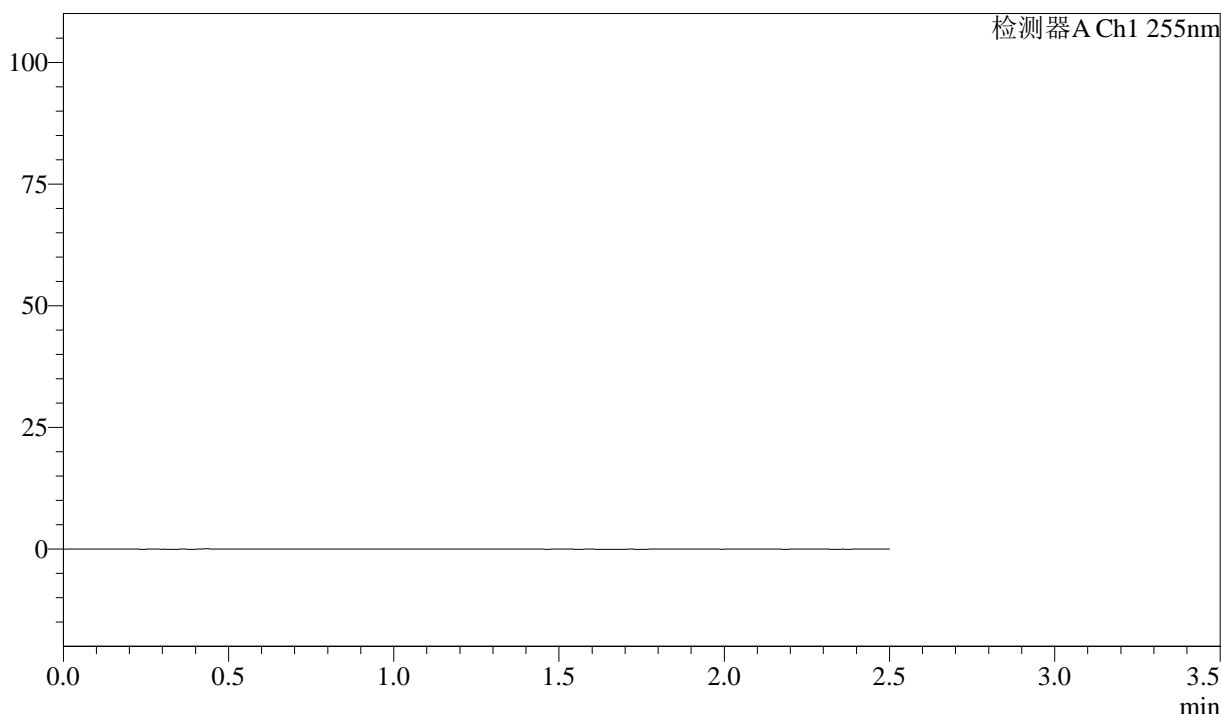
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3614-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/19 12:52:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
溶剂



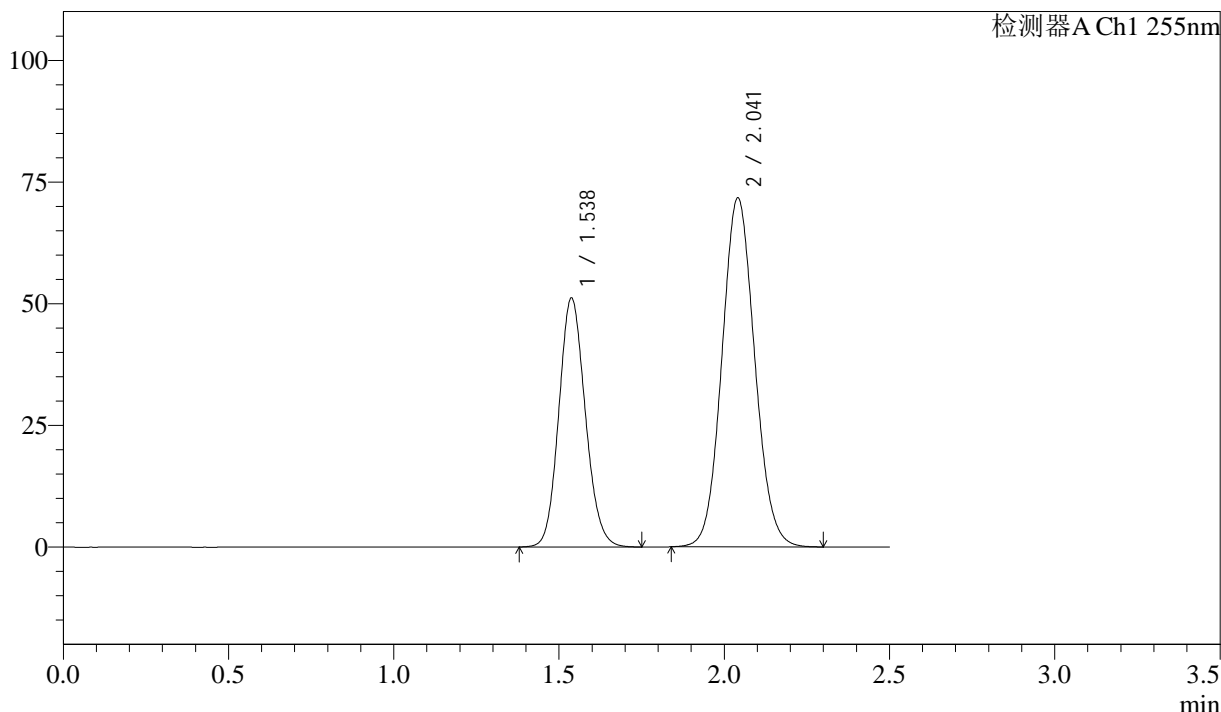
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3615-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	285251	36.578	51202	1767	1.121	--
2	2.041	494601	63.422	71654	2031	1.081	3.075
总计		779852	100.000	122856			

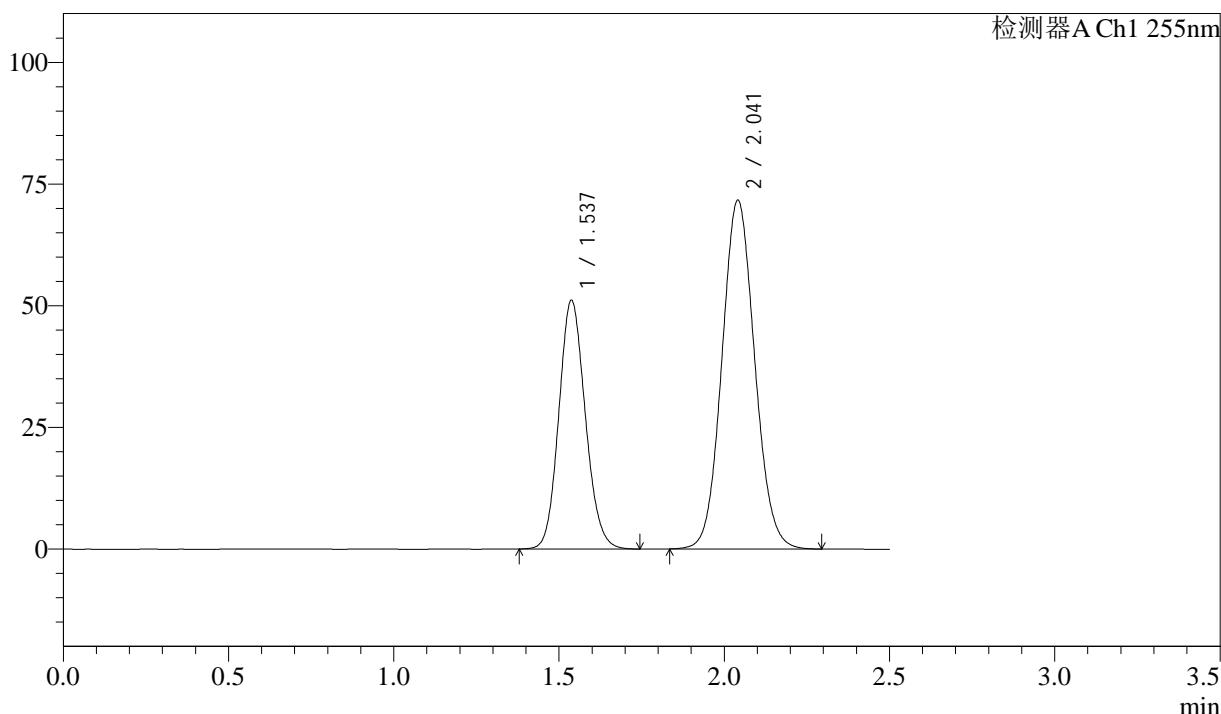
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-207/7-3616-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 12:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	284684	36.541	51132	1767	1.121	--
2	2.041	494400	63.459	71609	2031	1.080	3.075
总计		779084	100.000	122741			

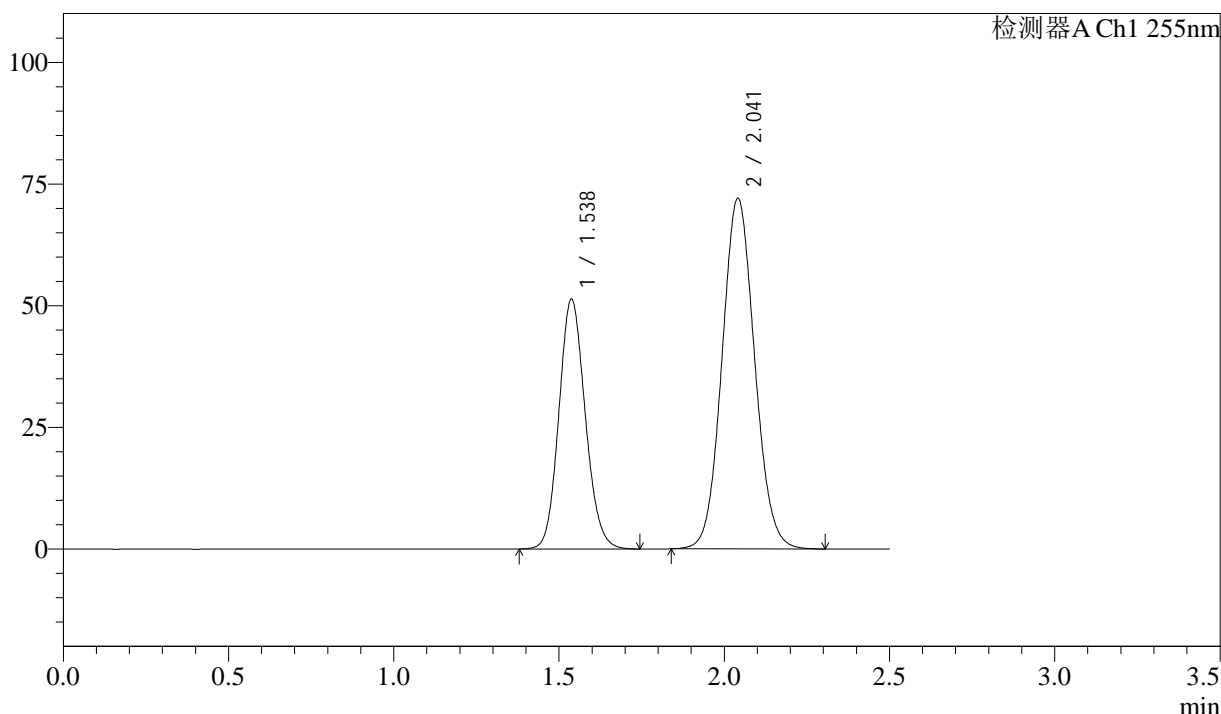
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-207/7-3617-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	284607	36.530	51369	1784	1.118	--
2	2.041	494505	63.470	72013	2054	1.076	3.092
总计		779112	100.000	123382			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



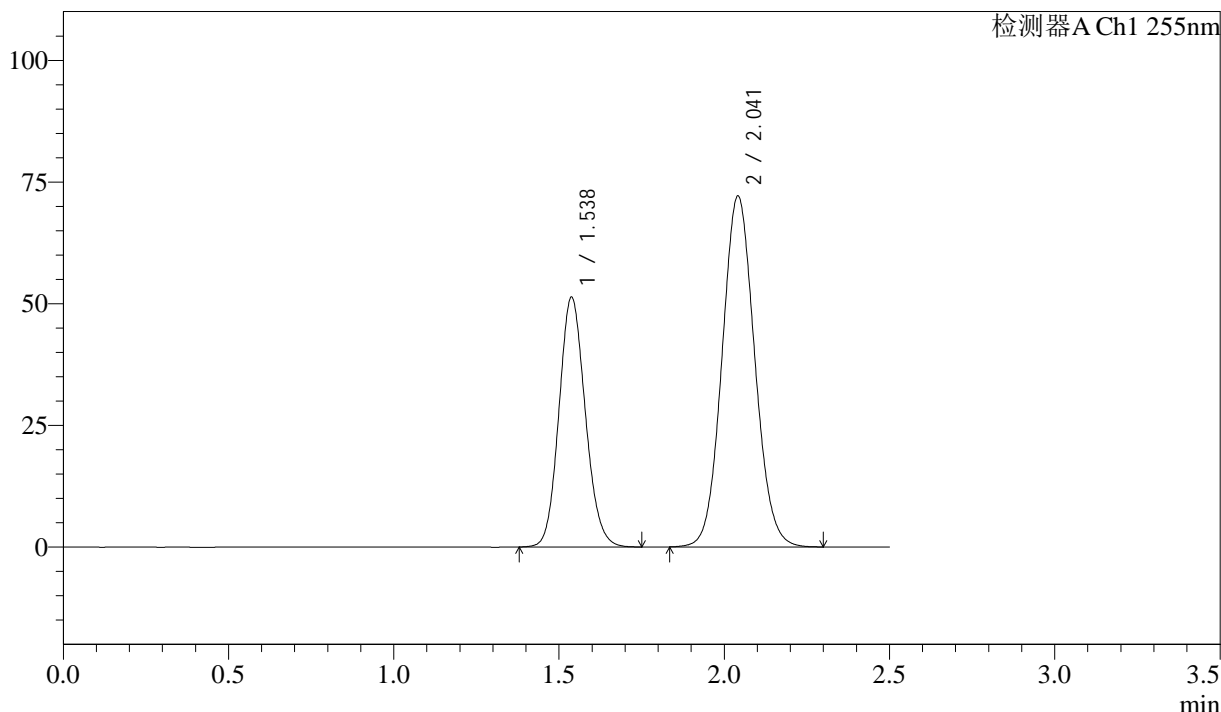
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3618-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	285015	36.540	51380	1782	1.120	--
2	2.041	494985	63.460	72074	2052	1.076	3.090
总计		780000	100.000	123454			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



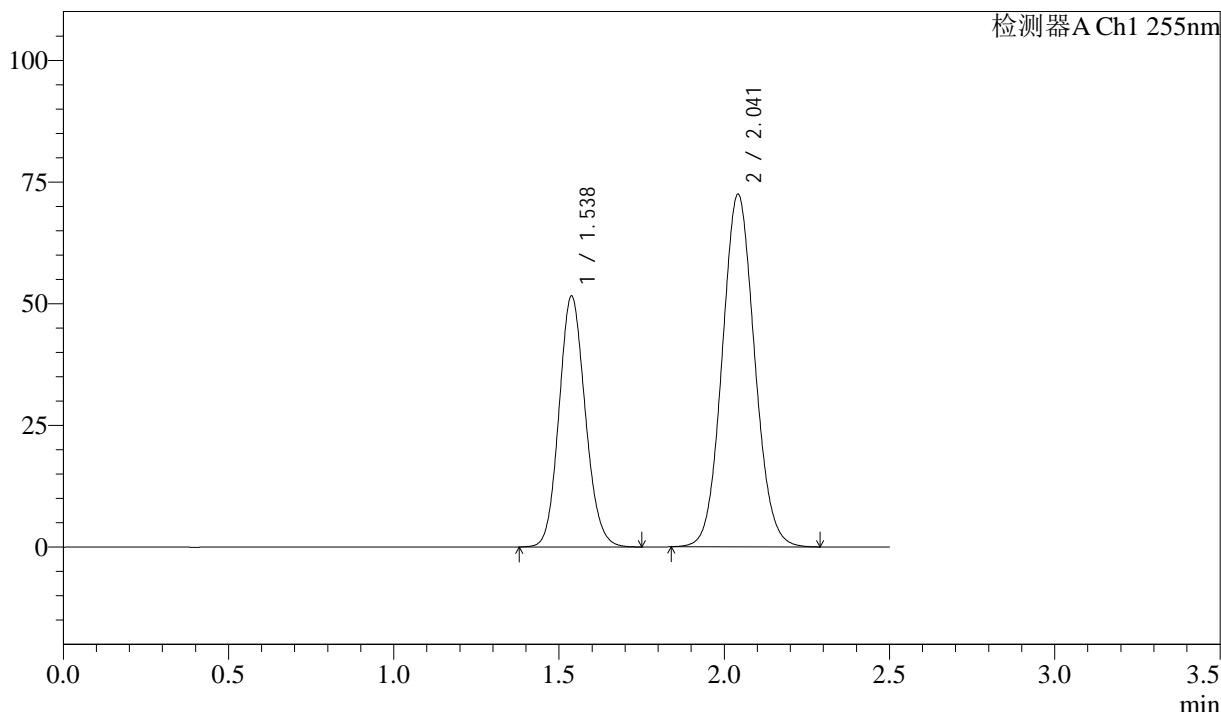
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3619-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	284846	36.563	51607	1800	1.119	--
2	2.041	494215	63.437	72447	2080	1.074	3.109
总计		779061	100.000	124054			

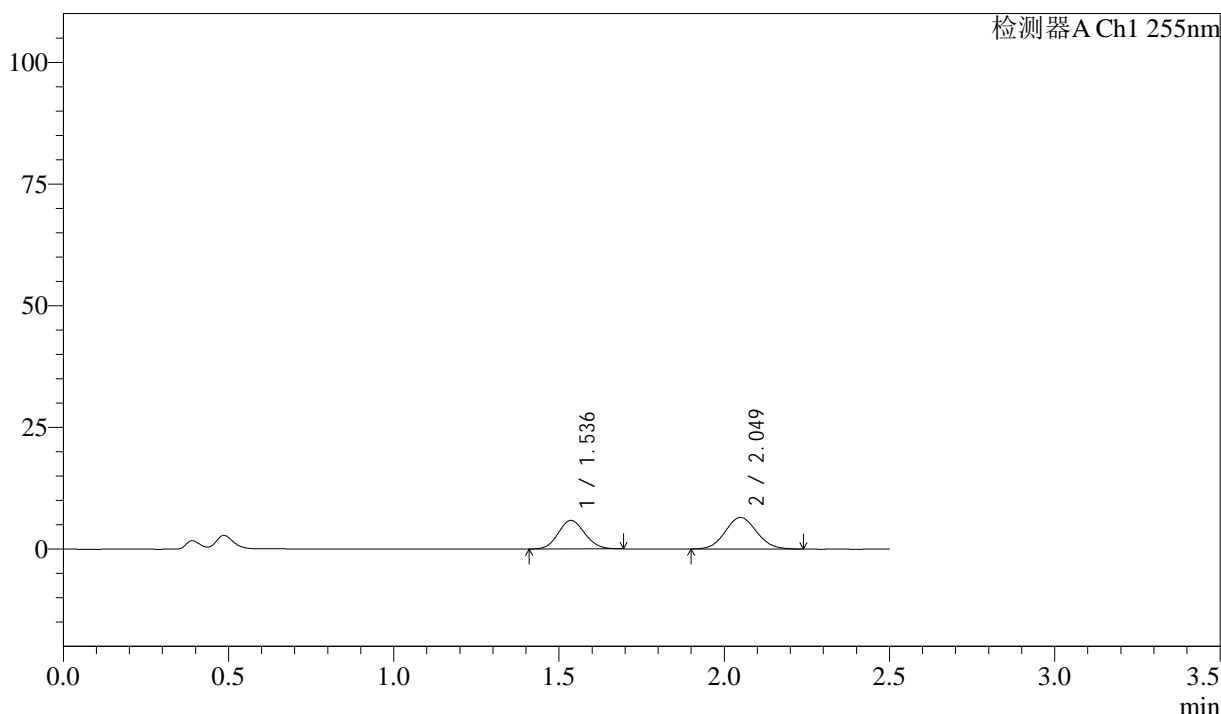
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-207/7-3620-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 13:10:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	32872	43.325	5860	1714	1.100	--
2	2.049	43001	56.675	6491	2196	1.069	3.174
总计		75874	100.000	12351			

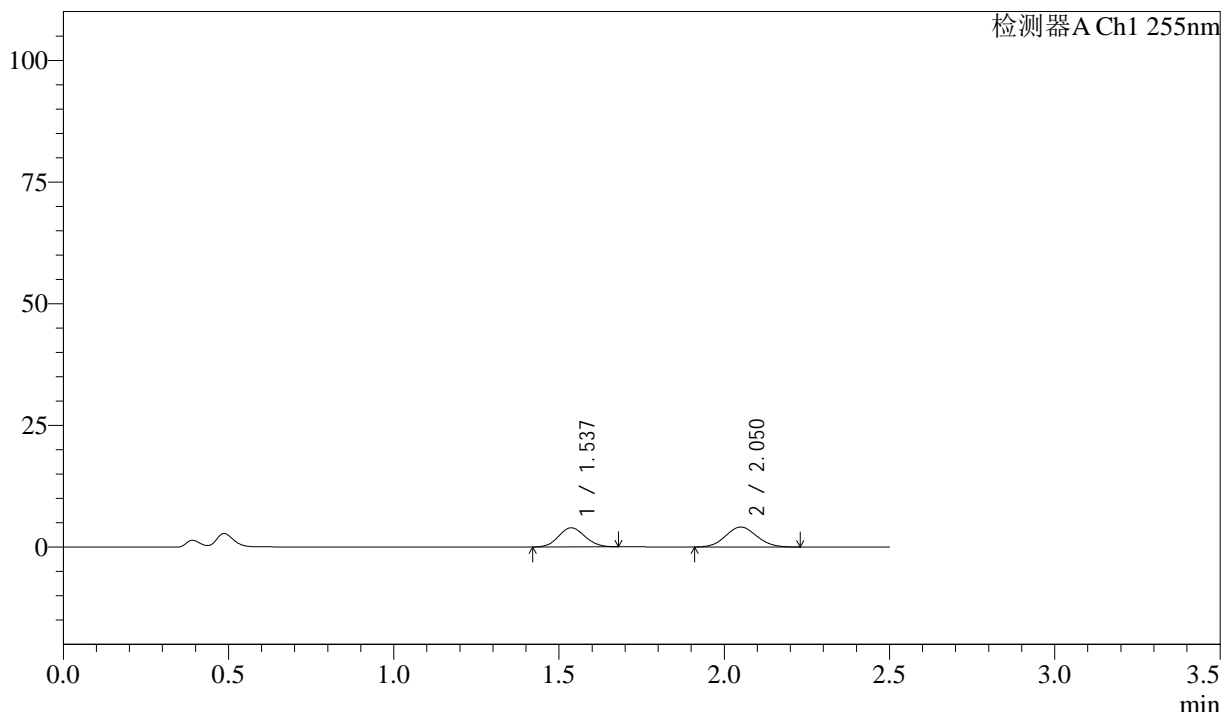
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3621-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	21767	44.616	3937	1744	1.097	--
2	2.050	27020	55.384	4109	2228	1.077	3.198
总计		48787	100.000	8047			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



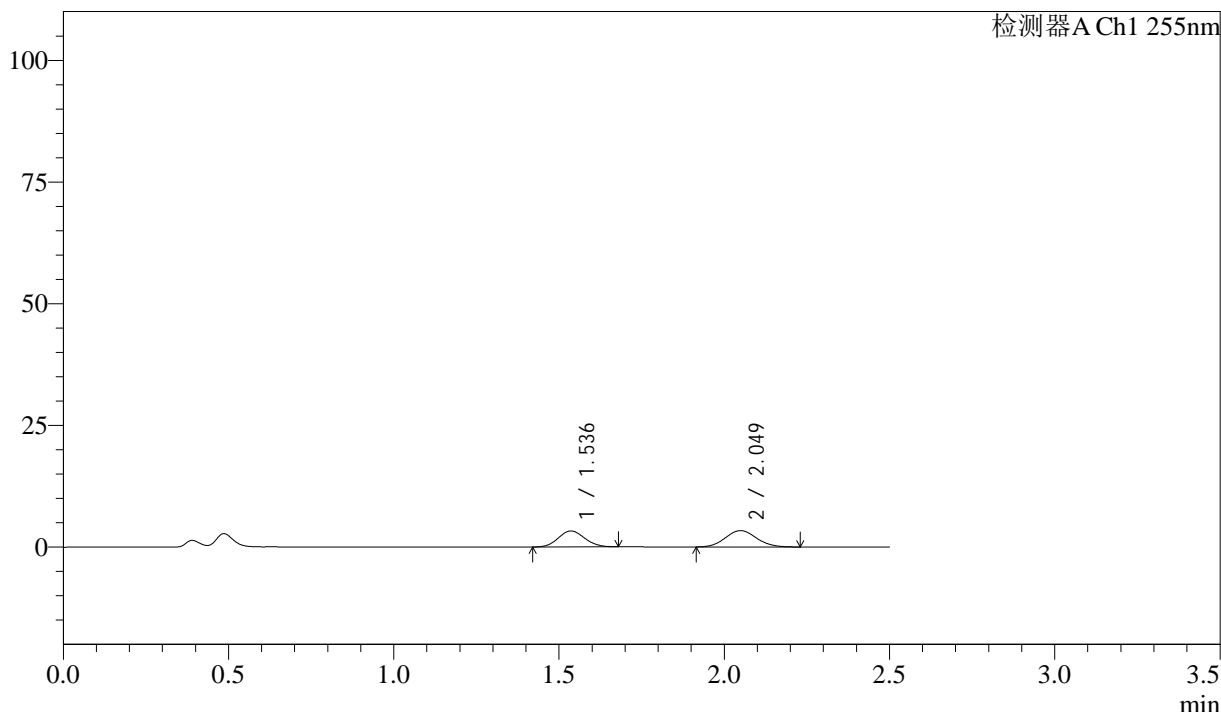
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3622-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	18260	45.134	3289	1733	1.090	--
2	2.049	22197	54.866	3373	2232	1.081	3.195
总计		40457	100.000	6662			

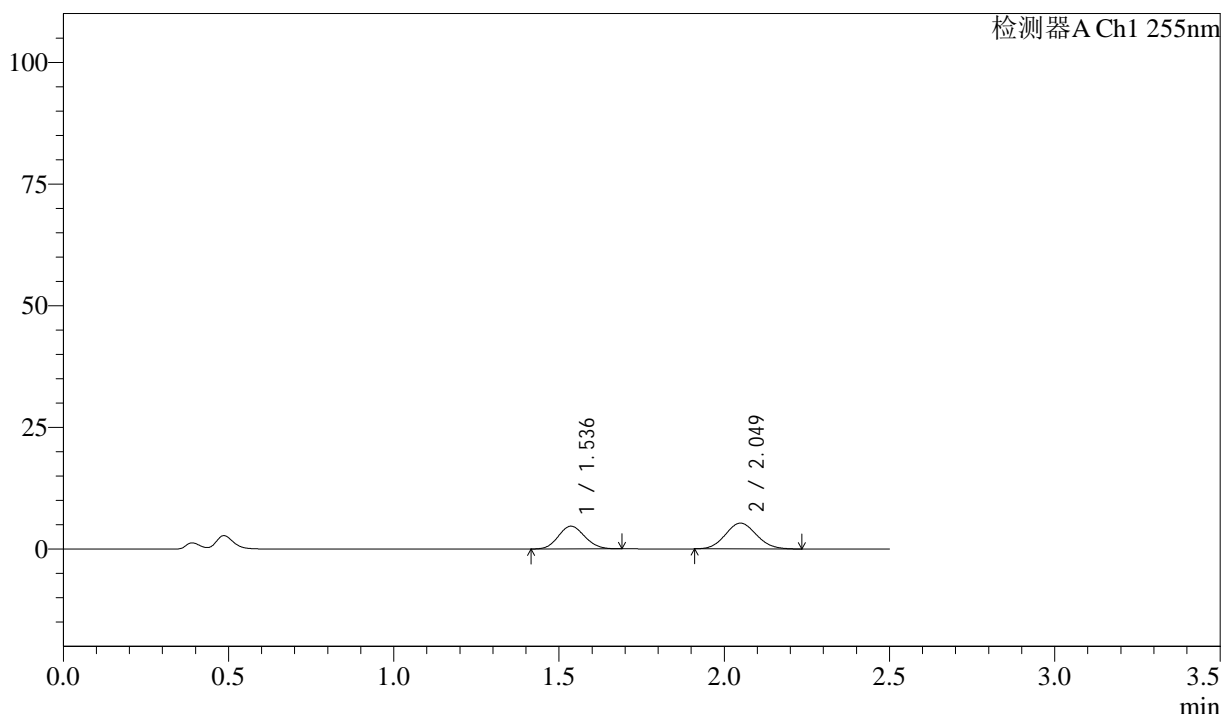
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3623-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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：2024/07/19 13:18:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:23:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	26035	42.774	4675	1732	1.105	--
2	2.049	34831	57.226	5307	2219	1.087	3.189
总计		60866	100.000	9982			

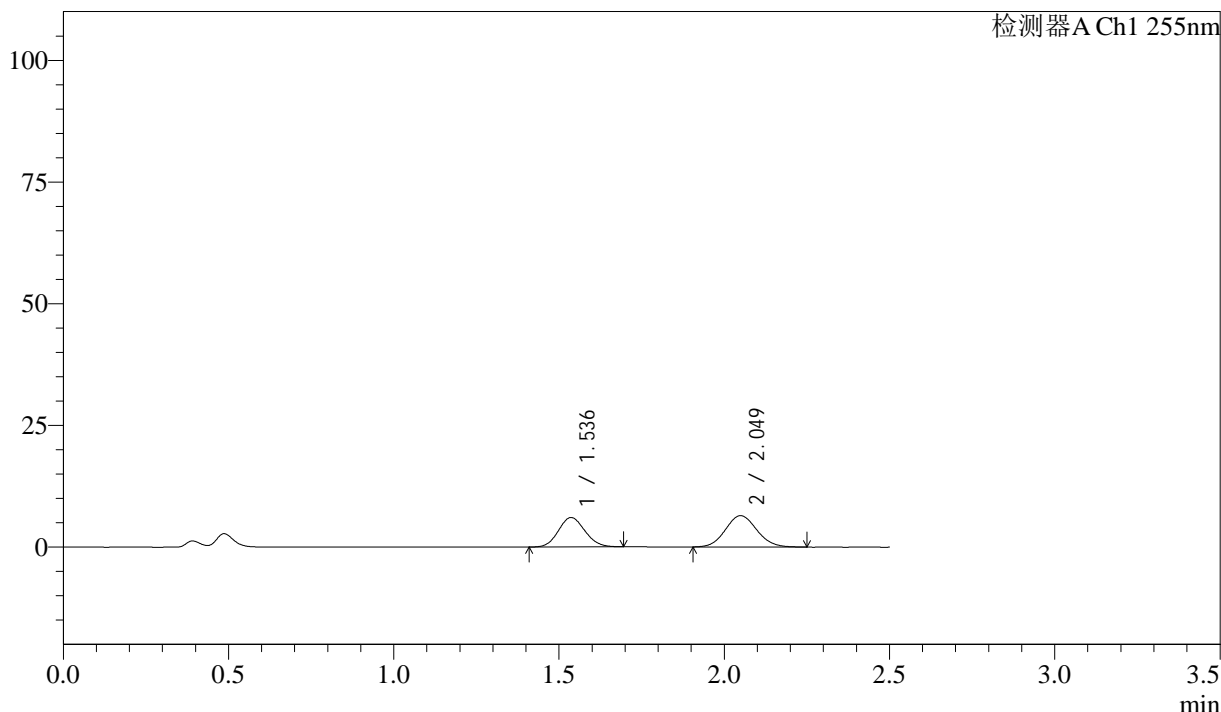
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3624-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	33592	43.988	6036	1738	1.104	--
2	2.049	42775	56.012	6463	2206	1.085	3.188
总计		76367	100.000	12498			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



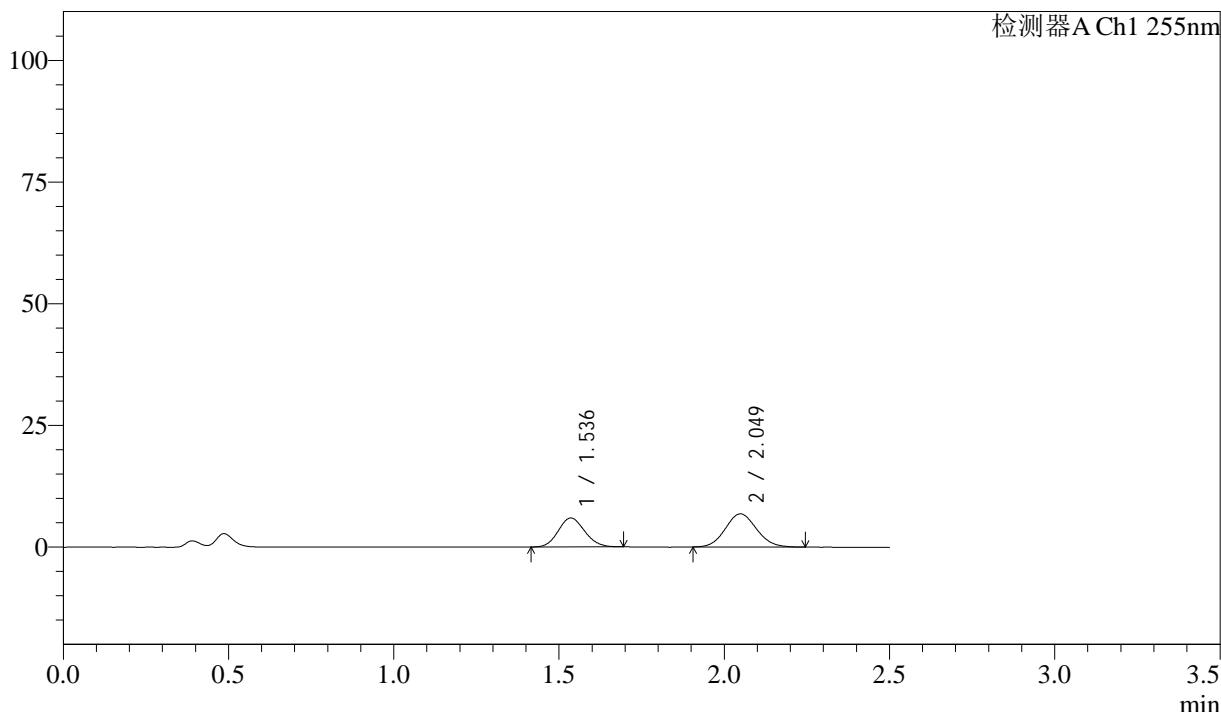
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3625-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	33151	42.458	5941	1731	1.111	--
2	2.049	44929	57.542	6818	2218	1.085	3.191
总计		78080	100.000	12759			

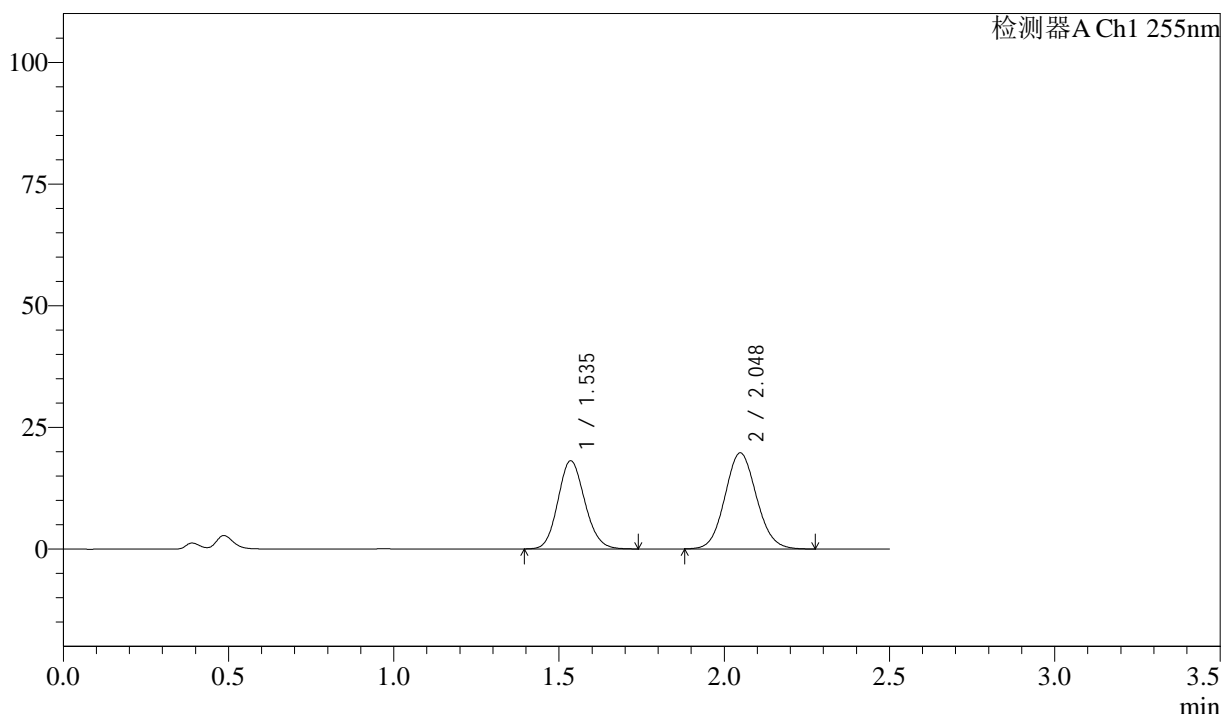
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3626-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	102536	43.833	18124	1706	1.124	--
2	2.048	131390	56.167	19758	2199	1.086	3.172
总计		233926	100.000	37882			

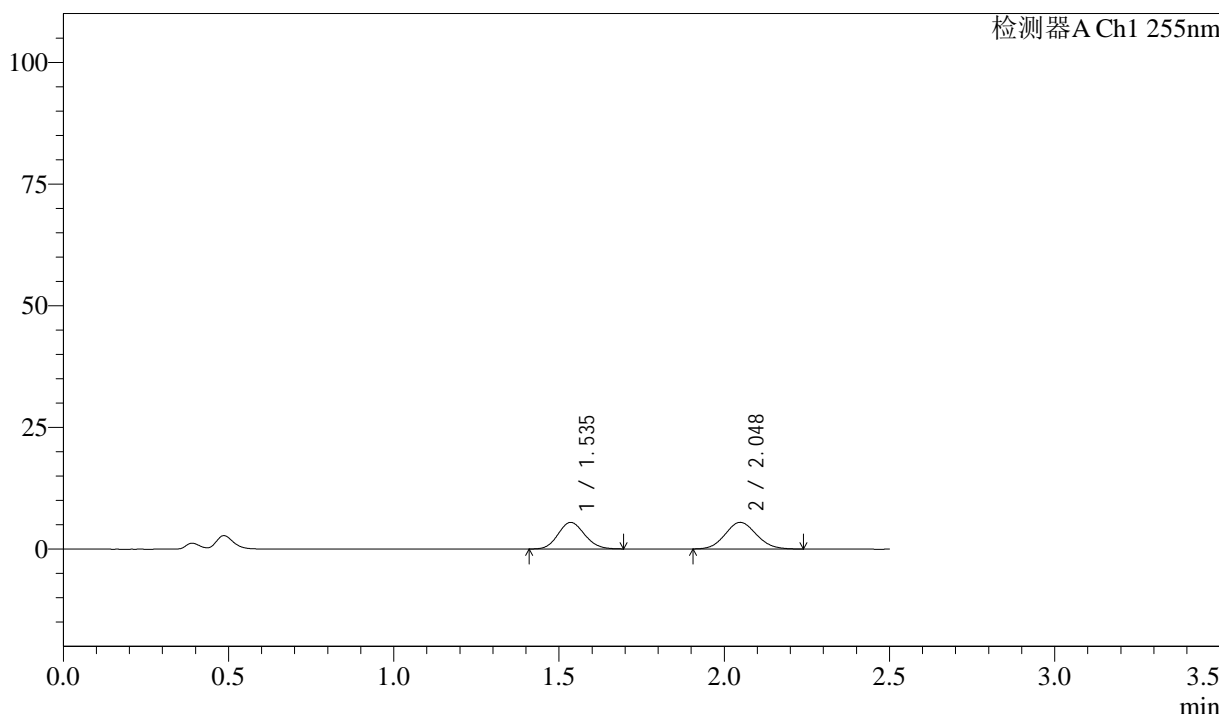
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3627-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	30548	45.694	5465	1721	1.111	--
2	2.048	36306	54.306	5491	2206	1.091	3.182
总计		66854	100.000	10956			

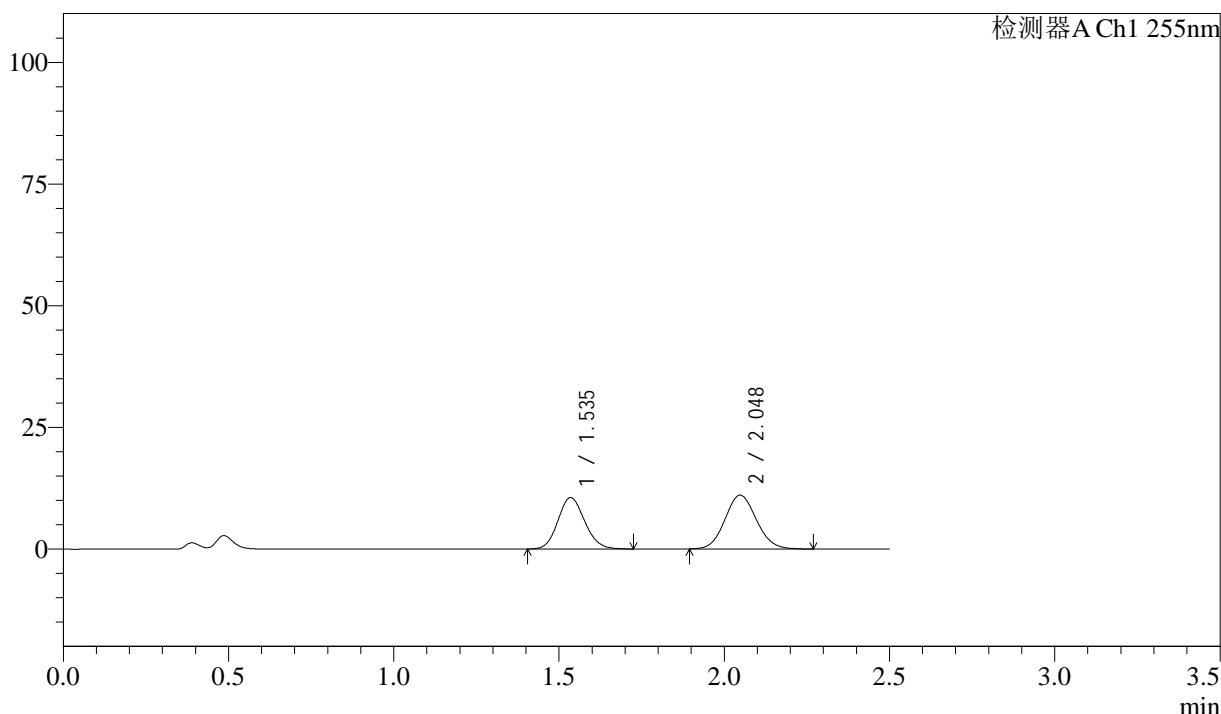
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3628-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	59621	44.854	10566	1708	1.123	--
2	2.048	73301	55.146	11065	2206	1.088	3.176
总计		132922	100.000	21631			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



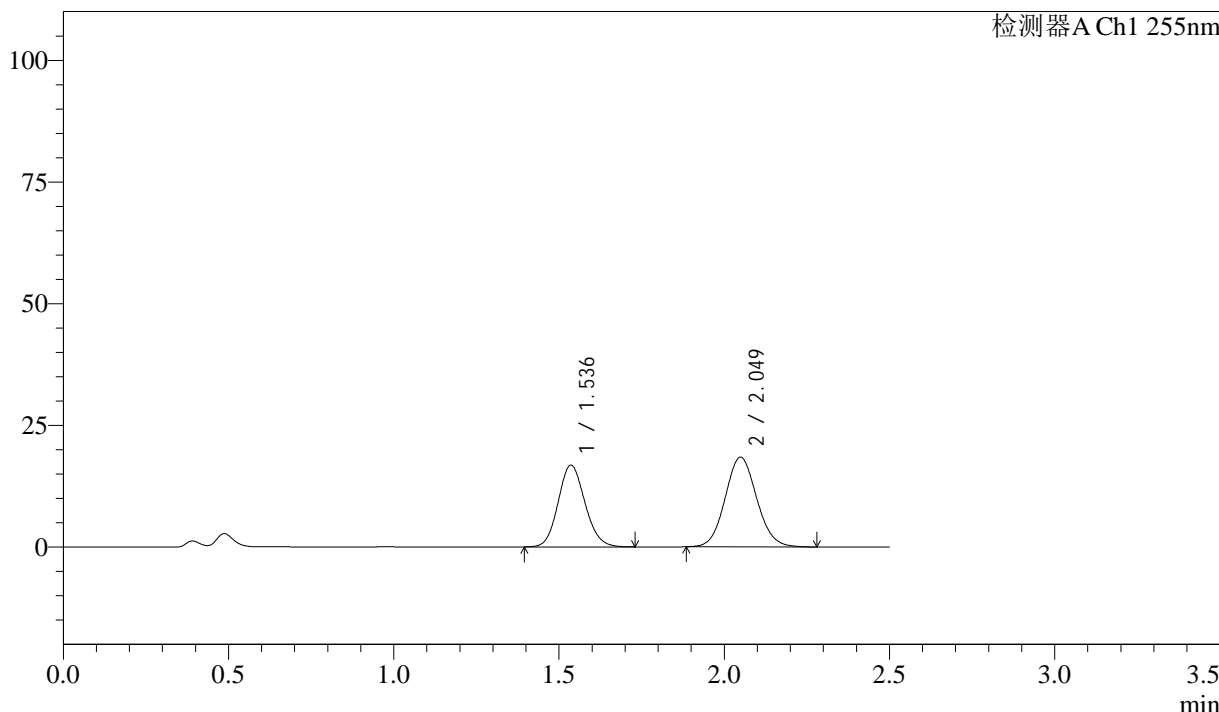
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3629-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	94818	43.633	16793	1717	1.121	--
2	2.049	122490	56.367	18463	2210	1.085	3.181
总计		217308	100.000	35255			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



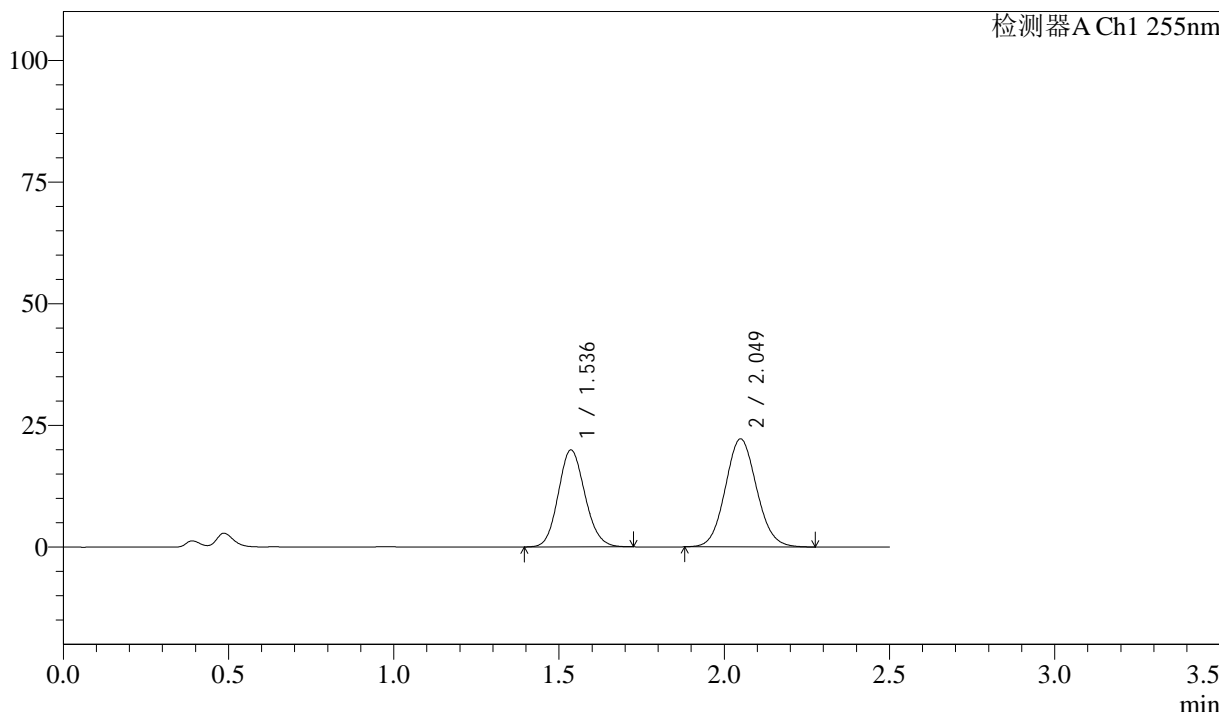
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3630-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	111987	43.311	19918	1730	1.119	--
2	2.049	146575	56.689	22216	2236	1.082	3.196
总计		258562	100.000	42134			

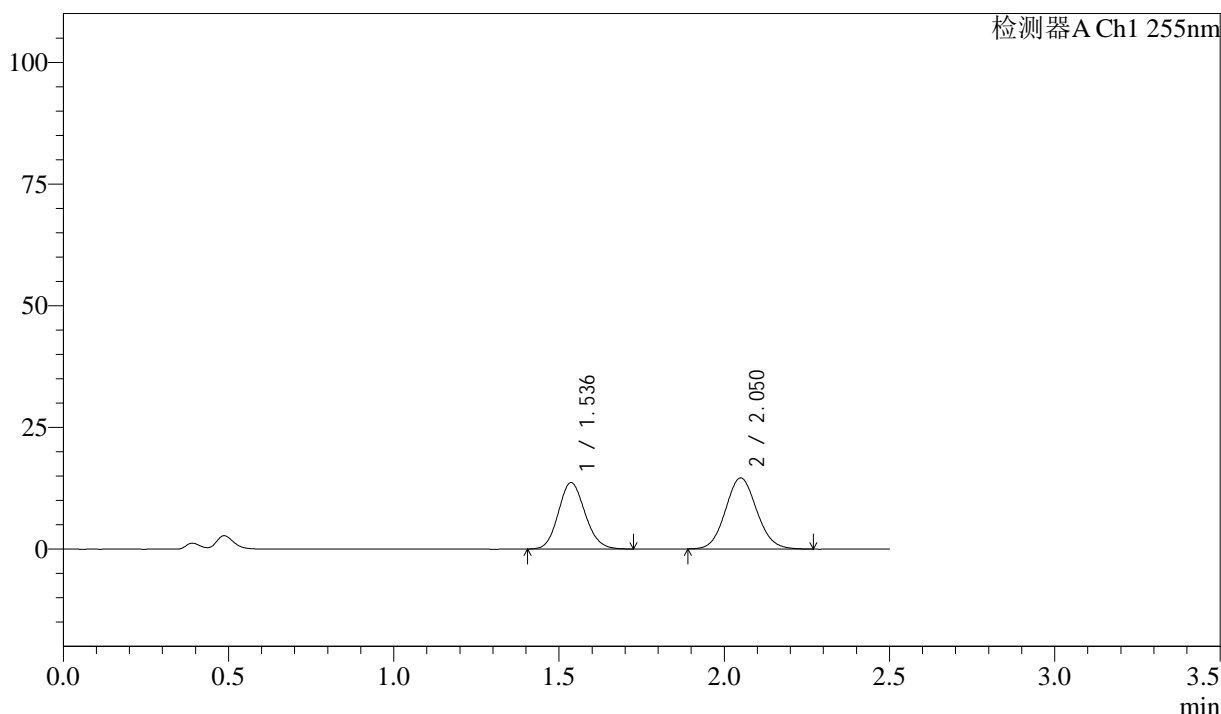
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3631-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	76627	44.295	13647	1730	1.123	--
2	2.050	96366	55.705	14621	2241	1.082	3.199
总计		172994	100.000	28268			

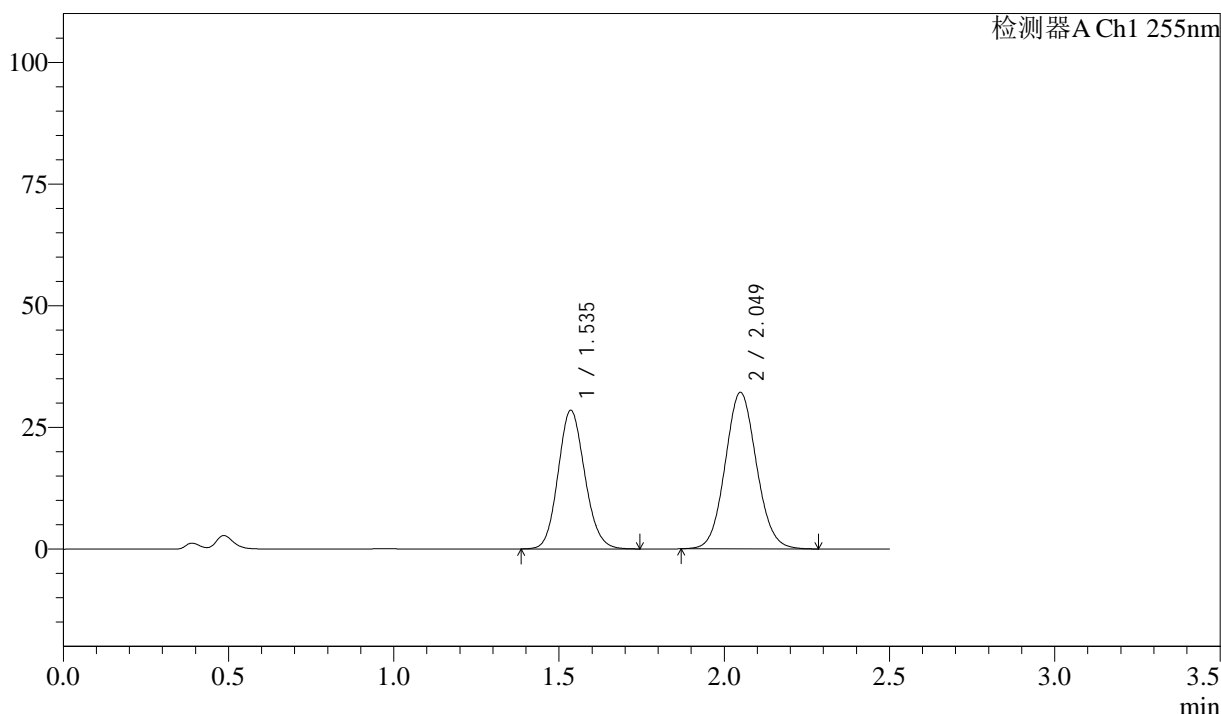
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3632-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	160106	43.029	28476	1733	1.119	--
2	2.049	211982	56.971	32191	2249	1.077	3.205
总计		372088	100.000	60667			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



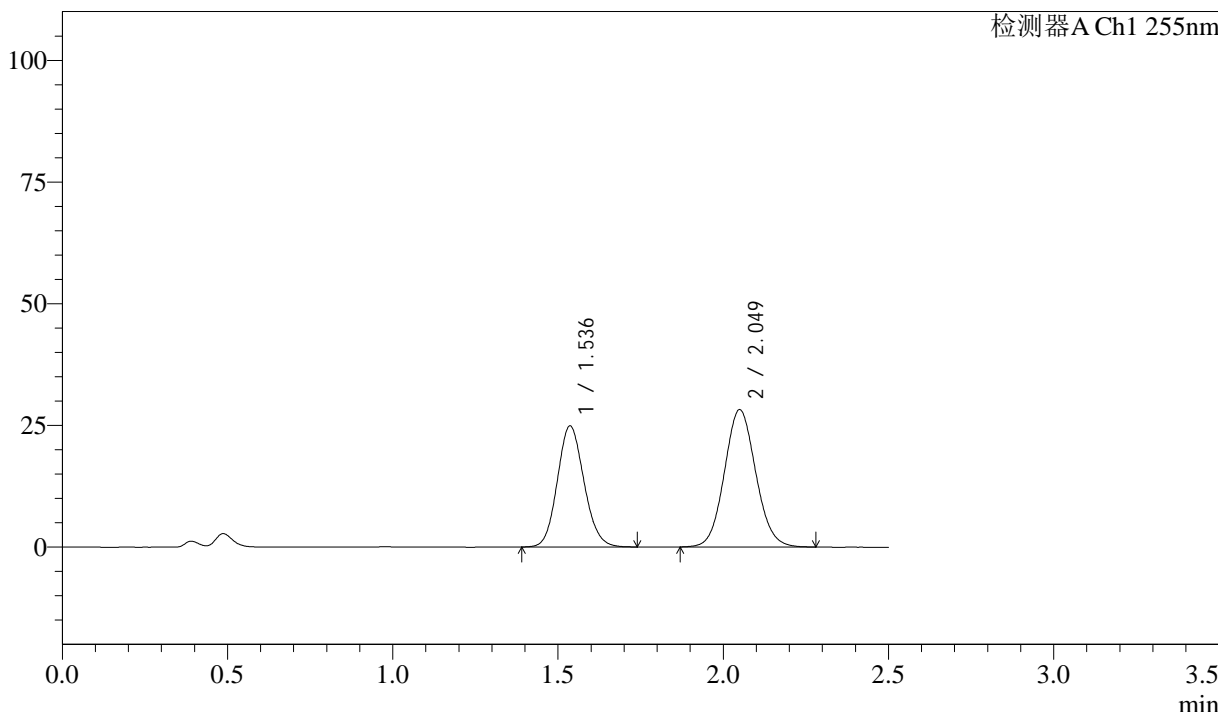
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3633-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 13:47:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:24:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	139877	42.877	24873	1731	1.118	--
2	2.049	186350	57.123	28244	2240	1.079	3.199
总计		326227	100.000	53117			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



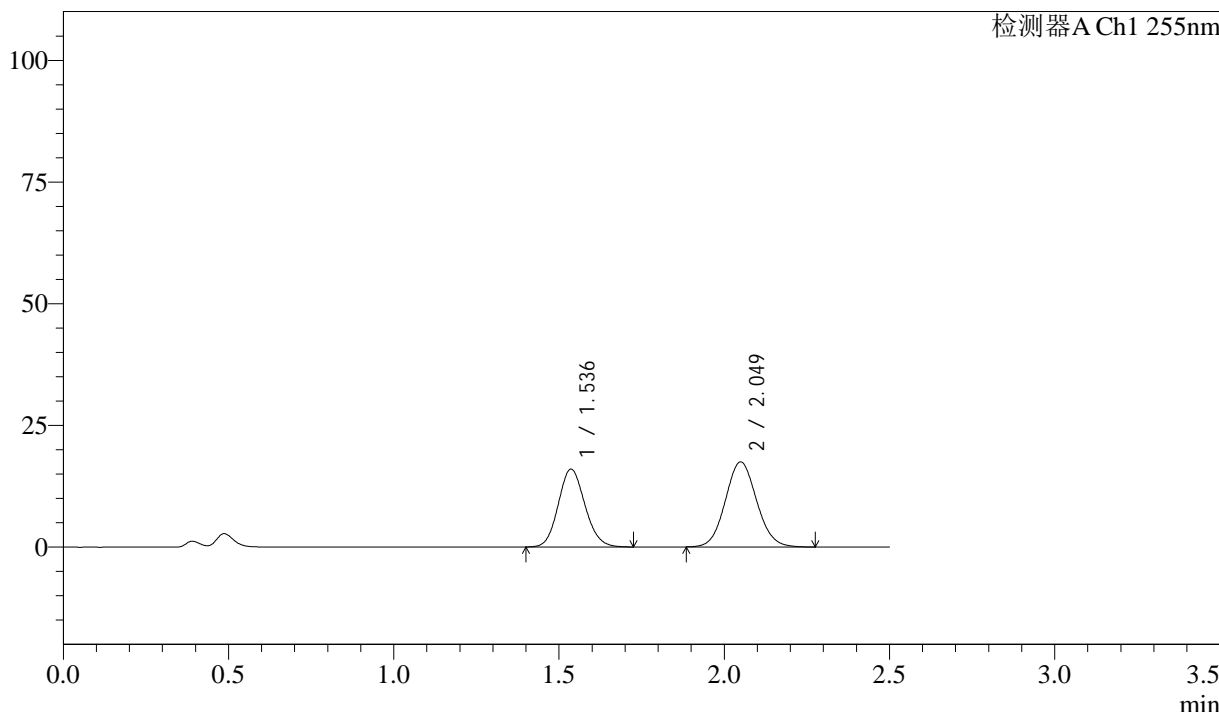
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3634-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	89666	43.741	15975	1732	1.119	--
2	2.049	115326	56.259	17496	2239	1.079	3.199
总计		204992	100.000	33471			

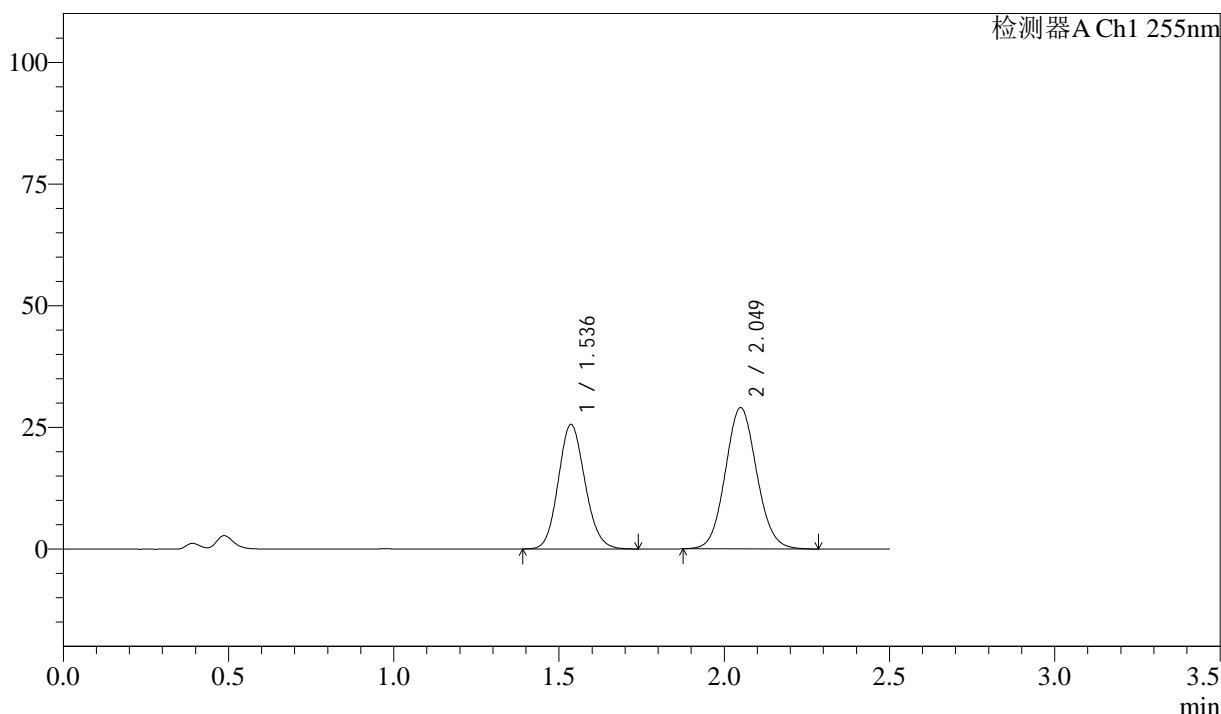
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3635-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	143891	42.847	25562	1727	1.119	--
2	2.049	191934	57.153	29049	2233	1.080	3.194
总计		335825	100.000	54611			

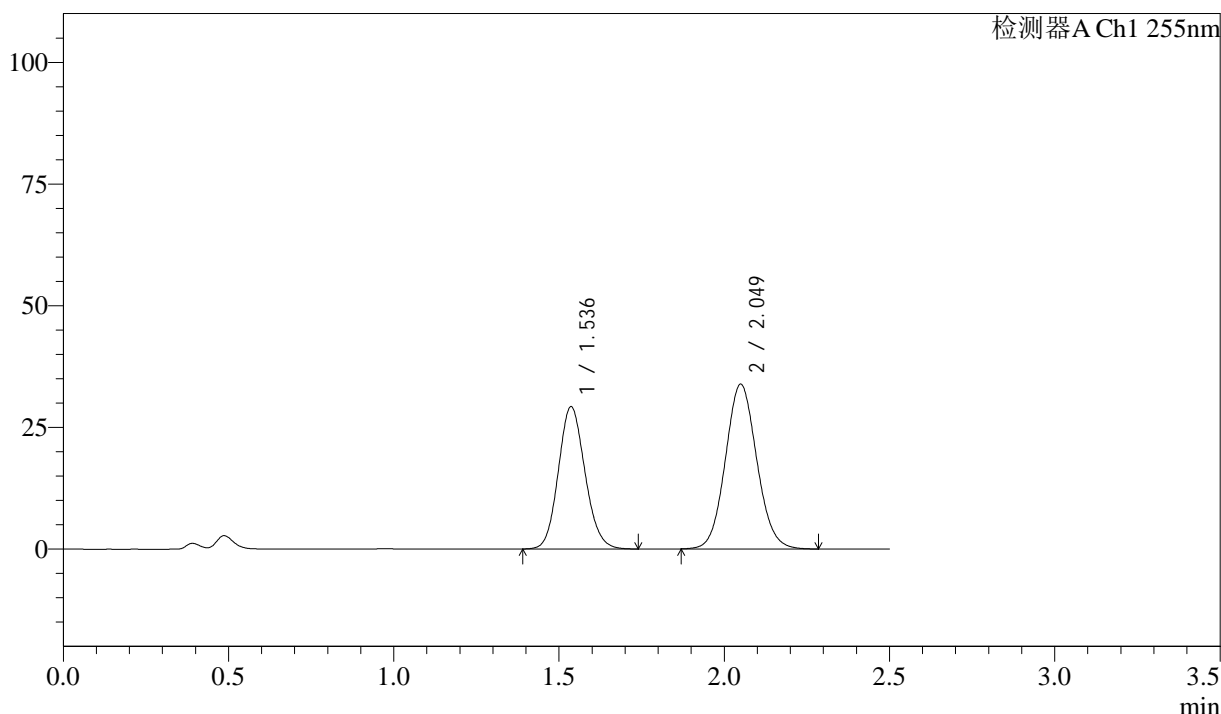
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3636-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	164369	42.355	29226	1732	1.120	--
2	2.049	223709	57.645	33869	2240	1.078	3.199
总计		388078	100.000	63096			

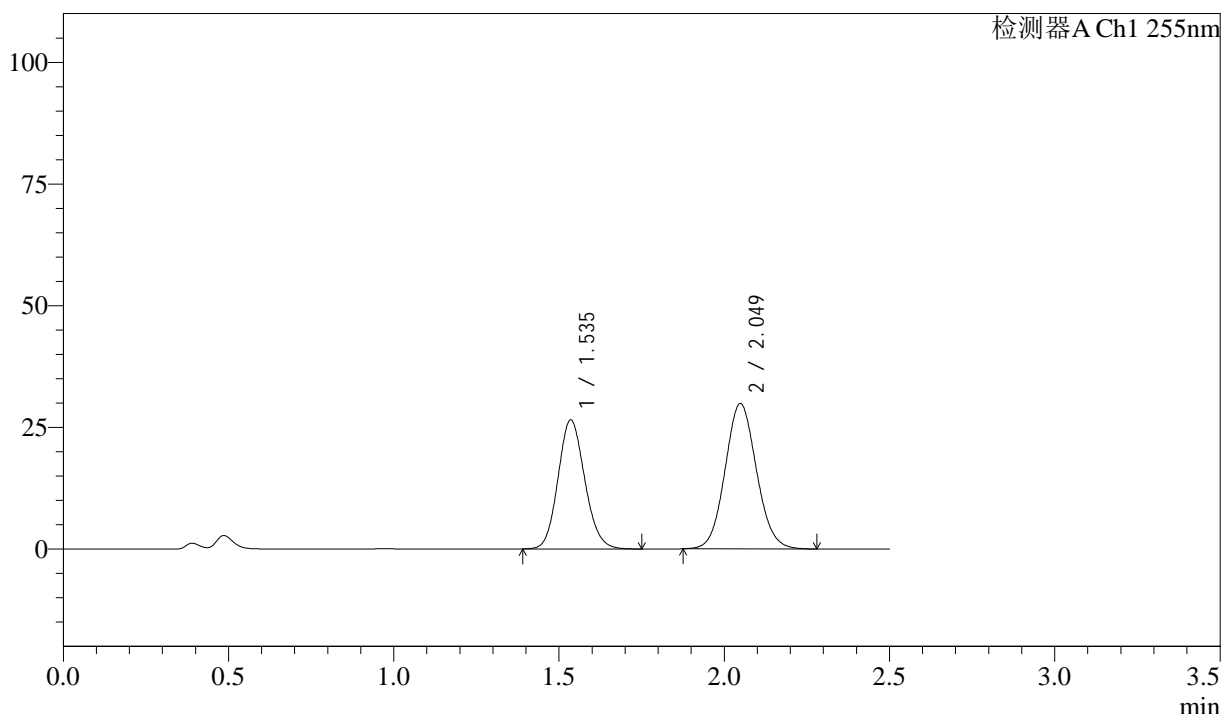
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3637-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 13:59:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	149532	43.068	26520	1722	1.122	--
2	2.049	197666	56.932	29895	2225	1.080	3.191
总计		347198	100.000	56415			

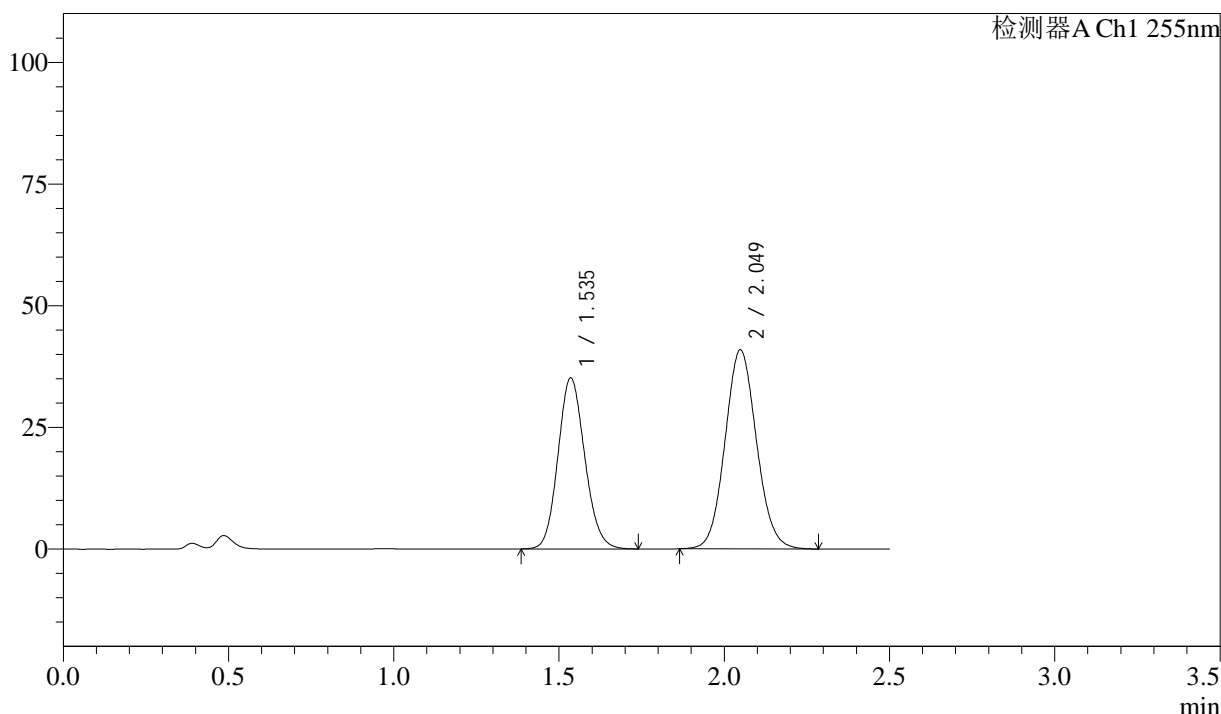
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3638-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	198194	42.244	35129	1718	1.119	--
2	2.049	270967	57.756	40921	2223	1.079	3.188
总计		469162	100.000	76051			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



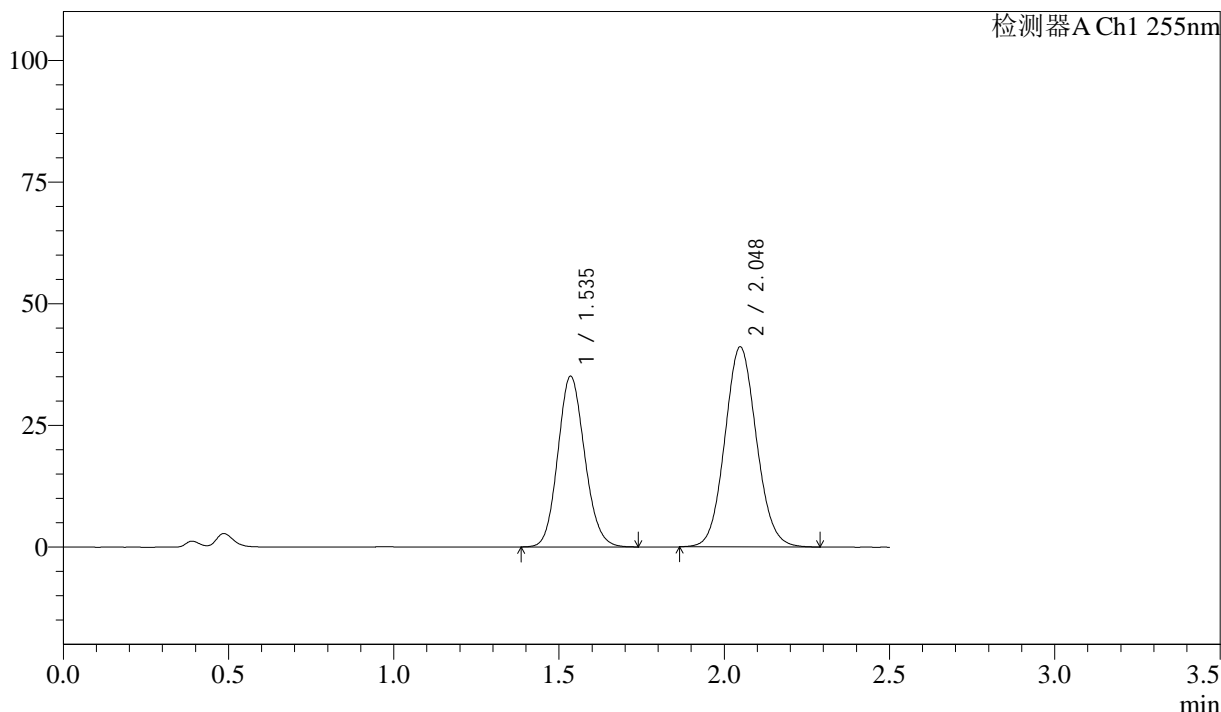
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3639-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:04:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:24:37 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	198116	42.007	35084	1709	1.121	--
2	2.048	273511	57.993	41145	2207	1.082	3.178
总计		471627	100.000	76229			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



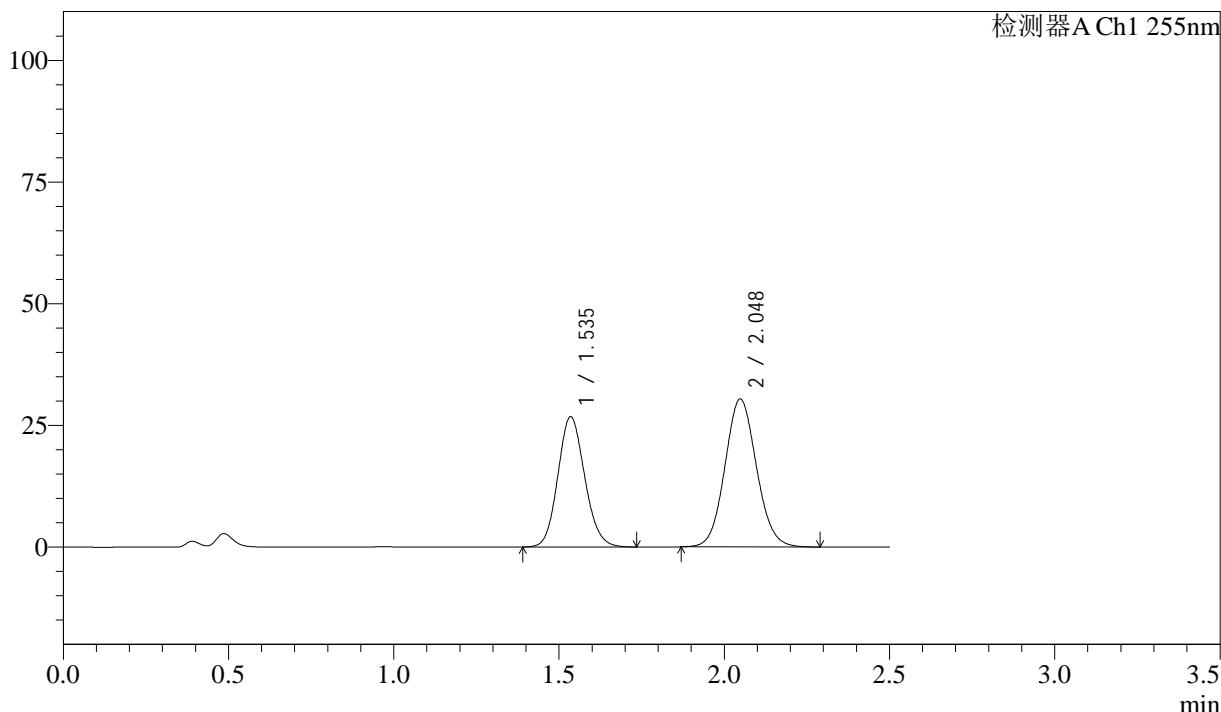
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3640-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:07:43 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:24:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	151273	42.808	26777	1712	1.120	--
2	2.048	202107	57.192	30435	2211	1.082	3.182
总计		353380	100.000	57212			

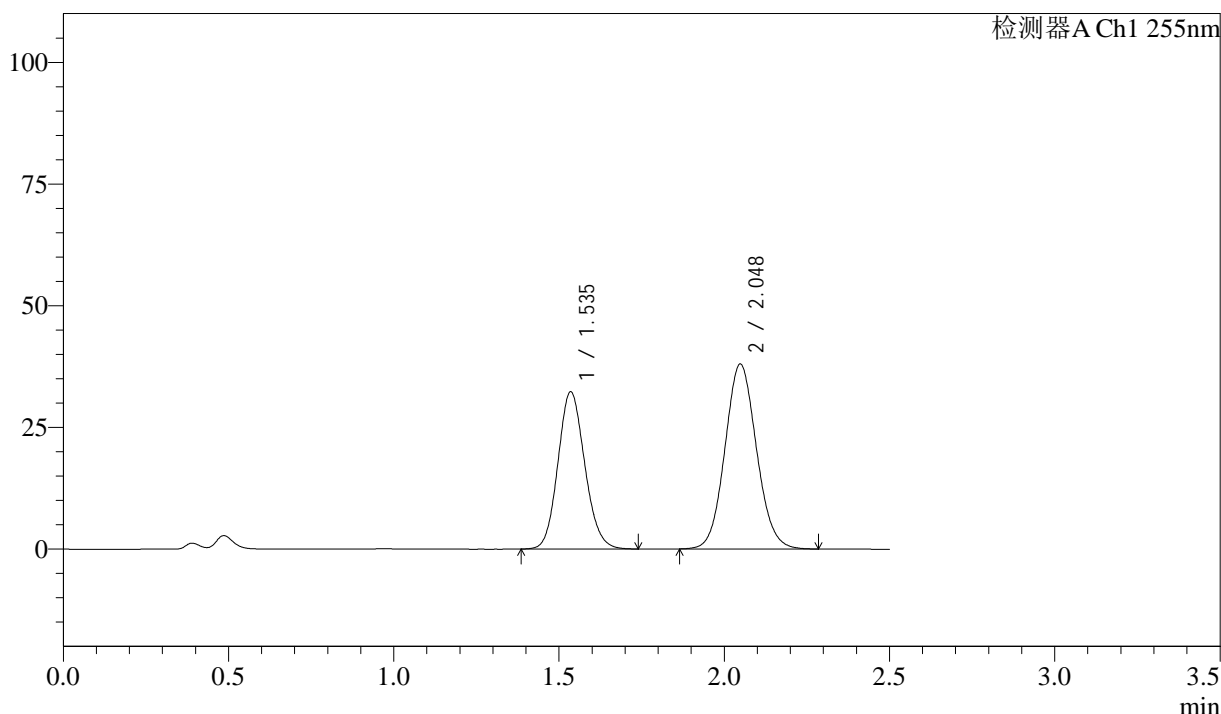
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3641-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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：2024/07/19 14:10:35	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:24:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	182498	41.944	32310	1713	1.122	--
2	2.048	252601	58.056	38037	2208	1.083	3.180
总计		435099	100.000	70347			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



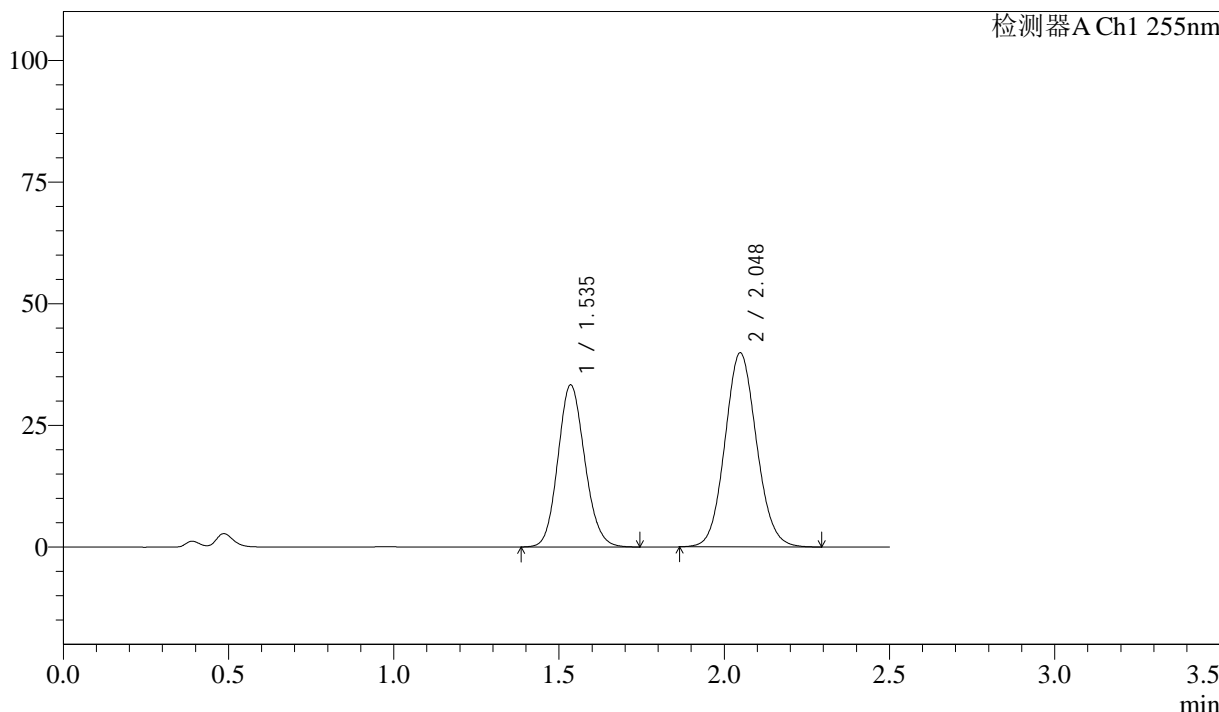
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3642-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	188255	41.492	33303	1710	1.124	--
2	2.048	265458	58.508	39924	2206	1.088	3.178
总计		453713	100.000	73227			

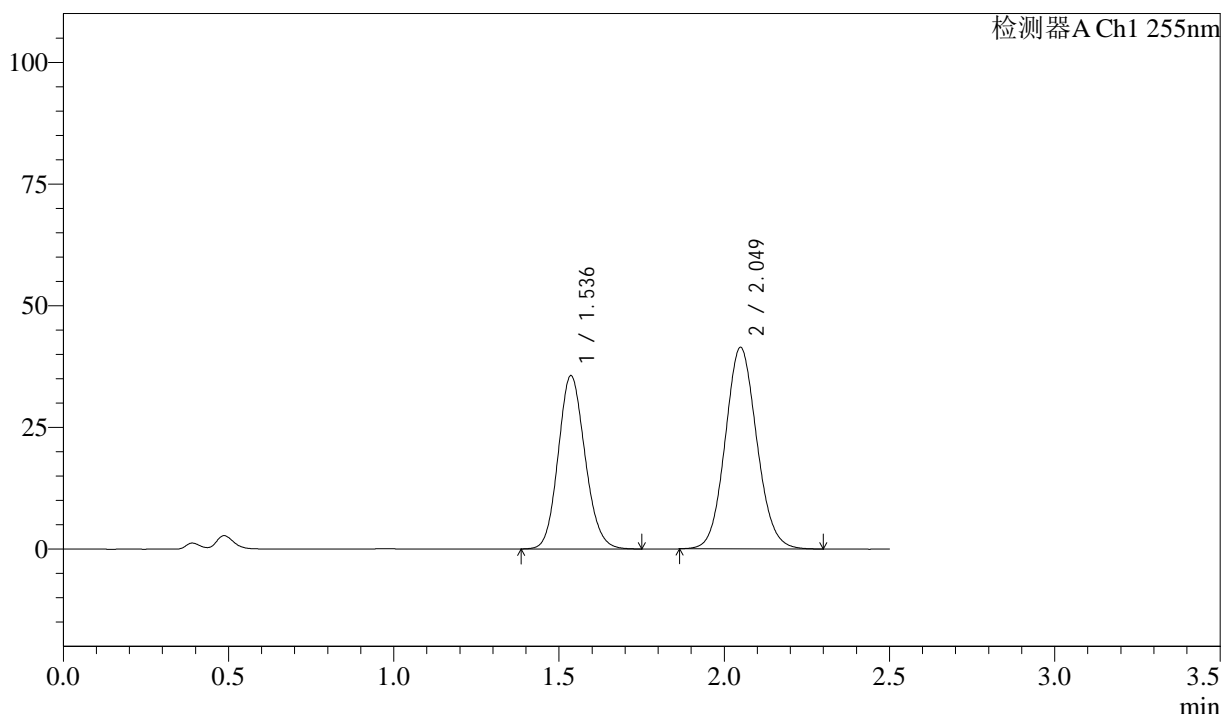
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3643-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 14:16:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	201451	42.241	35570	1712	1.127	--
2	2.049	275454	57.759	41442	2210	1.088	3.179
总计		476904	100.000	77012			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



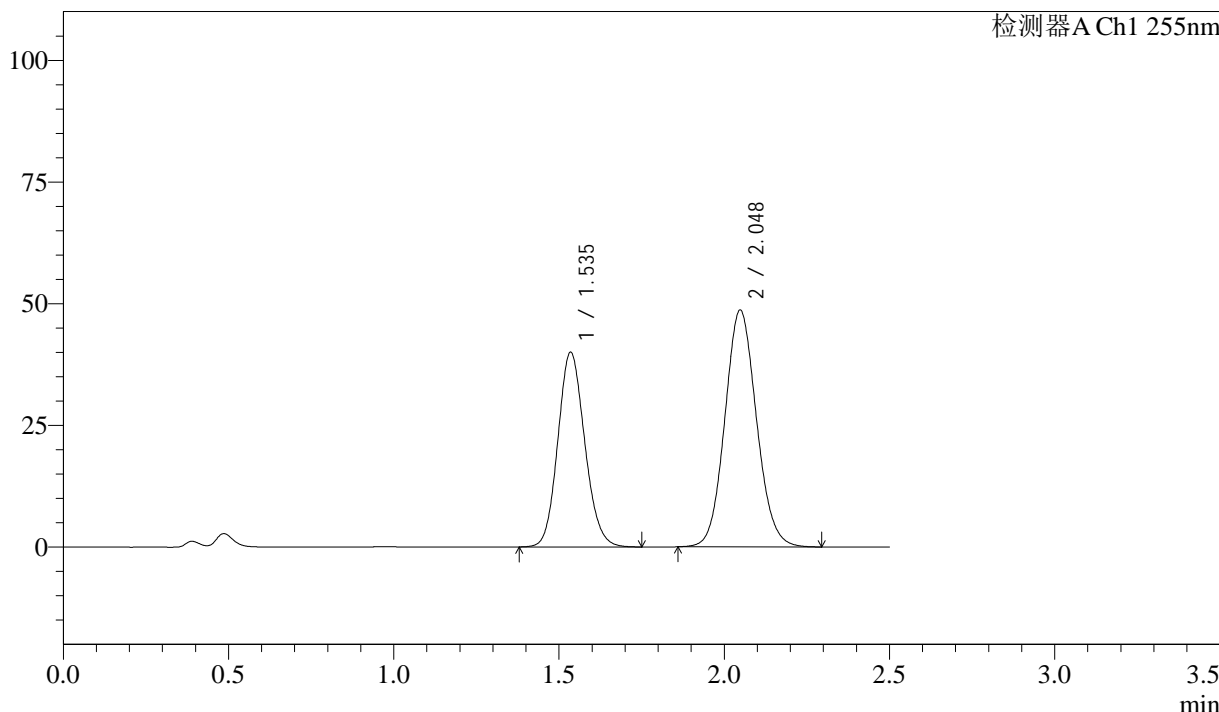
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3644-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	226612	41.156	40032	1706	1.126	--
2	2.048	324001	58.844	48691	2203	1.089	3.175
总计		550613	100.000	88723			

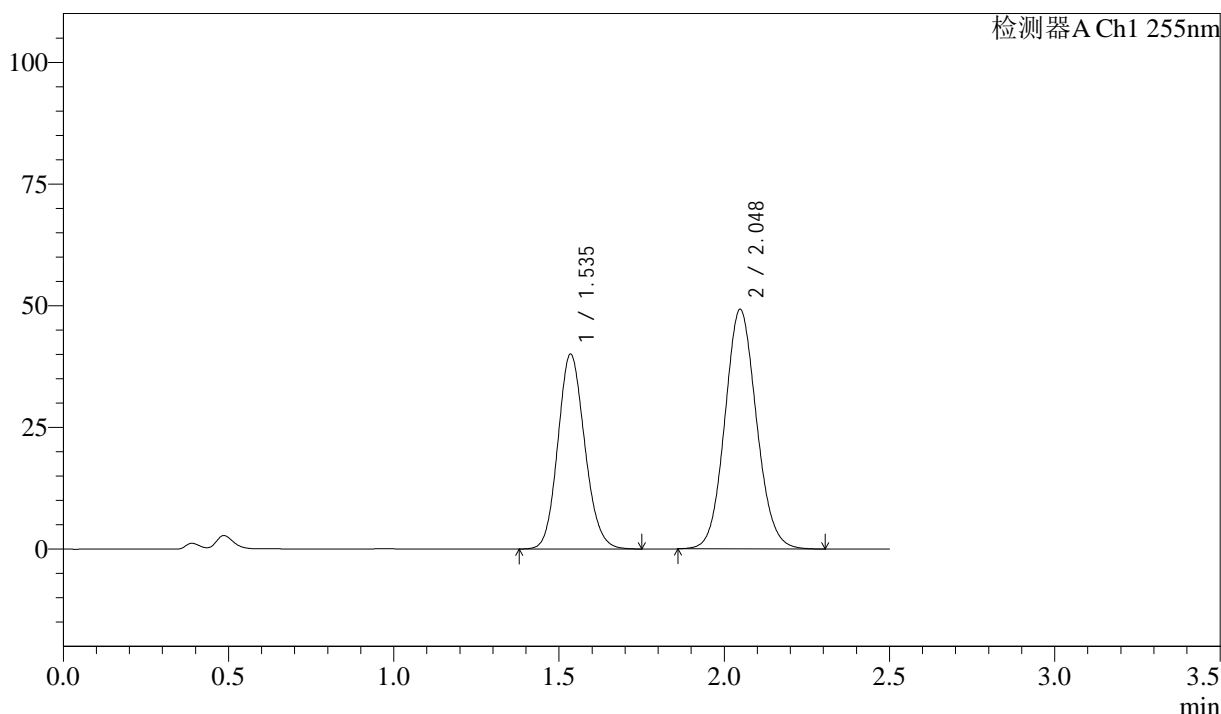
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3645-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 14:22:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:24:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	226766	40.887	40051	1707	1.128	--
2	2.048	327849	59.113	49273	2205	1.091	3.176
总计		554615	100.000	89324			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



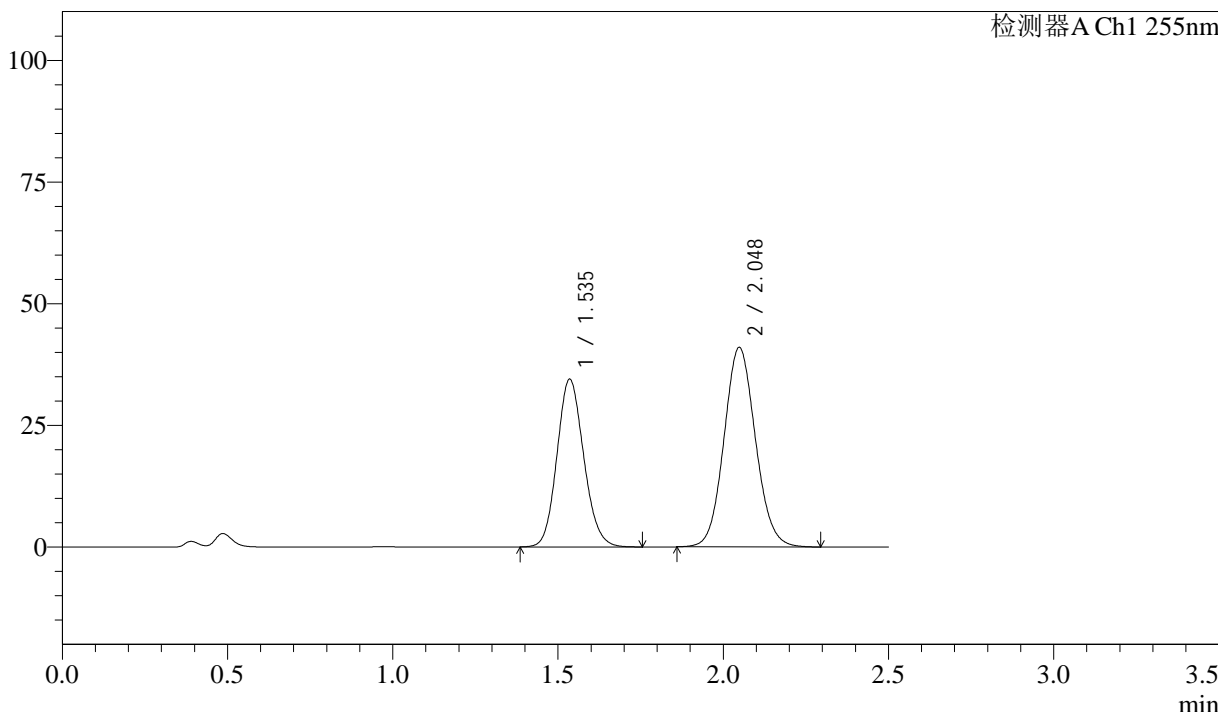
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3646-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	194533	41.719	34479	1719	1.125	--
2	2.048	271761	58.281	41039	2227	1.085	3.190
总计		466293	100.000	75519			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



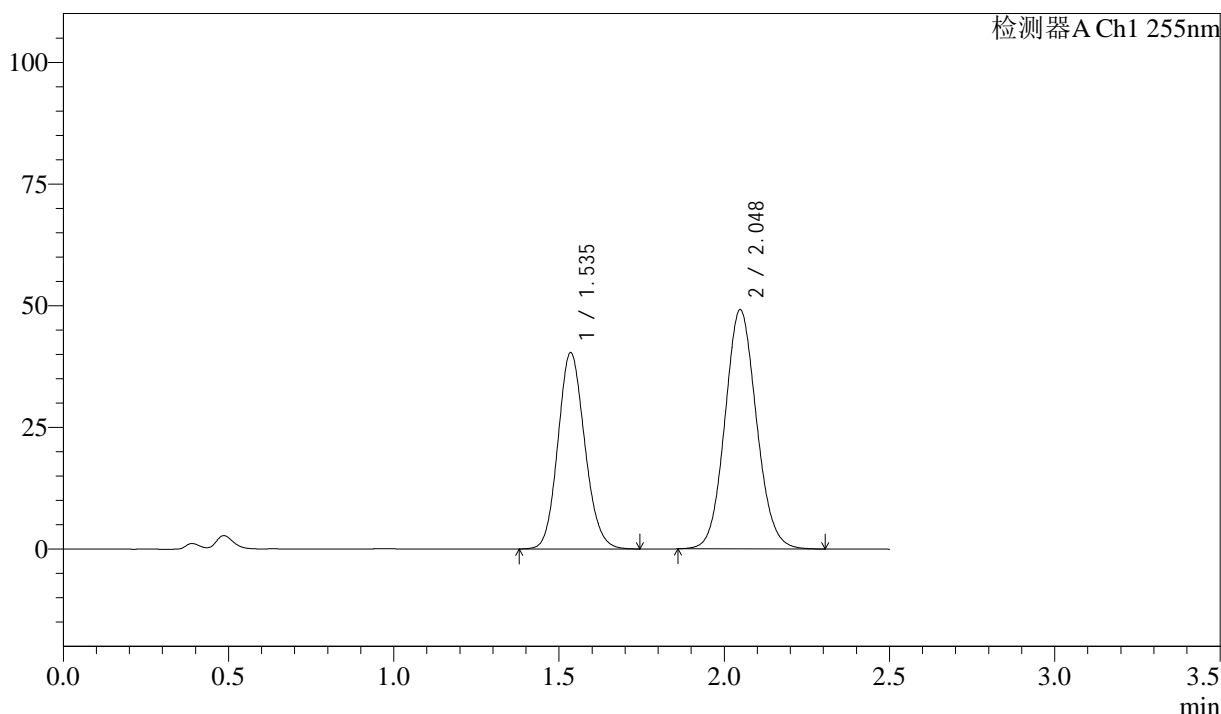
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3647-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	227725	41.099	40351	1717	1.126	--
2	2.048	326358	58.901	49206	2221	1.088	3.186
总计		554083	100.000	89556			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



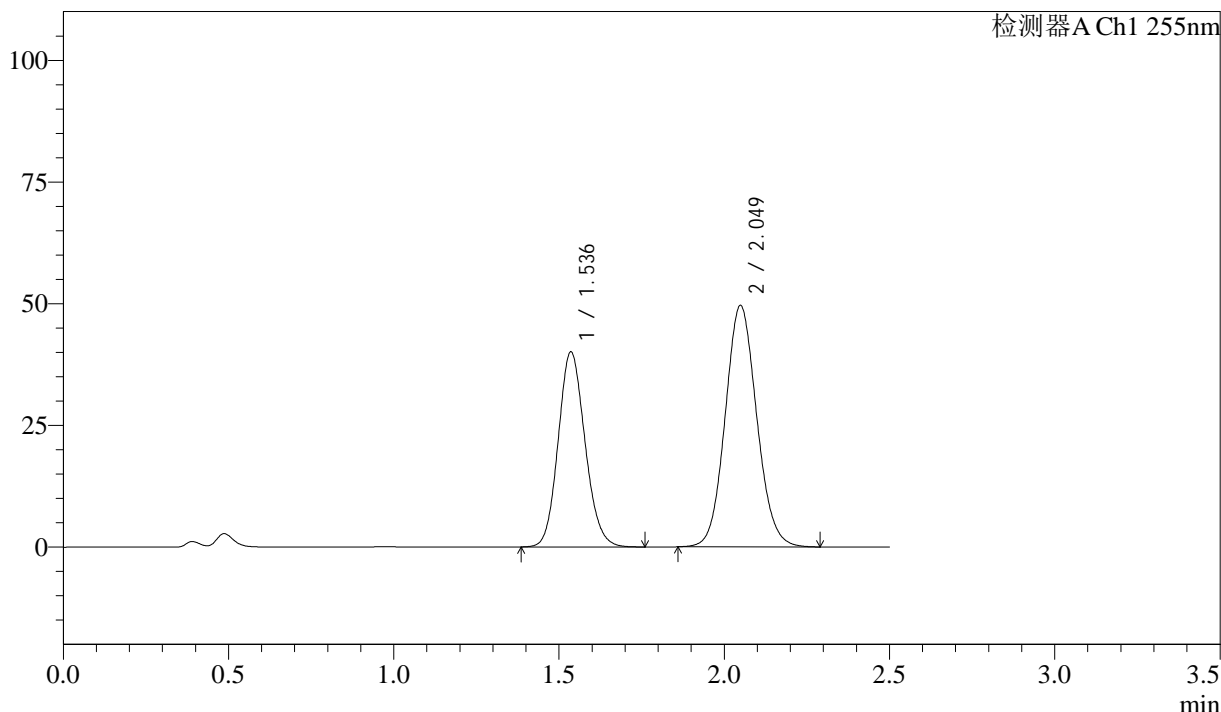
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3648-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:30:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:25:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	226585	40.748	40040	1715	1.129	--
2	2.049	329479	59.252	49646	2217	1.089	3.182
总计		556064	100.000	89685			

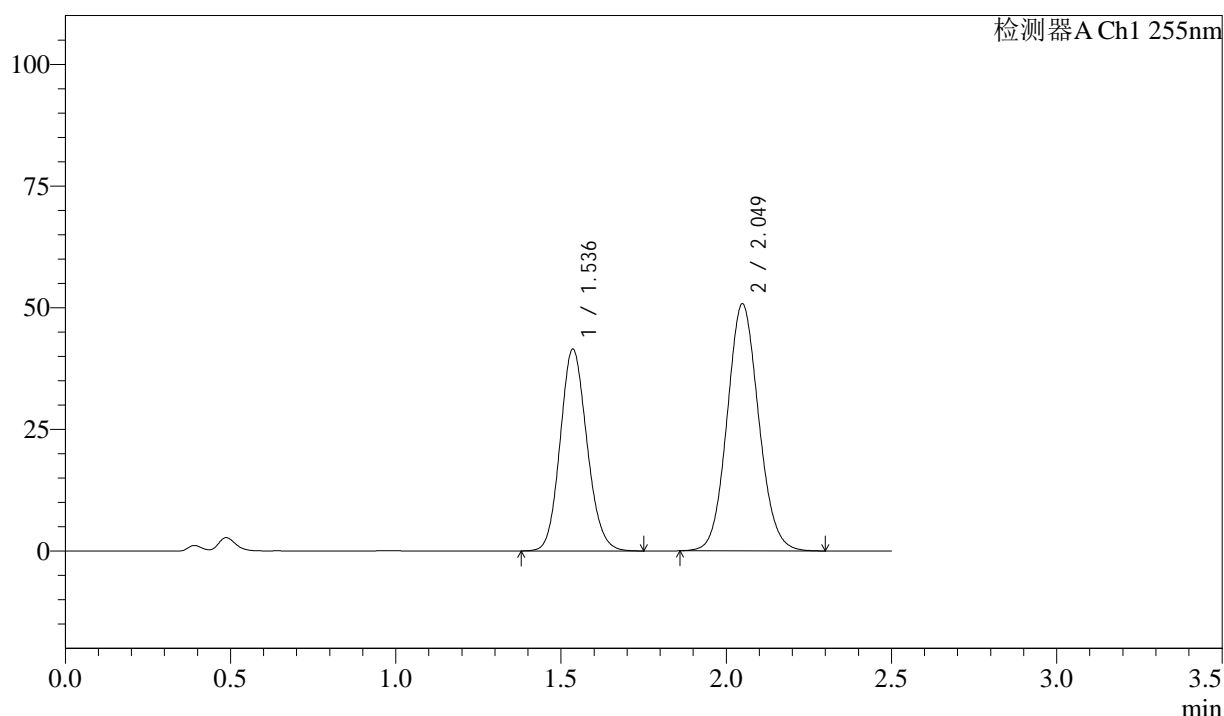
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3649-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-50
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 14:33:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:25:02 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	234110	41.017	41433	1718	1.126	--
2	2.049	336653	58.983	50797	2224	1.088	3.186
总计		570763	100.000	92230			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



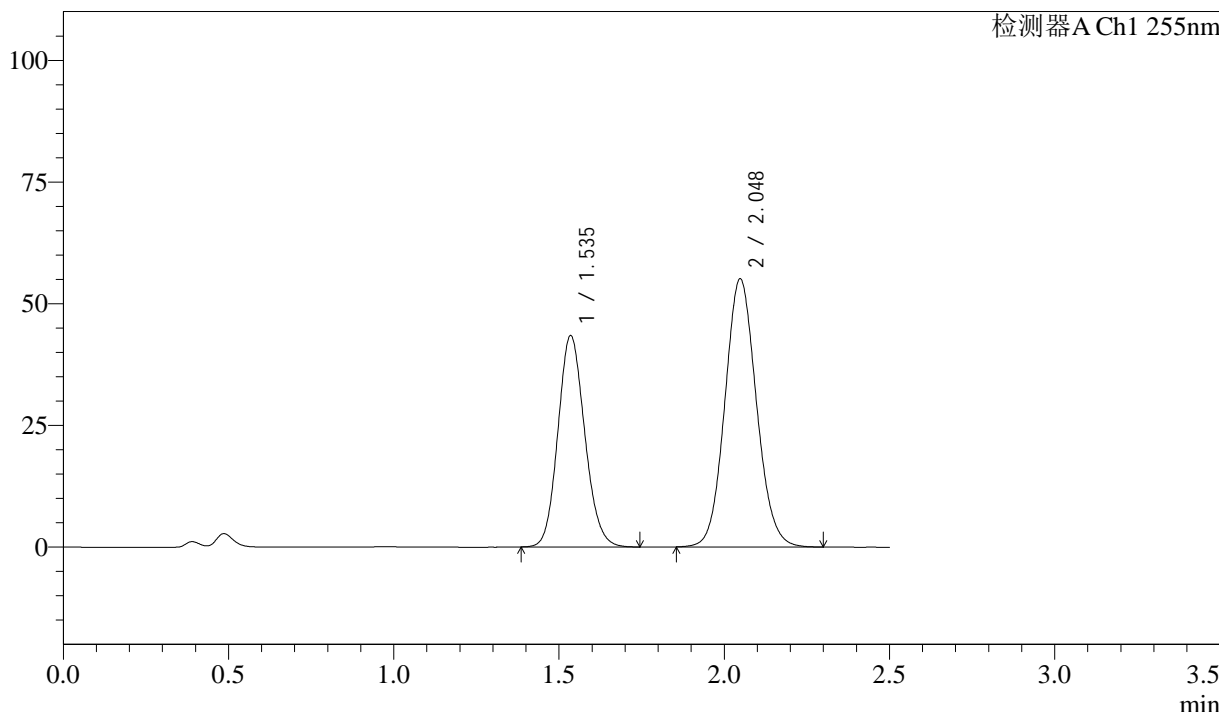
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3650-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	245384	40.137	43429	1711	1.127	--
2	2.048	365986	59.863	55148	2218	1.089	3.182
总计		611370	100.000	98577			

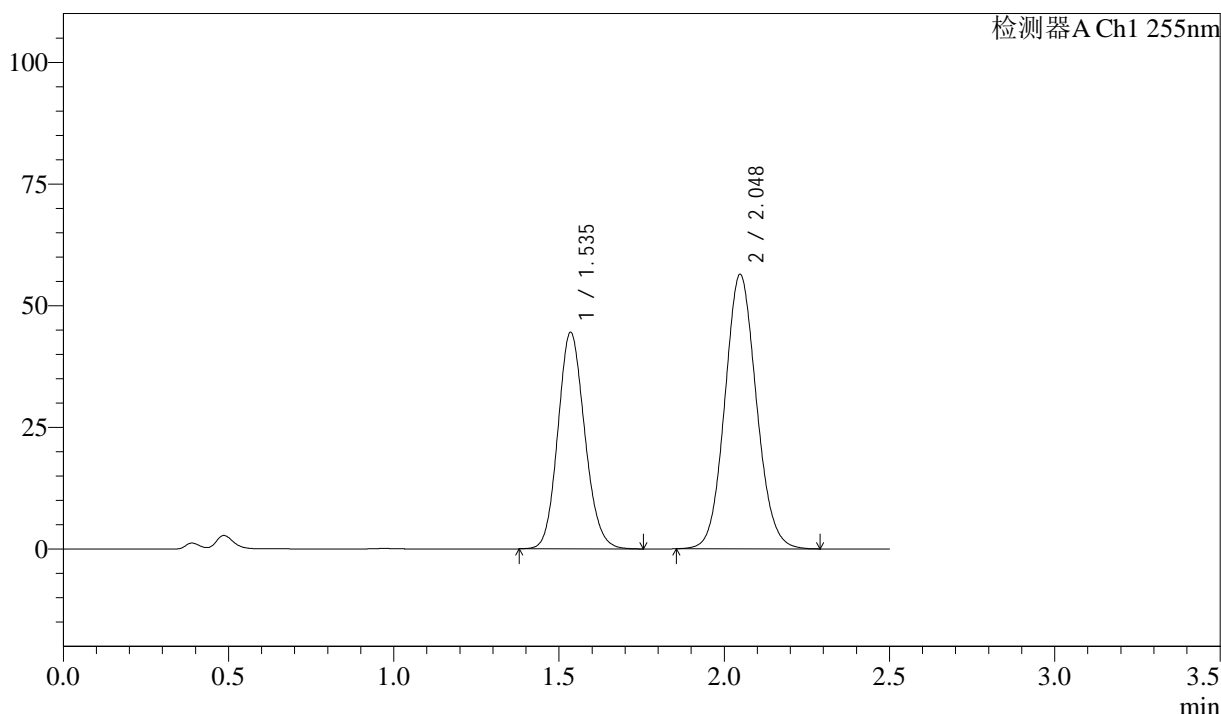
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3651-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	251484	40.179	44500	1713	1.128	--
2	2.048	374428	59.821	56439	2219	1.089	3.184
总计		625913	100.000	100940			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



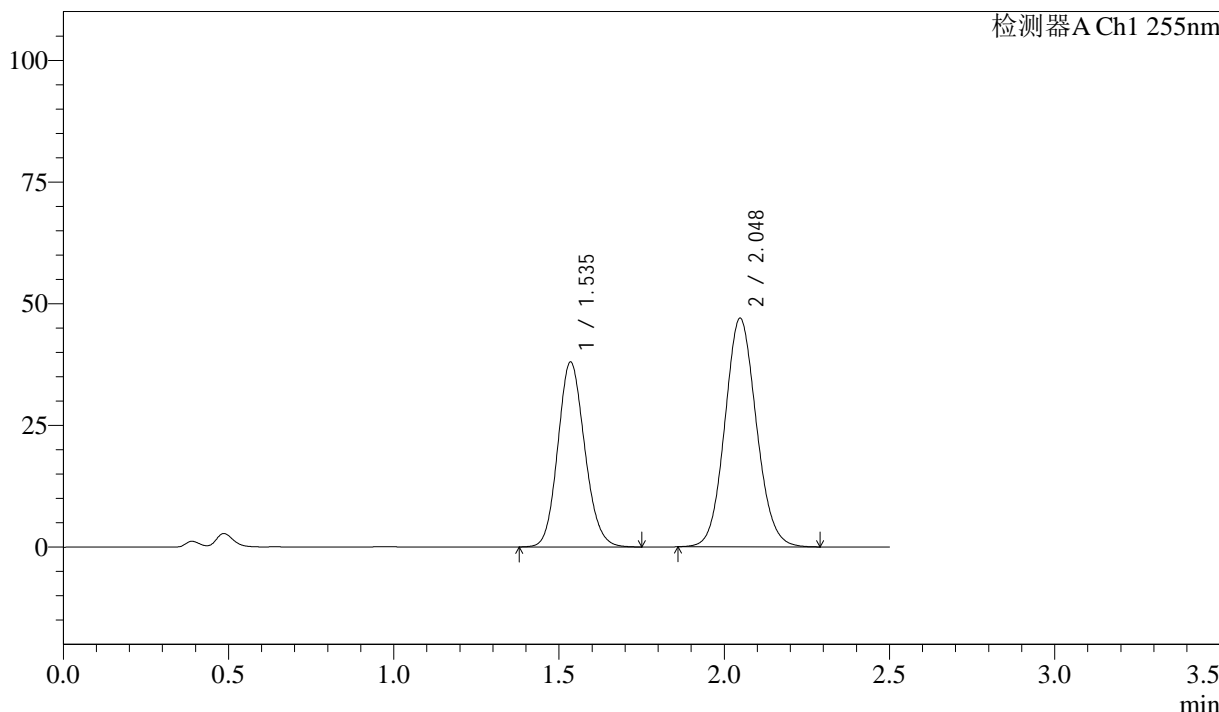
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3652-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	214958	40.808	38023	1711	1.129	--
2	2.048	311795	59.192	47002	2217	1.090	3.183
总计		526753	100.000	85025			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



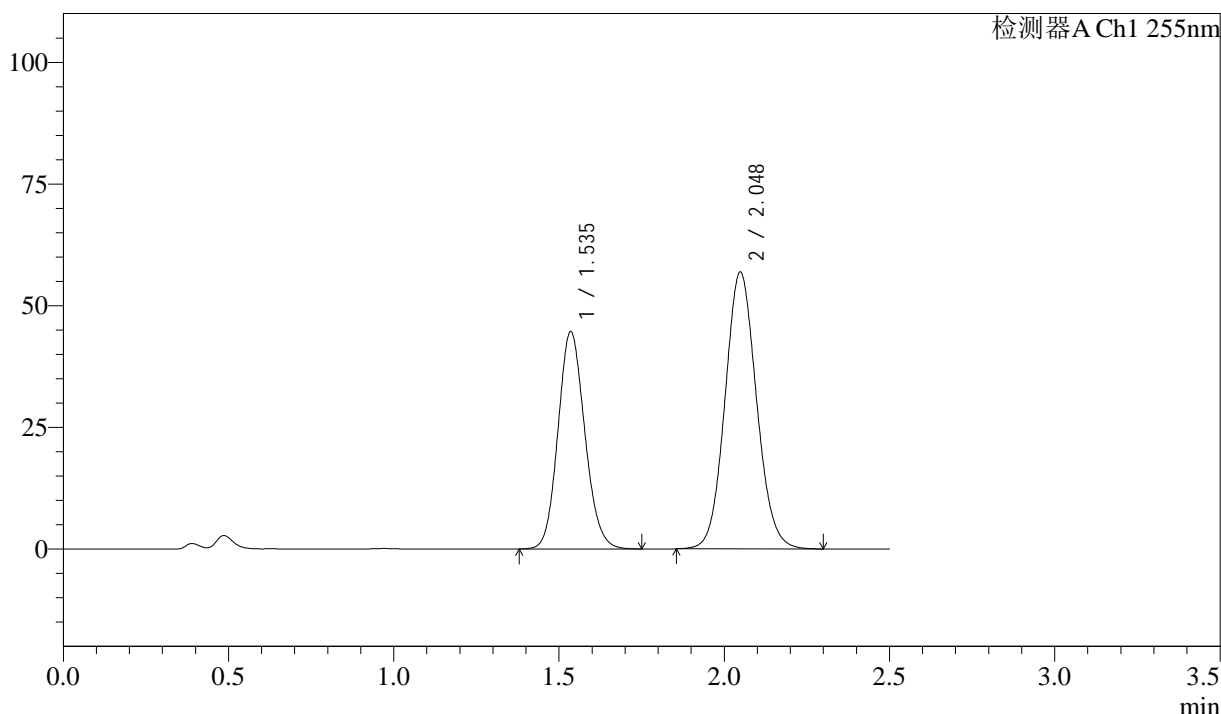
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3653-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	252088	40.054	44658	1719	1.125	--
2	2.048	377284	59.946	56925	2224	1.086	3.188
总计		629372	100.000	101583			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



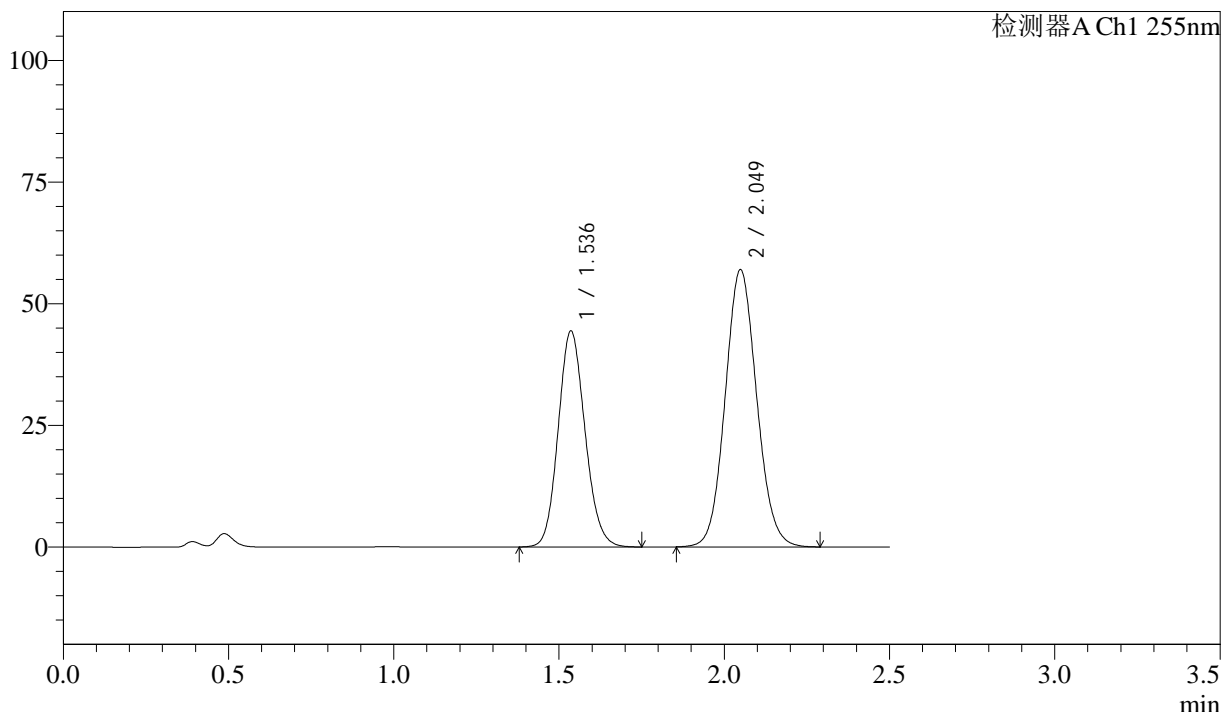
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3654-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	250478	39.863	44323	1720	1.125	--
2	2.049	377873	60.137	57006	2220	1.085	3.185
总计		628351	100.000	101328			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



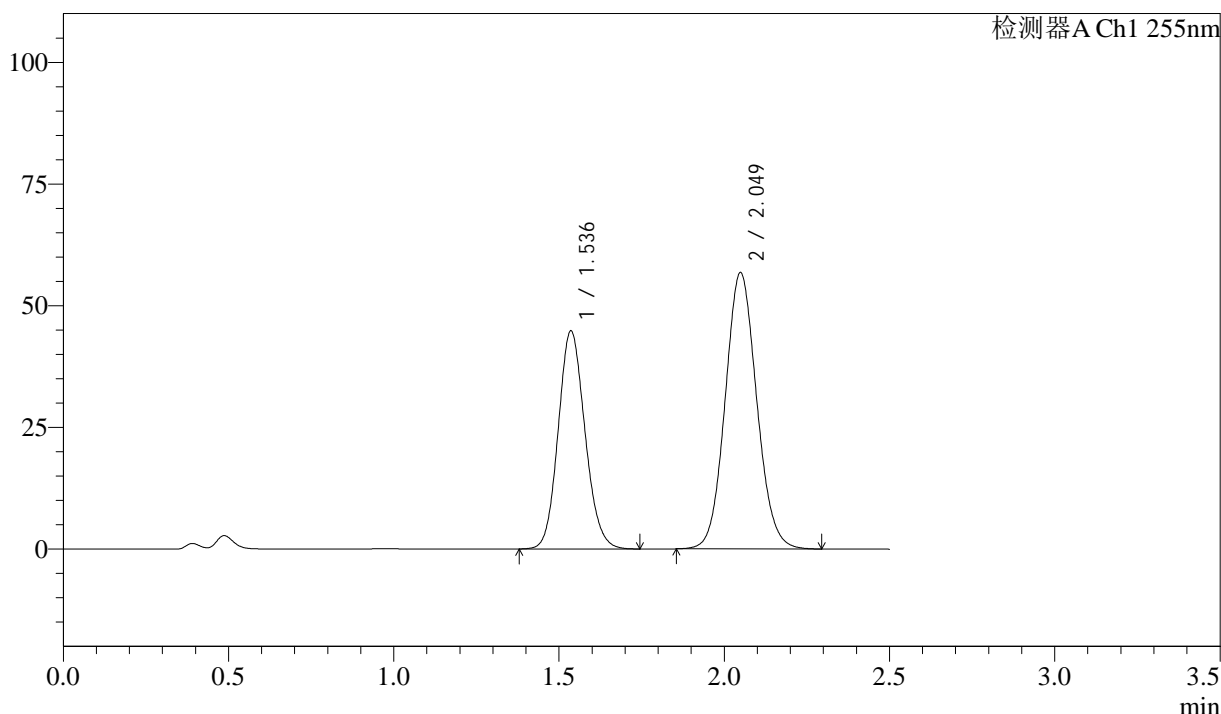
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3655-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	252660	40.162	44753	1722	1.123	--
2	2.049	376448	59.838	56818	2223	1.085	3.188
总计		629108	100.000	101571			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



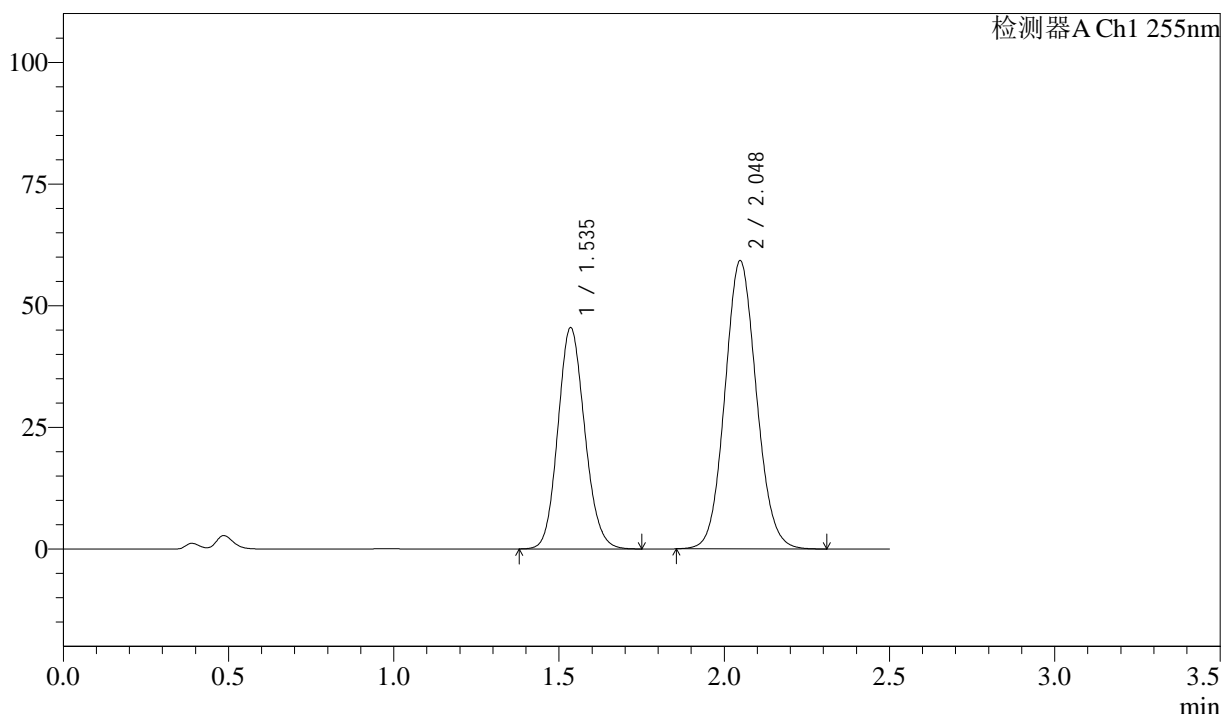
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3656-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	256666	39.498	45480	1717	1.124	--
2	2.048	393156	60.502	59264	2216	1.085	3.185
总计		649822	100.000	104744			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



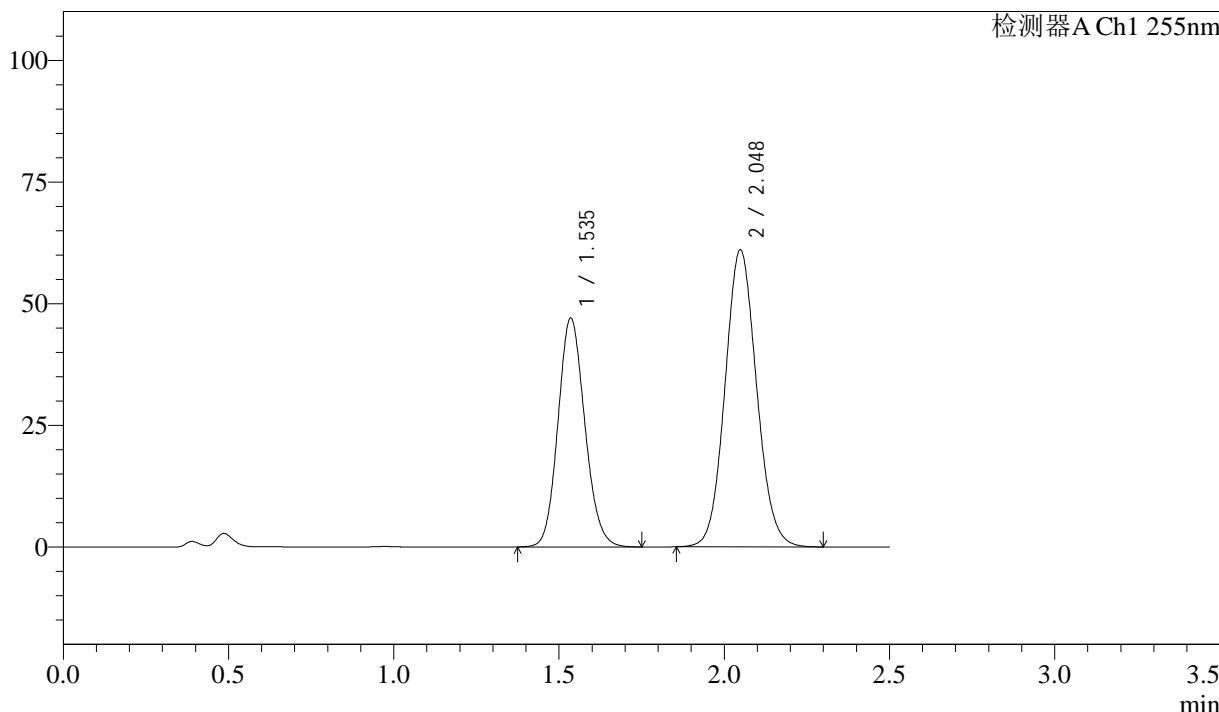
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3657-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	265923	39.597	47013	1713	1.124	--
2	2.048	405644	60.403	61103	2214	1.085	3.182
总计		671567	100.000	108116			

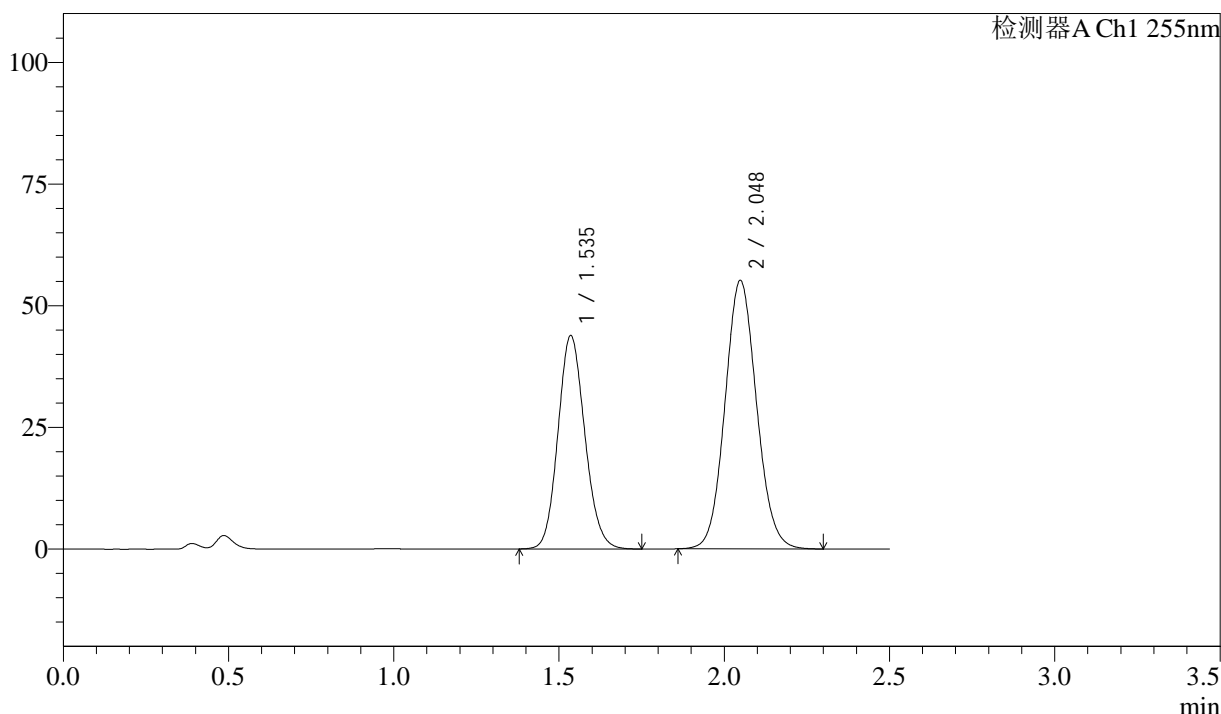
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3658-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	248004	40.355	43824	1708	1.123	--
2	2.048	366550	59.645	55204	2212	1.083	3.179
总计		614553	100.000	99028			

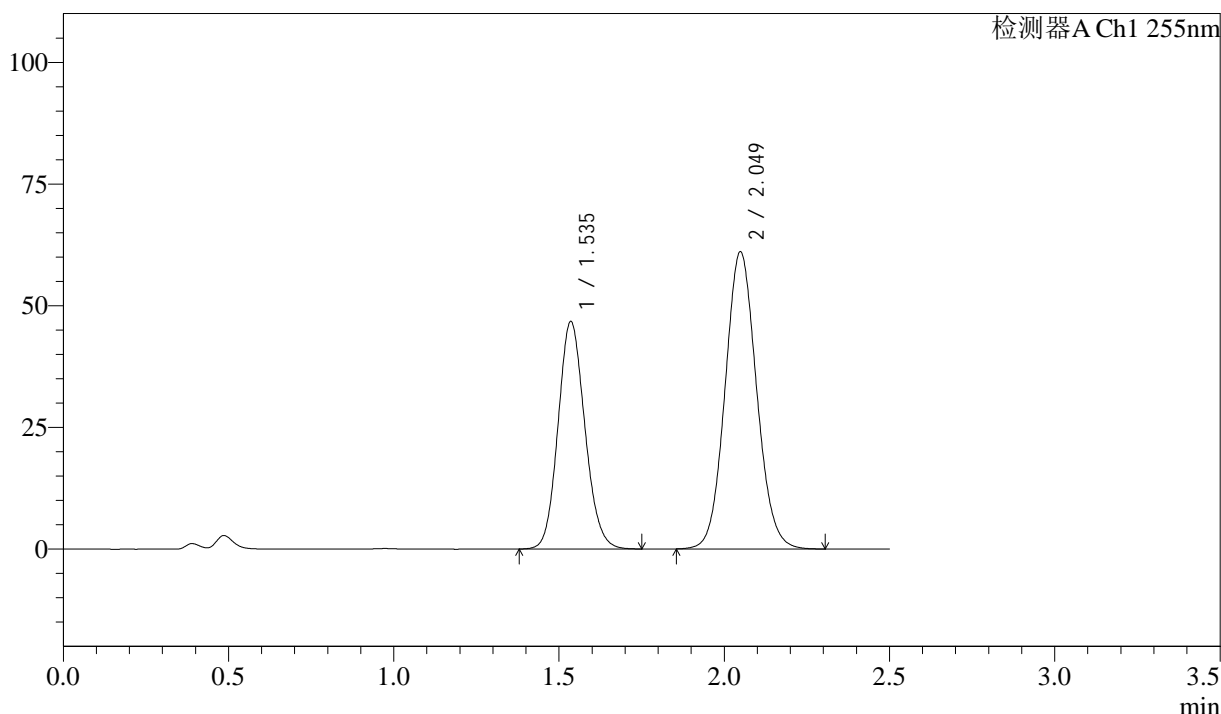
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3659-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	263592	39.439	46700	1719	1.121	--
2	2.049	404764	60.561	61112	2226	1.081	3.189
总计		668356	100.000	107812			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



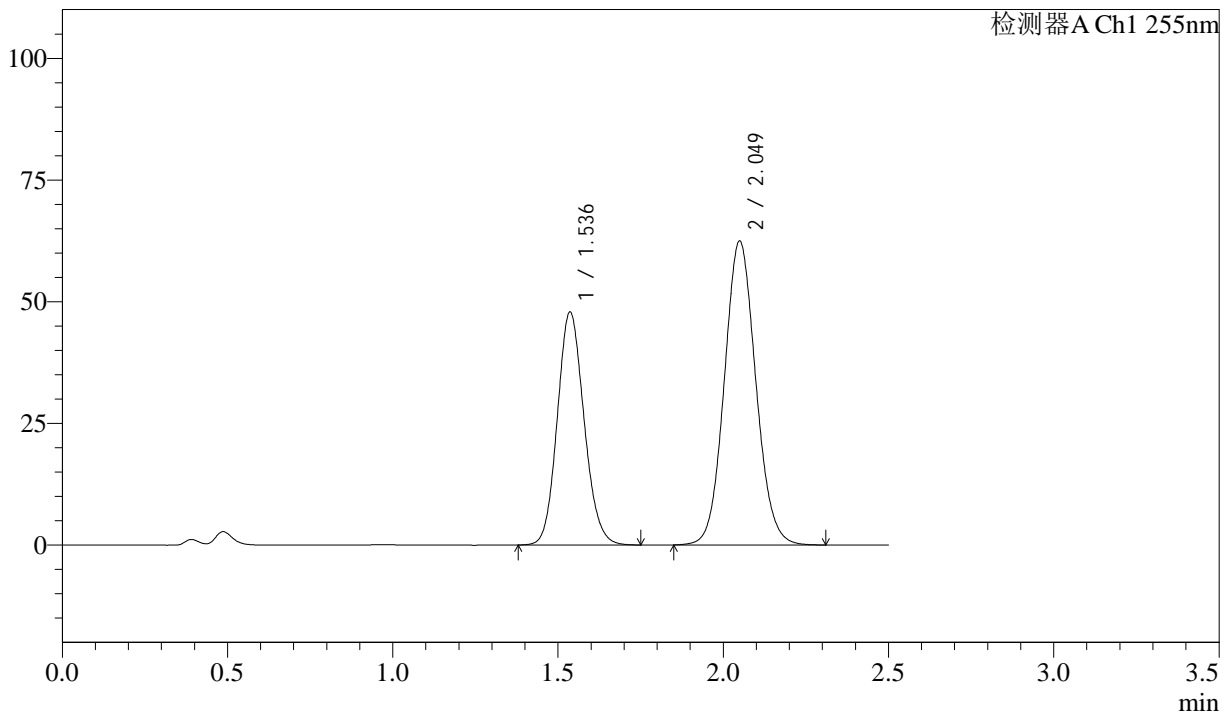
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3660-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	269701	39.466	47836	1725	1.123	--
2	2.049	413681	60.534	62495	2235	1.082	3.194
总计		683383	100.000	110331			

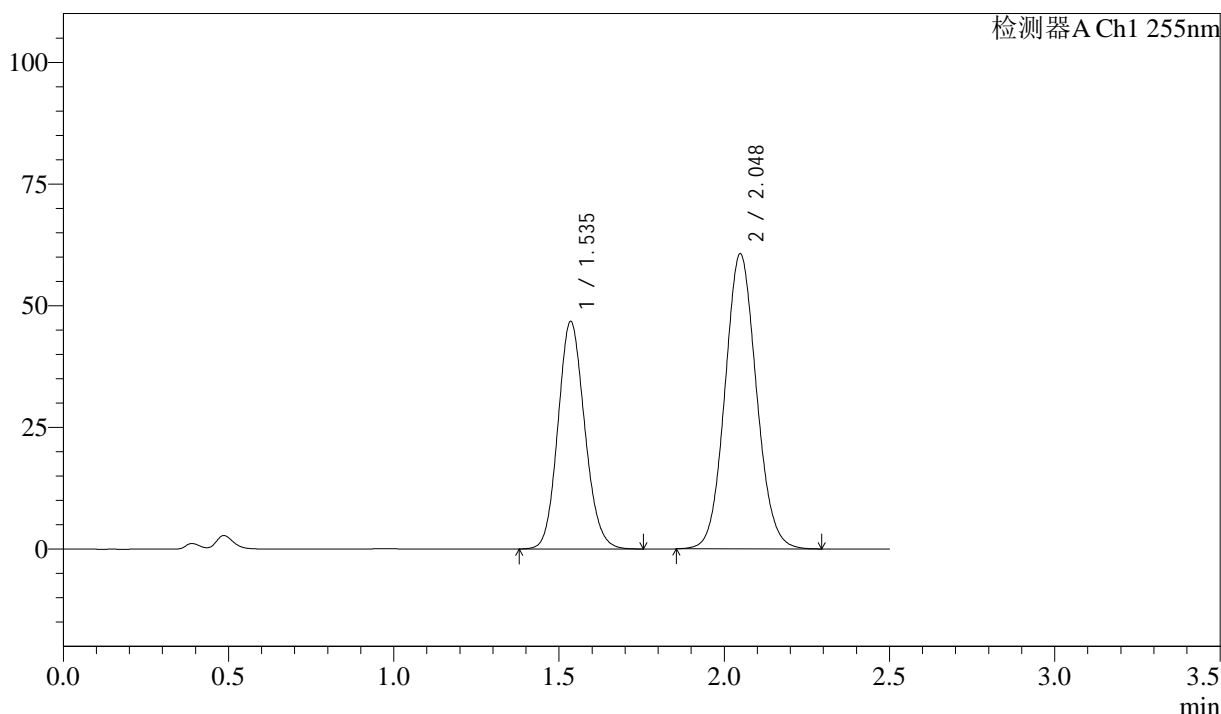
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3661-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	263415	39.633	46752	1725	1.123	--
2	2.048	401224	60.367	60697	2233	1.082	3.195
总计		664639	100.000	107449			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



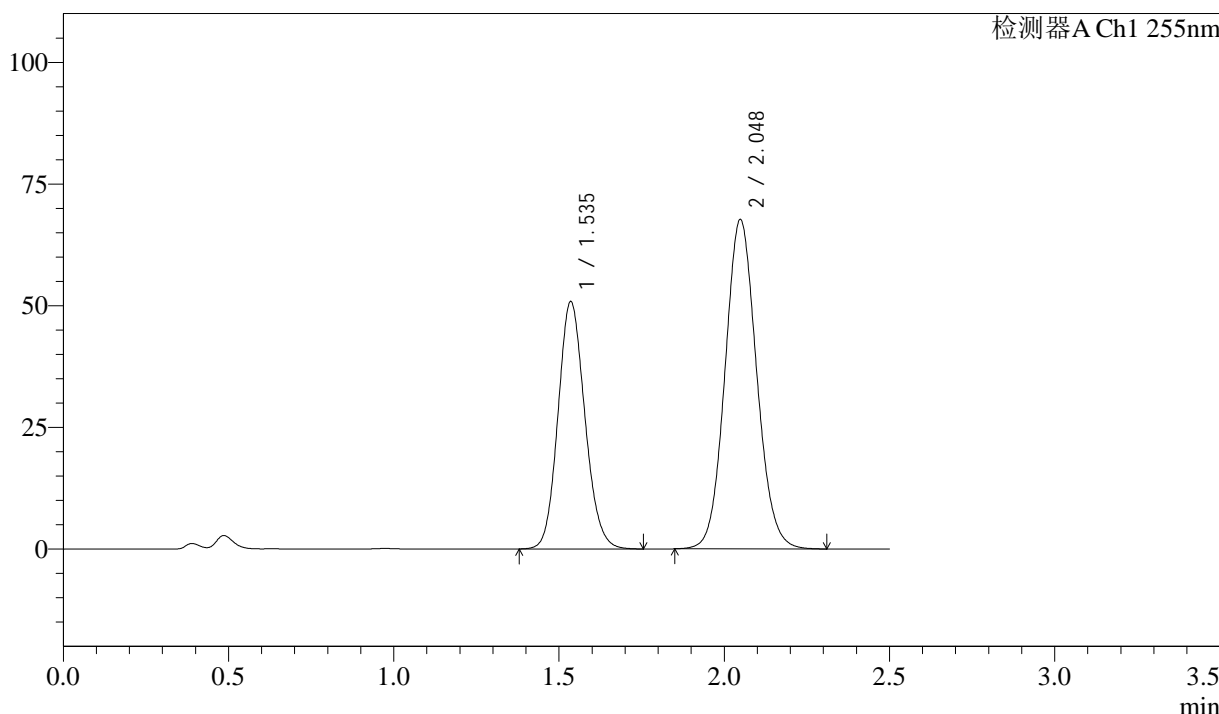
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3662-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	287377	38.970	50810	1713	1.126	--
2	2.048	450059	61.030	67735	2215	1.087	3.182
总计		737436	100.000	118545			

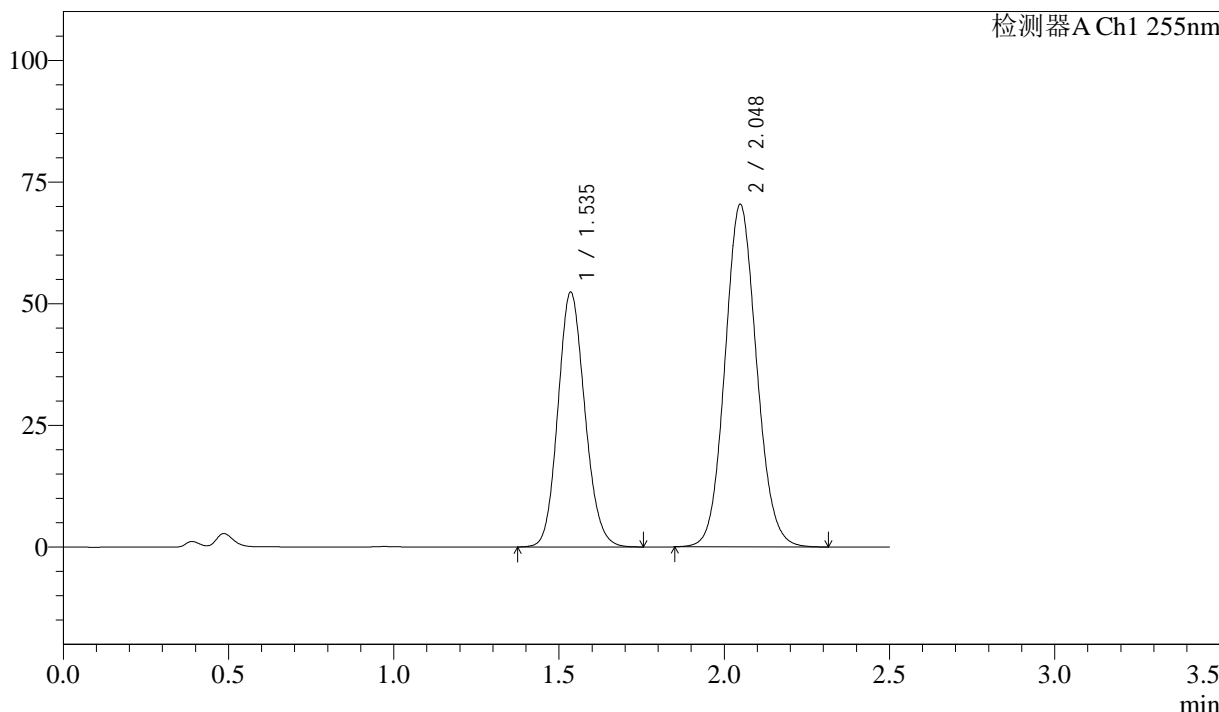
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3663-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	296357	38.740	52347	1708	1.128	--
2	2.048	468629	61.260	70451	2209	1.092	3.177
总计		764986	100.000	122798			

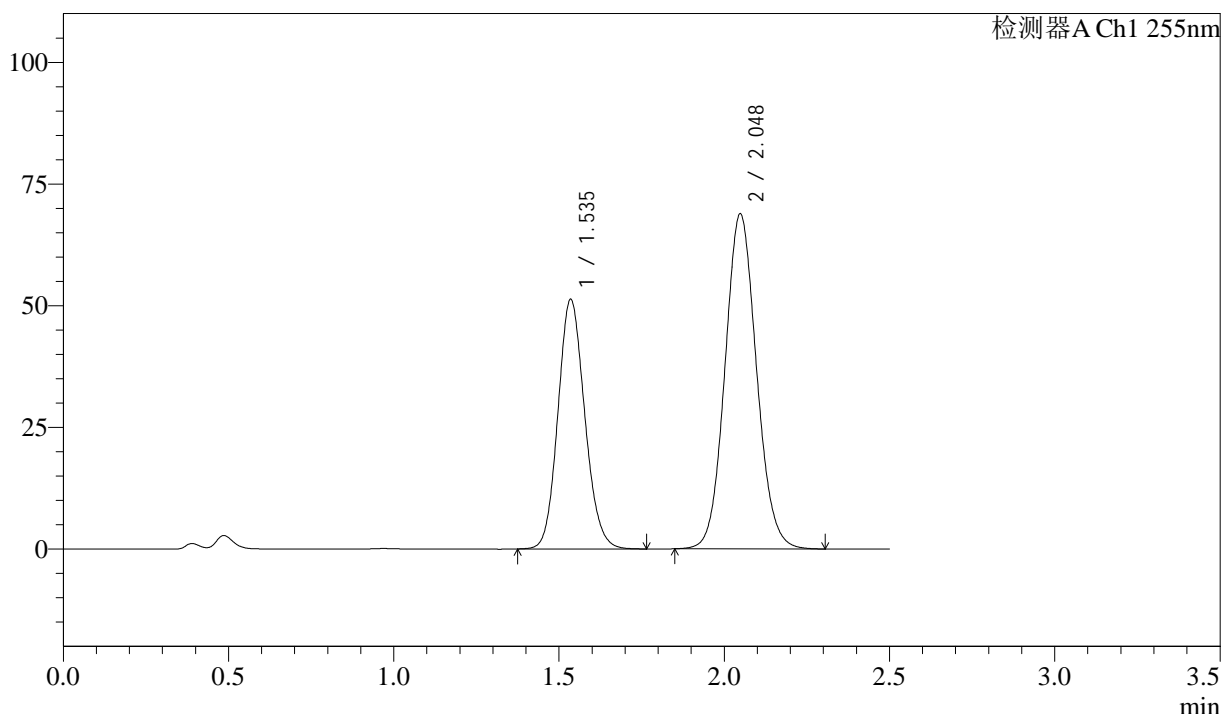
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3664-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	289659	38.807	51283	1717	1.124	--
2	2.048	456744	61.193	68887	2221	1.085	3.187
总计		746403	100.000	120170			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



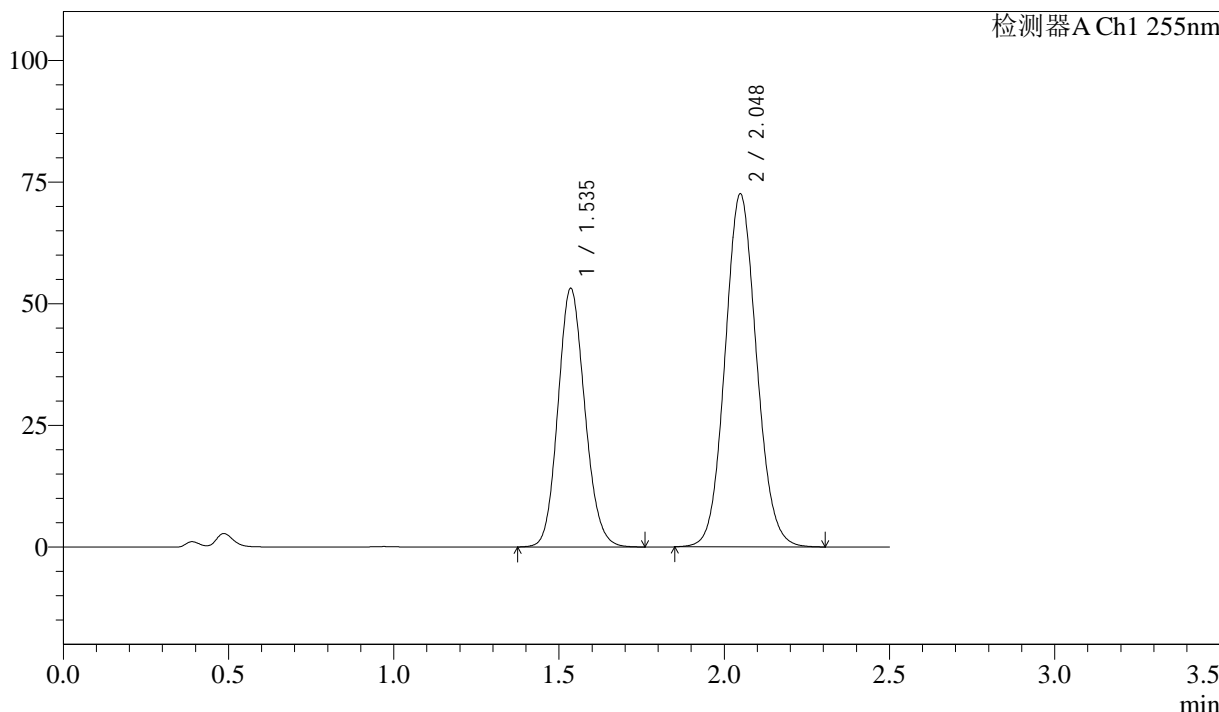
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3665-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	300090	38.405	53114	1717	1.125	--
2	2.048	481294	61.595	72582	2222	1.085	3.187
总计		781383	100.000	125696			

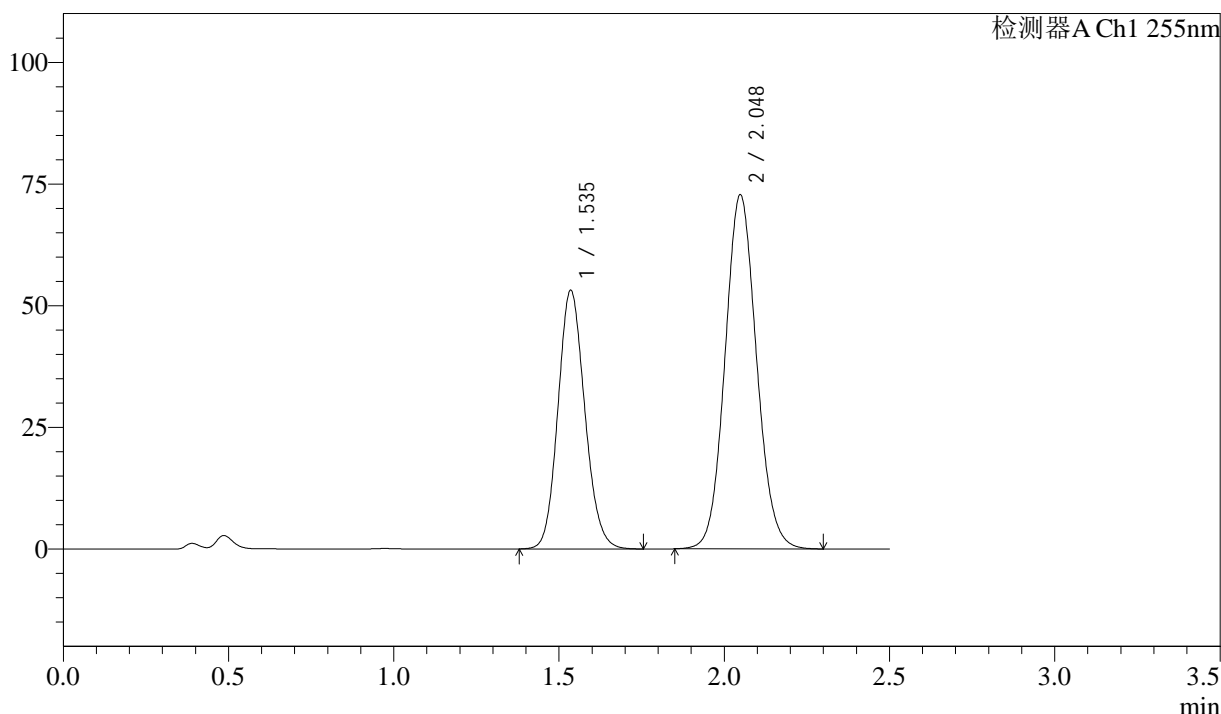
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3666-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	299909	38.314	53132	1718	1.125	--
2	2.048	482859	61.686	72818	2220	1.086	3.187
总计		782768	100.000	125950			

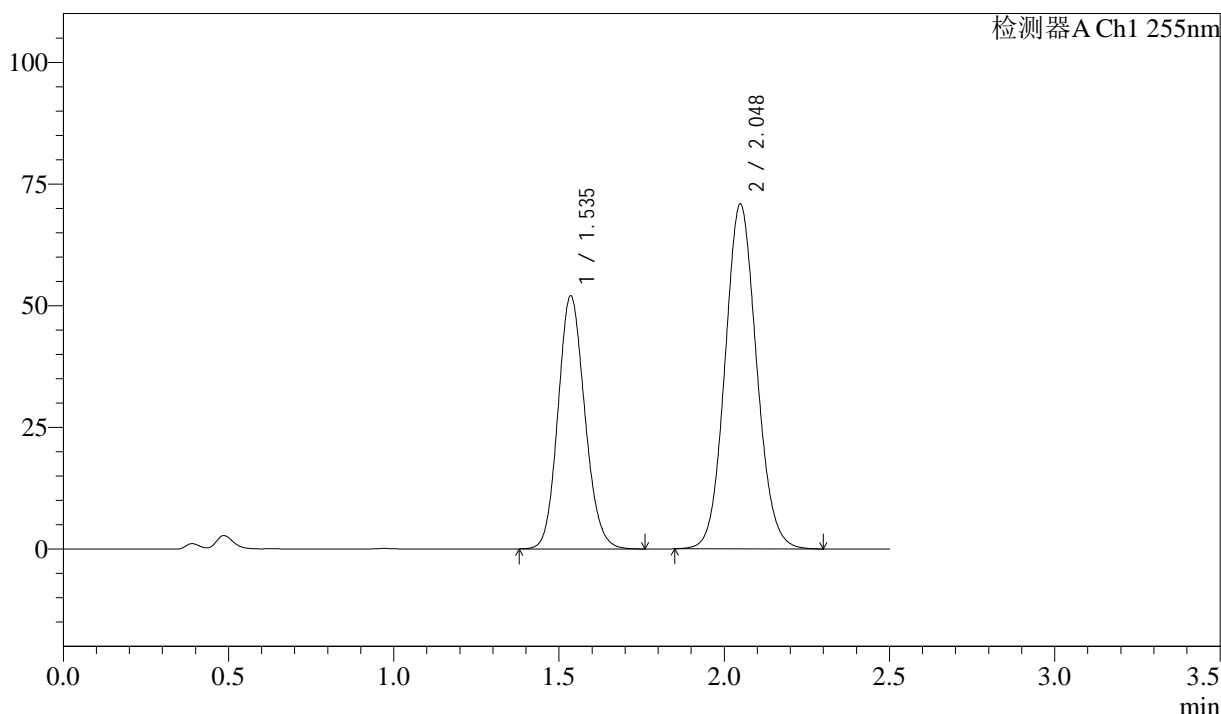
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3667-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	293814	38.426	51986	1715	1.126	--
2	2.048	470810	61.574	70926	2217	1.087	3.184
总计		764623	100.000	122912			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



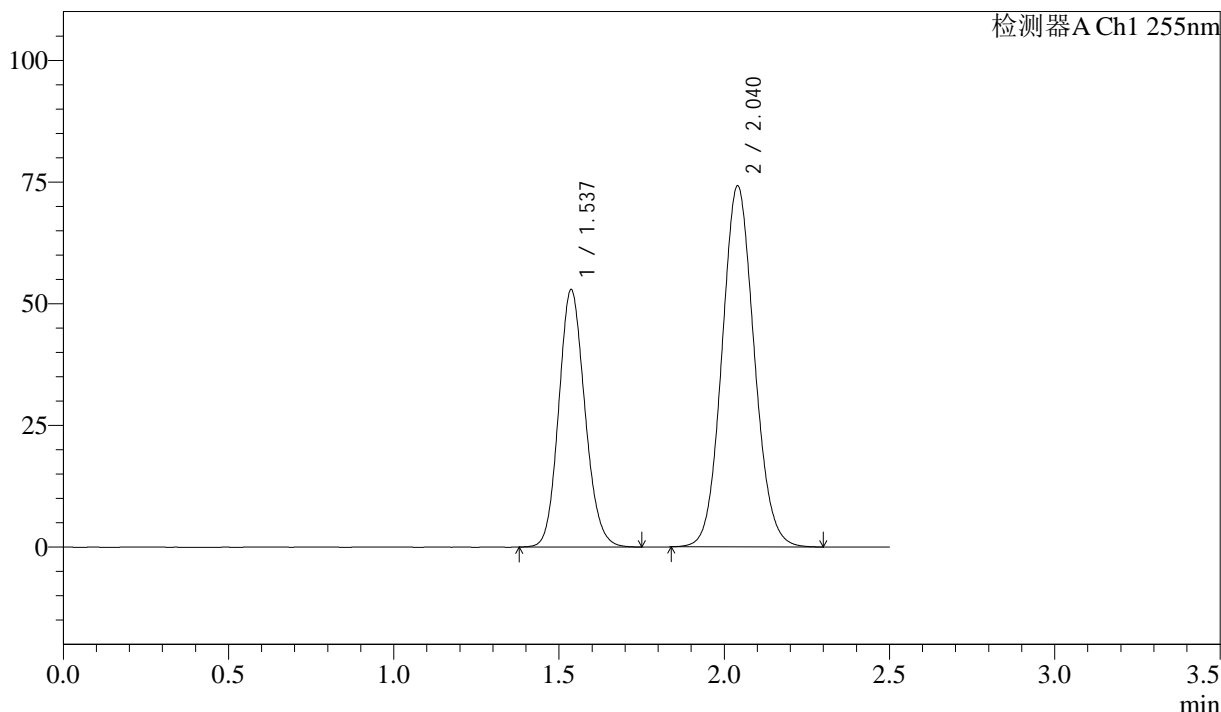
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3668-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	291268	36.645	52878	1810	1.129	--
2	2.040	503574	63.355	74176	2103	1.086	3.125
总计		794842	100.000	127054			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



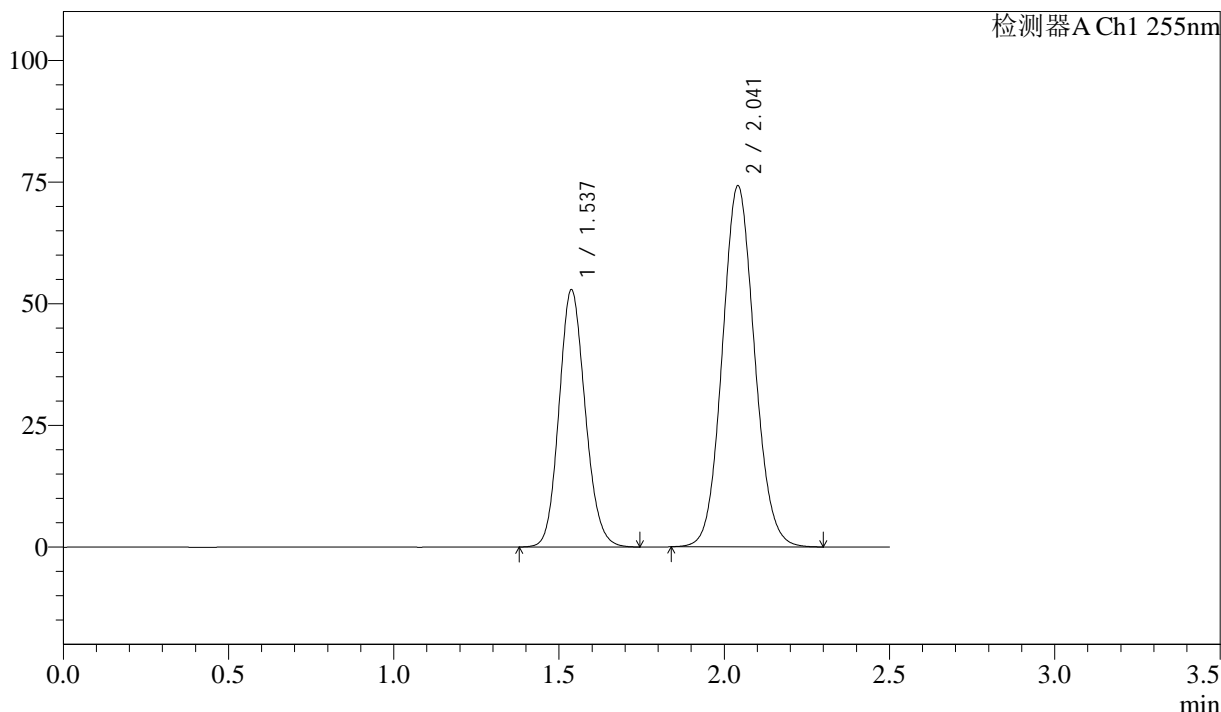
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3669-2 - zzp-2024032721p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	290985	36.636	52900	1815	1.129	--
2	2.041	503279	63.364	74154	2108	1.084	3.127
总计		794264	100.000	127054			

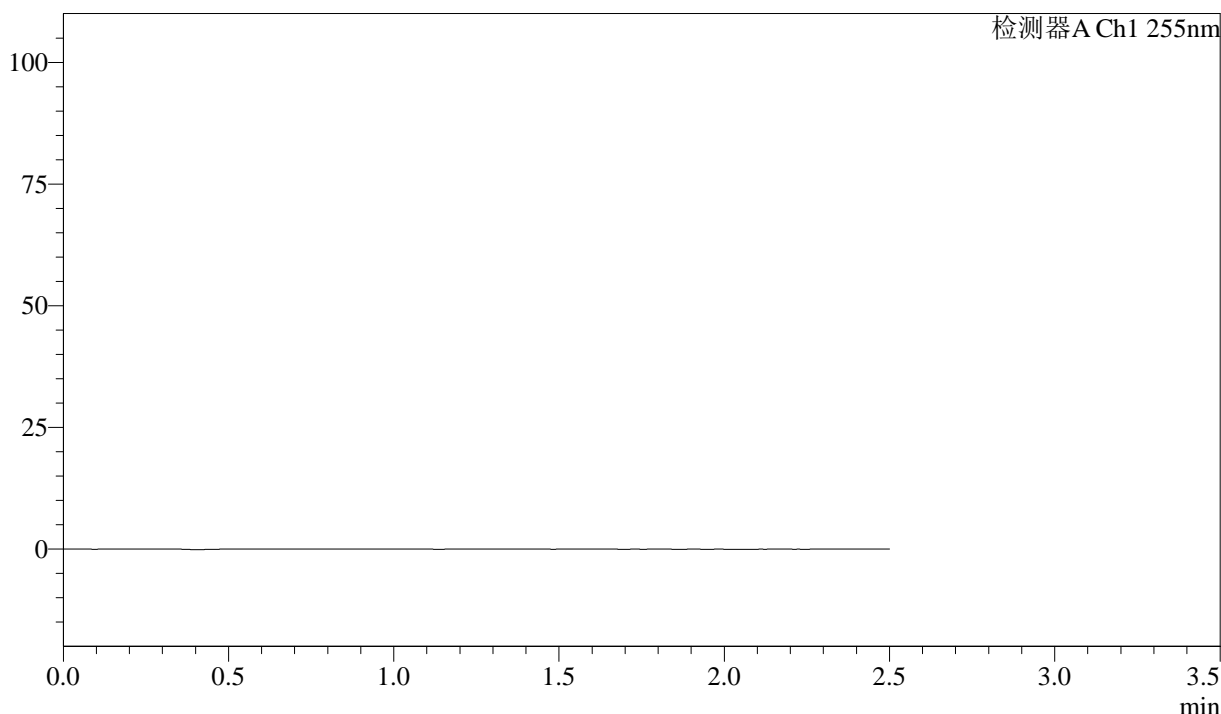
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-207/7-3670-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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)
总计							

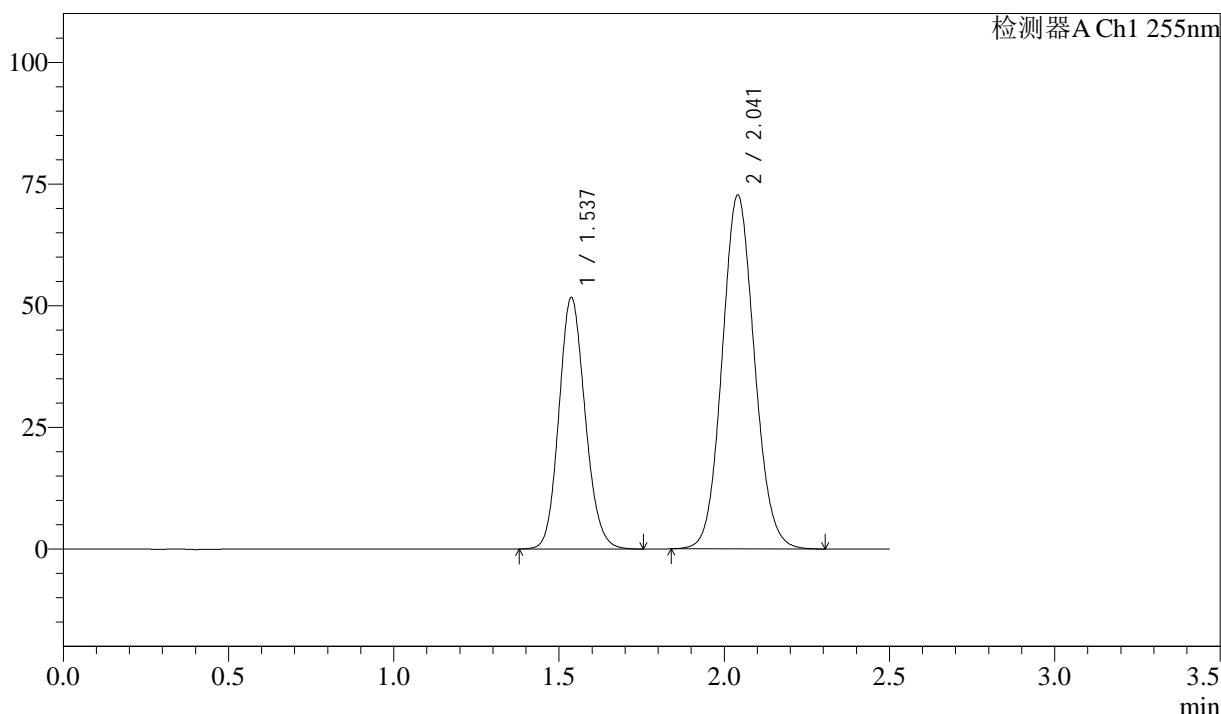
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3671-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 15:37:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	285177	36.571	51705	1807	1.132	--
2	2.041	494614	63.429	72653	2096	1.088	3.119
总计		779791	100.000	124358			

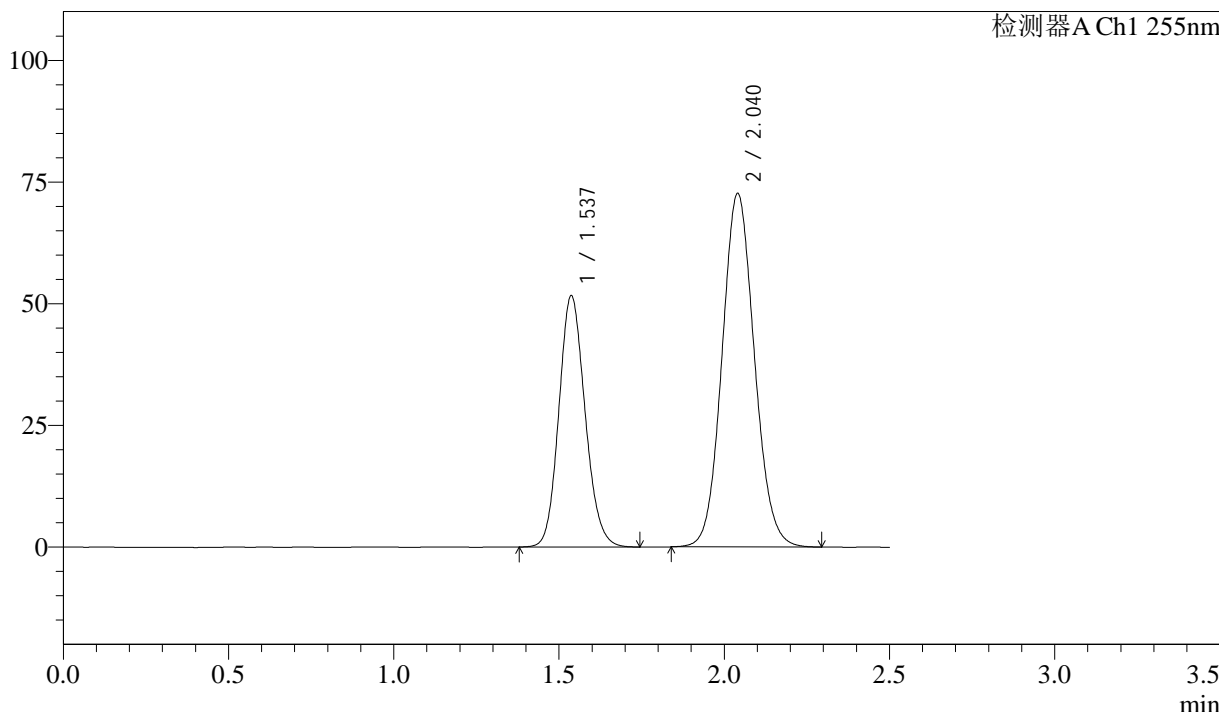
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-207/7-3672-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	284854	36.550	51650	1804	1.132	--
2	2.040	494505	63.450	72610	2091	1.089	3.115
总计		779358	100.000	124260			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



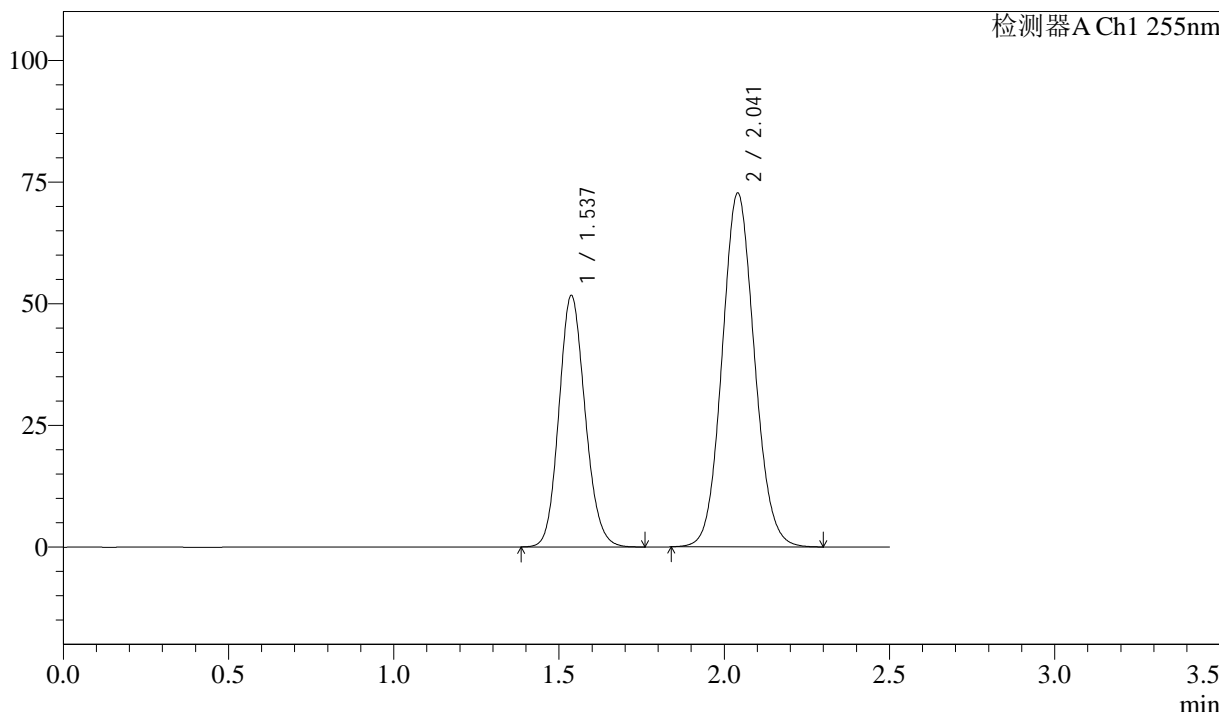
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3673-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	284966	36.558	51705	1808	1.131	--
2	2.041	494518	63.442	72660	2095	1.086	3.119
总计		779484	100.000	124365			

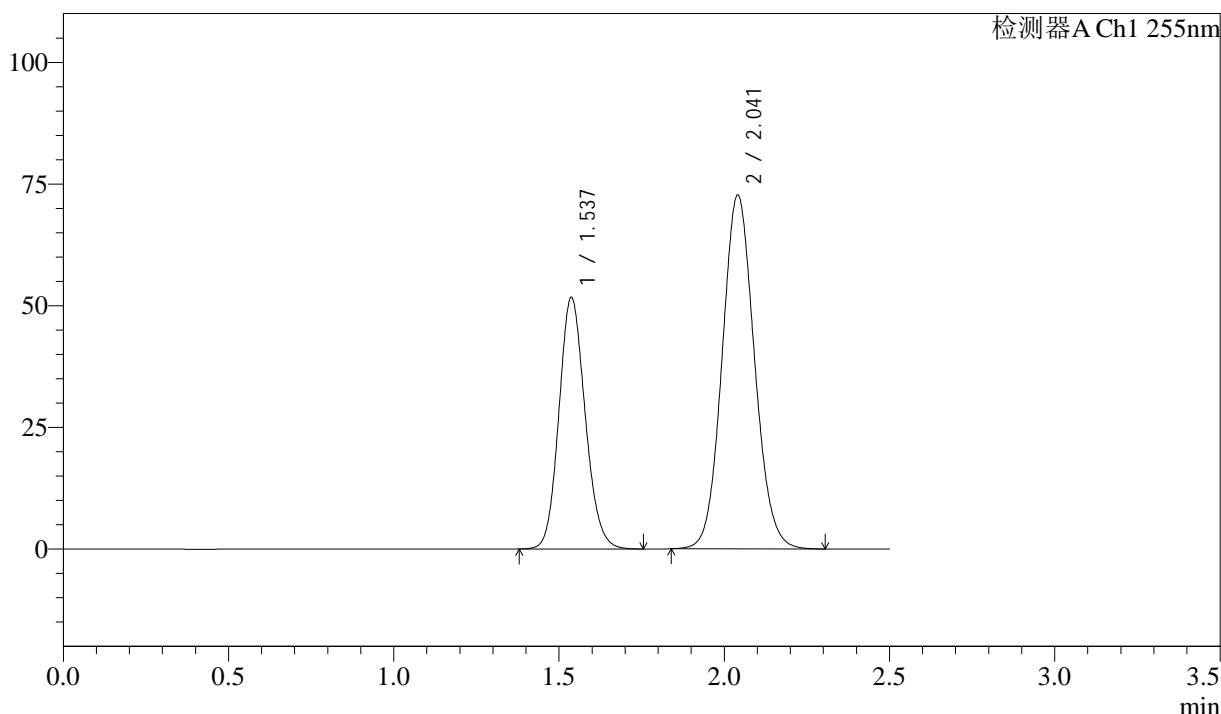
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-207/7-3674-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	285262	36.568	51727	1807	1.131	--
2	2.041	494817	63.432	72652	2094	1.088	3.117
总计		780079	100.000	124378			

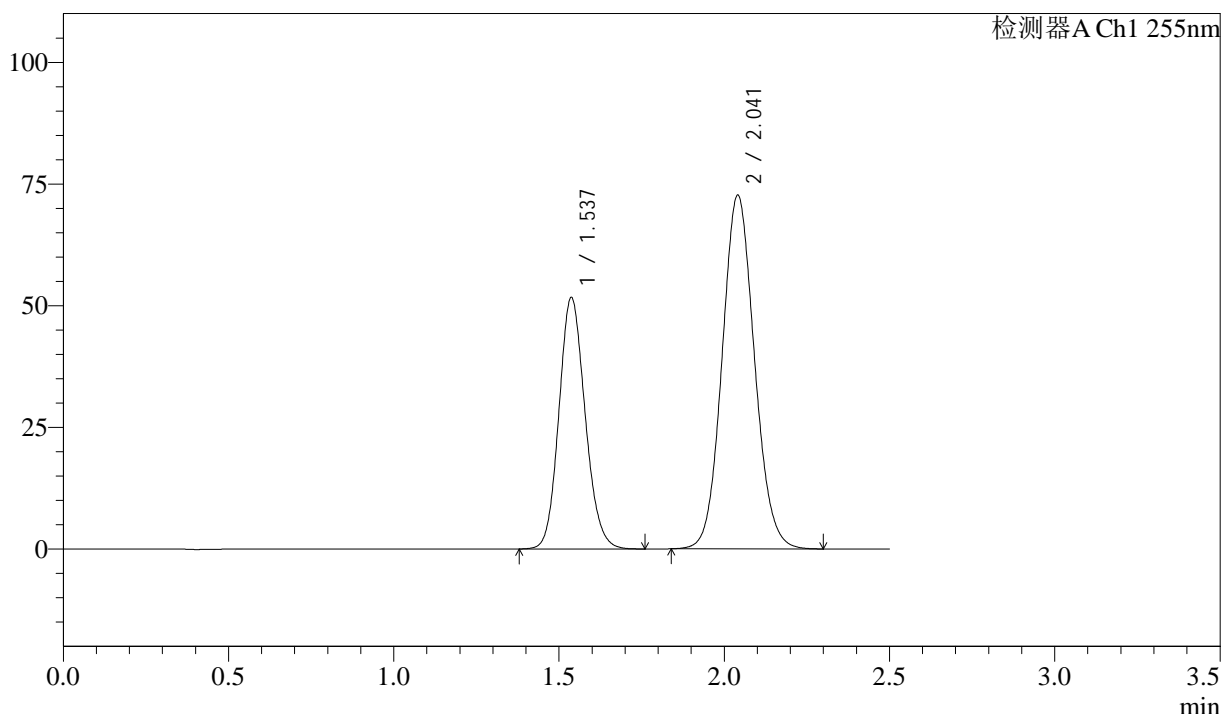
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-207/7-3675-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	285211	36.578	51700	1805	1.132	--
2	2.041	494518	63.422	72625	2093	1.088	3.117
总计		779728	100.000	124325			

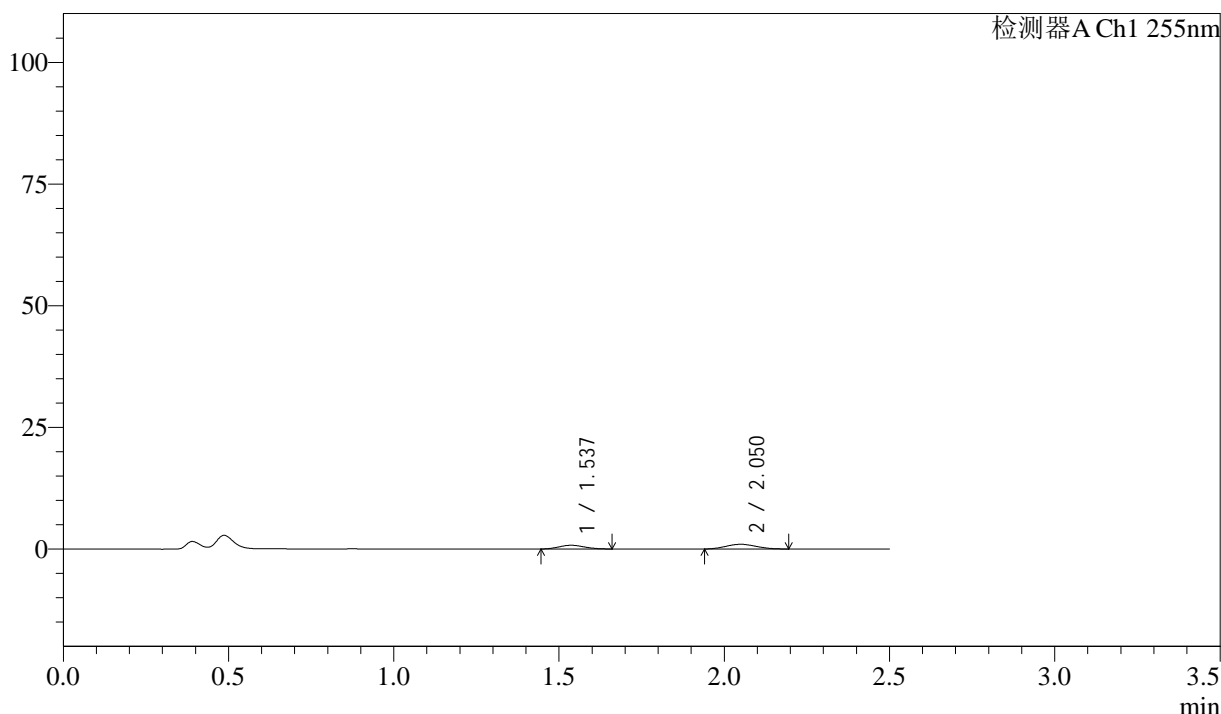
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3676-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	4107	39.868	768	1844	1.110	--
2	2.050	6195	60.132	973	2300	1.086	3.267
总计		10302	100.000	1741			

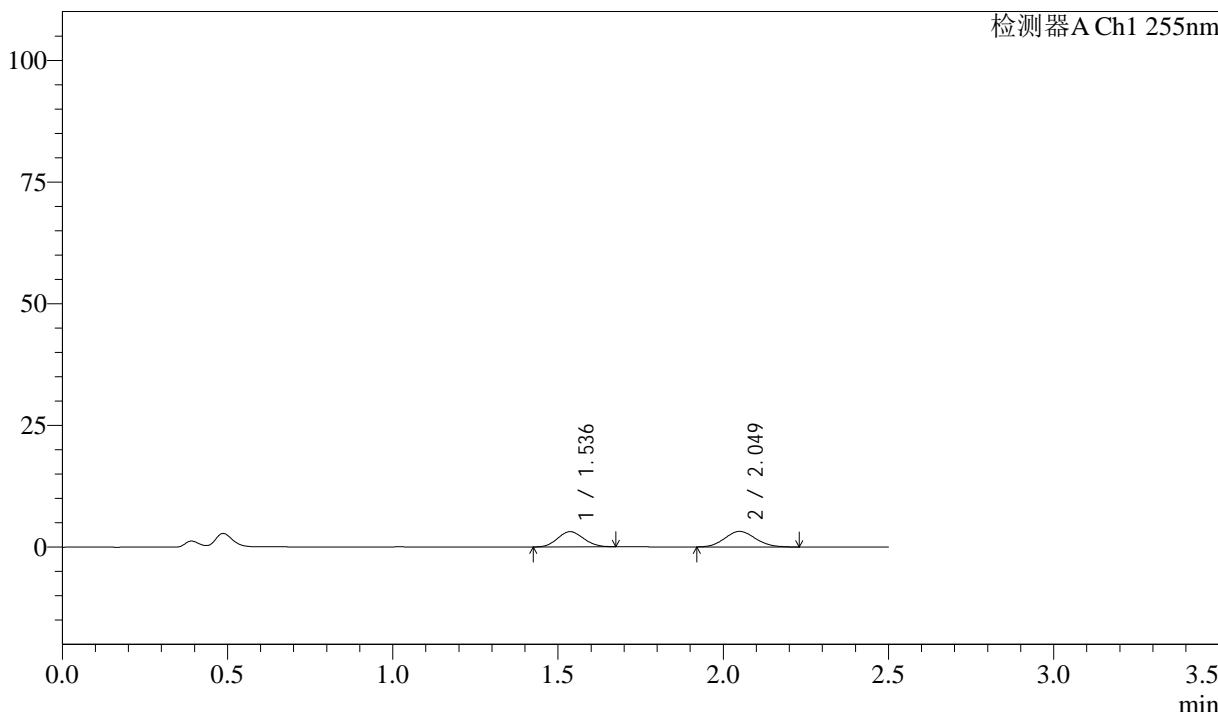
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3677-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	17169	45.179	3134	1773	1.099	--
2	2.049	20833	54.821	3199	2261	1.104	3.222
总计		38002	100.000	6333			

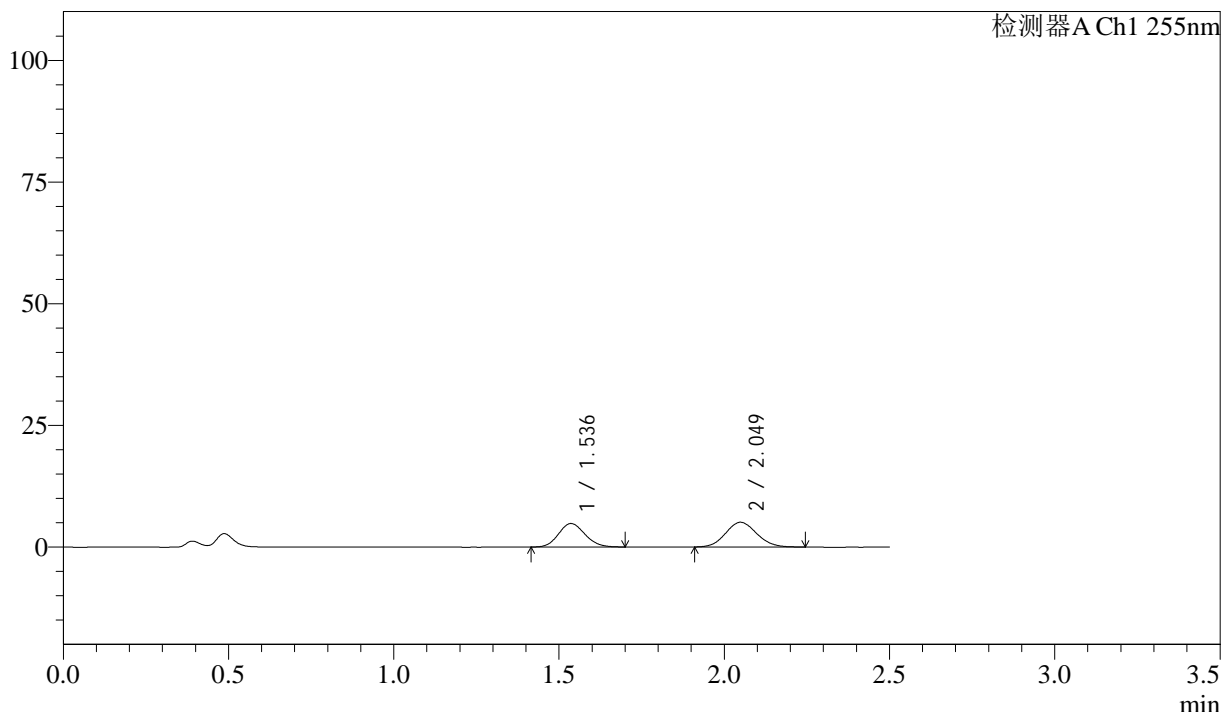
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3678-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	26982	44.581	4831	1740	1.119	--
2	2.049	33542	55.419	5104	2237	1.097	3.199
总计		60525	100.000	9935			

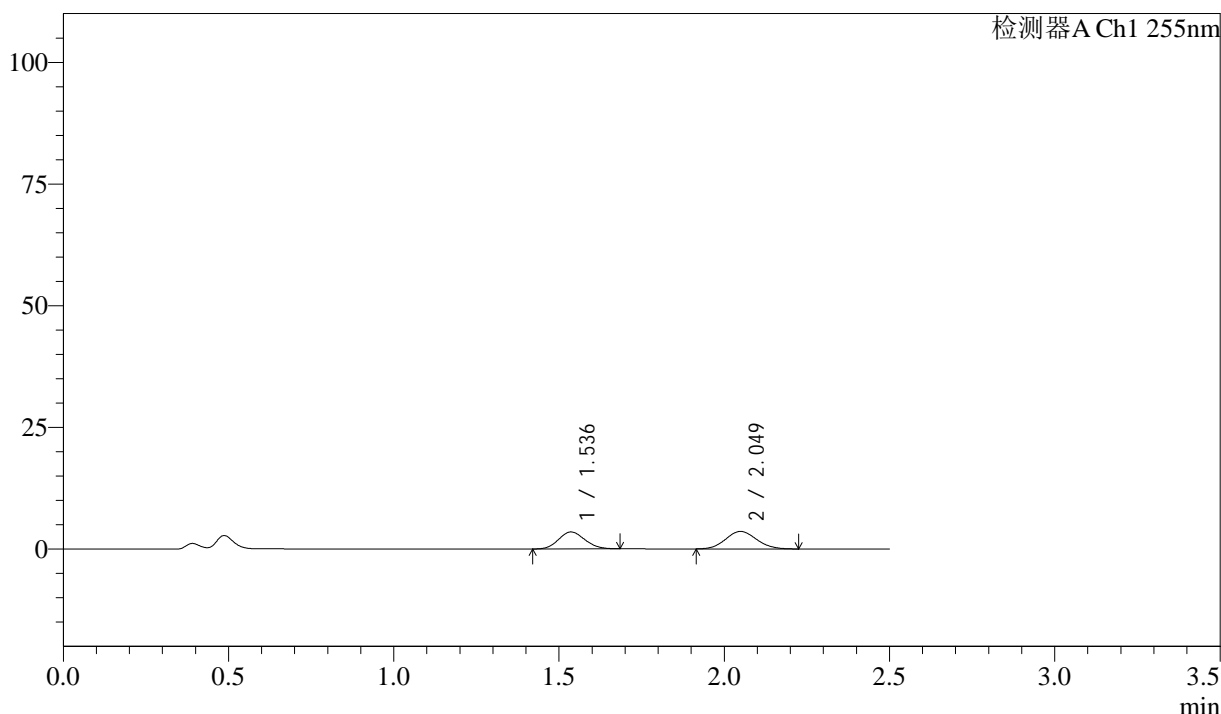
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3679-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	19348	45.192	3492	1736	1.114	--
2	2.049	23465	54.808	3601	2259	1.088	3.207
总计		42813	100.000	7093			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



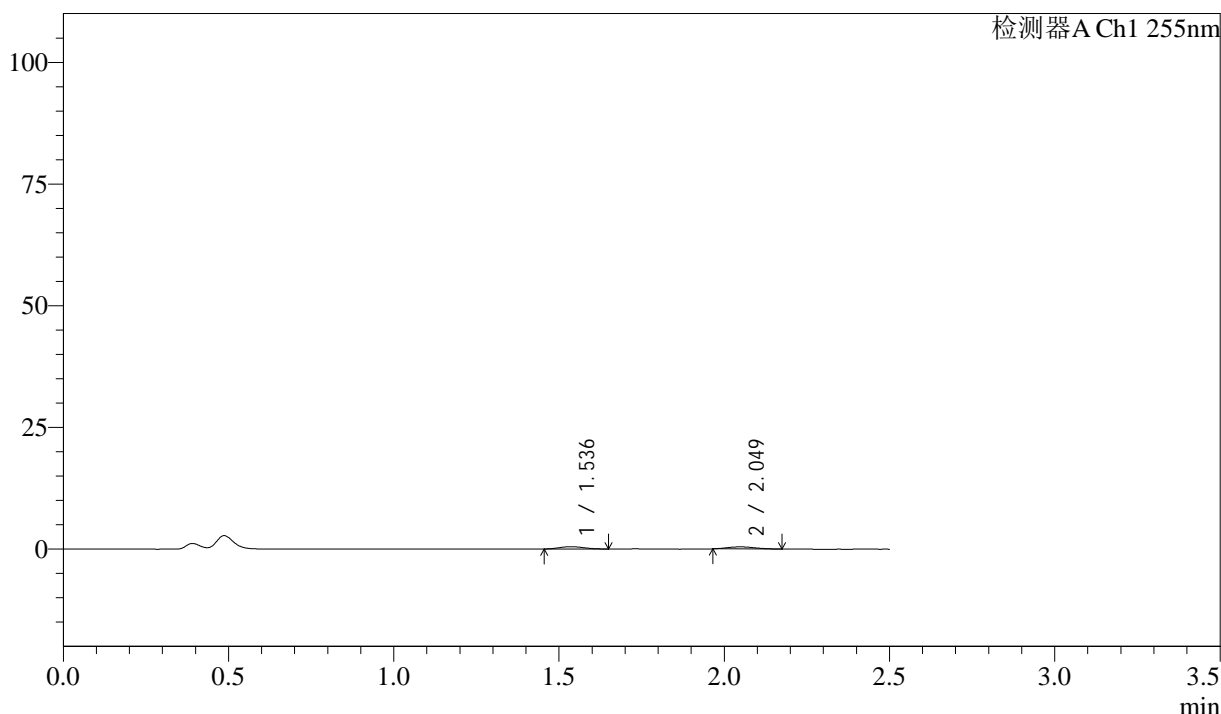
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3680-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	2519	50.109	487	1891	1.131	--
2	2.049	2508	49.891	428	2775	1.163	3.455
总计		5026	100.000	916			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



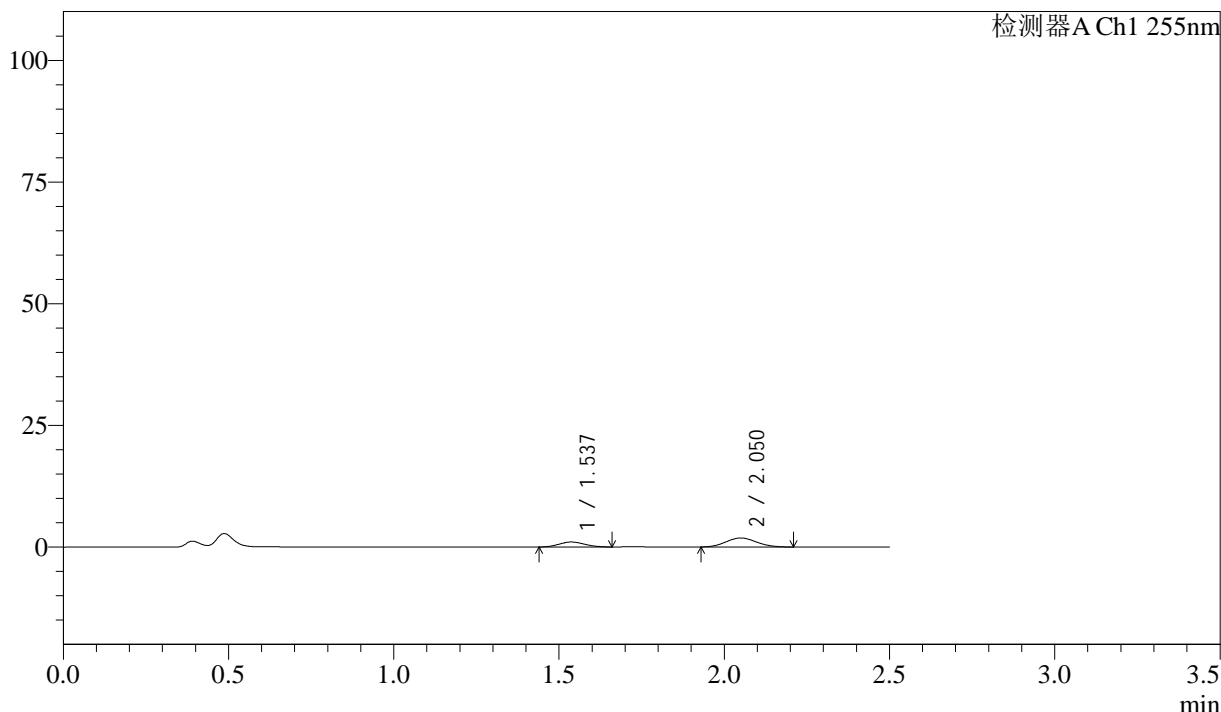
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3681-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	5538	31.638	1023	1787	1.089	--
2	2.050	11966	68.362	1857	2282	1.095	3.232
总计		17504	100.000	2880			

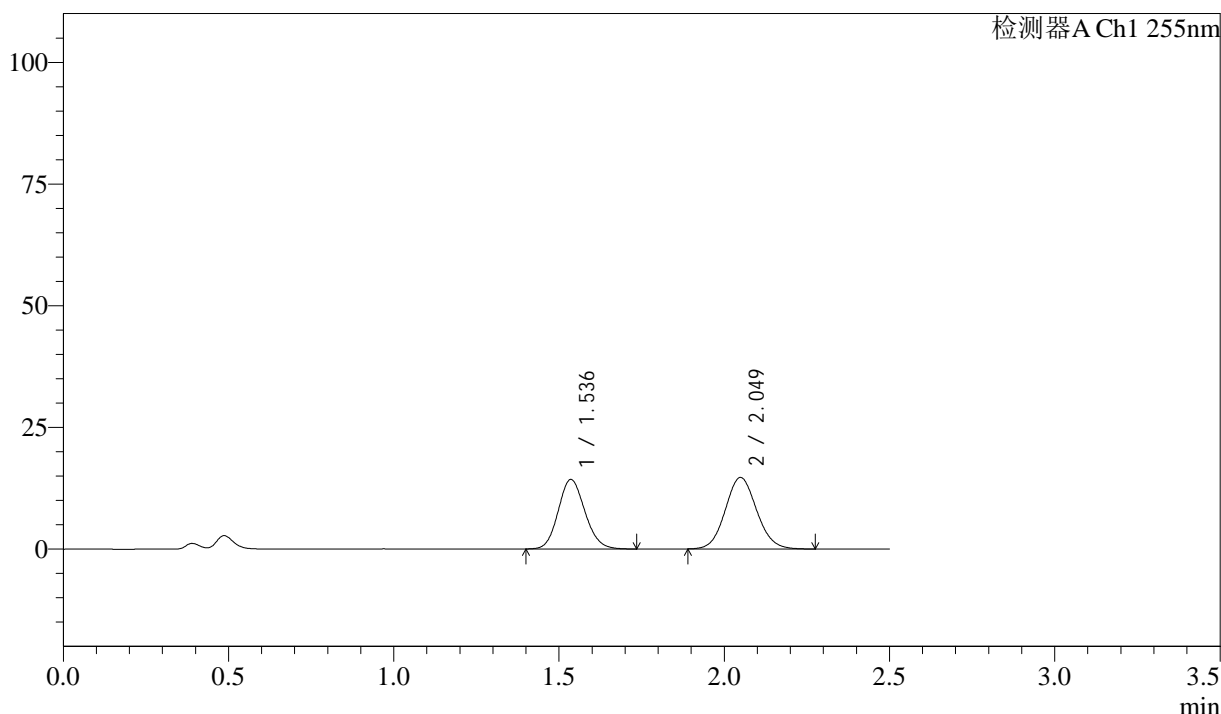
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3682-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	80353	45.292	14283	1731	1.127	--
2	2.049	97059	54.708	14705	2236	1.087	3.197
总计		177412	100.000	28988			

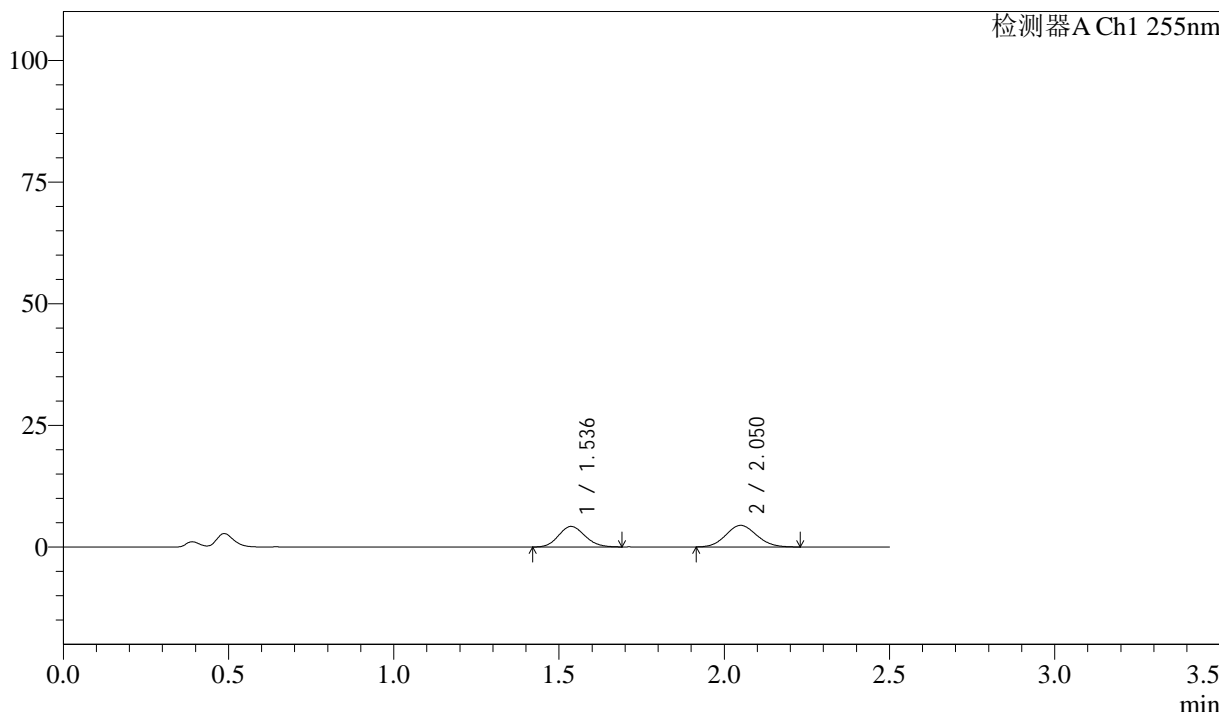
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3683-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	23435	44.823	4224	1753	1.114	--
2	2.050	28849	55.177	4441	2256	1.084	3.214
总计		52284	100.000	8665			

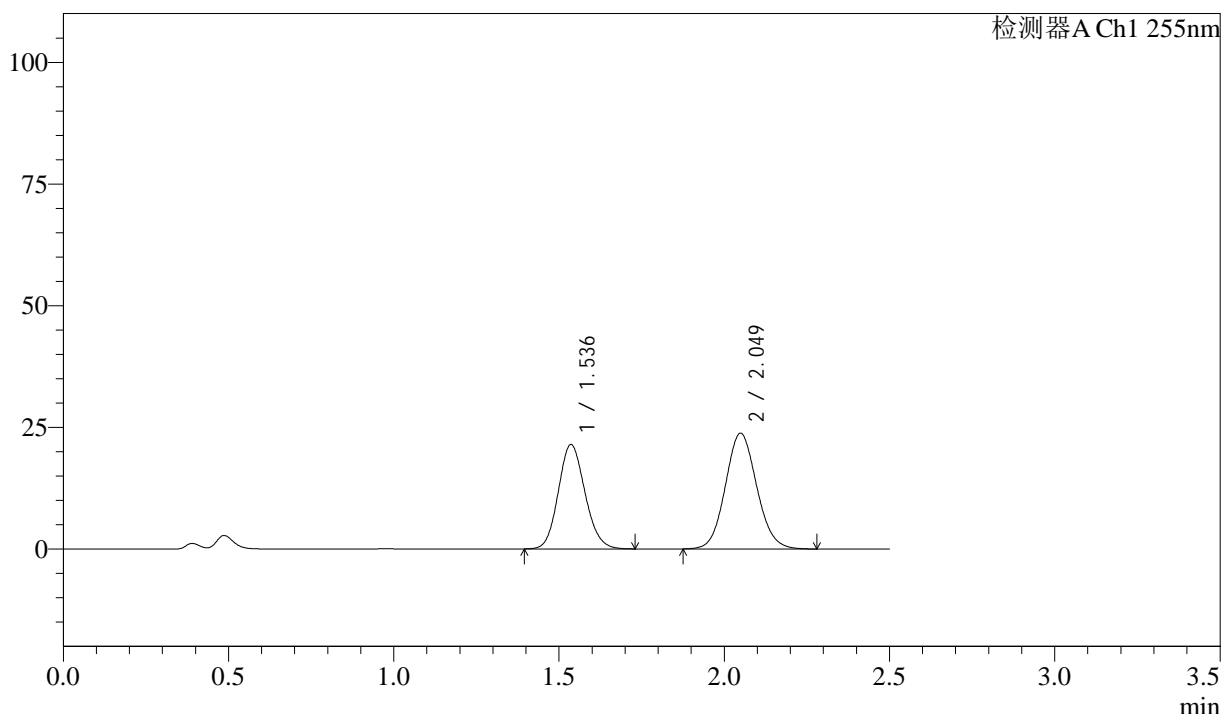
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3684-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	120578	43.411	21440	1728	1.124	--
2	2.049	157178	56.589	23798	2237	1.087	3.196
总计		277755	100.000	45238			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



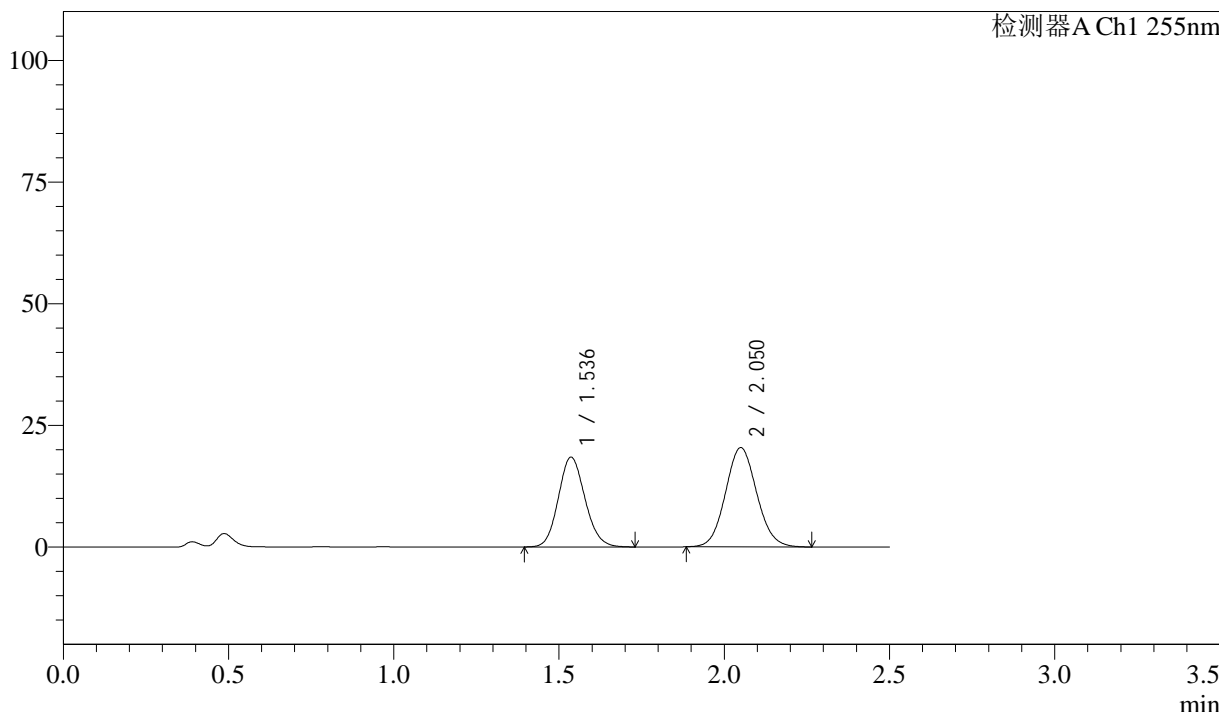
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3685-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	103375	43.534	18445	1742	1.120	--
2	2.050	134086	56.466	20412	2255	1.080	3.210
总计		237462	100.000	38857			

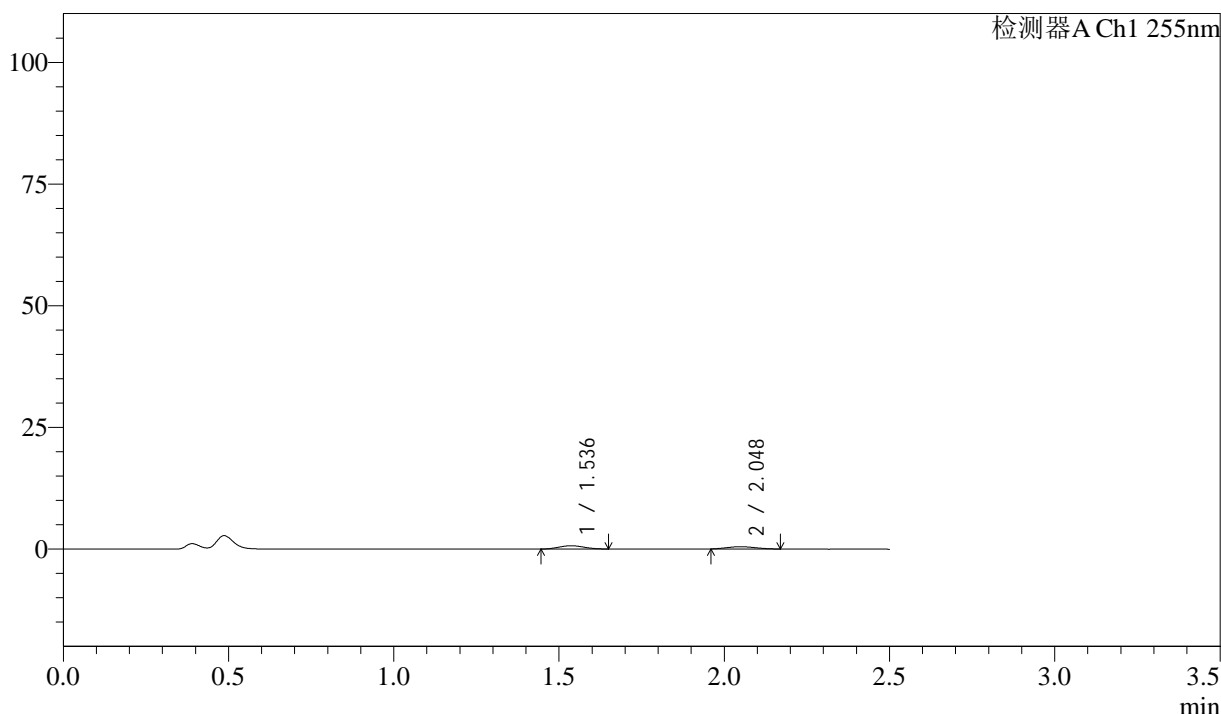
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3686-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	3614	56.549	679	1827	1.071	--
2	2.048	2777	43.451	466	2534	1.114	3.340
总计		6391	100.000	1145			

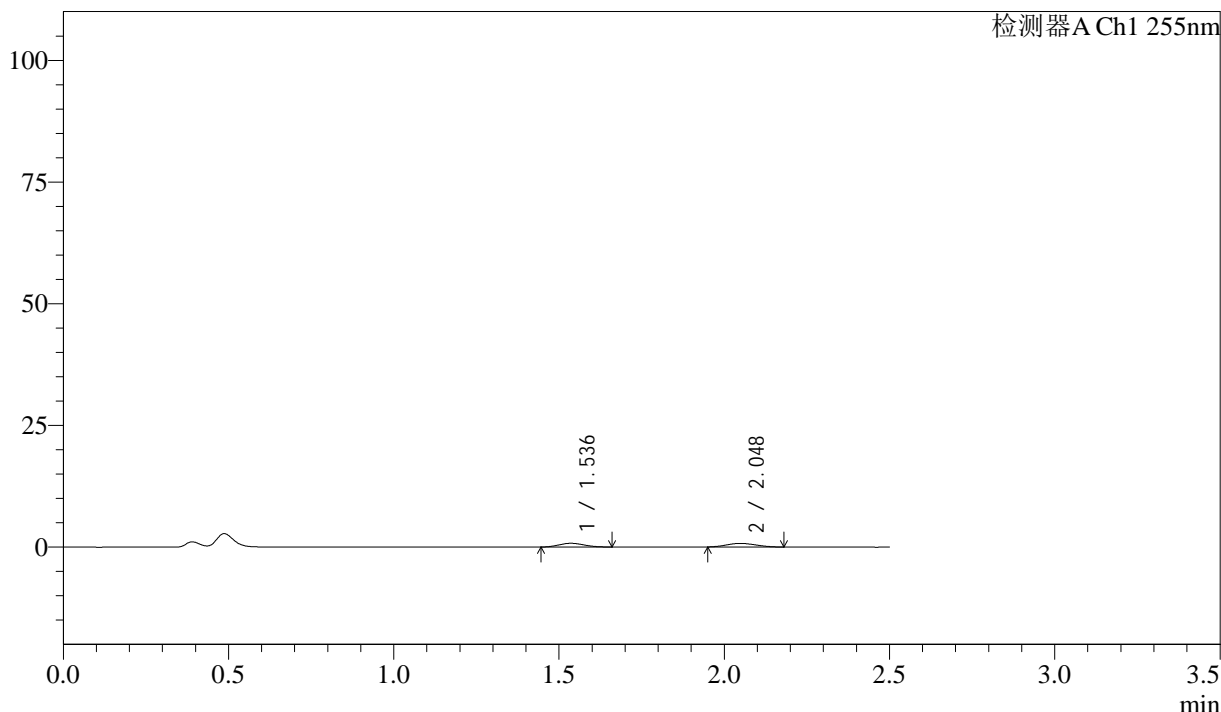
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3687-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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：2024/07/19 16:23:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:26:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	4141	47.488	773	1853	1.127	--
2	2.048	4579	52.512	743	2349	1.097	3.287
总计		8719	100.000	1516			

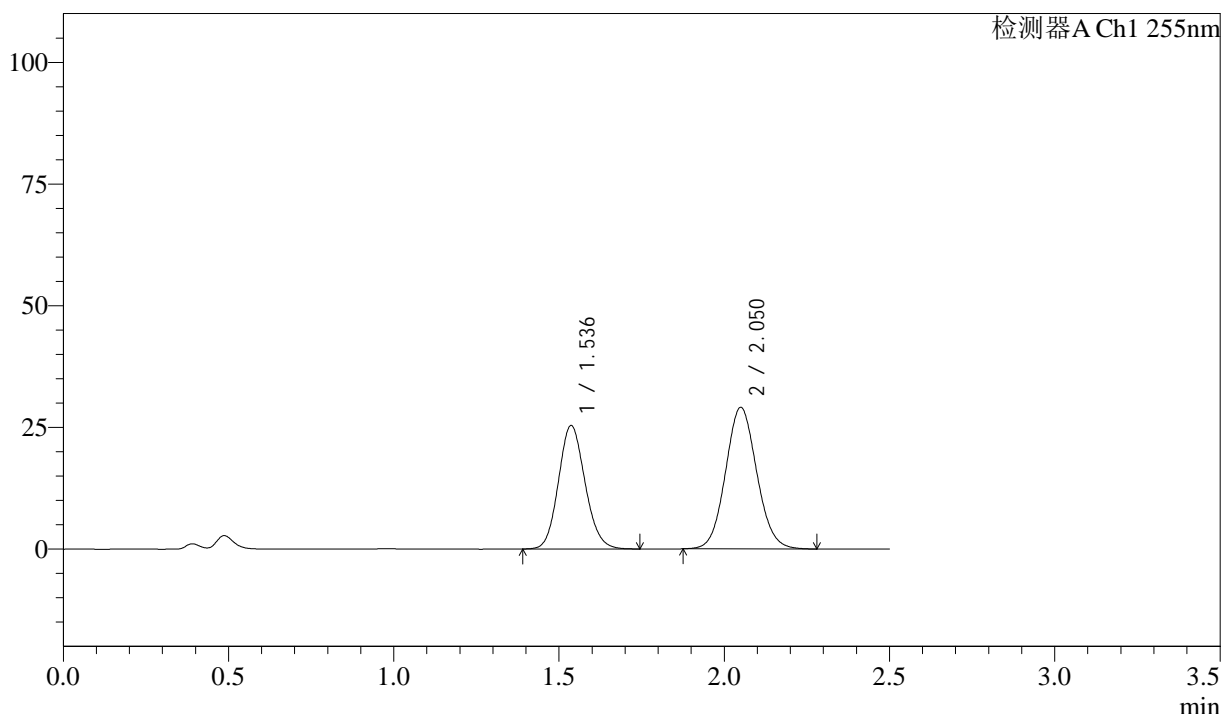
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3688-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：3-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:26:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:26:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	142364	42.671	25363	1740	1.121	--
2	2.050	191268	57.329	29108	2260	1.079	3.210
总计		333632	100.000	54471			

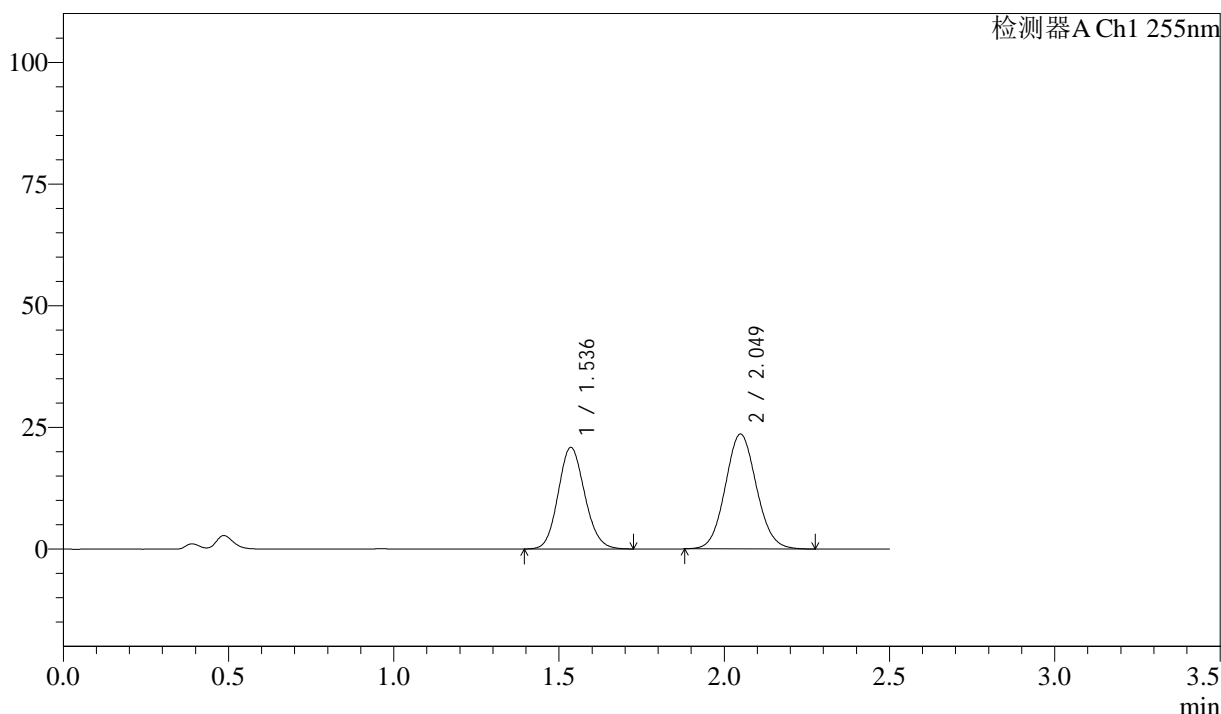
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3689-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	116717	42.949	20856	1742	1.116	--
2	2.049	155041	57.051	23620	2259	1.077	3.213
总计		271758	100.000	44476			

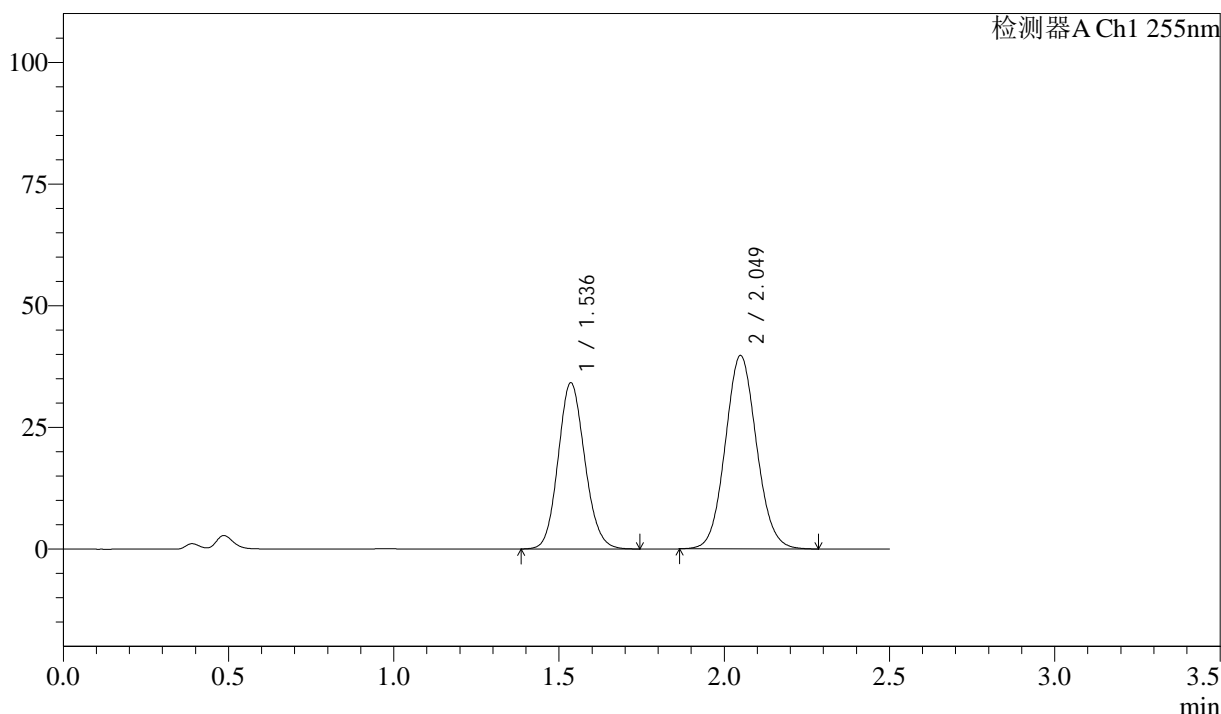
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3690-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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: 2024/07/19 16:31:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	191700	42.273	34132	1738	1.118	--
2	2.049	261782	57.727	39772	2253	1.076	3.209
总计		453482	100.000	73905			

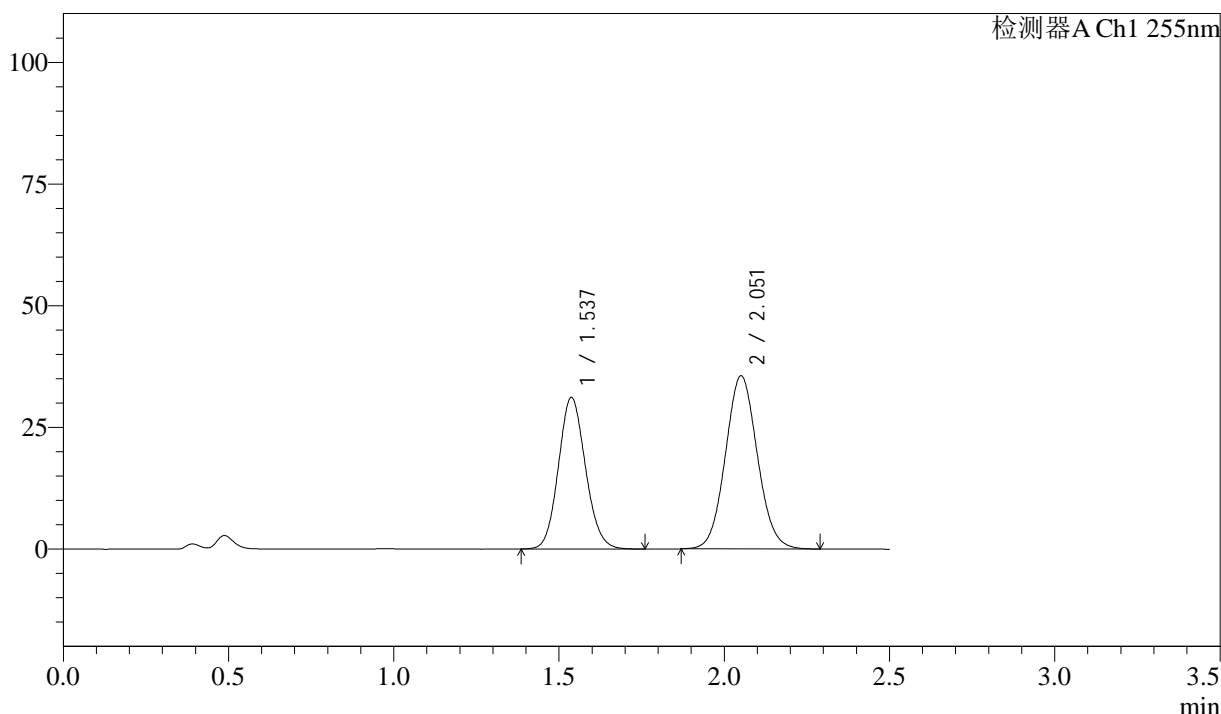
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3691-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：3-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 16:34:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:26:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	177592	42.601	31179	1687	1.108	--
2	2.051	239284	57.399	35557	2157	1.069	3.146
总计		416876	100.000	66736			

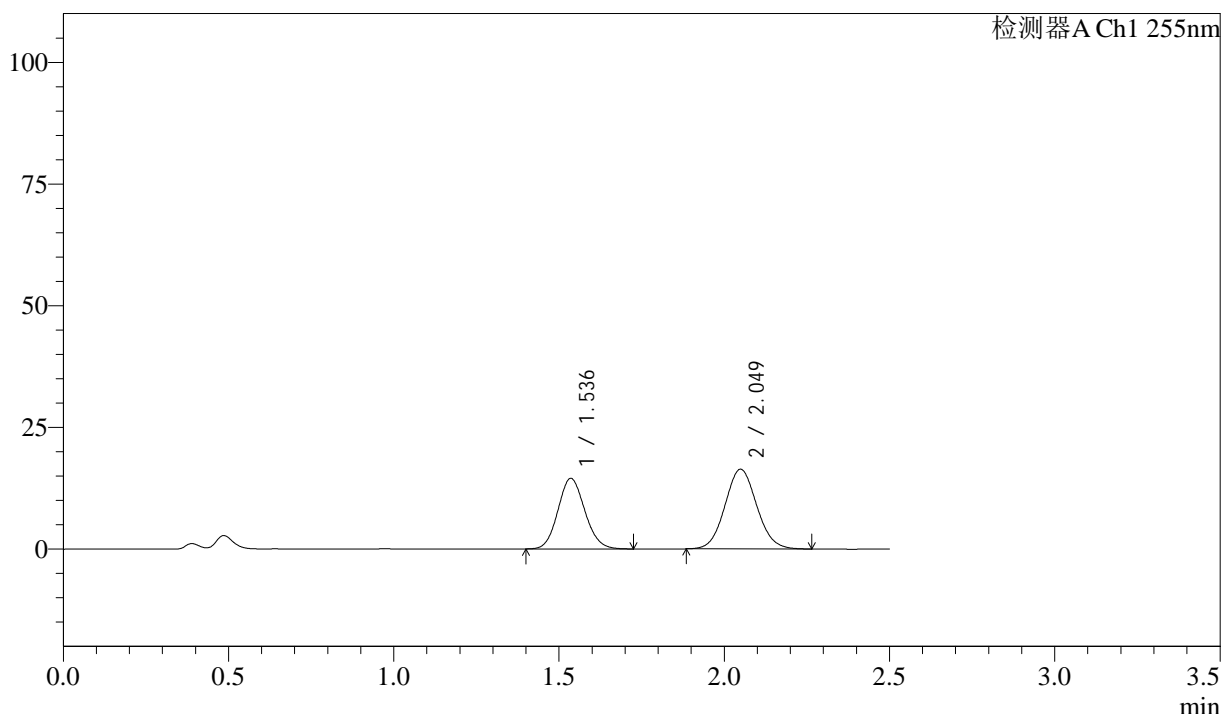
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3692-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	82078	42.841	14490	1699	1.108	--
2	2.049	109510	57.159	16397	2173	1.070	3.161
总计		191589	100.000	30887			

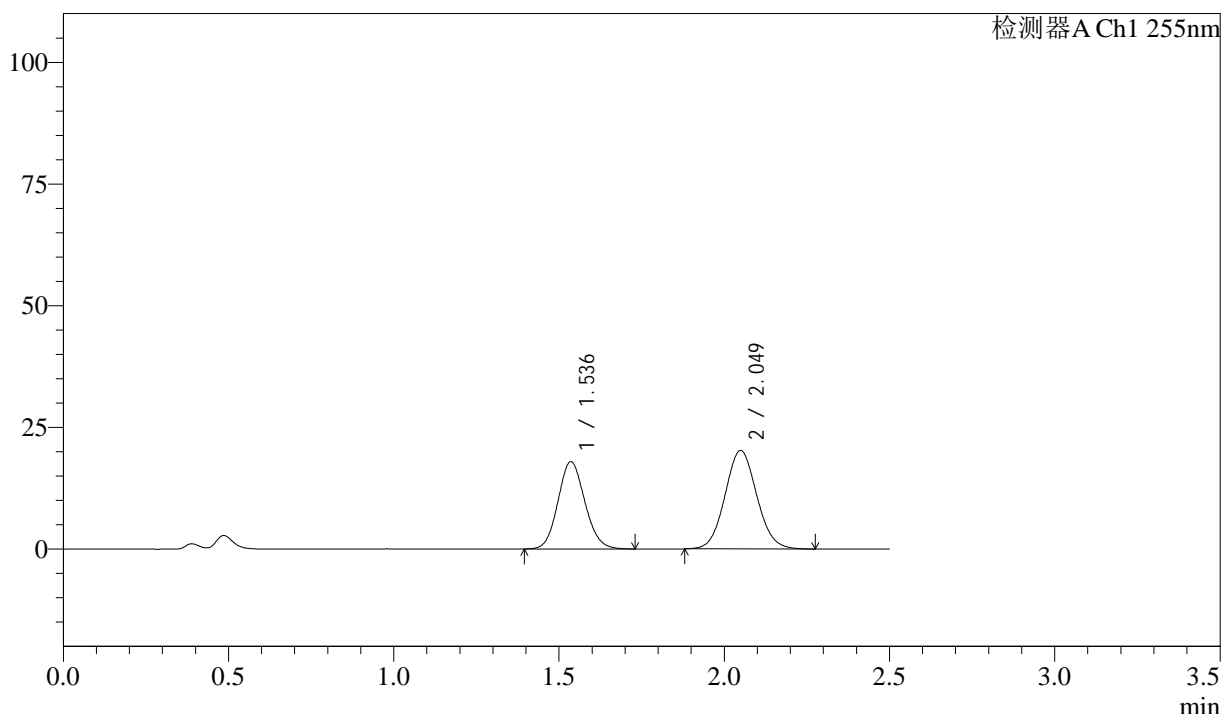
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3693-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:40:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	101544	42.873	17909	1701	1.109	--
2	2.049	135305	57.127	20256	2177	1.070	3.164
总计		236850	100.000	38165			

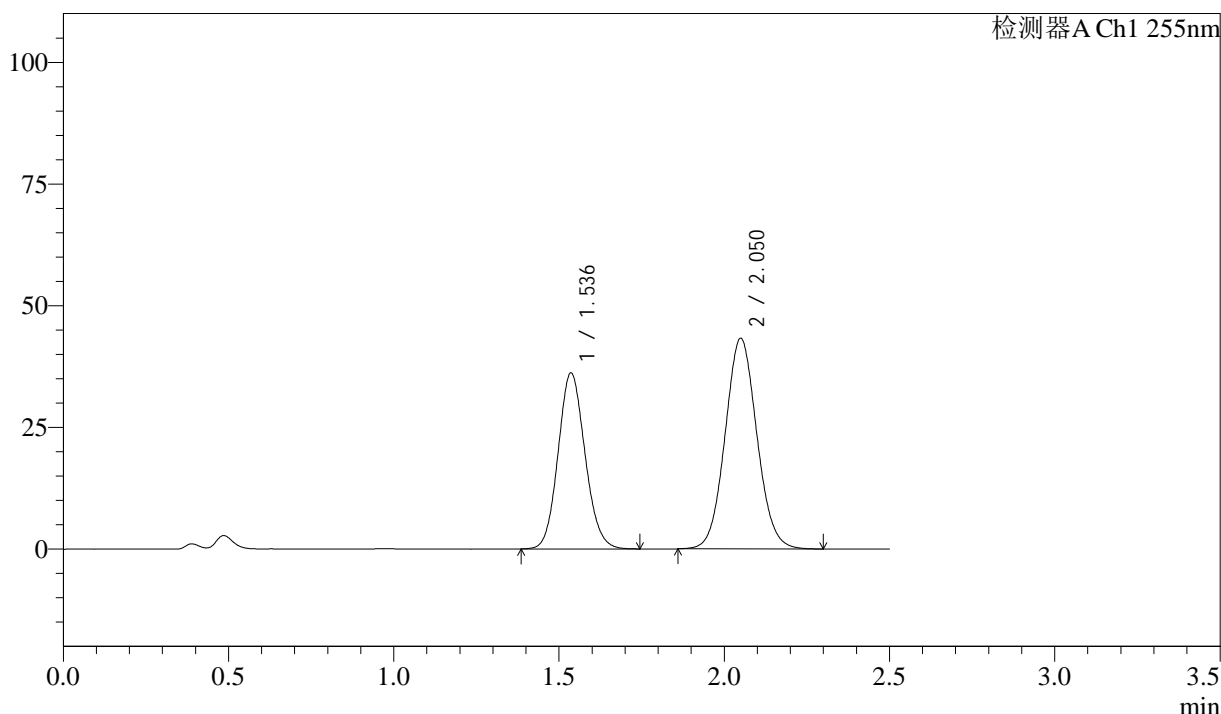
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3694-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	205093	41.451	36147	1700	1.109	--
2	2.050	289697	58.549	43309	2181	1.068	3.165
总计		494790	100.000	79456			

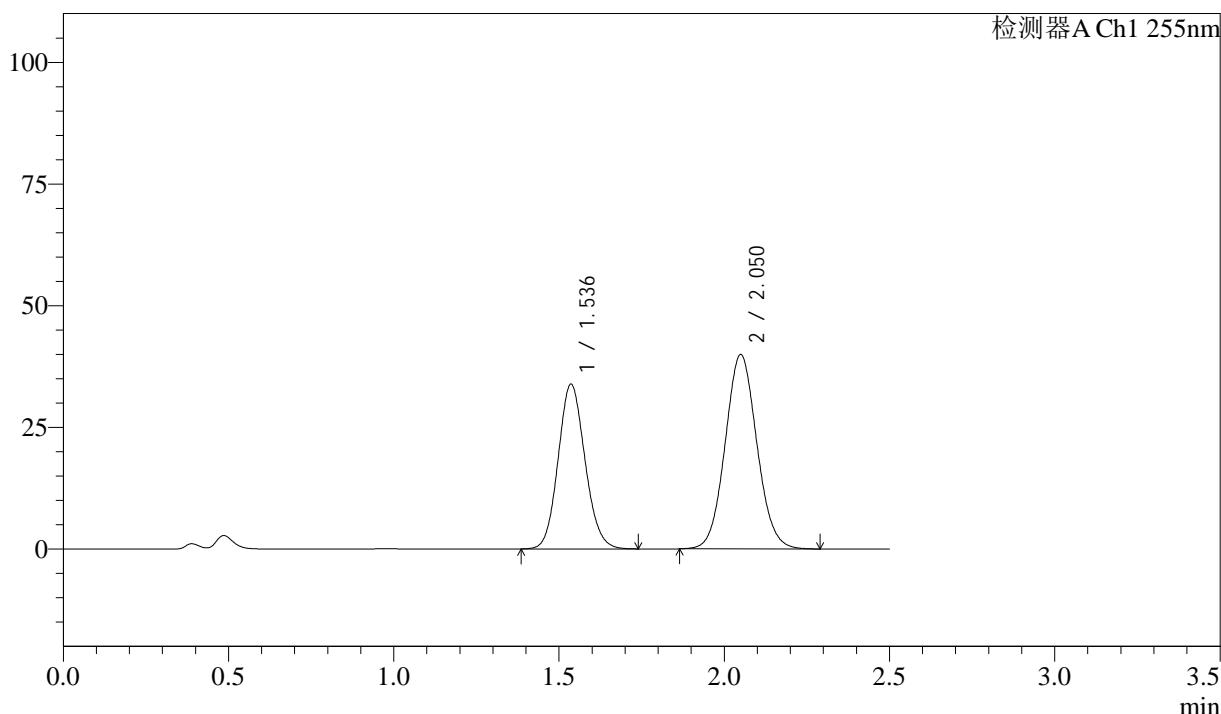
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3695-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:46:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.536	191577	41.805	33835	1707	1.109	--
2	2.050	266687	58.195	39967	2189	1.069	3.170
总计		458264	100.000	73802			

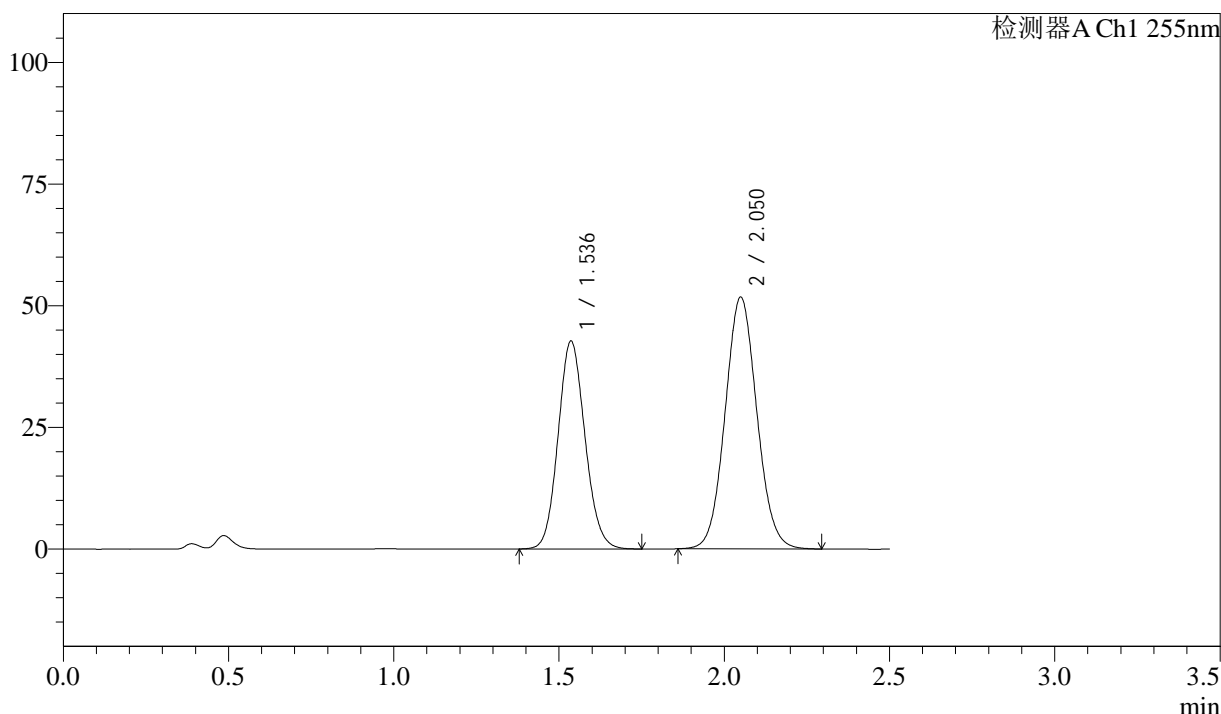
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3696-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	242119	41.180	42683	1702	1.108	--
2	2.050	345841	58.820	51768	2183	1.067	3.166
总计		587961	100.000	94450			

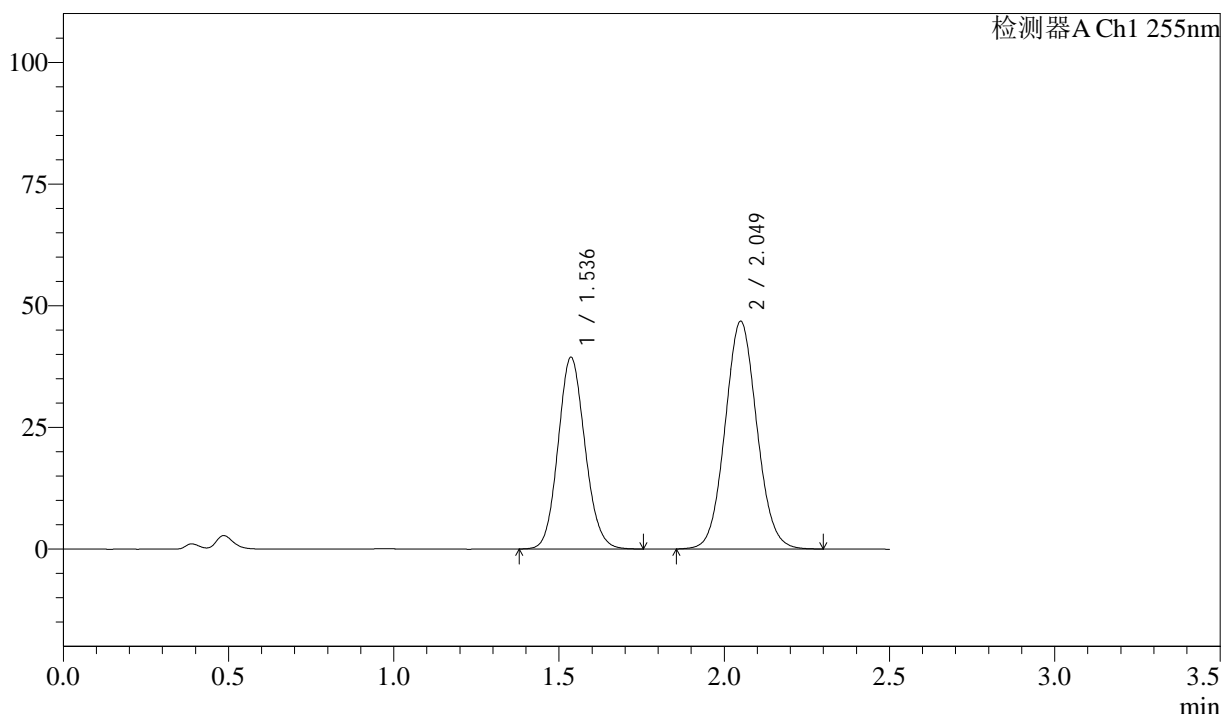
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3697-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	223268	41.645	39353	1705	1.110	--
2	2.049	312860	58.355	46816	2186	1.068	3.168
总计		536128	100.000	86169			

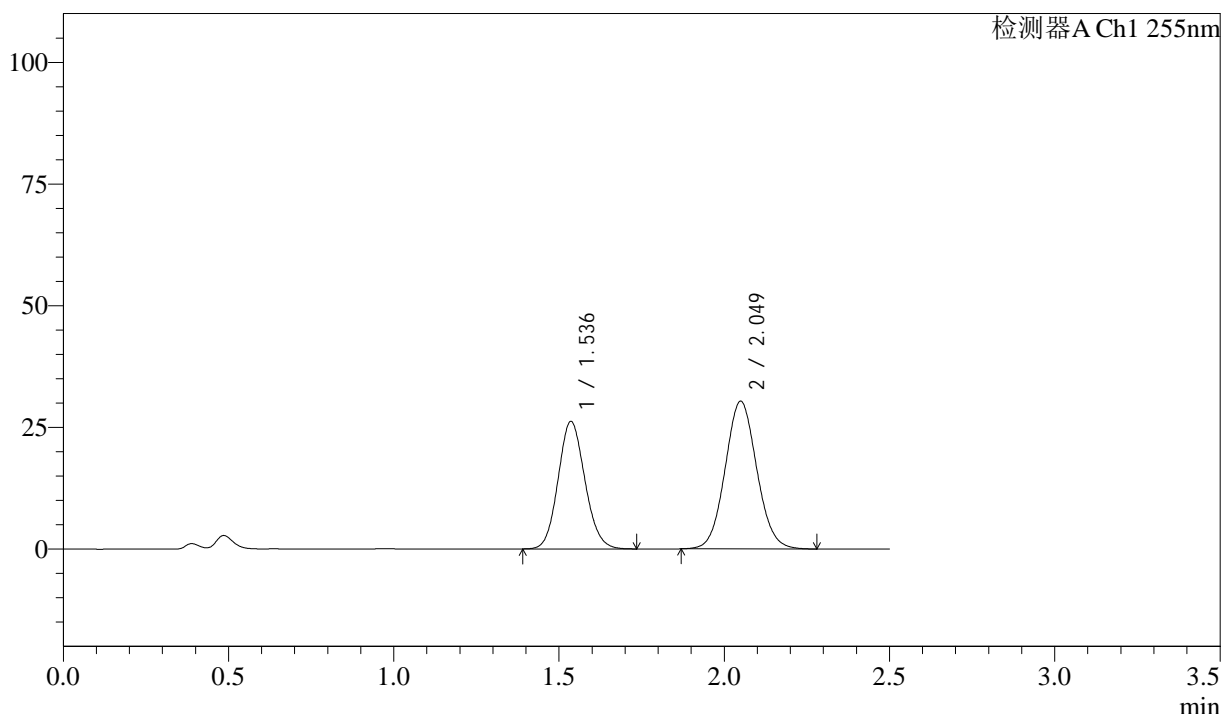
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3698-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	147848	42.229	26169	1713	1.109	--
2	2.049	202264	57.771	30371	2196	1.068	3.176
总计		350111	100.000	56541			

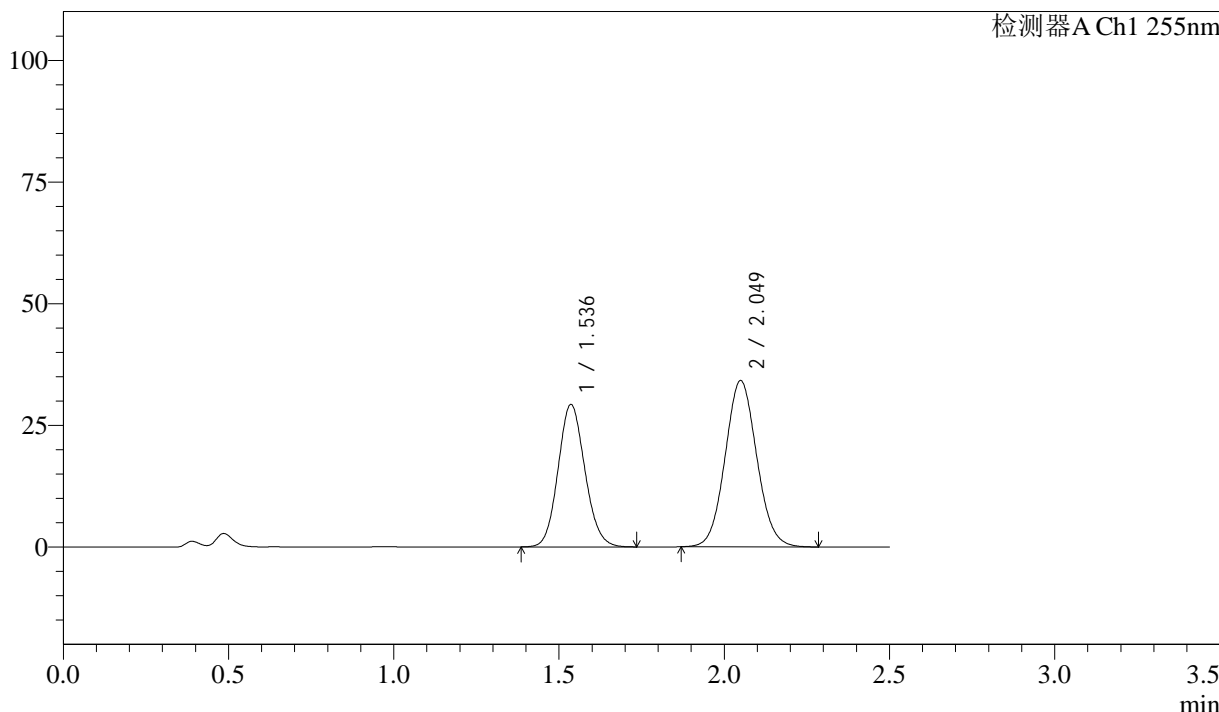
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3699-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	165390	42.098	29244	1710	1.109	--
2	2.049	227479	57.902	34199	2199	1.069	3.176
总计		392869	100.000	63443			

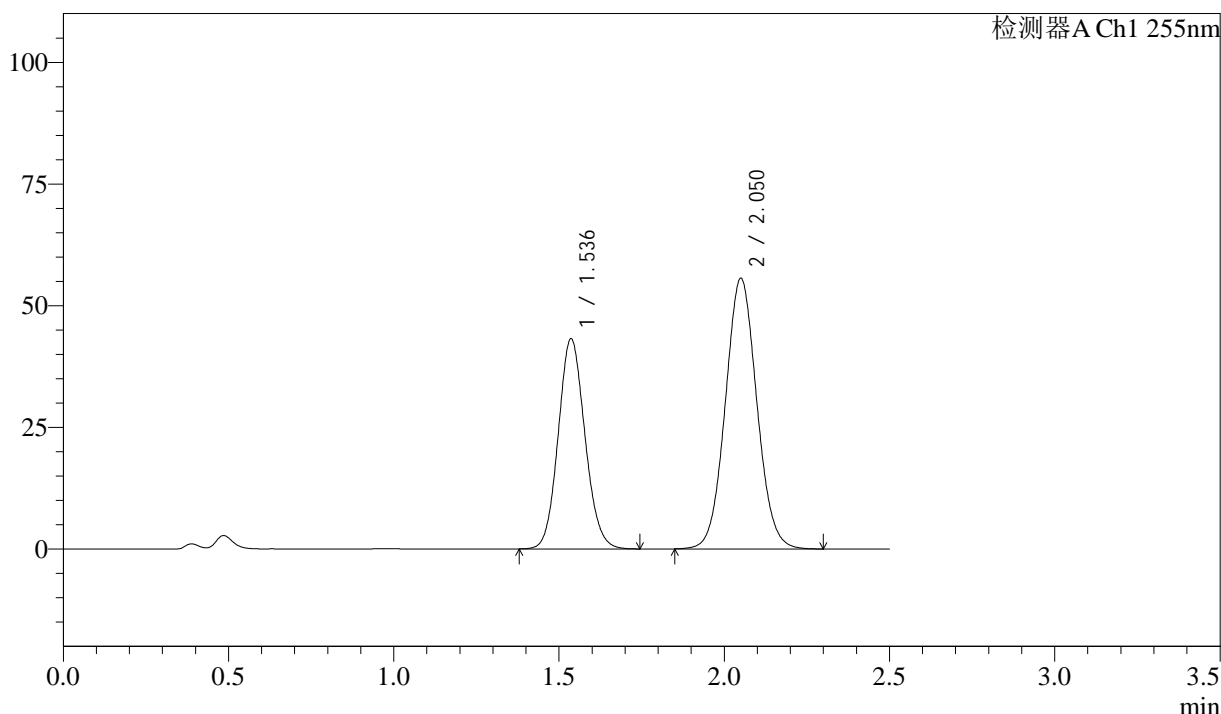
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3700-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	242893	39.715	43159	1729	1.103	--
2	2.050	368693	60.285	55620	2225	1.058	3.195
总计		611586	100.000	98778			

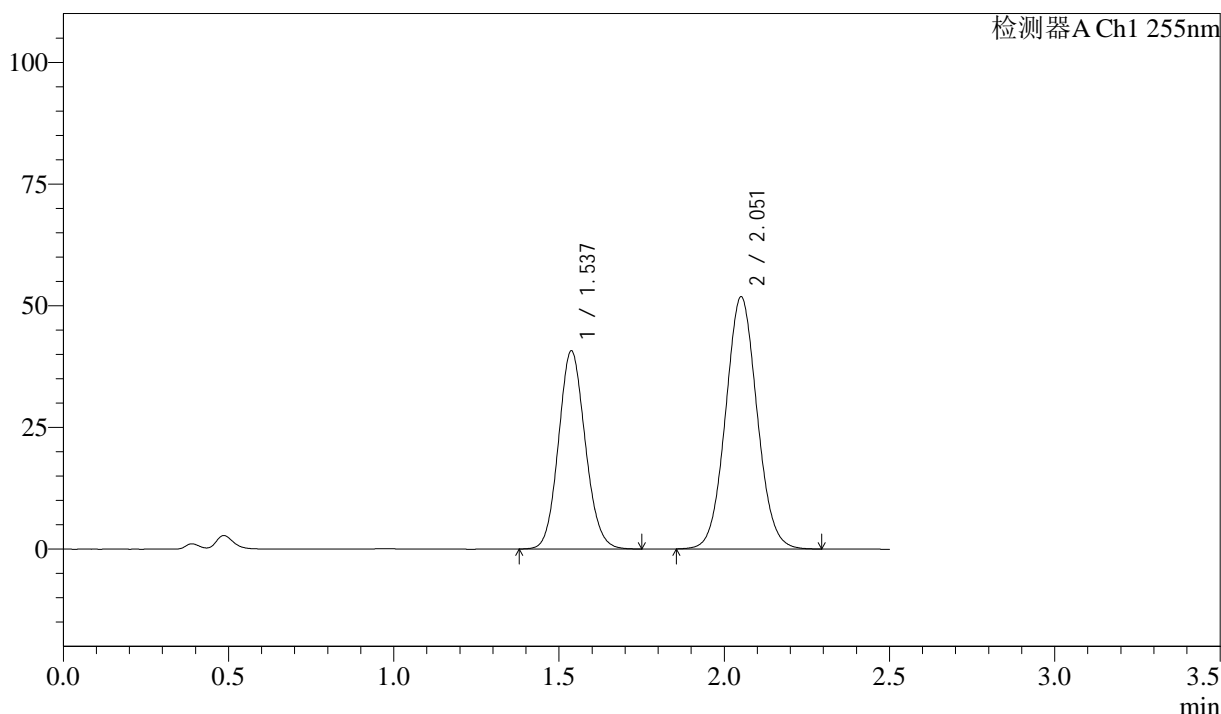
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3701-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	229374	40.050	40751	1727	1.104	--
2	2.051	343341	59.950	51776	2228	1.058	3.193
总计		572715	100.000	92526			

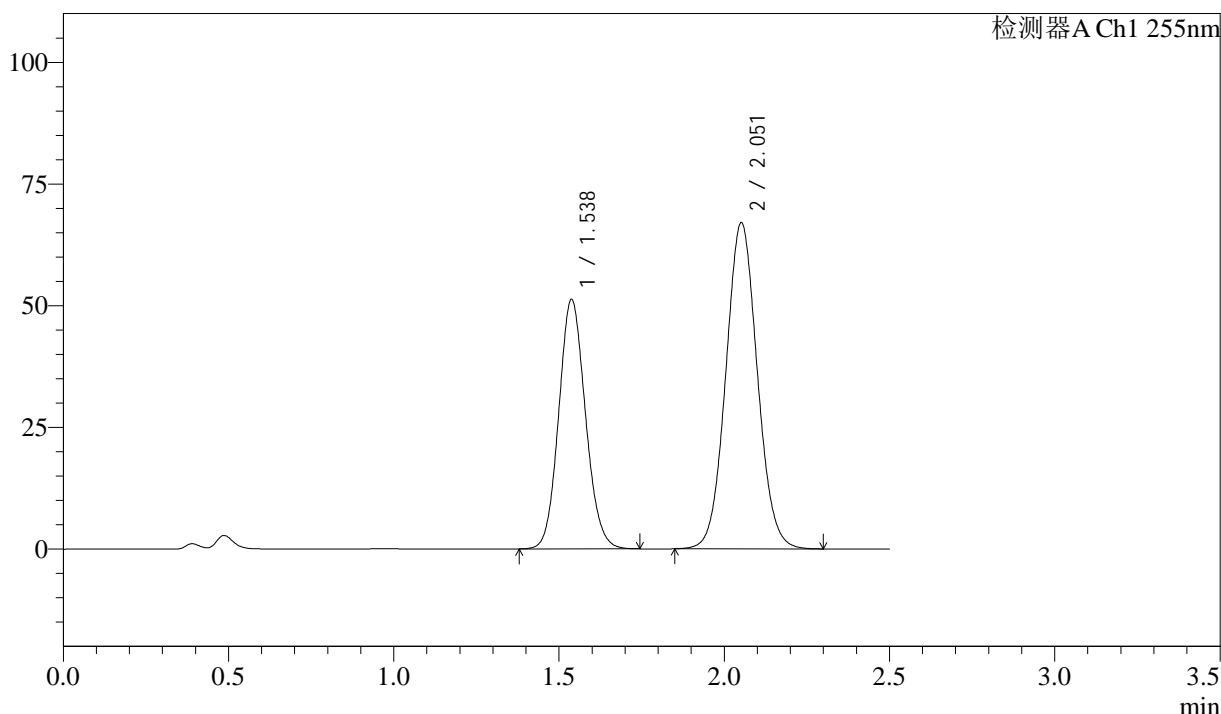
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3702-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	288352	39.368	51285	1732	1.105	--
2	2.051	444094	60.632	67019	2230	1.059	3.195
总计		732446	100.000	118304			

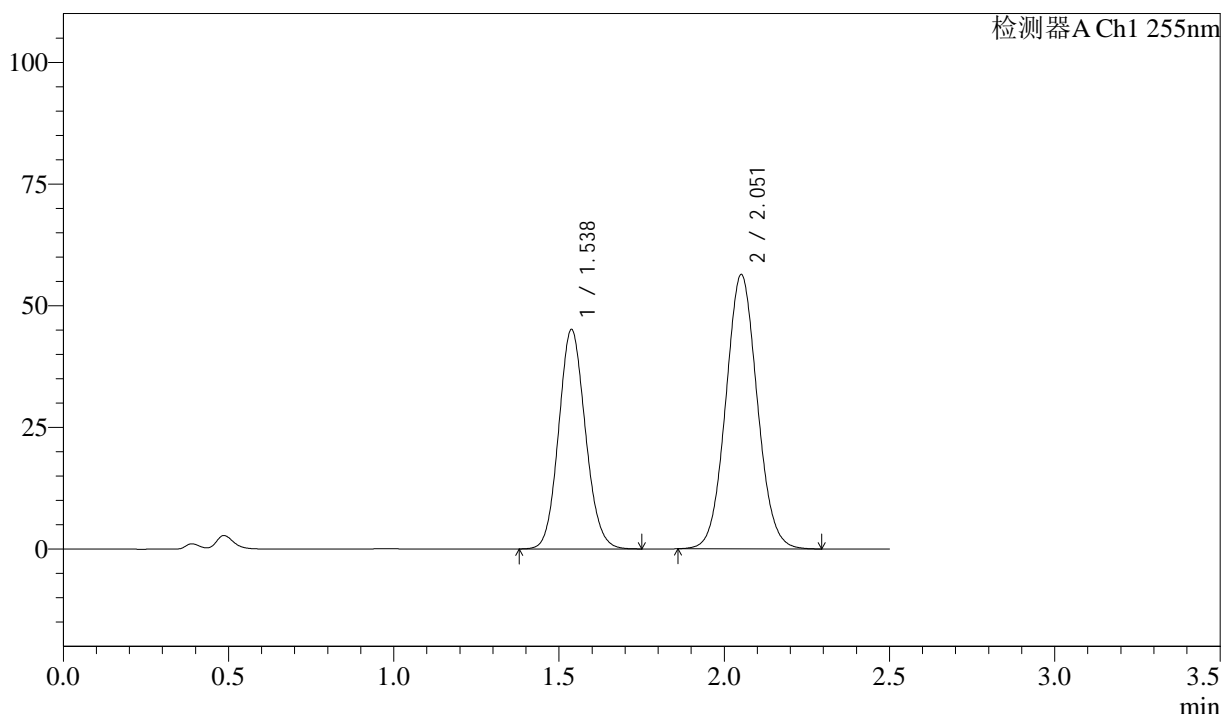
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3703-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	253782	40.472	45131	1729	1.105	--
2	2.051	373278	59.528	56349	2229	1.061	3.194
总计		627060	100.000	101479			

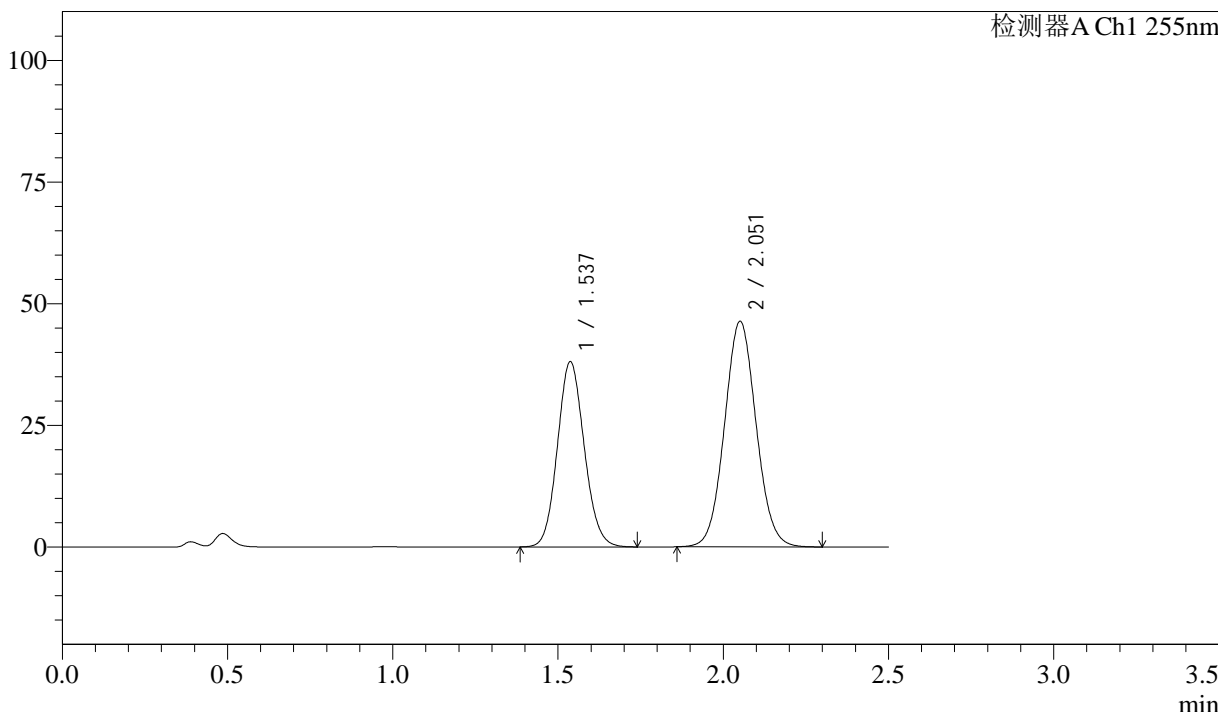
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3704-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 17:11:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	214830	41.057	38083	1719	1.104	--
2	2.051	308420	58.943	46339	2207	1.060	3.182
总计		523250	100.000	84422			

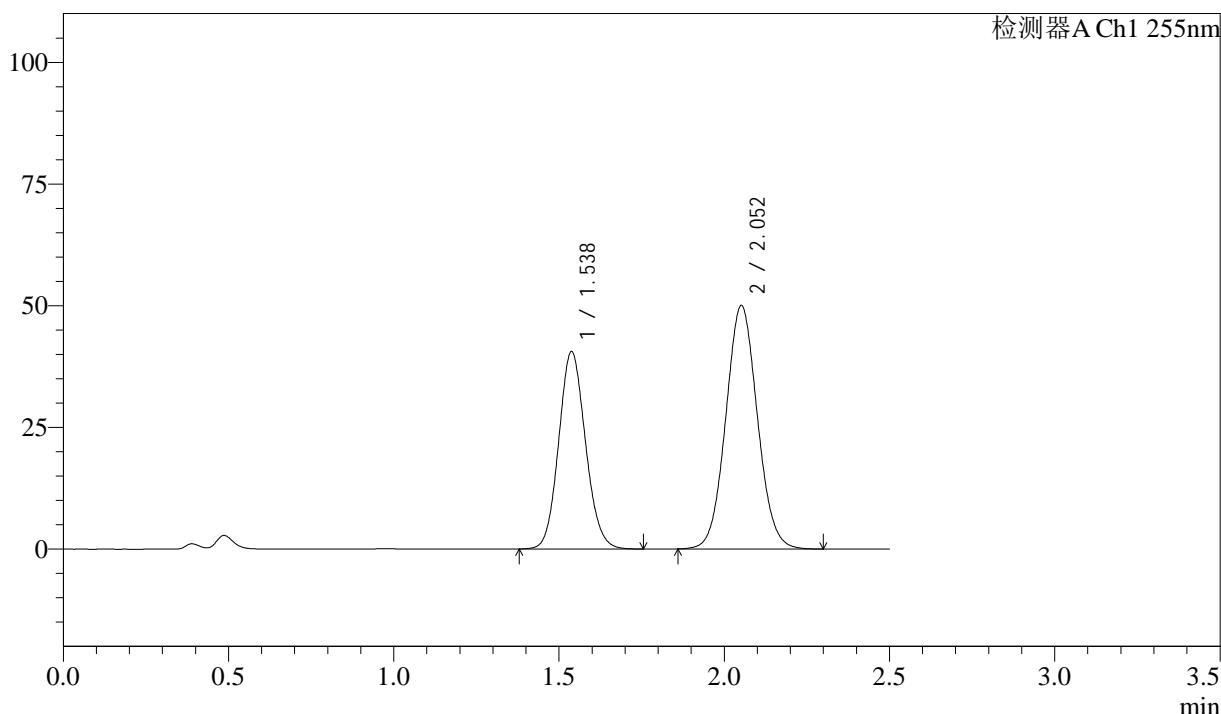
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3705-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	229074	40.763	40615	1720	1.104	--
2	2.052	332894	59.237	50029	2208	1.060	3.181
总计		561968	100.000	90644			

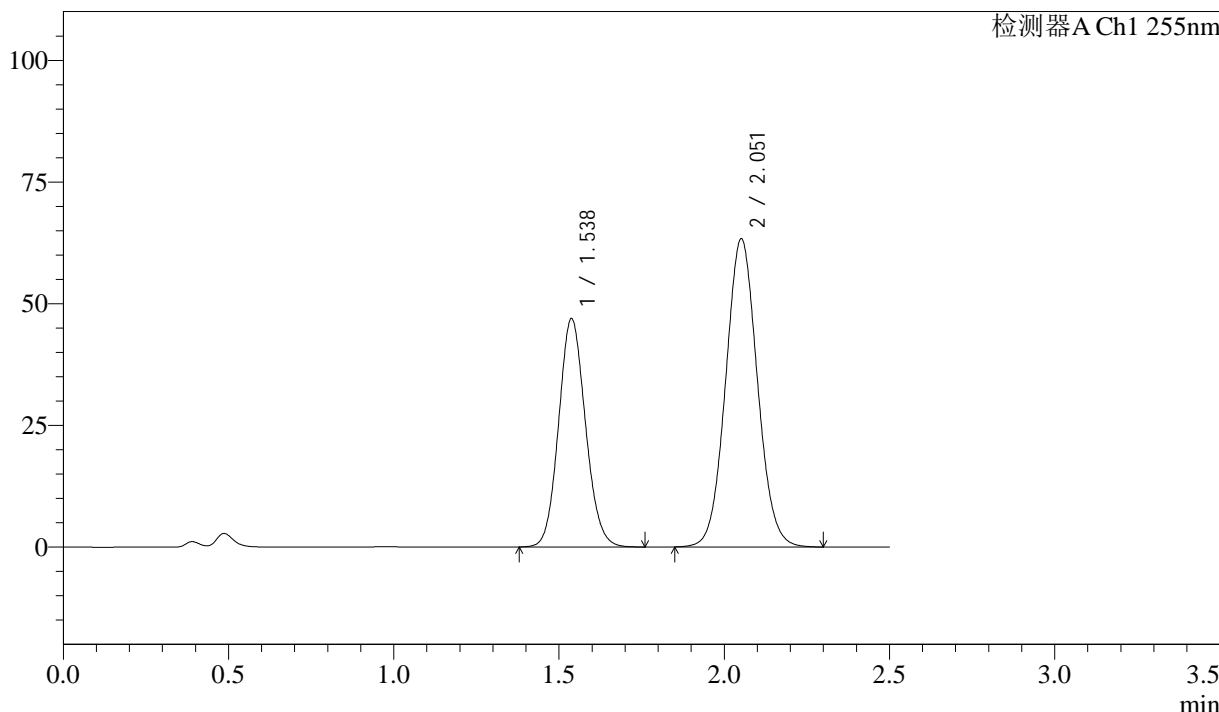
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3706-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	265136	38.562	46962	1716	1.103	--
2	2.051	422415	61.438	63314	2198	1.059	3.175
总计		687551	100.000	110276			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



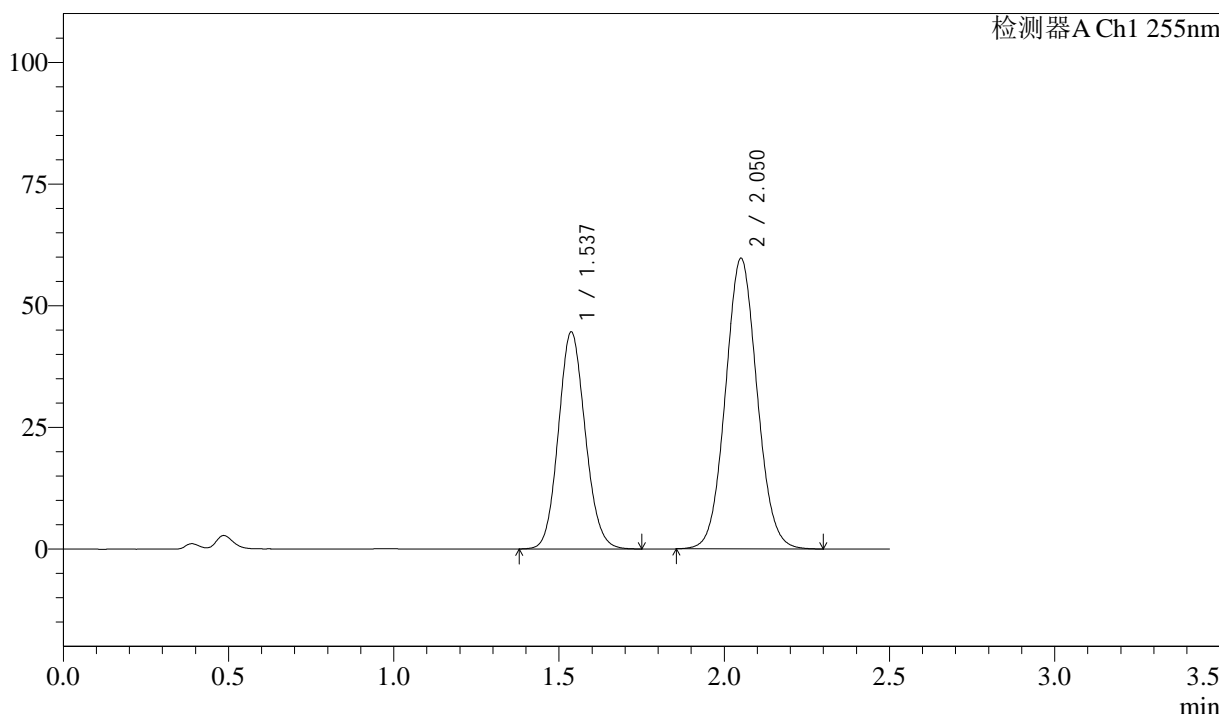
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3707-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：3-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 17:20:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:27:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	251904	38.780	44606	1716	1.106	--
2	2.050	397665	61.220	59700	2206	1.062	3.179
总计		649569	100.000	104306			

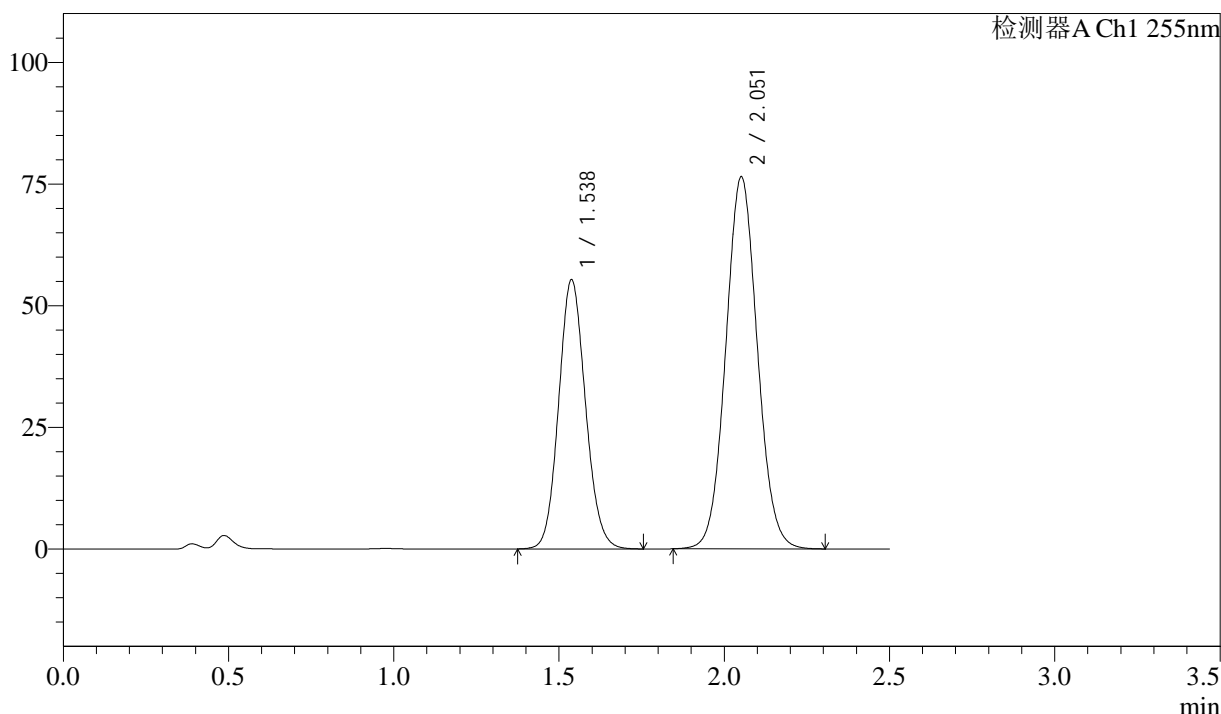
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3708-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	312247	38.034	55348	1722	1.105	--
2	2.051	508725	61.966	76423	2209	1.060	3.182
总计		820972	100.000	131772			

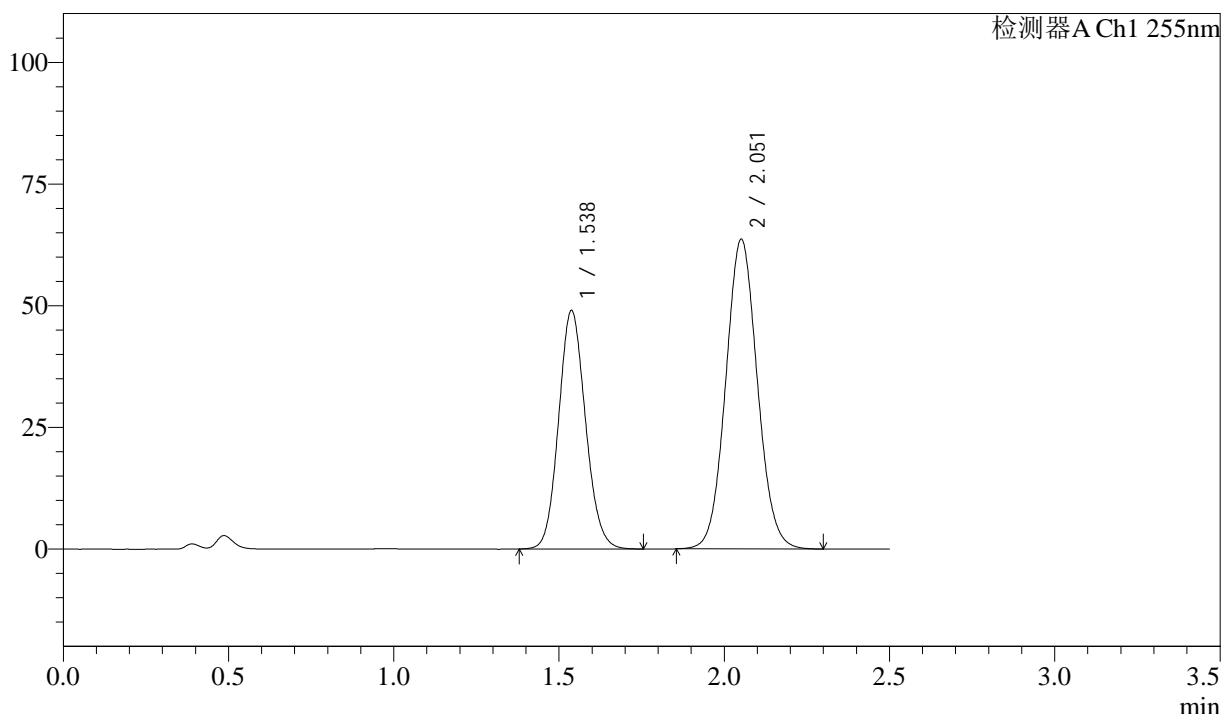
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3709-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	277029	39.531	49048	1713	1.108	--
2	2.051	423763	60.469	63621	2207	1.065	3.178
总计		700792	100.000	112669			

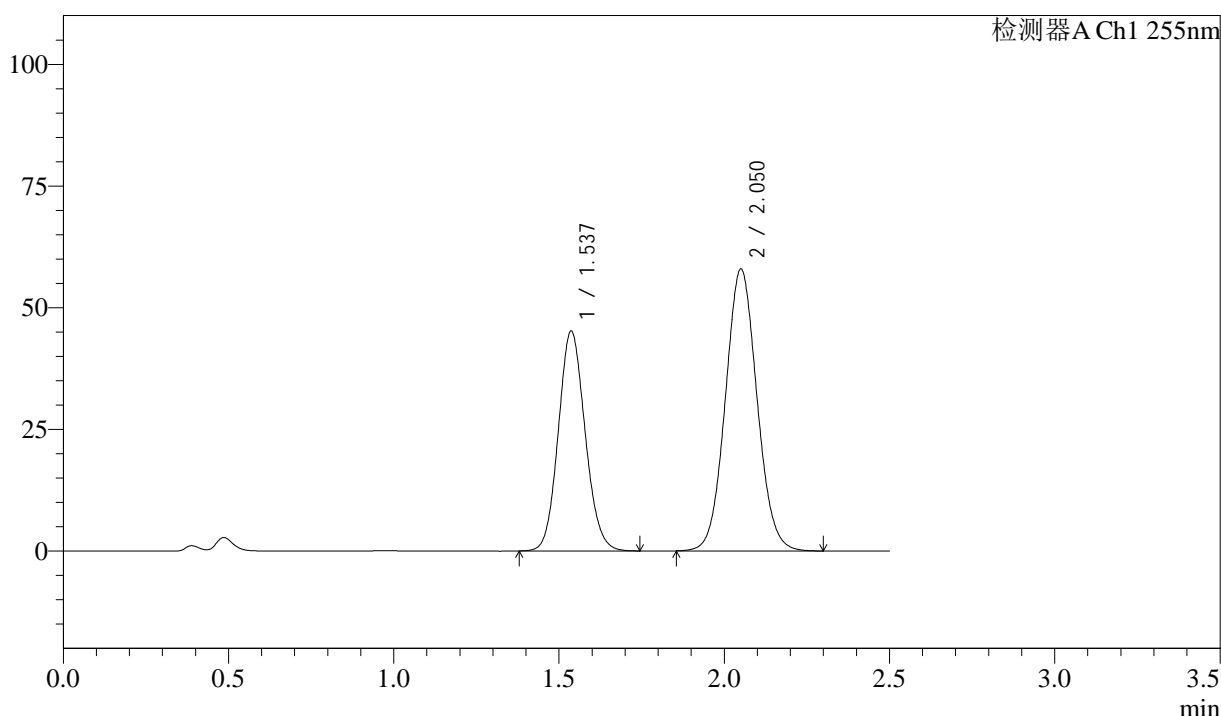
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3710-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 17:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	255037	39.799	45168	1715	1.105	--
2	2.050	385783	60.201	57925	2204	1.063	3.179
总计		640821	100.000	103093			

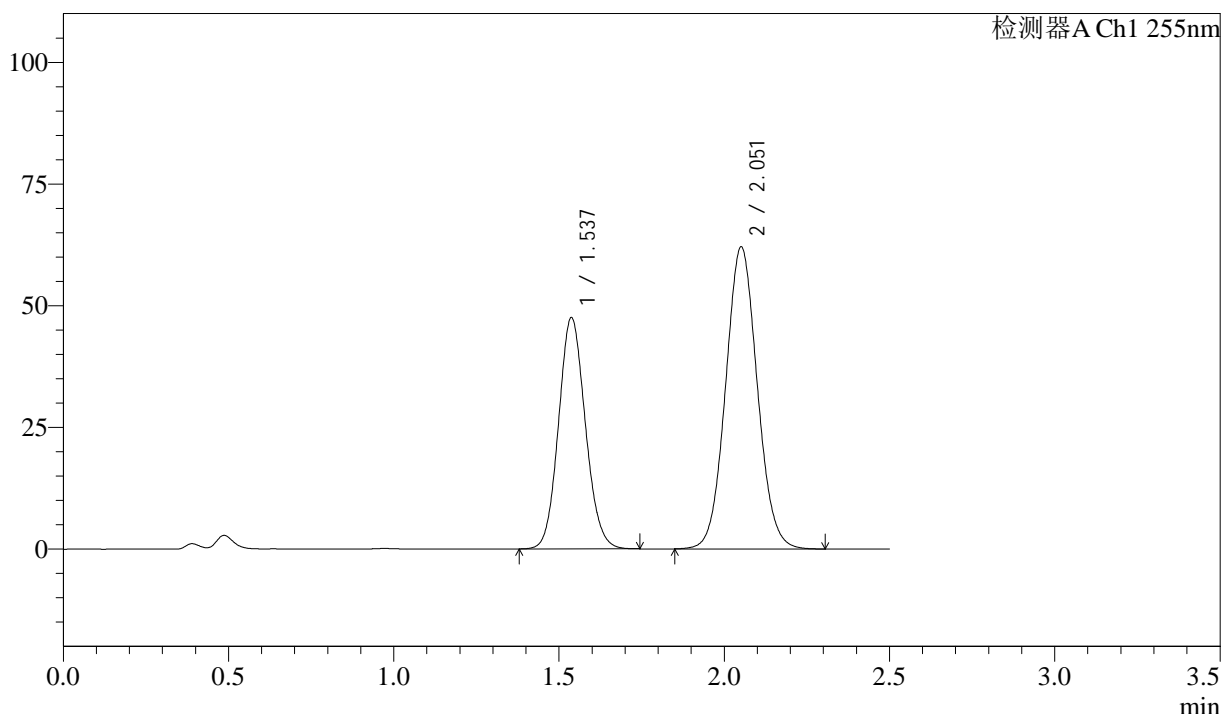
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3711-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：3-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 17:31:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:27:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	268106	39.323	47558	1718	1.104	--
2	2.051	413696	60.677	62041	2203	1.062	3.179
总计		681802	100.000	109599			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



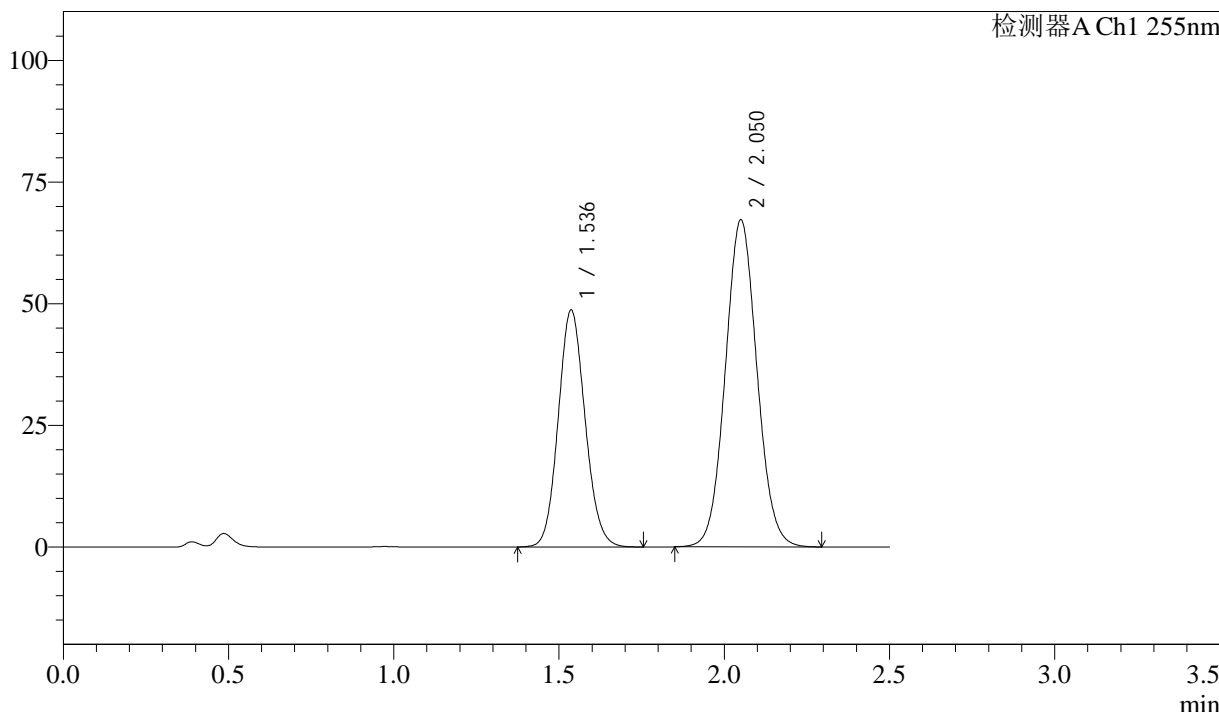
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3712-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	275444	38.074	48676	1709	1.106	--
2	2.050	448007	61.926	67200	2197	1.062	3.175
总计		723451	100.000	115877			

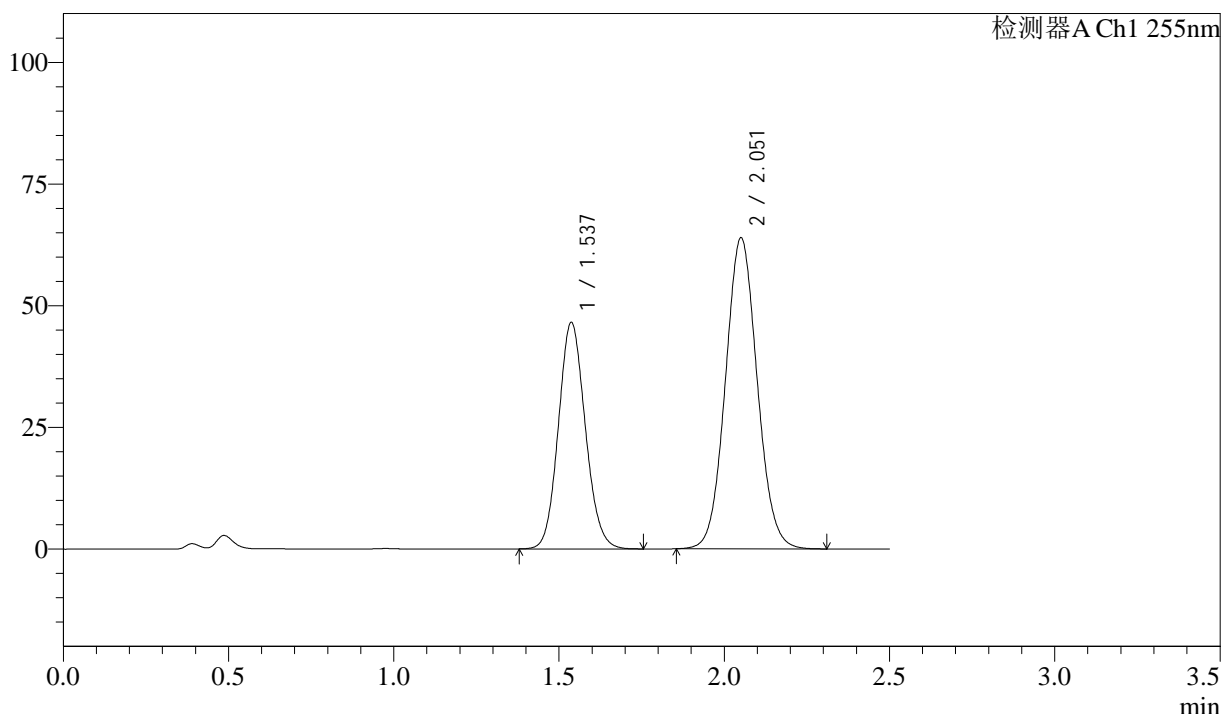
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3713-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	263460	38.137	46558	1706	1.106	--
2	2.051	427360	61.863	63885	2186	1.064	3.167
总计		690820	100.000	110443			

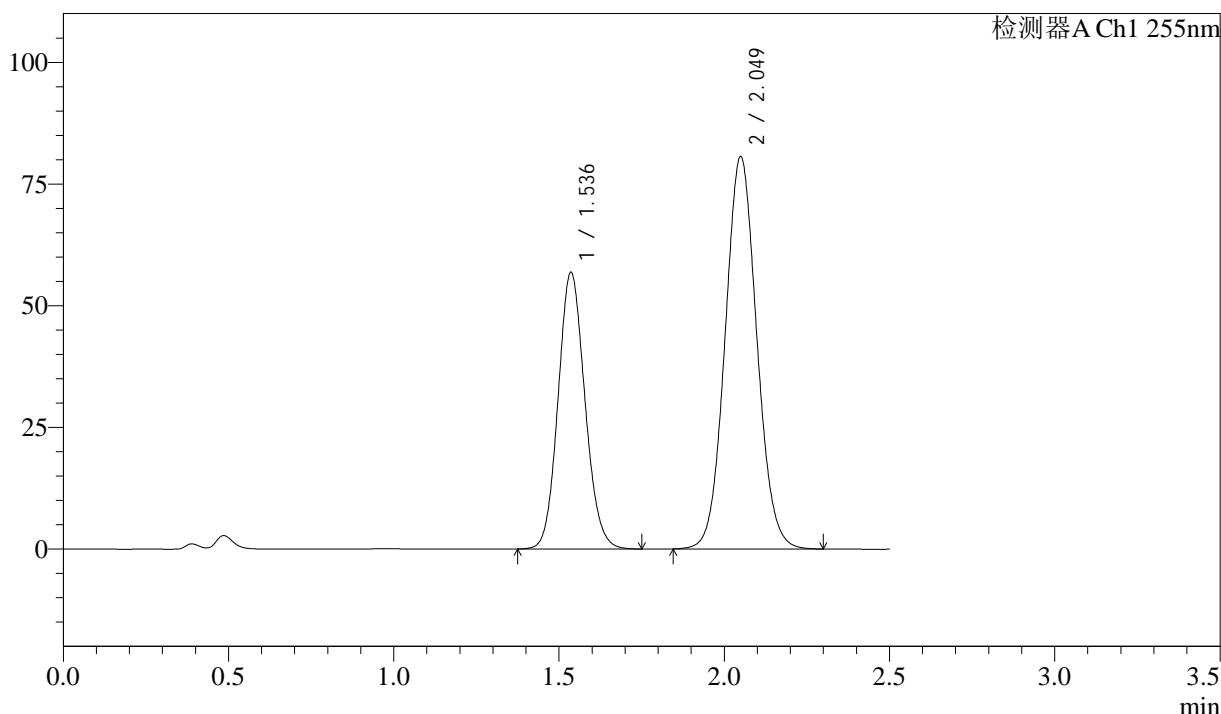
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3714-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	321251	37.382	56764	1711	1.108	--
2	2.049	538134	62.618	80660	2192	1.066	3.173
总计		859385	100.000	137424			

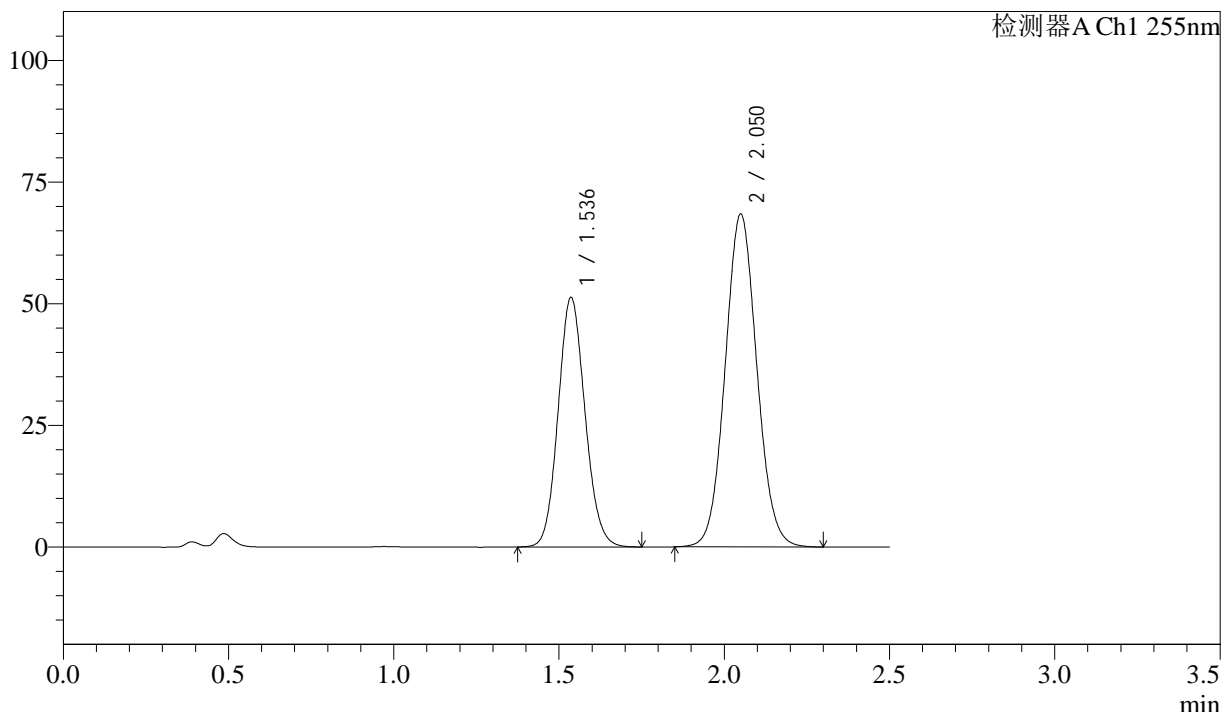
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3715-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	290010	38.873	51244	1709	1.107	--
2	2.050	456042	61.127	68429	2197	1.067	3.174
总计		746052	100.000	119673			

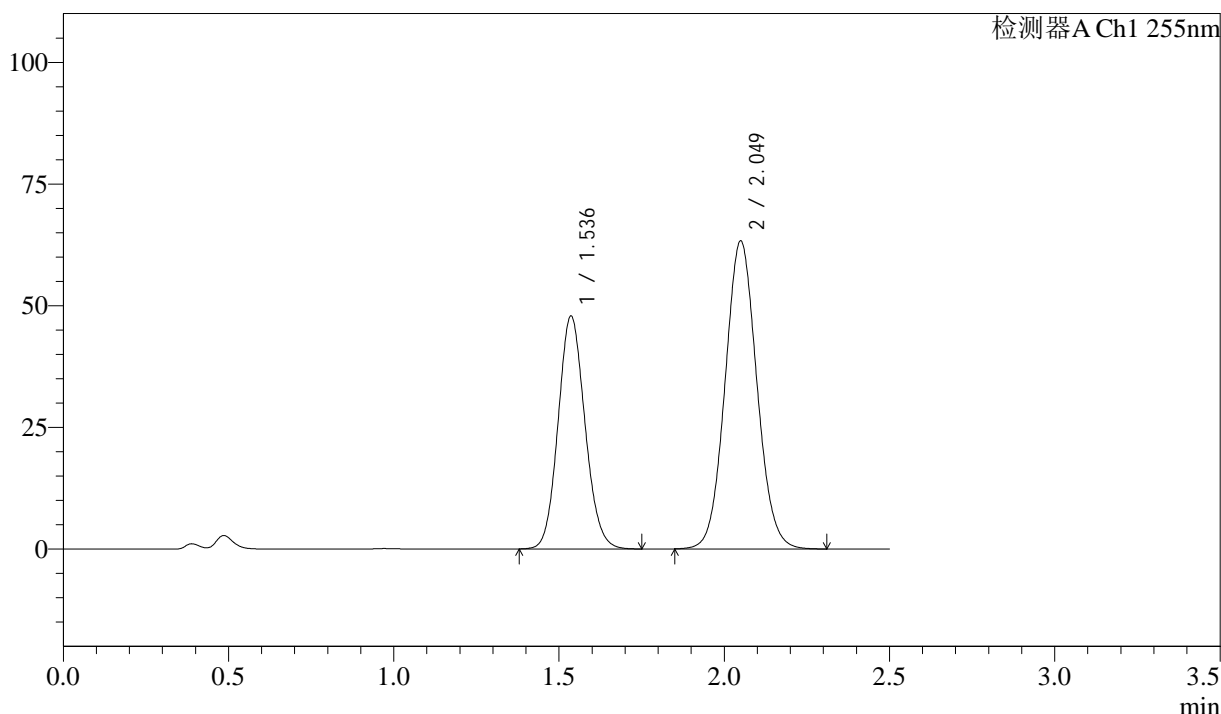
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3716-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	270770	39.024	47820	1707	1.108	--
2	2.049	423080	60.976	63307	2184	1.067	3.168
总计		693849	100.000	111127			

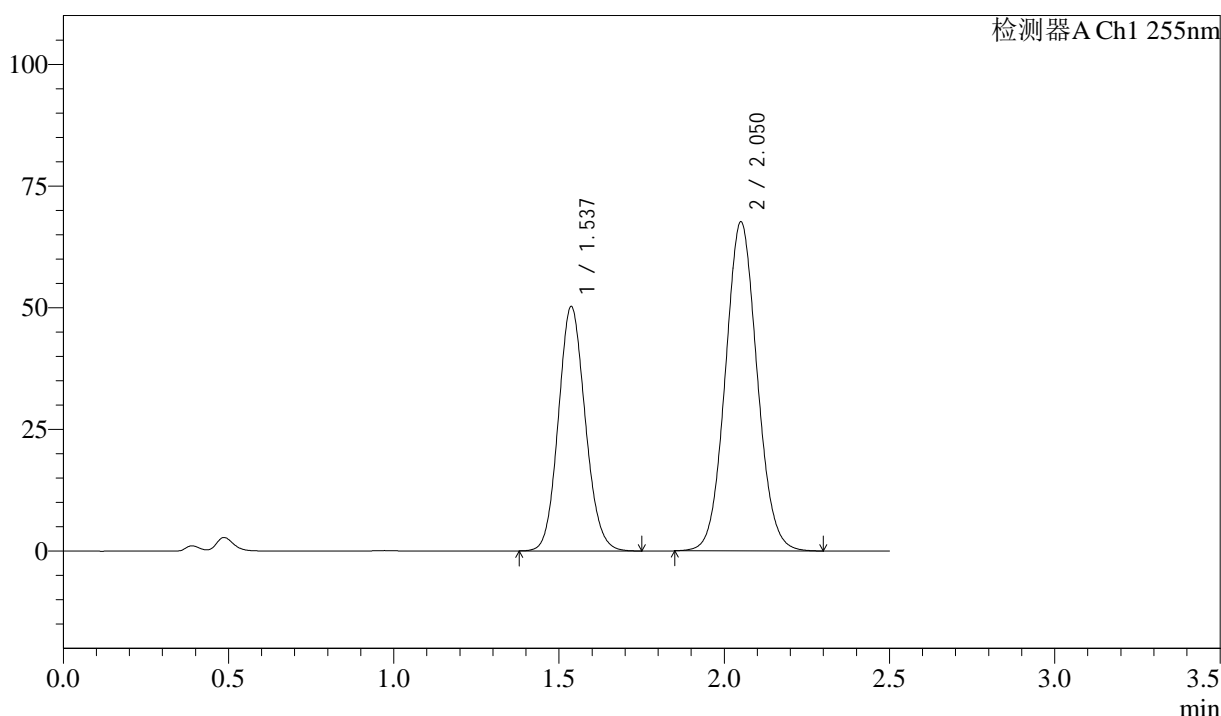
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3717-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	284285	38.632	50233	1708	1.108	--
2	2.050	451602	61.368	67611	2192	1.067	3.170
总计		735887	100.000	117844			

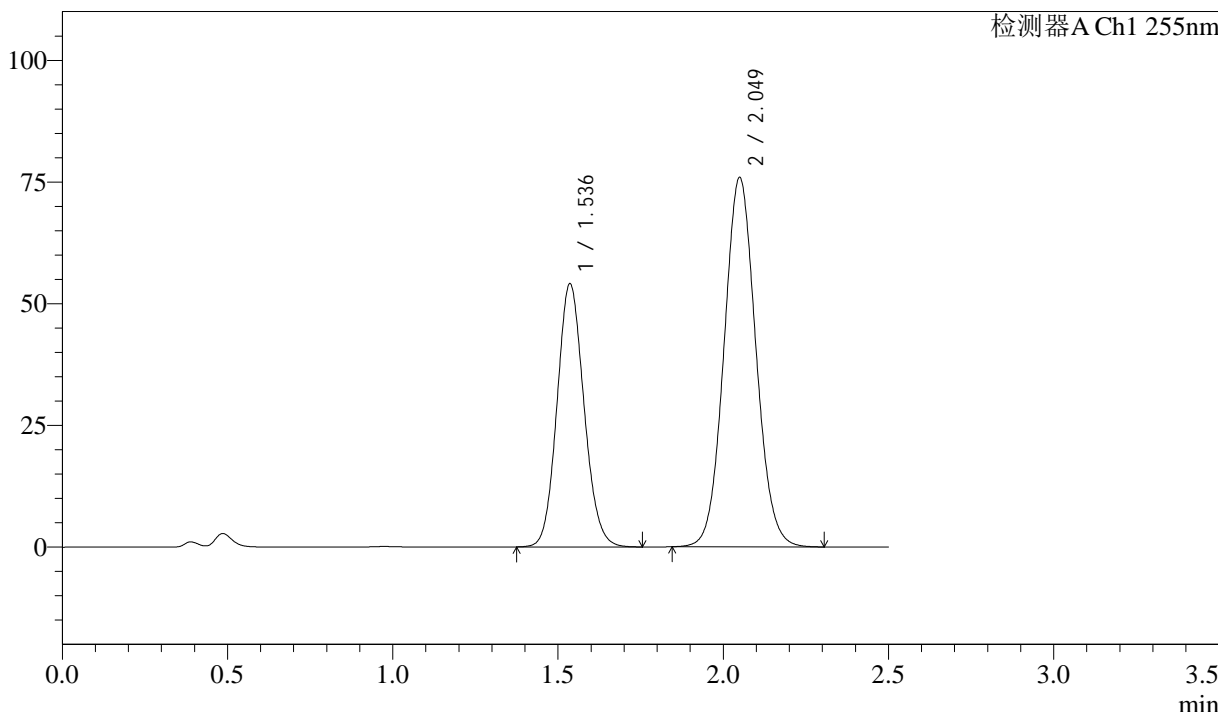
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3718-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	306784	37.639	54024	1698	1.109	--
2	2.049	508276	62.361	75926	2175	1.068	3.161
总计		815060	100.000	129949			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



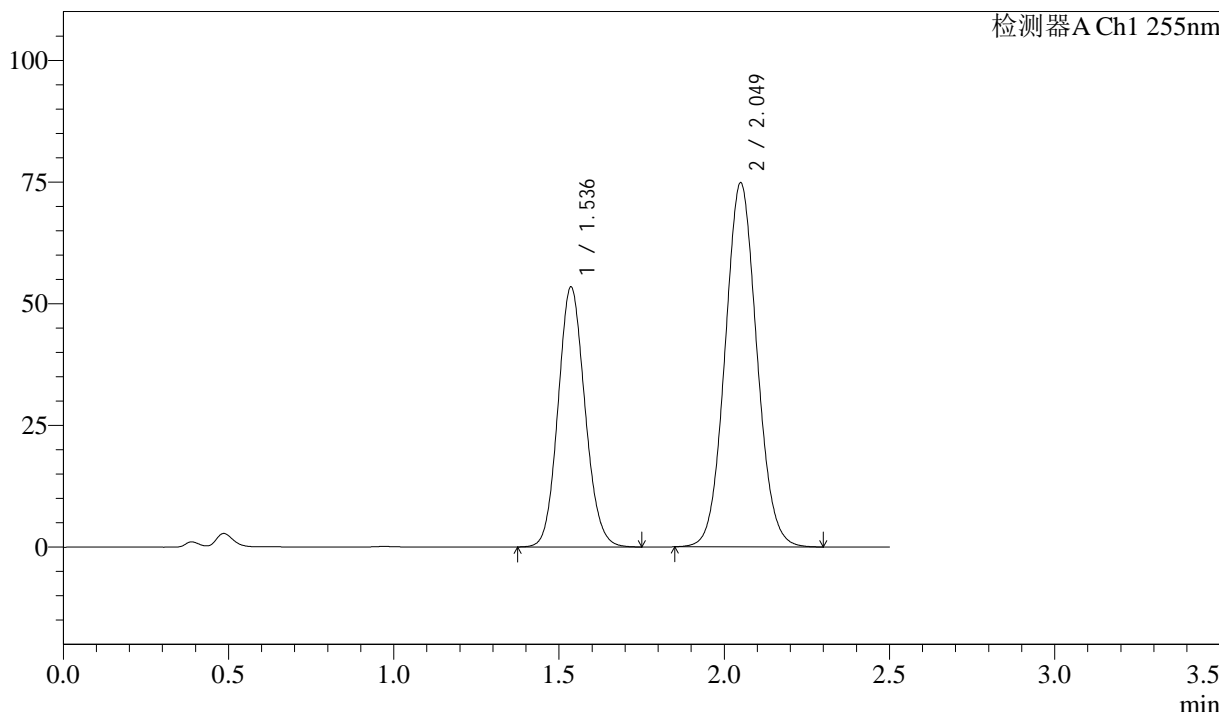
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3719-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	302545	37.696	53374	1705	1.108	--
2	2.049	500056	62.304	74853	2182	1.065	3.167
总计		802600	100.000	128228			

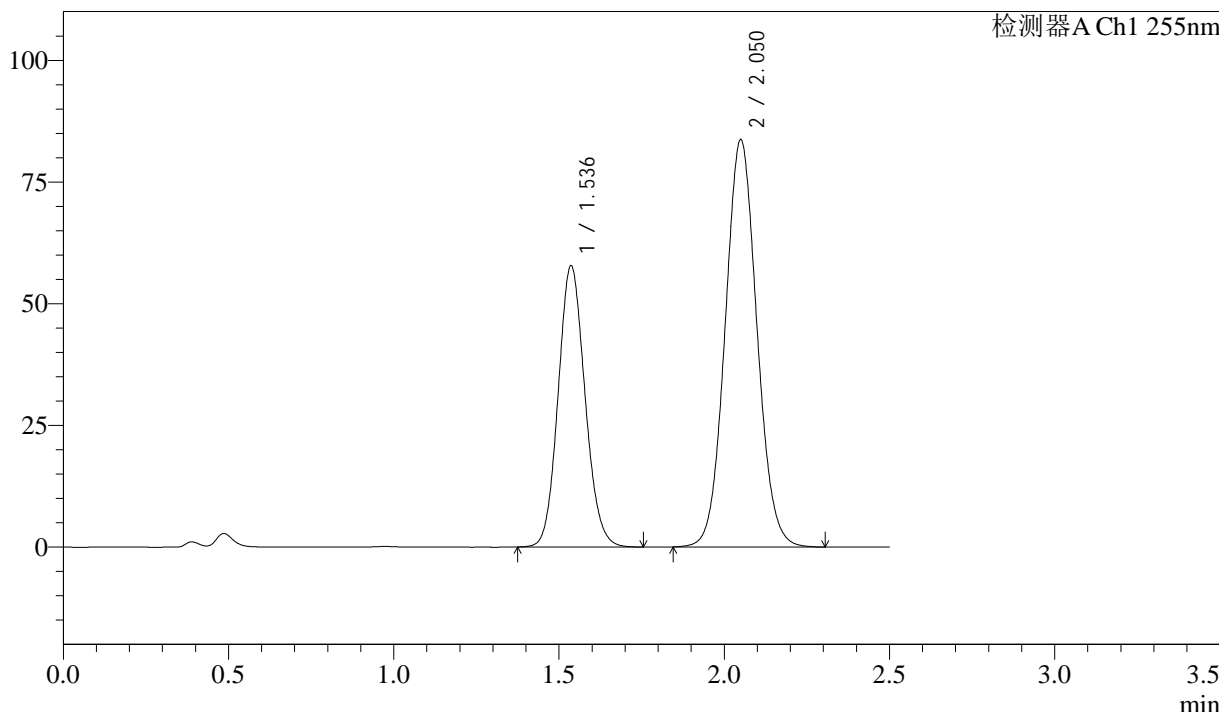
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3720-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	326974	36.892	57747	1708	1.107	--
2	2.050	559320	63.108	83718	2188	1.065	3.170
总计		886293	100.000	141465			

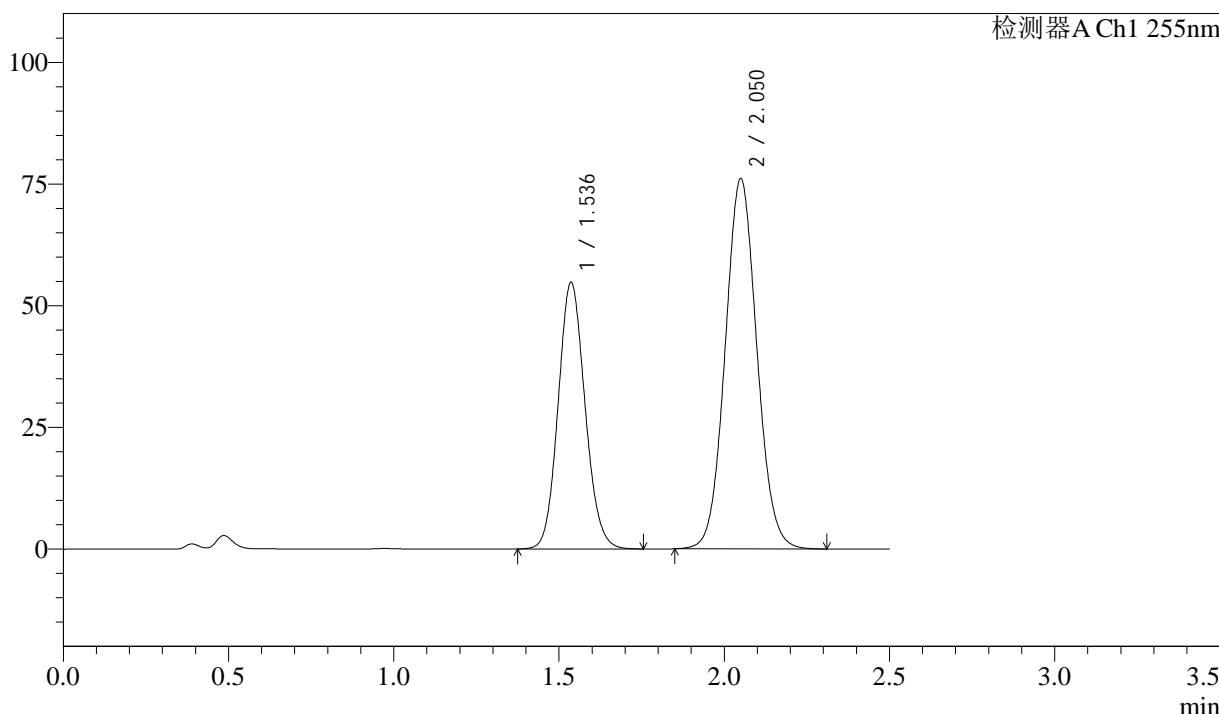
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3721-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	310106	37.918	54746	1708	1.107	--
2	2.050	507735	62.082	76086	2193	1.065	3.172
总计		817840	100.000	130833			

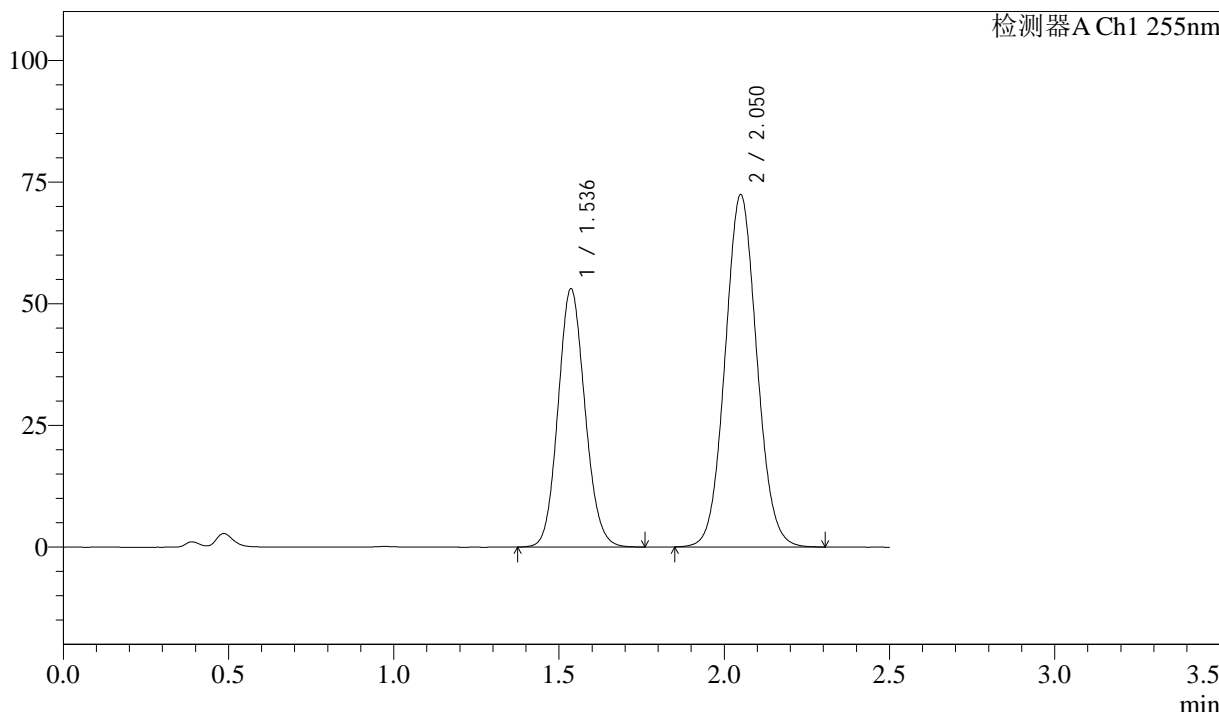
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3722-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	300478	38.312	53027	1705	1.106	--
2	2.050	483818	61.688	72411	2185	1.064	3.168
总计		784296	100.000	125438			

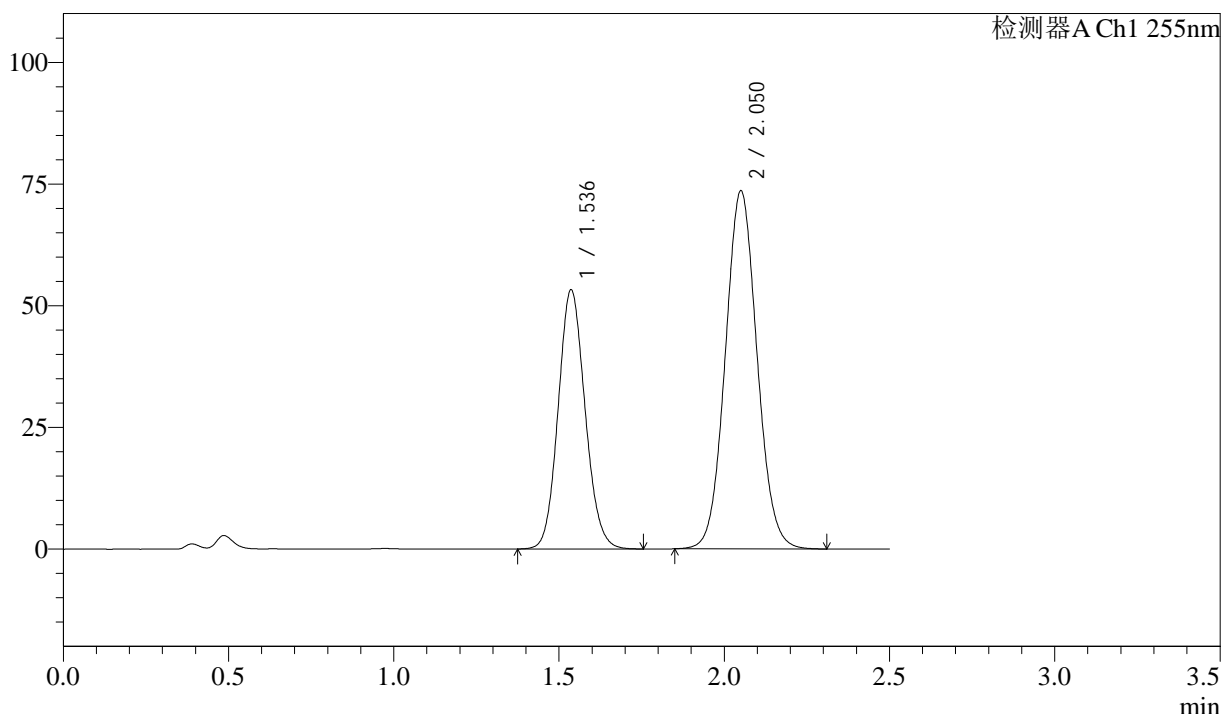
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3723-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	301524	37.998	53231	1707	1.107	--
2	2.050	491998	62.002	73565	2185	1.064	3.170
总计		793522	100.000	126796			

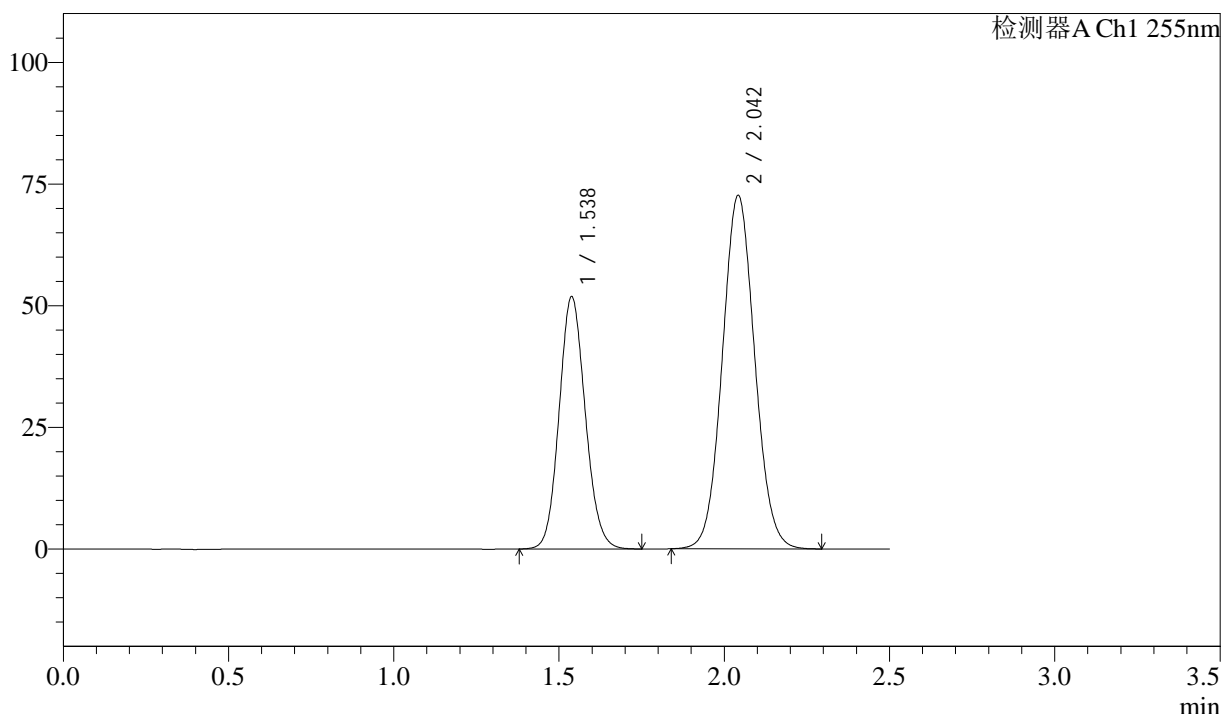
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3724-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	285611	36.584	51894	1809	1.108	--
2	2.042	495088	63.416	72655	2083	1.064	3.114
总计		780699	100.000	124550			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



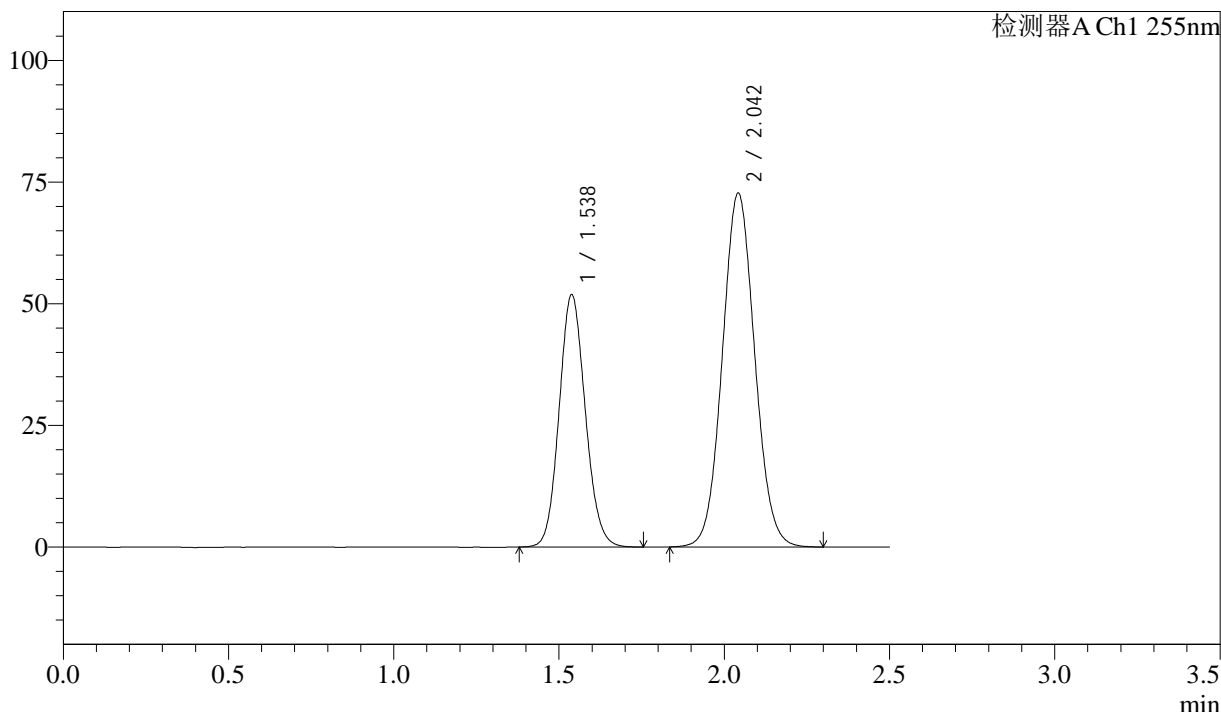
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3725-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	285555	36.548	51913	1810	1.108	--
2	2.042	495763	63.452	72719	2081	1.064	3.114
总计		781318	100.000	124632			

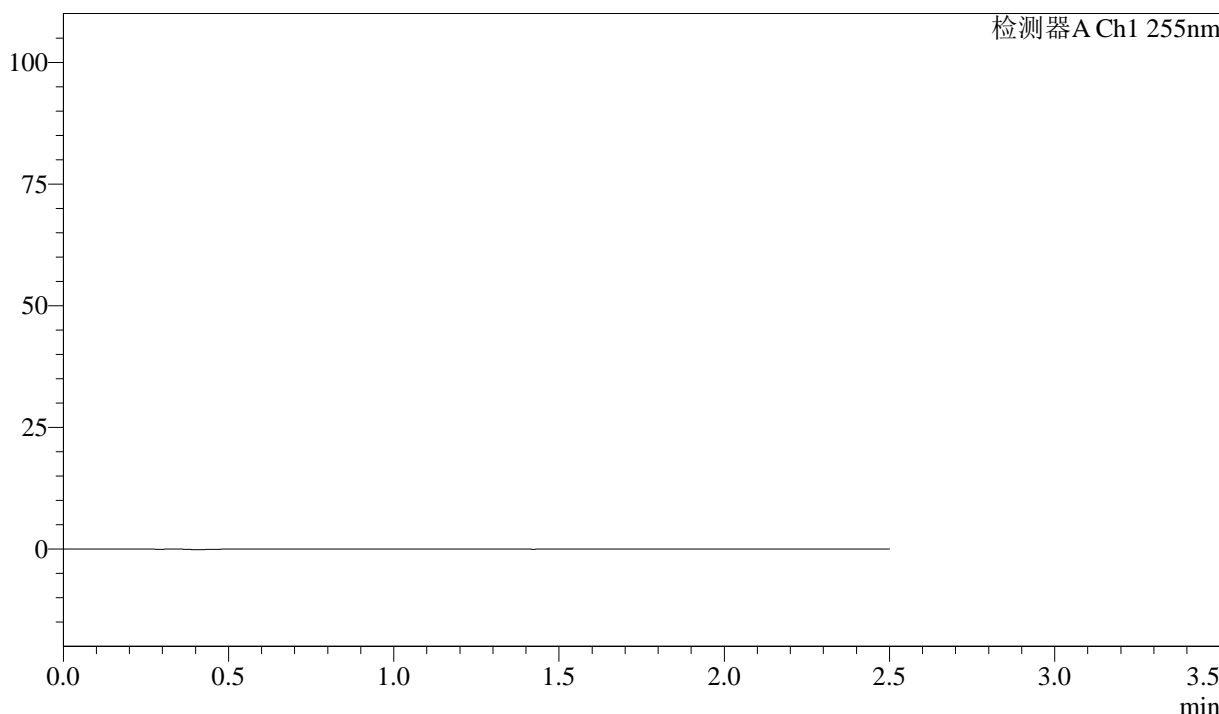
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-207/7-3726-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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：2024/07/19 18:14:40	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:28:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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)
总计							

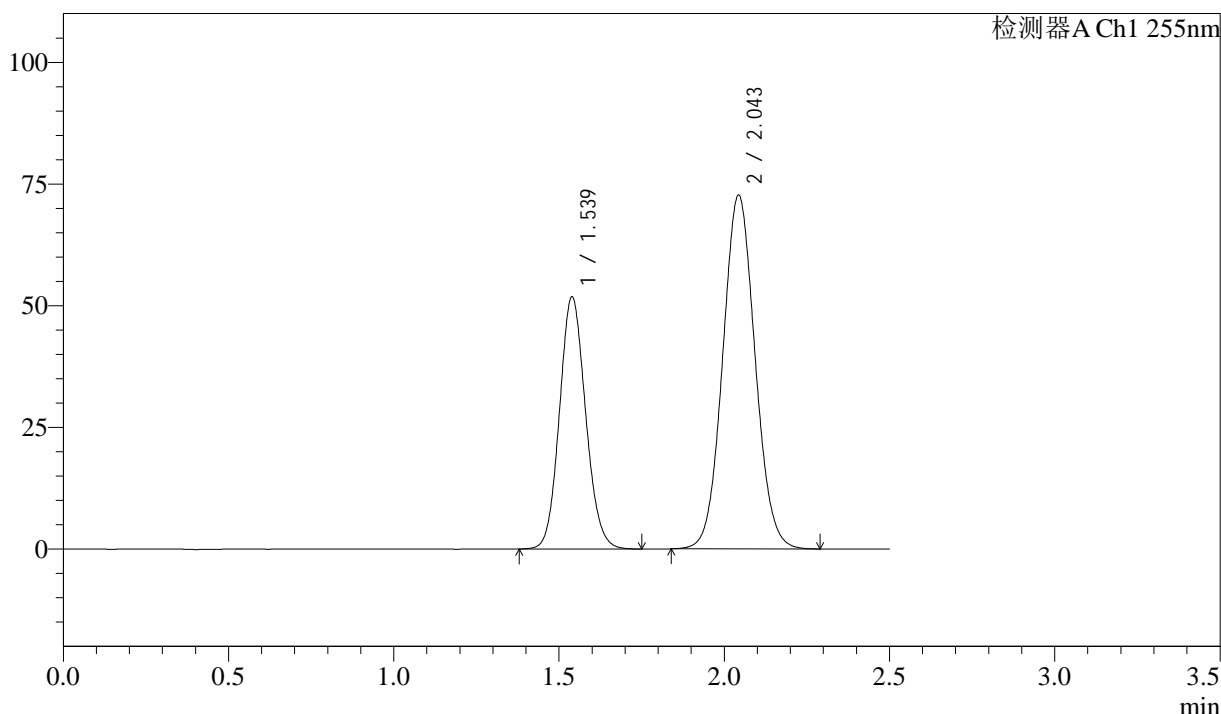
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3727-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285288	36.562	51854	1812	1.106	--
2	2.043	495007	63.438	72746	2086	1.061	3.115
总计		780295	100.000	124600			

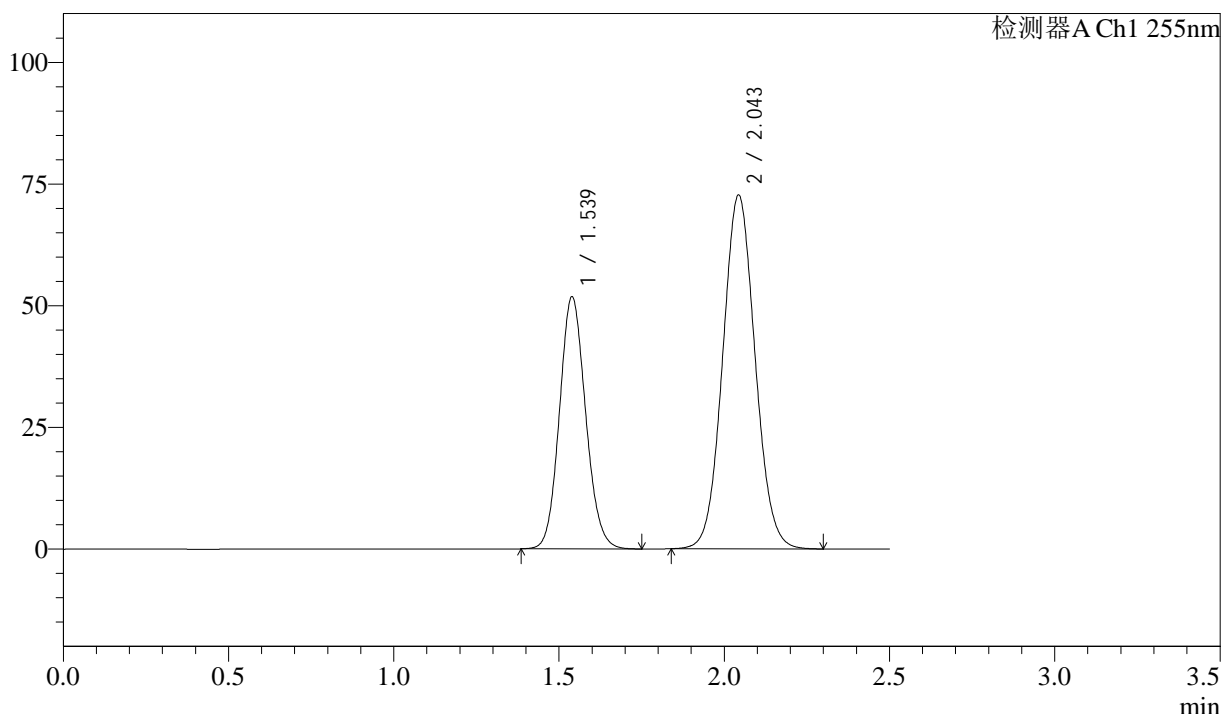
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-207/7-3728-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285339	36.543	51848	1811	1.108	--
2	2.043	495484	63.457	72732	2085	1.062	3.114
总计		780823	100.000	124581			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



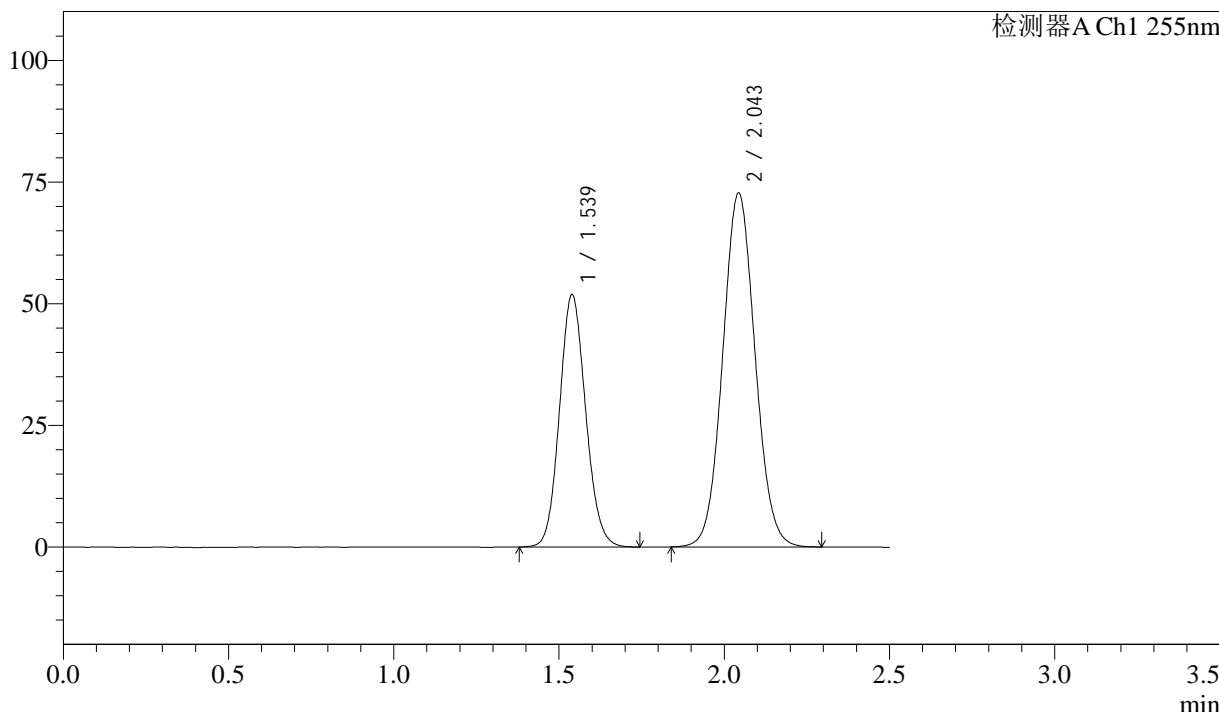
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3729-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285647	36.565	51890	1813	1.107	--
2	2.043	495551	63.435	72767	2084	1.062	3.114
总计		781199	100.000	124658			

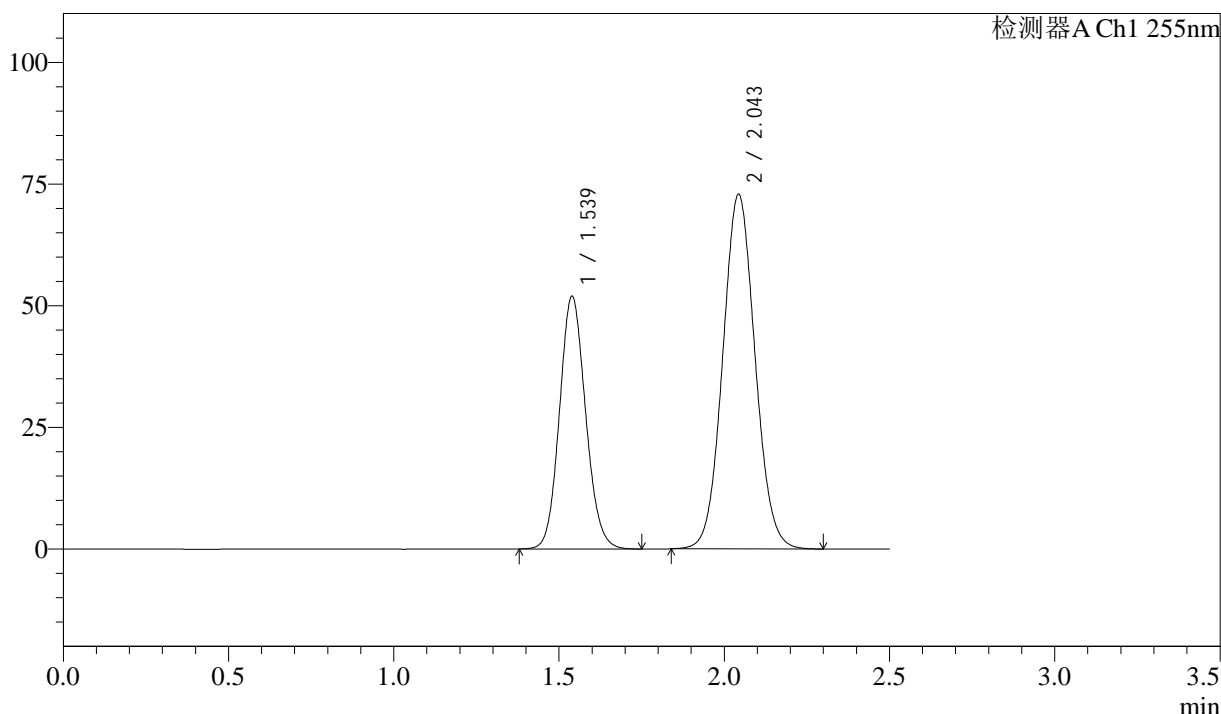
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-207/7-3730-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285666	36.571	51967	1818	1.107	--
2	2.043	495469	63.429	72906	2094	1.063	3.121
总计		781135	100.000	124873			

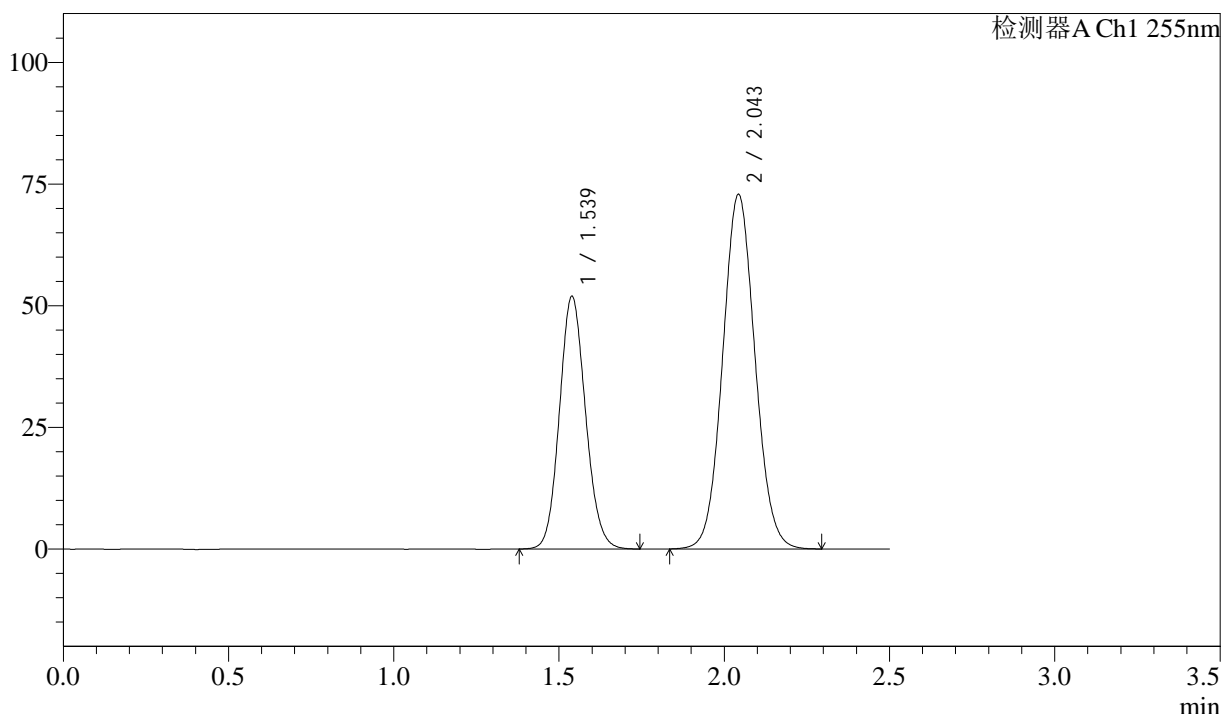
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-207/7-3731-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285614	36.546	51960	1816	1.110	--
2	2.043	495906	63.454	72919	2092	1.066	3.119
总计		781520	100.000	124879			

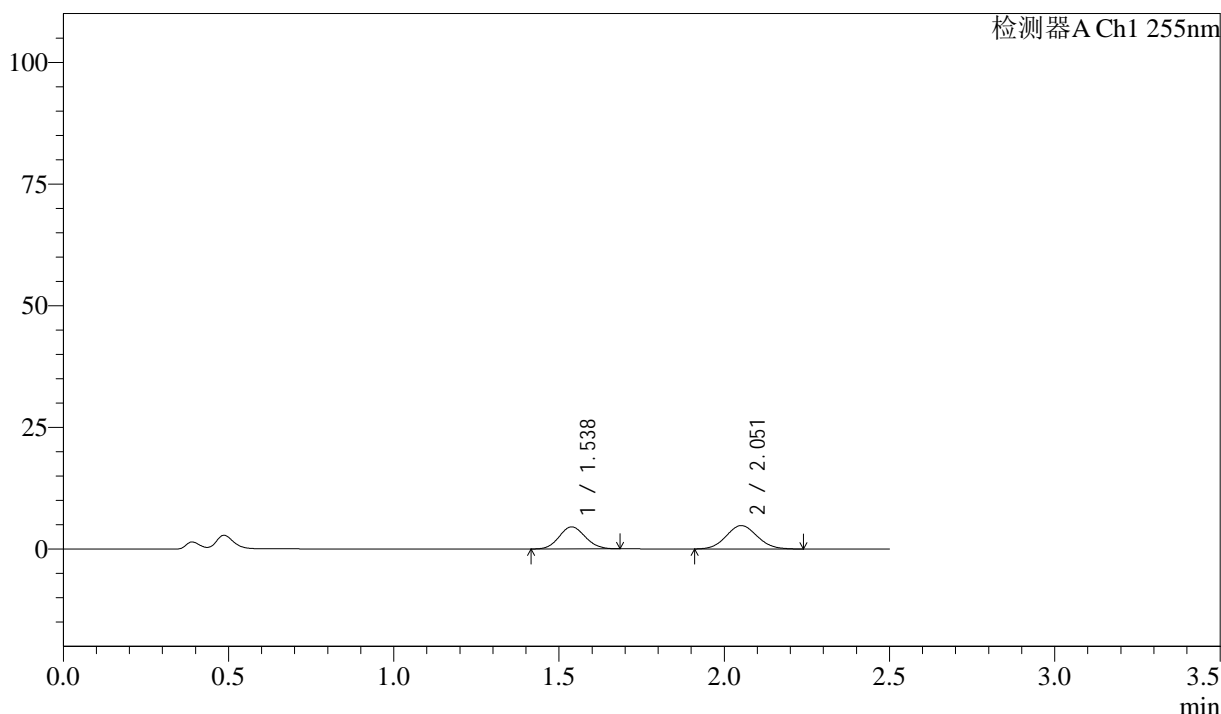
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3732-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	25039	44.251	4540	1768	1.091	--
2	2.051	31546	55.749	4813	2256	1.077	3.217
总计		56585	100.000	9354			

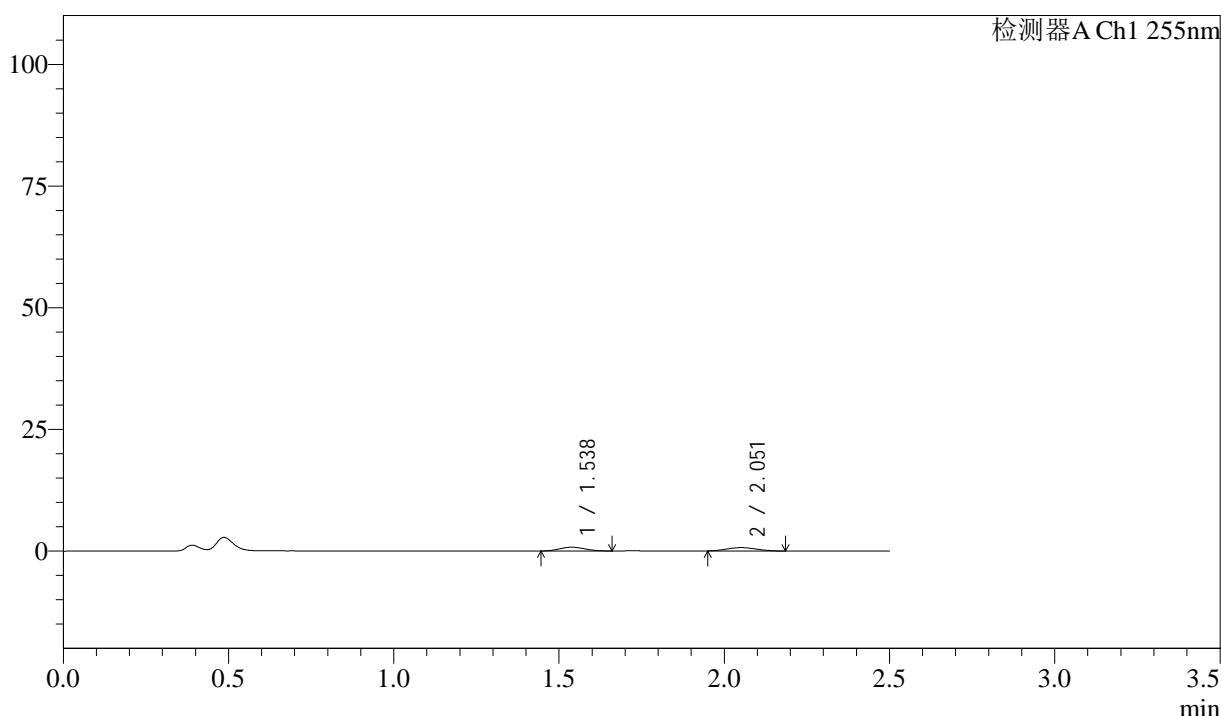
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3733-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	4166	49.050	779	1817	1.123	--
2	2.051	4327	50.950	696	2335	1.086	3.269
总计		8493	100.000	1476			

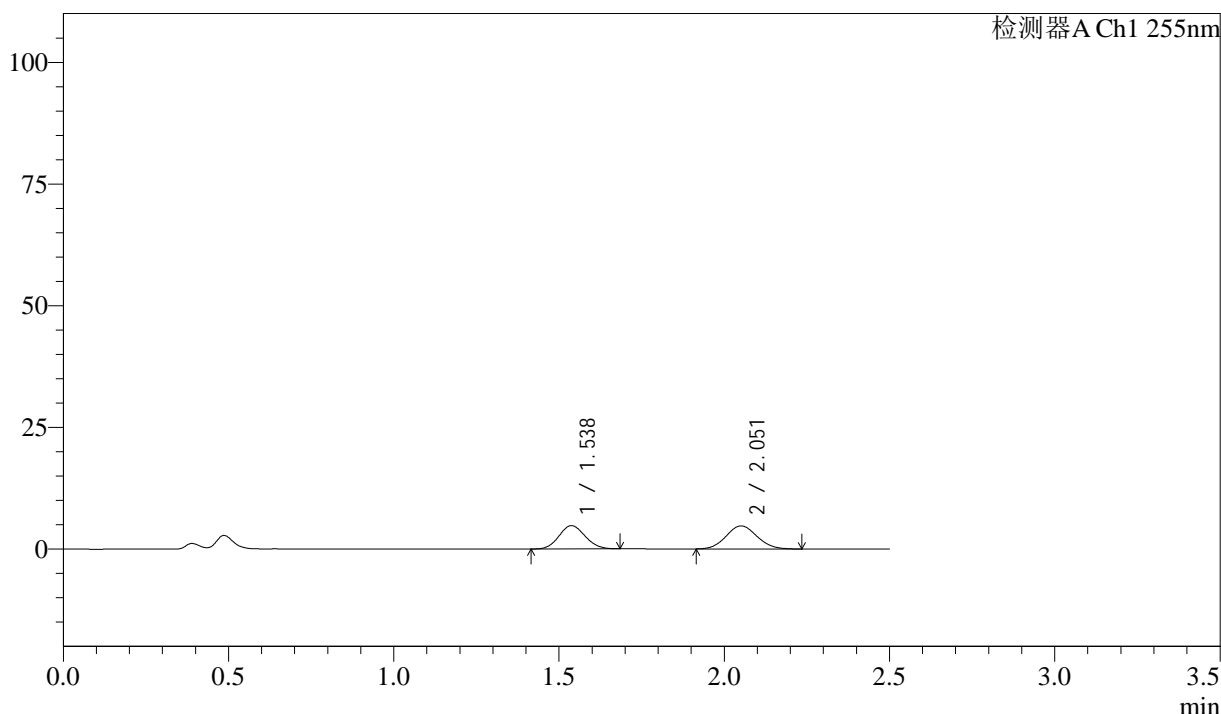
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3734-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	26363	46.032	4791	1770	1.089	--
2	2.051	30908	53.968	4742	2268	1.082	3.223
总计		57270	100.000	9533			

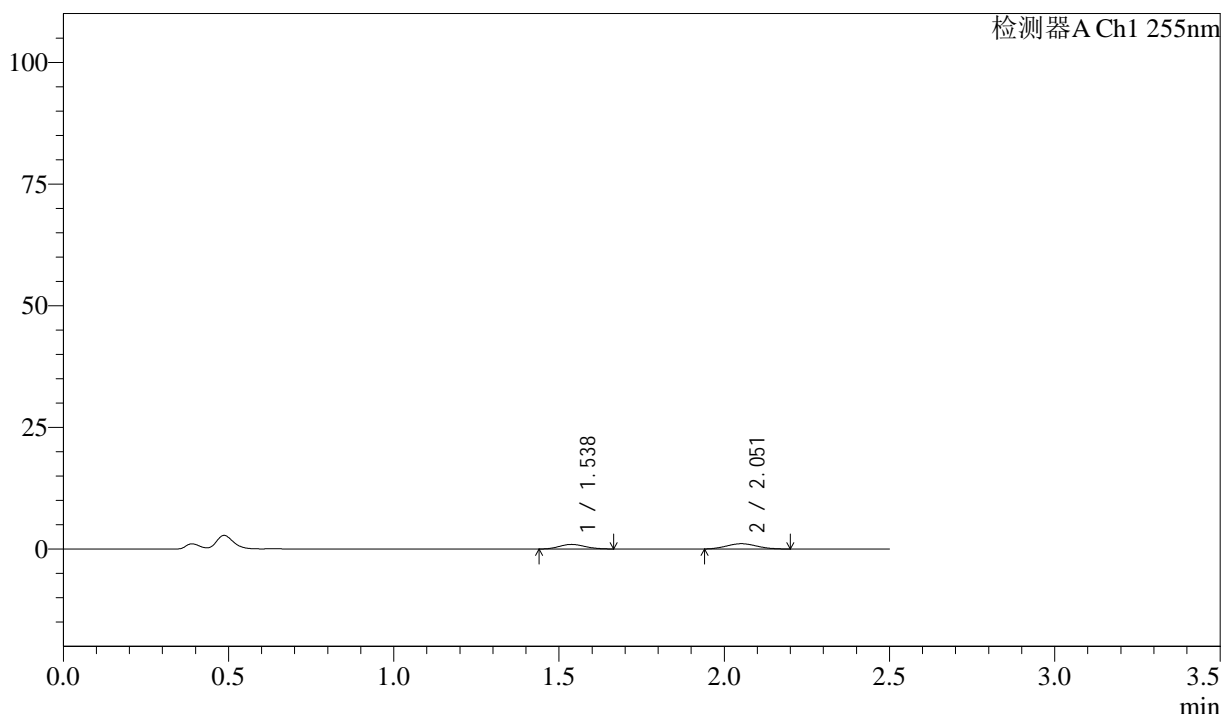
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3735-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	5155	42.718	950	1810	1.104	--
2	2.051	6912	57.282	1088	2271	1.096	3.240
总计		12067	100.000	2038			

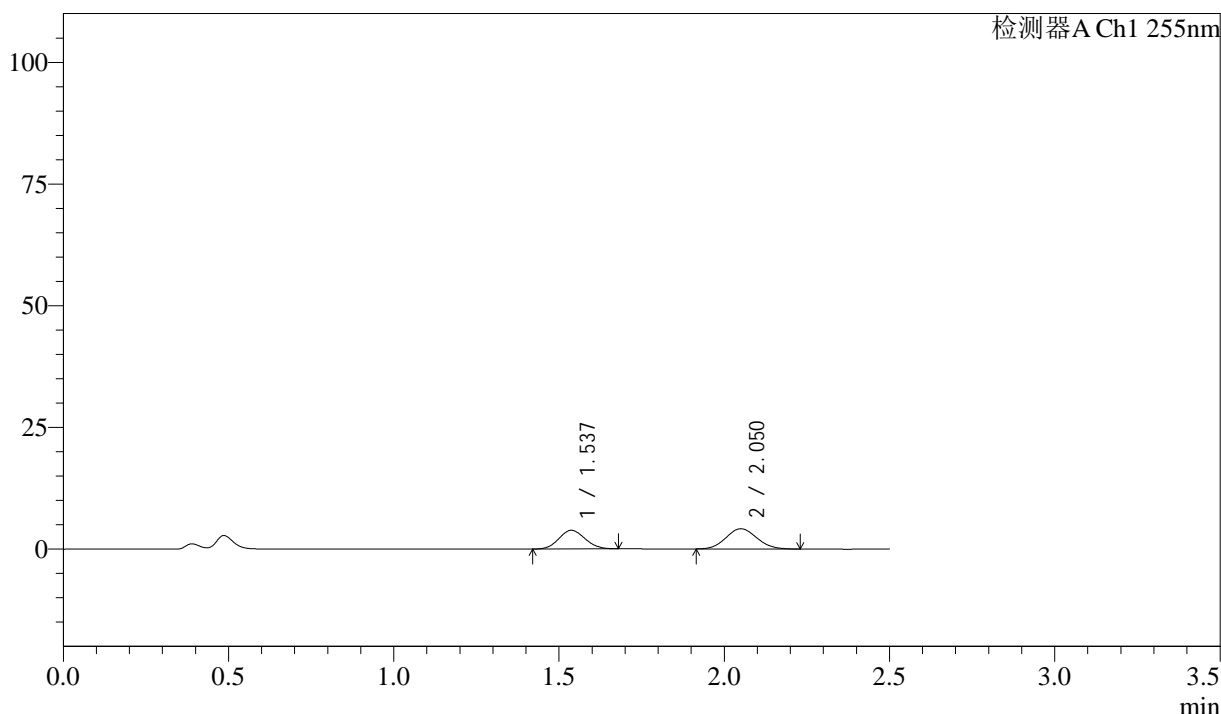
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3736-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:43:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	21159	43.793	3846	1765	1.086	--
2	2.050	27157	56.207	4168	2254	1.084	3.214
总计		48315	100.000	8014			

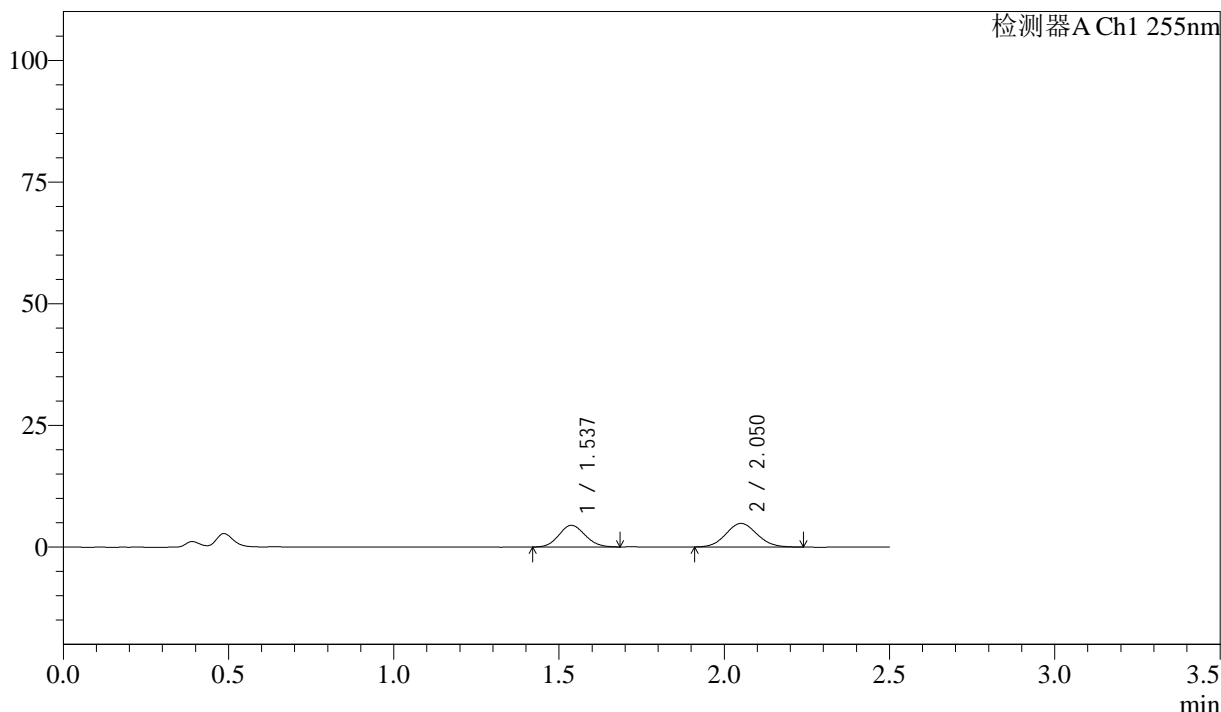
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3737-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	24503	43.453	4448	1761	1.095	--
2	2.050	31886	56.547	4853	2224	1.076	3.201
总计		56389	100.000	9301			

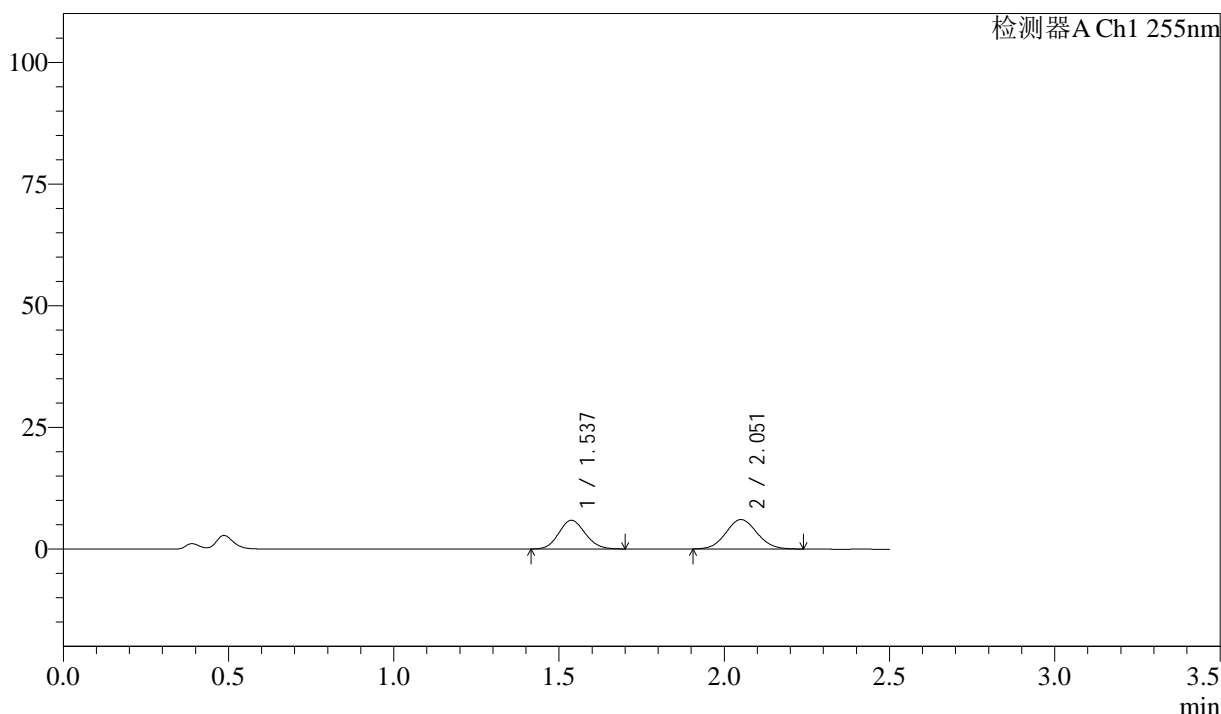
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3738-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	32798	45.200	5899	1743	1.106	--
2	2.051	39763	54.800	6050	2242	1.067	3.203
总计		72561	100.000	11949			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



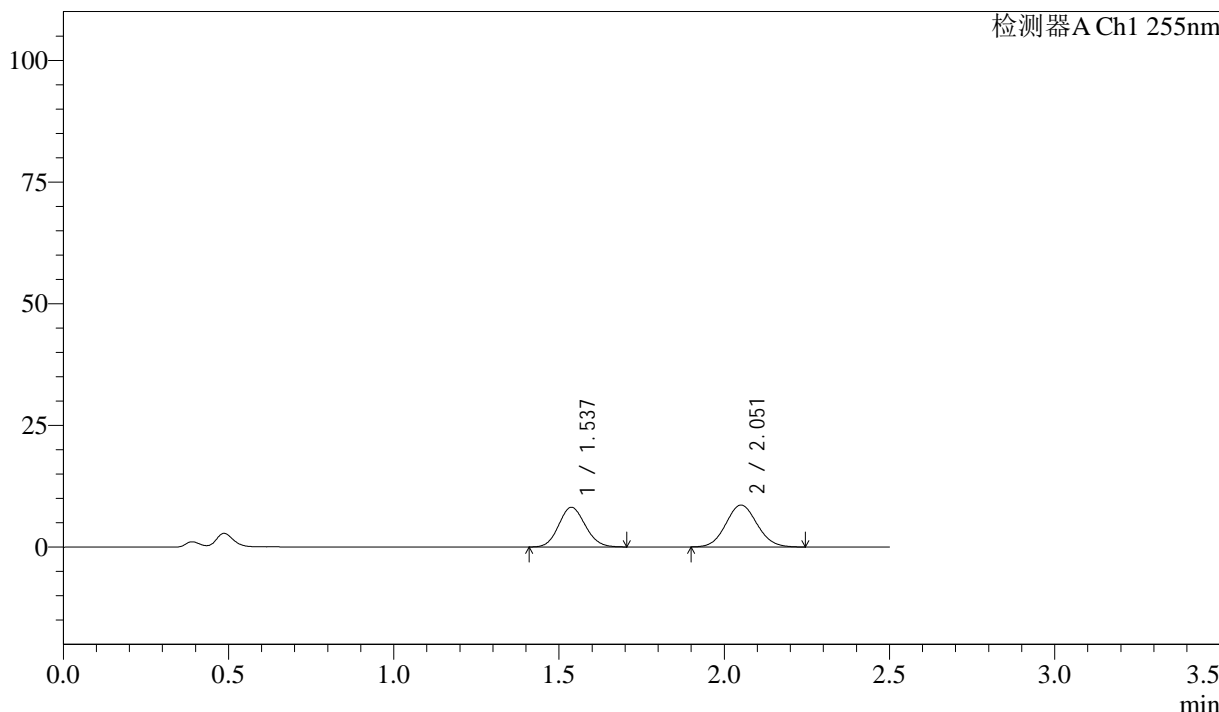
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3739-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	45538	44.532	8162	1738	1.101	--
2	2.051	56720	55.468	8613	2232	1.073	3.196
总计		102258	100.000	16775			

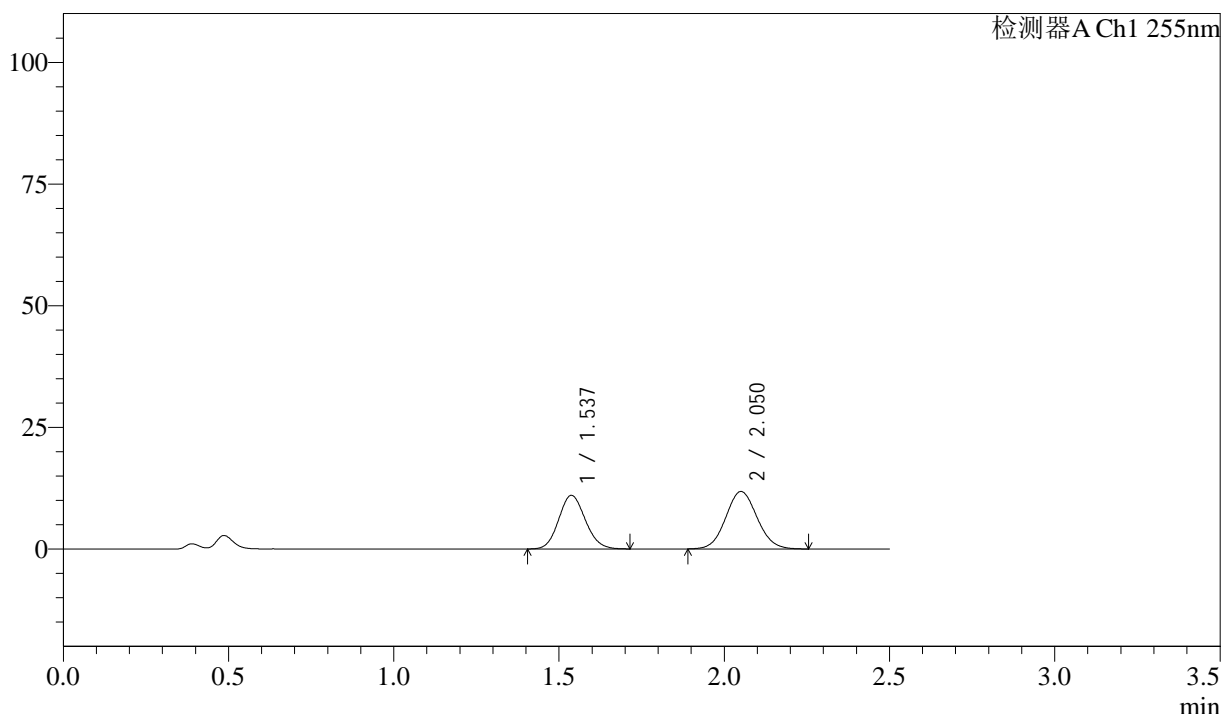
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3740-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	61783	44.190	11014	1728	1.111	--
2	2.050	78028	55.810	11811	2229	1.072	3.191
总计		139811	100.000	22826			

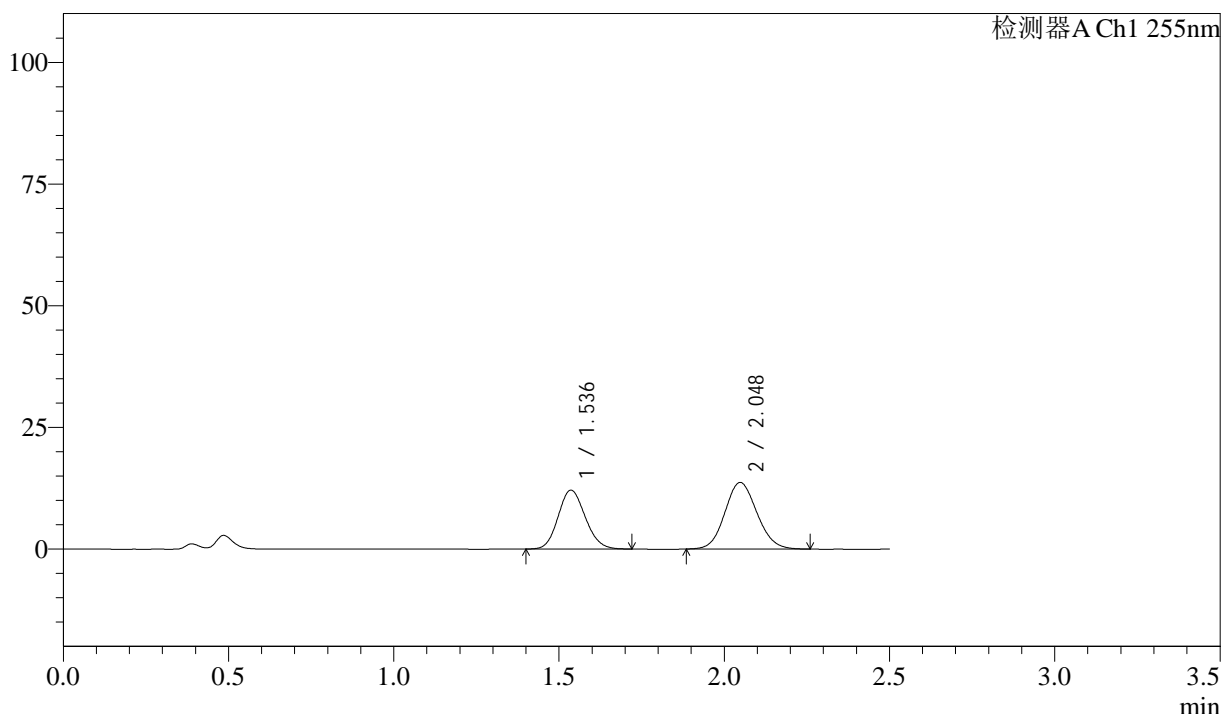
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3741-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	69122	42.780	12100	1665	1.125	--
2	2.048	92453	57.220	13700	2120	1.101	3.117
总计		161576	100.000	25800			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



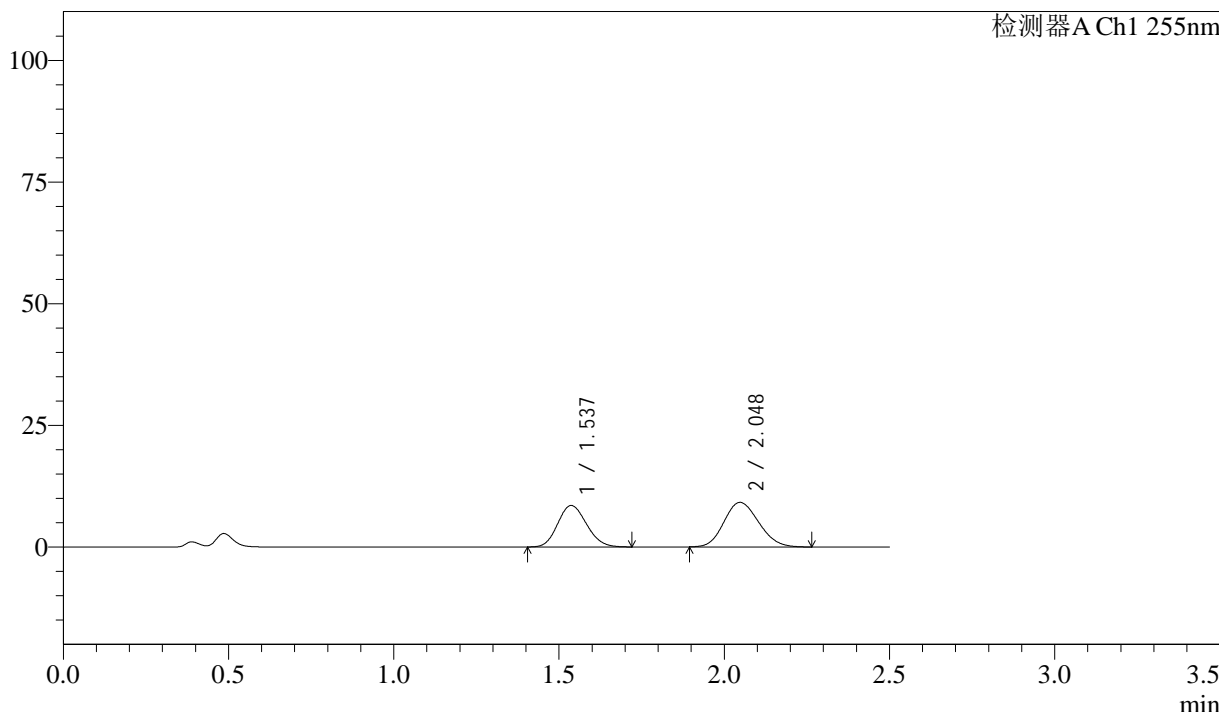
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3742-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	51760	43.524	8520	1455	1.136	--
2	2.048	67163	56.476	9160	1765	1.140	2.869
总计		118922	100.000	17679			

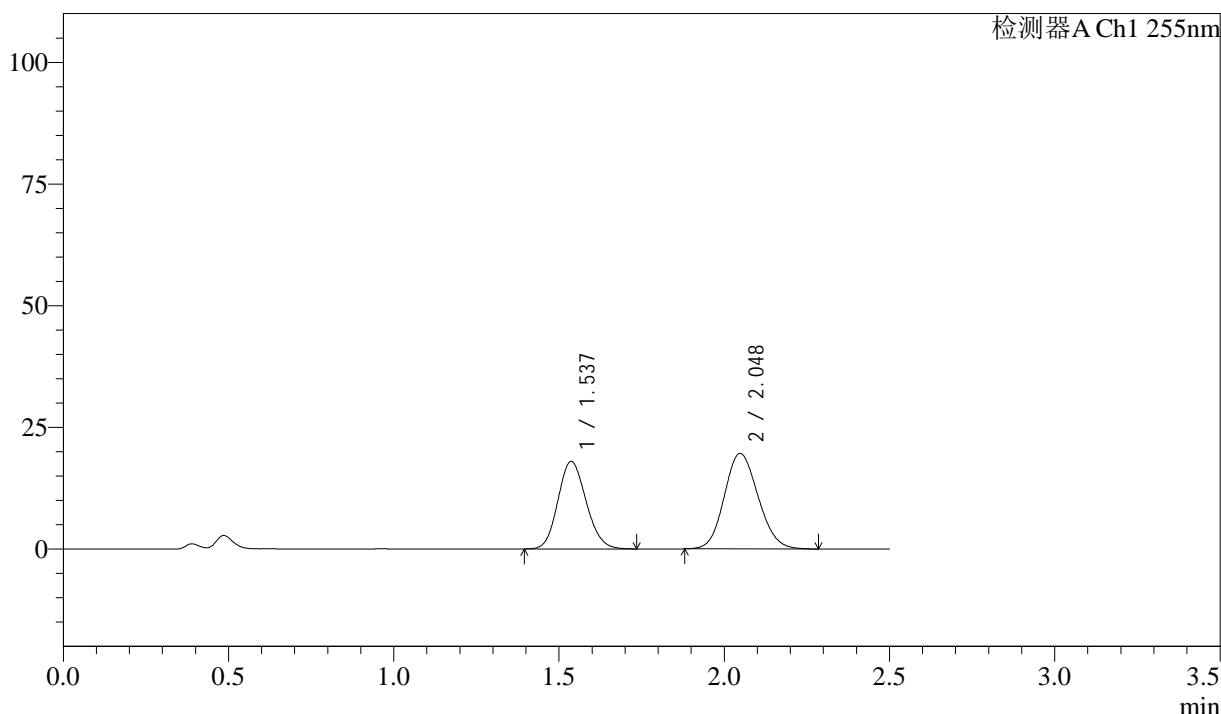
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3743-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	106794	43.318	17971	1536	1.134	--
2	2.048	139742	56.682	19651	1898	1.126	2.965
总计		246536	100.000	37622			

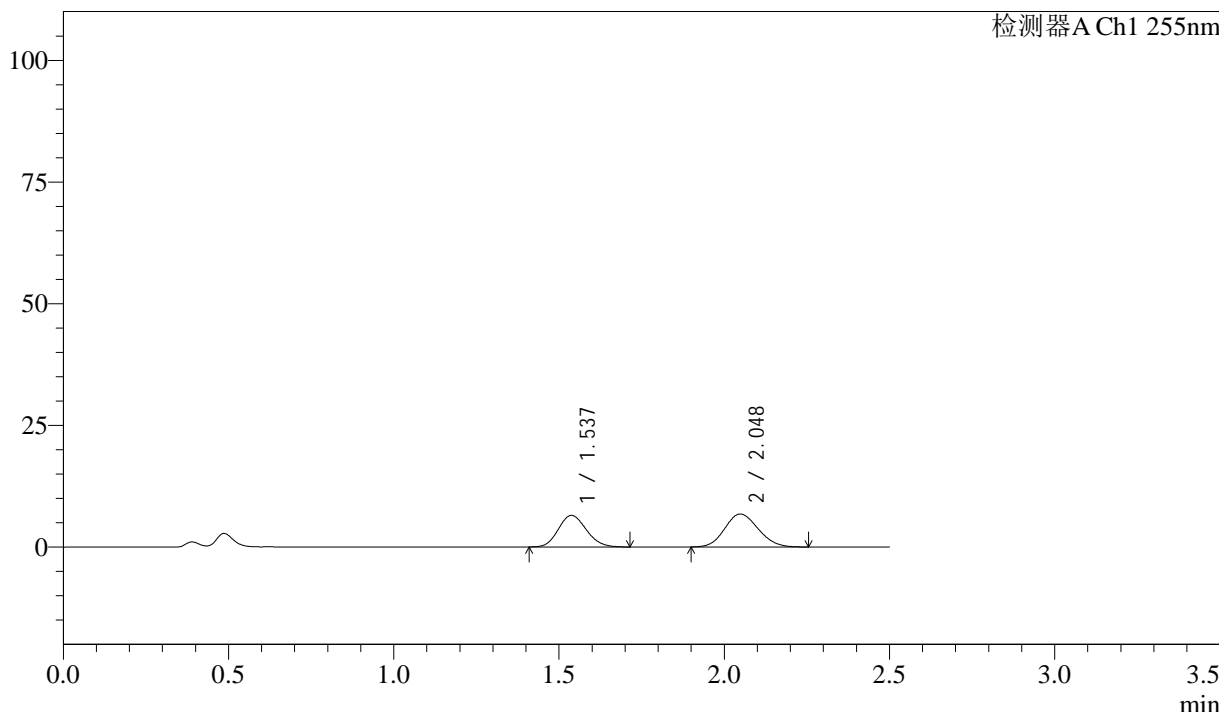
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3744-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	38373	44.476	6507	1552	1.137	--
2	2.048	47906	55.524	6777	1912	1.124	2.975
总计		86279	100.000	13284			

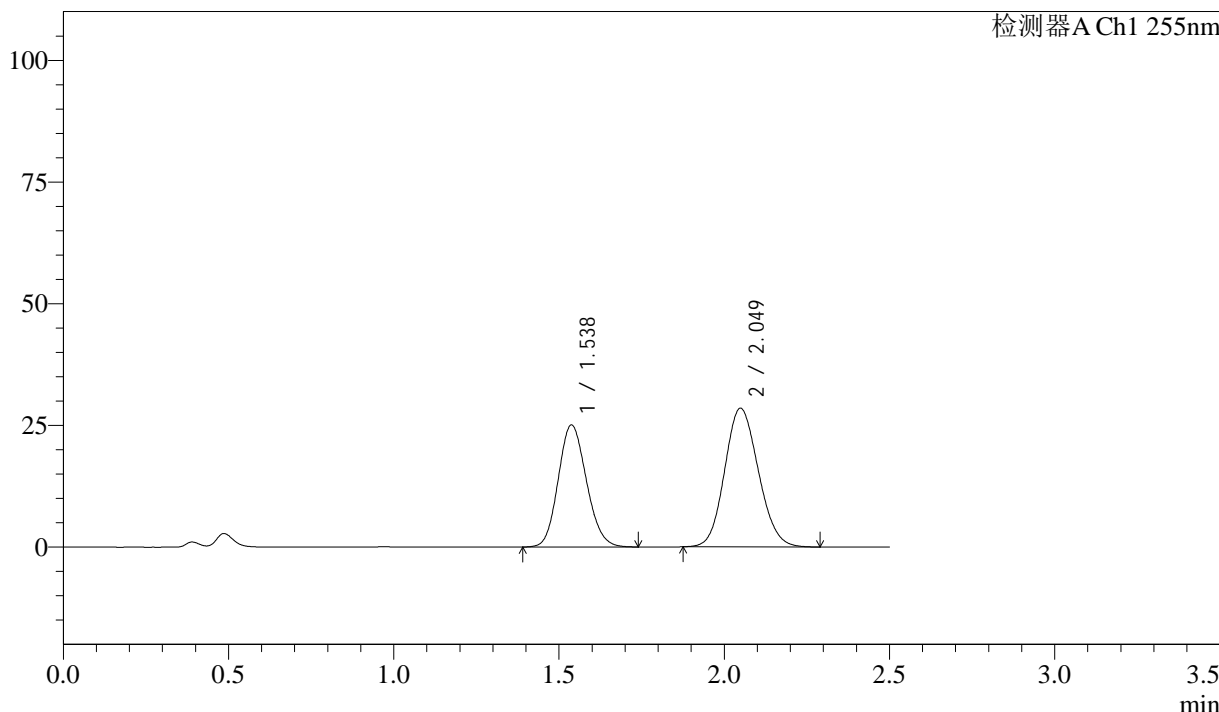
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3745-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	148983	42.386	25104	1541	1.134	--
2	2.049	202511	57.614	28529	1910	1.122	2.971
总计		351494	100.000	53632			

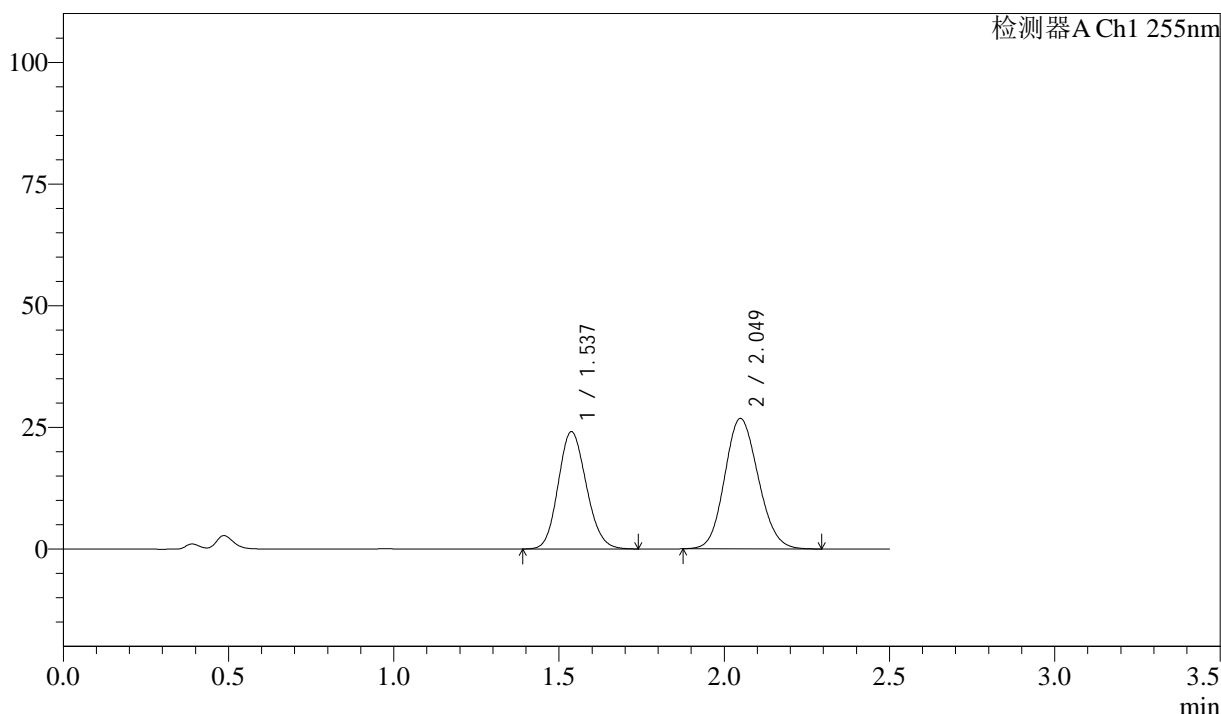
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3746-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	142745	42.933	24128	1552	1.133	--
2	2.049	189738	57.067	26822	1925	1.124	2.982
总计		332483	100.000	50950			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



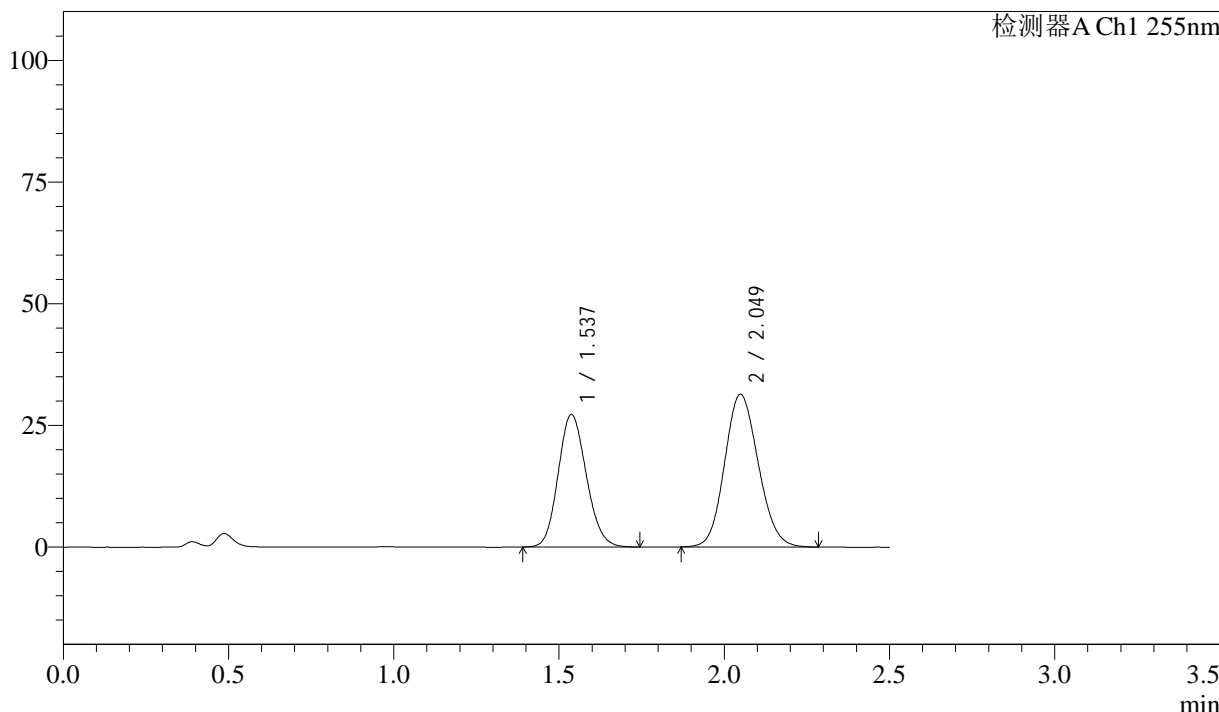
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3747-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	161295	42.072	27249	1552	1.135	--
2	2.049	222083	57.928	31399	1926	1.121	2.983
总计		383379	100.000	58648			

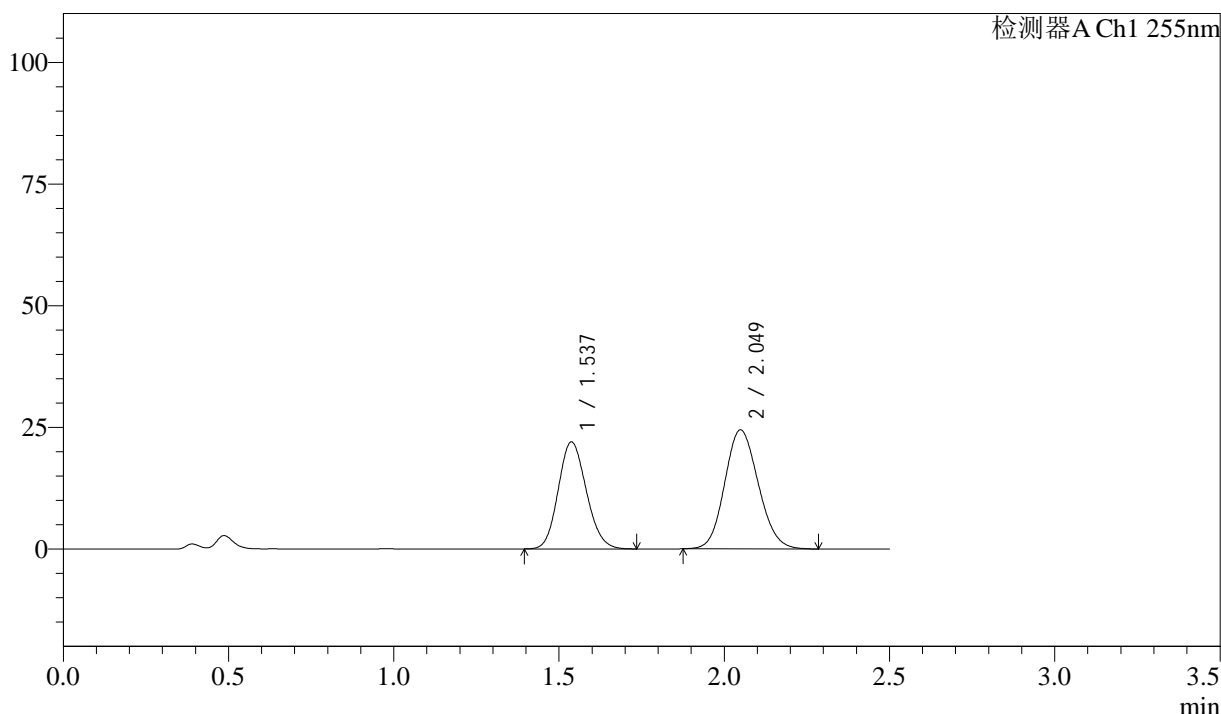
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3748-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	130129	42.914	22010	1551	1.135	--
2	2.049	173101	57.086	24474	1927	1.123	2.983
总计		303230	100.000	46484			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



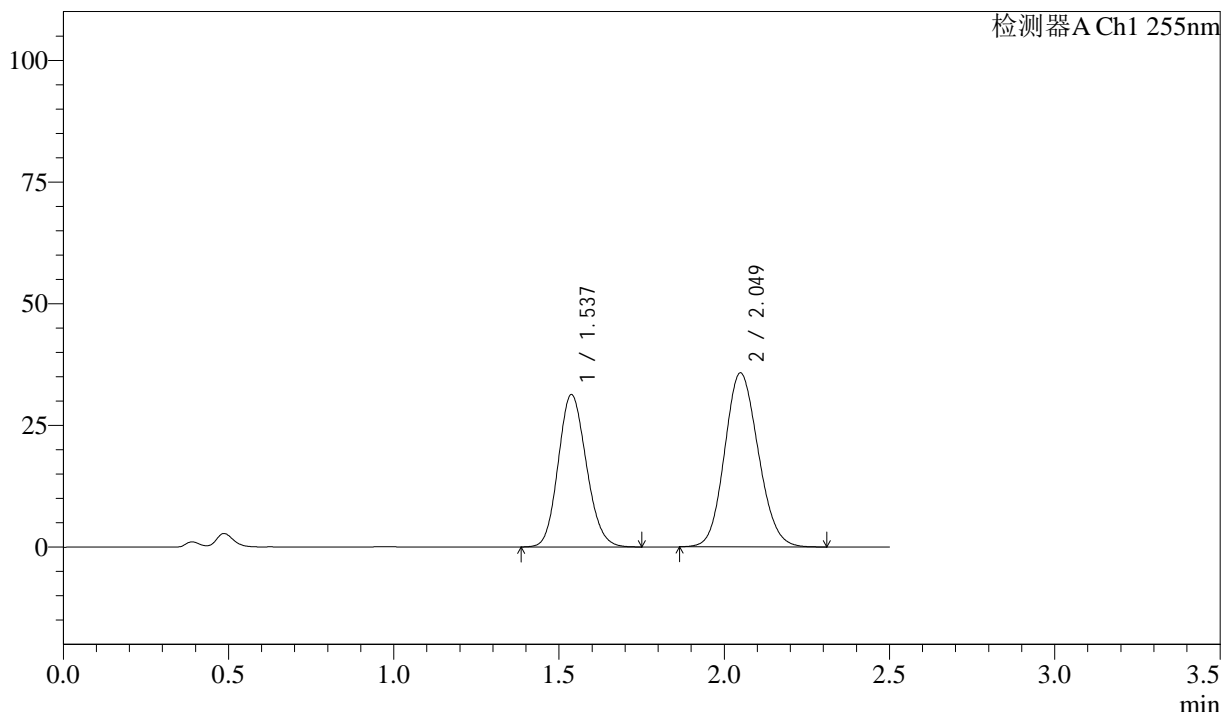
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3749-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：4-48
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:20:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:29:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	185637	42.262	31344	1549	1.135	--
2	2.049	253621	57.738	35792	1921	1.123	2.980
总计		439258	100.000	67136			

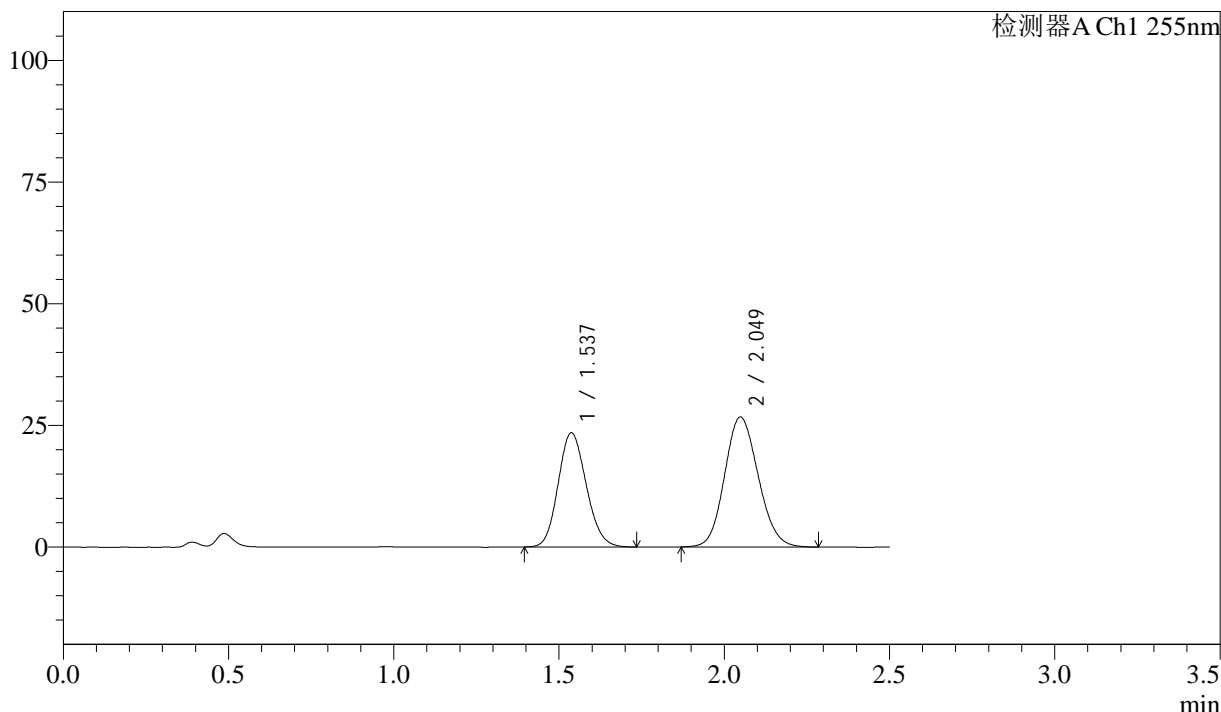
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3750-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	138761	42.344	23485	1554	1.135	--
2	2.049	188939	57.656	26727	1929	1.121	2.986
总计		327700	100.000	50212			

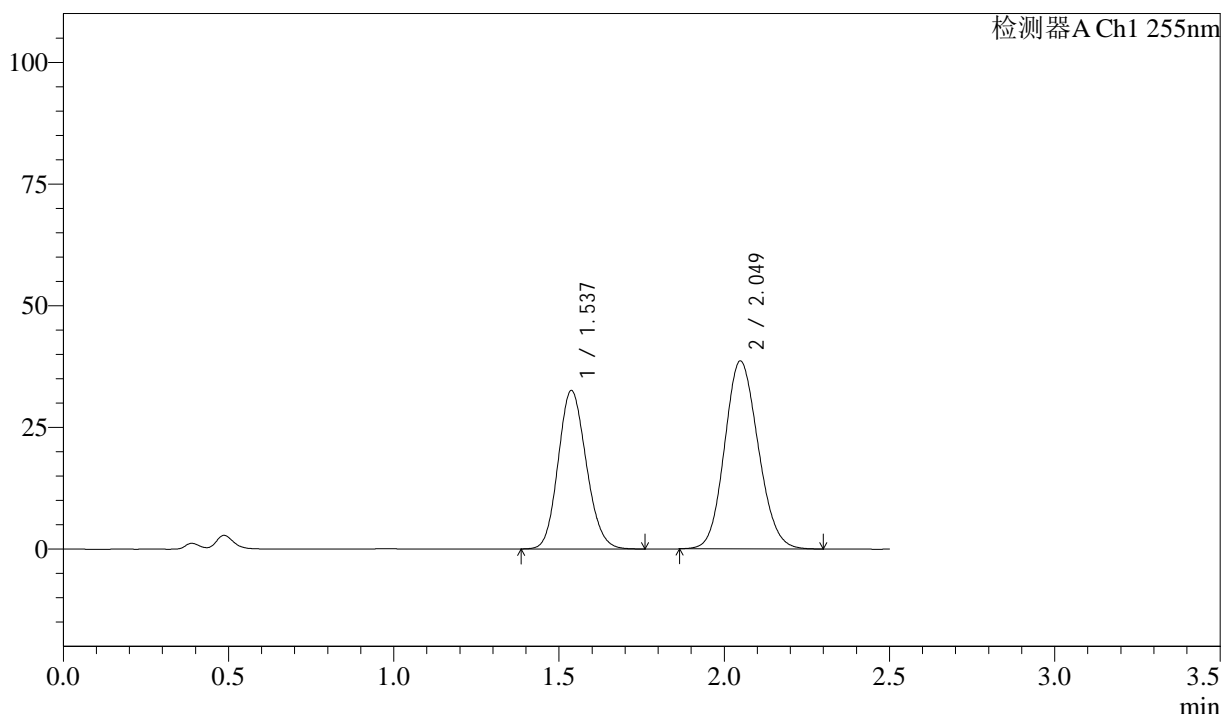
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3751-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	192780	41.360	32582	1554	1.135	--
2	2.049	273327	58.640	38658	1928	1.121	2.985
总计		466107	100.000	71241			

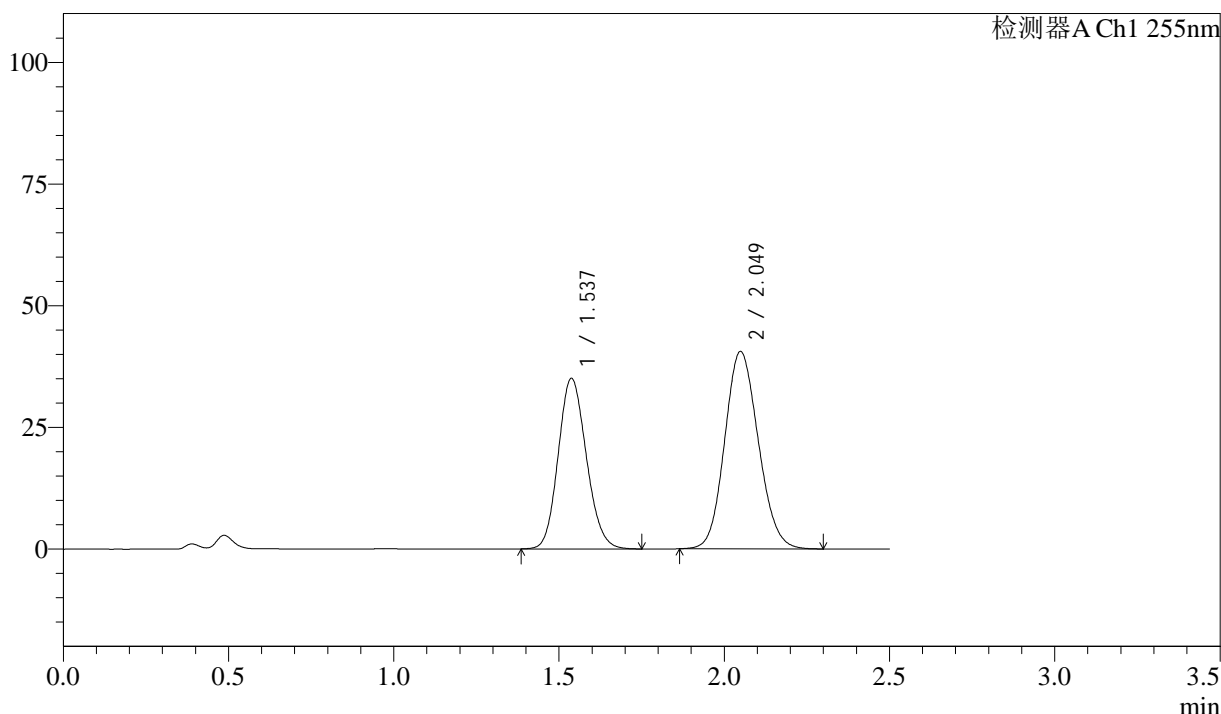
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3752-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	207701	41.996	35083	1553	1.135	--
2	2.049	286870	58.004	40581	1931	1.121	2.986
总计		494570	100.000	75665			

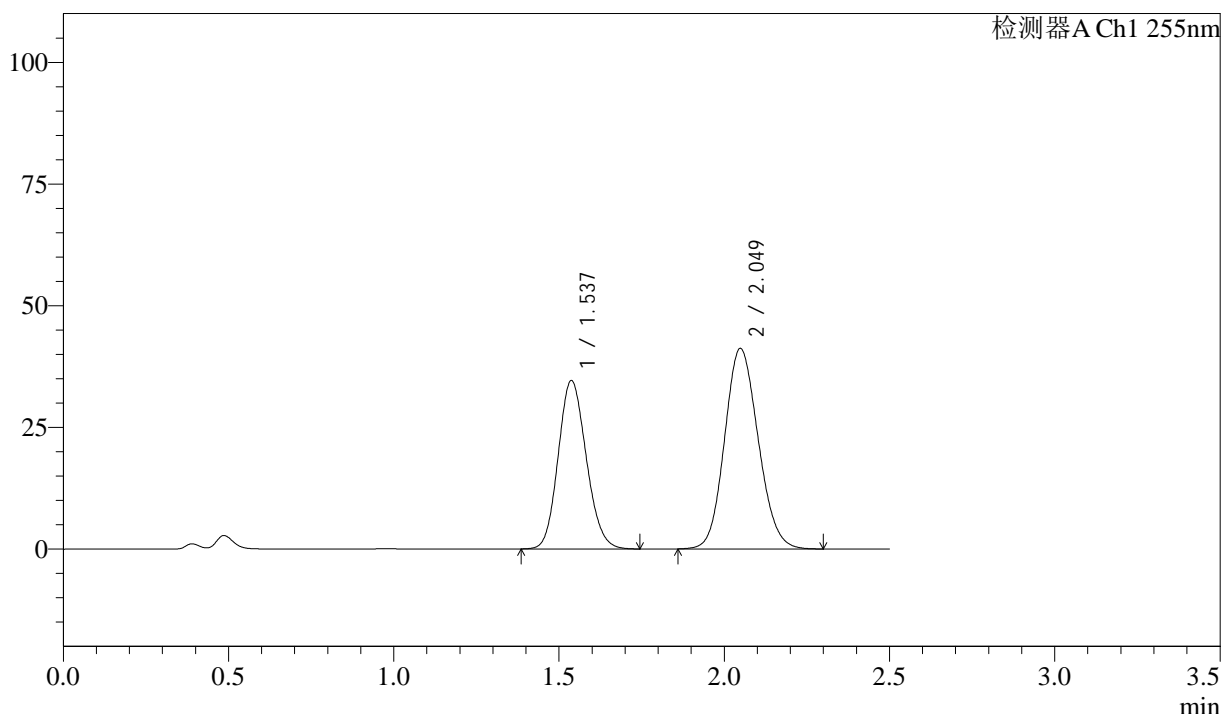
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3753-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	204717	41.238	34623	1554	1.136	--
2	2.049	291709	58.762	41237	1930	1.123	2.986
总计		496426	100.000	75861			

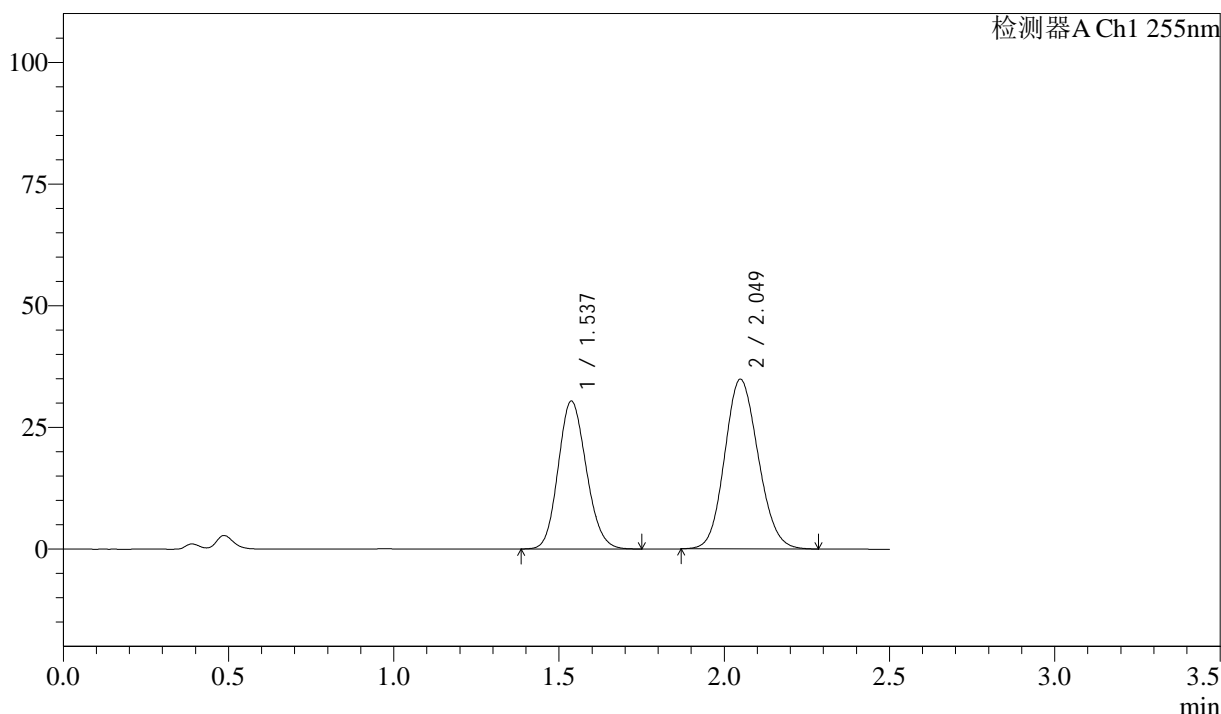
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3754-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	180039	42.218	30418	1553	1.135	--
2	2.049	246407	57.782	34899	1932	1.122	2.986
总计		426446	100.000	65316			

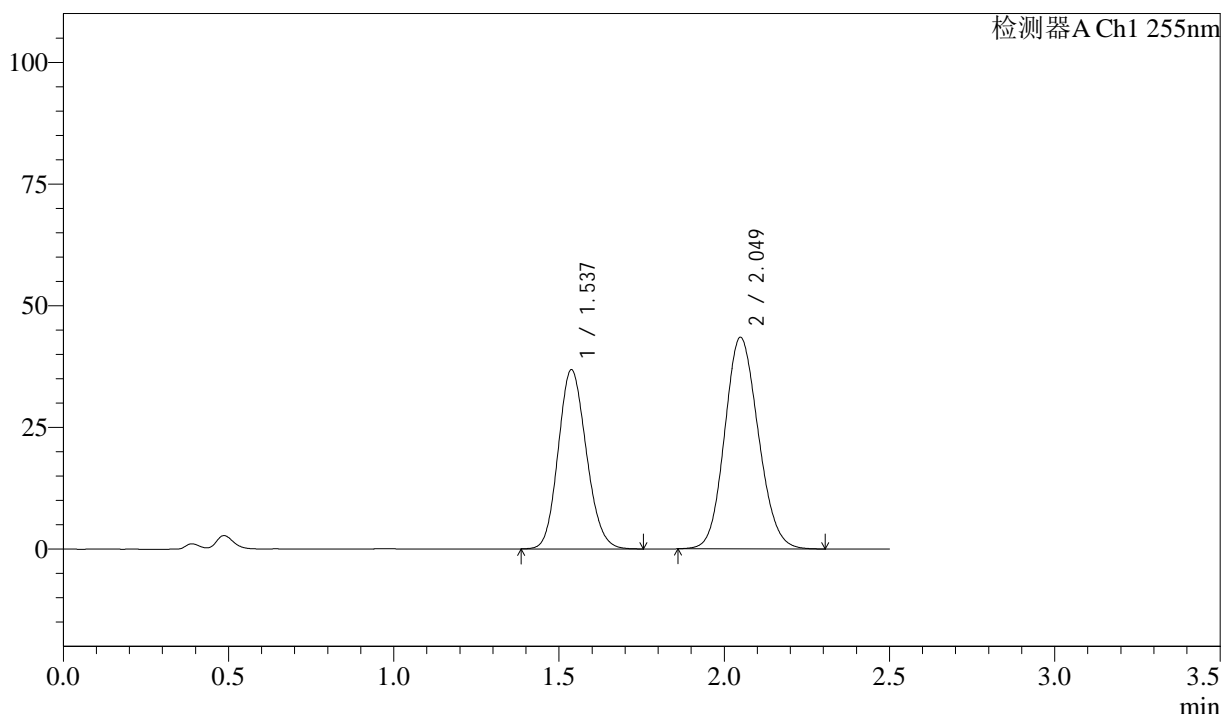
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3755-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:38:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	218164	41.446	36833	1550	1.136	--
2	2.049	308223	58.554	43517	1925	1.124	2.982
总计		526387	100.000	80350			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



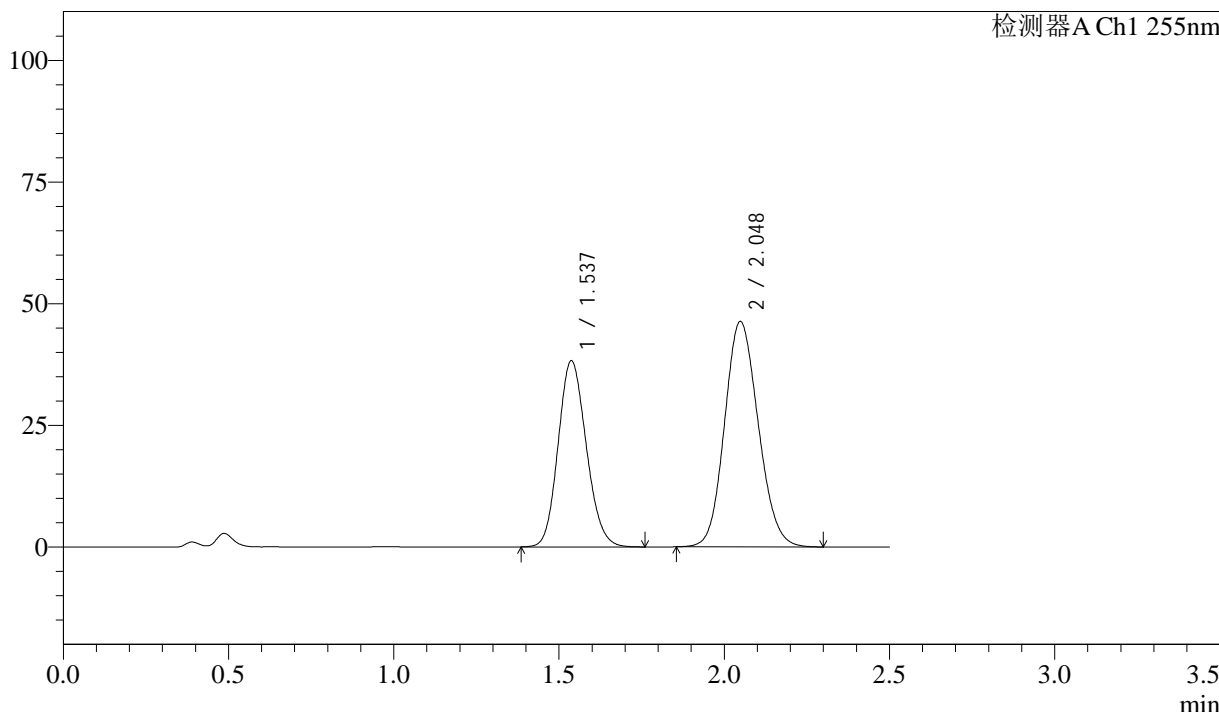
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3756-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	226659	40.844	38266	1550	1.138	--
2	2.048	328275	59.156	46353	1923	1.125	2.981
总计		554934	100.000	84619			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



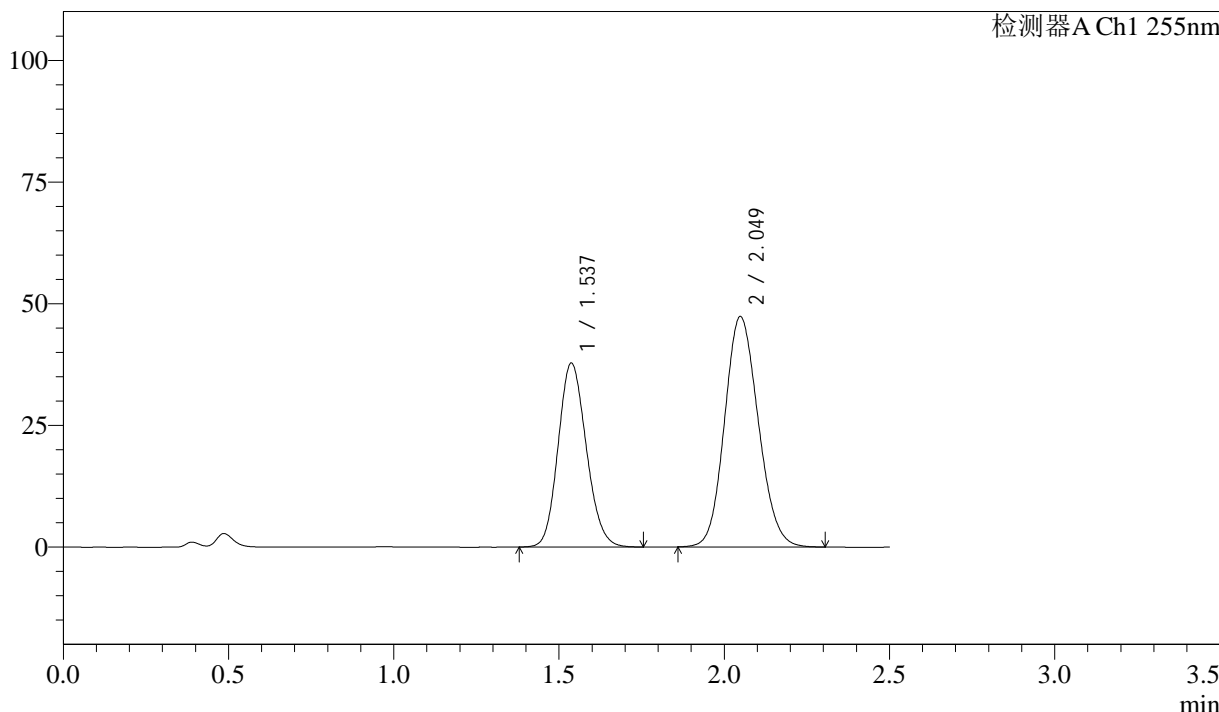
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3757-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：4-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 19:43:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:29:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	224192	40.034	37817	1551	1.139	--
2	2.049	335807	59.966	47386	1921	1.126	2.981
总计		560000	100.000	85203			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



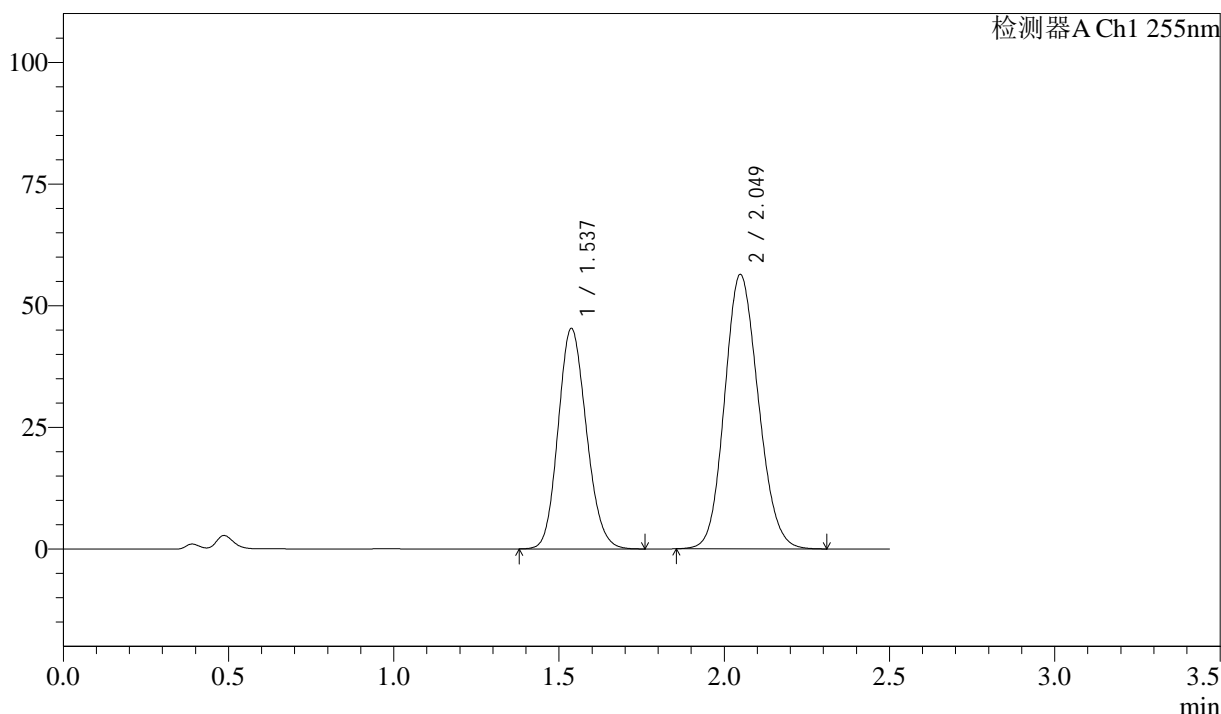
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3758-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	269357	40.227	45333	1542	1.141	--
2	2.049	400232	59.773	56423	1917	1.130	2.975
总计		669590	100.000	101755			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



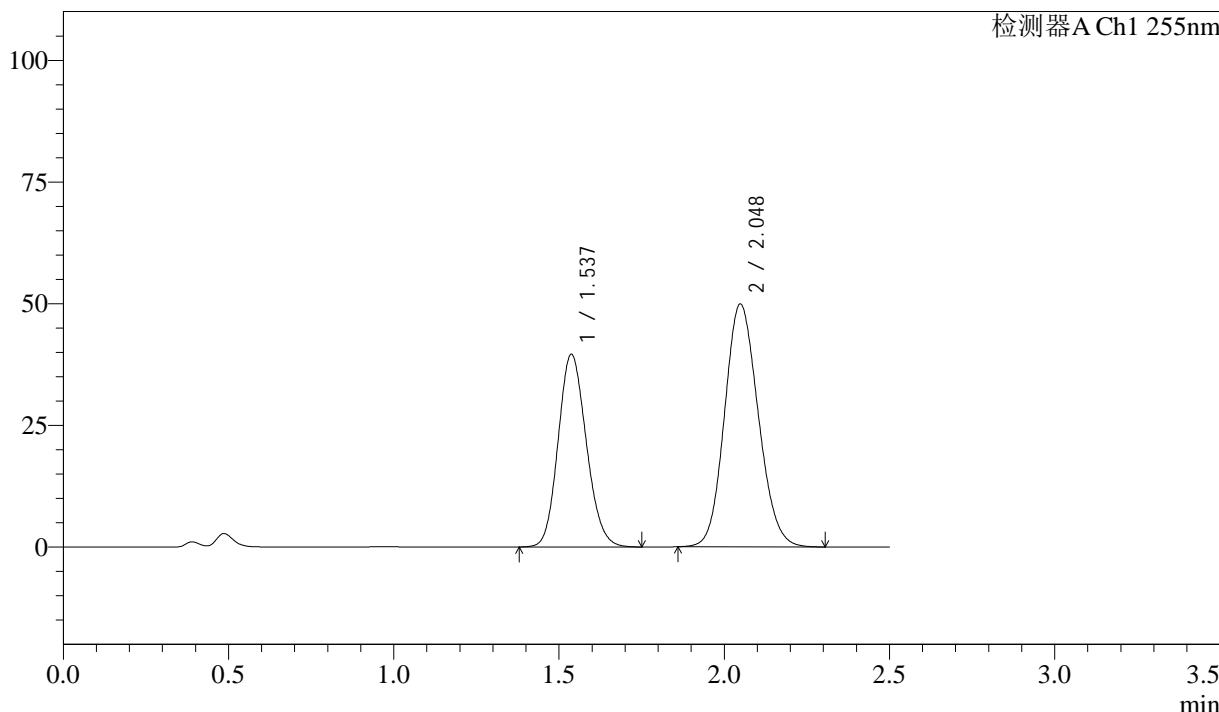
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3759-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	234926	39.893	39616	1548	1.139	--
2	2.048	353963	60.107	49942	1921	1.128	2.979
总计		588889	100.000	89558			

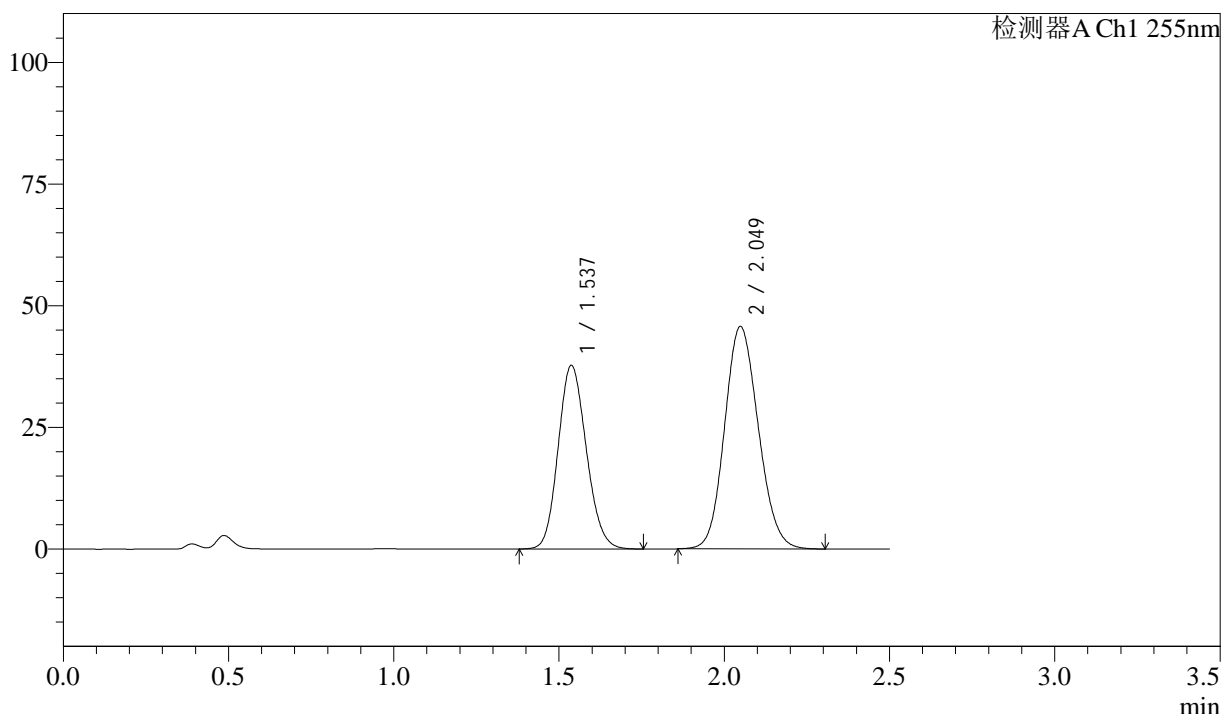
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3760-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:52:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	223840	40.828	37743	1547	1.138	--
2	2.049	324416	59.172	45739	1917	1.126	2.978
总计		548256	100.000	83481			

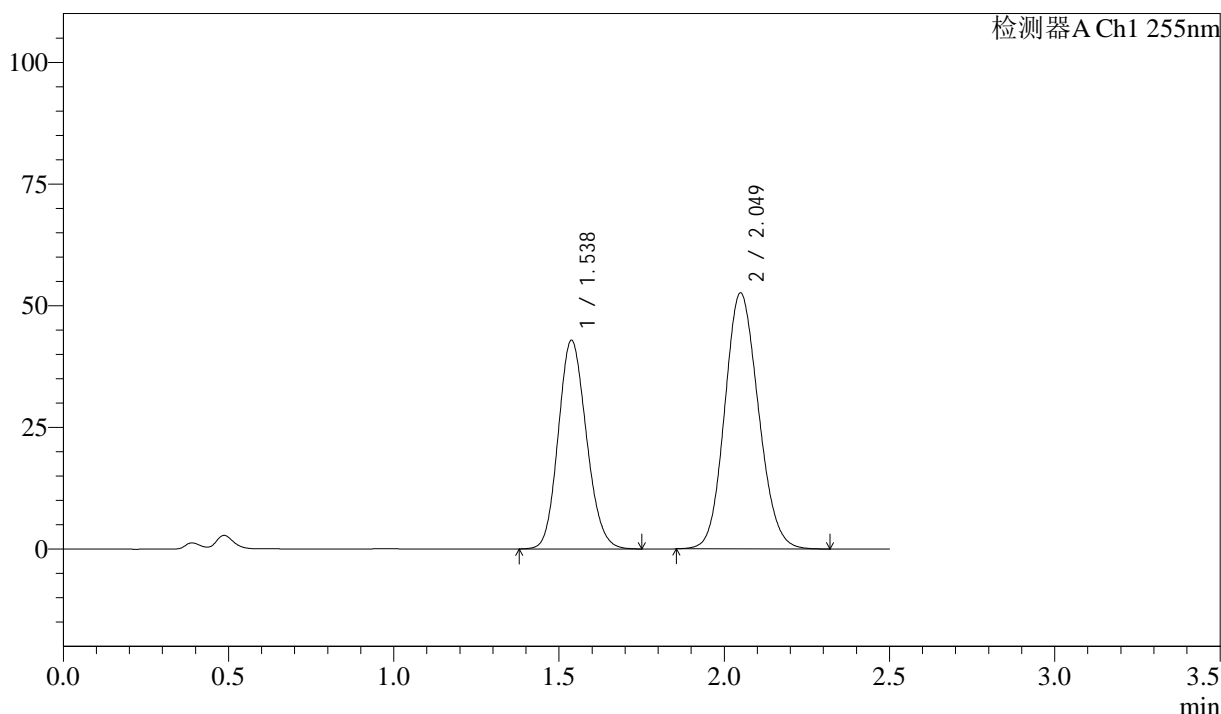
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3761-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	254333	40.524	42908	1549	1.137	--
2	2.049	373275	59.476	52654	1923	1.125	2.980
总计		627608	100.000	95561			

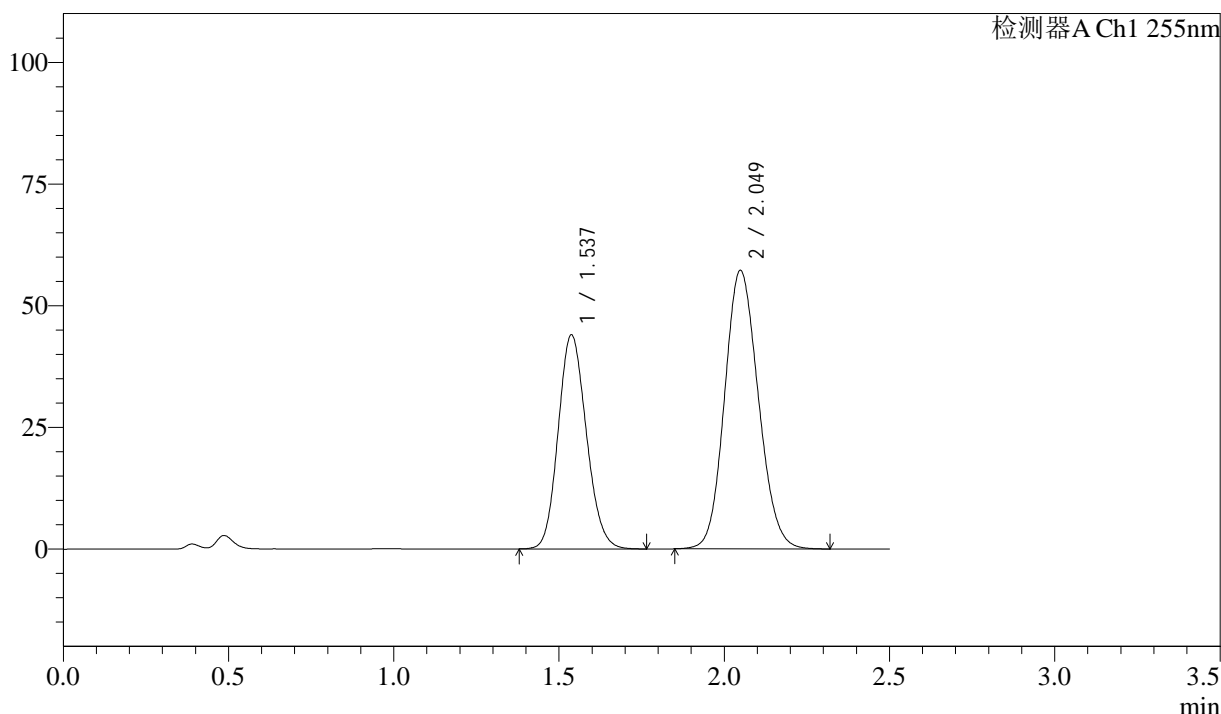
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3762-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	261088	39.120	44021	1548	1.137	--
2	2.049	406324	60.880	57281	1919	1.123	2.978
总计		667412	100.000	101302			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



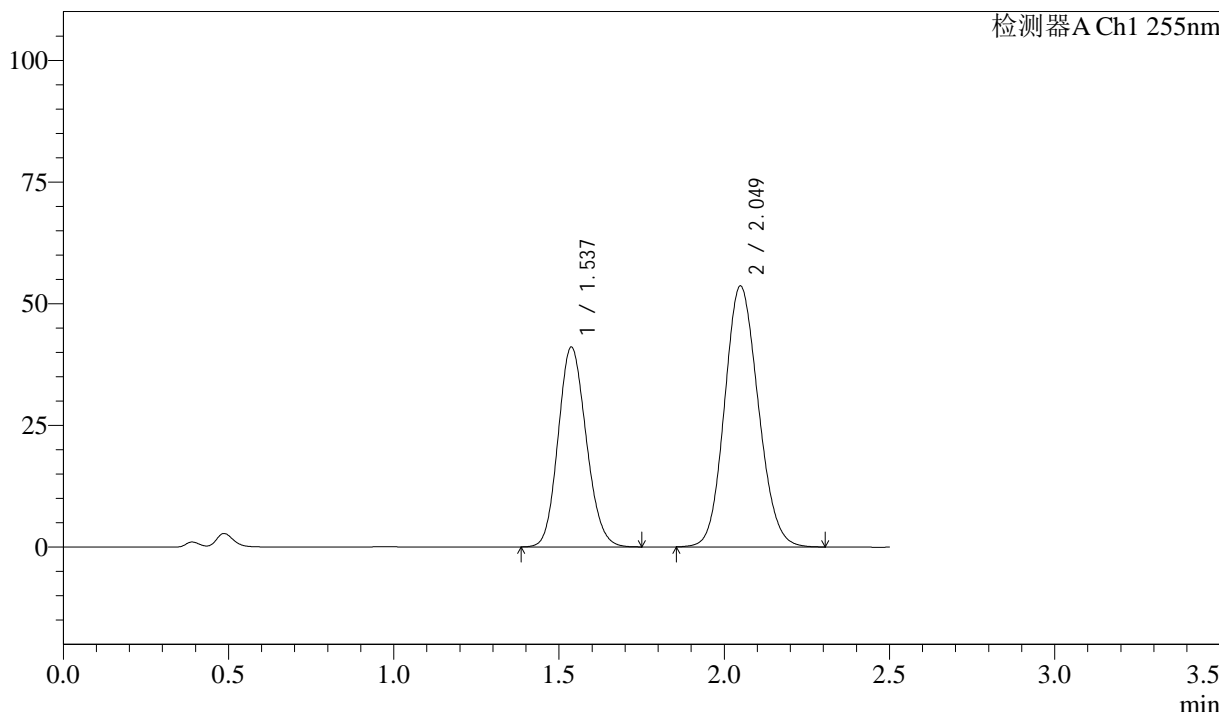
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3763-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：4-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 20:01:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:29:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	242993	38.993	41080	1552	1.134	--
2	2.049	380172	61.007	53655	1924	1.121	2.984
总计		623165	100.000	94735			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



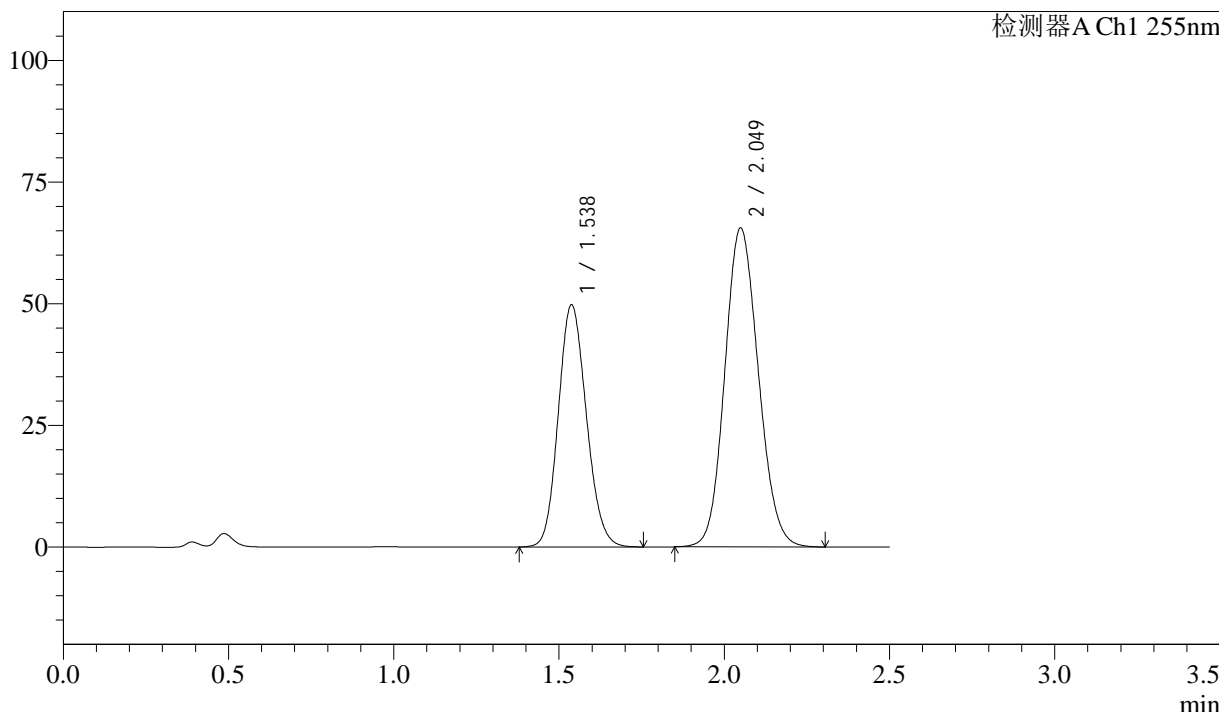
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3764-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	294312	38.854	49795	1557	1.133	--
2	2.049	463175	61.146	65582	1938	1.119	2.991
总计		757487	100.000	115377			

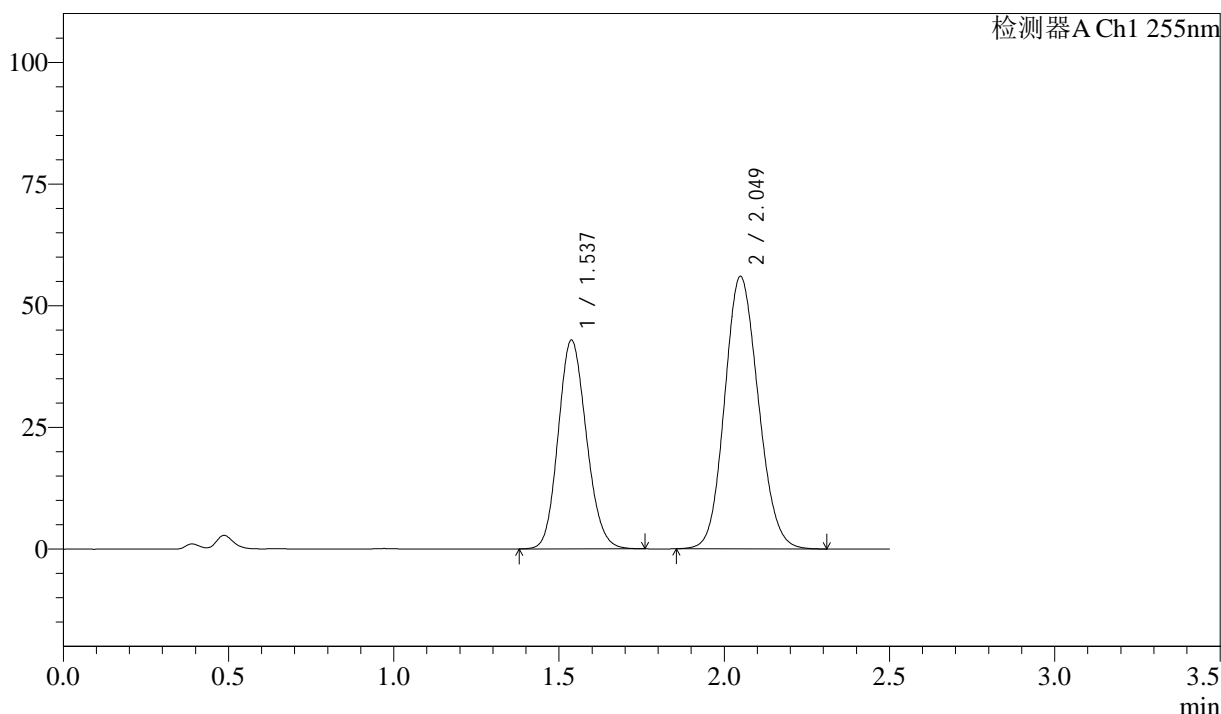
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3765-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	254631	39.078	42916	1549	1.139	--
2	2.049	396971	60.922	56022	1922	1.122	2.980
总计		651602	100.000	98939			

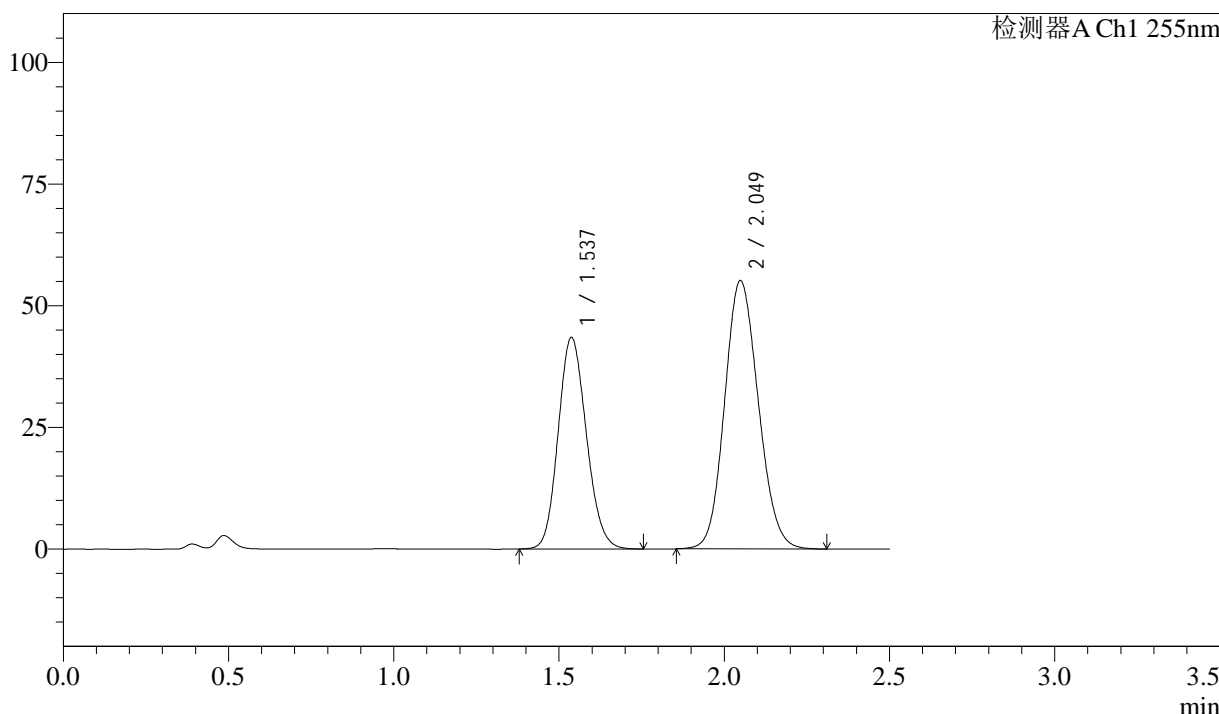
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3766-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 20:09:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	257841	39.733	43483	1548	1.136	--
2	2.049	391087	60.267	55178	1921	1.124	2.979
总计		648929	100.000	98661			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



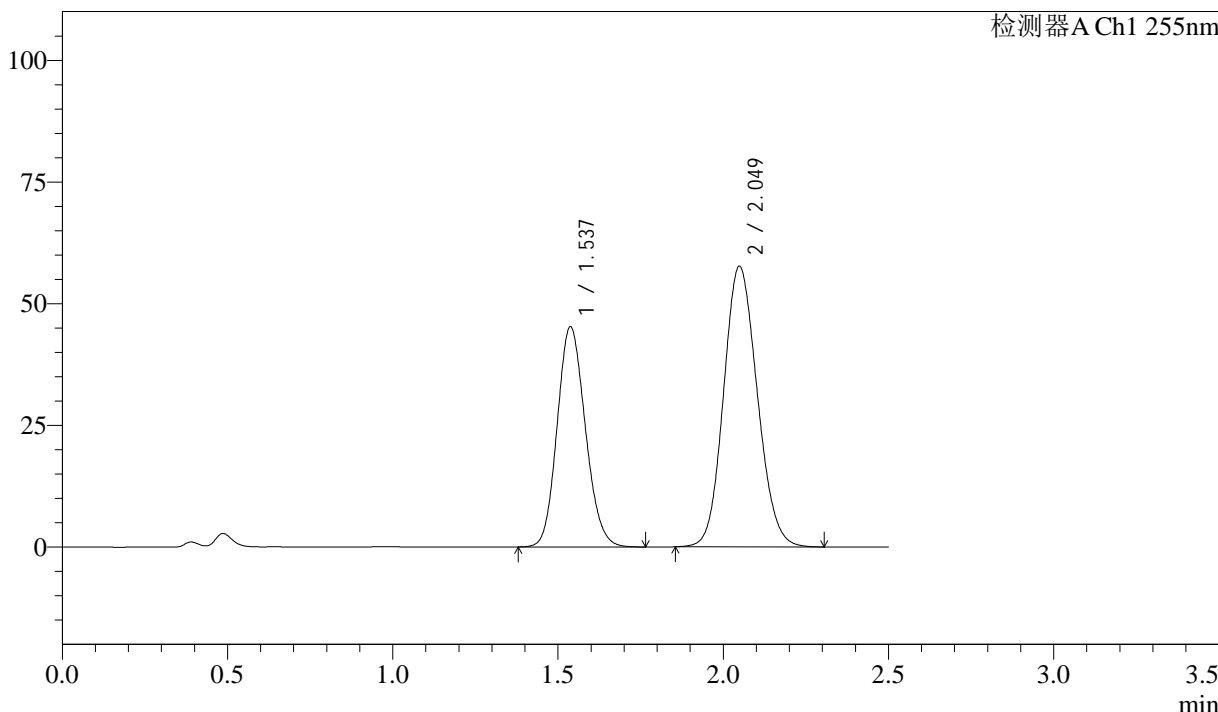
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3767-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：4-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 20:12:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:30:07 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	268458	39.633	45262	1548	1.135	--
2	2.049	408901	60.367	57698	1922	1.122	2.979
总计		677359	100.000	102960			

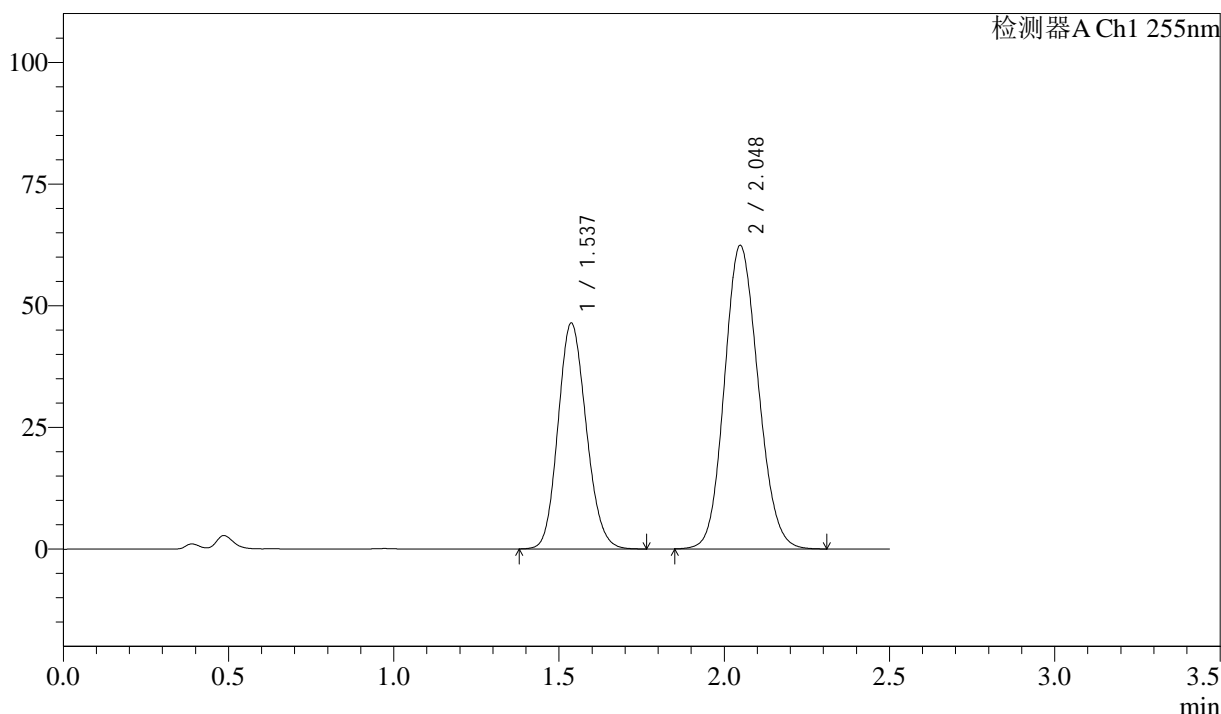
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3768-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	275543	38.340	46425	1545	1.137	--
2	2.048	443145	61.660	62410	1913	1.124	2.975
总计		718689	100.000	108835			

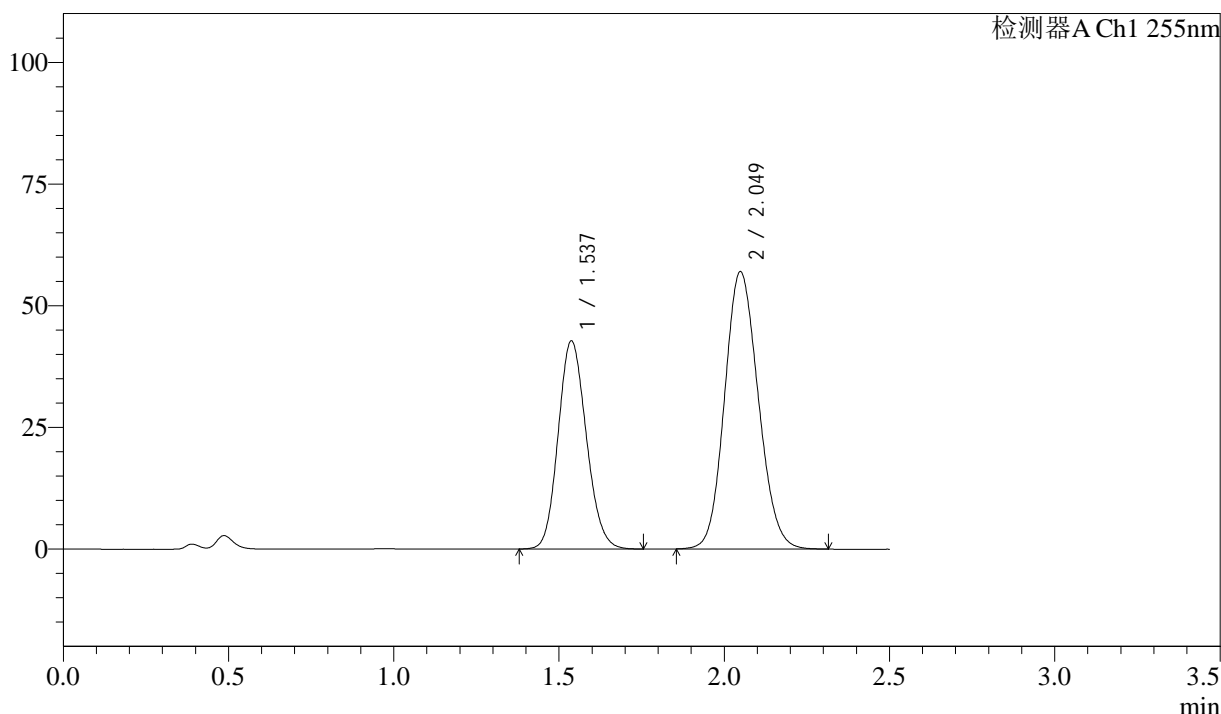
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3769-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：4-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 20:18:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:30:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	253676	38.569	42805	1549	1.134	--
2	2.049	404038	61.431	57022	1922	1.122	2.980
总计		657713	100.000	99827			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



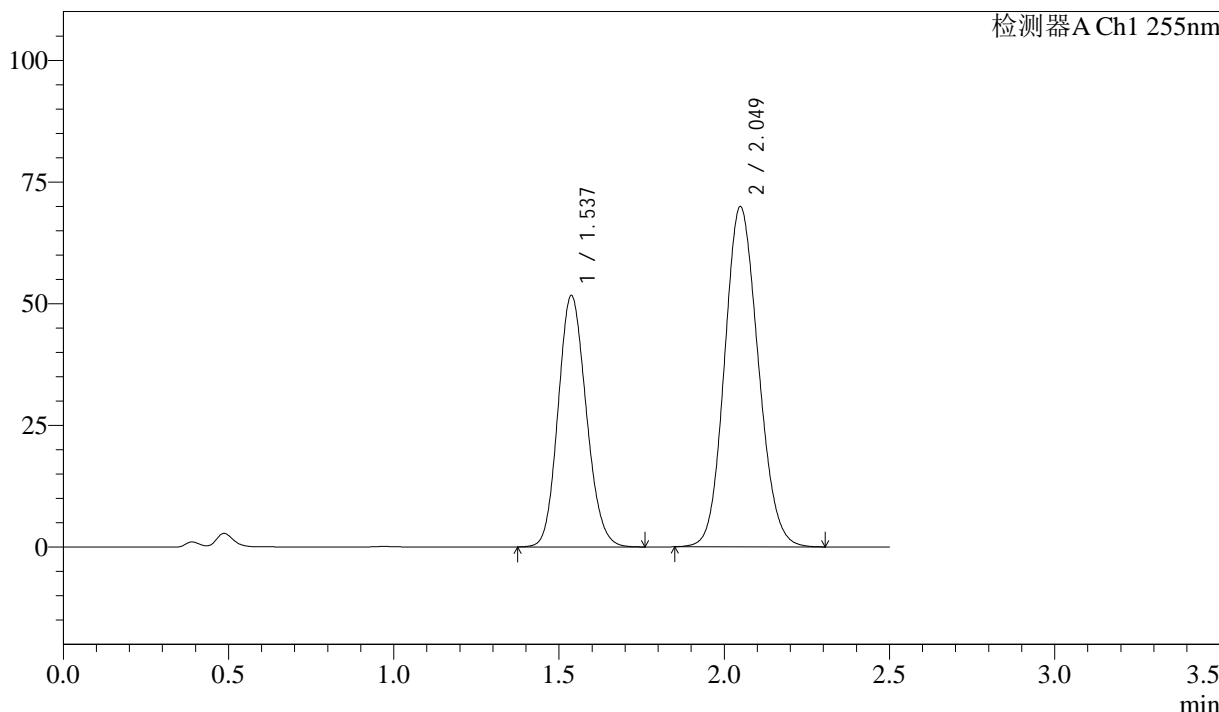
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3770-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	306127	38.203	51689	1552	1.134	--
2	2.049	495181	61.797	69936	1925	1.121	2.983
总计		801308	100.000	121625			

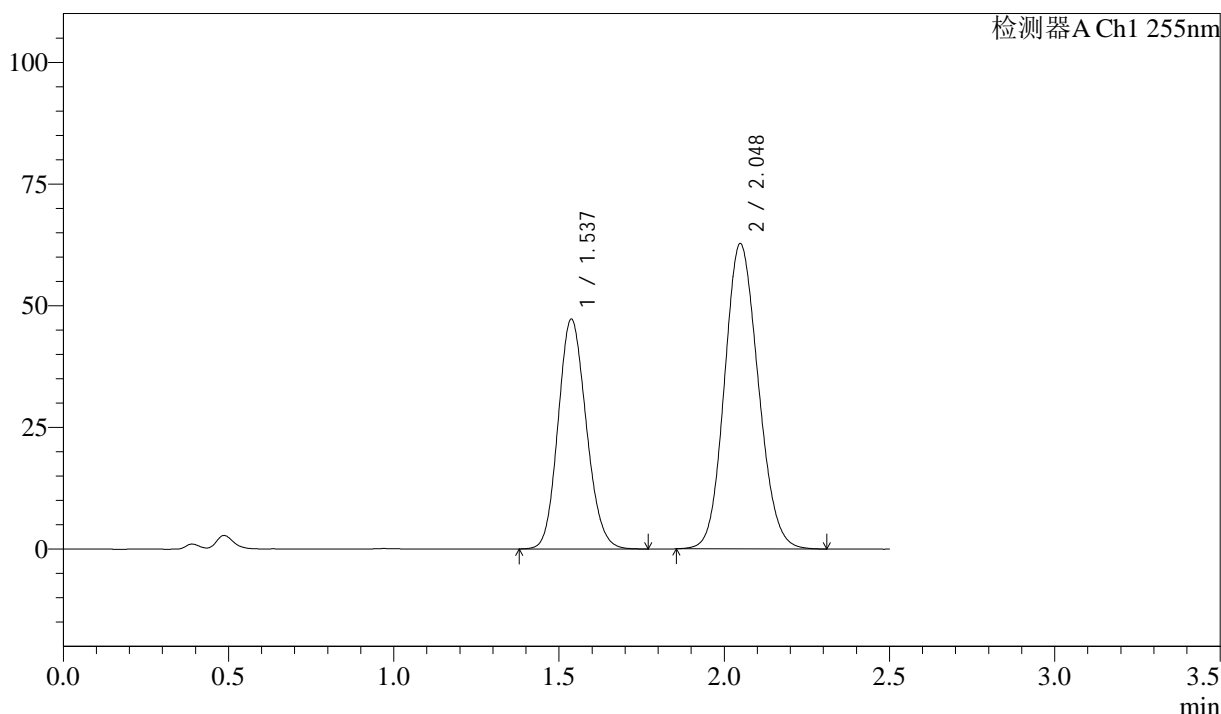
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3771-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	280097	38.627	47252	1549	1.136	--
2	2.048	445043	61.373	62768	1917	1.124	2.978
总计		725140	100.000	110020			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



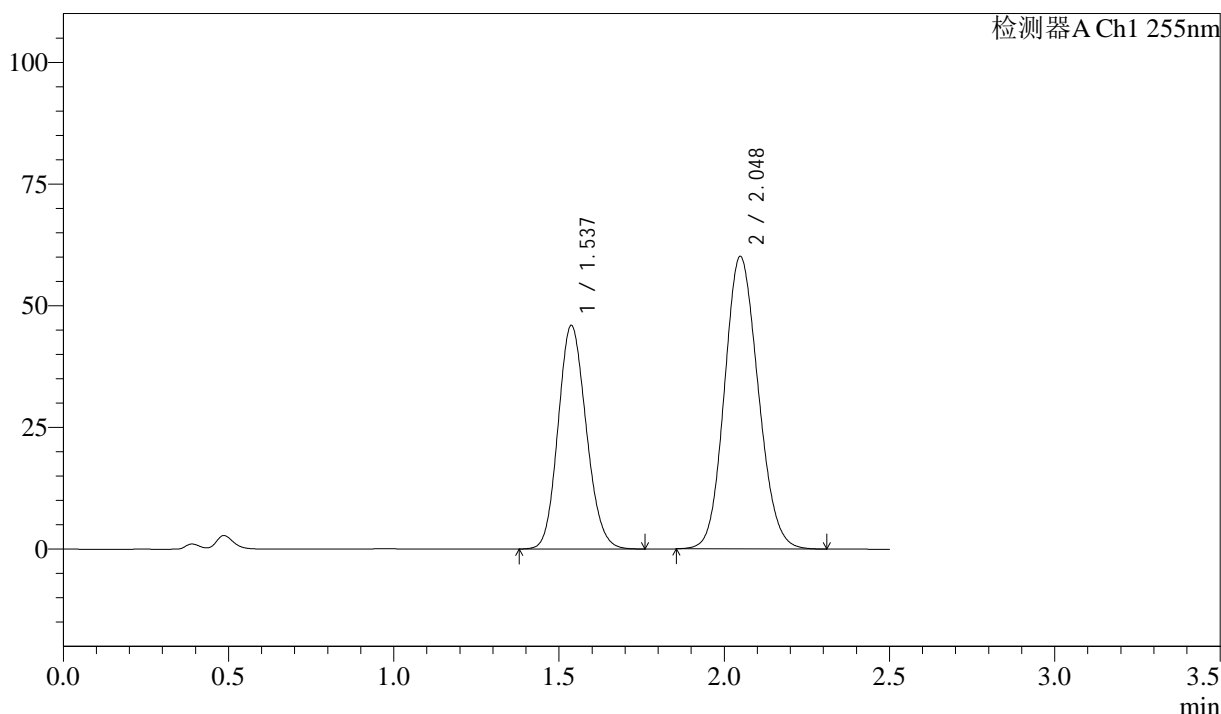
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3772-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	272348	38.961	45956	1549	1.136	--
2	2.048	426673	61.039	60159	1917	1.123	2.978
总计		699022	100.000	106115			

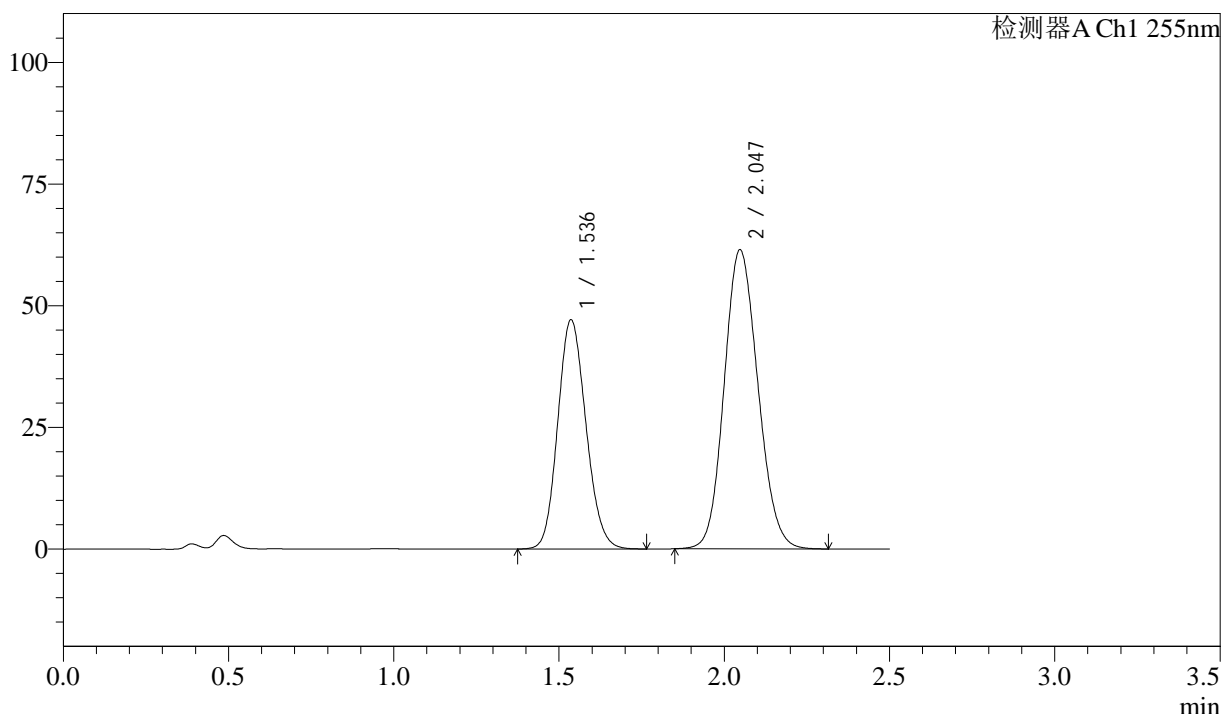
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3773-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	279769	39.048	47074	1544	1.136	--
2	2.047	436702	60.952	61480	1910	1.125	2.974
总计		716471	100.000	108553			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



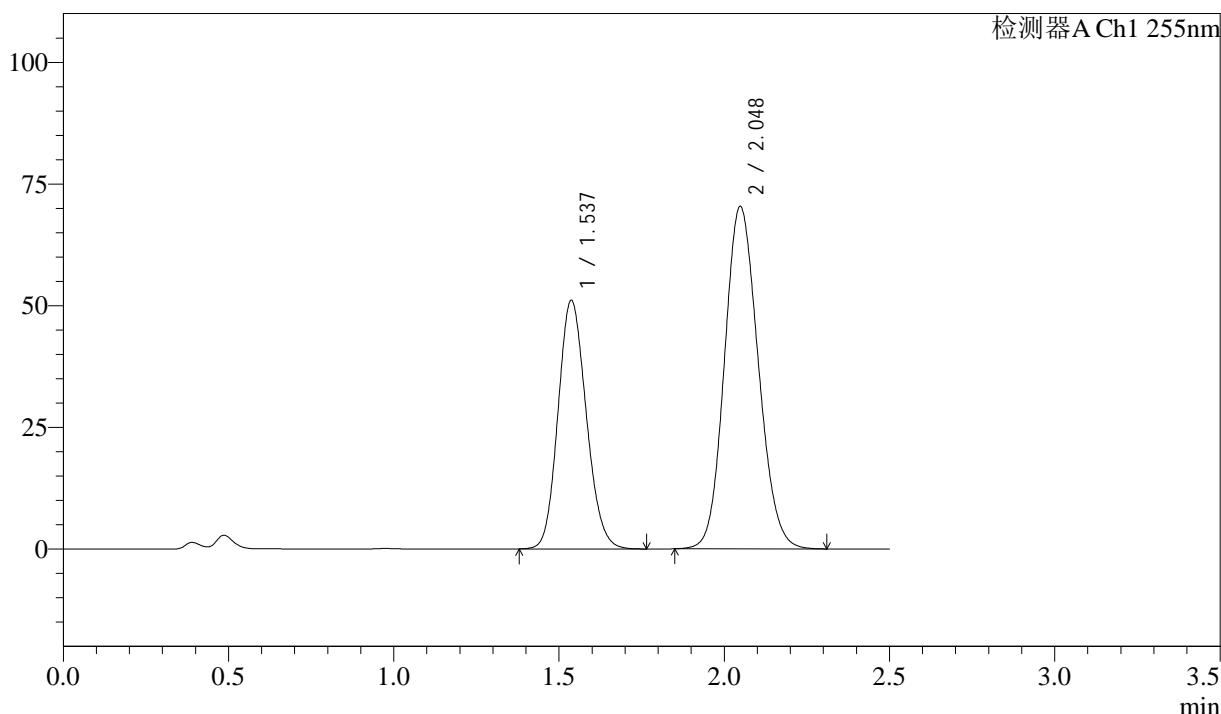
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3774-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	303497	37.777	51106	1544	1.138	--
2	2.048	499889	62.223	70401	1912	1.126	2.973
总计		803385	100.000	121507			

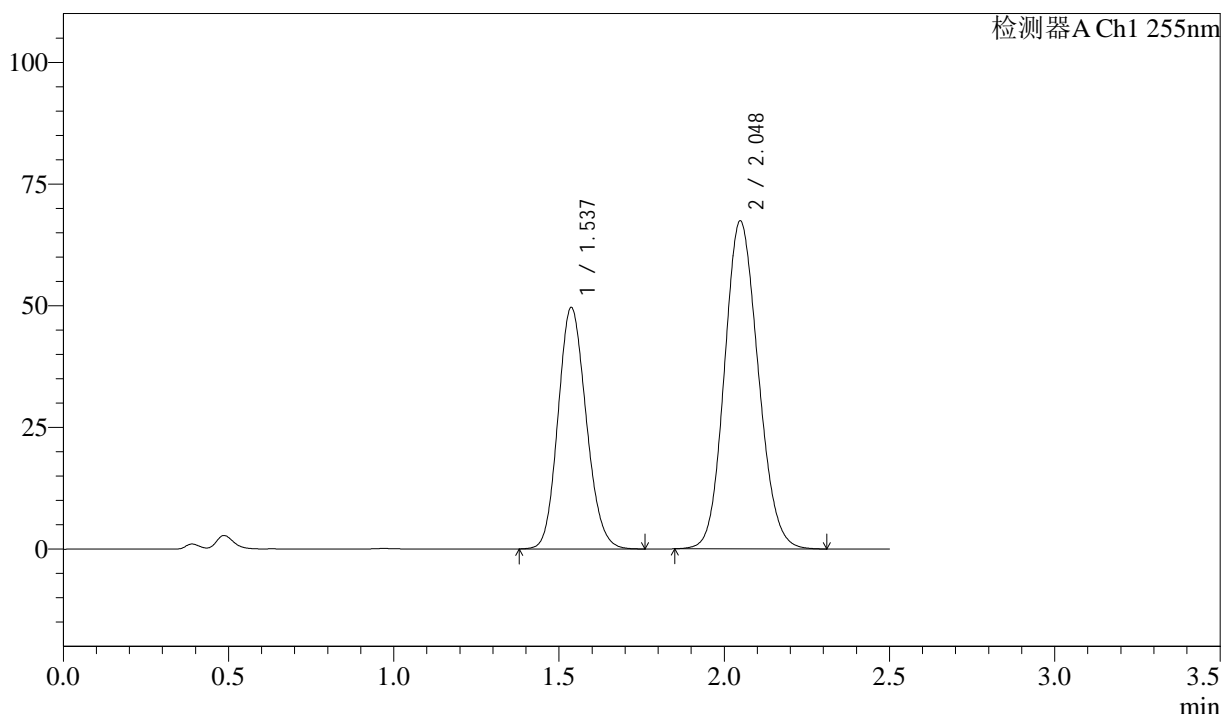
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3775-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	294172	38.098	49630	1549	1.138	--
2	2.048	477968	61.902	67432	1921	1.124	2.980
总计		772140	100.000	117062			

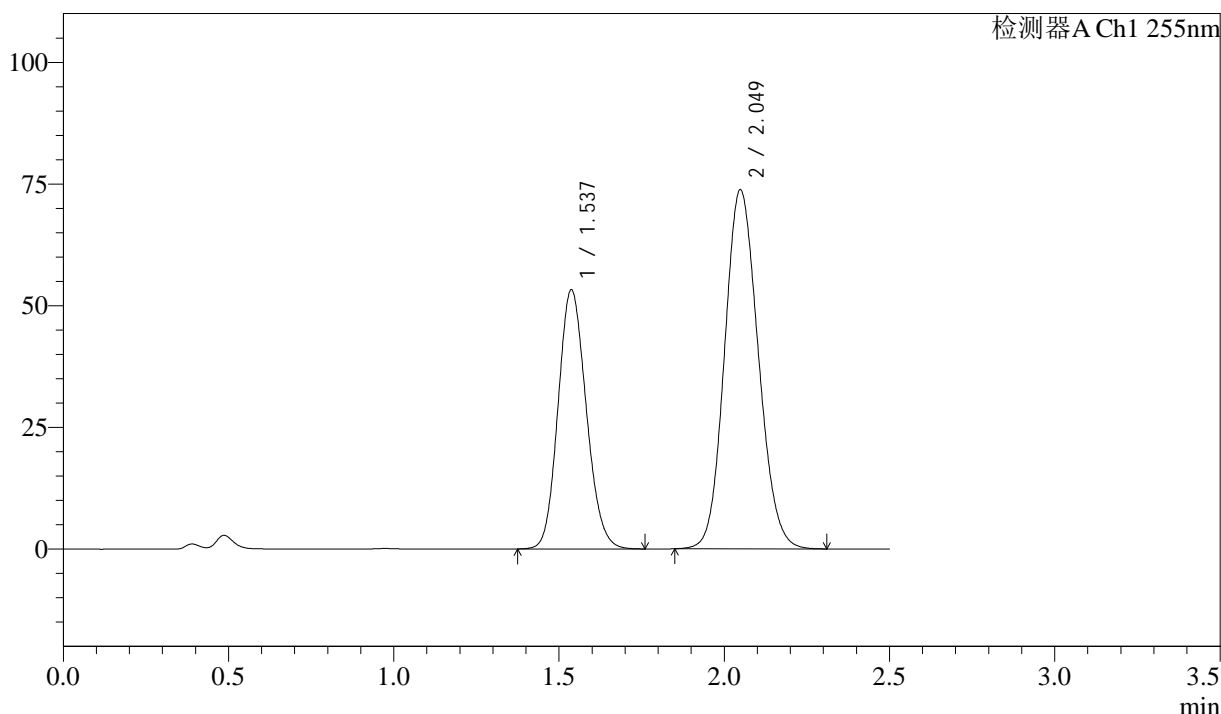
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3776-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 20:38:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	315775	37.636	53278	1550	1.134	--
2	2.049	523251	62.364	73829	1921	1.120	2.981
总计		839026	100.000	127107			

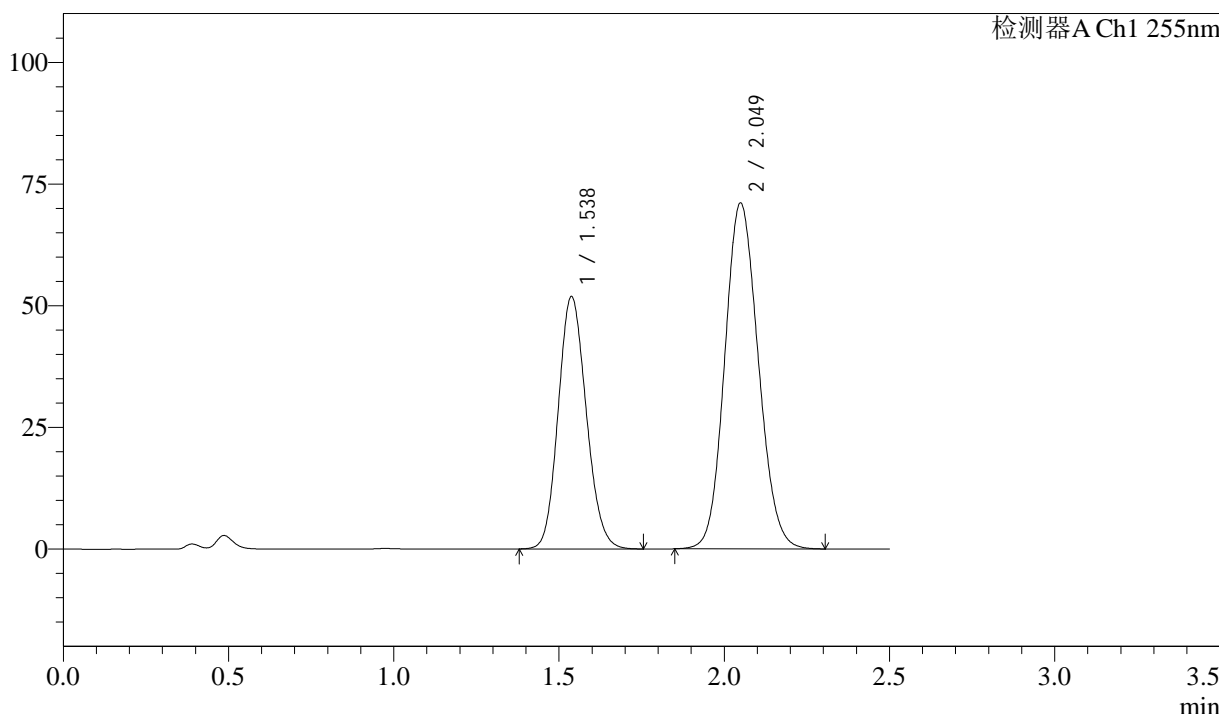
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3777-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	306263	37.880	51895	1563	1.131	--
2	2.049	502236	62.120	71115	1936	1.115	2.993
总计		808499	100.000	123010			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



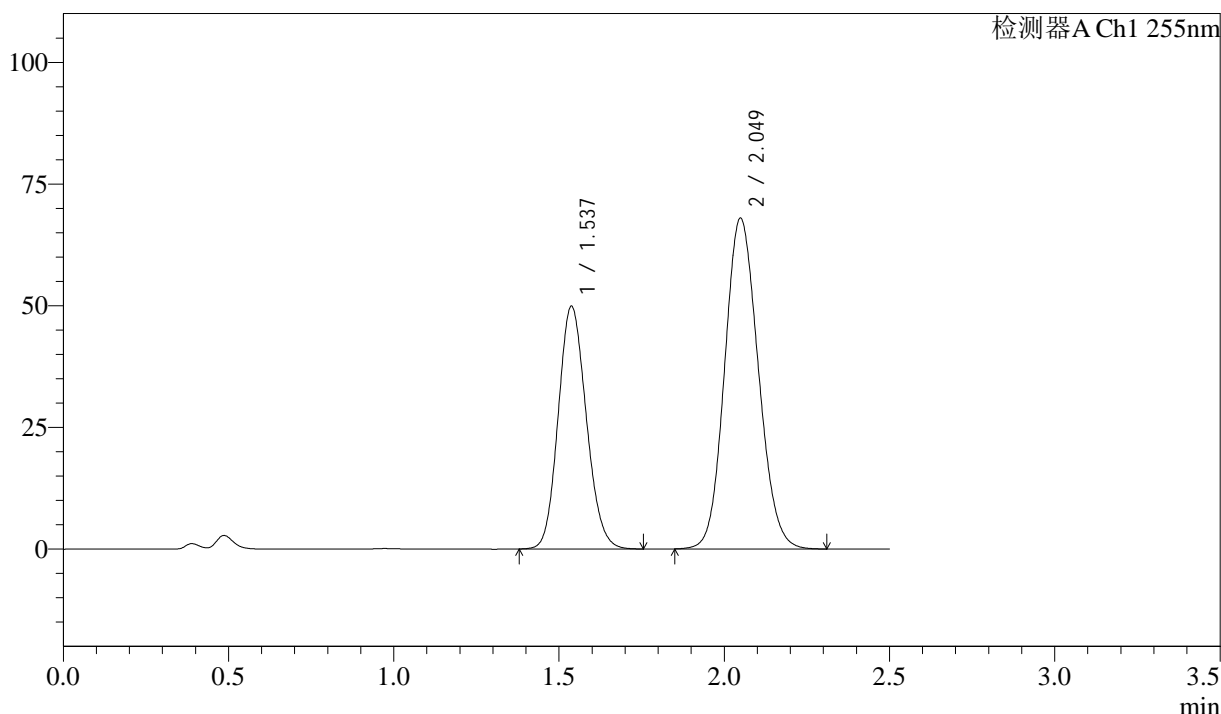
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3778-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	294796	37.988	49908	1558	1.132	--
2	2.049	481227	62.012	68006	1929	1.118	2.987
总计		776023	100.000	117914			

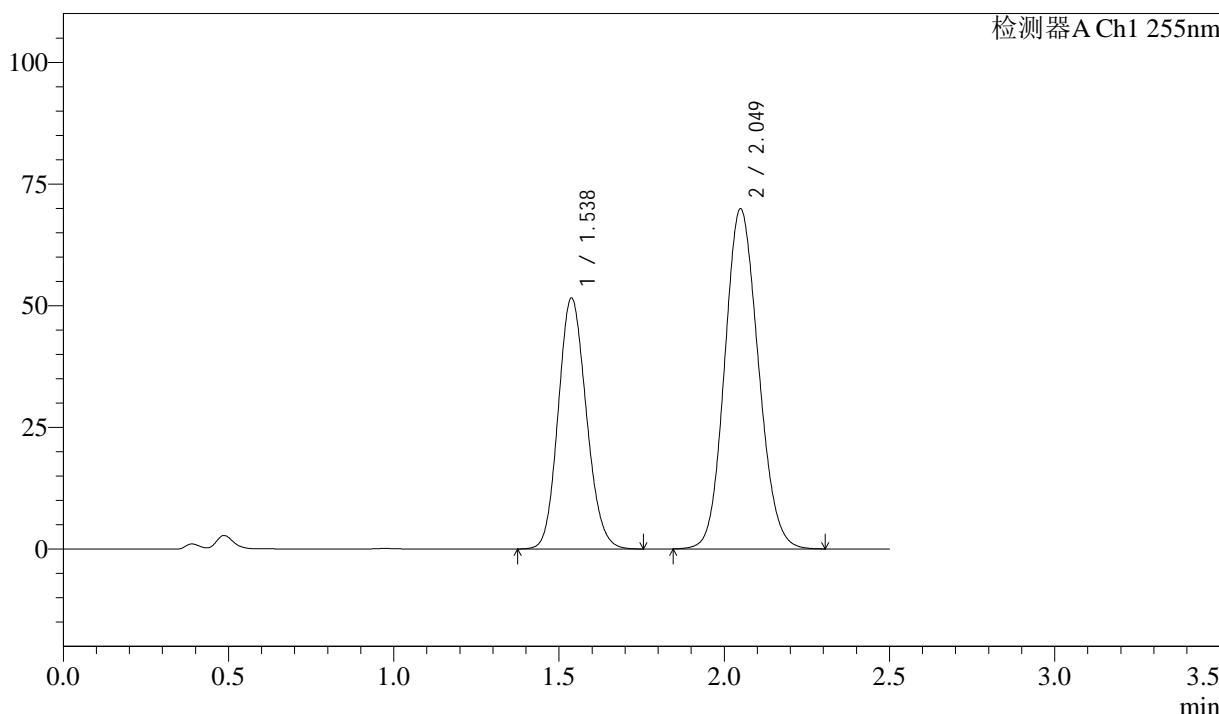
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3779-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	305269	38.164	51612	1557	1.132	--
2	2.049	494617	61.836	69916	1930	1.117	2.987
总计		799886	100.000	121528			

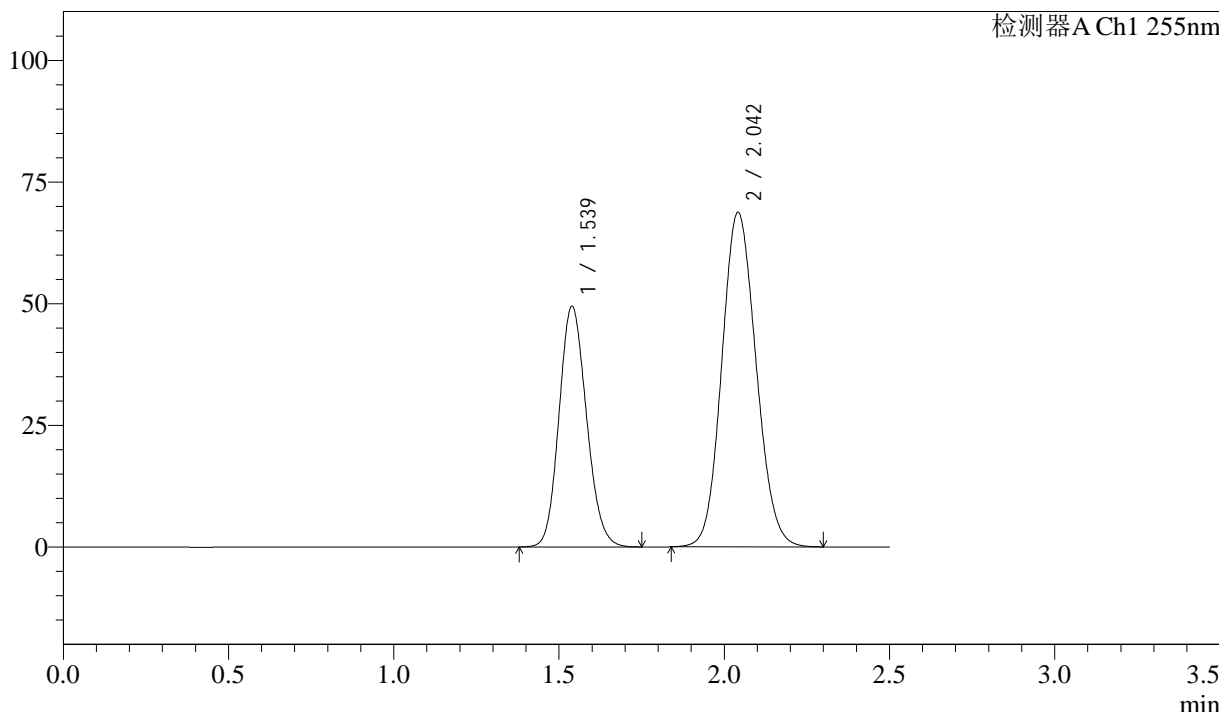
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3780-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285875	36.555	49497	1635	1.136	--
2	2.042	496170	63.445	68737	1843	1.109	2.934
总计		782046	100.000	118235			

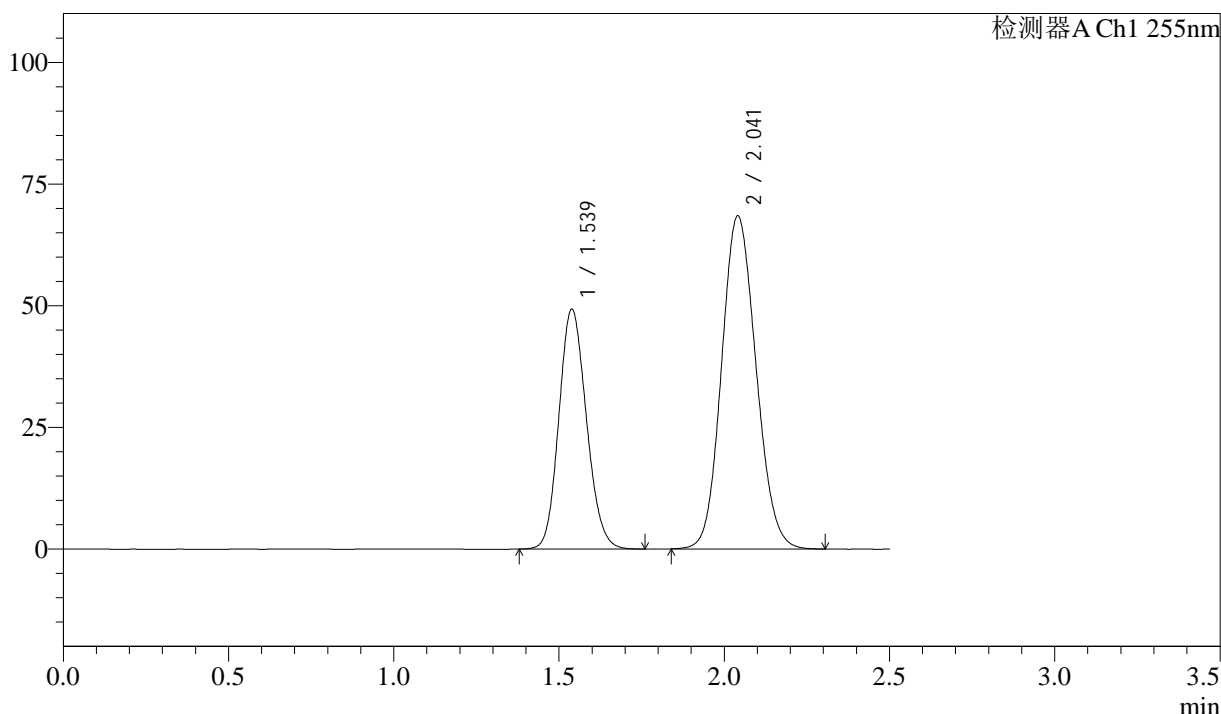
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3781-2 - zzp-2024032821p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285917	36.558	49332	1623	1.138	--
2	2.041	496175	63.442	68387	1824	1.114	2.921
总计		782091	100.000	117719			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



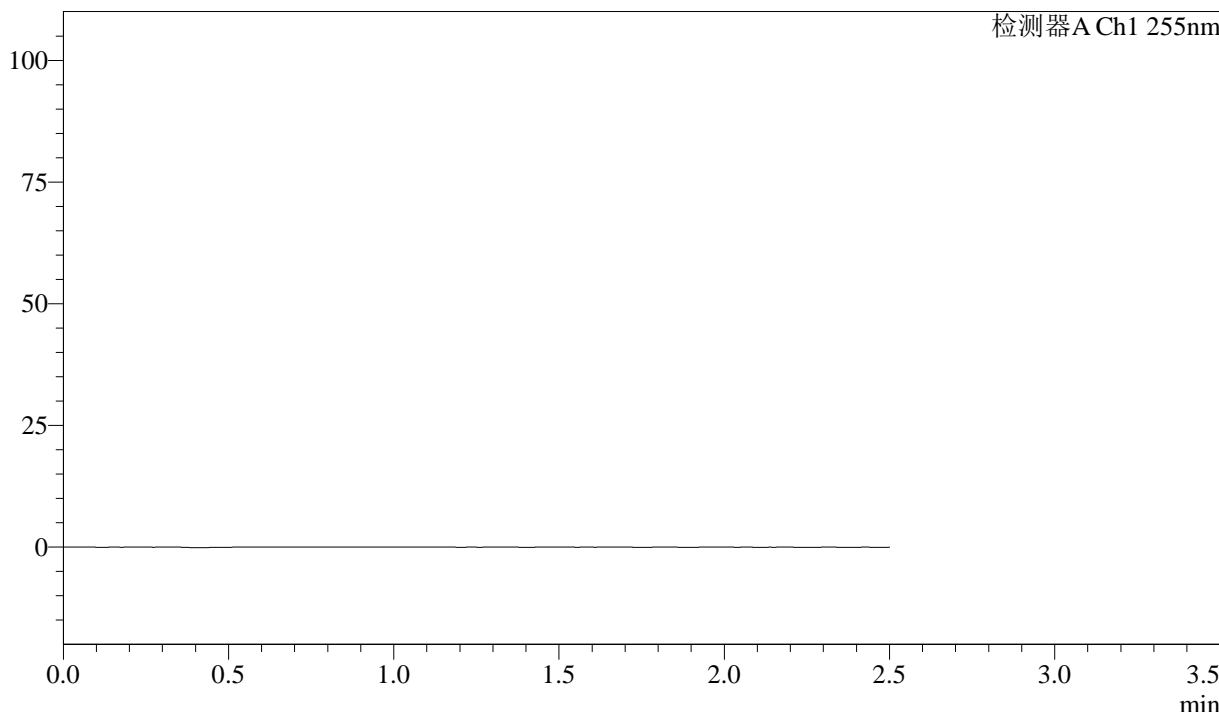
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3782-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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)
总计							

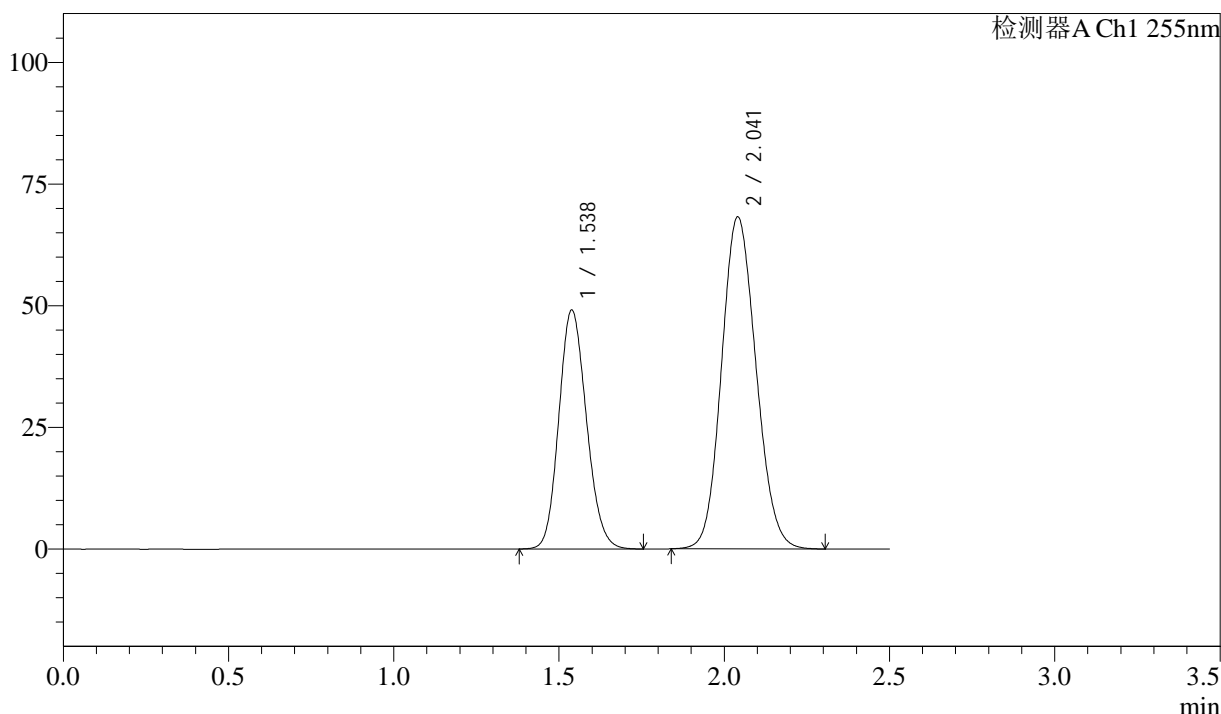
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-207/7-3783-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	285544	36.551	49155	1616	1.142	--
2	2.041	495670	63.449	68172	1815	1.118	2.914
总计		781214	100.000	117327			

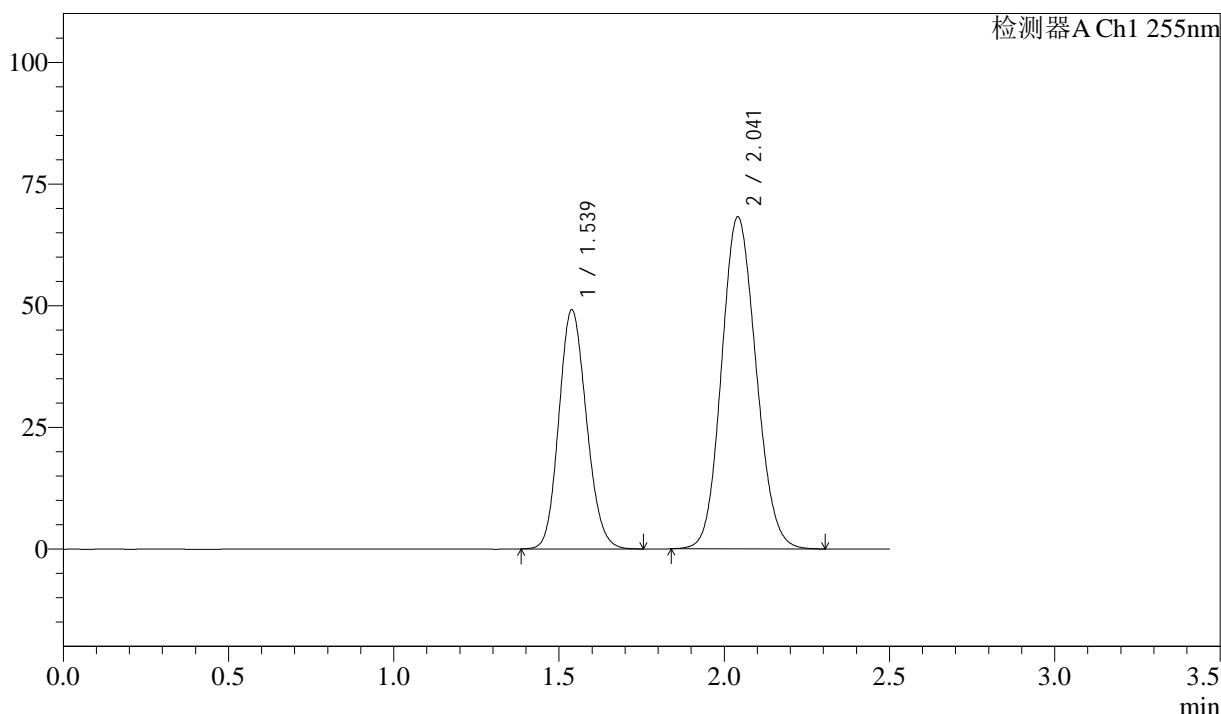
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-207/7-3784-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285273	36.535	49174	1619	1.139	--
2	2.041	495543	63.465	68169	1815	1.115	2.915
总计		780816	100.000	117343			

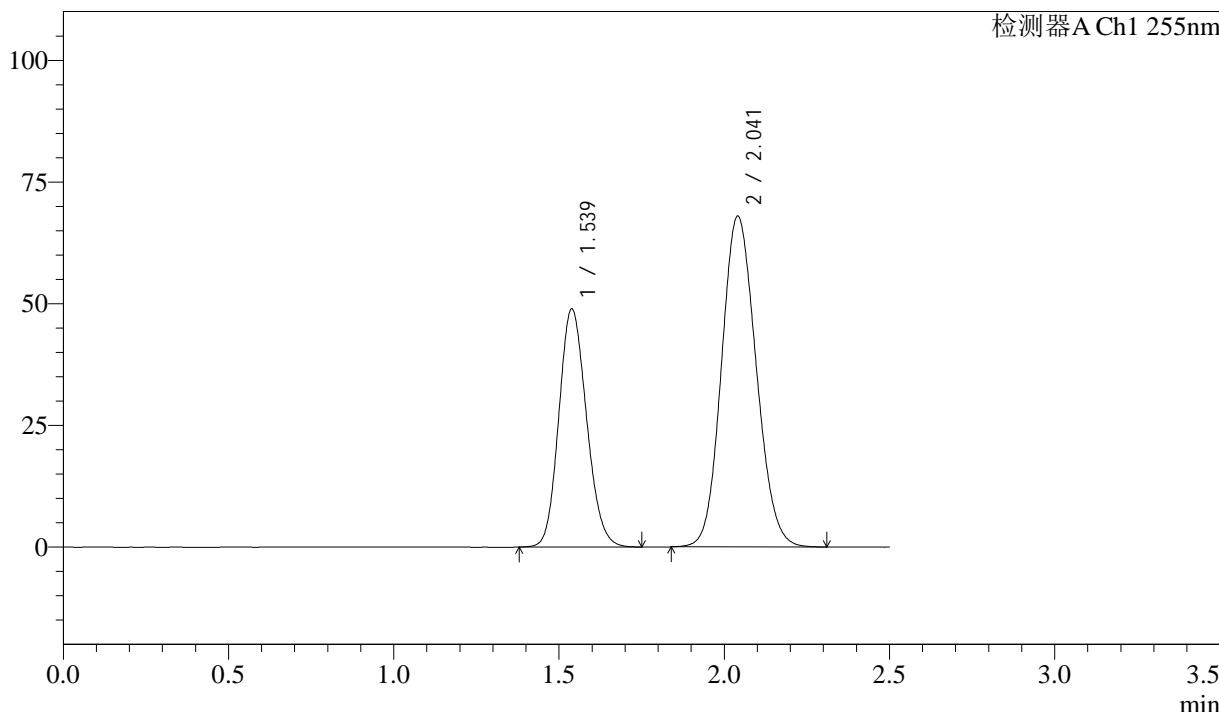
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-207/7-3785-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285195	36.547	48976	1606	1.142	--
2	2.041	495151	63.453	67922	1803	1.120	2.904
总计		780346	100.000	116899			

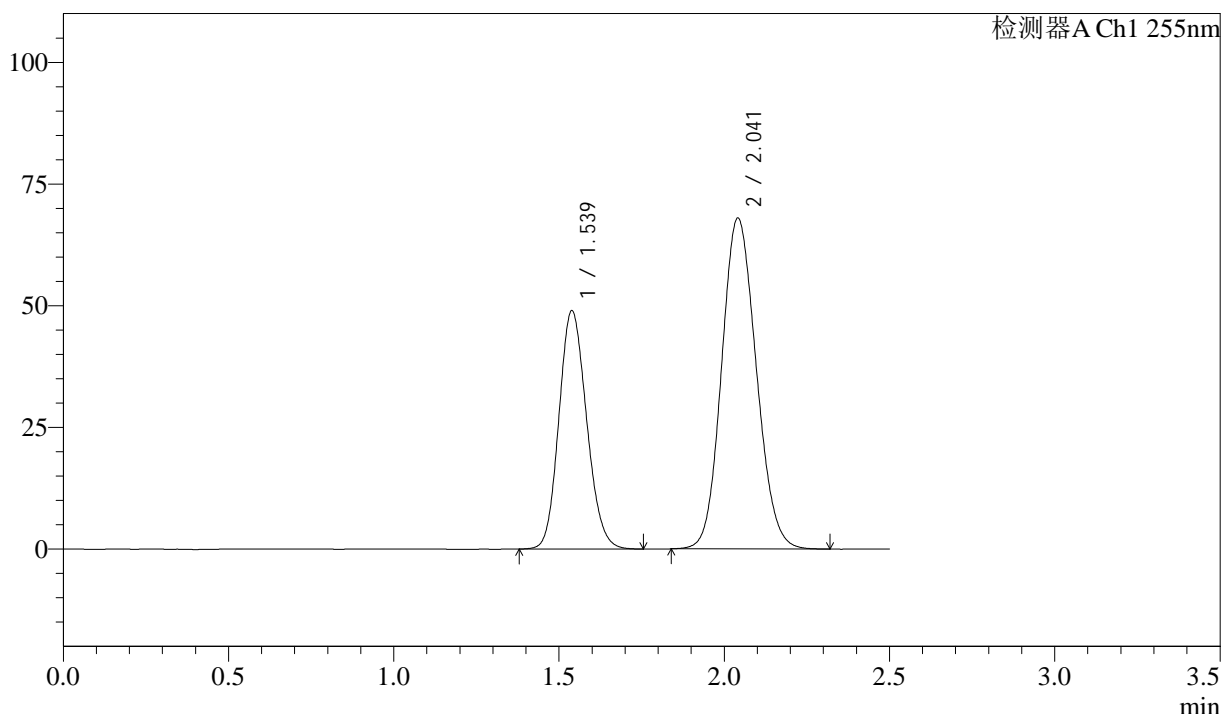
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-207/7-3786-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285650	36.563	49013	1605	1.142	--
2	2.041	495597	63.437	67946	1803	1.120	2.904
总计		781247	100.000	116959			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



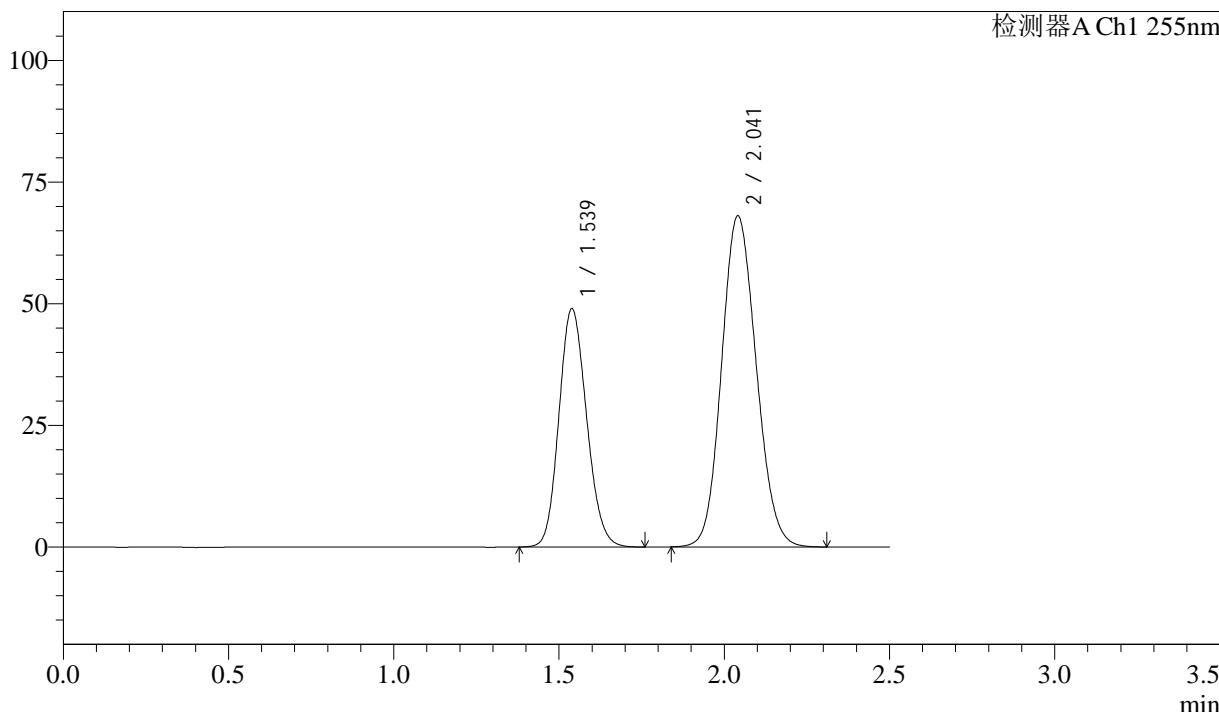
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3787-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	285502	36.554	49011	1608	1.142	--
2	2.041	495549	63.446	67984	1805	1.119	2.905
总计		781051	100.000	116995			

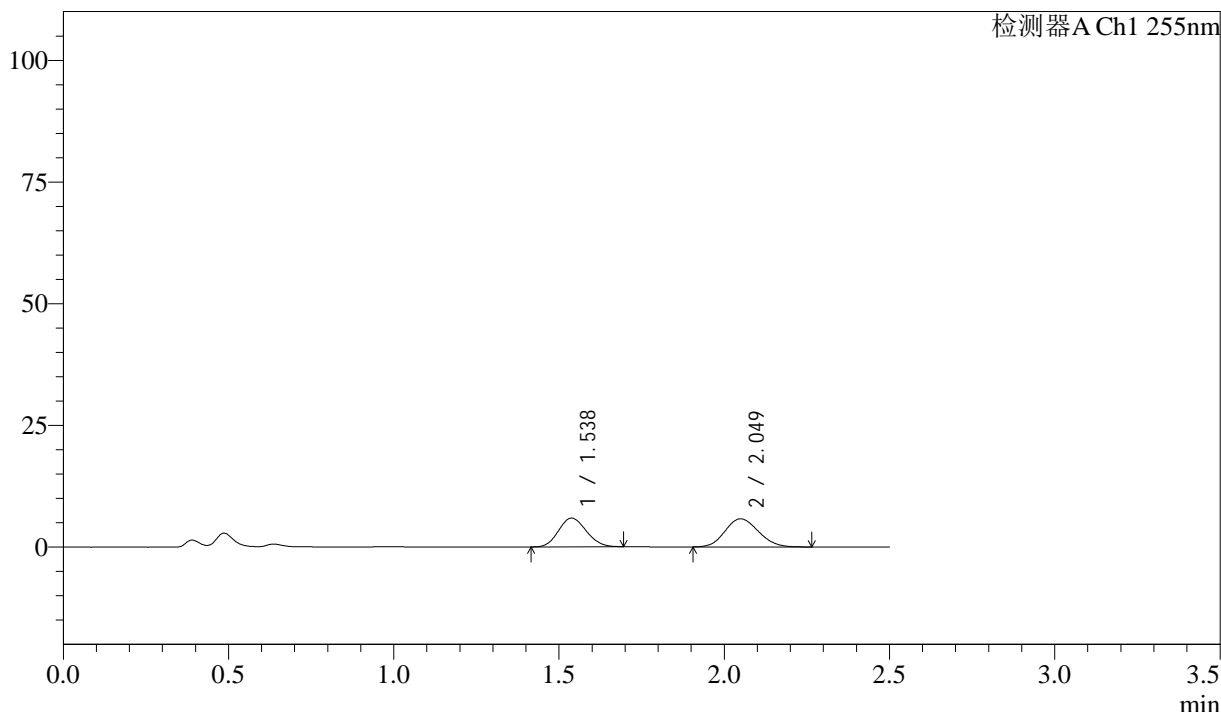
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-207/7-3788-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	34339	45.638	5904	1574	1.118	--
2	2.049	40902	54.362	5788	1922	1.130	2.989
总计		75241	100.000	11691			

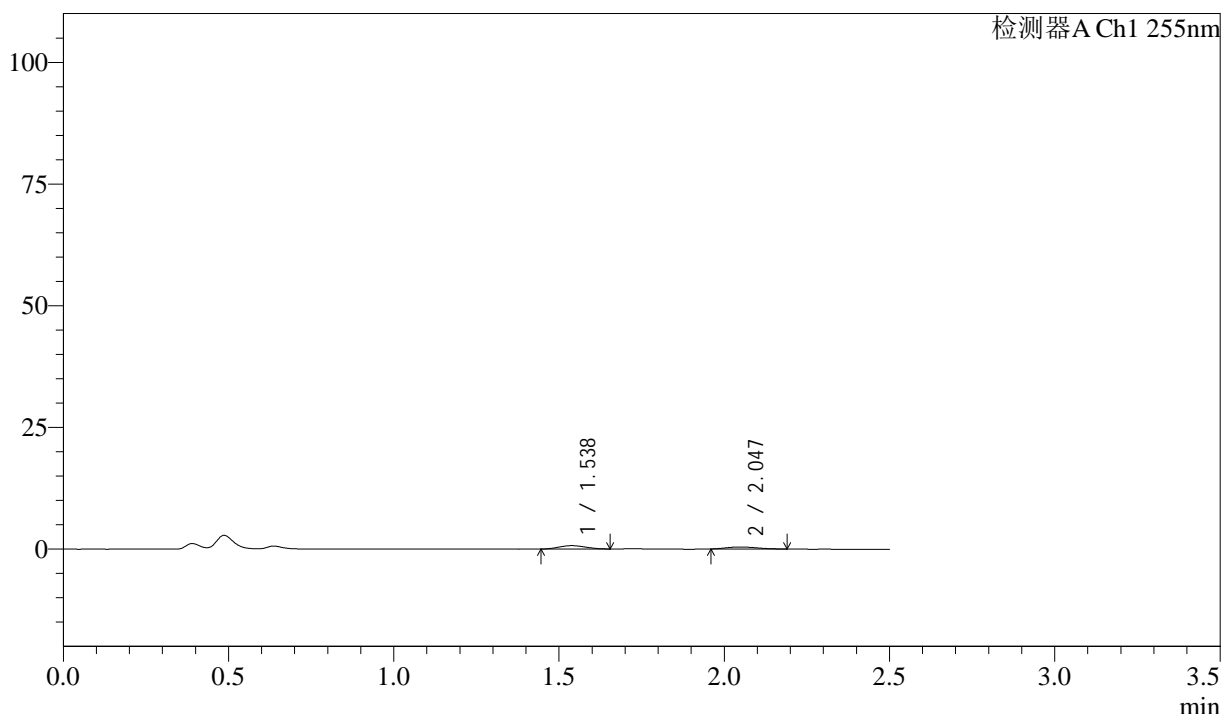
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3789-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	3859	58.501	693	1663	1.078	--
2	2.047	2738	41.499	421	2179	1.252	3.117
总计		6597	100.000	1114			

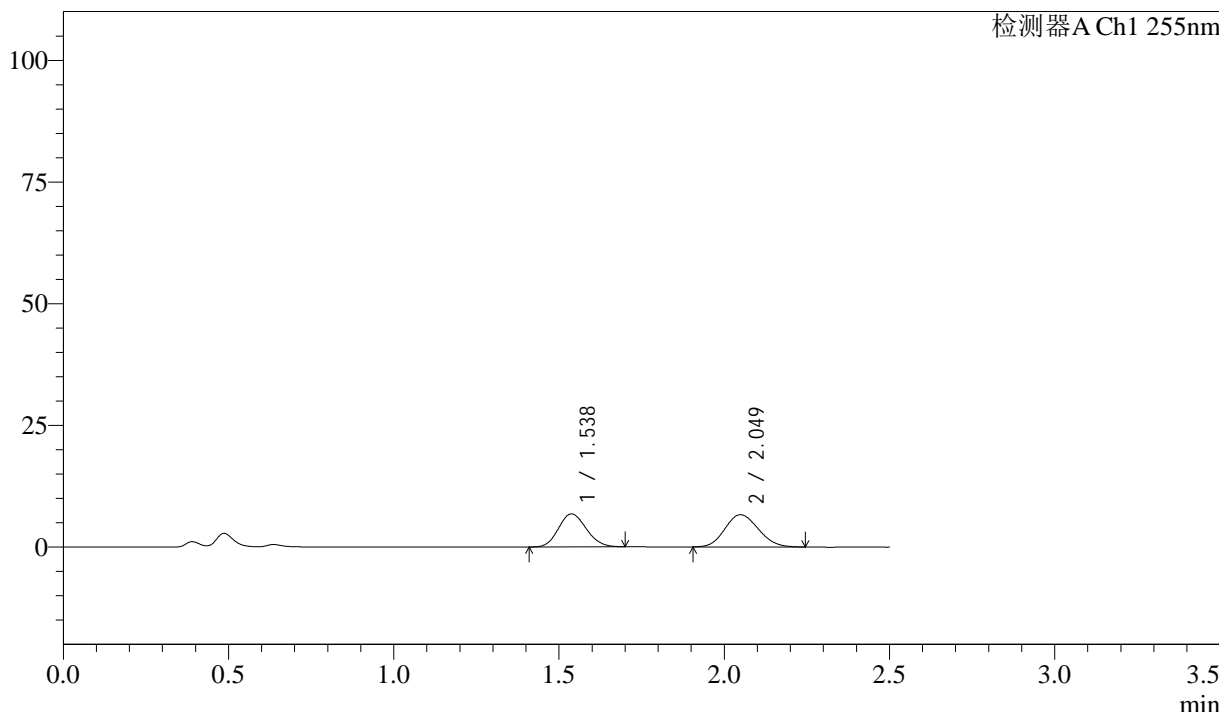
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3790-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	39660	45.942	6775	1561	1.122	--
2	2.049	46666	54.058	6631	1914	1.124	2.980
总计		86326	100.000	13406			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



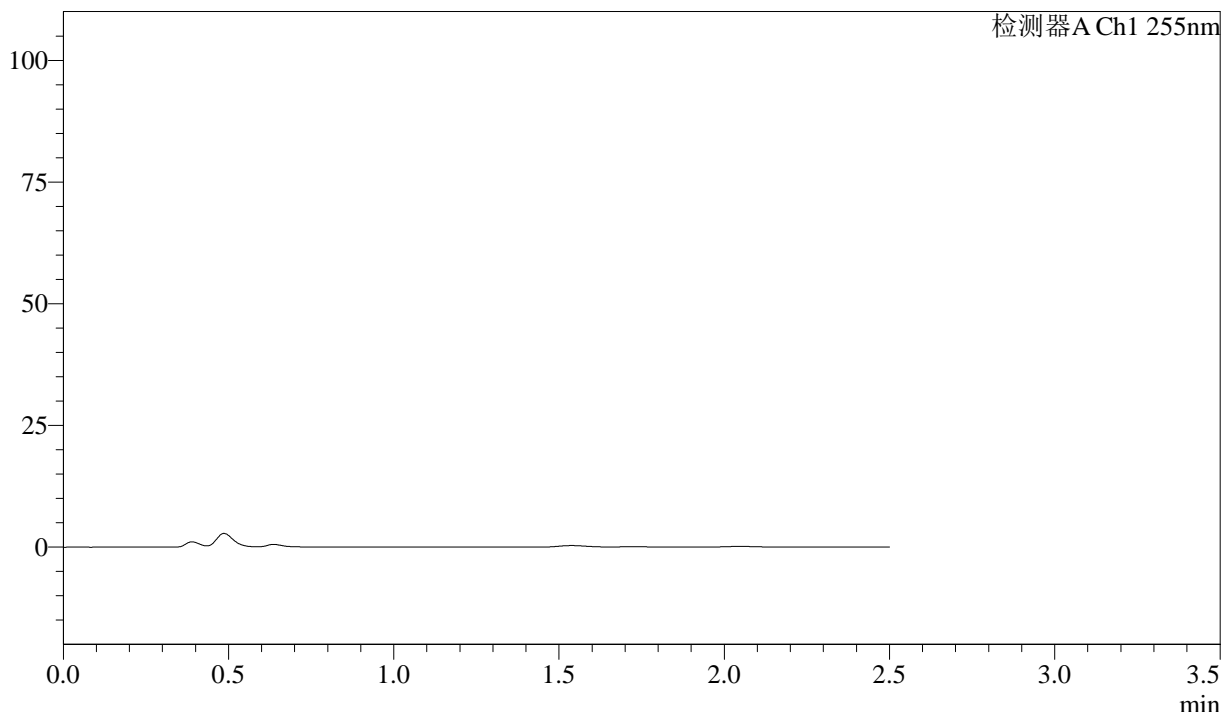
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3791-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 21:22:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:31:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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)
总计							

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



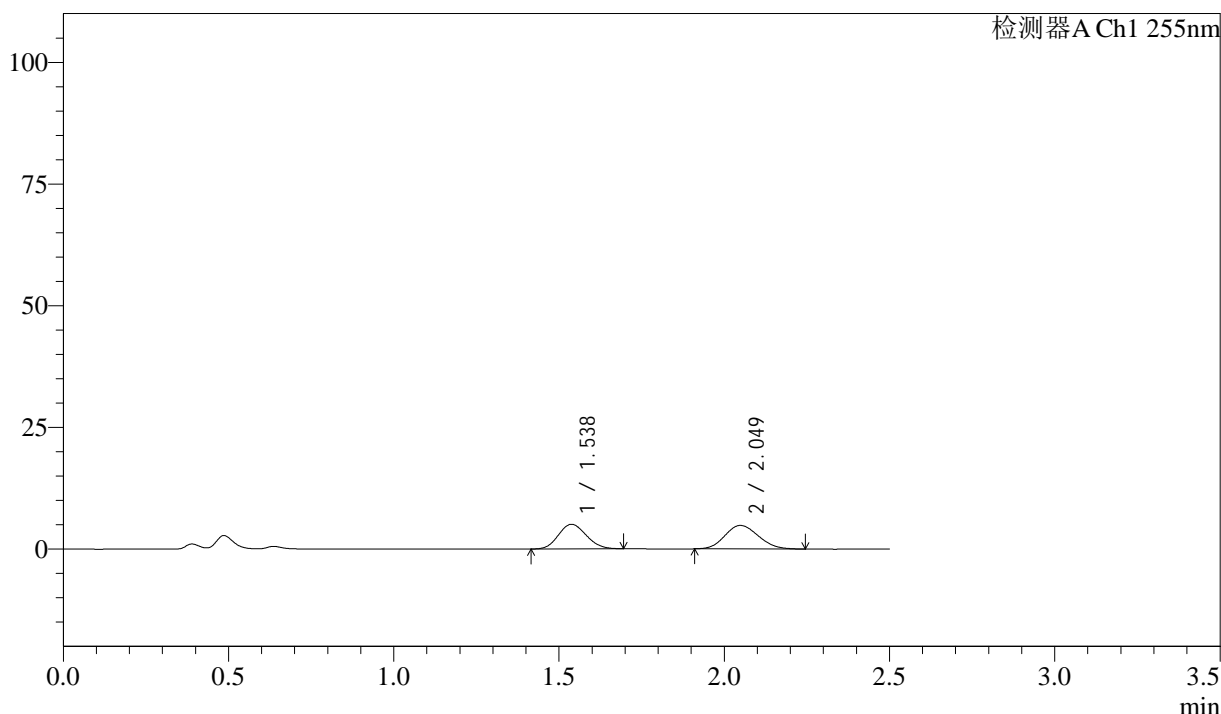
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3792-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	29554	46.428	5055	1560	1.124	--
2	2.049	34101	53.572	4835	1911	1.129	2.979
总计		63655	100.000	9889			

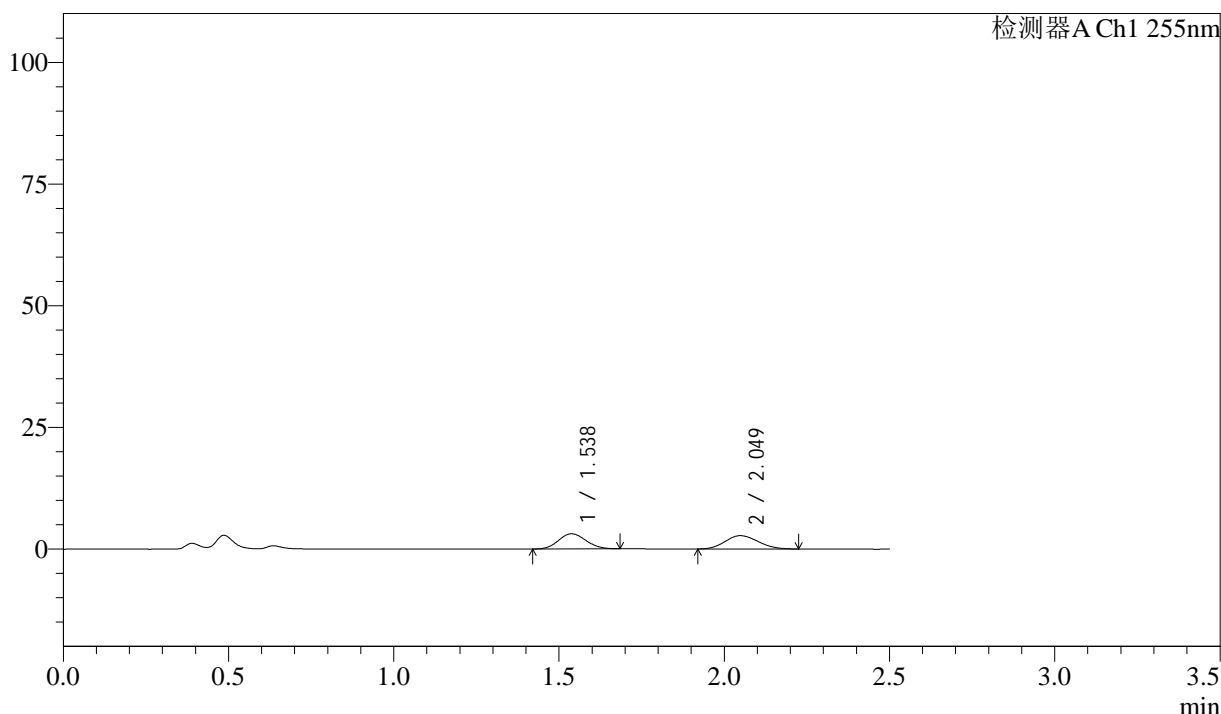
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3793-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	18001	48.569	3108	1593	1.115	--
2	2.049	19061	51.431	2737	1955	1.133	3.008
总计		37062	100.000	5845			

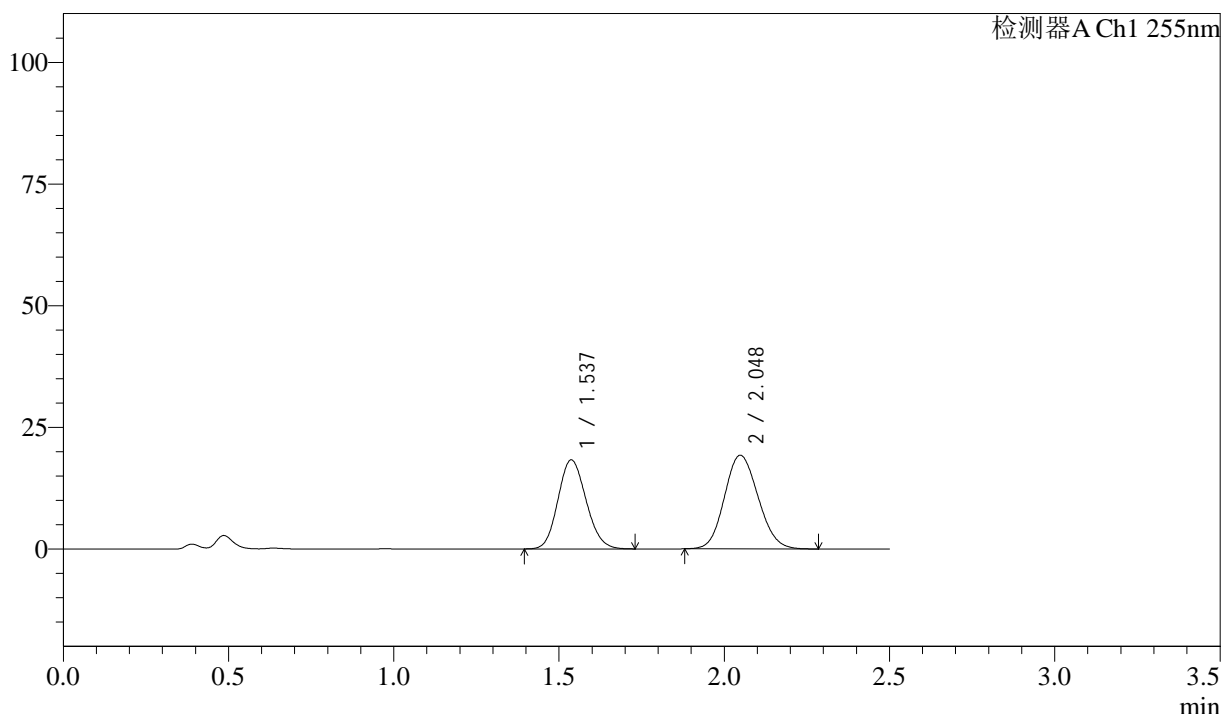
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3794-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	108125	44.180	18293	1549	1.130	--
2	2.048	136612	55.820	19258	1905	1.120	2.974
总计		244737	100.000	37551			

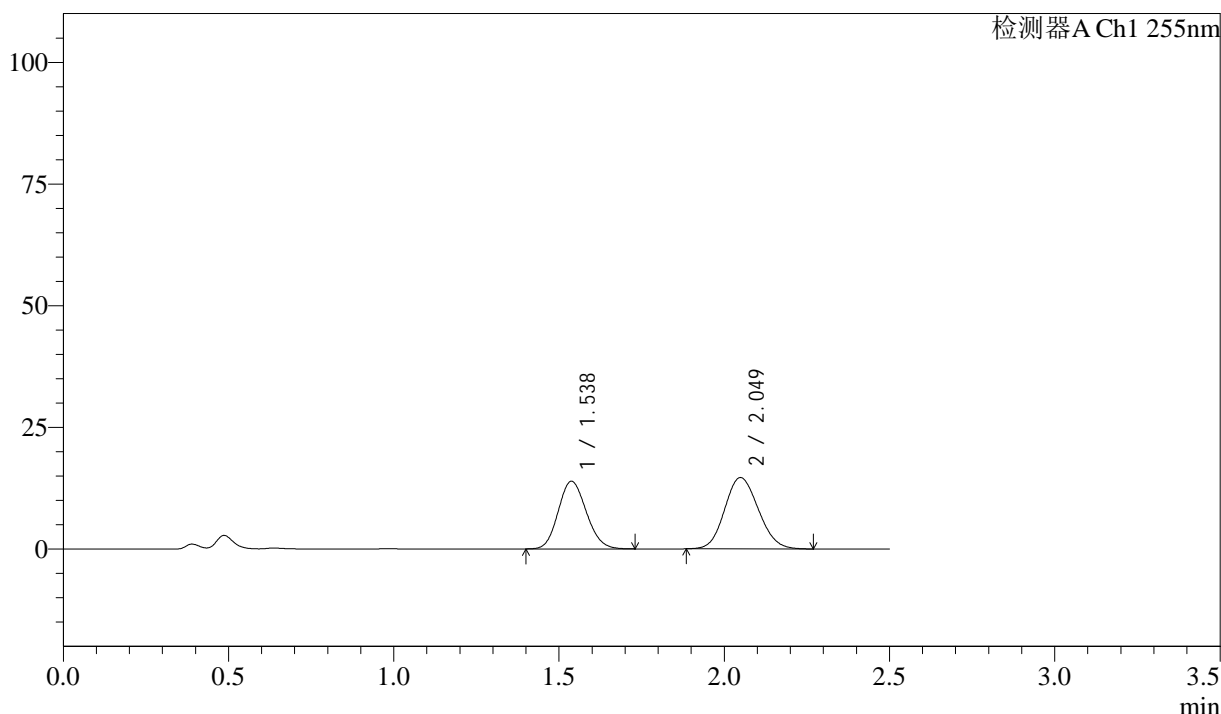
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3795-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	82229	44.140	13904	1546	1.128	--
2	2.049	104062	55.860	14667	1906	1.122	2.971
总计		186291	100.000	28571			

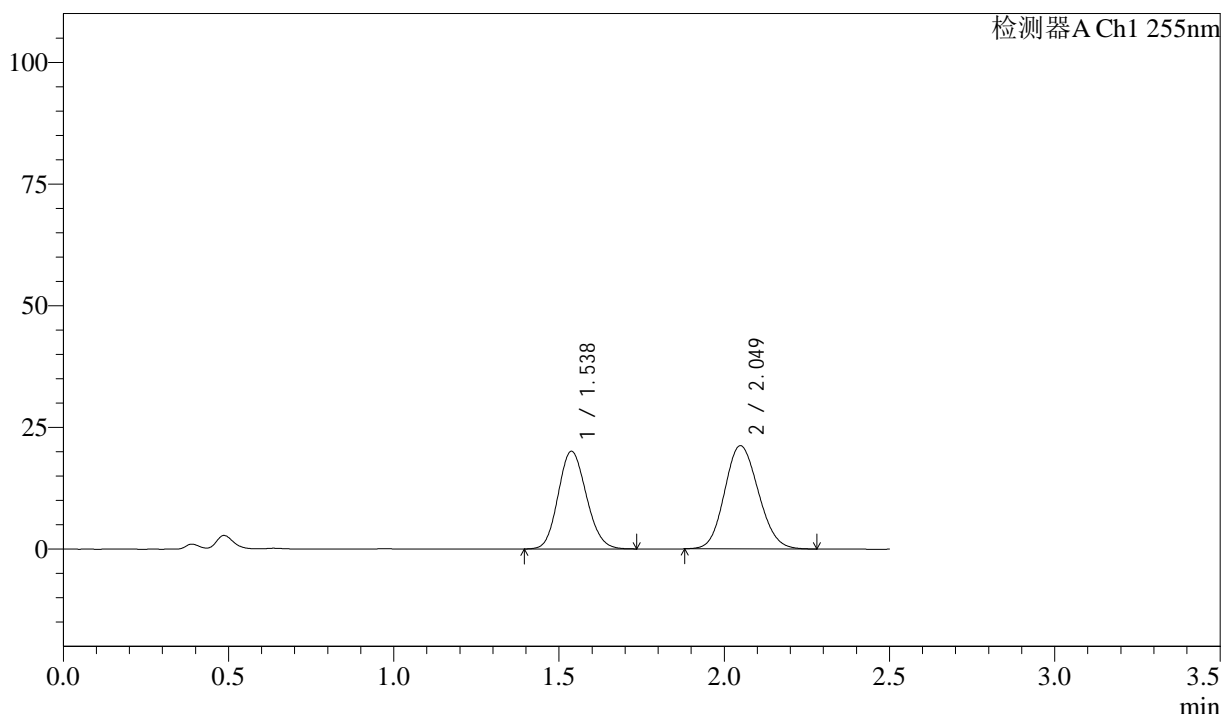
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3796-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	119069	44.089	20087	1541	1.129	--
2	2.049	150999	55.911	21229	1896	1.122	2.964
总计		270068	100.000	41316			

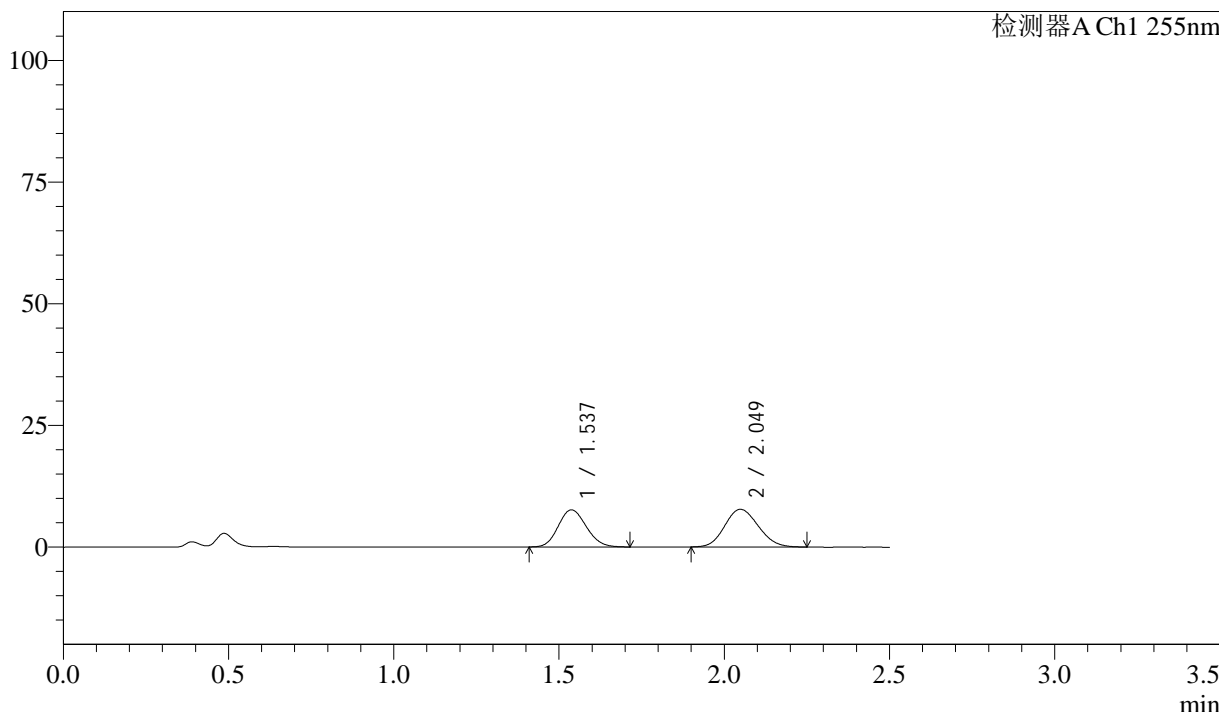
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3797-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	45056	45.107	7636	1548	1.131	--
2	2.049	54832	54.893	7751	1902	1.125	2.971
总计		99888	100.000	15387			

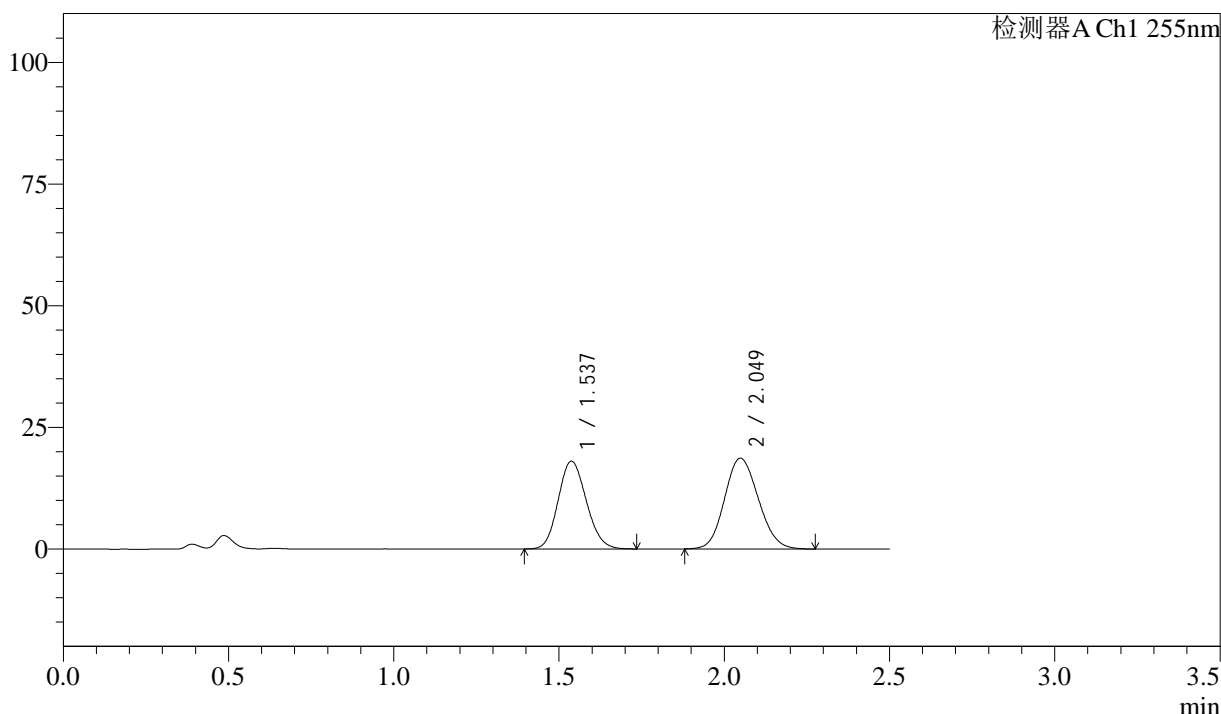
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3798-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	106939	44.621	18047	1543	1.133	--
2	2.049	132722	55.379	18670	1893	1.124	2.964
总计		239661	100.000	36717			

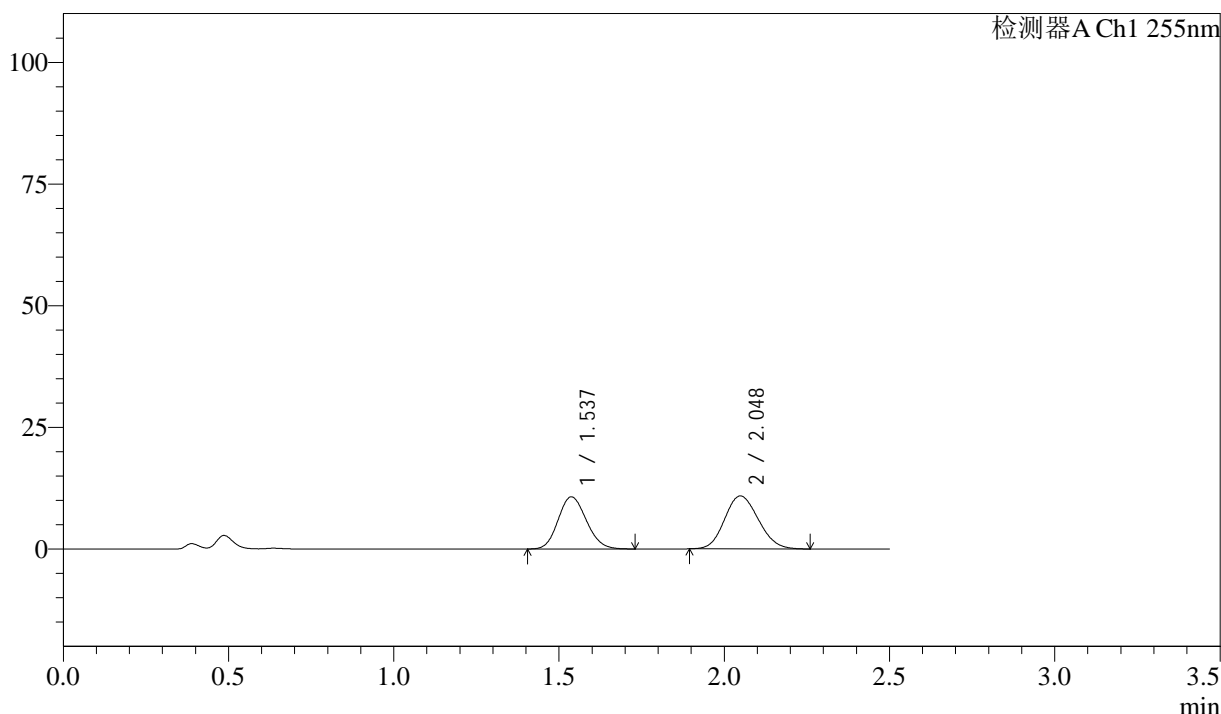
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3799-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	63838	45.185	10735	1528	1.136	--
2	2.048	77445	54.815	10890	1886	1.129	2.954
总计		141283	100.000	21626			

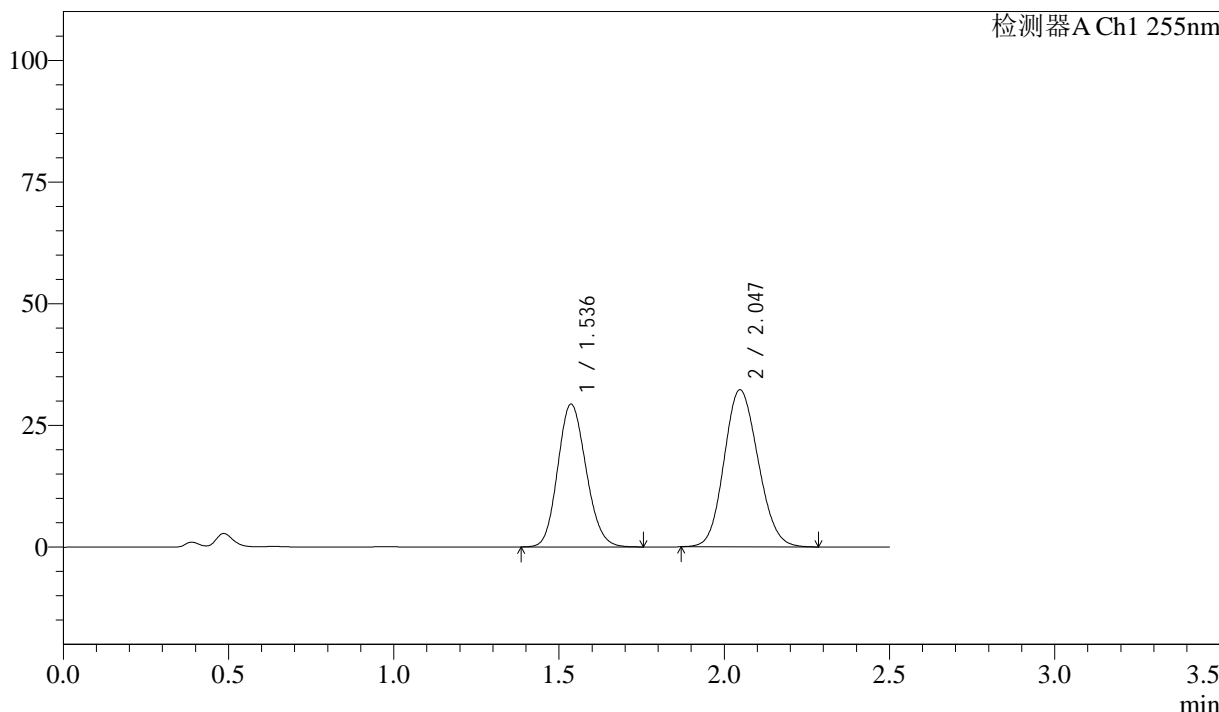
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3800-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	175340	43.160	29342	1524	1.135	--
2	2.047	230916	56.840	32284	1874	1.126	2.949
总计		406256	100.000	61627			

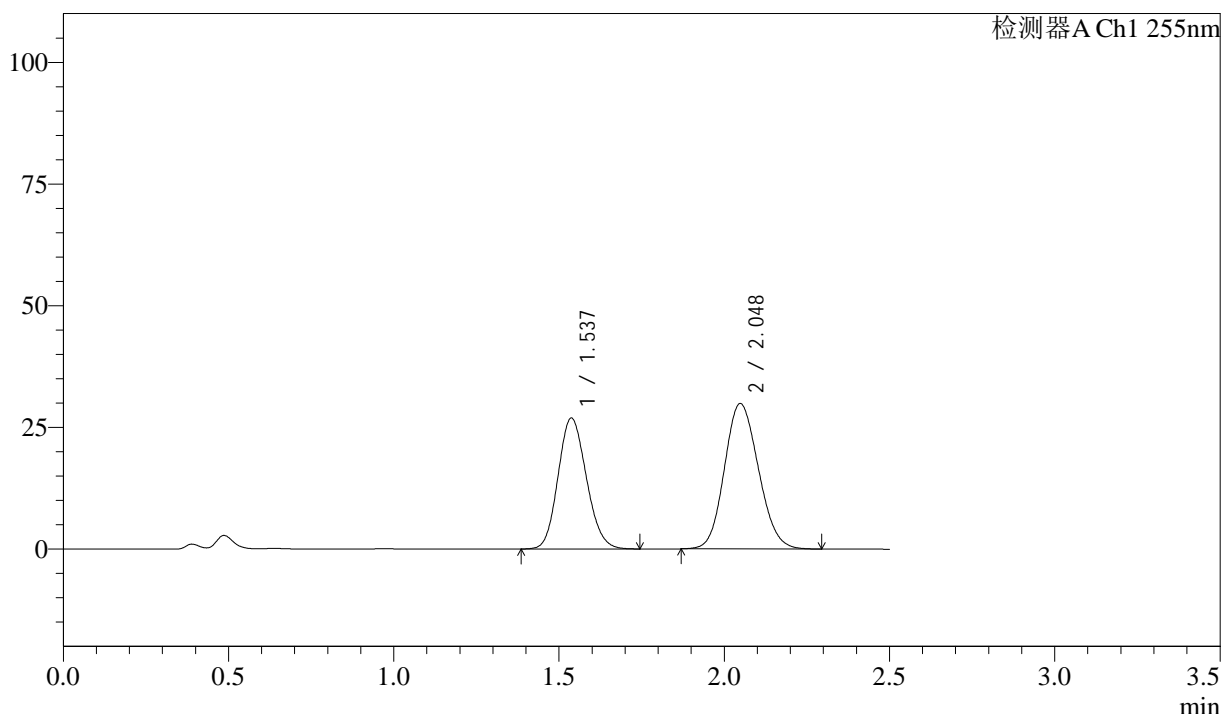
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3801-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：1-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 21:50:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:31:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	160678	42.874	26914	1523	1.135	--
2	2.048	214092	57.126	29913	1874	1.127	2.947
总计		374770	100.000	56827			

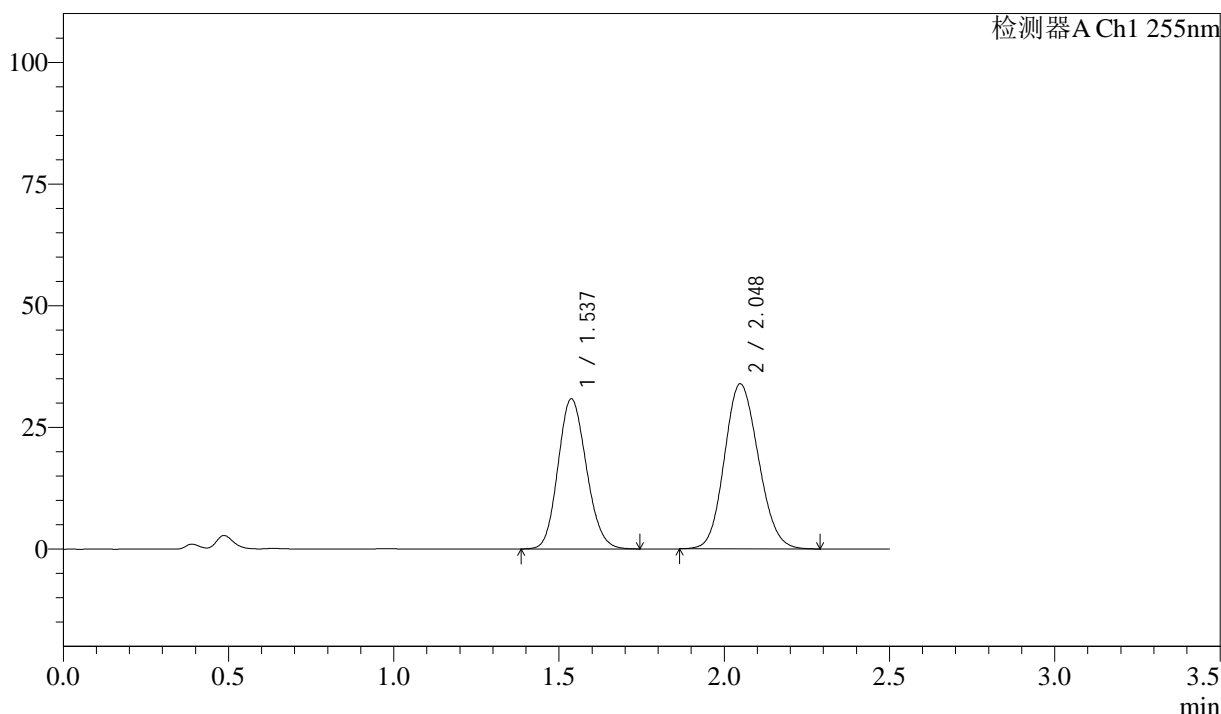
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3802-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 21:53:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	184008	43.118	30859	1525	1.136	--
2	2.048	242747	56.882	33944	1878	1.127	2.950
总计		426755	100.000	64804			

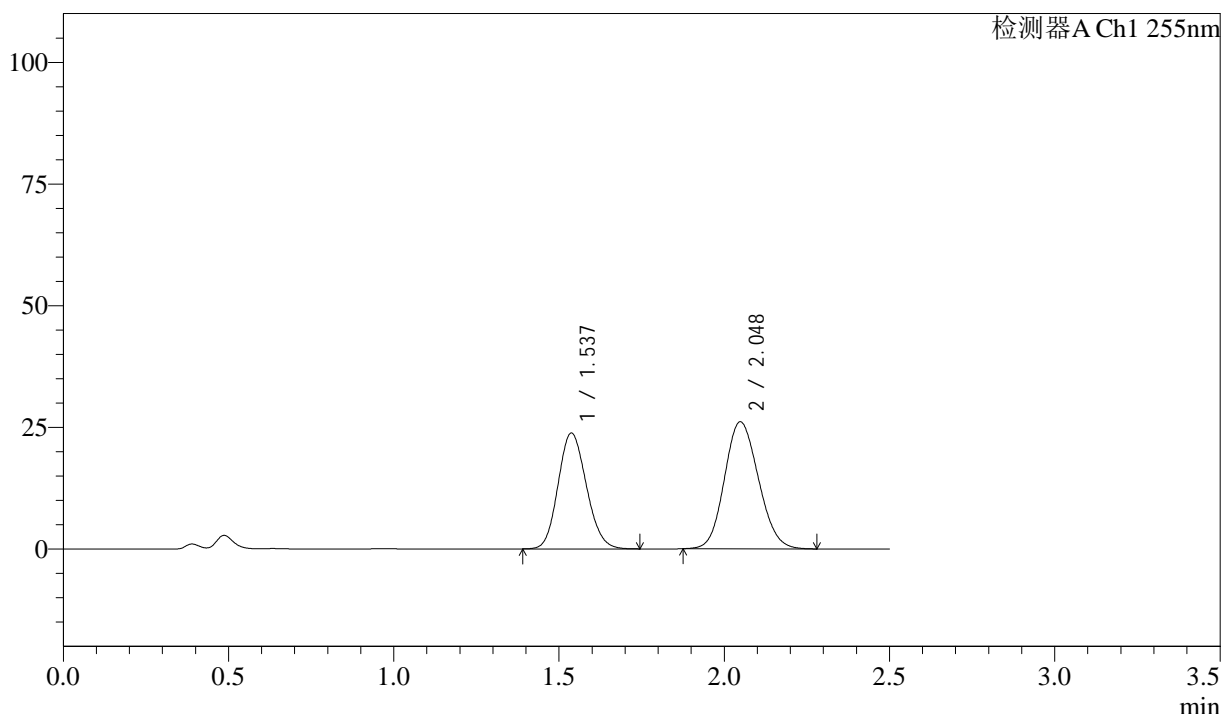
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3803-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	141875	43.176	23823	1525	1.135	--
2	2.048	186725	56.824	26136	1881	1.126	2.951
总计		328601	100.000	49959			

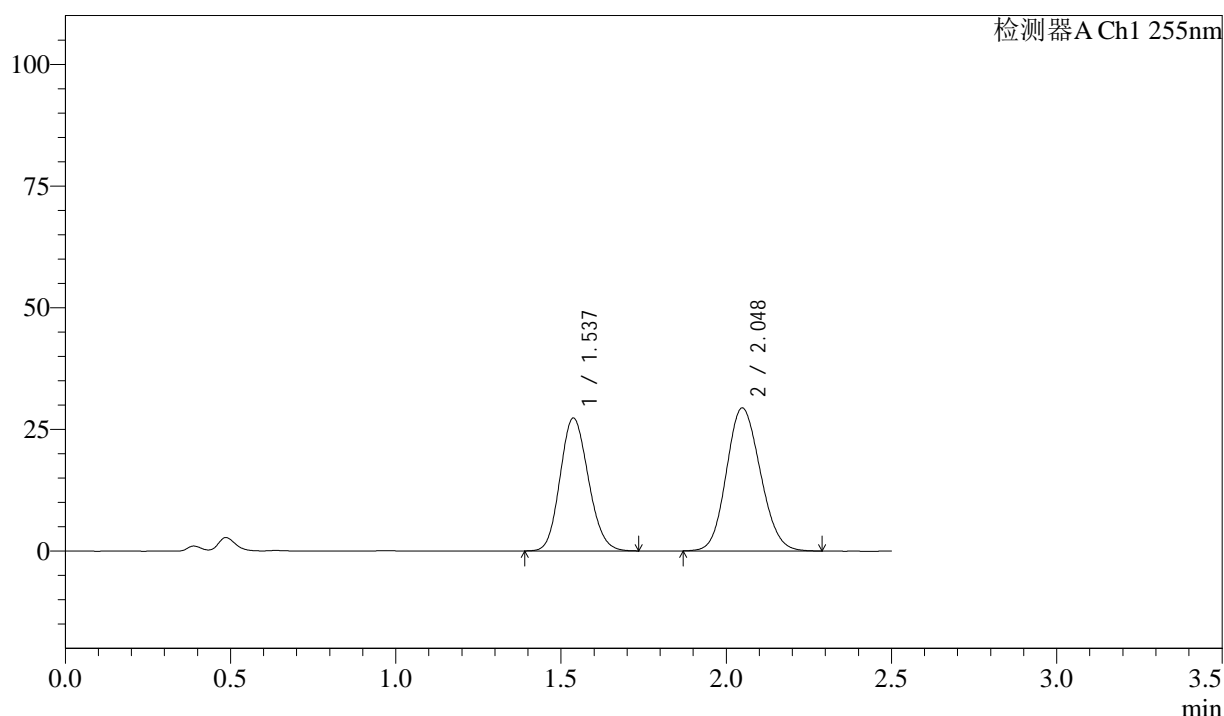
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3804-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-39
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 21:59:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:31:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	162532	43.620	27324	1530	1.134	--
2	2.048	210079	56.380	29413	1882	1.125	2.953
总计		372611	100.000	56737			

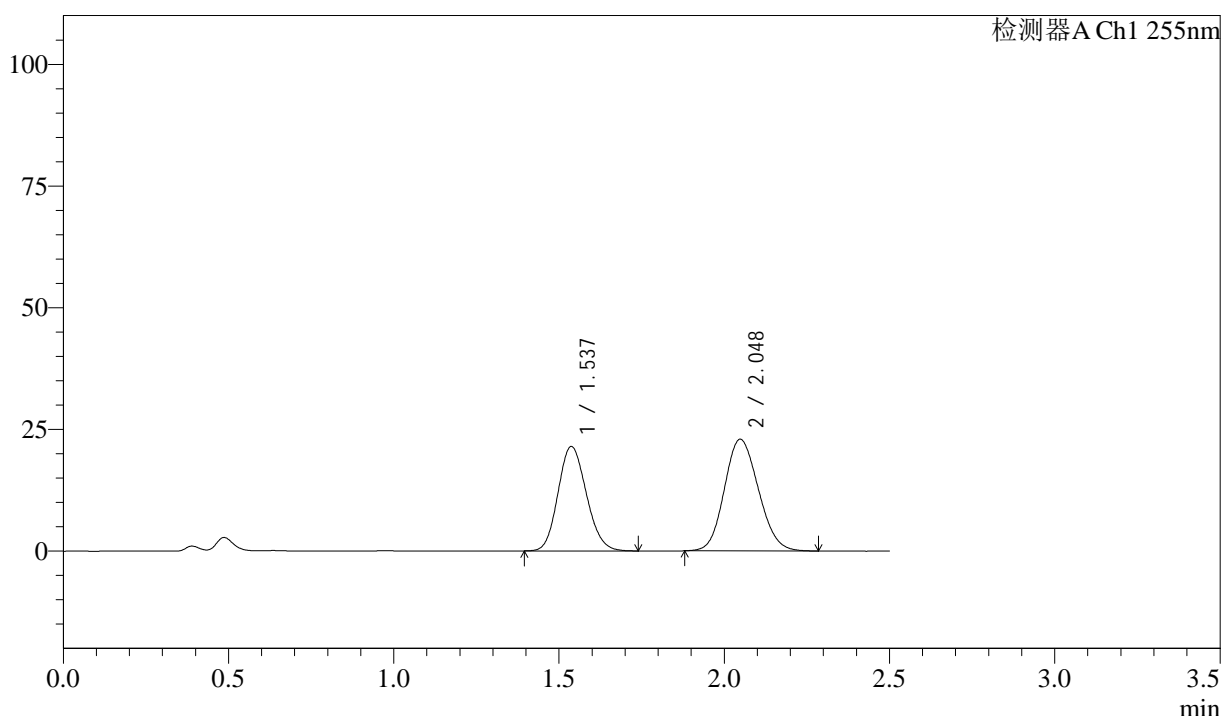
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3805-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：1-48	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 22:02:09	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:31:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.537	128195	43.824	21481	1521	1.139	--
2	2.048	164328	56.176	22959	1872	1.130	2.945
总计		292523	100.000	44440			

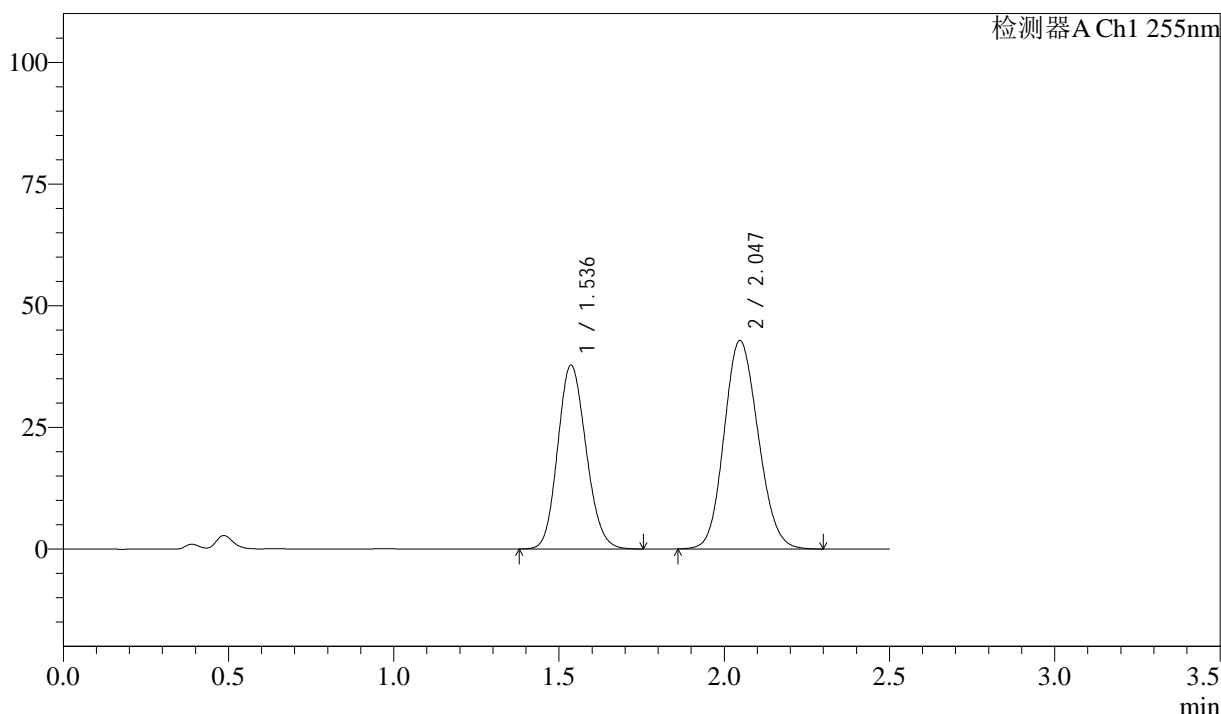
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3806-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:05:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:31:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	225969	42.378	37755	1520	1.139	--
2	2.047	307248	57.622	42855	1868	1.130	2.944
总计		533217	100.000	80610			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



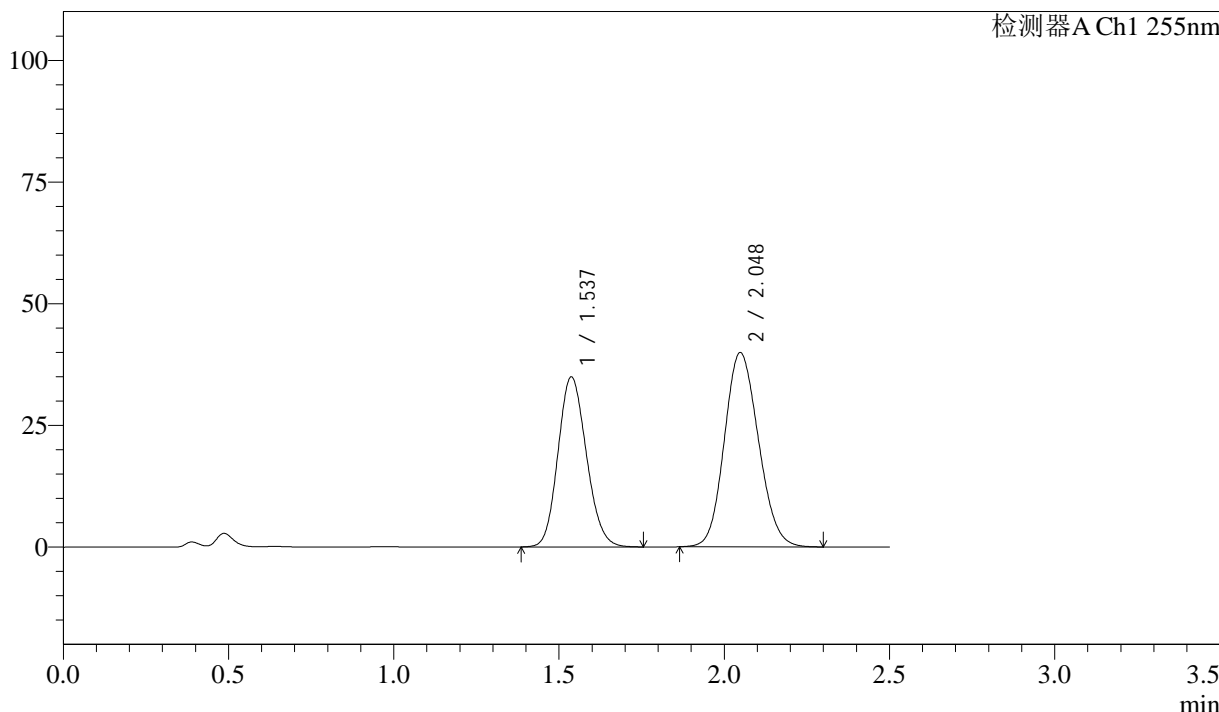
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3807-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	208938	42.192	34957	1522	1.139	--
2	2.048	286265	57.808	39945	1871	1.129	2.946
总计		495202	100.000	74902			

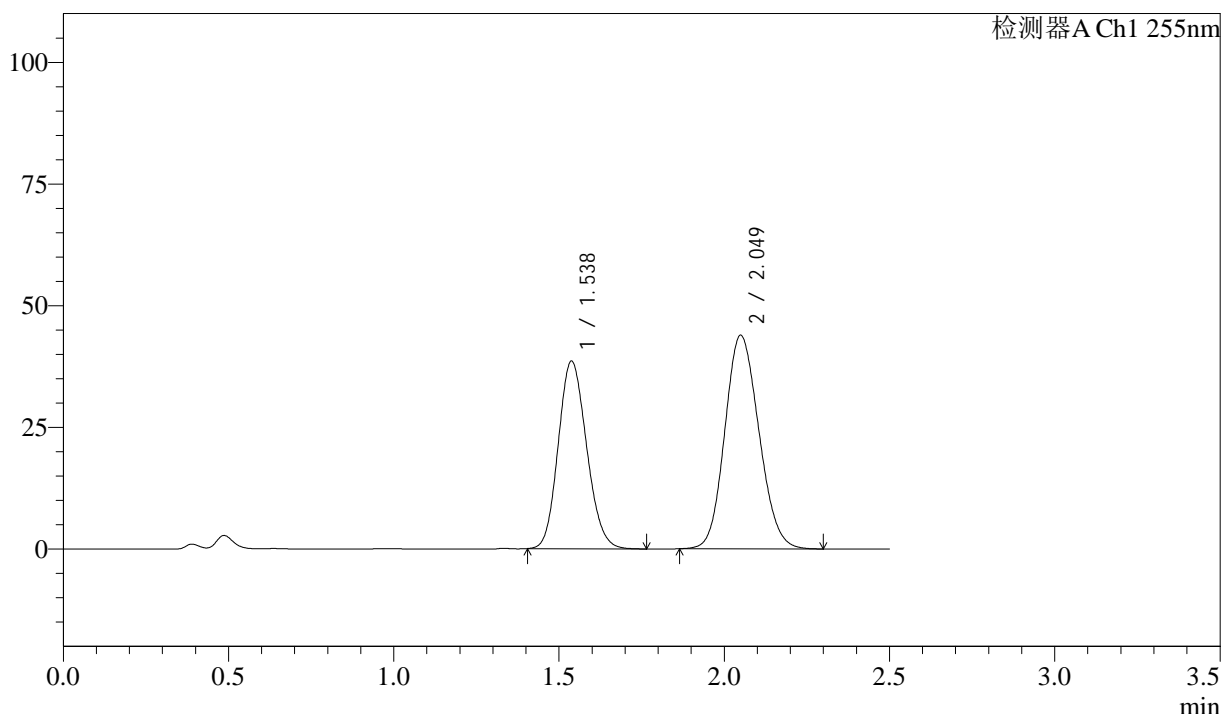
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3808-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	230292	42.223	38582	1520	1.142	--
2	2.049	315123	57.777	43906	1868	1.132	2.946
总计		545415	100.000	82488			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



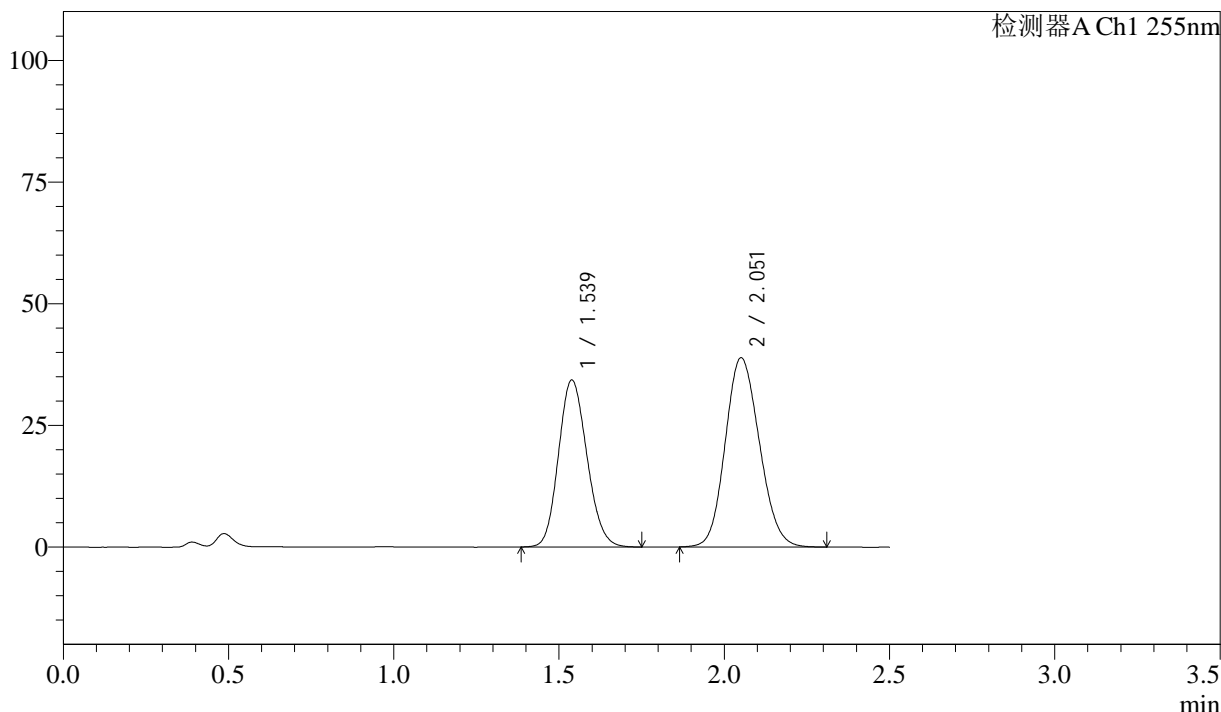
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3809-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	205592	42.344	34340	1515	1.139	--
2	2.051	279931	57.656	38860	1862	1.133	2.942
总计		485523	100.000	73200			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



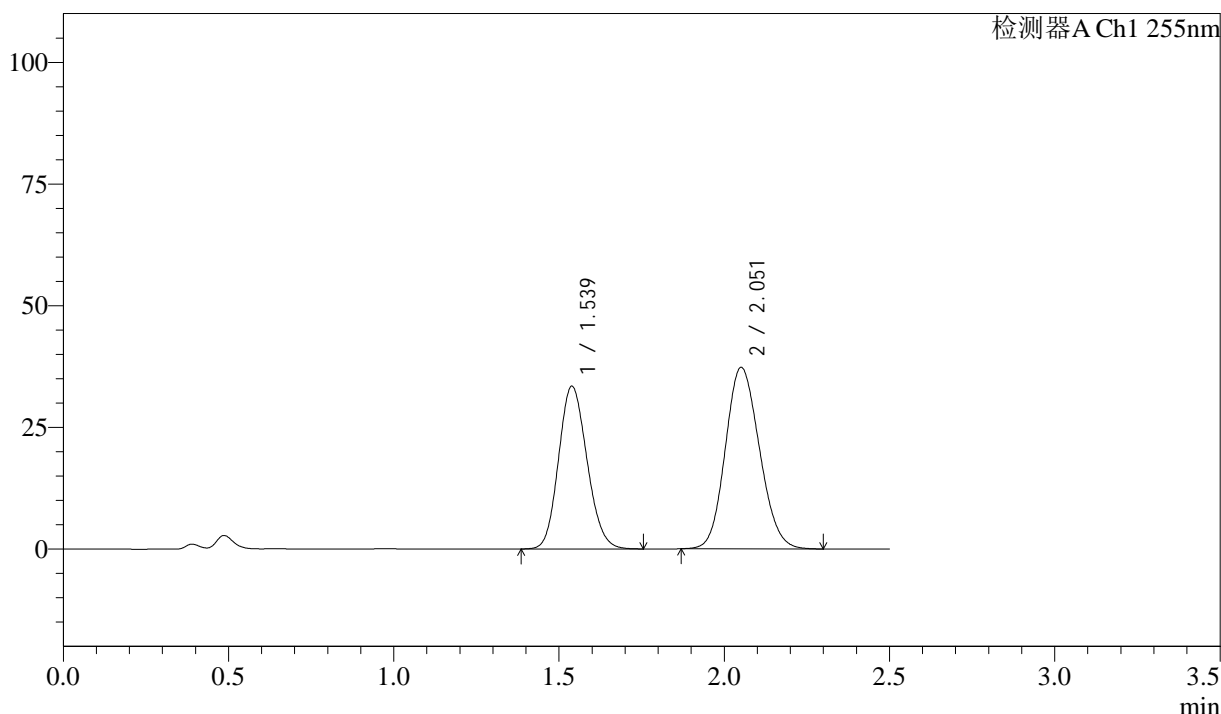
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3810-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:16:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:31:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	200474	42.782	33473	1514	1.140	--
2	2.051	268124	57.218	37282	1864	1.133	2.941
总计		468598	100.000	70755			

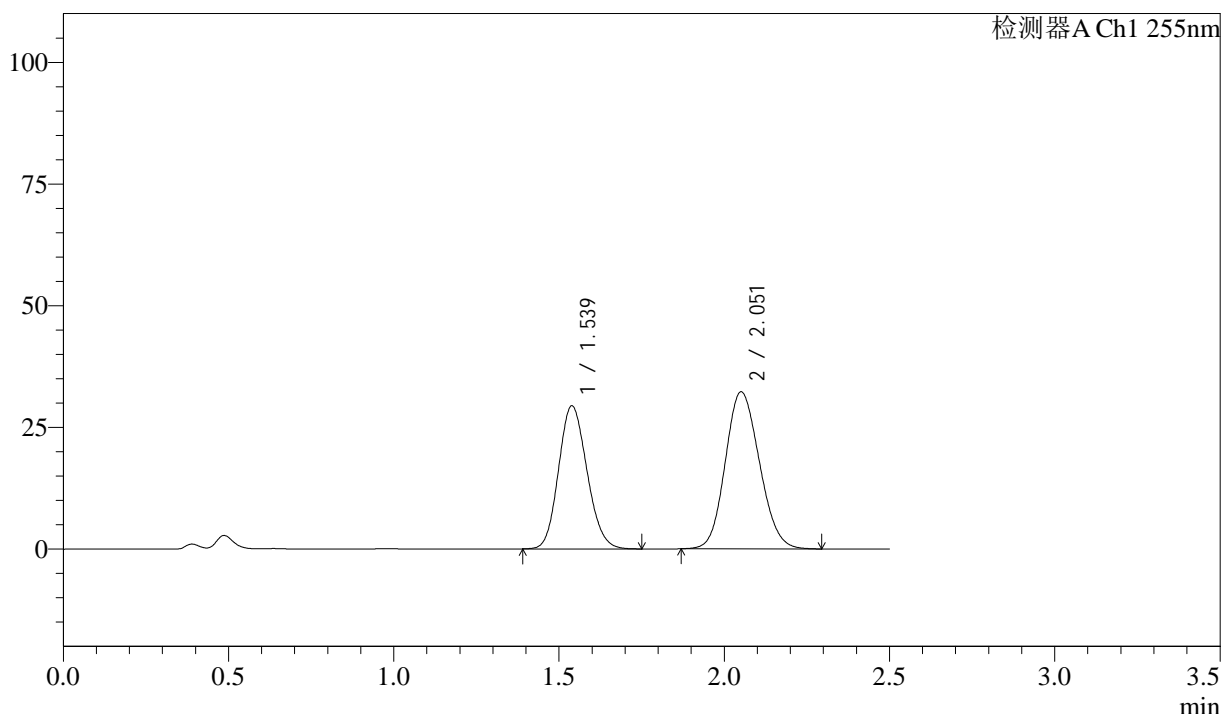
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3811-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号：1-49	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/19 22:19:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.539	176033	43.144	29426	1515	1.139	--
2	2.051	231975	56.856	32256	1863	1.132	2.941
总计		408008	100.000	61682			

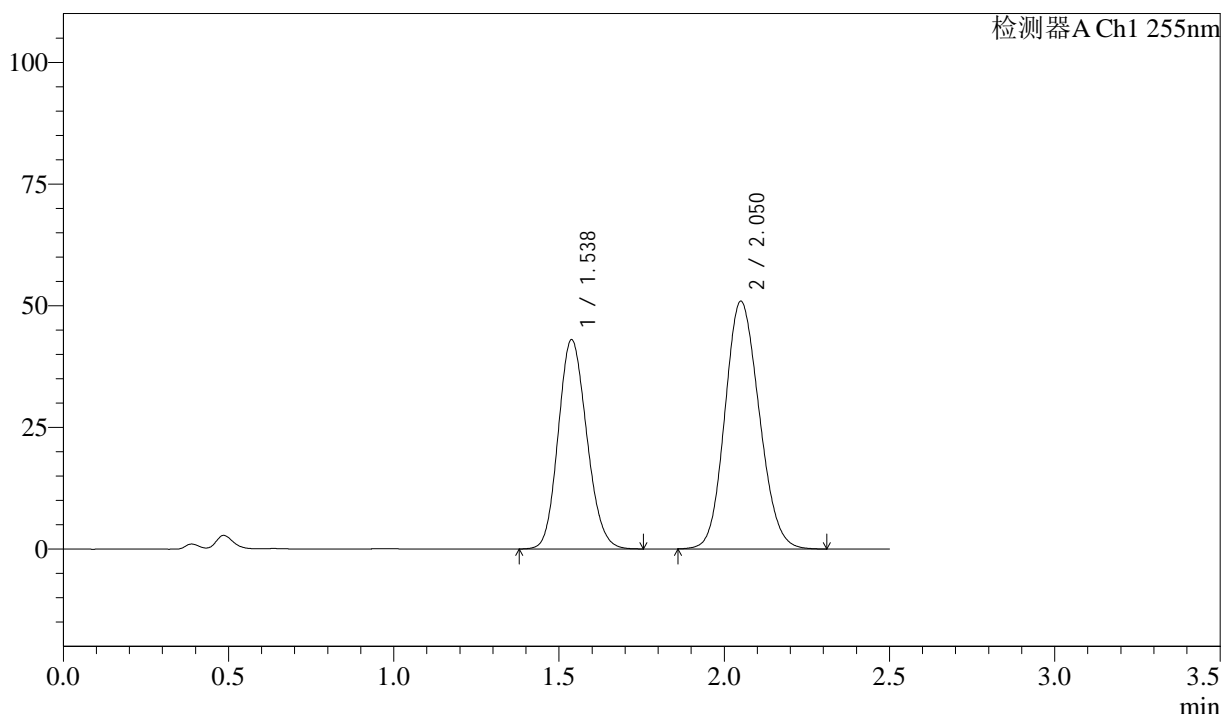
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3812-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	258368	41.297	43038	1508	1.140	--
2	2.050	367264	58.703	50901	1851	1.134	2.935
总计		625632	100.000	93939			

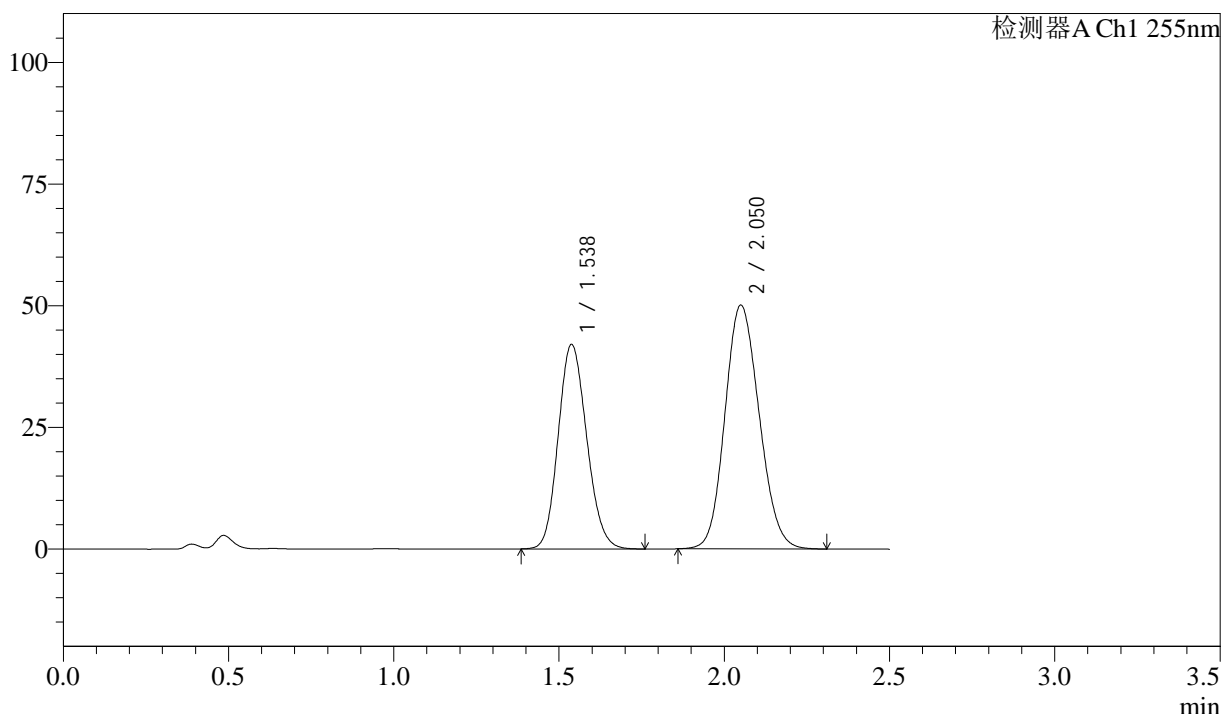
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3813-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	252322	41.125	42071	1510	1.141	--
2	2.050	361231	58.875	50093	1853	1.134	2.936
总计		613553	100.000	92164			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



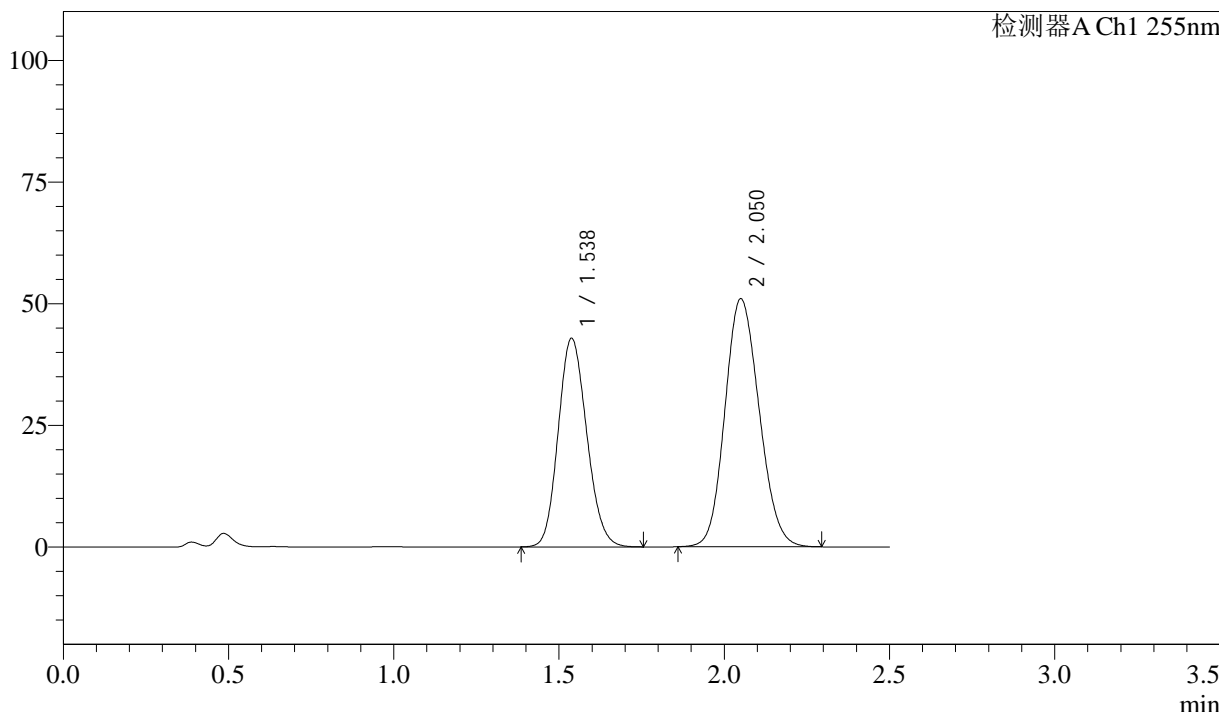
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3814-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	257467	41.186	42899	1508	1.140	--
2	2.050	367668	58.814	50975	1852	1.134	2.935
总计		625135	100.000	93874			

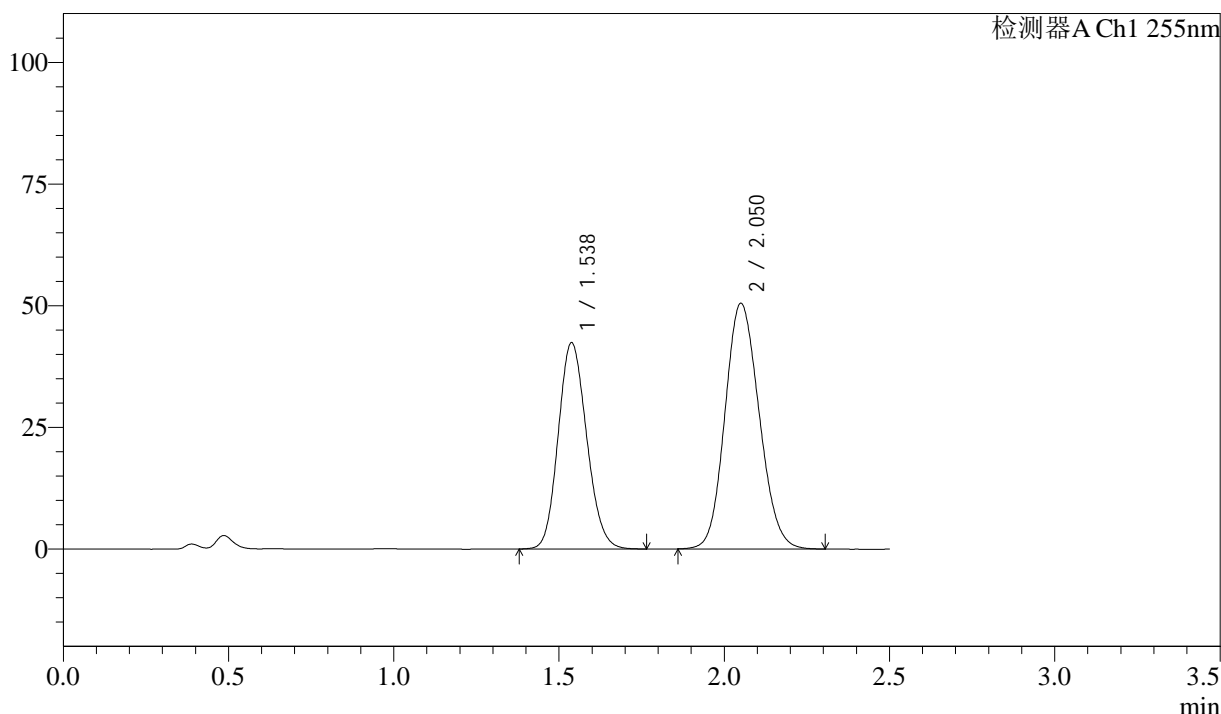
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3815-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	254160	41.155	42422	1517	1.139	--
2	2.050	363415	58.845	50477	1863	1.130	2.945
总计		617575	100.000	92899			

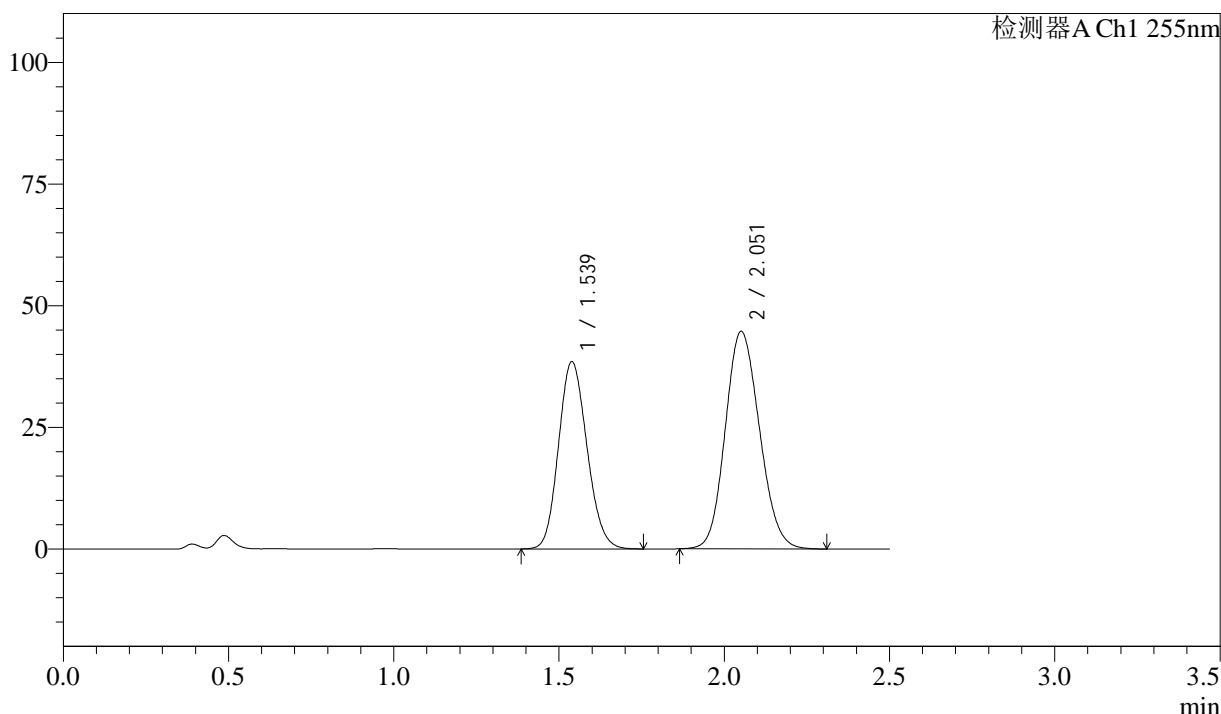
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3816-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	230421	41.734	38505	1520	1.139	--
2	2.051	321691	58.266	44679	1864	1.132	2.945
总计		552112	100.000	83184			

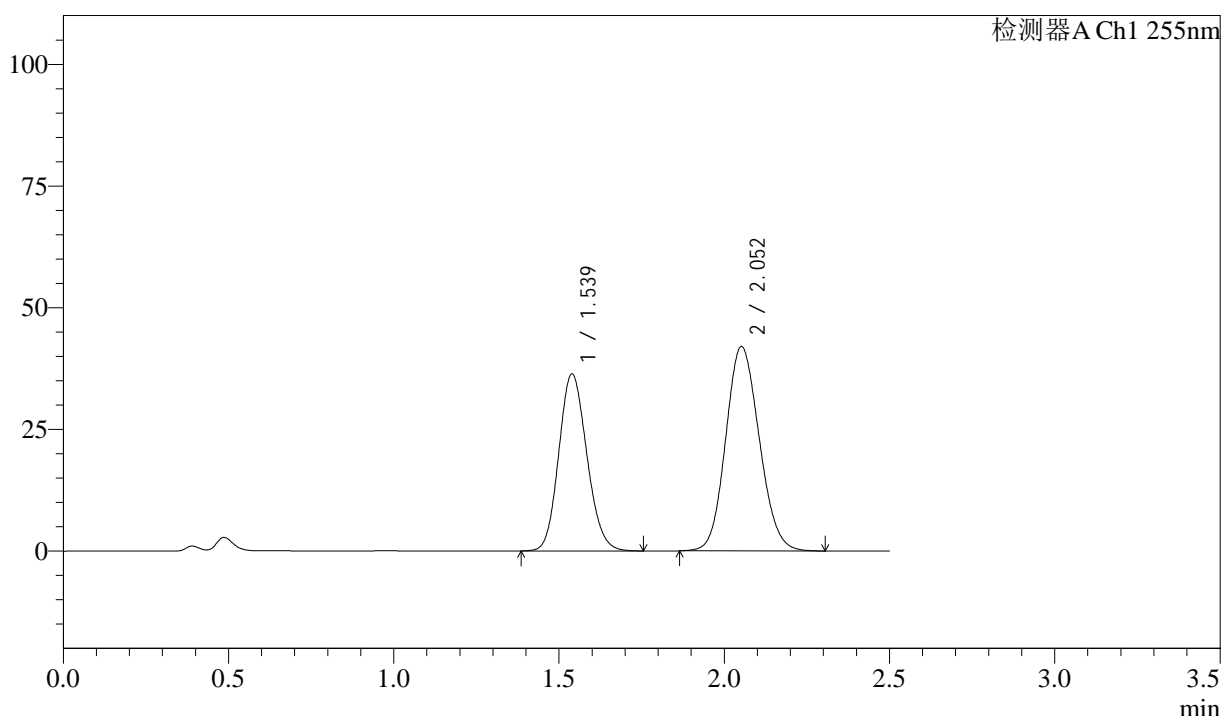
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30℃ 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3817-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:36:34 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:16 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	215060	42.027	36412	1564	1.137	--
2	2.052	296653	57.973	42005	1943	1.122	3.000
总计		511713	100.000	78417			

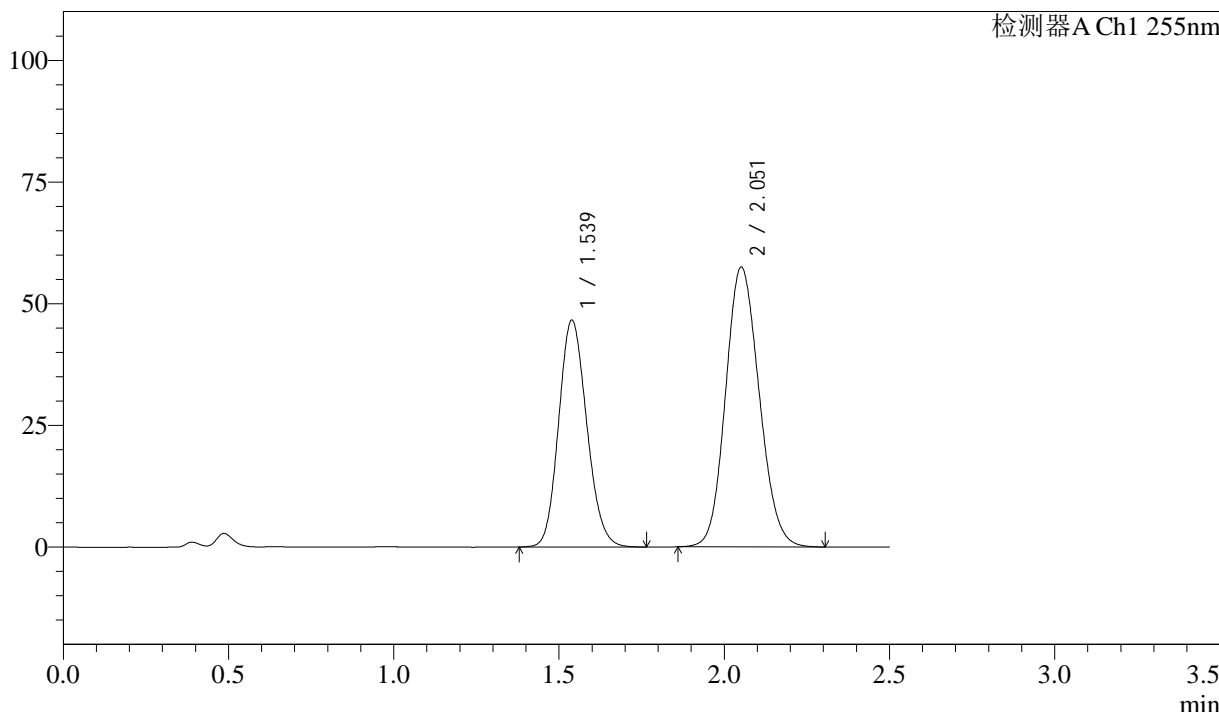
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3818-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:39:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:19 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	275816	40.404	46643	1561	1.139	--
2	2.051	406835	59.596	57479	1934	1.125	2.995
总计		682651	100.000	104121			

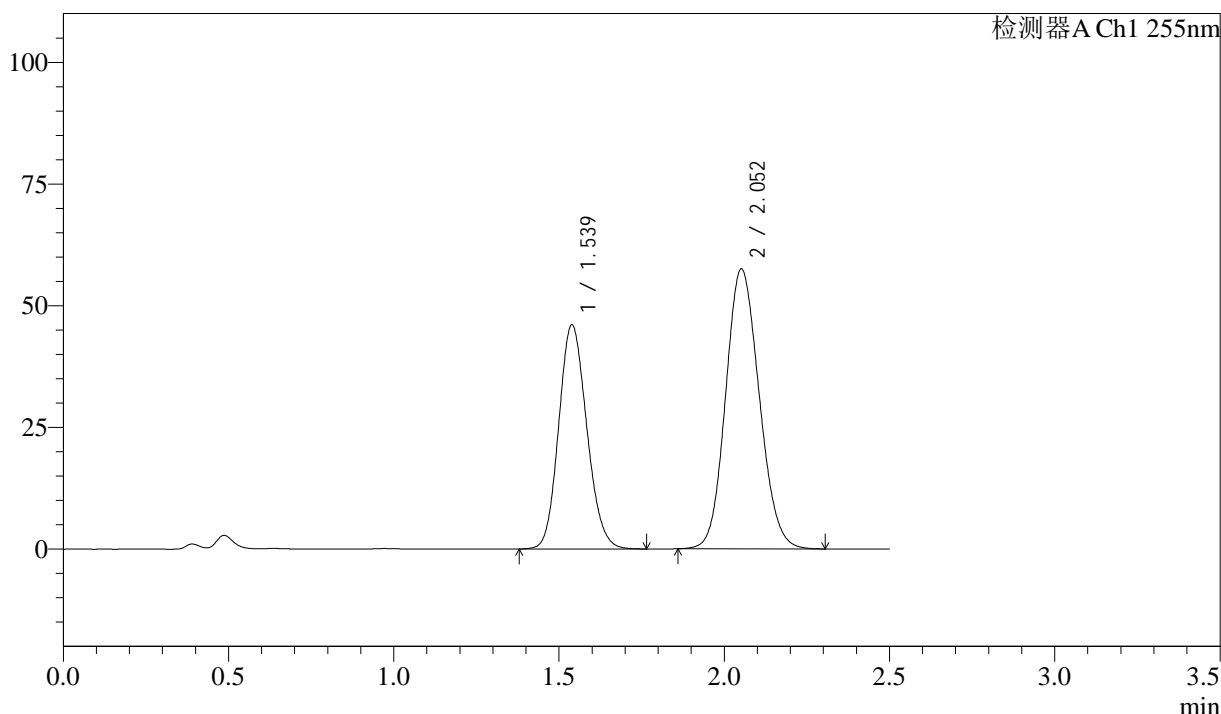
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3819-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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：2024/07/19 22:42:18	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.539	272185	40.119	46092	1565	1.136	--
2	2.052	406265	59.881	57508	1943	1.122	3.000
总计		678450	100.000	103600			

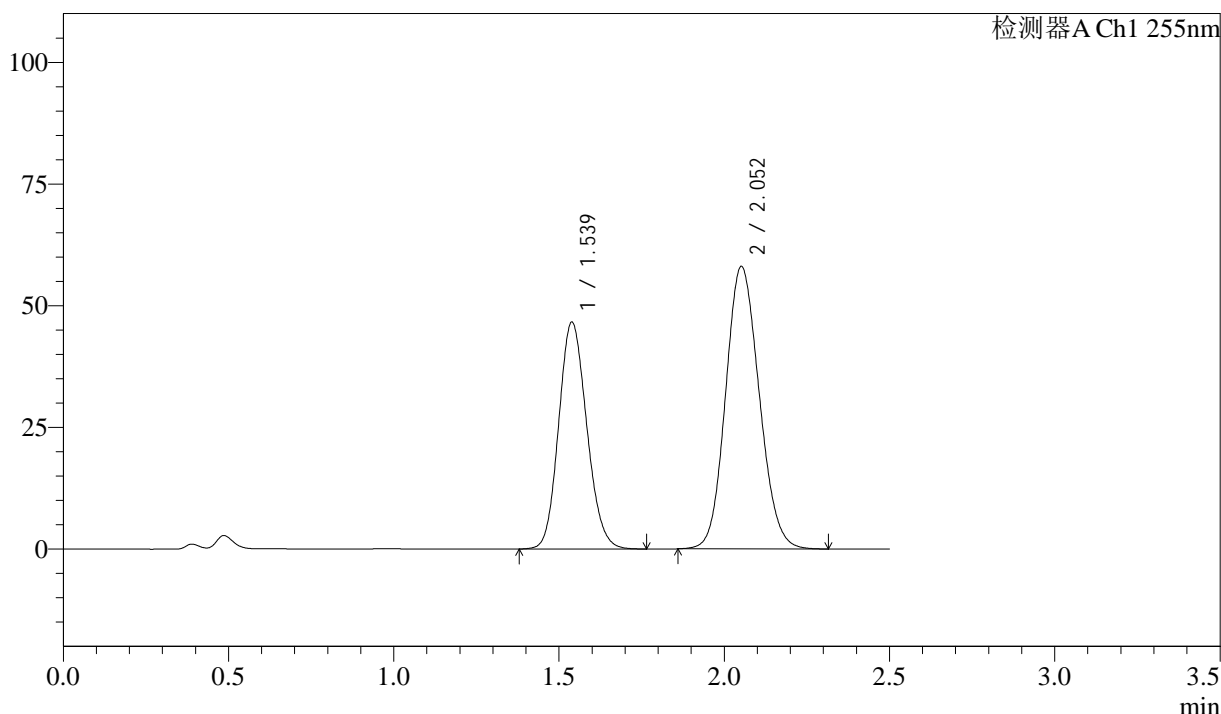
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3820-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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: 2024/07/19 22:45:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.539	275608	40.170	46665	1565	1.136	--
2	2.052	410503	59.830	58044	1939	1.121	2.999
总计		686111	100.000	104709			

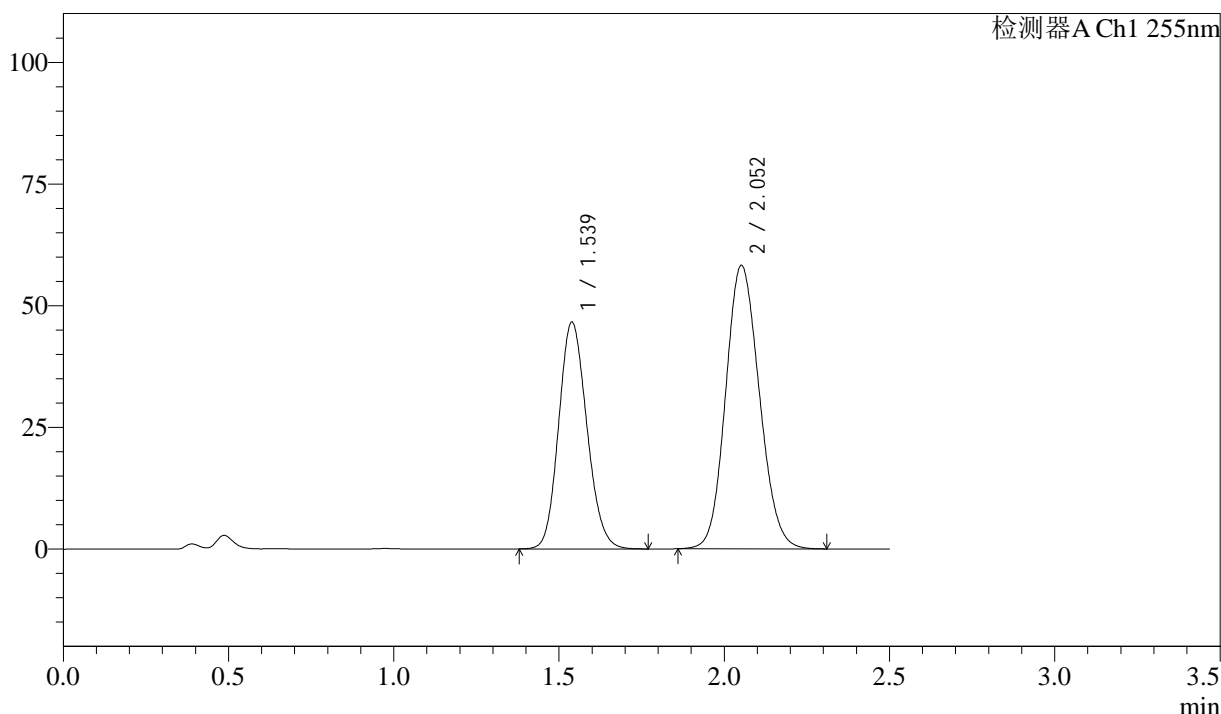
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3821-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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: 2024/07/19 22:48:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.539	276261	40.069	46629	1556	1.139	--
2	2.052	413197	59.931	58249	1925	1.124	2.989
总计		689459	100.000	104878			

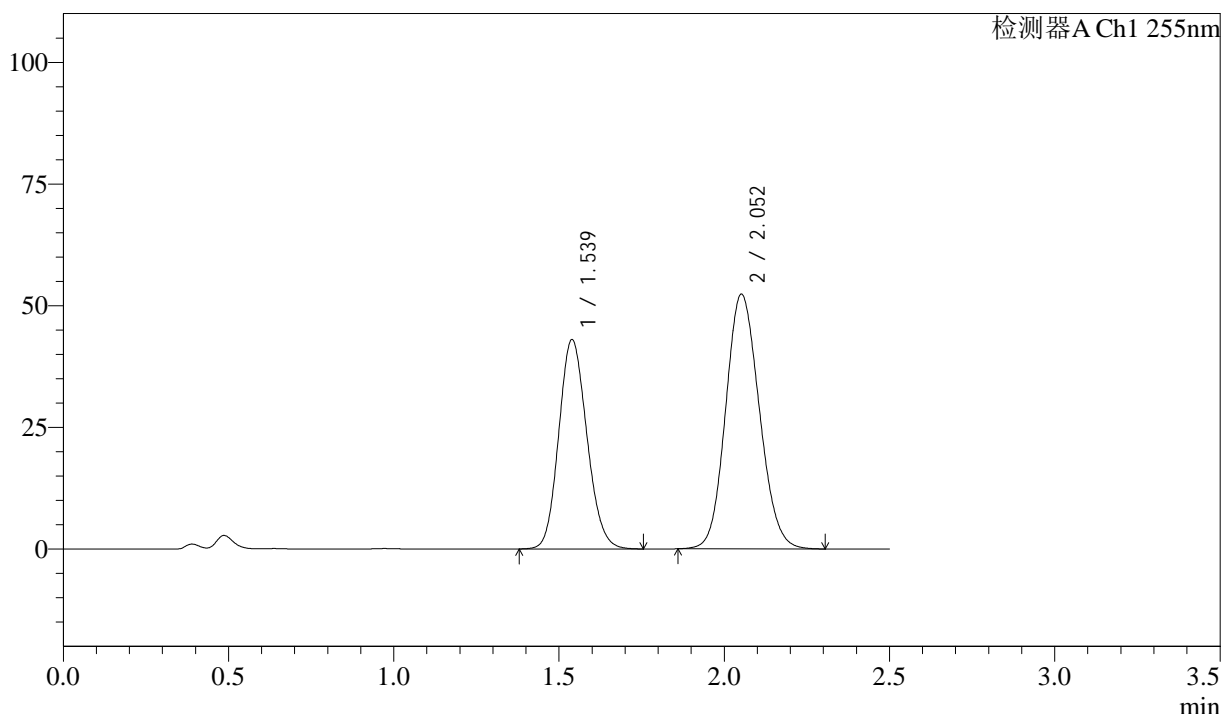
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3822-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.539	254479	40.721	43049	1561	1.135	--
2	2.052	370455	59.279	52347	1935	1.122	2.995
总计		624934	100.000	95395			

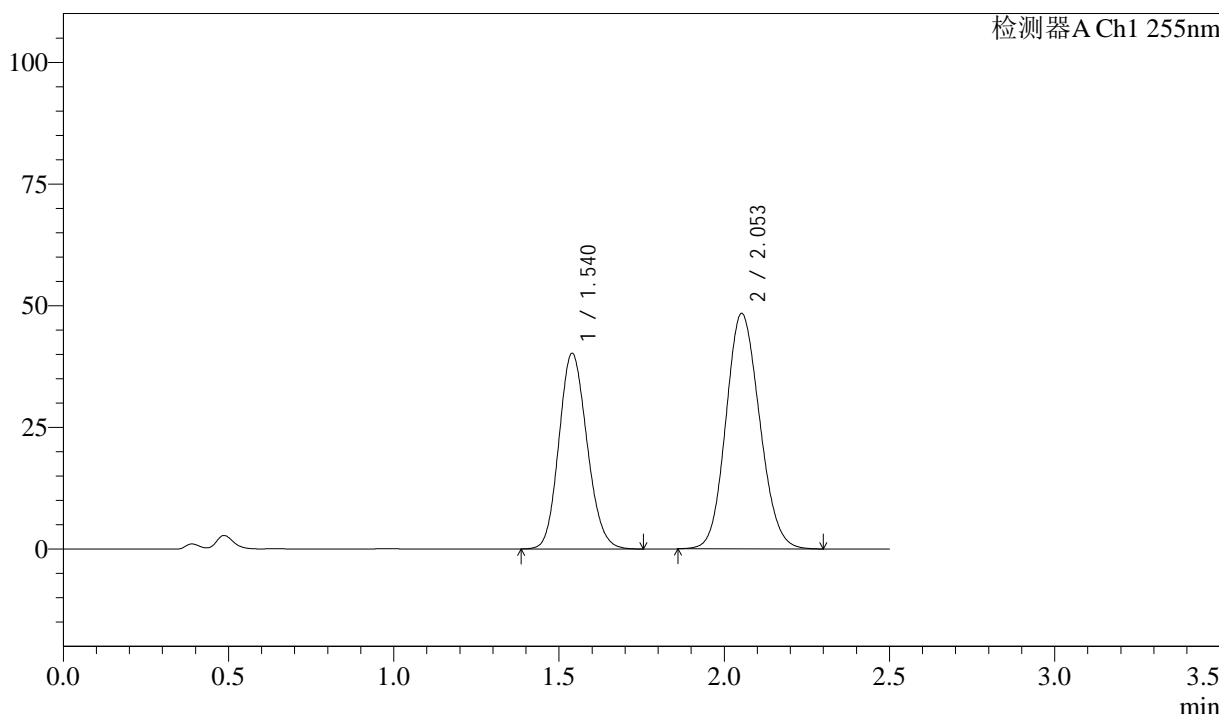
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3823-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:53:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	238264	40.983	40226	1556	1.137	--
2	2.053	343105	59.017	48412	1928	1.122	2.991
总计		581369	100.000	88638			

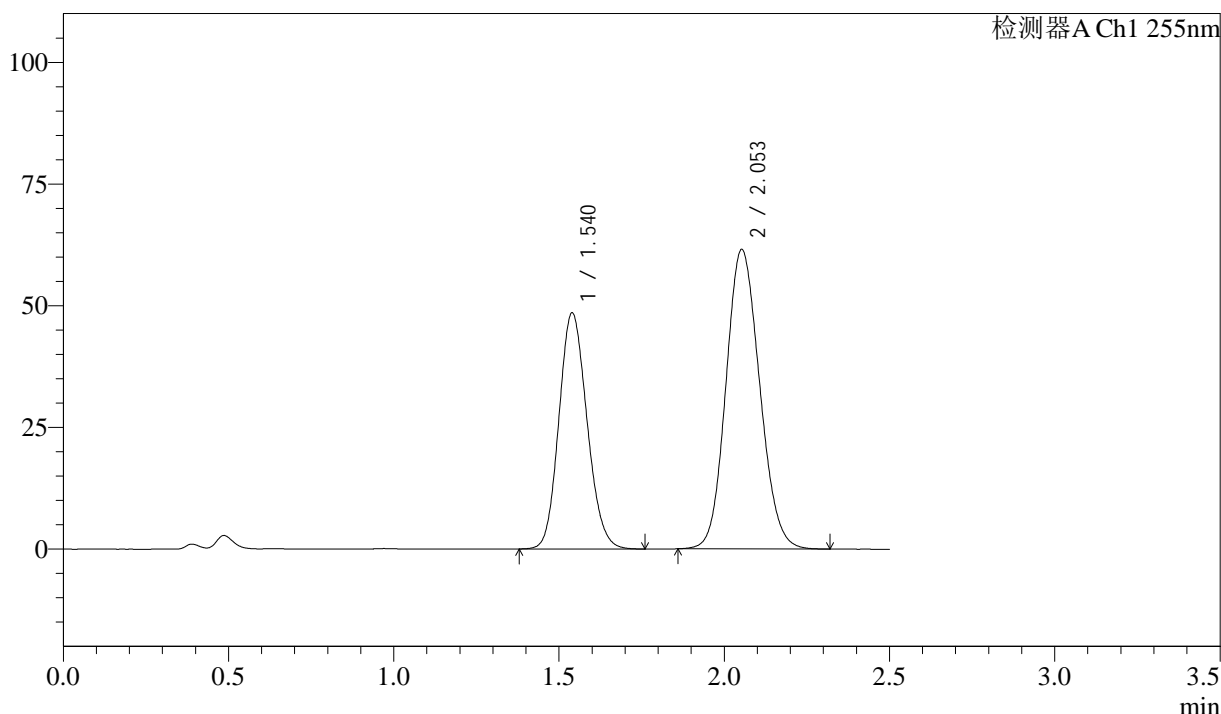
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3824-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 22:56:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:34 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	287148	39.678	48529	1558	1.136	--
2	2.053	436542	60.322	61576	1929	1.122	2.992
总计		723690	100.000	110105			

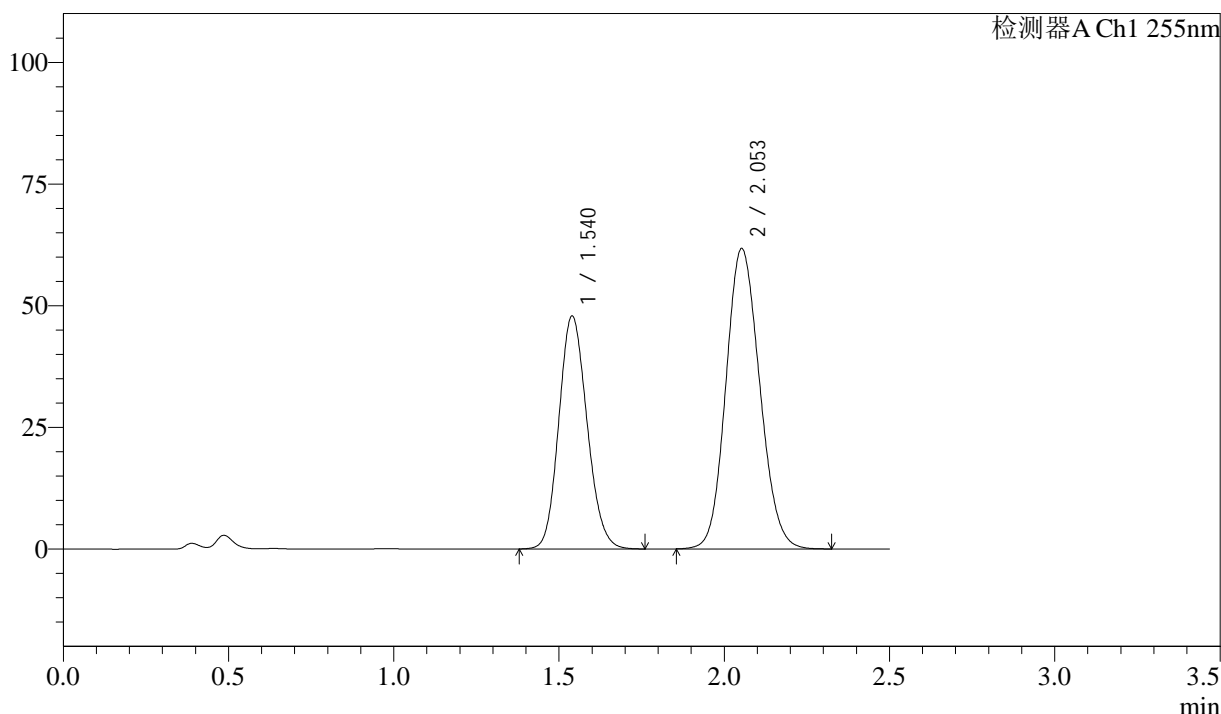
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3825-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 22:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	284151	39.297	47896	1552	1.136	--
2	2.053	438937	60.703	61752	1919	1.123	2.985
总计		723089	100.000	109648			

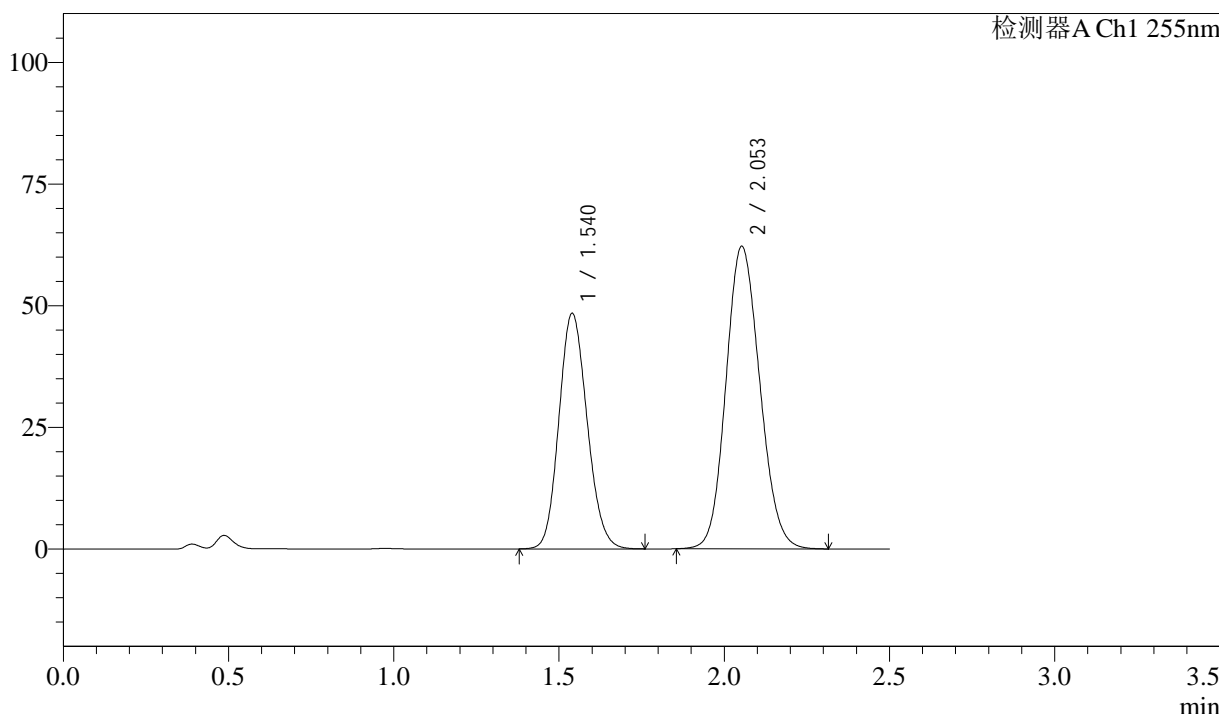
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3826-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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: 2024/07/19 23:02:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.540	287497	39.379	48420	1550	1.136	--
2	2.053	442585	60.621	62192	1914	1.124	2.982
总计		730082	100.000	110612			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



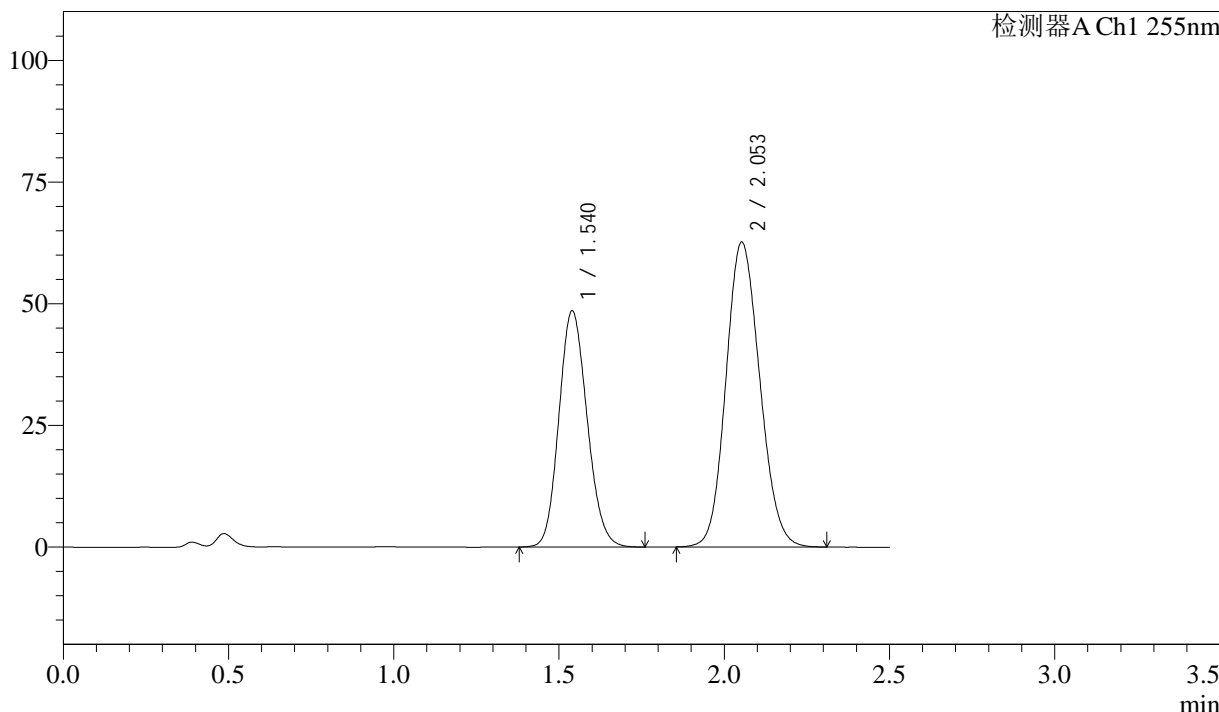
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3827-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 23:05:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	288397	39.248	48531	1546	1.137	--
2	2.053	446408	60.752	62678	1912	1.125	2.979
总计		734804	100.000	111209			

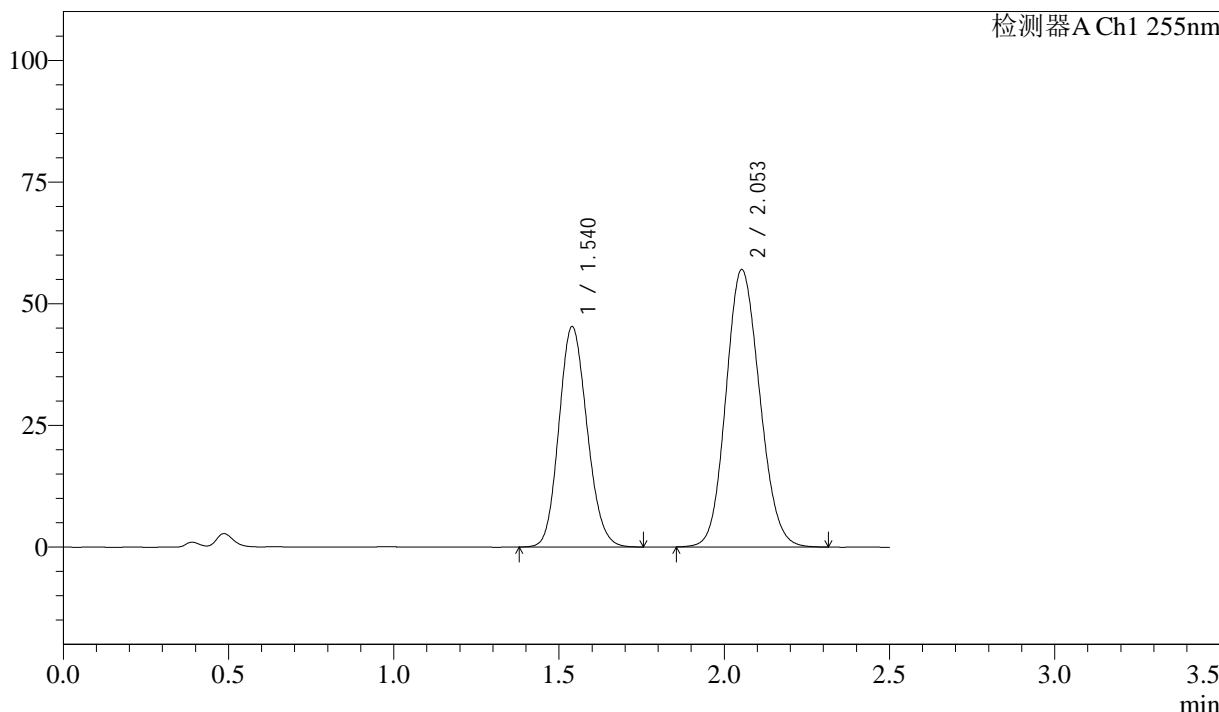
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3828-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	268408	39.850	45315	1555	1.134	--
2	2.053	405133	60.150	57046	1923	1.121	2.989
总计		673542	100.000	102361			

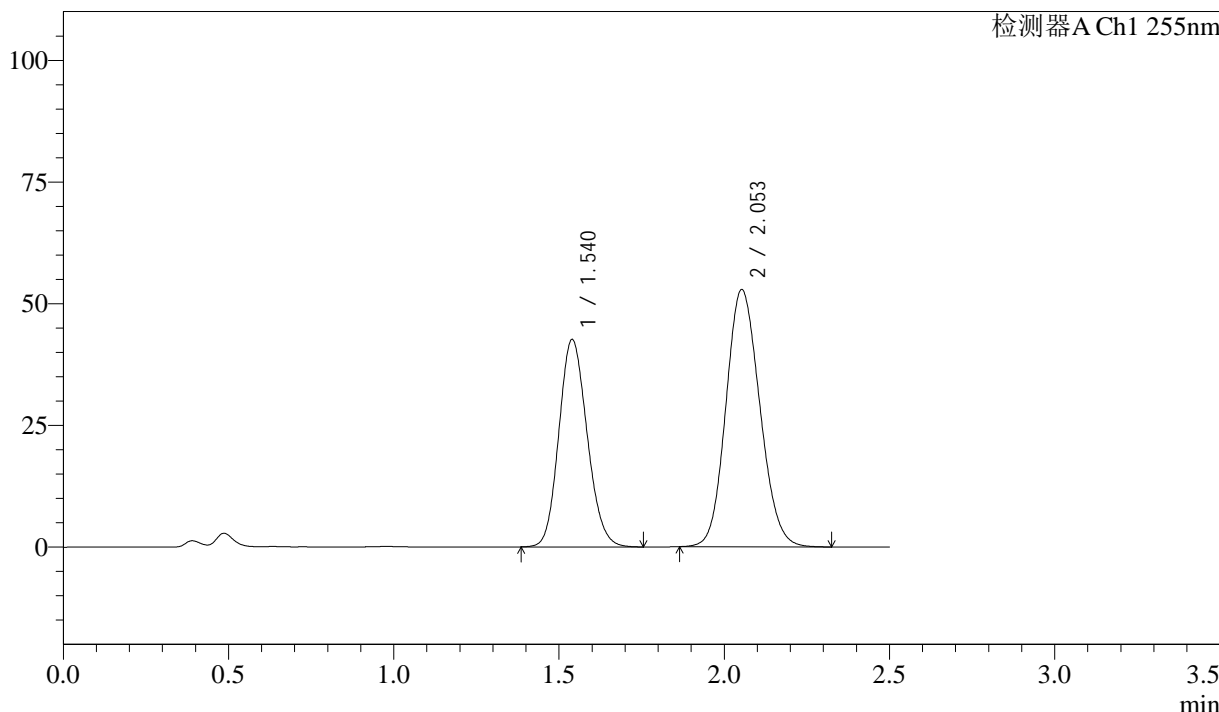
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3829-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：1-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/19 23:11:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:32:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	253548	40.215	42644	1543	1.139	--
2	2.053	376935	59.785	52891	1907	1.127	2.977
总计		630483	100.000	95535			

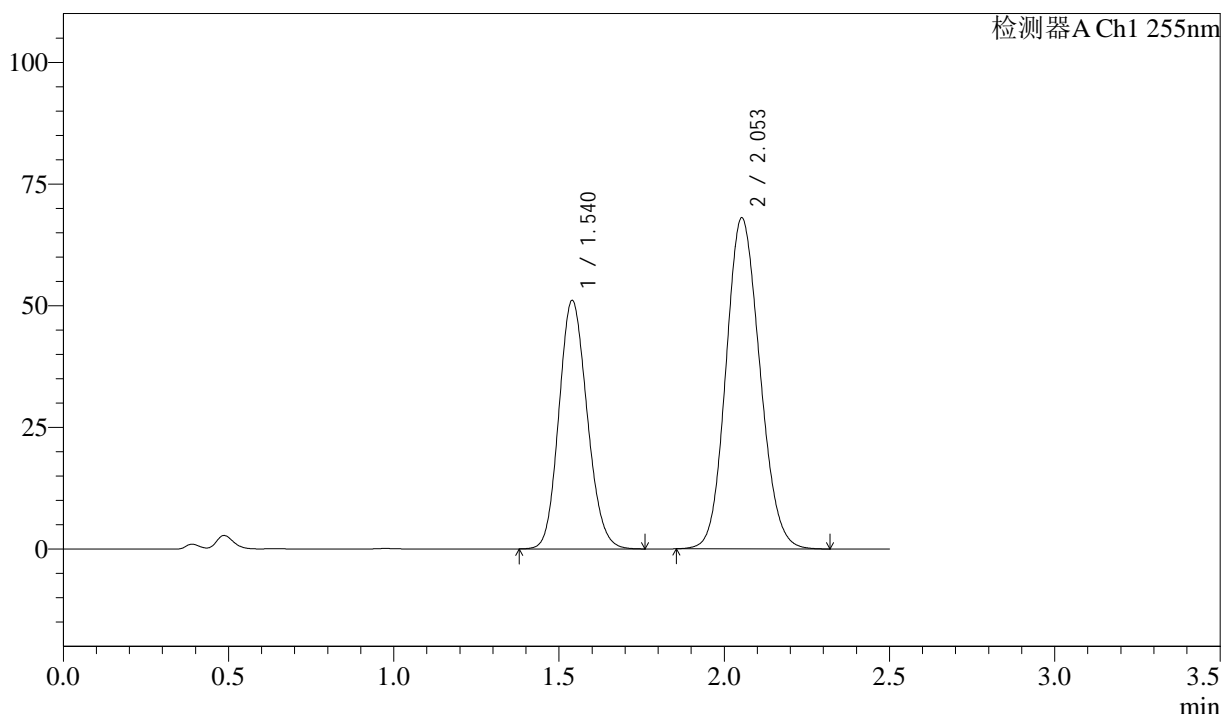
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3830-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	303520	38.503	51068	1547	1.138	--
2	2.053	484791	61.497	68071	1912	1.125	2.980
总计		788311	100.000	119138			

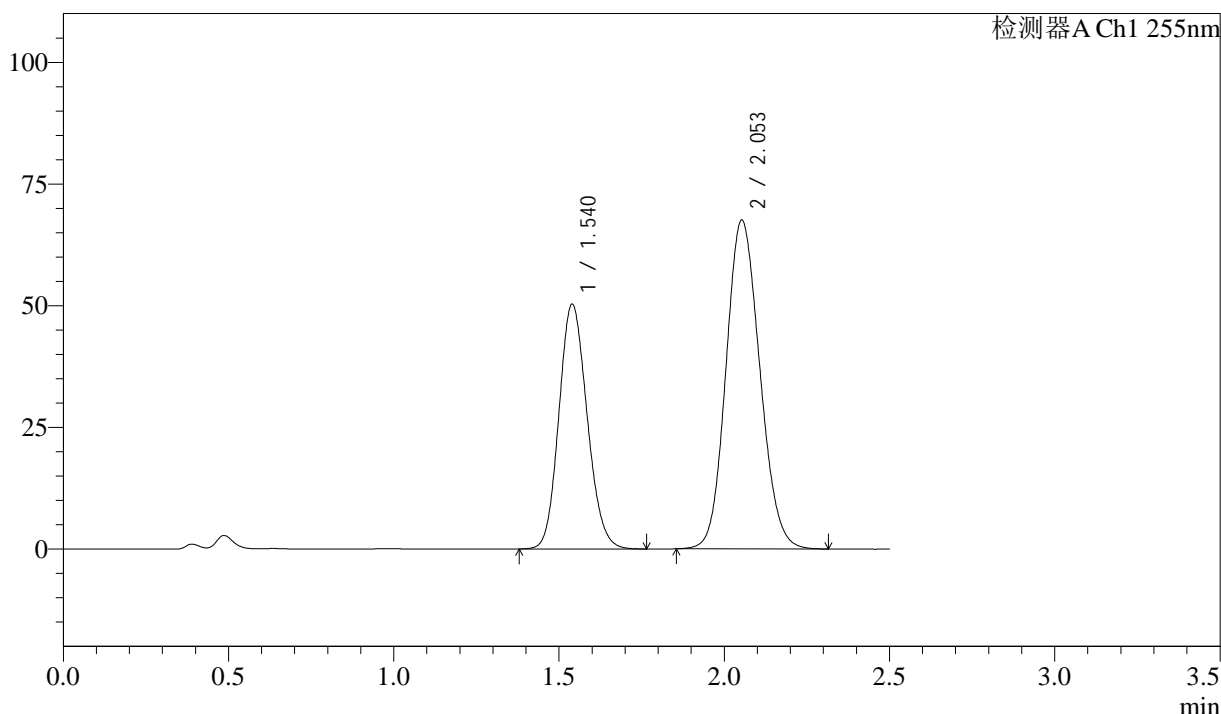
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3831-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	298974	38.331	50328	1549	1.137	--
2	2.053	481005	61.669	67606	1915	1.124	2.982
总计		779979	100.000	117935			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



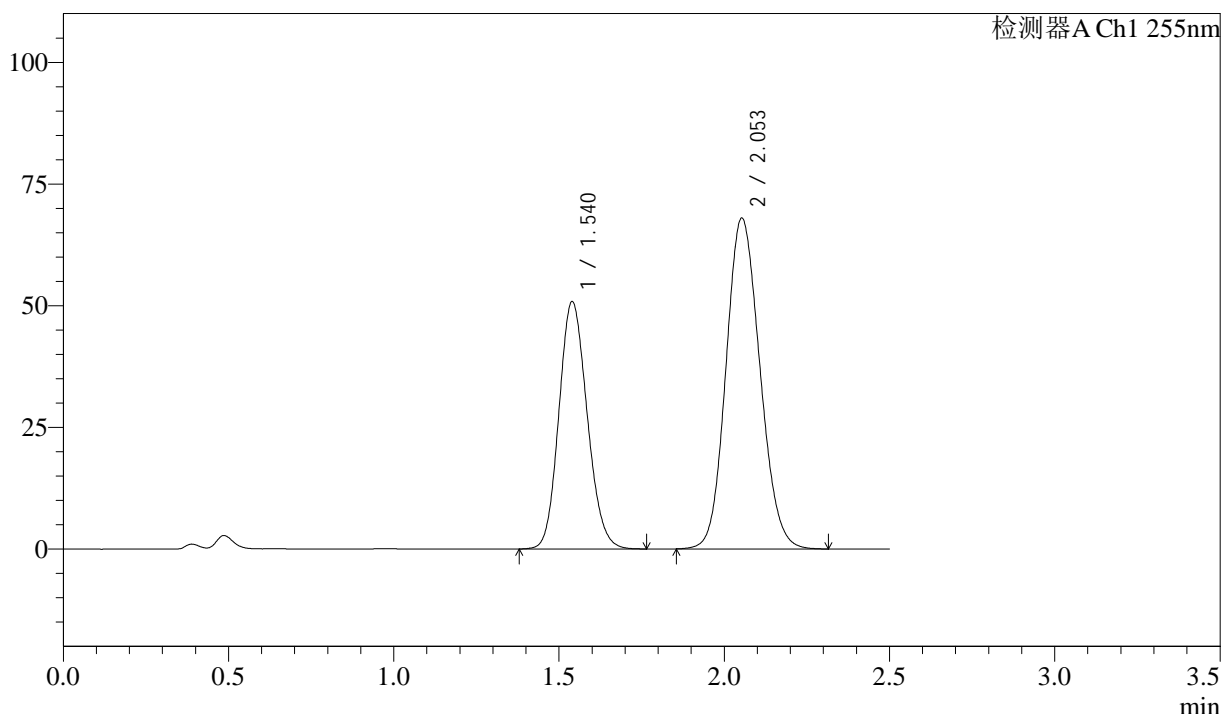
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3832-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	302381	38.395	50838	1544	1.137	--
2	2.053	485161	61.605	68039	1907	1.125	2.977
总计		787542	100.000	118877			

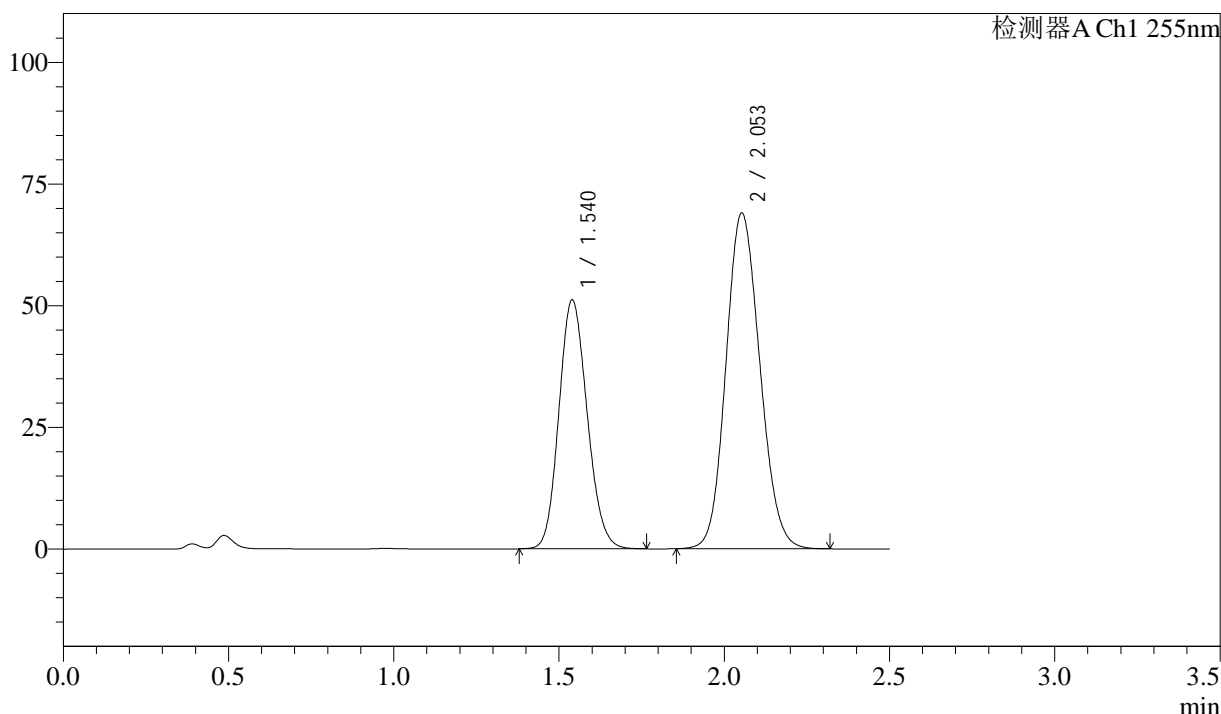
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3833-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	304432	38.203	51162	1542	1.138	--
2	2.053	492452	61.797	69035	1905	1.126	2.975
总计		796884	100.000	120197			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



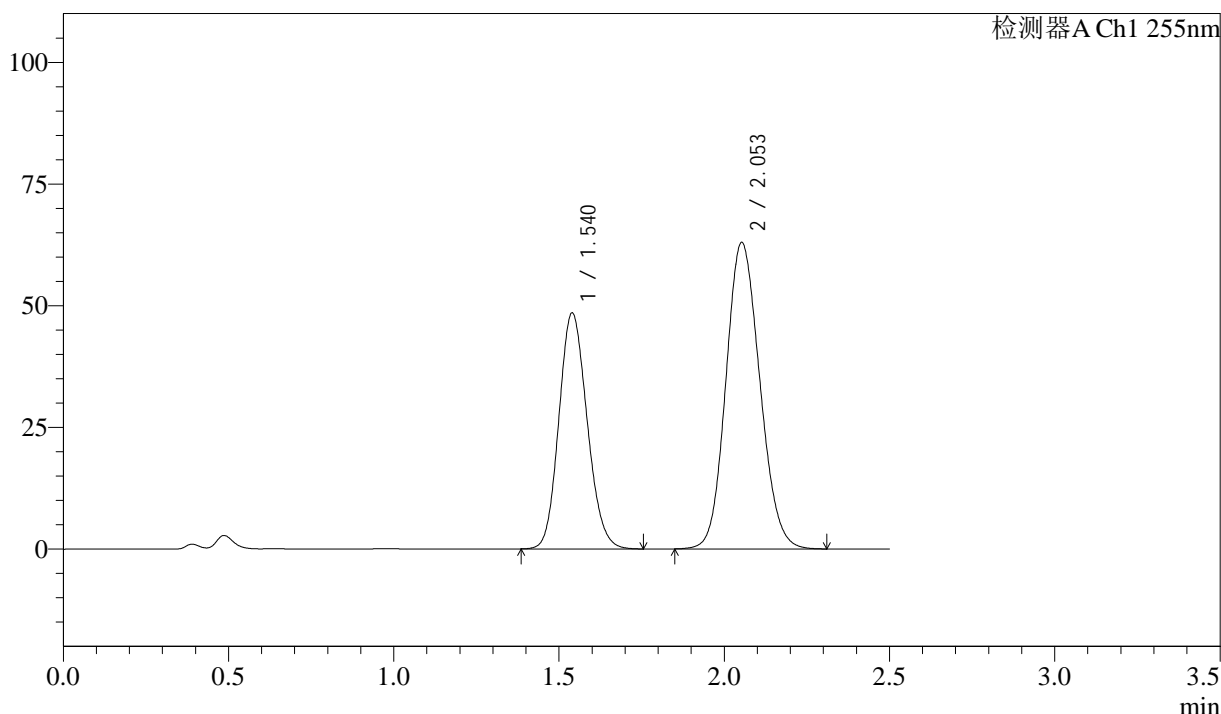
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3834-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	288270	39.089	48500	1545	1.139	--
2	2.053	449210	60.911	63000	1906	1.126	2.977
总计		737479	100.000	111500			

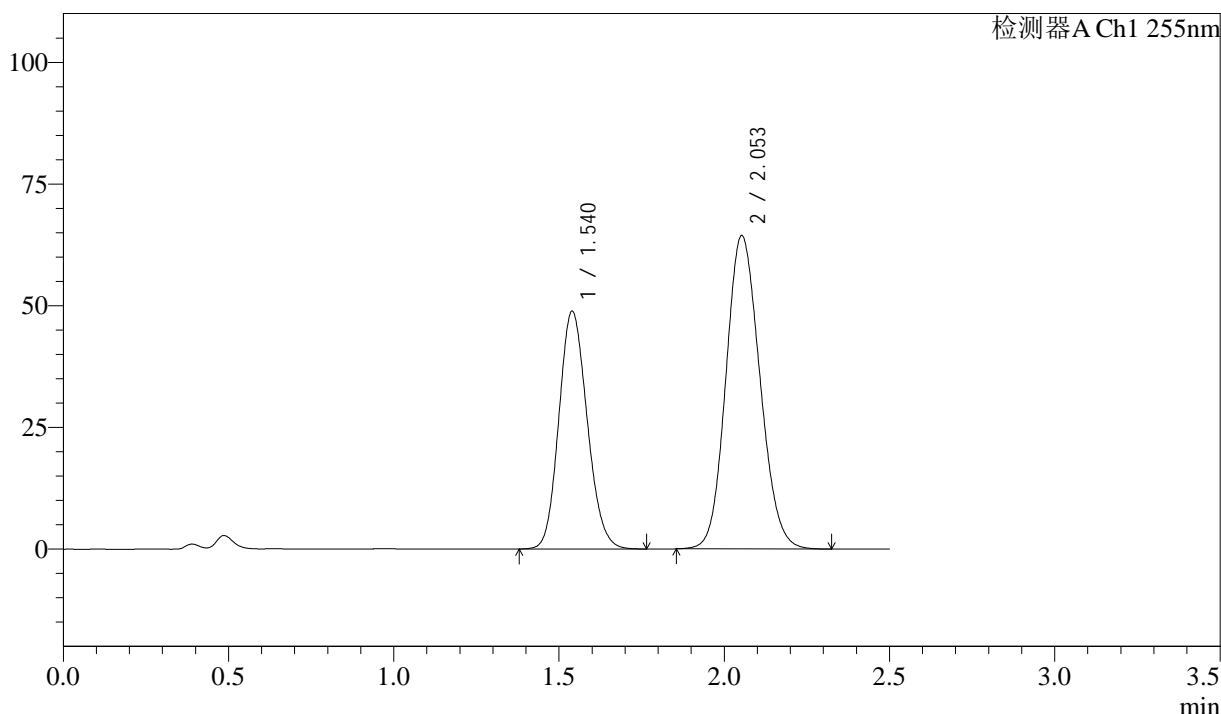
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3835-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.540	291128	38.754	48876	1538	1.139	--
2	2.053	460088	61.246	64436	1900	1.127	2.971
总计		751215	100.000	113312			

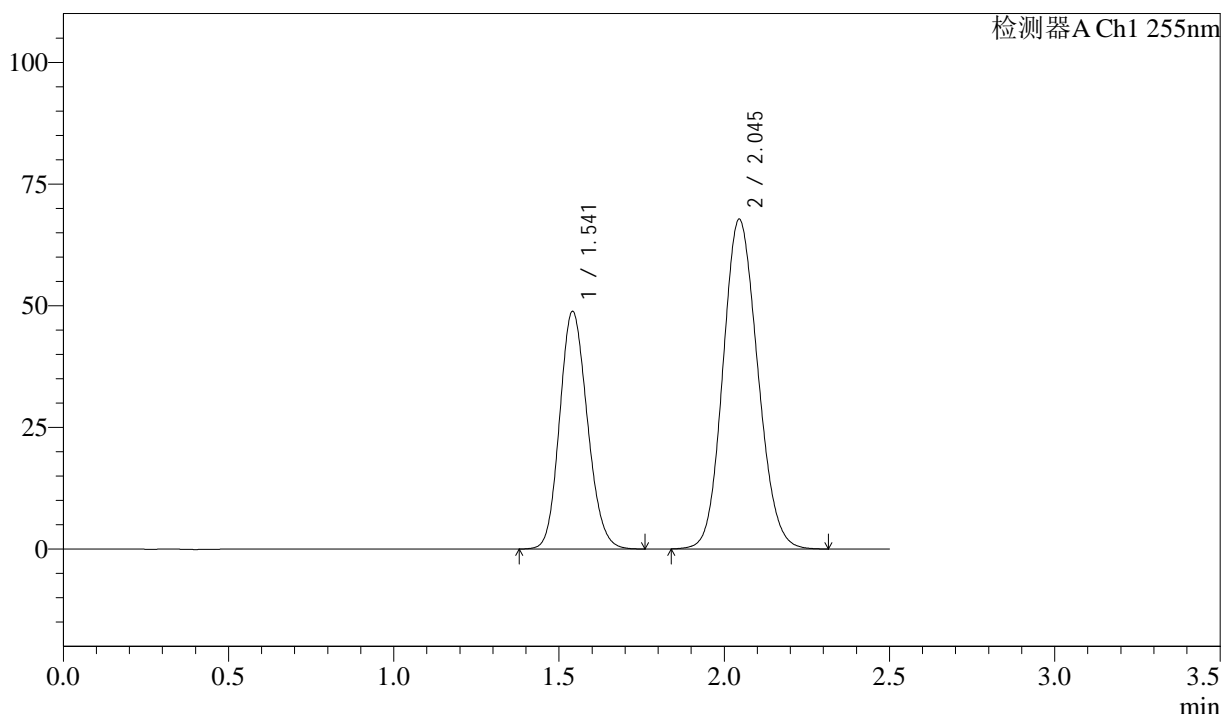
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3836-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.541	285331	36.551	48784	1607	1.145	--
2	2.045	495302	63.449	67743	1801	1.122	2.910
总计		780633	100.000	116528			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



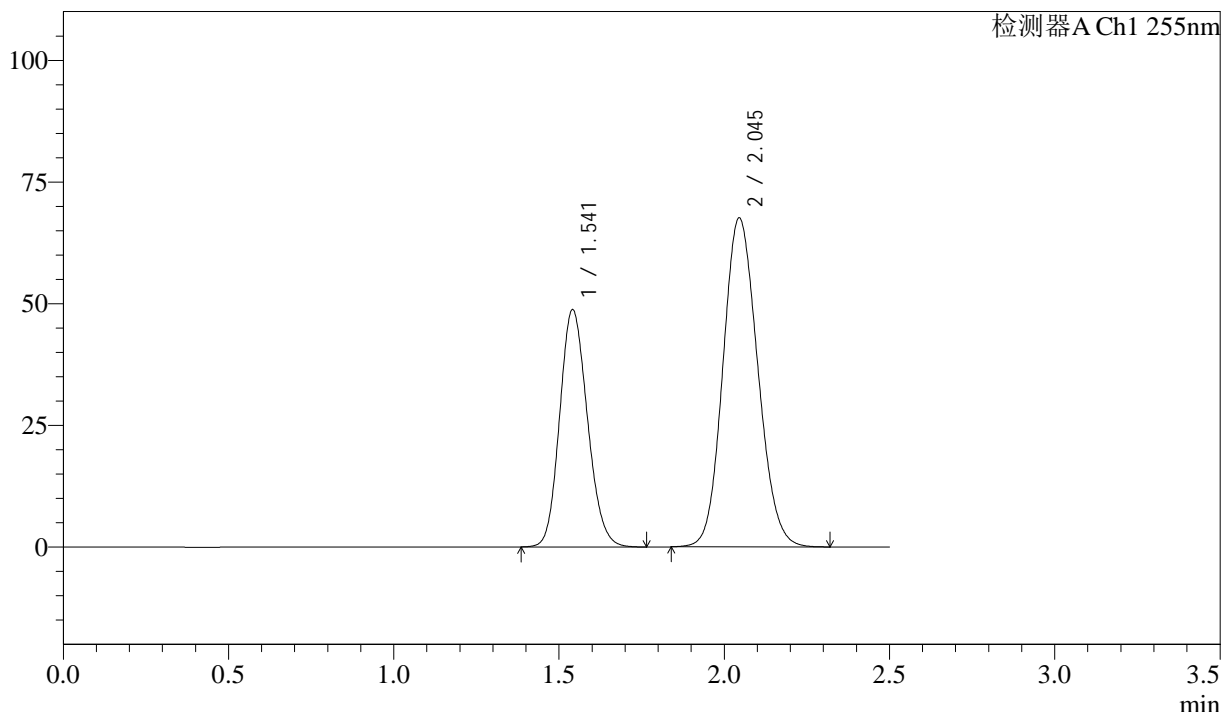
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3837-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx1-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.541	285213	36.560	48710	1603	1.149	--
2	2.045	494903	63.440	67596	1794	1.125	2.905
总计		780115	100.000	116306			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

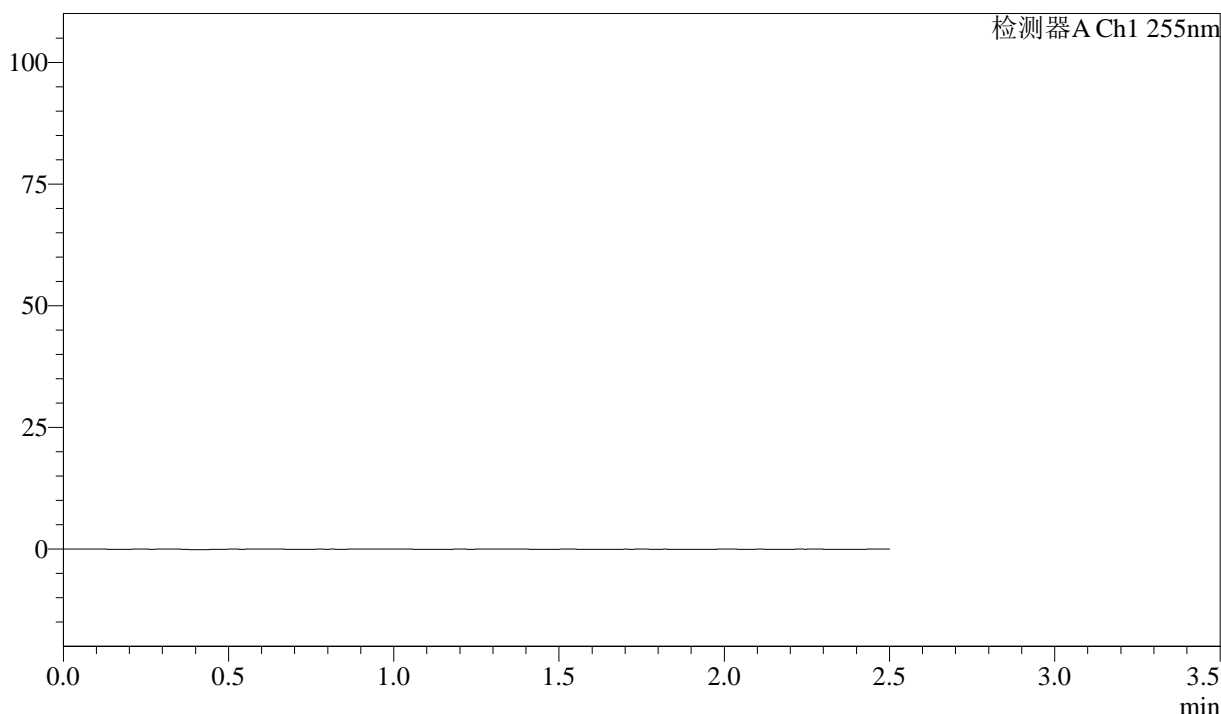
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3838-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 23:36:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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)
总计							

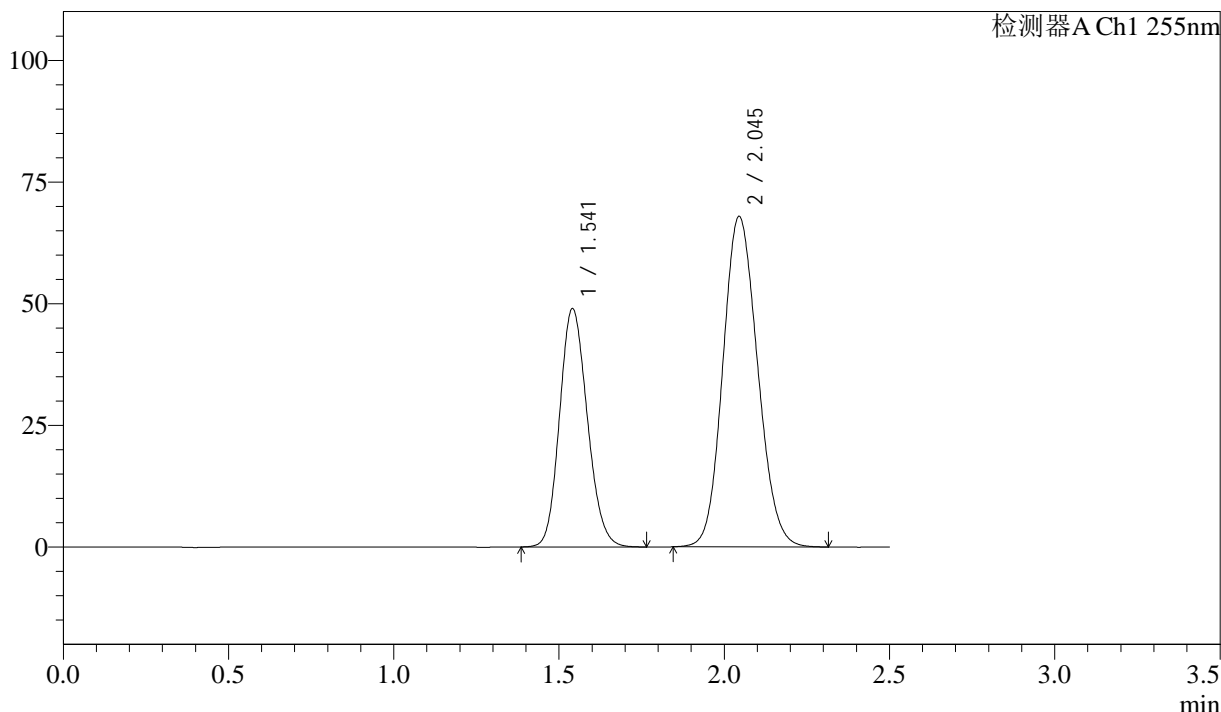
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<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 - 0-207/7-3839-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.541	286048	36.555	48928	1606	1.148	--
2	2.045	496465	63.445	67921	1802	1.124	2.910
总计		782513	100.000	116849			

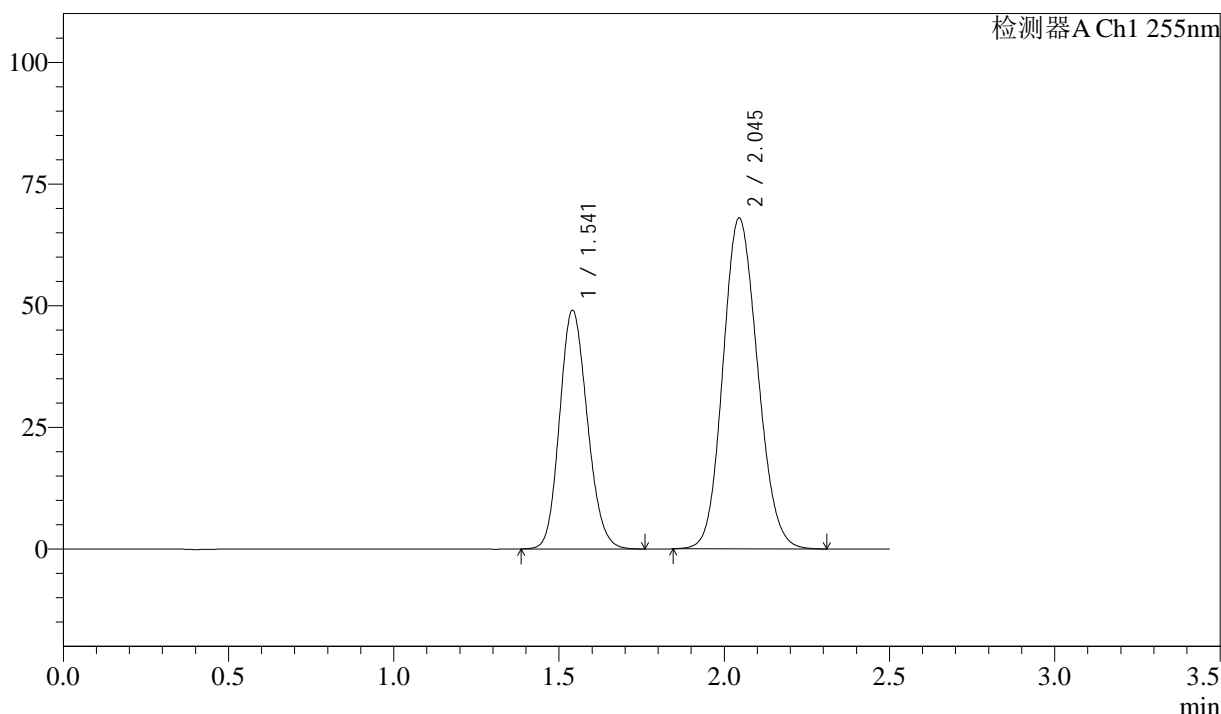
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-207/7-3840-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.541	286166	36.575	48982	1610	1.148	--
2	2.045	496253	63.425	67985	1804	1.124	2.912
总计		782419	100.000	116967			

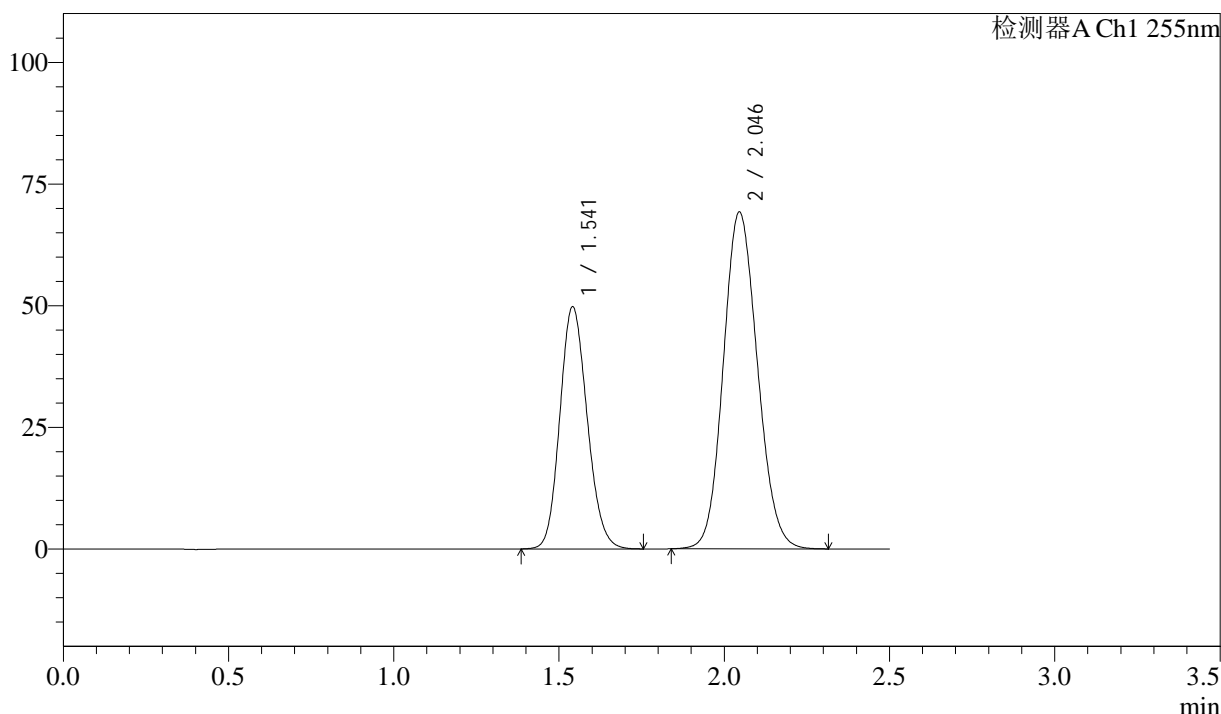
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-207/7-3841-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.541	286345	36.545	49711	1656	1.143	--
2	2.046	497192	63.455	69176	1871	1.116	2.962
总计		783538	100.000	118888			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



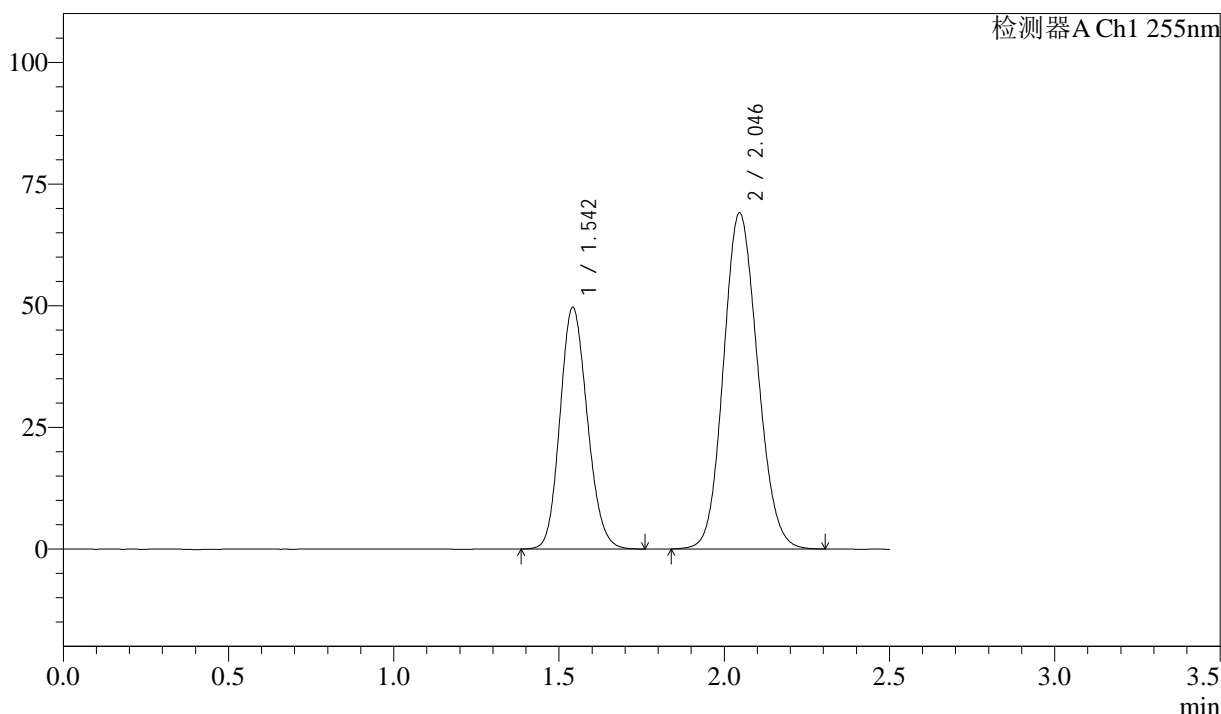
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3842-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.542	286003	36.553	49660	1656	1.143	--
2	2.046	496436	63.447	69033	1869	1.116	2.961
总计		782440	100.000	118693			

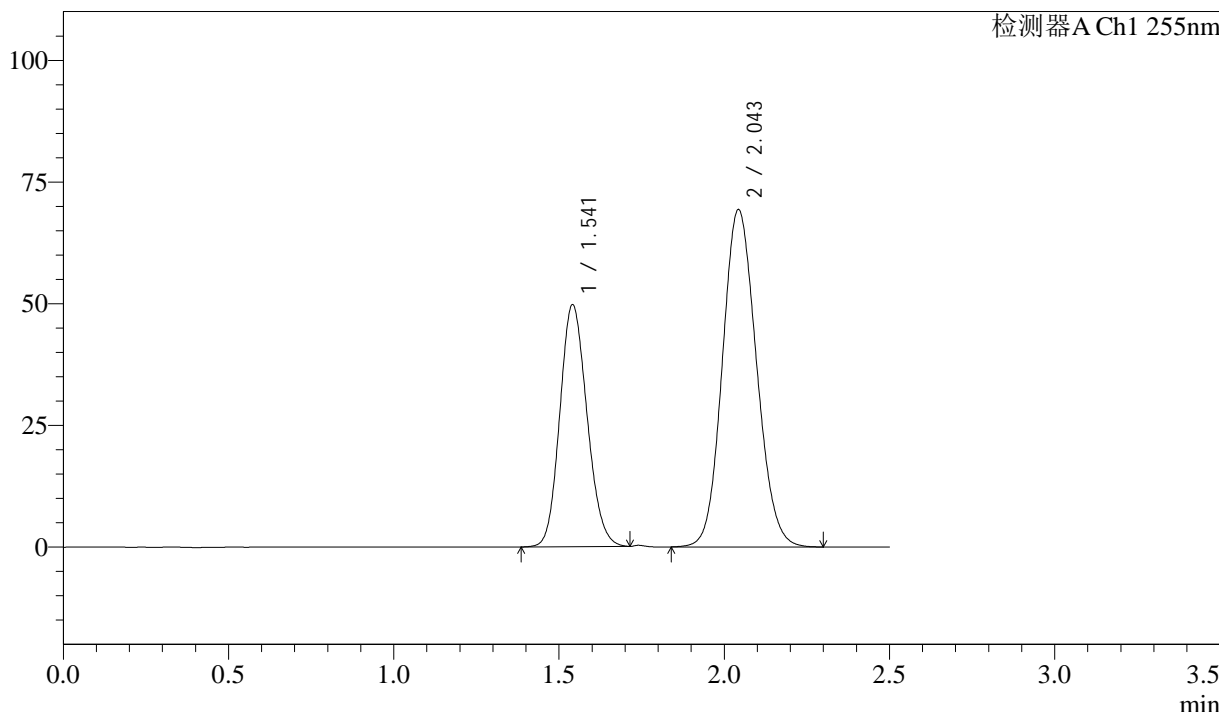
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-207/7-3843-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.541	284988	36.454	49662	1662	1.140	--
2	2.043	496789	63.546	69370	1875	1.116	2.953
总计		781777	100.000	119031			

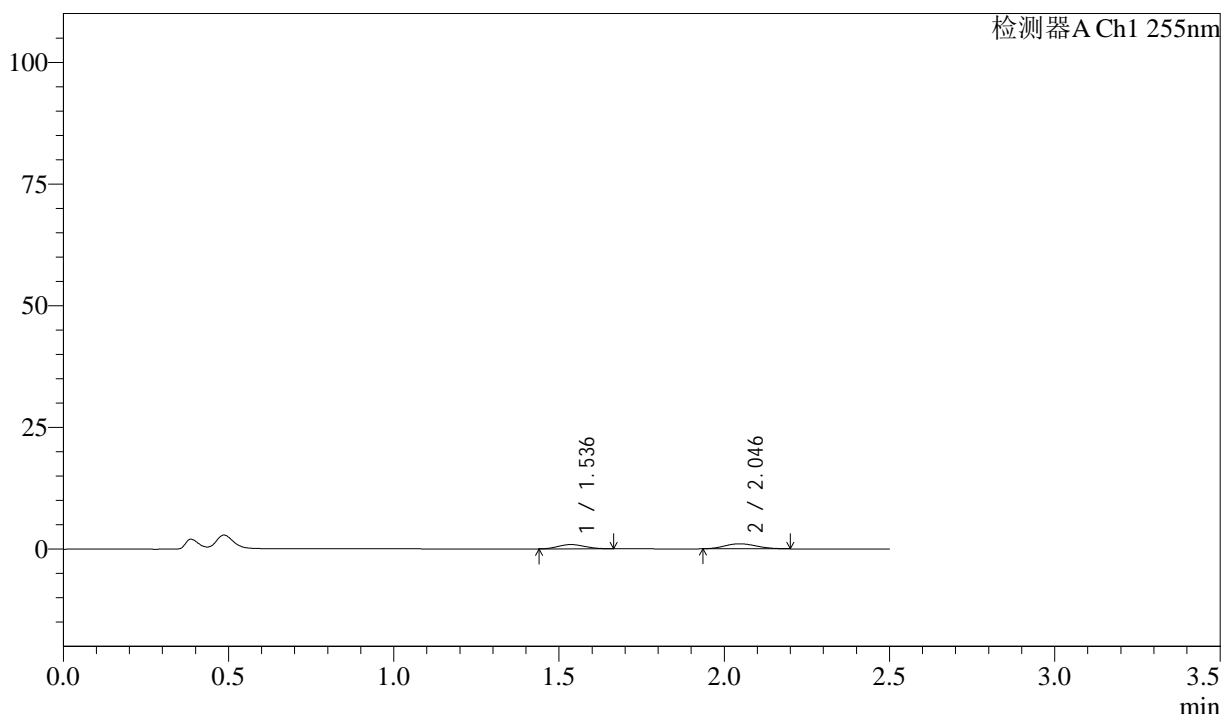
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3844-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	4941	41.562	878	1679	1.113	--
2	2.046	6947	58.438	1040	2115	1.136	3.112
总计		11888	100.000	1918			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



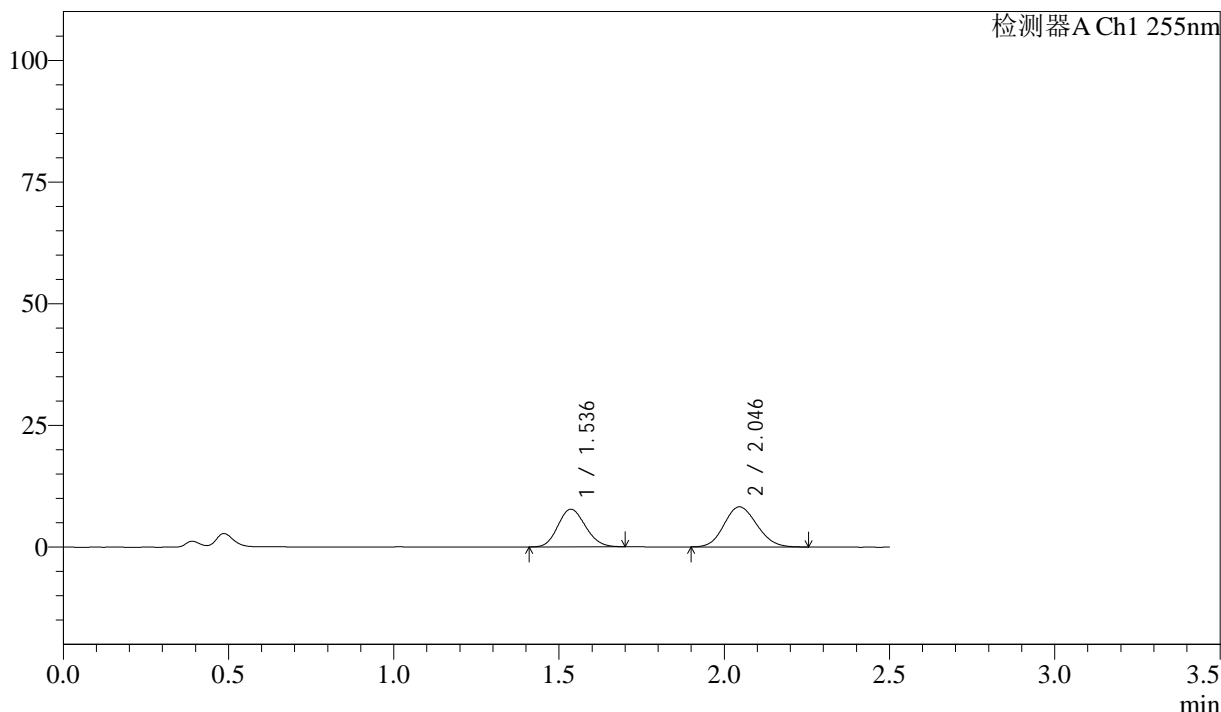
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3845-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 23:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	44723	43.901	7723	1599	1.130	--
2	2.046	57150	56.099	8243	1983	1.122	3.024
总计		101873	100.000	15966			

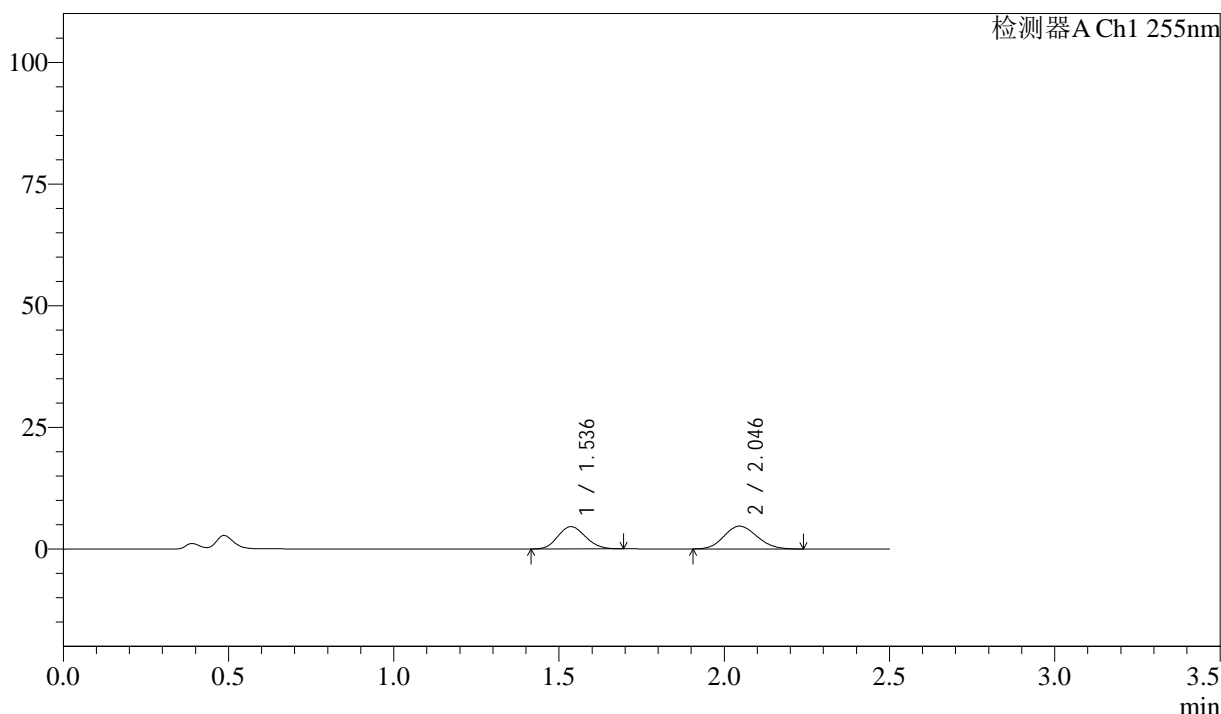
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3846-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	26583	44.866	4576	1592	1.125	--
2	2.046	32667	55.134	4694	1971	1.118	3.015
总计		59250	100.000	9271			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



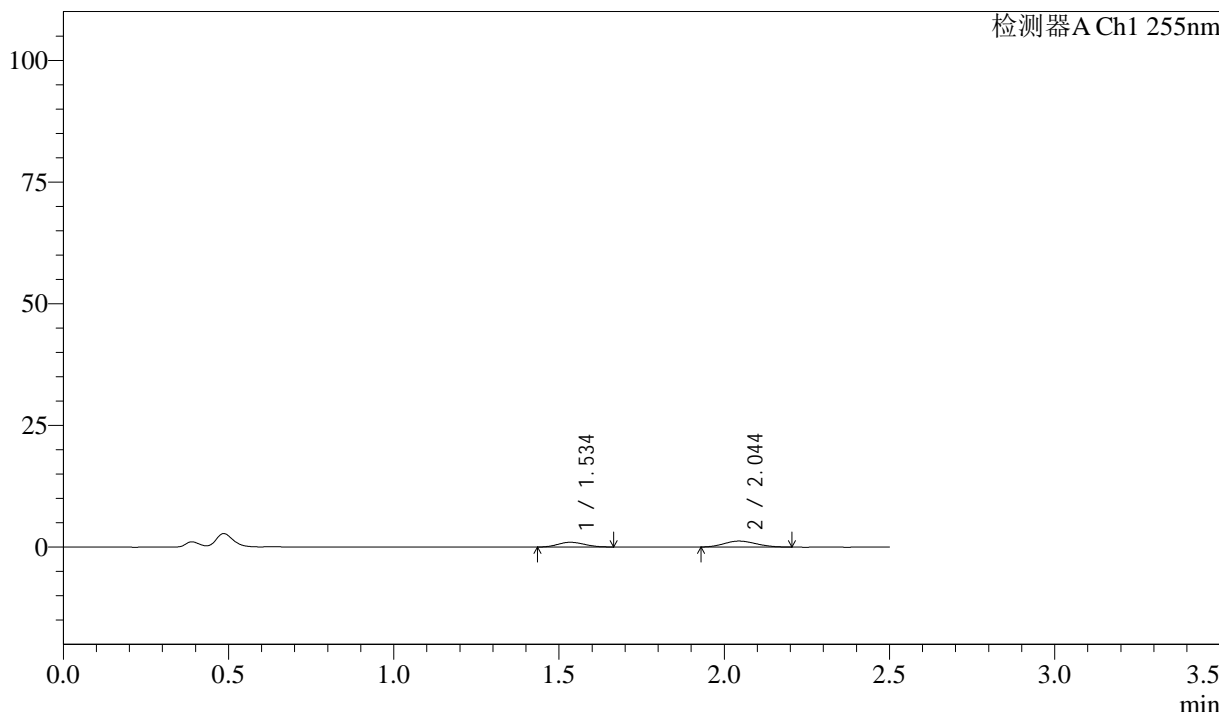
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3847-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	5484	39.640	972	1664	1.109	--
2	2.044	8350	60.360	1231	2007	1.130	3.064
总计		13834	100.000	2202			

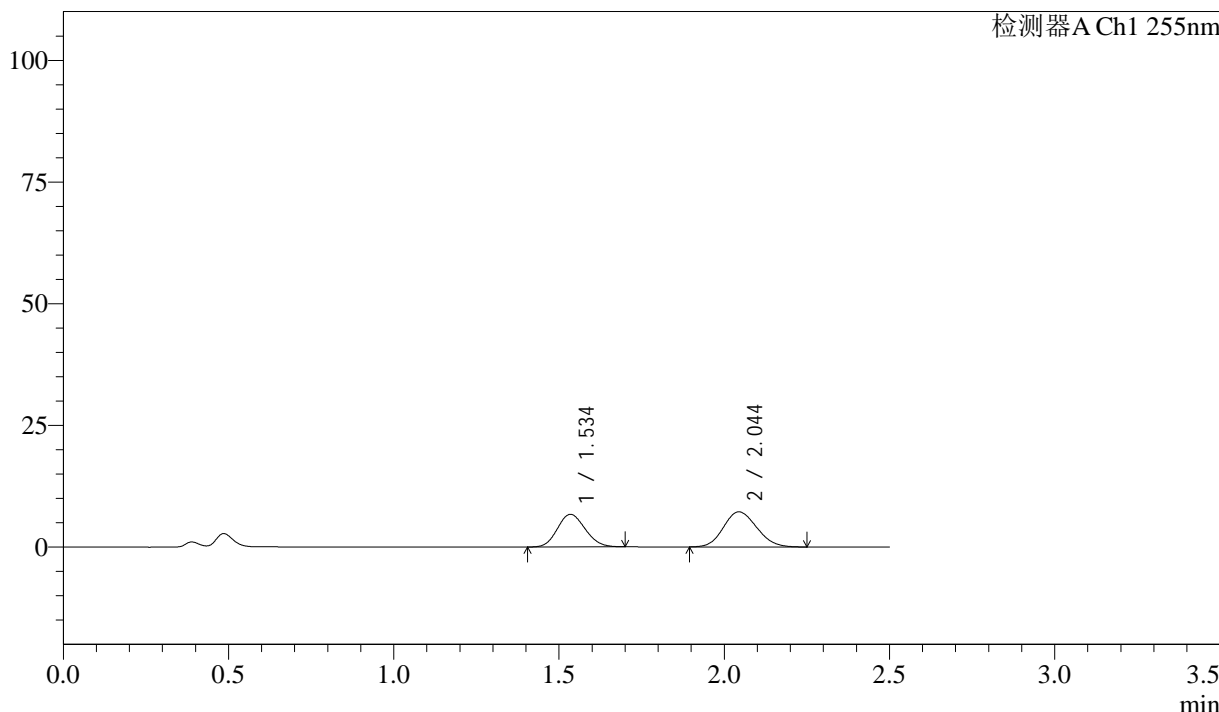
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3848-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	39212	43.599	6700	1558	1.123	--
2	2.044	50725	56.401	7227	1927	1.129	2.984
总计		89938	100.000	13927			

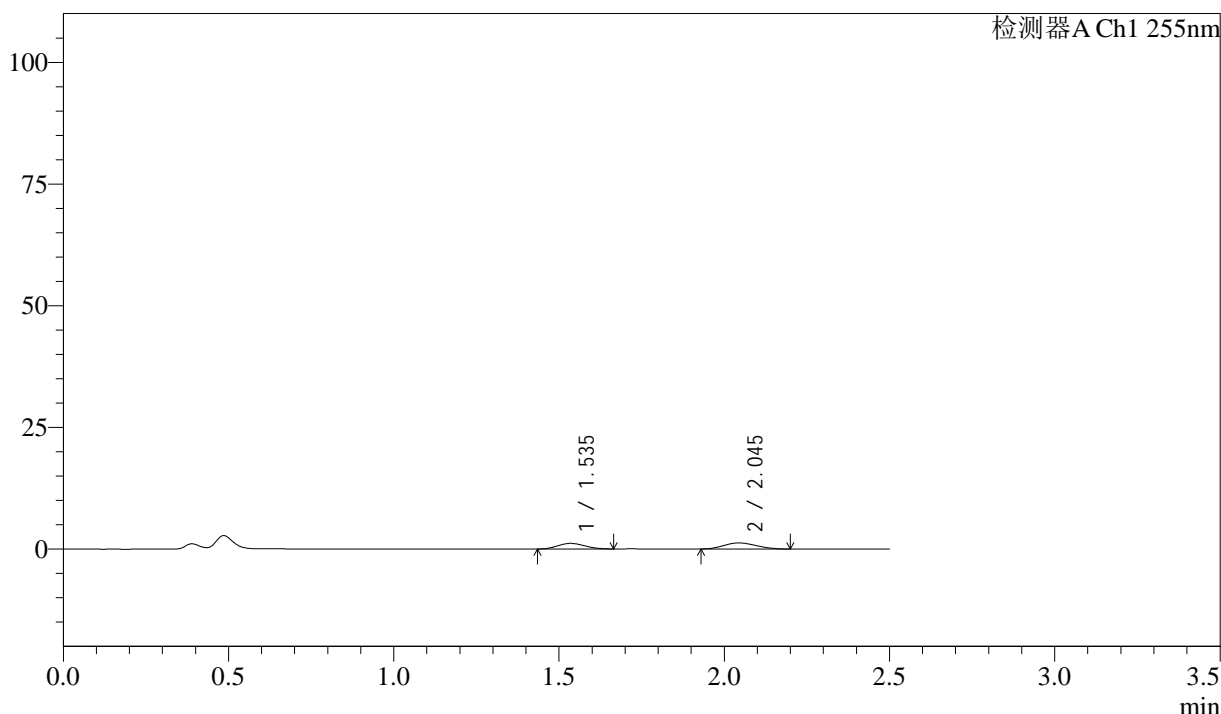
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3849-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:08:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	6535	43.346	1147	1617	1.113	--
2	2.045	8541	56.654	1250	1955	1.131	3.021
总计		15075	100.000	2398			

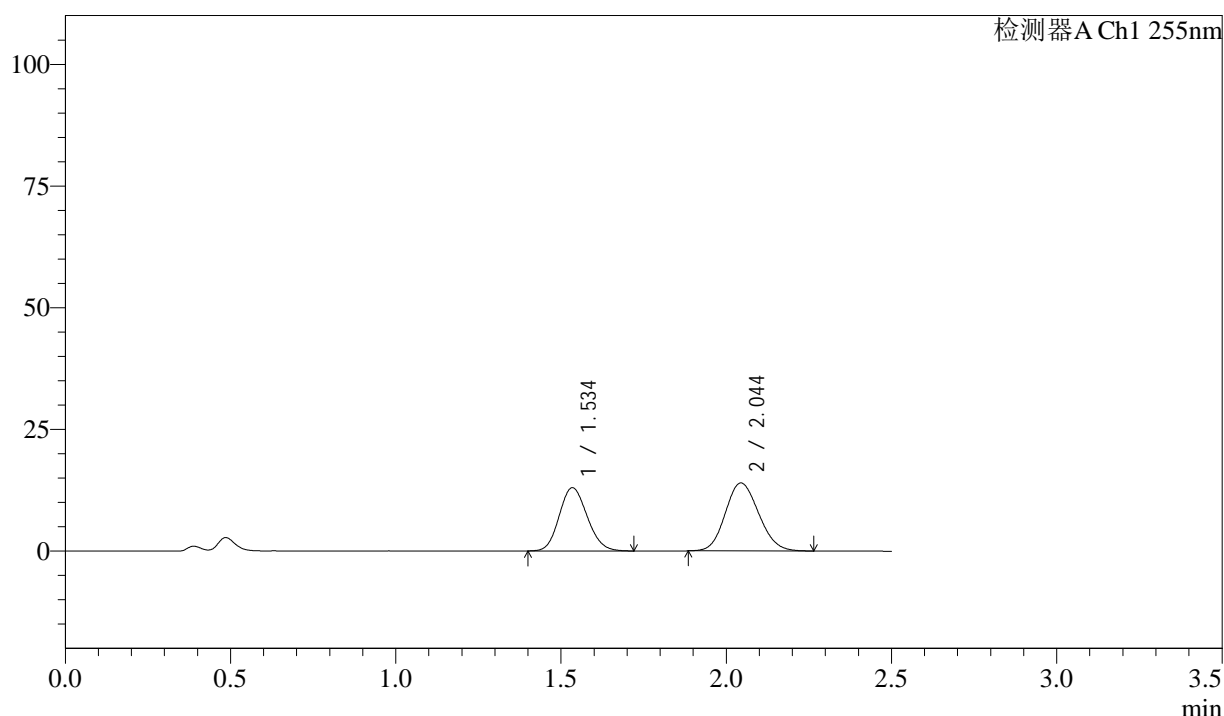
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3850-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	76437	43.774	13000	1558	1.135	--
2	2.044	98181	56.226	13970	1935	1.127	2.988
总计		174618	100.000	26970			

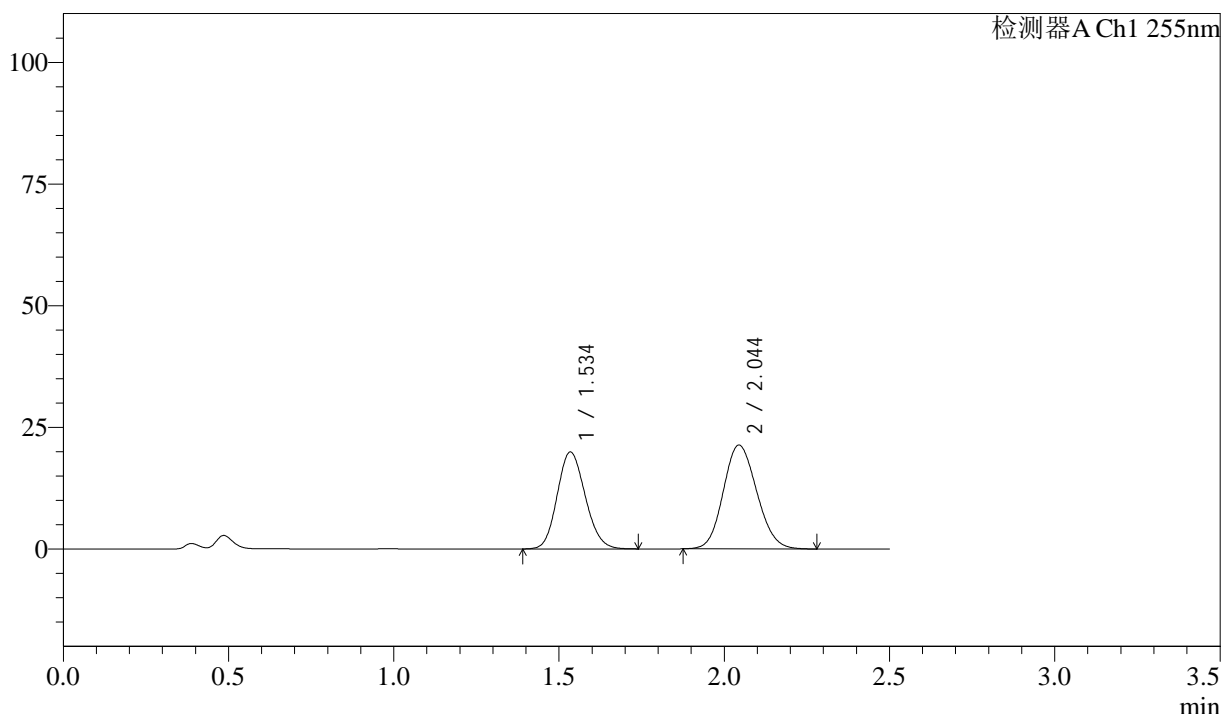
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3851-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	117692	43.874	19929	1551	1.135	--
2	2.044	150559	56.126	21355	1926	1.126	2.981
总计		268251	100.000	41285			

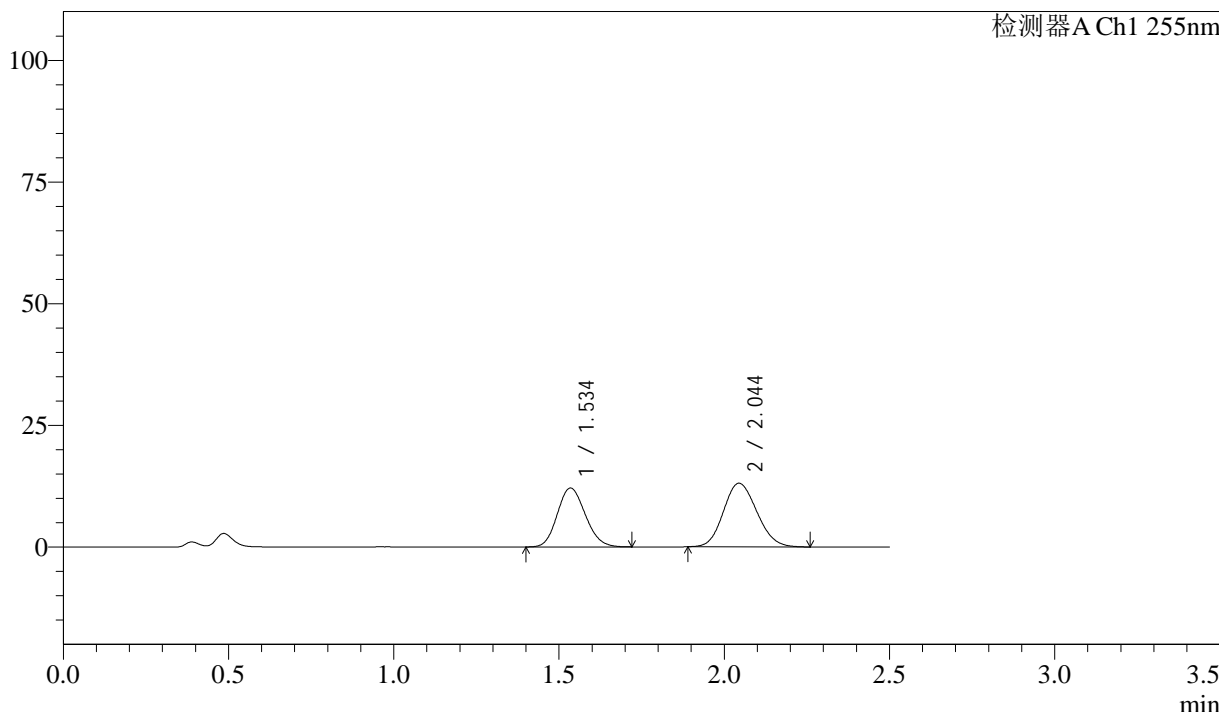
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3852-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	71391	43.717	12111	1548	1.140	--
2	2.044	91913	56.283	13080	1926	1.131	2.980
总计		163305	100.000	25191			

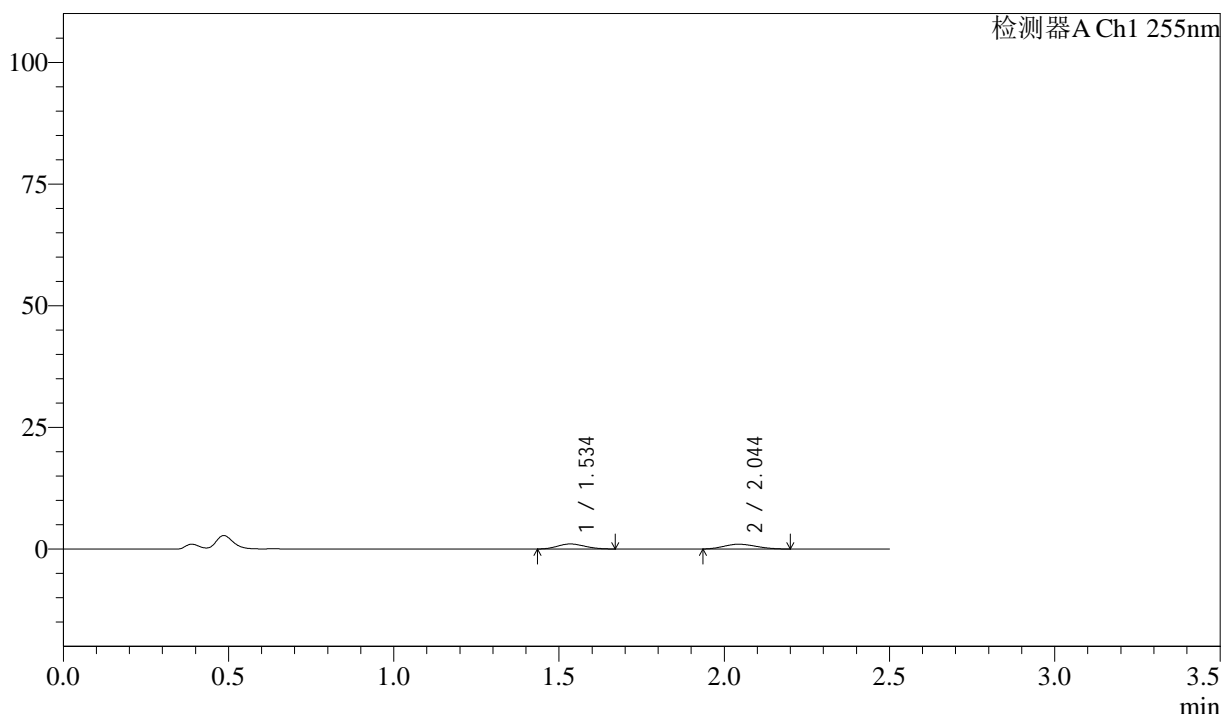
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3853-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:20:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:33:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	5946	47.011	1037	1569	1.135	--
2	2.044	6702	52.989	988	2002	1.156	3.017
总计		12648	100.000	2026			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-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 - 0-207/7-3854-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	116899	43.504	19822	1555	1.138	--
2	2.044	151808	56.496	21545	1927	1.124	2.983
总计		268707	100.000	41367			

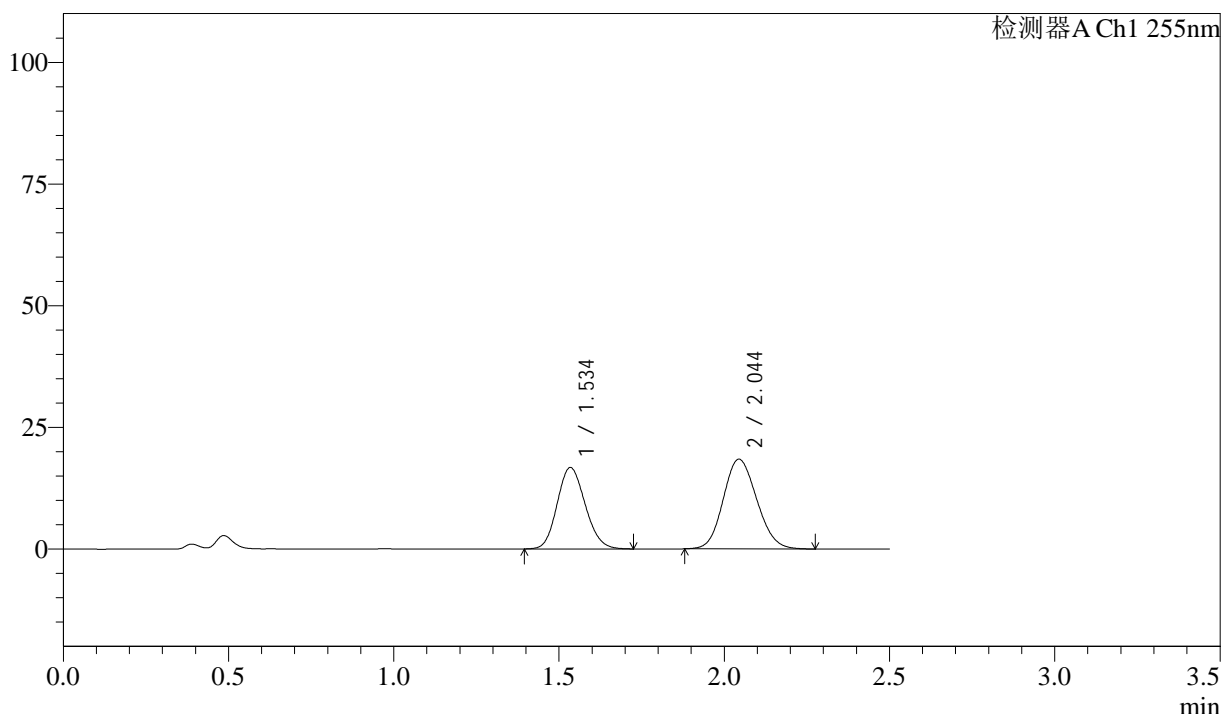
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3855-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.534	98585	43.116	16739	1558	1.137	--
2	2.044	130065	56.884	18445	1924	1.126	2.983
总计		228650	100.000	35184			

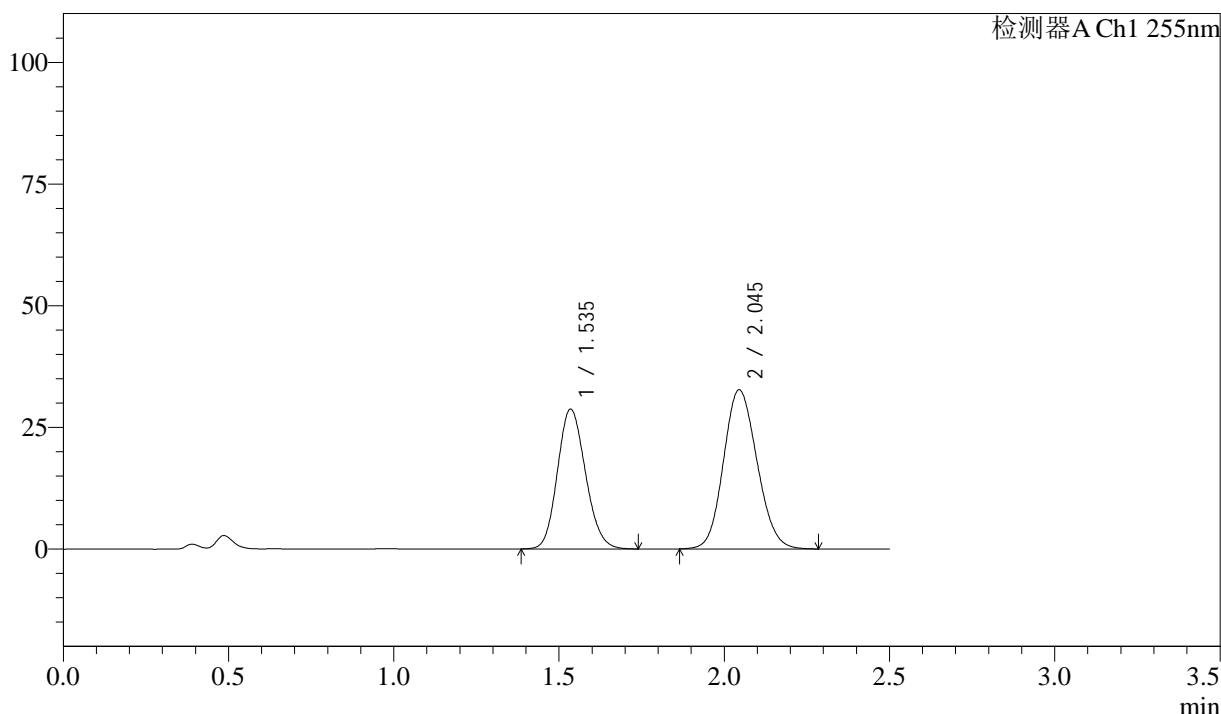
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3856-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	169707	42.373	28744	1556	1.140	--
2	2.045	230803	57.627	32705	1928	1.123	2.983
总计		400510	100.000	61449			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



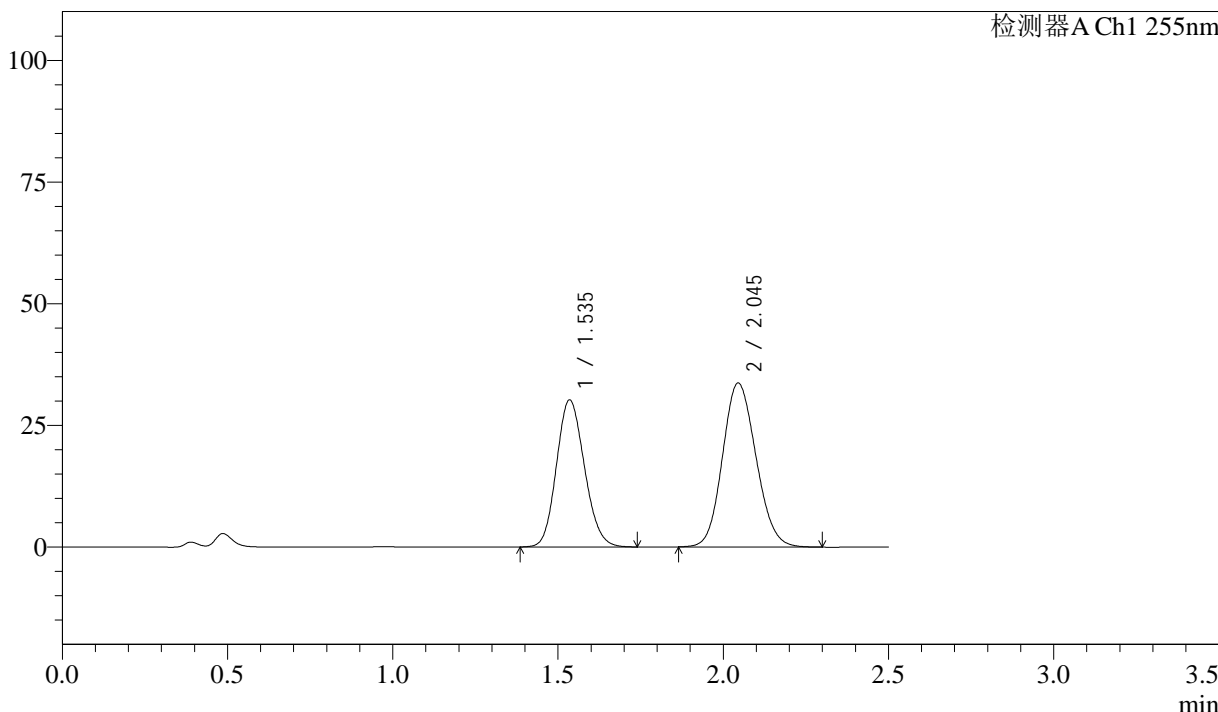
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3857-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:31:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:33:59 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	178201	42.854	30216	1558	1.136	--
2	2.045	237633	57.146	33687	1932	1.124	2.986
总计		415834	100.000	63903			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



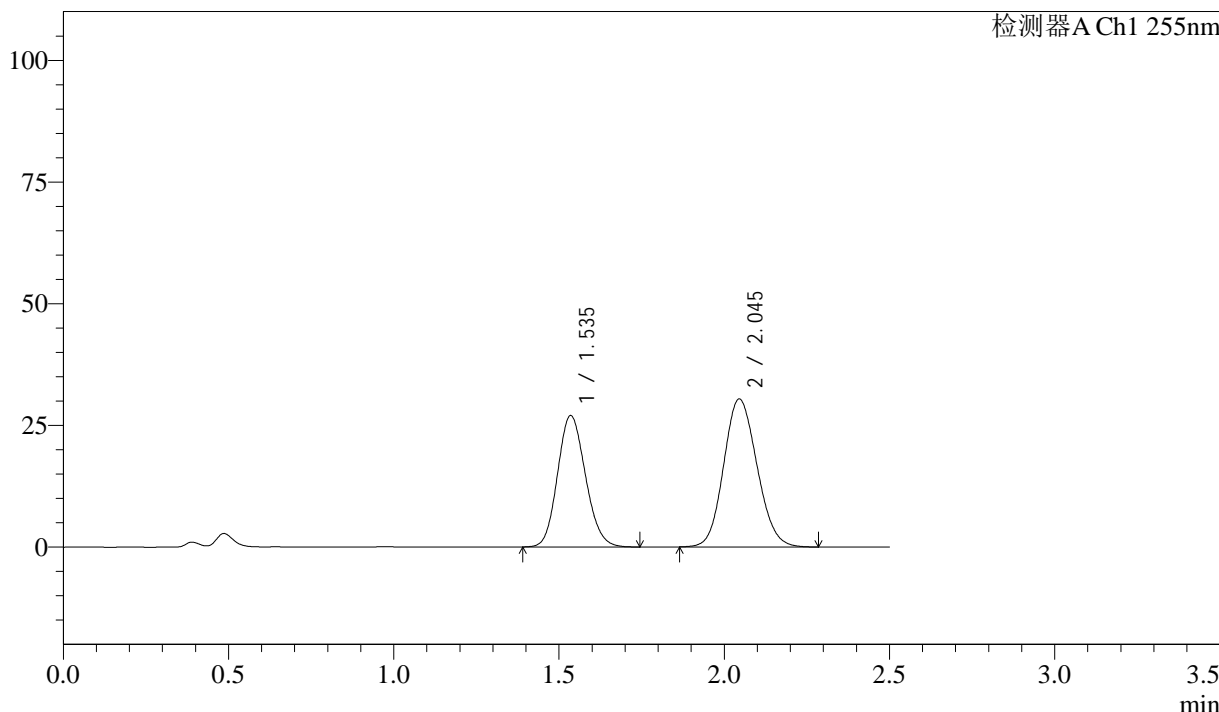
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3858-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:34:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	158807	42.648	27008	1570	1.135	--
2	2.045	213559	57.352	30410	1950	1.120	2.999
总计		372366	100.000	57418			

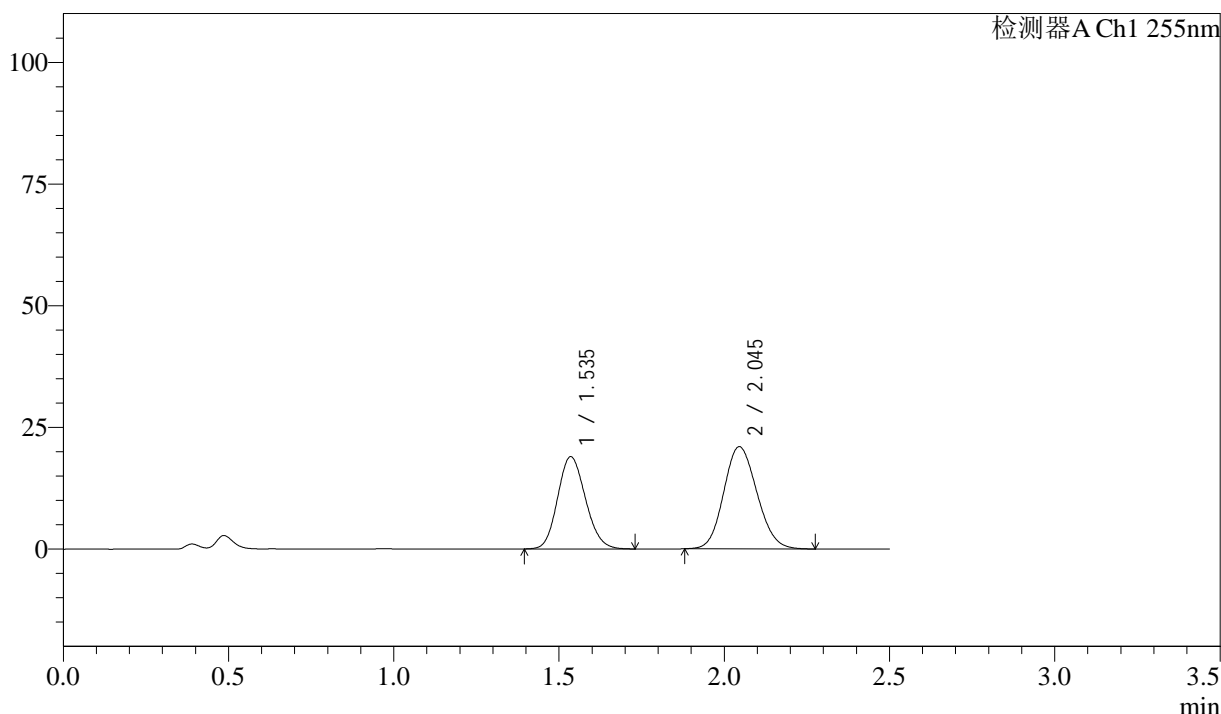
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3859-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	111155	43.042	18961	1575	1.138	--
2	2.045	147094	56.958	21006	1955	1.126	3.002
总计		258250	100.000	39967			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



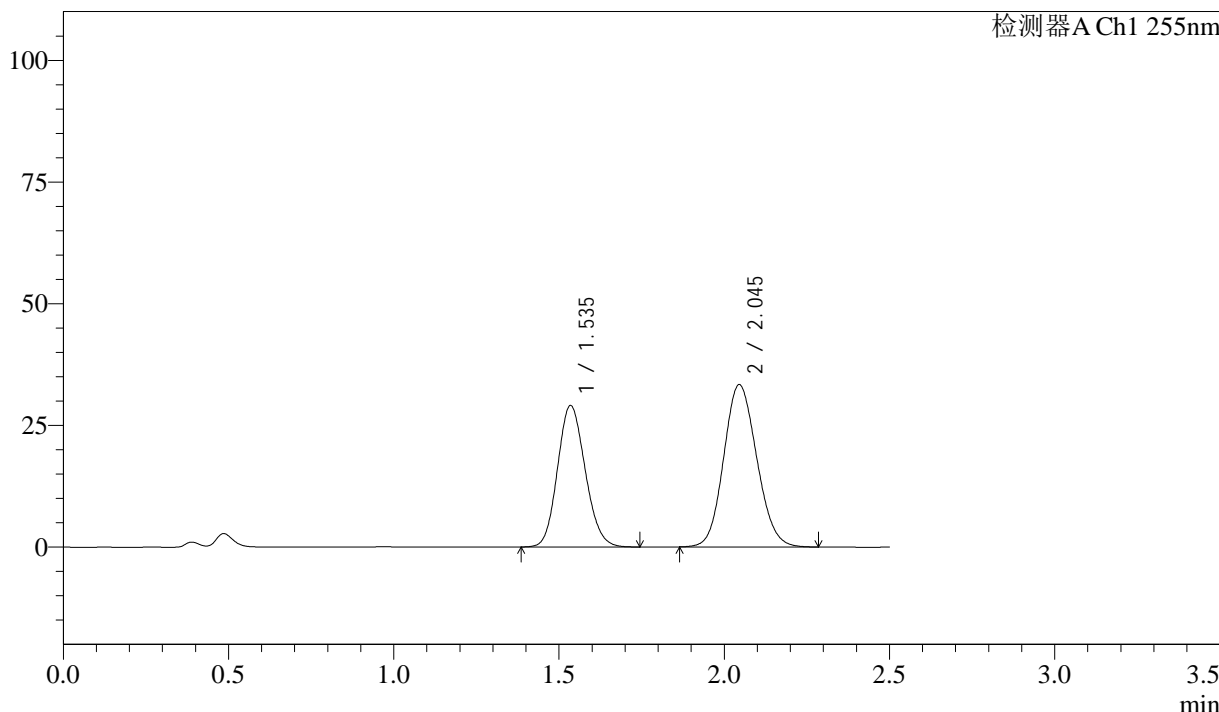
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3861-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	169817	42.252	29087	1594	1.134	--
2	2.045	232102	57.748	33351	1986	1.117	3.026
总计		401919	100.000	62438			

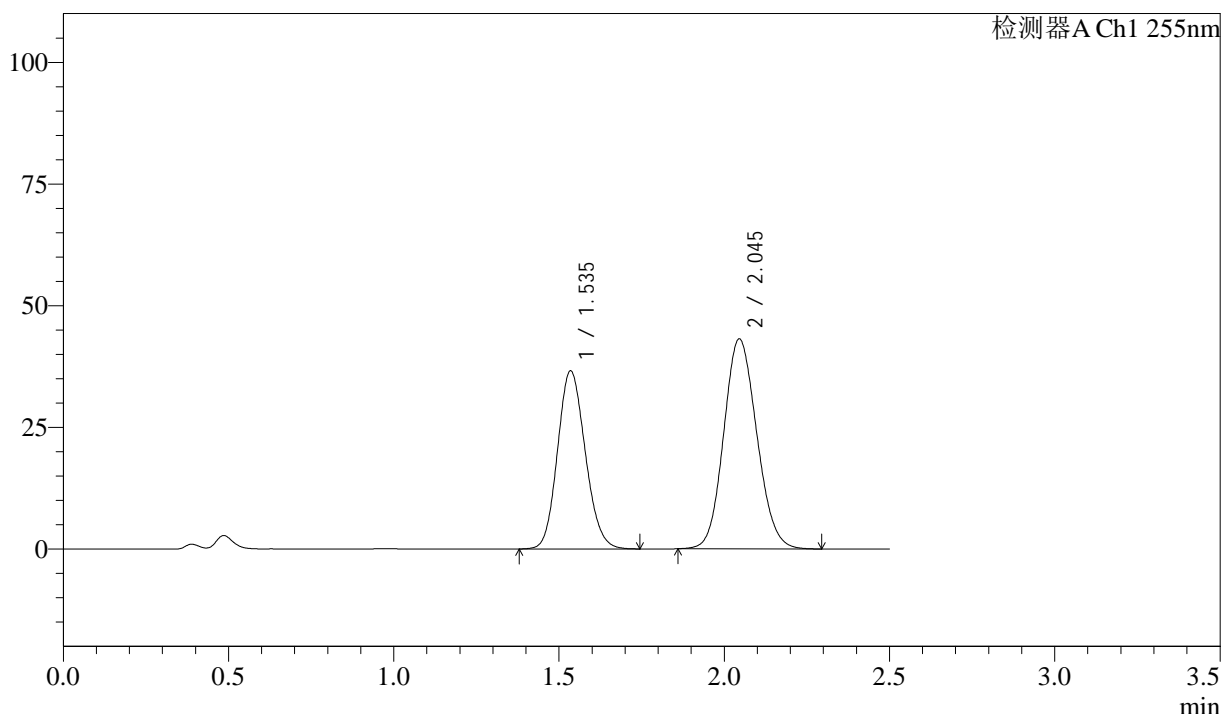
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3862-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	213688	41.551	36601	1594	1.133	--
2	2.045	300591	58.449	43142	1986	1.116	3.026
总计		514280	100.000	79743			

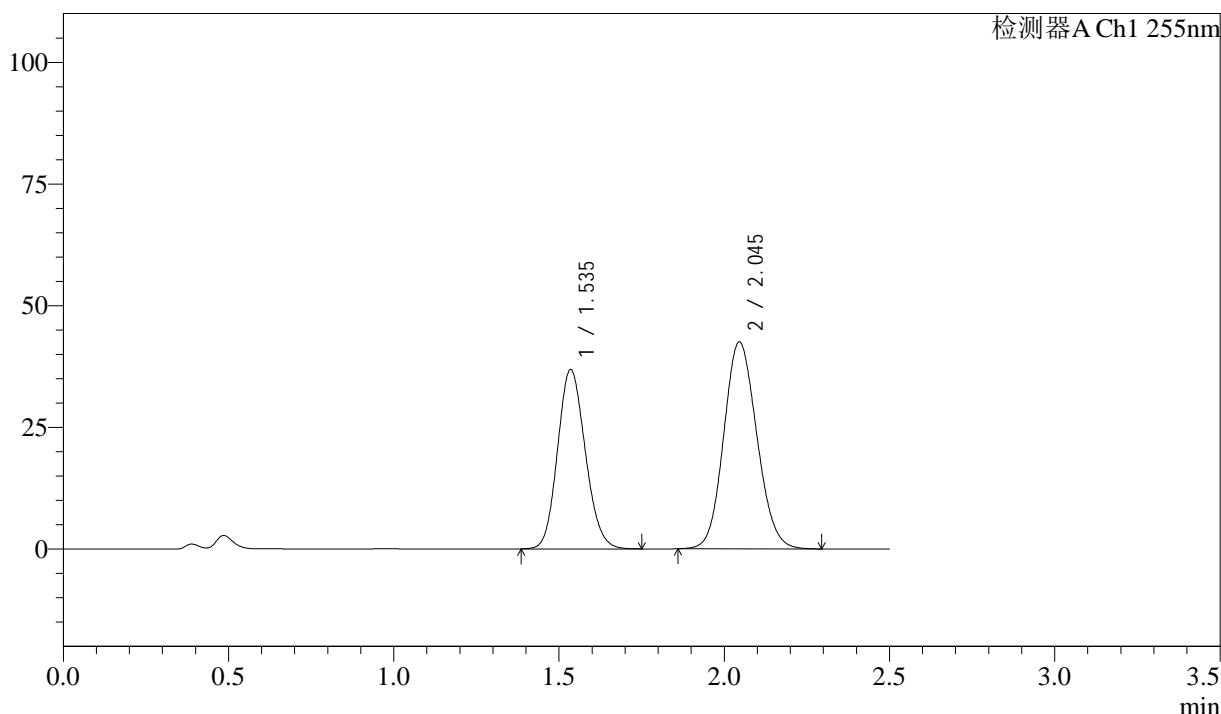
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3863-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 00:49:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	215425	42.099	36856	1591	1.132	--
2	2.045	296284	57.901	42512	1986	1.114	3.025
总计		511709	100.000	79368			

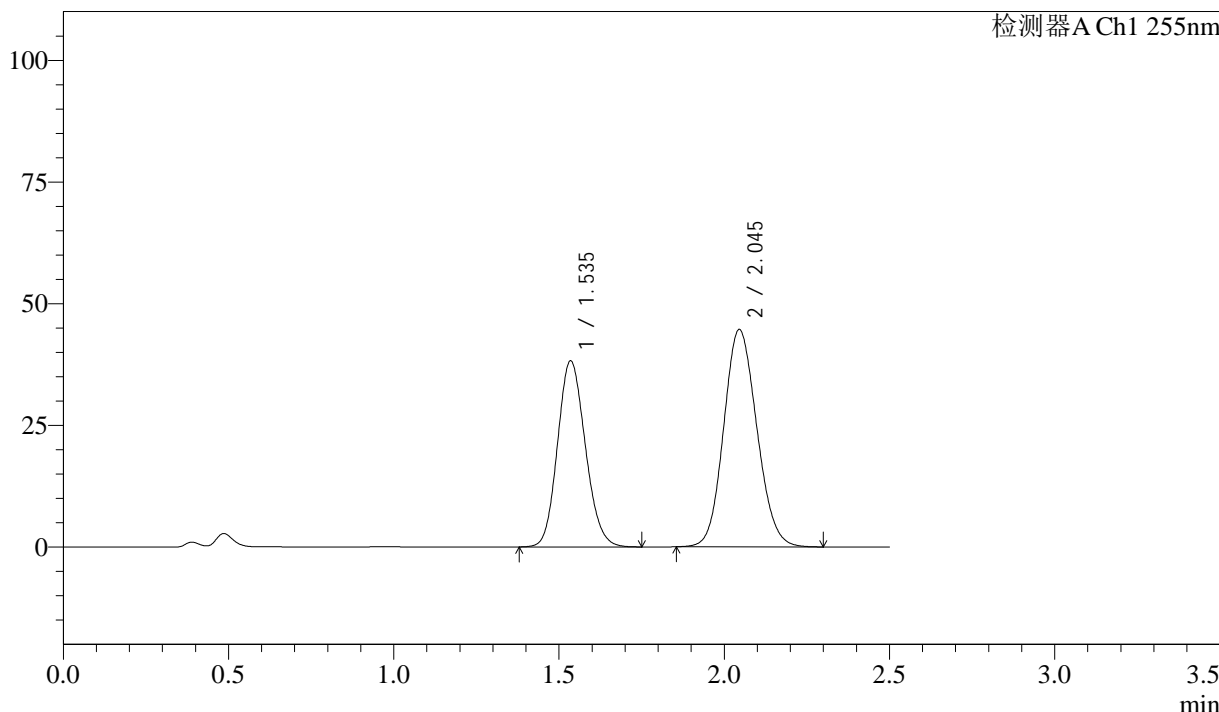
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3864-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	223900	41.793	38242	1586	1.136	--
2	2.045	311832	58.207	44660	1978	1.118	3.019
总计		535732	100.000	82902			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



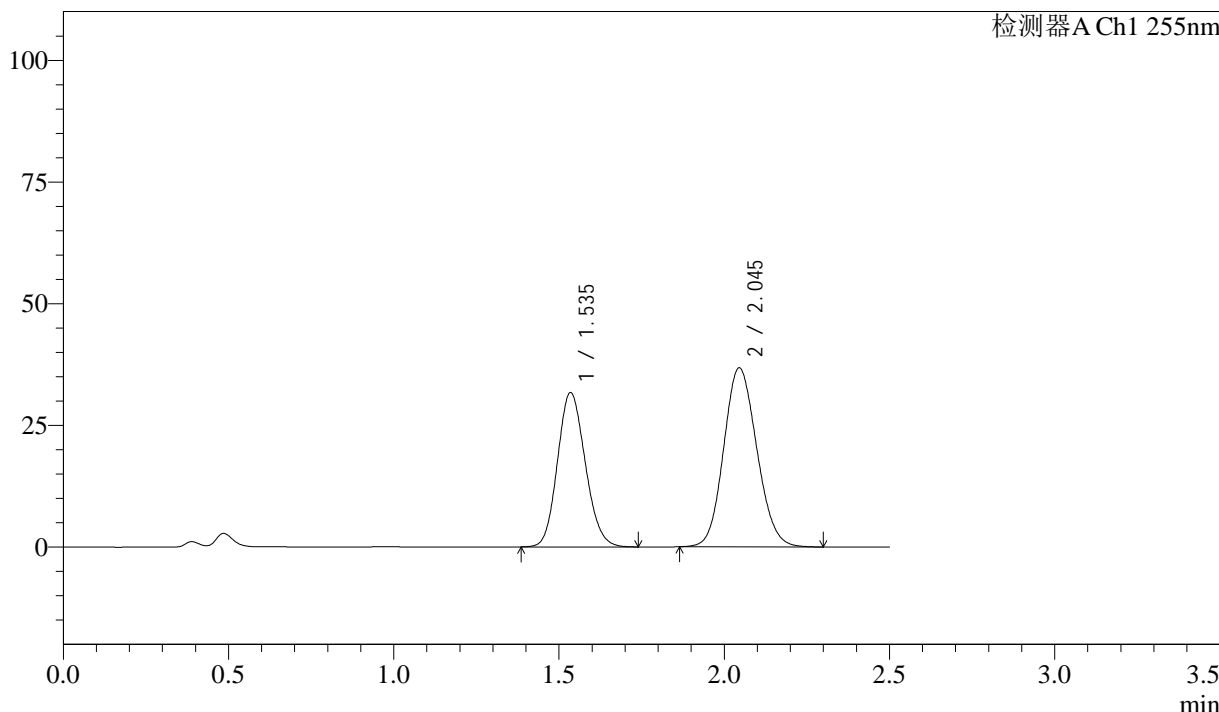
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3865-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 00:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	185616	41.955	31722	1585	1.134	--
2	2.045	256800	58.045	36791	1977	1.120	3.018
总计		442416	100.000	68512			

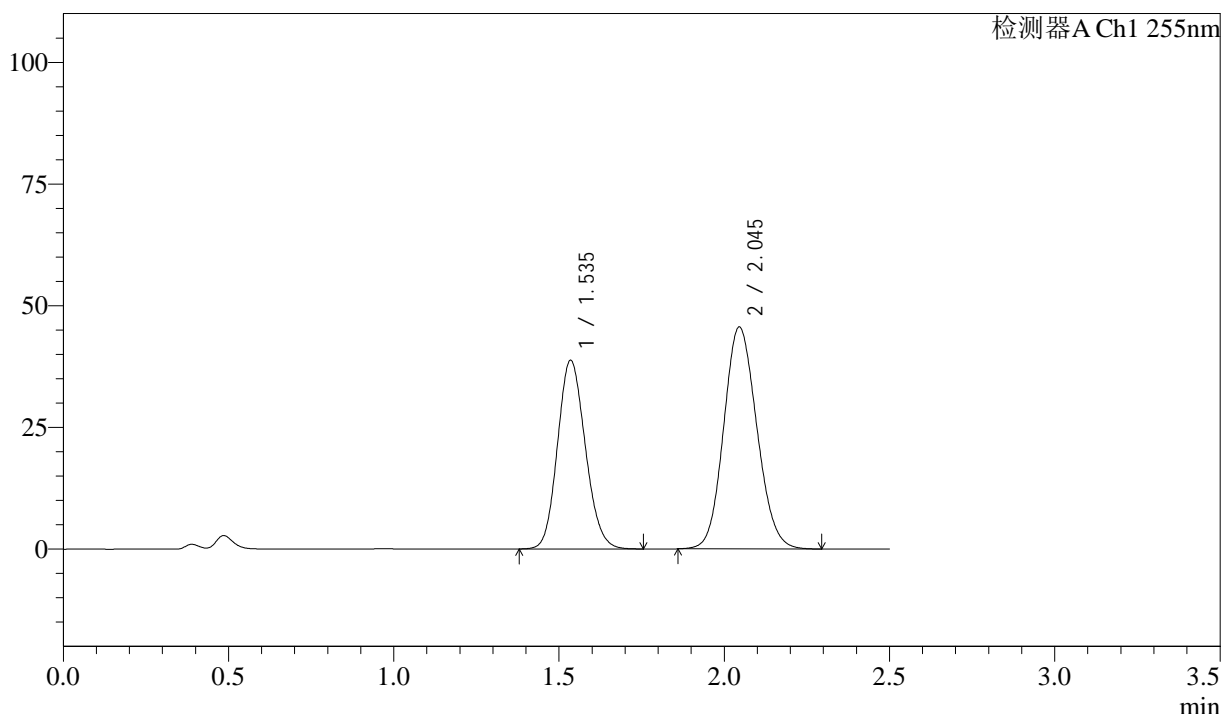
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3866-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 00:57:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	226960	41.619	38777	1586	1.134	--
2	2.045	318366	58.381	45601	1977	1.117	3.018
总计		545326	100.000	84378			

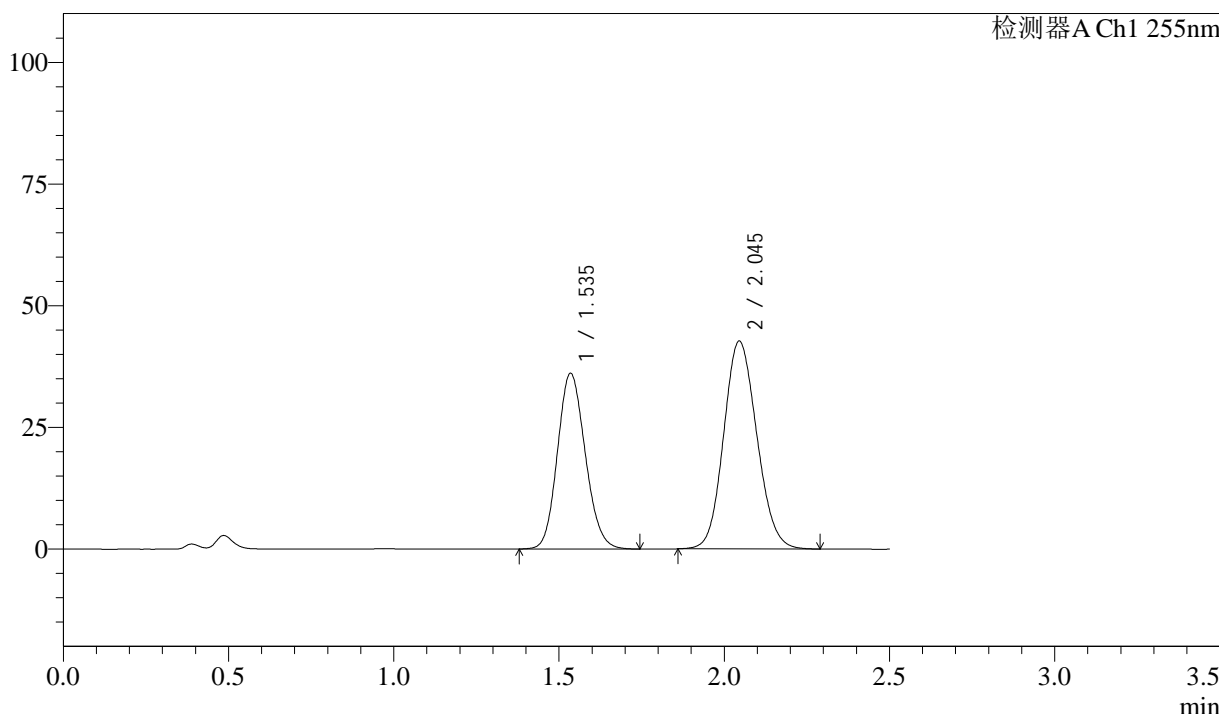
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30℃ 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3867-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:00:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	211247	41.488	36112	1588	1.134	--
2	2.045	297933	58.512	42701	1977	1.118	3.020
总计		509179	100.000	78813			

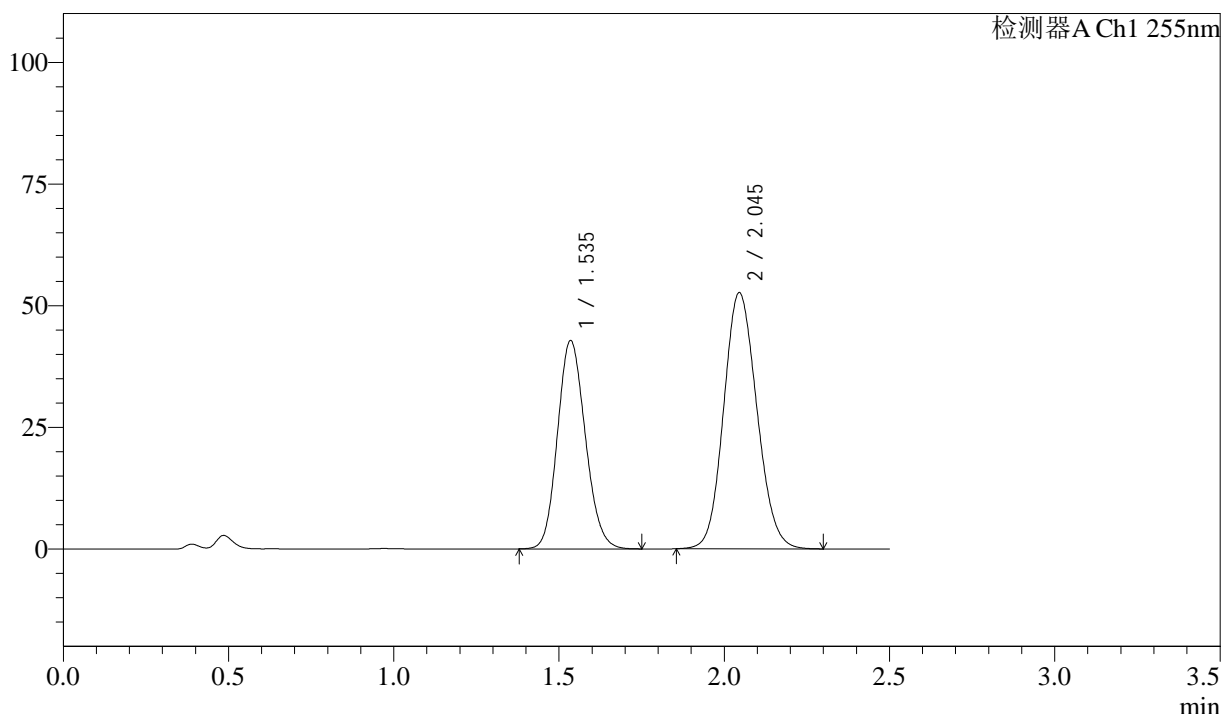
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3868-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	250676	40.525	42812	1584	1.135	--
2	2.045	367900	59.475	52619	1972	1.117	3.016
总计		618576	100.000	95431			

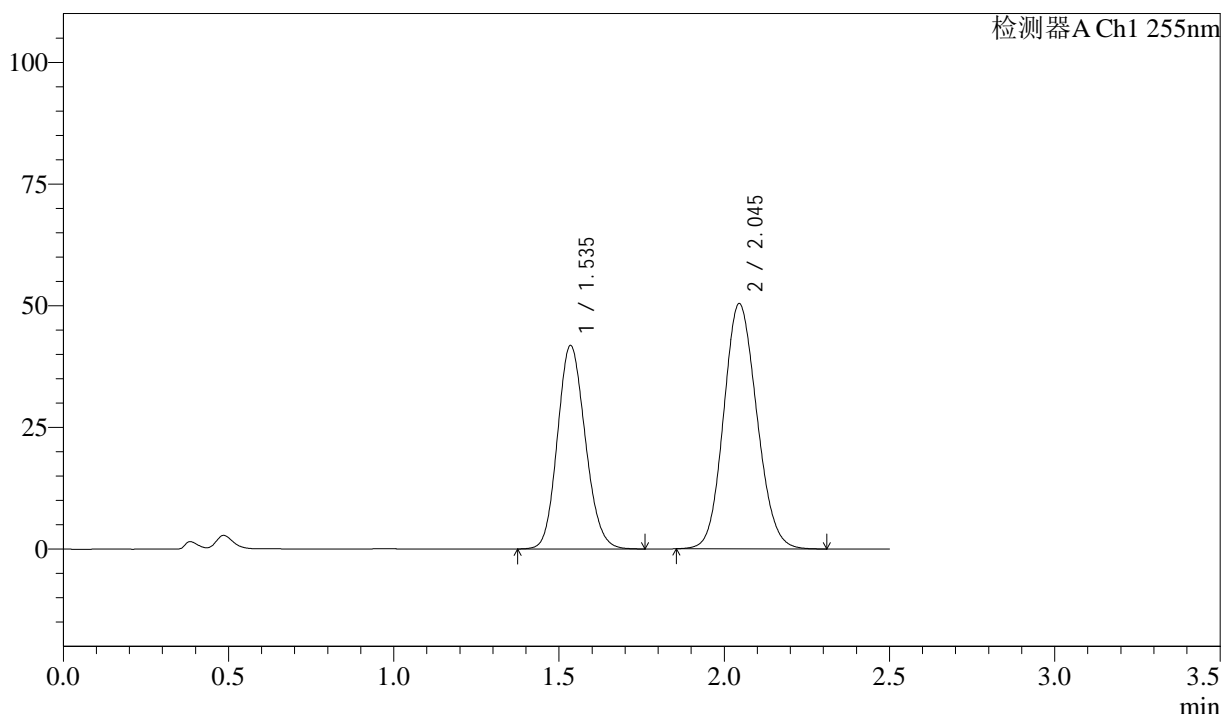
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3869-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:06:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	245125	41.014	41825	1584	1.136	--
2	2.045	352531	58.986	50397	1971	1.119	3.016
总计		597656	100.000	92222			

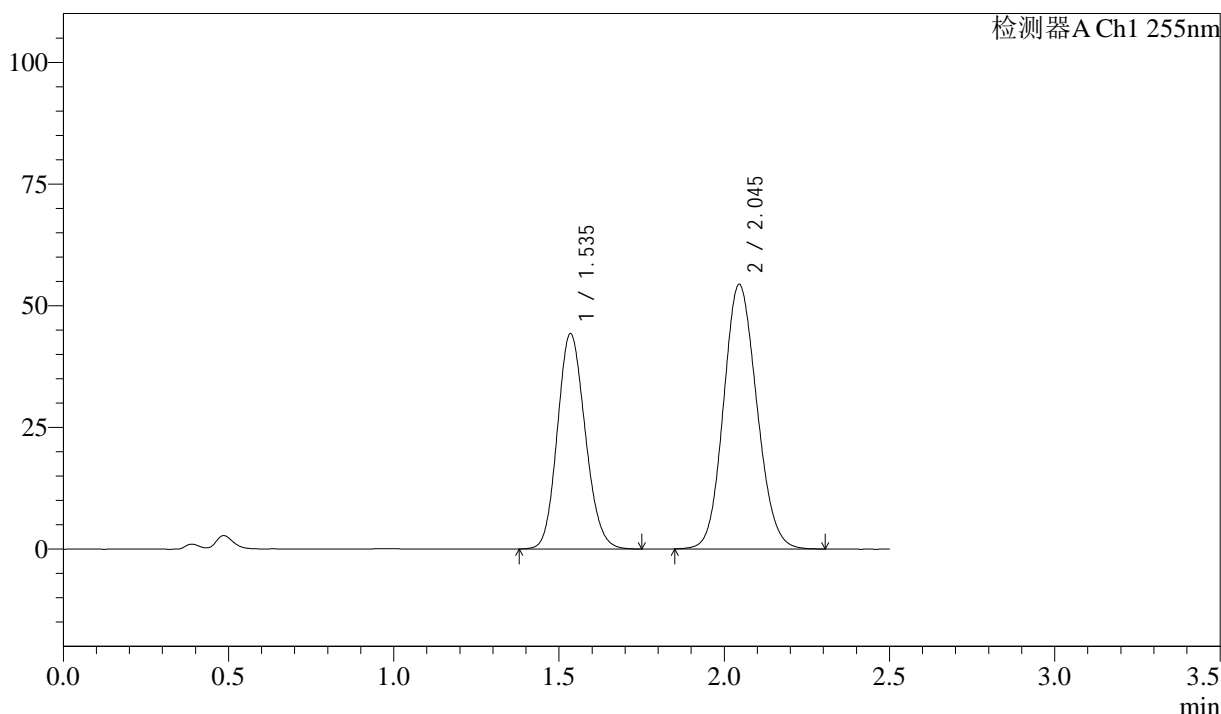
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3870-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.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：2024/07/20 01:09:29	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:32	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	259526	40.528	44263	1579	1.134	--
2	2.045	380835	59.472	54373	1966	1.118	3.012
总计		640361	100.000	98636			

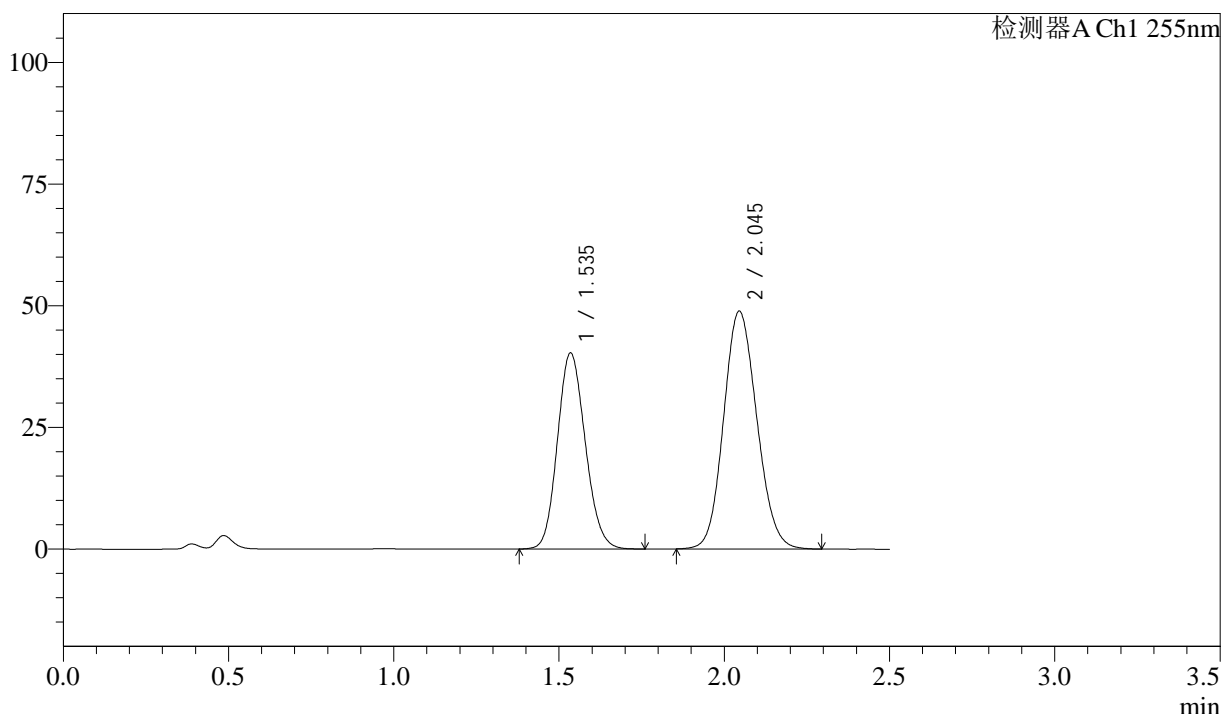
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3871-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	236373	40.873	40309	1579	1.135	--
2	2.045	341943	59.127	48862	1968	1.118	3.012
总计		578315	100.000	89172			

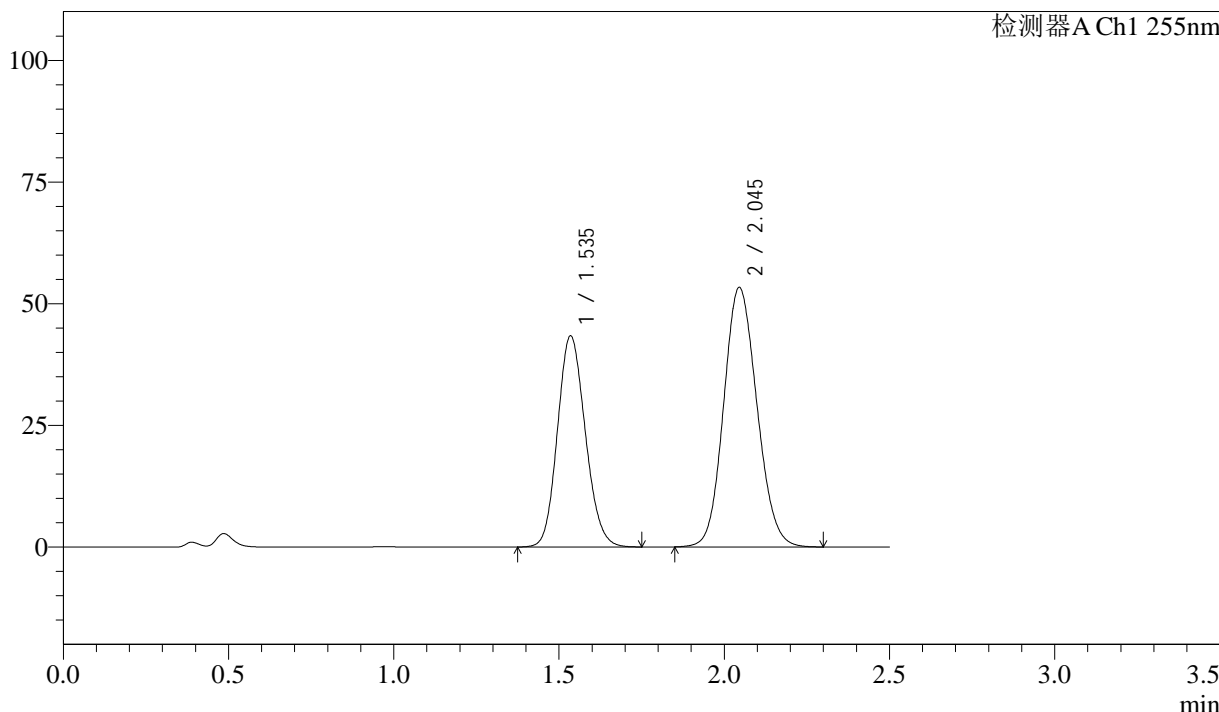
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3872-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	254453	40.530	43387	1580	1.134	--
2	2.045	373359	59.470	53305	1967	1.118	3.013
总计		627811	100.000	96692			

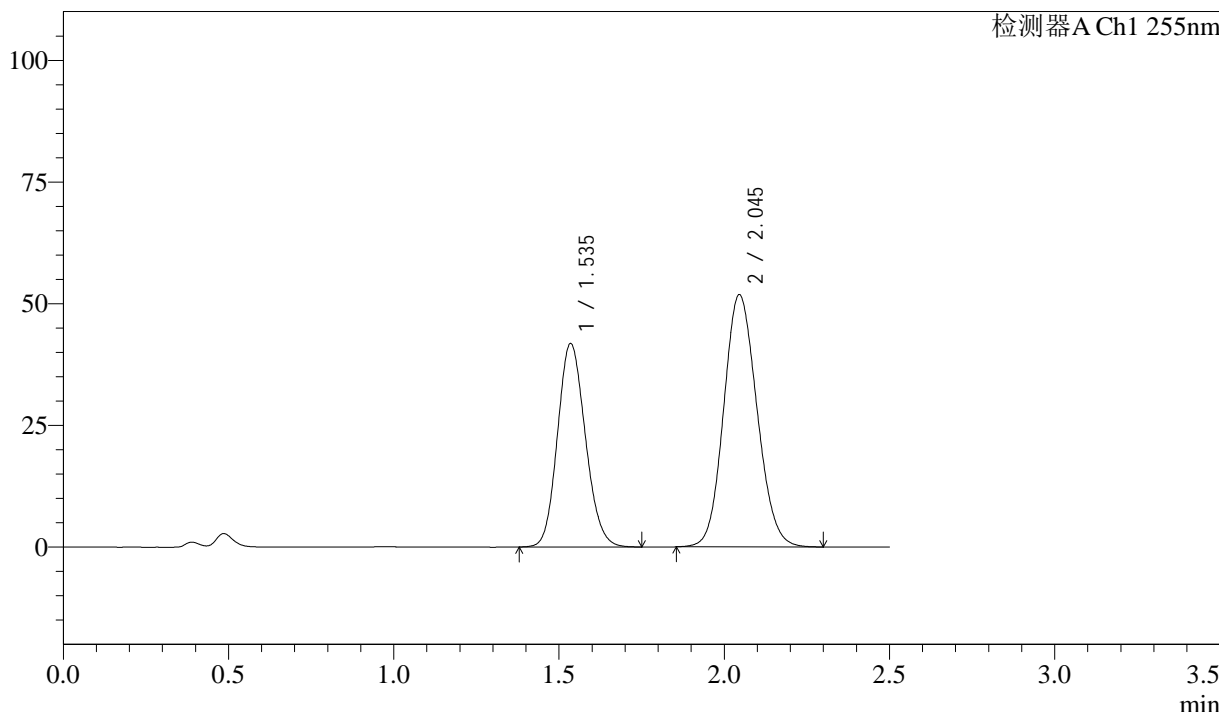
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3873-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:18:10 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	245322	40.336	41817	1580	1.135	--
2	2.045	362869	59.664	51812	1967	1.118	3.012
总计		608191	100.000	93629			

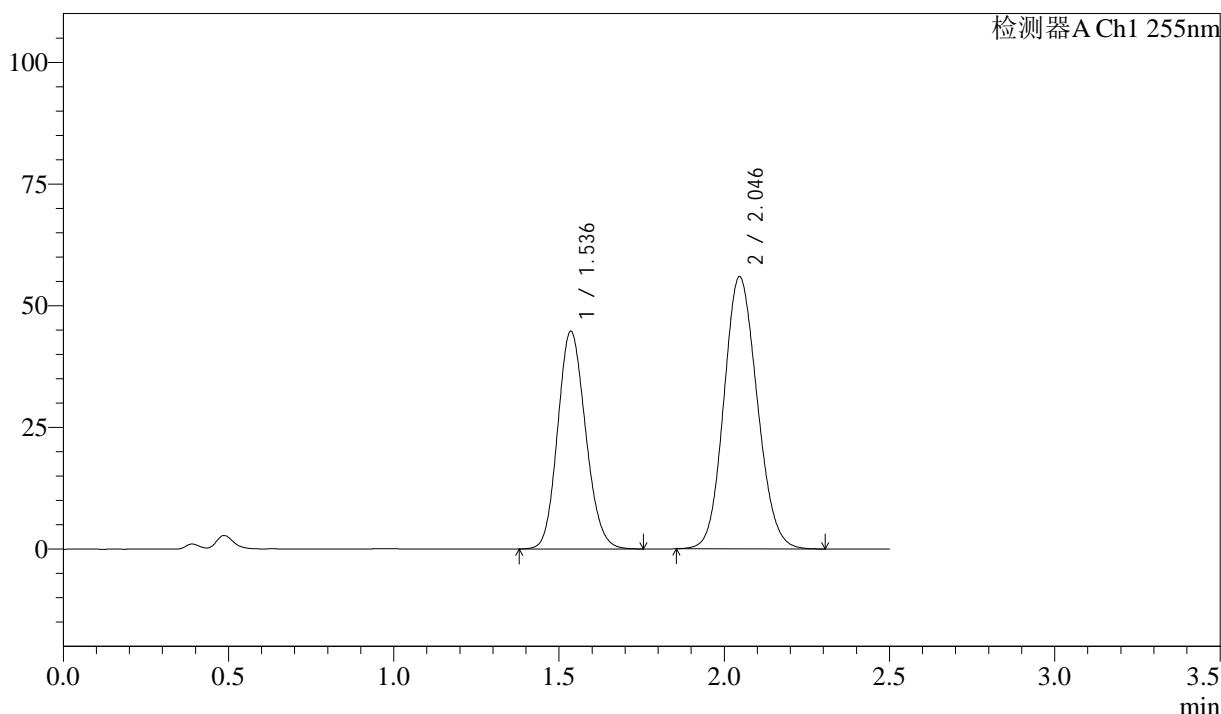
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3875-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:23:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:45 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	262959	40.137	44707	1575	1.136	--
2	2.046	392201	59.863	55910	1960	1.119	3.006
总计		655159	100.000	100617			

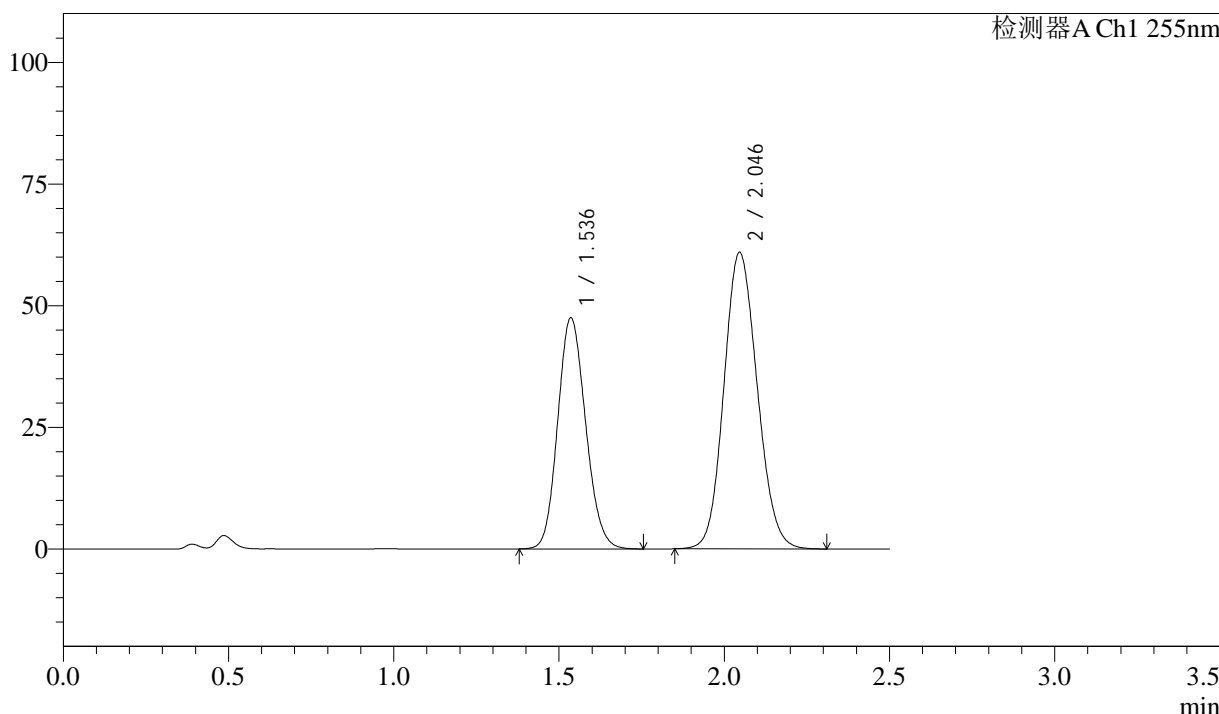
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3876-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	279005	39.516	47448	1574	1.134	--
2	2.046	427050	60.484	60901	1964	1.117	3.007
总计		706055	100.000	108349			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



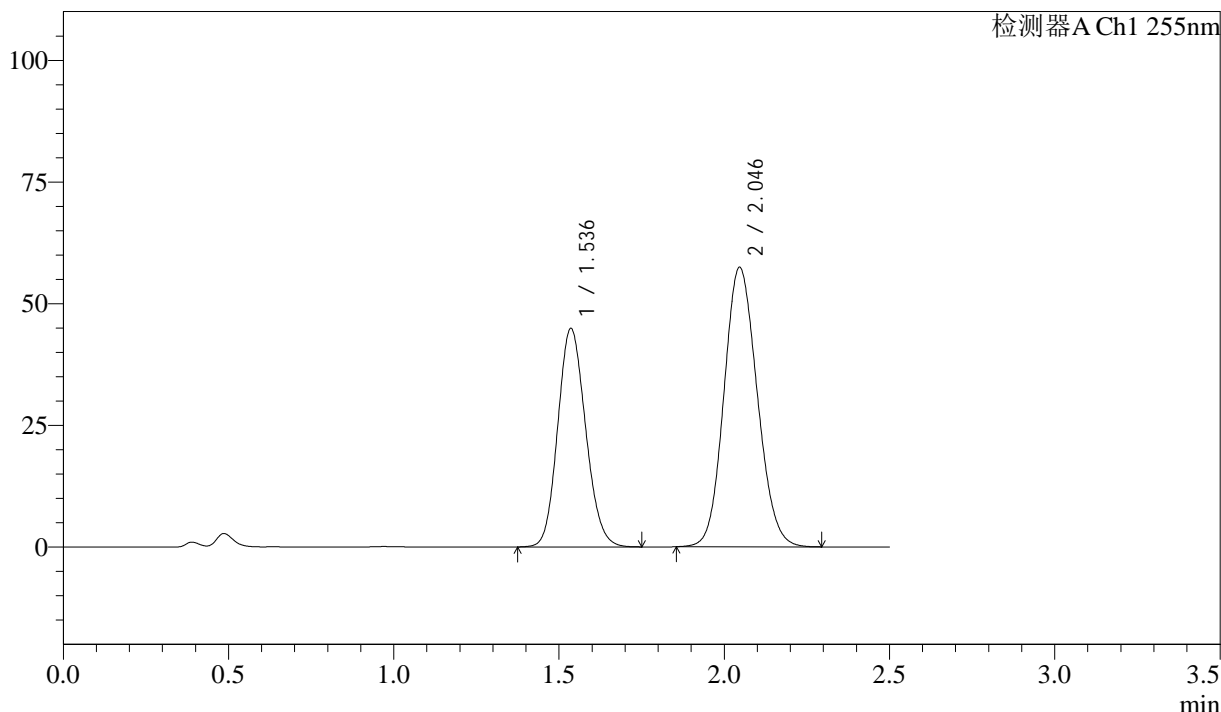
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3877-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:29:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:34:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	263743	39.608	44843	1575	1.134	--
2	2.046	402135	60.392	57408	1964	1.118	3.008
总计		665878	100.000	102251			

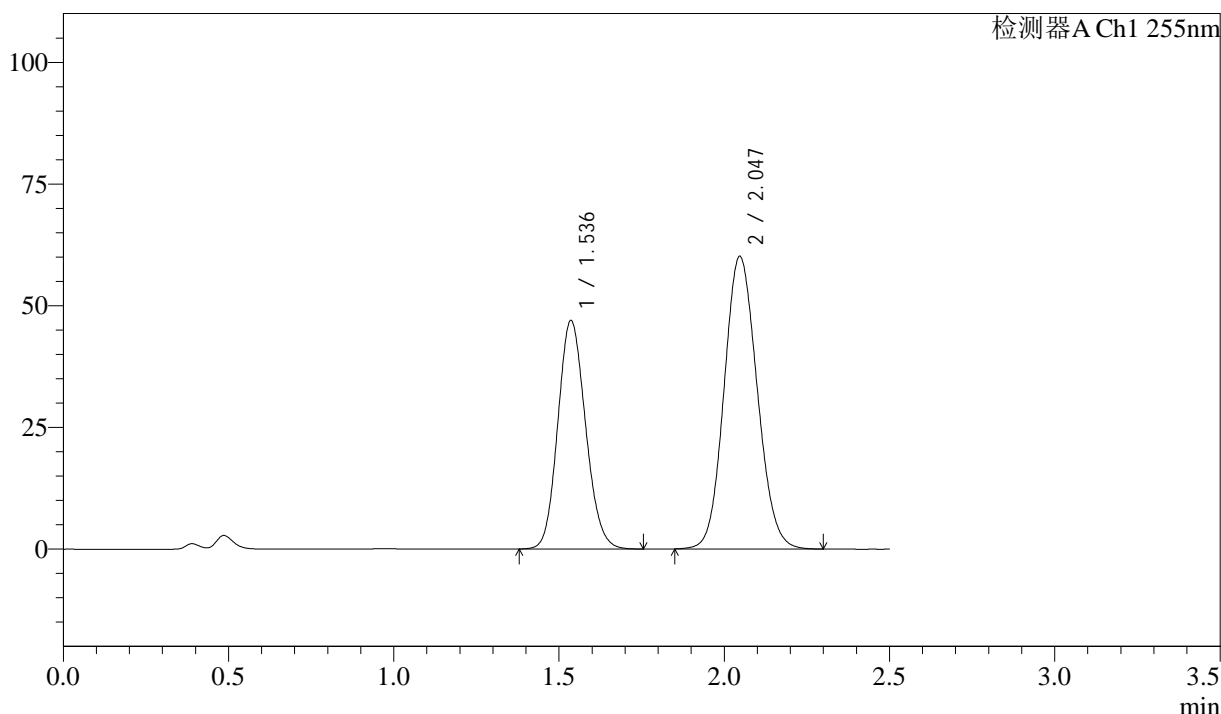
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3878-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	273875	39.544	46915	1601	1.128	--
2	2.047	418710	60.456	60134	1995	1.106	3.033
总计		692584	100.000	107048			

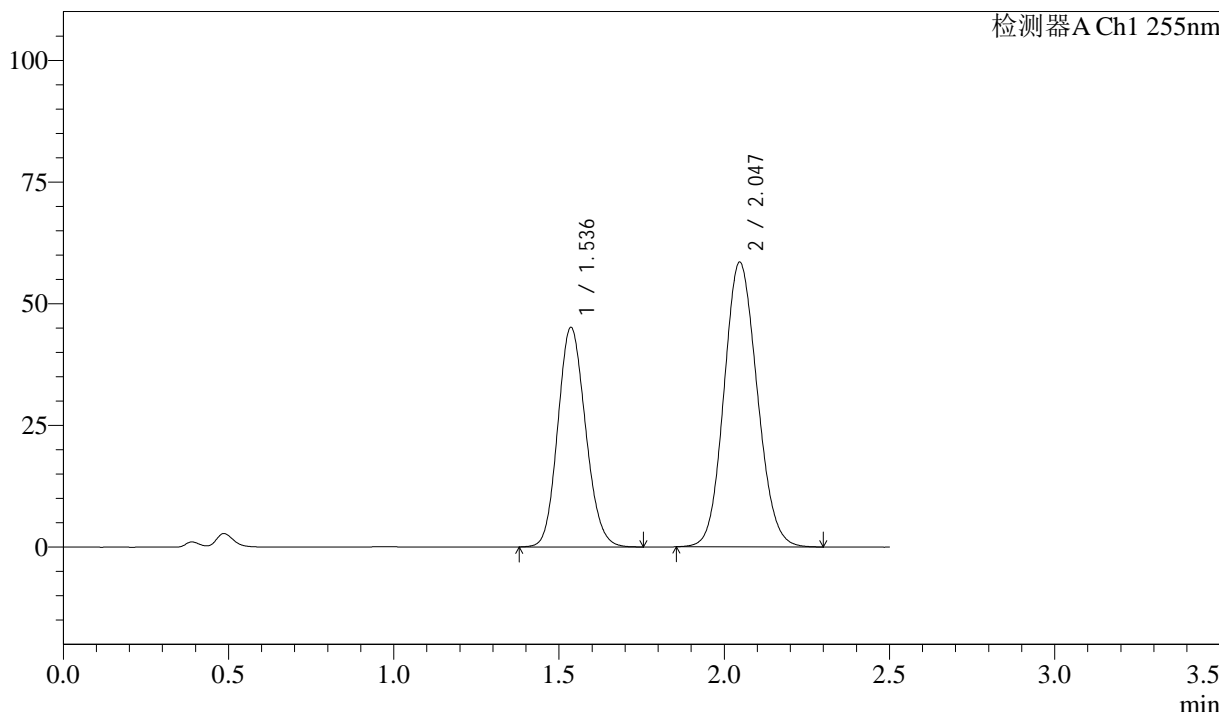
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3879-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	263795	39.241	45076	1593	1.130	--
2	2.047	408446	60.759	58495	1980	1.110	3.022
总计		672242	100.000	103570			

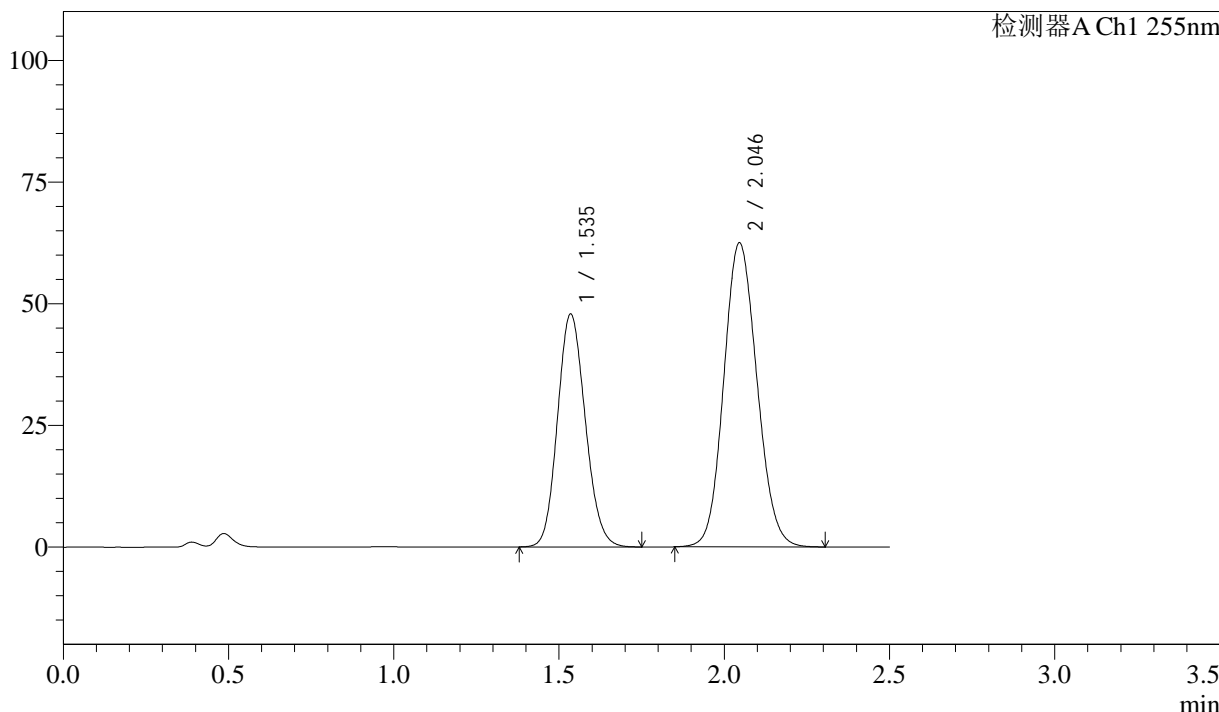
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3880-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	280061	39.070	47862	1588	1.130	--
2	2.046	436763	60.930	62443	1975	1.111	3.020
总计		716825	100.000	110304			

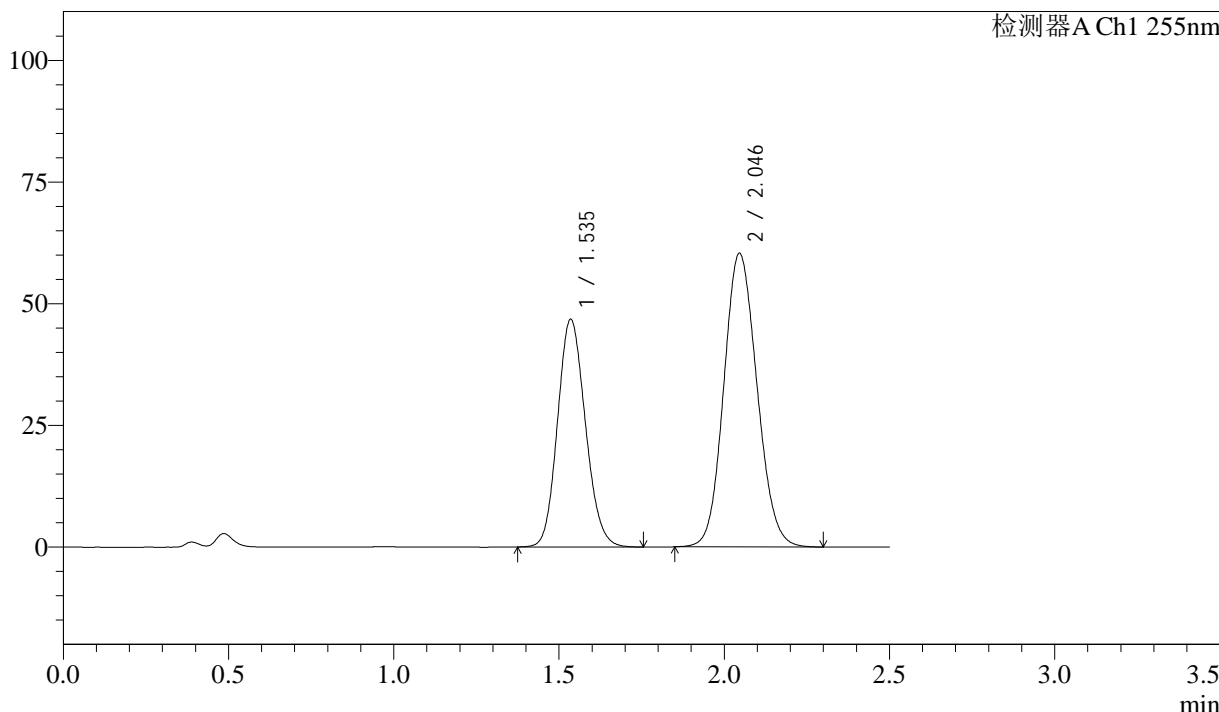
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3881-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	274109	39.403	46778	1584	1.132	--
2	2.046	421537	60.597	60280	1975	1.112	3.018
总计		695646	100.000	107057			

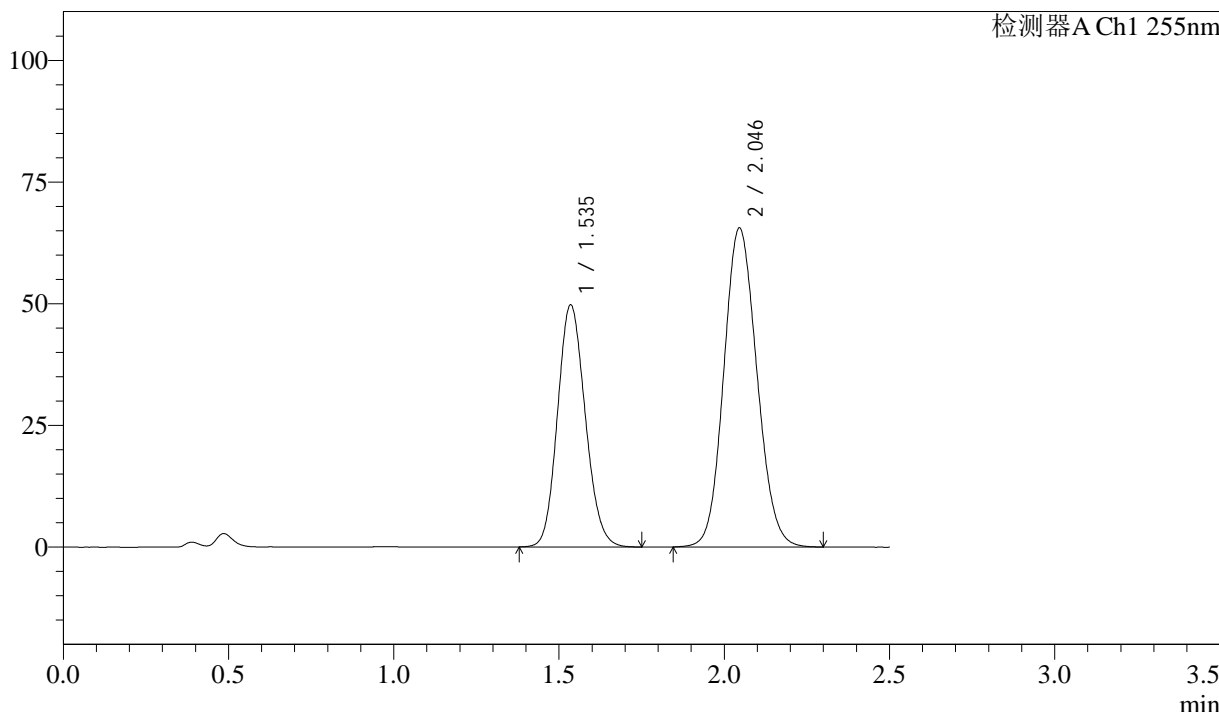
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3882-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	290452	38.846	49747	1595	1.131	--
2	2.046	457247	61.154	65501	1984	1.110	3.026
总计		747699	100.000	115248			

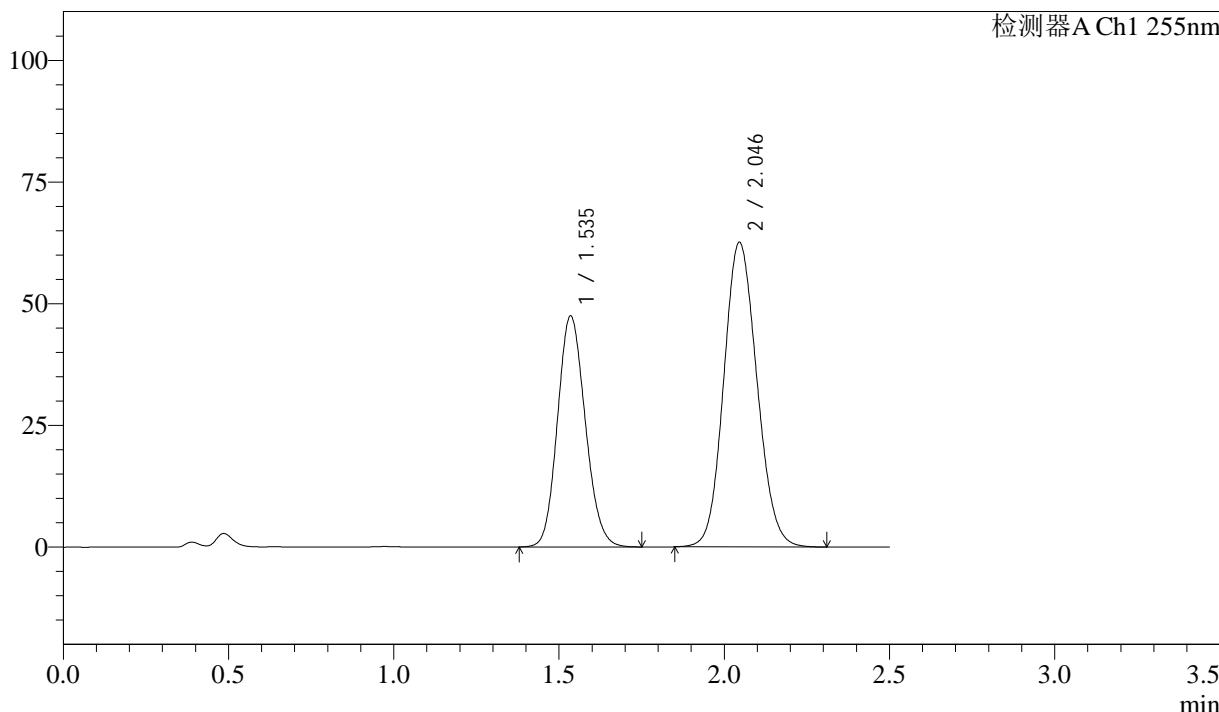
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3883-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	277403	38.812	47469	1592	1.131	--
2	2.046	437329	61.188	62570	1980	1.112	3.024
总计		714732	100.000	110040			

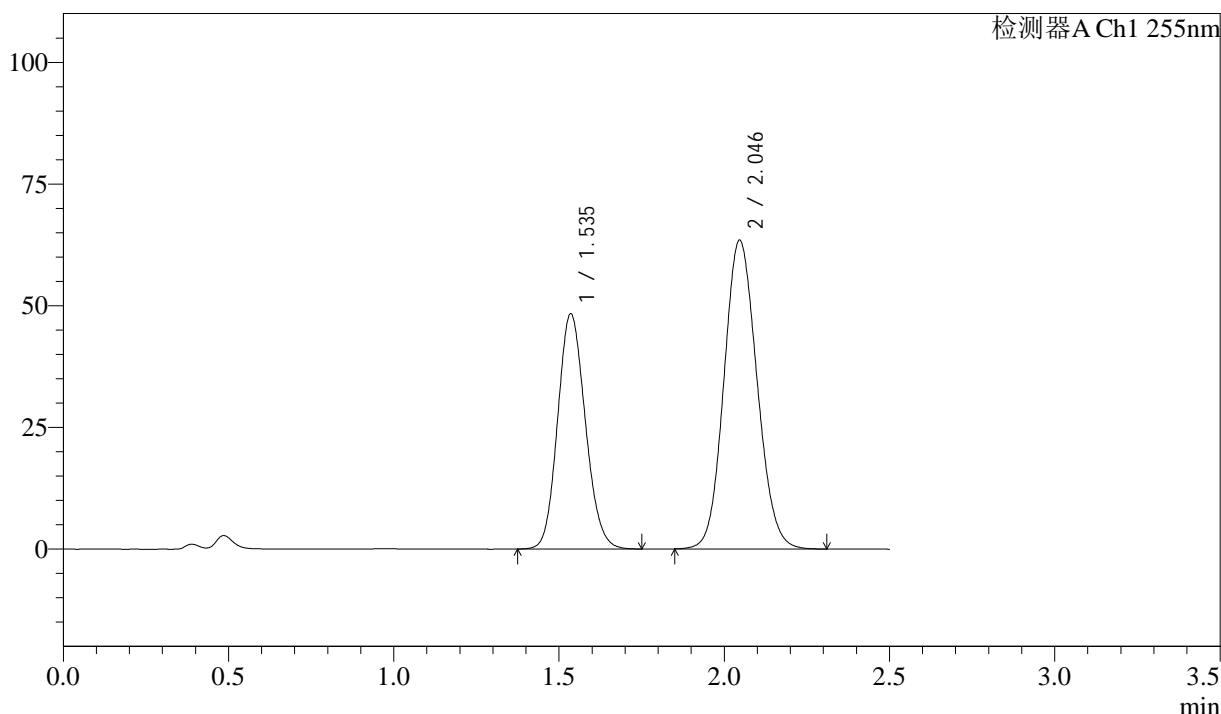
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3884-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:50:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.535	281700	38.959	48300	1601	1.128	--
2	2.046	441361	61.041	63417	1998	1.107	3.036
总计		723061	100.000	111717			

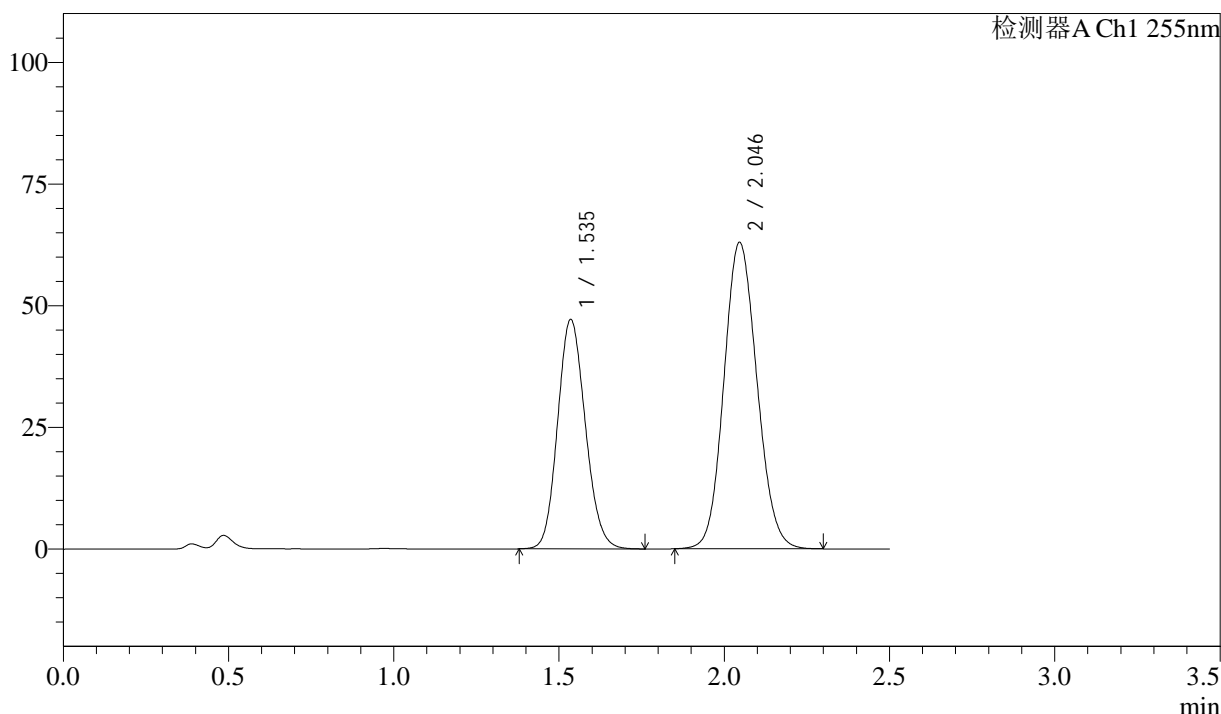
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3885-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 01:52:53 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:35:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	274987	38.553	47122	1599	1.130	--
2	2.046	438281	61.447	62938	1995	1.107	3.034
总计		713268	100.000	110060			

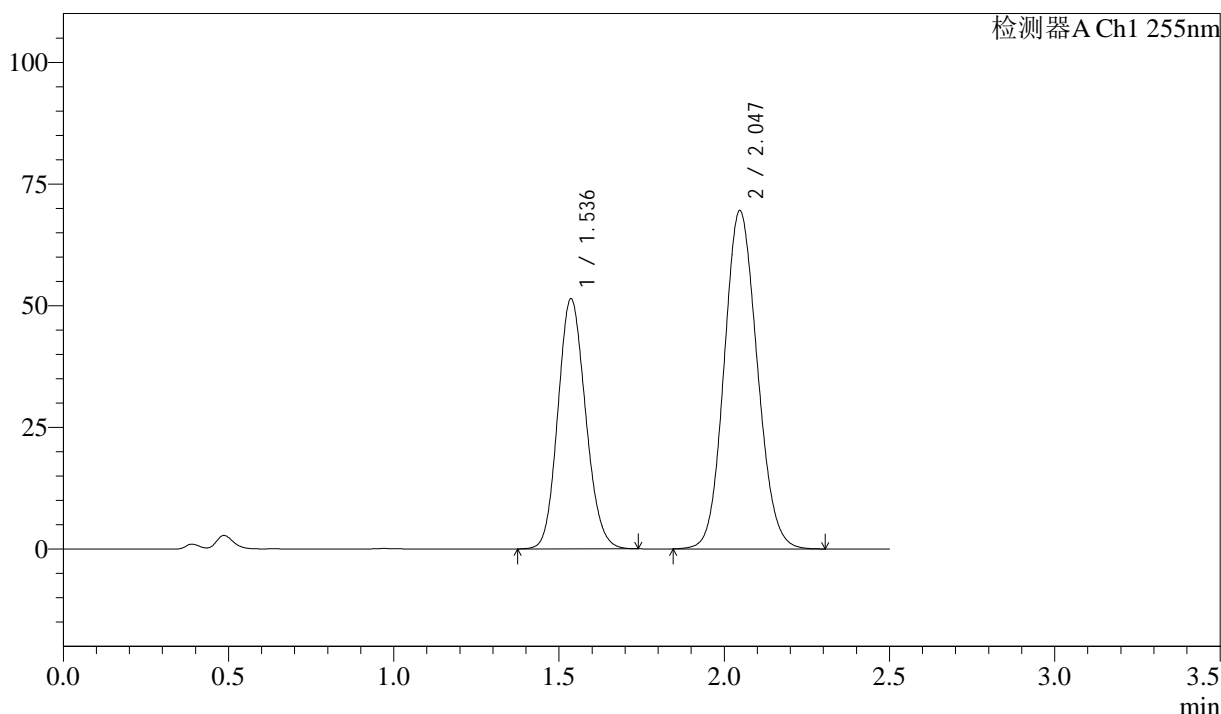
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3886-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.536	299627	38.247	51372	1602	1.127	--
2	2.047	483767	61.753	69522	1997	1.107	3.034
总计		783394	100.000	120894			

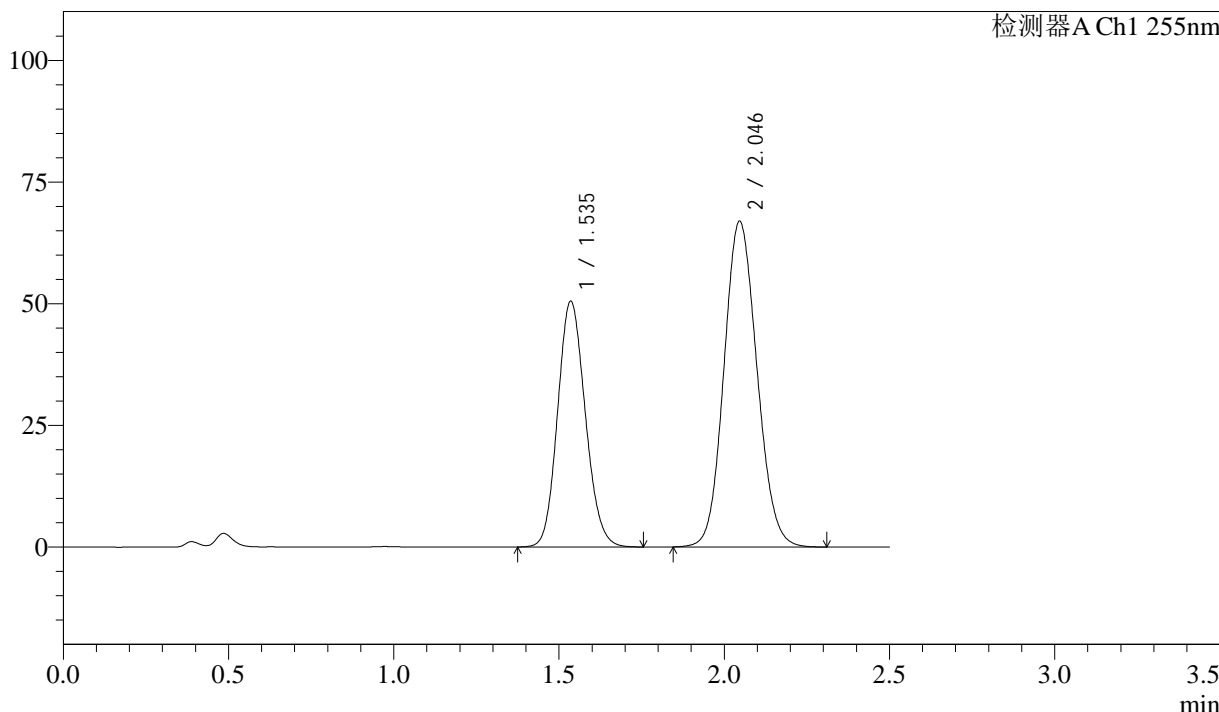
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3887-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 01:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	294097	38.725	50485	1605	1.128	--
2	2.046	465353	61.275	66904	2002	1.106	3.039
总计		759451	100.000	117389			

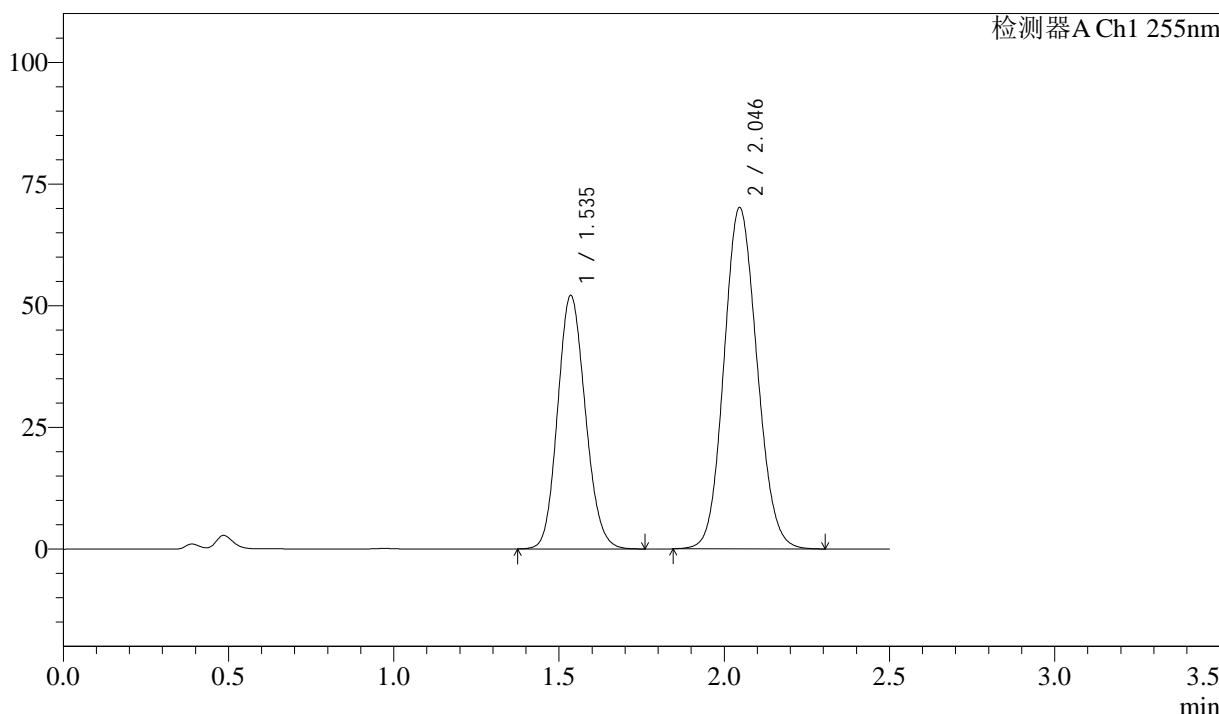
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3888-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	303979	38.373	52071	1598	1.129	--
2	2.046	488197	61.627	70135	1998	1.107	3.034
总计		792176	100.000	122205			

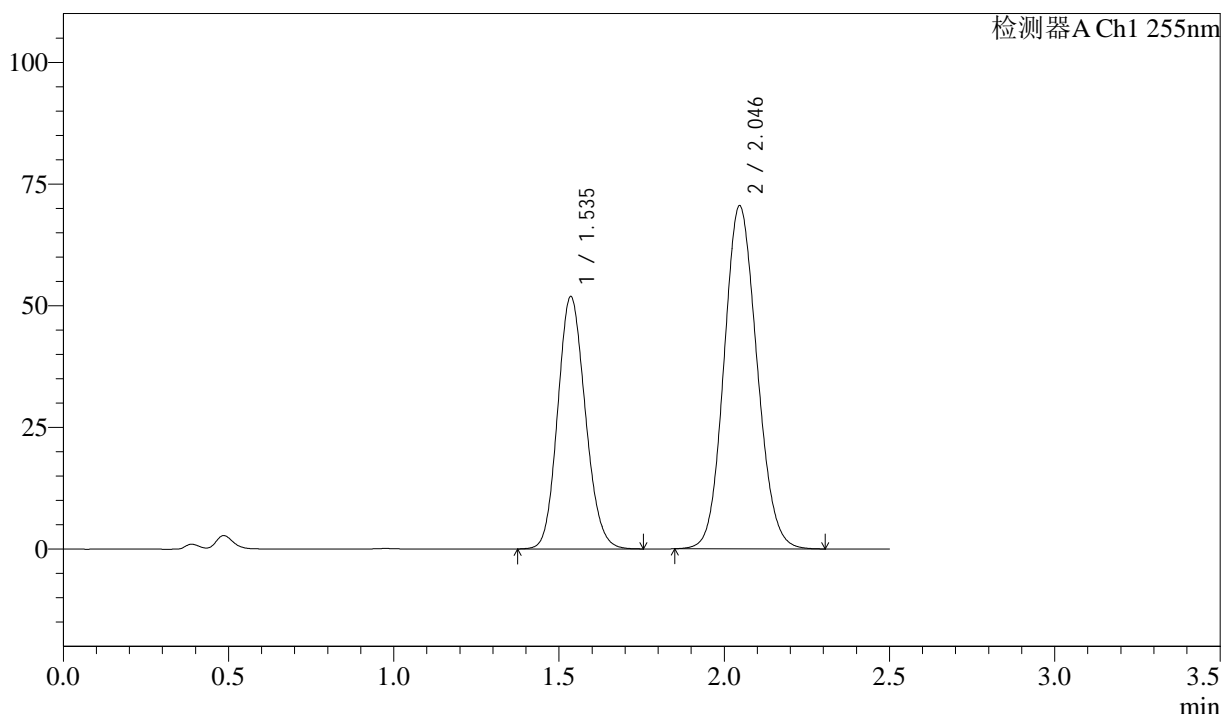
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-207/7-3889-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	301513	38.168	51835	1612	1.131	--
2	2.046	488460	61.832	70474	2013	1.108	3.047
总计		789973	100.000	122309			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



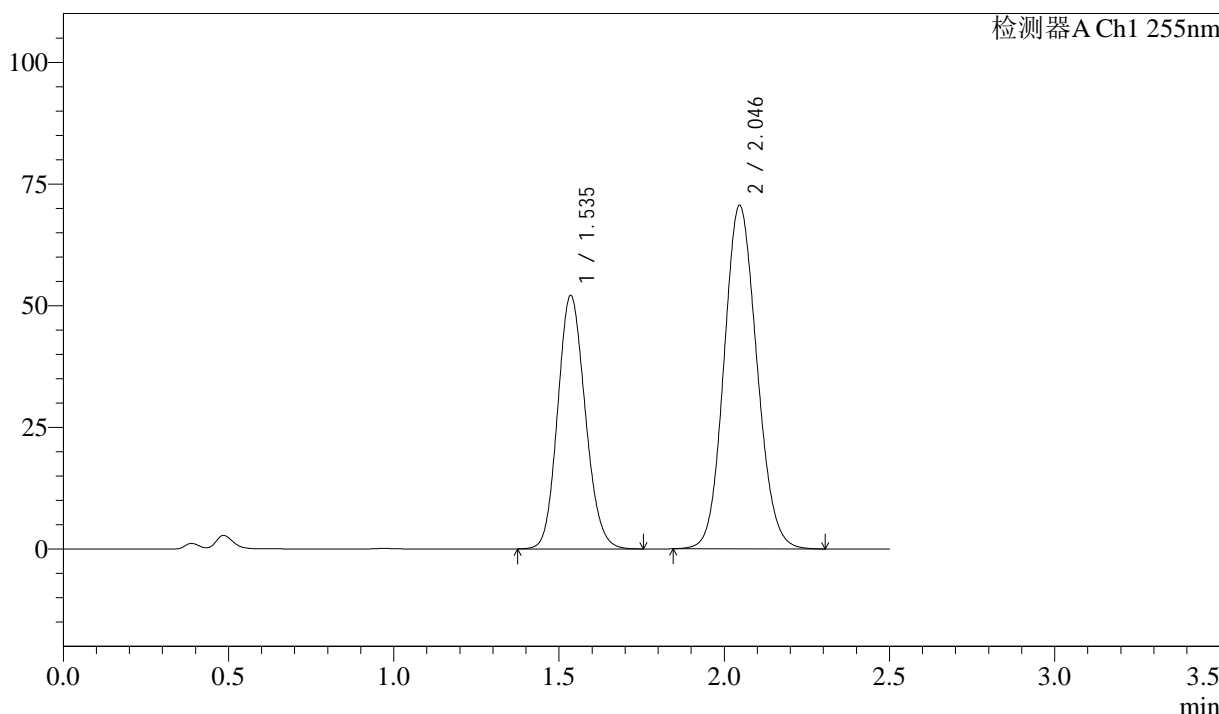
SMF-4022

<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 - 0-207/7-3890-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	302198	38.245	52059	1617	1.130	--
2	2.046	487970	61.755	70559	2024	1.107	3.054
总计		790168	100.000	122618			

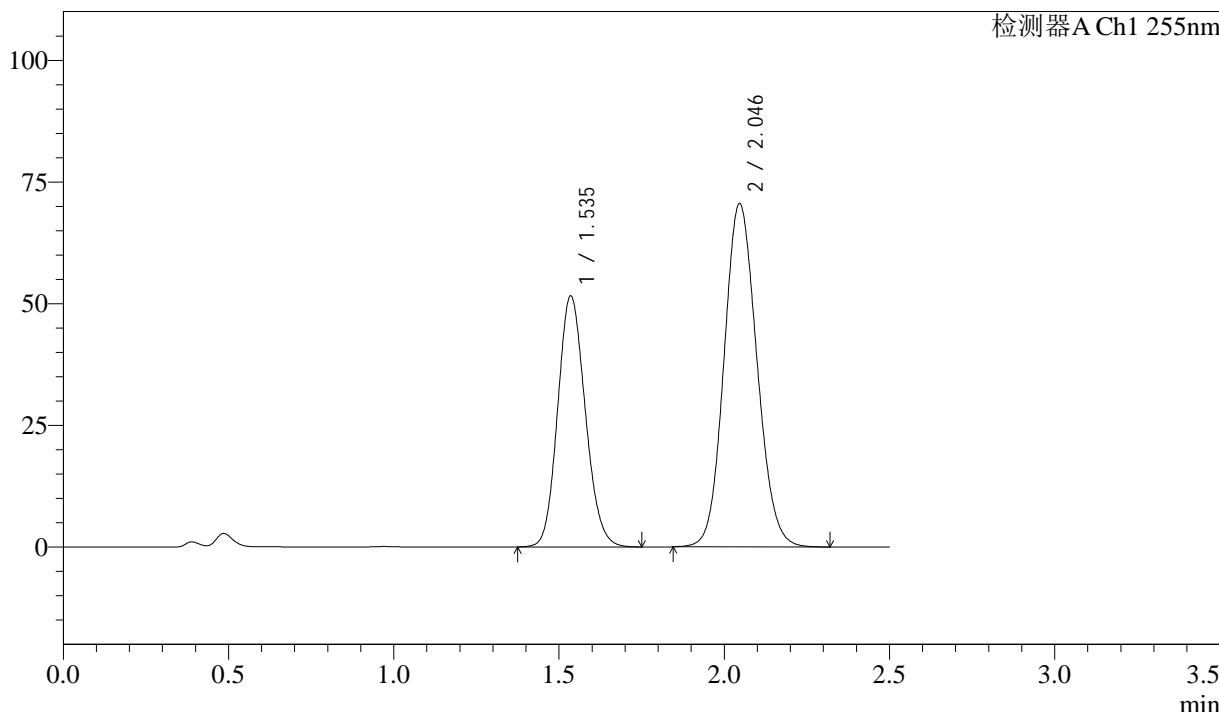
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3891-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.535	299443	38.021	51558	1616	1.132	--
2	2.046	488137	61.979	70525	2021	1.110	3.052
总计		787580	100.000	122083			

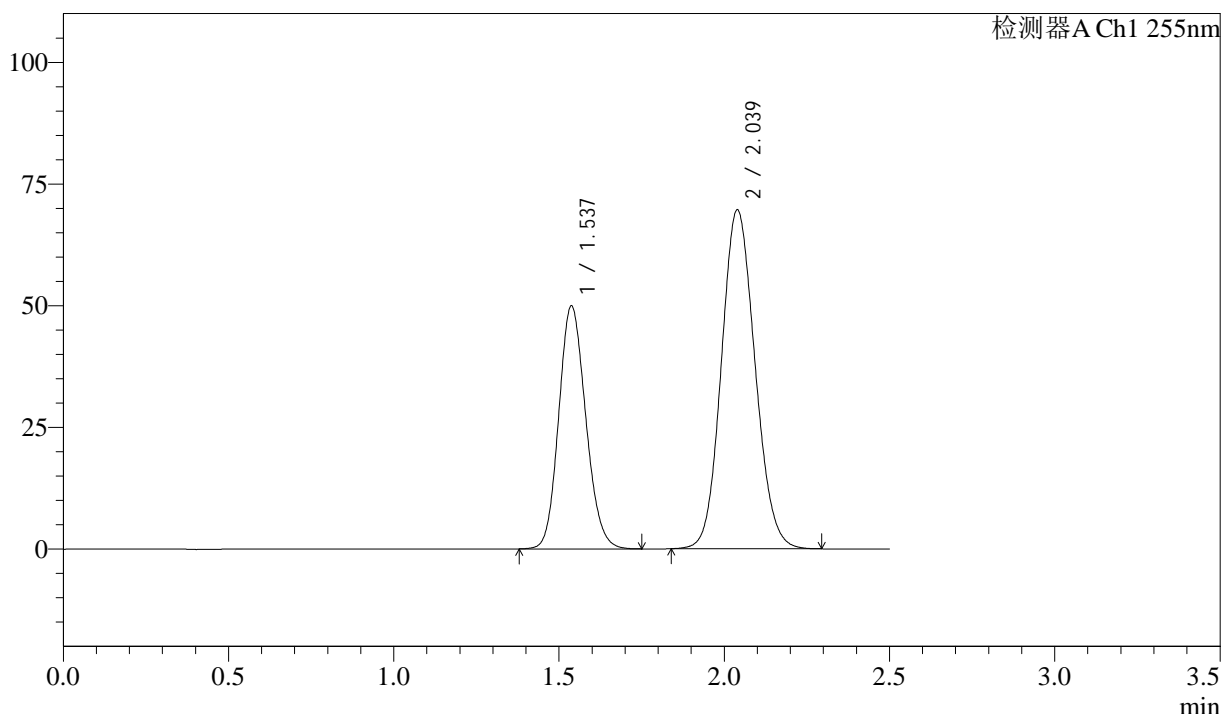
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-207/7-3892-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/20 02:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.537	284059	36.552	49955	1689	1.140	--
2	2.039	493070	63.448	69682	1917	1.109	2.988
总计		777129	100.000	119638			

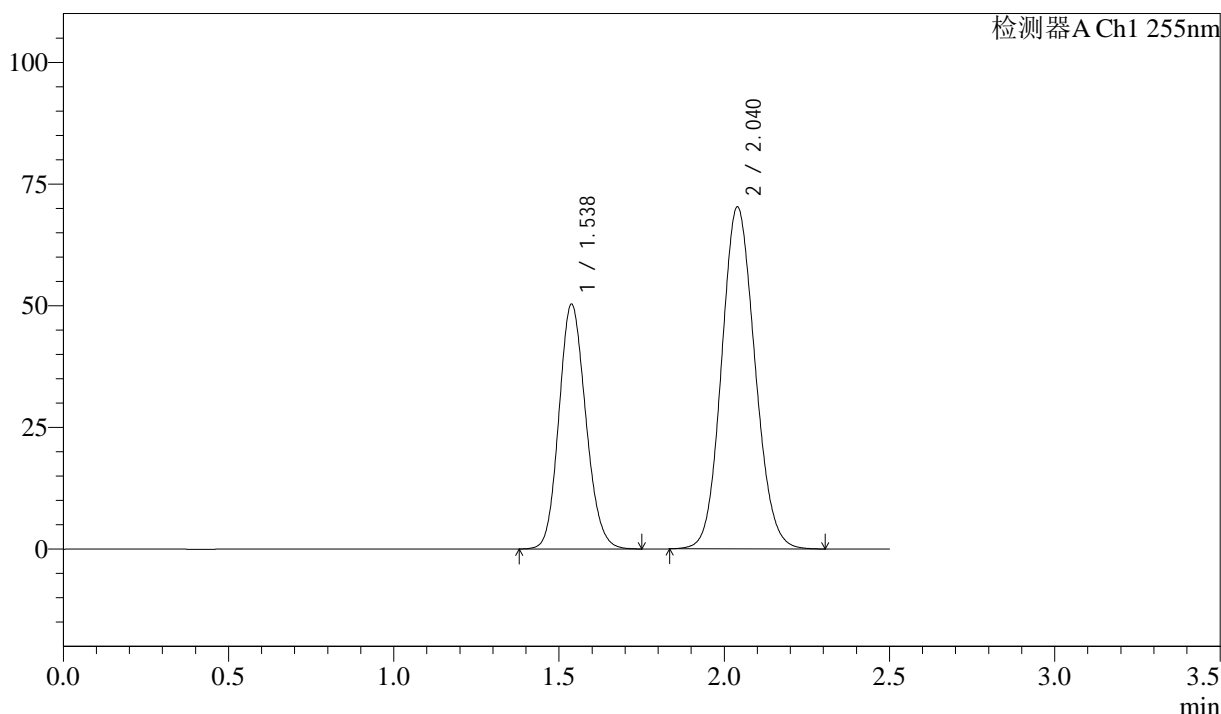
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-207/7-3893-2 - zzp-2024032921p-js3y-jyx2-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX256.lcb
 样品瓶号：2-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/20 02:16:05 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:35:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.538	284059	36.543	50349	1716	1.138	--
2	2.040	493260	63.457	70288	1953	1.105	3.014
总计		777319	100.000	120637			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2