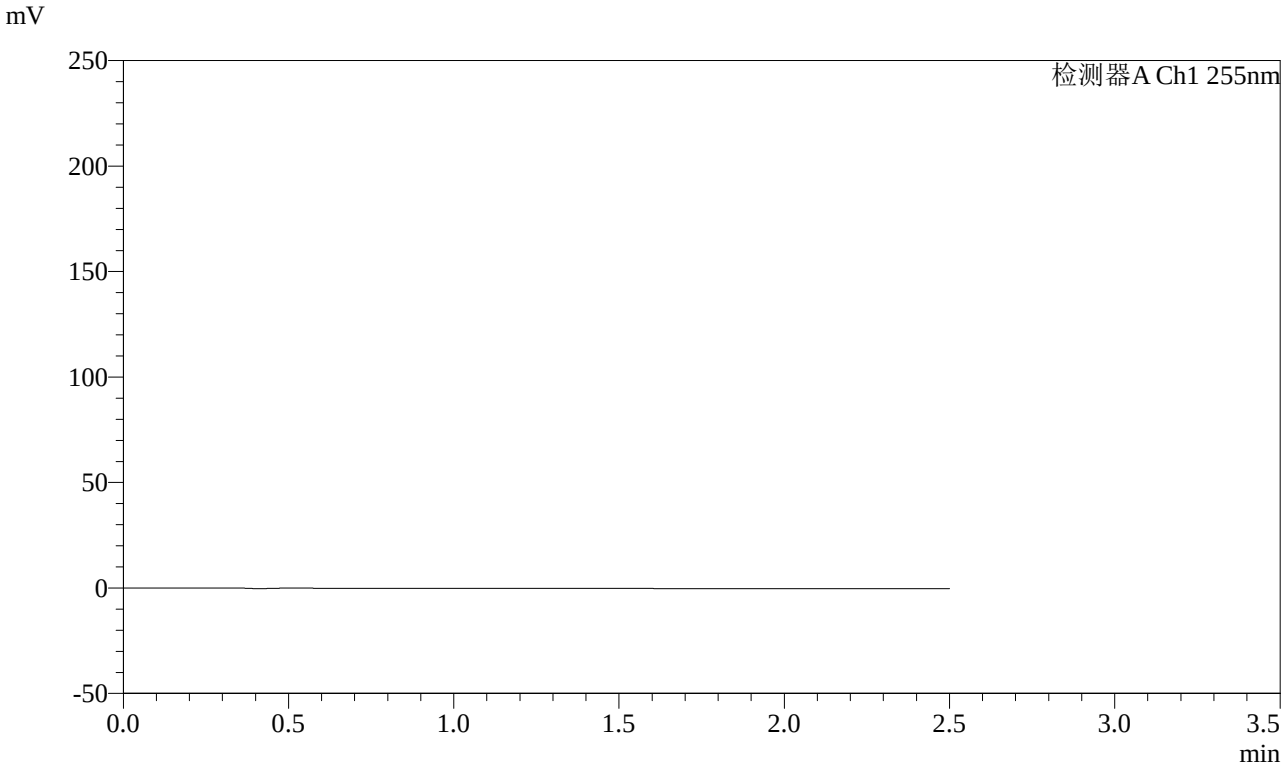
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3896-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:07:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:36:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

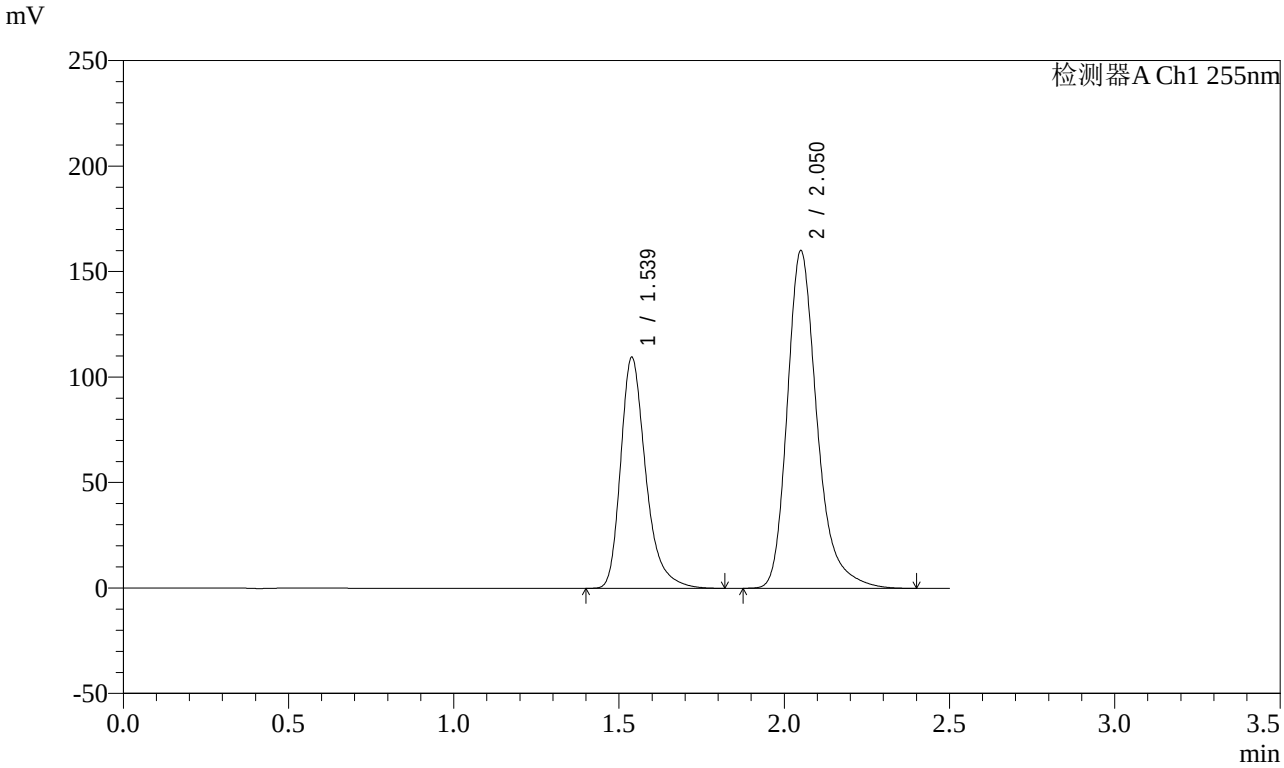
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3897-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:10:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:36:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	579637	36.559	109706	2094	1.325	--
2	2.050	1005830	63.441	160094	2662	1.286	3.486
总计		1585467	100.000	269800			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

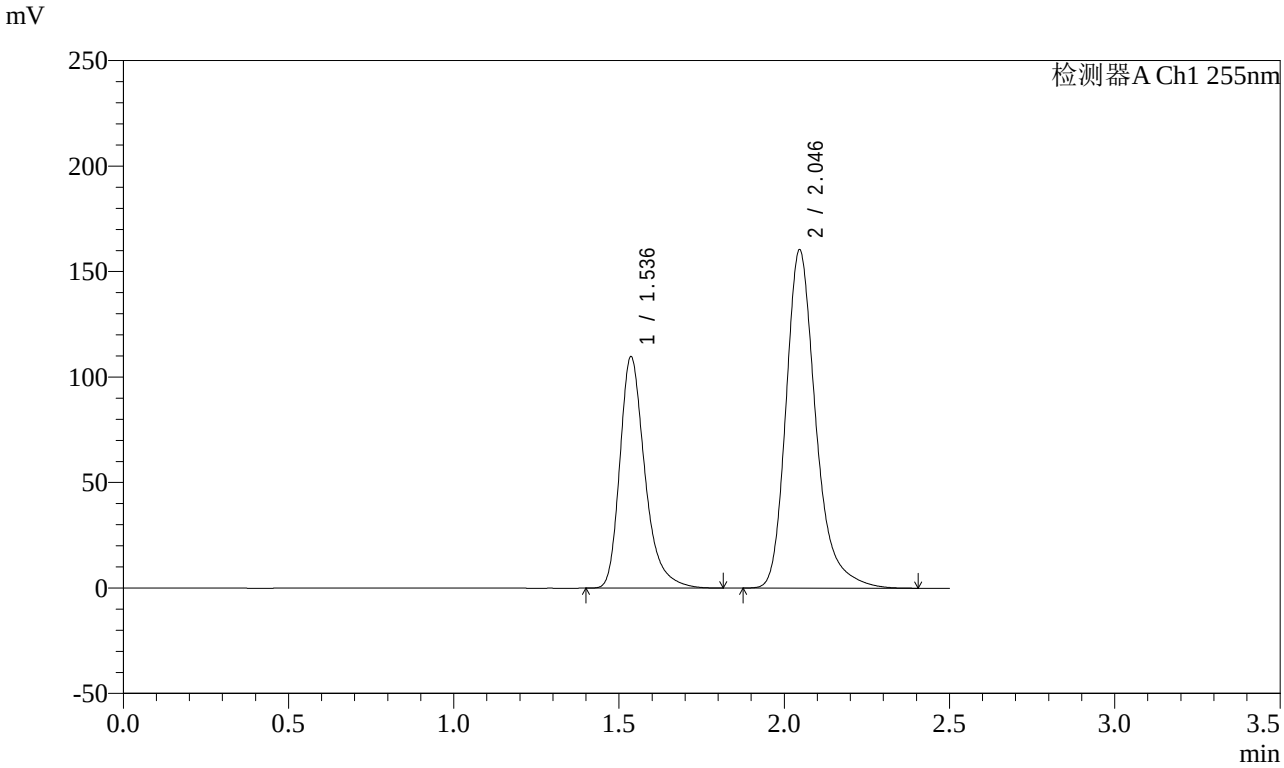
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3898-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:13:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:36:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	579250	36.537	109641	2096	1.324	--
2	2.046	1006131	63.463	160343	2661	1.286	3.483
总计		1585381	100.000	269983			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

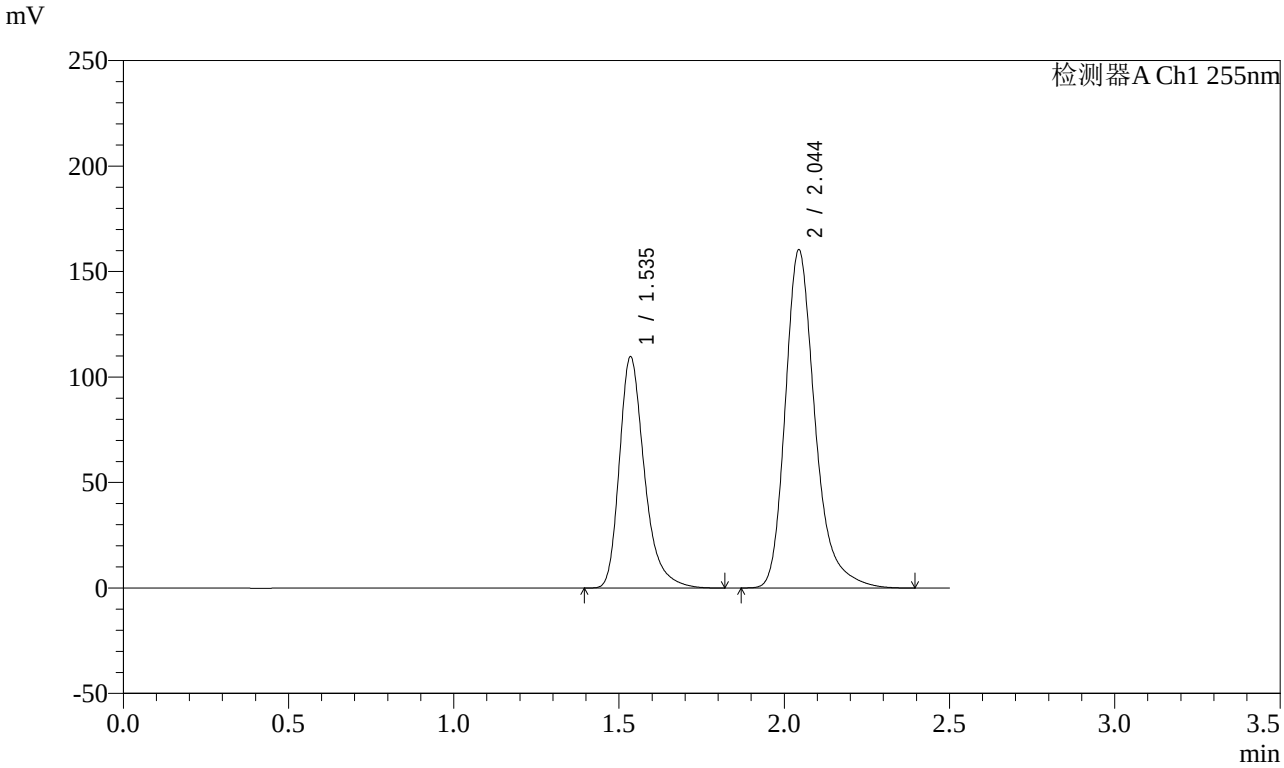
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3899-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:16:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:36:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	579233	36.542	109720	2088	1.324	--
2	2.044	1005866	63.458	160500	2655	1.286	3.477
总计		1585099	100.000	270220			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

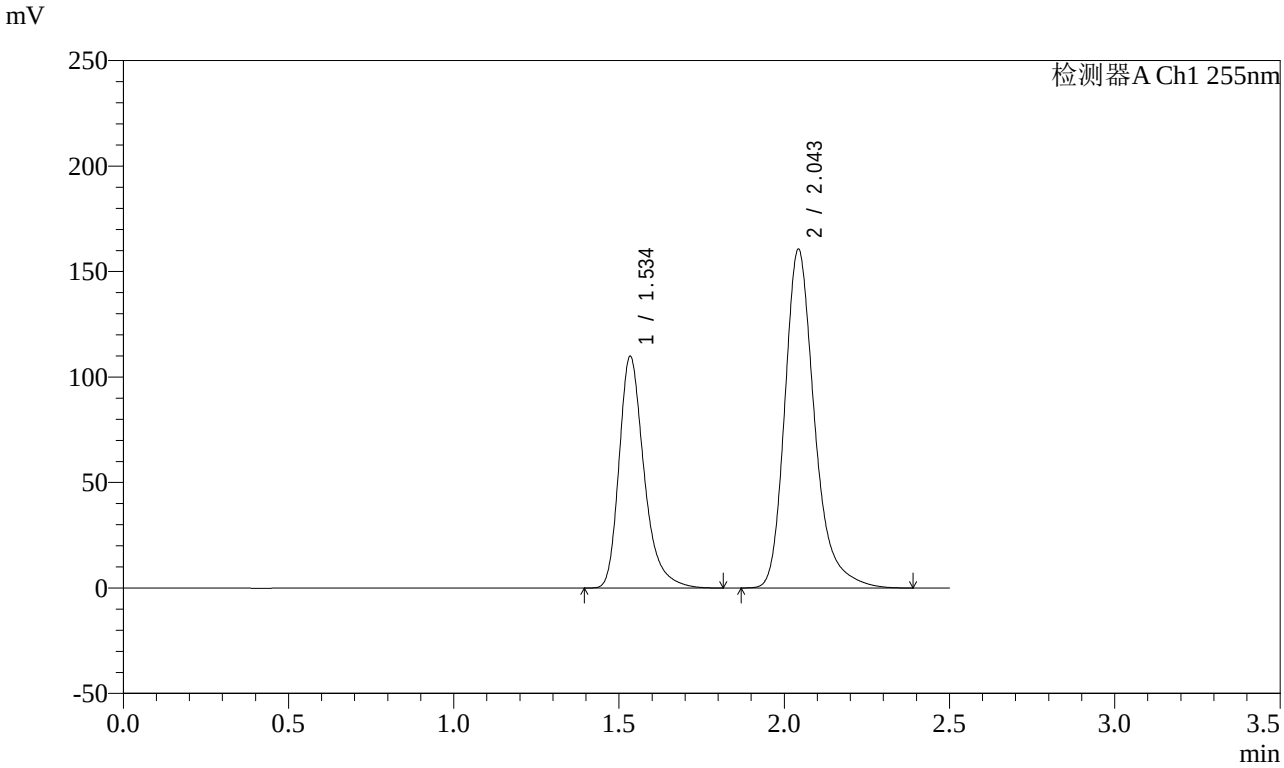
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3900-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:19:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:36:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	579399	36.547	110054	2097	1.323	--
2	2.043	1005933	63.453	160813	2659	1.285	3.480
总计		1585333	100.000	270867			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

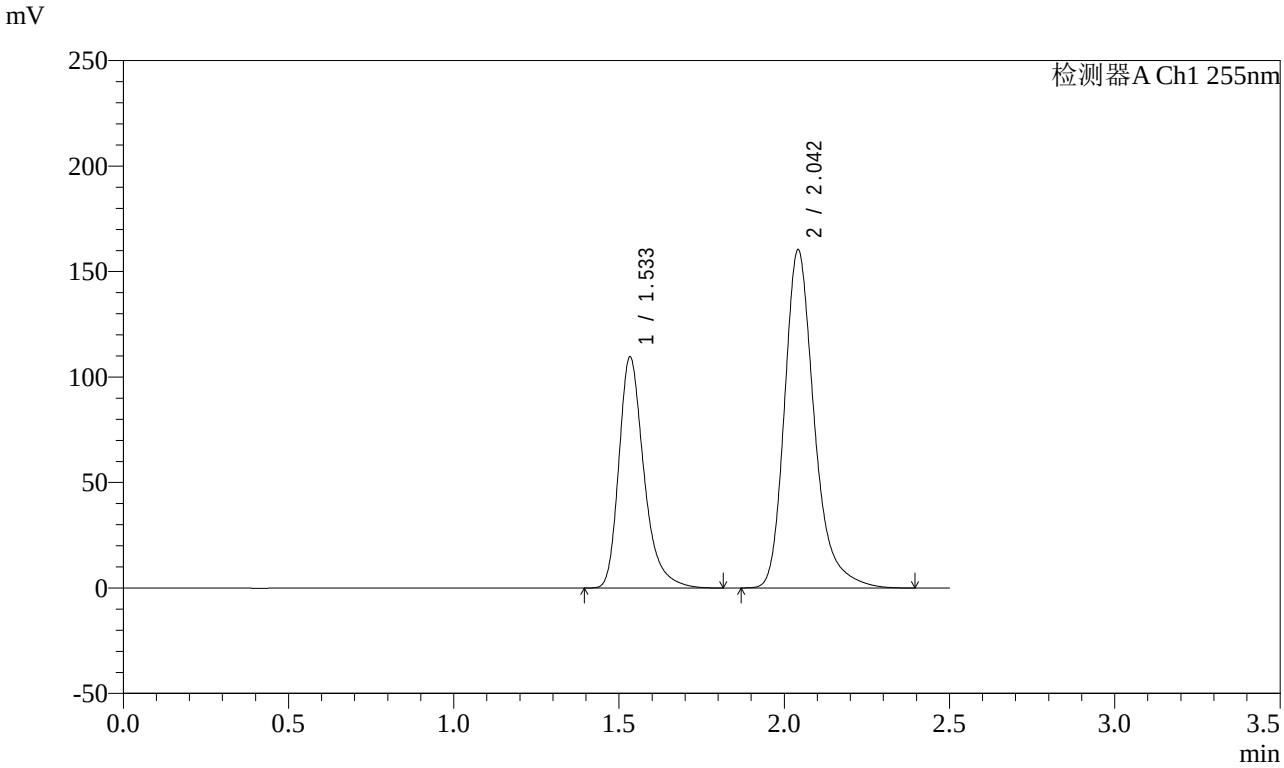
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3901-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:22:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:36:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	578993	36.546	109786	2087	1.325	--
2	2.042	1005291	63.454	160374	2650	1.287	3.472
总计		1584283	100.000	270161			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

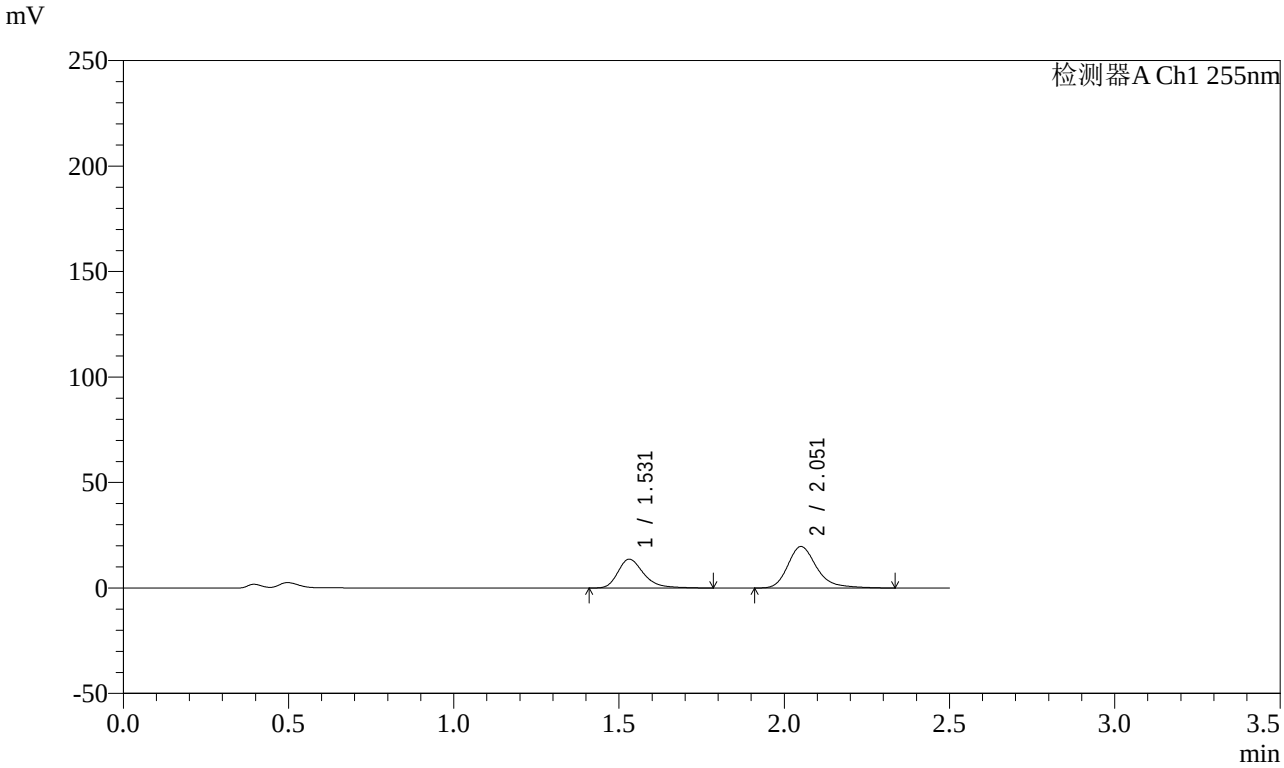
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3902-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:25:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	74648	38.338	13685	1948	1.328	--
2	2.051	120064	61.662	19668	2821	1.284	3.545
总计		194713	100.000	33352			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

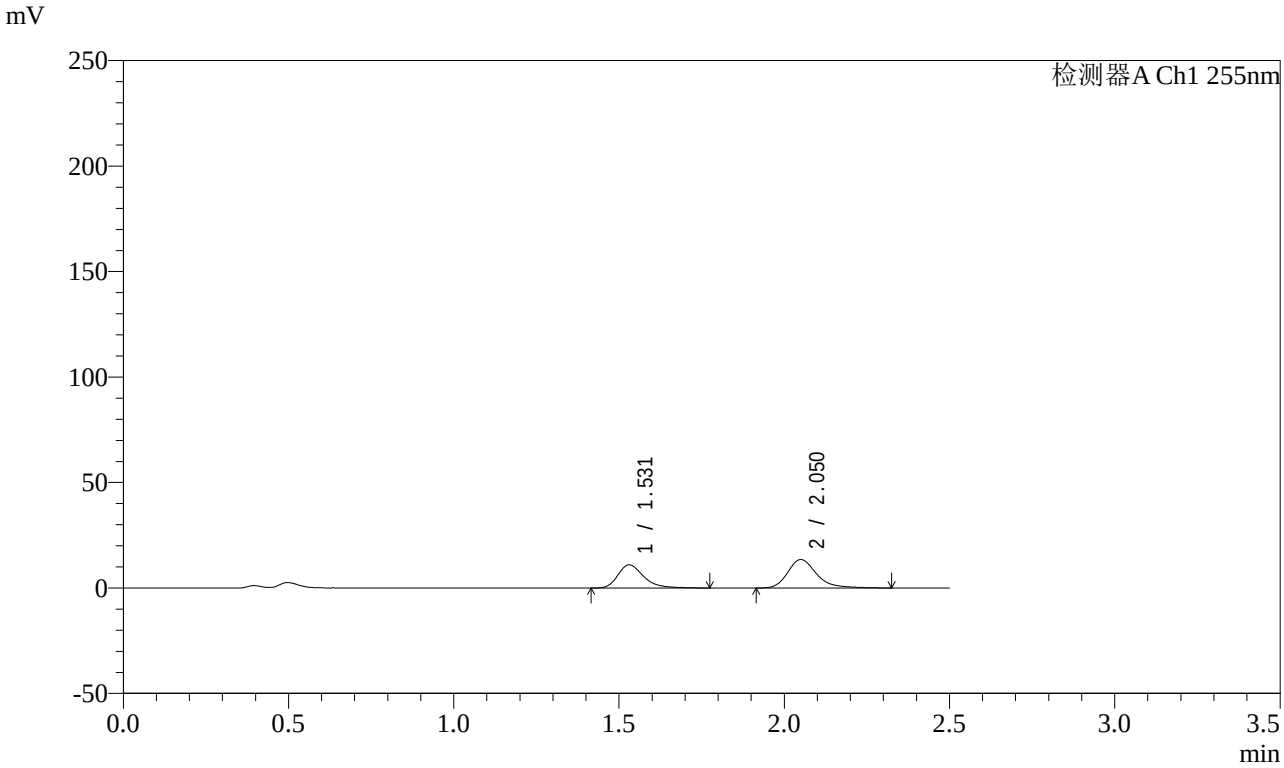
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3903-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:27:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	59802	42.093	10985	1957	1.329	--
2	2.050	82269	57.907	13507	2824	1.285	3.548
总计		142072	100.000	24492			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

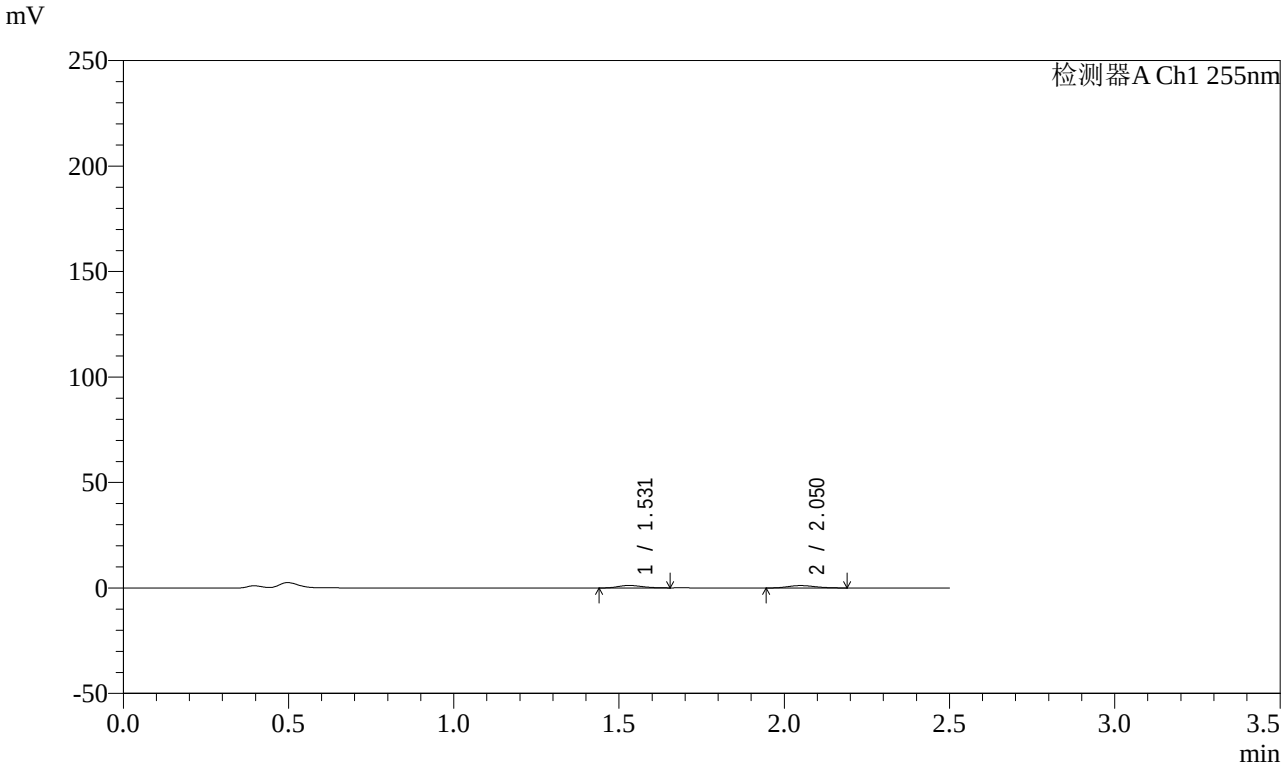
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3904-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:30:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	5997	47.589	1193	2036	1.168	--
2	2.050	6604	52.411	1150	2939	1.144	3.616
总计		12601	100.000	2344			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

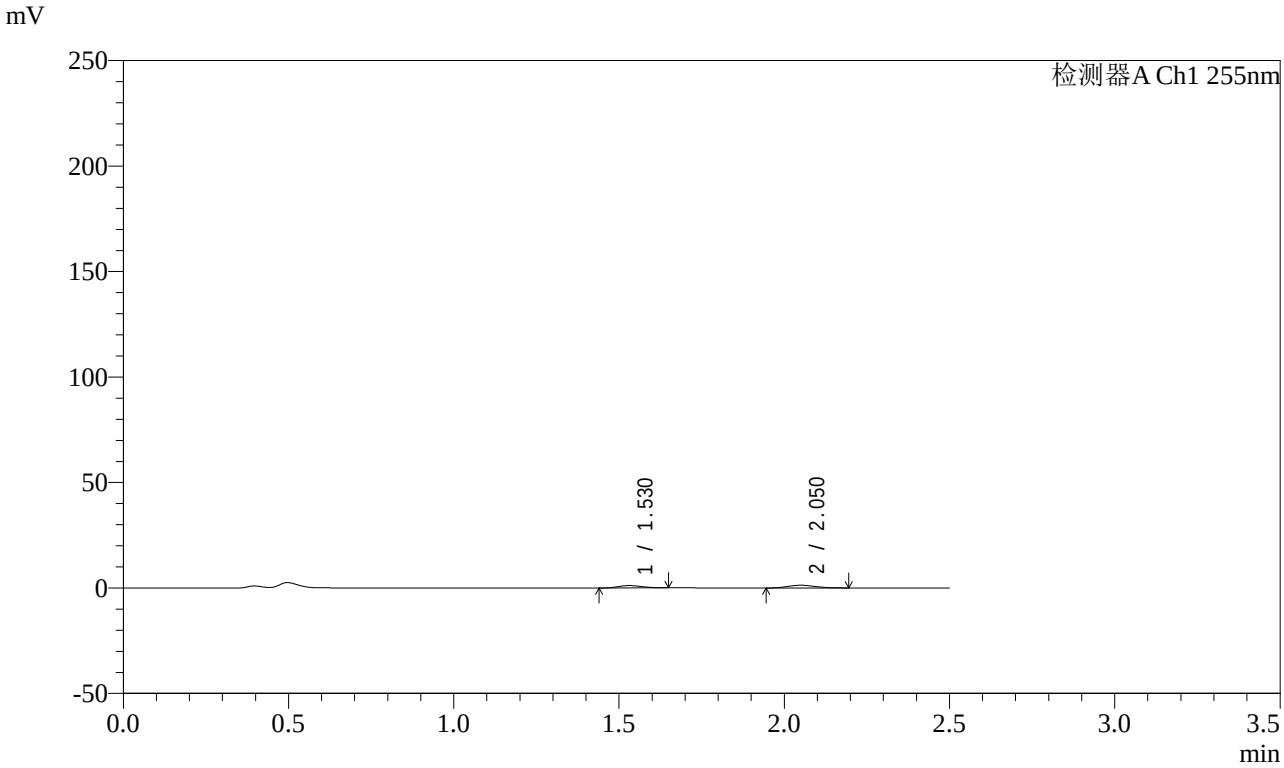
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3905-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:33:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	5655	43.026	1131	2096	1.147	--
2	2.050	7488	56.974	1301	2911	1.146	3.635
总计		13143	100.000	2432			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

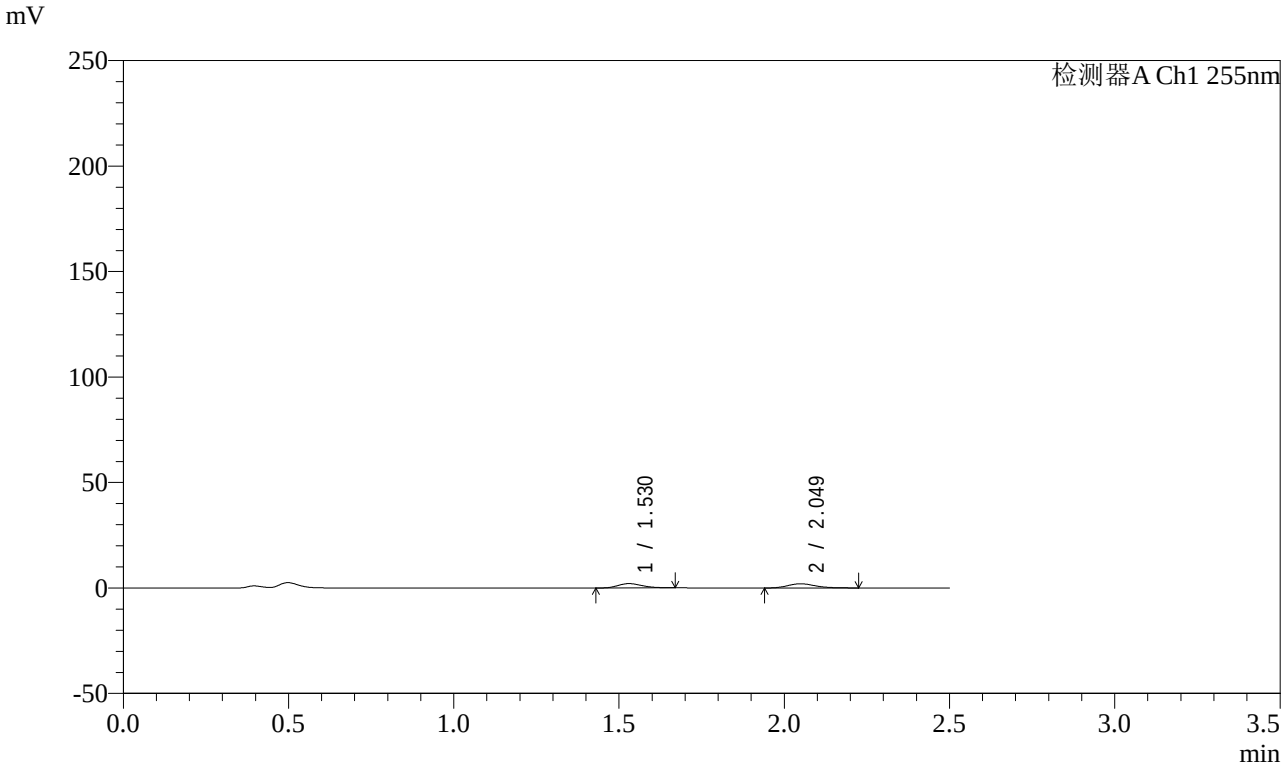
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3906-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:36:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	10574	47.571	2064	2035	1.203	--
2	2.049	11654	52.429	2008	2941	1.200	3.618
总计		22227	100.000	4072			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

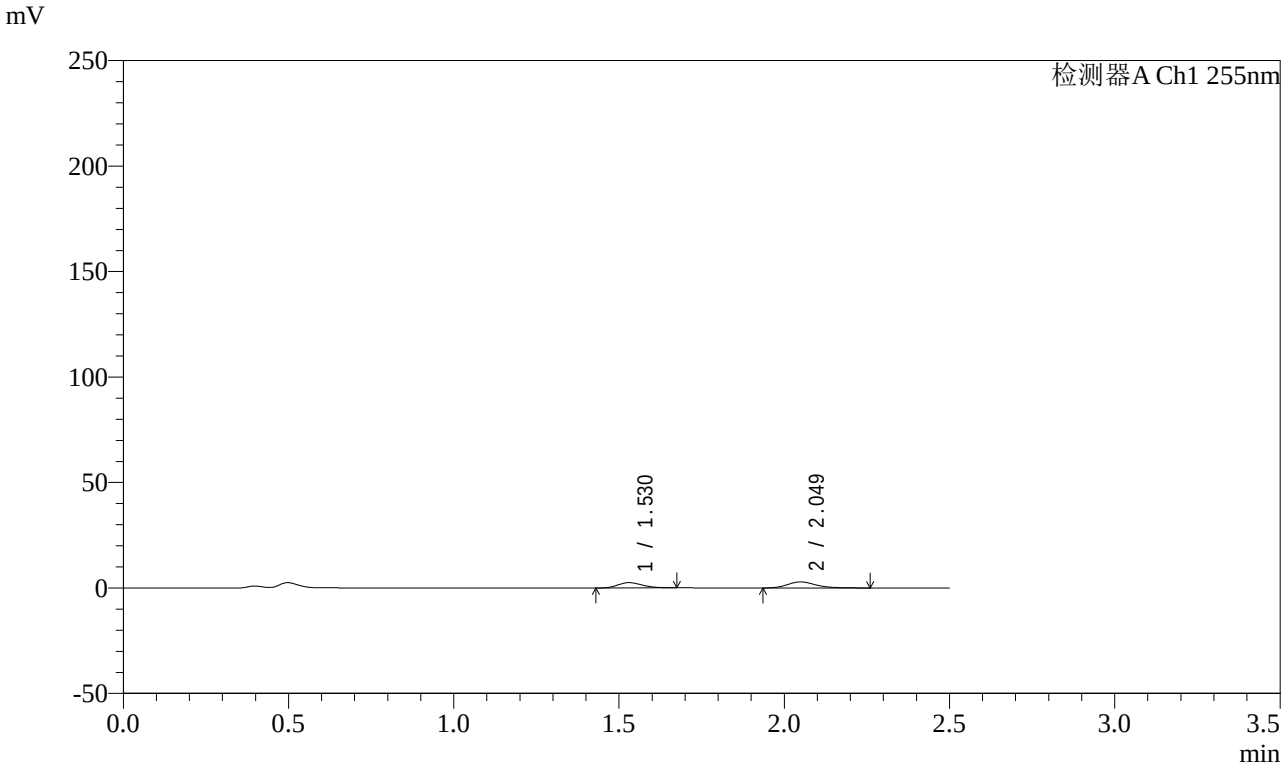
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3907-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:39:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	12916	42.836	2503	2010	1.206	--
2	2.049	17236	57.164	2892	2875	1.242	3.587
总计		30152	100.000	5395			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

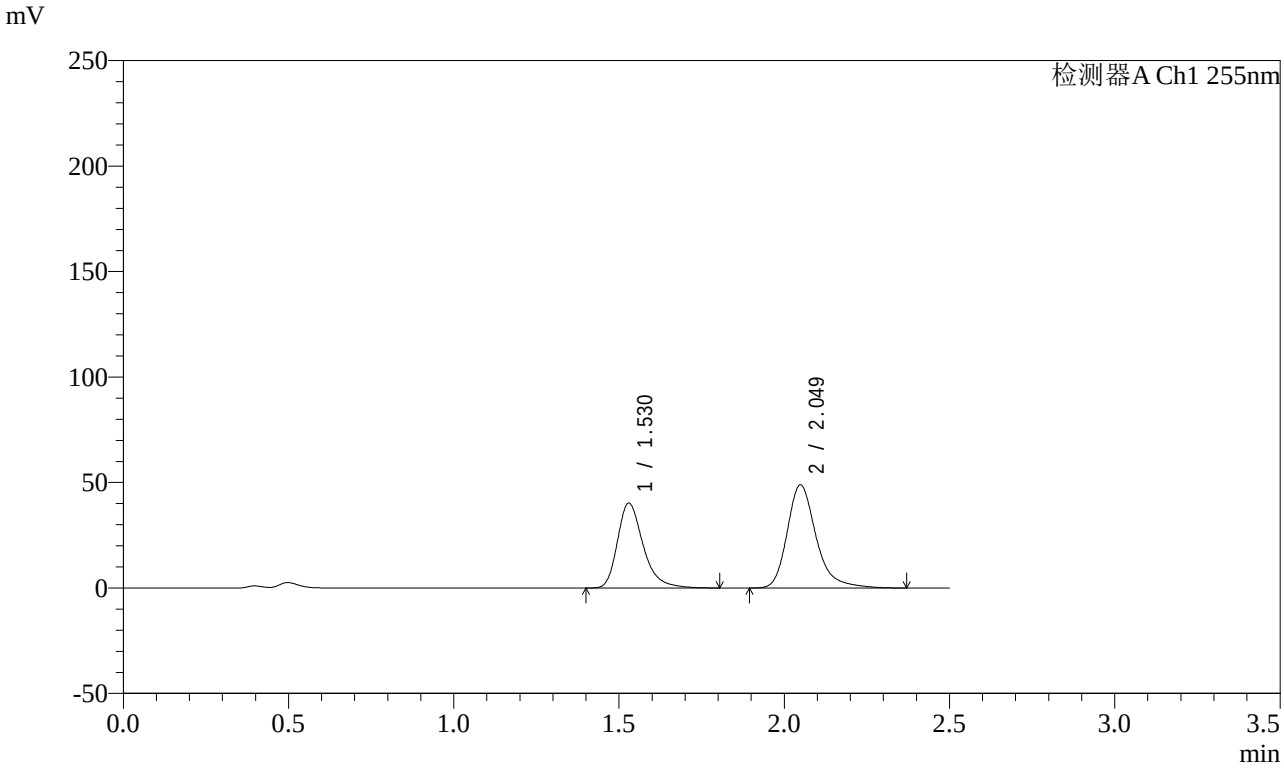
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3908-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:42:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	218482	42.239	40304	1958	1.324	--
2	2.049	298764	57.761	48979	2820	1.285	3.548
总计		517246	100.000	89283			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

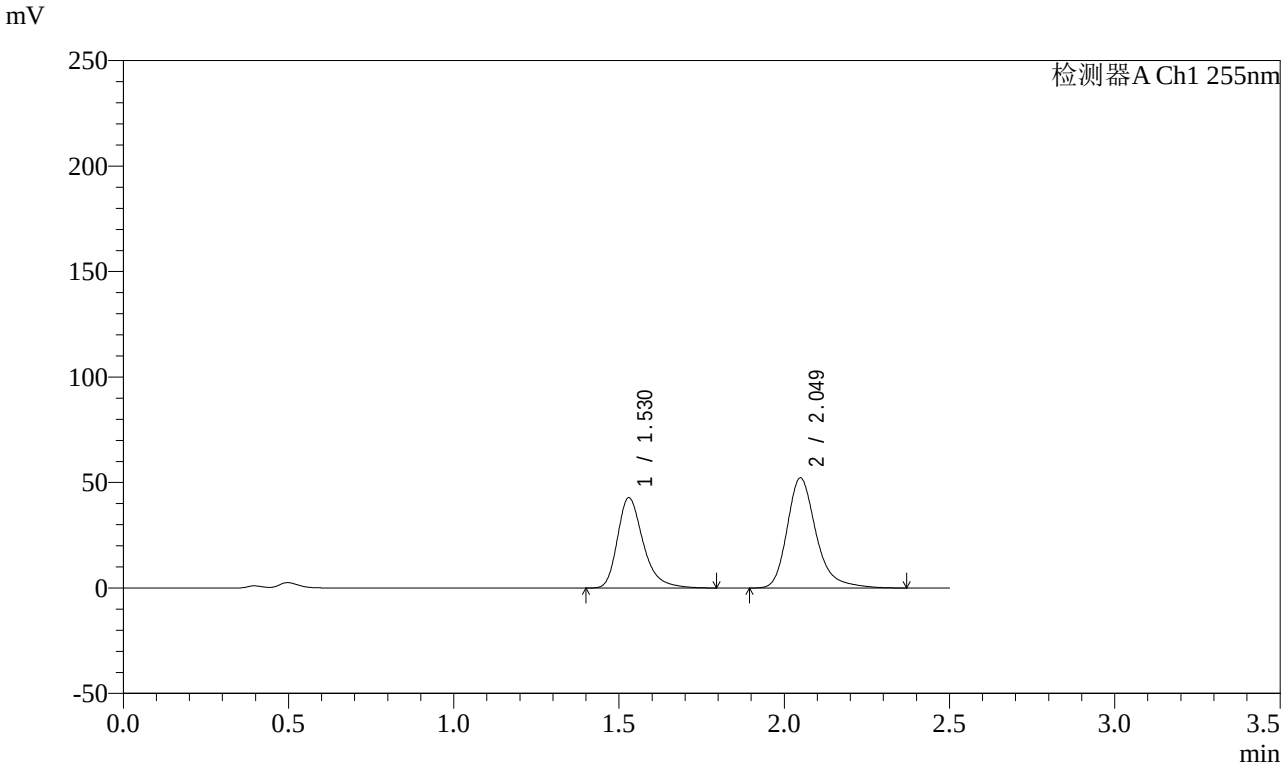
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3909-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:45:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	232385	42.152	42852	1953	1.324	--
2	2.049	318916	57.848	52275	2821	1.284	3.546
总计		551301	100.000	95126			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

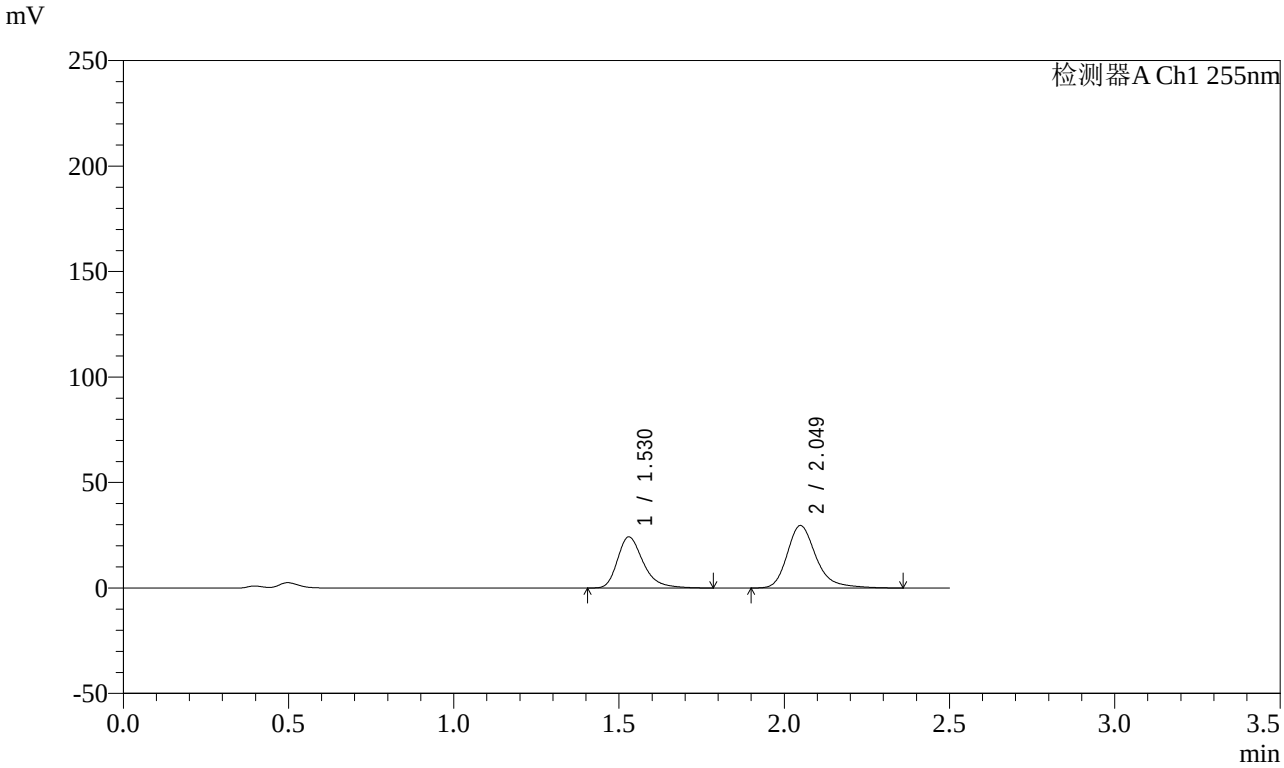
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3910-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:48:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	131689	42.095	24280	1950	1.321	--
2	2.049	181151	57.905	29676	2820	1.284	3.544
总计		312839	100.000	53956			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

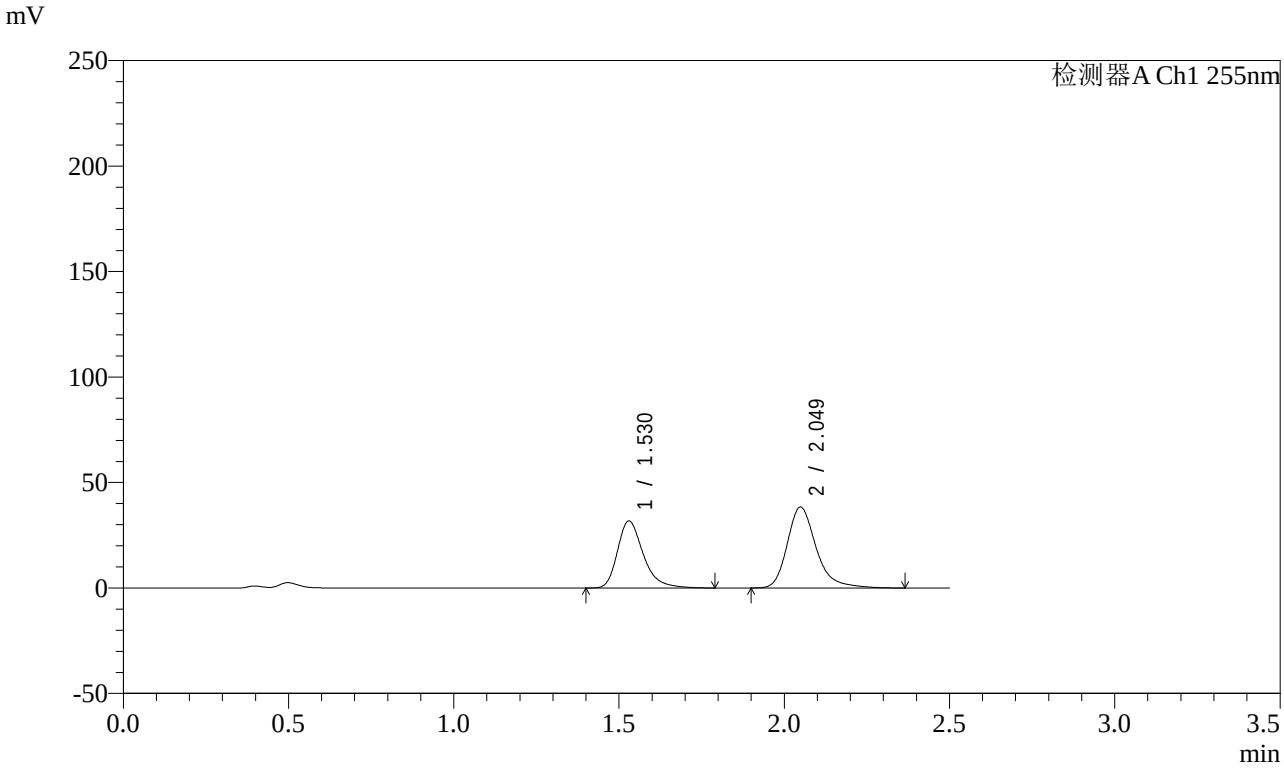
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3911-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:50:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	172874	42.443	31830	1951	1.323	--
2	2.049	234438	57.557	38447	2822	1.284	3.545
总计		407313	100.000	70277			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

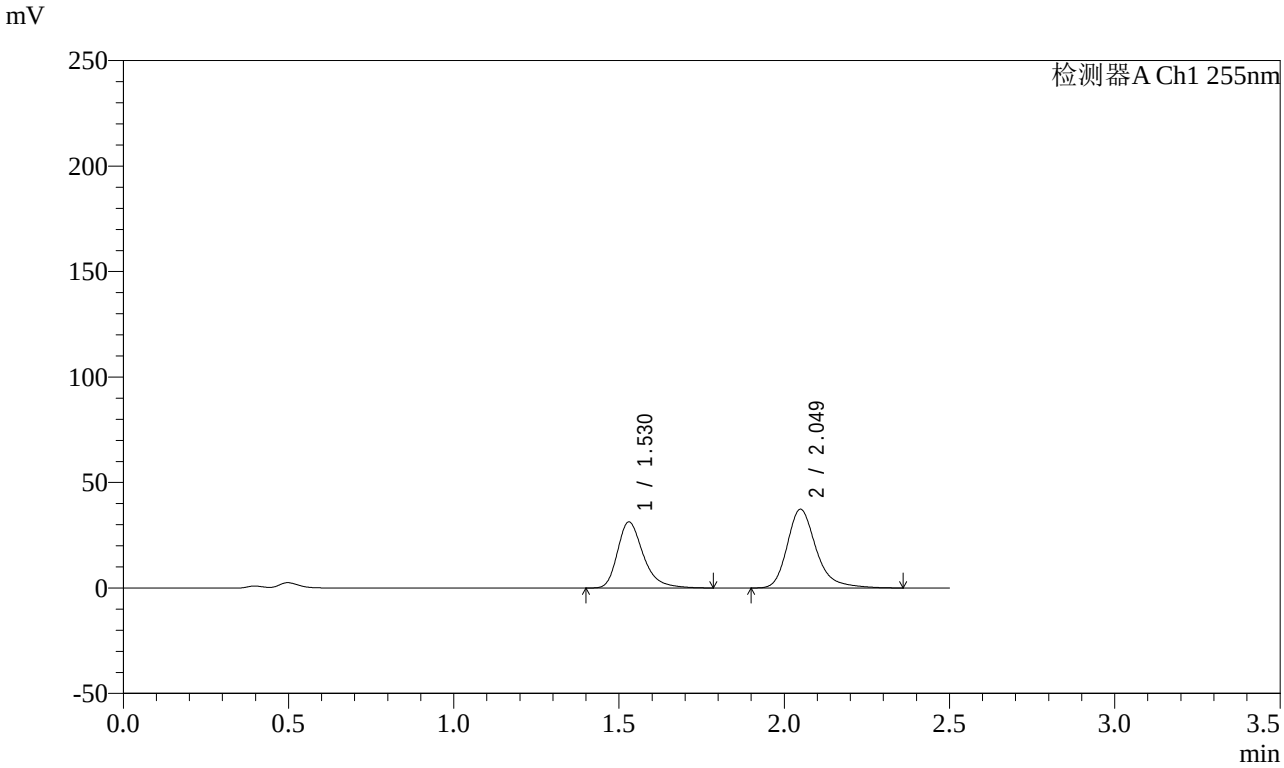
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3912-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:53:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	169982	42.693	31337	1953	1.322	--
2	2.049	228164	57.307	37378	2821	1.286	3.546
总计		398145	100.000	68715			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

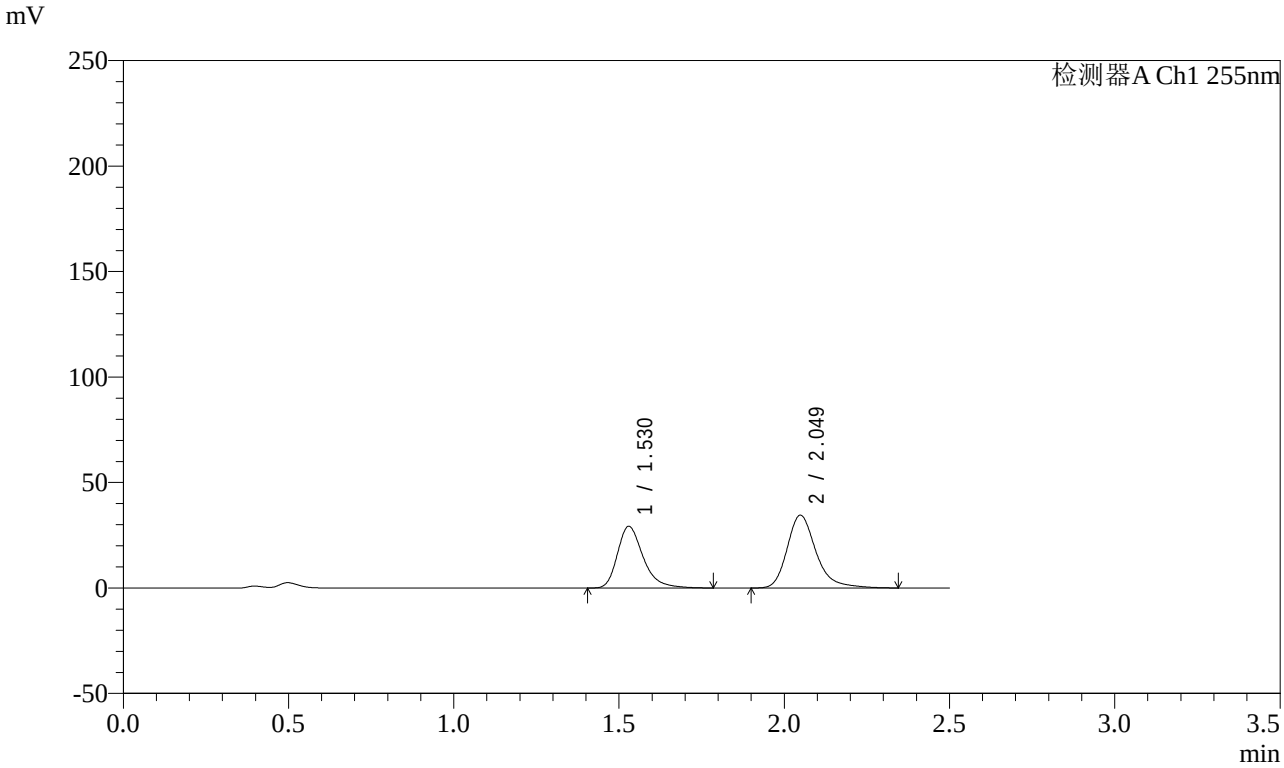
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3913-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:56:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	158640	42.991	29270	1952	1.323	--
2	2.049	210367	57.009	34563	2822	1.280	3.547
总计		369007	100.000	63832			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

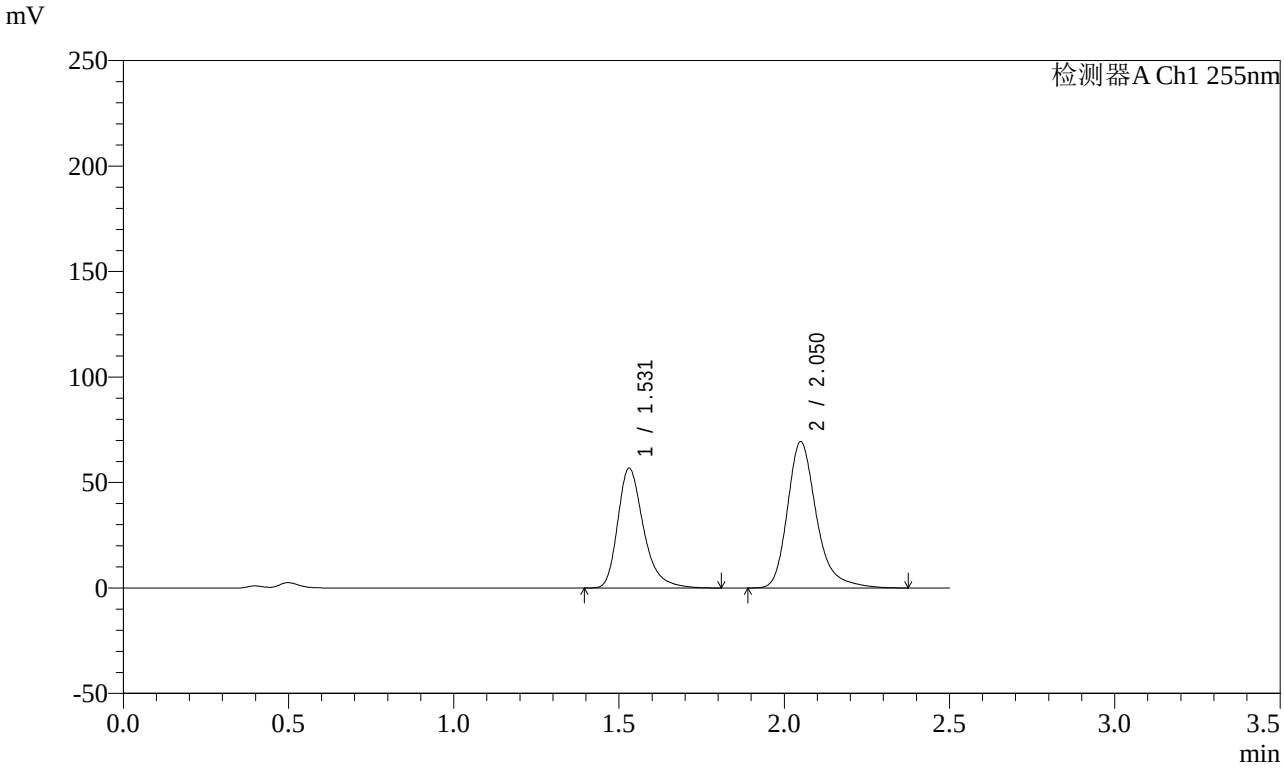
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3914-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 11:59:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	308823	42.153	56791	1951	1.324	--
2	2.050	423808	57.847	69384	2820	1.285	3.544
总计		732631	100.000	126174			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

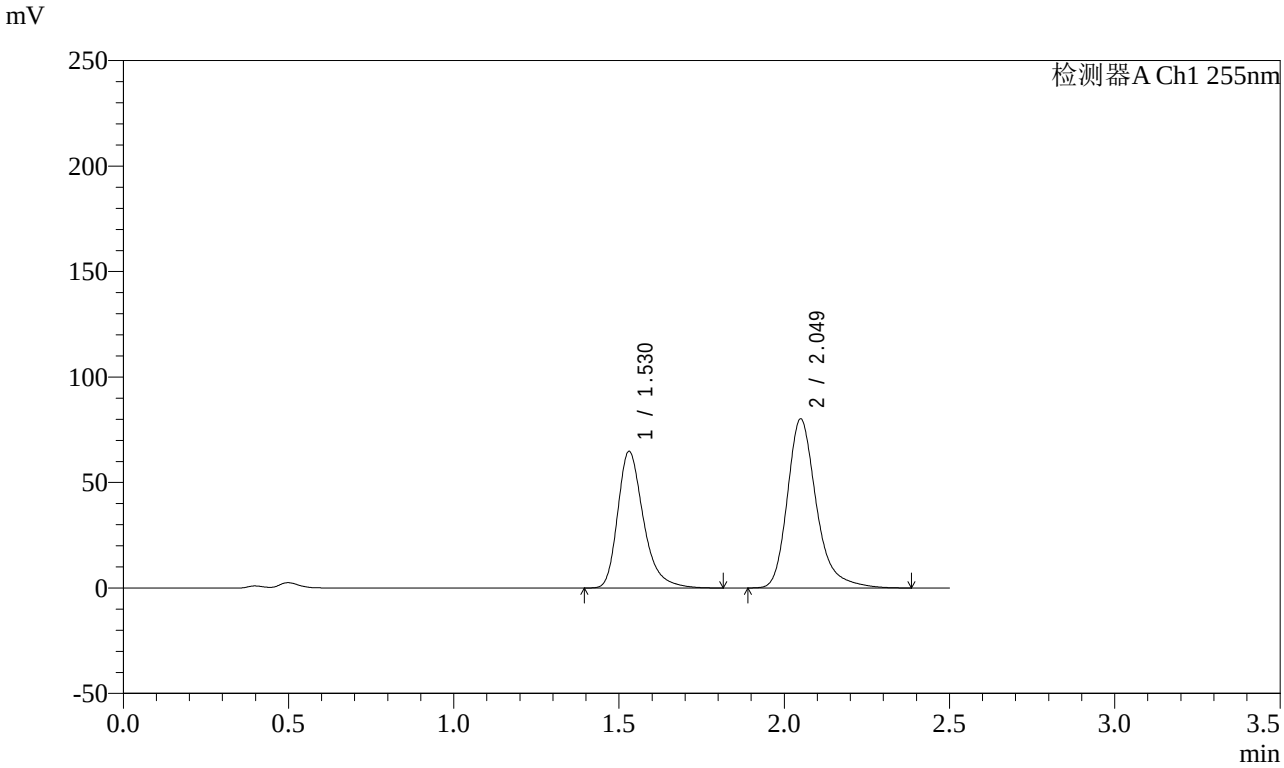
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3915-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:02:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	351756	41.805	64769	1957	1.324	--
2	2.049	489656	58.195	80225	2823	1.285	3.547
总计		841412	100.000	144994			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

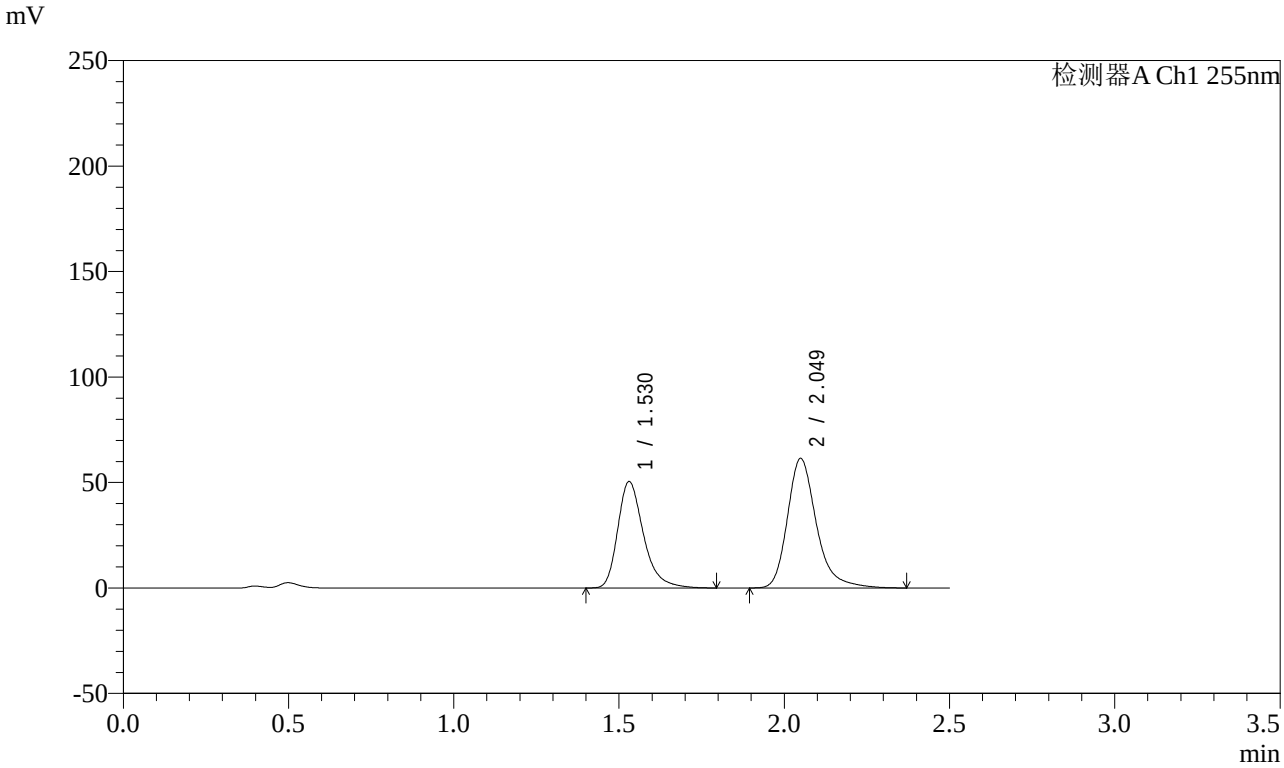
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3916-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:05:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	274114	42.219	50454	1952	1.323	--
2	2.049	375158	57.781	61468	2820	1.284	3.543
总计		649272	100.000	111923			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

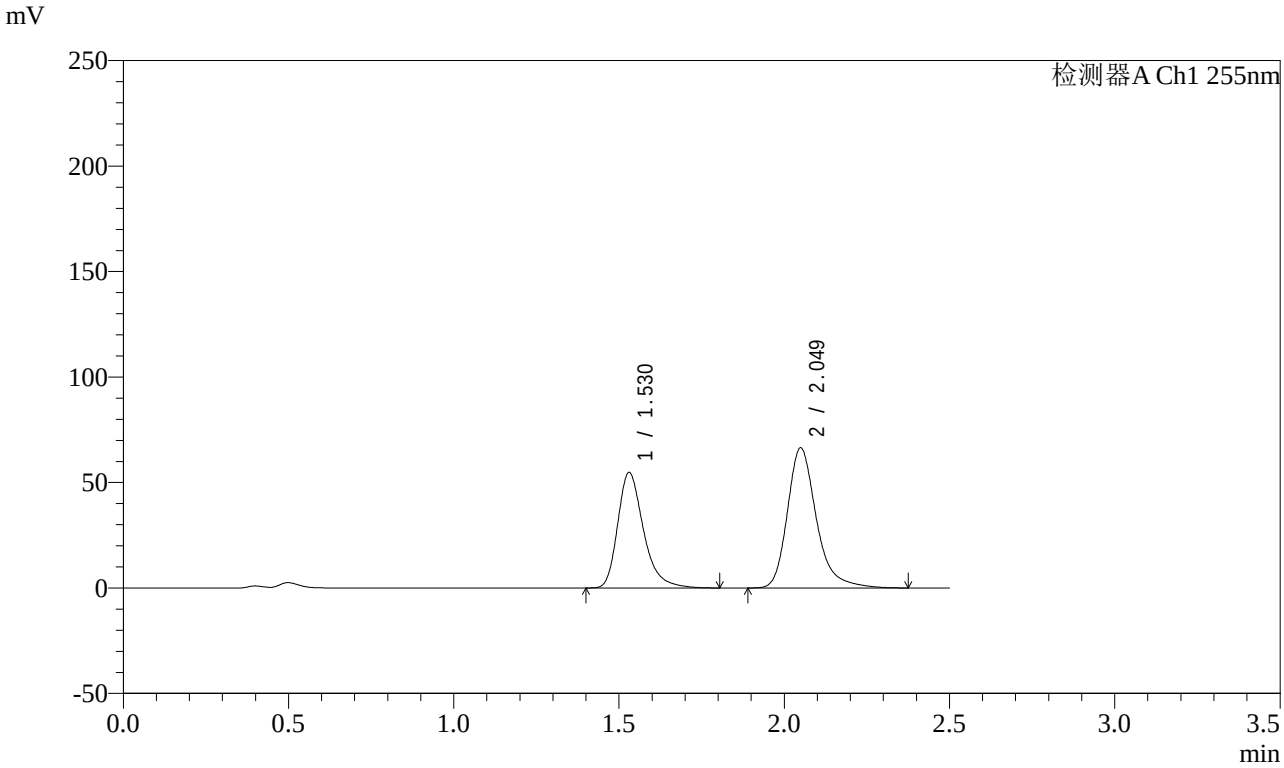
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3917-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:08:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	297570	42.295	54722	1950	1.324	--
2	2.049	405992	57.705	66478	2819	1.284	3.542
总计		703562	100.000	121200			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

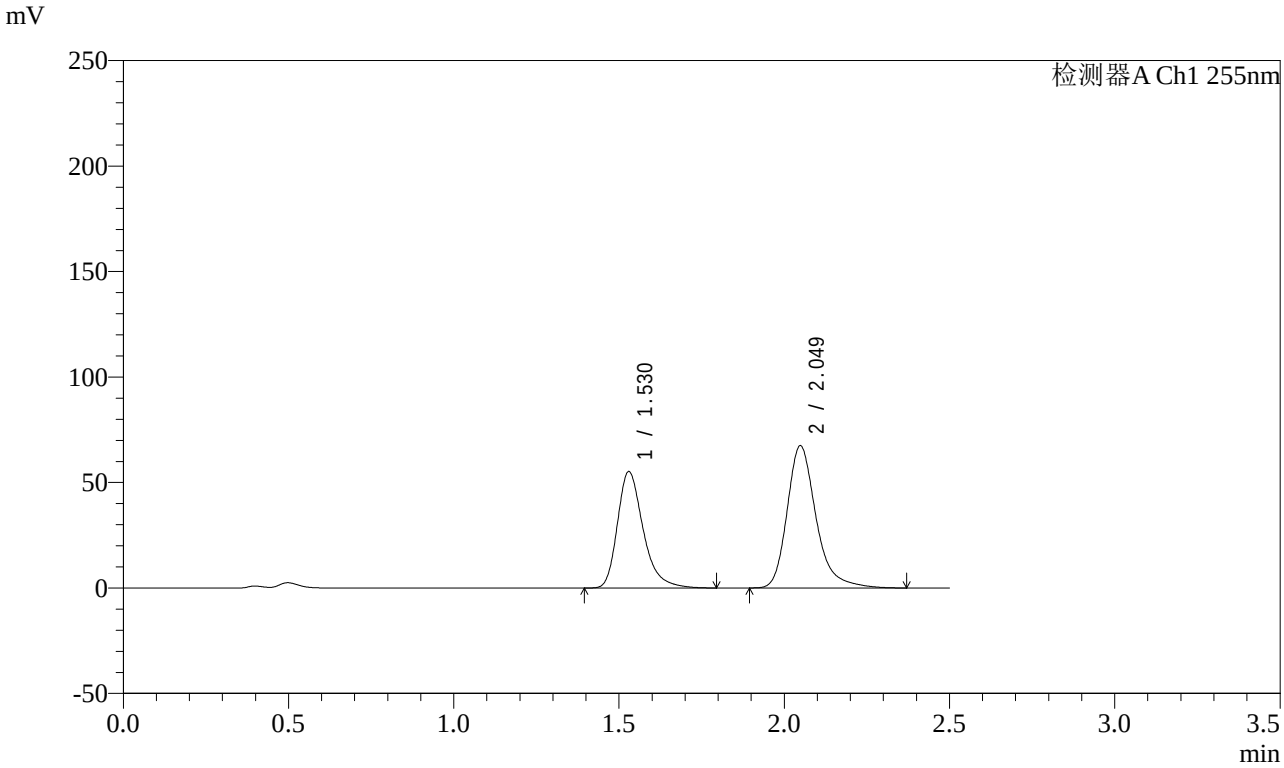
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3918-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:10:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	299465	42.107	55263	1952	1.323	--
2	2.049	411742	57.893	67556	2821	1.284	3.545
总计		711208	100.000	122819			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

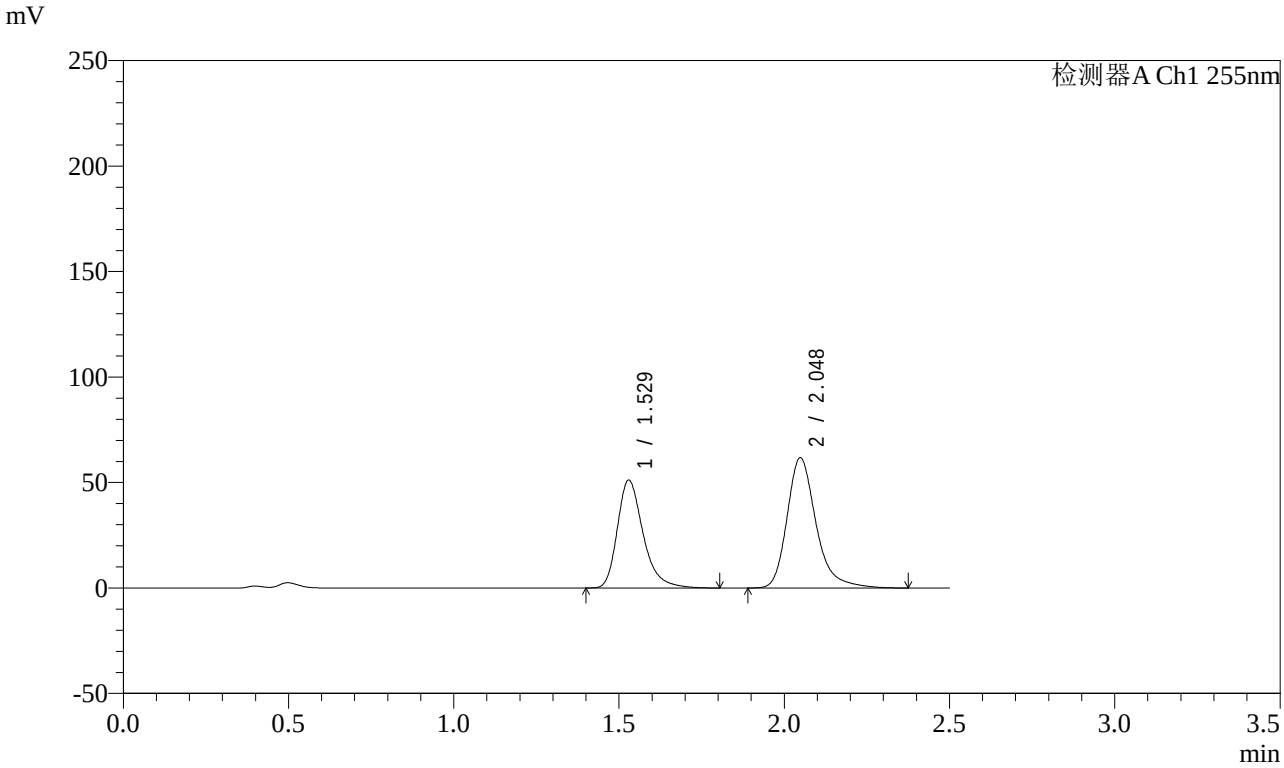
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3919-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:13:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	277888	42.406	51234	1949	1.323	--
2	2.048	377413	57.594	61867	2819	1.285	3.544
总计		655301	100.000	113101			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

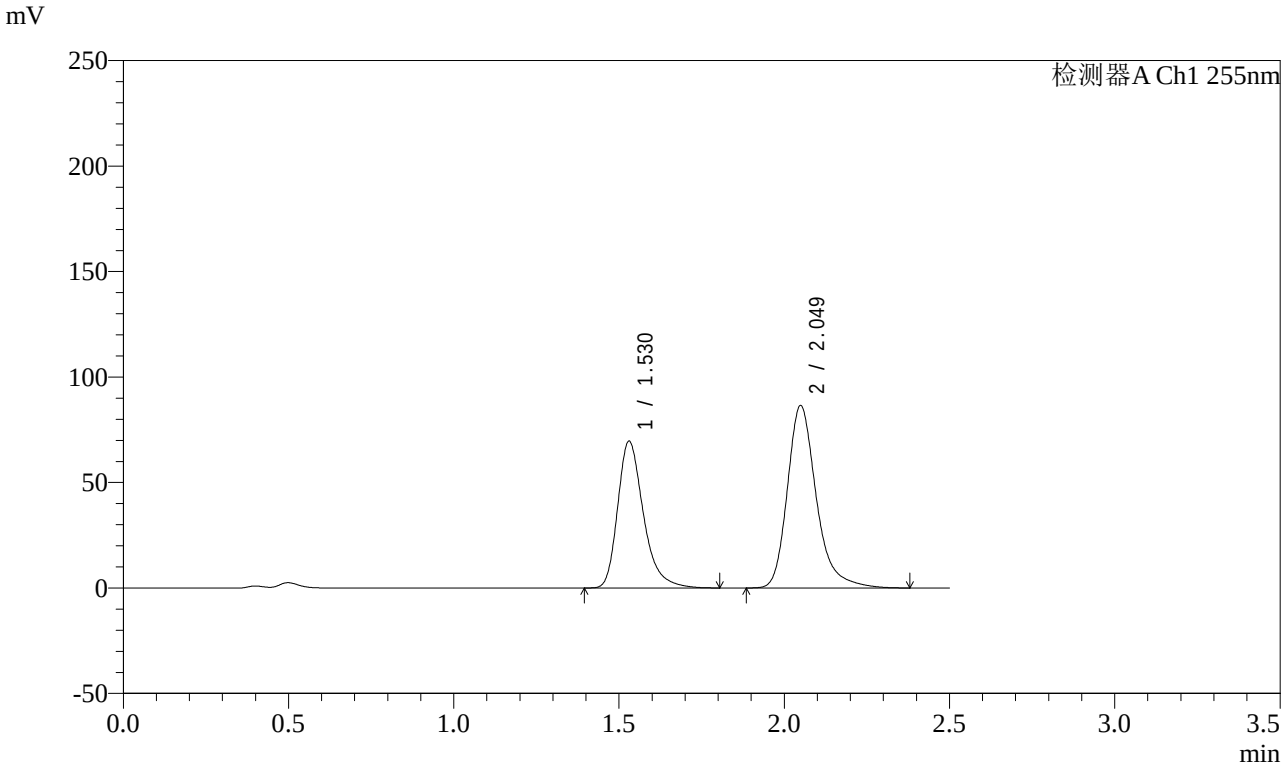
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3920-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:16:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	377868	41.674	69609	1954	1.323	--
2	2.049	528858	58.326	86618	2822	1.284	3.546
总计		906726	100.000	156227			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

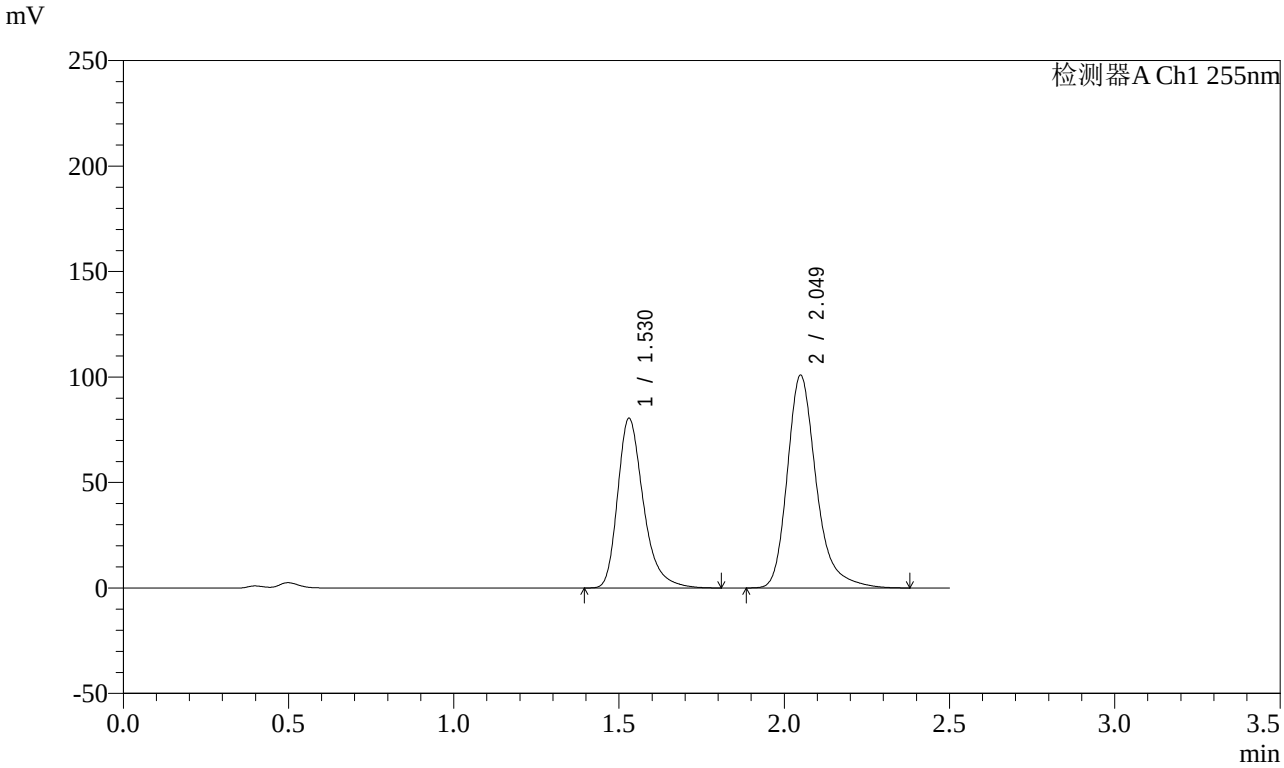
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3921-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:19:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	436369	41.460	80463	1959	1.324	--
2	2.049	616133	58.540	100977	2822	1.285	3.547
总计		1052502	100.000	181441			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

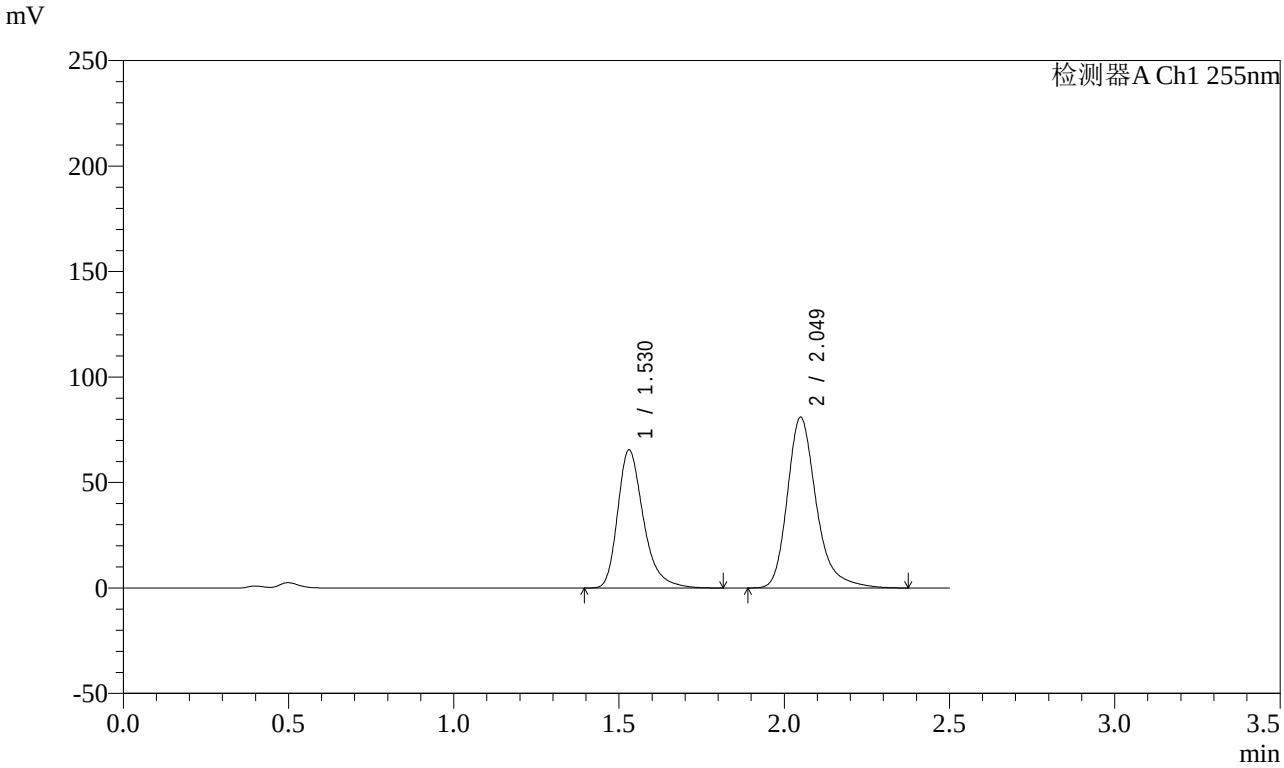
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3922-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:22:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	355572	41.831	65489	1955	1.324	--
2	2.049	494456	58.169	81029	2820	1.284	3.545
总计		850028	100.000	146519			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

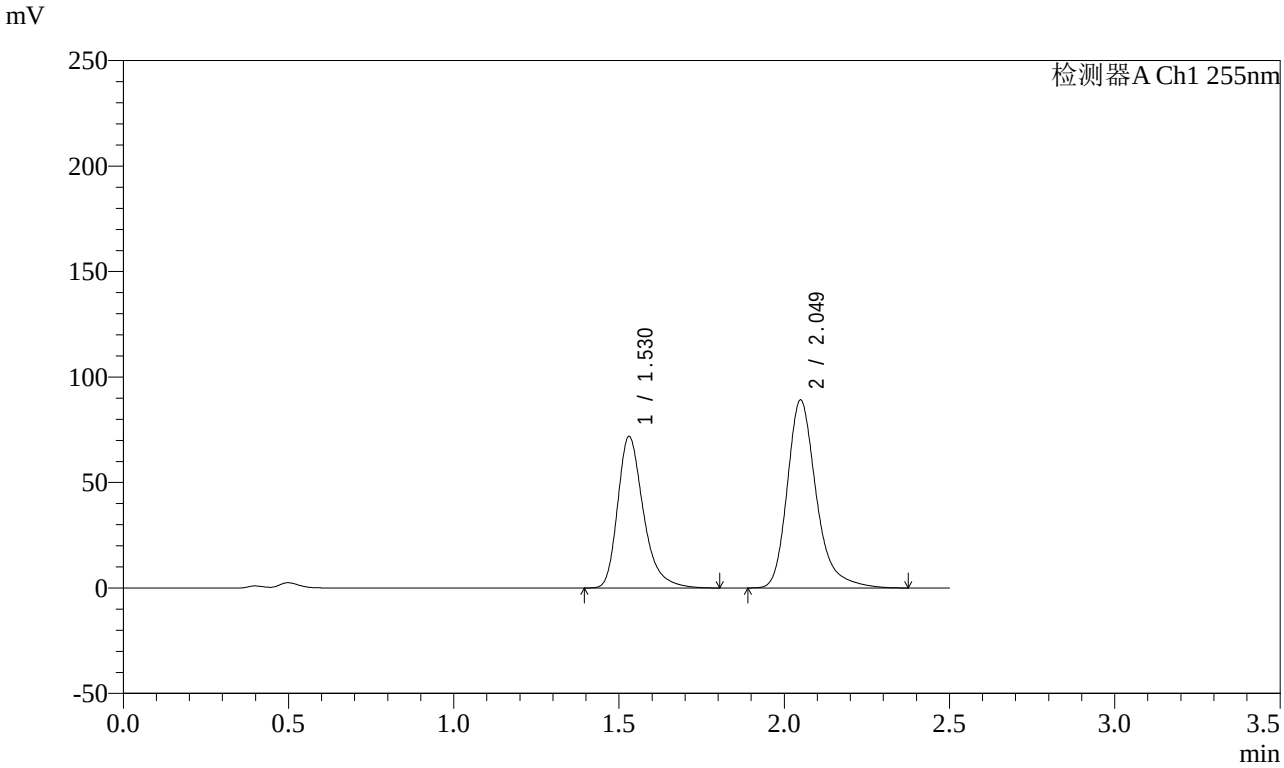
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3923-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:25:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:37:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	389750	41.731	71823	1956	1.323	--
2	2.049	544207	58.269	89208	2822	1.285	3.545
总计		933957	100.000	161031			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

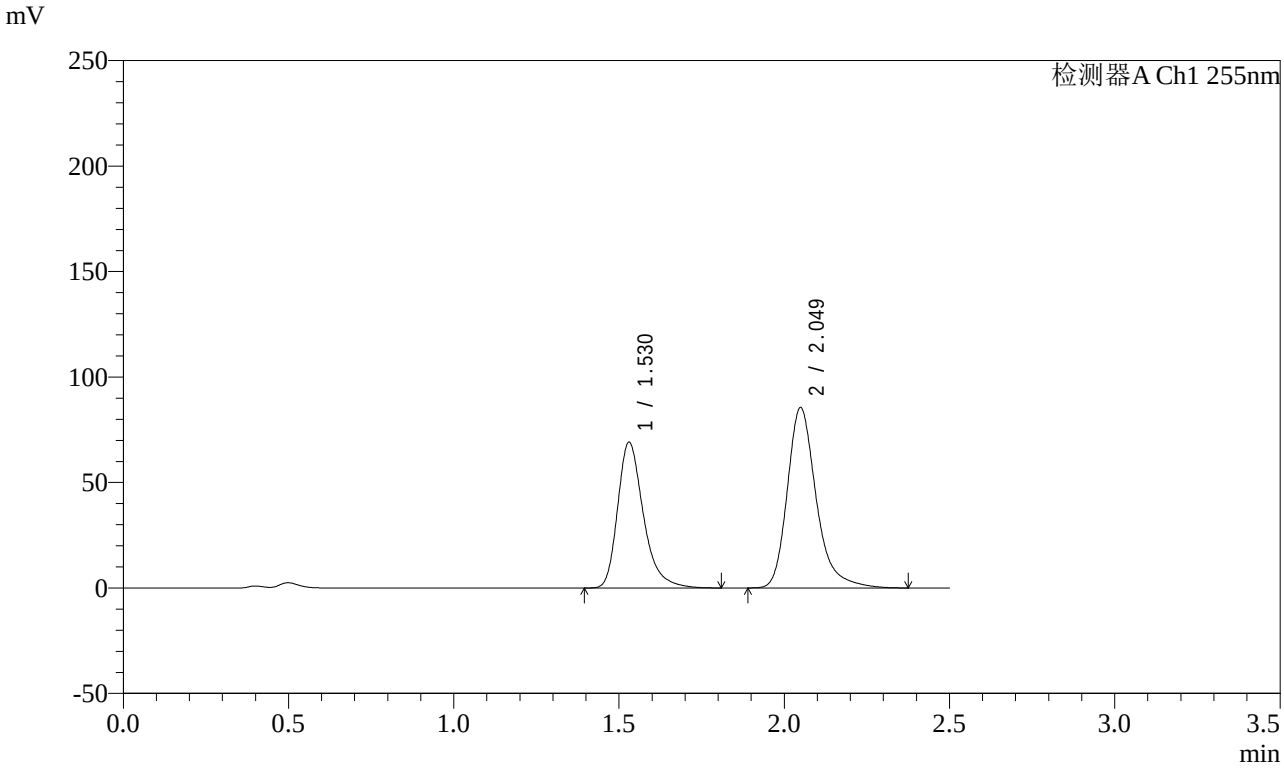
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3924-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:28:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	375274	41.812	69130	1954	1.324	--
2	2.049	522254	58.188	85593	2820	1.285	3.544
总计		897527	100.000	154723			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

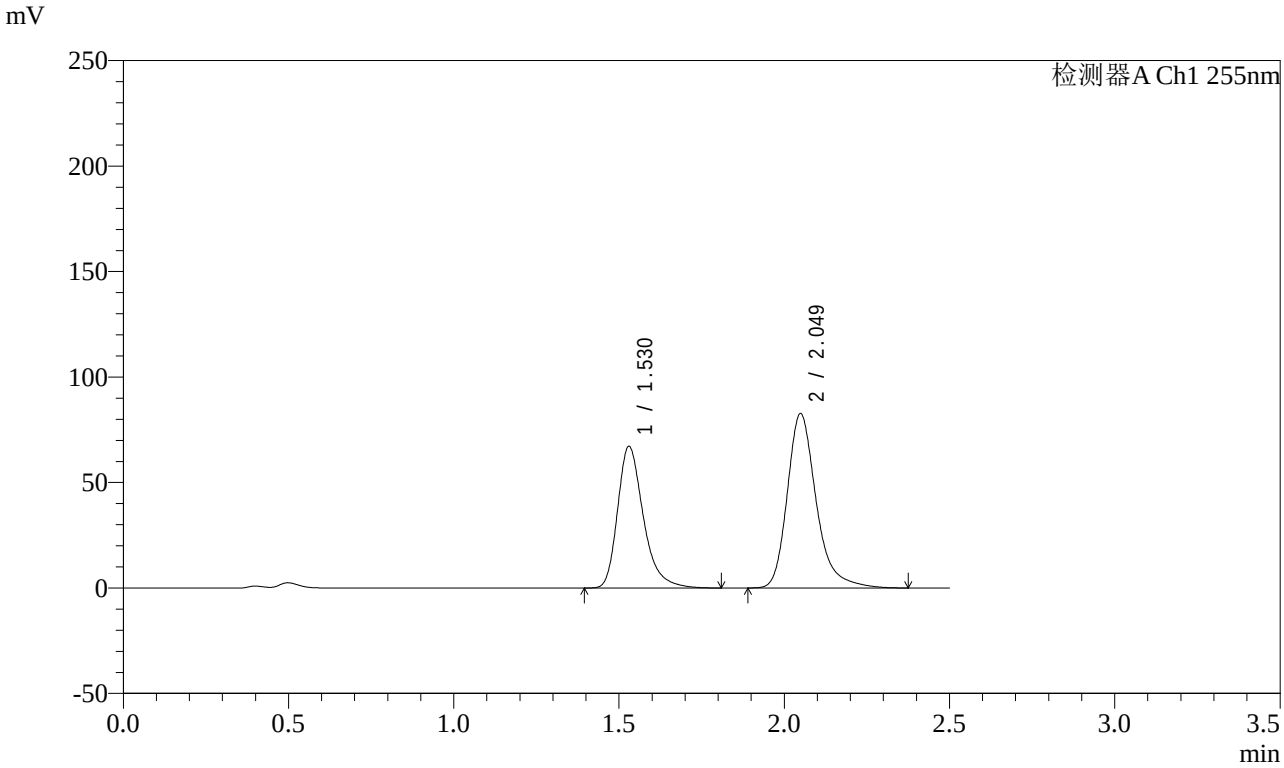
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3925-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:31:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	364962	41.945	67218	1953	1.324	--
2	2.049	505140	58.055	82784	2825	1.285	3.546
总计		870102	100.000	150002			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

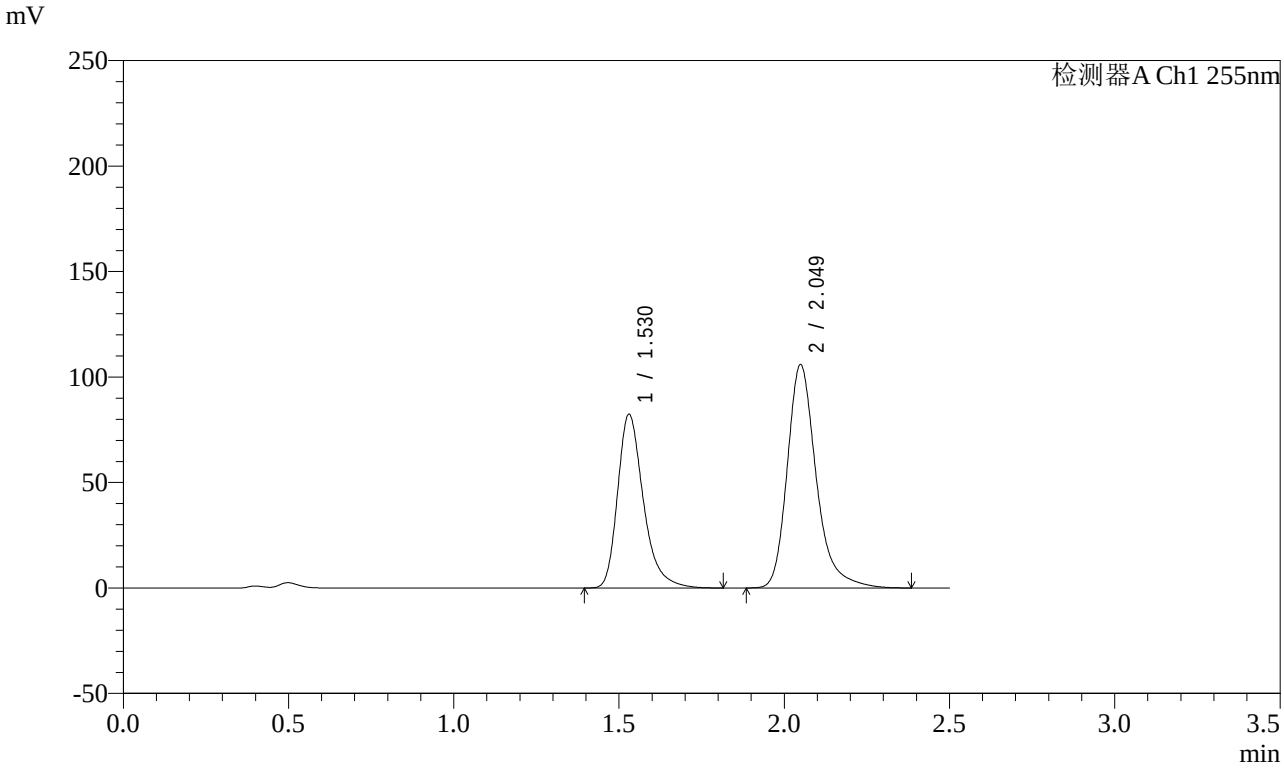
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3926-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:33:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	447246	40.883	82389	1954	1.323	--
2	2.049	646709	59.117	105976	2820	1.285	3.545
总计		1093955	100.000	188365			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

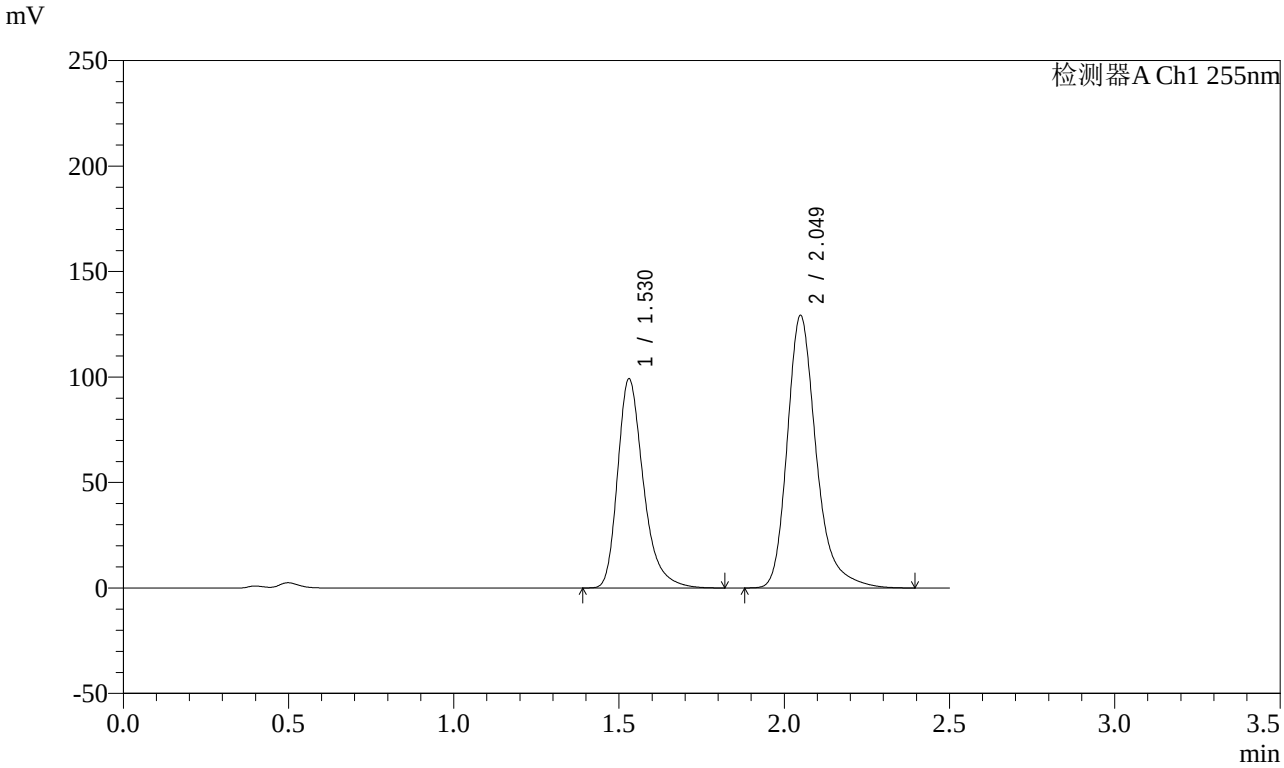
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3927-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:36:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	538446	40.551	99174	1956	1.324	--
2	2.049	789373	59.449	129333	2822	1.286	3.546
总计		1327820	100.000	228507			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

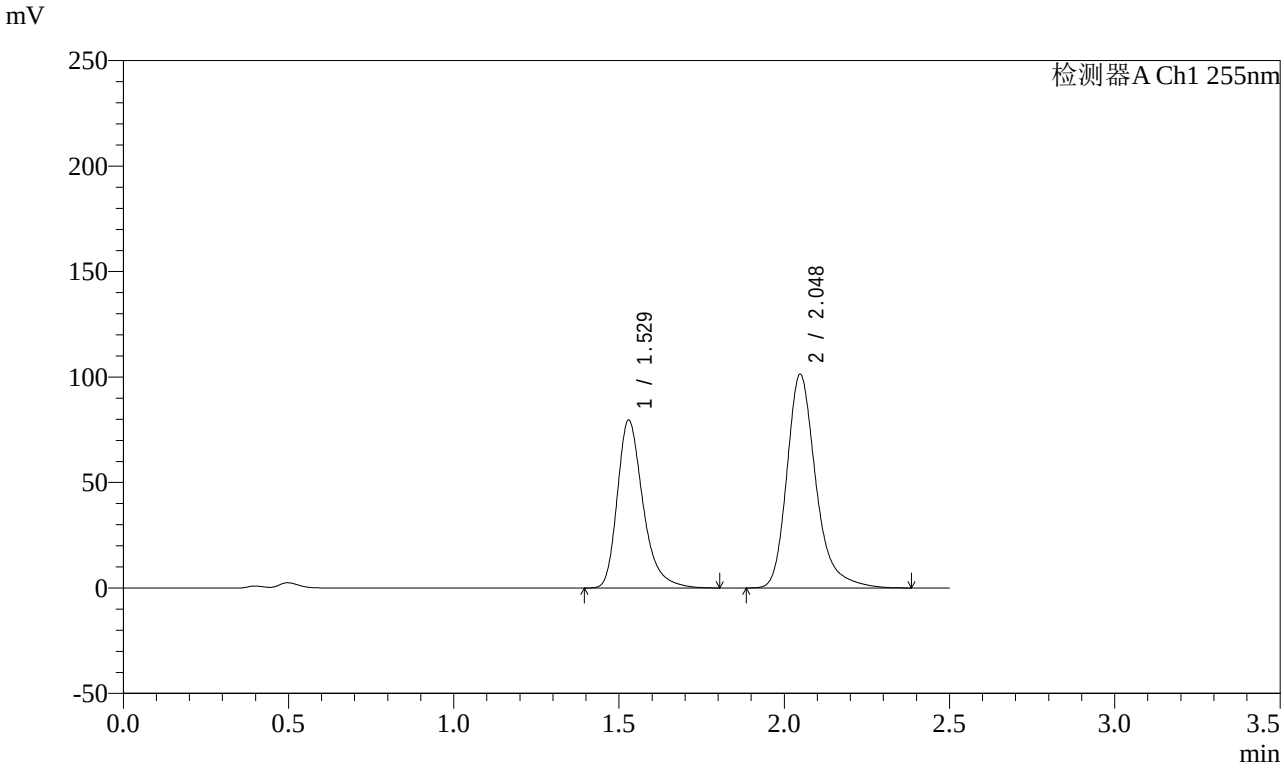
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3928-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:39:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	431050	41.063	79678	1962	1.323	--
2	2.048	618674	58.937	101444	2822	1.285	3.550
总计		1049723	100.000	181122			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

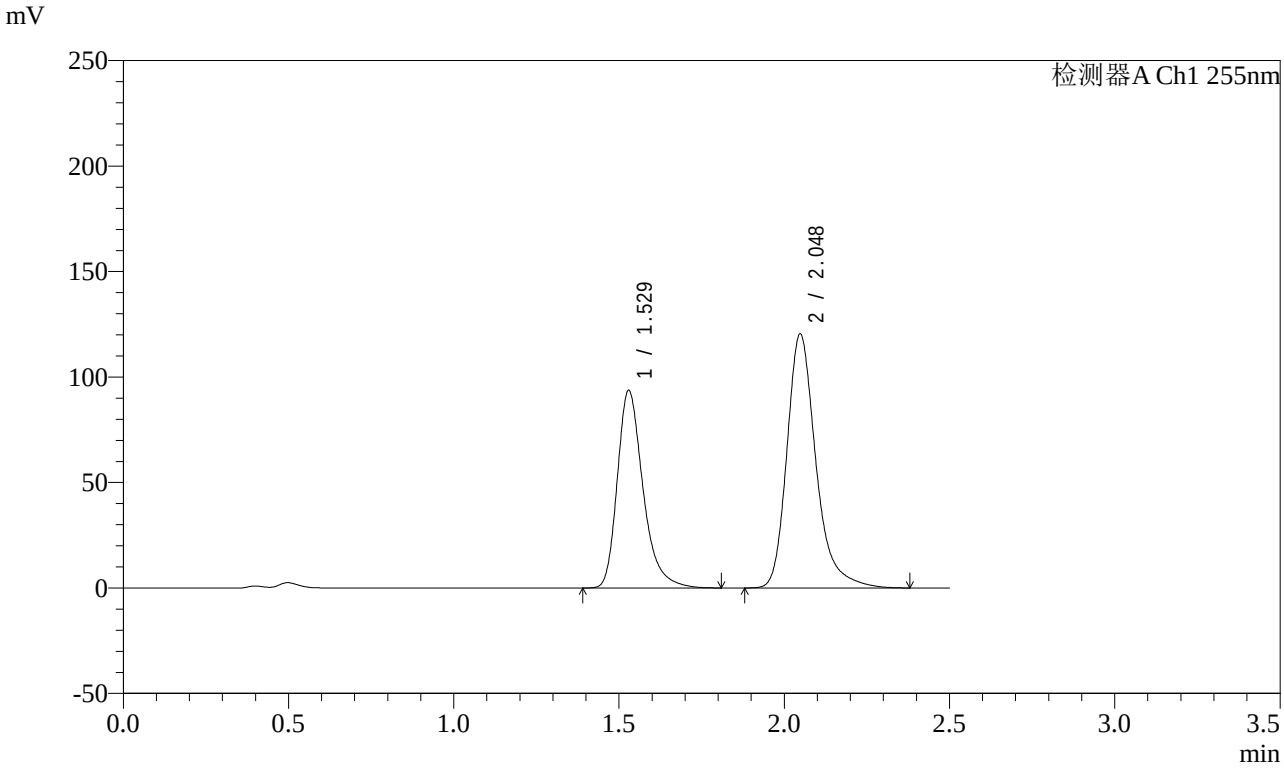
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3929-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:42:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	507899	40.845	93791	1958	1.324	--
2	2.048	735570	59.155	120558	2821	1.286	3.548
总计		1243469	100.000	214349			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

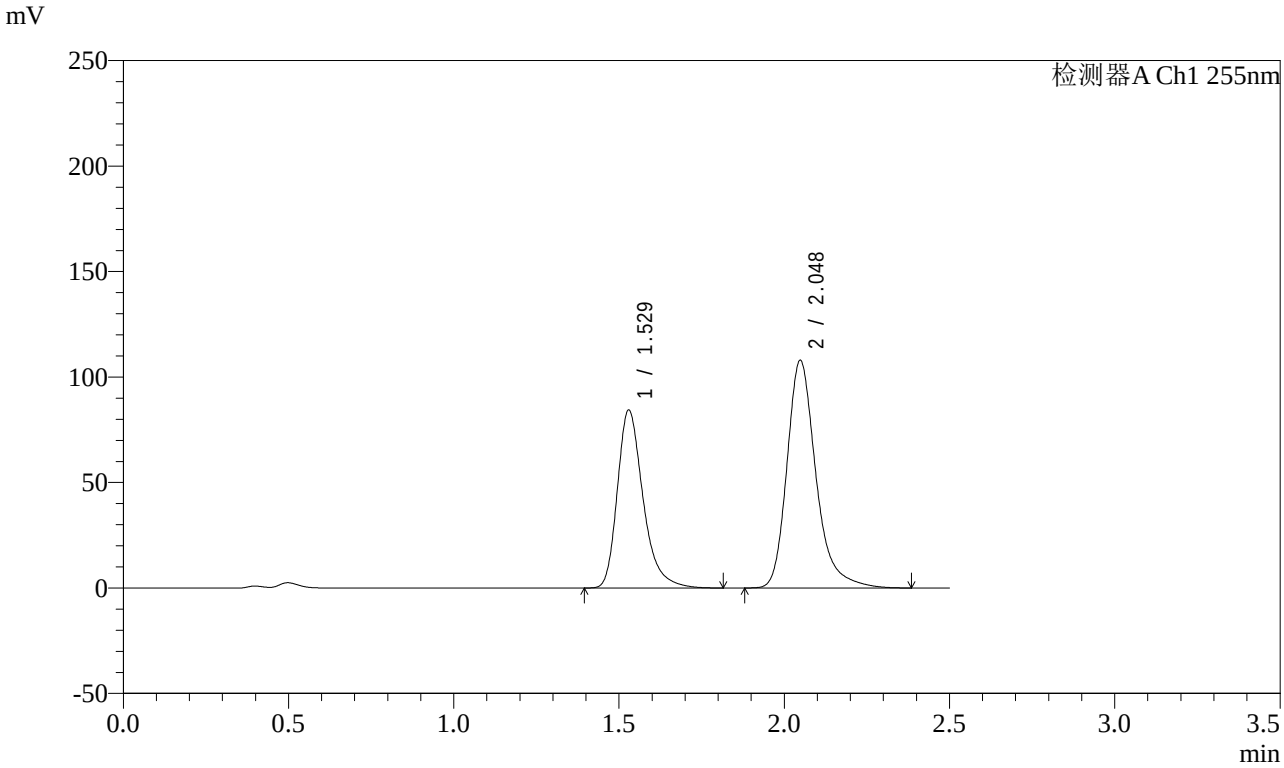
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3930-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:45:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	457795	40.981	84472	1953	1.323	--
2	2.048	659286	59.019	108093	2823	1.284	3.546
总计		1117080	100.000	192565			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

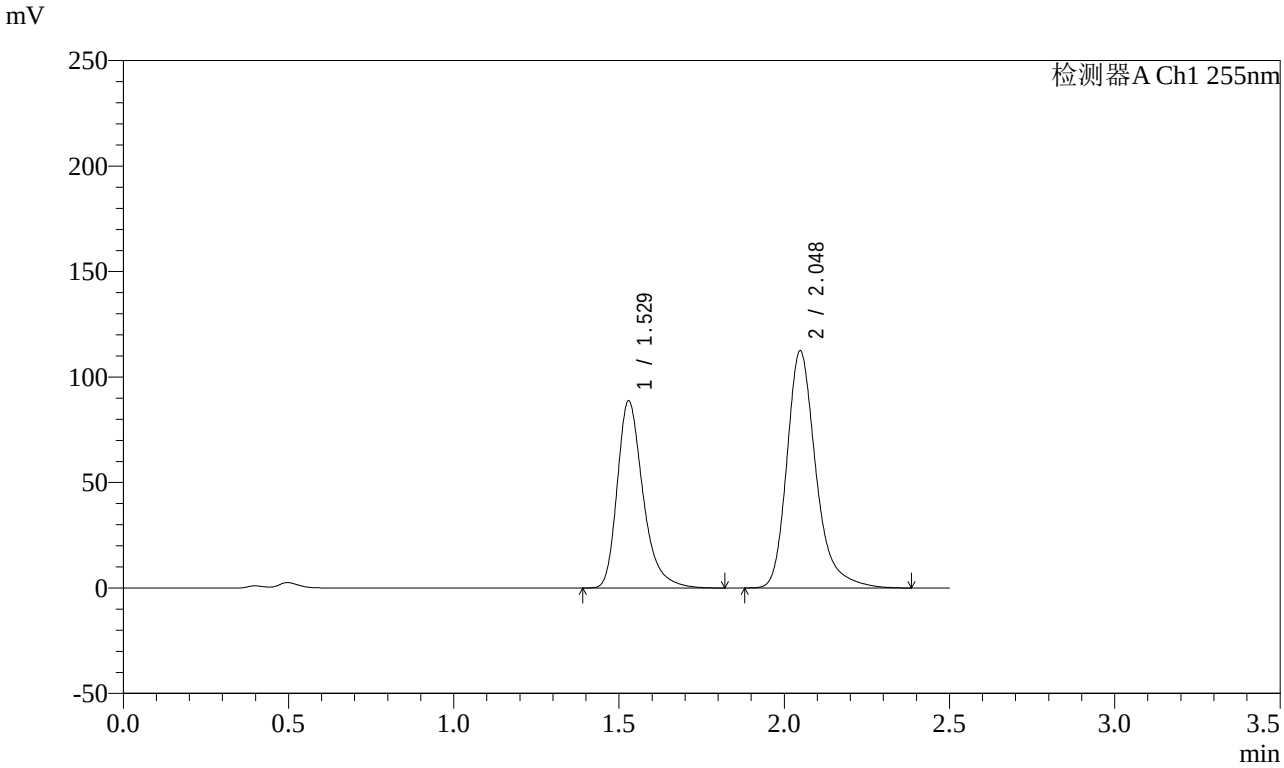
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3931-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:48:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	481836	41.230	88846	1953	1.324	--
2	2.048	686813	58.770	112572	2823	1.285	3.548
总计		1168649	100.000	201418			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

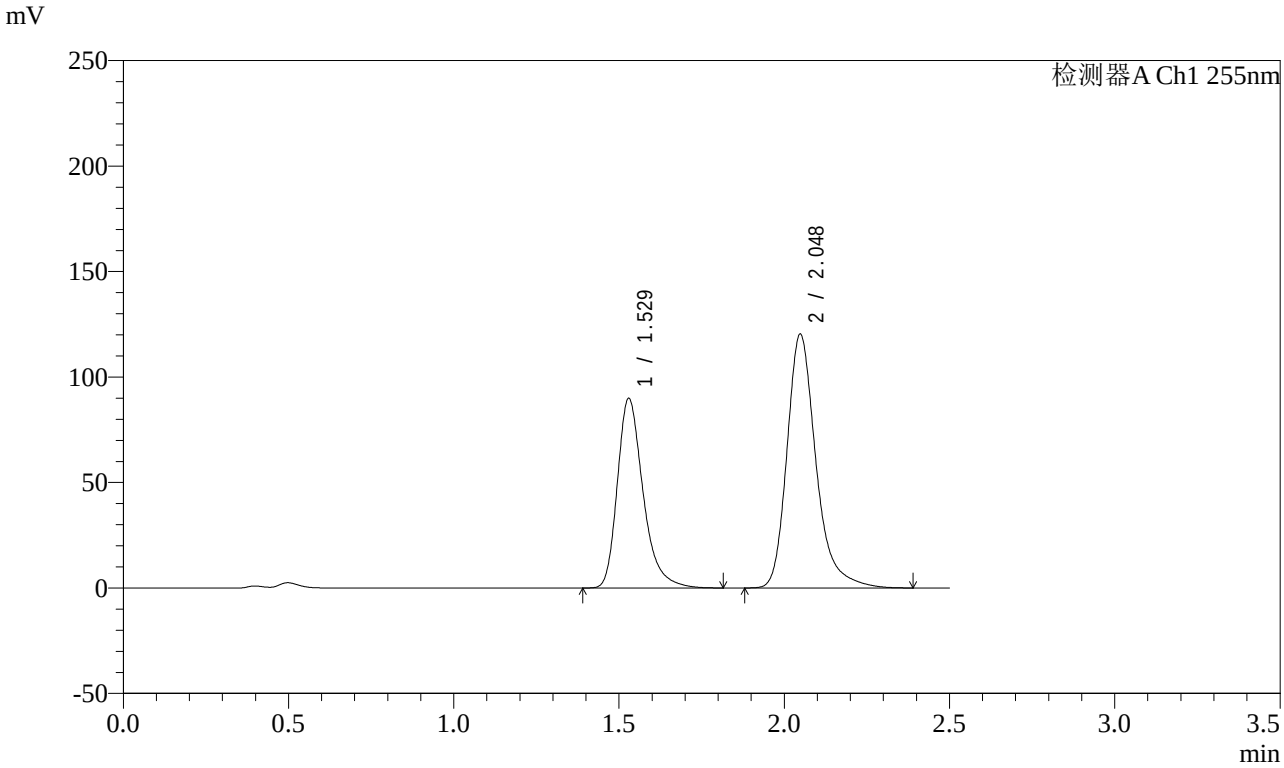
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3932-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:51:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	488249	39.903	89984	1948	1.323	--
2	2.048	735352	60.097	120497	2818	1.285	3.543
总计		1223601	100.000	210480			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

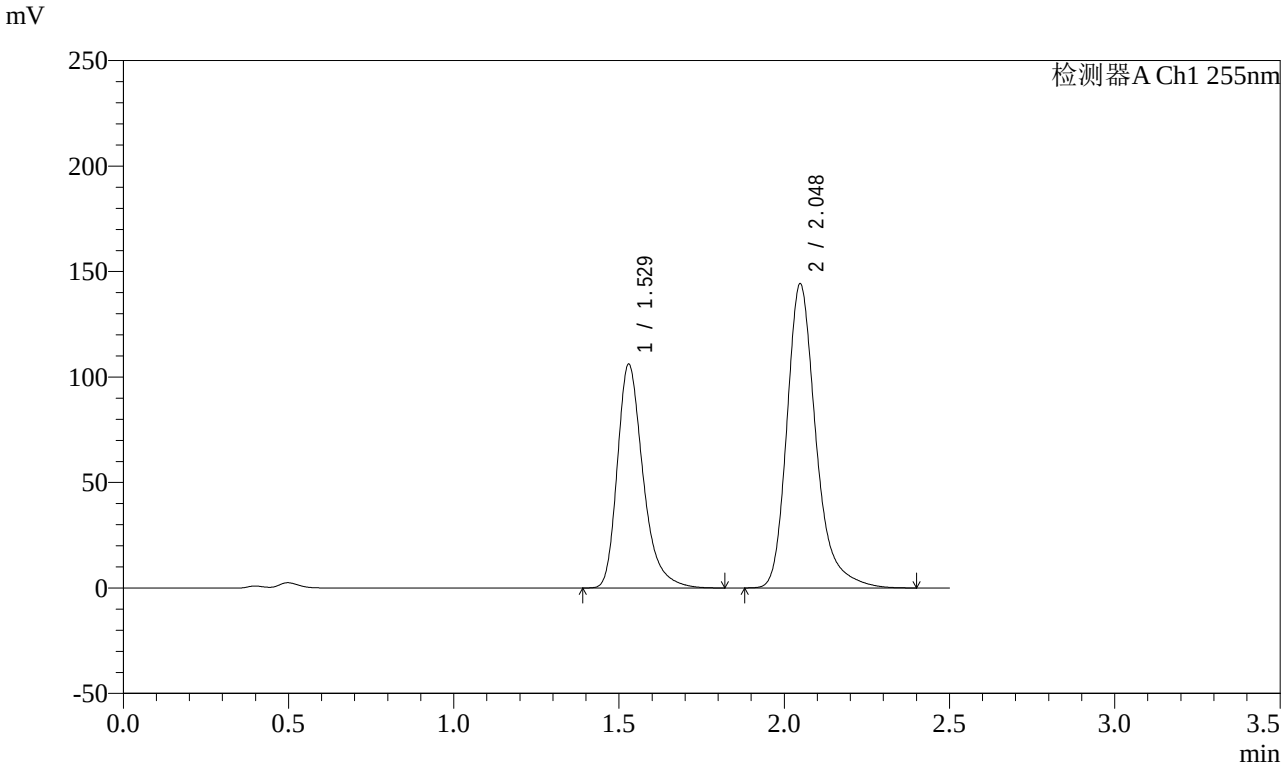
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3933-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:53:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	576077	39.531	106241	1951	1.324	--
2	2.048	881212	60.469	144394	2821	1.285	3.545
总计		1457289	100.000	250635			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

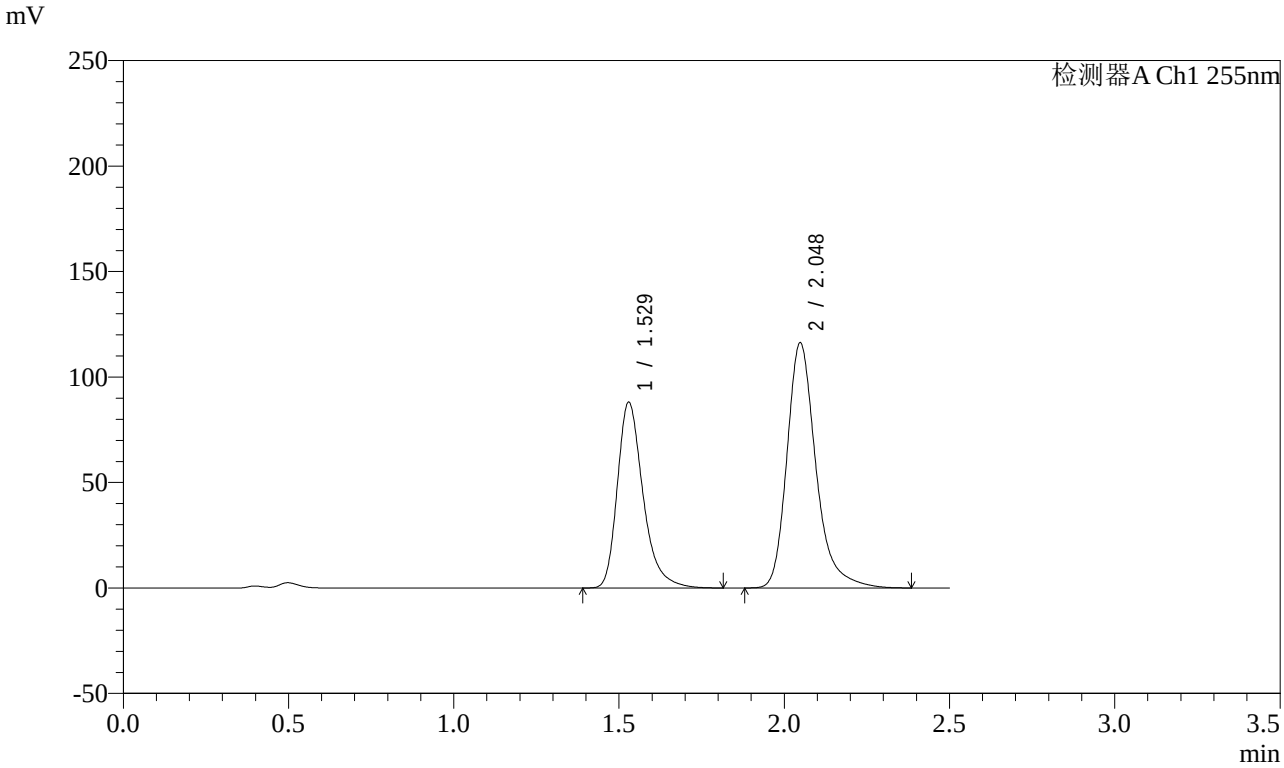
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3934-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:56:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	477434	40.217	88186	1958	1.322	--
2	2.048	709706	59.783	116364	2821	1.285	3.548
总计		1187140	100.000	204550			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

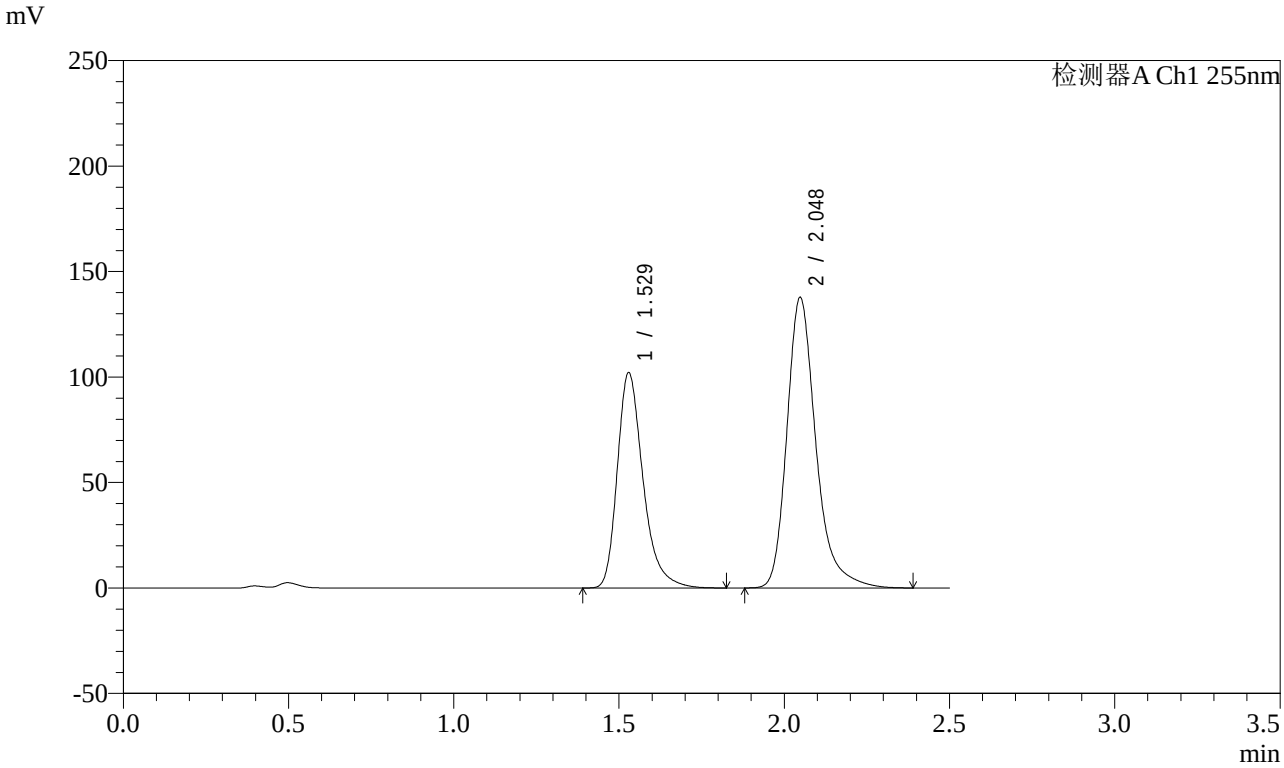
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3935-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 12:59:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	554381	39.711	102230	1953	1.323	--
2	2.048	841664	60.289	137903	2819	1.286	3.545
总计		1396045	100.000	240133			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

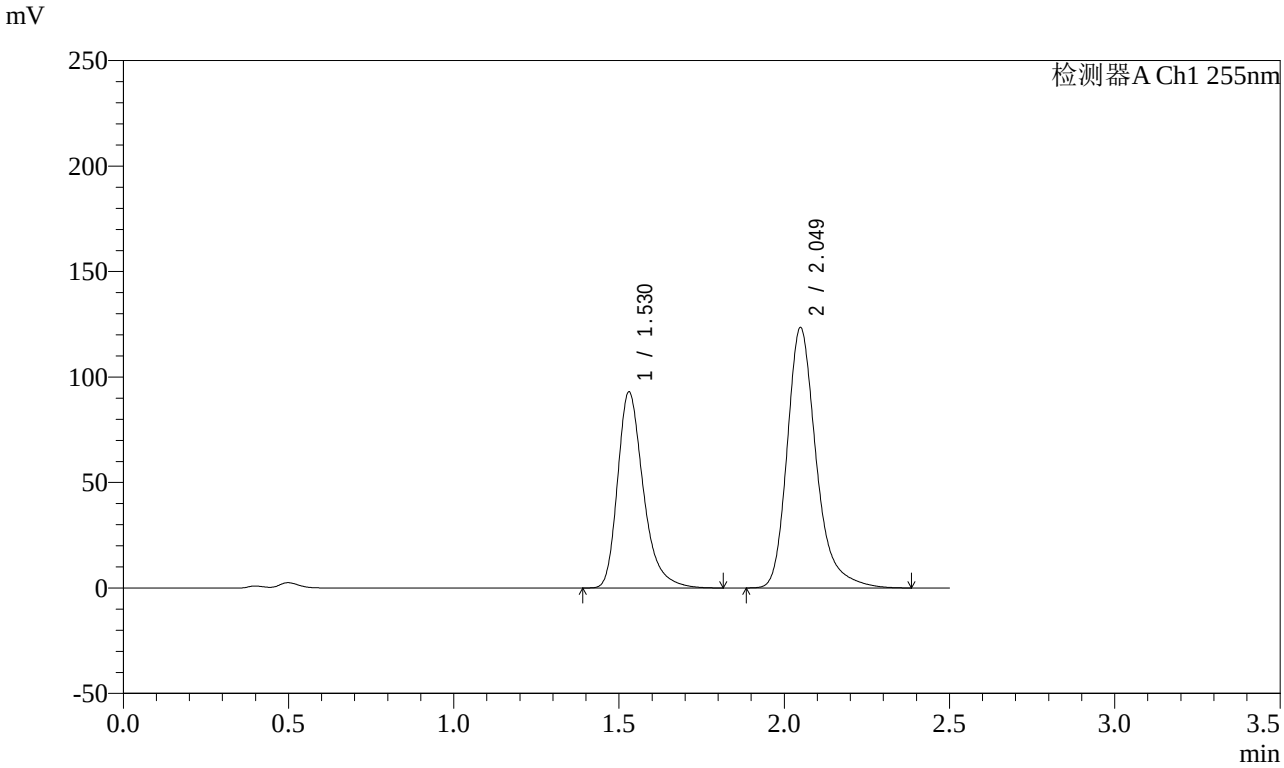
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3936-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:02:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	504664	40.091	92992	1957	1.325	--
2	2.049	754135	59.909	123598	2824	1.285	3.547
总计		1258799	100.000	216590			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

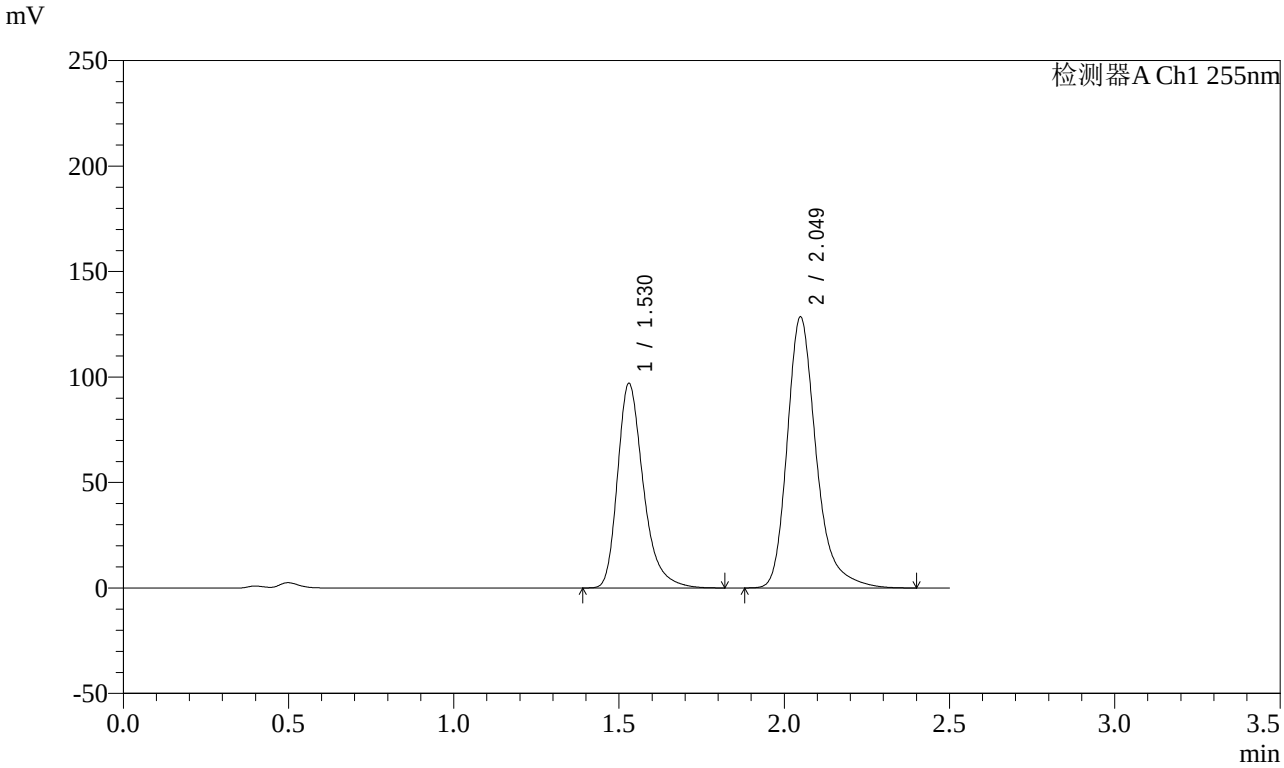
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3937-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:05:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	527010	40.148	97012	1953	1.325	--
2	2.049	785668	59.852	128662	2821	1.287	3.544
总计		1312677	100.000	225674			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

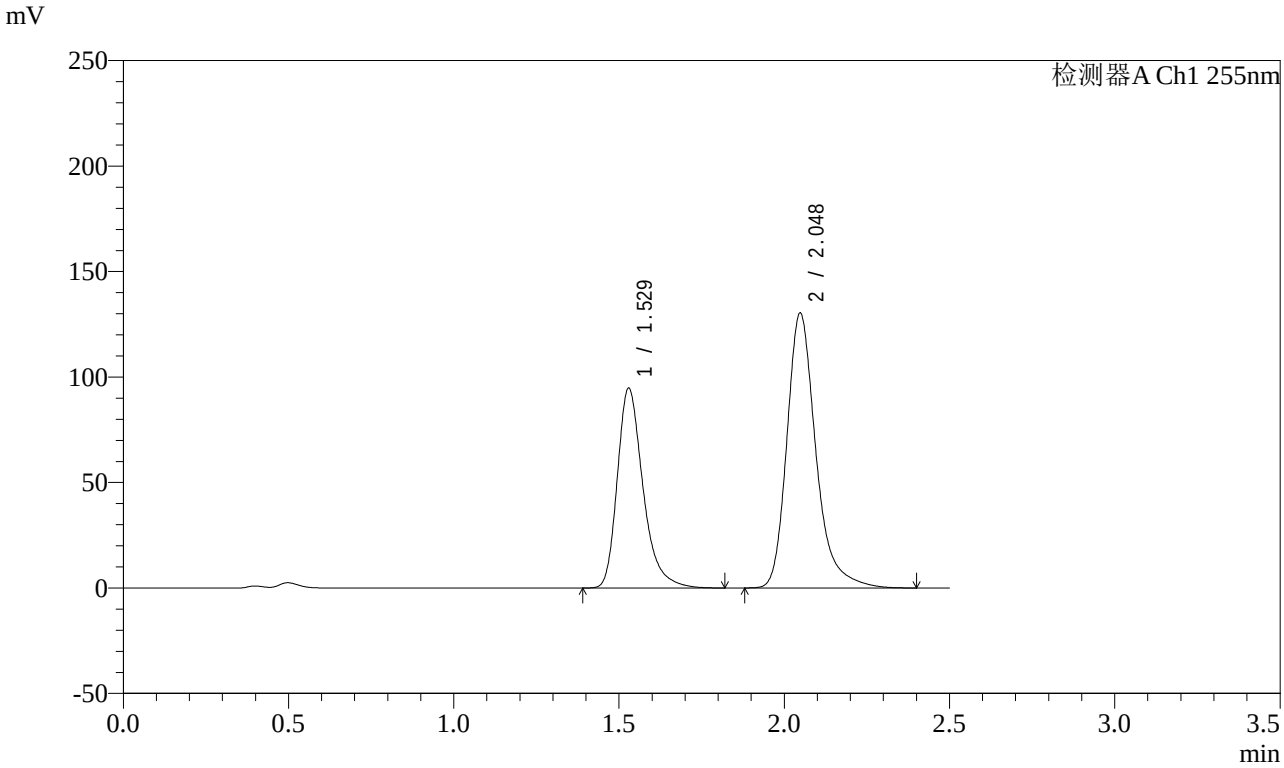
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3938-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:08:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	513849	39.206	94859	1957	1.325	--
2	2.048	796780	60.794	130494	2819	1.286	3.547
总计		1310629	100.000	225352			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

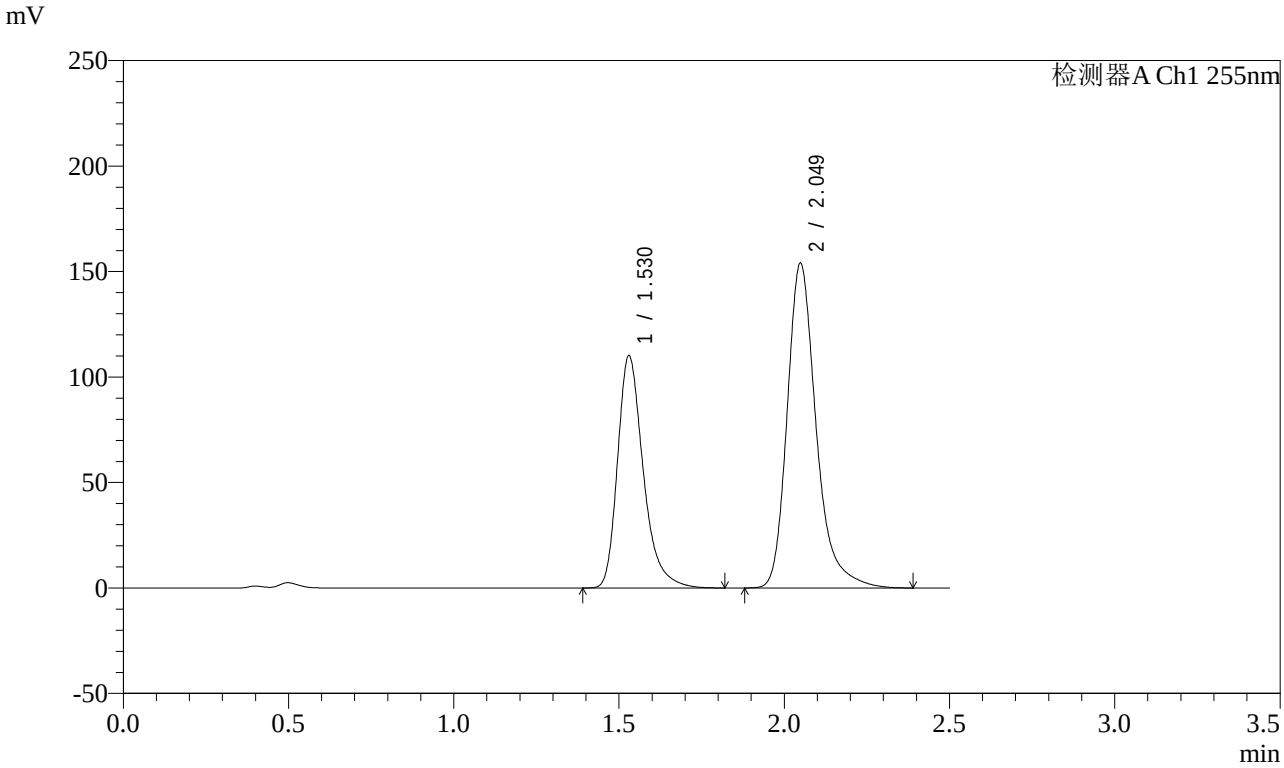
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3939-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:11:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	597025	38.825	110171	1961	1.326	--
2	2.049	940723	61.175	154126	2821	1.286	3.548
总计		1537748	100.000	264297			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

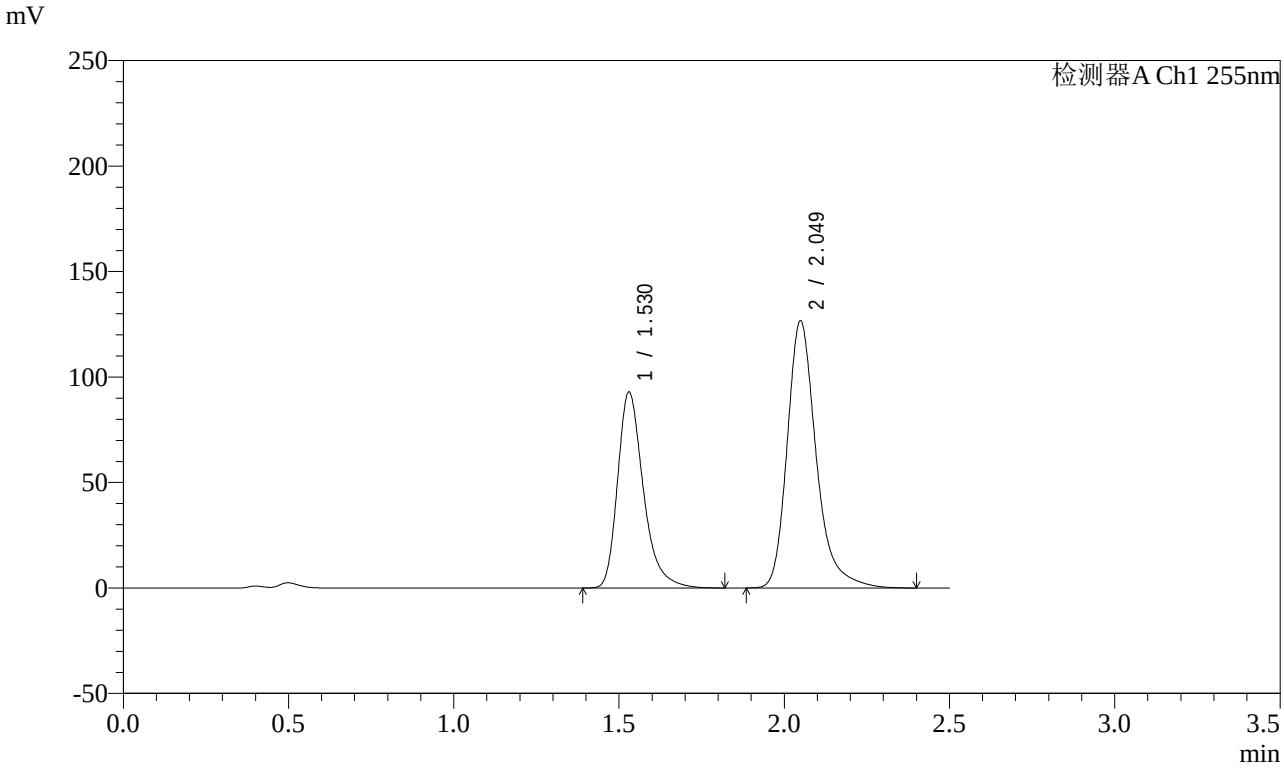
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3940-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:14:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	504253	39.458	92907	1955	1.325	--
2	2.049	773704	60.542	126768	2825	1.286	3.546
总计		1277957	100.000	219675			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

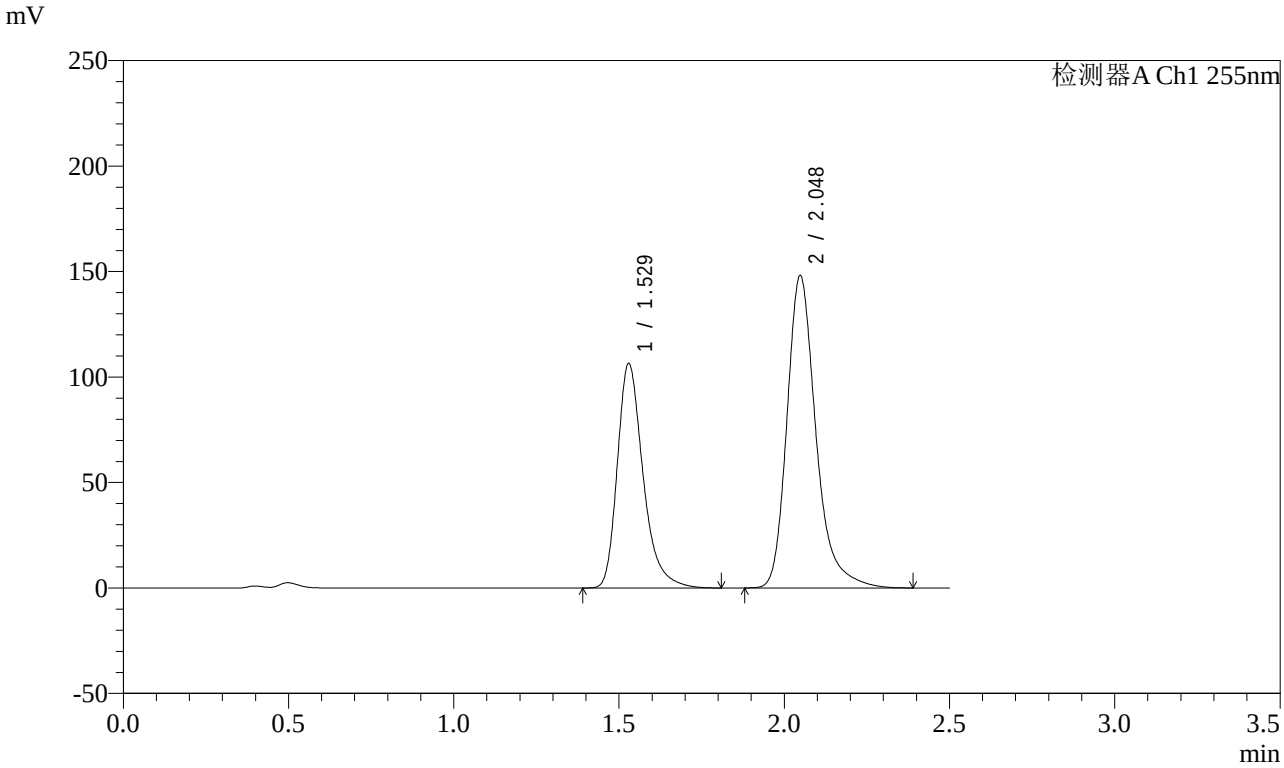
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3941-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:16:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	577509	38.961	106572	1955	1.324	--
2	2.048	904768	61.039	148256	2820	1.285	3.546
总计		1482276	100.000	254827			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

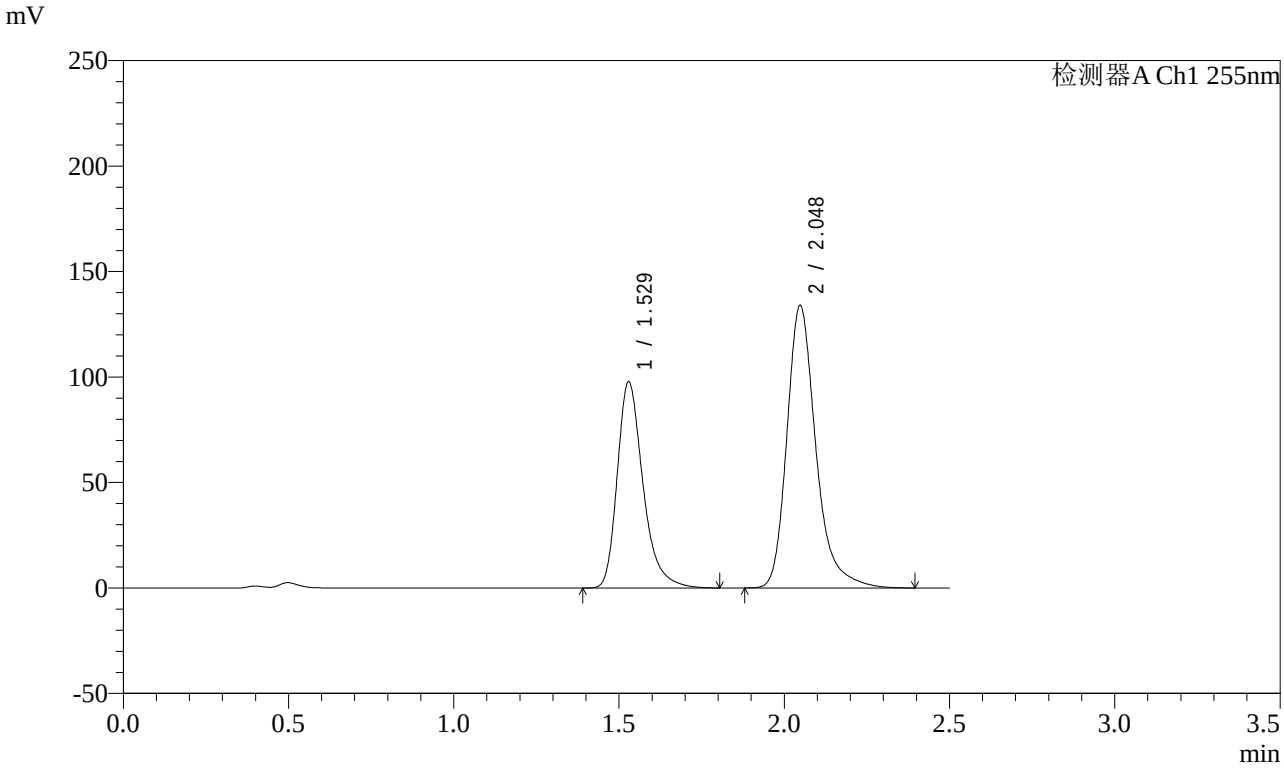
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3942-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:19:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	530180	39.311	97889	1956	1.323	--
2	2.048	818506	60.689	134101	2819	1.285	3.547
总计		1348686	100.000	231990			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

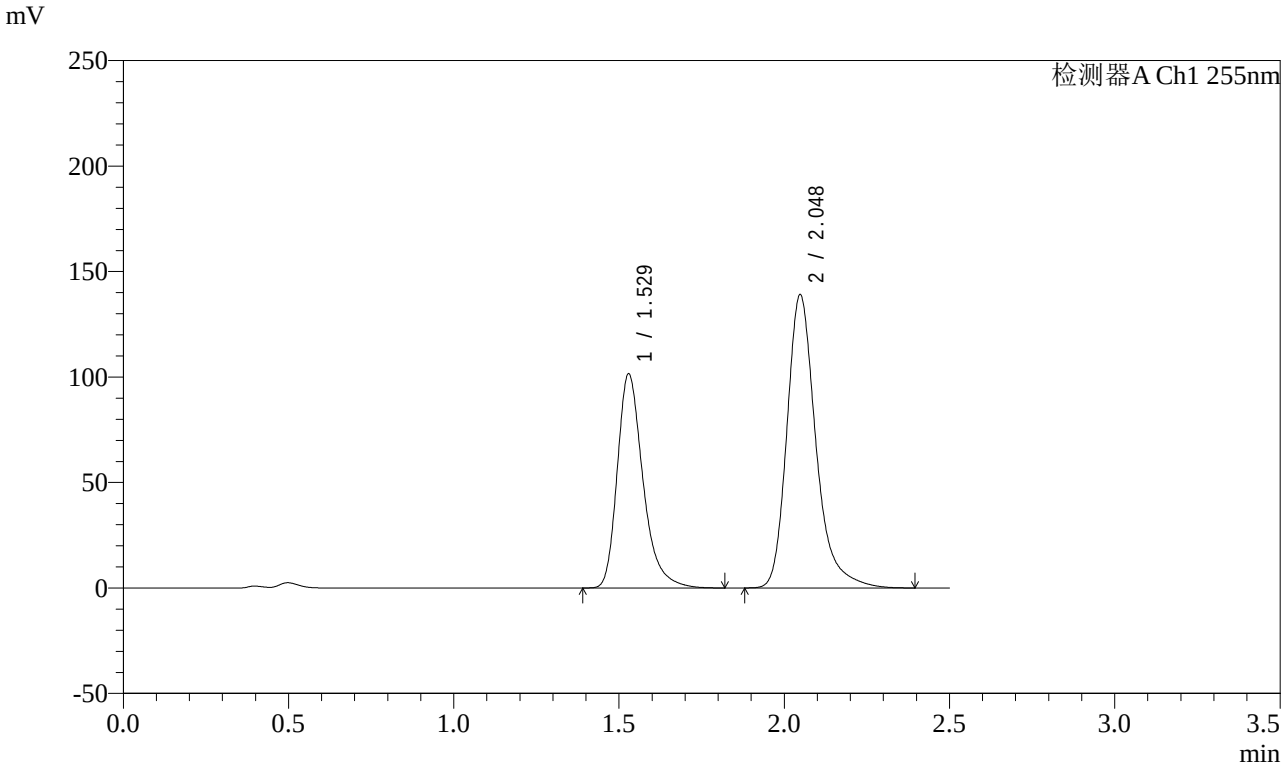
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3943-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:22:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	551138	39.357	101654	1953	1.324	--
2	2.048	849232	60.643	139182	2821	1.286	3.546
总计		1400370	100.000	240836			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

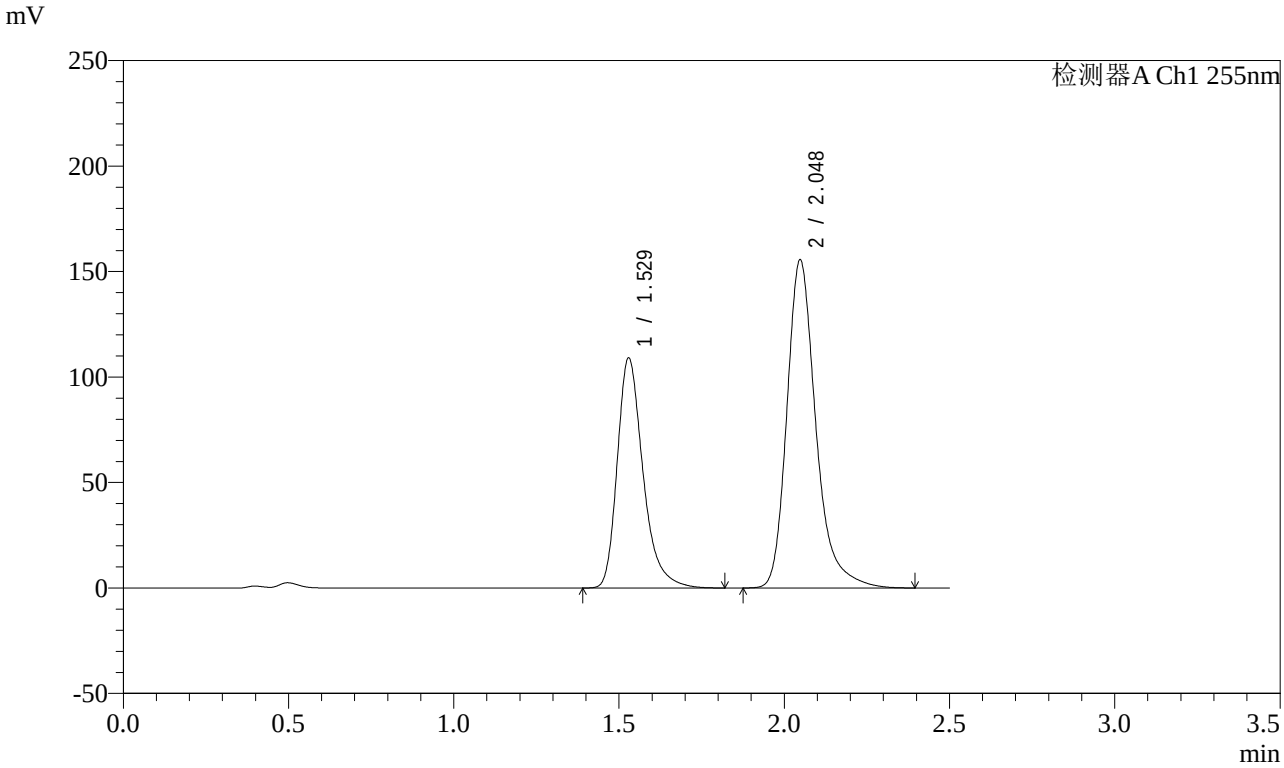
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3944-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:25:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	591737	38.367	109201	1956	1.324	--
2	2.048	950553	61.633	155761	2820	1.286	3.546
总计		1542291	100.000	264962			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

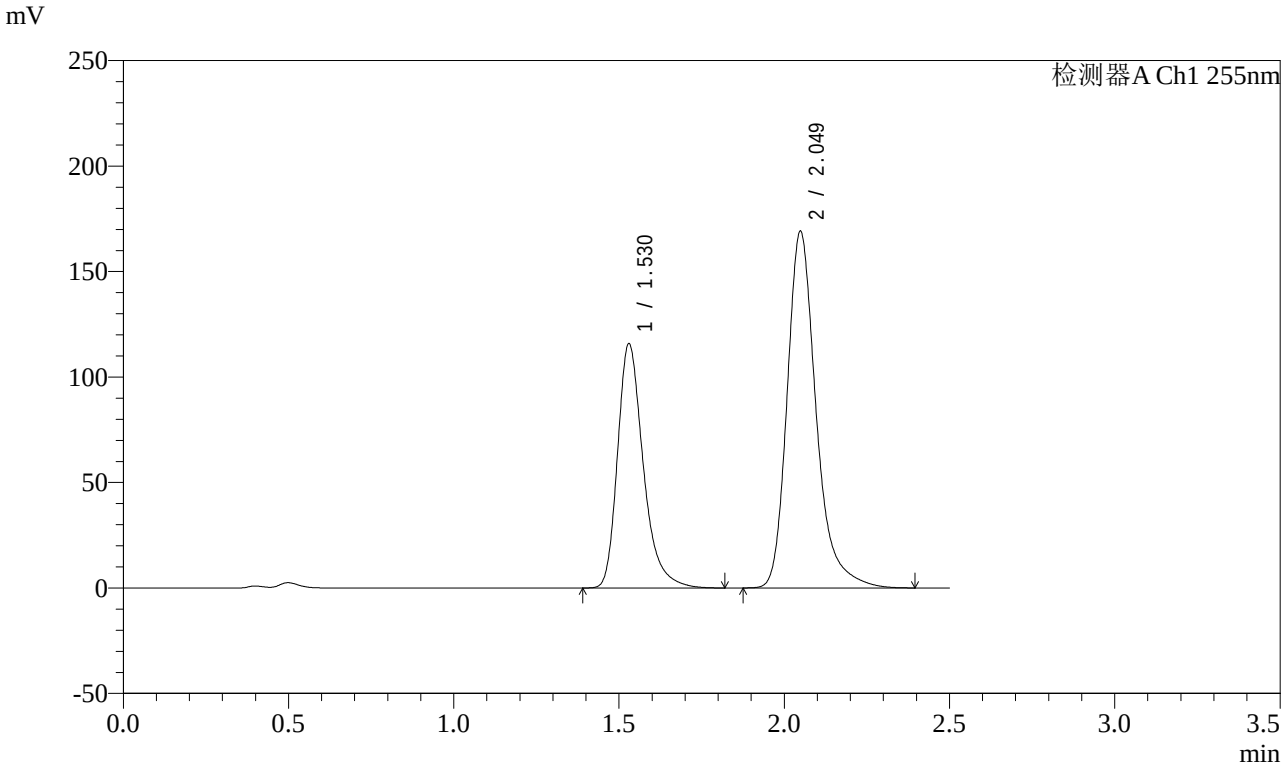
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3945-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:28:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:38:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	628126	37.816	115873	1960	1.323	--
2	2.049	1032895	62.184	169308	2823	1.286	3.548
总计		1661022	100.000	285181			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

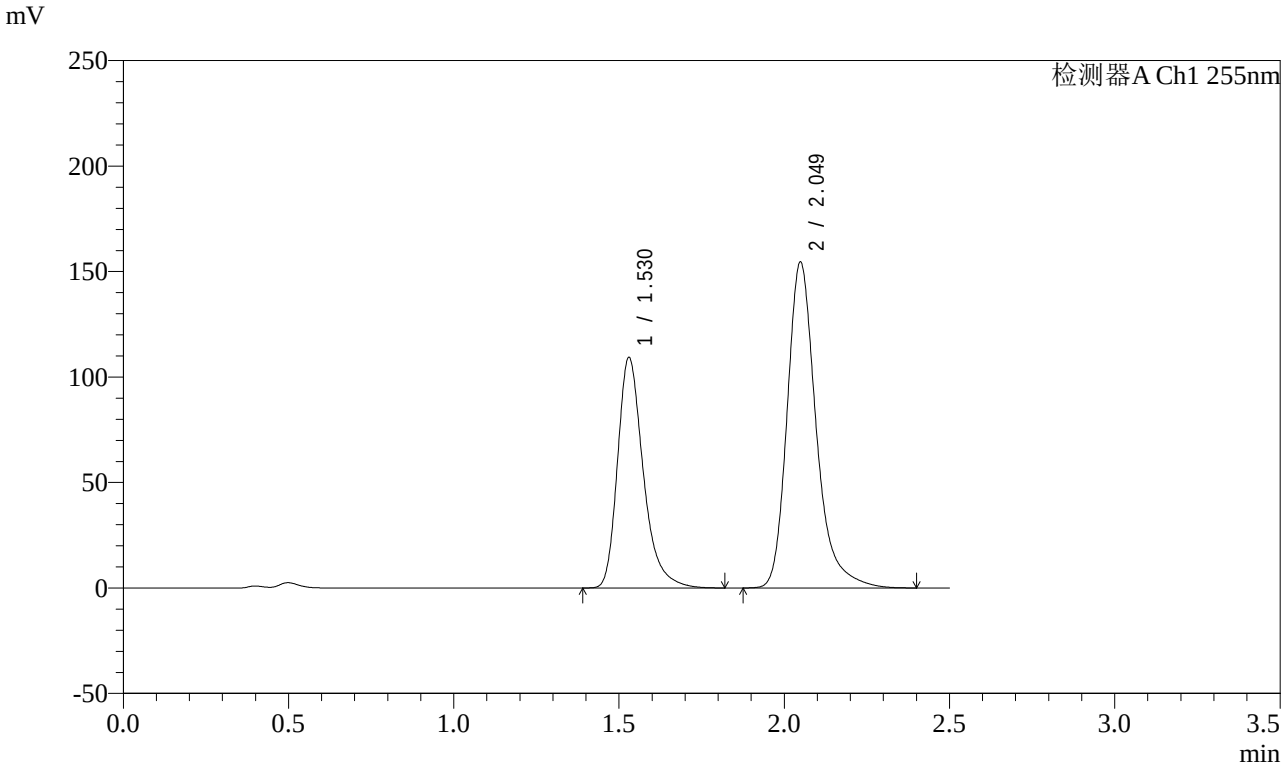
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3946-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:31:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	592948	38.575	109368	1960	1.324	--
2	2.049	944168	61.425	154693	2821	1.286	3.547
总计		1537116	100.000	264061			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

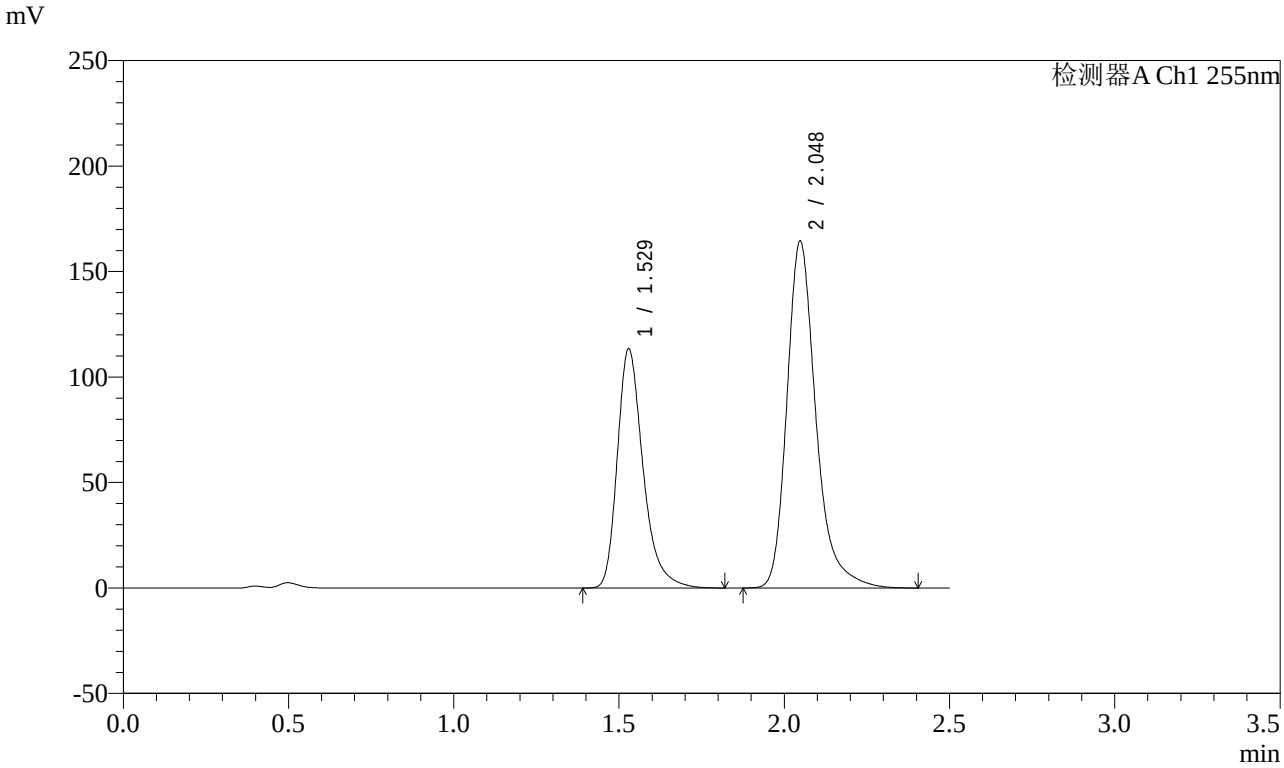
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3947-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:34:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	615155	37.970	113484	1954	1.324	--
2	2.048	1004963	62.030	164600	2820	1.286	3.545
总计		1620118	100.000	278084			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

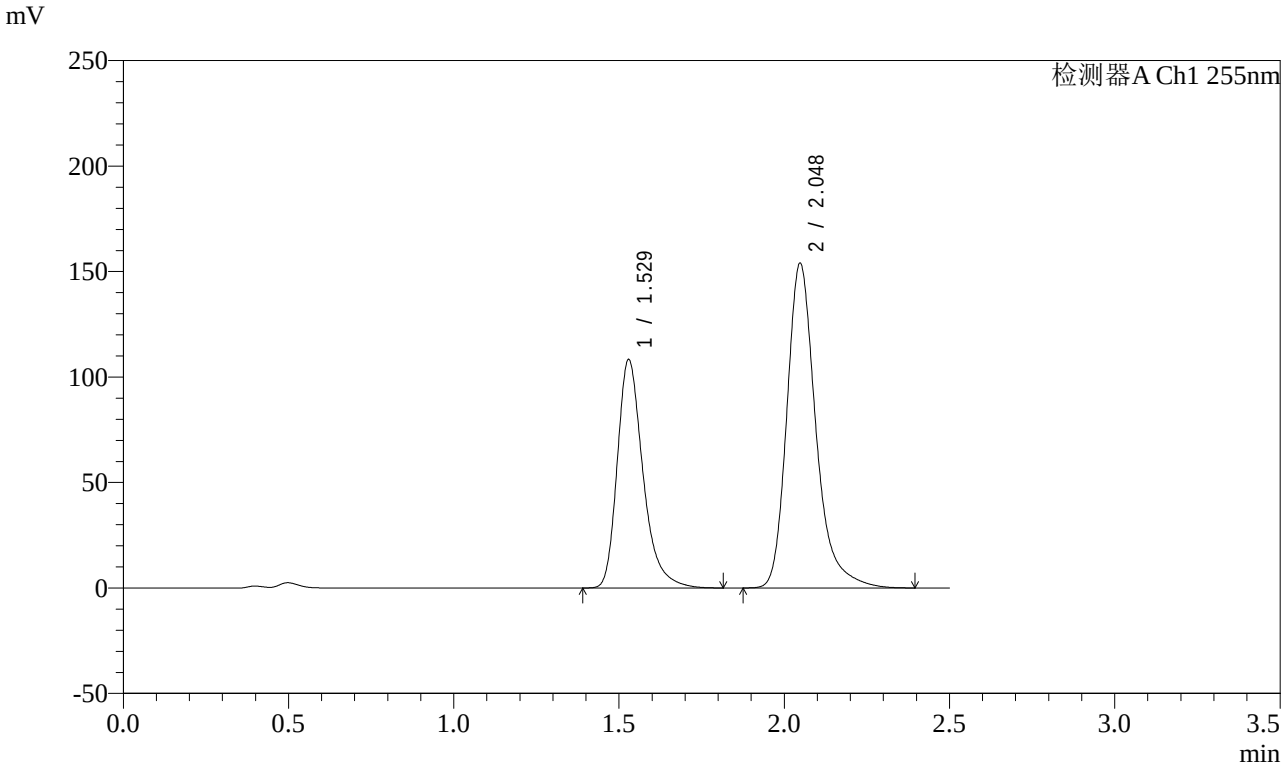
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3948-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:37:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	587528	38.449	108477	1958	1.324	--
2	2.048	940560	61.551	154112	2821	1.286	3.548
总计		1528088	100.000	262590			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

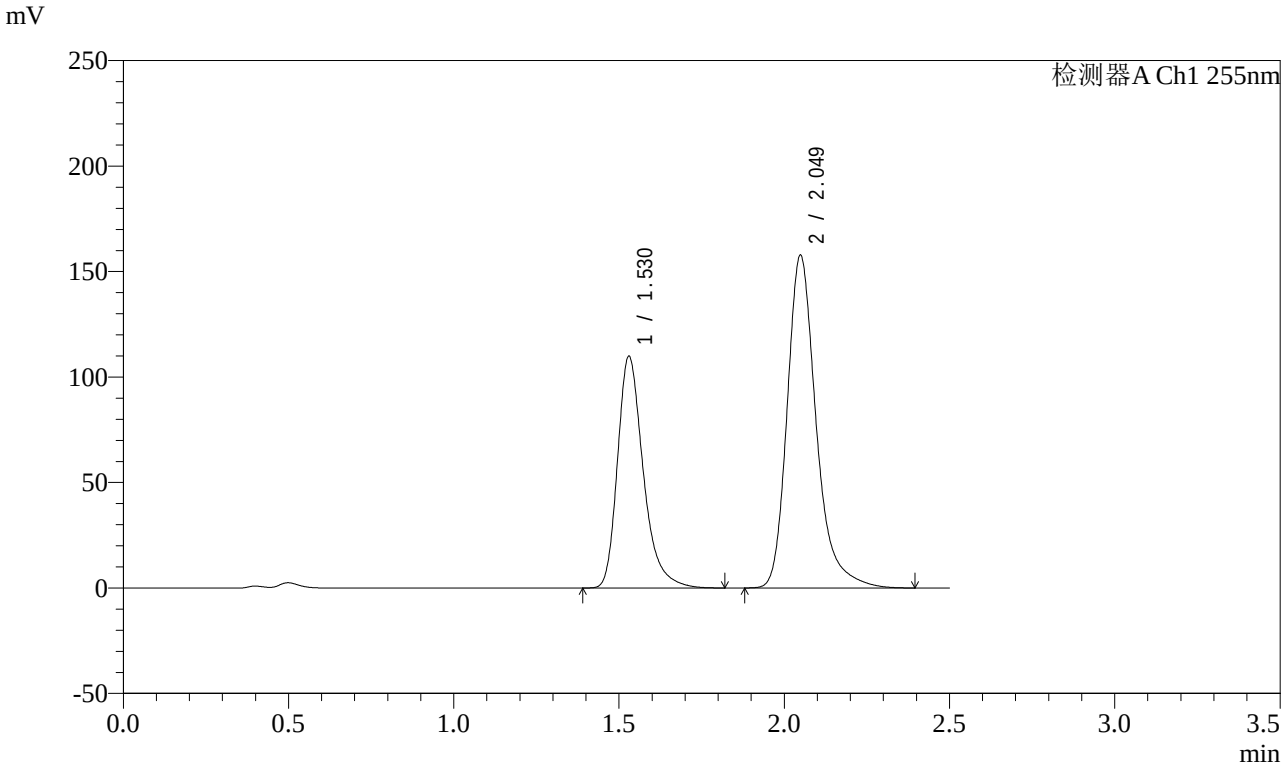
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3949-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:39:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	596494	38.226	109899	1955	1.325	--
2	2.049	963939	61.774	157936	2823	1.286	3.546
总计		1560433	100.000	267835			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

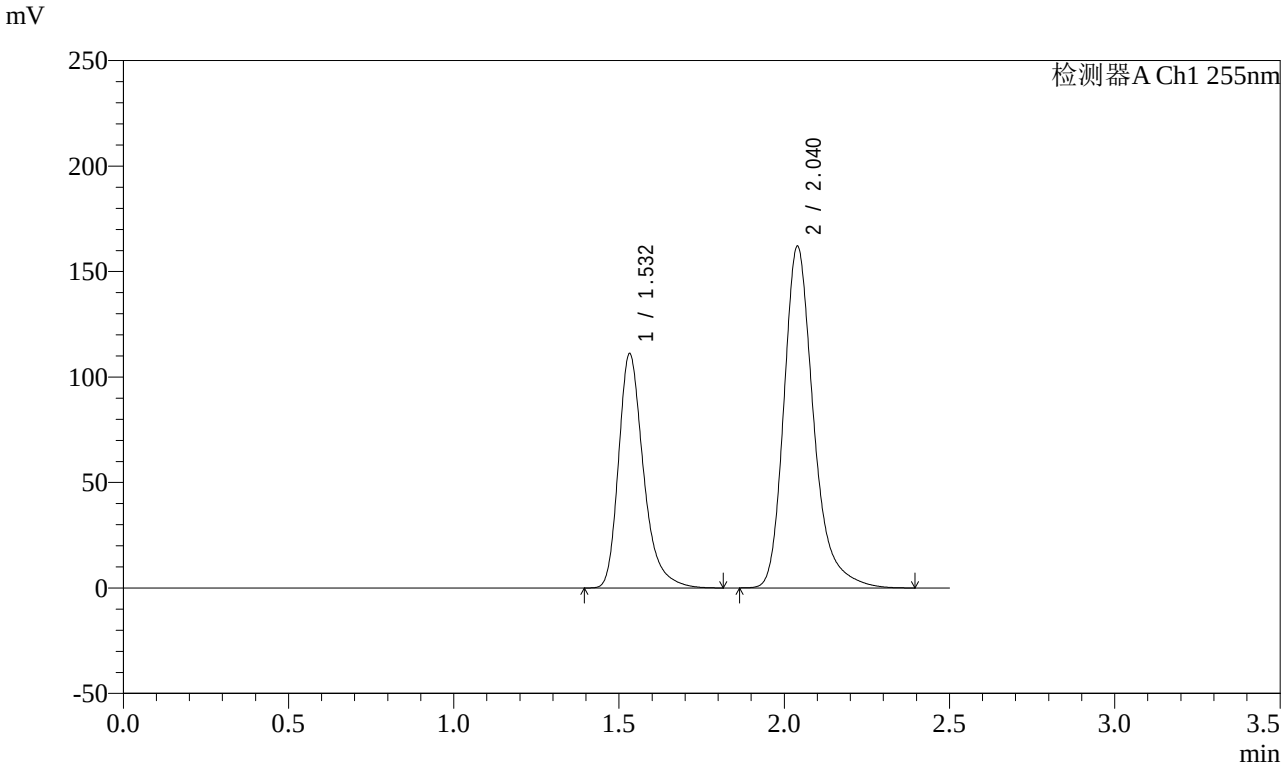
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3950-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:42:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	584186	36.619	111184	2104	1.322	--
2	2.040	1011143	63.381	162073	2670	1.284	3.483
总计		1595329	100.000	273257			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

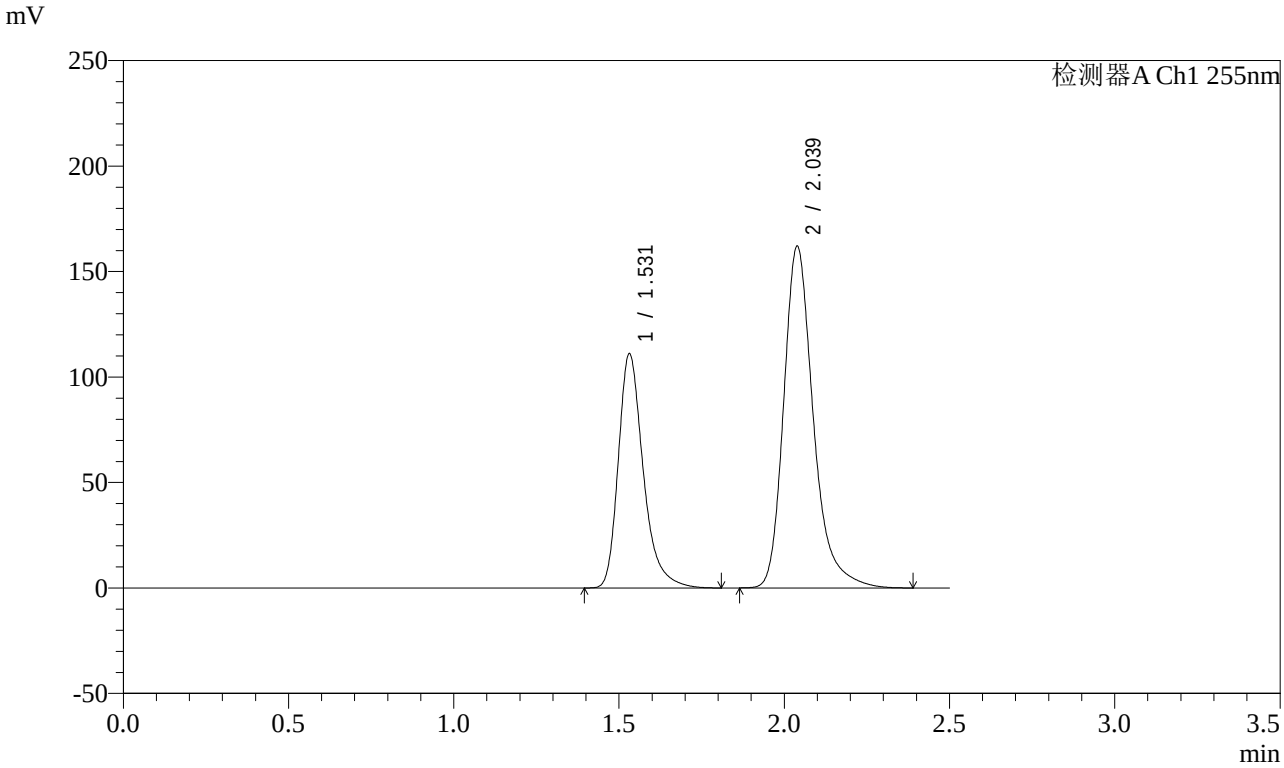
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3951-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:45:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	584085	36.607	111024	2099	1.322	--
2	2.039	1011452	63.393	162147	2665	1.284	3.480
总计		1595537	100.000	273171			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

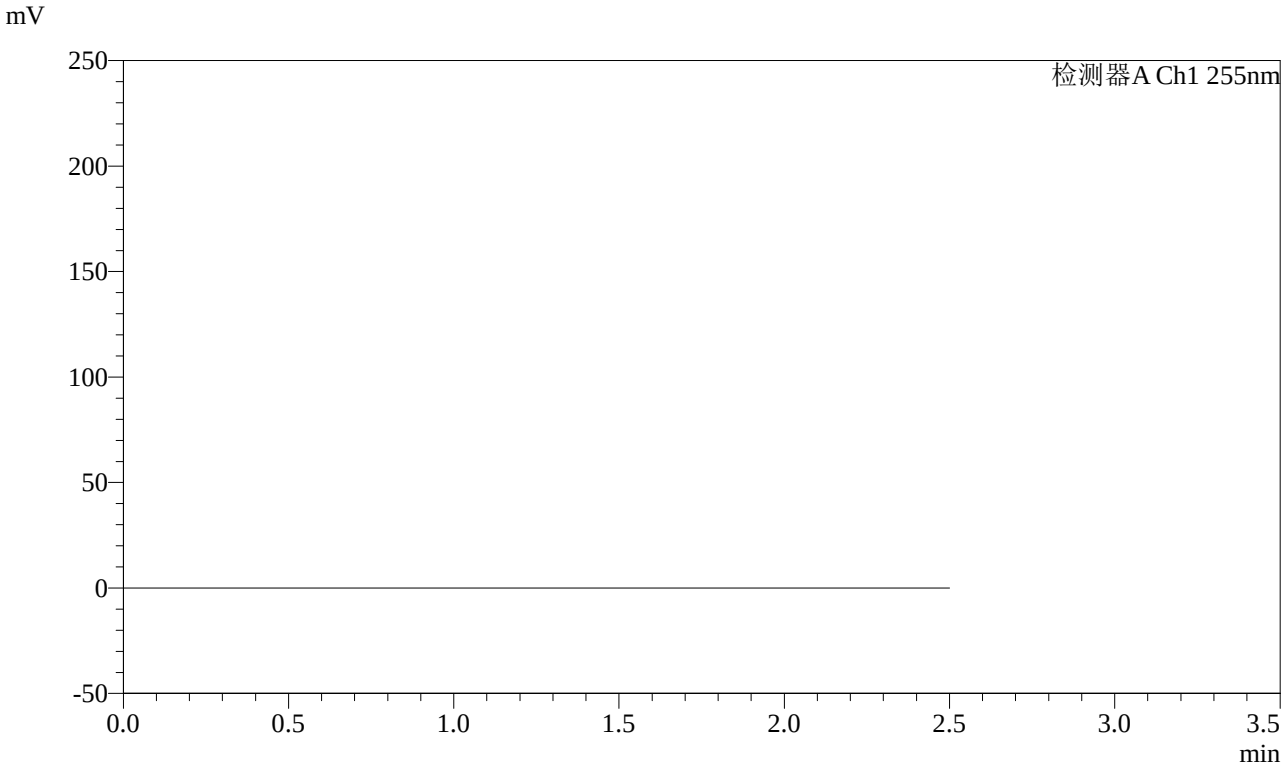
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3952-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:48:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

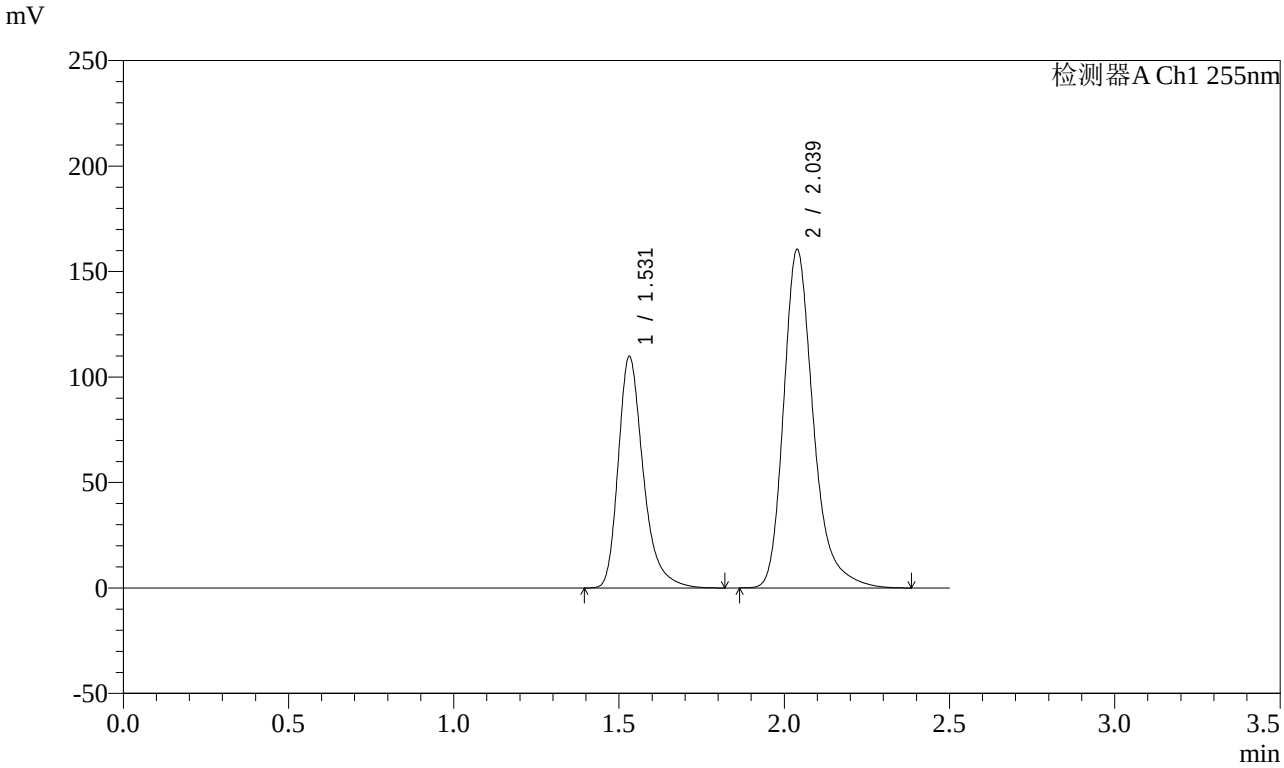
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3953-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:51:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	578301	36.570	109709	2091	1.324	--
2	2.039	1003054	63.430	160661	2660	1.284	3.477
总计		1581355	100.000	270370			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

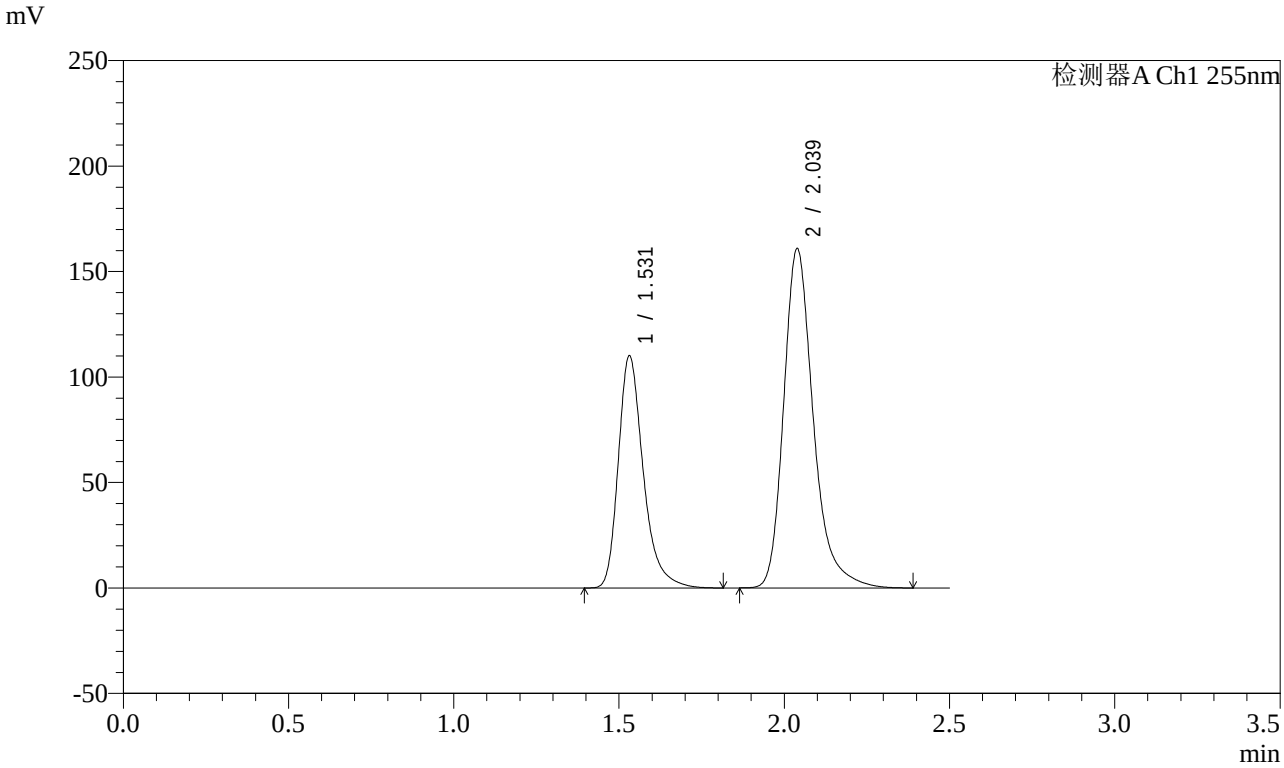
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3954-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:54:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579837	36.583	110053	2094	1.324	--
2	2.039	1005173	63.417	161025	2660	1.284	3.477
总计		1585011	100.000	271078			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

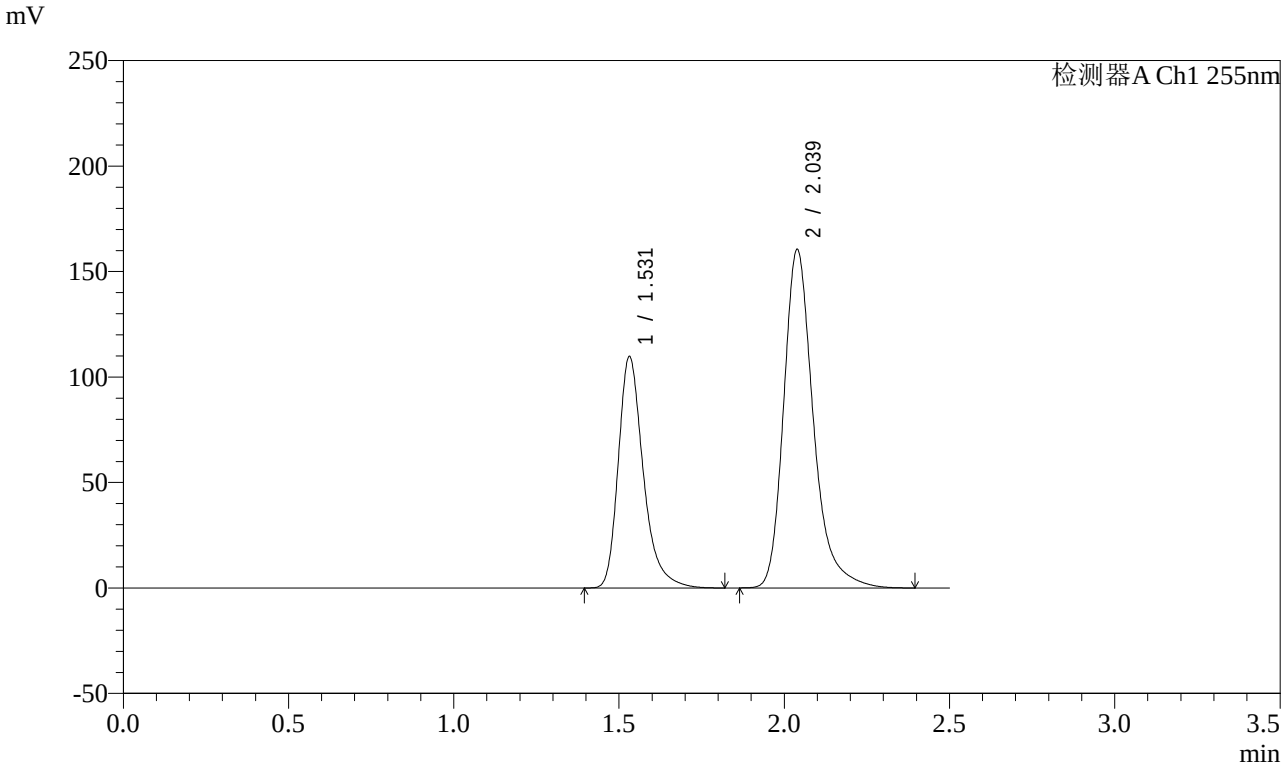
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3955-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 13:57:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	578389	36.566	109698	2091	1.324	--
2	2.039	1003396	63.434	160631	2660	1.285	3.476
总计		1581785	100.000	270328			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

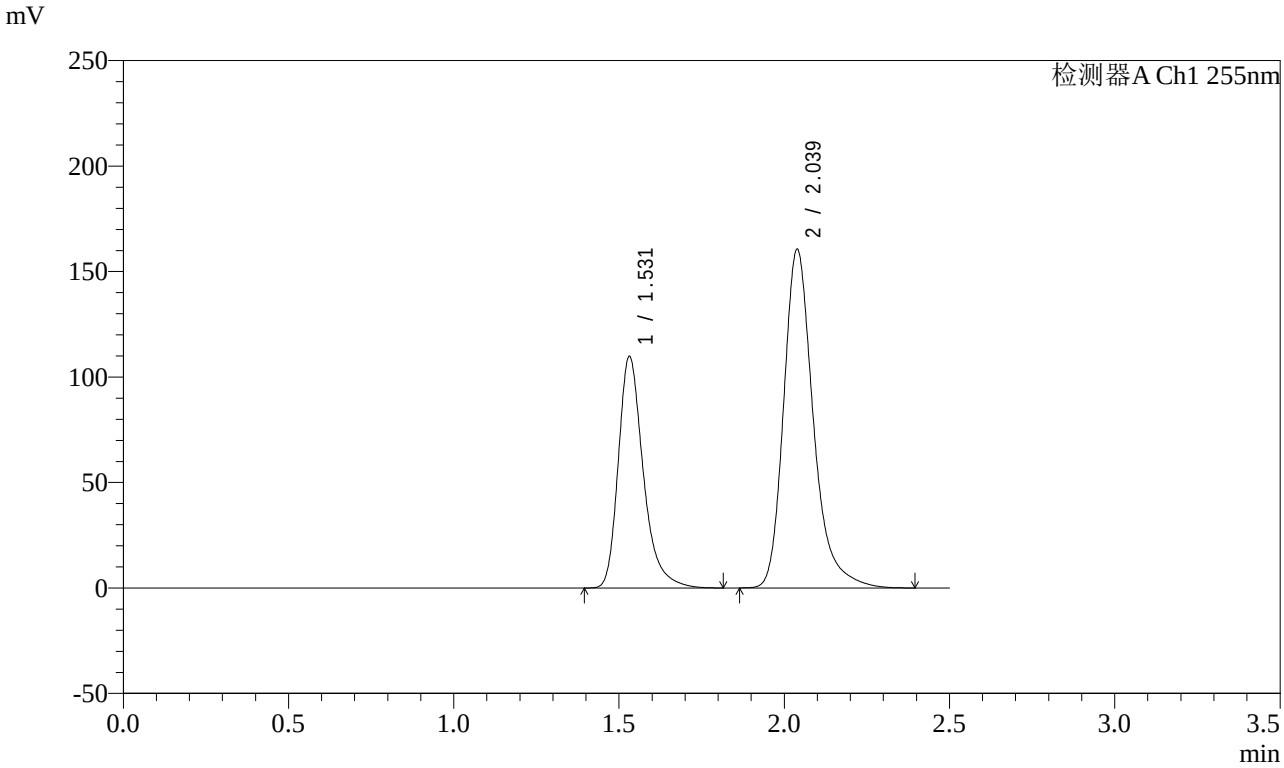
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3956-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:00:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	578305	36.560	109770	2094	1.323	--
2	2.039	1003477	63.440	160721	2661	1.284	3.477
总计		1581782	100.000	270490			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

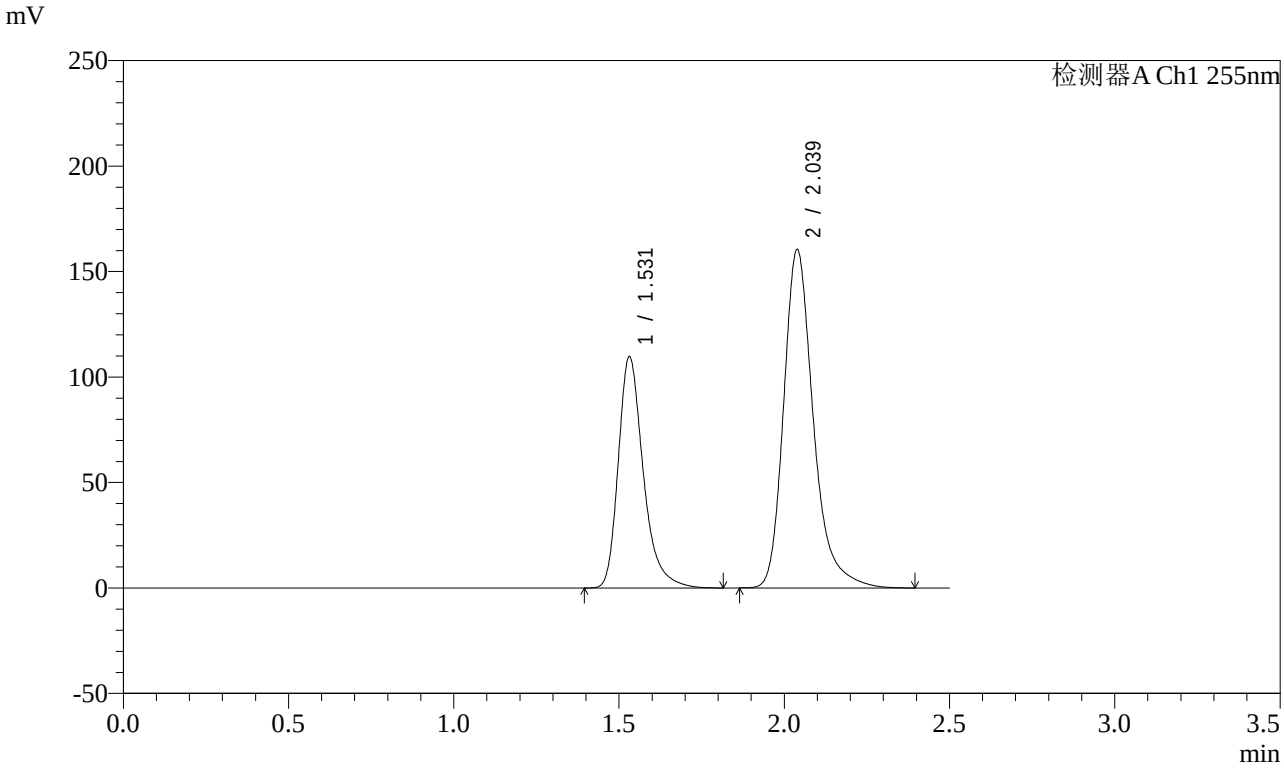
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3957-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:03:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	577800	36.553	109637	2093	1.324	--
2	2.039	1002907	63.447	160603	2659	1.285	3.477
总计		1580707	100.000	270240			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

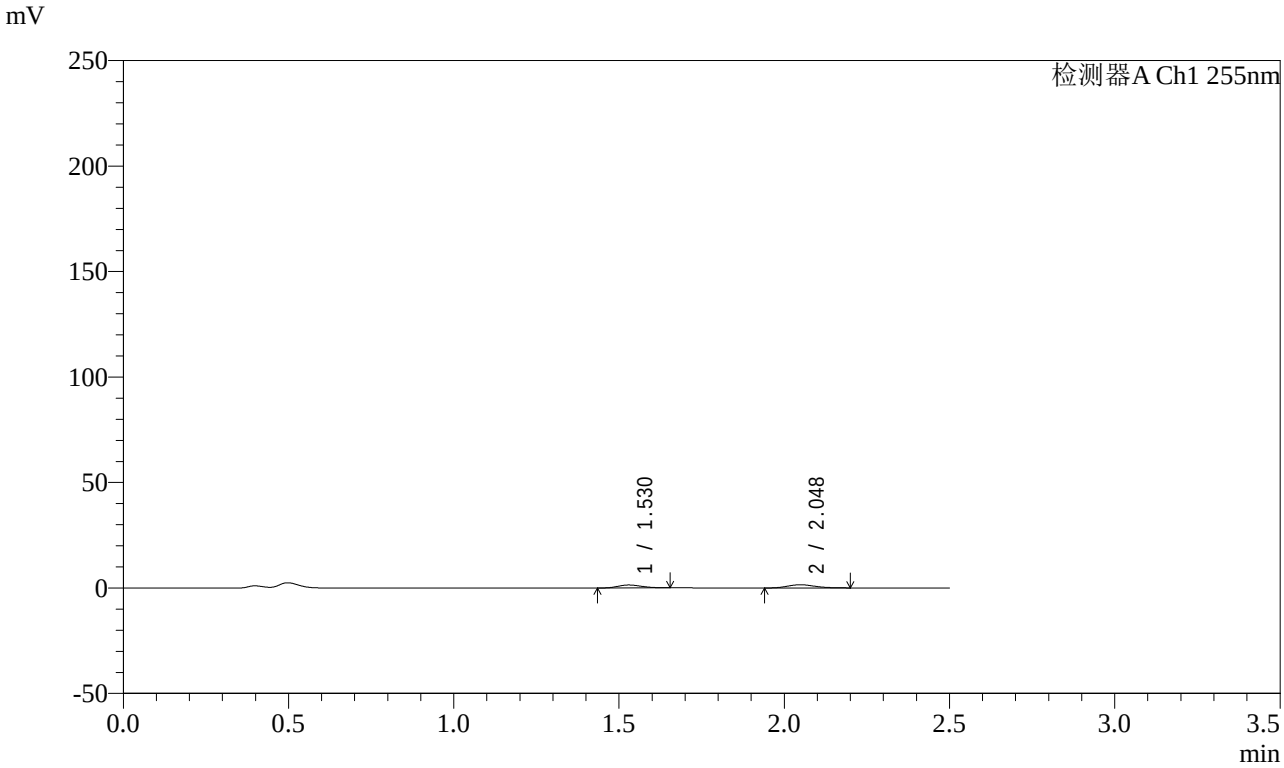
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3958-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:06:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	7087	44.542	1411	2075	1.179	--
2	2.048	8824	55.458	1531	2903	1.162	3.621
总计		15911	100.000	2943			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

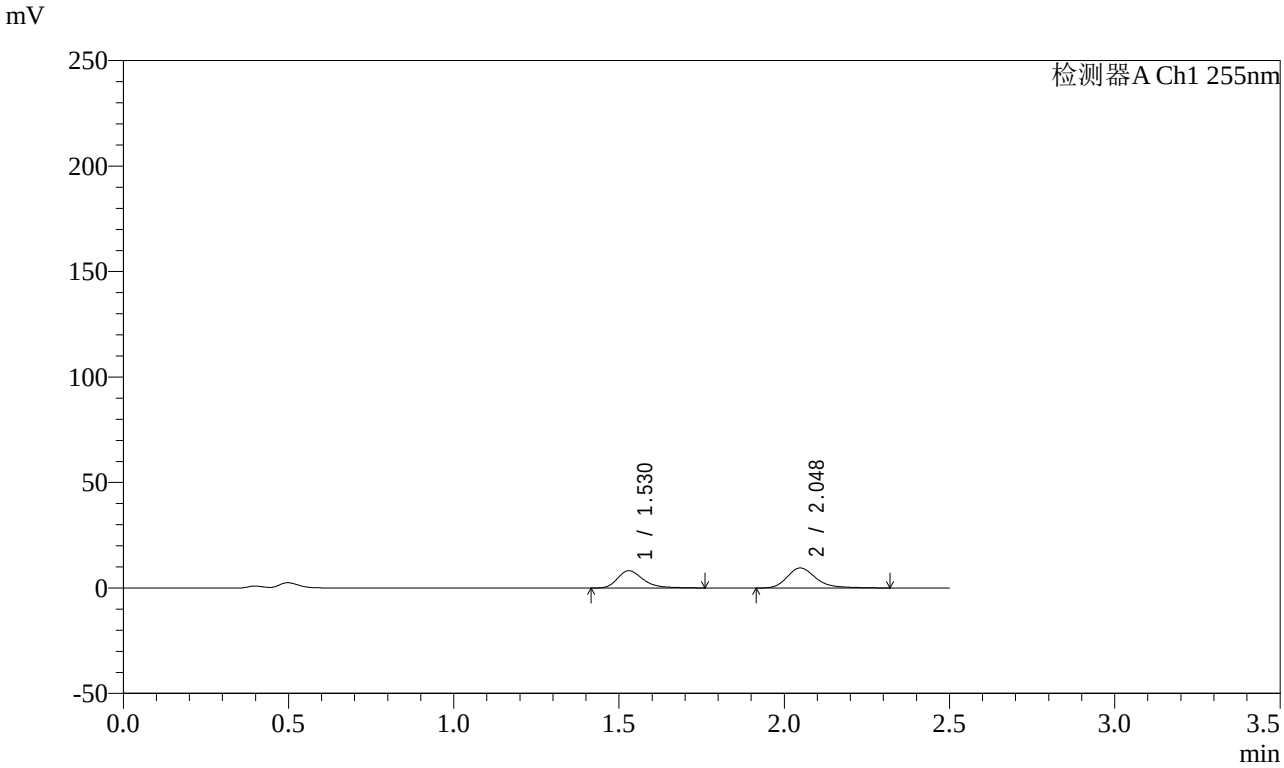
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3959-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:09:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	44366	43.399	8210	1961	1.315	--
2	2.048	57861	56.601	9534	2828	1.278	3.550
总计		102227	100.000	17744			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

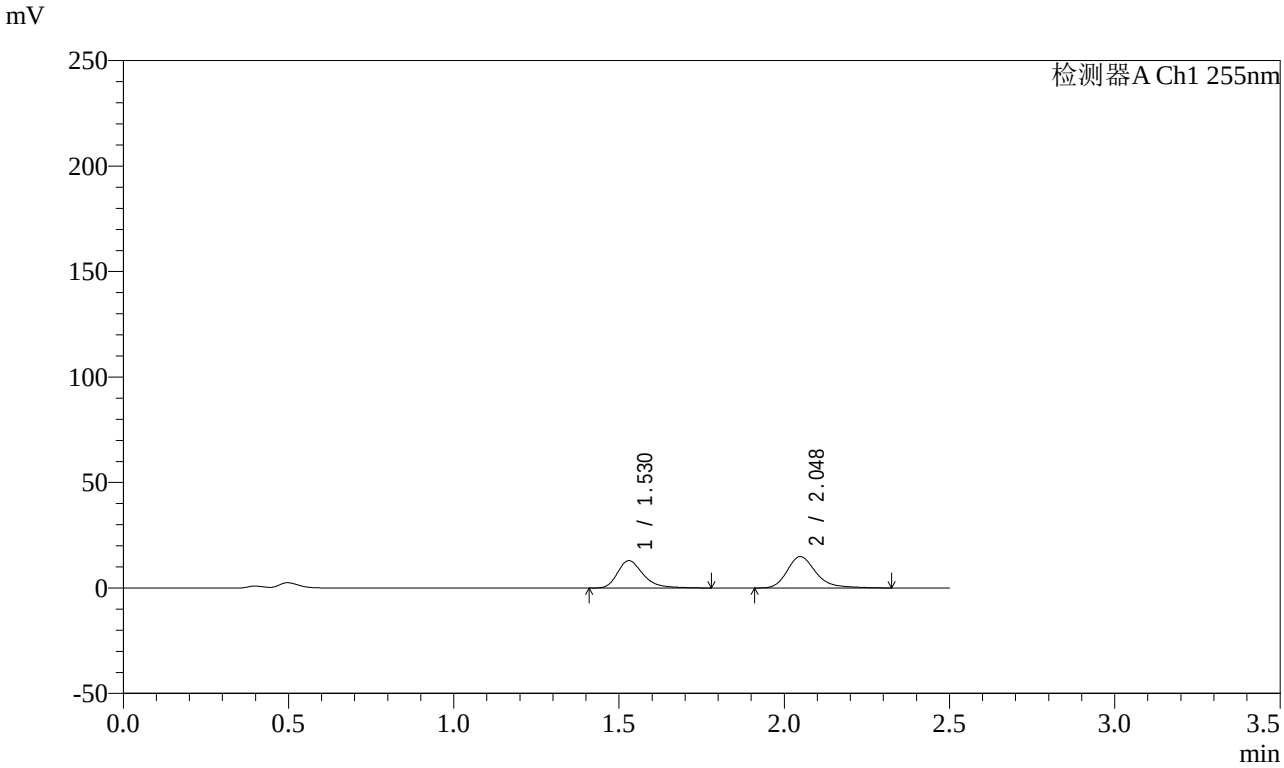
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3960-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:11:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	70281	43.742	12979	1962	1.322	--
2	2.048	90391	56.258	14895	2830	1.278	3.551
总计		160672	100.000	27875			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

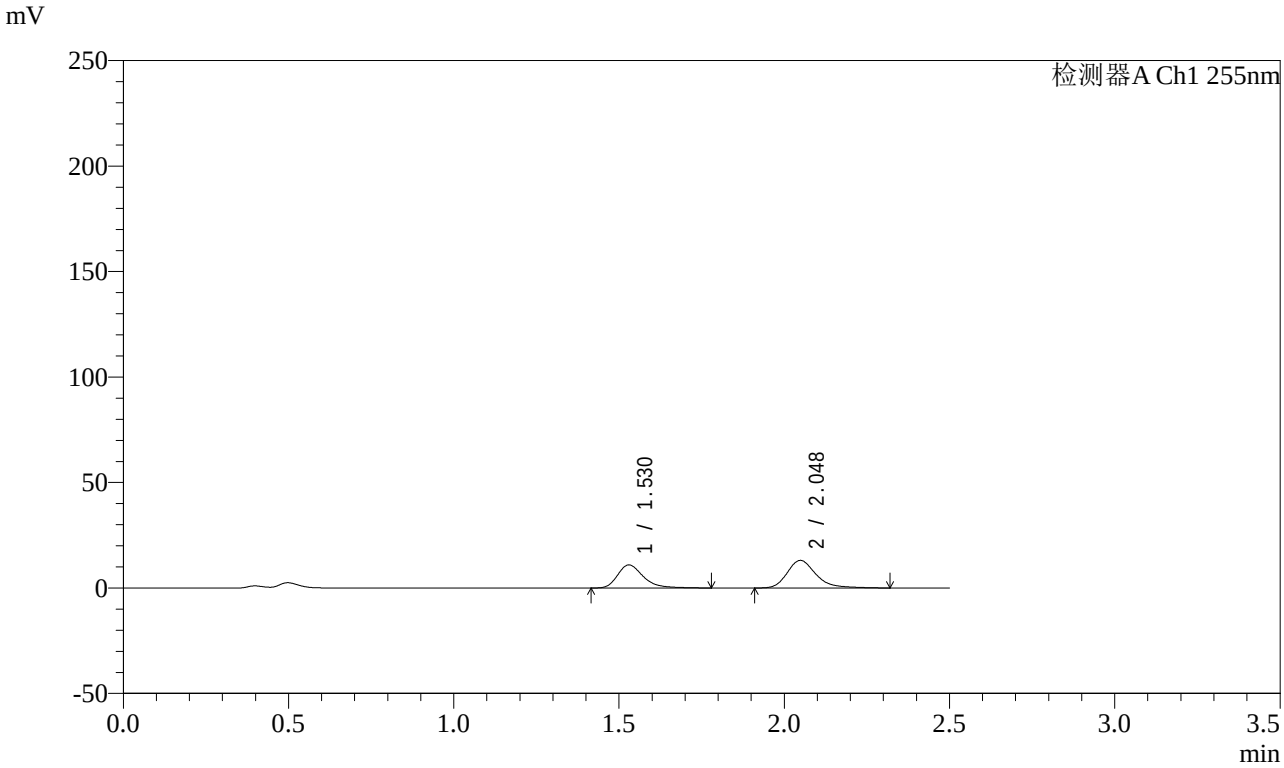
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3961-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:14:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	59715	42.861	10986	1960	1.332	--
2	2.048	79608	57.139	13111	2825	1.275	3.548
总计		139322	100.000	24097			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

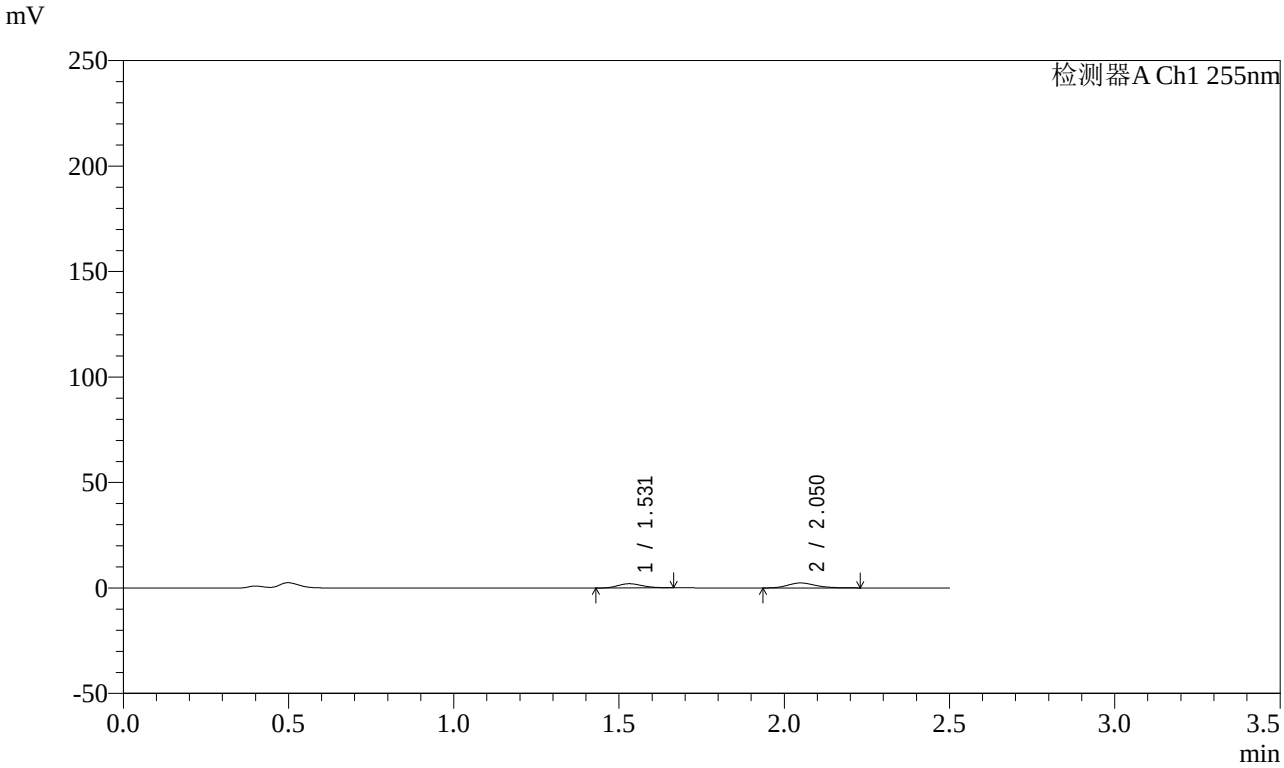
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3962-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:17:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	10131	42.076	1995	2073	1.163	--
2	2.050	13947	57.924	2366	2872	1.199	3.607
总计		24079	100.000	4362			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

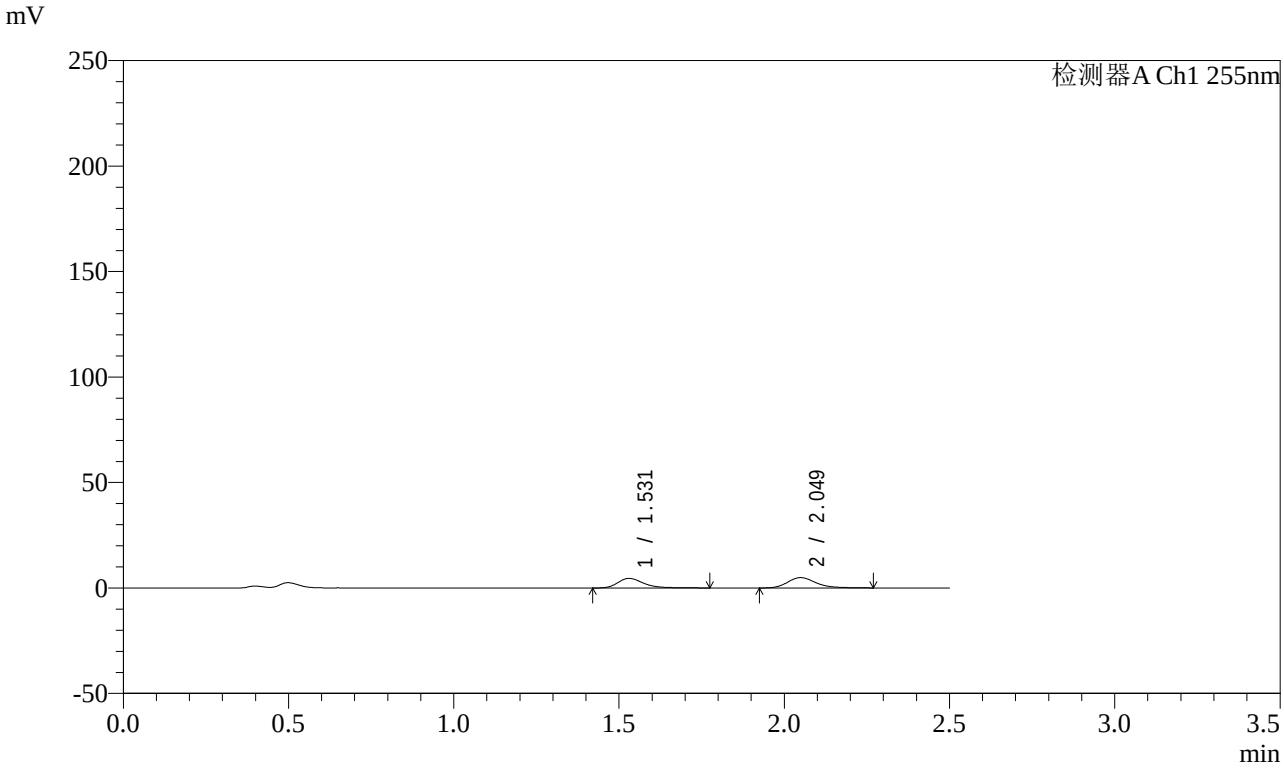
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3963-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:20:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	25060	46.004	4564	1948	1.332	--
2	2.049	29414	53.996	4916	2853	1.239	3.552
总计		54473	100.000	9480			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

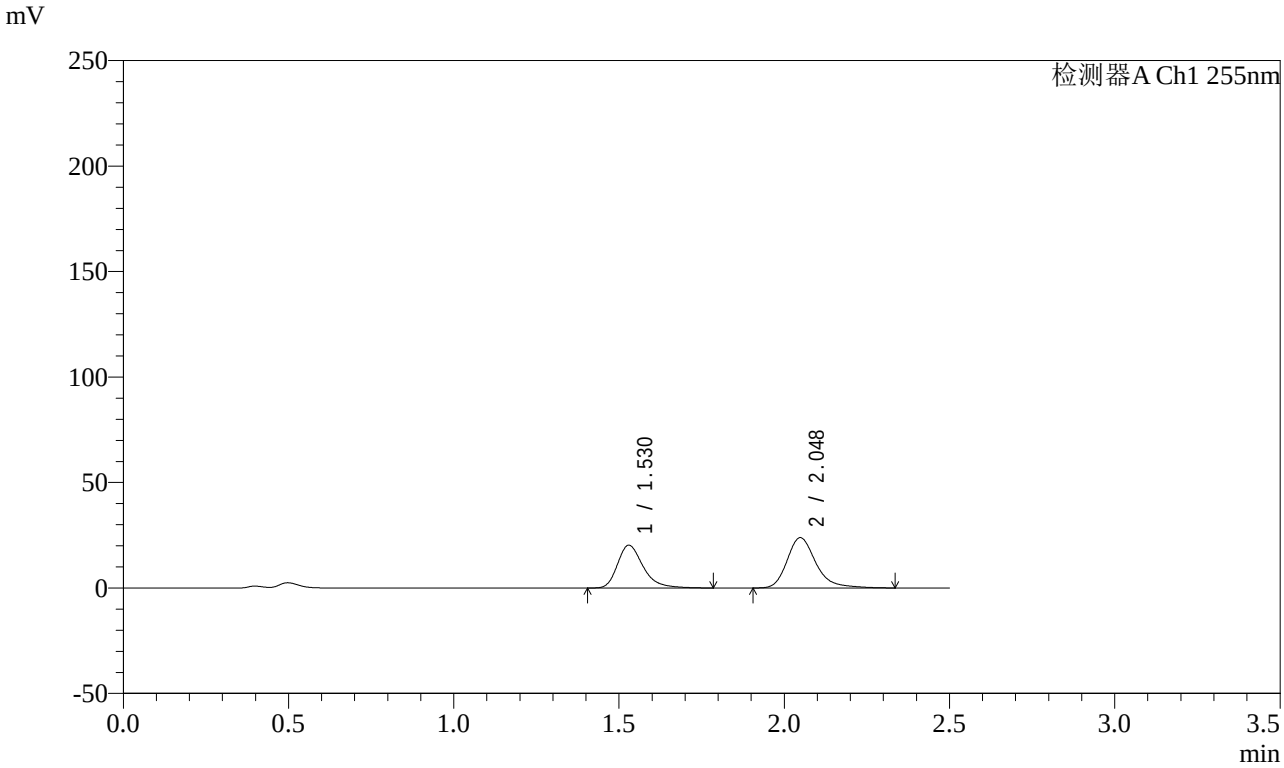
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3964-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:23:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	110084	43.097	20338	1964	1.327	--
2	2.048	145352	56.903	23909	2829	1.283	3.552
总计		255436	100.000	44247			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

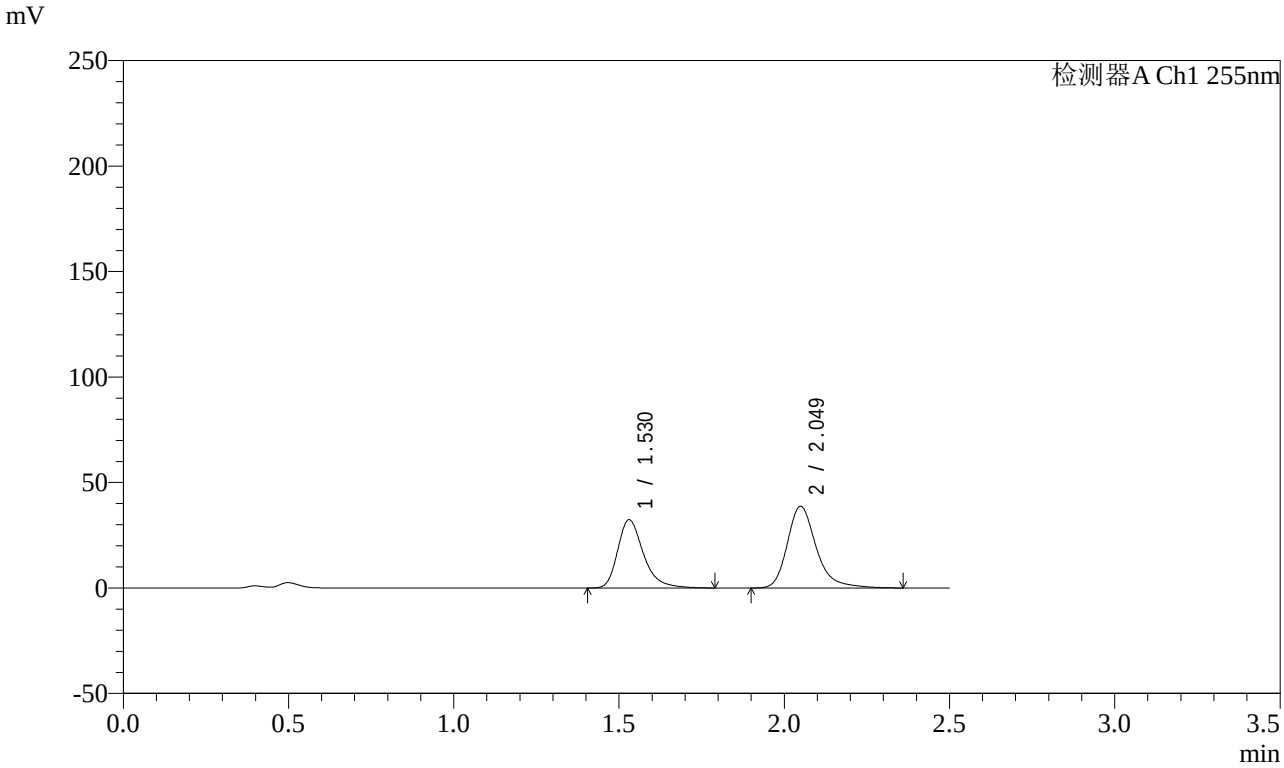
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3965-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:26:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	175720	42.625	32363	1957	1.326	--
2	2.049	236526	57.375	38778	2824	1.283	3.546
总计		412246	100.000	71141			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

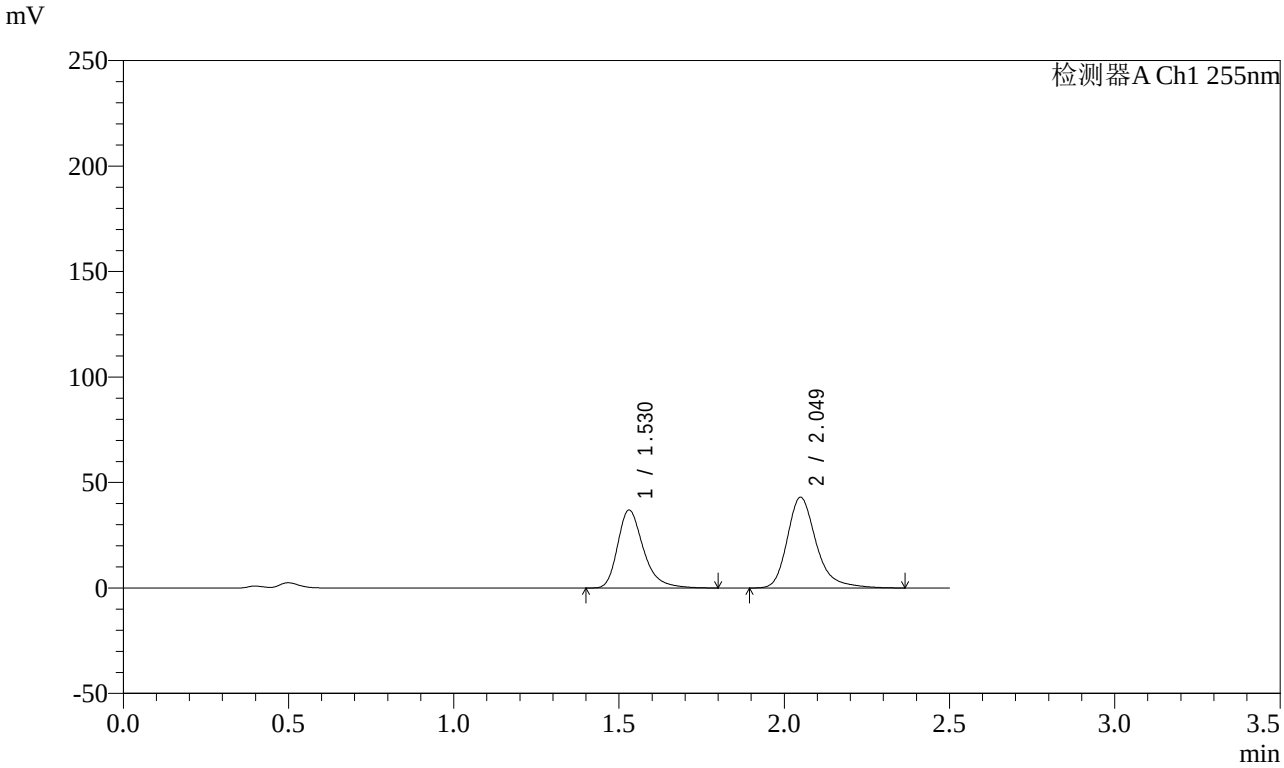
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3966-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:29:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	200834	43.341	36995	1958	1.326	--
2	2.049	262546	56.659	43054	2823	1.285	3.546
总计		463380	100.000	80049			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

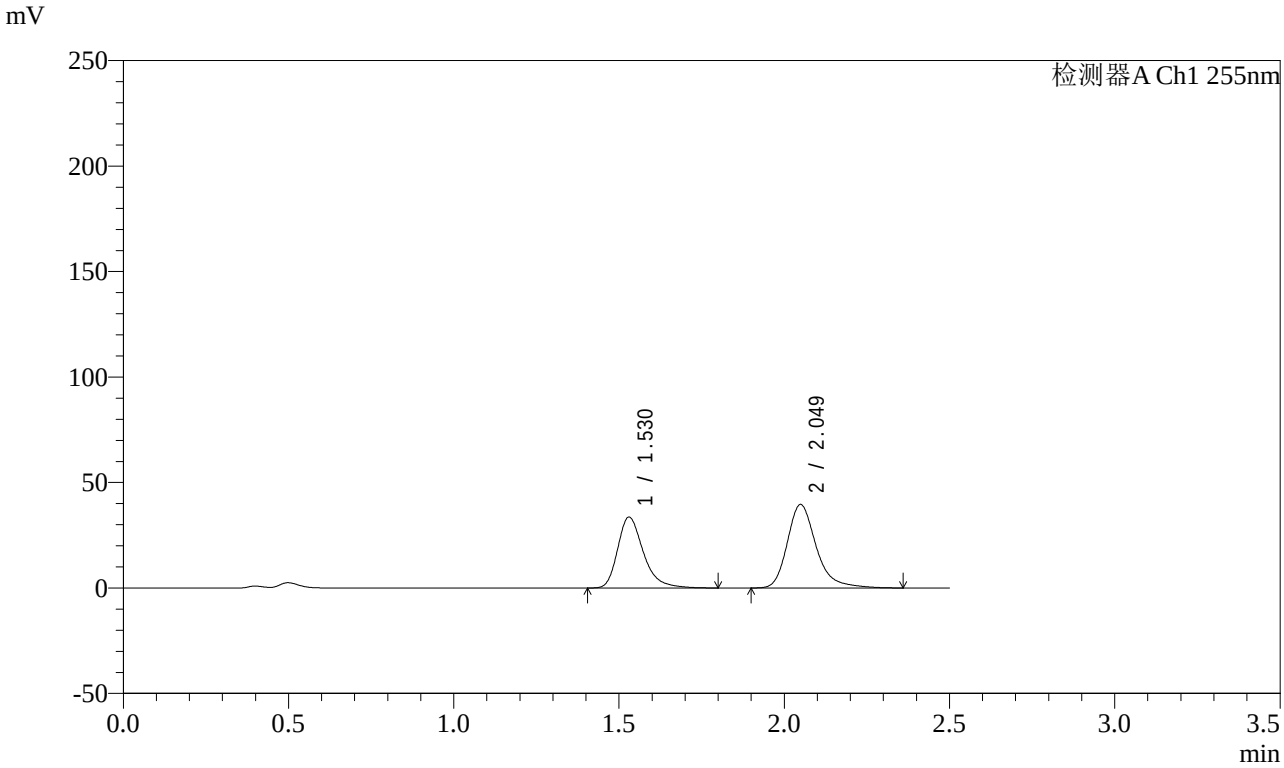
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3967-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:32:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:39:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	182418	43.004	33642	1963	1.325	--
2	2.049	241774	56.996	39645	2825	1.287	3.549
总计		424192	100.000	73287			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

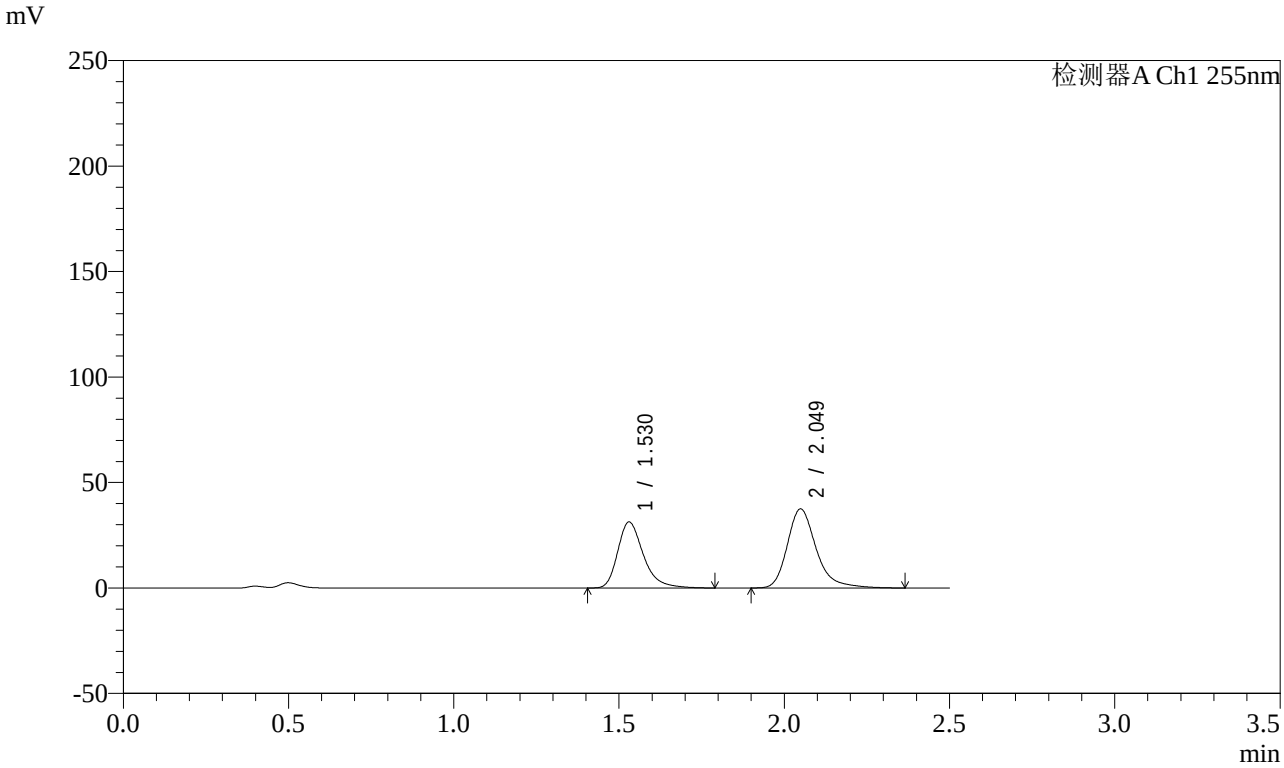
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3968-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:34:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	169572	42.571	31298	1967	1.325	--
2	2.049	228757	57.429	37540	2830	1.287	3.552
总计		398328	100.000	68837			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

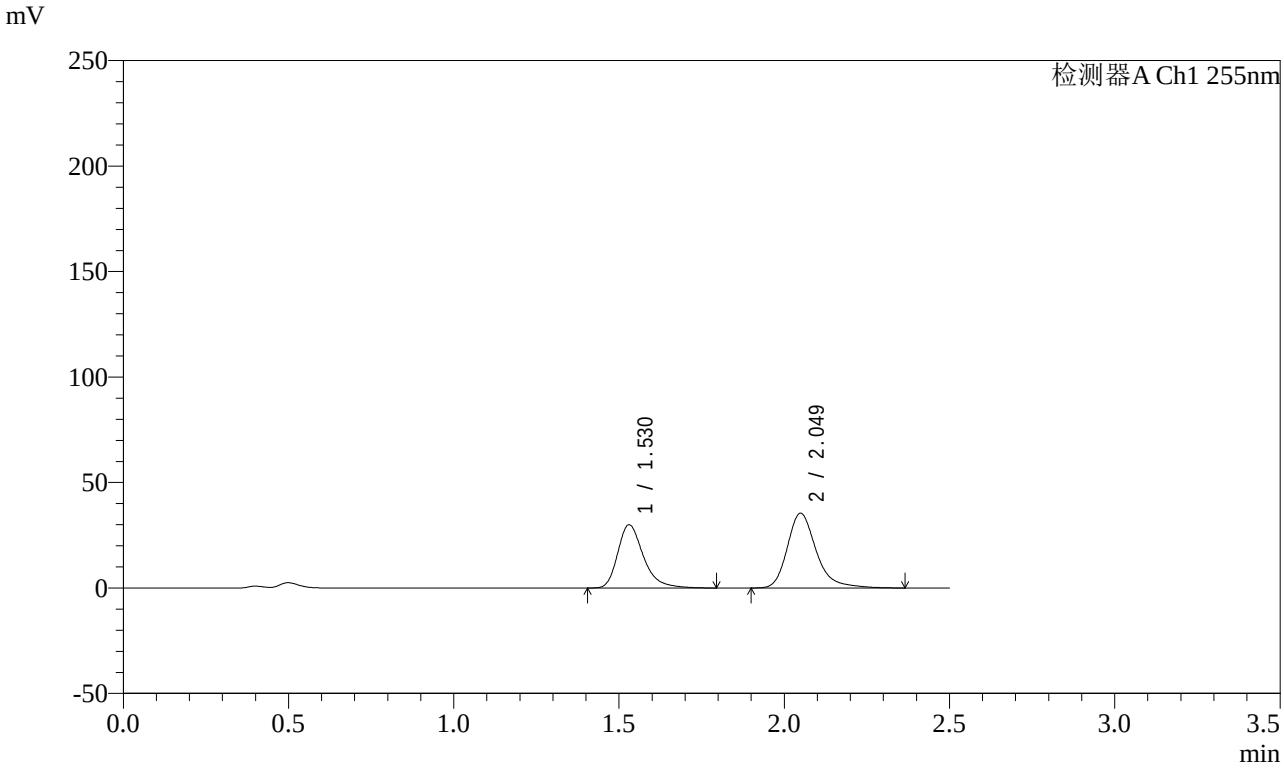
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3969-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:37:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	162779	42.928	29995	1963	1.327	--
2	2.049	216416	57.072	35492	2830	1.287	3.550
总计		379194	100.000	65486			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

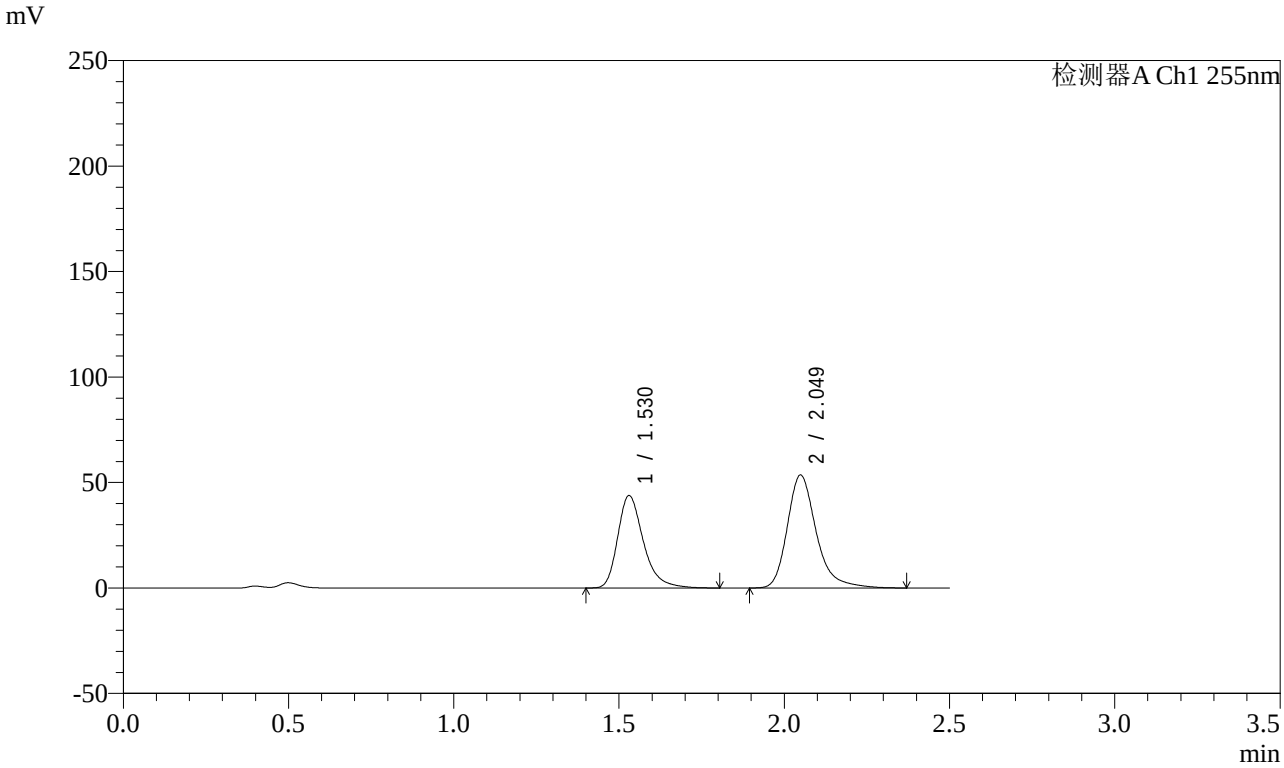
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3970-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:40:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	237512	42.073	43820	1964	1.325	--
2	2.049	327007	57.927	53613	2827	1.286	3.550
总计		564518	100.000	97433			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

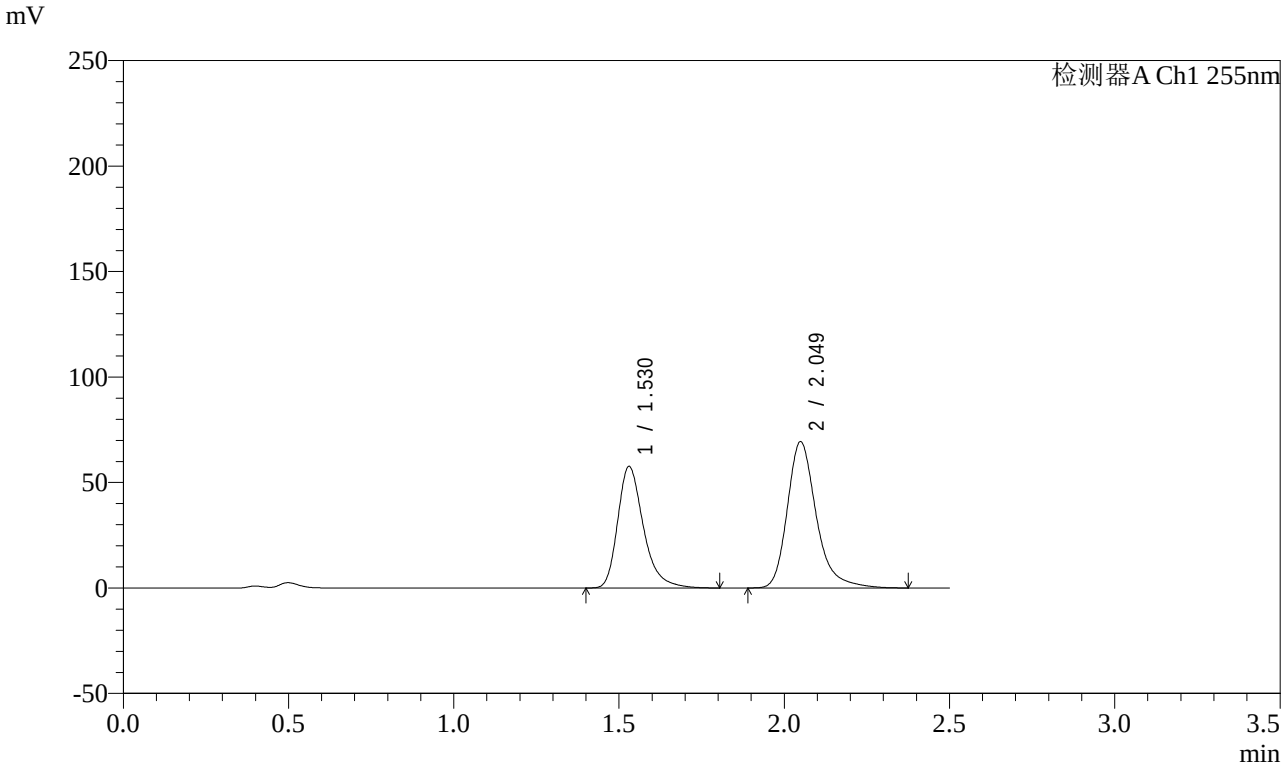
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3971-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:43:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	312745	42.460	57620	1959	1.326	--
2	2.049	423814	57.540	69463	2824	1.285	3.547
总计		736559	100.000	127083			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

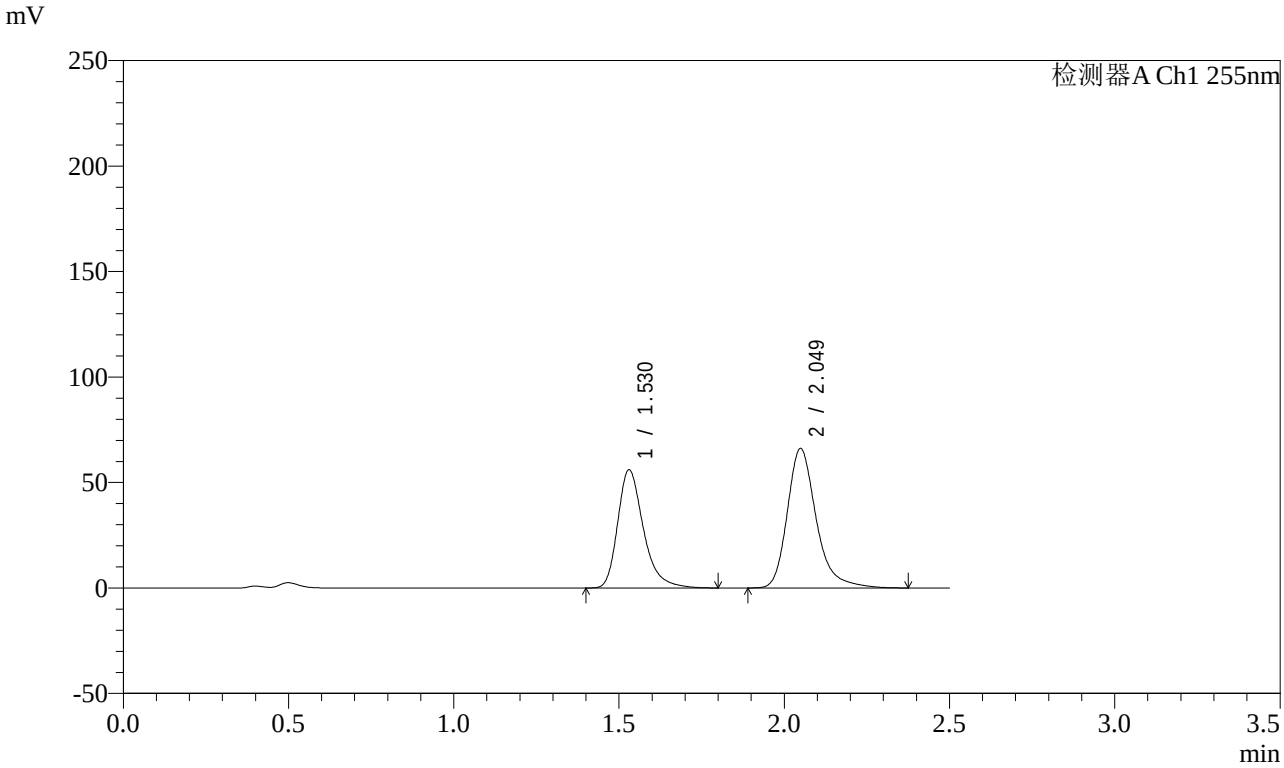
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3972-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:46:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	303629	42.934	56026	1964	1.325	--
2	2.049	403572	57.066	66192	2825	1.287	3.549
总计		707201	100.000	122218			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

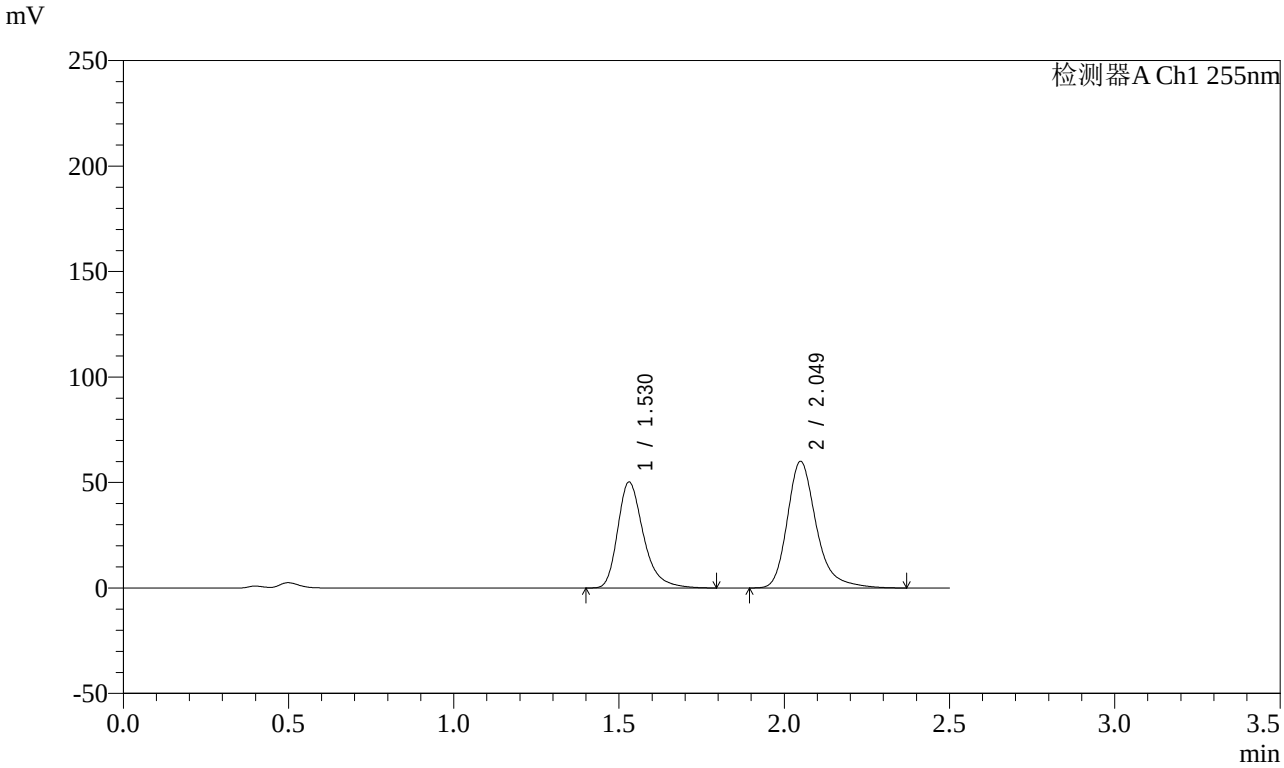
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3973-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:49:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	272632	42.650	50237	1958	1.325	--
2	2.049	366603	57.350	60083	2824	1.286	3.546
总计		639235	100.000	110319			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

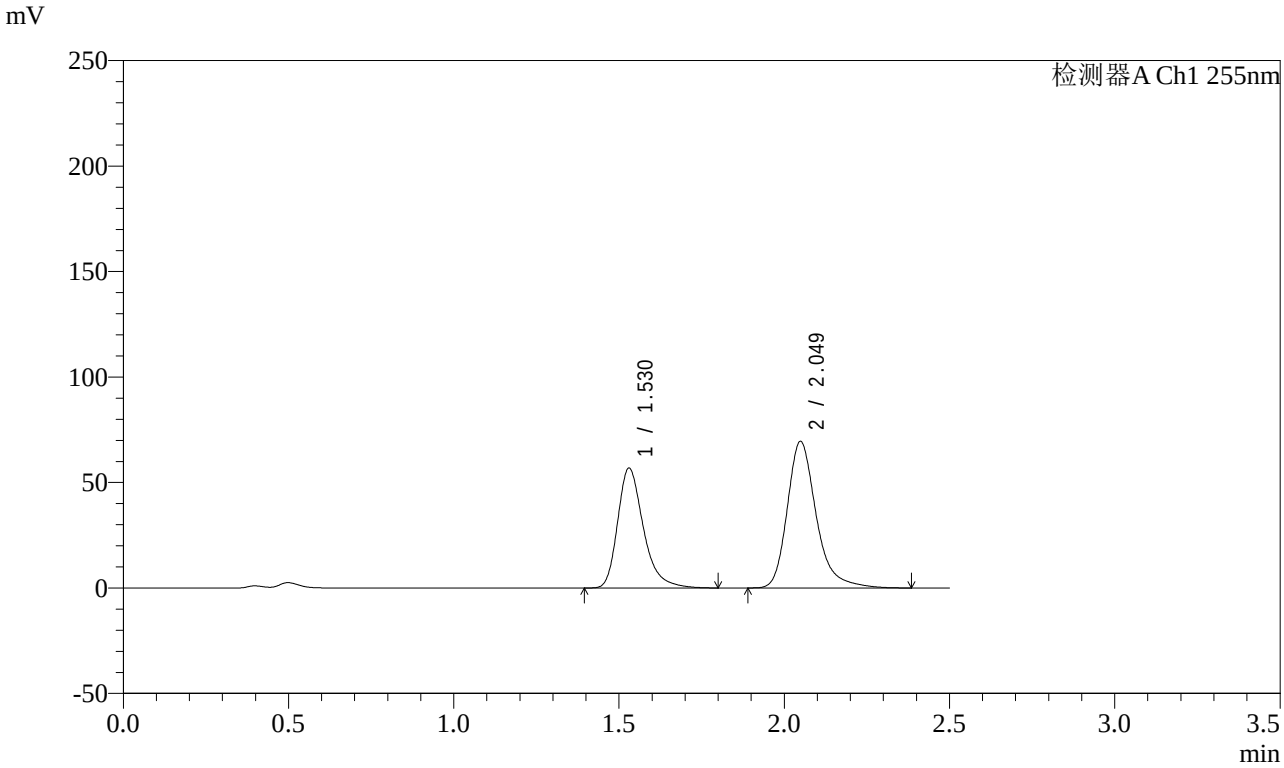
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3974-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:52:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	308442	42.070	56841	1958	1.324	--
2	2.049	424729	57.930	69594	2821	1.287	3.545
总计		733171	100.000	126435			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

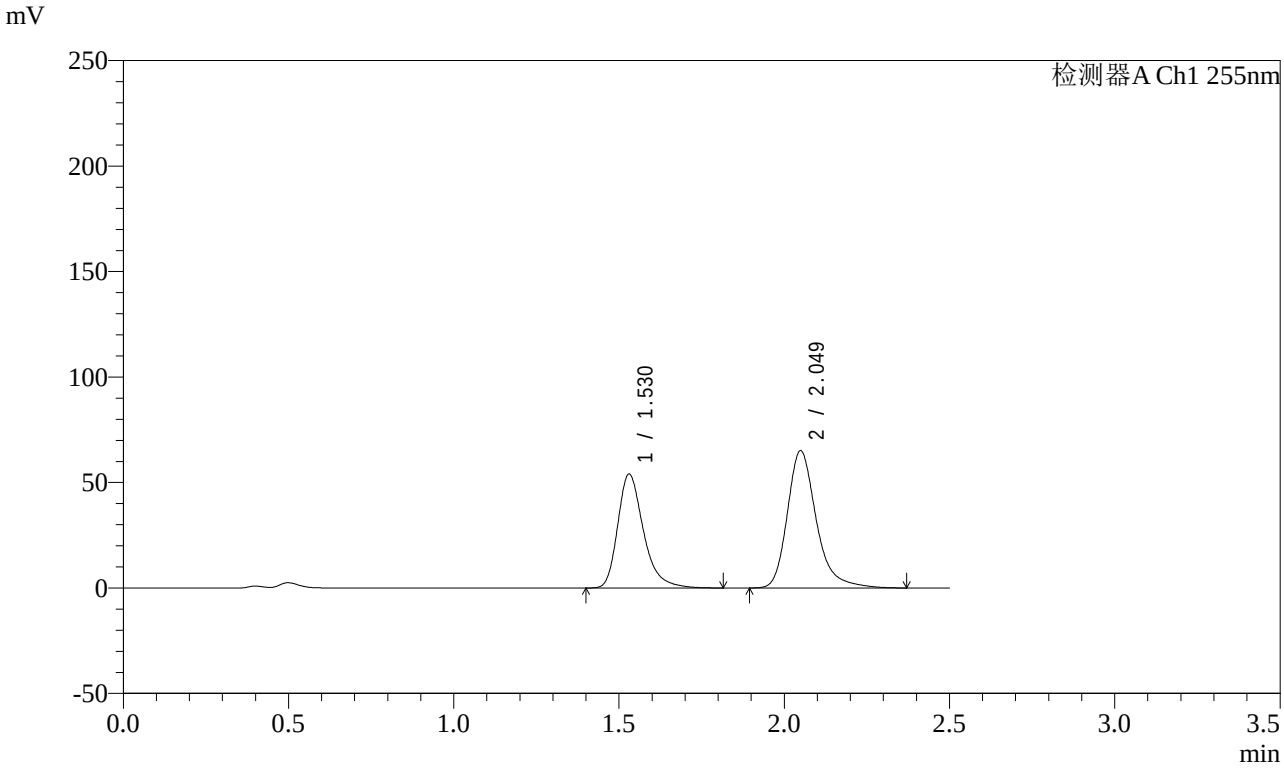
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3975-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:55:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	293012	42.441	53977	1962	1.324	--
2	2.049	397393	57.559	65168	2825	1.285	3.548
总计		690405	100.000	119145			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

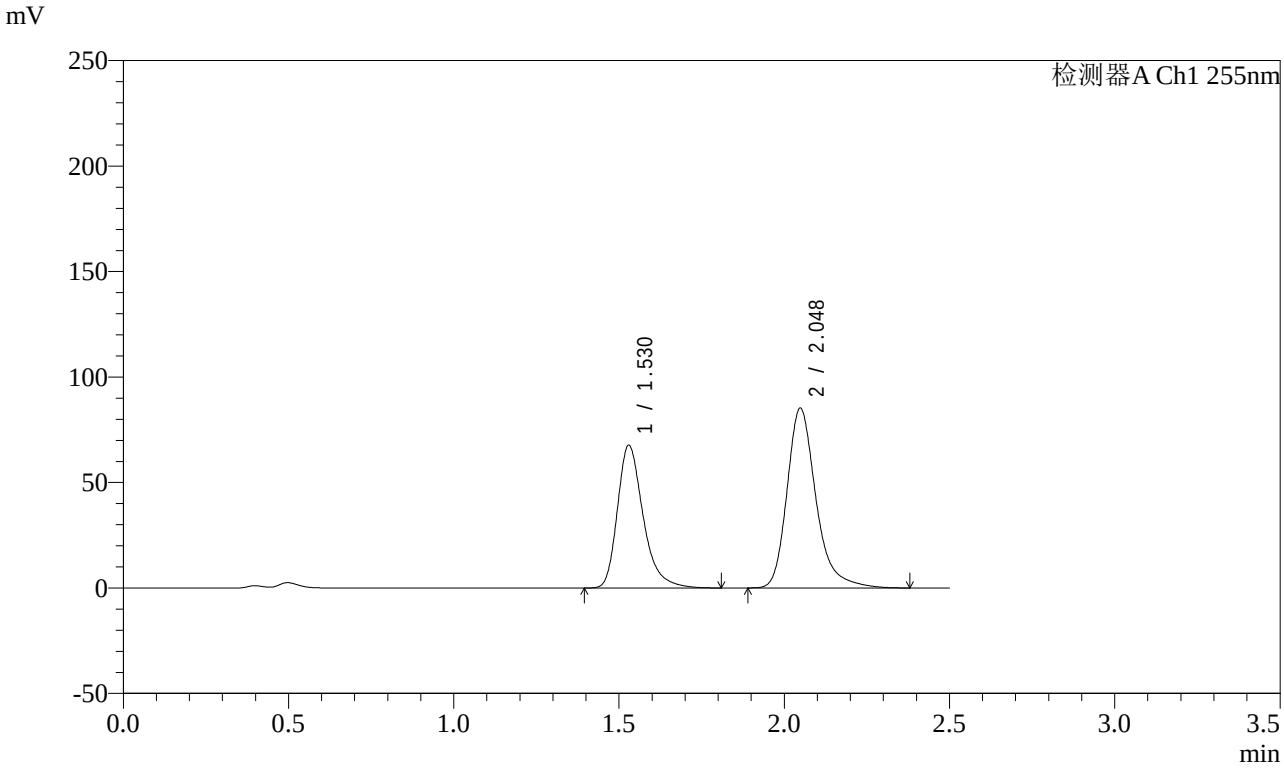
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3976-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 14:58:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	367462	41.366	67756	1953	1.324	--
2	2.048	520851	58.634	85372	2824	1.286	3.546
总计		888313	100.000	153128			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

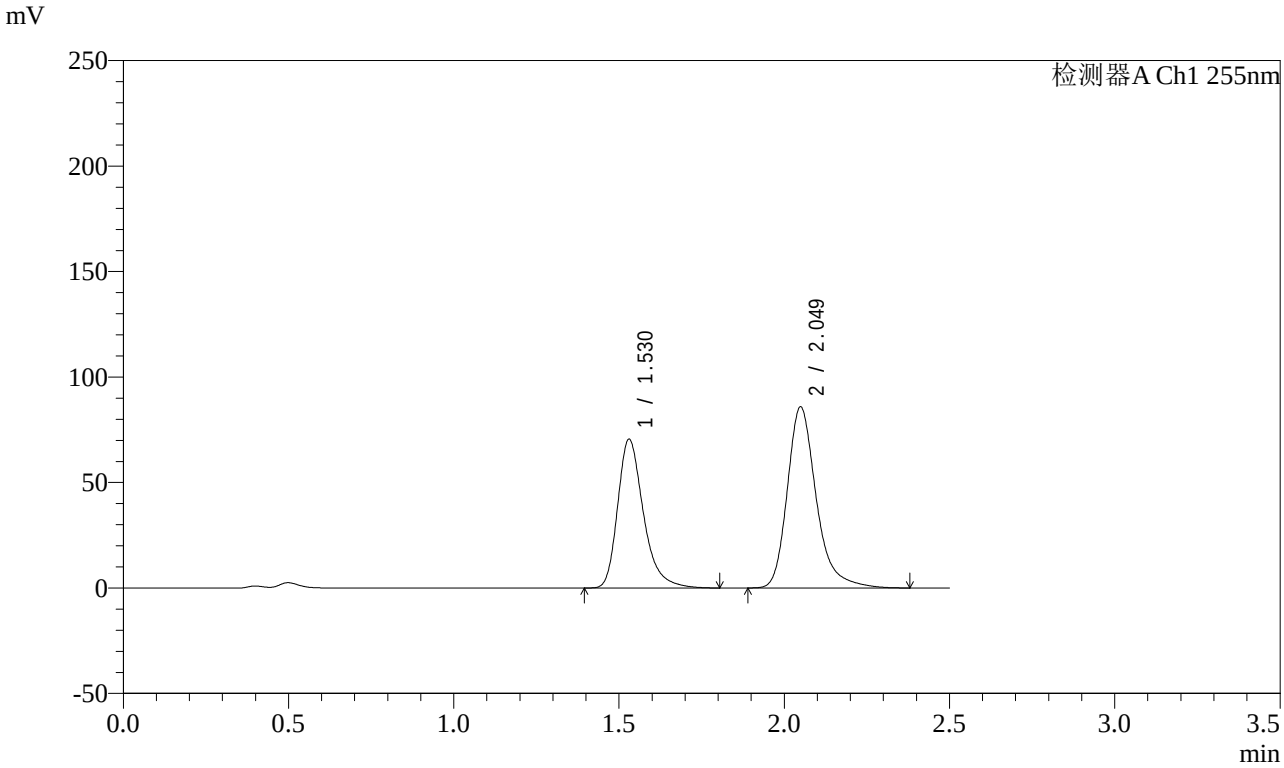
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3977-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:01:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	383277	42.205	70557	1956	1.325	--
2	2.049	524853	57.795	85977	2820	1.285	3.544
总计		908130	100.000	156534			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

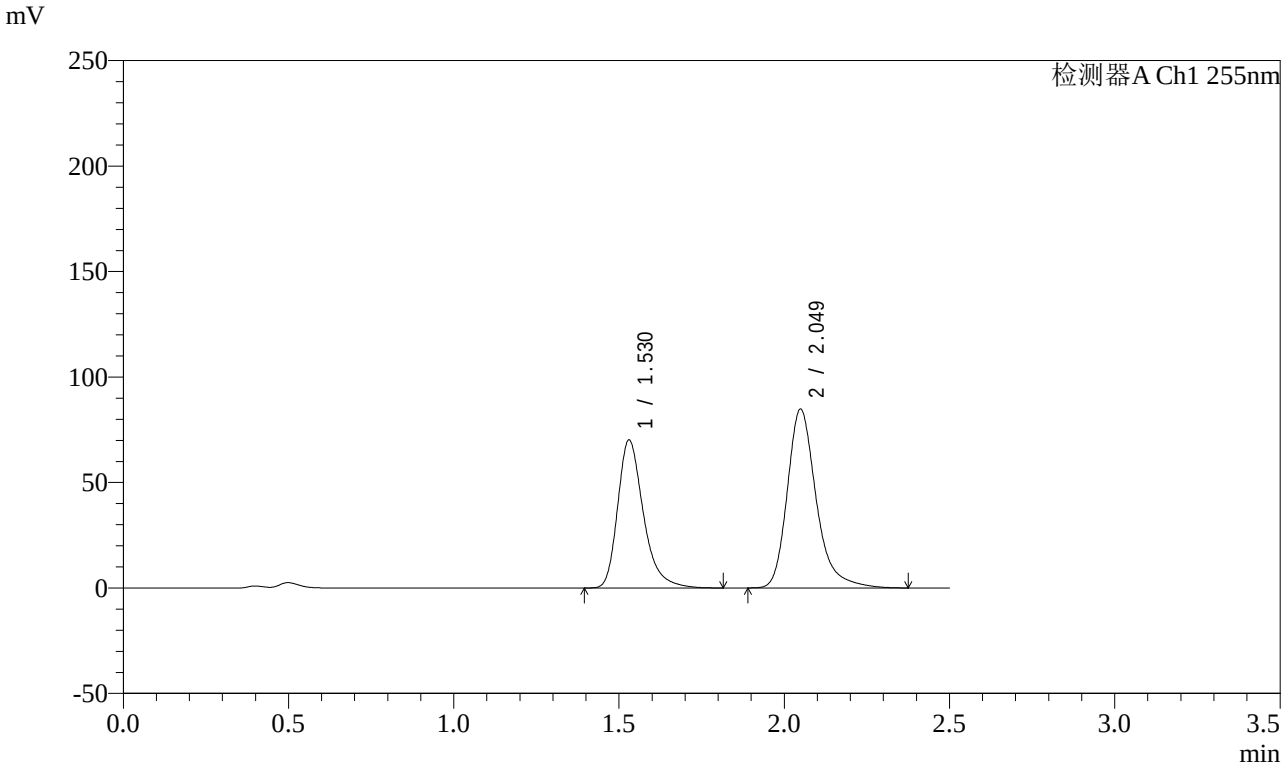
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3978-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:03:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	380529	42.364	70139	1960	1.324	--
2	2.049	517707	57.636	84882	2823	1.285	3.547
总计		898236	100.000	155020			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

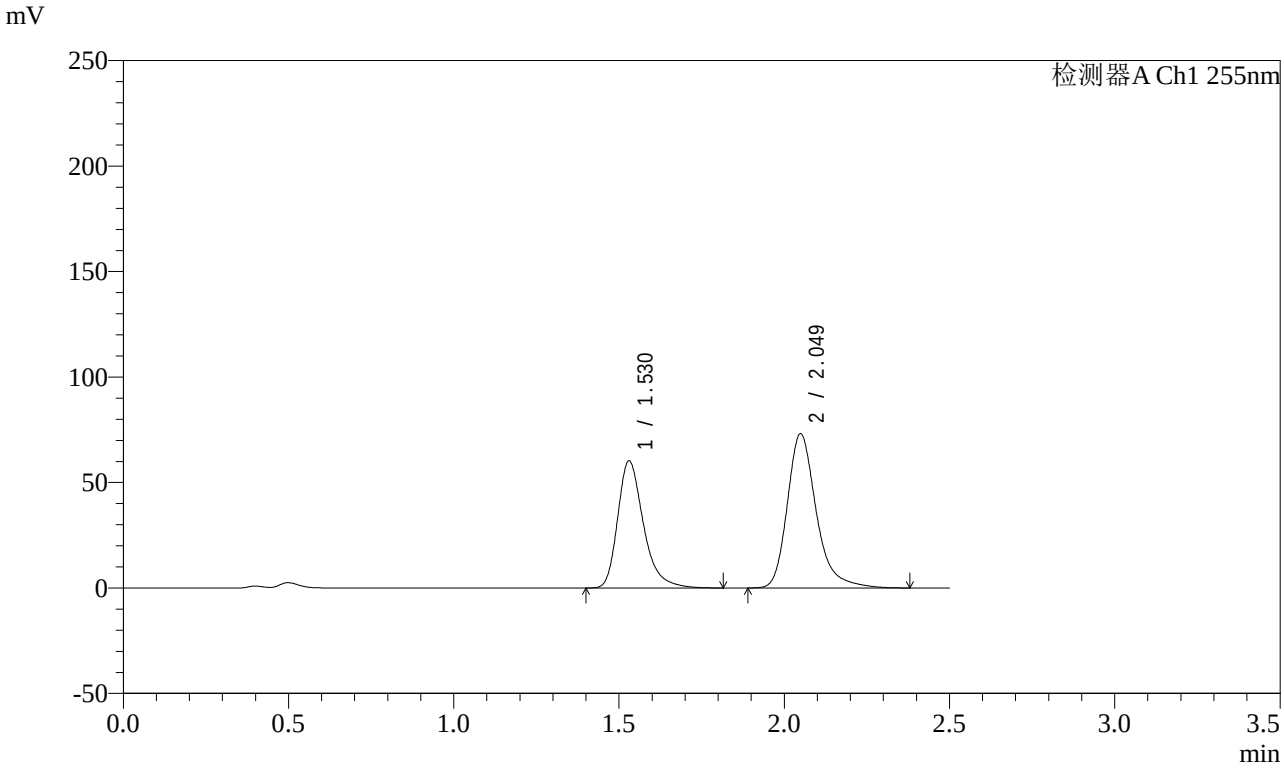
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3979-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:06:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	327219	42.272	60274	1959	1.325	--
2	2.049	446862	57.728	73240	2822	1.286	3.546
总计		774081	100.000	133514			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

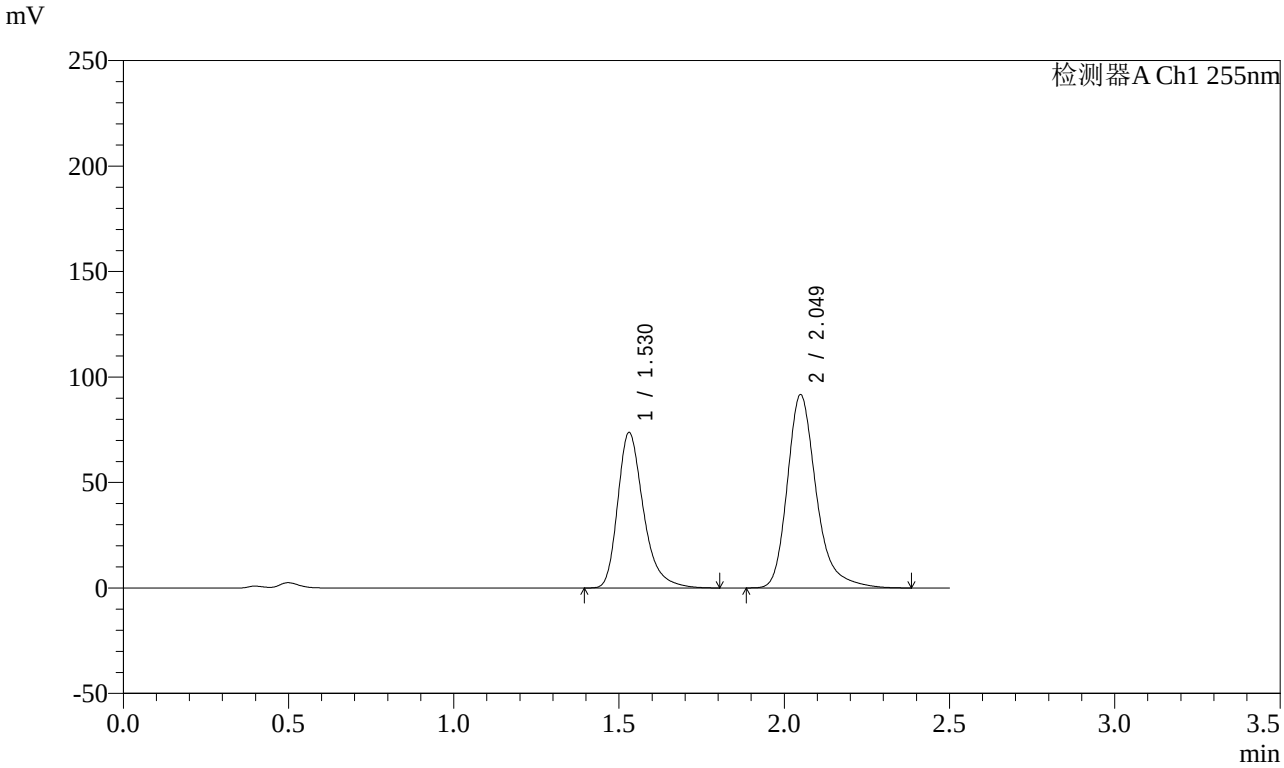
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3980-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:09:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	399869	41.672	73707	1961	1.325	--
2	2.049	559687	58.328	91724	2824	1.286	3.547
总计		959556	100.000	165431			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

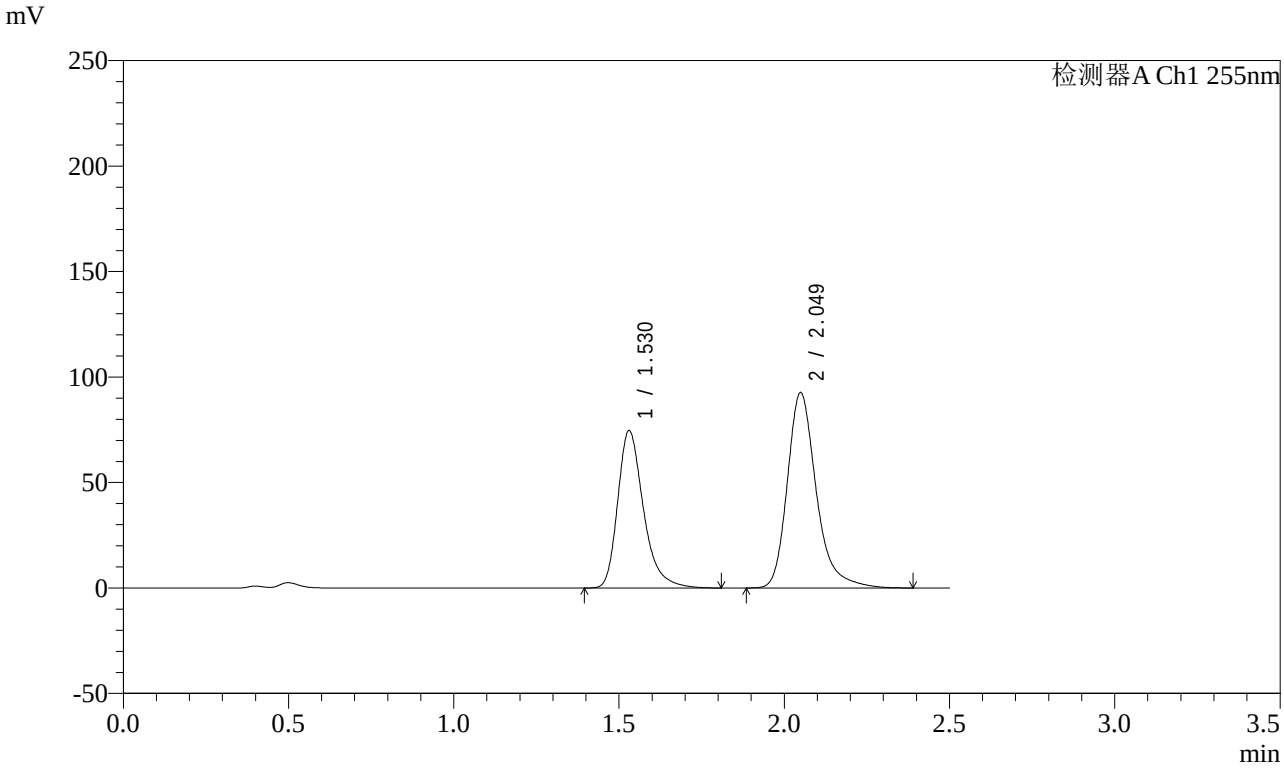
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3981-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:12:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	404712	41.692	74593	1962	1.325	--
2	2.049	566015	58.308	92716	2826	1.287	3.548
总计		970727	100.000	167308			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

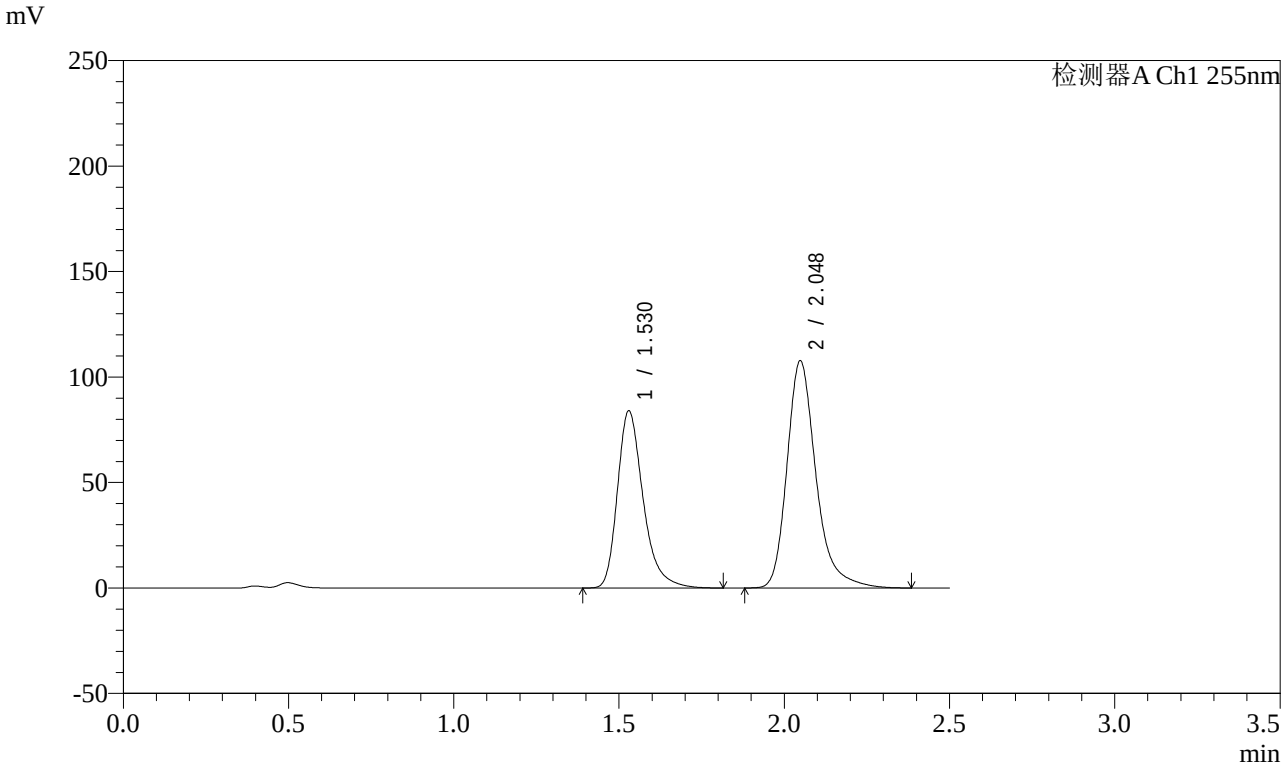
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3982-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:15:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	455515	40.908	84059	1958	1.323	--
2	2.048	658008	59.092	107846	2822	1.285	3.546
总计		1113523	100.000	191905			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

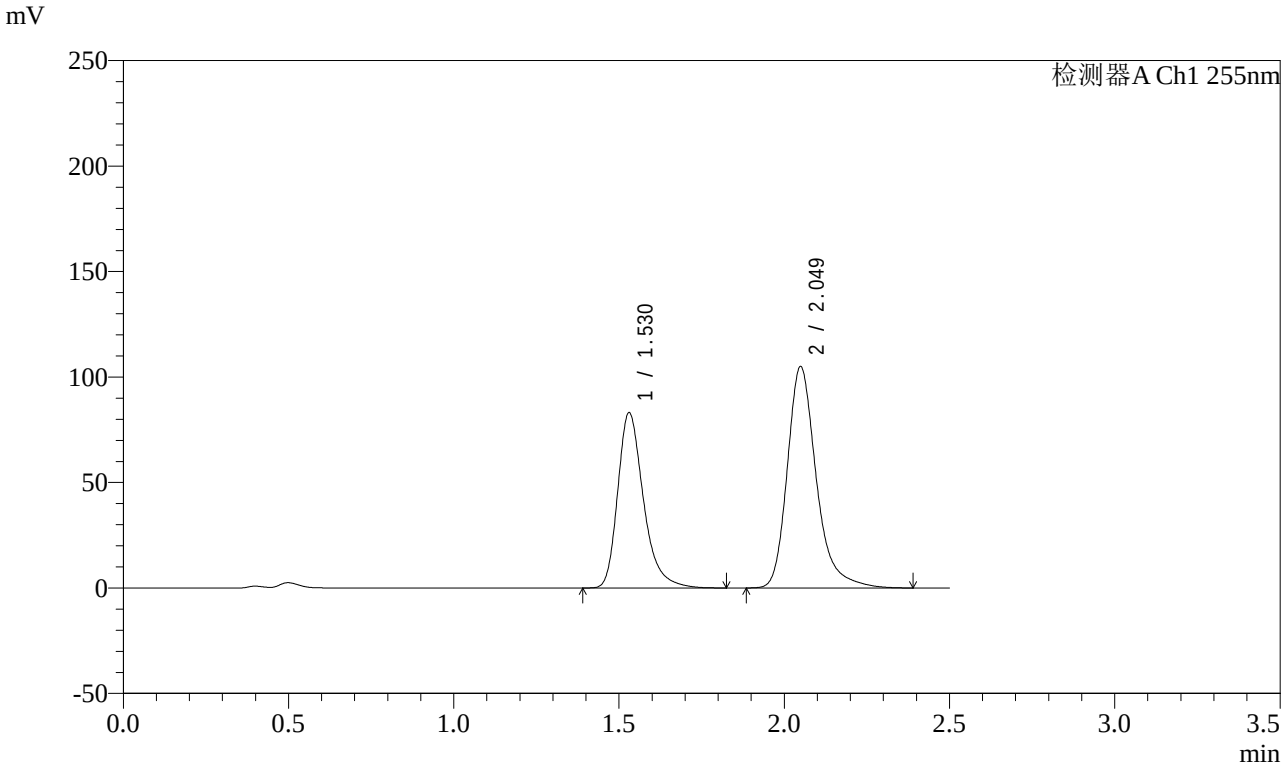
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3983-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:18:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	451312	41.290	83099	1958	1.324	--
2	2.049	641706	58.710	105093	2823	1.287	3.546
总计		1093018	100.000	188192			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

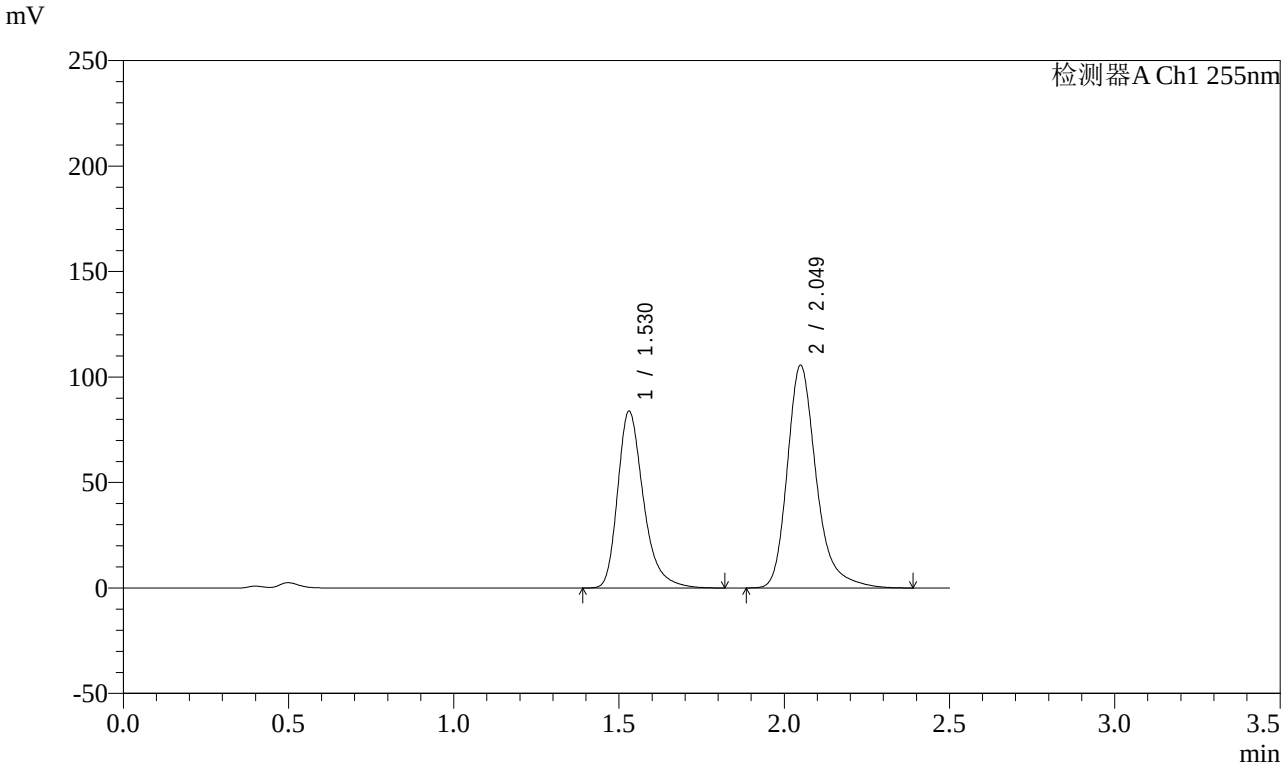
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3984-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:21:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	455544	41.375	83810	1954	1.324	--
2	2.049	645468	58.625	105725	2821	1.285	3.544
总计		1101012	100.000	189536			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

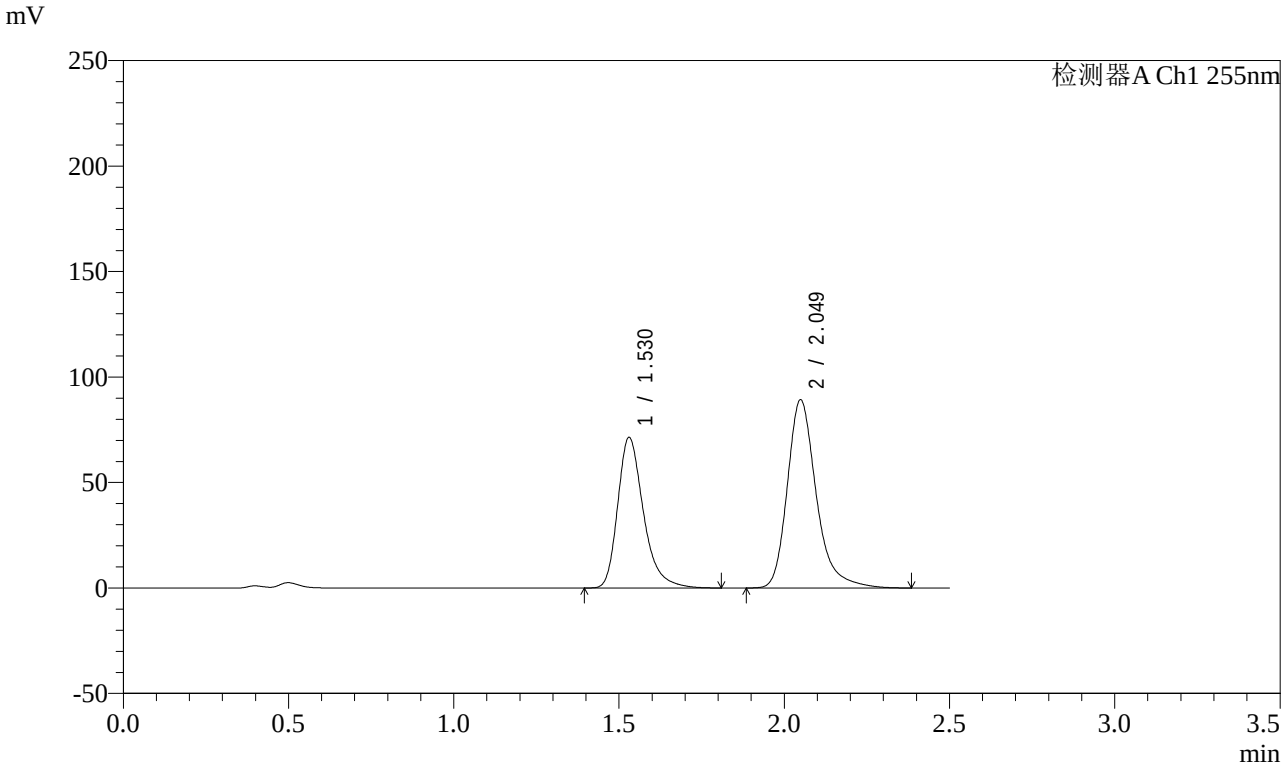
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3985-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:24:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	387302	41.532	71383	1960	1.323	--
2	2.049	545239	58.468	89345	2824	1.285	3.547
总计		932541	100.000	160728			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

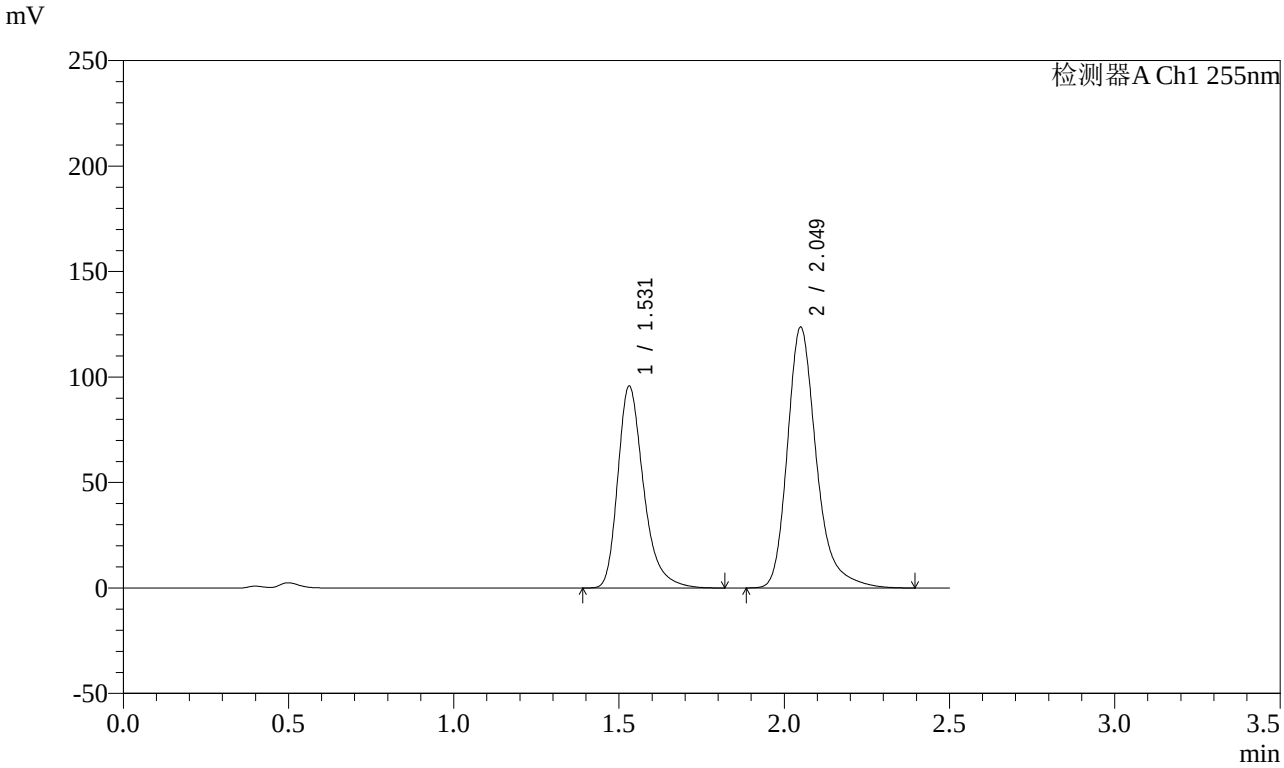
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3986-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:27:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	520102	40.765	95646	1956	1.324	--
2	2.049	755757	59.235	123752	2823	1.286	3.544
总计		1275859	100.000	219398			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

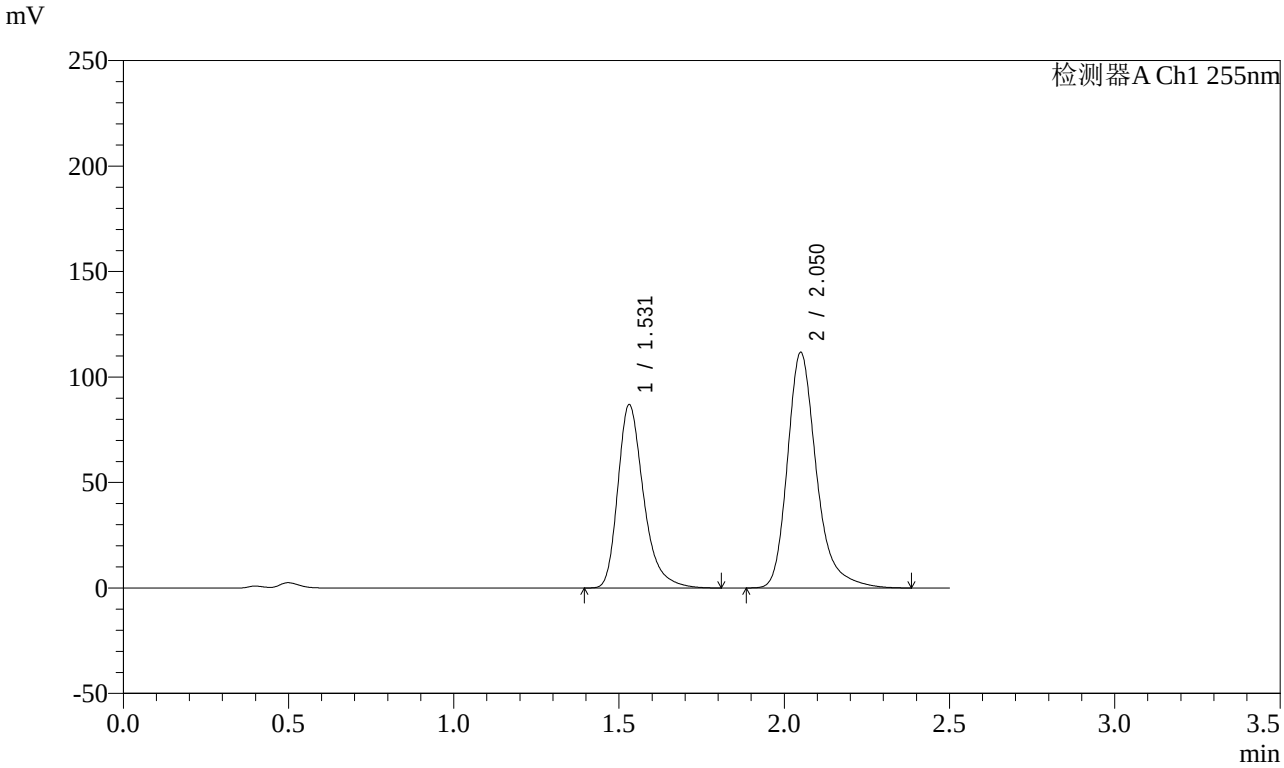
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3987-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:29:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	471990	40.874	86830	1957	1.325	--
2	2.050	682742	59.126	111783	2822	1.286	3.544
总计		1154732	100.000	198613			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

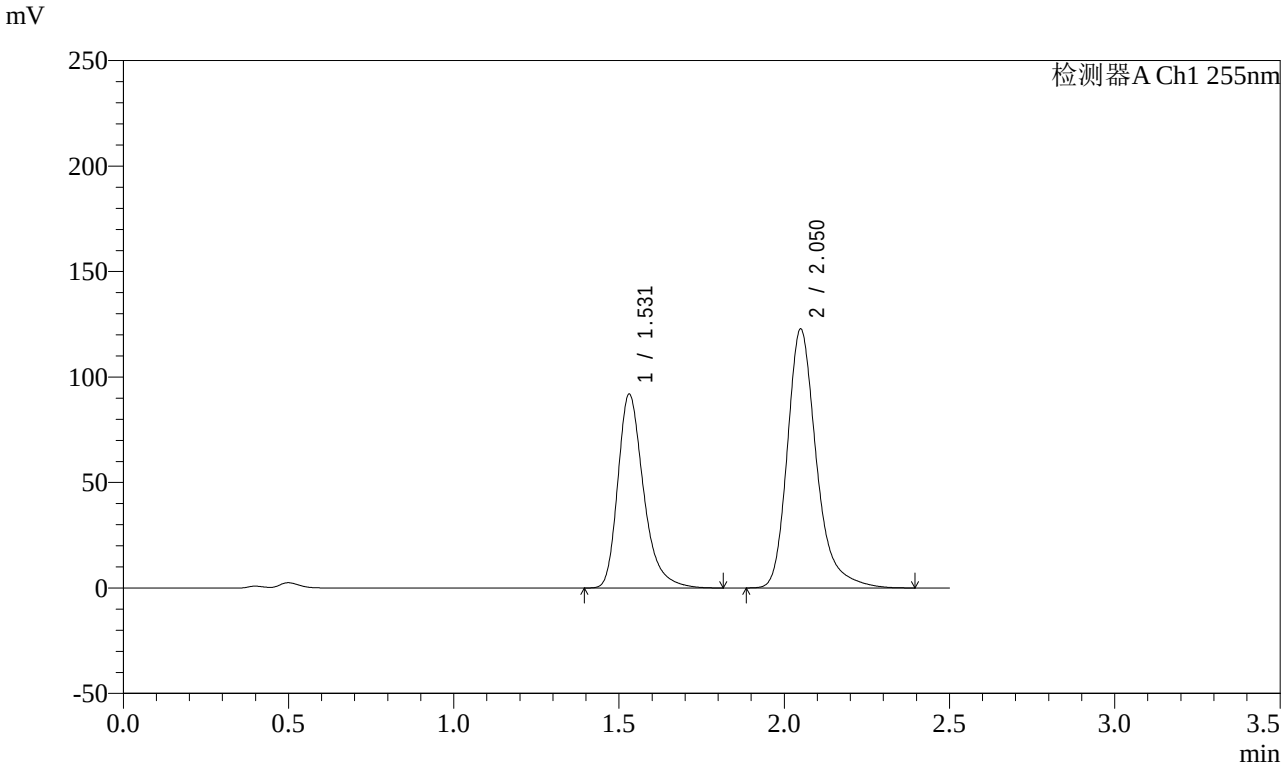
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3988-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:32:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	498992	39.944	91803	1958	1.324	--
2	2.050	750222	60.056	122864	2825	1.286	3.545
总计		1249214	100.000	214667			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

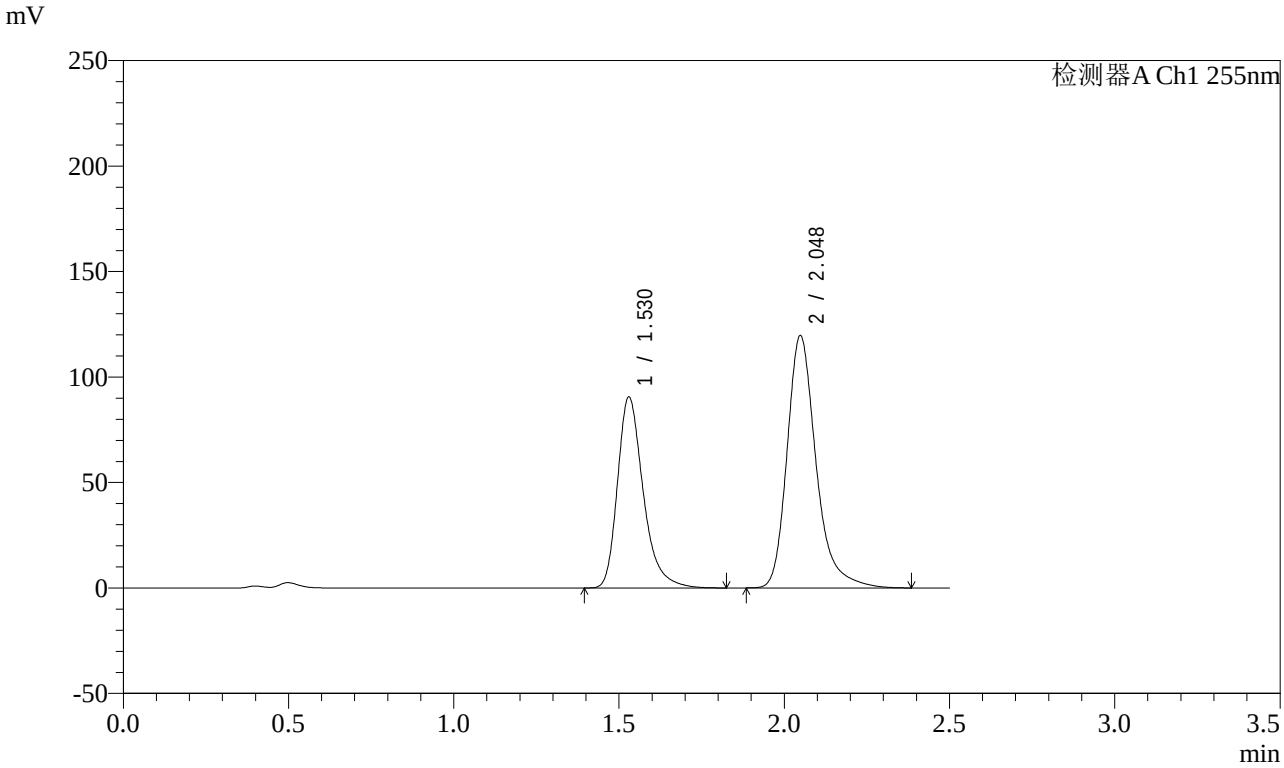
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3989-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:35:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:40:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	491427	40.210	90596	1958	1.324	--
2	2.048	730716	59.790	119781	2822	1.286	3.546
总计		1222143	100.000	210377			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

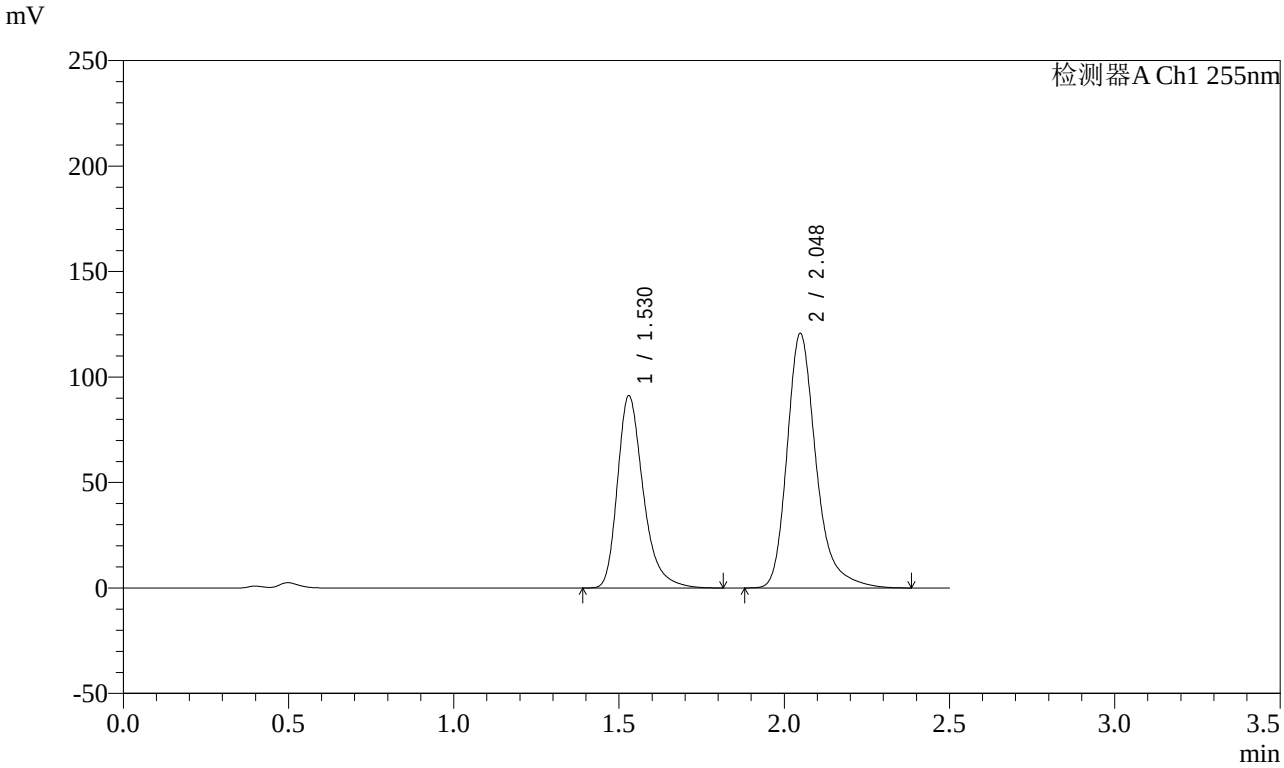
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3990-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:38:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	495240	40.172	91241	1953	1.324	--
2	2.048	737560	59.828	120827	2821	1.286	3.544
总计		1232800	100.000	212069			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

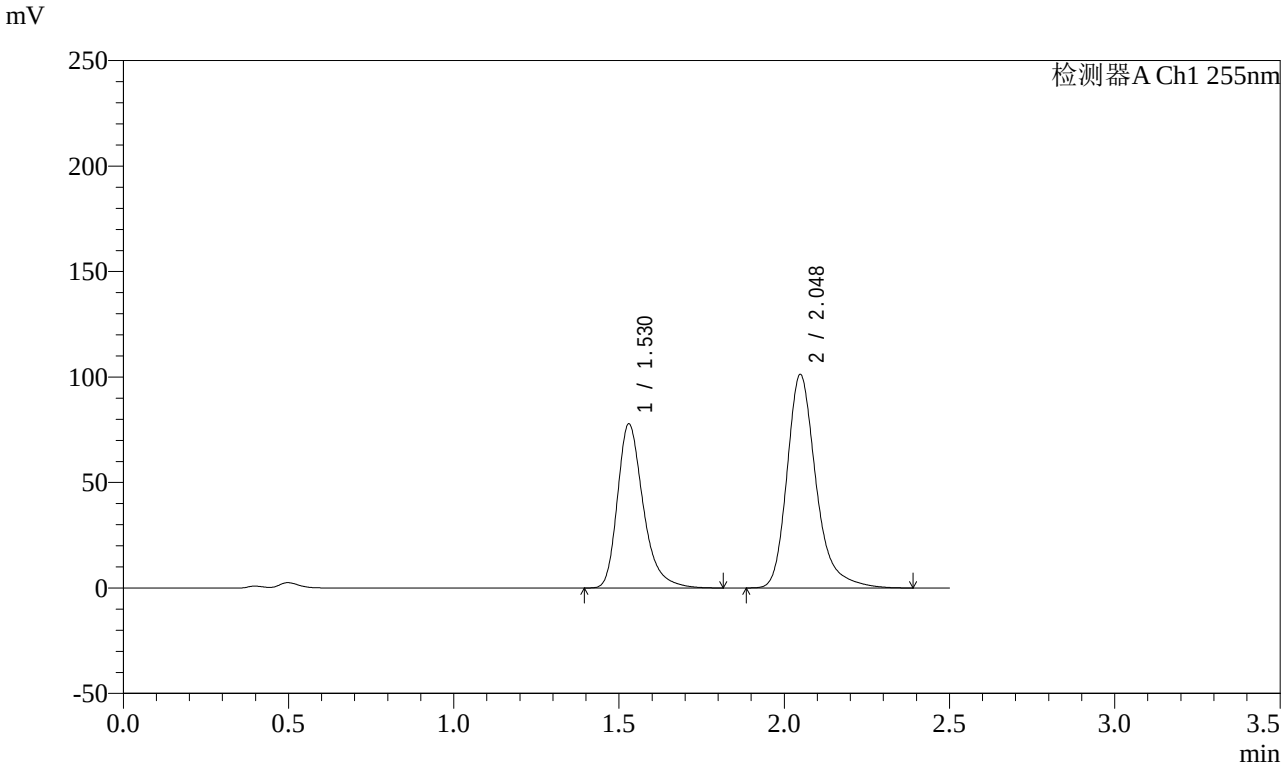
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3991-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:41:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	422500	40.586	77870	1955	1.323	--
2	2.048	618511	59.414	101330	2821	1.286	3.544
总计		1041011	100.000	179201			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

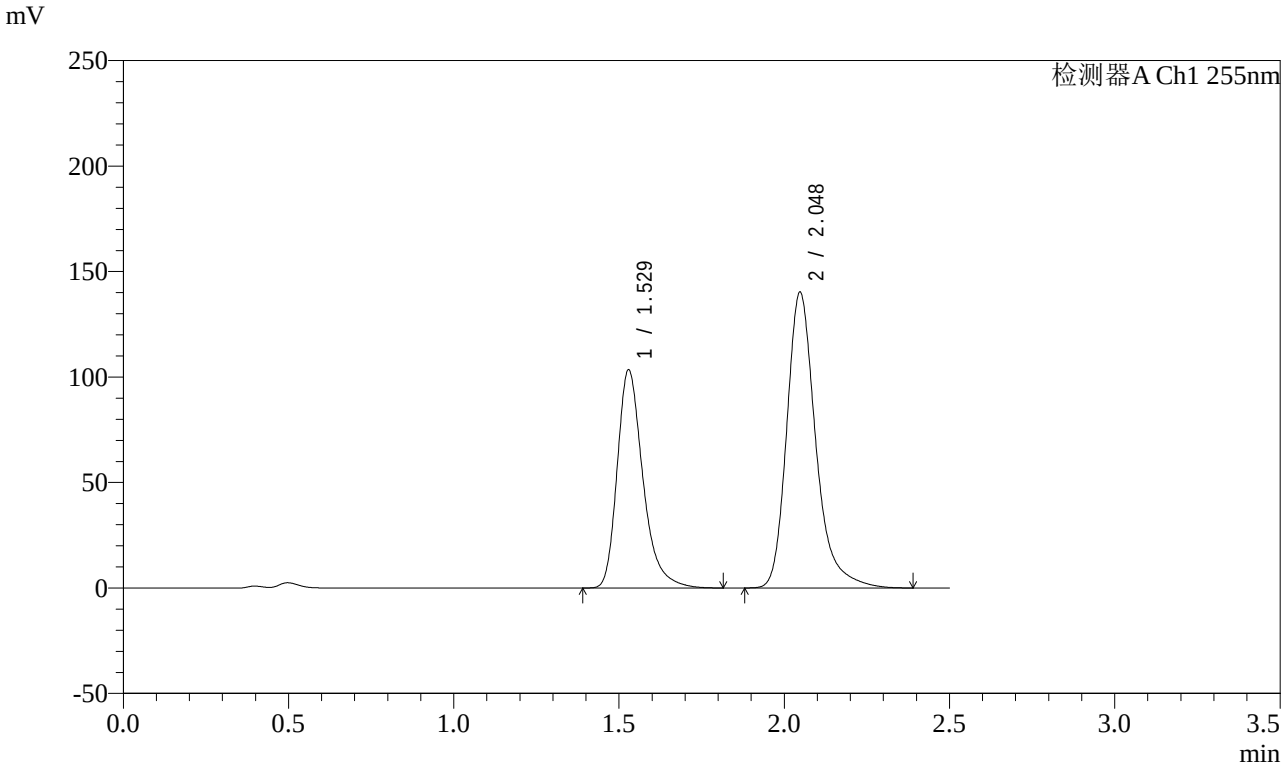
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3992-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:44:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	561608	39.594	103570	1953	1.323	--
2	2.048	856791	60.406	140348	2818	1.286	3.544
总计		1418399	100.000	243918			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

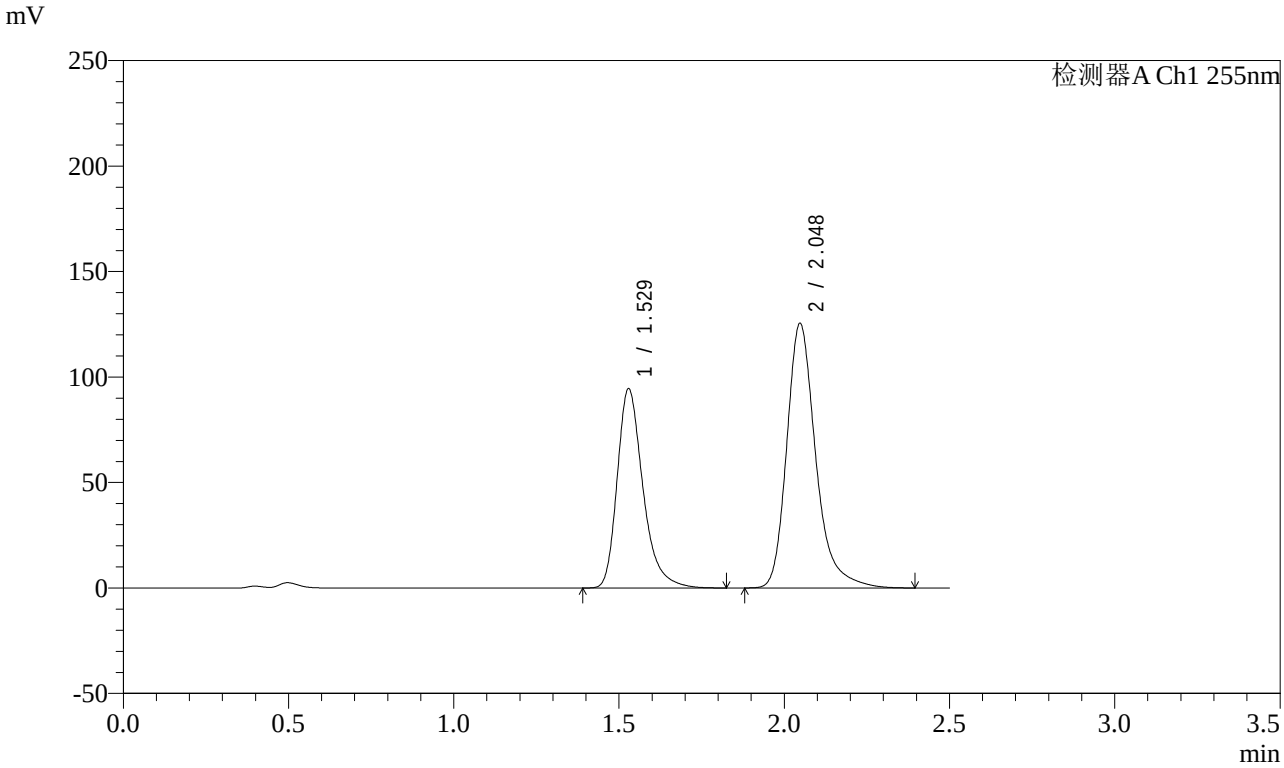
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3993-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:47:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	512838	40.087	94581	1953	1.323	--
2	2.048	766479	59.913	125566	2819	1.286	3.545
总计		1279317	100.000	220147			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

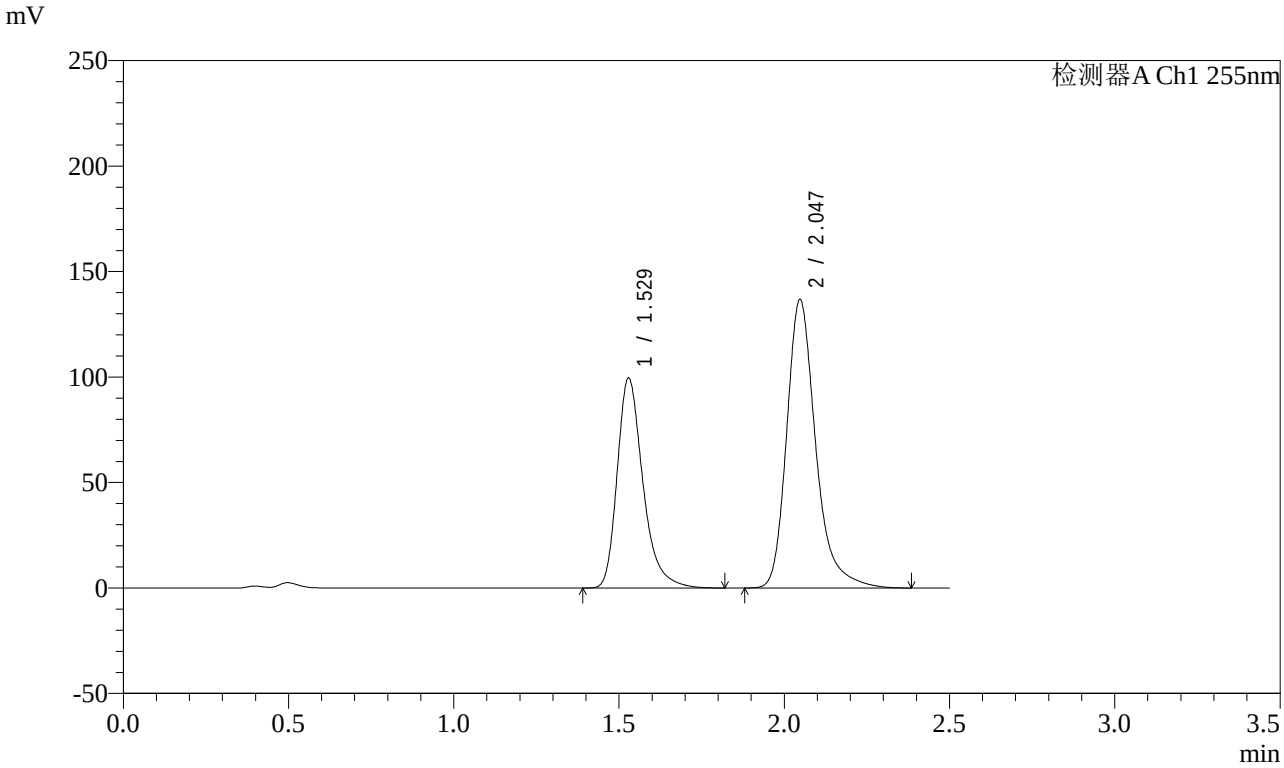
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3994-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:50:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	539937	39.260	99696	1959	1.324	--
2	2.047	835354	60.740	136856	2819	1.286	3.546
总计		1375290	100.000	236552			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

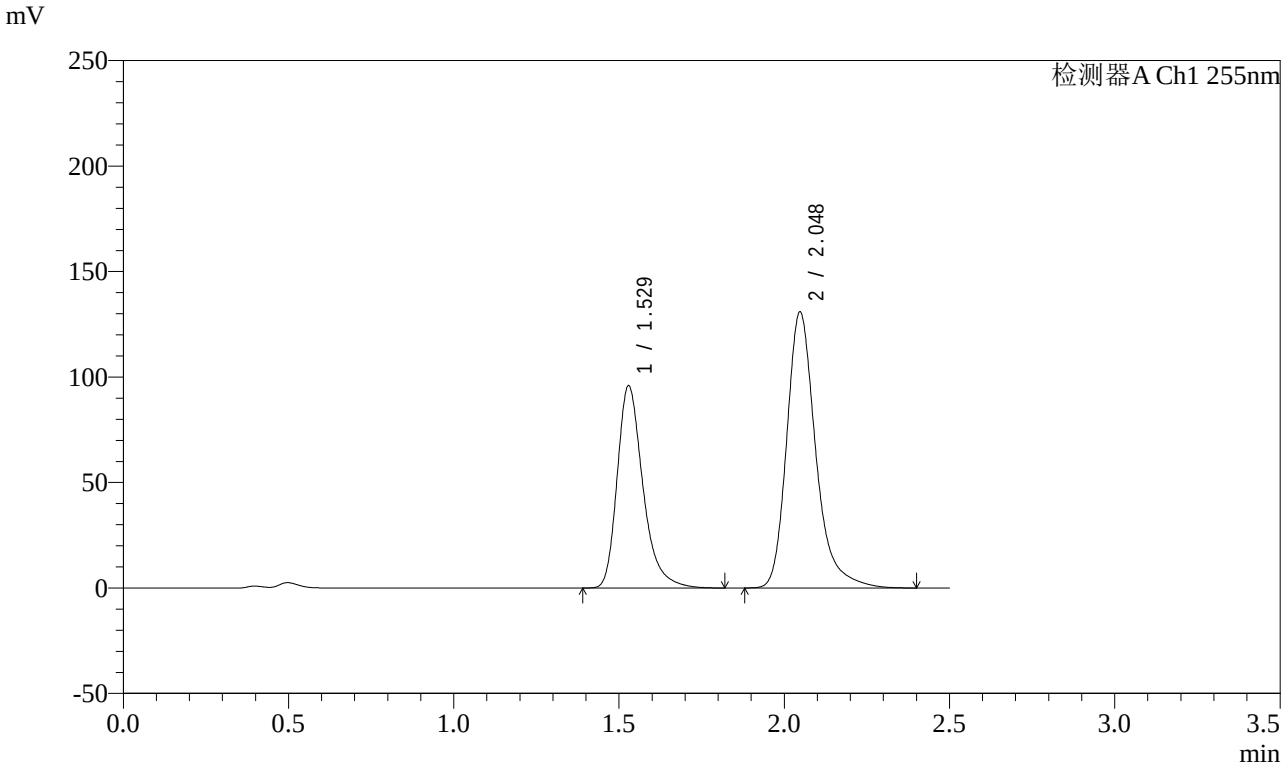
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3995-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:53:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	520983	39.435	96041	1953	1.324	--
2	2.048	800125	60.565	131020	2818	1.286	3.544
总计		1321109	100.000	227060			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

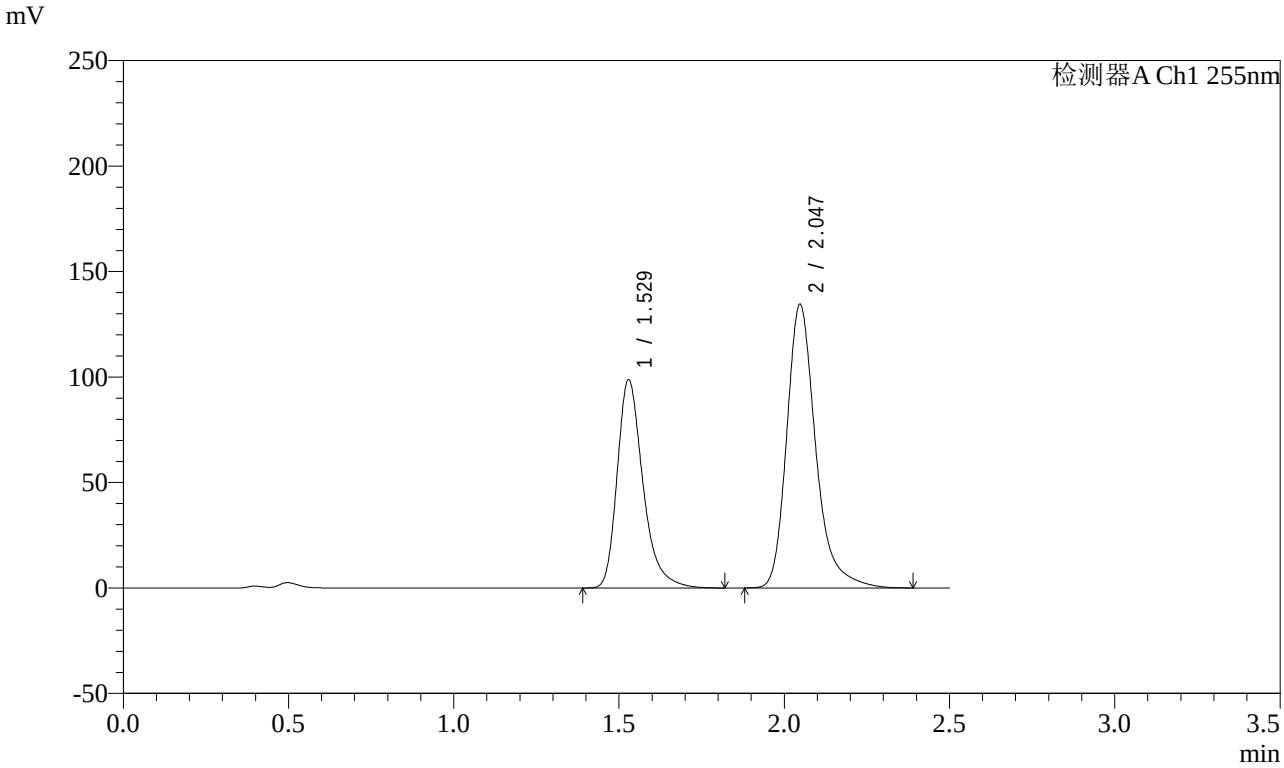
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3996-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:55:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	536079	39.485	98859	1952	1.323	--
2	2.047	821588	60.515	134576	2817	1.286	3.543
总计		1357666	100.000	233435			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

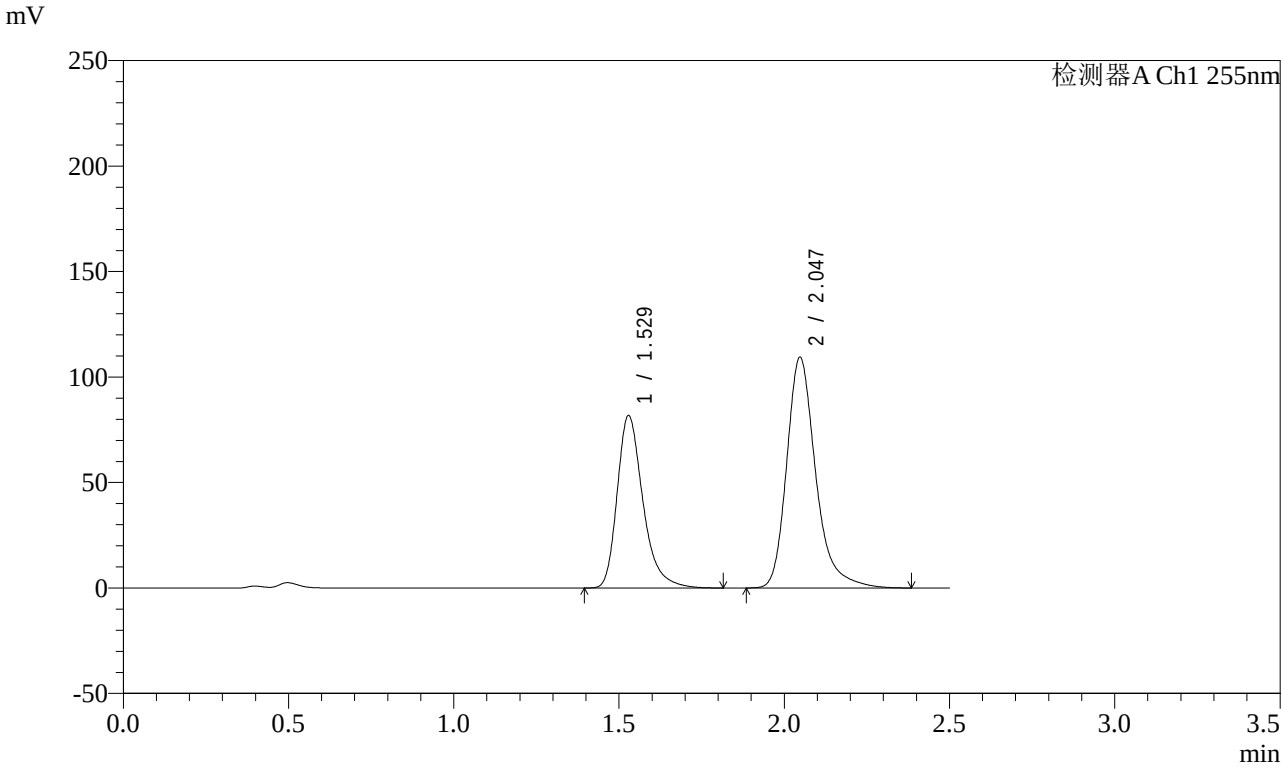
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3997-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 15:58:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	444145	39.917	81909	1952	1.324	--
2	2.047	668520	60.083	109471	2819	1.286	3.544
总计		1112664	100.000	191380			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

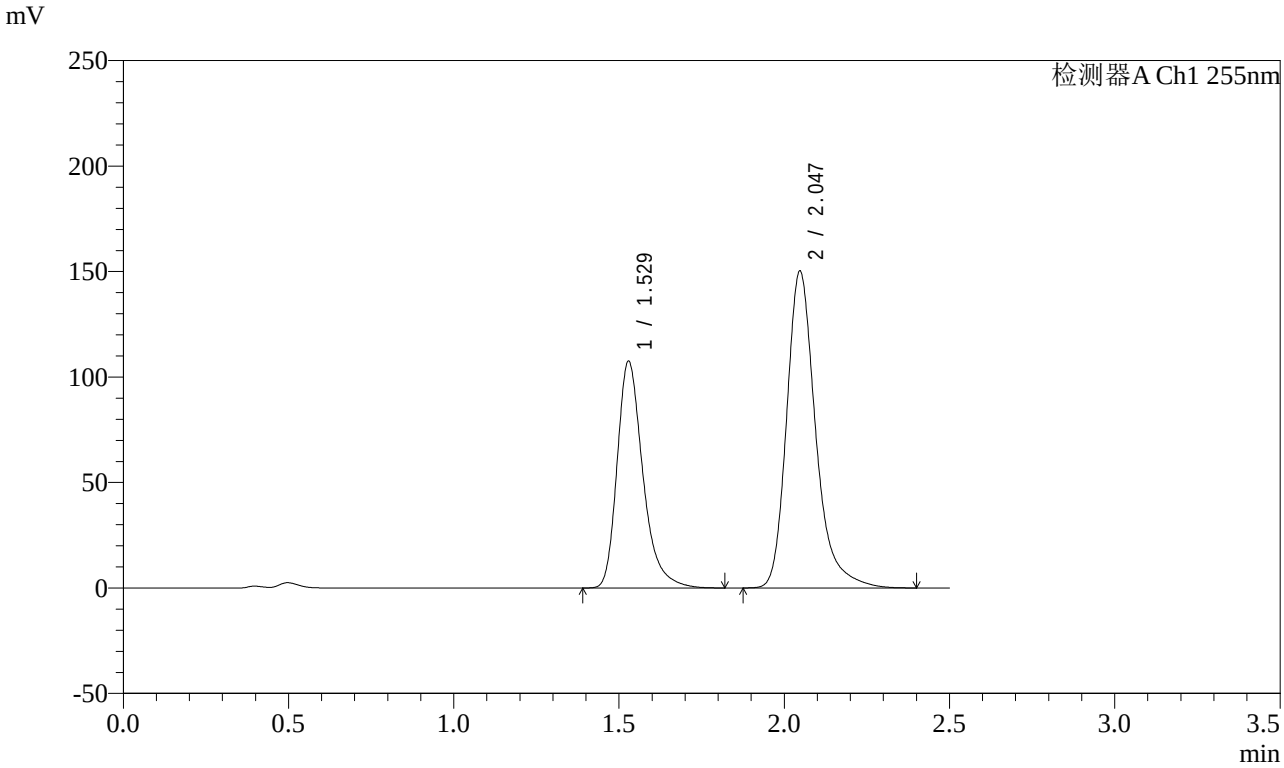
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3998-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:01:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	584284	38.883	107711	1950	1.323	--
2	2.047	918369	61.117	150356	2818	1.286	3.543
总计		1502653	100.000	258067			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

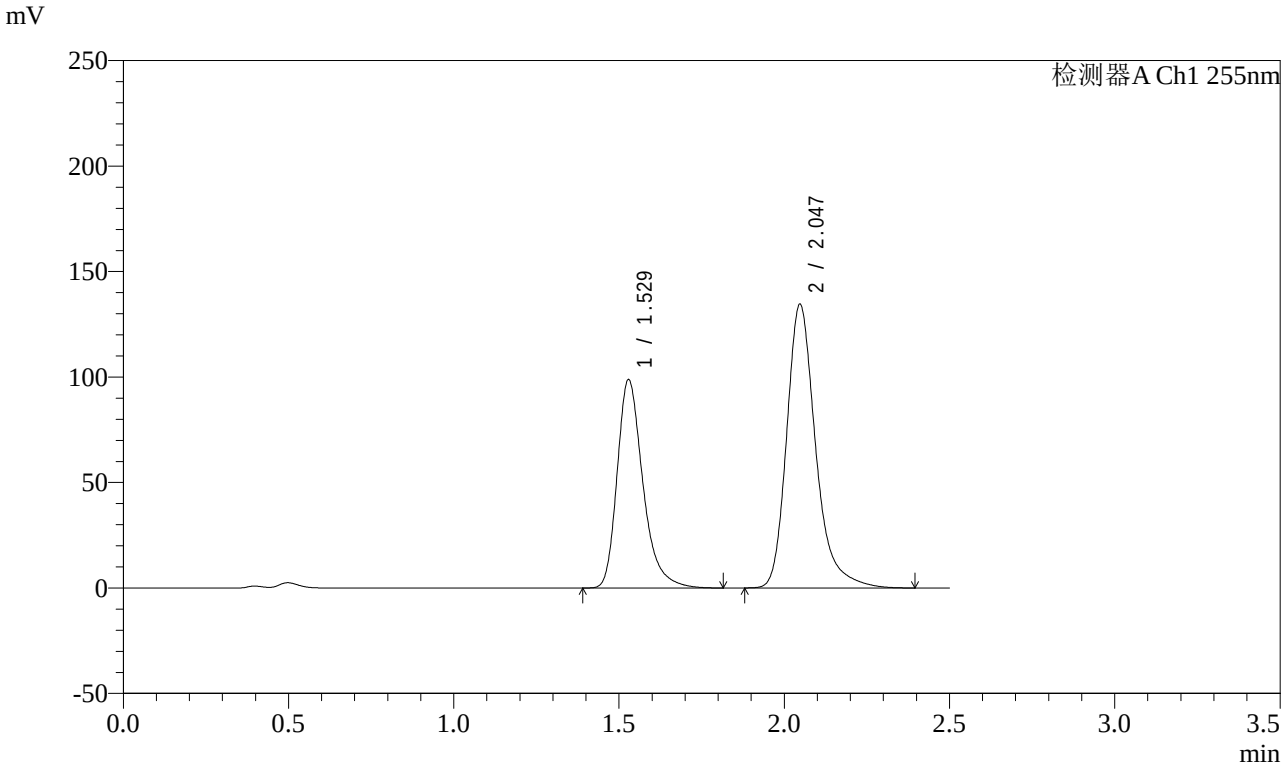
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-3999-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:04:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	536595	39.504	98968	1953	1.322	--
2	2.047	821742	60.496	134627	2820	1.284	3.544
总计		1358336	100.000	233594			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

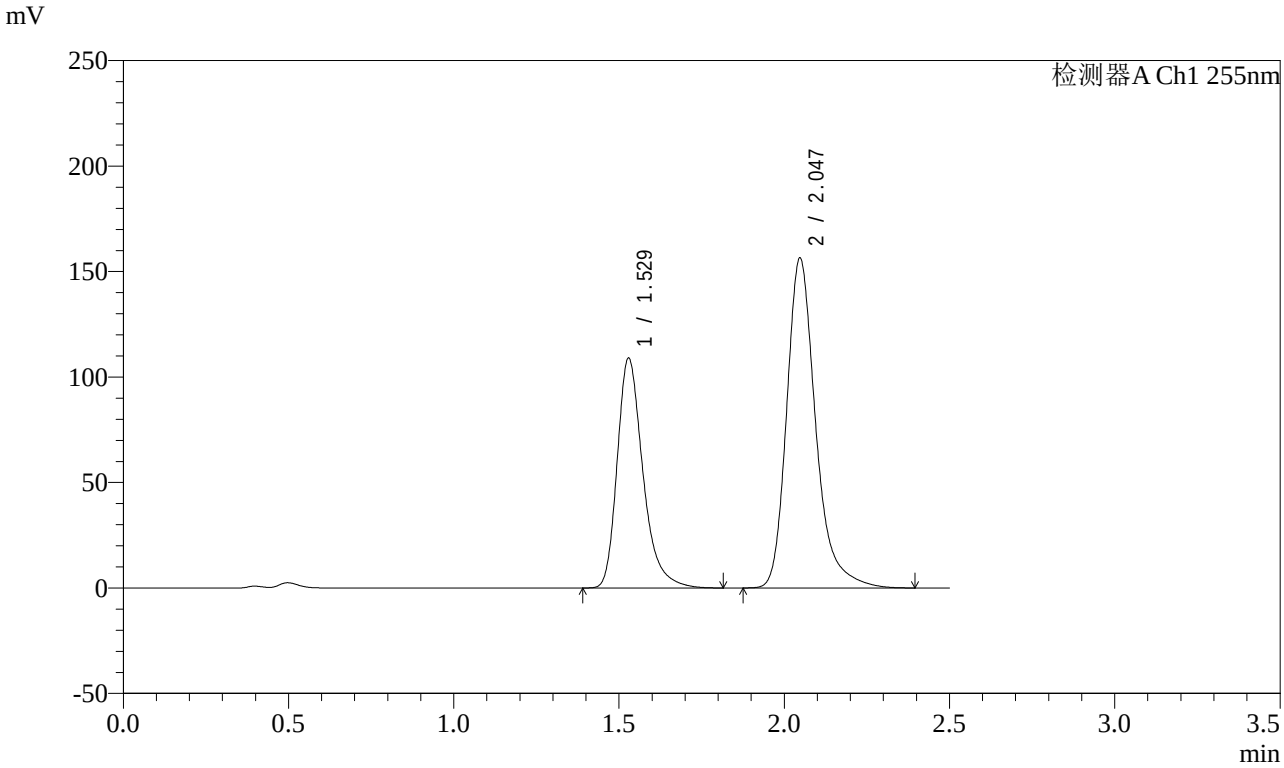
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4000-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:07:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	591378	38.225	109134	1954	1.322	--
2	2.047	955706	61.775	156529	2821	1.284	3.545
总计		1547084	100.000	265663			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

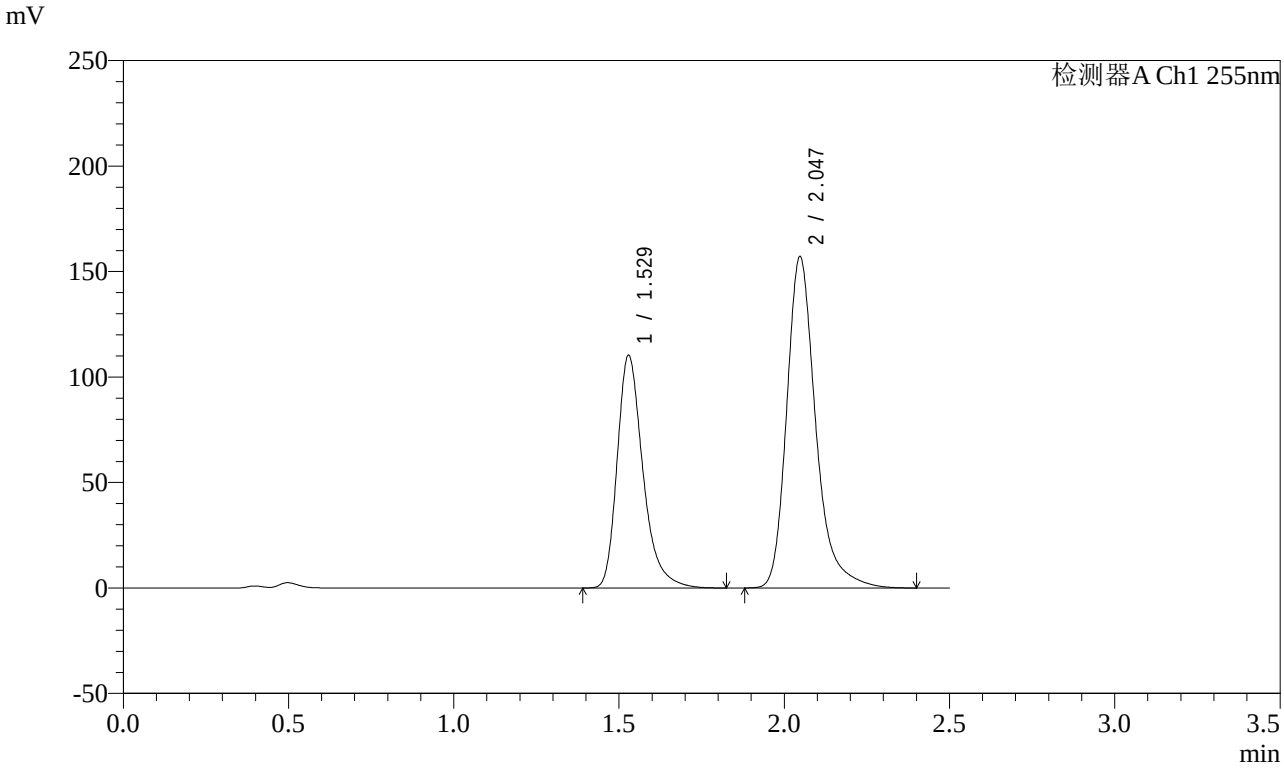
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4001-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:10:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	599468	38.440	110487	1950	1.323	--
2	2.047	960019	61.560	157225	2818	1.285	3.542
总计		1559487	100.000	267712			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

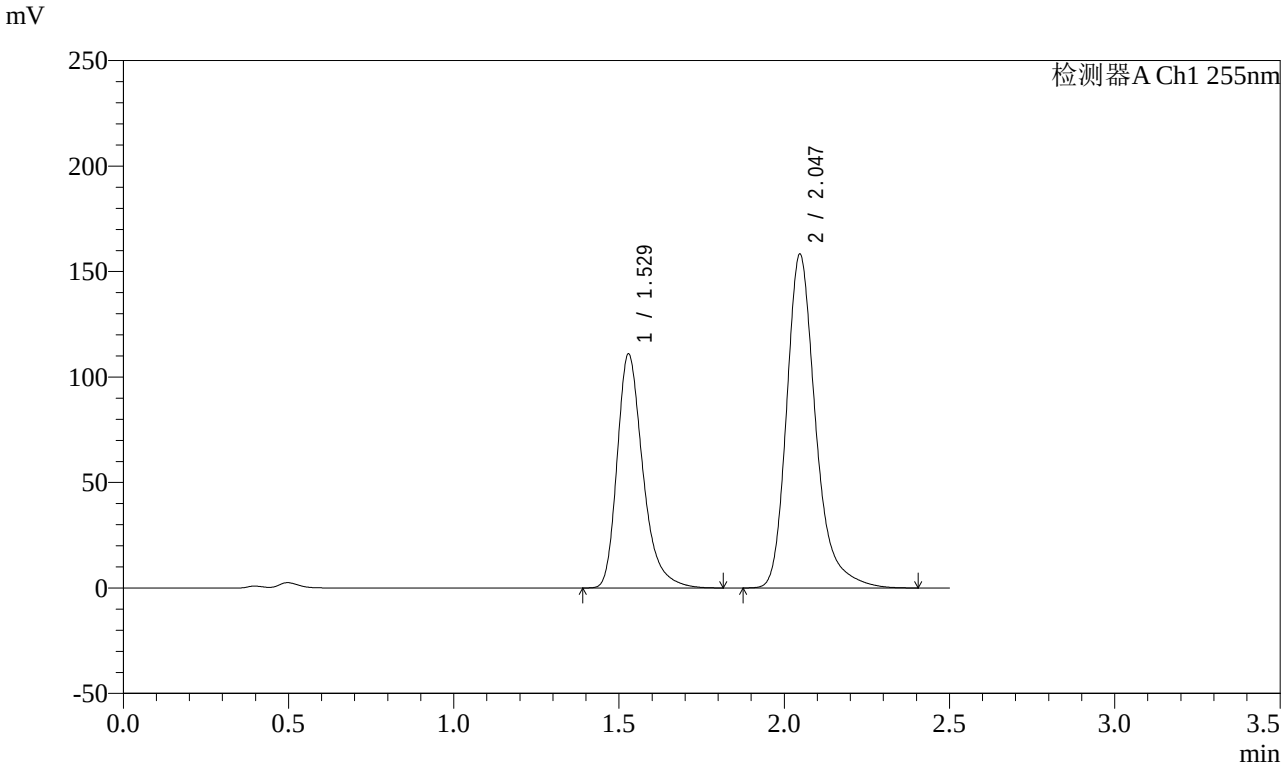
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4002-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:13:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	602265	38.367	111109	1952	1.322	--
2	2.047	967470	61.633	158351	2820	1.286	3.544
总计		1569735	100.000	269459			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

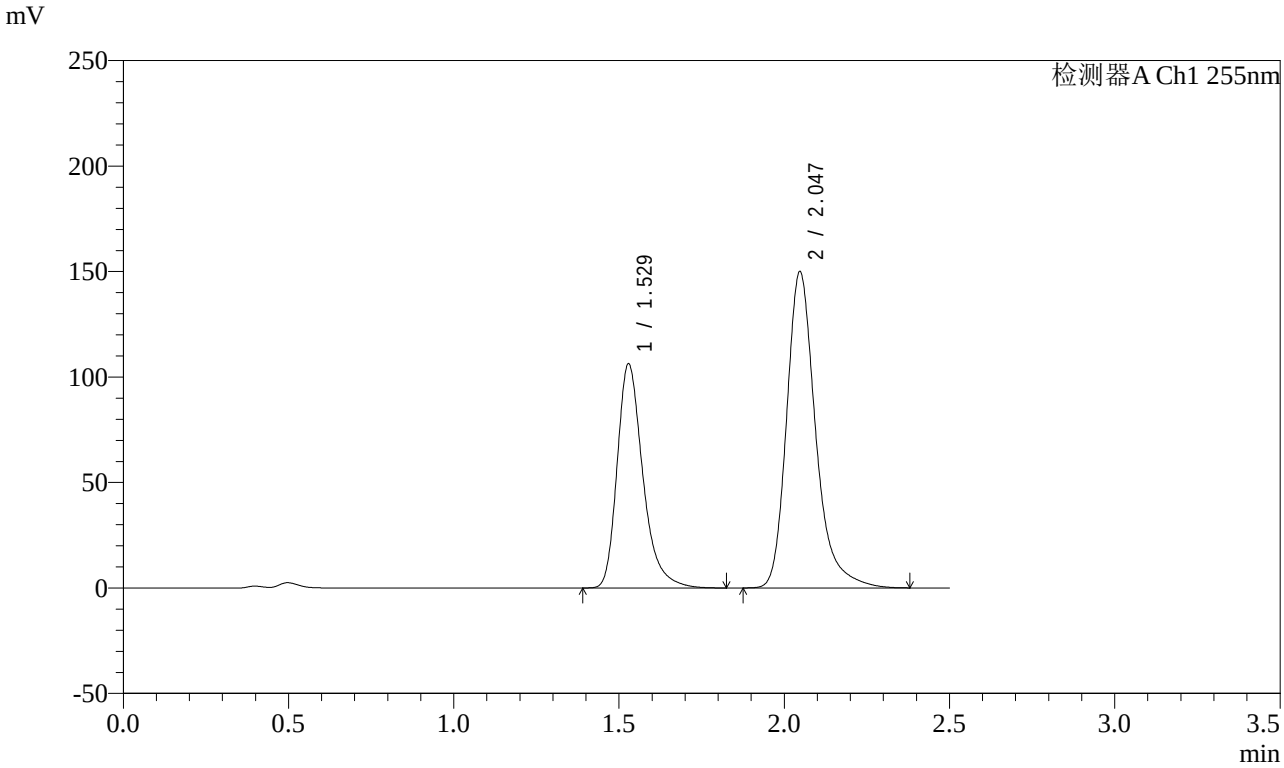
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4003-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:16:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	576567	38.634	106432	1956	1.324	--
2	2.047	915813	61.366	150052	2822	1.285	3.546
总计		1492380	100.000	256484			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

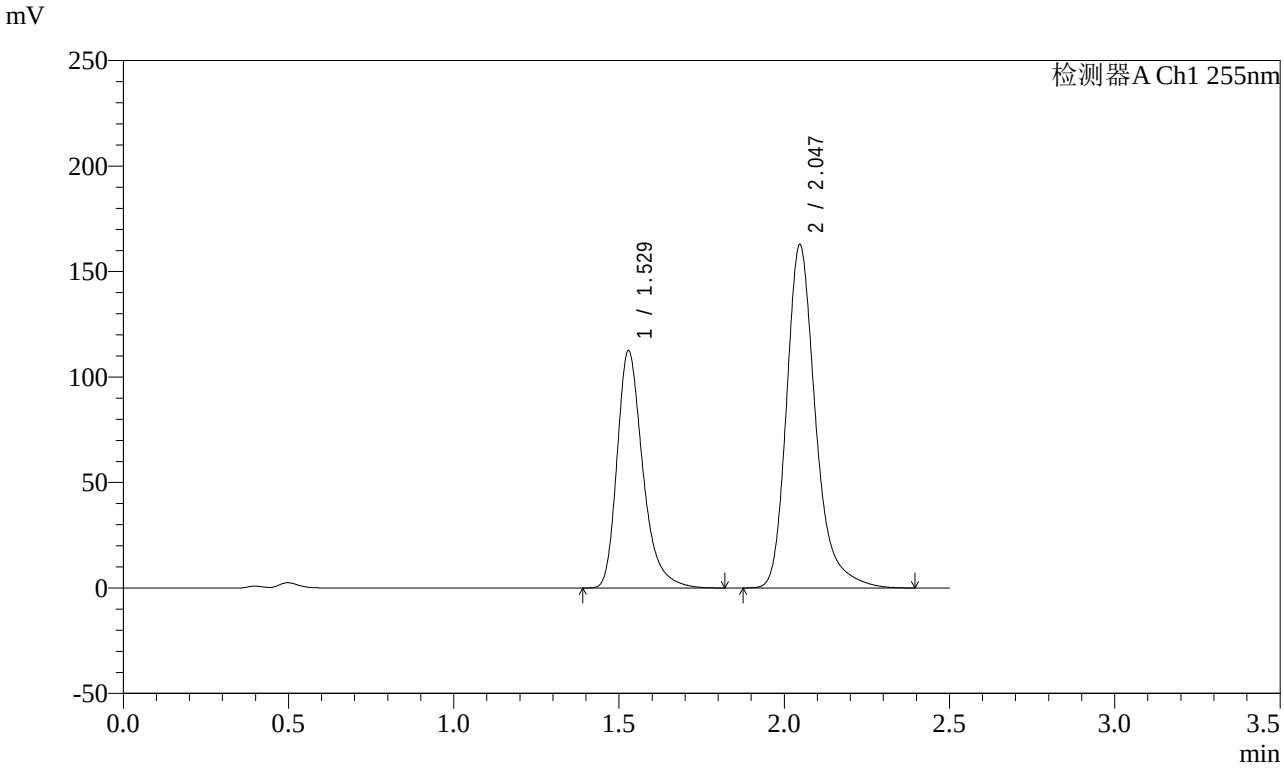
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4004-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:19:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	610160	38.021	112691	1957	1.322	--
2	2.047	994631	61.979	162860	2819	1.286	3.545
总计		1604792	100.000	275551			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

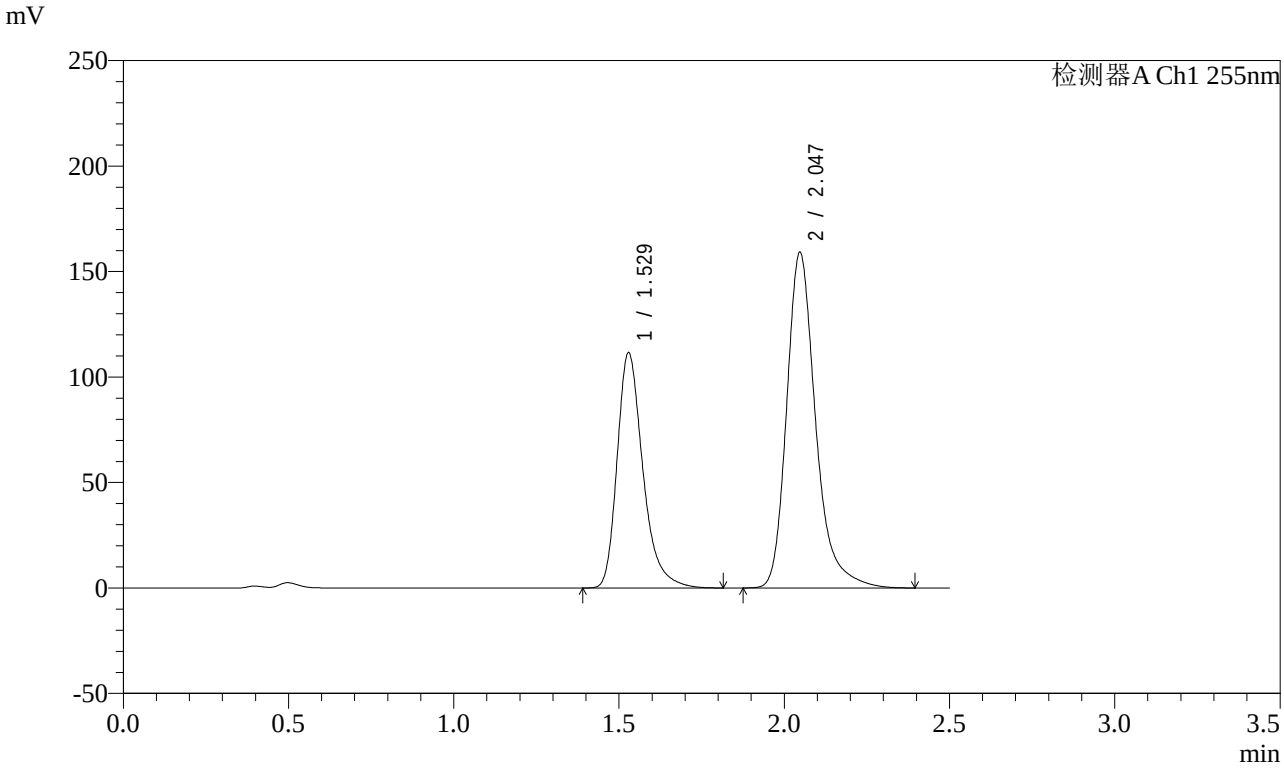
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4005-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:22:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	605255	38.377	111710	1955	1.322	--
2	2.047	971885	61.623	159207	2821	1.284	3.545
总计		1577140	100.000	270917			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

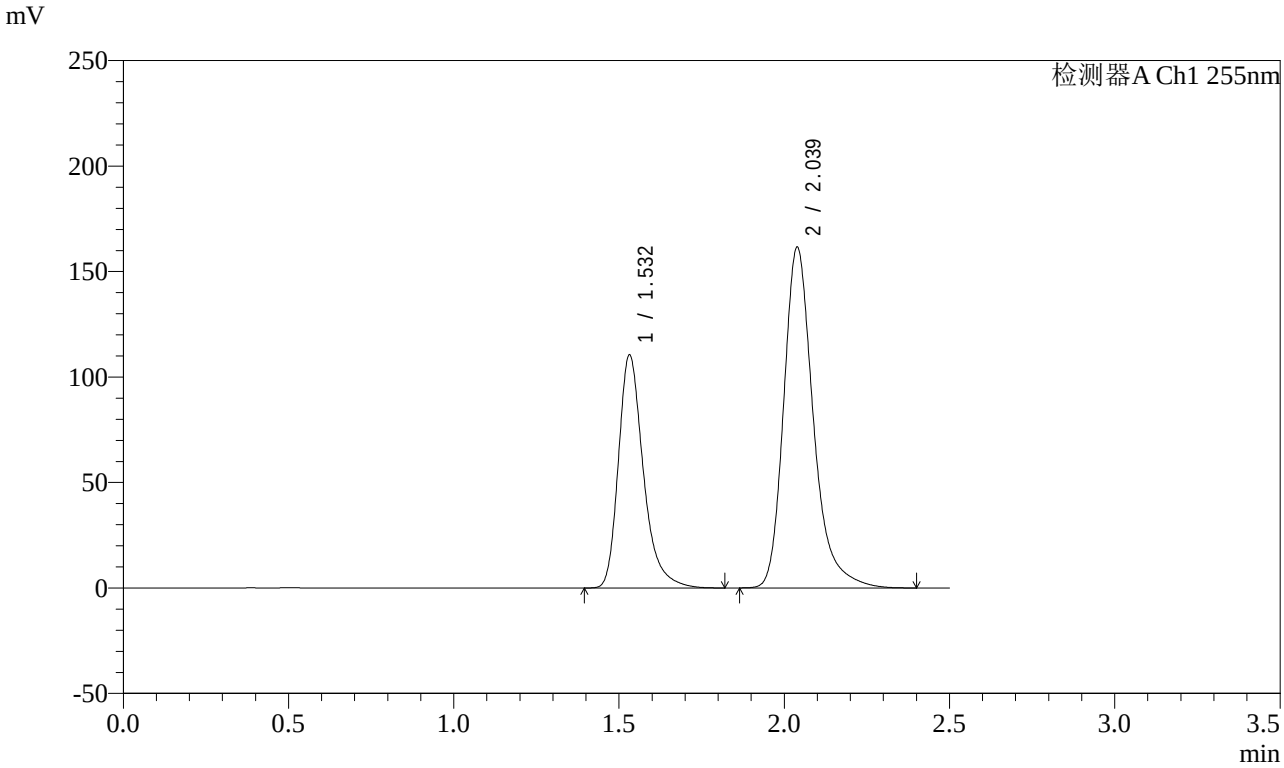
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4006-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:24:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	581818	36.572	110541	2096	1.323	--
2	2.039	1009067	63.428	161693	2664	1.284	3.477
总计		1590886	100.000	272233			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

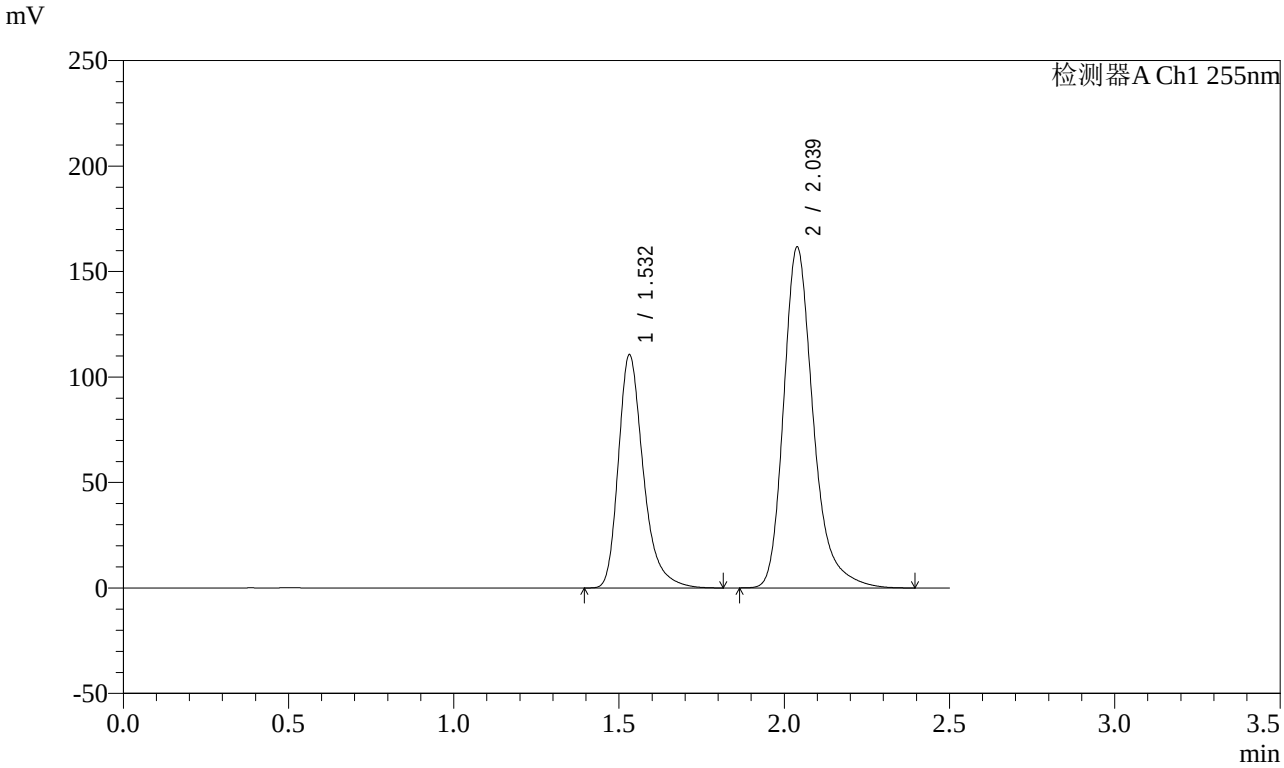
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4007-2 - zzp-2024032421p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:27:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	581805	36.579	110576	2098	1.323	--
2	2.039	1008743	63.421	161774	2669	1.284	3.480
总计		1590548	100.000	272349			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032421批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

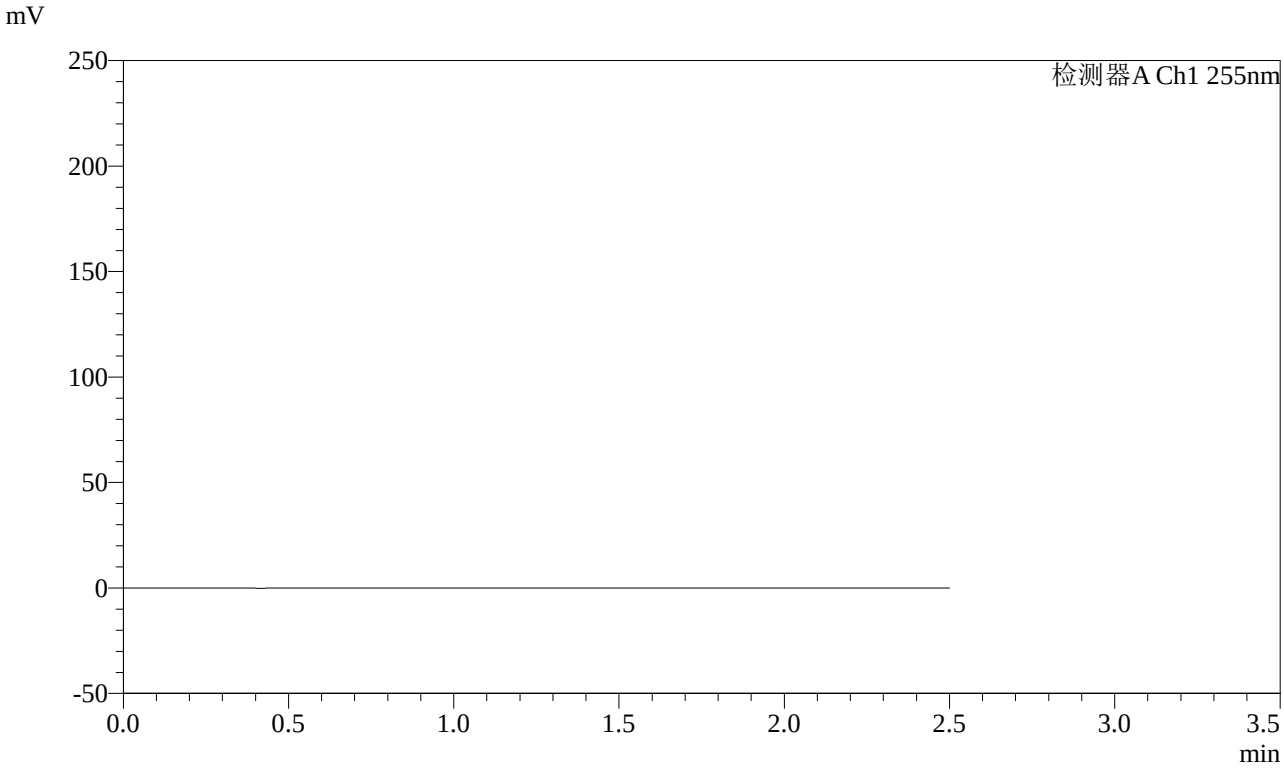
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4008-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:30:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

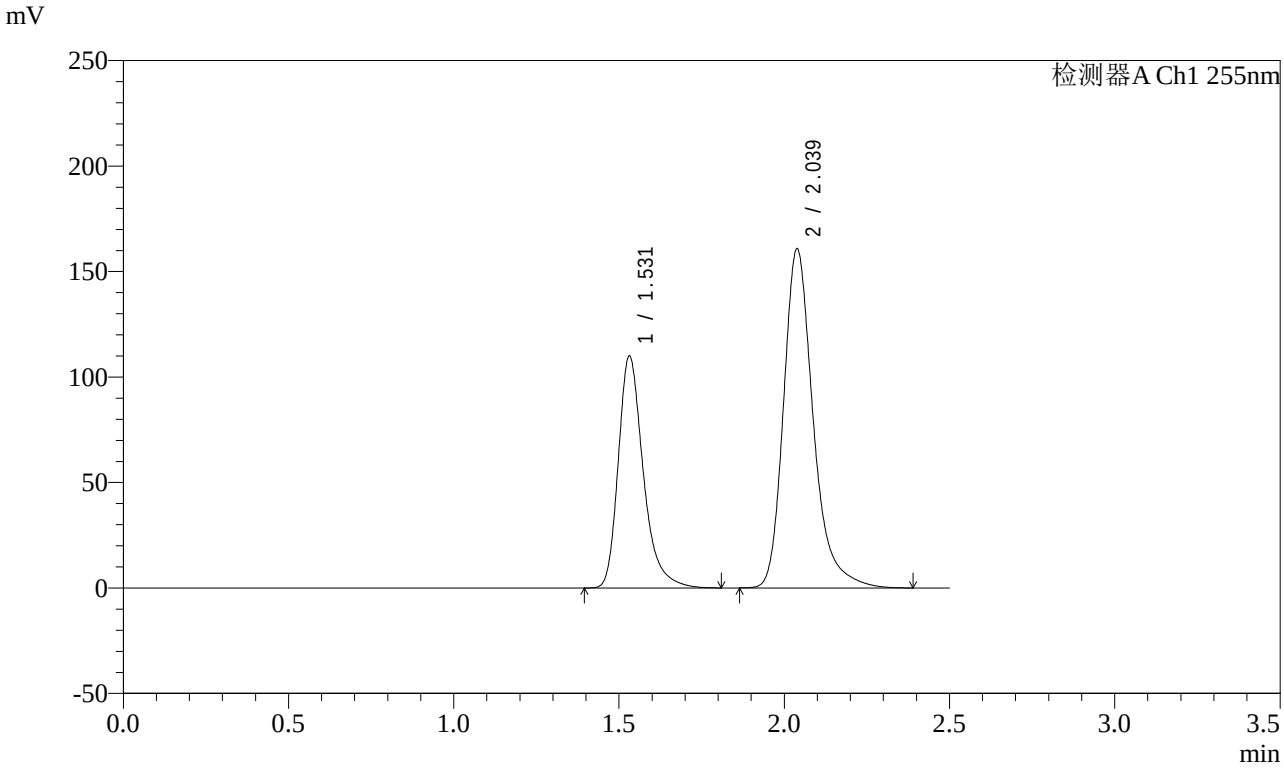
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4009-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:33:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	578974	36.573	109951	2096	1.322	--
2	2.039	1004106	63.427	160944	2663	1.284	3.477
总计		1583080	100.000	270895			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

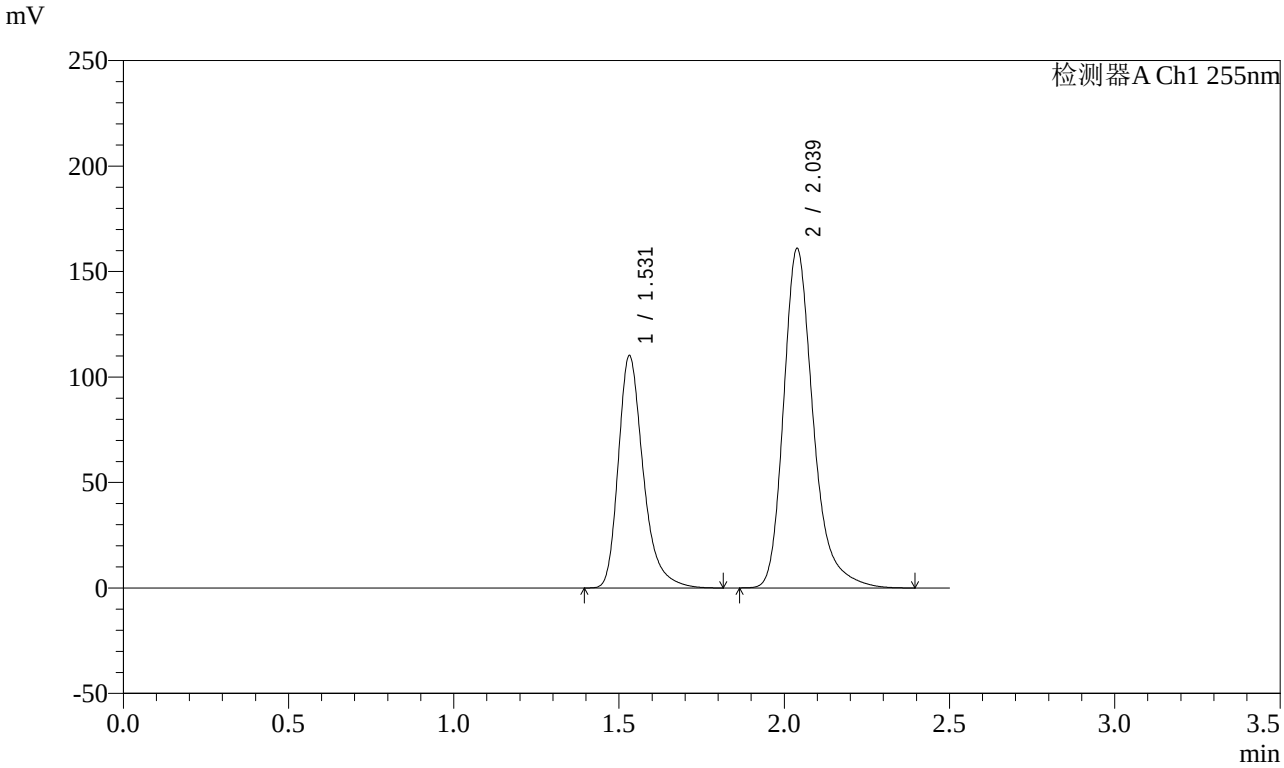
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4010-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:36:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579019	36.572	110123	2102	1.322	--
2	2.039	1004225	63.428	161097	2668	1.284	3.481
总计		1583243	100.000	271221			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

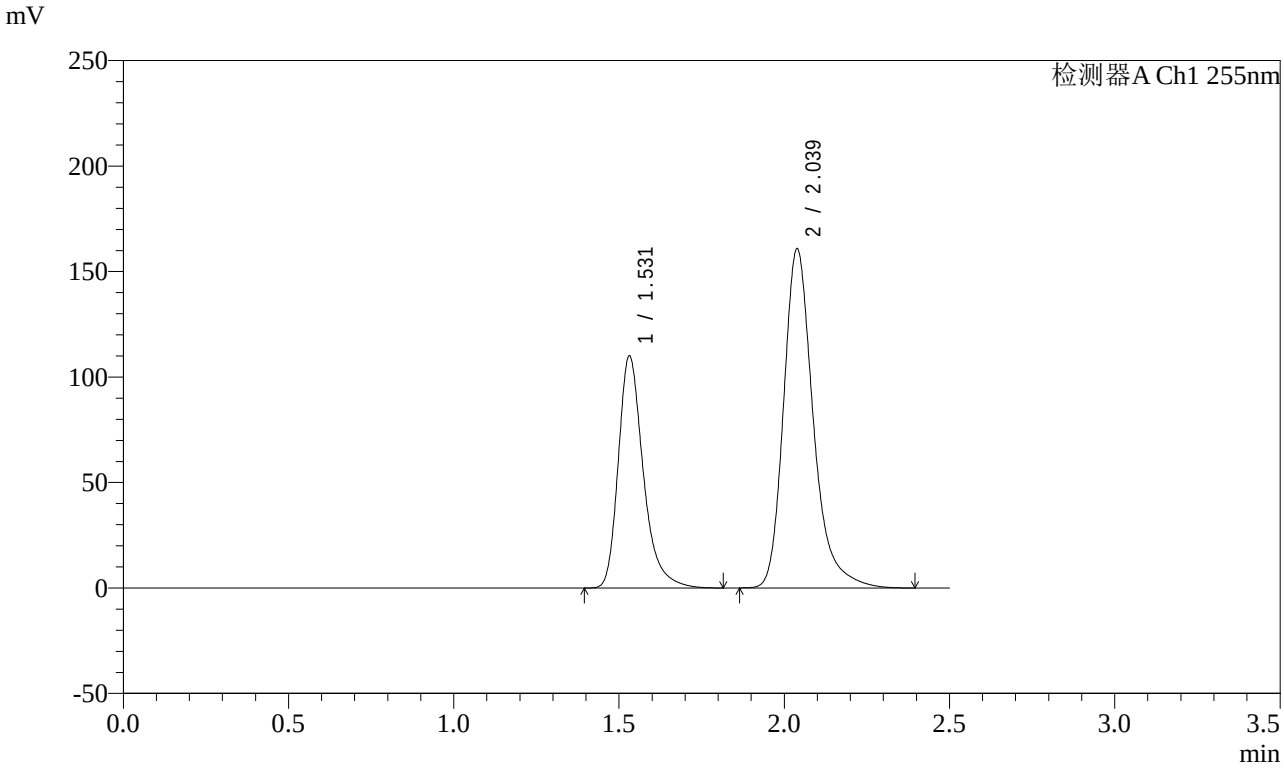
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4011-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:39:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:41:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579482	36.572	109982	2093	1.322	--
2	2.039	1005002	63.428	160976	2662	1.284	3.476
总计		1584484	100.000	270958			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

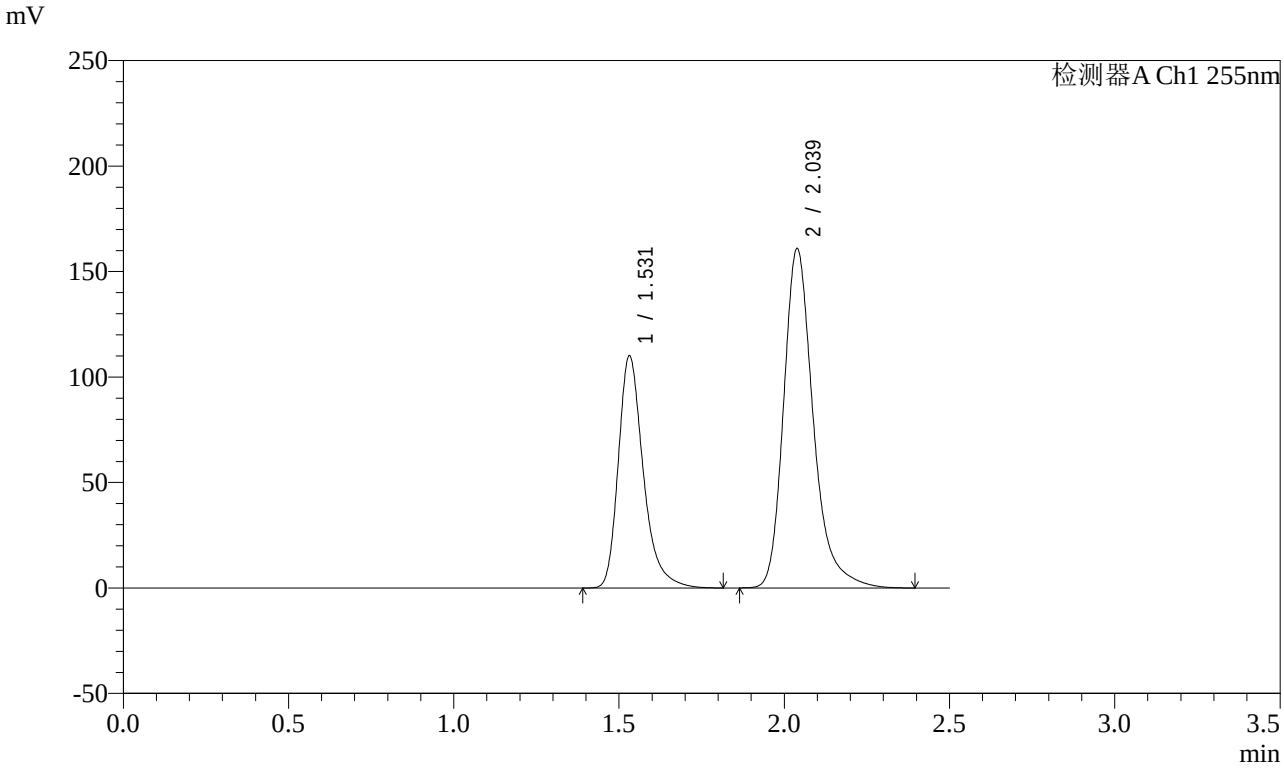
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4012-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:42:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579648	36.569	110051	2093	1.323	--
2	2.039	1005423	63.431	161083	2662	1.284	3.476
总计		1585071	100.000	271133			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

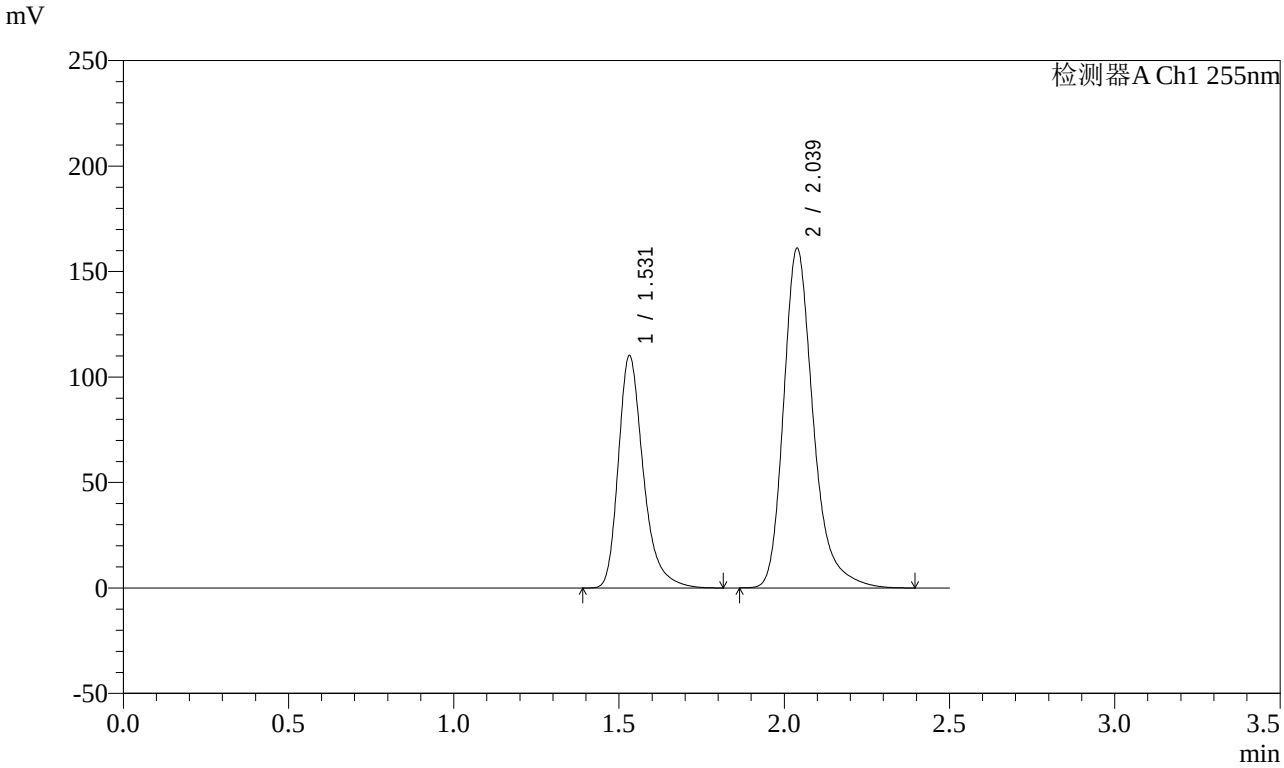
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4013-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:45:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579807	36.575	110178	2099	1.322	--
2	2.039	1005434	63.425	161223	2667	1.284	3.479
总计		1585241	100.000	271401			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

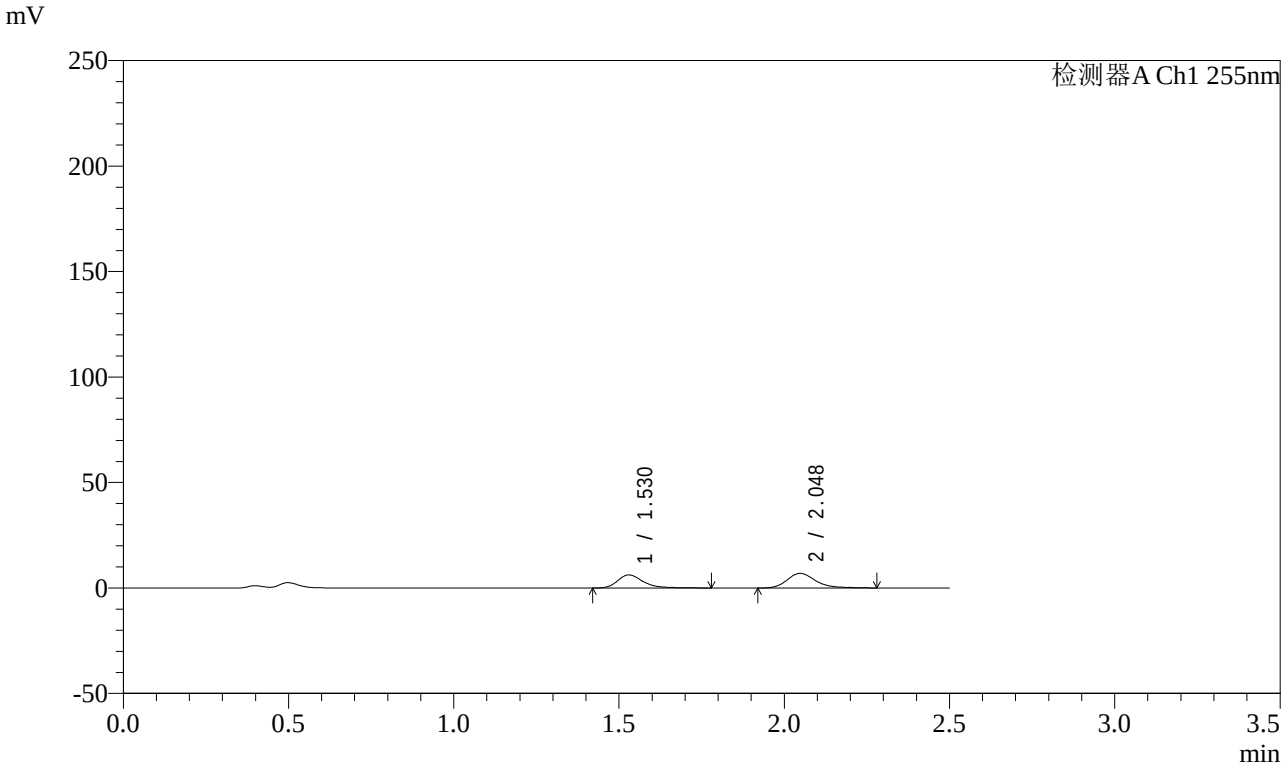
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4014-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:47:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	33768	44.735	6198	1969	1.328	--
2	2.048	41717	55.265	6946	2848	1.259	3.557
总计		75484	100.000	13144			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

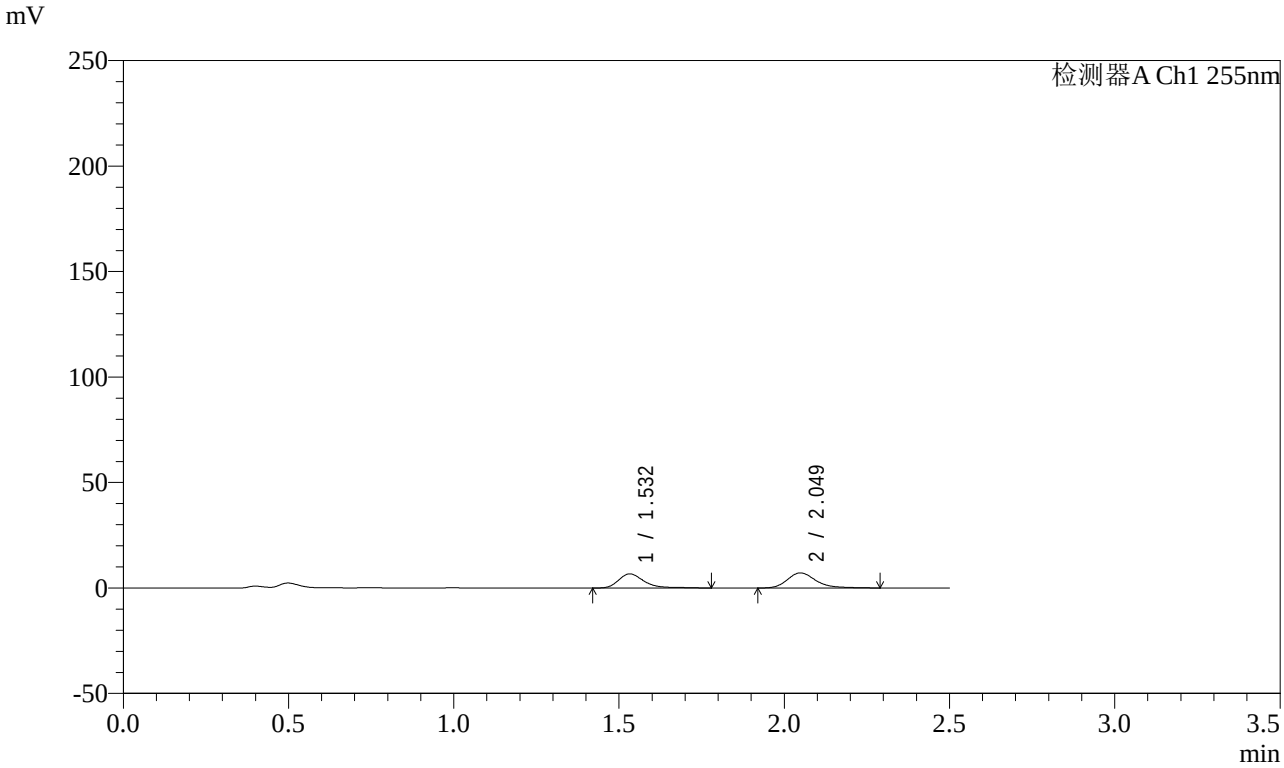
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4015-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:50:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	36082	45.516	6697	2028	1.338	--
2	2.049	43191	54.484	7176	2850	1.262	3.566
总计		79273	100.000	13873			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

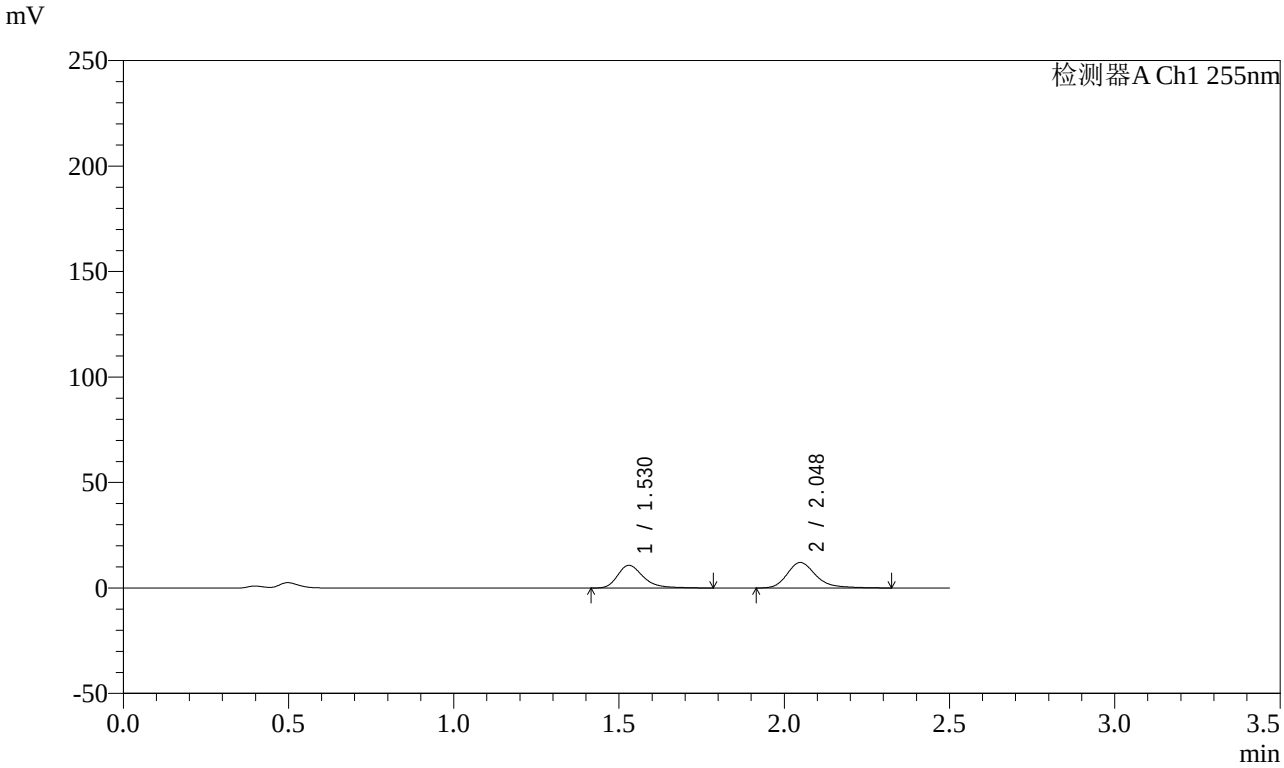
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4016-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:53:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	58609	44.263	10784	1964	1.329	--
2	2.048	73802	55.737	12150	2831	1.278	3.550
总计		132410	100.000	22935			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

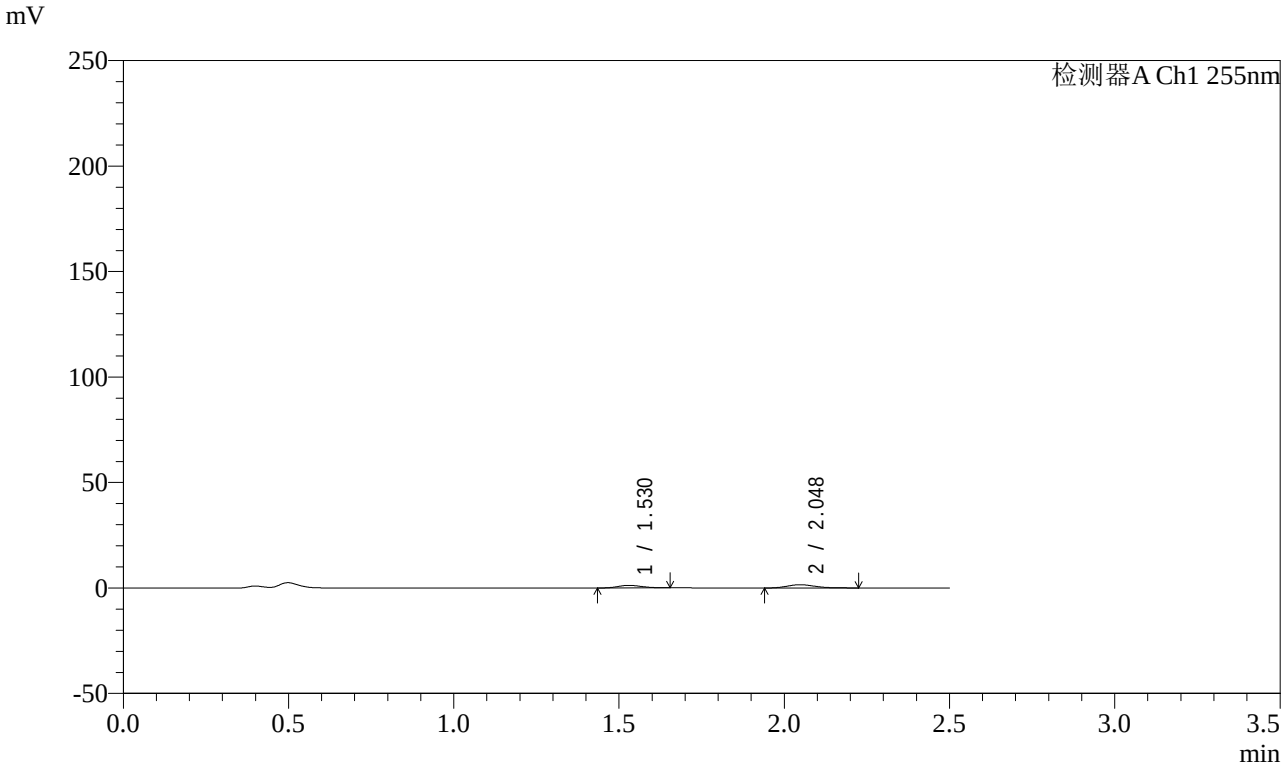
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4017-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:56:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	6232	40.456	1244	2100	1.155	--
2	2.048	9173	59.544	1561	2858	1.241	3.612
总计		15405	100.000	2805			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

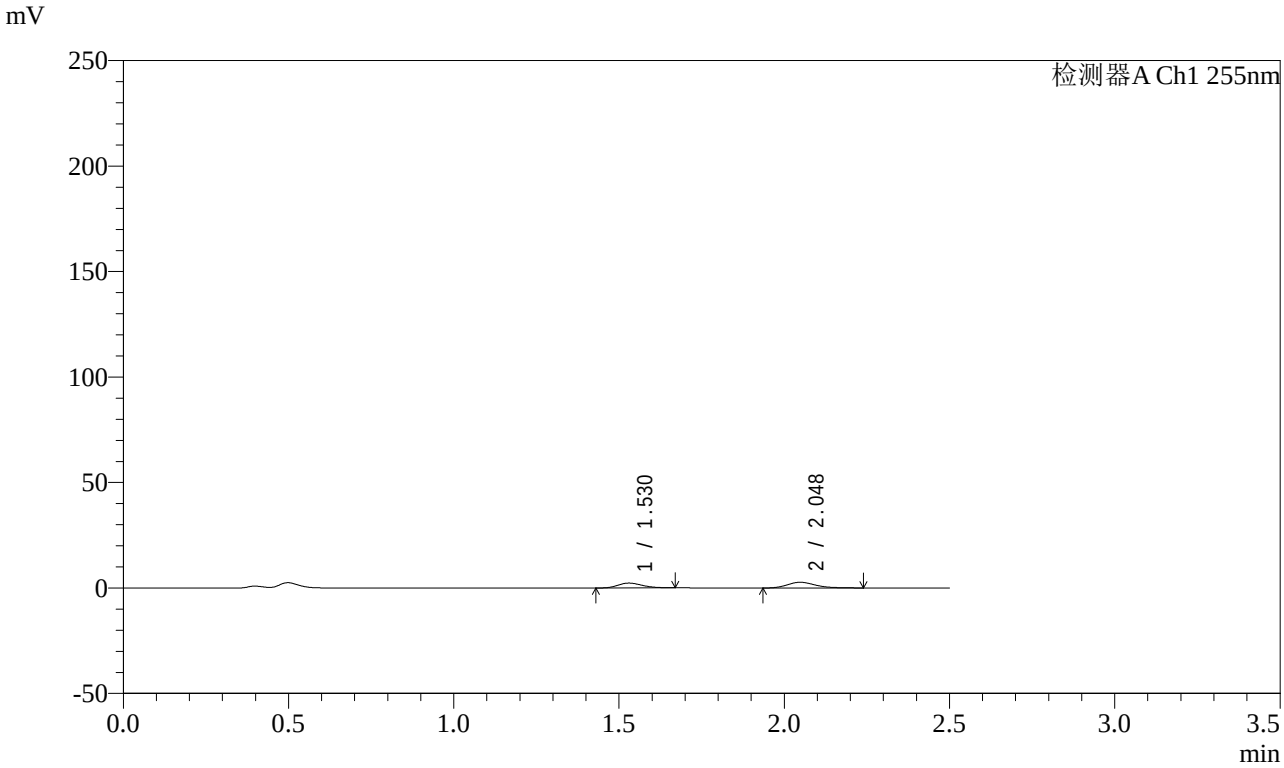
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4018-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 16:59:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	11782	42.281	2306	2053	1.193	--
2	2.048	16084	57.719	2725	2865	1.243	3.596
总计		27867	100.000	5031			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

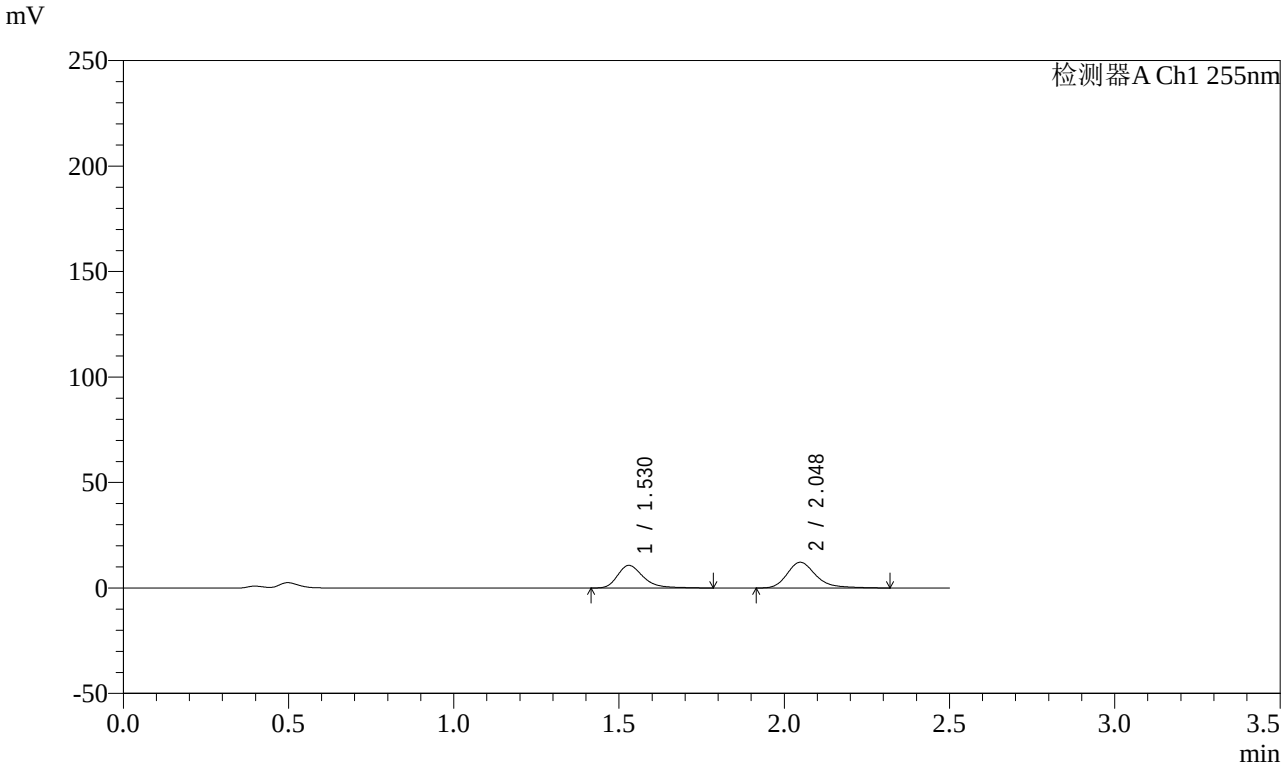
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4019-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:02:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	58308	44.045	10732	1964	1.327	--
2	2.048	74076	55.955	12219	2828	1.282	3.549
总计		132384	100.000	22951			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

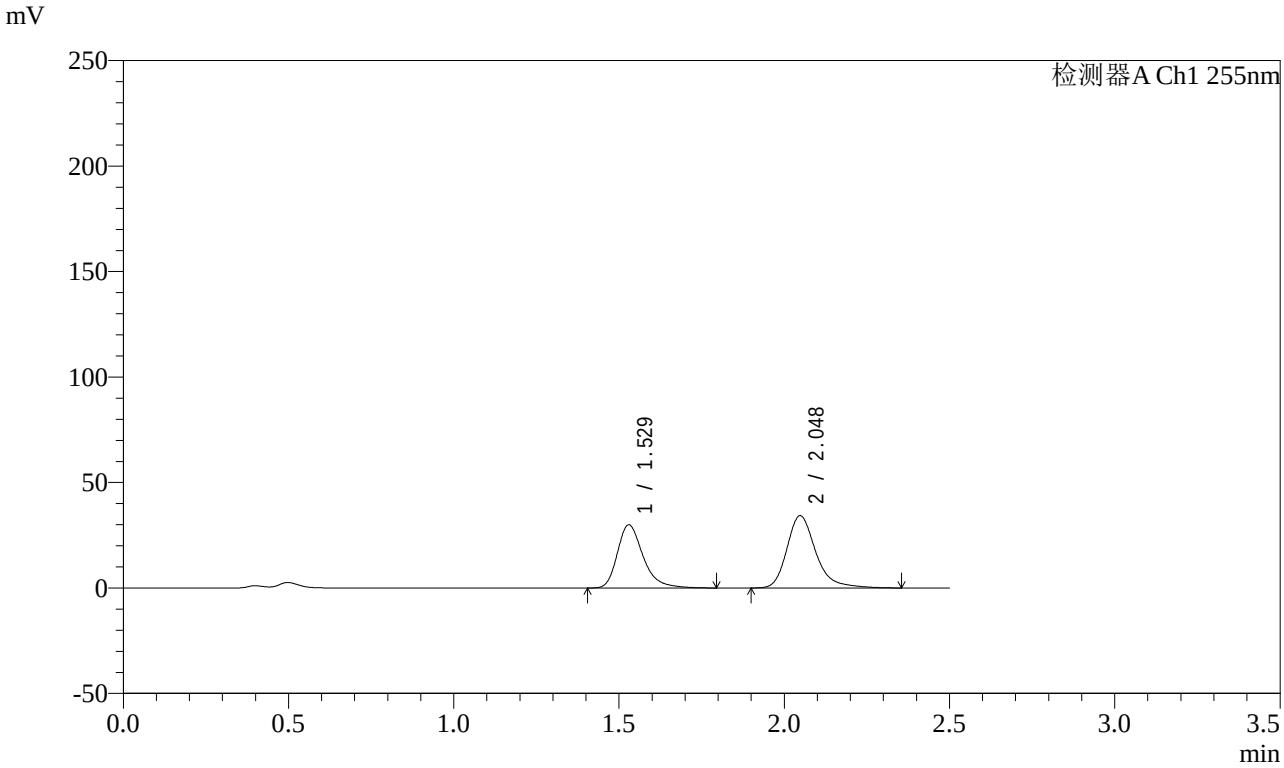
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4020-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:05:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	162528	43.726	30008	1956	1.324	--
2	2.048	209168	56.274	34330	2825	1.284	3.546
总计		371696	100.000	64338			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

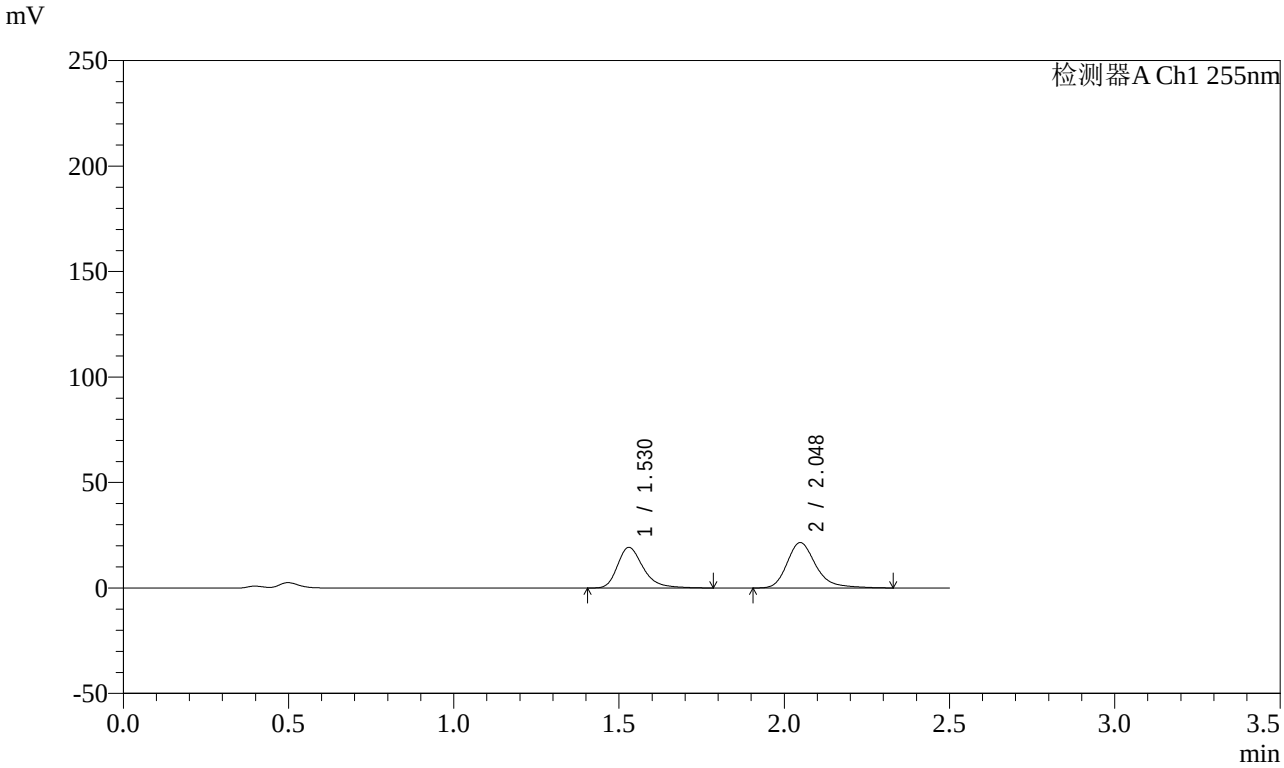
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4021-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:08:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	104407	44.354	19285	1964	1.322	--
2	2.048	130990	55.646	21560	2828	1.279	3.550
总计		235398	100.000	40845			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

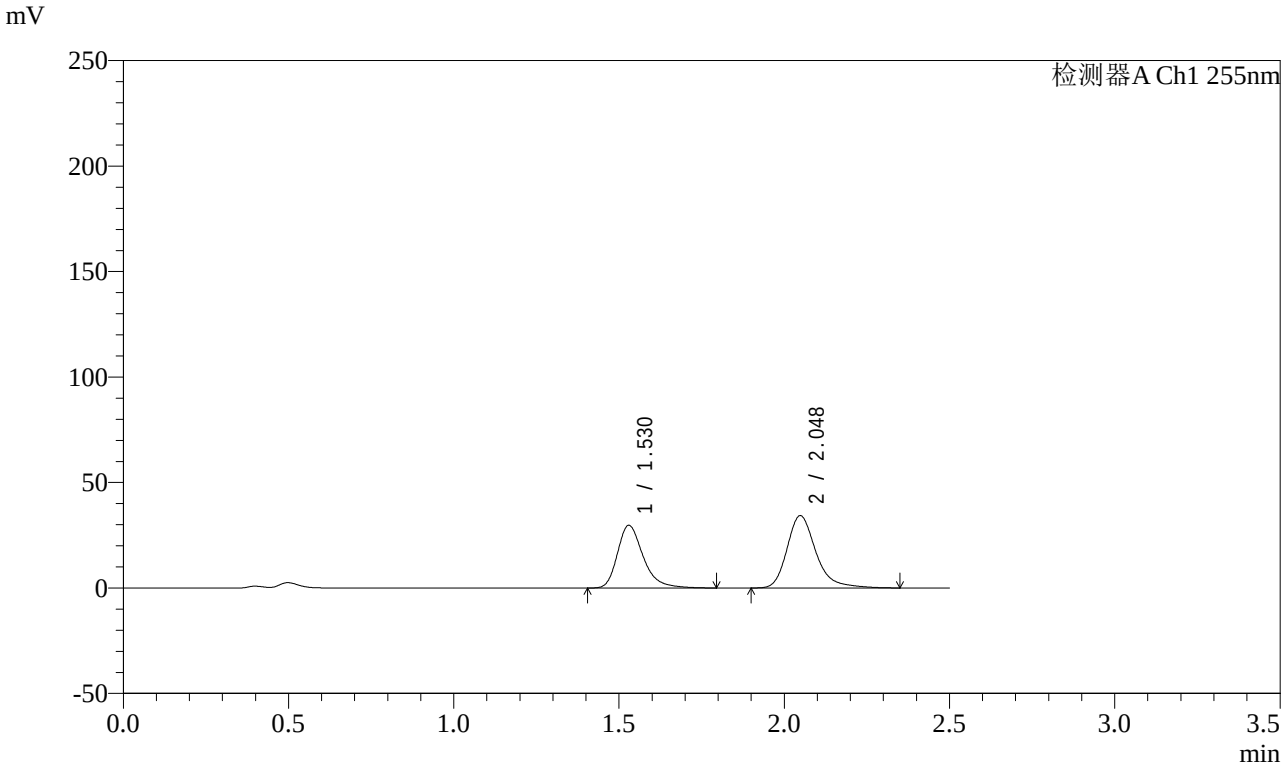
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4022-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:10:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	161363	43.562	29763	1960	1.323	--
2	2.048	209059	56.438	34327	2824	1.280	3.548
总计		370422	100.000	64091			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

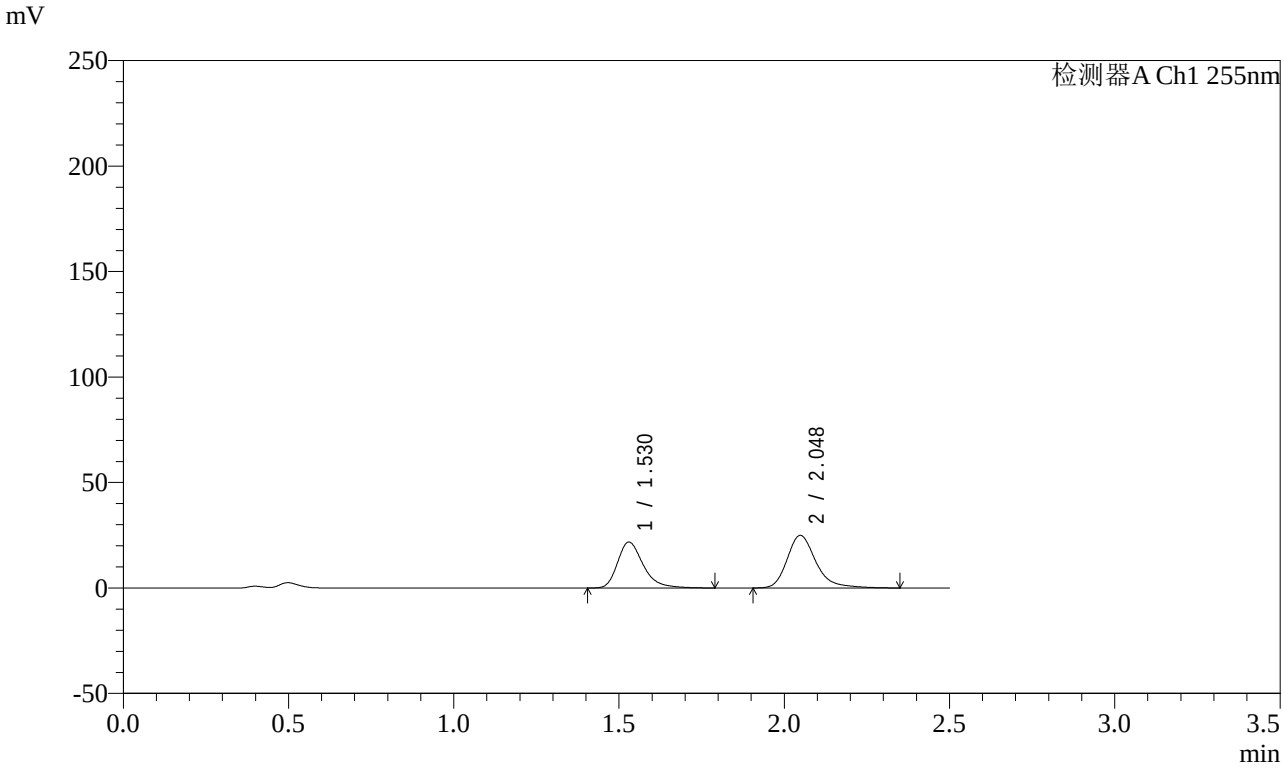
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4023-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:13:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	118211	43.764	21813	1959	1.322	--
2	2.048	151899	56.236	24982	2833	1.281	3.549
总计		270110	100.000	46795			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

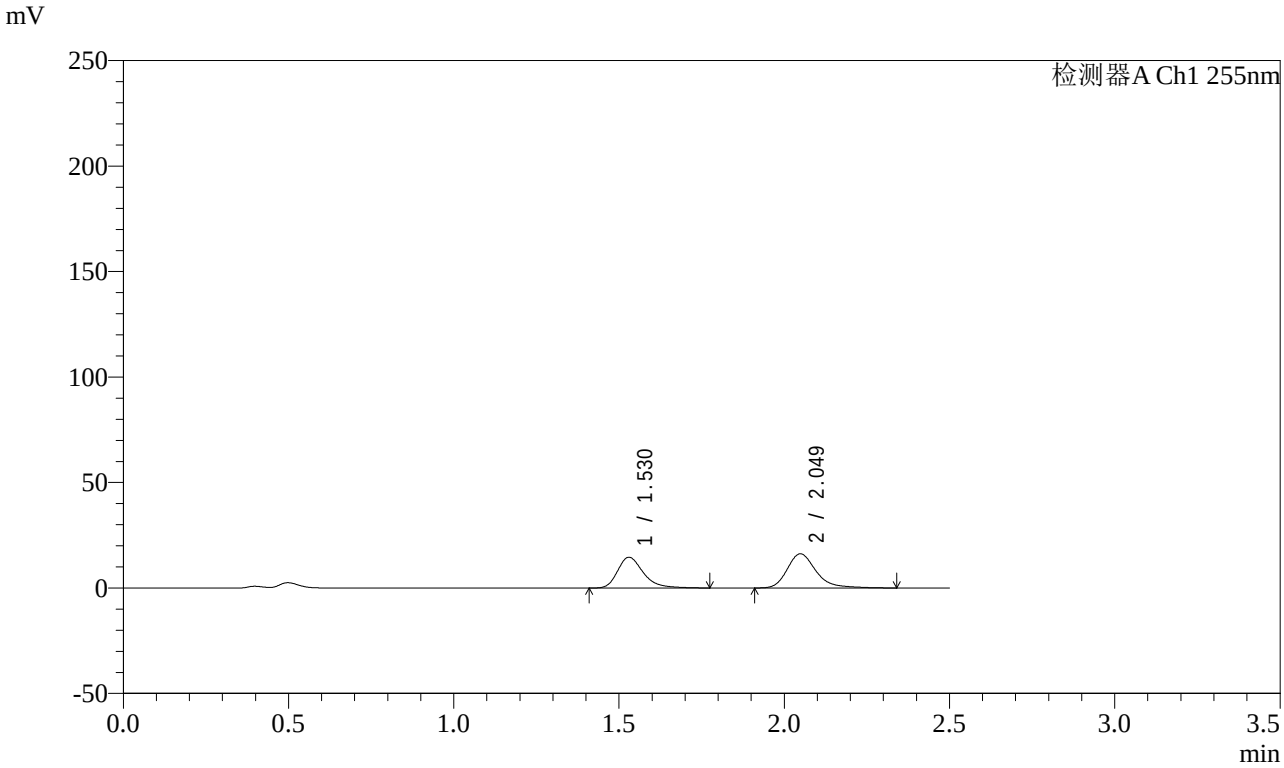
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4024-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:16:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	79212	44.494	14605	1959	1.326	--
2	2.049	98817	55.506	16231	2823	1.281	3.547
总计		178028	100.000	30836			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

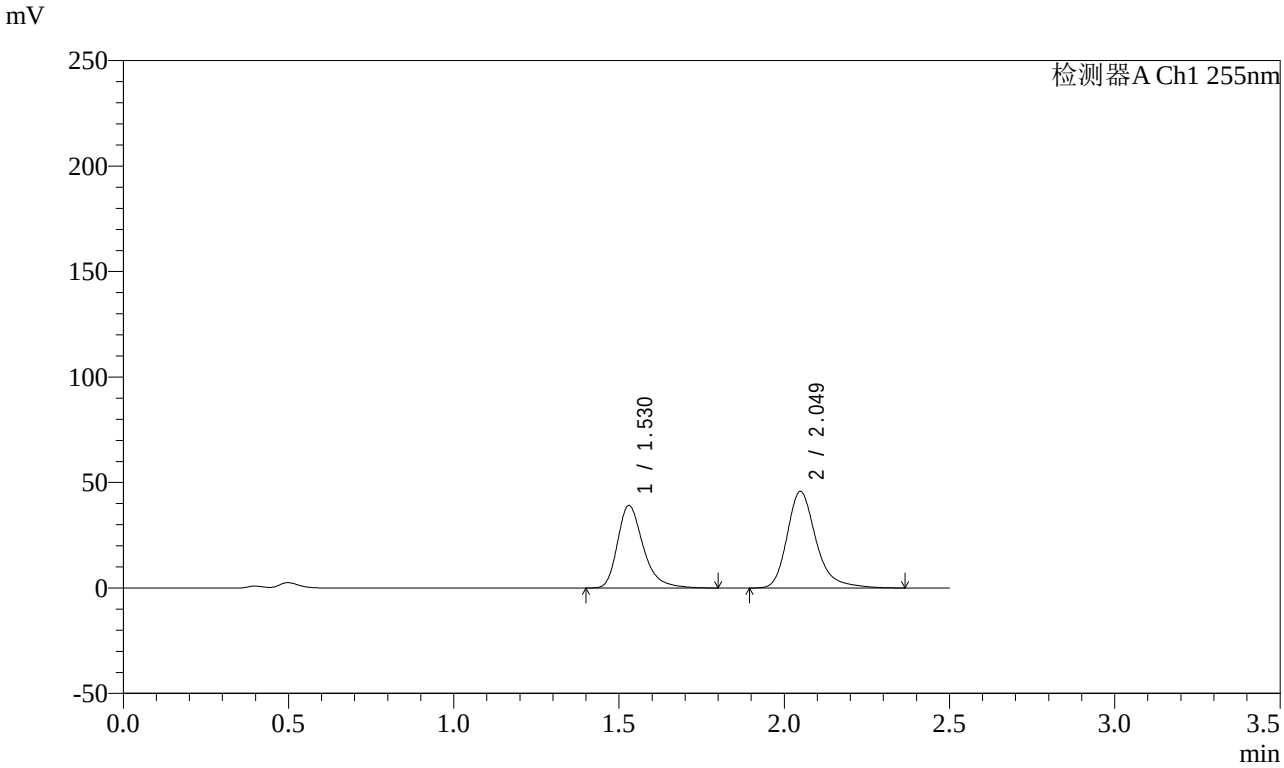
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4025-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:19:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	212291	43.174	39168	1961	1.323	--
2	2.049	279418	56.826	45856	2828	1.284	3.550
总计		491709	100.000	85024			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

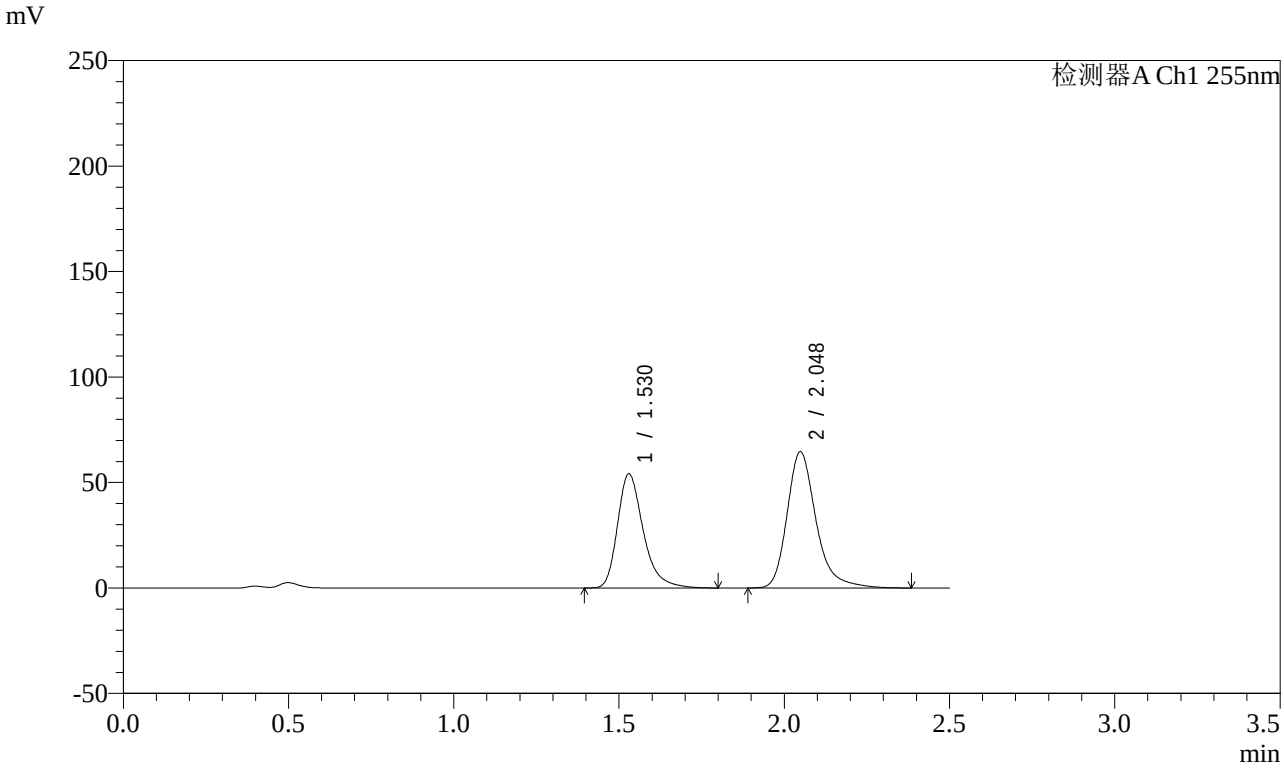
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4026-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:22:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	293752	42.675	54151	1955	1.322	--
2	2.048	394603	57.325	64694	2822	1.284	3.545
总计		688355	100.000	118845			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

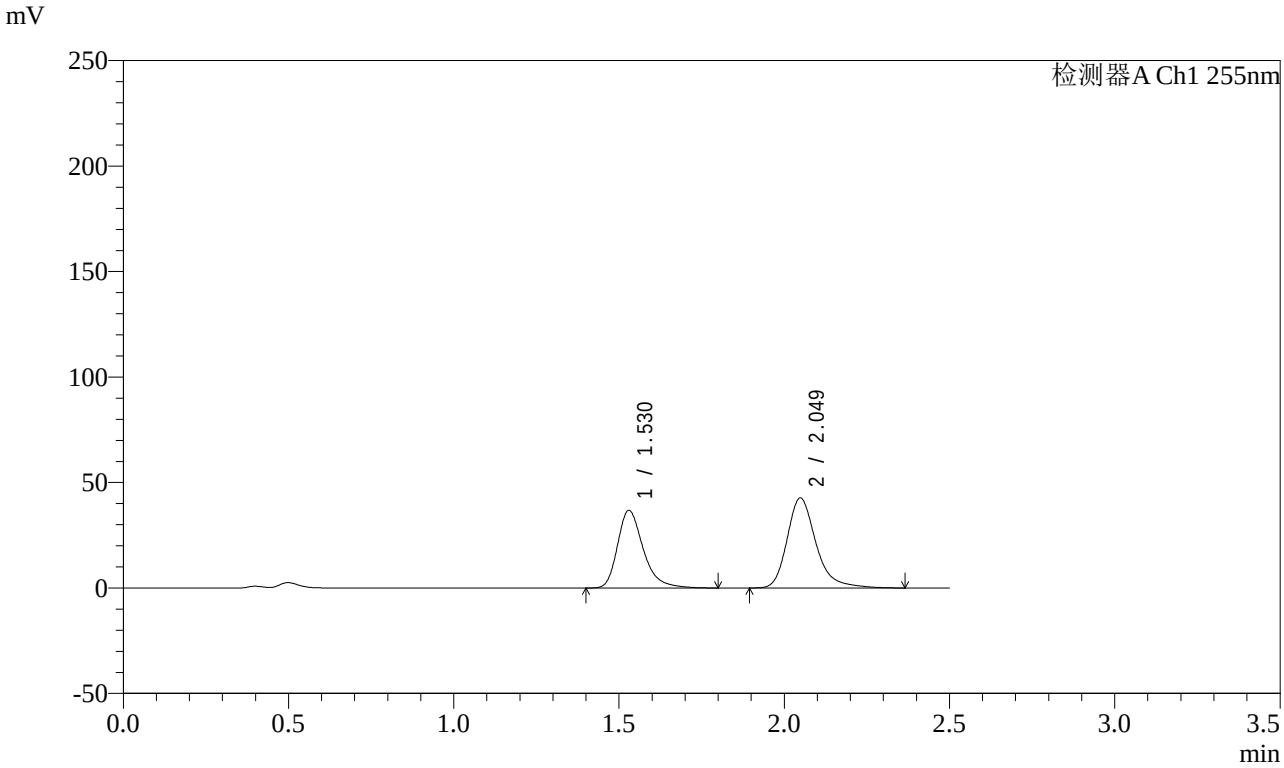
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4027-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:25:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	199535	43.383	36843	1964	1.325	--
2	2.049	260400	56.617	42731	2826	1.282	3.550
总计		459935	100.000	79574			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

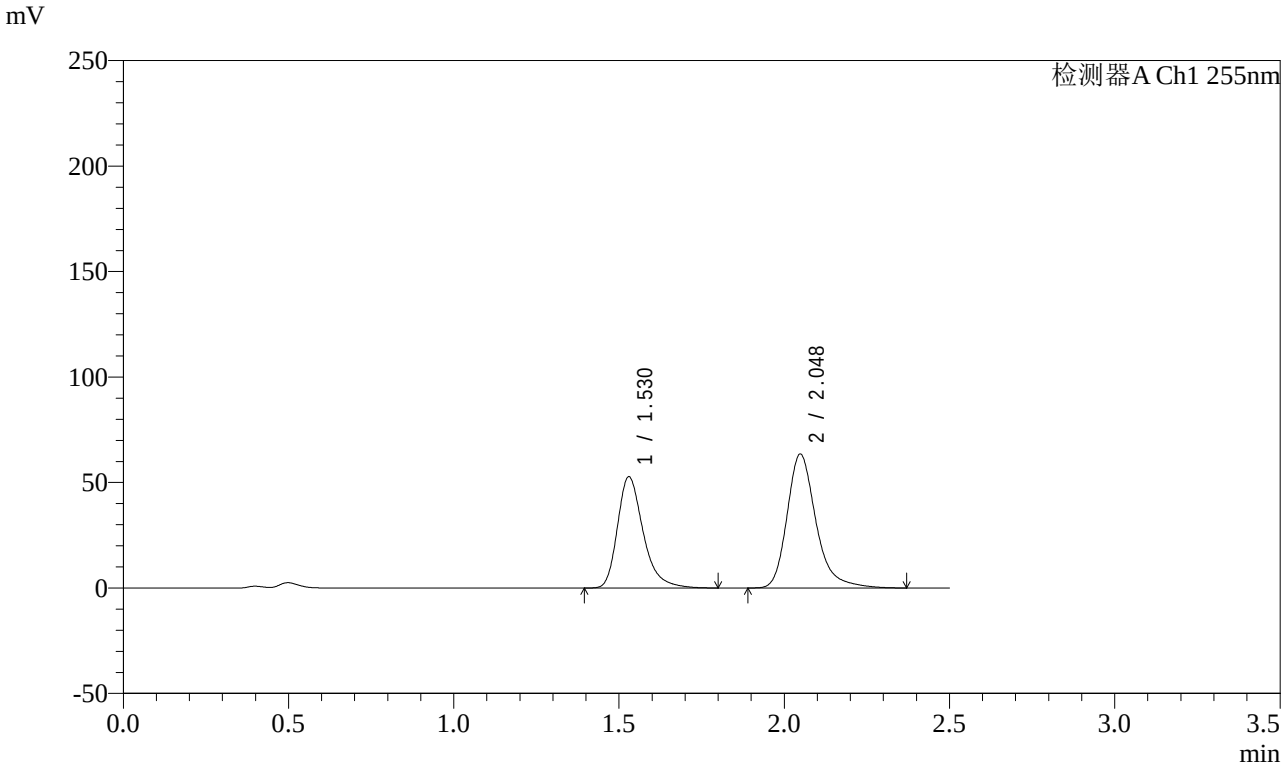
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4028-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:28:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	285963	42.454	52815	1961	1.323	--
2	2.048	387619	57.546	63594	2825	1.283	3.549
总计		673582	100.000	116409			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

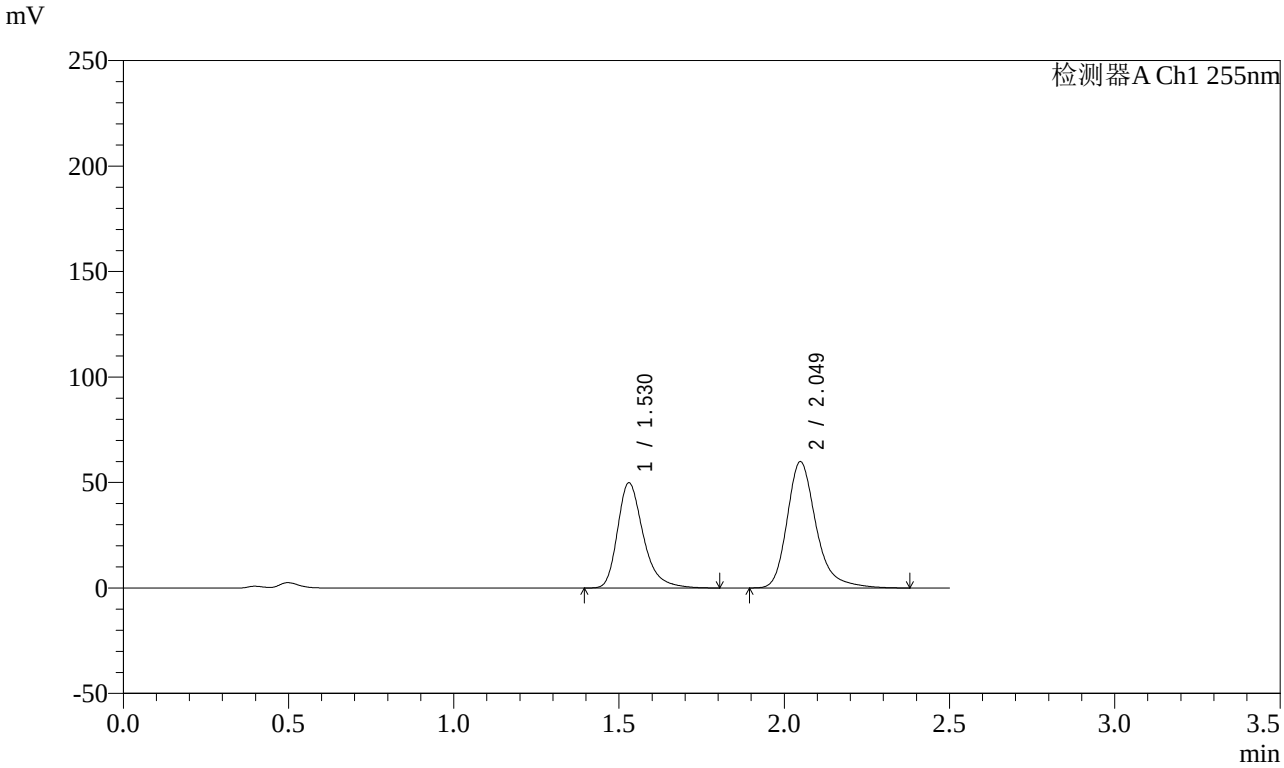
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4029-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:30:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	270593	42.524	49920	1960	1.323	--
2	2.049	365739	57.476	59984	2823	1.285	3.547
总计		636332	100.000	109905			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

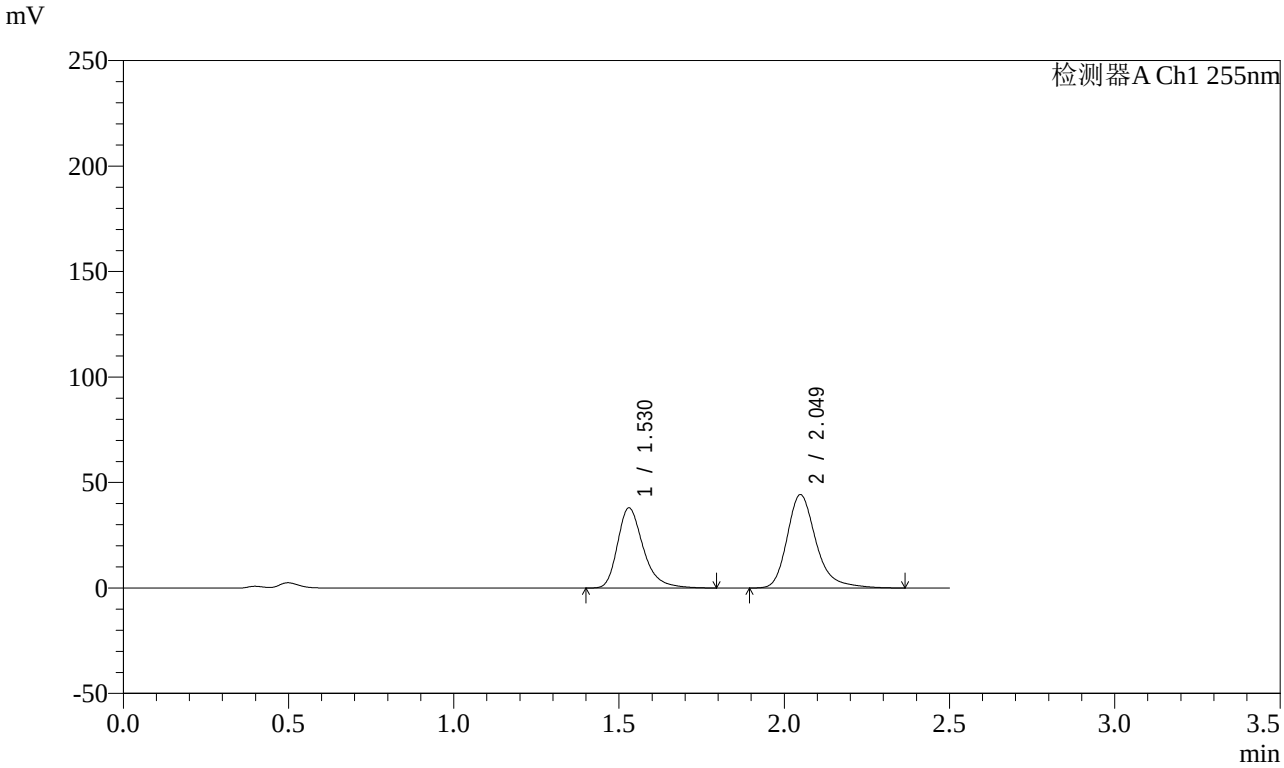
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4030-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:33:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	206209	43.282	38042	1959	1.323	--
2	2.049	270221	56.718	44348	2827	1.282	3.548
总计		476430	100.000	82391			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

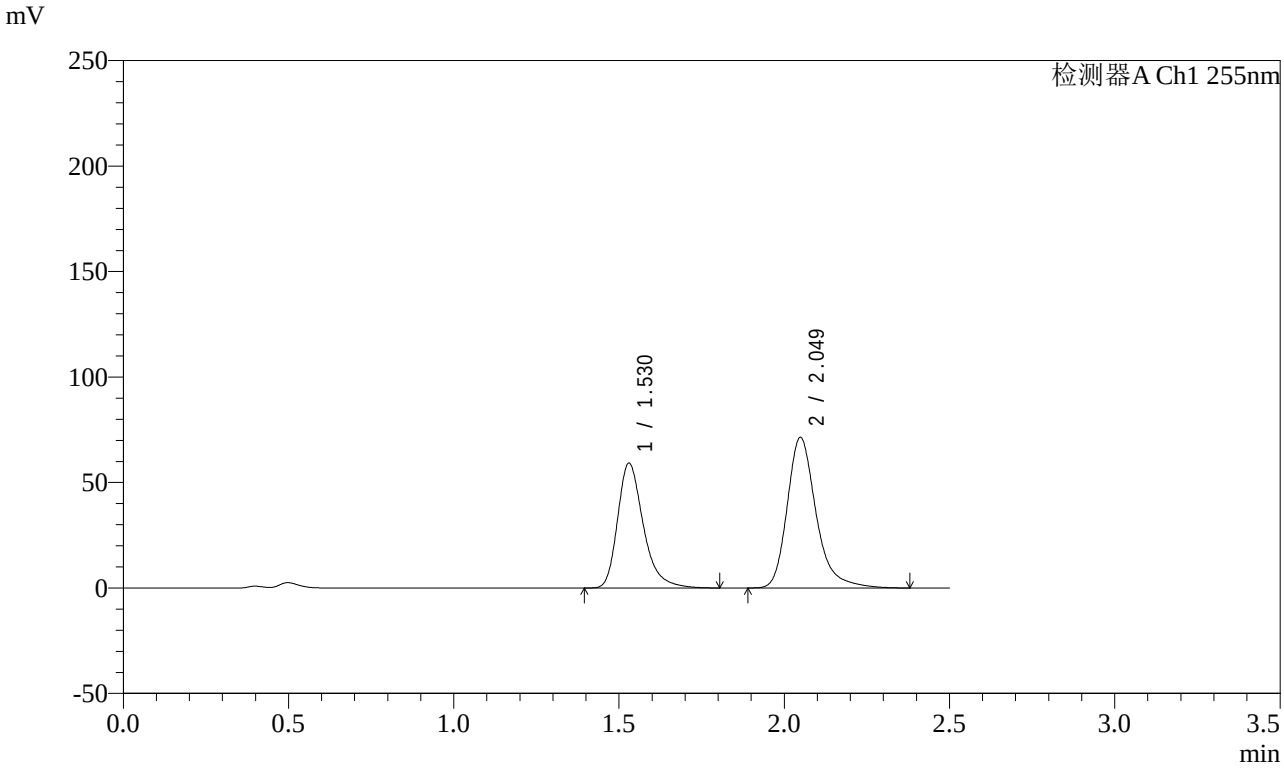
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4031-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:36:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	321327	42.423	59215	1957	1.323	--
2	2.049	436115	57.577	71511	2824	1.284	3.546
总计		757442	100.000	130726			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

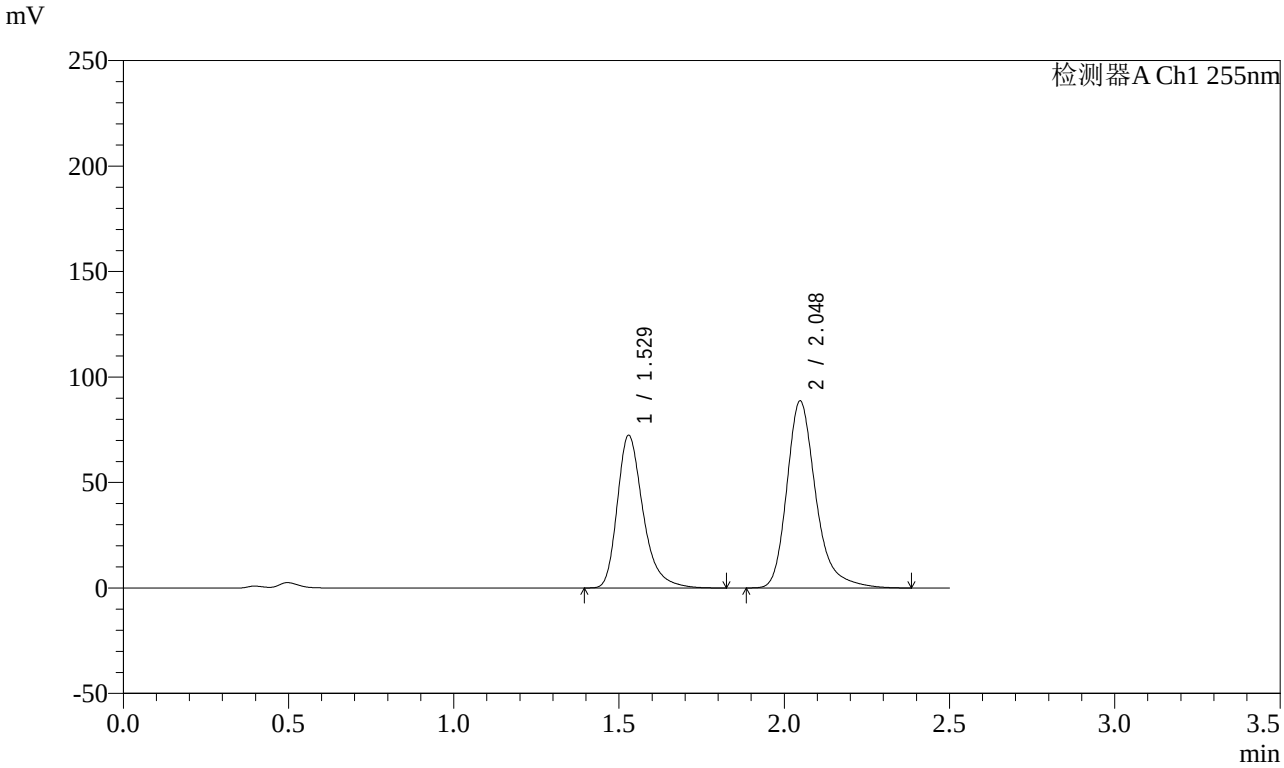
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4032-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:39:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:42:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	393481	42.069	72532	1953	1.324	--
2	2.048	541831	57.931	88778	2819	1.285	3.544
总计		935313	100.000	161310			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

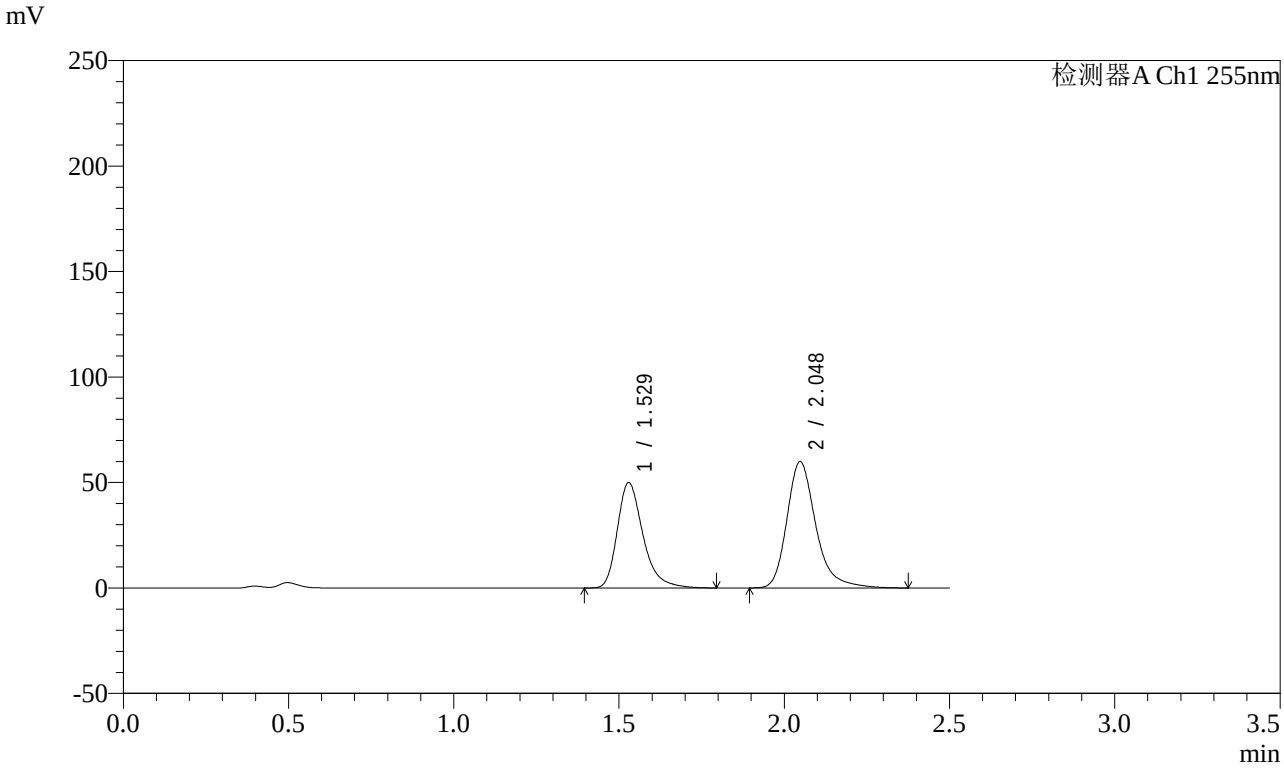
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4033-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:42:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	270803	42.568	50062	1962	1.323	--
2	2.048	365364	57.432	59966	2827	1.284	3.551
总计		636167	100.000	110028			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

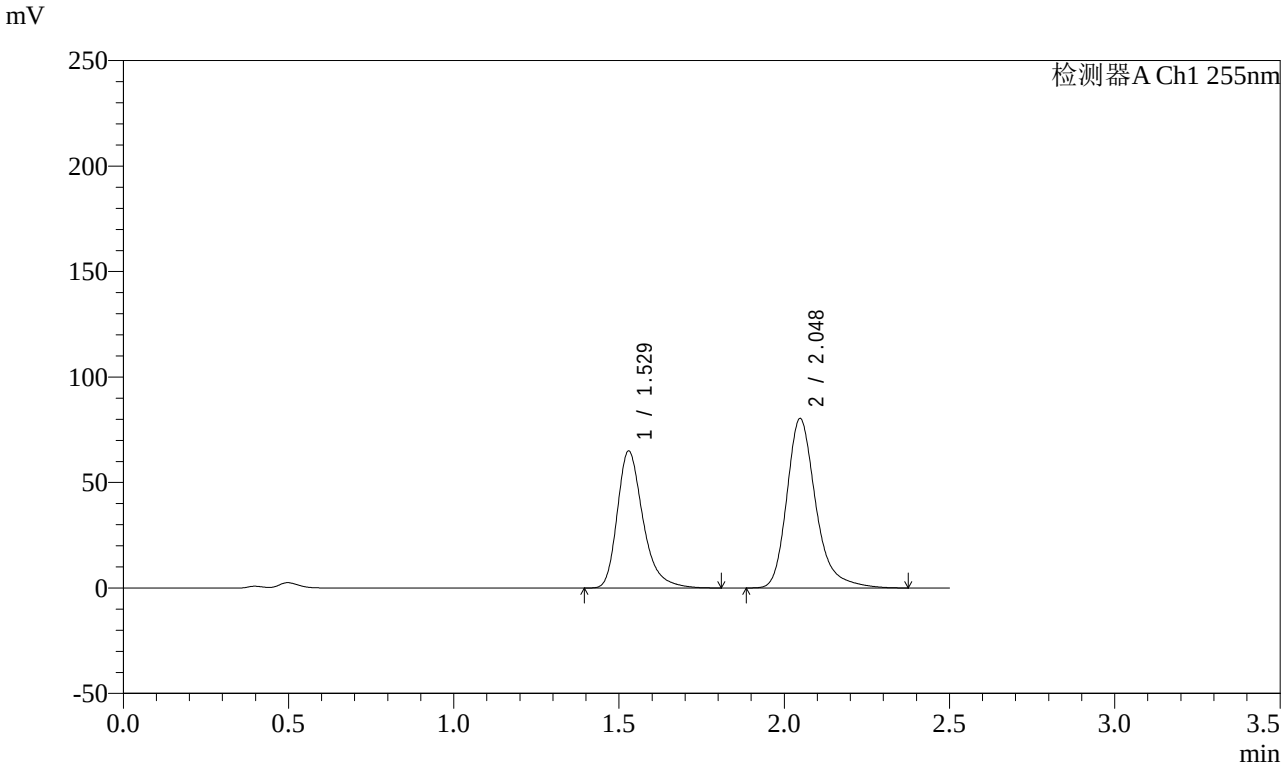
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4034-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:45:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	352309	41.801	65036	1958	1.324	--
2	2.048	490524	58.199	80432	2824	1.283	3.548
总计		842833	100.000	145467			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

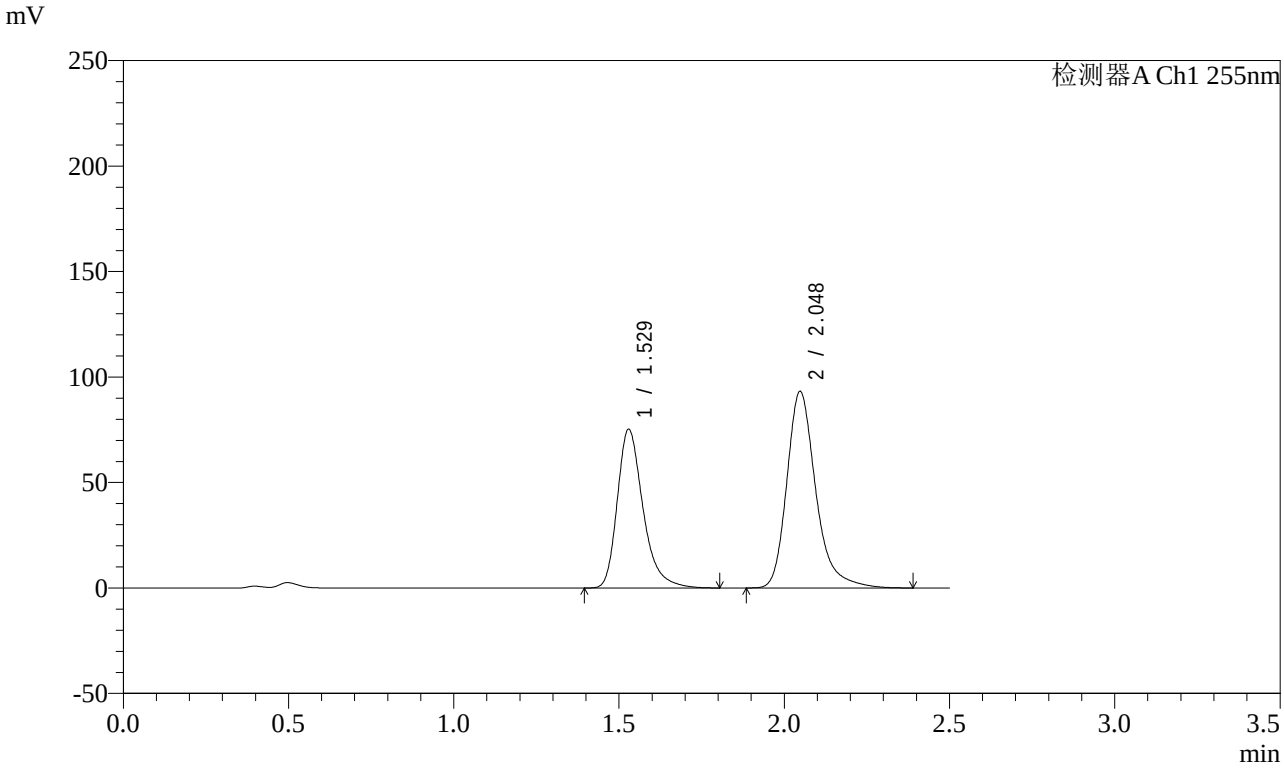
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4035-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:48:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	408064	41.756	75367	1959	1.322	--
2	2.048	569200	58.244	93323	2823	1.284	3.548
总计		977264	100.000	168690			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

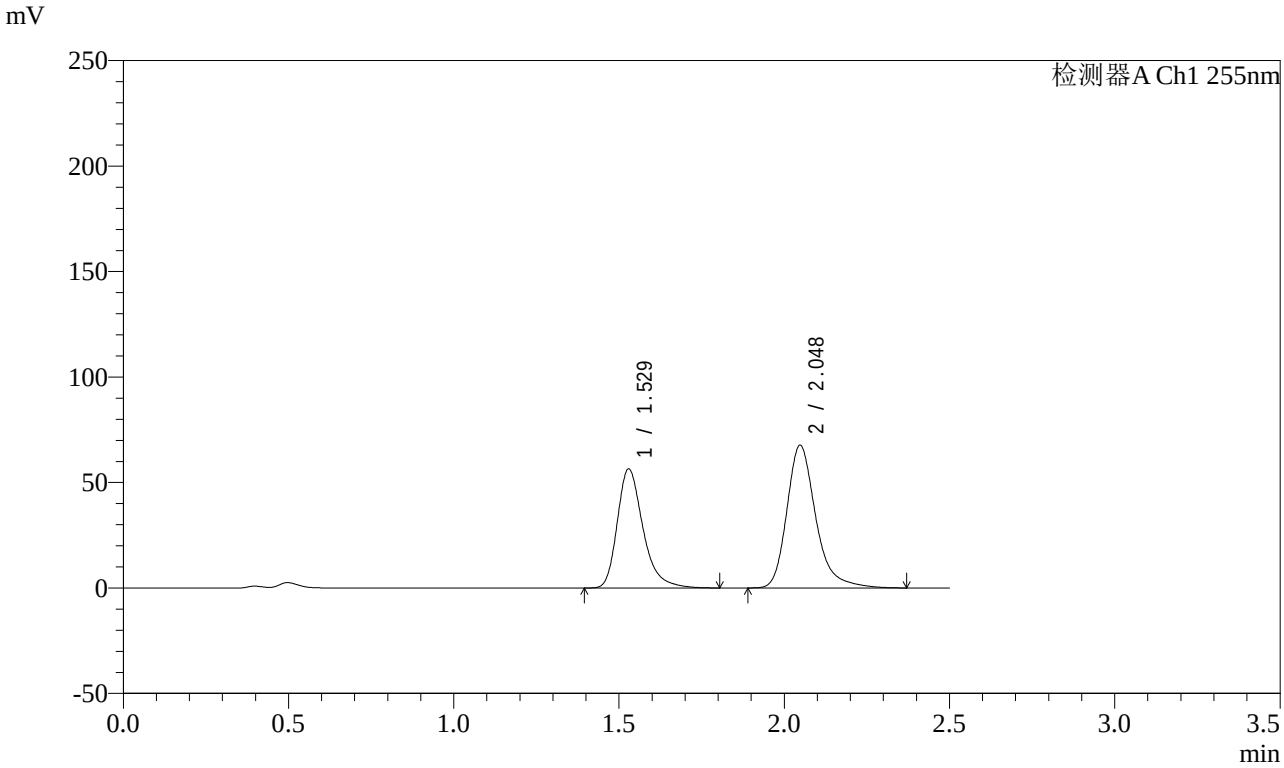
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4036-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:50:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	306063	42.586	56554	1961	1.321	--
2	2.048	412635	57.414	67740	2825	1.282	3.549
总计		718698	100.000	124294			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

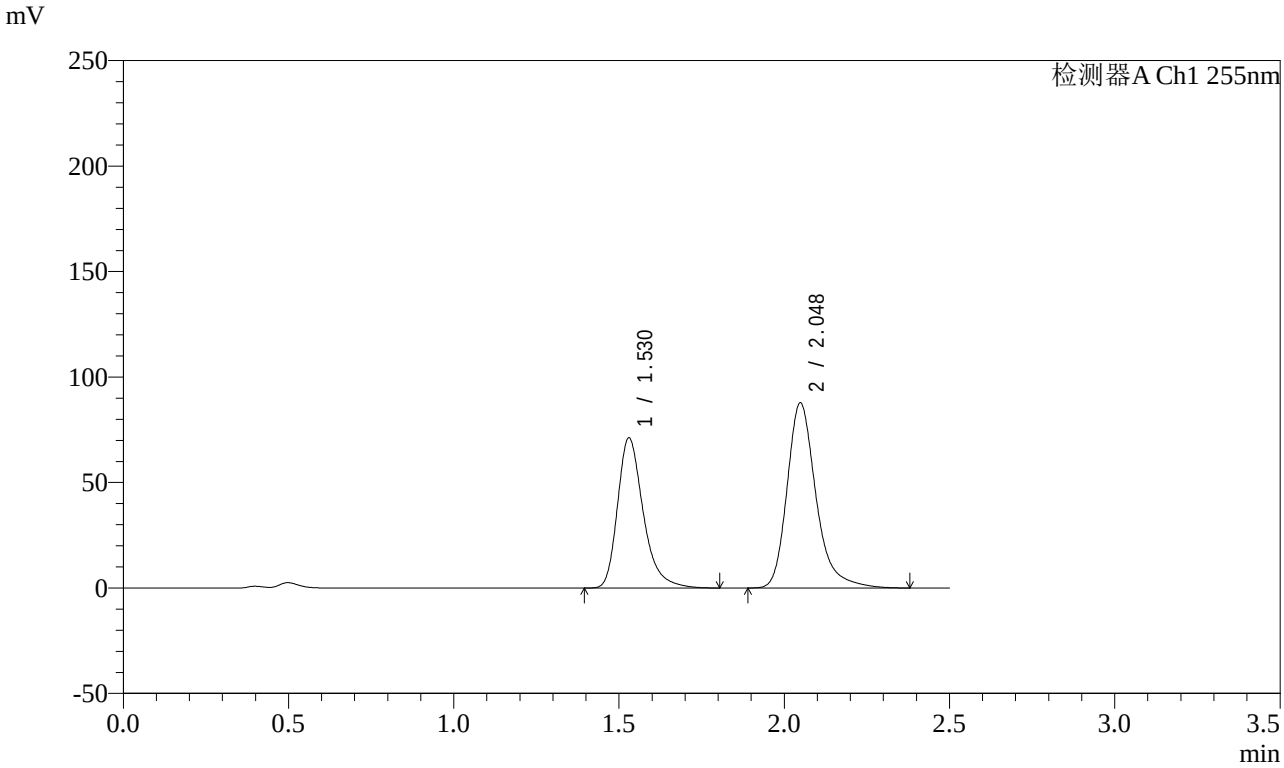
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4037-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:53:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	386277	41.893	71252	1960	1.323	--
2	2.048	535772	58.107	87905	2827	1.284	3.547
总计		922049	100.000	159157			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

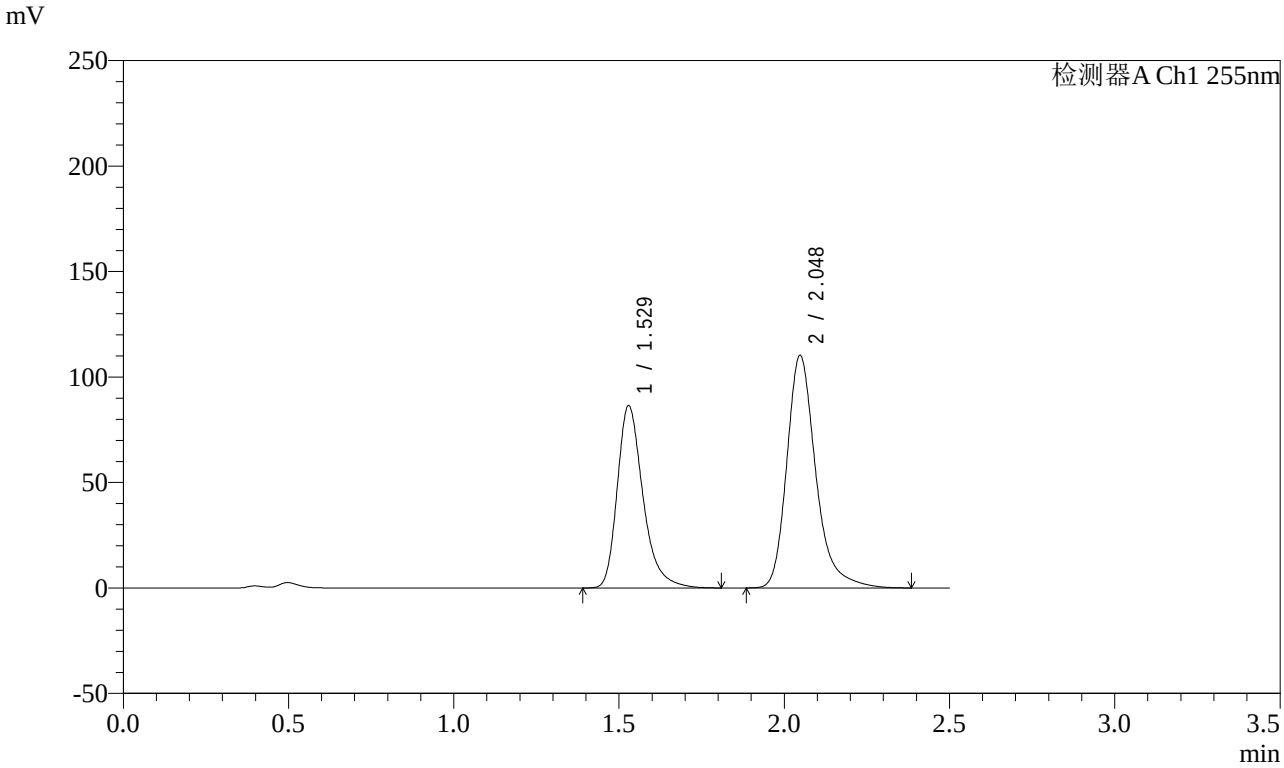
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4038-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:56:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	468851	41.054	86545	1956	1.323	--
2	2.048	673189	58.946	110388	2822	1.284	3.546
总计		1142040	100.000	196933			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

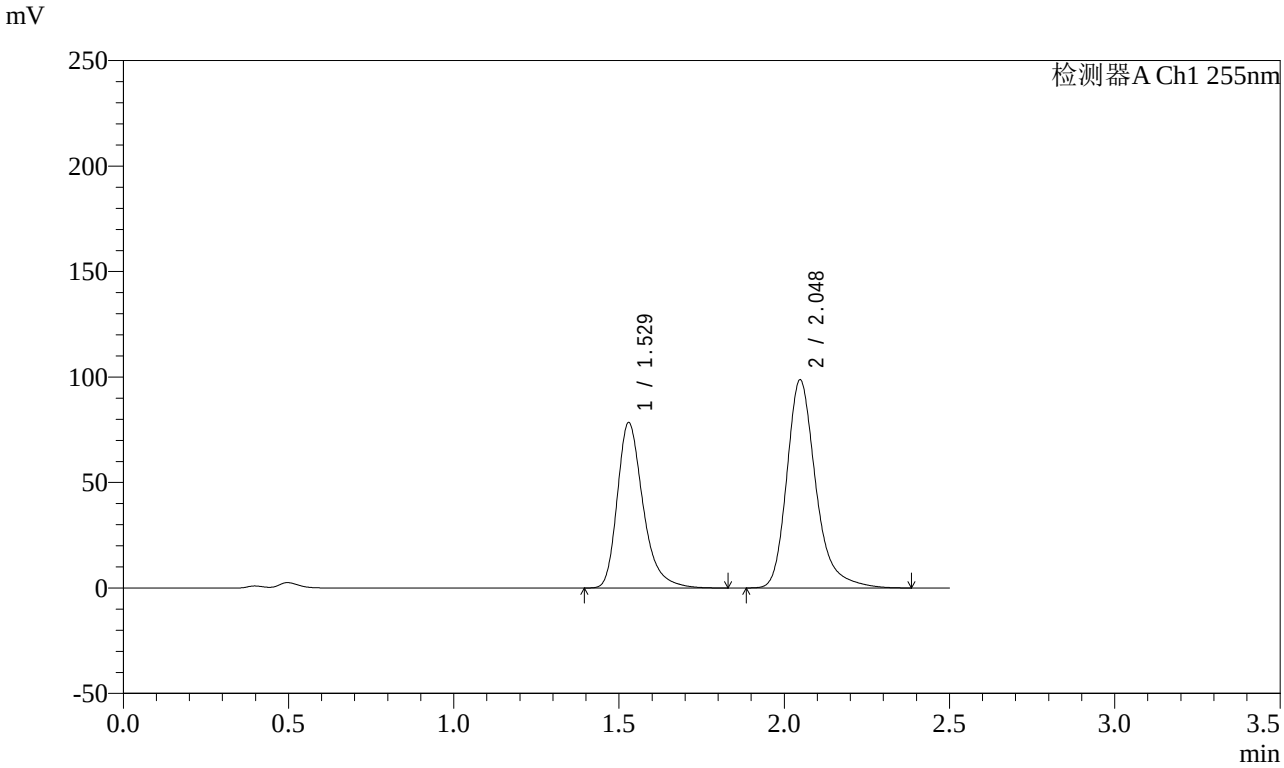
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4039-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 17:59:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	425933	41.412	78531	1954	1.324	--
2	2.048	602604	58.588	98788	2824	1.285	3.545
总计		1028537	100.000	177319			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

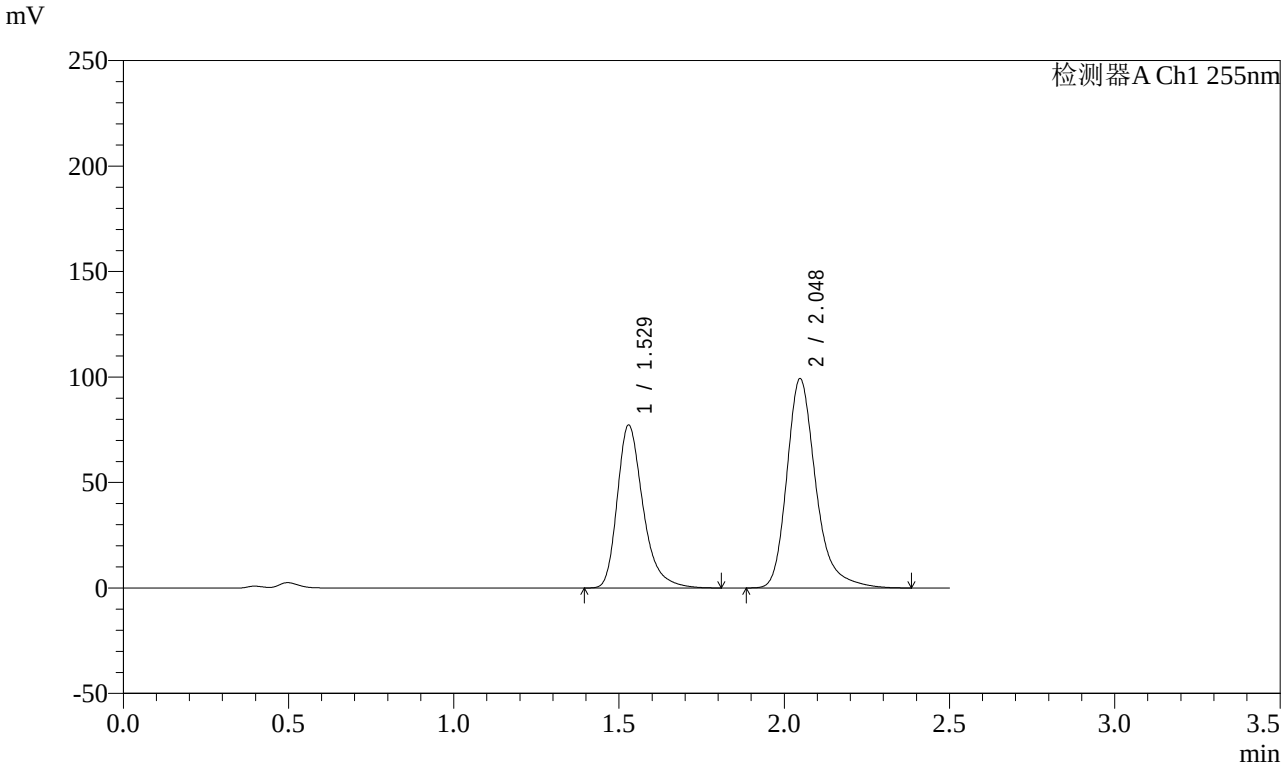
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4040-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:02:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	419320	40.891	77342	1954	1.322	--
2	2.048	606133	59.109	99355	2821	1.284	3.545
总计		1025453	100.000	176697			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

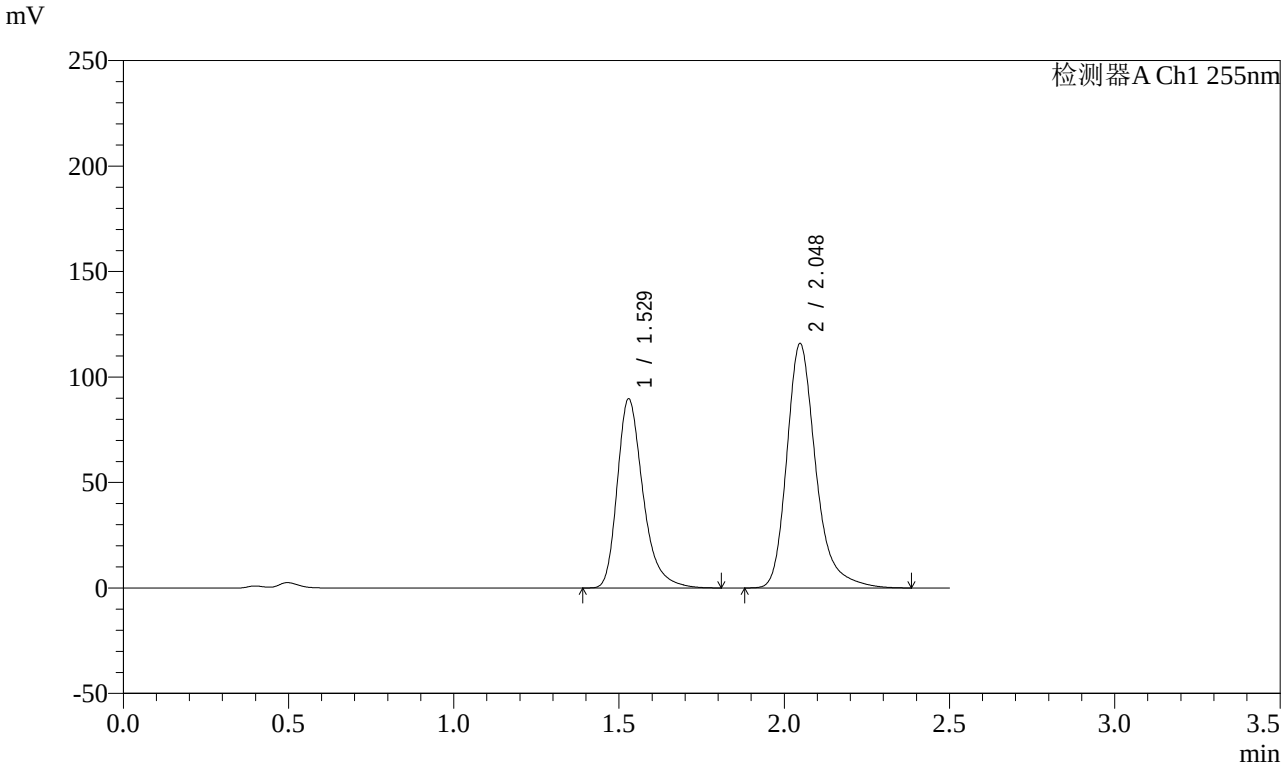
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4041-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:05:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	486453	40.741	89778	1955	1.323	--
2	2.048	707548	59.259	115968	2823	1.284	3.546
总计		1194001	100.000	205746			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

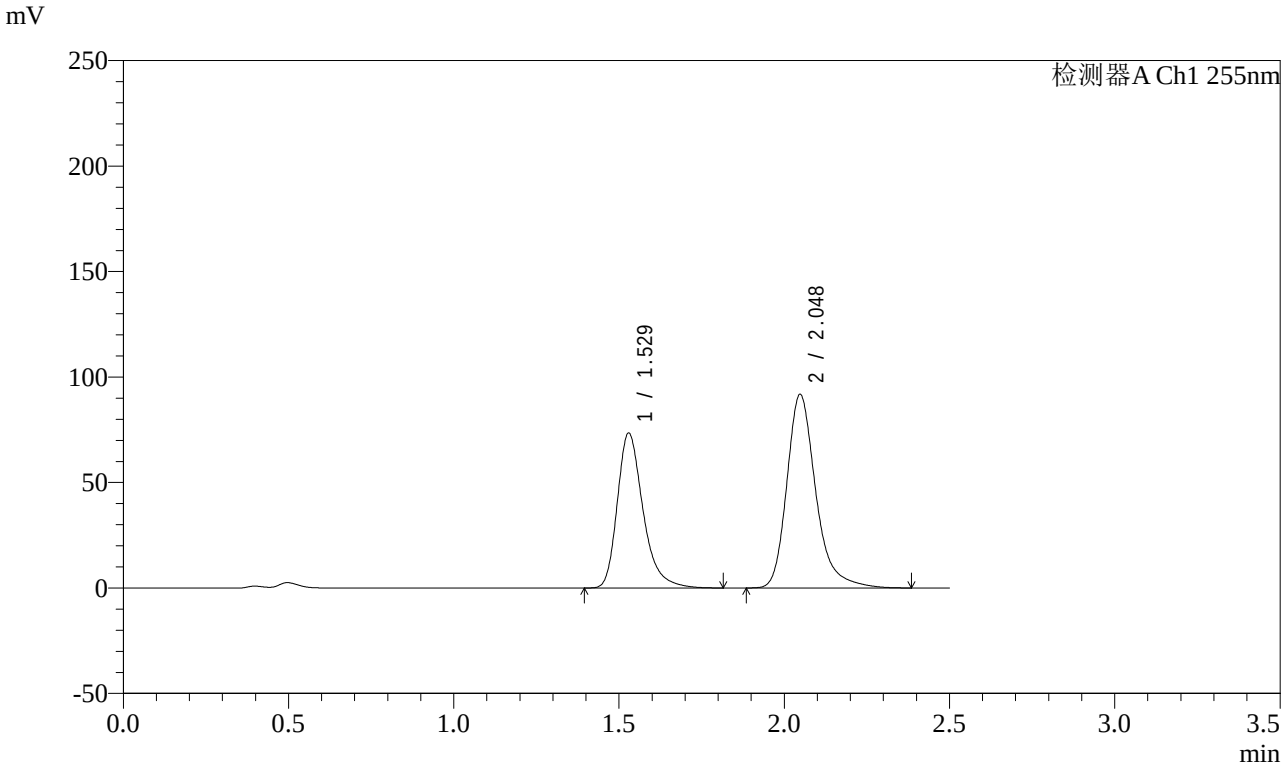
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4042-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:08:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	398915	41.573	73561	1954	1.322	--
2	2.048	560632	58.427	91914	2821	1.283	3.545
总计		959547	100.000	165474			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

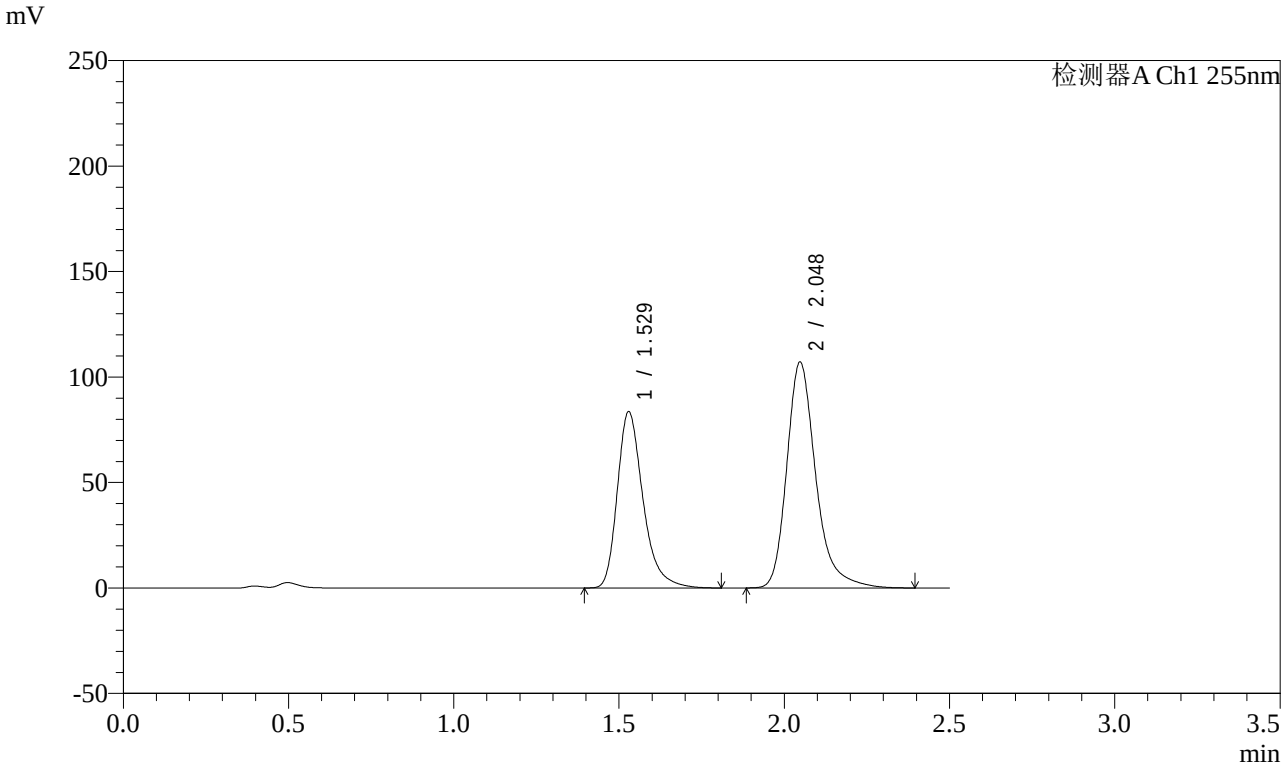
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4043-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:10:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	453269	40.933	83678	1959	1.323	--
2	2.048	654065	59.067	107204	2824	1.285	3.547
总计		1107333	100.000	190882			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

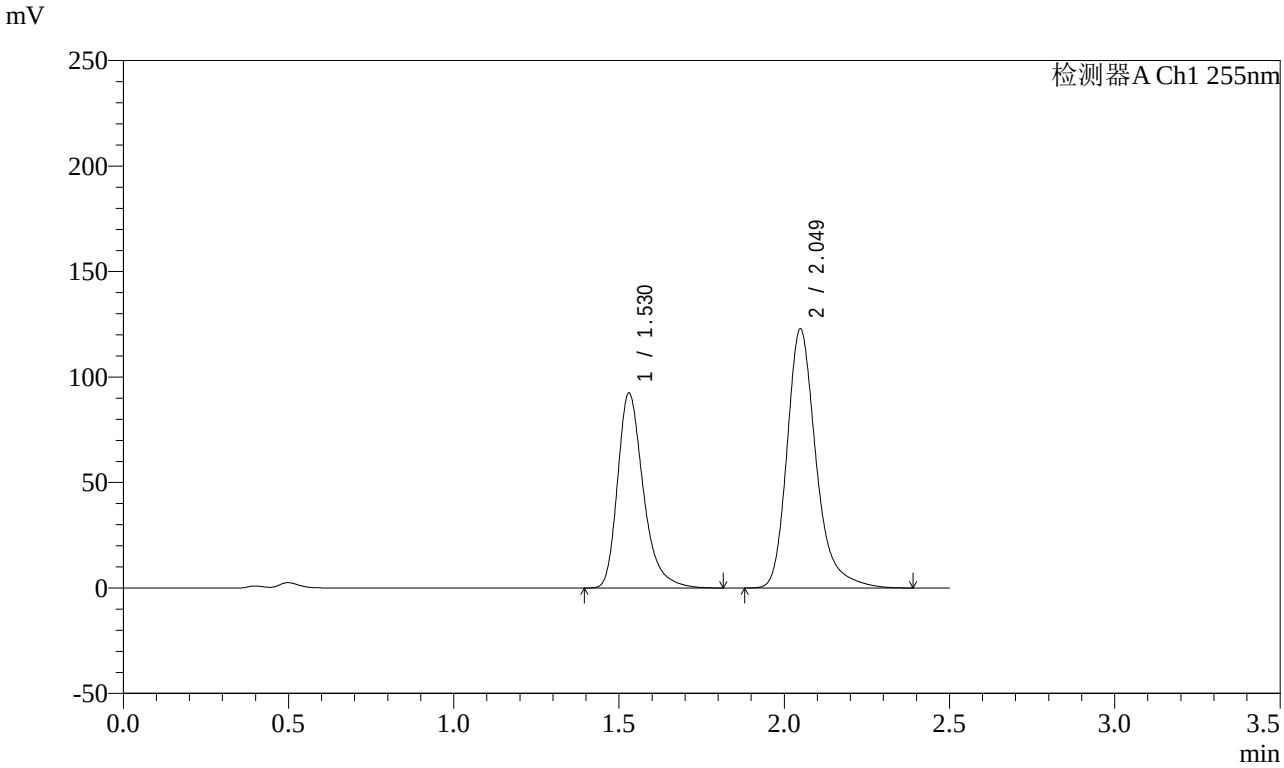
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4044-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:13:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	501697	40.074	92499	1960	1.324	--
2	2.049	750238	59.926	122994	2825	1.284	3.546
总计		1251935	100.000	215493			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

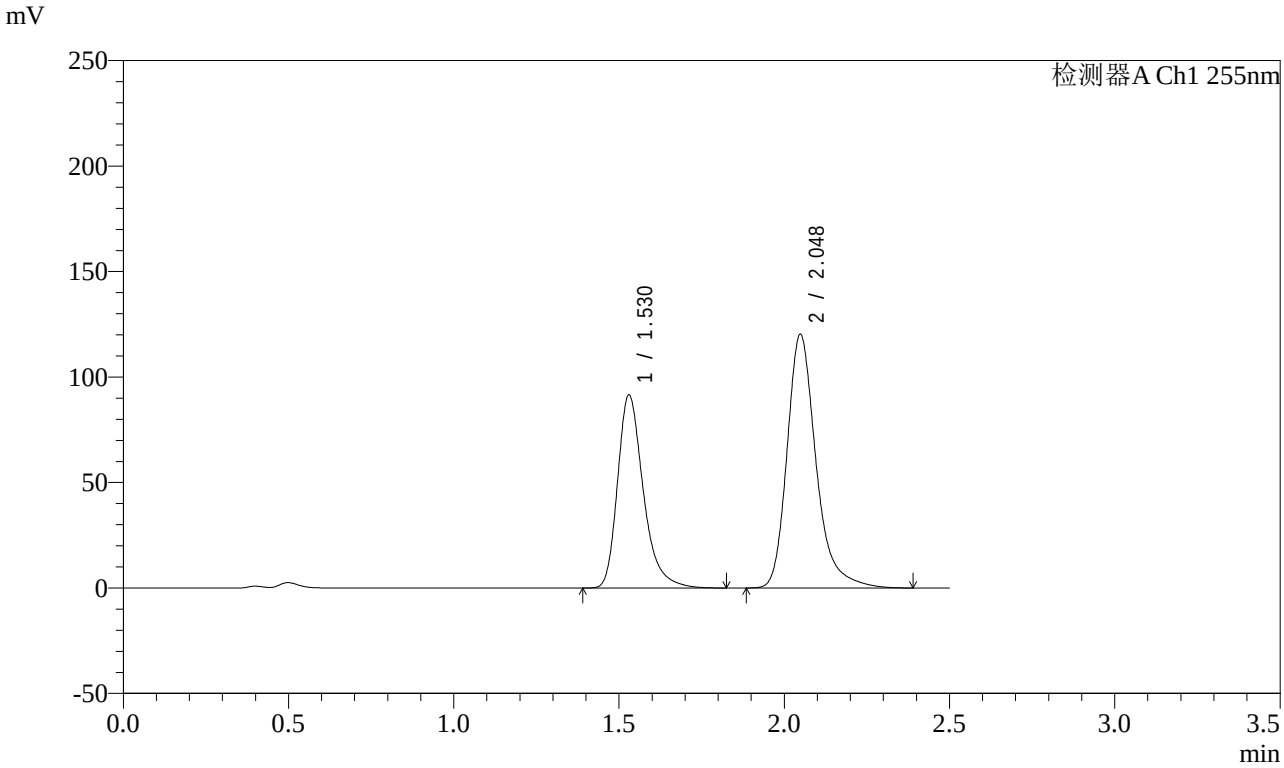
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4045-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:16:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	497195	40.372	91580	1956	1.324	--
2	2.048	734352	59.628	120418	2824	1.284	3.544
总计		1231547	100.000	211997			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

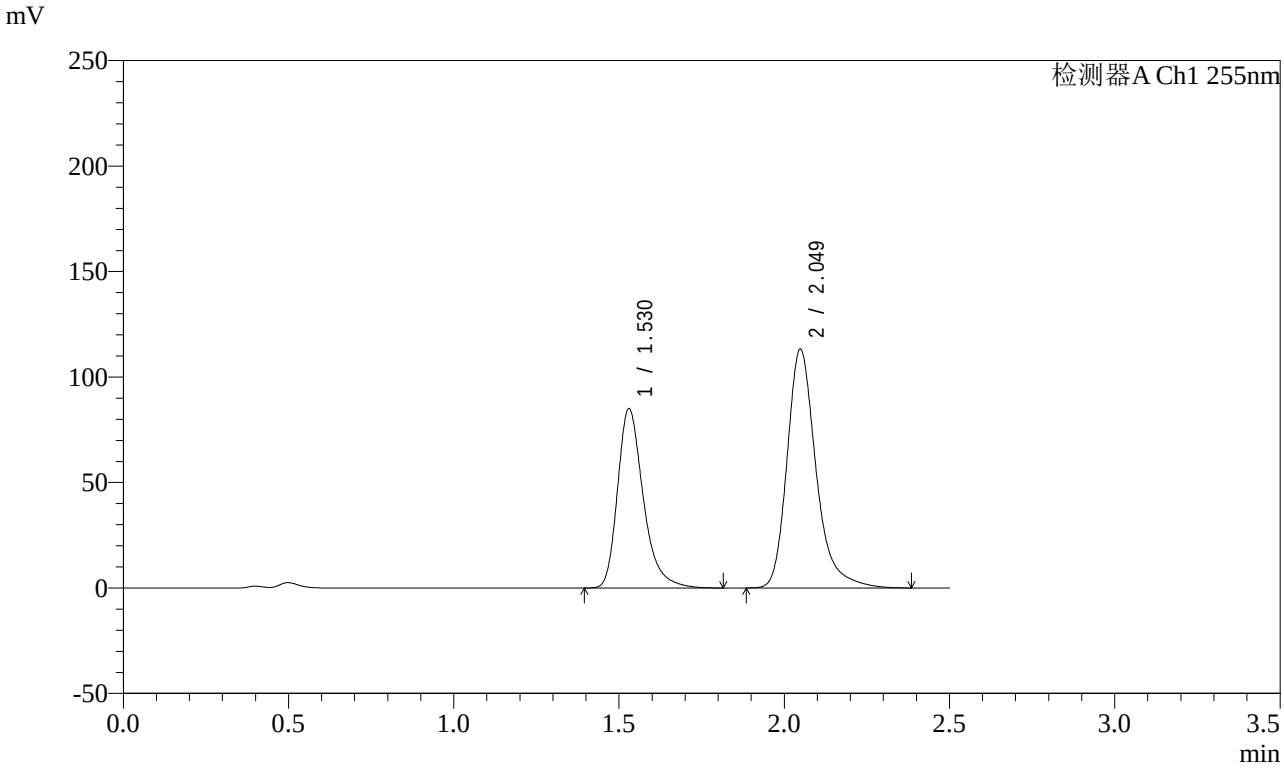
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4046-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:19:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	461659	40.030	85079	1955	1.323	--
2	2.049	691618	59.970	113397	2825	1.284	3.545
总计		1153277	100.000	198476			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

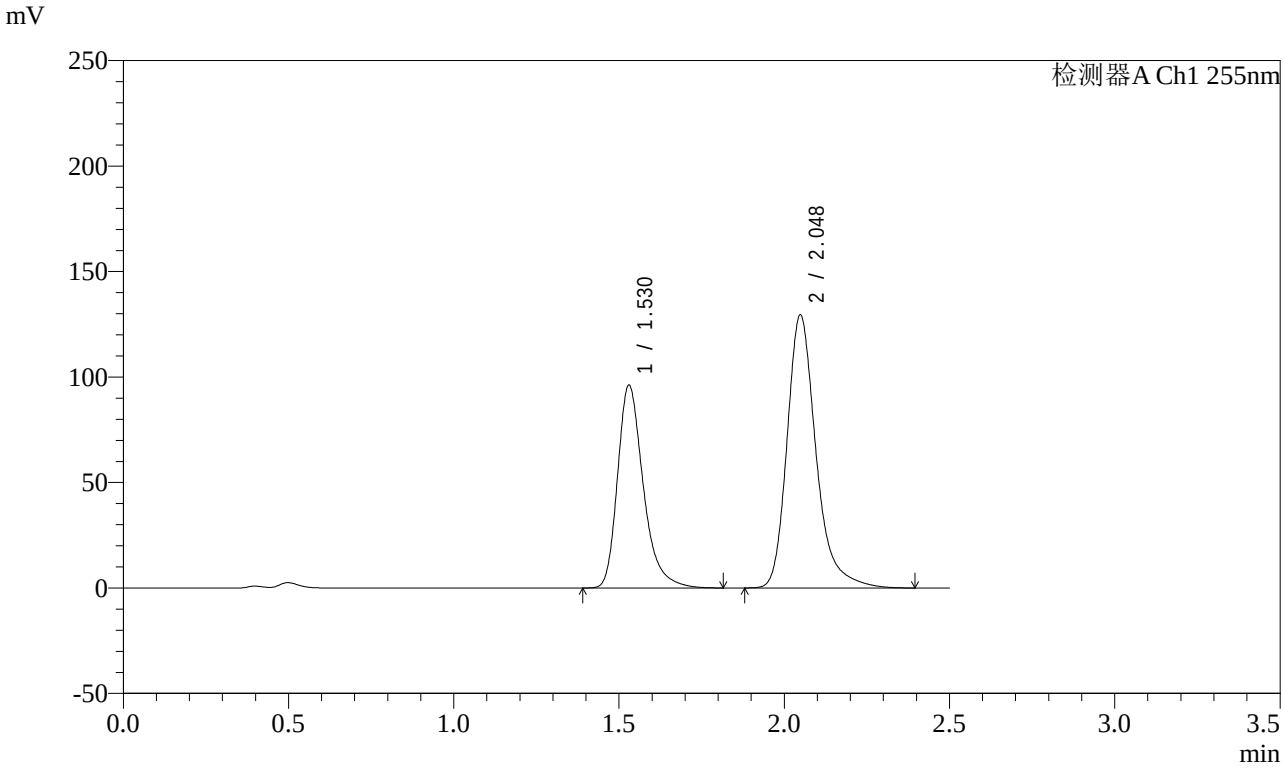
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4047-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:22:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	521994	39.761	96205	1957	1.324	--
2	2.048	790828	60.239	129608	2824	1.284	3.545
总计		1312822	100.000	225813			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

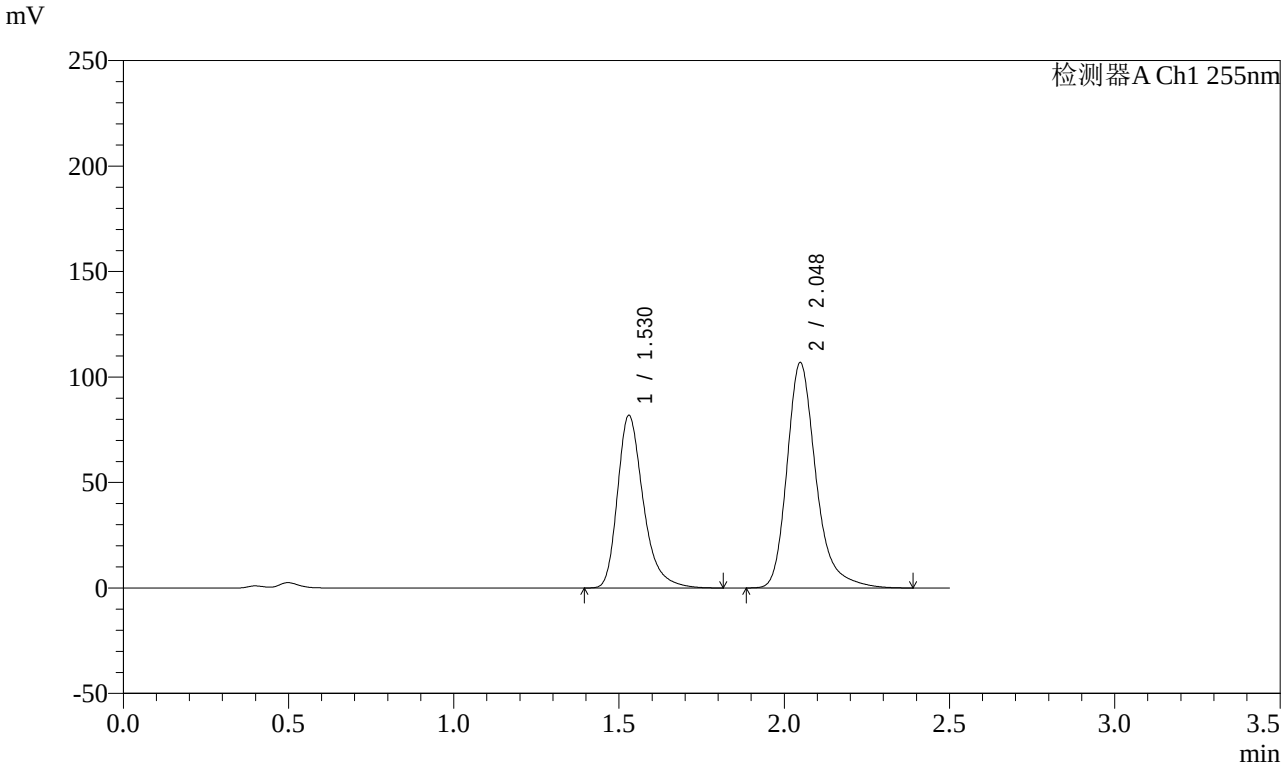
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4048-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:25:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	444168	40.512	81913	1957	1.324	--
2	2.048	652217	59.488	106973	2827	1.284	3.546
总计		1096385	100.000	188885			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

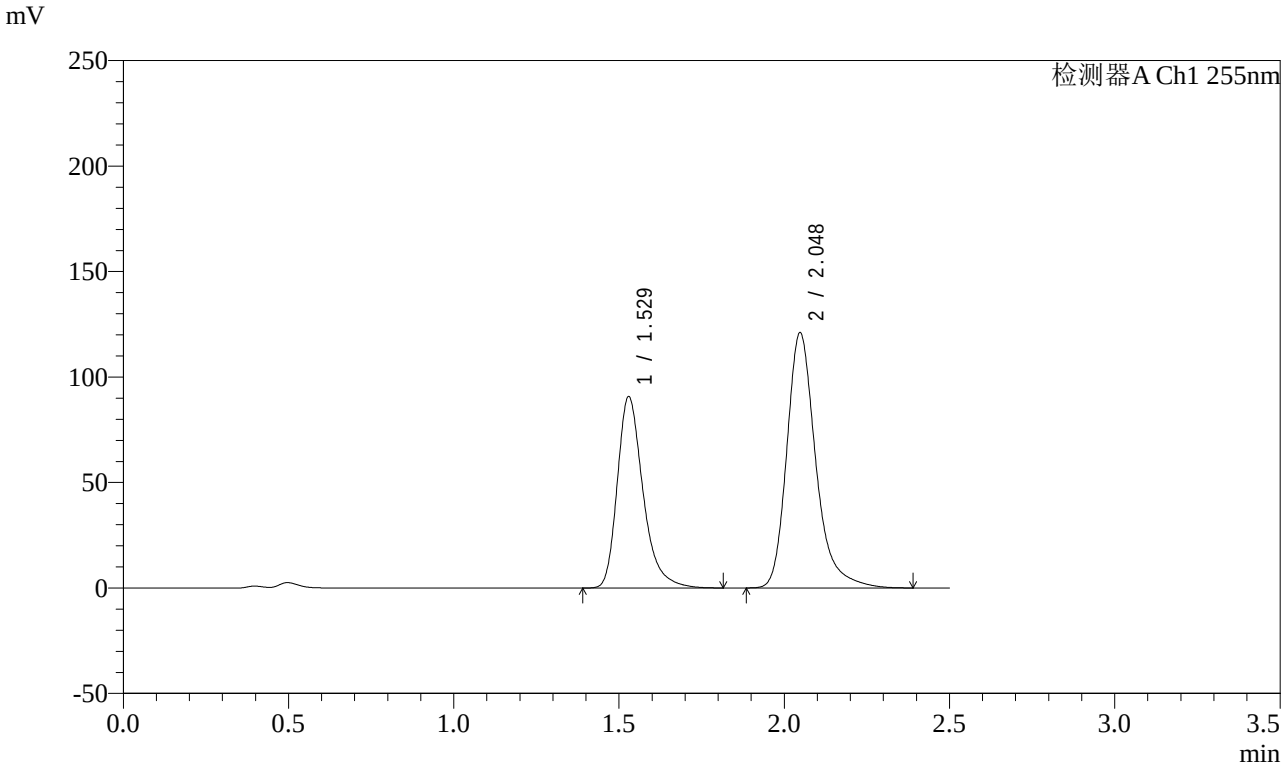
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4049-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:28:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	492467	39.994	90834	1954	1.323	--
2	2.048	738887	60.006	121114	2823	1.284	3.545
总计		1231354	100.000	211948			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

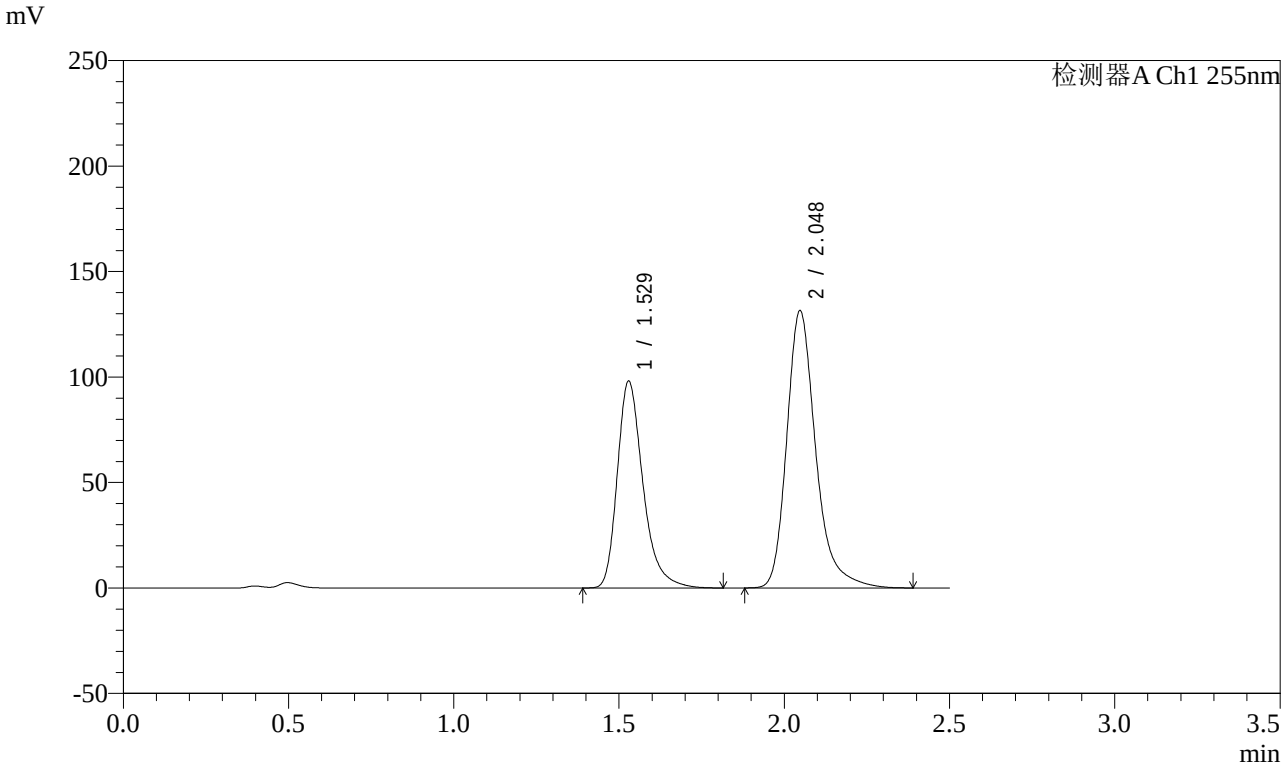
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4050-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:30:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	531394	39.833	98180	1961	1.323	--
2	2.048	802648	60.167	131609	2826	1.284	3.549
总计		1334042	100.000	229789			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

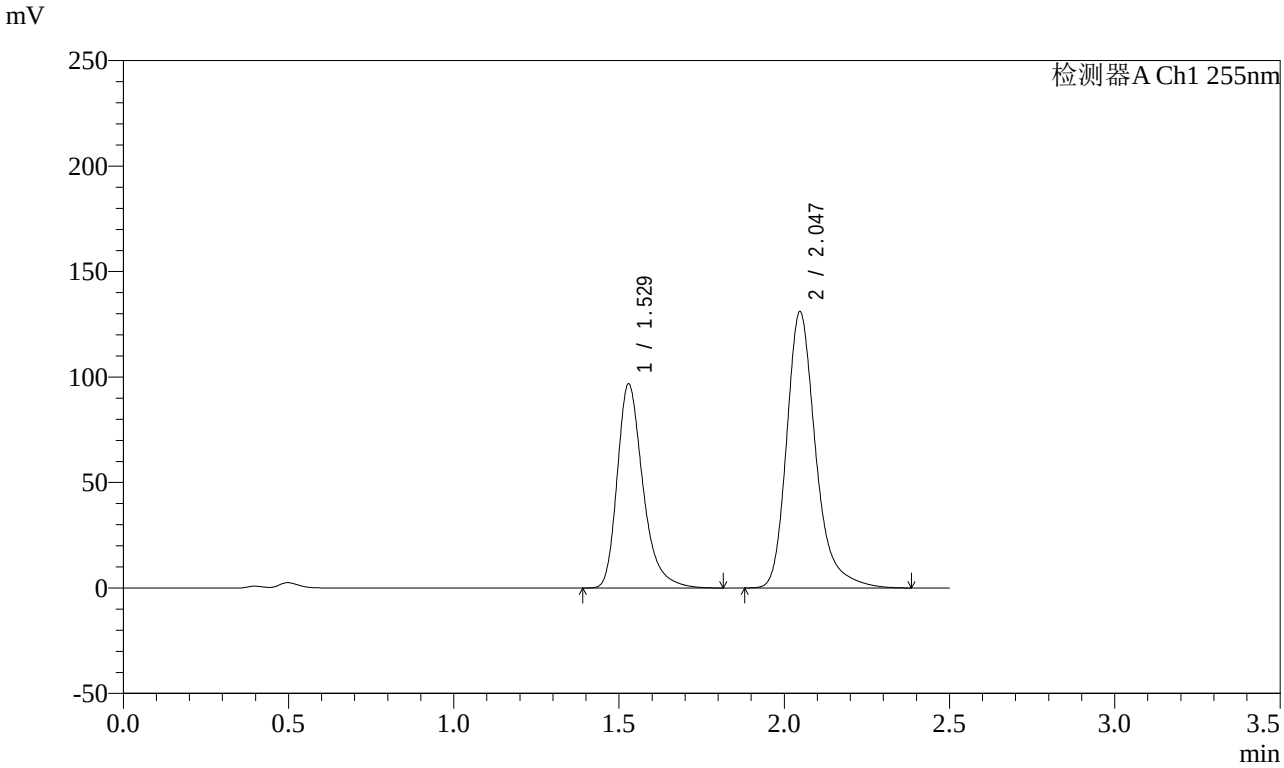
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4051-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:33:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	524170	39.593	96885	1963	1.323	--
2	2.047	799740	60.407	131123	2824	1.284	3.549
总计		1323909	100.000	228008			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

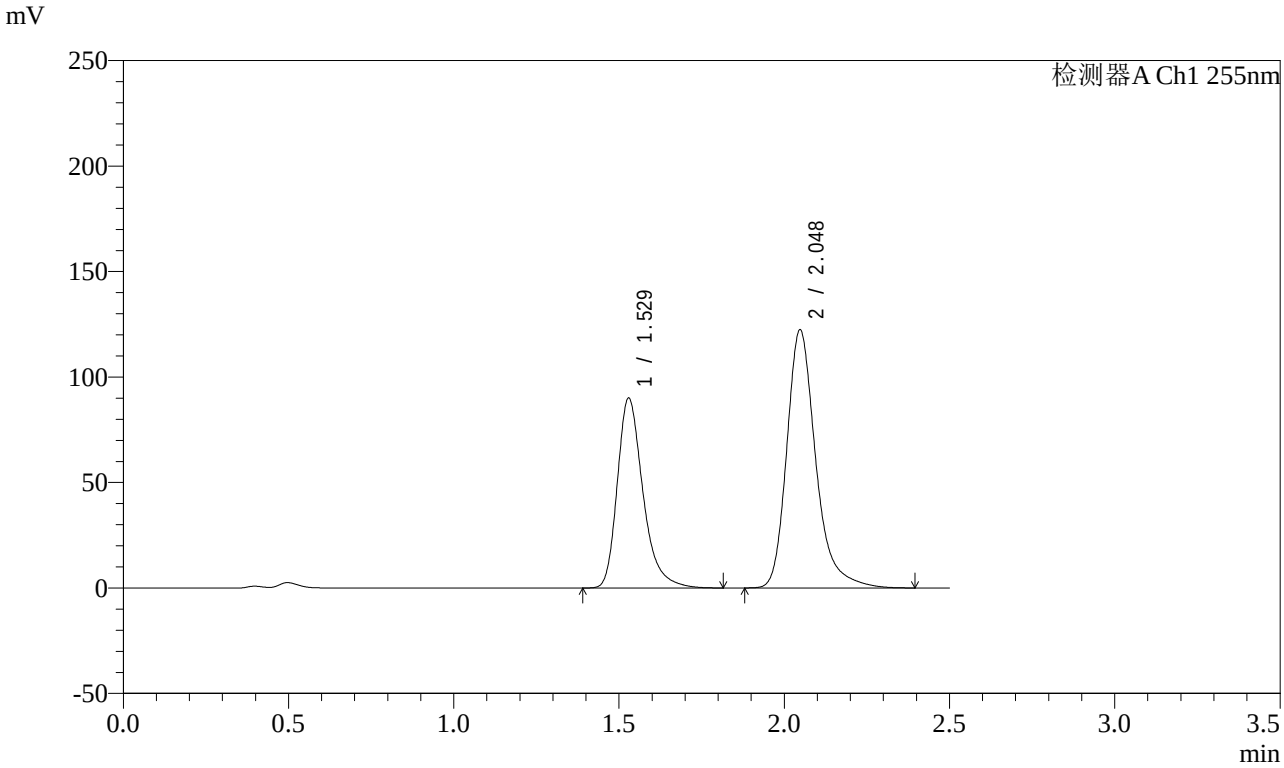
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4052-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:36:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	487935	39.506	90163	1961	1.323	--
2	2.048	747160	60.494	122499	2825	1.284	3.548
总计		1235095	100.000	212662			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

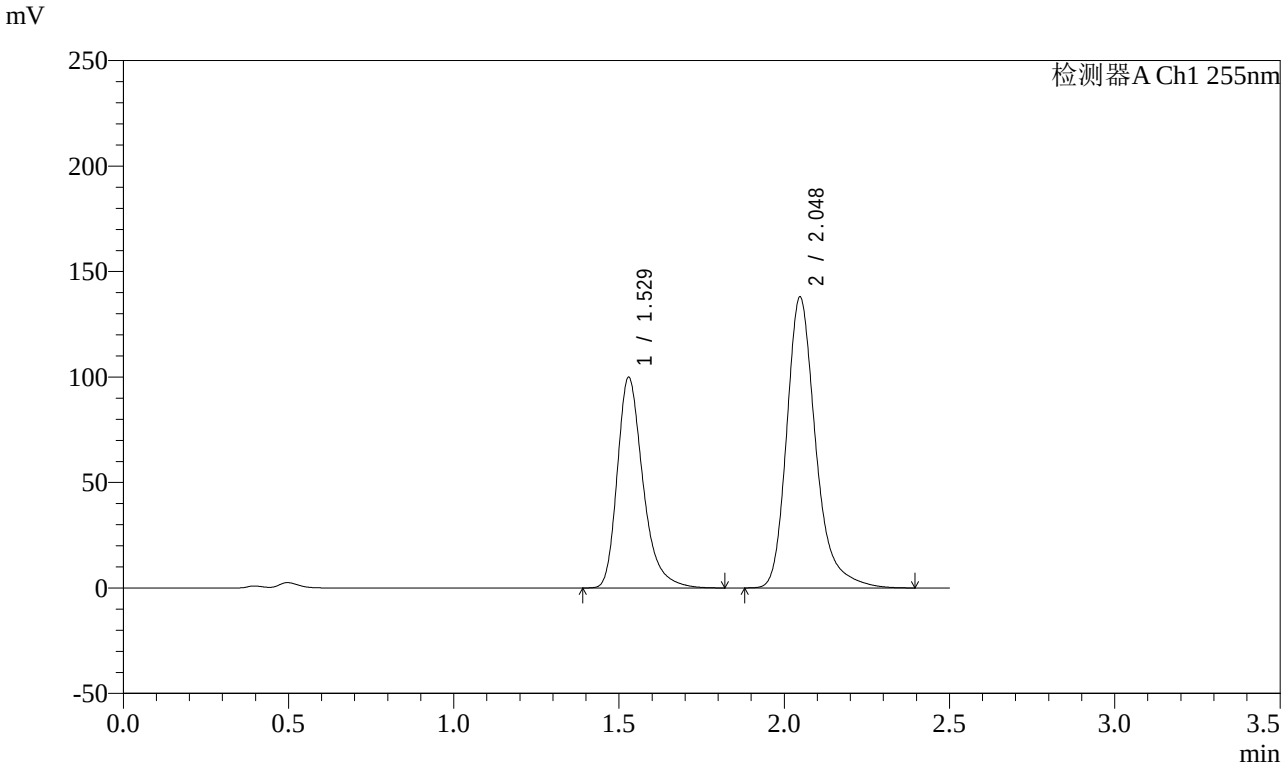
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4053-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:39:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:43:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	541436	39.130	100038	1962	1.323	--
2	2.048	842247	60.870	138077	2823	1.284	3.548
总计		1383684	100.000	238115			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

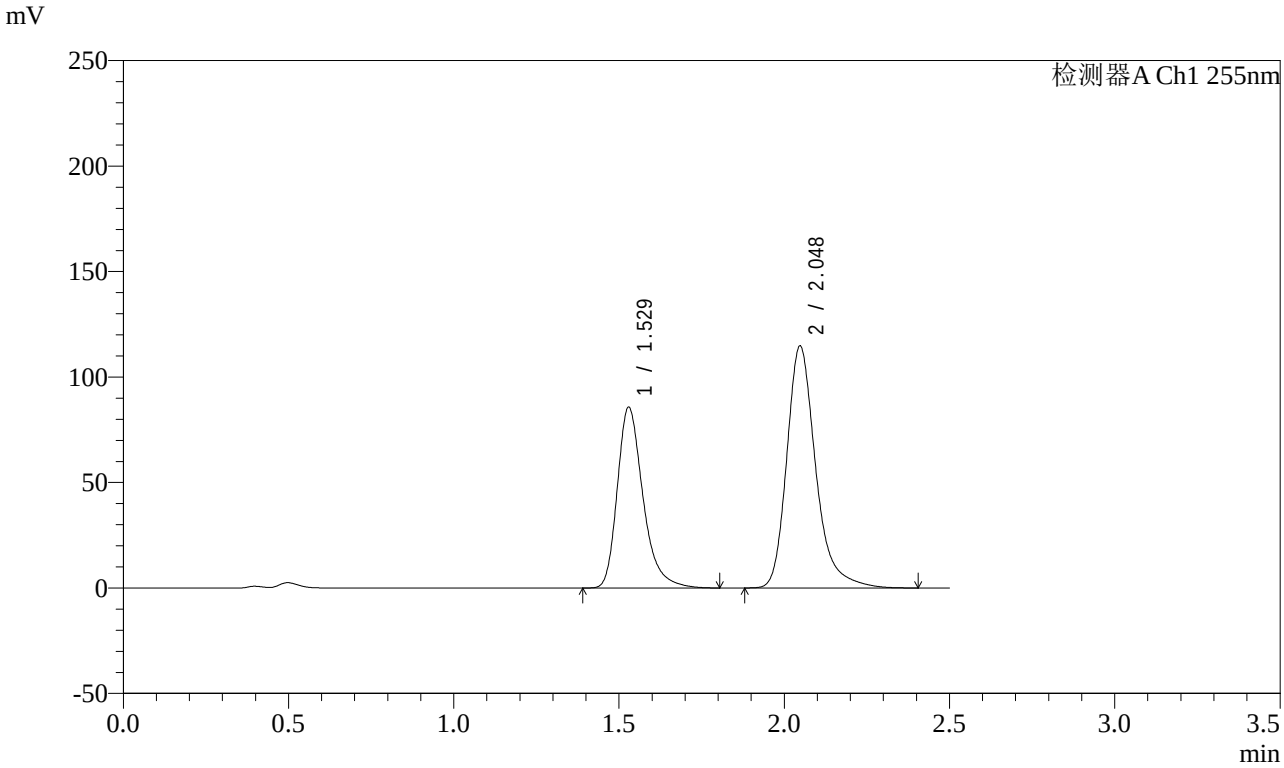
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4054-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:42:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	464883	39.893	85806	1956	1.321	--
2	2.048	700438	60.107	114843	2823	1.283	3.545
总计		1165321	100.000	200649			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

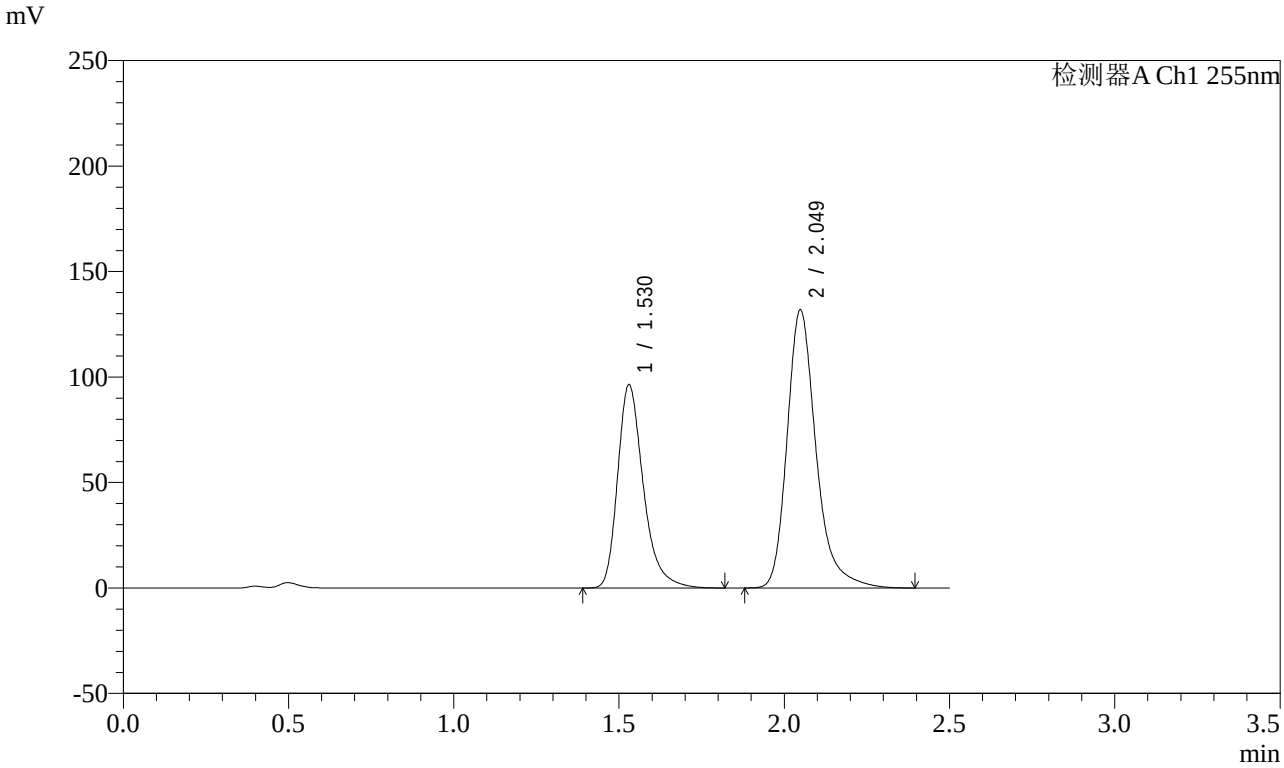
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4055-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:45:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	522124	39.350	96355	1965	1.323	--
2	2.049	804759	60.650	131996	2826	1.284	3.548
总计		1326884	100.000	228351			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

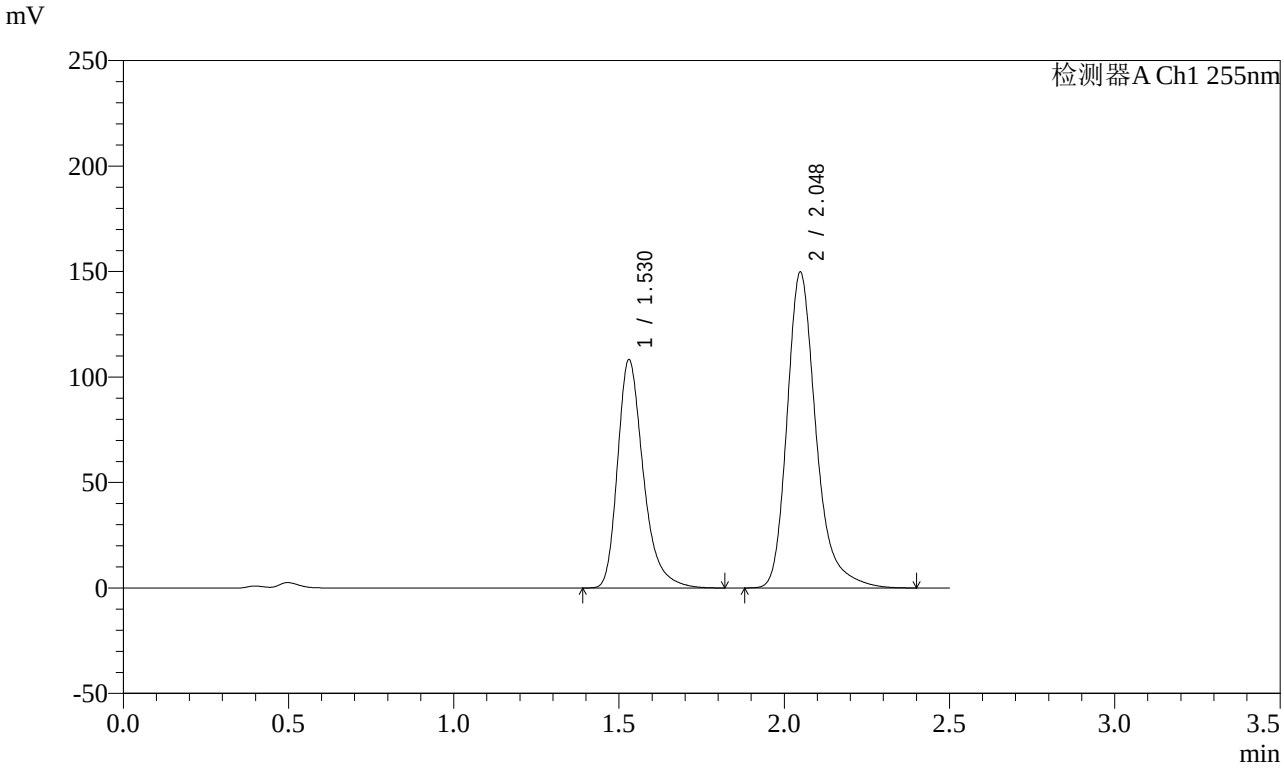
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4056-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:48:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	587300	39.118	108306	1960	1.324	--
2	2.048	914071	60.882	149884	2827	1.284	3.547
总计		1501371	100.000	258190			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

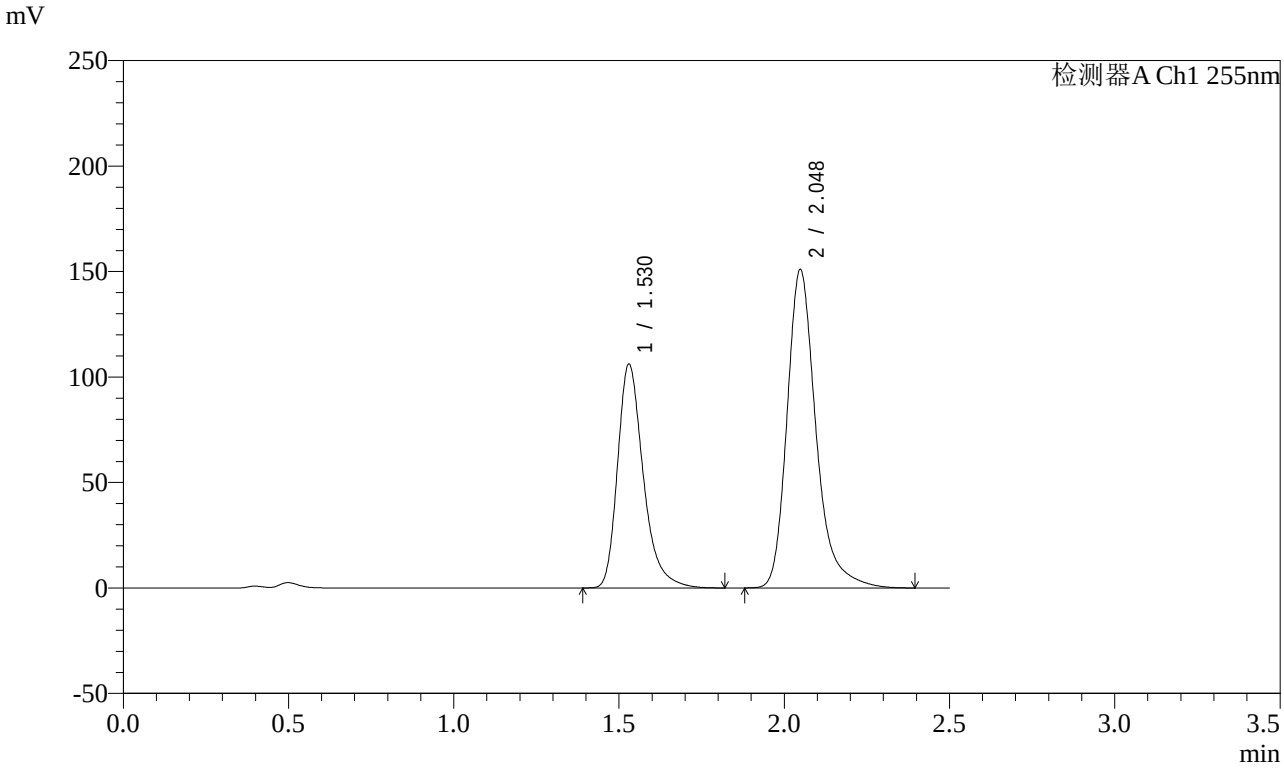
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4057-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:50:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	575215	38.435	106168	1963	1.323	--
2	2.048	921366	61.565	151083	2825	1.284	3.547
总计		1496580	100.000	257251			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

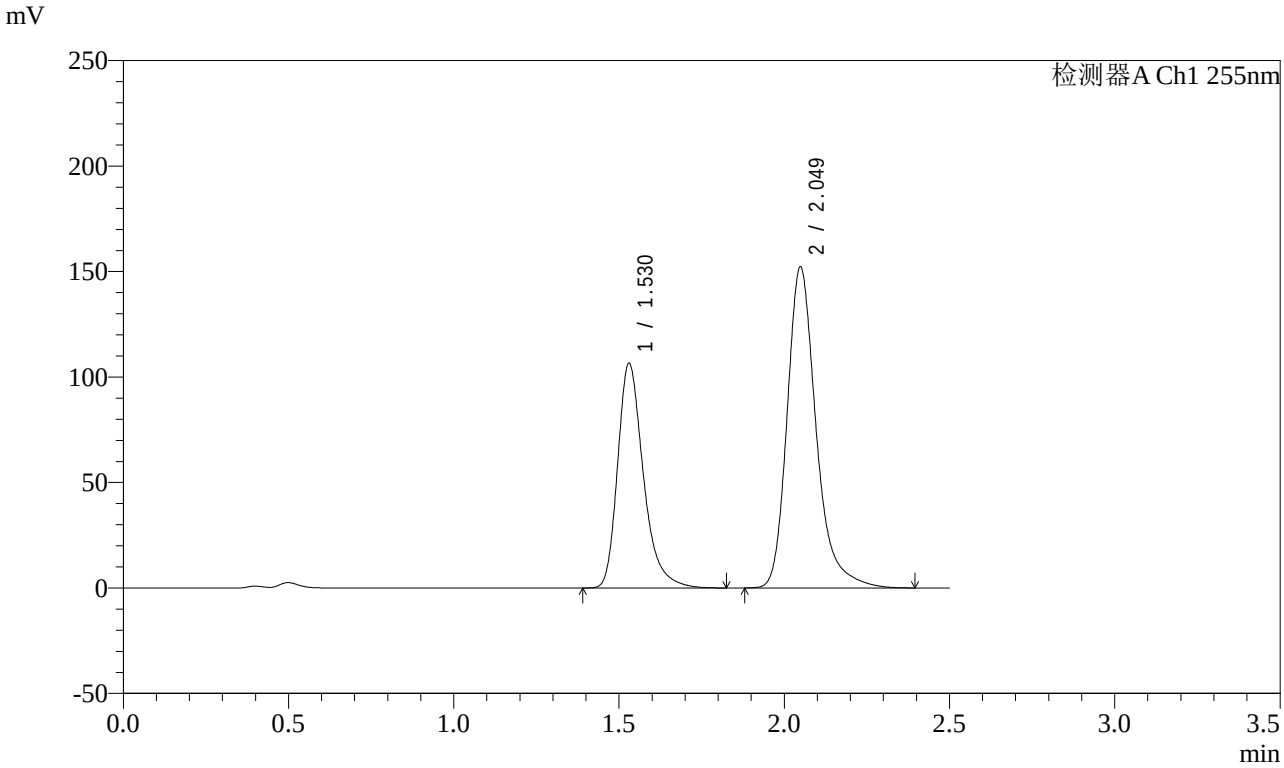
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4058-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:53:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	578231	38.347	106498	1957	1.324	--
2	2.049	929665	61.653	152385	2824	1.283	3.544
总计		1507896	100.000	258883			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

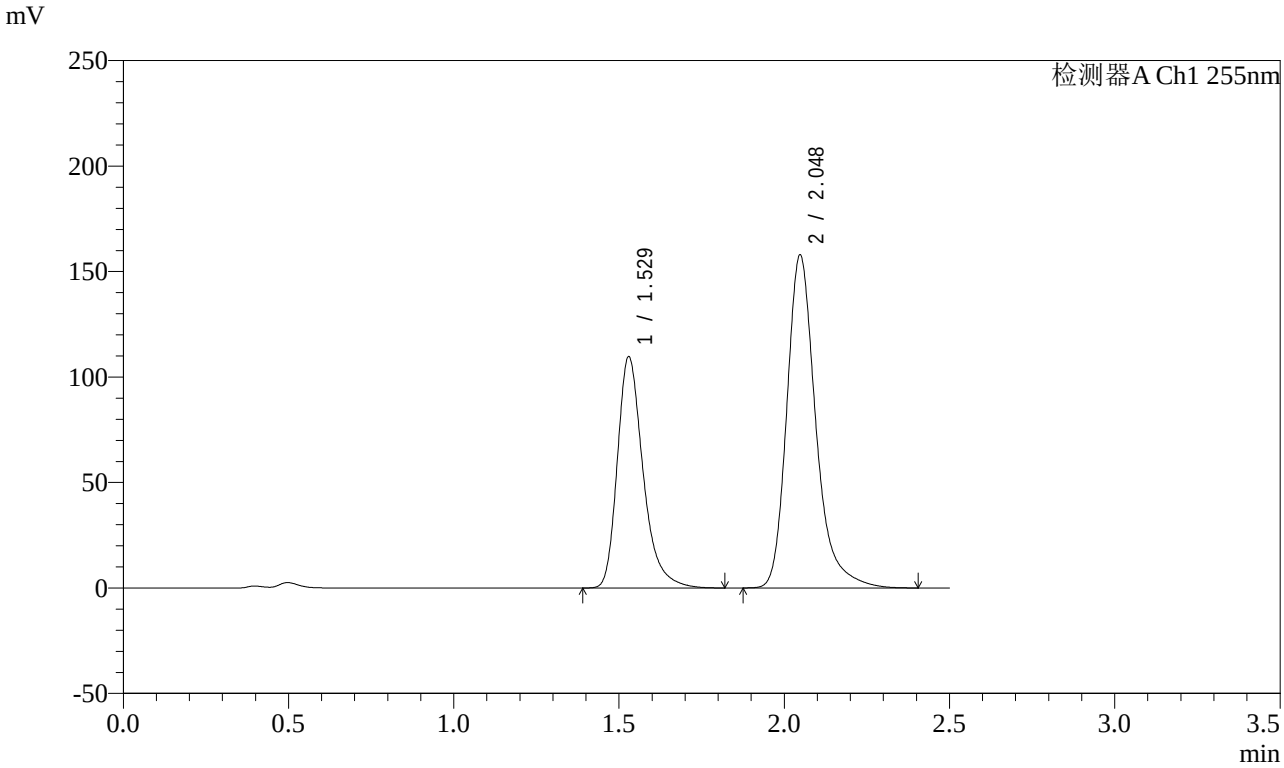
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4059-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:56:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	595543	38.176	109795	1955	1.323	--
2	2.048	964451	61.824	158043	2821	1.285	3.544
总计		1559993	100.000	267838			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

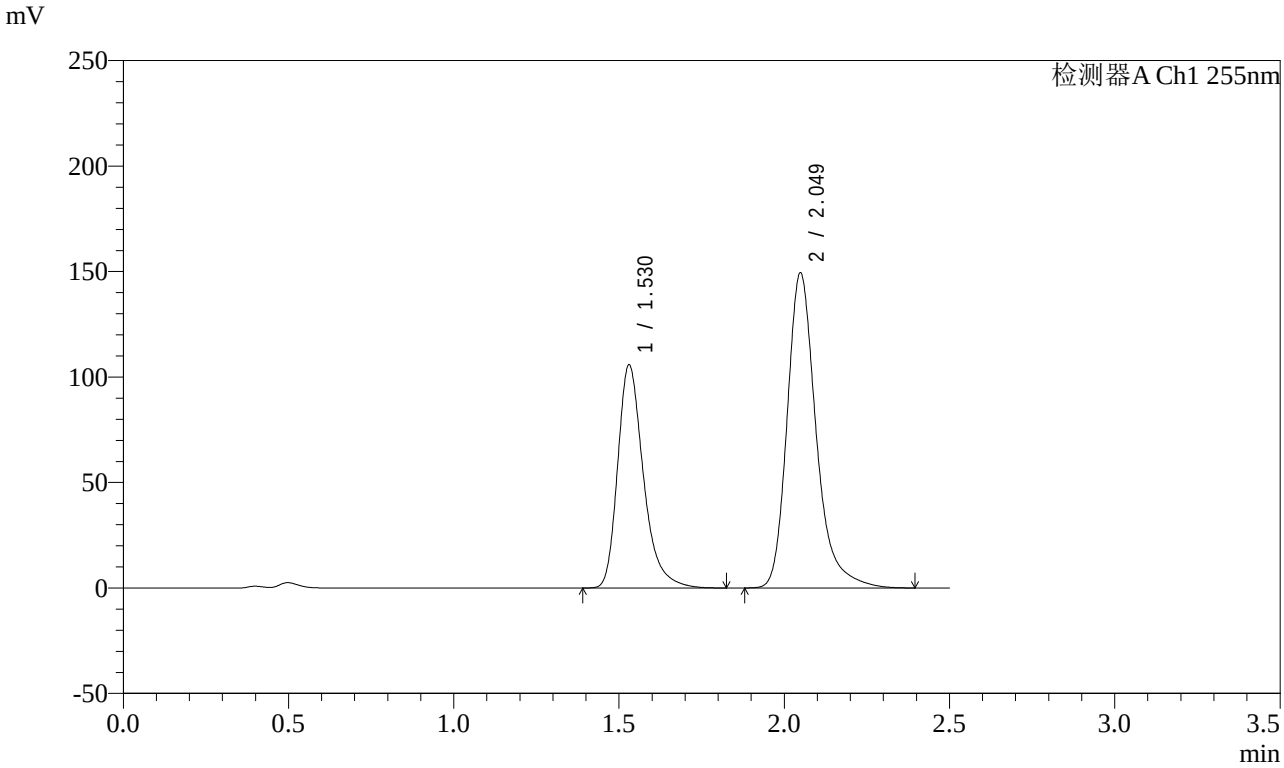
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4060-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 18:59:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	574332	38.621	105750	1956	1.324	--
2	2.049	912751	61.379	149573	2826	1.284	3.544
总计		1487083	100.000	255323			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

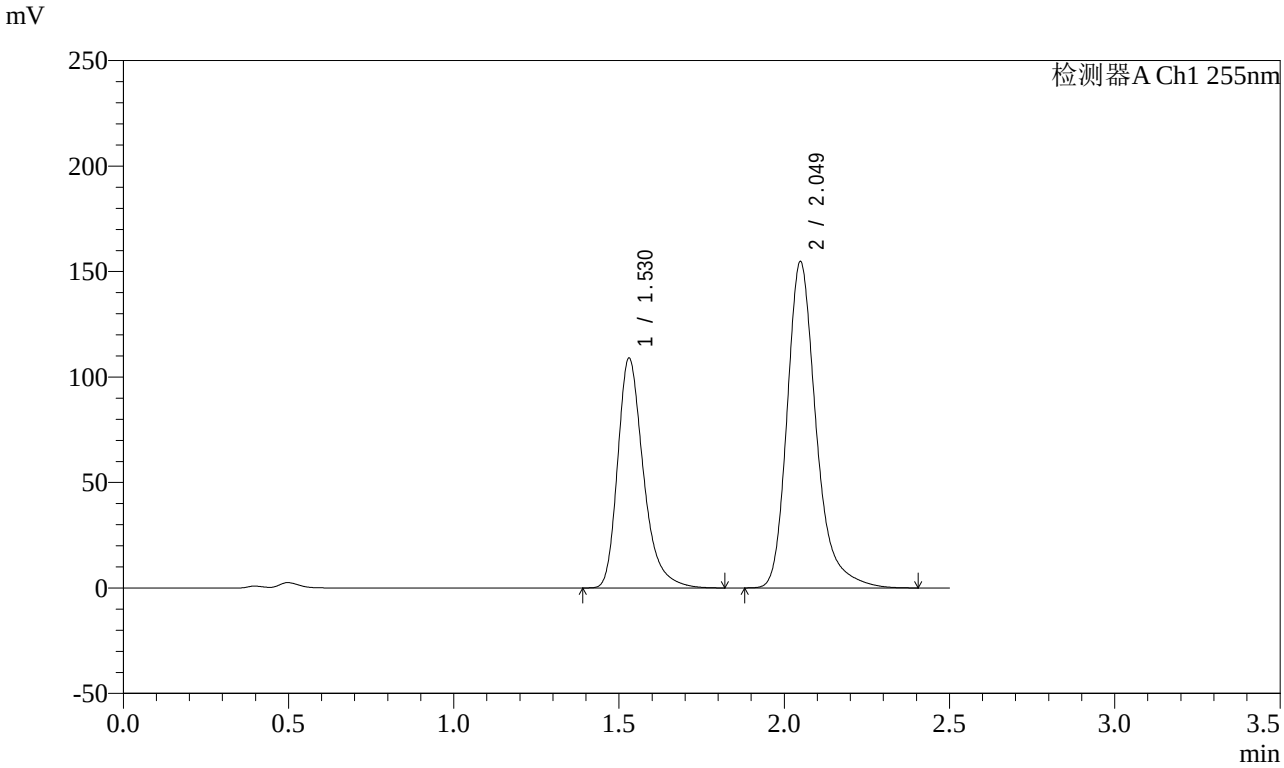
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4061-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:02:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	591474	38.492	108952	1958	1.324	--
2	2.049	945149	61.508	154892	2827	1.284	3.545
总计		1536624	100.000	263844			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

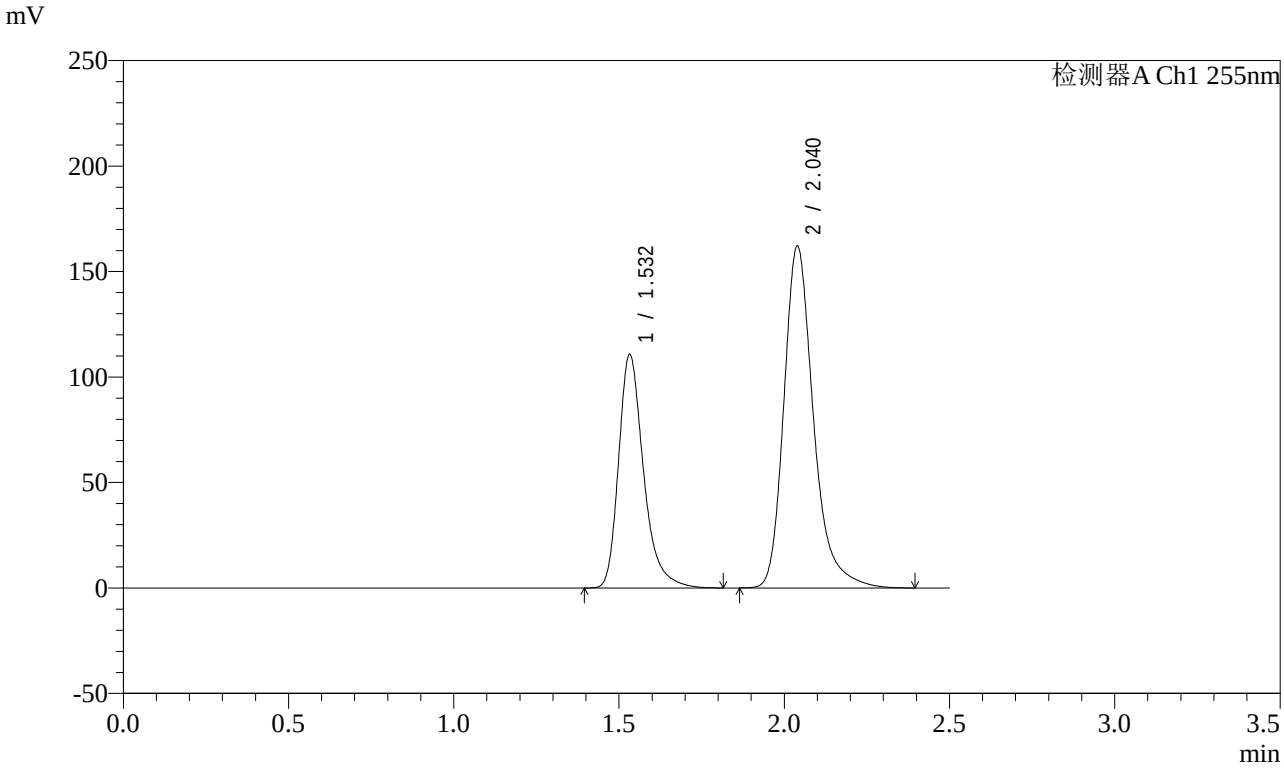
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4062-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:05:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	581890	36.537	110867	2107	1.320	--
2	2.040	1010716	63.463	162197	2676	1.282	3.483
总计		1592606	100.000	273064			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

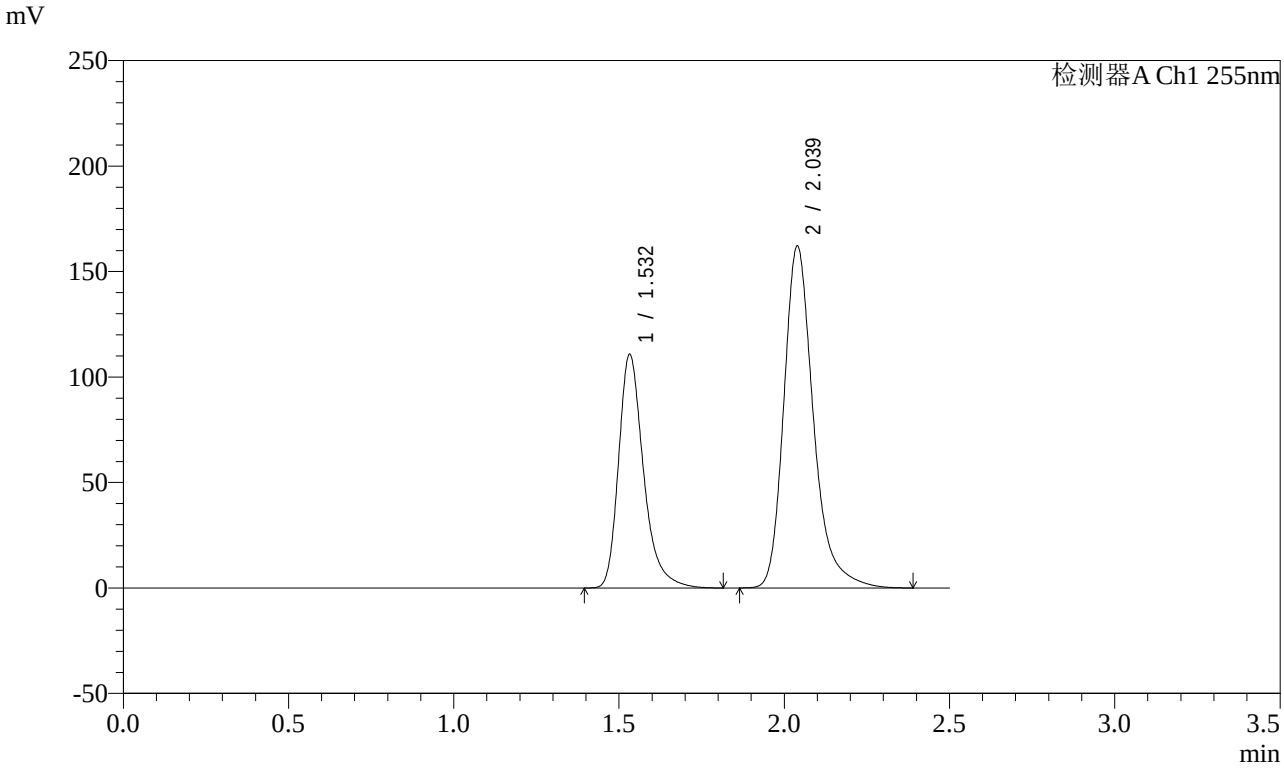
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4063-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:08:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	582167	36.546	110846	2106	1.320	--
2	2.039	1010789	63.454	162224	2674	1.282	3.482
总计		1592956	100.000	273071			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

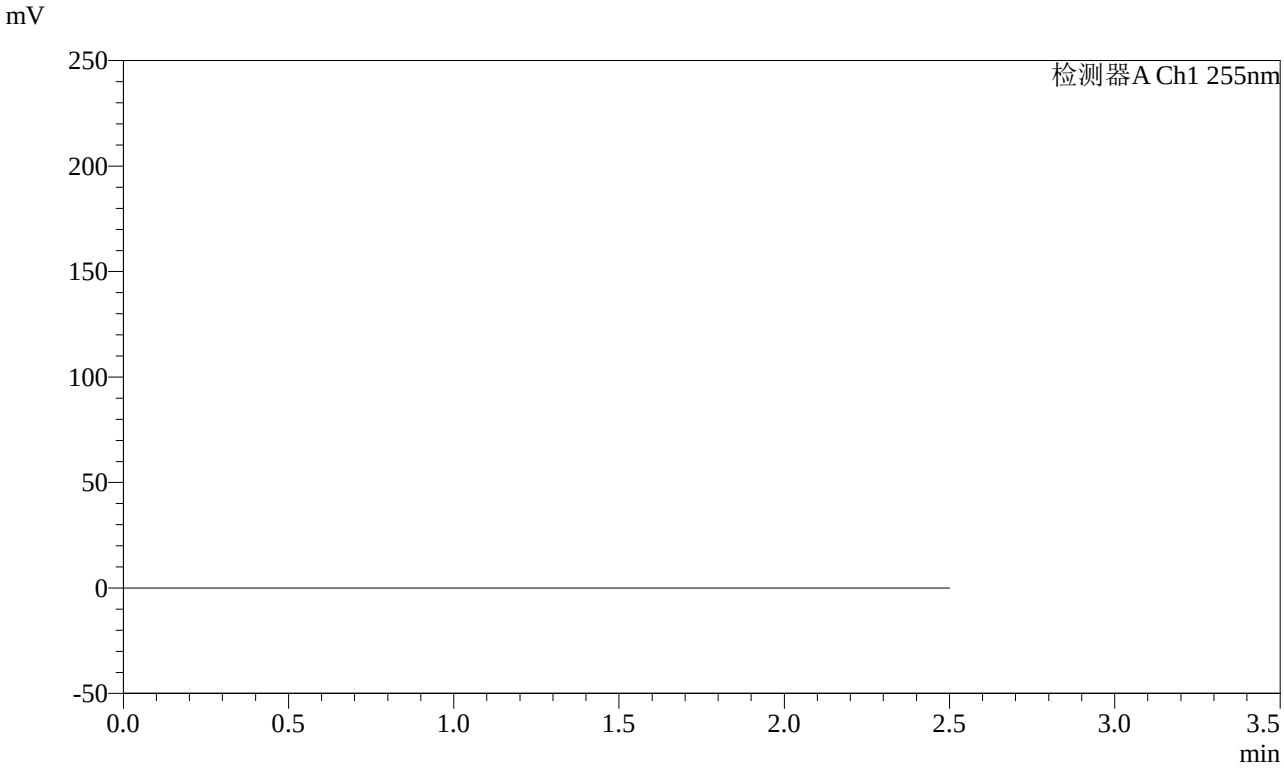
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4064-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:11:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

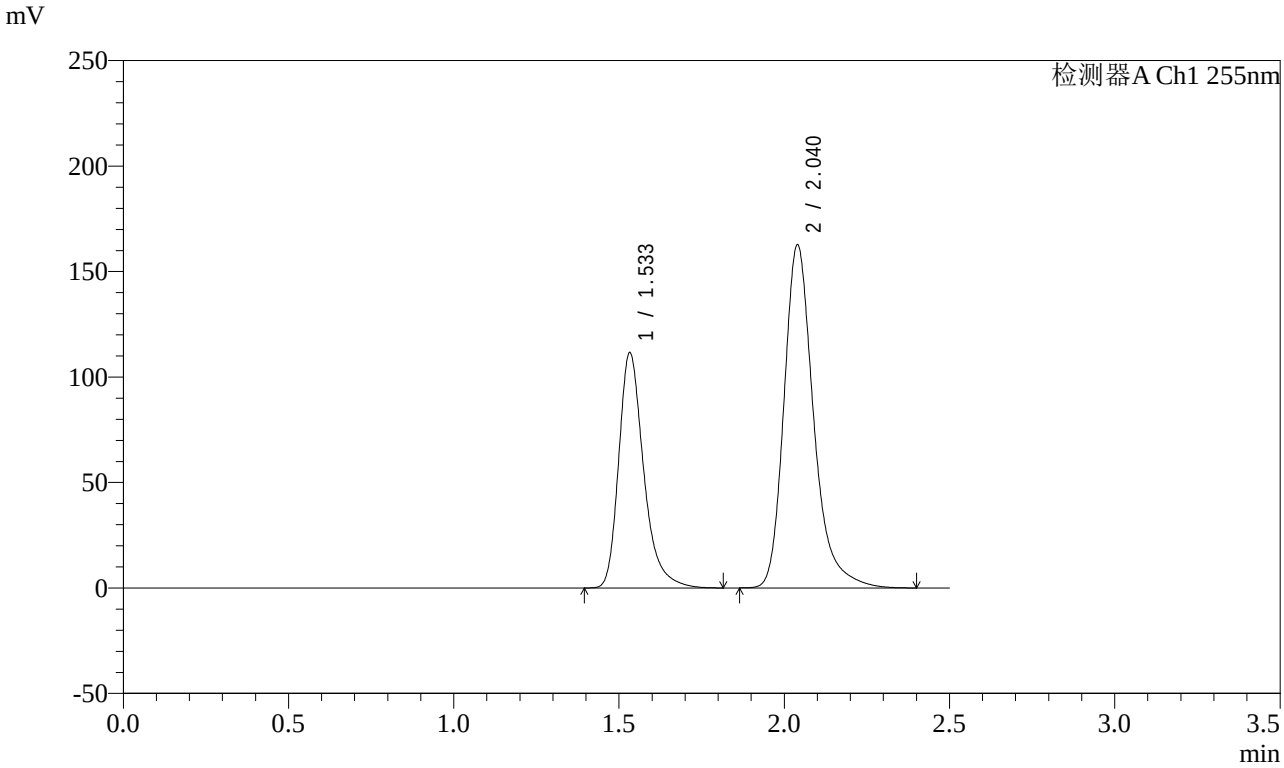
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4065-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:13:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	586947	36.615	111682	2099	1.320	--
2	2.040	1016074	63.385	162740	2665	1.283	3.476
总计		1603020	100.000	274421			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

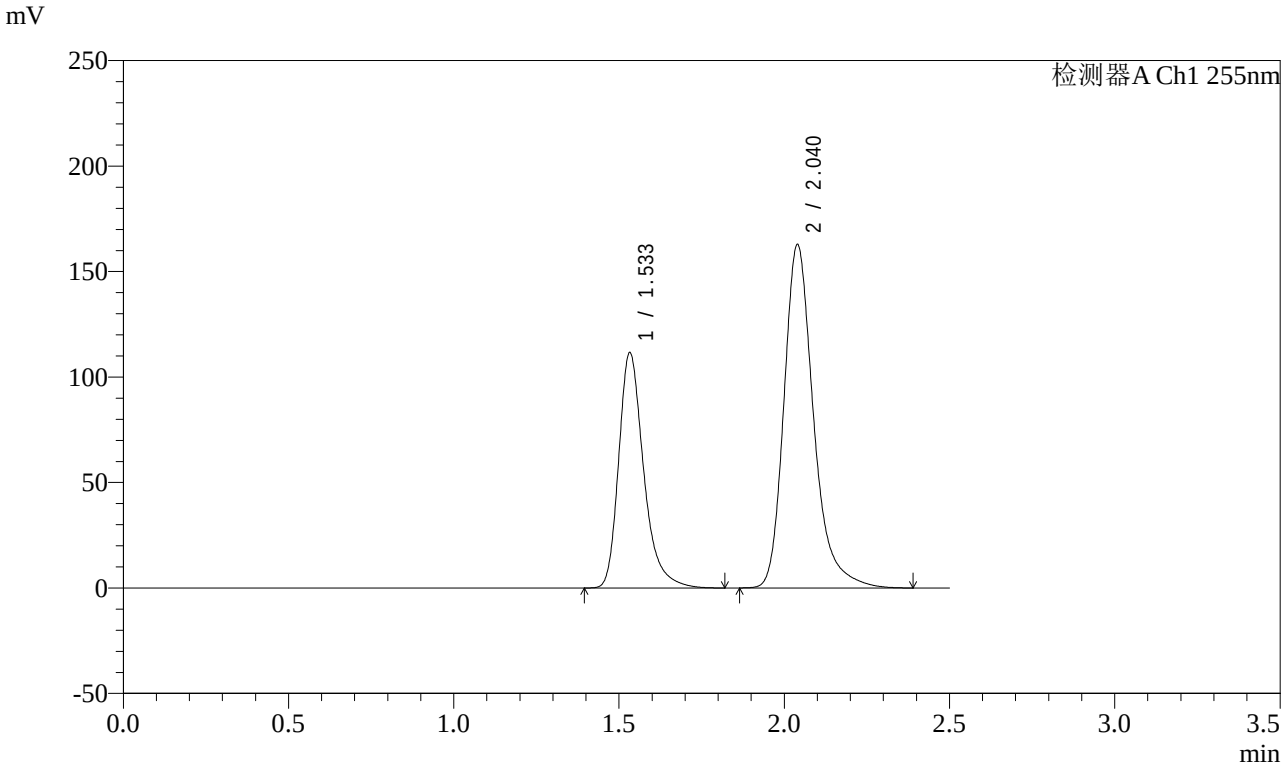
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4066-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:16:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	587153	36.629	111767	2102	1.320	--
2	2.040	1015828	63.371	162892	2672	1.282	3.479
总计		1602980	100.000	274659			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

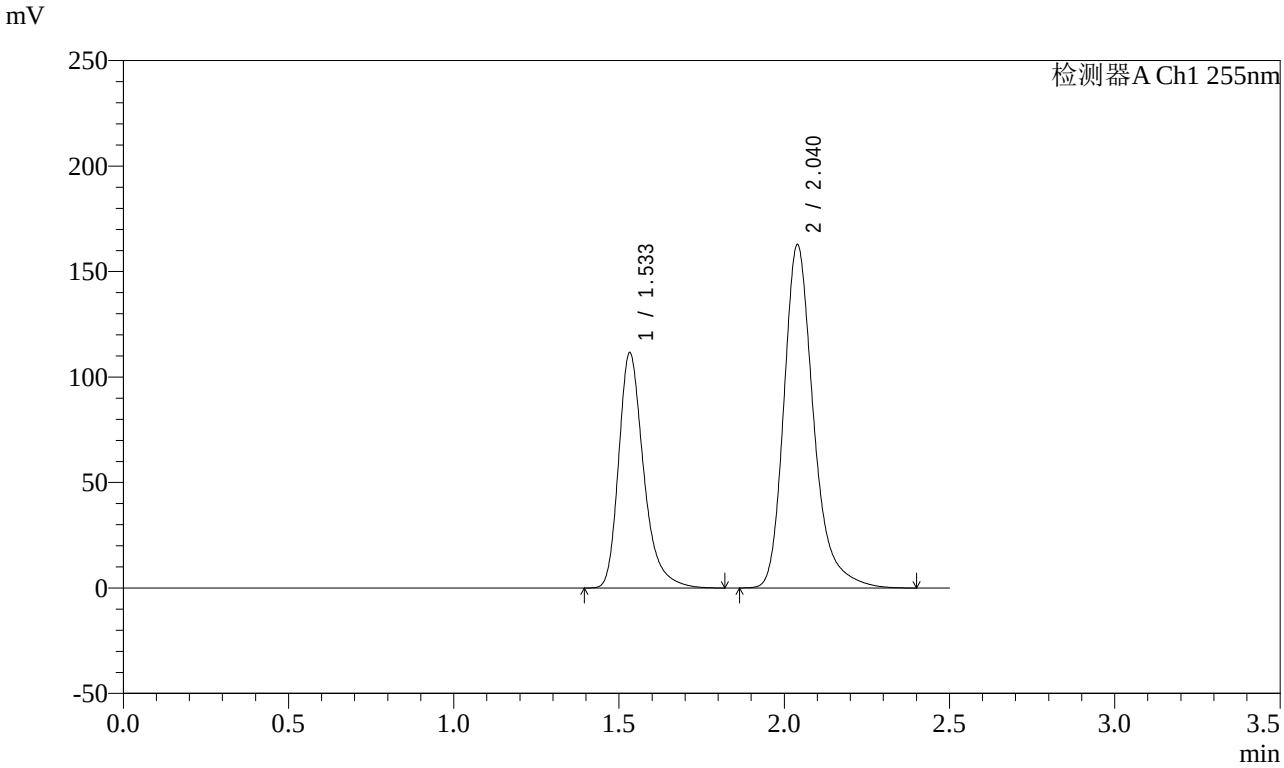
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4067-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:19:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	587114	36.613	111665	2097	1.320	--
2	2.040	1016446	63.387	162841	2669	1.283	3.477
总计		1603561	100.000	274506			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

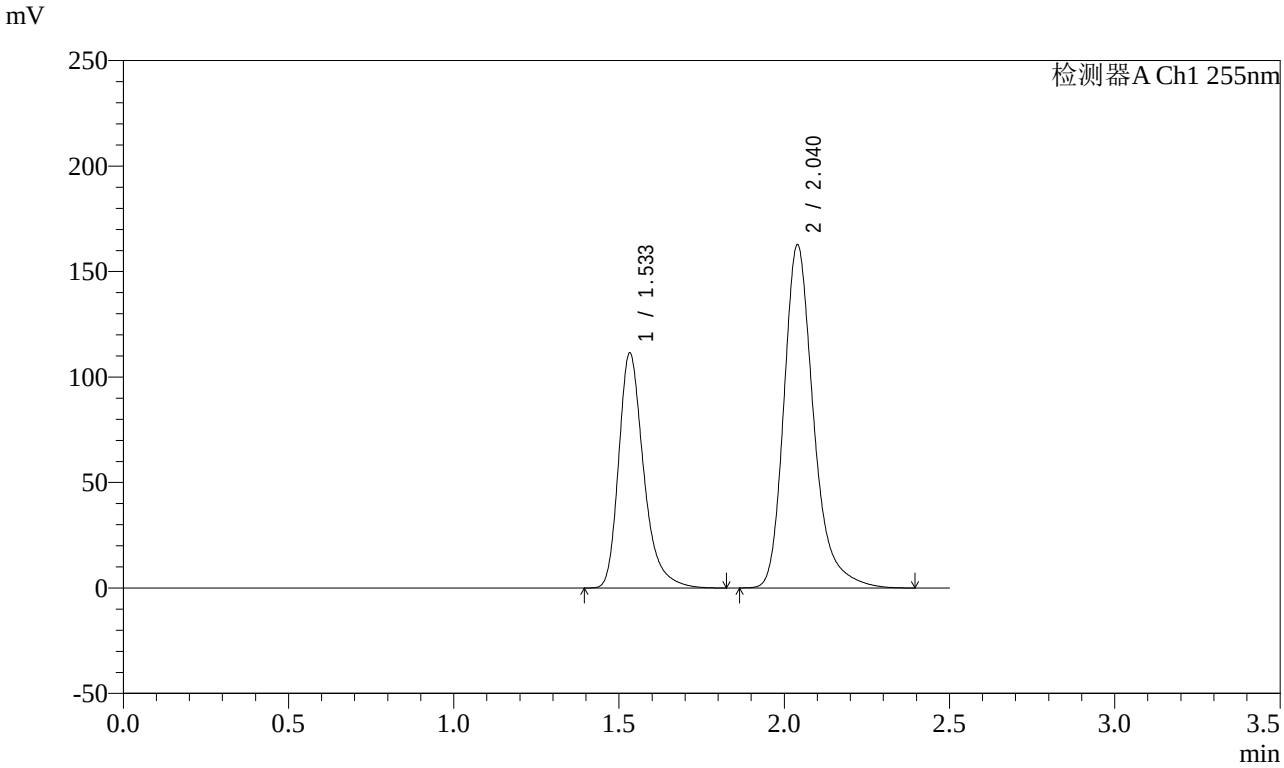
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4068-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:22:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	586957	36.610	111598	2097	1.322	--
2	2.040	1016298	63.390	162811	2669	1.283	3.477
总计		1603255	100.000	274409			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

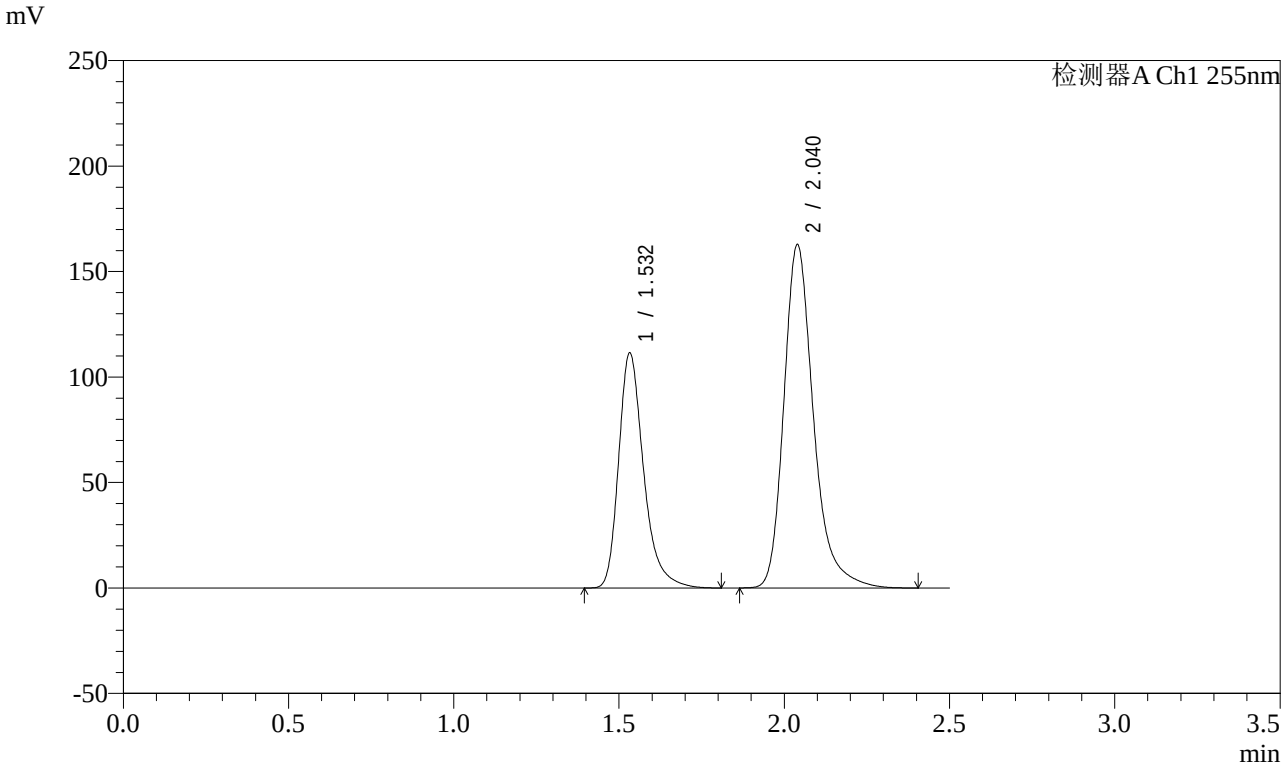
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4069-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:25:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	586373	36.590	111598	2100	1.320	--
2	2.040	1016177	63.410	162885	2671	1.282	3.478
总计		1602551	100.000	274483			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

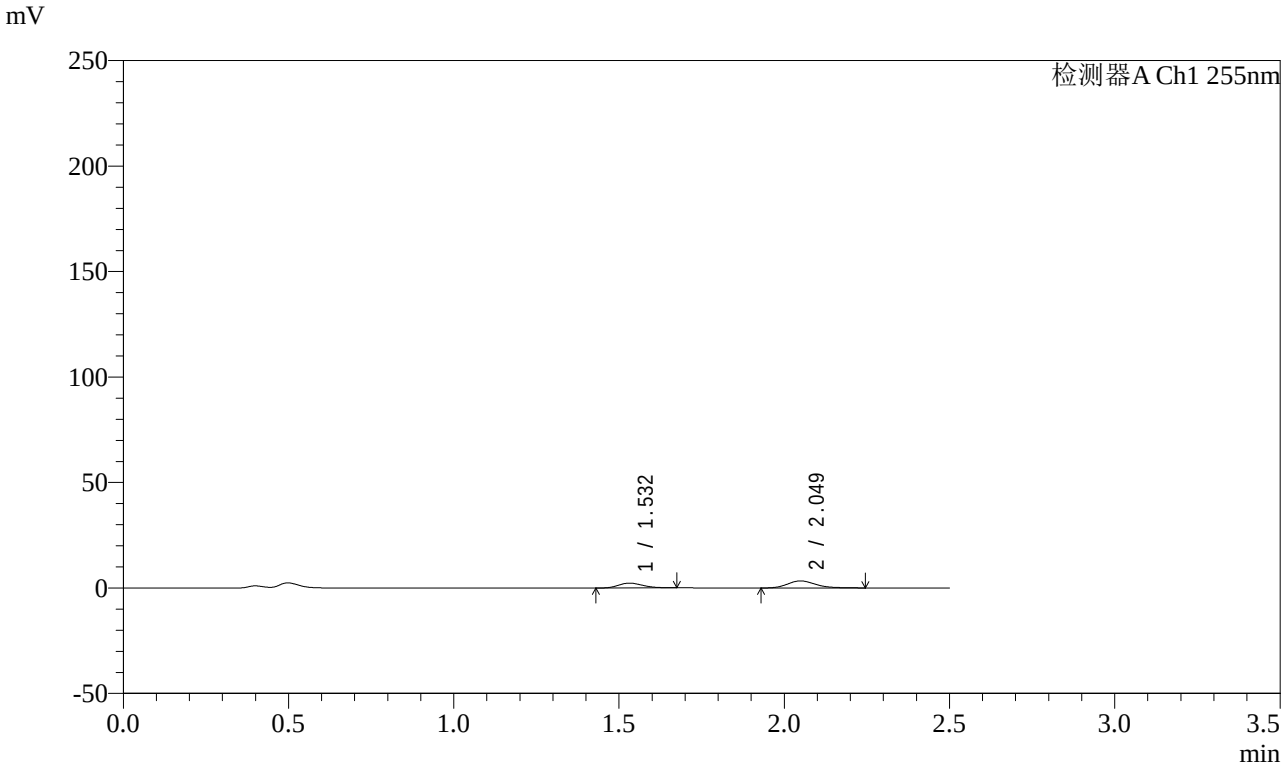
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4070-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:28:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	11773	37.221	2303	2041	1.193	--
2	2.049	19857	62.779	3359	2857	1.214	3.578
总计		31630	100.000	5662			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

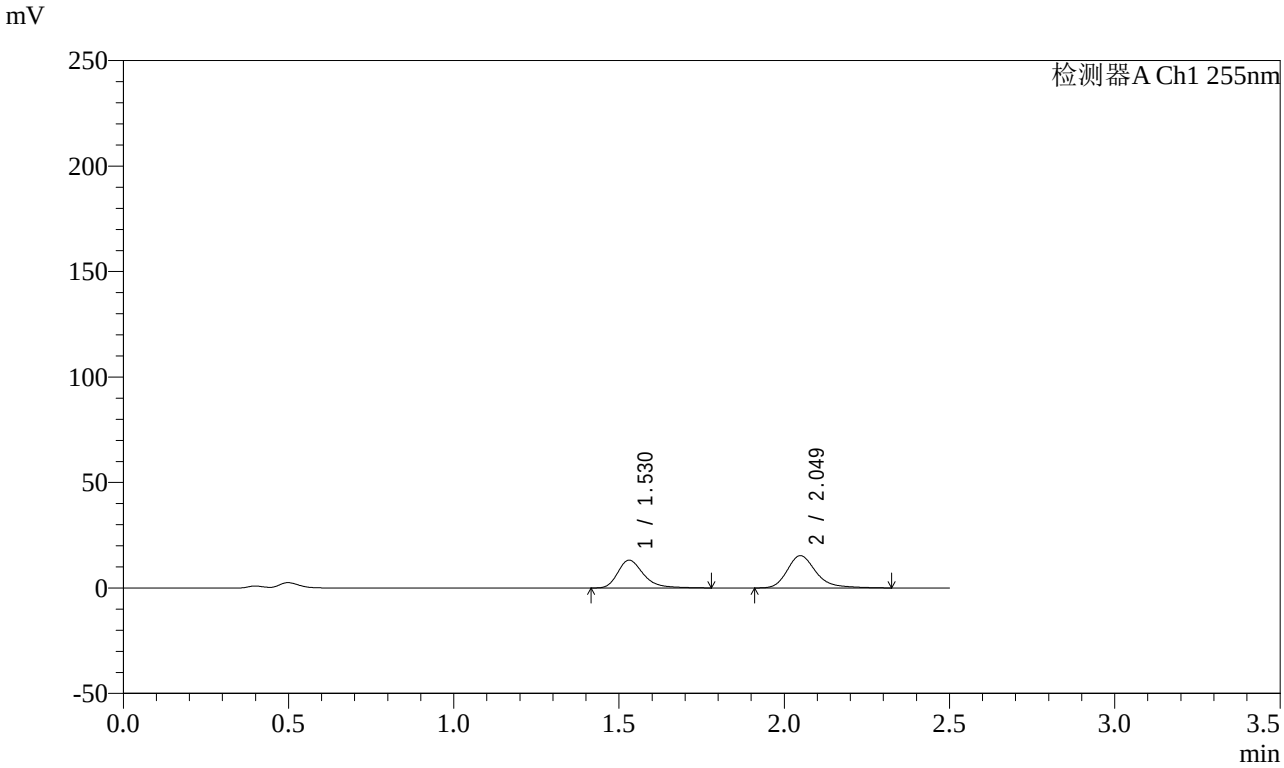
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4071-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:31:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	71463	43.446	13193	1971	1.324	--
2	2.049	93025	56.554	15329	2835	1.280	3.552
总计		164488	100.000	28522			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

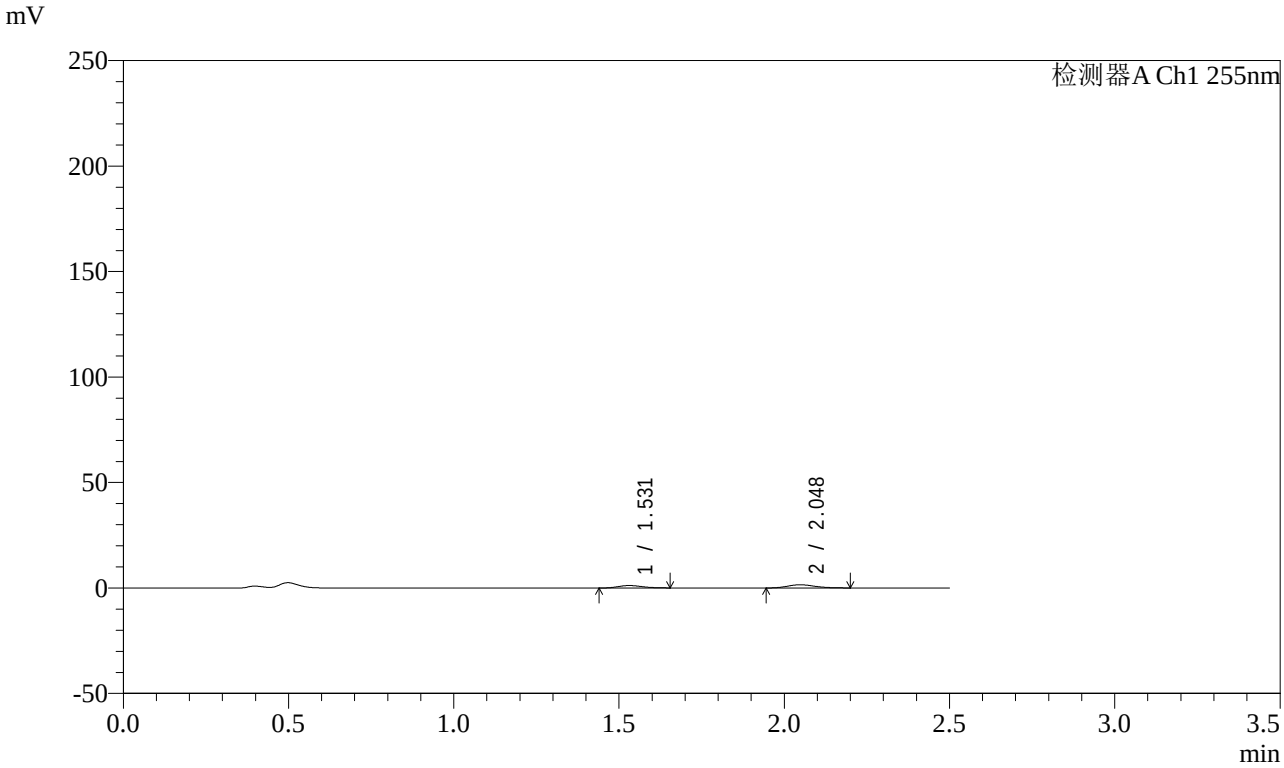
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4072-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:34:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	5848	40.198	1158	2089	1.163	--
2	2.048	8700	59.802	1526	2934	1.153	3.629
总计		14549	100.000	2684			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

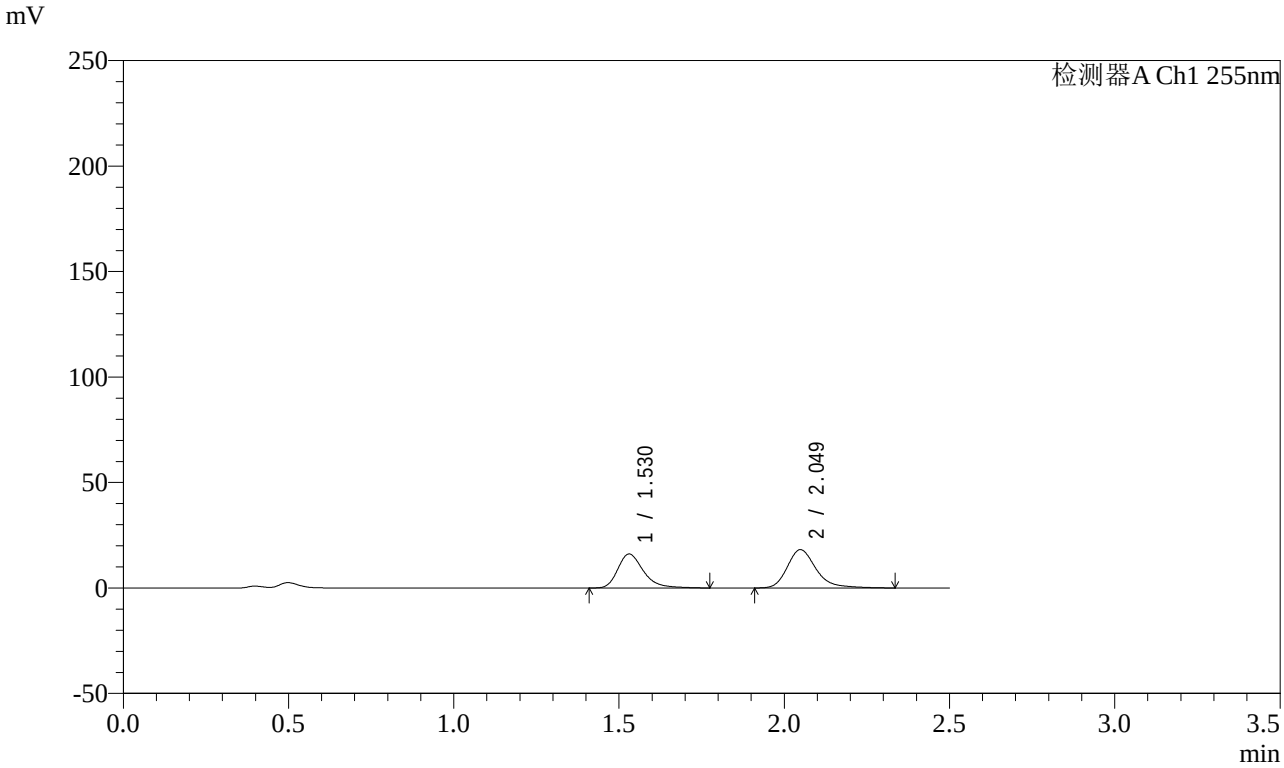
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4073-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:36:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	87299	44.136	16114	1970	1.319	--
2	2.049	110498	55.864	18188	2834	1.277	3.552
总计		197797	100.000	34301			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

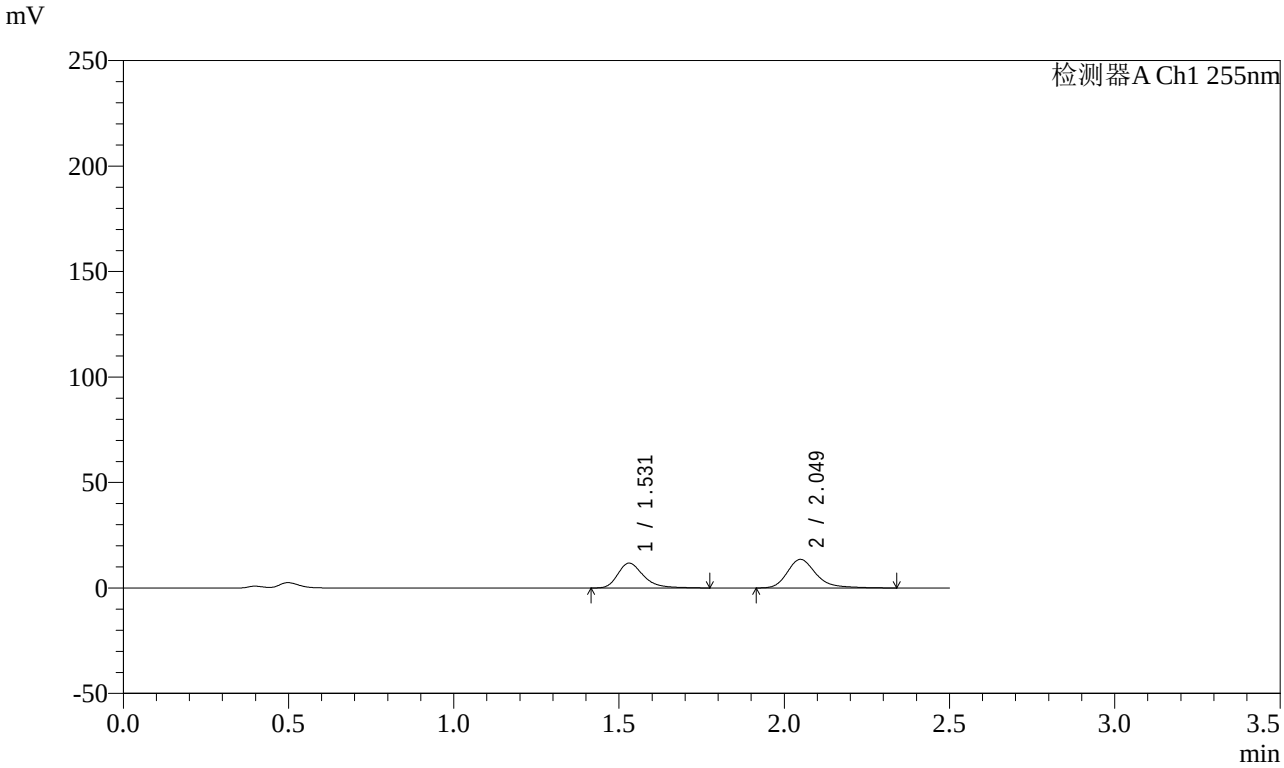
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4074-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:39:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	63987	43.667	11794	1973	1.323	--
2	2.049	82549	56.333	13585	2832	1.280	3.552
总计		146536	100.000	25379			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

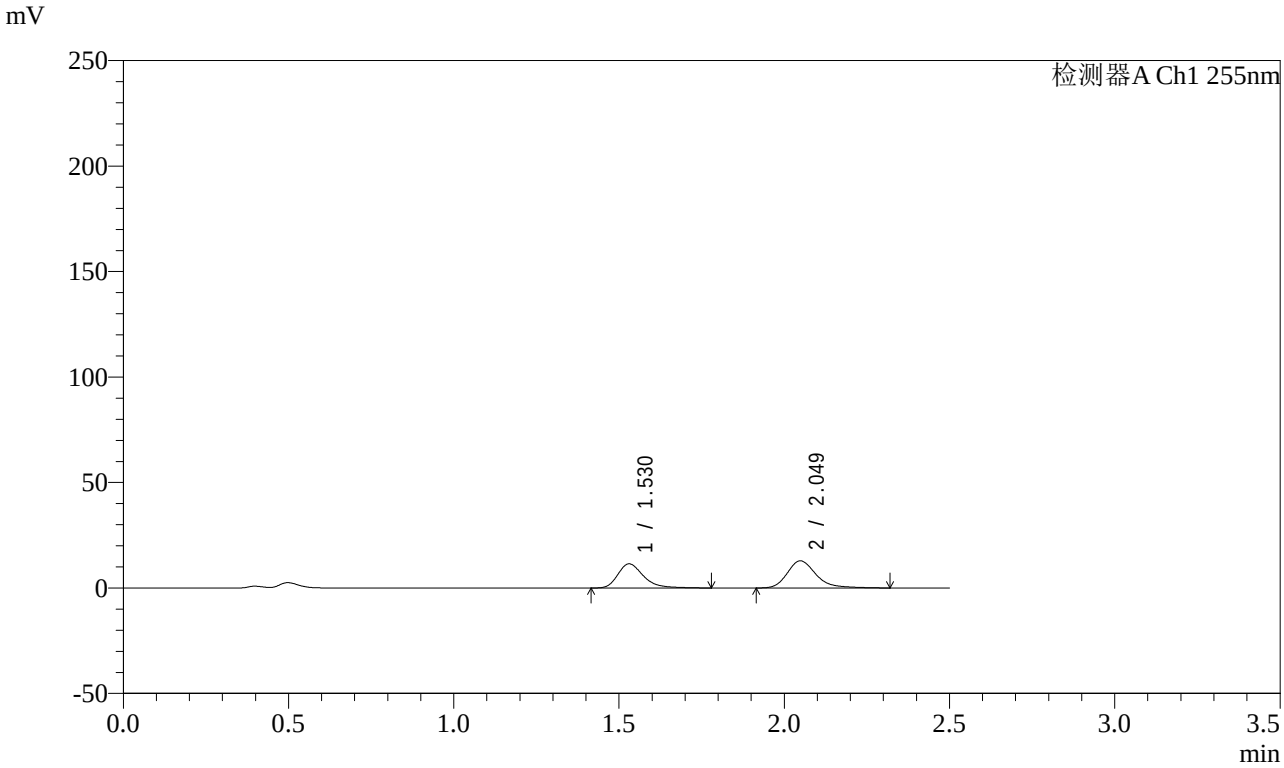
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4075-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:42:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:44:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	62029	44.272	11456	1979	1.328	--
2	2.049	78079	55.728	12894	2839	1.276	3.557
总计		140108	100.000	24351			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

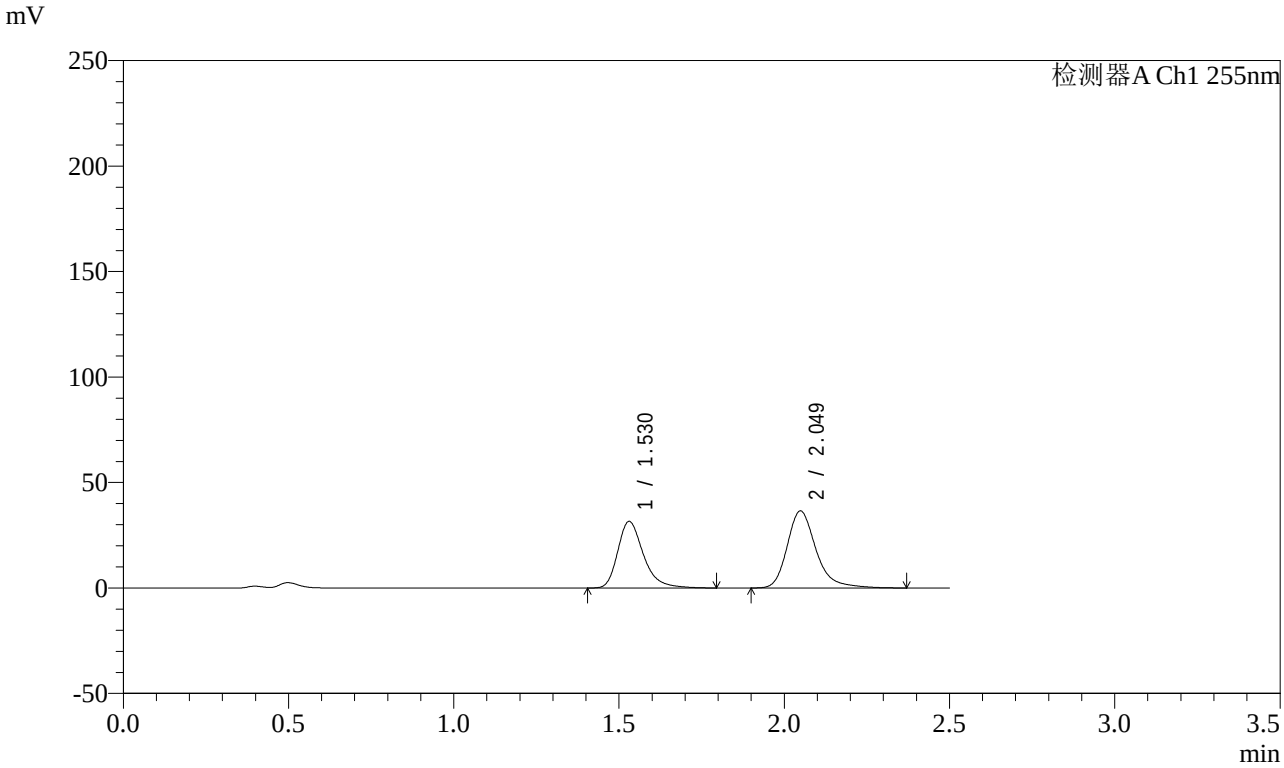
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4076-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:45:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	171019	43.422	31578	1972	1.323	--
2	2.049	222833	56.578	36601	2832	1.280	3.552
总计		393852	100.000	68178			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

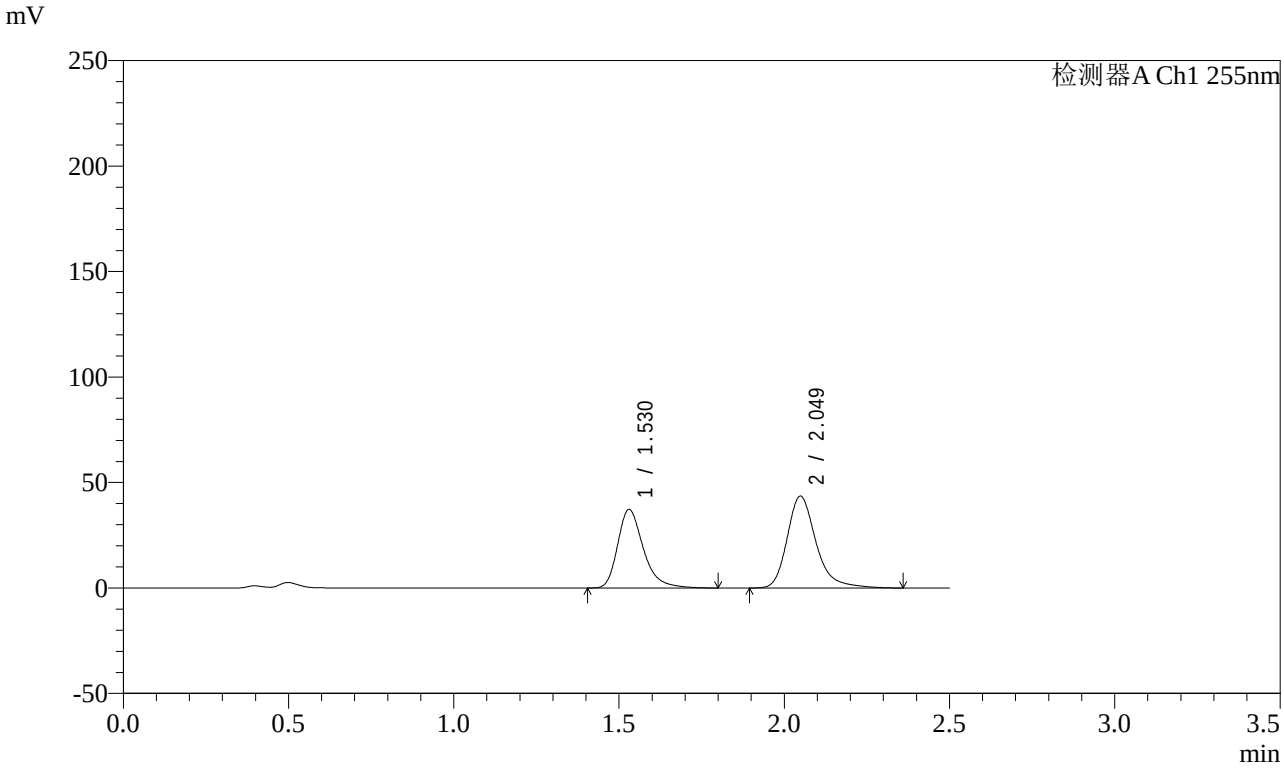
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4077-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:48:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	201577	43.143	37208	1964	1.324	--
2	2.049	265658	56.857	43612	2830	1.281	3.549
总计		467235	100.000	80819			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

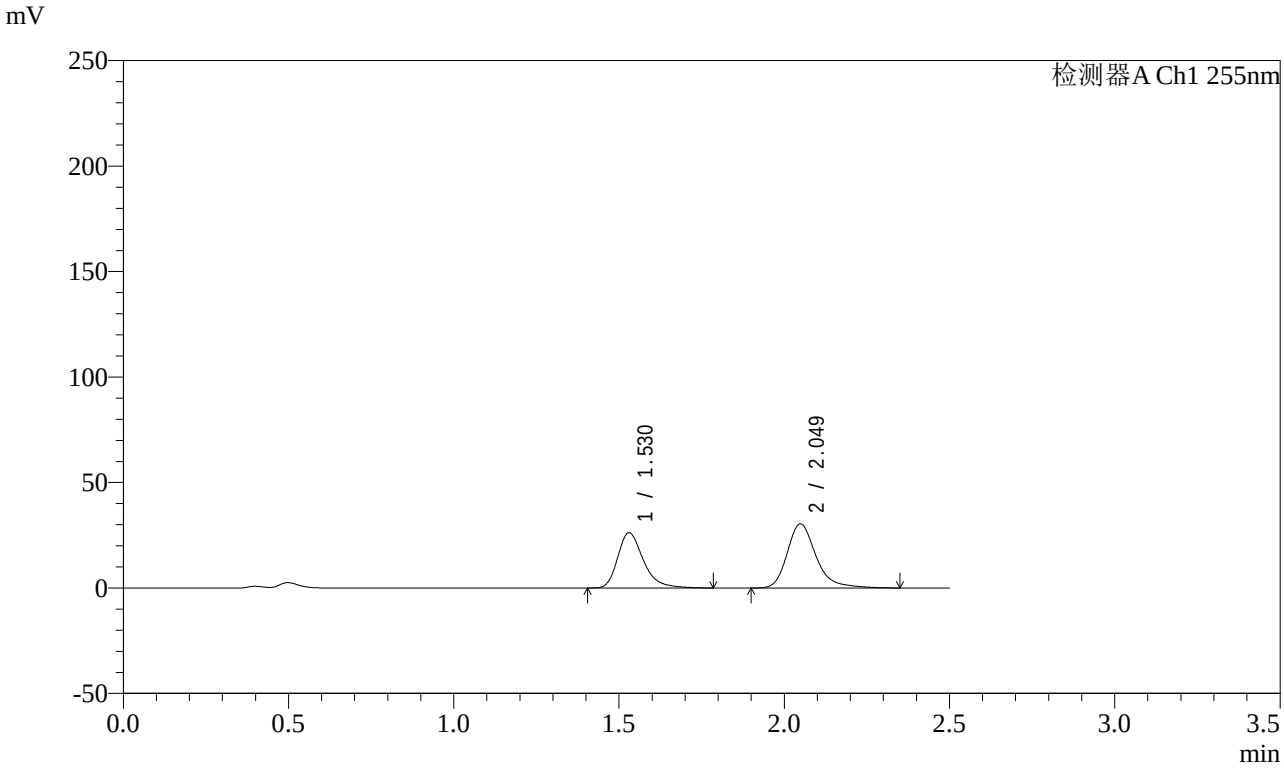
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4078-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:51:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	142016	43.397	26222	1967	1.320	--
2	2.049	185231	56.603	30459	2833	1.282	3.550
总计		327247	100.000	56681			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

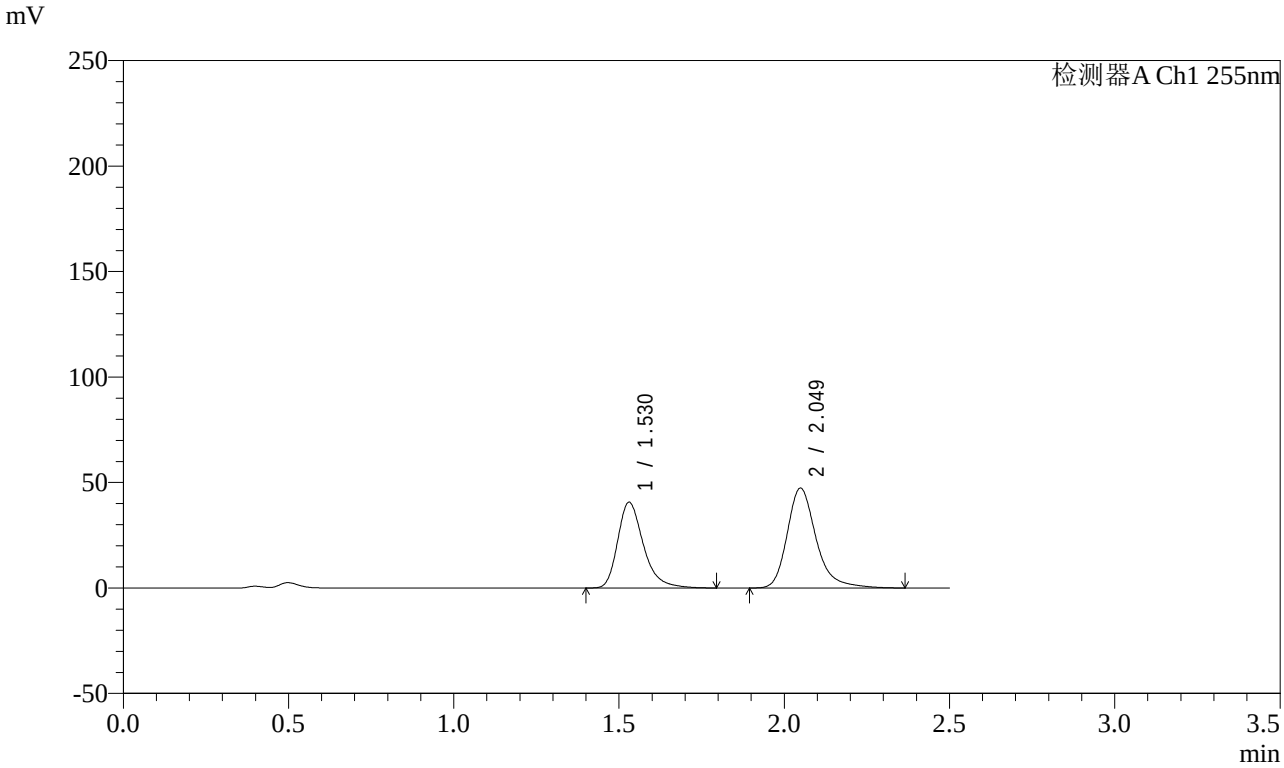
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4079-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:54:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	220483	43.259	40659	1960	1.324	--
2	2.049	289193	56.741	47438	2831	1.282	3.547
总计		509676	100.000	88097			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

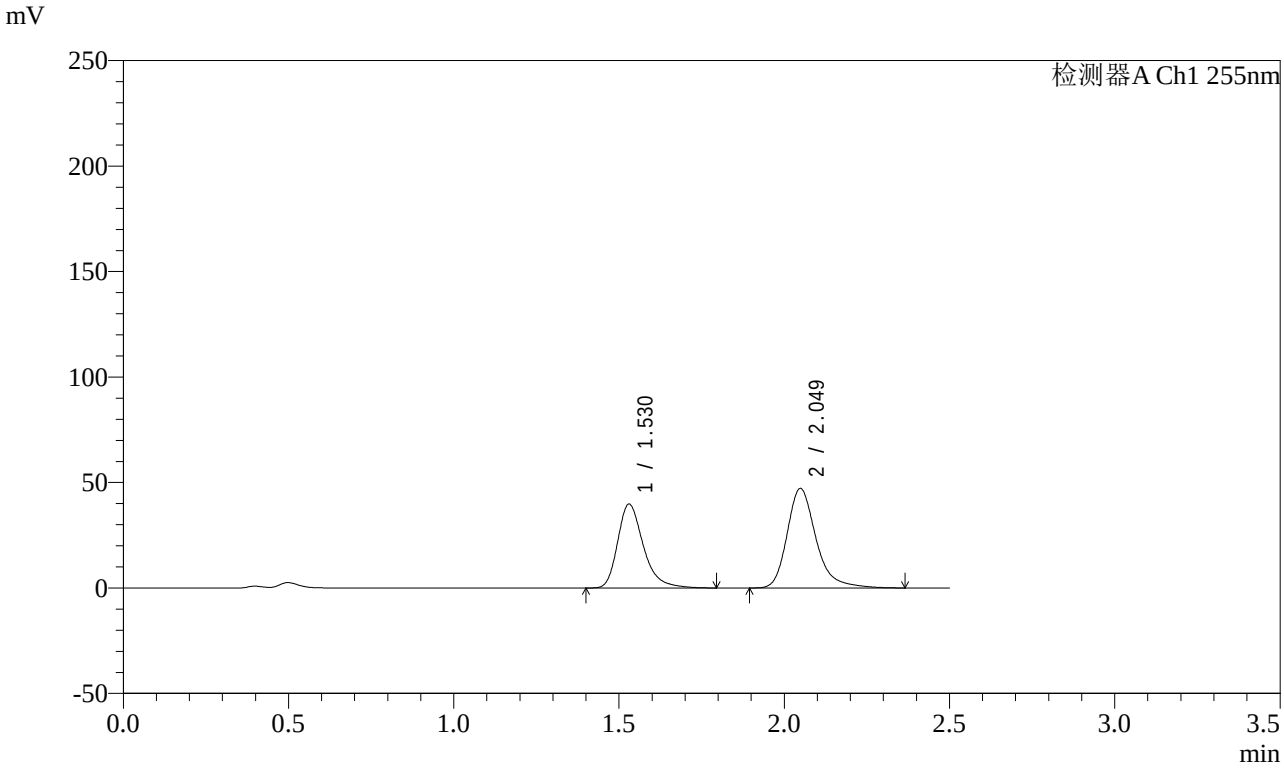
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4080-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:57:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	215665	42.851	39788	1965	1.324	--
2	2.049	287626	57.149	47255	2831	1.282	3.548
总计		503291	100.000	87043			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

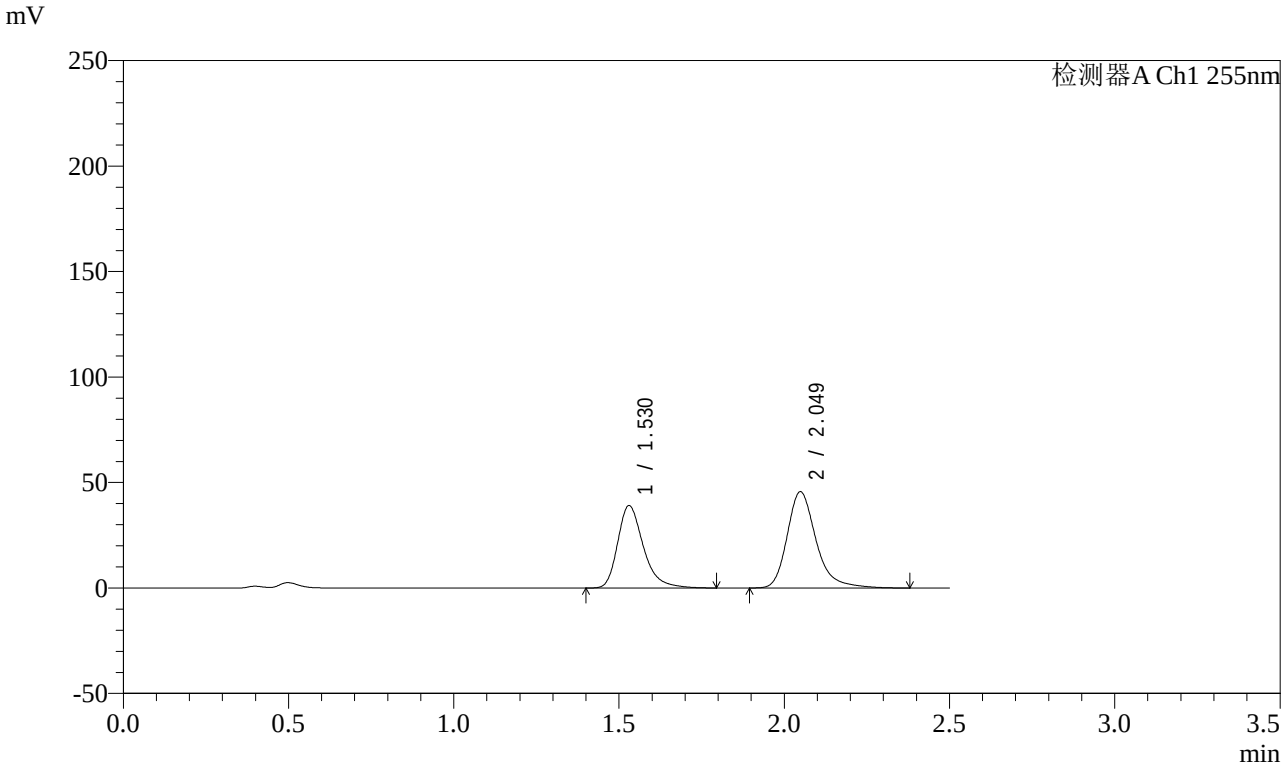
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4081-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 19:59:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	211747	43.185	39074	1967	1.324	--
2	2.049	278576	56.815	45720	2829	1.283	3.549
总计		490322	100.000	84793			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

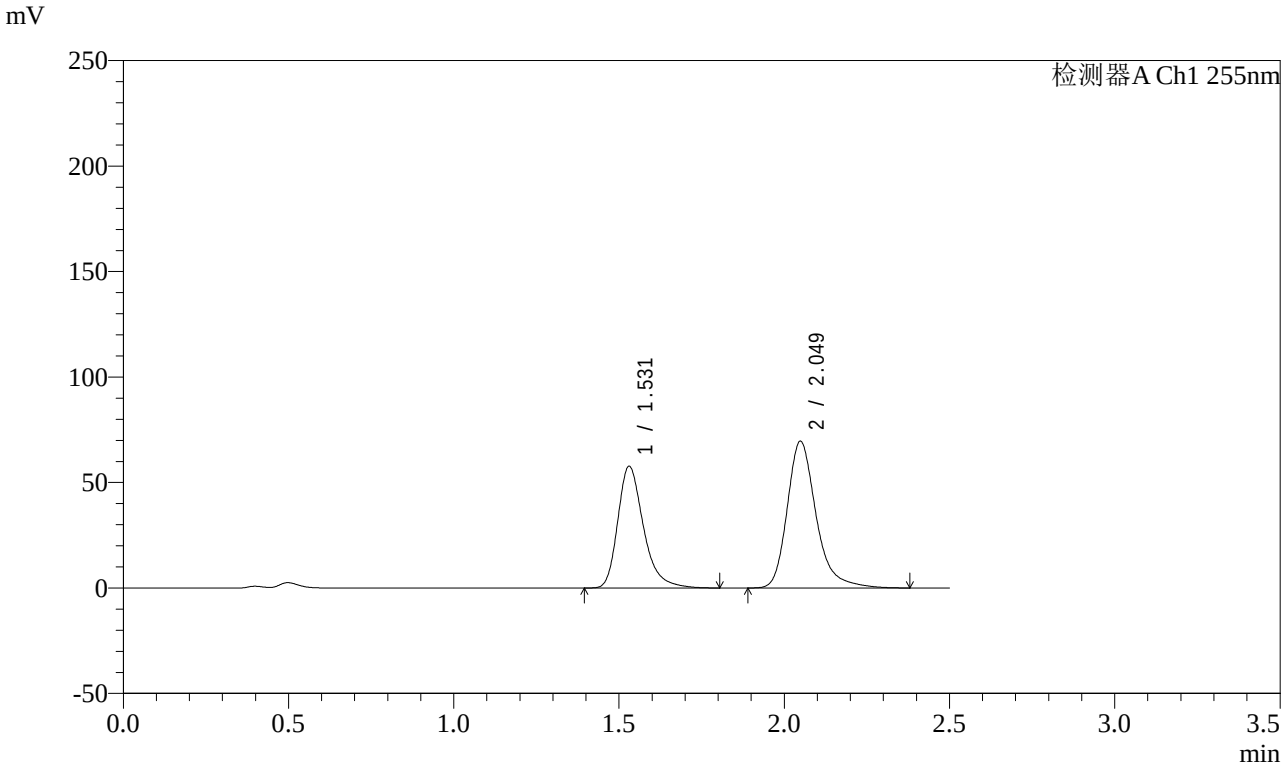
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4082-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:02:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	312699	42.422	57713	1968	1.323	--
2	2.049	424420	57.578	69690	2837	1.284	3.551
总计		737118	100.000	127403			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

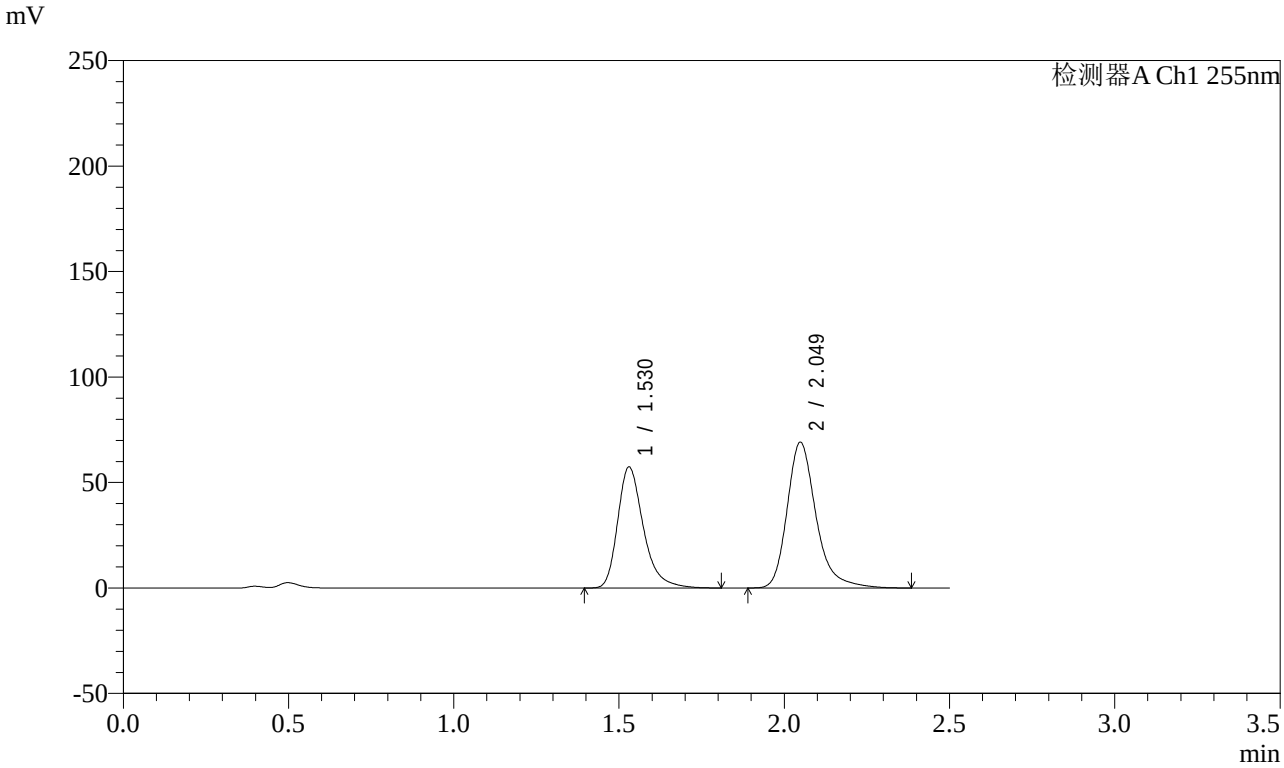
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4083-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:05:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	311301	42.460	57406	1963	1.323	--
2	2.049	421869	57.540	69214	2830	1.284	3.548
总计		733170	100.000	126620			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

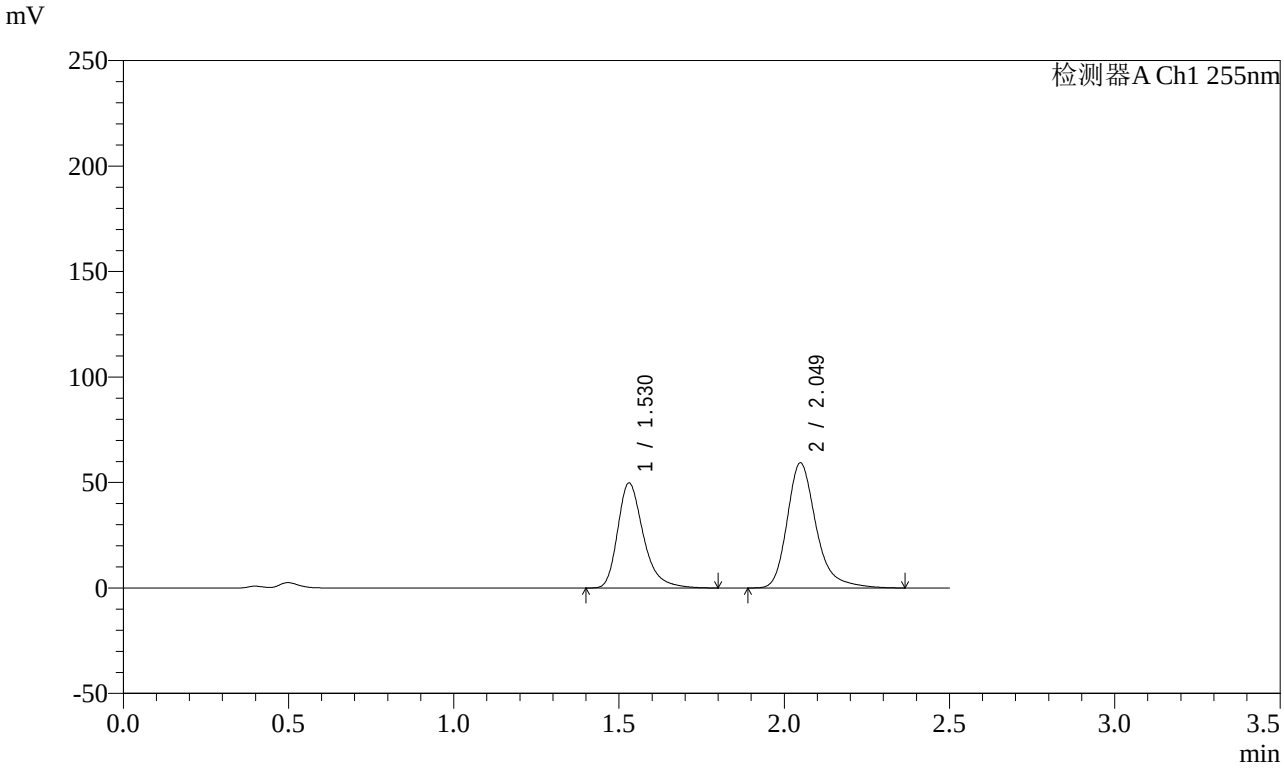
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4084-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:08:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	269819	42.720	49774	1962	1.323	--
2	2.049	361787	57.280	59406	2832	1.283	3.549
总计		631606	100.000	109180			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

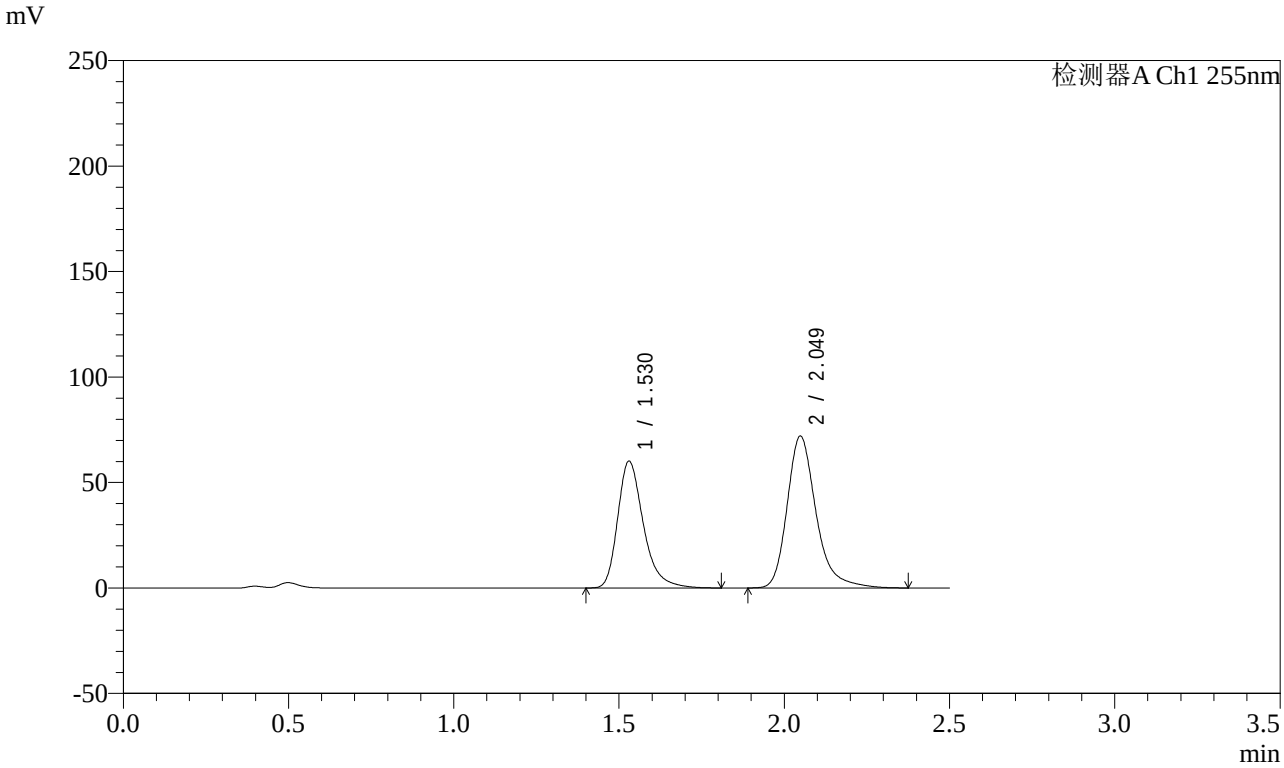
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4085-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:11:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	325867	42.587	60130	1964	1.323	--
2	2.049	439312	57.413	72108	2830	1.282	3.548
总计		765179	100.000	132238			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

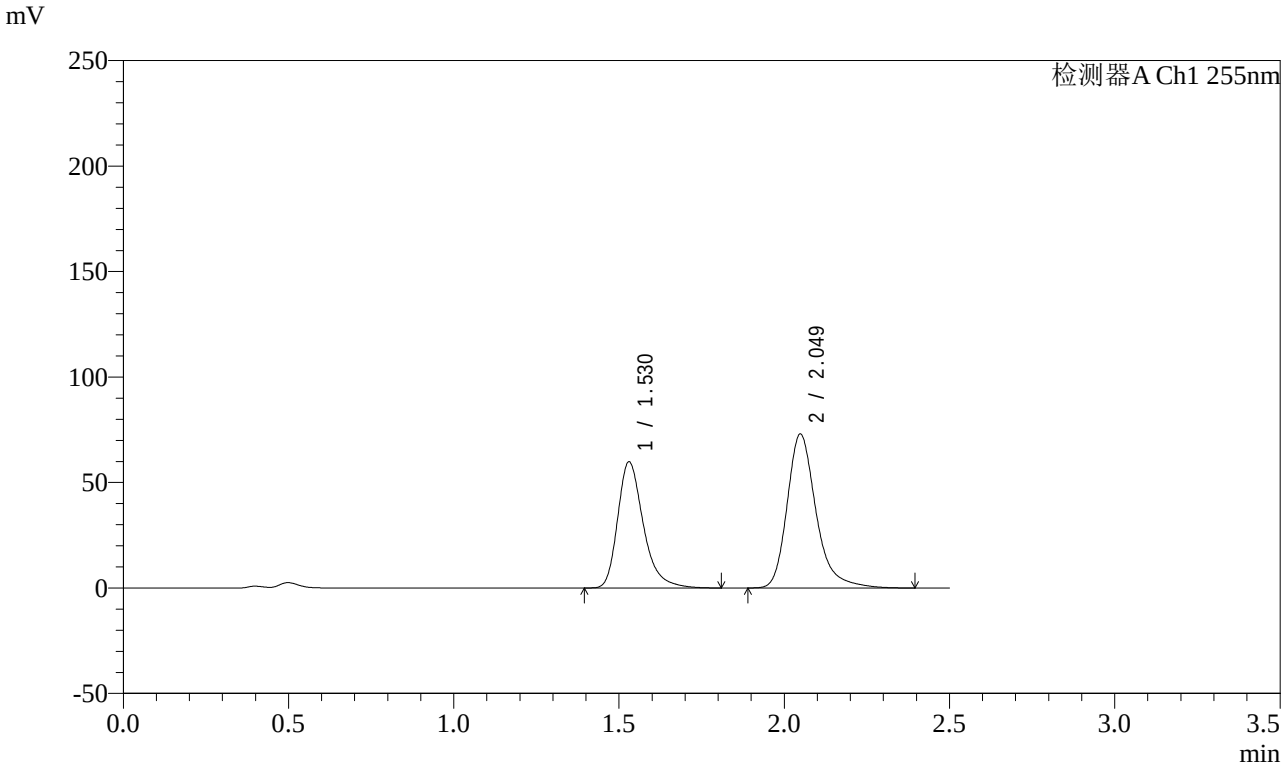
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4086-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:14:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	324311	42.120	59863	1965	1.324	--
2	2.049	445658	57.880	73101	2831	1.284	3.550
总计		769969	100.000	132965			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

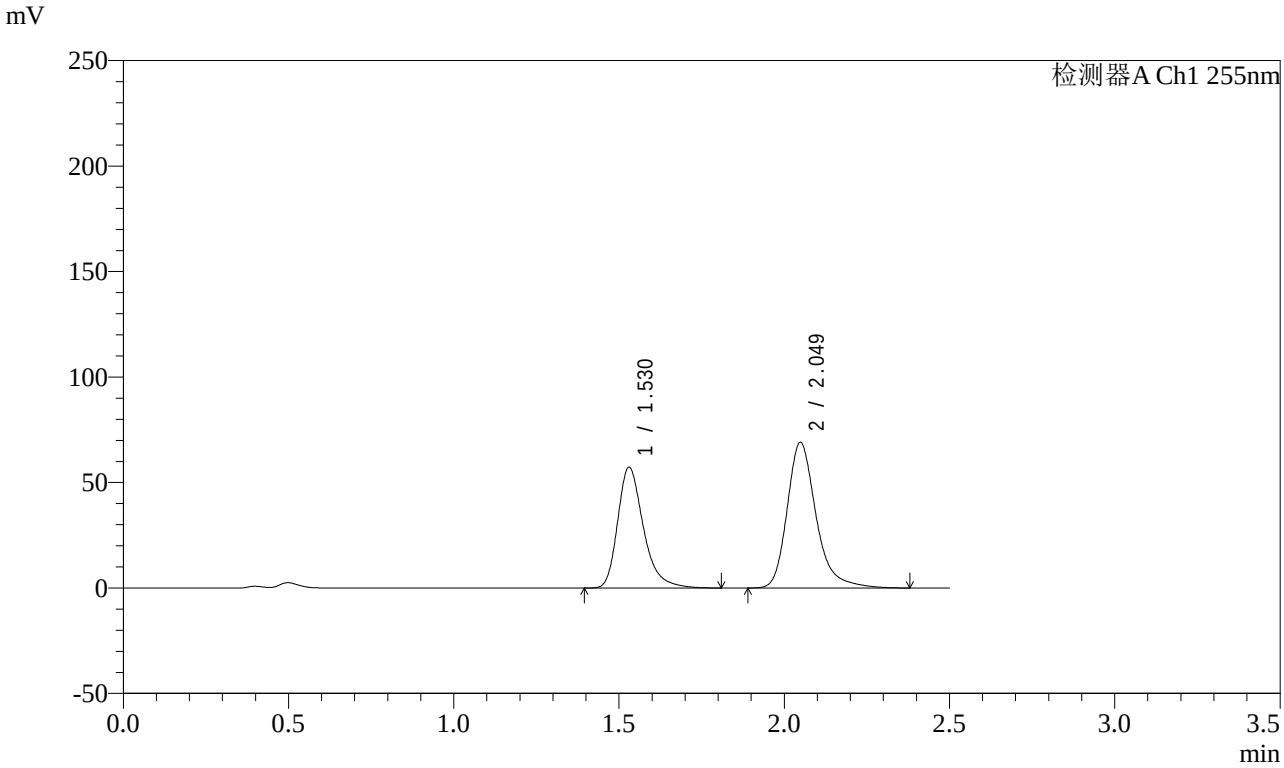
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4087-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:17:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	310756	42.445	57272	1961	1.323	--
2	2.049	421389	57.555	69141	2827	1.283	3.547
总计		732145	100.000	126413			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

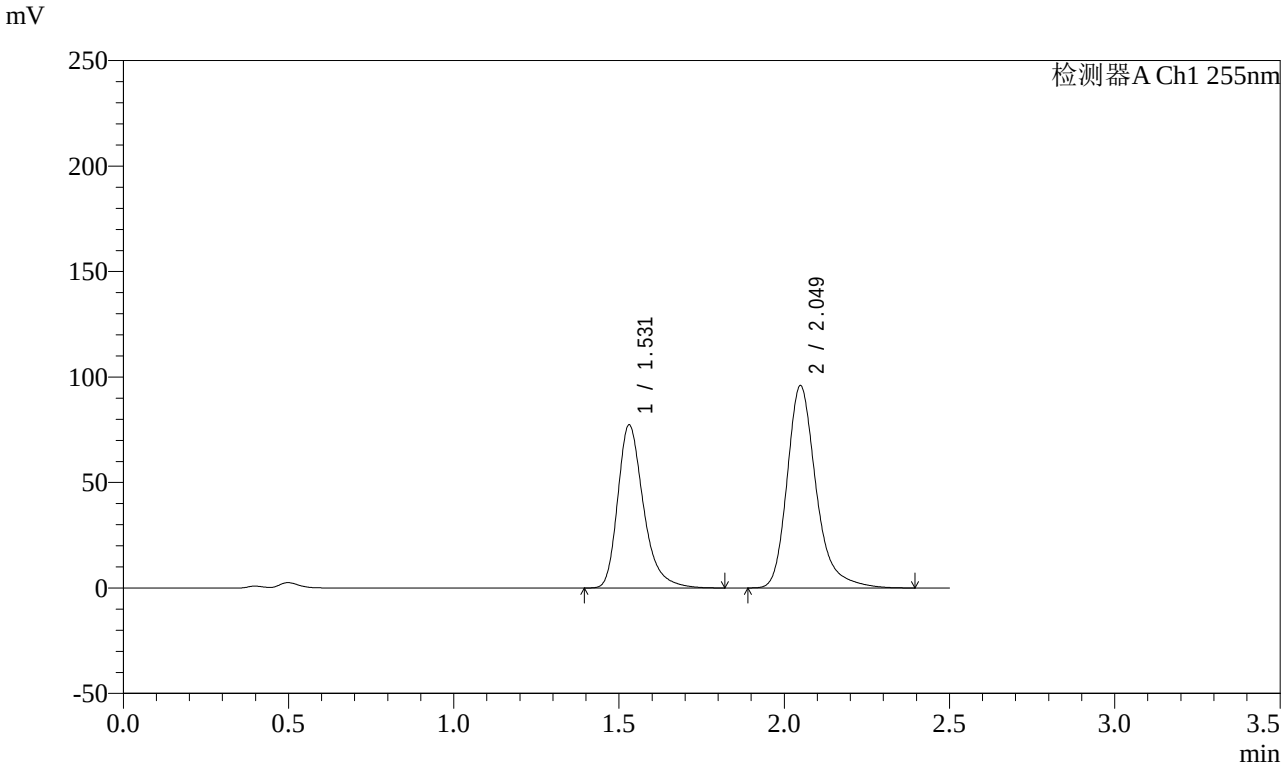
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4088-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:20:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	419550	41.745	77259	1961	1.322	--
2	2.049	585488	58.255	96053	2827	1.282	3.544
总计		1005038	100.000	173312			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

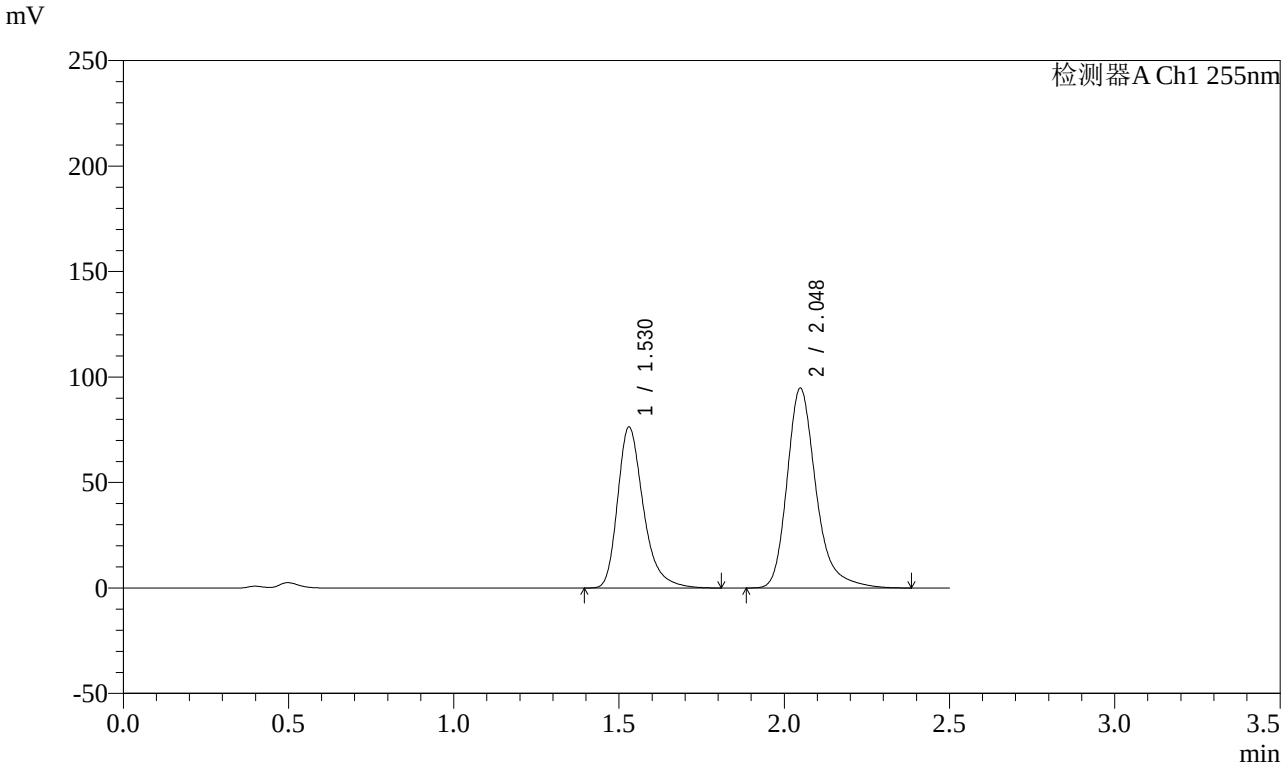
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4089-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:22:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	413866	41.713	76340	1961	1.322	--
2	2.048	578298	58.287	94878	2827	1.283	3.546
总计		992164	100.000	171219			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

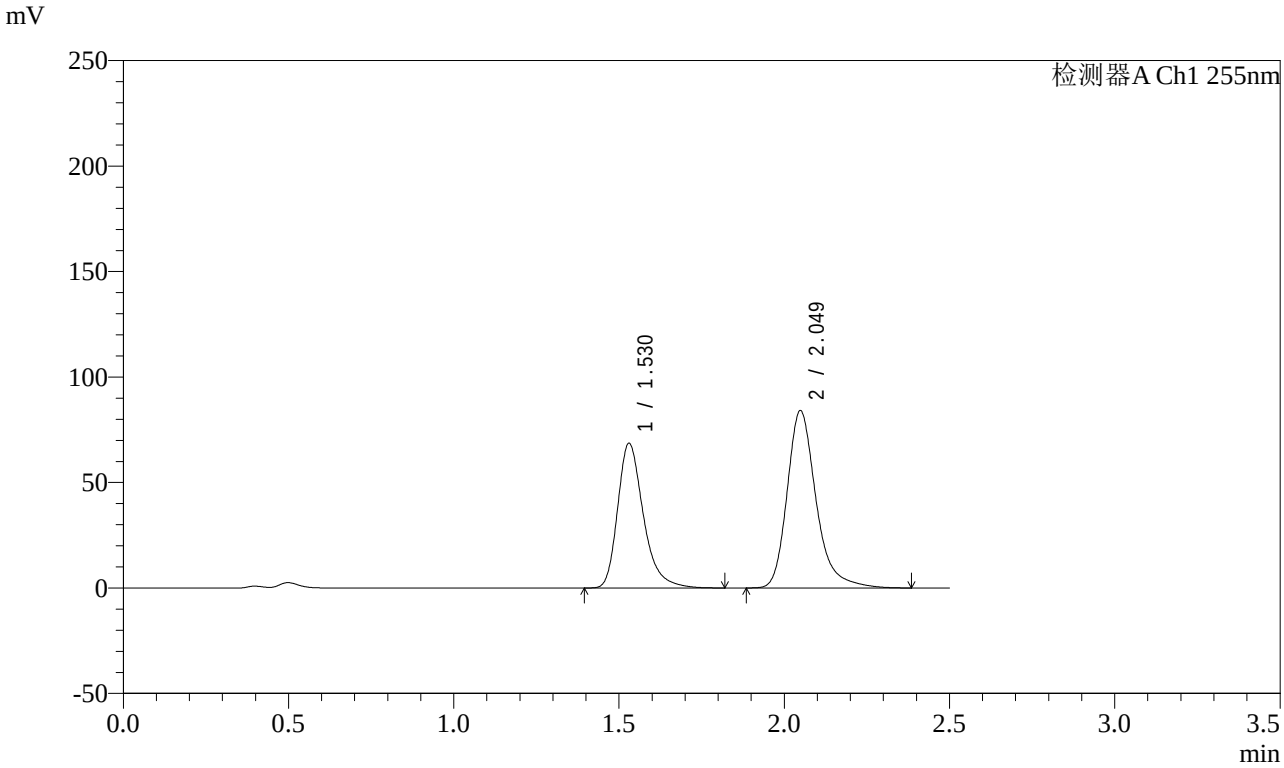
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4090-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:25:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	372417	42.044	68622	1958	1.323	--
2	2.049	513354	57.956	84182	2828	1.283	3.546
总计		885771	100.000	152804			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

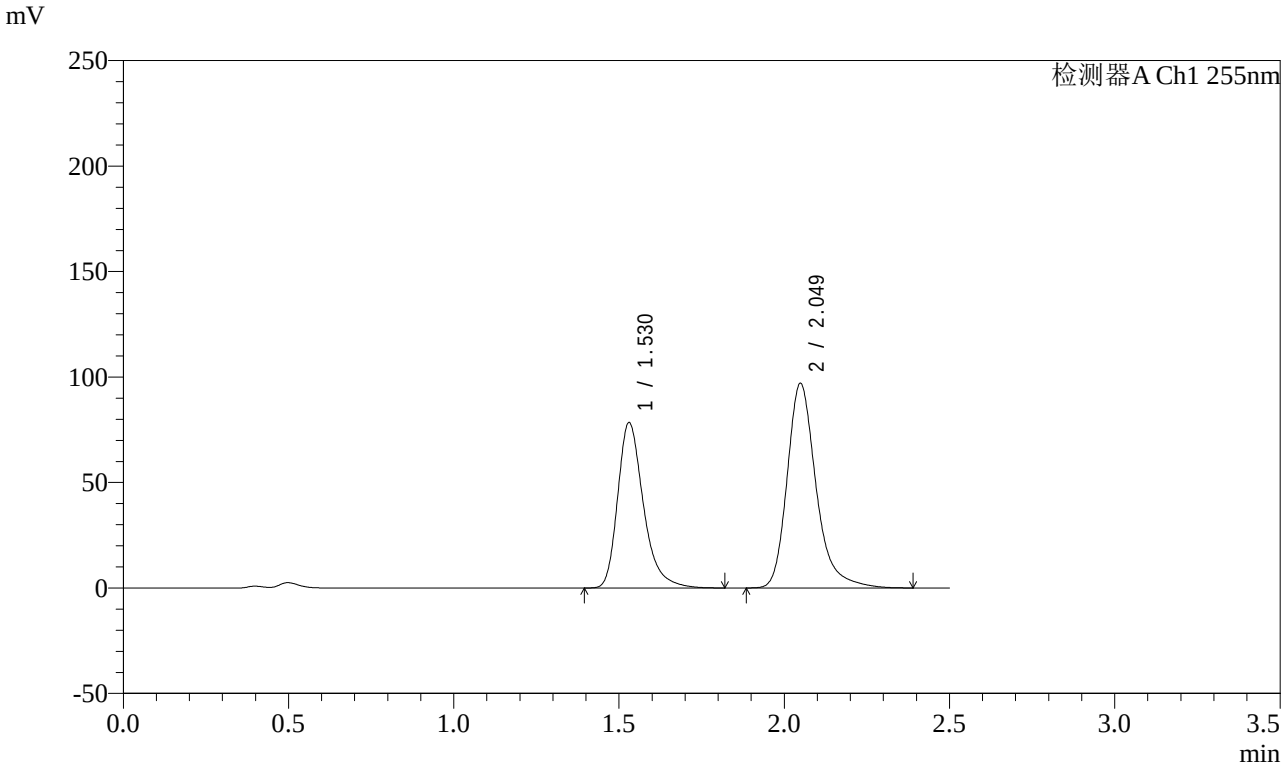
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4091-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:28:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	426097	41.844	78451	1958	1.323	--
2	2.049	592211	58.156	97125	2826	1.282	3.544
总计		1018308	100.000	175576			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

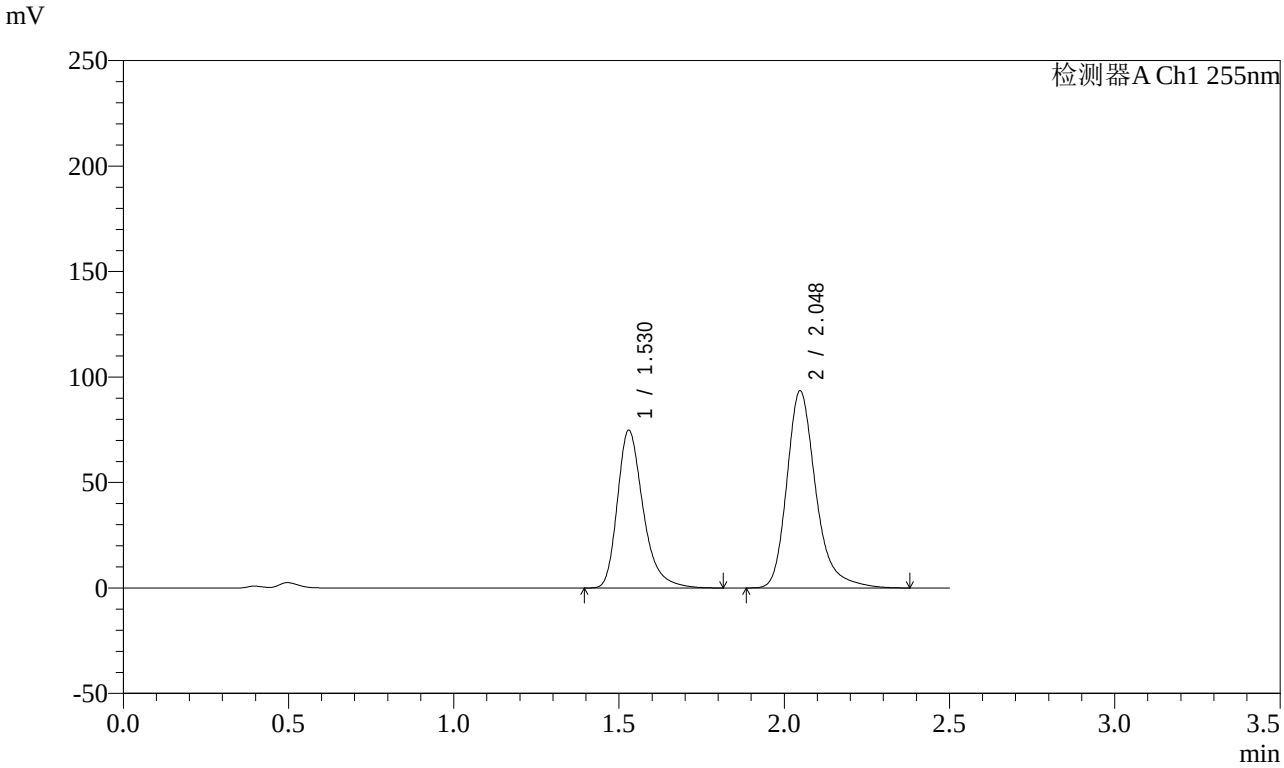
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4092-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:31:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	406057	41.576	74889	1954	1.322	--
2	2.048	570609	58.424	93586	2825	1.282	3.544
总计		976665	100.000	168475			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

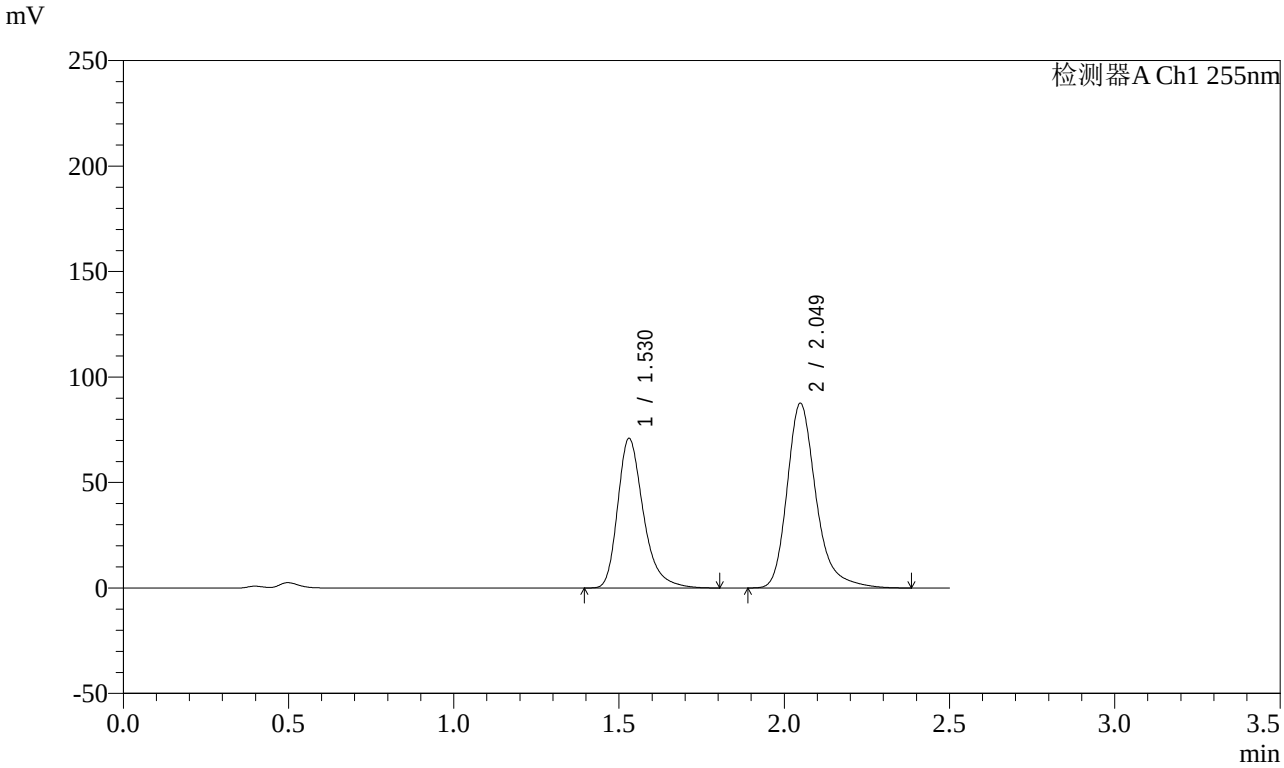
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4093-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:34:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	383984	41.823	70922	1967	1.323	--
2	2.049	534139	58.177	87666	2830	1.283	3.549
总计		918123	100.000	158589			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

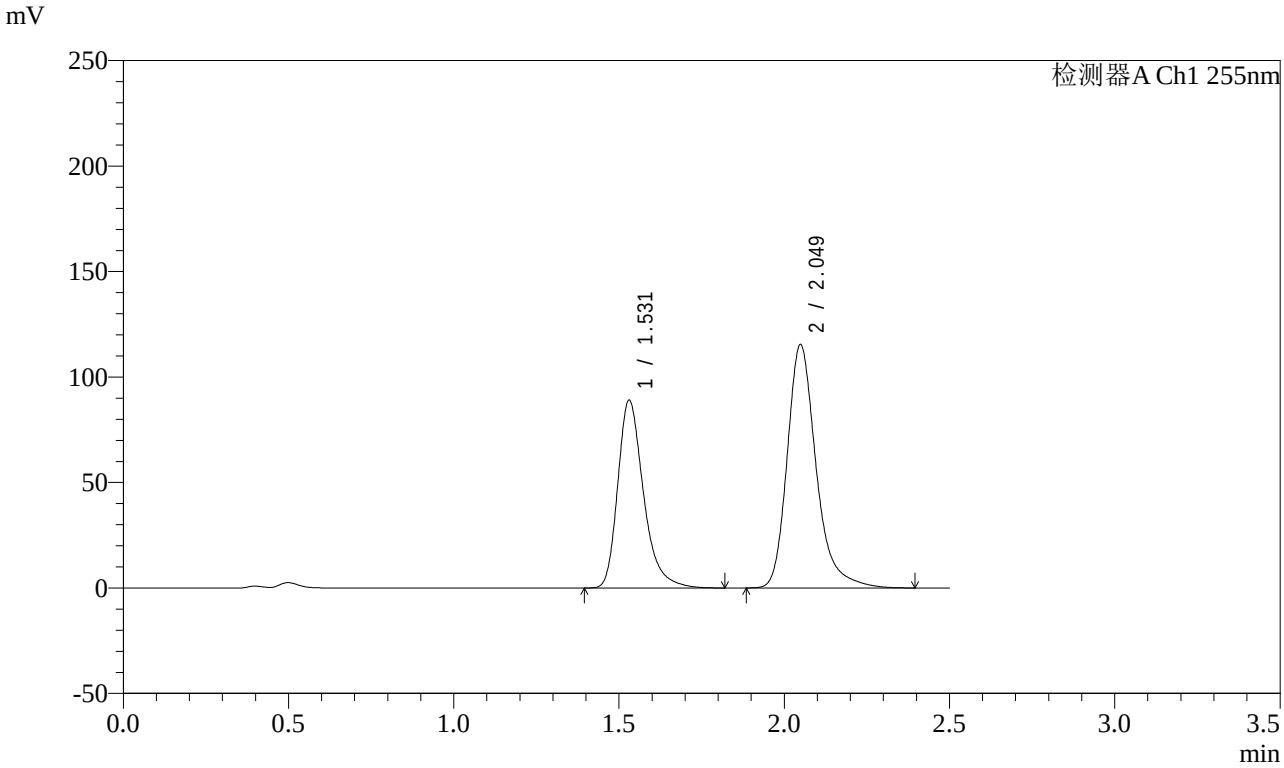
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4094-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:37:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	483314	40.687	88984	1959	1.322	--
2	2.049	704570	59.313	115497	2827	1.283	3.544
总计		1187883	100.000	204481			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

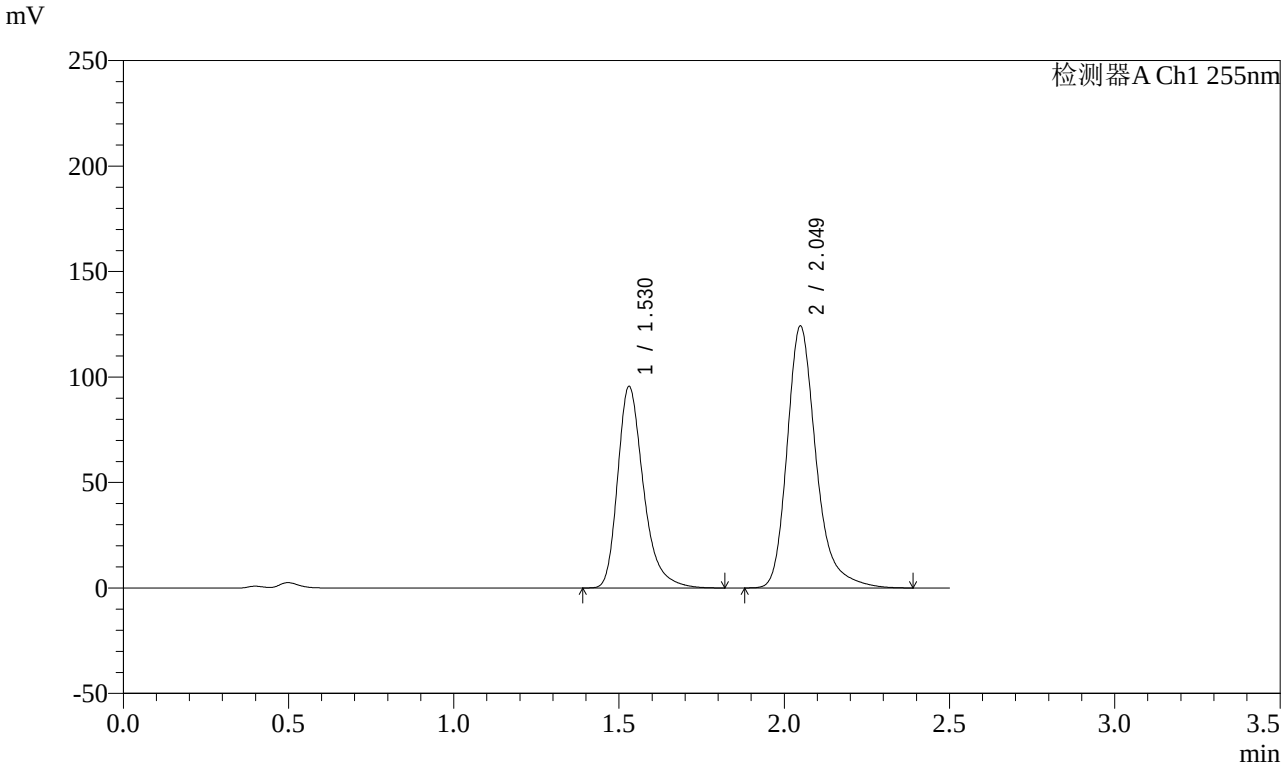
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4095-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:40:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	519188	40.649	95546	1955	1.323	--
2	2.049	758072	59.351	124319	2826	1.283	3.543
总计		1277260	100.000	219865			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

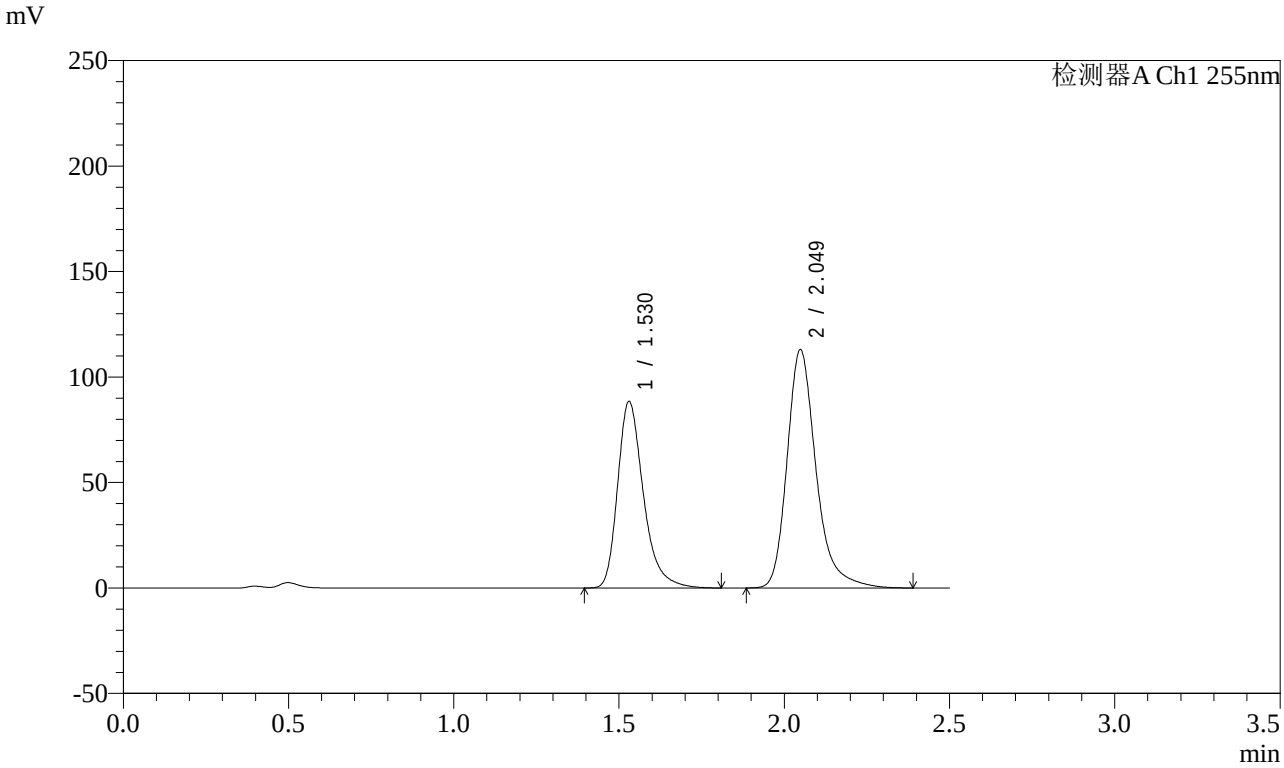
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4096-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:43:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:45:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	480035	41.035	88440	1958	1.322	--
2	2.049	689776	58.965	113130	2826	1.282	3.545
总计		1169811	100.000	201571			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

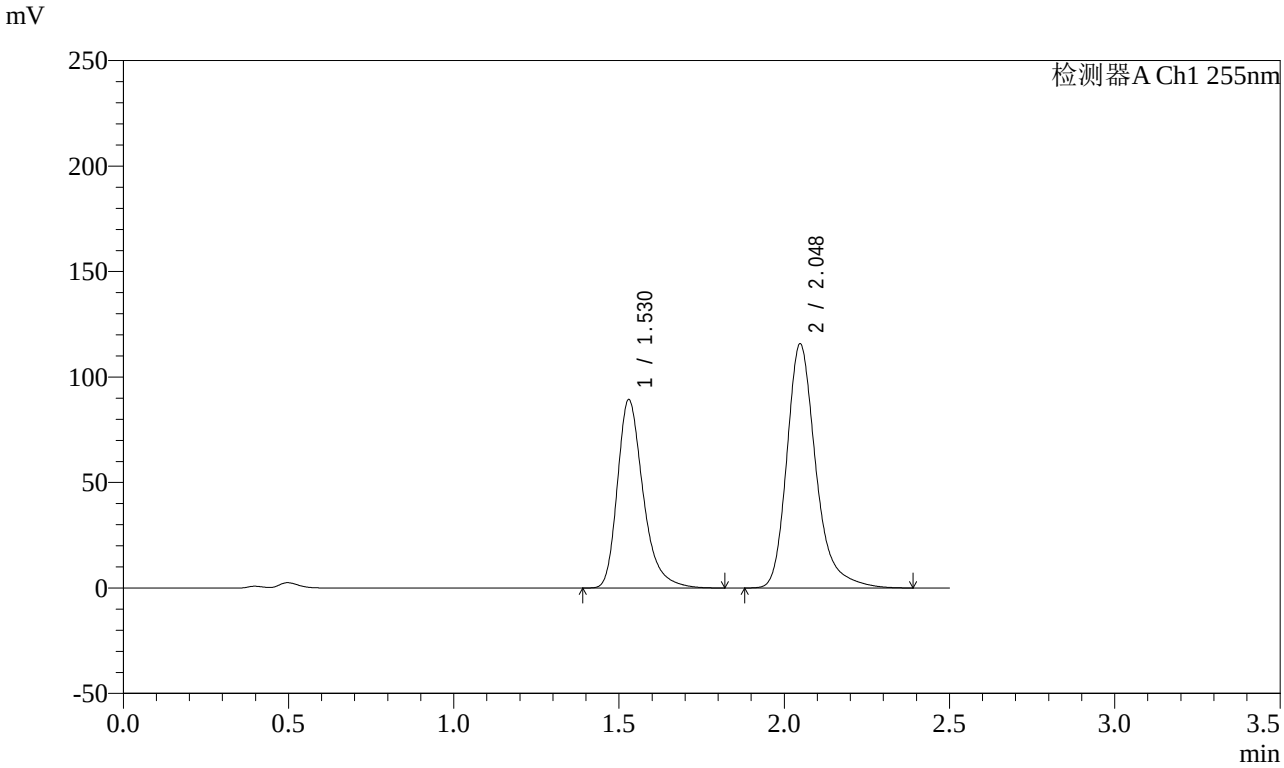
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4097-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:46:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	485181	40.699	89394	1951	1.323	--
2	2.048	706938	59.301	115894	2823	1.284	3.542
总计		1192119	100.000	205288			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

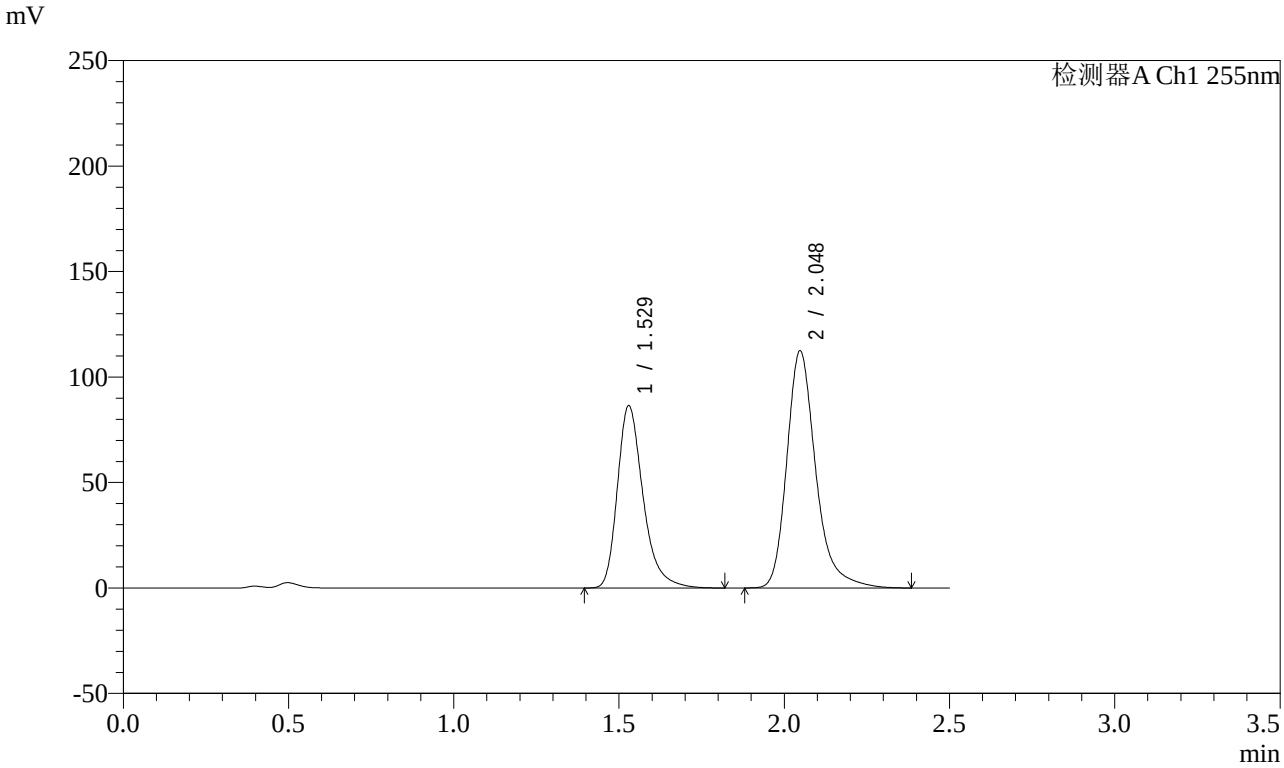
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4098-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:48:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	468248	40.569	86534	1962	1.323	--
2	2.048	685954	59.431	112558	2827	1.282	3.548
总计		1154203	100.000	199091			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

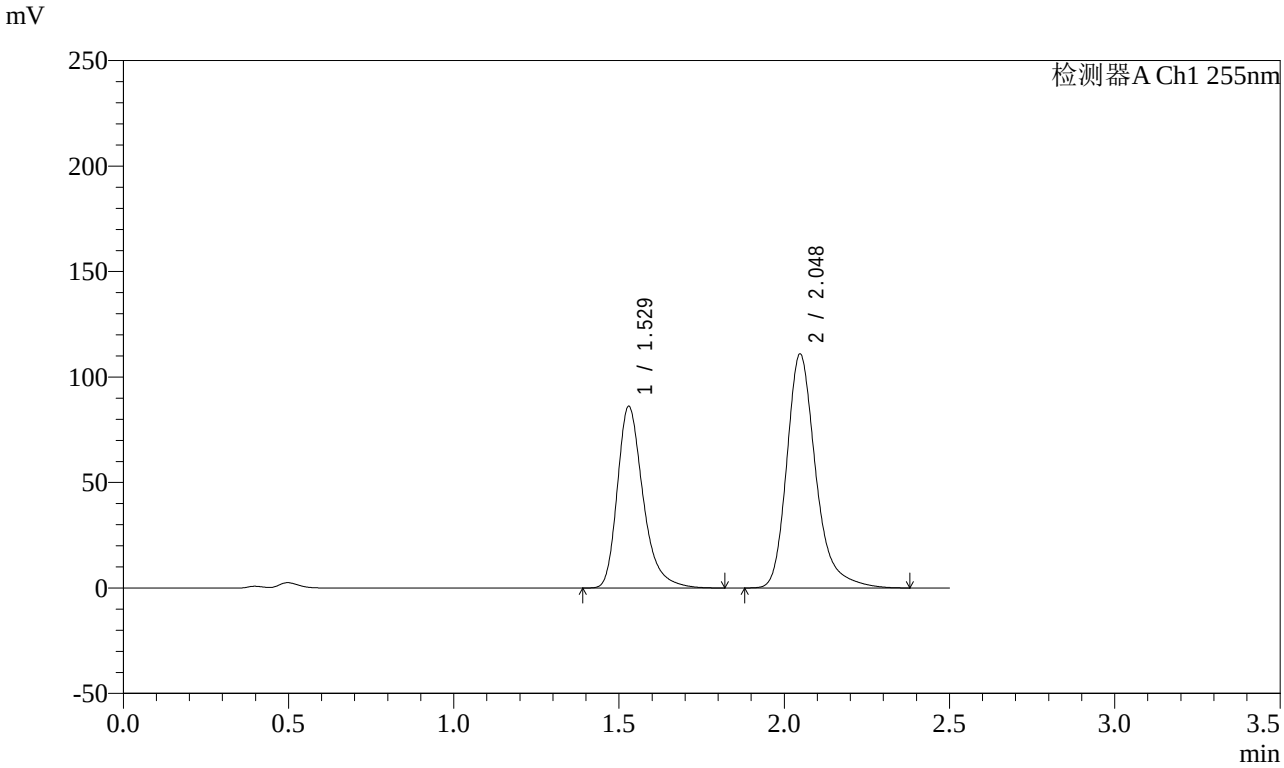
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4099-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:51:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	467356	40.848	86272	1956	1.322	--
2	2.048	676776	59.152	111053	2828	1.281	3.546
总计		1144132	100.000	197326			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

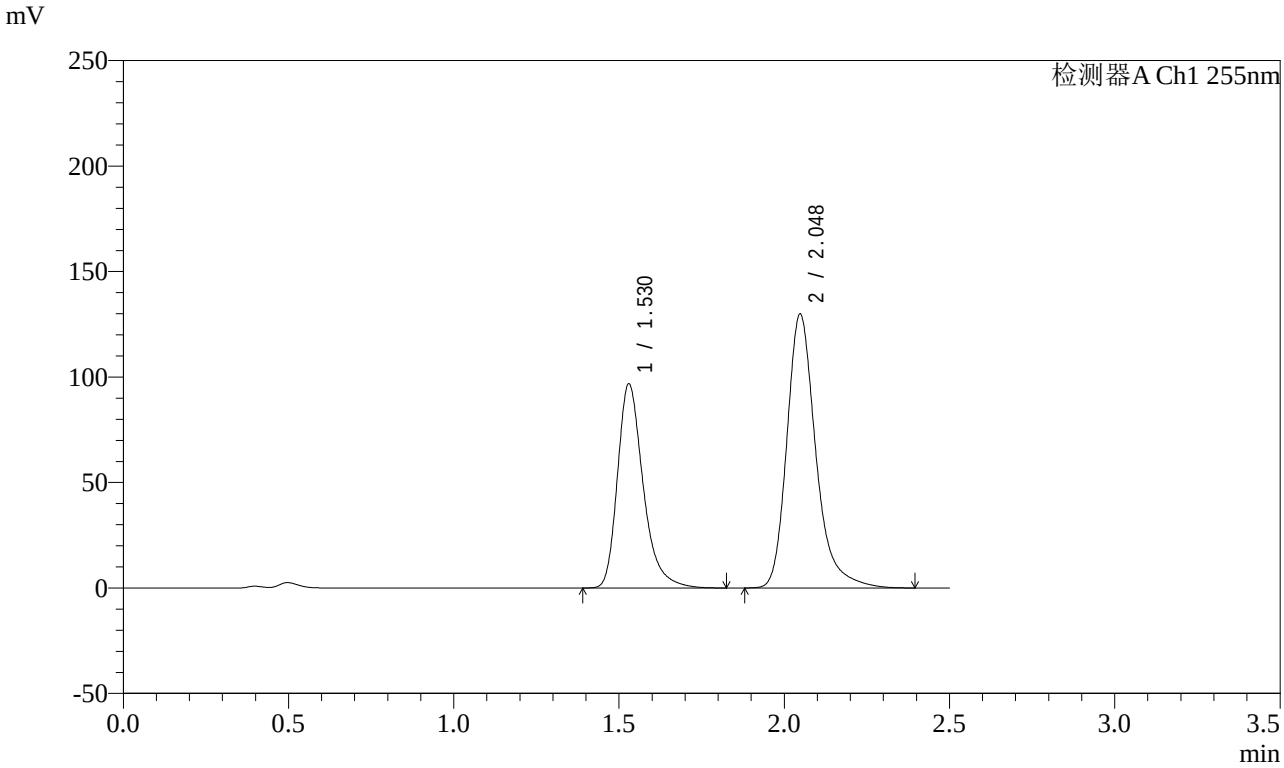
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4100-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:54:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	524365	39.820	96840	1965	1.322	--
2	2.048	792457	60.180	130003	2827	1.282	3.548
总计		1316822	100.000	226843			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

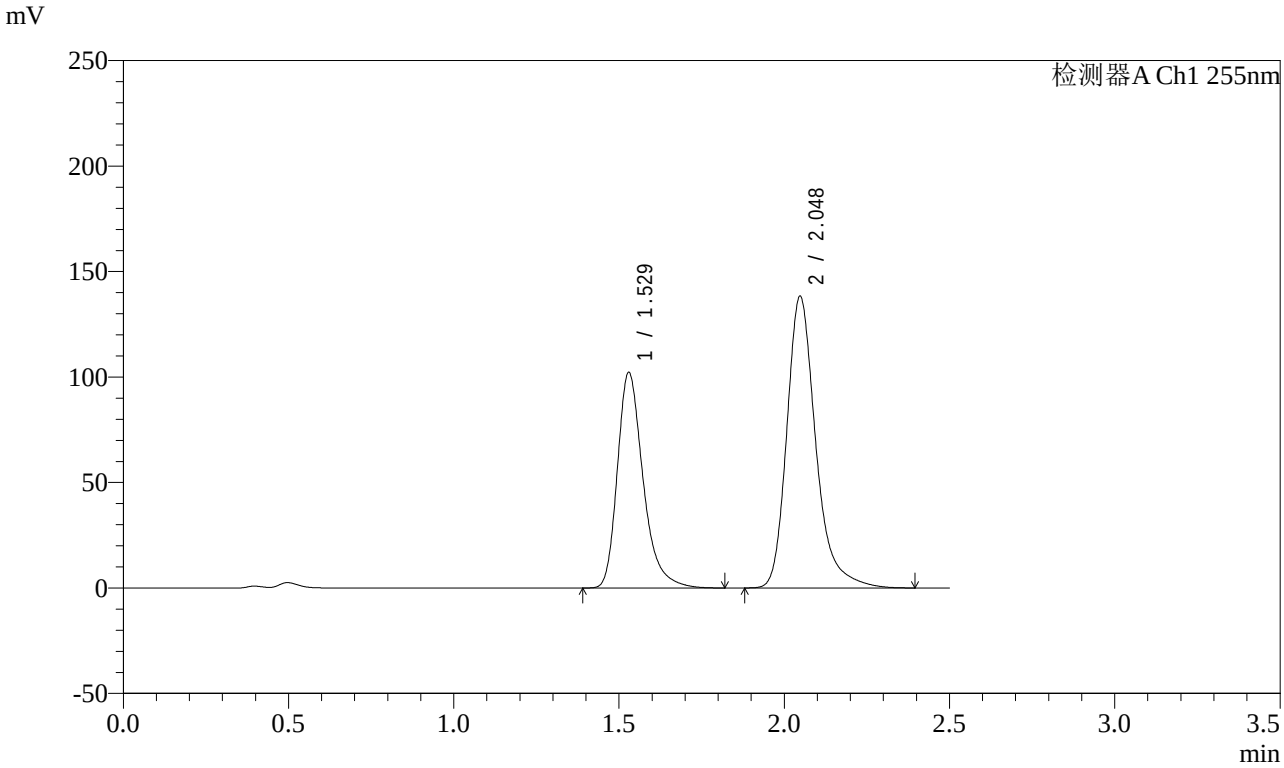
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4101-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 20:57:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	554658	39.648	102327	1954	1.322	--
2	2.048	844298	60.352	138440	2826	1.283	3.544
总计		1398956	100.000	240767			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

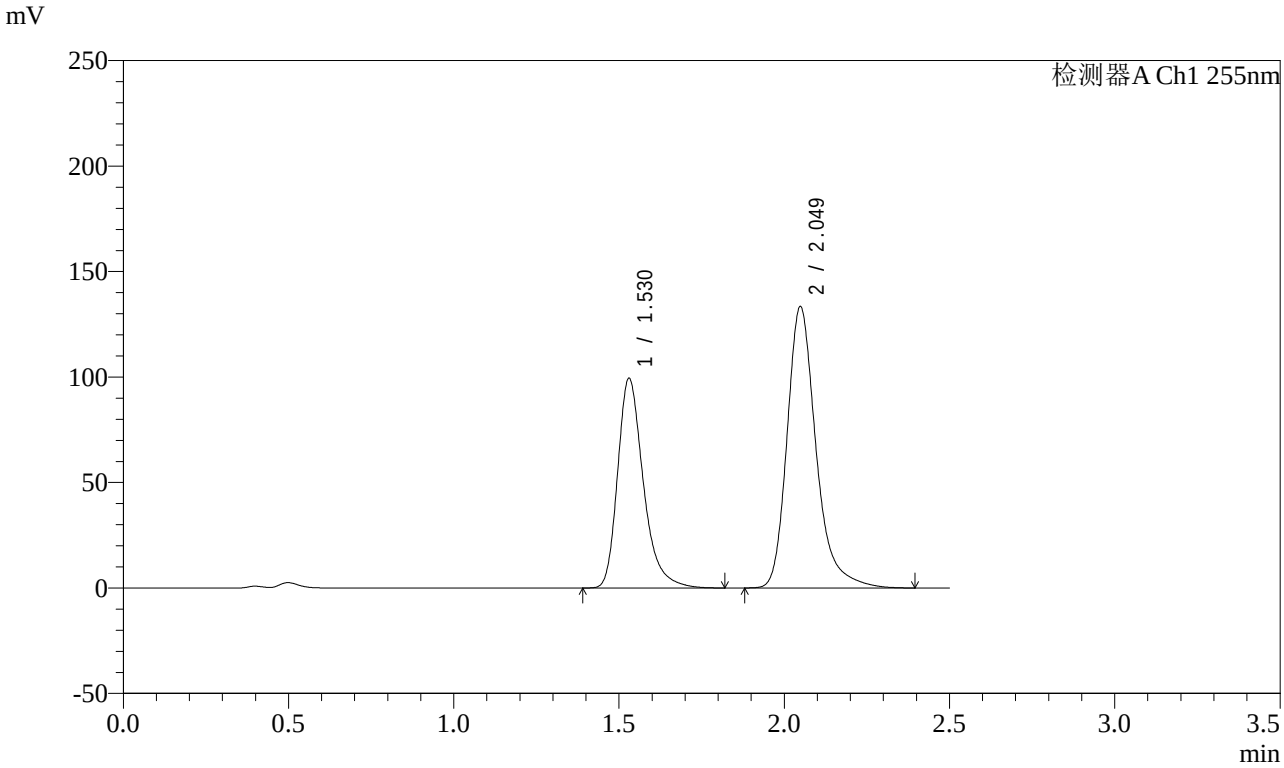
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4102-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:00:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	538965	39.826	99418	1962	1.323	--
2	2.049	814342	60.174	133577	2829	1.283	3.548
总计		1353308	100.000	232996			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

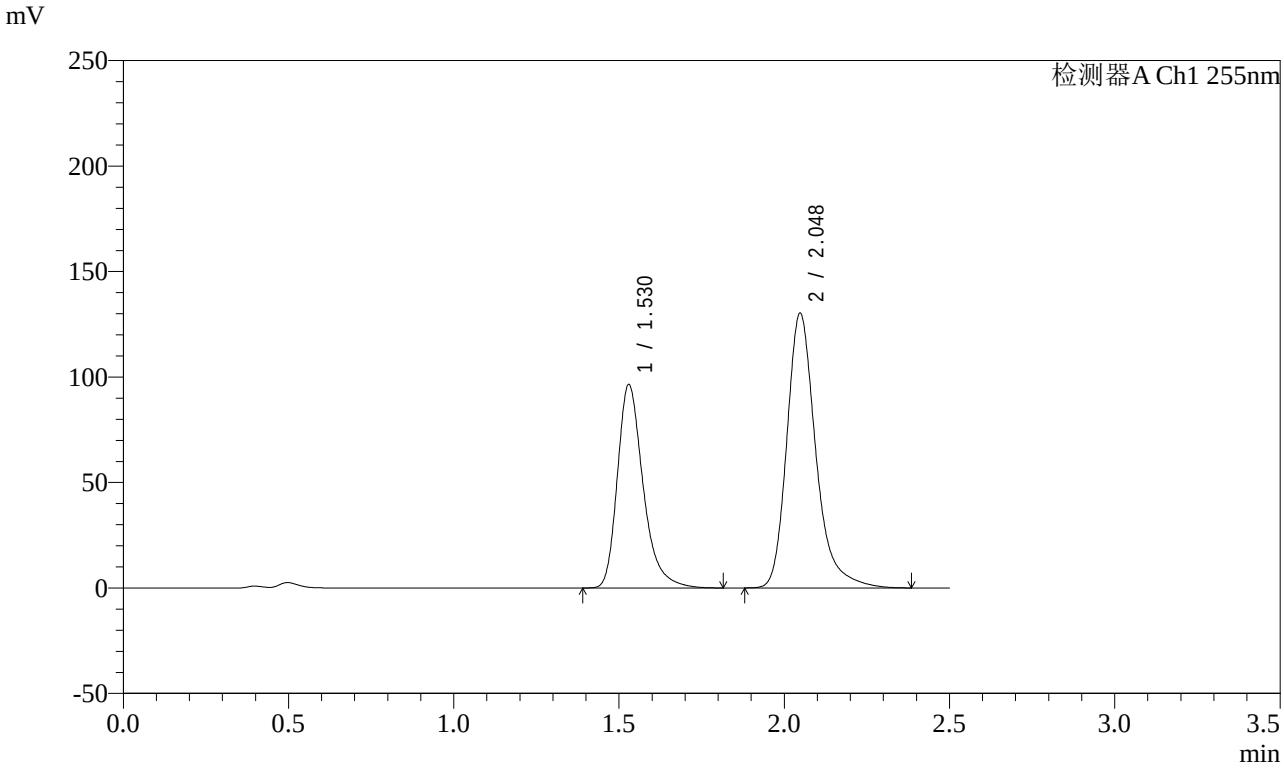
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4103-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:03:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	523536	39.701	96517	1951	1.322	--
2	2.048	795154	60.299	130388	2824	1.282	3.542
总计		1318691	100.000	226905			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

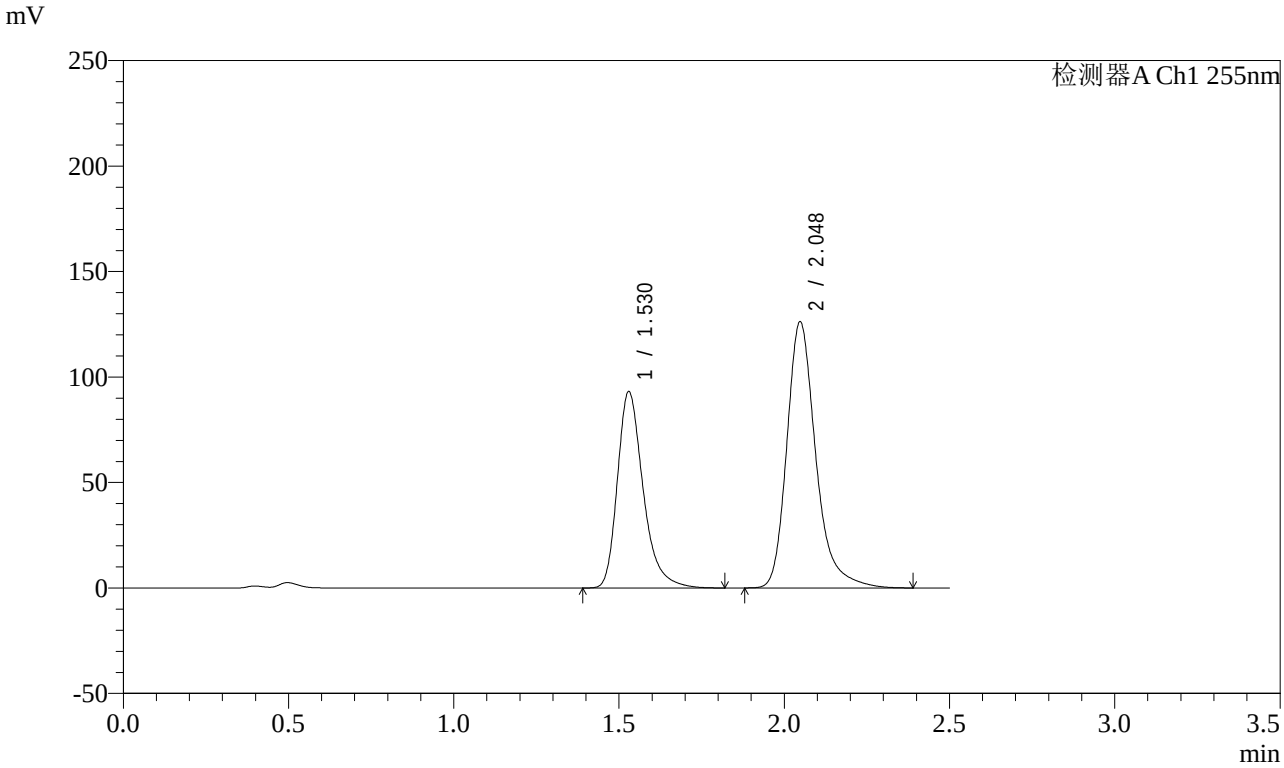
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4104-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:06:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	505217	39.611	93183	1954	1.322	--
2	2.048	770234	60.389	126351	2825	1.282	3.543
总计		1275451	100.000	219534			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

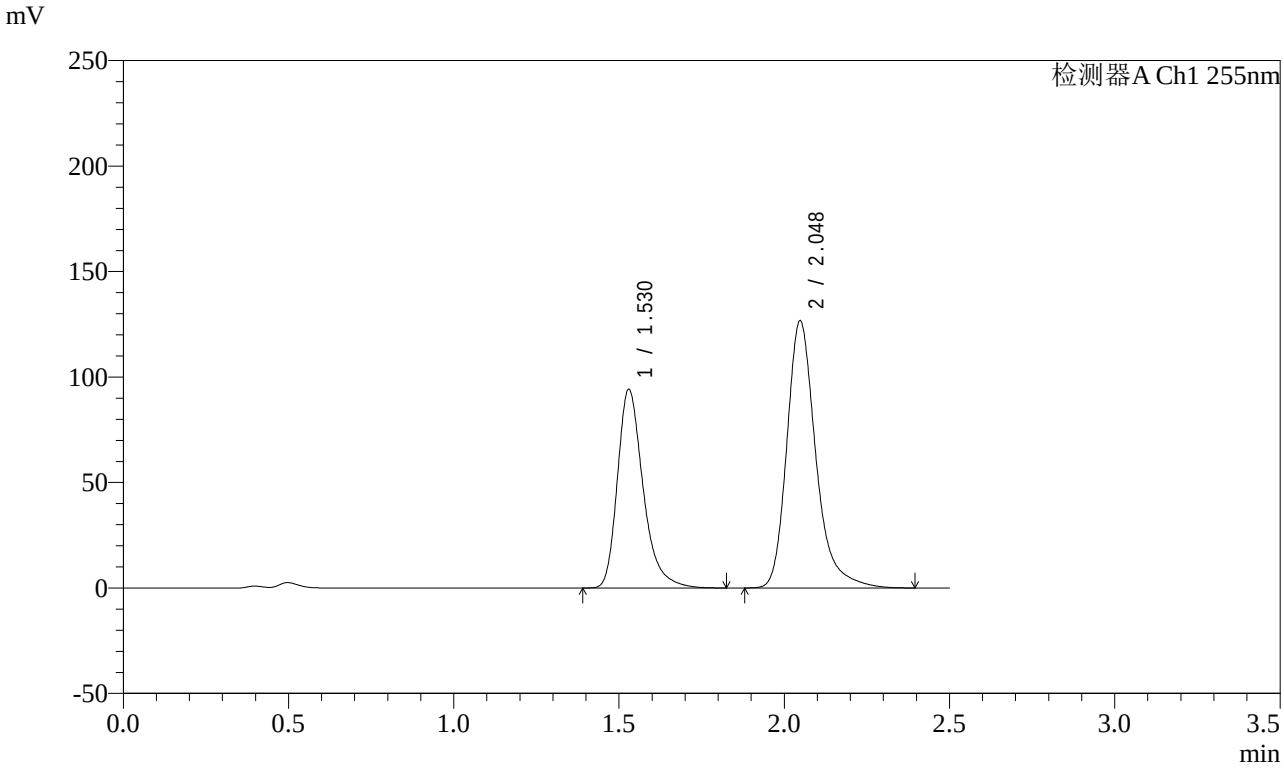
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4105-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:09:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	511104	39.787	94301	1956	1.322	--
2	2.048	773502	60.213	126842	2826	1.284	3.545
总计		1284606	100.000	221143			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

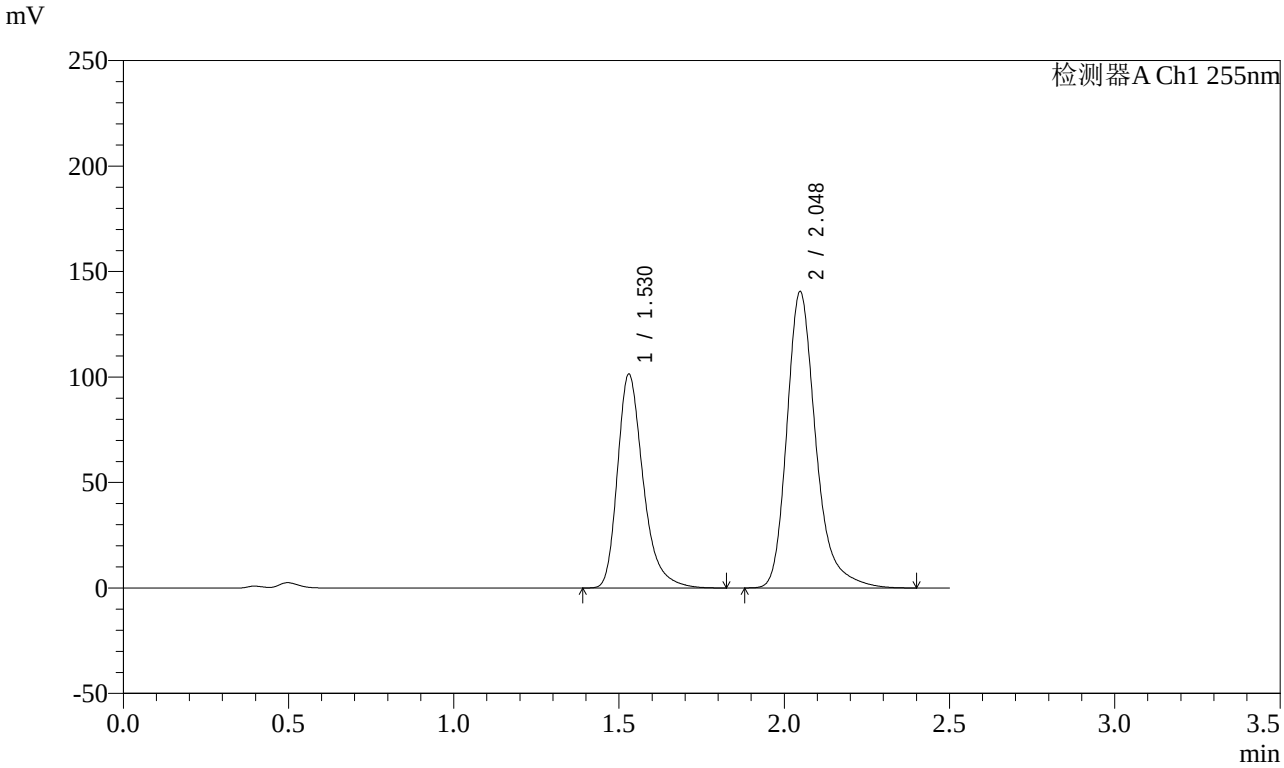
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4106-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:11:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	549397	39.036	101477	1965	1.323	--
2	2.048	858024	60.964	140683	2827	1.284	3.548
总计		1407421	100.000	242160			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

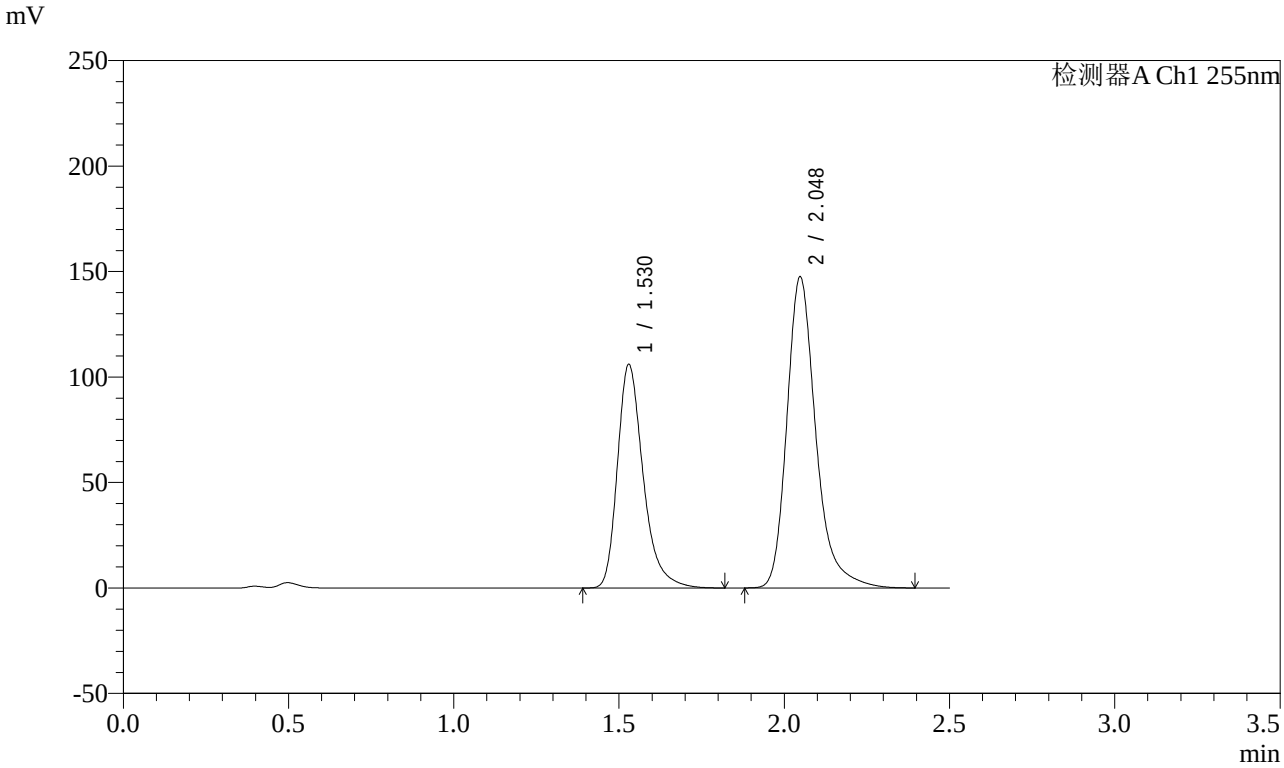
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4107-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:14:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	575299	38.979	106080	1954	1.323	--
2	2.048	900616	61.021	147646	2825	1.284	3.544
总计		1475915	100.000	253725			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

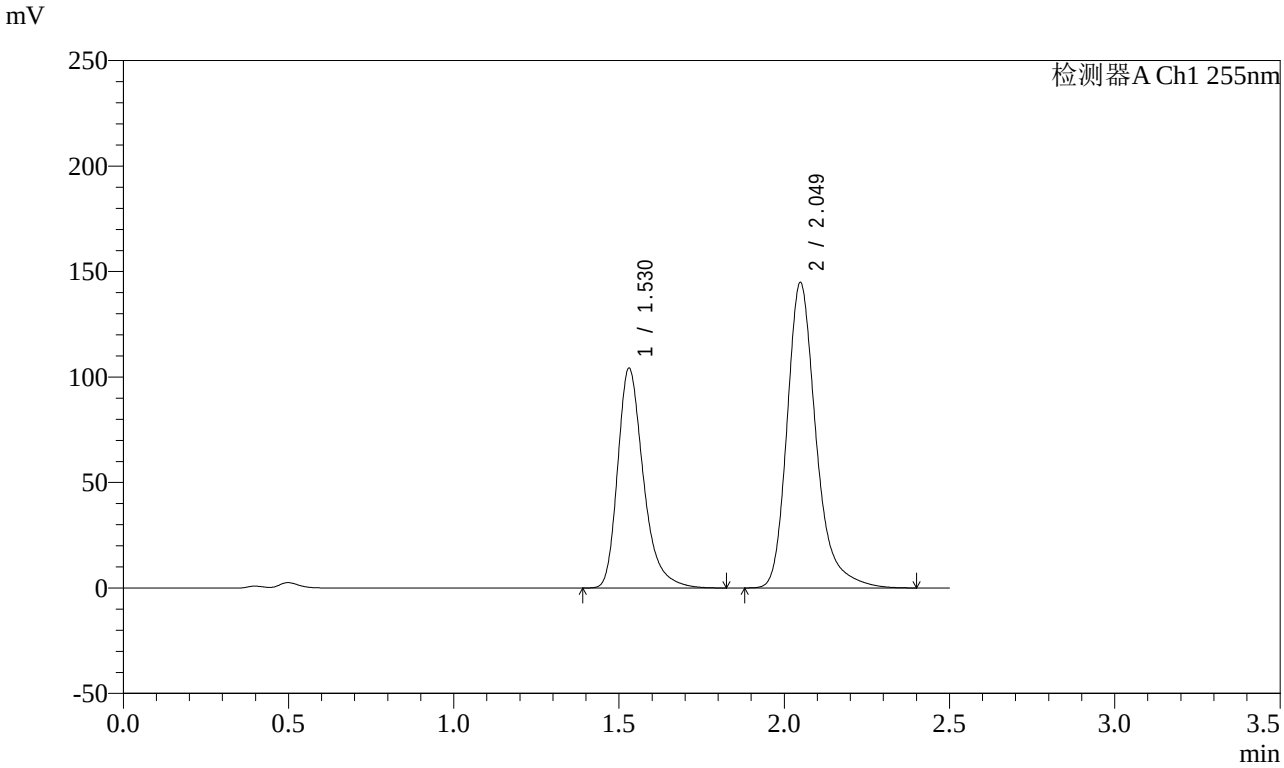
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4108-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:17:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	565226	39.000	104211	1963	1.323	--
2	2.049	884071	61.000	145002	2829	1.284	3.547
总计		1449297	100.000	249213			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

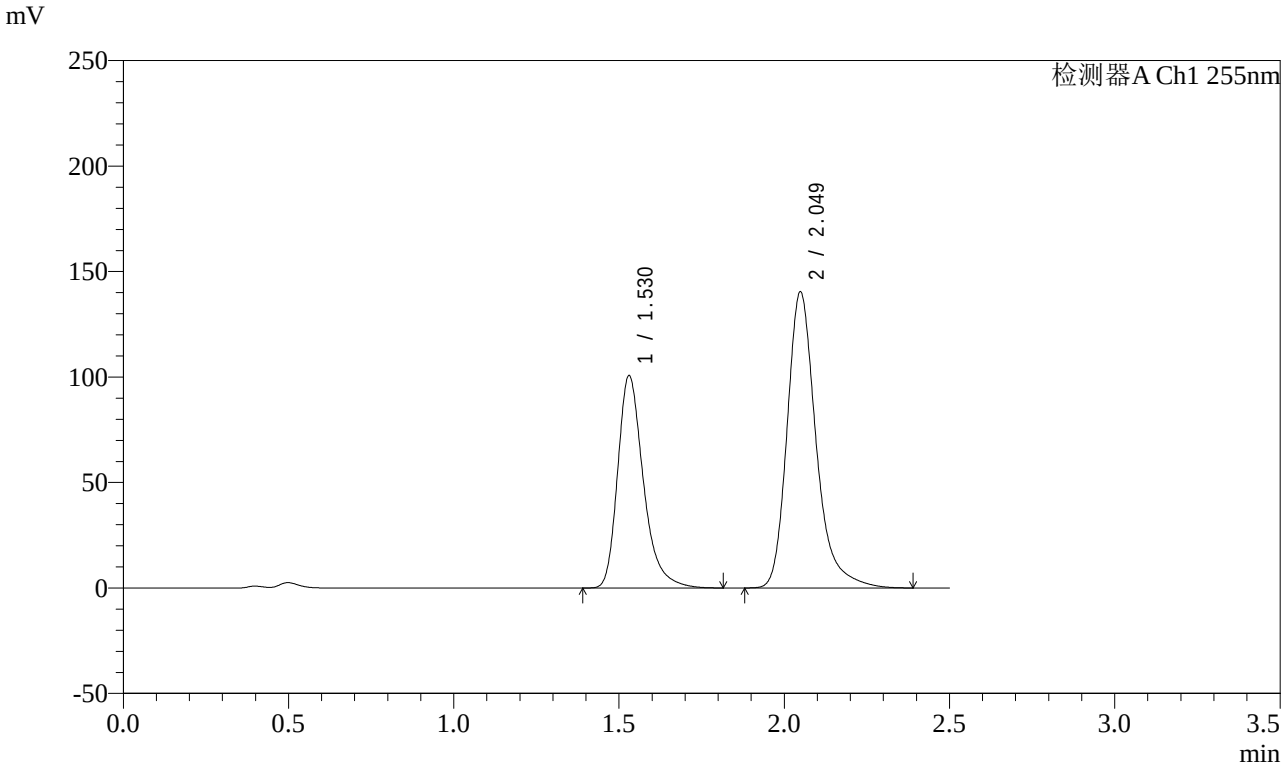
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4109-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:20:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	546143	38.931	100687	1961	1.324	--
2	2.049	856689	61.069	140498	2830	1.284	3.547
总计		1402833	100.000	241184			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

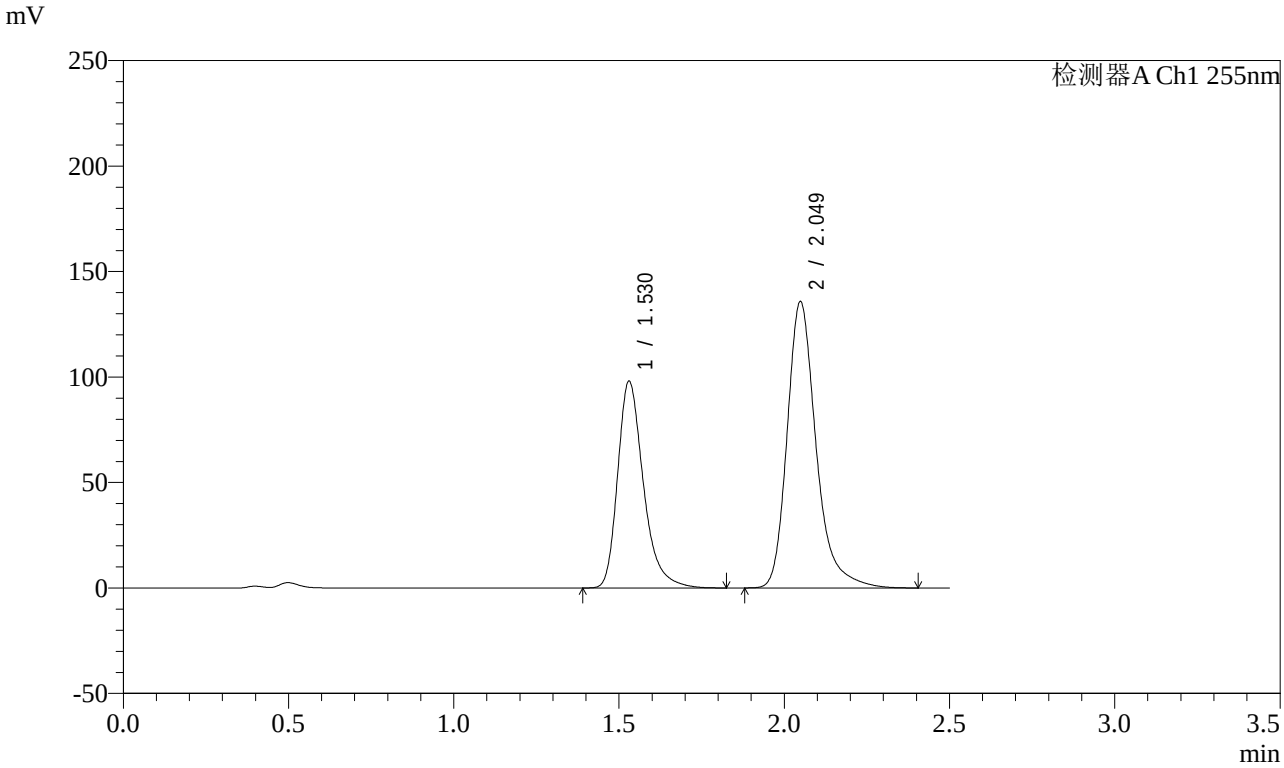
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4110-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:23:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	532258	39.089	98014	1958	1.323	--
2	2.049	829393	60.911	135944	2826	1.284	3.544
总计		1361651	100.000	233958			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

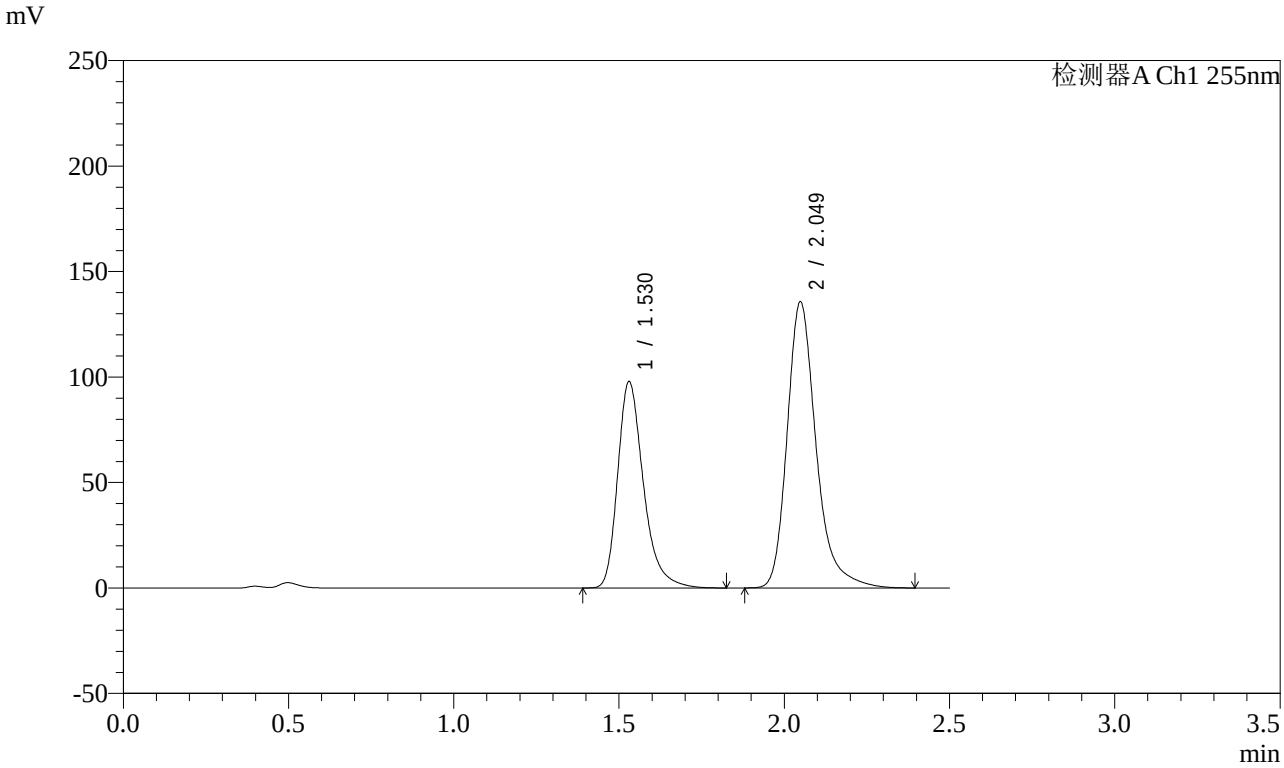
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4111-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:26:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	531572	39.085	97839	1957	1.324	--
2	2.049	828475	60.915	135836	2826	1.284	3.544
总计		1360047	100.000	233675			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

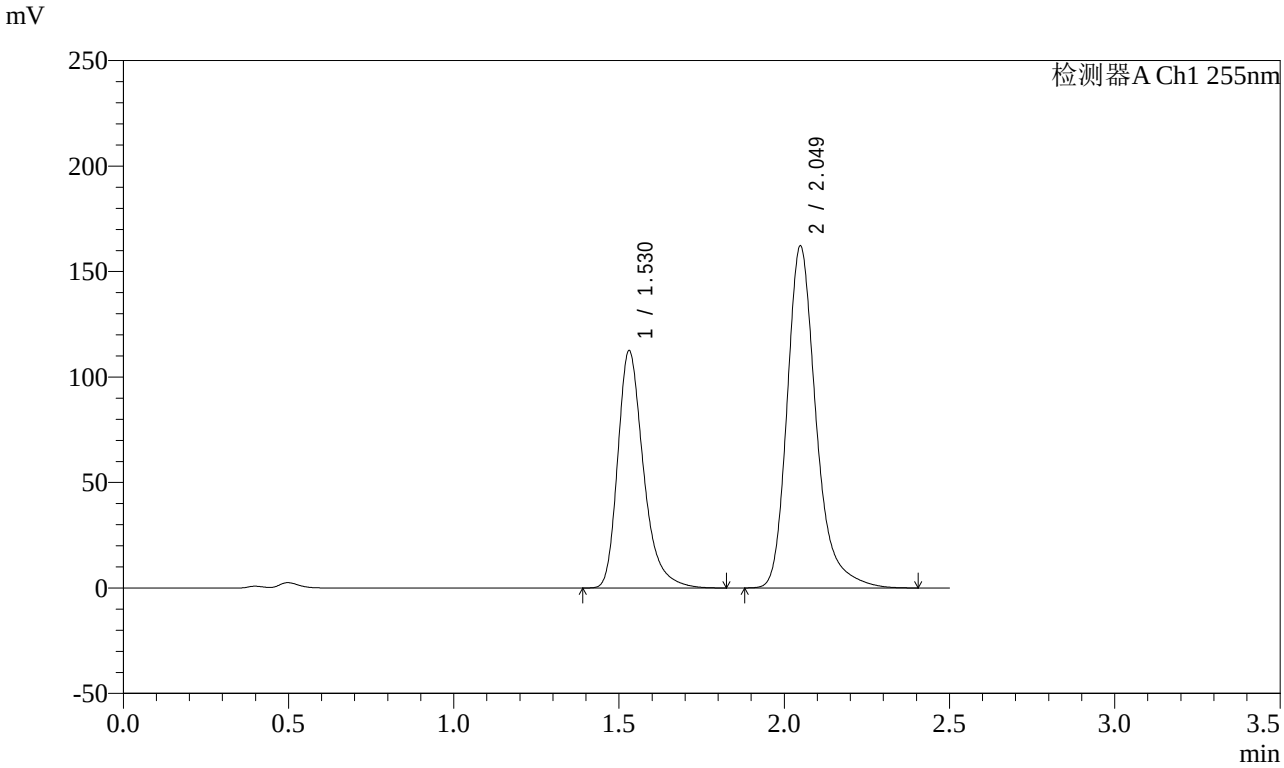
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4112-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:29:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	609958	38.125	112494	1966	1.325	--
2	2.049	989911	61.875	162317	2830	1.285	3.547
总计		1599868	100.000	274811			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

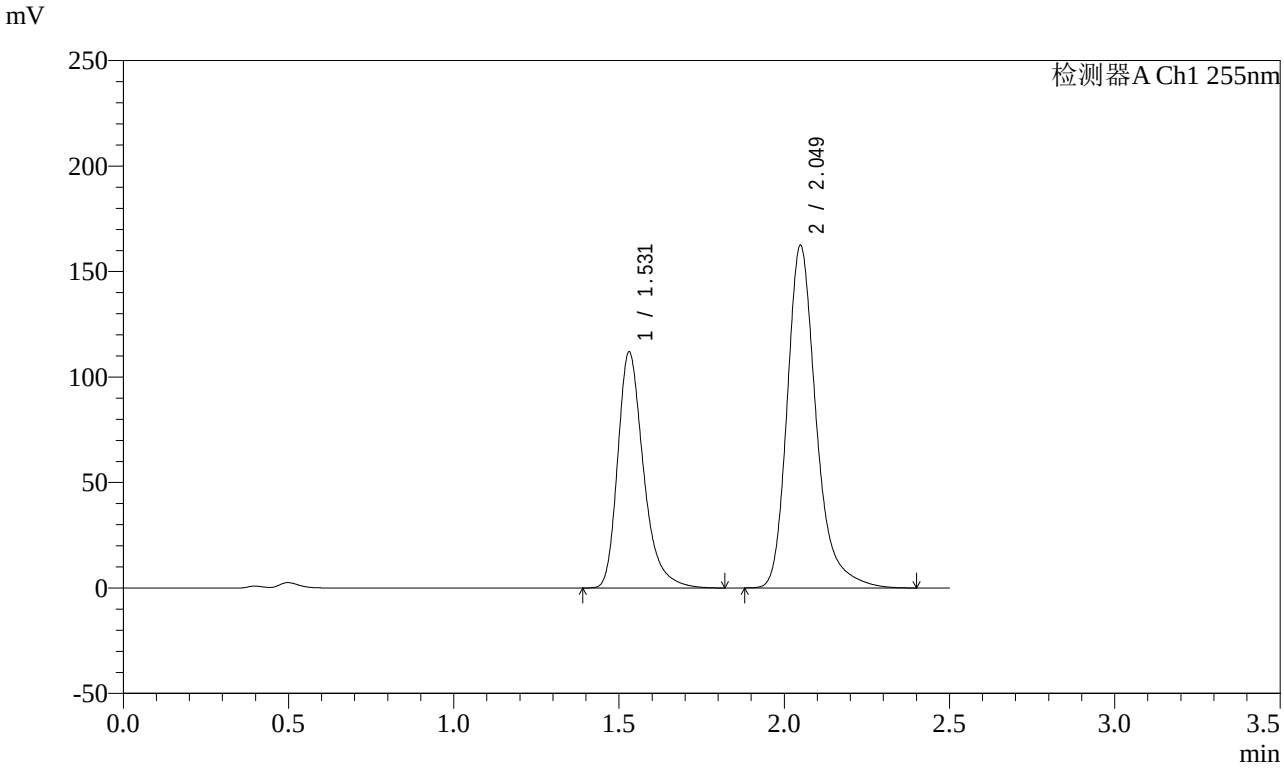
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4113-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:32:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	607780	37.991	111838	1956	1.324	--
2	2.049	992014	62.009	162612	2828	1.284	3.544
总计		1599793	100.000	274450			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

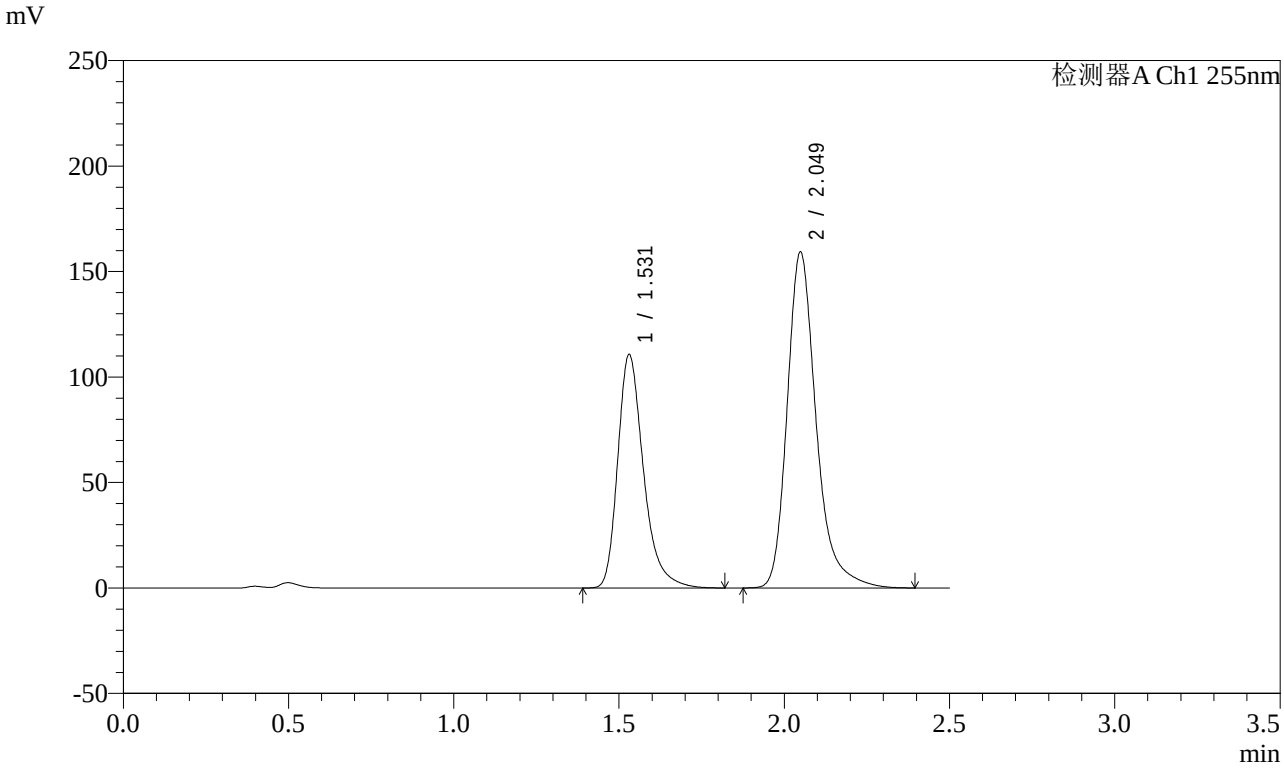
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4114-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:35:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	601001	38.185	110602	1957	1.325	--
2	2.049	972936	61.815	159466	2828	1.284	3.544
总计		1573937	100.000	270068			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

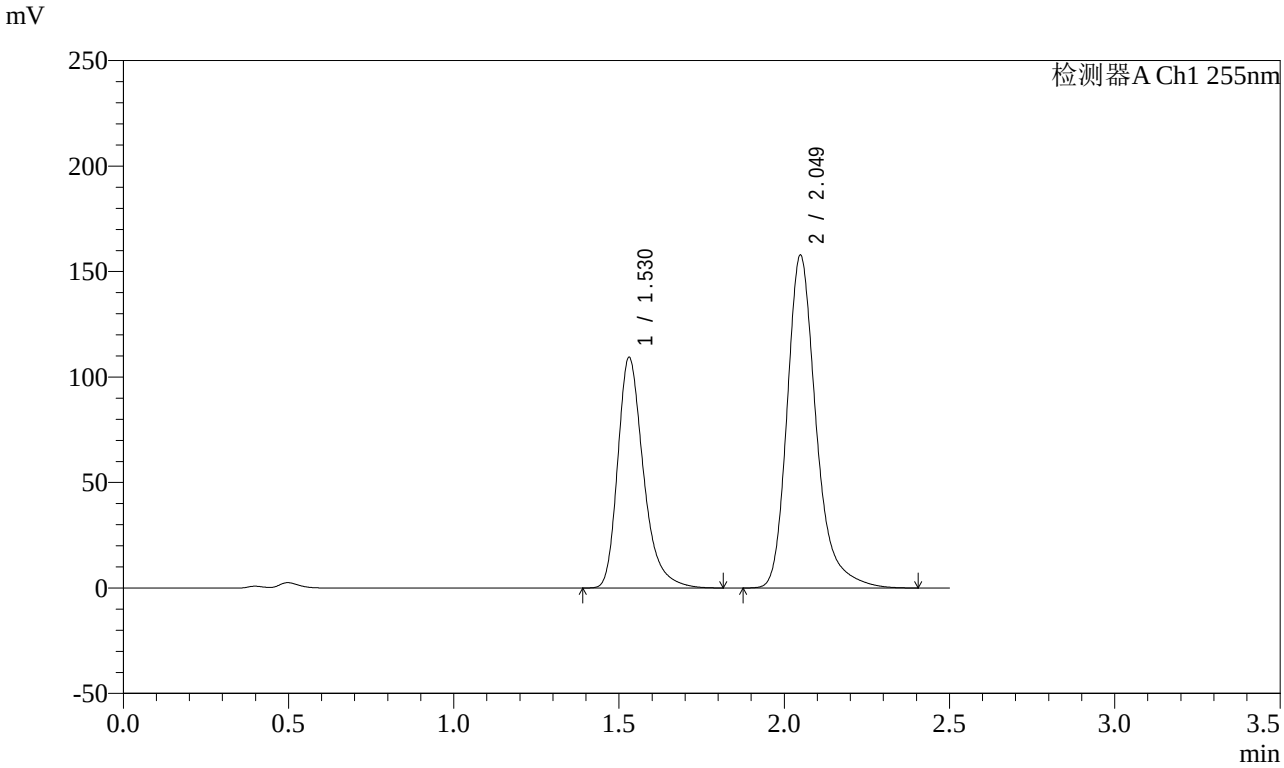
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4115-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:37:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	593007	38.091	109269	1960	1.324	--
2	2.049	963823	61.909	157960	2829	1.285	3.546
总计		1556830	100.000	267228			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

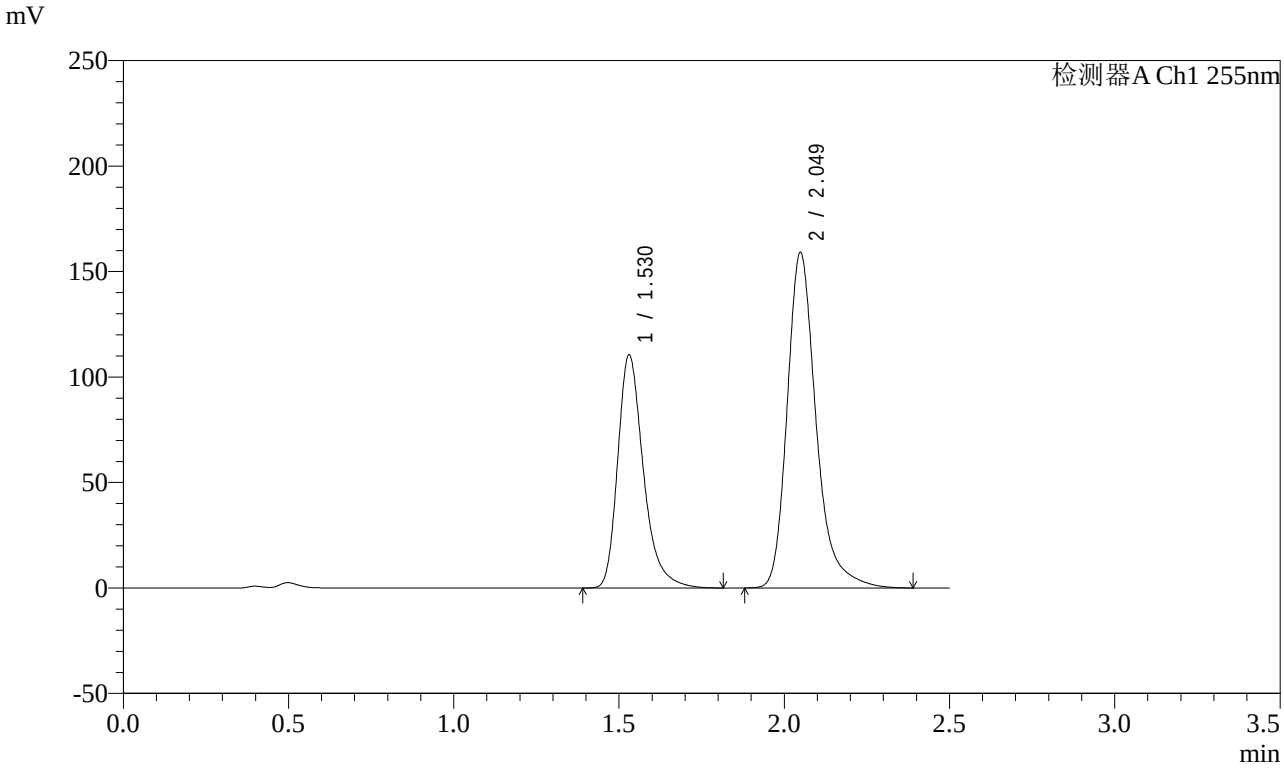
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4116-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:40:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	598697	38.148	110479	1966	1.324	--
2	2.049	970711	61.852	159241	2833	1.284	3.550
总计		1569408	100.000	269720			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

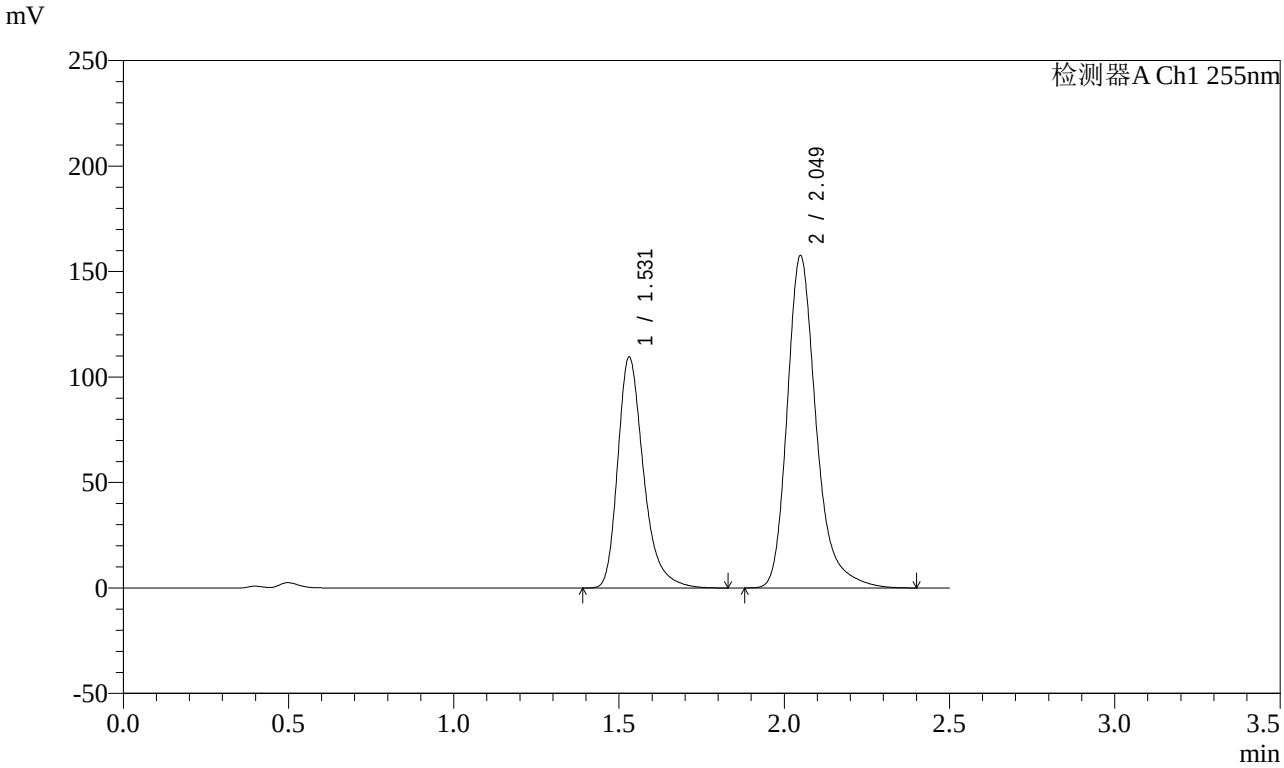
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4117-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:43:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:56　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	594448	38.183	109408	1961	1.324	--
2	2.049	962390	61.817	157739	2828	1.285	3.545
总计		1556839	100.000	267147			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

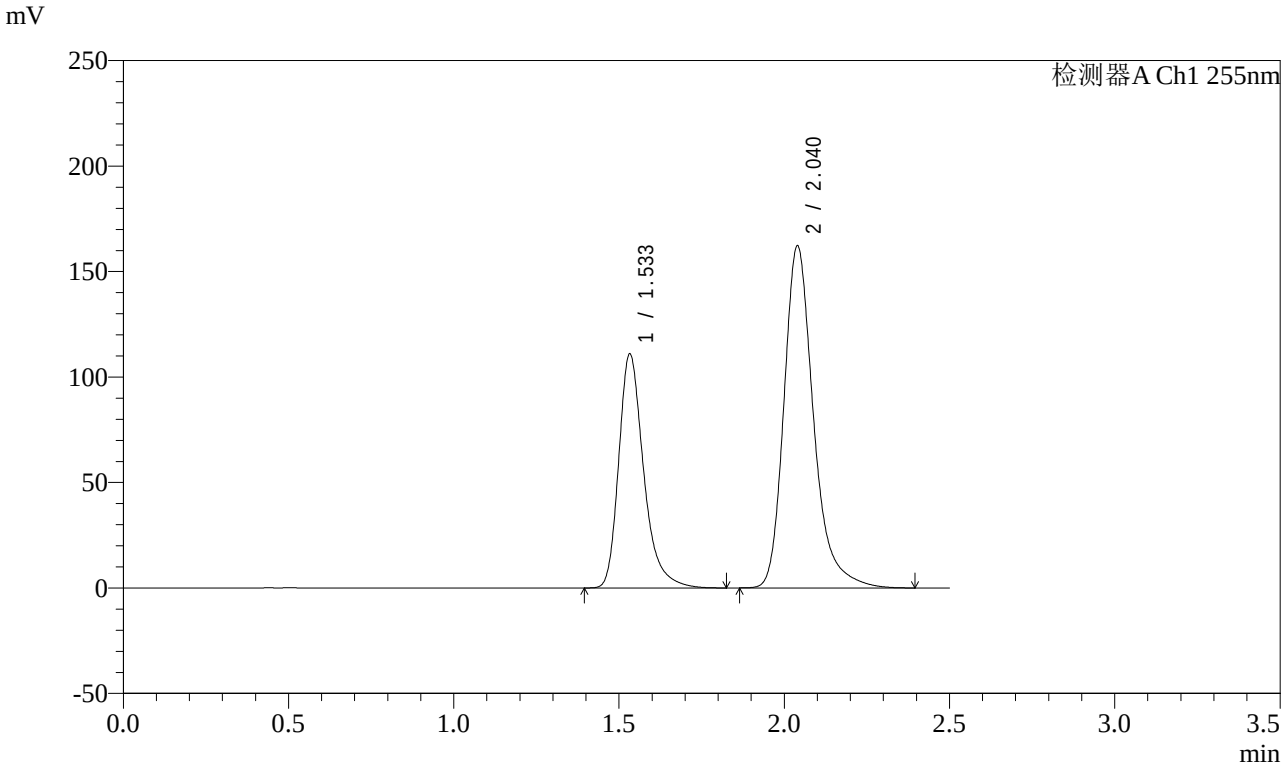
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4118-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:46:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:46:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	582954	36.573	111093	2108	1.321	--
2	2.040	1010989	63.427	162278	2678	1.282	3.483
总计		1593943	100.000	273370			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

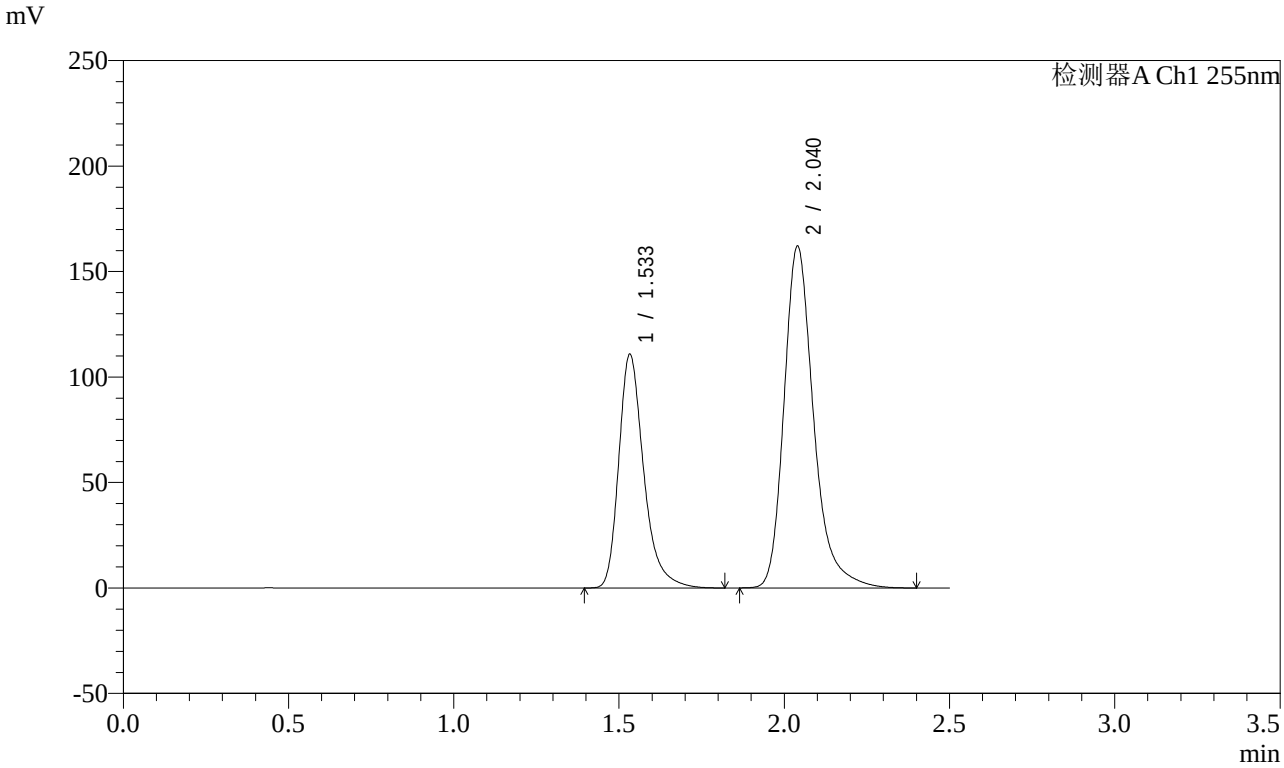
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4119-2 - zzp-2024032521p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:49:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	582913	36.571	110959	2103	1.322	--
2	2.040	1011000	63.429	162072	2672	1.283	3.479
总计		1593913	100.000	273030			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032521批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

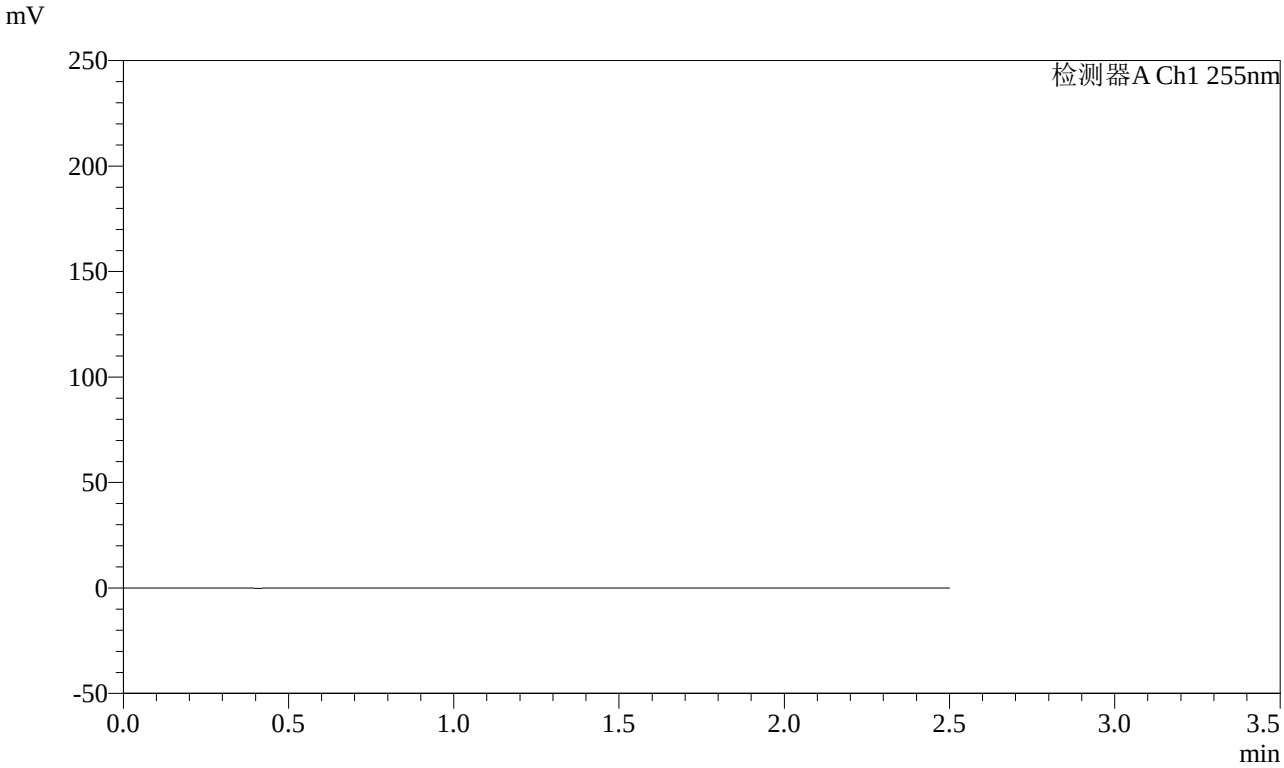
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4120-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:52:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

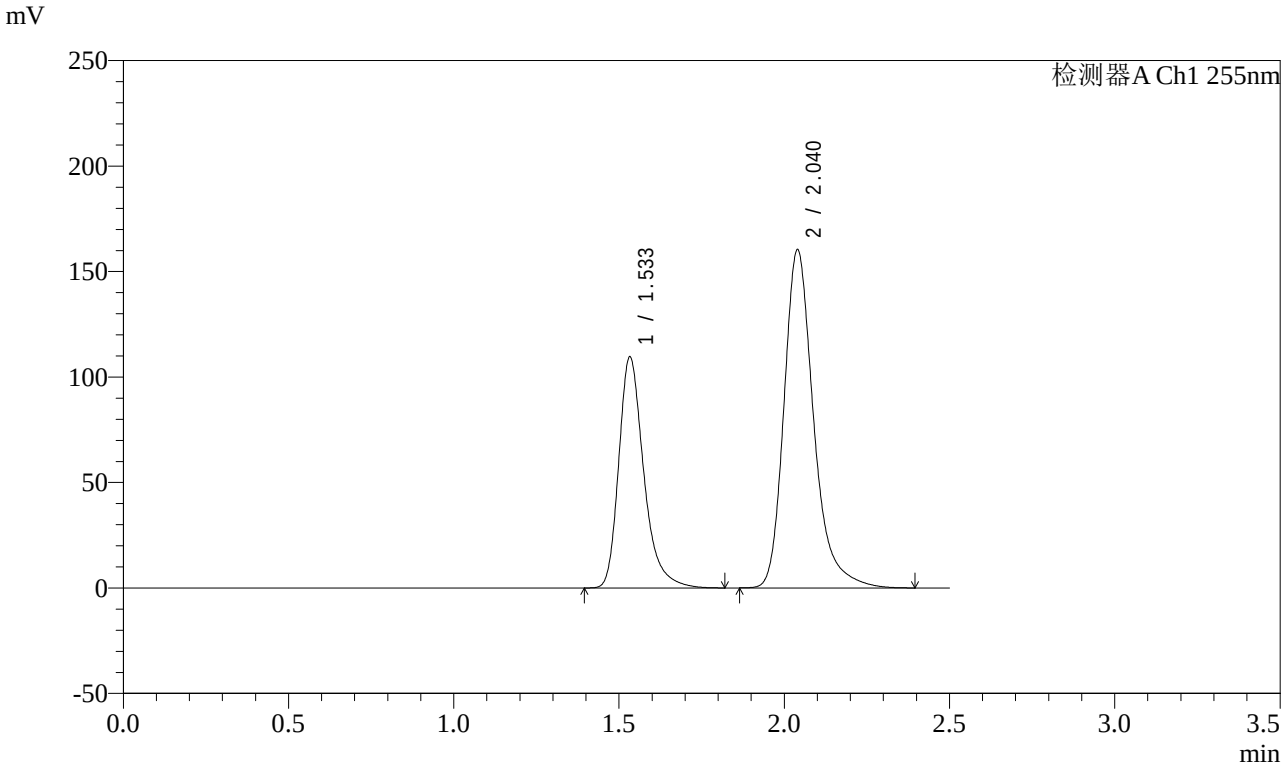
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4121-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:55:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	577235	36.562	109710	2097	1.321	--
2	2.040	1001565	63.438	160356	2665	1.284	3.474
总计		1578800	100.000	270066			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

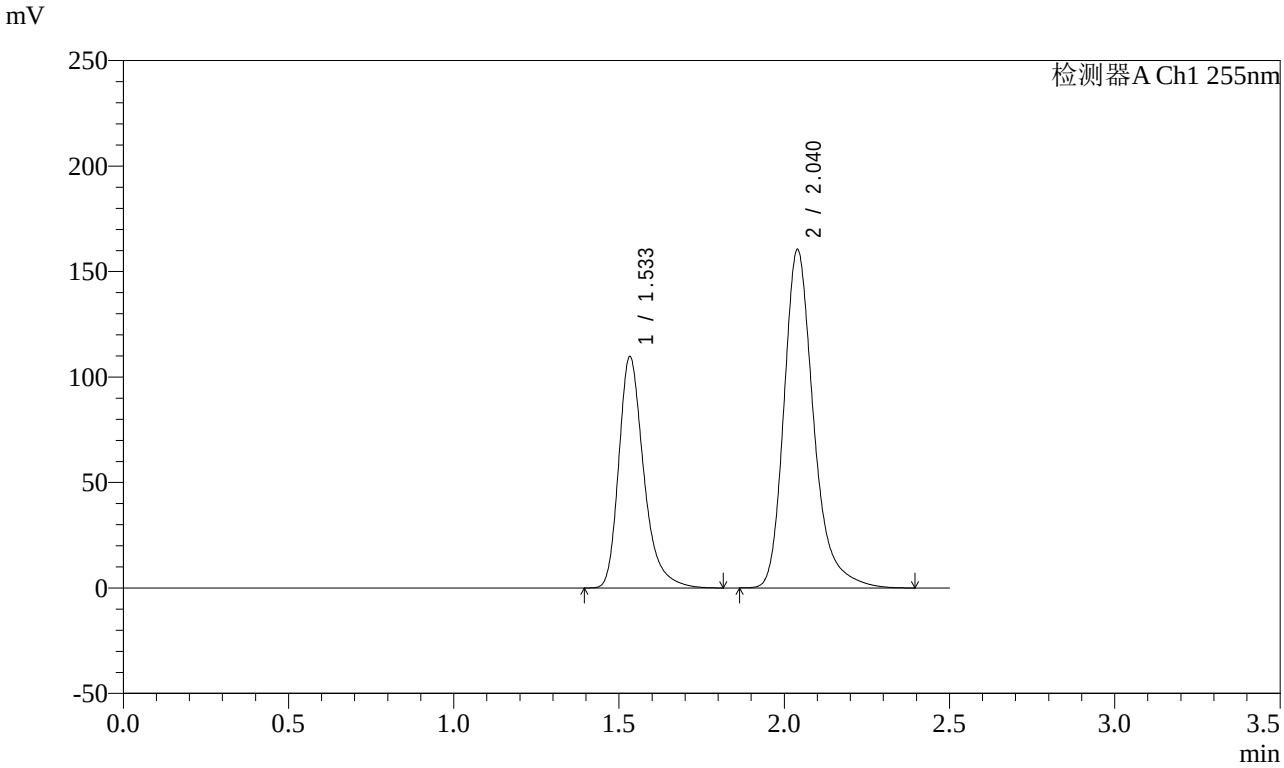
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4122-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 21:58:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	577354	36.567	109840	2099	1.321	--
2	2.040	1001528	63.433	160484	2669	1.283	3.476
总计		1578882	100.000	270324			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

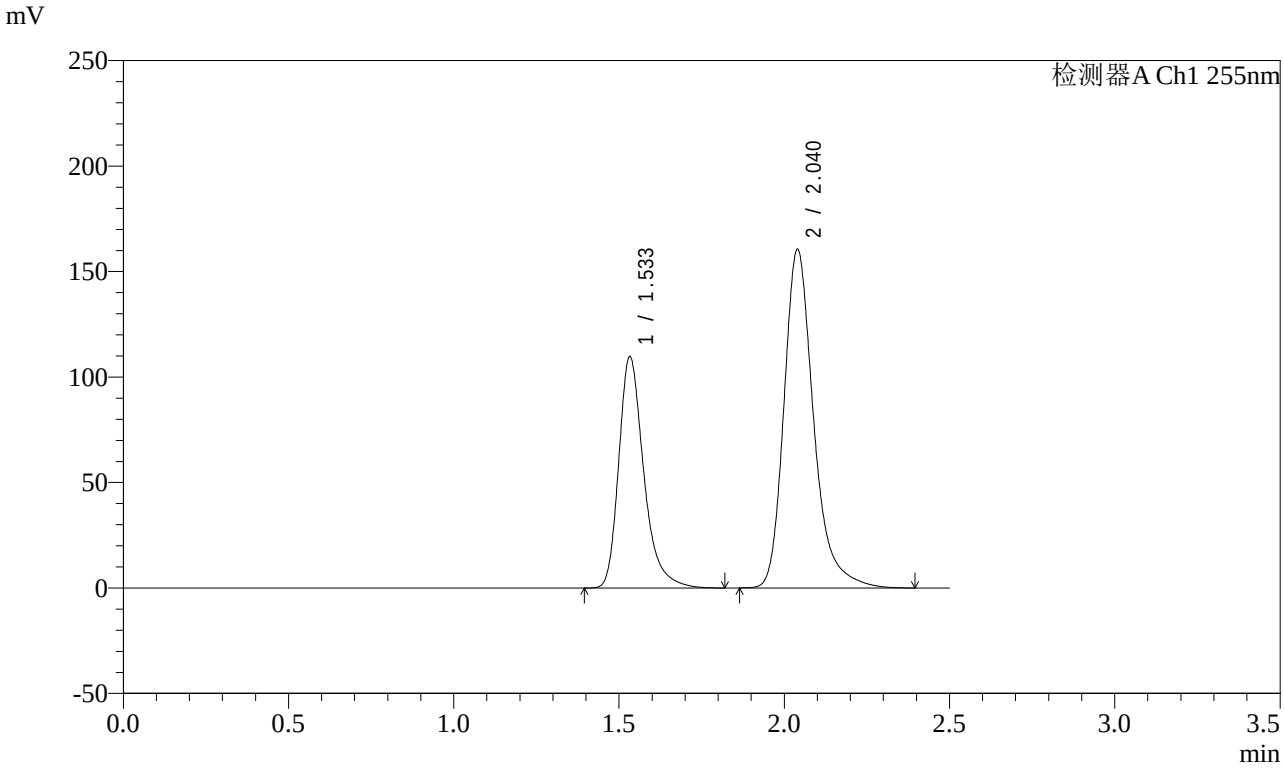
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4123-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:01:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	577814	36.555	109831	2098	1.322	--
2	2.040	1002853	63.445	160575	2665	1.283	3.474
总计		1580666	100.000	270406			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

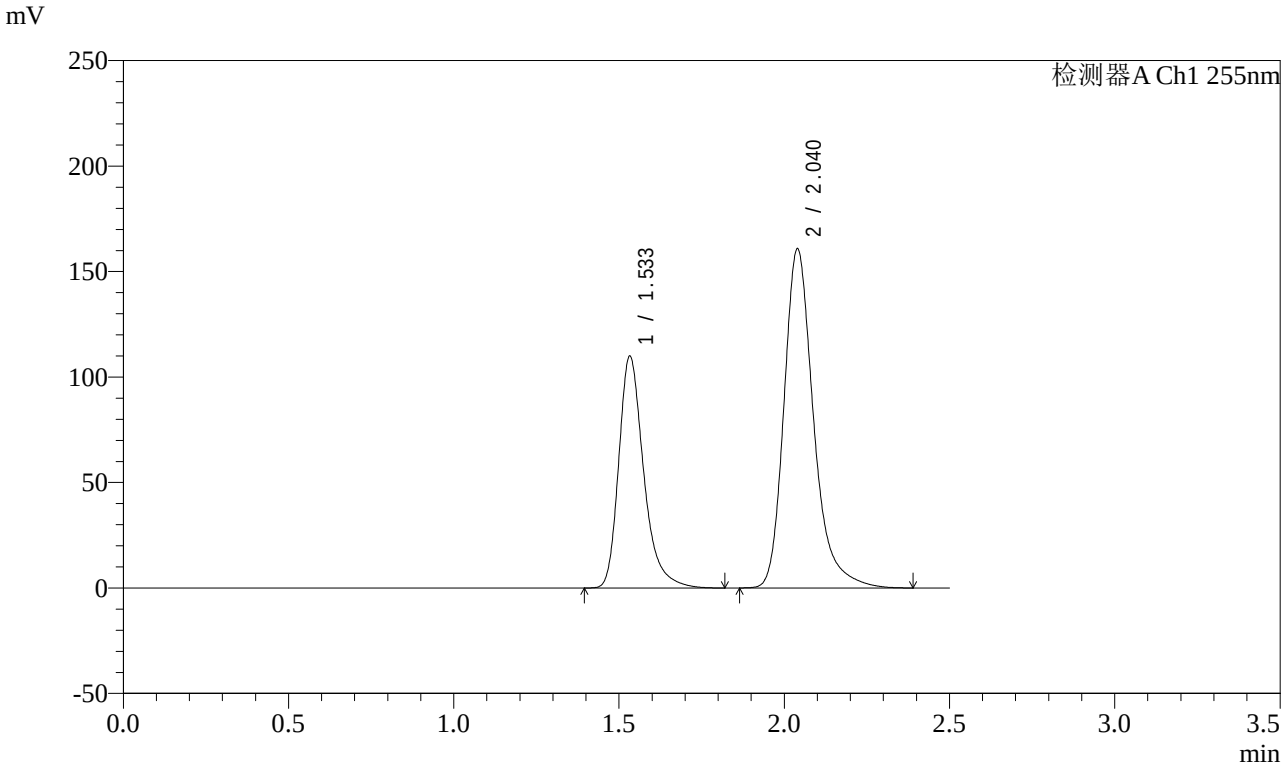
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4124-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:04:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	578212	36.570	110084	2105	1.321	--
2	2.040	1002885	63.430	160852	2675	1.283	3.481
总计		1581098	100.000	270936			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

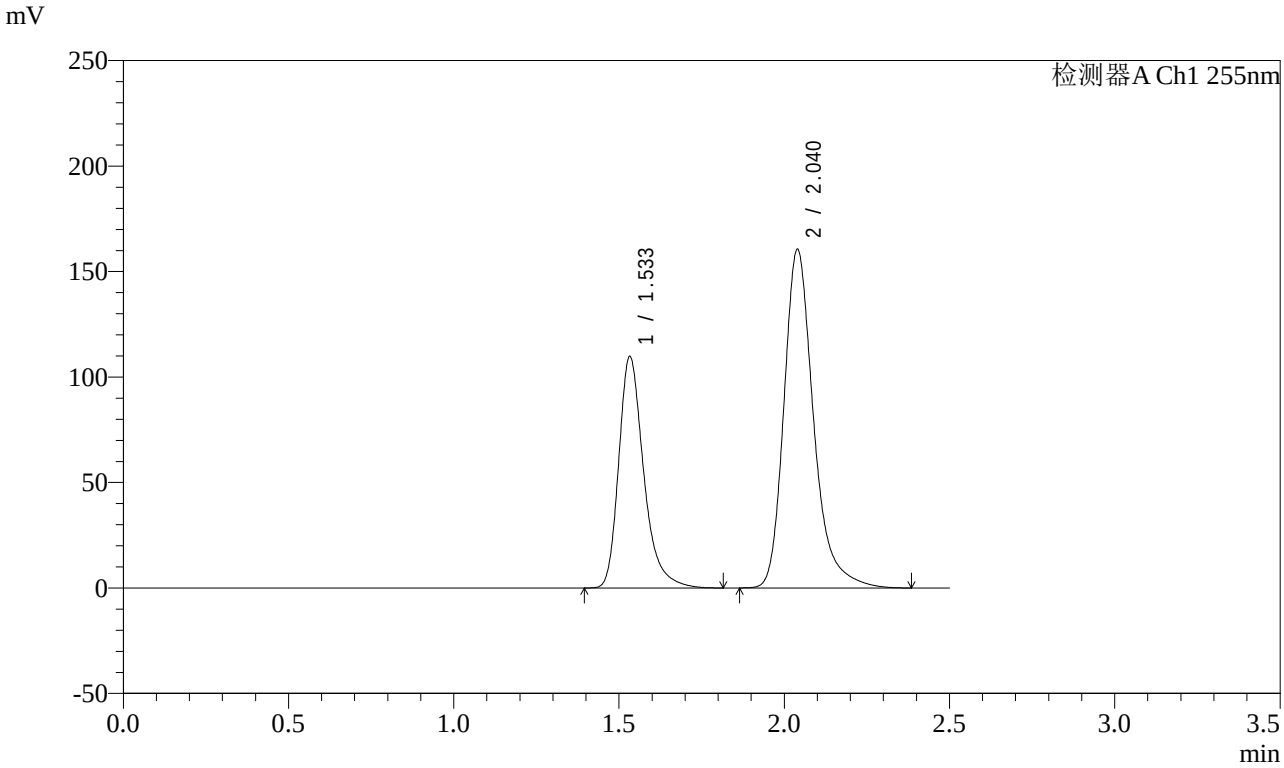
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4125-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:06:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	577612	36.560	109854	2098	1.322	--
2	2.040	1002297	63.440	160615	2671	1.283	3.477
总计		1579909	100.000	270469			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

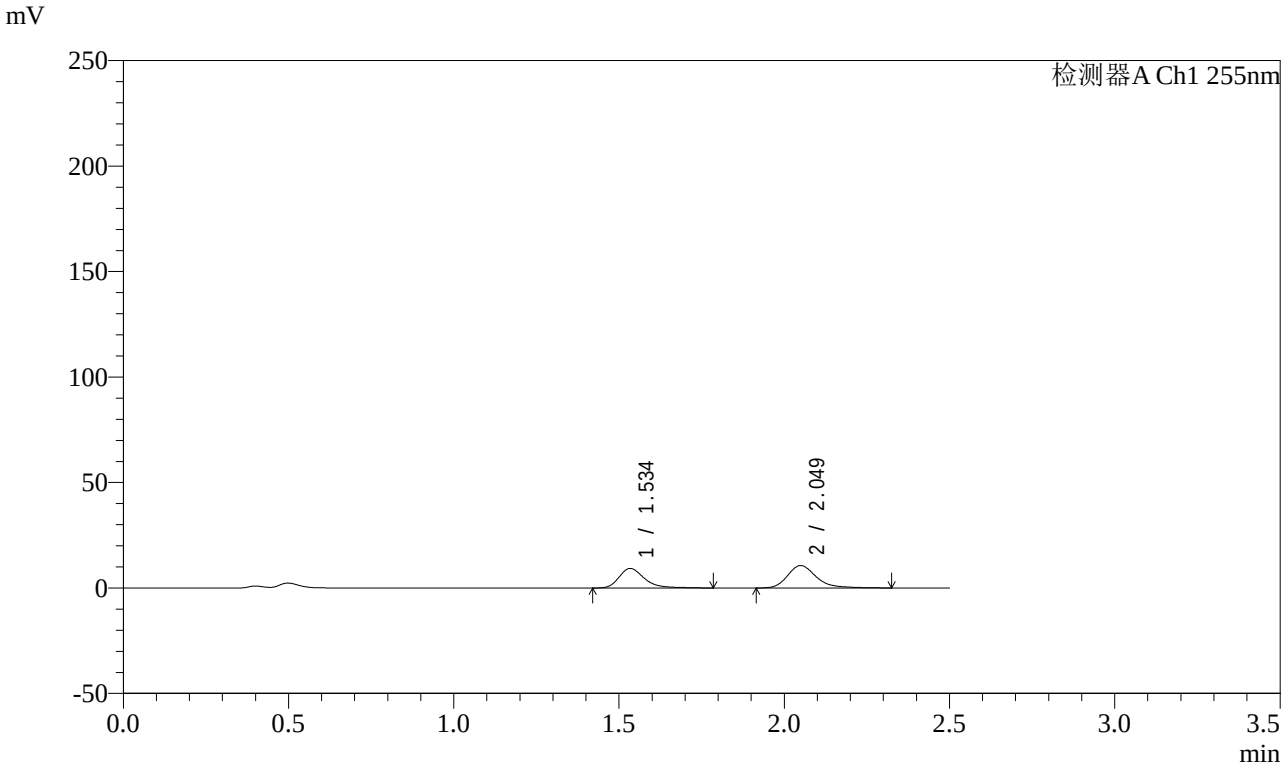
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4126-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:09:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	49682	43.437	9284	2043	1.332	--
2	2.049	64695	56.563	10664	2848	1.278	3.565
总计		114377	100.000	19949			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

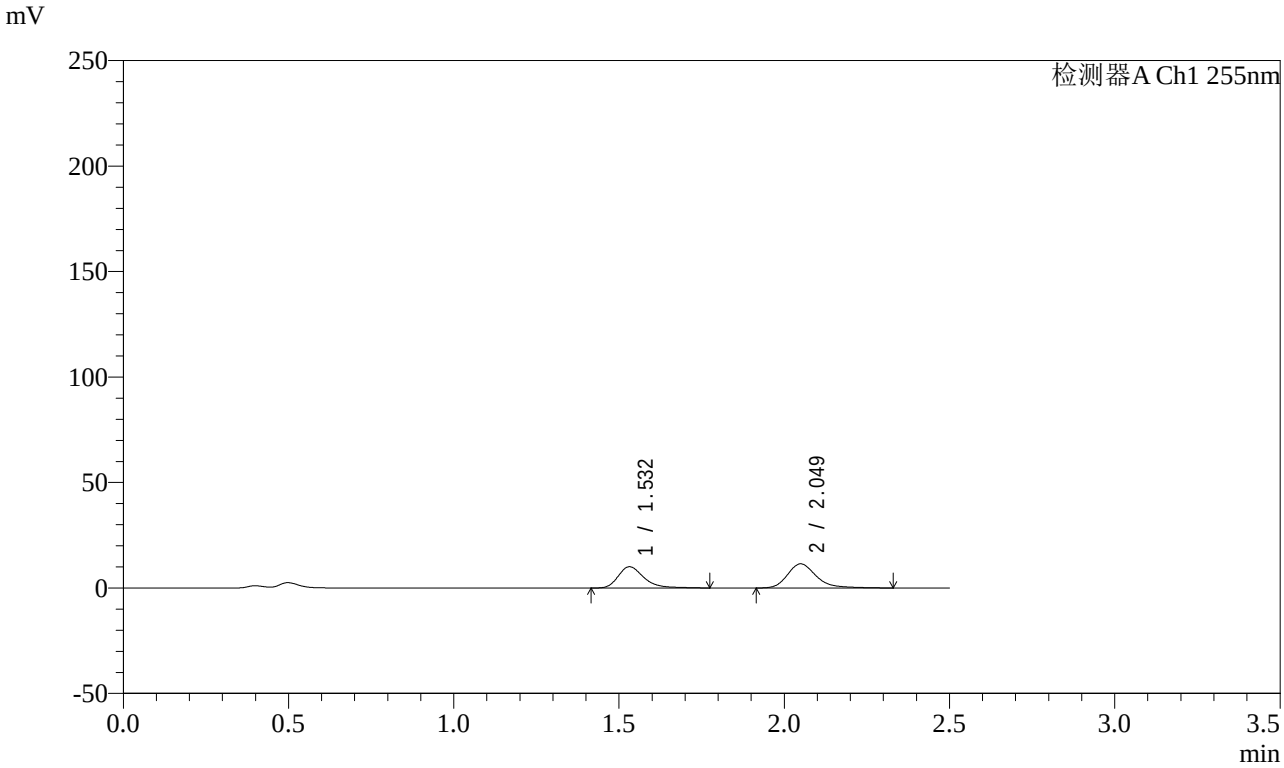
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4127-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:12:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	54700	44.055	10096	1987	1.322	--
2	2.049	69461	55.945	11453	2837	1.276	3.554
总计		124161	100.000	21550			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

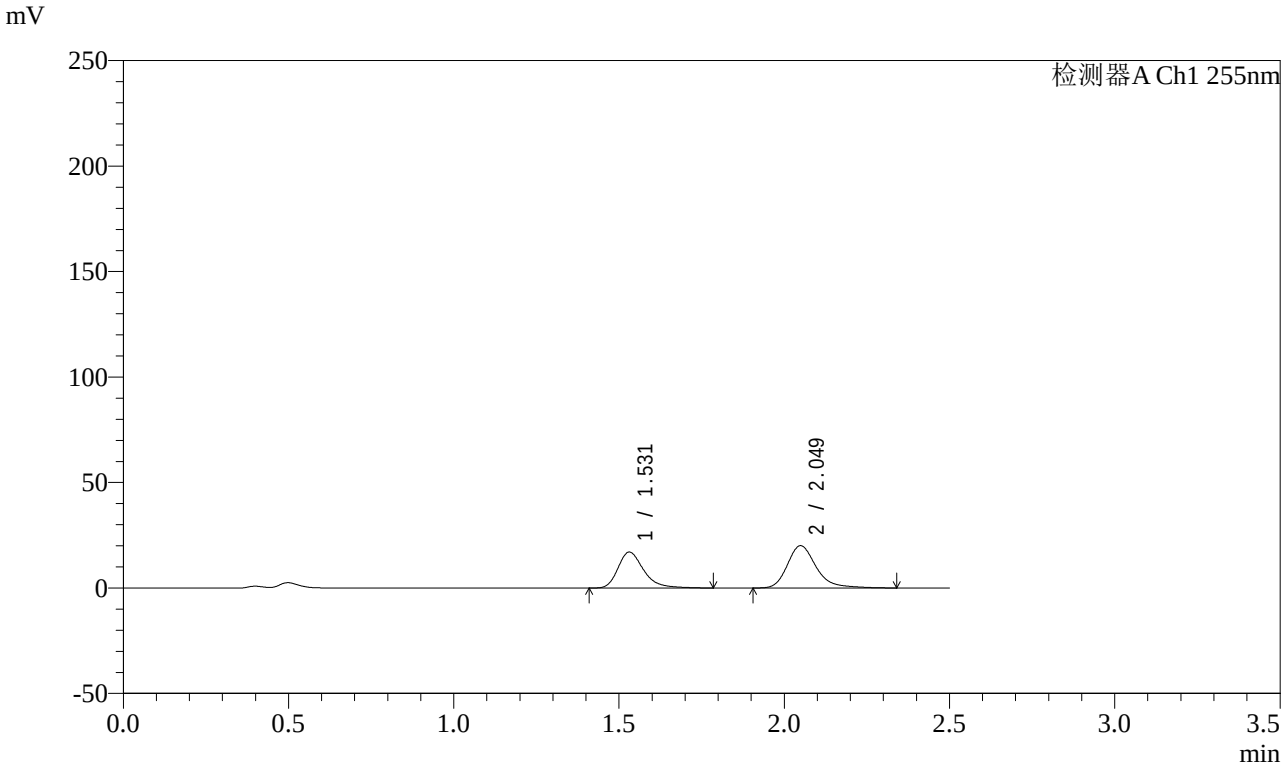
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4128-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:15:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	92495	43.071	17043	1968	1.326	--
2	2.049	122257	56.929	20113	2830	1.278	3.547
总计		214752	100.000	37156			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

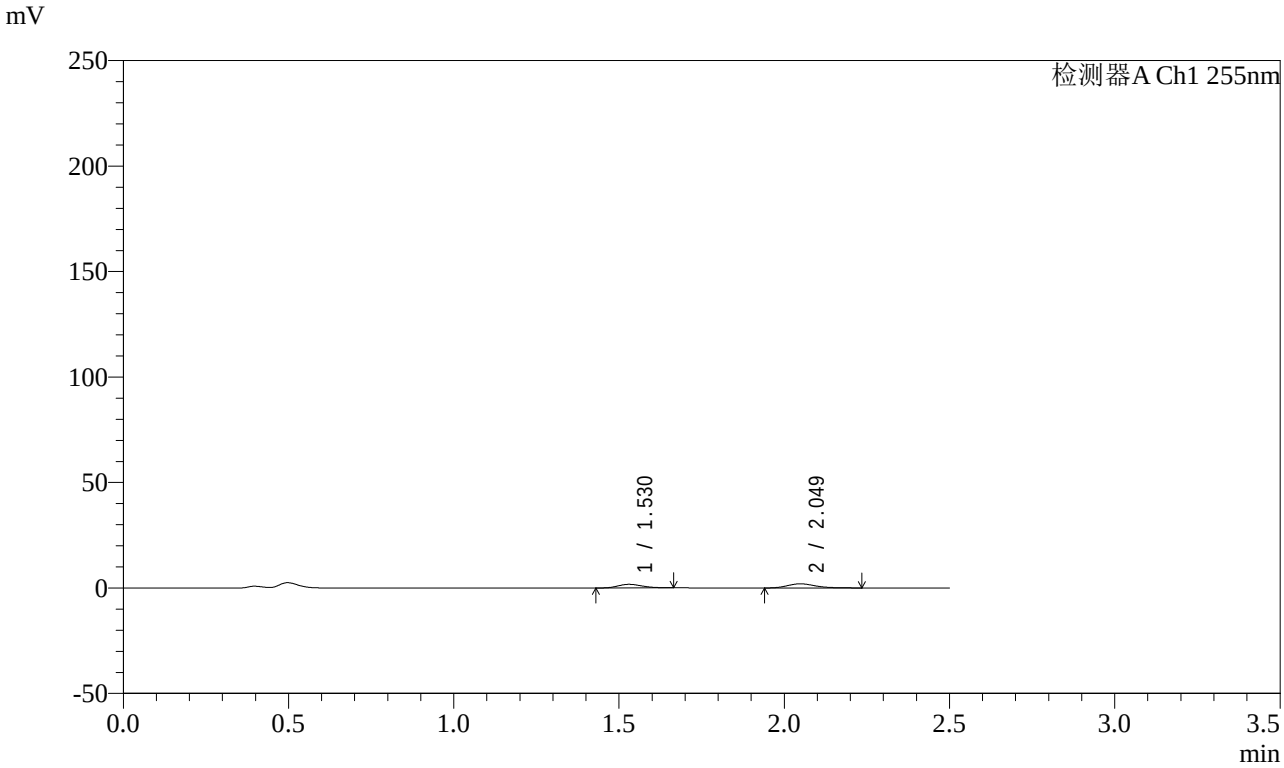
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4129-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:18:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	8703	42.764	1710	2067	1.178	--
2	2.049	11648	57.236	1978	2885	1.238	3.610
总计		20350	100.000	3688			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

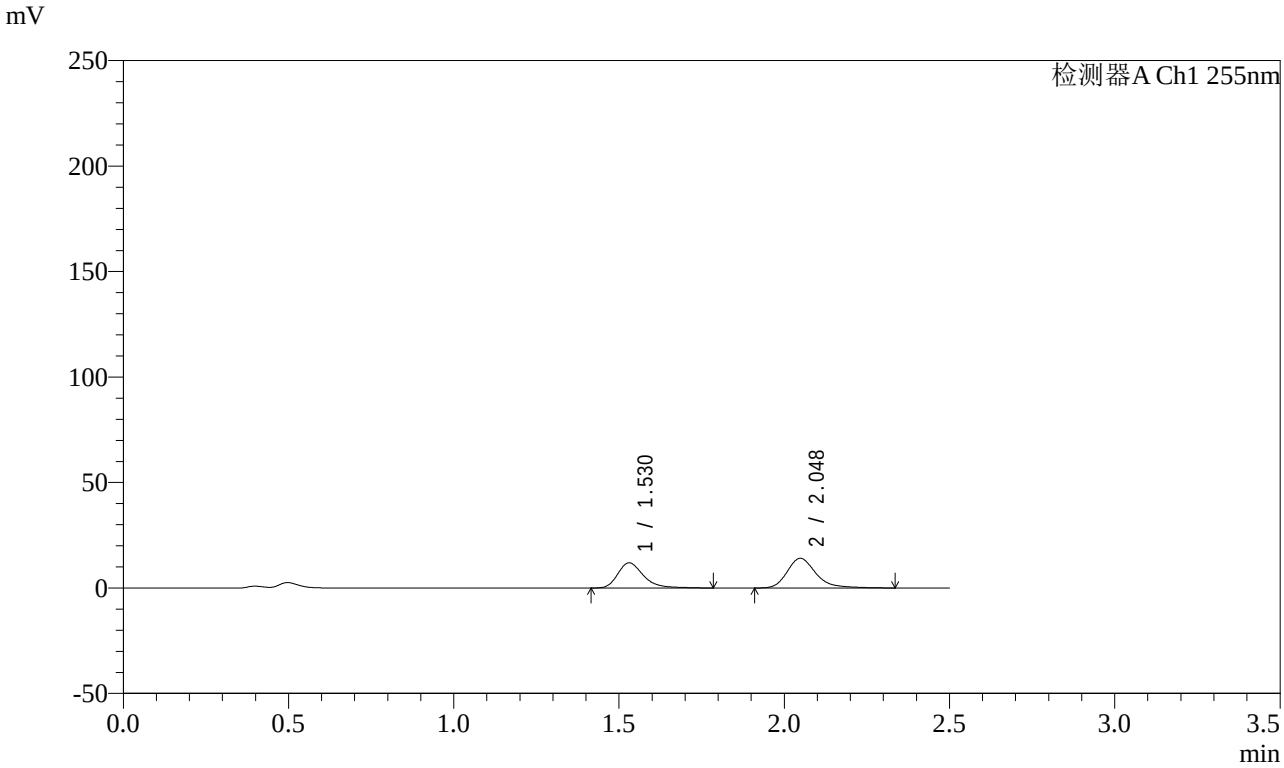
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4130-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:21:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	64703	43.028	11929	1968	1.322	--
2	2.048	85671	56.972	14083	2826	1.280	3.548
总计		150374	100.000	26012			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

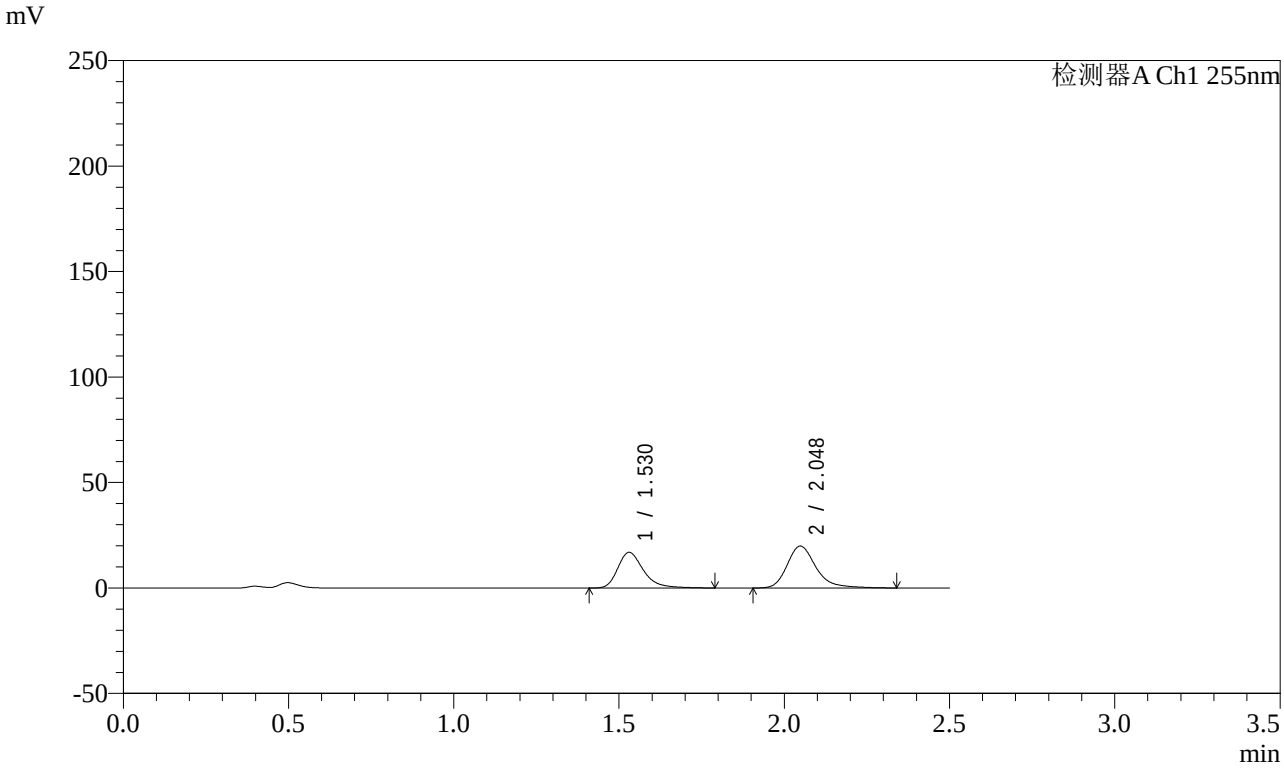
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4131-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:24:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	91635	43.068	16891	1971	1.330	--
2	2.048	121131	56.932	19926	2832	1.279	3.550
总计		212766	100.000	36818			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

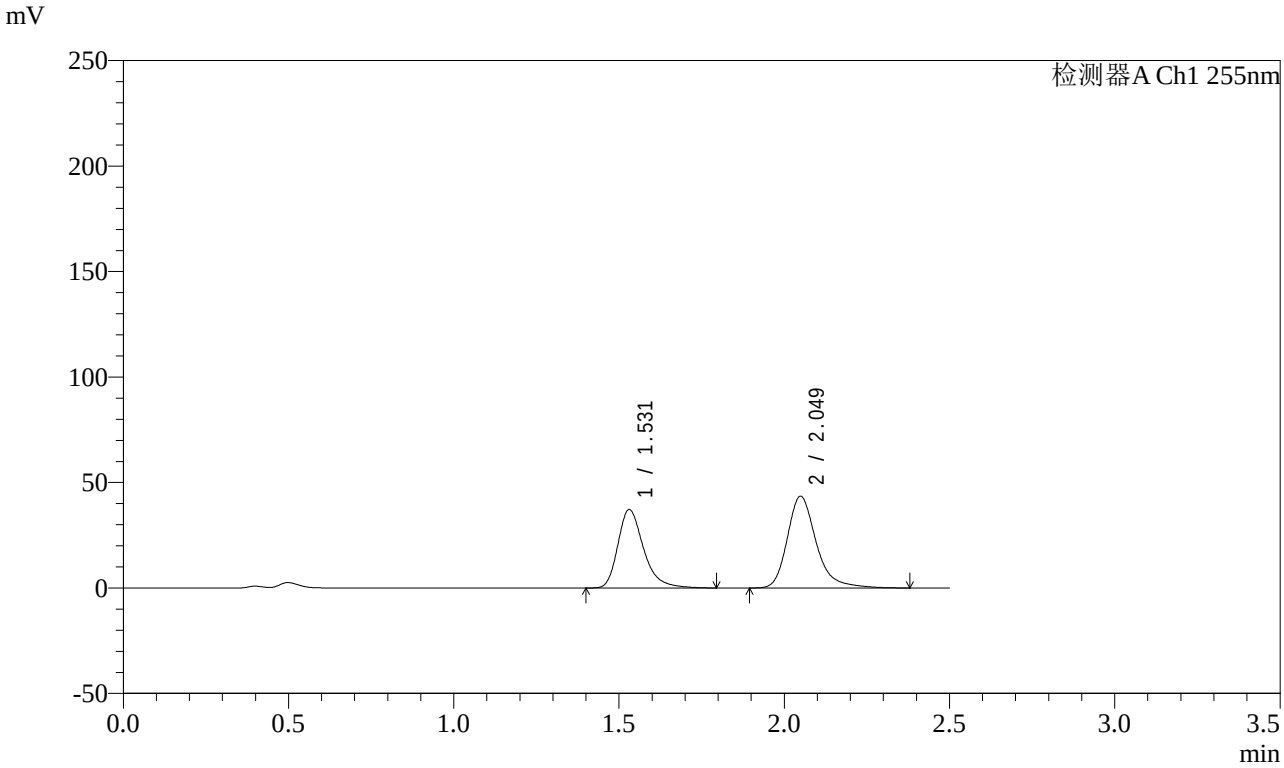
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4132-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:27:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	201550	43.158	37177	1968	1.323	--
2	2.049	265451	56.842	43545	2830	1.282	3.548
总计		467001	100.000	80722			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

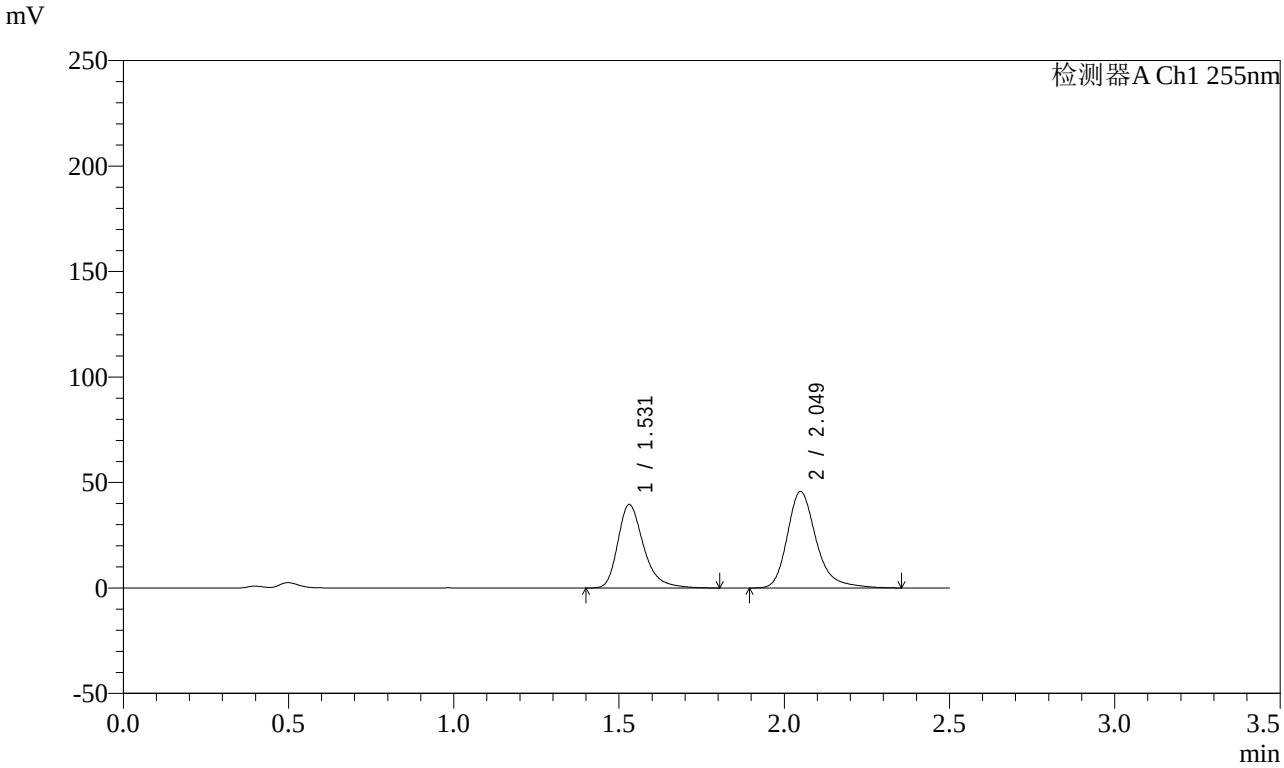
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4133-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:29:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	214899	43.532	39541	1961	1.324	--
2	2.049	278763	56.468	45791	2830	1.280	3.546
总计		493663	100.000	85332			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

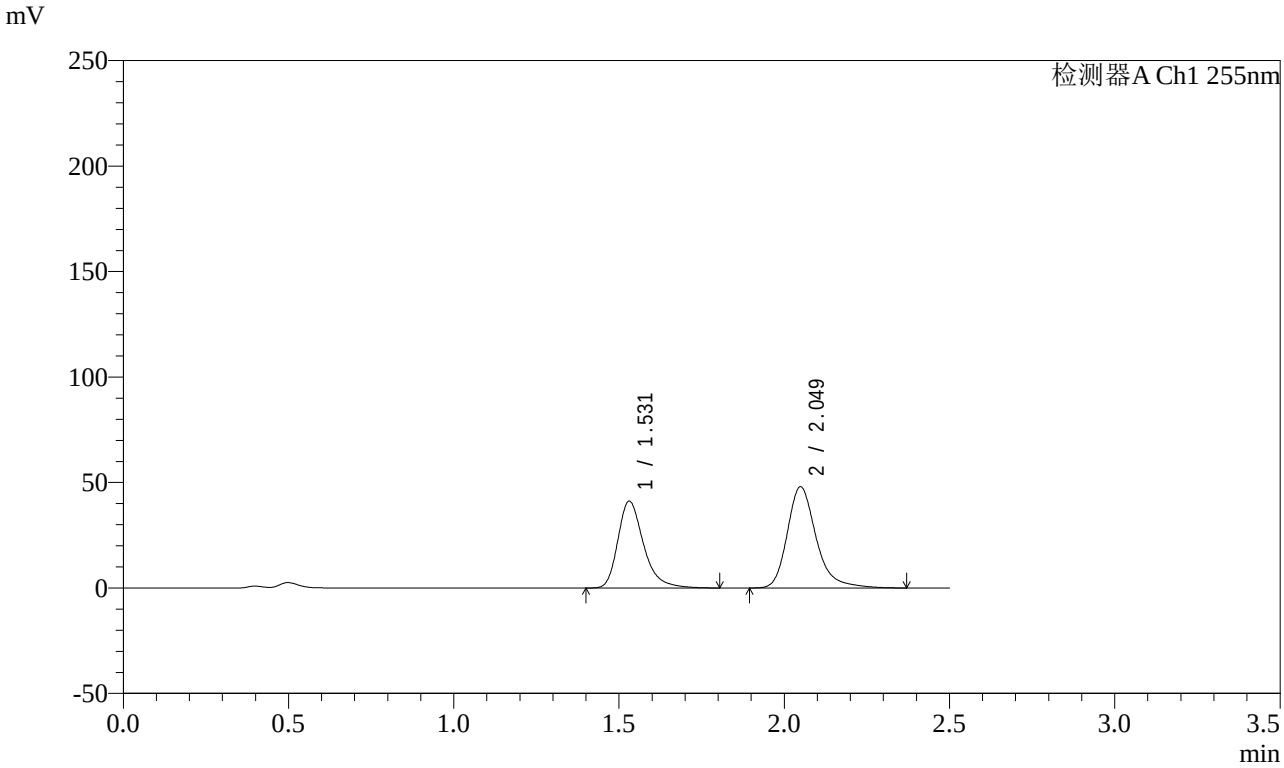
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4134-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:32:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	223104	43.254	41155	1970	1.323	--
2	2.049	292698	56.746	48062	2835	1.281	3.550
总计		515802	100.000	89217			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

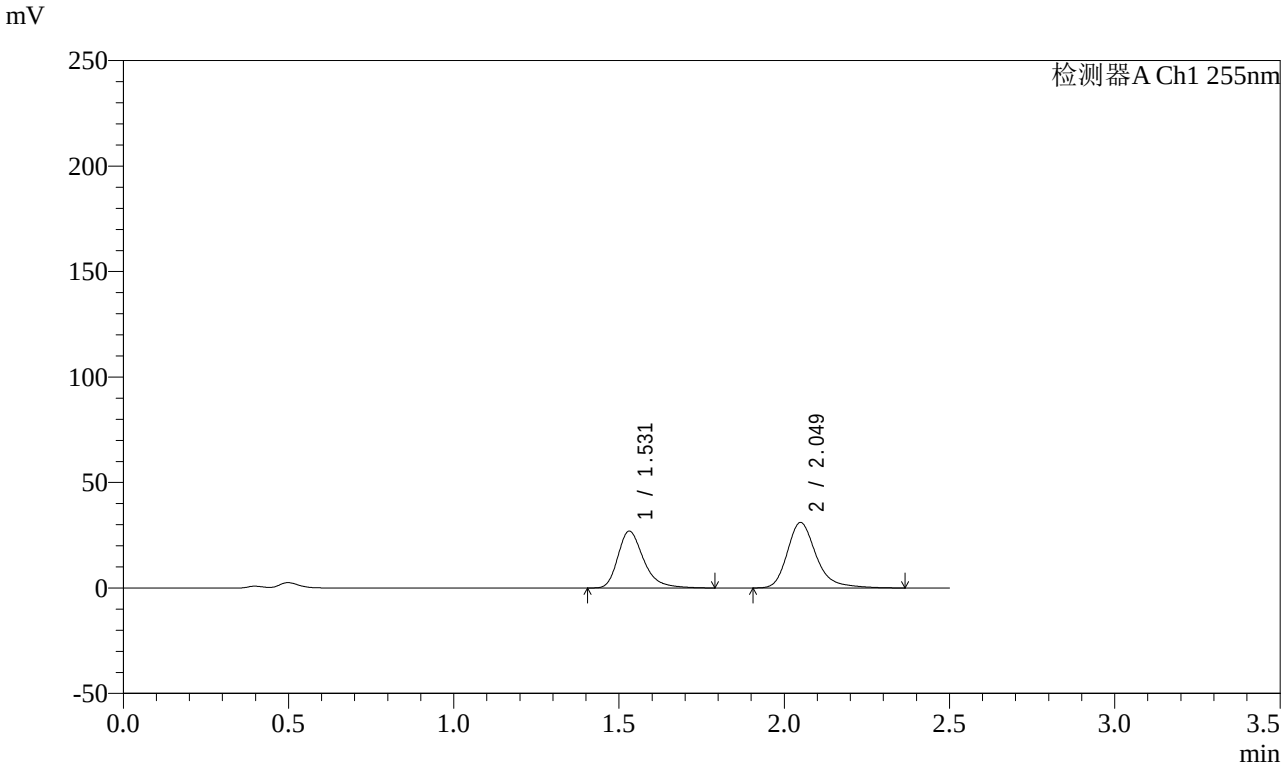
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4135-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:35:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	145955	43.530	26929	1969	1.323	--
2	2.049	189341	56.470	31094	2828	1.283	3.547
总计		335296	100.000	58023			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

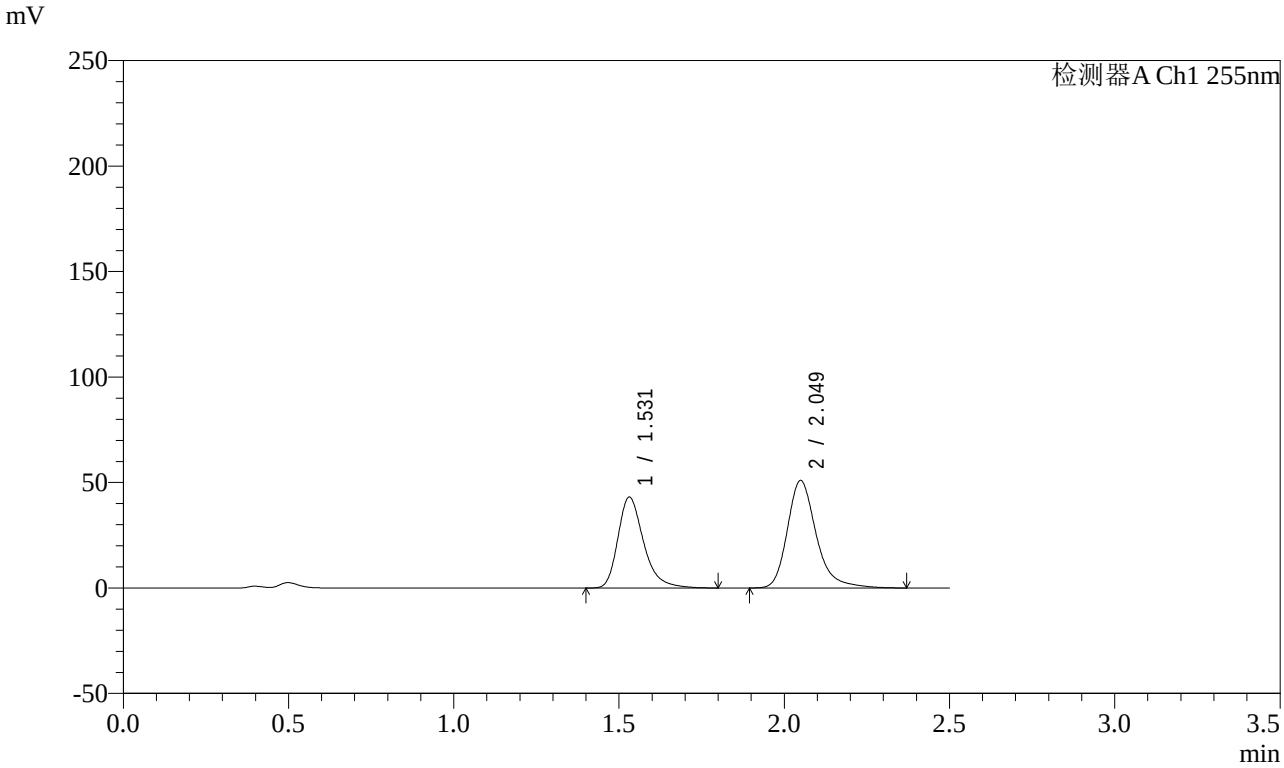
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4136-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:38:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	233695	42.949	43063	1959	1.317	--
2	2.049	310423	57.051	51013	2833	1.278	3.544
总计		544118	100.000	94077			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

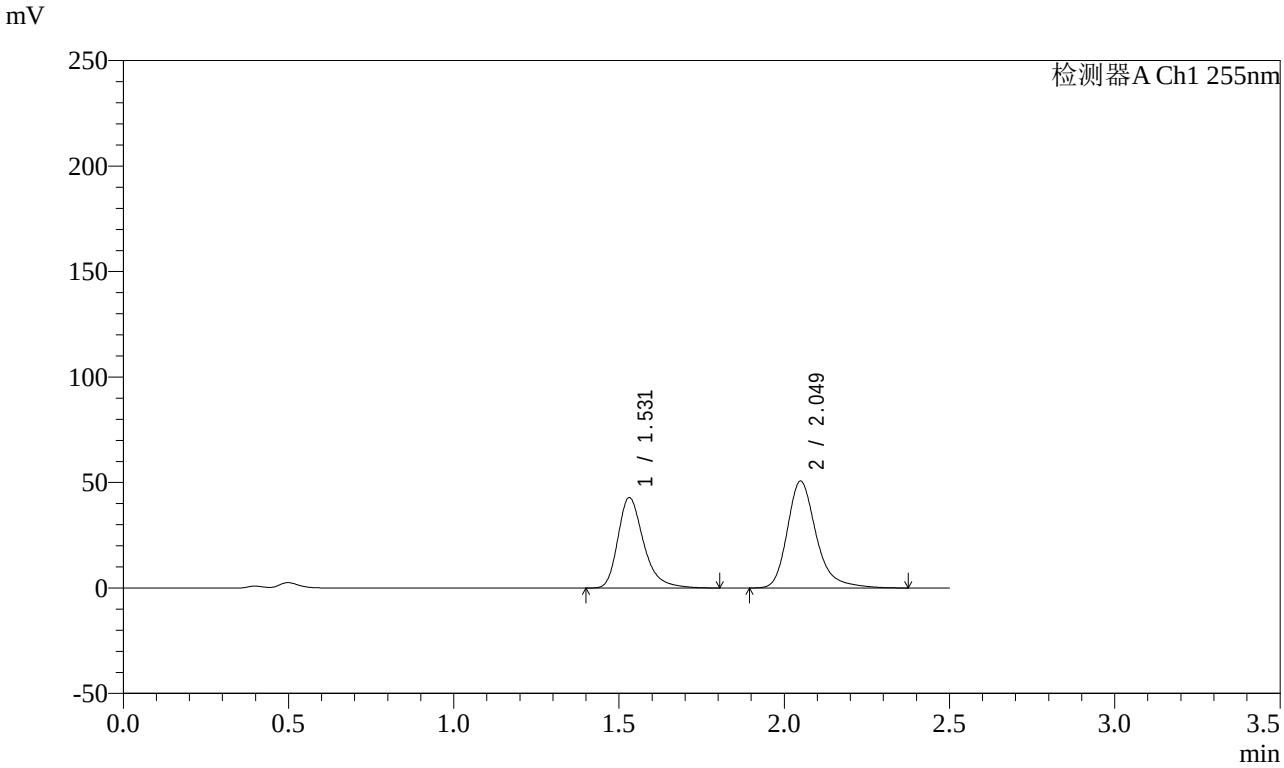
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4137-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:41:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	232420	42.918	42835	1966	1.324	--
2	2.049	309129	57.082	50725	2830	1.281	3.547
总计		541549	100.000	93560			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

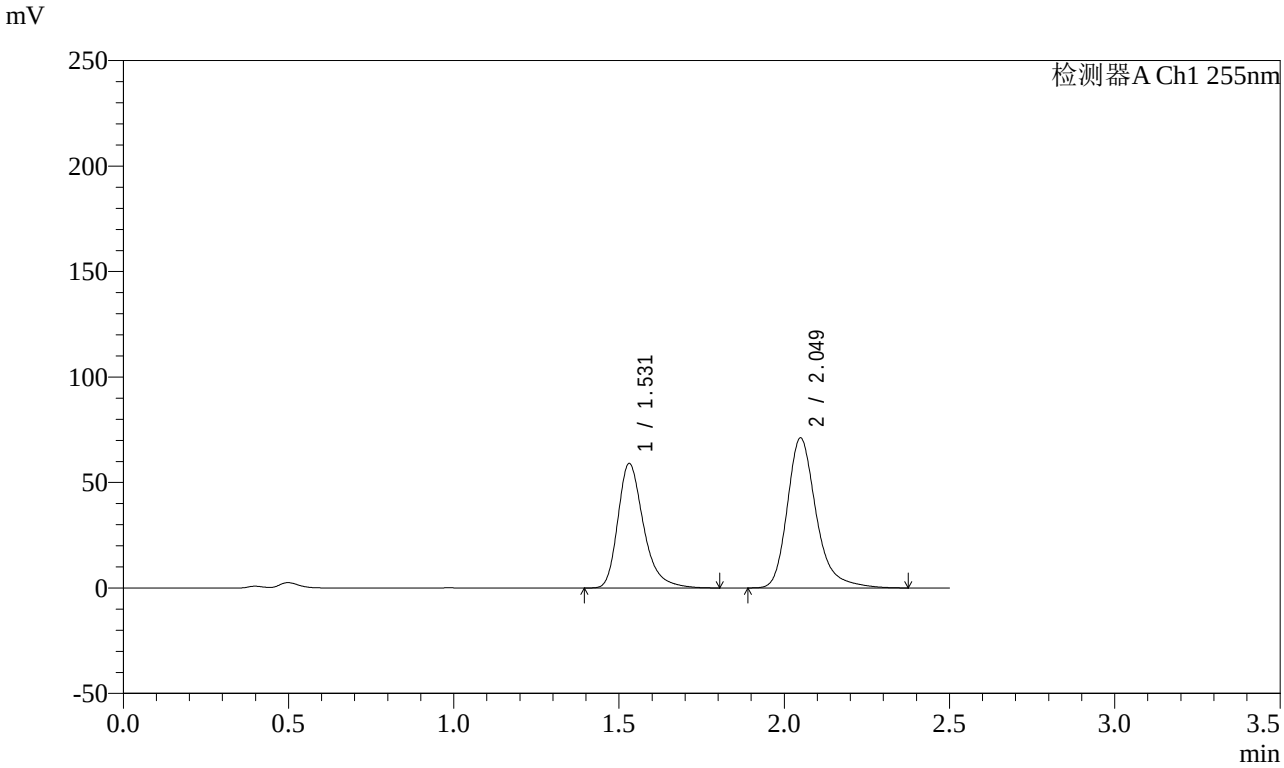
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4138-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:44:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	319805	42.434	58988	1969	1.324	--
2	2.049	433846	57.566	71204	2834	1.282	3.550
总计		753651	100.000	130192			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

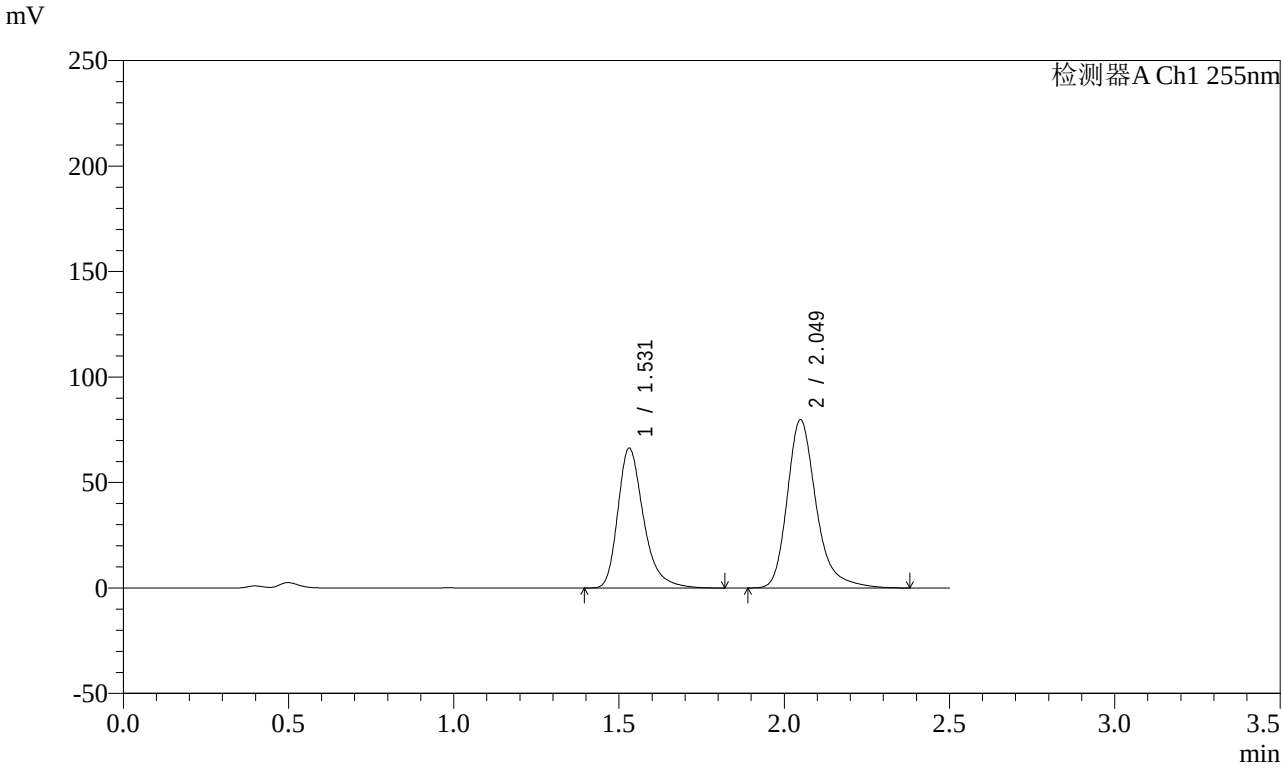
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4139-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:47:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:47:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	359154	42.478	66239	1970	1.324	--
2	2.049	486354	57.522	79854	2832	1.282	3.550
总计		845509	100.000	146093			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

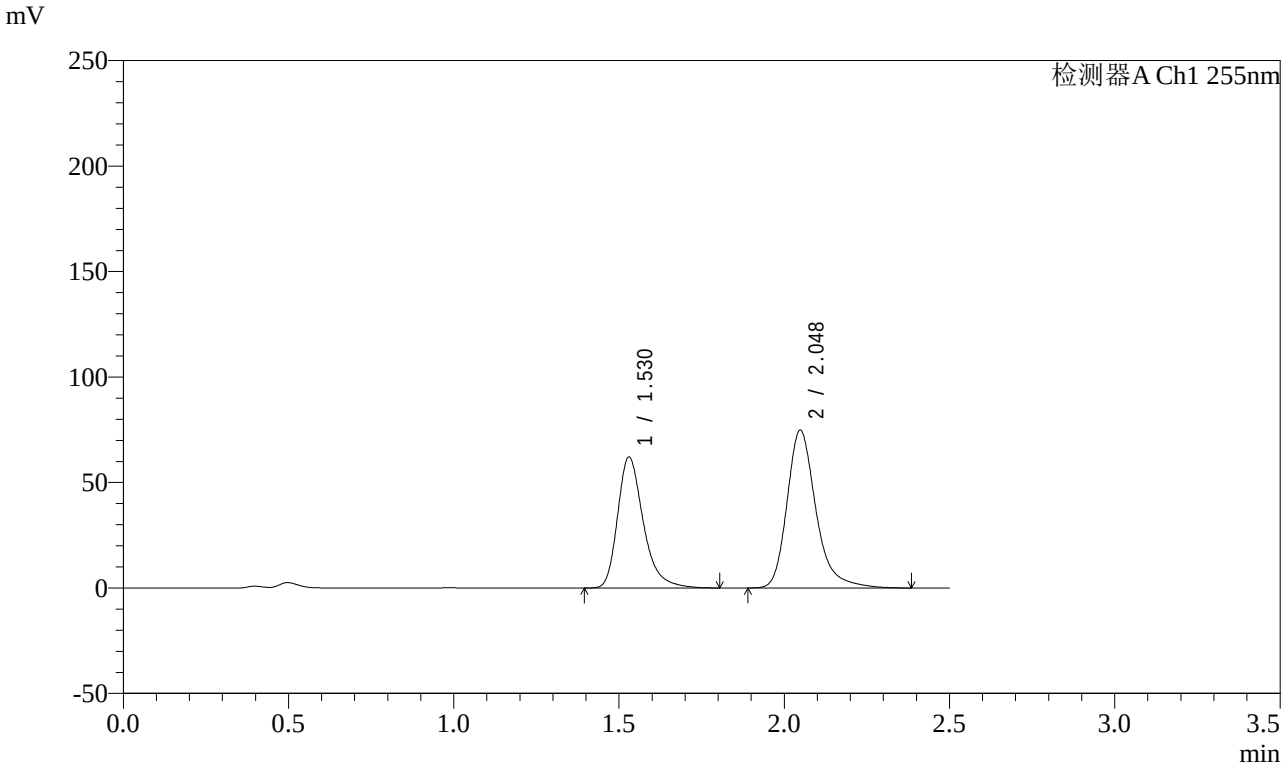
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4140-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:50:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	336743	42.461	62130	1963	1.323	--
2	2.048	456316	57.539	74892	2829	1.282	3.547
总计		793060	100.000	137022			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

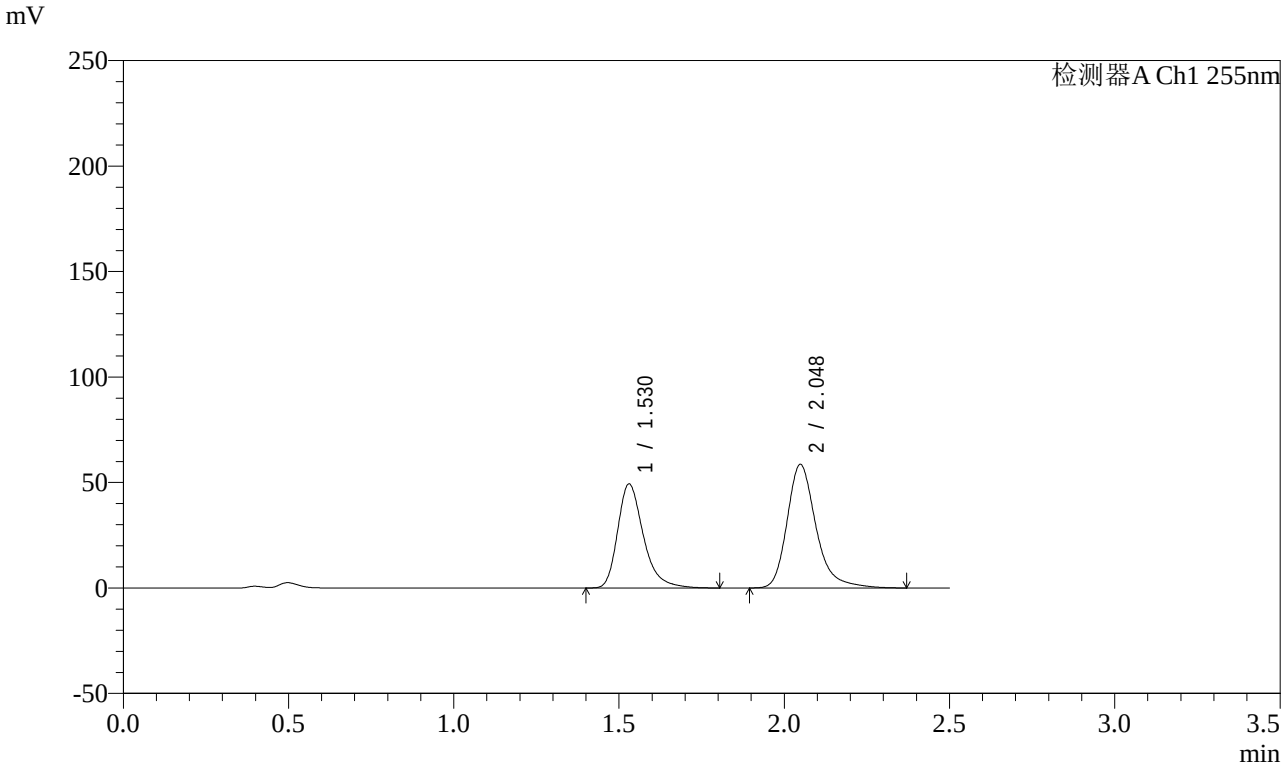
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4141-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:52:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	267703	42.829	49336	1958	1.323	--
2	2.048	357352	57.171	58644	2830	1.282	3.545
总计		625055	100.000	107981			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

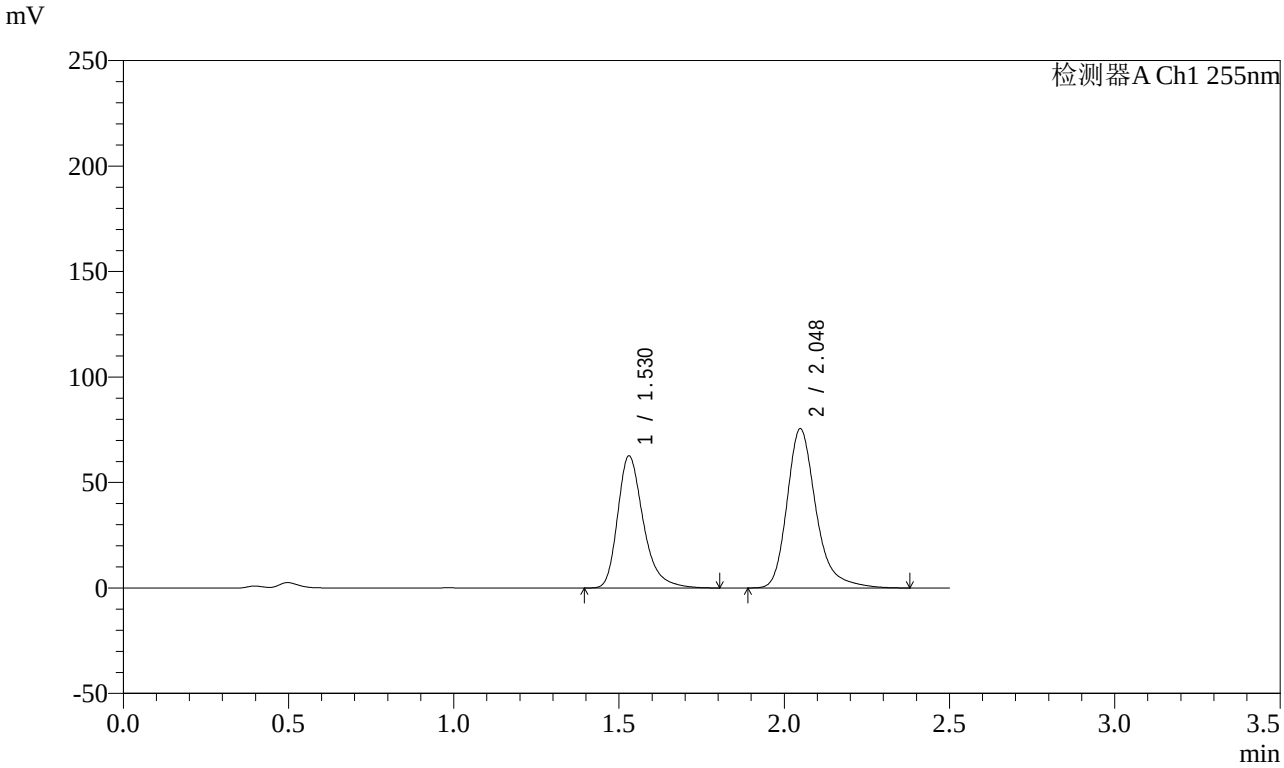
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4142-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:55:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	339303	42.415	62653	1965	1.322	--
2	2.048	460664	57.585	75603	2829	1.281	3.548
总计		799967	100.000	138256			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

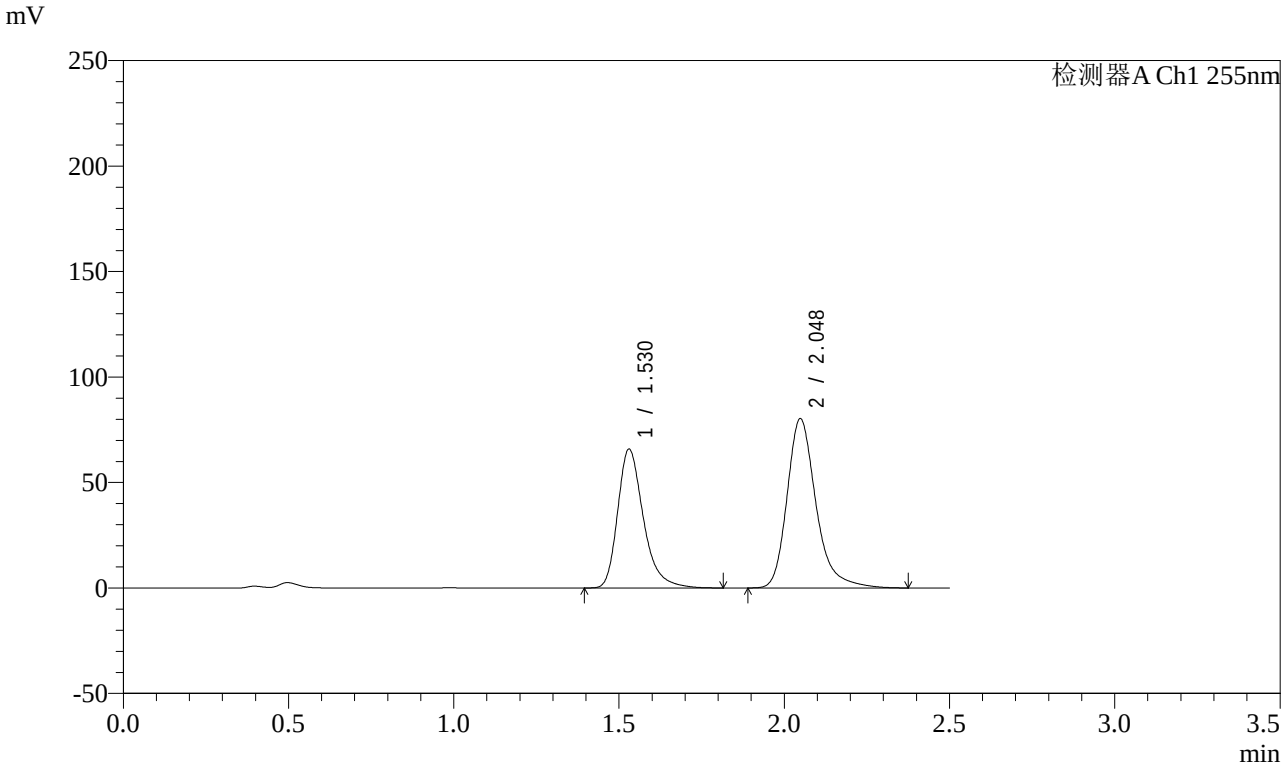
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4143-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 22:58:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	357105	42.168	65839	1961	1.322	--
2	2.048	489761	57.832	80365	2828	1.282	3.545
总计		846866	100.000	146204			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

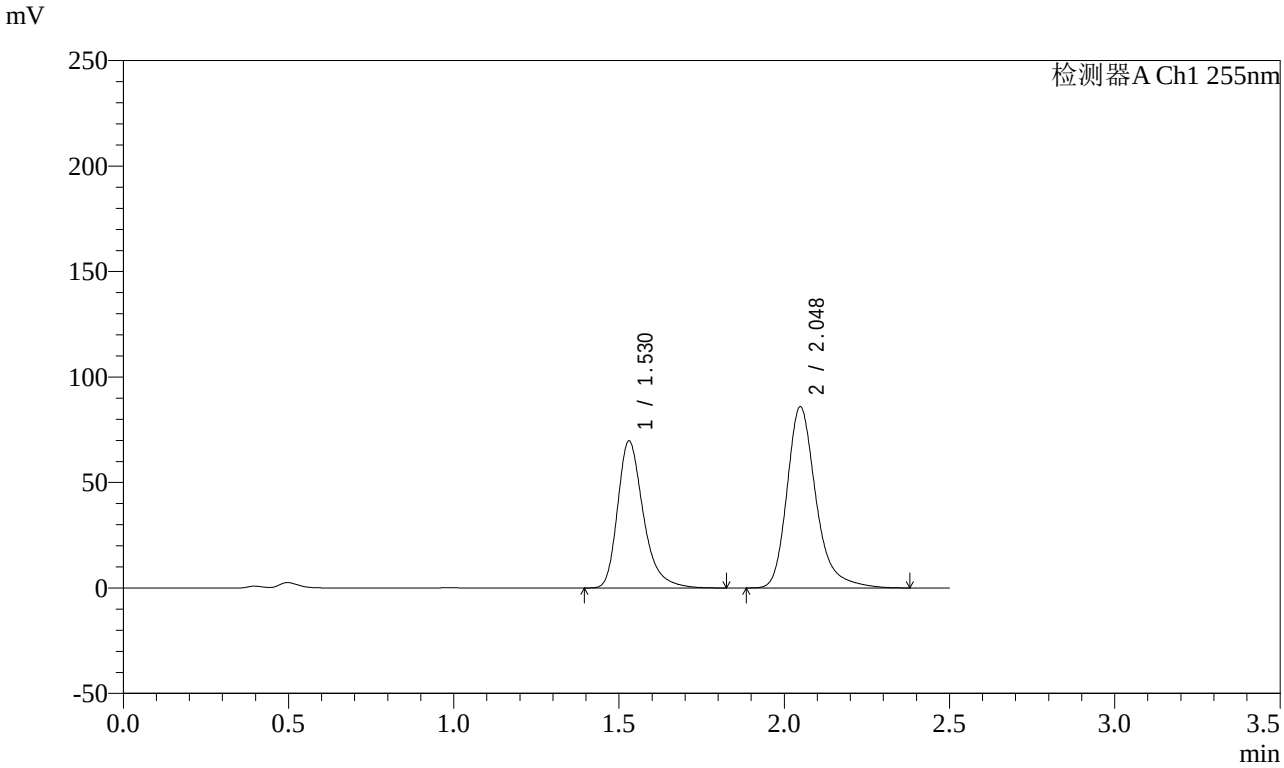
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4144-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:01:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	378237	41.896	69729	1963	1.324	--
2	2.048	524574	58.104	86058	2827	1.282	3.546
总计		902812	100.000	155787			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

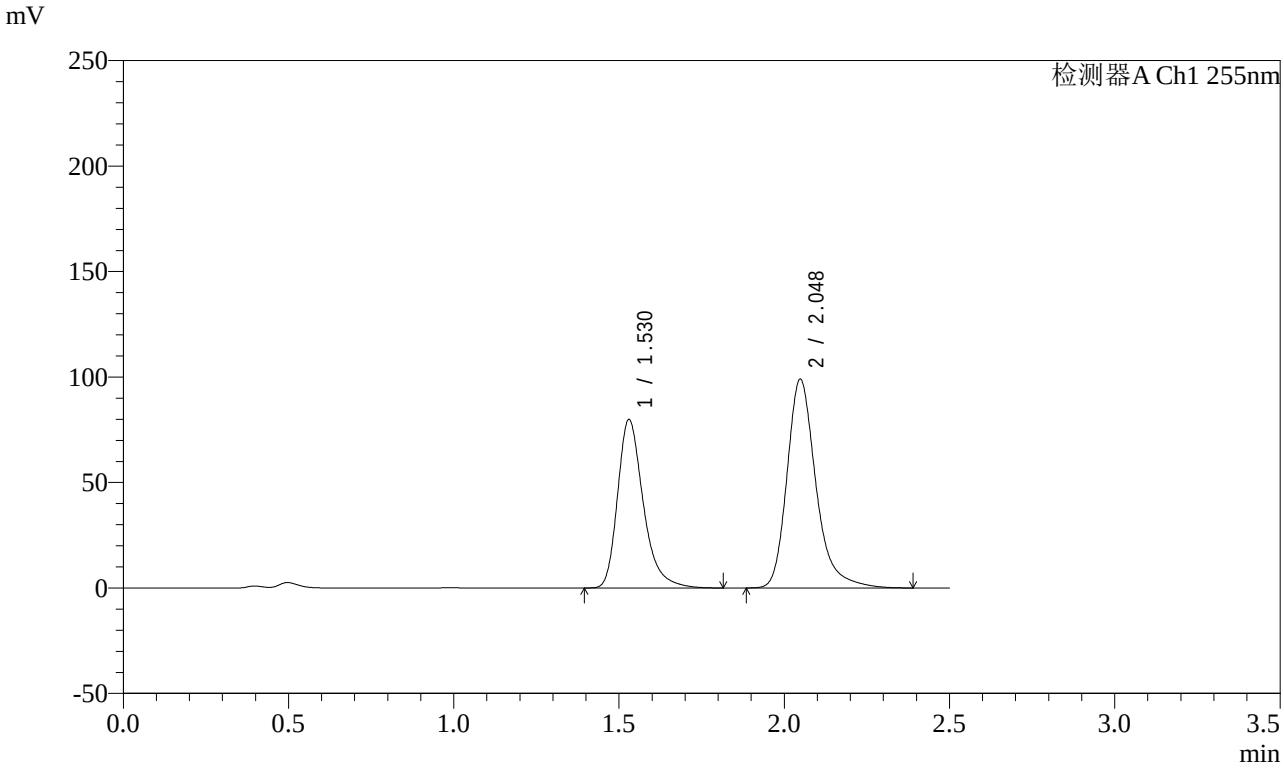
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4145-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:04:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	432967	41.739	79894	1961	1.322	--
2	2.048	604351	58.261	99126	2827	1.283	3.546
总计		1037319	100.000	179020			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

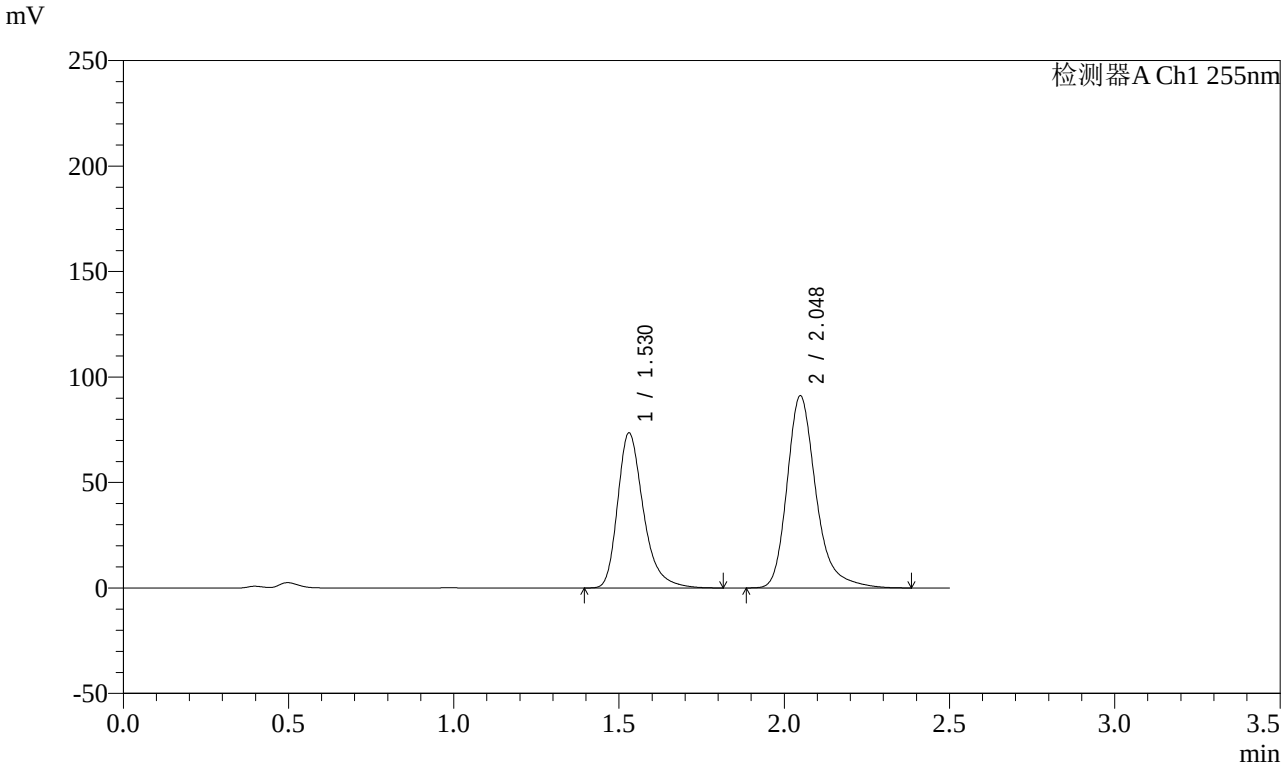
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4146-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:07:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	398912	41.767	73535	1961	1.324	--
2	2.048	556181	58.233	91224	2826	1.282	3.545
总计		955093	100.000	164759			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

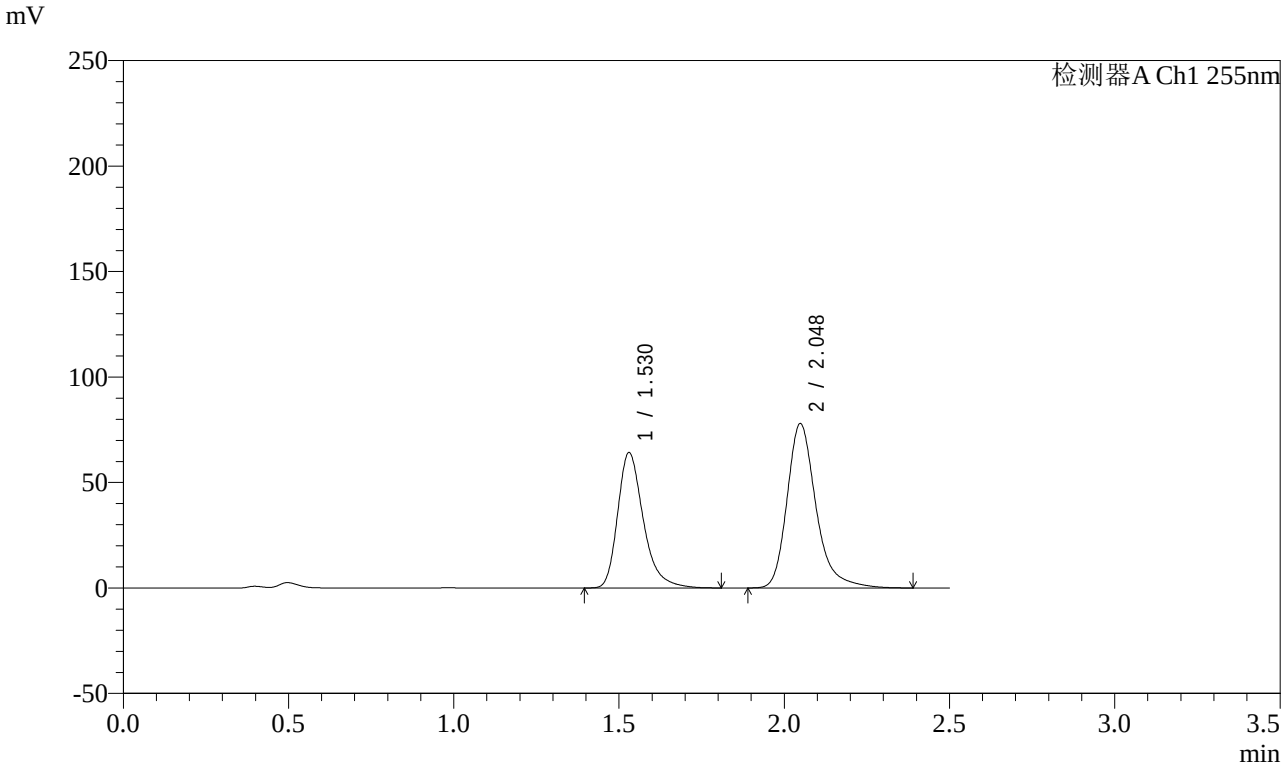
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4147-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:10:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	347576	42.215	64202	1968	1.323	--
2	2.048	475777	57.785	78061	2828	1.282	3.549
总计		823353	100.000	142264			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

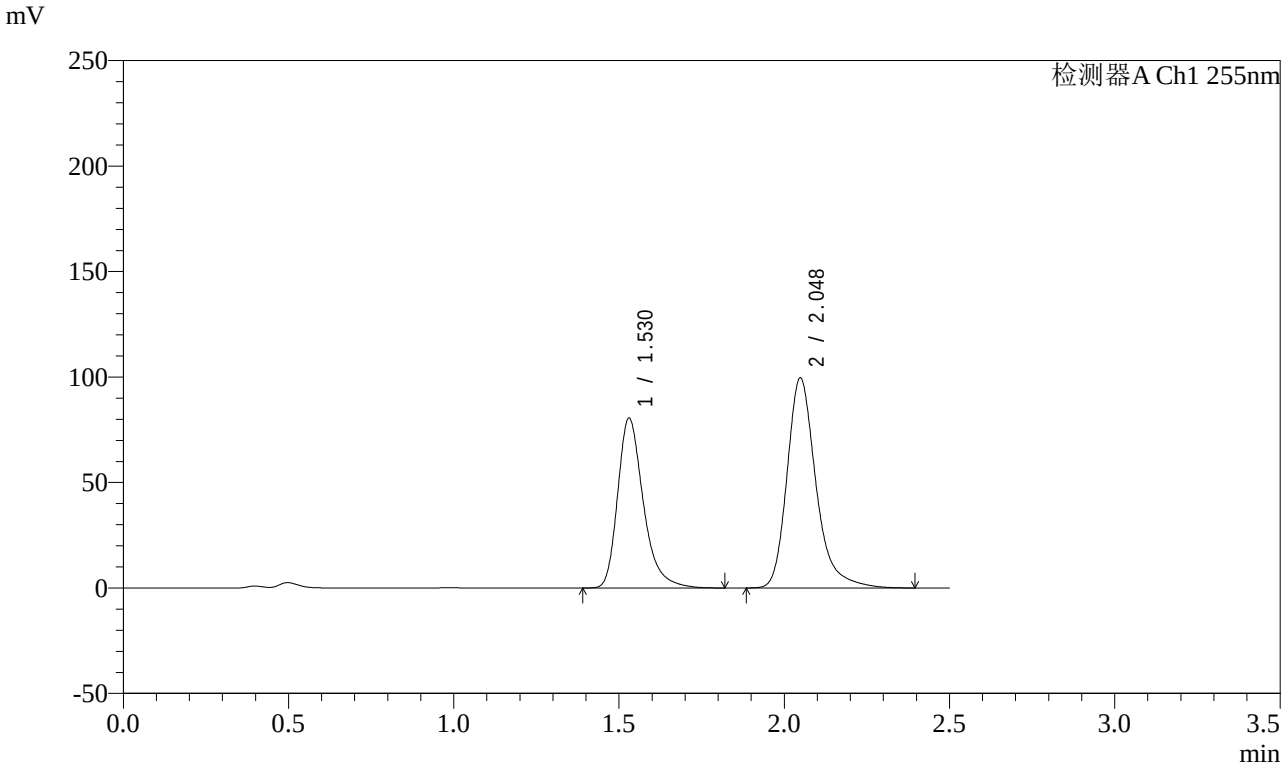
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4148-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:12:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	436374	41.787	80529	1967	1.324	--
2	2.048	607915	58.213	99692	2828	1.282	3.548
总计		1044289	100.000	180221			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

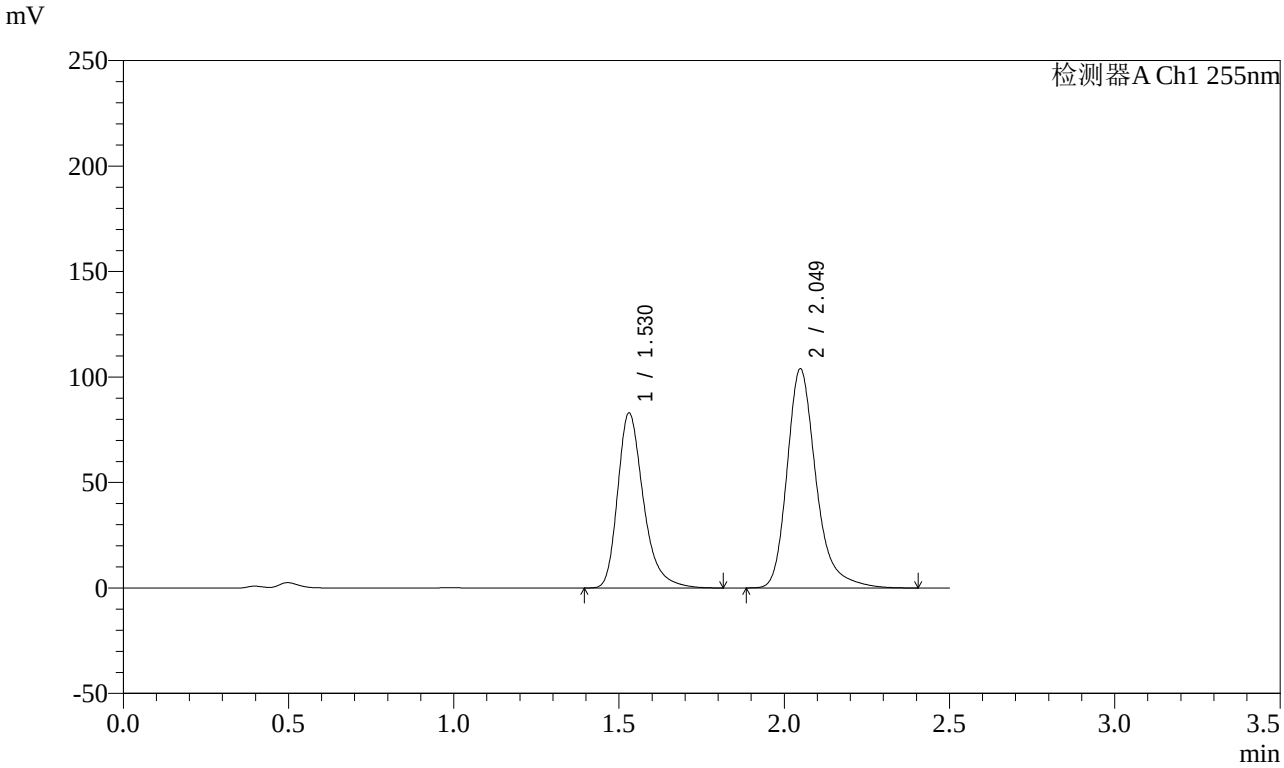
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4149-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:15:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	450577	41.516	82993	1960	1.323	--
2	2.049	634742	58.484	104038	2824	1.283	3.543
总计		1085320	100.000	187031			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

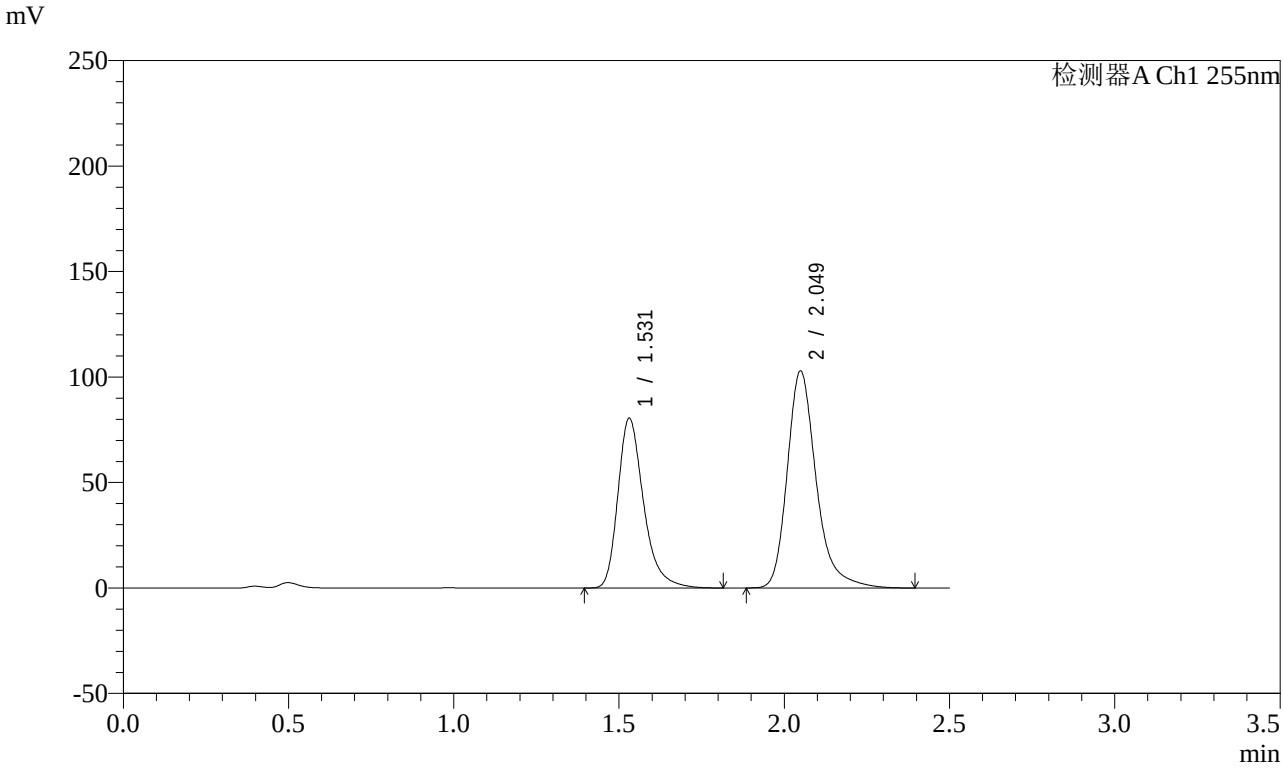
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4150-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:18:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	435821	40.958	80393	1969	1.324	--
2	2.049	628235	59.042	103018	2832	1.283	3.549
总计		1064056	100.000	183411			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

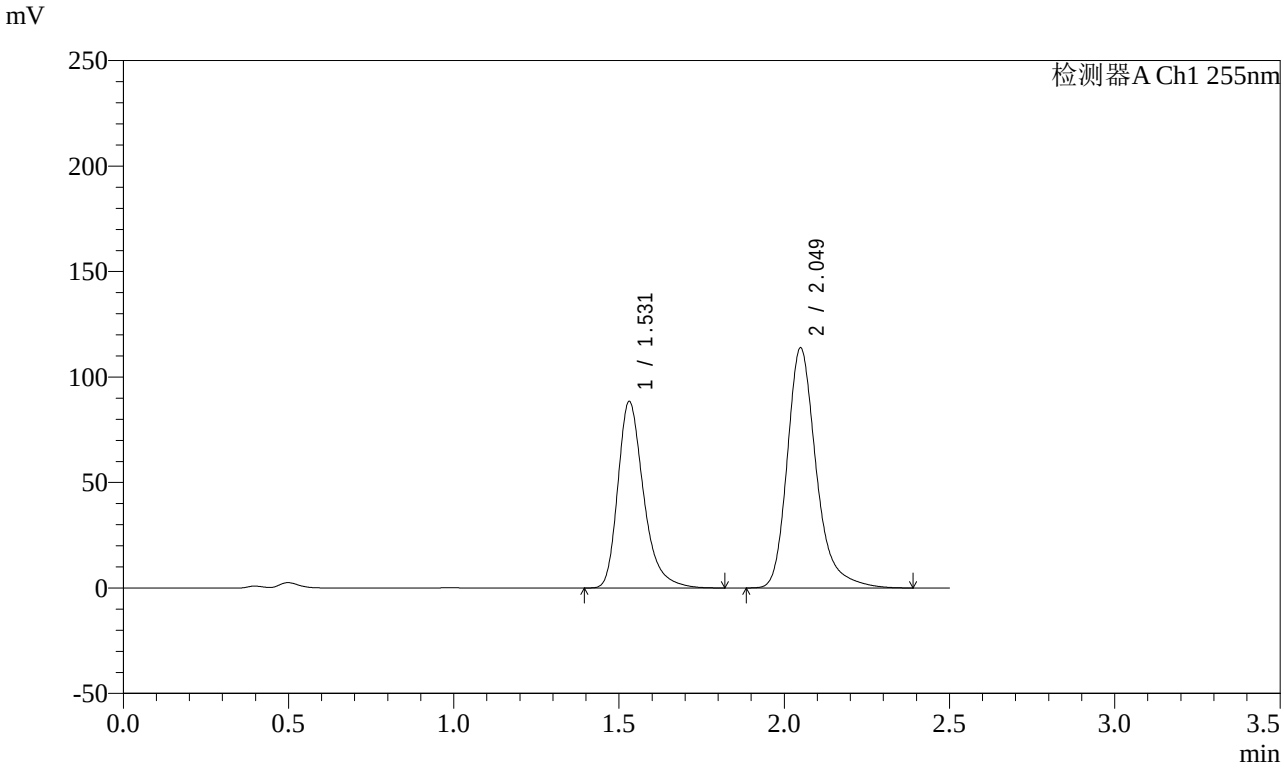
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4151-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:21:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	480344	40.867	88388	1960	1.323	--
2	2.049	695046	59.133	113950	2828	1.282	3.544
总计		1175390	100.000	202338			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

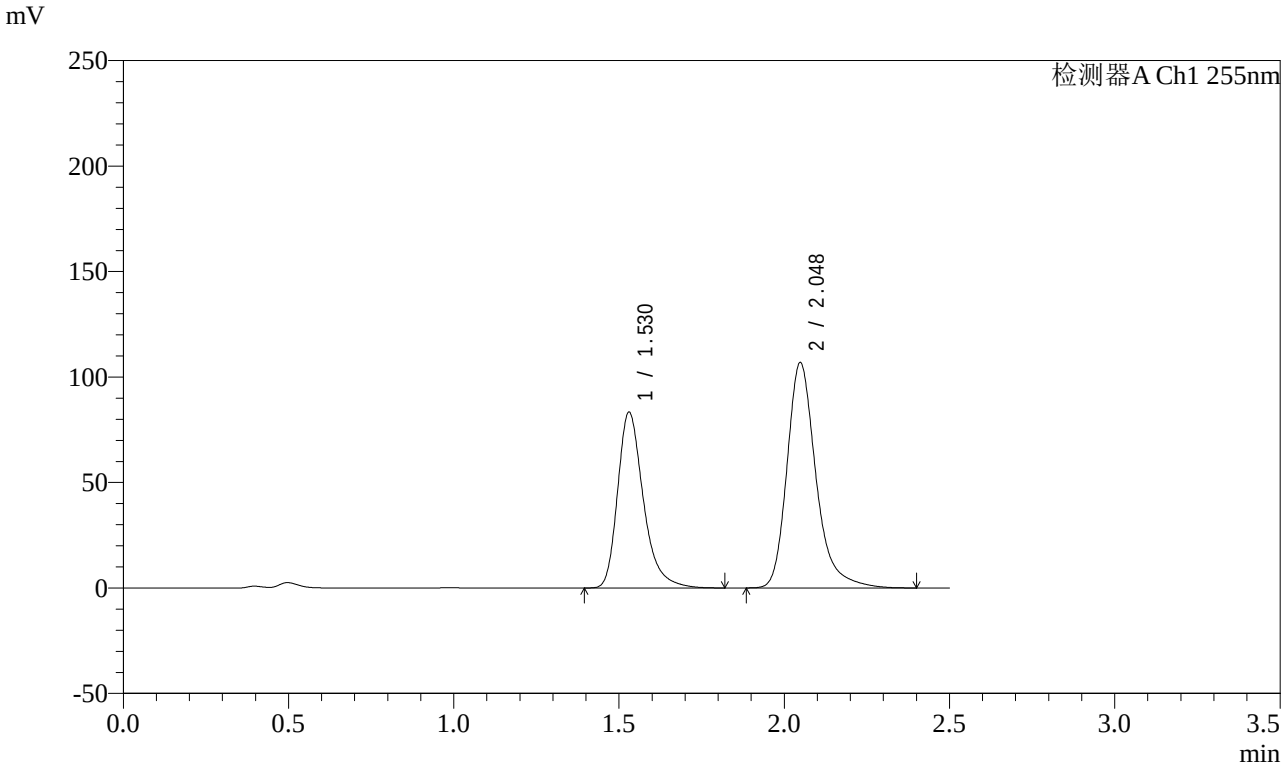
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4152-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:24:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	452596	40.960	83398	1959	1.323	--
2	2.048	652369	59.040	106967	2826	1.283	3.544
总计		1104965	100.000	190365			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

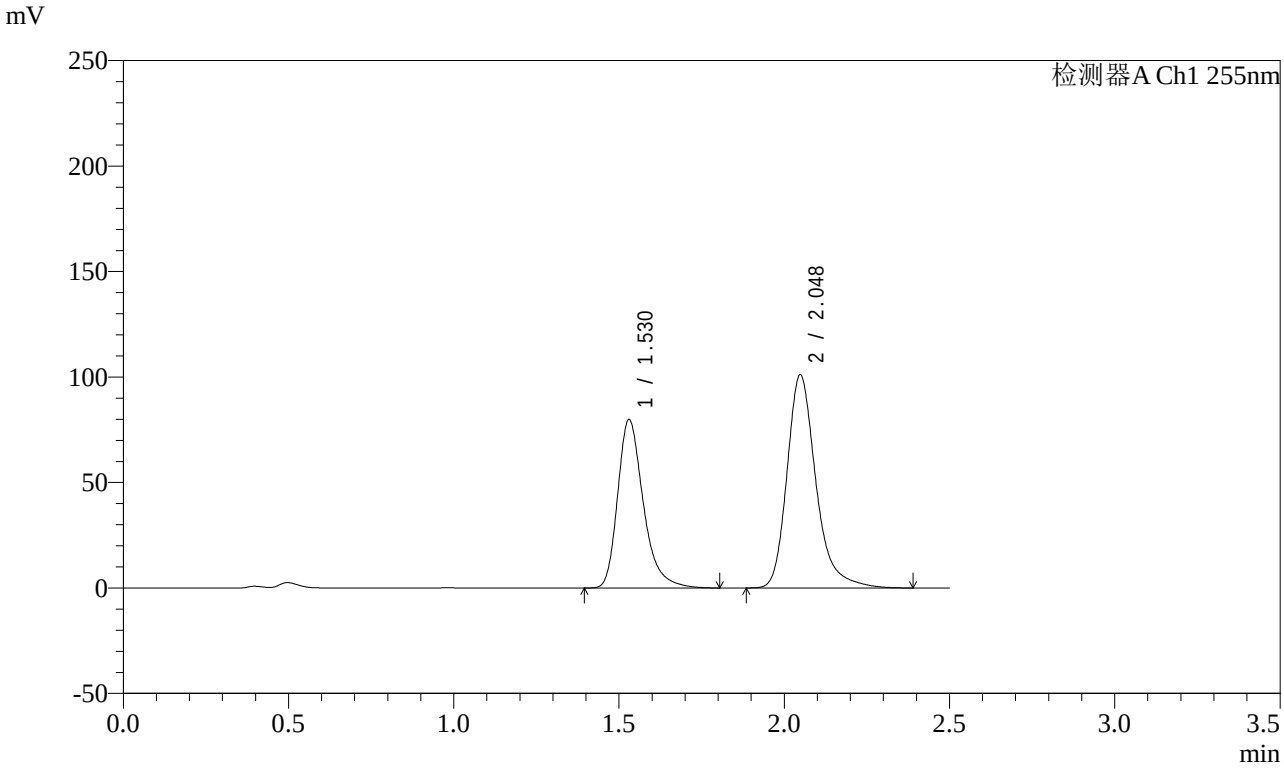
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4153-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:27:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	432487	41.218	79859	1967	1.323	--
2	2.048	616789	58.782	101207	2827	1.283	3.548
总计		1049276	100.000	181066			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

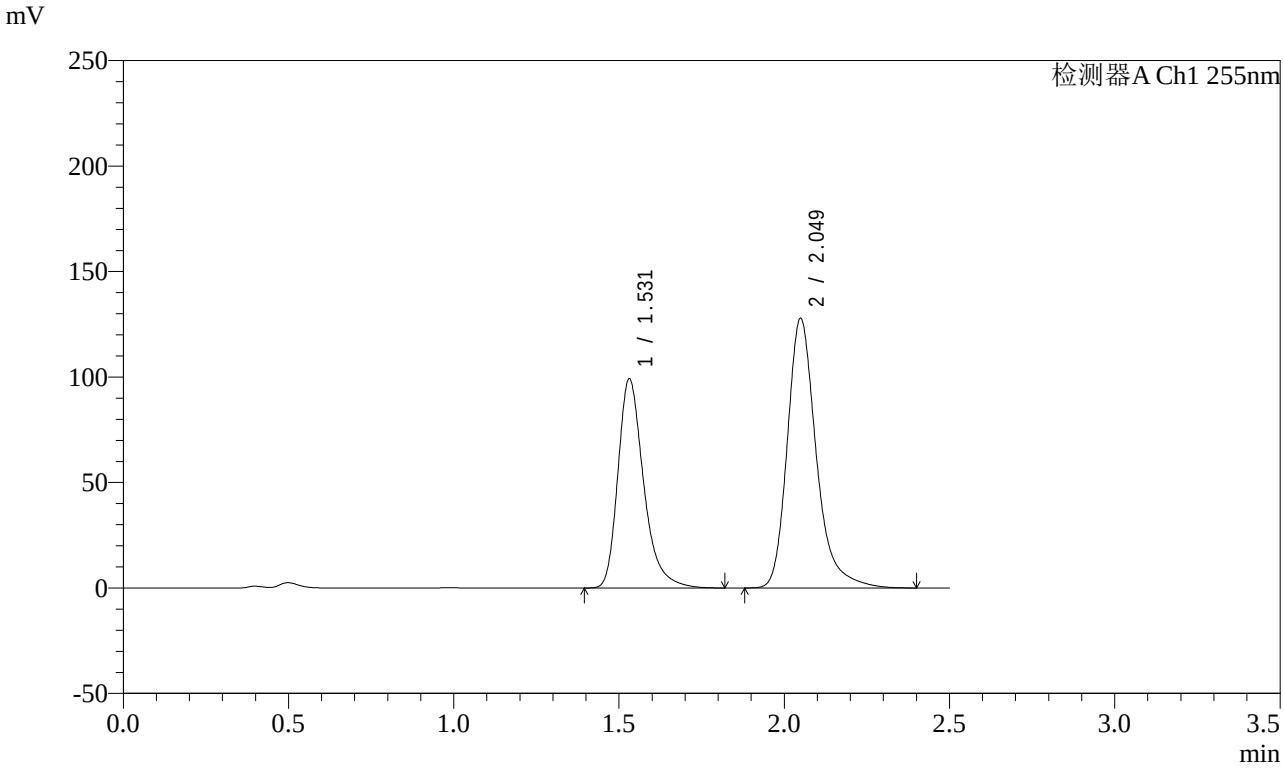
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4154-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:30:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	537719	40.788	99094	1966	1.324	--
2	2.049	780601	59.212	127972	2828	1.283	3.546
总计		1318320	100.000	227066			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

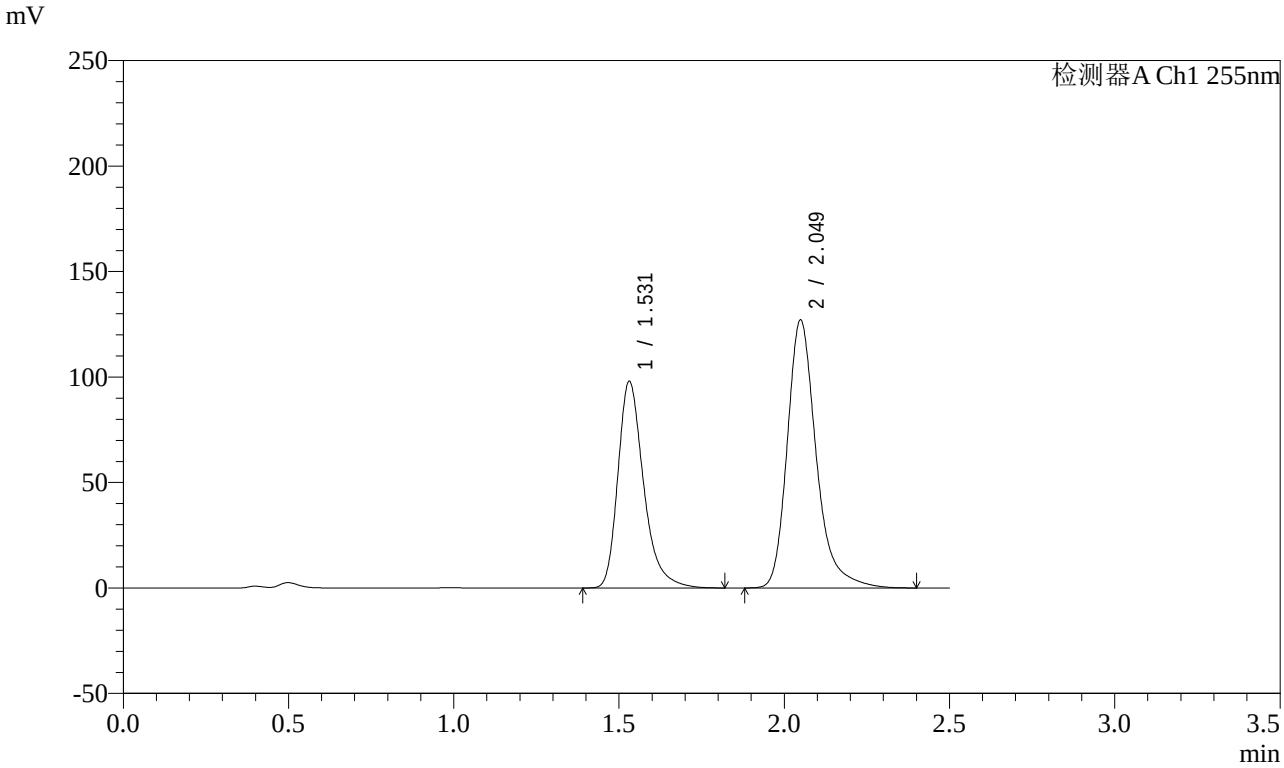
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4155-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:33:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	530784	40.625	97874	1968	1.323	--
2	2.049	775768	59.375	127204	2830	1.283	3.547
总计		1306552	100.000	225079			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

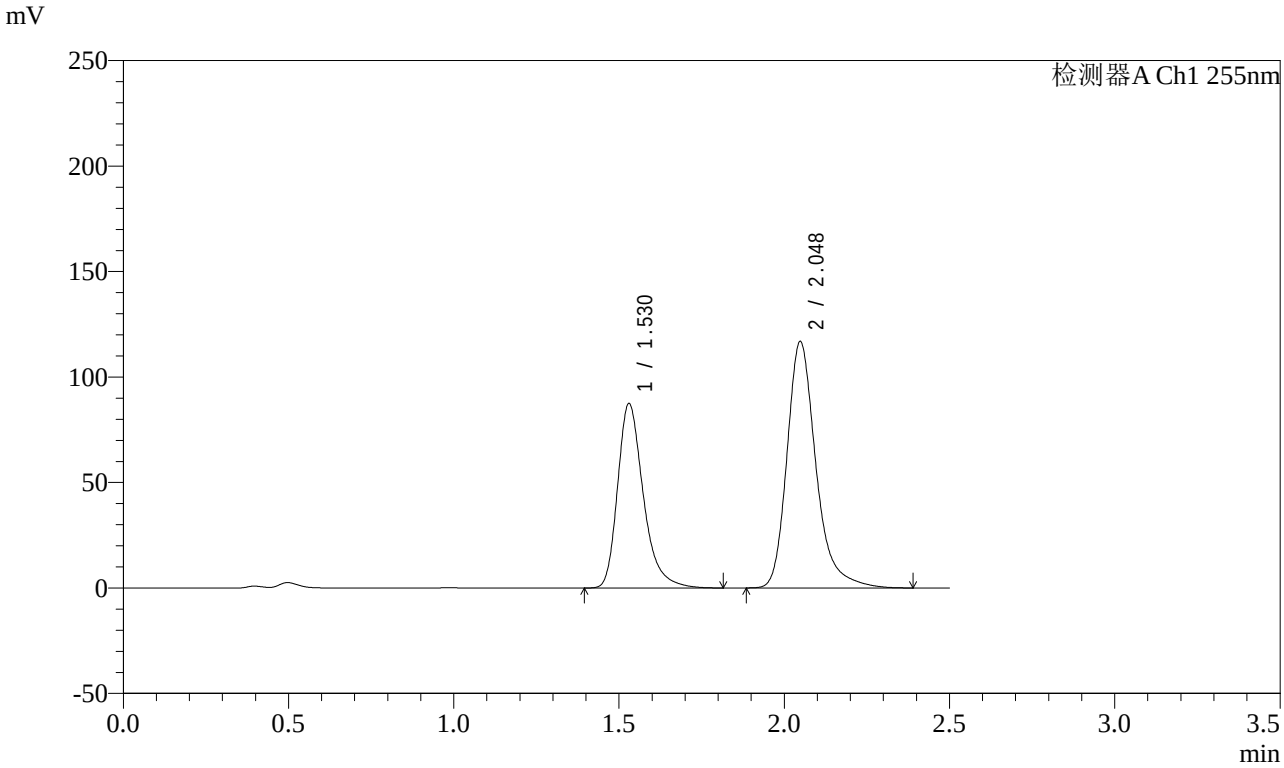
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4156-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:35:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	474283	39.941	87456	1962	1.324	--
2	2.048	713183	60.059	116967	2825	1.283	3.545
总计		1187465	100.000	204423			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

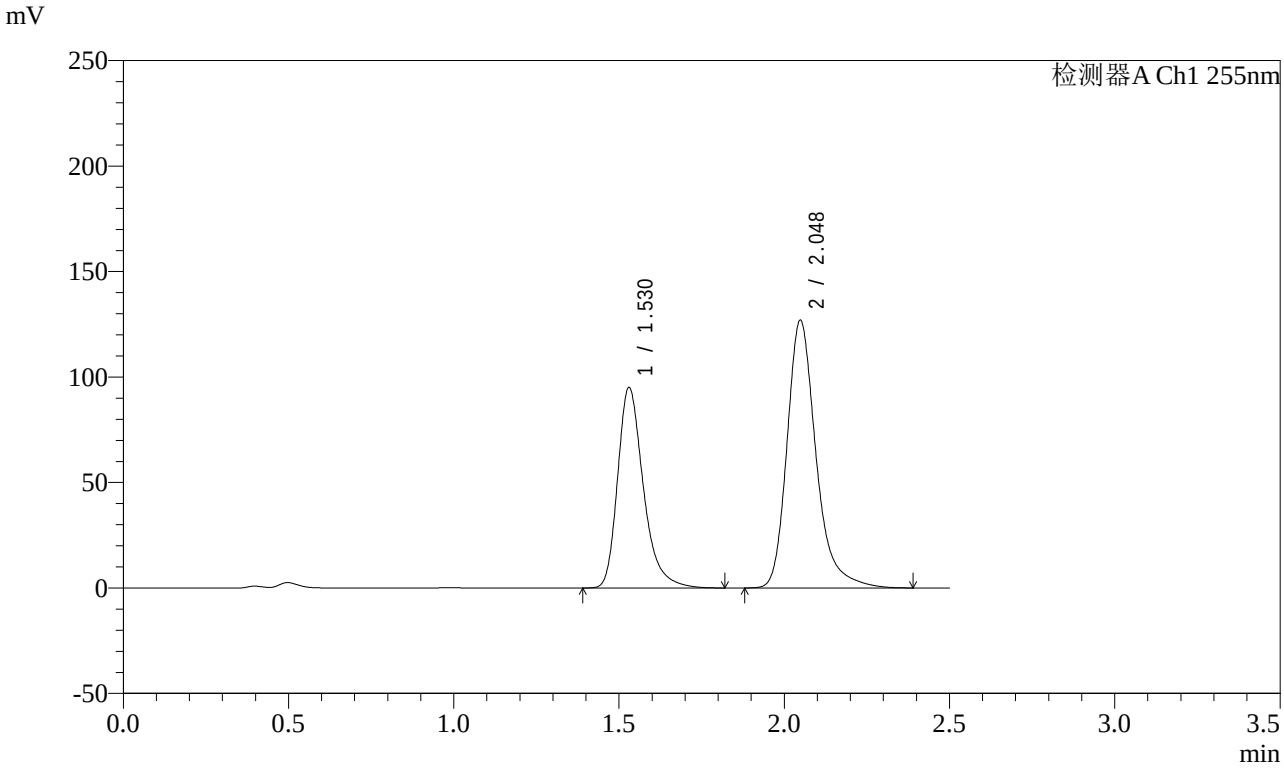
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4157-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:38:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	516424	39.981	95080	1955	1.324	--
2	2.048	775240	60.019	127082	2825	1.283	3.543
总计		1291665	100.000	222162			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

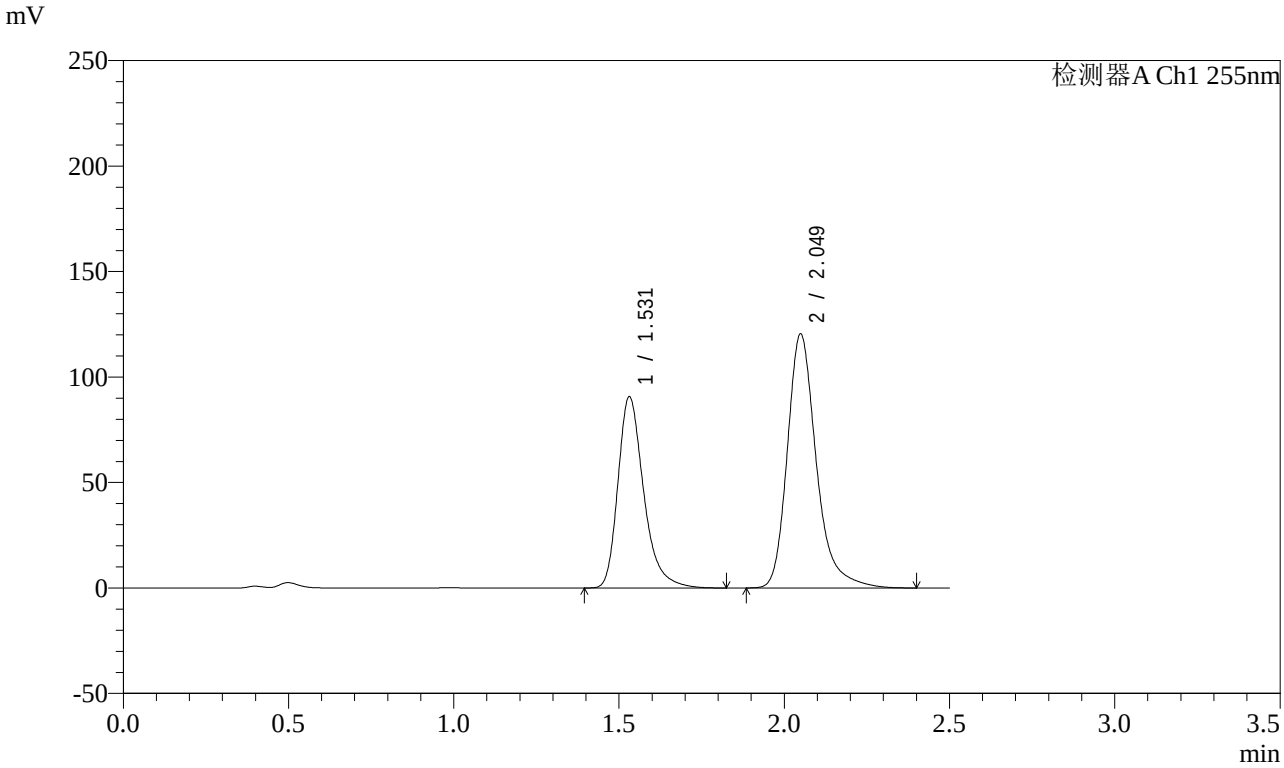
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4158-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:41:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	492655	40.097	90663	1957	1.323	--
2	2.049	736012	59.903	120570	2825	1.283	3.541
总计		1228668	100.000	211233			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

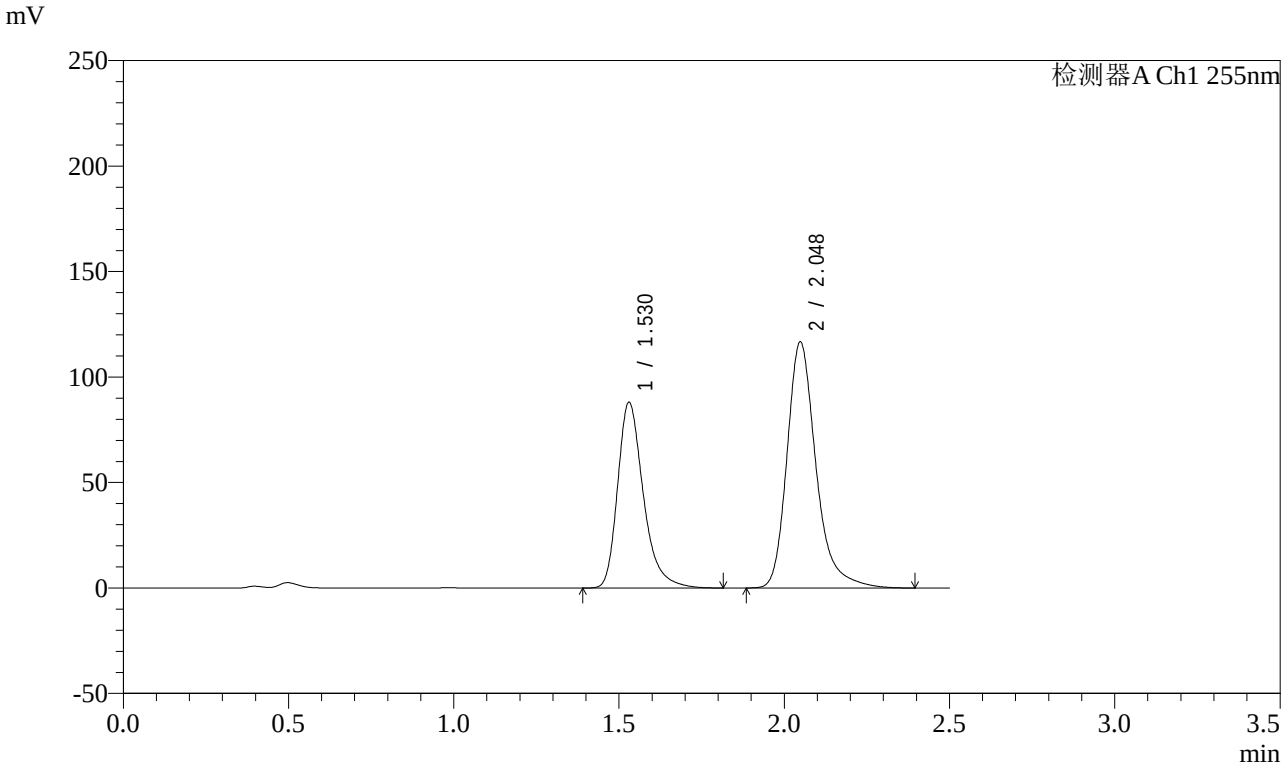
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4159-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:44:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	476995	40.103	88046	1966	1.323	--
2	2.048	712437	59.897	116816	2826	1.283	3.547
总计		1189432	100.000	204861			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

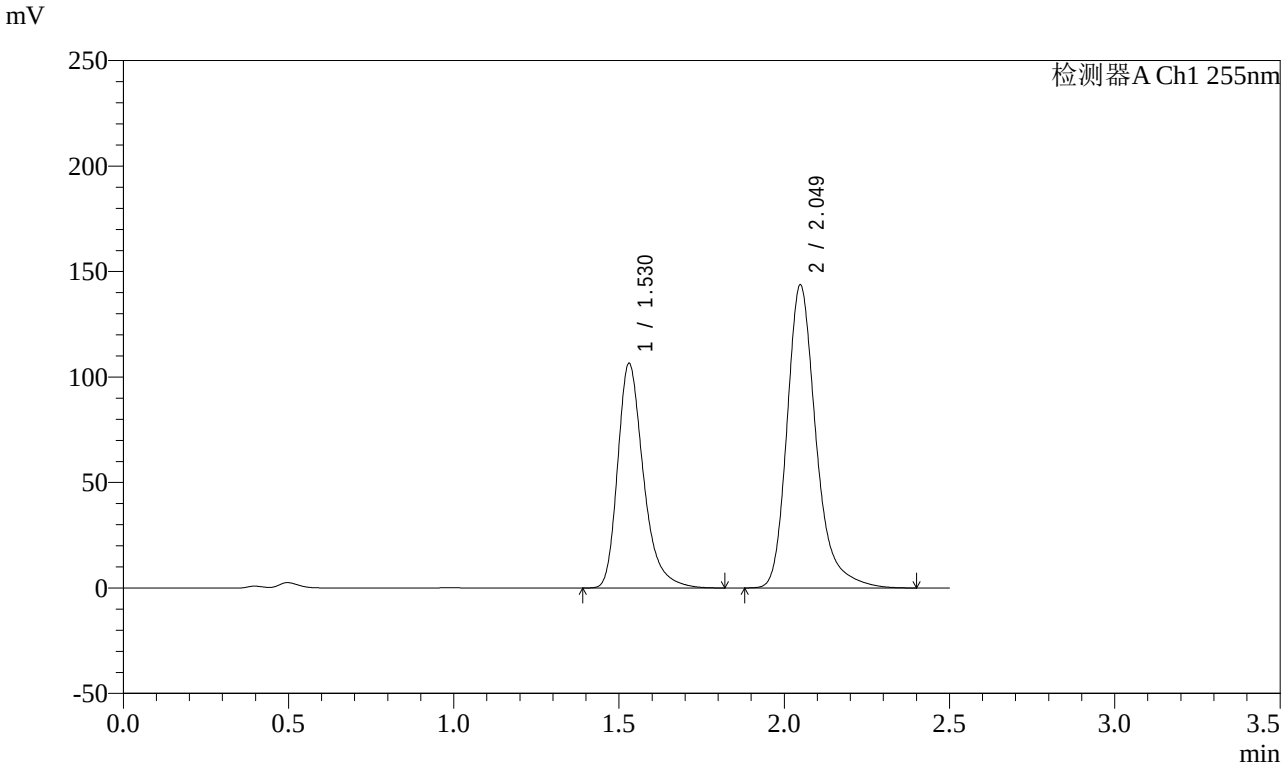
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4160-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:47:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:48:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	578149	39.707	106502	1960	1.323	--
2	2.049	877882	60.293	143855	2824	1.283	3.543
总计		1456030	100.000	250357			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

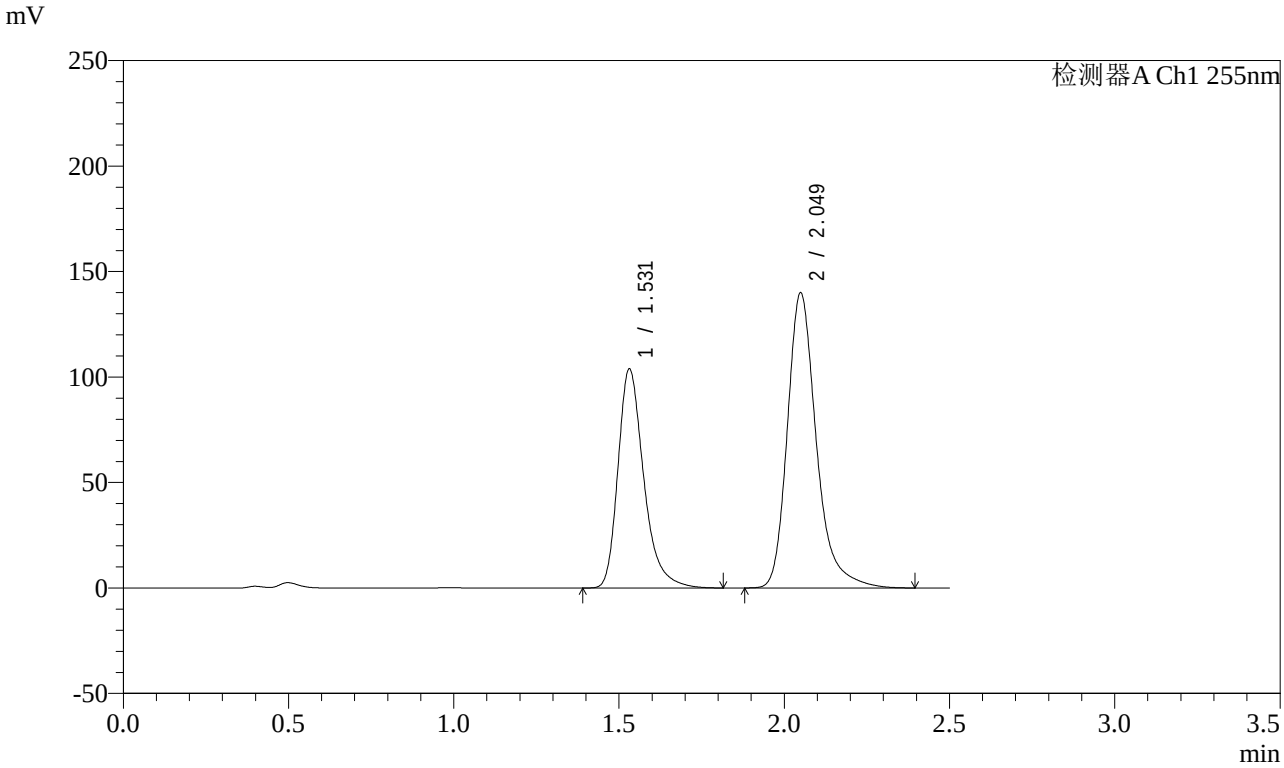
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4161-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:50:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	563799	39.739	103812	1958	1.323	--
2	2.049	854959	60.261	140070	2826	1.283	3.541
总计		1418758	100.000	243882			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

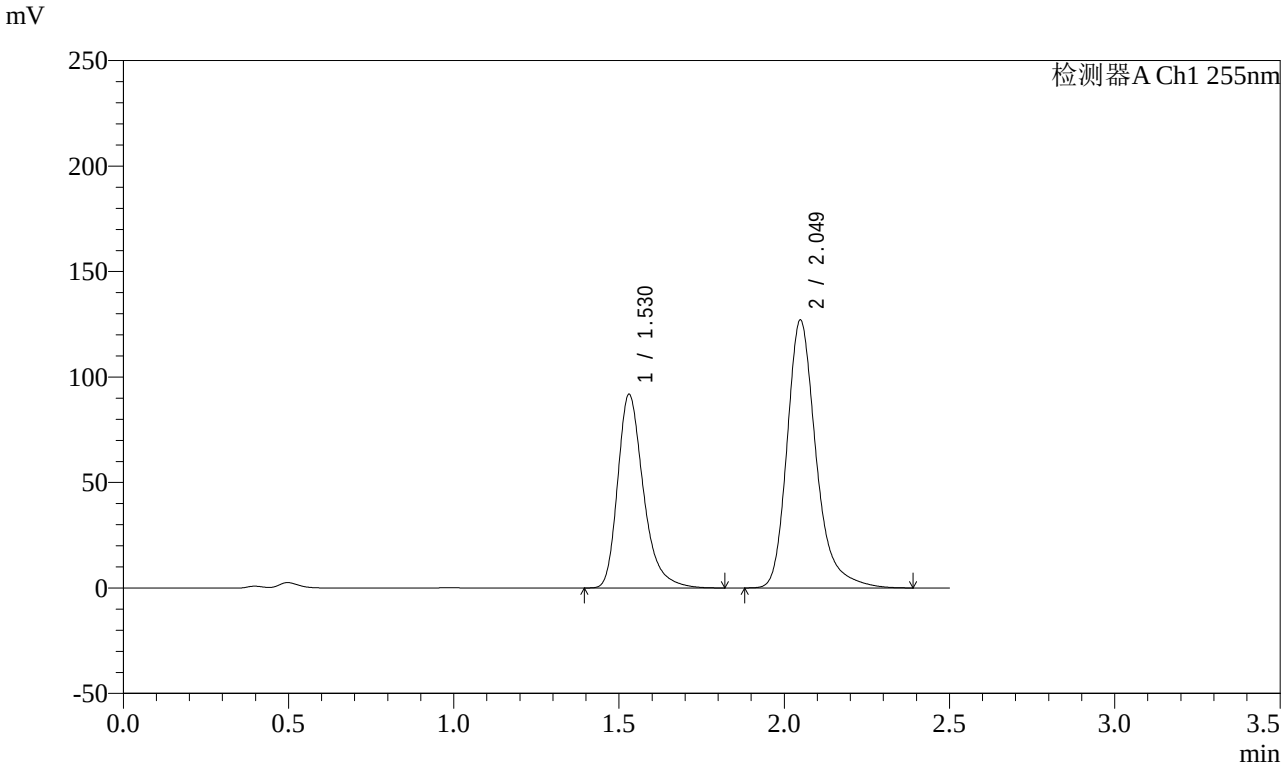
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4162-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:53:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	498813	39.135	91809	1956	1.324	--
2	2.049	775795	60.865	127162	2822	1.282	3.542
总计		1274608	100.000	218971			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

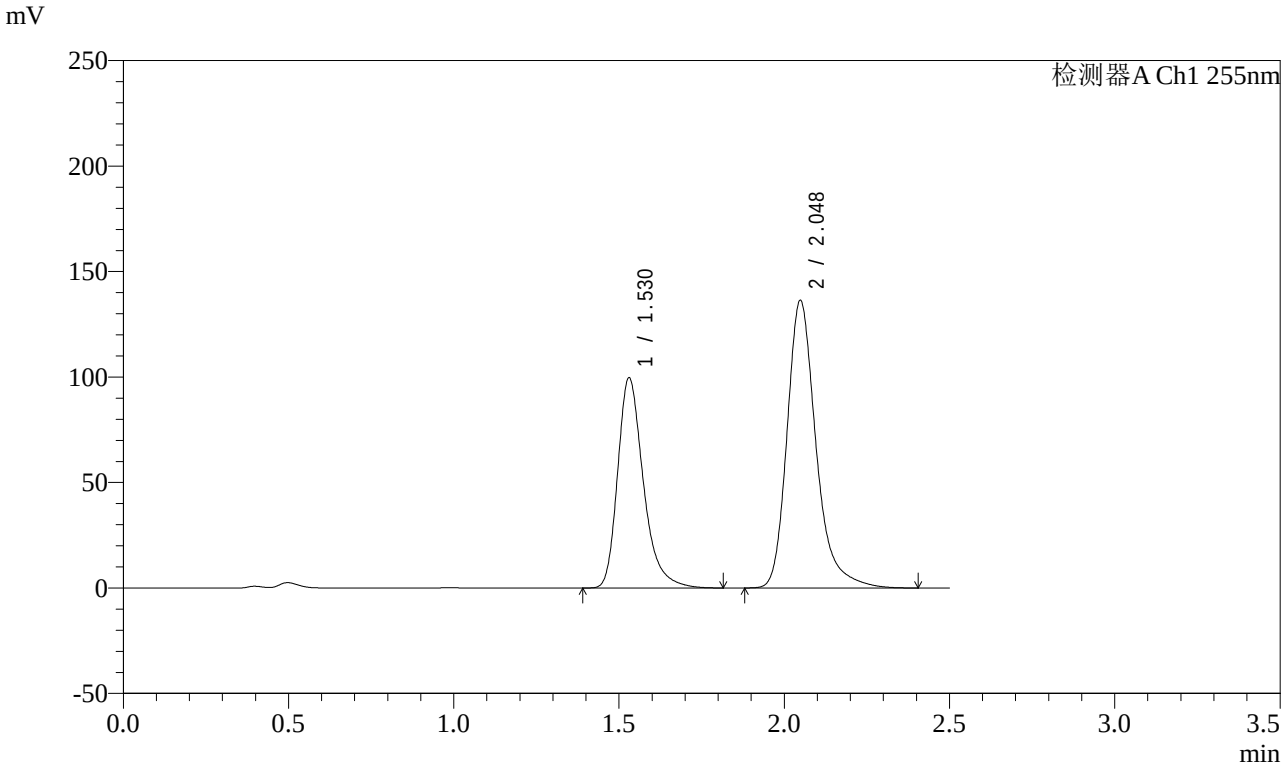
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4163-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:56:03
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	540832	39.368	99680	1960	1.323	--
2	2.048	832937	60.632	136517	2826	1.283	3.545
总计		1373769	100.000	236197			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

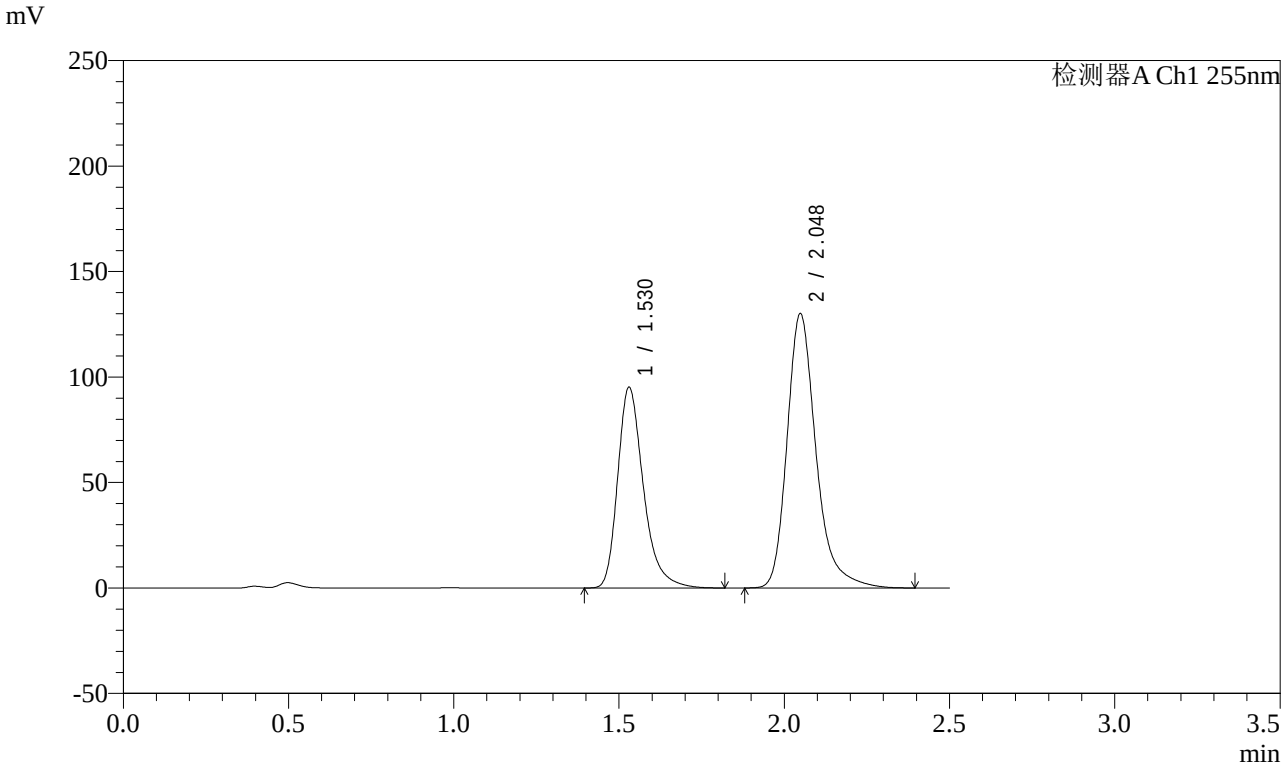
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4164-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/22 23:58:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	516244	39.393	95149	1961	1.323	--
2	2.048	794246	60.607	130205	2825	1.283	3.544
总计		1310489	100.000	225355			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

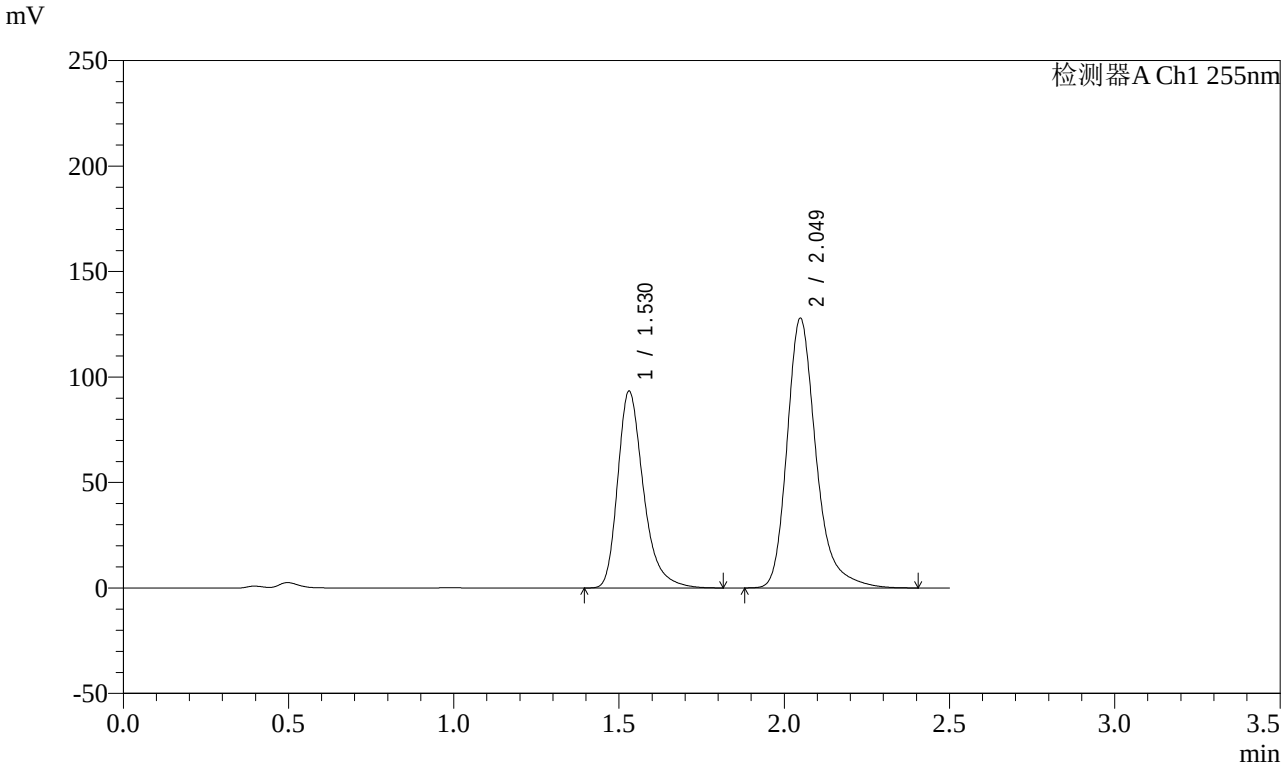
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4165-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:01:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	505890	39.313	93283	1963	1.323	--
2	2.049	780947	60.687	128014	2825	1.283	3.545
总计		1286837	100.000	221297			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

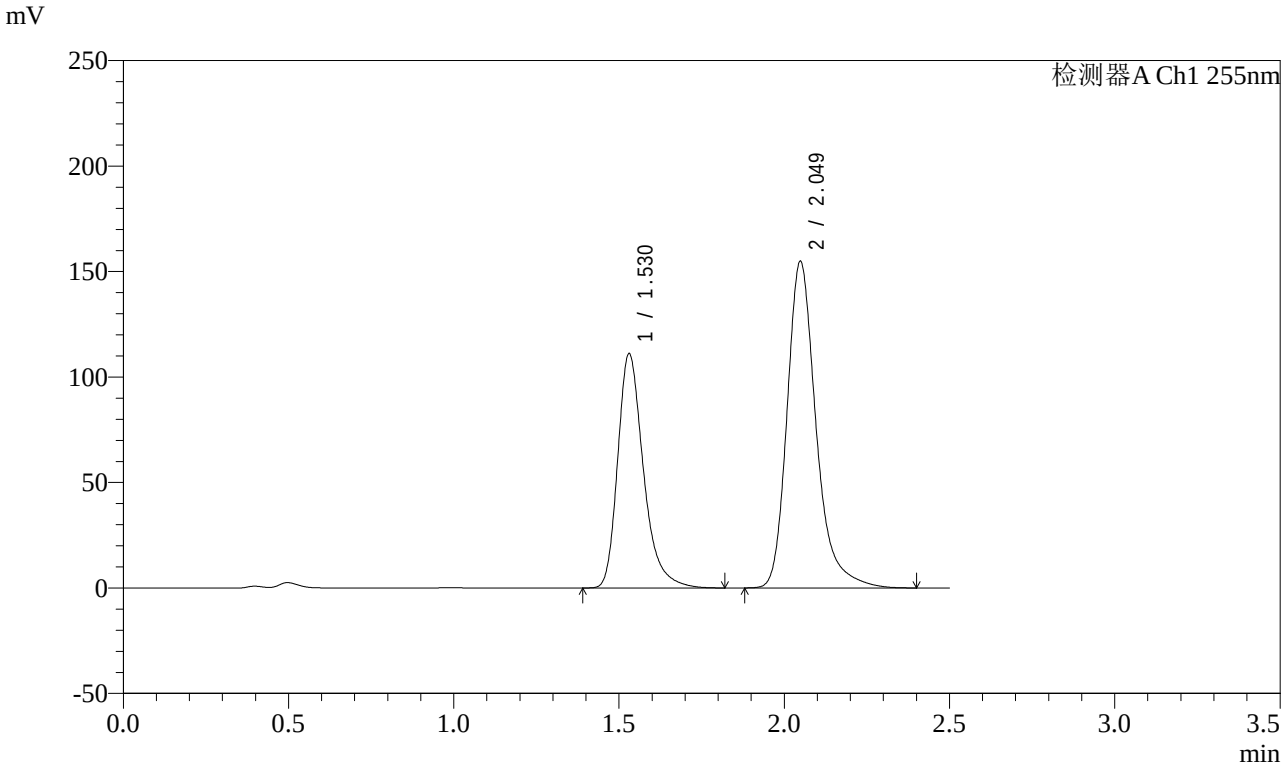
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4166-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:04:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	602914	38.925	111033	1961	1.323	--
2	2.049	946001	61.075	155026	2822	1.283	3.542
总计		1548915	100.000	266059			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

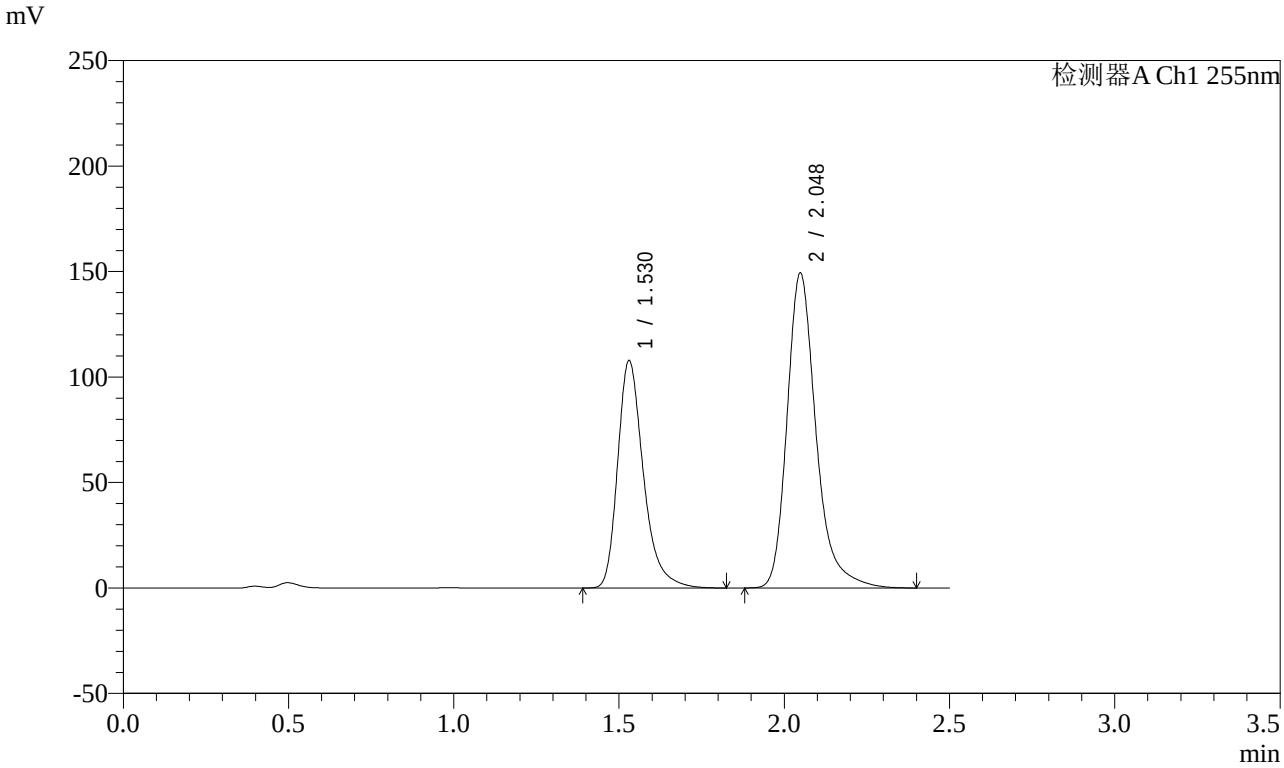
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4167-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:07:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	585051	39.078	107800	1961	1.323	--
2	2.048	912096	60.922	149513	2825	1.283	3.544
总计		1497147	100.000	257313			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

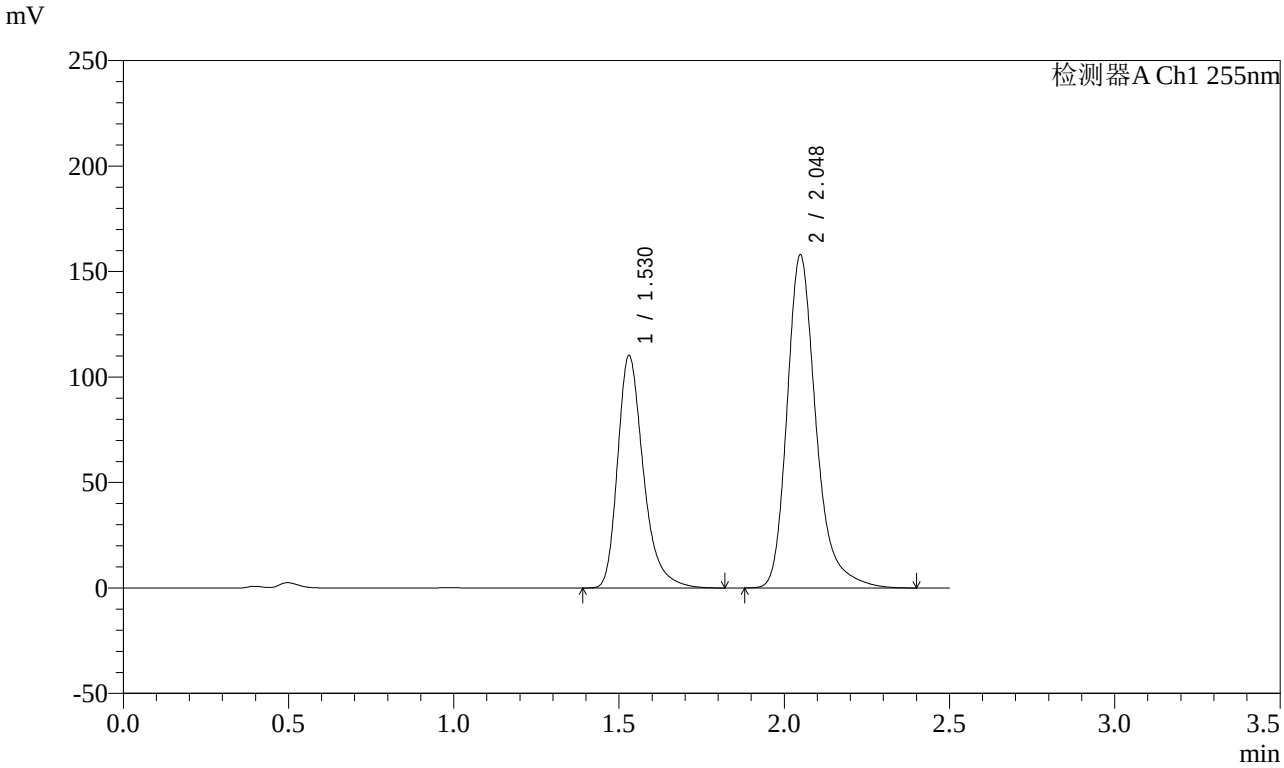
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4168-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:10:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	598118	38.274	110240	1961	1.324	--
2	2.048	964590	61.726	158080	2823	1.284	3.544
总计		1562708	100.000	268320			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

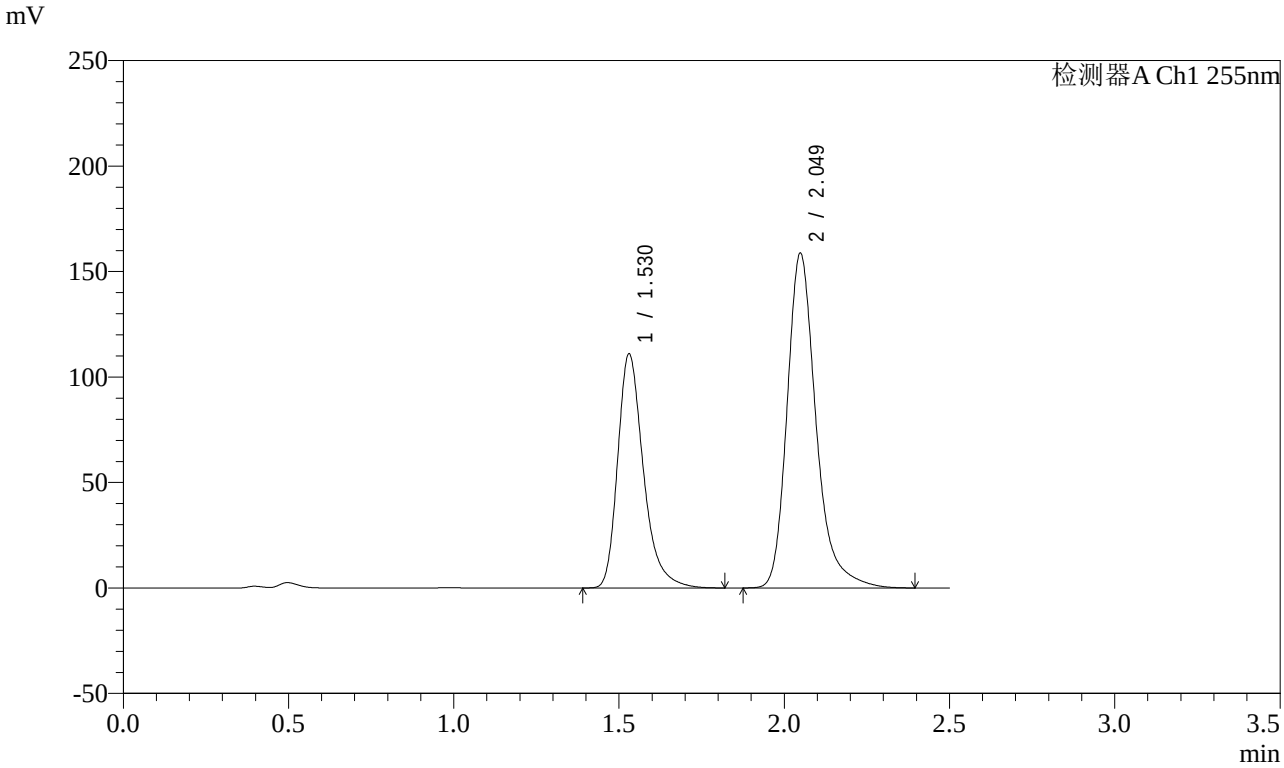
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4169-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:13:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	601987	38.316	110976	1962	1.323	--
2	2.049	969113	61.684	158914	2828	1.282	3.546
总计		1571101	100.000	269890			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

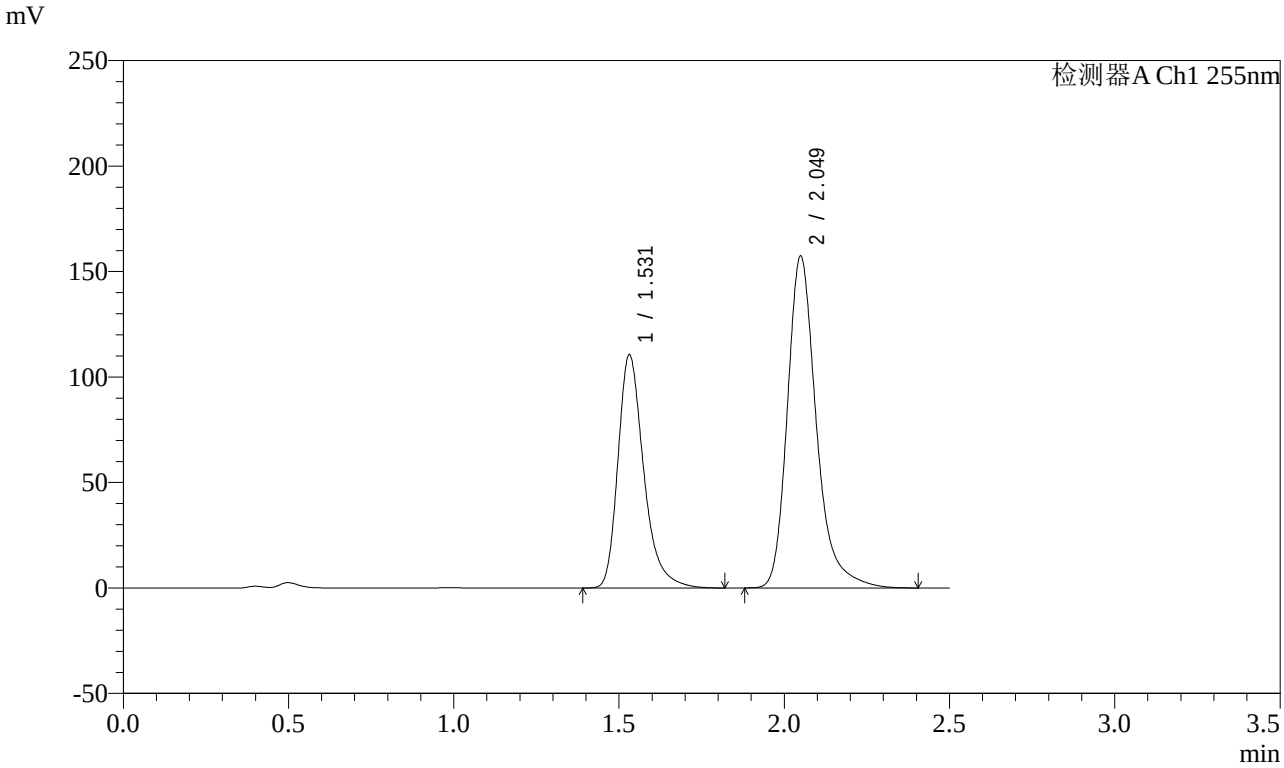
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4170-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:16:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	600555	38.452	110529	1957	1.323	--
2	2.049	961279	61.548	157459	2826	1.283	3.541
总计		1561834	100.000	267989			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

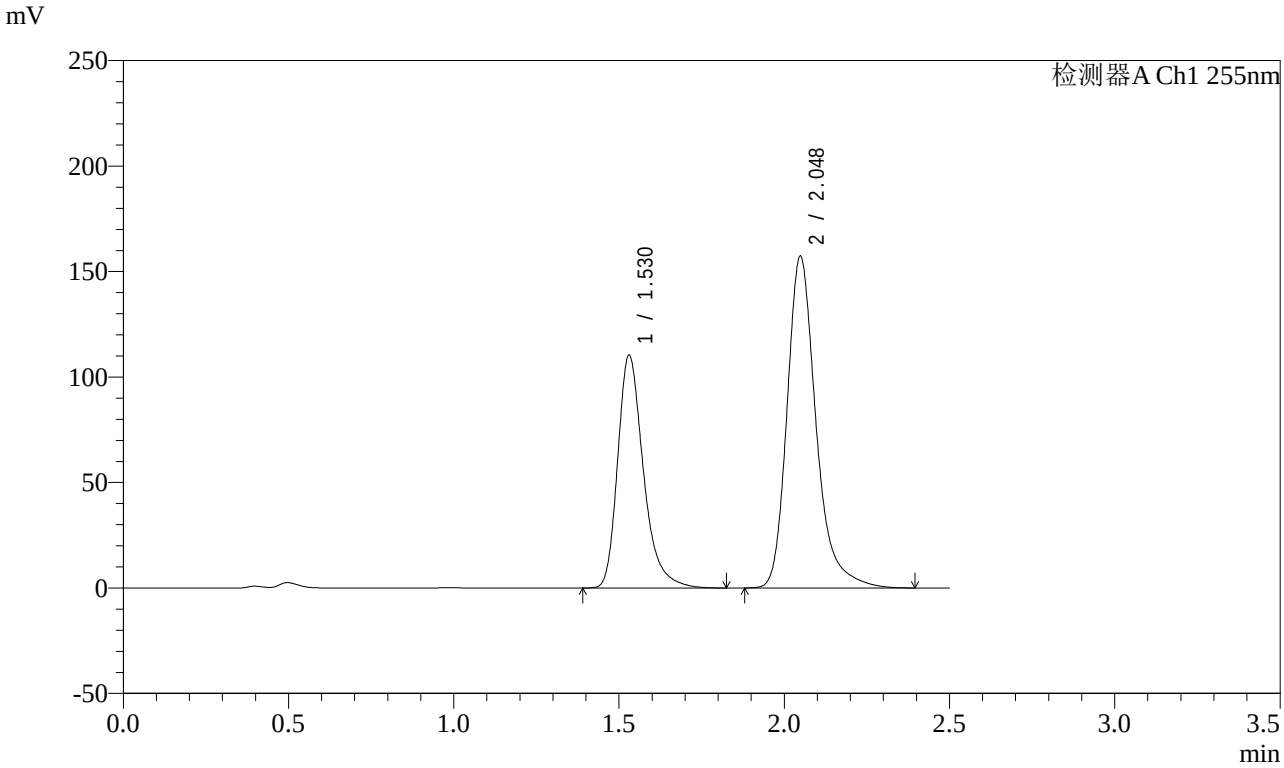
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4171-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:19:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	598945	38.411	110351	1962	1.324	--
2	2.048	960343	61.589	157436	2824	1.283	3.544
总计		1559288	100.000	267787			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

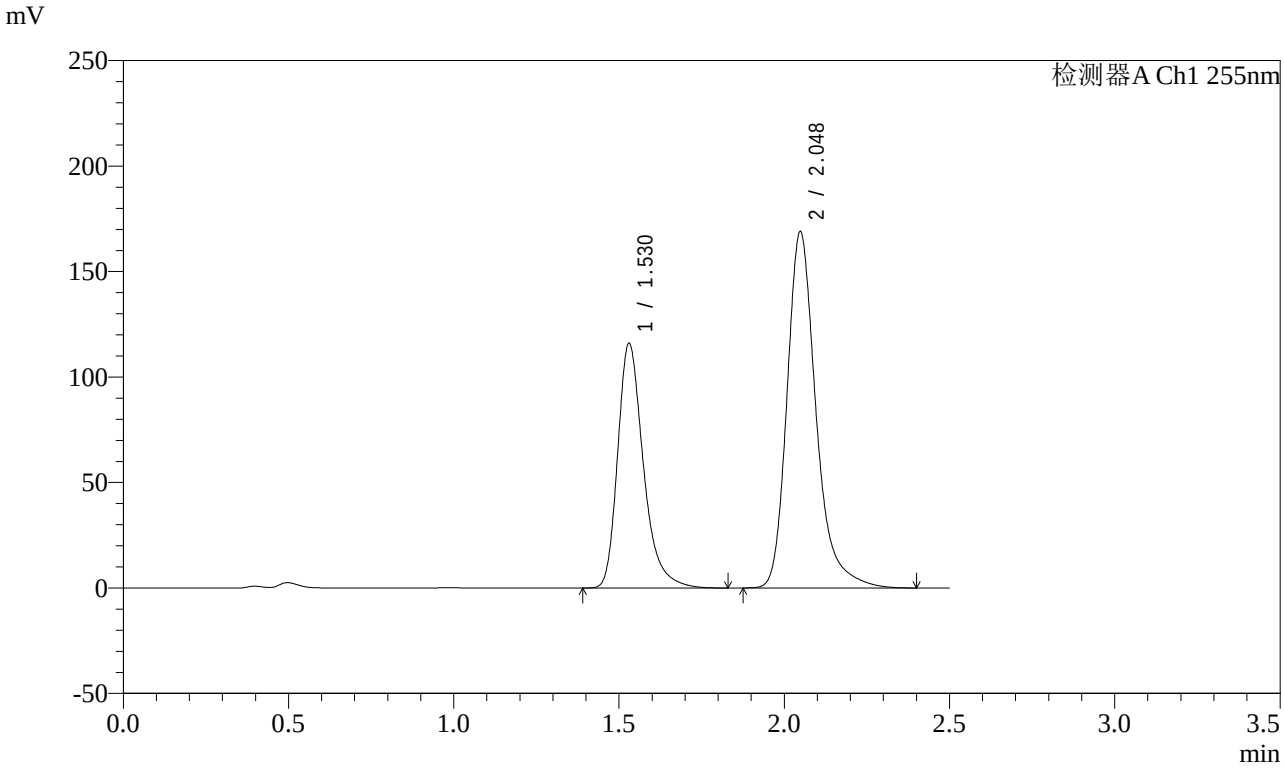
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4172-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:22:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	629241	37.880	116020	1964	1.323	--
2	2.048	1031885	62.120	169161	2825	1.283	3.545
总计		1661126	100.000	285181			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

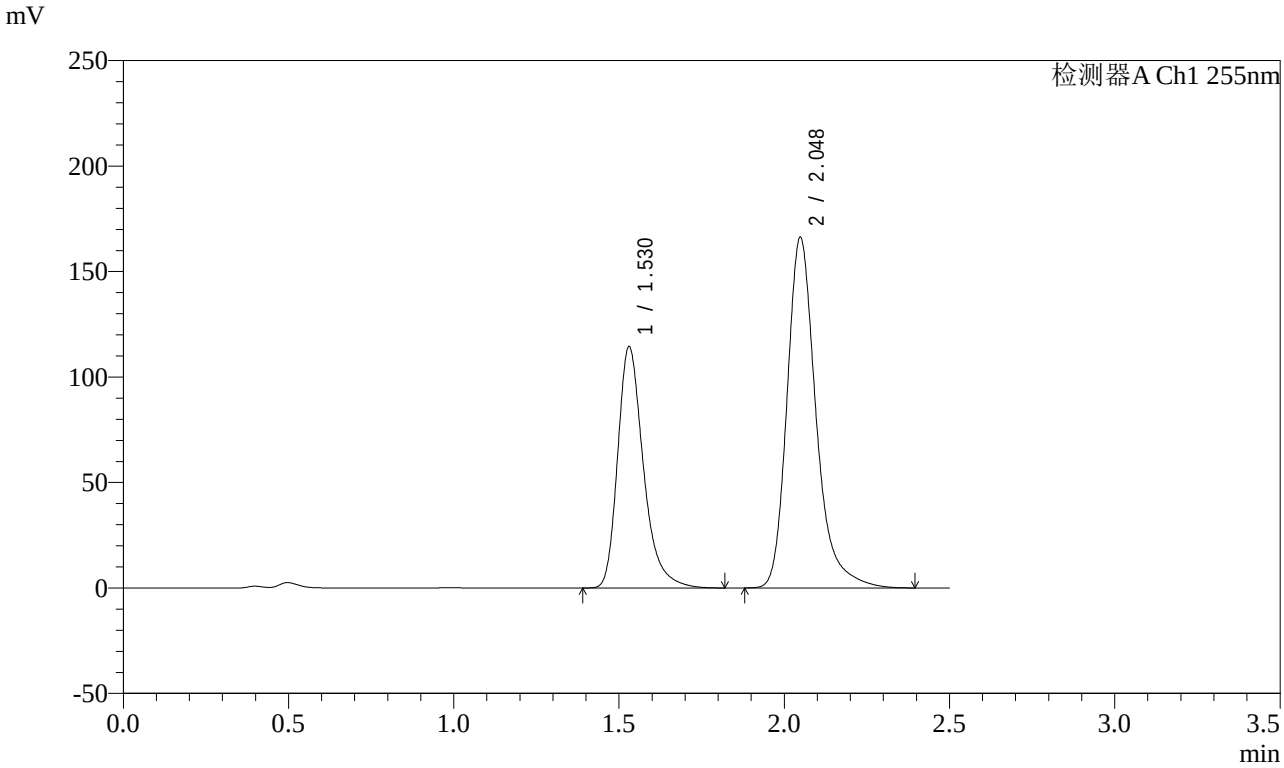
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4173-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:24:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	621035	37.951	114398	1959	1.324	--
2	2.048	1015373	62.049	166431	2825	1.283	3.543
总计		1636408	100.000	280829			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

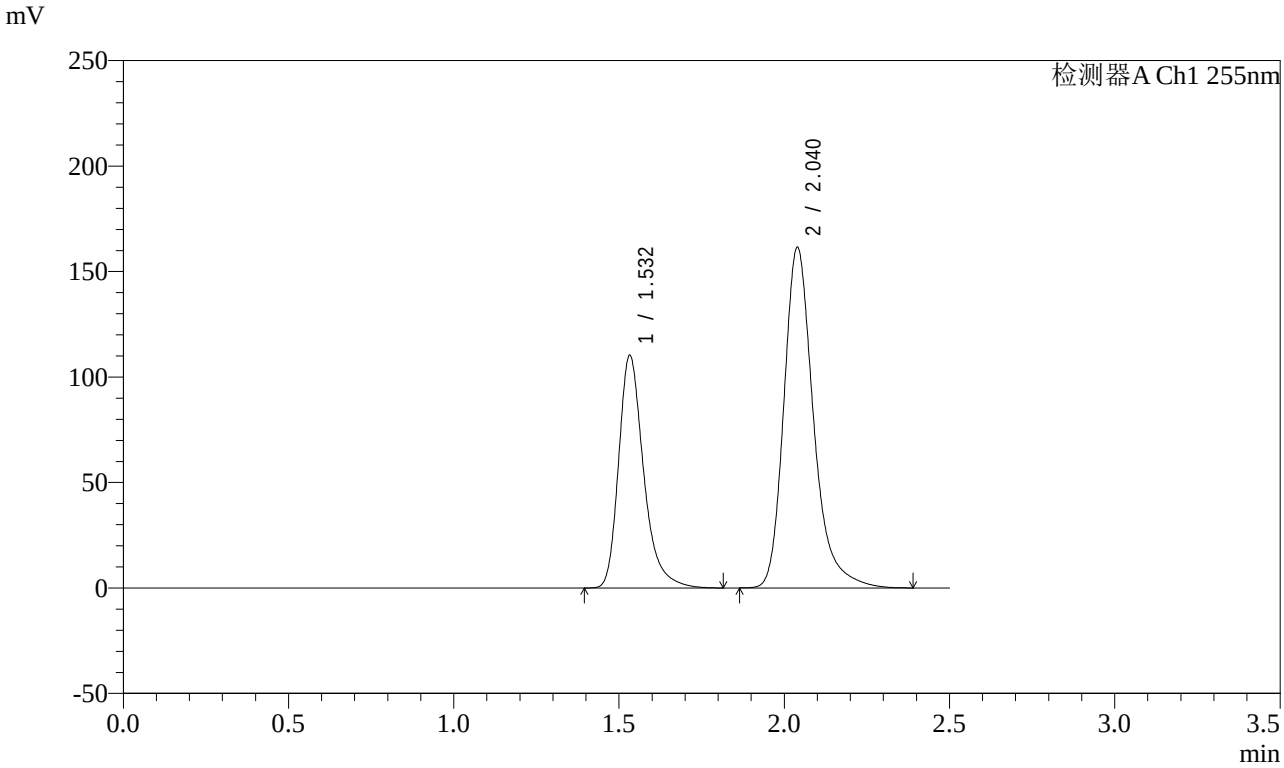
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4174-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:27:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	581009	36.557	110412	2094	1.320	--
2	2.040	1008295	63.443	161560	2665	1.282	3.474
总计		1589304	100.000	271972			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

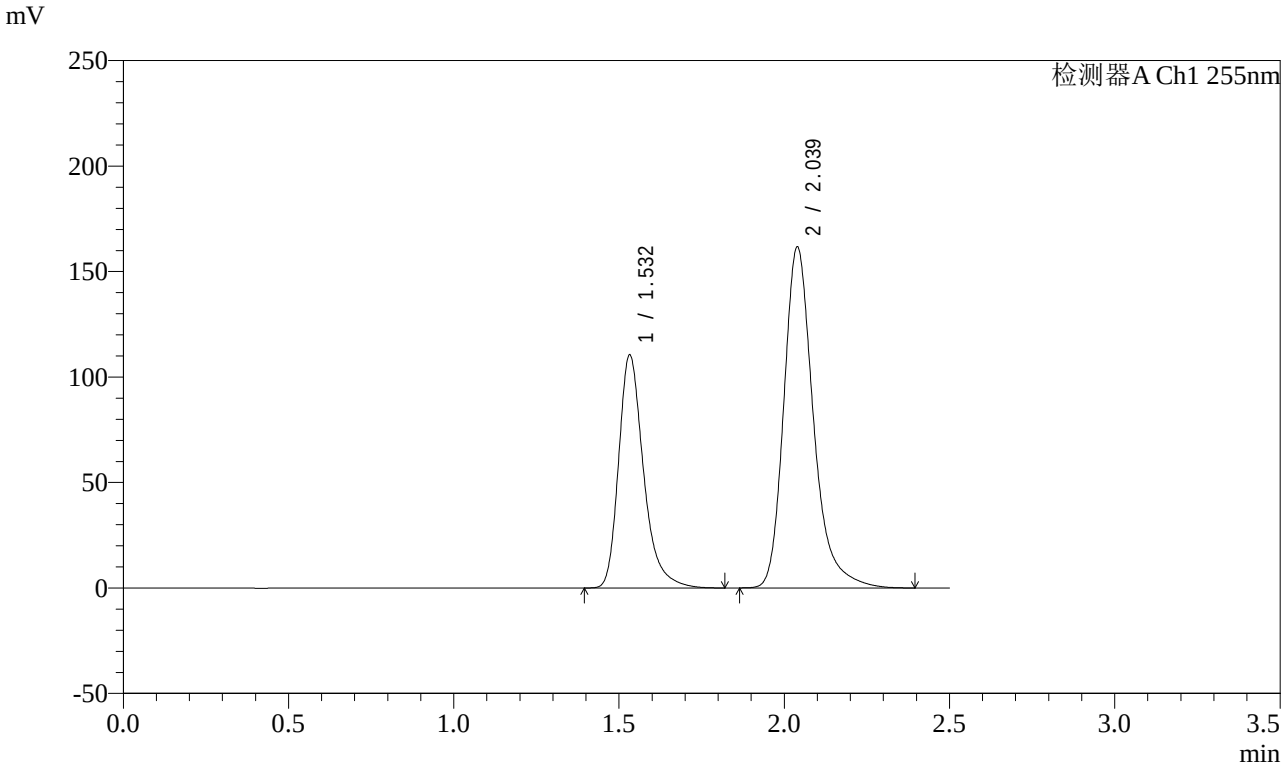
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4175-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx1-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:30:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	581085	36.564	110618	2104	1.320	--
2	2.039	1008137	63.436	161793	2674	1.280	3.481
总计		1589222	100.000	272411			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

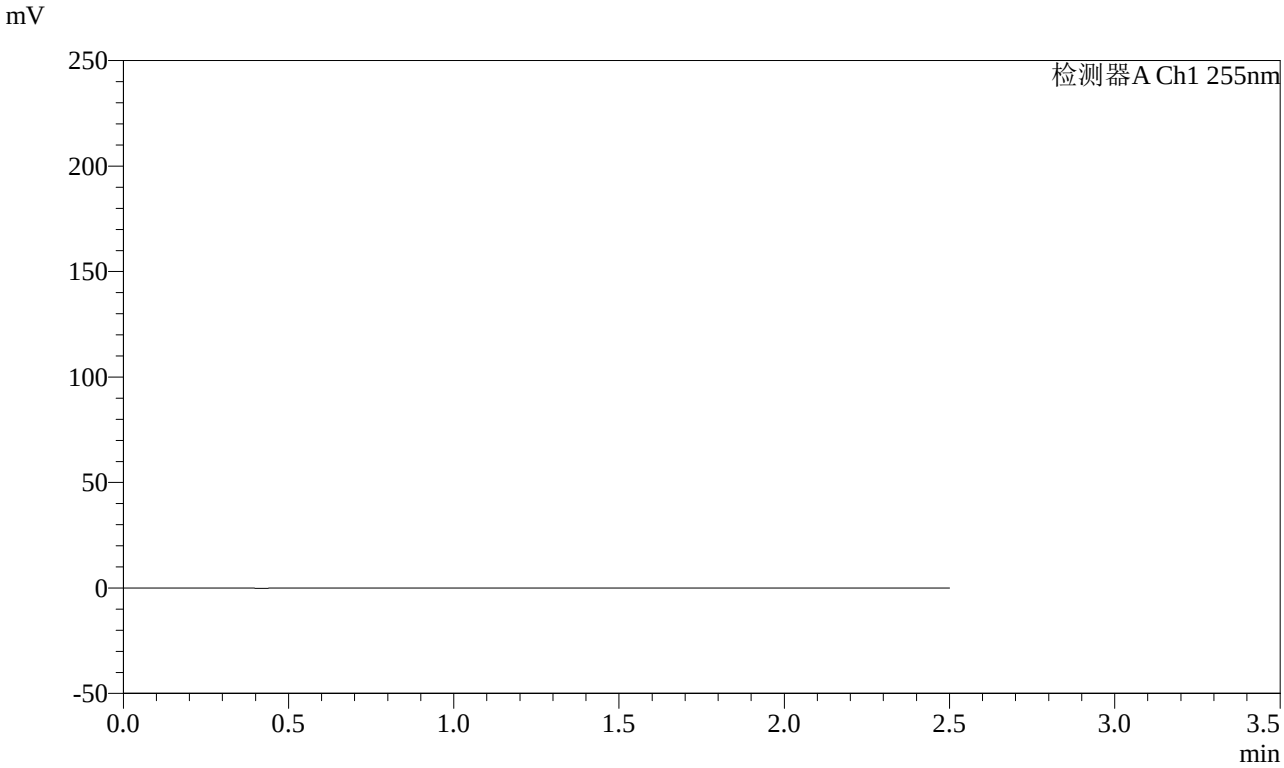
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4176-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:33:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
溶剂

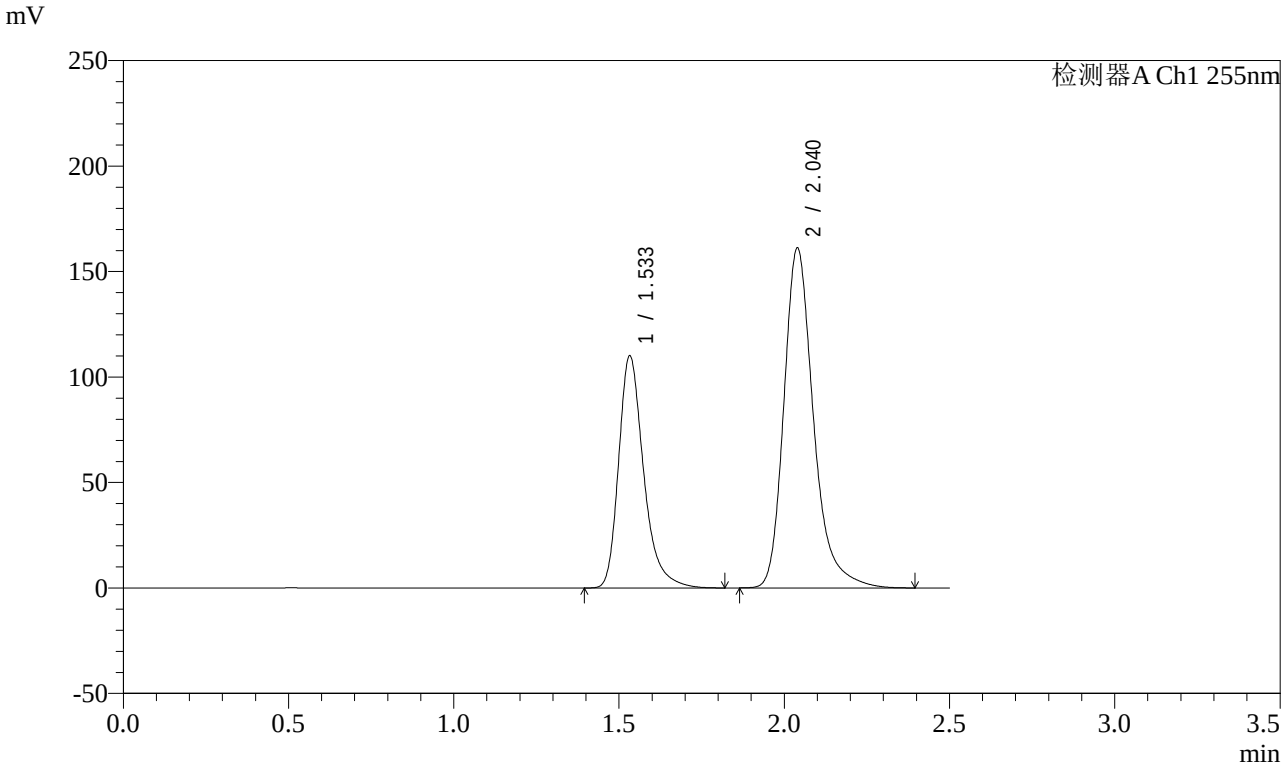
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4177-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:36:29
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	580130	36.563	110237	2094	1.320	--
2	2.040	1006545	63.437	161259	2664	1.282	3.473
总计		1586675	100.000	271496			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

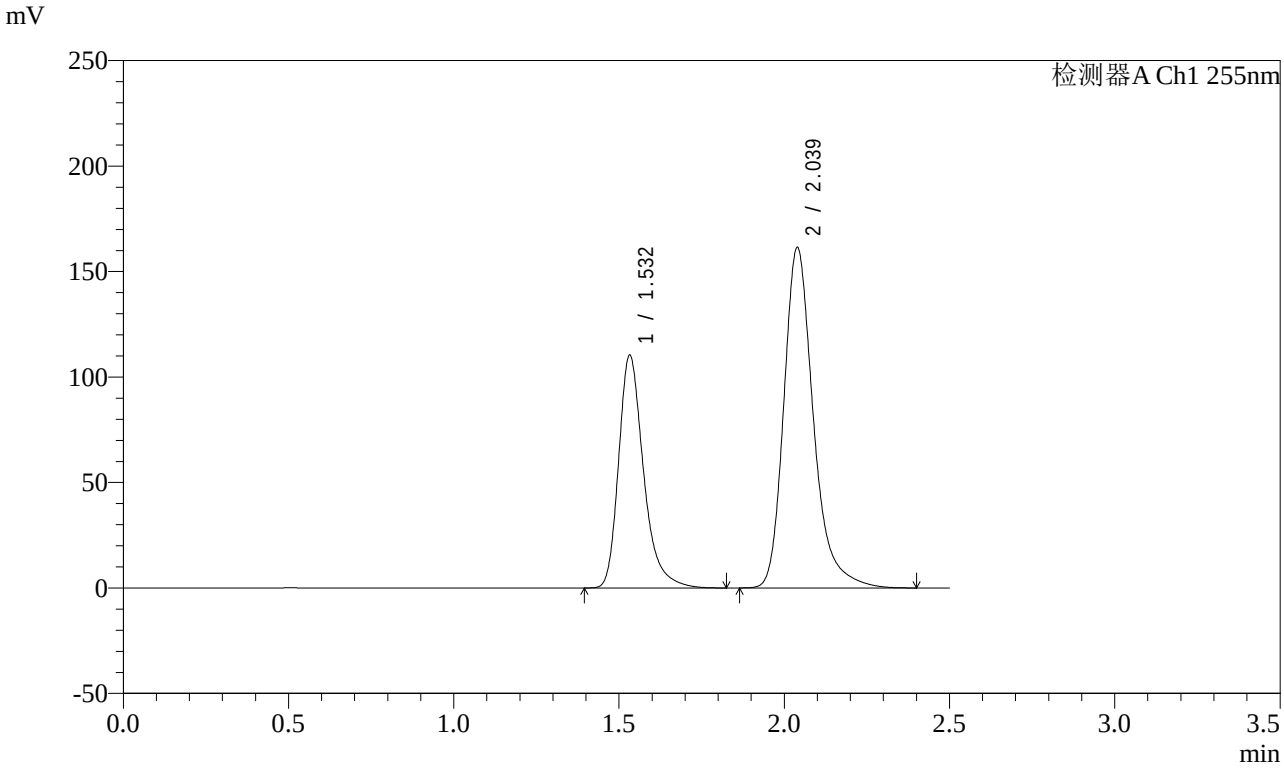
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4178-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:39:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:46
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	580247	36.568	110462	2103	1.320	--
2	2.039	1006535	63.432	161539	2675	1.281	3.480
总计		1586782	100.000	272001			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

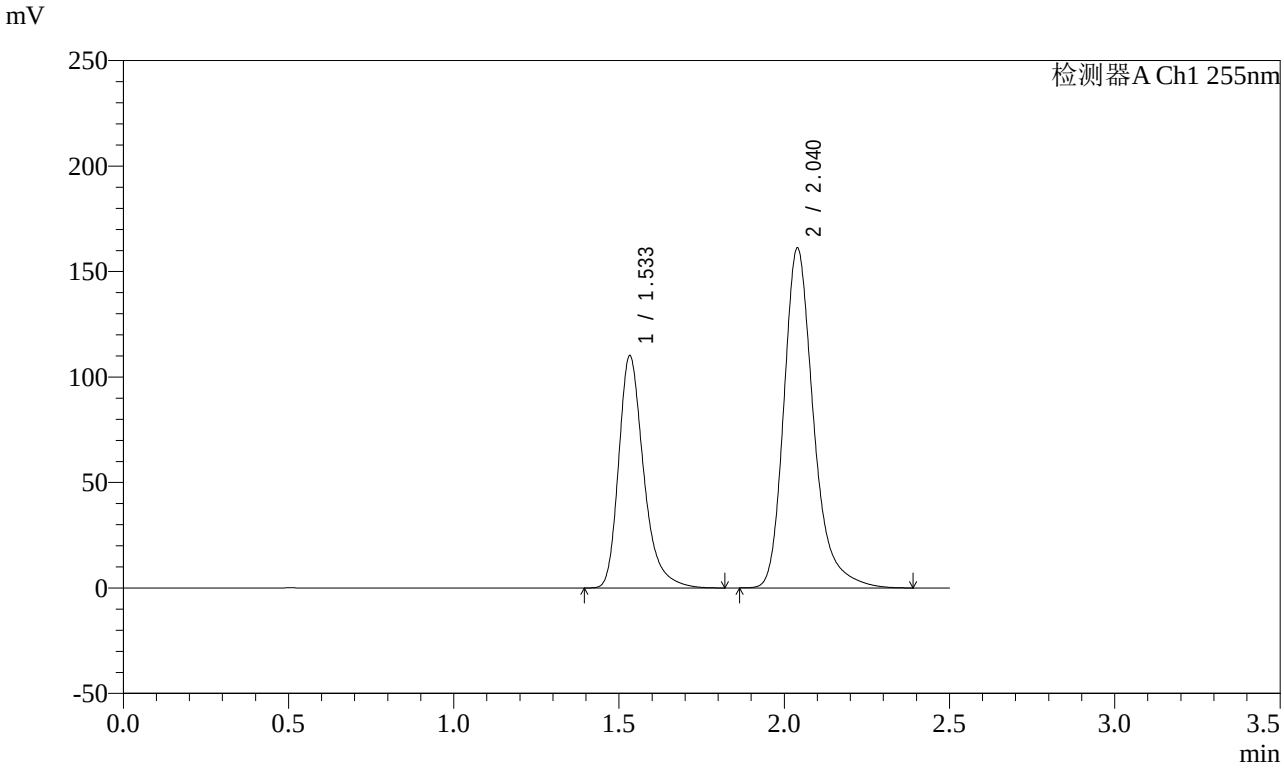
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4179-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:42:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	580249	36.570	110272	2095	1.320	--
2	2.040	1006452	63.430	161239	2666	1.281	3.474
总计		1586701	100.000	271511			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

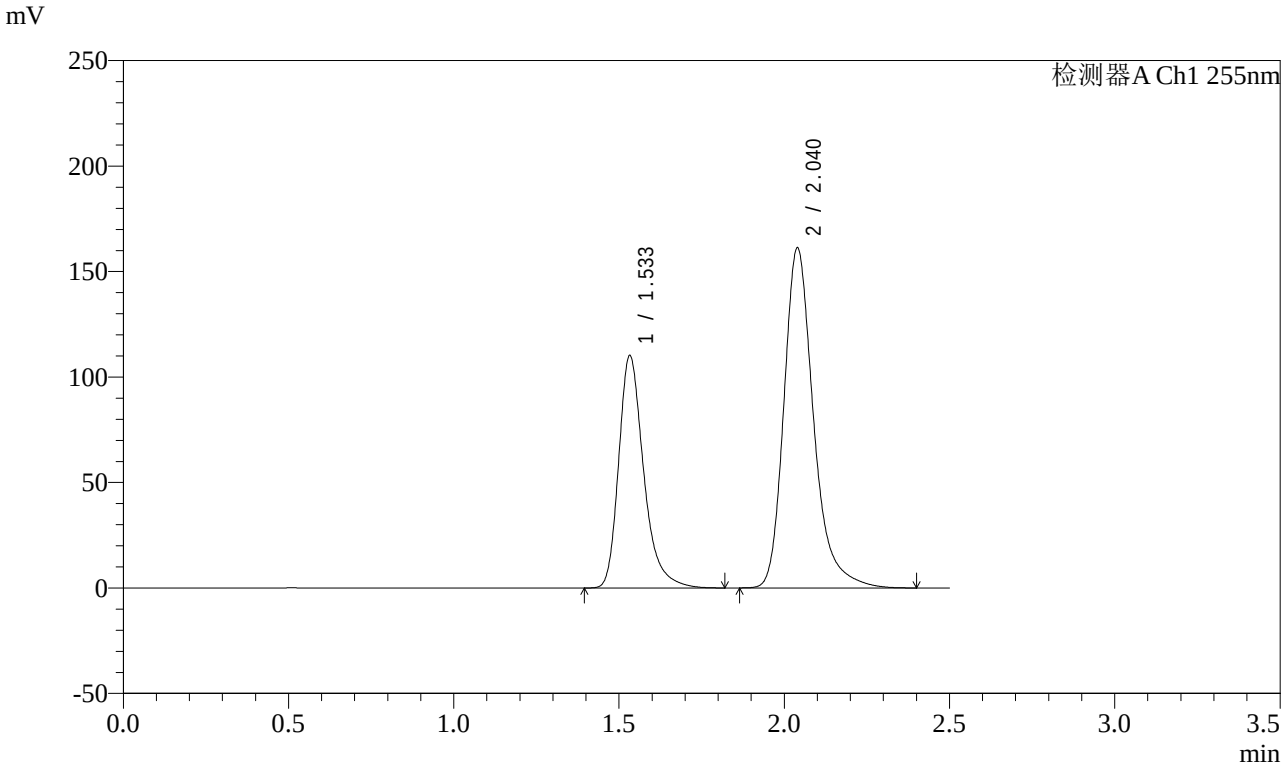
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4180-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:45:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	580589	36.564	110305	2092	1.320	--
2	2.040	1007272	63.436	161315	2664	1.282	3.472
总计		1587861	100.000	271621			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

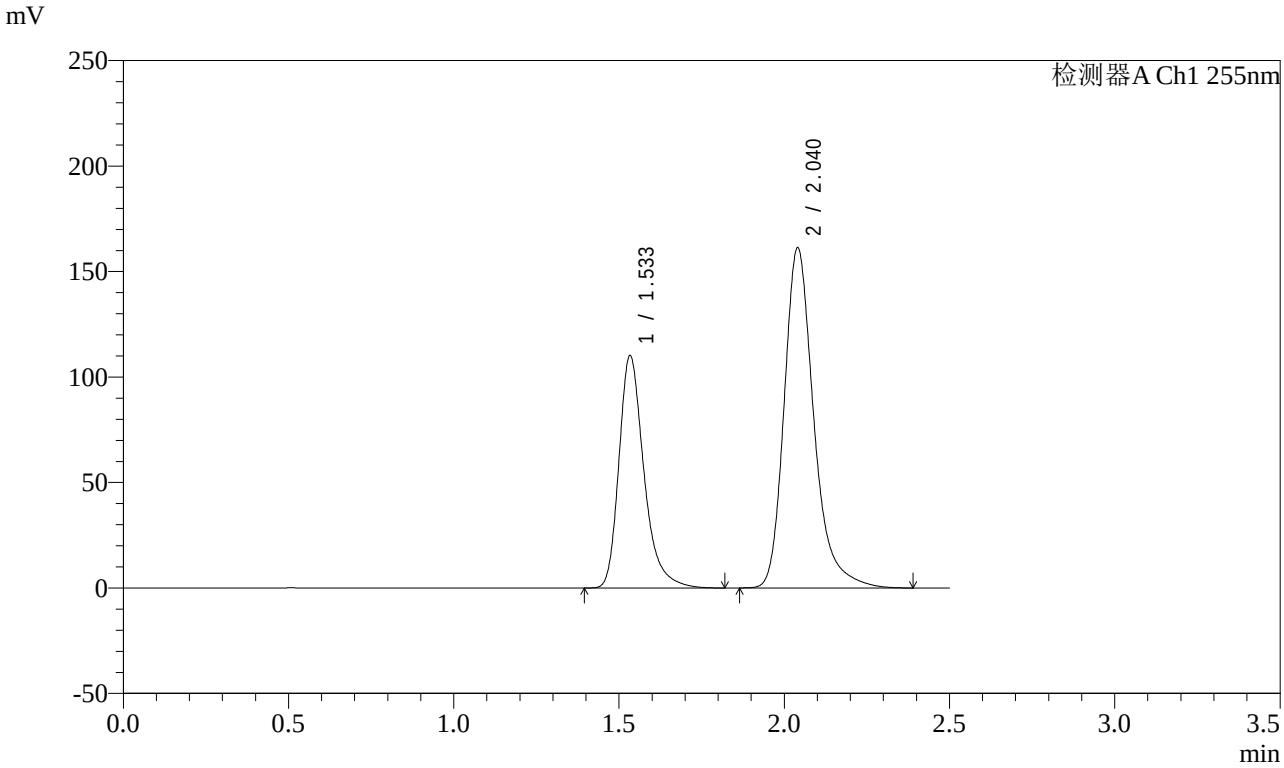
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4181-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:48:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	580494	36.561	110374	2098	1.320	--
2	2.040	1007239	63.439	161222	2669	1.282	3.475
总计		1587733	100.000	271596			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

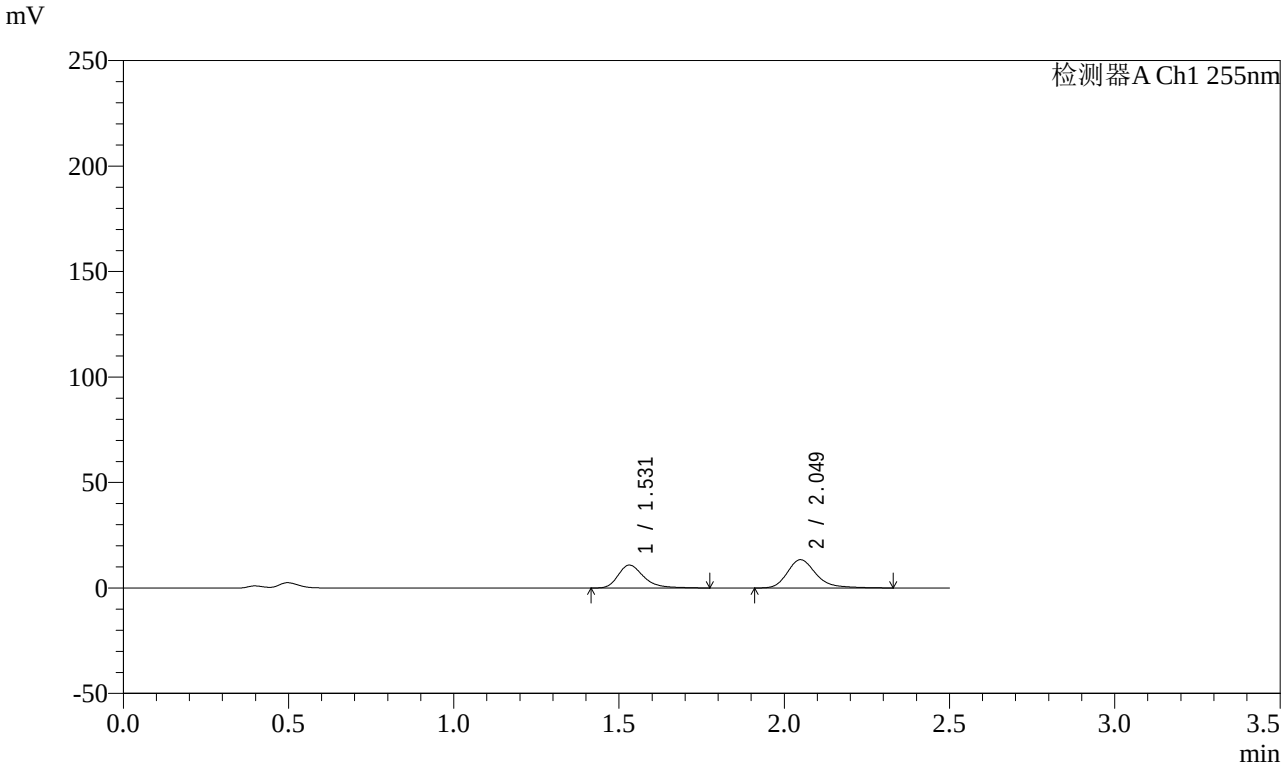
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4182-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:51:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	58886	41.985	10878	1983	1.325	--
2	2.049	81368	58.015	13426	2845	1.272	3.556
总计		140254	100.000	24303			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

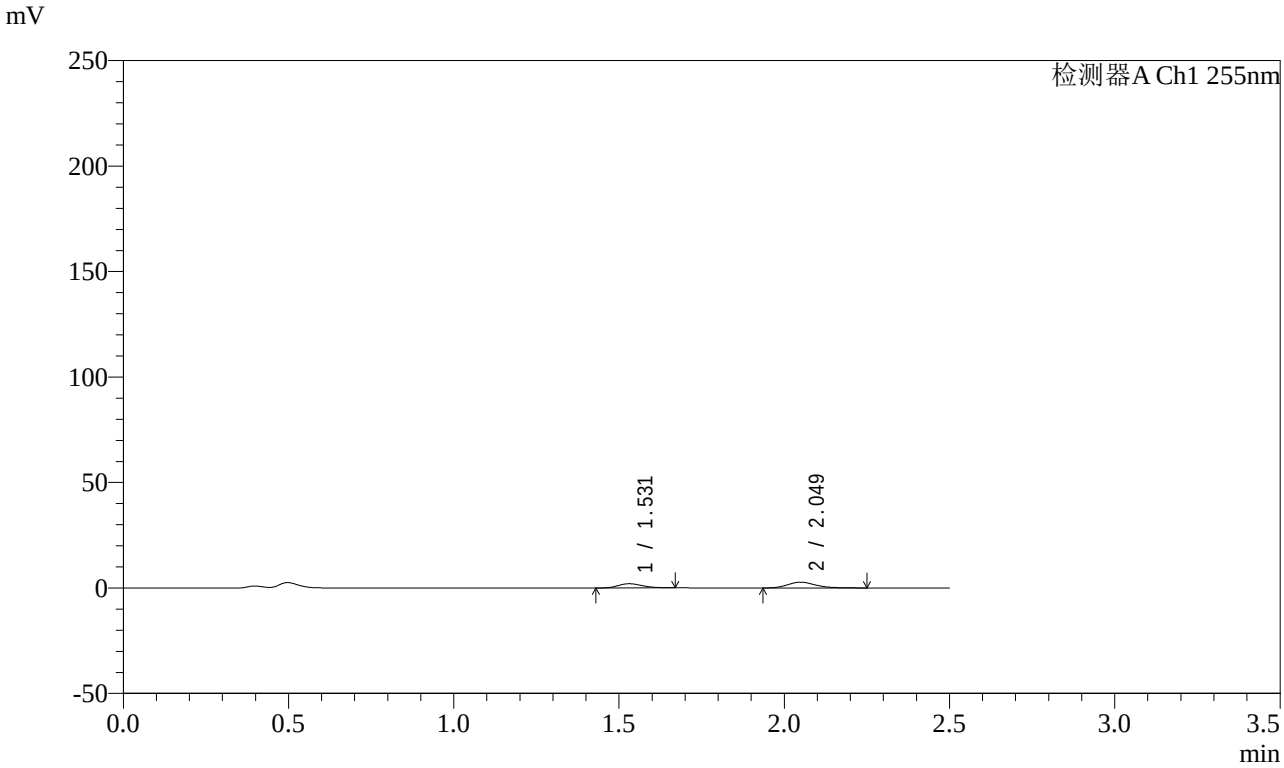
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4183-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:53:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:49:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	10247	38.491	2008	2083	1.204	--
2	2.049	16375	61.509	2768	2885	1.226	3.613
总计		26621	100.000	4776			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

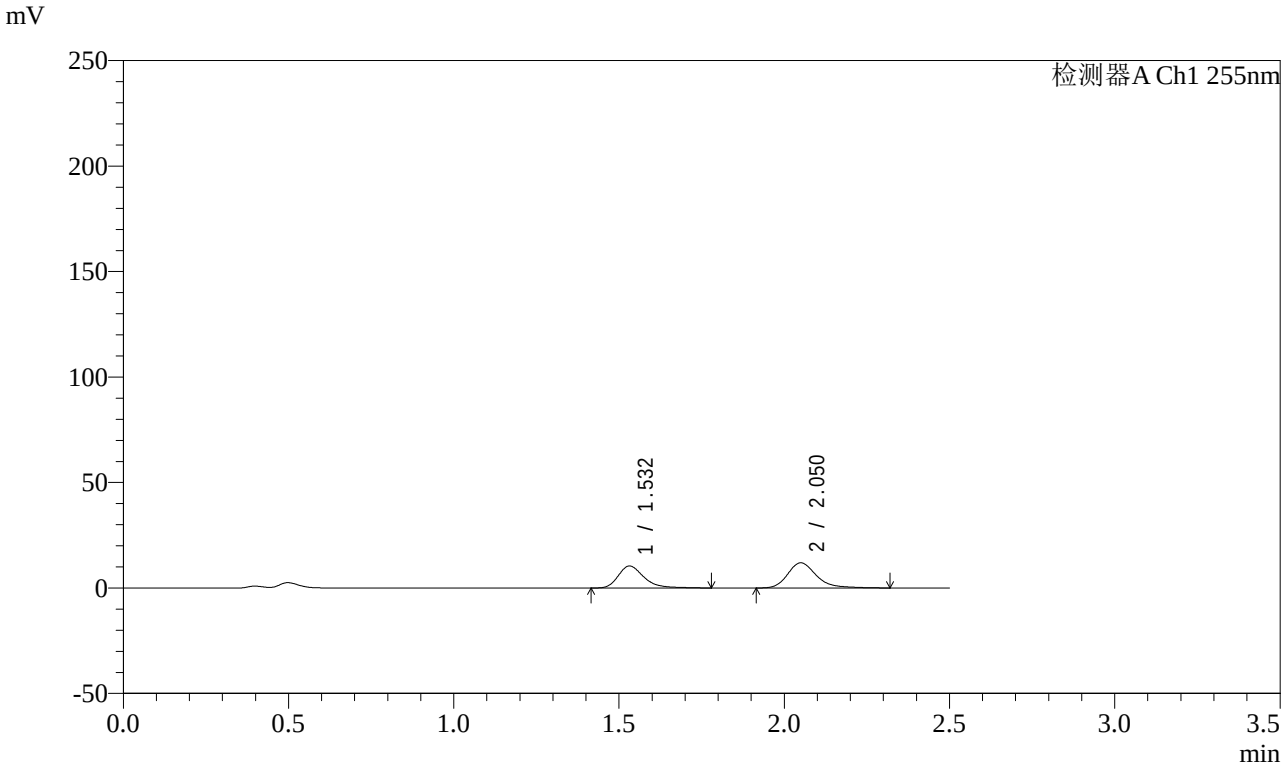
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4184-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:56:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	56641	43.841	10439	1972	1.323	--
2	2.050	72555	56.159	11953	2832	1.269	3.548
总计		129196	100.000	22392			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

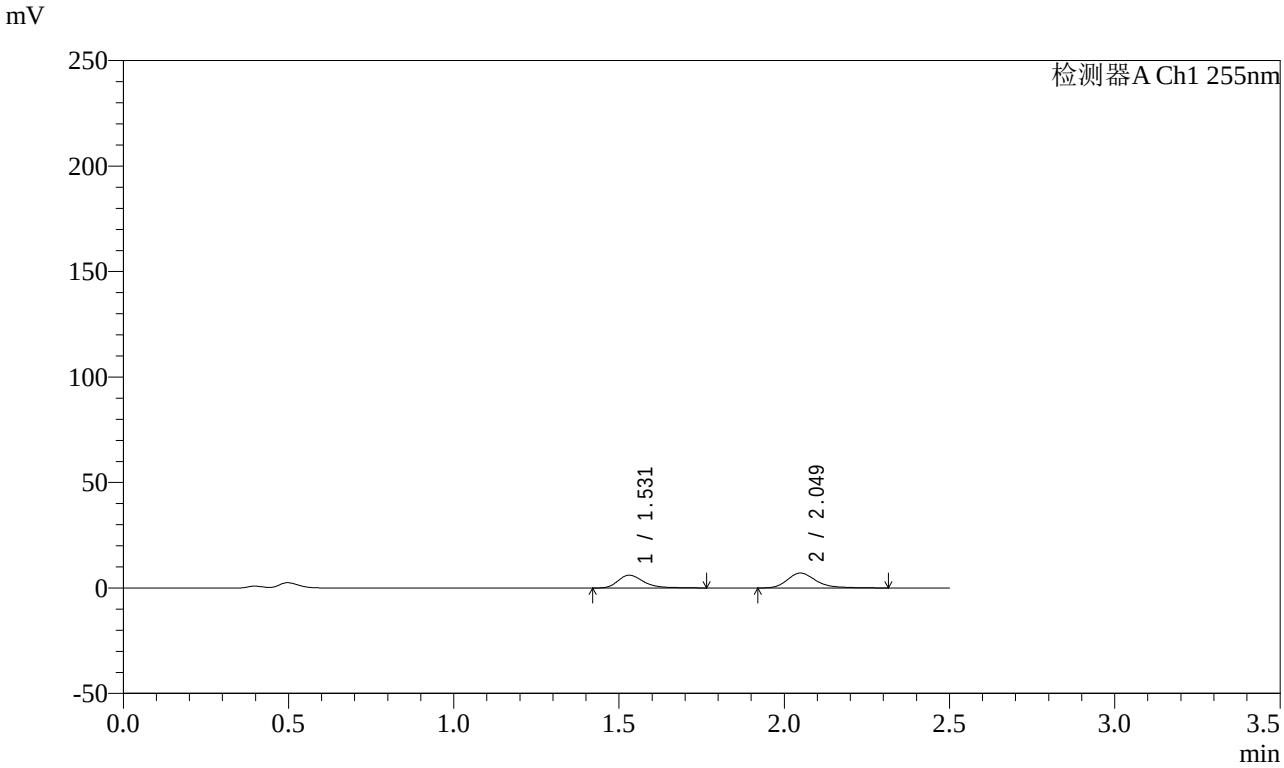
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4185-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 00:59:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	32963	43.418	6063	1974	1.320	--
2	2.049	42958	56.582	7084	2830	1.275	3.549
总计		75921	100.000	13147			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

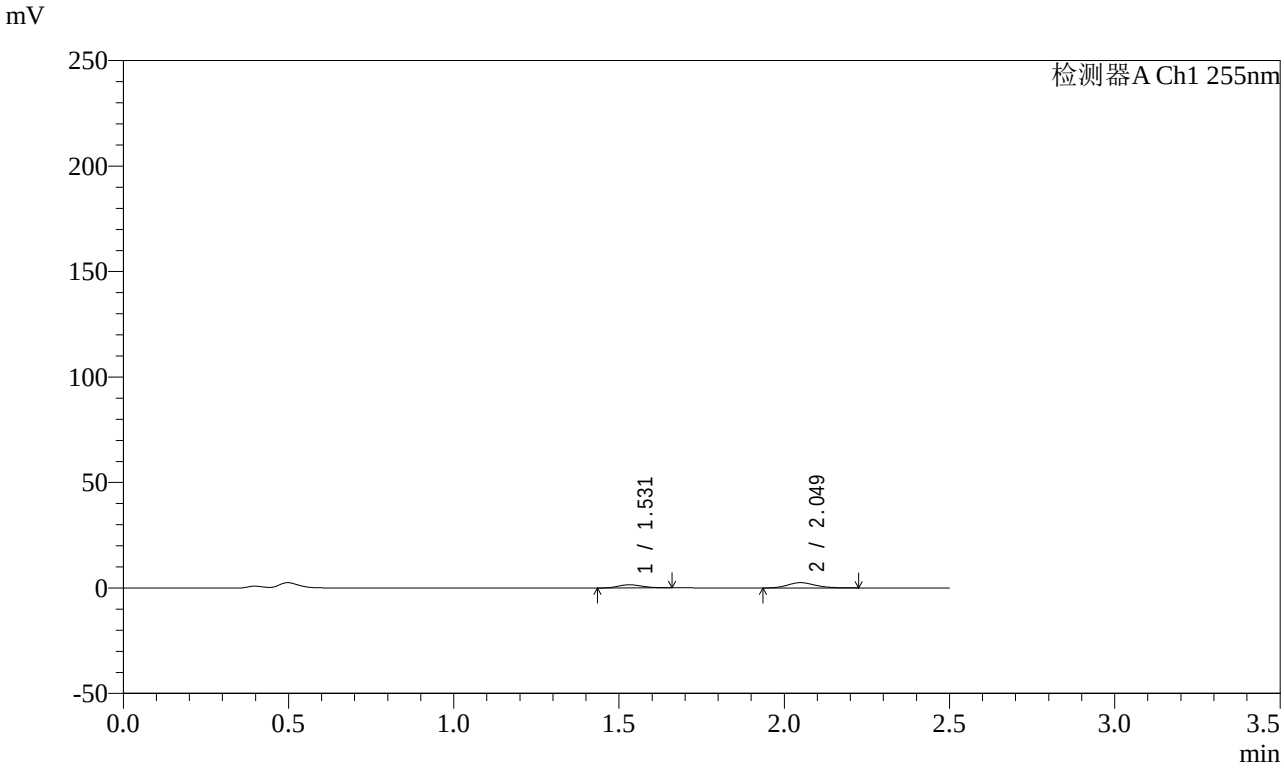
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4186-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:02:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	7604	34.400	1501	2072	1.176	--
2	2.049	14501	65.600	2493	2919	1.191	3.620
总计		22105	100.000	3994			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

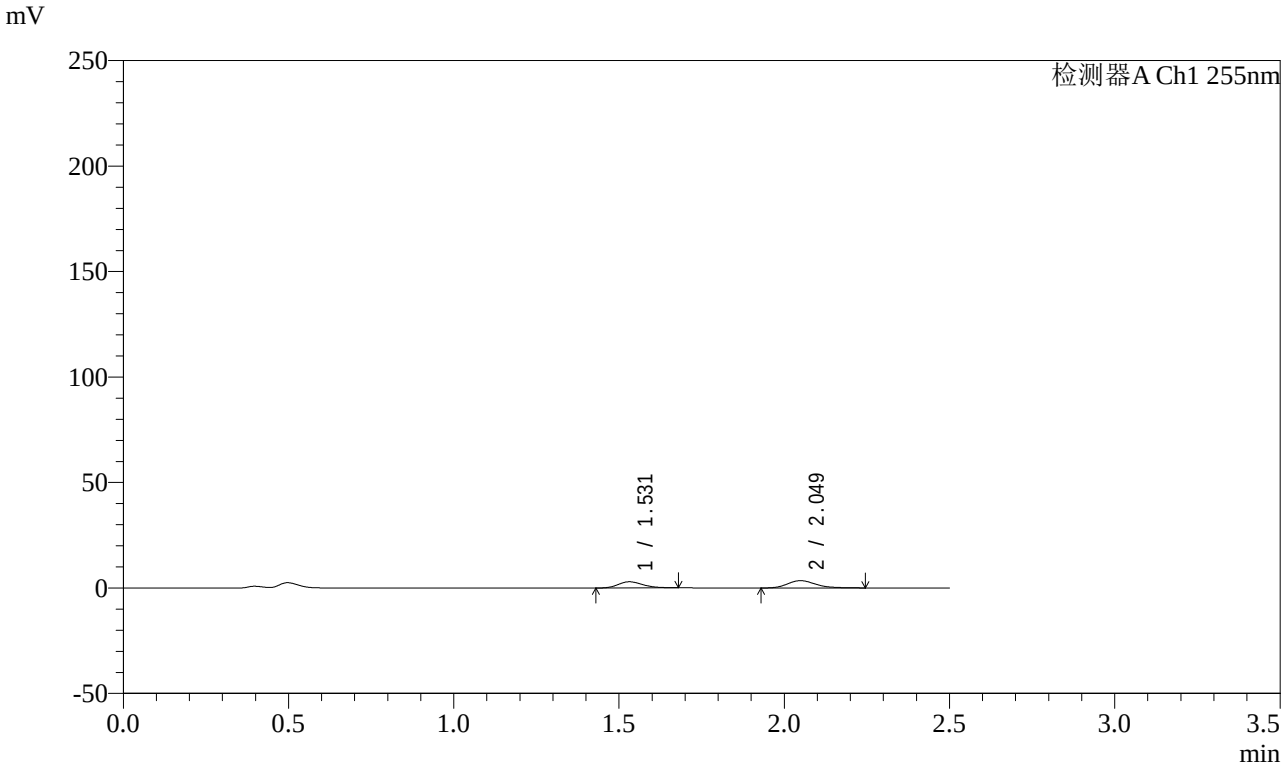
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4187-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:05:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	14990	42.111	2914	2043	1.201	--
2	2.049	20607	57.889	3480	2870	1.226	3.591
总计		35597	100.000	6394			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

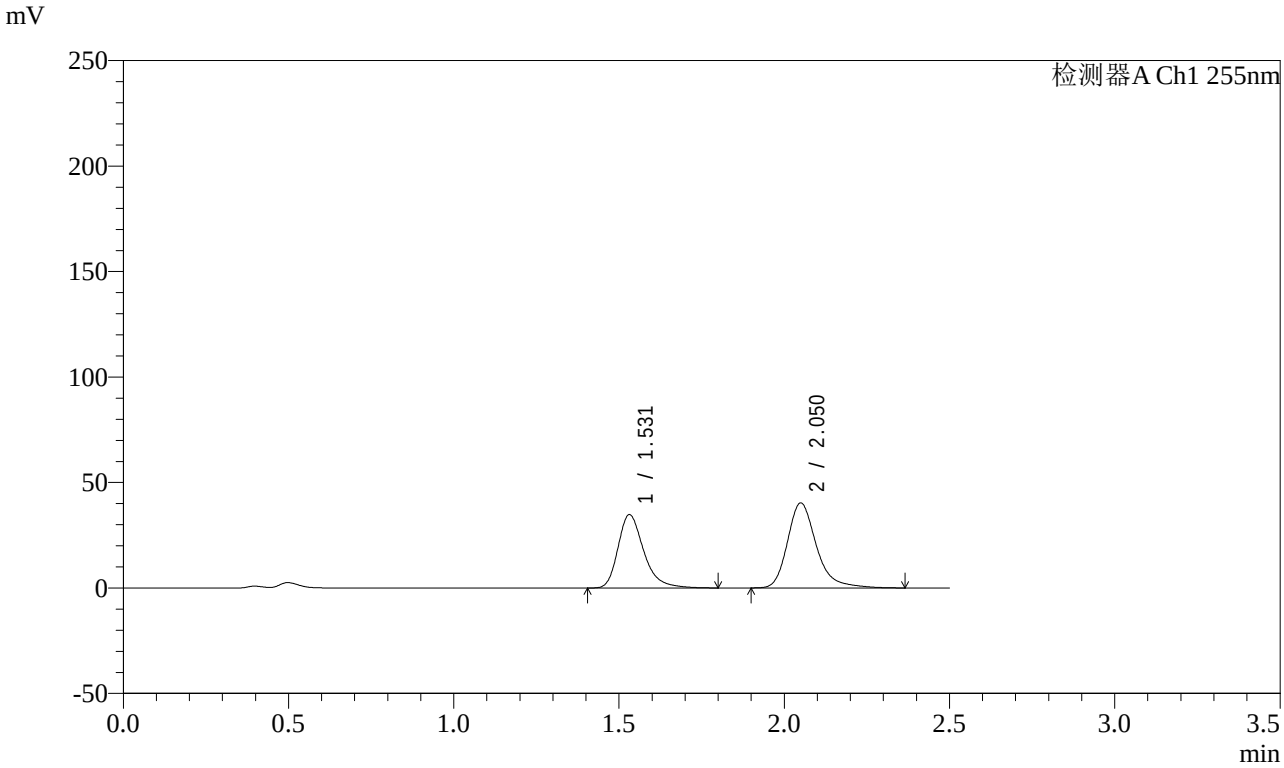
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4188-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:08:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	188744	43.439	34771	1961	1.322	--
2	2.050	245761	56.561	40336	2830	1.281	3.544
总计		434505	100.000	75107			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

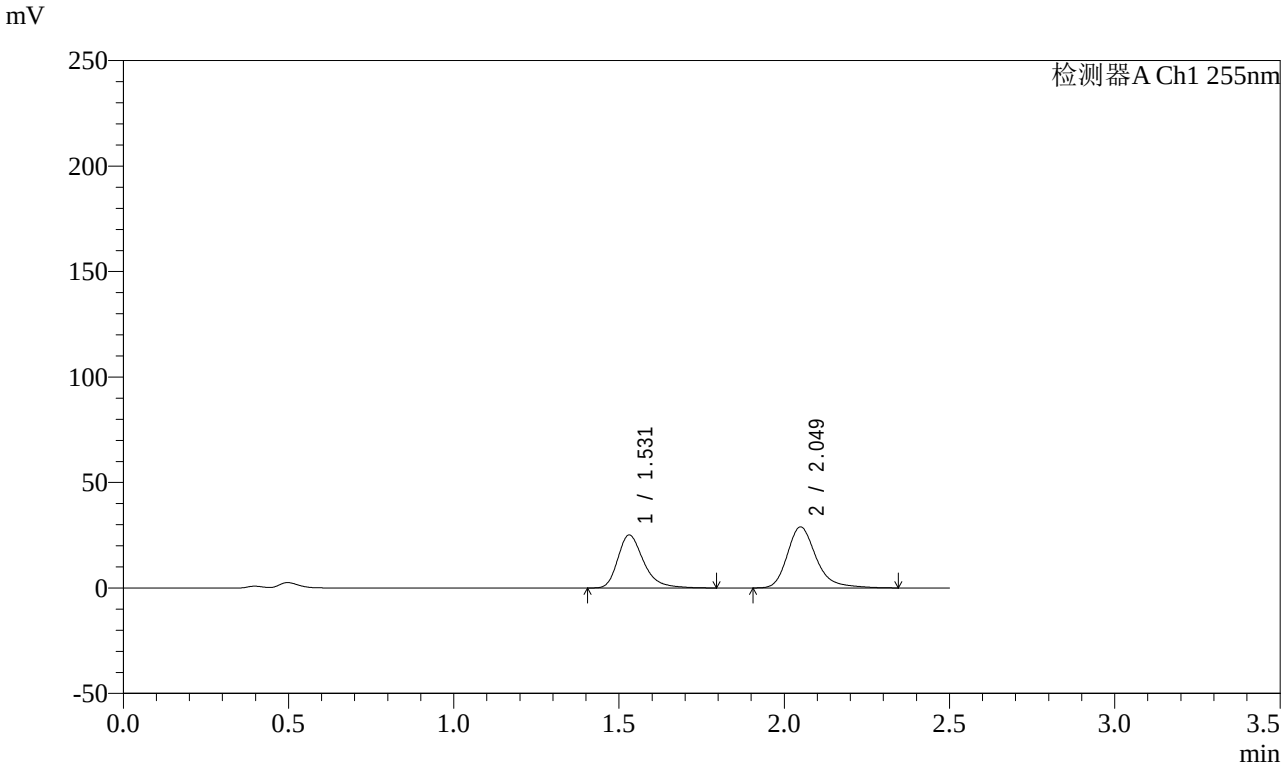
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4189-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:11:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	136396	43.627	25096	1960	1.323	--
2	2.049	176243	56.373	28981	2831	1.279	3.546
总计		312639	100.000	54077			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

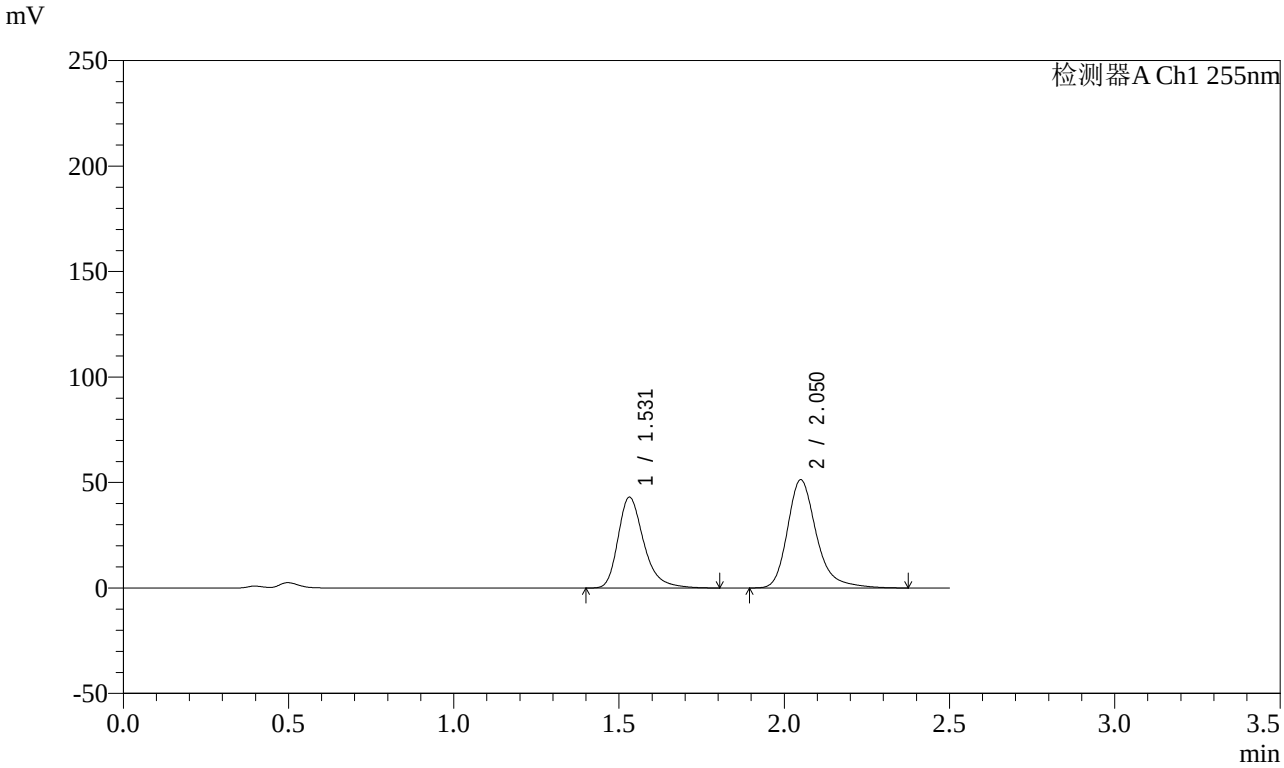
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4190-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:14:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	233832	42.749	43086	1961	1.322	--
2	2.050	313156	57.251	51356	2832	1.281	3.545
总计		546988	100.000	94442			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

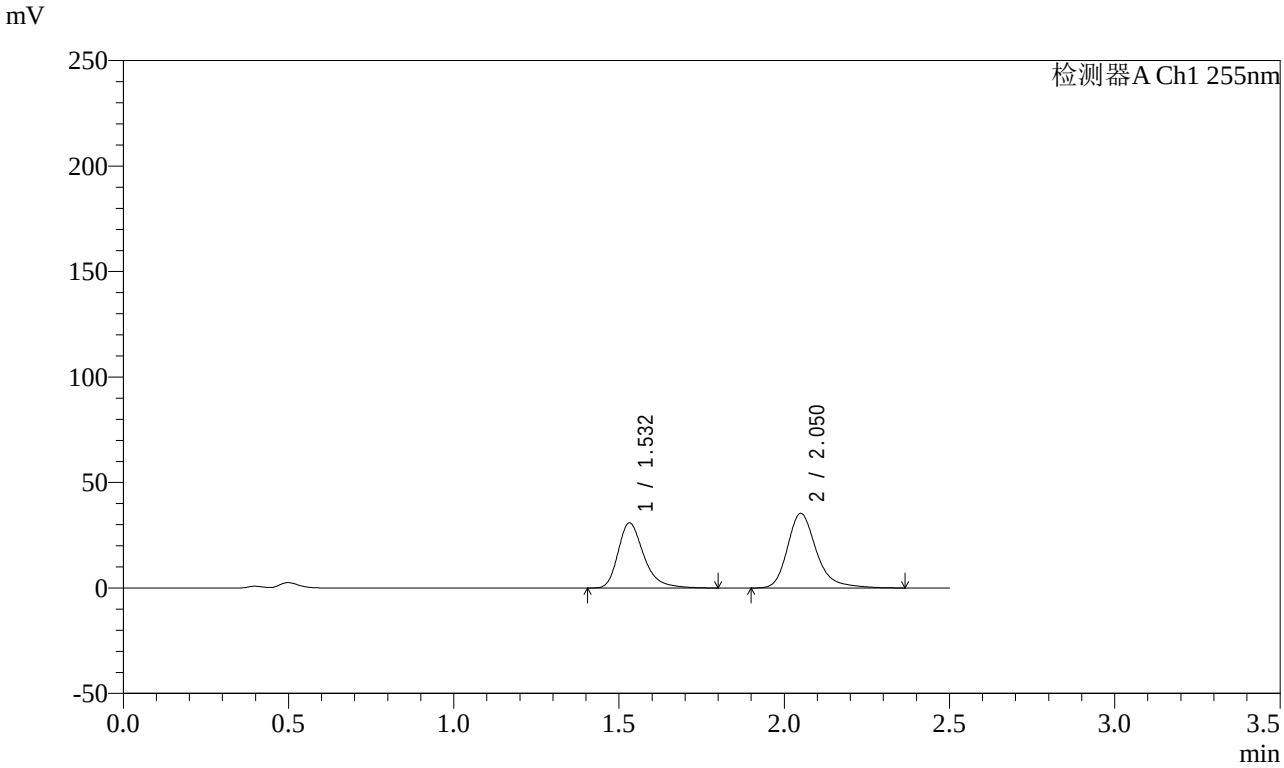
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4191-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:17:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	167327	43.701	30869	1969	1.324	--
2	2.050	215567	56.299	35386	2832	1.280	3.547
总计		382895	100.000	66255			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

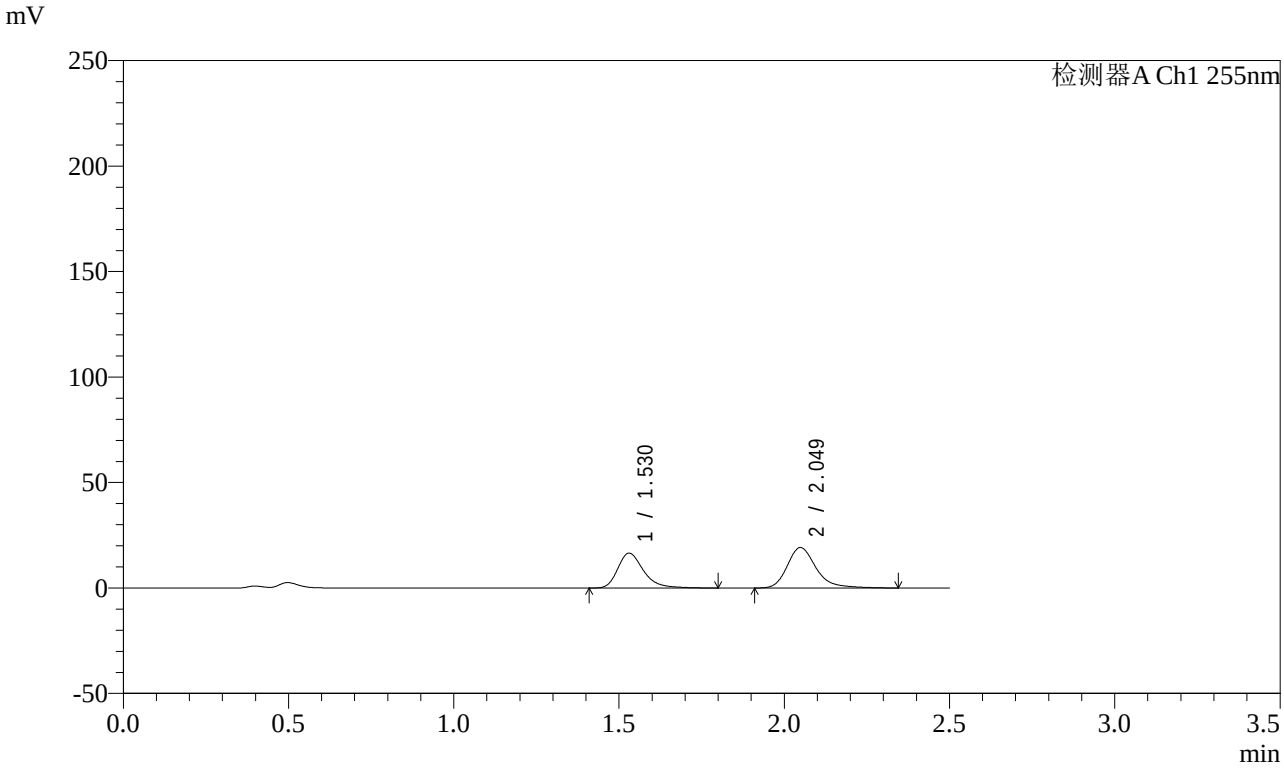
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4192-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:19:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	89997	43.515	16547	1959	1.326	--
2	2.049	116823	56.485	19213	2830	1.278	3.546
总计		206820	100.000	35760			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

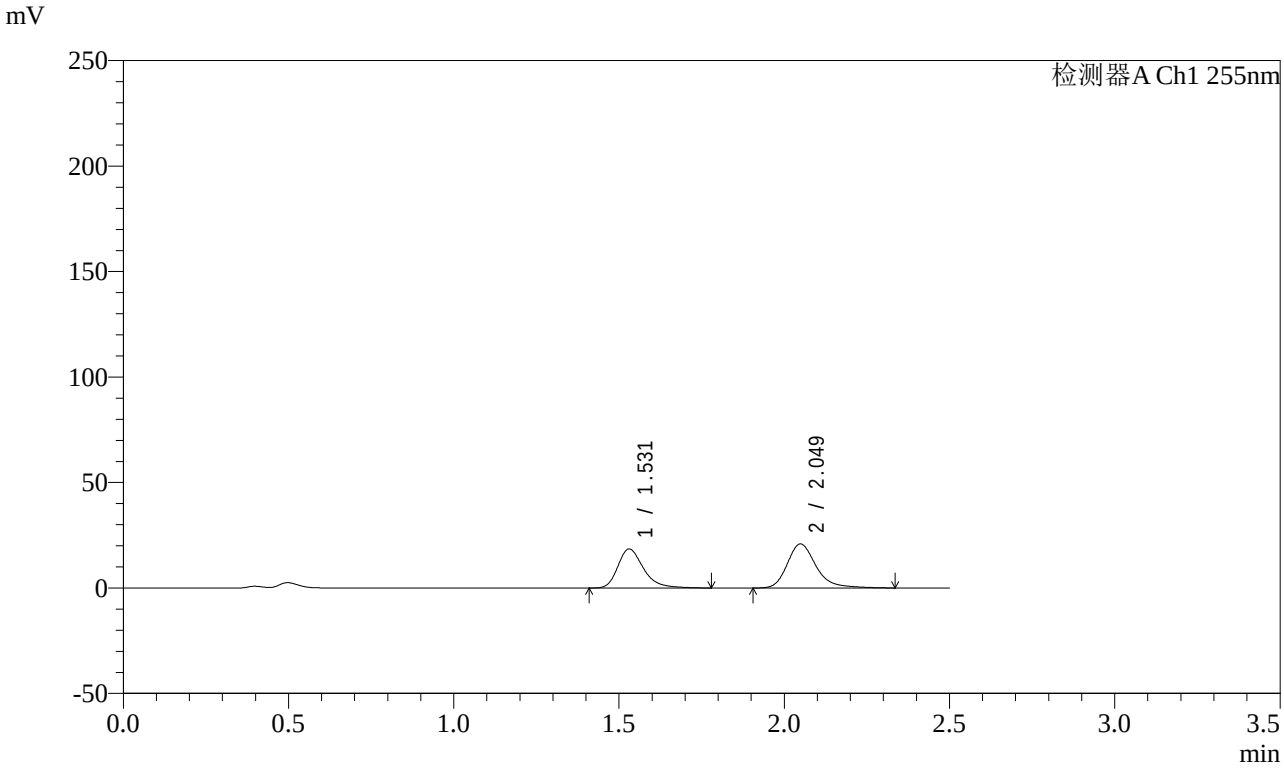
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4193-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:22:50
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	100233	44.084	18510	1970	1.320	--
2	2.049	127135	55.916	20934	2835	1.275	3.551
总计		227368	100.000	39444			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

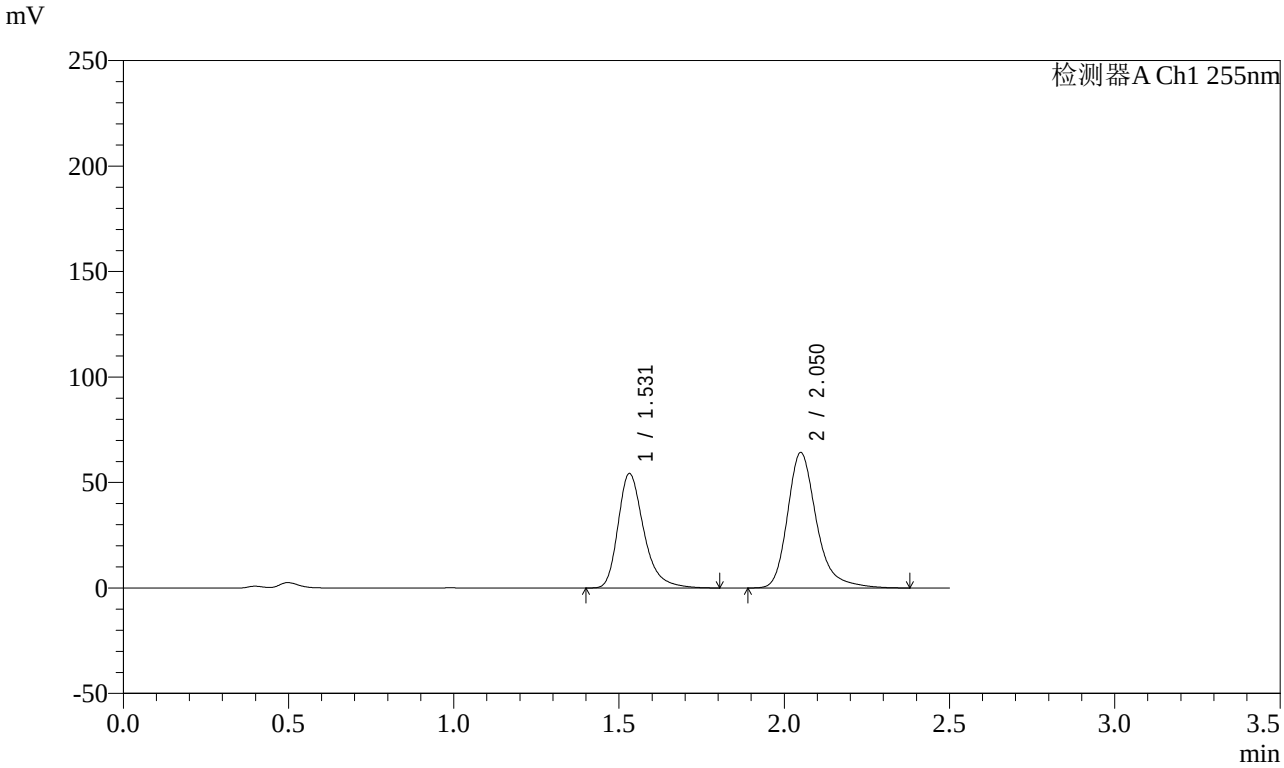
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4194-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:25:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	294548	42.889	54275	1960	1.322	--
2	2.050	392213	57.111	64271	2830	1.281	3.544
总计		686761	100.000	118547			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

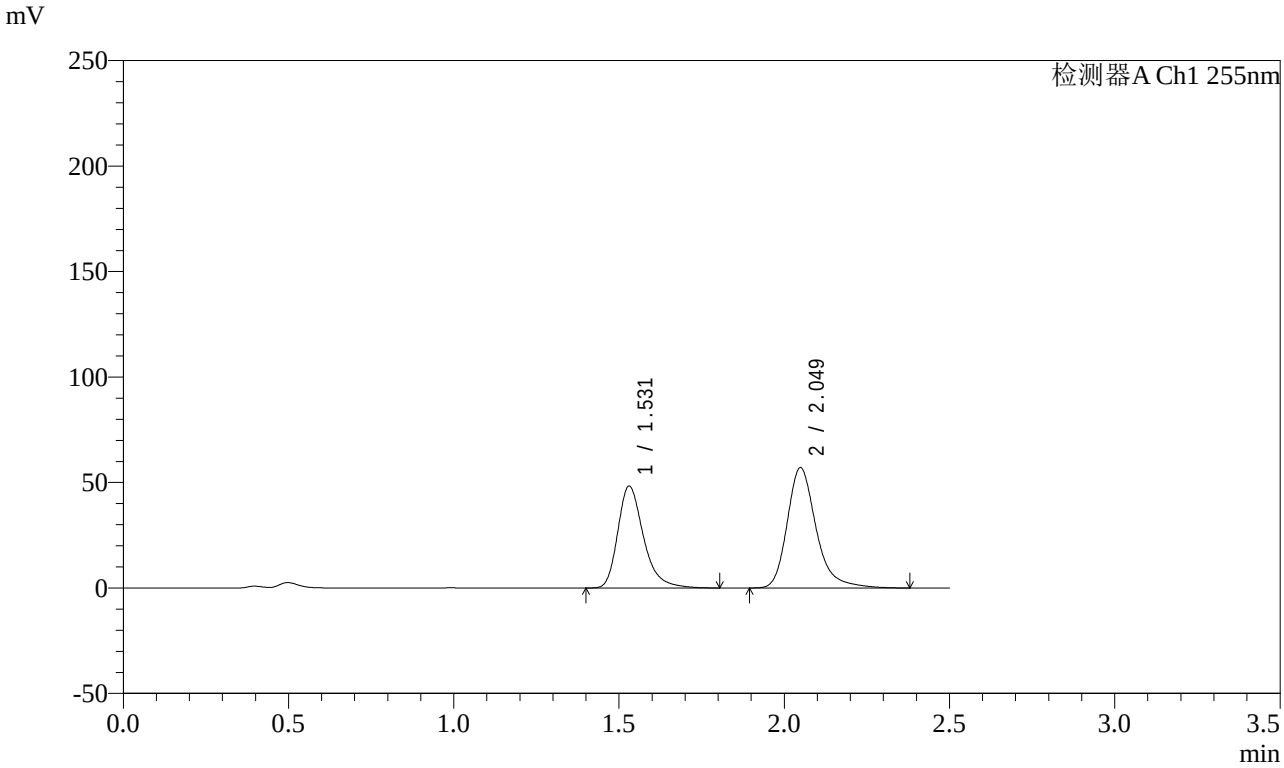
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4195-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:28:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	261995	42.941	48290	1959	1.321	--
2	2.049	348140	57.059	57126	2830	1.280	3.545
总计		610135	100.000	105415			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

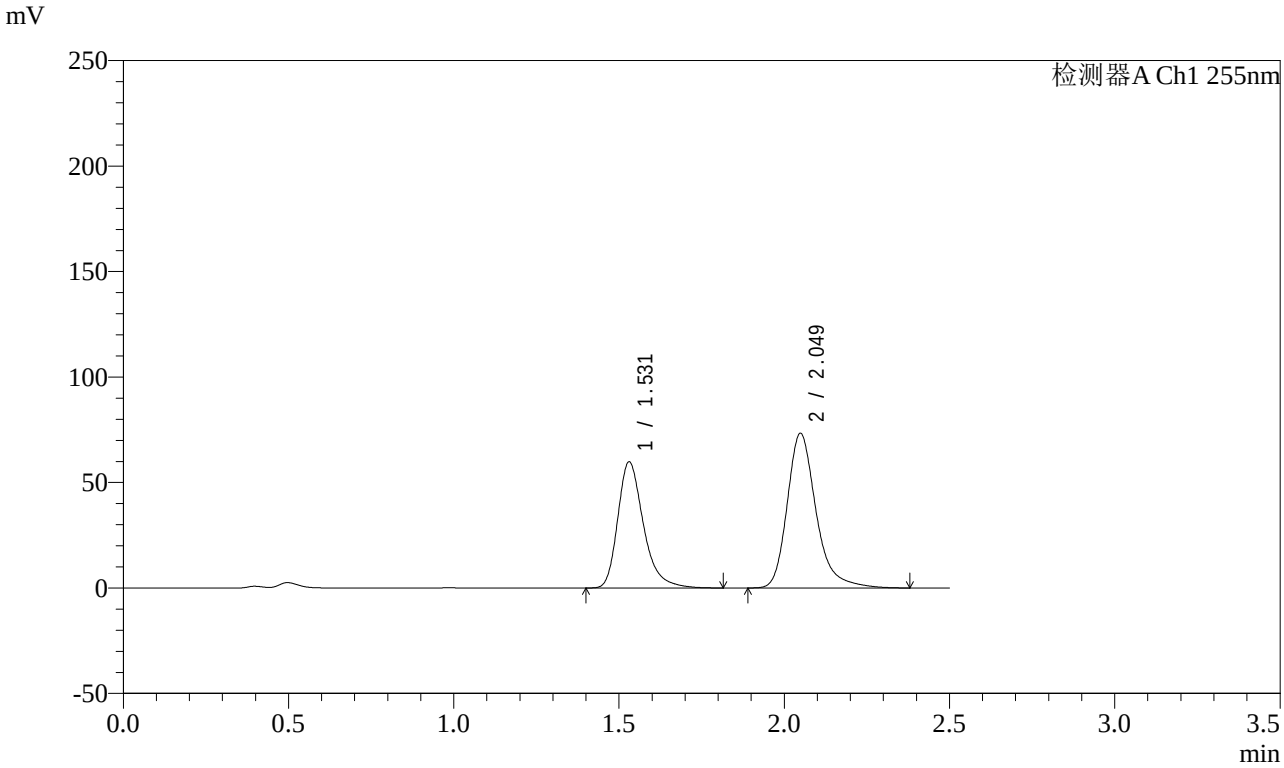
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4196-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:31:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	323791	42.014	59764	1969	1.322	--
2	2.049	446885	57.986	73429	2835	1.281	3.551
总计		770676	100.000	133193			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

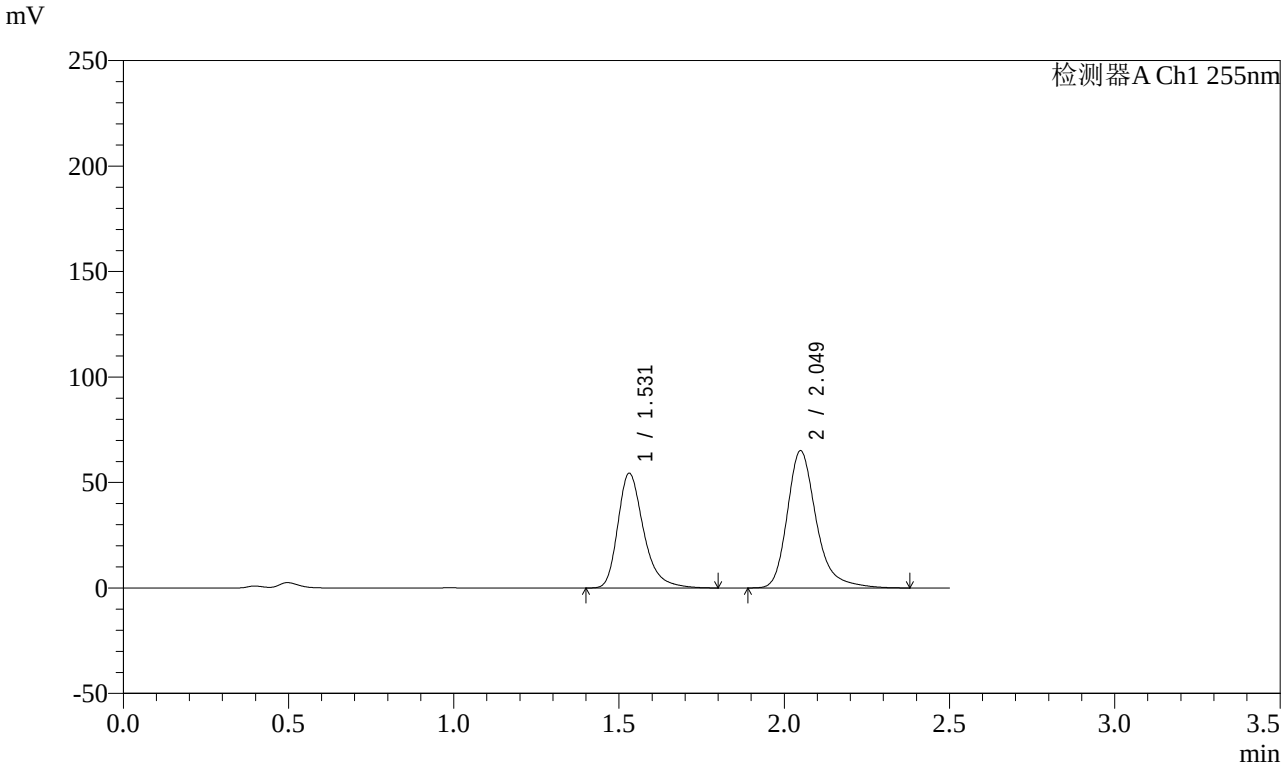
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4197-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:34:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	295092	42.619	54341	1959	1.321	--
2	2.049	397307	57.381	65152	2825	1.281	3.543
总计		692399	100.000	119493			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

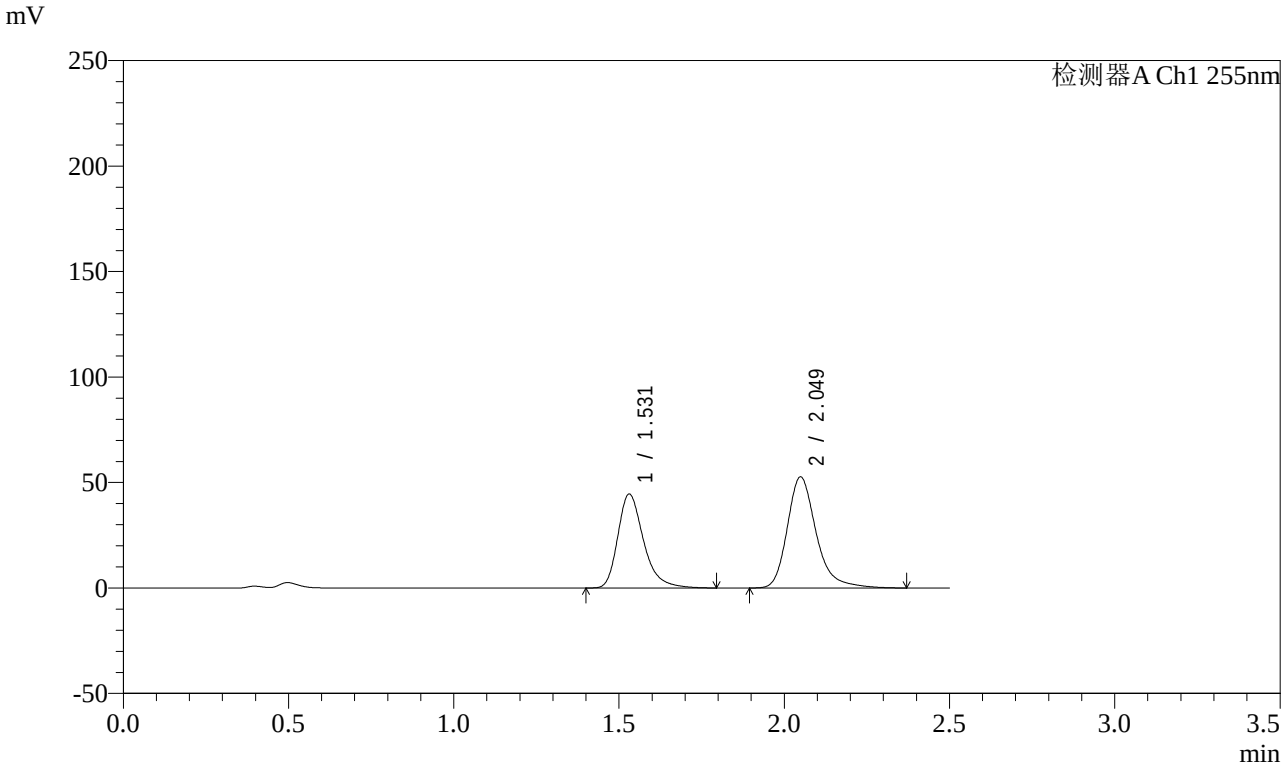
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4198-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:37:17
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	241876	42.959	44525	1957	1.321	--
2	2.049	321163	57.041	52760	2833	1.278	3.545
总计		563039	100.000	97285			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

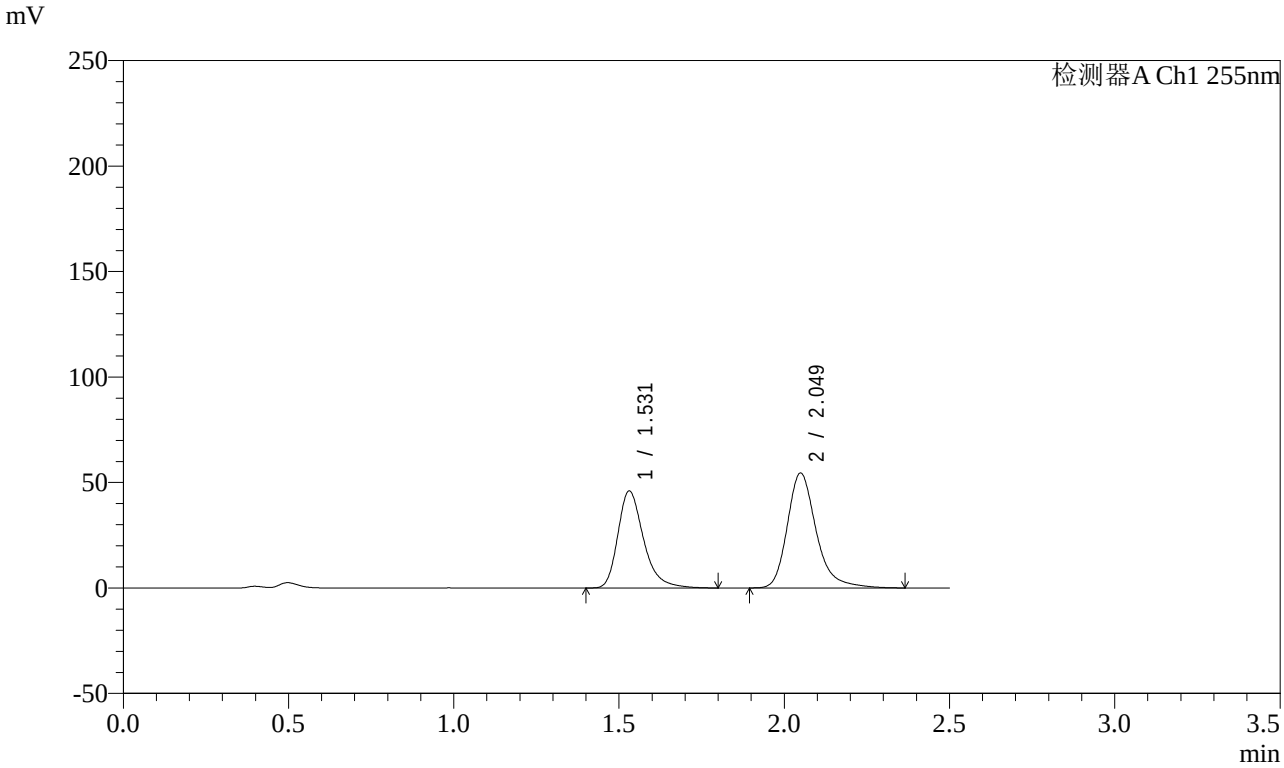
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4199-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:40:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	249453	42.891	45973	1963	1.320	--
2	2.049	332145	57.109	54574	2835	1.278	3.548
总计		581598	100.000	100547			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

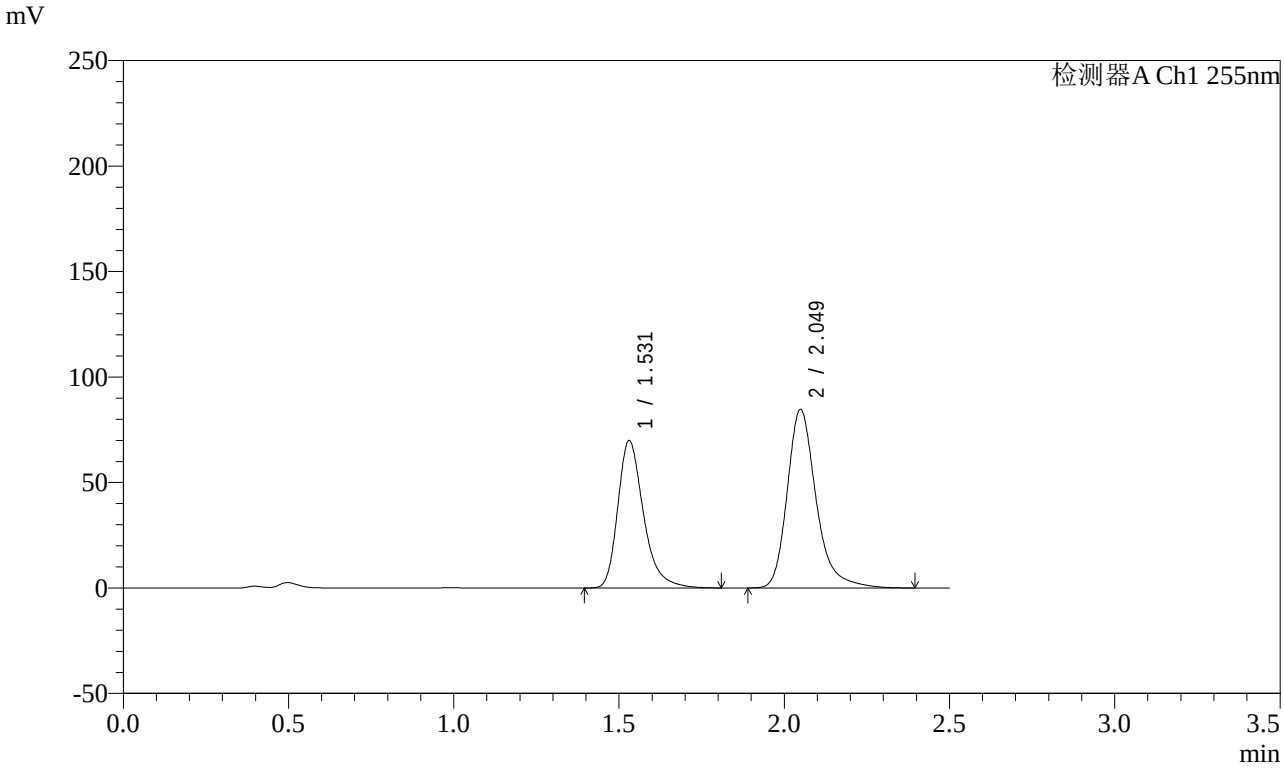
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4200-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:43:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	378564	42.299	69811	1965	1.323	--
2	2.049	516406	57.701	84769	2833	1.280	3.548
总计		894970	100.000	154580			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

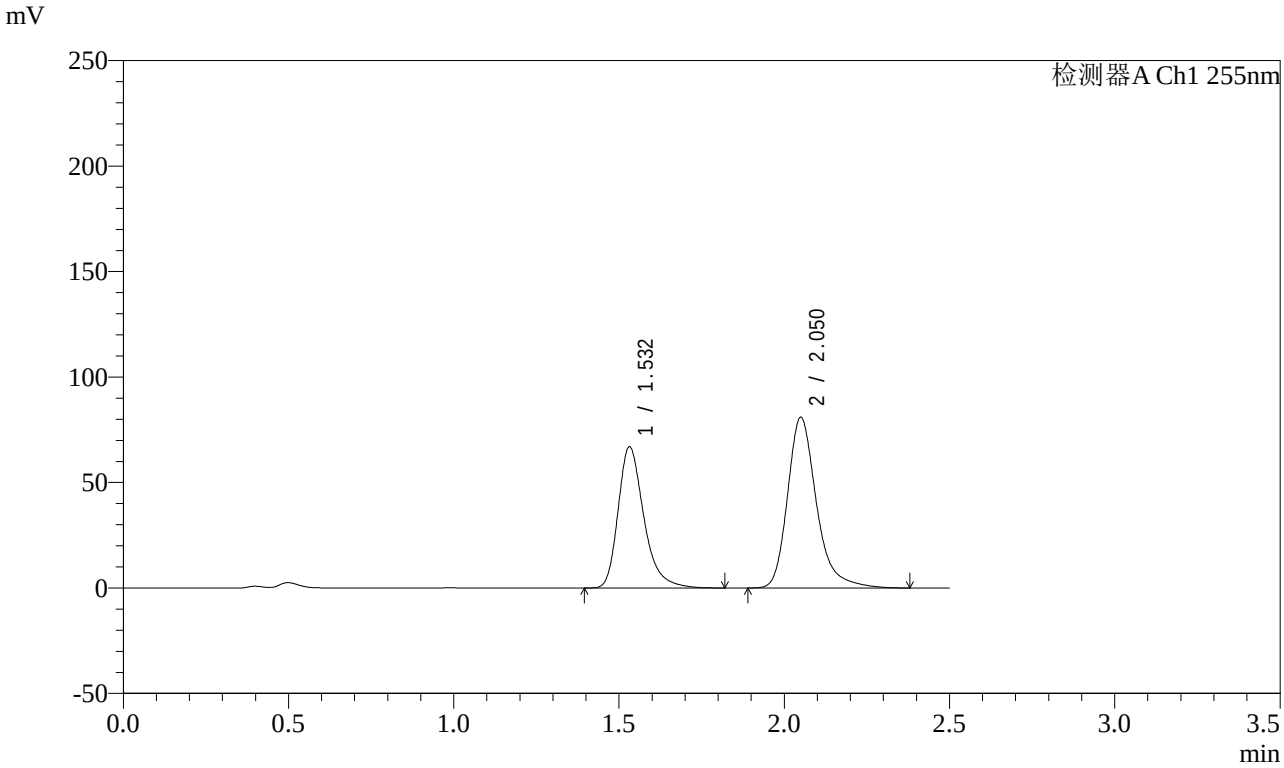
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4201-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:45:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	363323	42.383	66968	1962	1.321	--
2	2.050	493914	57.617	80996	2831	1.281	3.545
总计		857237	100.000	147964			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

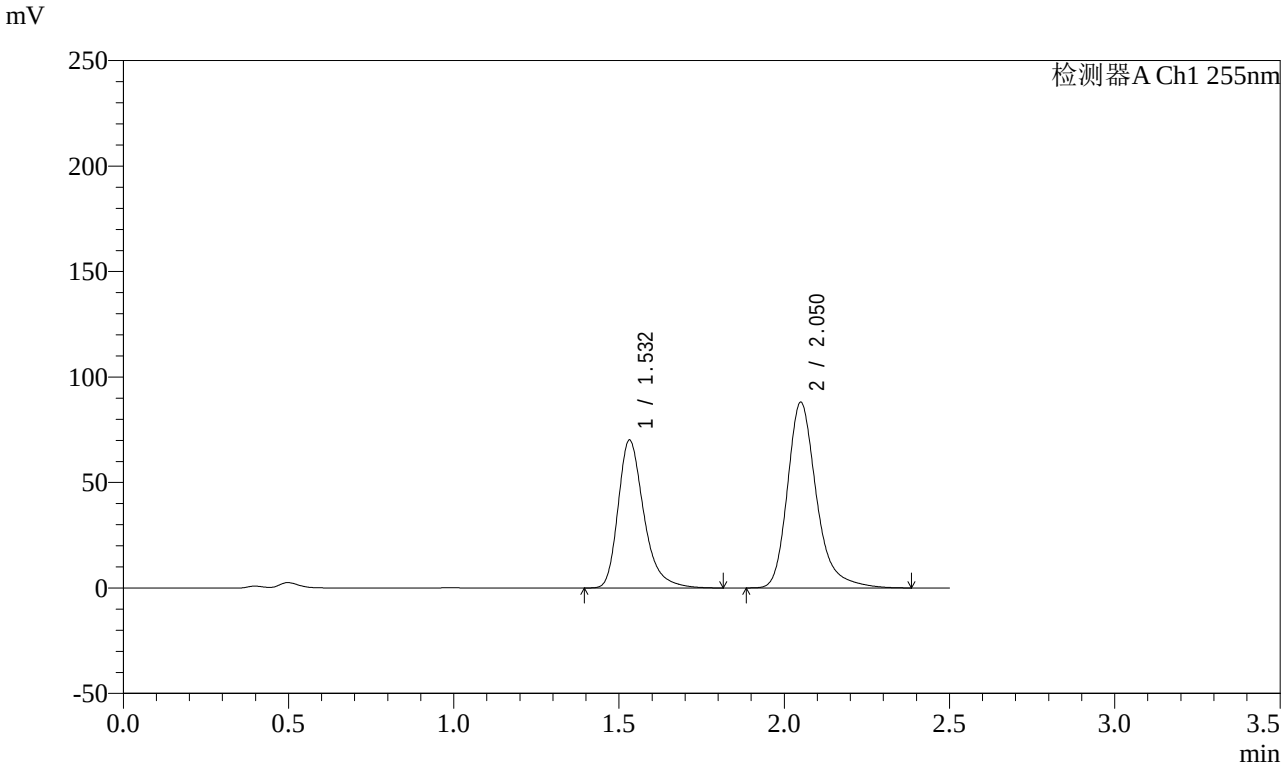
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4202-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:48:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	380499	41.437	70170	1966	1.323	--
2	2.050	537757	58.563	88123	2830	1.282	3.545
总计		918256	100.000	158293			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

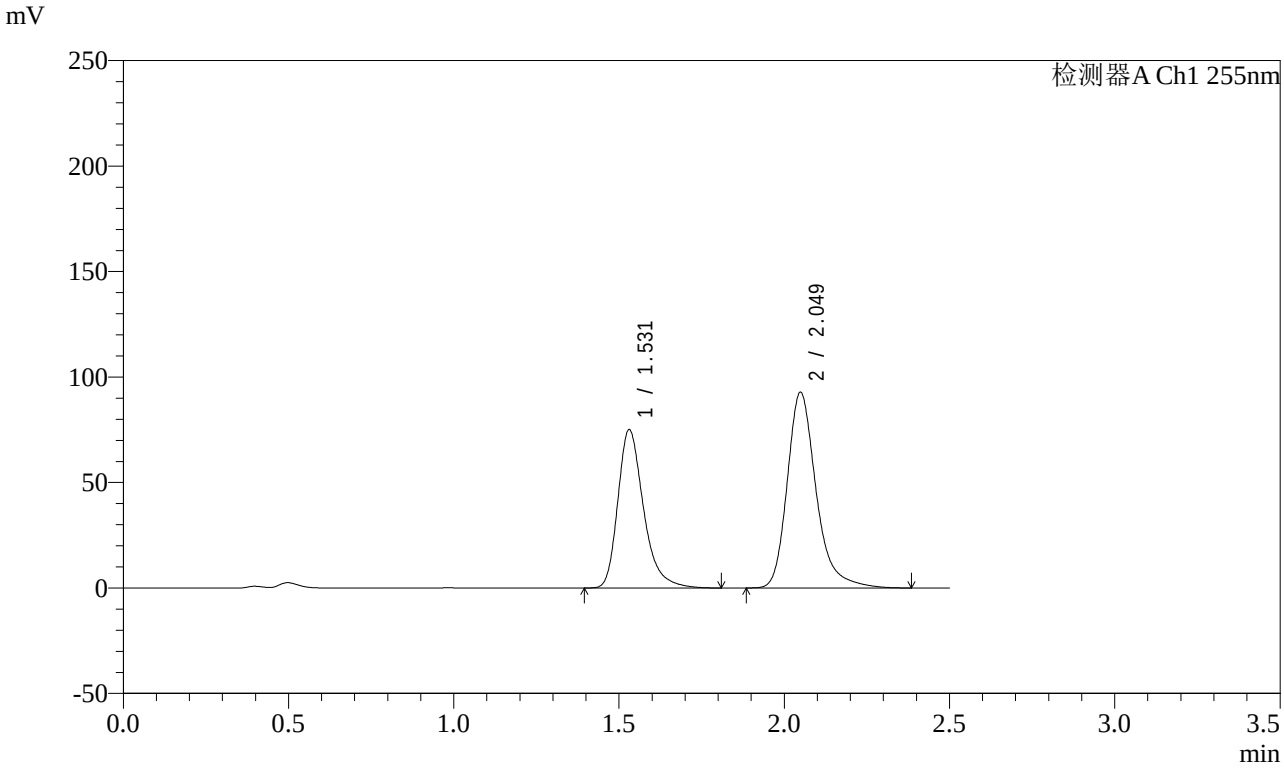
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4203-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:51:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	406539	41.815	75009	1970	1.322	--
2	2.049	565698	58.185	92898	2836	1.280	3.551
总计		972237	100.000	167907			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

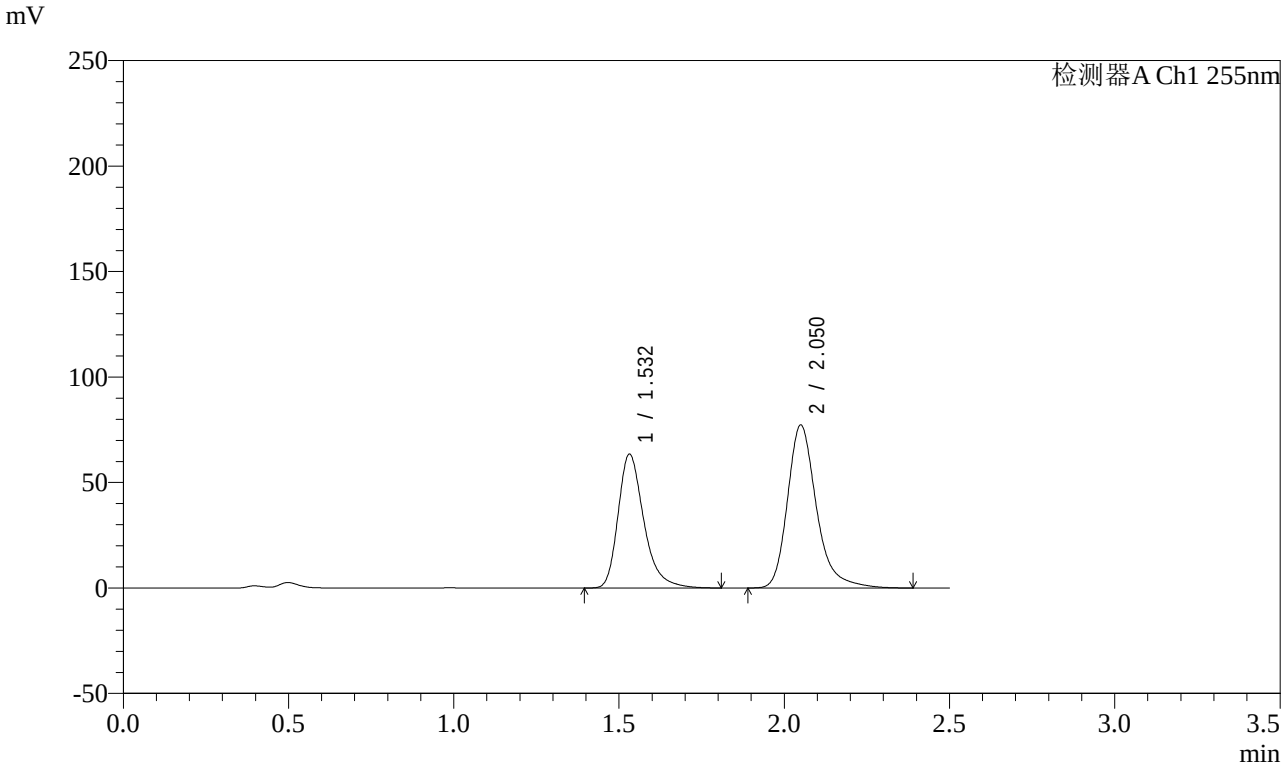
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4204-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:54:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:50:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	344490	42.192	63503	1962	1.321	--
2	2.050	471999	57.808	77334	2828	1.282	3.543
总计		816489	100.000	140837			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

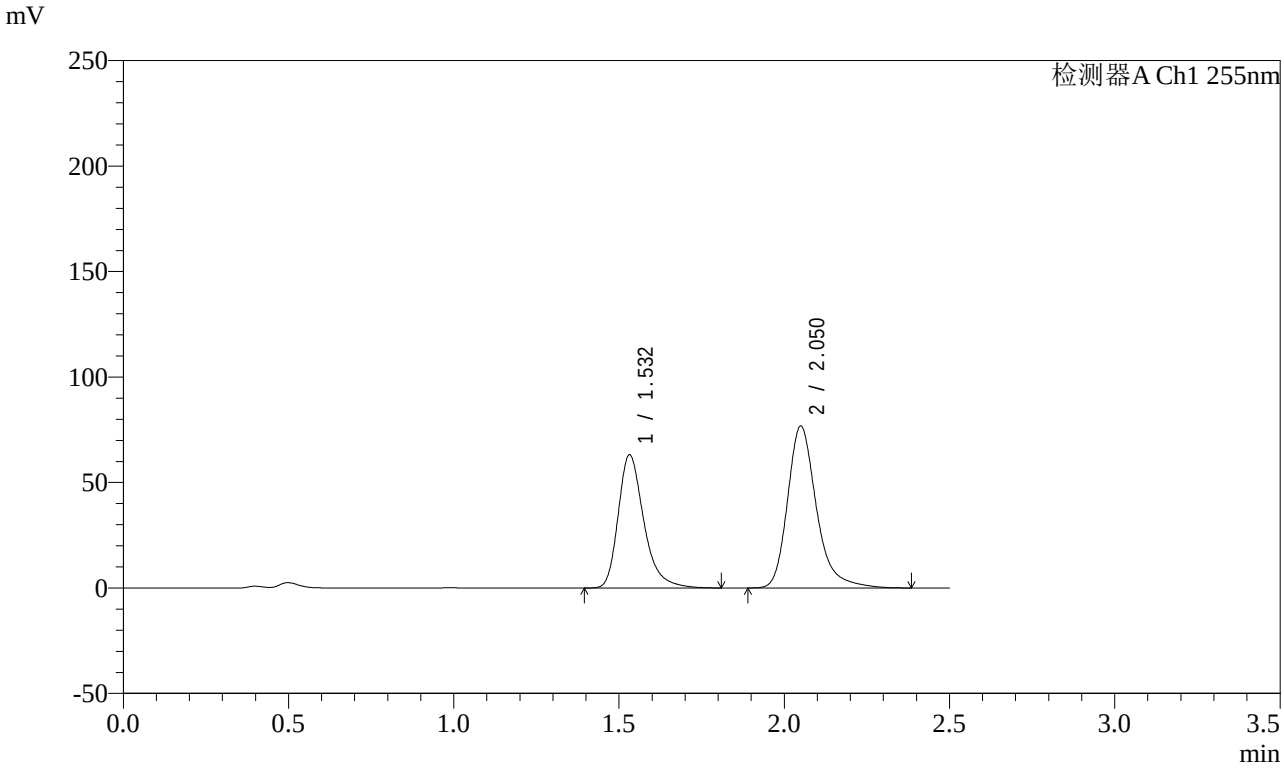
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4205-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 01:57:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	341567	42.178	63169	1978	1.322	--
2	2.050	468260	57.822	76820	2833	1.281	3.550
总计		809827	100.000	139989			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

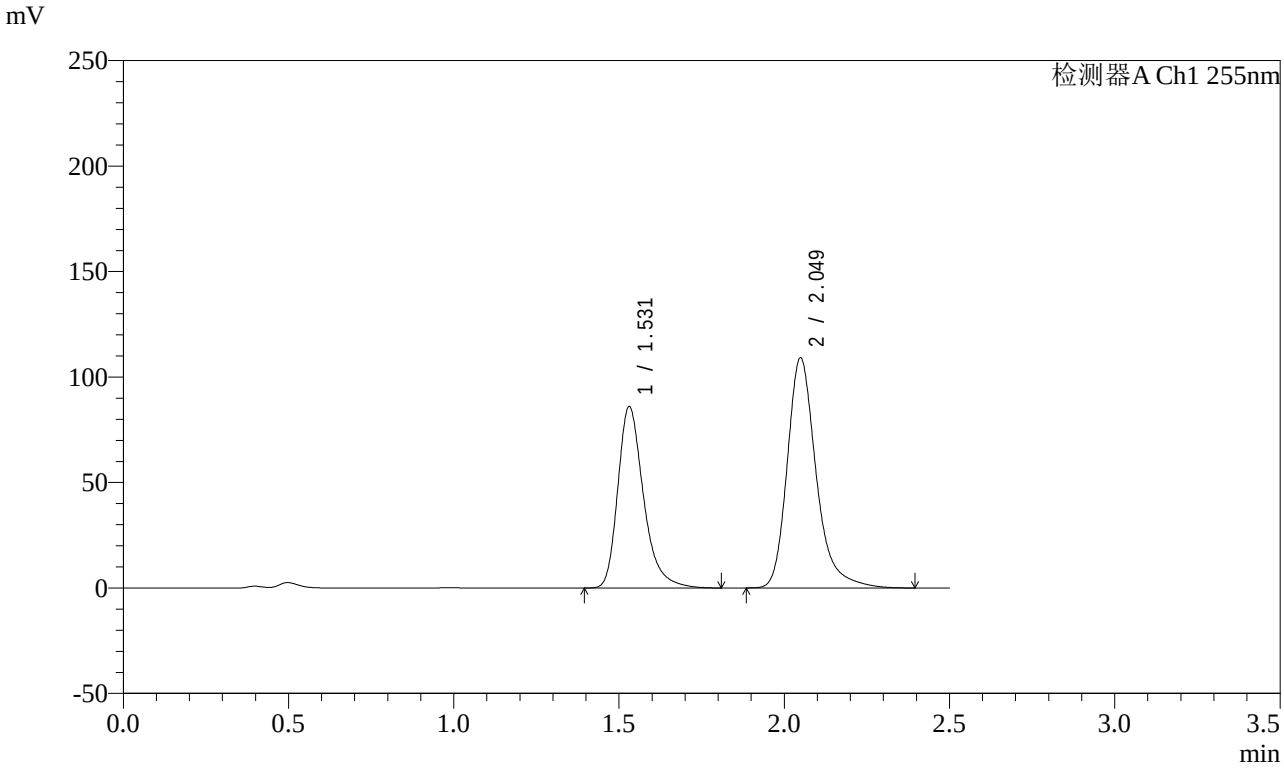
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4206-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:00:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	466669	41.203	85914	1959	1.322	--
2	2.049	665953	58.797	109206	2830	1.282	3.545
总计		1132622	100.000	195120			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

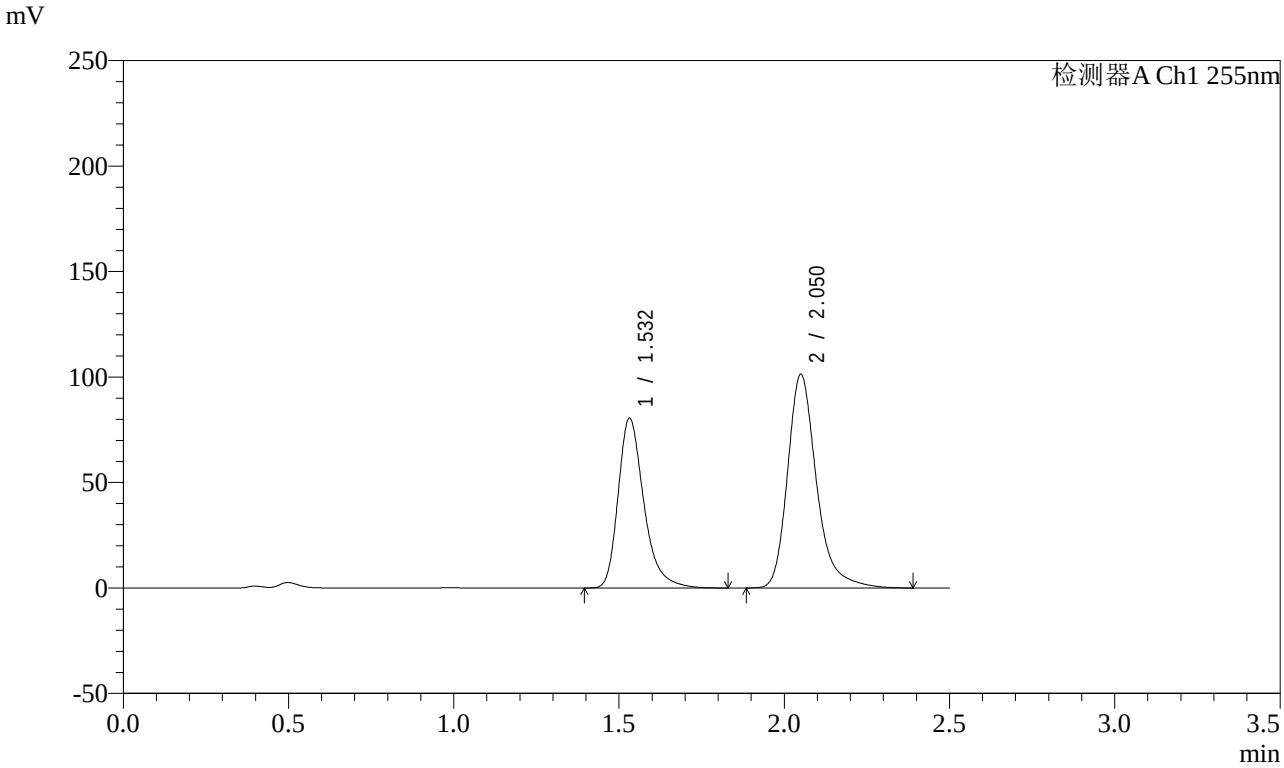
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4207-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:03:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	436735	41.401	80550	1966	1.322	--
2	2.050	618144	58.599	101351	2835	1.281	3.548
总计		1054879	100.000	181901			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

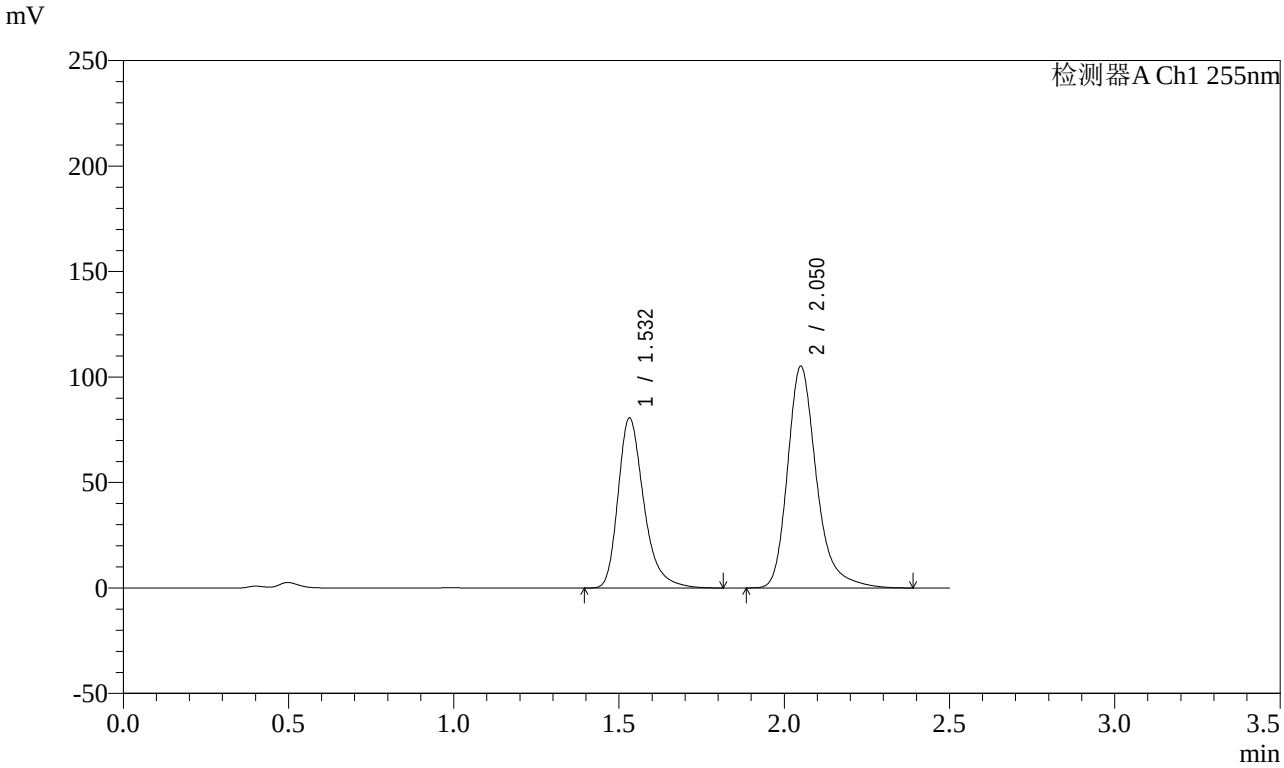
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4208-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:06:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	437377	40.563	80627	1961	1.321	--
2	2.050	640884	59.437	105155	2836	1.281	3.547
总计		1078260	100.000	185782			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

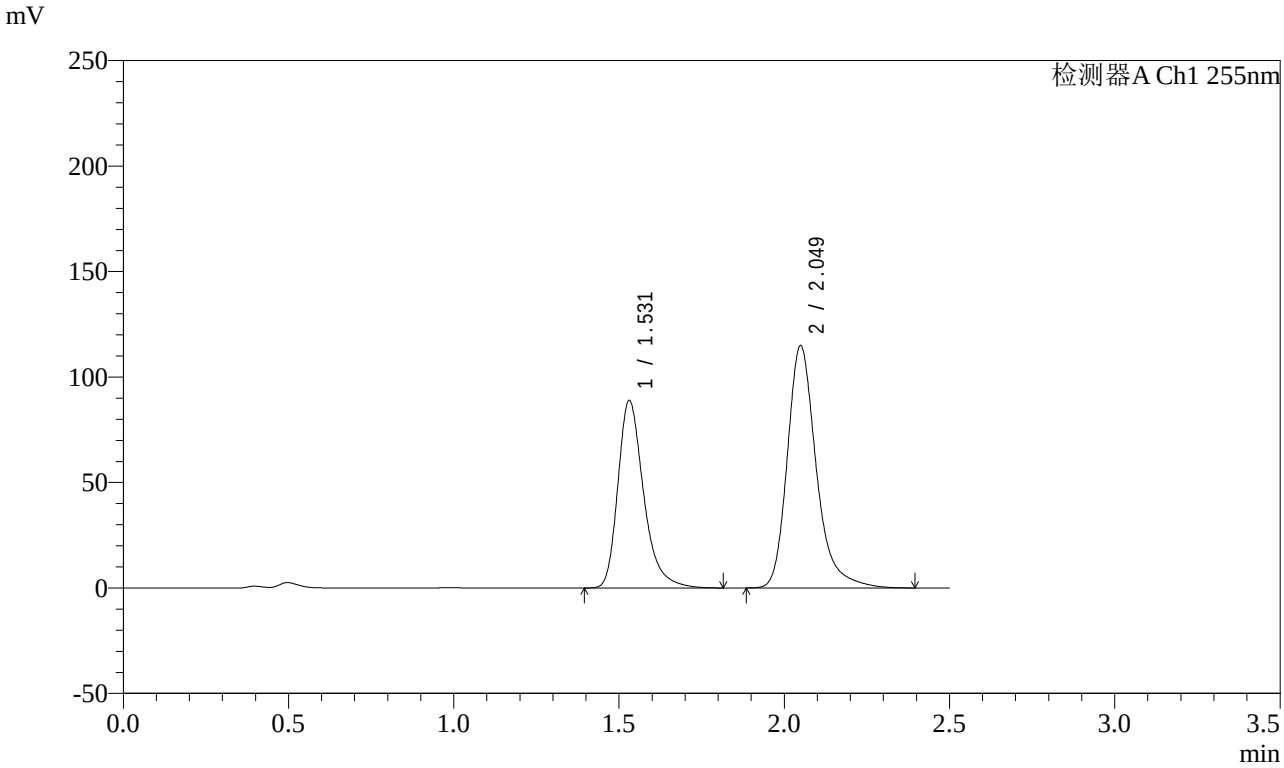
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4209-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:09:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	482506	40.743	88805	1959	1.322	--
2	2.049	701763	59.257	115026	2825	1.281	3.543
总计		1184269	100.000	203831			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

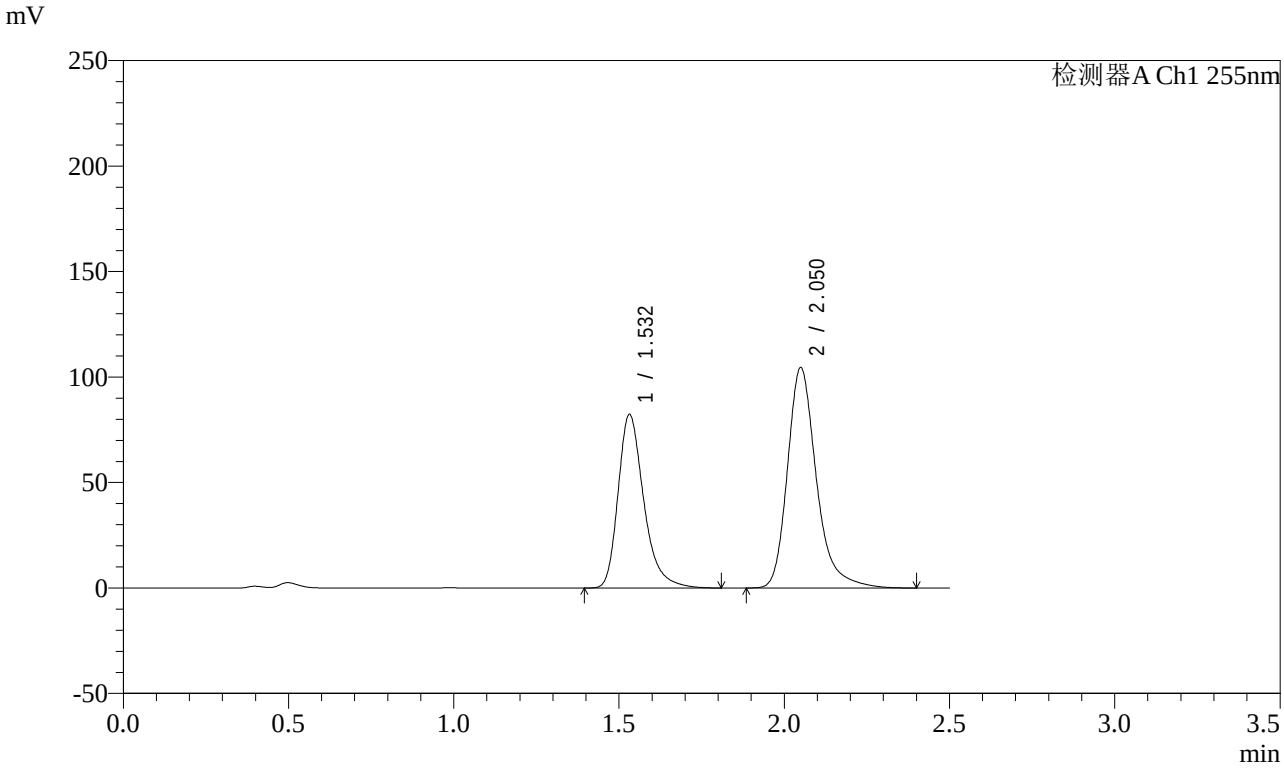
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4210-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:12:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	445583	41.127	82281	1970	1.321	--
2	2.050	637845	58.873	104565	2832	1.282	3.547
总计		1083428	100.000	186846			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

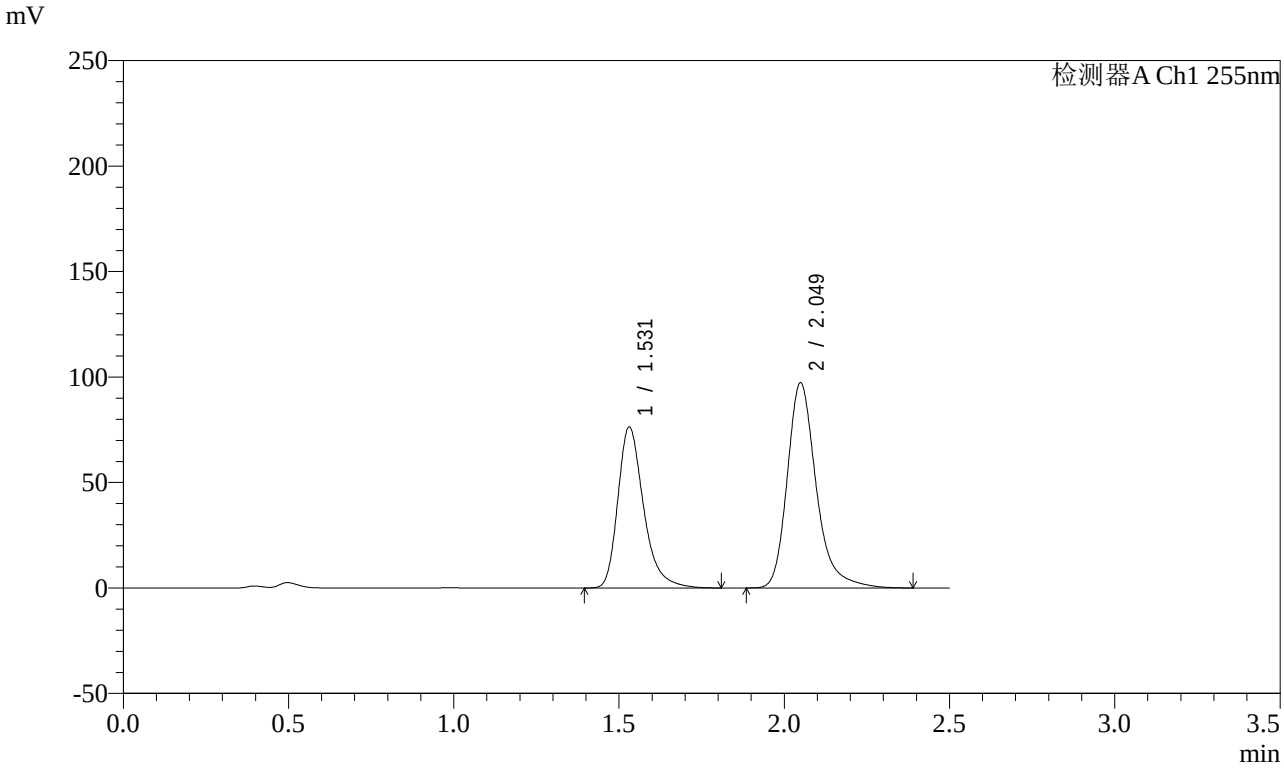
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4211-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:14:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	414101	41.087	76245	1961	1.322	--
2	2.049	593759	58.913	97398	2831	1.281	3.546
总计		1007860	100.000	173643			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

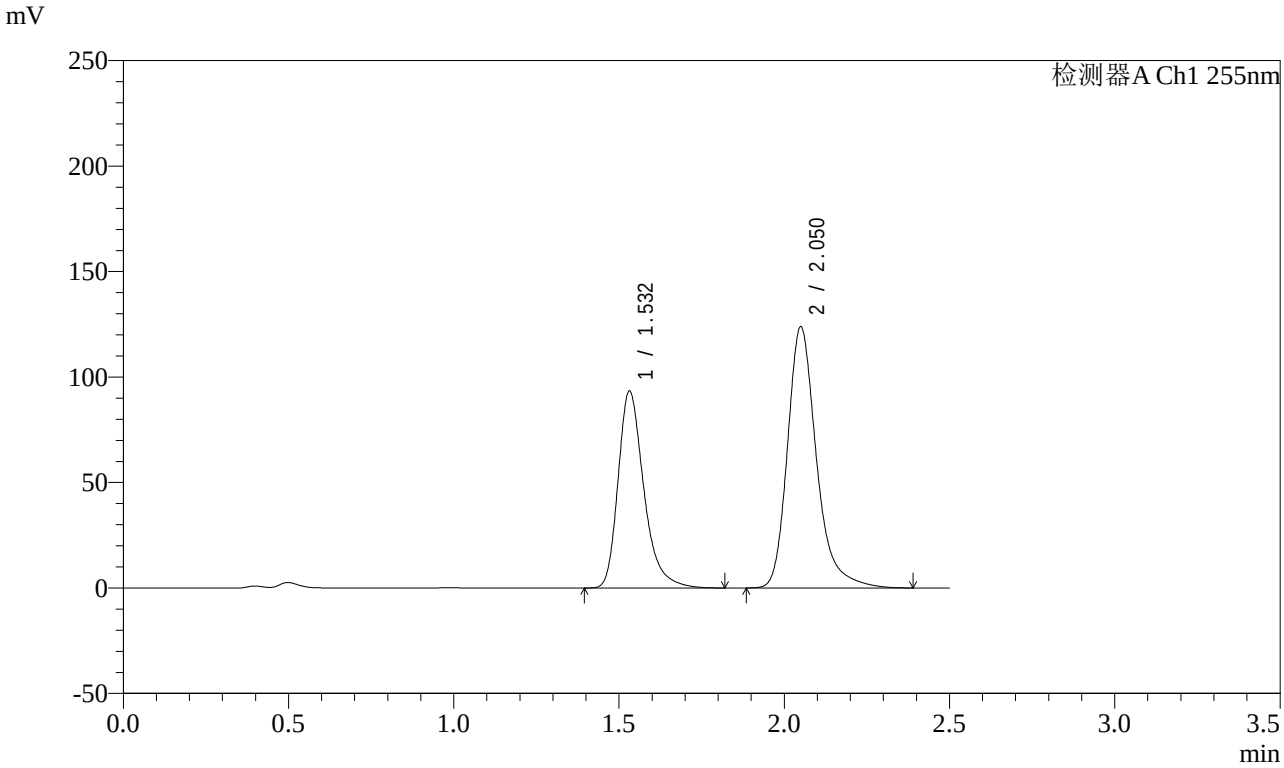
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4212-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:17:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	506630	40.132	93344	1960	1.322	--
2	2.050	755790	59.868	123892	2831	1.282	3.543
总计		1262420	100.000	217236			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

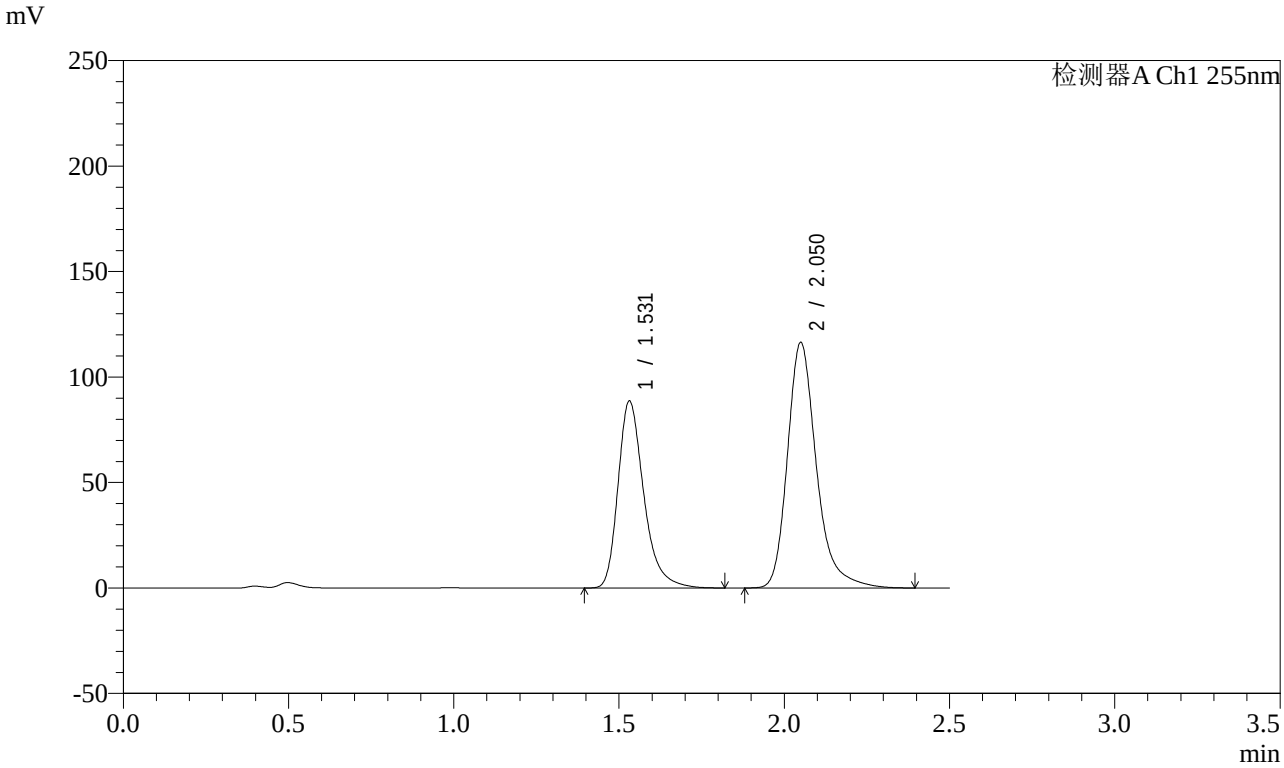
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4213-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:20:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:25
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	481301	40.368	88644	1959	1.322	--
2	2.050	710990	59.632	116507	2829	1.281	3.543
总计		1192292	100.000	205151			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

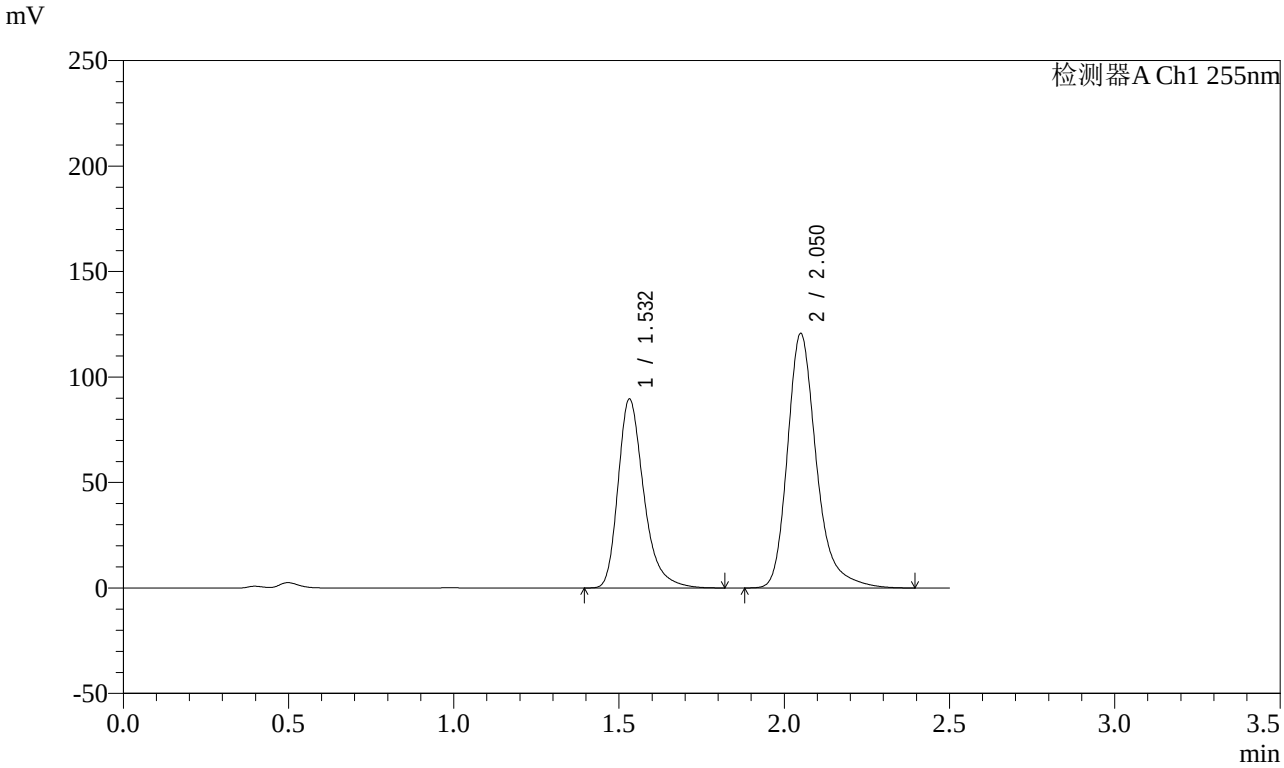
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4214-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:23:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	485428	39.723	89591	1967	1.322	--
2	2.050	736593	60.277	120750	2831	1.281	3.546
总计		1222022	100.000	210341			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

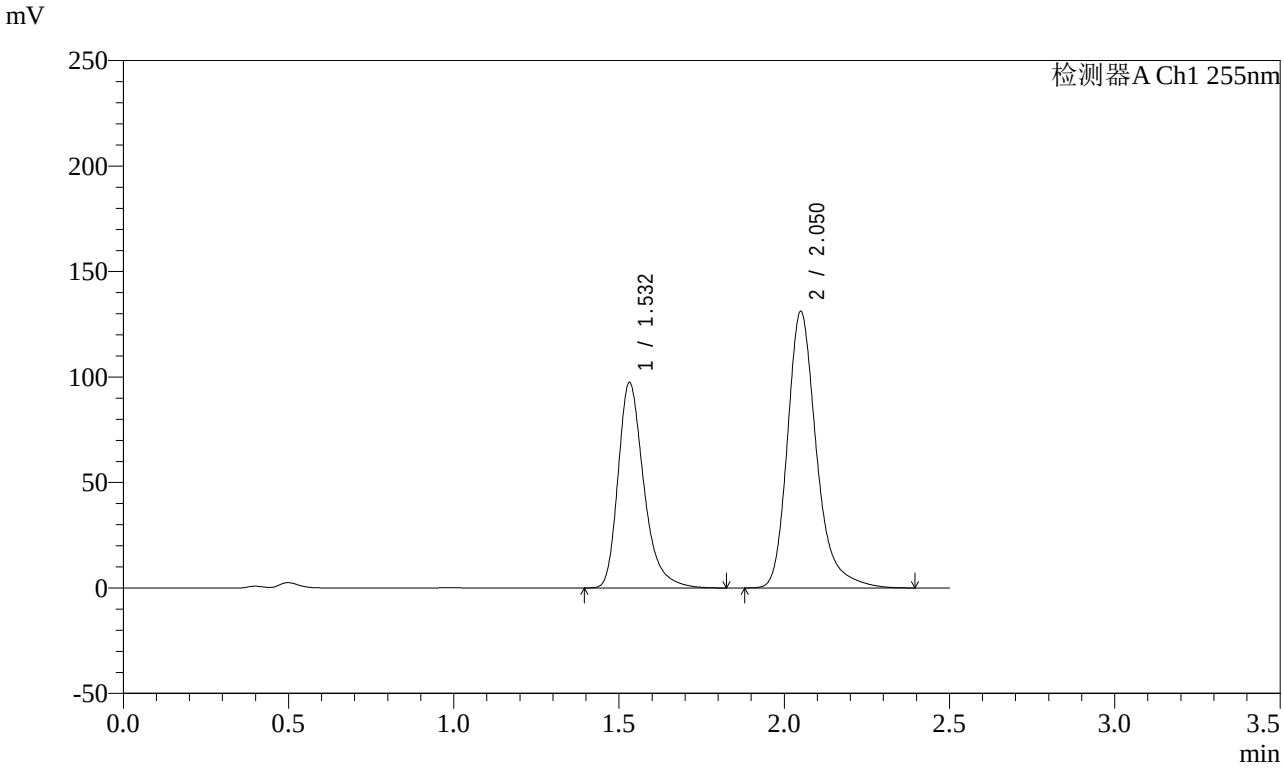
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4215-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:26:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	528627	39.782	97426	1962	1.322	--
2	2.050	800177	60.218	131143	2832	1.281	3.545
总计		1328803	100.000	228568			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

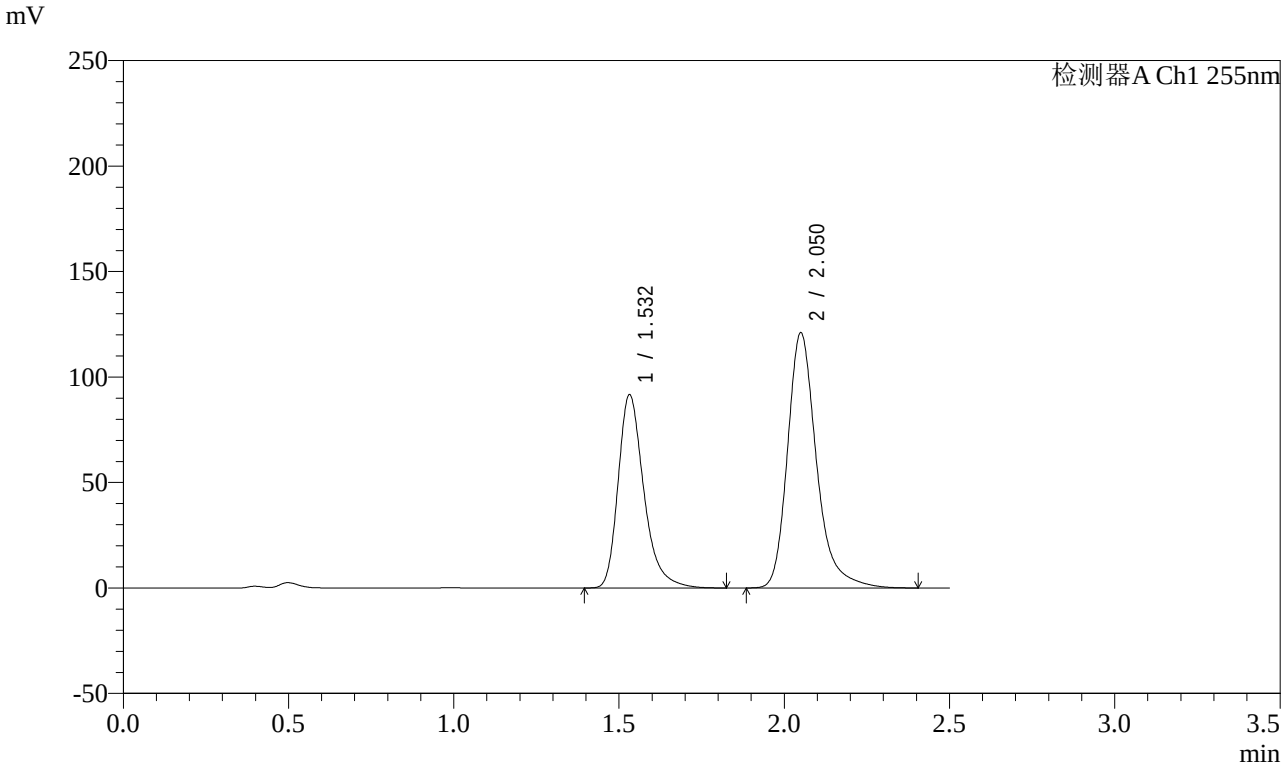
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4216-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:29:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	496865	40.211	91673	1966	1.322	--
2	2.050	738767	59.789	121073	2831	1.282	3.546
总计		1235632	100.000	212746			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

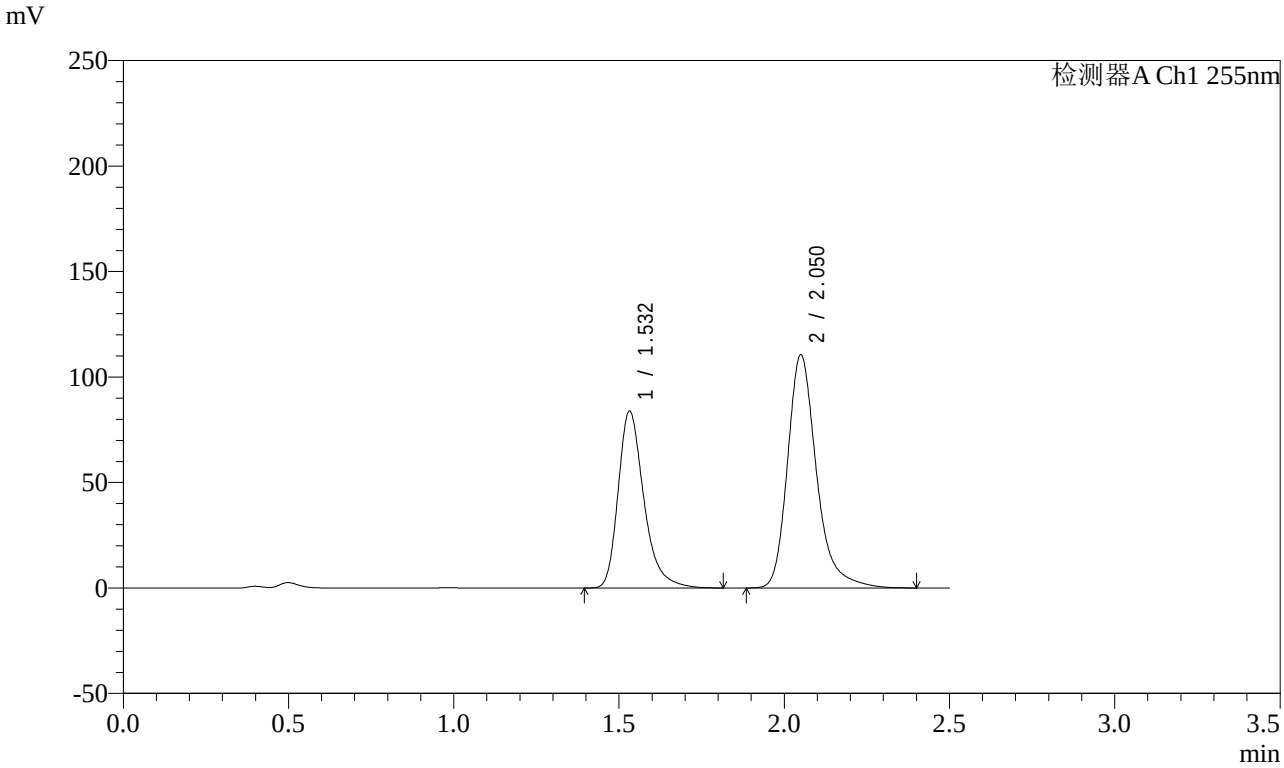
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4217-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:32:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	454531	40.246	83923	1969	1.321	--
2	2.050	674860	59.754	110606	2831	1.282	3.546
总计		1129390	100.000	194529			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

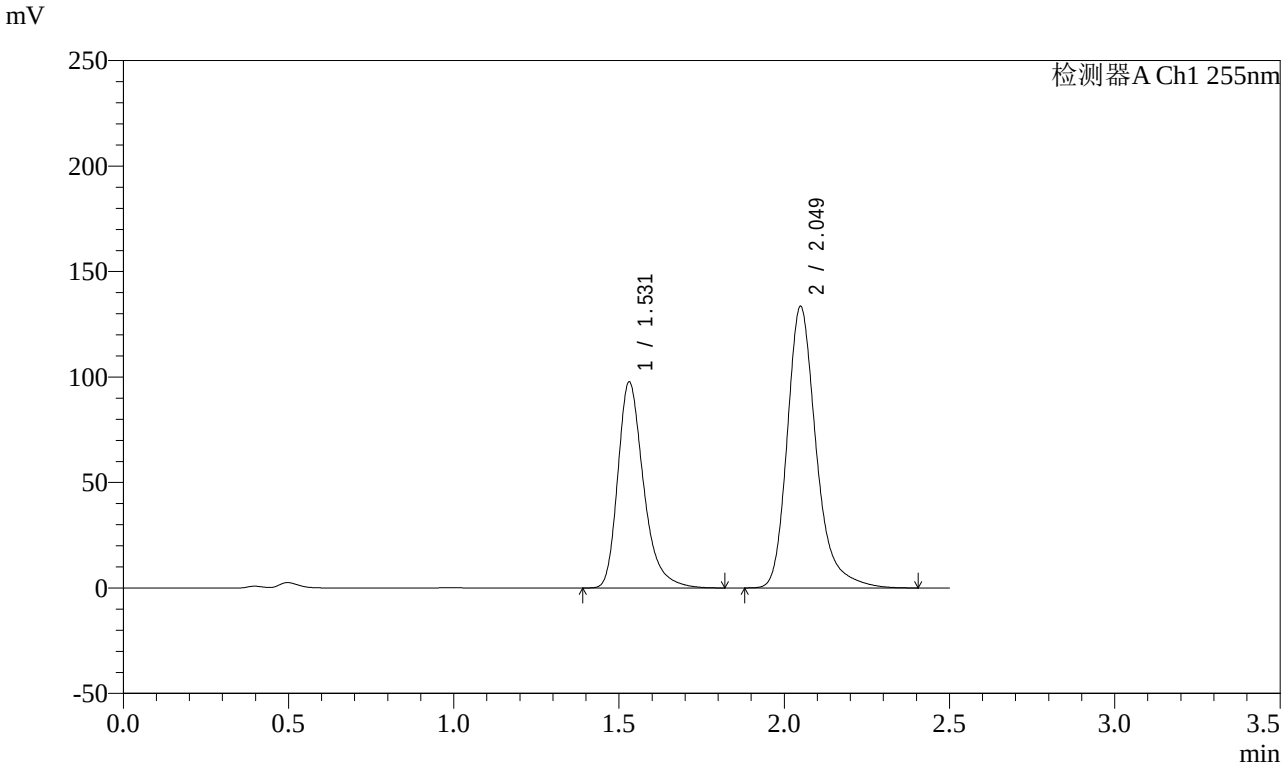
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4218-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:35:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	529989	39.407	97589	1963	1.322	--
2	2.049	814906	60.593	133647	2830	1.282	3.546
总计		1344896	100.000	231236			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

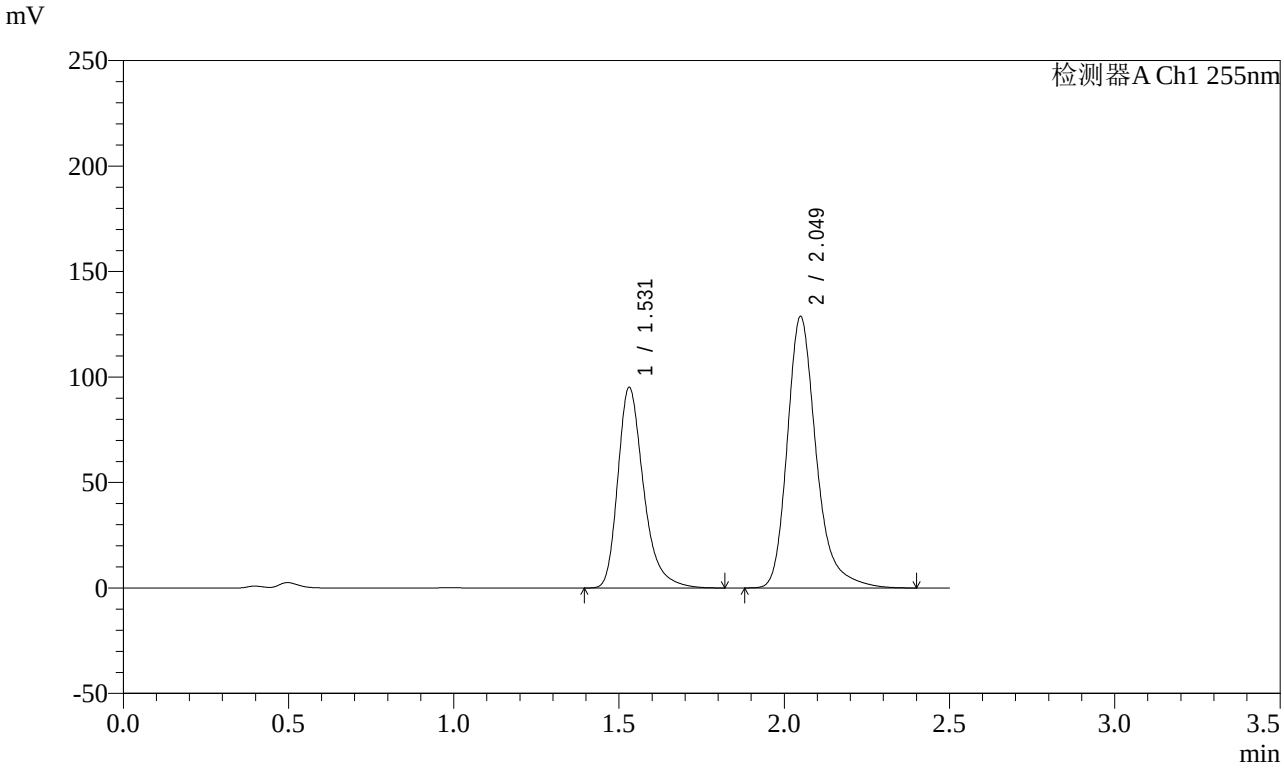
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4219-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:38:06
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	515727	39.636	95018	1966	1.323	--
2	2.049	785422	60.364	128861	2832	1.281	3.548
总计		1301149	100.000	223879			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

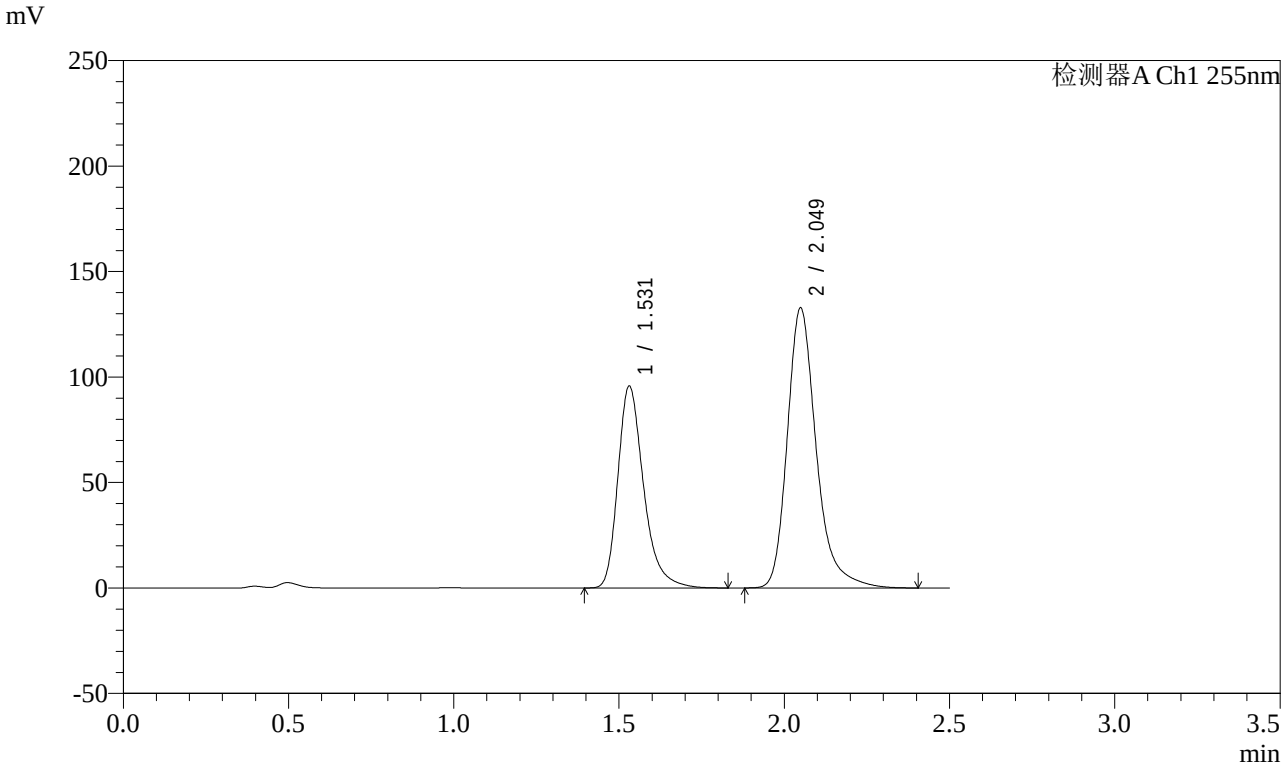
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4220-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:41:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	519341	39.041	95619	1961	1.322	--
2	2.049	810899	60.959	132881	2827	1.282	3.544
总计		1330240	100.000	228500			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

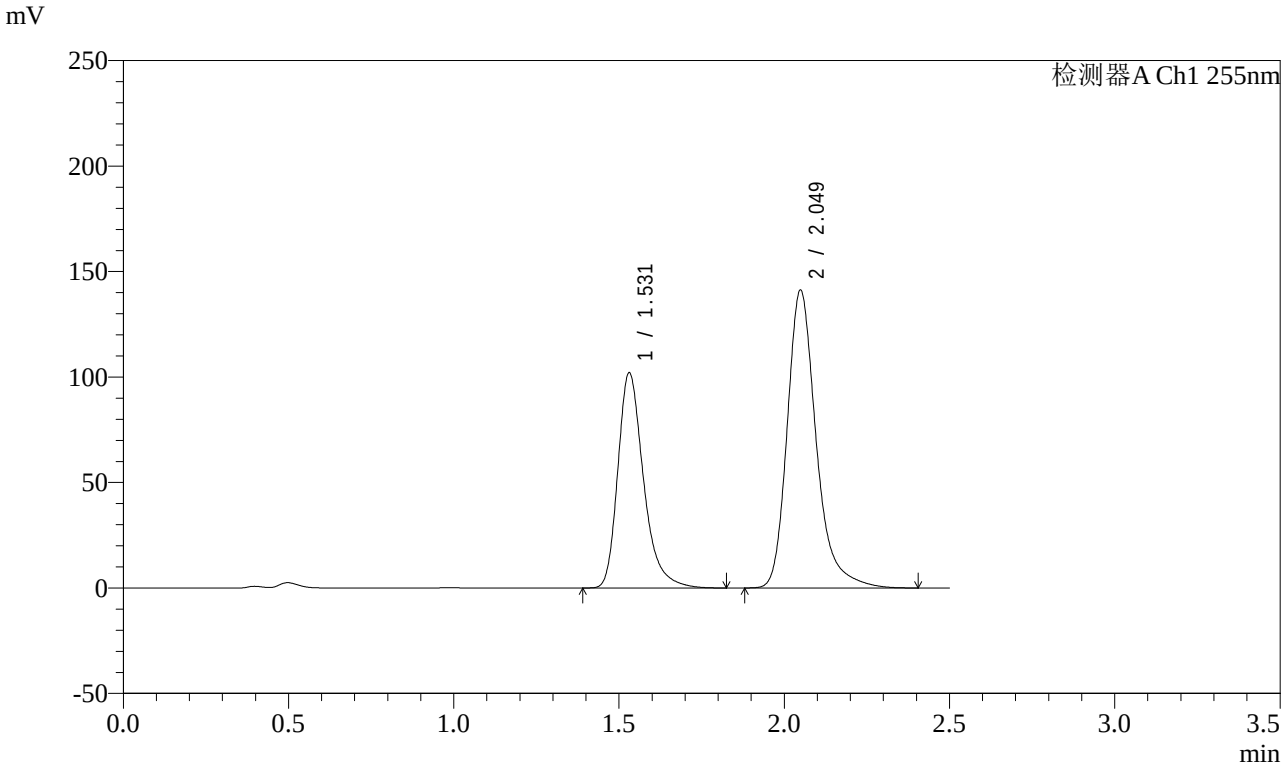
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4221-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:43:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	553254	39.084	101948	1965	1.324	--
2	2.049	862286	60.916	141380	2832	1.281	3.547
总计		1415540	100.000	243328			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

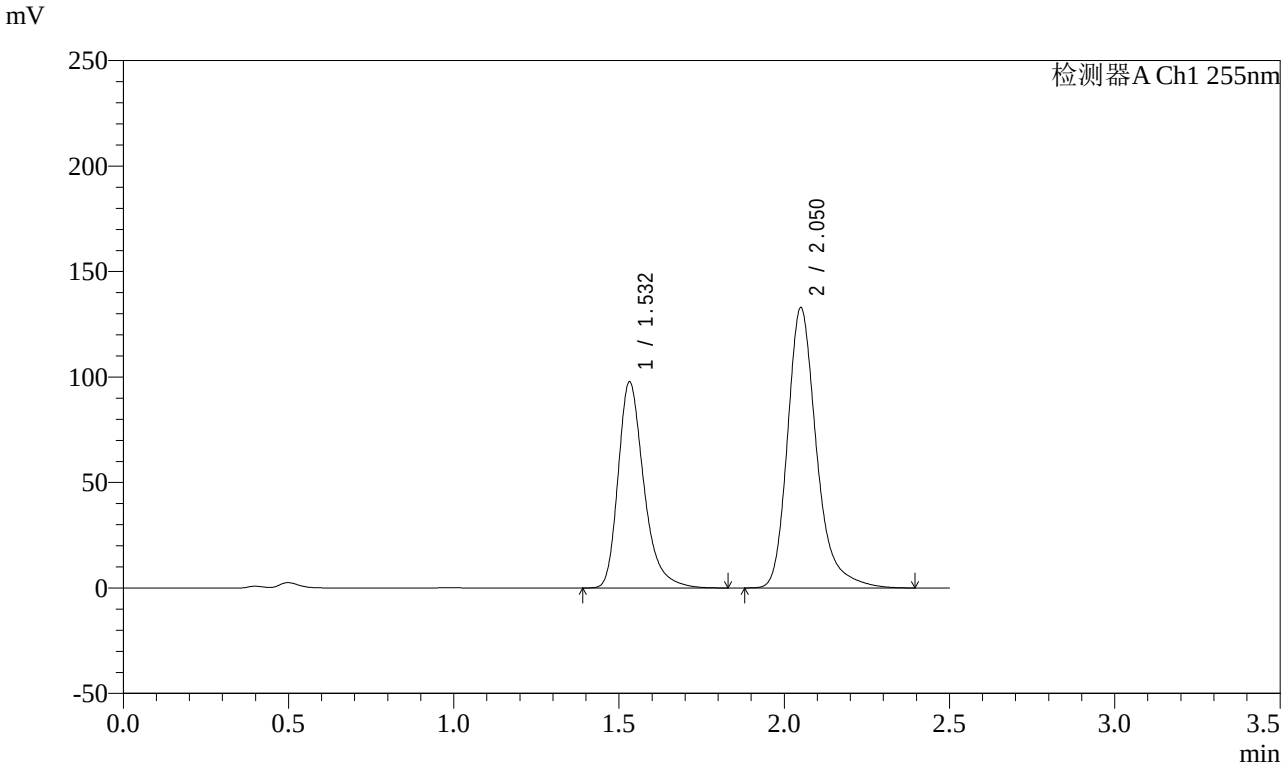
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4222-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:46:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:50
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	530066	39.522	97793	1968	1.322	--
2	2.050	811140	60.478	132906	2830	1.282	3.546
总计		1341206	100.000	230700			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

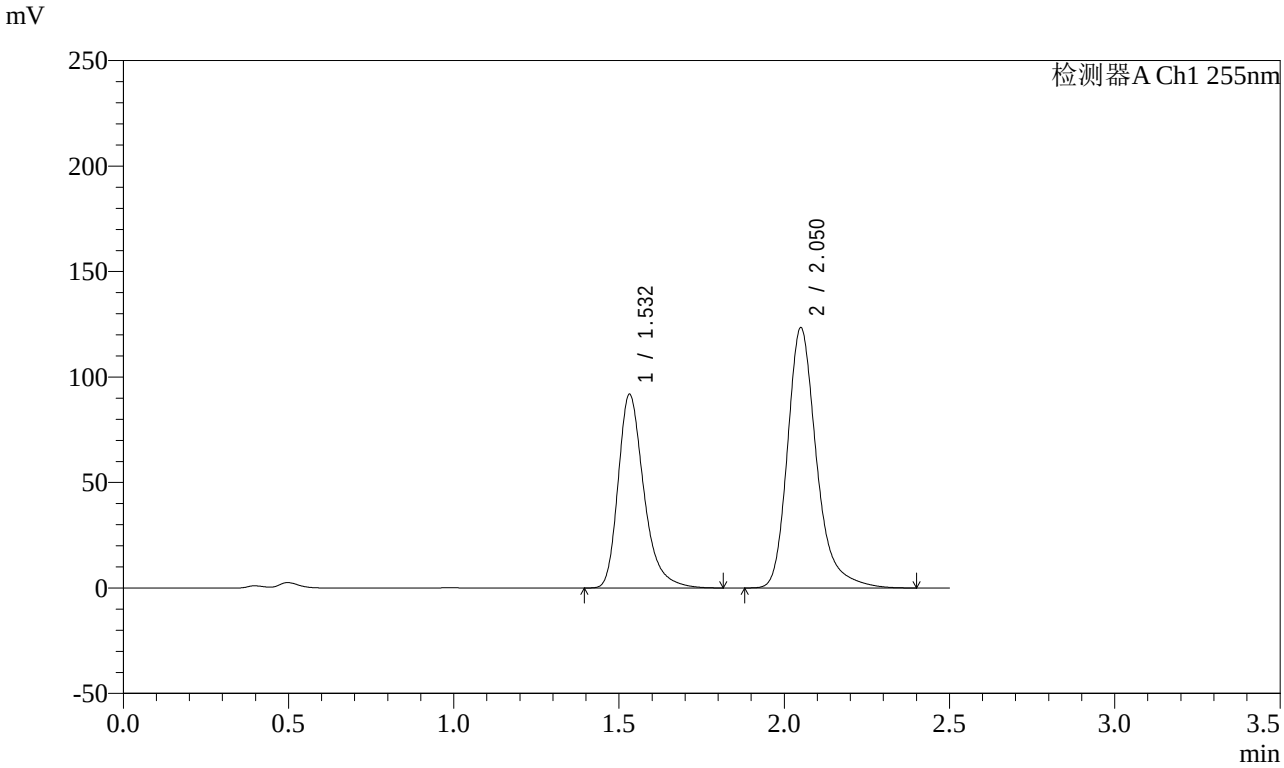
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4223-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:49:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	497930	39.769	91883	1966	1.321	--
2	2.050	754125	60.231	123481	2830	1.282	3.545
总计		1252055	100.000	215364			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

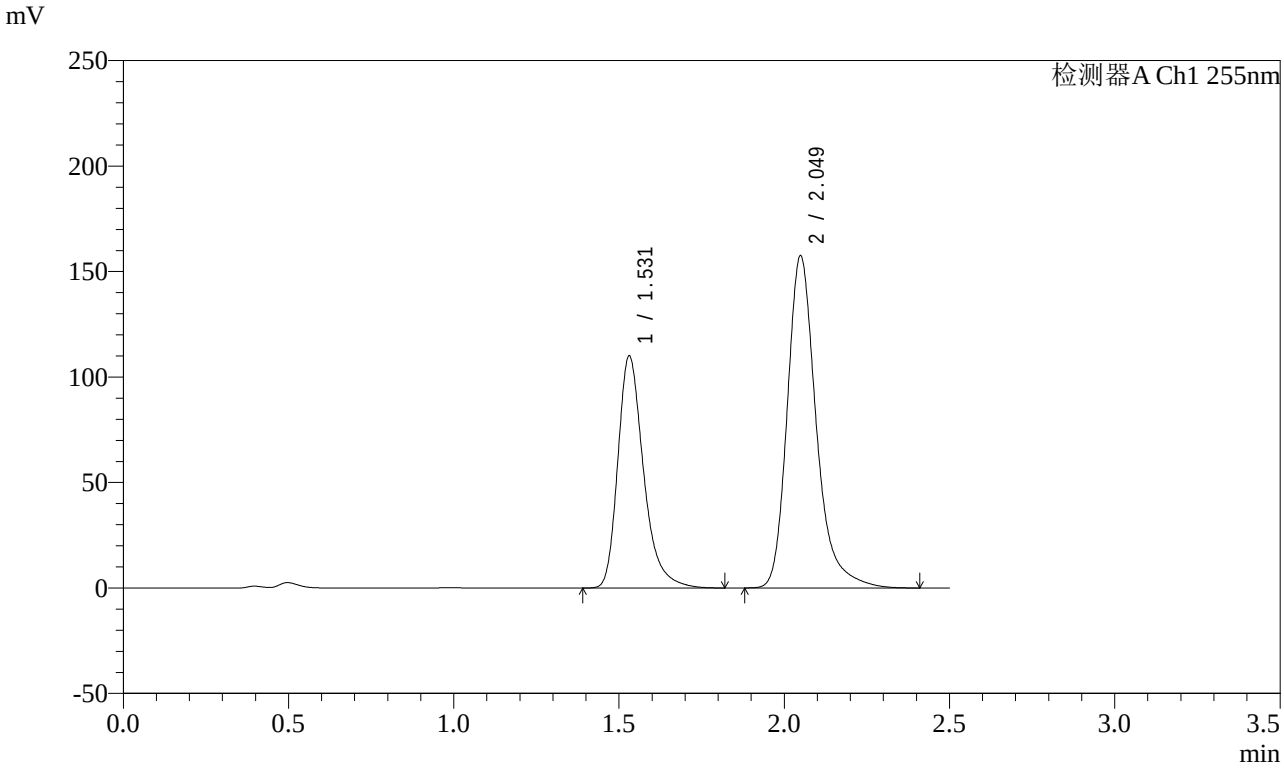
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4224-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:52:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	596853	38.295	109892	1961	1.322	--
2	2.049	961730	61.705	157634	2827	1.282	3.544
总计		1558582	100.000	267527			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

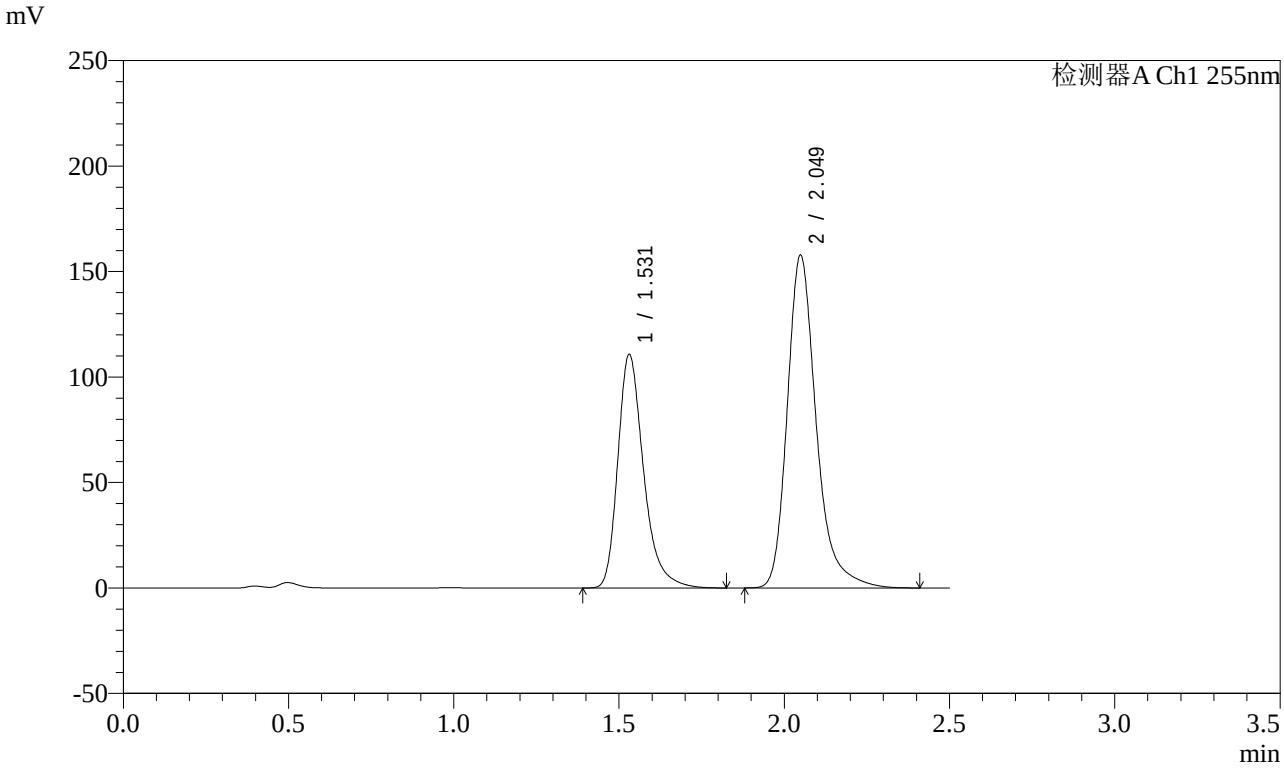
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4225-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:55:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:51:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	600902	38.406	110605	1962	1.323	--
2	2.049	963708	61.594	157916	2826	1.283	3.544
总计		1564611	100.000	268521			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

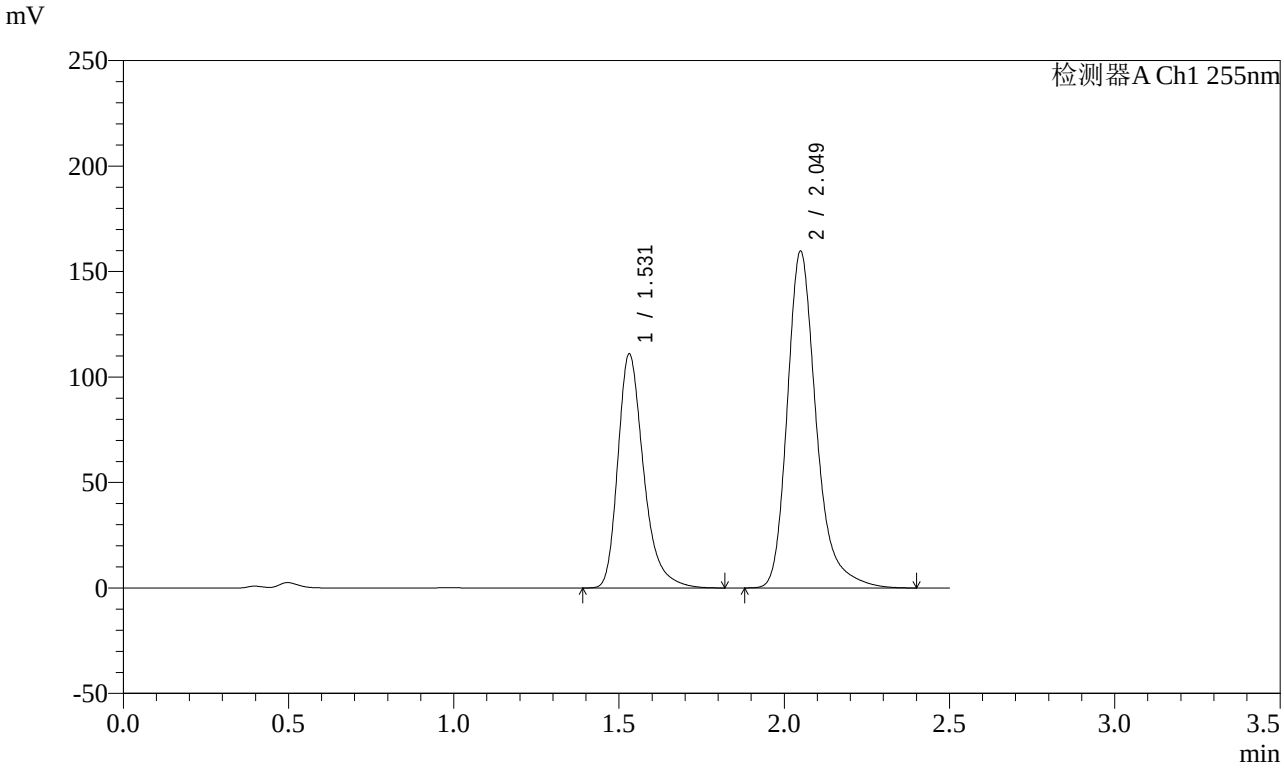
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4226-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 02:58:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:52:01
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	601655	38.158	110885	1966	1.322	--
2	2.049	975095	61.842	159837	2828	1.282	3.546
总计		1576750	100.000	270722			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

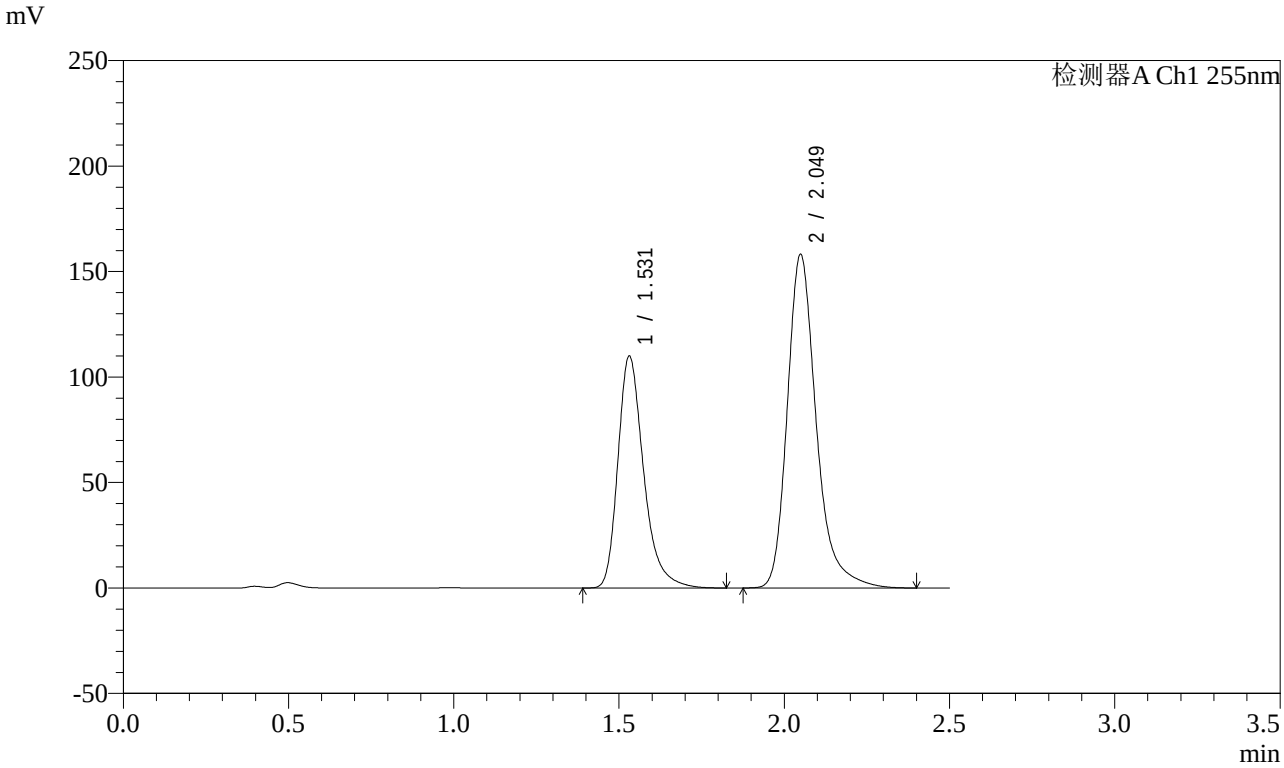
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4227-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 03:01:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:52:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	596380	38.163	109882	1965	1.322	--
2	2.049	966349	61.837	158343	2827	1.283	3.545
总计		1562729	100.000	268225			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

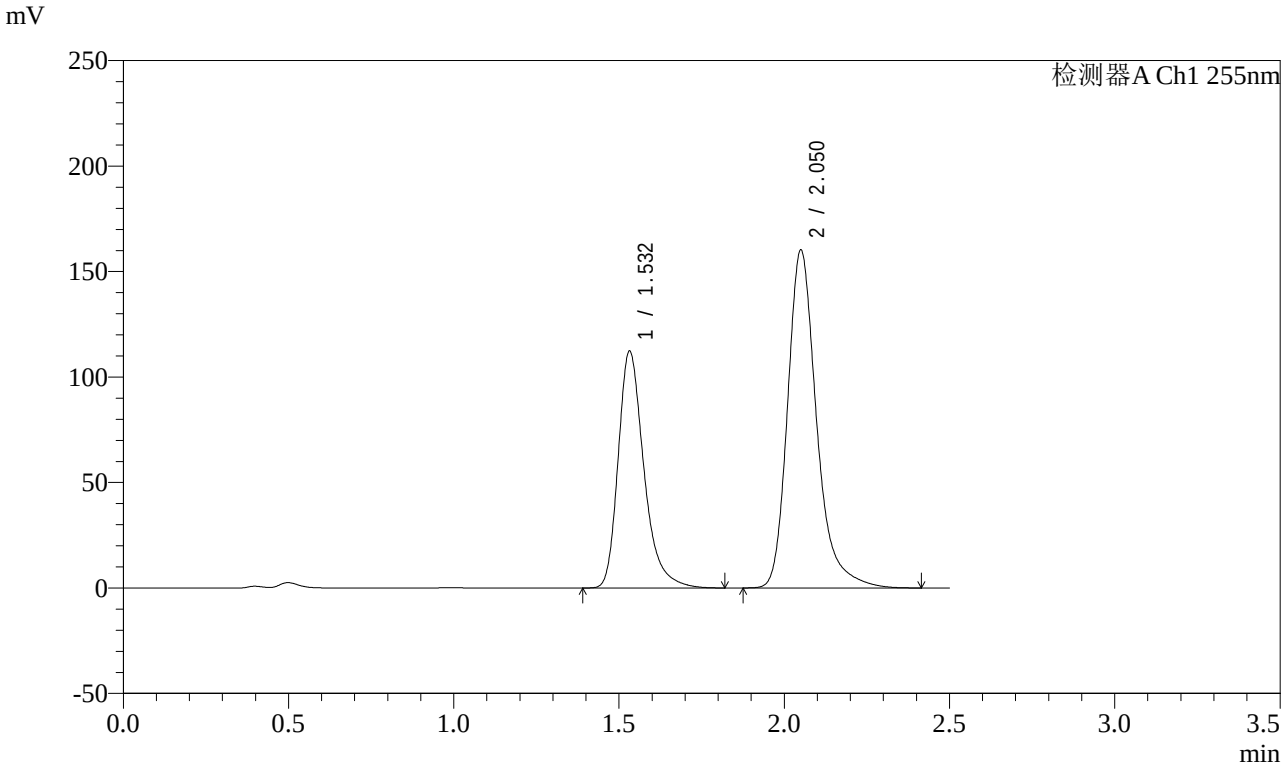
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4228-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 03:04:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:52:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	609436	38.349	112375	1965	1.322	--
2	2.050	979752	61.651	160275	2826	1.284	3.543
总计		1589188	100.000	272650			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

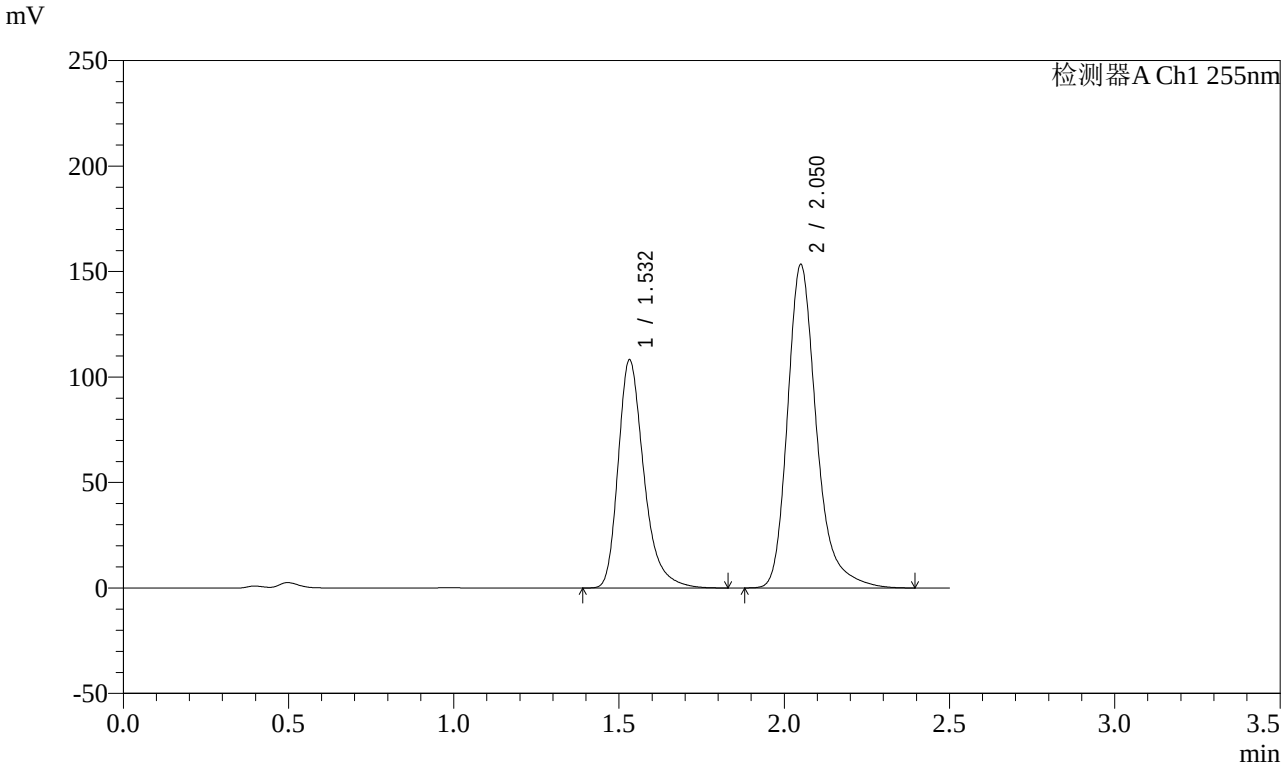
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4229-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 03:07:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:52:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	586178	38.496	108233	1972	1.323	--
2	2.050	936521	61.504	153435	2830	1.284	3.547
总计		1522700	100.000	261668			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

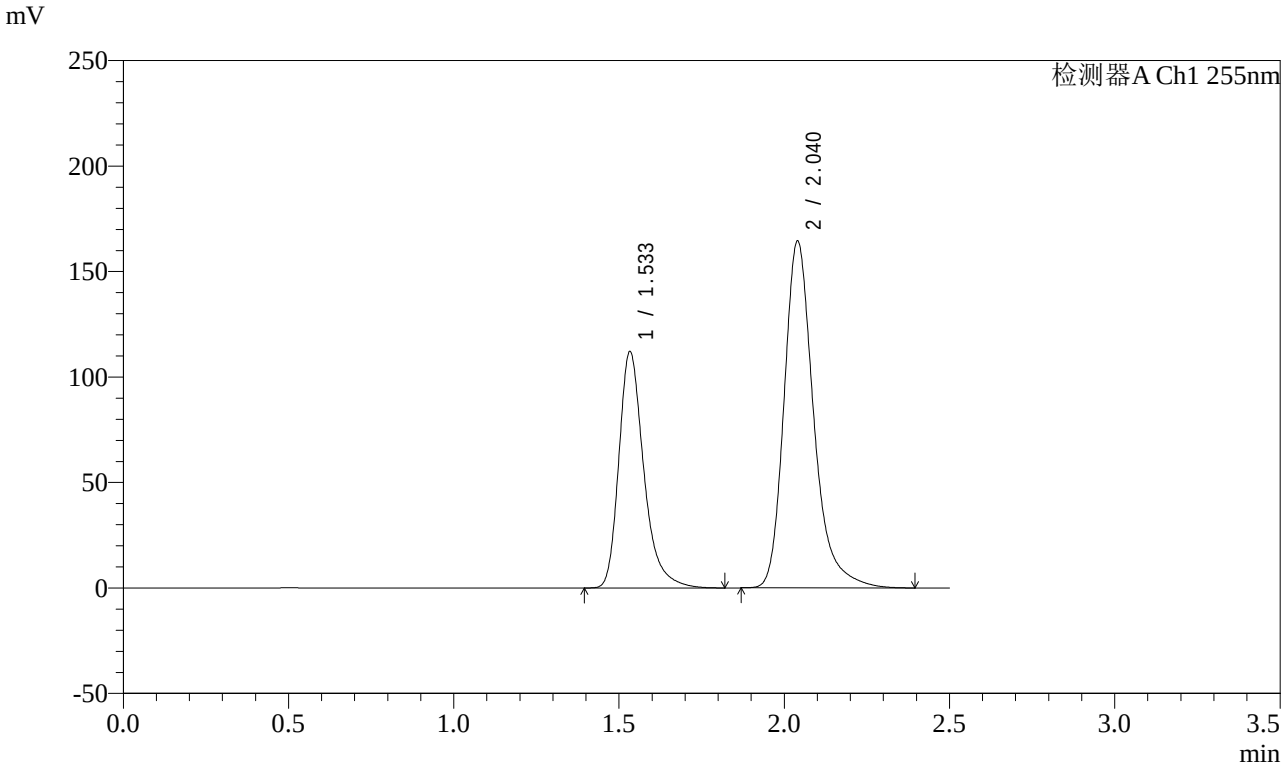
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4230-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 03:10:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:52:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	589006	36.491	112248	2108	1.320	--
2	2.040	1025085	63.509	164477	2679	1.282	3.483
总计		1614091	100.000	276725			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

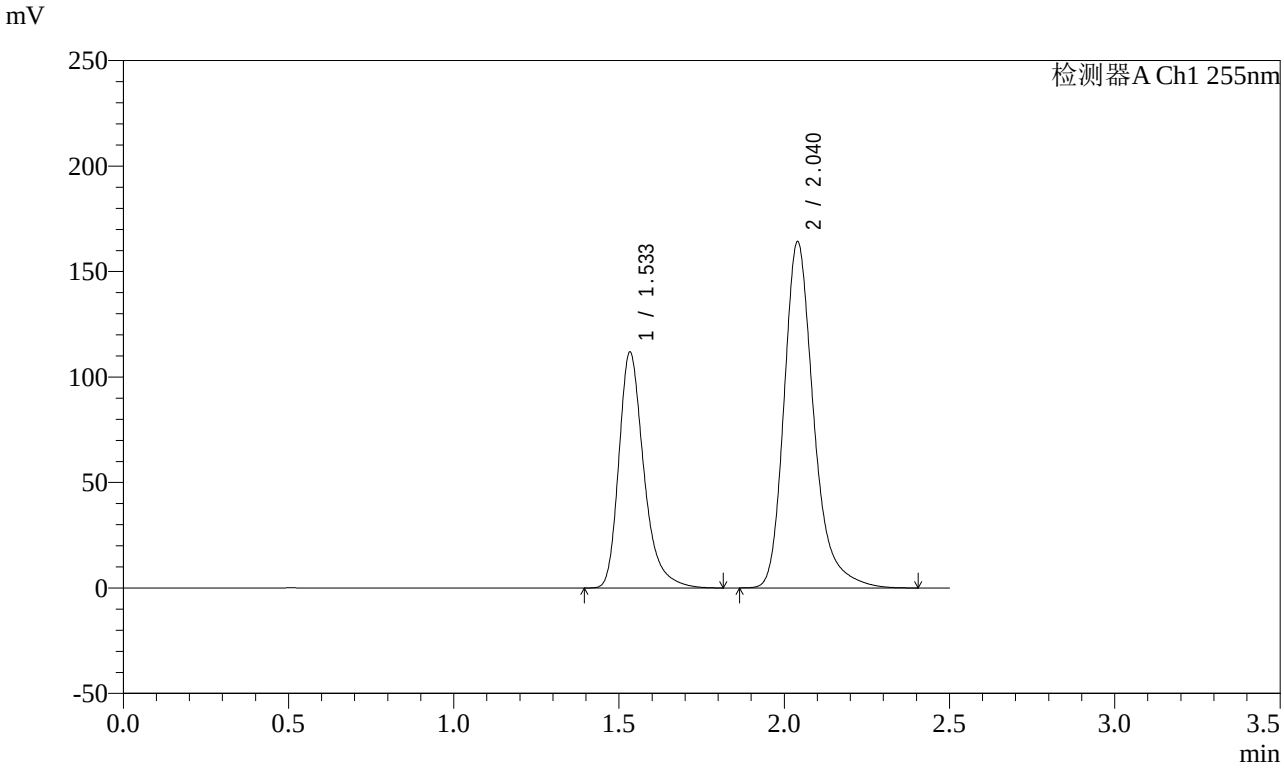
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 0-217/7-4231-2 - zzp-2024032621p-cq3y-jyx2-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240722-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/23 03:12:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/07/23 08:52:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	588926	36.487	112025	2100	1.321	--
2	2.040	1025133	63.513	164173	2671	1.282	3.477
总计		1614058	100.000	276198			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032621批(100mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2