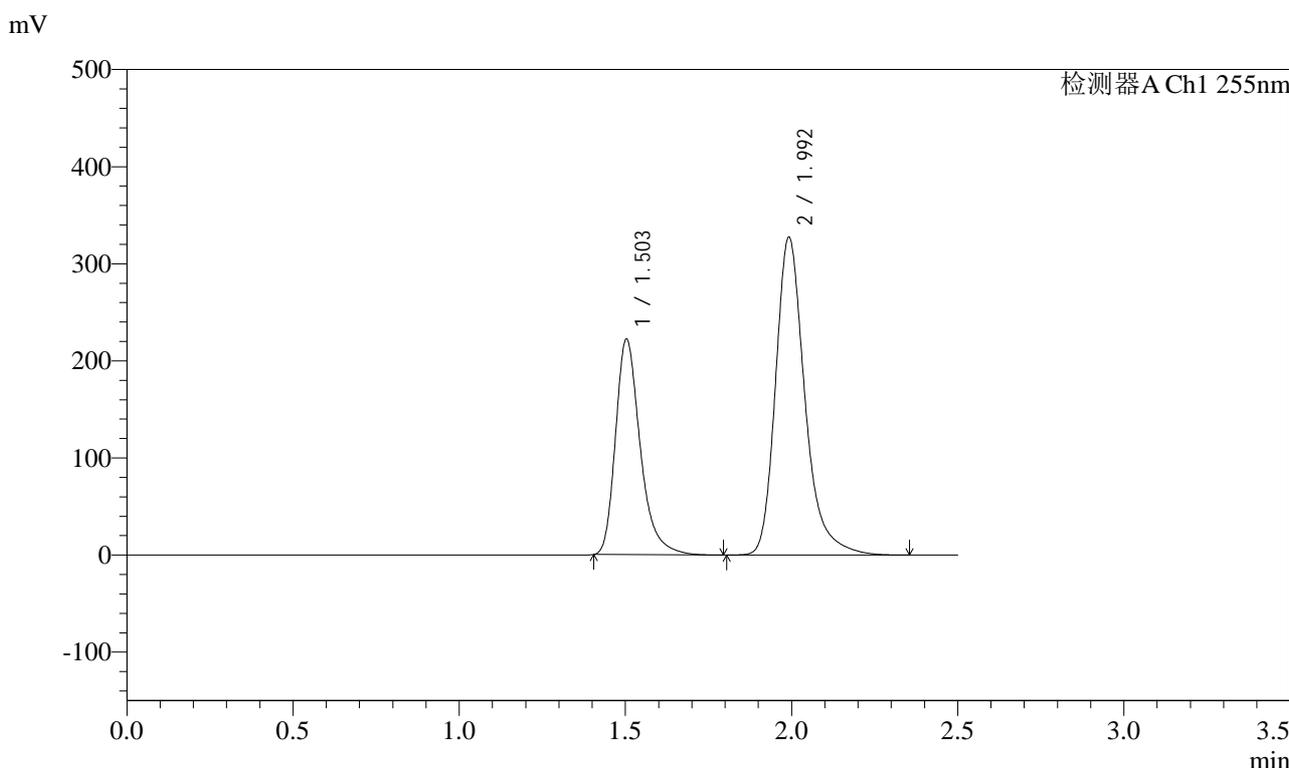




### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-49/7-4235-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 10:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:23:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

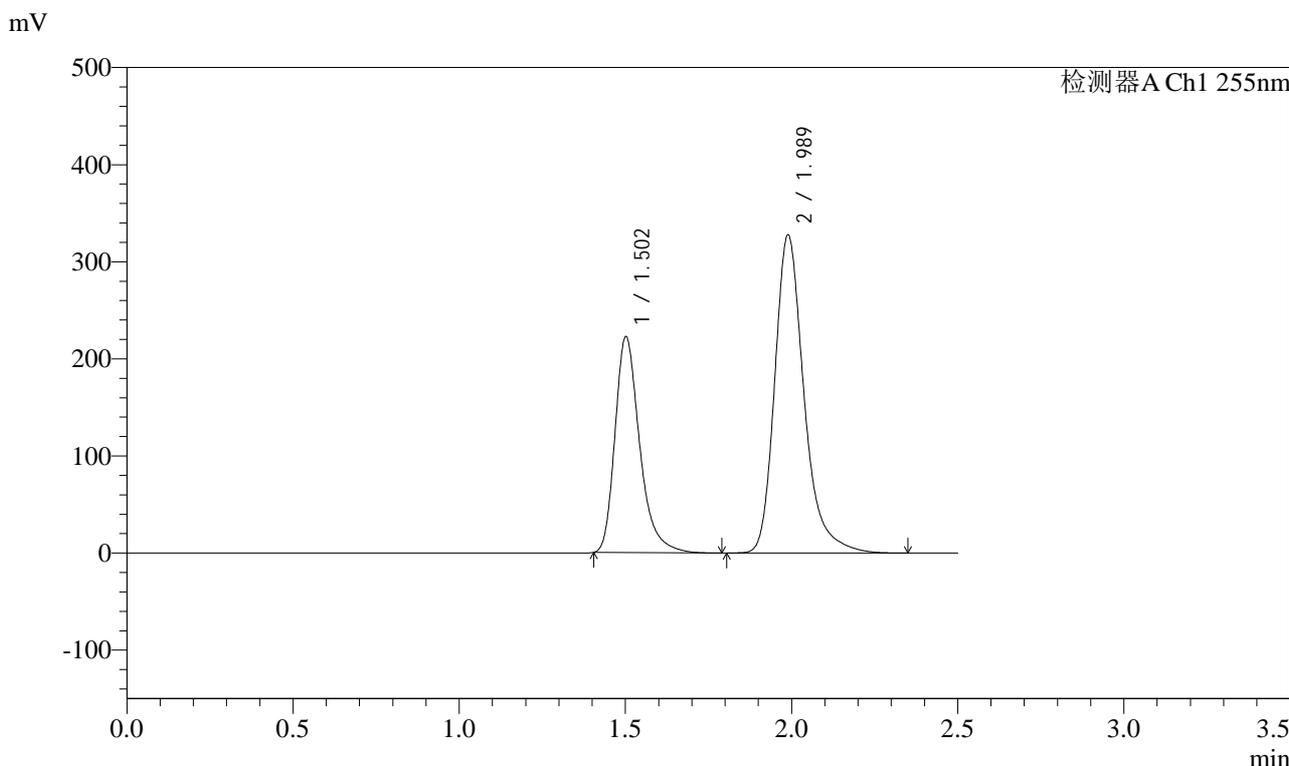
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	1149937	36.387	222352	2073	1.324	--
2	1.992	2010360	63.613	327487	2631	1.285	3.400
总计		3160297	100.000	549839			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-49/7-4236-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 10:50:28      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:23:46      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

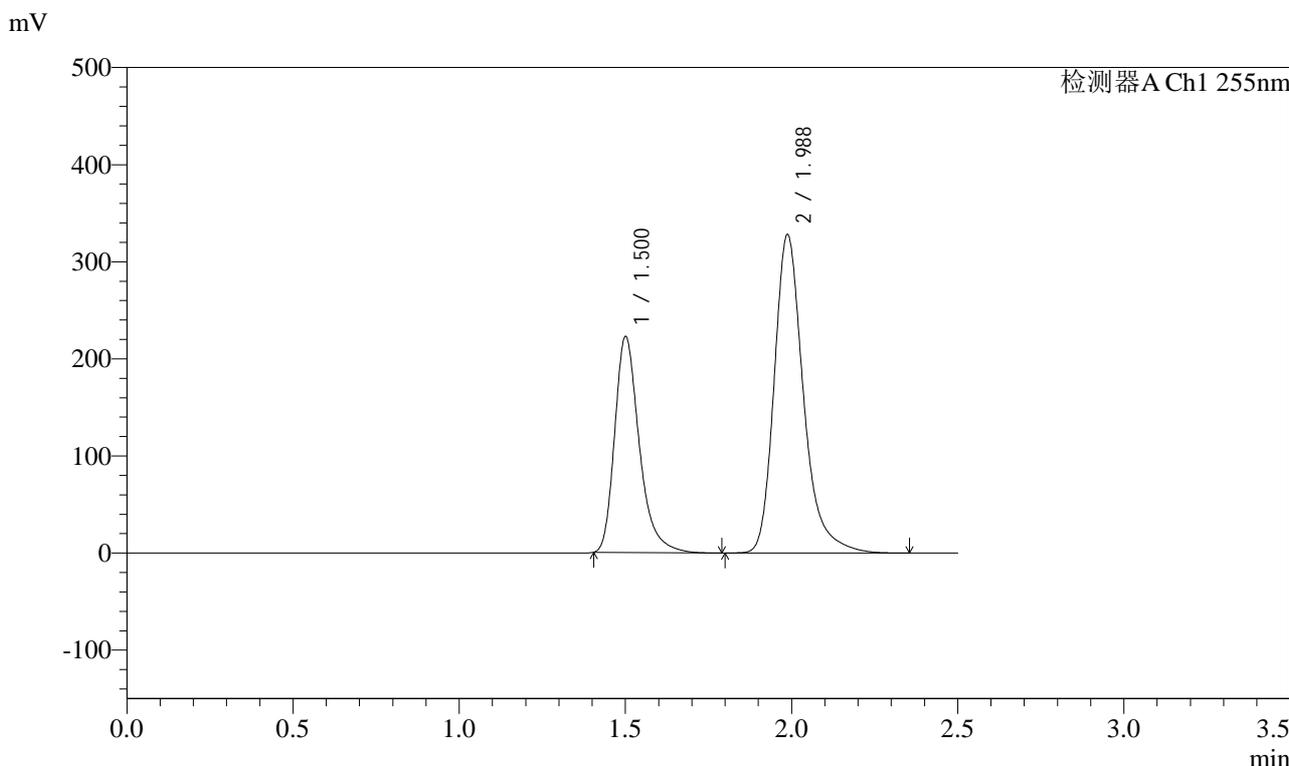
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	1148854	36.377	222237	2075	1.325	--
2	1.989	2009306	63.623	328008	2631	1.285	3.399
总计		3158160	100.000	550245			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-49/7-4237-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 10:53:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:23:48      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	1.500	1147744	36.348	222236	2077	1.325	--
2	1.988	2009939	63.652	328334	2630	1.284	3.398
总计		3157683	100.000	550570			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

















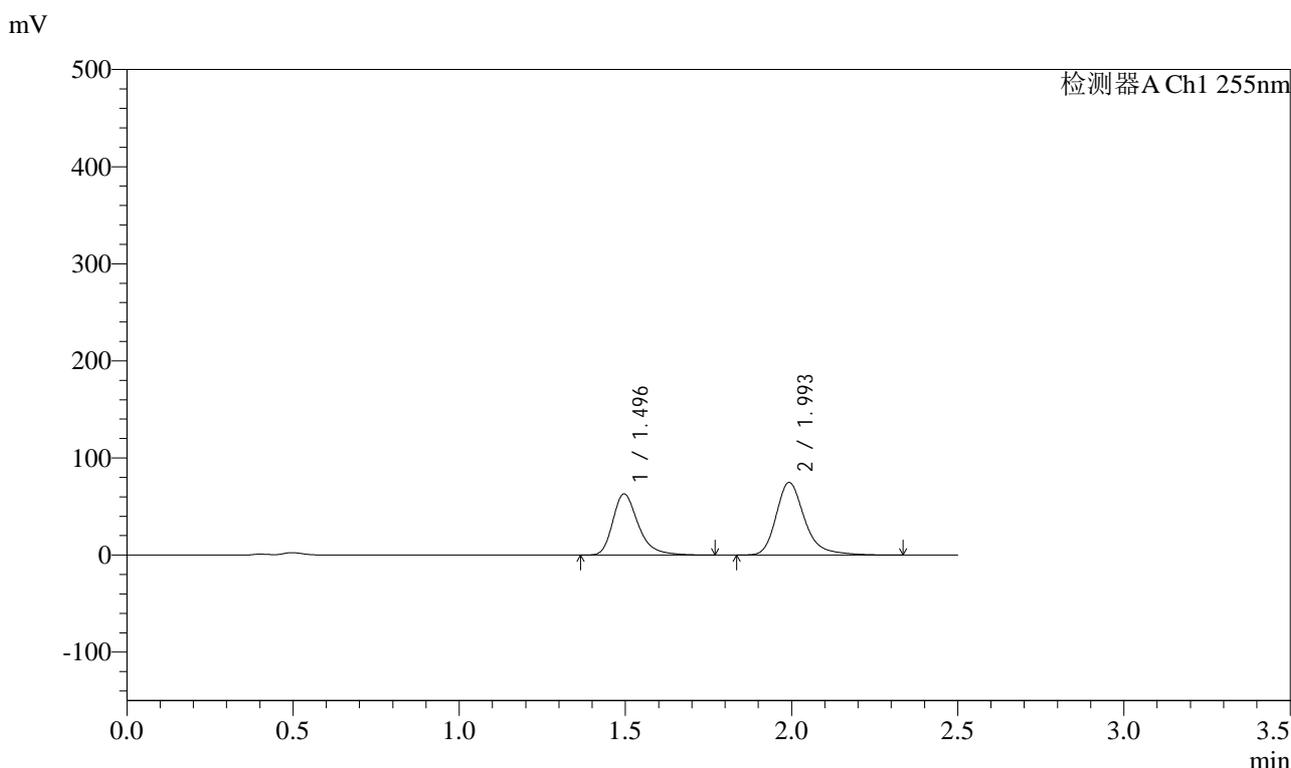




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4248-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:25:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:28      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	1.496	336033	42.882	62865	1932	1.327	--
2	1.993	447588	57.118	74902	2789	1.286	3.462
总计		783621	100.000	137767			

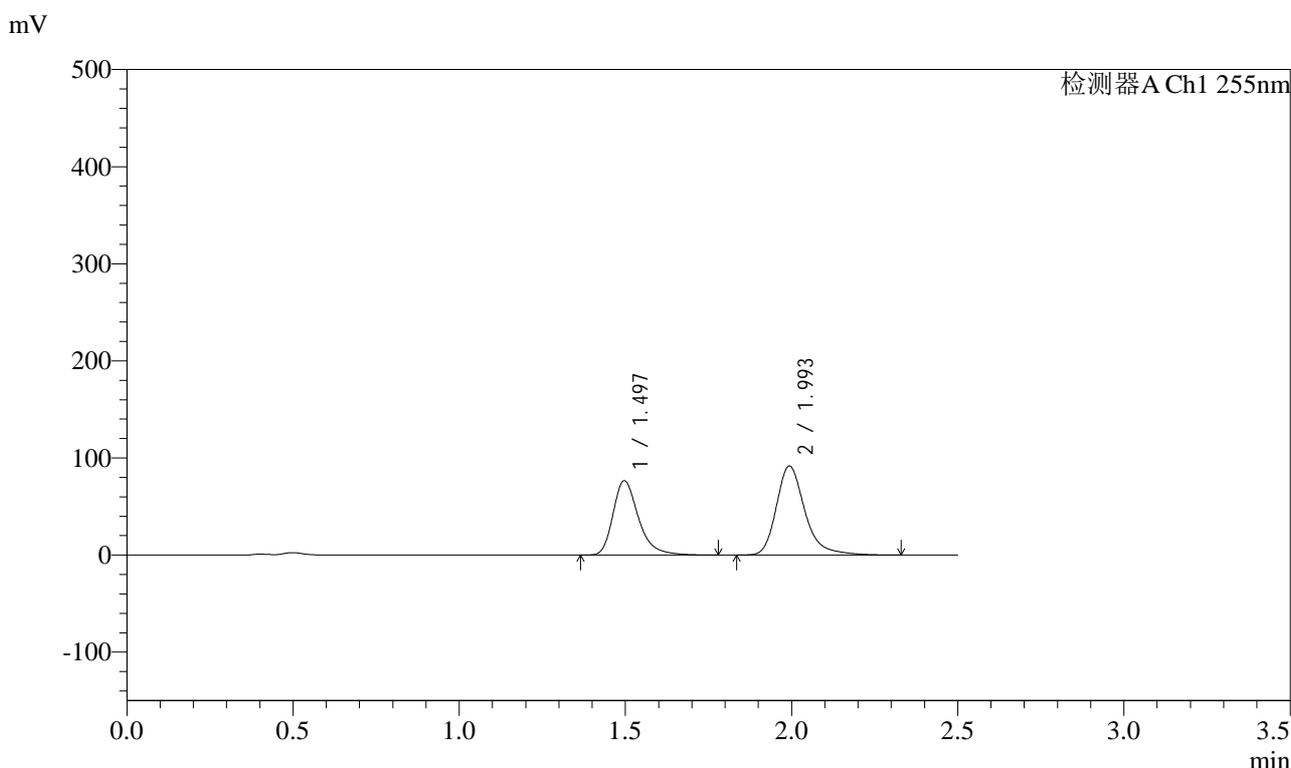
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4250-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:30:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	409059	42.711	76576	1932	1.327	--
2	1.993	548669	57.289	91887	2789	1.286	3.459
总计		957729	100.000	168463			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

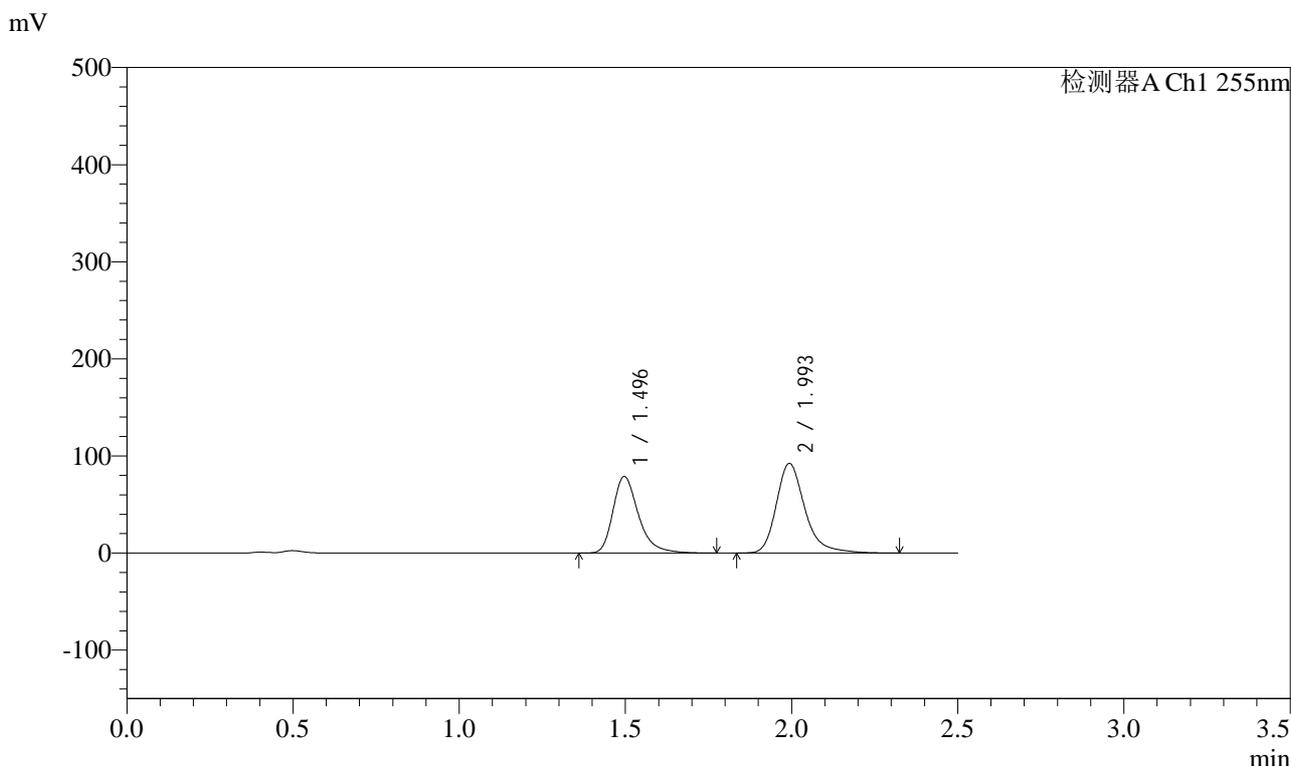


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4251-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:33:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:36      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	1.496	421261	43.272	78897	1937	1.327	--
2	1.993	552262	56.728	92505	2788	1.286	3.462
总计		973523	100.000	171401			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



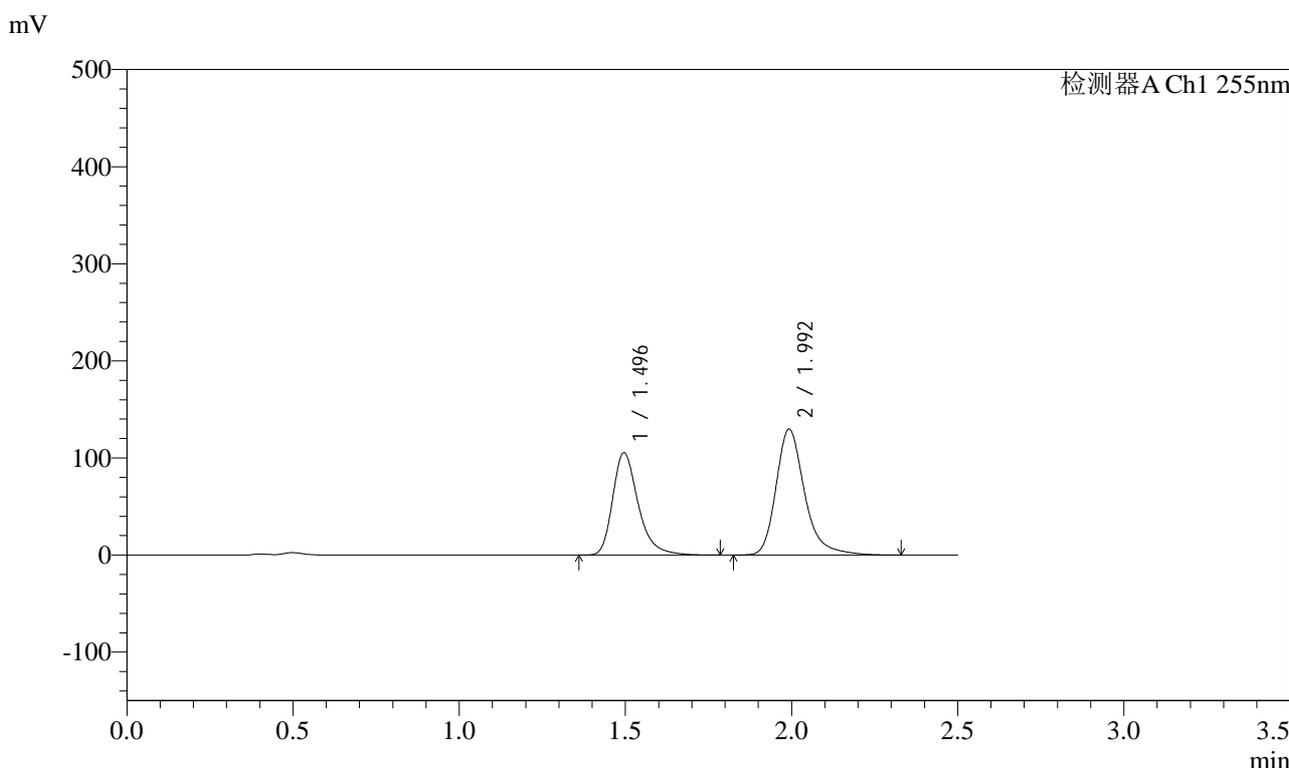


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4253-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:39:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:41      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	1.496	564176	42.077	105316	1921	1.328	--
2	1.992	776640	57.923	129875	2782	1.285	3.455
总计		1340815	100.000	235192			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

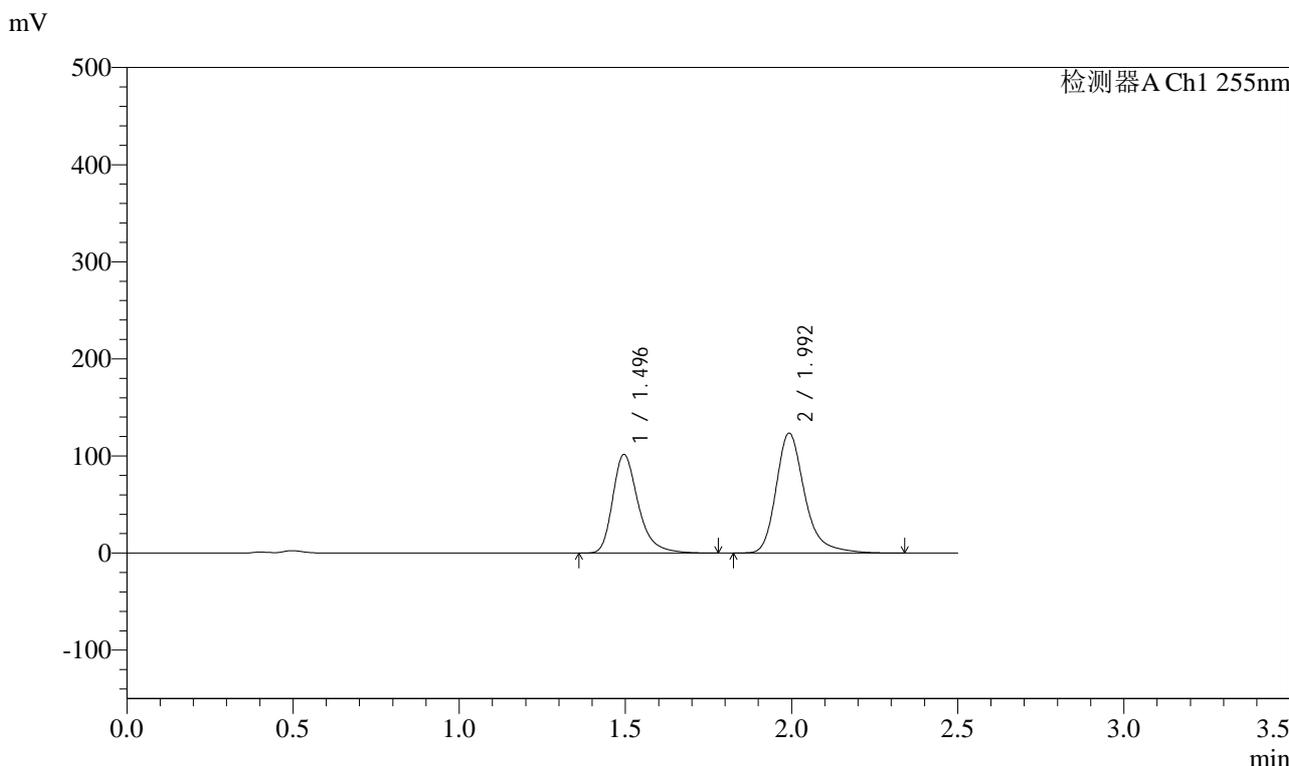


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4254-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:42:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

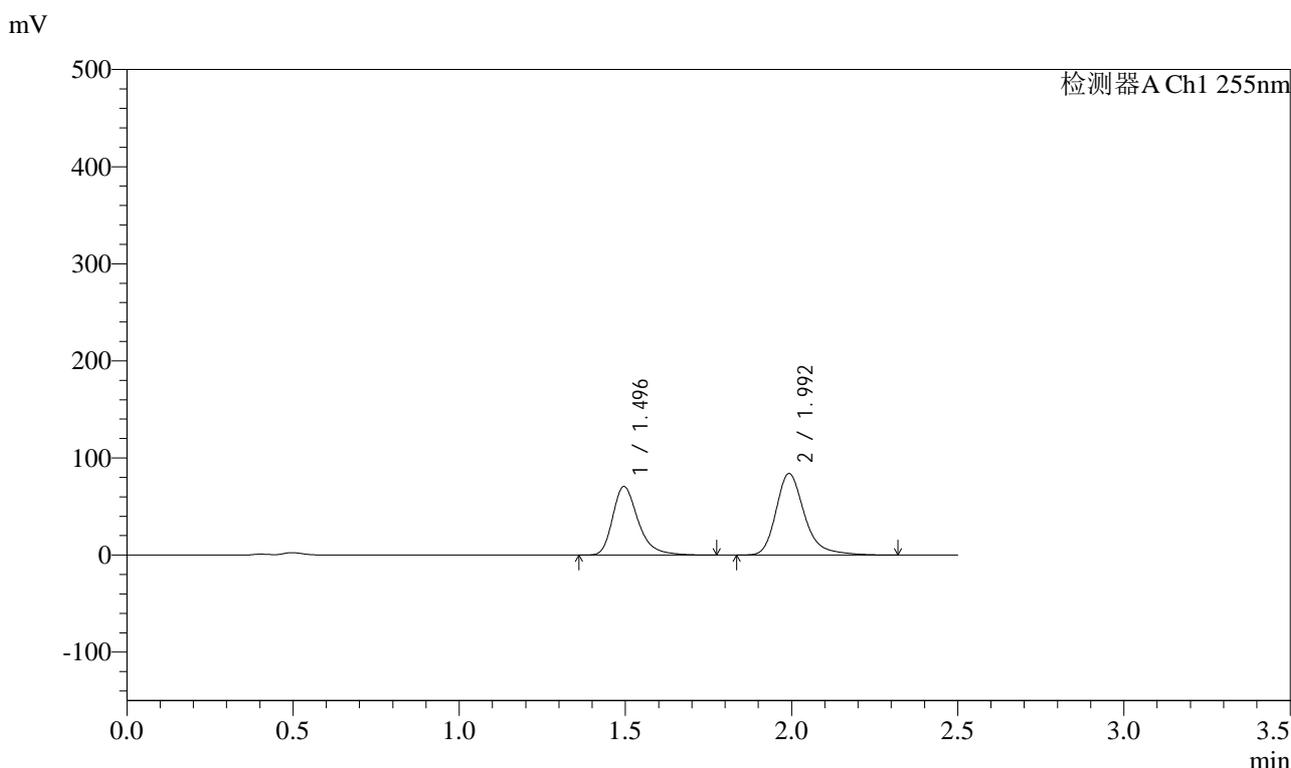
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	543619	42.377	101511	1924	1.326	--
2	1.992	739193	57.623	123626	2785	1.286	3.457
总计		1282812	100.000	225137			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4255-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:45:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:47      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	1.496	377331	42.905	70603	1932	1.327	--
2	1.992	502128	57.095	84060	2788	1.286	3.462
总计		879459	100.000	154663			

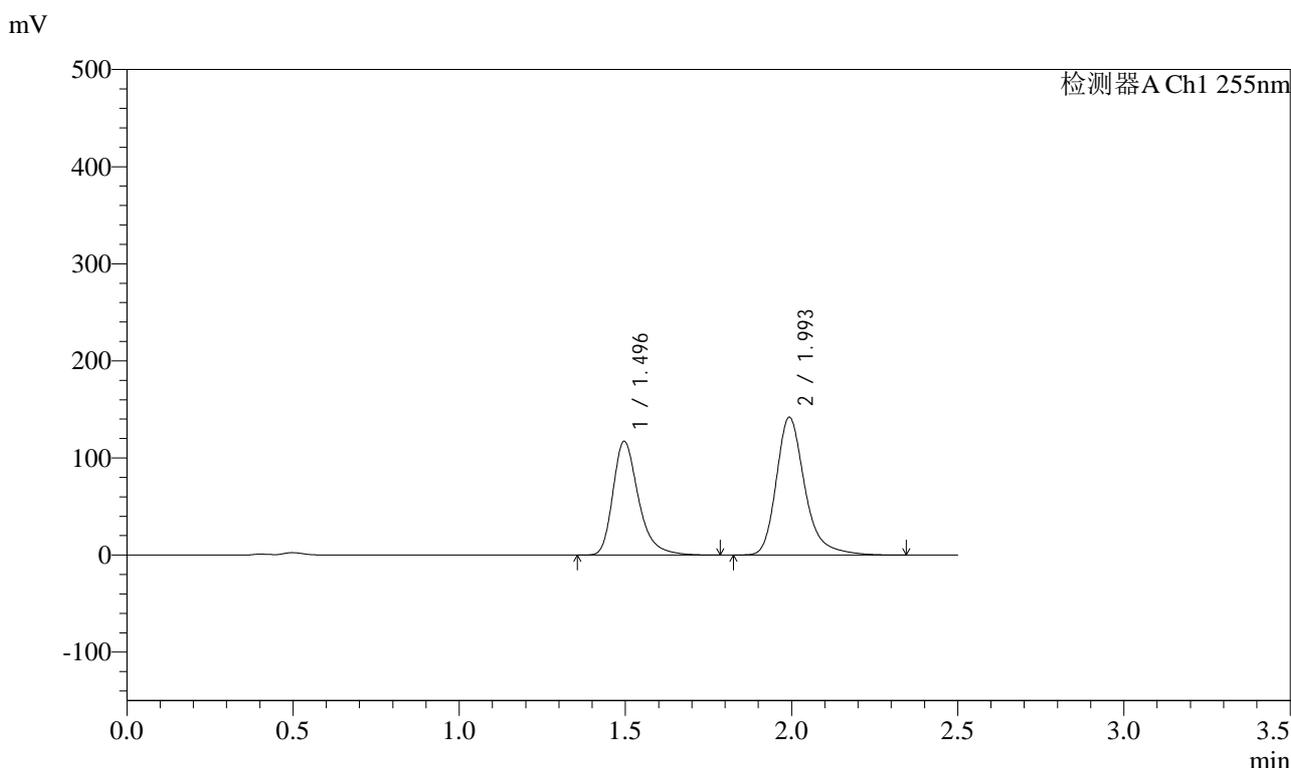
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4257-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:50:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

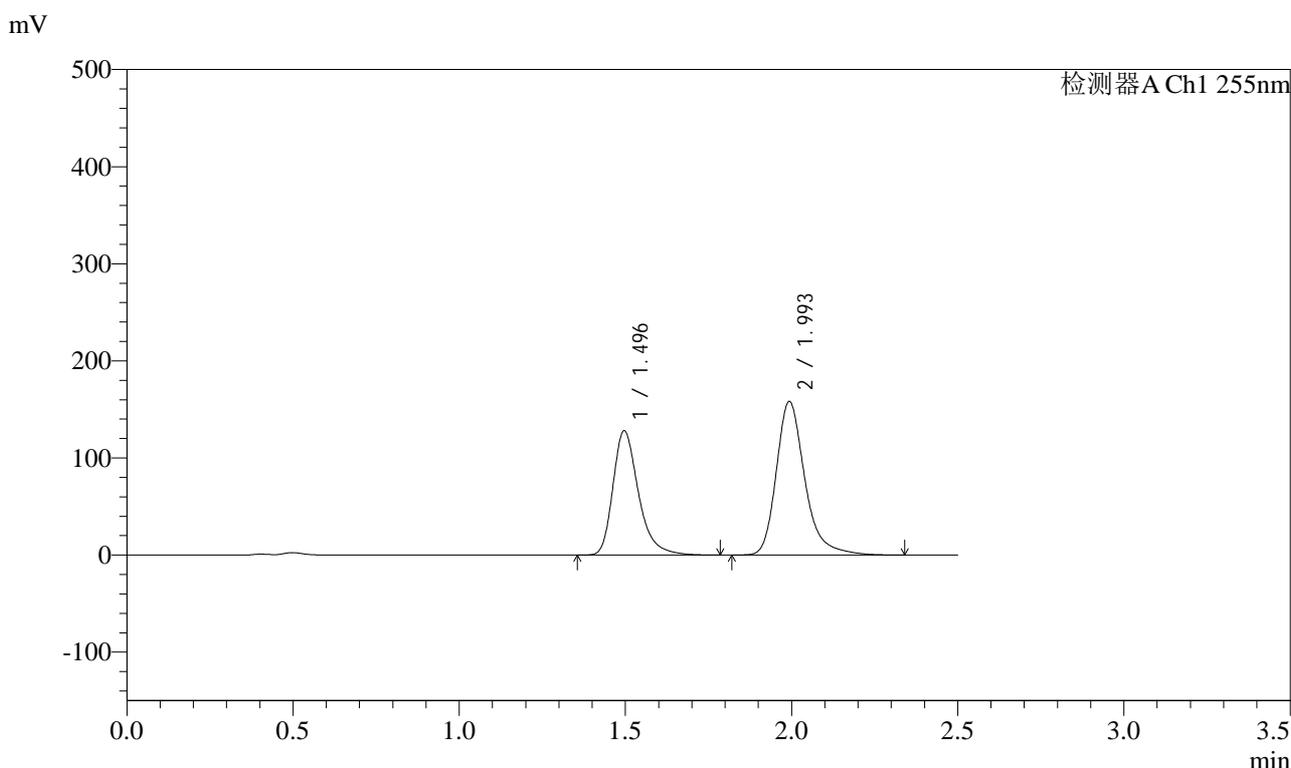
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	626985	42.451	117149	1927	1.327	--
2	1.993	849968	57.549	142147	2783	1.287	3.456
总计		1476954	100.000	259296			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4258-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:53:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:26:55      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	1.496	684244	41.955	127957	1932	1.327	--
2	1.993	946651	58.045	158390	2789	1.287	3.460
总计		1630894	100.000	286347			

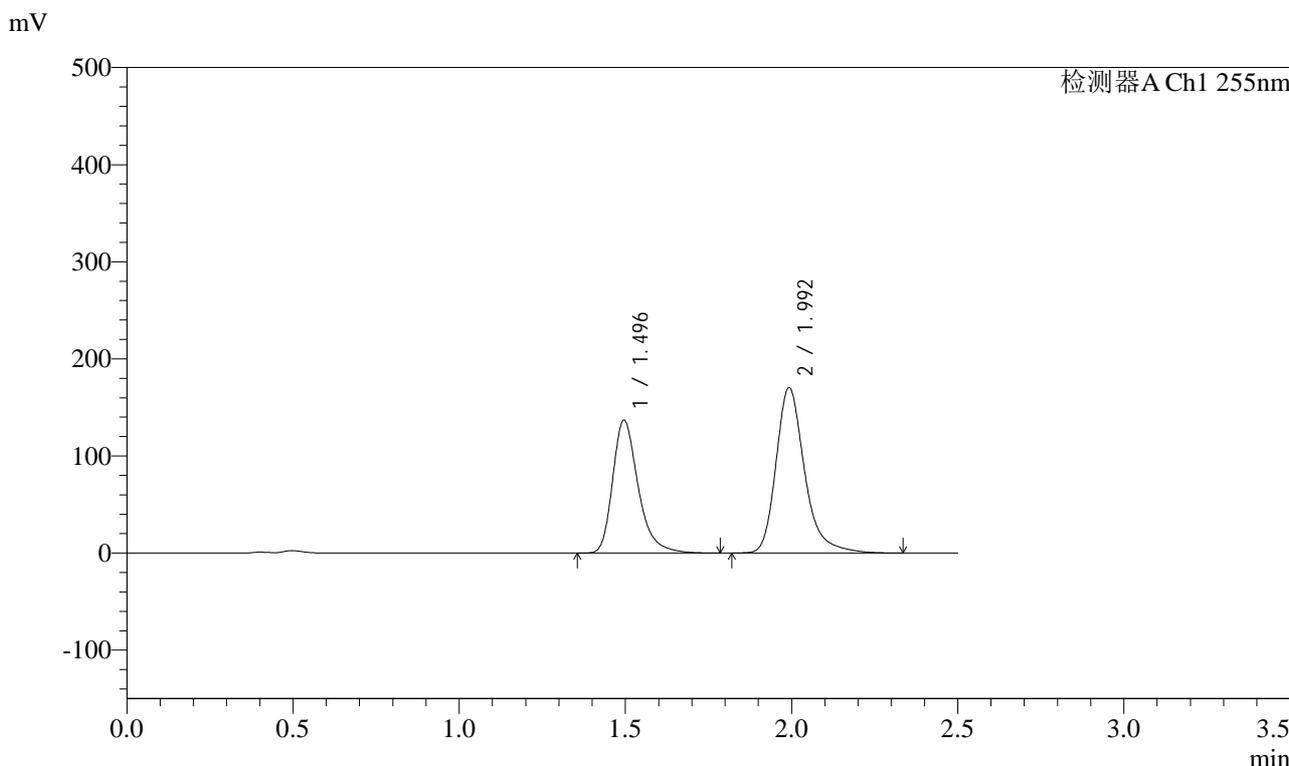
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4260-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 11:59:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

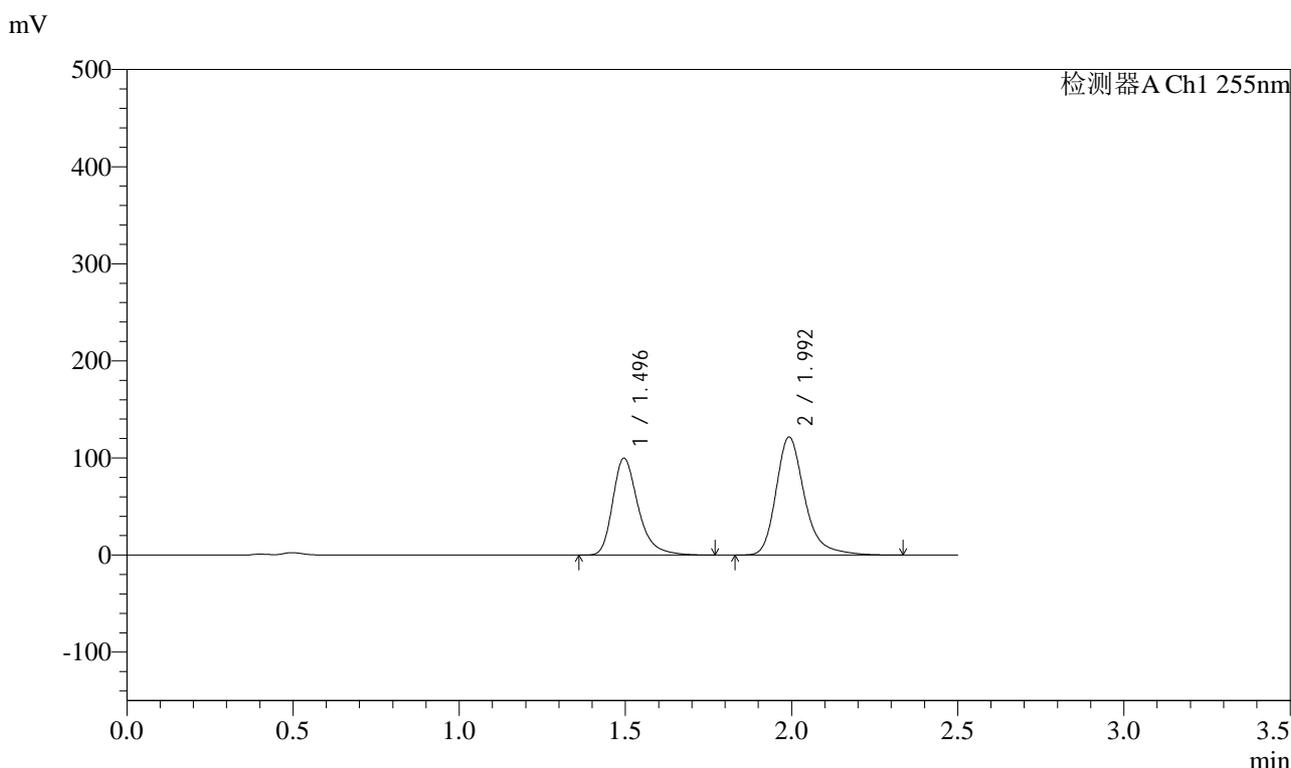
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	732409	41.786	136804	1924	1.328	--
2	1.992	1020371	58.214	170565	2783	1.287	3.457
总计		1752780	100.000	307370			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4261-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:02:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:27:03      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	1.496	533190	42.290	99659	1926	1.326	--
2	1.992	727597	57.710	121708	2786	1.286	3.458
总计		1260786	100.000	221367			

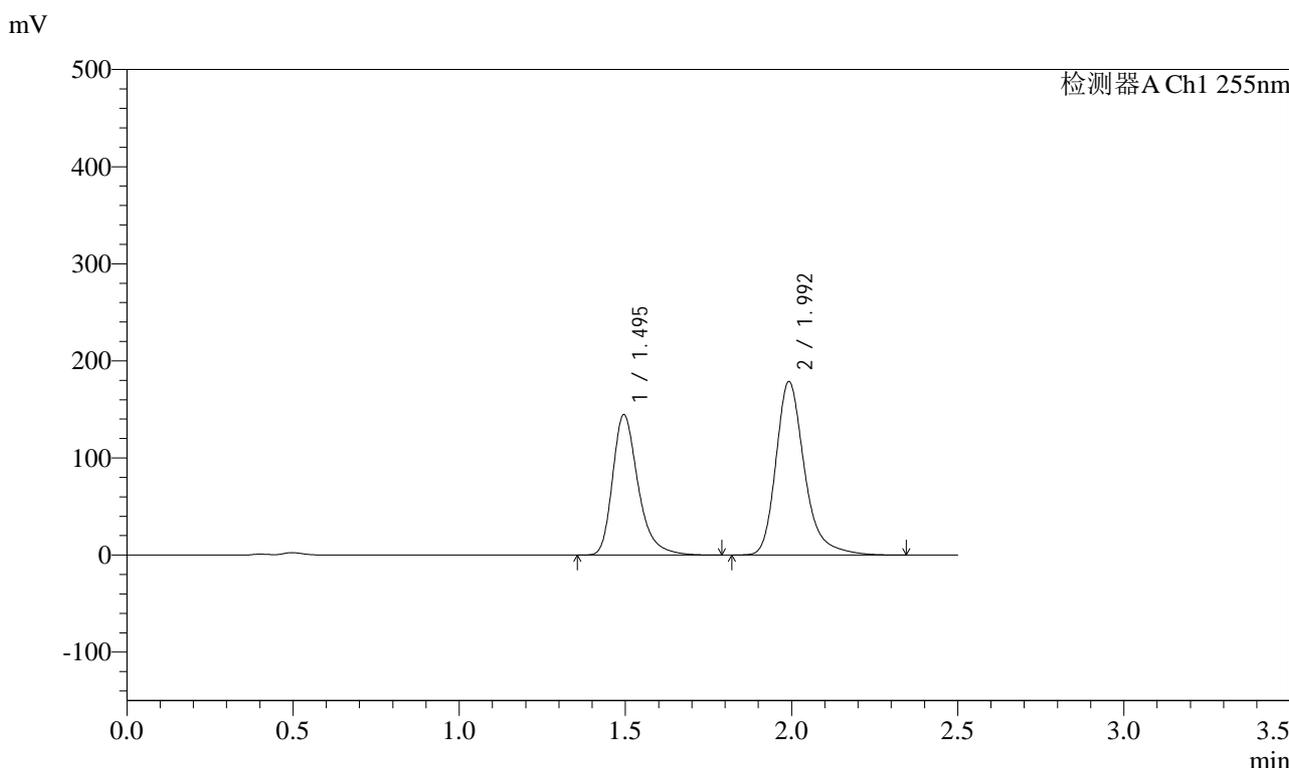
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4263-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:27:08      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	1.495	773409	41.963	144534	1924	1.327	--
2	1.992	1069649	58.037	178818	2784	1.287	3.457
总计		1843058	100.000	323352			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1





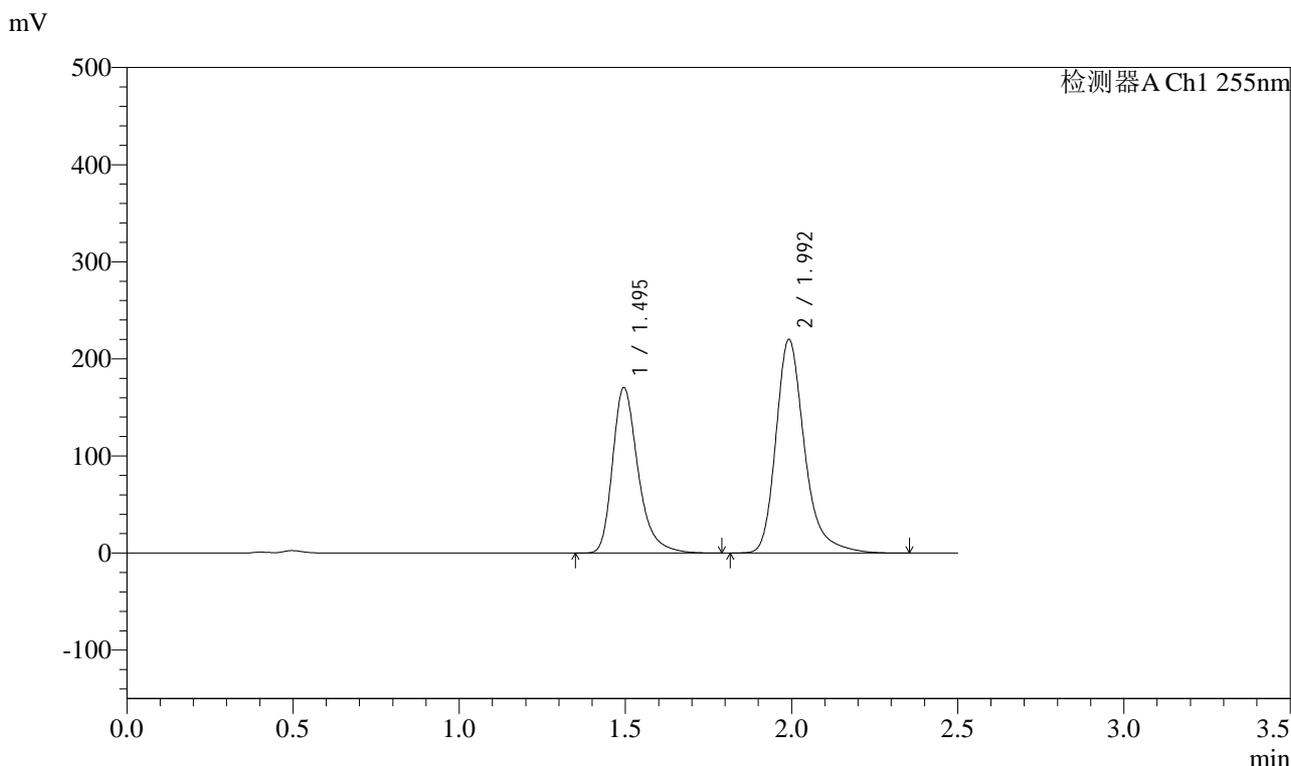


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4266-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-23  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 12:16:40      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:27:17      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	1.495	911037	40.886	170413	1926	1.327	--
2	1.992	1317215	59.114	220164	2783	1.287	3.457
总计		2228252	100.000	390577			

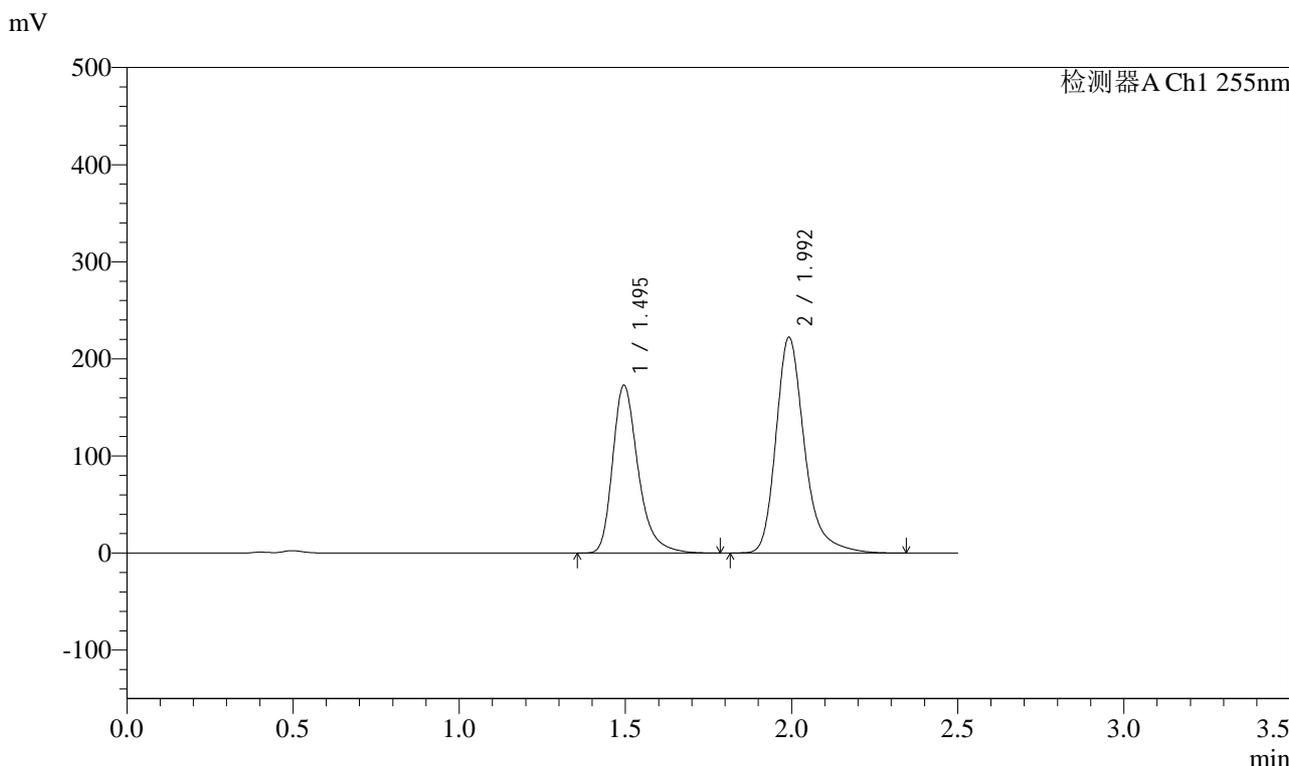
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4268-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:22:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:27:22      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	1.495	924252	40.990	172702	1925	1.327	--
2	1.992	1330574	59.010	222345	2783	1.288	3.456
总计		2254826	100.000	395047			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

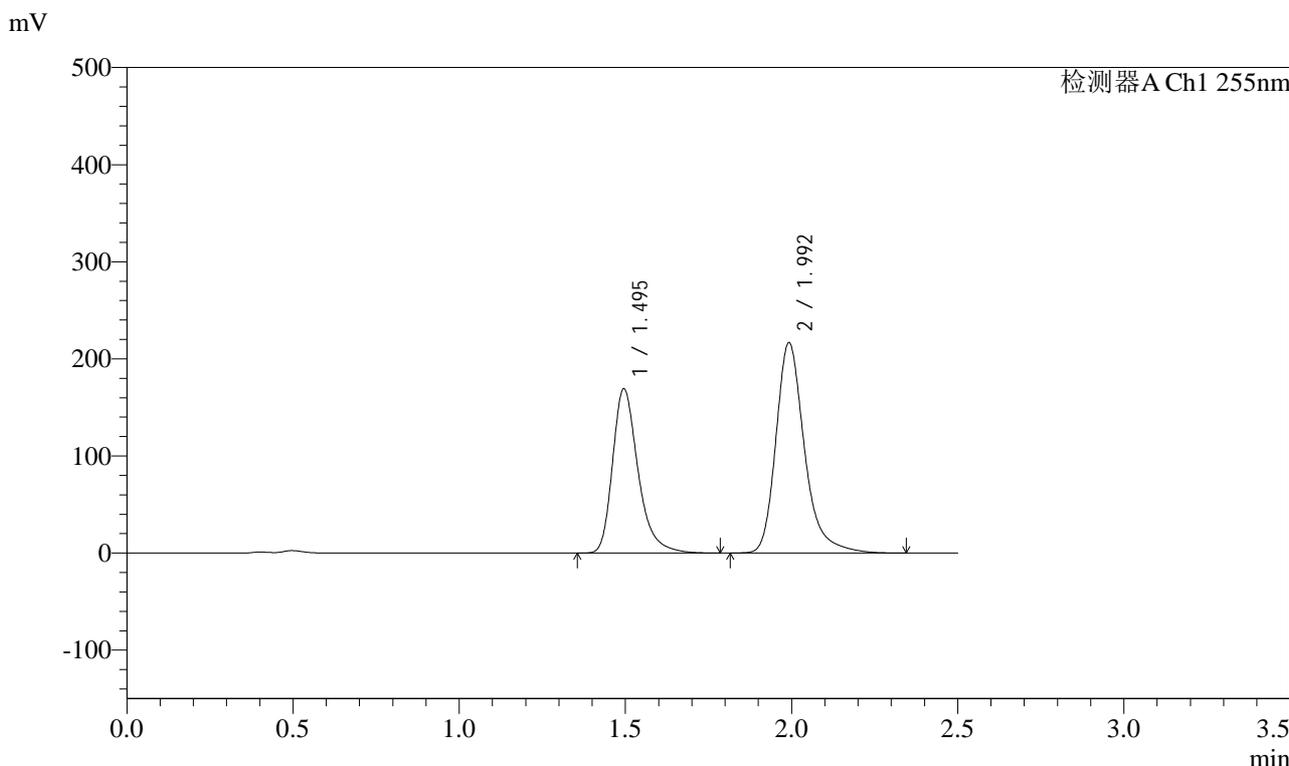


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4269-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-50  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 12:25:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:27:25      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	1.495	904558	41.092	169177	1926	1.327	--
2	1.992	1296736	58.908	216789	2785	1.287	3.458
总计		2201294	100.000	385967			

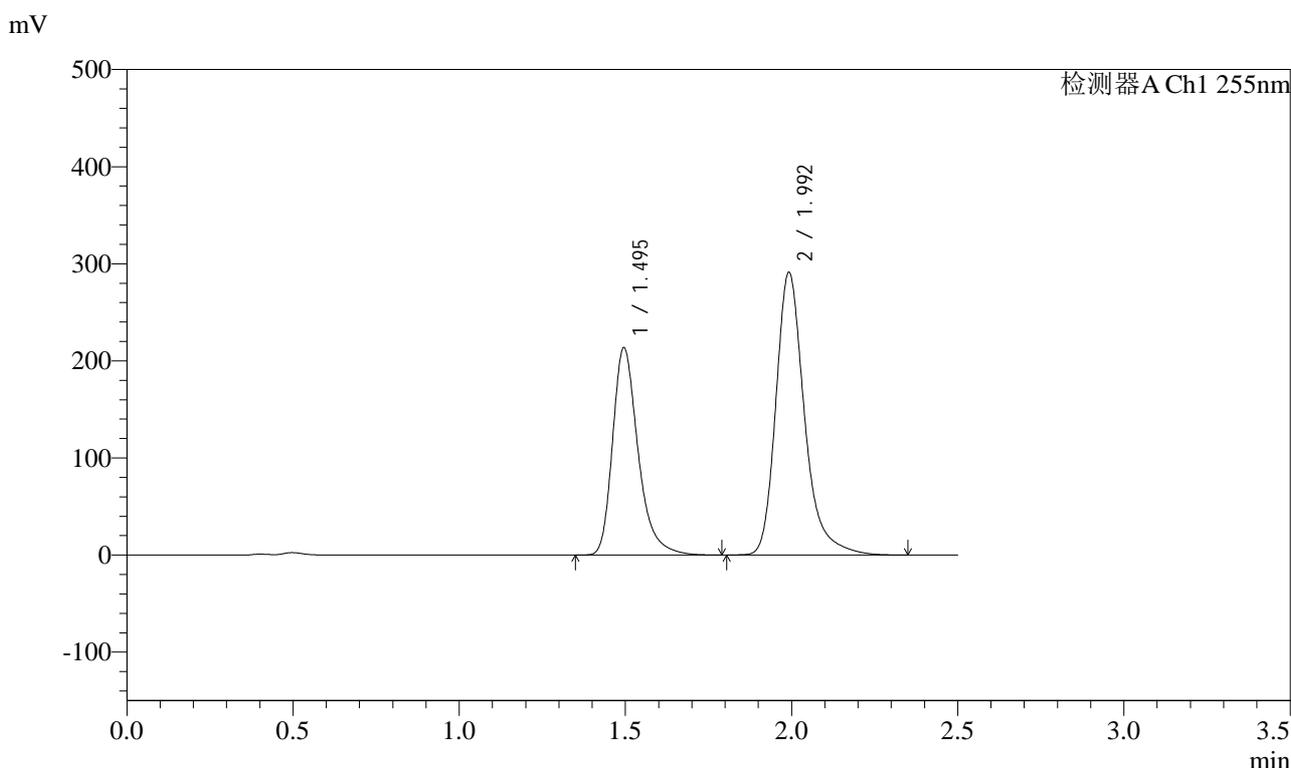
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4271-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:31:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

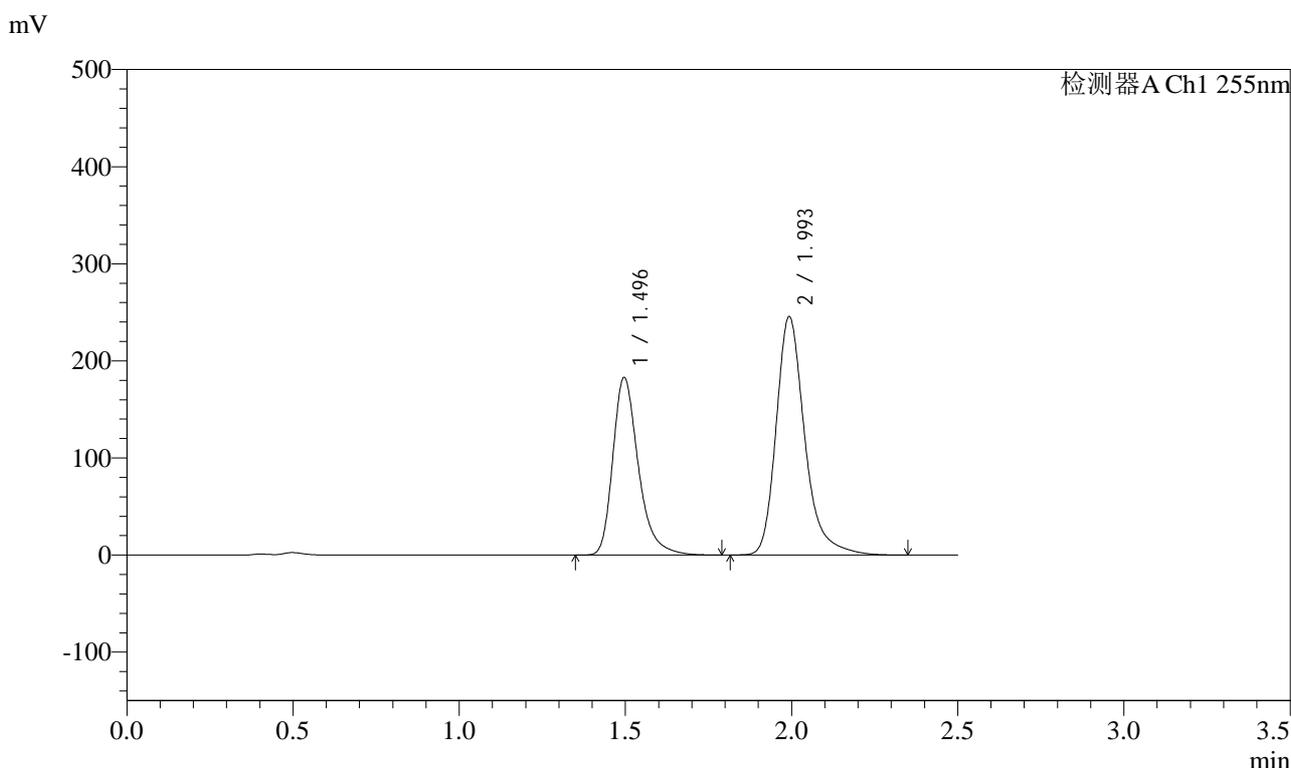
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1141757	39.570	213466	1927	1.327	--
2	1.992	1743667	60.430	291178	2781	1.289	3.457
总计		2885424	100.000	504644			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4272-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:27:33      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	1.496	978044	39.959	182765	1929	1.324	--
2	1.993	1469589	60.041	245814	2786	1.286	3.458
总计		2447633	100.000	428578			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1





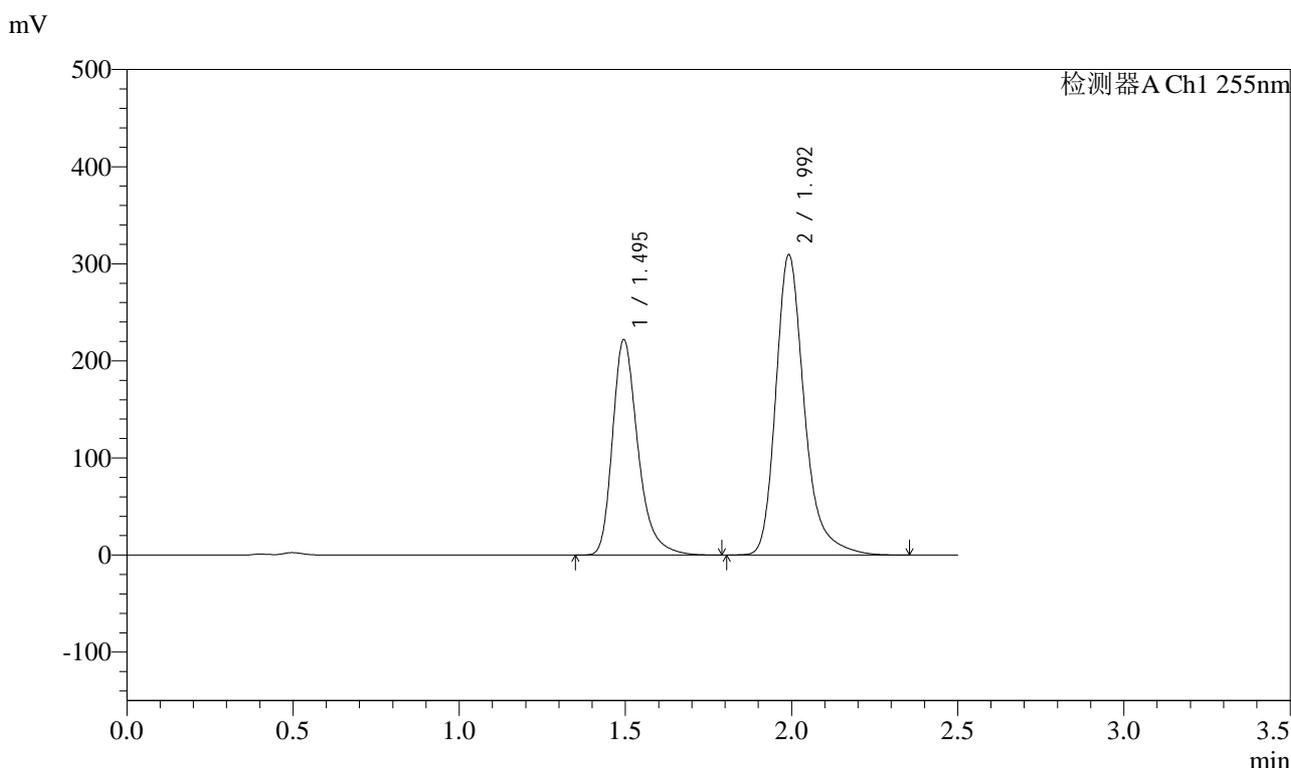




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4277-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:48:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:27:47      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	1.495	1181681	38.981	221907	1938	1.323	--
2	1.992	1849761	61.019	309352	2787	1.286	3.464
总计		3031442	100.000	531260			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

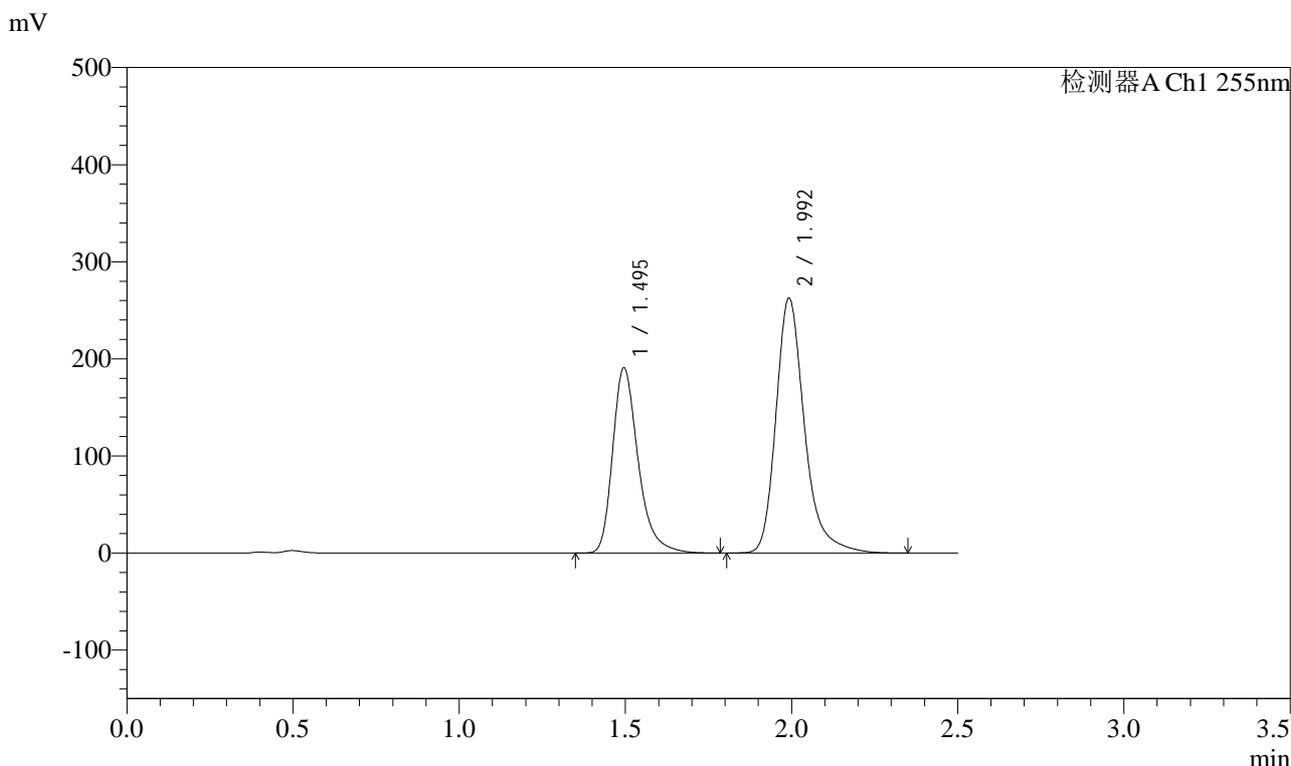


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4278-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 12:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:27:49      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	1.495	1019319	39.343	190641	1926	1.324	--
2	1.992	1571536	60.657	262673	2785	1.287	3.458
总计		2590855	100.000	453314			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



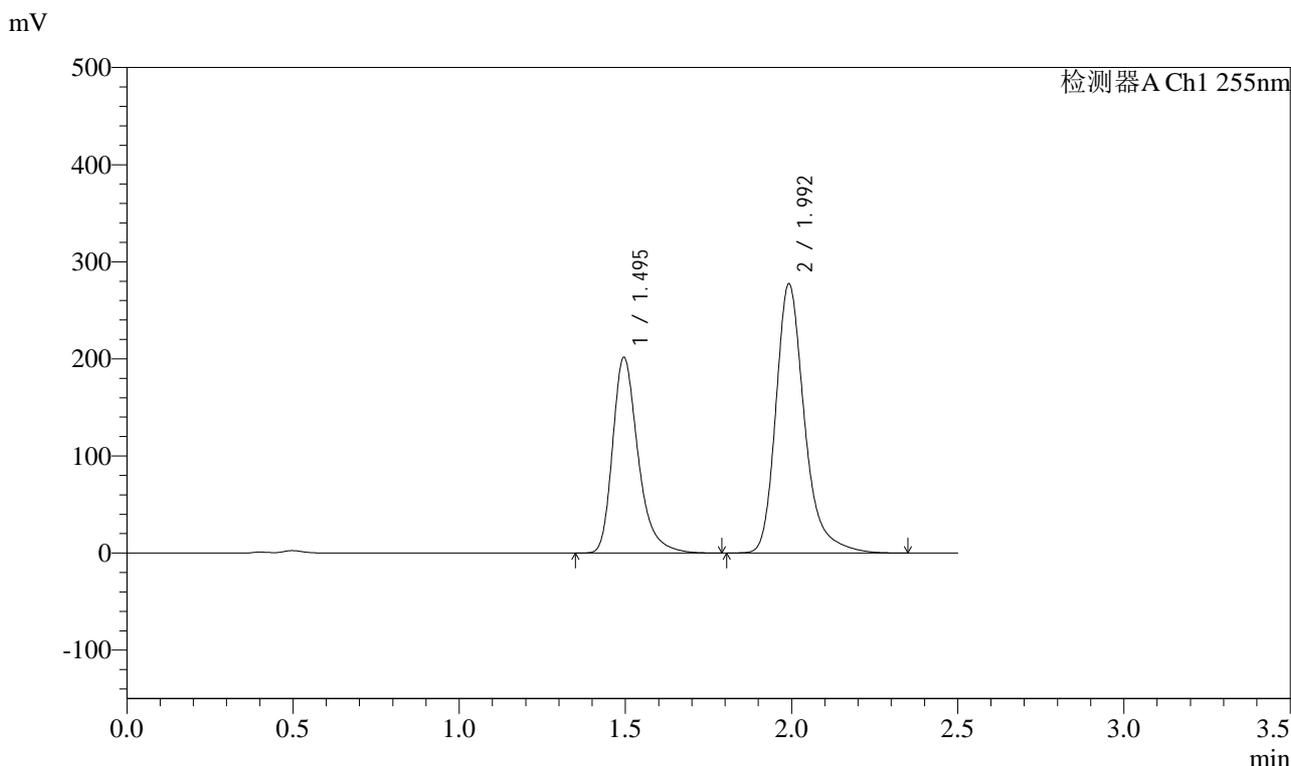


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4280-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 12:56:49      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:27:56      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	1.495	1076493	39.342	201535	1931	1.326	--
2	1.992	1659733	60.658	277471	2784	1.287	3.460
总计		2736225	100.000	479006			

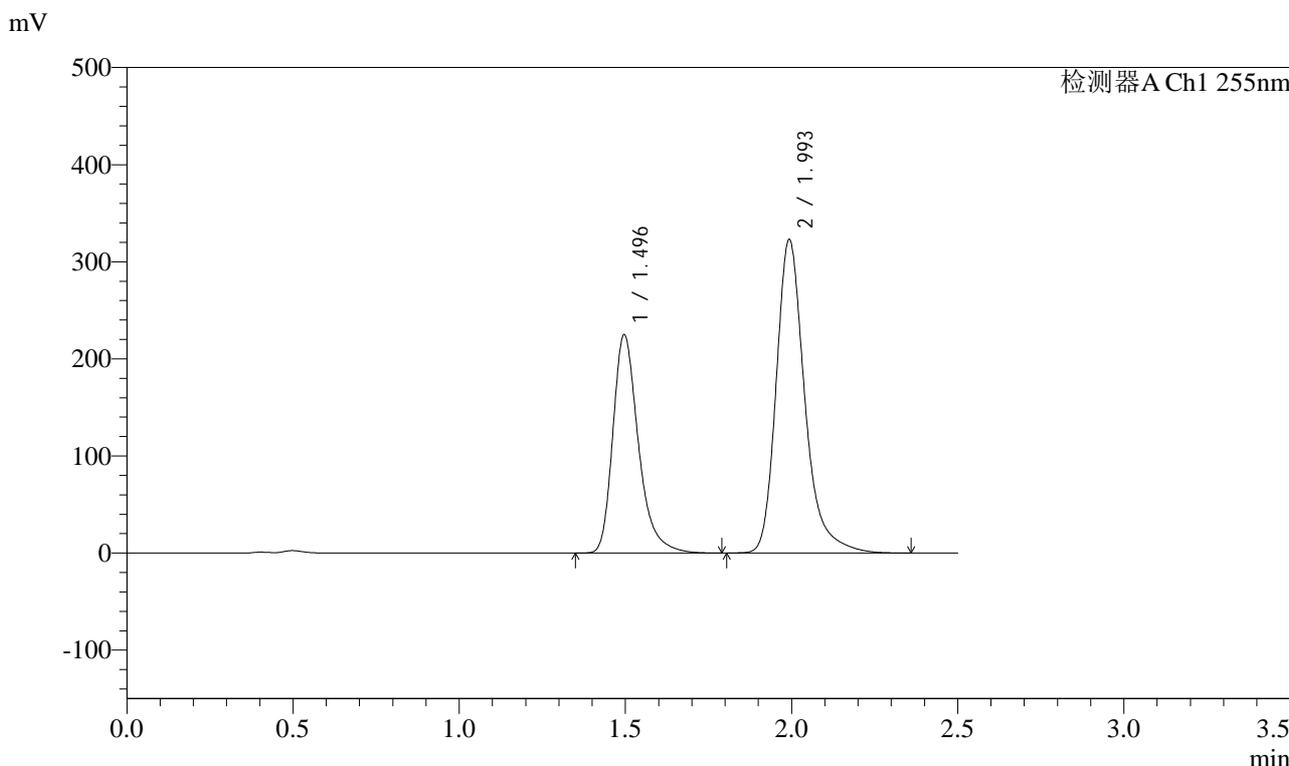
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4282-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:02:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:28:02      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	1.496	1203156	38.355	224633	1924	1.323	--
2	1.993	1933741	61.645	323245	2784	1.286	3.454
总计		3136897	100.000	547878			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

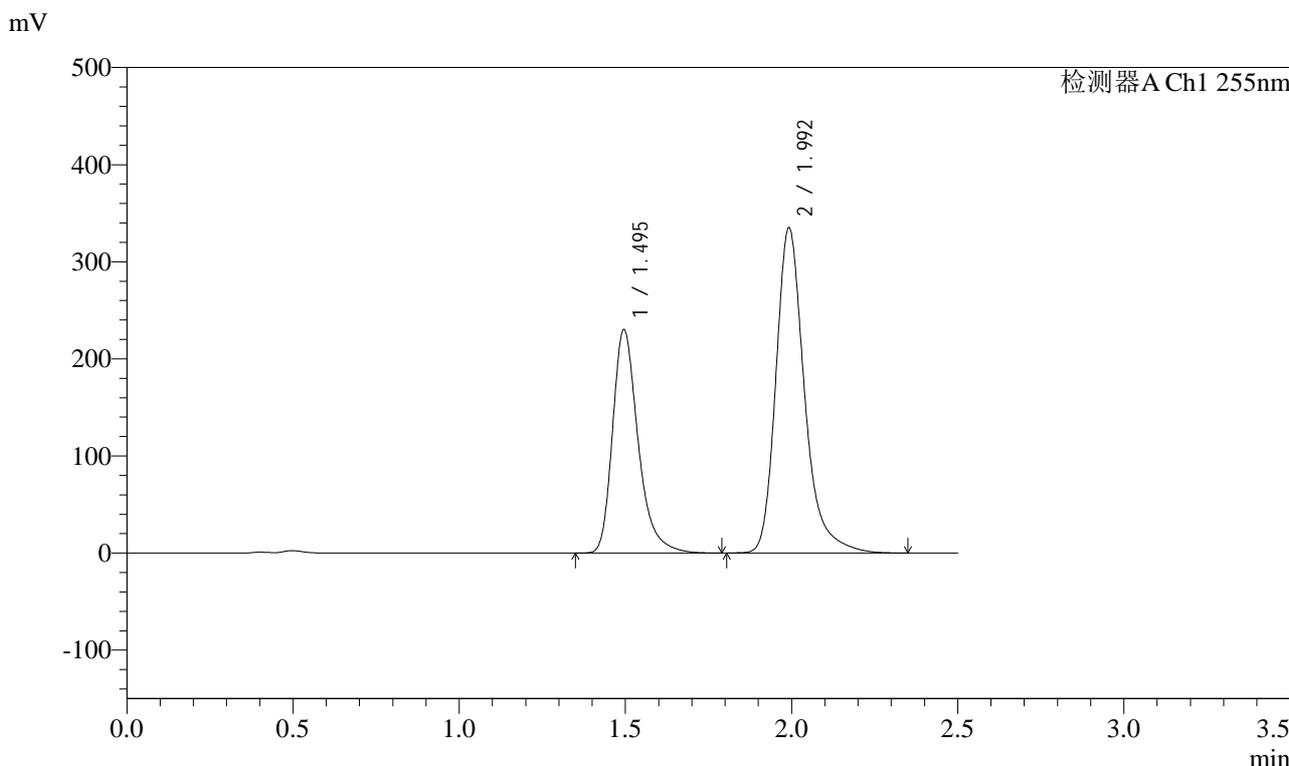


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4283-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:28:04      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	1.495	1231331	38.034	229996	1921	1.324	--
2	1.992	2006108	61.966	335145	2780	1.287	3.454
总计		3237438	100.000	565141			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

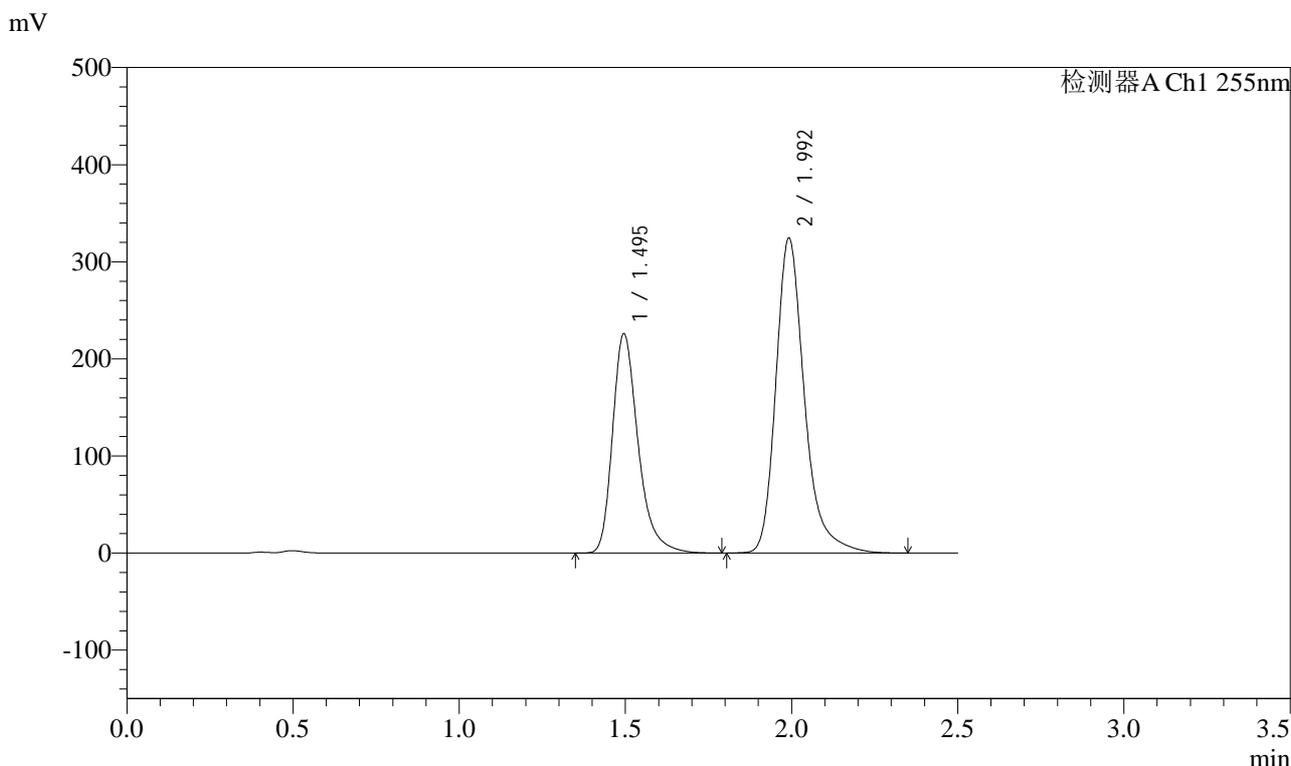


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4284-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

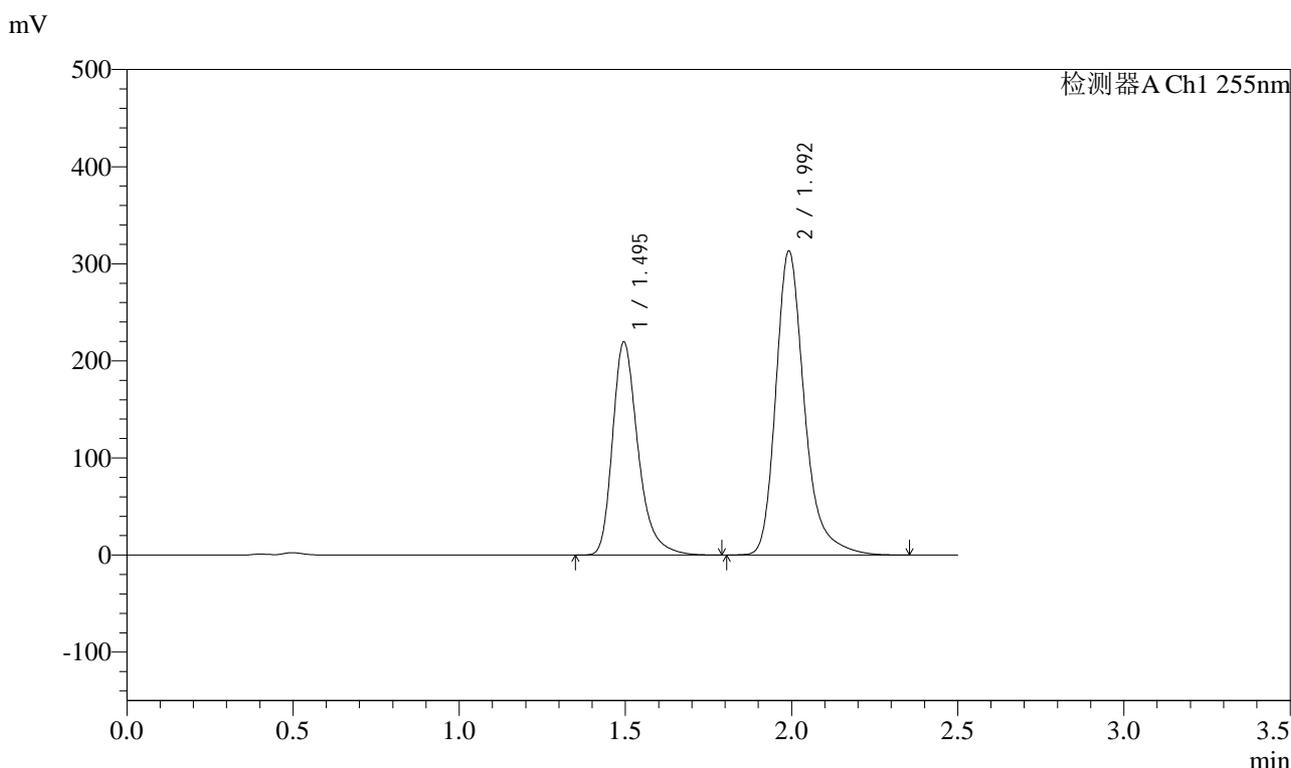
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1208184	38.347	225769	1922	1.324	--
2	1.992	1942441	61.653	324517	2782	1.287	3.455
总计		3150625	100.000	550287			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4285-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:11:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

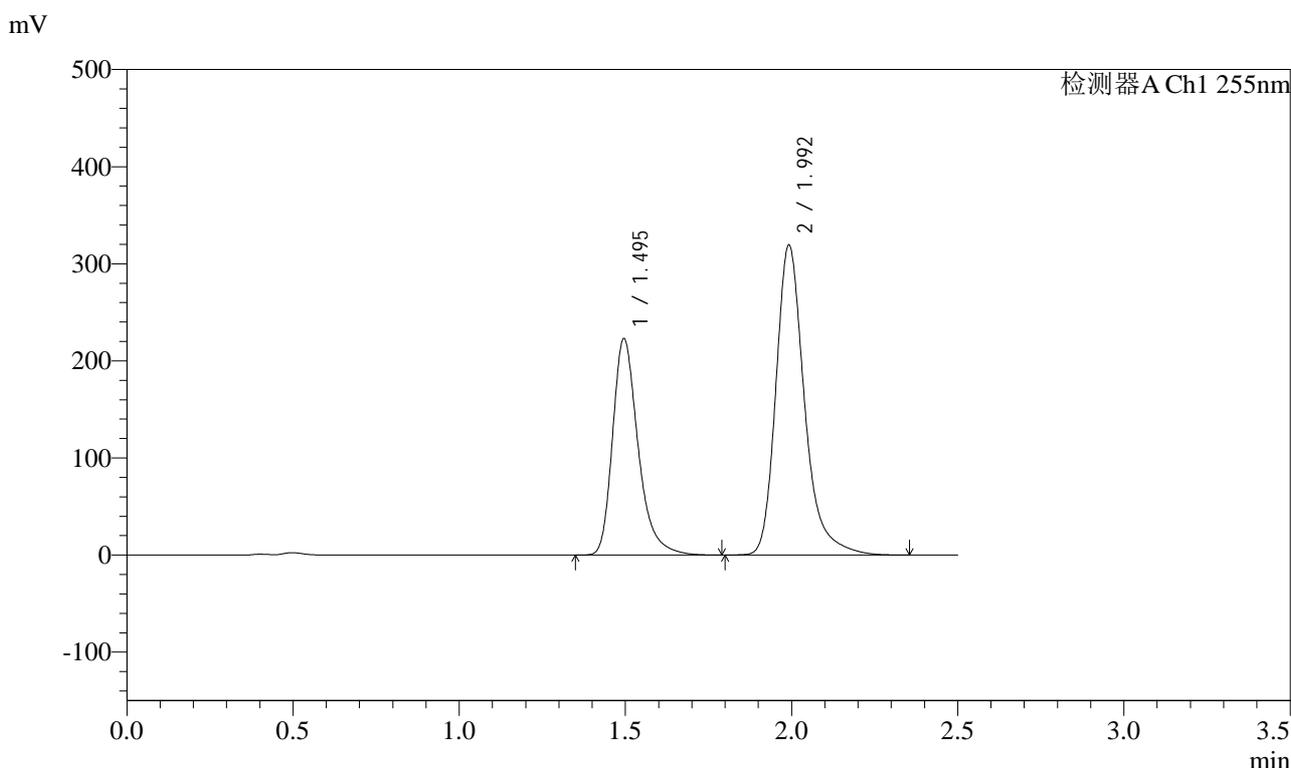
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1172030	38.471	219371	1927	1.324	--
2	1.992	1874537	61.529	313298	2784	1.287	3.458
总计		3046567	100.000	532669			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4286-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:14:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

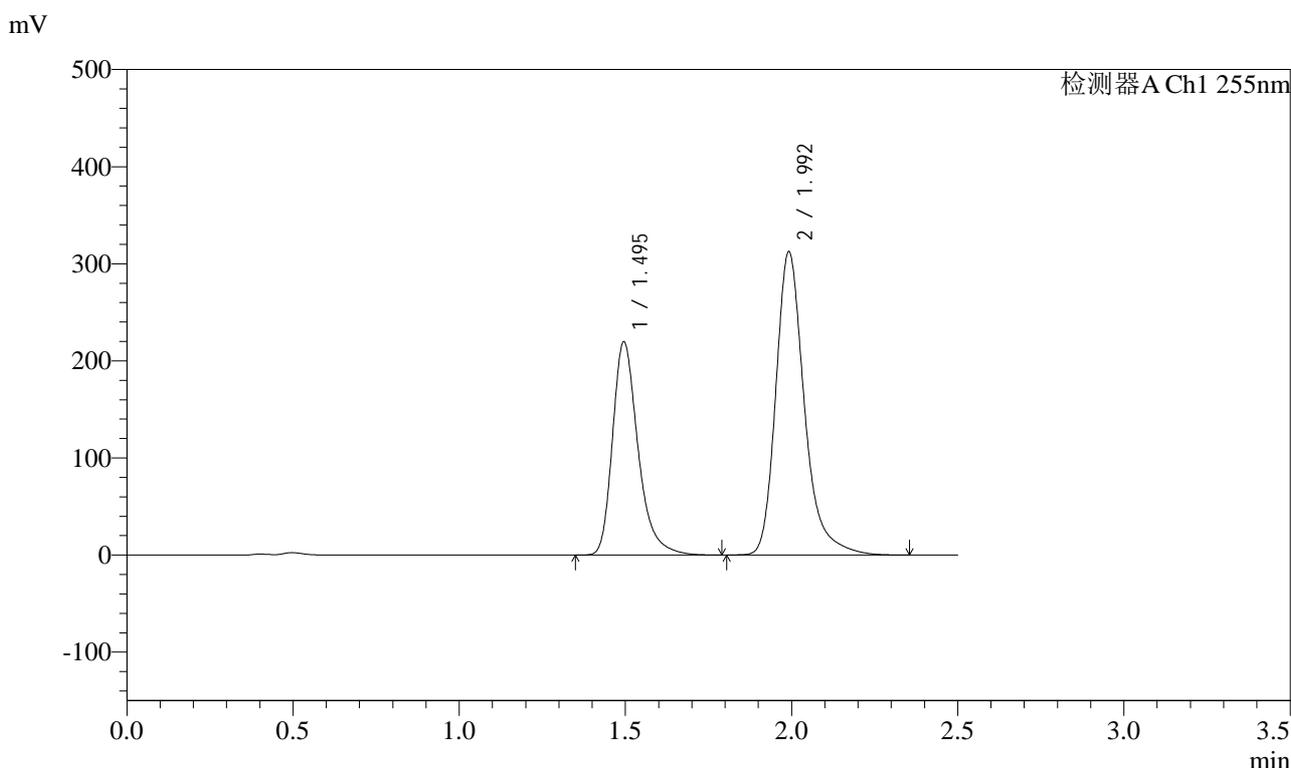
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1192345	38.408	222836	1923	1.325	--
2	1.992	1912087	61.592	319470	2782	1.286	3.455
总计		3104433	100.000	542306			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4287-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:16:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:28:14      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	1.495	1173363	38.569	219600	1927	1.324	--
2	1.992	1868888	61.431	312331	2785	1.287	3.458
总计		3042251	100.000	531931			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

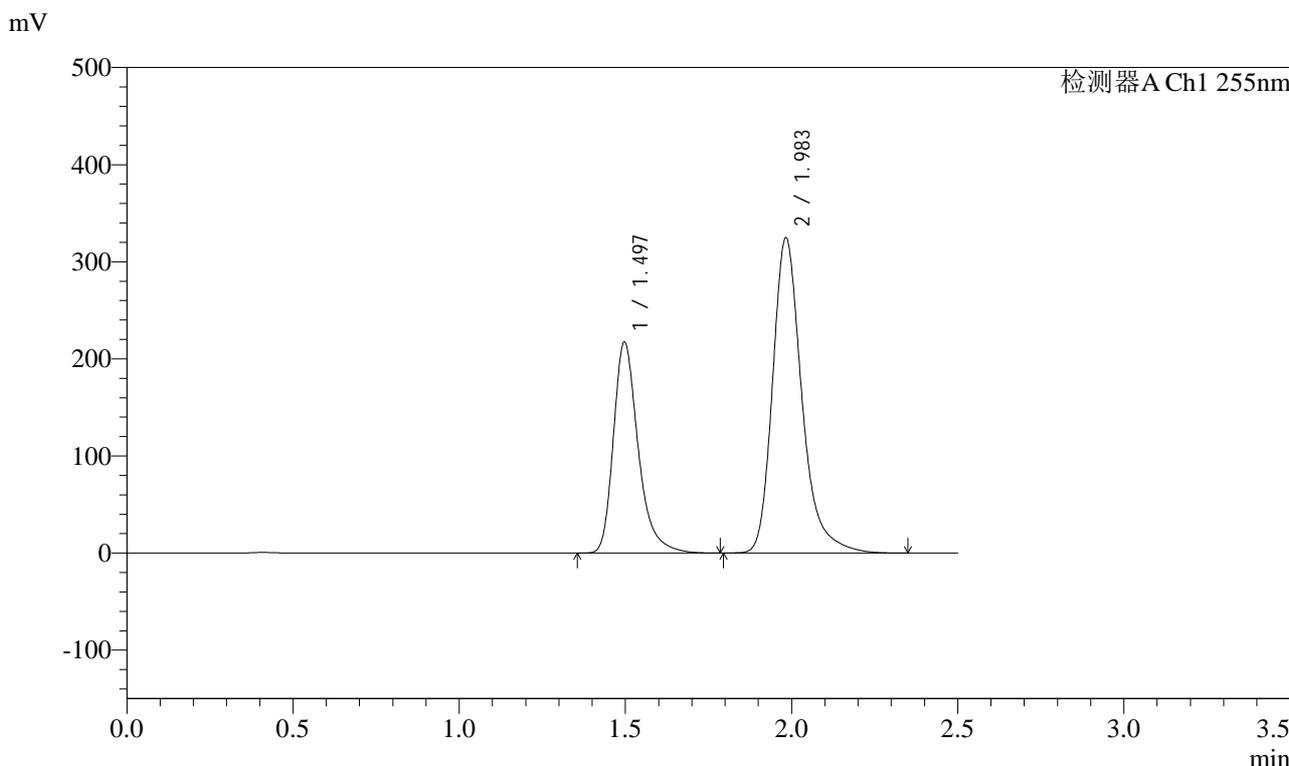


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4288-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:19:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:28:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

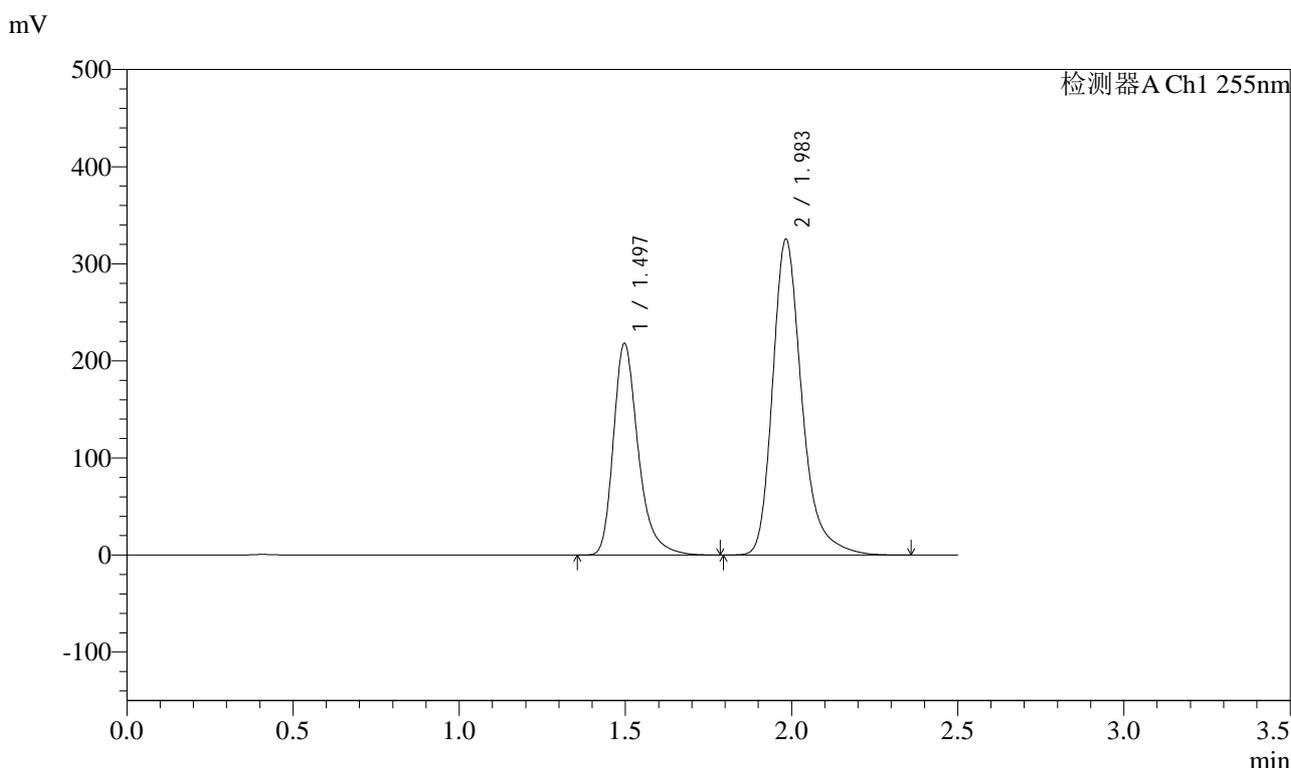
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1128546	36.197	217333	2055	1.324	--
2	1.983	1989273	63.803	324944	2619	1.286	3.385
总计		3117819	100.000	542276			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4289-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:22:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:20      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	1.497	1132747	36.232	218116	2055	1.324	--
2	1.983	1993584	63.768	325621	2620	1.286	3.385
总计		3126331	100.000	543736			

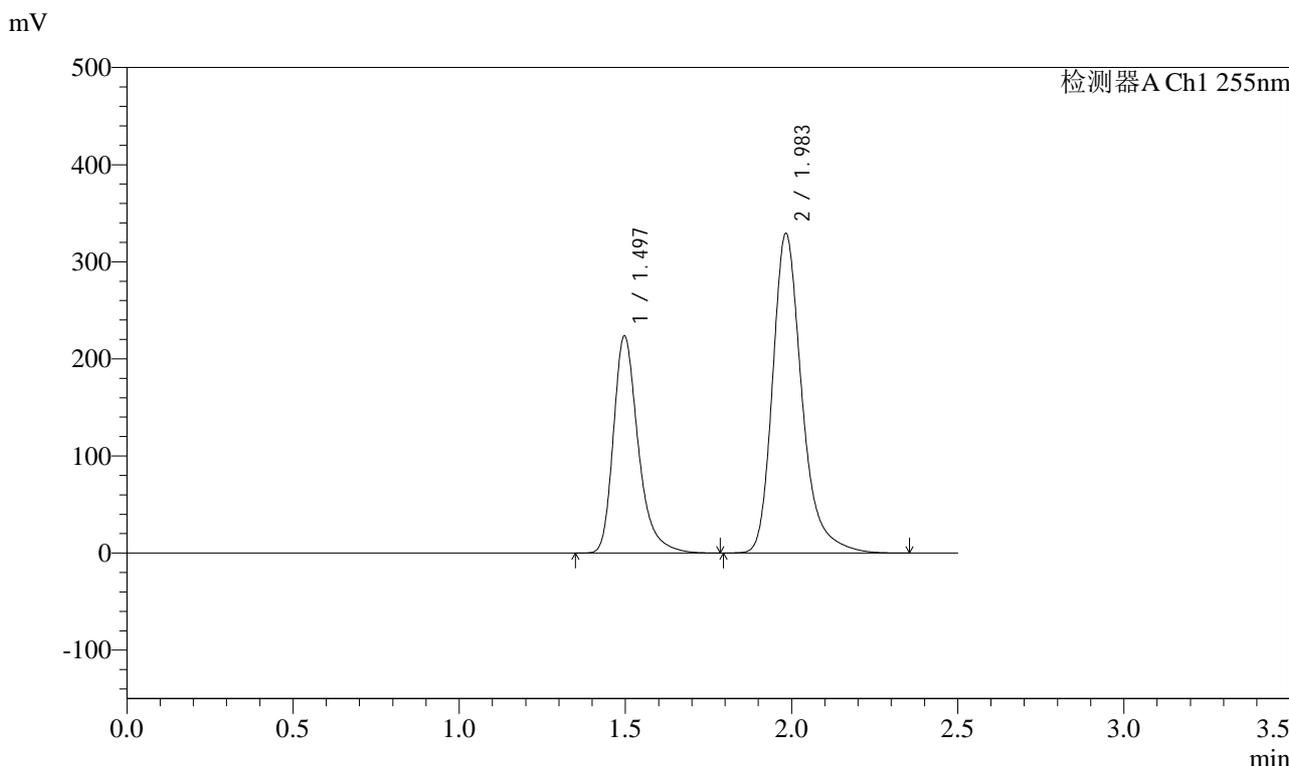
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4291-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

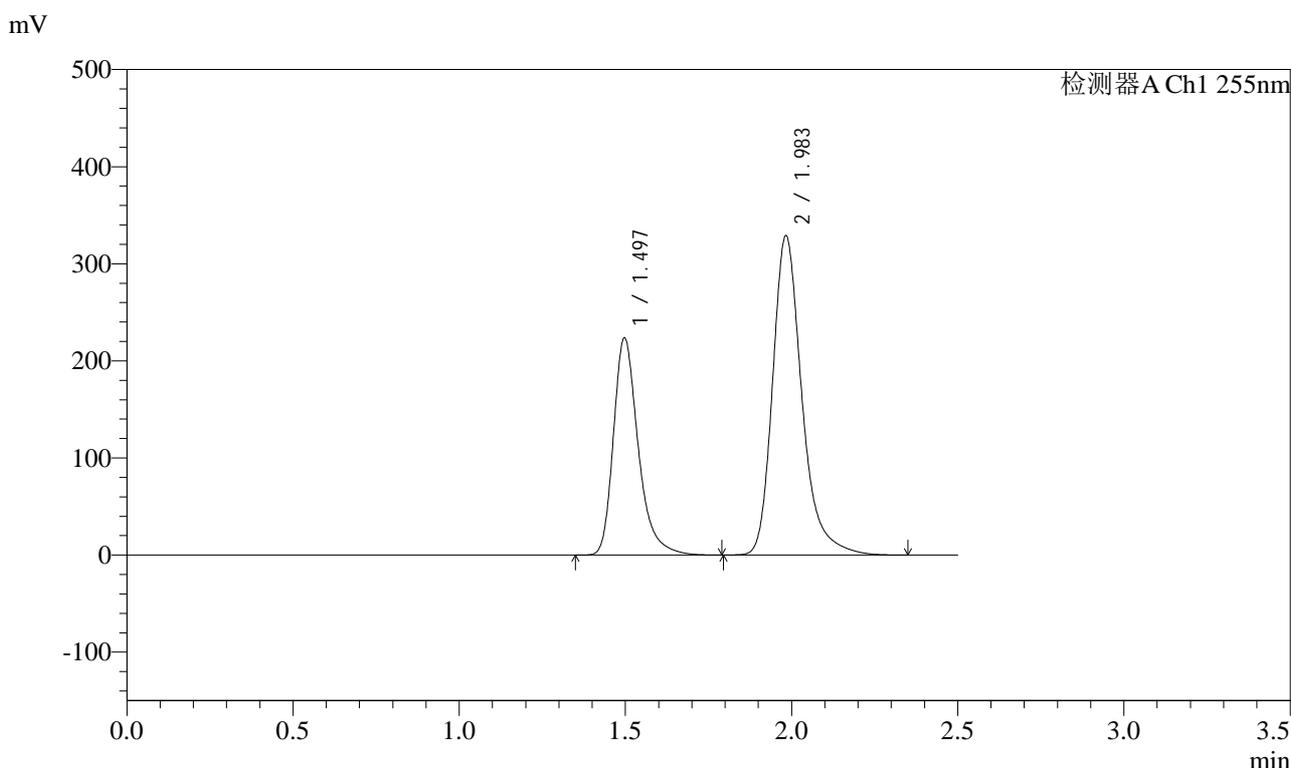
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1162135	36.558	223790	2056	1.324	--
2	1.983	2016756	63.442	329472	2620	1.286	3.386
总计		3178890	100.000	553262			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4292-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:31:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

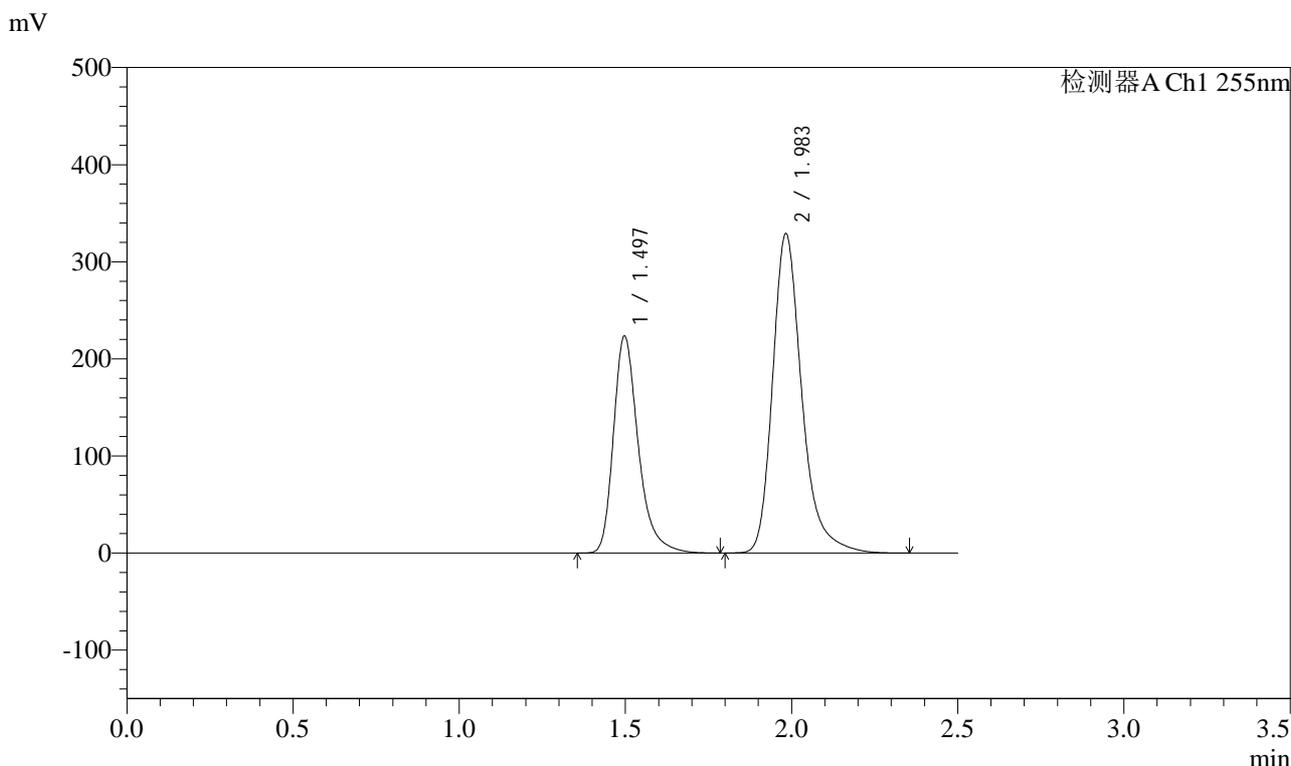
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1162087	36.569	223755	2055	1.325	--
2	1.983	2015701	63.431	329145	2618	1.286	3.385
总计		3177788	100.000	552901			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4293-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:34:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:30      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	1.497	1161384	36.564	223605	2054	1.324	--
2	1.983	2014902	63.436	329190	2618	1.286	3.383
总计		3176285	100.000	552795			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

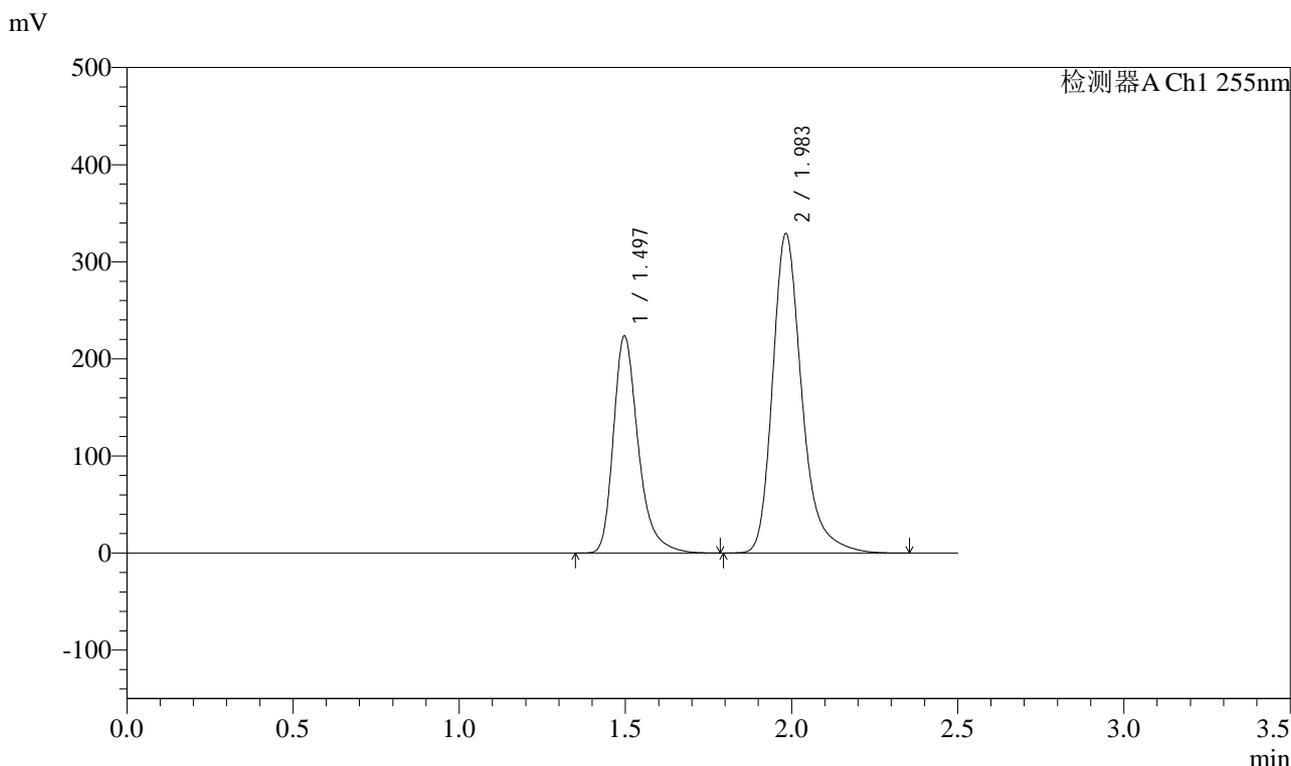


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4294-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:37:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

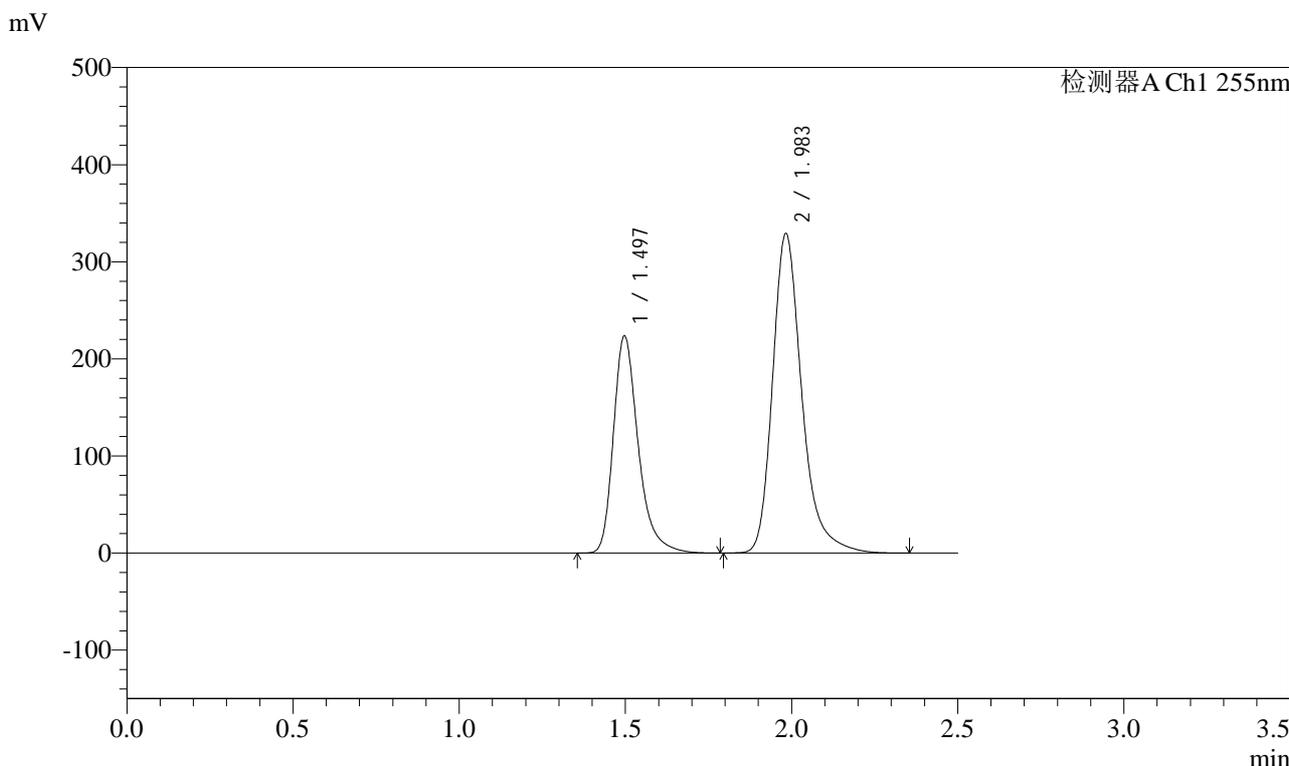
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1161822	36.563	223744	2056	1.324	--
2	1.983	2015733	63.437	329255	2620	1.286	3.385
总计		3177554	100.000	552999			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4295-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 13:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:28:36      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	1.497	1161820	36.559	223743	2056	1.325	--
2	1.983	2016136	63.441	329310	2618	1.286	3.384
总计		3177956	100.000	553054			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5













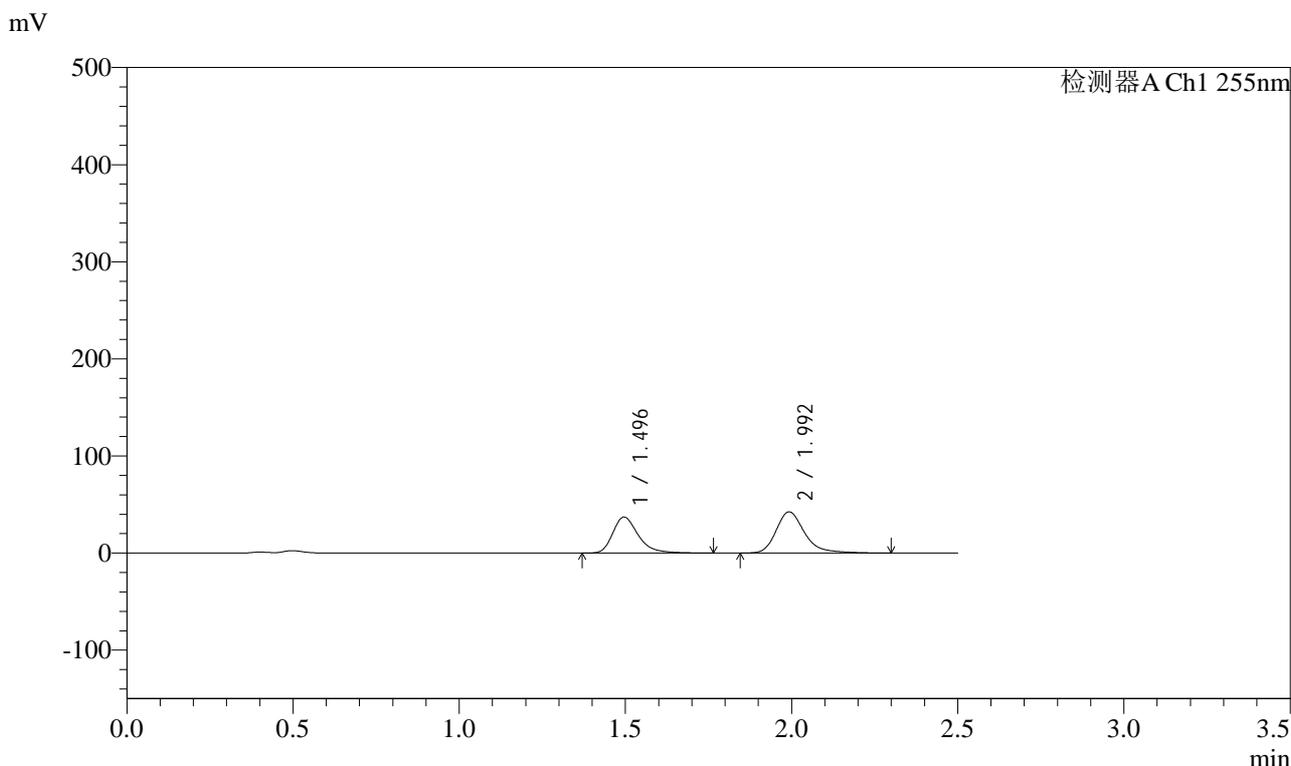


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4302-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:28:55      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	1.496	197910	43.860	37036	1932	1.324	--
2	1.992	253322	56.140	42493	2792	1.283	3.463
总计		451232	100.000	79529			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



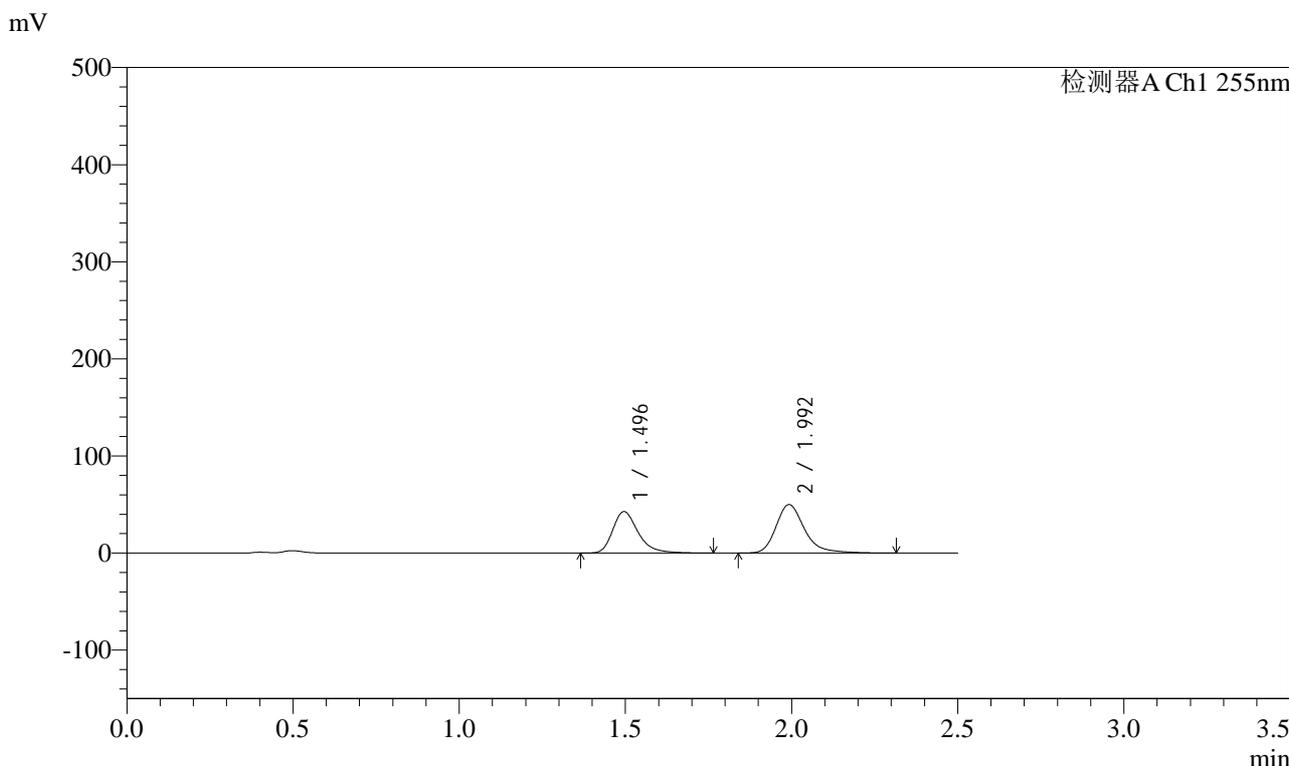


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4304-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:06:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

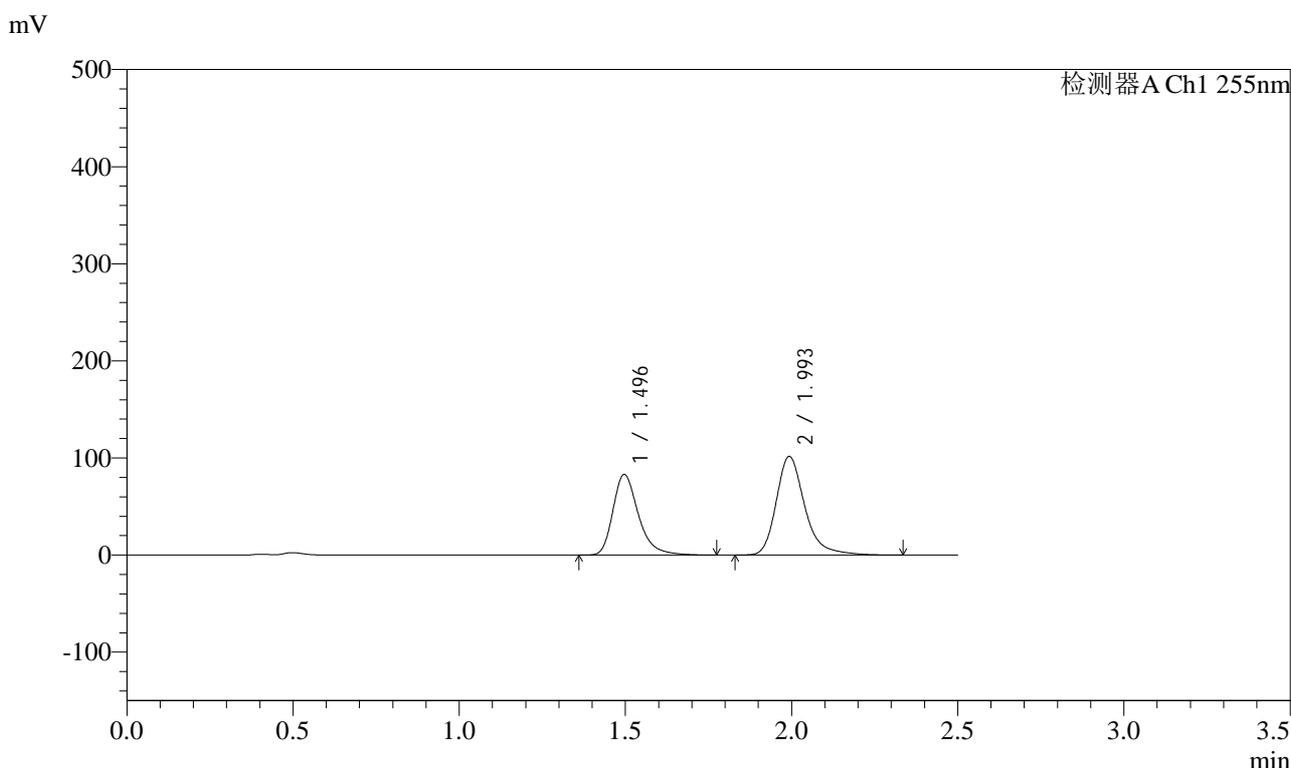
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	227784	43.287	42711	1937	1.322	--
2	1.992	298432	56.713	50002	2794	1.284	3.465
总计		526216	100.000	92712			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4305-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:03      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	1.496	443589	42.214	83019	1933	1.322	--
2	1.993	607217	57.786	101754	2795	1.284	3.461
总计		1050806	100.000	184773			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



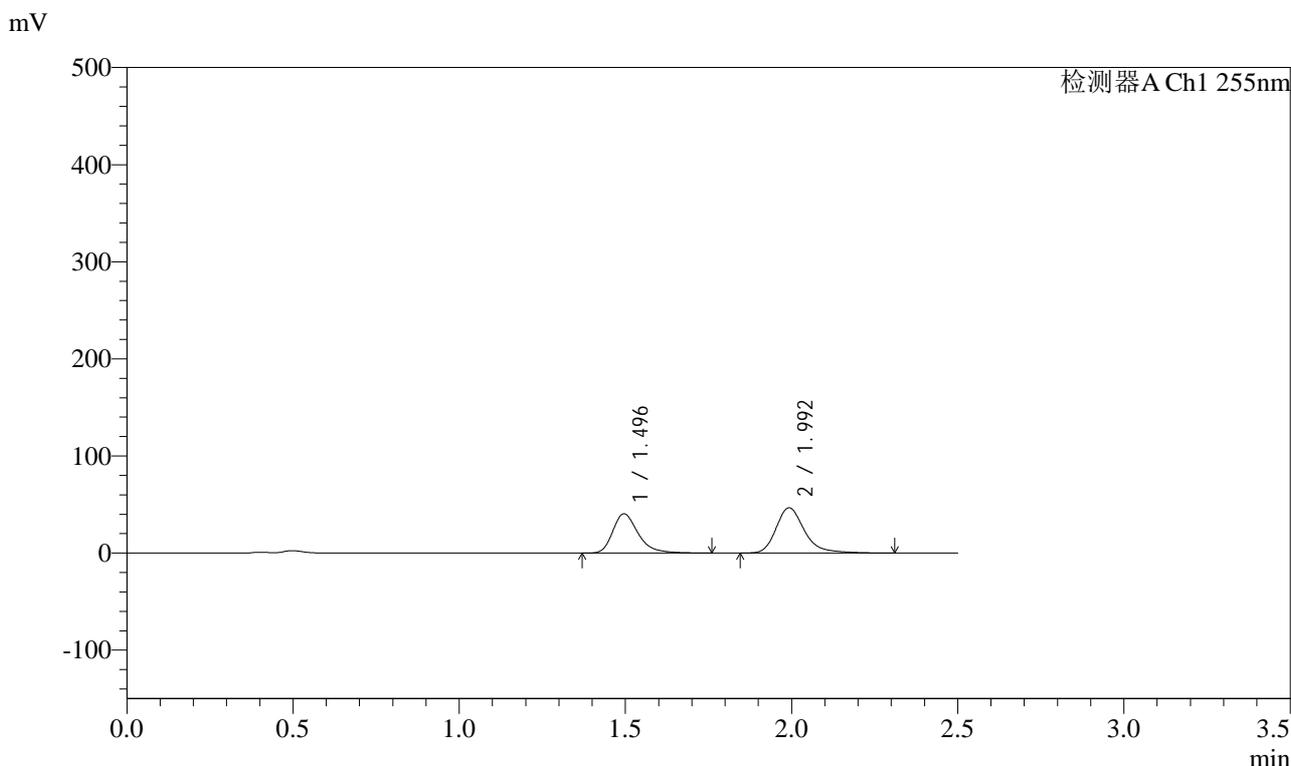


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4307-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:14:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:08      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	1.496	215389	43.633	40407	1937	1.323	--
2	1.992	278247	56.367	46706	2796	1.282	3.465
总计		493636	100.000	87112			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

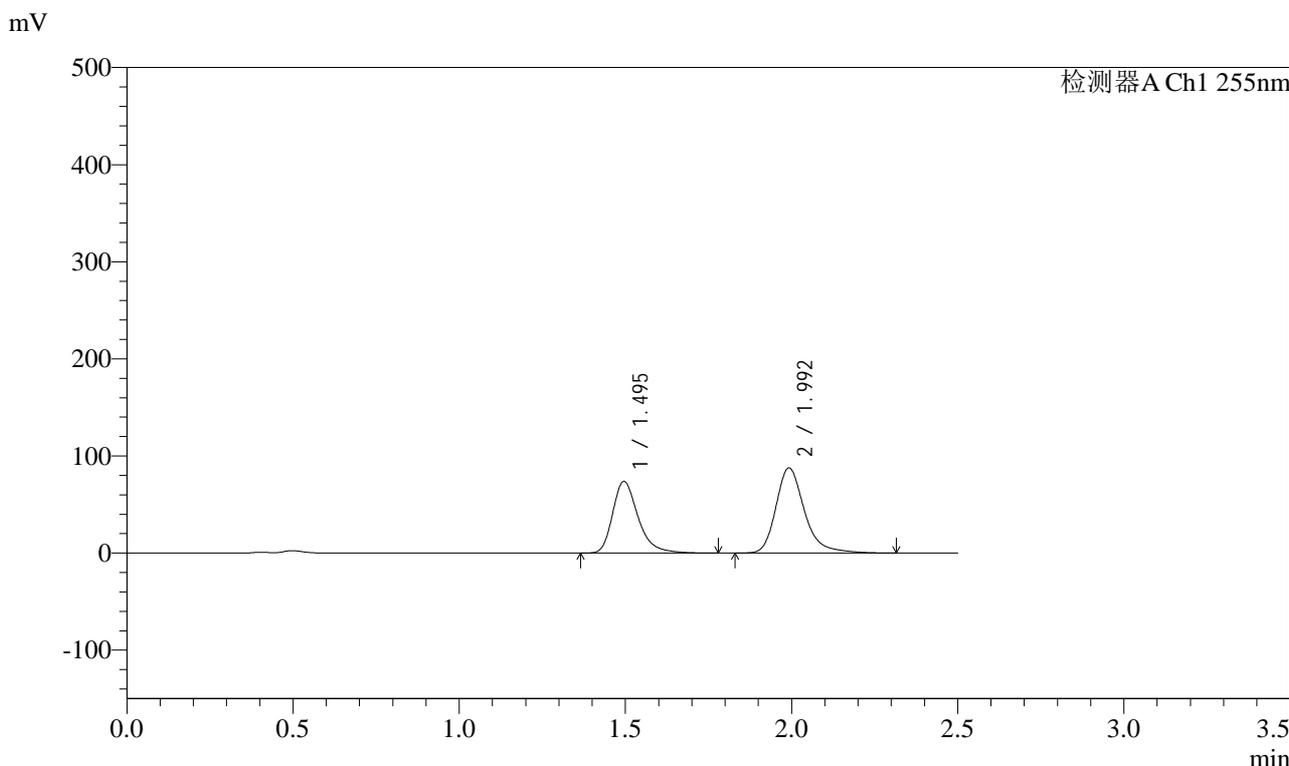


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4308-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:29:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

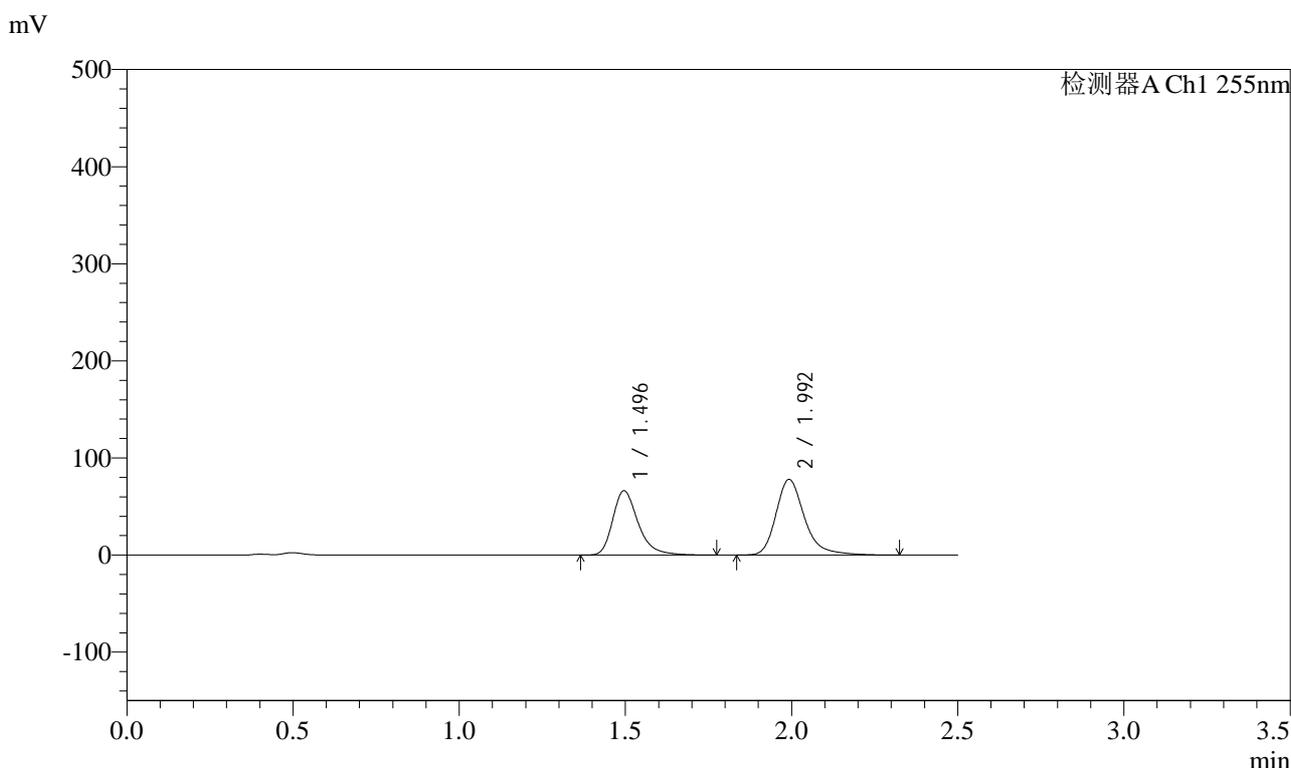
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	394042	42.915	73781	1930	1.322	--
2	1.992	524157	57.085	87813	2790	1.283	3.461
总计		918199	100.000	161595			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4309-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

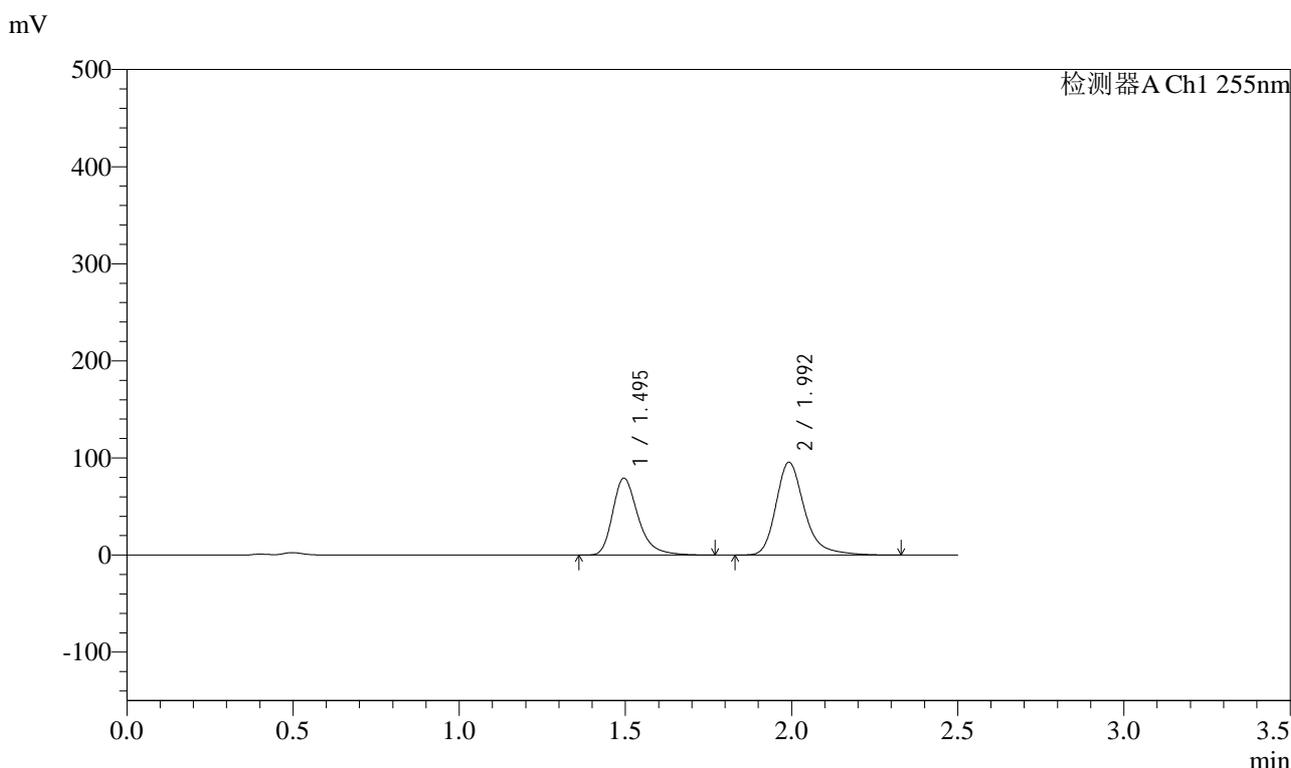
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	353361	43.156	66149	1931	1.322	--
2	1.992	465429	56.844	77967	2789	1.283	3.460
总计		818790	100.000	144115			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4310-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

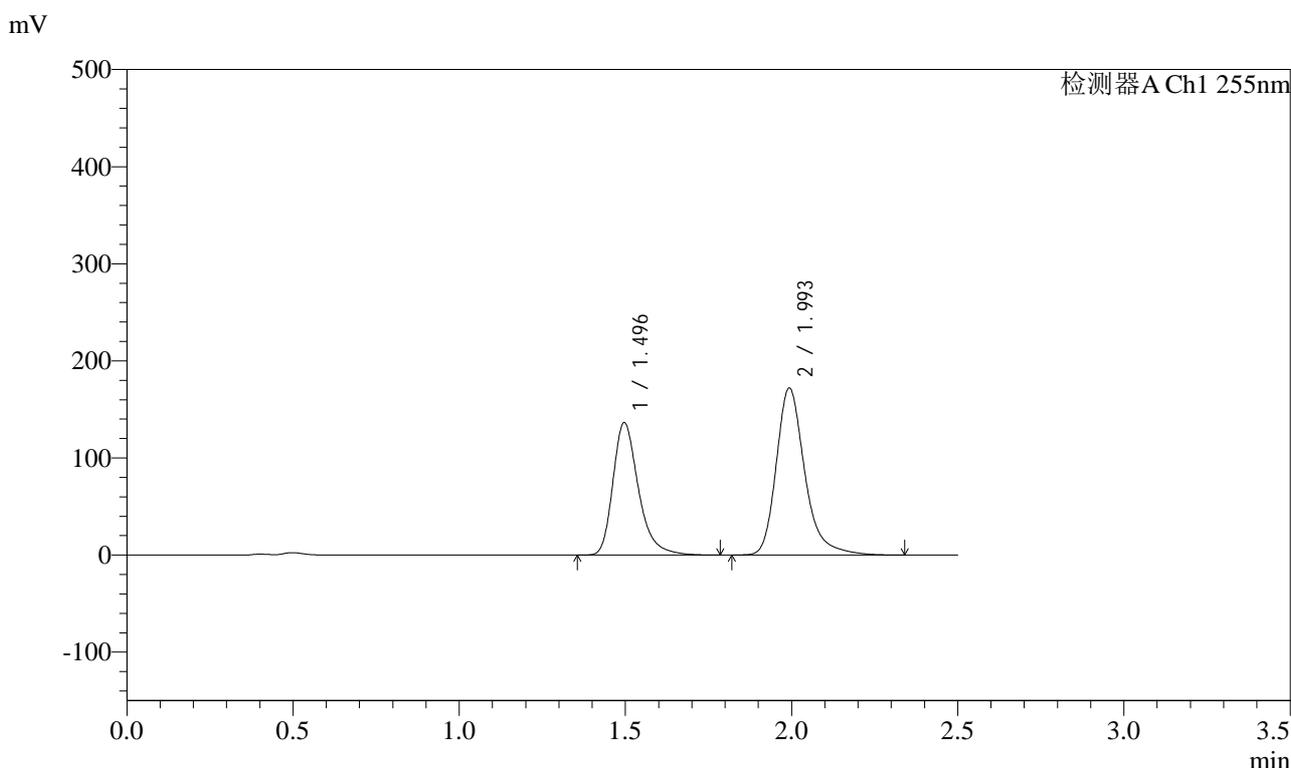
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	422513	42.536	79158	1932	1.322	--
2	1.992	570789	57.464	95621	2793	1.284	3.462
总计		993302	100.000	174779			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4311-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:26:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

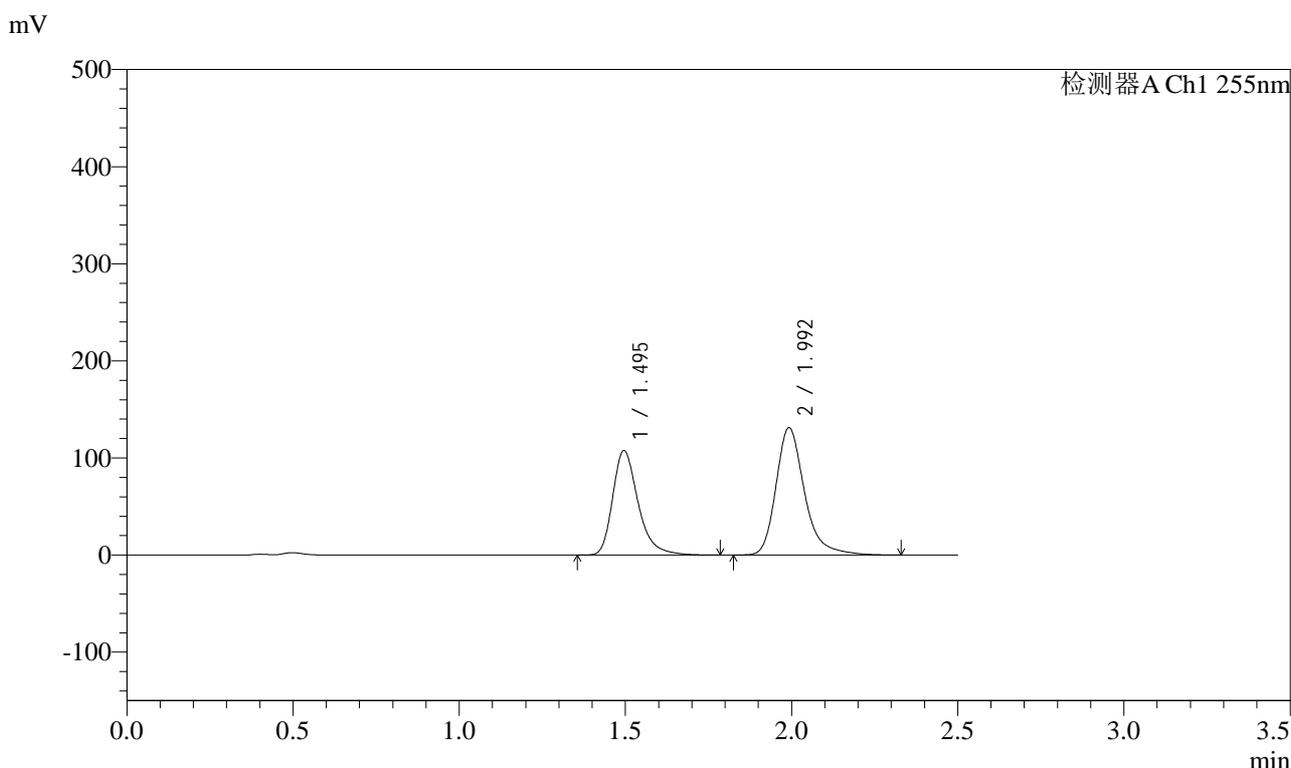
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	729272	41.482	136366	1927	1.322	--
2	1.993	1028792	58.518	172239	2788	1.284	3.457
总计		1758064	100.000	308606			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4312-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:29:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:22      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	1.495	574342	42.294	107508	1931	1.324	--
2	1.992	783644	57.706	131258	2791	1.284	3.462
总计		1357986	100.000	238766			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

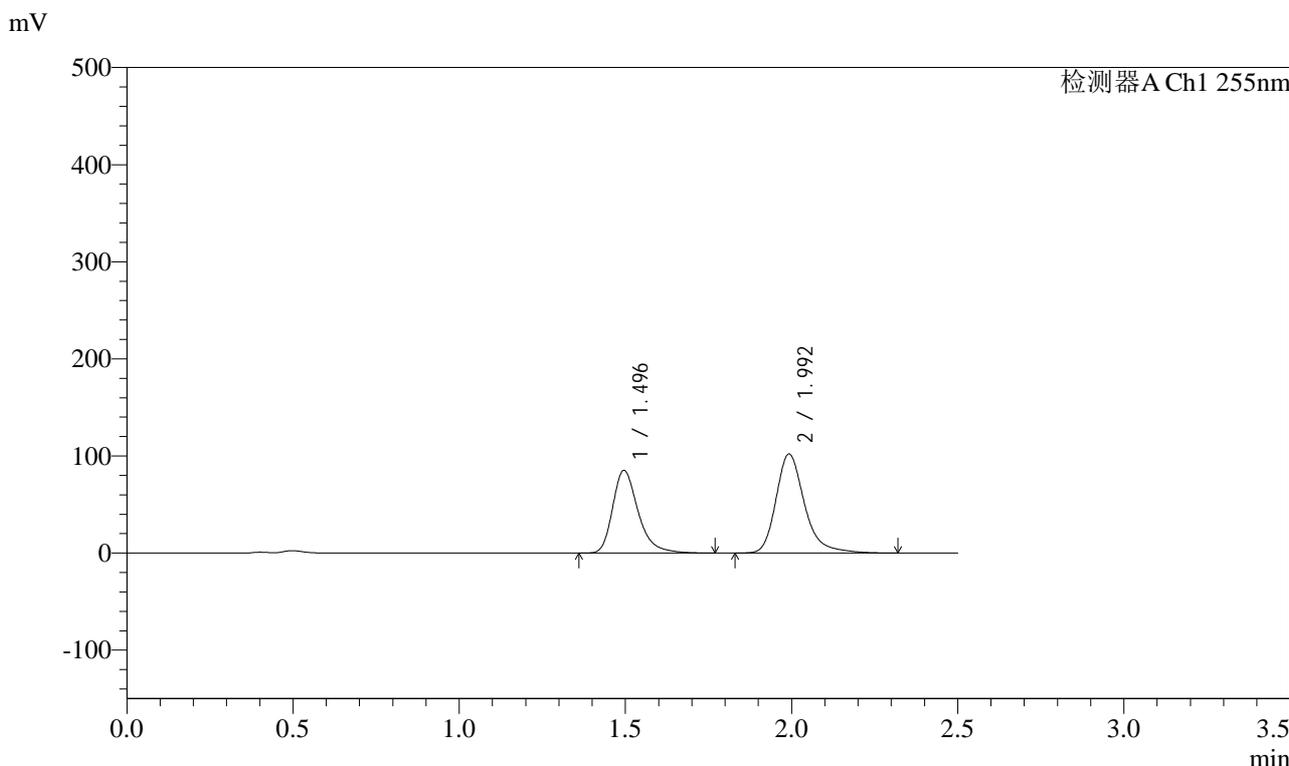


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4313-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:32:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	454654	42.741	85119	1930	1.323	--
2	1.992	609076	57.259	102063	2792	1.284	3.462
总计		1063730	100.000	187182			

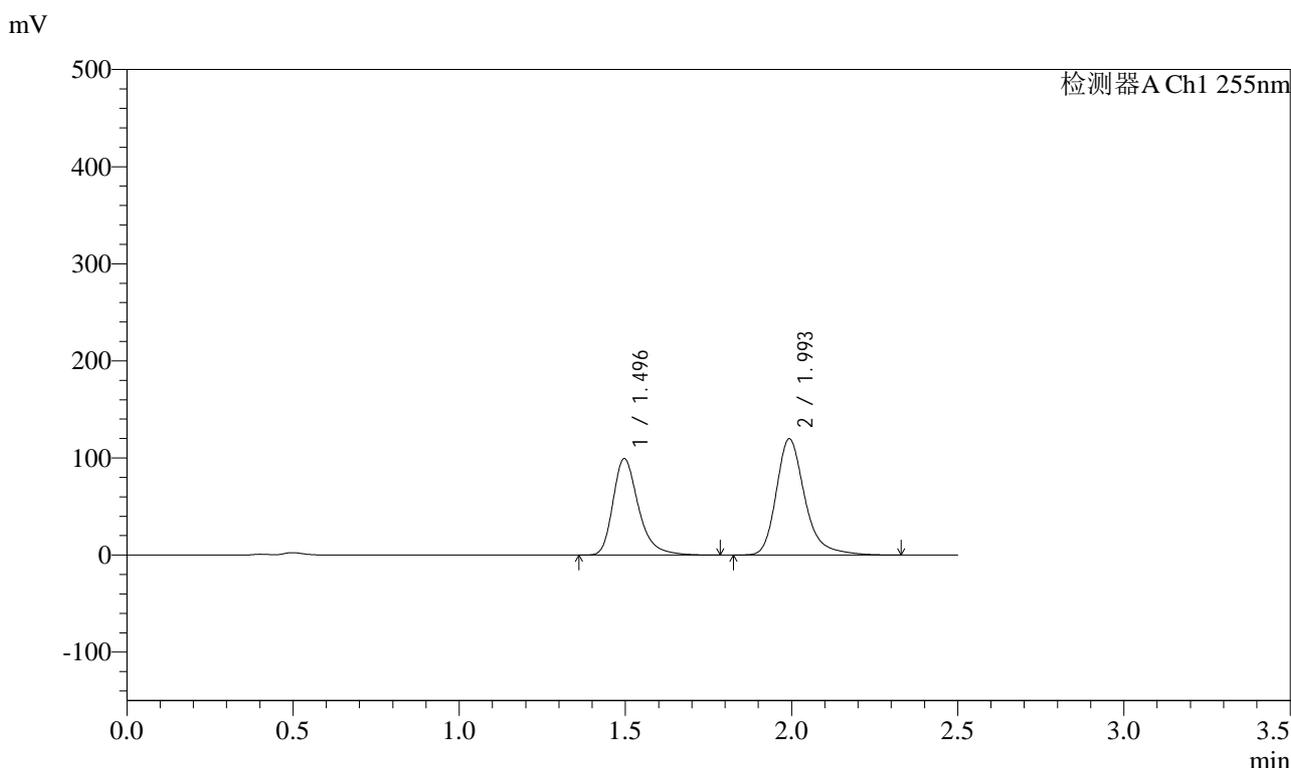
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4315-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 14:37:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:29:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	530465	42.560	99321	1932	1.323	--
2	1.993	715931	57.440	119897	2791	1.284	3.460
总计		1246397	100.000	219218			

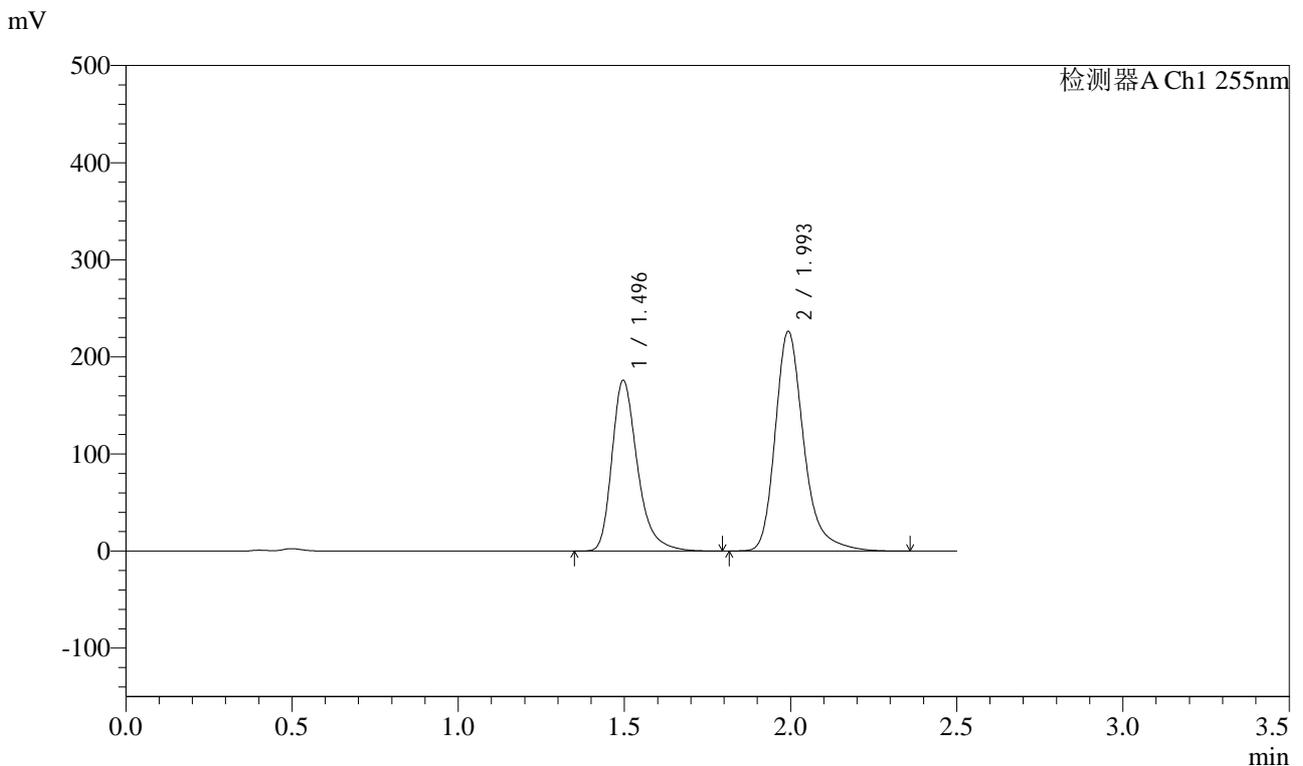
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4317-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:43:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	939650	40.986	175787	1930	1.323	--
2	1.993	1352987	59.014	226461	2788	1.285	3.458
总计		2292637	100.000	402248			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

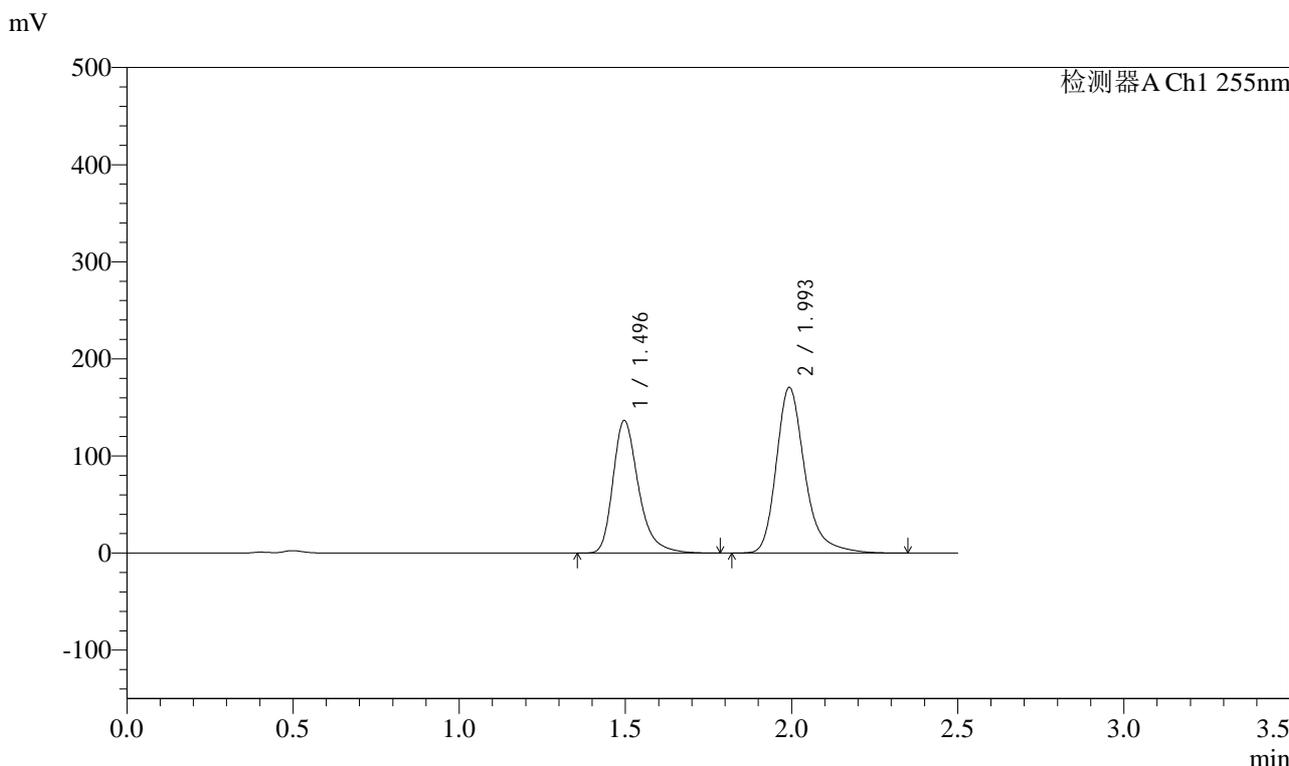


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4318-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:46:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

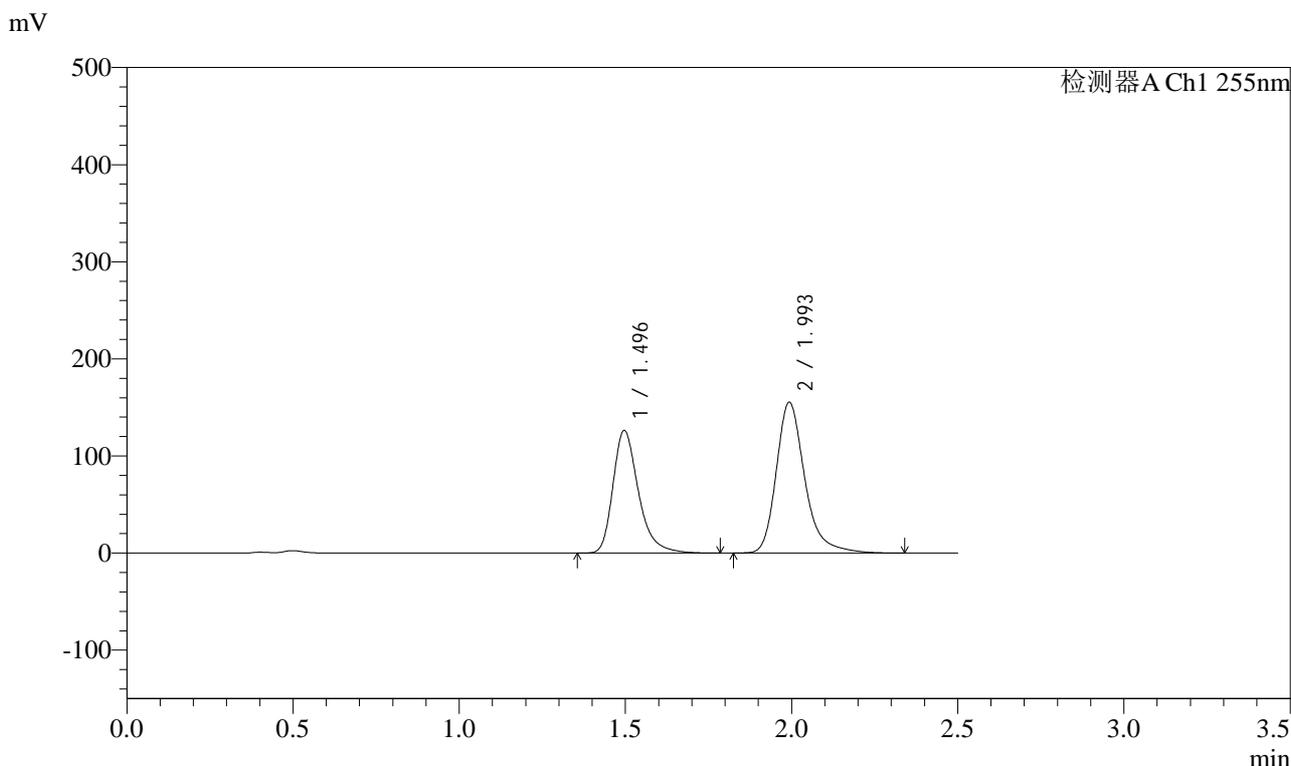
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	729656	41.690	136537	1929	1.323	--
2	1.993	1020540	58.310	170857	2787	1.284	3.457
总计		1750197	100.000	307394			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4319-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:49:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	673471	42.043	126255	1939	1.323	--
2	1.993	928383	57.957	155538	2794	1.284	3.464
总计		1601853	100.000	281792			

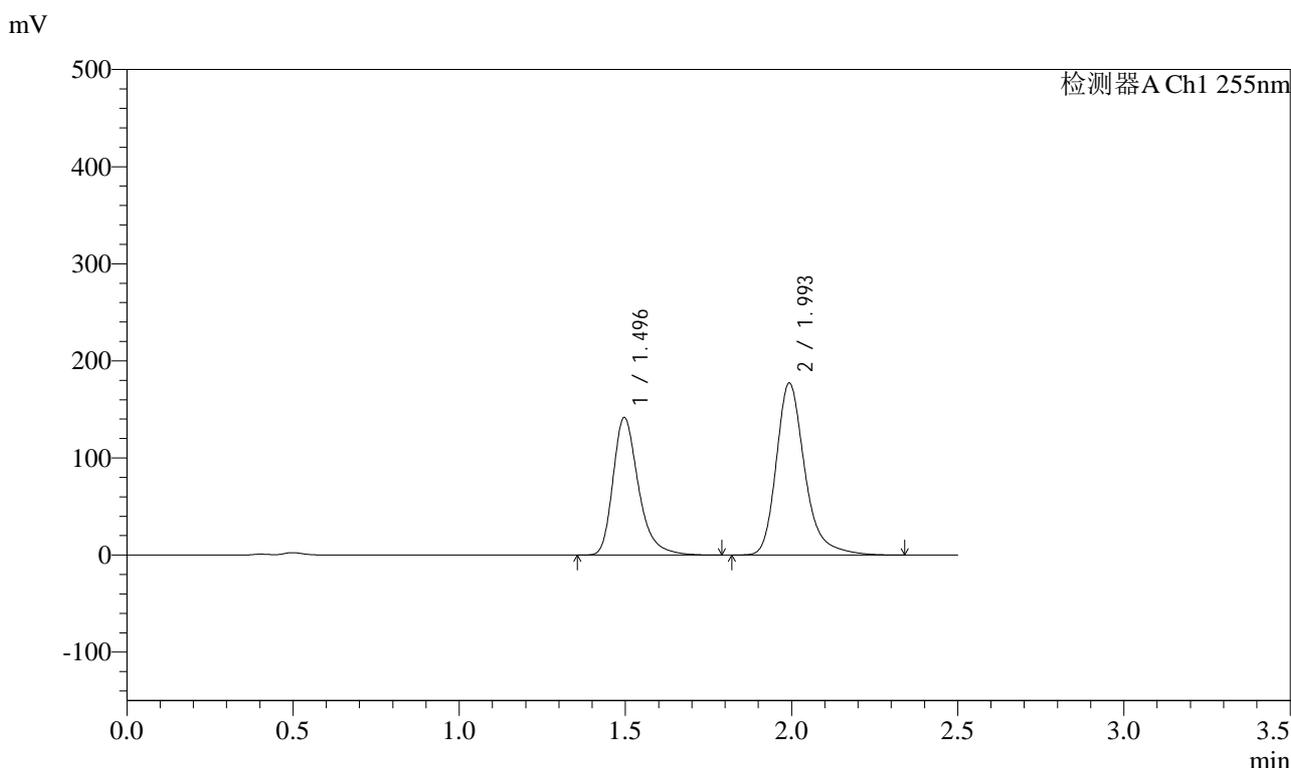
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4321-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

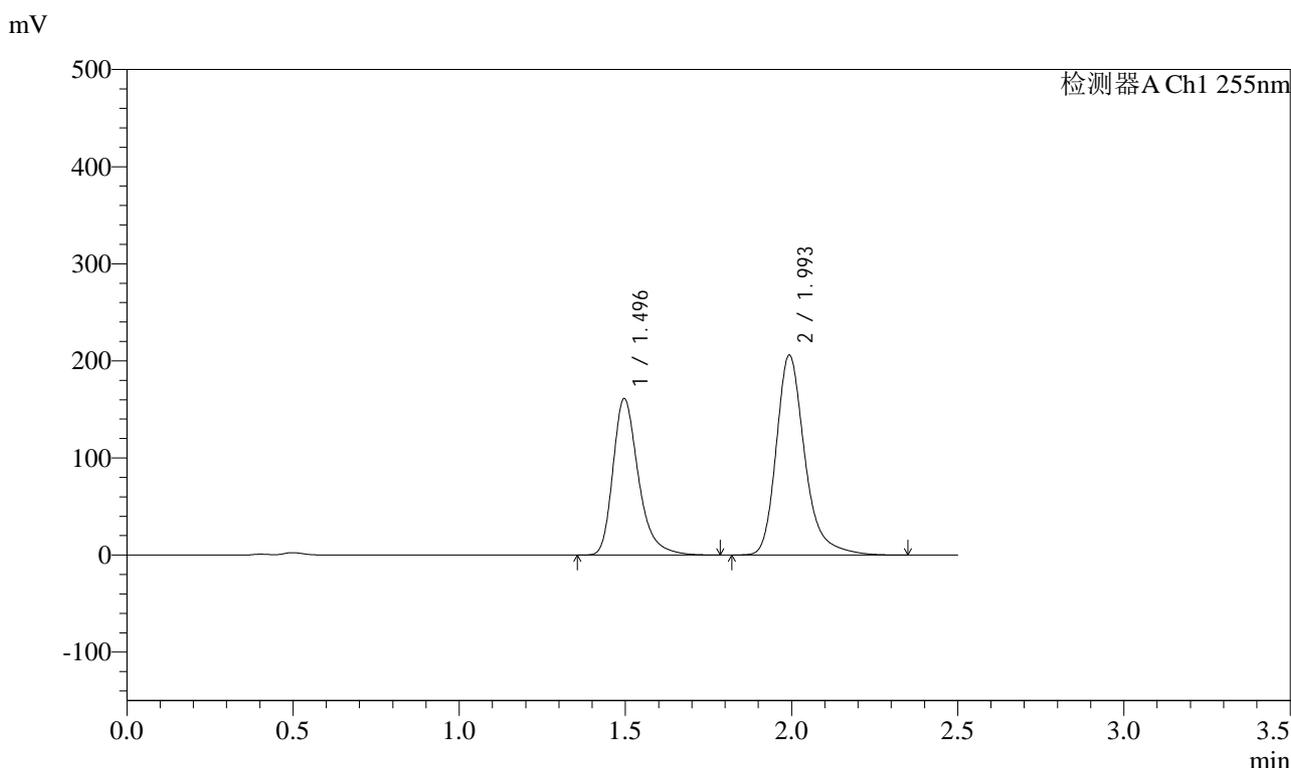
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	756189	41.648	141657	1933	1.323	--
2	1.993	1059481	58.352	177451	2792	1.284	3.460
总计		1815670	100.000	319108			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4322-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 14:58:05      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:29:49      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	860178	41.130	161079	1934	1.322	--
2	1.993	1231175	58.870	206188	2792	1.284	3.461
总计		2091353	100.000	367267			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

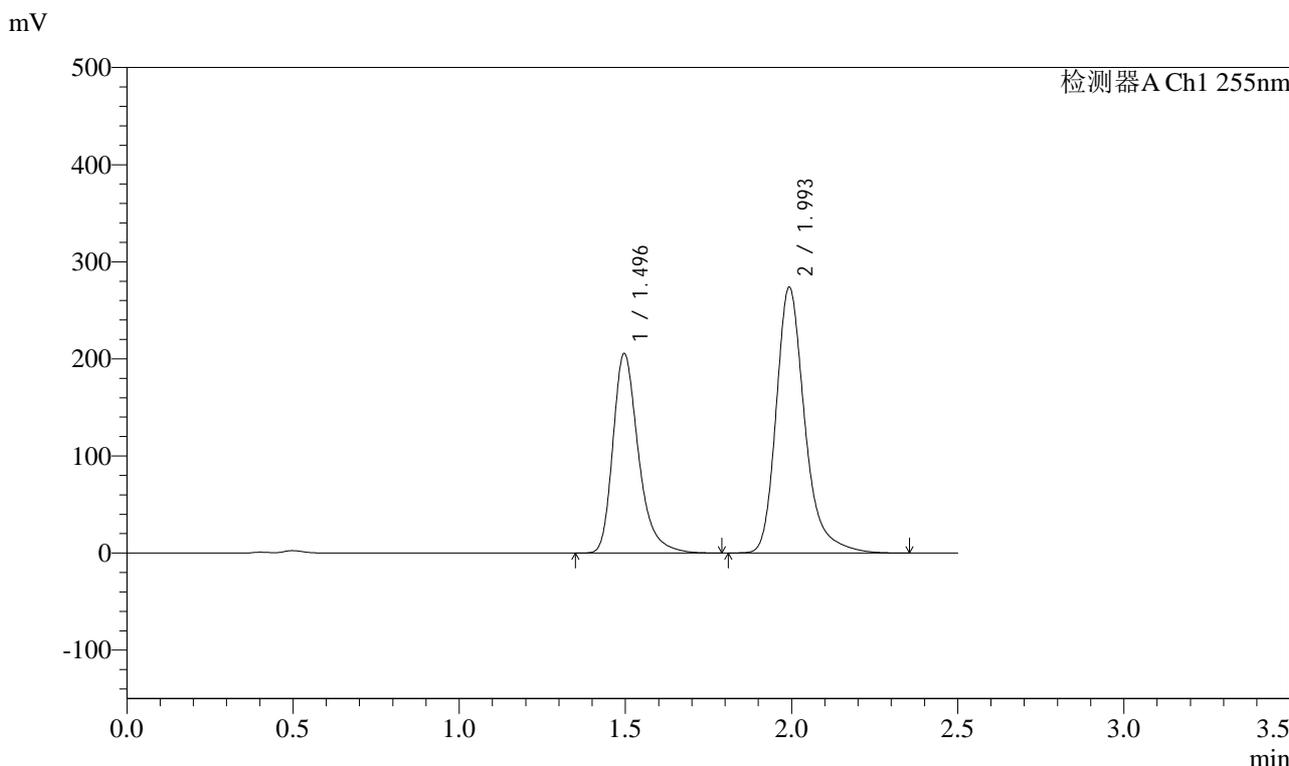


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4323-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-32      版本号：6.115  
 进样体积：10 μl      实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/07/23 15:00:59      处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:29:52  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1097726	40.129	205447	1932	1.322	--
2	1.993	1637795	59.871	274133	2789	1.285	3.459
总计		2735521	100.000	479581			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

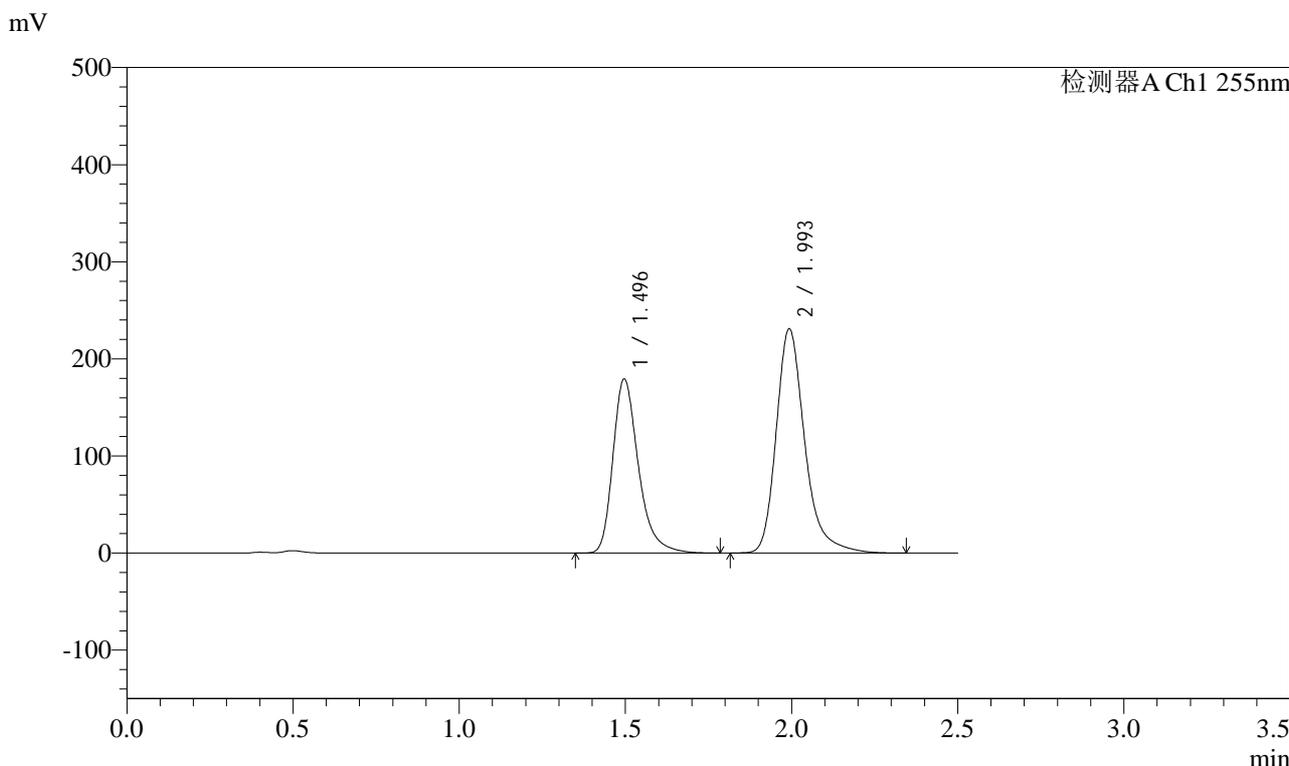


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4324-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:03:53      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:29:54      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

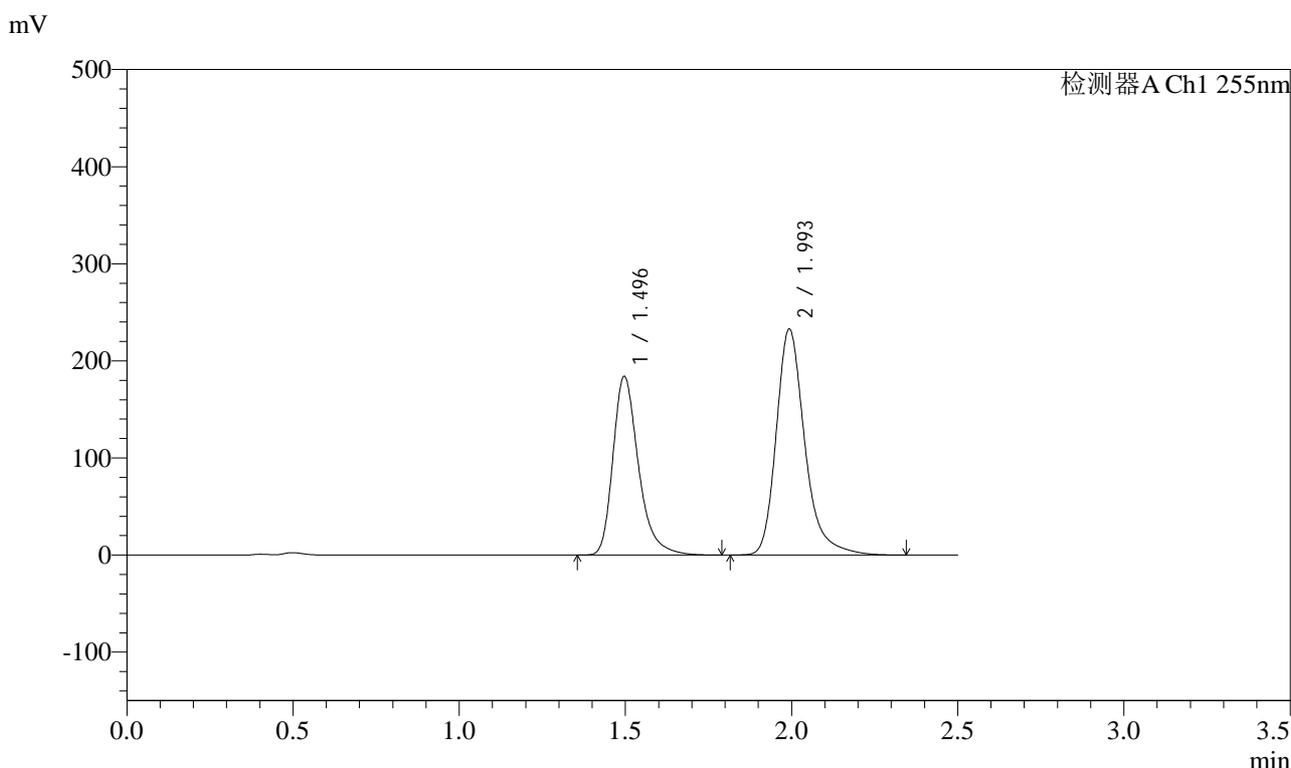
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	957439	40.956	179243	1933	1.323	--
2	1.993	1380311	59.044	231170	2790	1.284	3.460
总计		2337750	100.000	410412			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4325-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:06:46      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:29:57      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

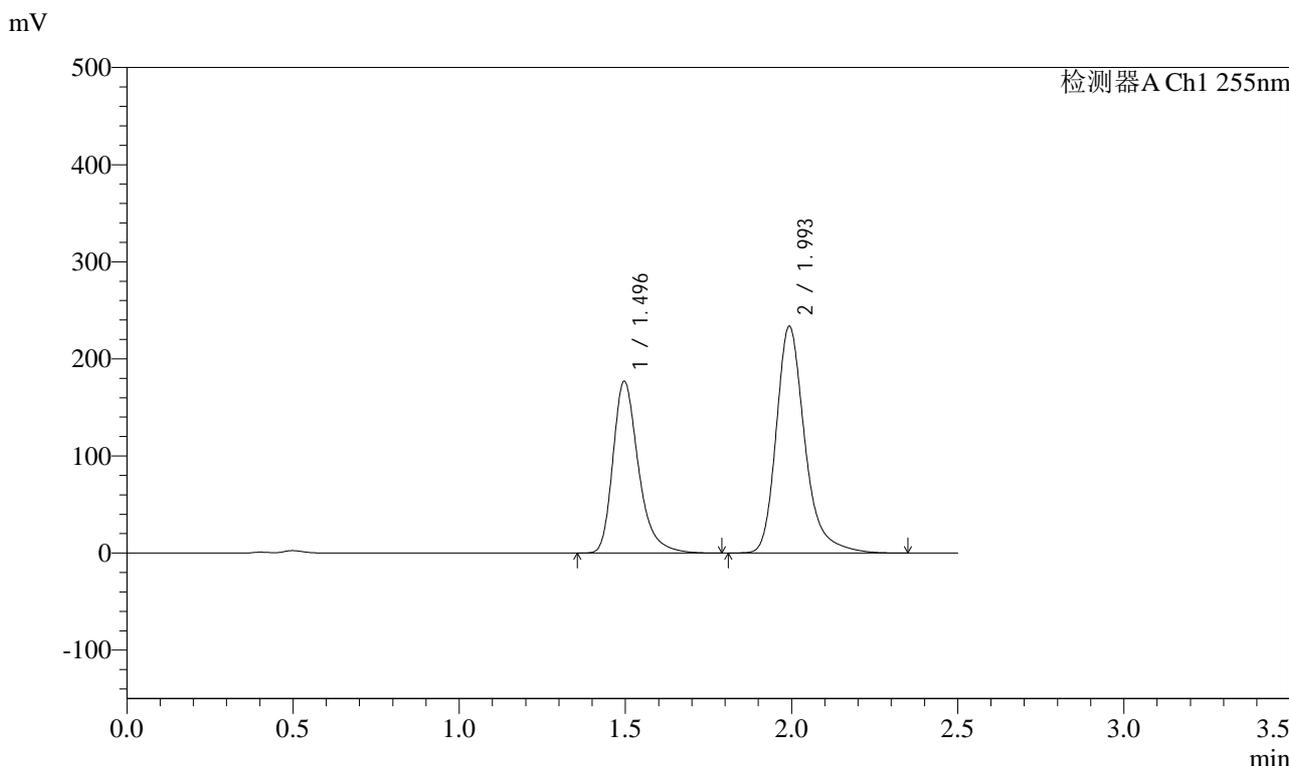
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	983405	41.385	183925	1926	1.323	--
2	1.993	1392831	58.615	233123	2786	1.285	3.456
总计		2376237	100.000	417048			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4326-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:09:40      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:30:00      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	945767	40.360	176854	1926	1.323	--
2	1.993	1397579	59.640	233878	2789	1.285	3.456
总计		2343346	100.000	410732			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

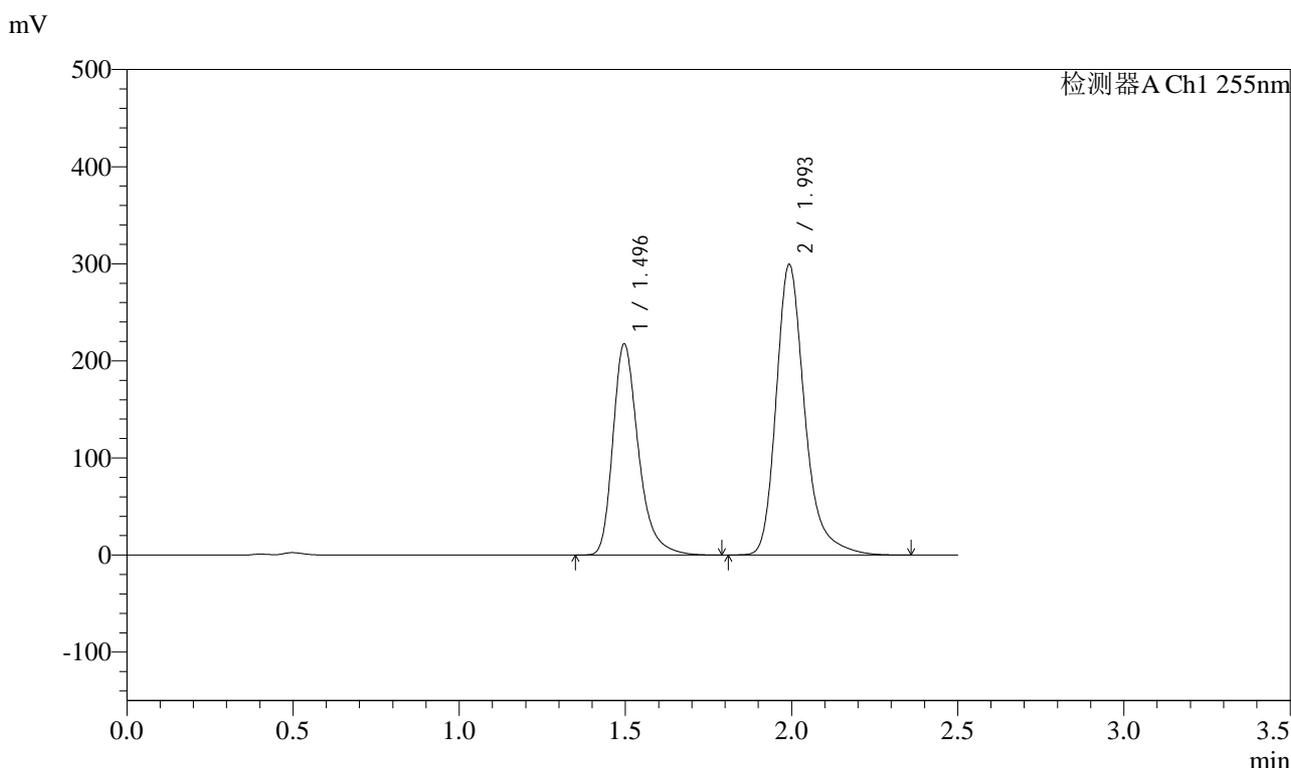




<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4329-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:18:21      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:30:08      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1161327	39.335	217343	1933	1.322	--
2	1.993	1791093	60.665	299630	2788	1.286	3.459
总计		2952420	100.000	516974			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



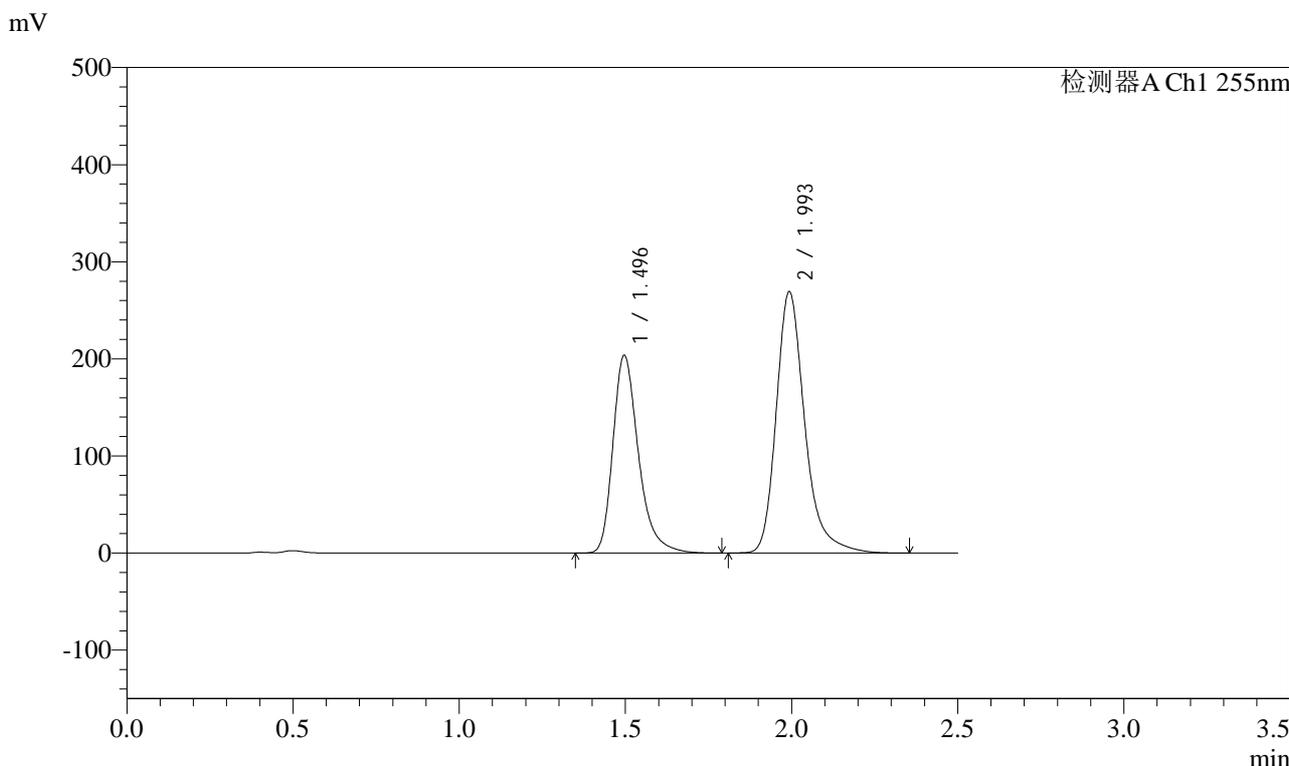


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4331-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:24:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:30:13      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

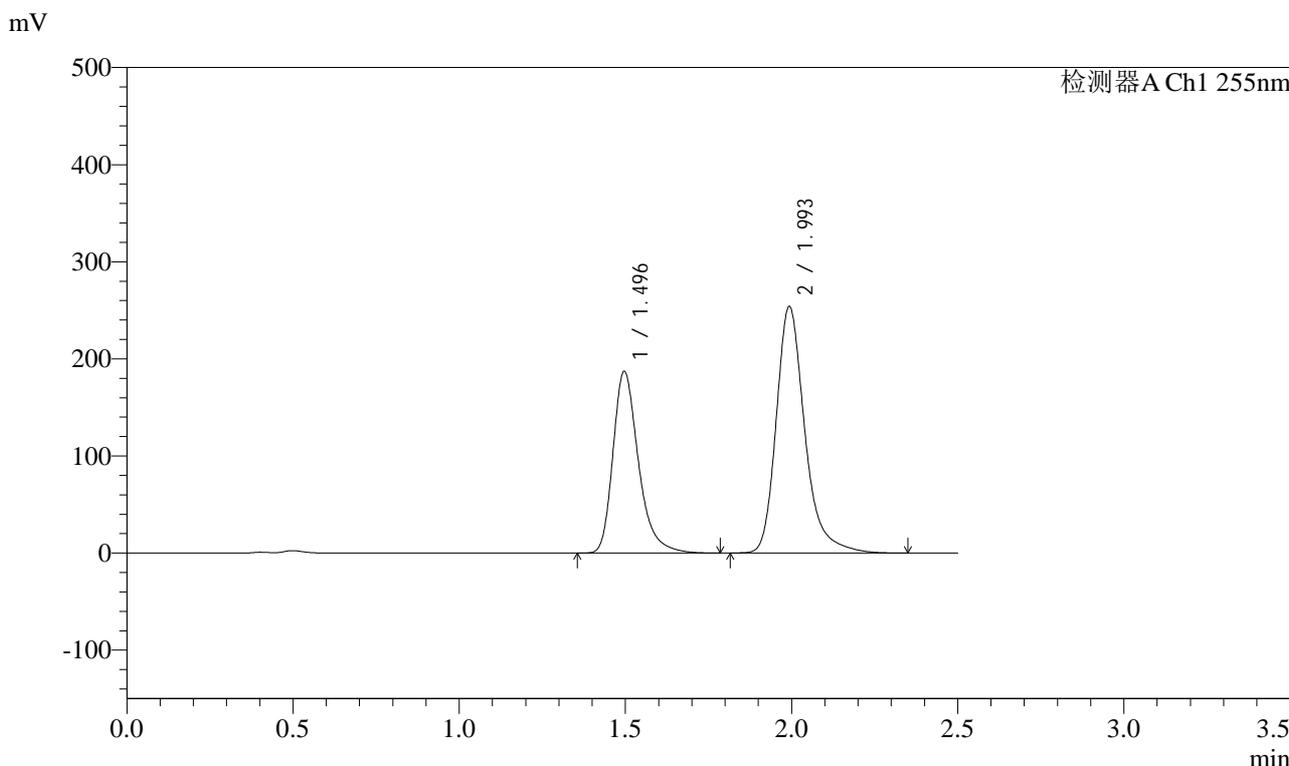
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1088434	40.330	203548	1929	1.322	--
2	1.993	1610383	59.670	269445	2789	1.285	3.458
总计		2698817	100.000	472993			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4332-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

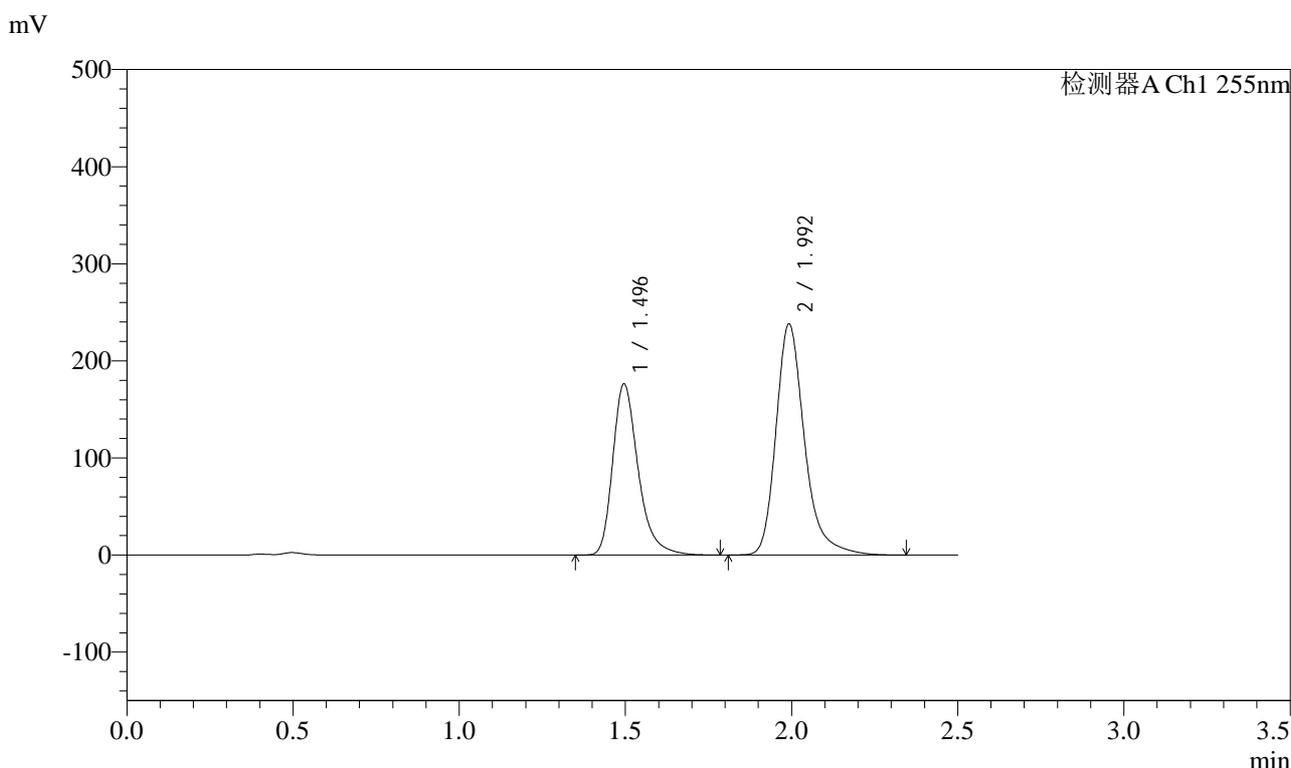
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	999070	39.683	187127	1934	1.322	--
2	1.993	1518539	60.317	254272	2792	1.284	3.461
总计		2517609	100.000	441399			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4333-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:30:18      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	1.496	939708	39.773	175994	1935	1.323	--
2	1.992	1422989	60.227	238173	2791	1.285	3.462
总计		2362697	100.000	414167			

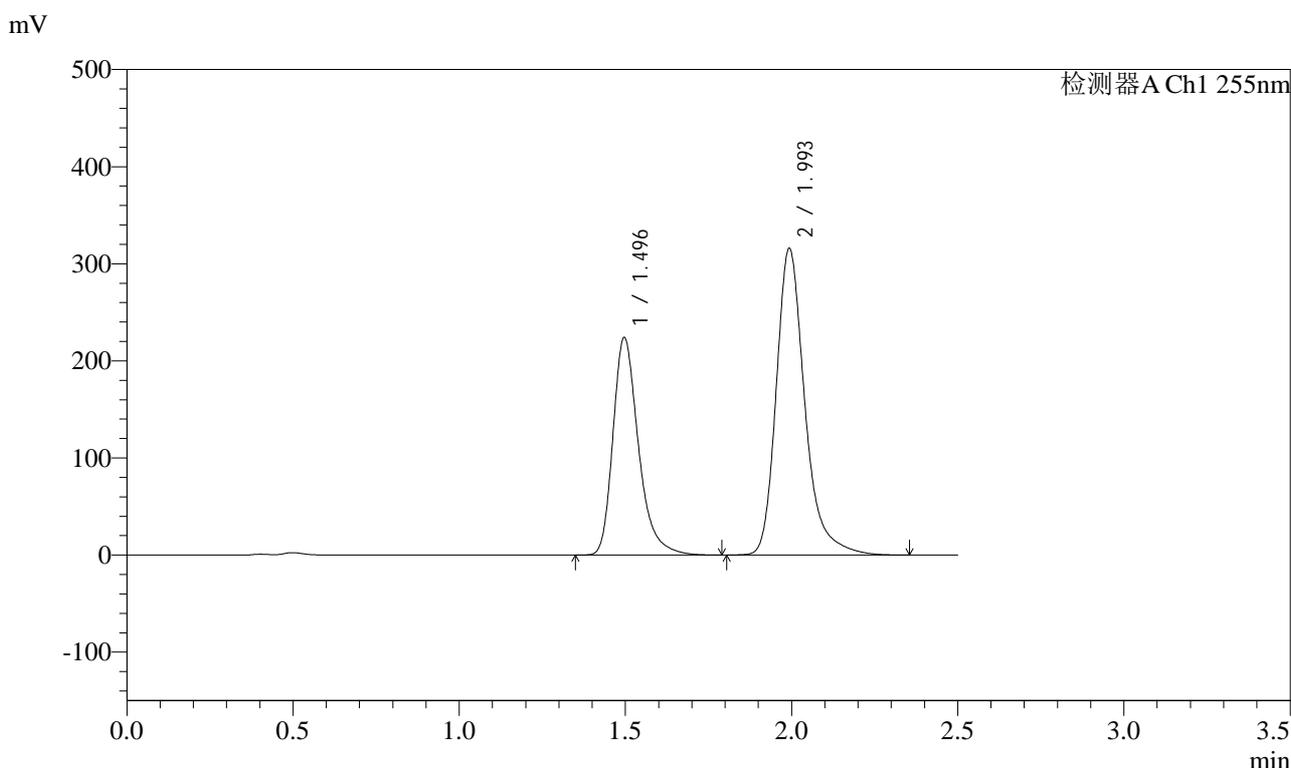
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4335-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:23      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	1.496	1197037	38.776	223935	1927	1.322	--
2	1.993	1890042	61.224	316235	2787	1.285	3.456
总计		3087078	100.000	540170			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

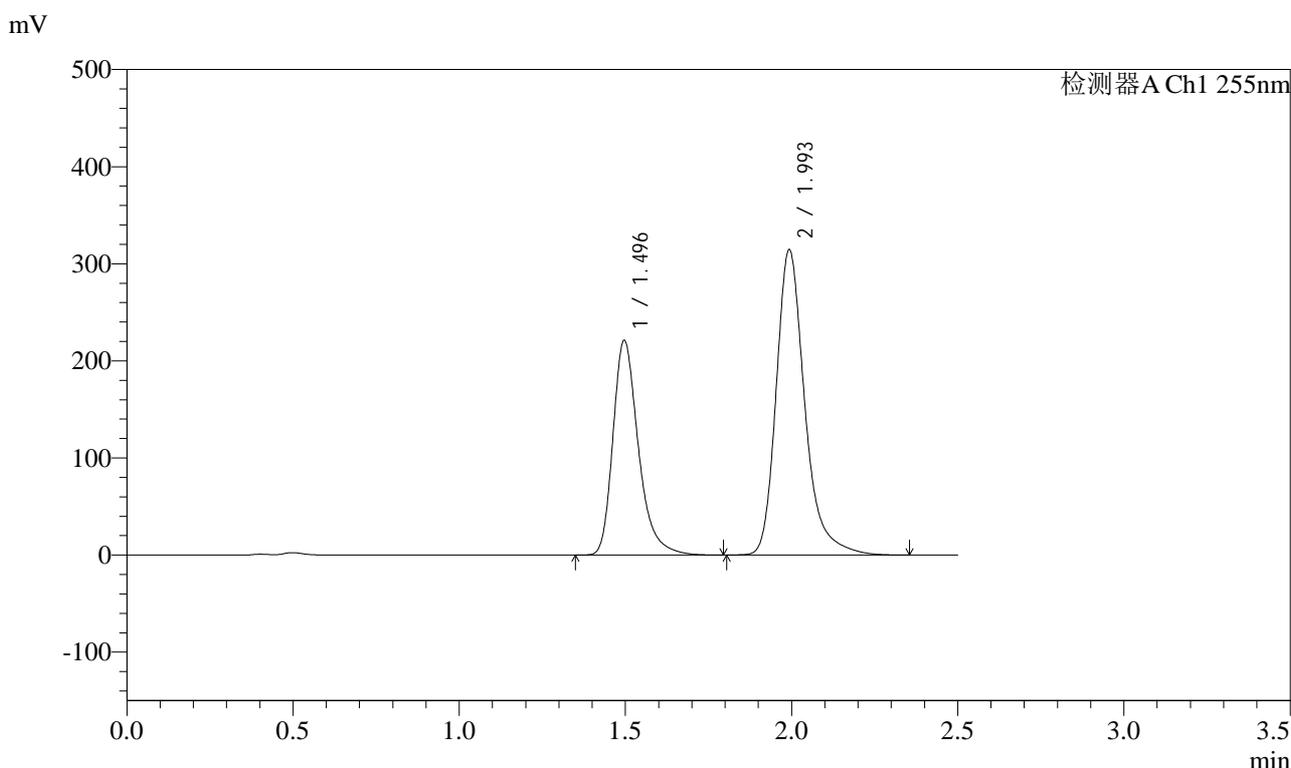




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4338-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:44:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

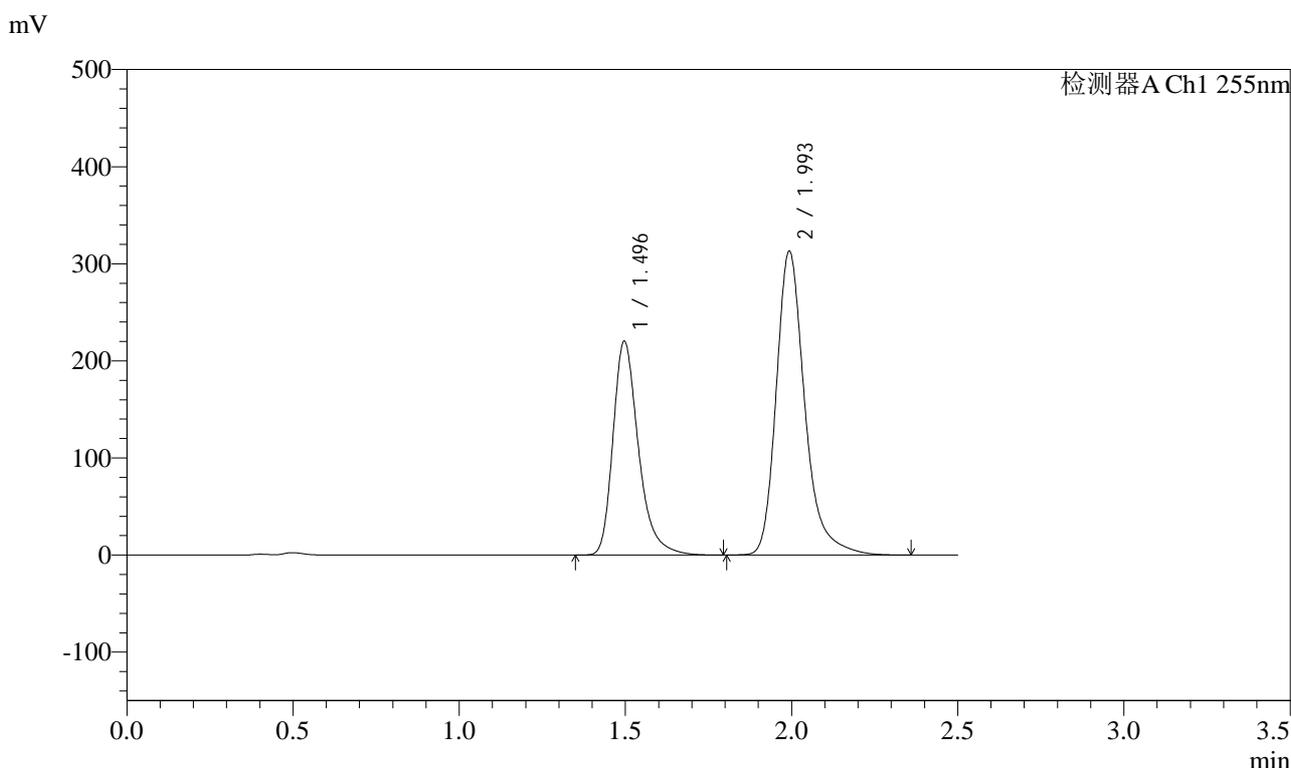
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1179543	38.540	220990	1936	1.323	--
2	1.993	1881042	61.460	314823	2789	1.285	3.461
总计		3060585	100.000	535813			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4339-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:47:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:30:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

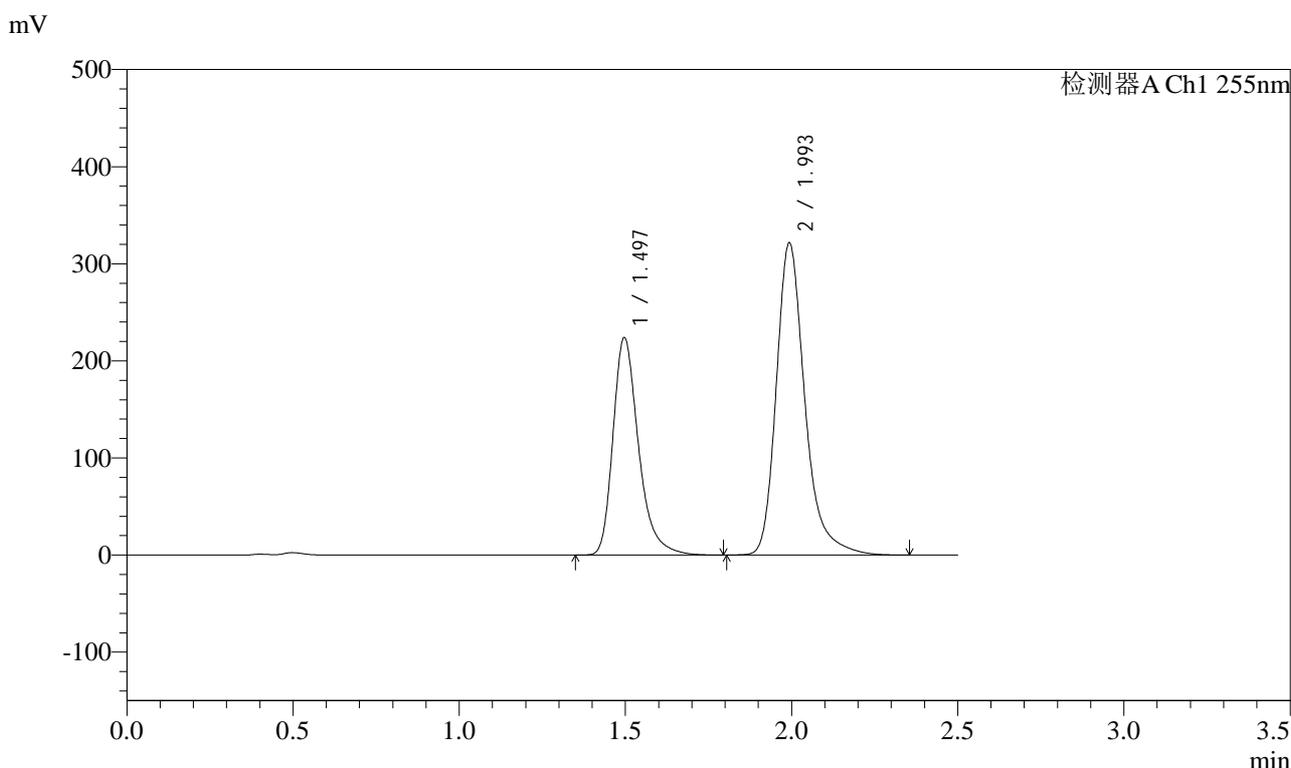
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1174909	38.556	220178	1935	1.323	--
2	1.993	1872369	61.444	313361	2788	1.286	3.459
总计		3047279	100.000	533540			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4340-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:50:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

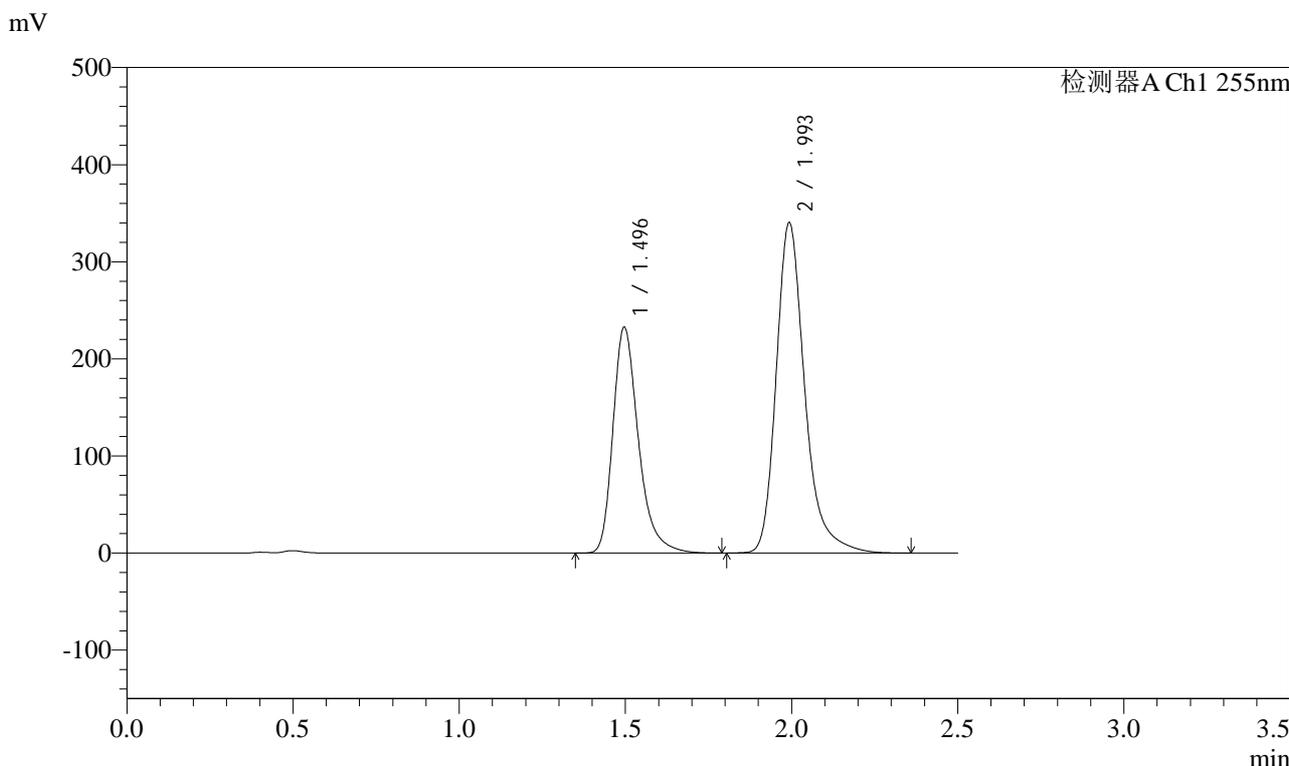
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1197153	38.351	223934	1928	1.324	--
2	1.993	1924390	61.649	321883	2786	1.286	3.456
总计		3121543	100.000	545817			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4341-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:53:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

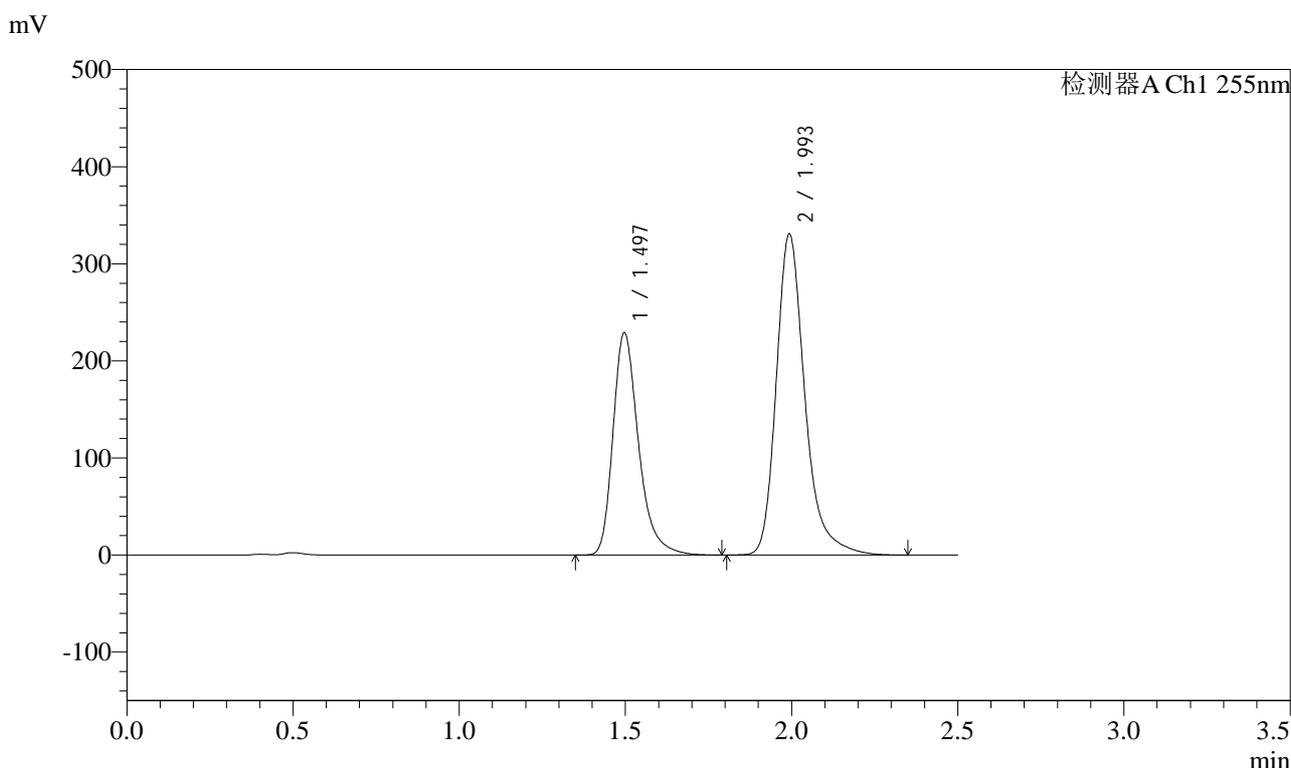
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1241918	37.886	232474	1933	1.323	--
2	1.993	2036160	62.114	340682	2786	1.285	3.458
总计		3278077	100.000	573156			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4342-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 15:56:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:42      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	1.497	1224501	38.217	228963	1925	1.323	--
2	1.993	1979590	61.783	331048	2783	1.286	3.453
总计		3204091	100.000	560011			

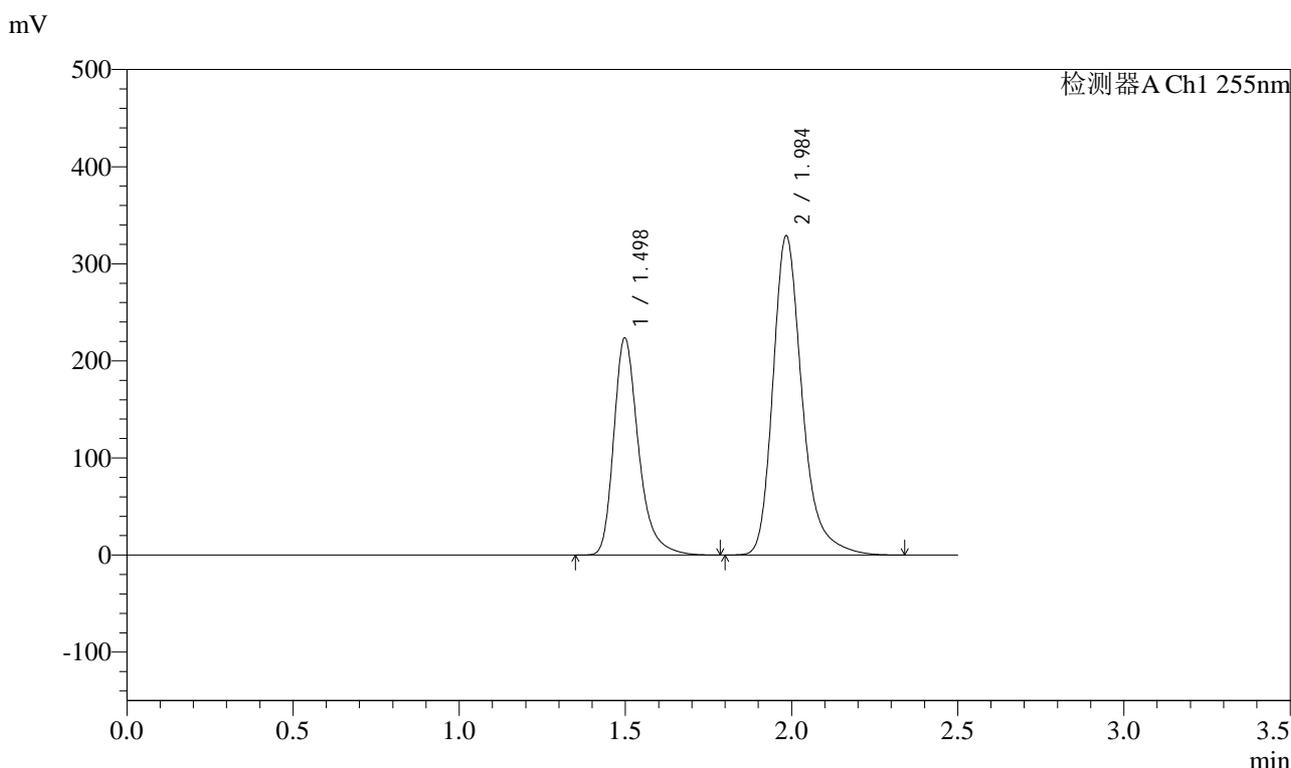
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4344-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 16:01:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

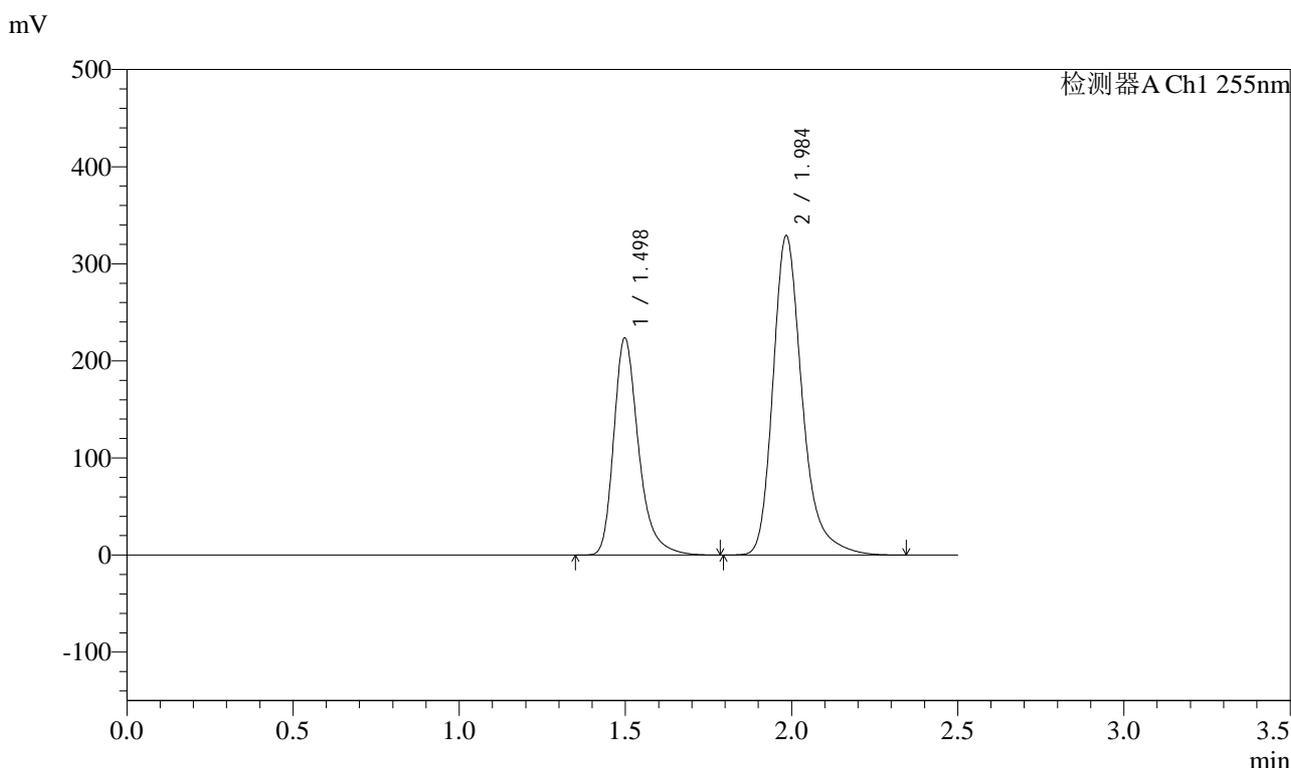
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1159329	36.563	223885	2062	1.322	--
2	1.984	2011476	63.437	329147	2627	1.284	3.388
总计		3170805	100.000	553031			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4345-2 - zzp-2024032121p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 16:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1160099	36.556	223837	2060	1.323	--
2	1.984	2013384	63.444	329226	2625	1.285	3.386
总计		3173483	100.000	553063			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

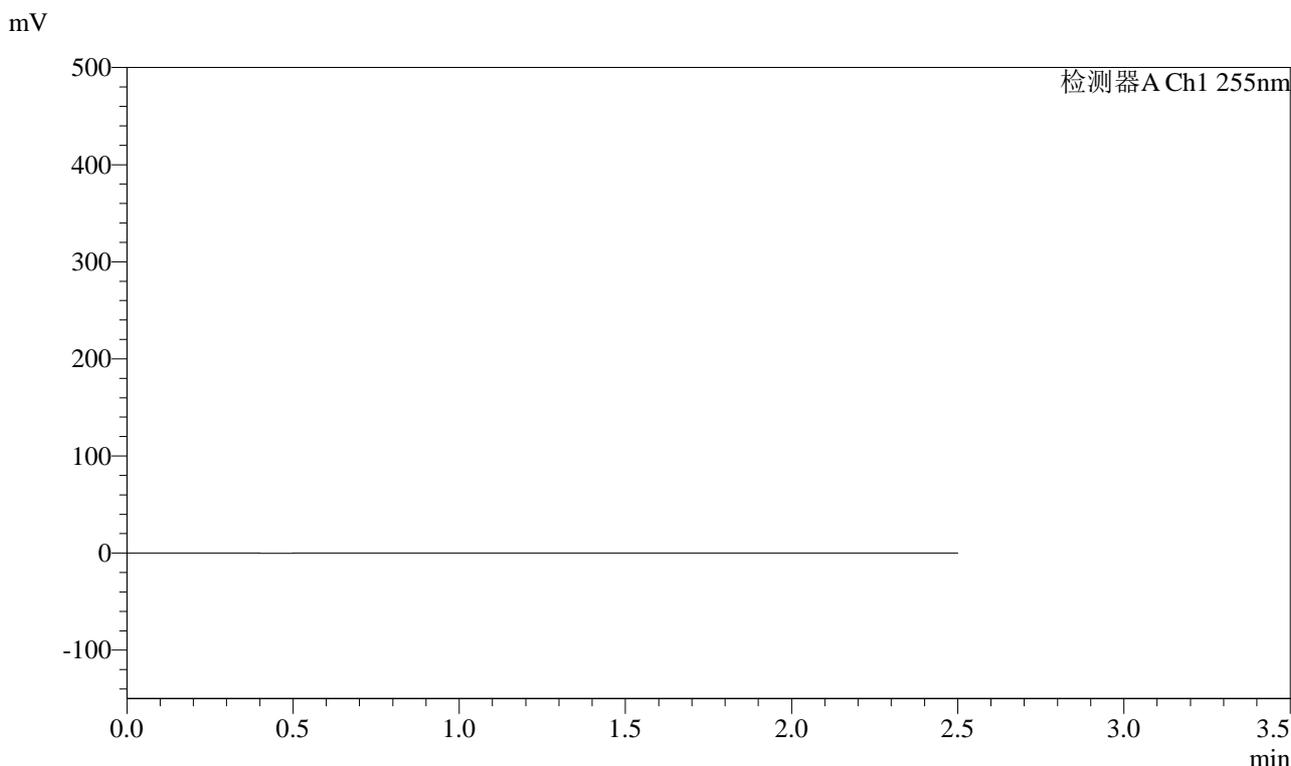


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4346-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:07:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:30:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

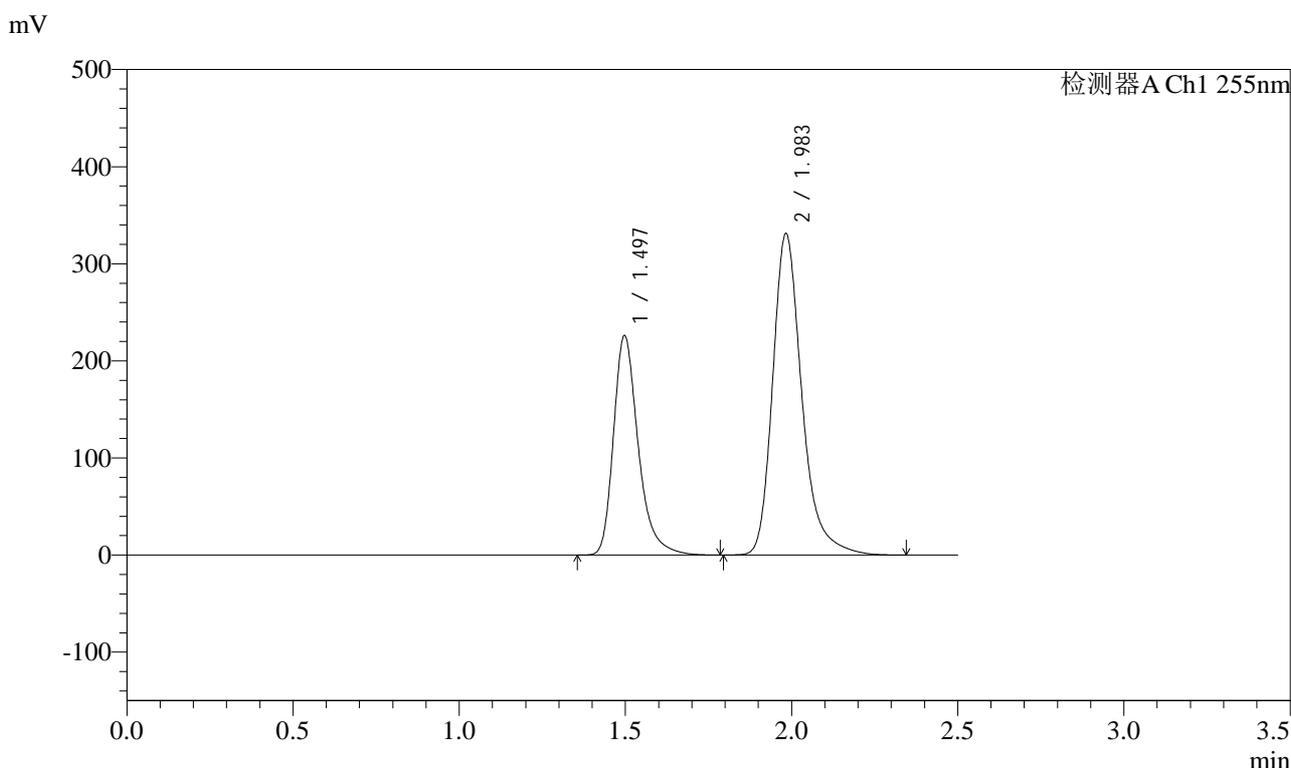
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4347-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:10:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

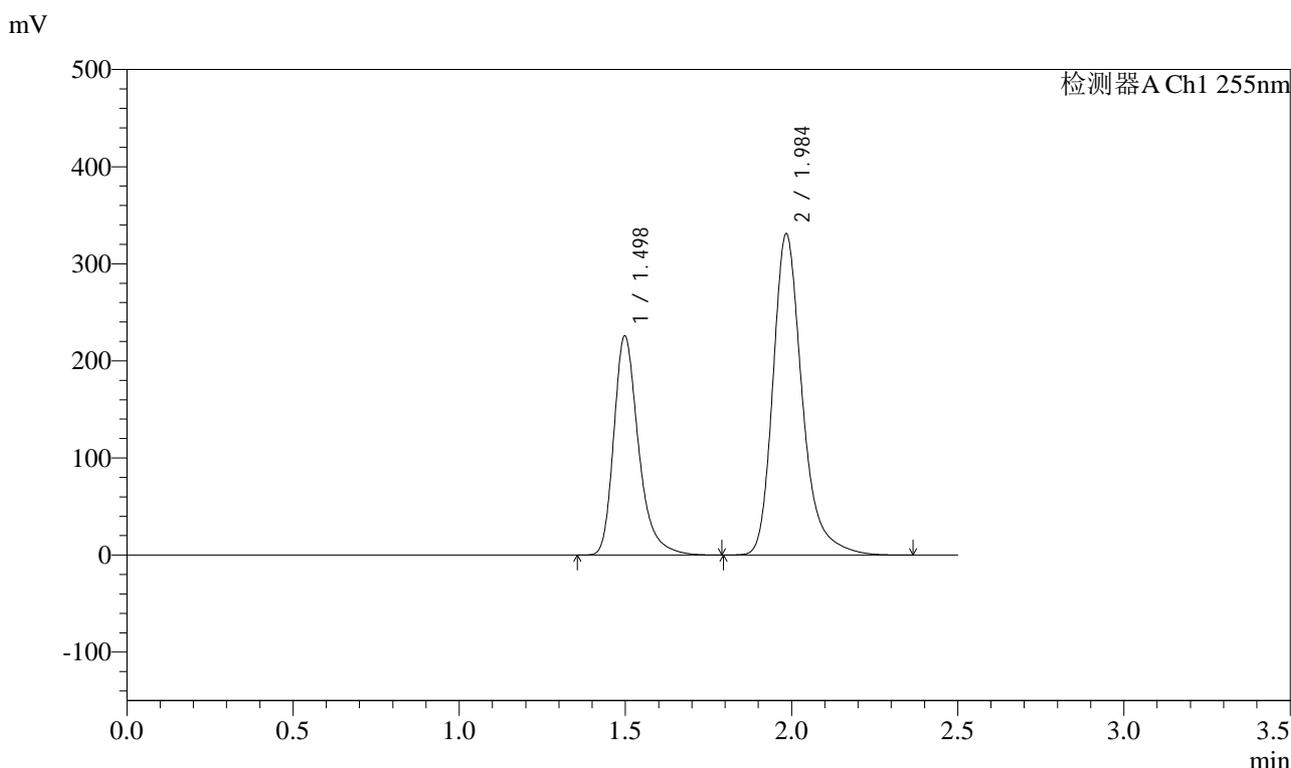
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1170518	36.638	226079	2068	1.322	--
2	1.983	2024268	63.362	331408	2632	1.284	3.394
总计		3194787	100.000	557487			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4348-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:13:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:30:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1170260	36.626	226010	2067	1.323	--
2	1.984	2024869	63.374	331260	2627	1.285	3.390
总计		3195129	100.000	557270			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

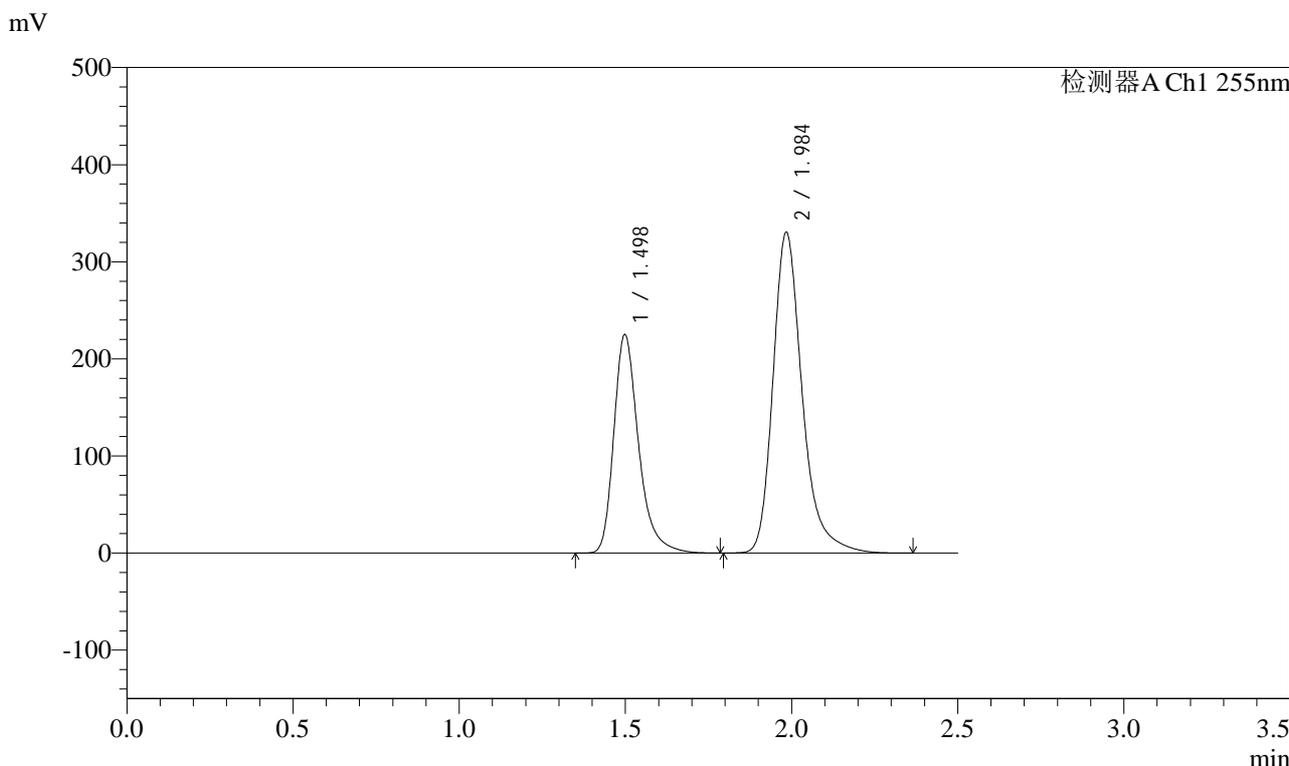




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4351-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:06      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	1.498	1165642	36.582	225246	2069	1.322	--
2	1.984	2020710	63.418	330669	2630	1.285	3.391
总计		3186351	100.000	555915			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



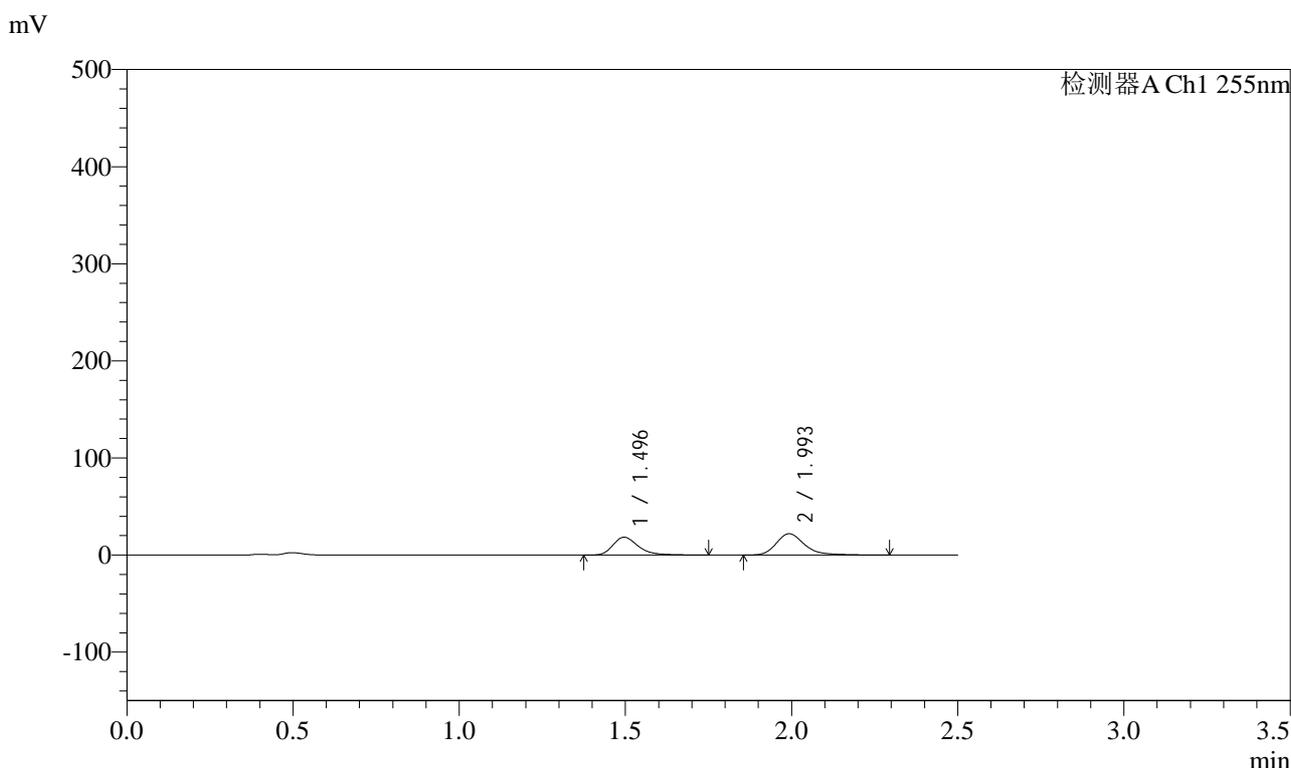




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4355-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:33:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:17      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	1.496	98112	42.789	18404	1947	1.320	--
2	1.993	131179	57.211	22037	2793	1.283	3.466
总计		229291	100.000	40440			

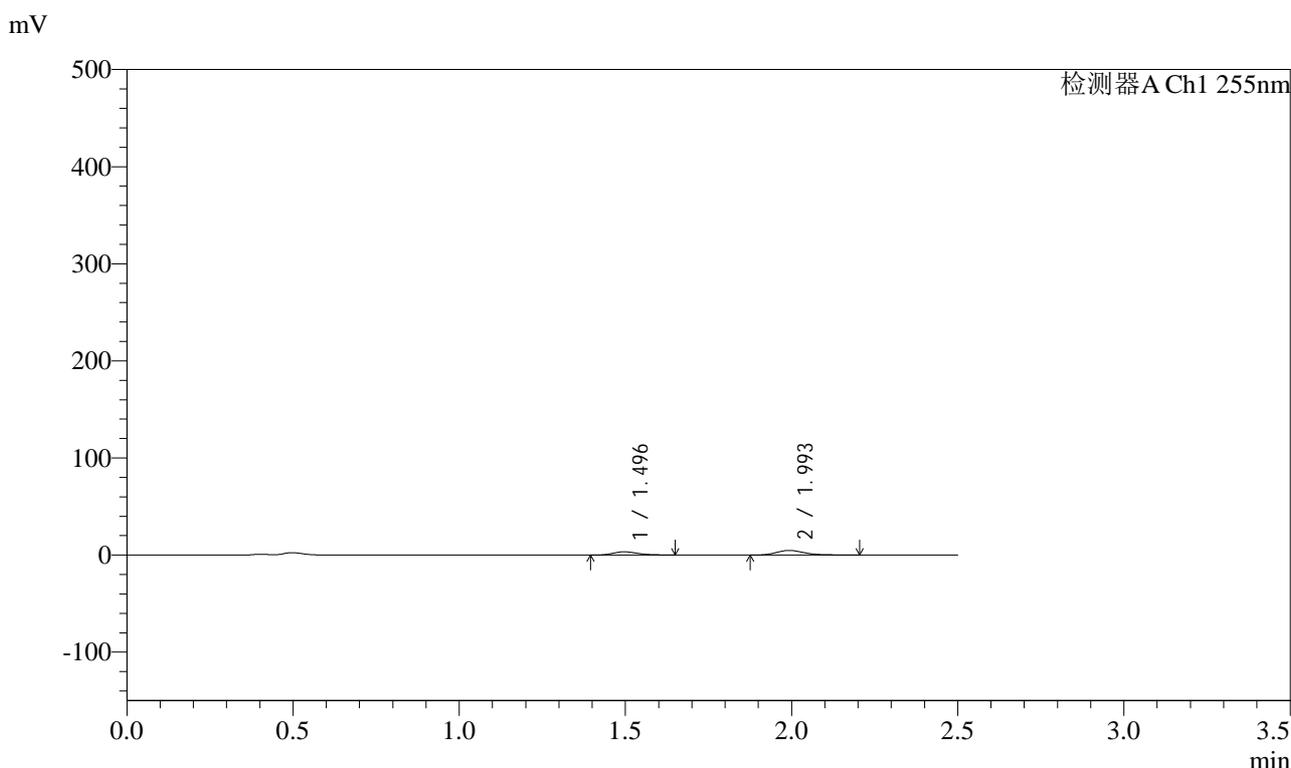
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4357-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:39:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:22      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	1.496	17055	37.991	3345	2009	1.224	--
2	1.993	27838	62.009	4792	2834	1.241	3.504
总计		44894	100.000	8136			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1





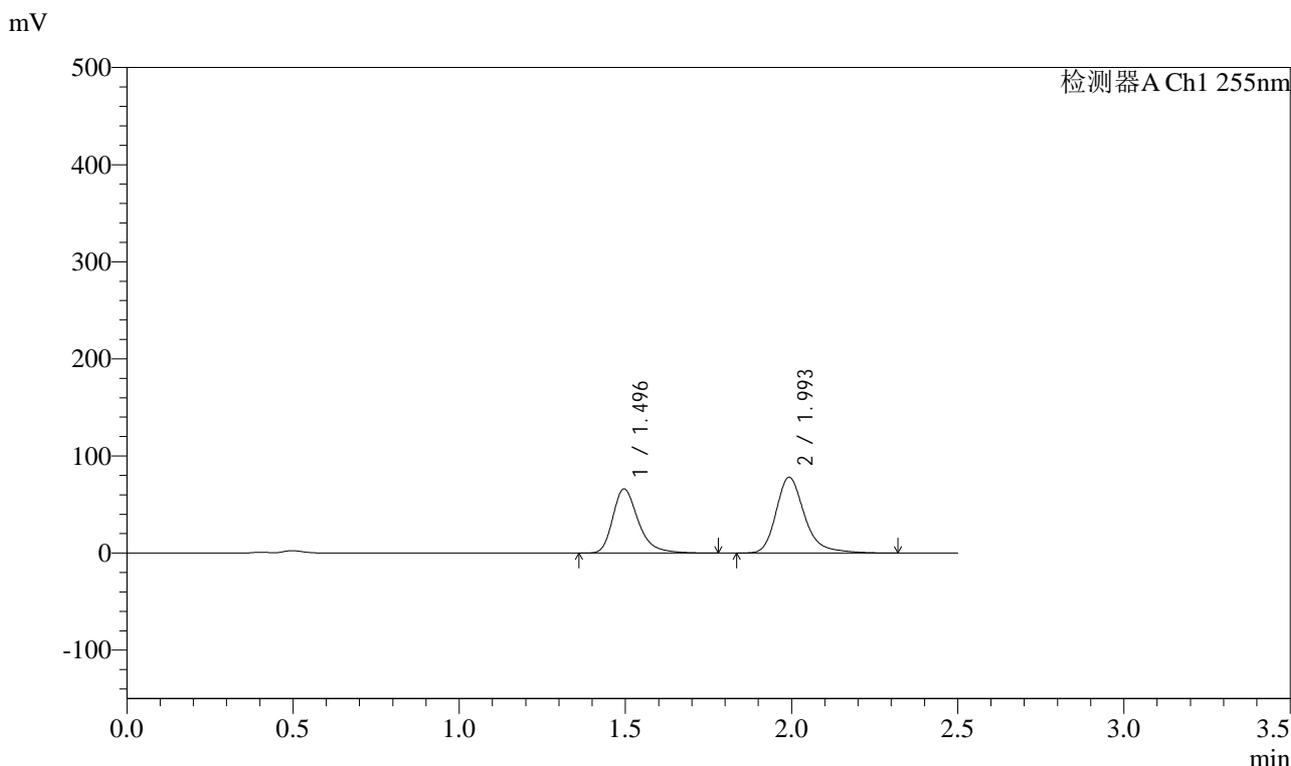


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4360-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:47:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	353167	43.076	66033	1932	1.324	--
2	1.993	466695	56.924	78212	2792	1.283	3.462
总计		819862	100.000	144246			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

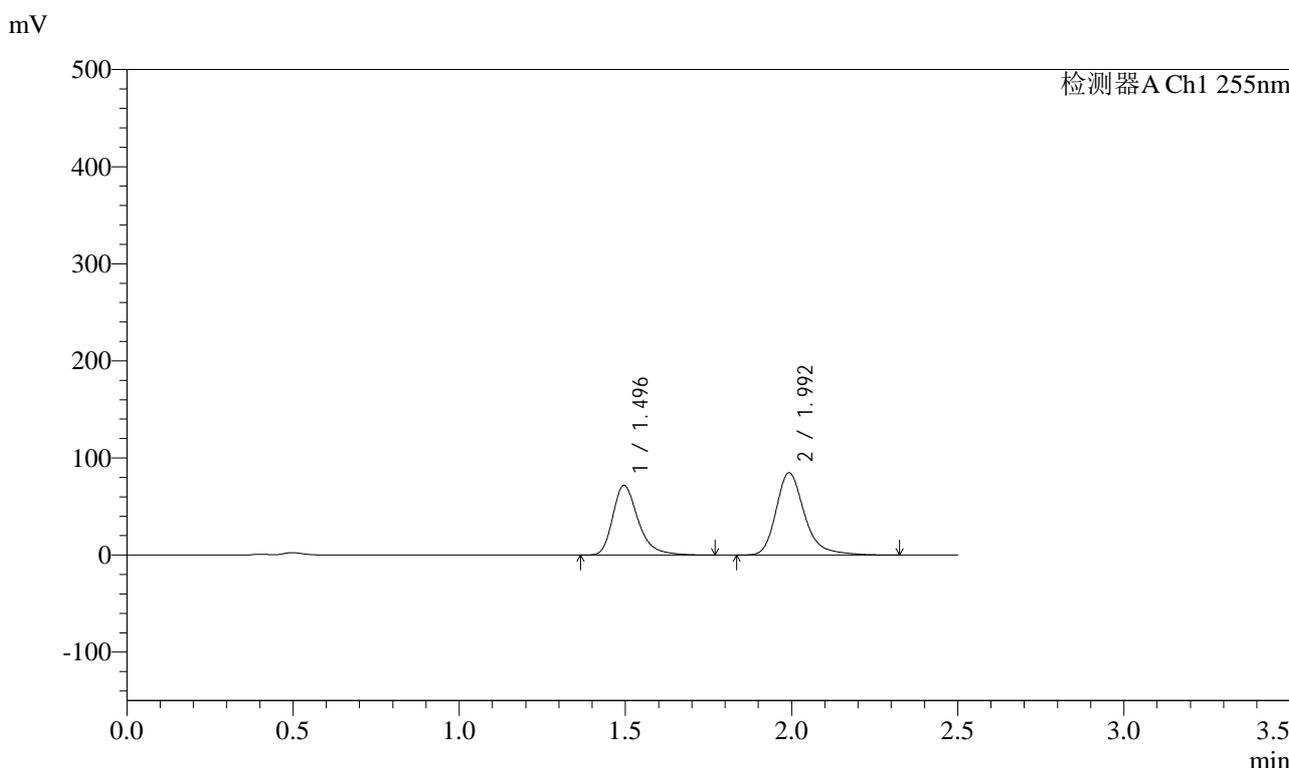


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4361-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

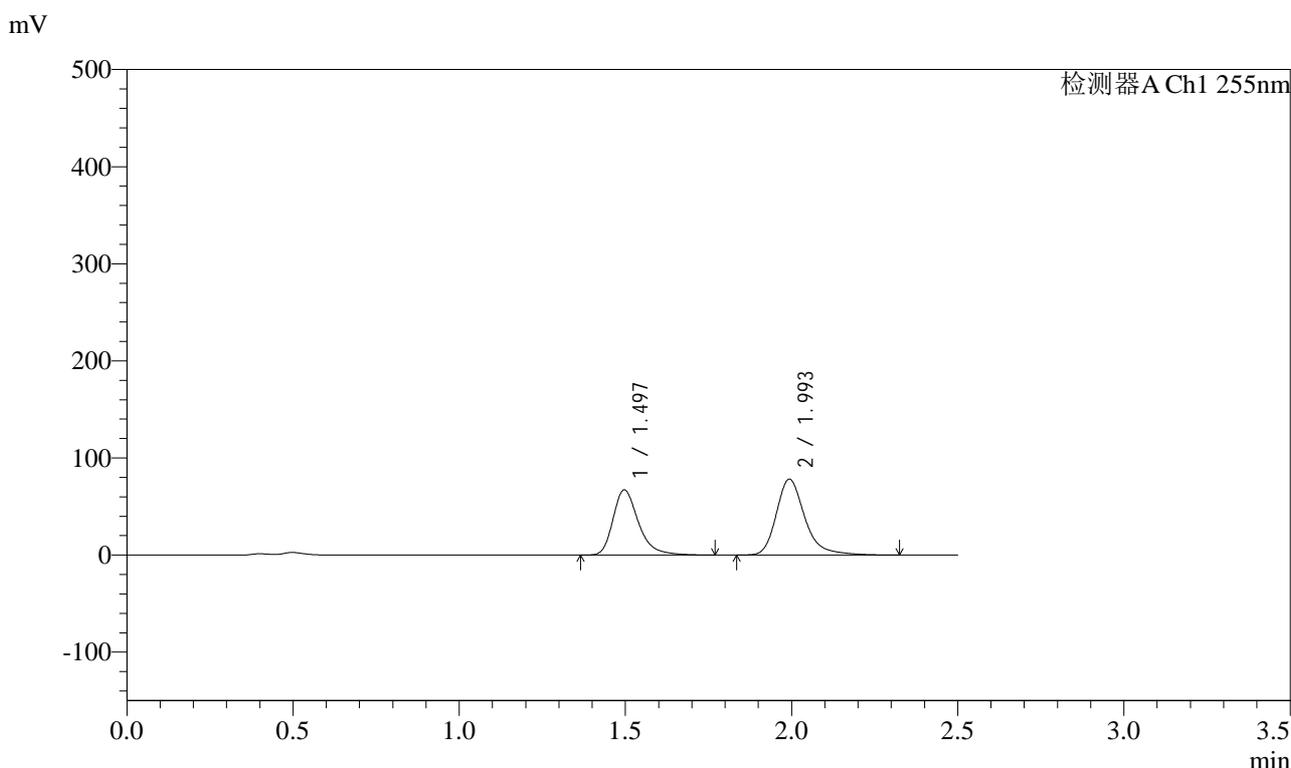
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	382565	43.048	71720	1937	1.324	--
2	1.992	506128	56.952	84873	2795	1.283	3.465
总计		888693	100.000	156593			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4362-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

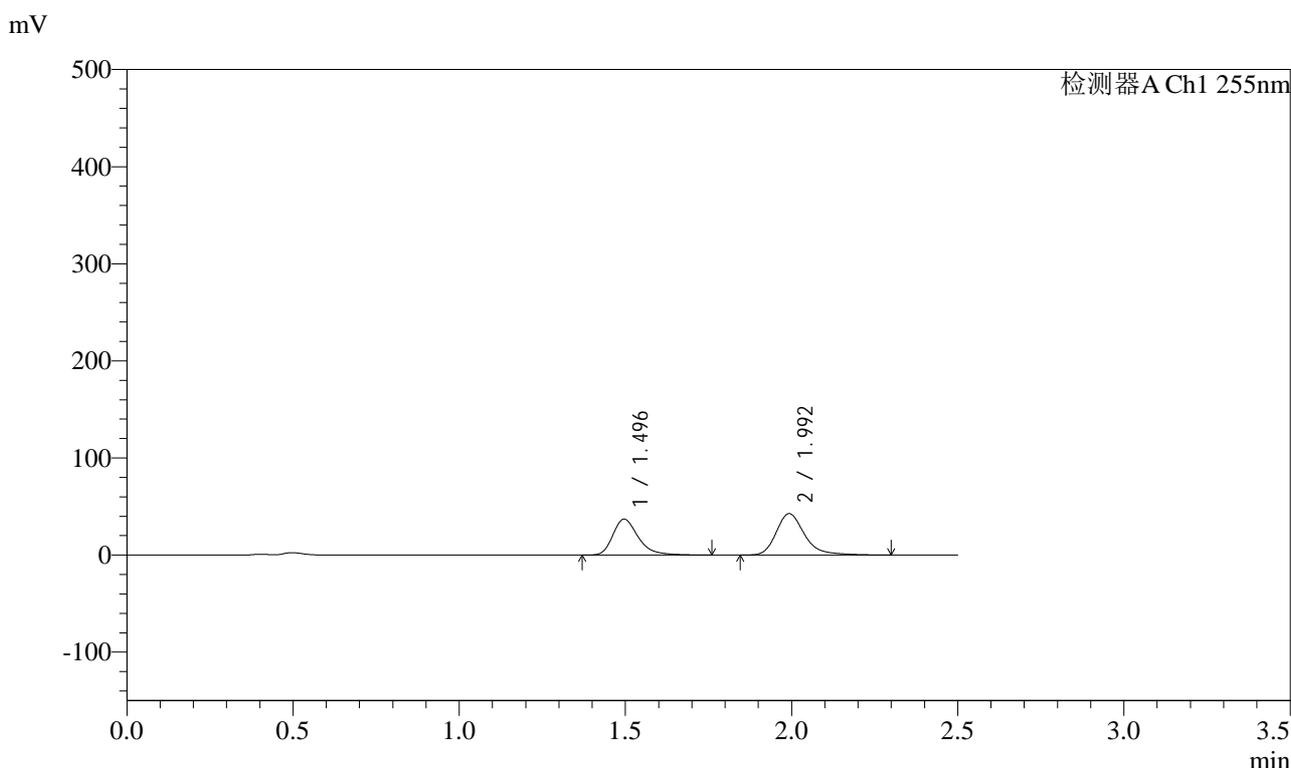
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	357611	43.370	67131	1942	1.321	--
2	1.993	466942	56.630	78290	2797	1.283	3.466
总计		824553	100.000	145421			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4363-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

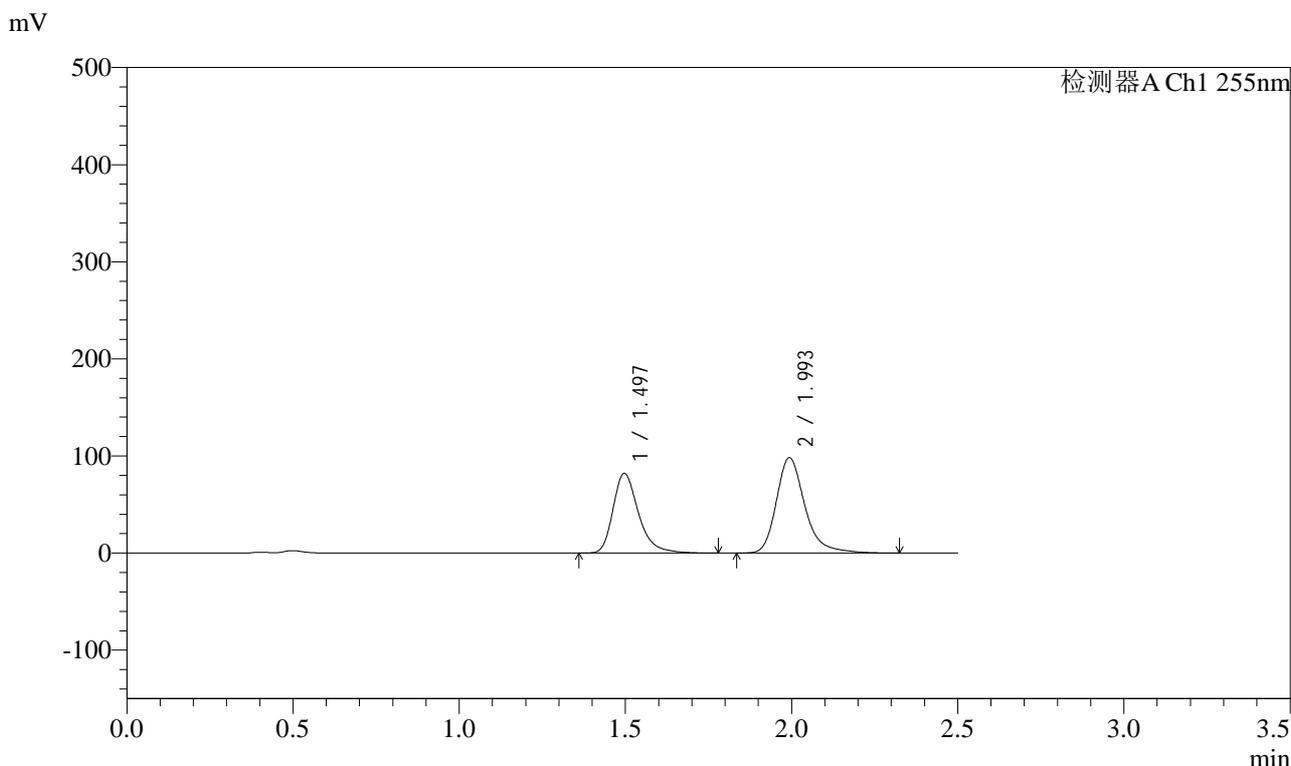
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	196818	43.615	36928	1943	1.321	--
2	1.992	254444	56.385	42700	2796	1.284	3.467
总计		451262	100.000	79628			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4364-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 16:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:40      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	1.497	438154	42.746	82096	1933	1.323	--
2	1.993	586870	57.254	98386	2794	1.284	3.461
总计		1025025	100.000	180482			

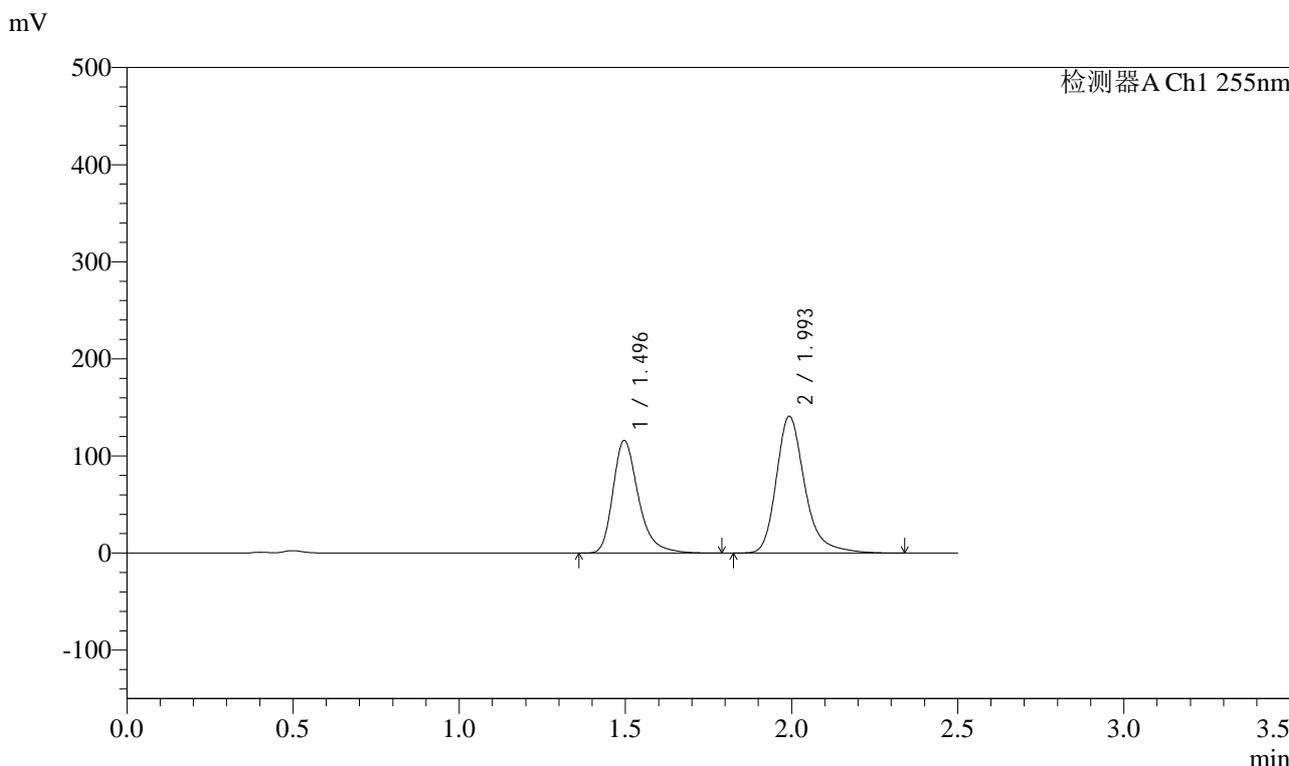
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4366-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

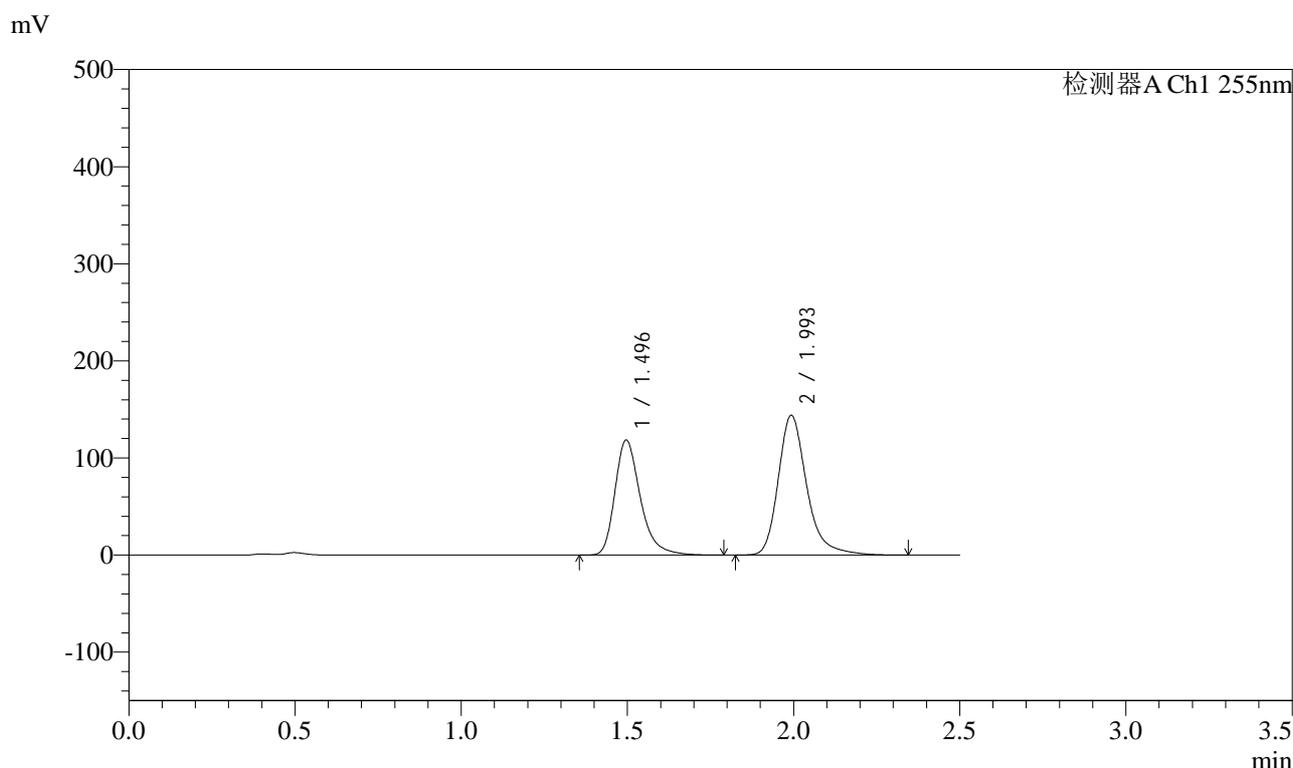
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	617647	42.341	115893	1942	1.319	--
2	1.993	841083	57.659	141153	2804	1.282	3.469
总计		1458730	100.000	257046			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4367-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	630558	42.338	118374	1946	1.320	--
2	1.993	858782	57.662	144145	2805	1.282	3.471
总计		1489340	100.000	262519			

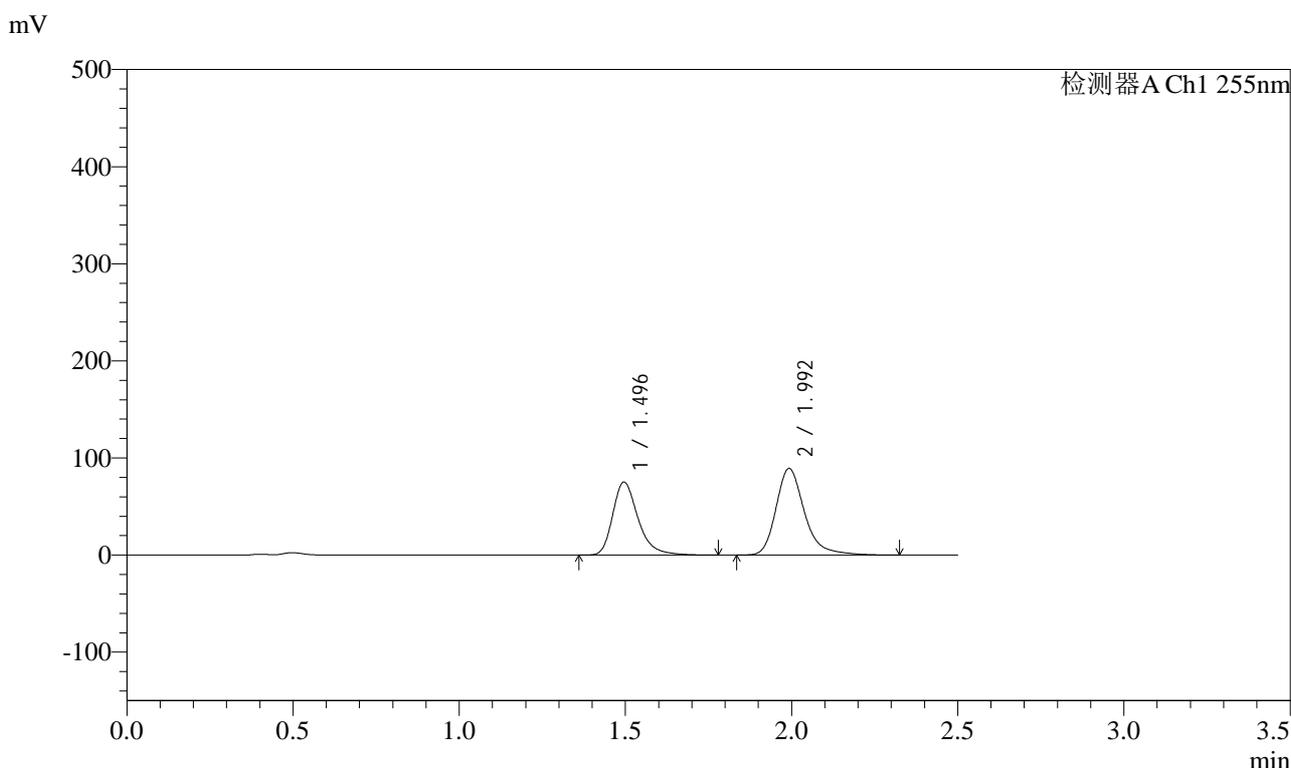
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4369-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:13:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

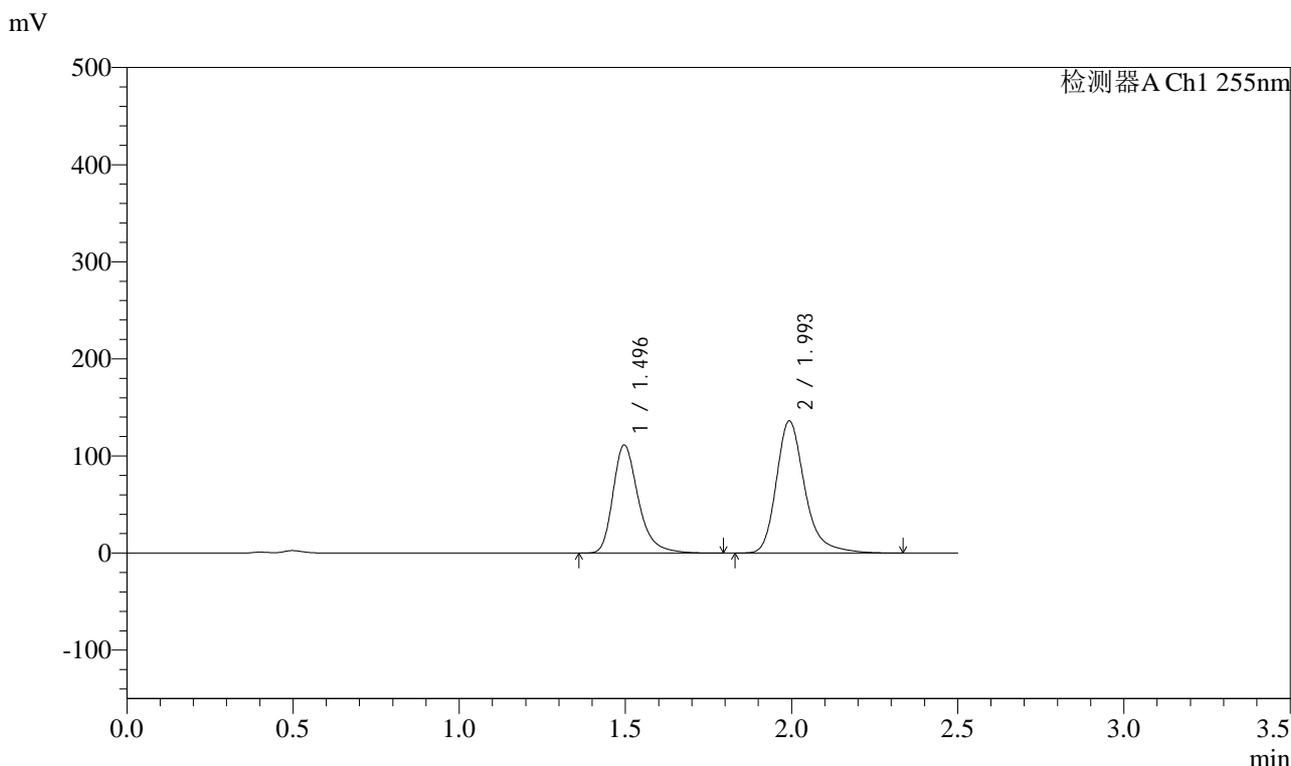
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	400000	42.922	75135	1942	1.321	--
2	1.992	531914	57.078	89272	2800	1.281	3.469
总计		931913	100.000	164408			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4370-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:16:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:31:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

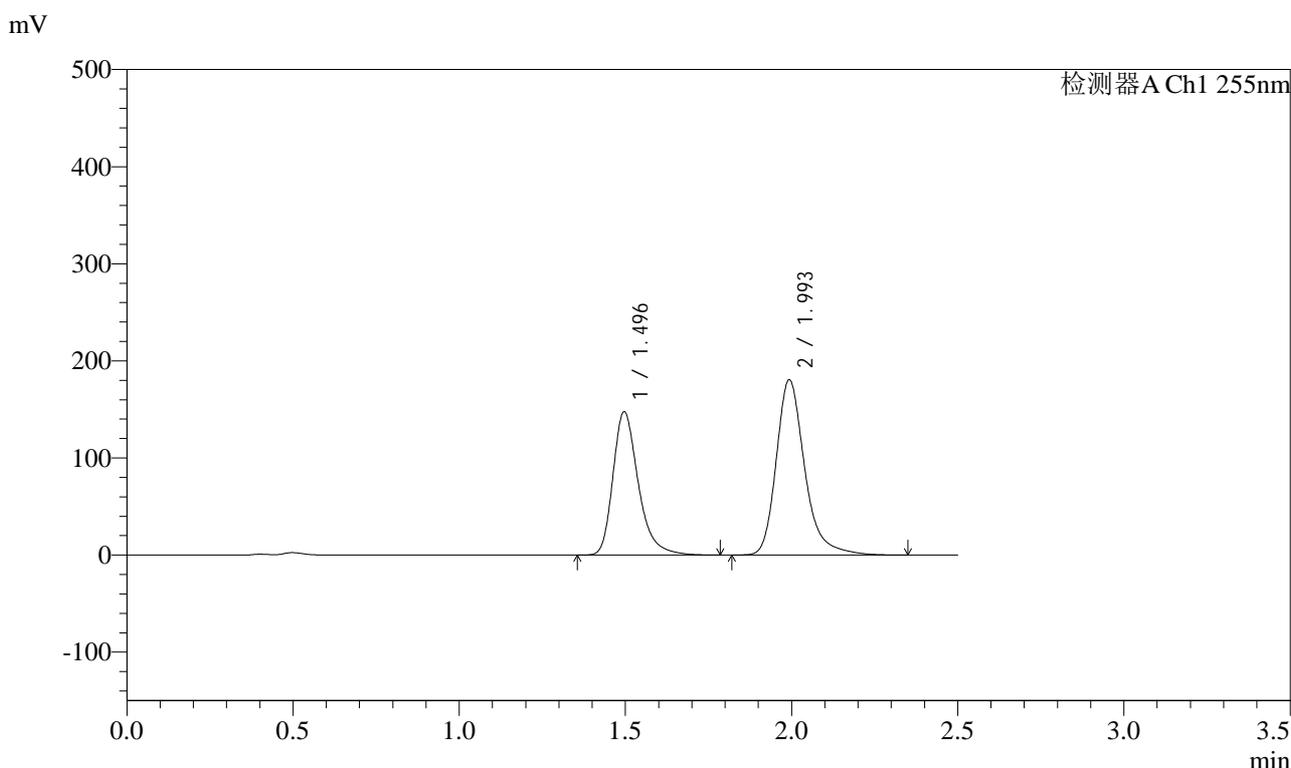
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	591493	42.165	111239	1950	1.320	--
2	1.993	811308	57.835	136330	2807	1.281	3.473
总计		1402801	100.000	247569			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4371-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:19:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:31:57      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	1.496	784144	42.140	147486	1952	1.319	--
2	1.993	1076677	57.860	180818	2807	1.282	3.474
总计		1860821	100.000	328305			

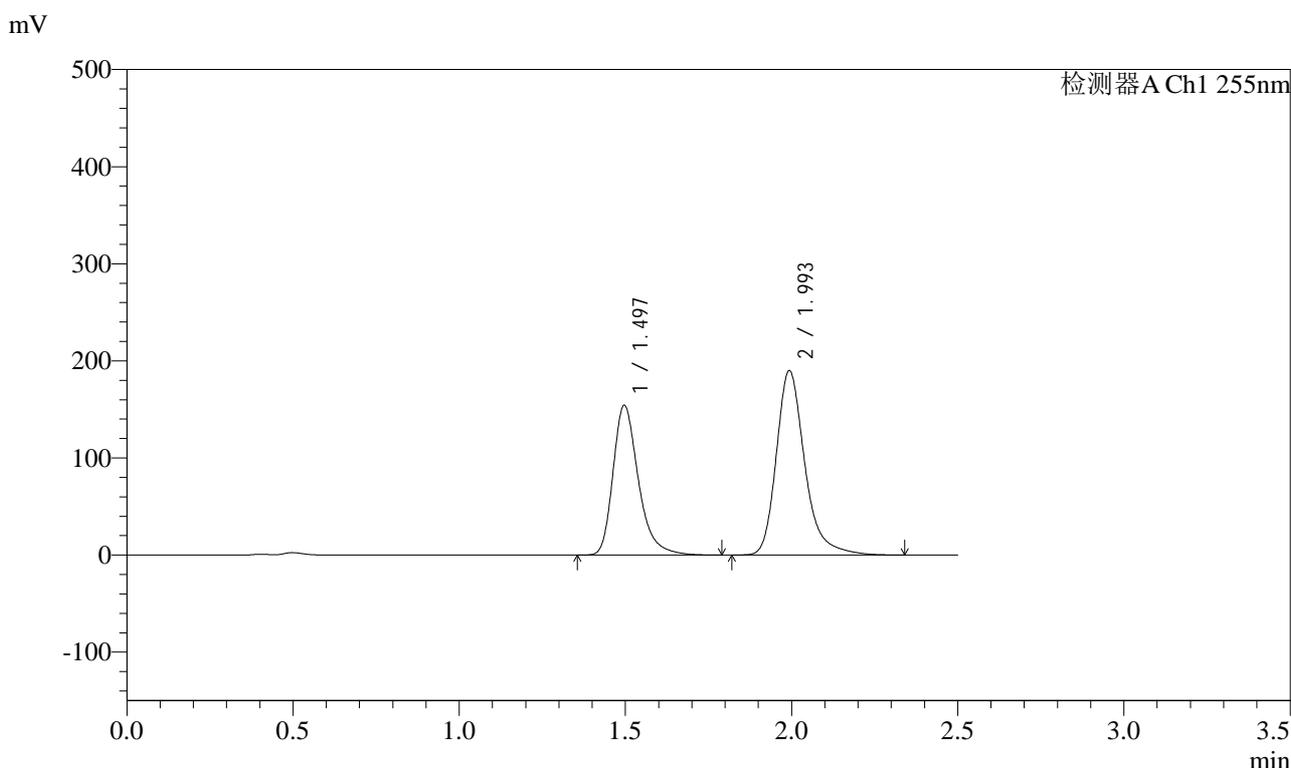
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4373-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：3-31  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 17:24:58      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:32:02      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	820737	42.023	154215	1946	1.318	--
2	1.993	1132328	57.977	190133	2806	1.281	3.471
总计		1953065	100.000	344349			

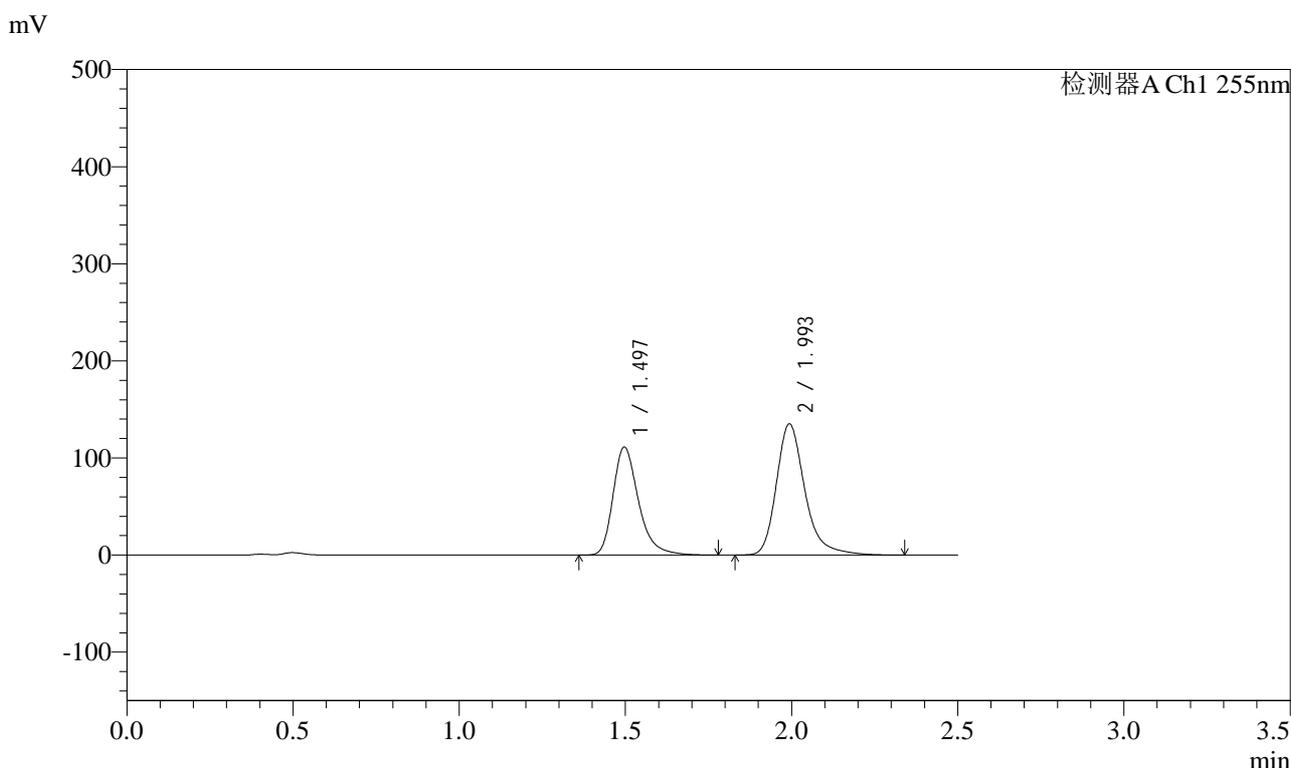
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4375-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:30:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

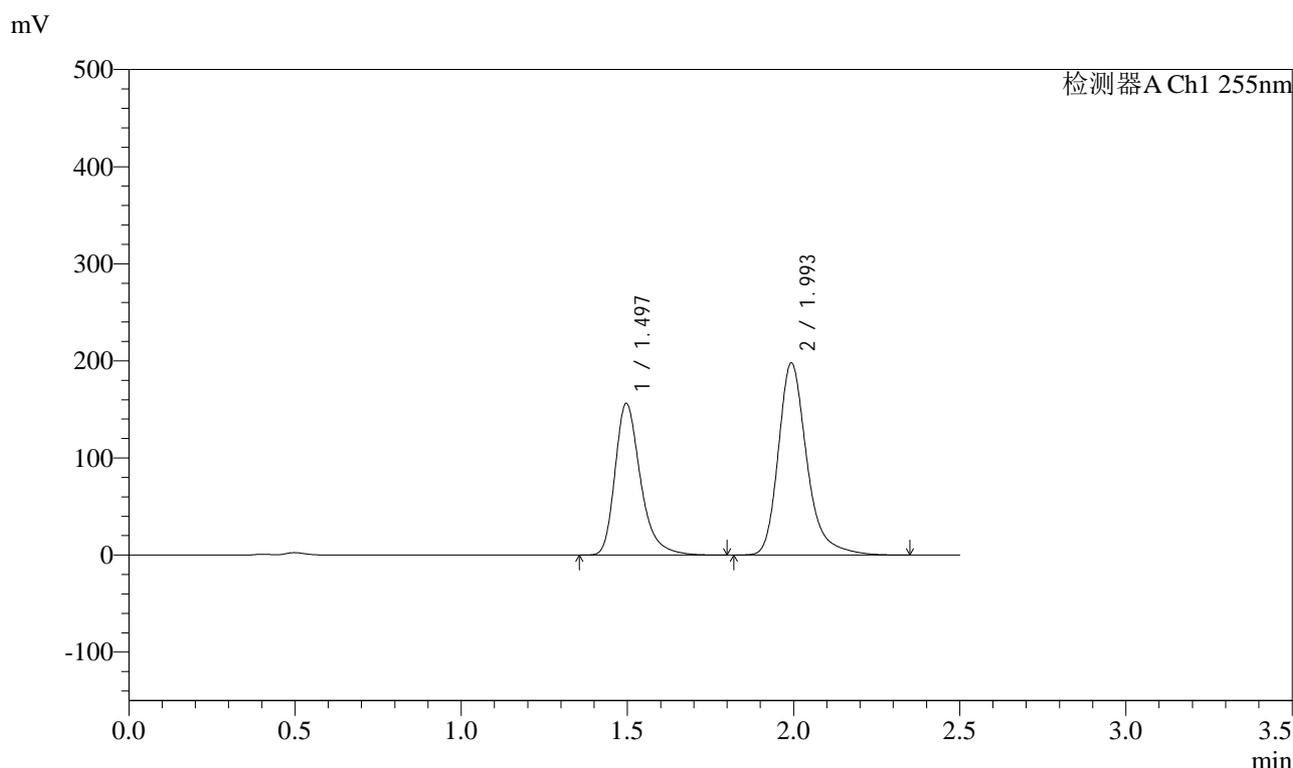
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	593315	42.397	111229	1934	1.320	--
2	1.993	806098	57.603	135268	2799	1.282	3.463
总计		1399413	100.000	246497			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4376-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:33:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

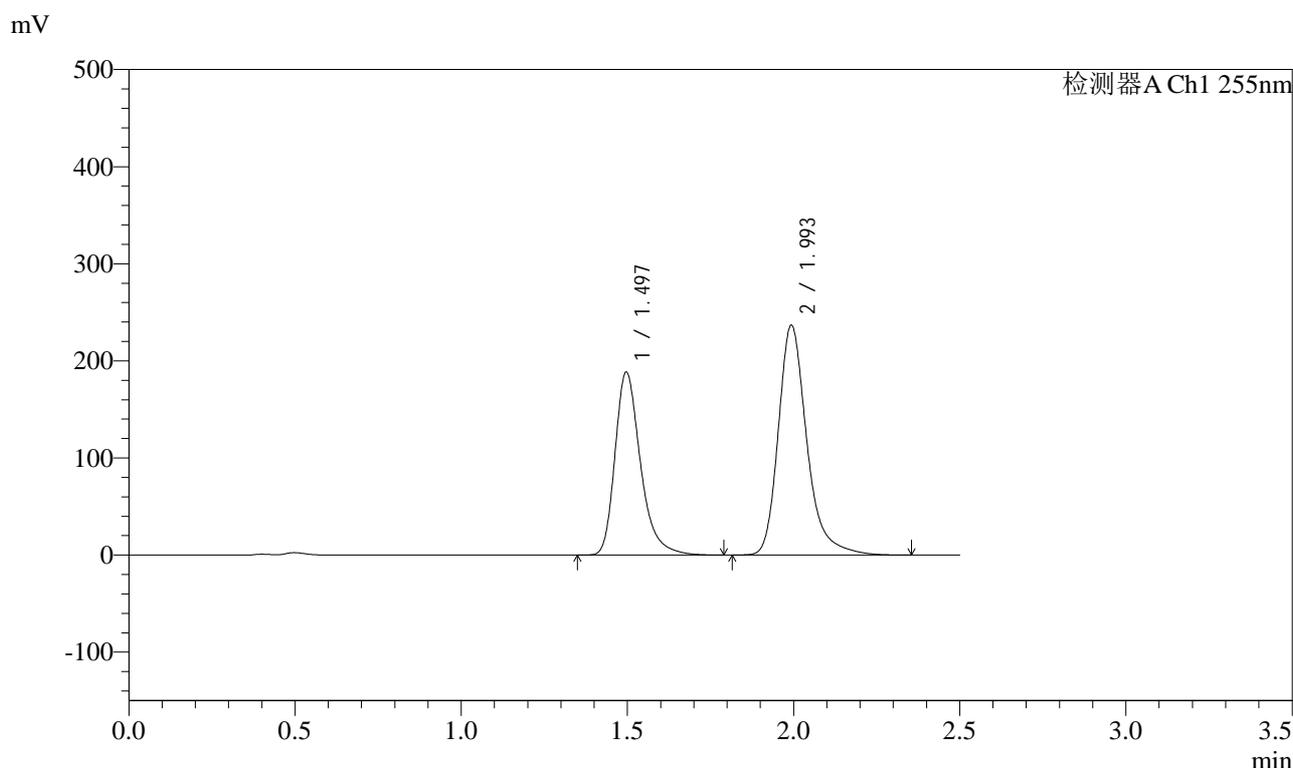
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	833136	41.328	156219	1937	1.322	--
2	1.993	1182769	58.672	198182	2793	1.284	3.462
总计		2015905	100.000	354401			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4377-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：3-14  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 17:36:24      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:32:12      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	1.497	1006320	41.549	188453	1936	1.323	--
2	1.993	1415669	58.451	237035	2794	1.286	3.462
总计		2421989	100.000	425488			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



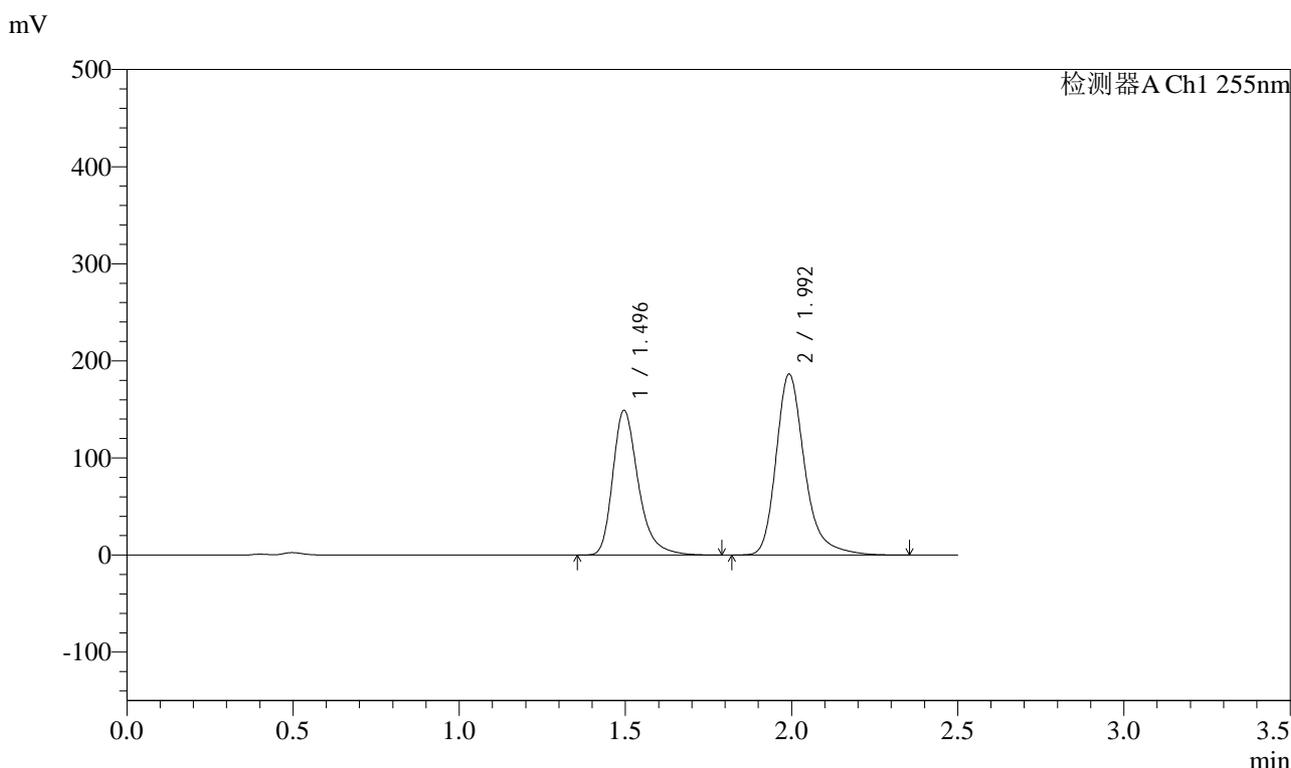




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4381-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 17:47:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

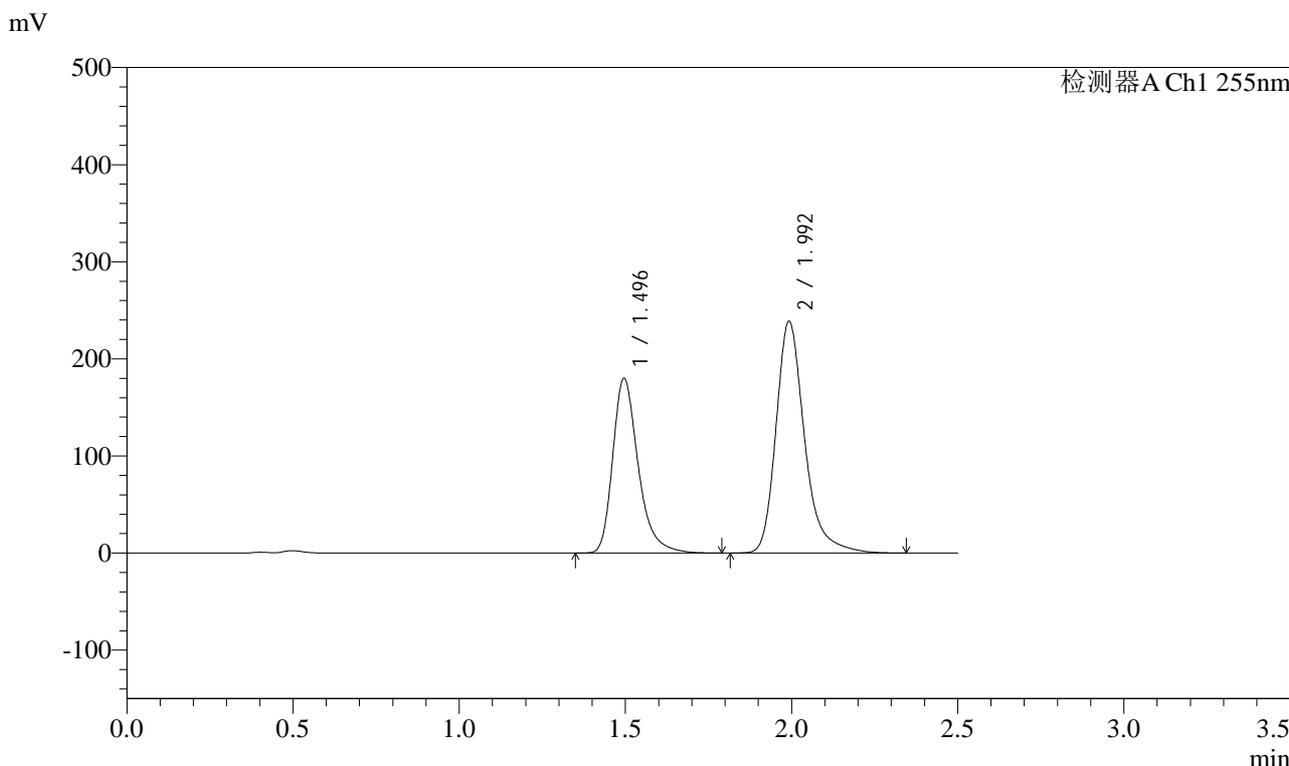
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	797213	41.696	148886	1926	1.324	--
2	1.992	1114750	58.304	186554	2790	1.285	3.458
总计		1911963	100.000	335440			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4382-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:25      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	1.496	960751	40.236	179700	1931	1.325	--
2	1.992	1427051	59.764	238792	2790	1.286	3.460
总计		2387802	100.000	418493			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

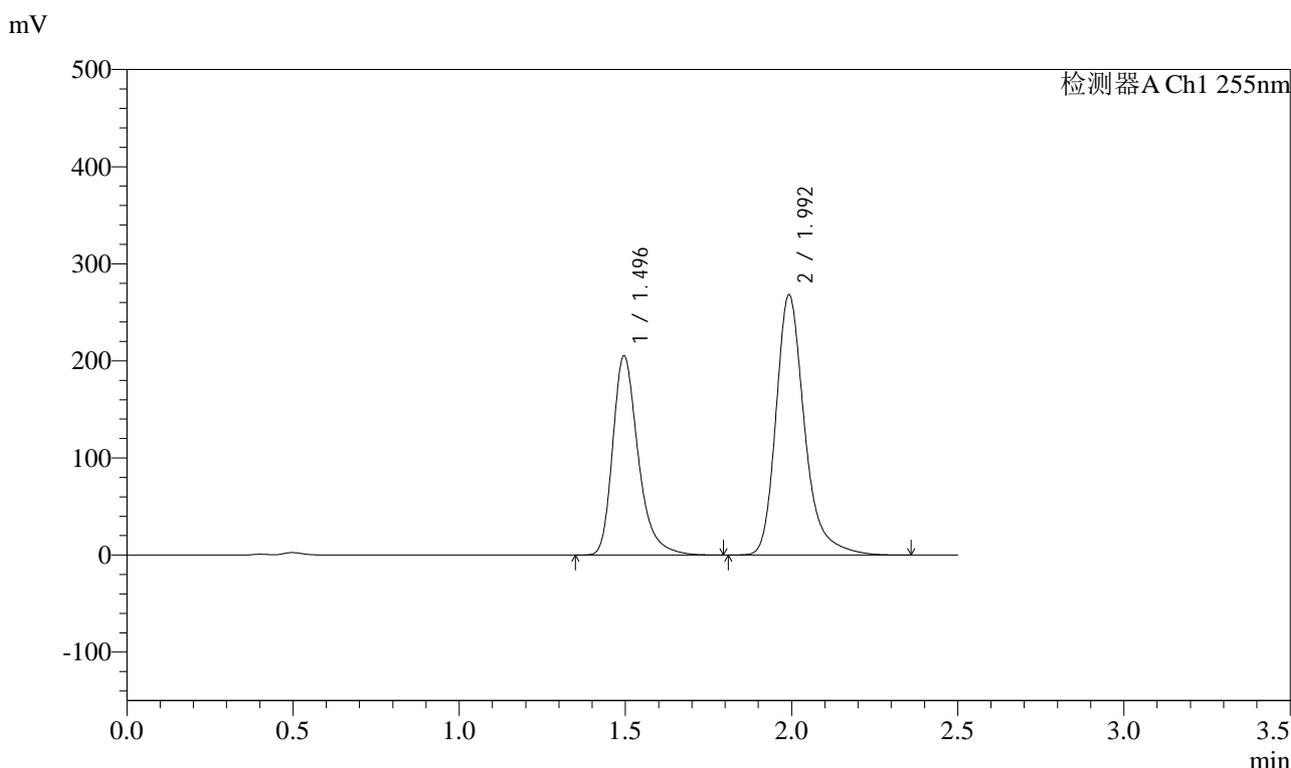




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4385-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 17:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1094652	40.579	204885	1934	1.325	--
2	1.992	1602957	59.421	268215	2792	1.286	3.462
总计		2697608	100.000	473099			

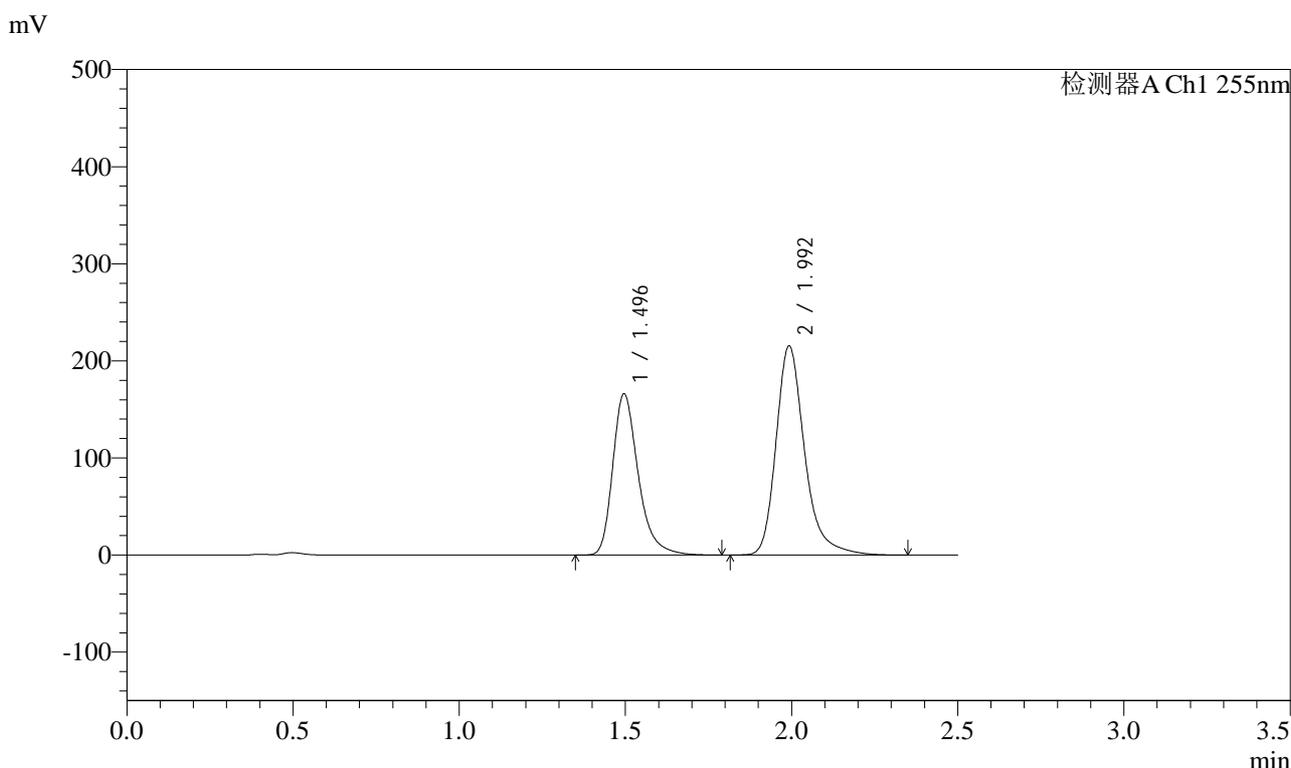
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4387-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:04:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

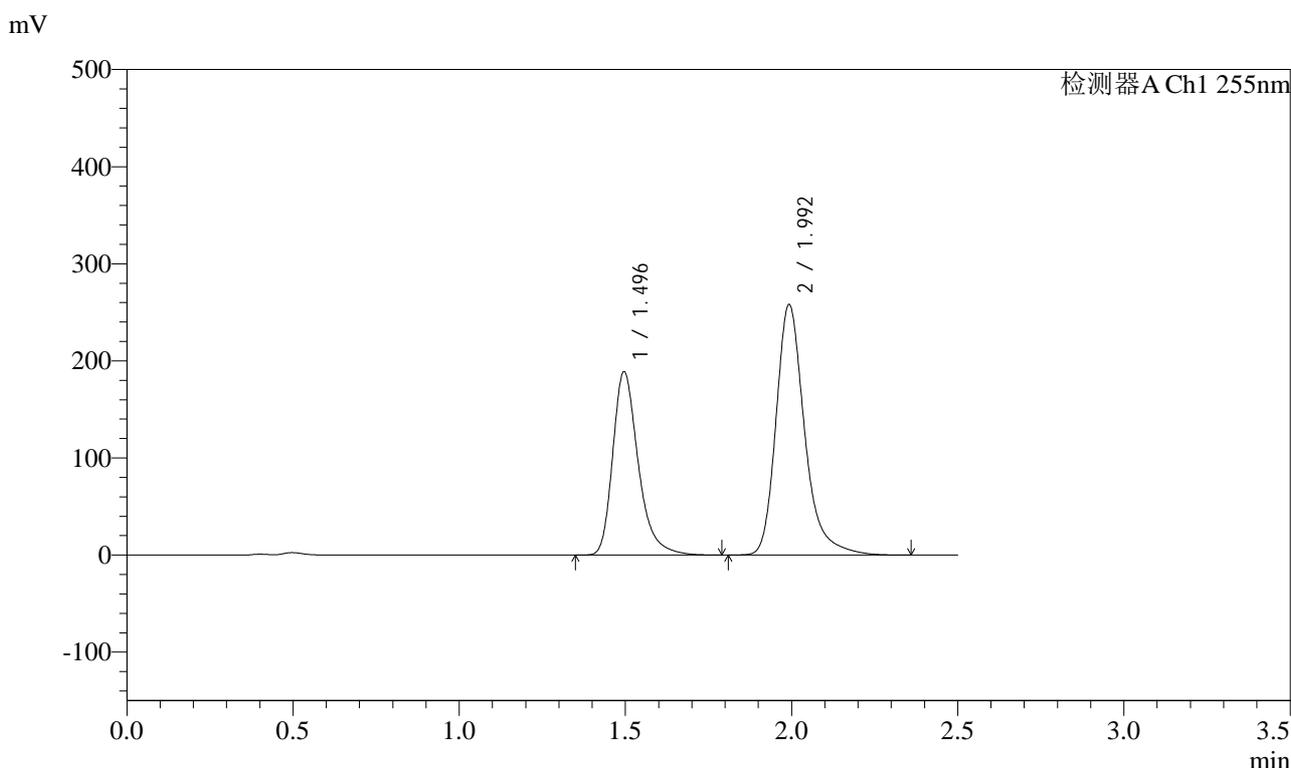
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	887332	40.780	165829	1927	1.324	--
2	1.992	1288561	59.220	215599	2787	1.285	3.458
总计		2175893	100.000	381428			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4388-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：3-7  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 18:07:47      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:32:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

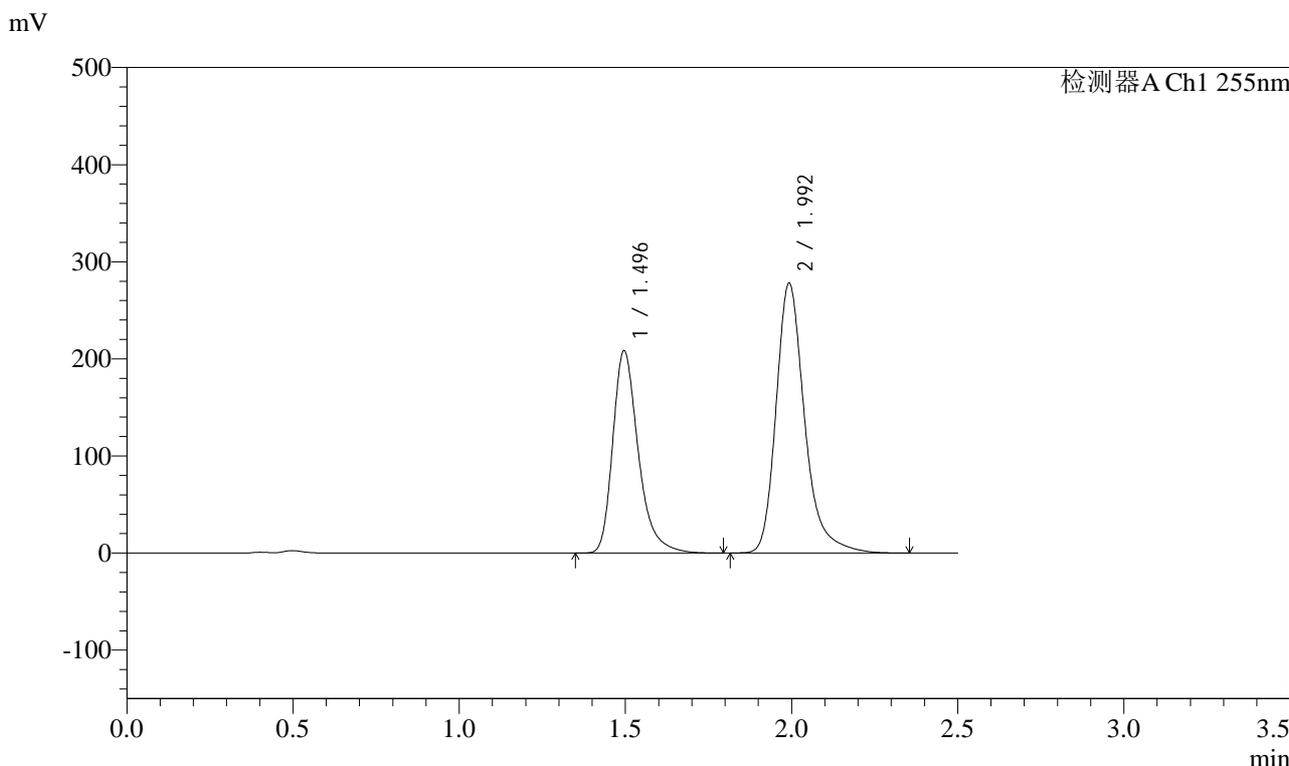
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1009444	39.530	188593	1926	1.325	--
2	1.992	1544161	60.470	258273	2786	1.286	3.457
总计		2553605	100.000	446865			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4389-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1113957	40.113	207990	1924	1.326	--
2	1.992	1663056	59.887	278190	2786	1.287	3.457
总计		2777013	100.000	486181			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

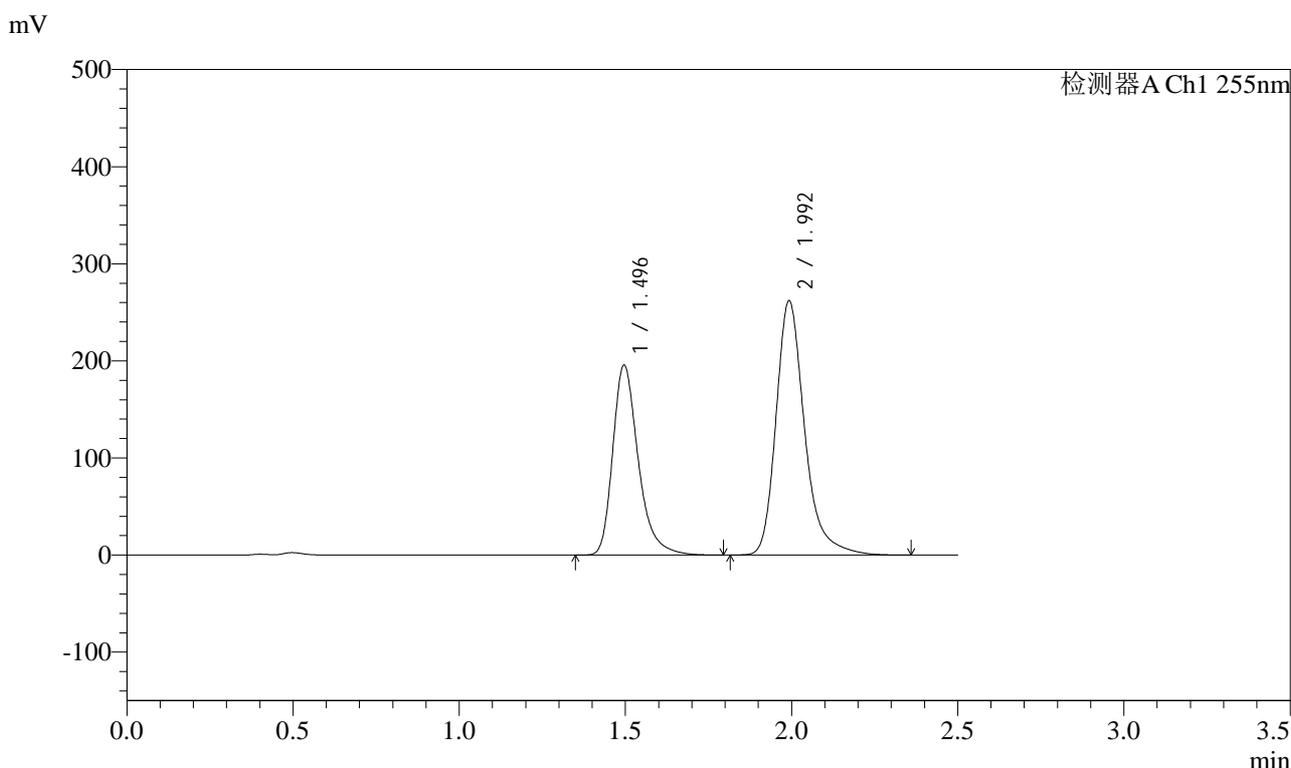




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4392-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:19:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

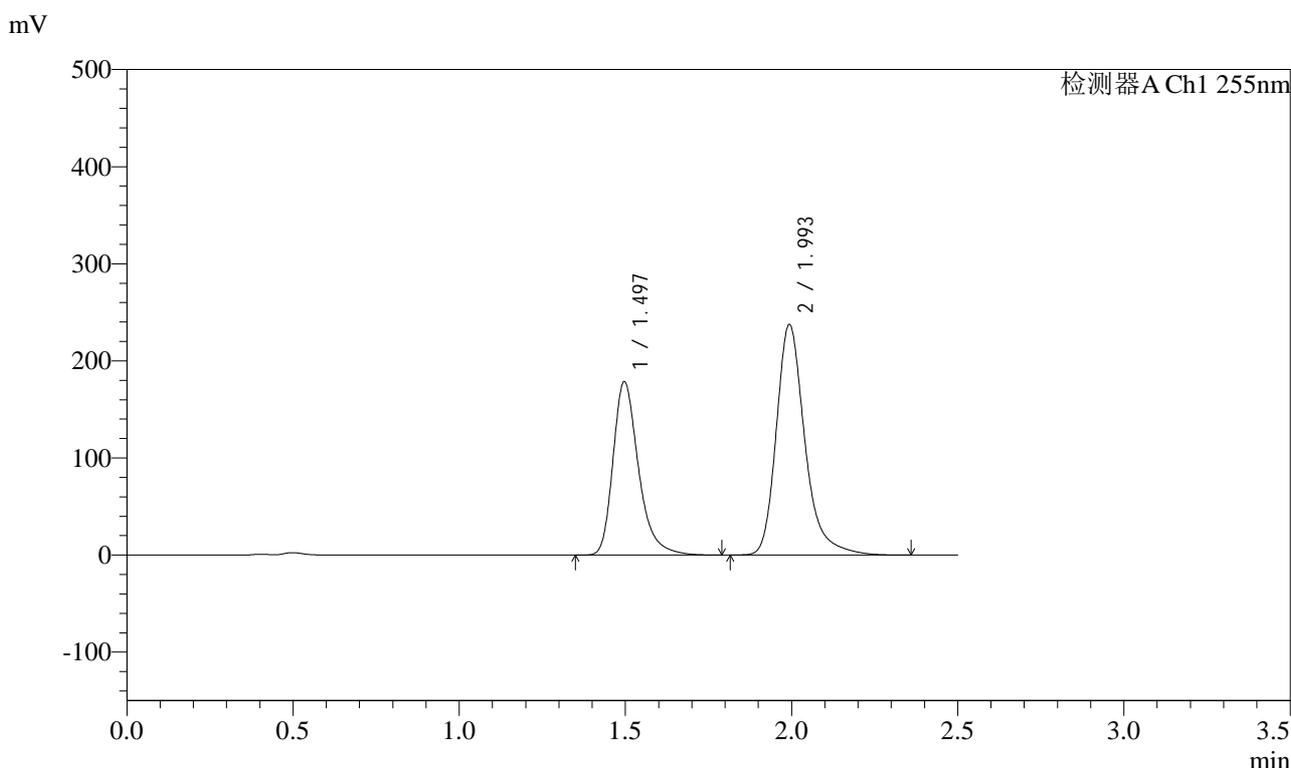
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1044856	40.005	195259	1929	1.325	--
2	1.992	1566968	59.995	262133	2789	1.286	3.459
总计		2611824	100.000	457391			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4393-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:32:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

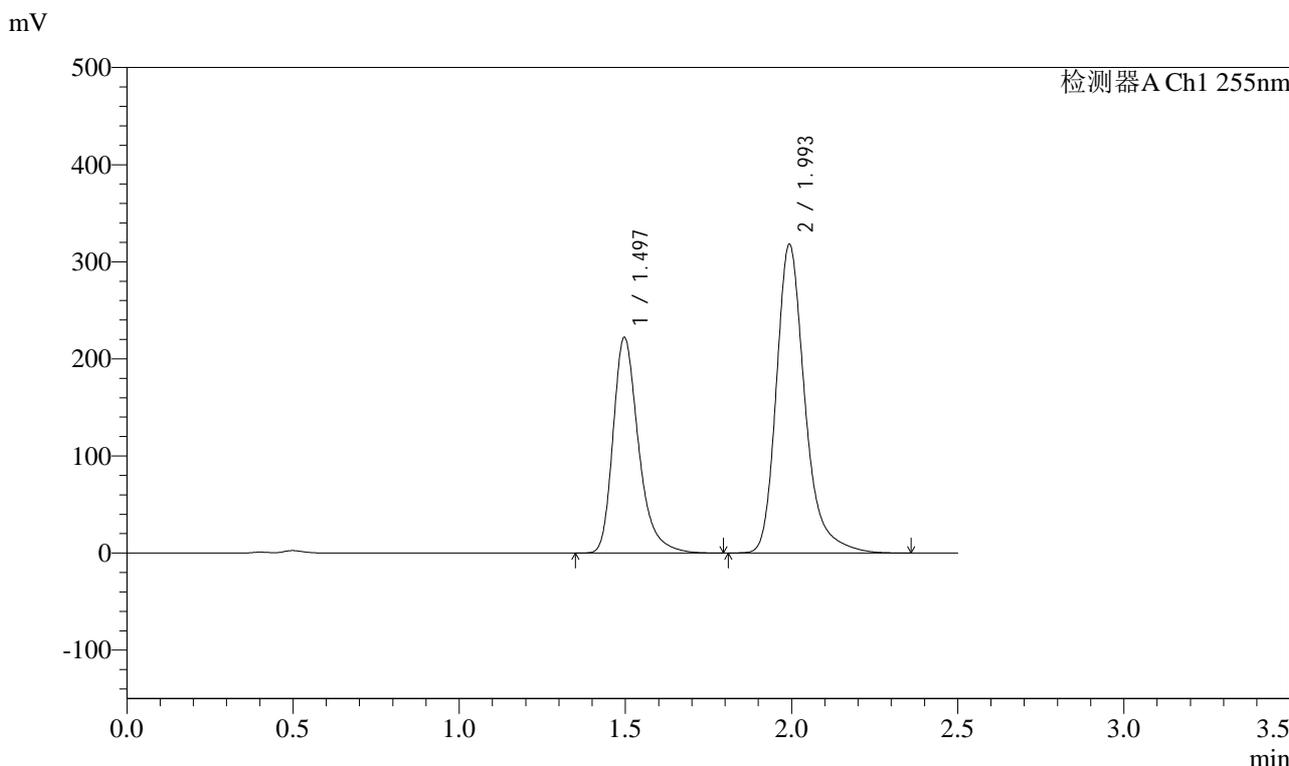
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	953834	40.168	178607	1933	1.323	--
2	1.993	1420753	59.832	237765	2791	1.286	3.459
总计		2374587	100.000	416373			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4394-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:24:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1186219	38.416	222134	1933	1.323	--
2	1.993	1901573	61.584	318250	2791	1.286	3.459
总计		3087792	100.000	540384			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

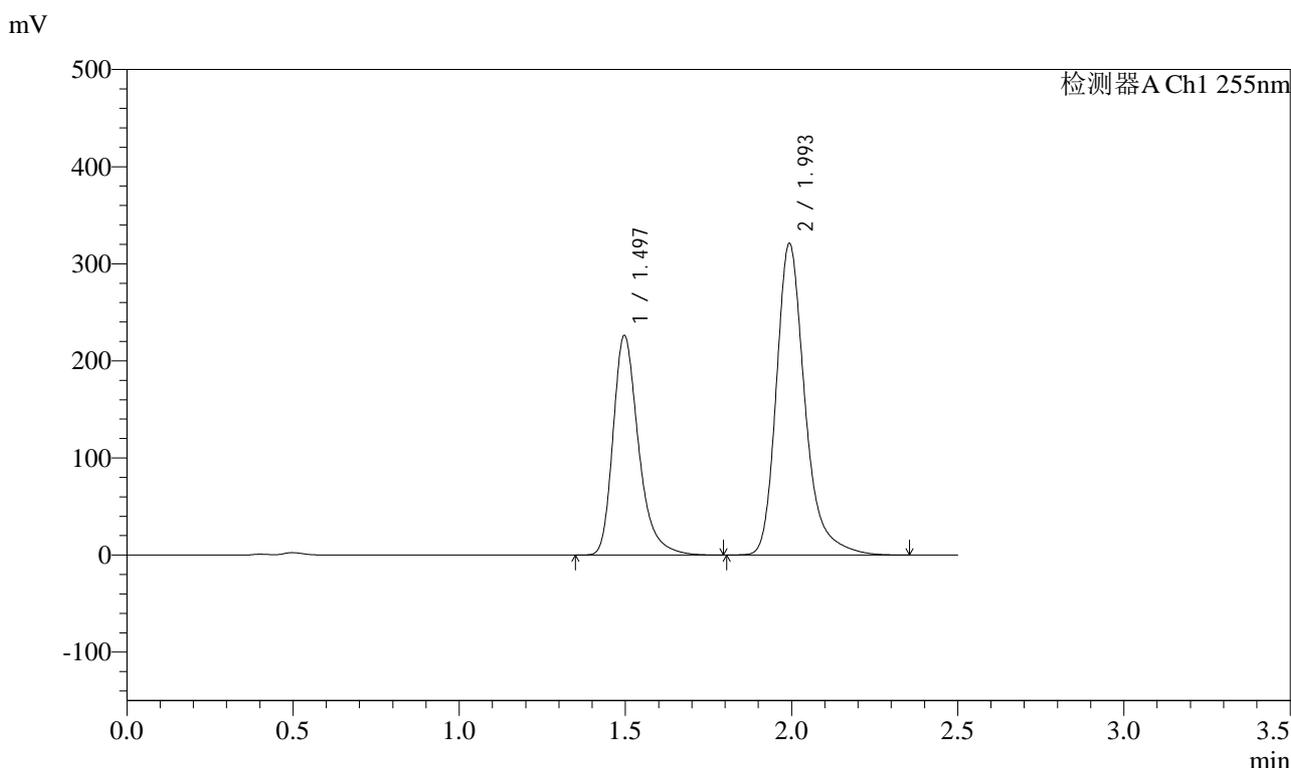




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4397-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

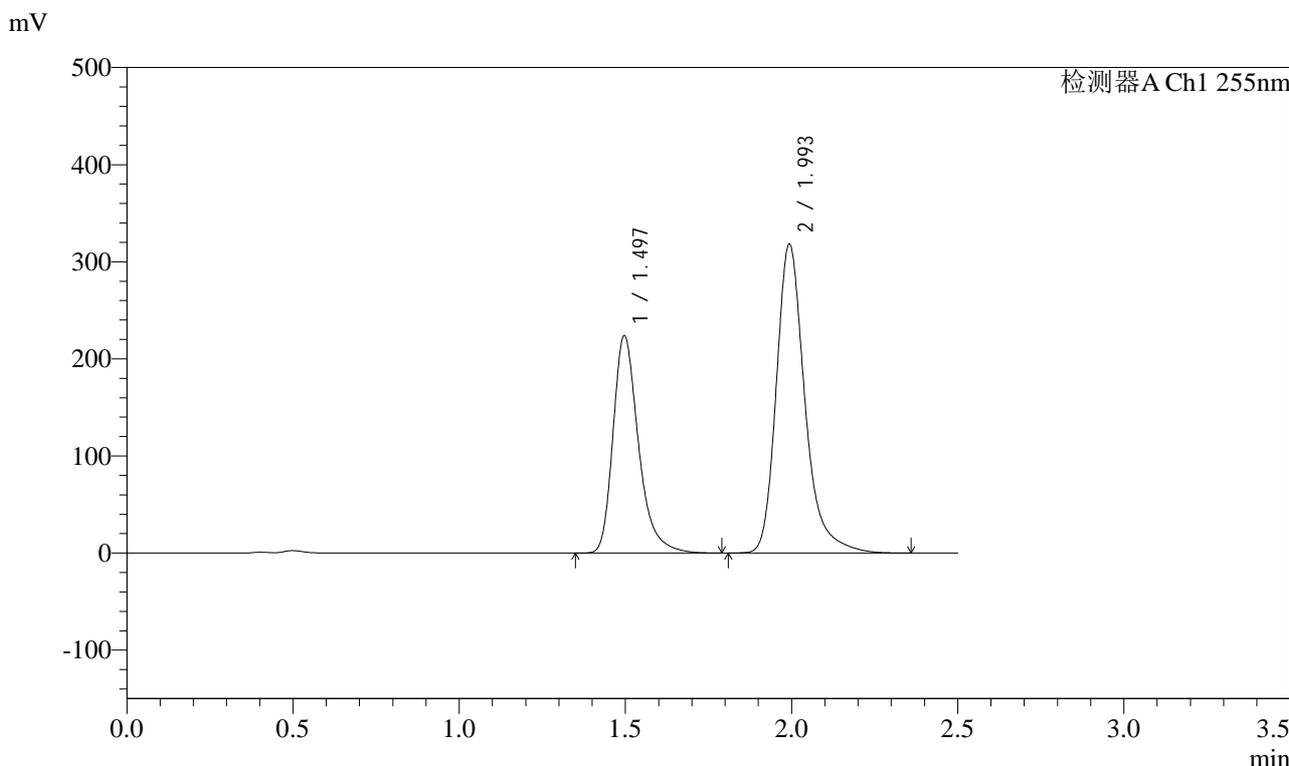
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1207447	38.608	226215	1935	1.324	--
2	1.993	1920039	61.392	321303	2789	1.286	3.460
总计		3127487	100.000	547518			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4398-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

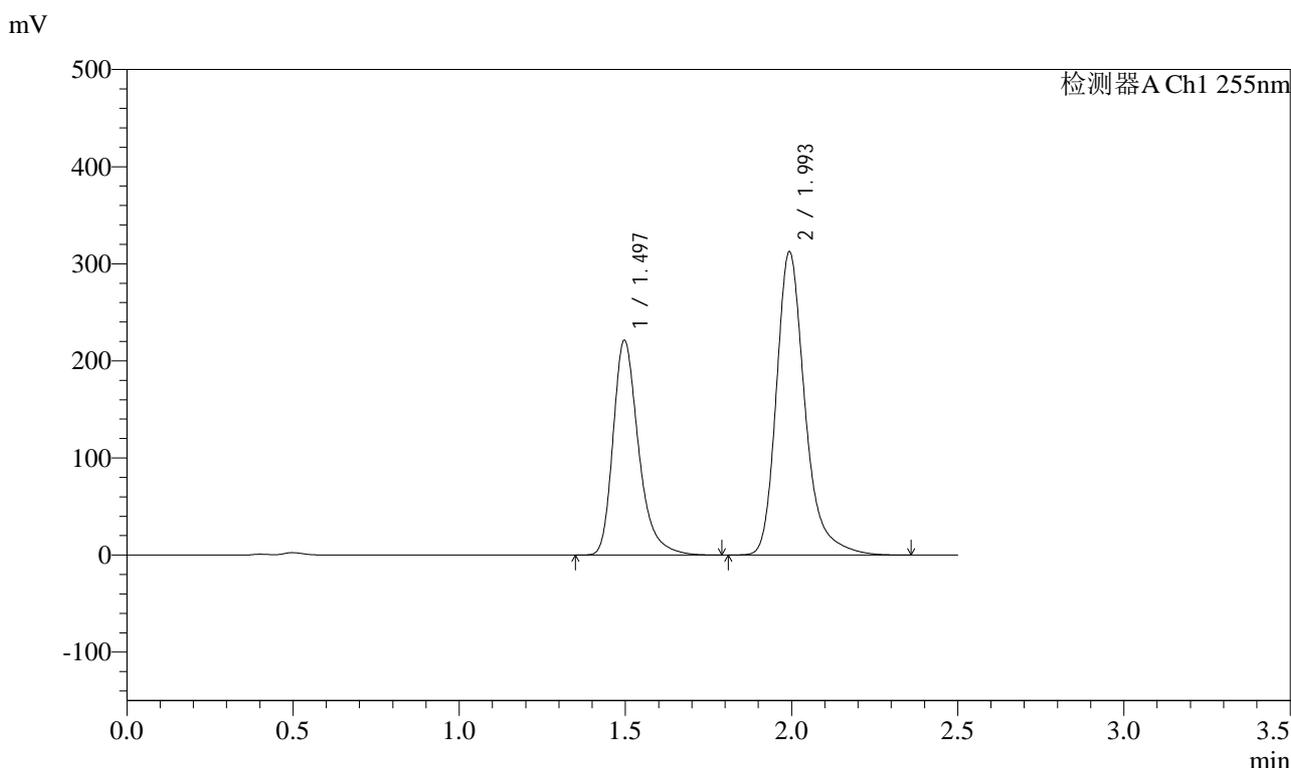
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1194579	38.550	223886	1936	1.324	--
2	1.993	1904215	61.450	318640	2790	1.286	3.461
总计		3098793	100.000	542526			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4399-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:39:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

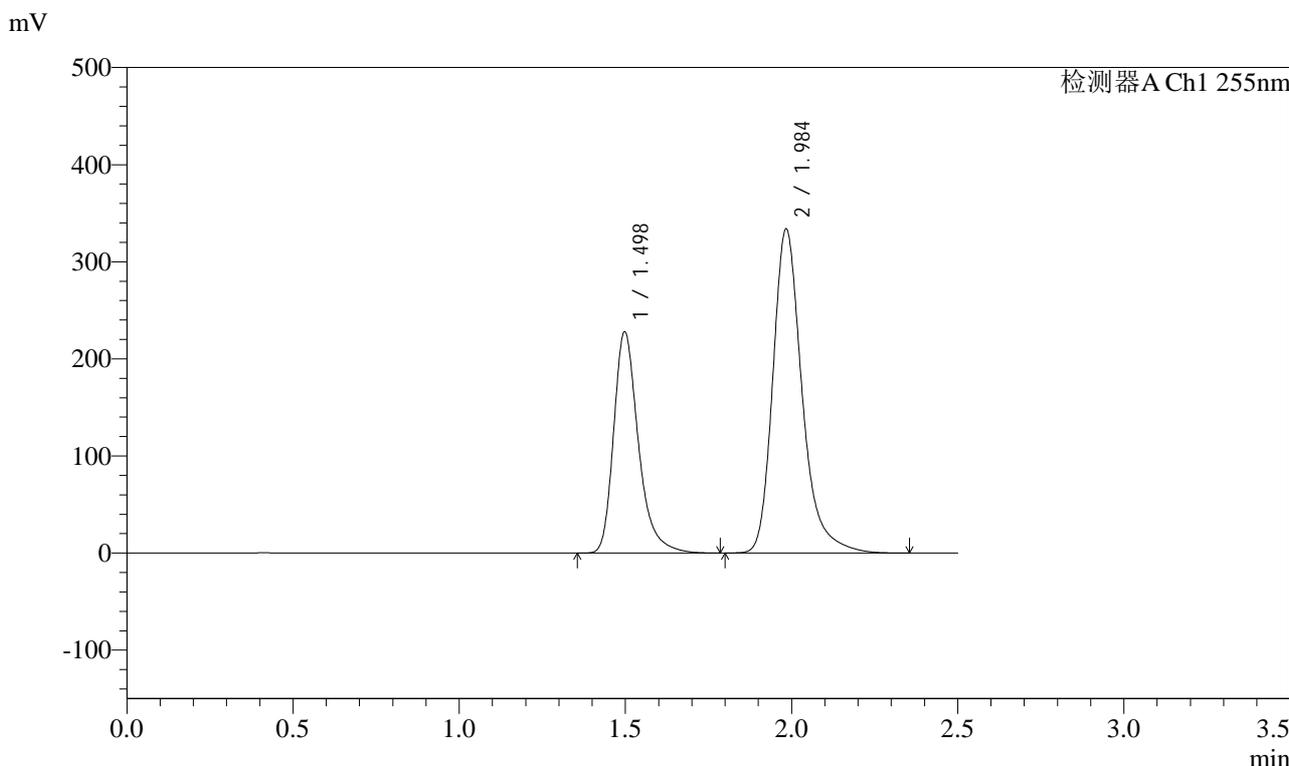
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1180806	38.711	221246	1934	1.324	--
2	1.993	1869472	61.289	312845	2790	1.287	3.459
总计		3050277	100.000	534091			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4400-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:42:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

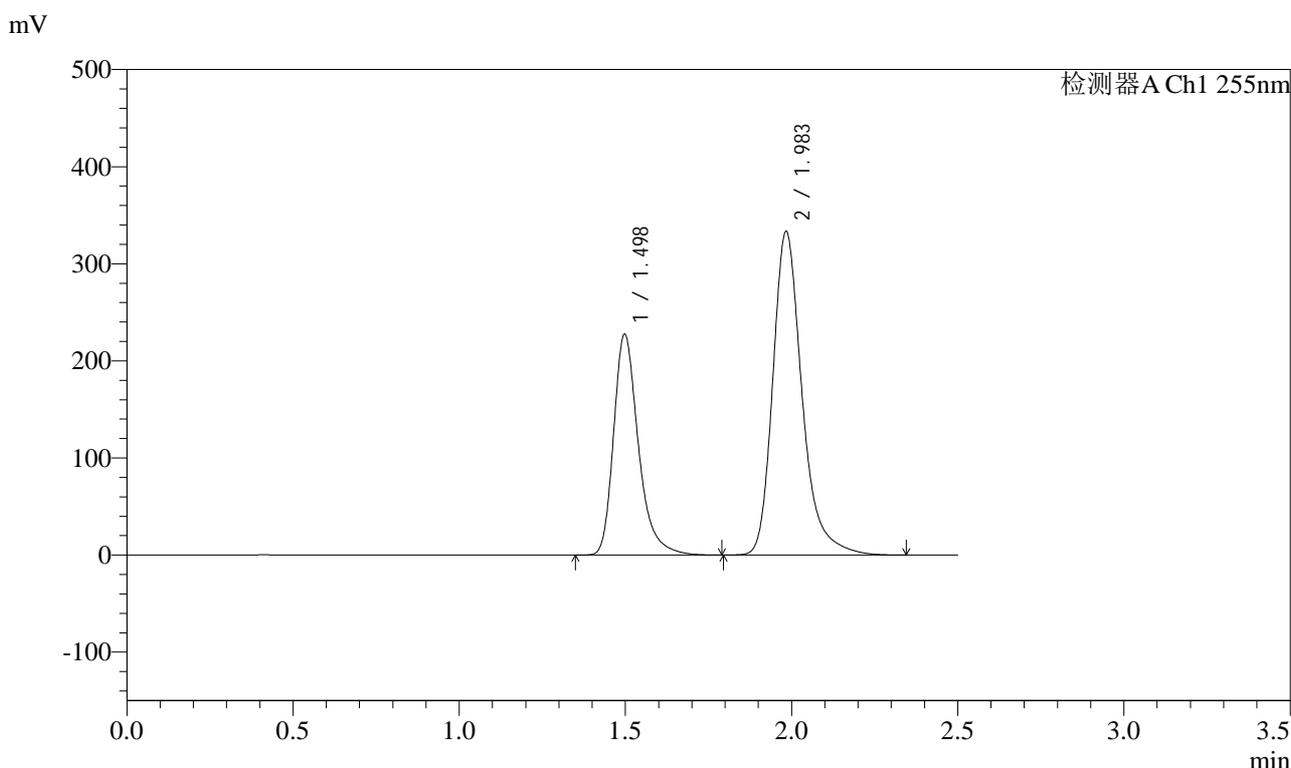
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1182306	36.652	228168	2064	1.322	--
2	1.984	2043485	63.348	334137	2626	1.285	3.390
总计		3225791	100.000	562304			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4401-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

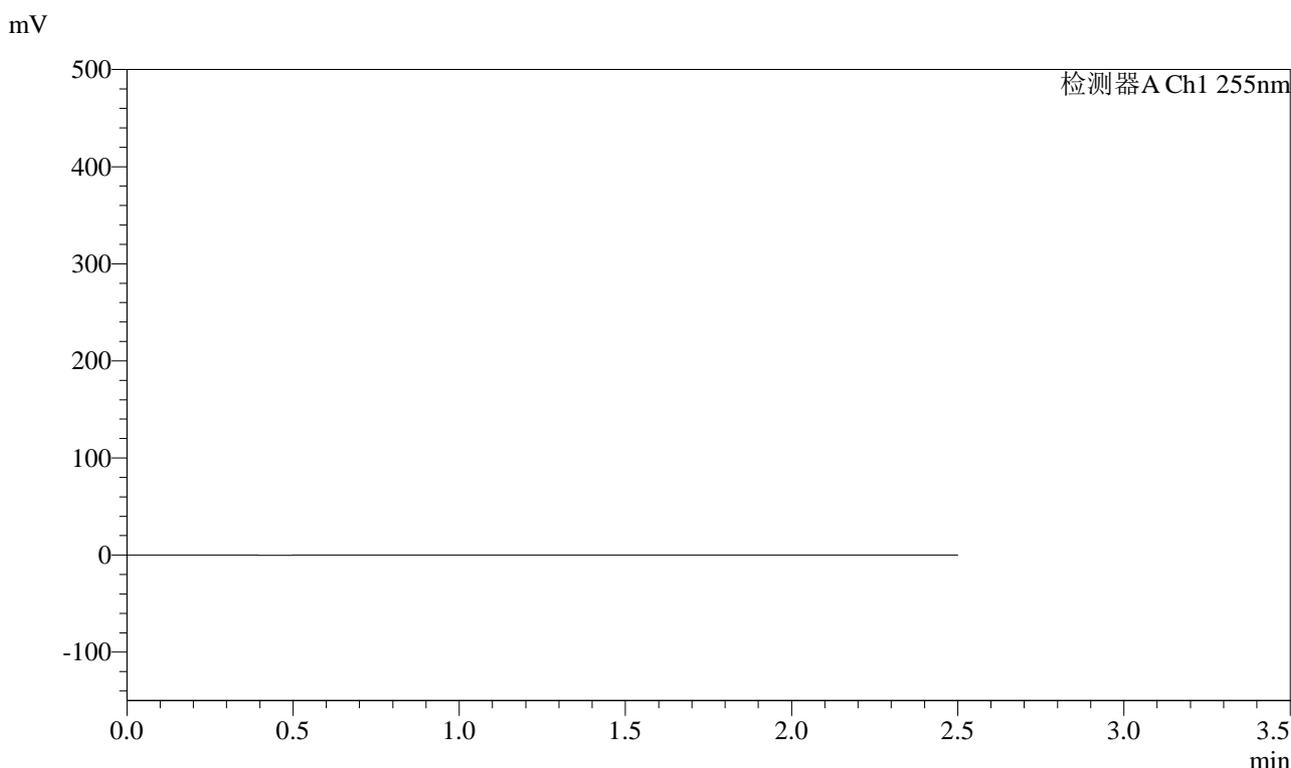
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1181265	36.654	227750	2060	1.324	--
2	1.983	2041471	63.346	333668	2624	1.285	3.388
总计		3222736	100.000	561417			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4402-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 18:47:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

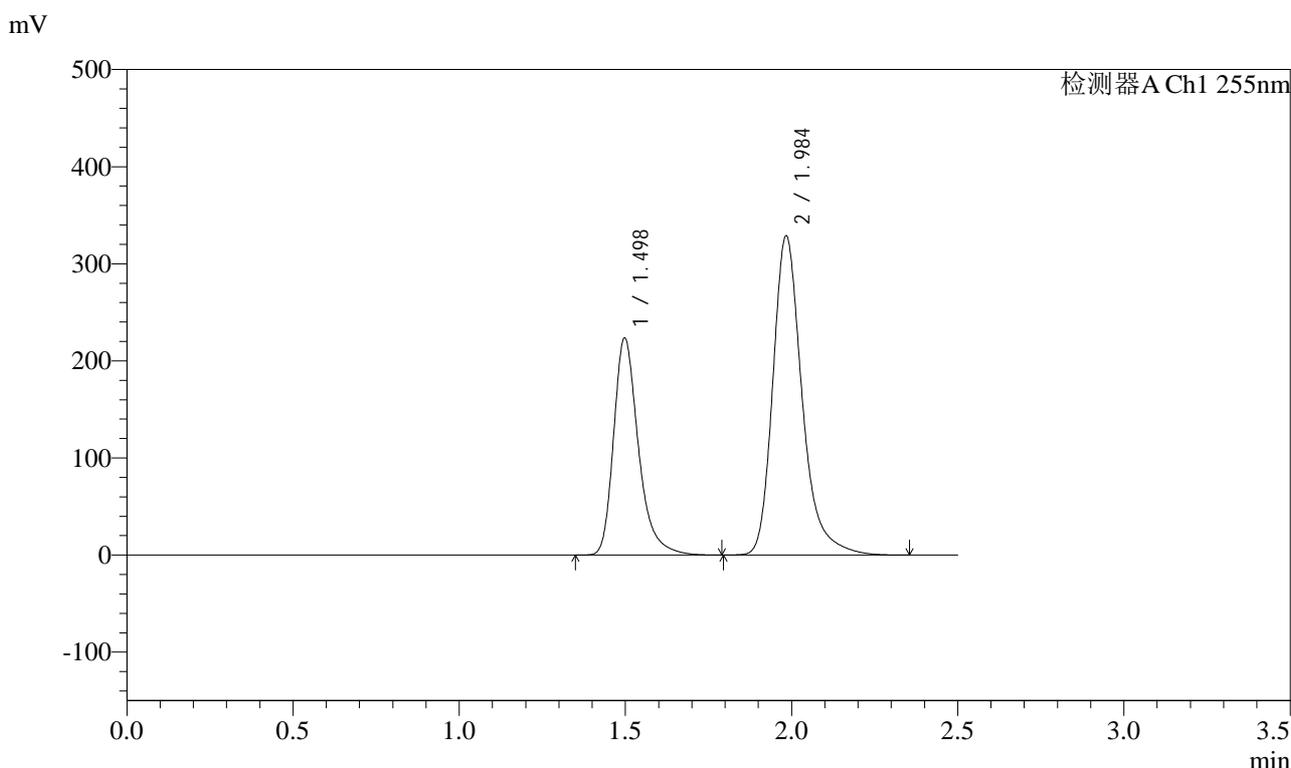
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4404-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1161397	36.575	223862	2059	1.323	--
2	1.984	2013975	63.425	329094	2624	1.285	3.387
总计		3175372	100.000	552956			

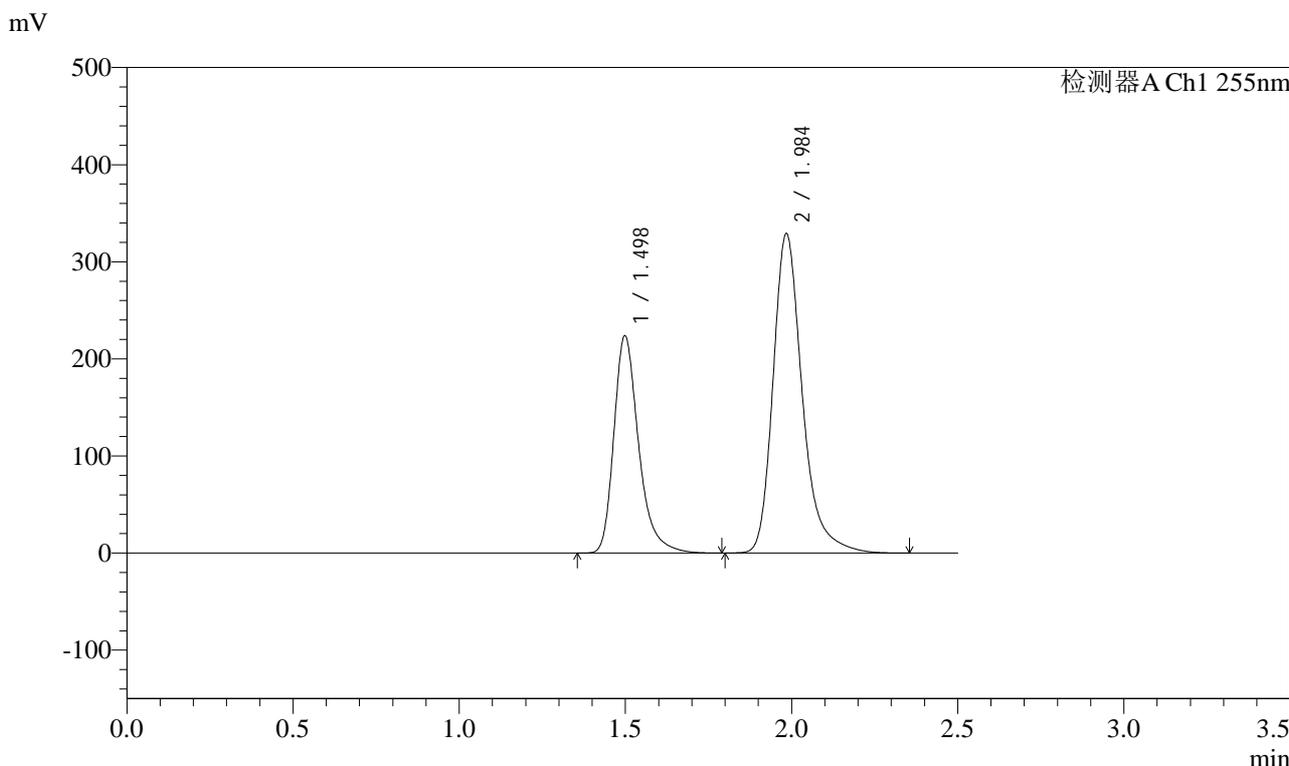
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4406-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 18:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

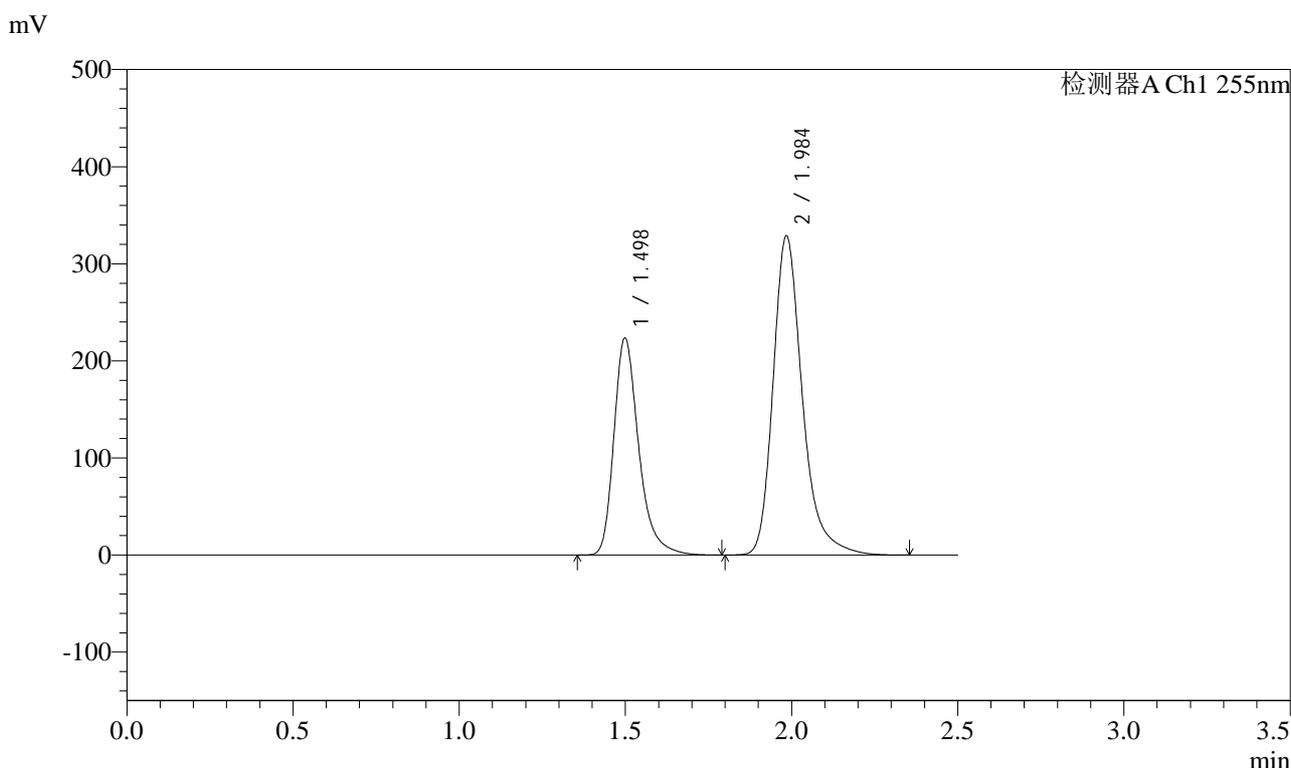
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1160786	36.564	224042	2065	1.323	--
2	1.984	2013919	63.436	329224	2627	1.286	3.389
总计		3174705	100.000	553266			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4407-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1161035	36.570	223846	2060	1.324	--
2	1.984	2013790	63.430	328968	2624	1.286	3.386
总计		3174824	100.000	552813			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

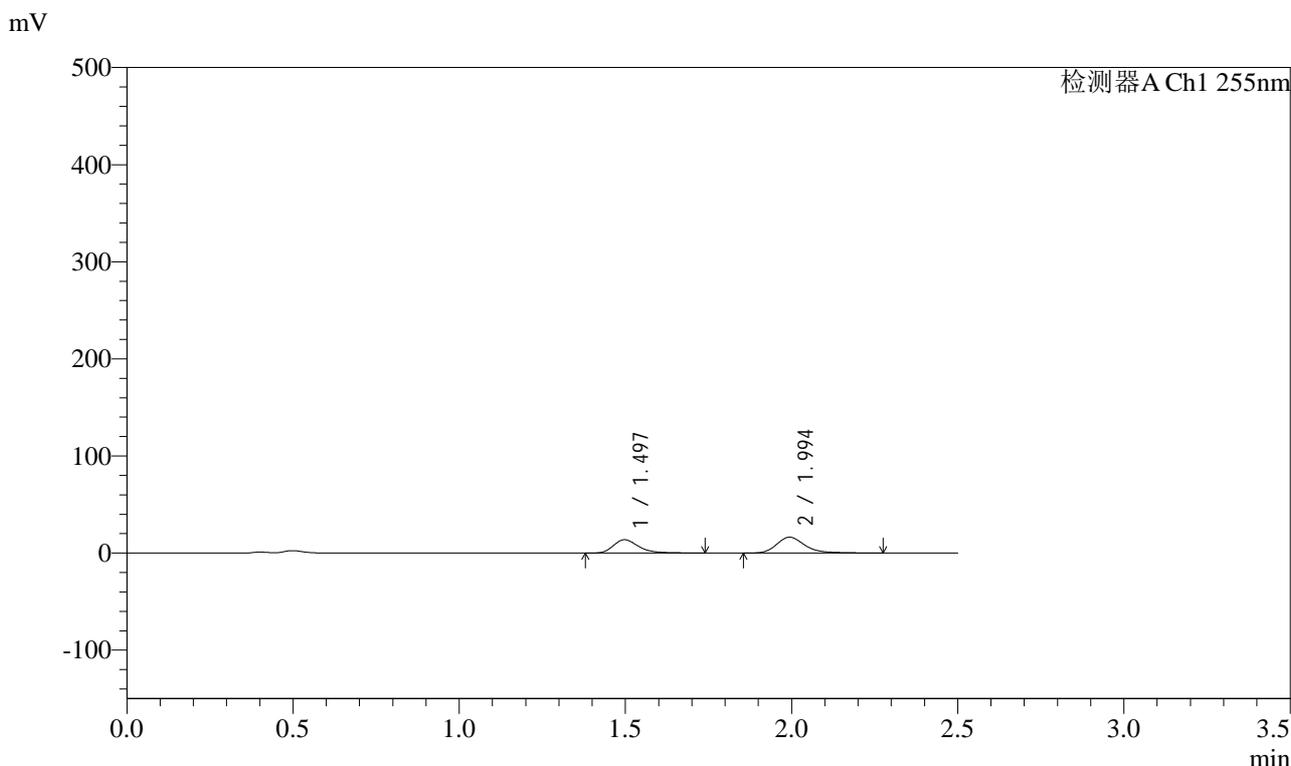


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4408-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：4-1  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 19:05:12      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:33:30      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	1.497	73157	42.892	13754	1948	1.317	--
2	1.994	97406	57.108	16383	2807	1.280	3.469
总计		170563	100.000	30136			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

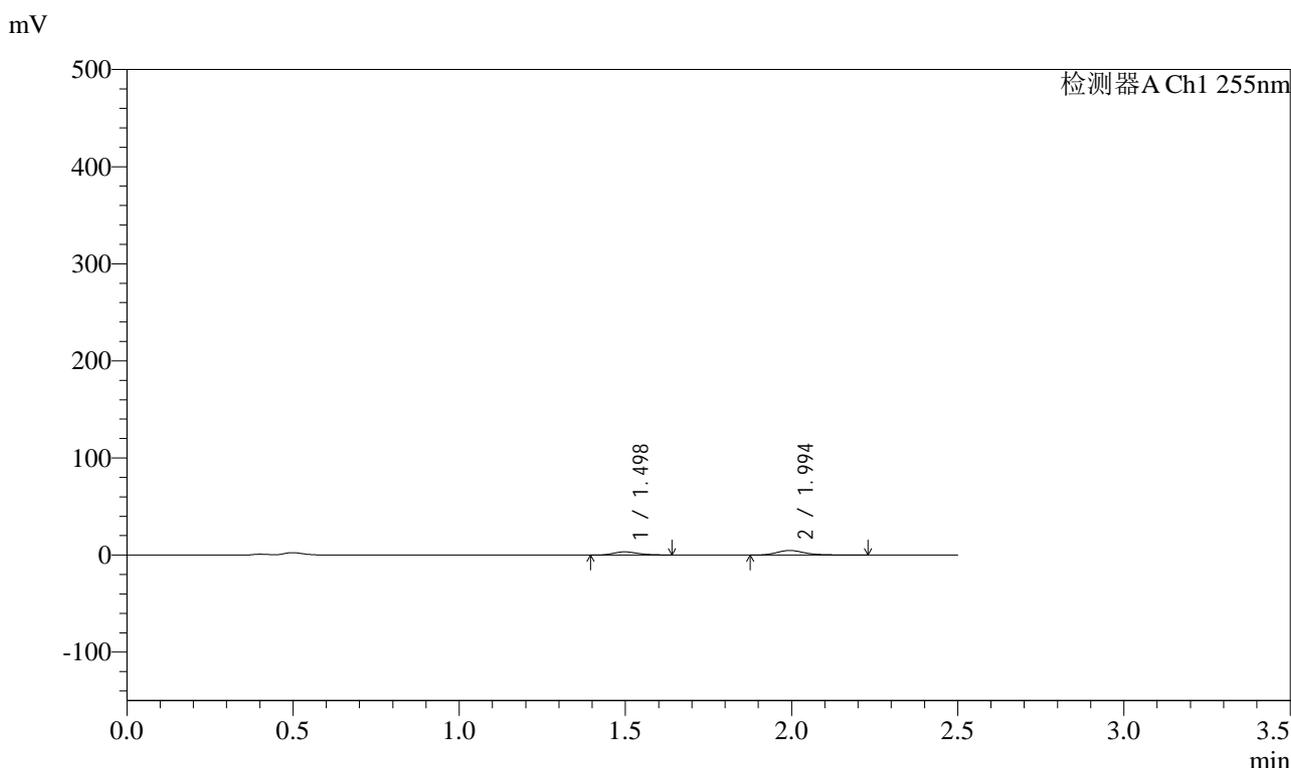




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4411-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

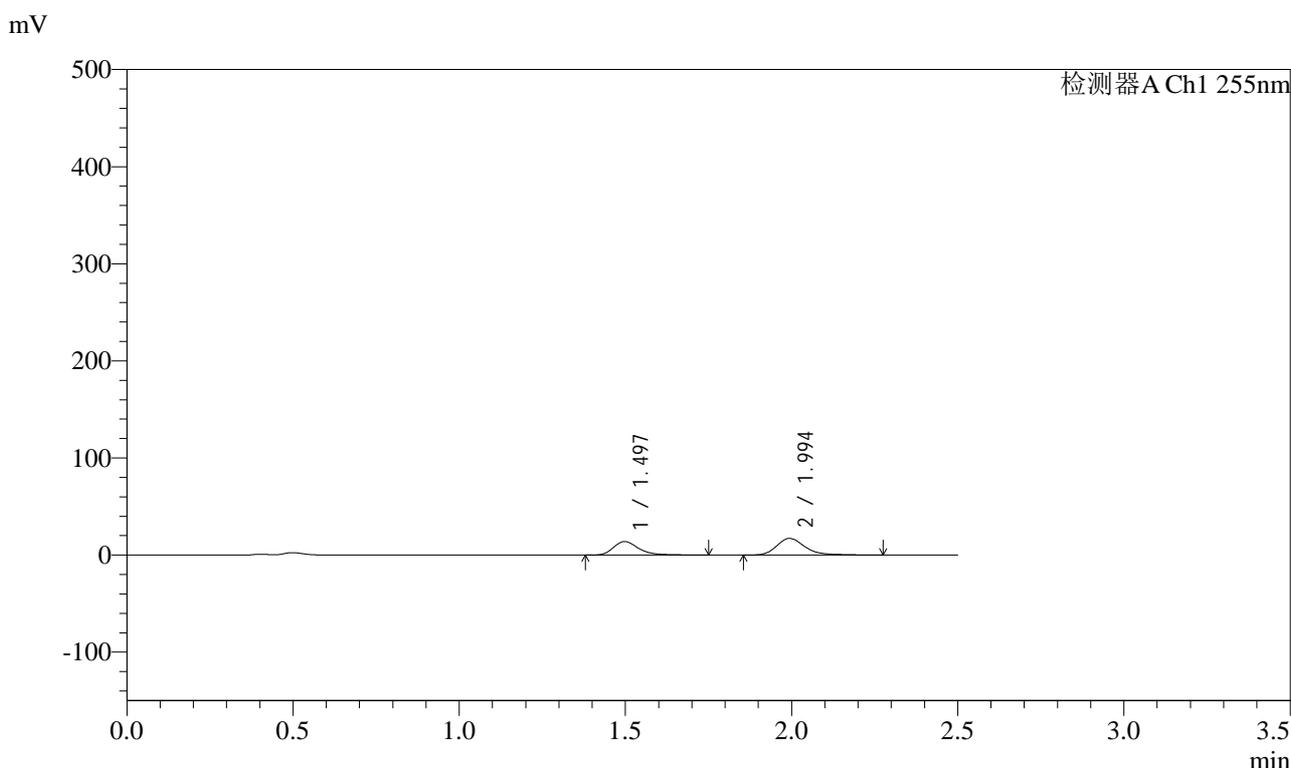
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	16585	37.296	3292	2030	1.210	--
2	1.994	27884	62.704	4758	2828	1.251	3.508
总计		44469	100.000	8050			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4412-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:16:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

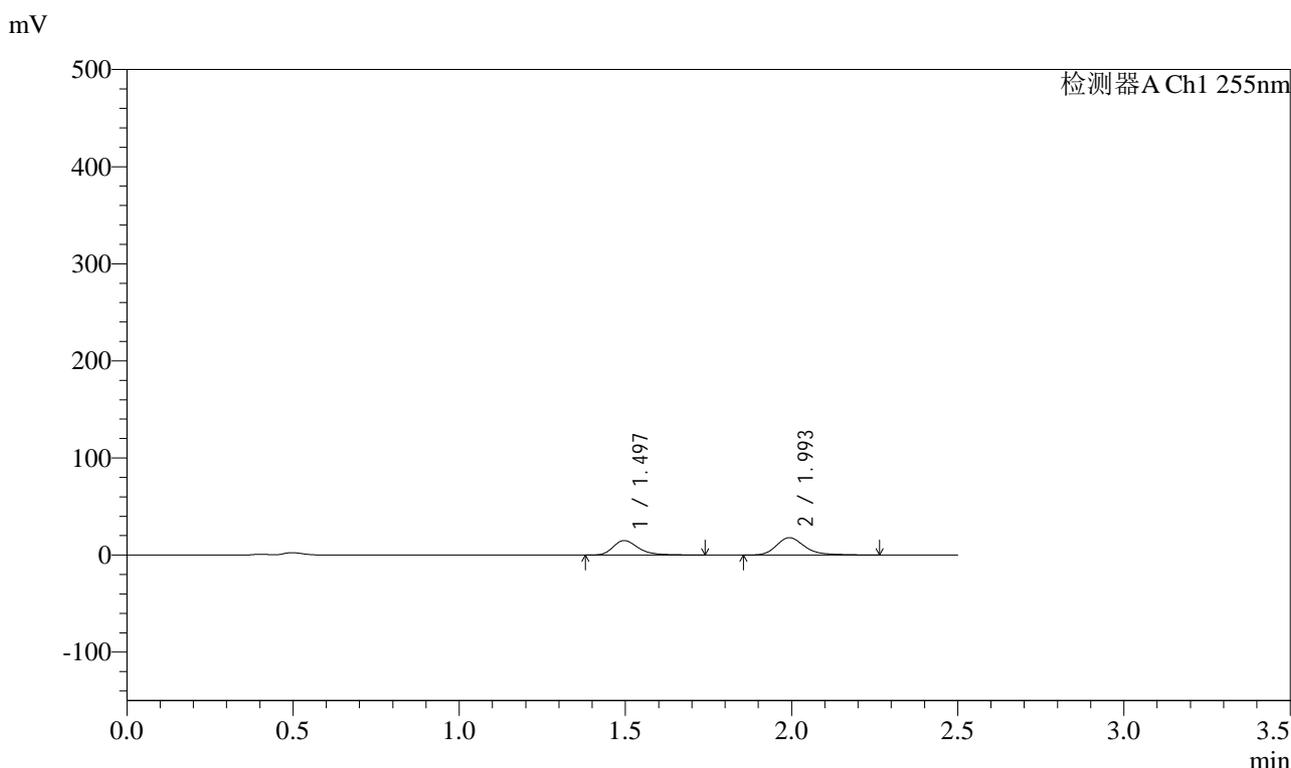
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	74405	42.113	13954	1946	1.320	--
2	1.994	102276	57.887	17215	2805	1.275	3.468
总计		176680	100.000	31168			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4413-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

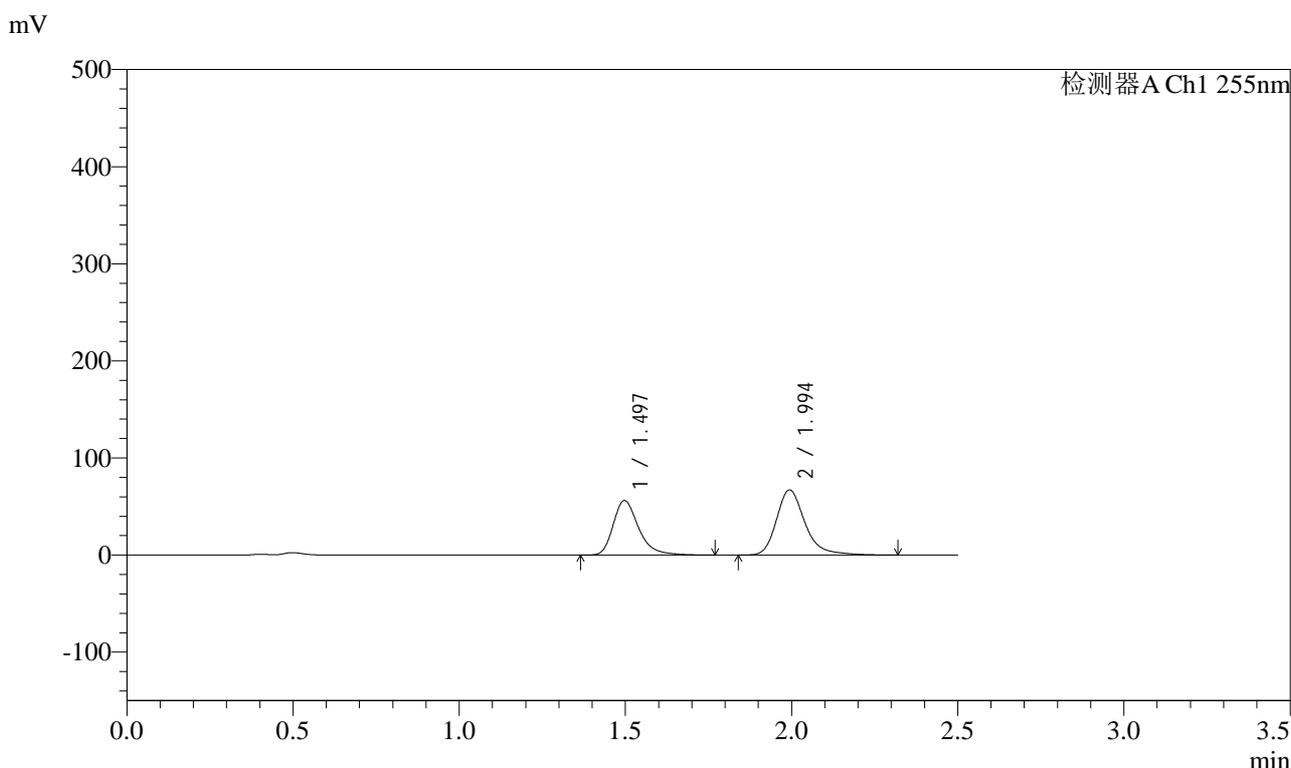
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	79516	42.736	14957	1946	1.319	--
2	1.993	106548	57.264	17942	2802	1.275	3.469
总计		186064	100.000	32899			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4414-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

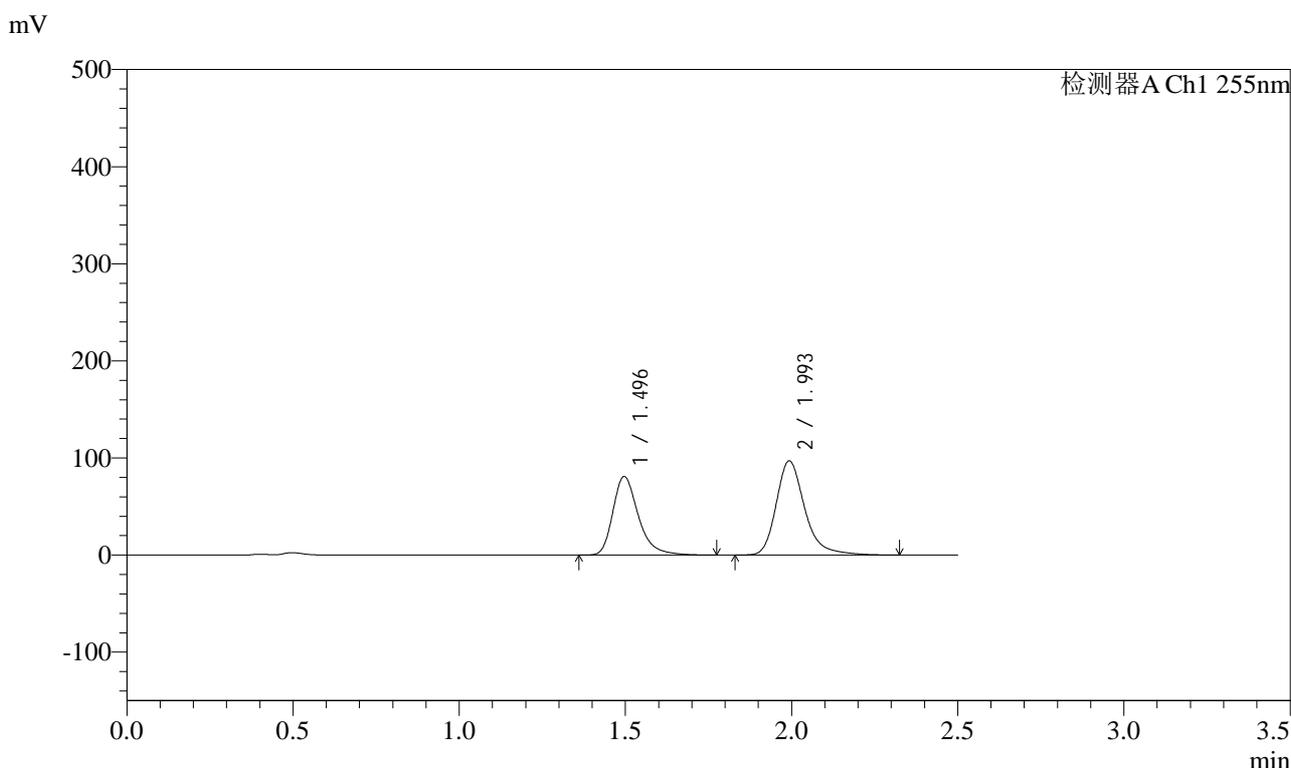
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	299605	42.786	56242	1941	1.323	--
2	1.994	400635	57.214	67191	2800	1.283	3.466
总计		700239	100.000	123433			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4415-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

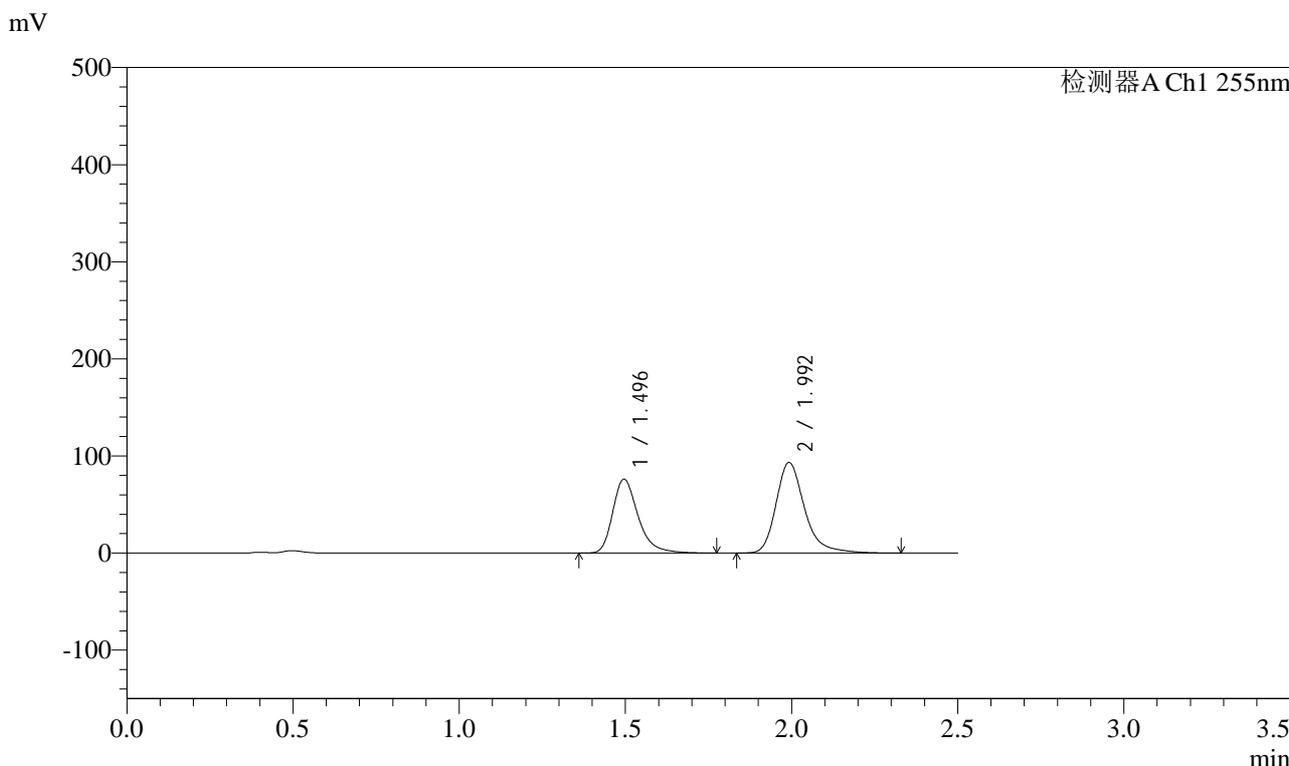
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	431517	42.660	80853	1938	1.323	--
2	1.993	580009	57.340	97171	2793	1.284	3.464
总计		1011527	100.000	178024			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4416-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:28:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	405289	42.117	76036	1942	1.325	--
2	1.992	557001	57.883	93393	2797	1.284	3.469
总计		962290	100.000	169429			

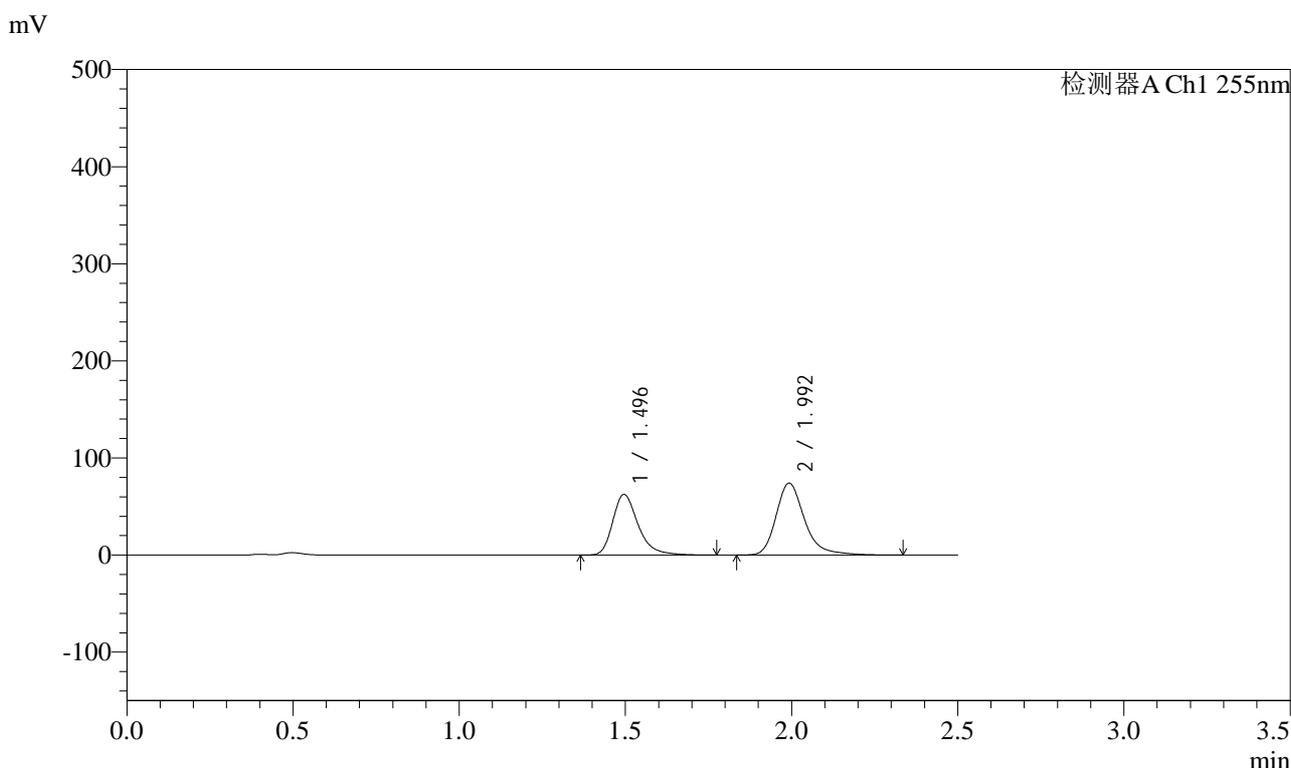
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4418-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

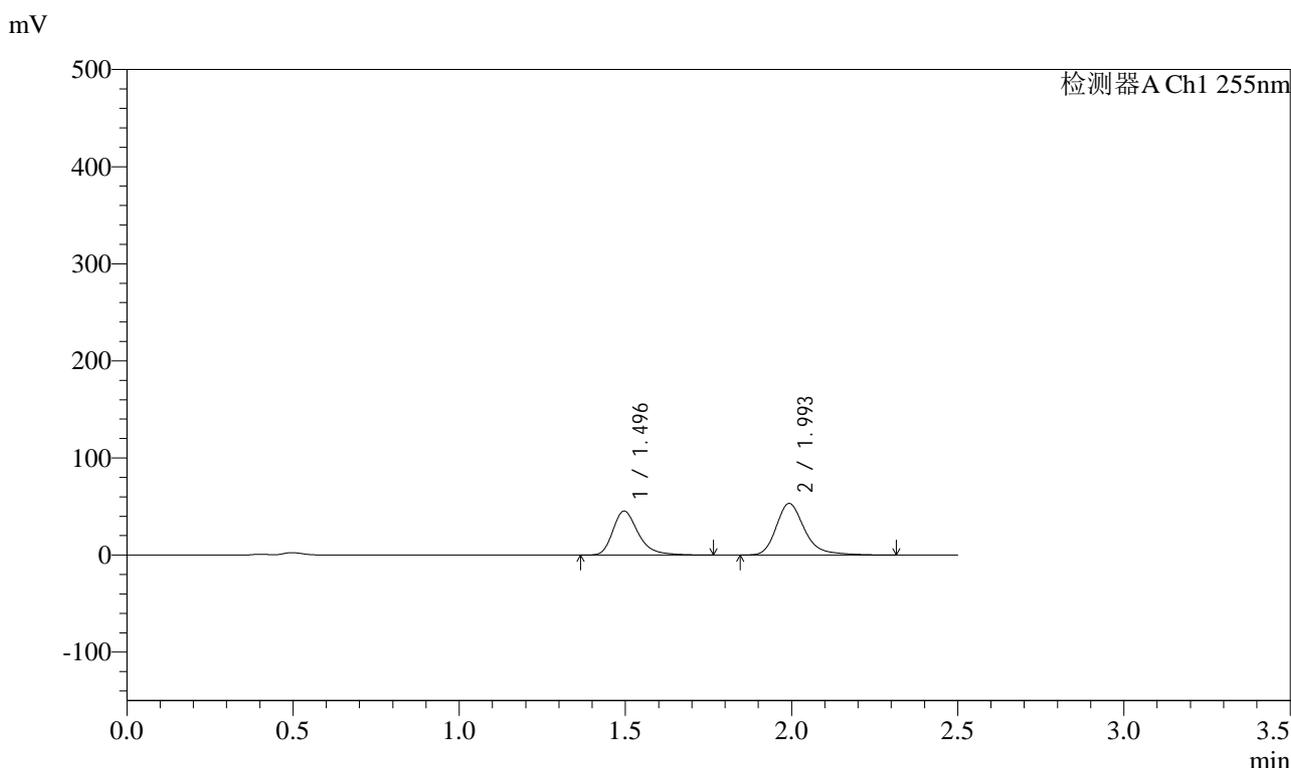
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	332699	42.901	62407	1942	1.324	--
2	1.992	442811	57.099	74207	2795	1.283	3.468
总计		775510	100.000	136614			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4419-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

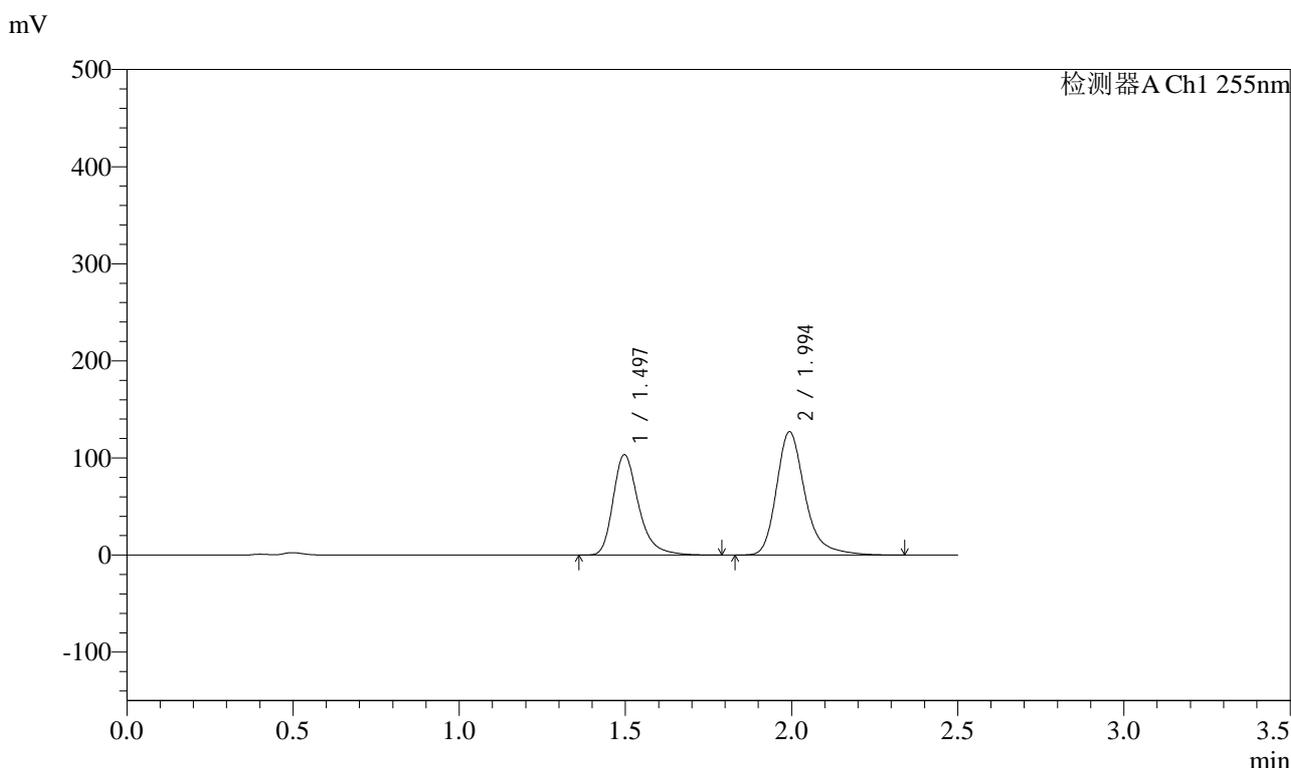
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	241303	43.216	45241	1943	1.324	--
2	1.993	317064	56.784	53204	2796	1.283	3.468
总计		558367	100.000	98445			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4420-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:39:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

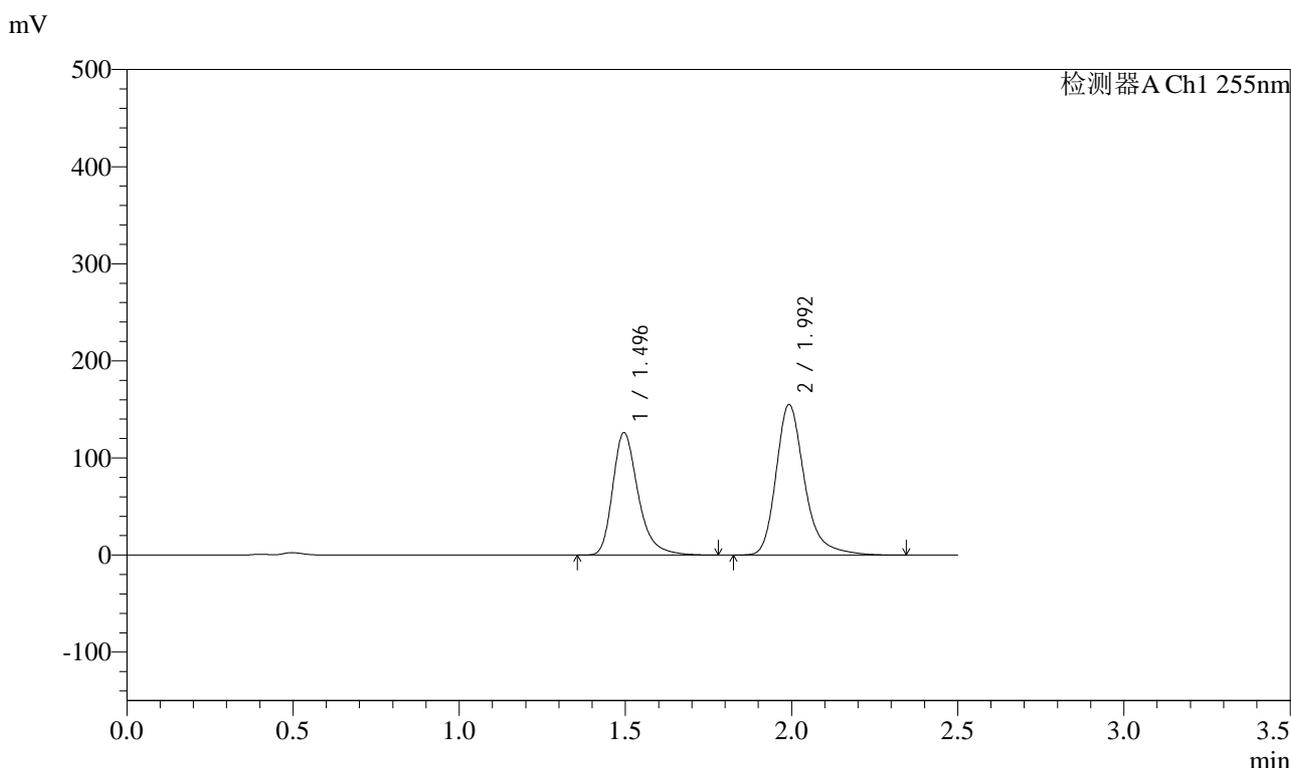
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	552283	42.108	103420	1933	1.323	--
2	1.994	759318	57.892	127148	2795	1.284	3.462
总计		1311601	100.000	230568			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4421-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:42:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

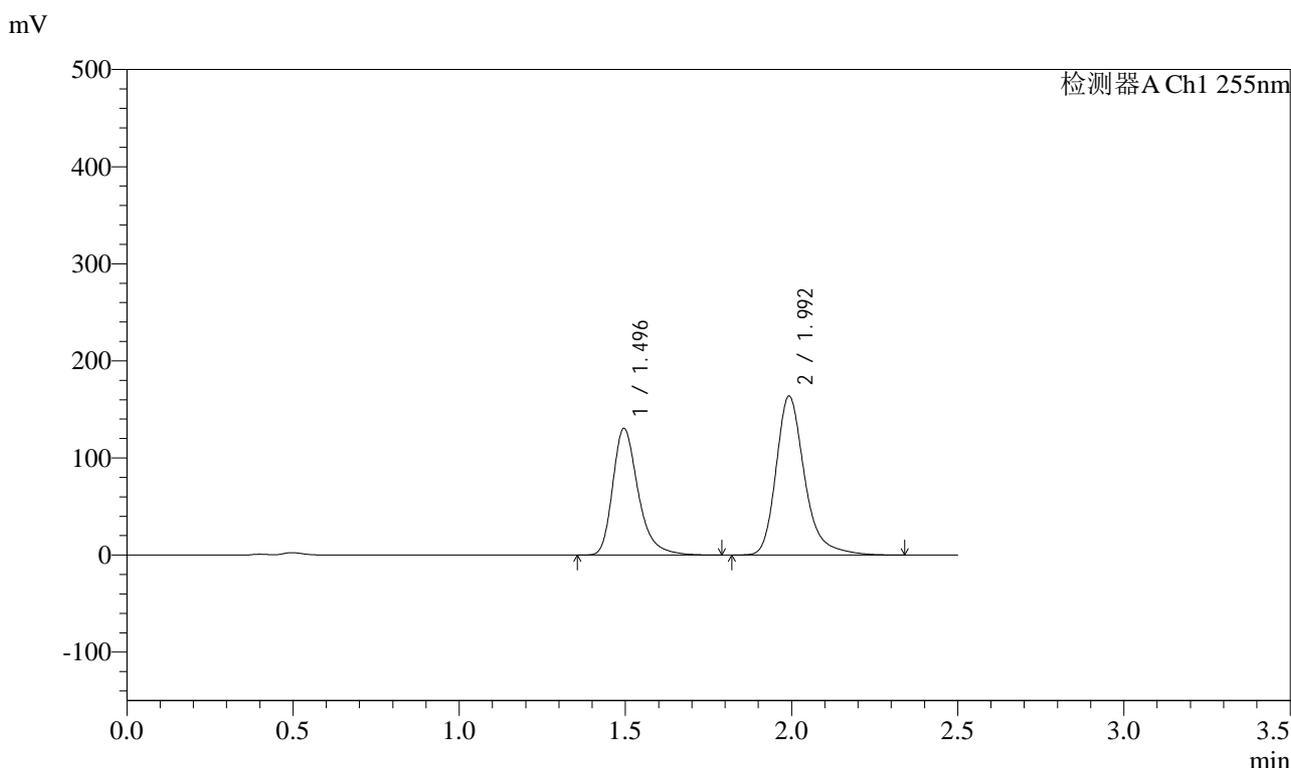
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	672528	42.083	126044	1936	1.321	--
2	1.992	925579	57.917	155200	2800	1.283	3.467
总计		1598106	100.000	281243			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4422-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:05      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	1.496	695885	41.564	130358	1937	1.324	--
2	1.992	978365	58.436	163846	2794	1.285	3.465
总计		1674250	100.000	294204			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

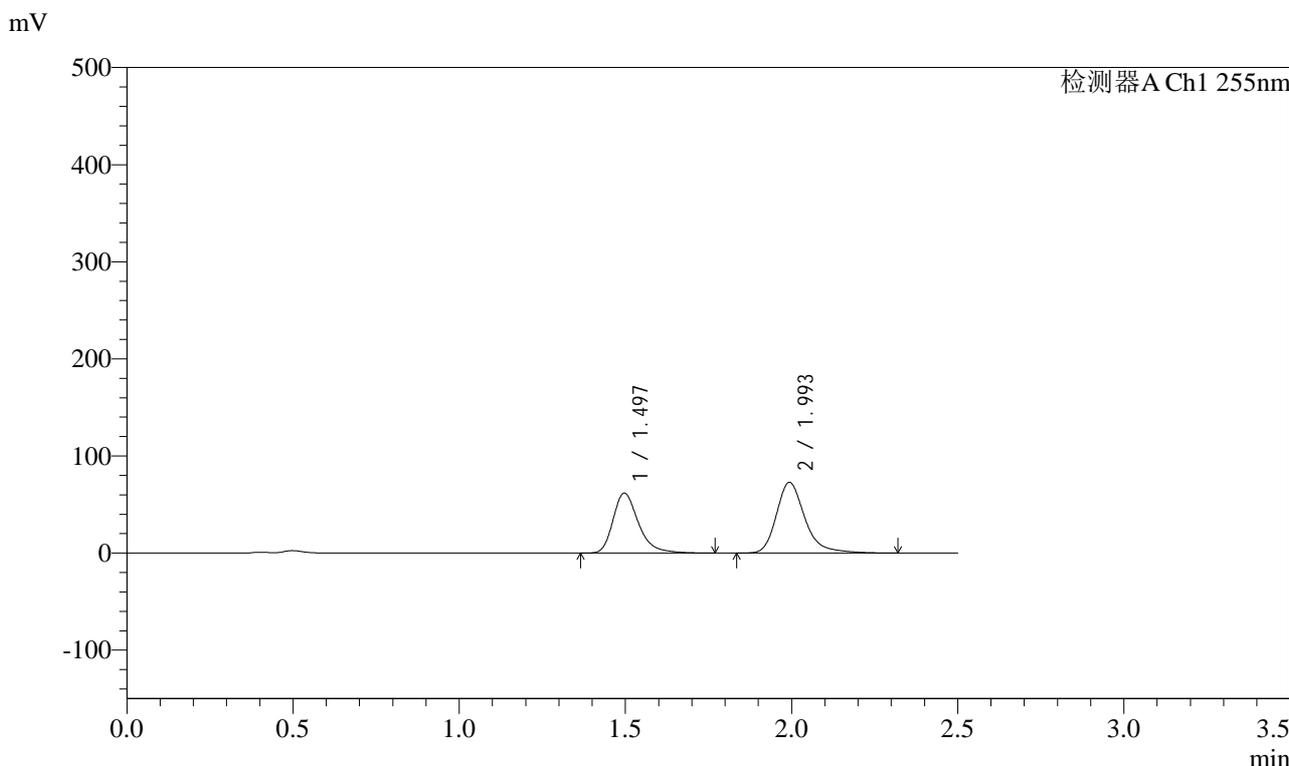


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4423-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:34:07      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	1.497	329280	43.117	61800	1940	1.320	--
2	1.993	434416	56.883	72860	2798	1.283	3.466
总计		763696	100.000	134660			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

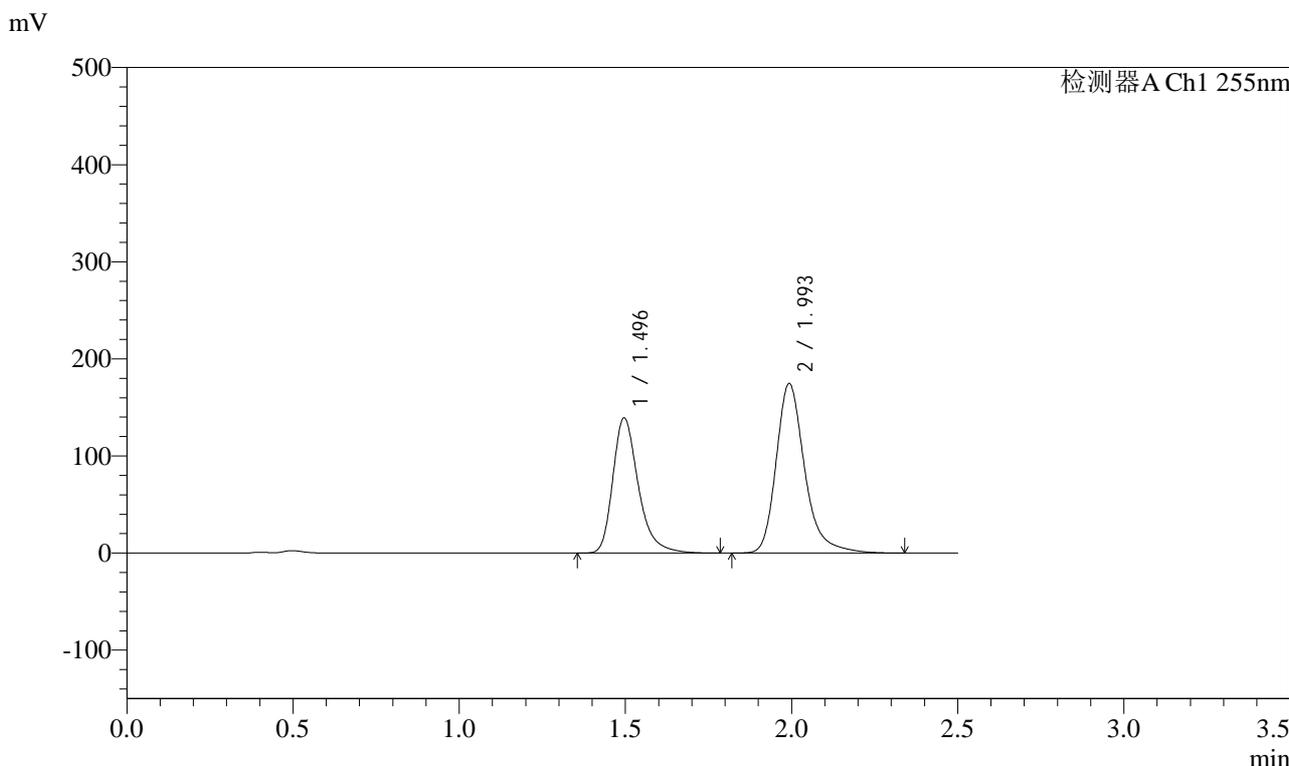




<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4426-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：4-4  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 19:56:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:34:15      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

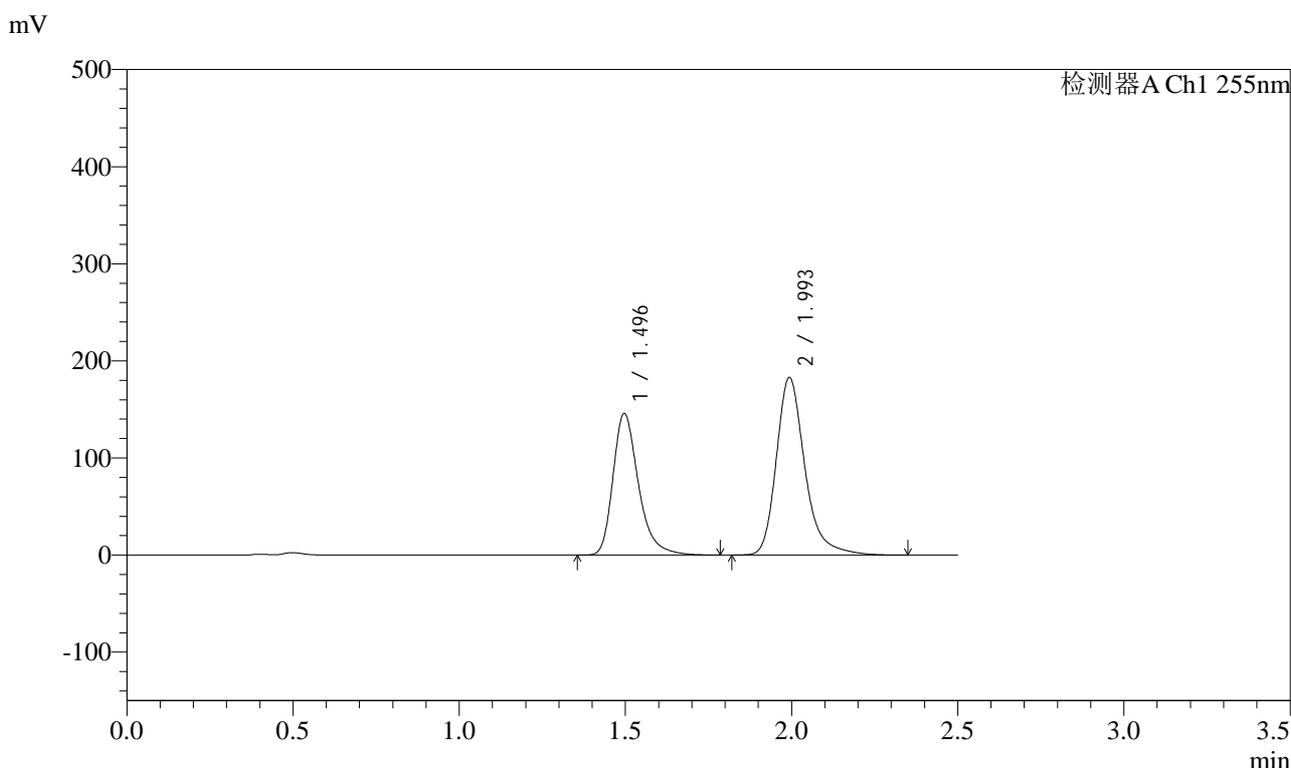
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	743755	41.612	139114	1931	1.323	--
2	1.993	1043604	58.388	174755	2790	1.284	3.461
总计		1787359	100.000	313869			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4427-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 19:59:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:34:18      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	1.496	777904	41.565	145766	1934	1.322	--
2	1.993	1093618	58.435	183175	2792	1.284	3.462
总计		1871522	100.000	328941			

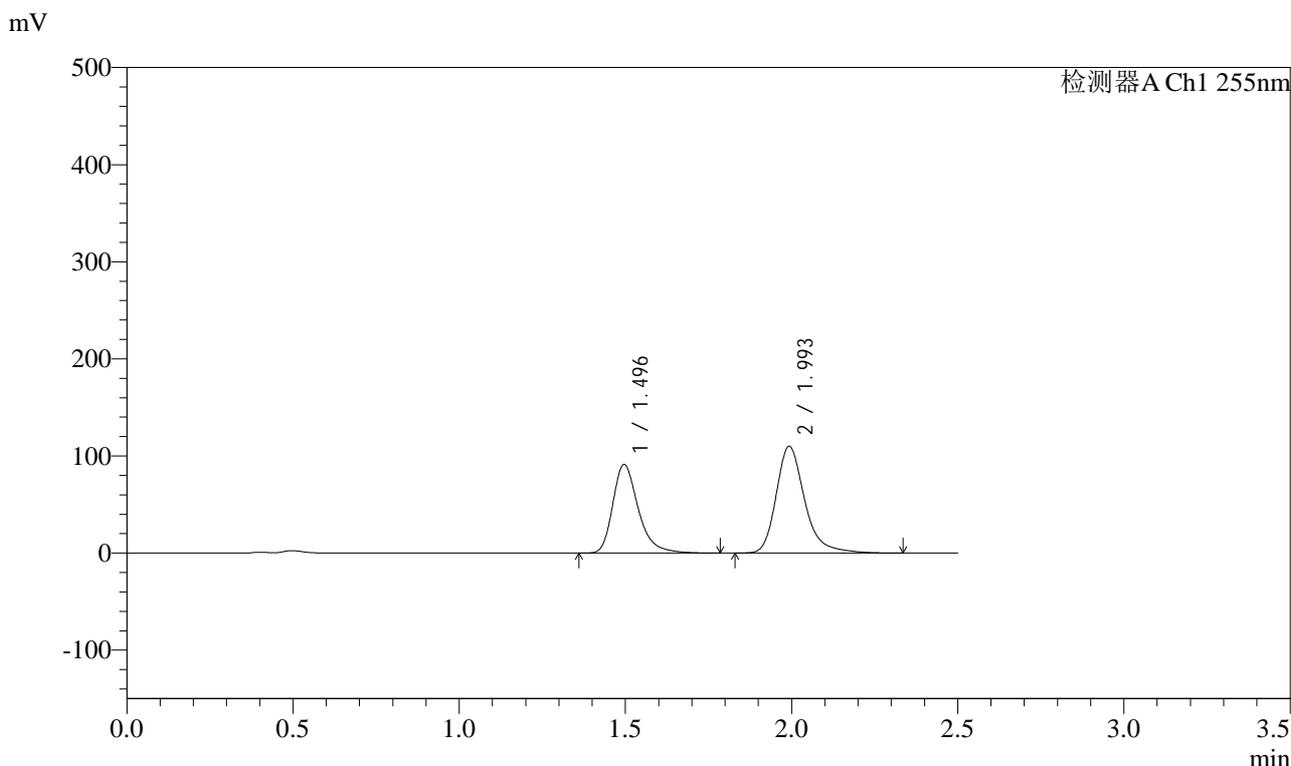
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4429-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

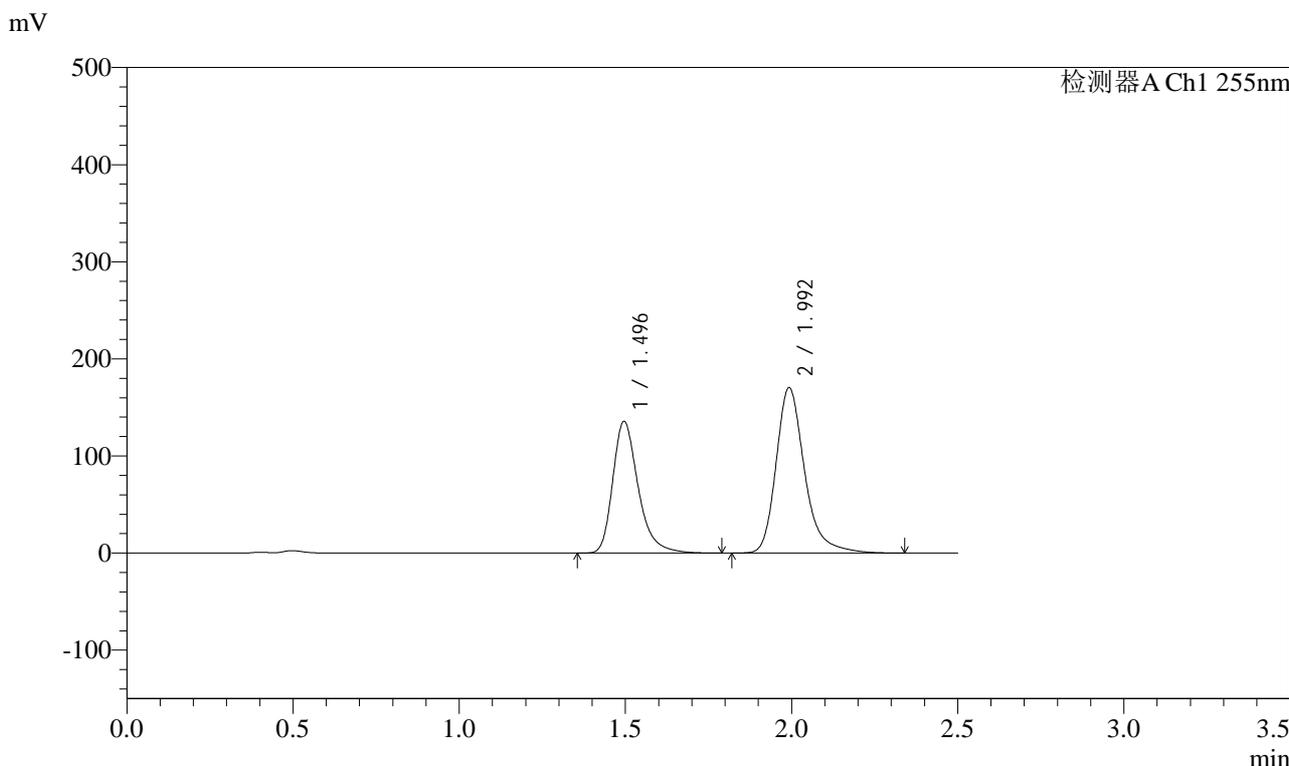
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	487095	42.581	91103	1933	1.324	--
2	1.993	656842	57.419	110064	2793	1.283	3.463
总计		1143937	100.000	201167			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4430-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:08:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

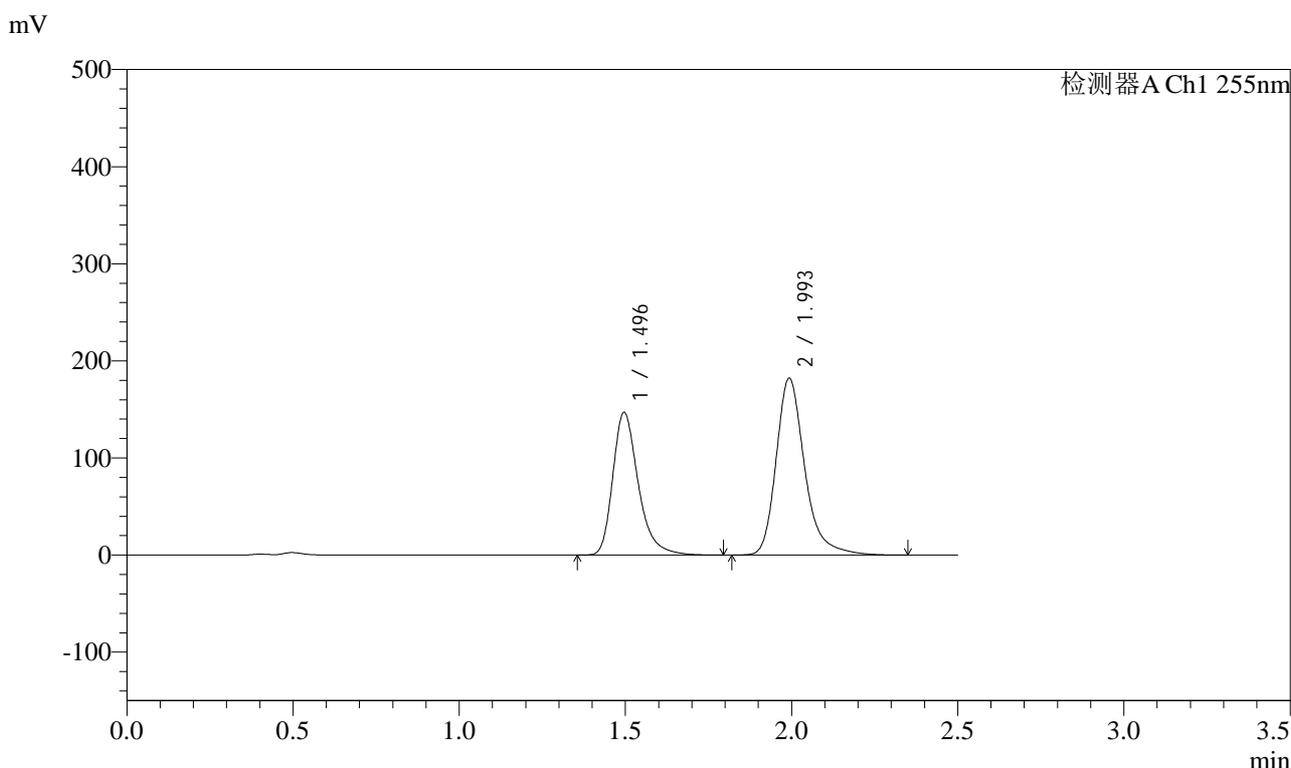
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	723632	41.558	135473	1934	1.322	--
2	1.992	1017644	58.442	170511	2795	1.283	3.464
总计		1741276	100.000	305983			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4431-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	784881	41.890	146743	1932	1.322	--
2	1.993	1088770	58.110	182328	2793	1.283	3.462
总计		1873651	100.000	329071			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



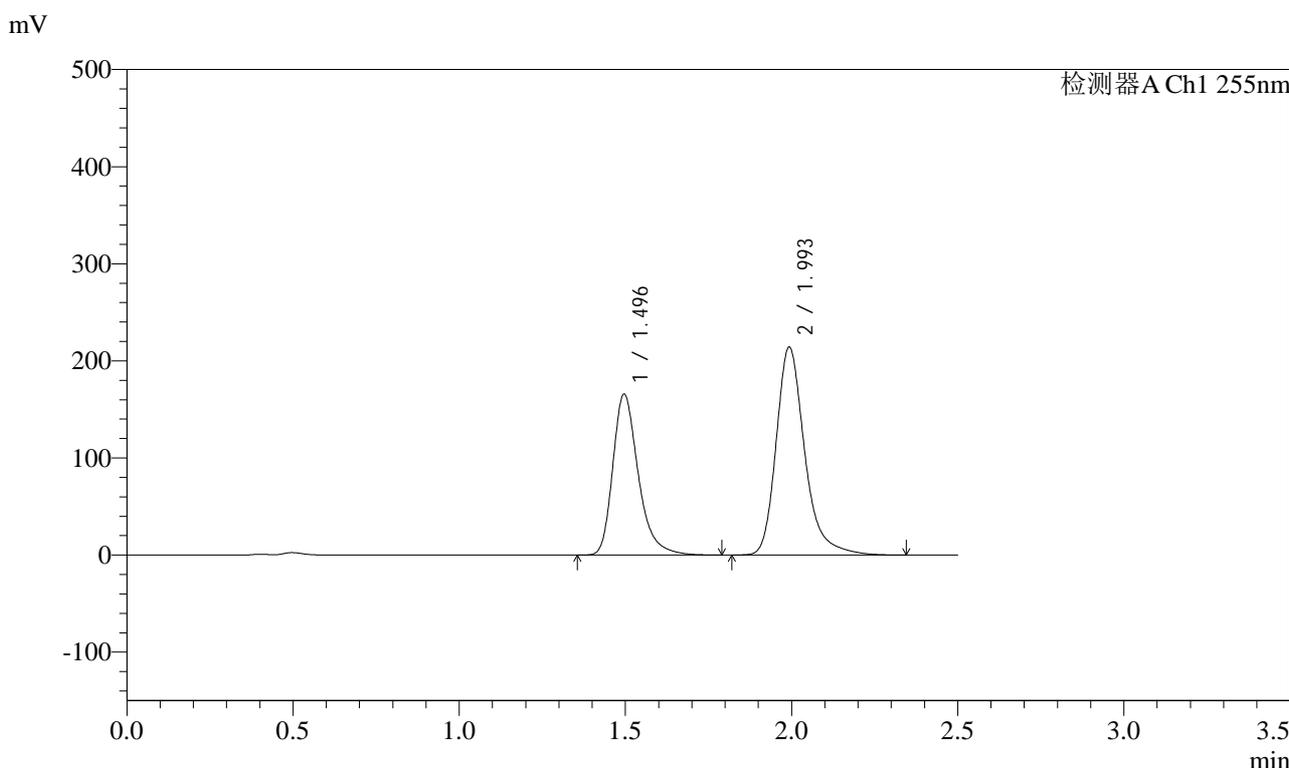


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4433-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:17:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:33      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	1.496	885207	40.875	165516	1930	1.321	--
2	1.993	1280423	59.125	214433	2790	1.283	3.461
总计		2165631	100.000	379949			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



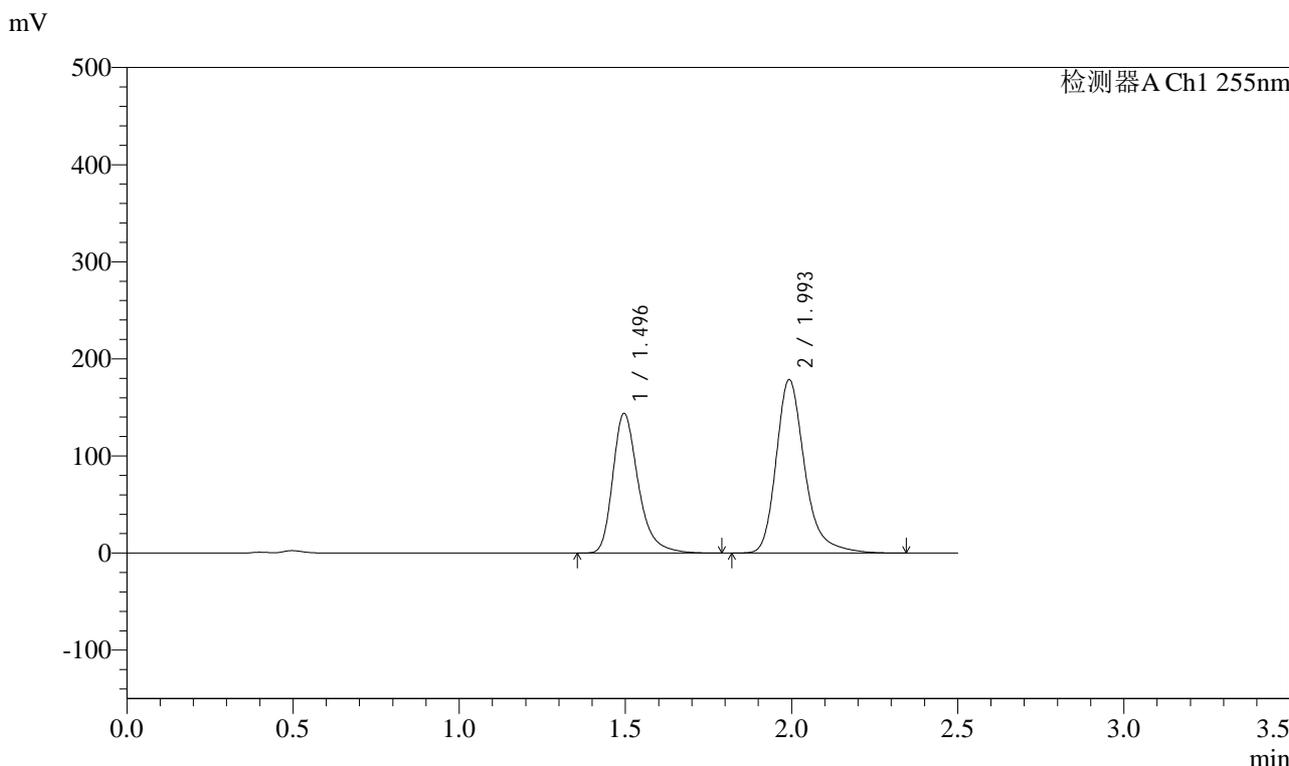


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4435-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:22:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	767902	41.839	143649	1932	1.321	--
2	1.993	1067487	58.161	178810	2792	1.283	3.462
总计		1835389	100.000	322459			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



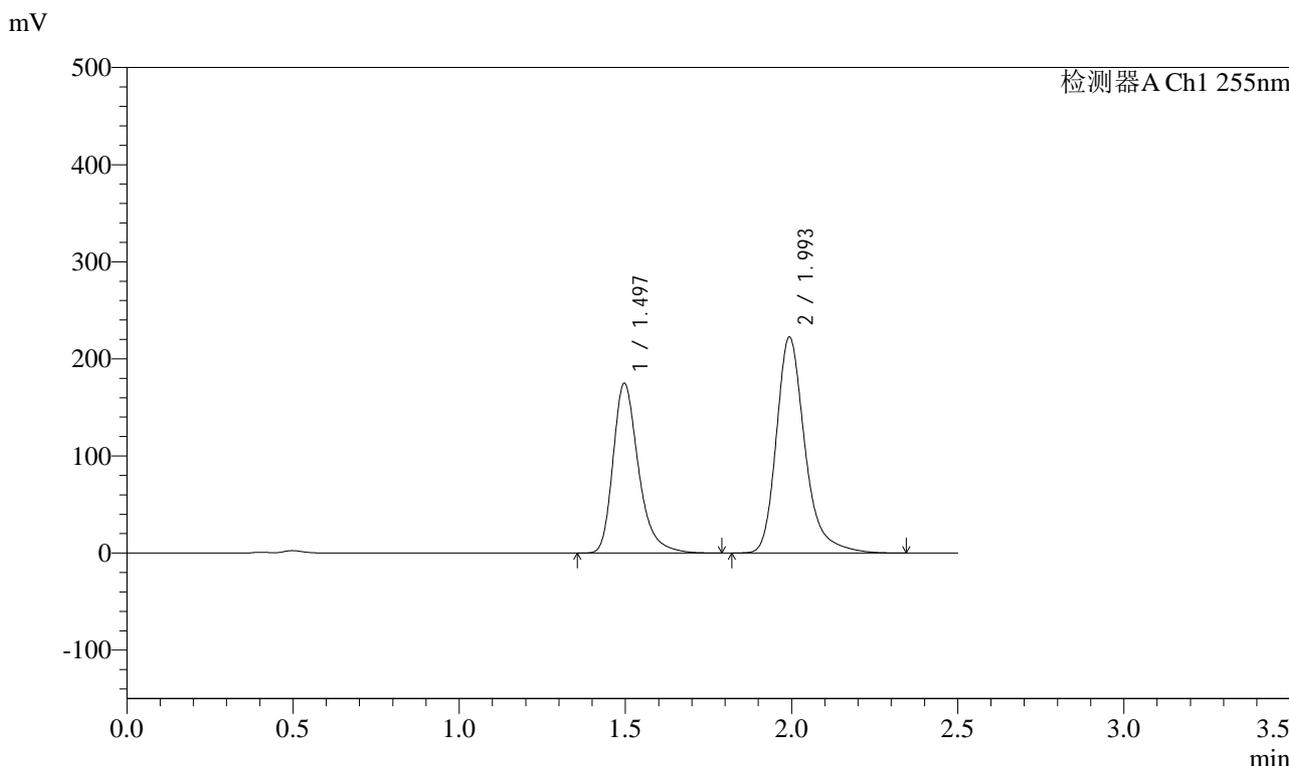


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4437-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	932274	41.216	174816	1937	1.321	--
2	1.993	1329656	58.784	222785	2794	1.283	3.463
总计		2261930	100.000	397602			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

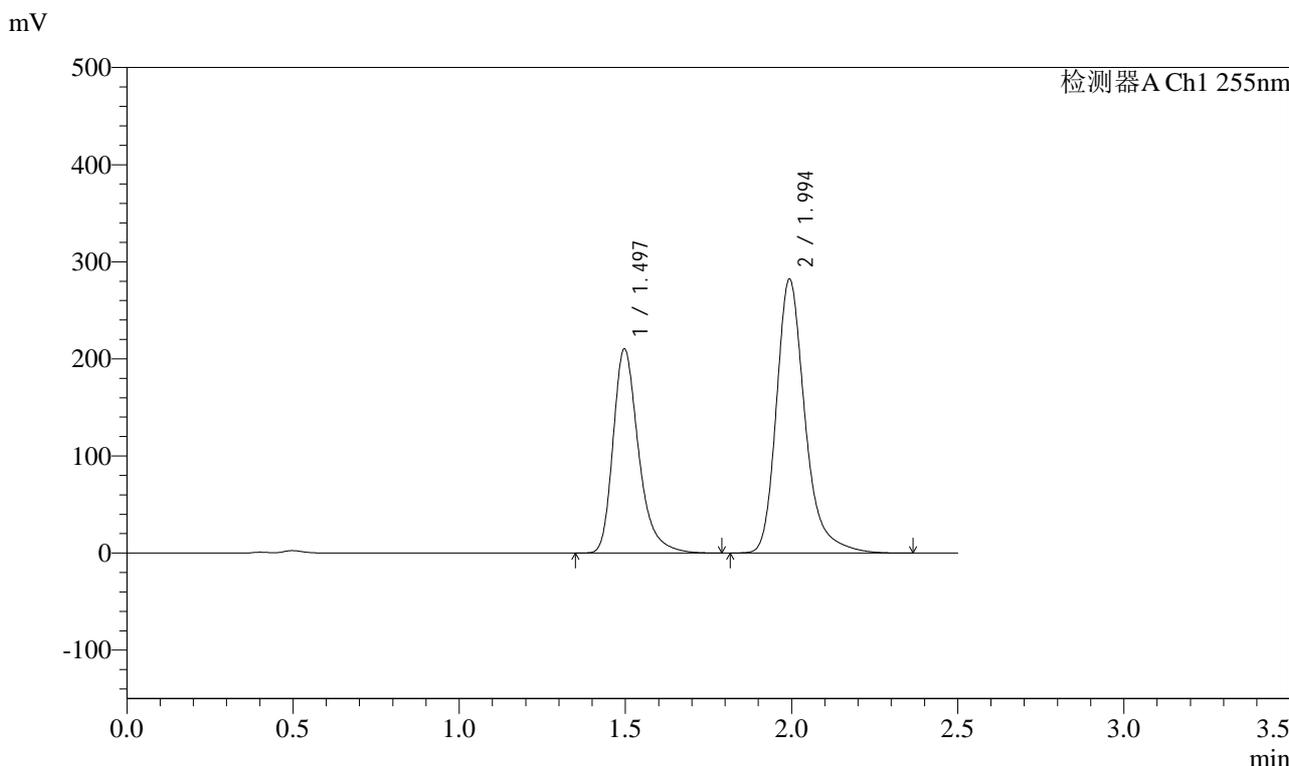


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4438-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

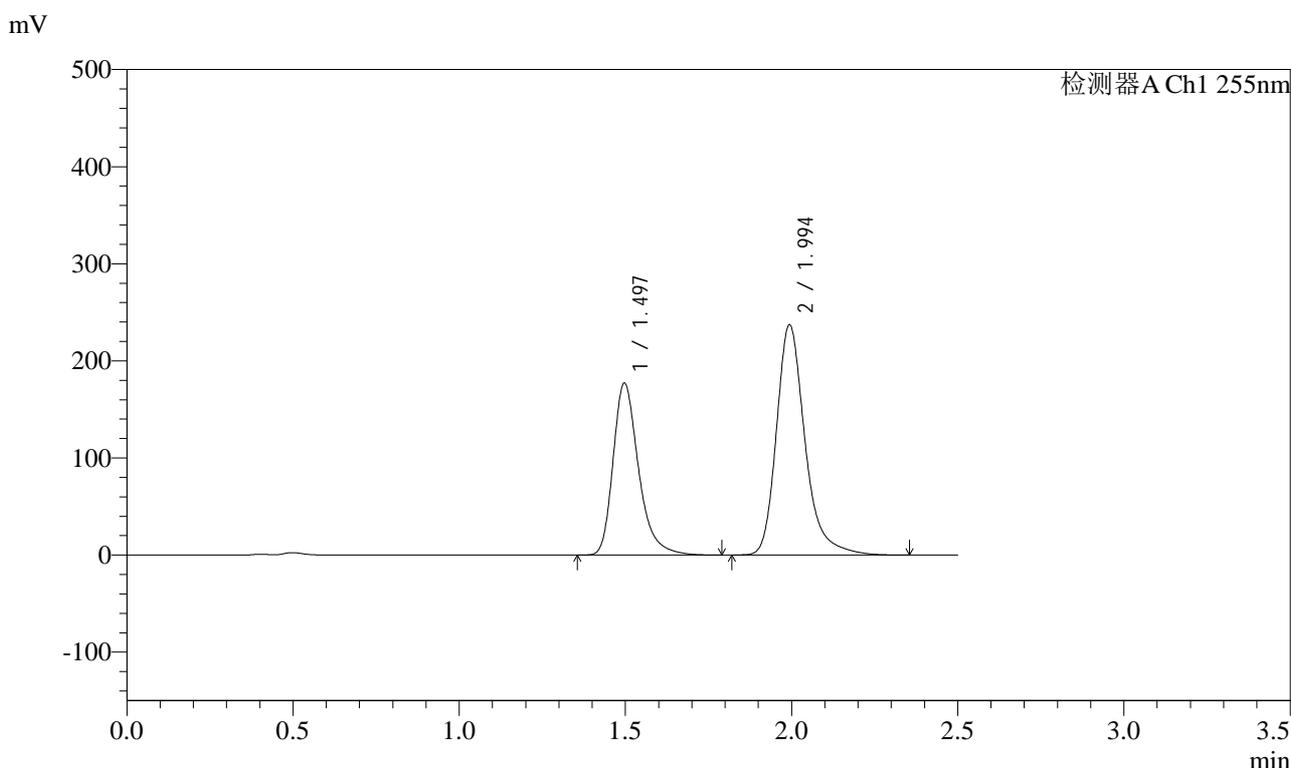
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1121903	39.941	210319	1936	1.321	--
2	1.994	1686998	60.059	282471	2795	1.285	3.462
总计		2808902	100.000	492789			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4439-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

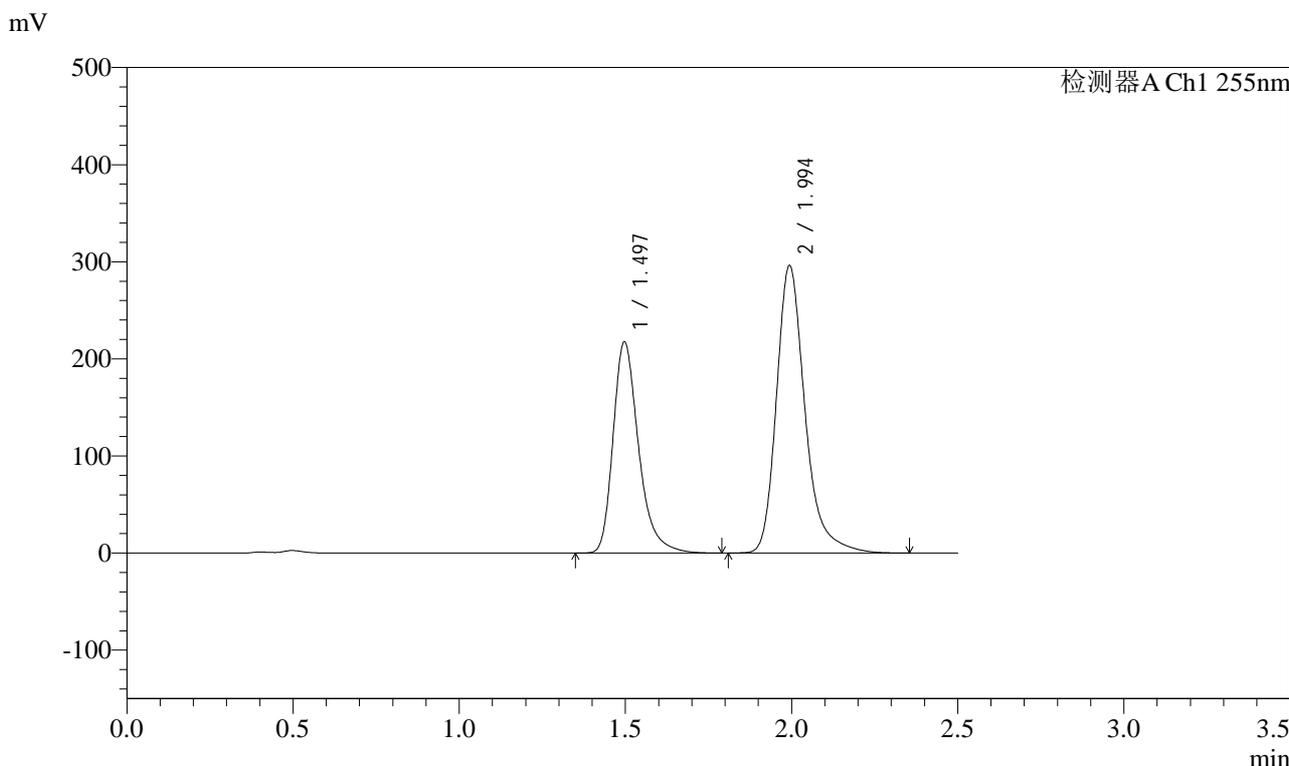
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	945316	39.992	177139	1934	1.321	--
2	1.994	1418426	60.008	237516	2793	1.283	3.462
总计		2363742	100.000	414655			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4440-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:34:50      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	1.497	1161791	39.613	217512	1930	1.321	--
2	1.994	1771041	60.387	296517	2791	1.284	3.459
总计		2932832	100.000	514030			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



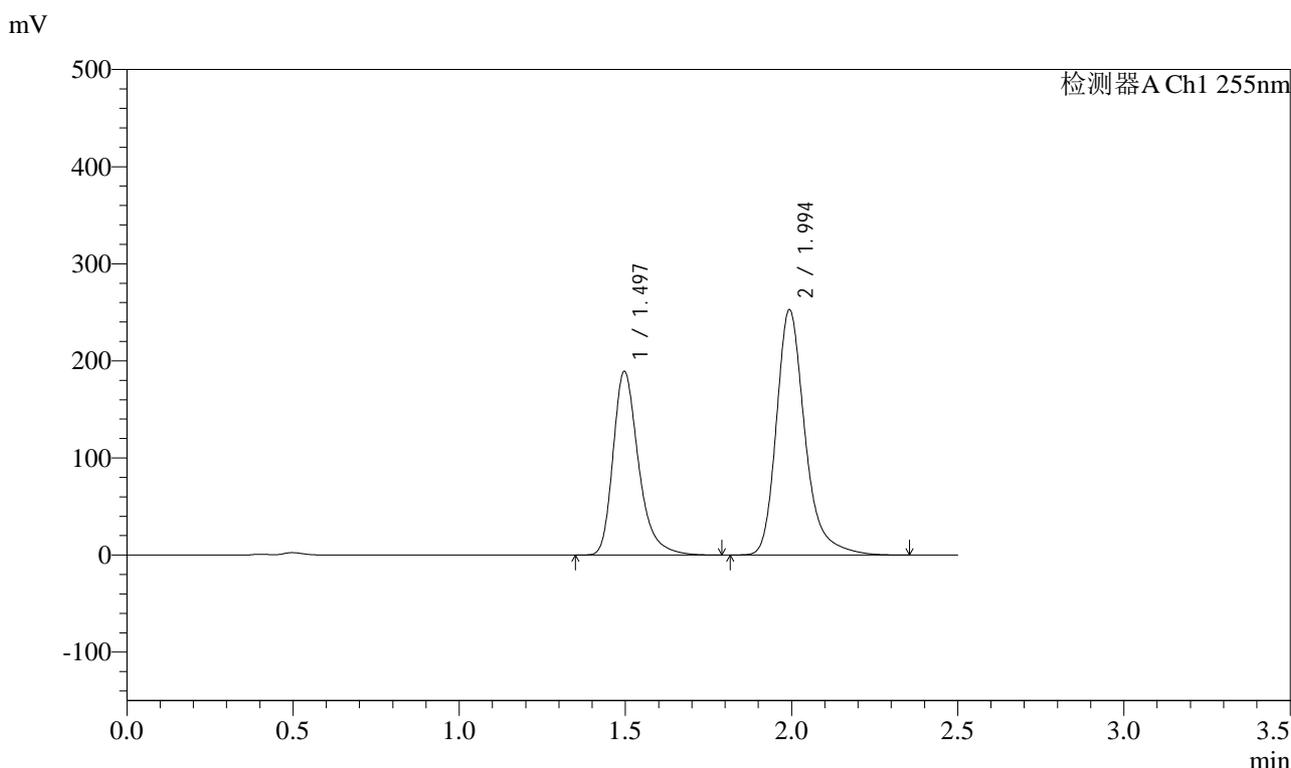


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4442-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：4-42  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 20:43:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:34:55      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	1.497	1009471	40.047	189188	1936	1.323	--
2	1.994	1511222	59.953	253058	2792	1.285	3.462
总计		2520693	100.000	442245			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

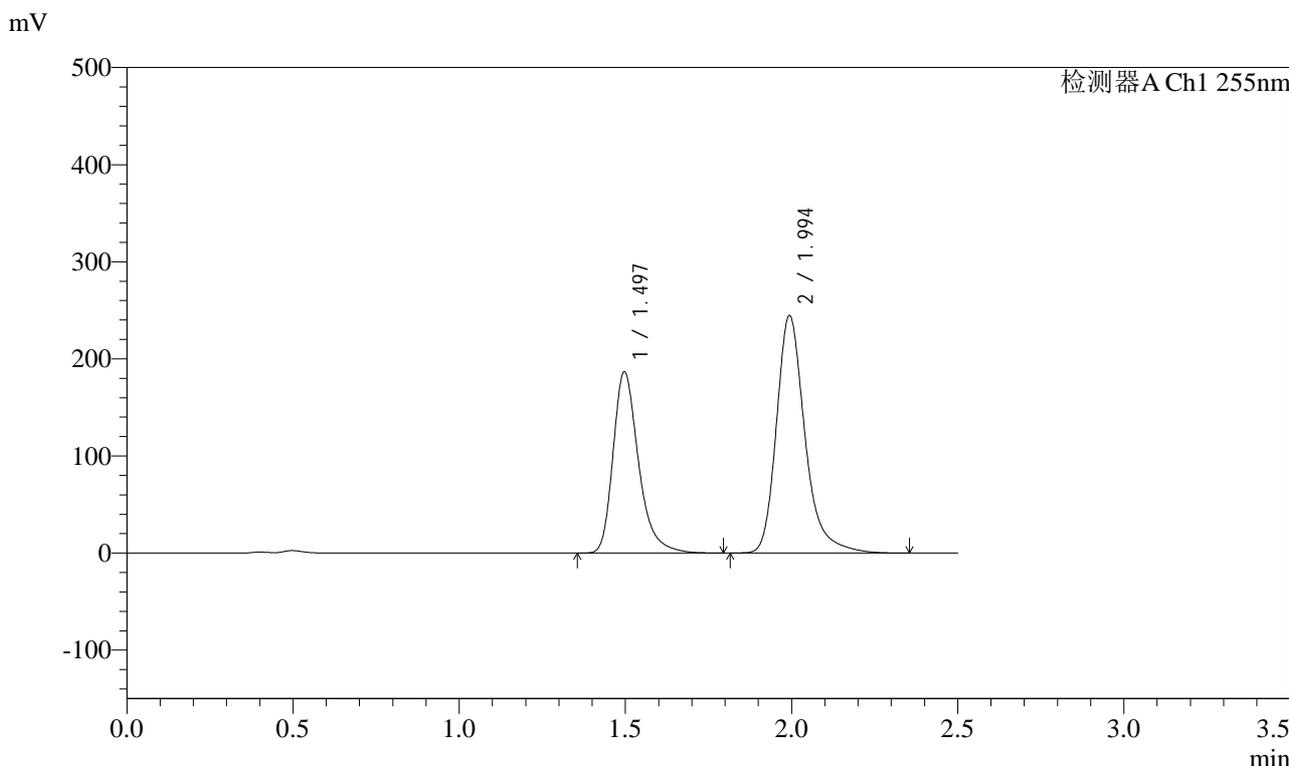


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4443-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:45:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:34:58      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	1.497	996262	40.531	186707	1935	1.322	--
2	1.994	1461778	59.469	244866	2794	1.284	3.462
总计		2458040	100.000	431573			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

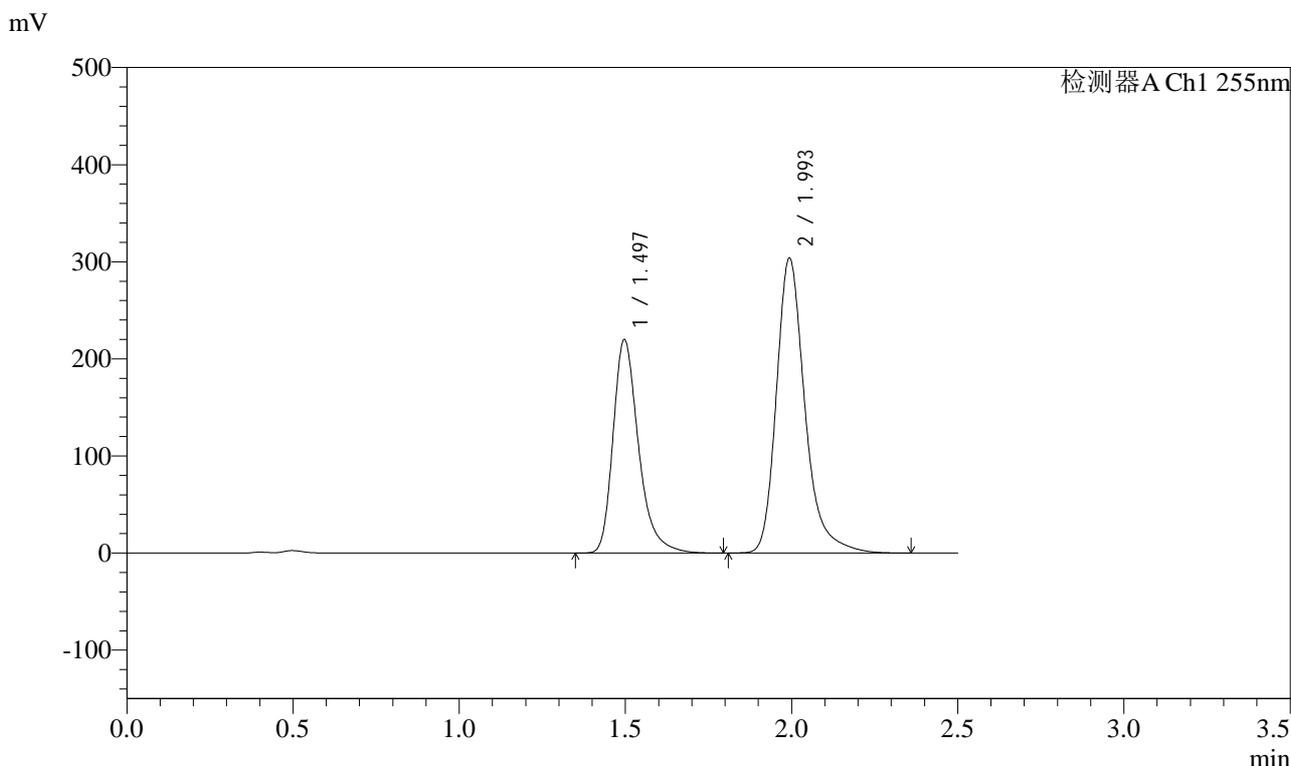


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4444-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1173260	39.240	219852	1935	1.322	--
2	1.993	1816719	60.760	304121	2791	1.285	3.460
总计		2989979	100.000	523973			

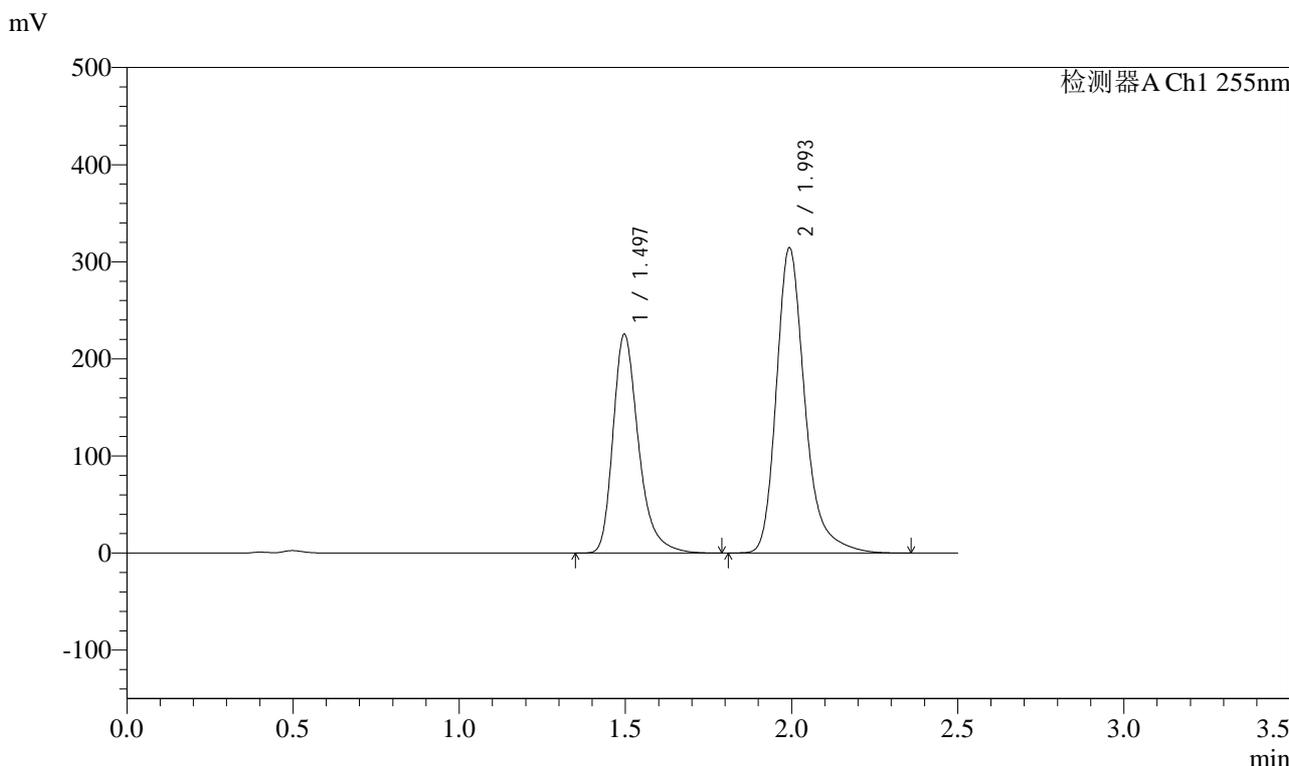
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4446-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:54:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

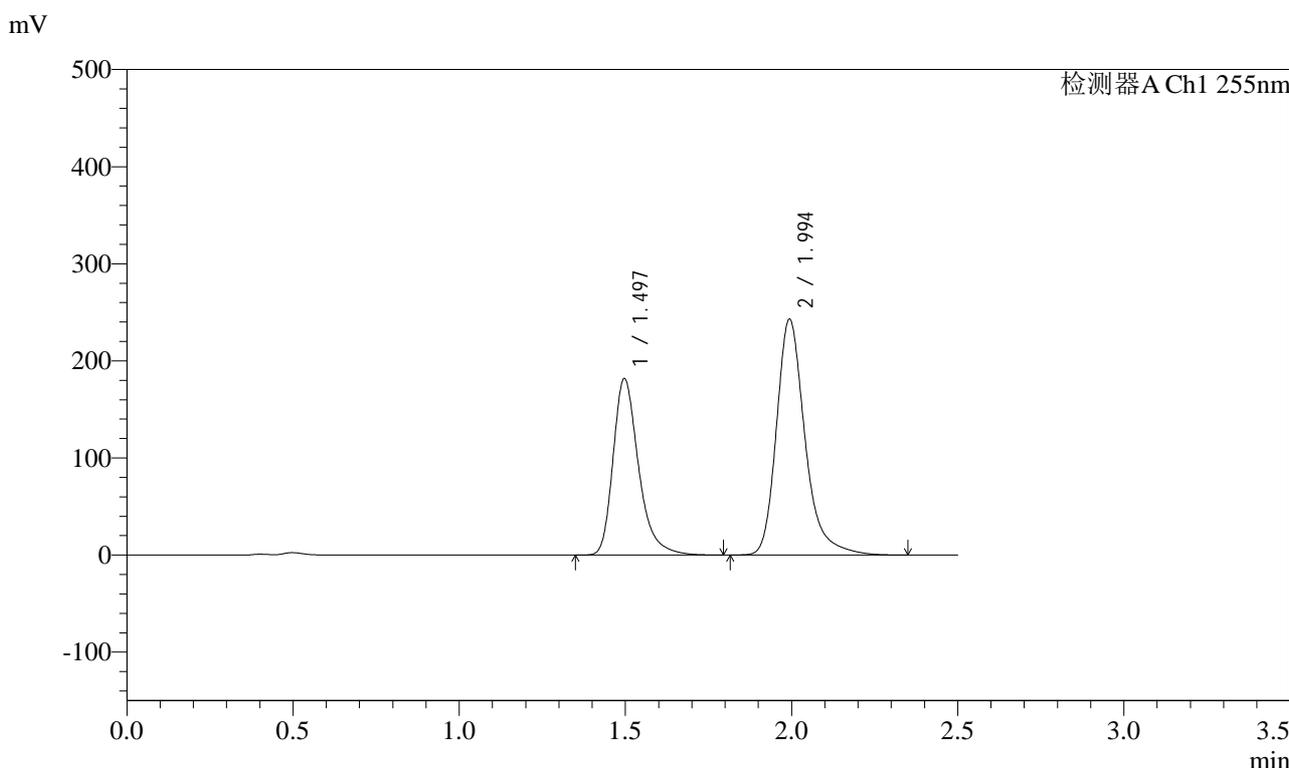
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1202556	38.999	225349	1935	1.322	--
2	1.993	1881036	61.001	314811	2792	1.285	3.462
总计		3083592	100.000	540160			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4447-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 20:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:08      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	1.497	969927	40.035	181791	1936	1.322	--
2	1.994	1452747	59.965	243234	2792	1.284	3.462
总计		2422674	100.000	425025			

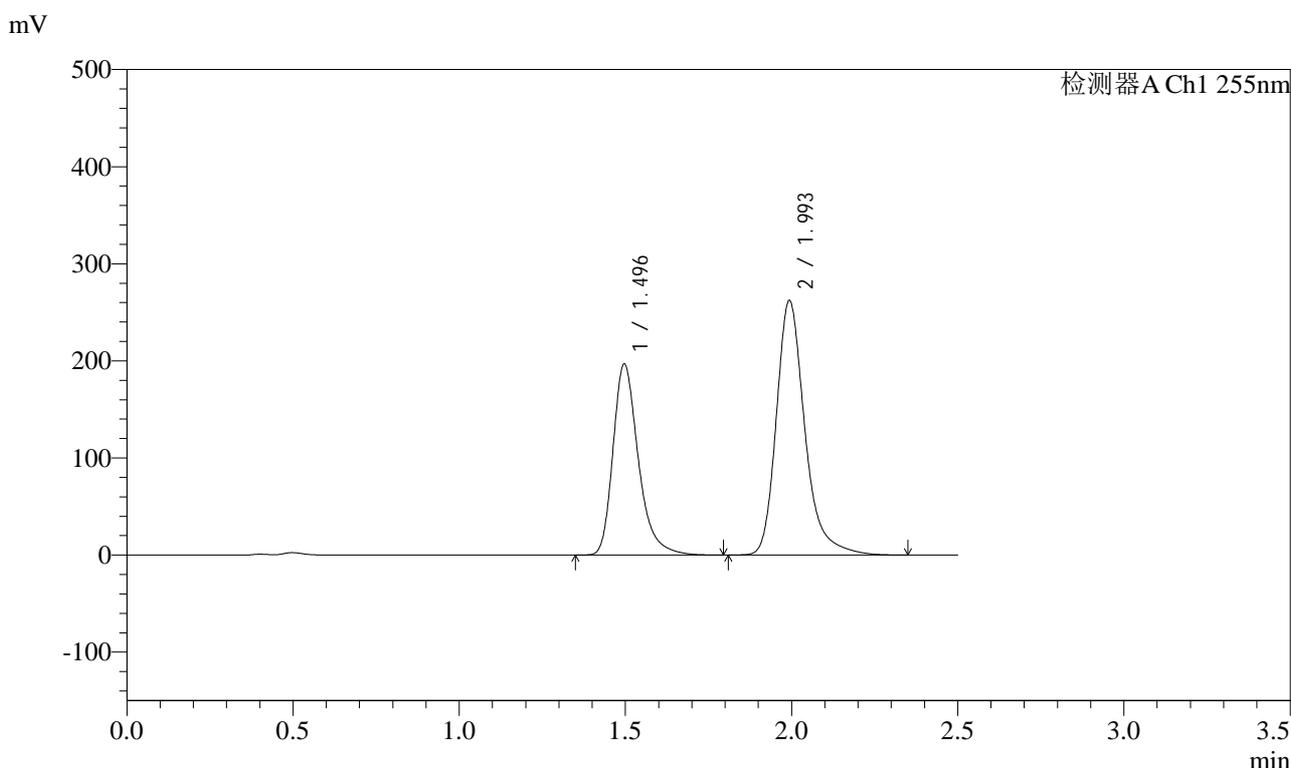
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4449-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:03:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

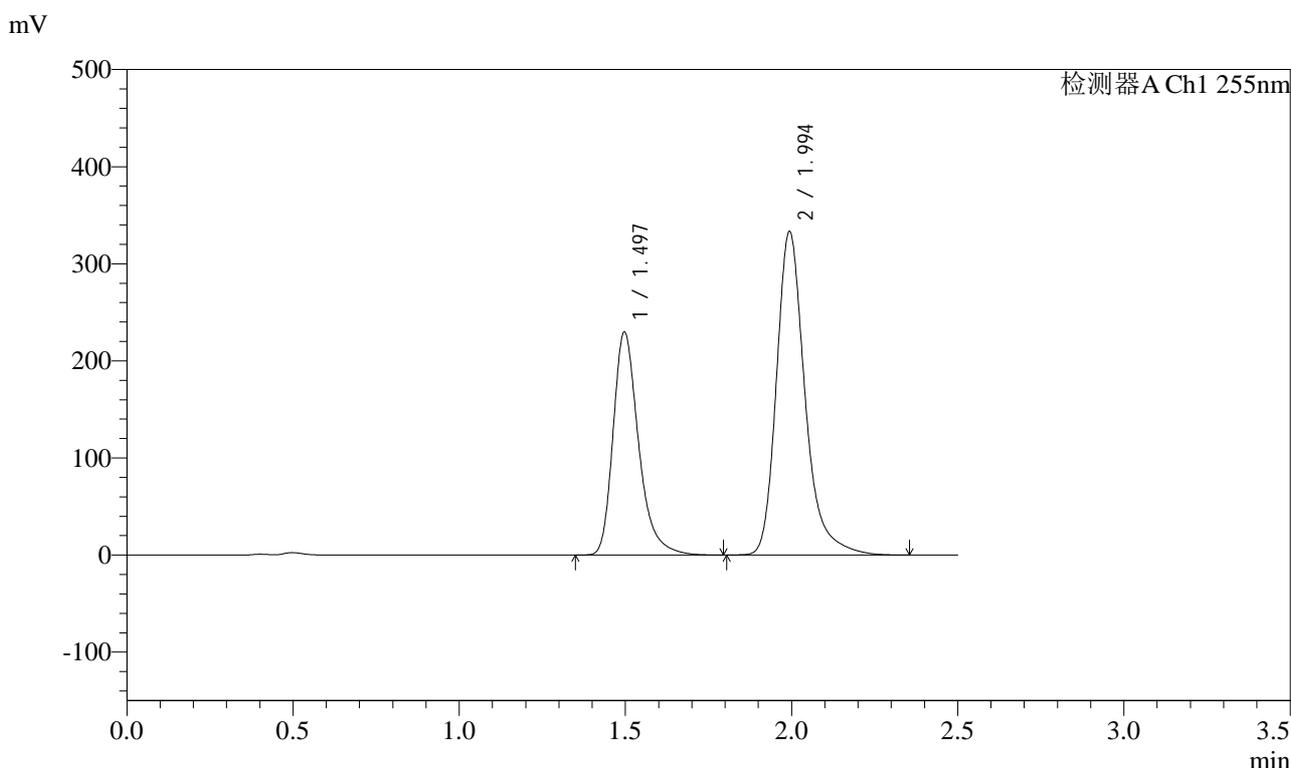
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1045508	40.056	196695	1953	1.318	--
2	1.993	1564577	59.944	262411	2803	1.283	3.474
总计		2610085	100.000	459106			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4450-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:15      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	1.497	1225878	38.075	229683	1933	1.321	--
2	1.994	1993746	61.925	333626	2788	1.283	3.459
总计		3219625	100.000	563309			

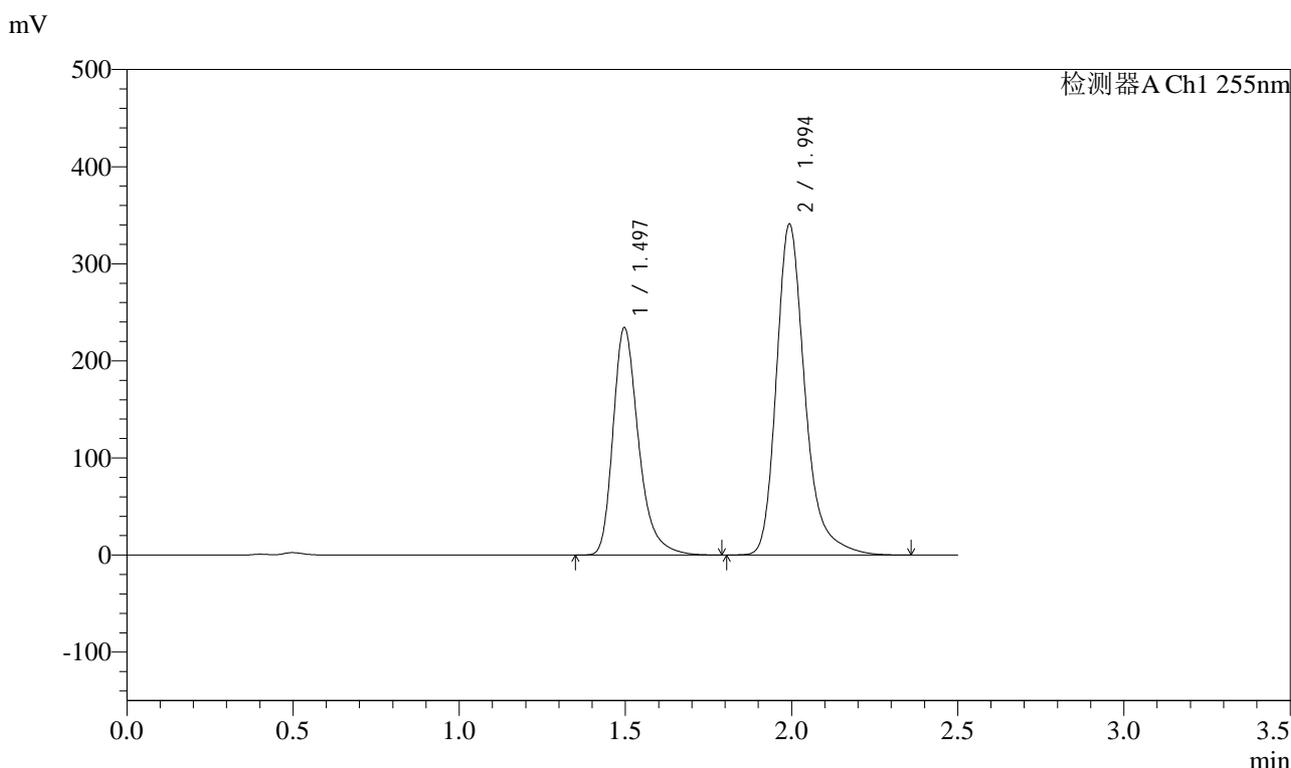
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4452-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

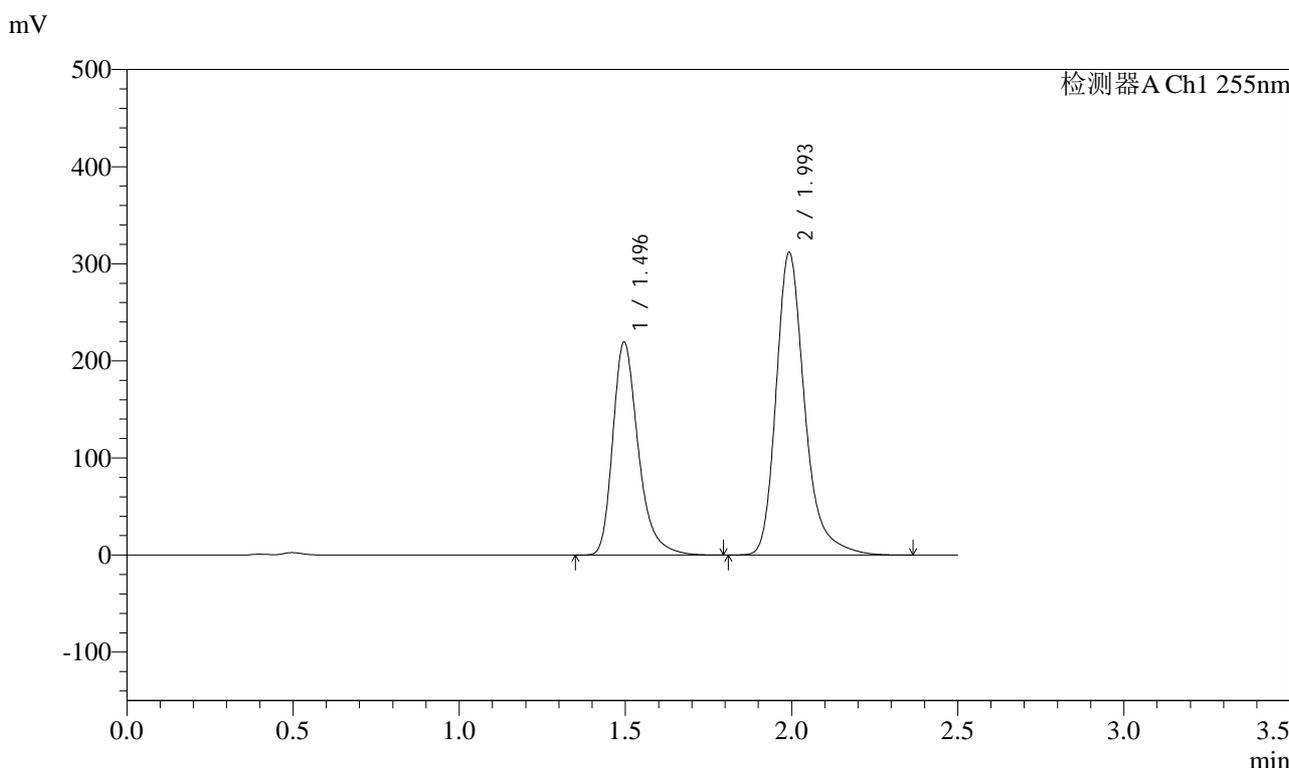
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1250611	38.010	234272	1932	1.322	--
2	1.994	2039621	61.990	341231	2787	1.284	3.459
总计		3290232	100.000	575503			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4453-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

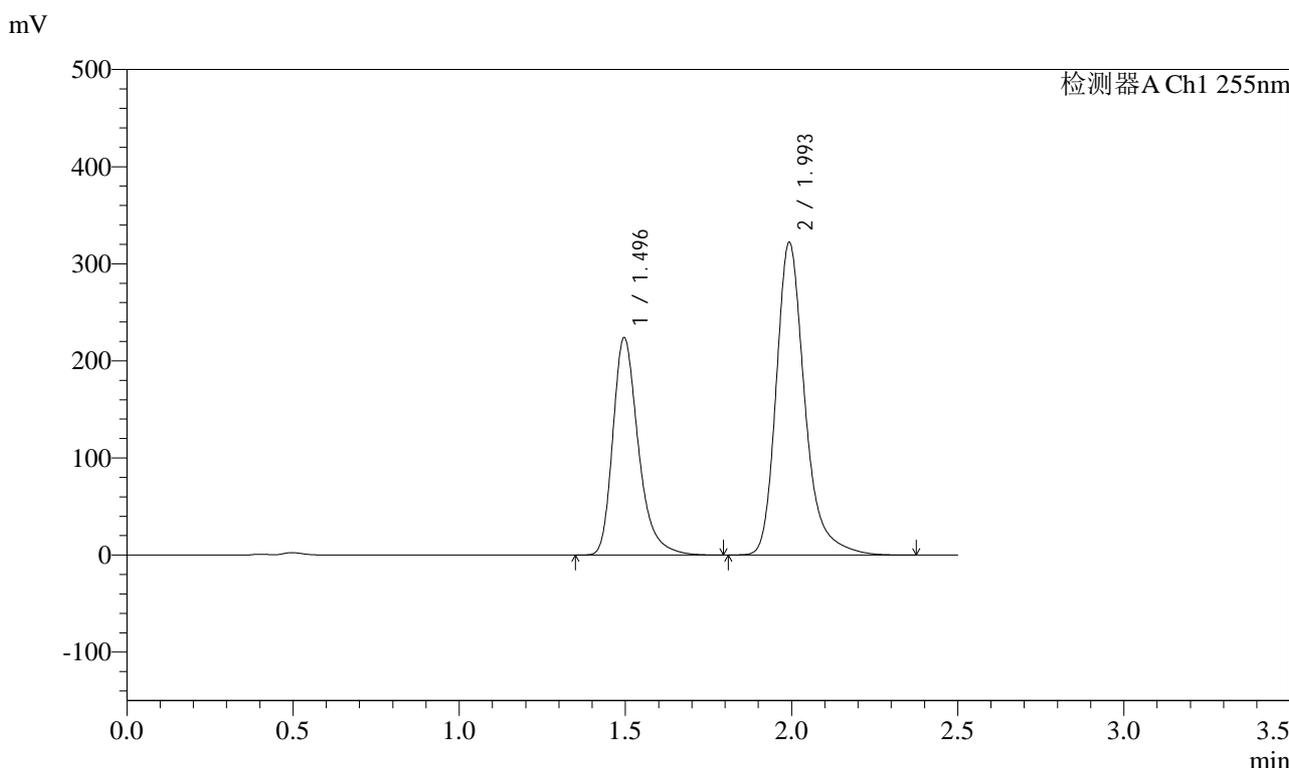
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1171007	38.571	219043	1932	1.322	--
2	1.993	1864968	61.429	312065	2786	1.283	3.460
总计		3035975	100.000	531109			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4454-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:17:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

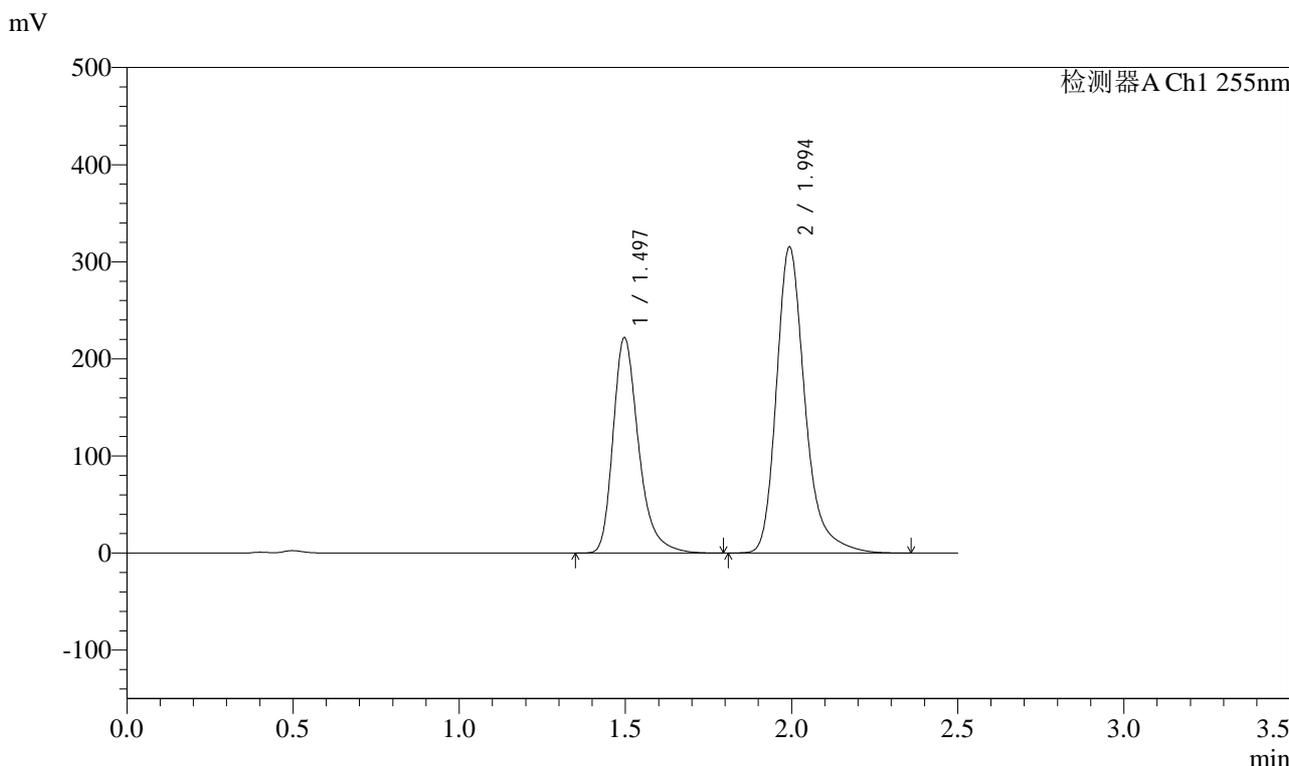
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1197437	38.310	223710	1926	1.322	--
2	1.993	1928217	61.690	322422	2783	1.284	3.456
总计		3125655	100.000	546132			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4455-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

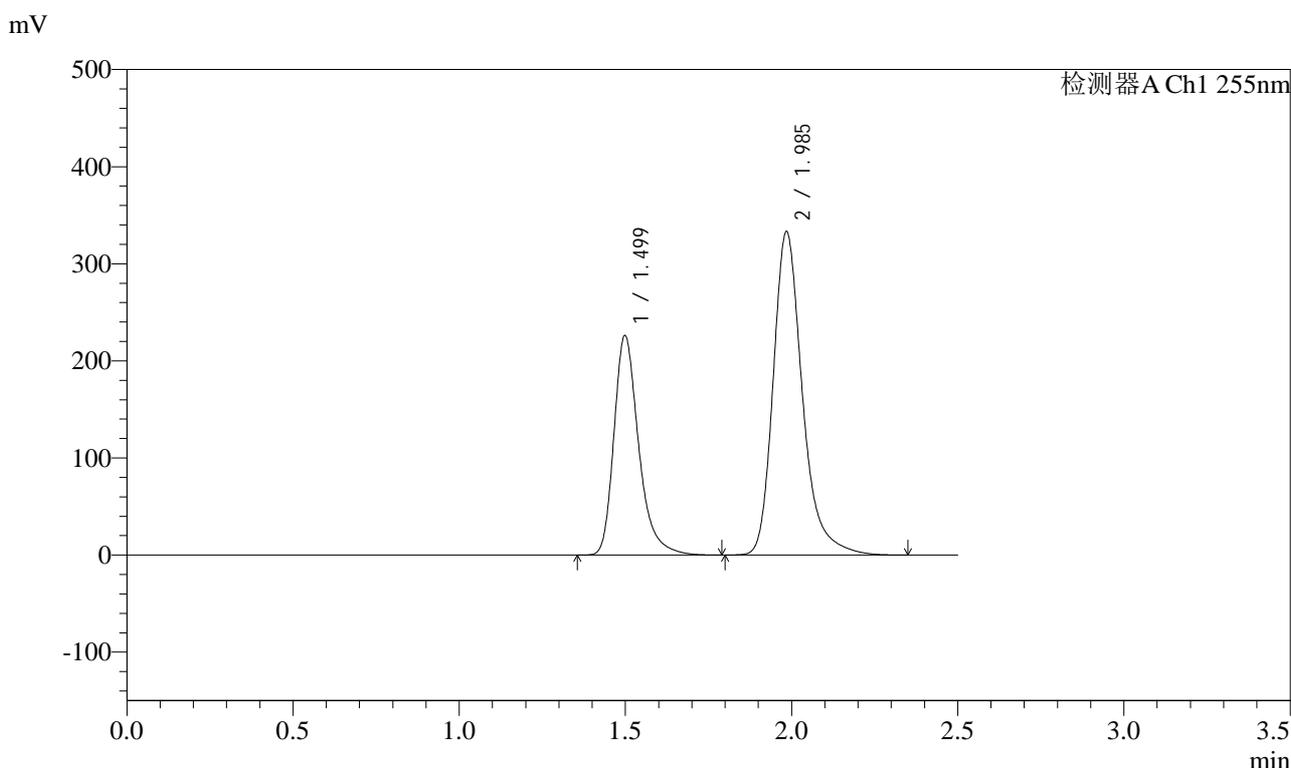
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1184985	38.588	222020	1934	1.321	--
2	1.994	1885855	61.412	315615	2791	1.283	3.461
总计		3070840	100.000	537635			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4456-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:23:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

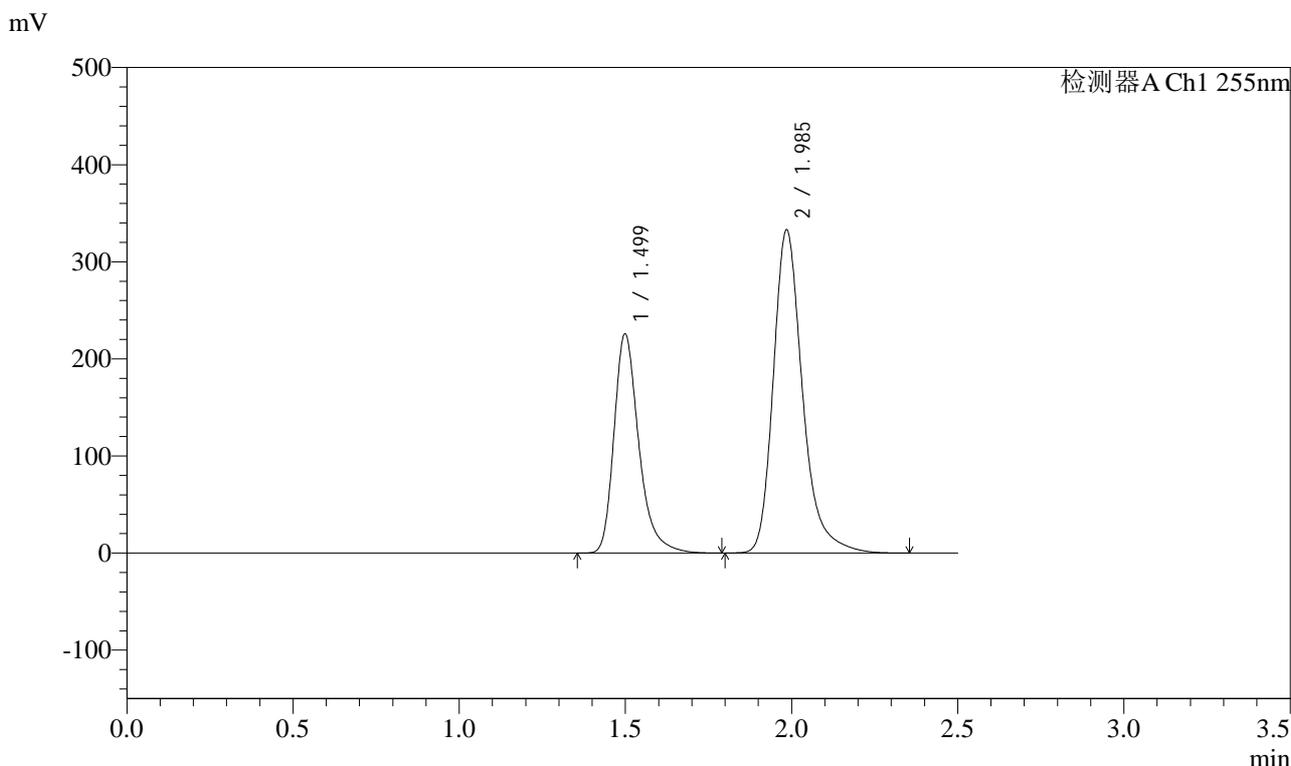
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1171833	36.508	226347	2068	1.321	--
2	1.985	2037928	63.492	333239	2632	1.283	3.393
总计		3209762	100.000	559586			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4457-2 - zzp-2024032221p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:26:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:32      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	1.499	1172415	36.512	226000	2060	1.320	--
2	1.985	2038663	63.488	332873	2625	1.283	3.387
总计		3211078	100.000	558874			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

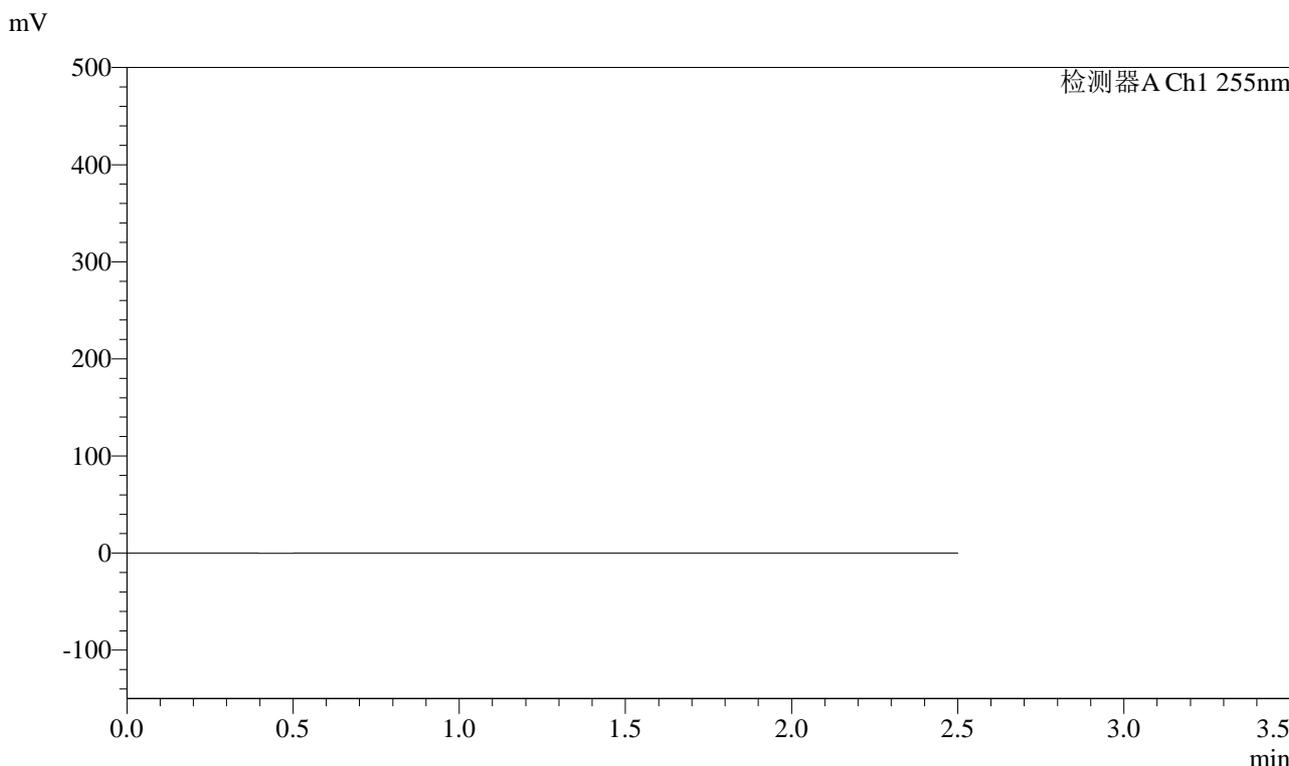


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4458-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

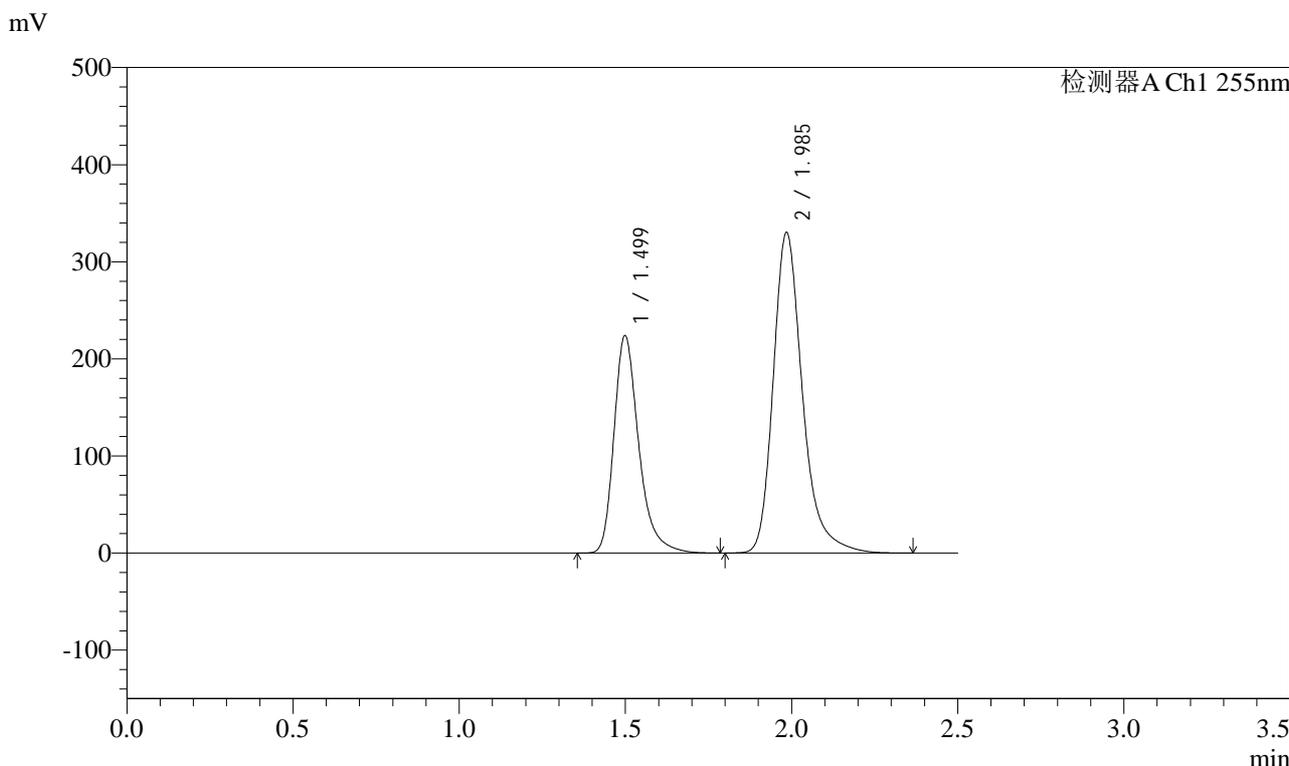
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4459-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:32:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

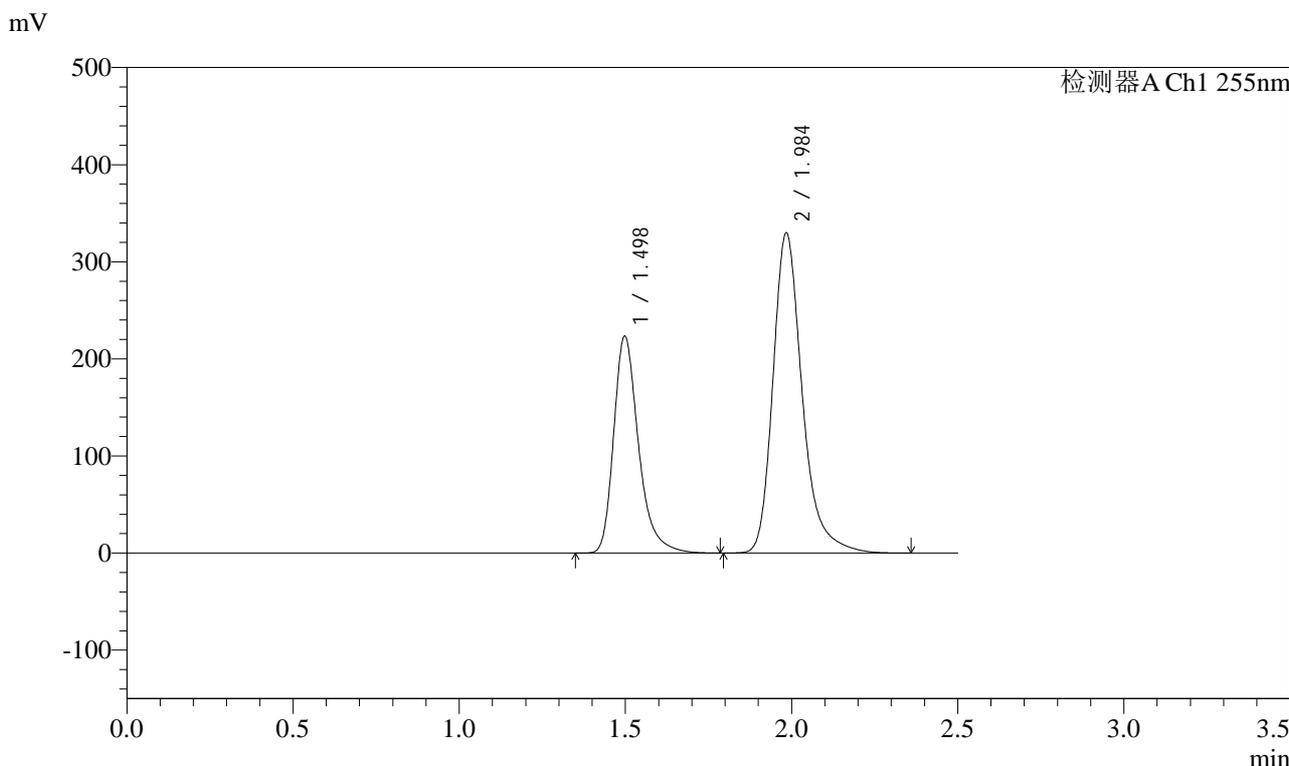
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1162594	36.503	224185	2062	1.322	--
2	1.985	2022357	63.497	330264	2626	1.285	3.388
总计		3184951	100.000	554449			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4460-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:35:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

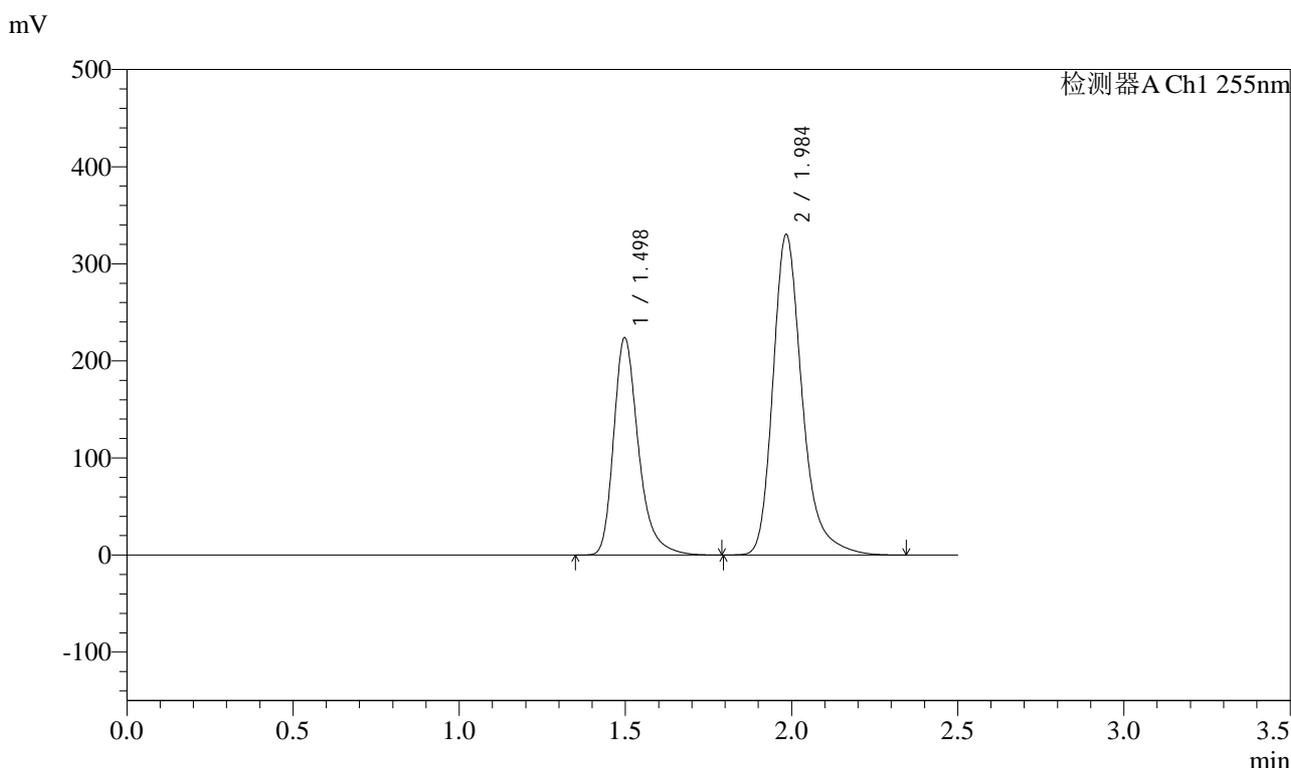
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1162195	36.493	223670	2050	1.323	--
2	1.984	2022511	63.507	329978	2616	1.285	3.381
总计		3184706	100.000	553649			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4461-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:37:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:42      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	1.498	1161084	36.489	224050	2060	1.321	--
2	1.984	2020911	63.511	330488	2623	1.283	3.388
总计		3181995	100.000	554538			

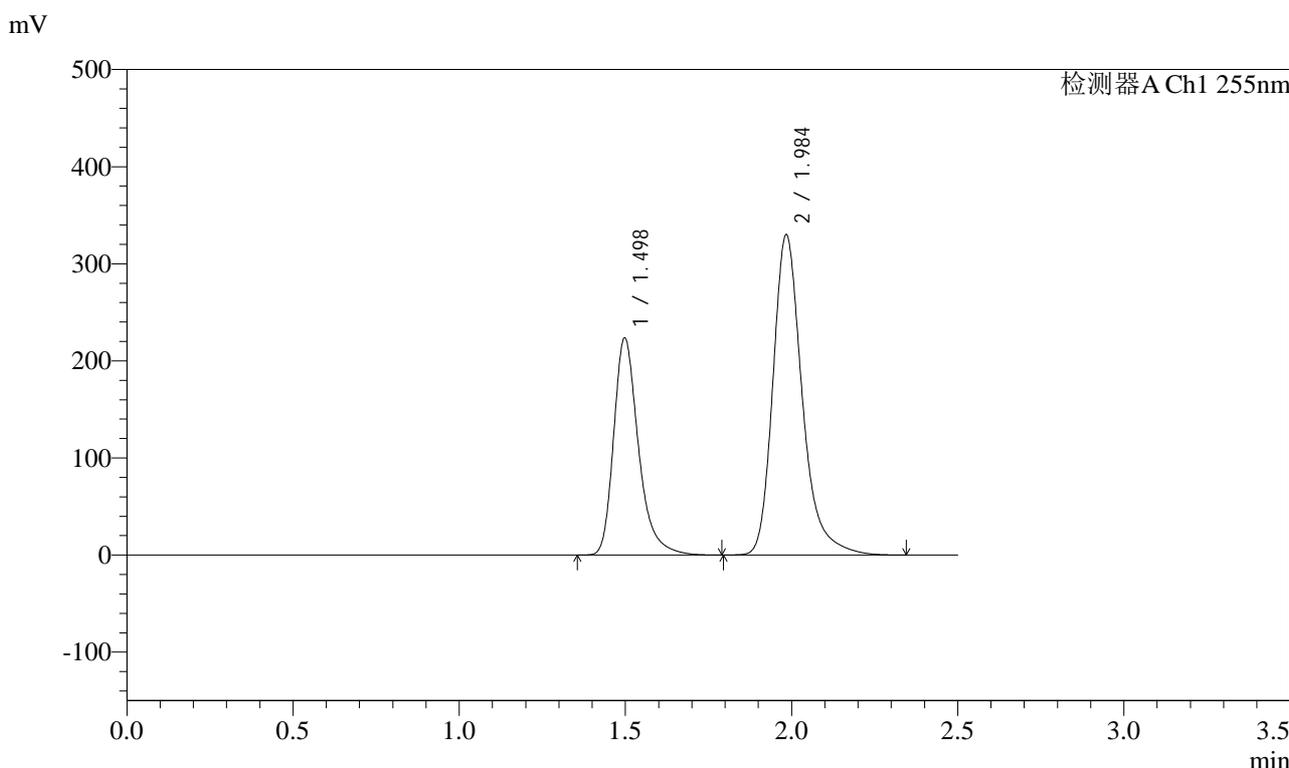
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4463-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:43:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

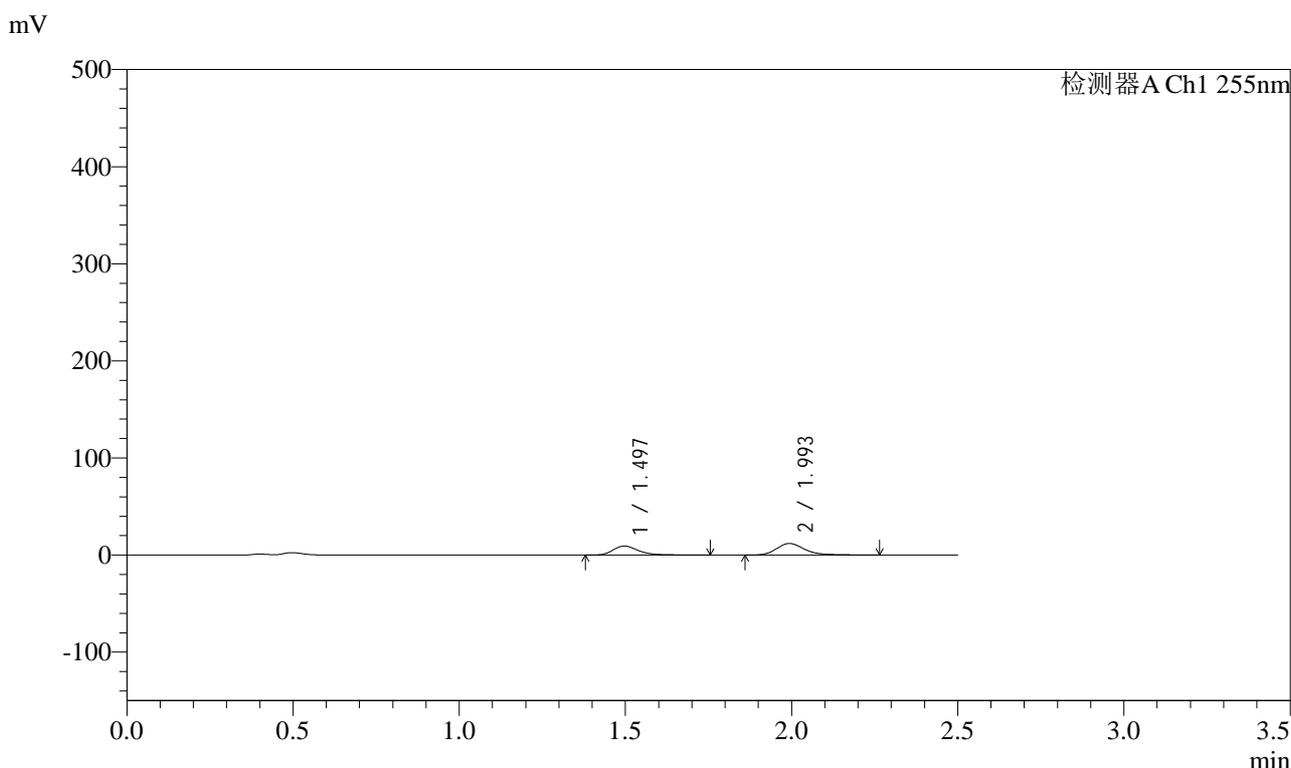
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1161837	36.493	223890	2053	1.322	--
2	1.984	2021852	63.507	330206	2618	1.284	3.384
总计		3183688	100.000	554096			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4464-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-1  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 21:46:36      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:35:50      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	50071	41.312	9346	1934	1.325	--
2	1.993	71132	58.688	11980	2799	1.278	3.463
总计		121203	100.000	21326			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

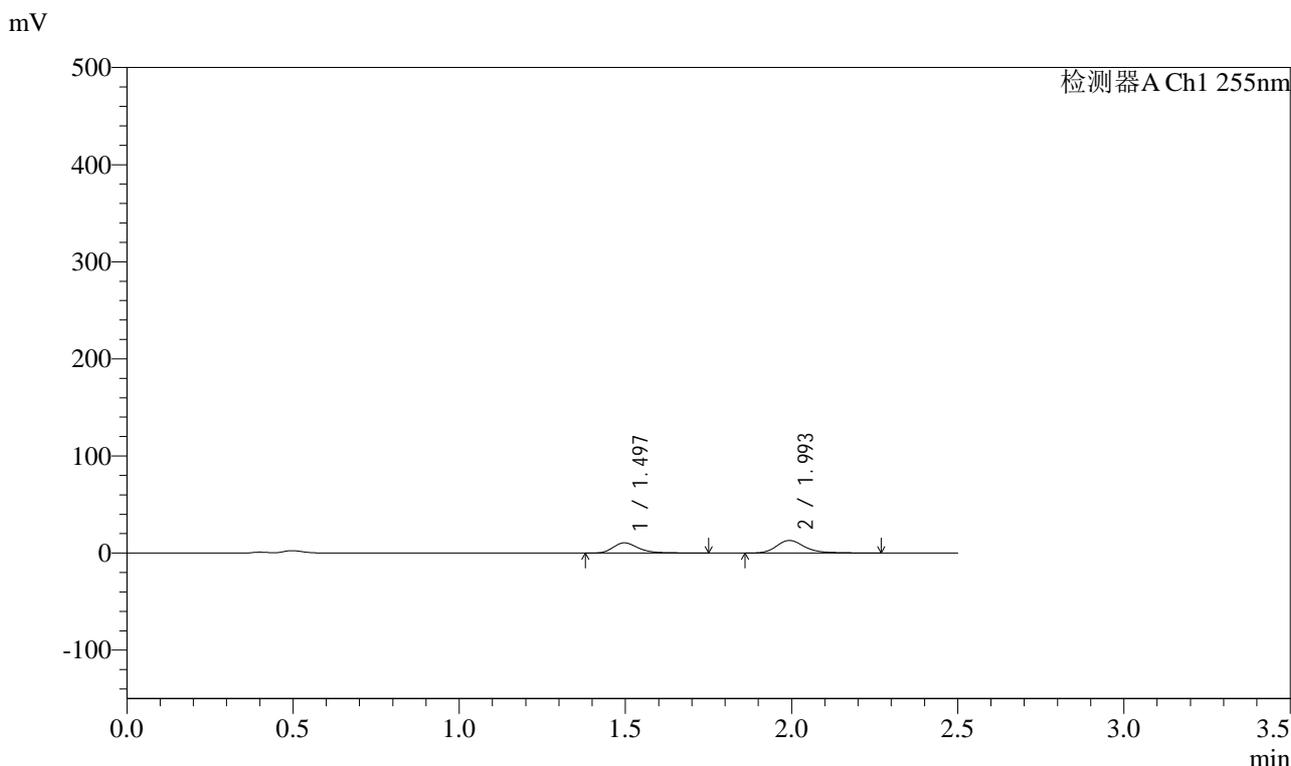


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4465-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:49:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:35:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

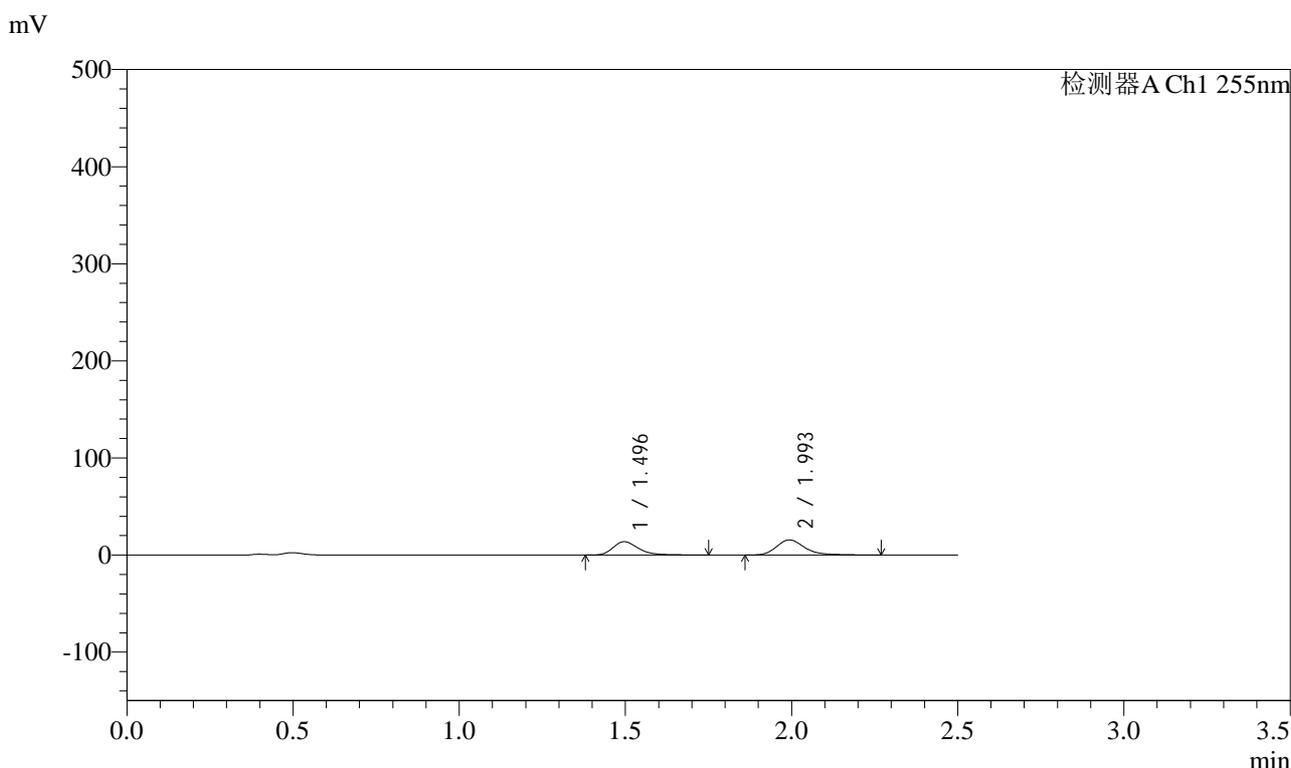
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	56319	42.130	10547	1942	1.316	--
2	1.993	77359	57.870	13036	2797	1.267	3.466
总计		133678	100.000	23583			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4466-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 21:52:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:35:55      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	1.496	73877	44.216	13827	1933	1.317	--
2	1.993	93206	55.784	15676	2793	1.275	3.462
总计		167084	100.000	29503			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

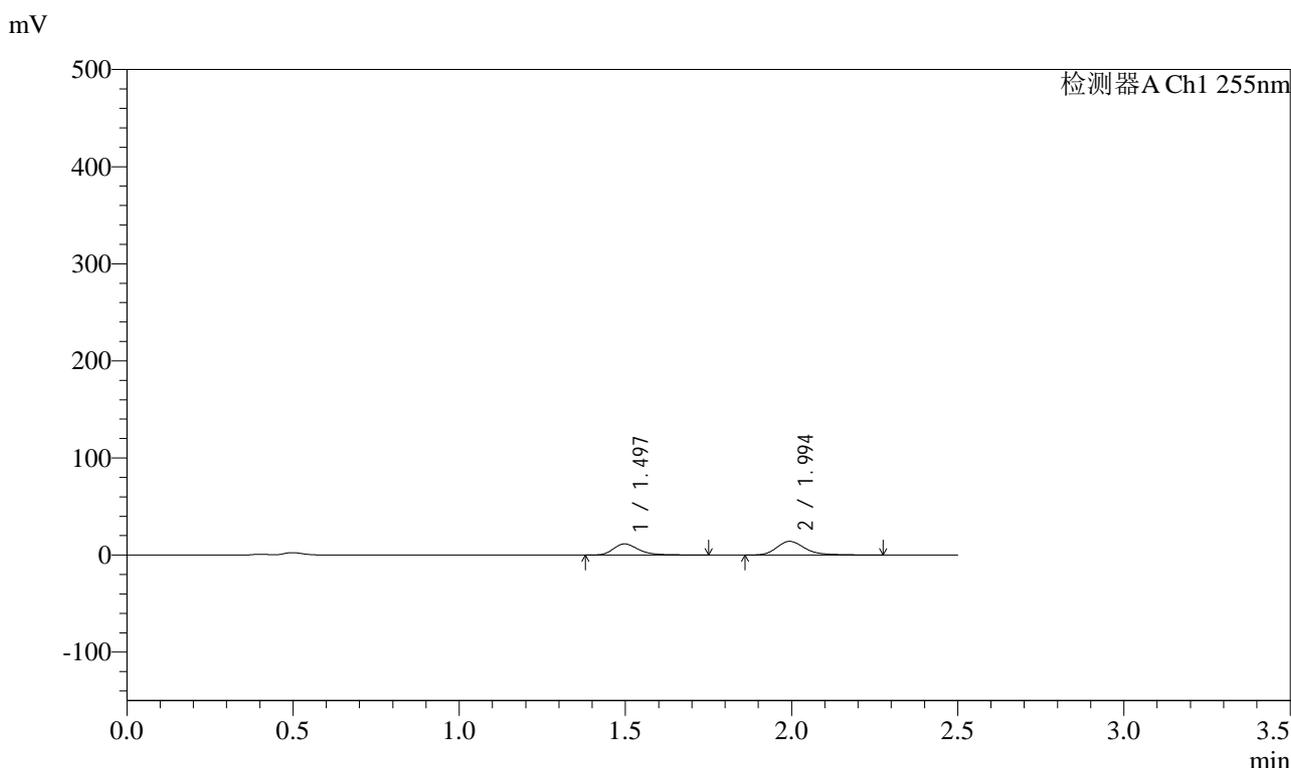




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4469-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:00:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:36:03      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	1.497	61569	42.272	11535	1946	1.320	--
2	1.994	84078	57.728	14140	2799	1.275	3.467
总计		145647	100.000	25675			

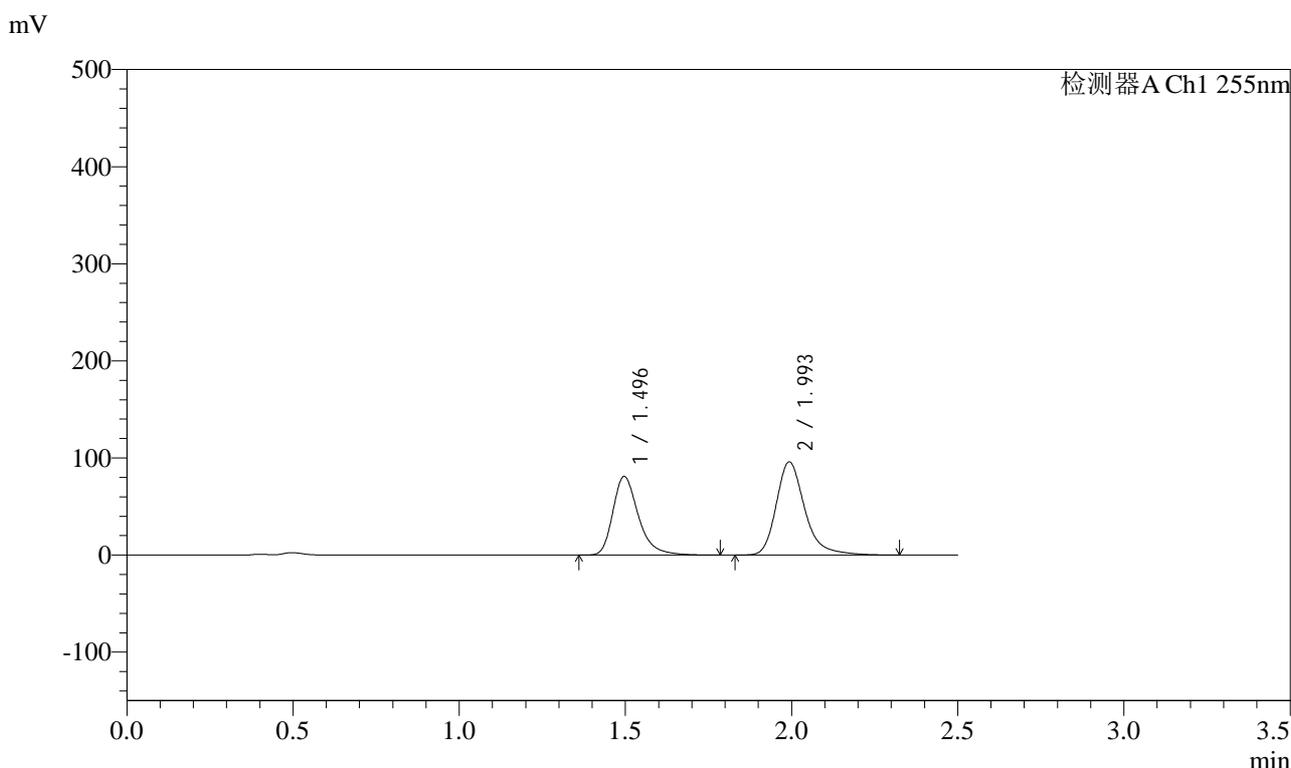
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4471-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:06:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:36:08      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	1.496	432267	42.973	80927	1935	1.322	--
2	1.993	573640	57.027	96127	2795	1.282	3.463
总计		1005907	100.000	177054			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

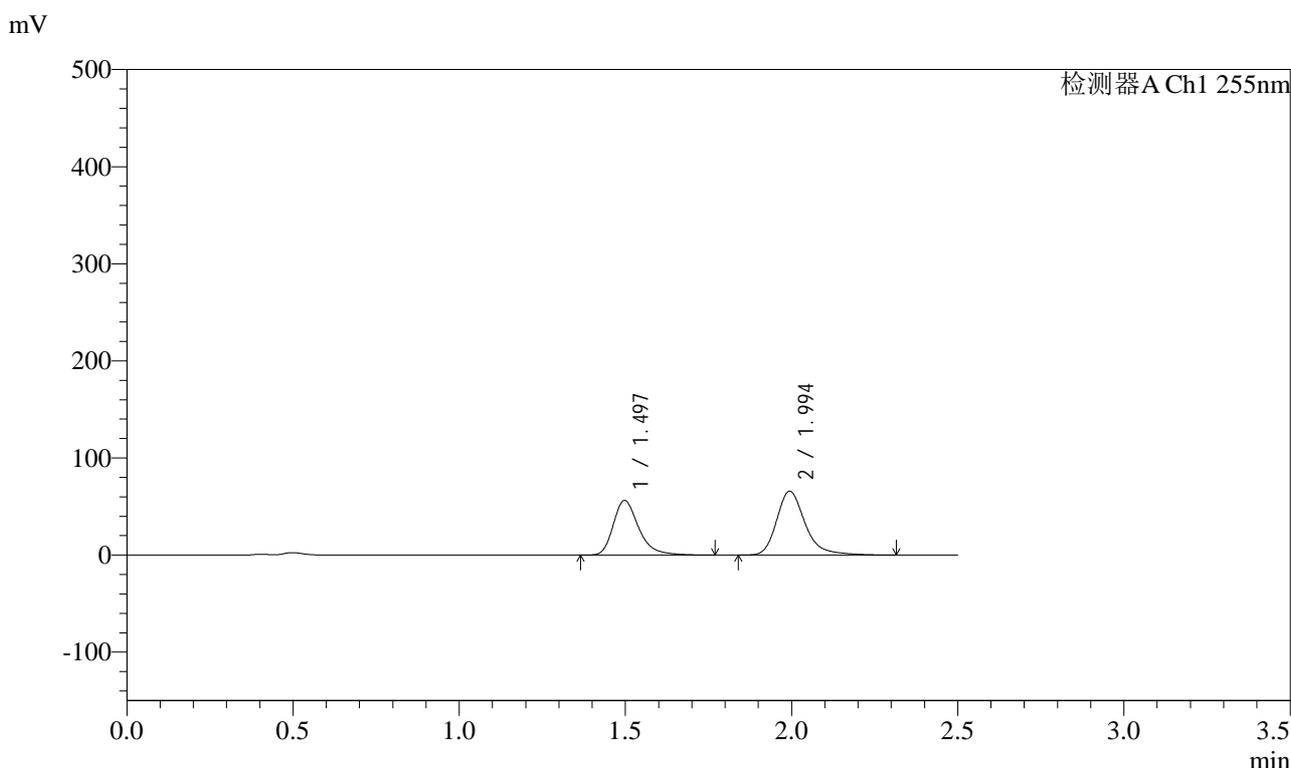




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4474-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:15:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

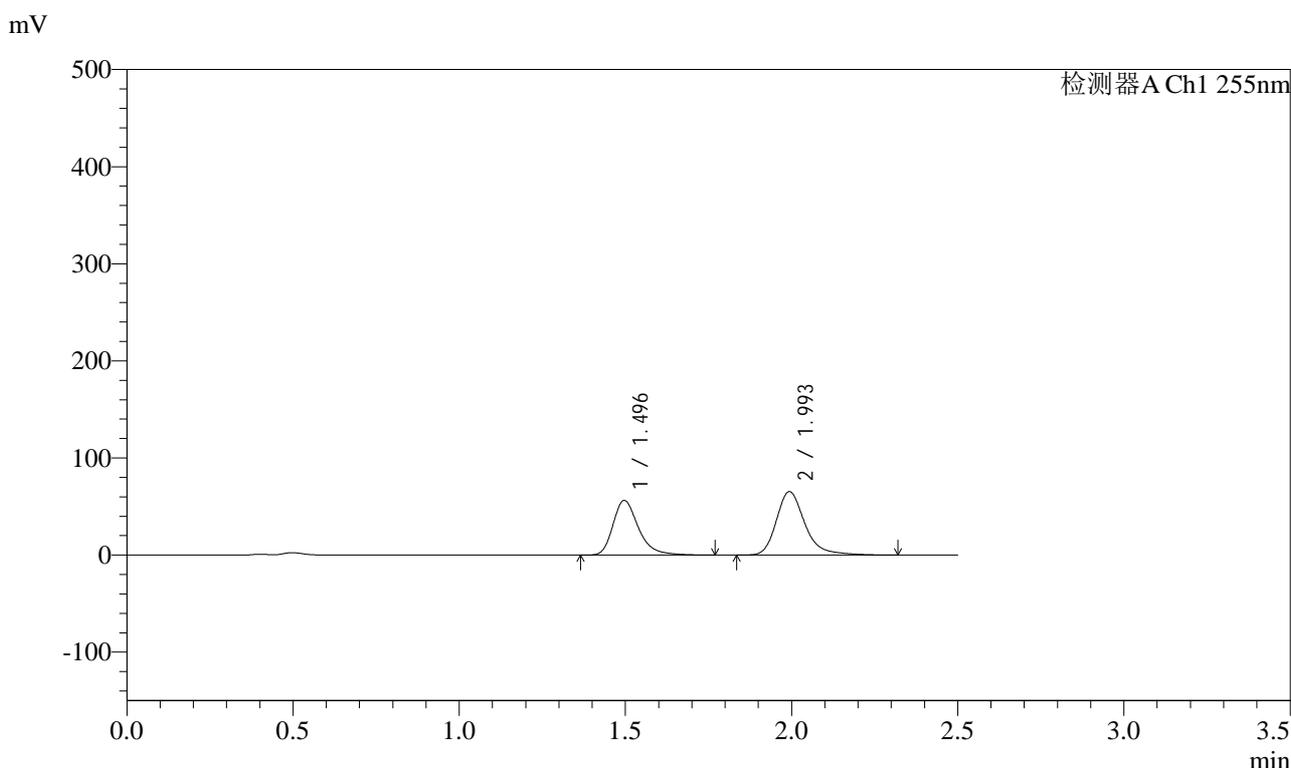
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	300516	43.321	56295	1932	1.322	--
2	1.994	393183	56.679	65905	2795	1.281	3.461
总计		693698	100.000	122200			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4475-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:18:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

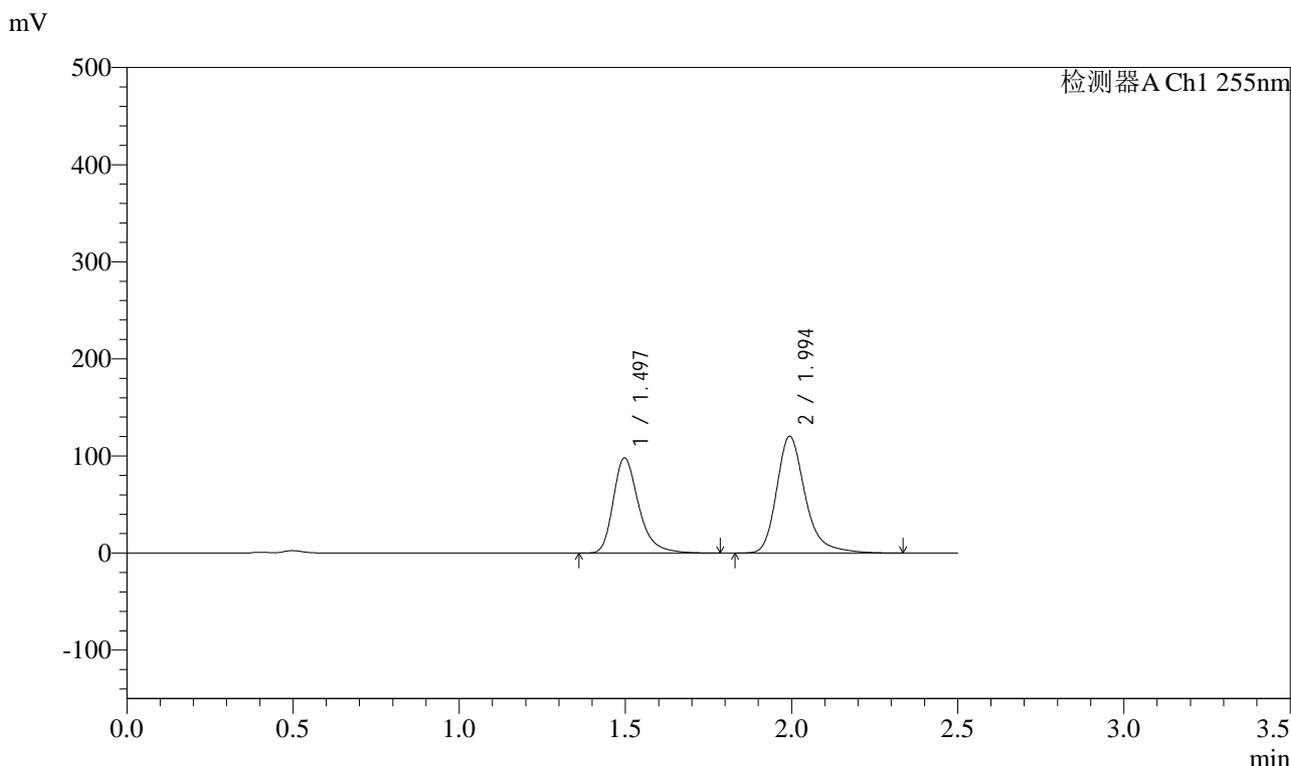
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	300489	43.459	56295	1932	1.322	--
2	1.993	390939	56.541	65525	2791	1.281	3.462
总计		691428	100.000	121820			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4476-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:21:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

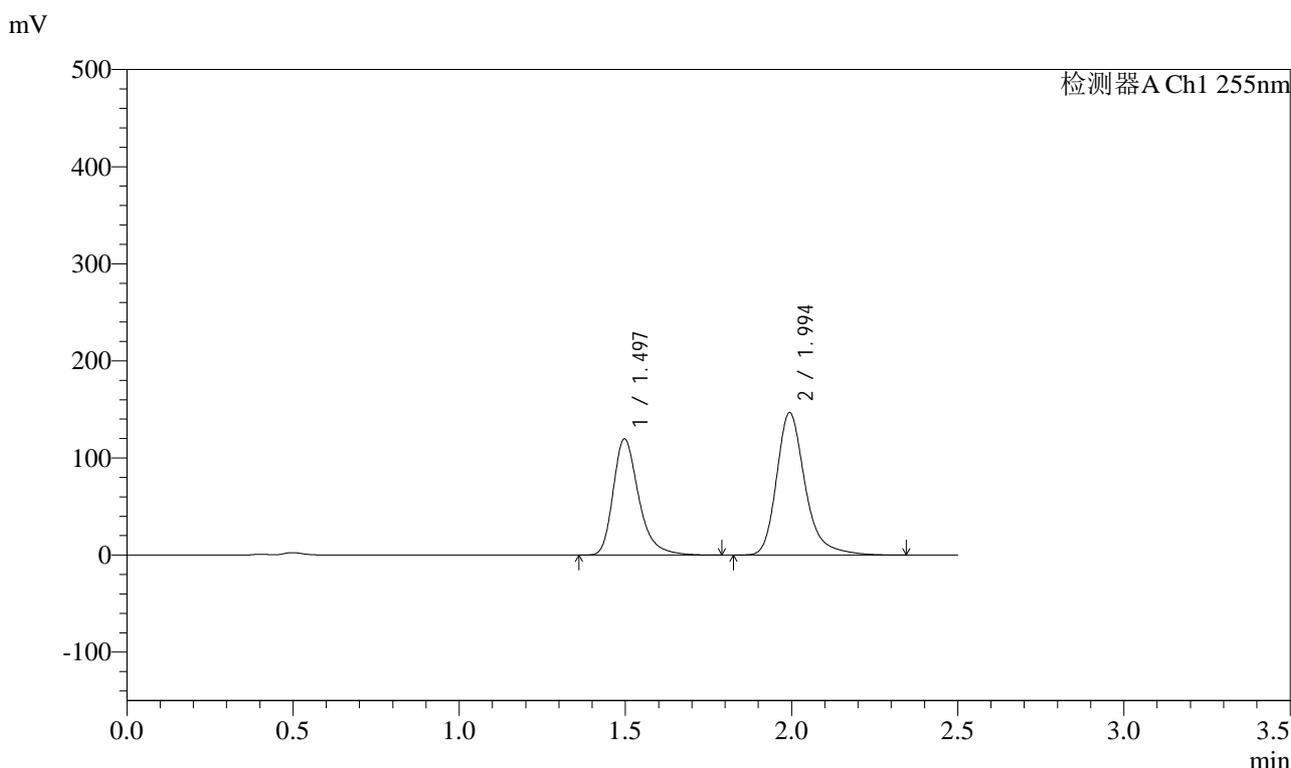
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	523860	42.144	98081	1930	1.321	--
2	1.994	719168	57.856	120392	2792	1.281	3.459
总计		1243028	100.000	218473			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4477-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:23:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	639646	42.169	119804	1931	1.322	--
2	1.994	877222	57.831	146833	2792	1.282	3.460
总计		1516868	100.000	266637			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

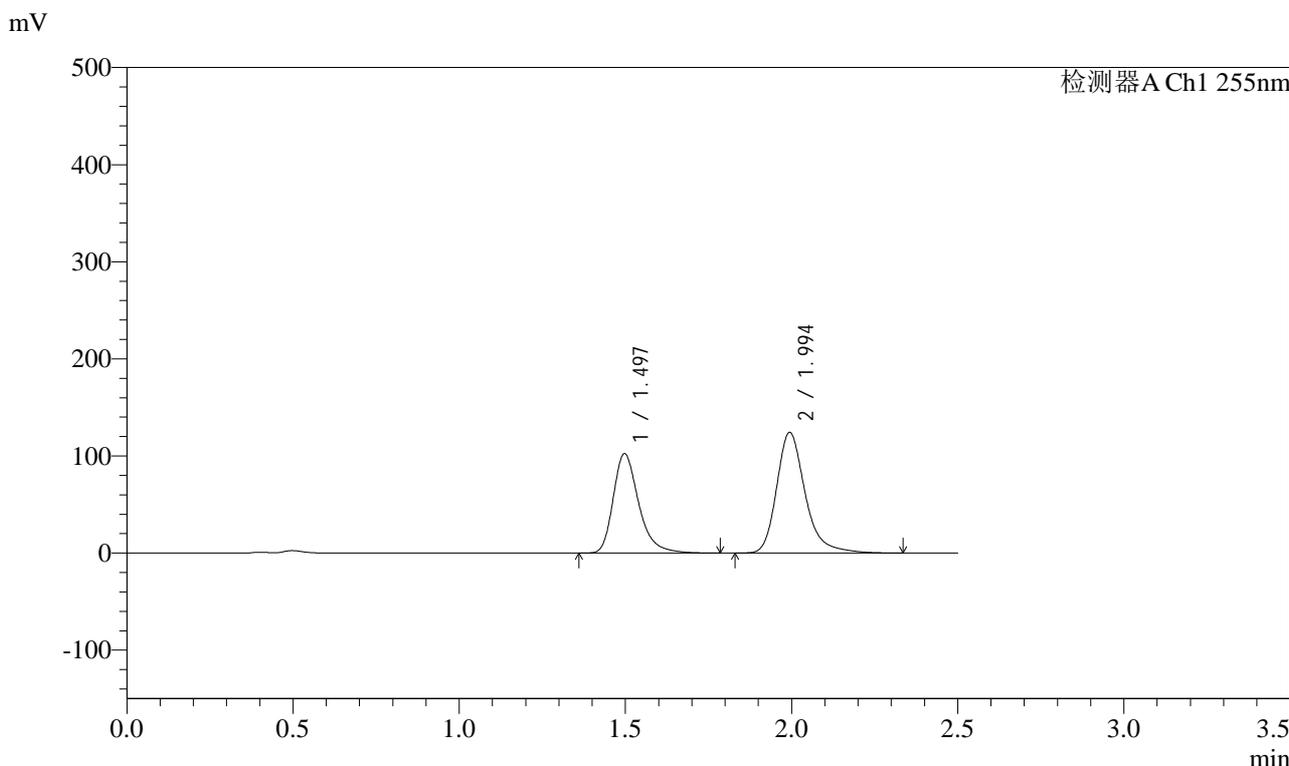


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4478-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:26:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	546542	42.387	102472	1935	1.321	--
2	1.994	742877	57.613	124414	2795	1.282	3.463
总计		1289418	100.000	226886			

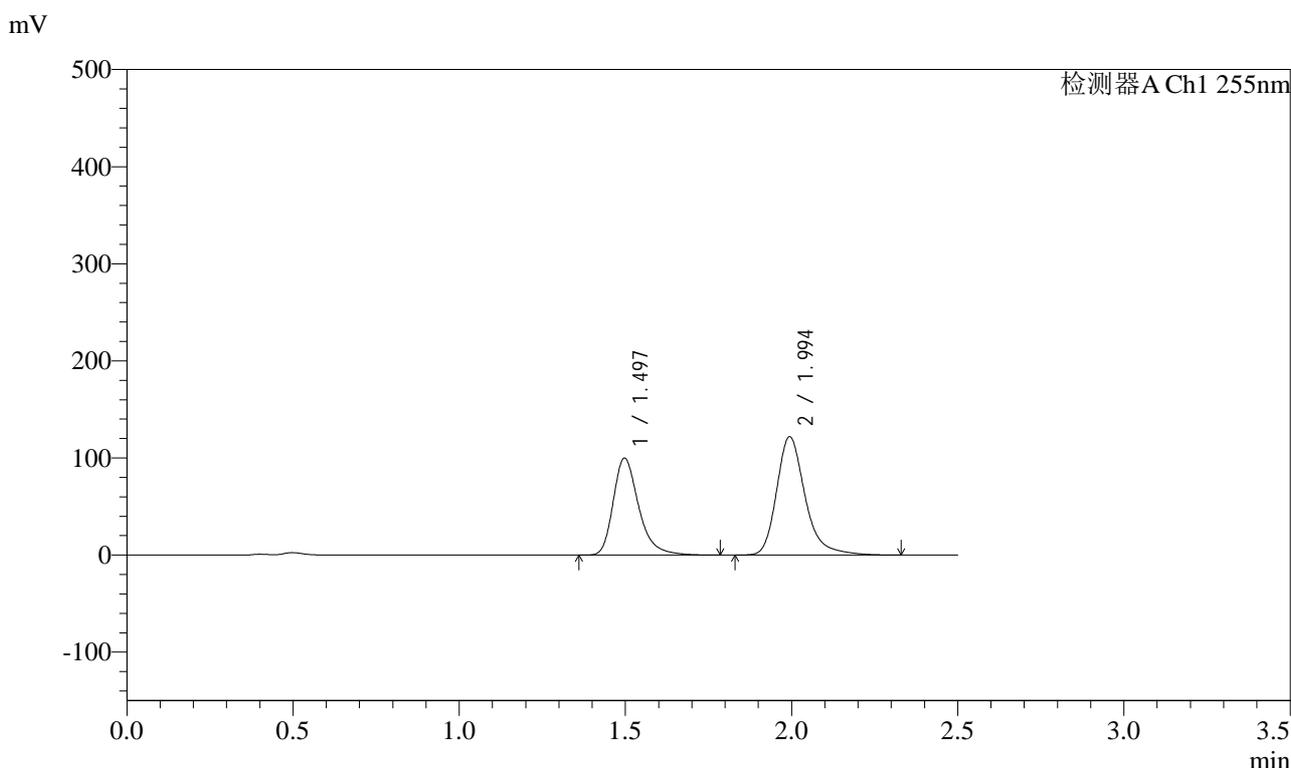
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4480-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 22:32:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:36:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	533288	42.268	99991	1934	1.322	--
2	1.994	728387	57.732	122060	2794	1.282	3.461
总计		1261676	100.000	222050			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

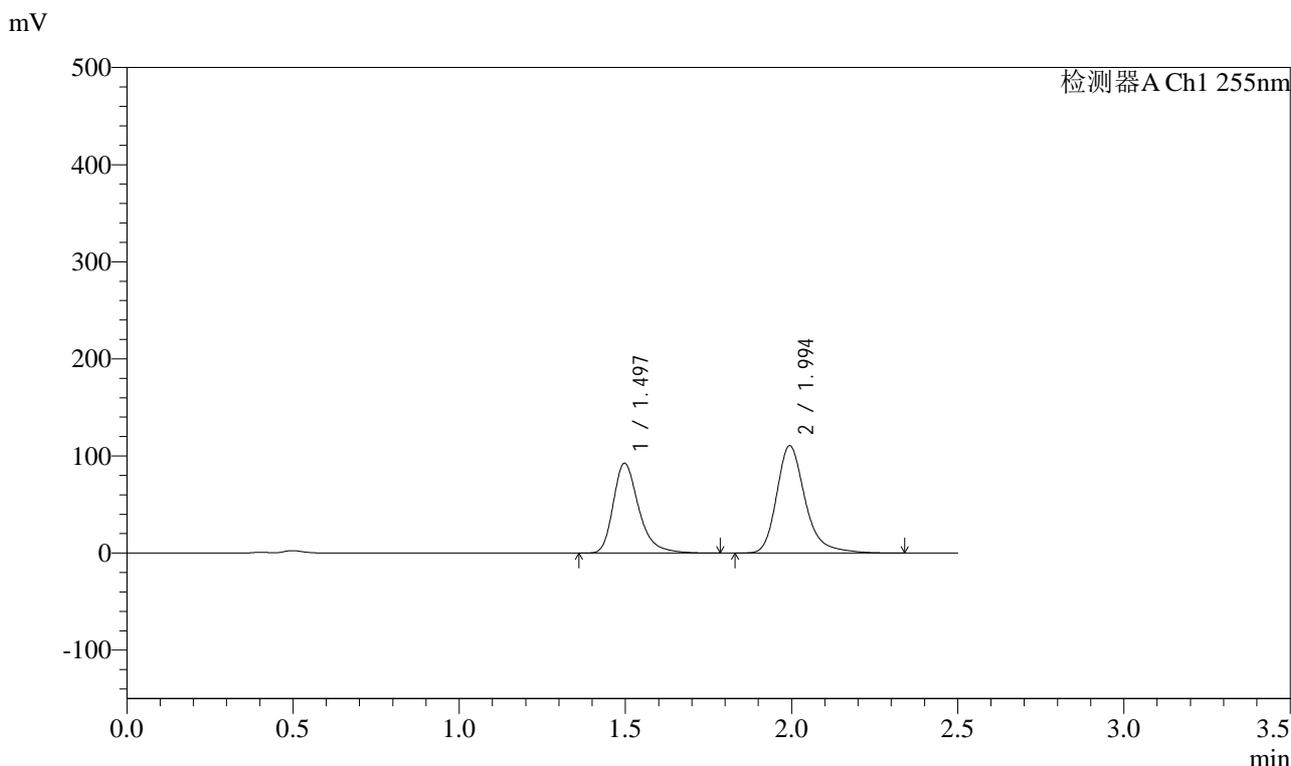


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4481-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:35:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

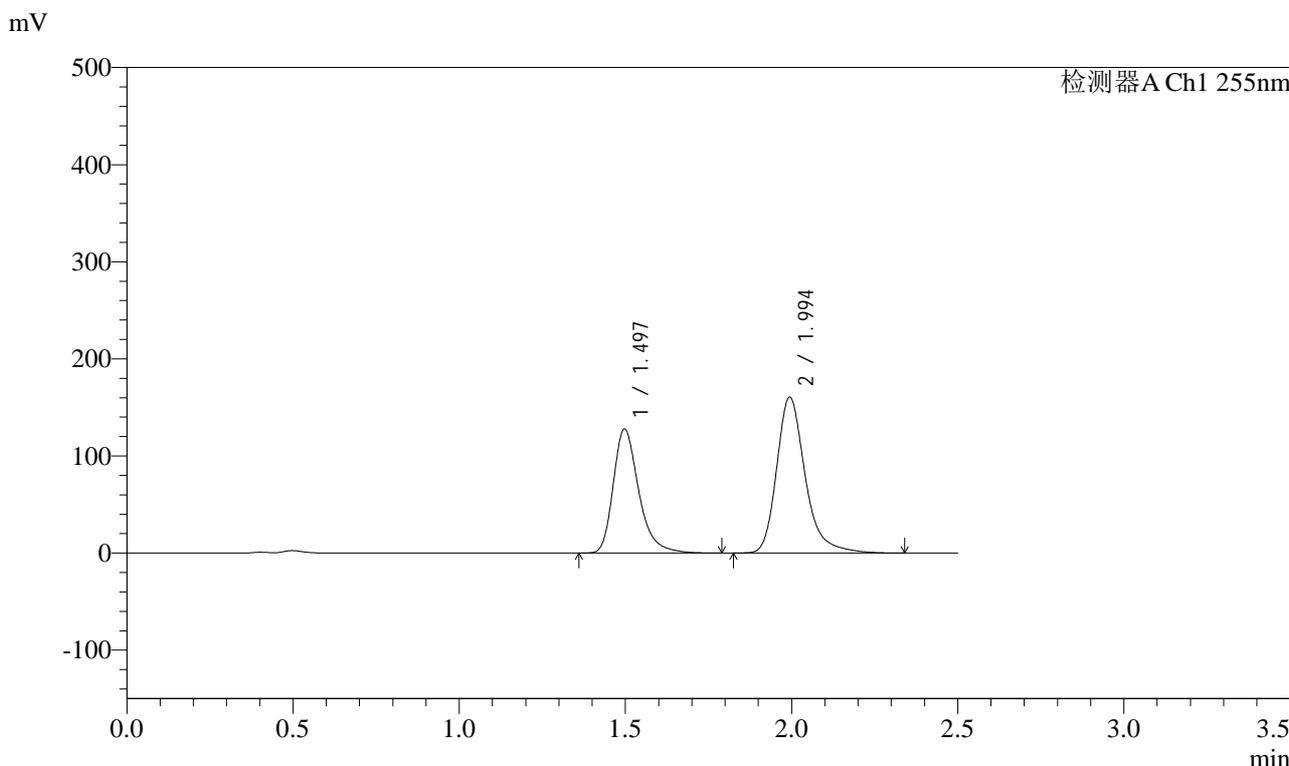
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	493928	42.753	92639	1937	1.321	--
2	1.994	661385	57.247	110744	2794	1.282	3.463
总计		1155312	100.000	203384			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4482-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	682645	41.545	127957	1934	1.321	--
2	1.994	960520	58.455	160810	2794	1.282	3.462
总计		1643165	100.000	288767			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

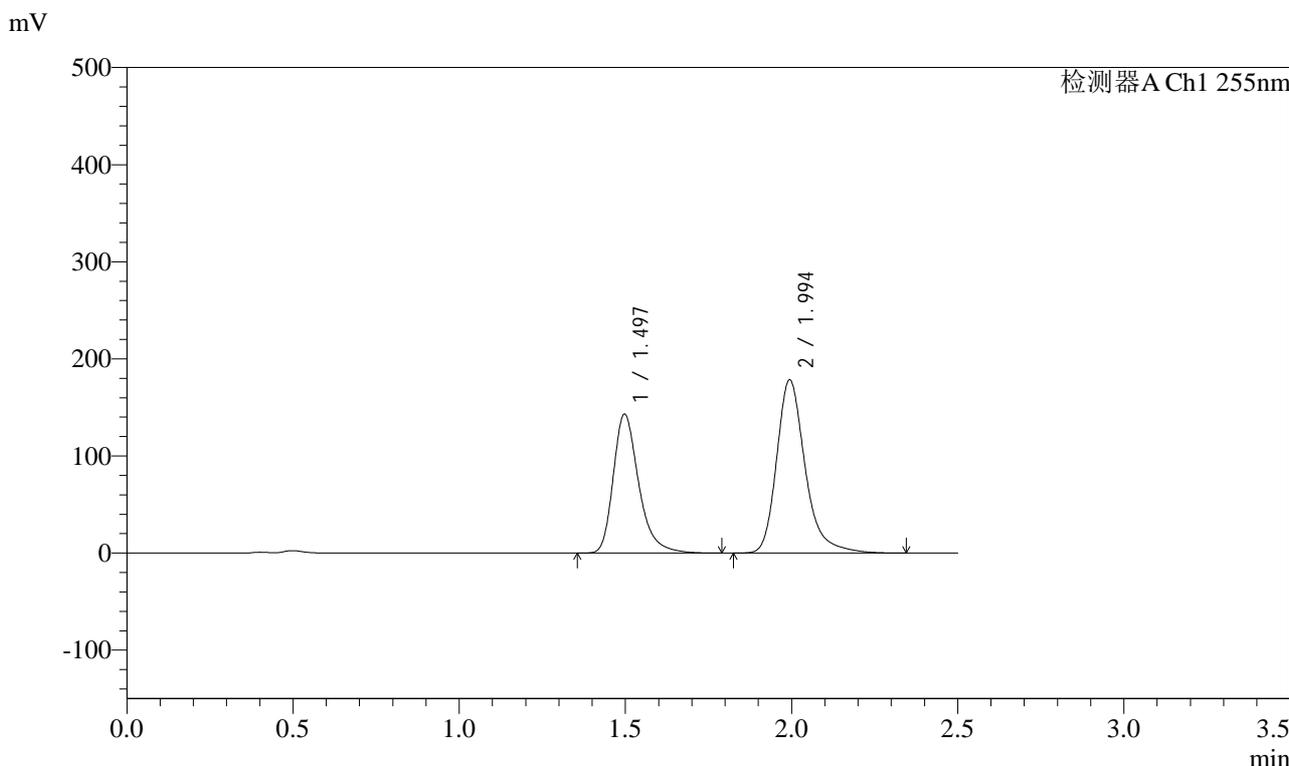


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4483-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:38      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	1.497	763415	41.711	143220	1937	1.322	--
2	1.994	1066830	58.289	178634	2793	1.283	3.462
总计		1830245	100.000	321854			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

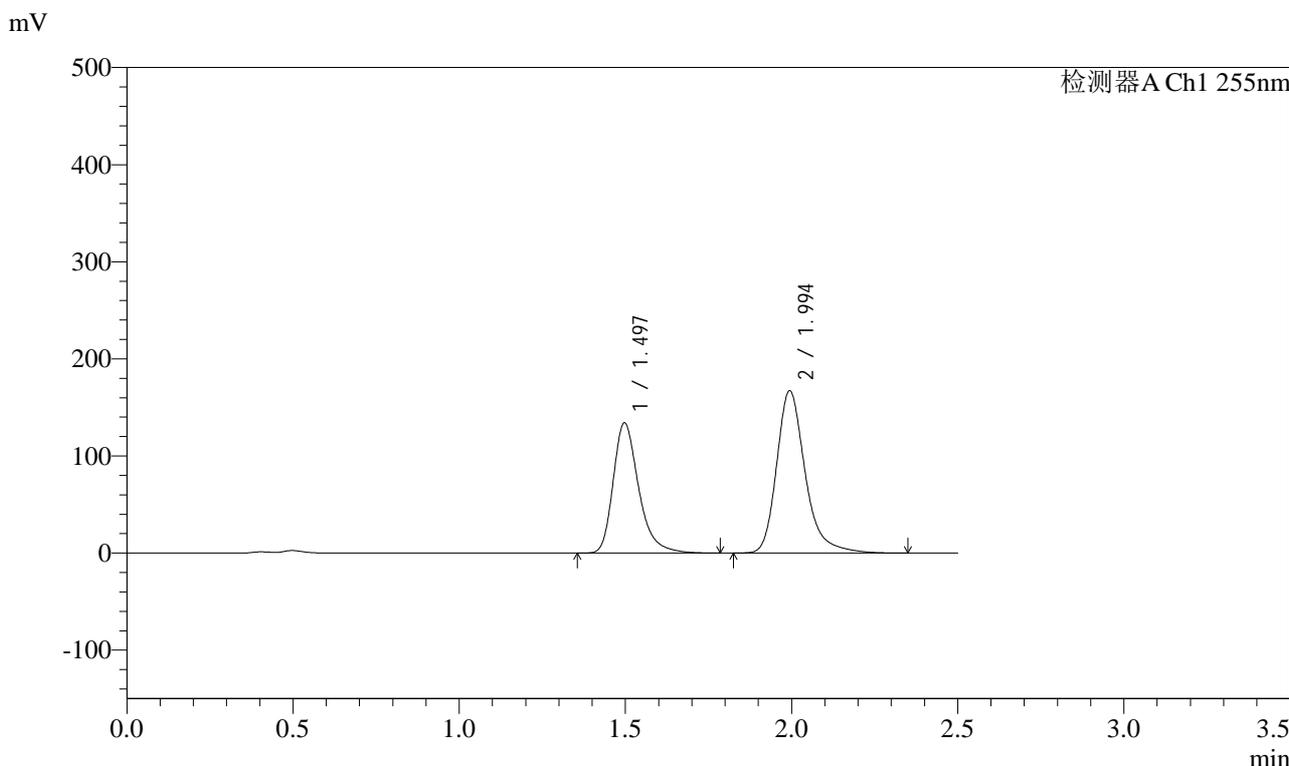


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4484-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:43:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:40      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	1.497	716044	41.743	134195	1933	1.321	--
2	1.994	999324	58.257	167362	2793	1.282	3.462
总计		1715368	100.000	301557			

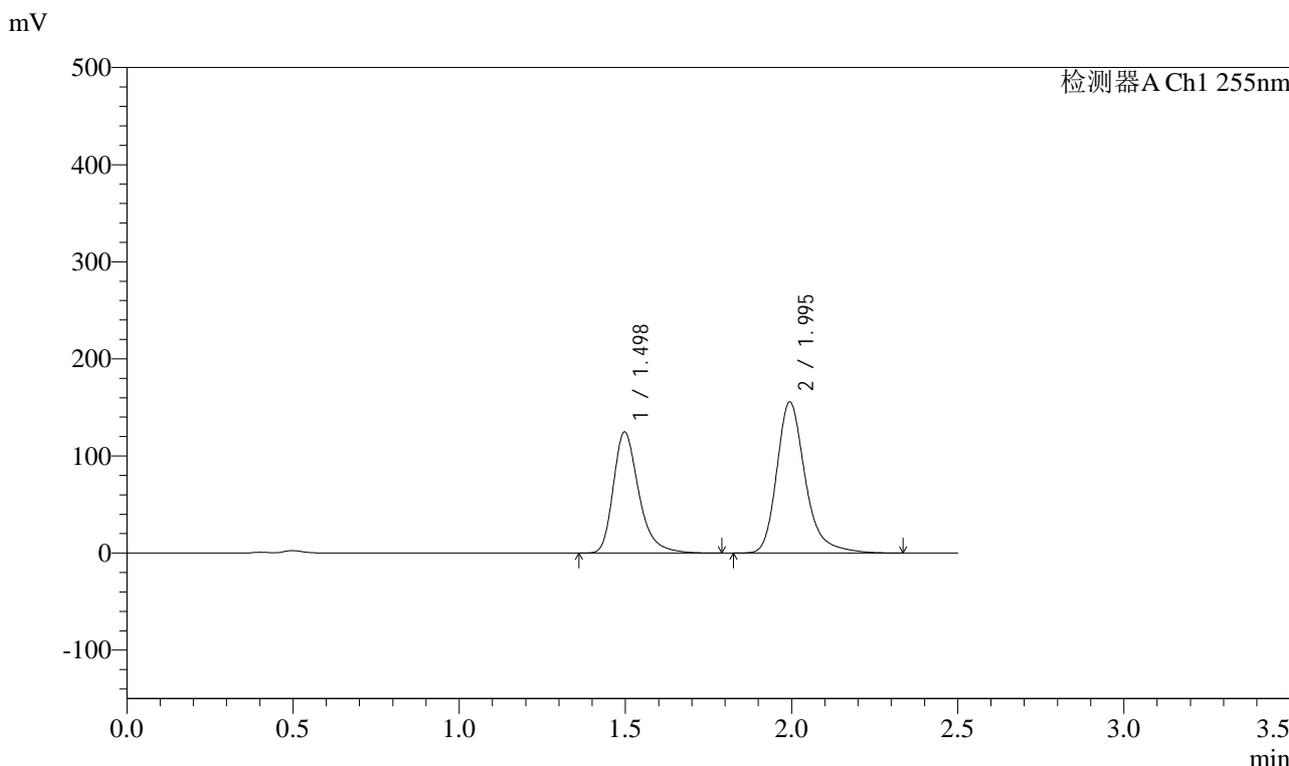
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4486-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:49:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:36:45      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	1.498	666055	41.707	124736	1930	1.321	--
2	1.995	930921	58.293	155782	2793	1.282	3.459
总计		1596975	100.000	280518			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



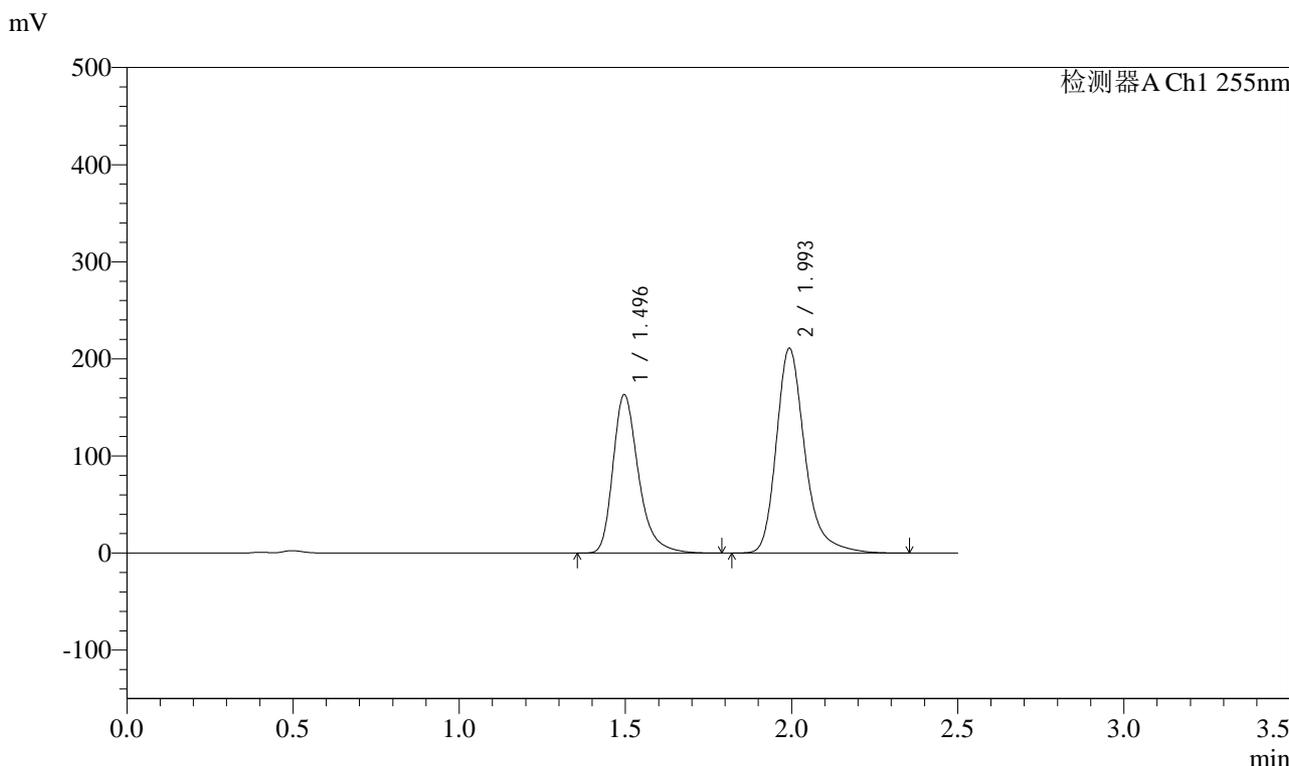


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4488-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

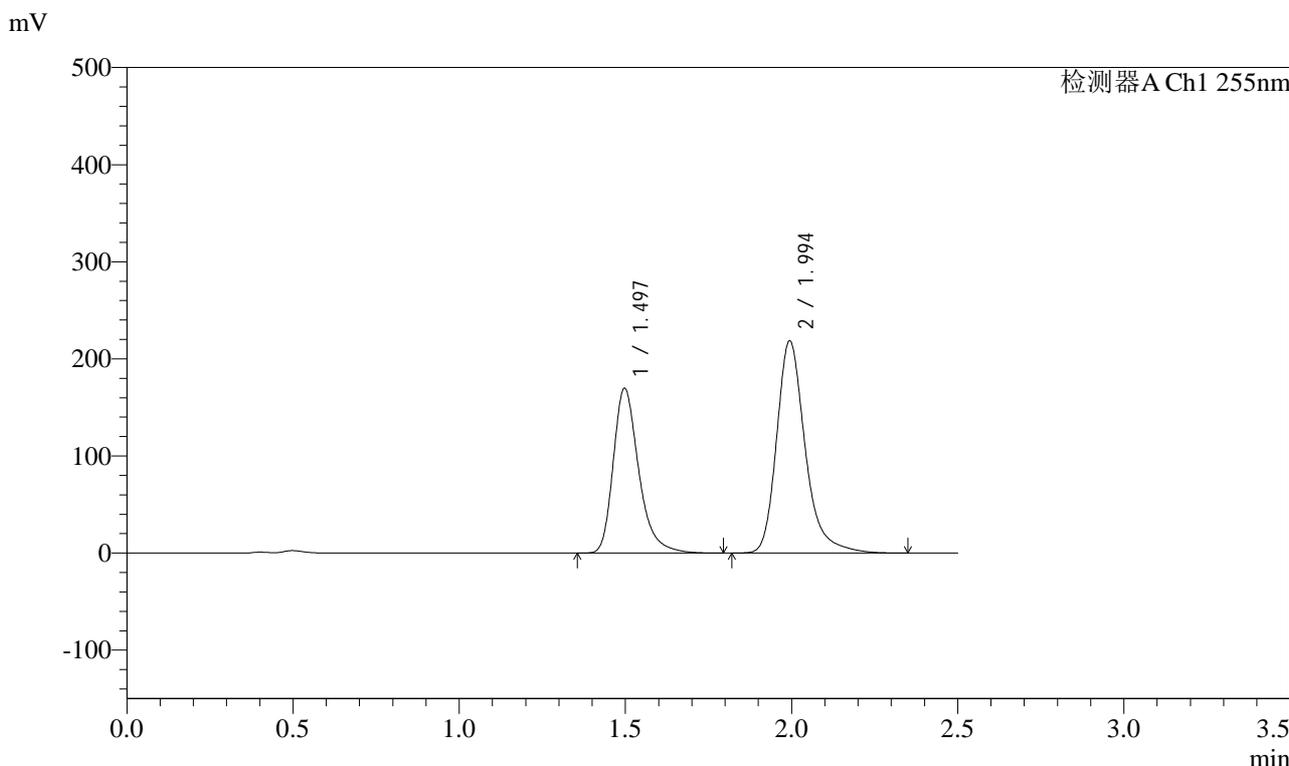
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	871667	40.863	163117	1929	1.321	--
2	1.993	1261494	59.137	211156	2786	1.283	3.458
总计		2133161	100.000	374273			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4489-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 22:58:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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	1.497	906685	40.952	169870	1933	1.321	--
2	1.994	1307346	59.048	218768	2792	1.282	3.460
总计		2214031	100.000	388638			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

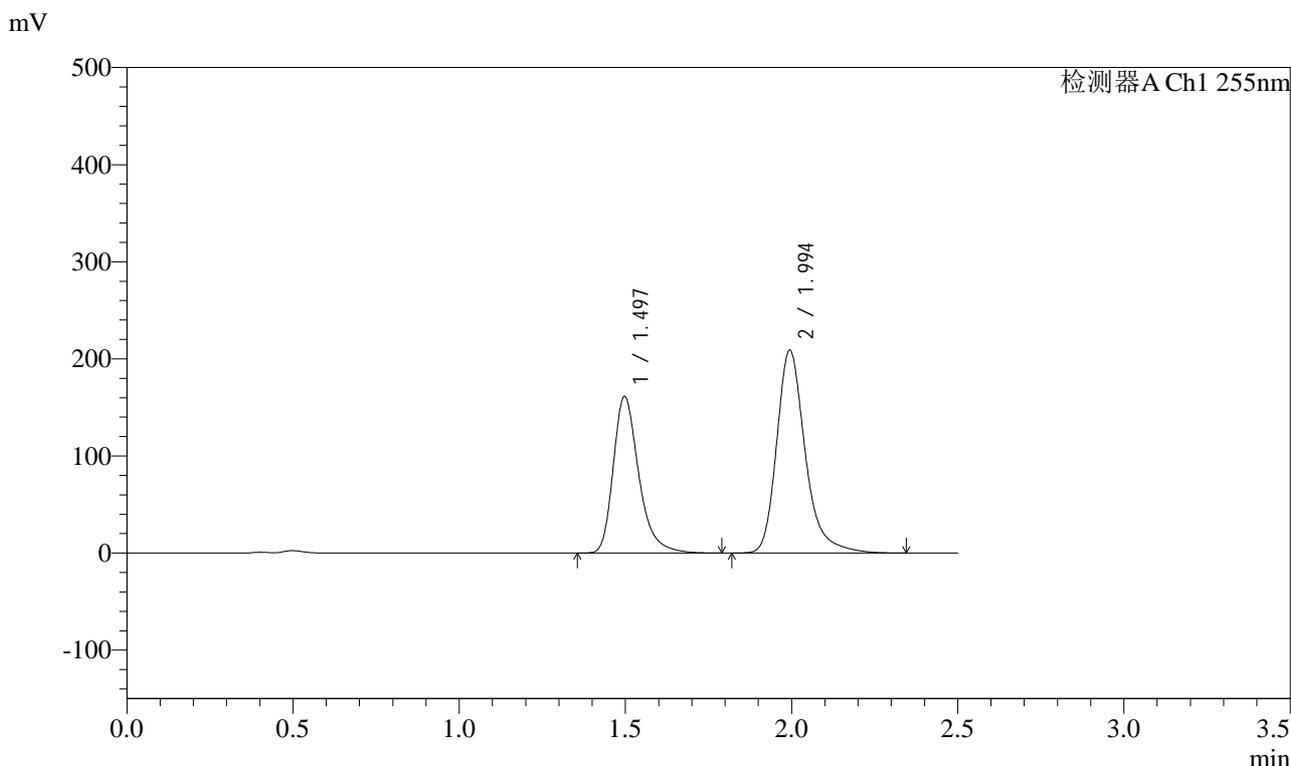


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4490-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:01:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

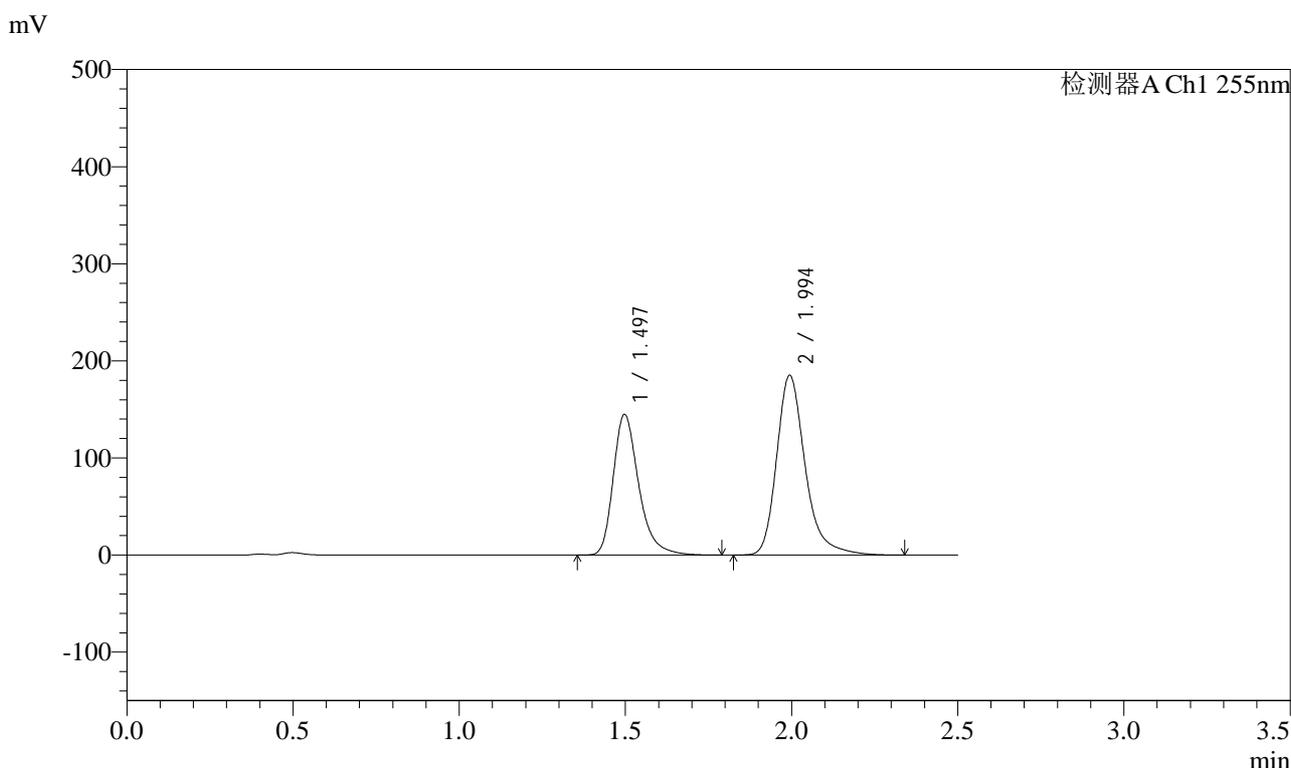
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	863328	40.846	161498	1926	1.321	--
2	1.994	1250296	59.154	209146	2789	1.283	3.457
总计		2113624	100.000	370644			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4491-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:04:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:36:58      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	1.497	773348	41.134	145009	1935	1.322	--
2	1.994	1106712	58.866	185336	2792	1.282	3.461
总计		1880060	100.000	330345			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

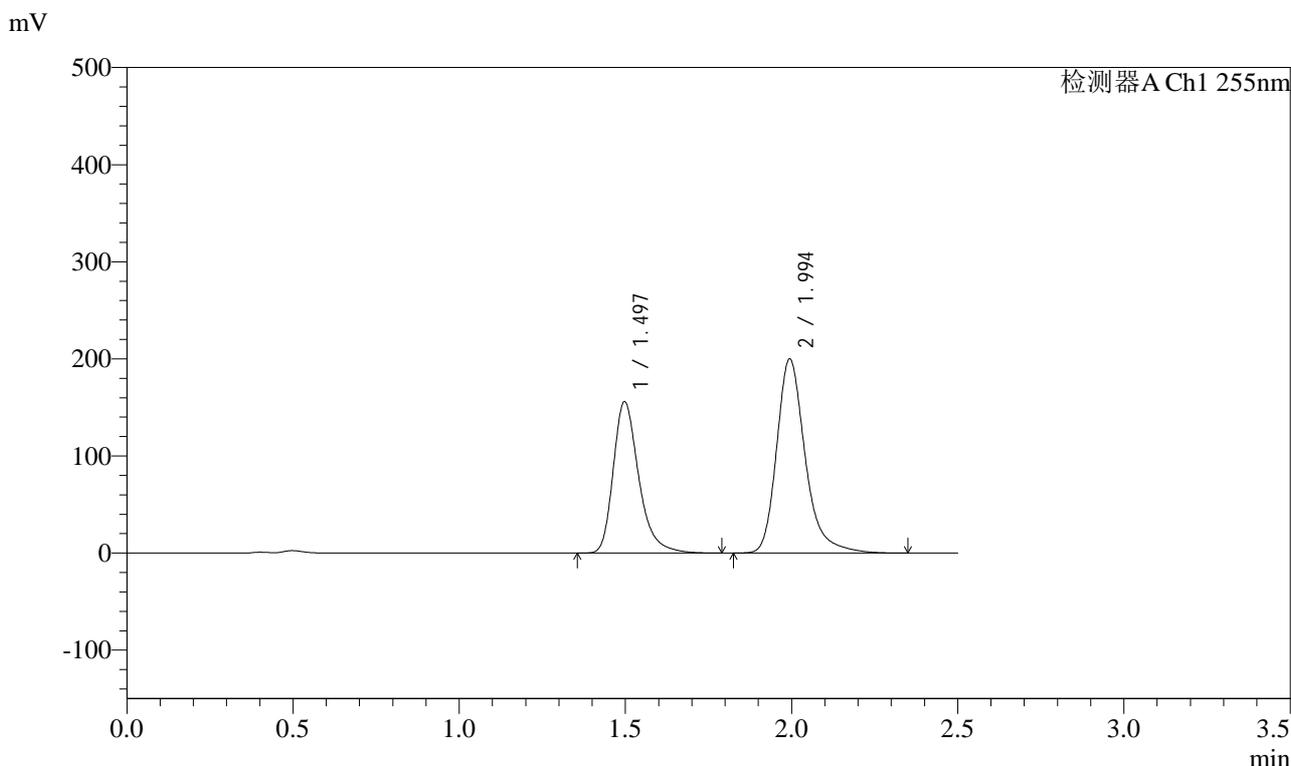


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4492-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：1-41  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/23 23:06:56      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 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	1.497	834193	41.094	156033	1925	1.321	--
2	1.994	1195762	58.906	200088	2789	1.282	3.456
总计		2029954	100.000	356121			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

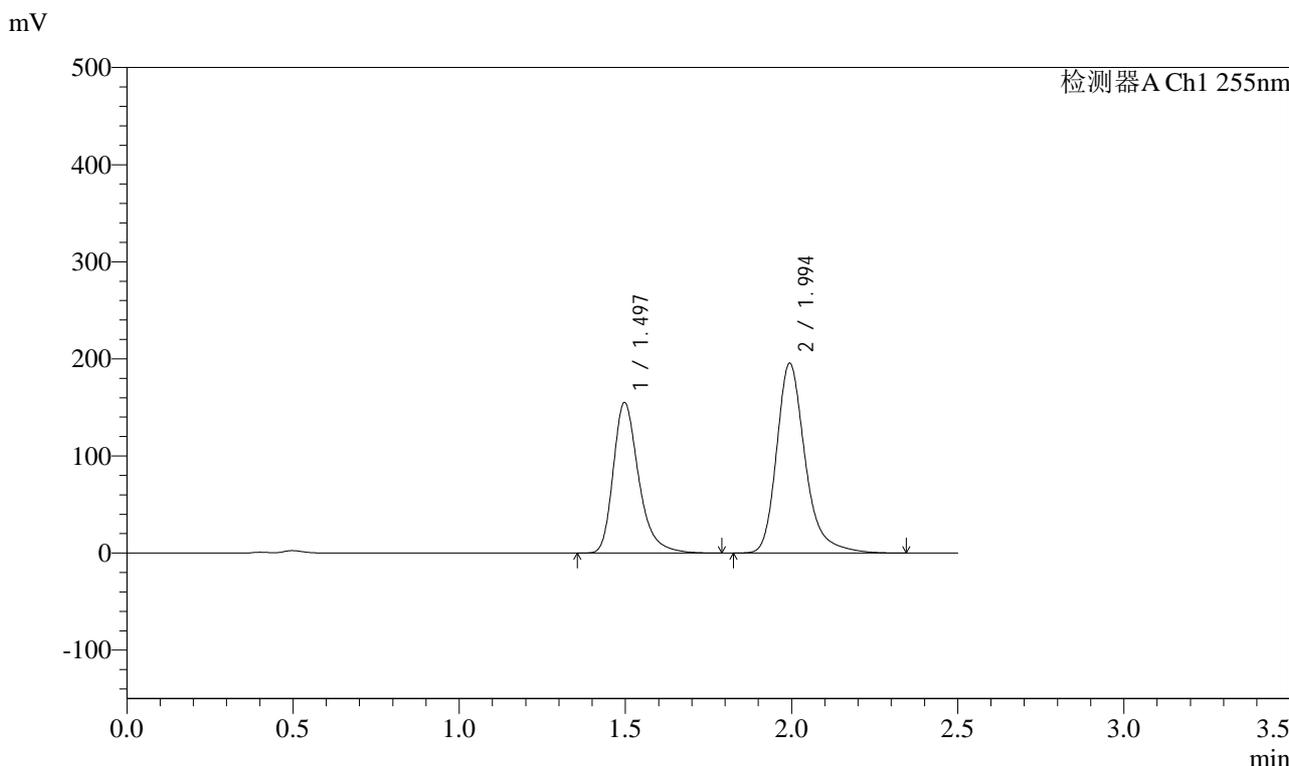


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4493-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:09:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

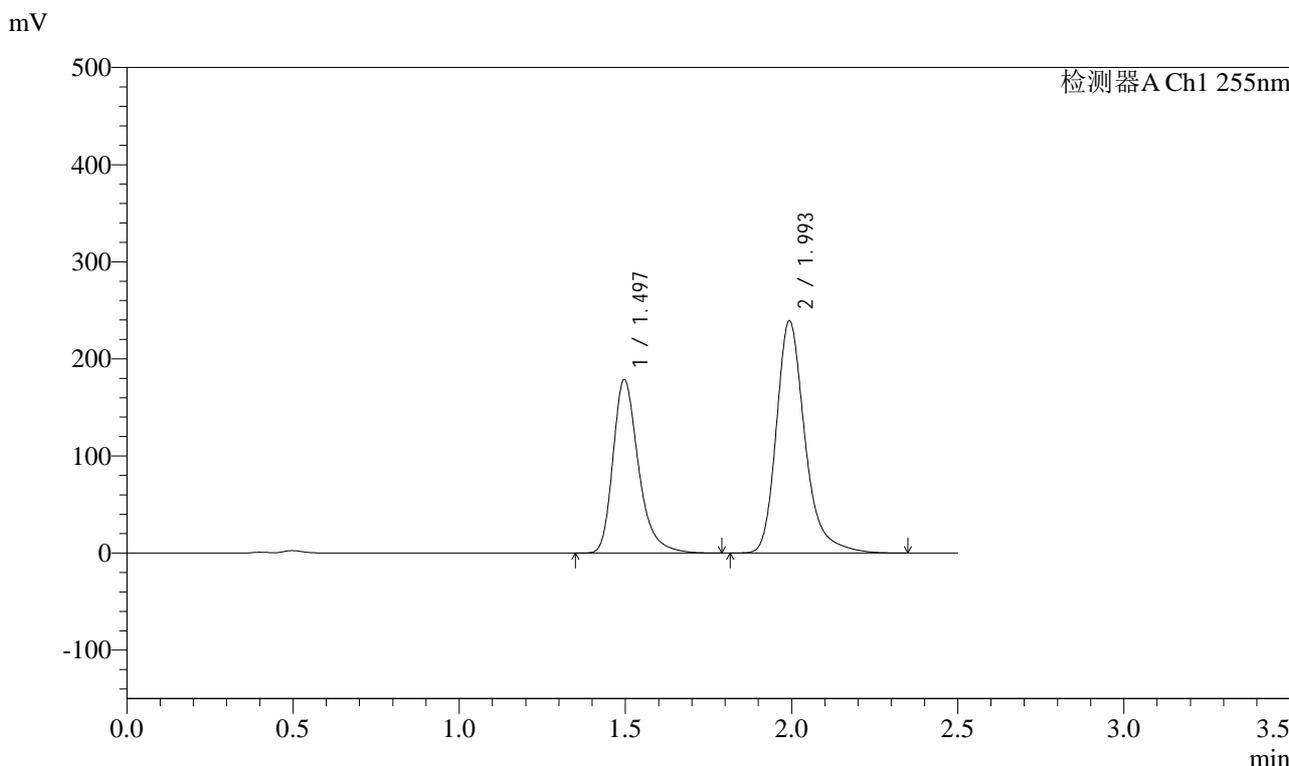
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	827485	41.450	155177	1935	1.321	--
2	1.994	1168848	58.550	195736	2793	1.282	3.462
总计		1996333	100.000	350912			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4494-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:12:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

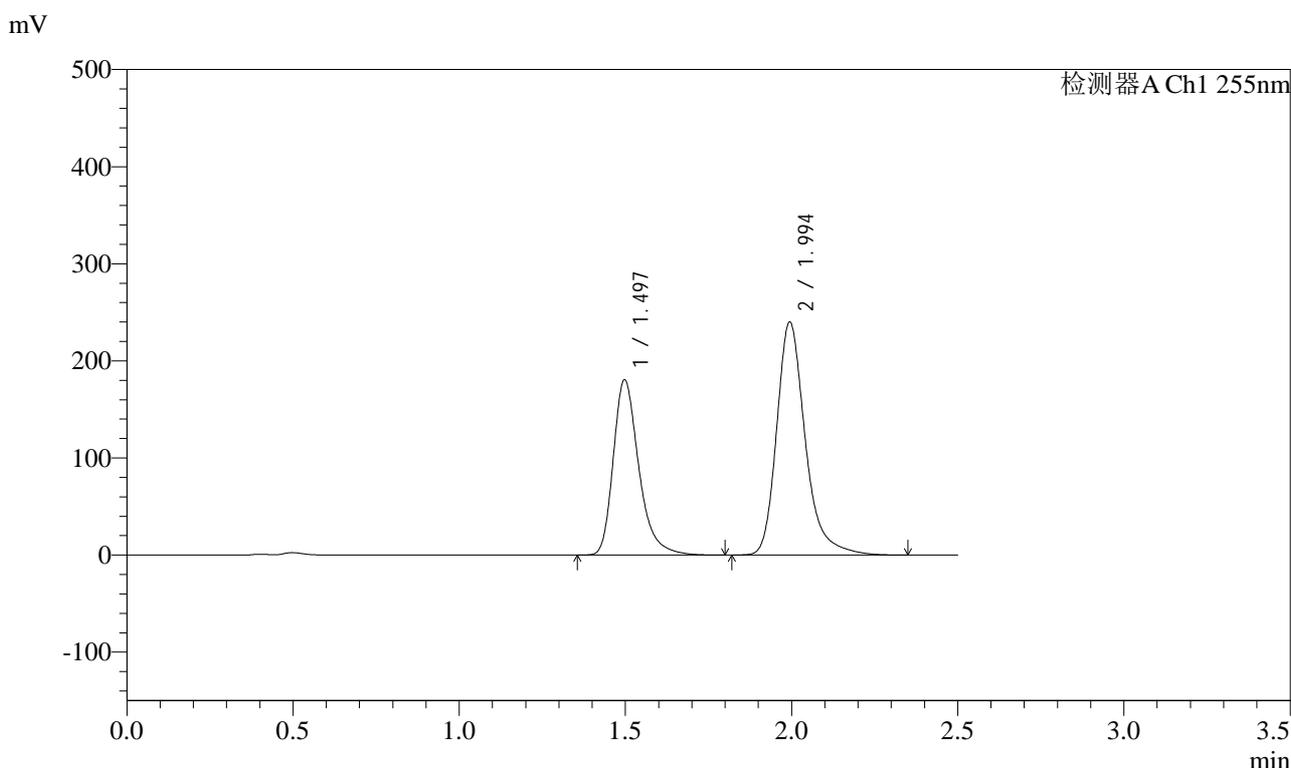
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	954966	40.026	178654	1928	1.321	--
2	1.993	1430884	59.974	239487	2788	1.282	3.458
总计		2385850	100.000	418142			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4495-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

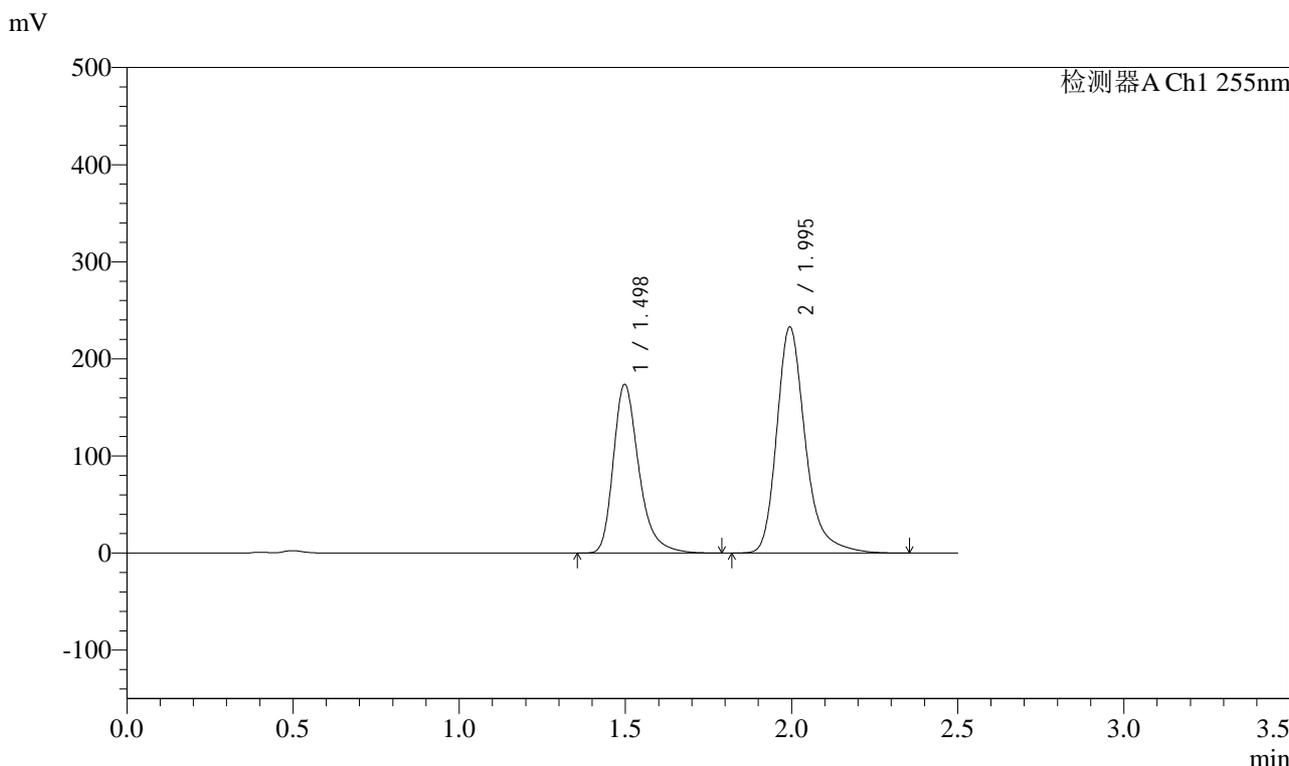
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	965293	40.197	180654	1927	1.321	--
2	1.994	1436107	59.803	240252	2789	1.282	3.457
总计		2401400	100.000	420905			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4496-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:37:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

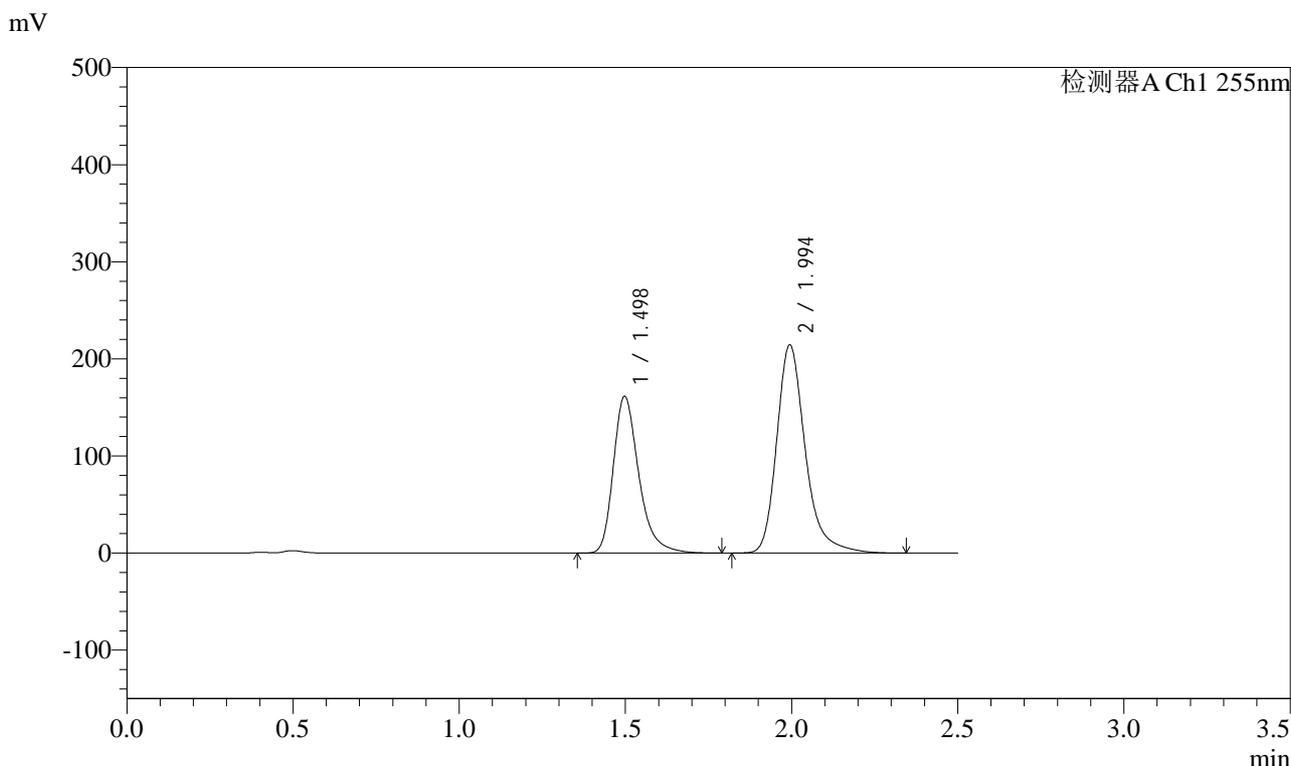
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	929202	40.004	173986	1929	1.320	--
2	1.995	1393596	59.996	233068	2790	1.282	3.458
总计		2322799	100.000	407054			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4497-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:21:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	861320	40.186	161555	1936	1.320	--
2	1.994	1282016	59.814	214555	2794	1.282	3.462
总计		2143337	100.000	376110			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

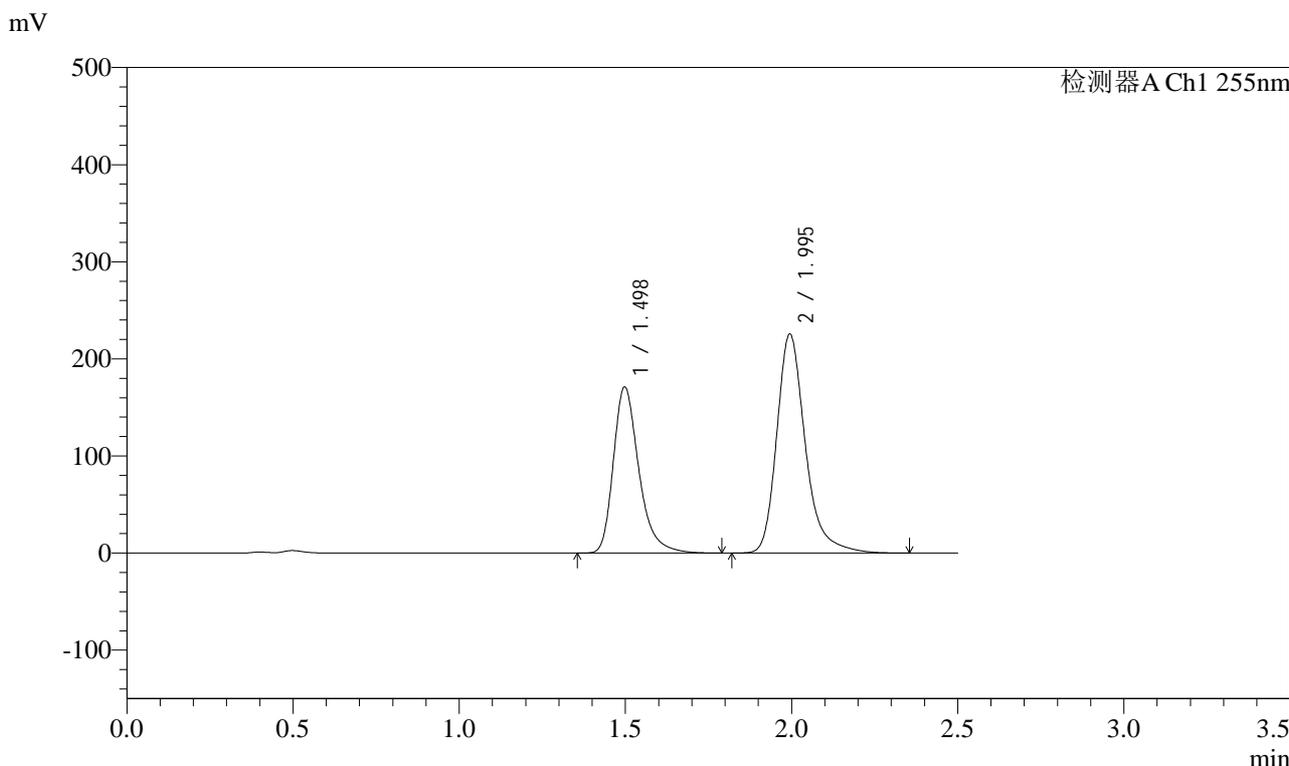


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4498-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:24:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

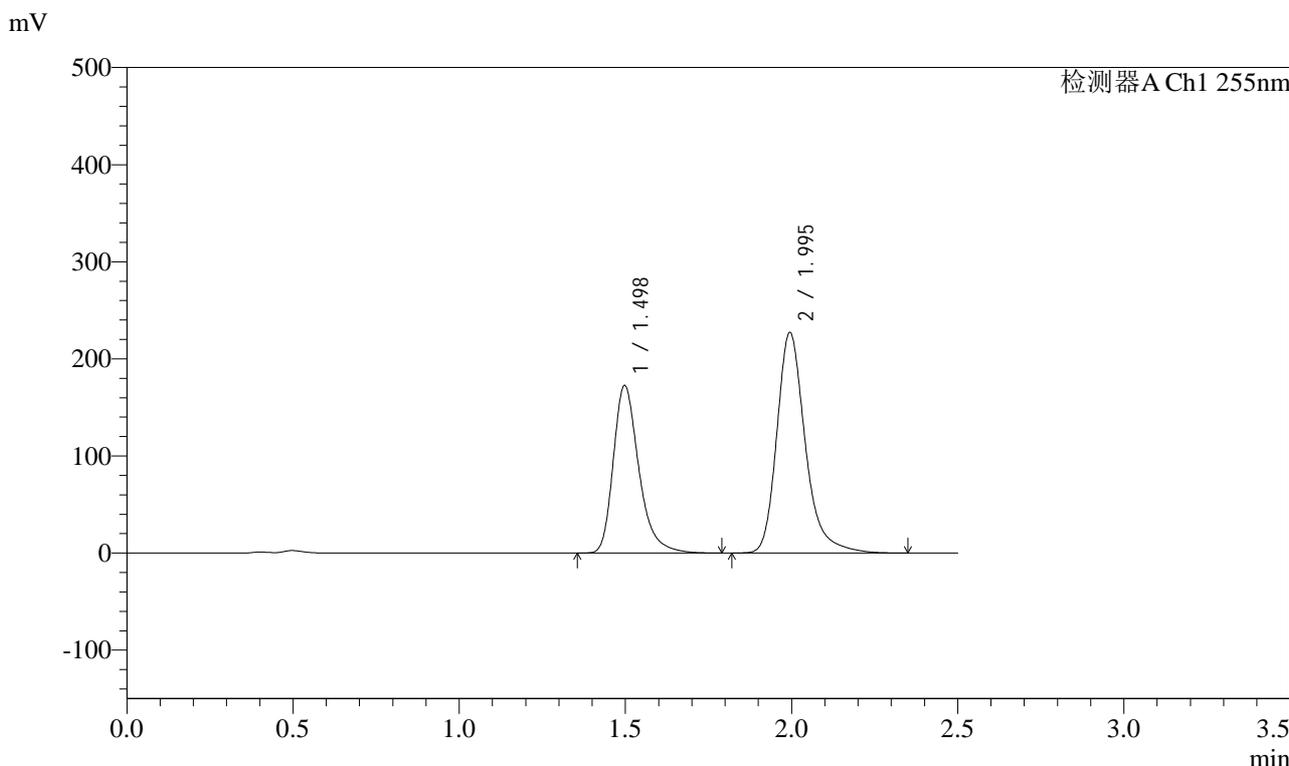
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	913932	40.393	171226	1932	1.320	--
2	1.995	1348688	59.607	225658	2792	1.282	3.460
总计		2262620	100.000	396884			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4499-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:27:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	924695	40.578	172750	1916	1.319	--
2	1.995	1354118	59.422	227229	2805	1.276	3.459
总计		2278813	100.000	399979			

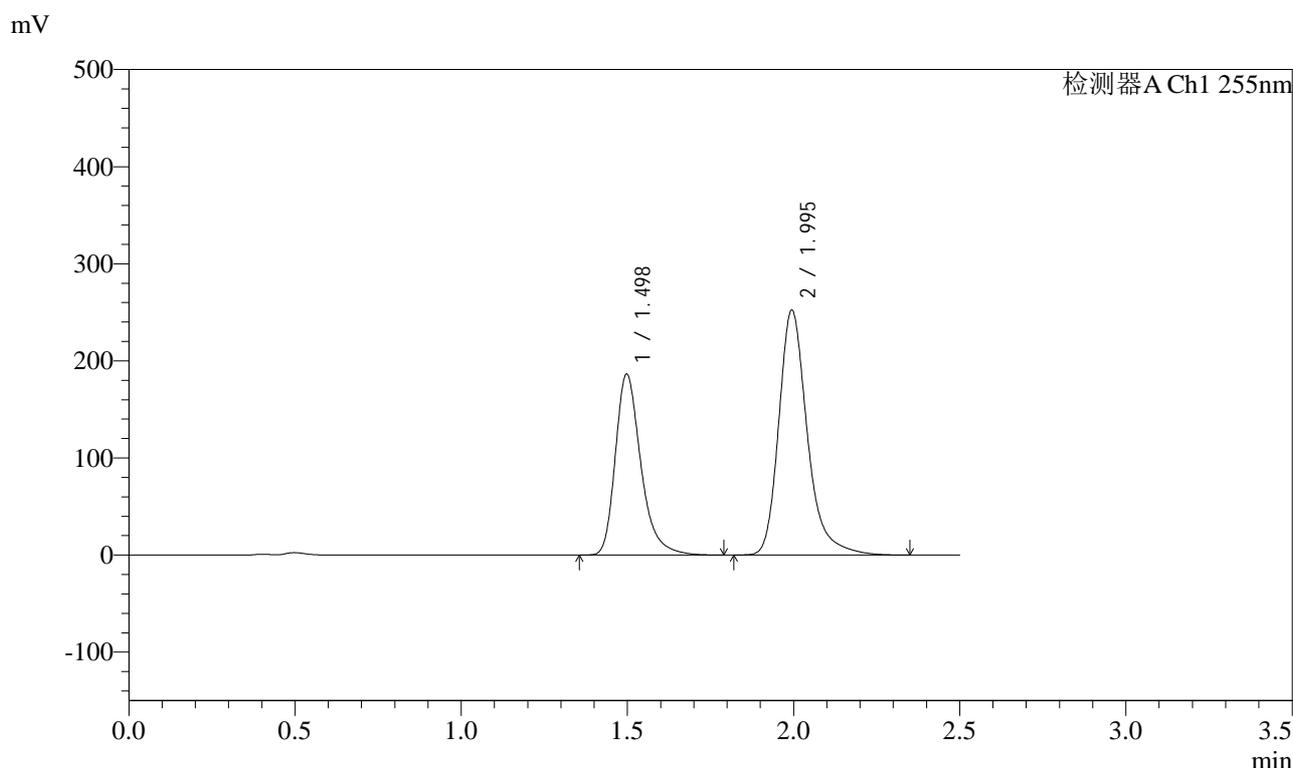
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4501-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:32:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

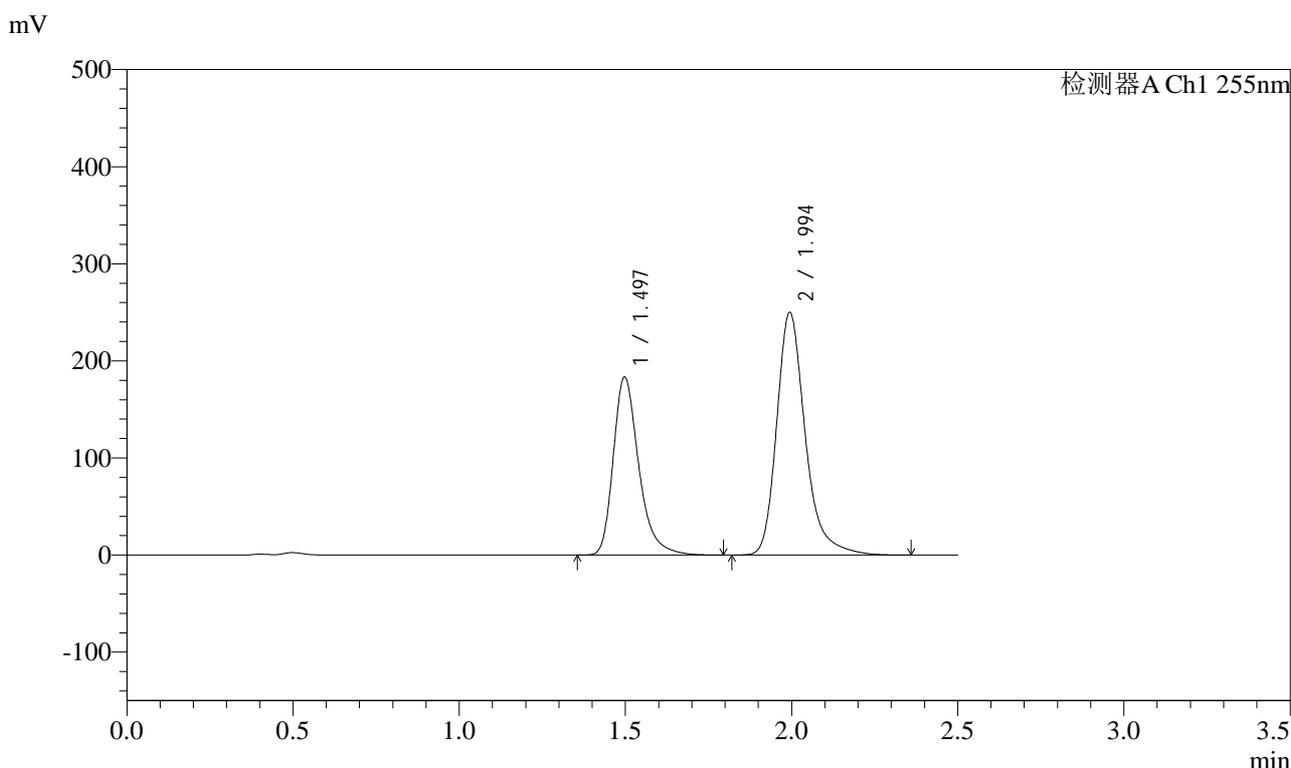
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	996558	39.792	186496	1928	1.319	--
2	1.995	1507868	60.208	252370	2794	1.282	3.458
总计		2504427	100.000	438865			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4502-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/23 23:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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	1.497	978781	39.588	183506	1934	1.320	--
2	1.994	1493661	60.412	250110	2795	1.282	3.462
总计		2472443	100.000	433616			

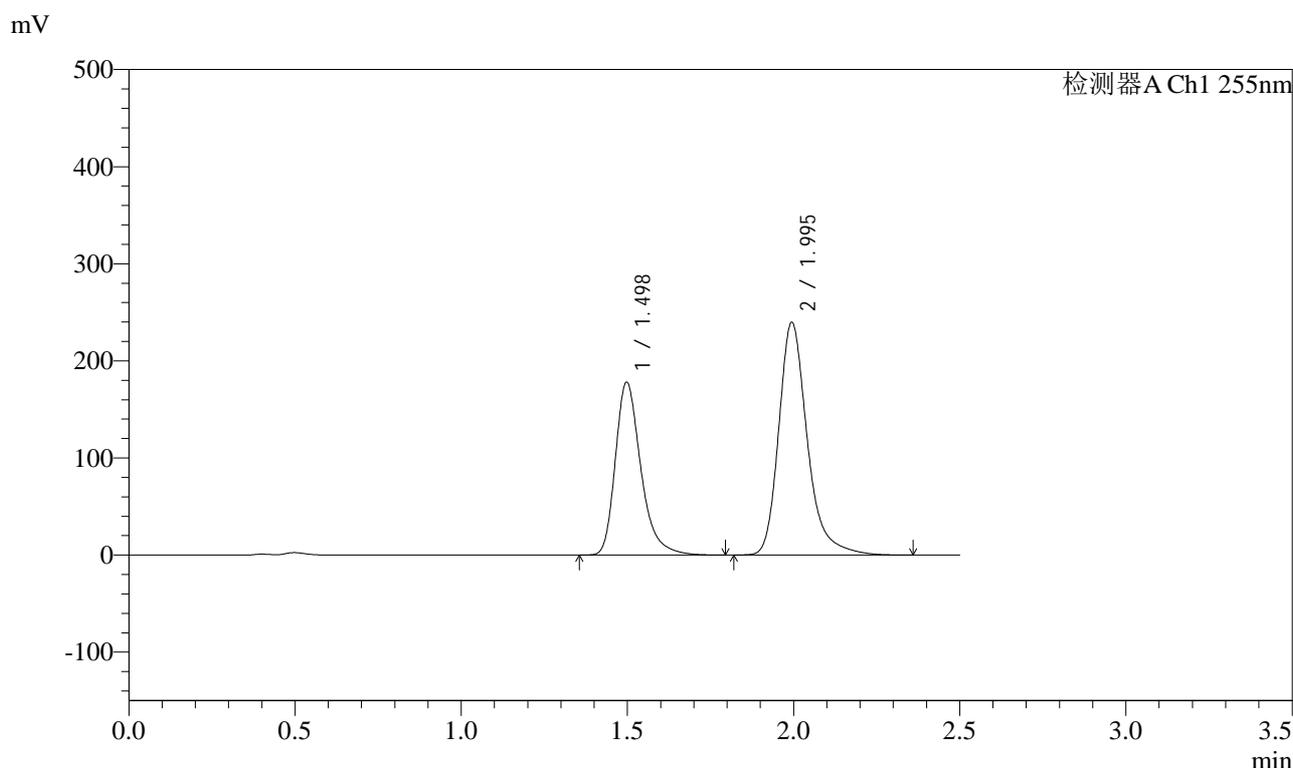
图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4504-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 23:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	951965	39.908	178246	1929	1.320	--
2	1.995	1433445	60.092	239848	2795	1.283	3.459
总计		2385410	100.000	418094			

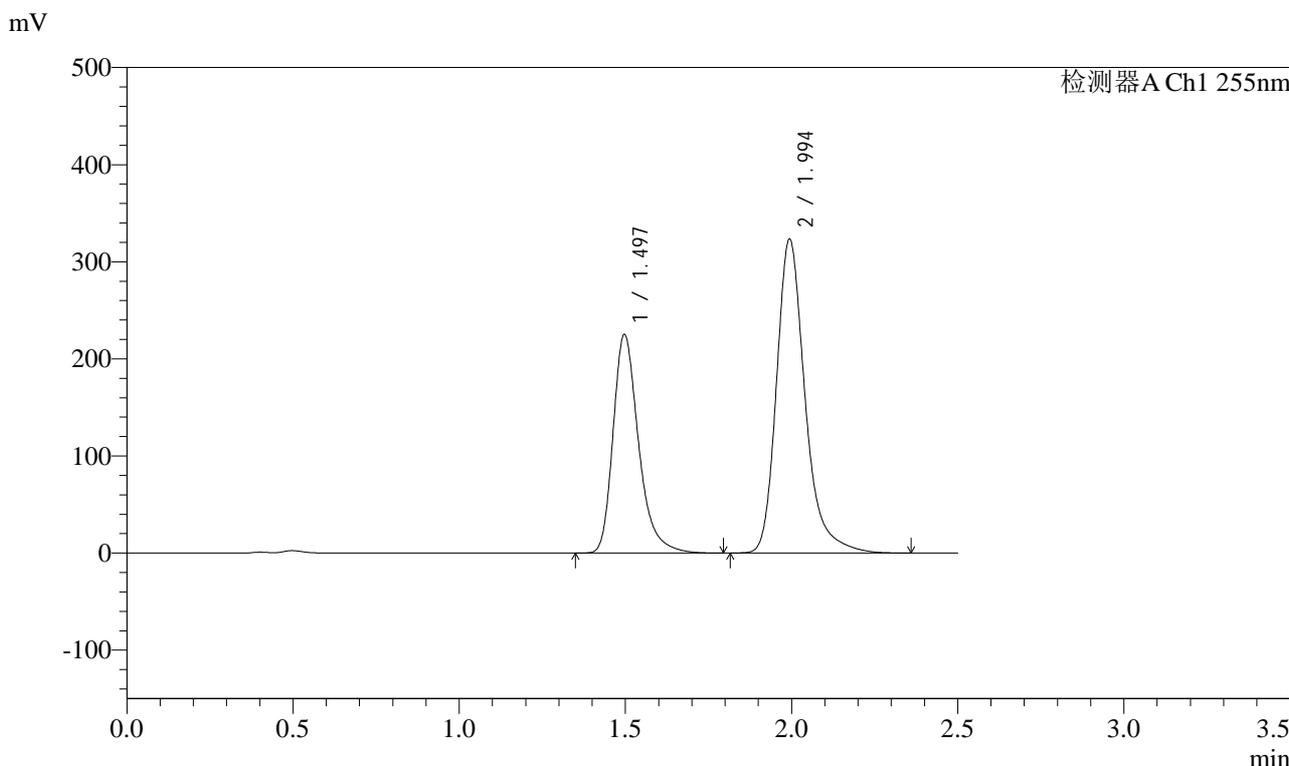
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4506-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 23:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

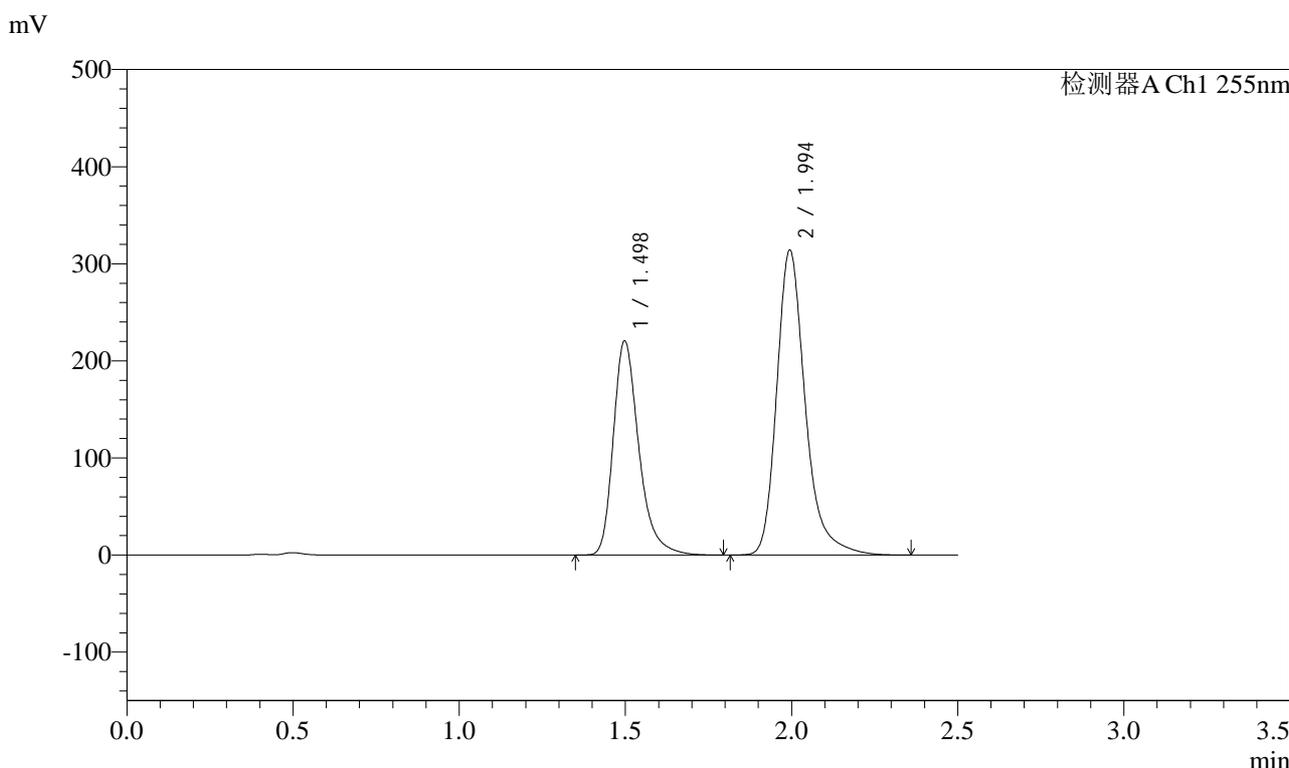
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1204215	38.372	225200	1926	1.321	--
2	1.994	1934082	61.628	323684	2791	1.283	3.458
总计		3138297	100.000	548884			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4507-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 23:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:37:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

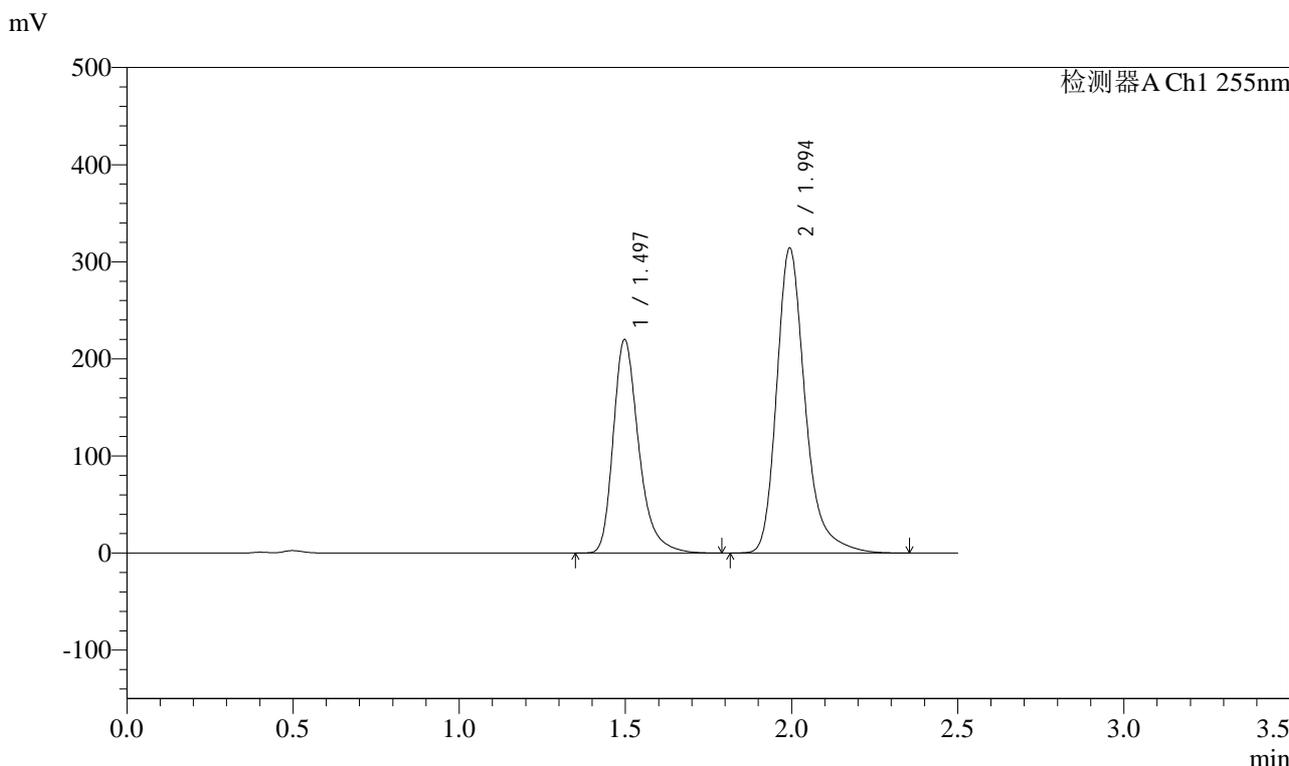
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1179189	38.569	220856	1932	1.320	--
2	1.994	1878147	61.431	314281	2794	1.283	3.460
总计		3057336	100.000	535137			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4508-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 23:52:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

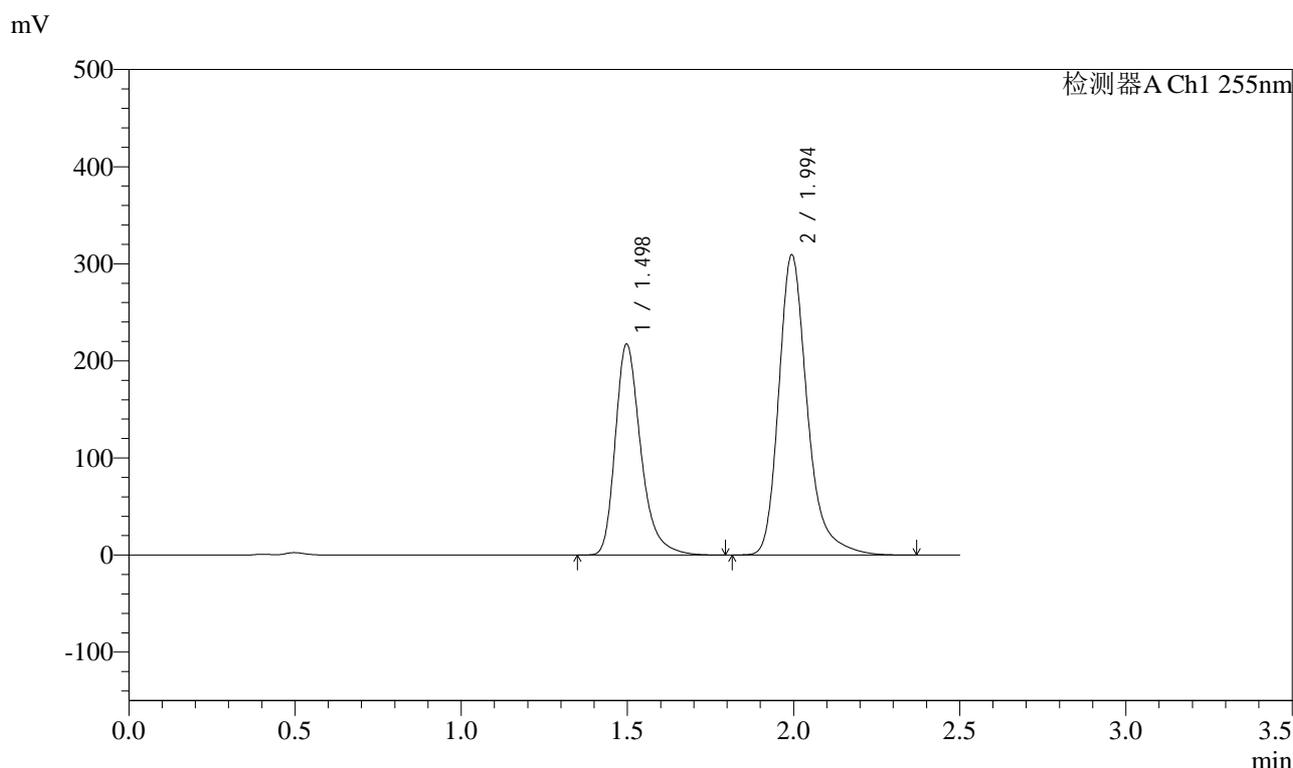
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1173992	38.476	220139	1935	1.321	--
2	1.994	1877238	61.524	314318	2796	1.283	3.462
总计		3051229	100.000	534457			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4509-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 23:55:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

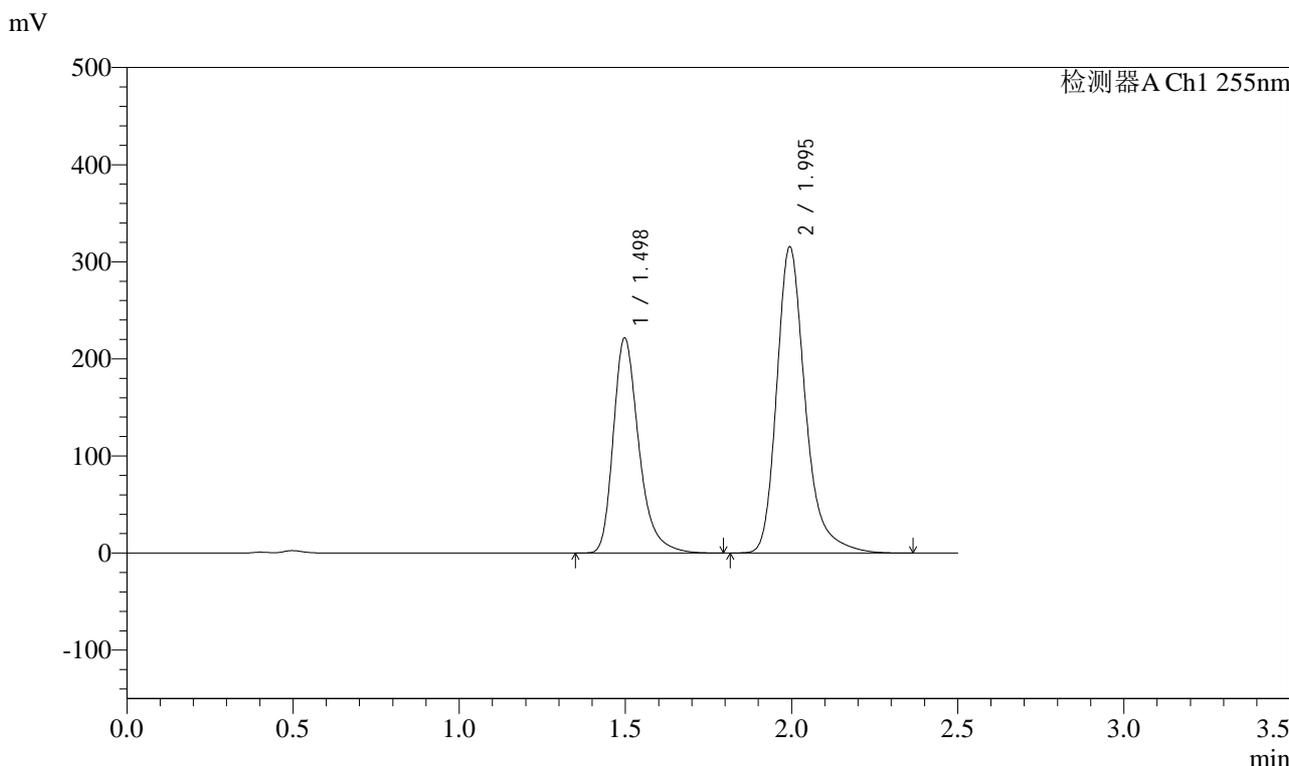
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1161176	38.567	217440	1930	1.320	--
2	1.994	1849649	61.433	309503	2793	1.283	3.459
总计		3010825	100.000	526943			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4510-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-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 23:58:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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

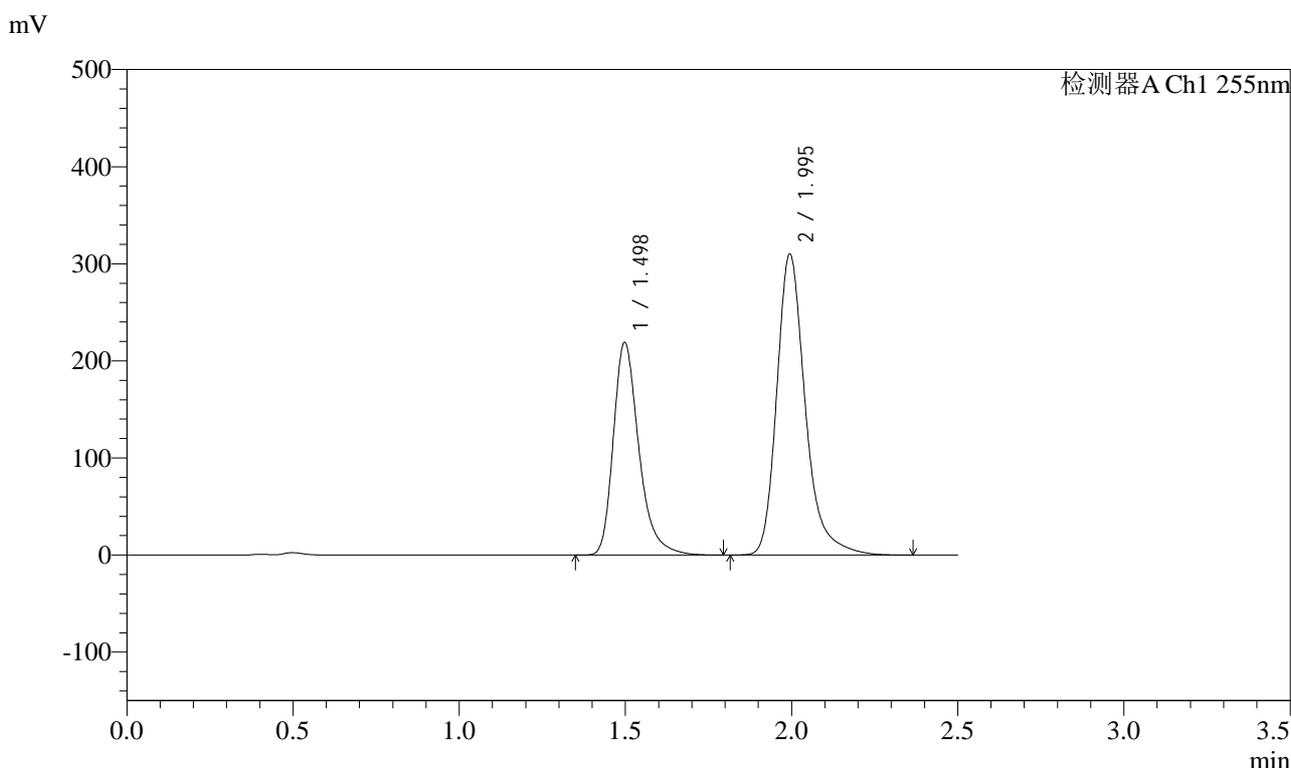
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1184855	38.575	221694	1925	1.320	--
2	1.995	1886722	61.425	315594	2790	1.283	3.456
总计		3071577	100.000	537288			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4511-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

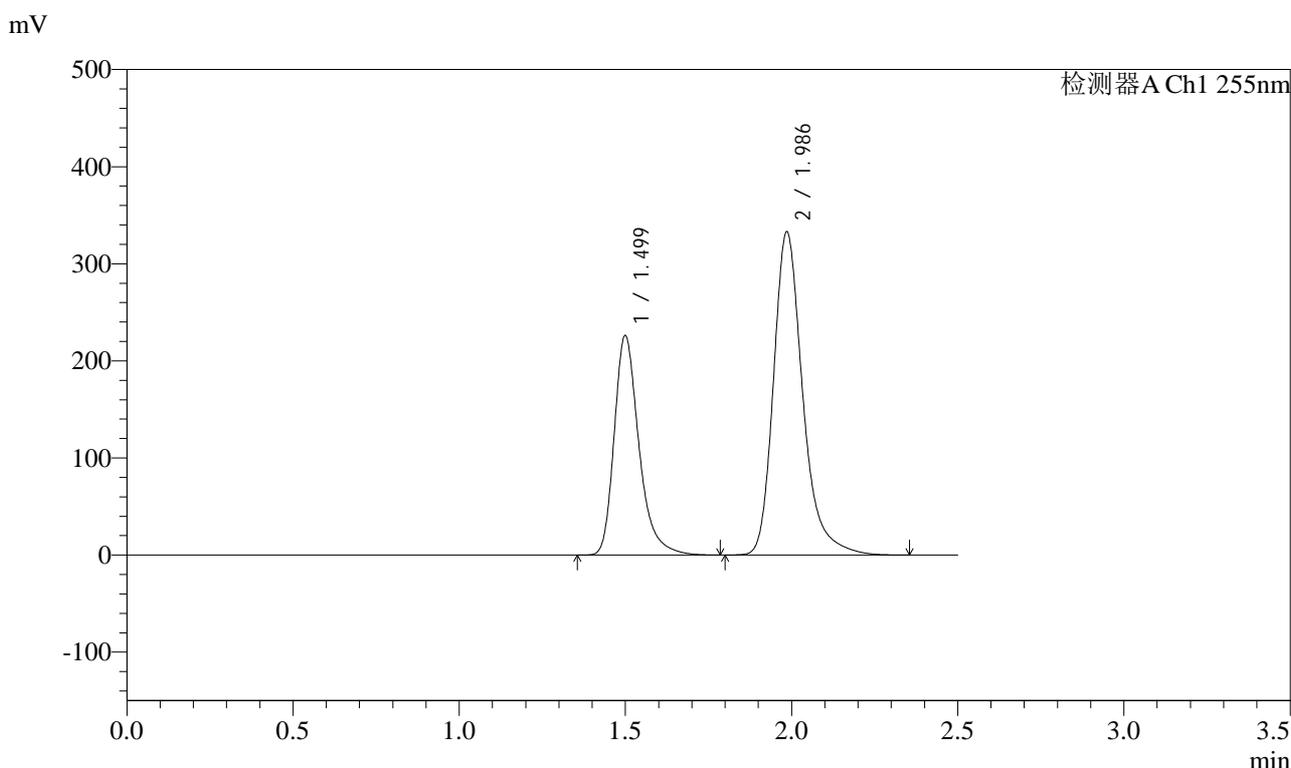
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1171221	38.719	219256	1928	1.320	--
2	1.995	1853708	61.281	310175	2794	1.283	3.458
总计		3024929	100.000	529431			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4512-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:04:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:37:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

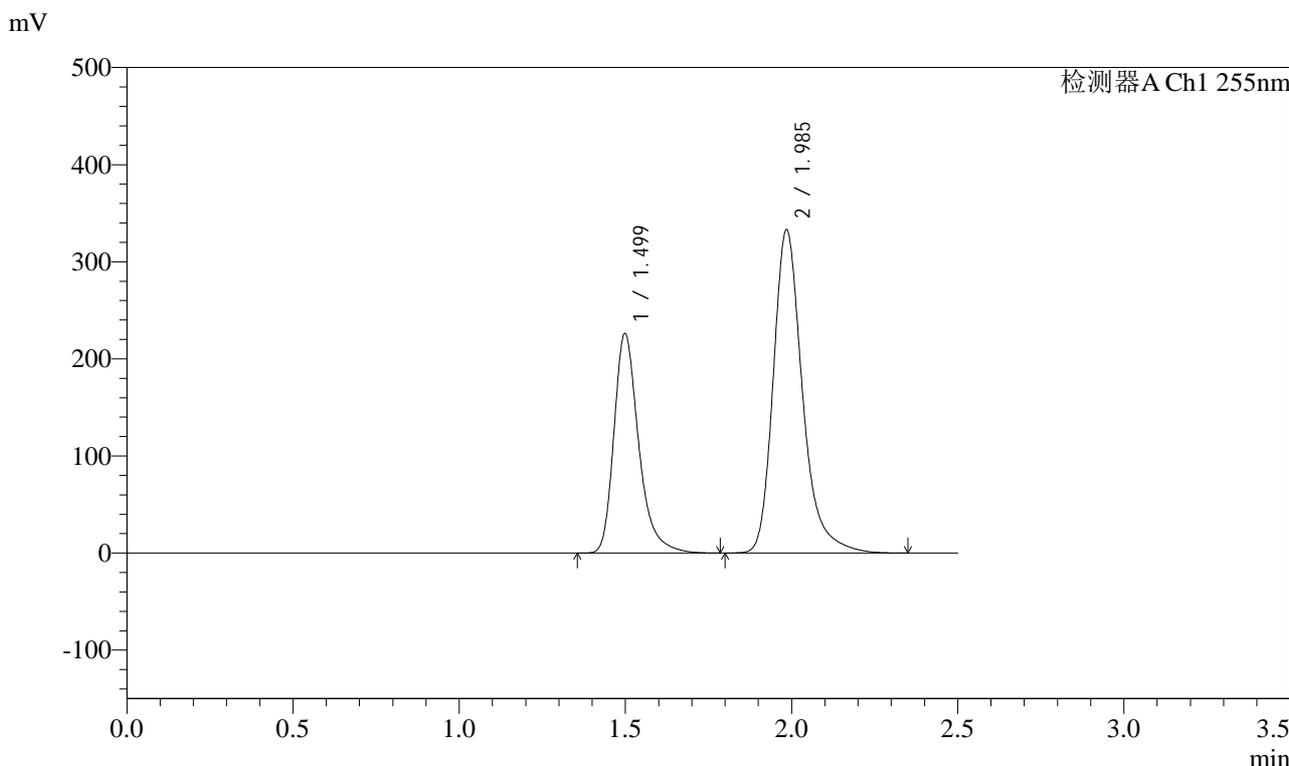
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1173081	36.536	226226	2065	1.321	--
2	1.986	2037717	63.464	332670	2628	1.284	3.390
总计		3210798	100.000	558895			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4513-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx1-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:07:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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	1.499	1173035	36.532	226393	2065	1.321	--
2	1.985	2037931	63.468	333120	2630	1.283	3.392
总计		3210966	100.000	559514			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

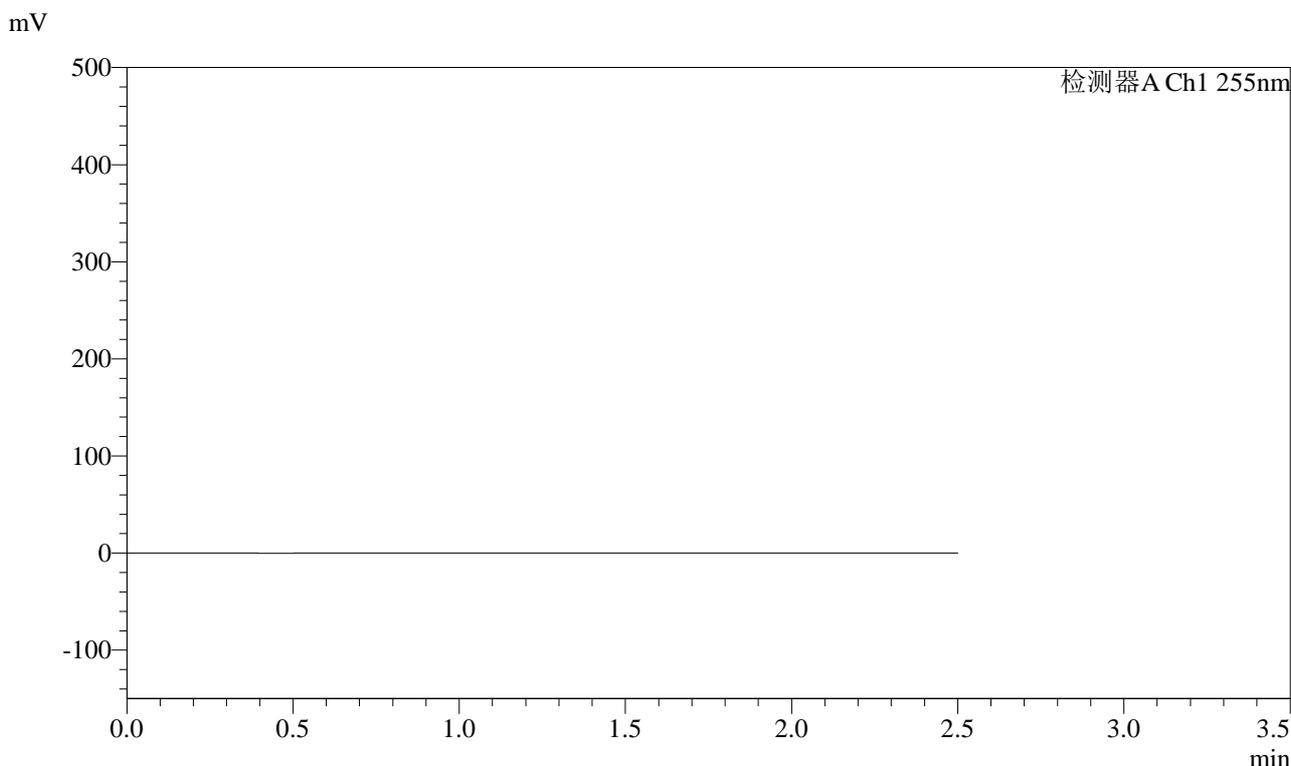


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4514-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:10:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

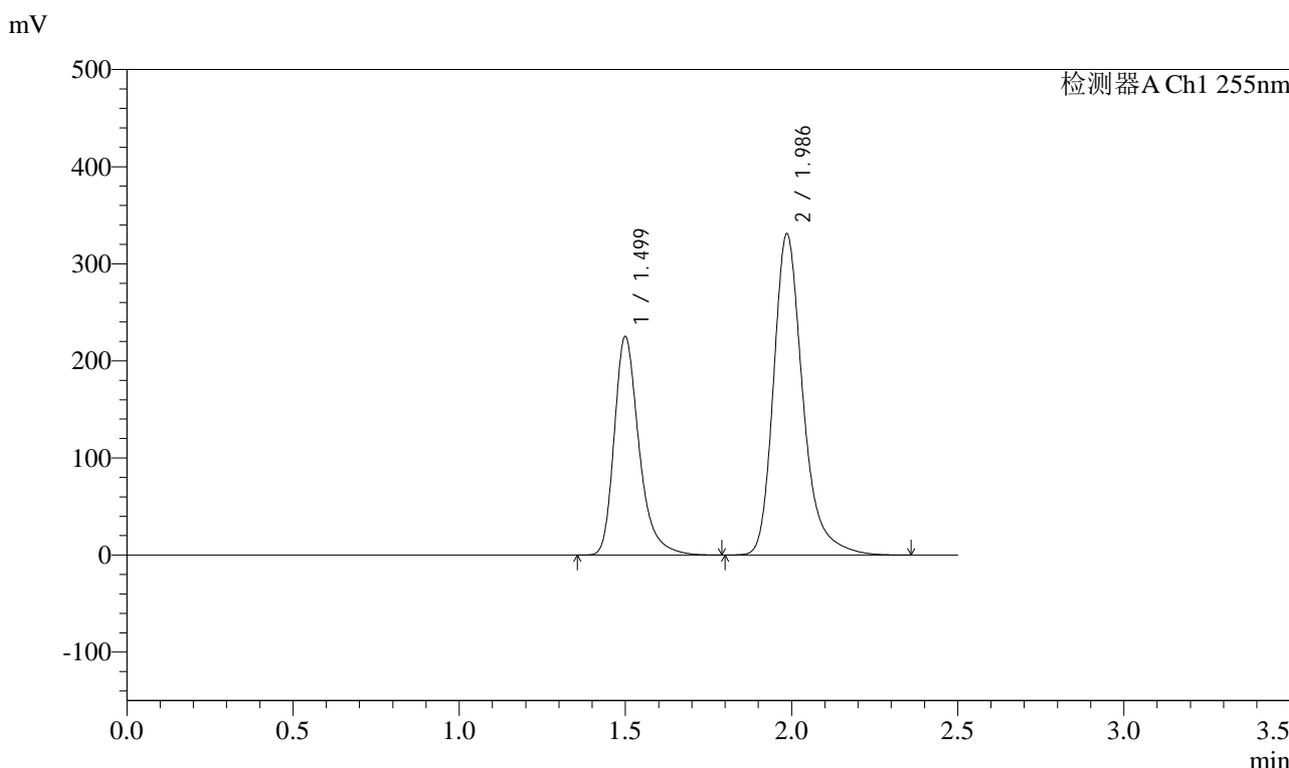
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4515-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:37:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

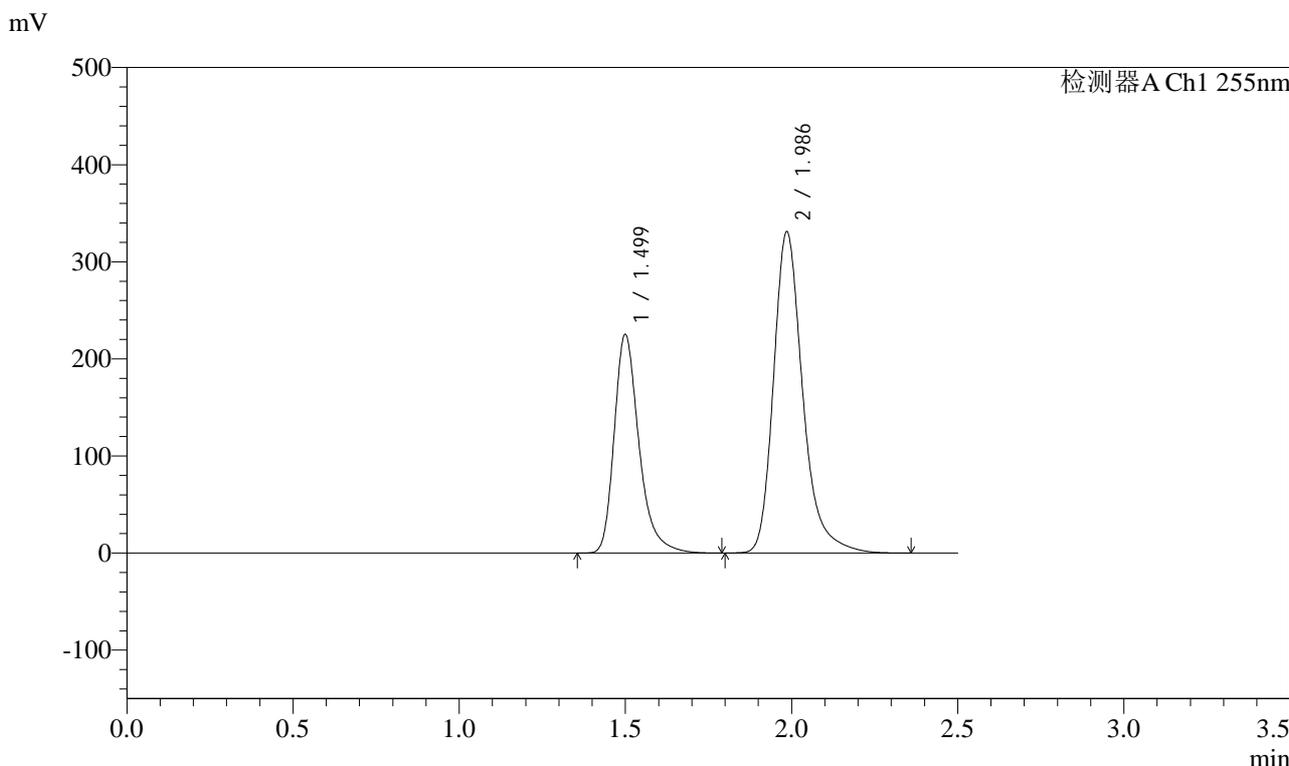
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1169522	36.580	225229	2058	1.321	--
2	1.986	2027630	63.420	330524	2625	1.284	3.386
总计		3197153	100.000	555753			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4516-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1168692	36.576	225276	2063	1.321	--
2	1.986	2026545	63.424	330638	2627	1.283	3.388
总计		3195237	100.000	555914			

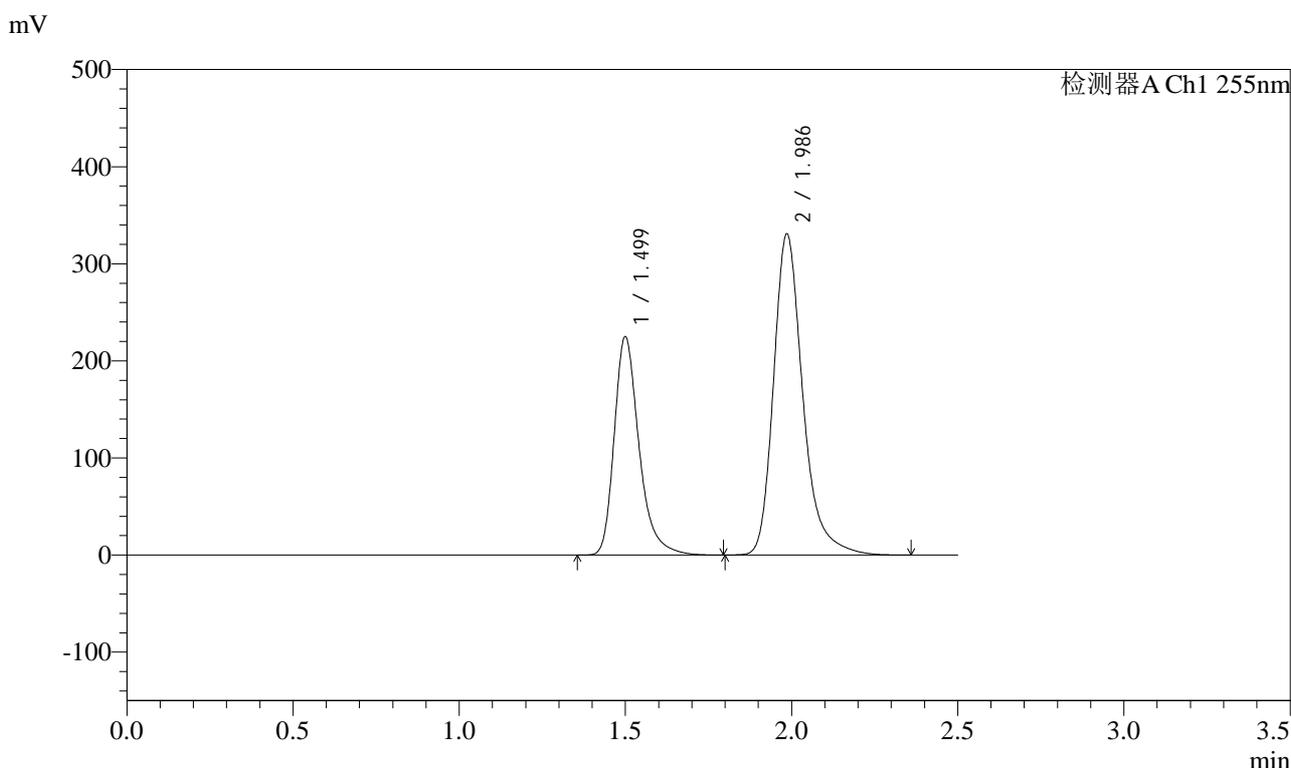
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4518-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

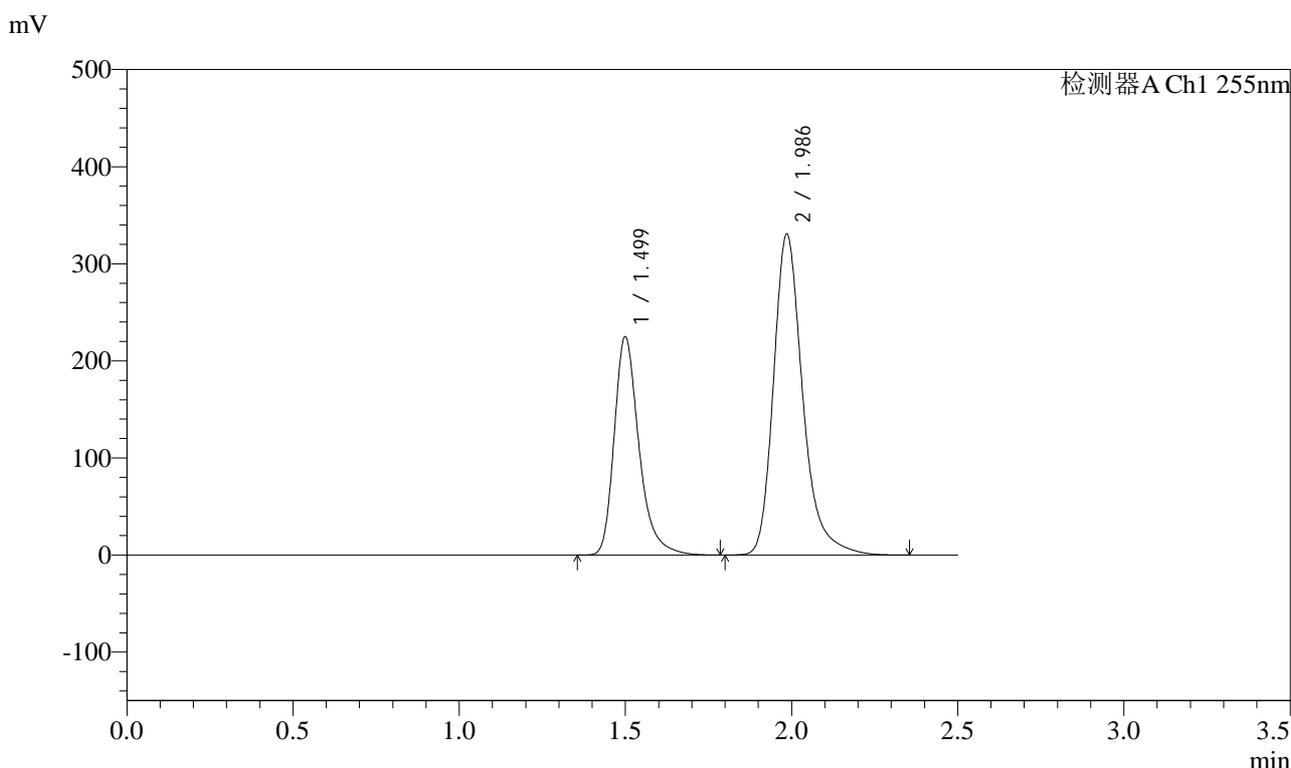
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1168646	36.572	225102	2059	1.322	--
2	1.986	2026864	63.428	330418	2625	1.284	3.386
总计		3195510	100.000	555521			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4519-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:24:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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	1.499	1167467	36.577	225028	2060	1.321	--
2	1.986	2024329	63.423	330300	2626	1.283	3.387
总计		3191796	100.000	555328			

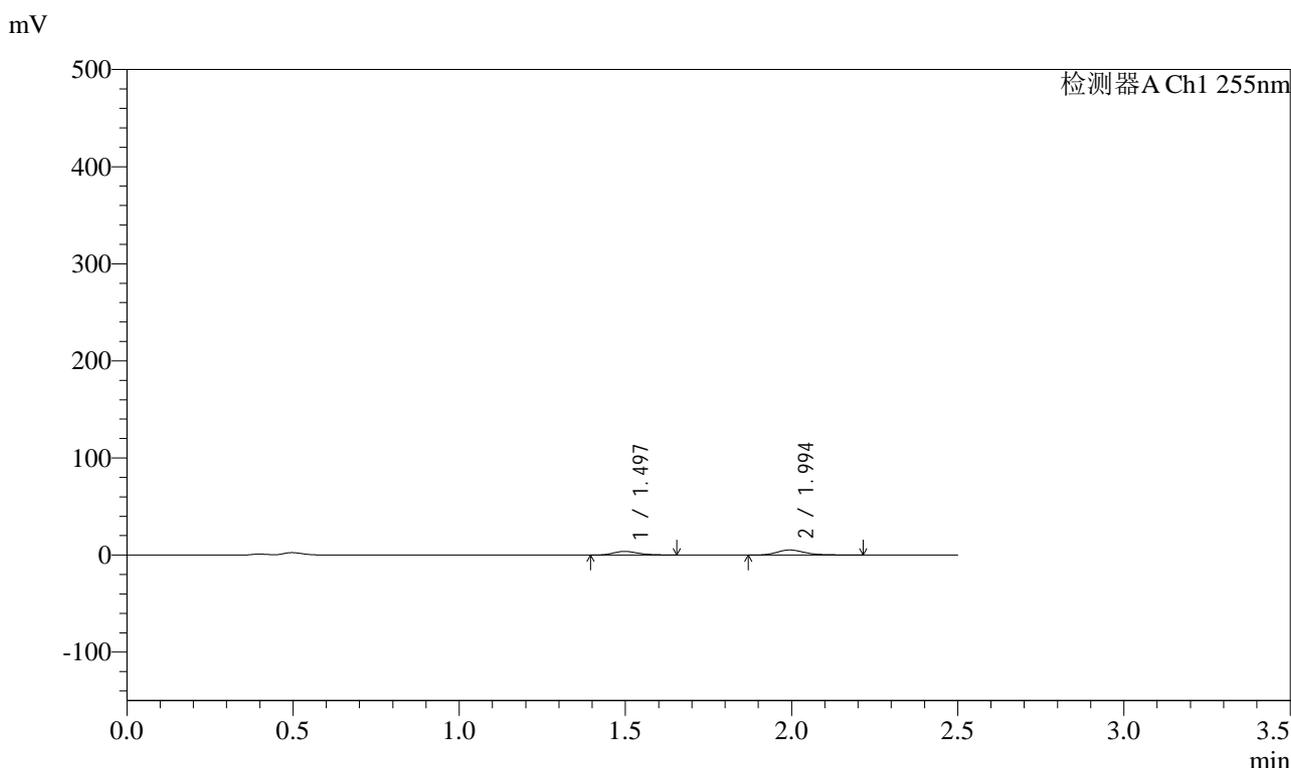
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4521-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:30:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:38:12      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	1.497	19305	38.522	3770	1986	1.224	--
2	1.994	30809	61.478	5253	2809	1.247	3.488
总计		50114	100.000	9023			

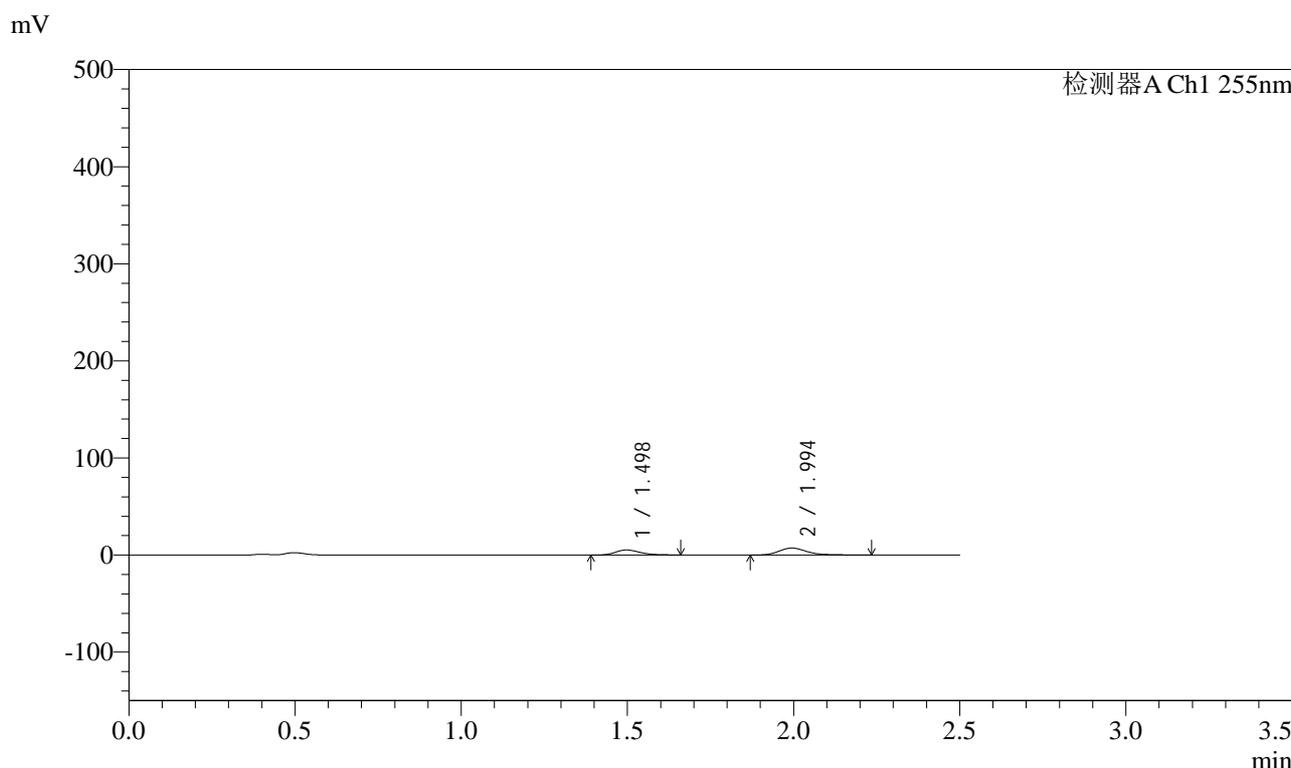
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4523-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:36:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:38:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	26631	38.489	5193	1983	1.225	--
2	1.994	42559	61.511	7213	2802	1.263	3.483
总计		69190	100.000	12407			

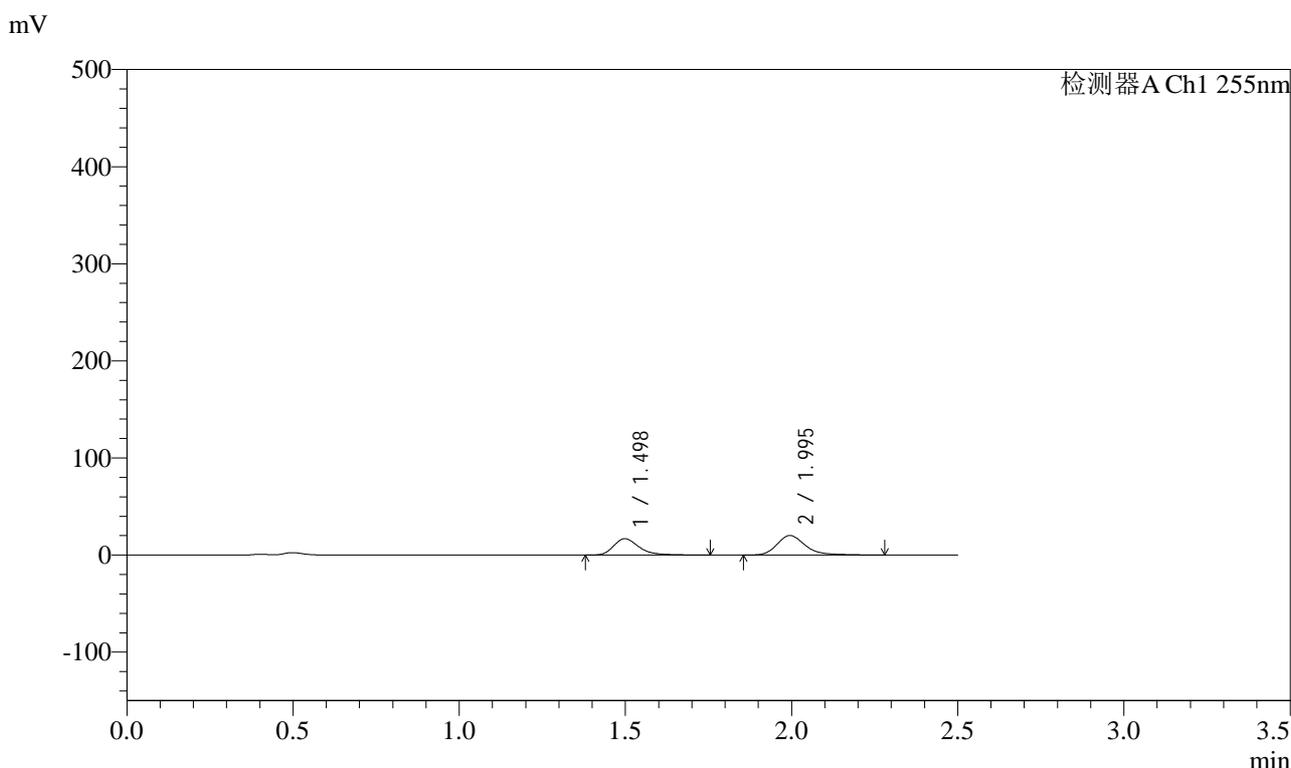
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4525-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:42:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

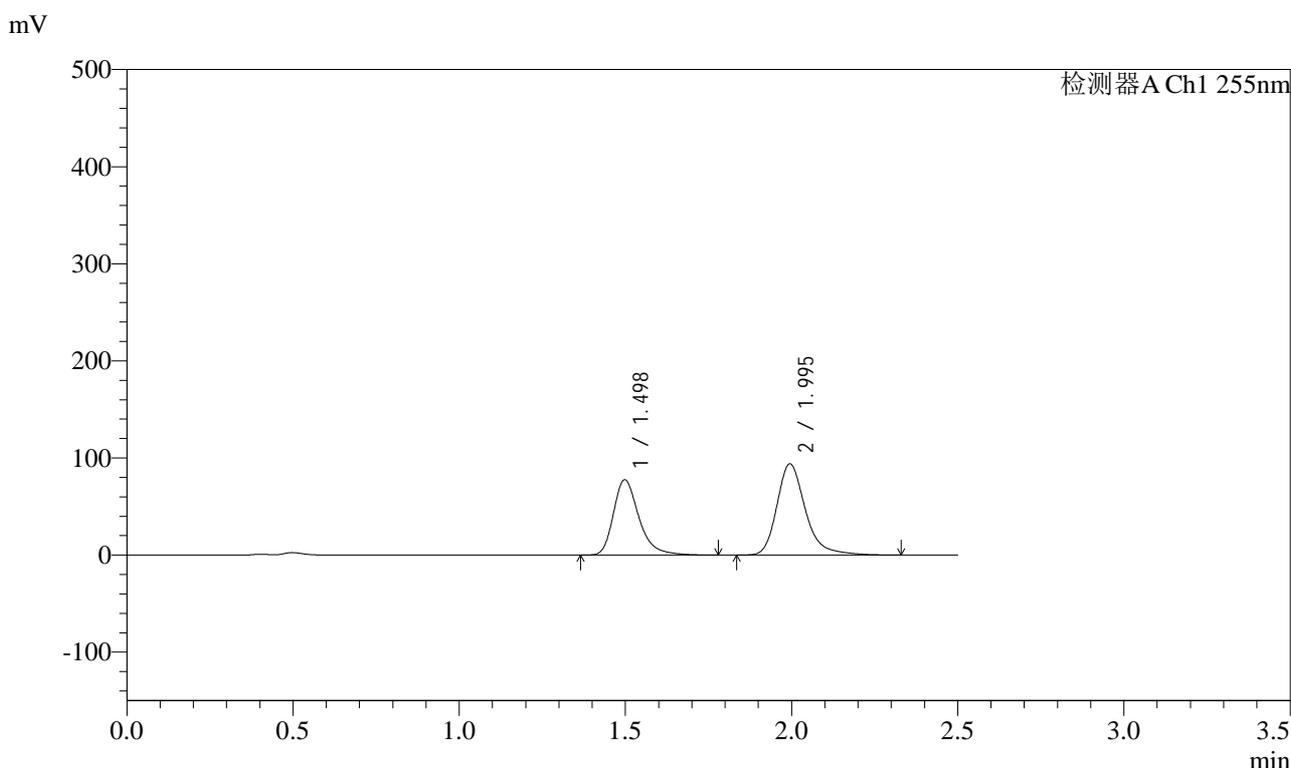
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	89957	42.871	16869	1944	1.322	--
2	1.995	119876	57.129	20129	2805	1.278	3.467
总计		209833	100.000	36997			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4526-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	414128	42.458	77660	1938	1.321	--
2	1.995	561245	57.542	93976	2797	1.282	3.464
总计		975373	100.000	171636			

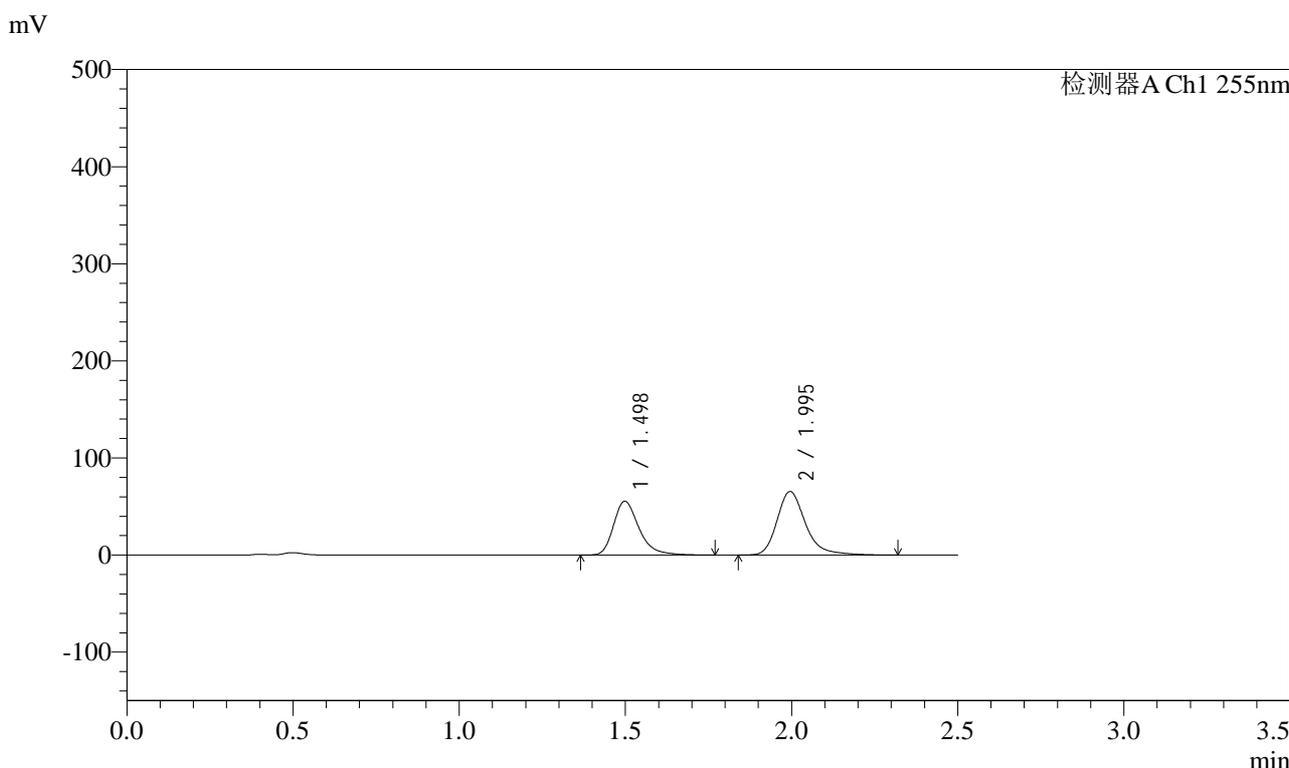
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4528-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:50:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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	1.498	296193	43.100	55493	1932	1.320	--
2	1.995	391034	56.900	65486	2799	1.281	3.462
总计		687227	100.000	120979			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1





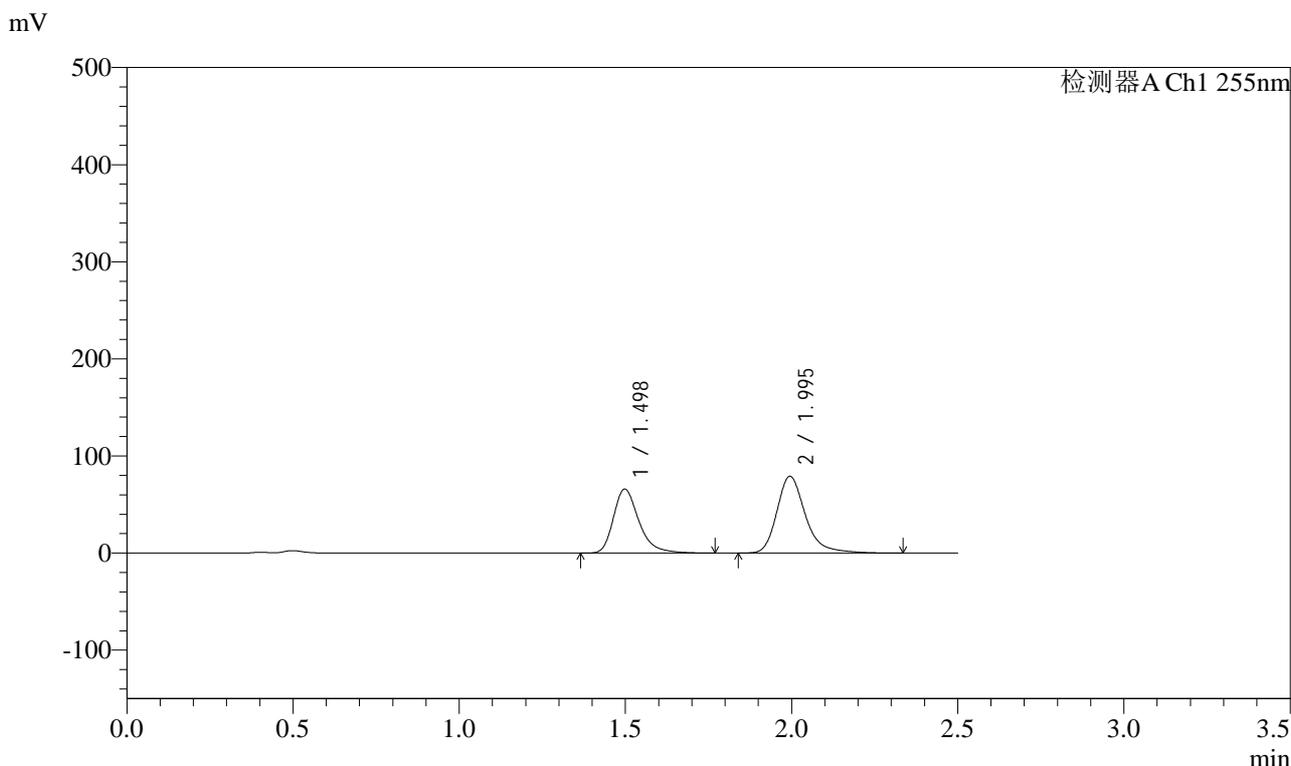


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4531-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 00:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

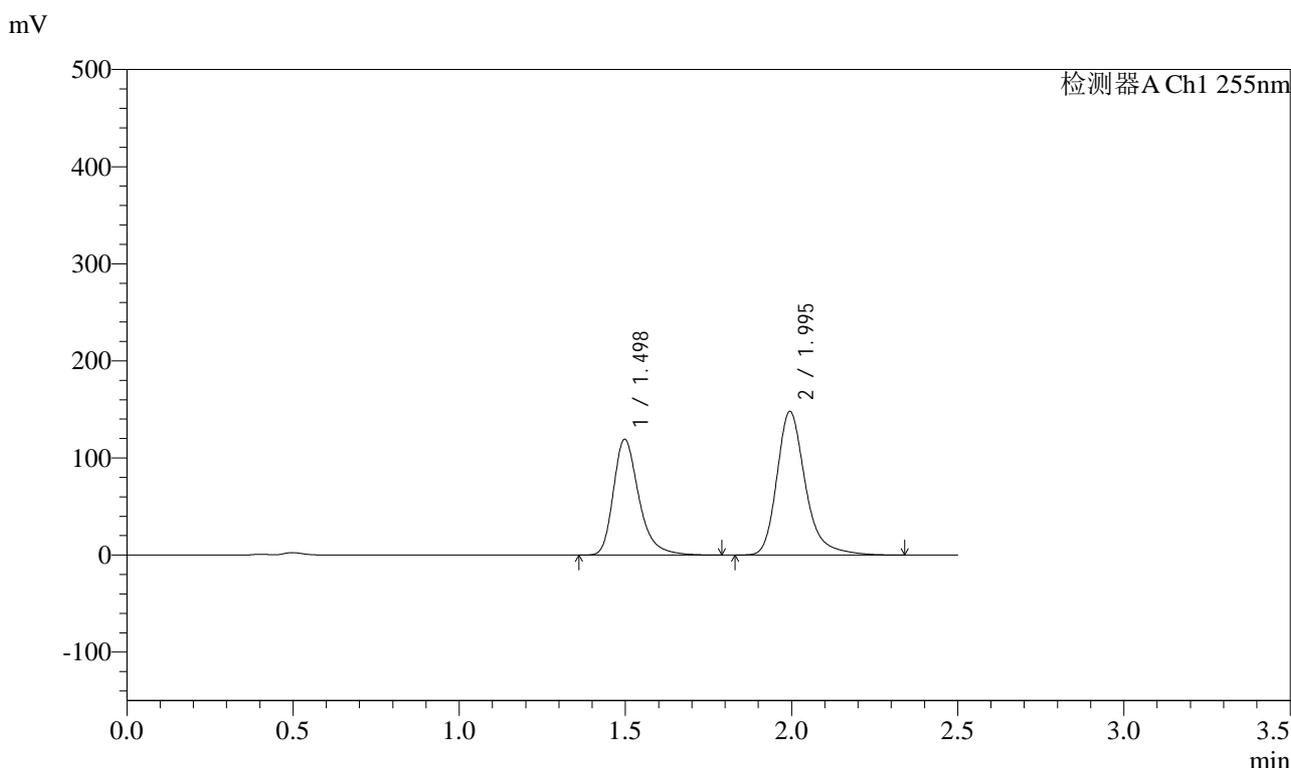
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	351606	42.674	65980	1938	1.319	--
2	1.995	472327	57.326	79086	2798	1.282	3.464
总计		823933	100.000	145066			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4532-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:38:39      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	1.498	636522	41.880	119469	1941	1.320	--
2	1.995	883334	58.120	147943	2798	1.282	3.466
总计		1519856	100.000	267412			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

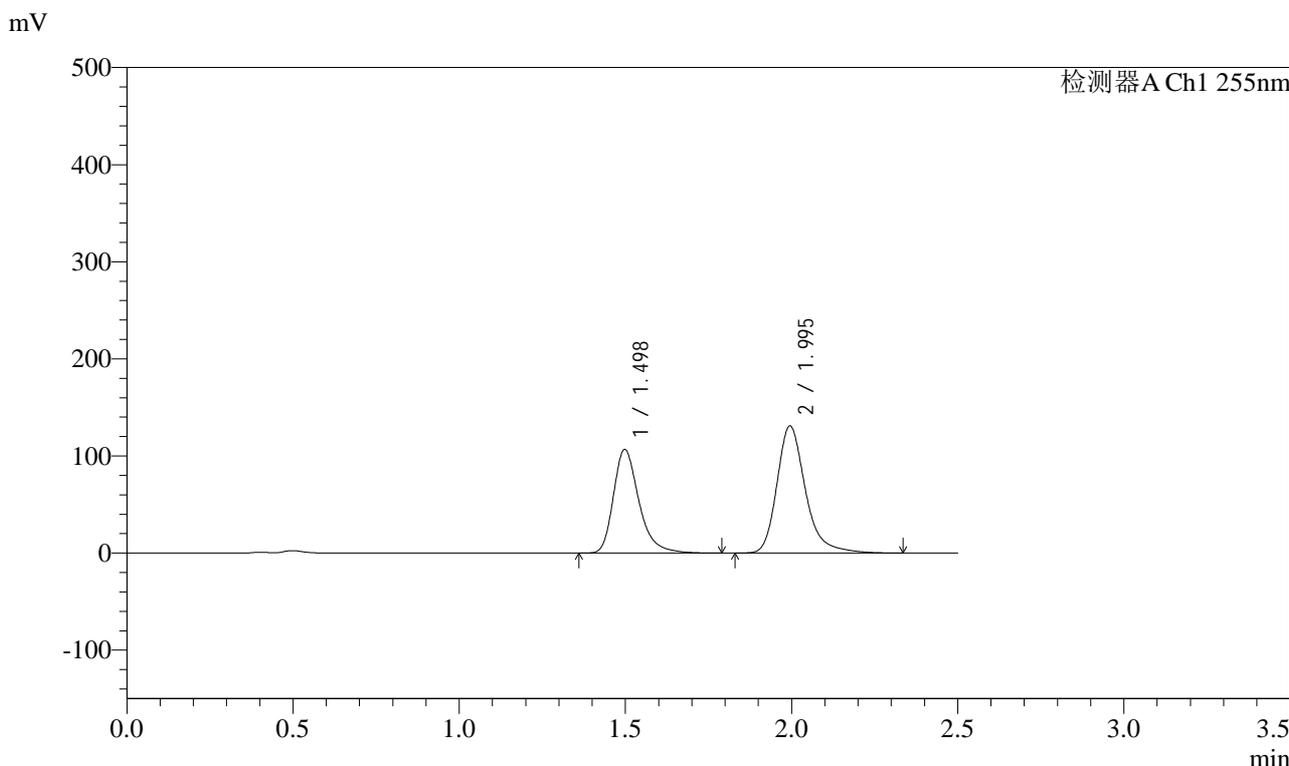


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4533-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

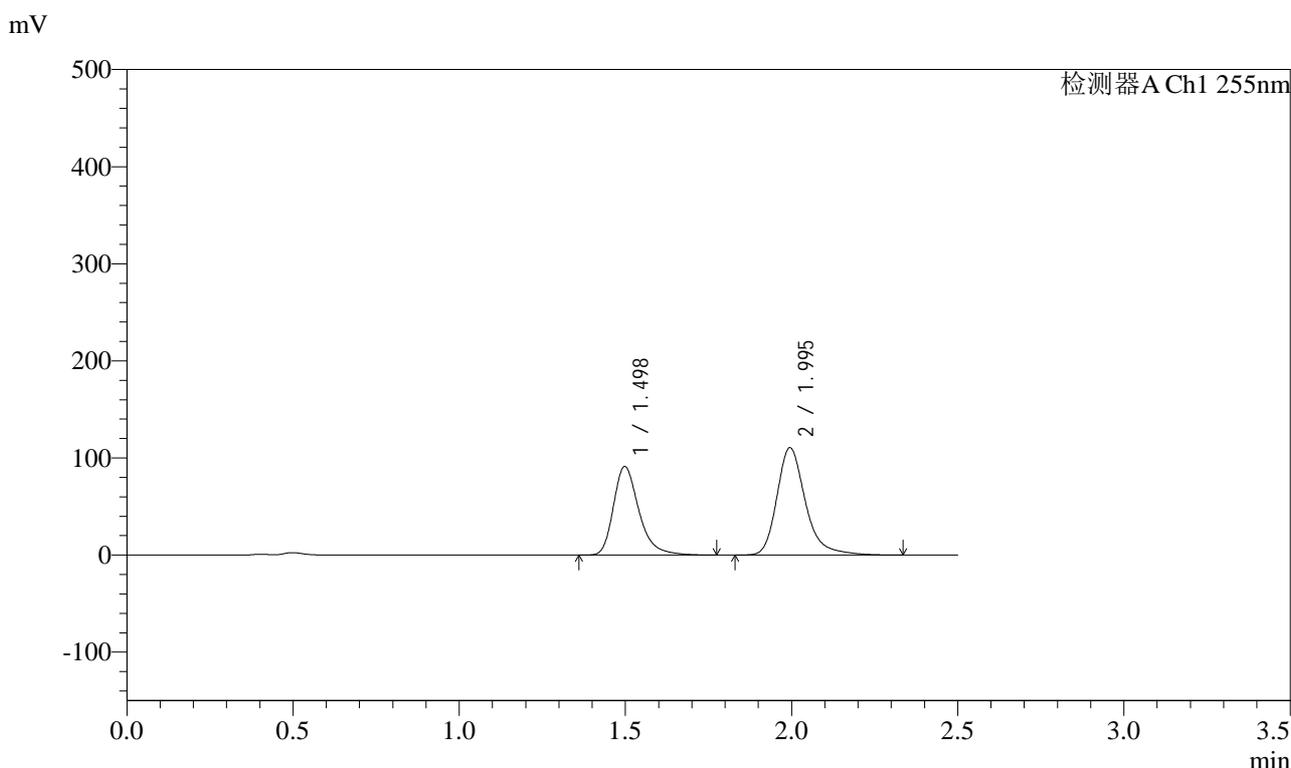
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	570153	42.147	106881	1936	1.320	--
2	1.995	782613	57.853	130995	2797	1.282	3.464
总计		1352766	100.000	237877			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4534-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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	1.498	486984	42.430	91325	1937	1.320	--
2	1.995	660739	57.570	110626	2799	1.282	3.464
总计		1147723	100.000	201951			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

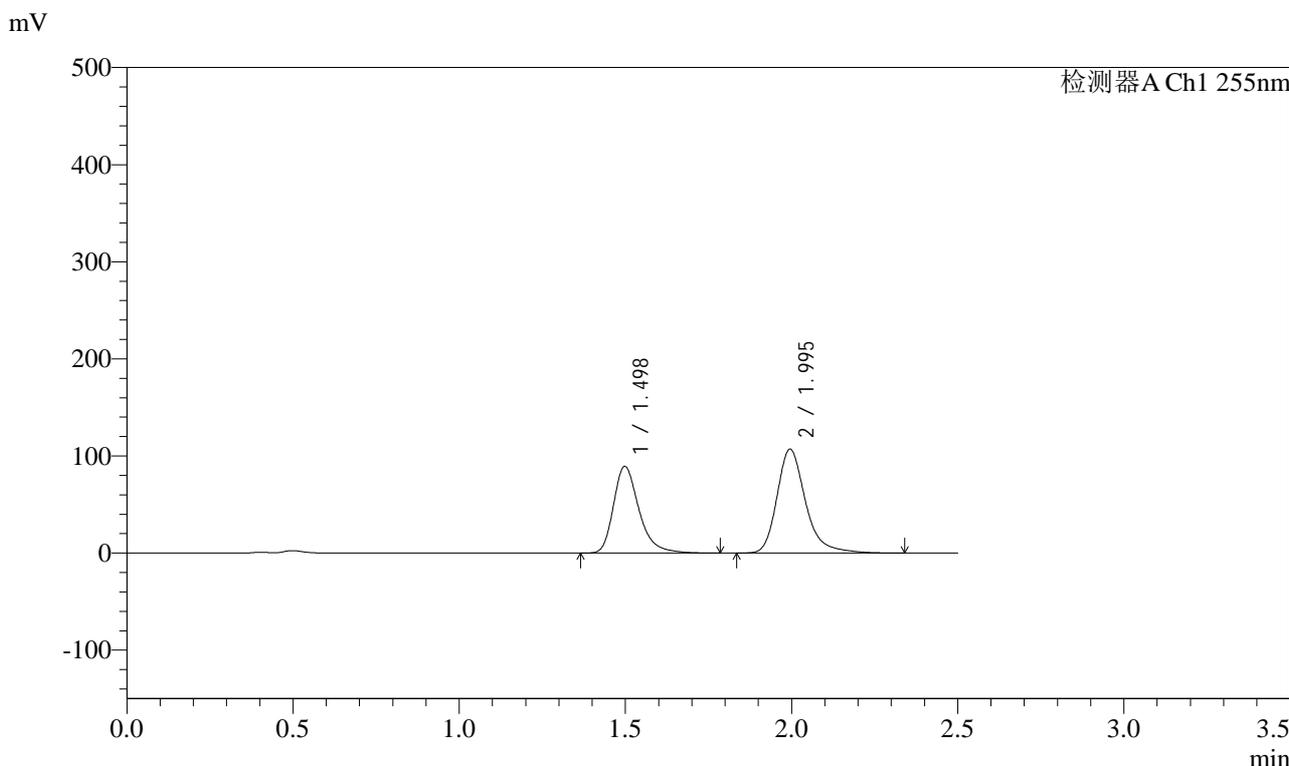


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4535-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:11:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:38:46      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	1.498	476912	42.721	89404	1933	1.320	--
2	1.995	639417	57.279	106990	2798	1.283	3.462
总计		1116328	100.000	196394			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

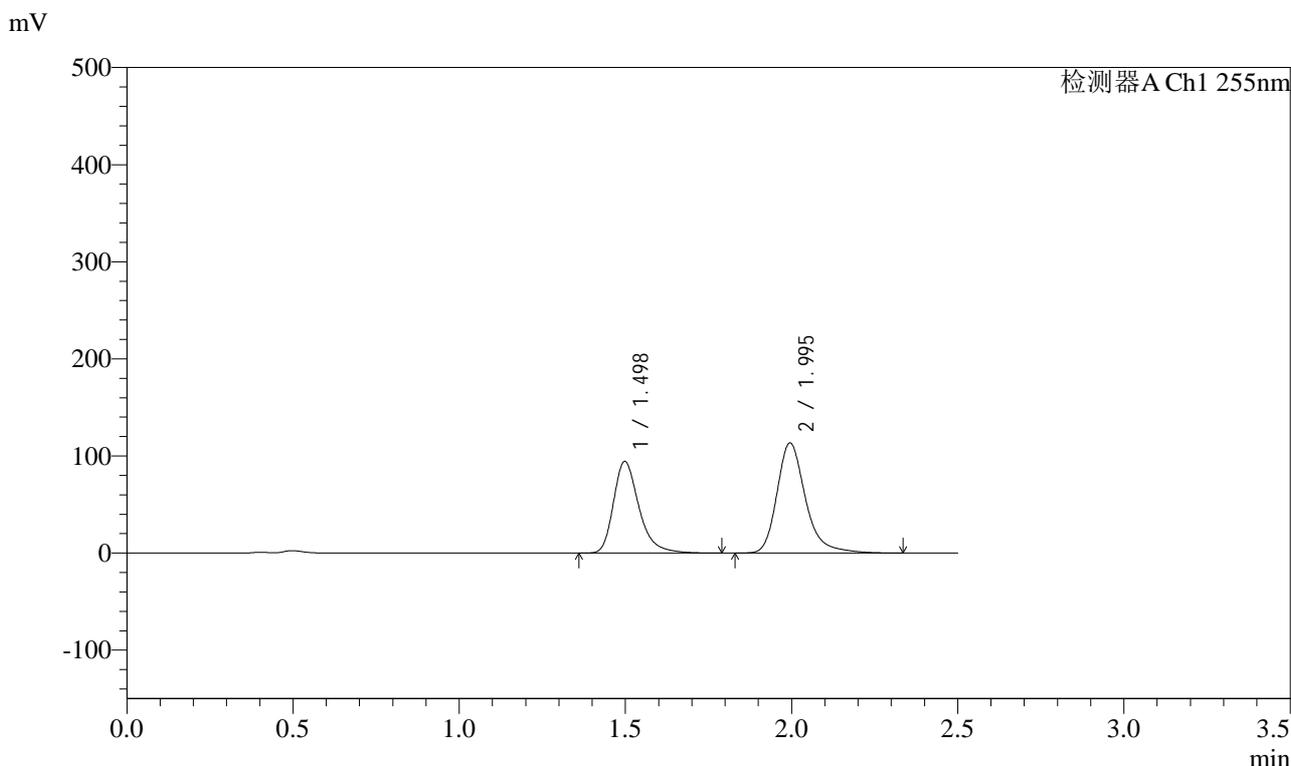


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4536-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:14:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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

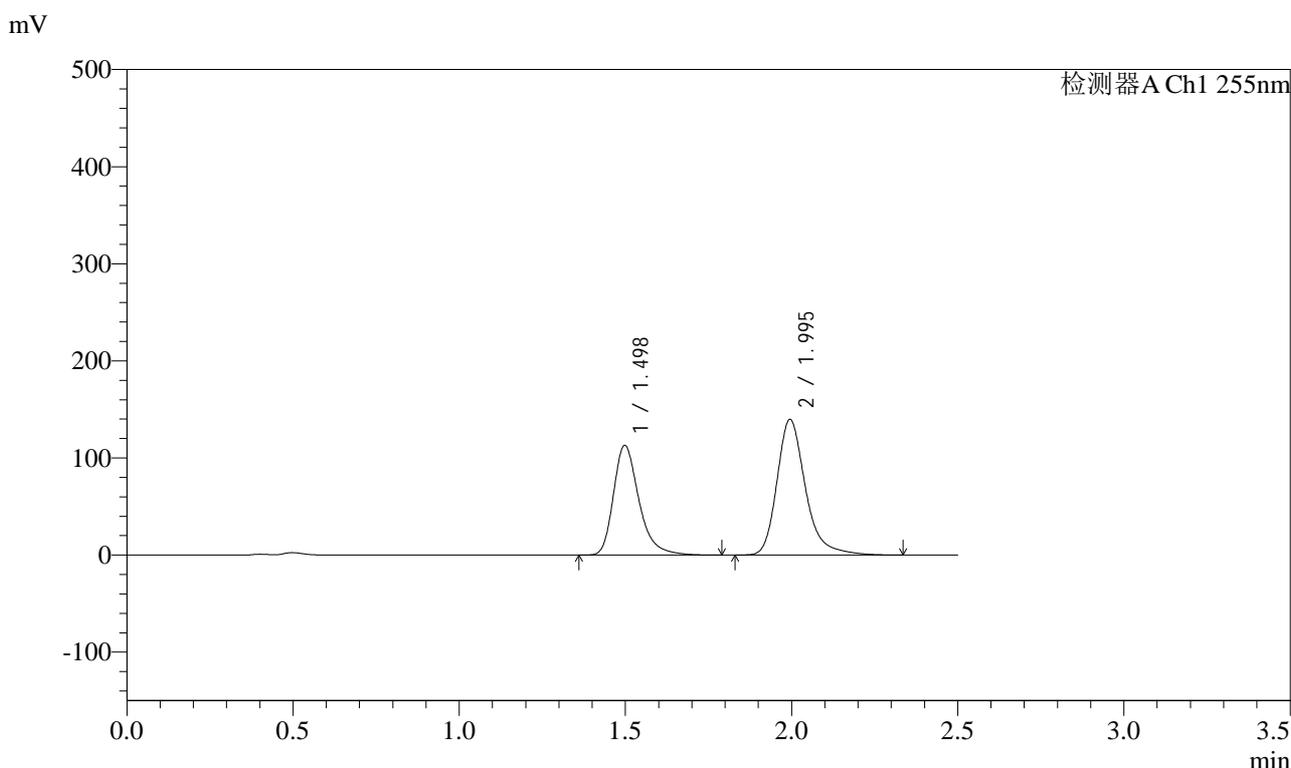
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	504228	42.648	94514	1937	1.320	--
2	1.995	678068	57.352	113484	2799	1.281	3.464
总计		1182296	100.000	207998			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4537-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 01:16:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

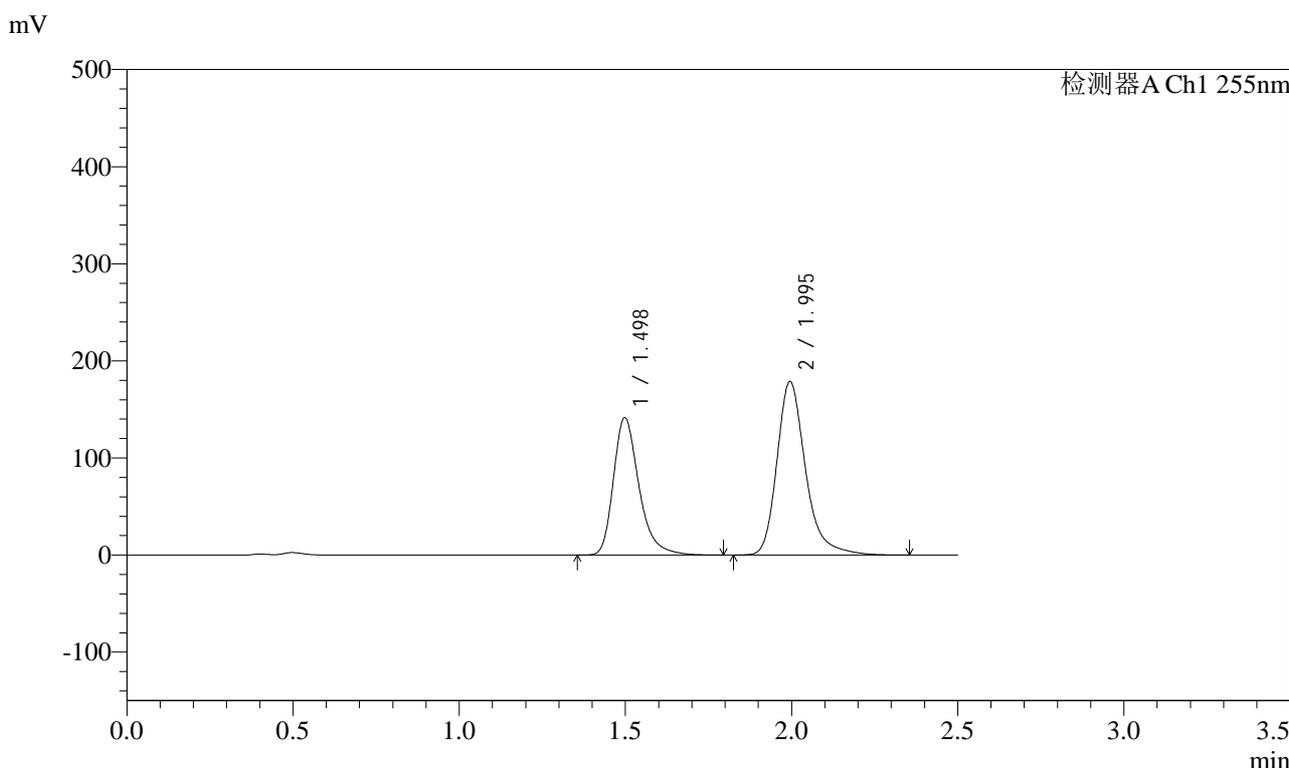
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	603591	41.974	113232	1942	1.321	--
2	1.995	834434	58.026	139705	2799	1.282	3.466
总计		1438025	100.000	252937			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4538-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:19:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

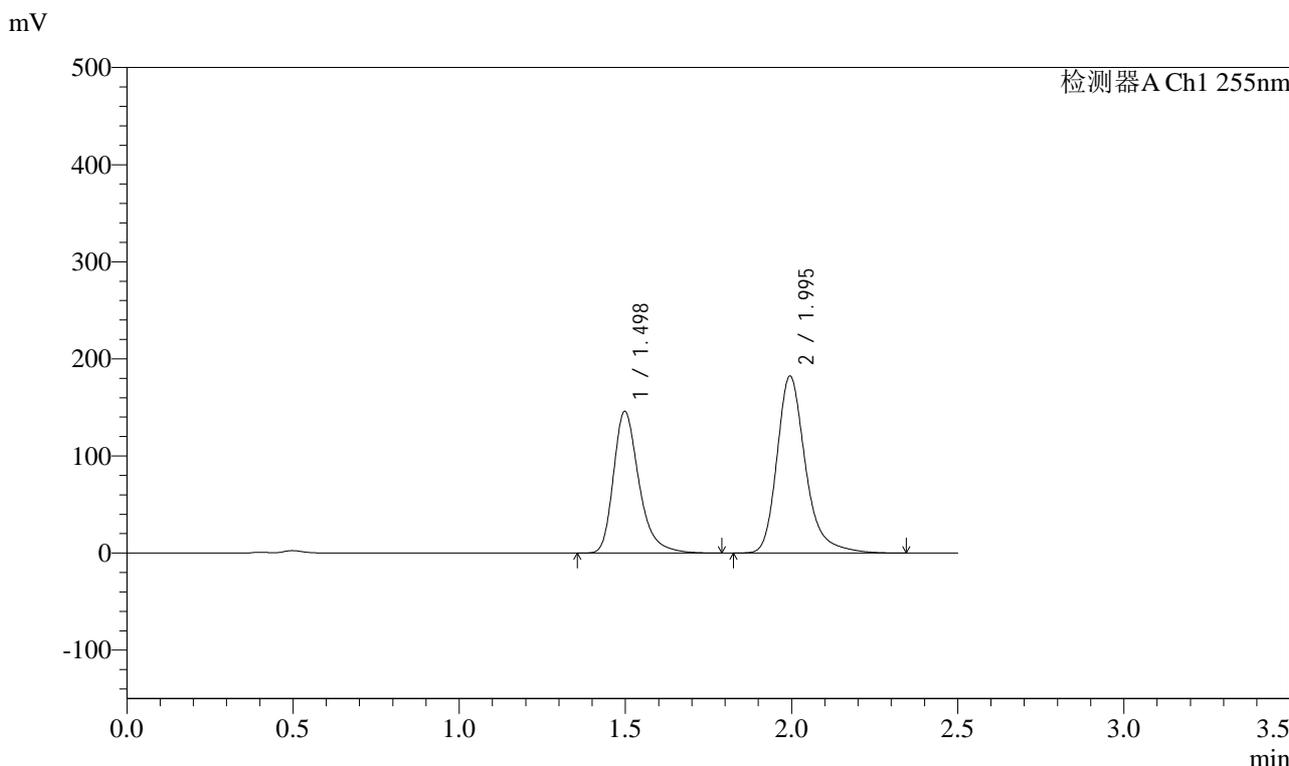
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	757431	41.467	141707	1927	1.320	--
2	1.995	1069166	58.533	178762	2794	1.283	3.459
总计		1826597	100.000	320469			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4539-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:22:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:38:55      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	1.498	780252	41.729	146132	1934	1.321	--
2	1.995	1089560	58.271	182266	2798	1.283	3.463
总计		1869812	100.000	328397			

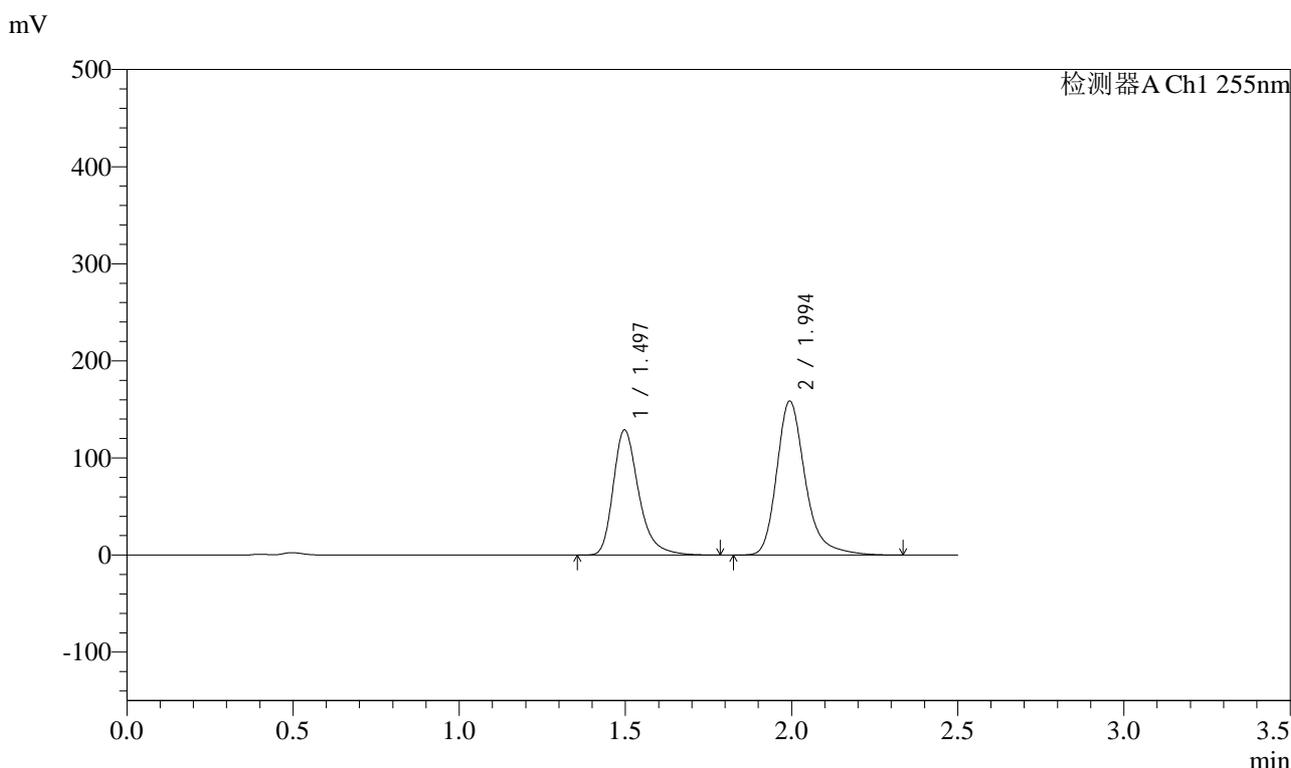
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4541-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

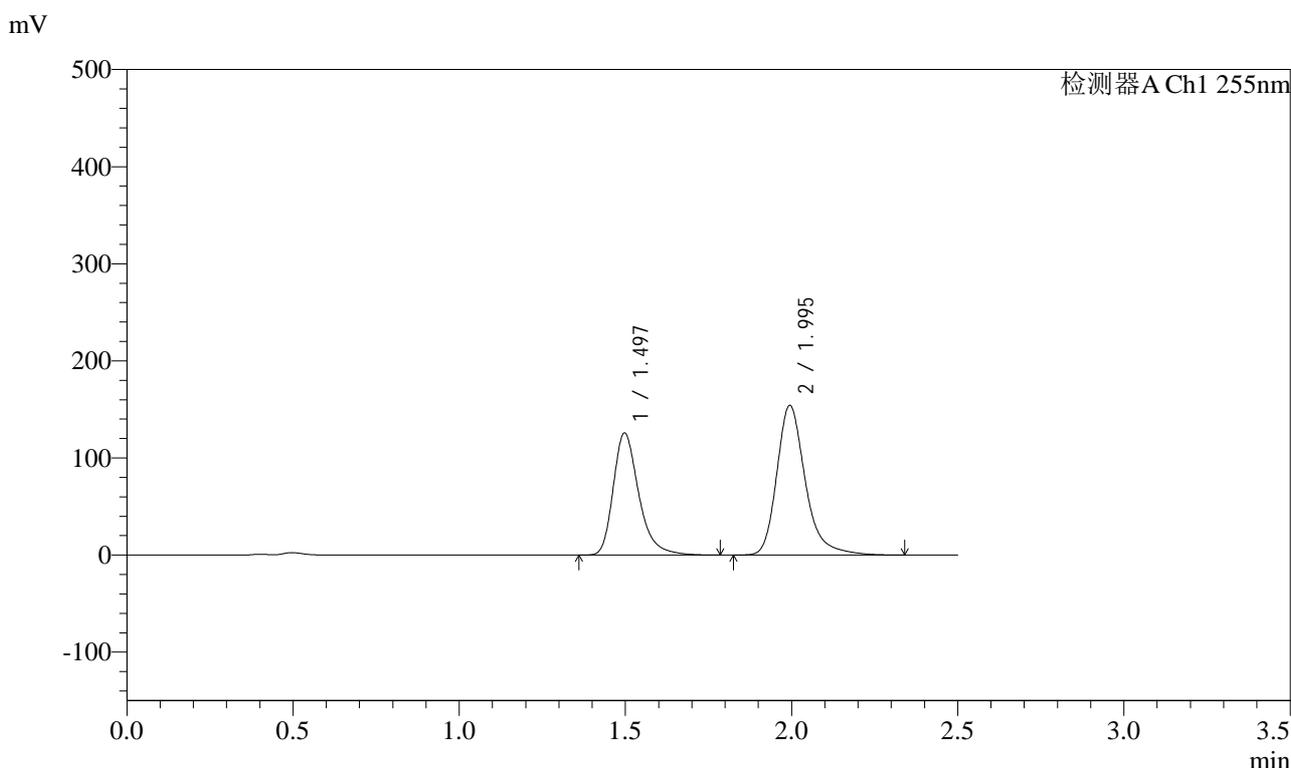
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	688293	42.068	129064	1937	1.320	--
2	1.994	947833	57.932	158747	2797	1.282	3.465
总计		1636126	100.000	287811			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4542-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:31:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

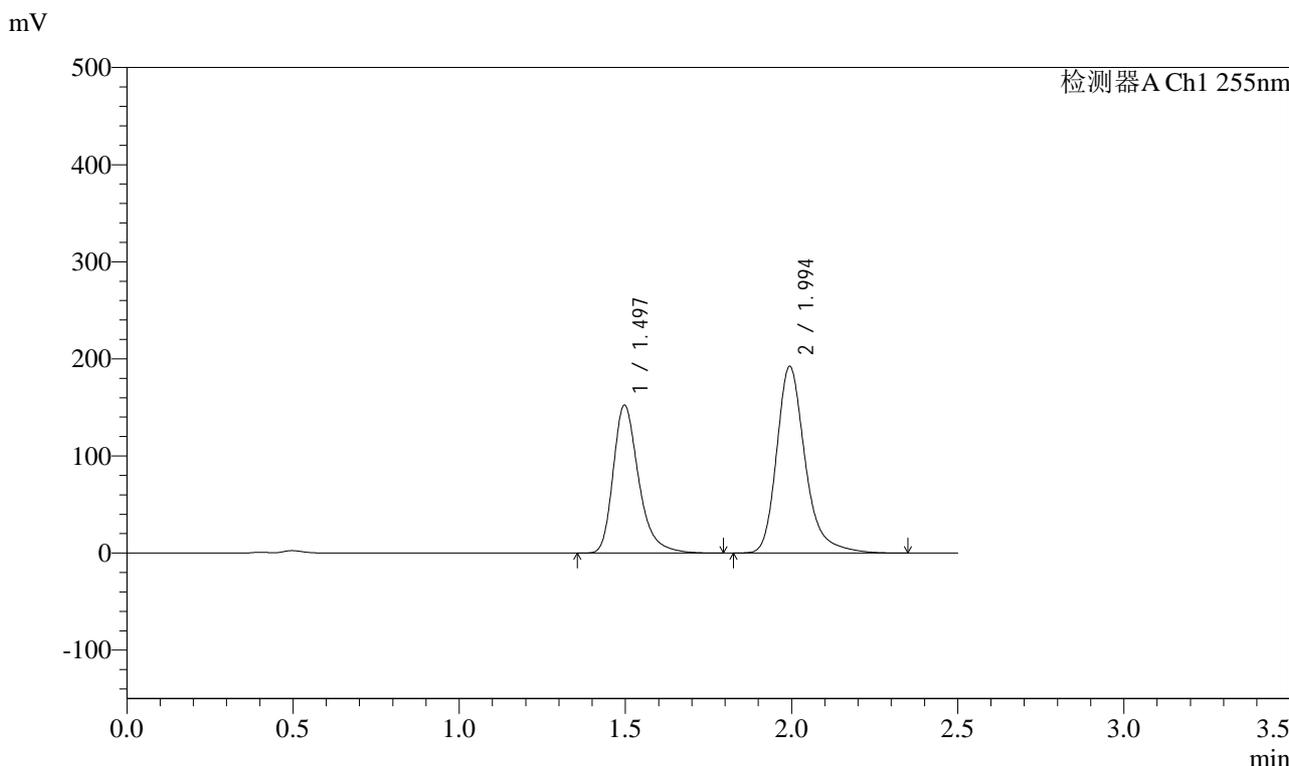
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	672095	42.169	125814	1930	1.321	--
2	1.995	921729	57.831	154235	2794	1.282	3.462
总计		1593824	100.000	280049			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4543-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:34:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

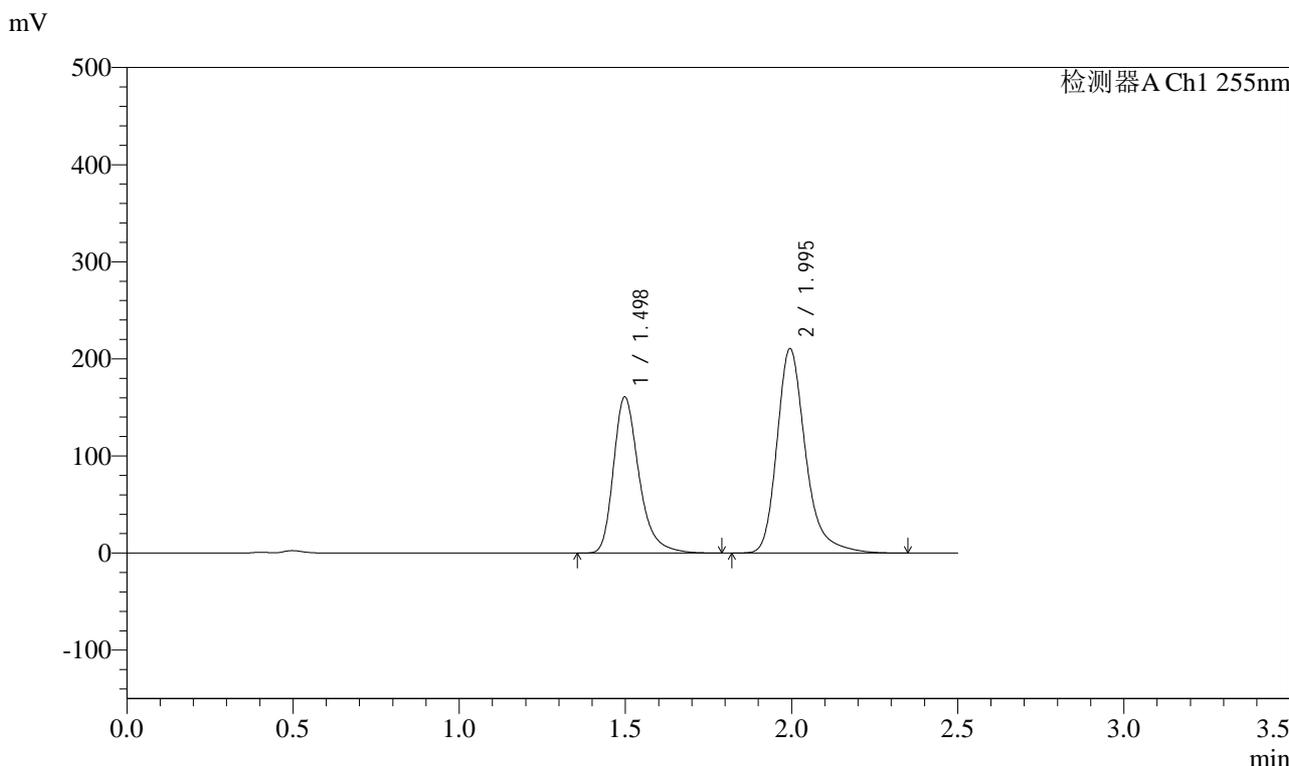
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	813971	41.460	152507	1934	1.322	--
2	1.994	1149320	58.540	192469	2796	1.282	3.464
总计		1963291	100.000	344976			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4544-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:37:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:39:08      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	1.498	859156	40.564	161000	1932	1.320	--
2	1.995	1258852	59.436	210498	2795	1.283	3.461
总计		2118008	100.000	371498			

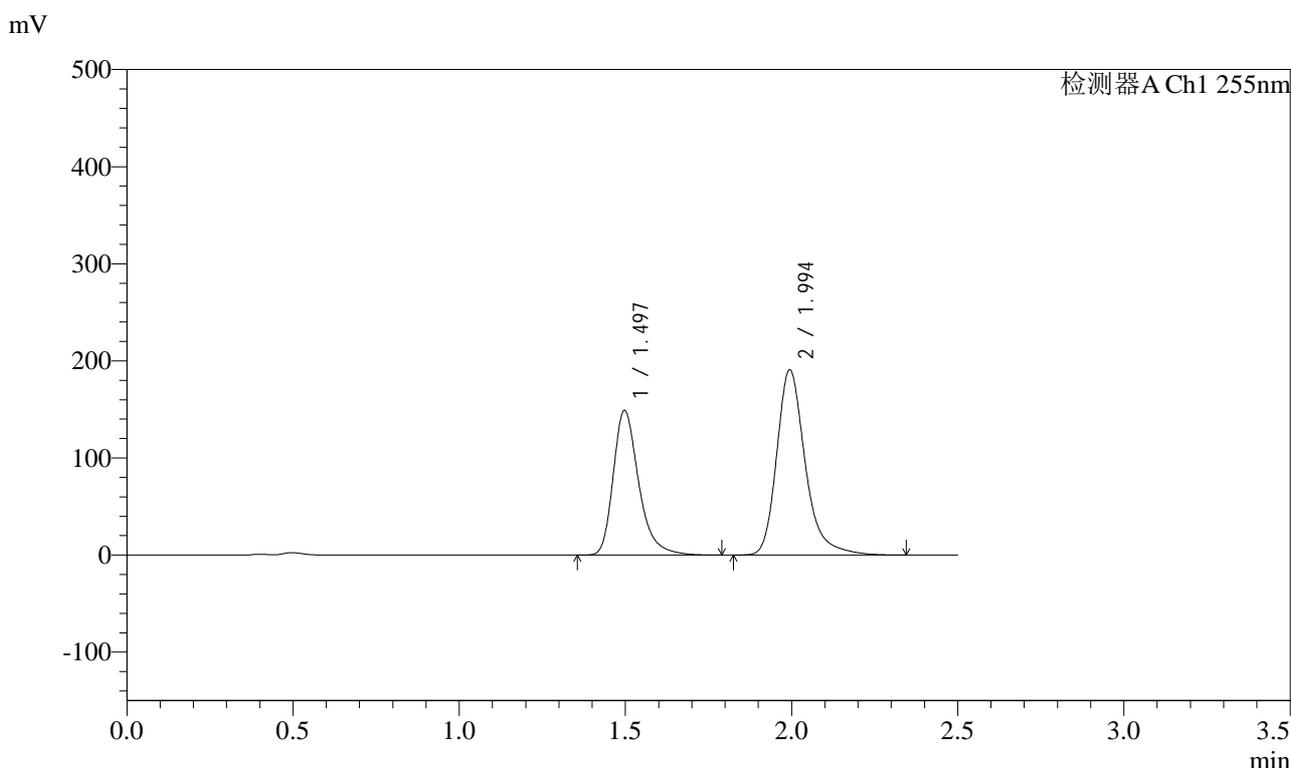
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4546-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 01:42:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

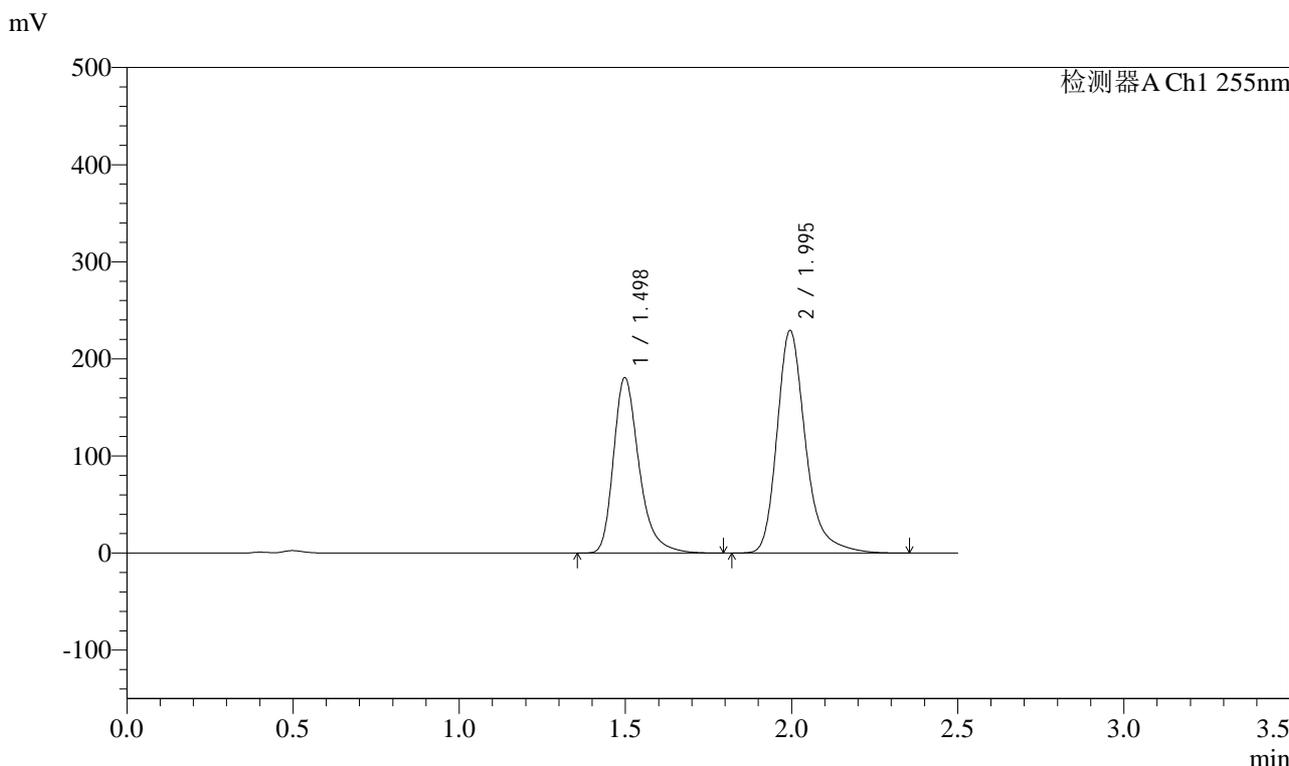
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	795946	41.091	149110	1932	1.321	--
2	1.994	1141089	58.909	191044	2794	1.282	3.462
总计		1937035	100.000	340154			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4547-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:45:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:39:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

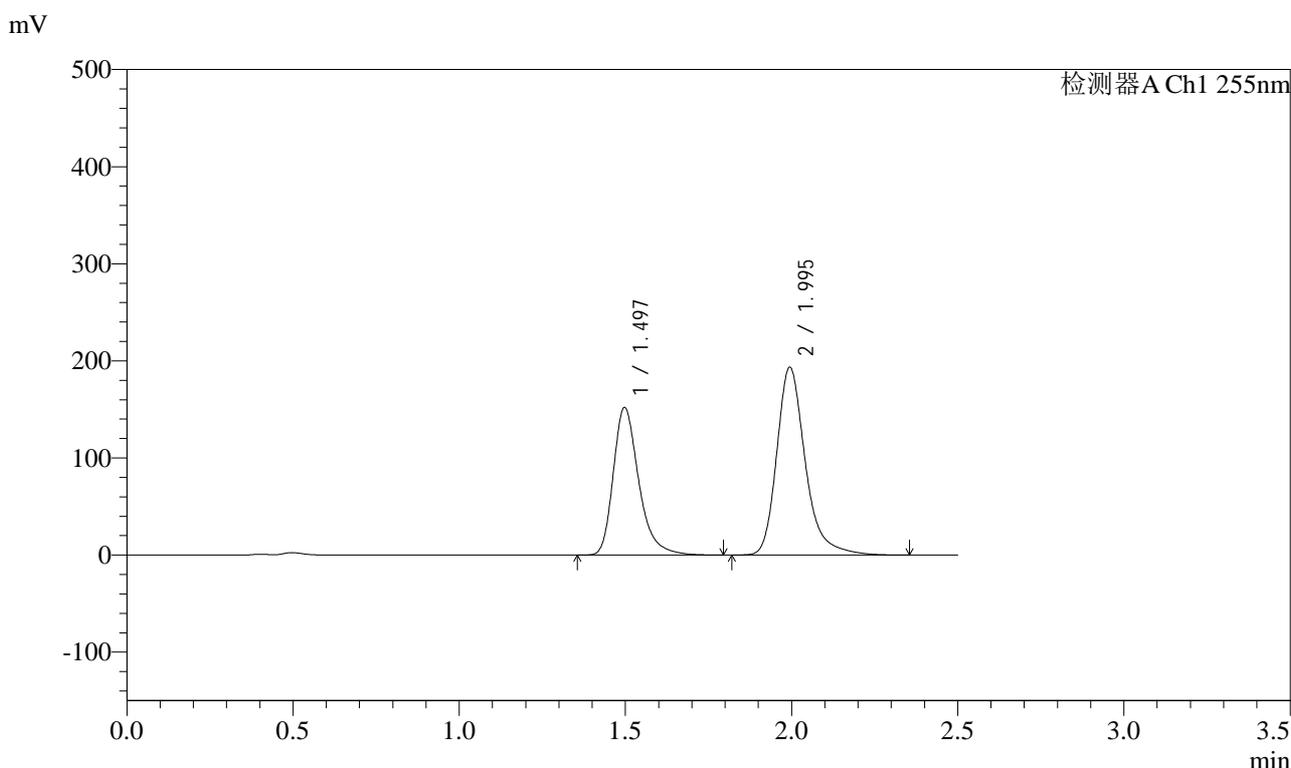
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	965840	41.336	180907	1932	1.321	--
2	1.995	1370740	58.664	229099	2797	1.284	3.462
总计		2336580	100.000	410006			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4548-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-41  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/24 01:48:45      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 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

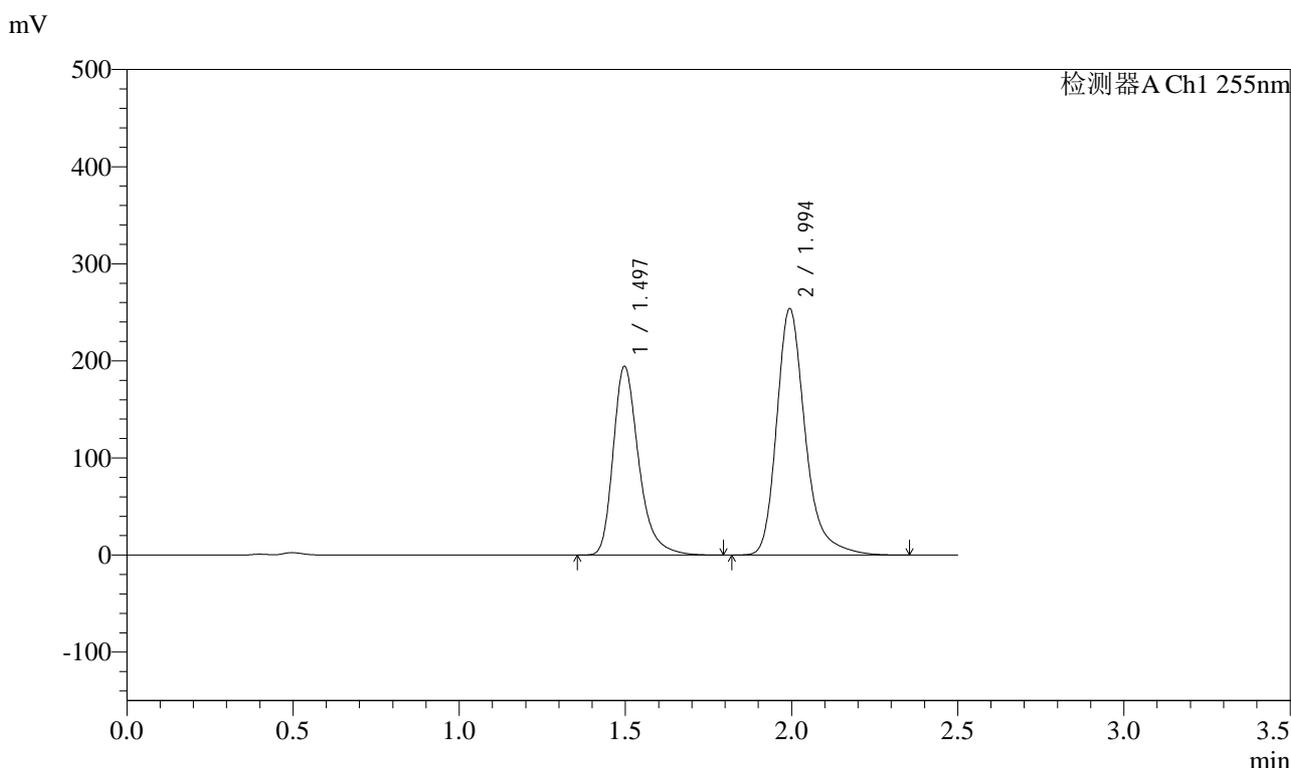
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	812604	41.254	152126	1930	1.321	--
2	1.995	1157149	58.746	193573	2793	1.283	3.461
总计		1969753	100.000	345699			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4549-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:51:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

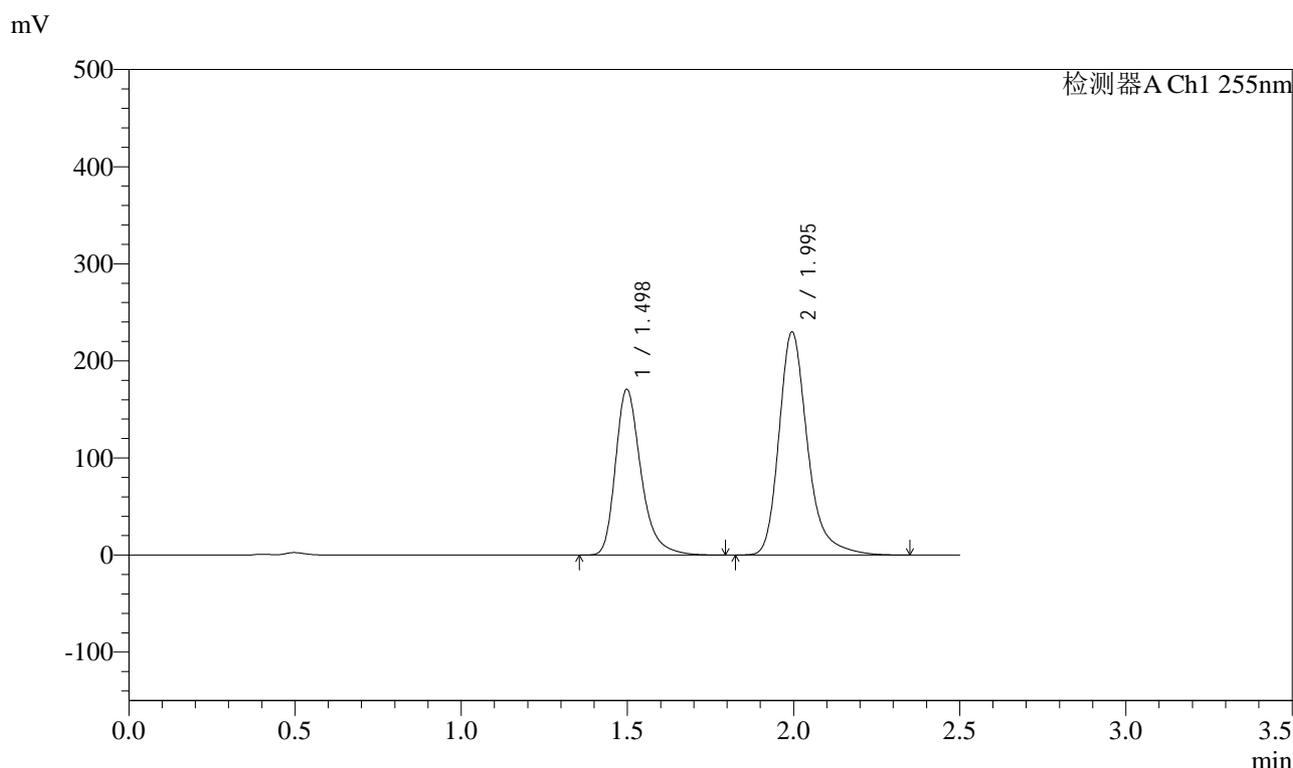
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1038971	40.633	194584	1932	1.321	--
2	1.994	1517973	59.367	254028	2794	1.283	3.462
总计		2556943	100.000	448612			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4550-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-6  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/24 01:54:32      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:39:22      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

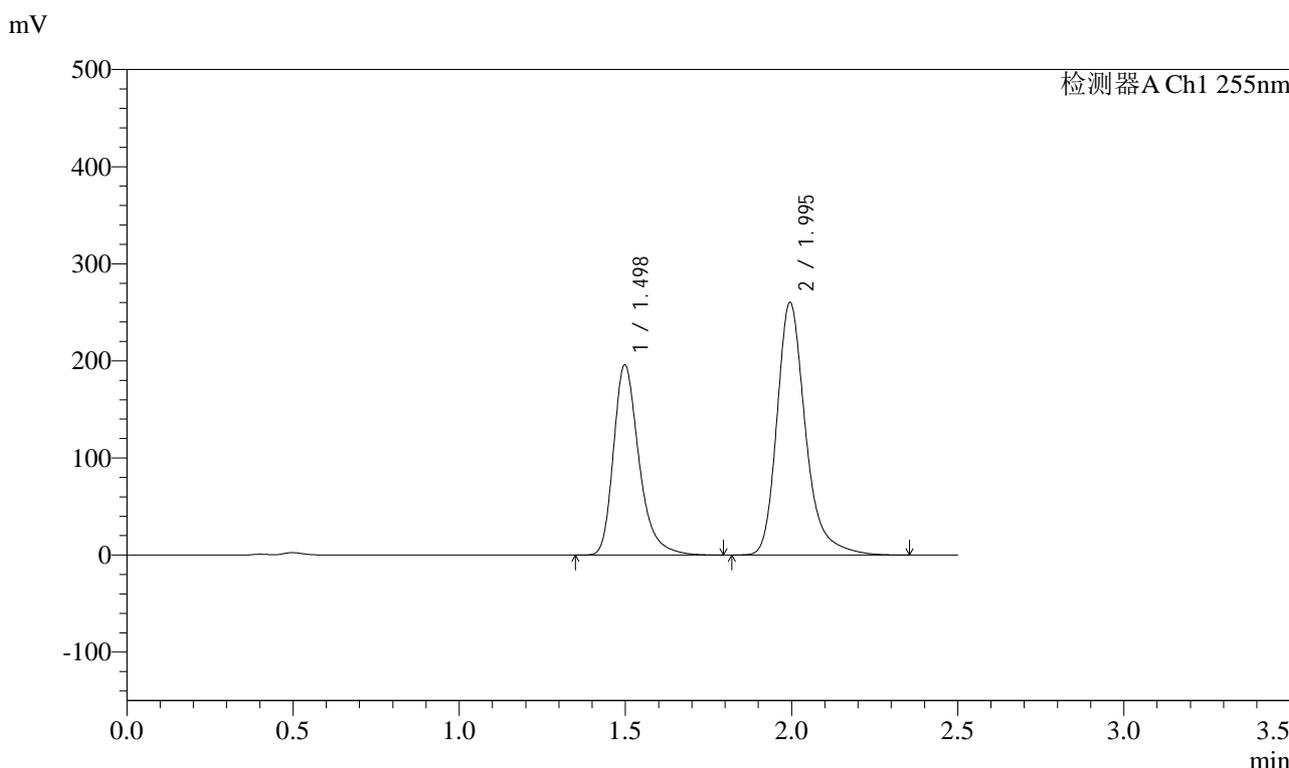
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	912447	39.911	170904	1932	1.321	--
2	1.995	1373731	60.089	229744	2797	1.284	3.461
总计		2286178	100.000	400648			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4551-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 01:57:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:39:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

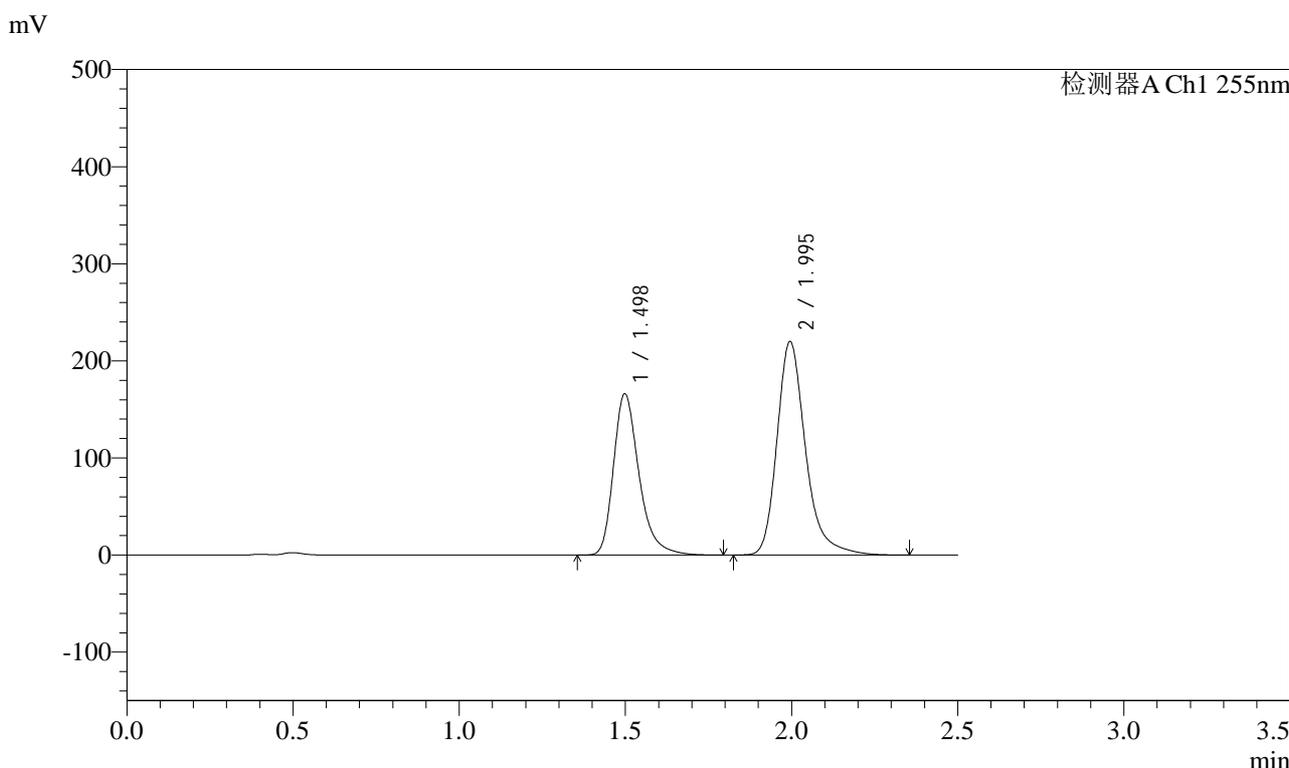
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1046991	40.222	196125	1931	1.320	--
2	1.995	1556008	59.778	260212	2795	1.283	3.460
总计		2602999	100.000	456337			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4552-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:00:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

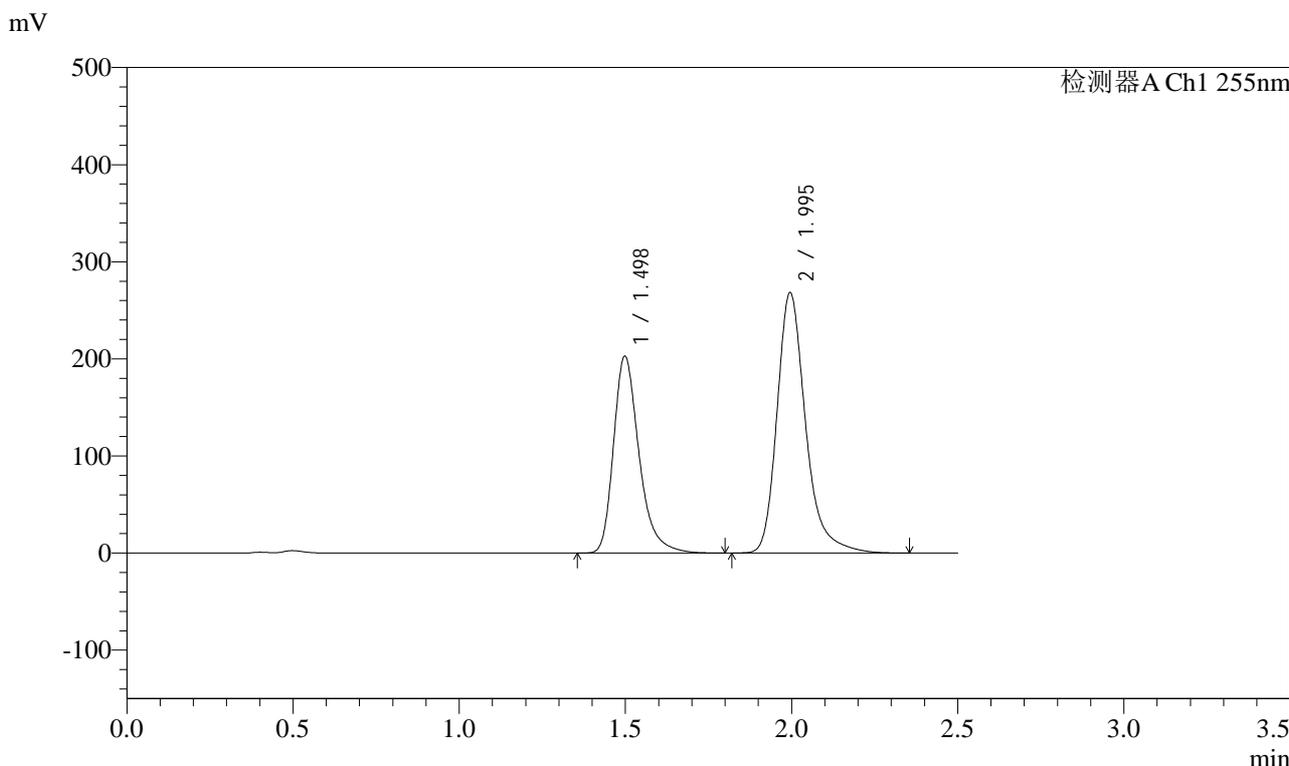
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	887981	40.312	166291	1933	1.320	--
2	1.995	1314786	59.688	219838	2797	1.283	3.462
总计		2202767	100.000	386129			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4553-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:03:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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	1.498	1084742	40.338	203046	1929	1.320	--
2	1.995	1604415	59.662	268010	2793	1.283	3.459
总计		2689157	100.000	471056			

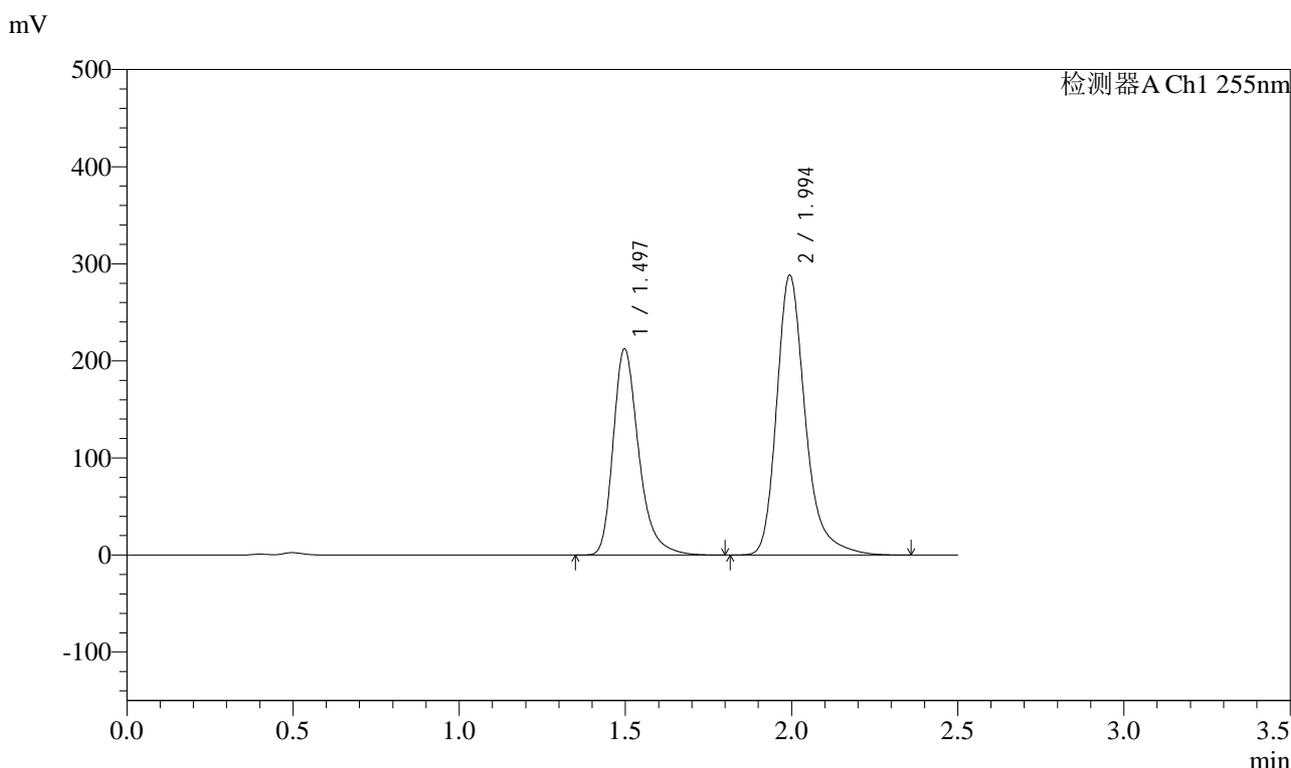
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4555-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:09:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

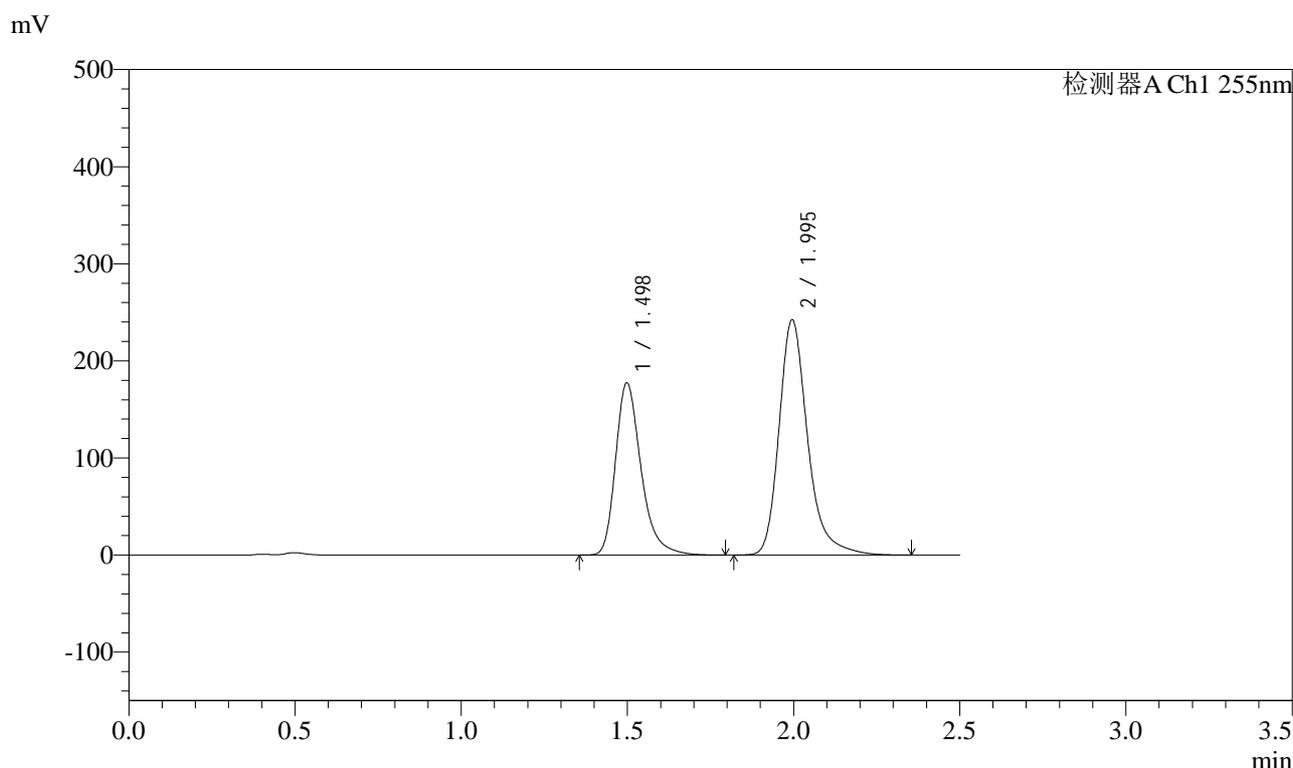
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1136760	39.725	212722	1928	1.322	--
2	1.994	1724828	60.275	288511	2791	1.284	3.460
总计		2861587	100.000	501233			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4556-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

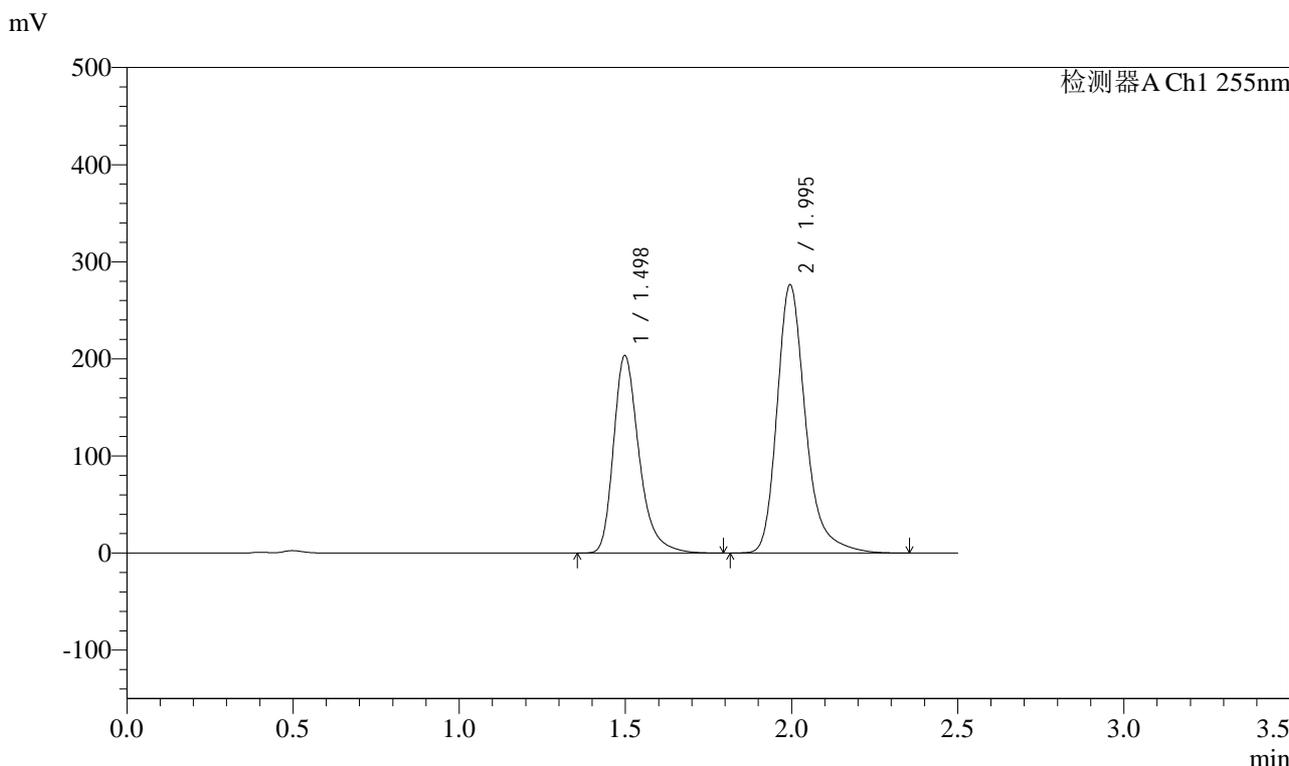
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	948059	39.529	177513	1931	1.321	--
2	1.995	1450344	60.471	242251	2795	1.284	3.461
总计		2398403	100.000	419764			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4557-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号：2-16  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/24 02:14:48      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/24 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

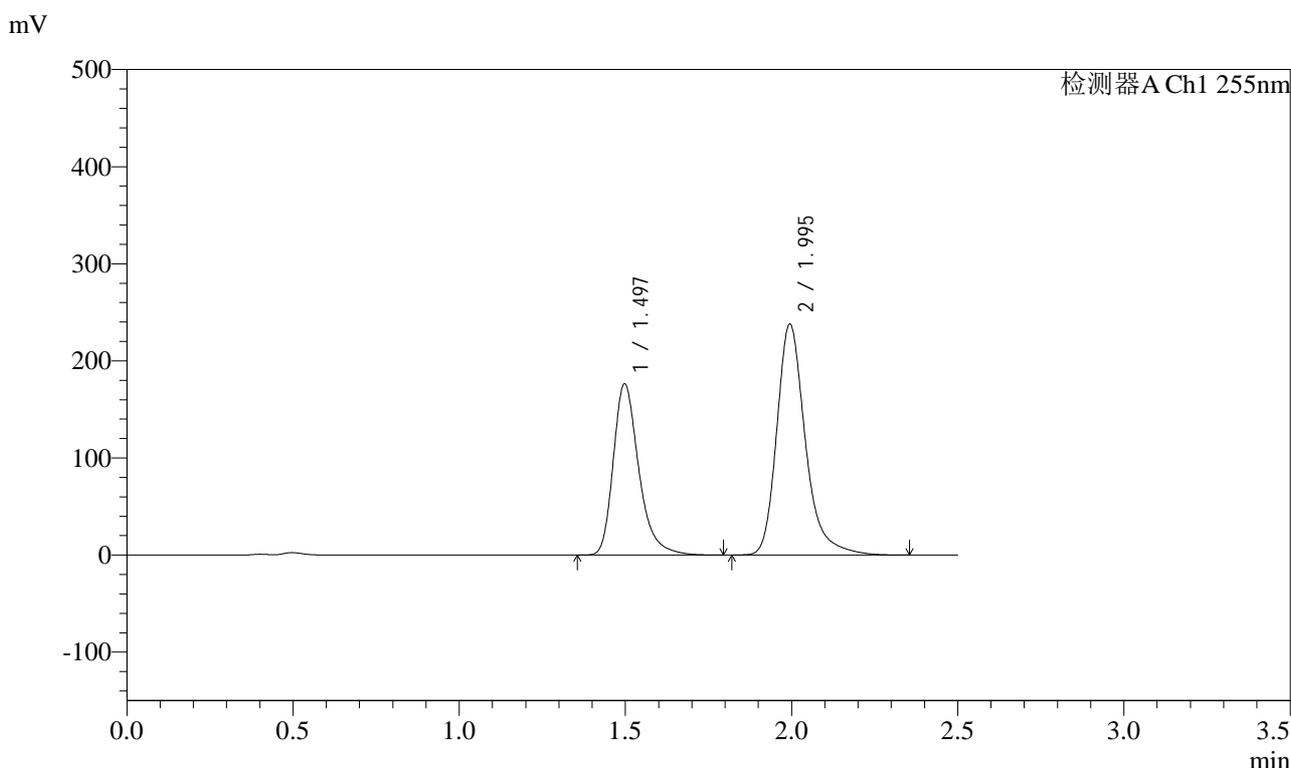
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1087485	39.678	203606	1930	1.321	--
2	1.995	1653319	60.322	276172	2795	1.284	3.460
总计		2740803	100.000	479778			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4558-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:17:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

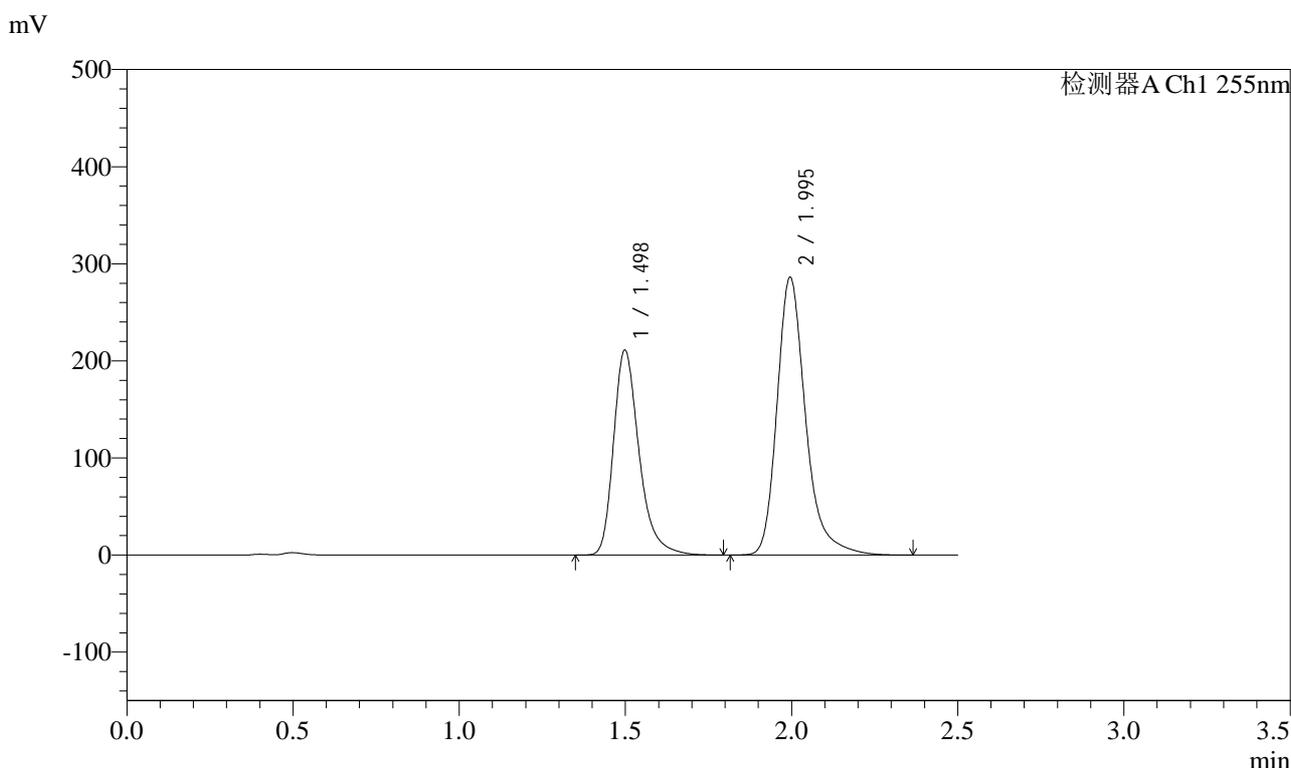
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	943411	39.858	176552	1927	1.321	--
2	1.995	1423492	60.142	238014	2789	1.284	3.459
总计		2366903	100.000	414566			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4559-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:20:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

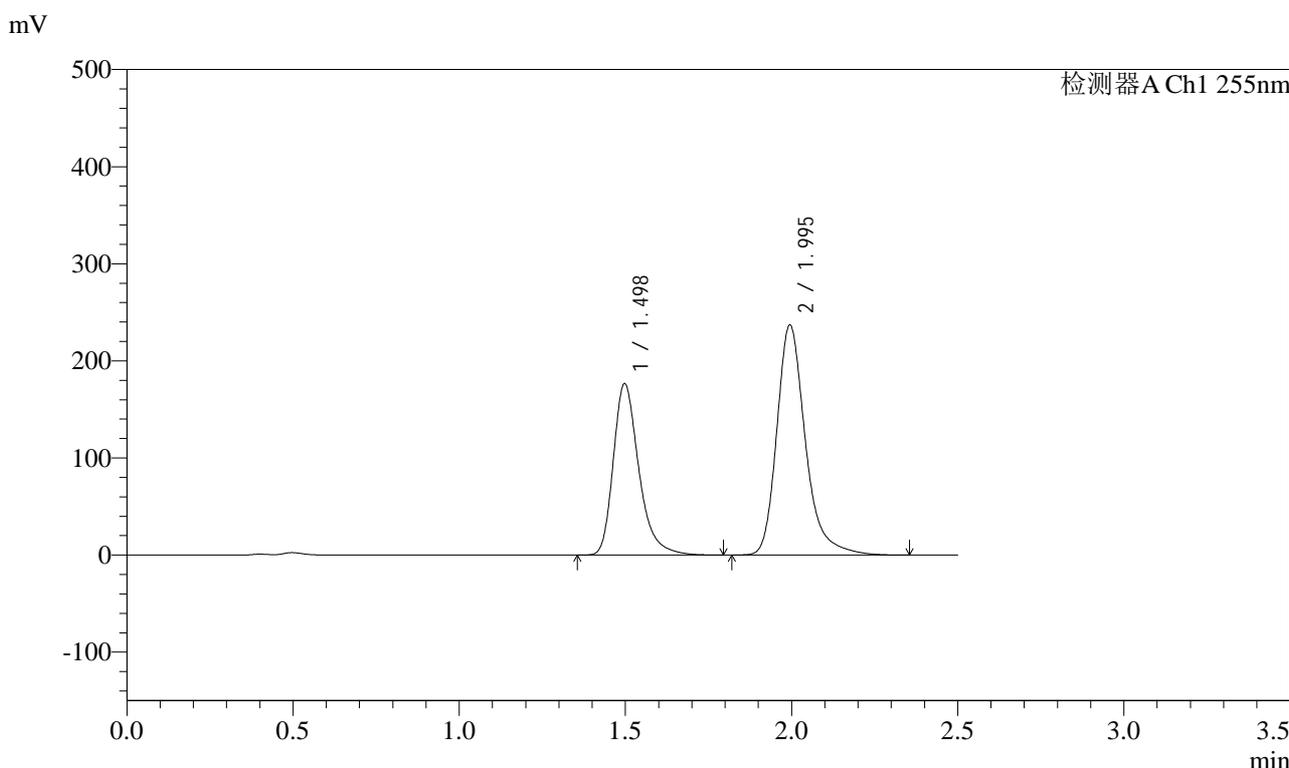
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1129246	39.743	211421	1931	1.321	--
2	1.995	1712124	60.257	285987	2794	1.284	3.460
总计		2841370	100.000	497408			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4560-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:23:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

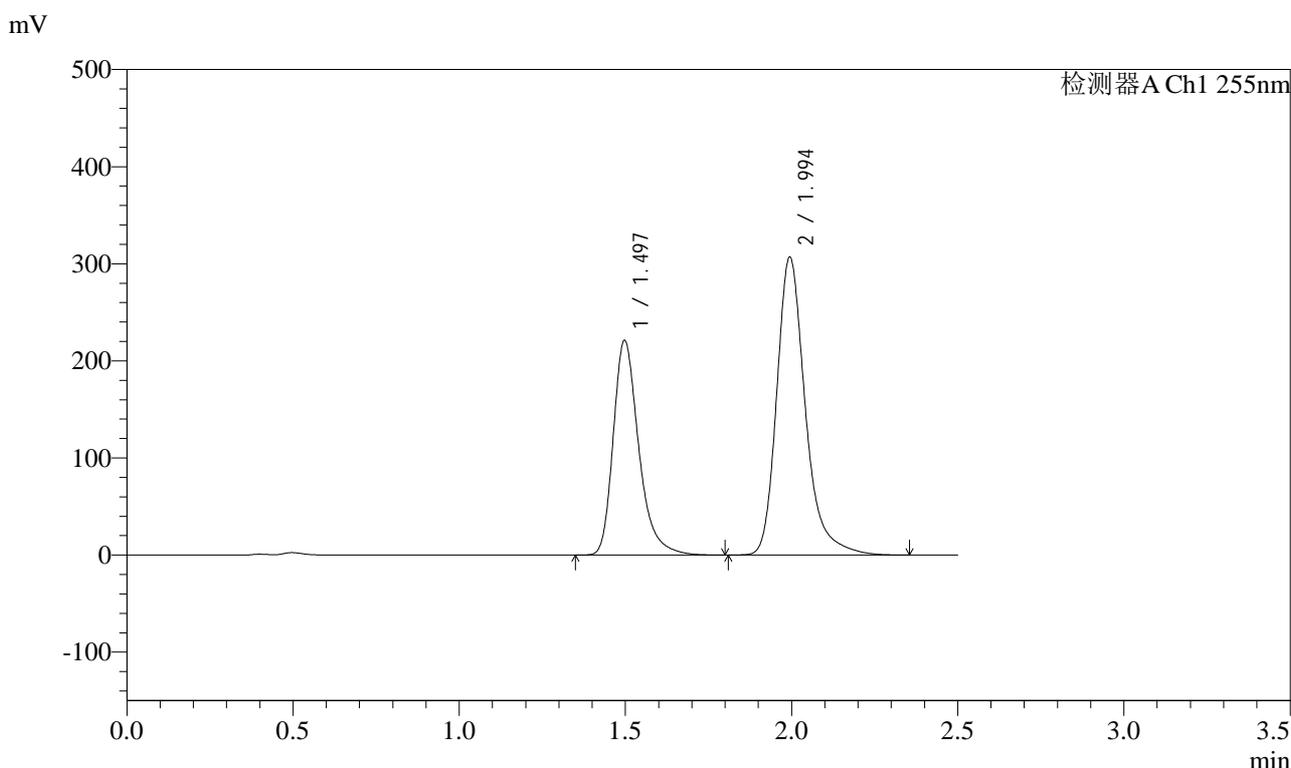
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	944182	39.970	176655	1927	1.321	--
2	1.995	1418021	60.030	237088	2791	1.284	3.459
总计		2362203	100.000	413743			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4561-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:26:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

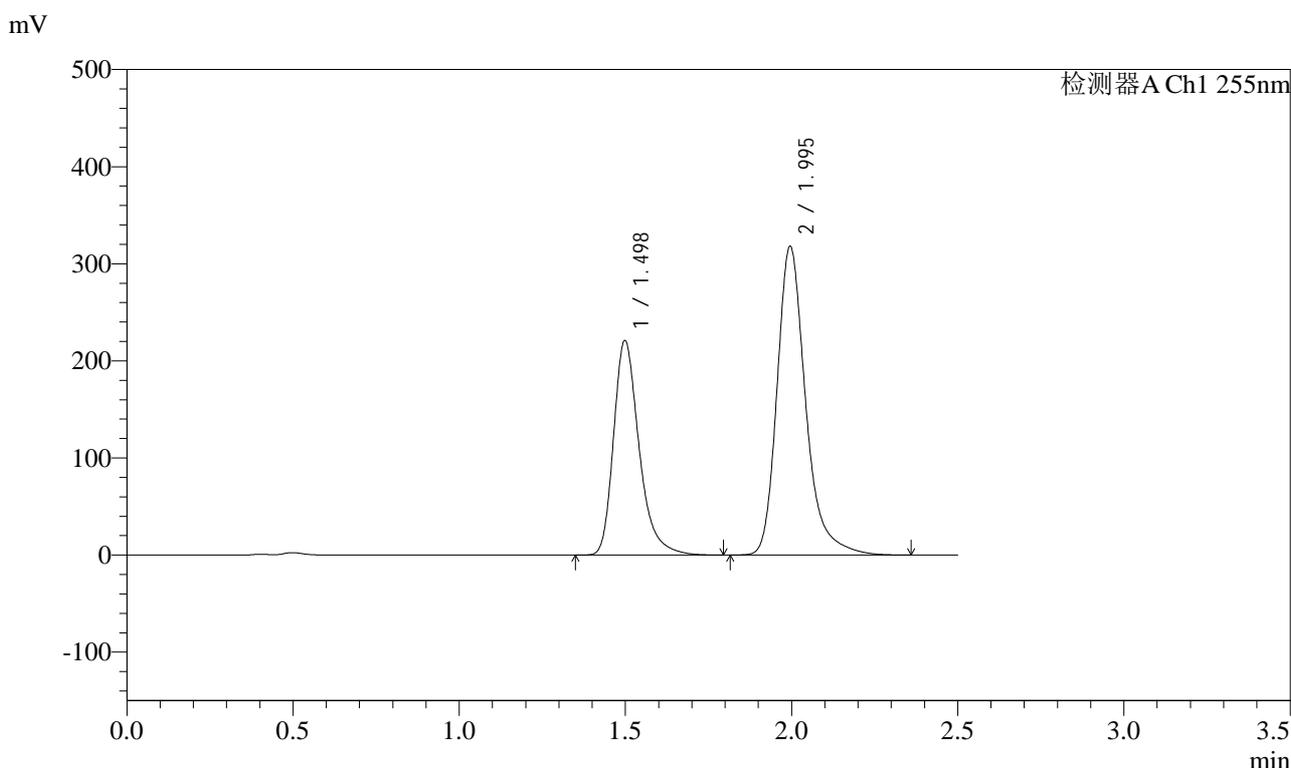
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1181750	39.152	221260	1930	1.321	--
2	1.994	1836630	60.848	307083	2790	1.284	3.460
总计		3018380	100.000	528343			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4562-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:29:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

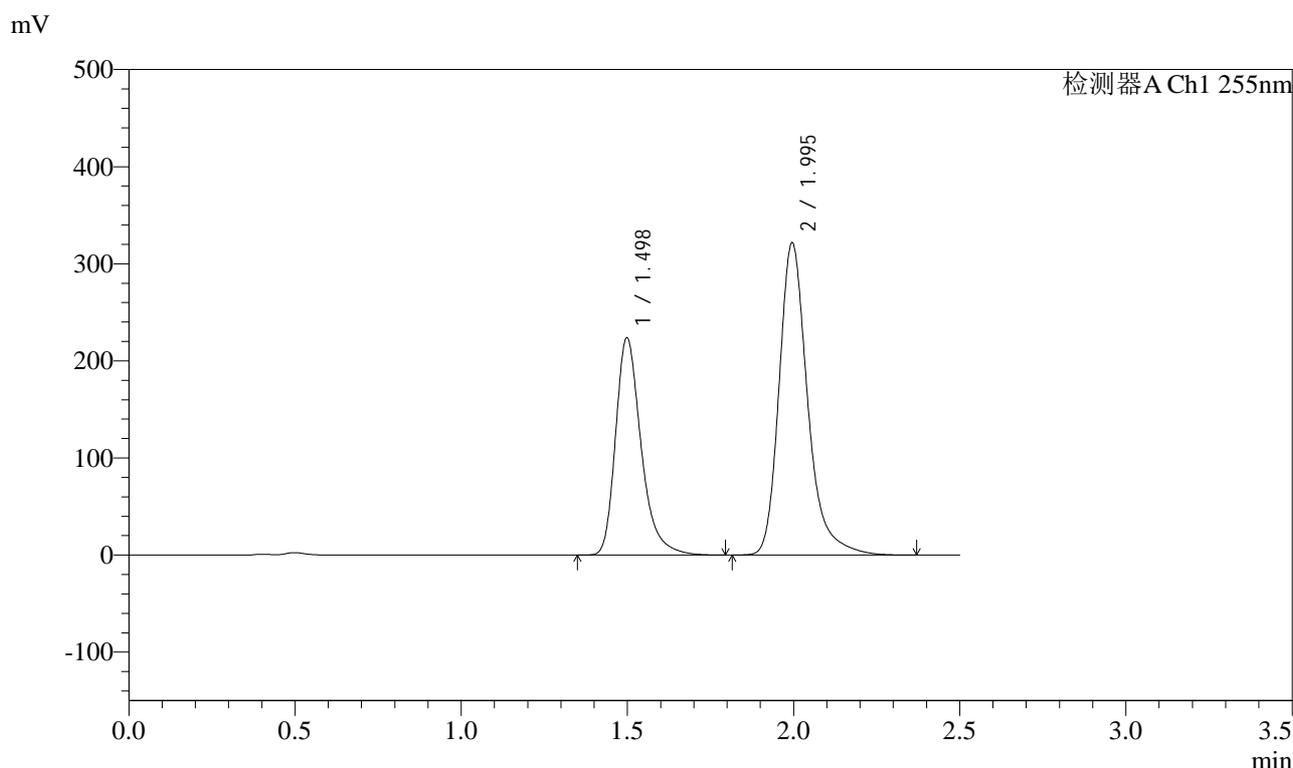
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1182388	38.310	221205	1927	1.321	--
2	1.995	1904006	61.690	317874	2791	1.285	3.457
总计		3086394	100.000	539079			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4563-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

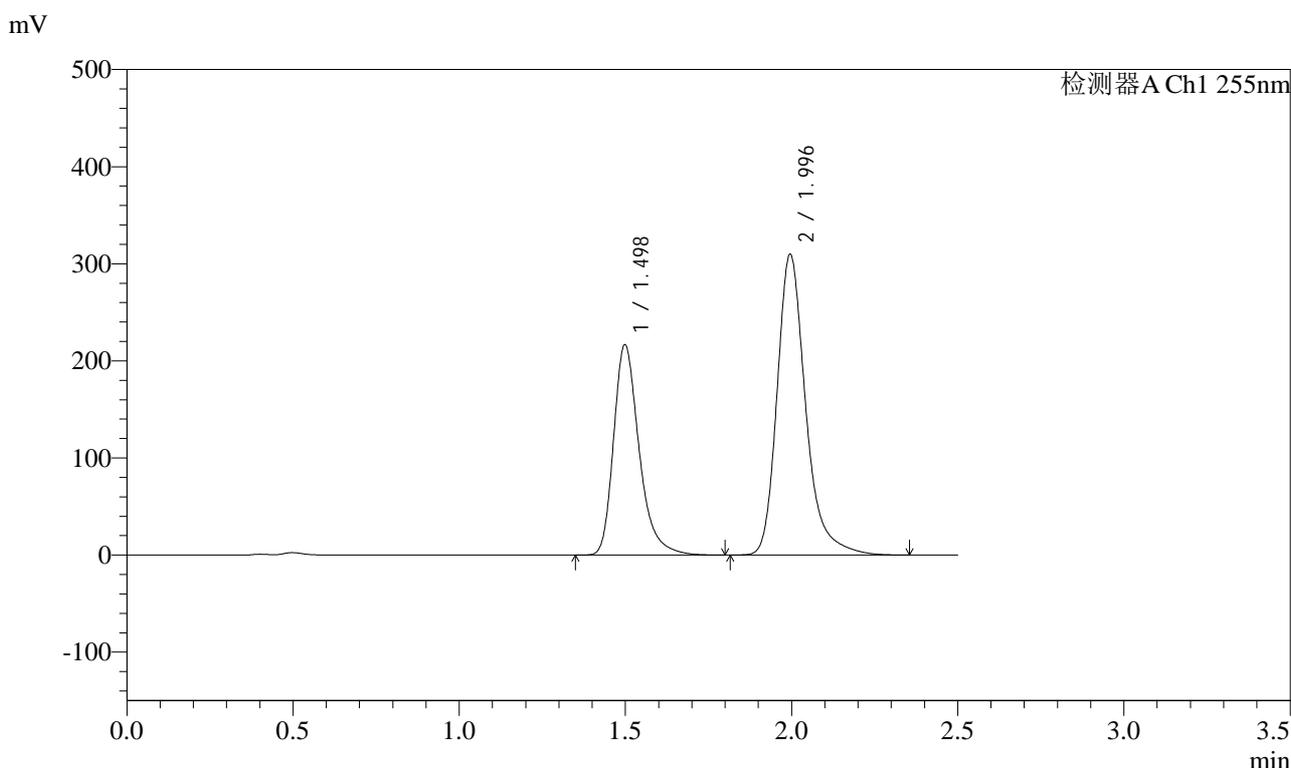
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1197446	38.349	224093	1929	1.321	--
2	1.995	1925021	61.651	321407	2794	1.285	3.458
总计		3122468	100.000	545500			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4564-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:39:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

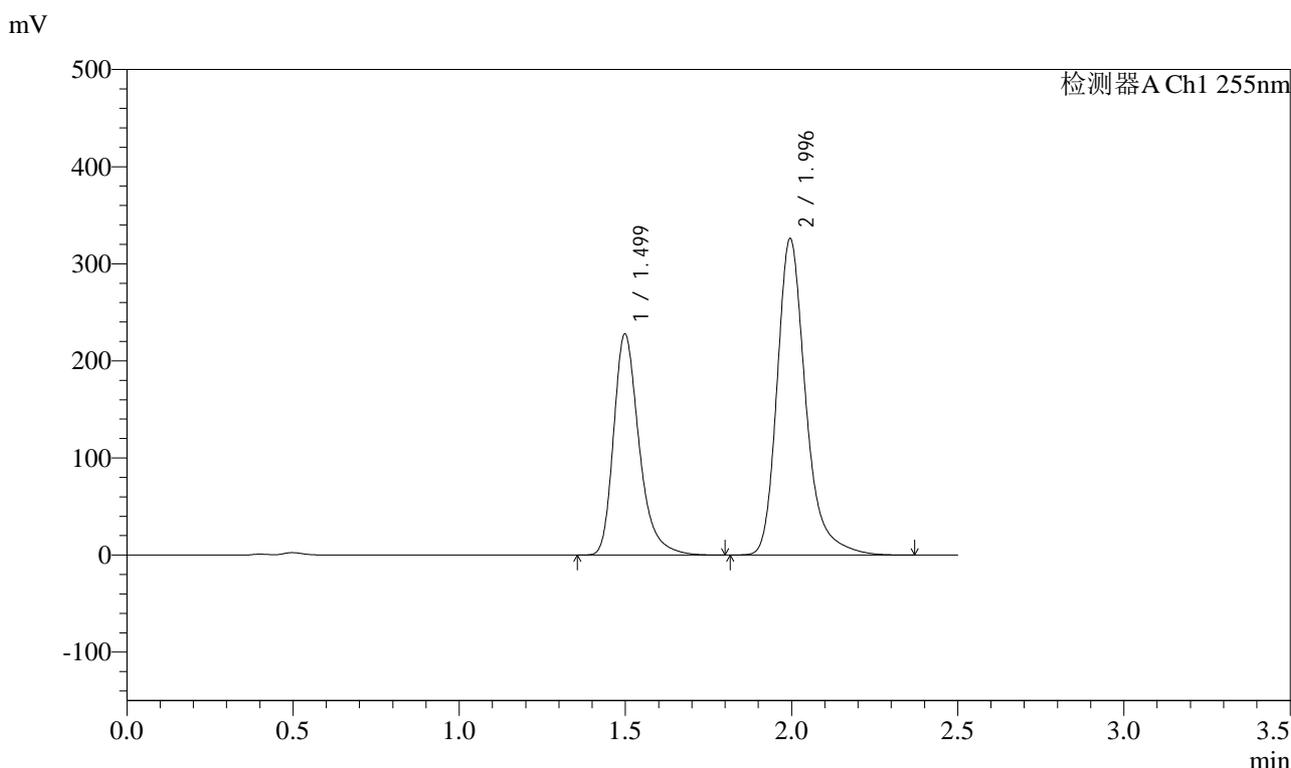
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1159236	38.466	216877	1928	1.321	--
2	1.996	1854402	61.534	309584	2793	1.285	3.458
总计		3013637	100.000	526461			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4565-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:37:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:39:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

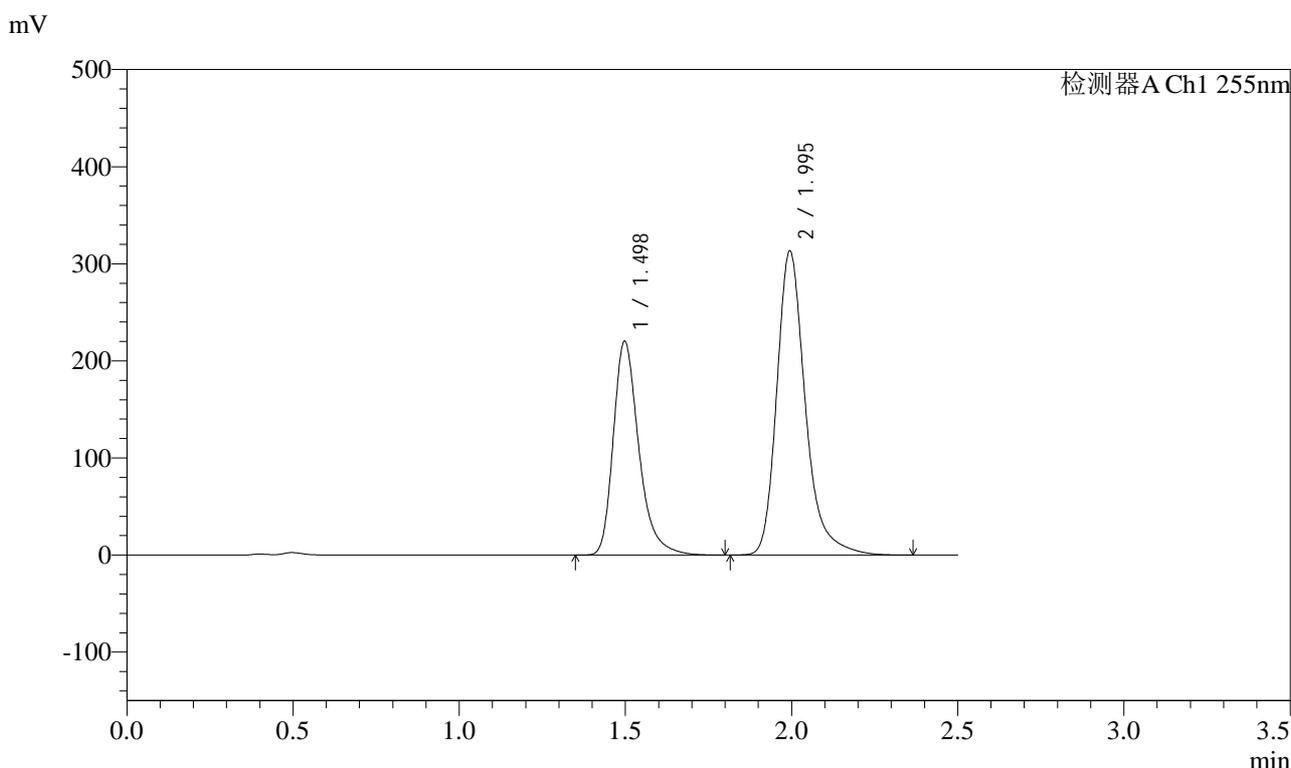
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1216321	38.405	227936	1935	1.320	--
2	1.996	1950769	61.595	325717	2795	1.285	3.461
总计		3167090	100.000	553654			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4566-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:40:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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

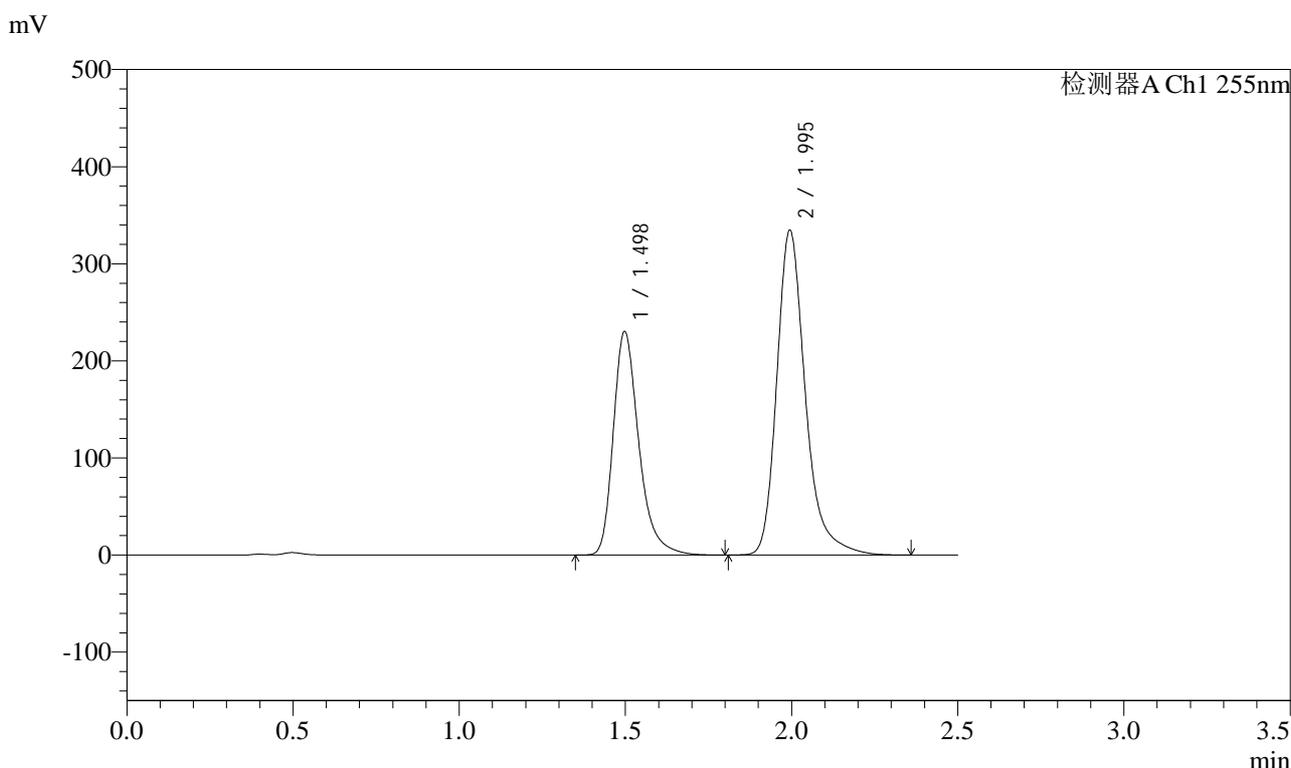
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1177477	38.581	220348	1927	1.321	--
2	1.995	1874473	61.419	313310	2789	1.284	3.458
总计		3051950	100.000	533658			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4567-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:43:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 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

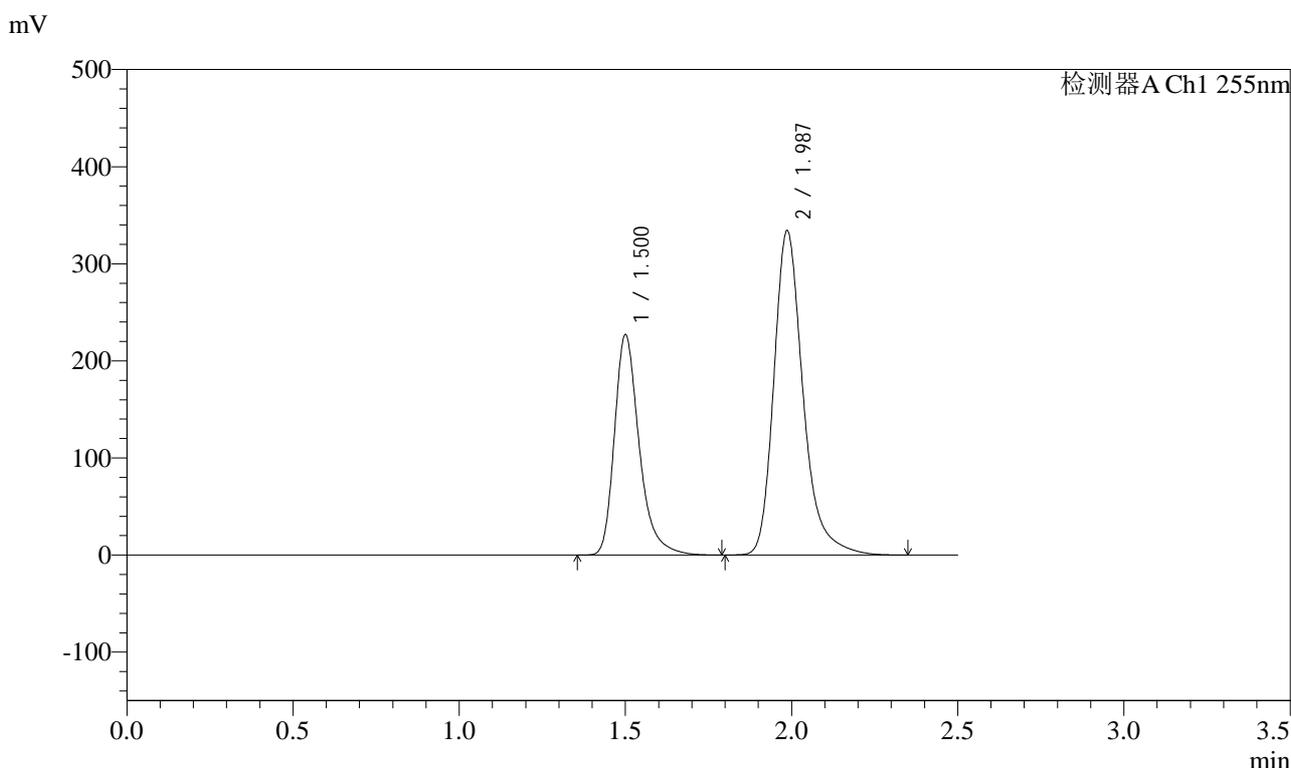
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1230360	38.063	230461	1931	1.321	--
2	1.995	2002045	61.937	334738	2790	1.284	3.460
总计		3232405	100.000	565199			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4568-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:46:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 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

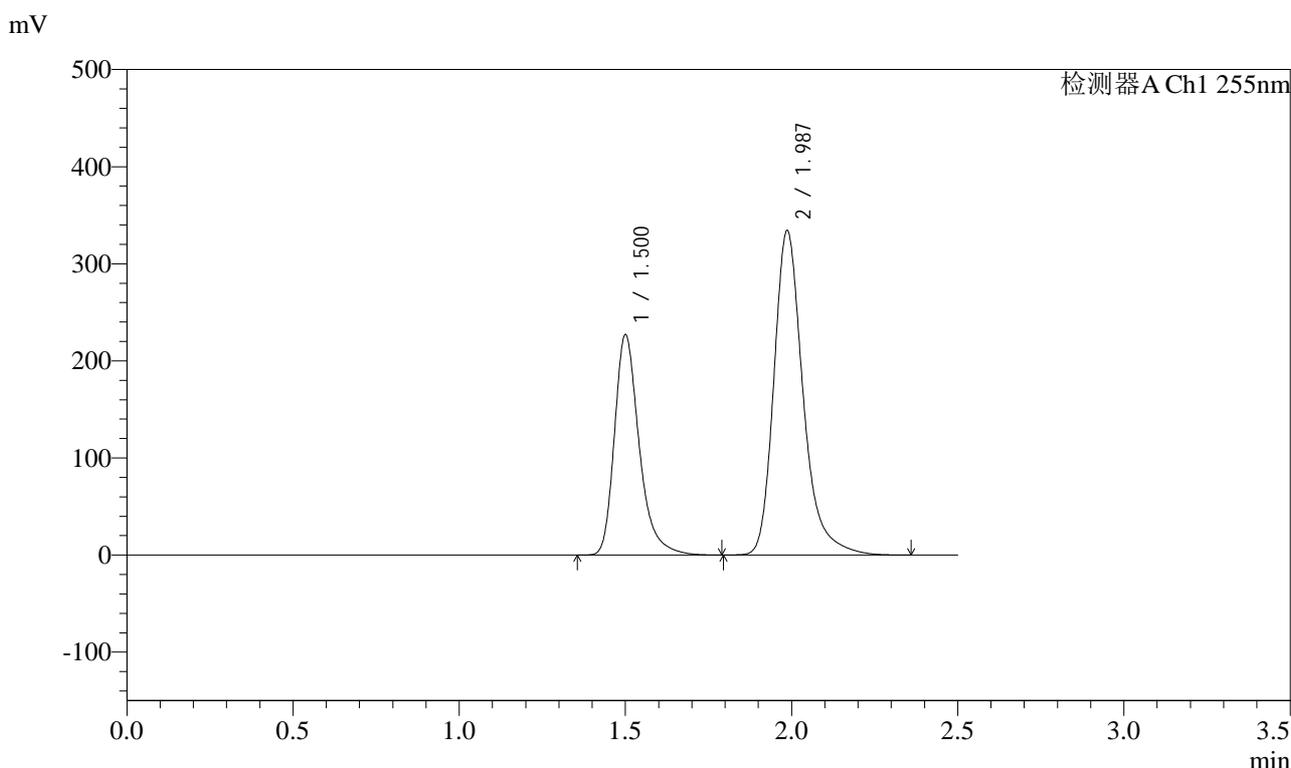
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1177185	36.532	226897	2069	1.322	--
2	1.987	2045179	63.468	334005	2634	1.284	3.394
总计		3222364	100.000	560902			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-50/7-4569-2 - zzp-2024032321p-js3y-jyx2-rcqx-200mg-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 - 20240723-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/24 02:49:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:40:08      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	1.500	1176923	36.530	226919	2070	1.322	--
2	1.987	2044840	63.470	334089	2637	1.284	3.395
总计		3221763	100.000	561008			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2