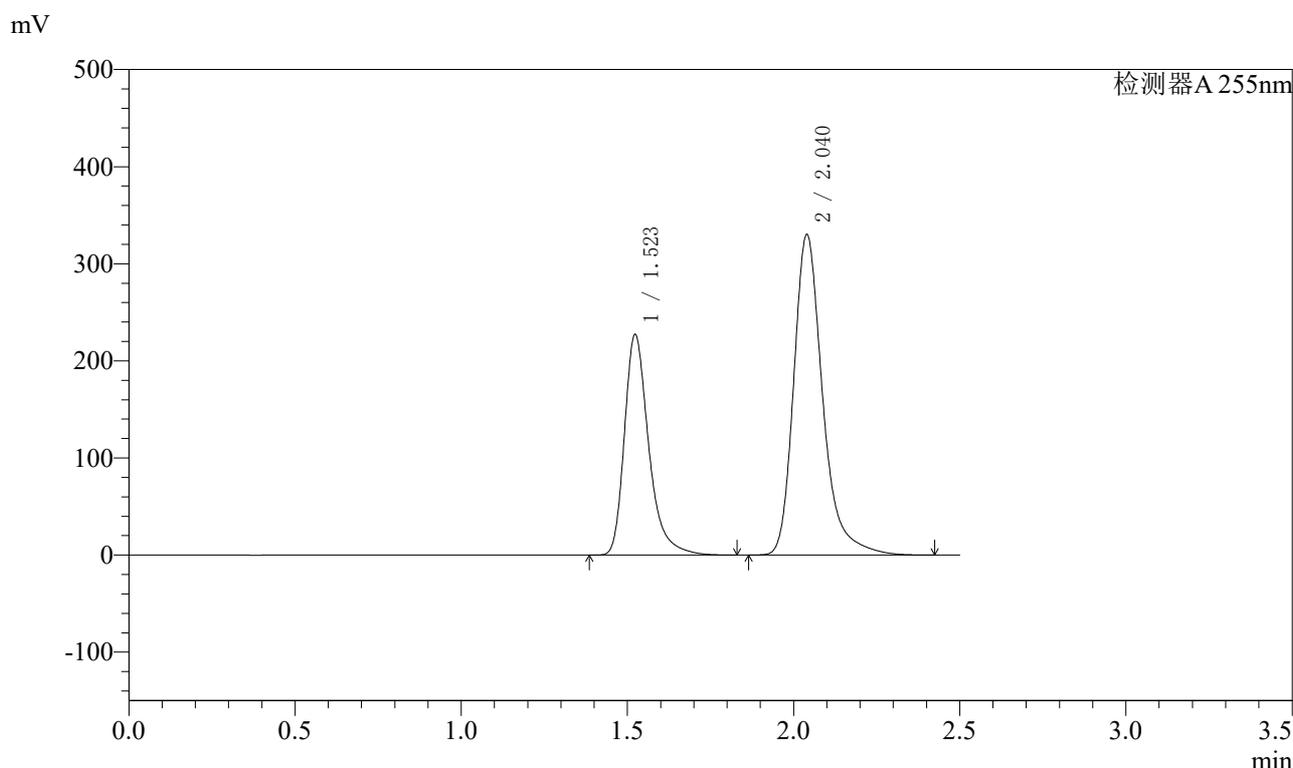


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3596-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 10:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

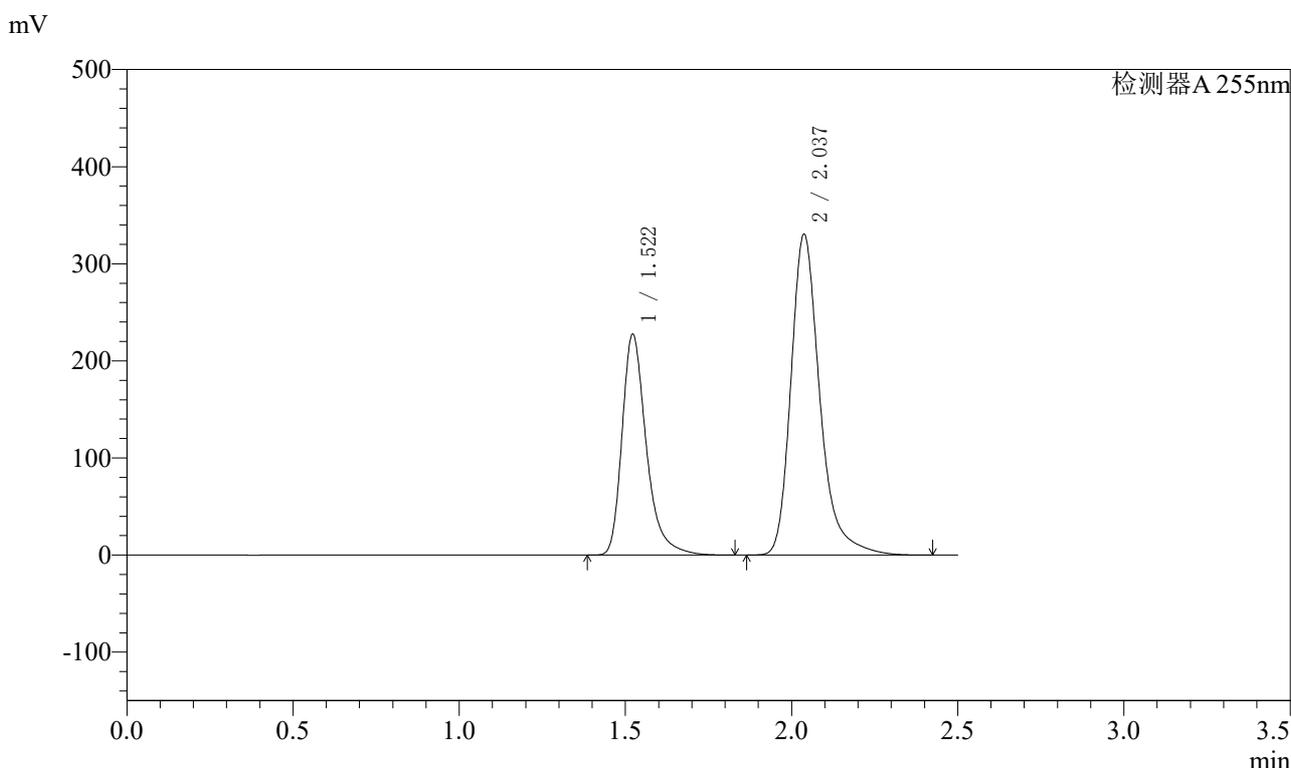
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1157423	36.650	227623	2232	1.349	--
2	2.040	2000596	63.350	330211	2851	1.301	3.667
总计		3158019	100.000	557834			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3597-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 10:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

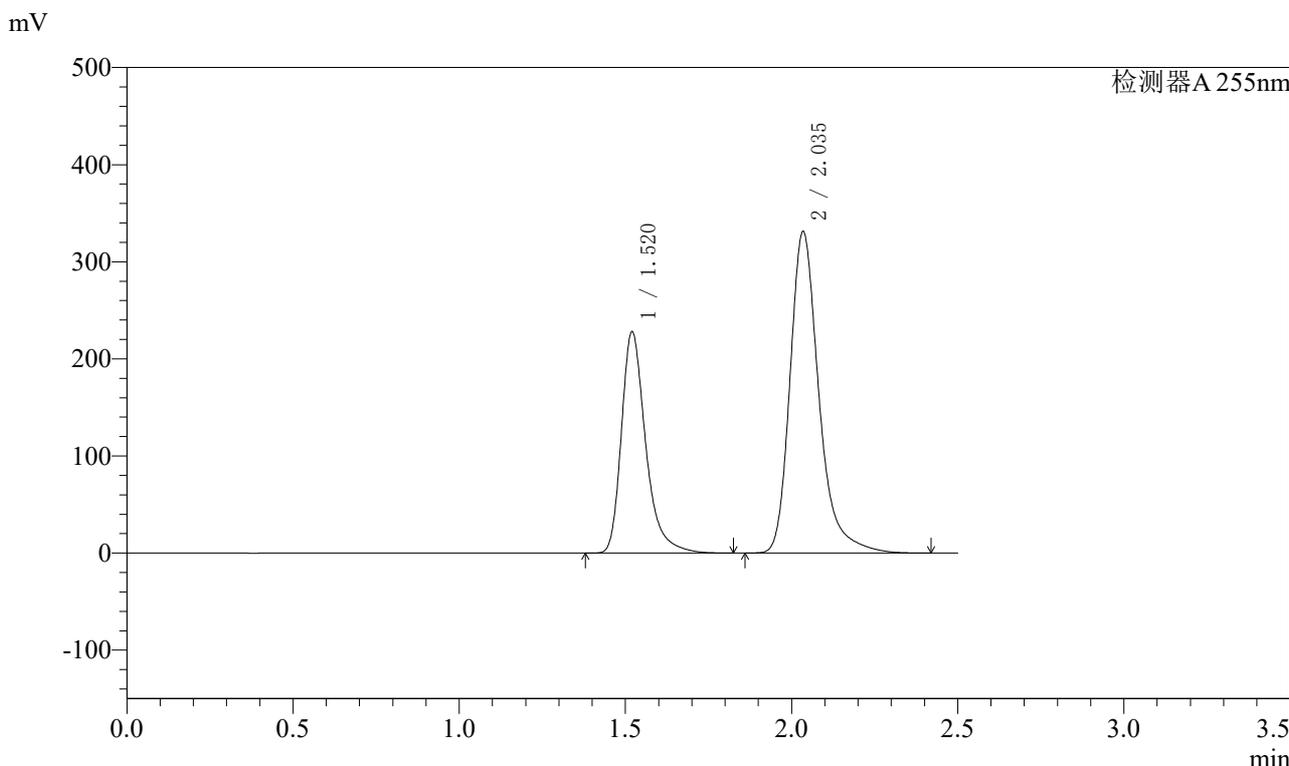
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1157619	36.650	227612	2229	1.348	--
2	2.037	2000939	63.350	330656	2851	1.301	3.661
总计		3158558	100.000	558268			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3598-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 10:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1158487	36.657	228055	2232	1.349	--
2	2.035	2001899	63.343	331271	2850	1.300	3.660
总计		3160386	100.000	559326			

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

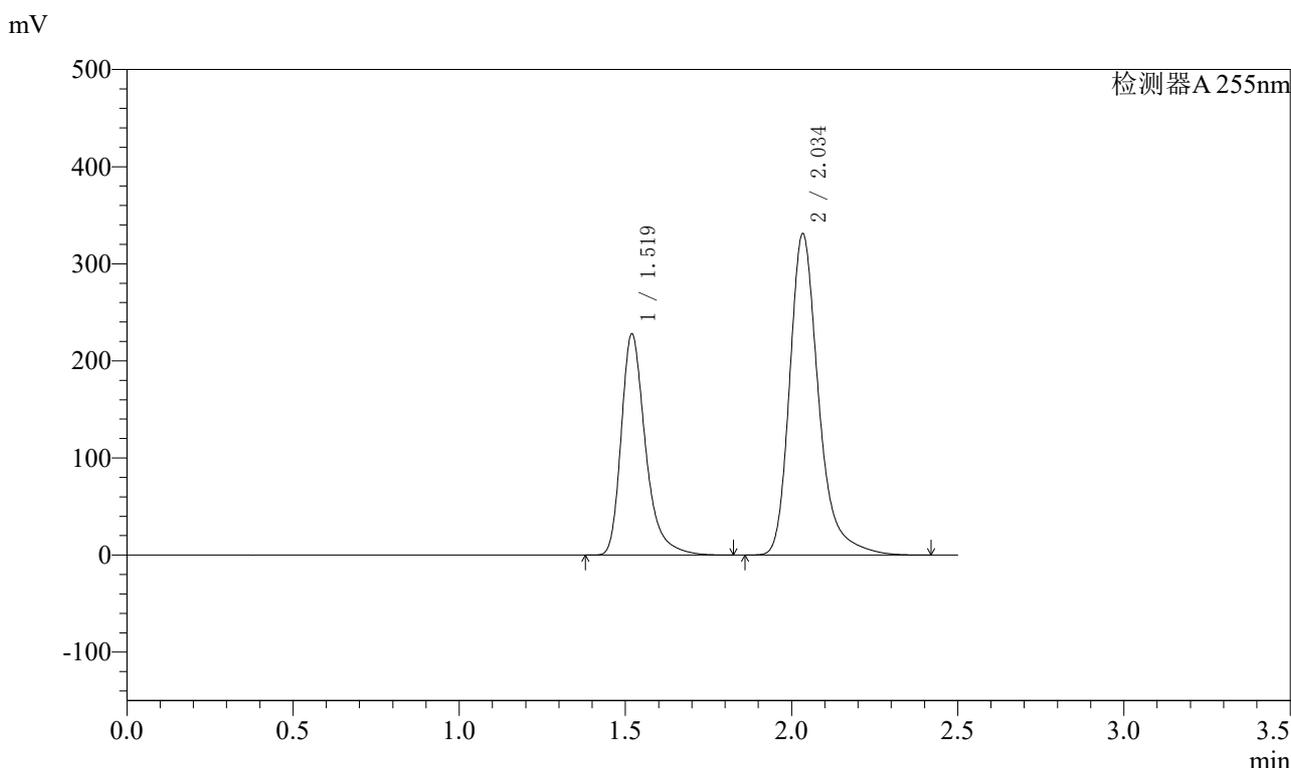


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3599-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 10:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

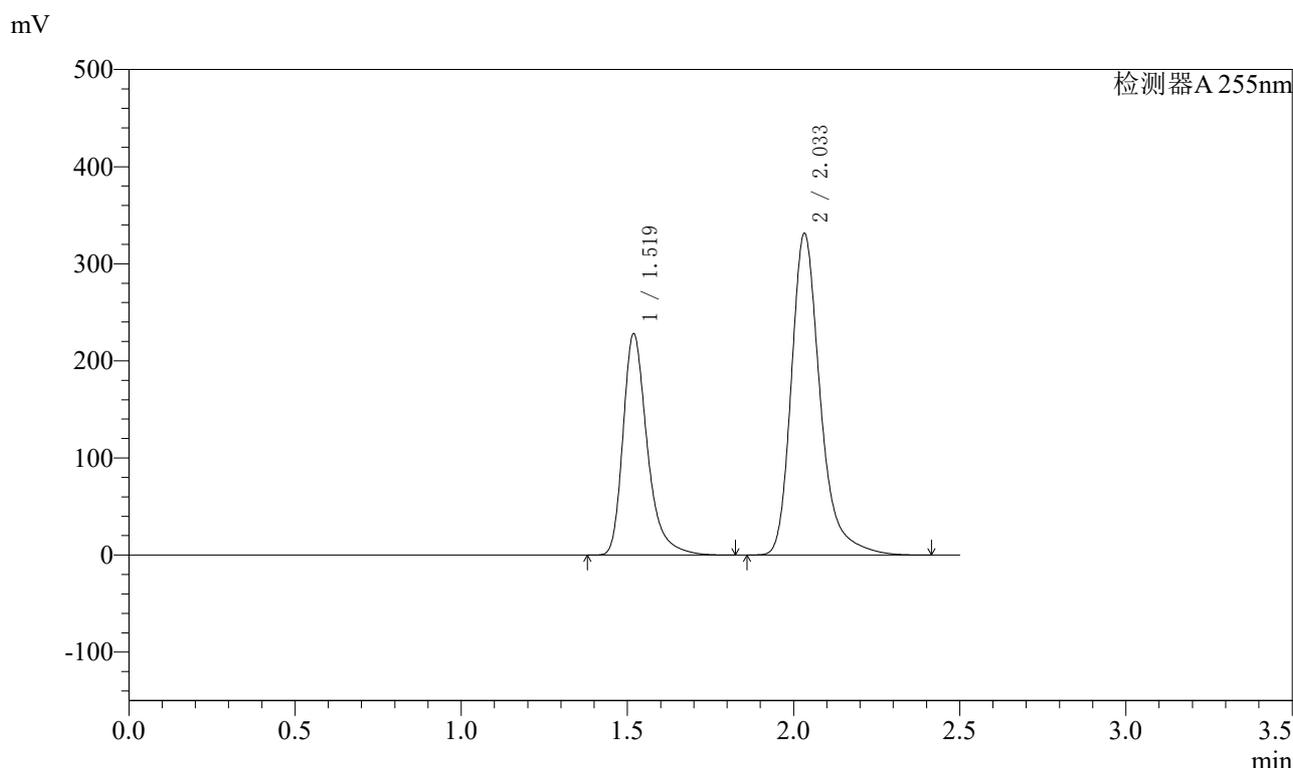
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1158640	36.654	228074	2227	1.349	--
2	2.034	2002382	63.346	331336	2846	1.300	3.656
总计		3161022	100.000	559410			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3600-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 10:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

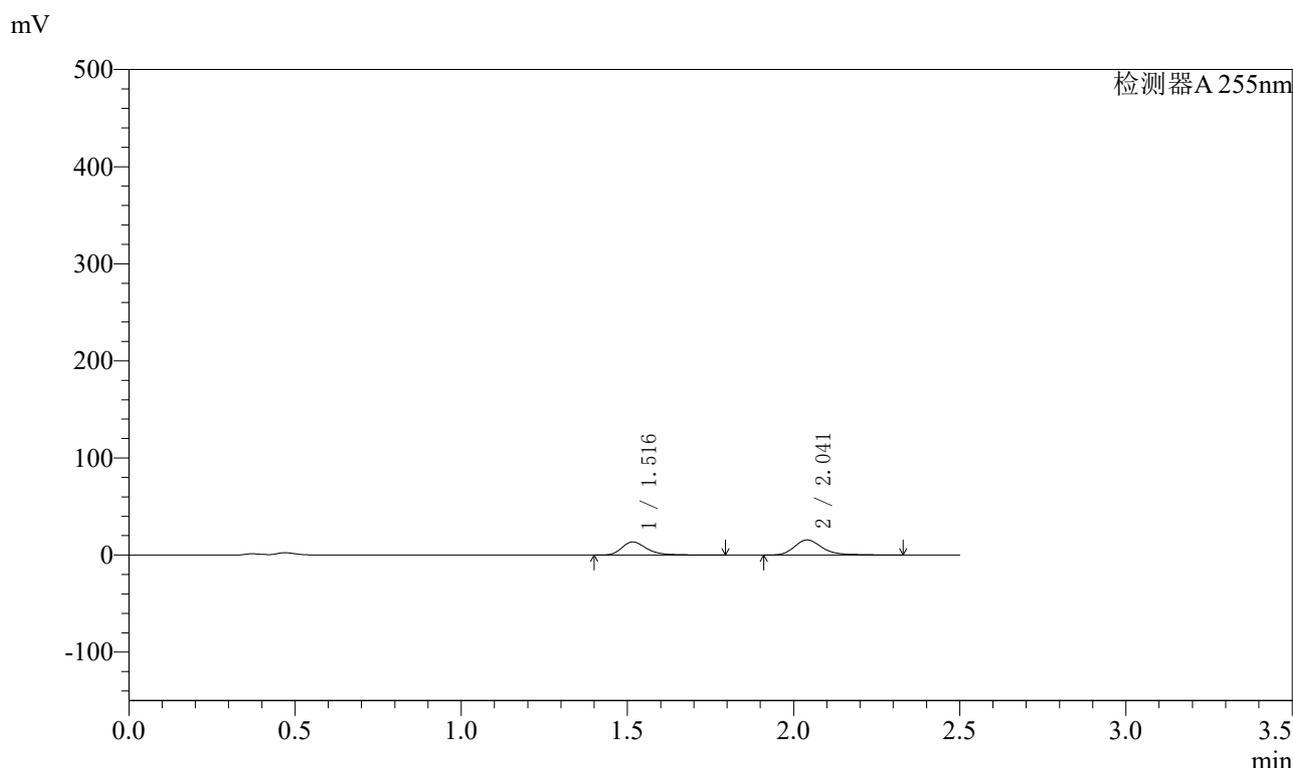
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1158582	36.647	228356	2225	1.349	--
2	2.033	2002901	63.353	331526	2846	1.300	3.654
总计		3161483	100.000	559883			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3603-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

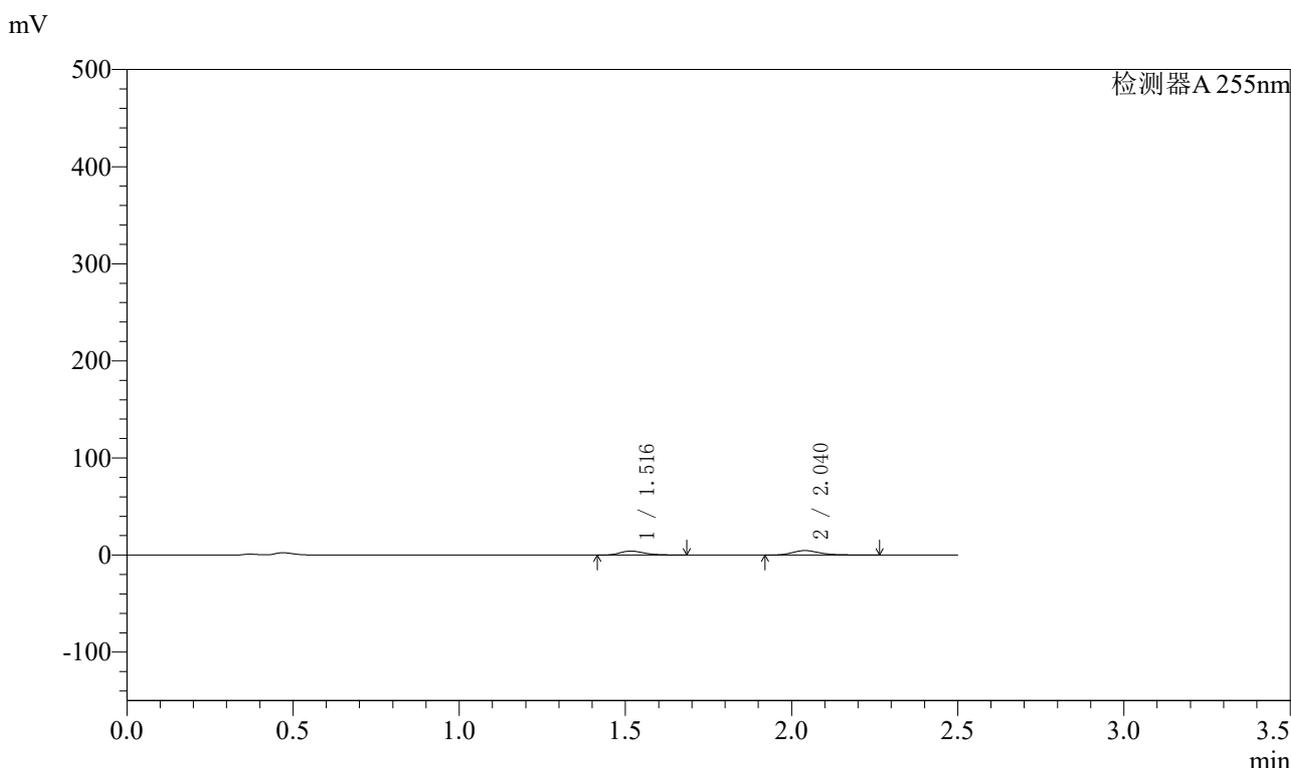
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	71394	43.691	13549	2067	1.349	--
2	2.041	92011	56.309	15668	3032	1.294	3.726
总计		163405	100.000	29216			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3604-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 11:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

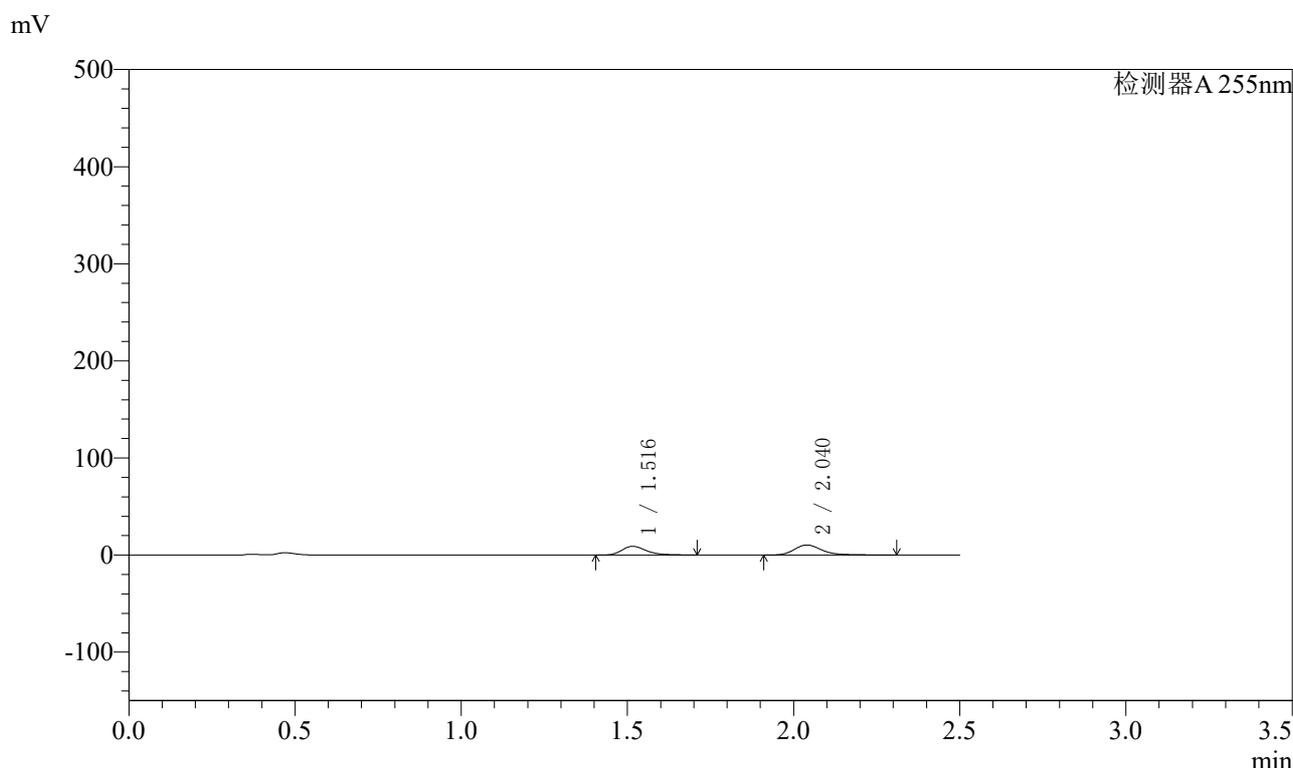
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	20915	43.768	4107	2102	1.280	--
2	2.040	26872	56.232	4646	3050	1.259	3.745
总计		47787	100.000	8753			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3605-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 11:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

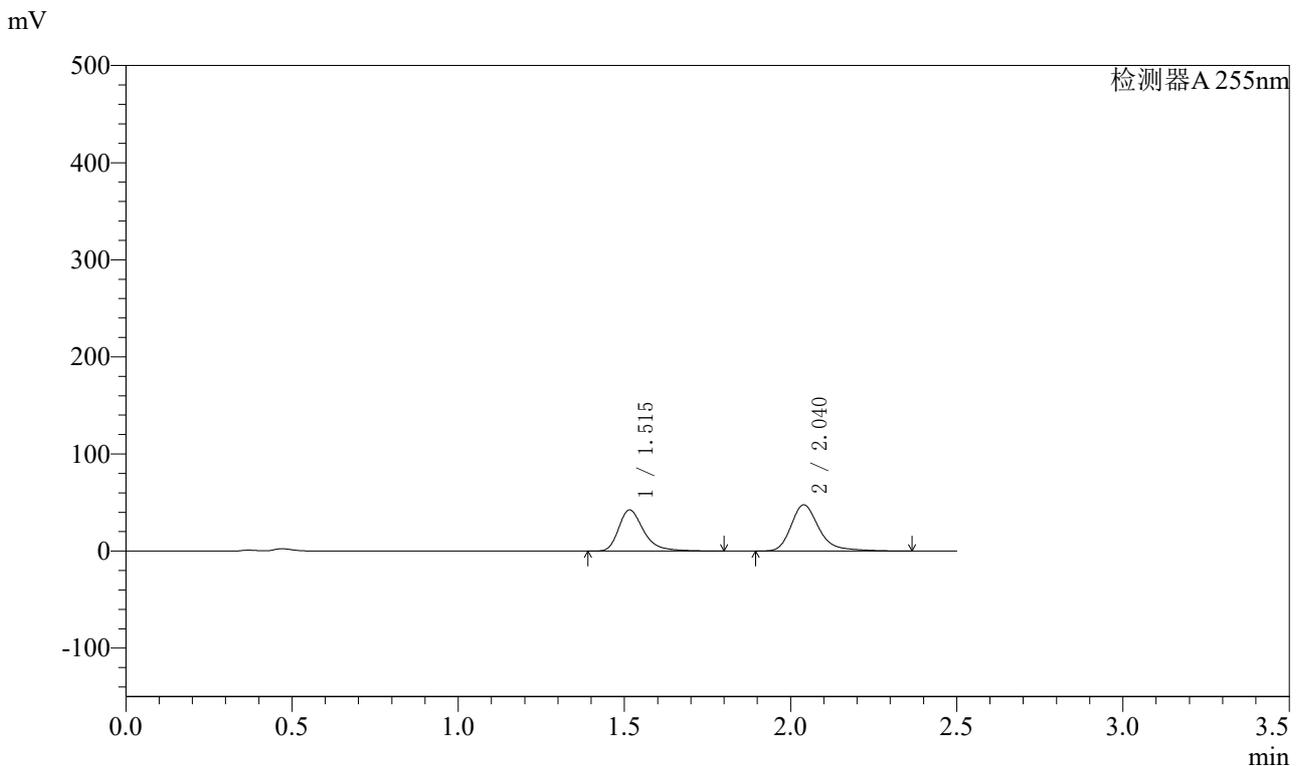
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	46334	43.234	9028	2096	1.305	--
2	2.040	60835	56.766	10409	3042	1.286	3.740
总计		107169	100.000	19437			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3606-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

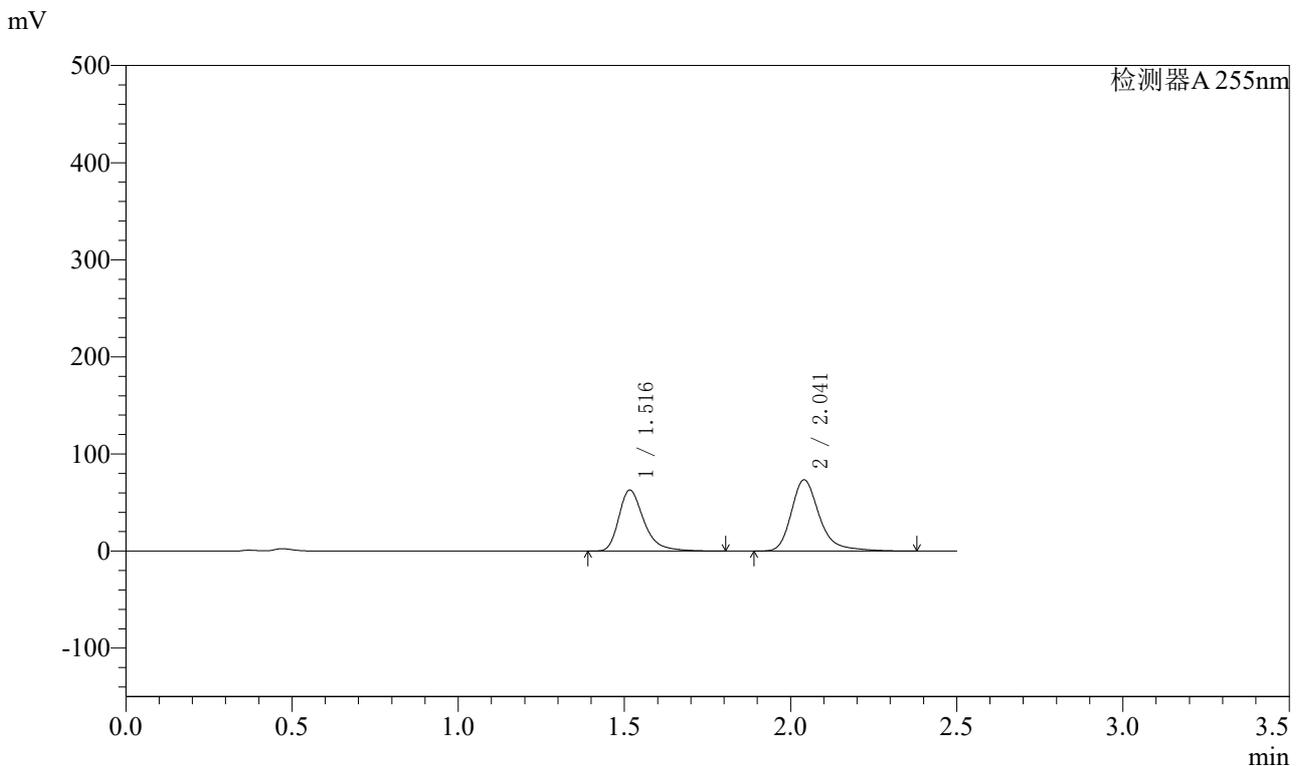
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	222135	44.220	42367	2074	1.353	--
2	2.040	280207	55.780	47657	3034	1.299	3.727
总计		502343	100.000	90024			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3607-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 11:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

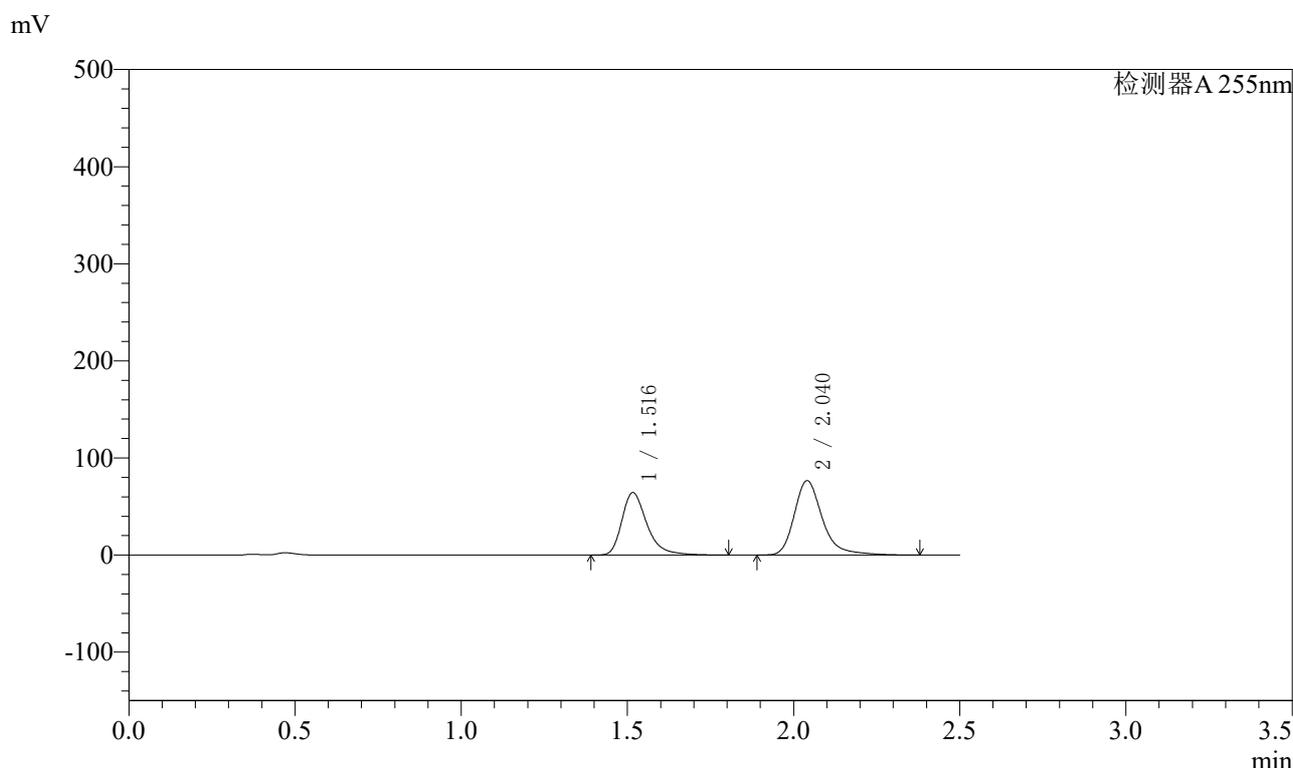
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	330368	43.309	62865	2065	1.354	--
2	2.041	432451	56.691	73370	3030	1.300	3.723
总计		762819	100.000	136235			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3608-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	338007	42.829	64358	2068	1.353	--
2	2.040	451201	57.171	76602	3032	1.299	3.723
总计		789208	100.000	140959			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

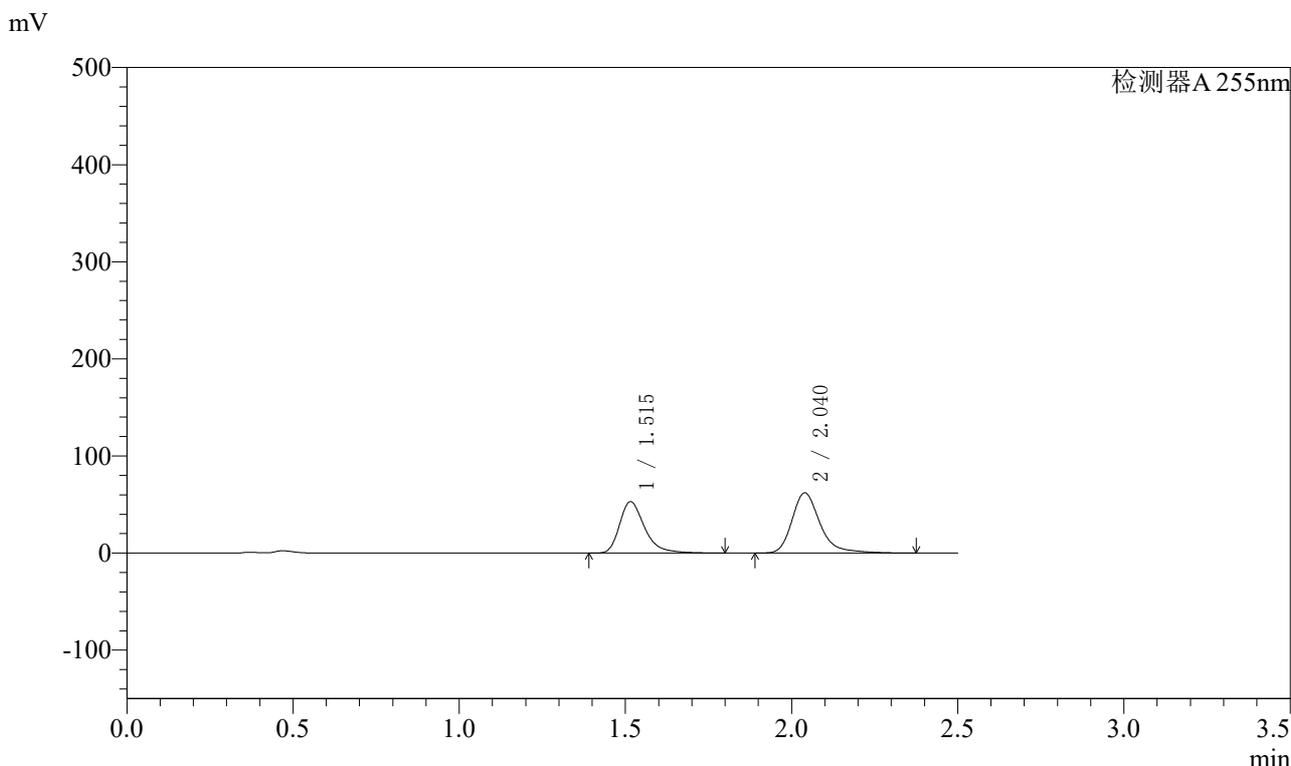


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3609-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

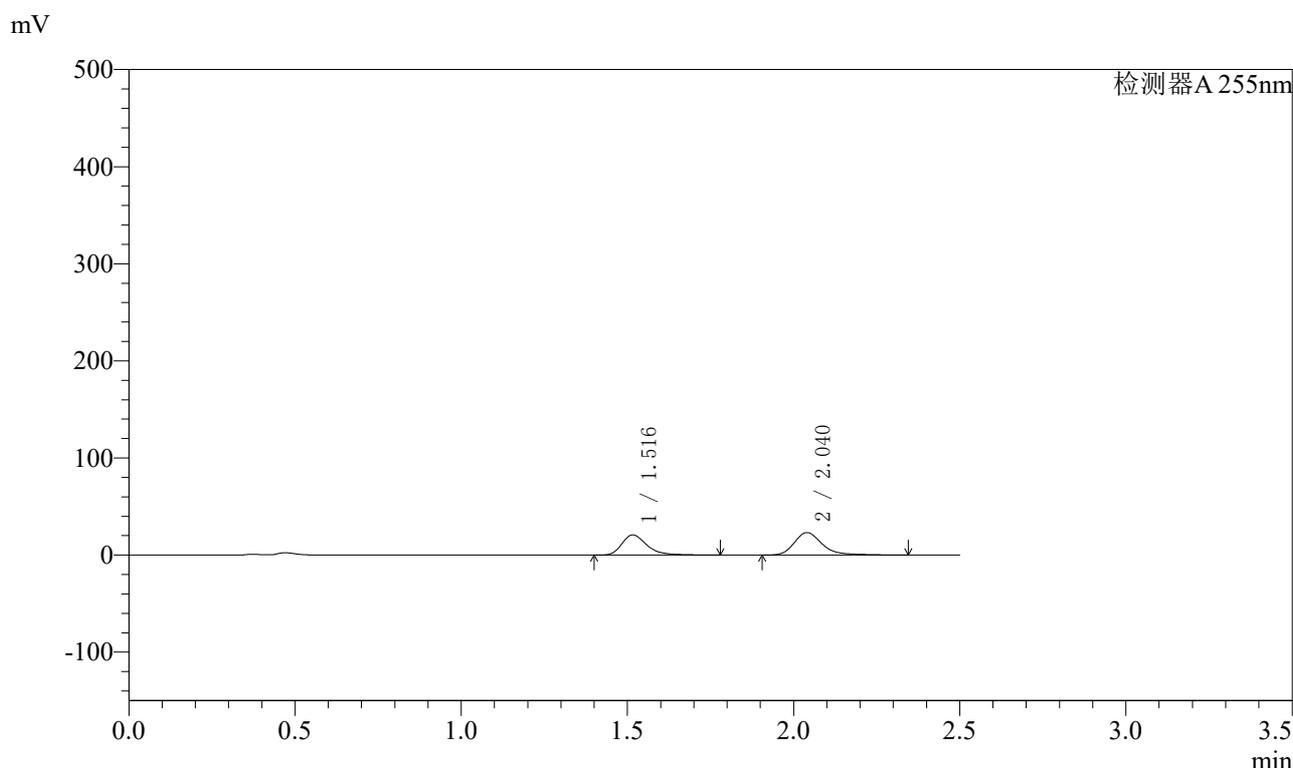
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	278365	43.255	53014	2064	1.354	--
2	2.040	365179	56.745	62078	3033	1.299	3.724
总计		643544	100.000	115091			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3610-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 11:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

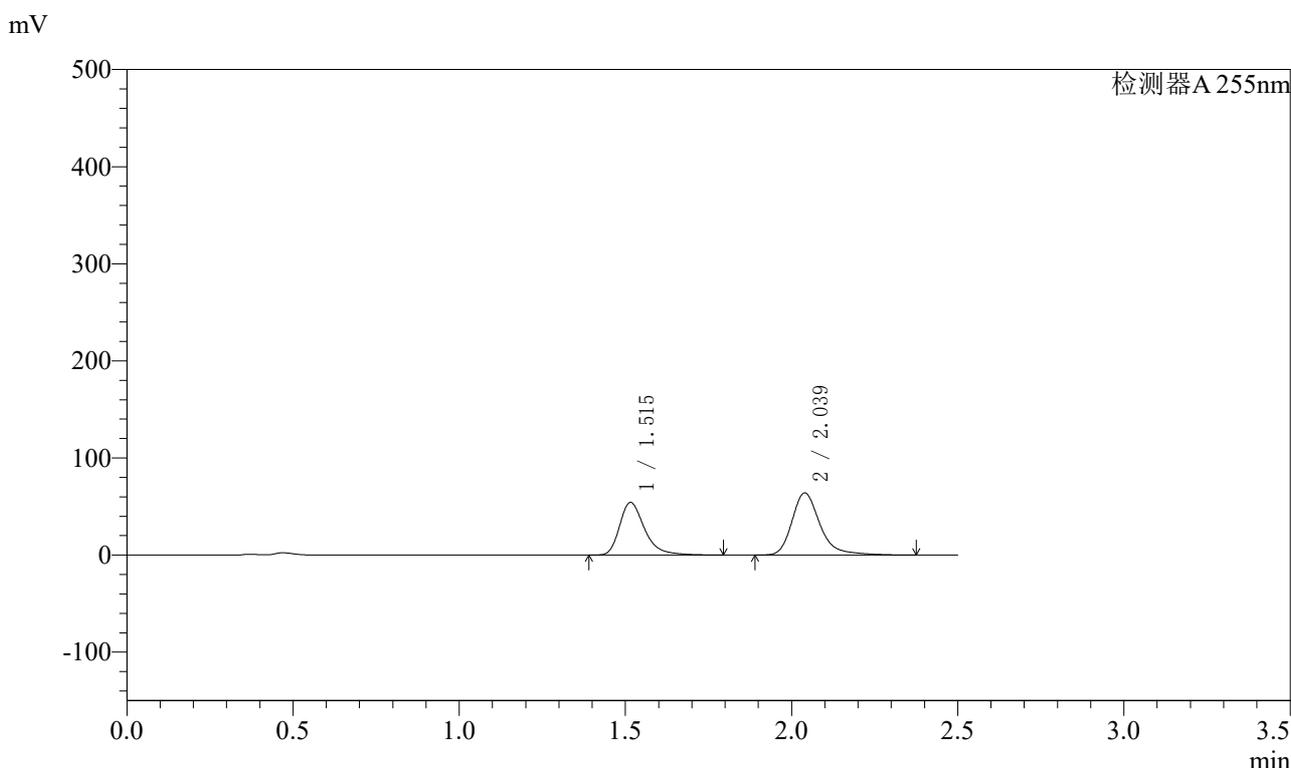
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	109094	44.489	20812	2071	1.351	--
2	2.040	136120	55.511	23175	3038	1.295	3.727
总计		245214	100.000	43987			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3611-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

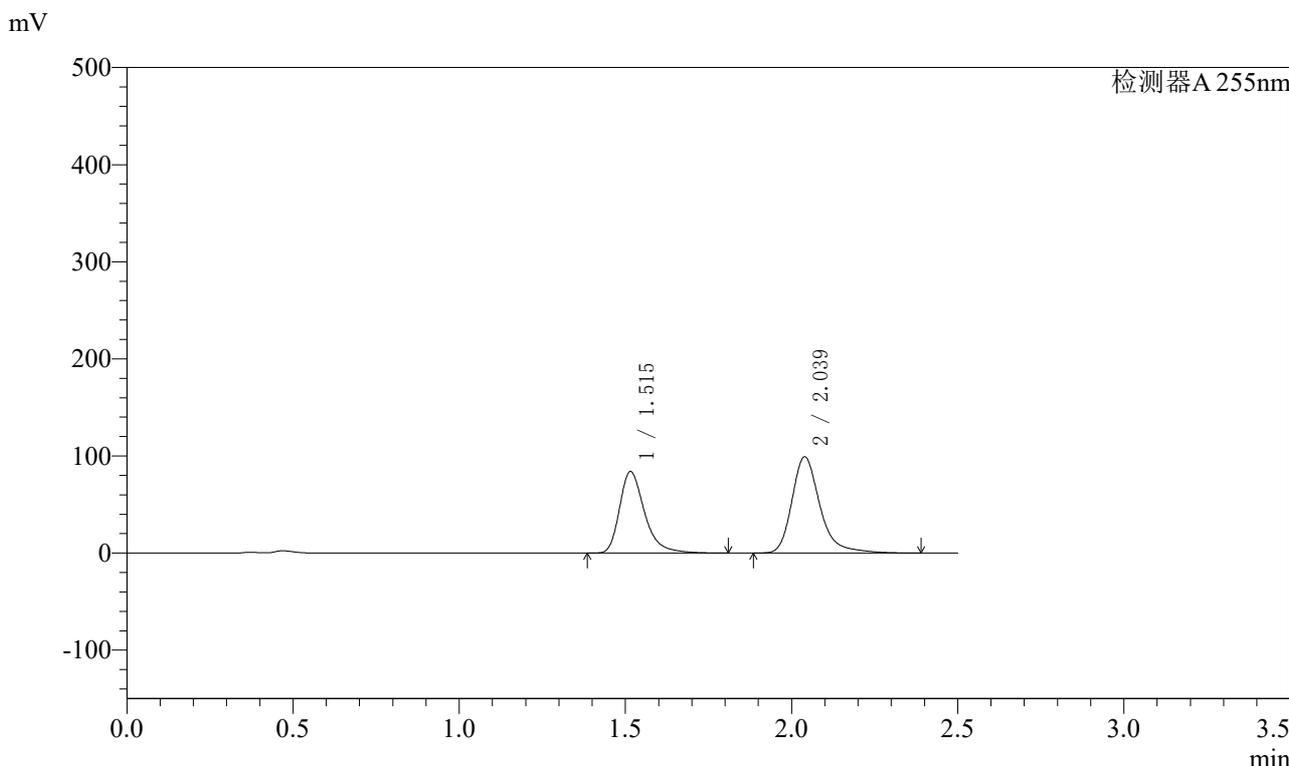
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	284741	43.052	54286	2069	1.353	--
2	2.039	376643	56.948	64045	3034	1.299	3.726
总计		661384	100.000	118330			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3612-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	440490	43.025	84023	2072	1.354	--
2	2.039	583317	56.975	99145	3032	1.300	3.726
总计		1023807	100.000	183169			

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

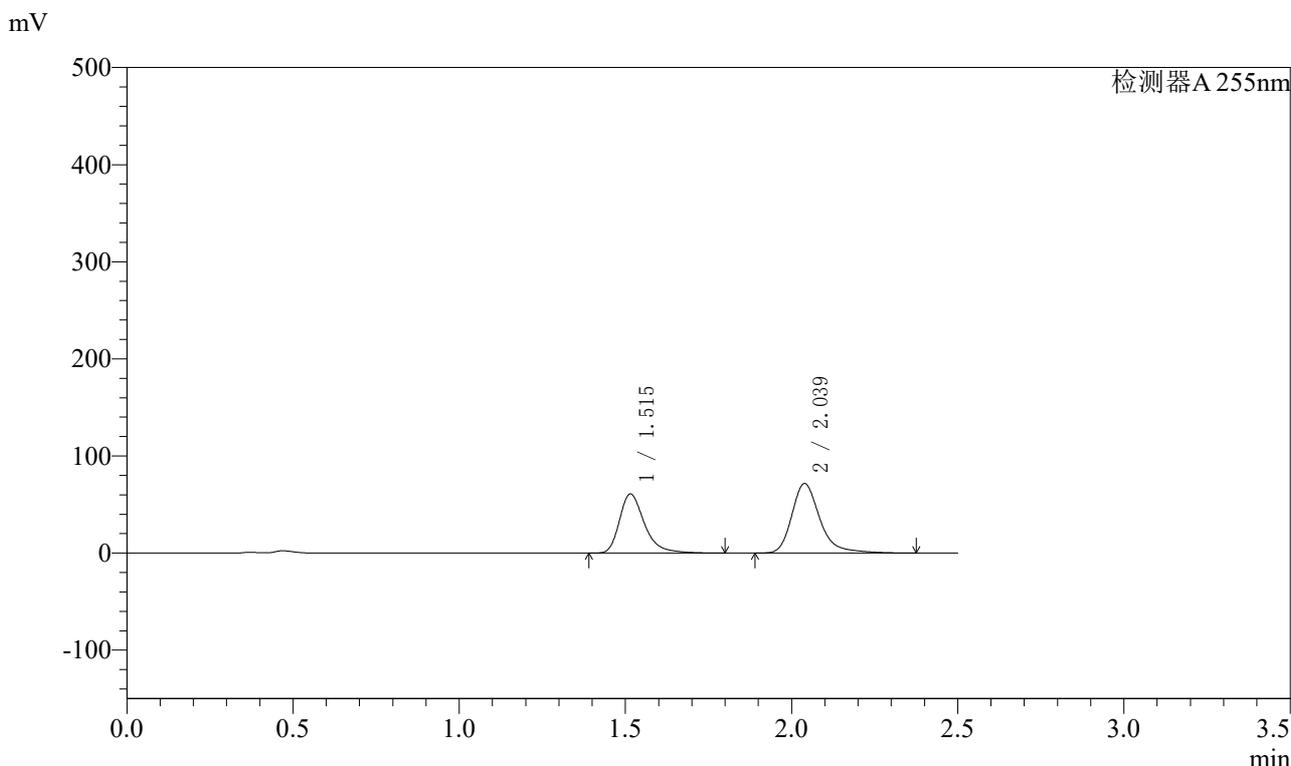


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3616-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

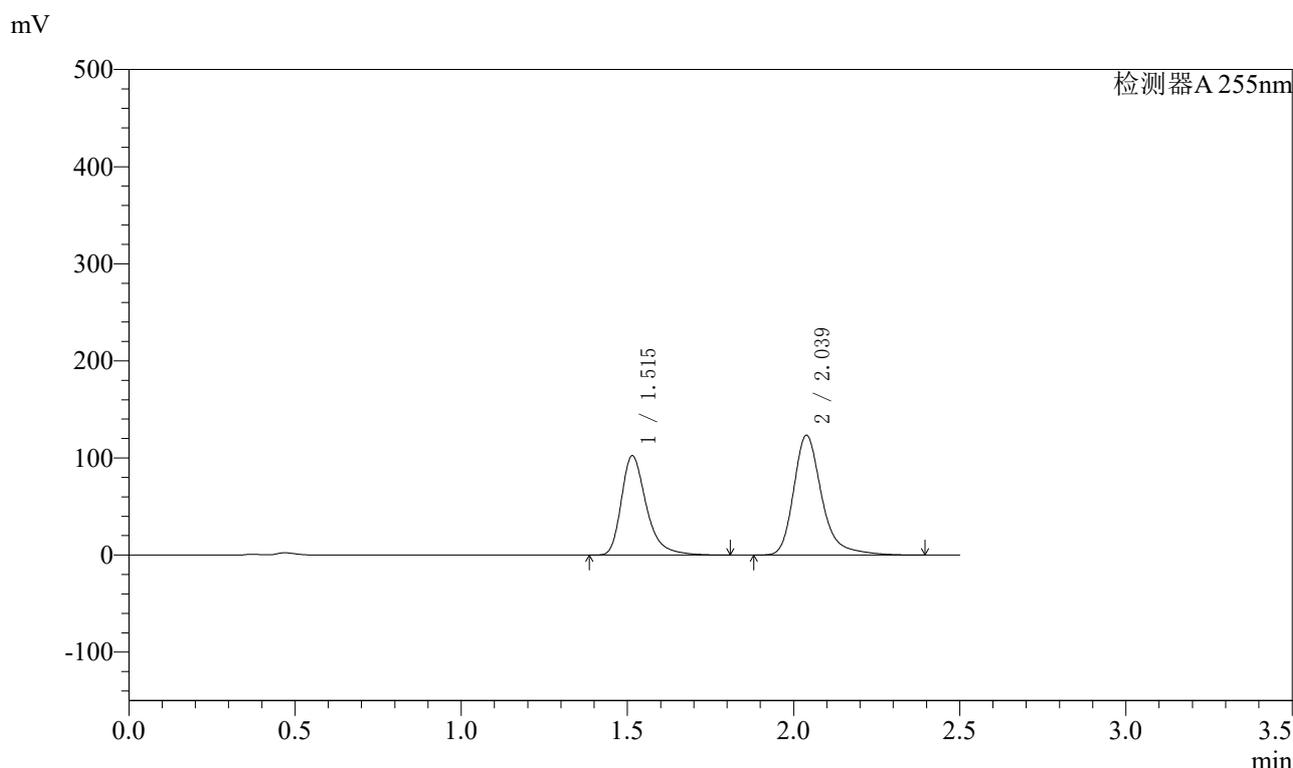
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	319380	43.109	60952	2069	1.354	--
2	2.039	421491	56.891	71691	3029	1.299	3.724
总计		740871	100.000	132642			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3617-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 11:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

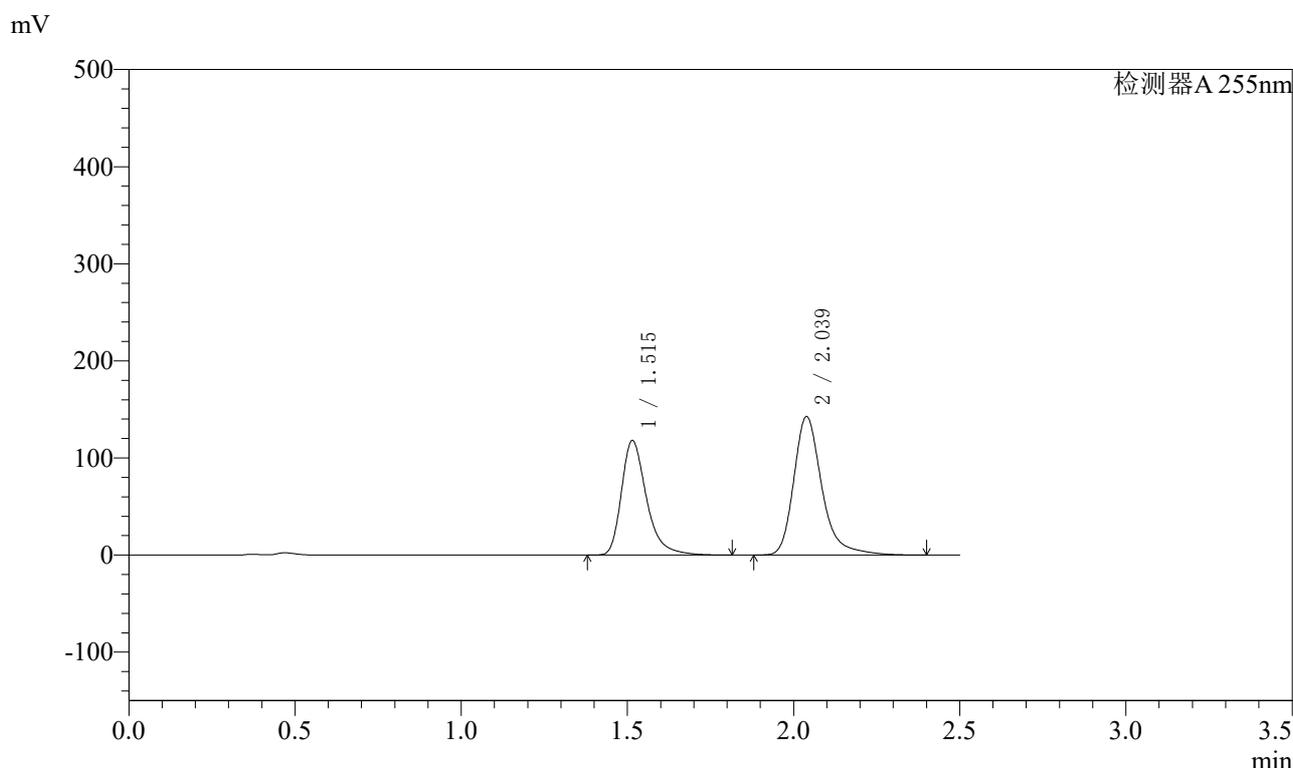
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	535544	42.447	102404	2075	1.355	--
2	2.039	726123	57.553	123504	3034	1.300	3.729
总计		1261666	100.000	225908			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3618-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

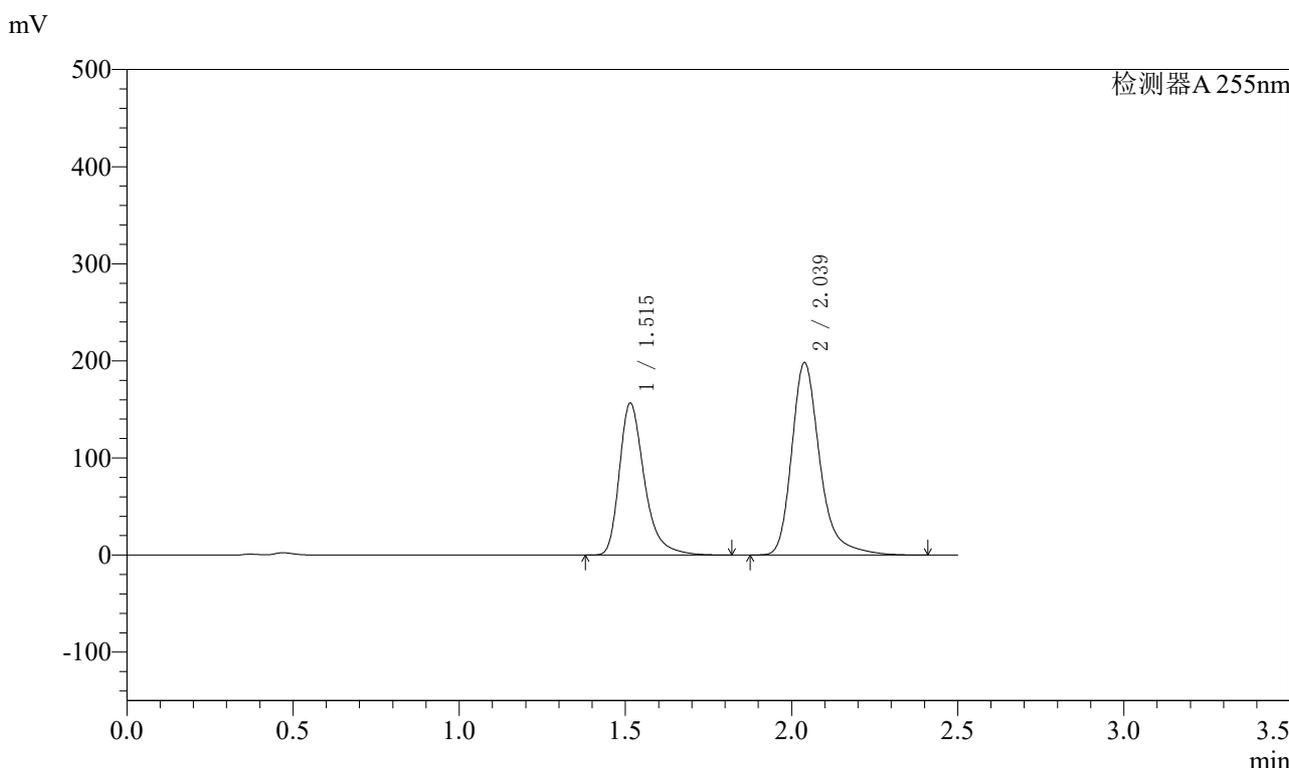
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	619193	42.423	118084	2066	1.355	--
2	2.039	840376	57.577	142779	3026	1.301	3.722
总计		1459569	100.000	260863			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-219/10-3620-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

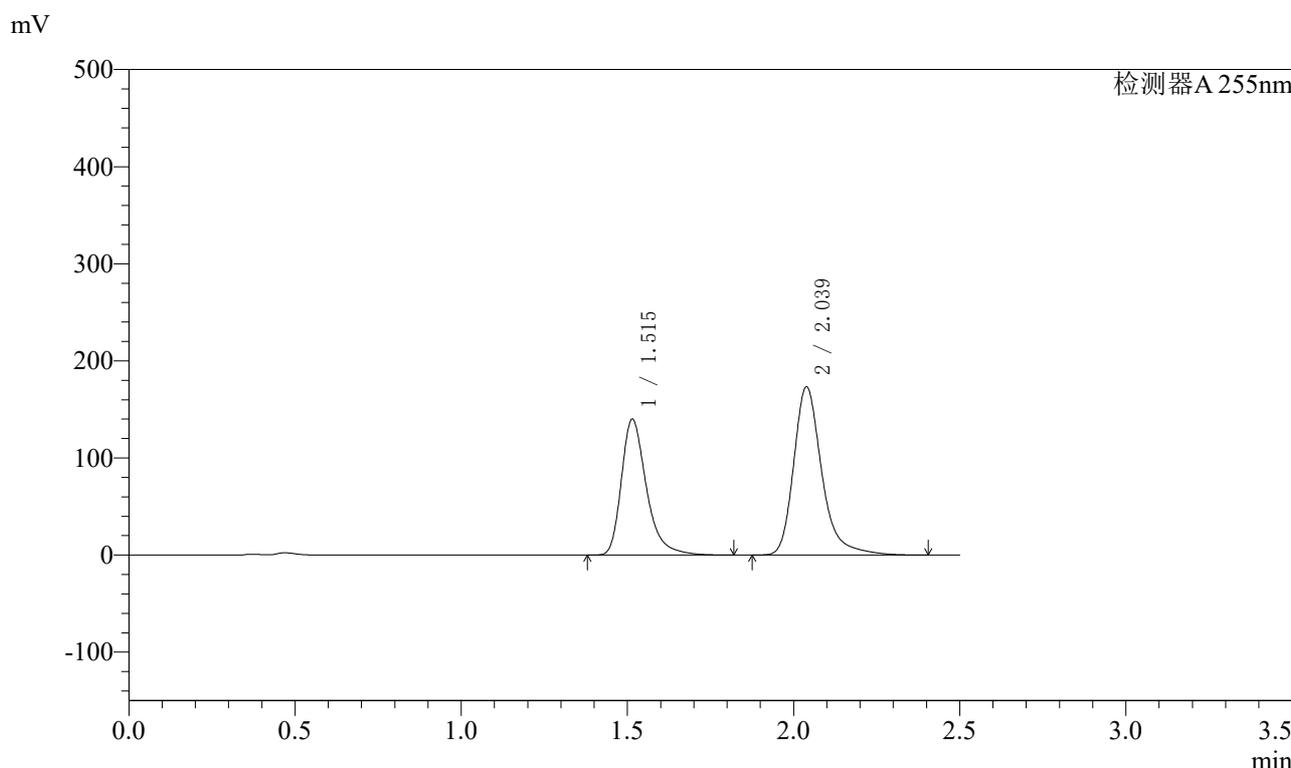
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	820993	41.275	156669	2068	1.356	--
2	2.039	1168101	58.725	198439	3027	1.302	3.724
总计		1989094	100.000	355108			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3621-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 11:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

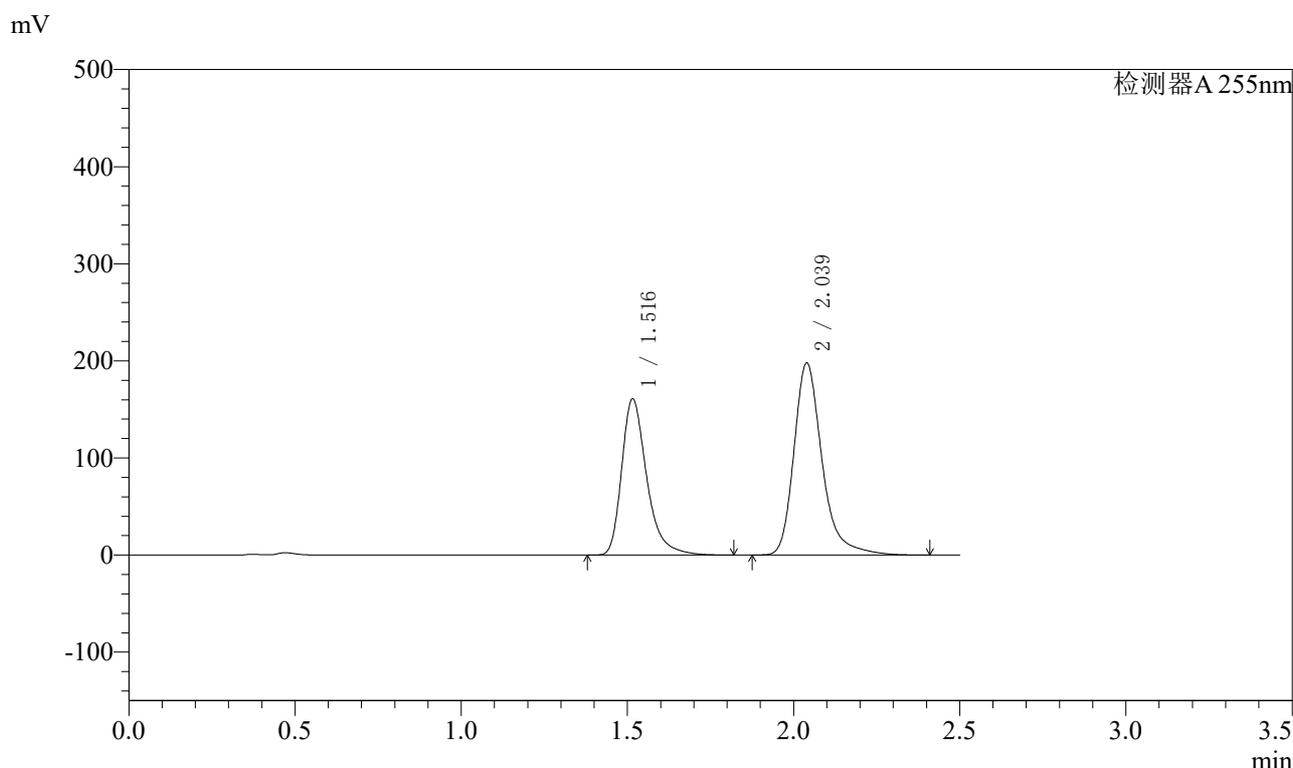
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	735029	41.852	140126	2063	1.355	--
2	2.039	1021248	58.148	173479	3026	1.301	3.721
总计		1756277	100.000	313604			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3624-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

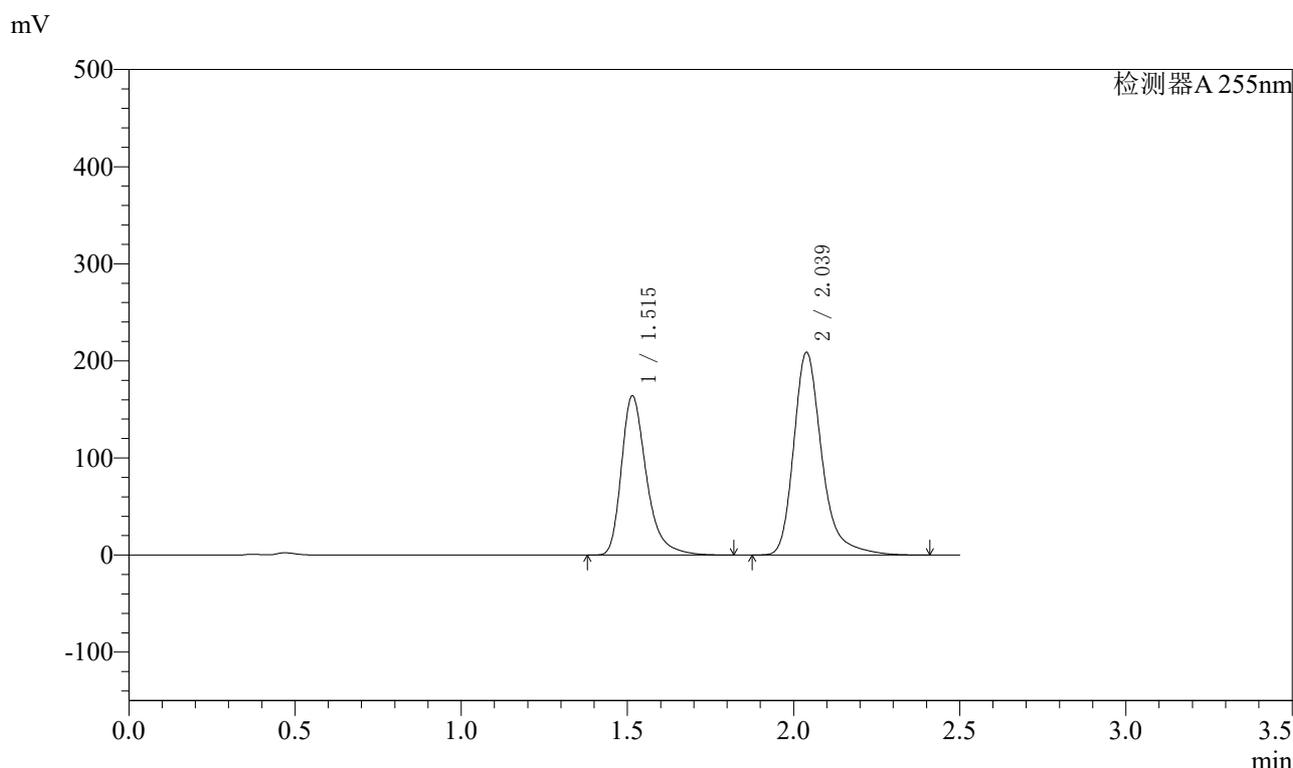
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	844558	42.010	160775	2066	1.356	--
2	2.039	1165829	57.990	197918	3031	1.303	3.721
总计		2010388	100.000	358693			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3625-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	860856	41.155	164115	2064	1.355	--
2	2.039	1230909	58.845	209063	3025	1.302	3.721
总计		2091765	100.000	373178			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

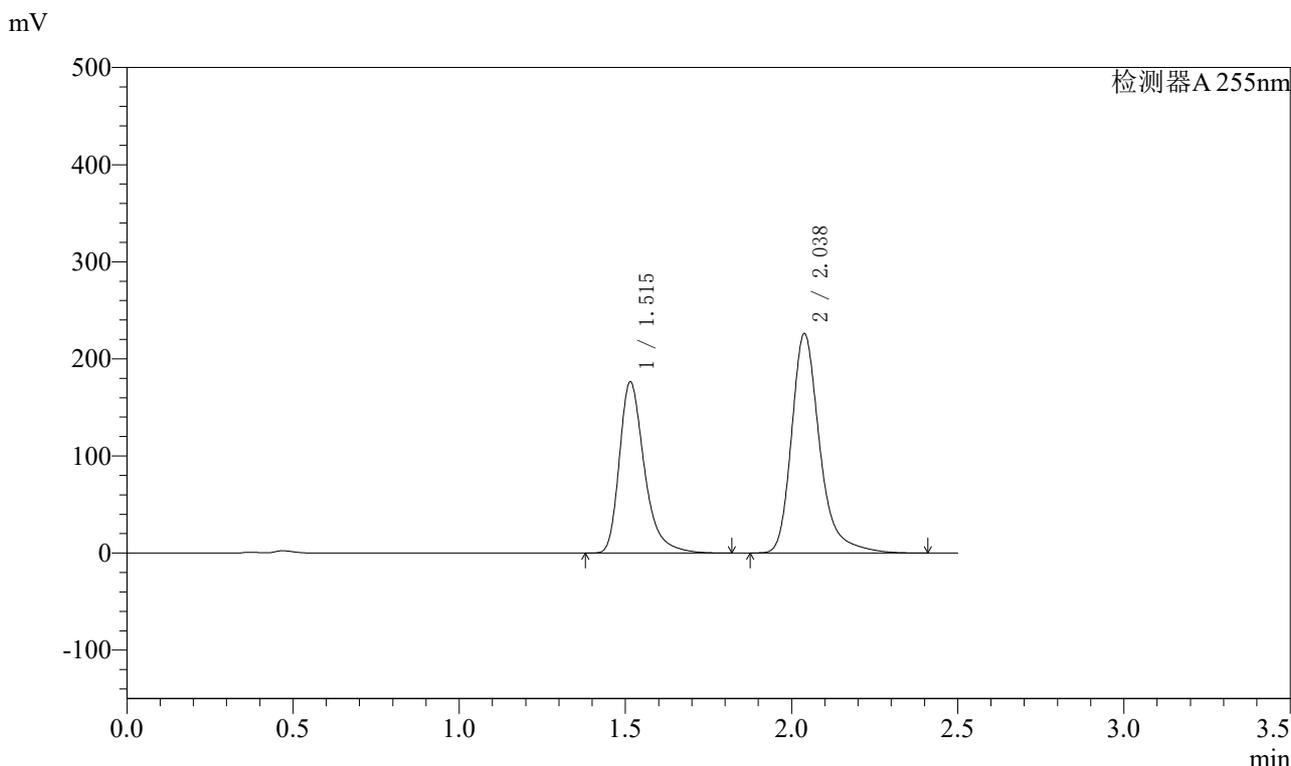


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3627-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:16:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:42:02 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	924613	40.986	176562	2070	1.355	--
2	2.038	1331288	59.014	226248	3031	1.302	3.724
总计		2255901	100.000	402810			

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

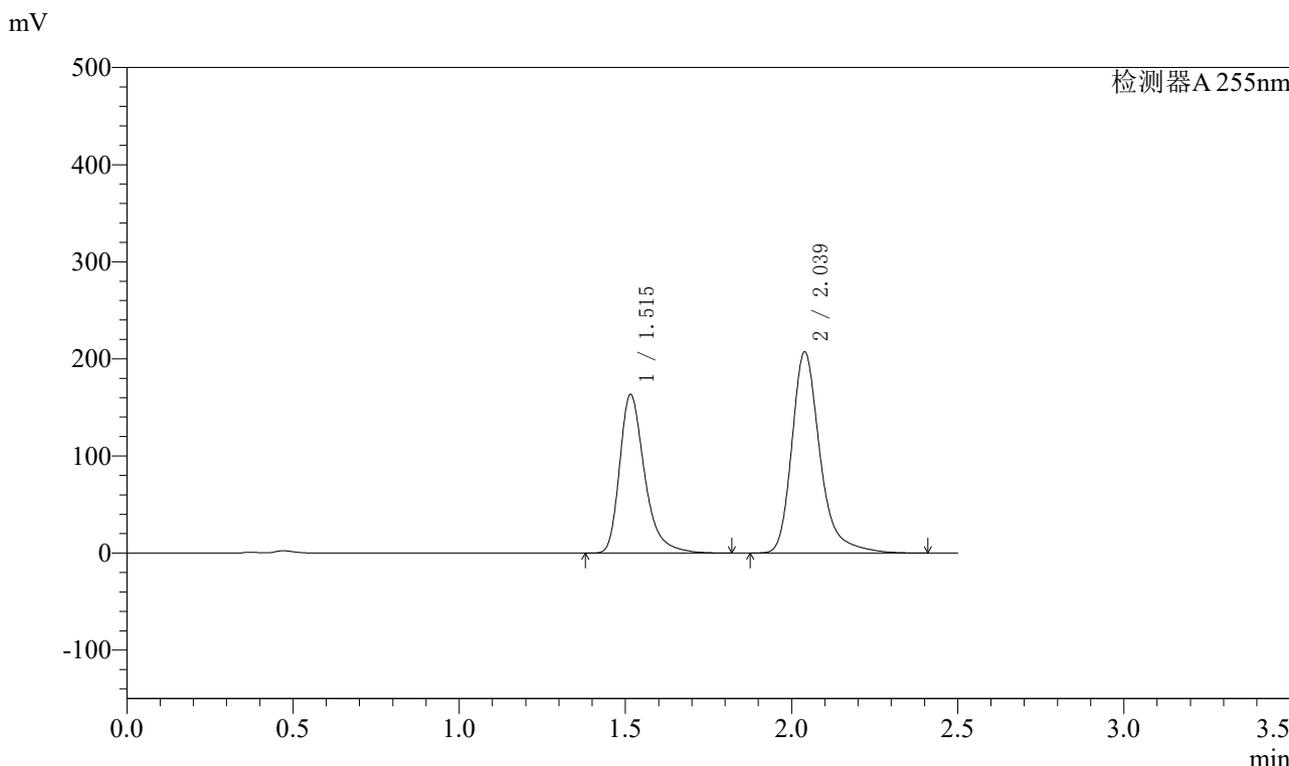


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3629-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

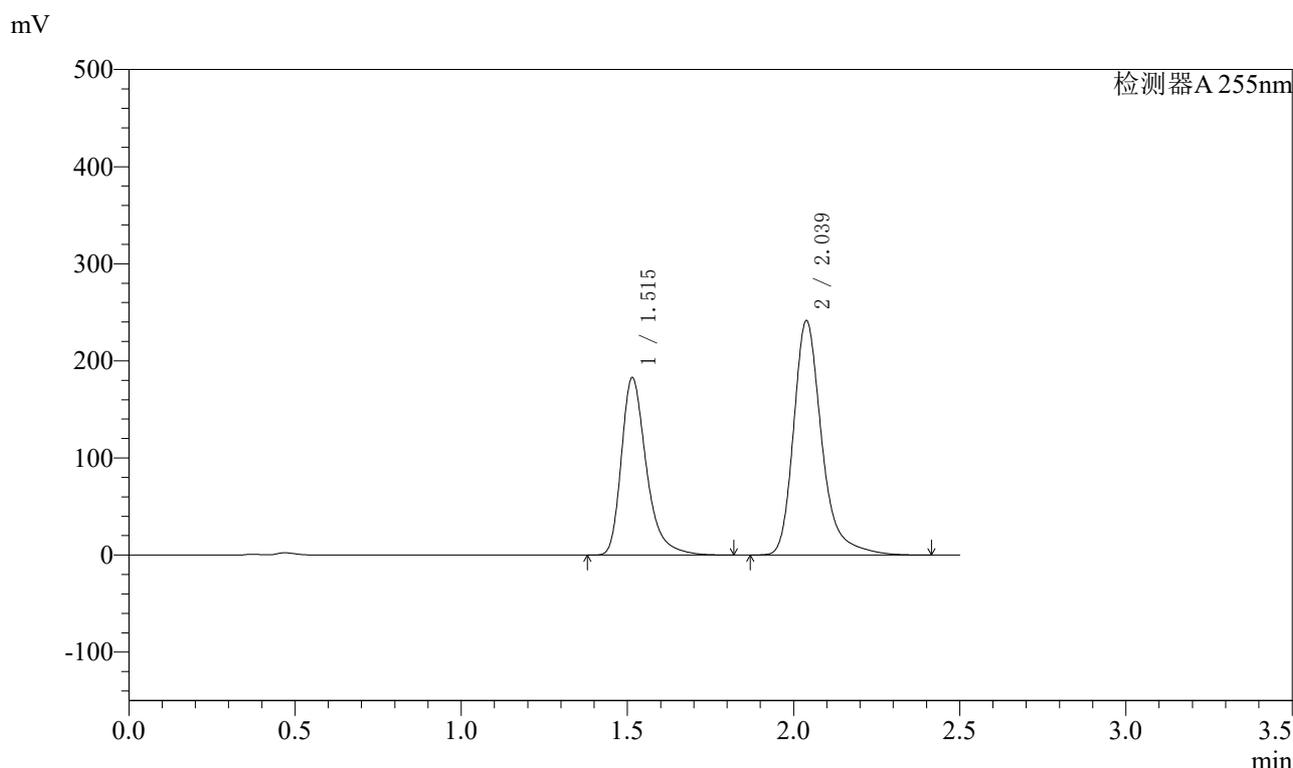
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	856834	41.248	163369	2070	1.354	--
2	2.039	1220449	58.752	207363	3033	1.301	3.724
总计		2077284	100.000	370732			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3631-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 12:27:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	957553	40.227	182882	2070	1.355	--
2	2.039	1422811	59.773	241700	3029	1.302	3.725
总计		2380365	100.000	424582			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

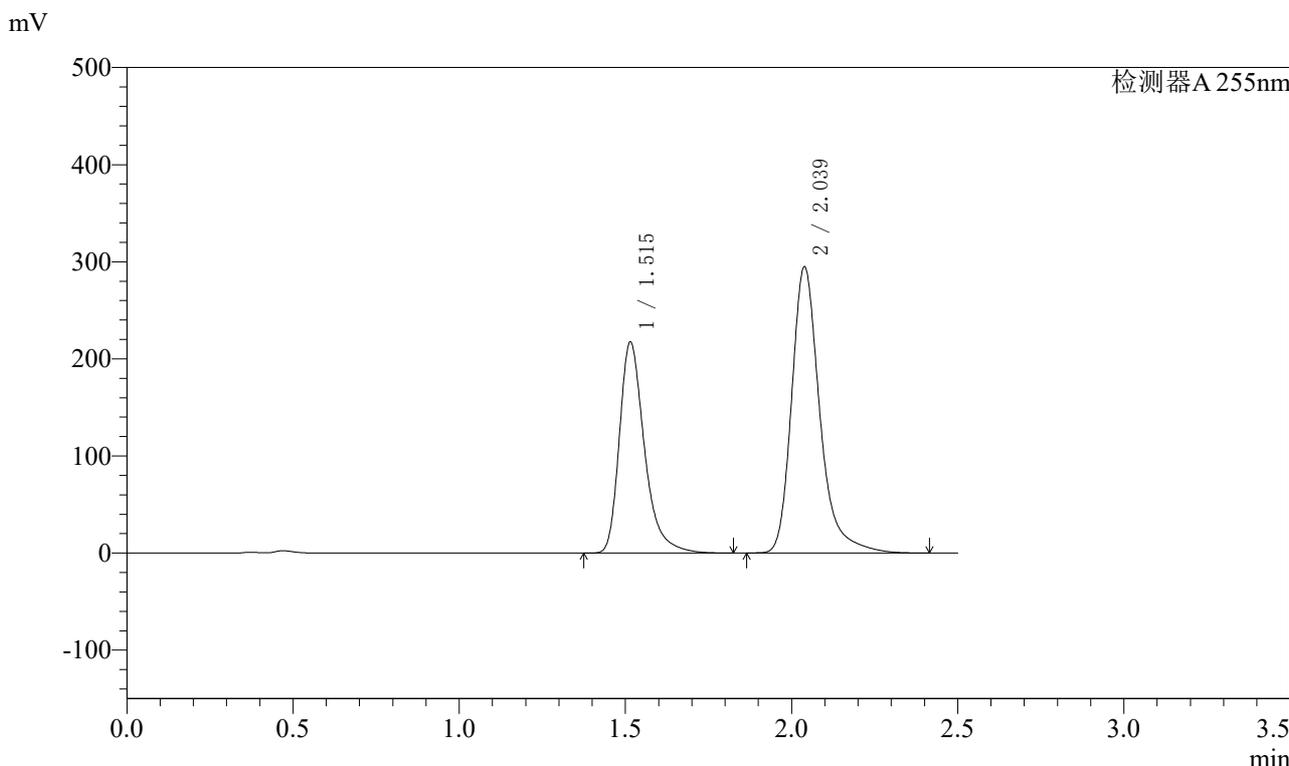


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3632-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:30:47 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:42:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

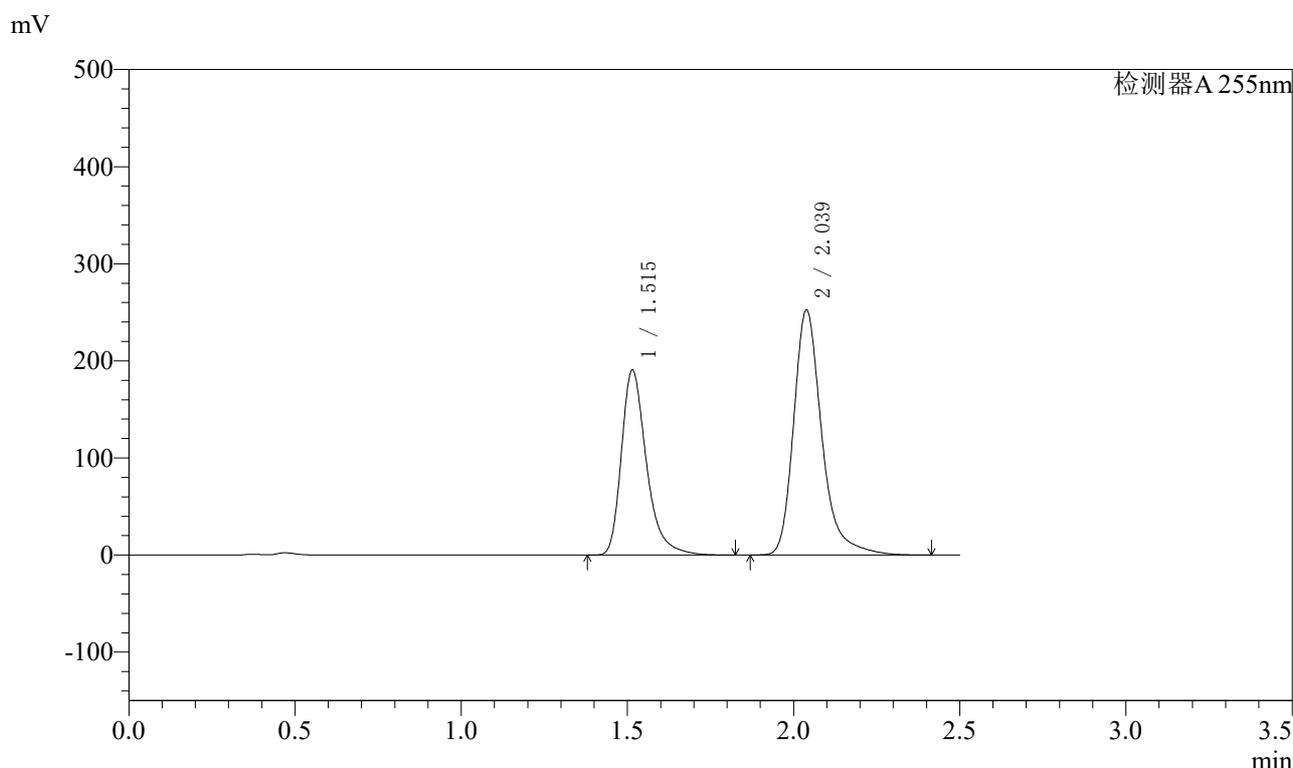
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1141771	39.639	217517	2061	1.355	--
2	2.039	1738670	60.361	295154	3026	1.302	3.719
总计		2880441	100.000	512671			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3633-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号：1-24	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/23 12:33:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/24 08:42:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

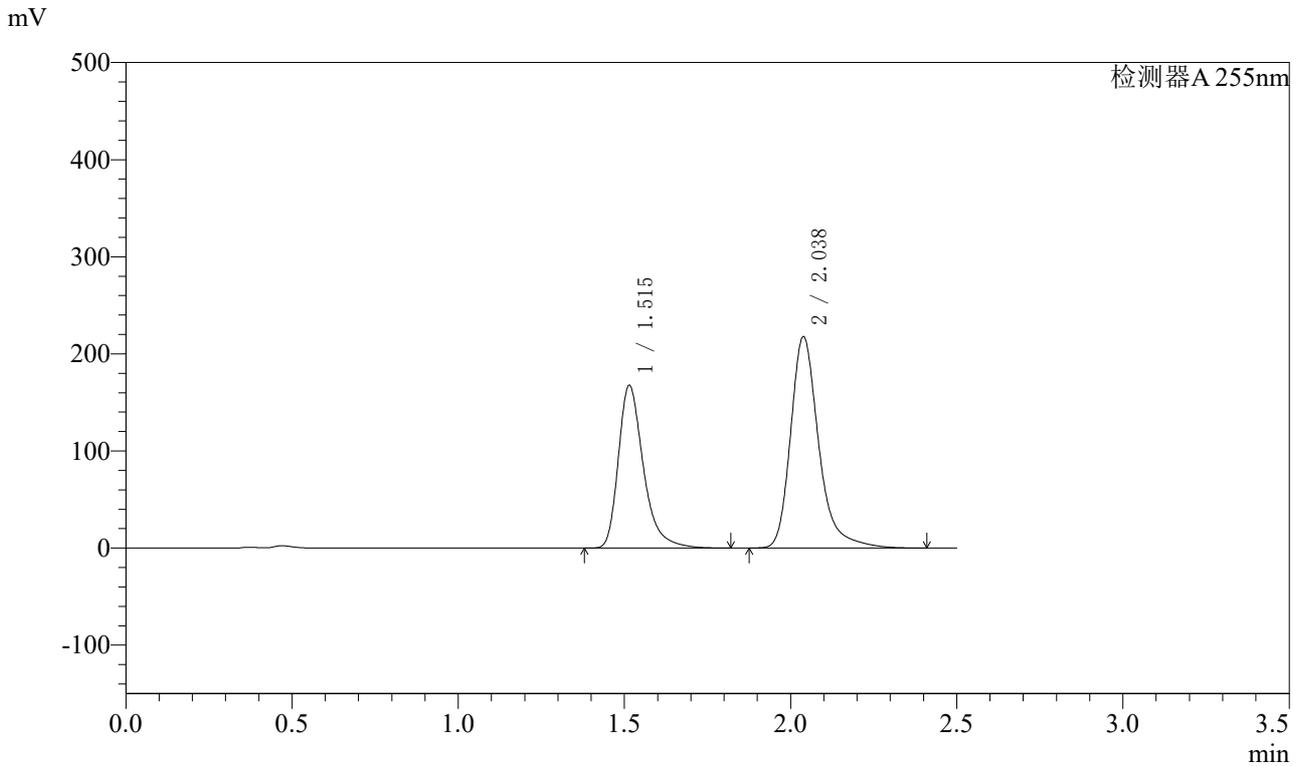
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1000878	40.207	190685	2061	1.355	--
2	2.039	1488405	59.793	252731	3027	1.302	3.719
总计		2489283	100.000	443417			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3634-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

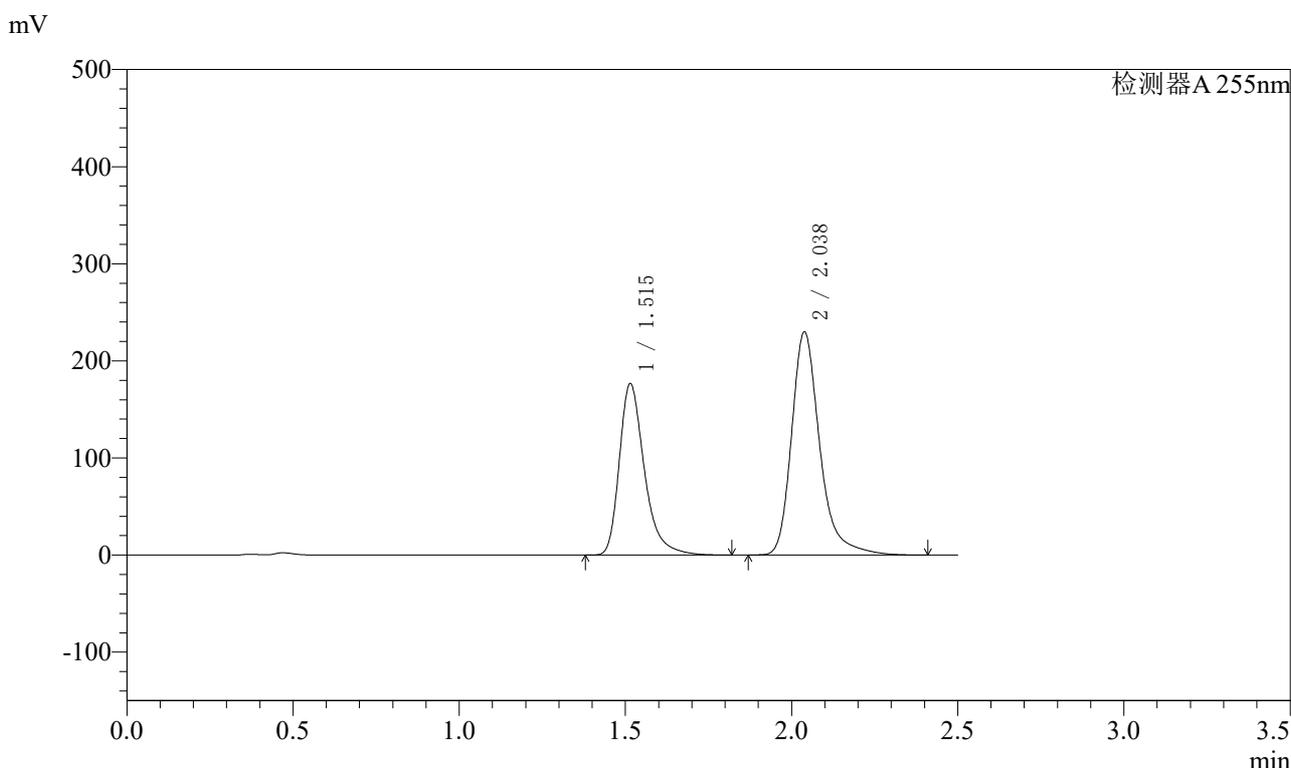
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	879299	40.661	167739	2065	1.355	--
2	2.038	1283195	59.339	217939	3027	1.302	3.721
总计		2162493	100.000	385678			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3635-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/23 12:39:23	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/24 08:42:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

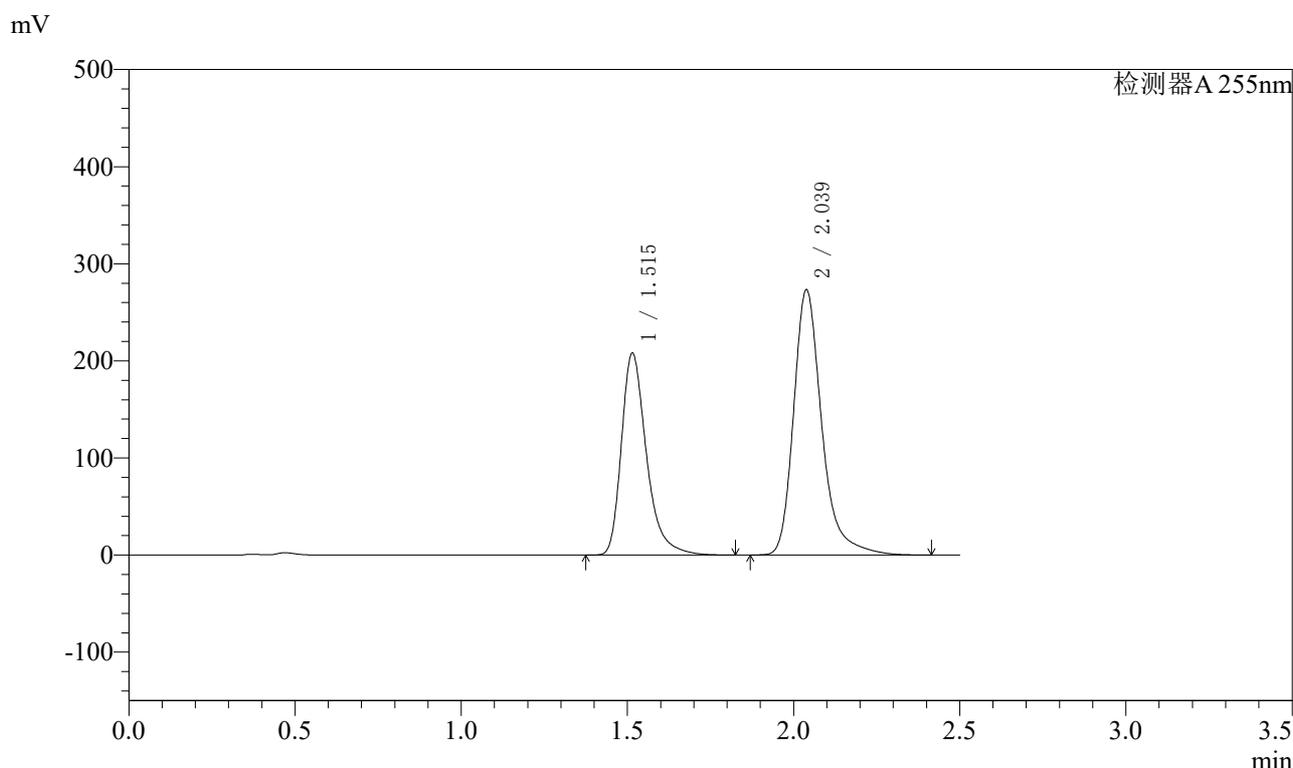
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	926152	40.604	176699	2066	1.355	--
2	2.038	1354806	59.396	230133	3028	1.302	3.722
总计		2280958	100.000	406833			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3636-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

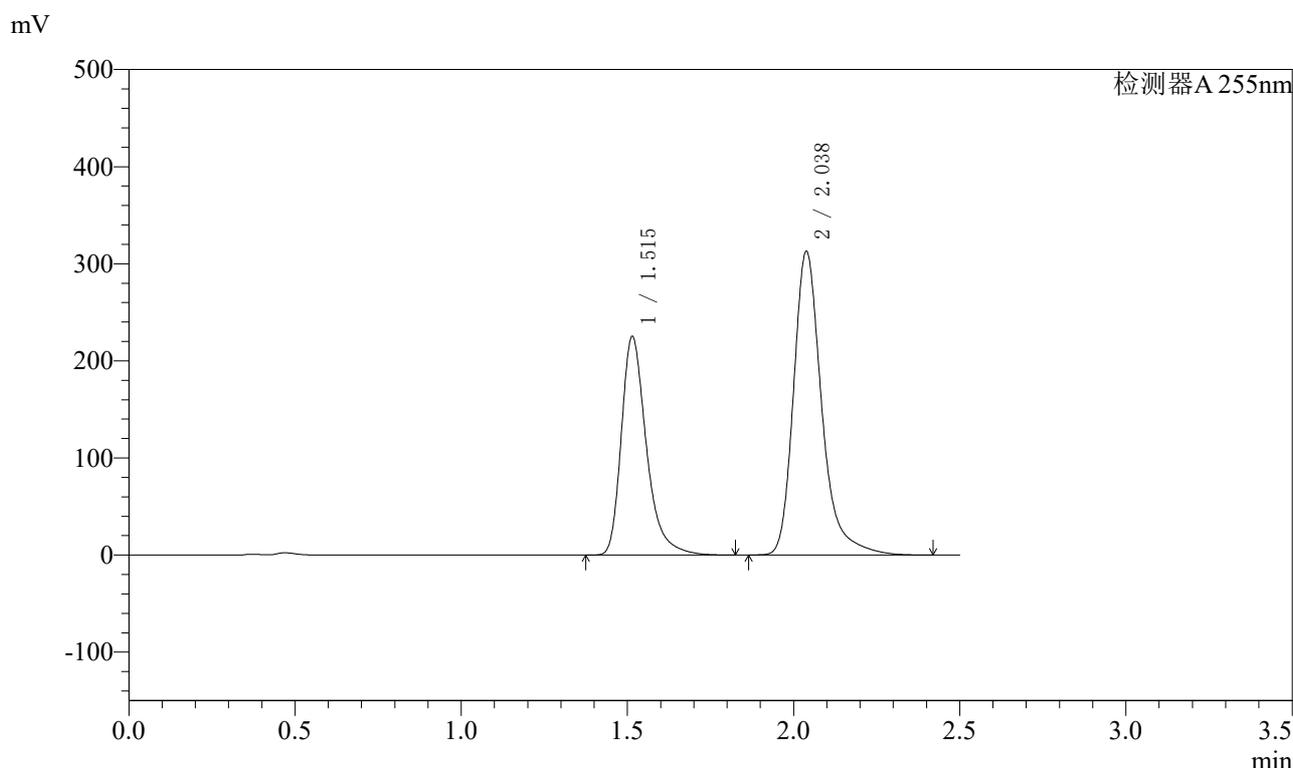
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1091750	40.395	208137	2064	1.355	--
2	2.039	1610933	59.605	273514	3026	1.302	3.720
总计		2702683	100.000	481651			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3638-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

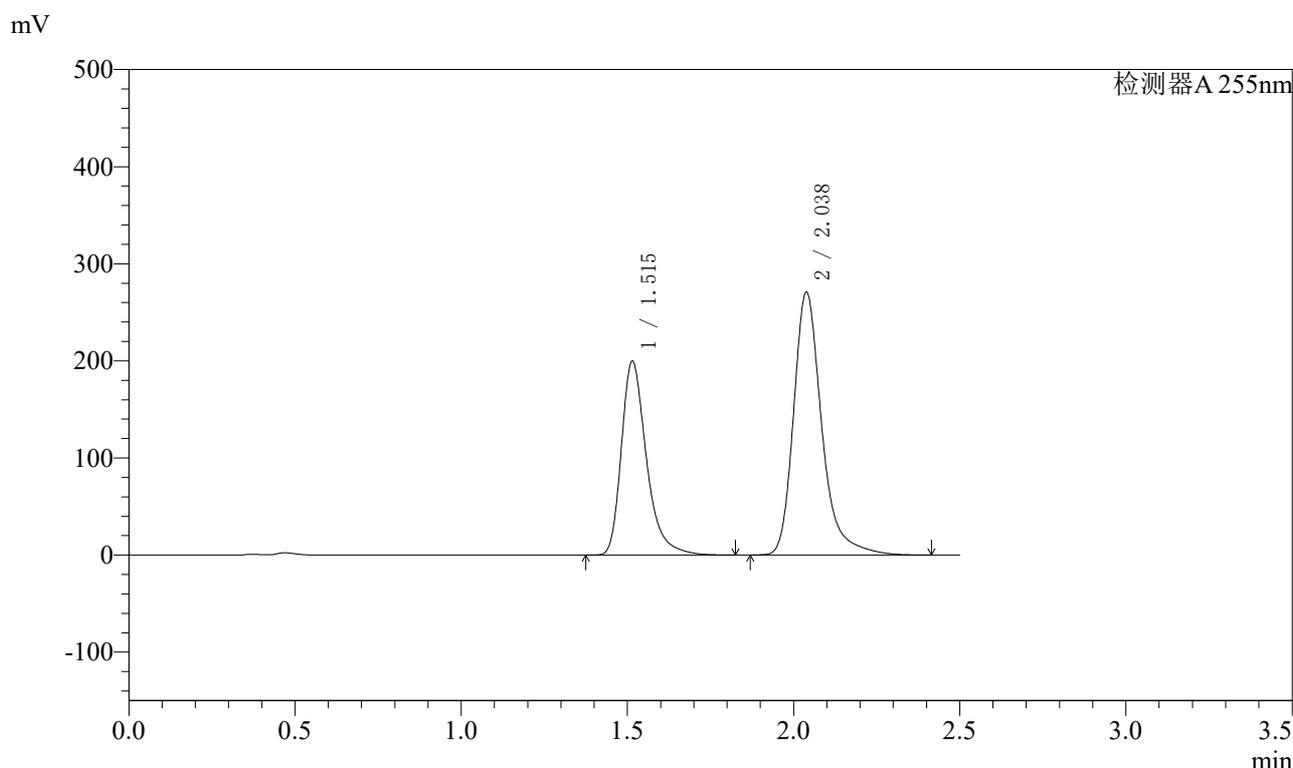
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1182467	39.056	225244	2060	1.355	--
2	2.038	1845175	60.944	313177	3025	1.303	3.717
总计		3027642	100.000	538421			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3639-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1048525	39.645	199806	2061	1.355	--
2	2.038	1596272	60.355	271042	3026	1.302	3.719
总计		2644797	100.000	470848			

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

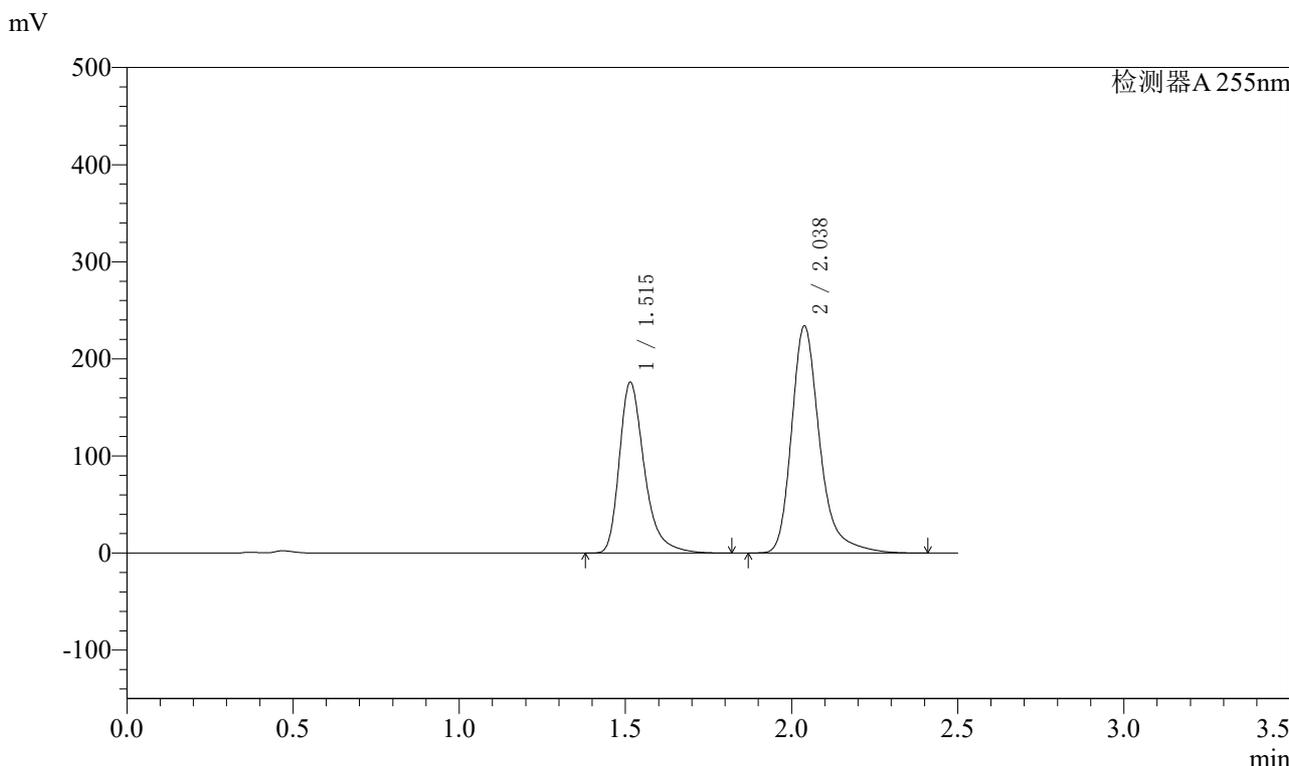


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3640-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 12:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

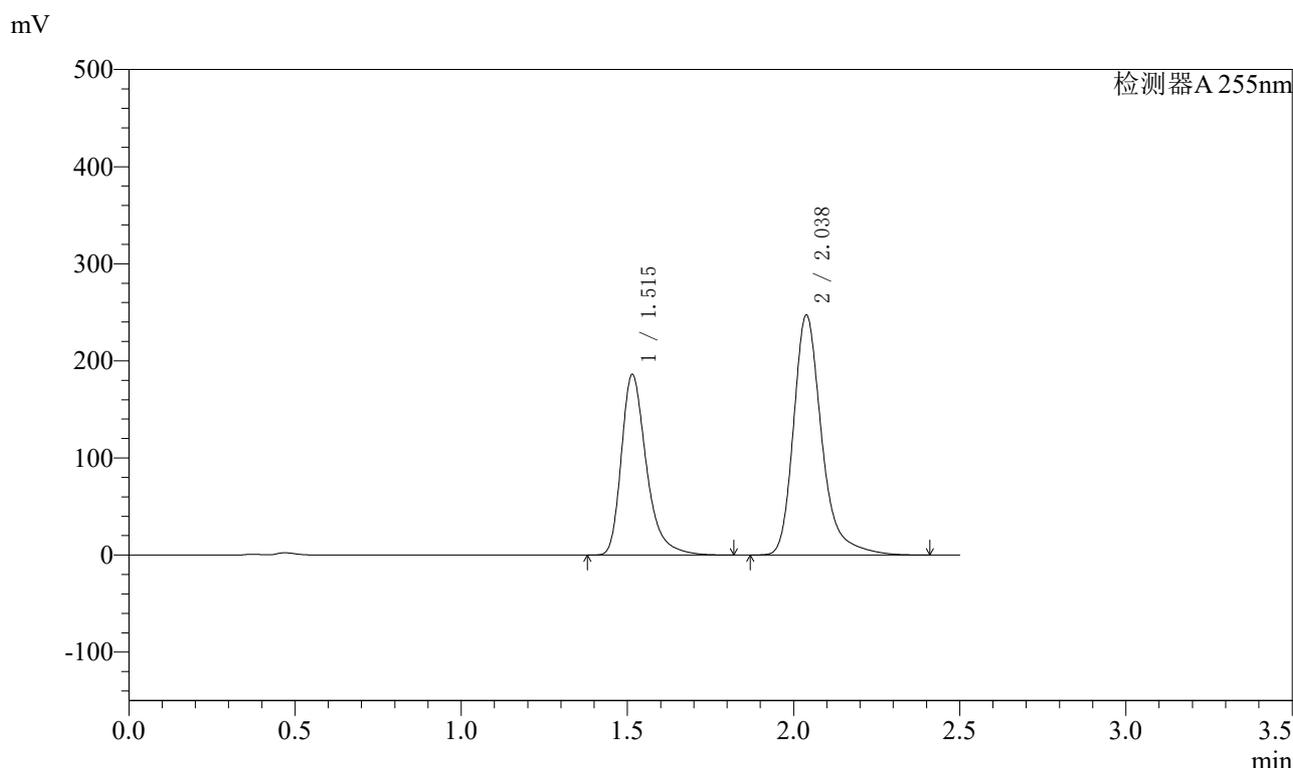
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	921953	40.076	176061	2070	1.355	--
2	2.038	1378557	59.924	234177	3029	1.302	3.724
总计		2300510	100.000	410238			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3641-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 12:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

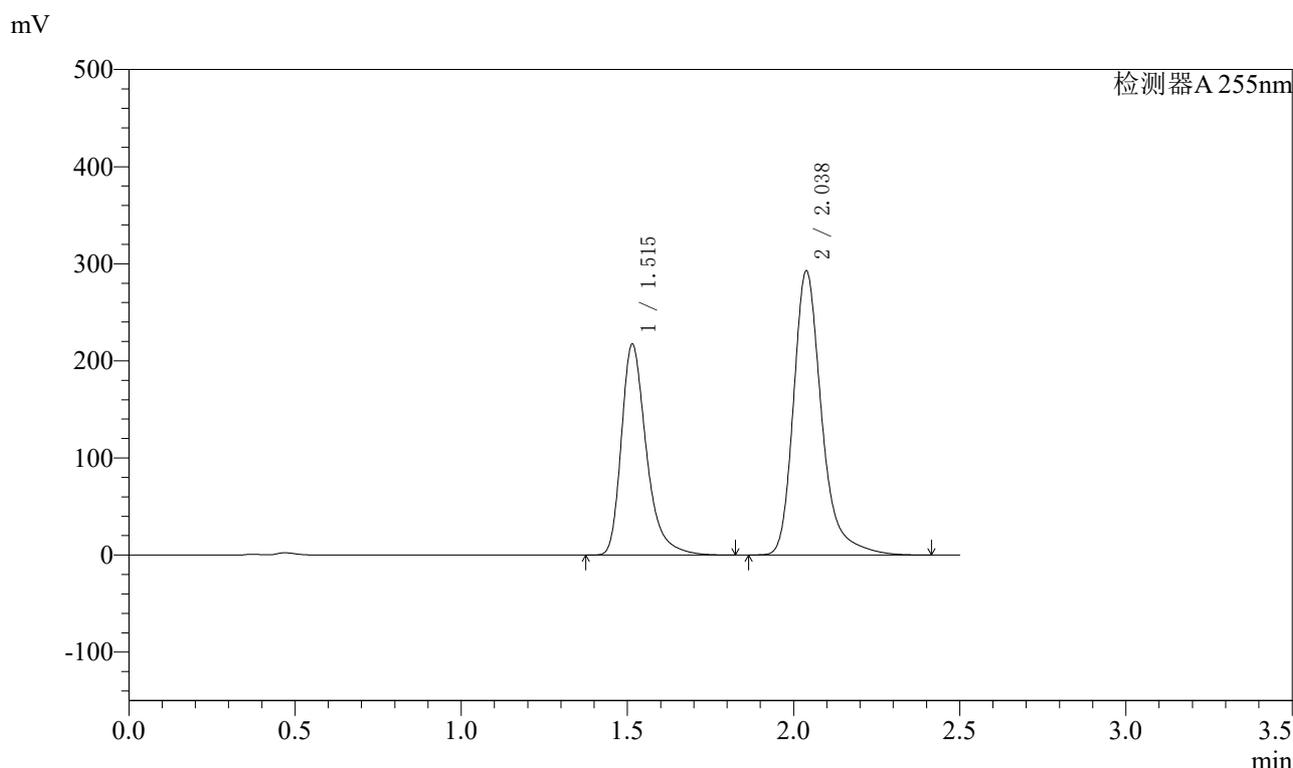
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	977003	40.124	186196	2062	1.355	--
2	2.038	1457970	59.876	247513	3025	1.303	3.718
总计		2434973	100.000	433709			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3642-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/23 12:59:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1138018	39.743	217370	2072	1.356	--
2	2.038	1725402	60.257	292947	3027	1.303	3.723
总计		2863420	100.000	510318			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

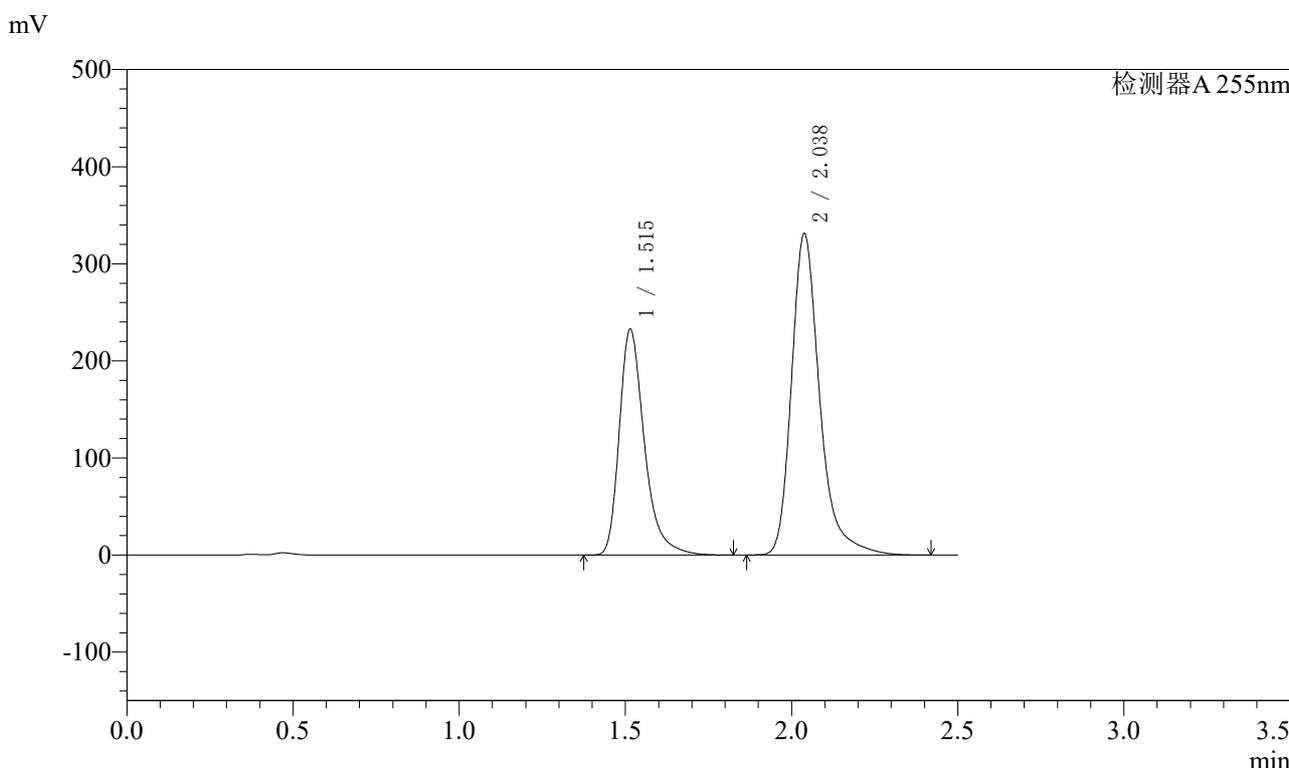


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3645-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:08:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:42:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

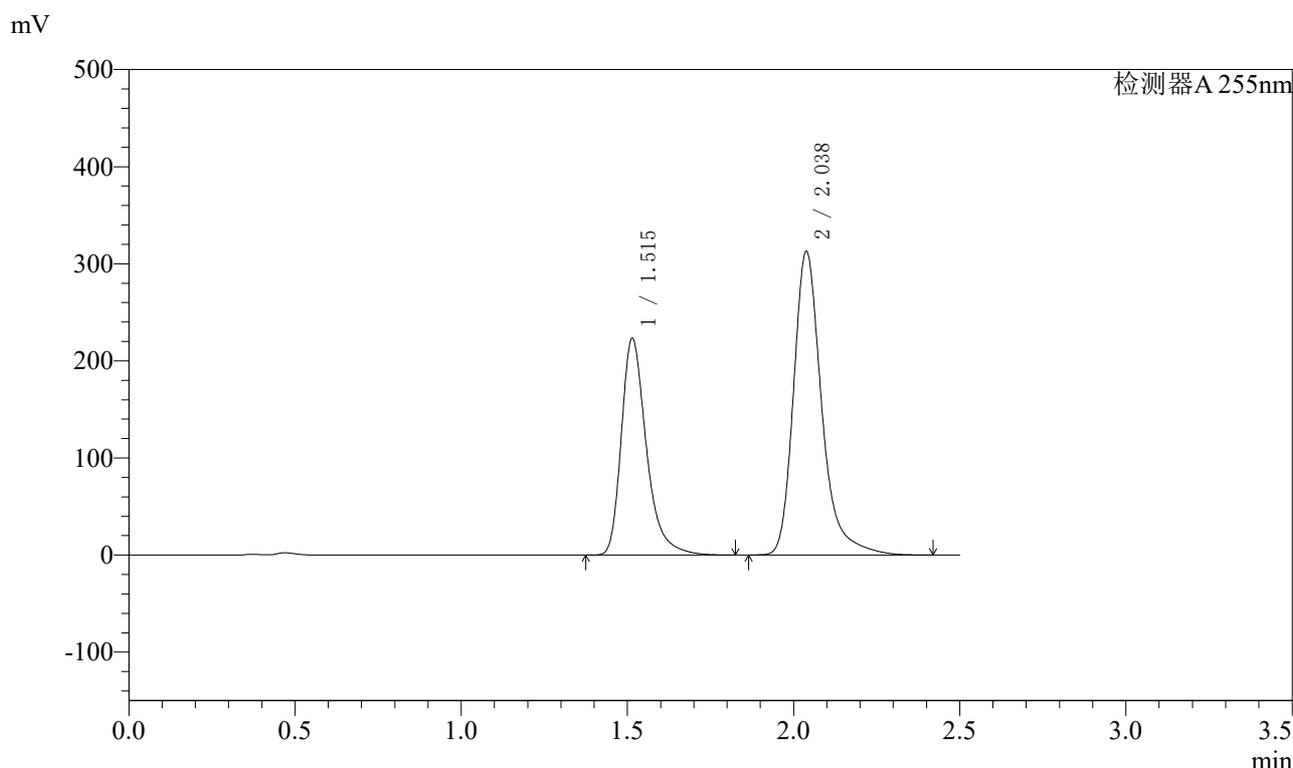
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1221934	38.488	232839	2060	1.355	--
2	2.038	1952924	61.512	331403	3024	1.304	3.718
总计		3174857	100.000	564241			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3647-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 13:13:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

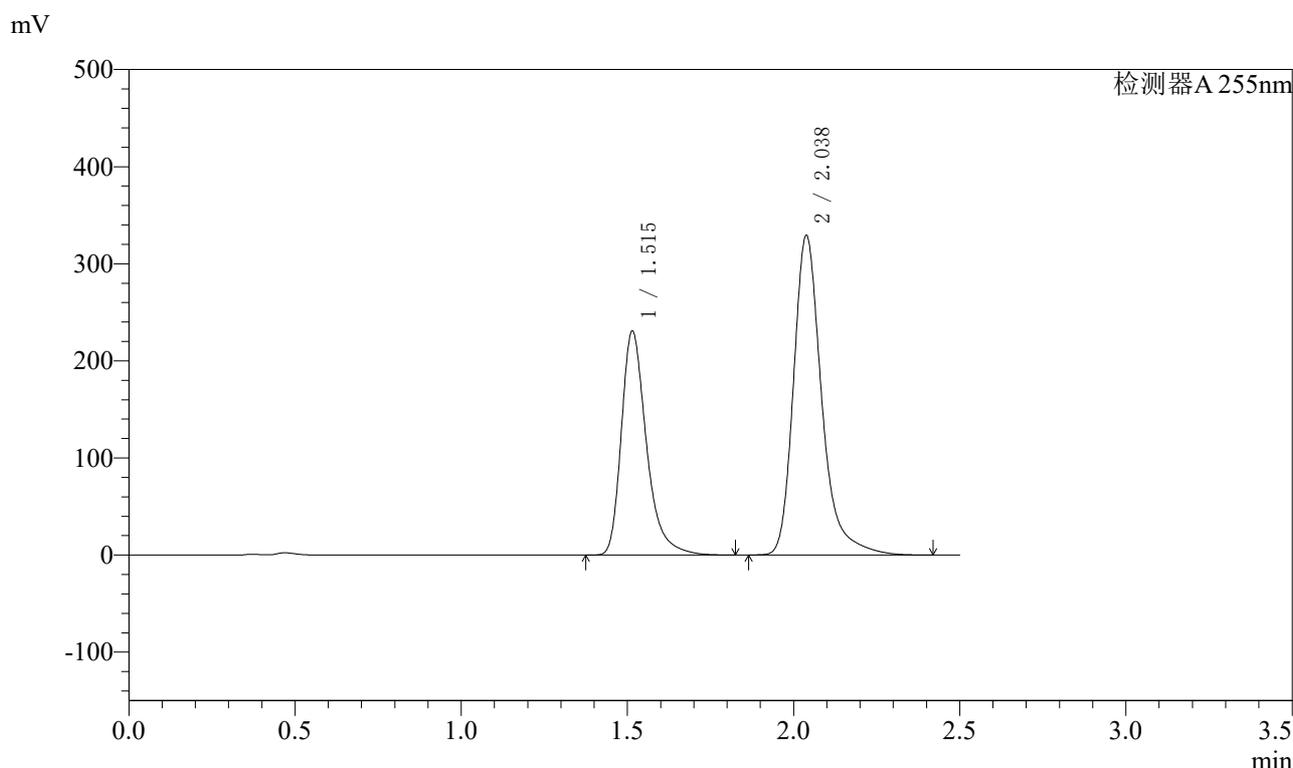
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1171727	38.837	223428	2065	1.356	--
2	2.038	1845277	61.163	313146	3025	1.304	3.720
总计		3017004	100.000	536574			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3648-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

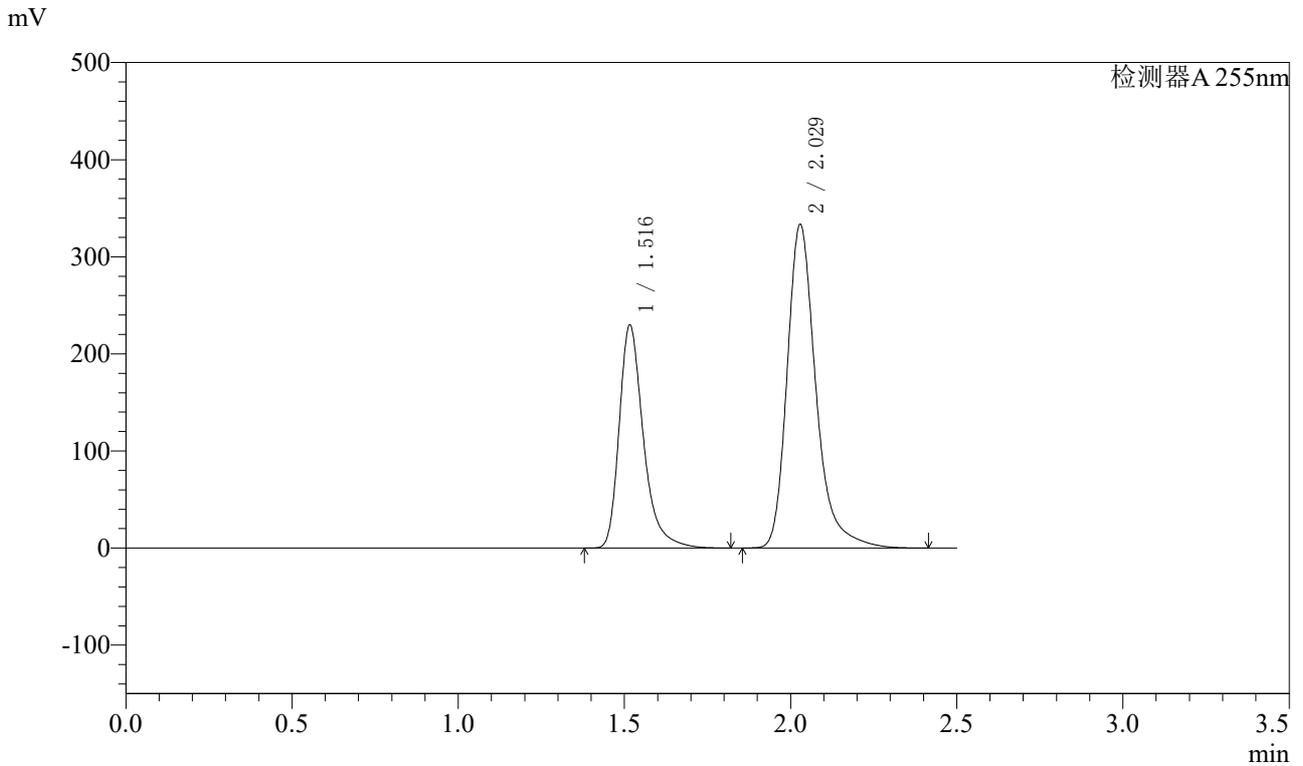
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1212616	38.436	230912	2059	1.356	--
2	2.038	1942288	61.564	329543	3024	1.304	3.716
总计		3154904	100.000	560455			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3649-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

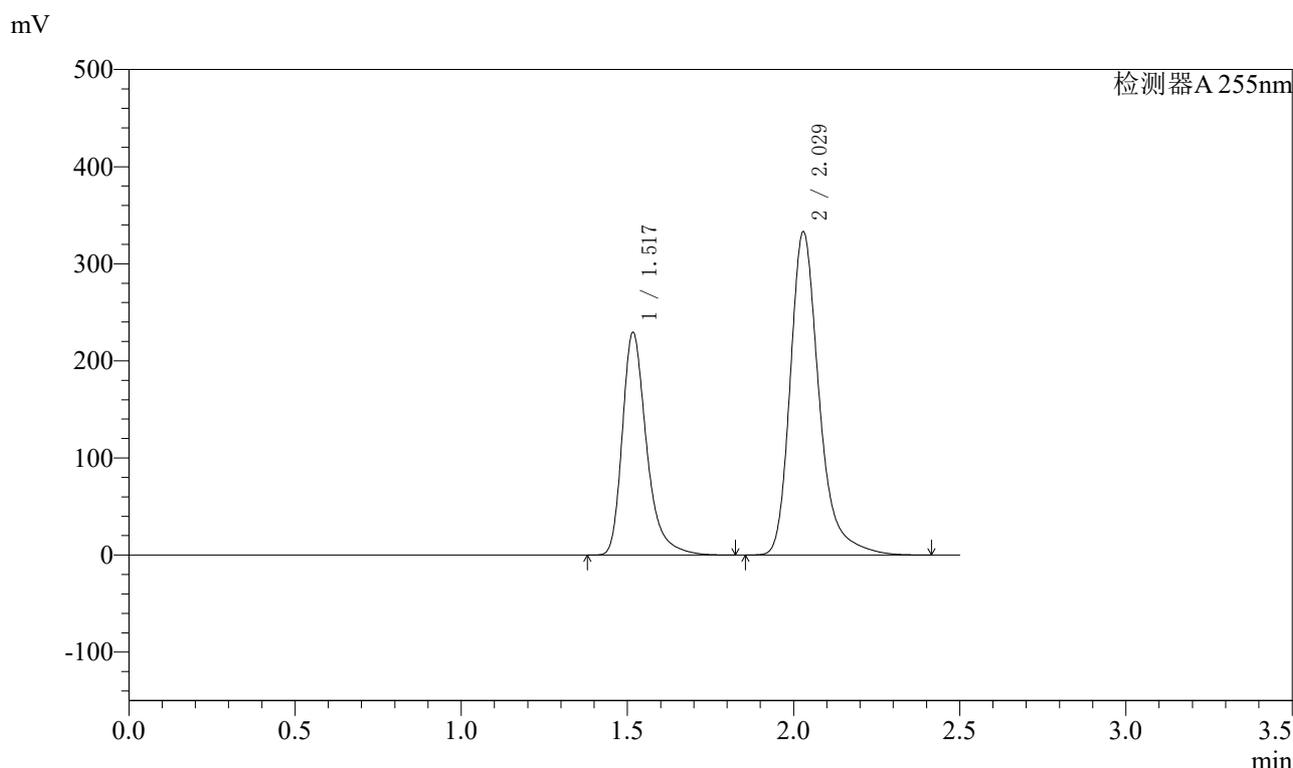
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1164608	36.677	229507	2231	1.351	--
2	2.029	2010729	63.323	333577	2849	1.302	3.655
总计		3175338	100.000	563084			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3650-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1165146	36.675	229461	2226	1.350	--
2	2.029	2011762	63.325	333296	2843	1.302	3.650
总计		3176907	100.000	562757			

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

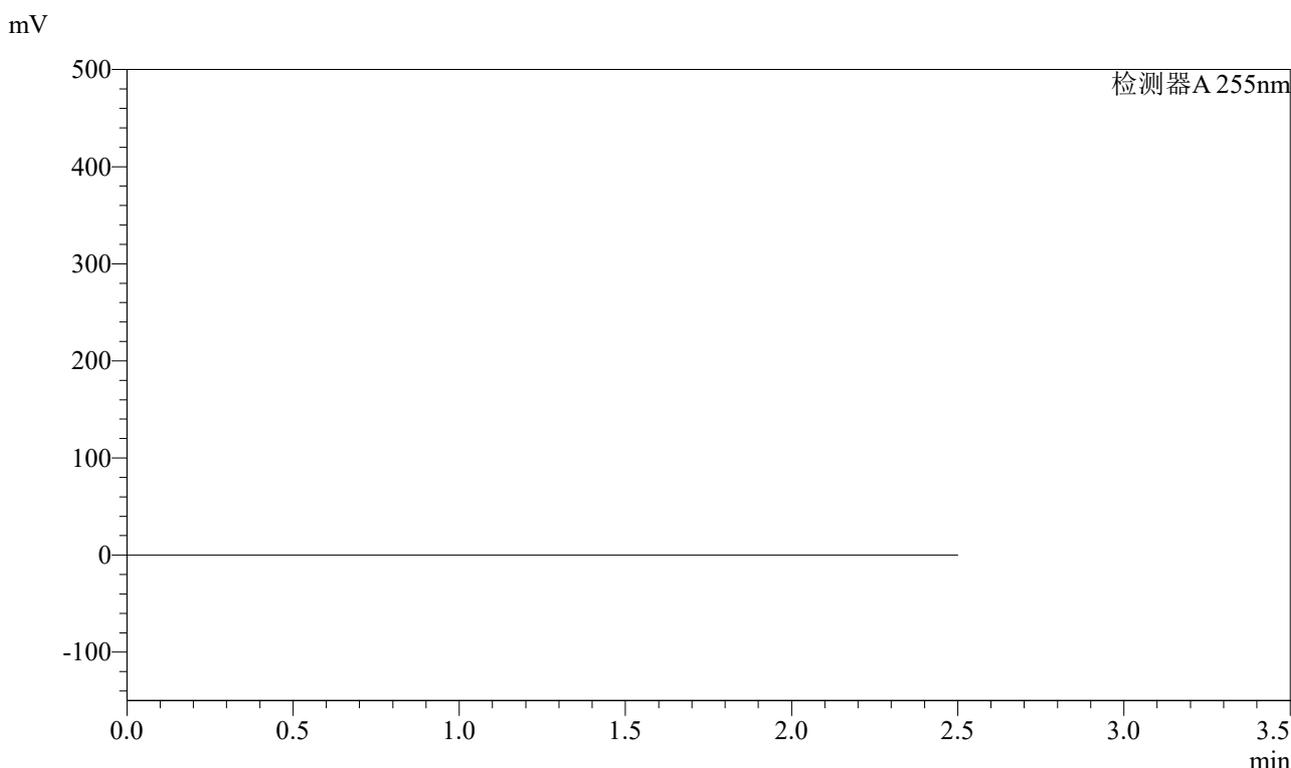


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3651-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质
溶剂

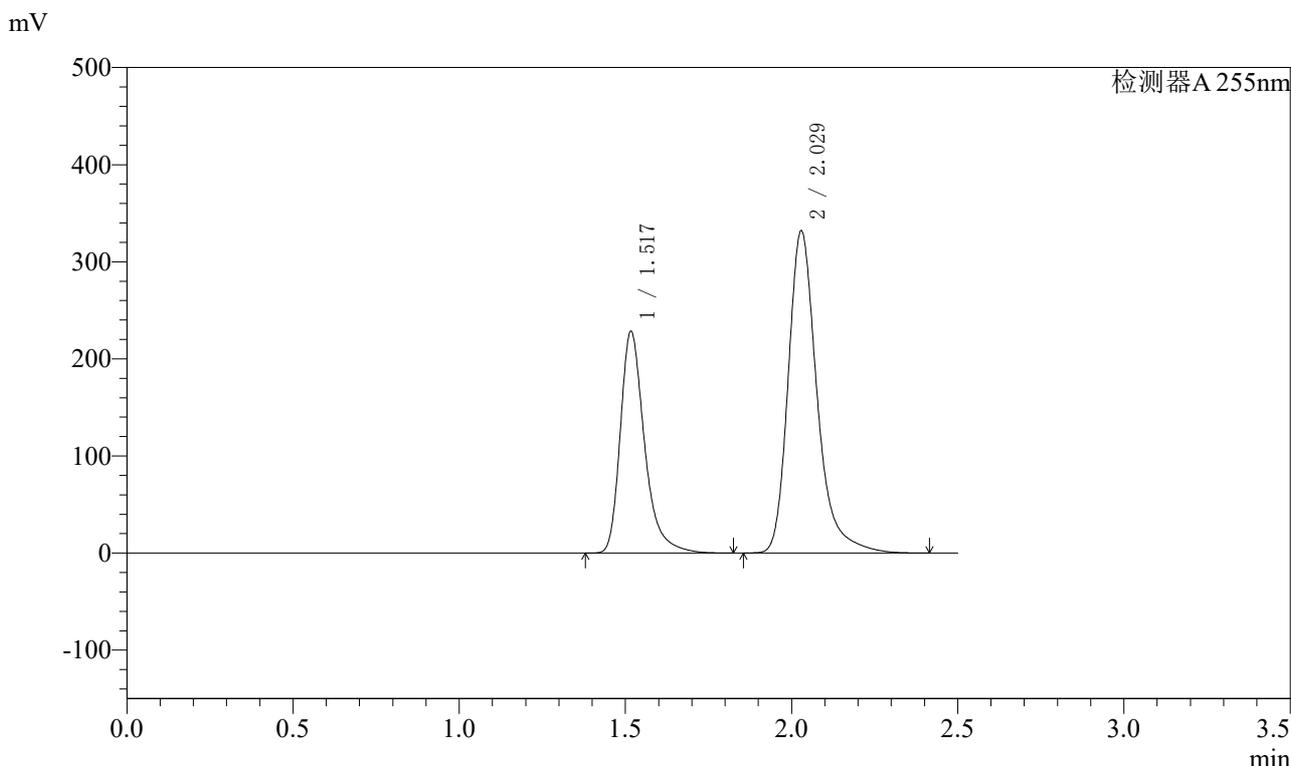


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3652-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

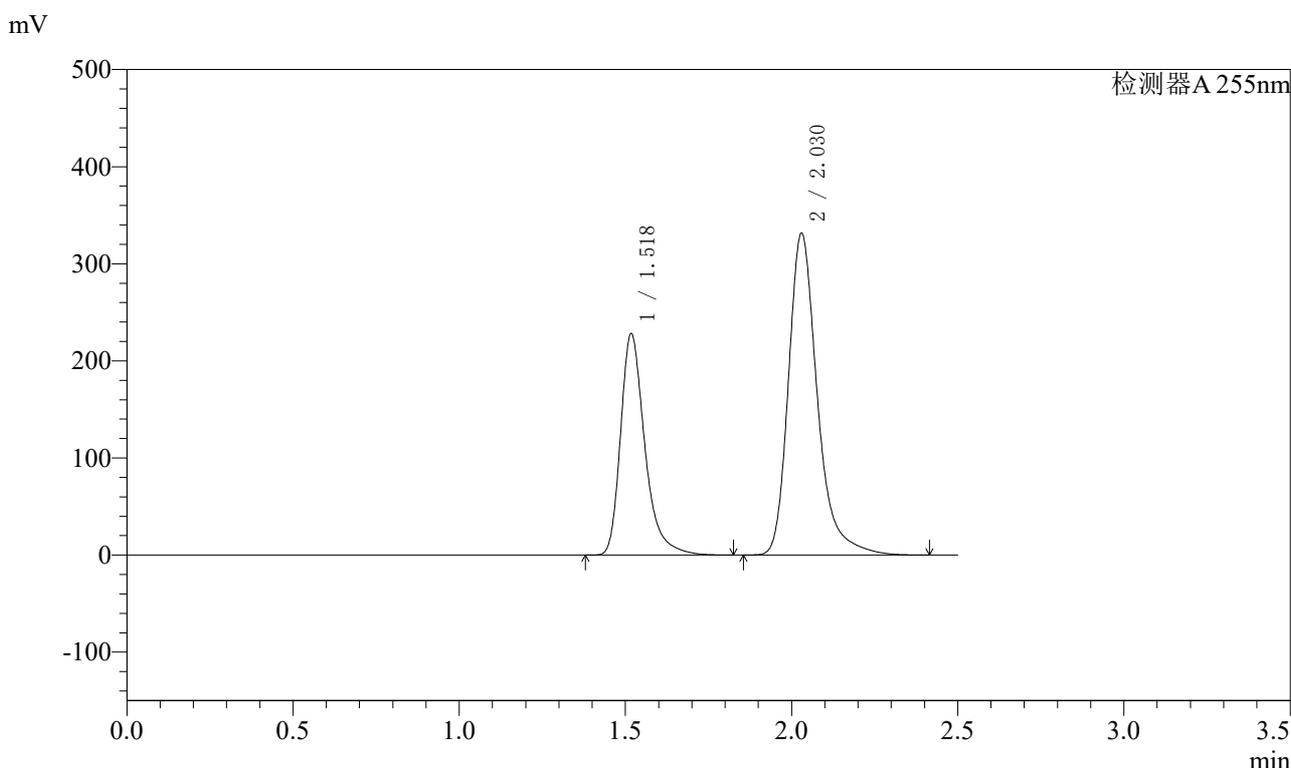
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158955	36.647	228287	2226	1.349	--
2	2.029	2003487	63.353	332085	2845	1.301	3.650
总计		3162442	100.000	560371			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3653-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

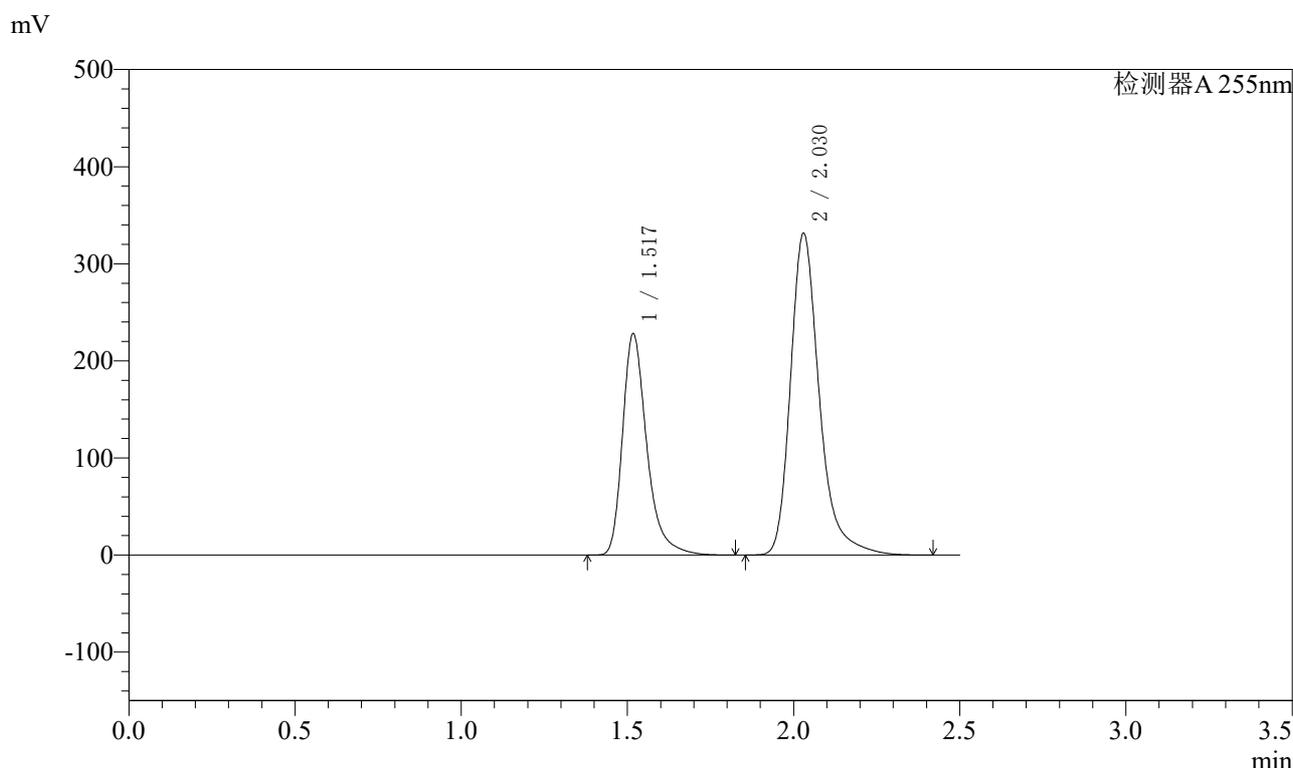
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1158273	36.641	228254	2226	1.349	--
2	2.030	2002854	63.359	331536	2841	1.302	3.646
总计		3161127	100.000	559790			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3654-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158161	36.645	228204	2225	1.349	--
2	2.030	2002317	63.355	331456	2841	1.302	3.648
总计		3160479	100.000	559660			

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

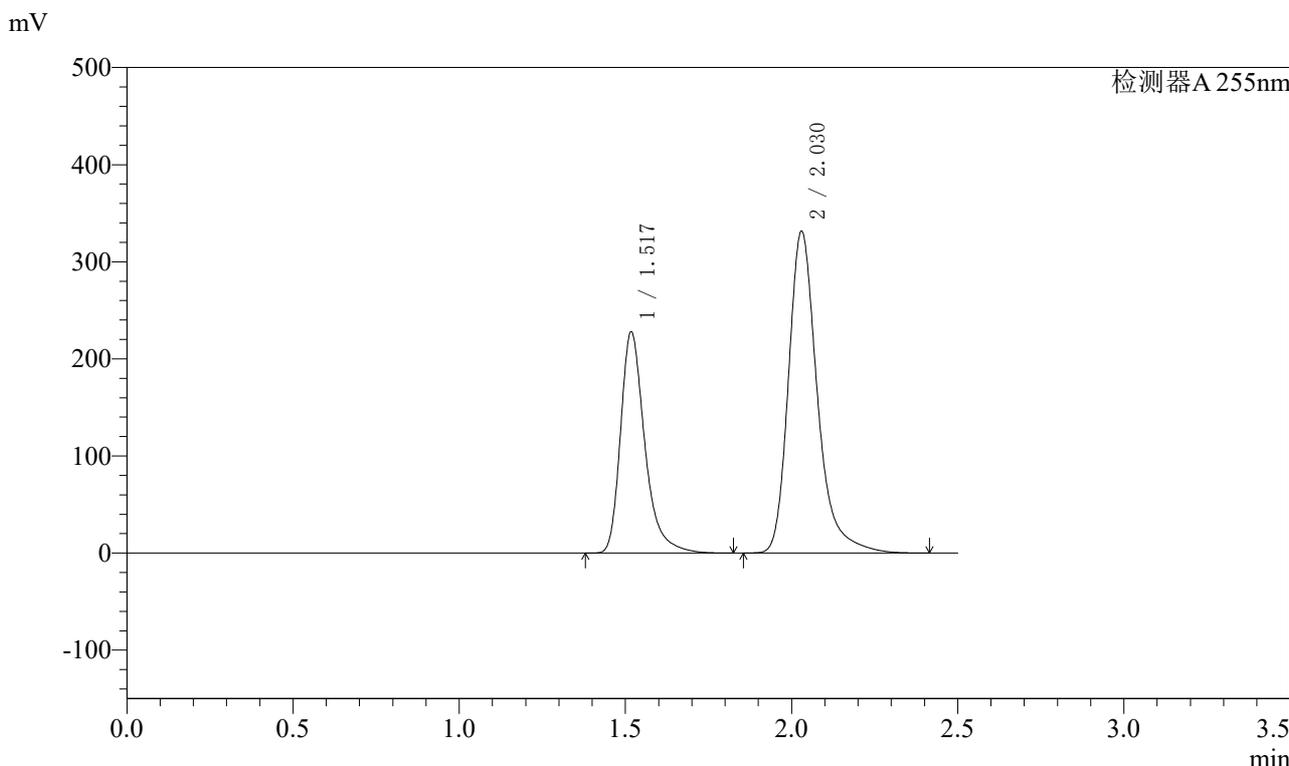


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3655-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 13:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

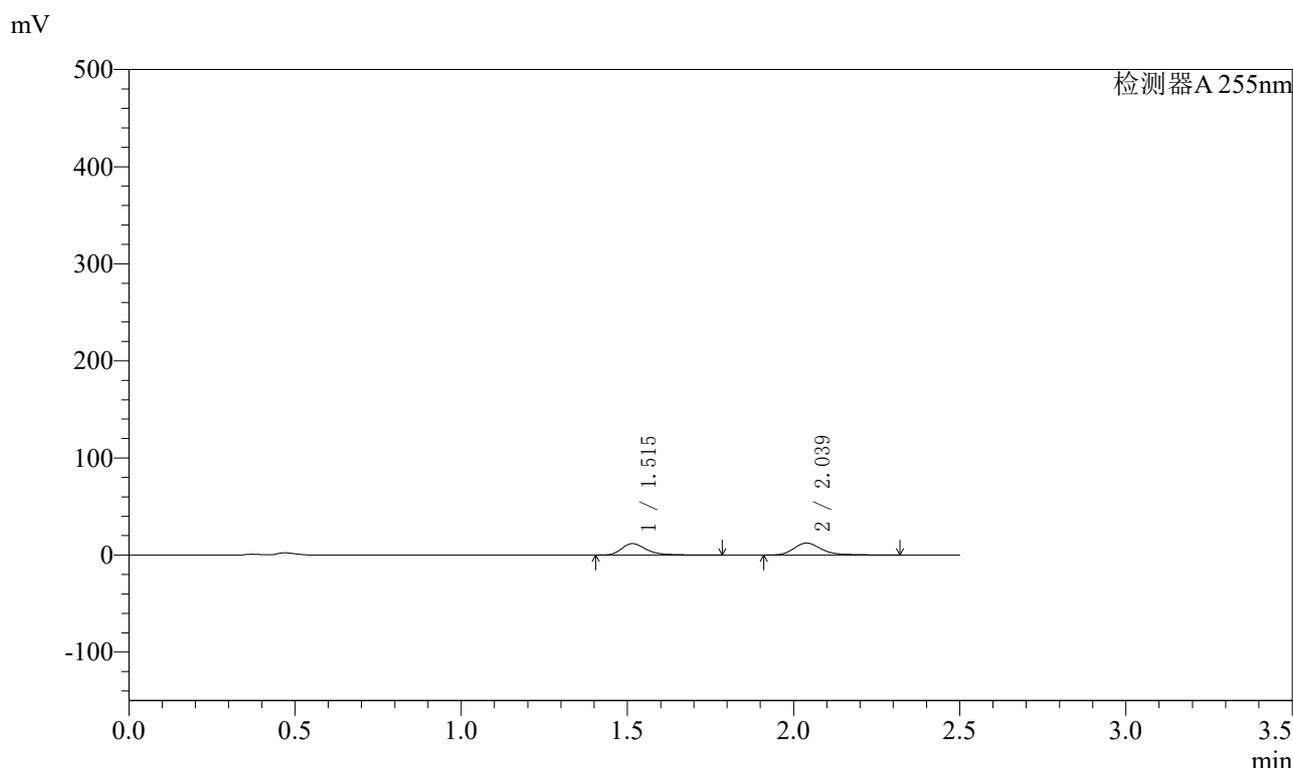
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1158382	36.642	228126	2223	1.349	--
2	2.030	2002997	63.358	331461	2840	1.302	3.646
总计		3161379	100.000	559586			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3657-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

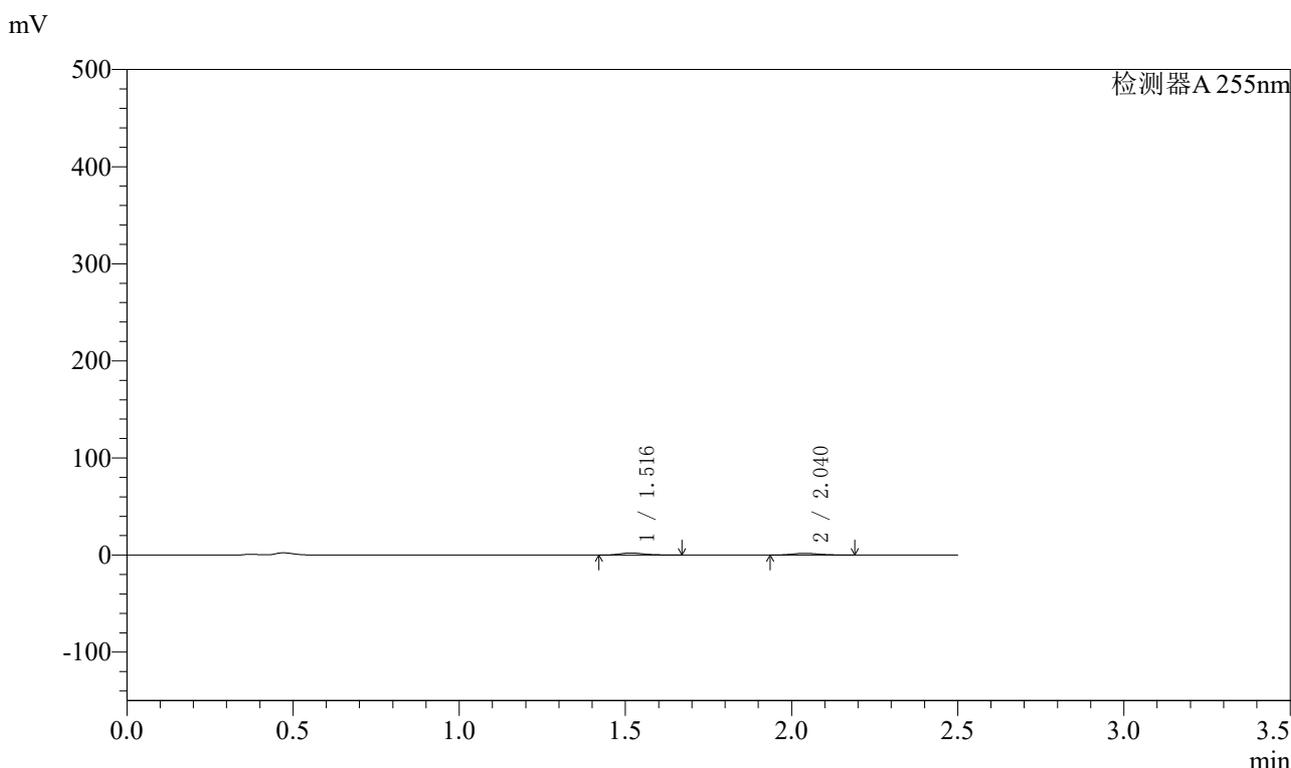
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	62033	46.020	11849	2080	1.348	--
2	2.039	72762	53.980	12430	3033	1.289	3.728
总计		134795	100.000	24279			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3658-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

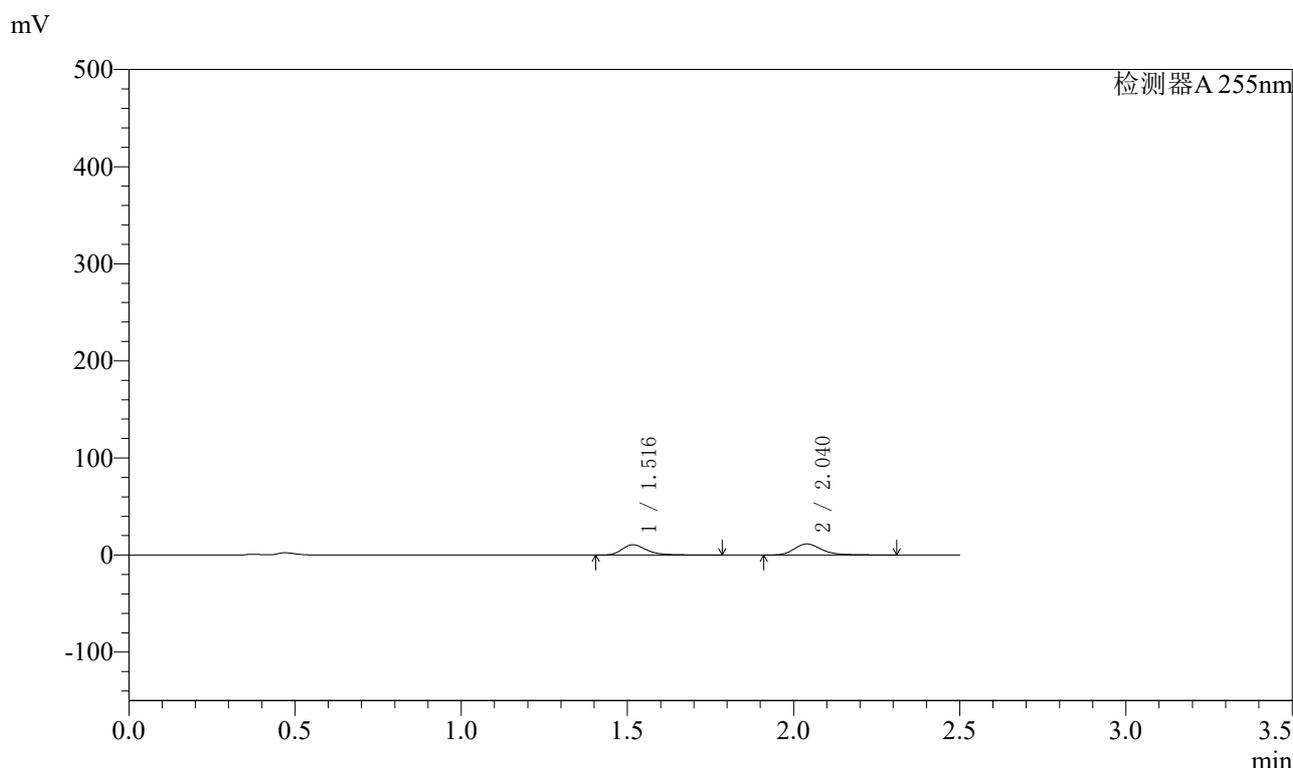
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	10894	52.328	2160	2124	1.264	--
2	2.040	9924	47.672	1800	3161	1.160	3.786
总计		20818	100.000	3960			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3659-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

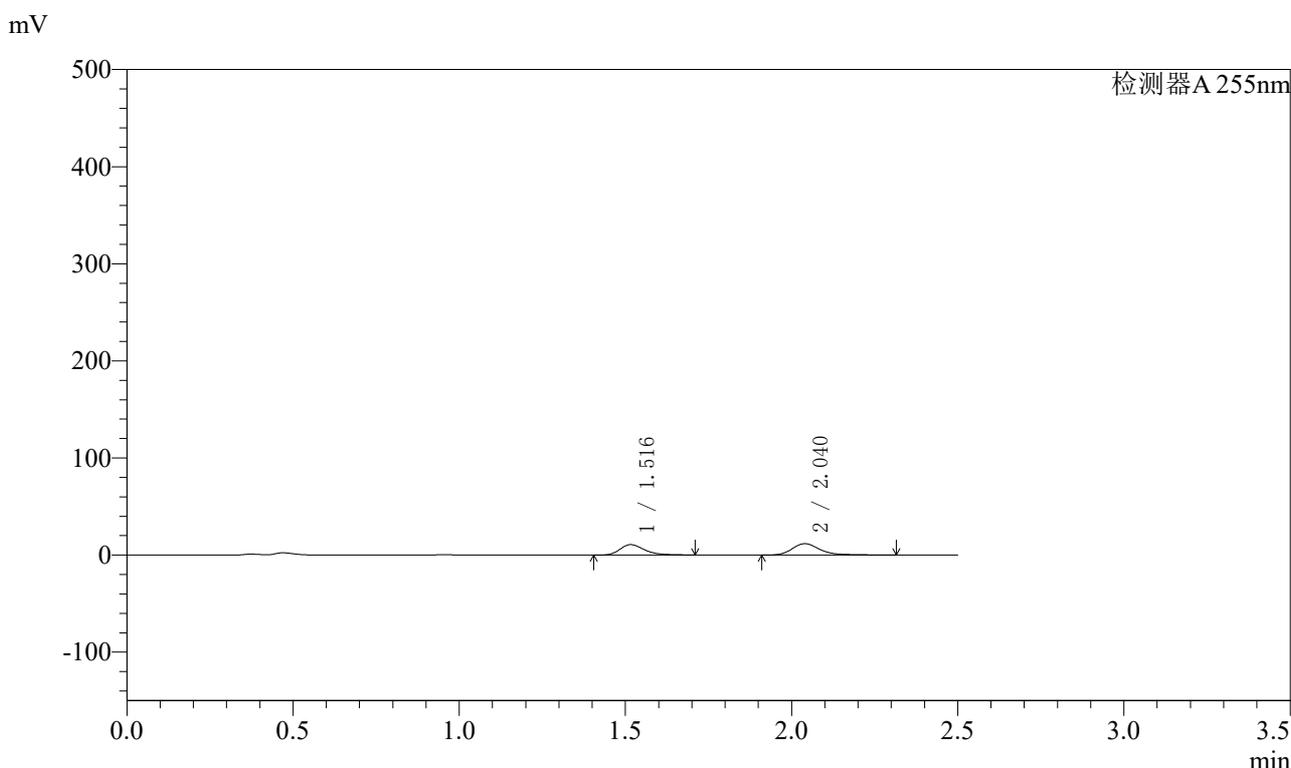
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	55973	45.534	10664	2077	1.348	--
2	2.040	66954	54.466	11455	3043	1.287	3.728
总计		122927	100.000	22120			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3660-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

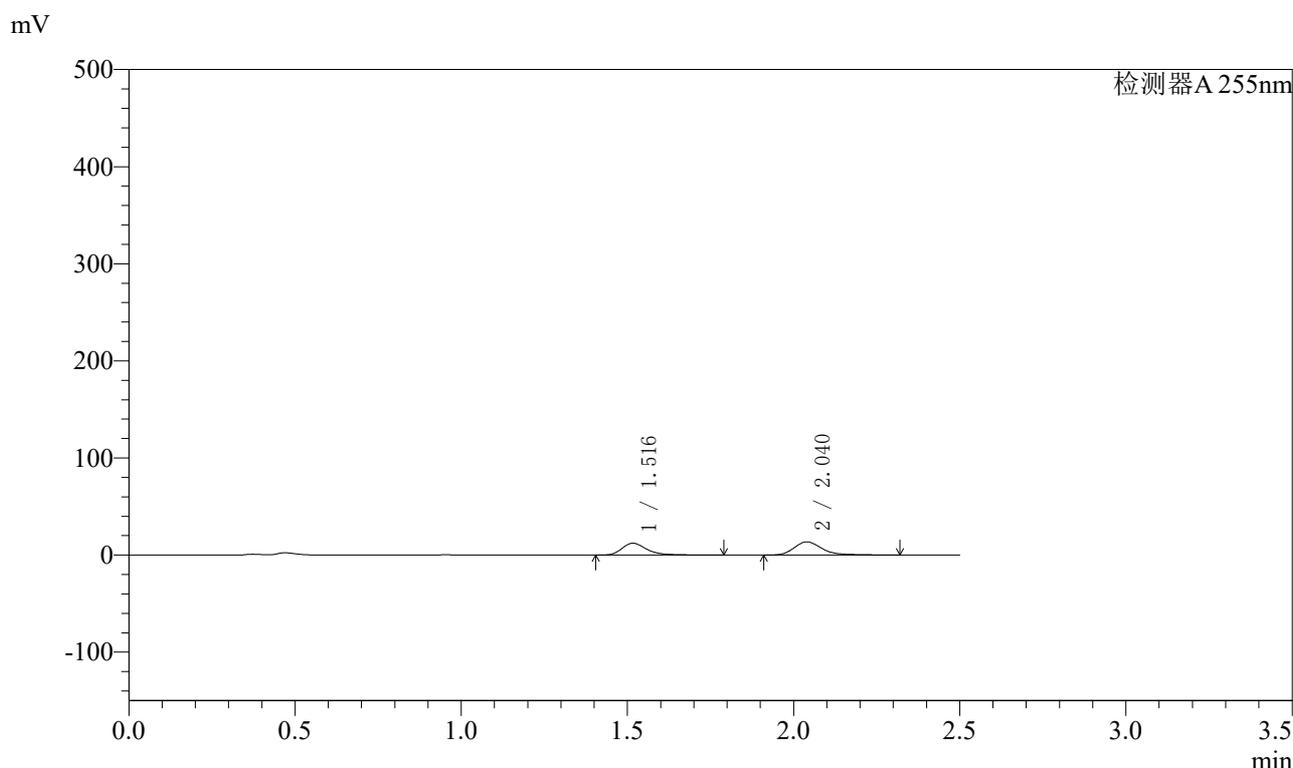
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	54825	44.358	10719	2109	1.301	--
2	2.040	68773	55.642	11752	3039	1.290	3.738
总计		123599	100.000	22471			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3661-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

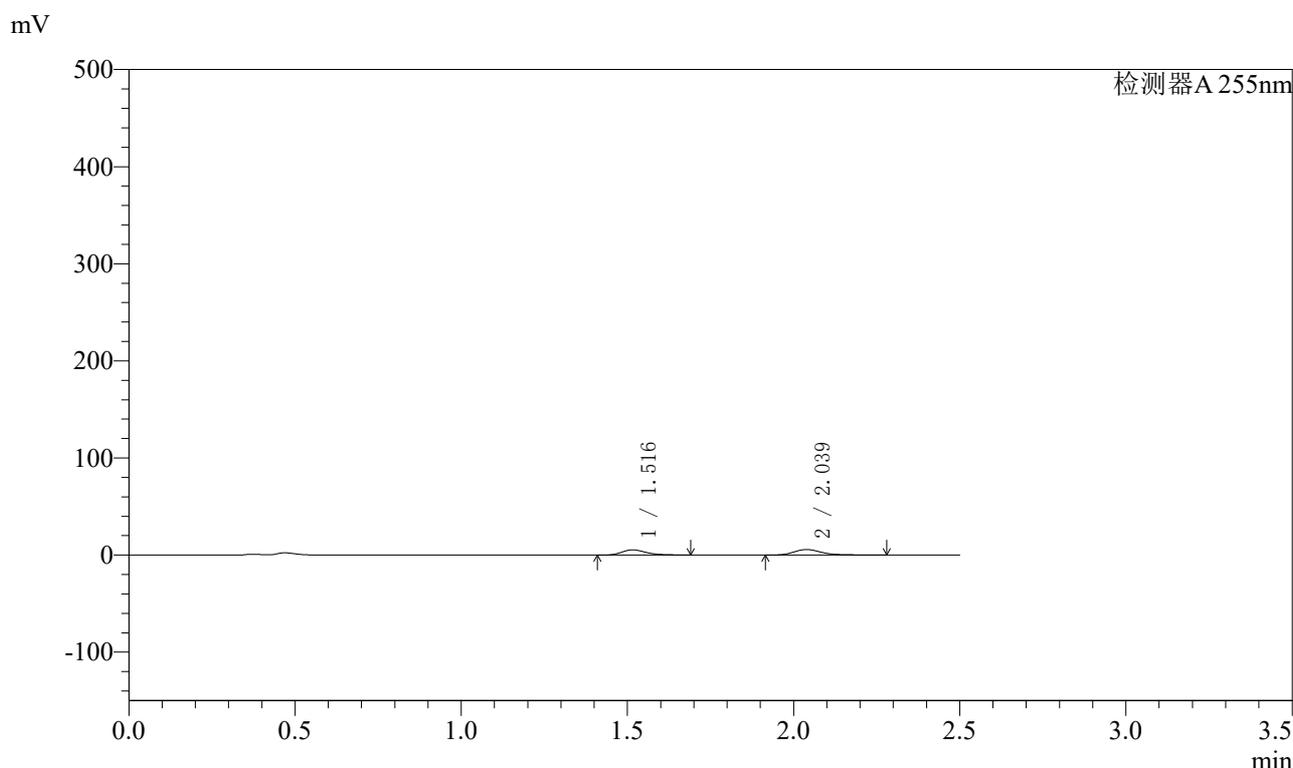
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	64100	44.580	12224	2085	1.349	--
2	2.040	79685	55.420	13631	3045	1.290	3.730
总计		143785	100.000	25855			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3662-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 13:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

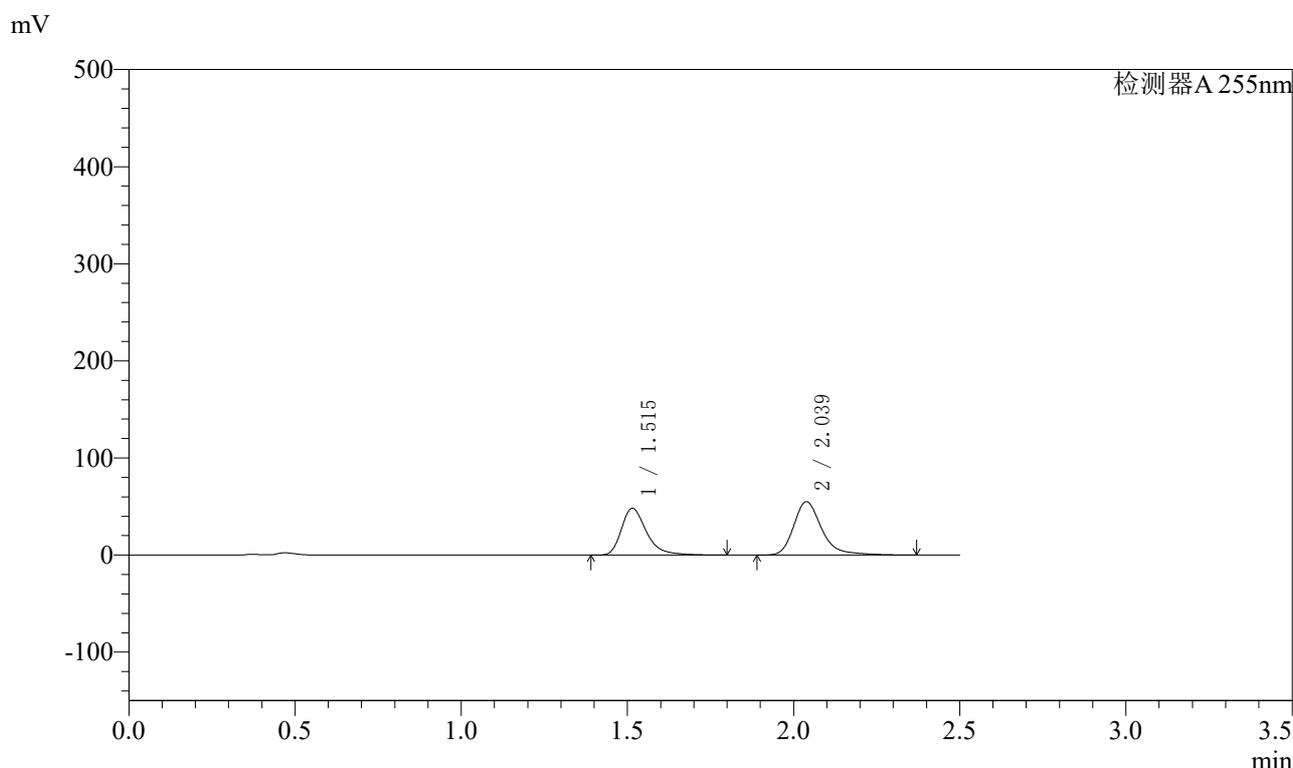
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	27175	44.995	5349	2117	1.284	--
2	2.039	33221	55.005	5724	3039	1.271	3.742
总计		60396	100.000	11073			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3663-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	253024	43.863	48259	2067	1.355	--
2	2.039	323823	56.137	55063	3030	1.300	3.722
总计		576847	100.000	103322			

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

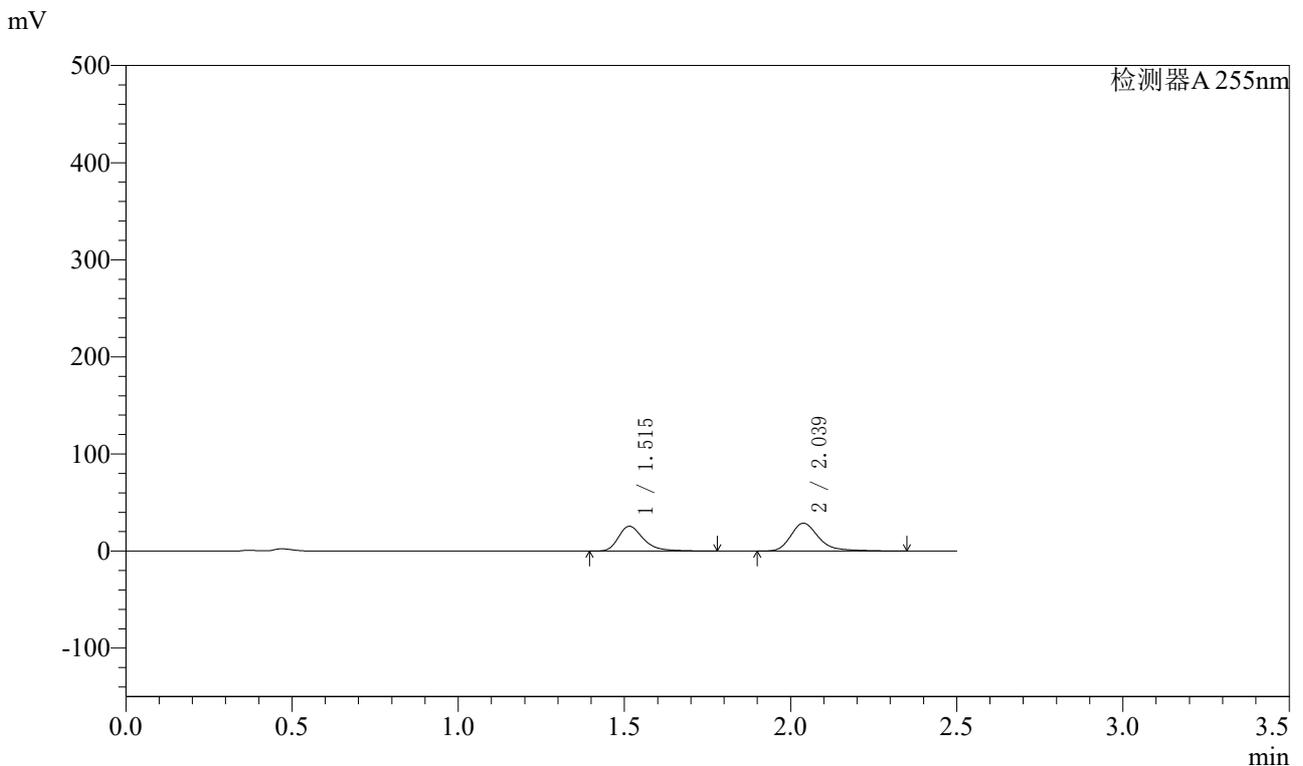


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3664-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 14:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

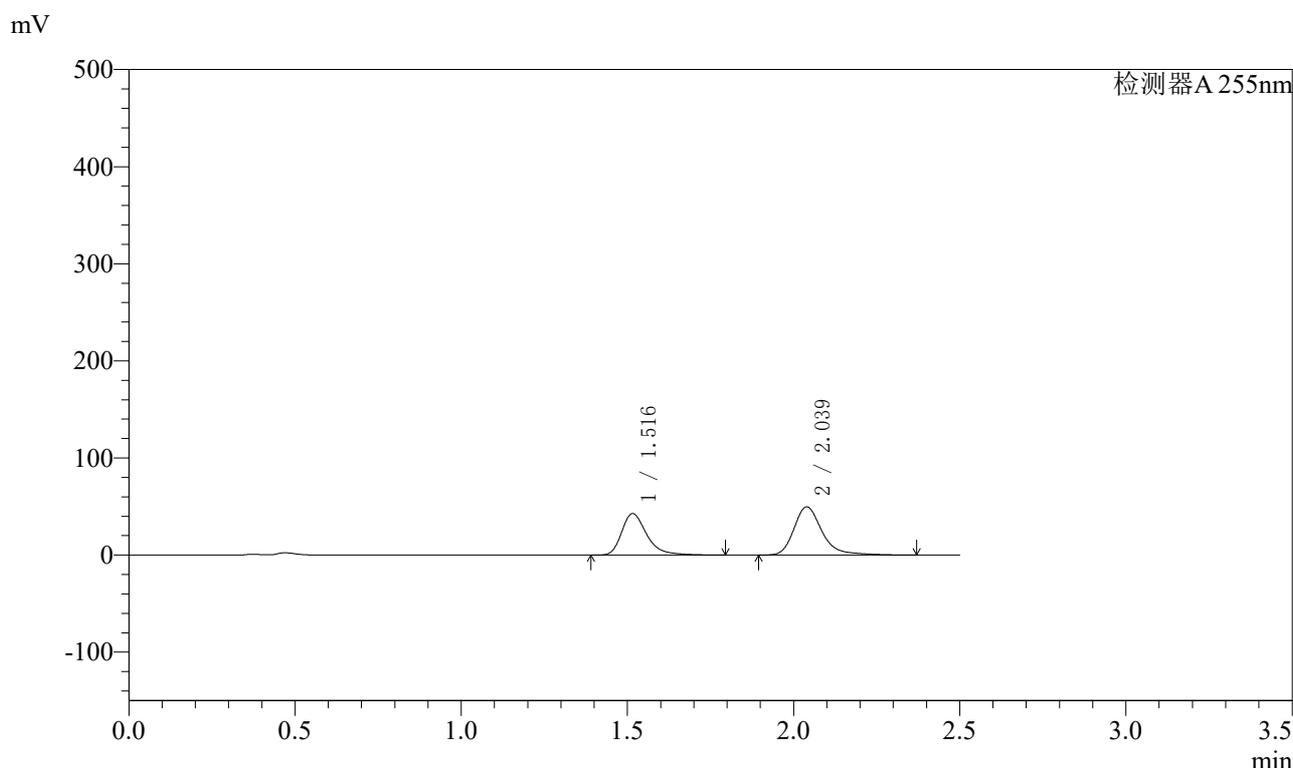
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	134094	44.256	25620	2071	1.353	--
2	2.039	168899	55.744	28756	3032	1.298	3.725
总计		302993	100.000	54376			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3665-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

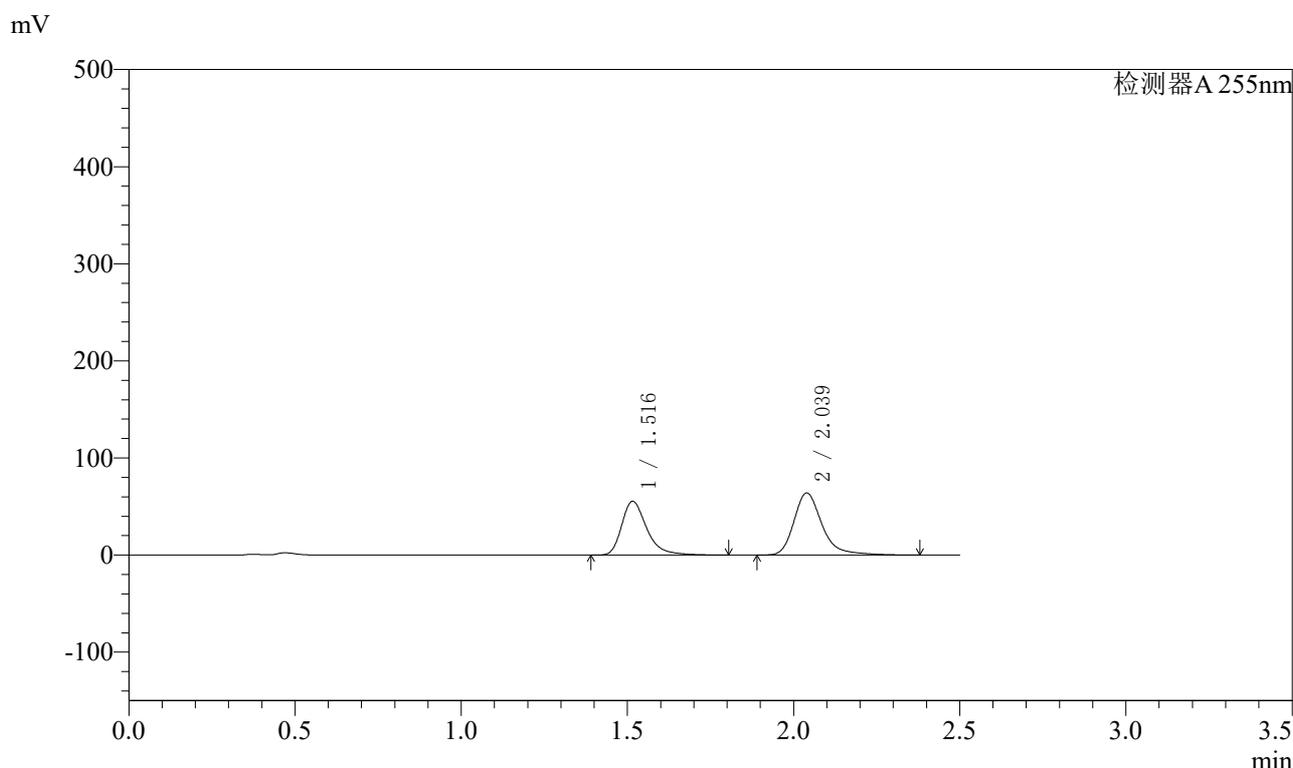
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	224759	43.438	42825	2071	1.356	--
2	2.039	292670	56.562	49755	3032	1.300	3.723
总计		517429	100.000	92580			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3666-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	290984	43.587	55395	2069	1.357	--
2	2.039	376606	56.413	63987	3032	1.301	3.722
总计		667590	100.000	119382			

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

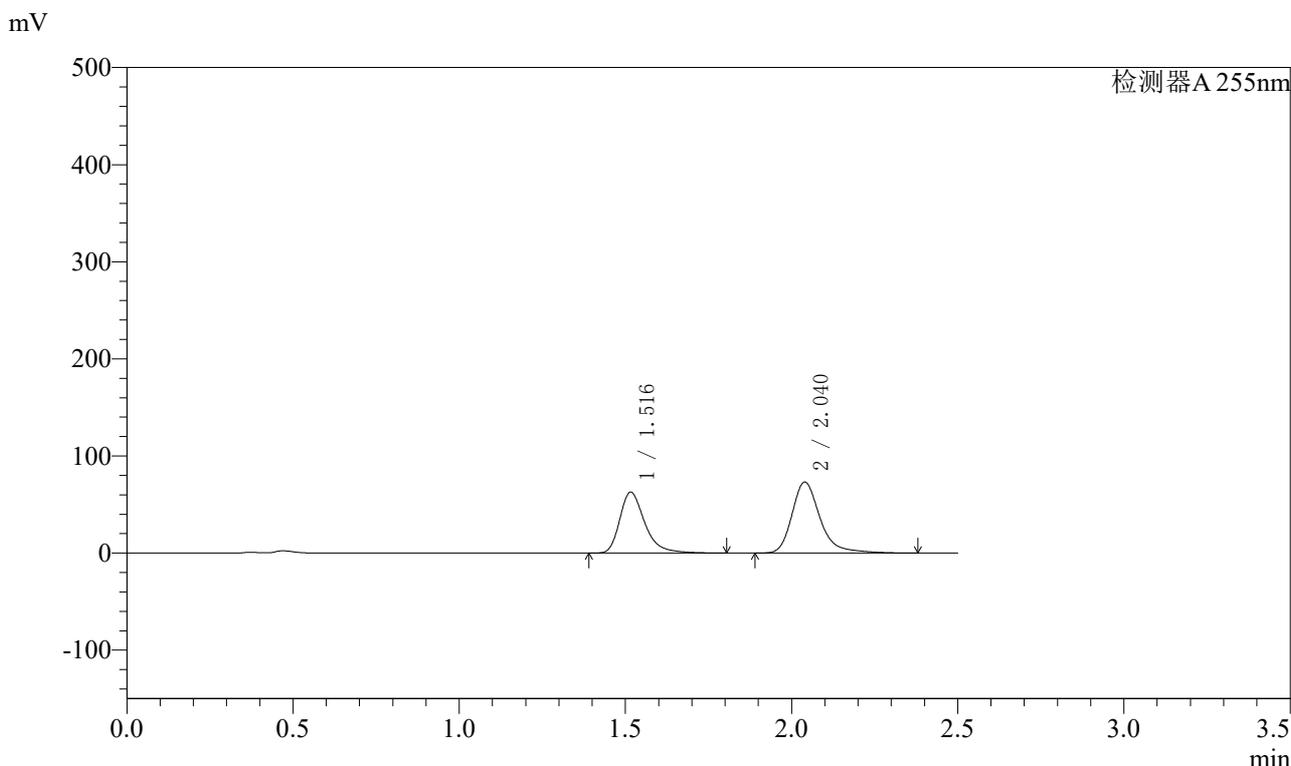


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3667-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 14:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

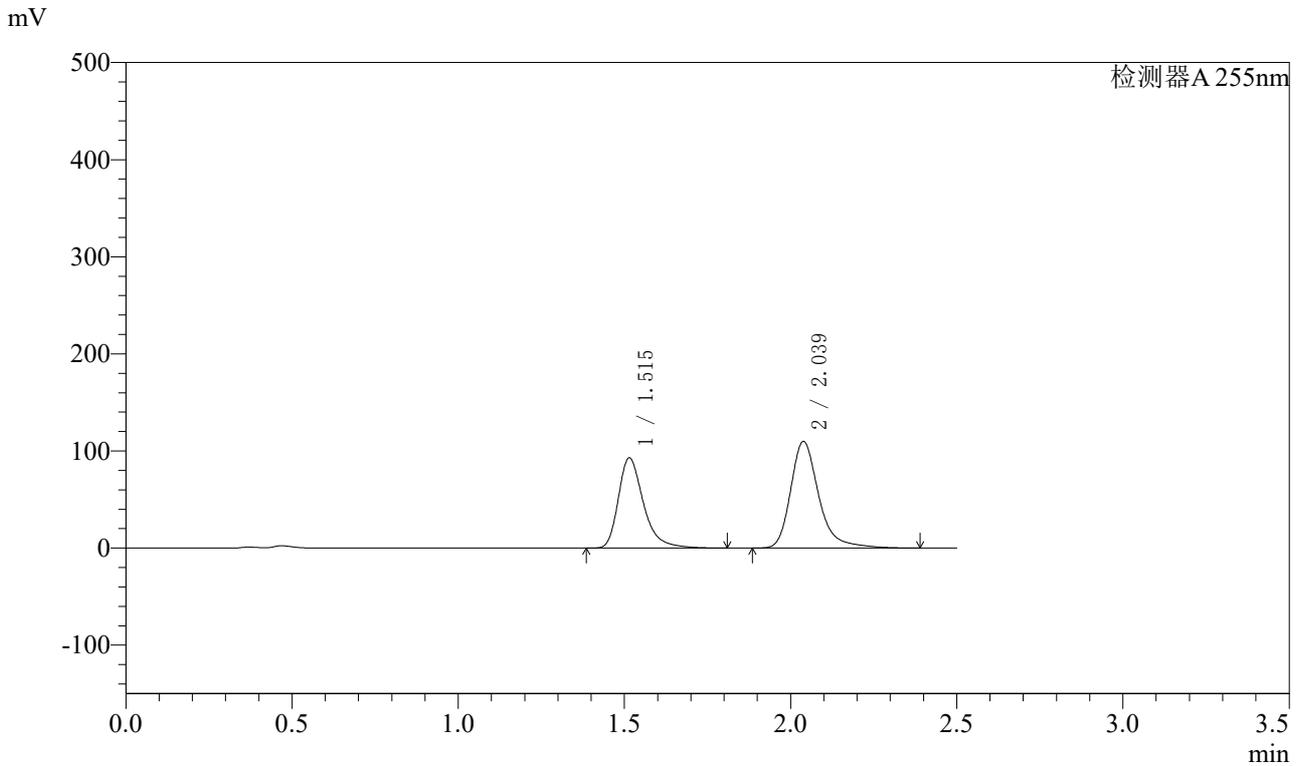
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	329096	43.312	62679	2072	1.357	--
2	2.040	430735	56.688	73191	3034	1.301	3.724
总计		759832	100.000	135870			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3669-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

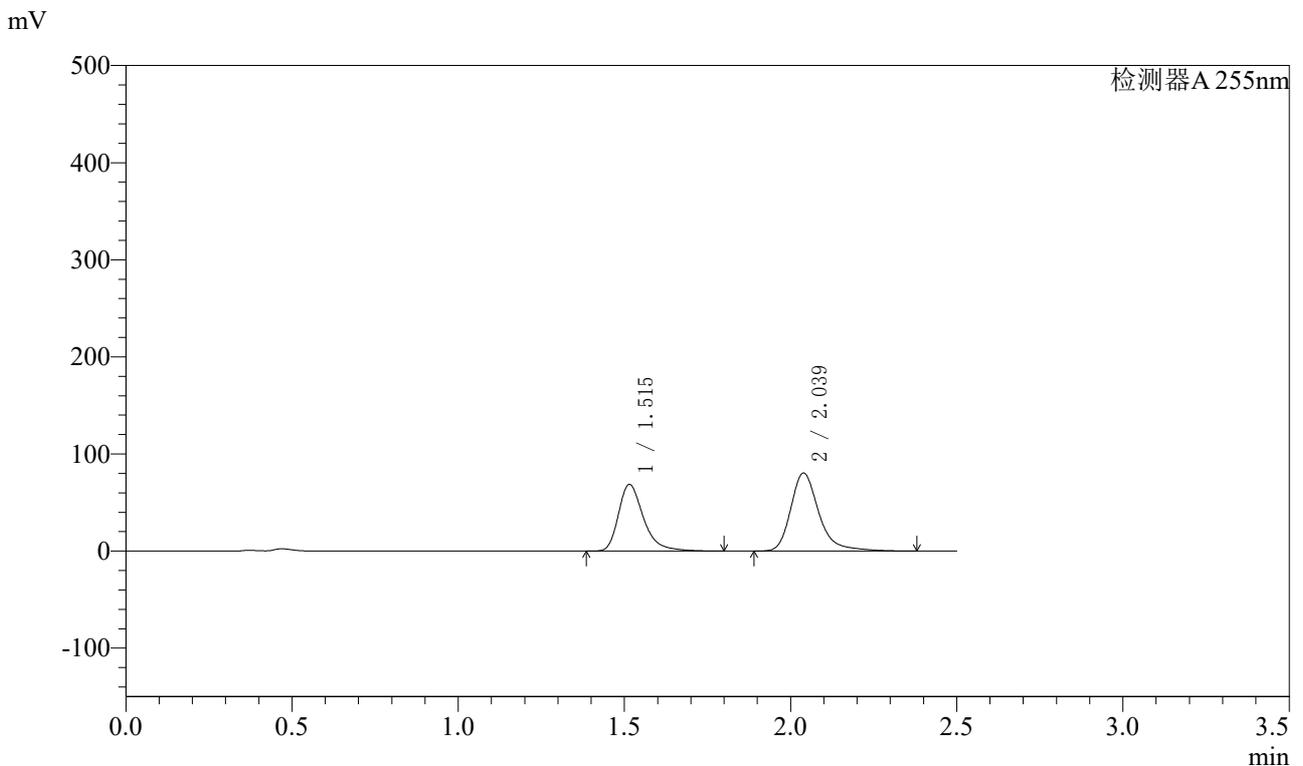
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	488524	43.004	92993	2058	1.357	--
2	2.039	647463	56.996	109957	3027	1.302	3.718
总计		1135987	100.000	202950			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3670-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	360603	43.227	68734	2065	1.356	--
2	2.039	473596	56.773	80493	3028	1.302	3.721
总计		834199	100.000	149227			

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

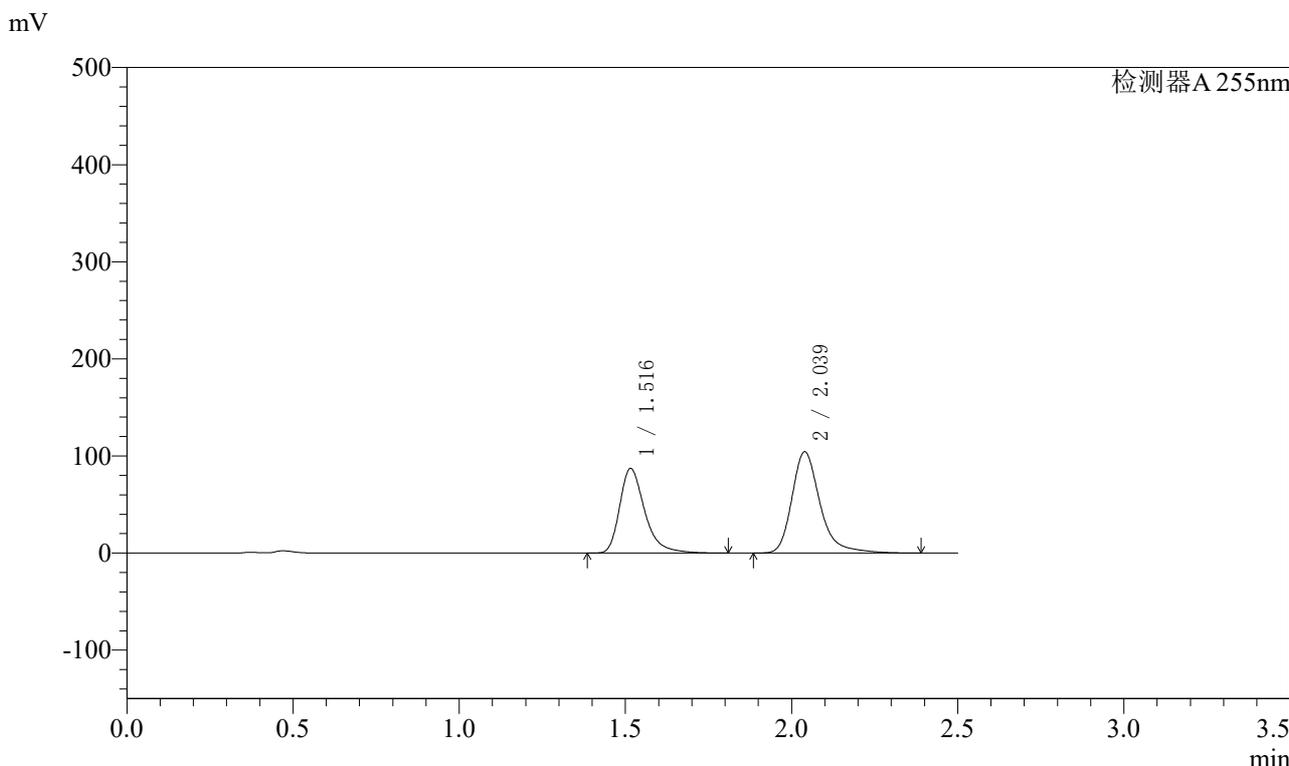


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3671-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

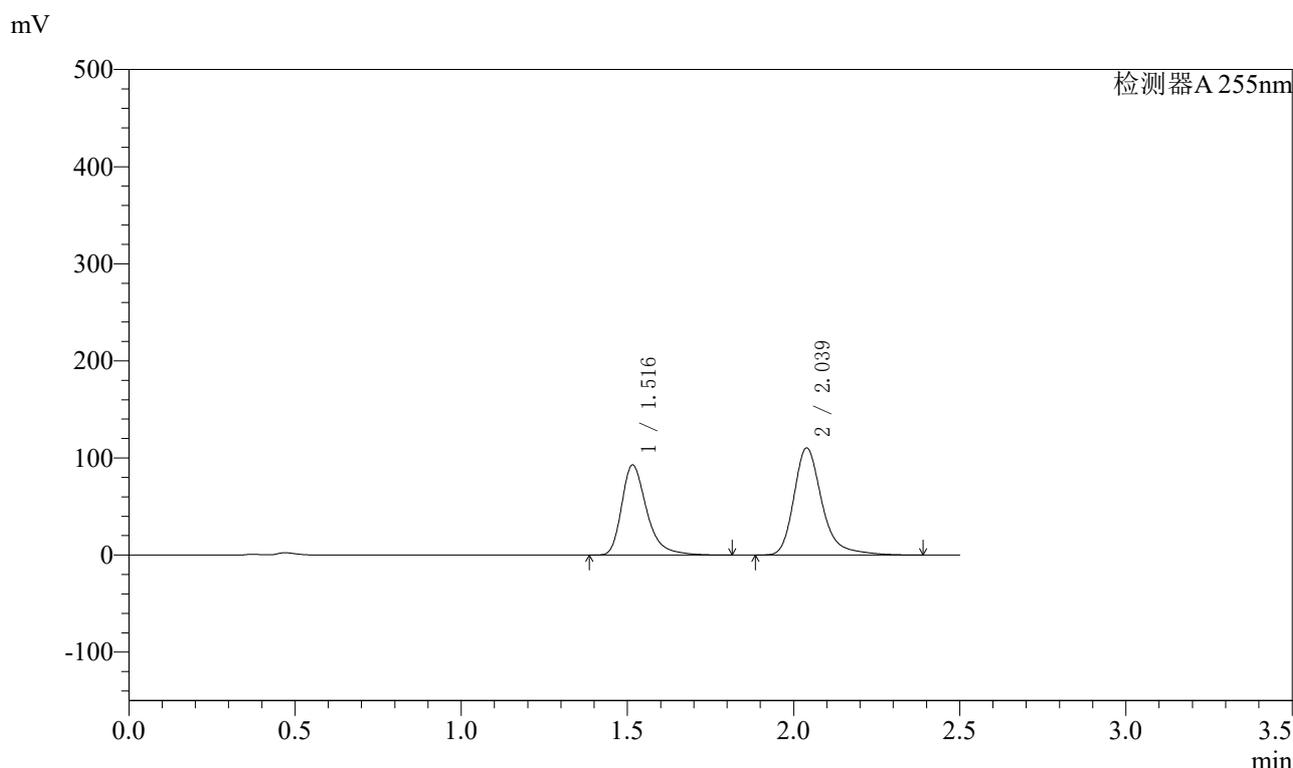
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	457518	42.680	87102	2068	1.357	--
2	2.039	614467	57.320	104368	3032	1.303	3.722
总计		1071985	100.000	191469			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3672-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	487209	42.843	92757	2068	1.357	--
2	2.039	649997	57.157	110429	3034	1.303	3.722
总计		1137207	100.000	203186			

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

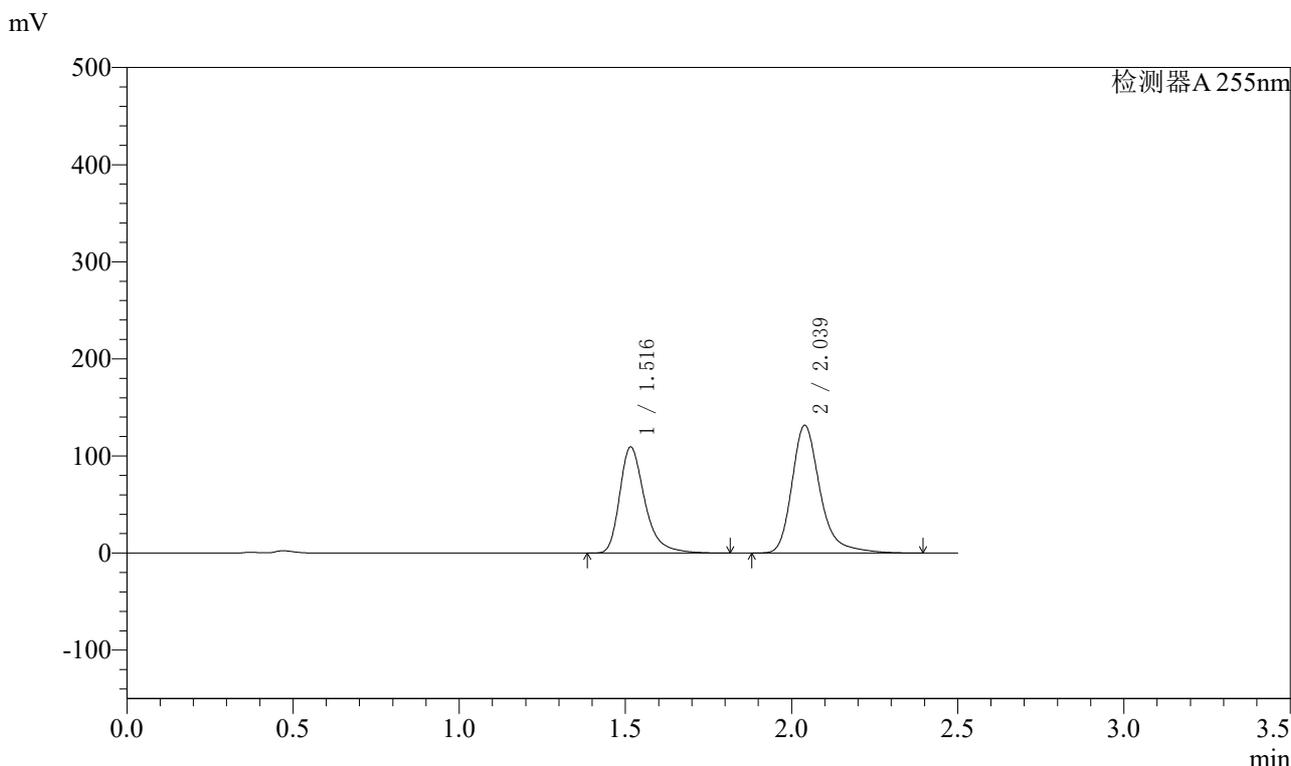


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3673-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

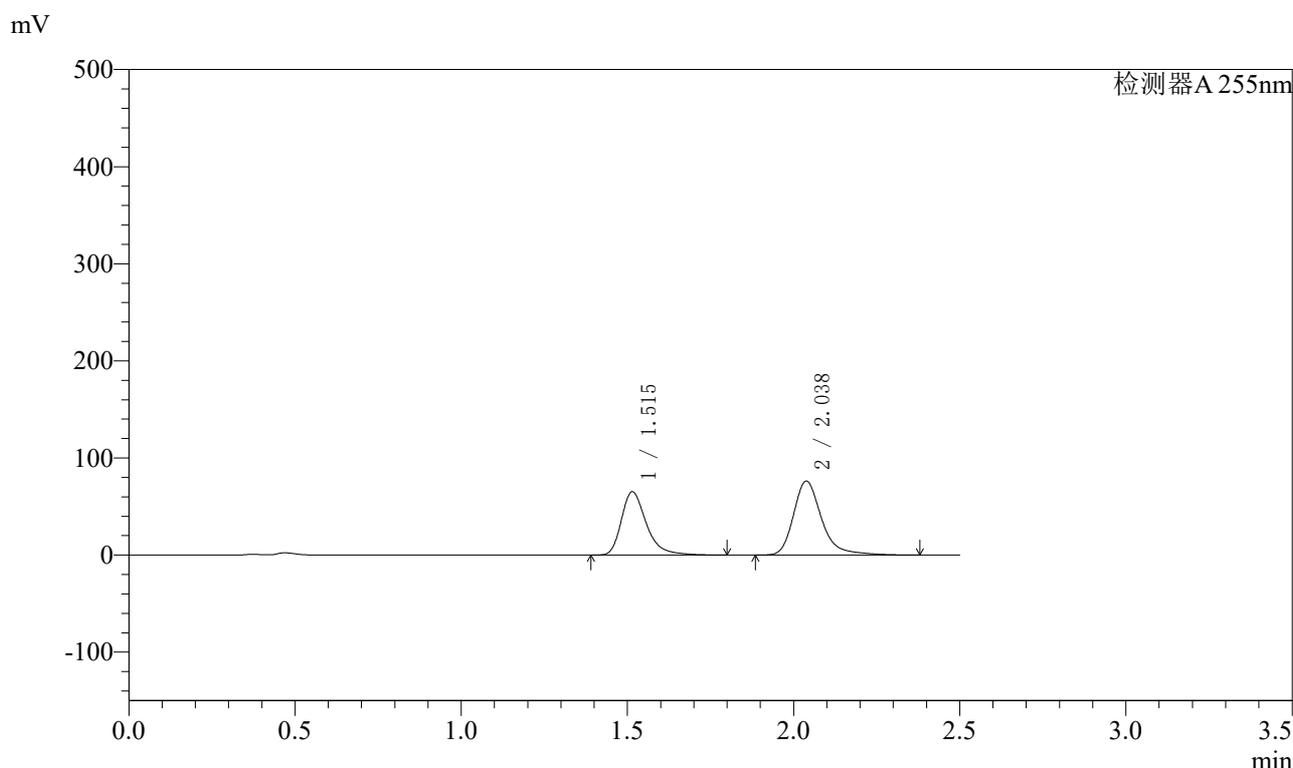
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	573437	42.499	109208	2069	1.352	--
2	2.039	775846	57.501	131752	3029	1.298	3.721
总计		1349283	100.000	240960			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3674-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

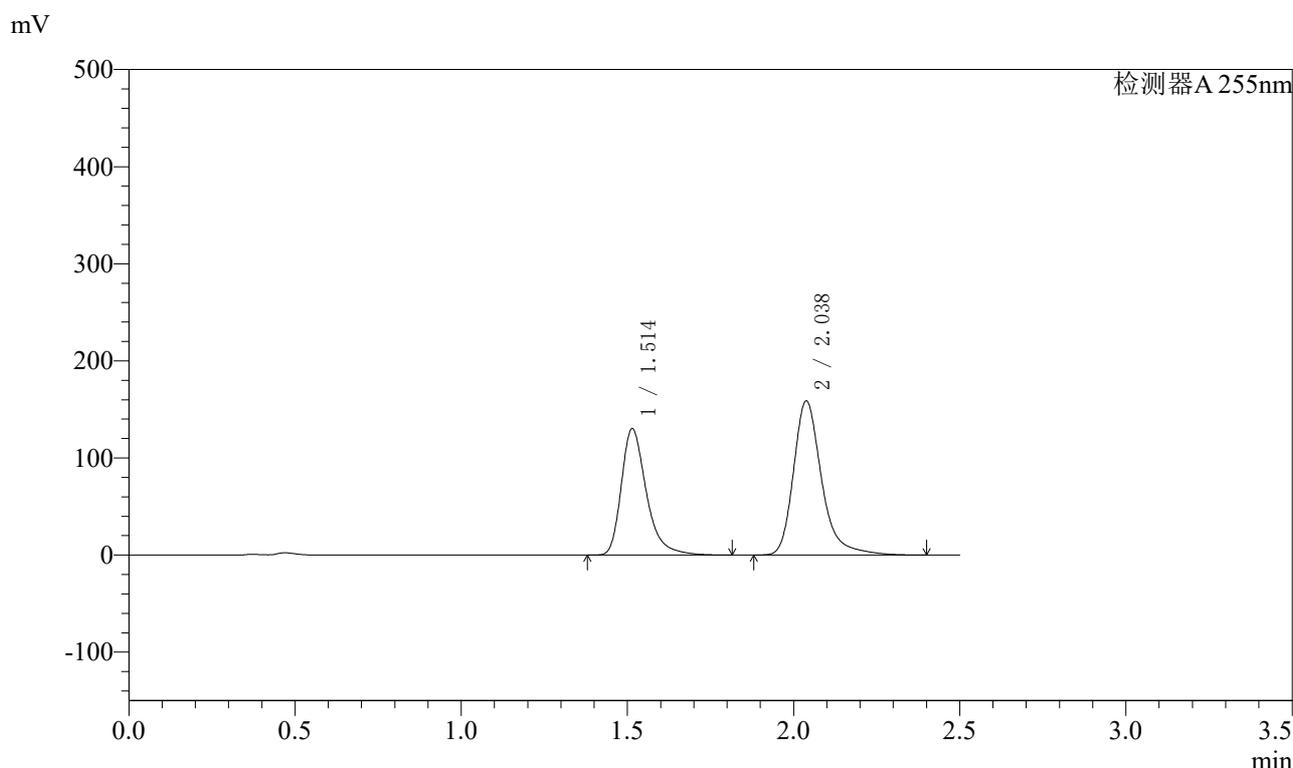
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	341260	43.188	65290	2079	1.356	--
2	2.038	448911	56.812	76301	3030	1.301	3.726
总计		790172	100.000	141591			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3675-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 14:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

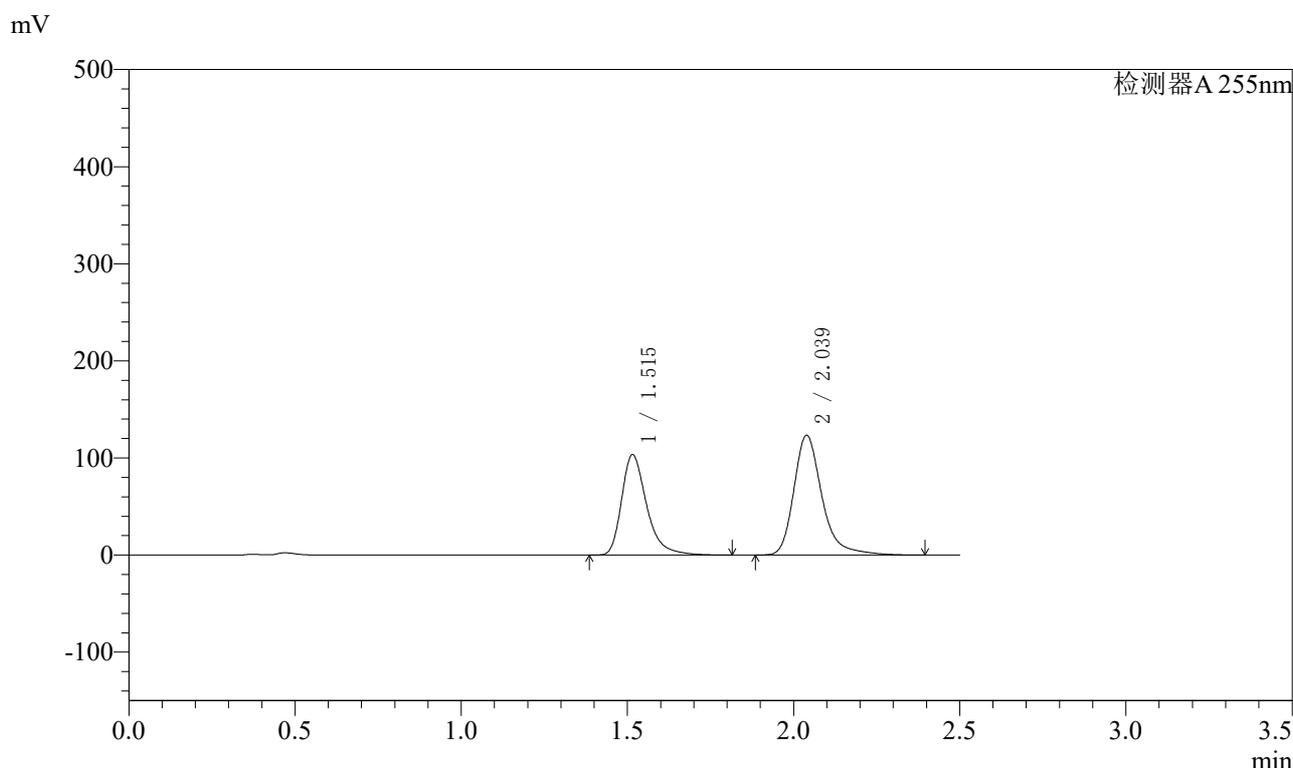
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	683067	42.194	130323	2066	1.357	--
2	2.038	935814	57.806	158912	3027	1.303	3.721
总计		1618881	100.000	289236			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3676-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 14:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

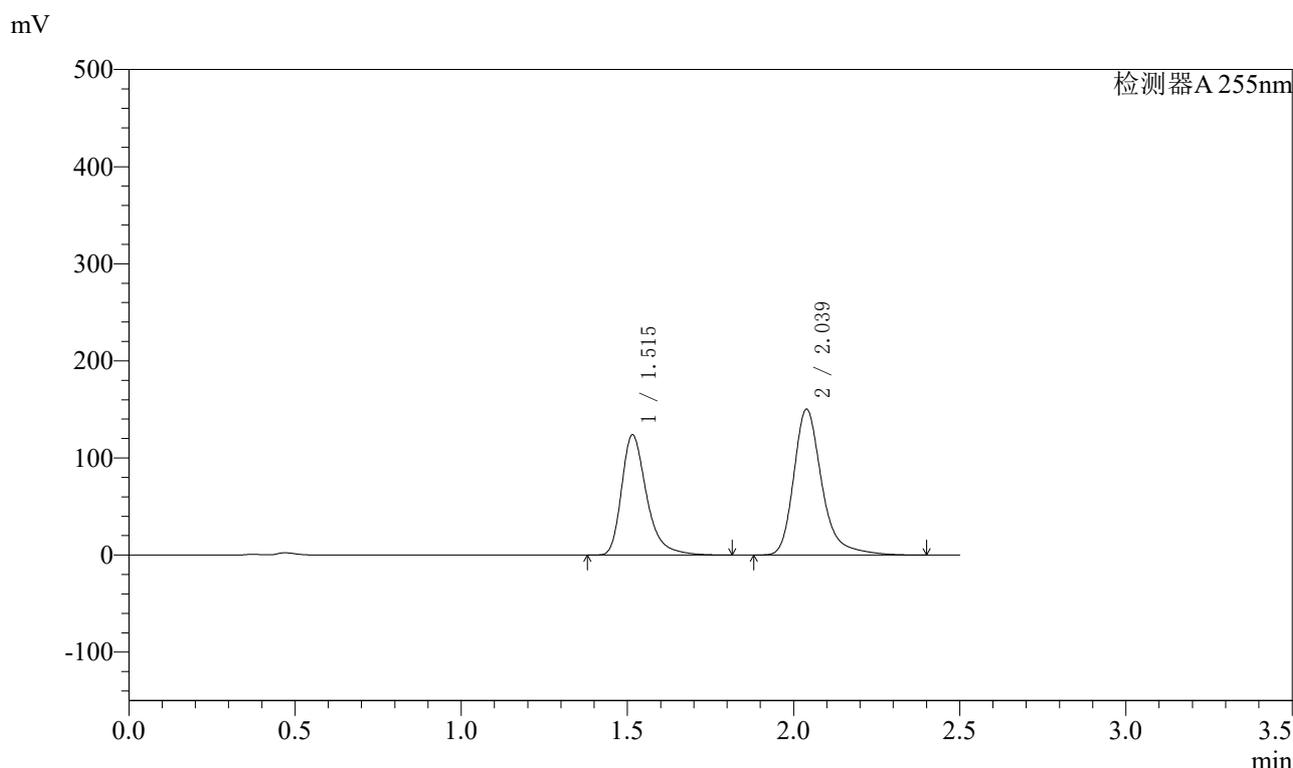
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	542562	42.734	103407	2071	1.357	--
2	2.039	727071	57.266	123487	3030	1.303	3.723
总计		1269633	100.000	226894			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3678-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	649806	42.319	123874	2072	1.357	--
2	2.039	885686	57.681	150428	3028	1.303	3.721
总计		1535492	100.000	274302			

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

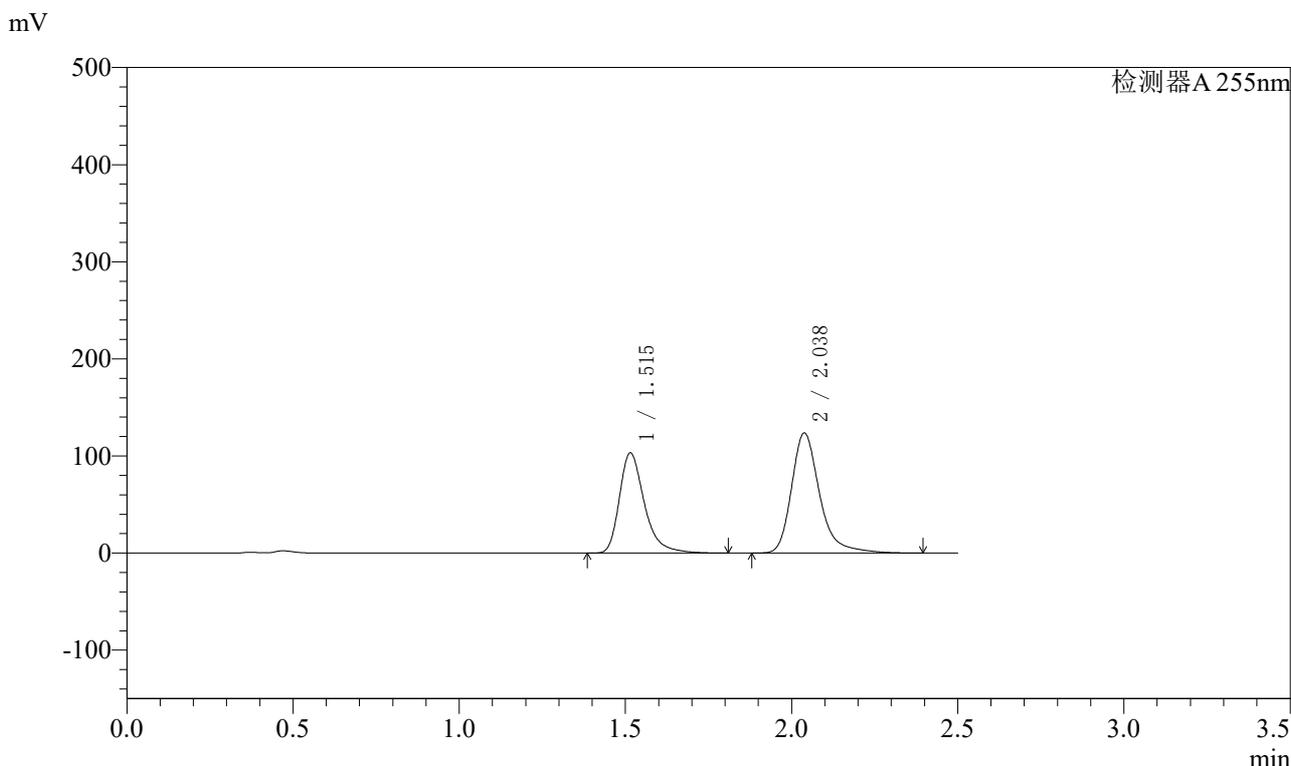


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3680-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	539980	42.549	103324	2081	1.356	--
2	2.038	729110	57.451	123877	3030	1.302	3.727
总计		1269091	100.000	227200			

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

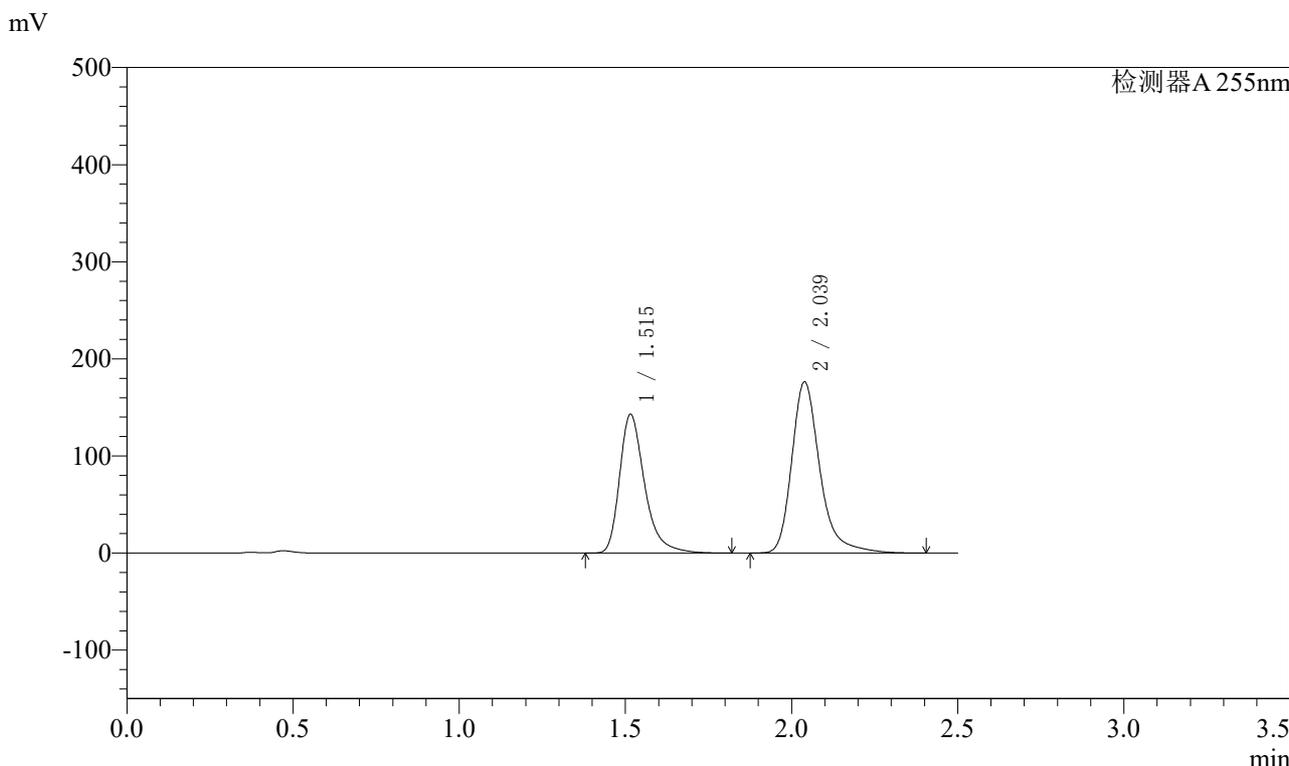


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3682-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

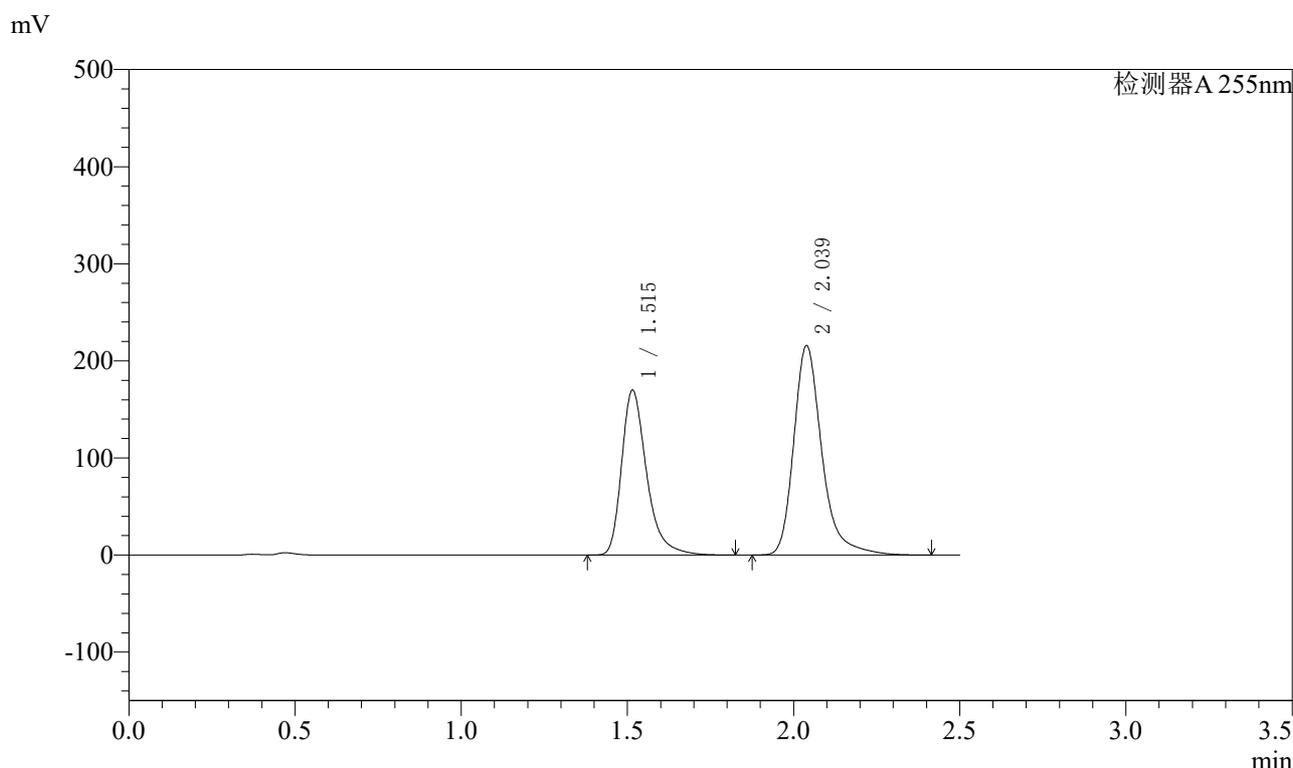
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	749159	41.890	142928	2076	1.357	--
2	2.039	1039218	58.110	176508	3029	1.304	3.724
总计		1788377	100.000	319437			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3683-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 14:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	890322	41.175	169829	2076	1.358	--
2	2.039	1271955	58.825	215967	3028	1.304	3.723
总计		2162277	100.000	385796			

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

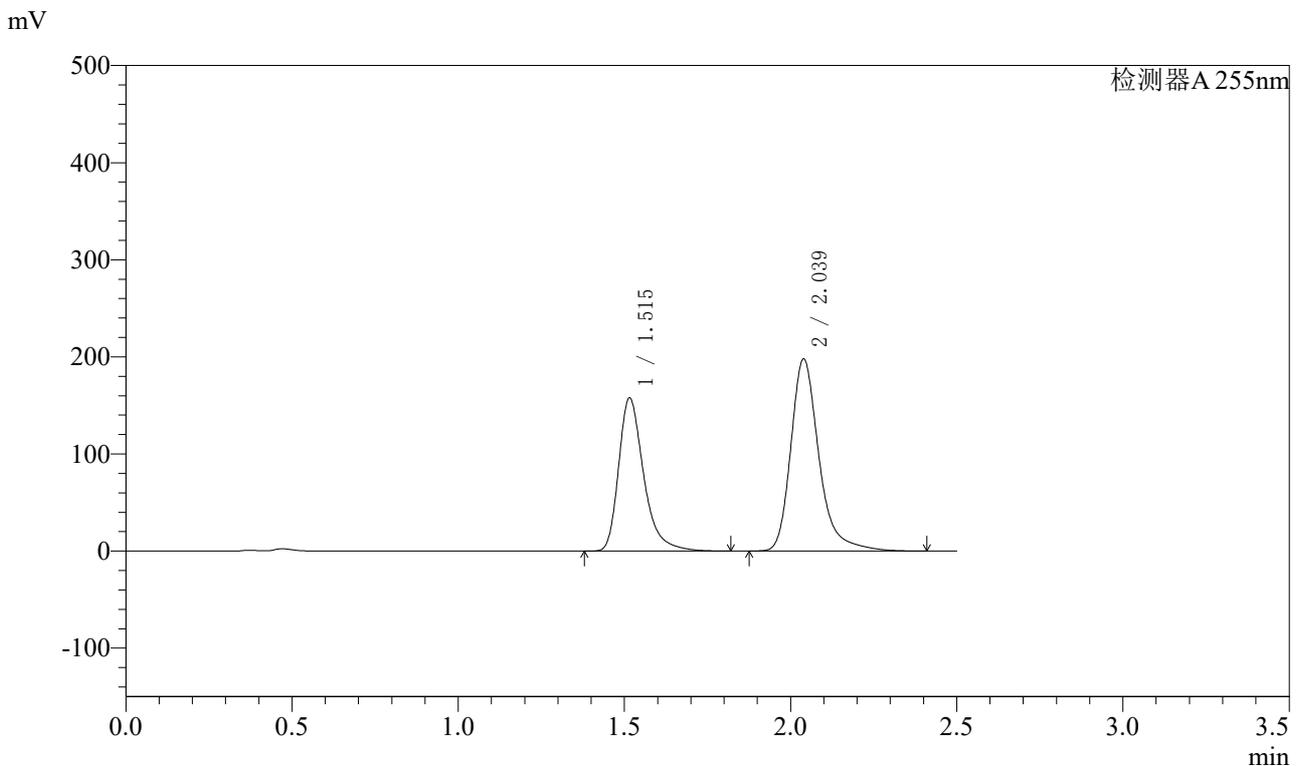


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3684-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 15:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

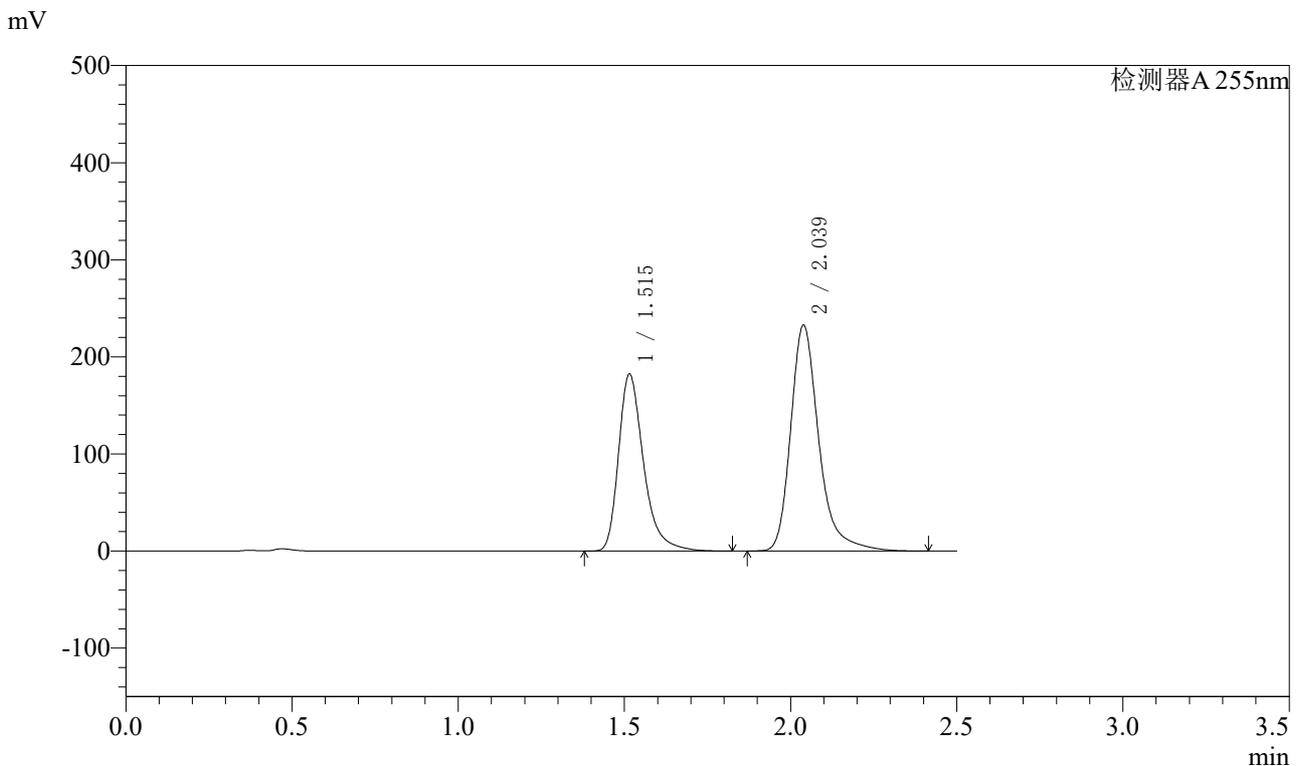
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	826981	41.487	157657	2075	1.357	--
2	2.039	1166351	58.513	198024	3031	1.304	3.724
总计		1993332	100.000	355682			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3685-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

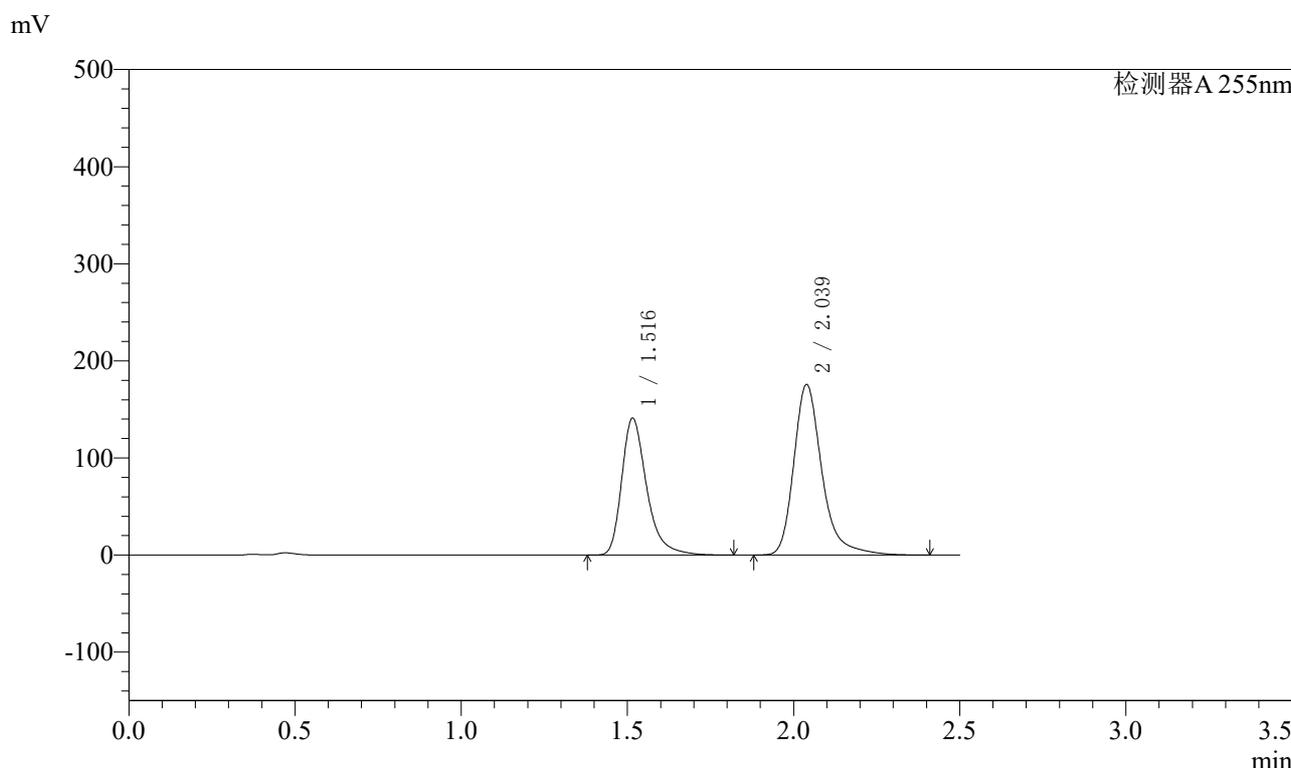
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	955262	41.051	182270	2075	1.357	--
2	2.039	1371751	58.949	232920	3027	1.303	3.723
总计		2327014	100.000	415190			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3686-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

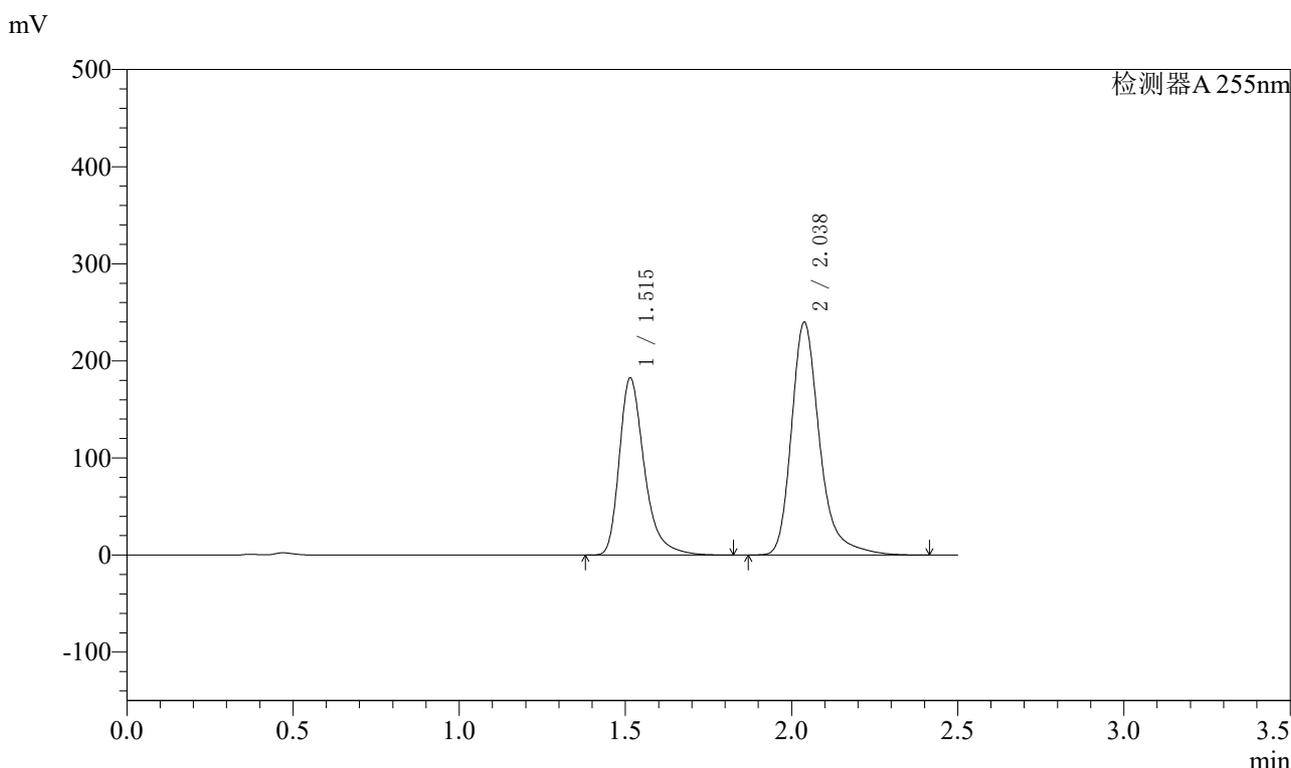
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	737742	41.604	140891	2082	1.357	--
2	2.039	1035491	58.396	175865	3029	1.303	3.725
总计		1773234	100.000	316756			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3687-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

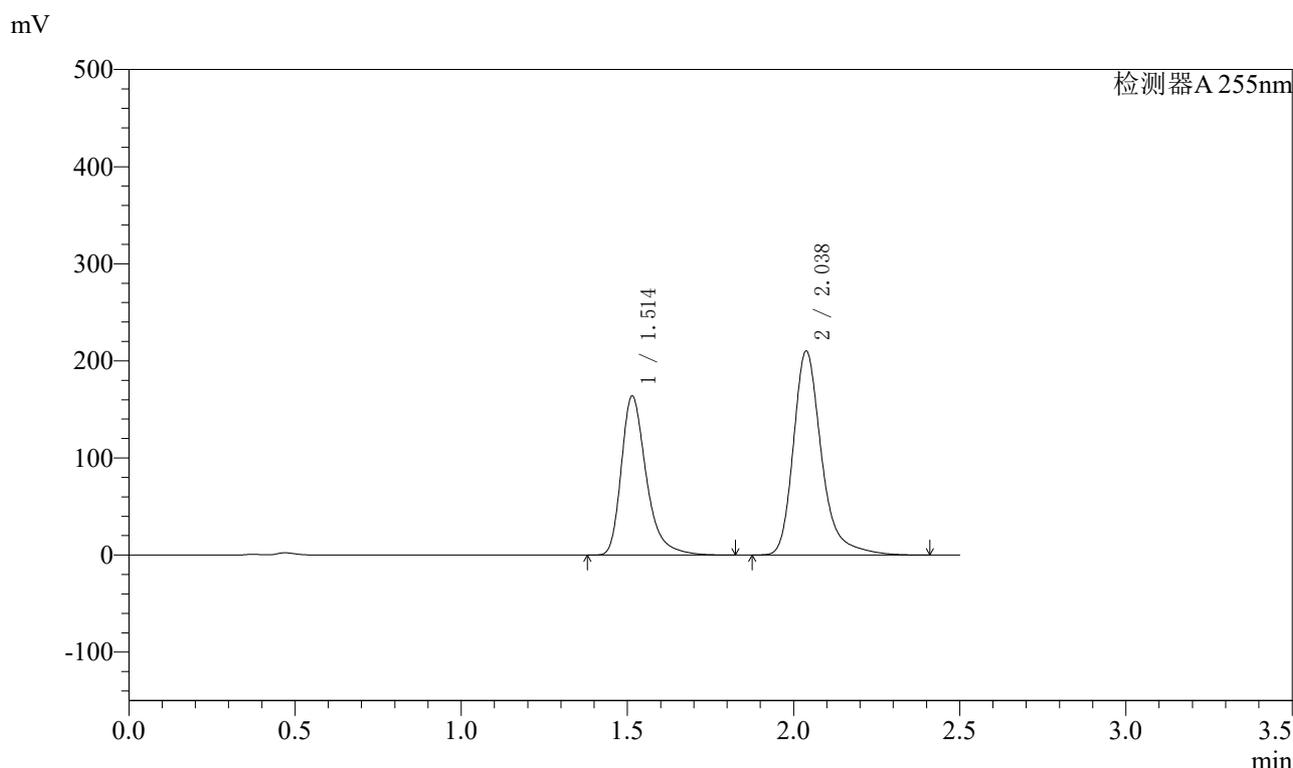
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	956366	40.354	182588	2070	1.357	--
2	2.038	1413589	59.646	240060	3030	1.304	3.723
总计		2369955	100.000	422648			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3688-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/23 15:12:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:44:34 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	858335	40.937	163996	2073	1.357	--
2	2.038	1238410	59.063	210381	3031	1.304	3.724
总计		2096745	100.000	374377			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

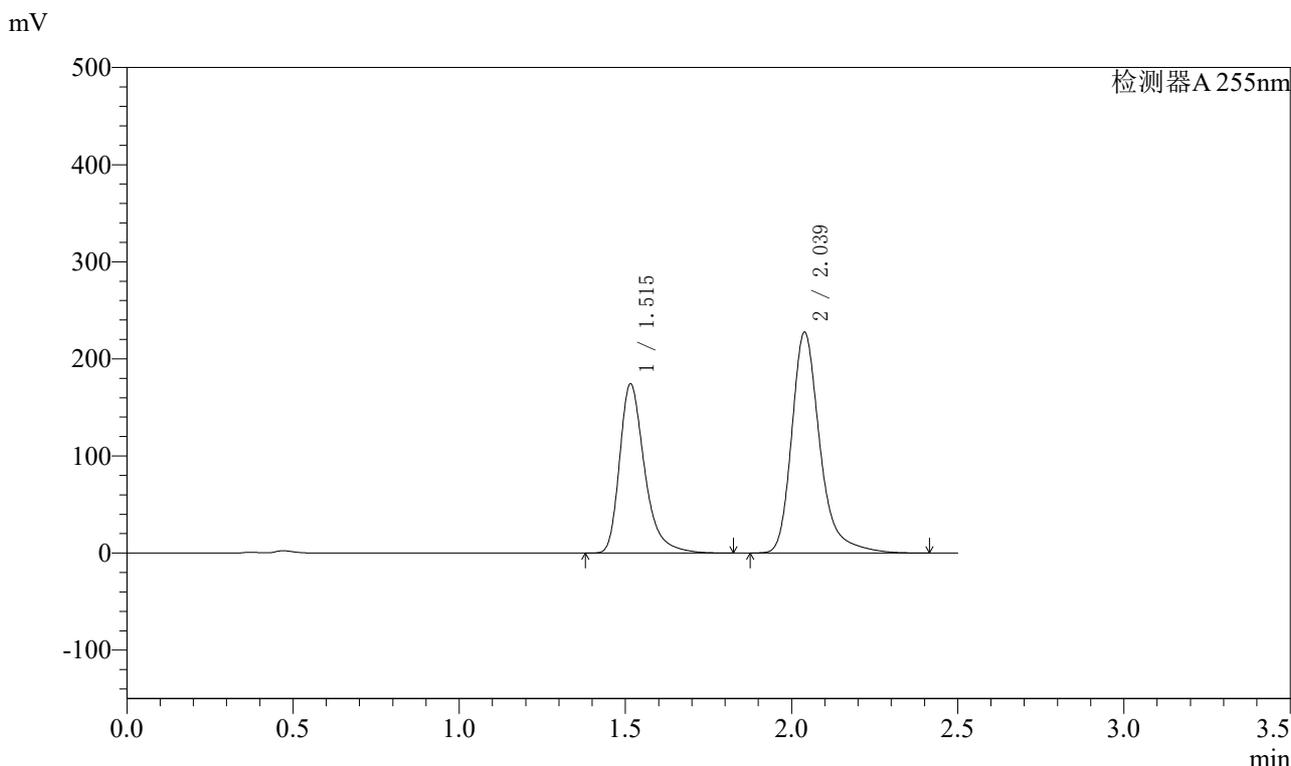


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3690-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	914101	40.533	174269	2073	1.357	--
2	2.039	1341127	59.467	227675	3028	1.304	3.722
总计		2255228	100.000	401944			

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

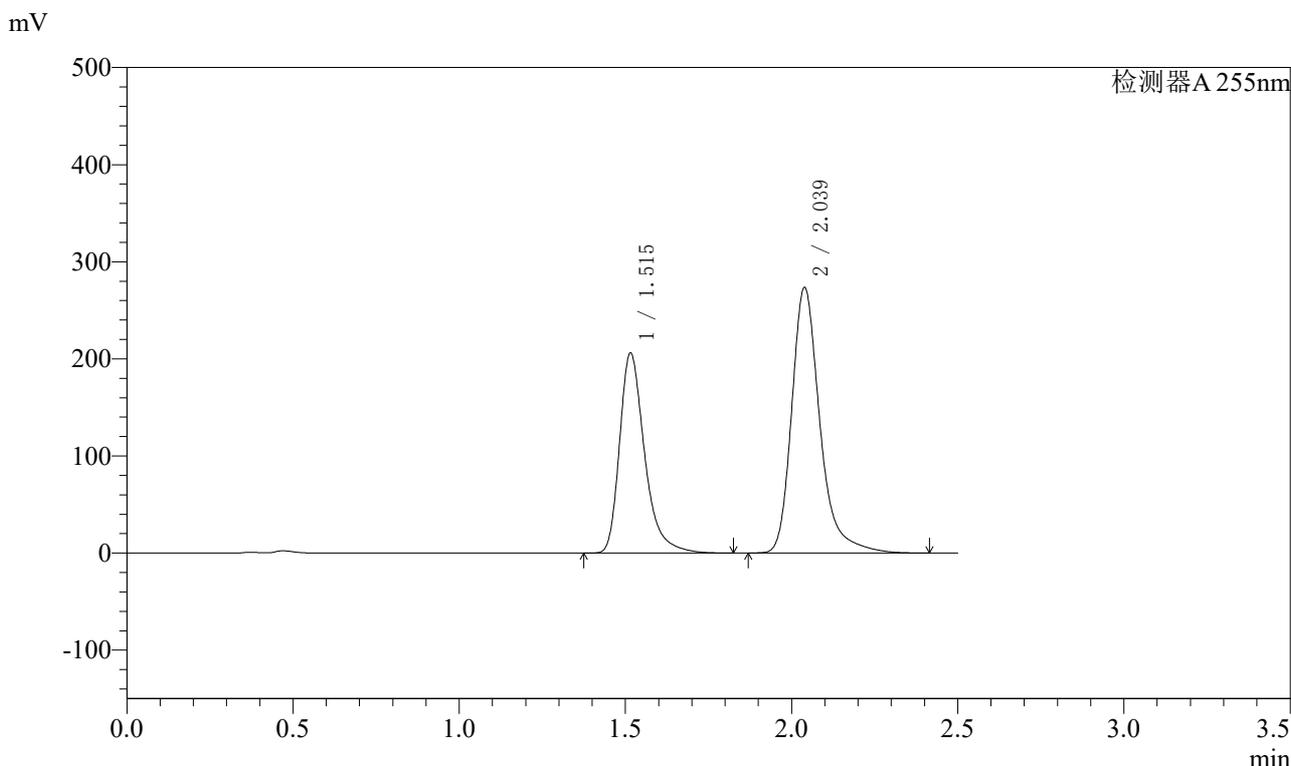


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3691-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号：2-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/23 15:20:55 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:44:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

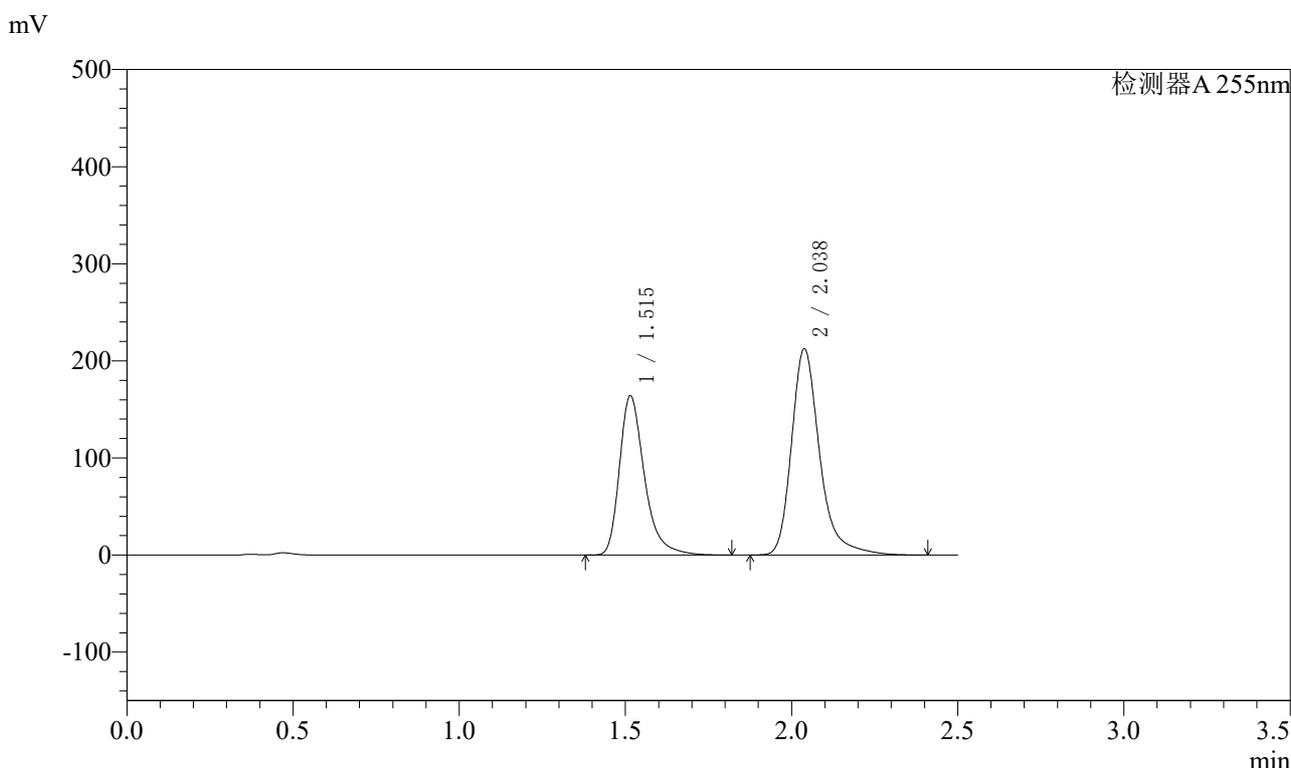
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1080112	40.106	206102	2077	1.357	--
2	2.039	1613024	59.894	273834	3028	1.305	3.724
总计		2693136	100.000	479935			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032121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 - 0-218/10-3692-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 15:23:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

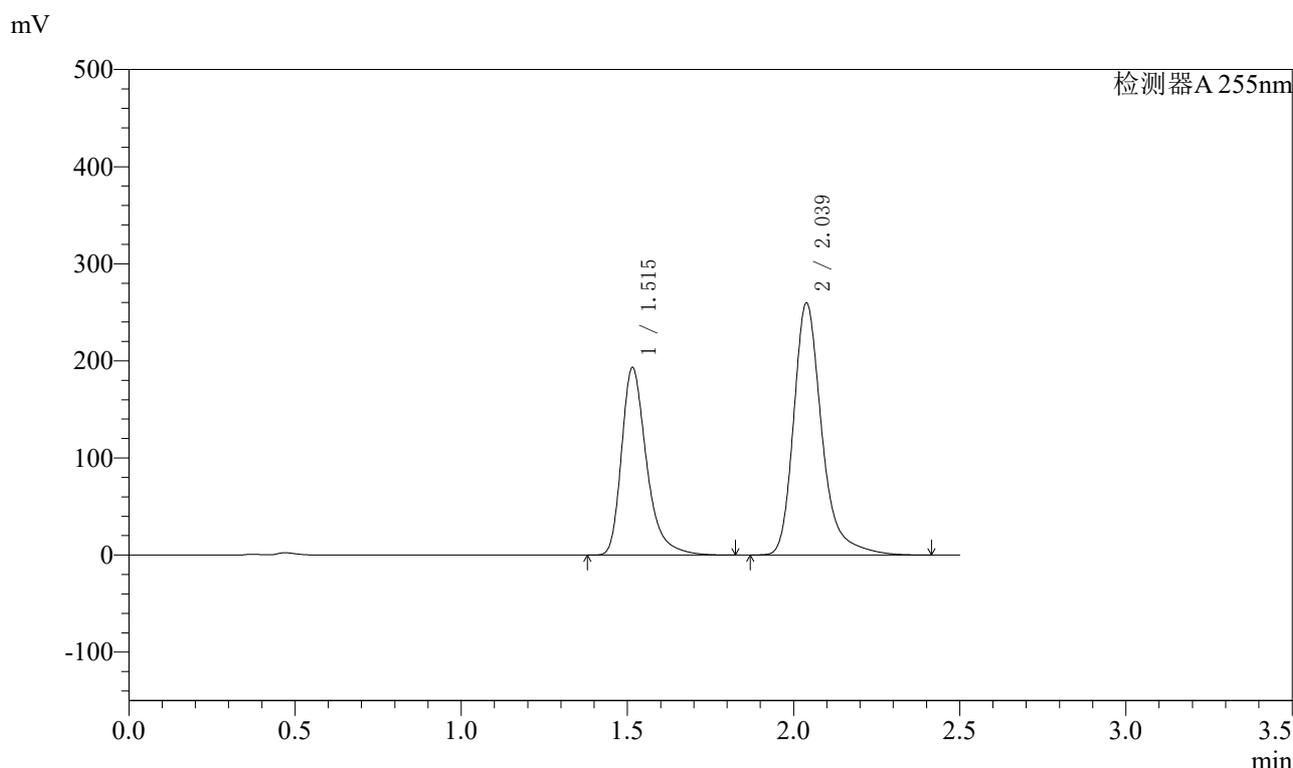
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	859153	40.683	164178	2077	1.357	--
2	2.038	1252660	59.317	212673	3029	1.304	3.724
总计		2111814	100.000	376851			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3693-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1012573	39.801	193099	2074	1.358	--
2	2.039	1531530	60.199	259917	3028	1.305	3.722
总计		2544103	100.000	453016			

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

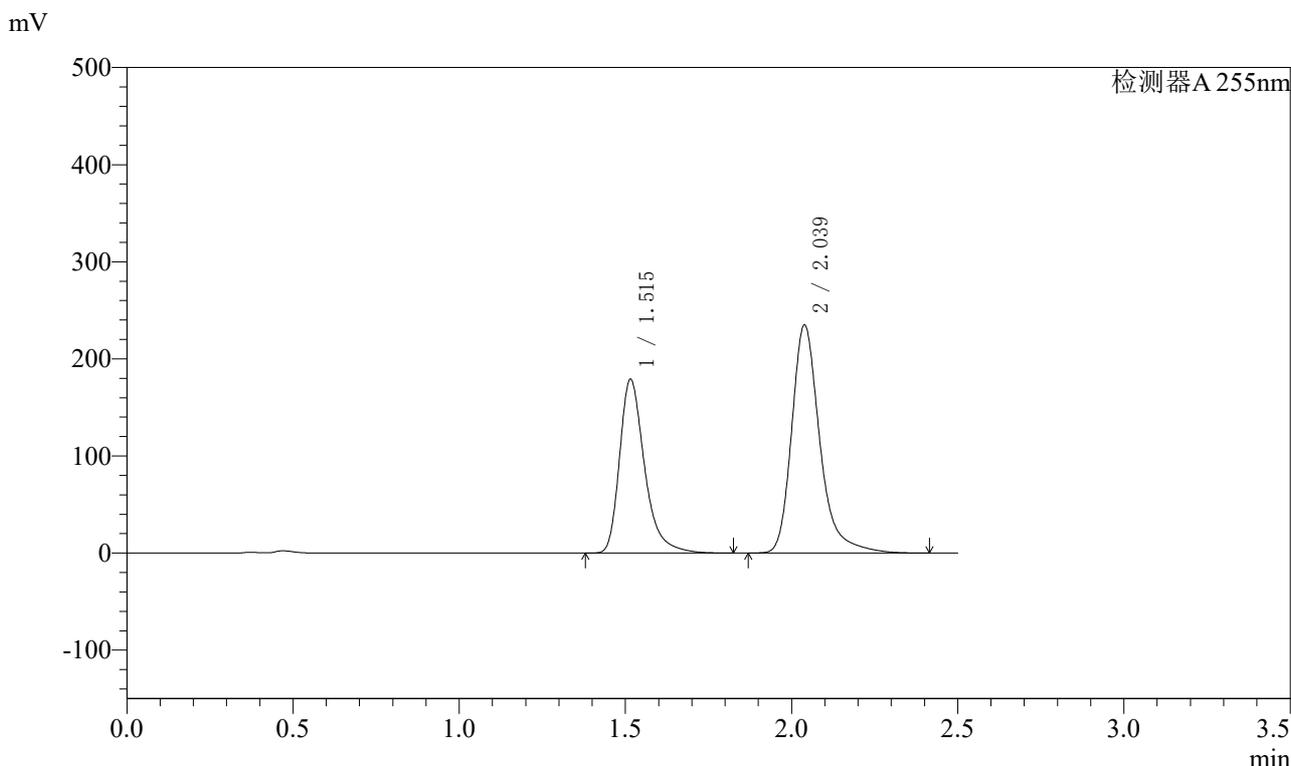


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3694-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

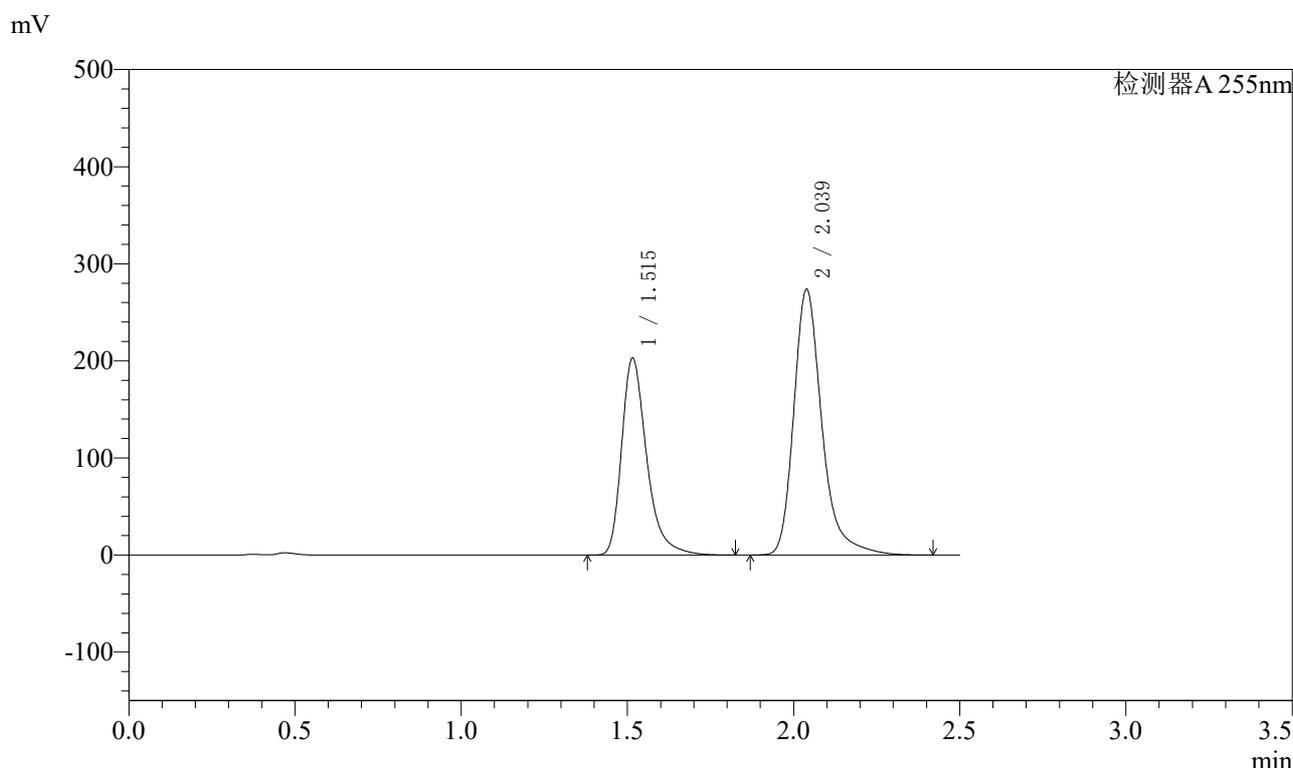
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	938512	40.390	179060	2076	1.358	--
2	2.039	1385112	59.610	235196	3029	1.305	3.724
总计		2323624	100.000	414256			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3695-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 15:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

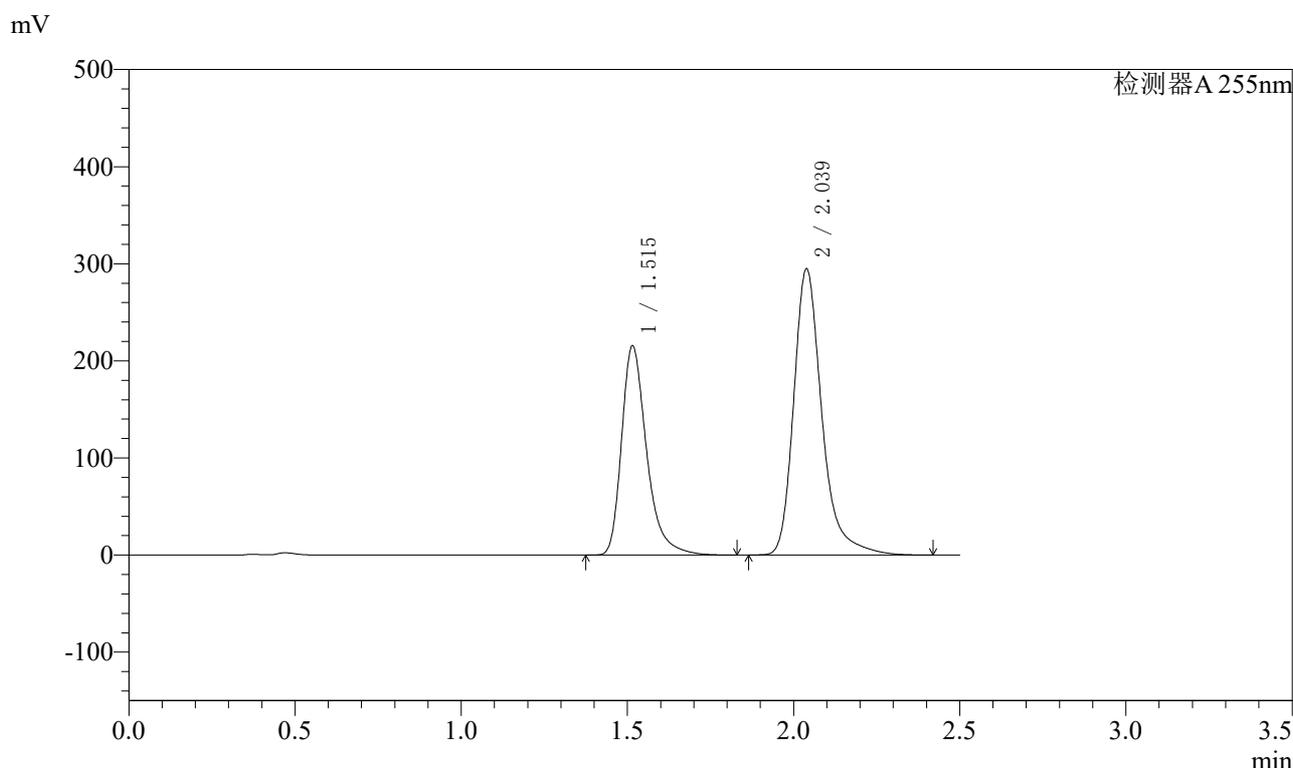
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1064148	39.721	202773	2071	1.359	--
2	2.039	1614901	60.279	273999	3027	1.306	3.720
总计		2679050	100.000	476772			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3697-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 15:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

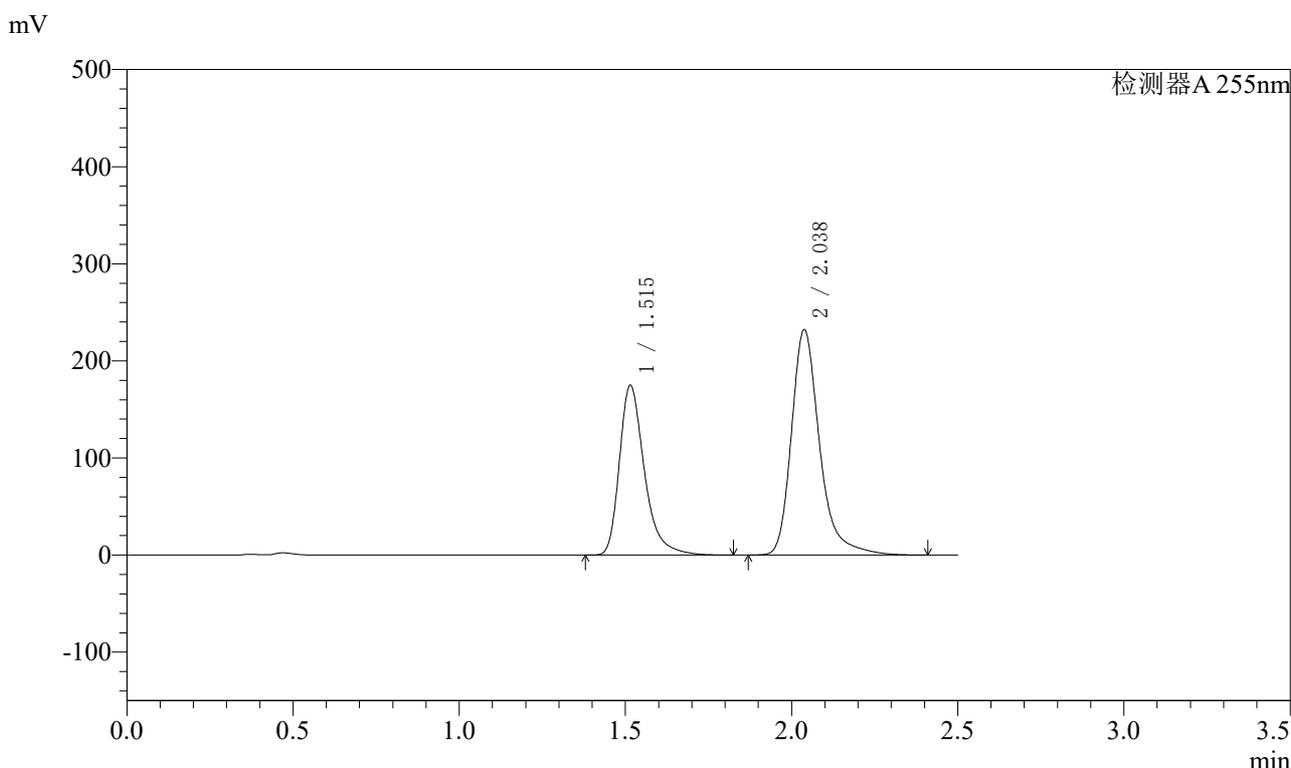
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1130418	39.384	215459	2073	1.359	--
2	2.039	1739819	60.616	295111	3025	1.306	3.721
总计		2870237	100.000	510570			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3698-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/23 15:41:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

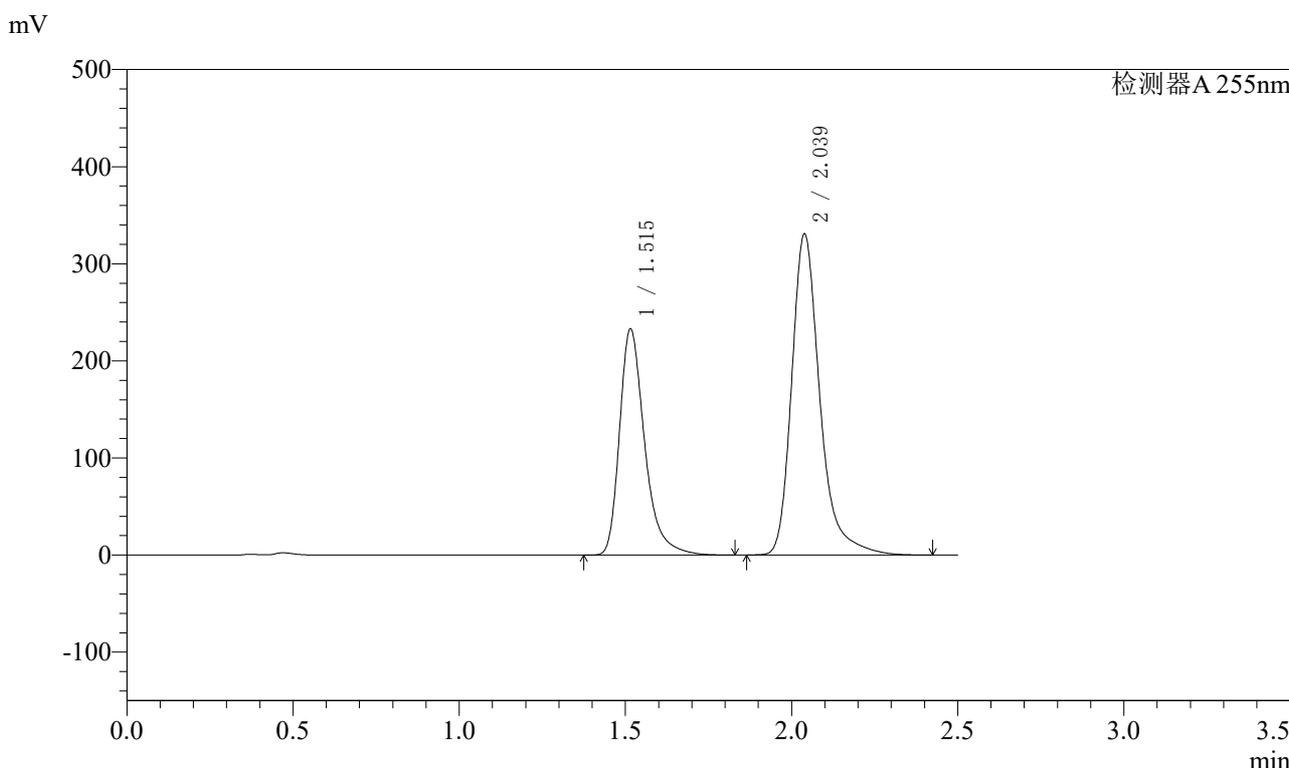
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	915398	40.076	175013	2080	1.358	--
2	2.038	1368750	59.924	232437	3032	1.306	3.726
总计		2284148	100.000	407450			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032121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 - 0-218/10-3699-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

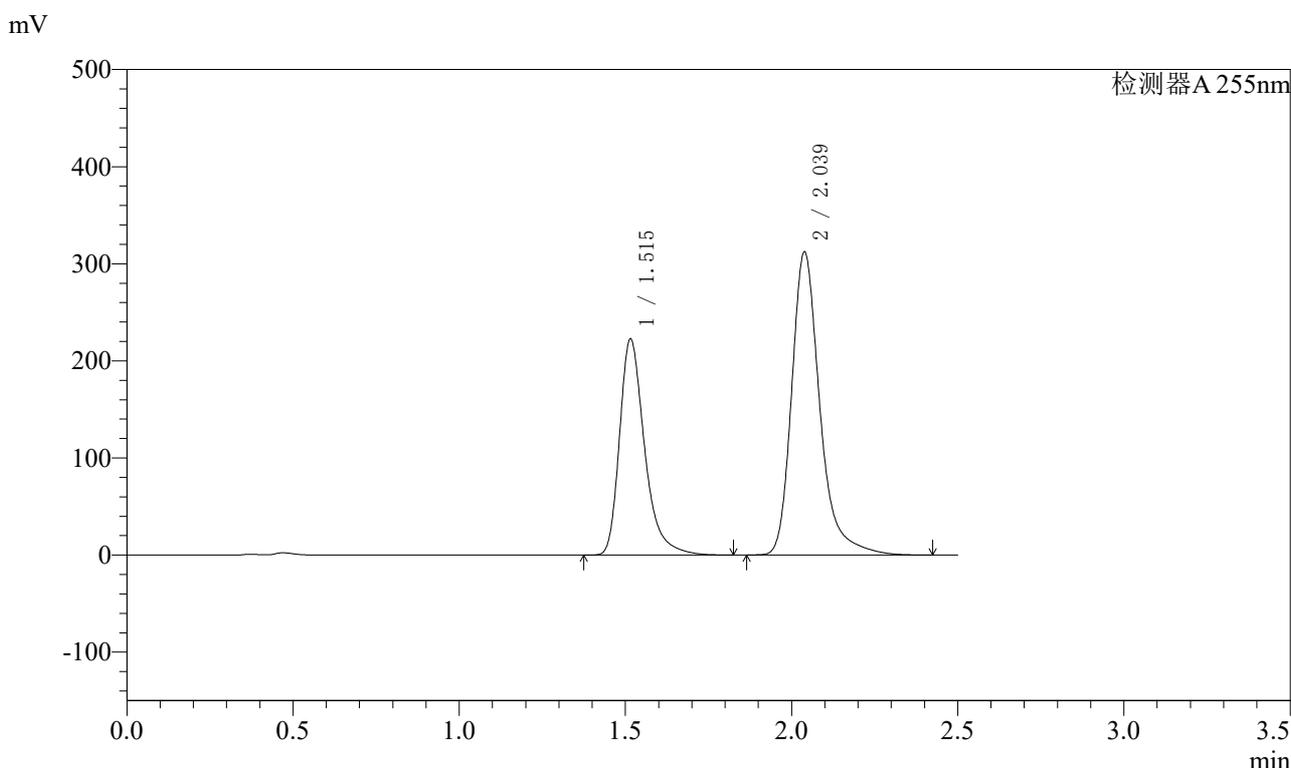
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1222713	38.508	232901	2070	1.359	--
2	2.039	1952514	61.492	331122	3023	1.307	3.718
总计		3175227	100.000	564023			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3700-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1167003	38.784	222581	2076	1.359	--
2	2.039	1842014	61.216	312505	3029	1.307	3.723
总计		3009017	100.000	535086			

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

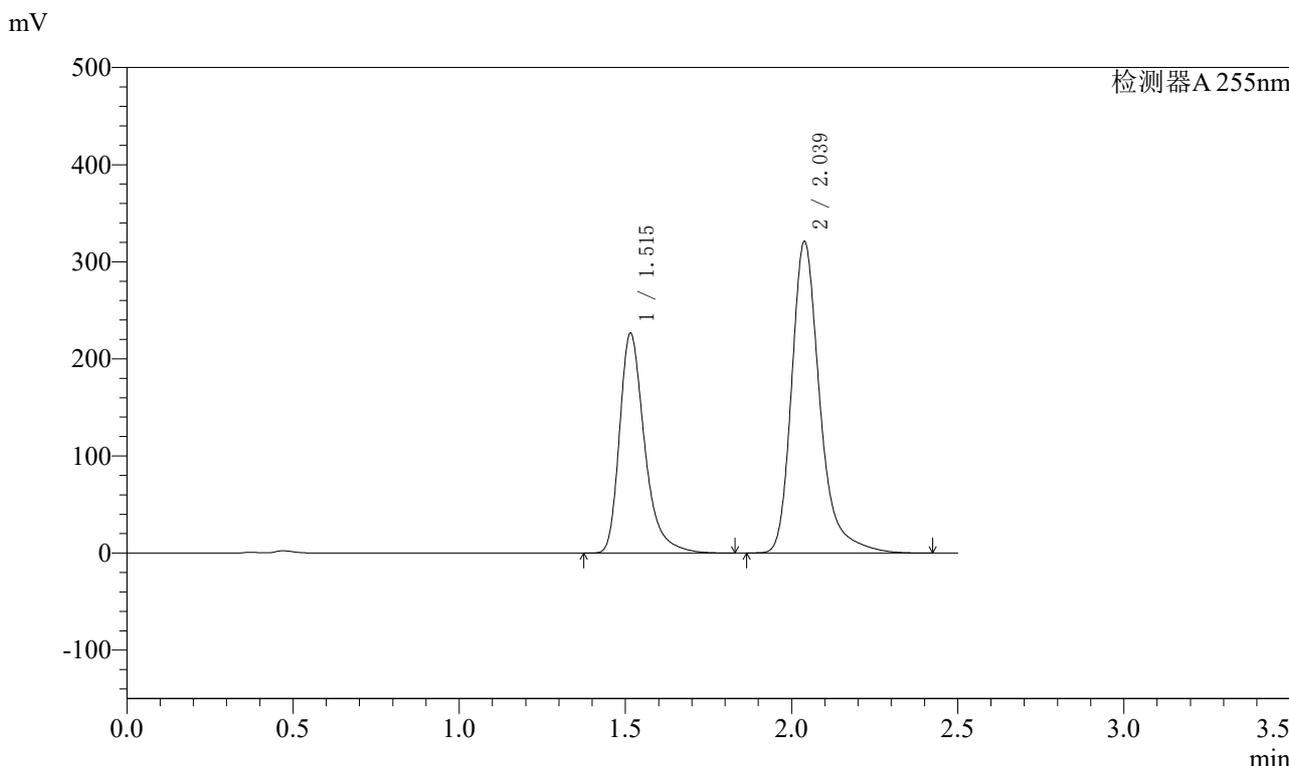


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3701-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

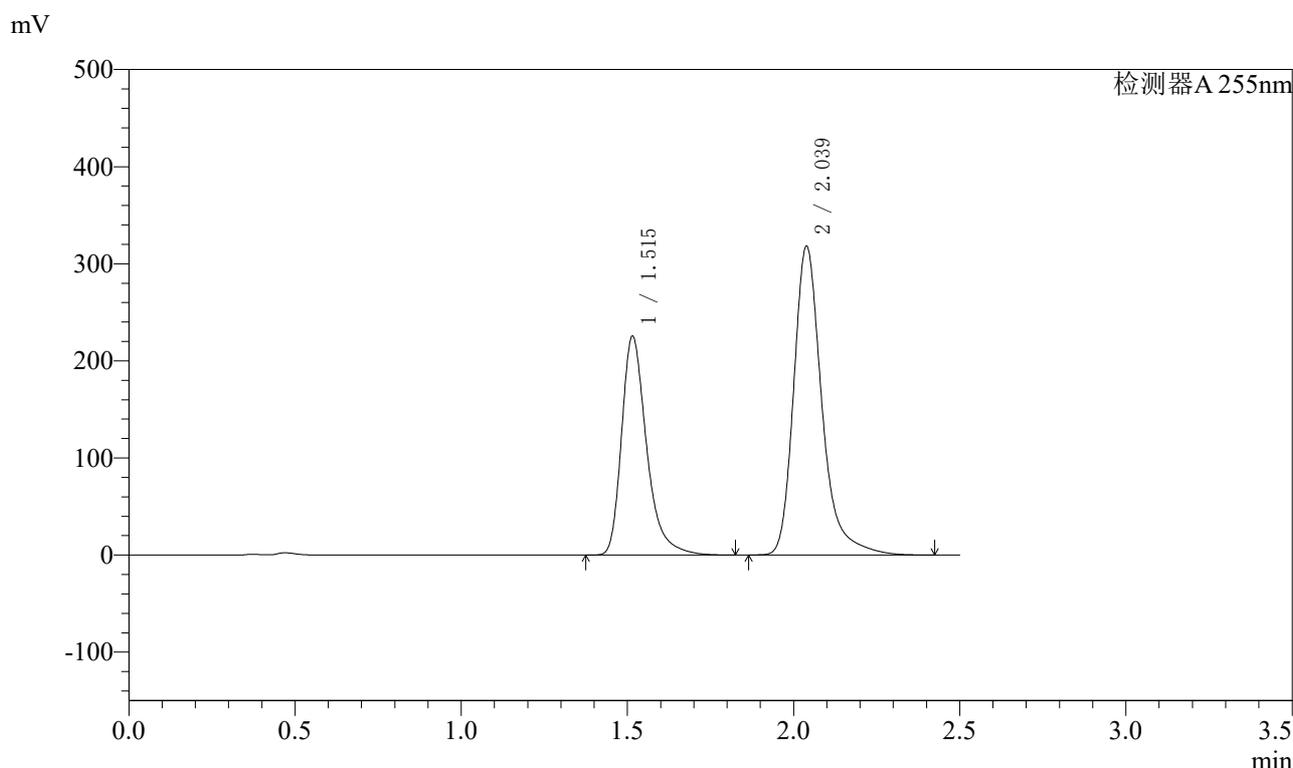
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1188670	38.560	226515	2072	1.360	--
2	2.039	1893994	61.440	321289	3028	1.307	3.721
总计		3082664	100.000	547804			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3702-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

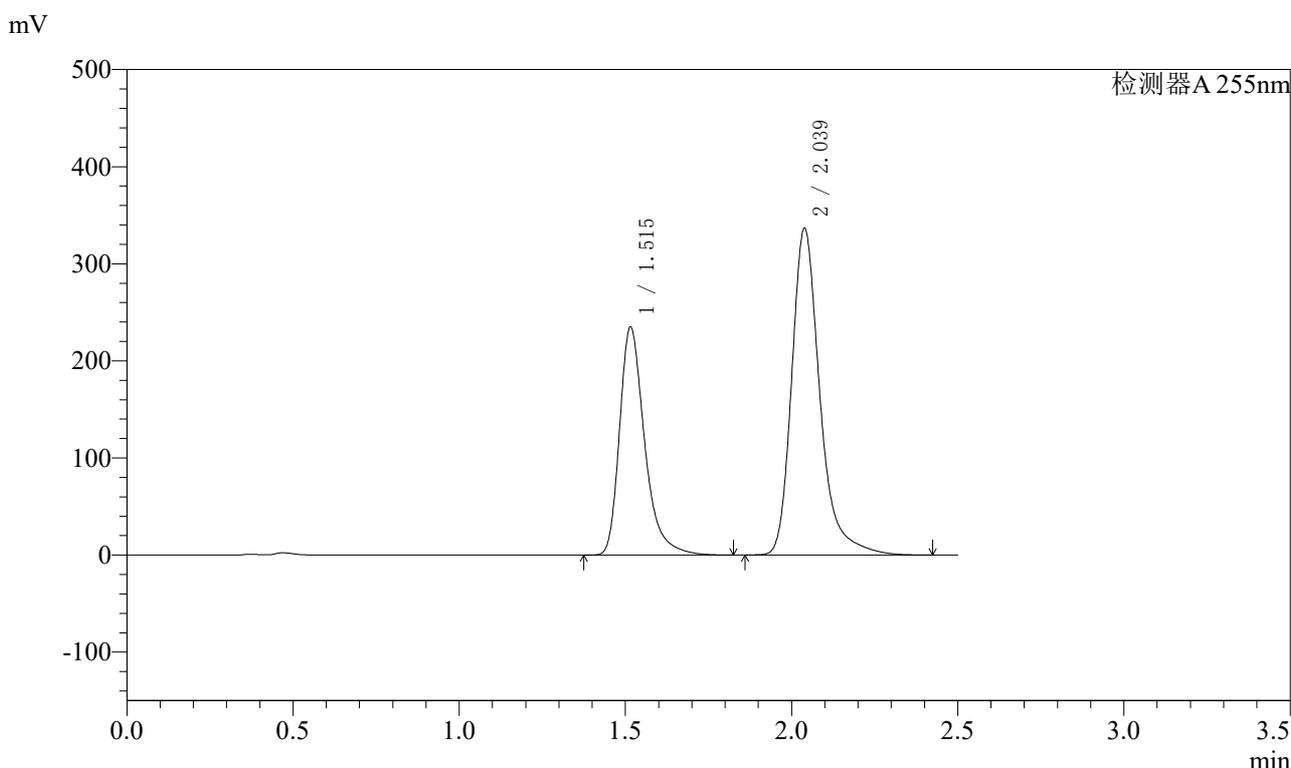
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1181756	38.627	225275	2075	1.360	--
2	2.039	1877674	61.373	318463	3025	1.307	3.721
总计		3059430	100.000	543738			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3703-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 15:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

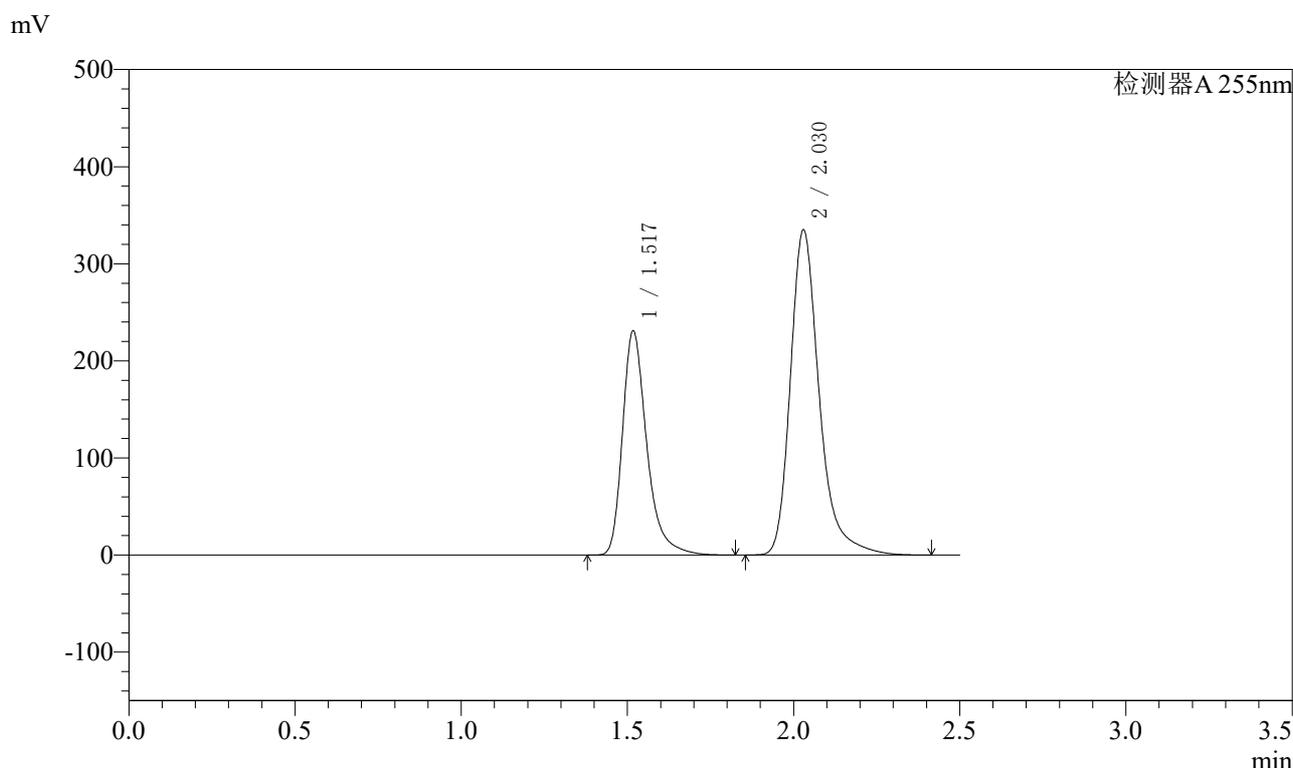
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1232308	38.290	234848	2074	1.360	--
2	2.039	1986083	61.710	336798	3025	1.307	3.721
总计		3218390	100.000	571646			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3705-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

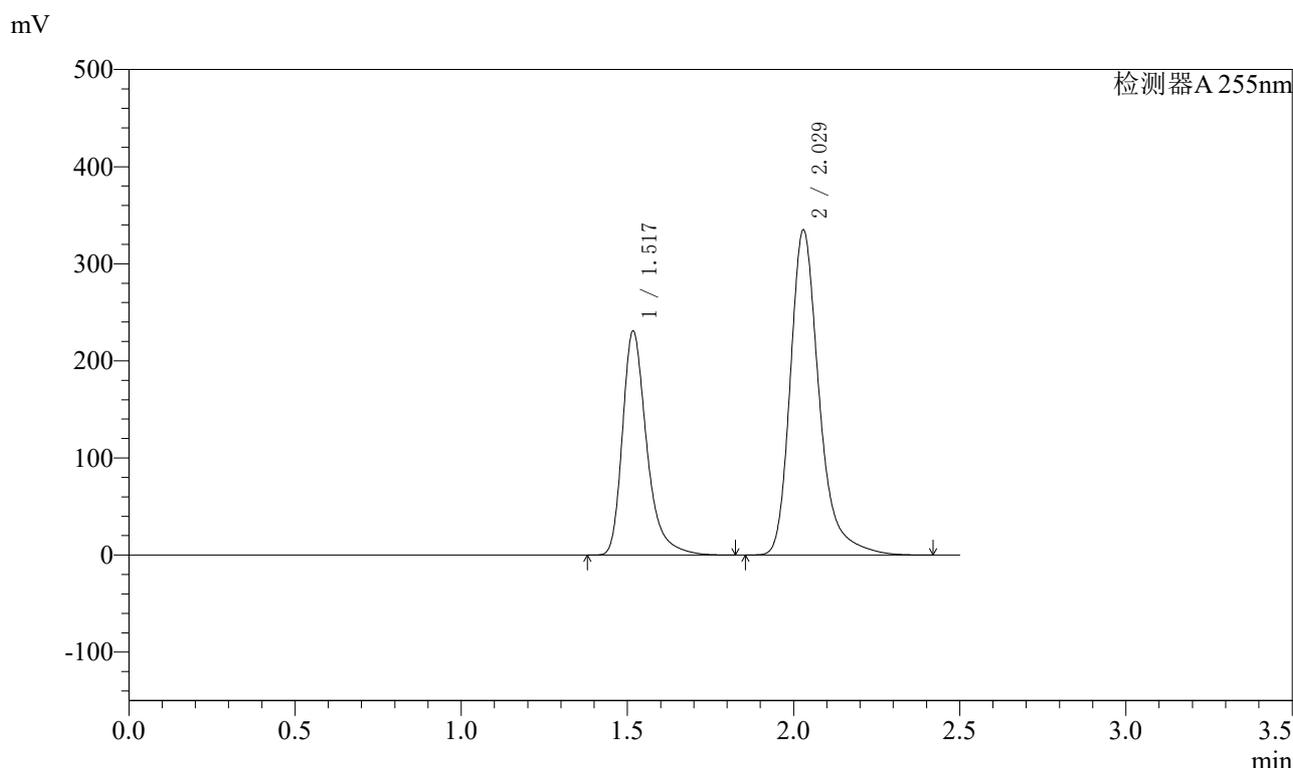
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1173230	36.704	231107	2226	1.352	--
2	2.030	2023202	63.296	335072	2845	1.304	3.648
总计		3196431	100.000	566180			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3706-2 - zzp-2024032121p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

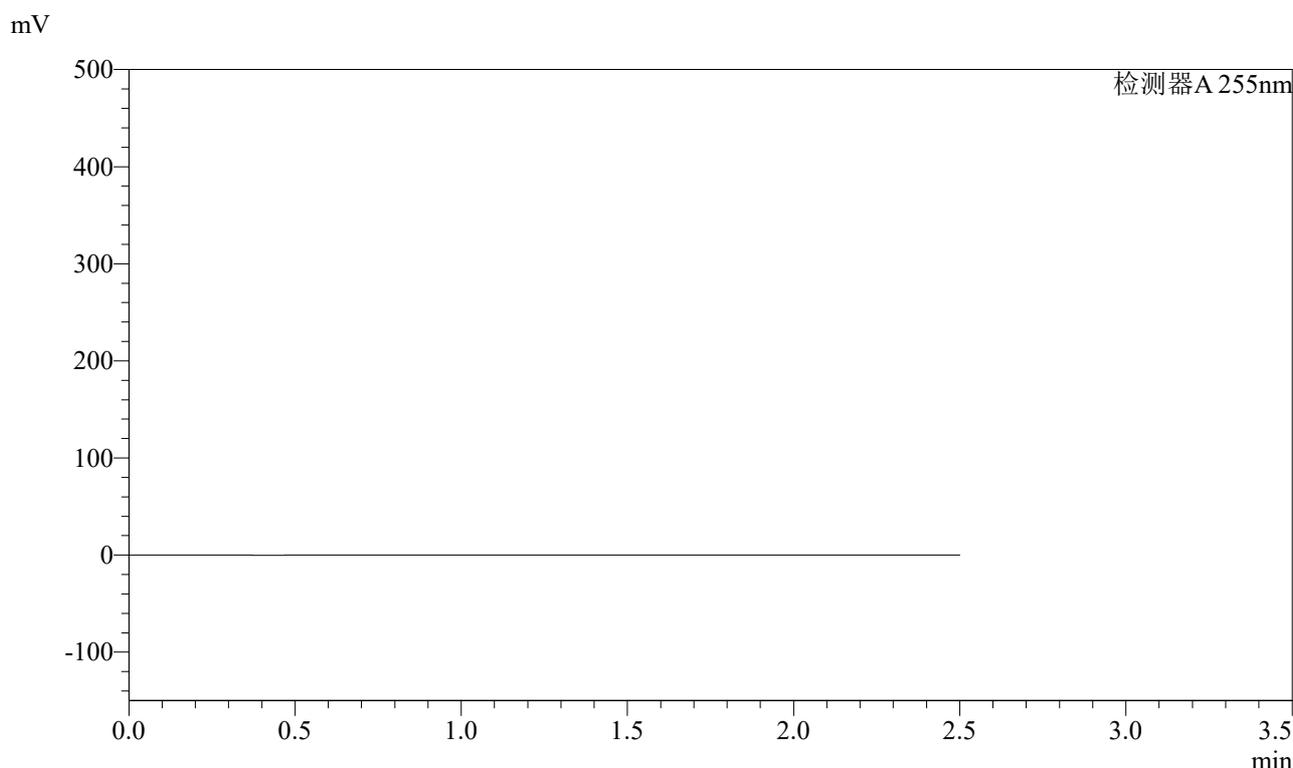
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1172116	36.690	230946	2227	1.352	--
2	2.029	2022539	63.310	335016	2846	1.304	3.649
总计		3194656	100.000	565962			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3707-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 16:07:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

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

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

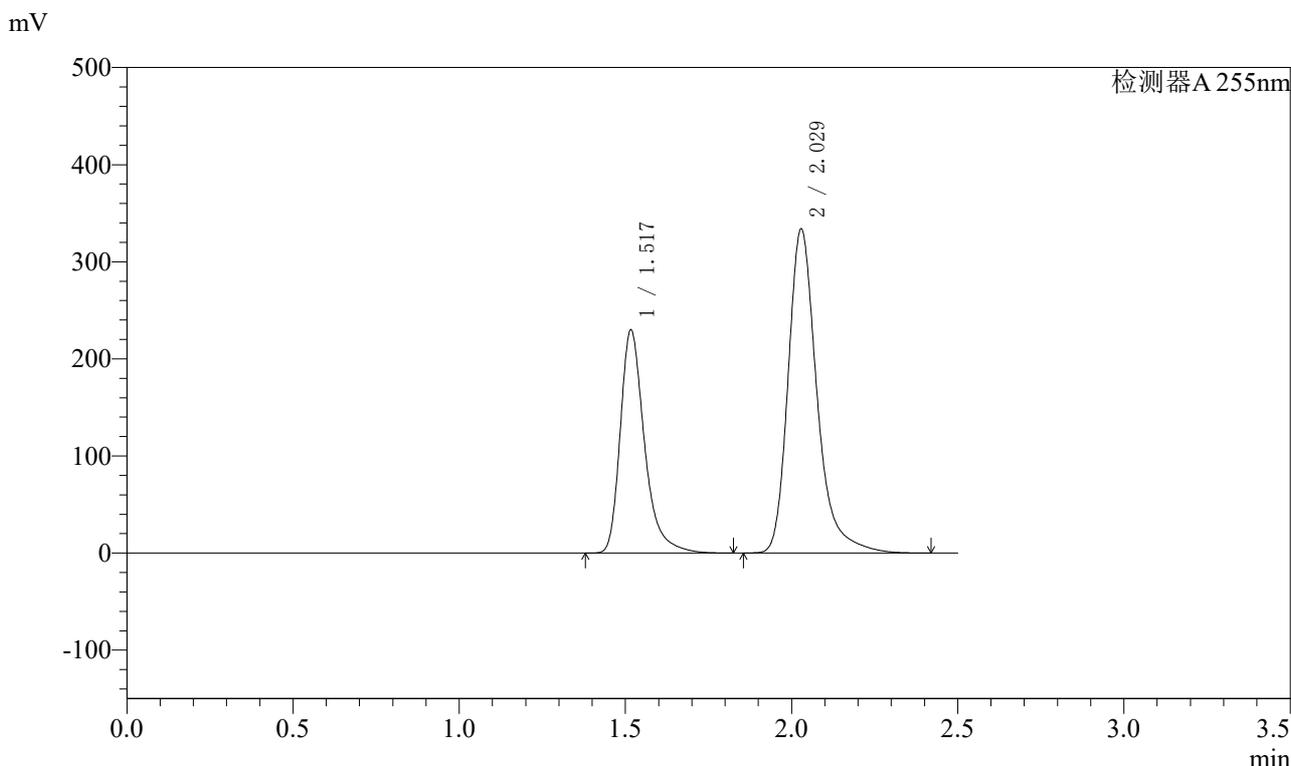


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3708-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

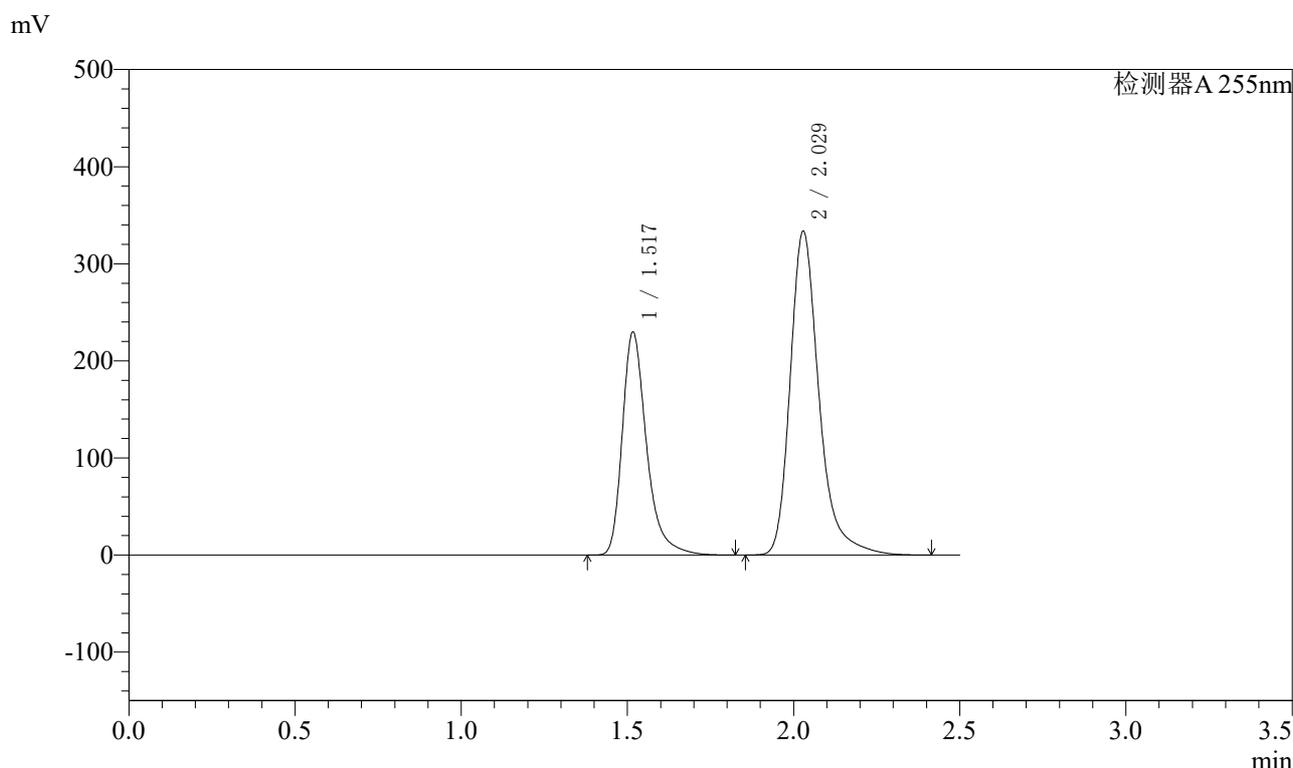
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1166500	36.667	229763	2232	1.353	--
2	2.029	2014802	63.333	333997	2850	1.304	3.654
总计		3181302	100.000	563761			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3709-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

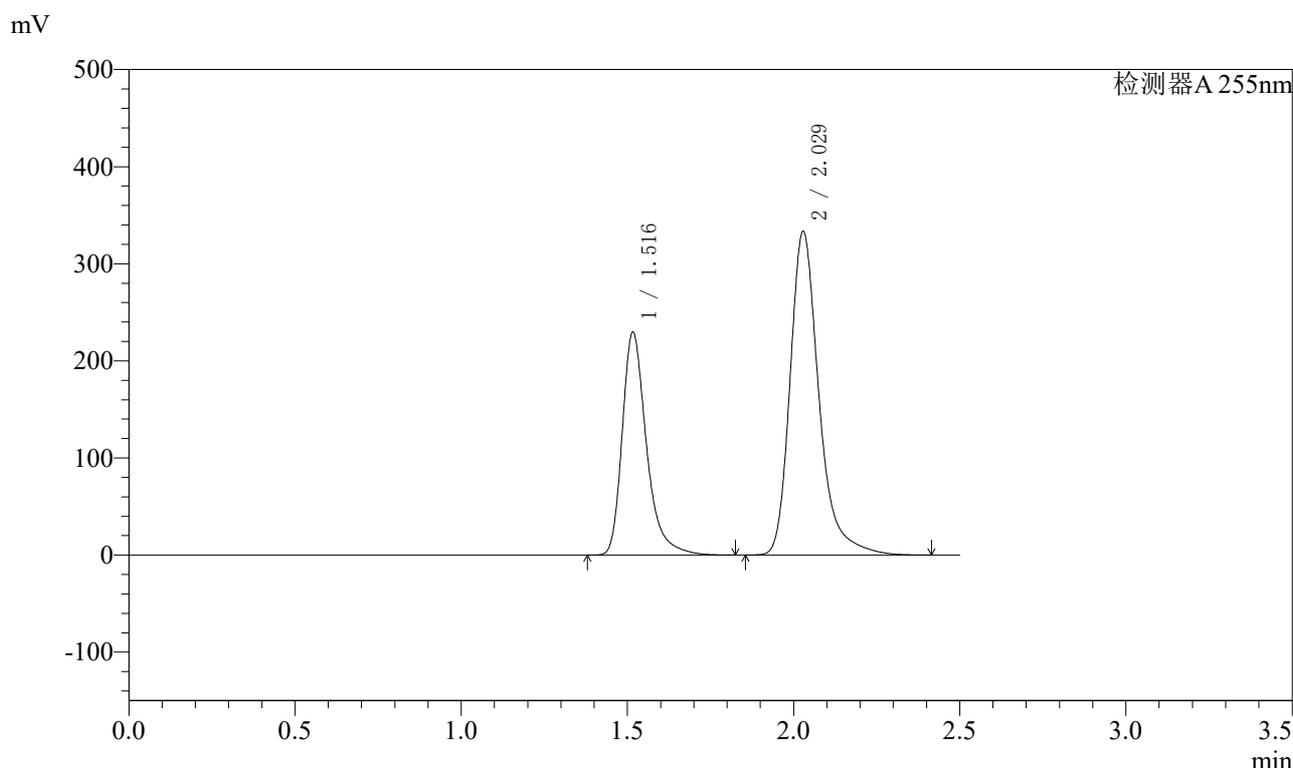
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1166383	36.666	229679	2229	1.353	--
2	2.029	2014701	63.334	333819	2848	1.304	3.651
总计		3181085	100.000	563498			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3710-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

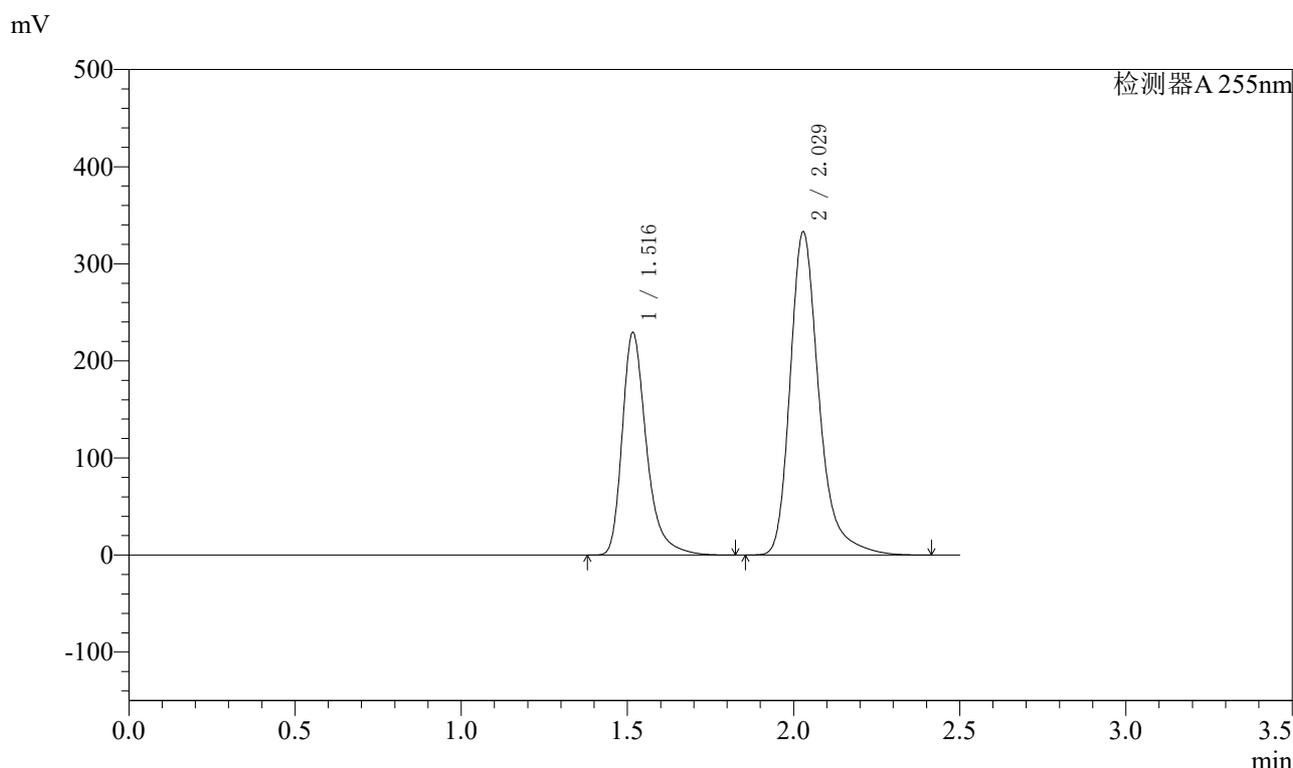
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1165875	36.675	229483	2229	1.353	--
2	2.029	2013038	63.325	333644	2847	1.304	3.652
总计		3178914	100.000	563127			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3711-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

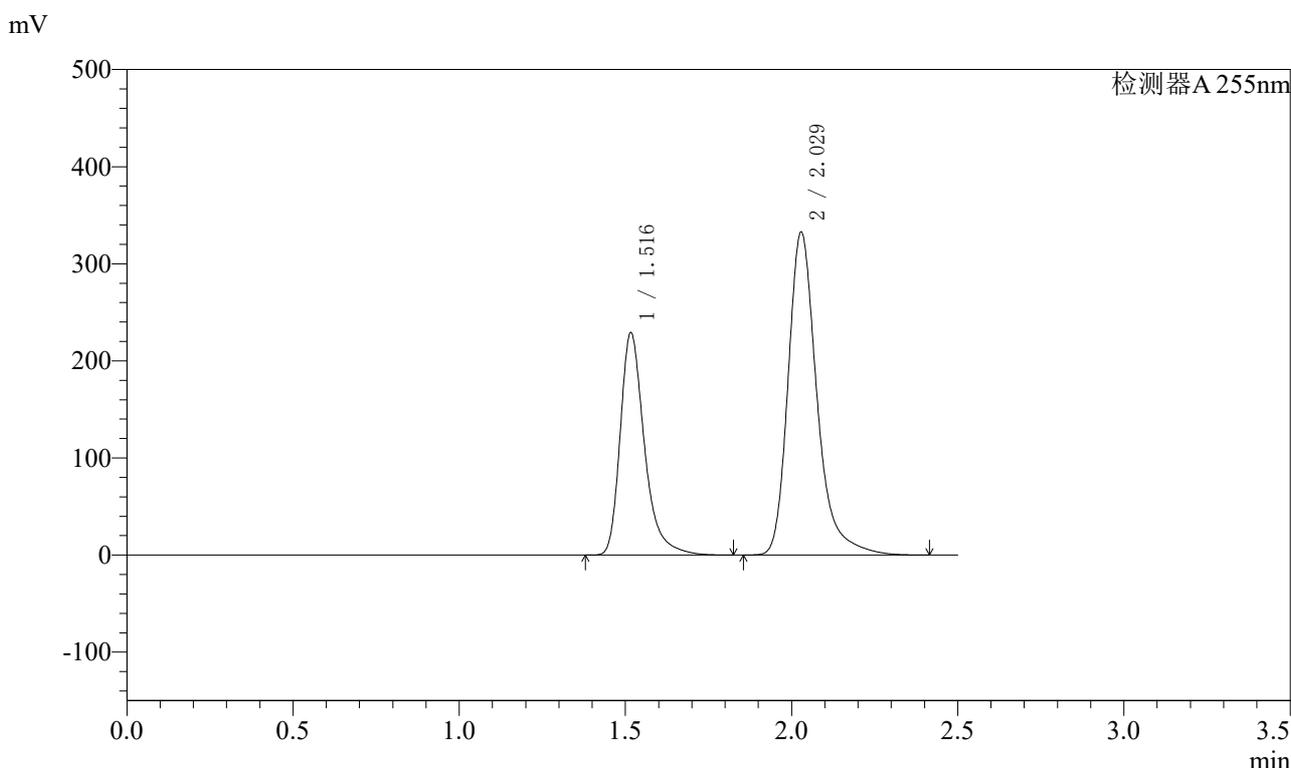
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1164133	36.659	229103	2229	1.354	--
2	2.029	2011398	63.341	333212	2846	1.304	3.652
总计		3175531	100.000	562315			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3712-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

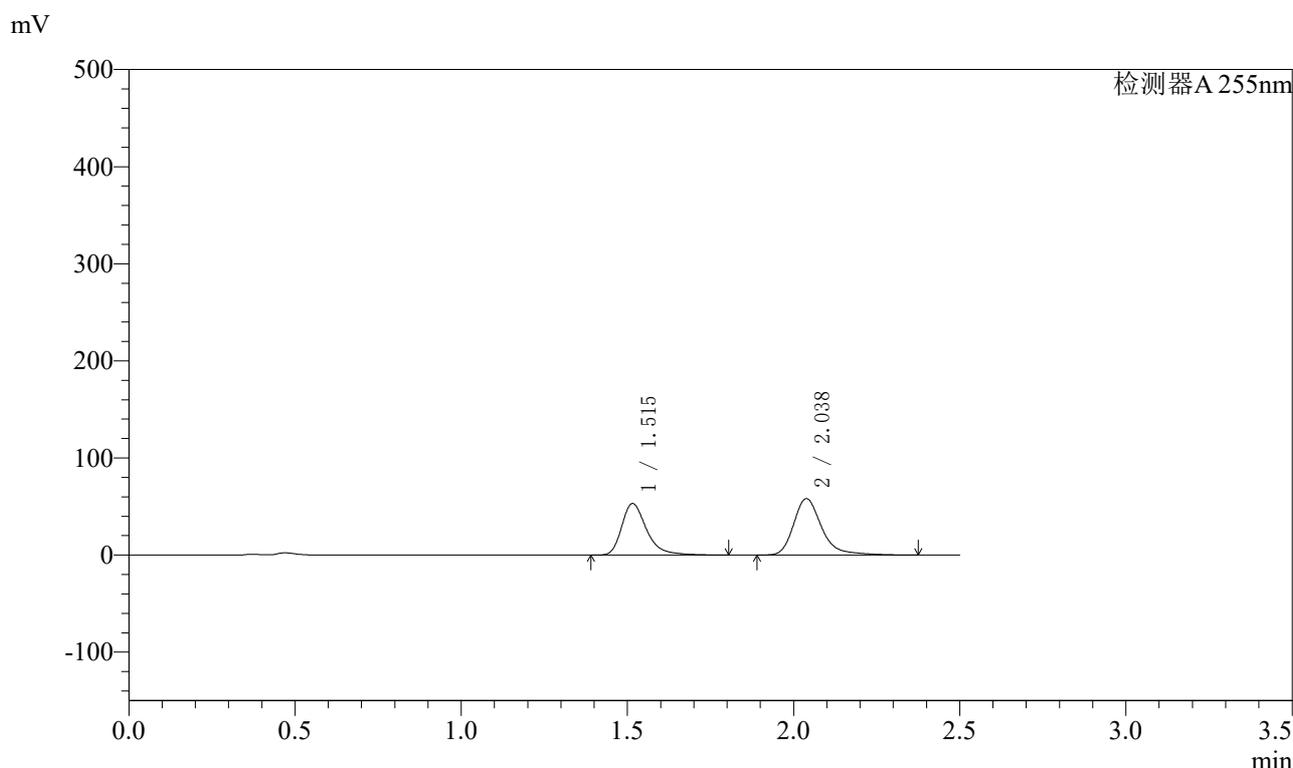
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1163102	36.662	228935	2230	1.353	--
2	2.029	2009406	63.338	332908	2846	1.304	3.652
总计		3172508	100.000	561843			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3714-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 16:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

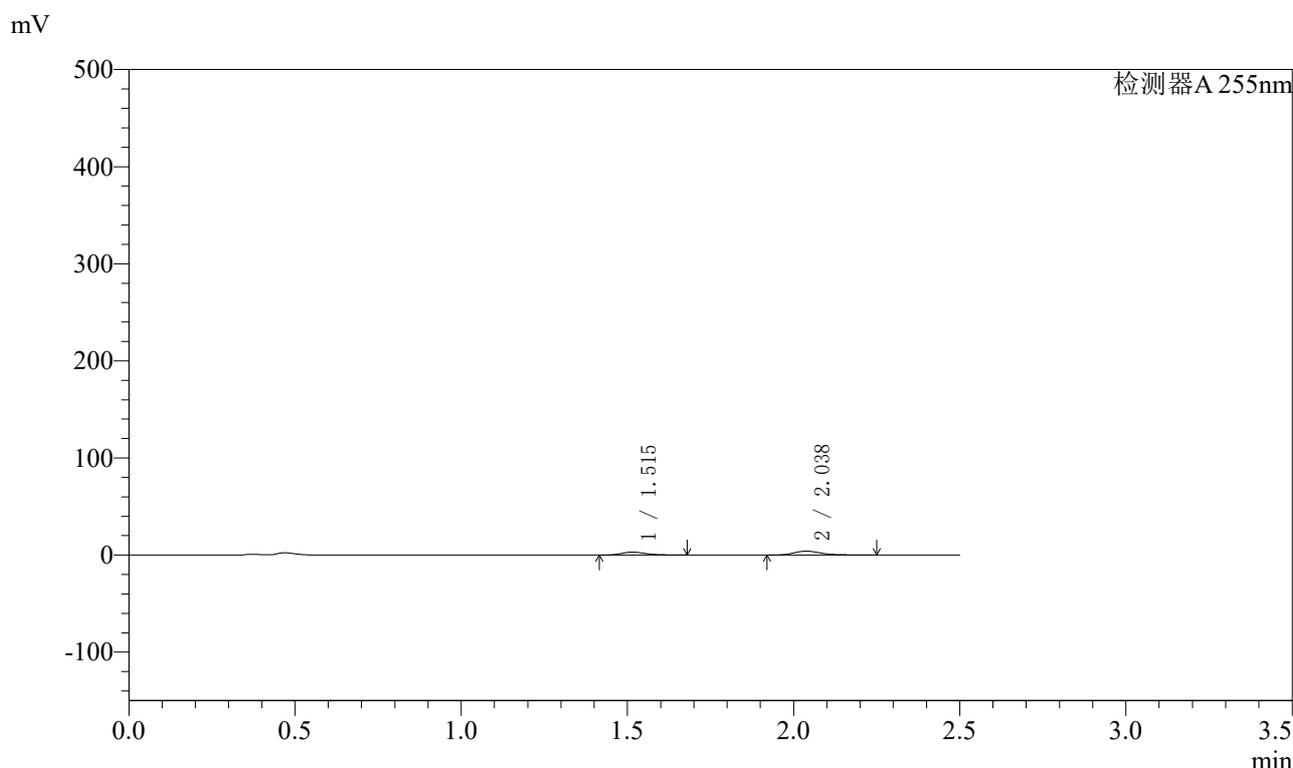
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	277114	44.720	53118	2104	1.359	--
2	2.038	342552	55.280	58257	3036	1.304	3.733
总计		619666	100.000	111376			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3715-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 16:30:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

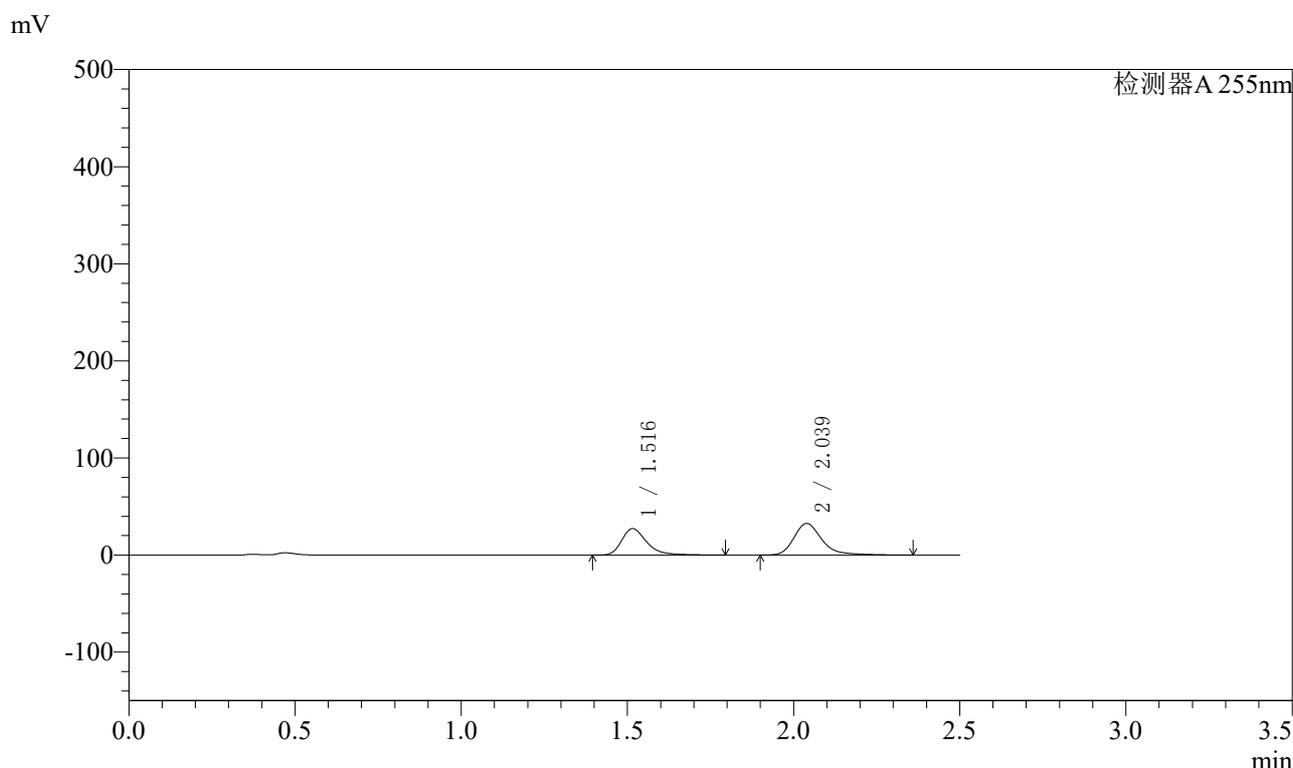
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	15440	40.084	3057	2130	1.278	--
2	2.038	23079	59.916	4030	3069	1.241	3.760
总计		38519	100.000	7087			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3716-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

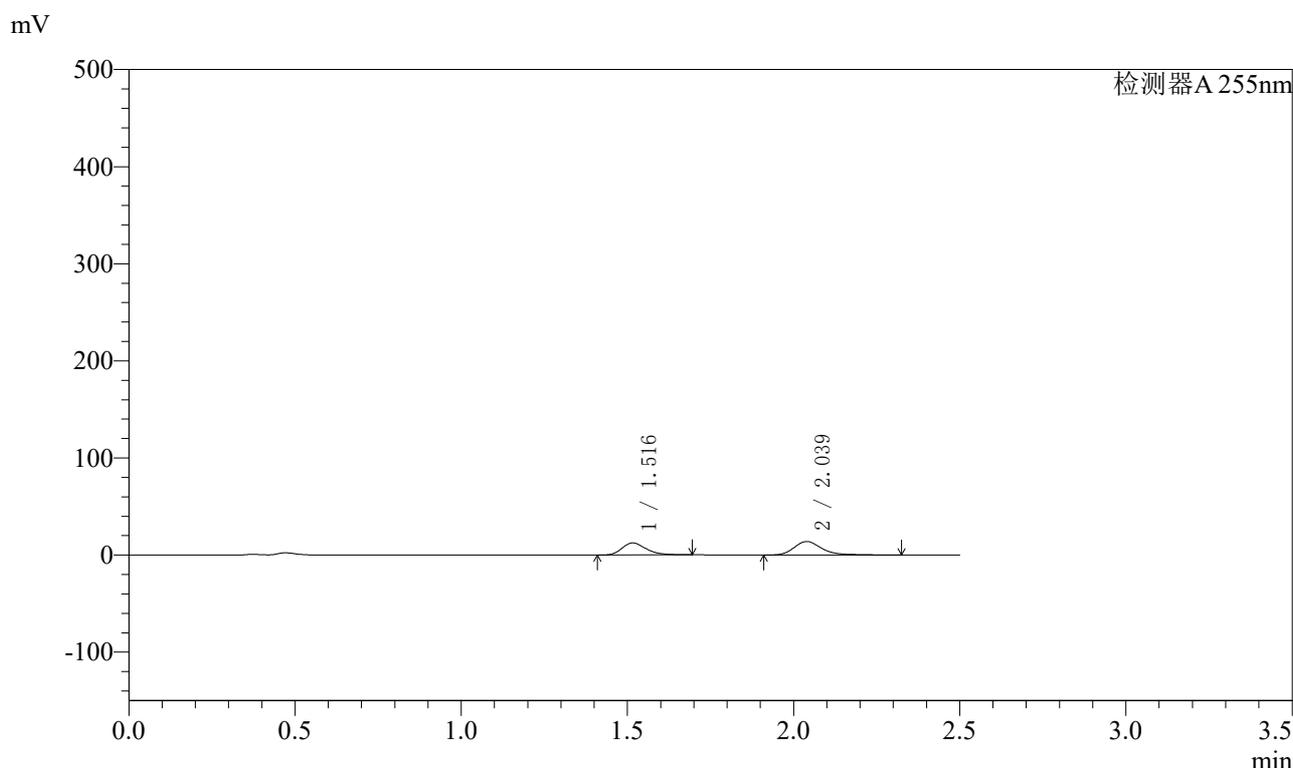
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	142988	42.758	27274	2081	1.356	--
2	2.039	191422	57.242	32549	3033	1.301	3.726
总计		334410	100.000	59823			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3717-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 16:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

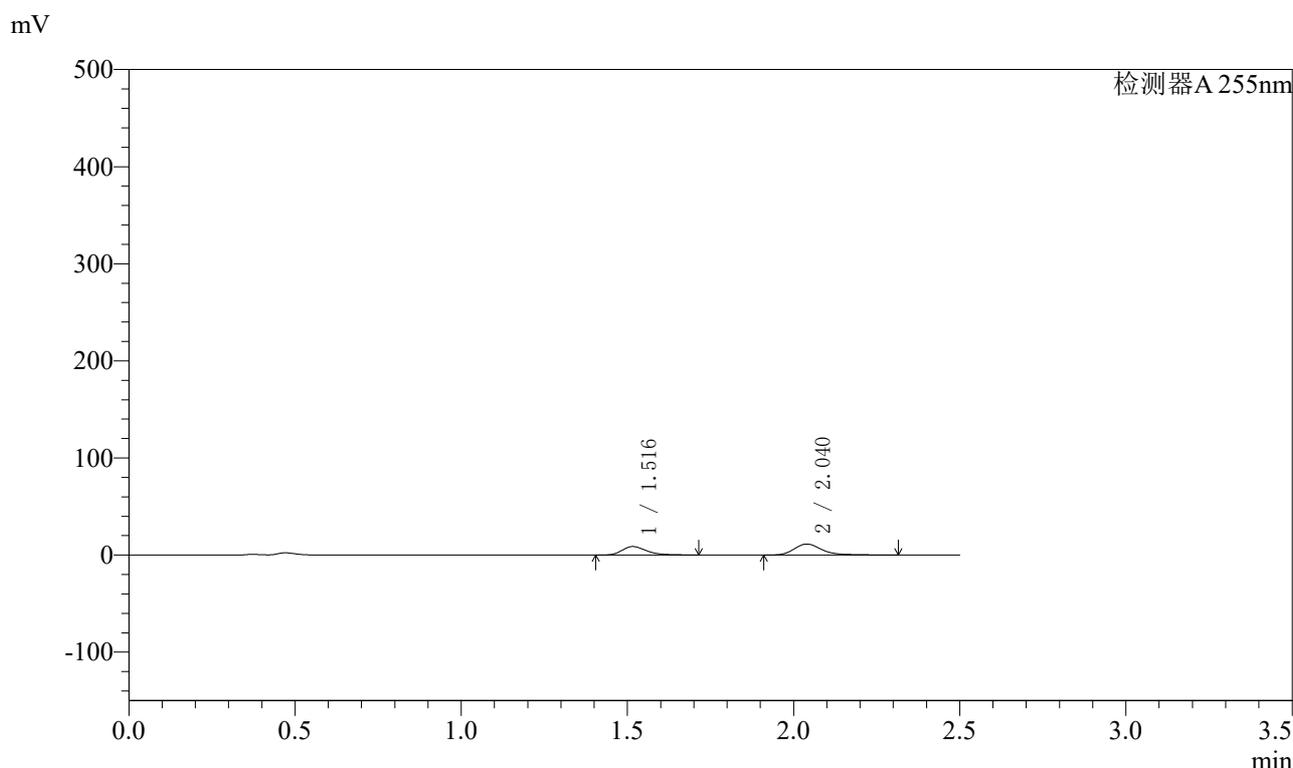
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	63105	43.508	12422	2120	1.286	--
2	2.039	81937	56.492	13995	3041	1.296	3.744
总计		145043	100.000	26417			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3718-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 16:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

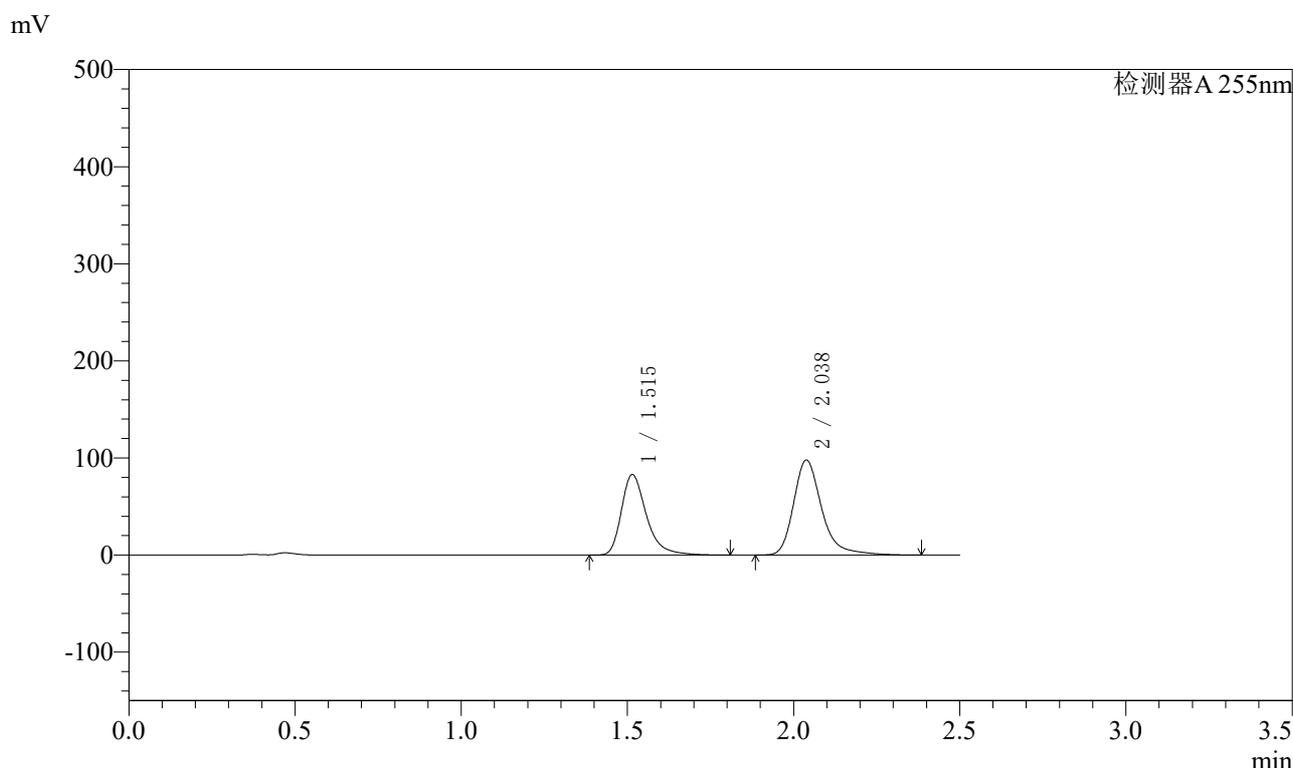
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	44906	40.305	8764	2109	1.308	--
2	2.040	66508	59.695	11366	3044	1.293	3.739
总计		111414	100.000	20130			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3719-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 16:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

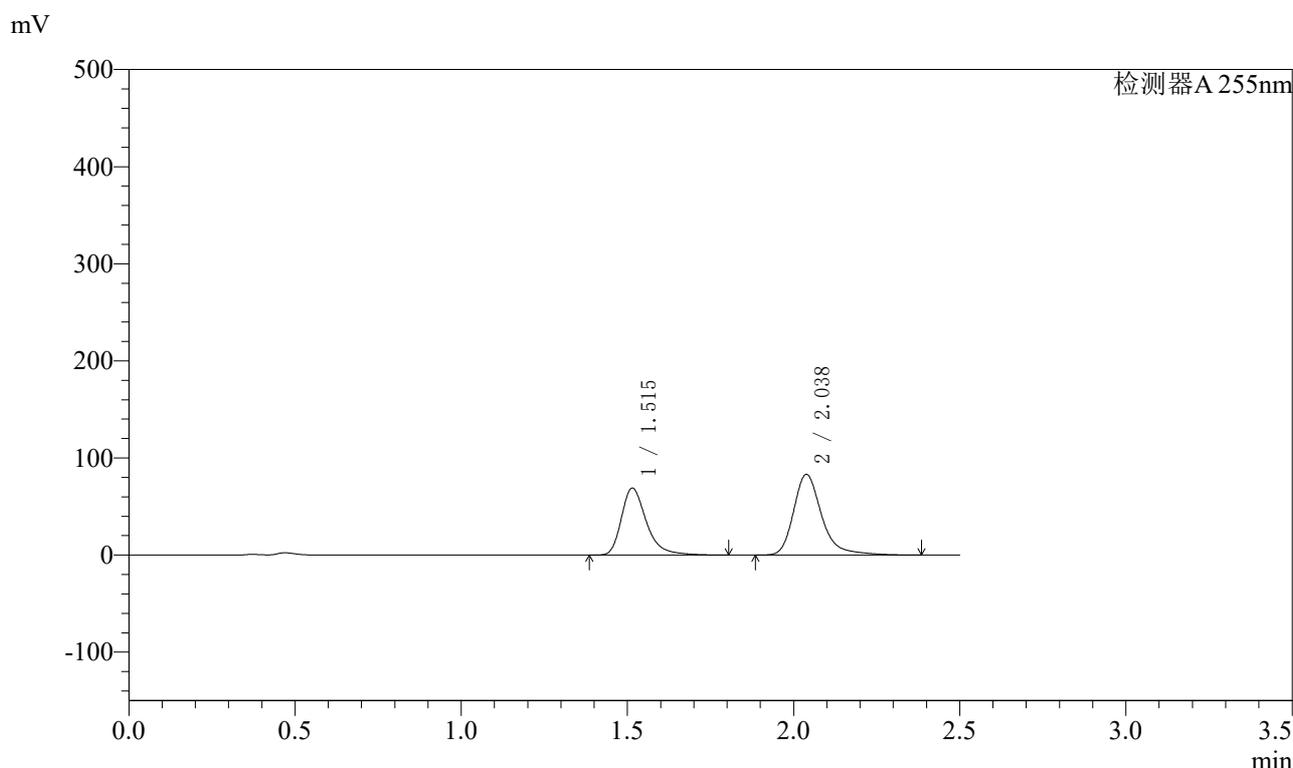
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	434632	42.982	82988	2075	1.359	--
2	2.038	576561	57.018	97987	3033	1.303	3.726
总计		1011193	100.000	180975			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3720-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 16:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

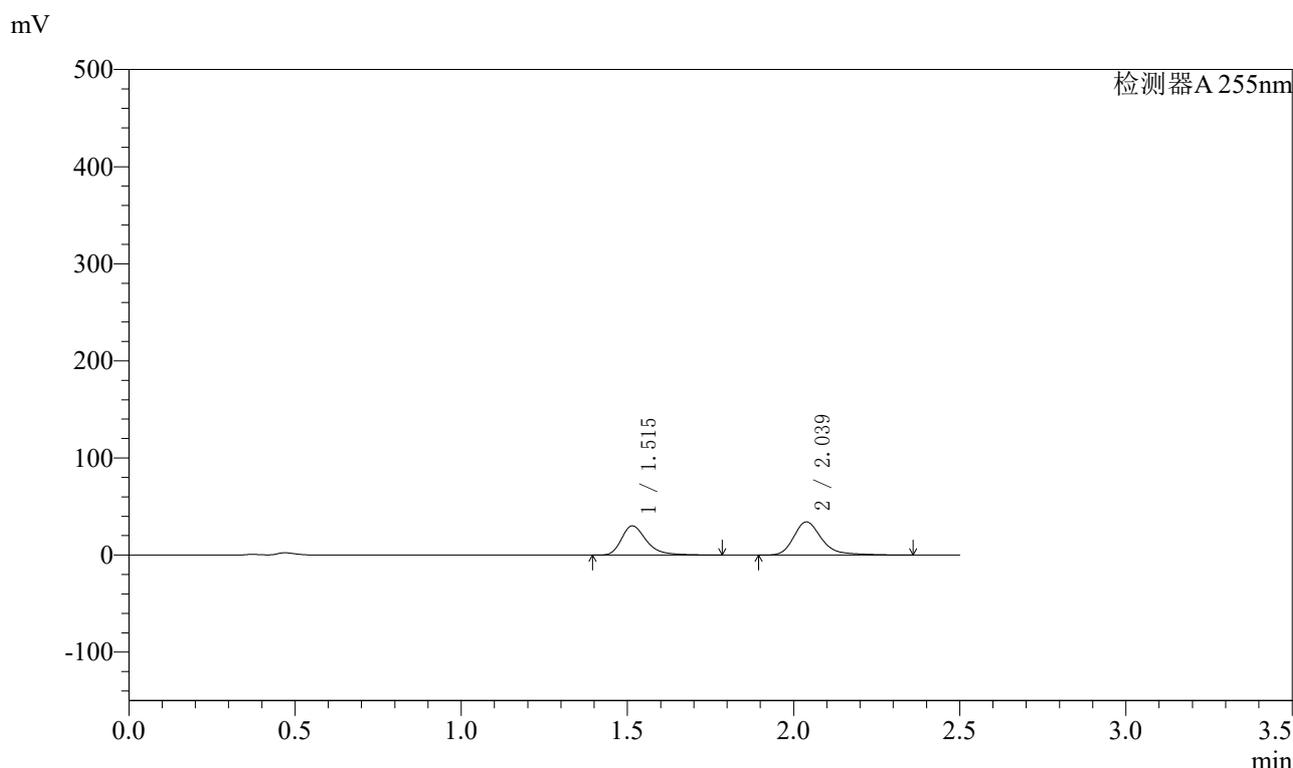
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	362005	42.506	69133	2075	1.358	--
2	2.038	489651	57.494	83209	3033	1.303	3.726
总计		851657	100.000	152342			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3721-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

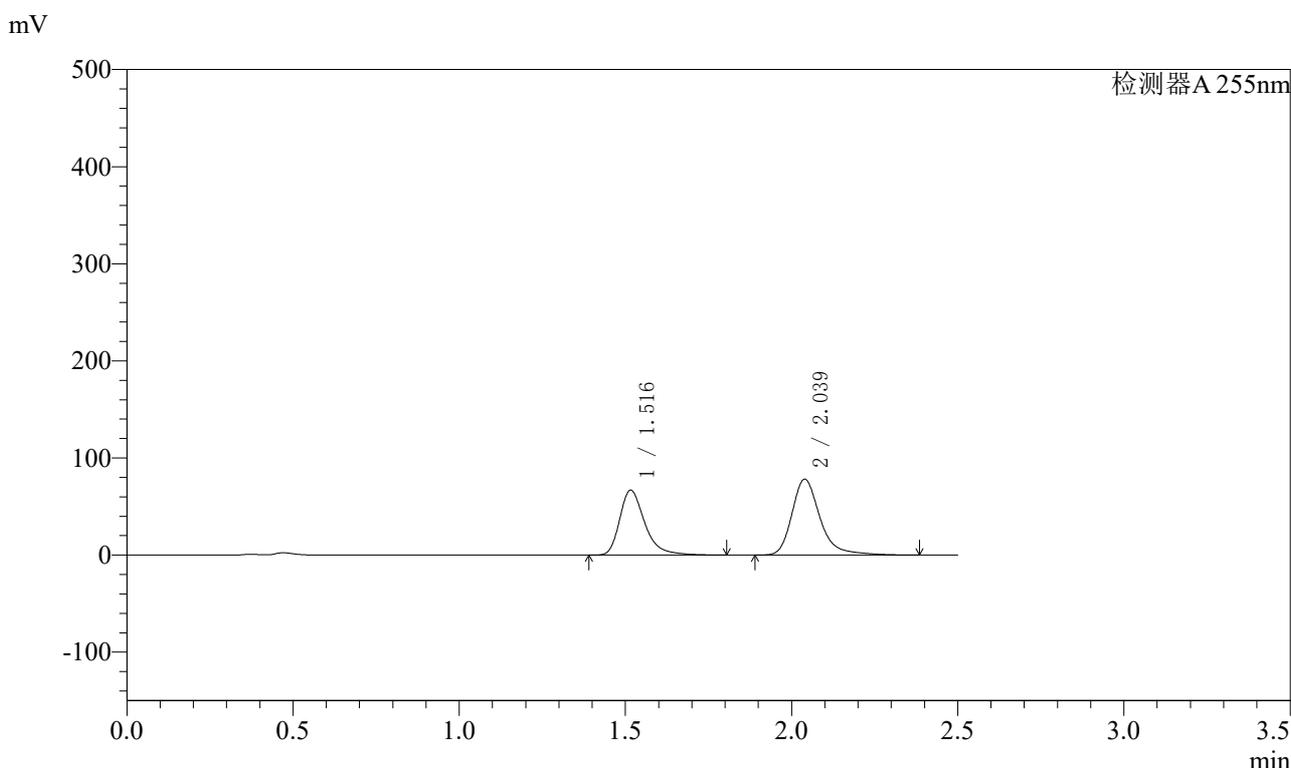
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	157618	43.924	30127	2077	1.356	--
2	2.039	201227	56.076	34228	3033	1.301	3.727
总计		358844	100.000	64355			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3722-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

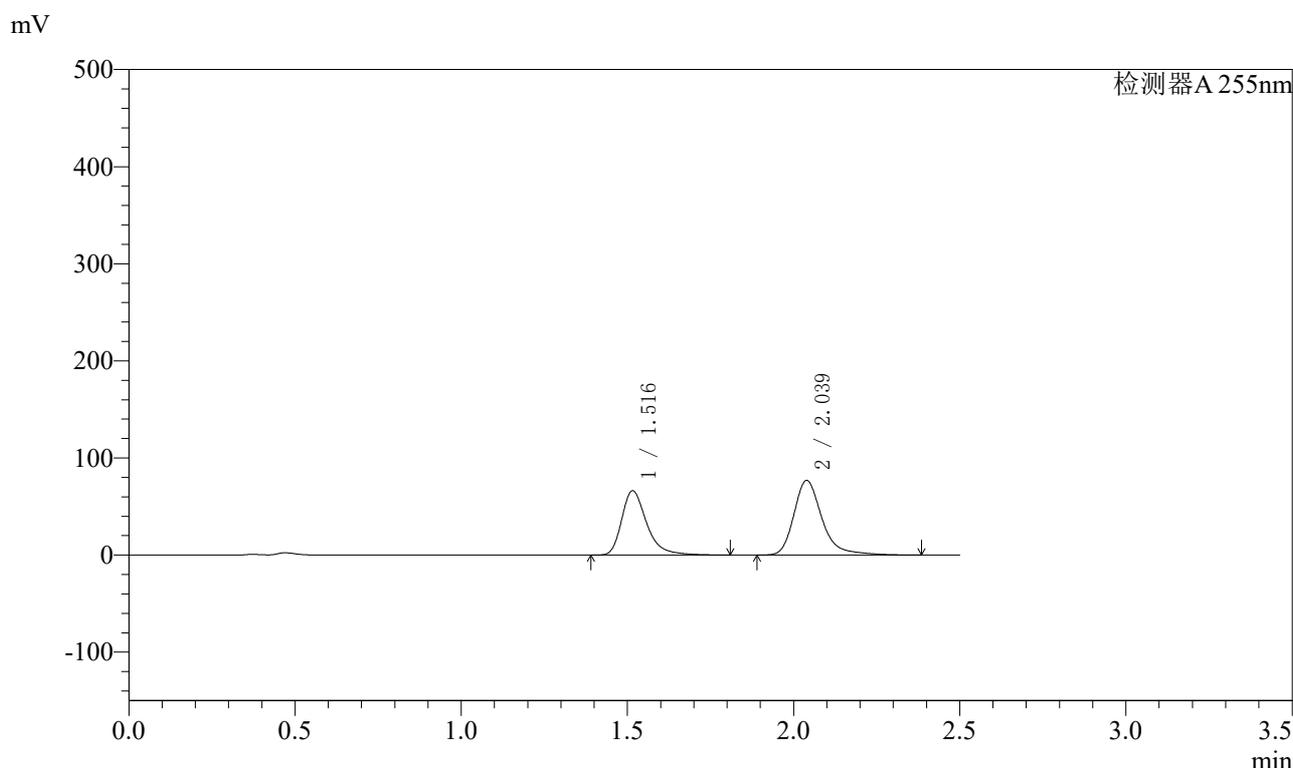
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	350756	43.236	66810	2073	1.359	--
2	2.039	460510	56.764	78229	3035	1.303	3.725
总计		811266	100.000	145039			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3723-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

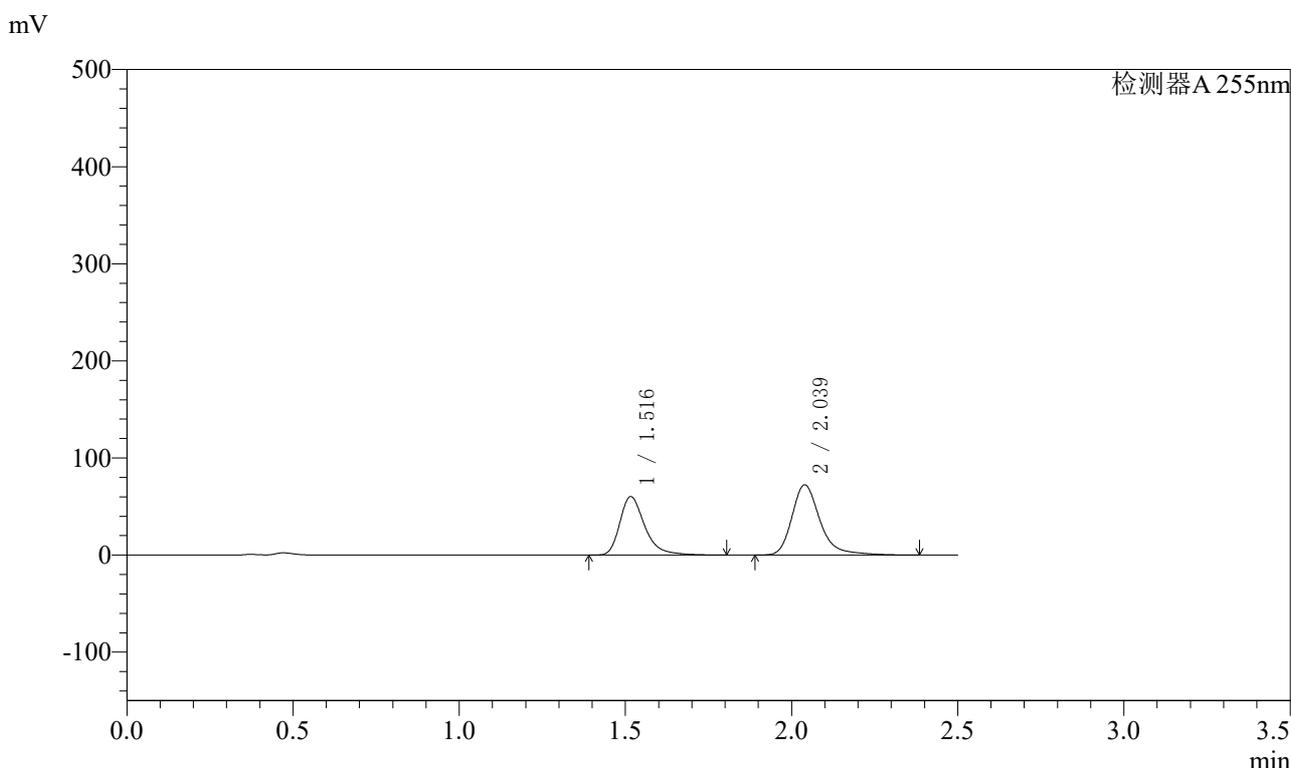
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	347012	43.374	66184	2080	1.359	--
2	2.039	453026	56.626	76949	3034	1.303	3.727
总计		800038	100.000	143133			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3724-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

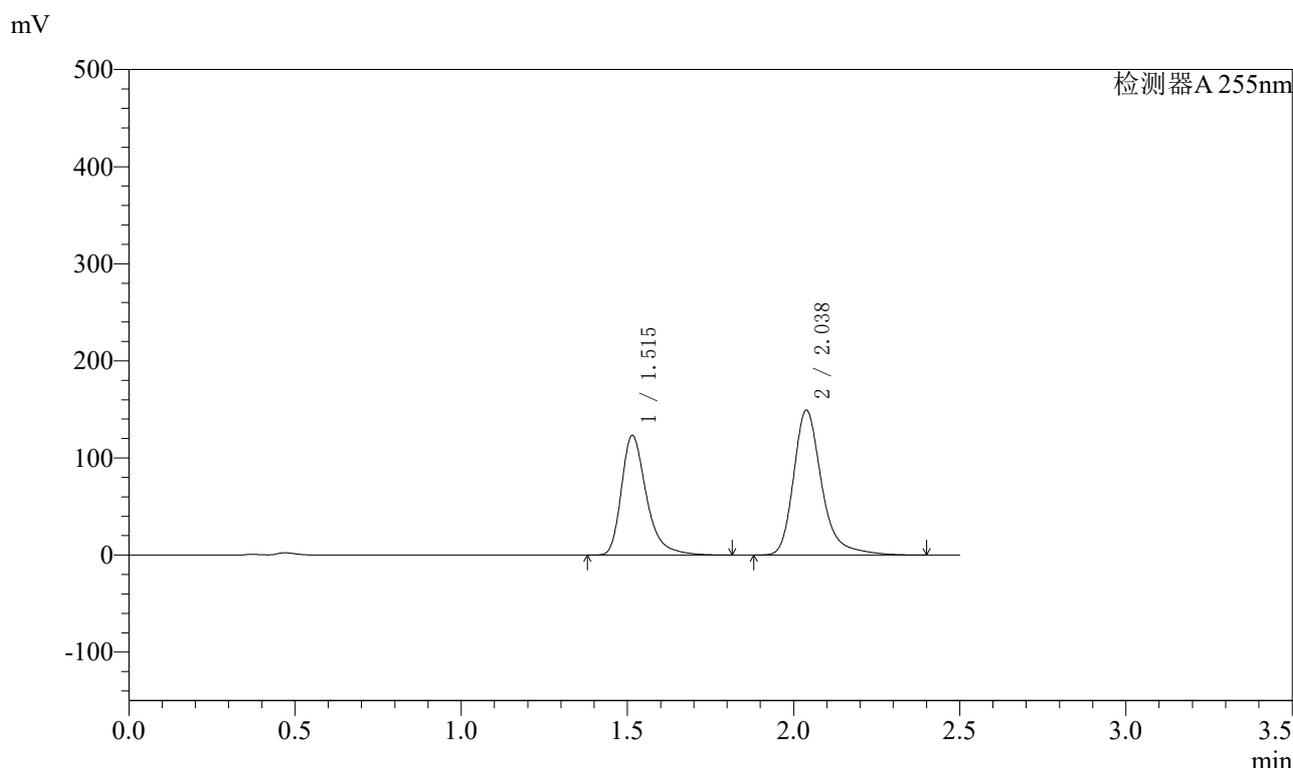
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	315276	42.506	60177	2084	1.359	--
2	2.039	426442	57.494	72468	3037	1.303	3.728
总计		741719	100.000	132645			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3725-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 16:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

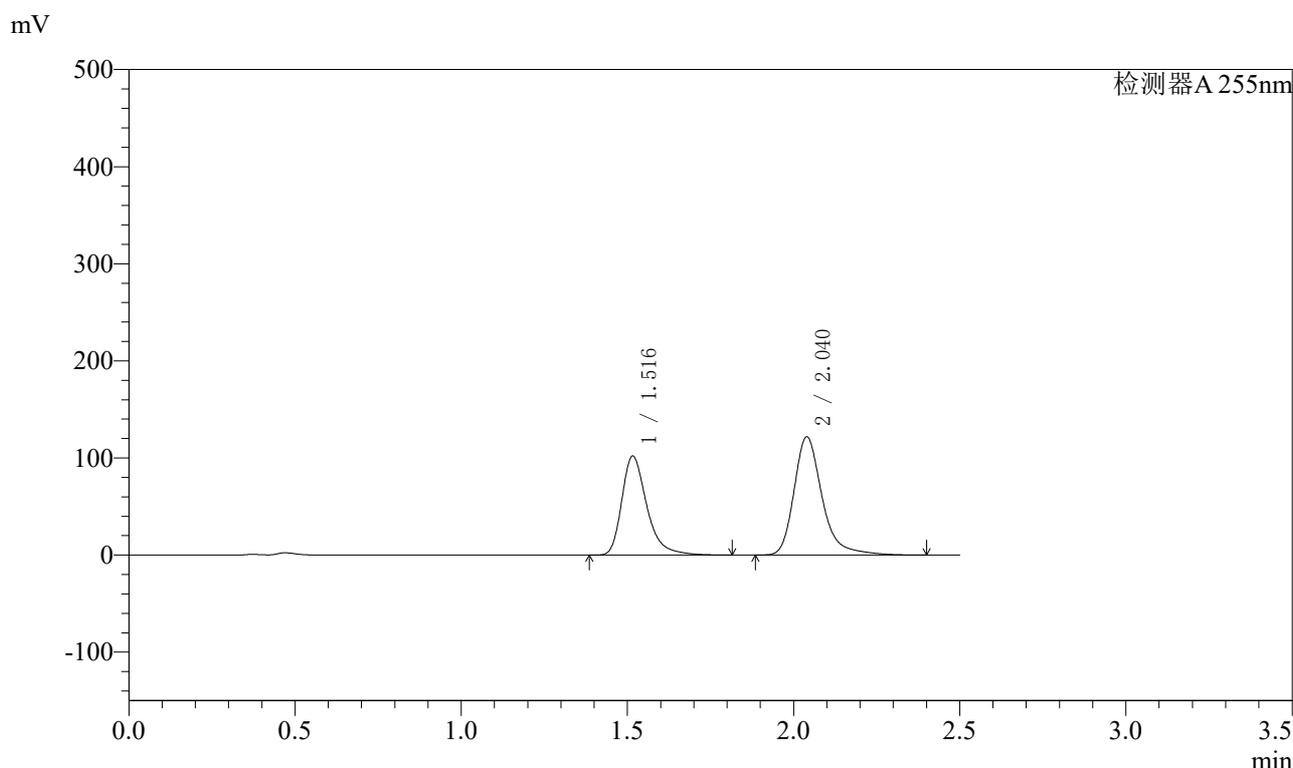
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	646624	42.360	123399	2072	1.359	--
2	2.038	879857	57.640	149436	3032	1.304	3.724
总计		1526481	100.000	272834			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3728-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 17:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

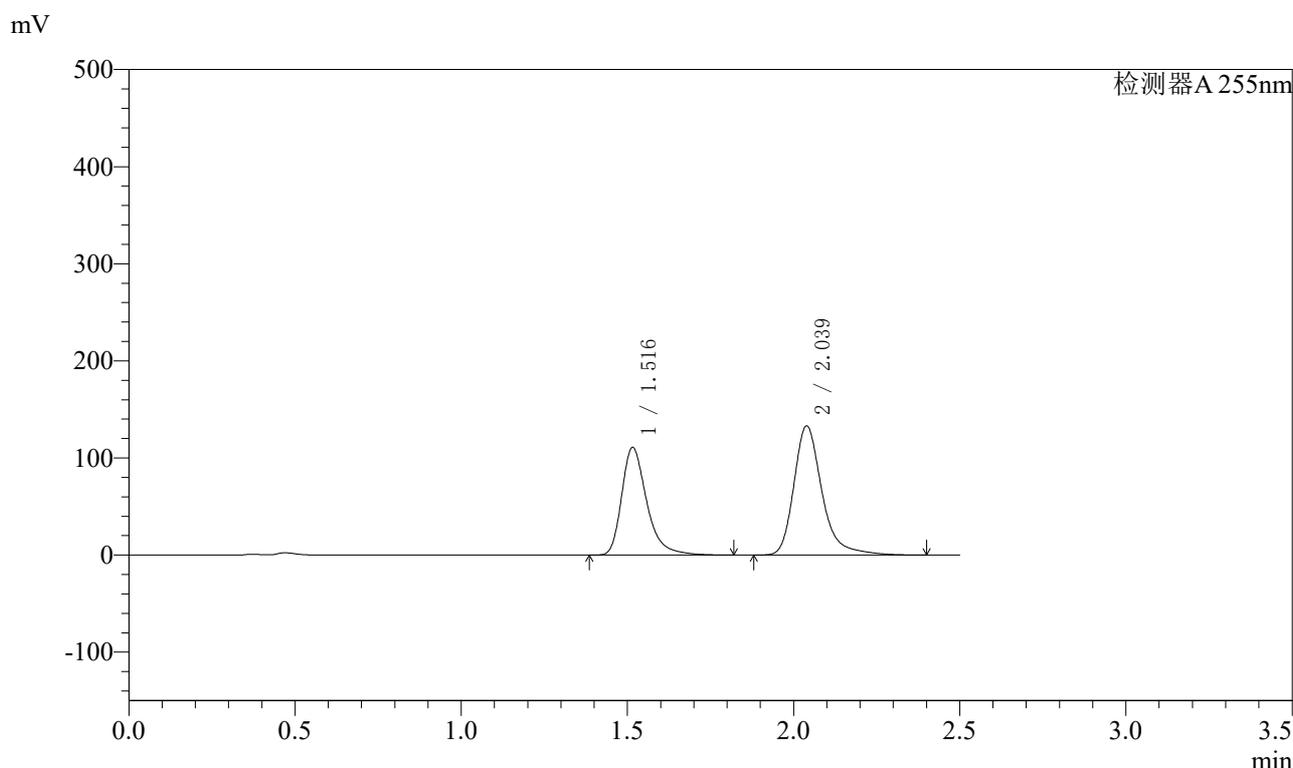
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	535016	42.717	101861	2073	1.359	--
2	2.040	717438	57.283	121783	3035	1.304	3.724
总计		1252454	100.000	223644			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3729-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

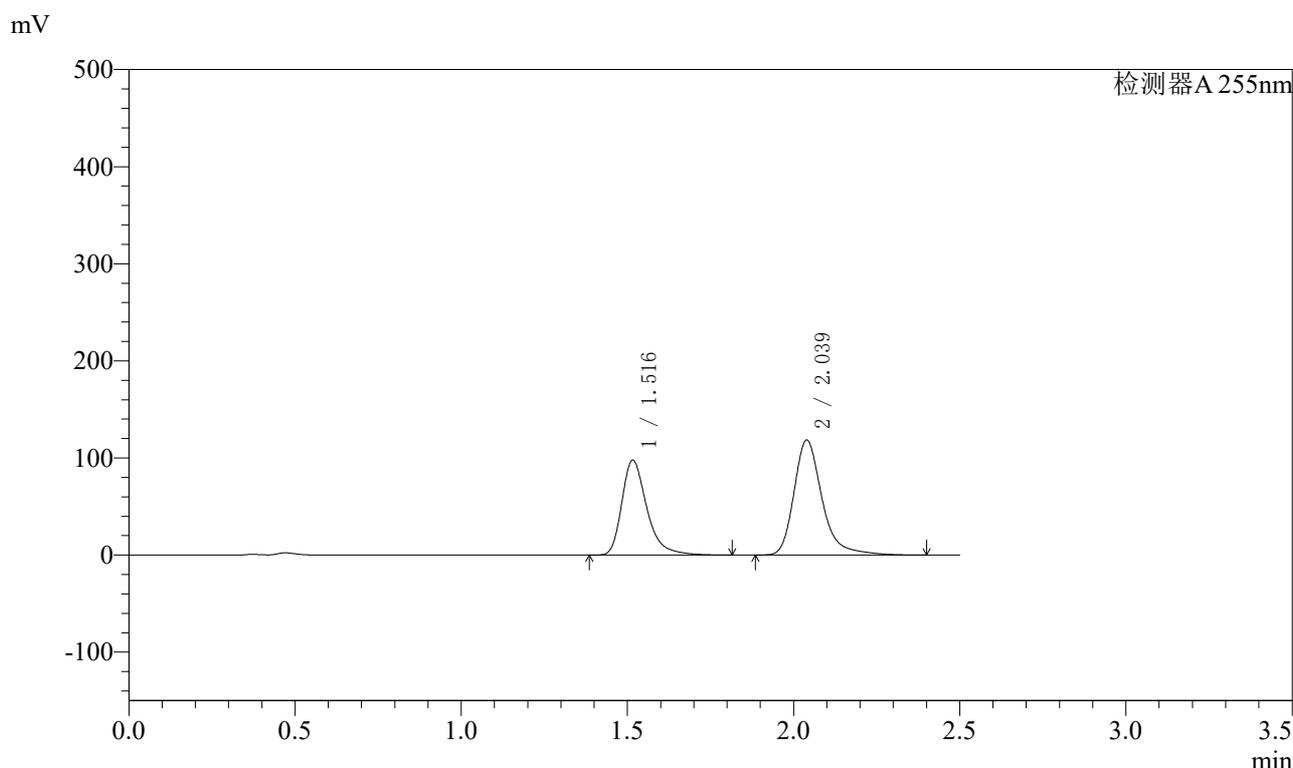
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	581536	42.575	110799	2074	1.358	--
2	2.039	784375	57.425	133183	3033	1.304	3.723
总计		1365911	100.000	243983			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3730-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 17:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

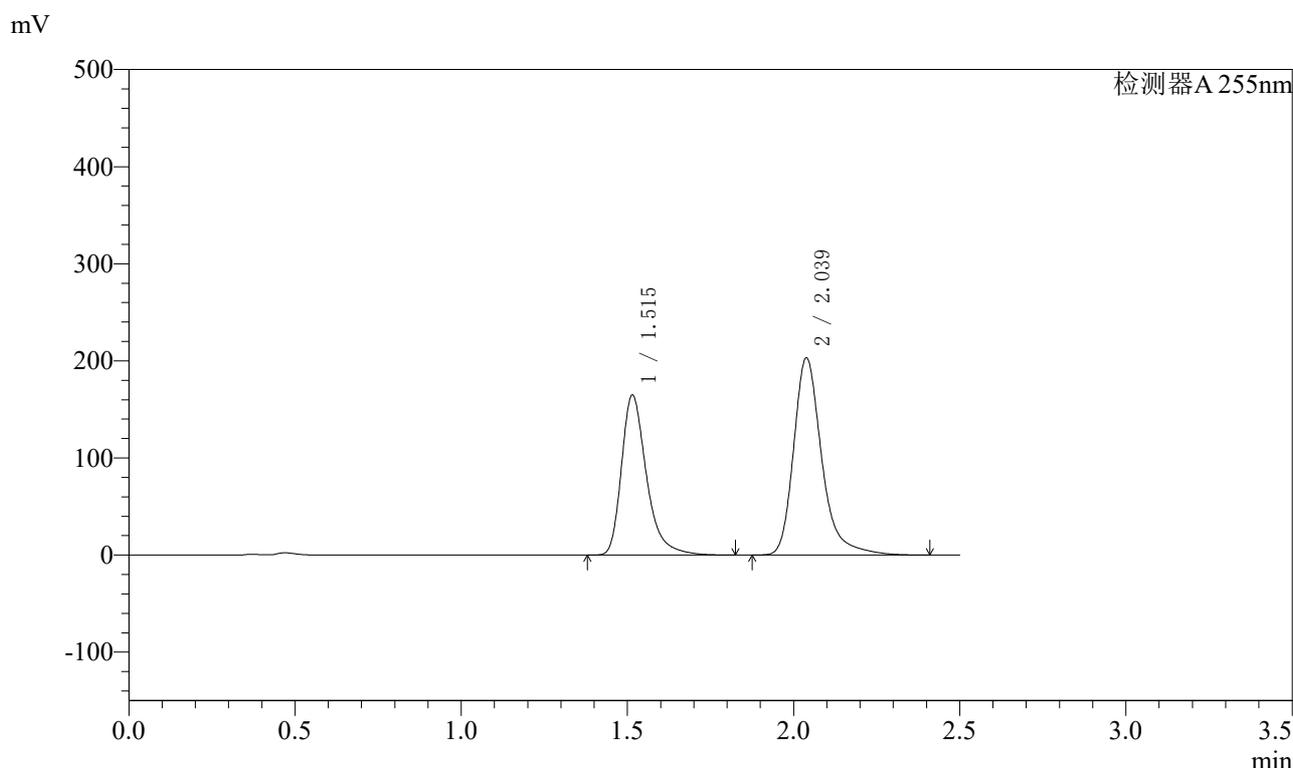
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	512105	42.322	97670	2081	1.359	--
2	2.039	697925	57.678	118492	3035	1.304	3.726
总计		1210030	100.000	216162			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3731-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 17:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

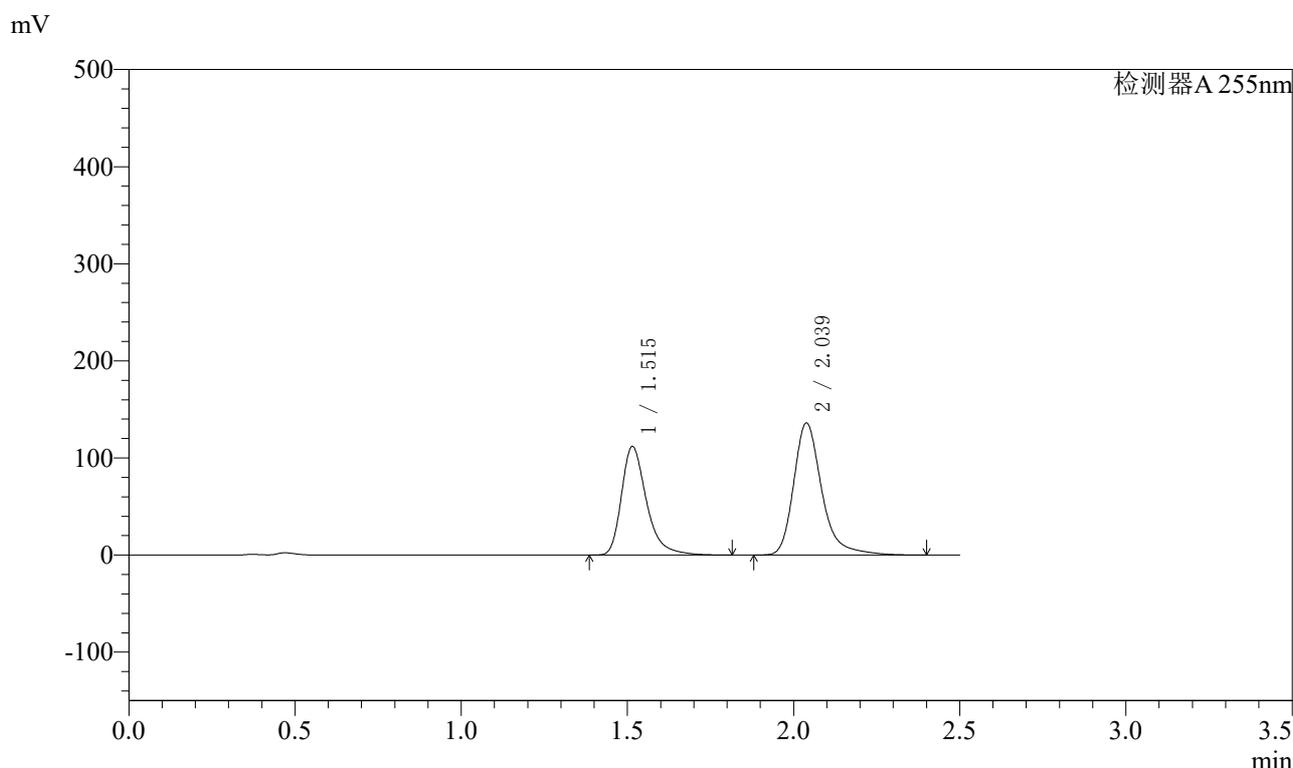
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	863971	41.913	164910	2075	1.359	--
2	2.039	1197360	58.087	203340	3033	1.305	3.725
总计		2061332	100.000	368250			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3733-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

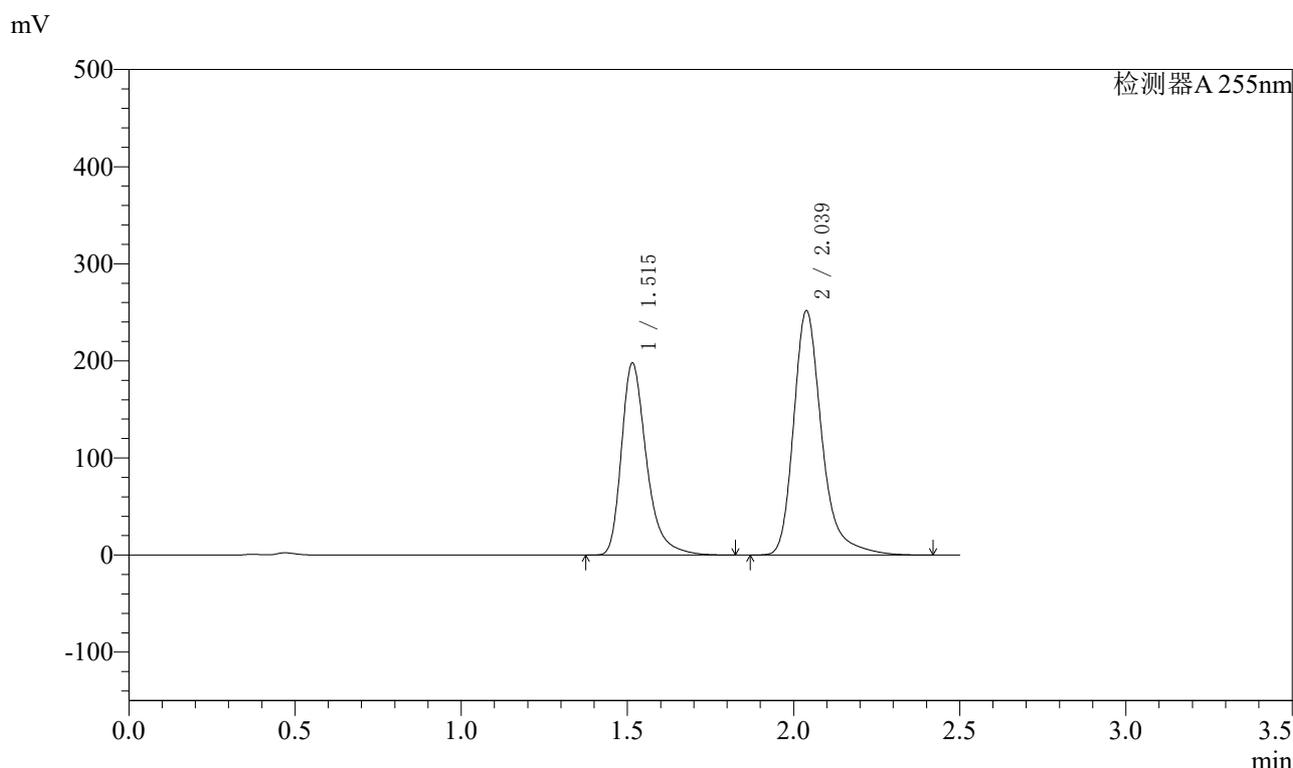
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	586215	42.236	111918	2075	1.358	--
2	2.039	801752	57.764	136192	3032	1.303	3.725
总计		1387968	100.000	248110			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3737-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

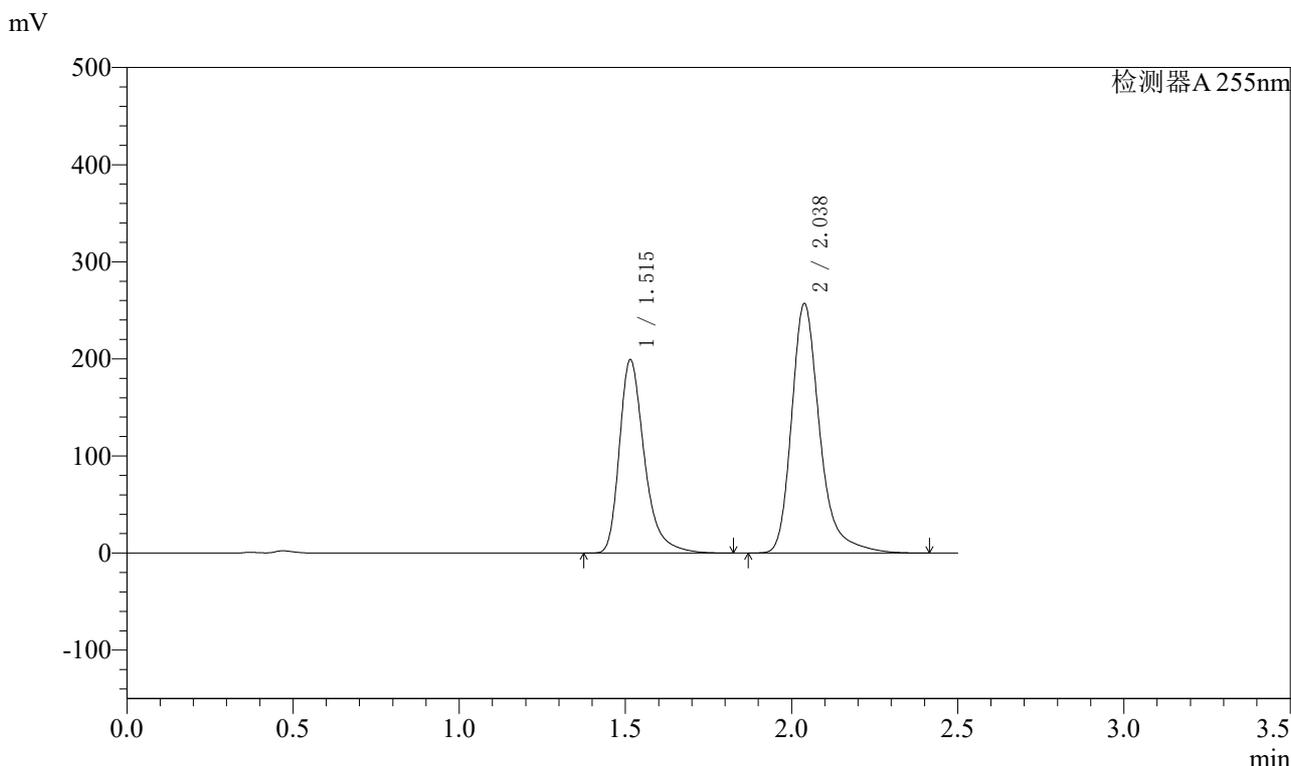
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1038462	41.161	197873	2066	1.357	--
2	2.039	1484459	58.839	251933	3029	1.304	3.720
总计		2522921	100.000	449806			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3738-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 17:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

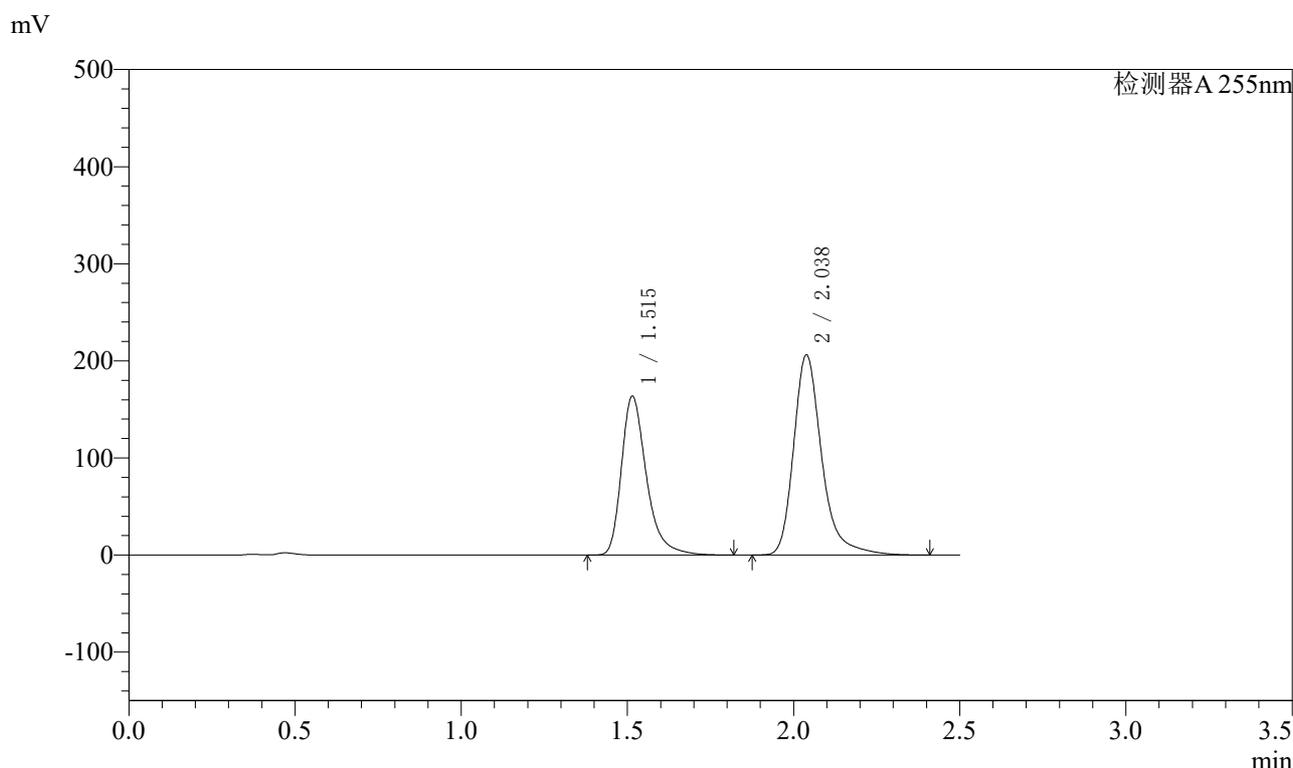
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1043791	40.787	199310	2075	1.358	--
2	2.038	1515315	59.213	257265	3031	1.304	3.725
总计		2559106	100.000	456575			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3739-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

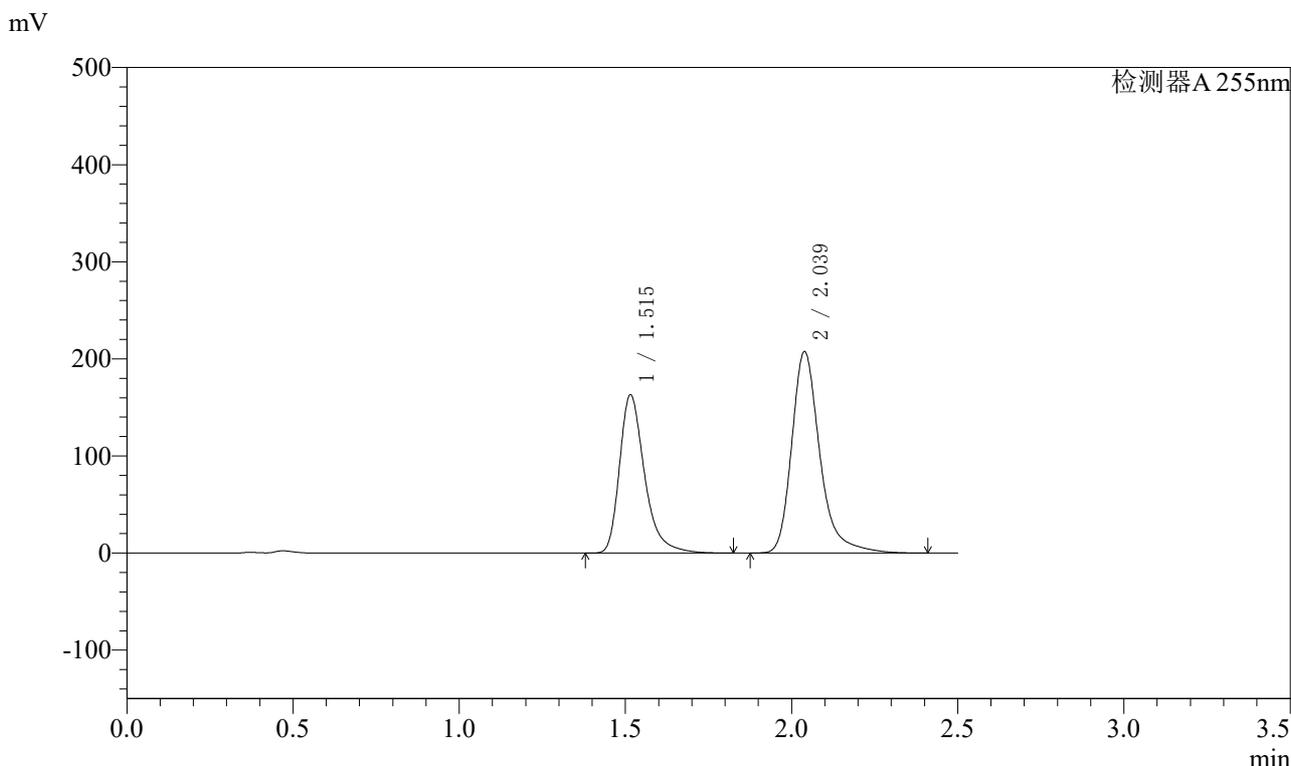
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	857638	41.371	163792	2075	1.358	--
2	2.038	1215420	58.629	206386	3032	1.304	3.726
总计		2073058	100.000	370178			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3740-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

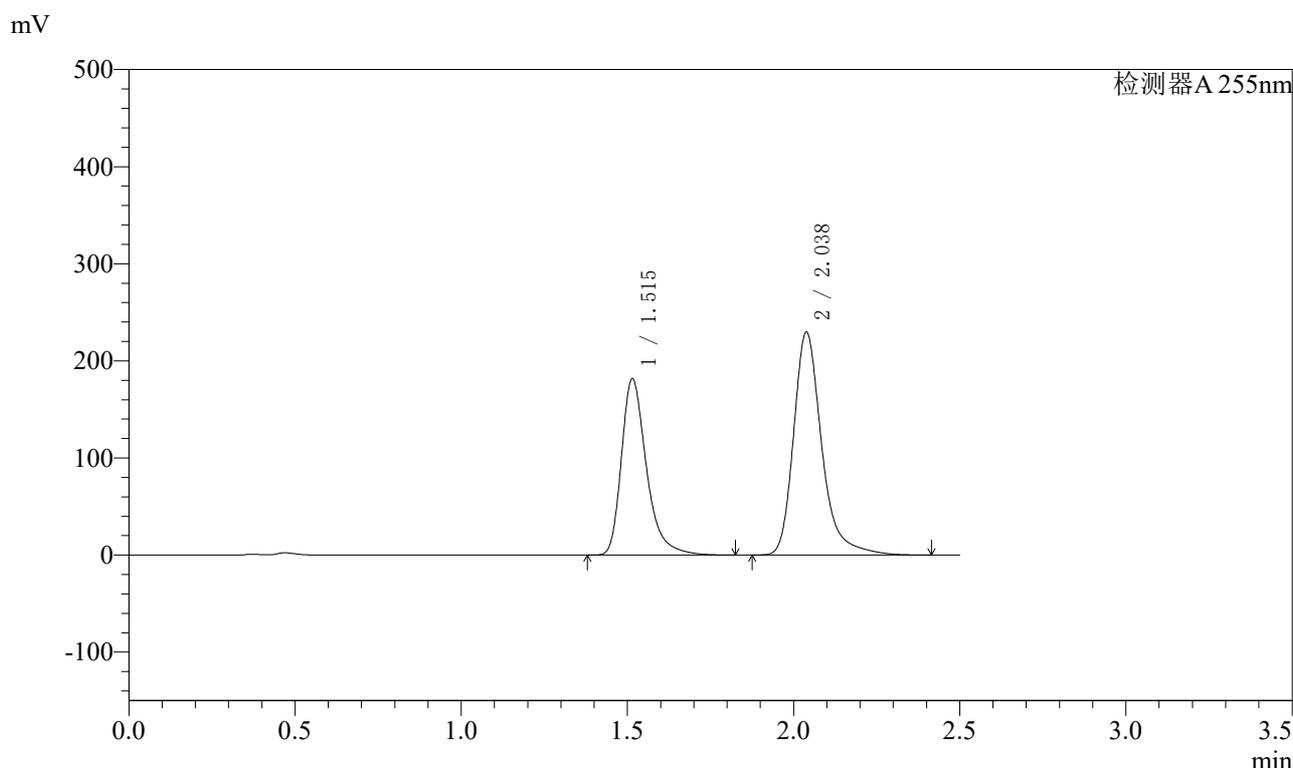
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	856090	41.160	163091	2069	1.357	--
2	2.039	1223819	58.840	207743	3027	1.304	3.721
总计		2079909	100.000	370835			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3741-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 17:44:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

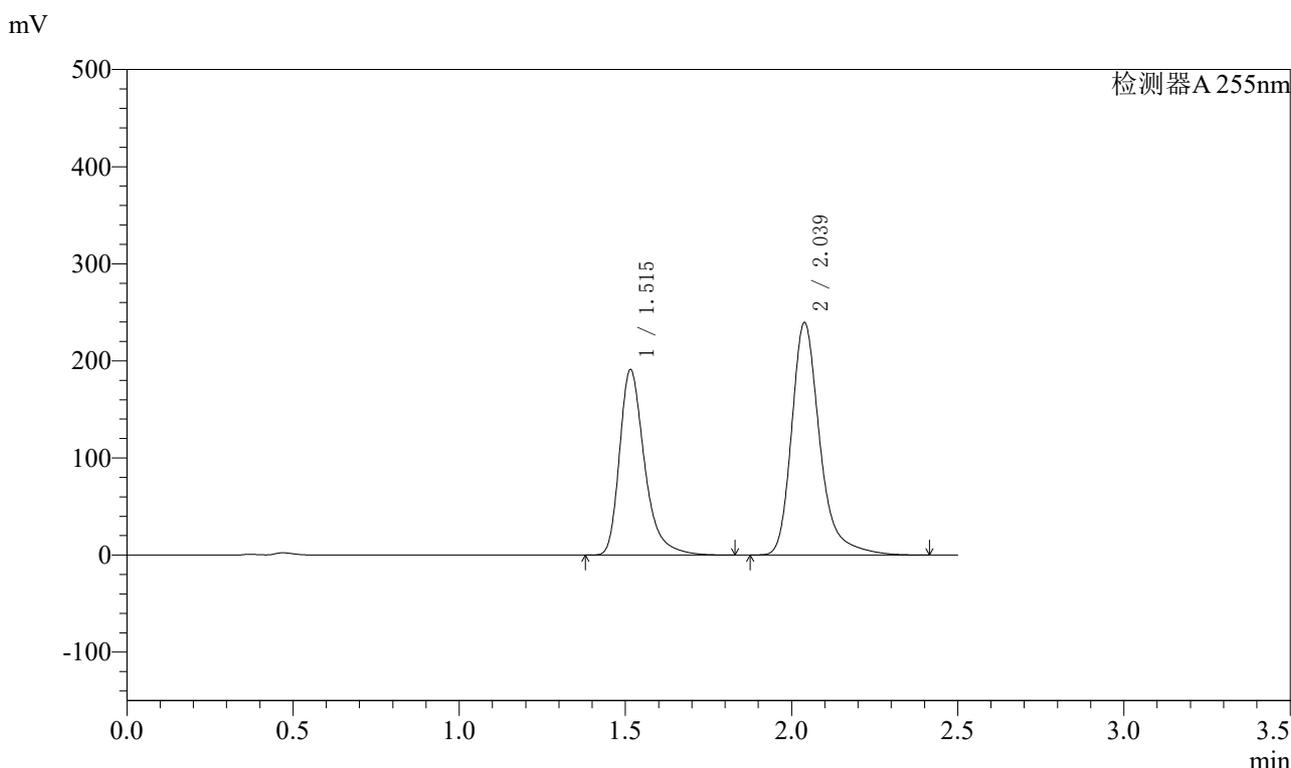
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	952387	41.288	181735	2072	1.358	--
2	2.038	1354291	58.712	229895	3029	1.304	3.723
总计		2306678	100.000	411630			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3742-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

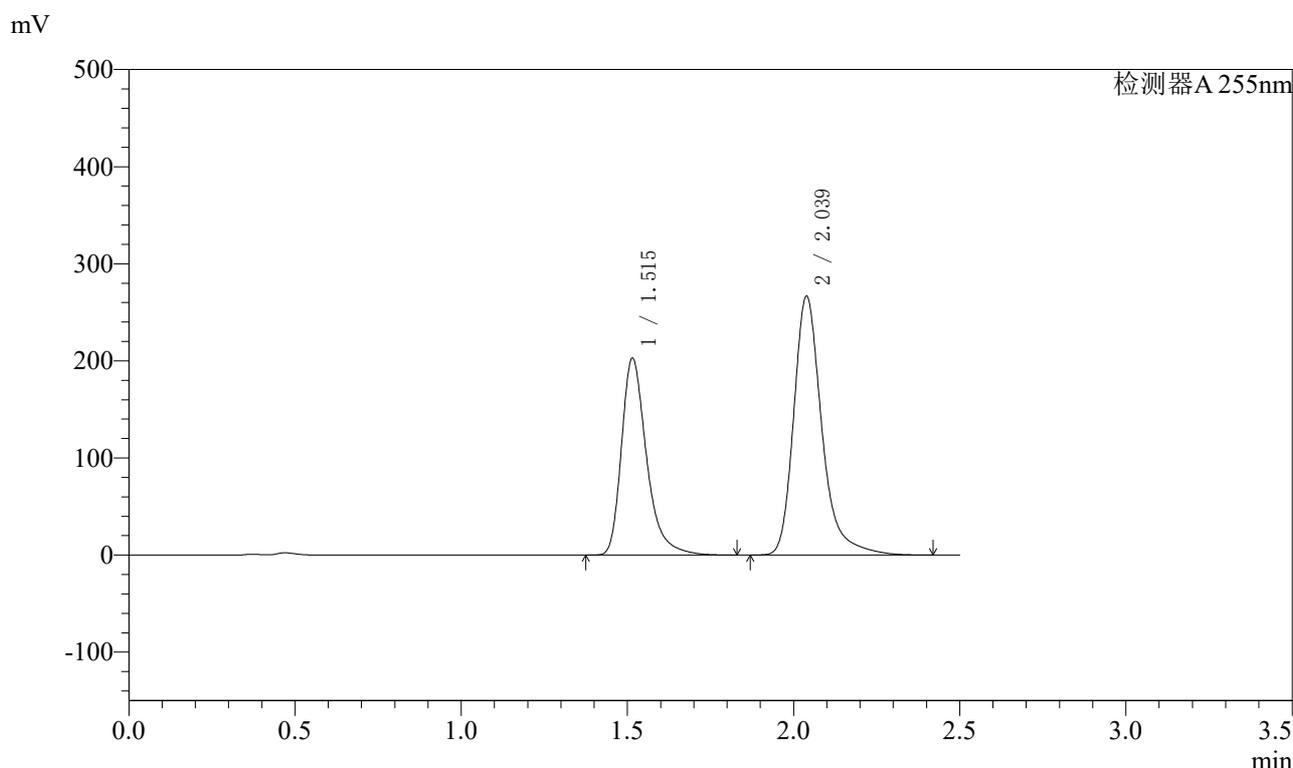
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1001380	41.478	191072	2078	1.358	--
2	2.039	1412872	58.522	239844	3030	1.305	3.725
总计		2414253	100.000	430916			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3743-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 17:50:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

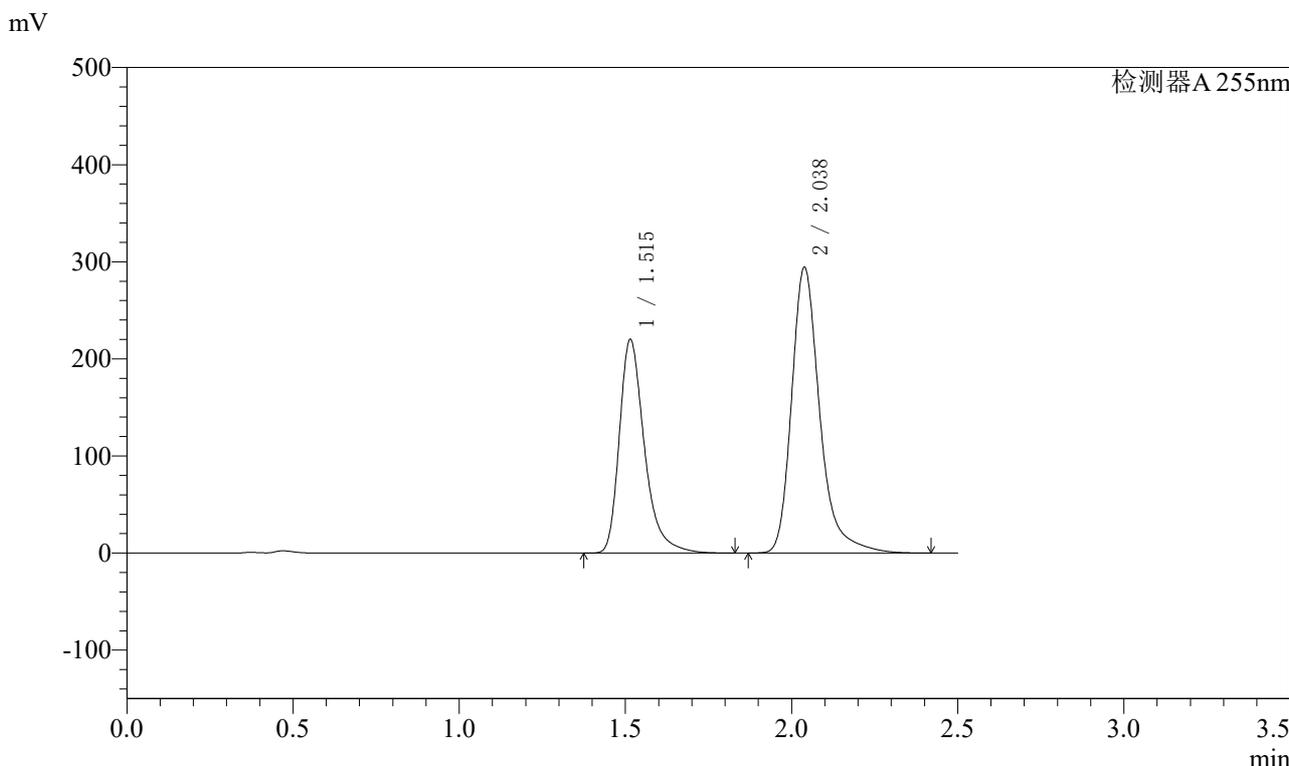
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1065475	40.373	202840	2064	1.358	--
2	2.039	1573617	59.627	266874	3023	1.305	3.718
总计		2639092	100.000	469714			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3744-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 17:53:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

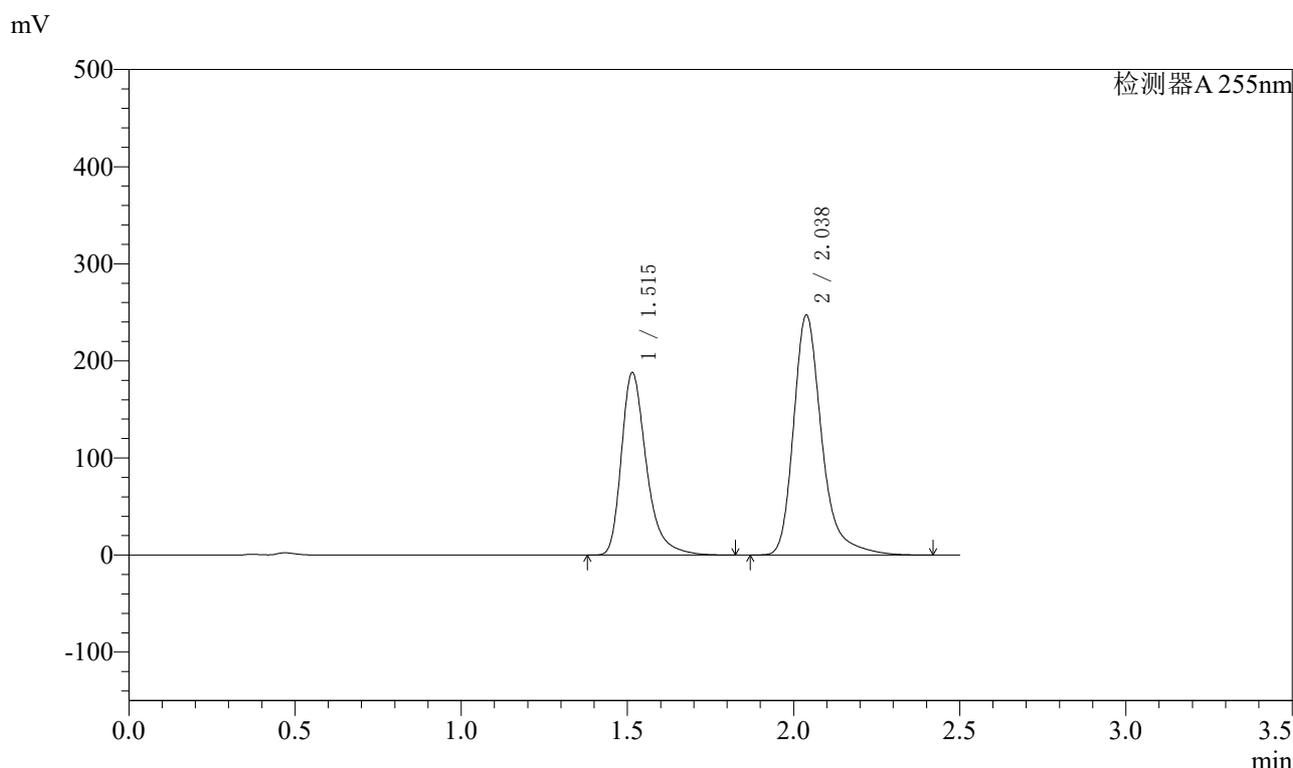
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1155880	39.958	220202	2064	1.359	--
2	2.038	1736824	60.042	294677	3028	1.306	3.721
总计		2892703	100.000	514879			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3745-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 17:55:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:46:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

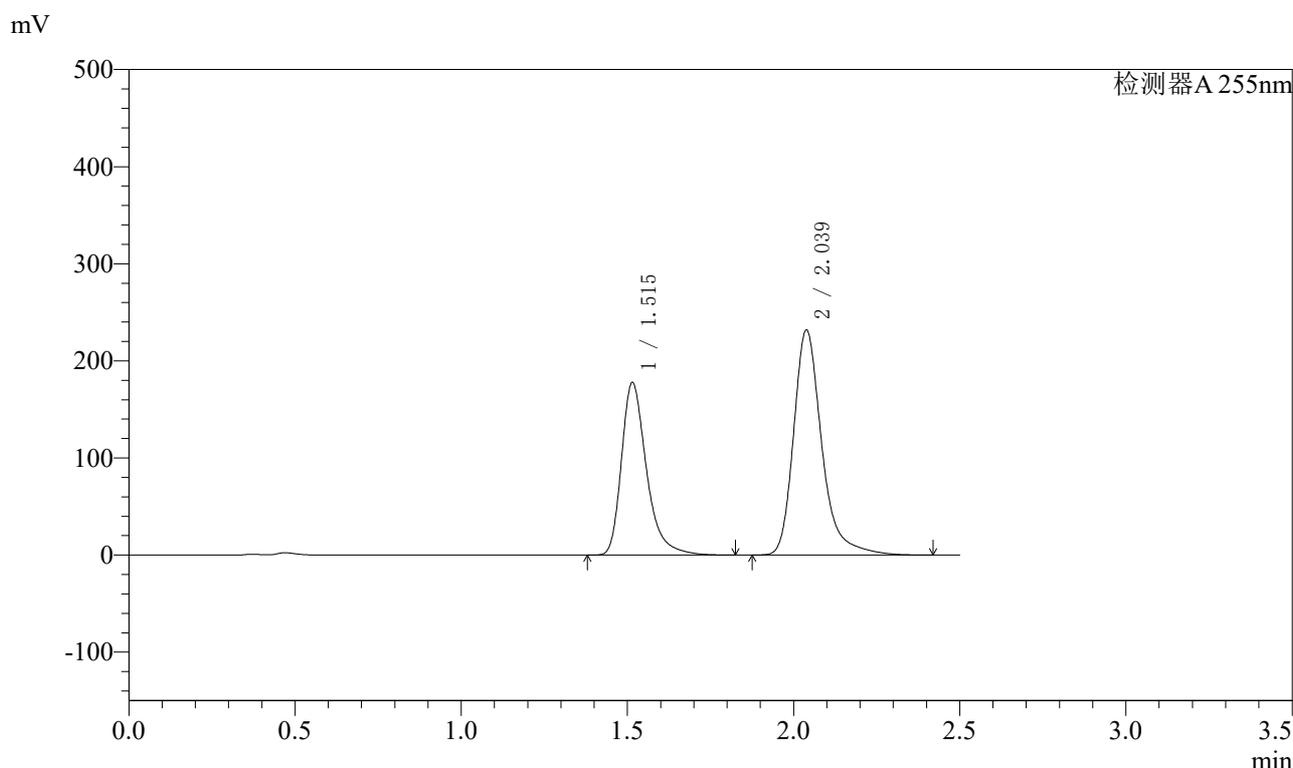
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	985680	40.326	188074	2072	1.359	--
2	2.038	1458602	59.674	247559	3030	1.305	3.724
总计		2444282	100.000	435633			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3746-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 17:58:49 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/24 08:47:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

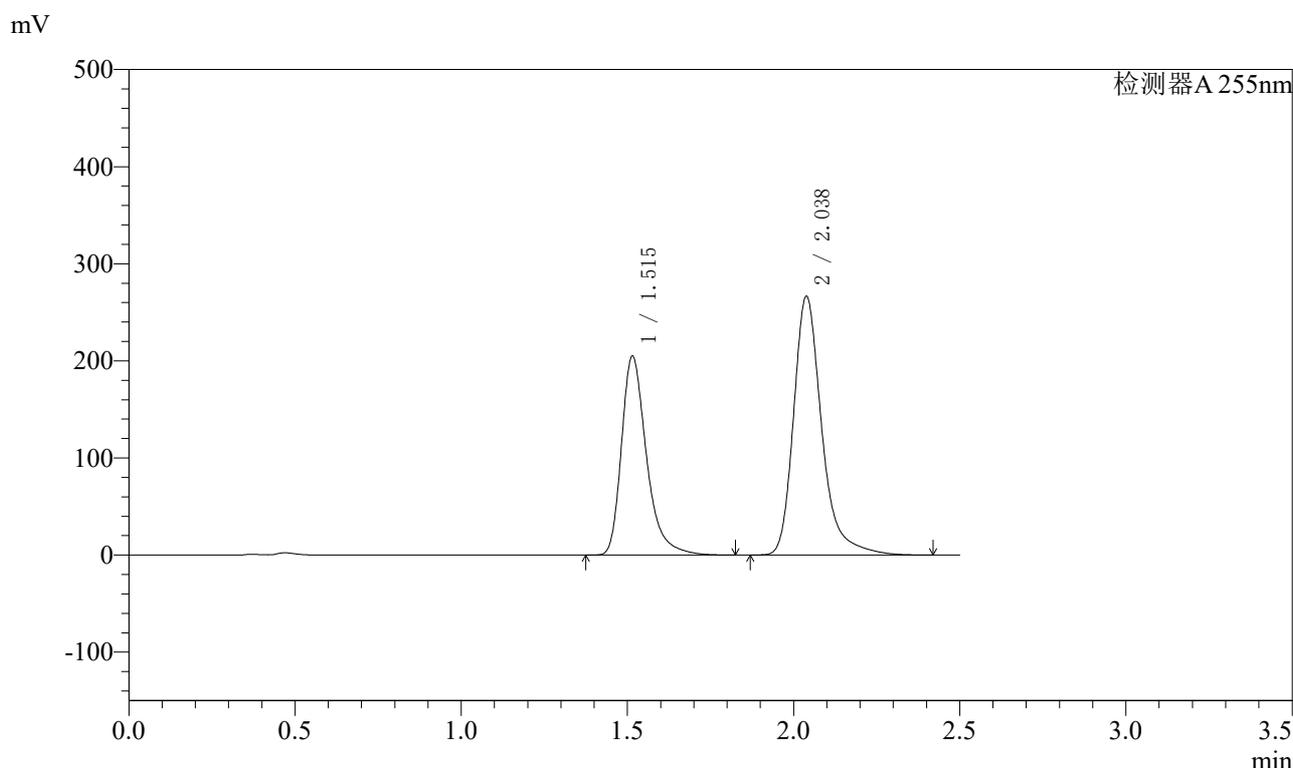
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	931088	40.507	177769	2076	1.359	--
2	2.039	1367524	59.493	232082	3030	1.305	3.725
总计		2298613	100.000	409850			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3748-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

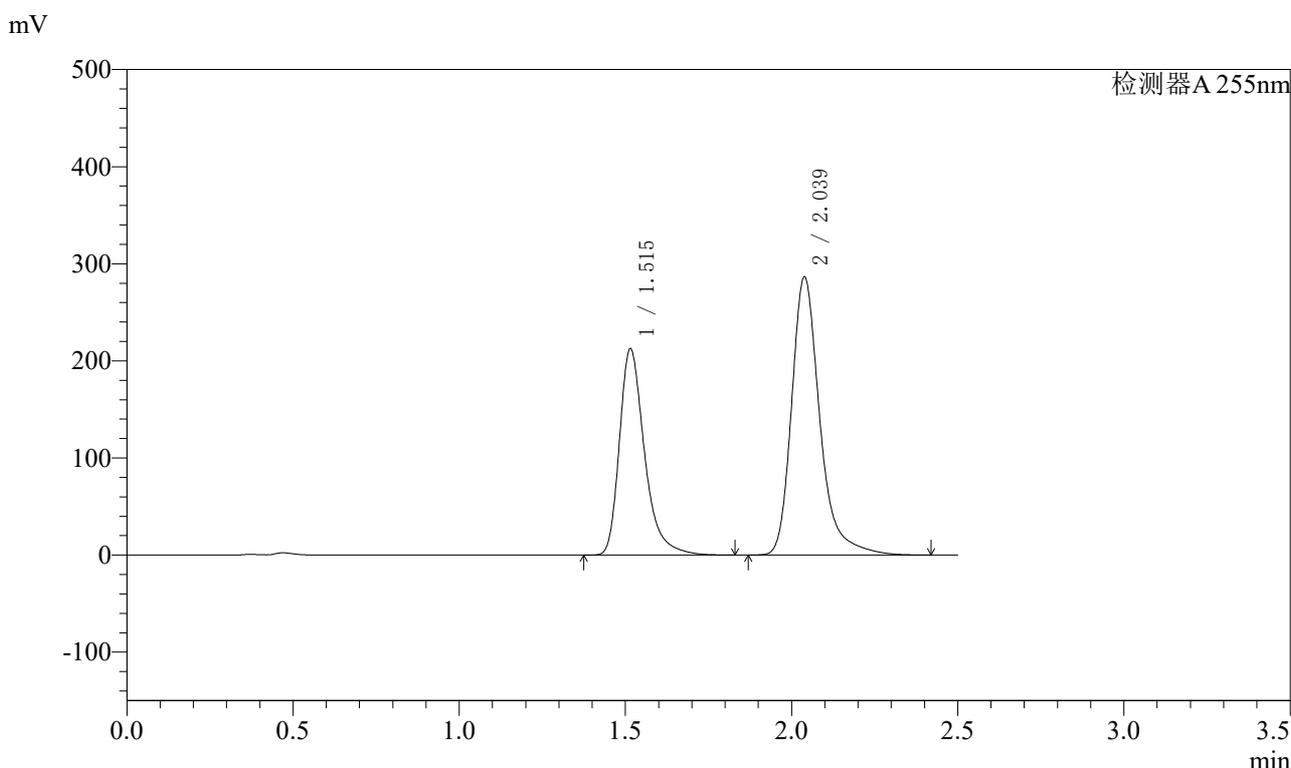
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1074463	40.591	204992	2073	1.358	--
2	2.038	1572561	59.409	266813	3028	1.305	3.722
总计		2647025	100.000	471805			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3749-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

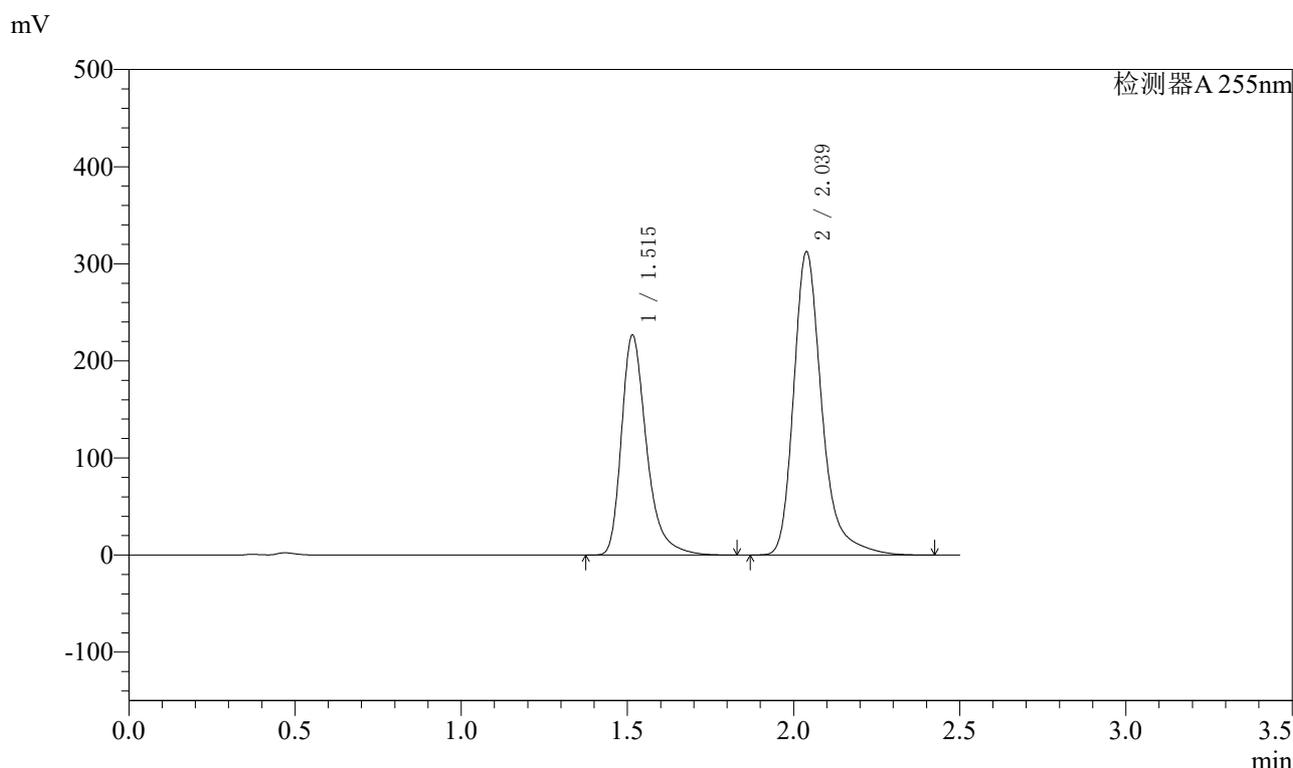
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1116635	39.764	212681	2066	1.359	--
2	2.039	1691496	60.236	286865	3026	1.306	3.719
总计		2808131	100.000	499546			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3750-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

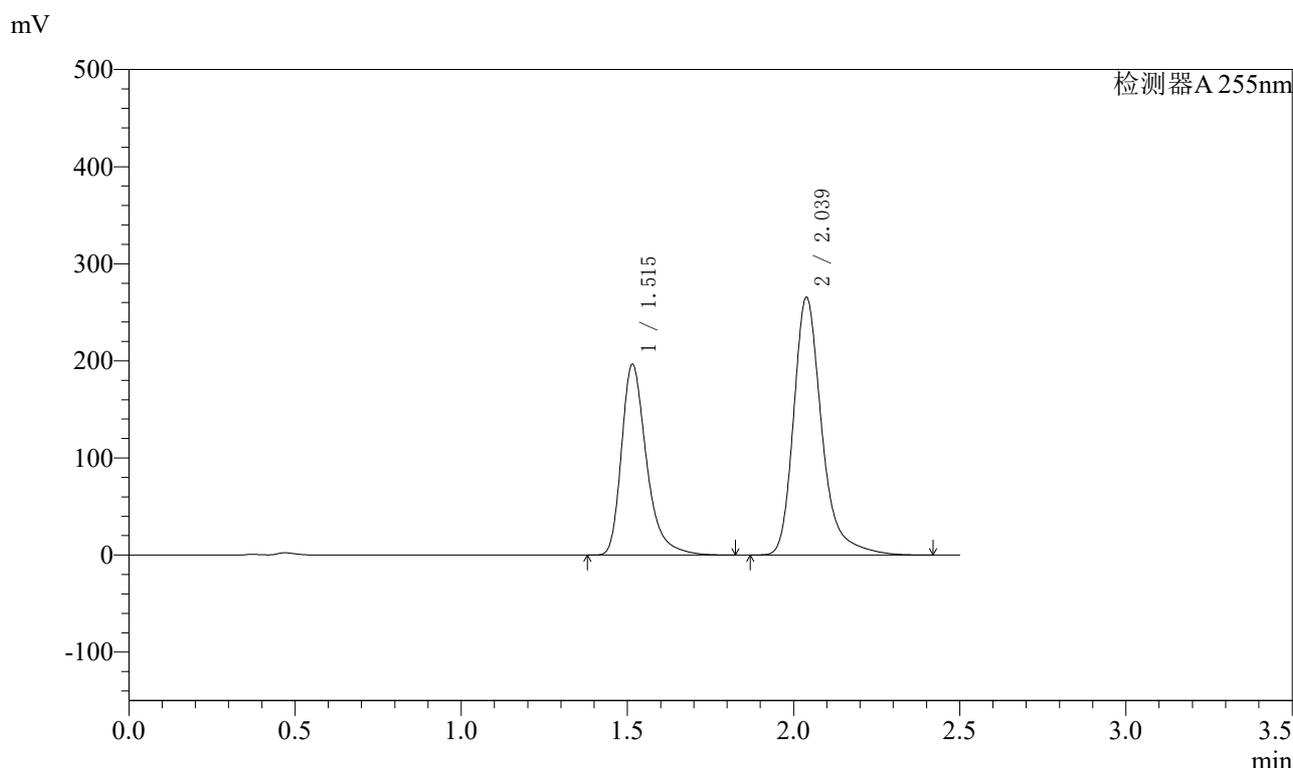
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1190473	39.229	226577	2064	1.359	--
2	2.039	1844195	60.771	312754	3024	1.306	3.718
总计		3034668	100.000	539331			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3751-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 18:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

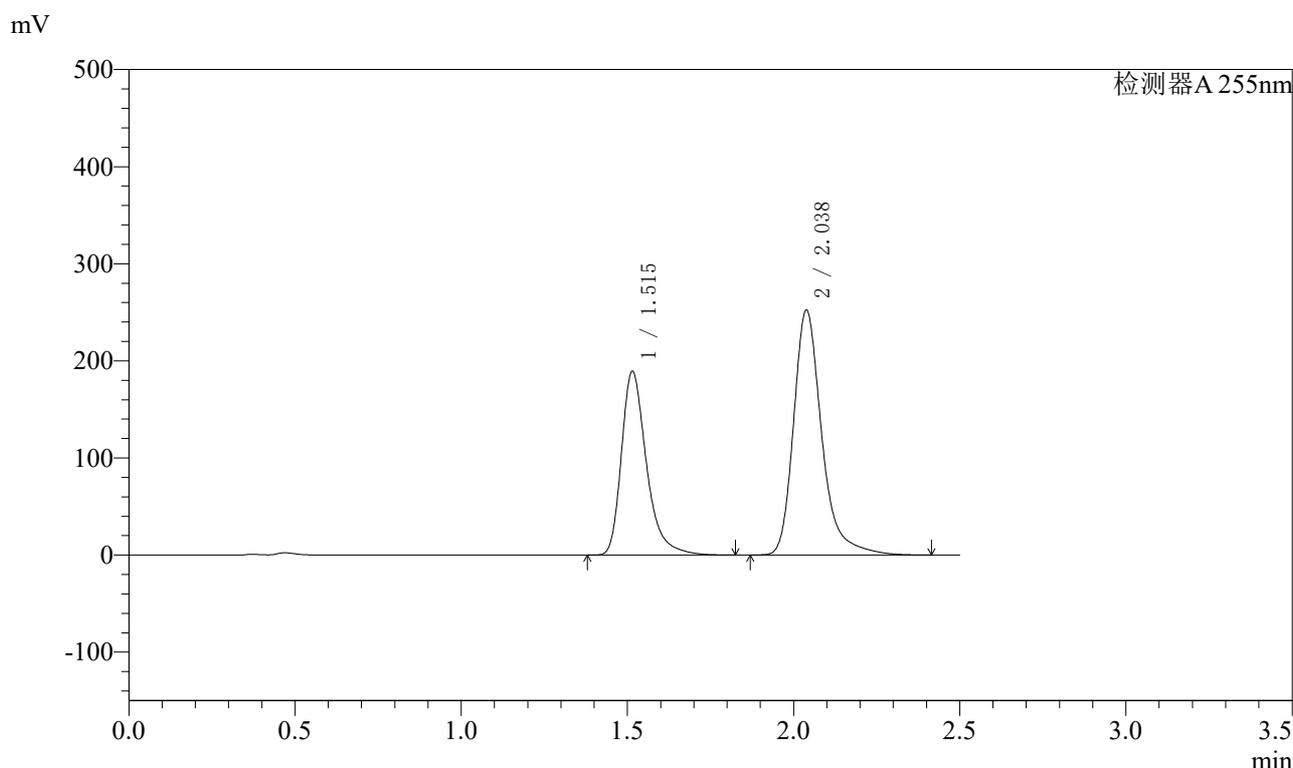
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1031476	39.709	196619	2070	1.359	--
2	2.039	1566132	60.291	265660	3027	1.306	3.721
总计		2597608	100.000	462278			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3752-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 18:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

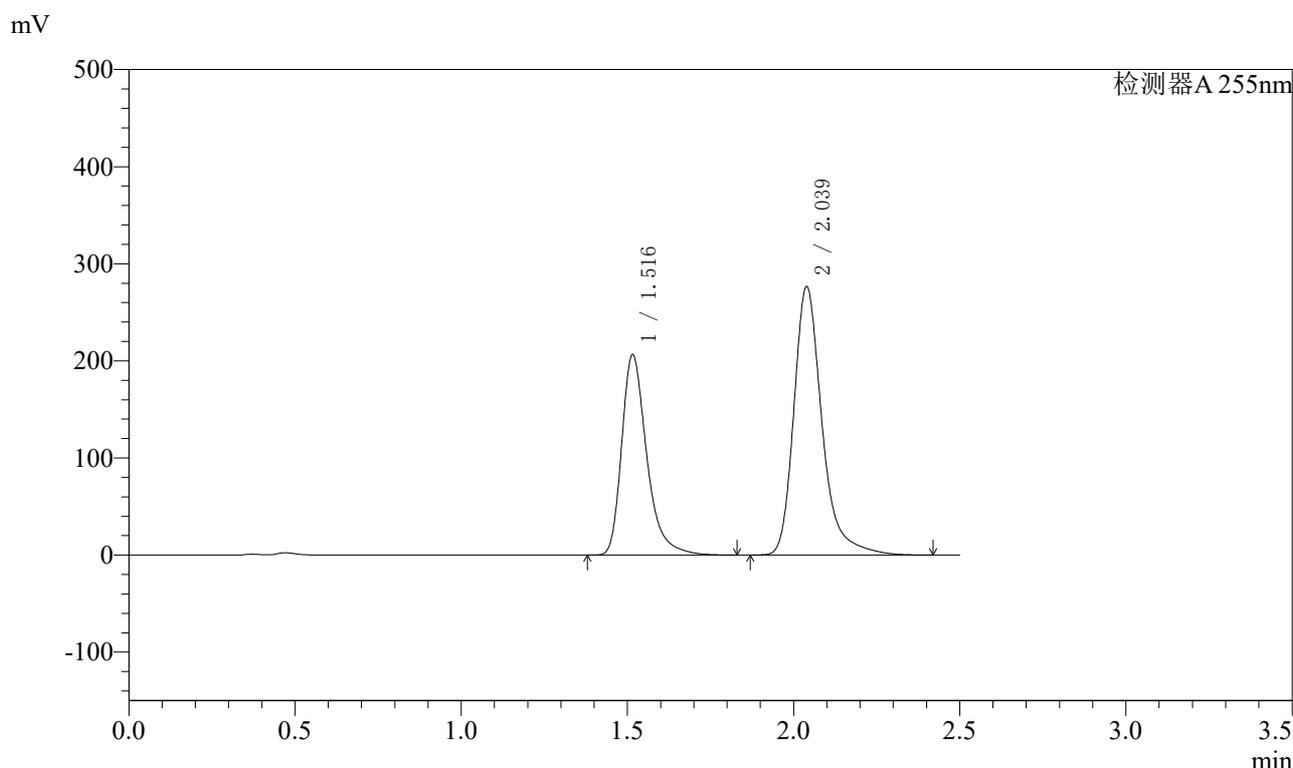
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	992528	40.008	189373	2073	1.359	--
2	2.038	1488275	59.992	252572	3030	1.305	3.724
总计		2480803	100.000	441945			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3753-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

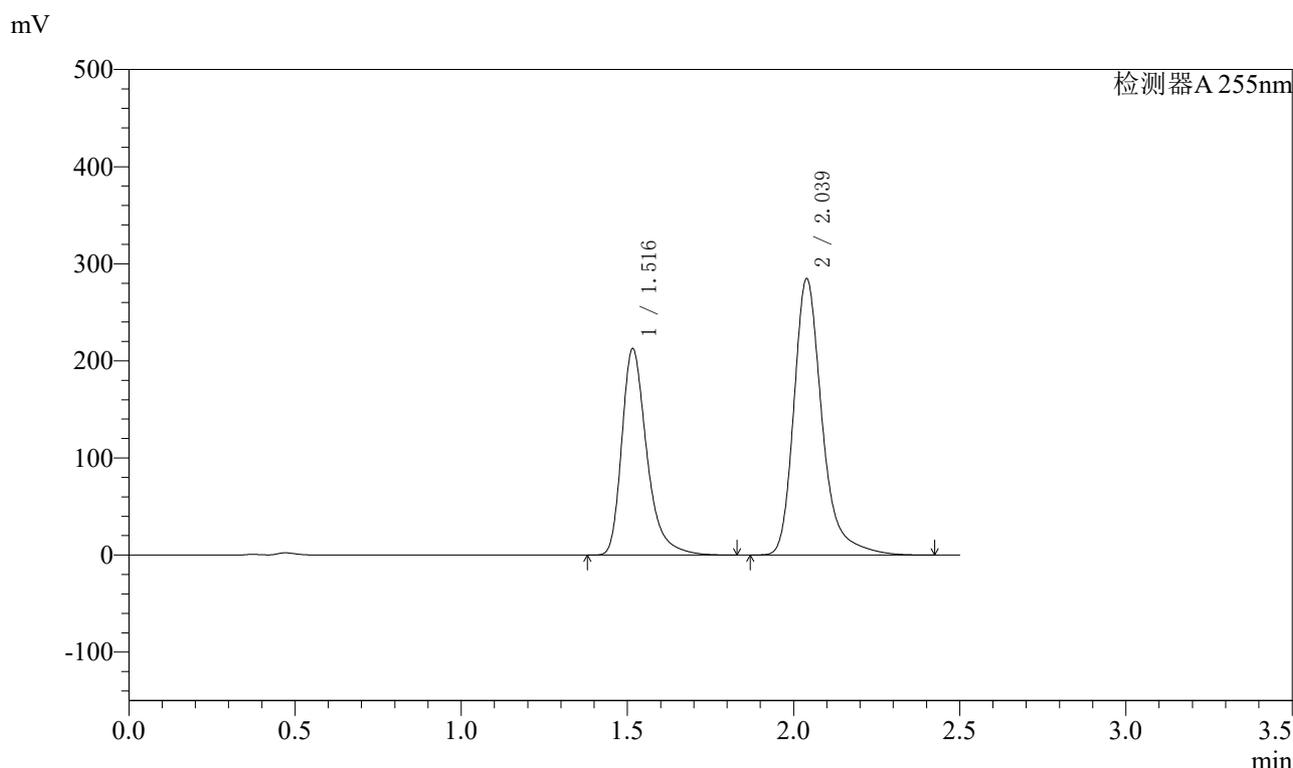
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1084130	39.918	206198	2068	1.360	--
2	2.039	1631778	60.082	276686	3029	1.306	3.720
总计		2715908	100.000	482883			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3754-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

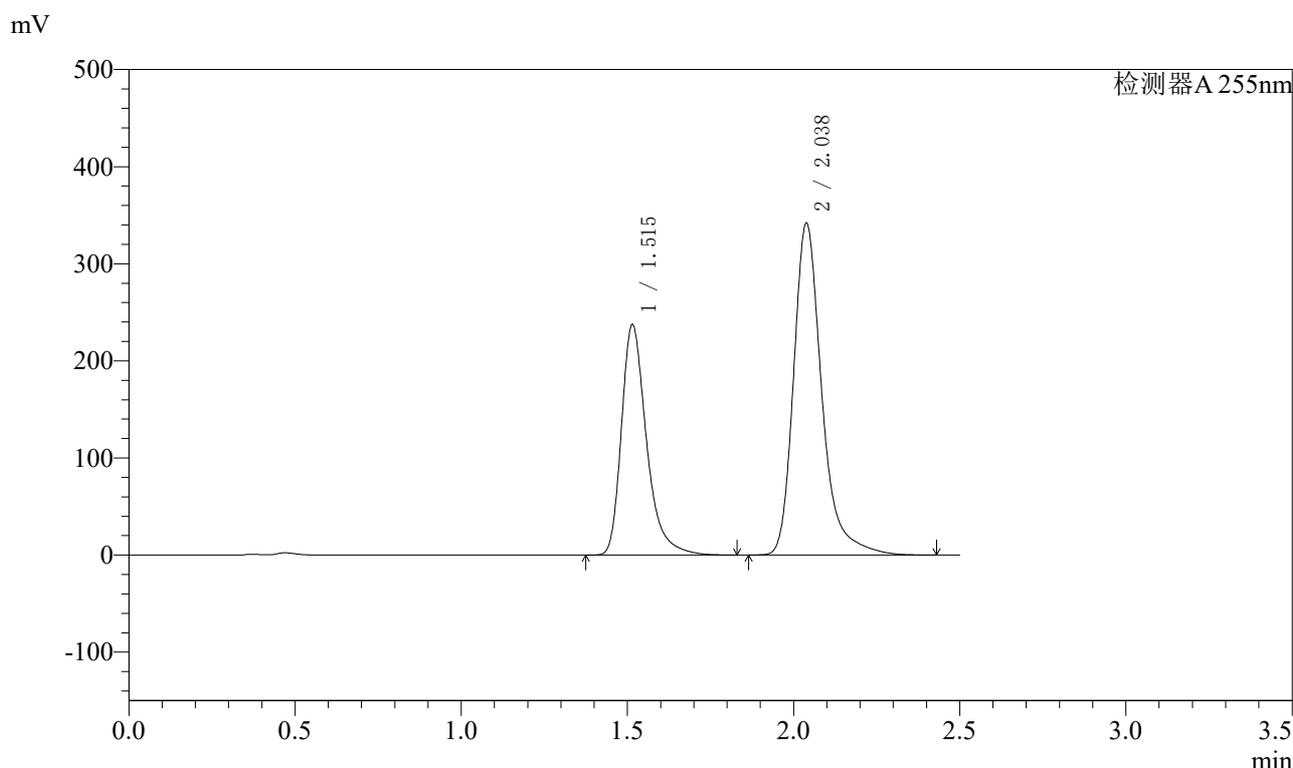
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1114946	39.885	212332	2076	1.359	--
2	2.039	1680443	60.115	284869	3029	1.306	3.722
总计		2795389	100.000	497201			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3756-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 18:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

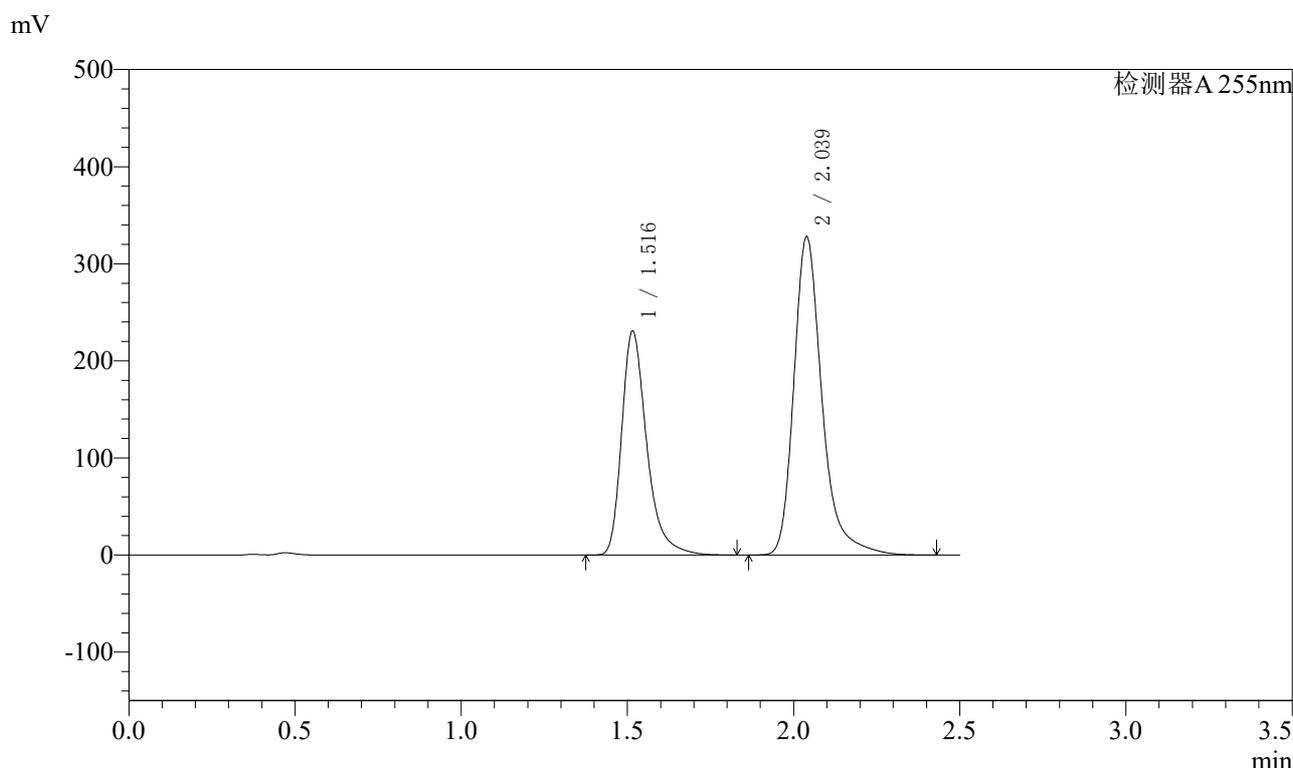
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1245881	38.175	237476	2069	1.358	--
2	2.038	2017704	61.825	342205	3027	1.306	3.721
总计		3263584	100.000	579681			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3757-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 18:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

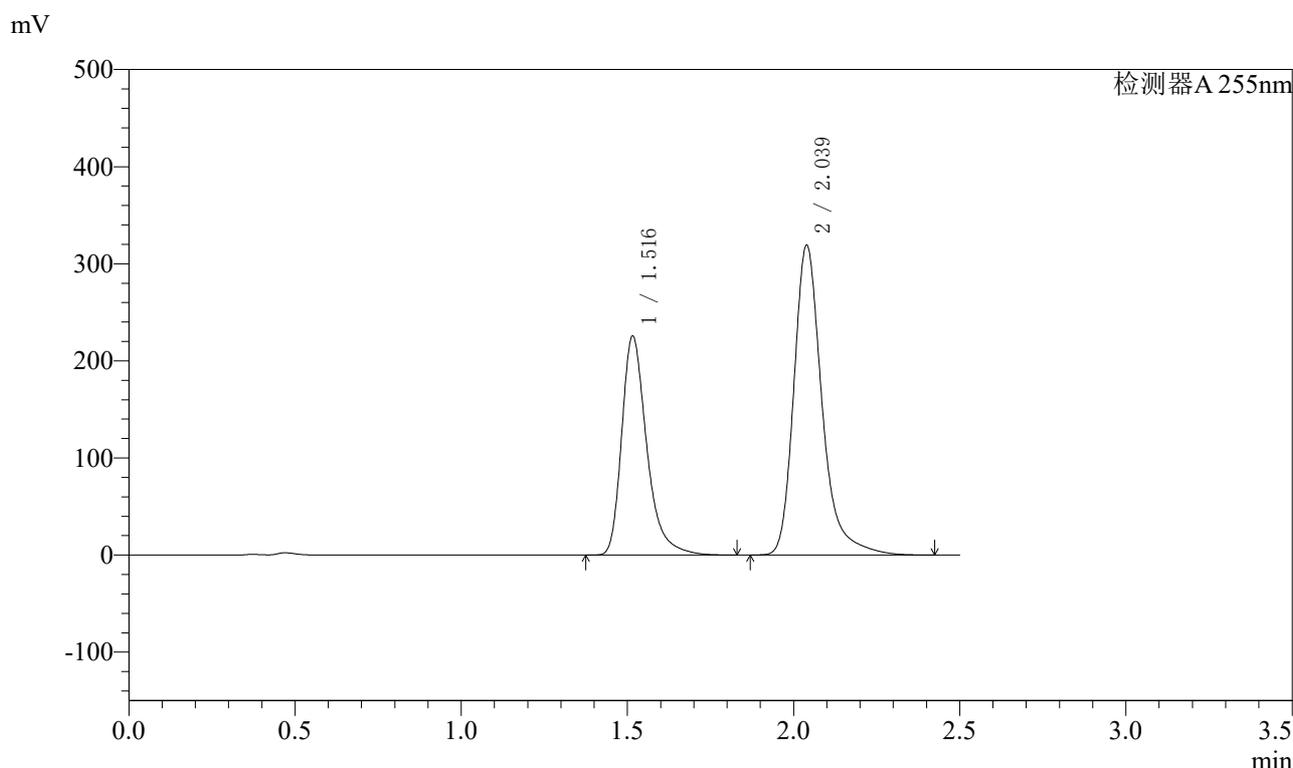
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1210182	38.487	230560	2074	1.359	--
2	2.039	1934235	61.513	328099	3031	1.306	3.723
总计		3144418	100.000	558659			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3758-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

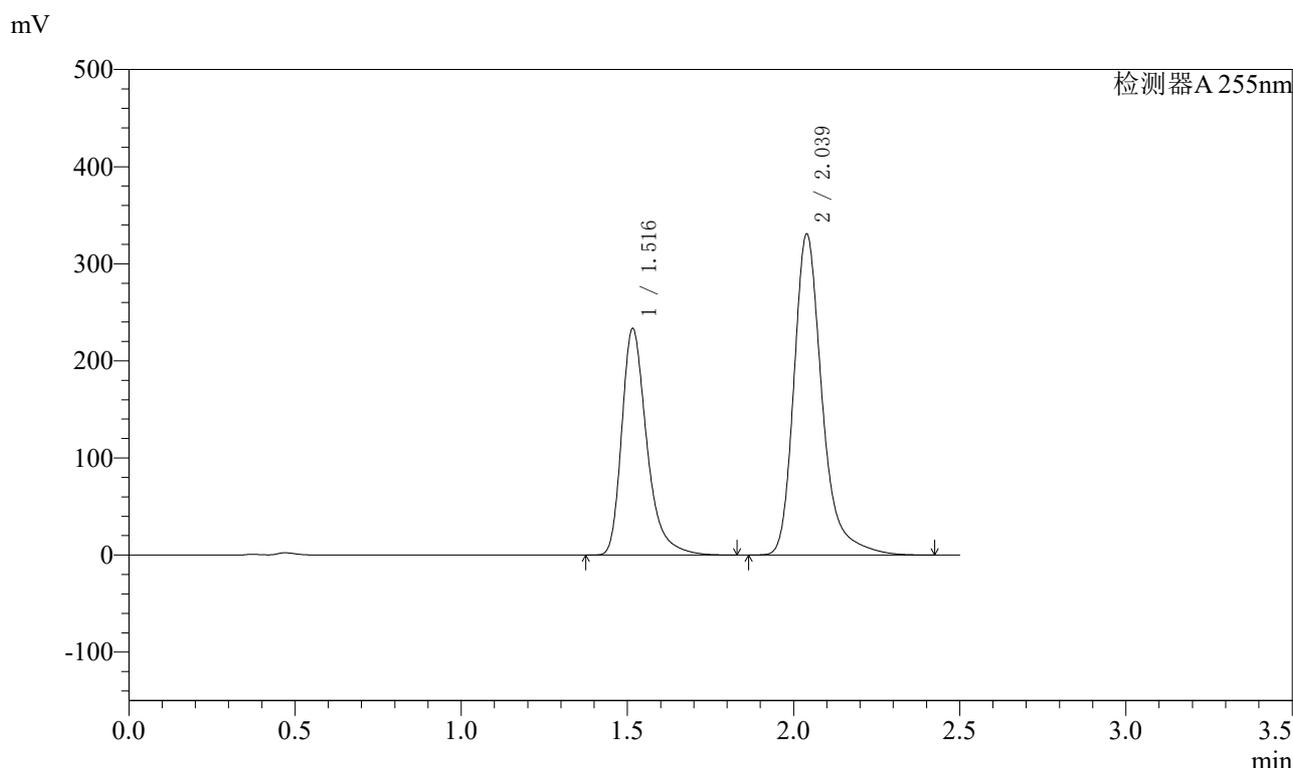
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1184324	38.606	225319	2069	1.358	--
2	2.039	1883419	61.394	319438	3029	1.305	3.720
总计		3067743	100.000	544757			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3759-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

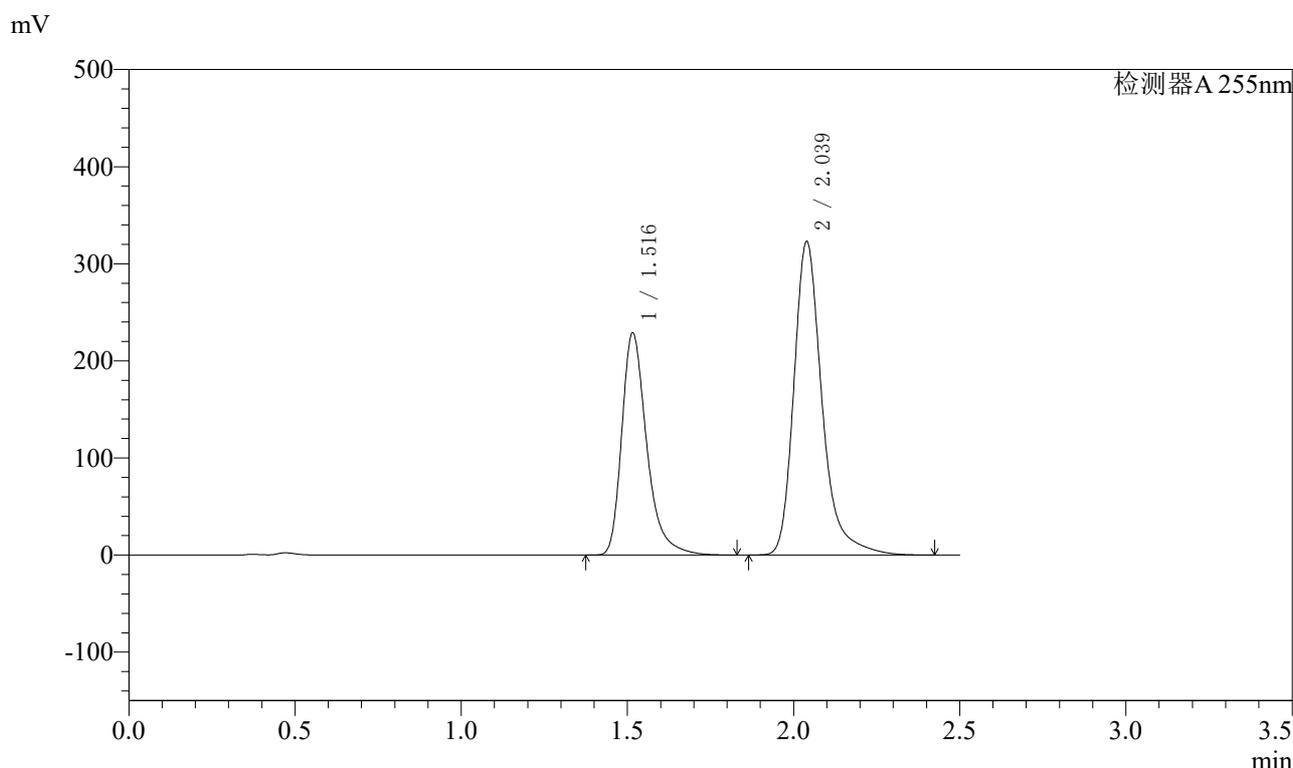
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1225952	38.581	233077	2068	1.358	--
2	2.039	1951634	61.419	330917	3030	1.305	3.720
总计		3177586	100.000	563993			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3760-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

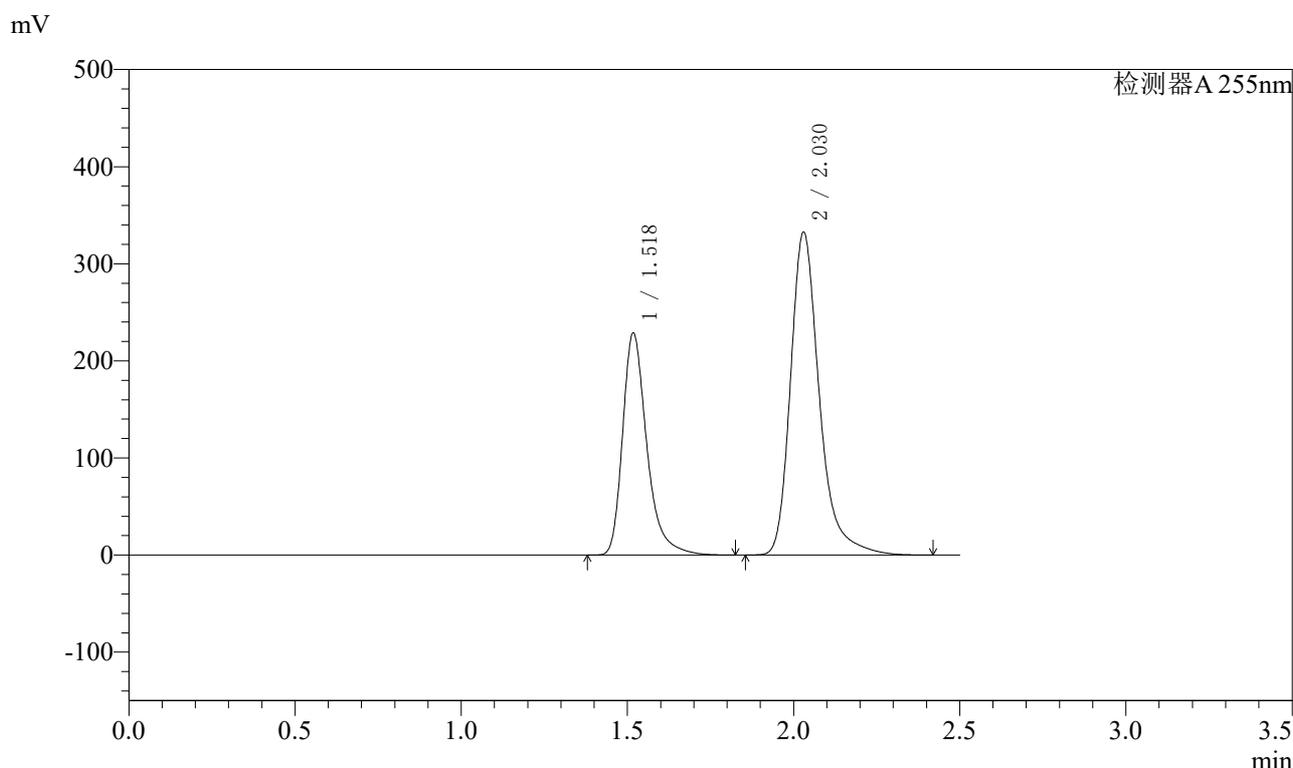
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1198542	38.625	228554	2081	1.358	--
2	2.039	1904463	61.375	323119	3032	1.305	3.725
总计		3103005	100.000	551673			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3761-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

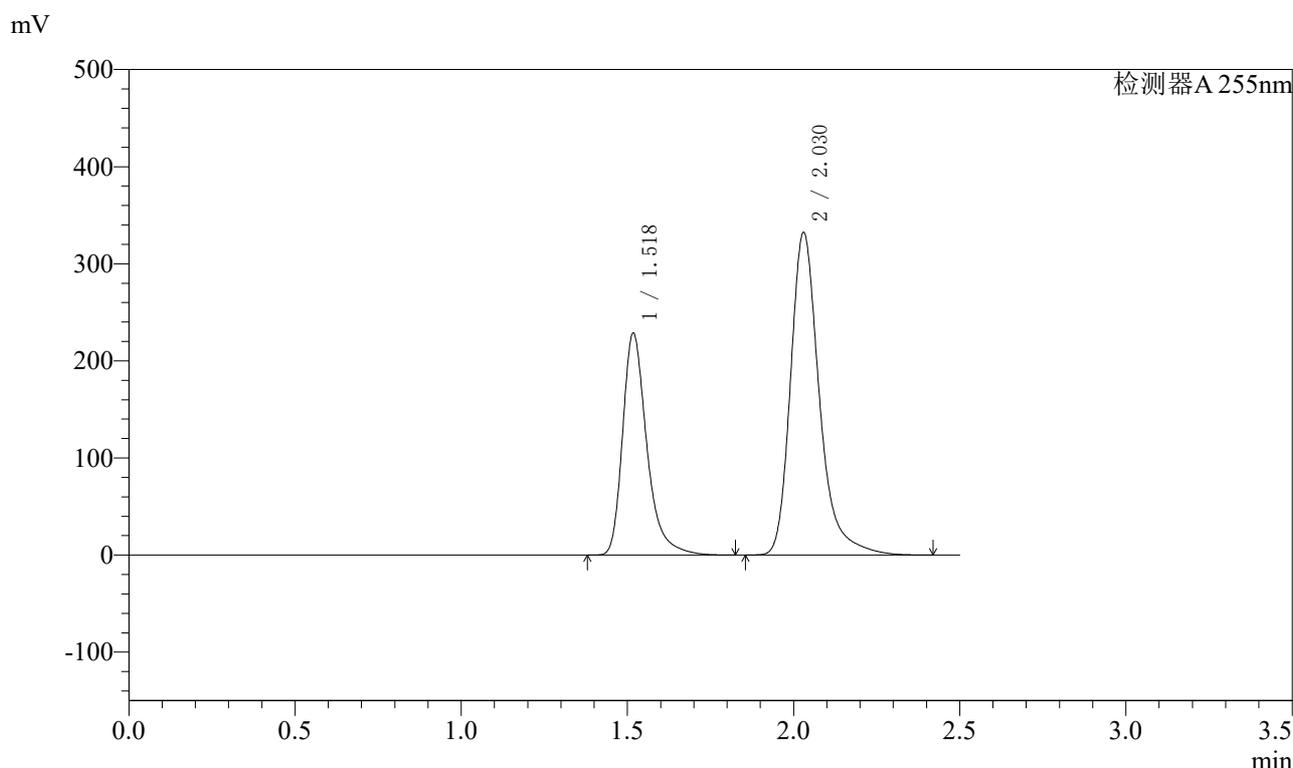
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1161194	36.637	229061	2235	1.352	--
2	2.030	2008301	63.363	332644	2852	1.304	3.654
总计		3169495	100.000	561705			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3762-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1160561	36.639	228852	2233	1.352	--
2	2.030	2006994	63.361	332328	2851	1.304	3.653
总计		3167555	100.000	561179			

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

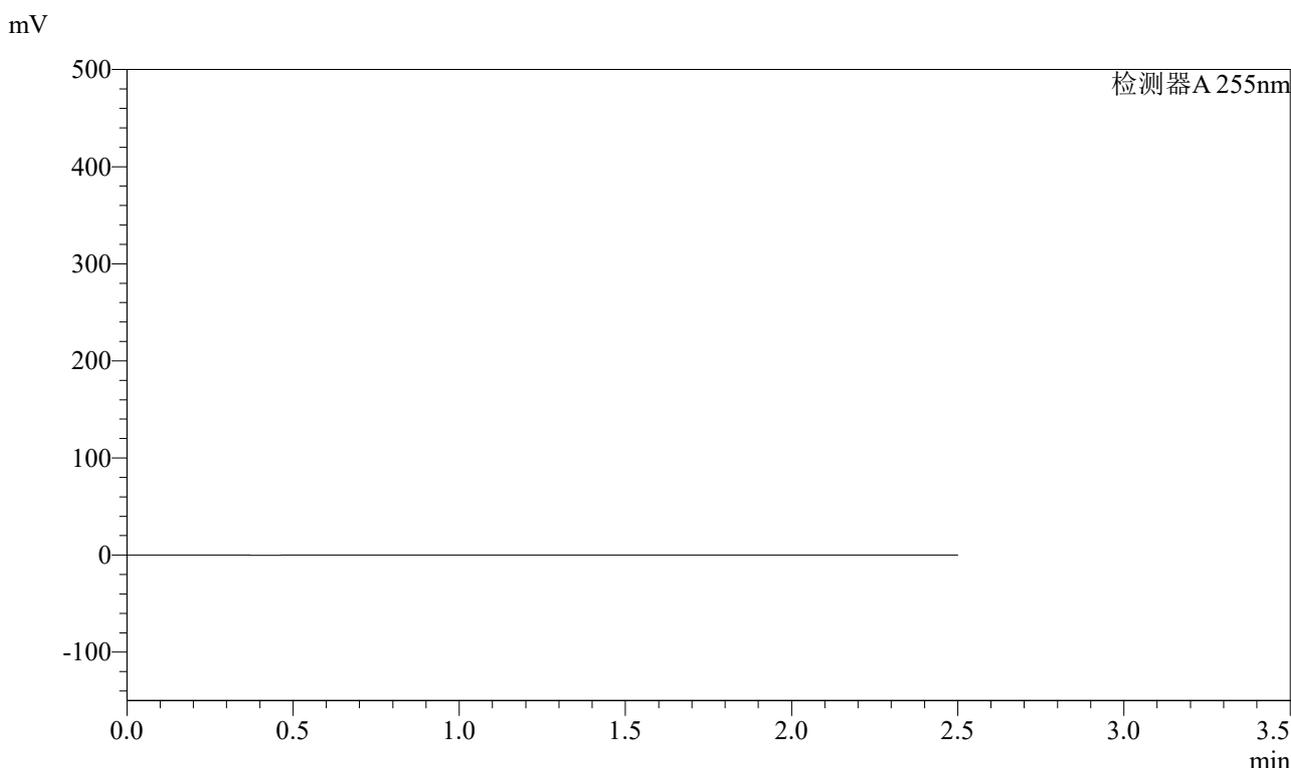


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3763-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 18:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

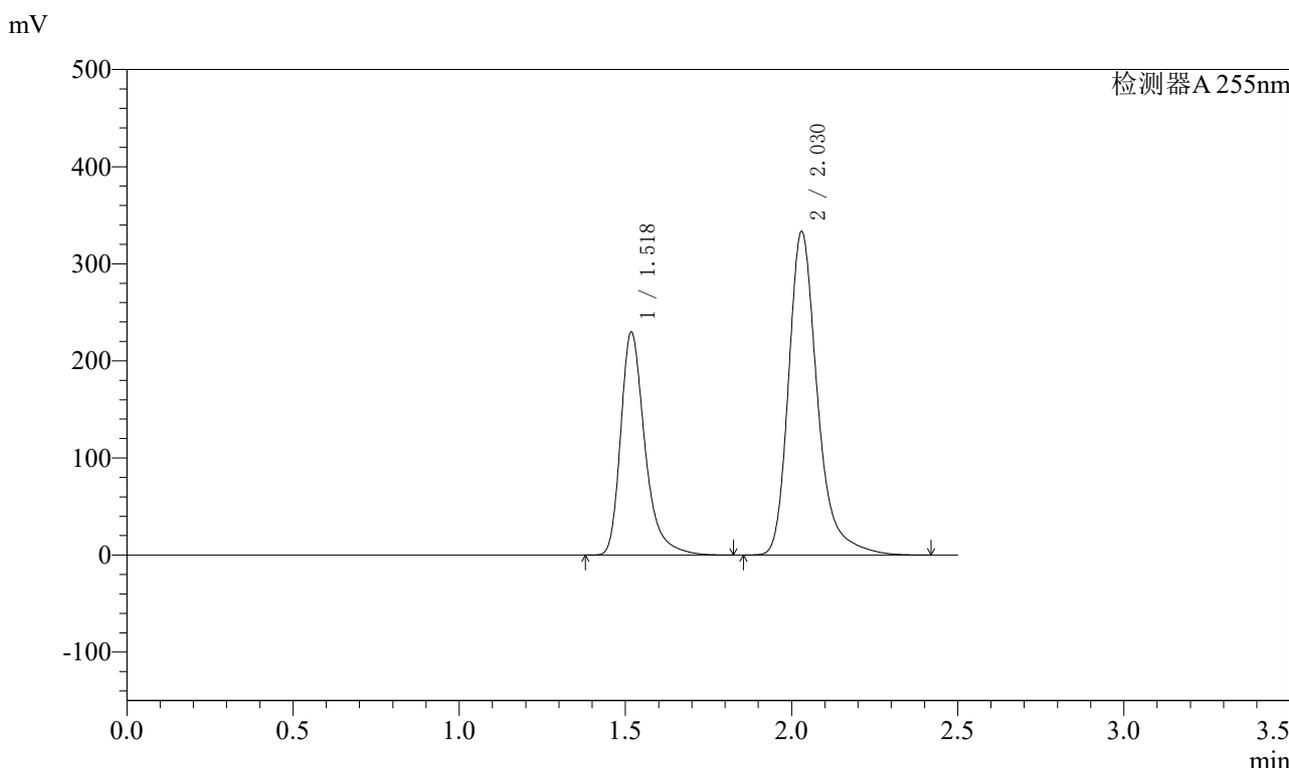
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3764-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

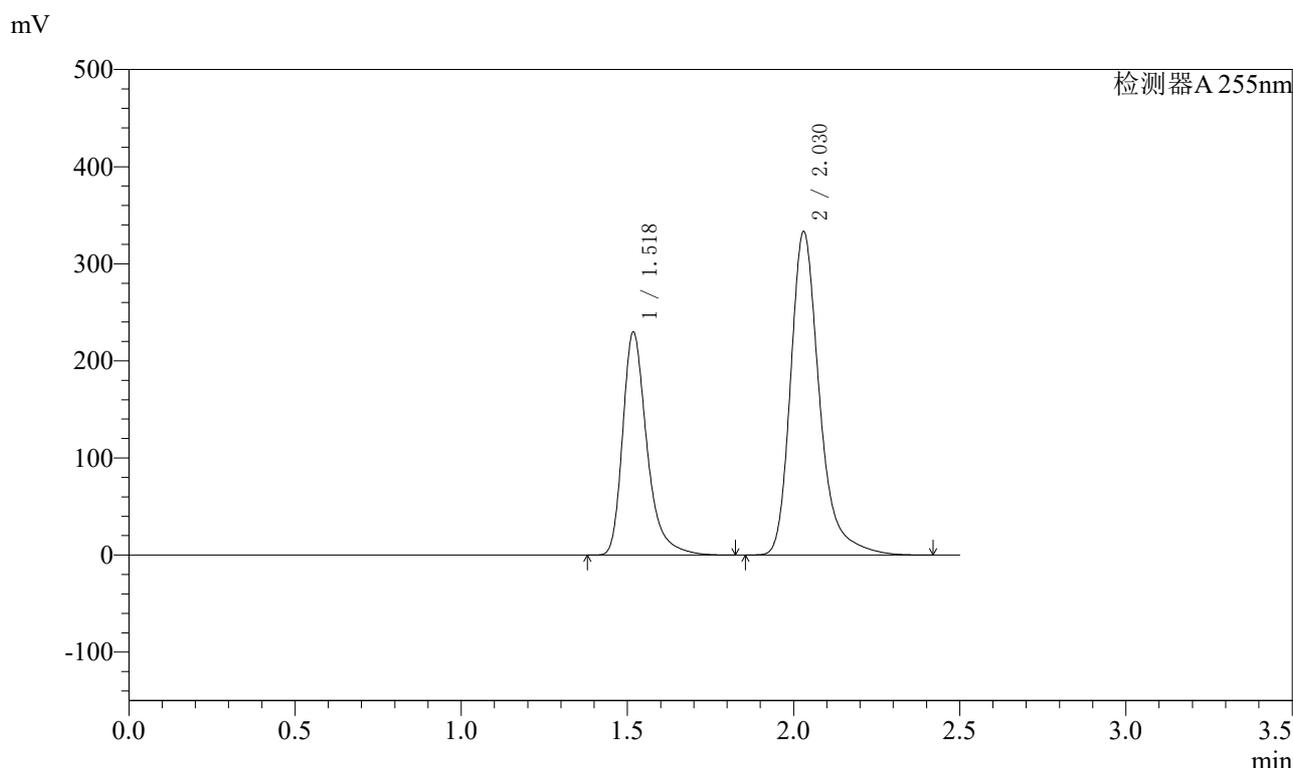
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1166817	36.700	230009	2232	1.352	--
2	2.030	2012547	63.300	333094	2850	1.304	3.652
总计		3179364	100.000	563103			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3765-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

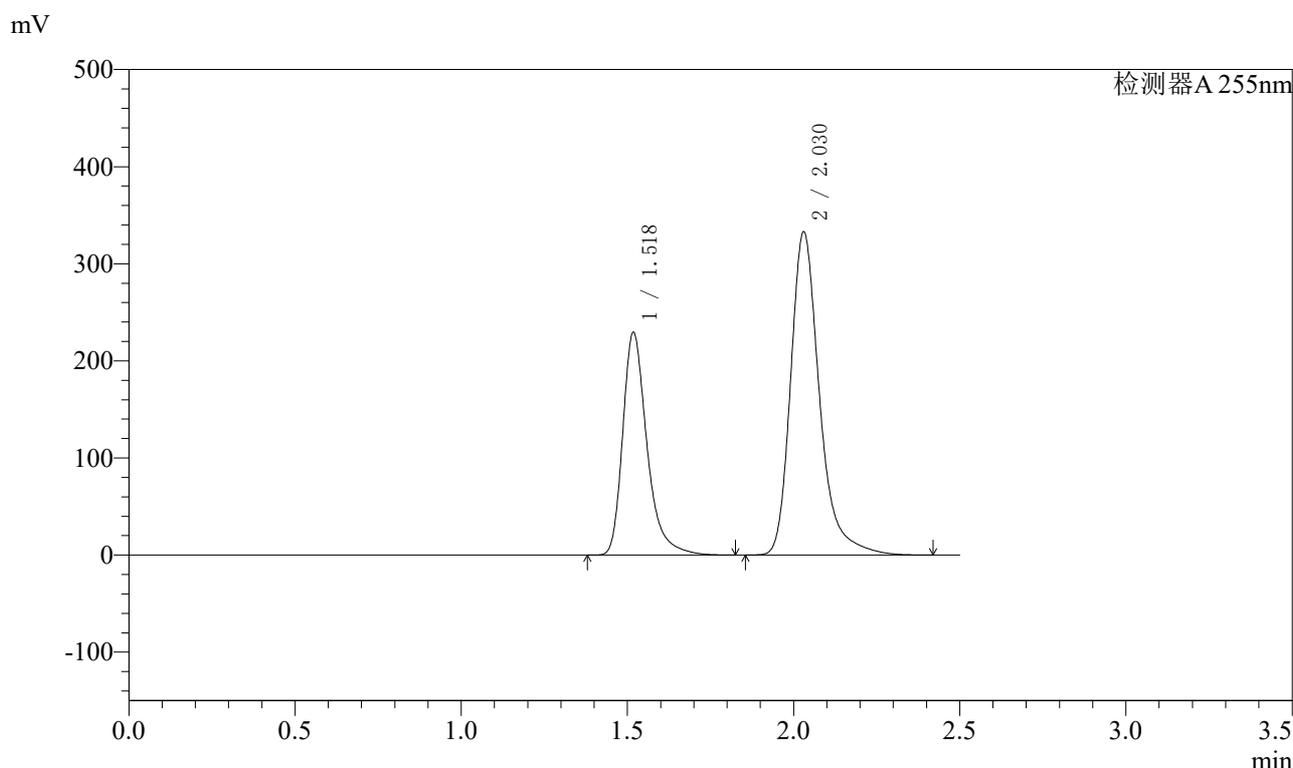
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1166372	36.700	230034	2234	1.352	--
2	2.030	2011766	63.300	333088	2853	1.304	3.654
总计		3178138	100.000	563122			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3766-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

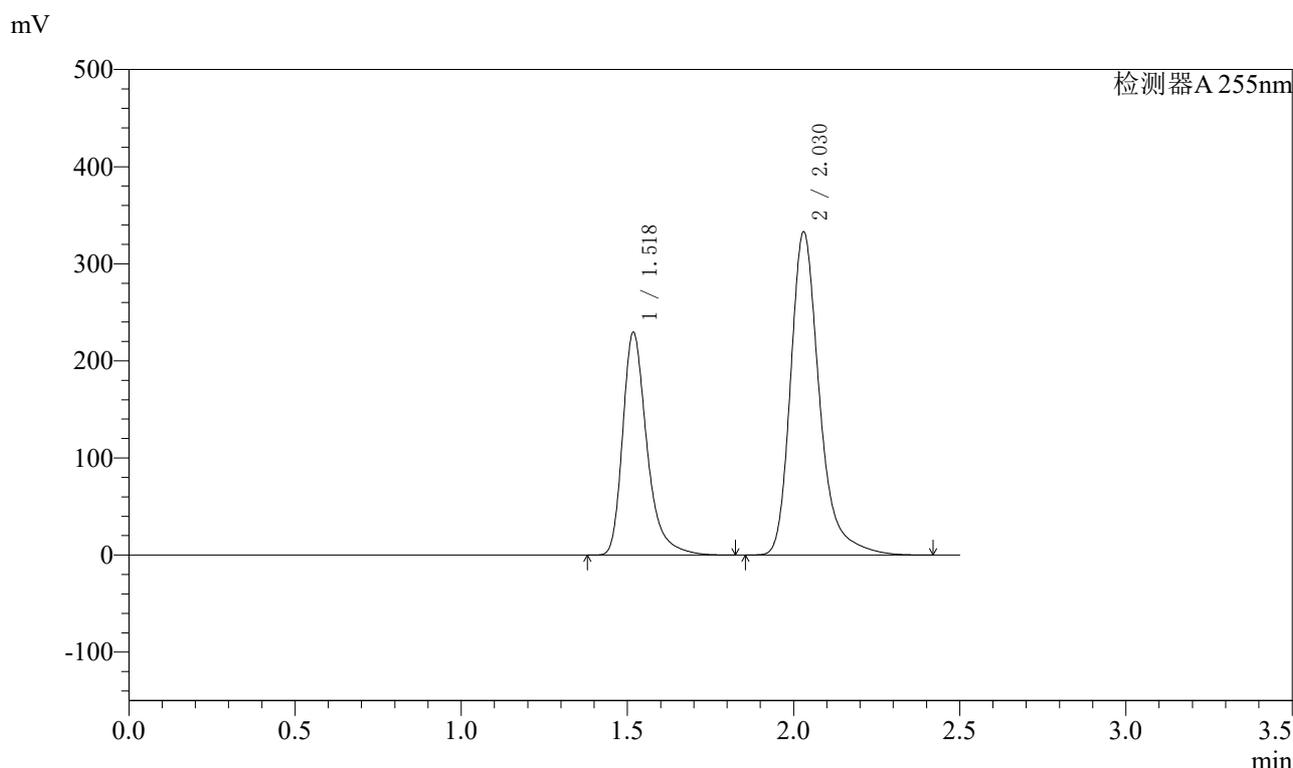
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1165623	36.690	229756	2232	1.352	--
2	2.030	2011341	63.310	332724	2850	1.304	3.651
总计		3176964	100.000	562480			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3767-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 18:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

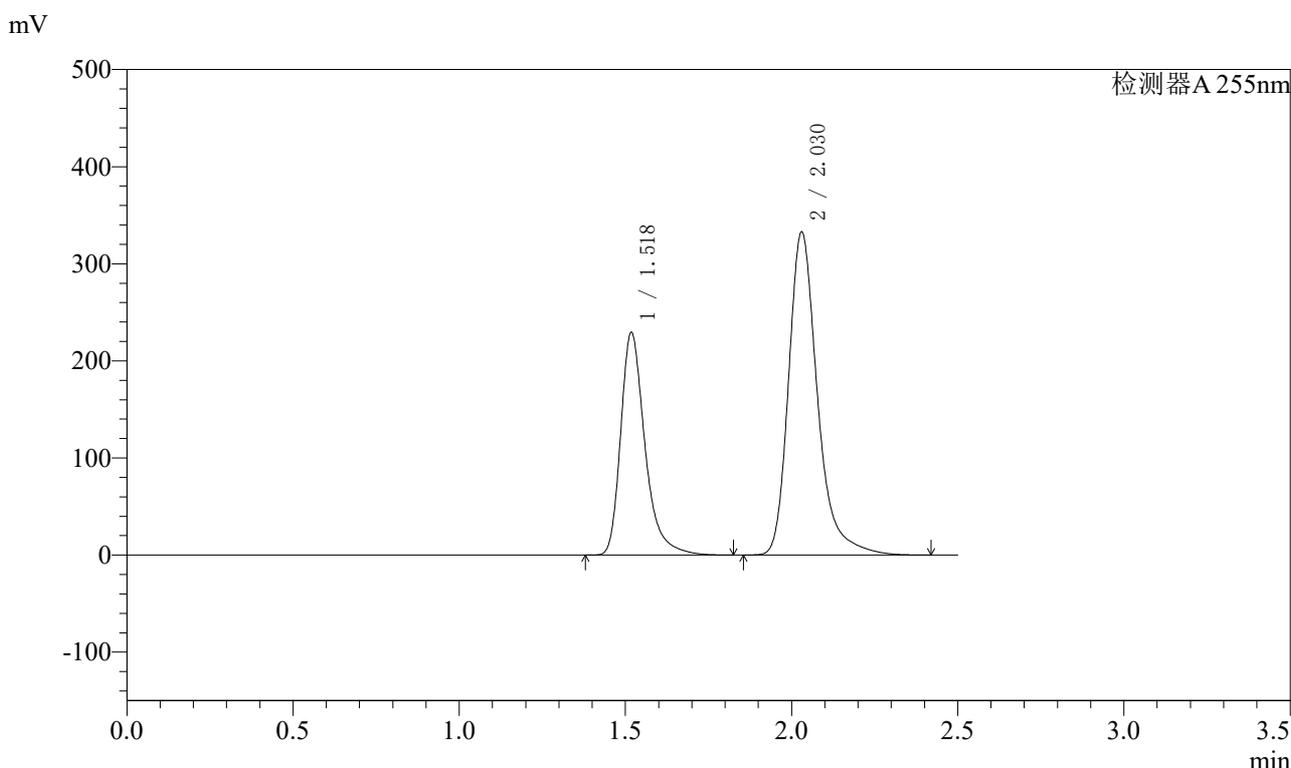
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1165629	36.689	229761	2232	1.352	--
2	2.030	2011394	63.311	332838	2850	1.304	3.652
总计		3177022	100.000	562599			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3768-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

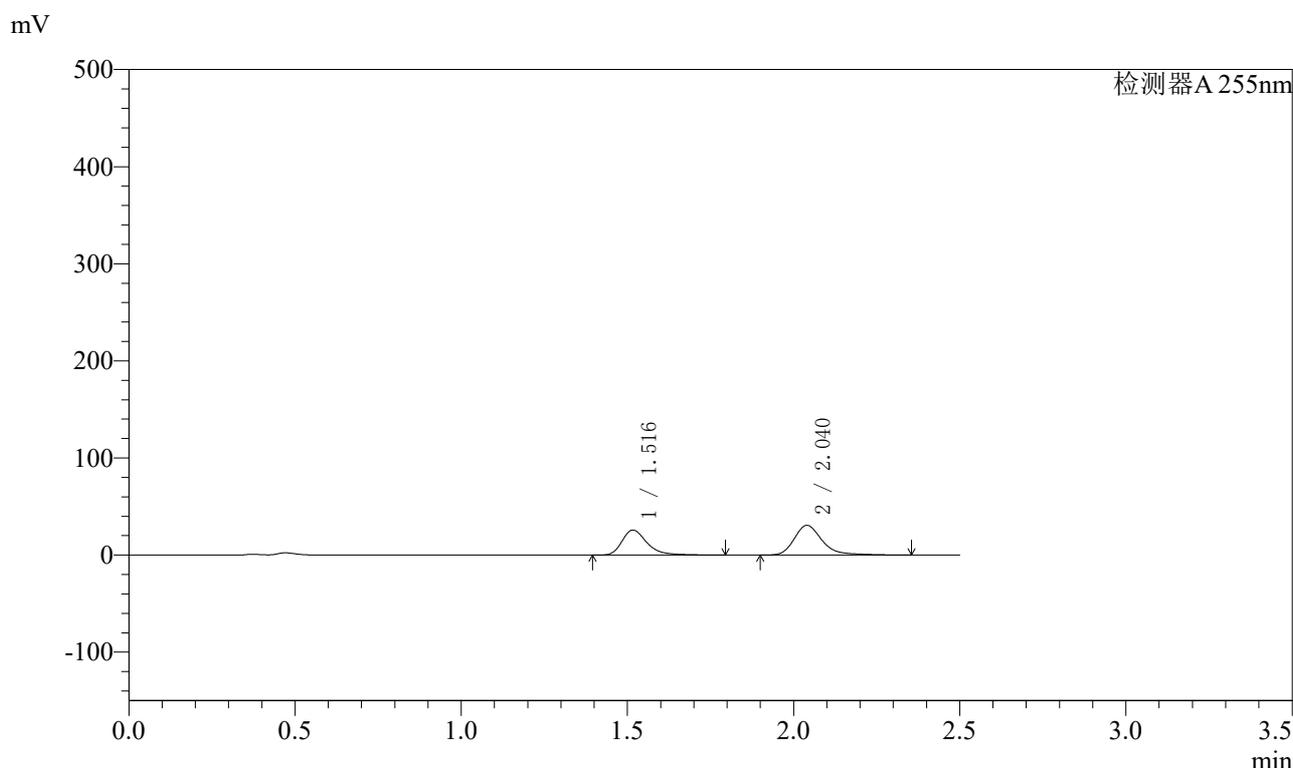
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1165667	36.693	229617	2228	1.352	--
2	2.030	2011129	63.307	332662	2847	1.304	3.649
总计		3176796	100.000	562280			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3769-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

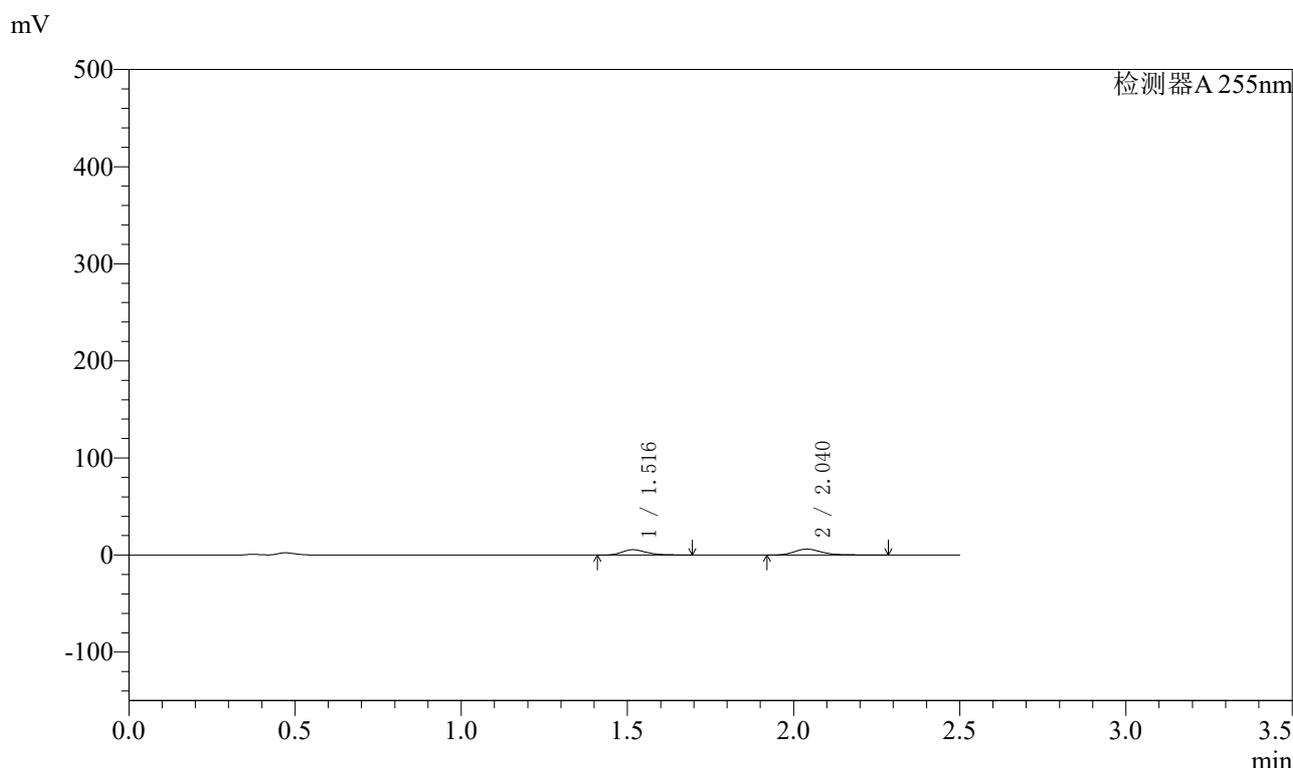
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135251	42.879	25810	2082	1.354	--
2	2.040	180174	57.121	30648	3039	1.299	3.726
总计		315425	100.000	56458			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3770-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 19:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

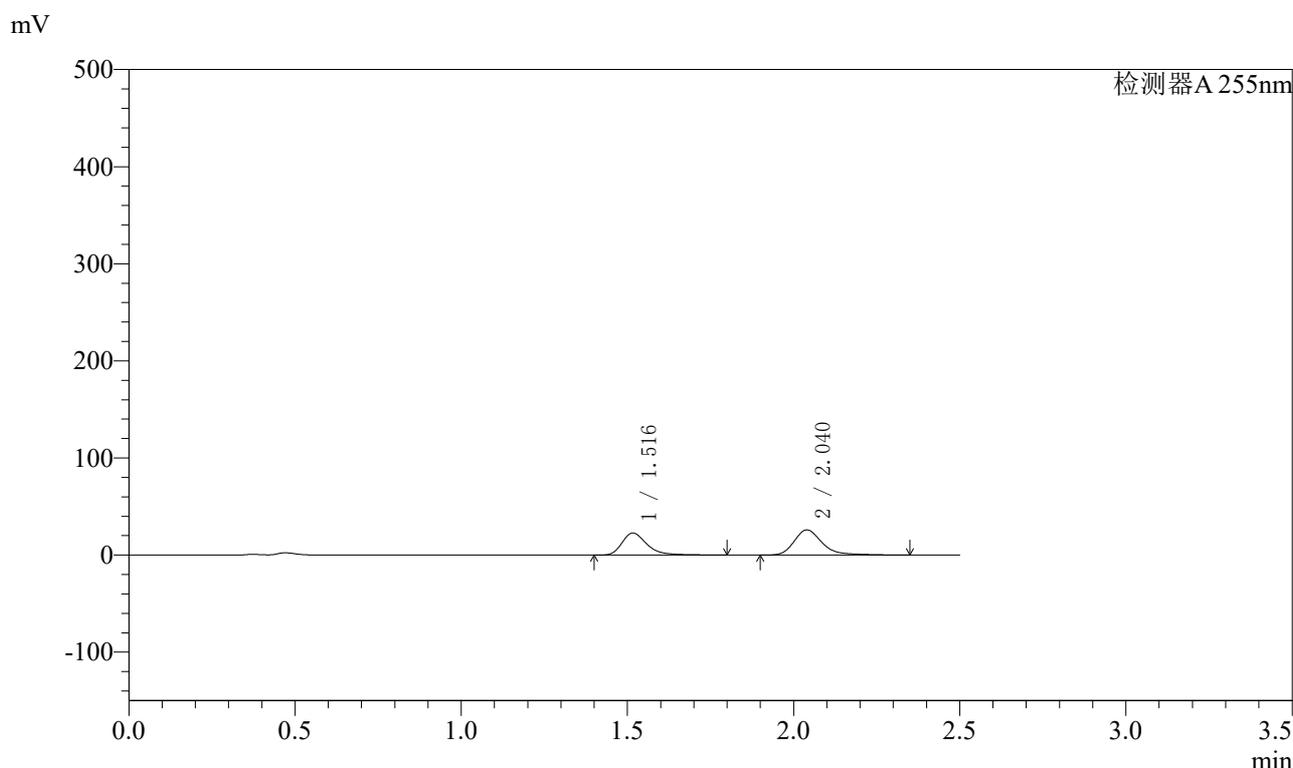
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	28086	43.985	5509	2107	1.291	--
2	2.040	35767	56.015	6164	3055	1.271	3.743
总计		63853	100.000	11673			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3771-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 19:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

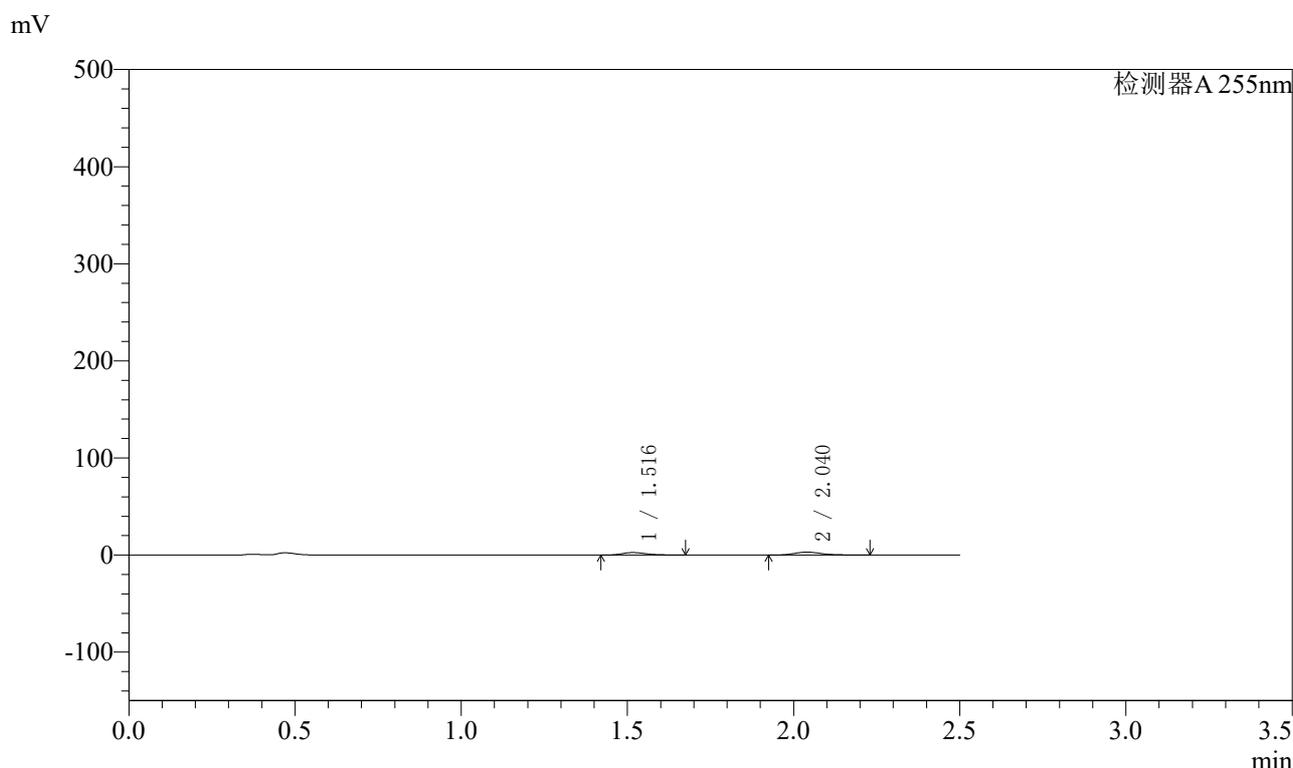
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	118960	43.844	22693	2087	1.354	--
2	2.040	152363	56.156	25931	3040	1.298	3.729
总计		271322	100.000	48624			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3772-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

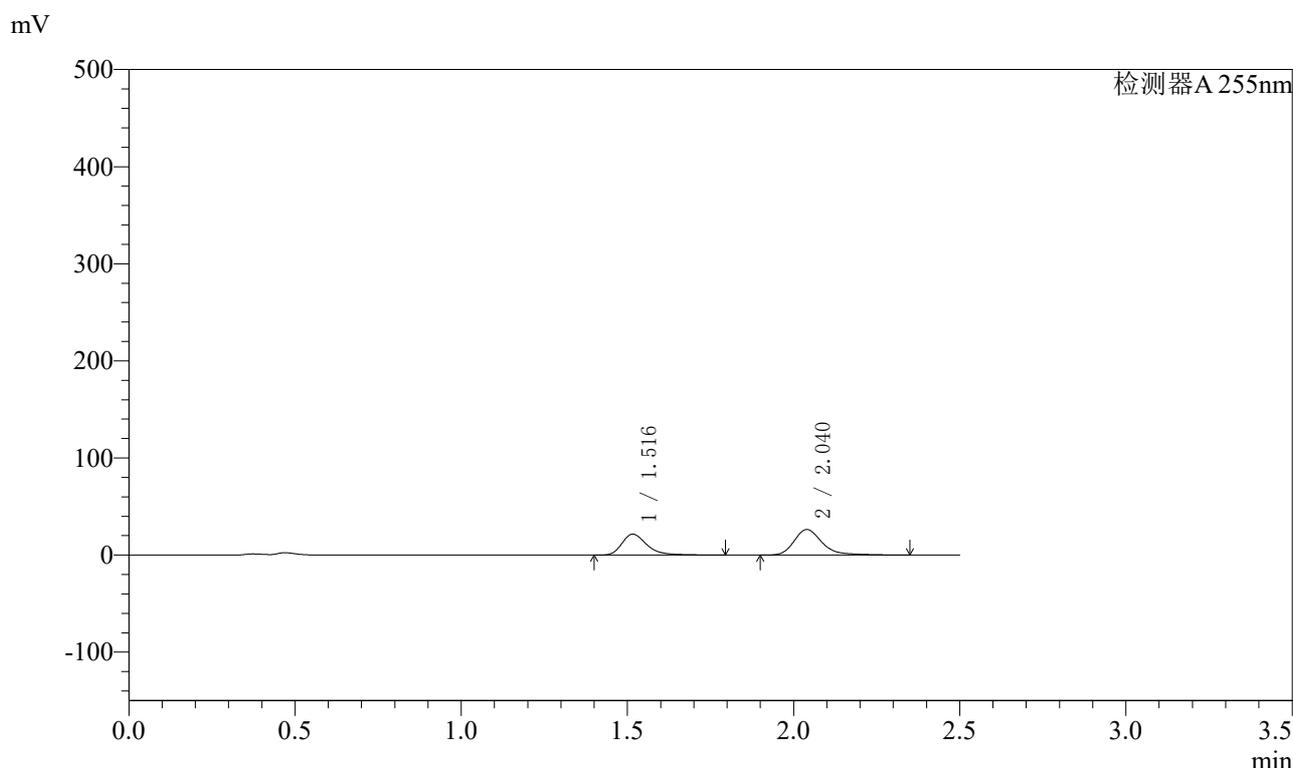
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	13073	43.126	2593	2127	1.266	--
2	2.040	17241	56.874	3042	3088	1.212	3.763
总计		30315	100.000	5634			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3773-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

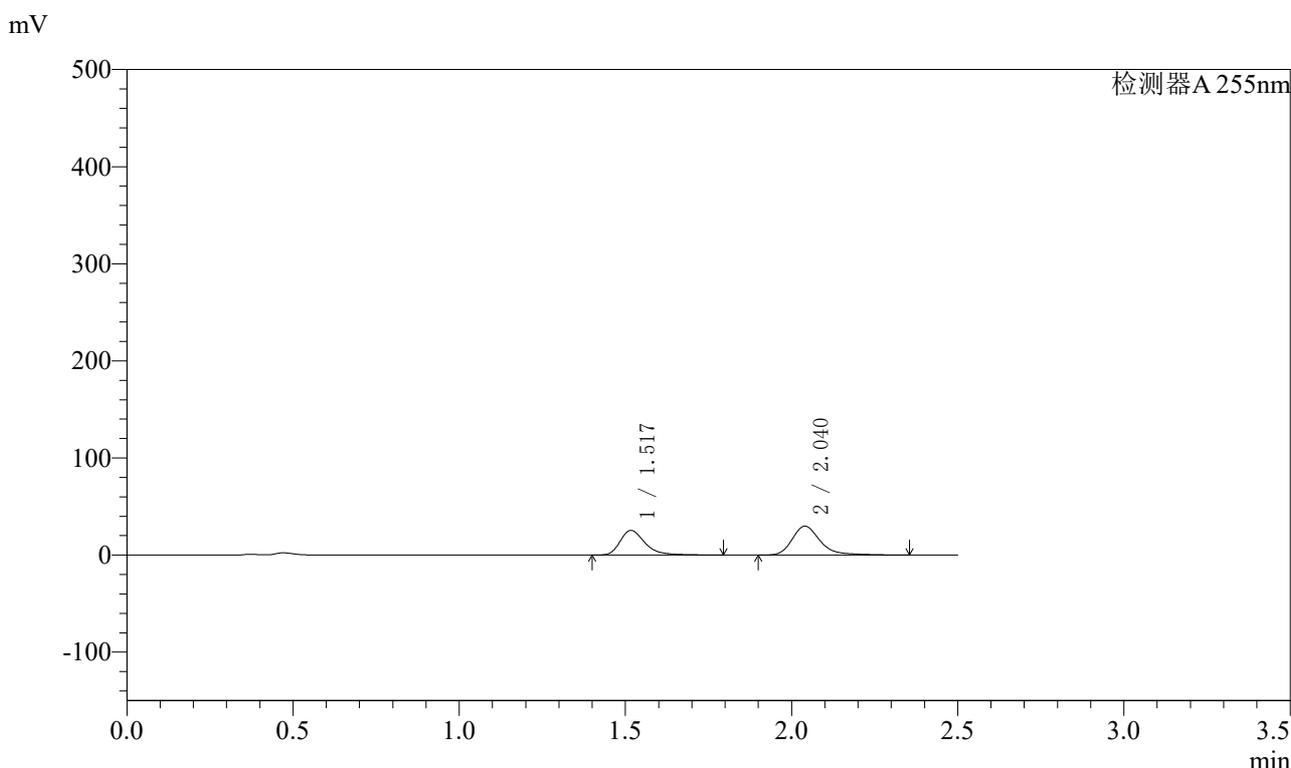
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	113043	42.197	21566	2083	1.353	--
2	2.040	154850	57.803	26362	3039	1.297	3.727
总计		267893	100.000	47928			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3774-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

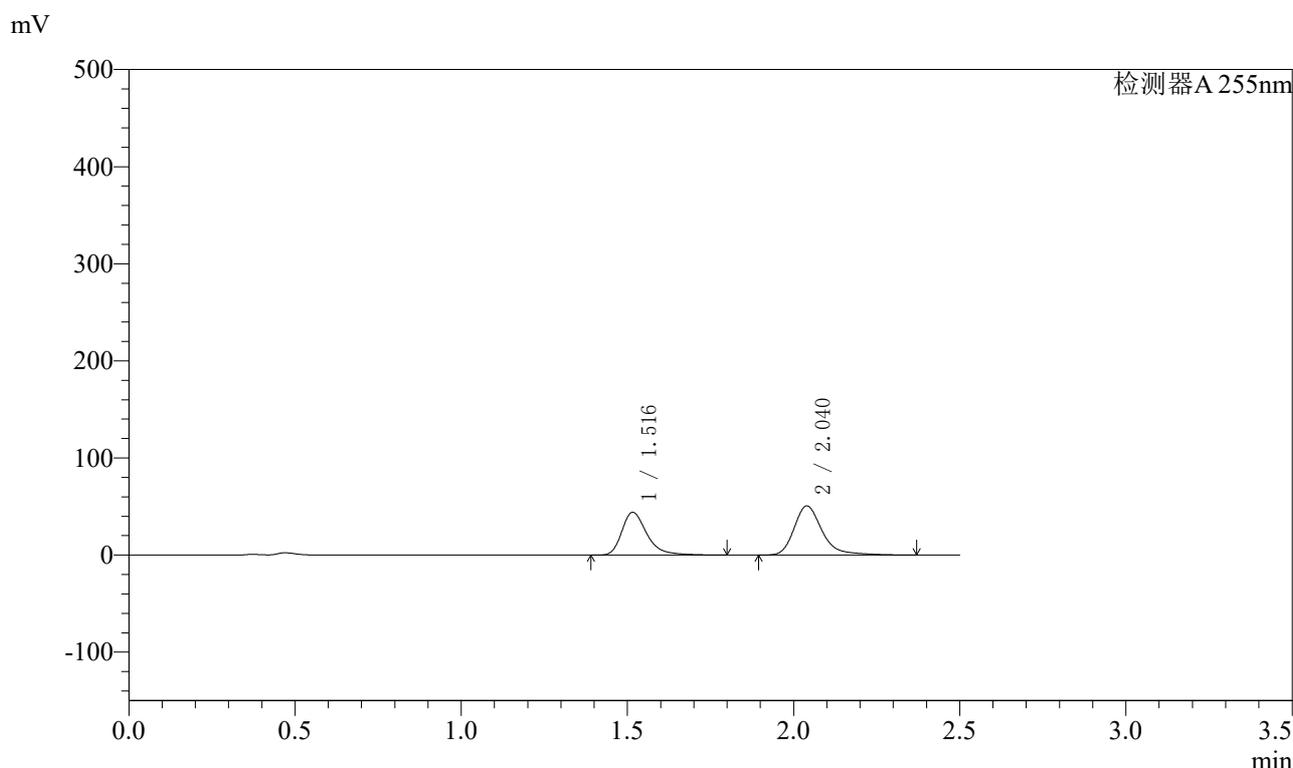
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	133043	43.181	25460	2097	1.355	--
2	2.040	175062	56.819	29786	3040	1.298	3.731
总计		308105	100.000	55246			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3776-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

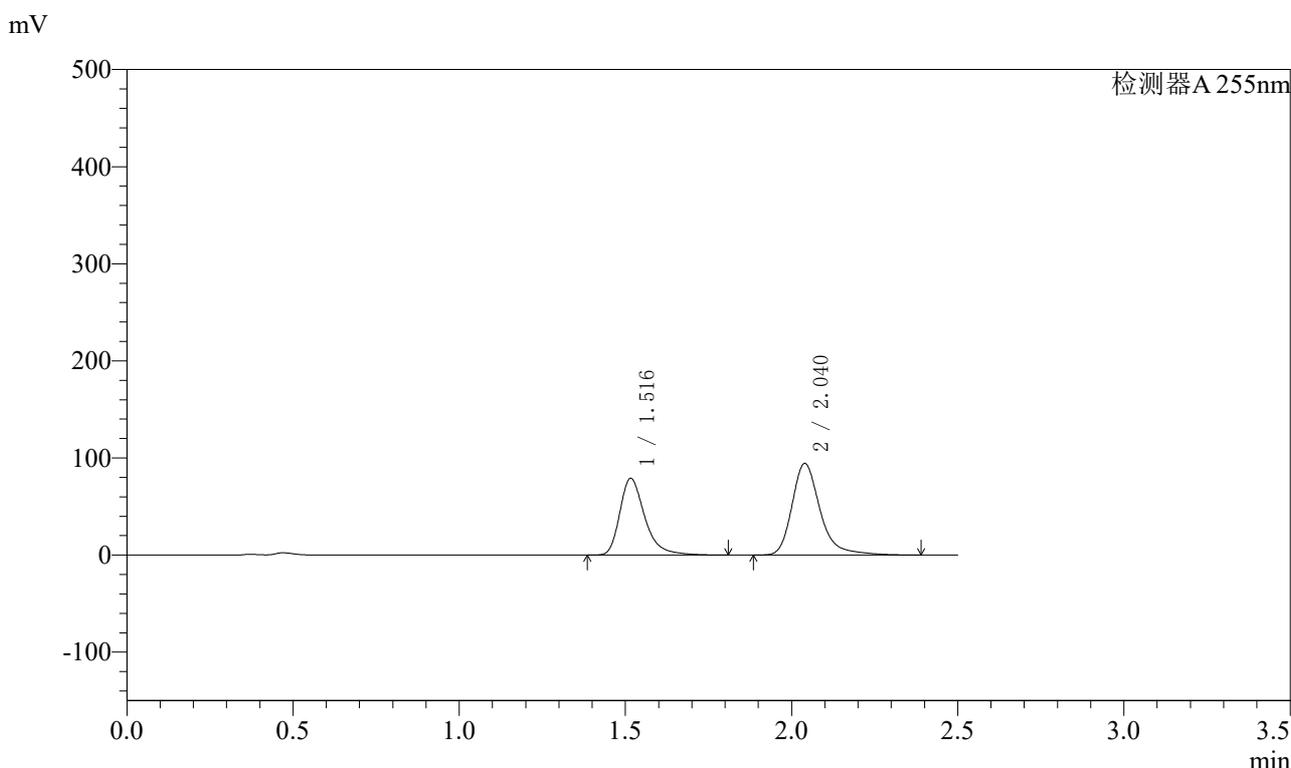
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	231689	43.717	44124	2074	1.357	--
2	2.040	298286	56.283	50672	3035	1.301	3.724
总计		529974	100.000	94796			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3777-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

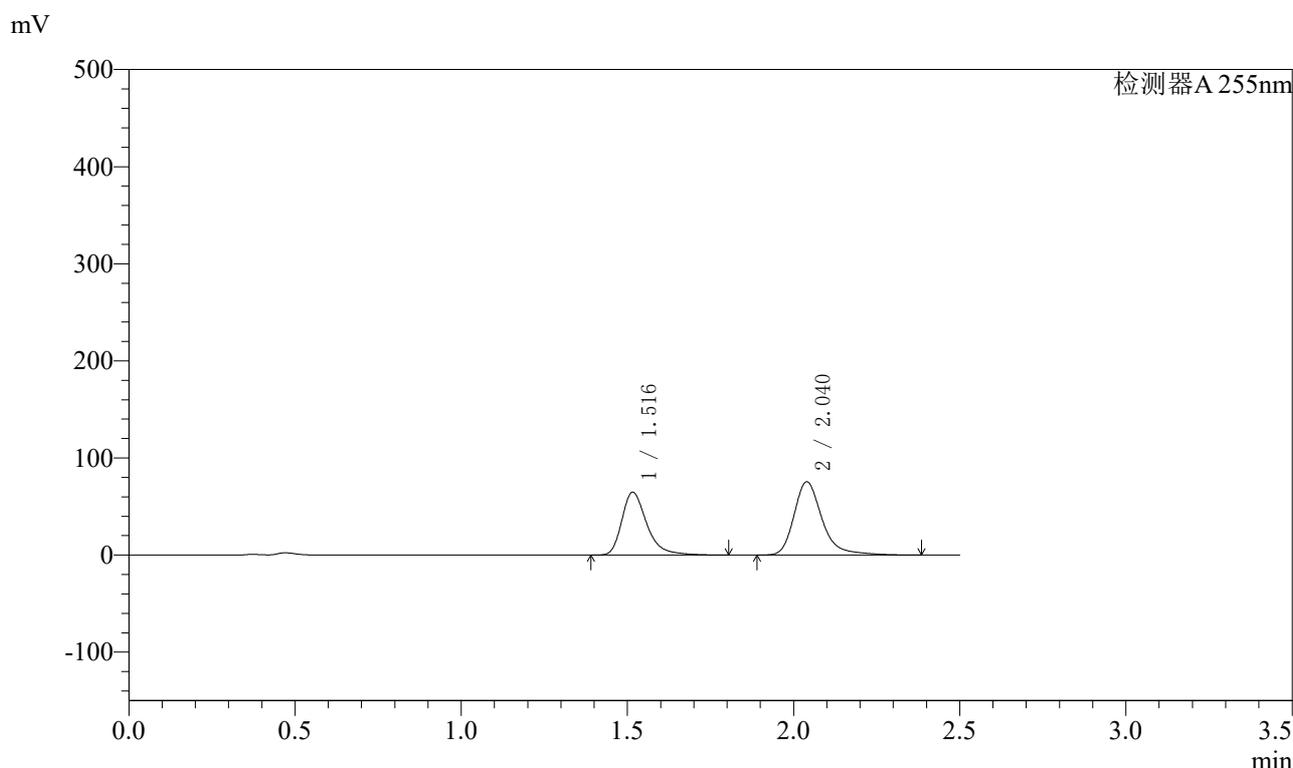
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	414013	42.663	78904	2079	1.358	--
2	2.040	556404	57.337	94473	3037	1.303	3.727
总计		970417	100.000	173377			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3779-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

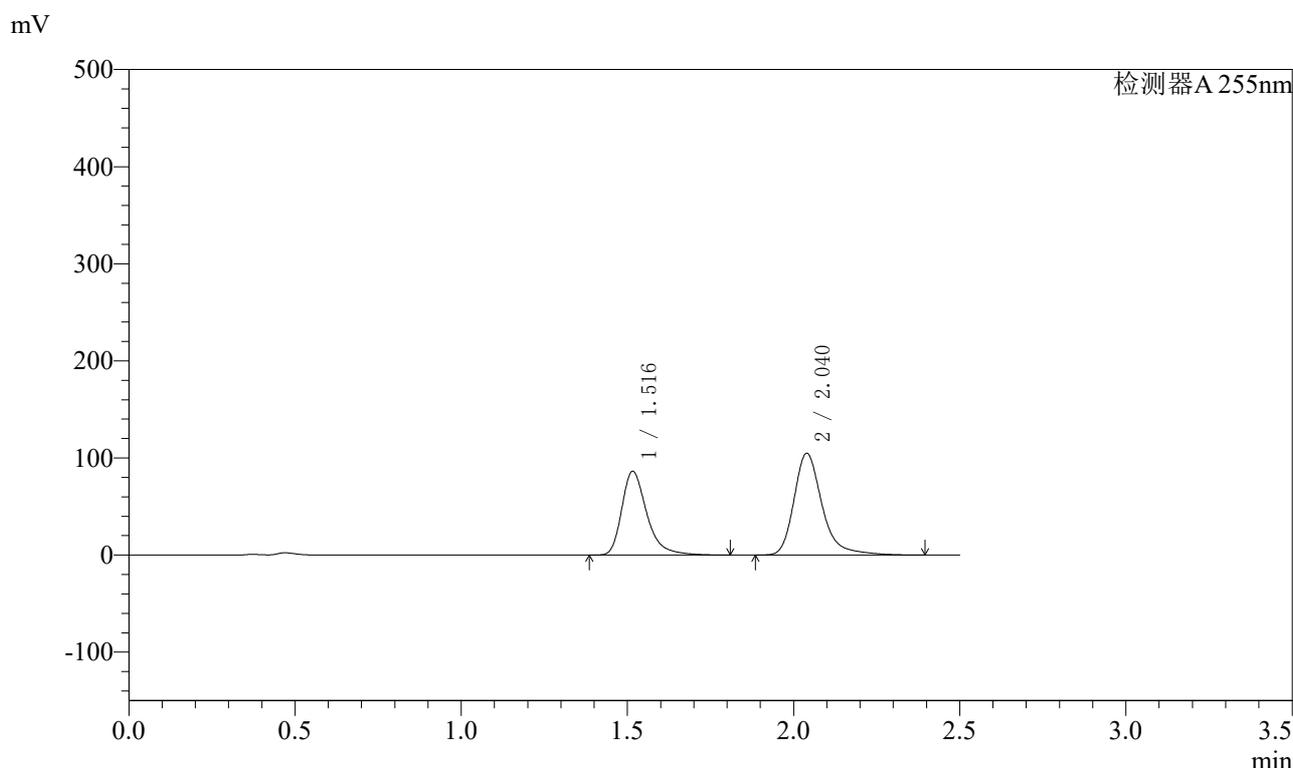
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	339157	43.278	64700	2082	1.358	--
2	2.040	444516	56.722	75530	3039	1.302	3.729
总计		783673	100.000	140230			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3780-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

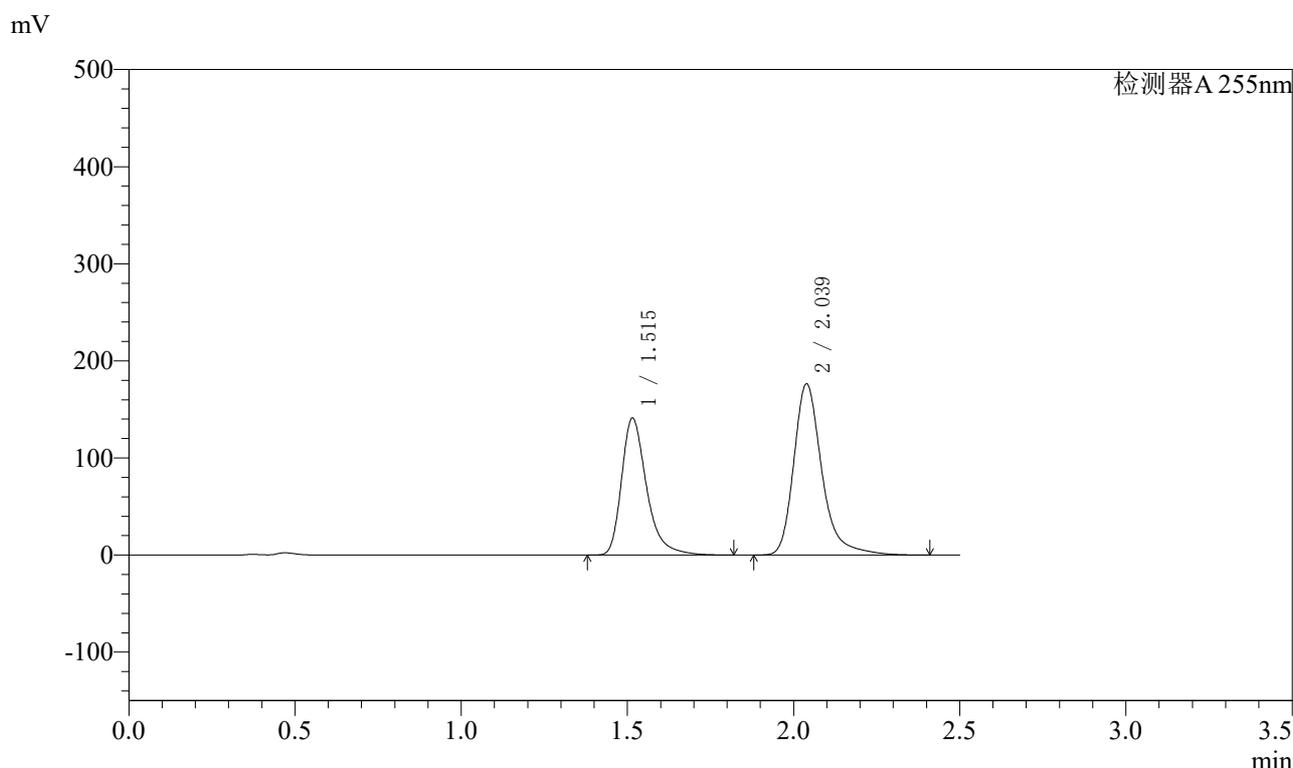
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	452816	42.288	86225	2075	1.358	--
2	2.040	617981	57.712	104915	3035	1.303	3.725
总计		1070797	100.000	191140			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3781-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

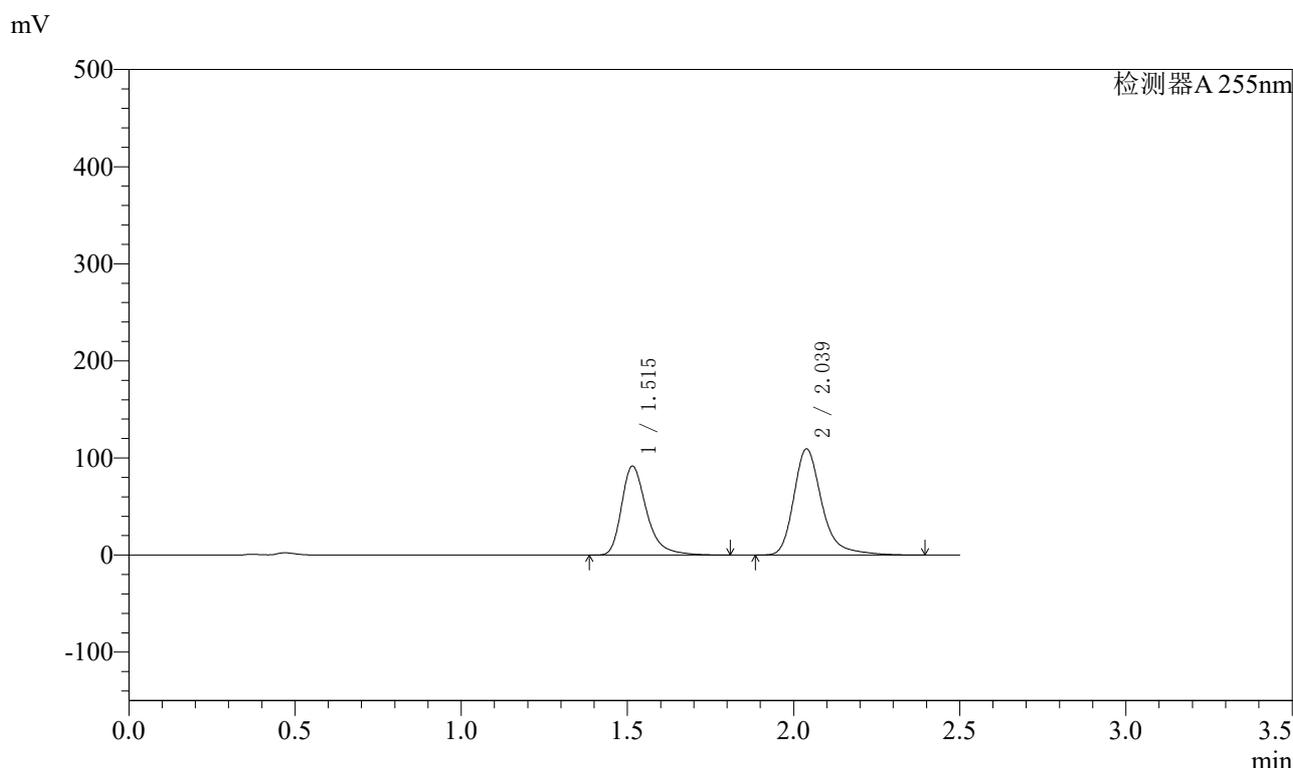
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	740385	41.593	141154	2074	1.358	--
2	2.039	1039678	58.407	176524	3030	1.304	3.725
总计		1780063	100.000	317678			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3782-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

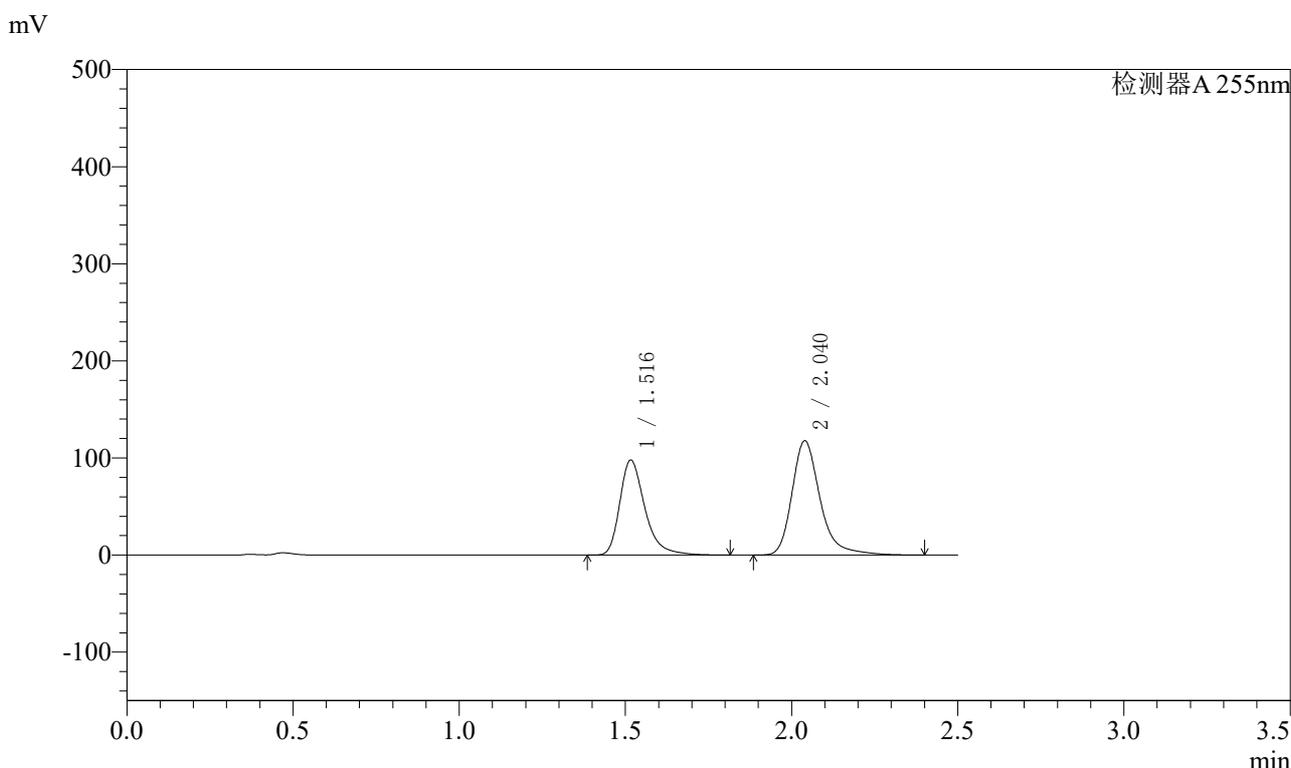
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	481078	42.727	91725	2074	1.358	--
2	2.039	644864	57.273	109484	3027	1.303	3.723
总计		1125942	100.000	201209			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3784-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

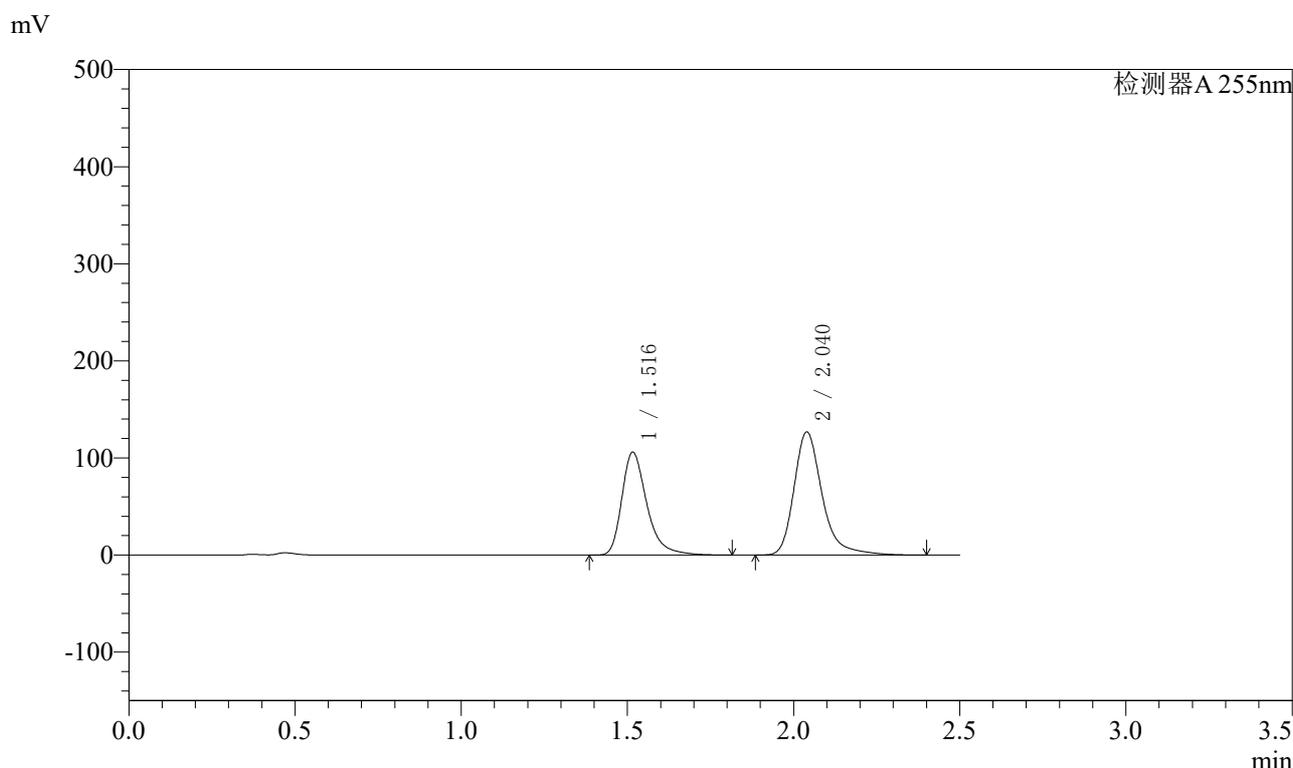
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	513993	42.559	97840	2073	1.357	--
2	2.040	693716	57.441	117773	3034	1.303	3.723
总计		1207709	100.000	215612			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3785-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 19:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	555804	42.634	105901	2077	1.359	--
2	2.040	747848	57.366	126934	3035	1.304	3.725
总计		1303652	100.000	232835			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

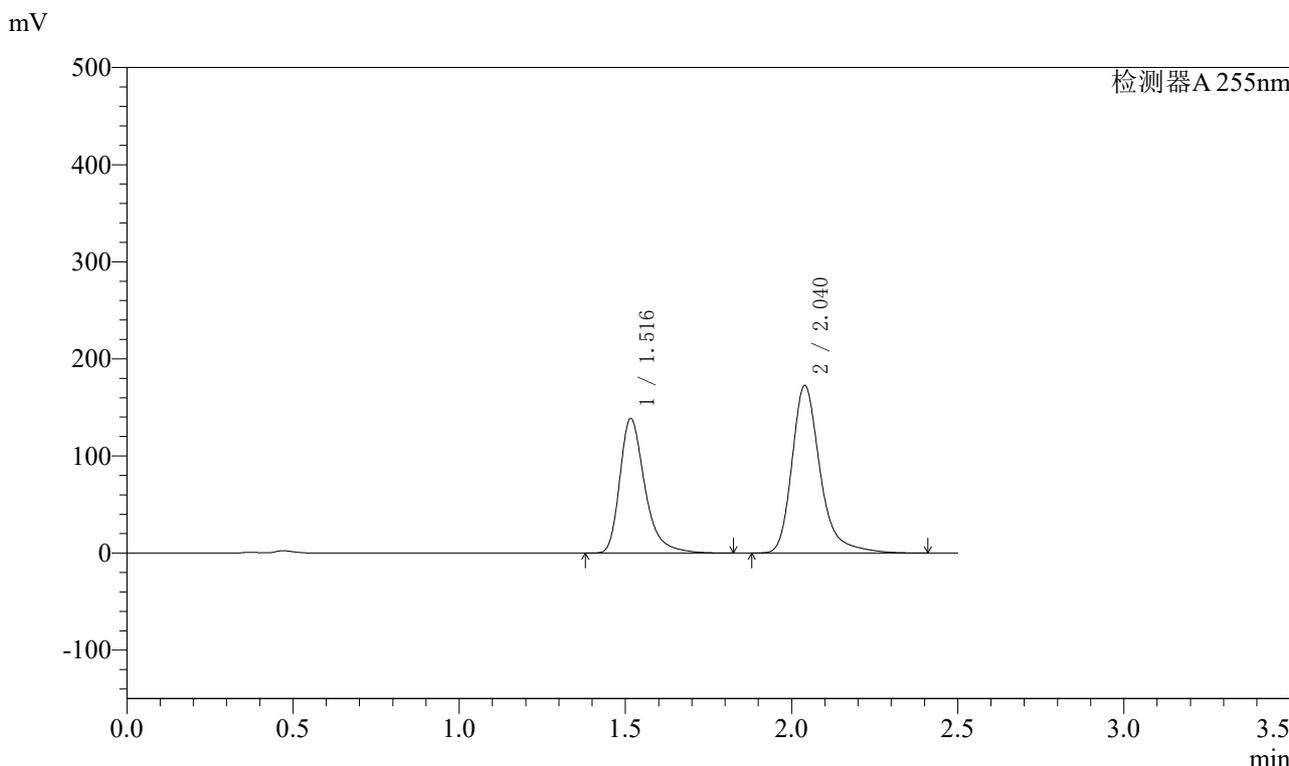


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3786-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 19:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

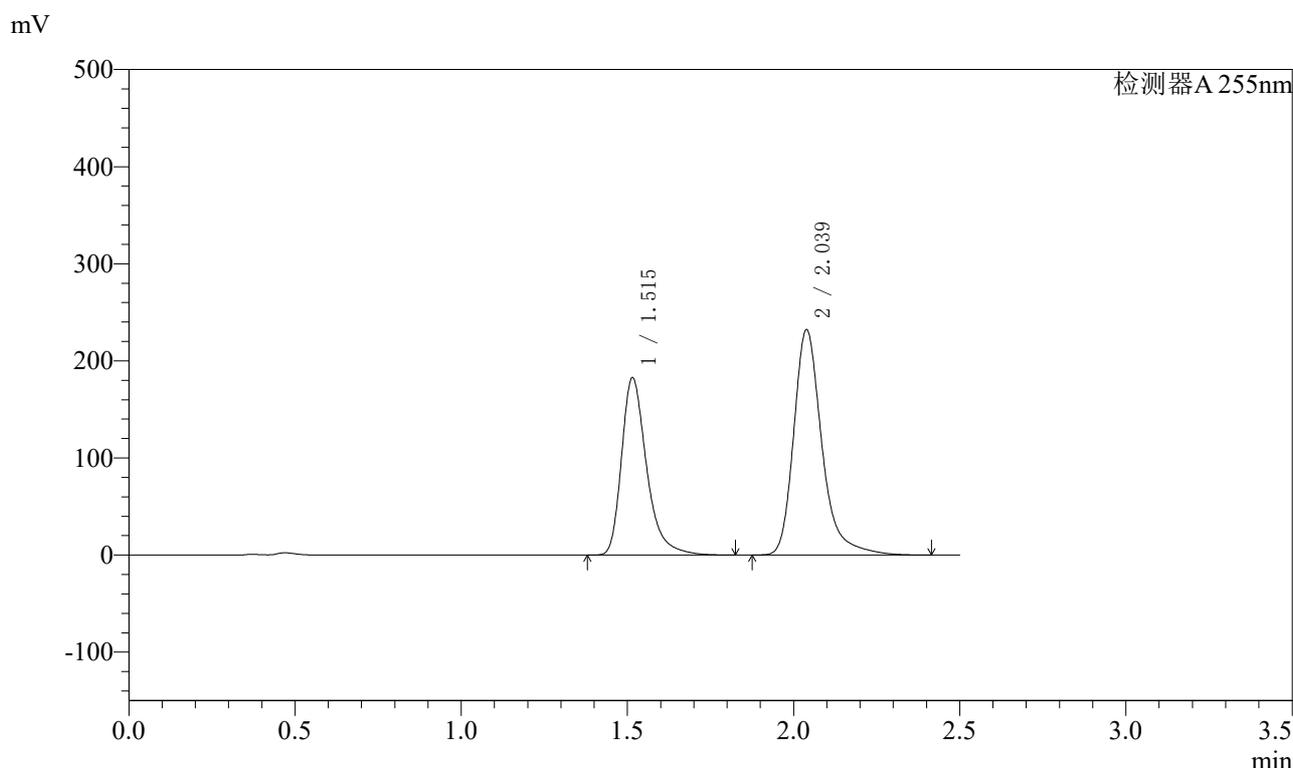
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	728161	41.691	138506	2071	1.359	--
2	2.040	1018422	58.309	172719	3032	1.305	3.721
总计		1746583	100.000	311225			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3787-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 19:56:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

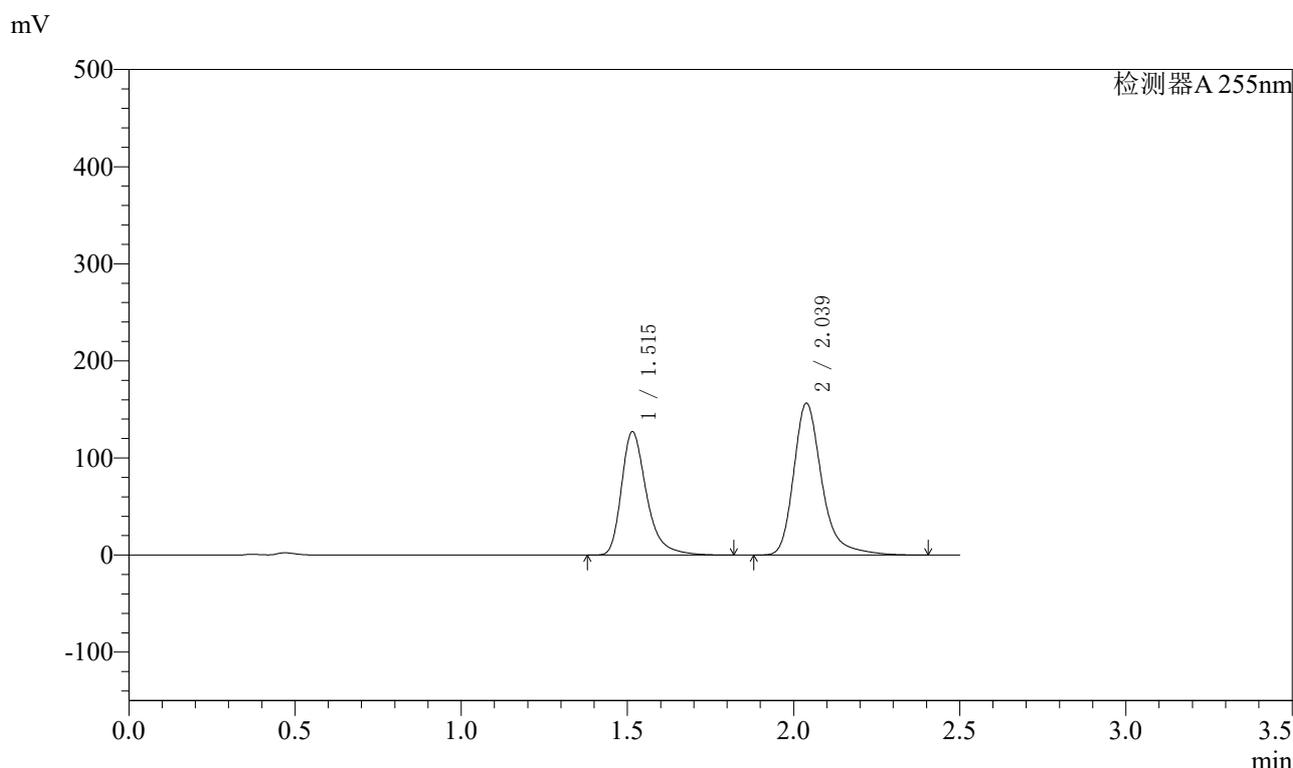
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	959958	41.203	182732	2067	1.358	--
2	2.039	1369880	58.797	232450	3026	1.304	3.720
总计		2329839	100.000	415182			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3788-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 19:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	667212	41.963	127122	2068	1.358	--
2	2.039	922804	58.037	156671	3030	1.303	3.722
总计		1590016	100.000	283793			

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

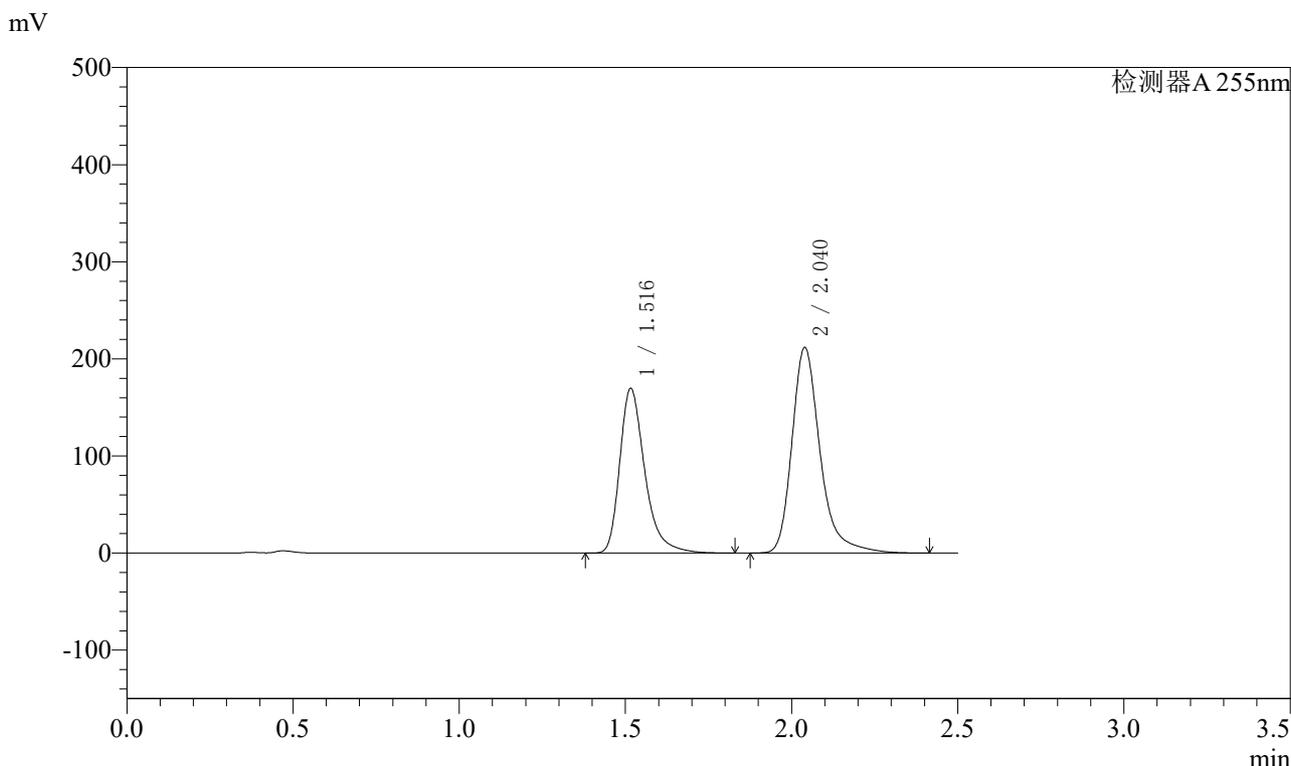


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3789-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 20:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

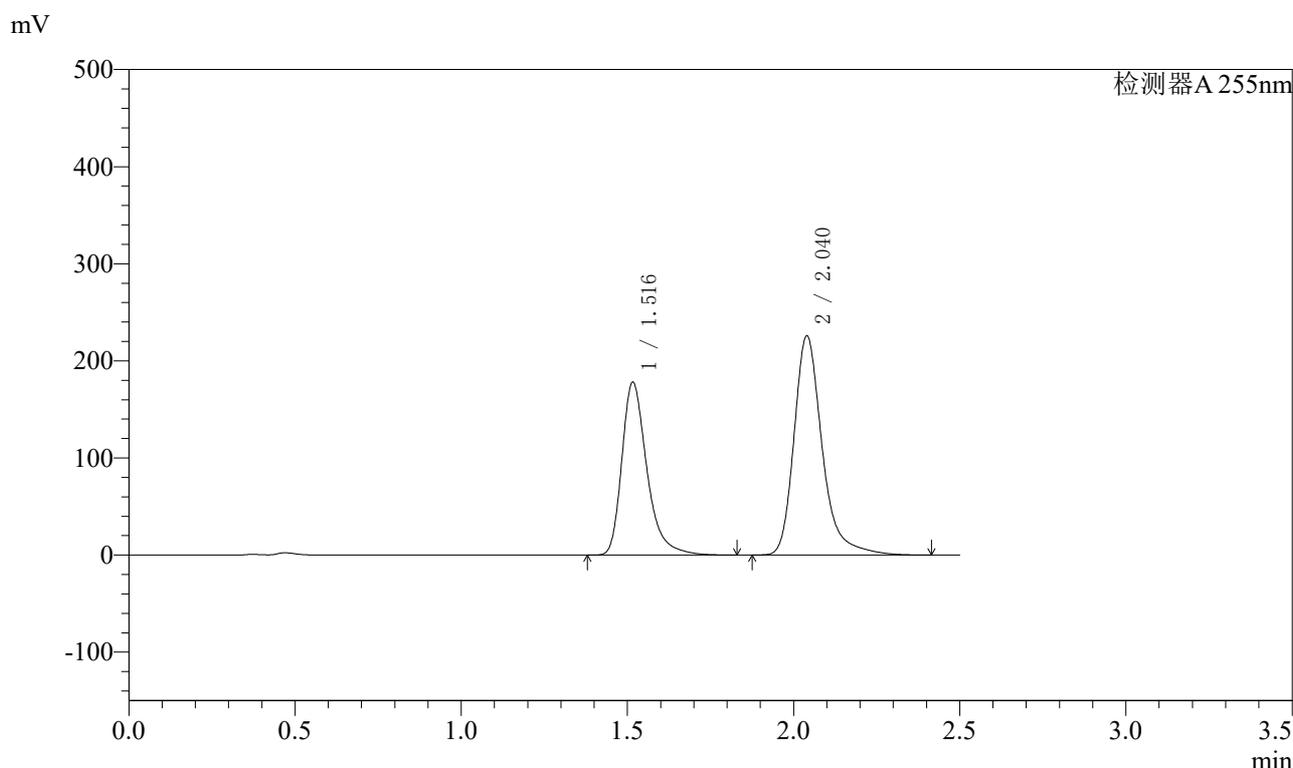
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	890310	41.622	169364	2071	1.358	--
2	2.040	1248704	58.378	211917	3034	1.304	3.723
总计		2139013	100.000	381281			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3792-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

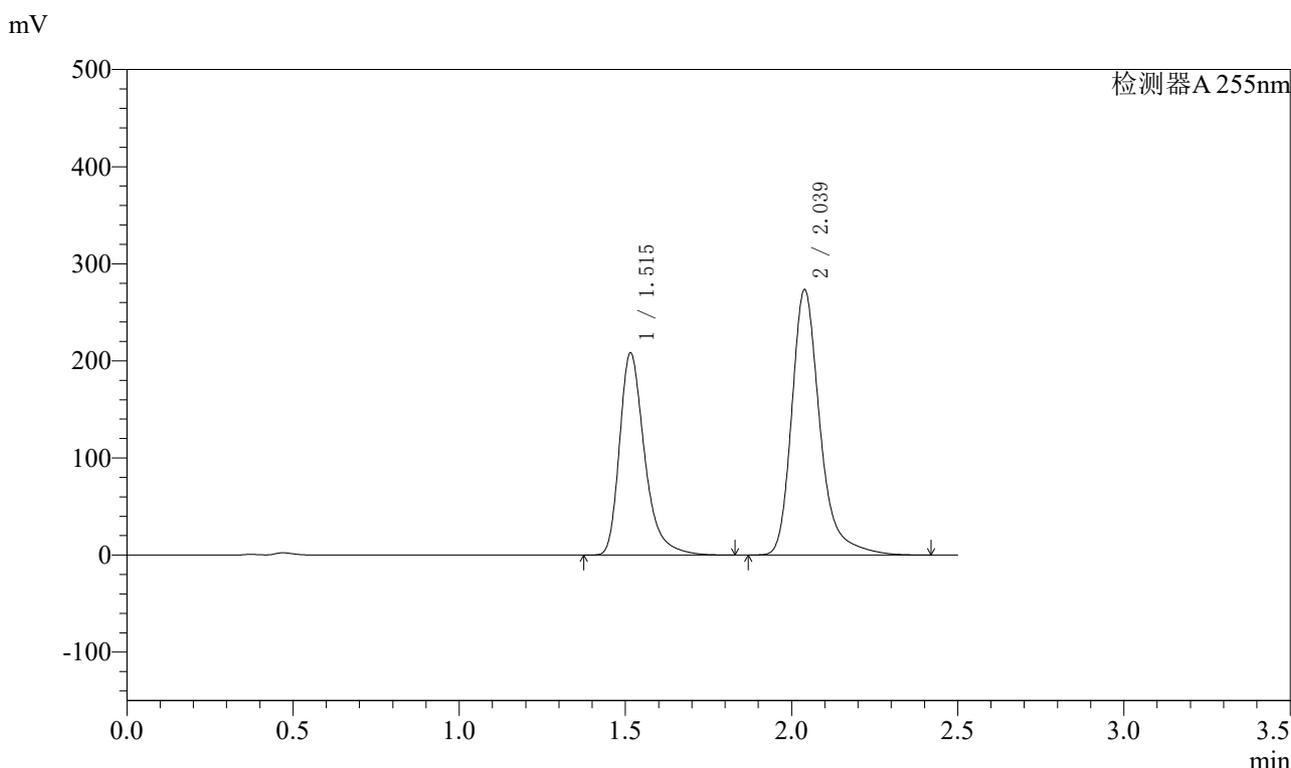
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	934847	41.247	177912	2070	1.358	--
2	2.040	1331637	58.753	225863	3034	1.303	3.722
总计		2266484	100.000	403775			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3793-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 20:13:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1094701	40.425	208268	2065	1.357	--
2	2.039	1613300	59.575	273688	3026	1.303	3.719
总计		2708000	100.000	481956			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

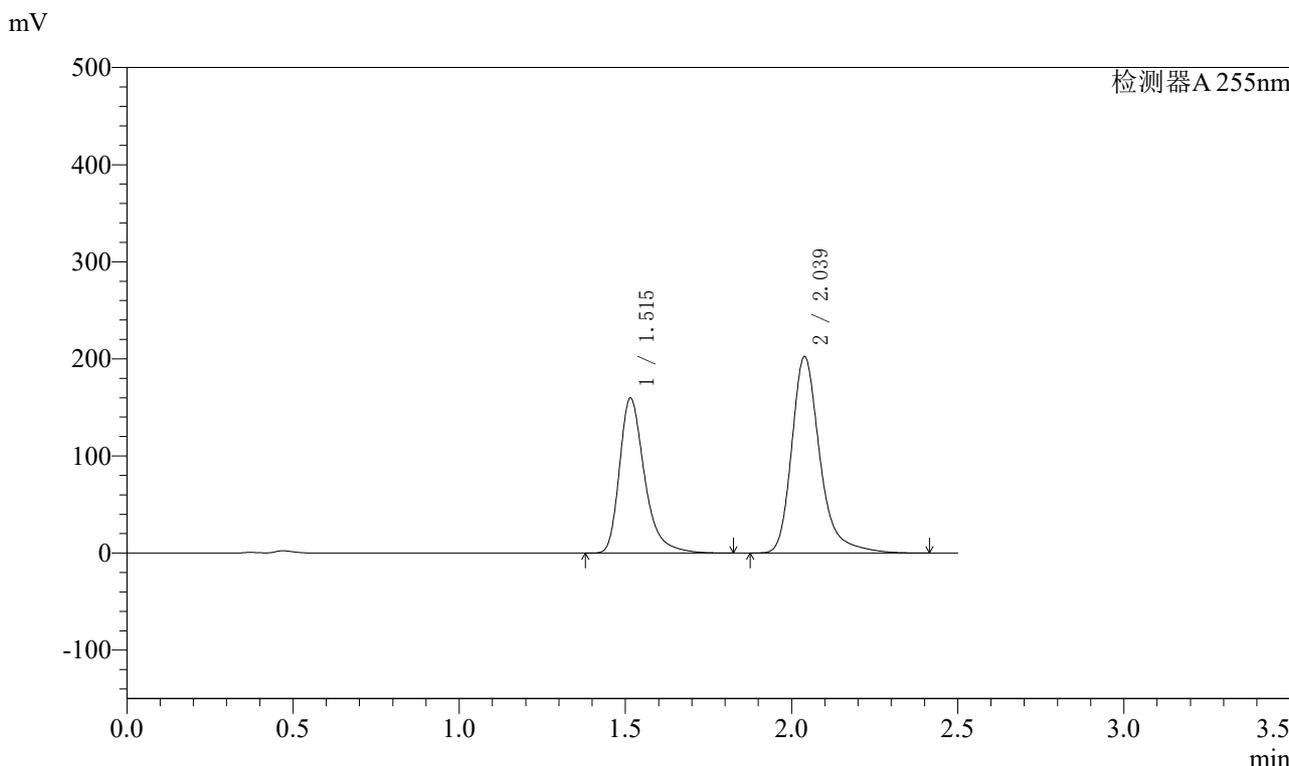


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3794-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	838602	41.264	159702	2068	1.356	--
2	2.039	1193705	58.736	202612	3028	1.302	3.721
总计		2032307	100.000	362314			

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

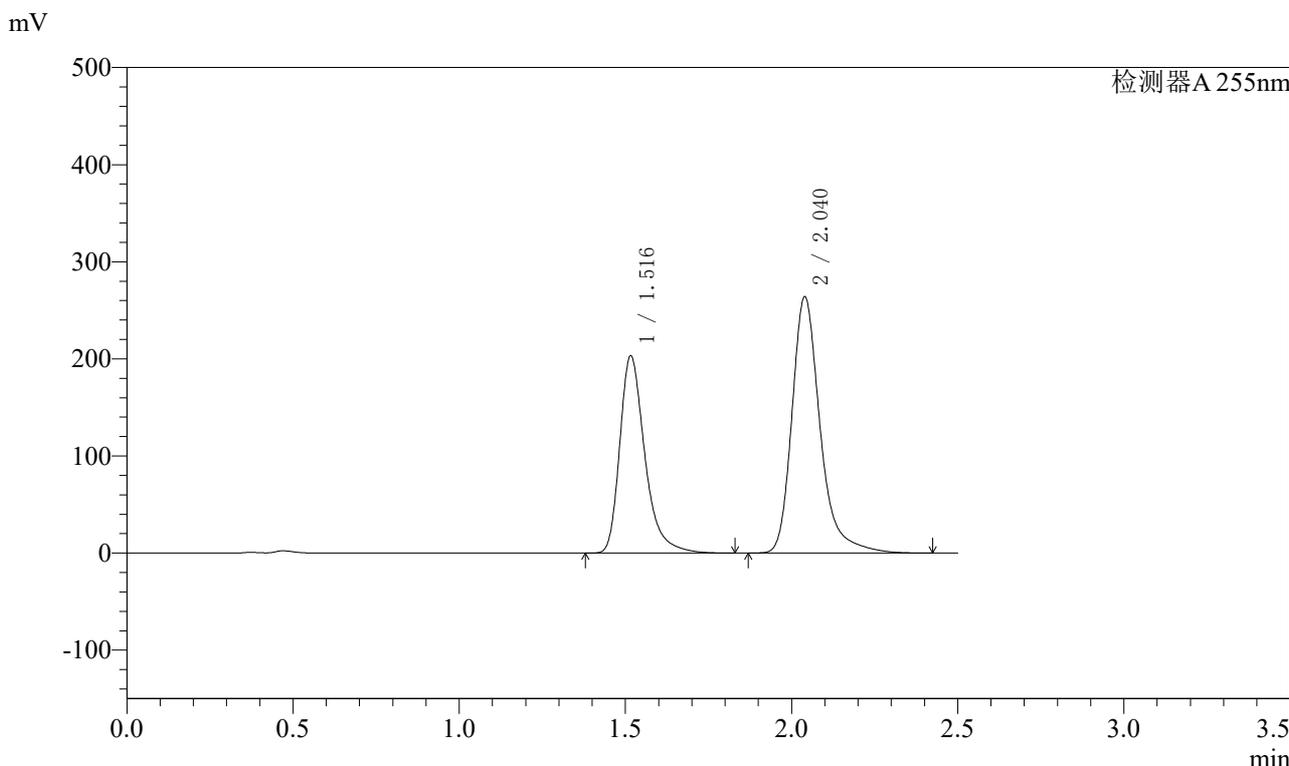


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3795-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 20:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1066726	40.658	202958	2070	1.357	--
2	2.040	1556953	59.342	264120	3034	1.304	3.722
总计		2623679	100.000	467077			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

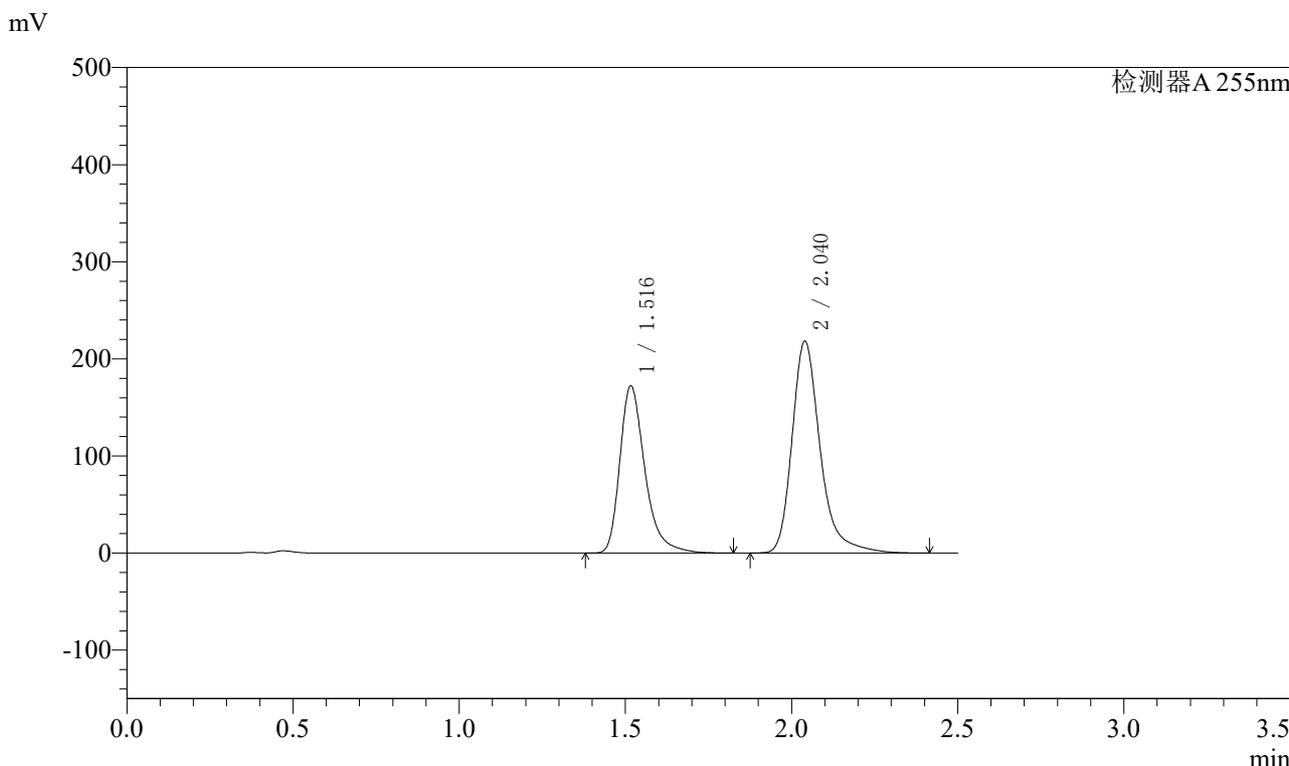


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3796-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

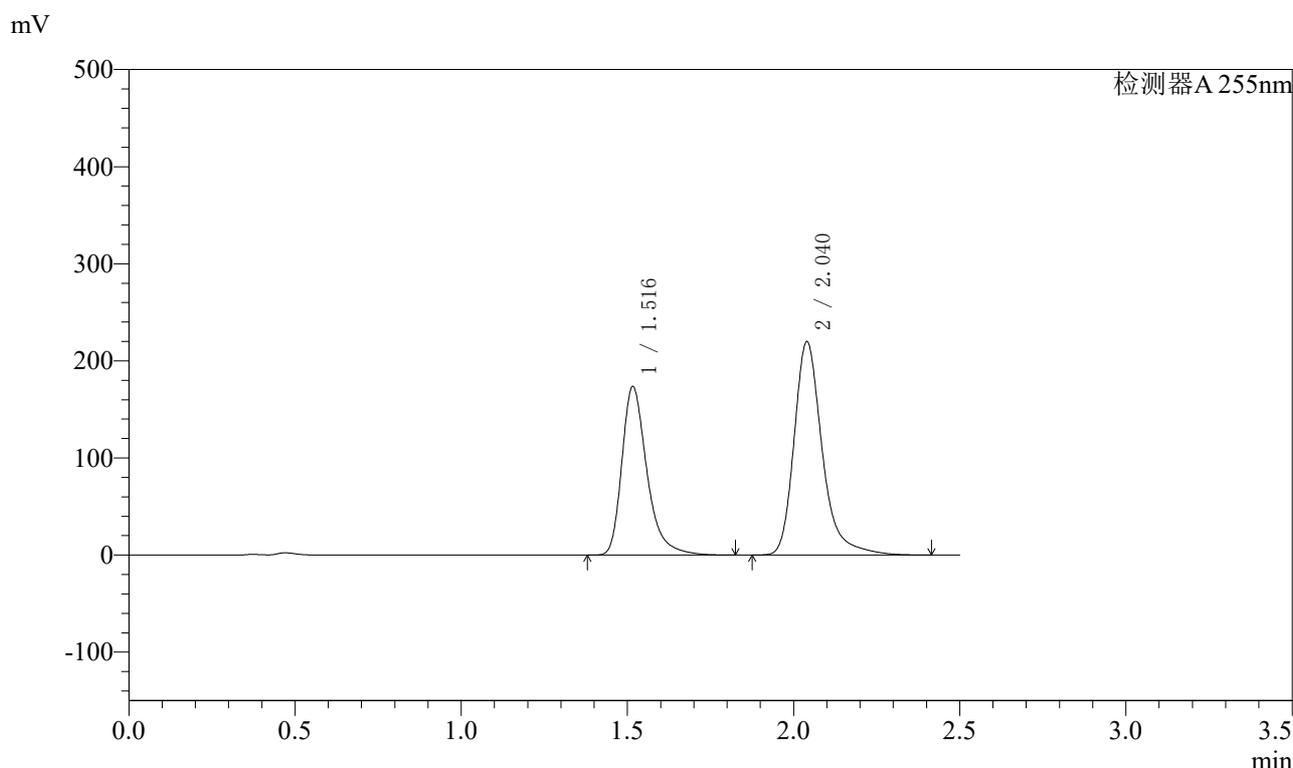
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	905243	41.297	172185	2067	1.356	--
2	2.040	1286764	58.703	218286	3035	1.303	3.721
总计		2192007	100.000	390471			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3797-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 20:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

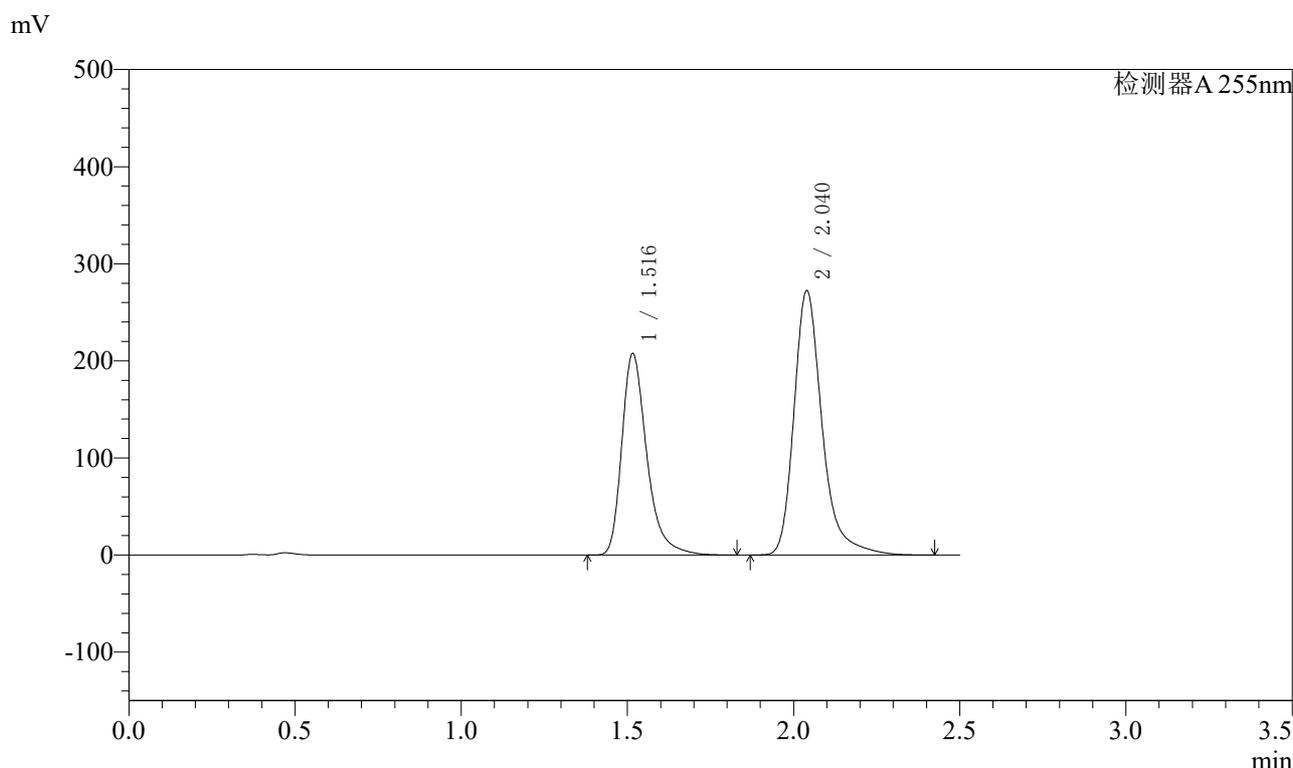
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	911401	41.291	173423	2069	1.356	--
2	2.040	1295840	58.709	219803	3035	1.303	3.721
总计		2207241	100.000	393226			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032221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 - 0-218/10-3798-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

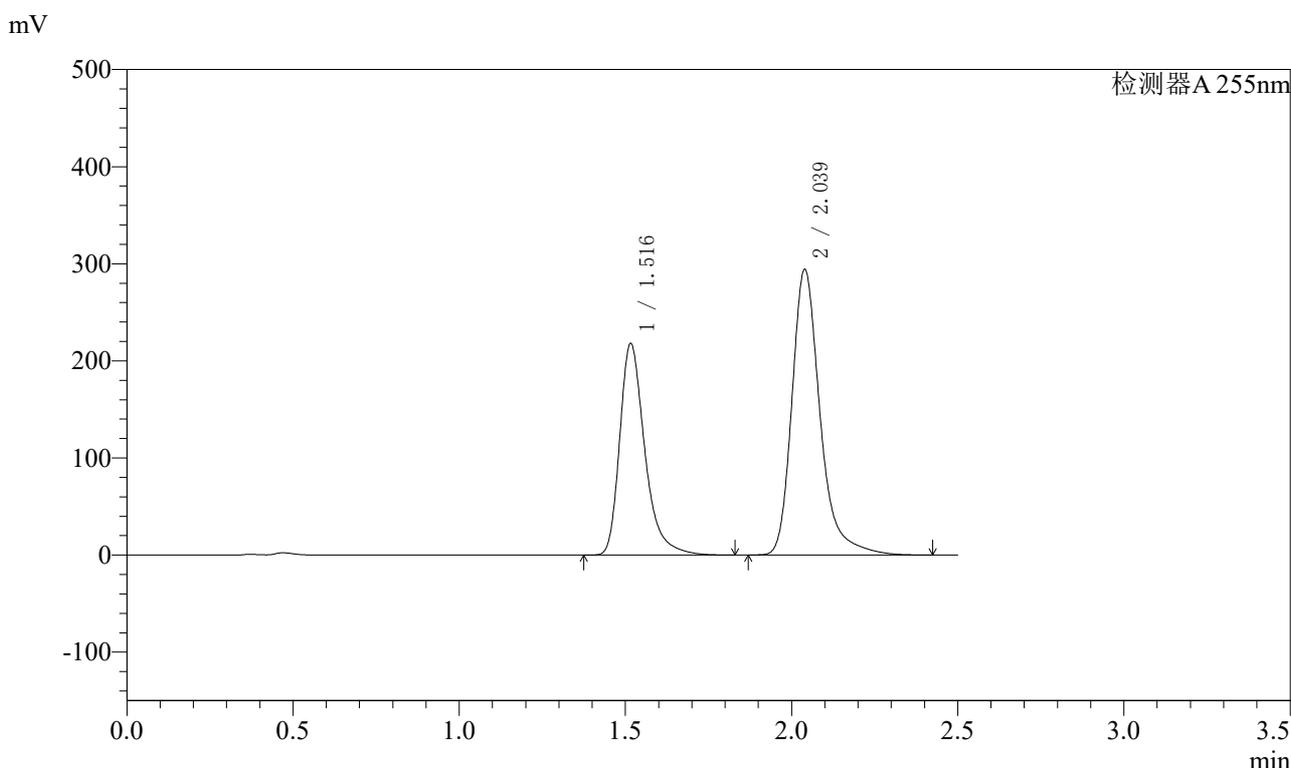
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1088904	40.399	207339	2074	1.357	--
2	2.040	1606449	59.601	272542	3034	1.304	3.723
总计		2695353	100.000	479881			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3799-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

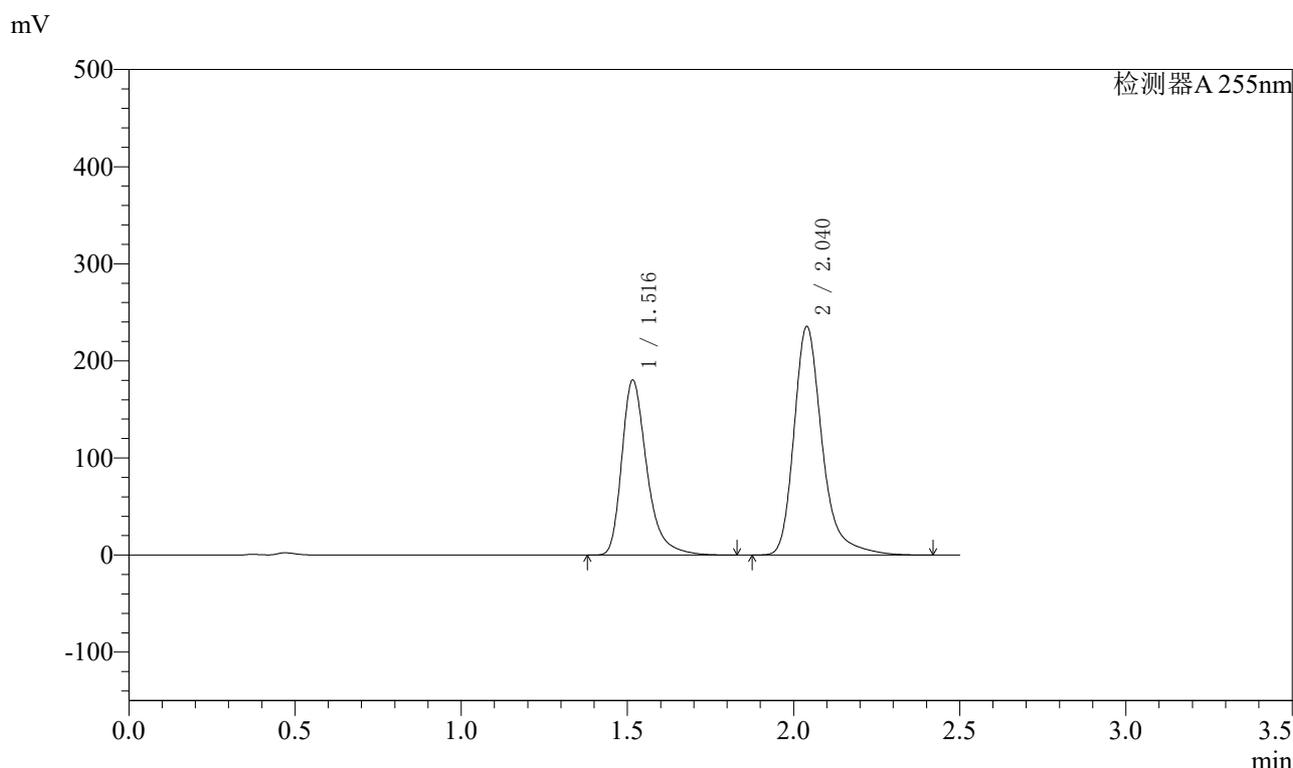
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1144495	39.736	217657	2068	1.358	--
2	2.039	1735750	60.264	294411	3031	1.304	3.721
总计		2880246	100.000	512067			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3800-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

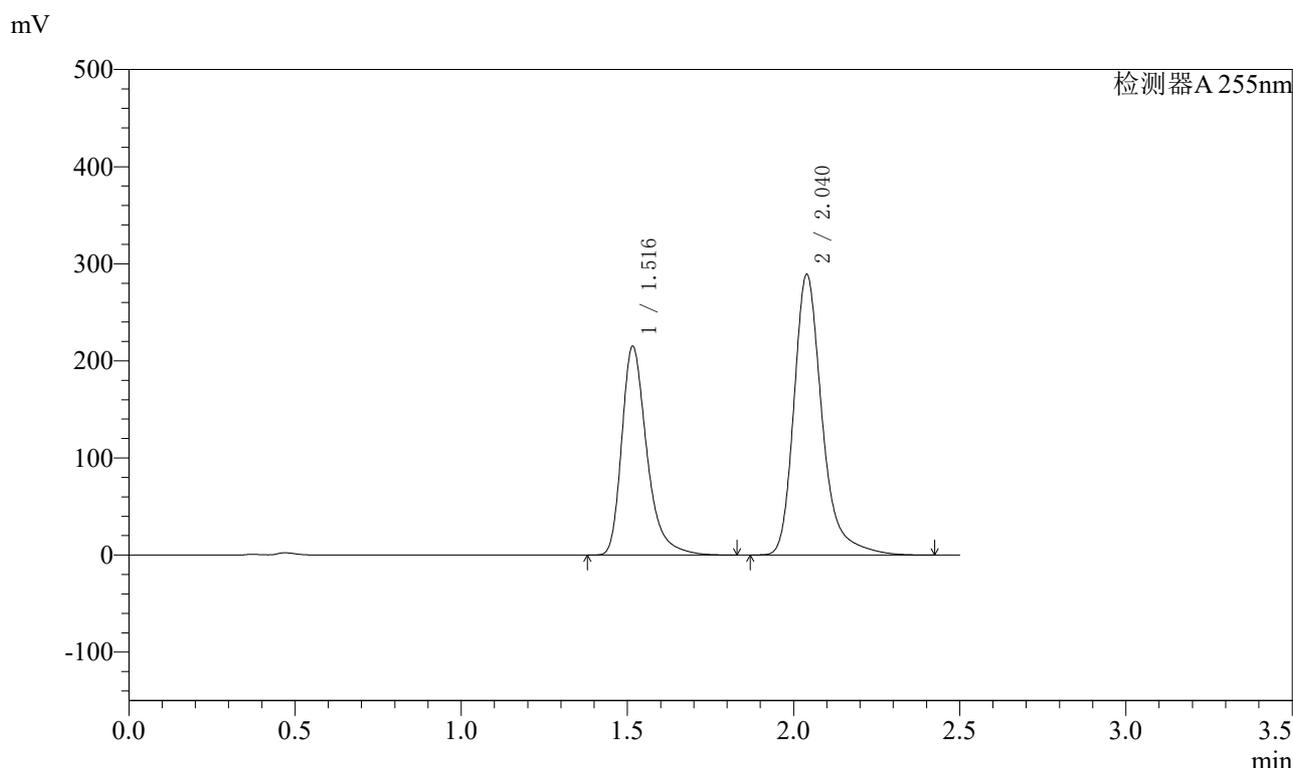
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	947291	40.548	180104	2067	1.358	--
2	2.040	1388934	59.452	235546	3032	1.304	3.720
总计		2336225	100.000	415650			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3801-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1130384	39.864	214838	2066	1.358	--
2	2.040	1705199	60.136	289160	3032	1.304	3.720
总计		2835583	100.000	503999			

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

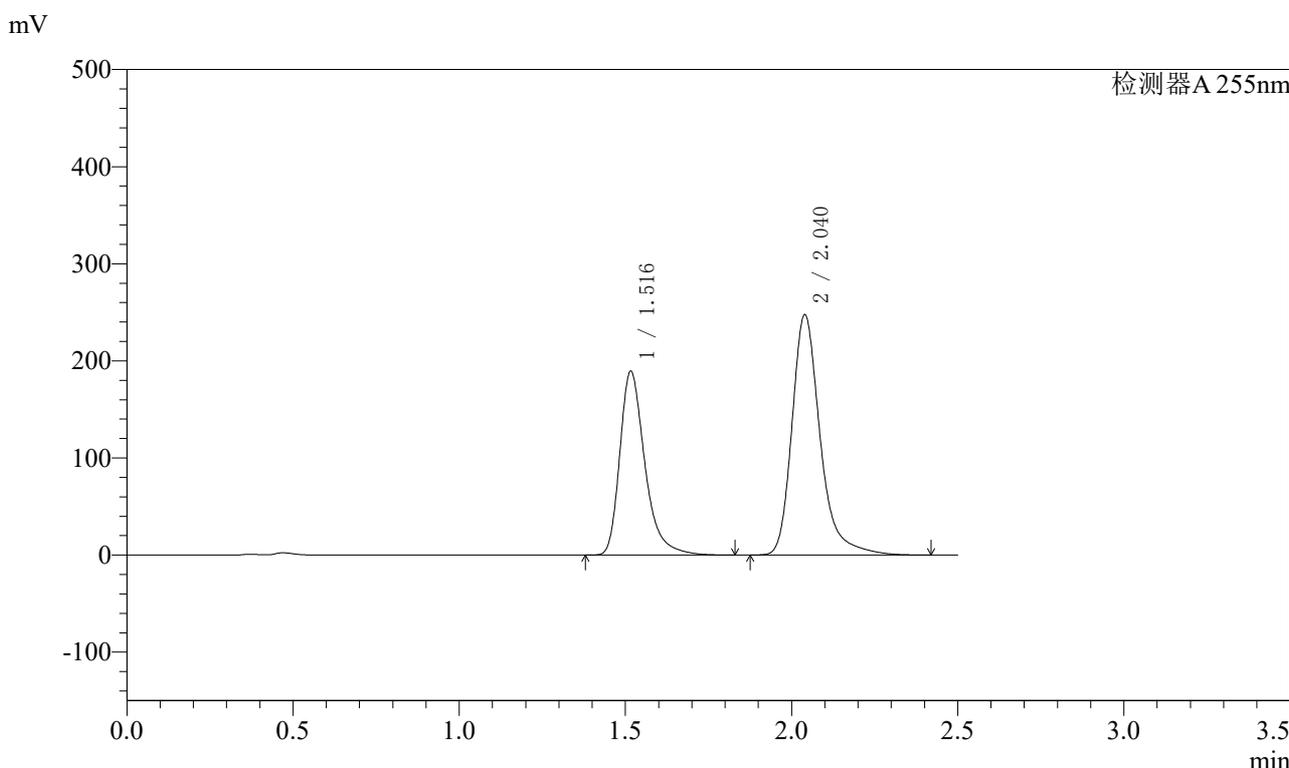


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3802-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 20:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

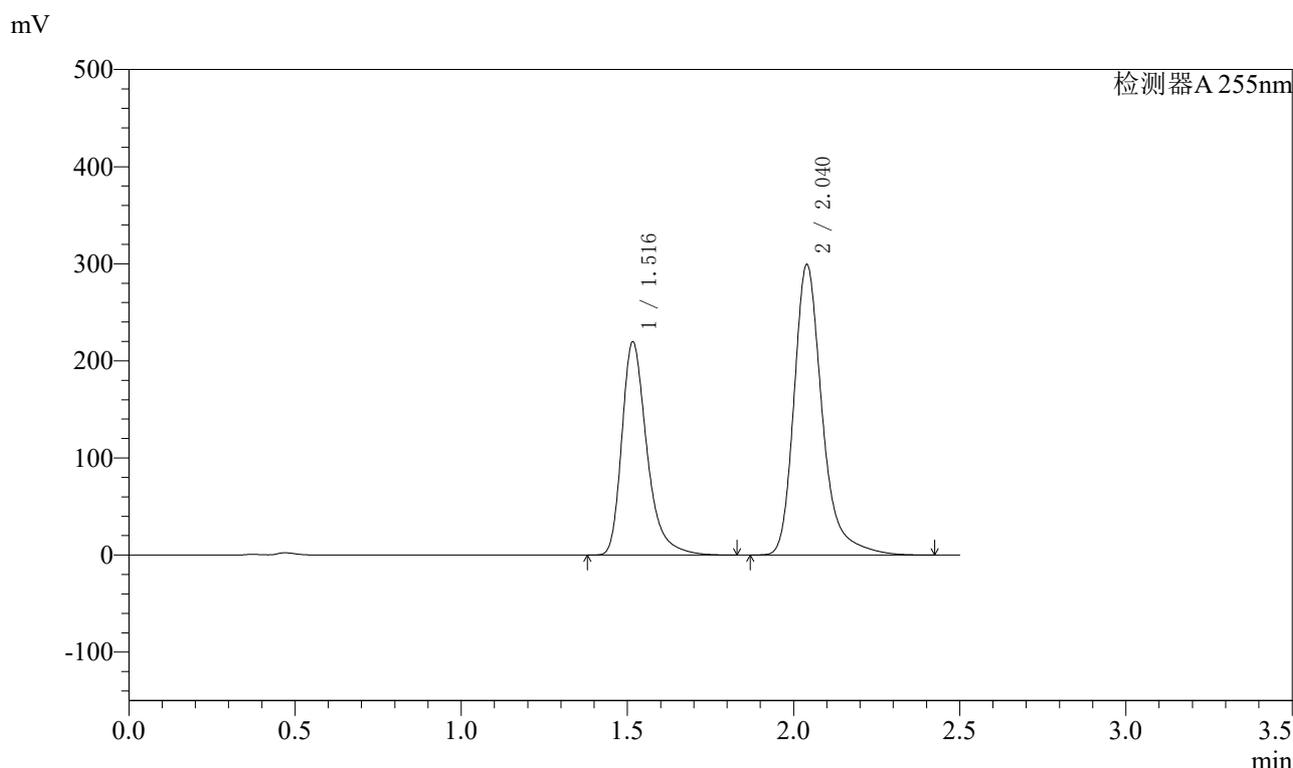
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	994880	40.511	189134	2066	1.358	--
2	2.040	1460936	59.489	247746	3032	1.304	3.719
总计		2455817	100.000	436880			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3804-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1153587	39.524	219475	2069	1.357	--
2	2.040	1765148	60.476	299313	3033	1.304	3.721
总计		2918735	100.000	518787			

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

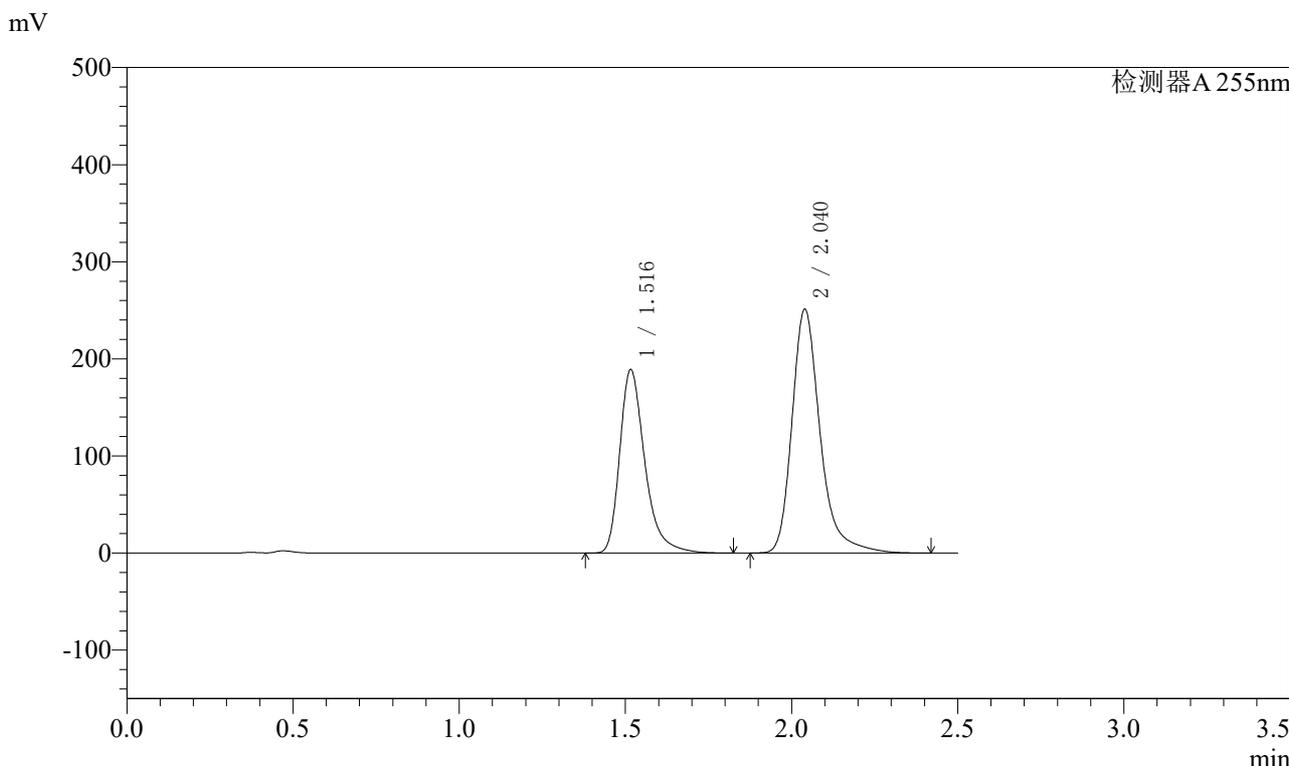


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3806-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 20:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	992484	40.125	188659	2066	1.357	--
2	2.040	1480997	59.875	251199	3032	1.303	3.721
总计		2473481	100.000	439858			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

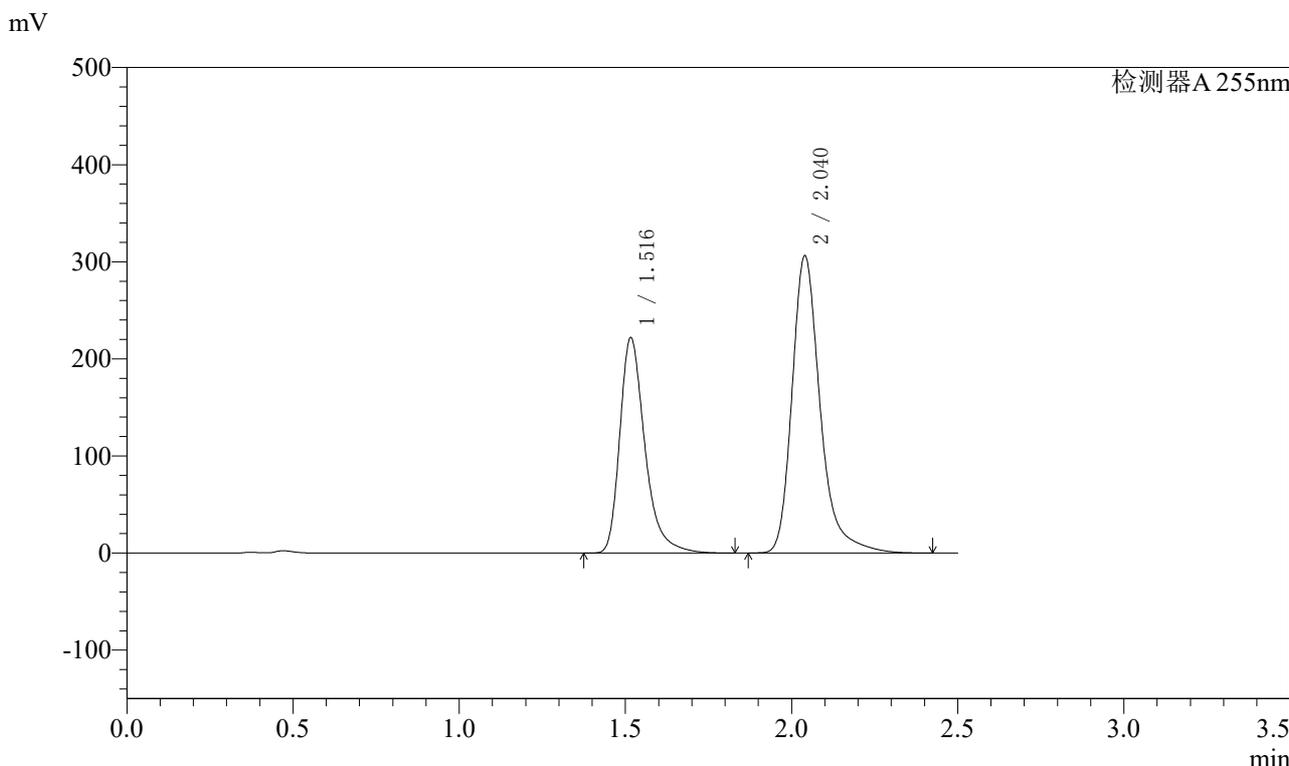


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3807-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

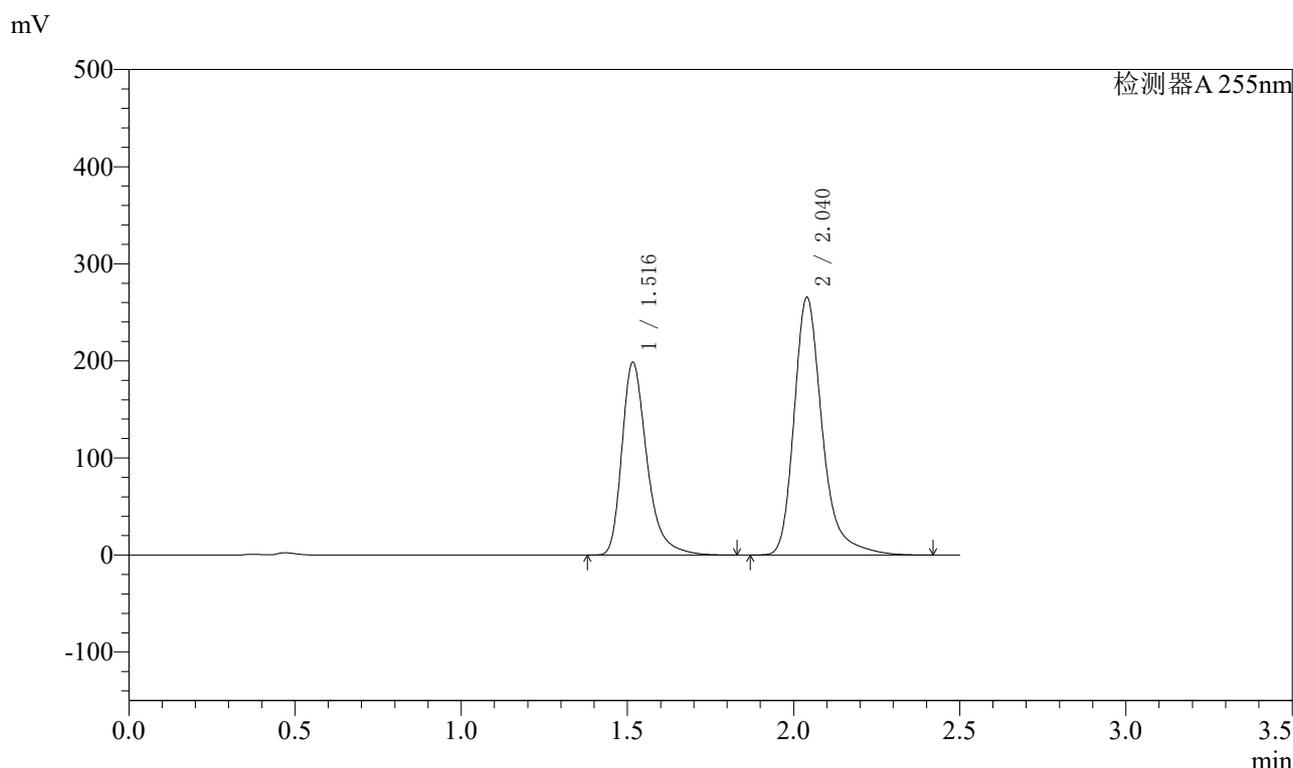
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1165972	39.227	221702	2067	1.357	--
2	2.040	1806380	60.773	306266	3032	1.304	3.720
总计		2972352	100.000	527969			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3808-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 20:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

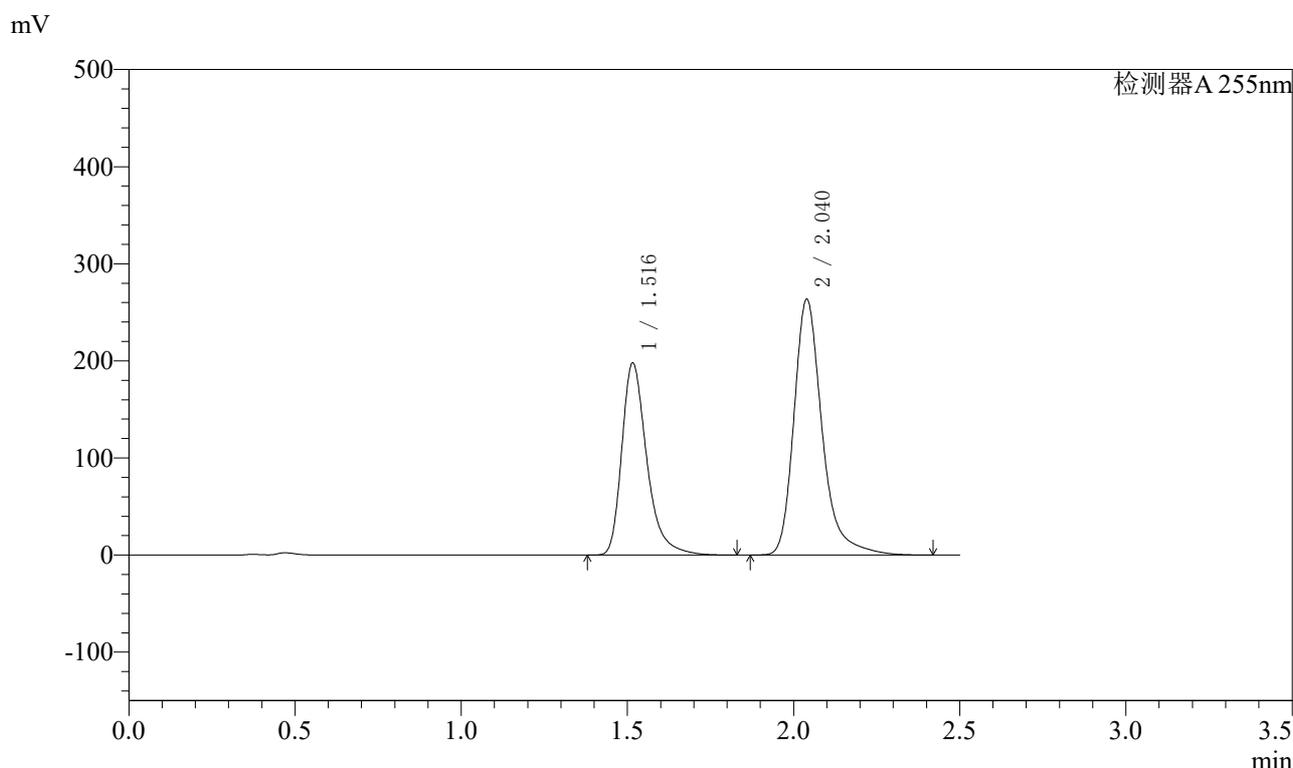
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1043570	39.988	198523	2067	1.356	--
2	2.040	1566126	60.012	265485	3032	1.303	3.719
总计		2609696	100.000	464008			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3809-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 21:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

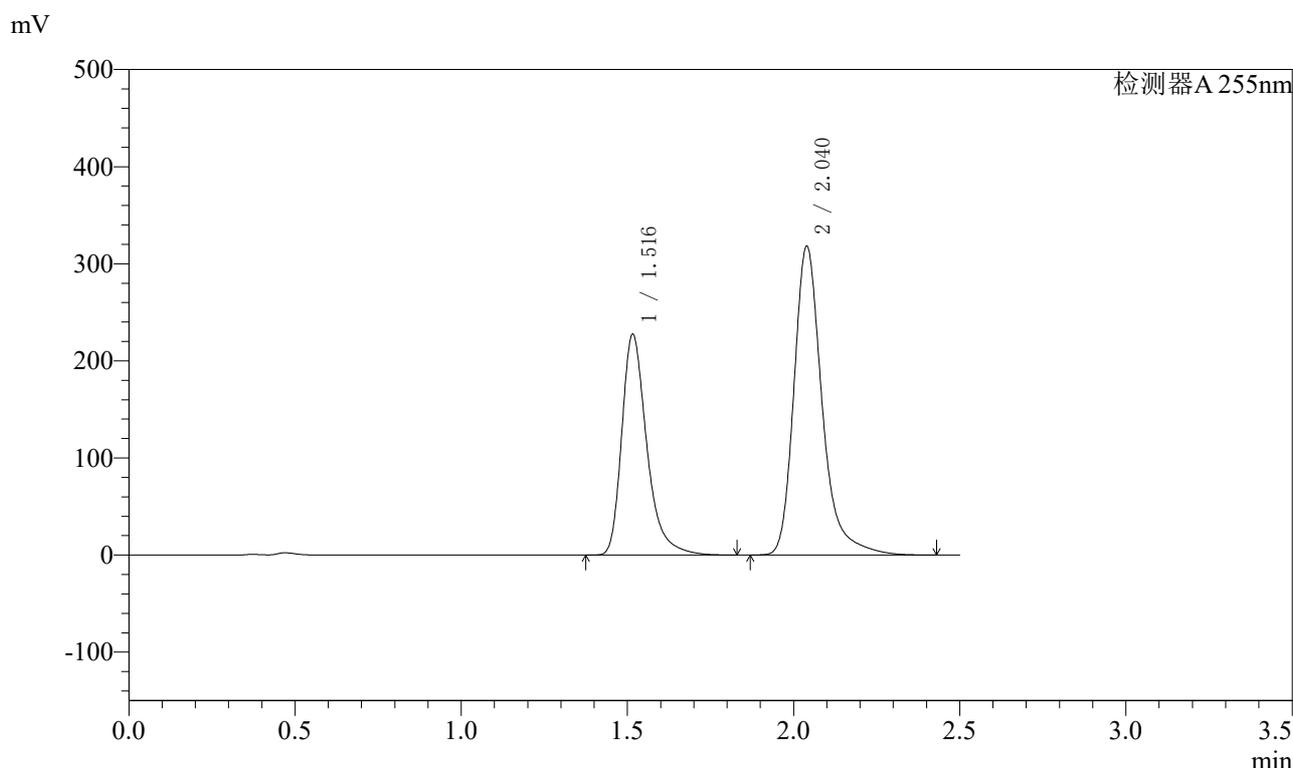
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1039206	40.058	197630	2069	1.358	--
2	2.040	1555078	59.942	263642	3030	1.305	3.720
总计		2594283	100.000	461272			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3810-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

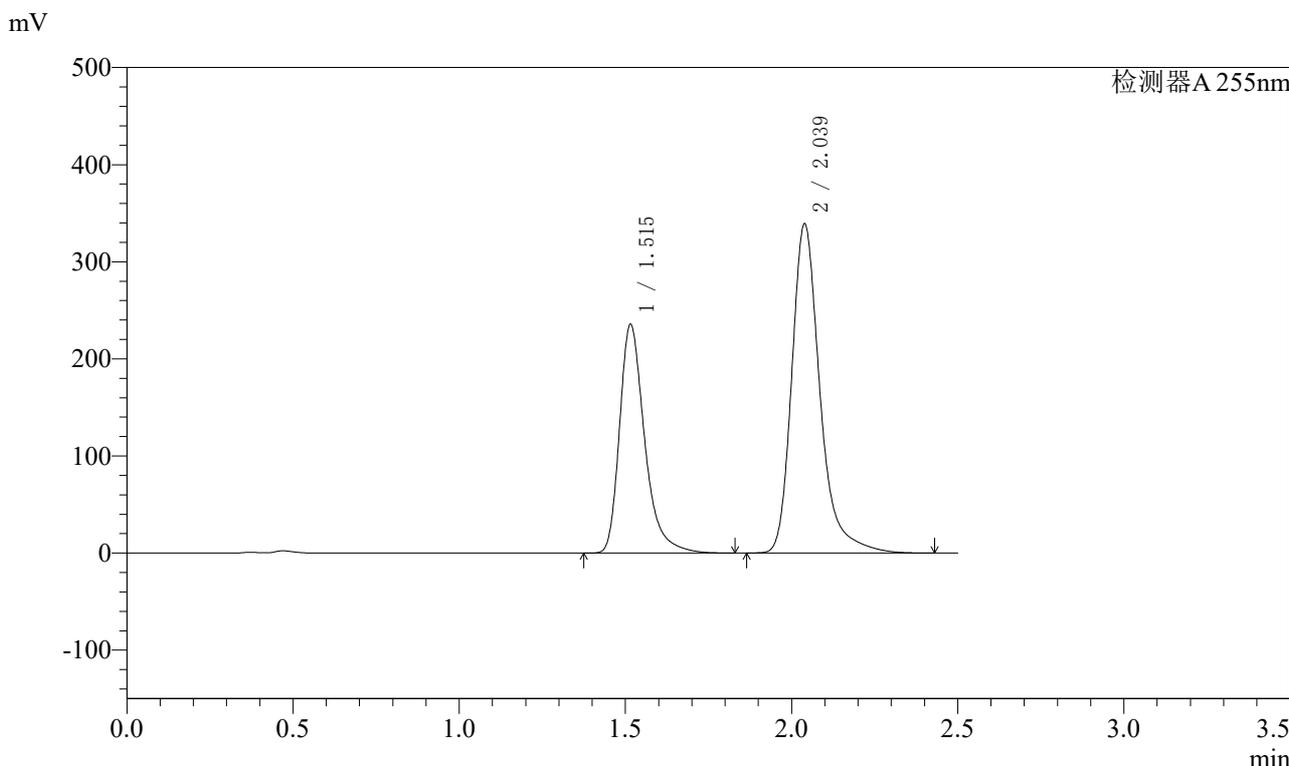
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1193727	38.873	227158	2073	1.358	--
2	2.040	1877126	61.127	318265	3032	1.305	3.722
总计		3070853	100.000	545423			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3811-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

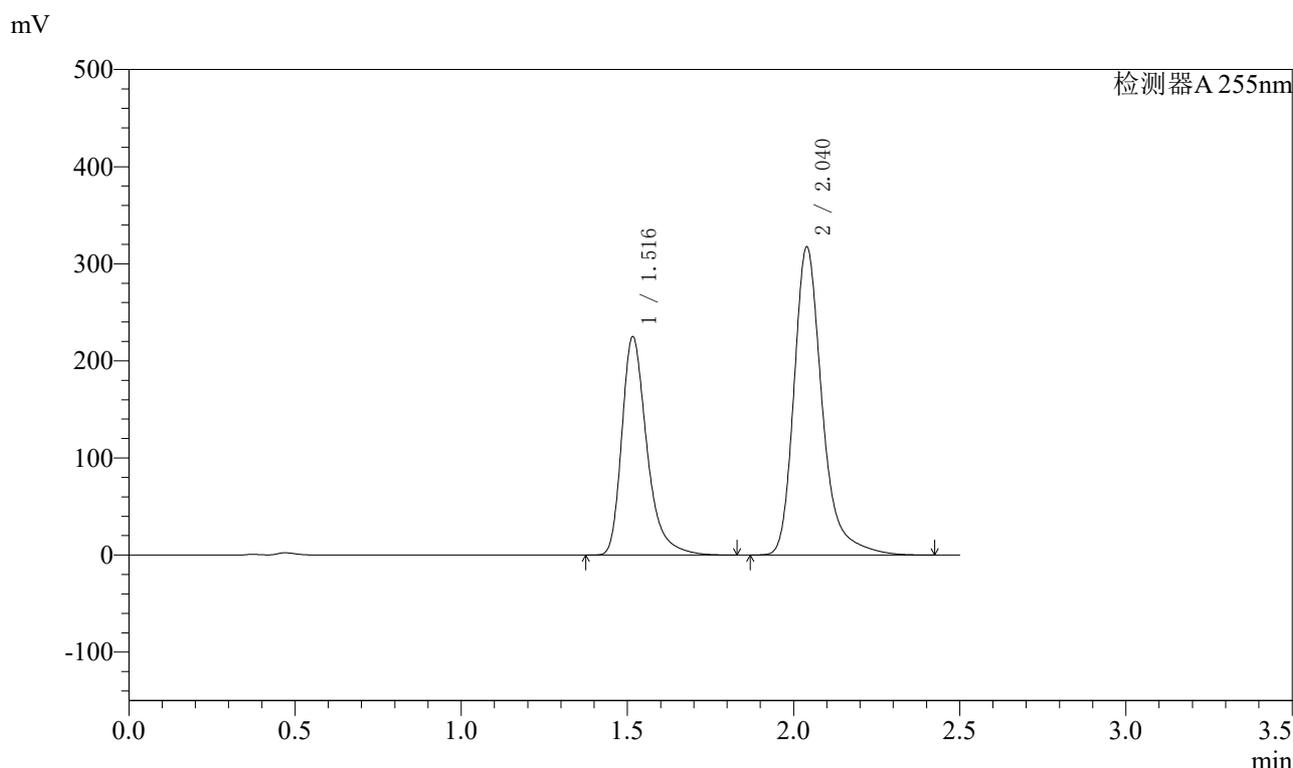
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1237058	38.201	235480	2069	1.358	--
2	2.039	2001215	61.799	339369	3026	1.305	3.720
总计		3238273	100.000	574849			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3812-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 21:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

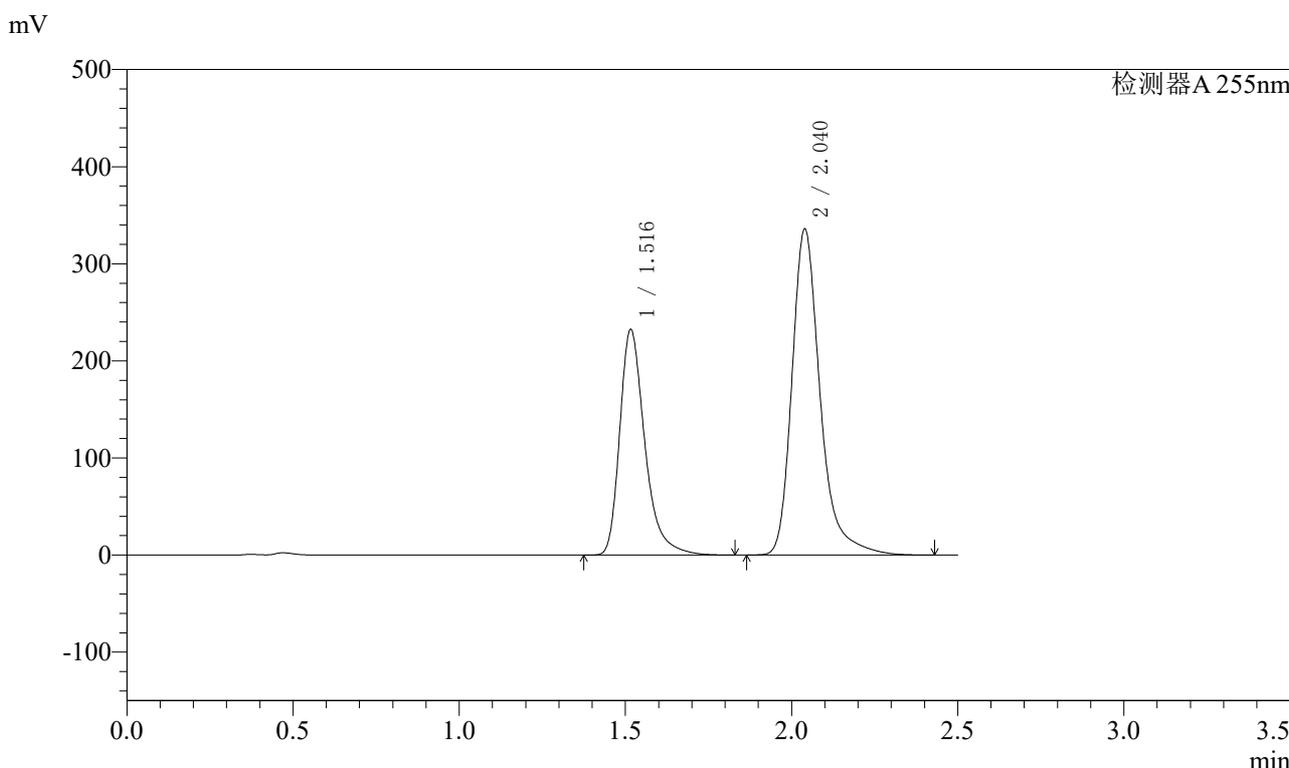
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1181737	38.681	224738	2069	1.358	--
2	2.040	1873319	61.319	317515	3031	1.305	3.720
总计		3055056	100.000	542253			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032221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 - 0-218/10-3813-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

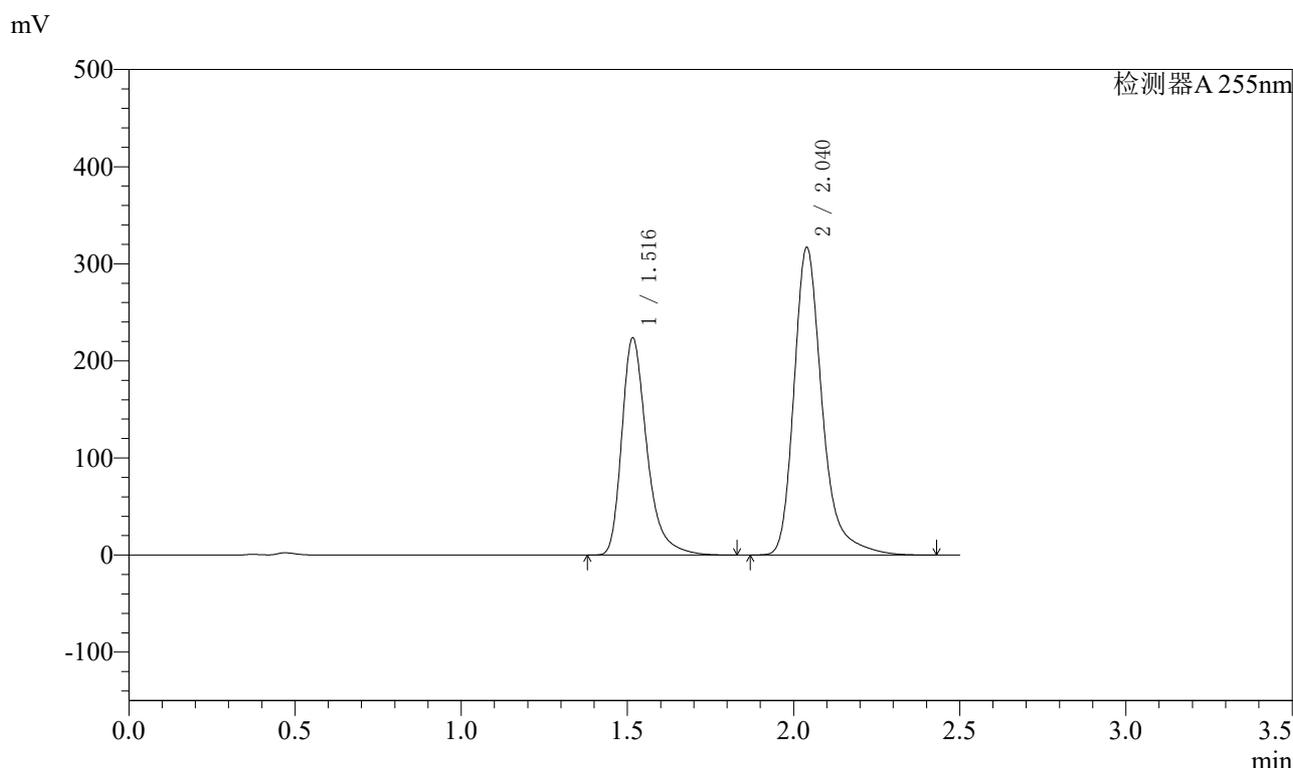
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1220264	38.099	232045	2070	1.358	--
2	2.040	1982620	61.901	336050	3030	1.306	3.721
总计		3202883	100.000	568095			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3814-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

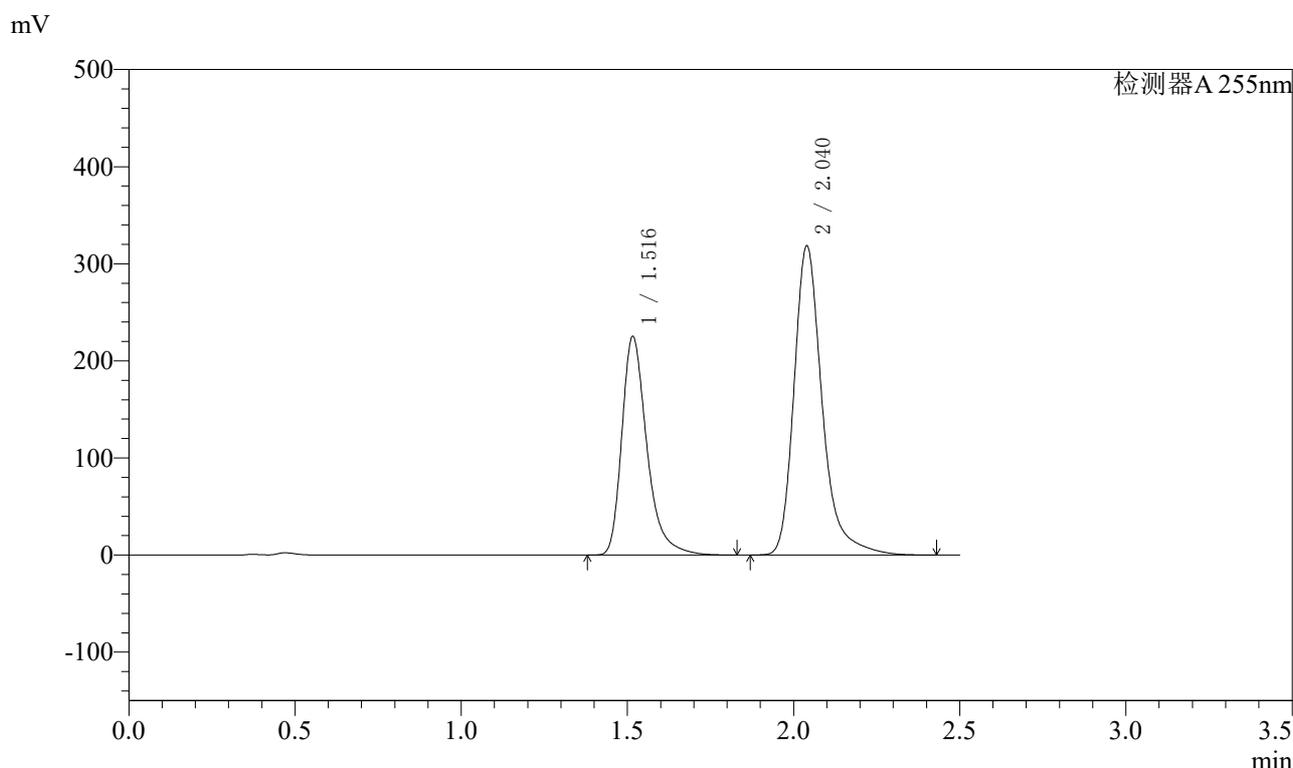
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1175160	38.582	223448	2068	1.358	--
2	2.040	1870687	61.418	317008	3029	1.306	3.719
总计		3045848	100.000	540456			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3815-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

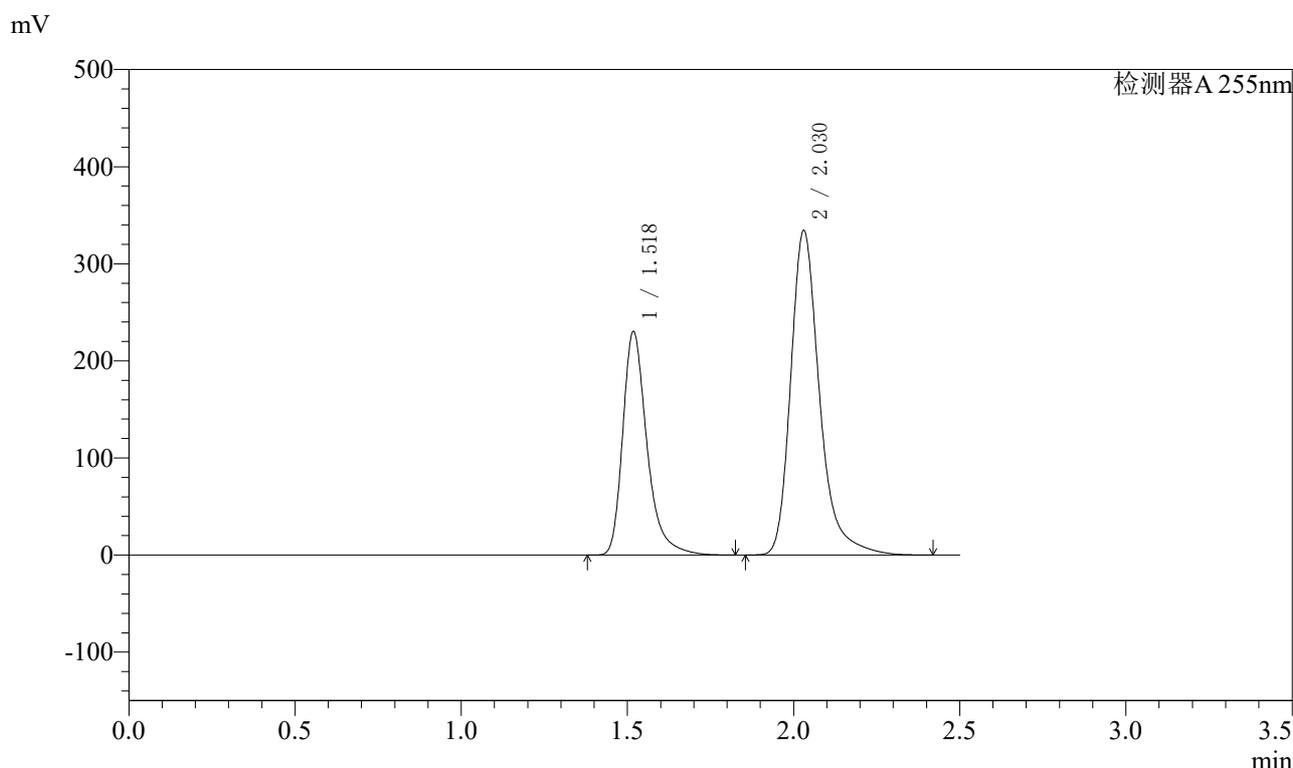
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1182865	38.624	224942	2068	1.358	--
2	2.040	1879682	61.376	318553	3030	1.305	3.719
总计		3062547	100.000	543495			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3817-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

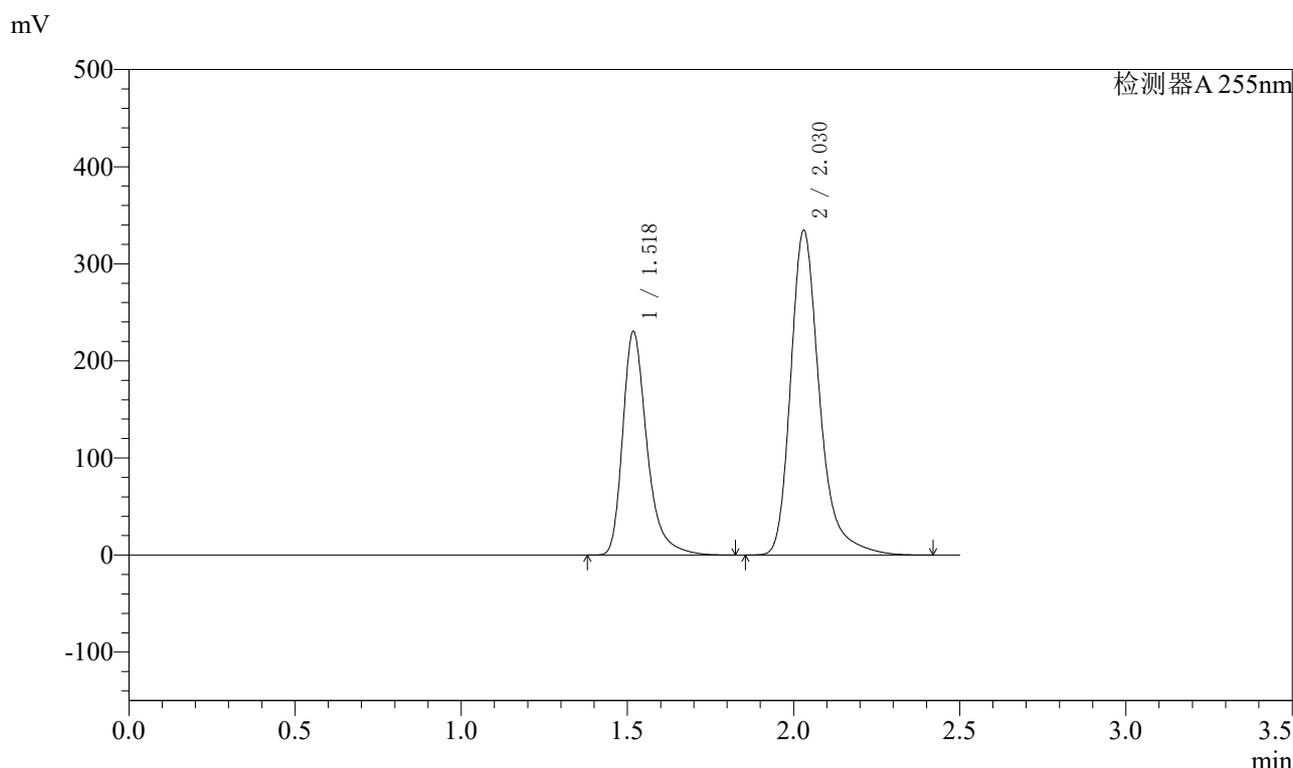
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1170203	36.677	230629	2231	1.352	--
2	2.030	2020336	63.323	334069	2850	1.304	3.652
总计		3190539	100.000	564698			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3818-2 - zzp-2024032221p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1170382	36.677	230638	2230	1.351	--
2	2.030	2020666	63.323	334180	2849	1.303	3.651
总计		3191048	100.000	564818			

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

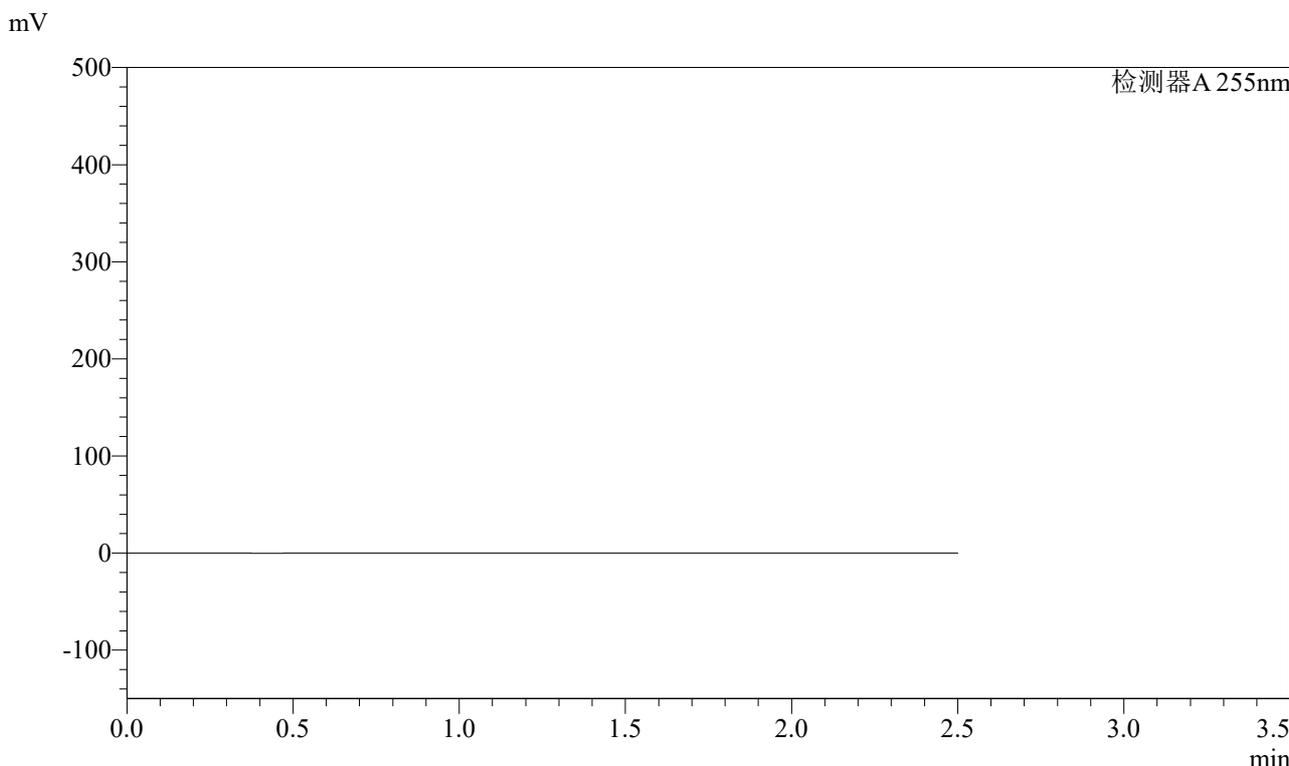


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3819-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

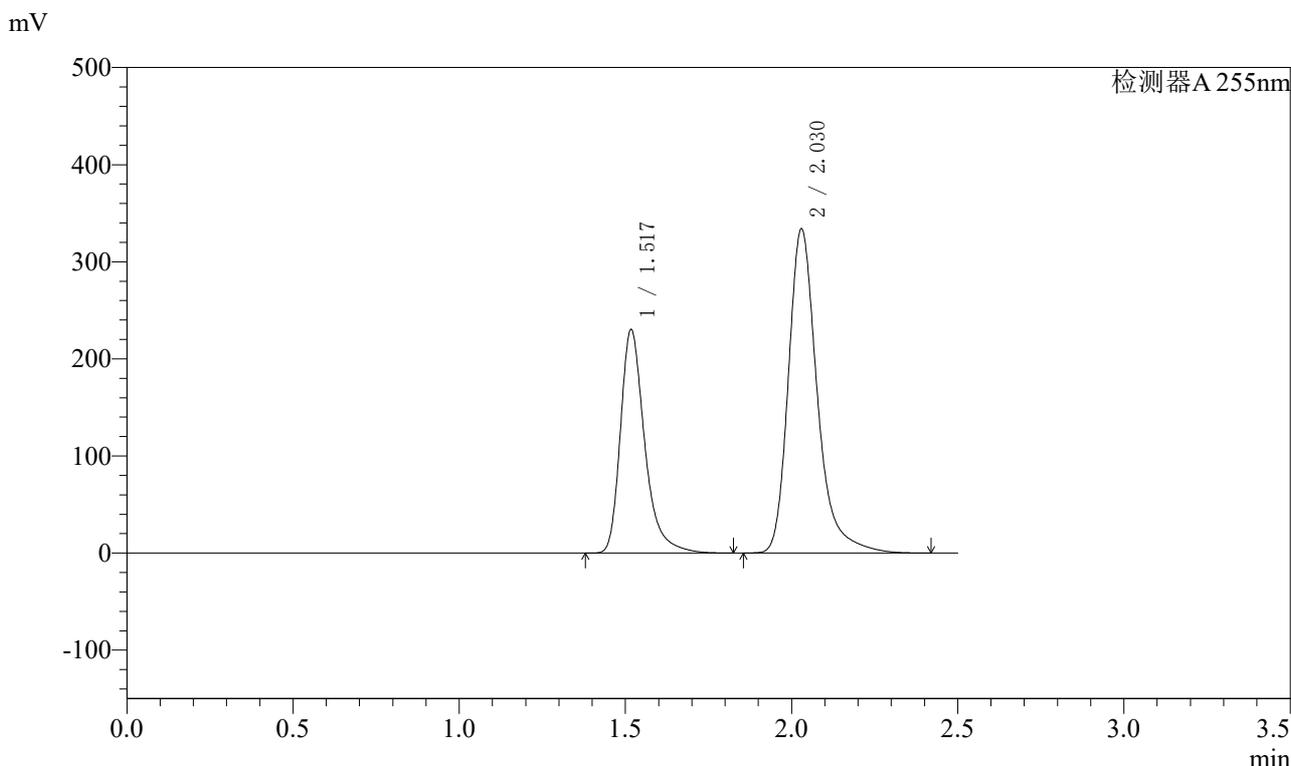
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3820-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

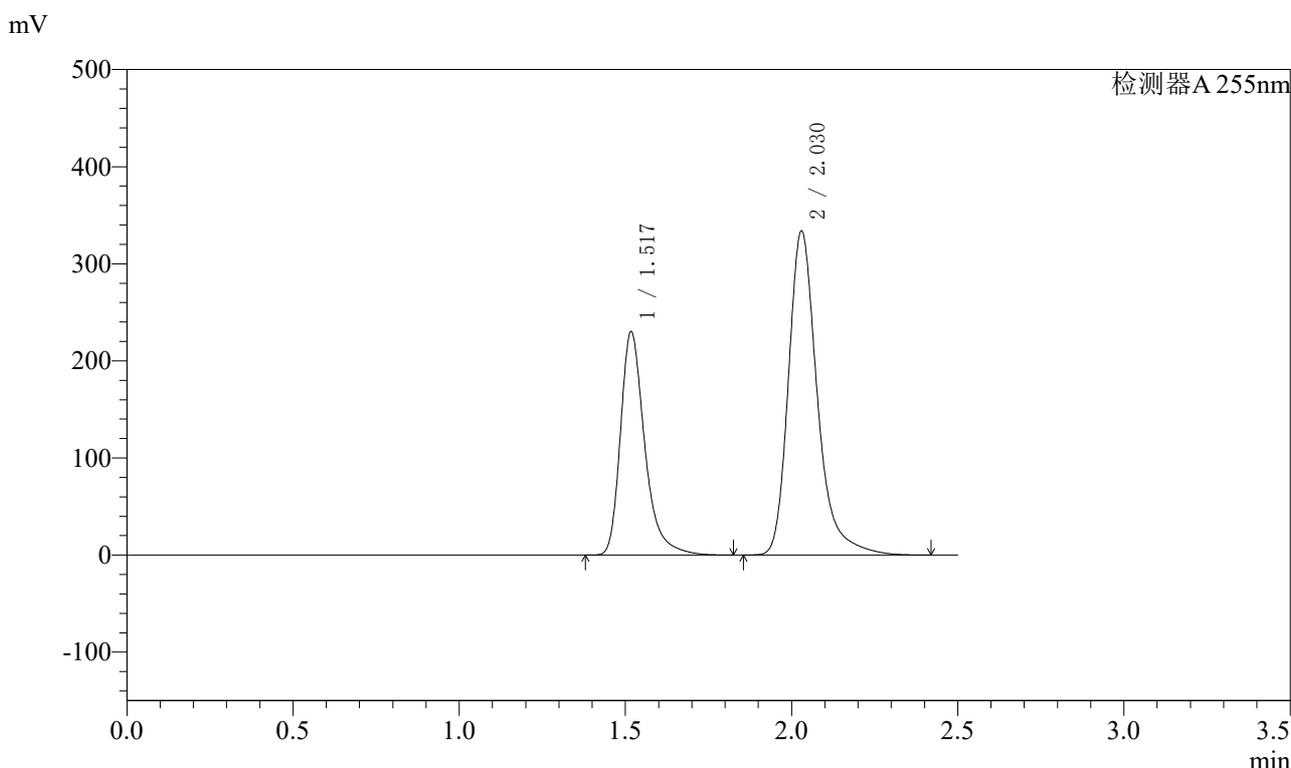
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1170356	36.701	230357	2223	1.352	--
2	2.030	2018497	63.299	334033	2843	1.304	3.648
总计		3188853	100.000	564390			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3821-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

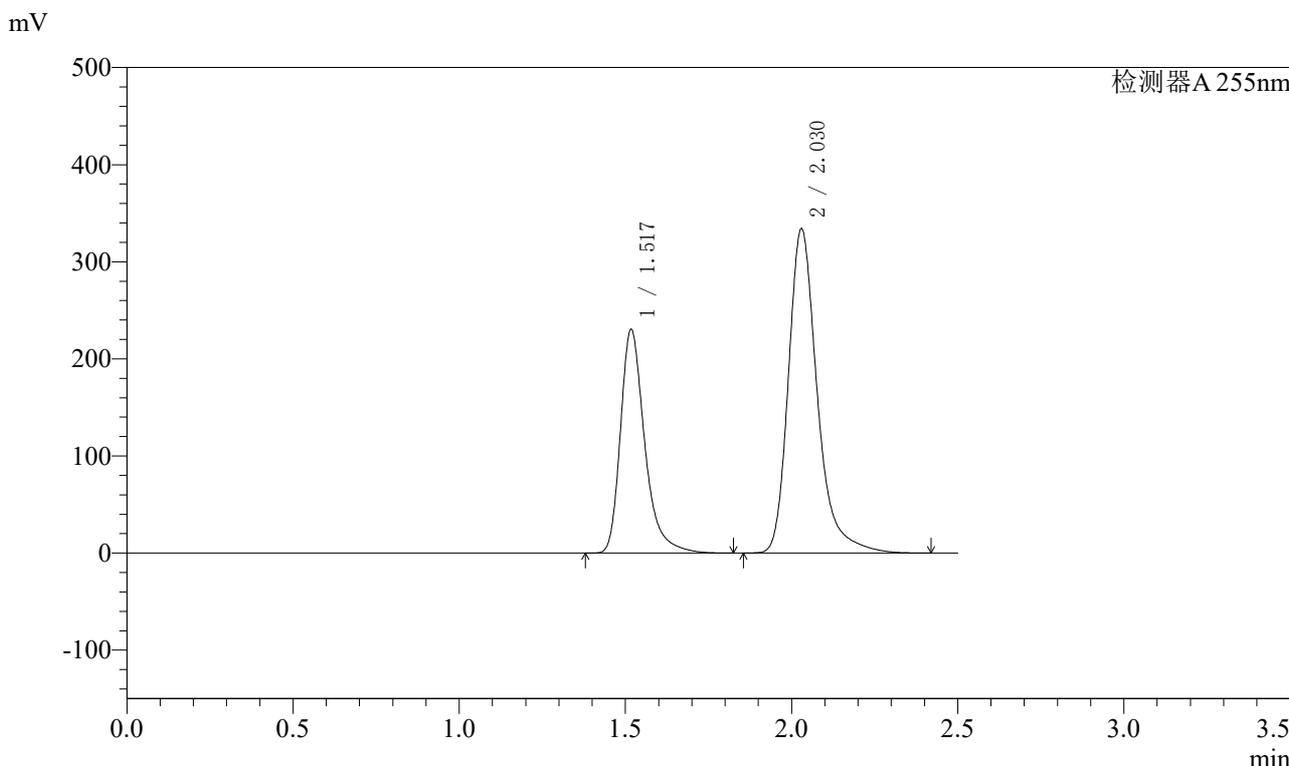
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1170386	36.712	230274	2221	1.352	--
2	2.030	2017643	63.288	333856	2844	1.304	3.648
总计		3188029	100.000	564131			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3822-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

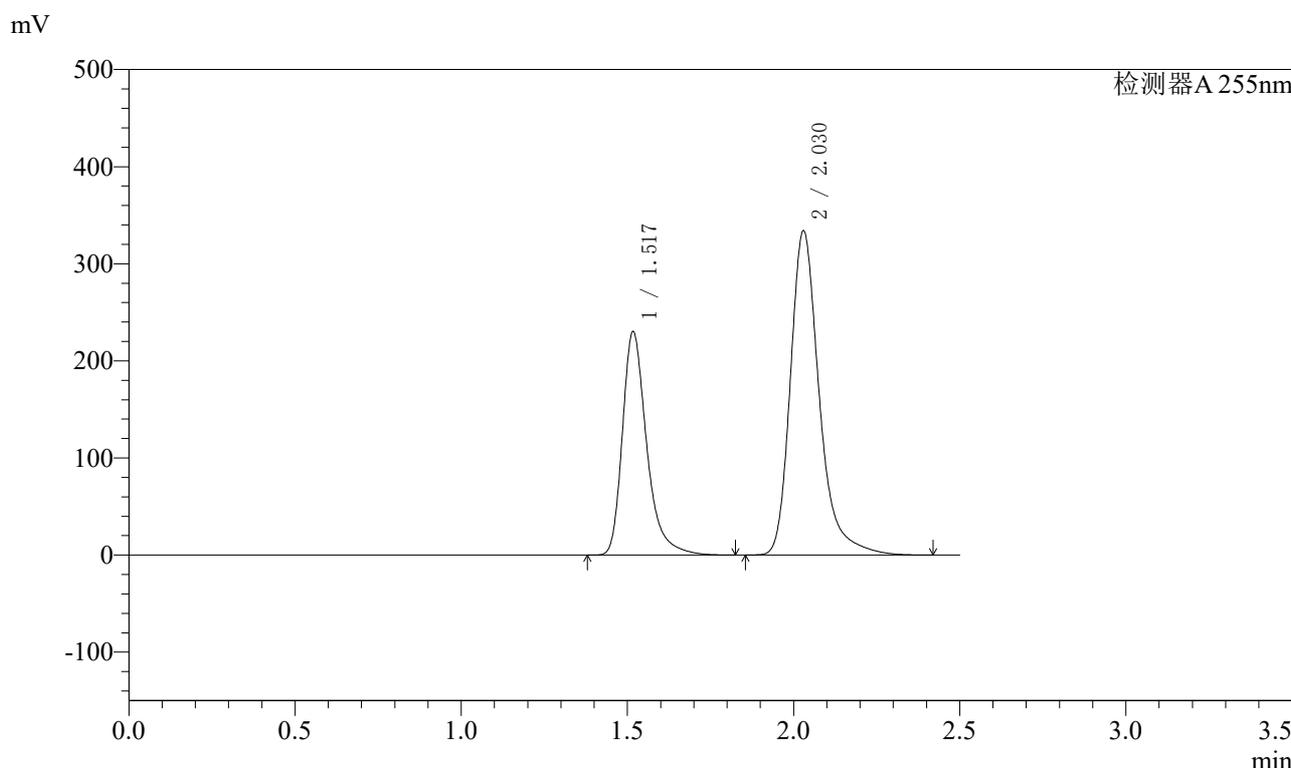
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1169837	36.705	230552	2229	1.352	--
2	2.030	2017337	63.295	334180	2849	1.304	3.652
总计		3187174	100.000	564732			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3823-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

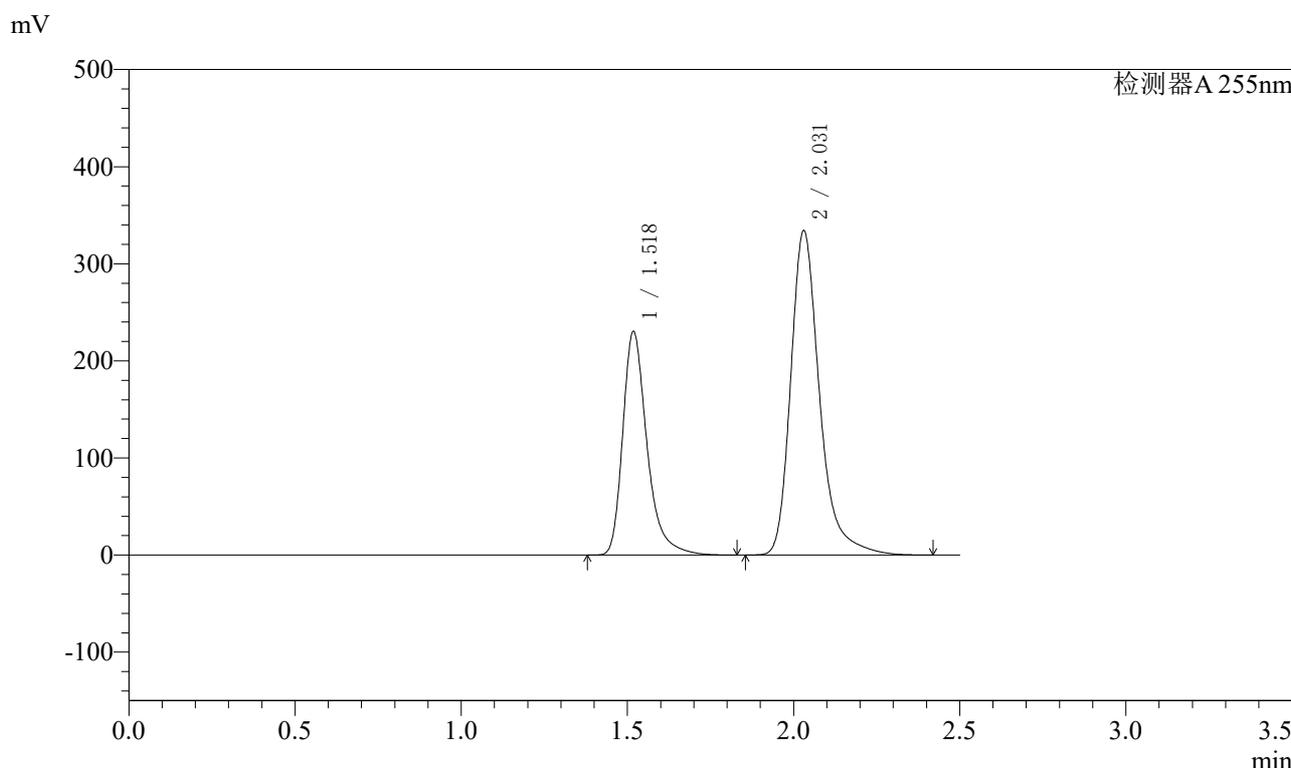
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1169822	36.694	230346	2225	1.353	--
2	2.030	2018241	63.306	334109	2845	1.304	3.650
总计		3188062	100.000	564455			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3824-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

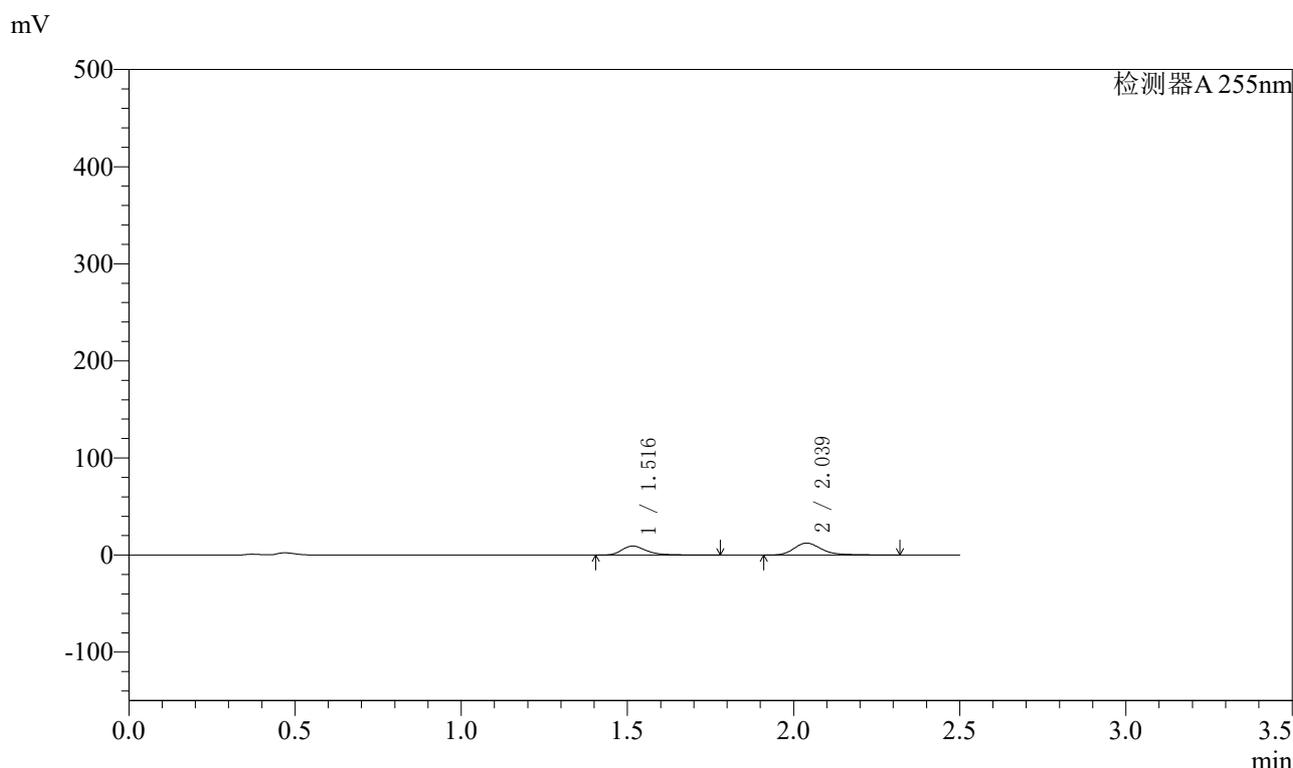
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1169920	36.692	230672	2234	1.352	--
2	2.031	2018582	63.308	333852	2853	1.304	3.654
总计		3188502	100.000	564525			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3825-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 21:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

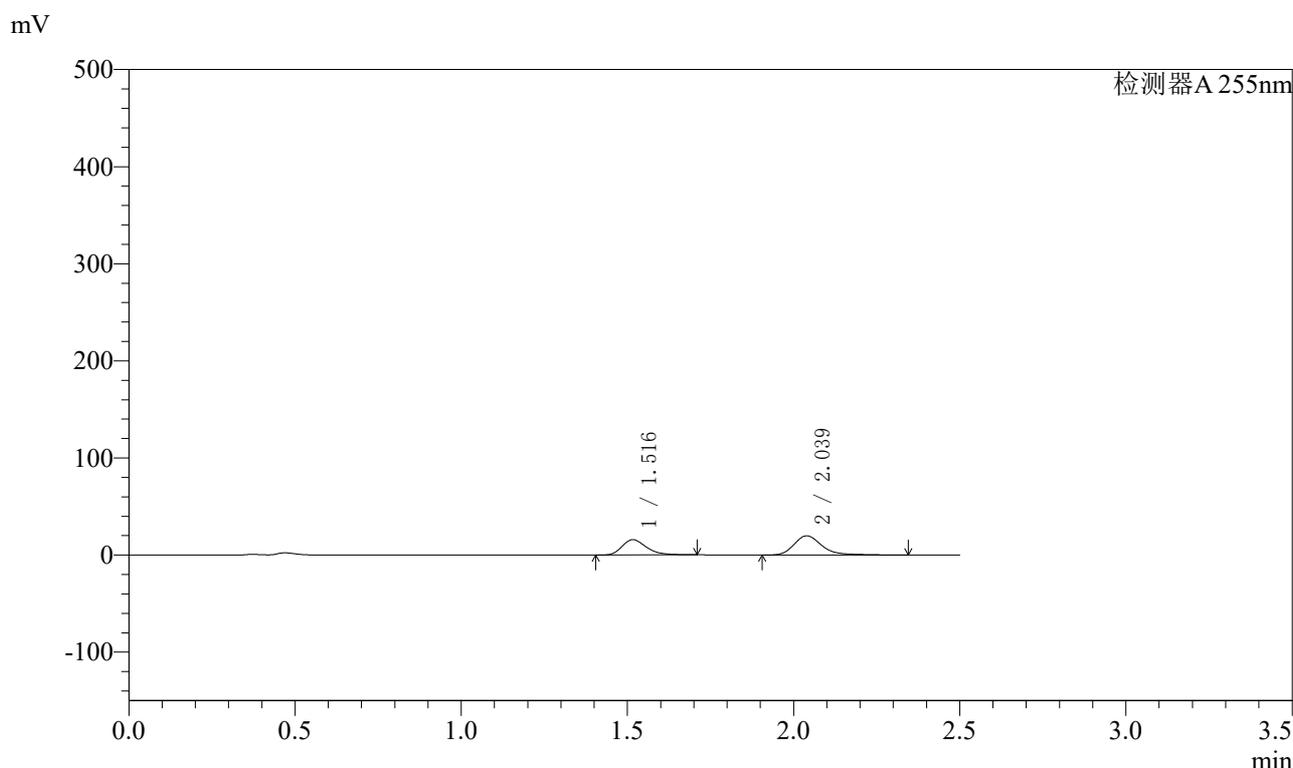
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	48647	40.182	9290	2086	1.350	--
2	2.039	72420	59.818	12385	3043	1.288	3.731
总计		121066	100.000	21675			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032321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 - 0-218/10-3826-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 21:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

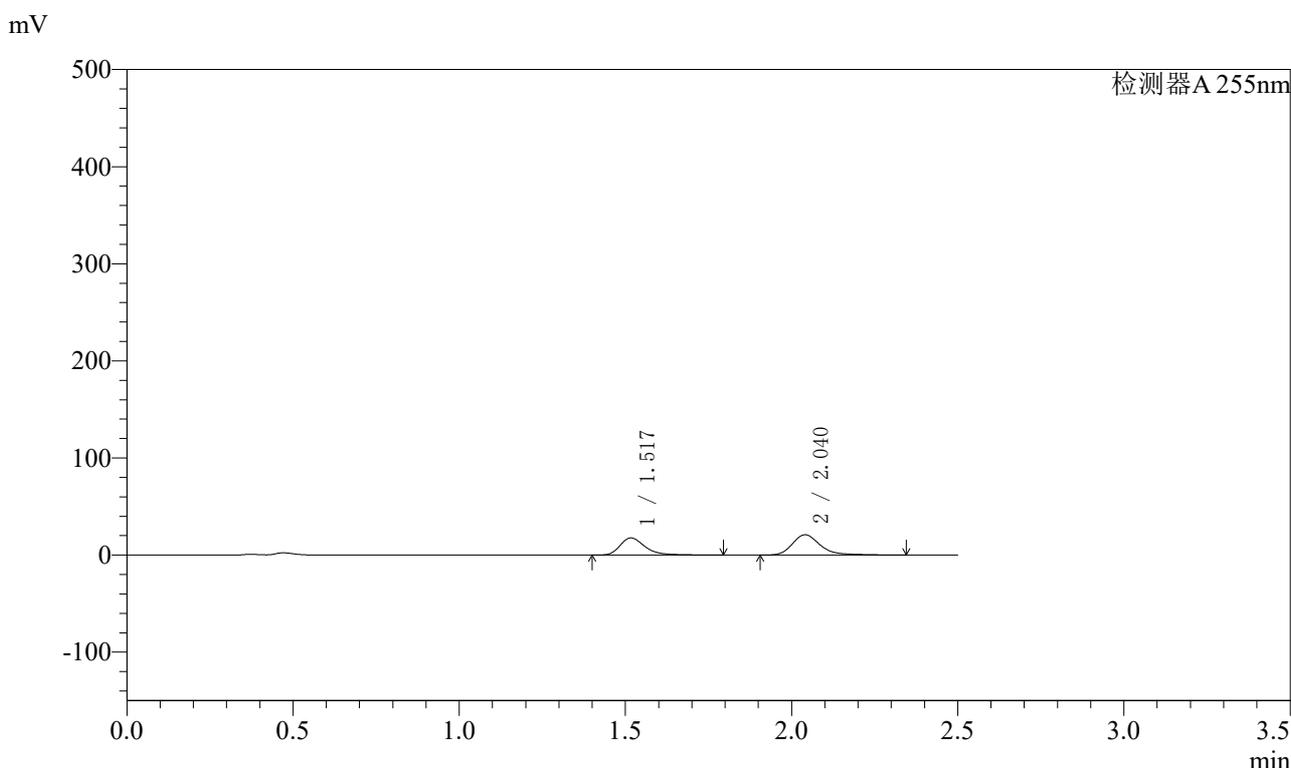
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	80385	40.775	15788	2121	1.293	--
2	2.039	116759	59.225	19876	3036	1.299	3.740
总计		197143	100.000	35663			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3827-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 21:52:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

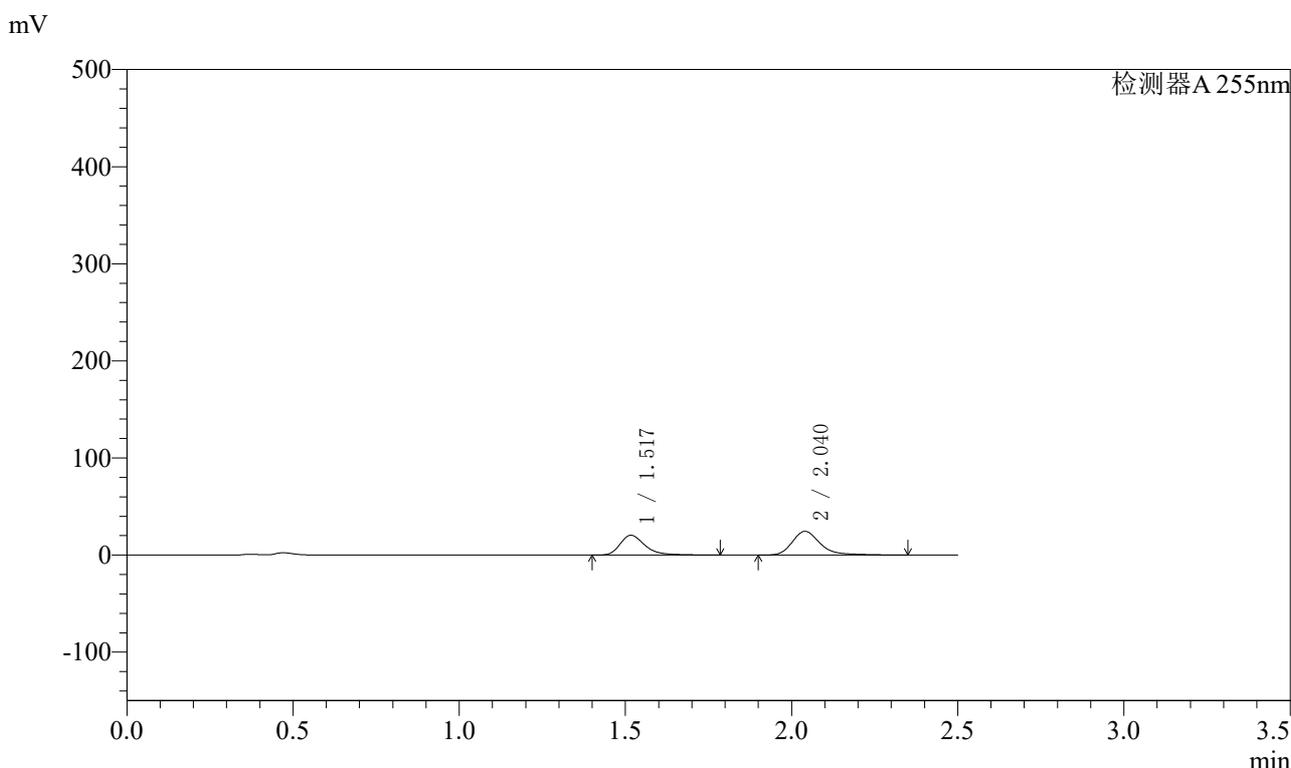
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	92889	43.016	17711	2082	1.354	--
2	2.040	123054	56.984	20927	3035	1.297	3.725
总计		215944	100.000	38638			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3828-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 21:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

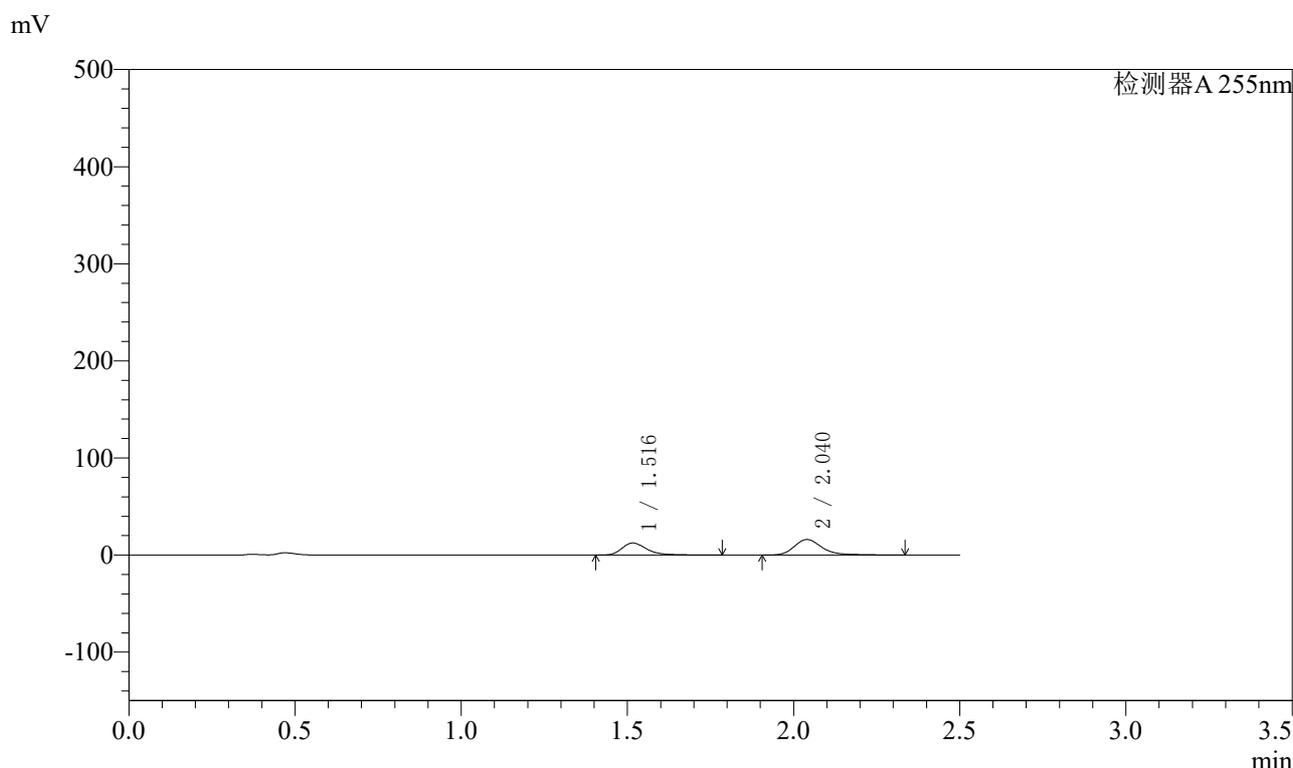
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	106685	42.601	20389	2086	1.354	--
2	2.040	143745	57.399	24440	3037	1.299	3.728
总计		250429	100.000	44829			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3829-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 21:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

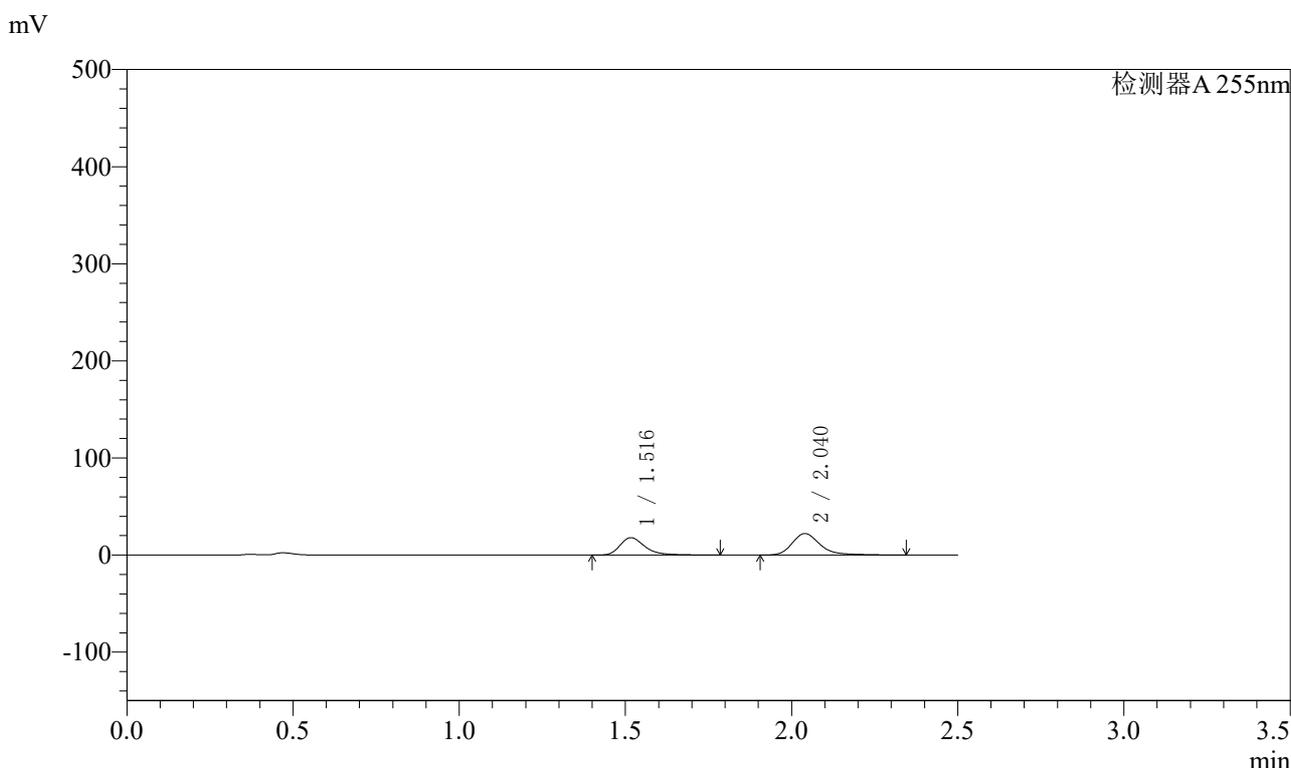
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	65286	40.937	12463	2087	1.353	--
2	2.040	94194	59.063	16048	3039	1.294	3.730
总计		159480	100.000	28511			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032321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 - 0-218/10-3830-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

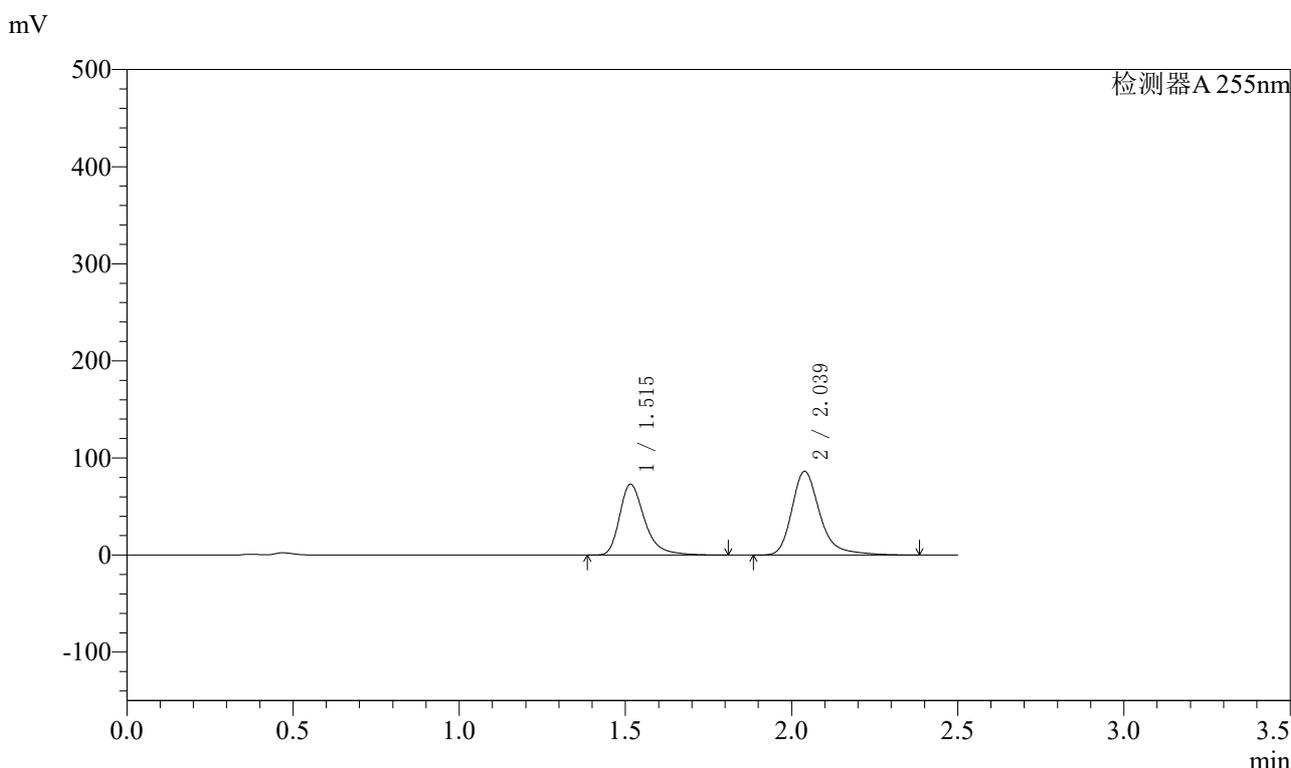
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	93742	41.850	17909	2086	1.354	--
2	2.040	130253	58.150	22172	3038	1.297	3.729
总计		223996	100.000	40082			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3831-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 22:04:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

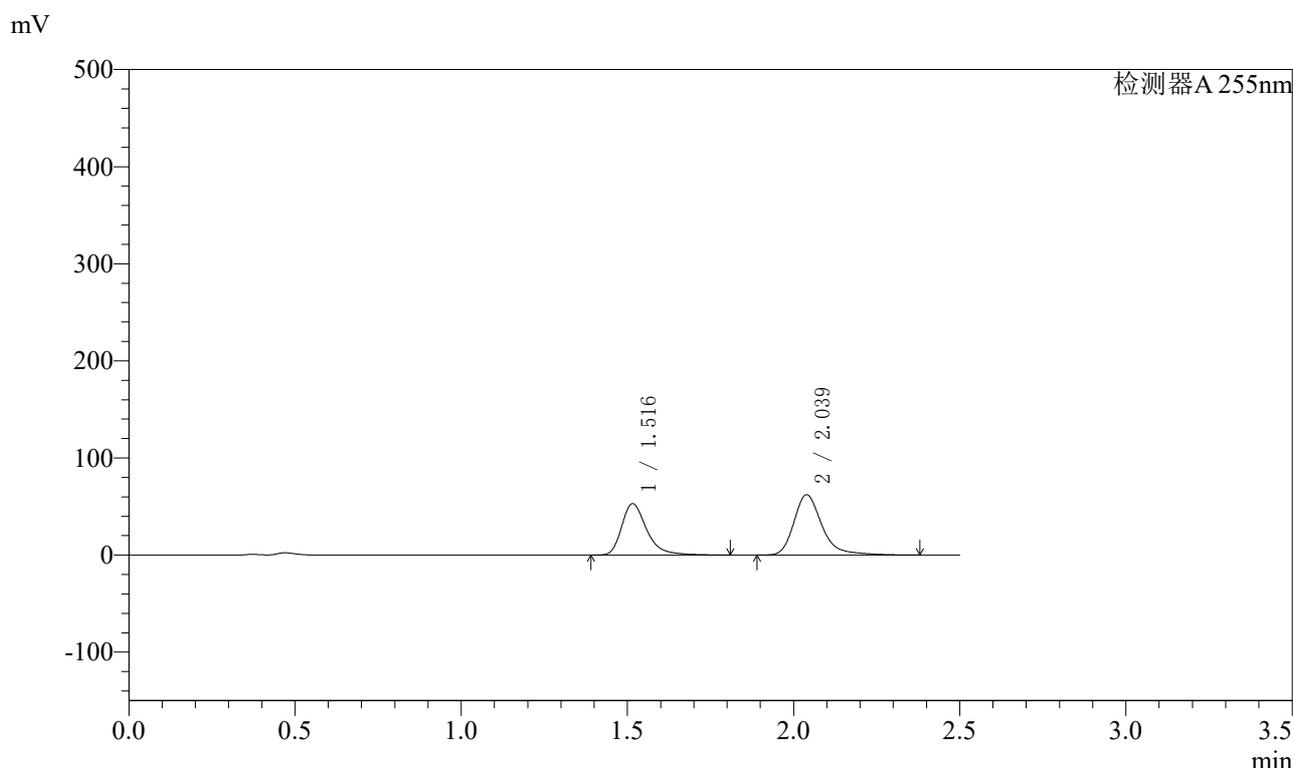
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	382932	42.953	73004	2077	1.358	--
2	2.039	508577	57.047	86356	3031	1.302	3.725
总计		891510	100.000	159360			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3832-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:07:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

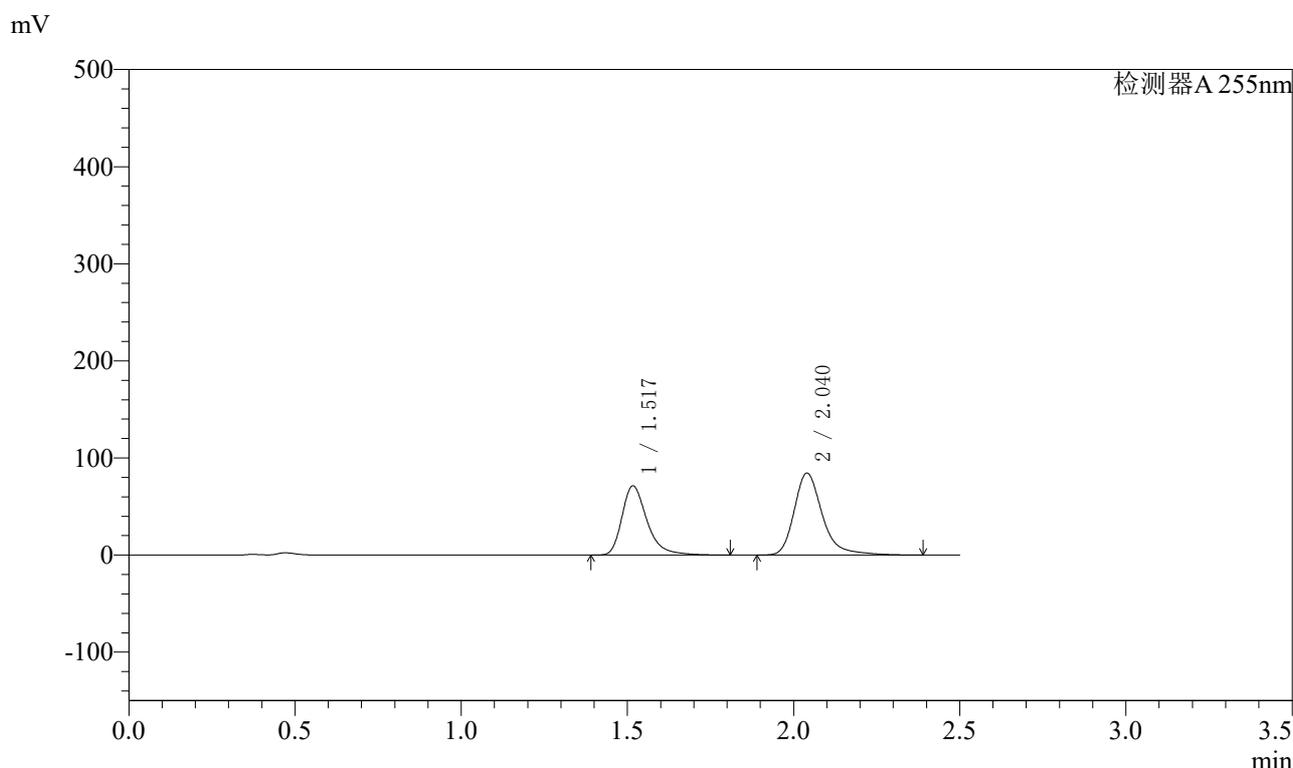
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	278132	43.163	52918	2071	1.358	--
2	2.039	366239	56.837	62177	3030	1.302	3.722
总计		644371	100.000	115095			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3833-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

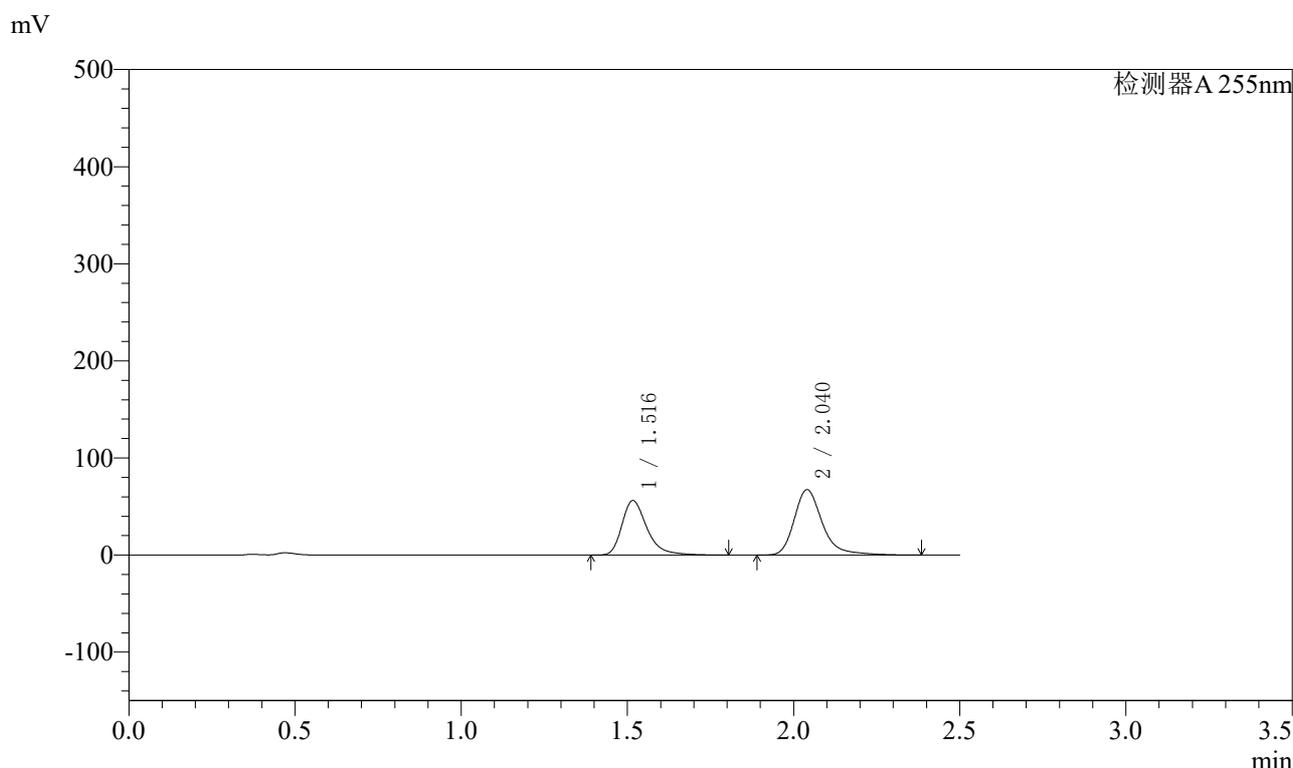
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	374523	42.909	71337	2072	1.358	--
2	2.040	498313	57.091	84469	3032	1.303	3.722
总计		872836	100.000	155807			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 0-218/10-3835-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

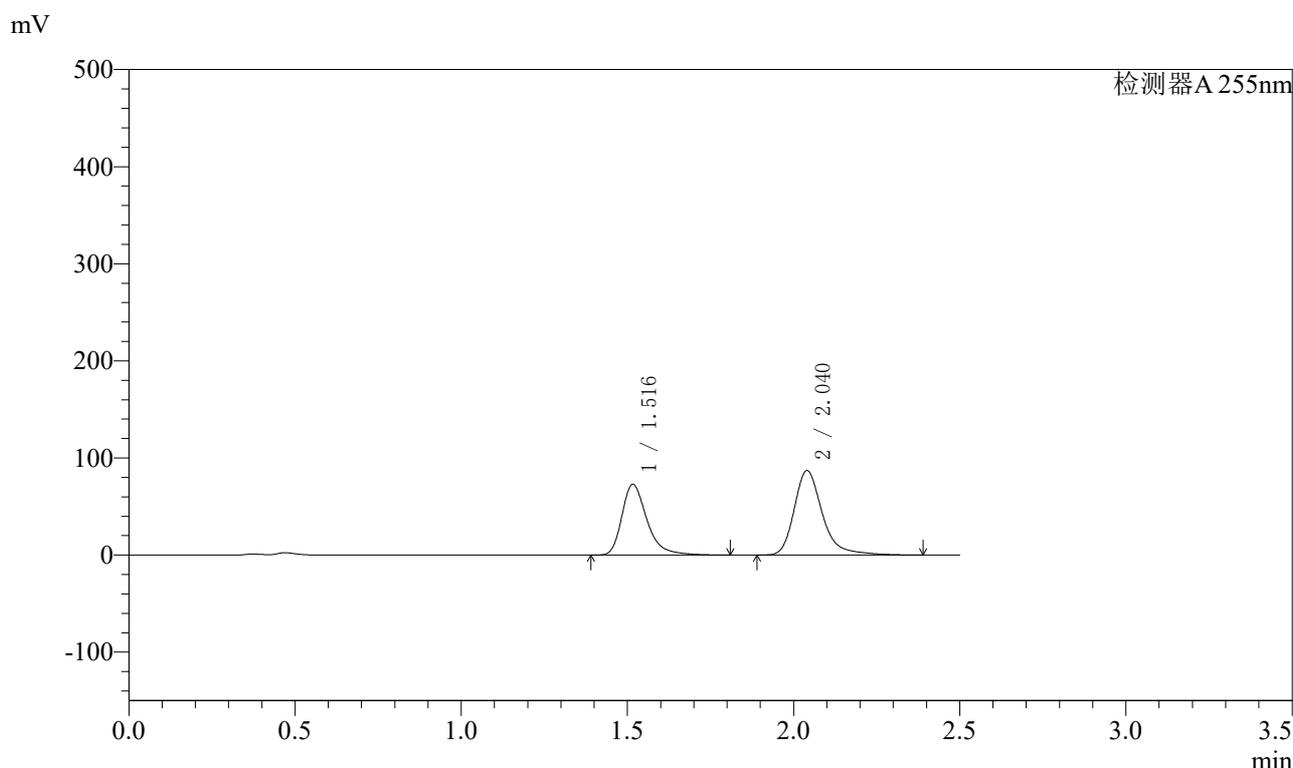
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	294799	42.572	56146	2072	1.358	--
2	2.040	397676	57.428	67415	3032	1.303	3.723
总计		692475	100.000	123560			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3836-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

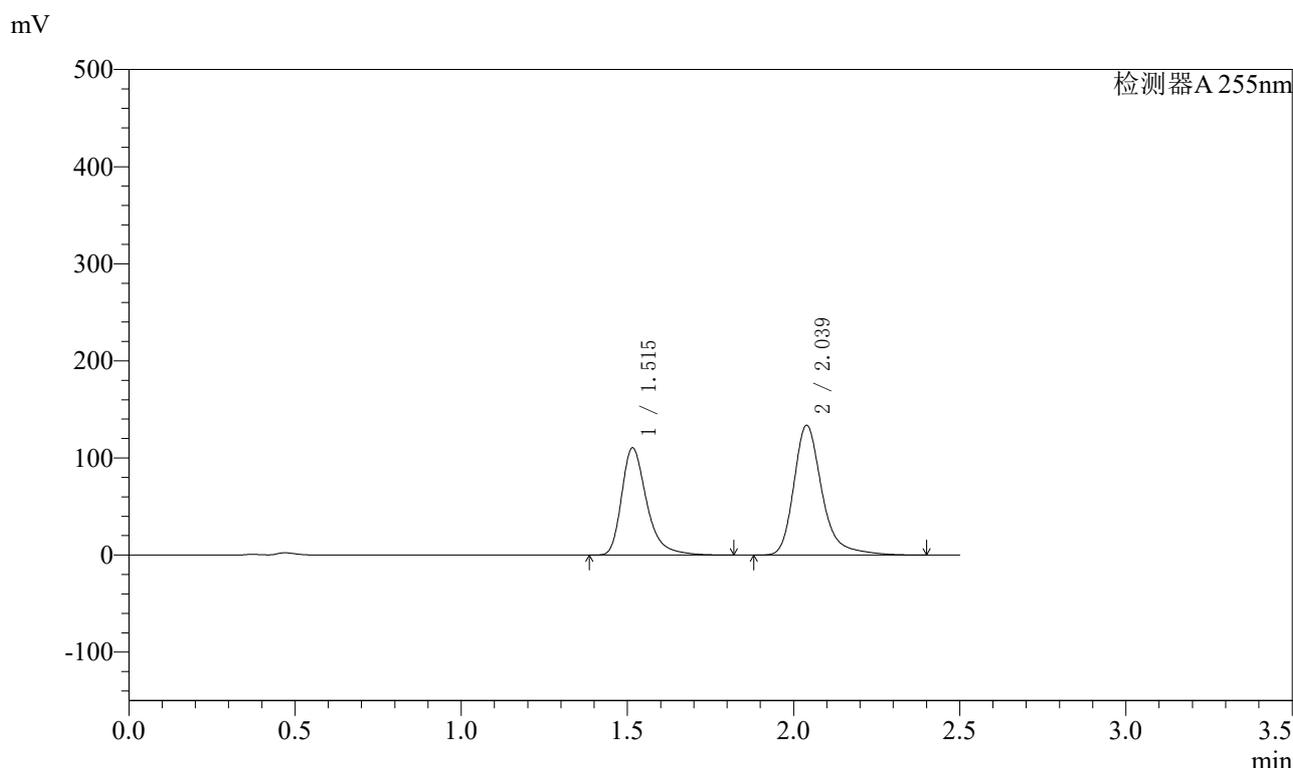
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	382986	42.720	72895	2070	1.358	--
2	2.040	513519	57.280	86990	3029	1.303	3.721
总计		896505	100.000	159885			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3837-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

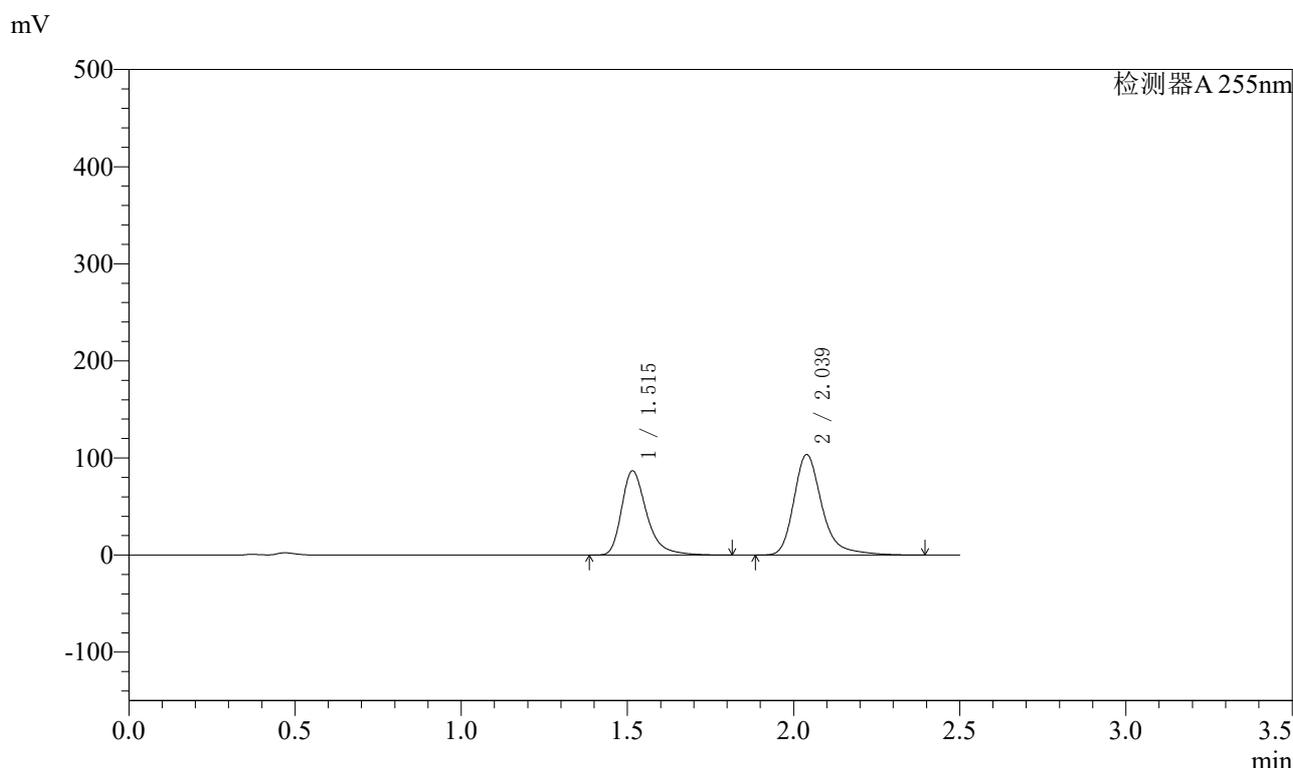
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	579974	42.360	110399	2068	1.359	--
2	2.039	789180	57.640	133862	3028	1.303	3.721
总计		1369155	100.000	244262			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3838-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	455852	42.724	86770	2070	1.358	--
2	2.039	611115	57.276	103658	3027	1.304	3.722
总计		1066967	100.000	190428			

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

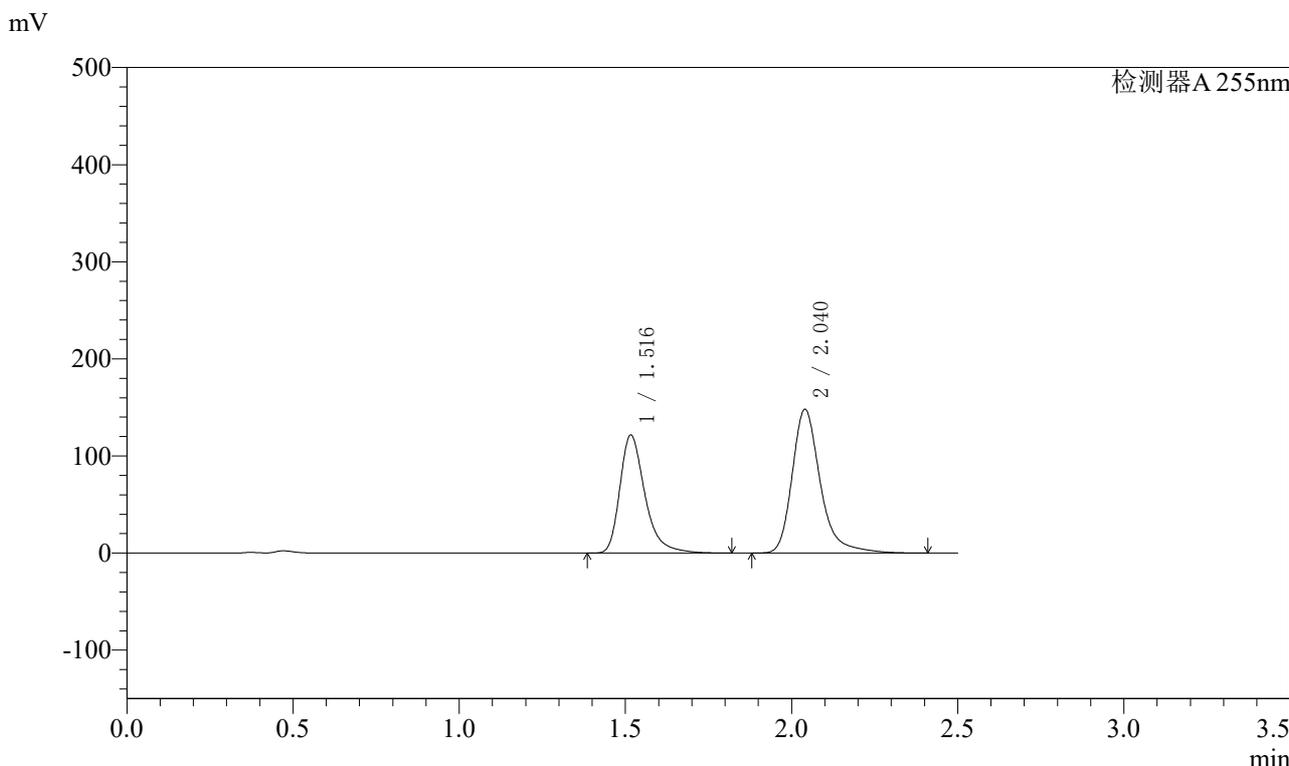


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3839-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/23 22:27:07 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:50:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

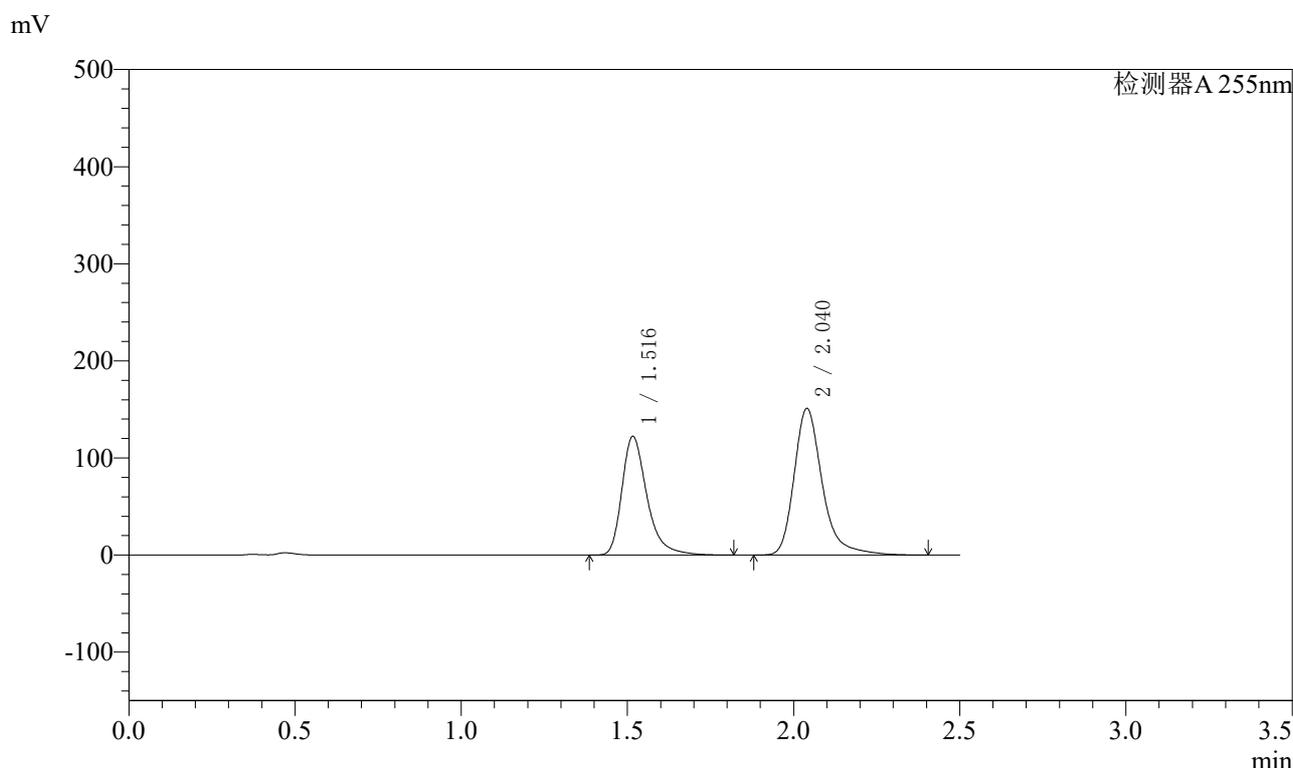
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	639151	42.233	121559	2068	1.359	--
2	2.040	874250	57.767	148063	3028	1.304	3.720
总计		1513401	100.000	269621			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3840-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	641168	41.851	122214	2077	1.359	--
2	2.040	890842	58.149	151045	3034	1.303	3.724
总计		1532010	100.000	273260			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

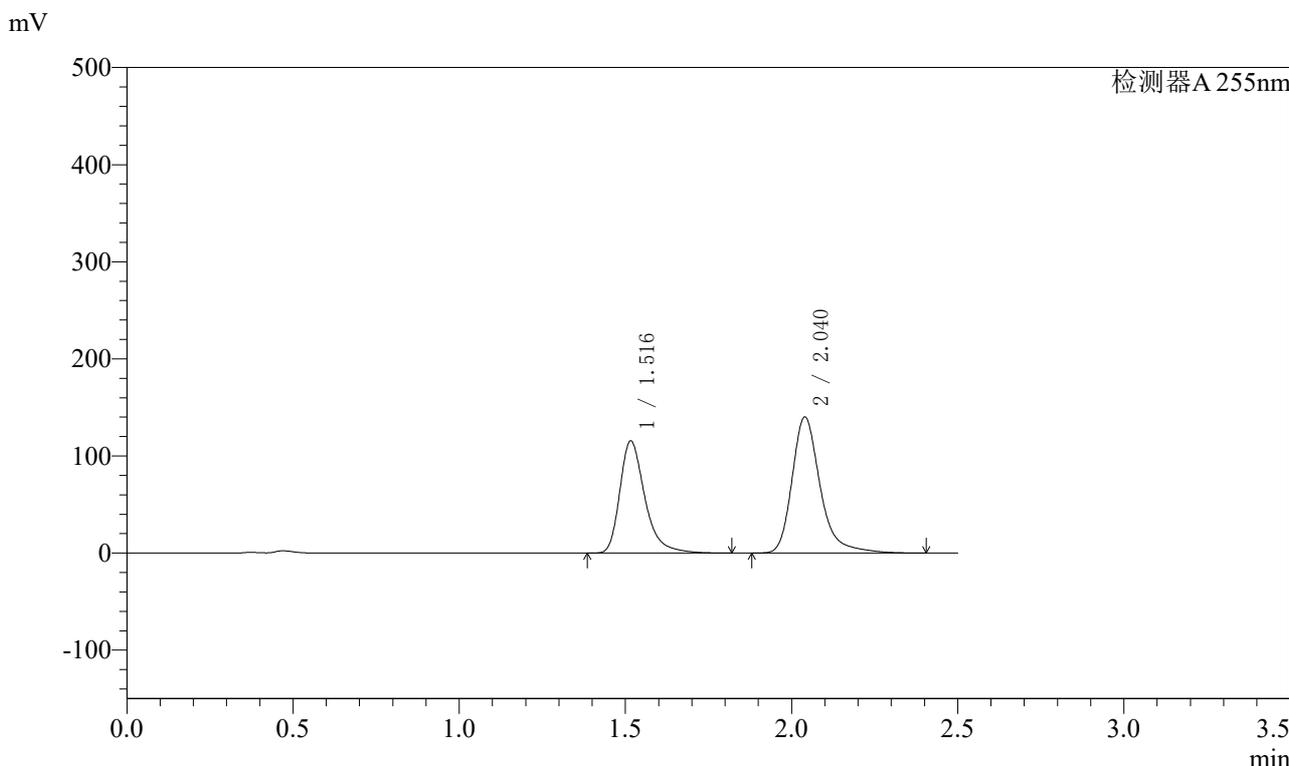


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3842-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

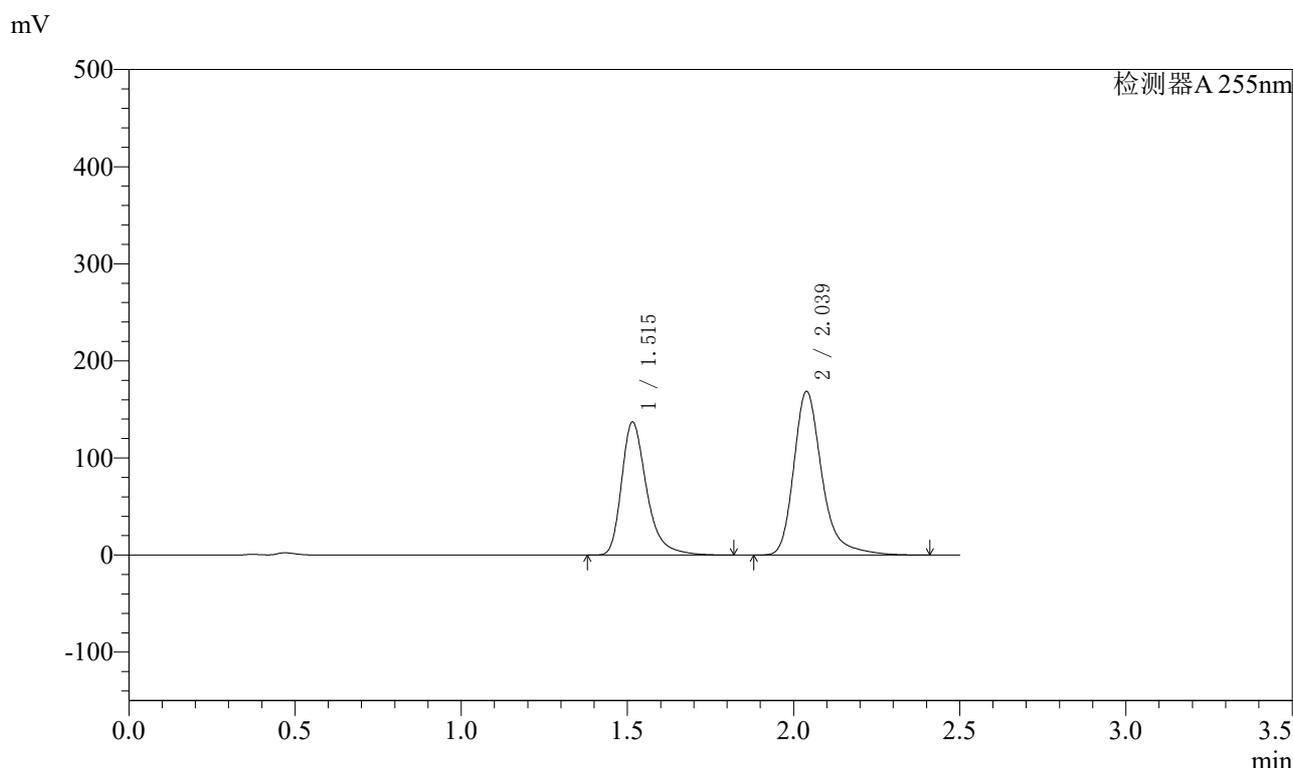
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	606044	42.294	115461	2077	1.359	--
2	2.040	826876	57.706	140234	3034	1.304	3.725
总计		1432920	100.000	255695			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3843-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	719645	41.969	136960	2068	1.359	--
2	2.039	995069	58.031	168793	3025	1.304	3.720
总计		1714714	100.000	305753			

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

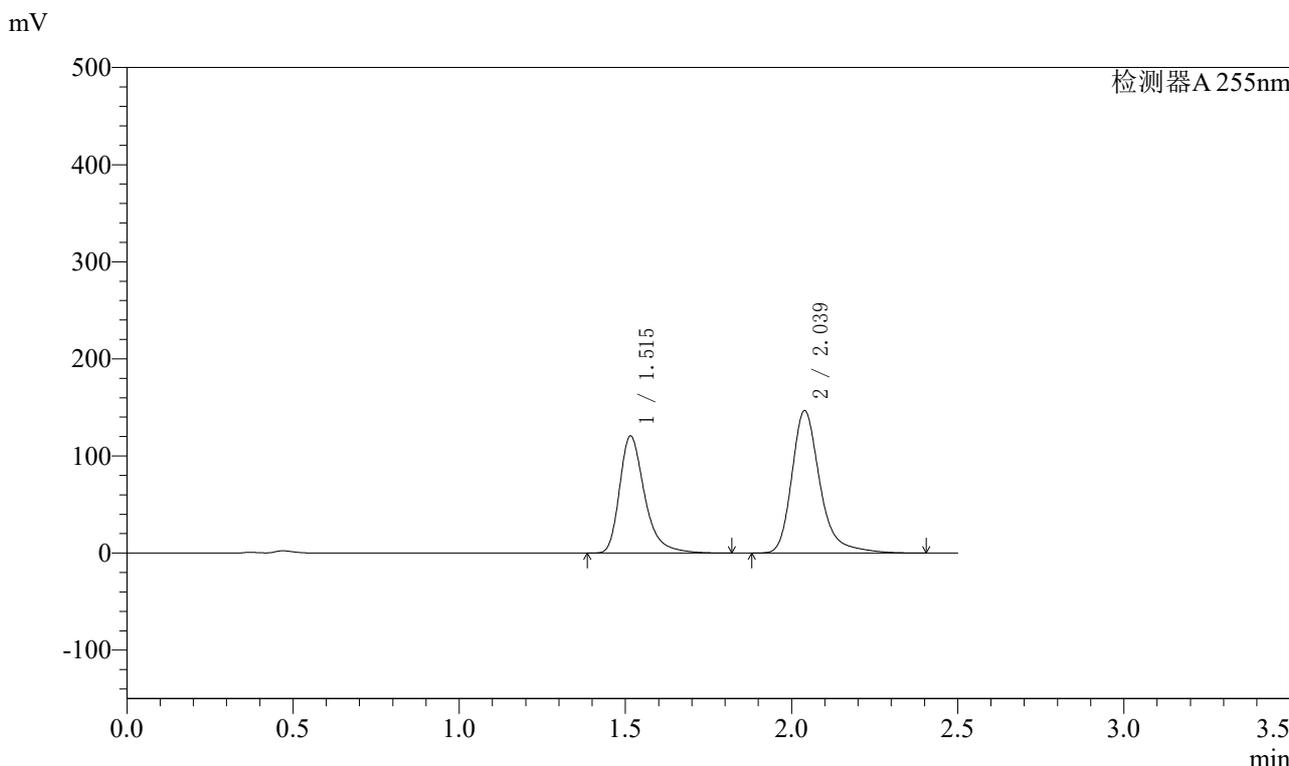


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3844-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/23 22:41:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

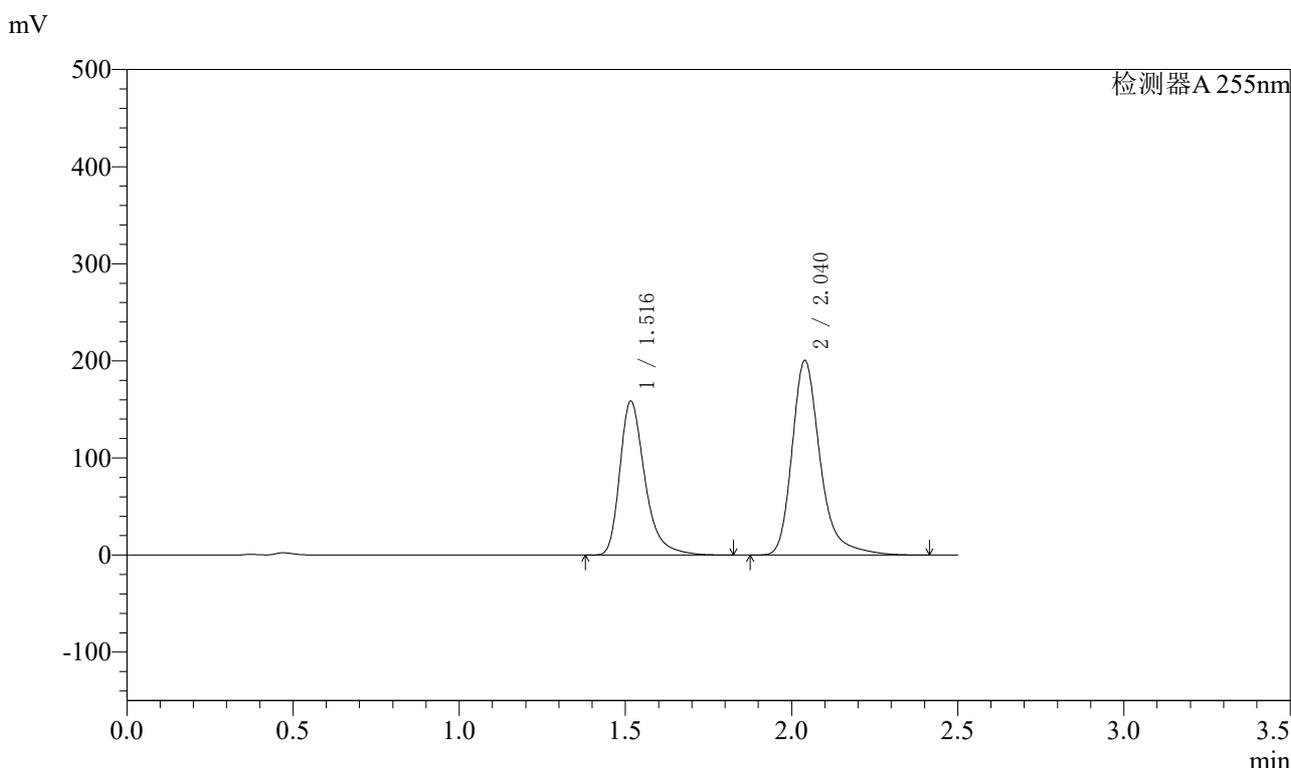
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	633860	42.263	120642	2069	1.359	--
2	2.039	865937	57.737	146867	3028	1.304	3.722
总计		1499797	100.000	267509			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3846-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 22:47:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

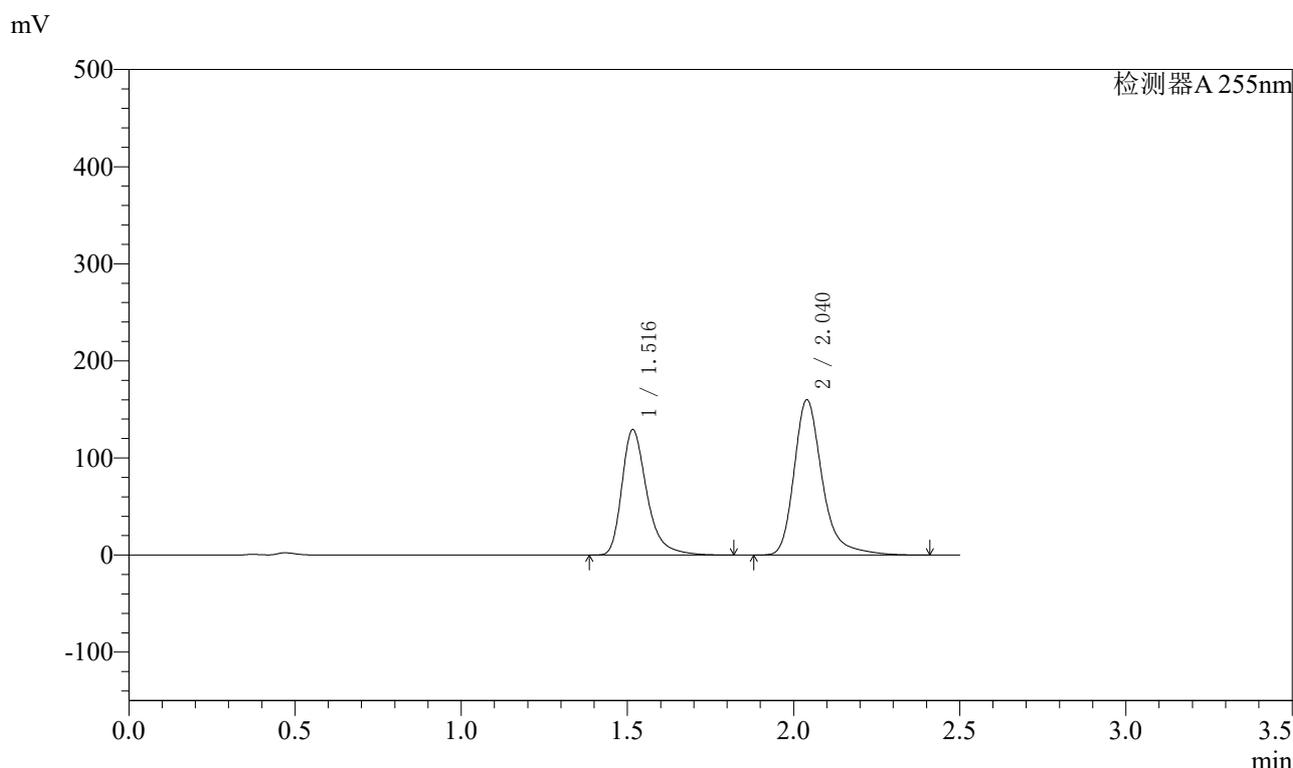
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	833680	41.342	158547	2068	1.359	--
2	2.040	1182847	58.658	200496	3031	1.304	3.719
总计		2016527	100.000	359043			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3847-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

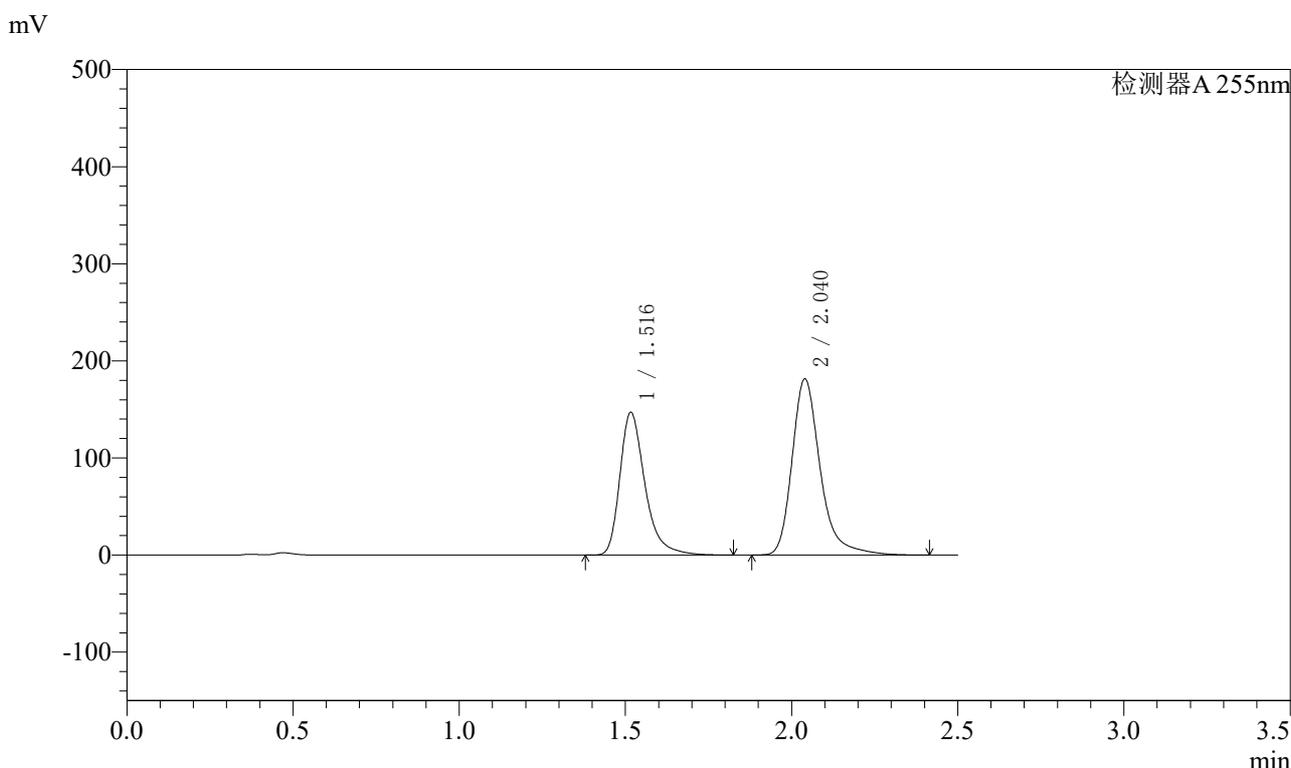
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	677876	41.802	129170	2077	1.359	--
2	2.040	943743	58.198	159975	3033	1.305	3.724
总计		1621620	100.000	289145			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3848-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号：1-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/23 22:52:55	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/24 08:51:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

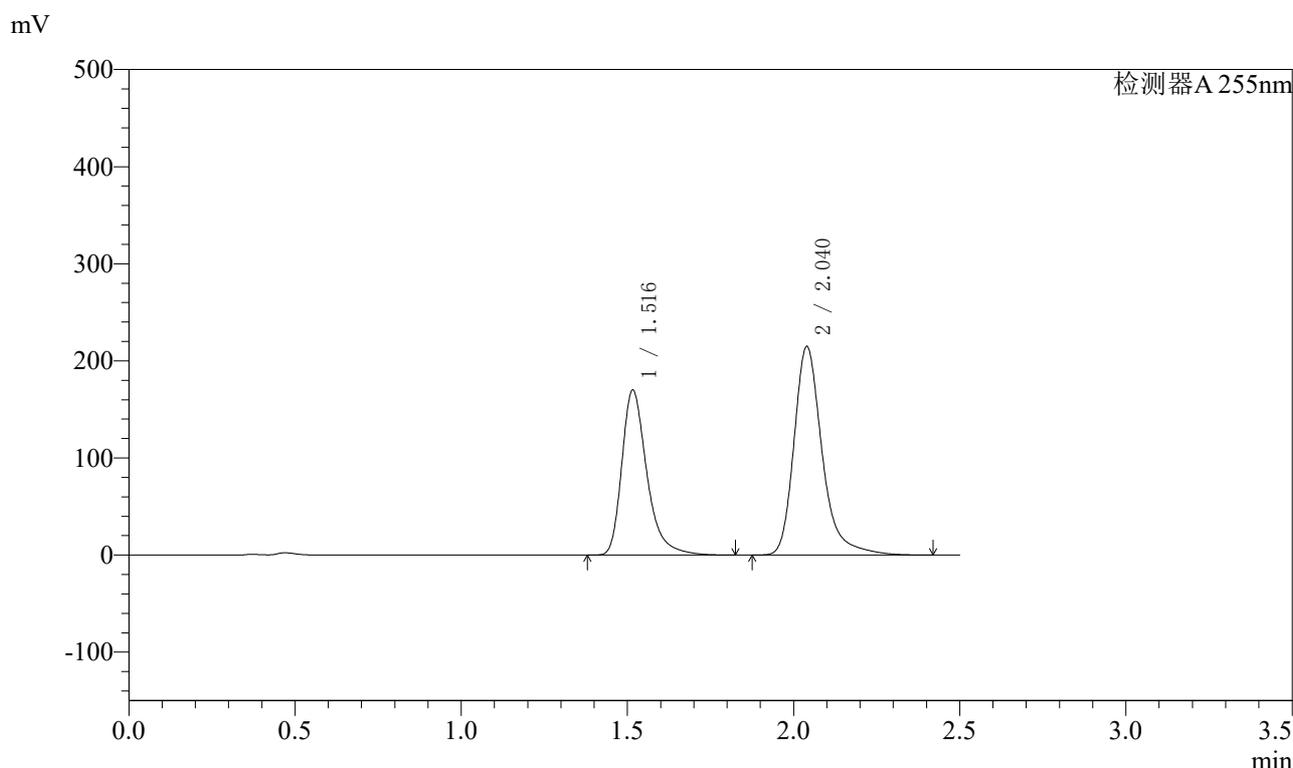
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	772293	41.895	146907	2069	1.359	--
2	2.040	1071099	58.105	181549	3031	1.304	3.720
总计		1843392	100.000	328456			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3849-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	892182	41.294	169783	2072	1.359	--
2	2.040	1268352	58.706	214954	3031	1.305	3.722
总计		2160534	100.000	384737			

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

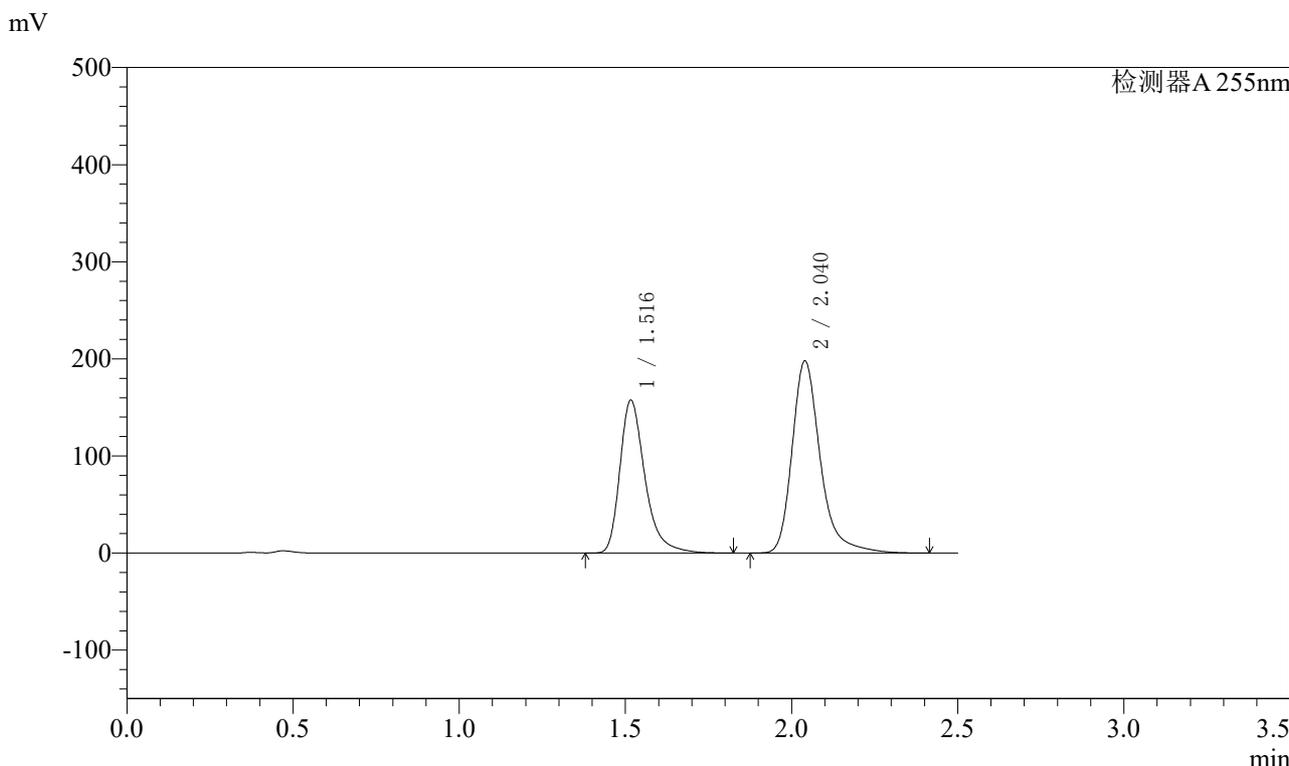


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3850-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 22:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

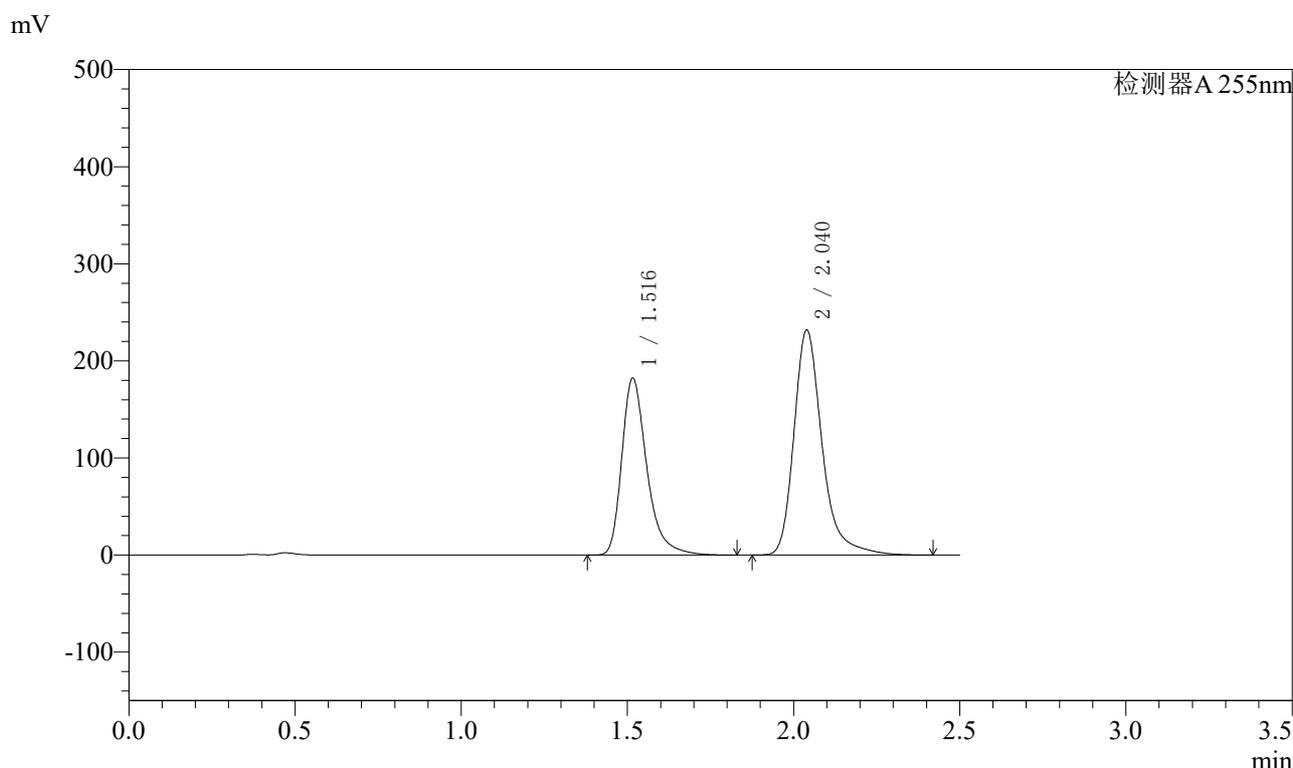
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	827659	41.452	157386	2068	1.360	--
2	2.040	1169002	58.548	197992	3029	1.306	3.719
总计		1996662	100.000	355378			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032321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 - 0-218/10-3851-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 23:01:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

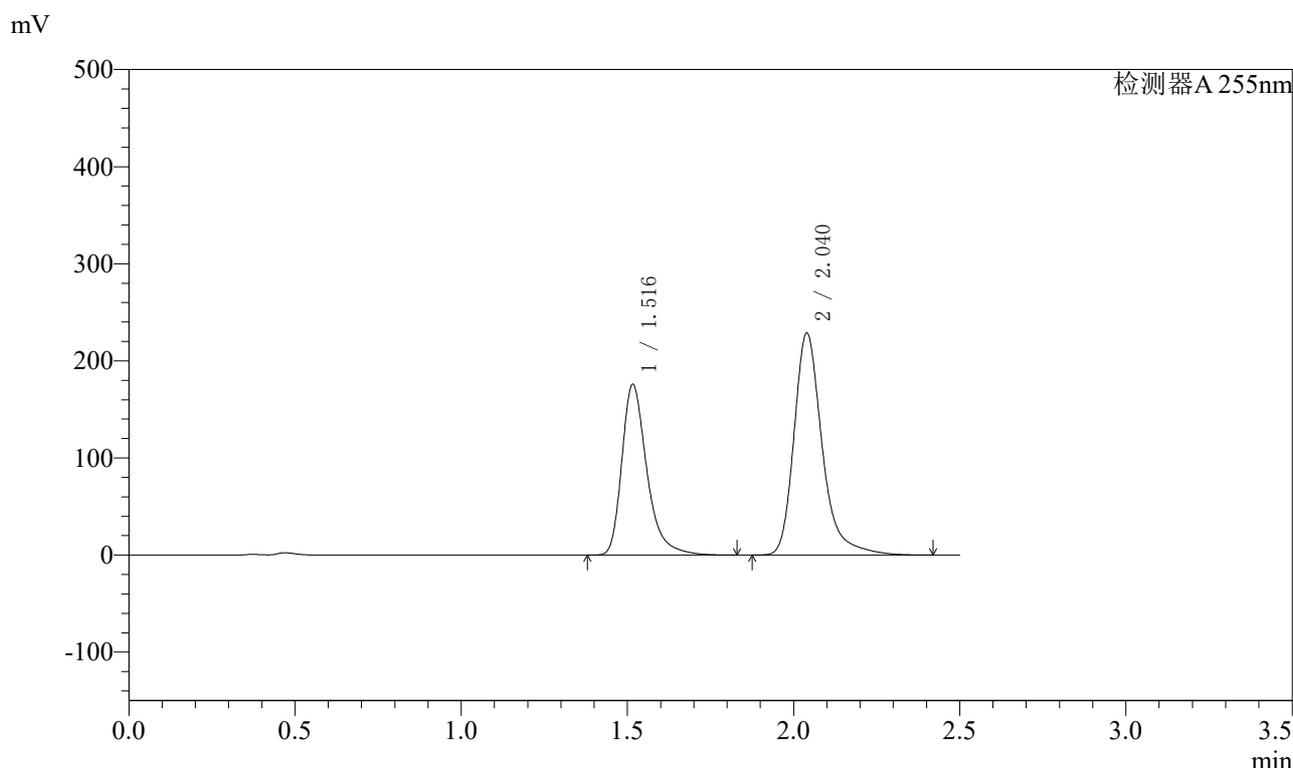
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	956454	41.150	182009	2073	1.360	--
2	2.040	1367831	58.850	231914	3032	1.306	3.722
总计		2324285	100.000	413922			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3852-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 23:04:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

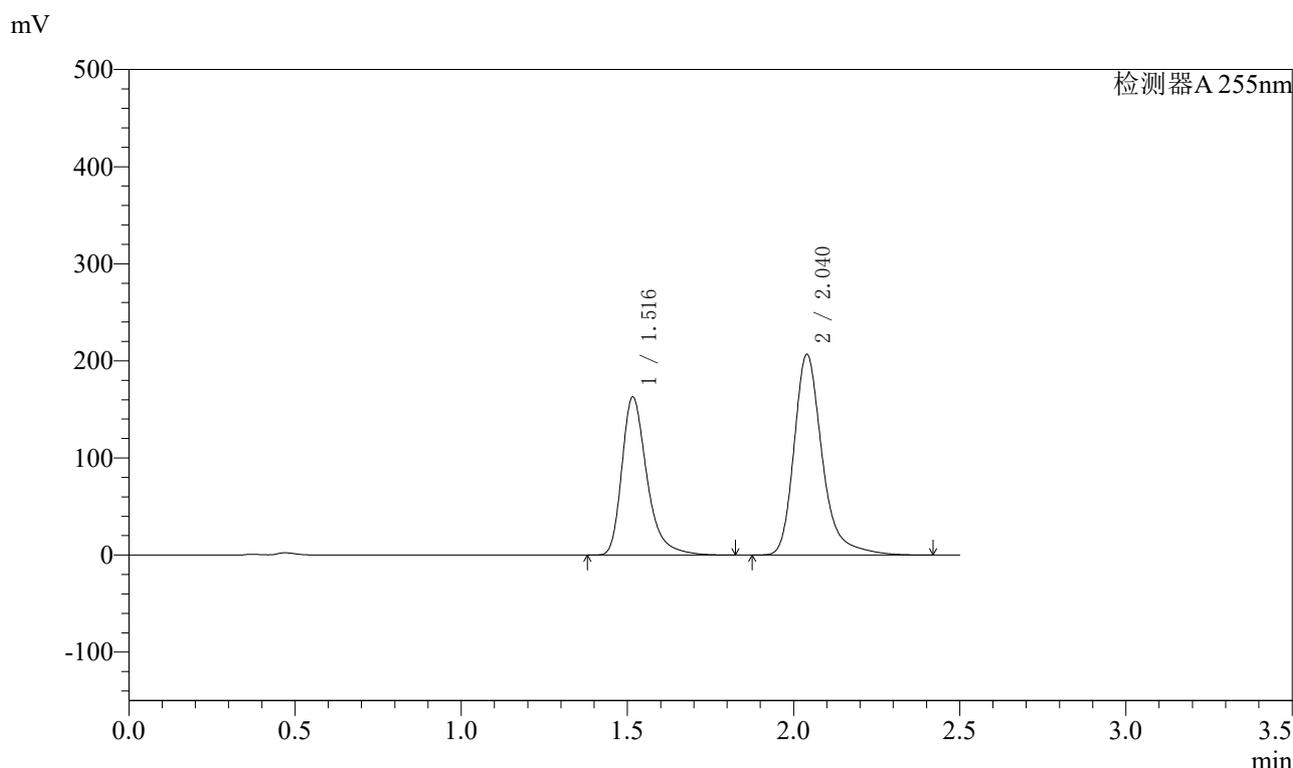
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	922796	40.606	175665	2074	1.360	--
2	2.040	1349784	59.394	228727	3030	1.306	3.722
总计		2272580	100.000	404391			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3853-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 23:07:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

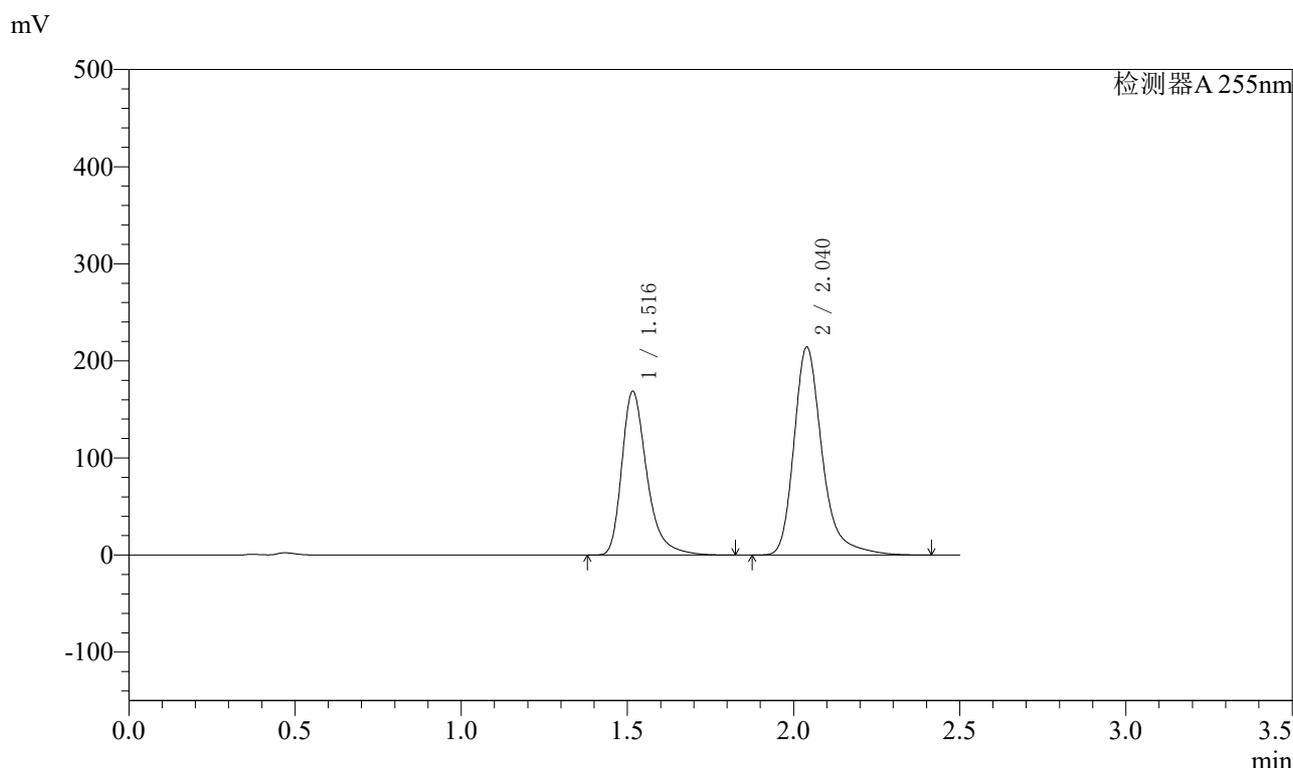
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	855770	41.216	162809	2070	1.359	--
2	2.040	1220535	58.784	206751	3029	1.305	3.721
总计		2076305	100.000	369560			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3854-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

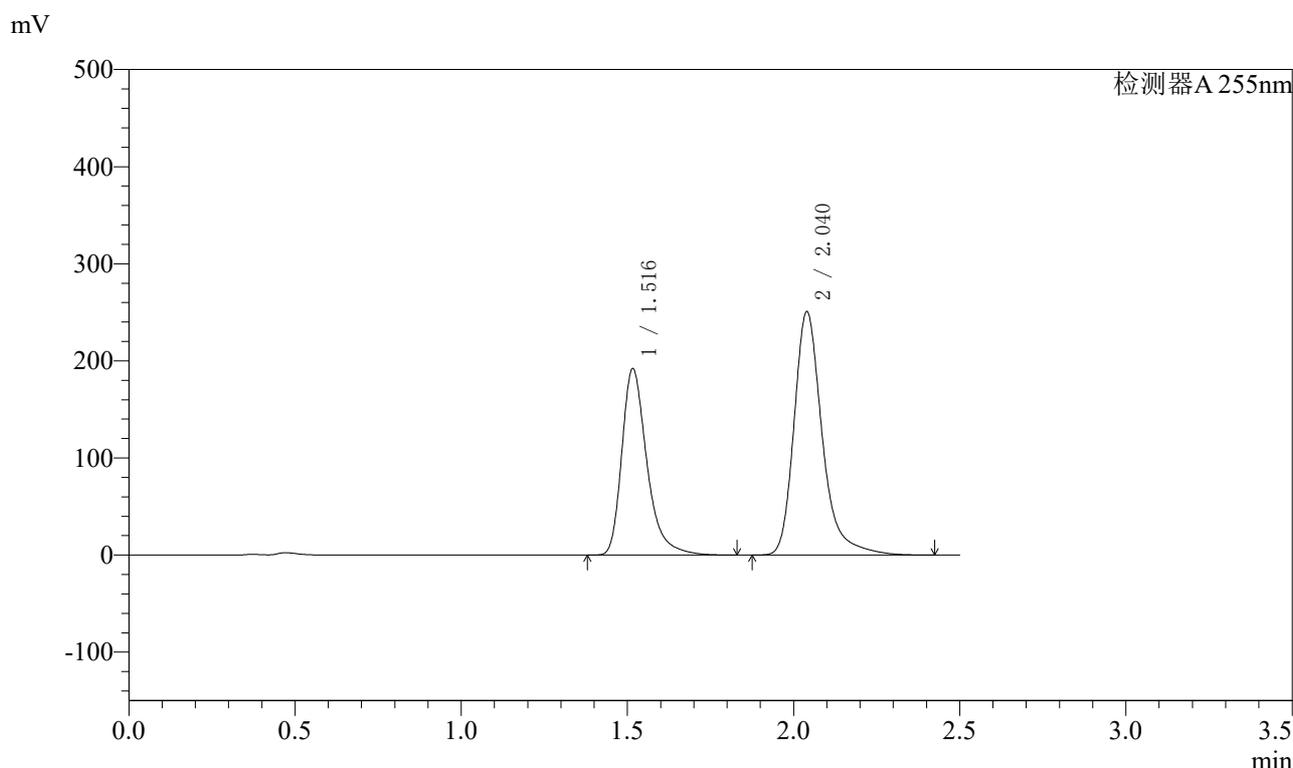
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	885332	41.181	168566	2074	1.360	--
2	2.040	1264538	58.819	214360	3031	1.305	3.722
总计		2149870	100.000	382926			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3855-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

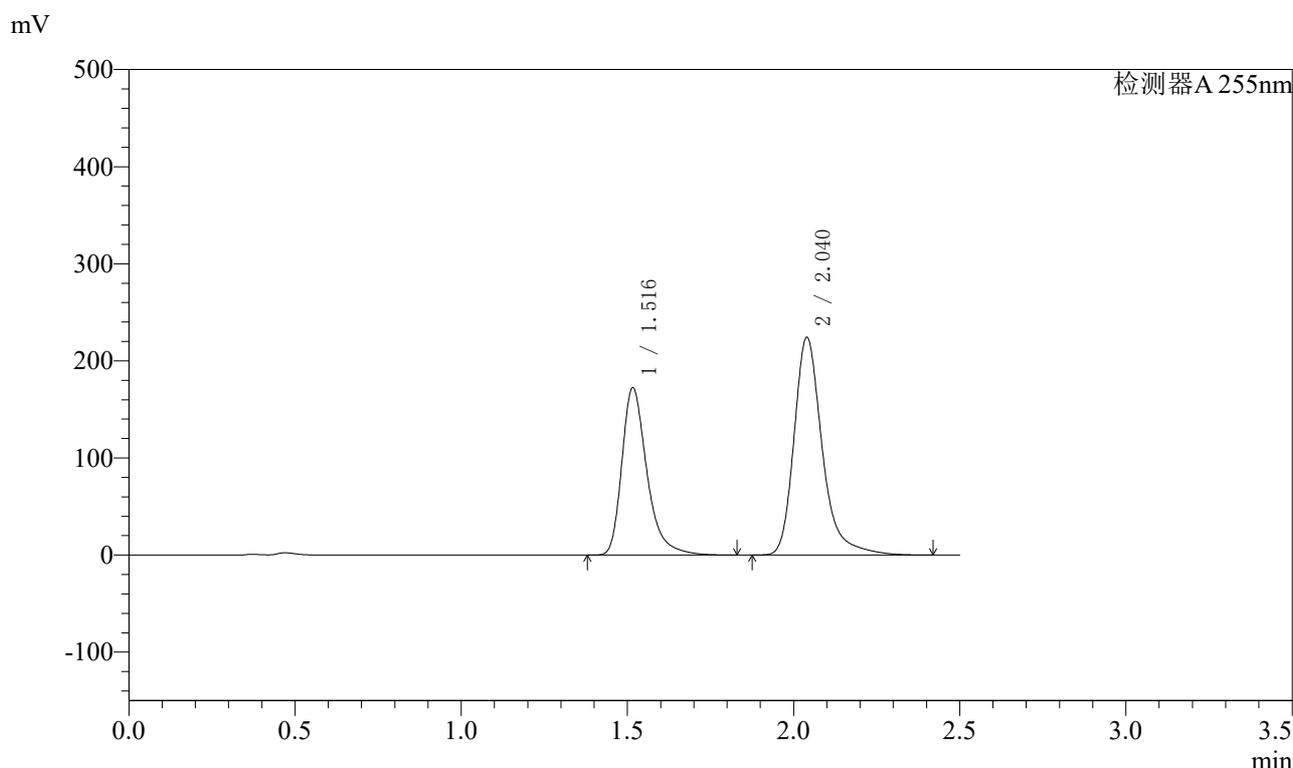
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1009402	40.543	191843	2067	1.360	--
2	2.040	1480321	59.457	250693	3028	1.306	3.719
总计		2489722	100.000	442536			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3856-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 23:15:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

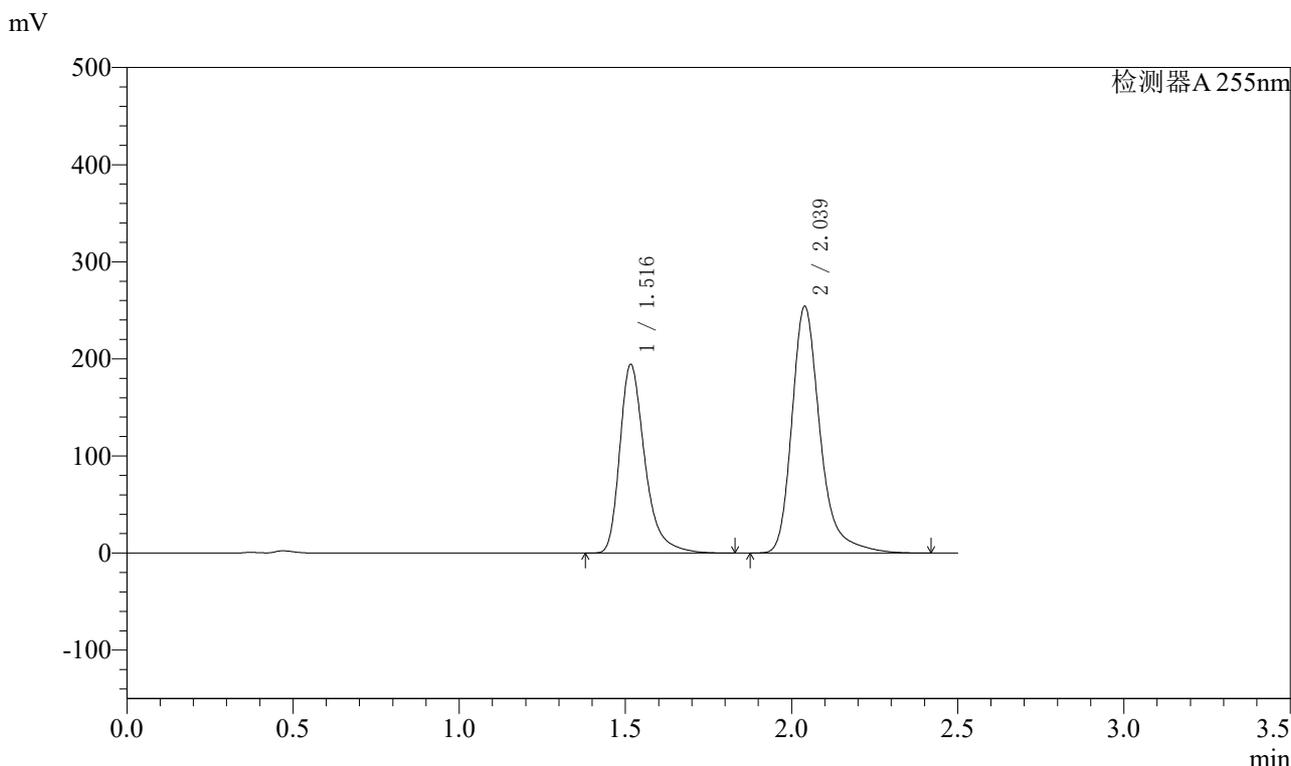
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	905900	40.617	172236	2068	1.360	--
2	2.040	1324455	59.383	224315	3029	1.306	3.719
总计		2230355	100.000	396551			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3857-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

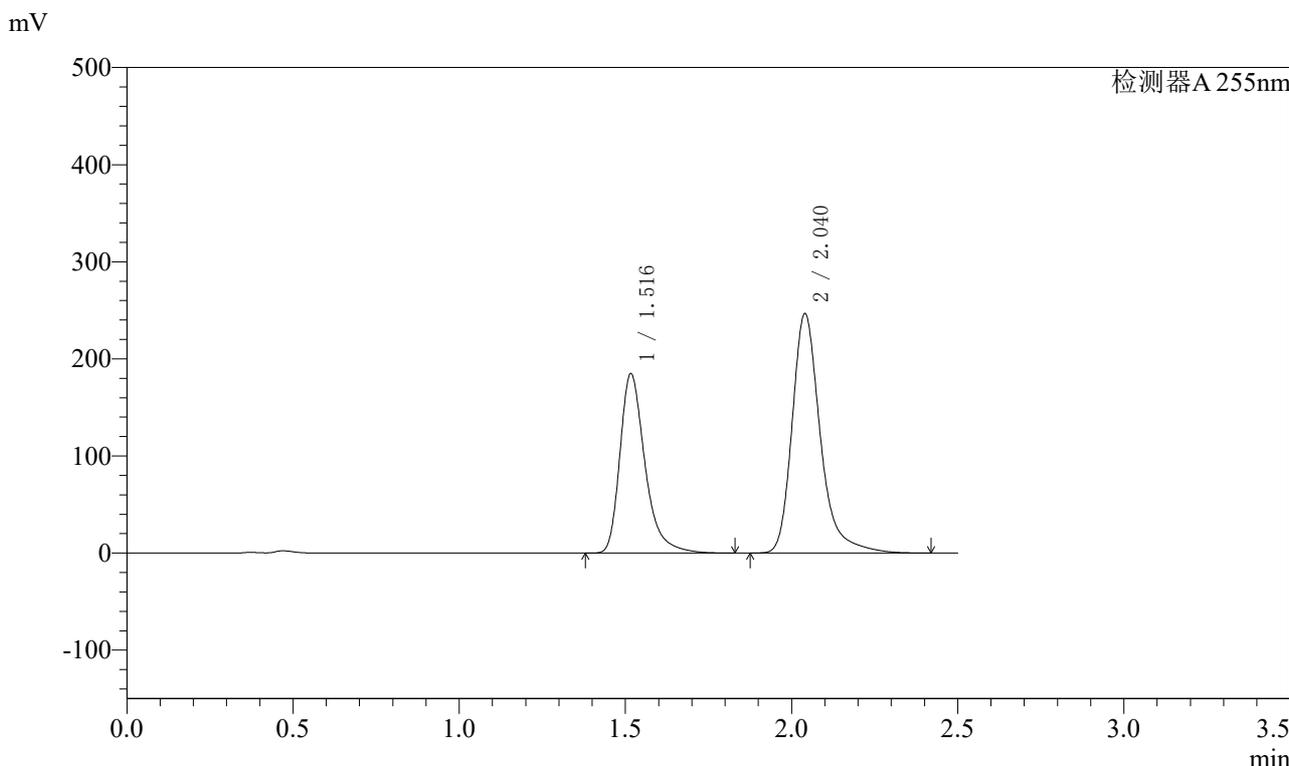
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1020128	40.473	194108	2073	1.360	--
2	2.039	1500401	59.527	254325	3030	1.306	3.721
总计		2520530	100.000	448433			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3858-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

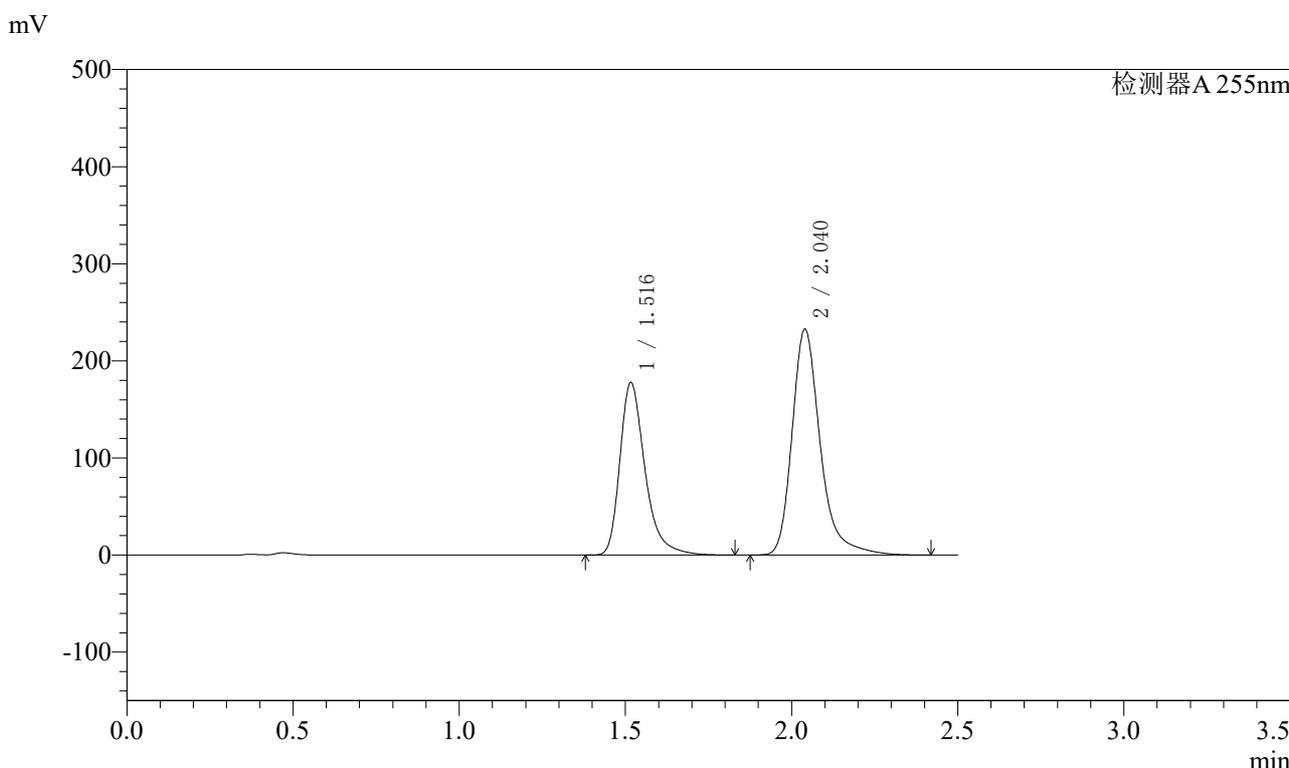
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	971275	40.000	184680	2067	1.360	--
2	2.040	1456941	60.000	246639	3027	1.306	3.718
总计		2428215	100.000	431319			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3859-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 23:24:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

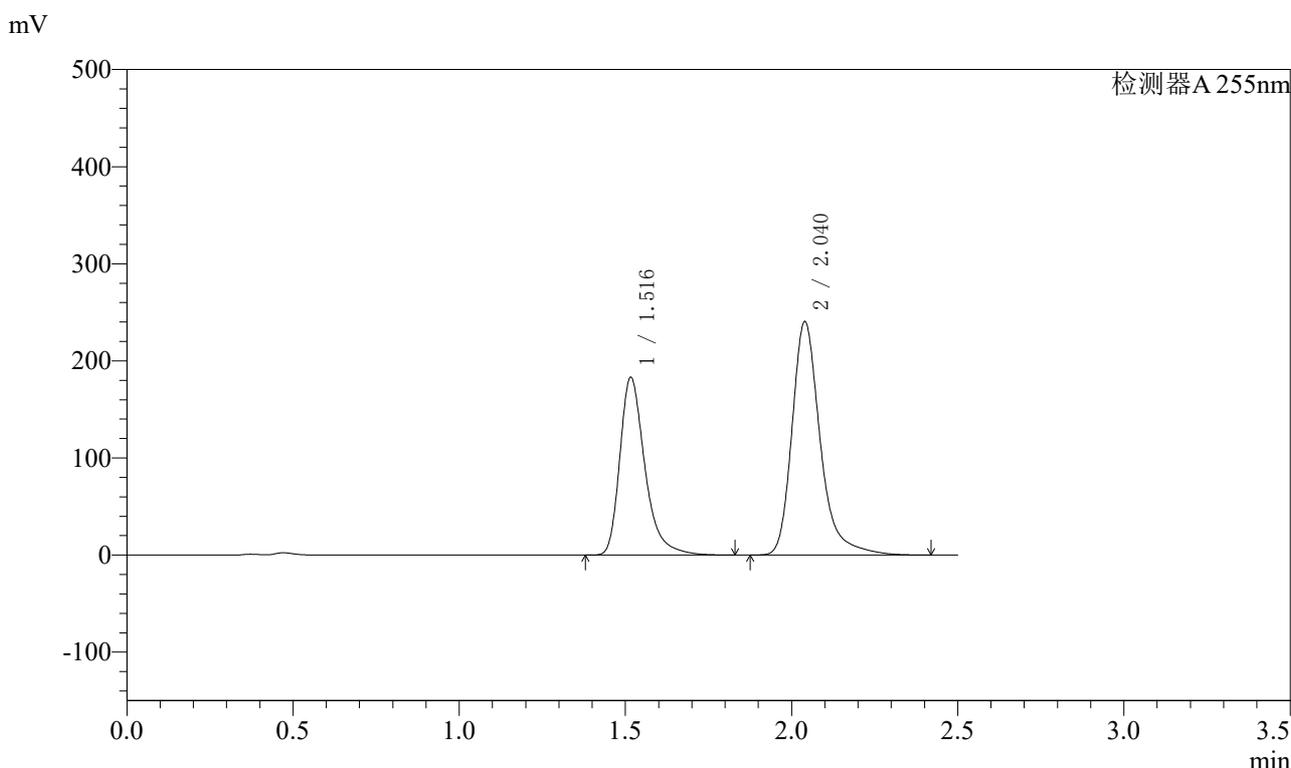
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	934530	40.492	177648	2066	1.360	--
2	2.040	1373391	59.508	232602	3029	1.306	3.718
总计		2307921	100.000	410250			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3860-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/23 23:27:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

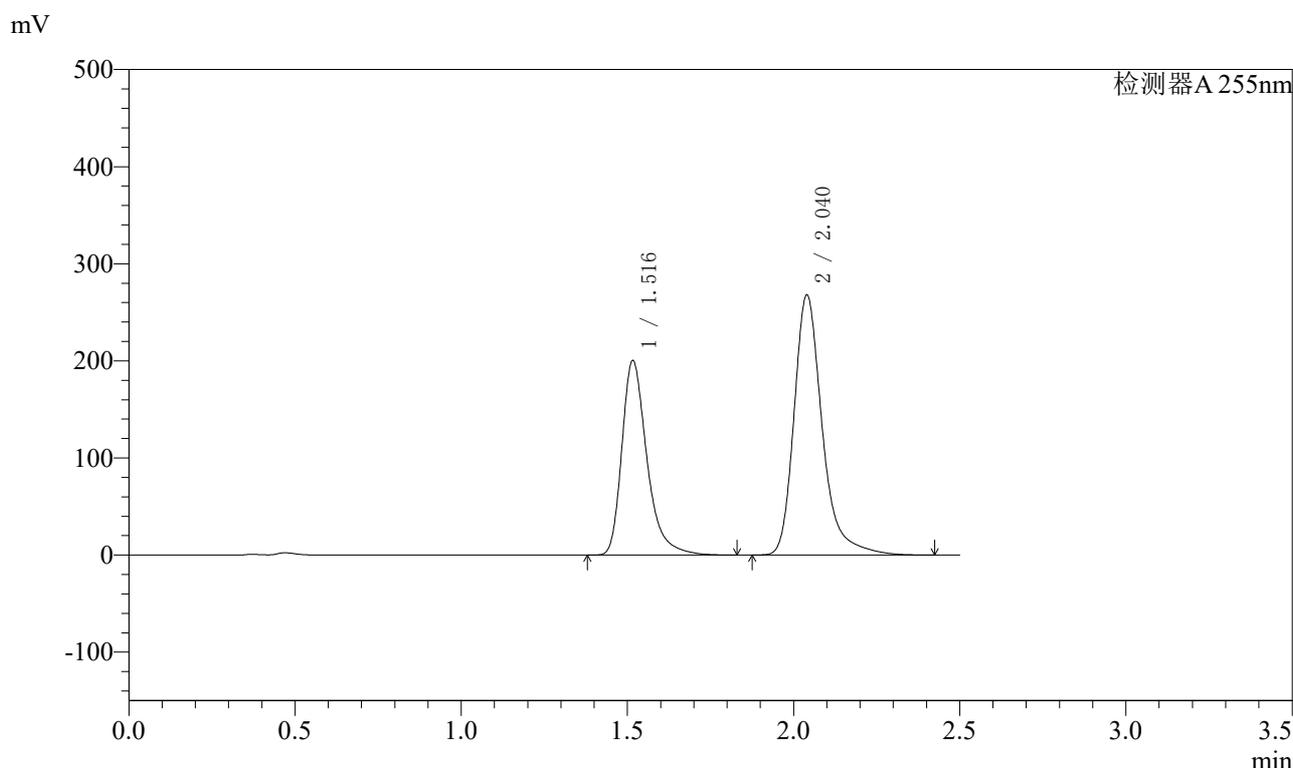
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	962178	40.389	182882	2067	1.360	--
2	2.040	1420075	59.611	240543	3029	1.306	3.719
总计		2382253	100.000	423425			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3861-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 23:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

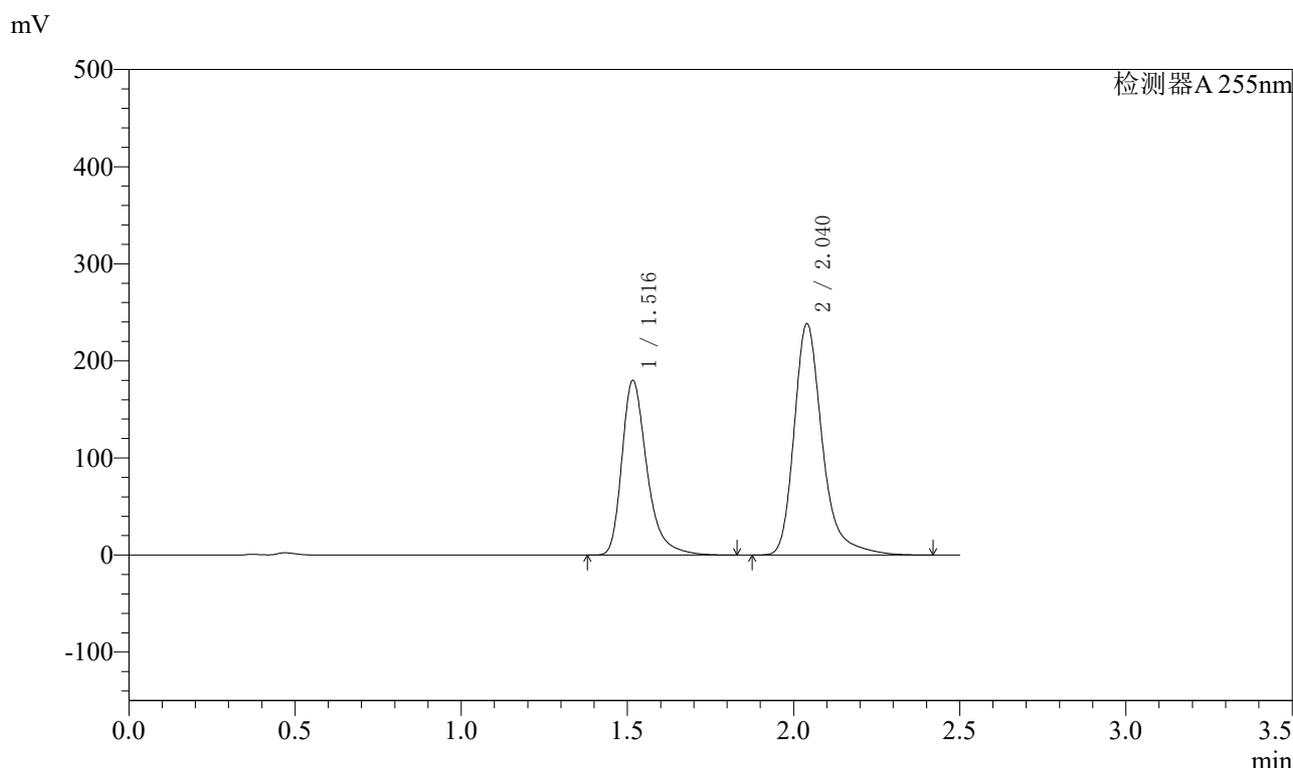
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1051971	39.941	200254	2074	1.360	--
2	2.040	1581863	60.059	267979	3030	1.306	3.722
总计		2633834	100.000	468234			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3862-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

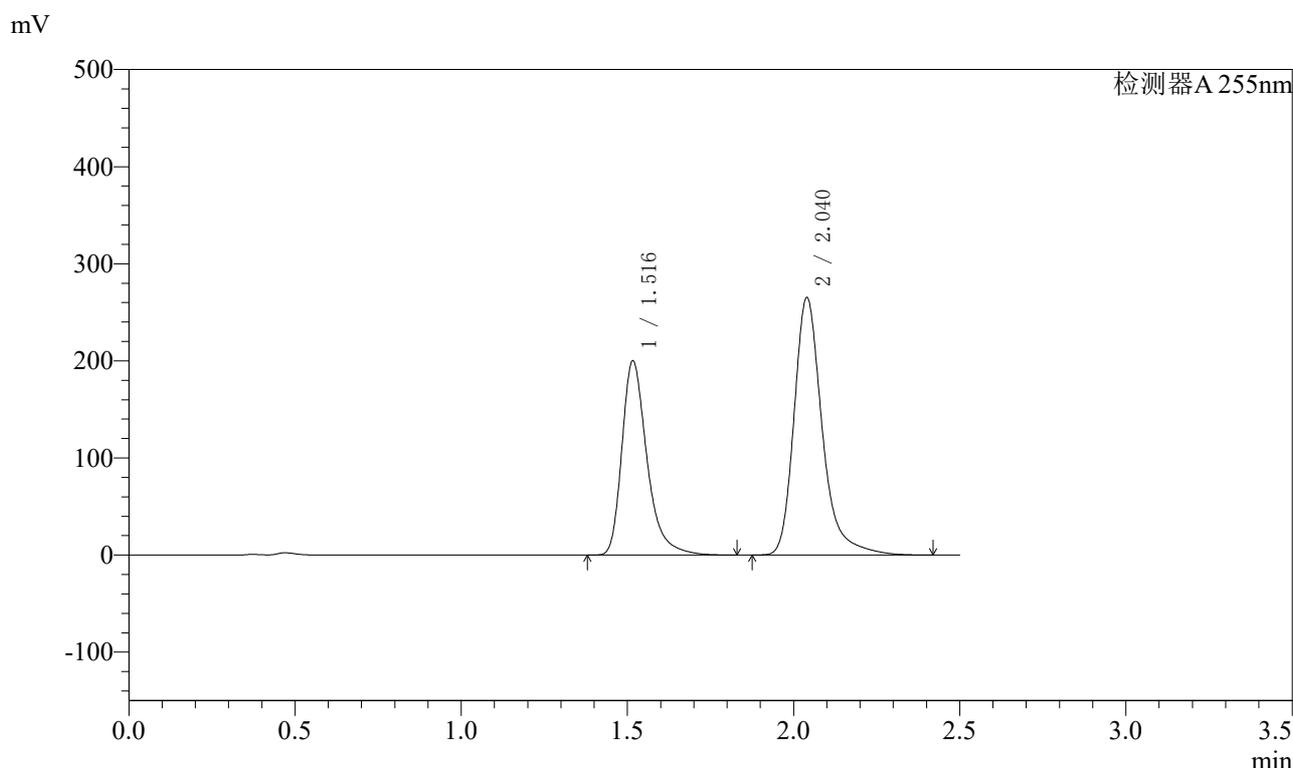
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	944482	40.163	179841	2074	1.360	--
2	2.040	1407131	59.837	238363	3032	1.305	3.723
总计		2351613	100.000	418204			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3863-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1051133	40.175	199918	2068	1.359	--
2	2.040	1565284	59.825	265208	3031	1.306	3.719
总计		2616417	100.000	465126			

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

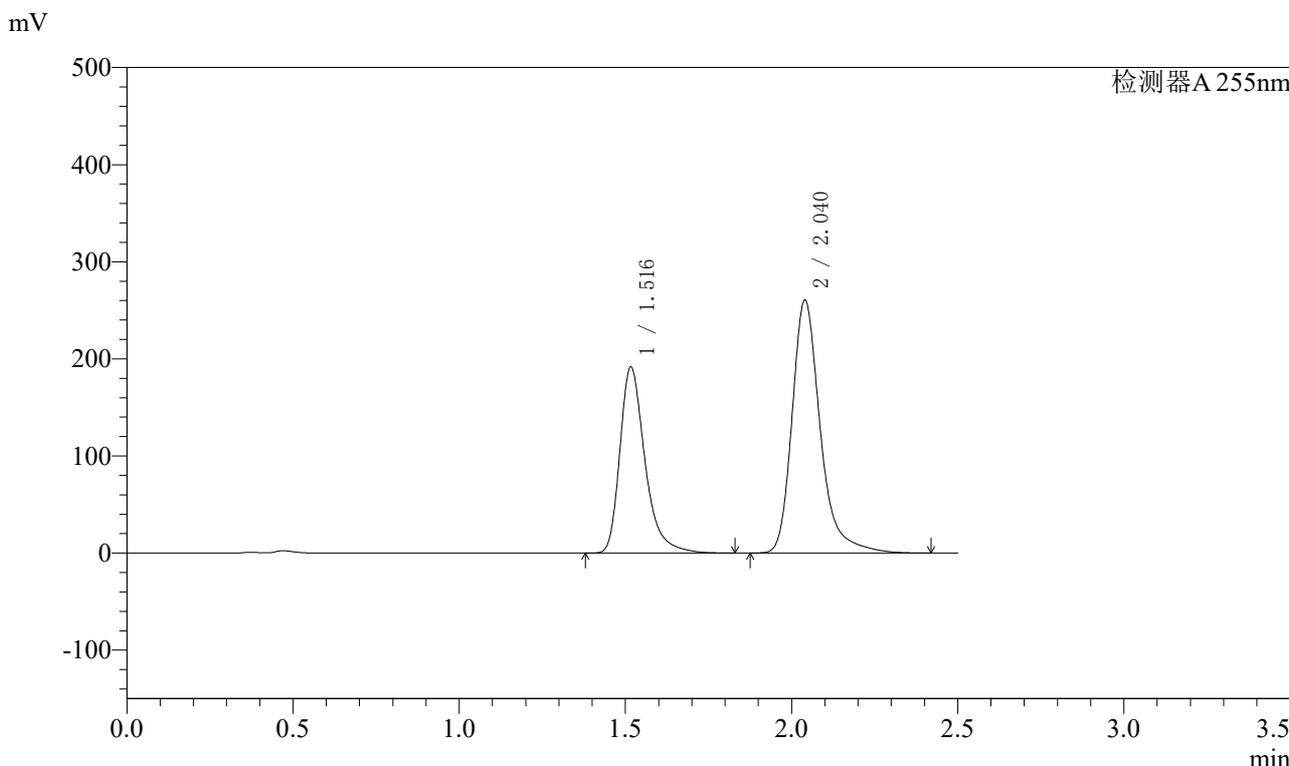


SMF-4022

<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 - 0-218/10-3864-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 23:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

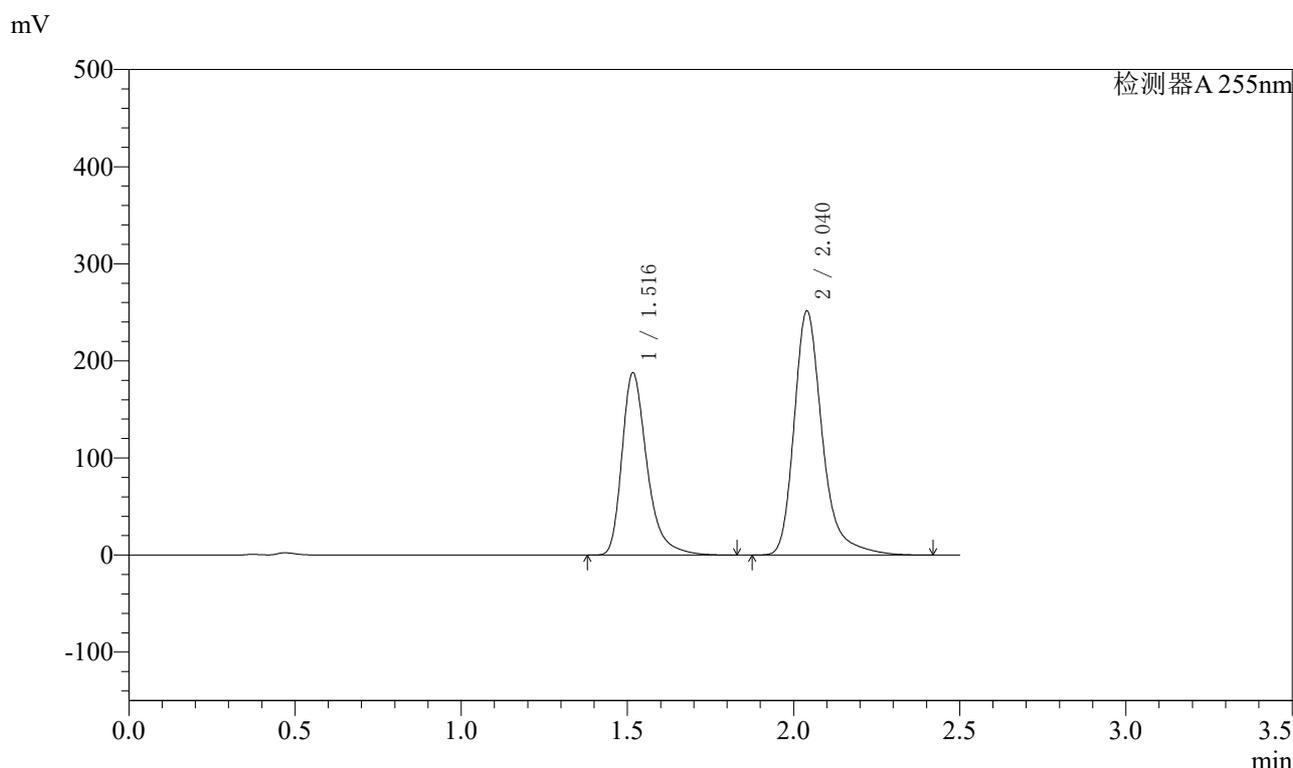
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1007015	39.566	191547	2069	1.359	--
2	2.040	1538164	60.434	260546	3029	1.305	3.719
总计		2545179	100.000	452093			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3865-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

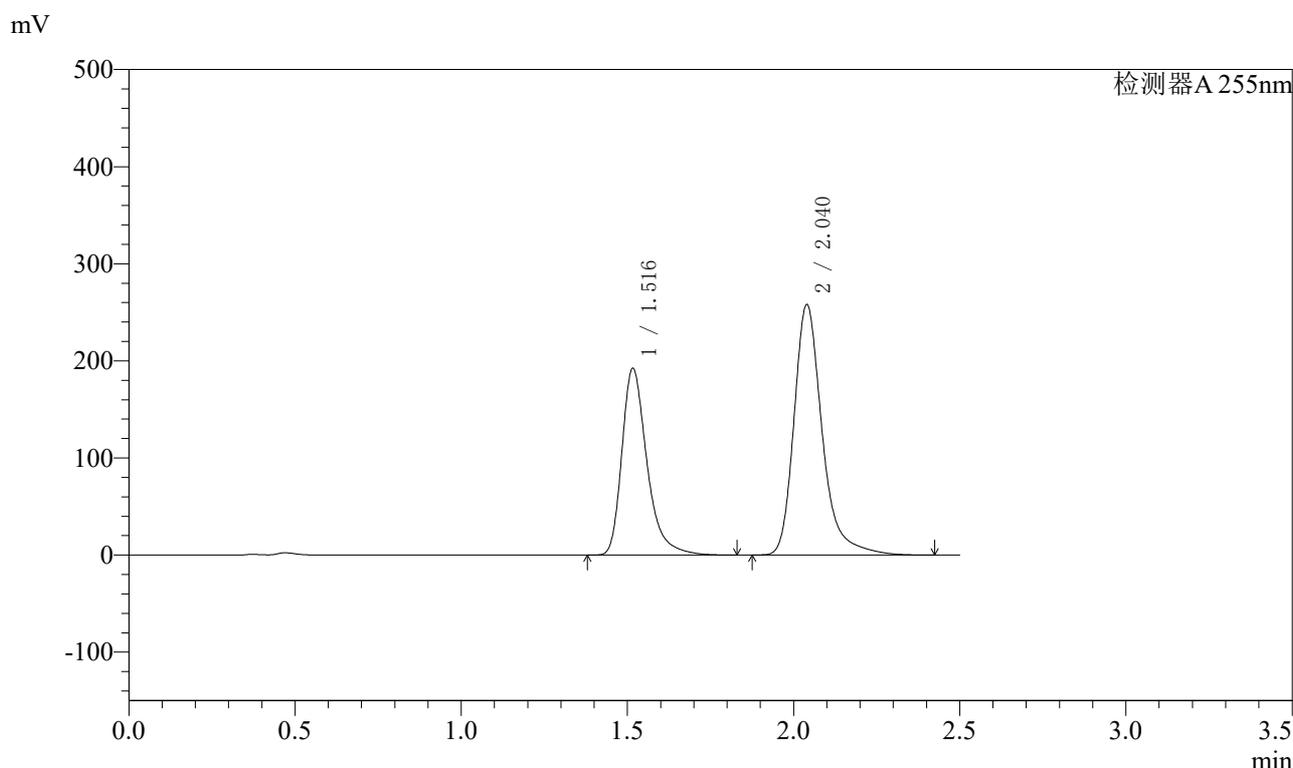
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	986897	39.928	187684	2067	1.359	--
2	2.040	1484814	60.072	251457	3030	1.306	3.717
总计		2471711	100.000	439141			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3866-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/23 23:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

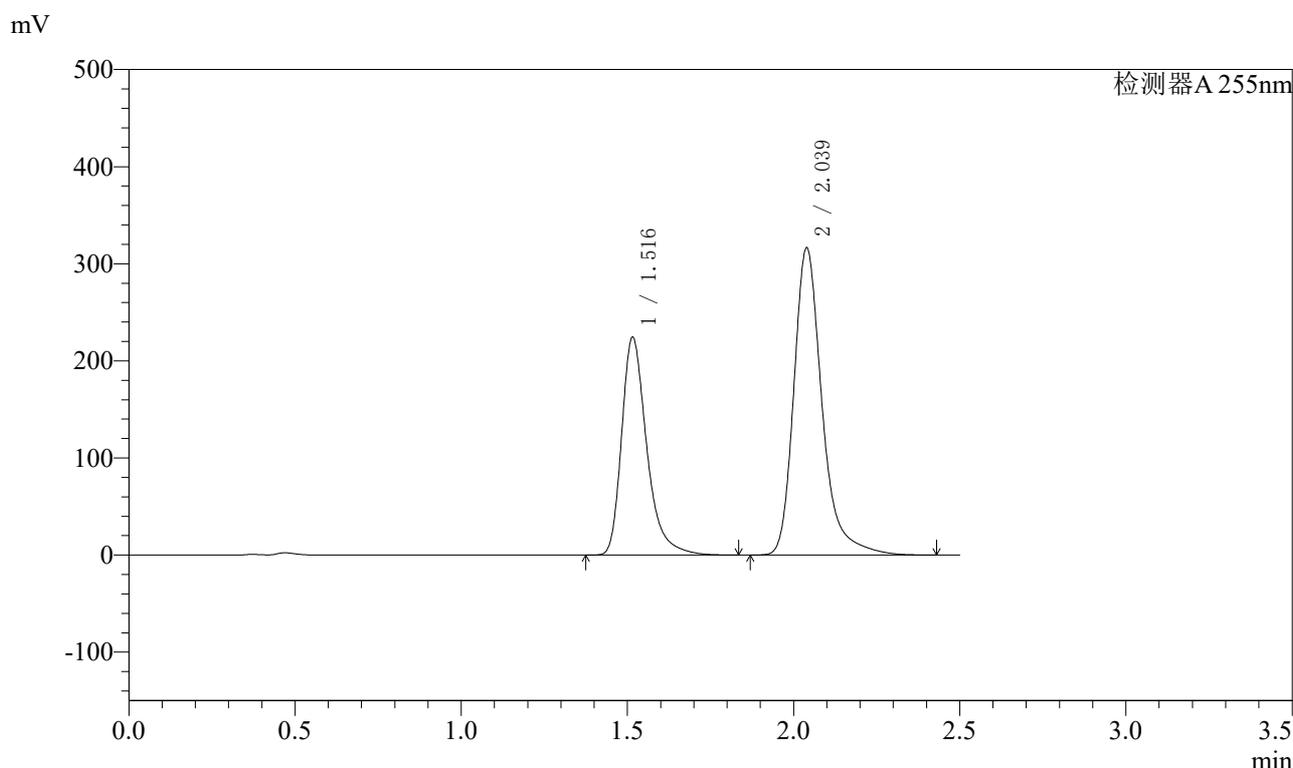
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1010531	39.879	192270	2071	1.360	--
2	2.040	1523451	60.121	258089	3029	1.306	3.719
总计		2533981	100.000	450358			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3867-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

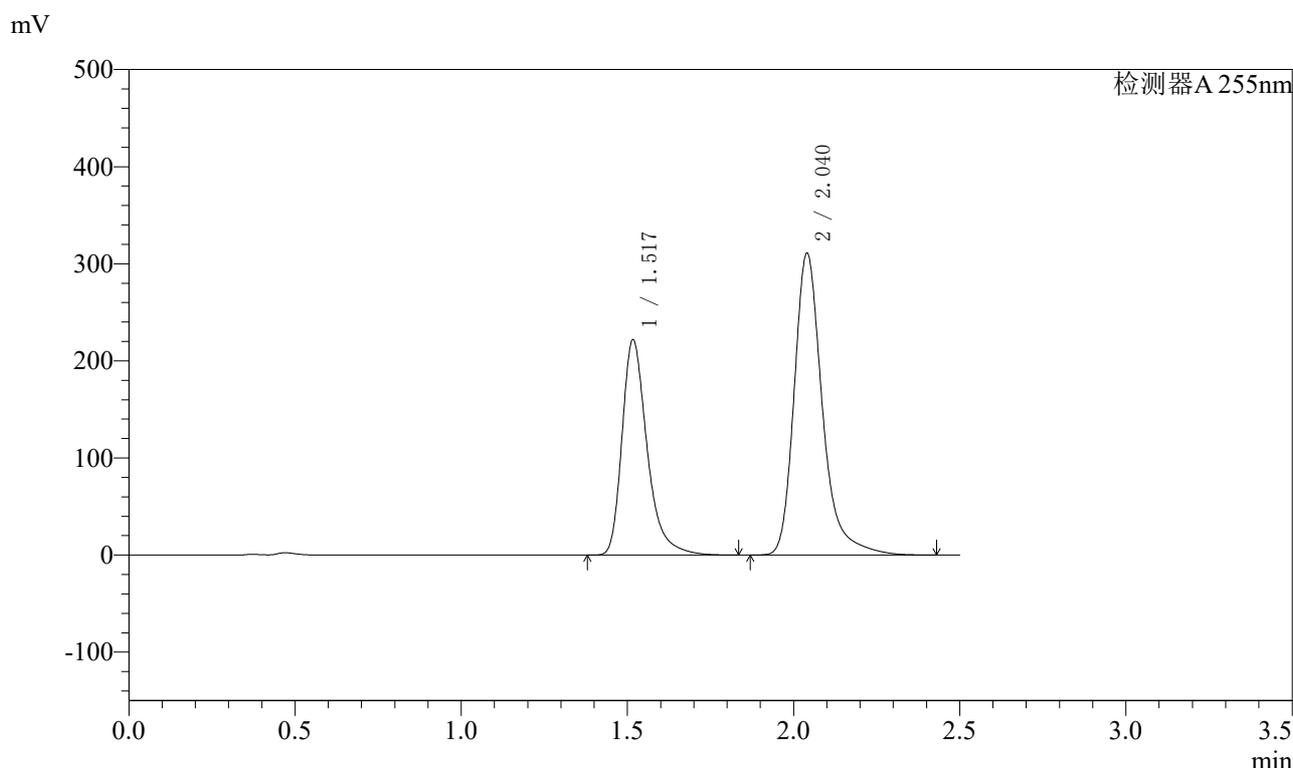
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1180121	38.700	224171	2062	1.359	--
2	2.039	1869289	61.300	316601	3023	1.306	3.716
总计		3049410	100.000	540773			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3868-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号：1-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/23 23:50:14	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/24 08:52:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

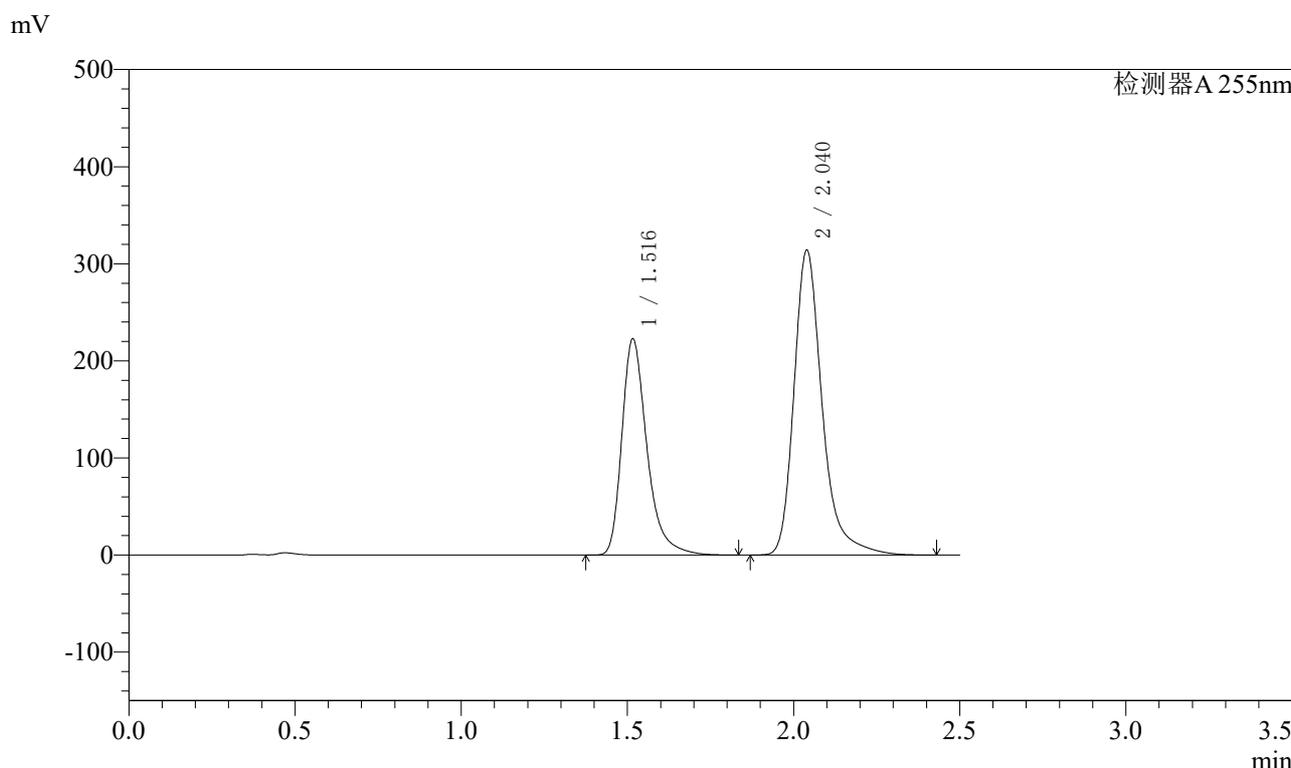
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1166134	38.830	221866	2067	1.359	--
2	2.040	1837018	61.170	310886	3028	1.306	3.716
总计		3003152	100.000	532752			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3869-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

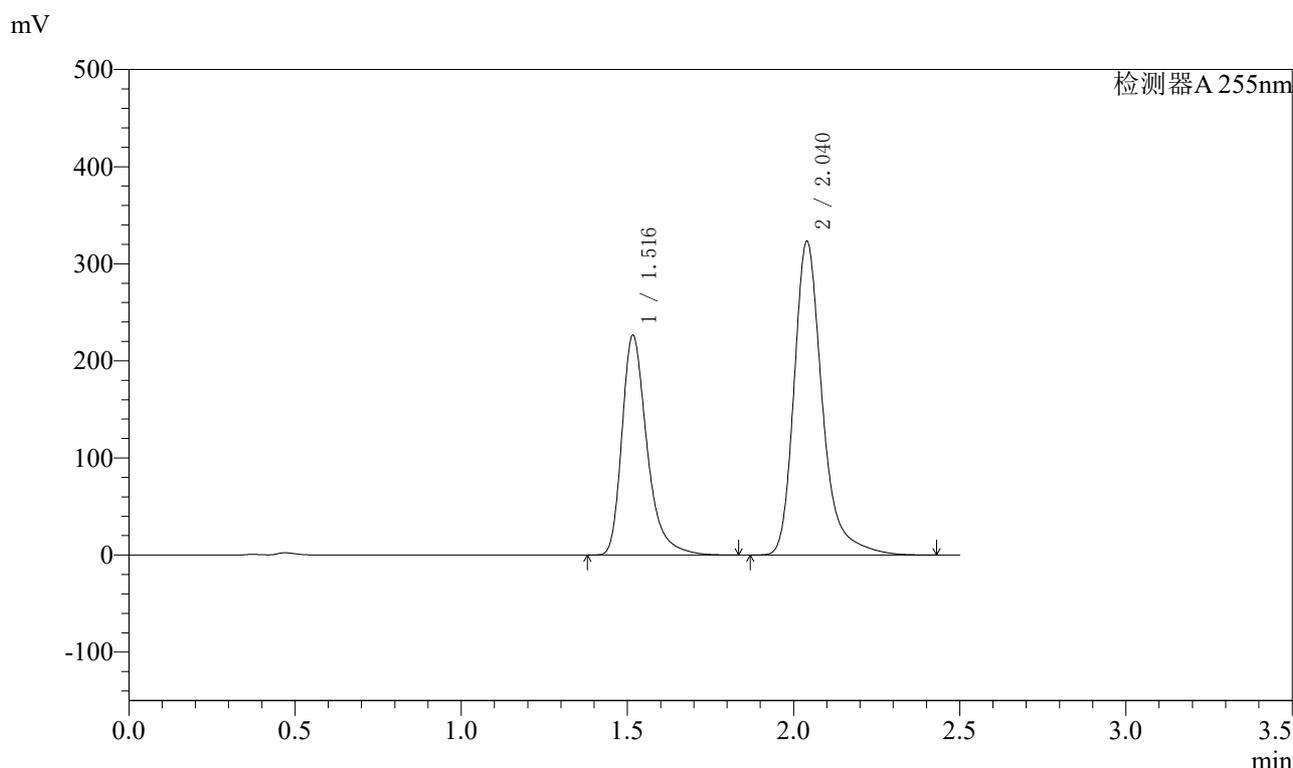
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1170624	38.683	222548	2067	1.359	--
2	2.040	1855562	61.317	314242	3027	1.306	3.716
总计		3026186	100.000	536790			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3870-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

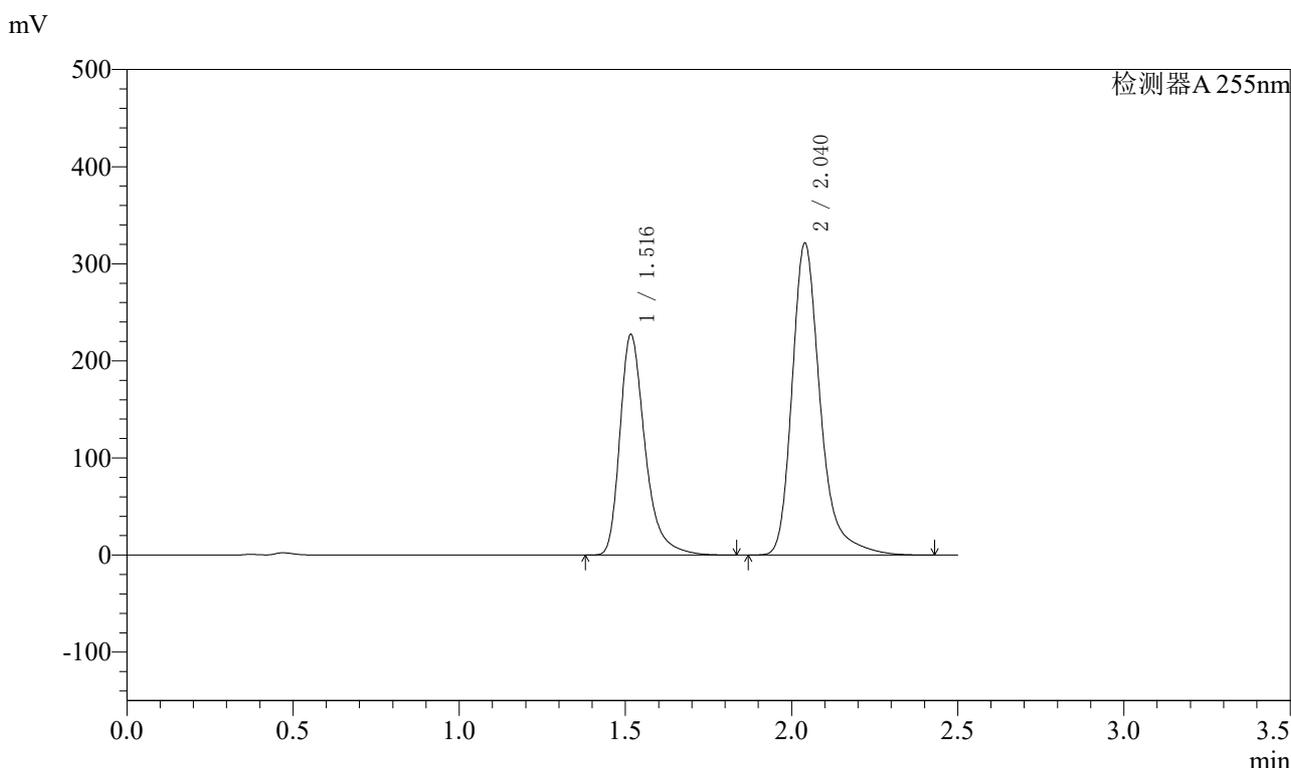
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1190614	38.403	226313	2066	1.360	--
2	2.040	1909711	61.597	323185	3026	1.307	3.716
总计		3100325	100.000	549498			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3871-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 23:58:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

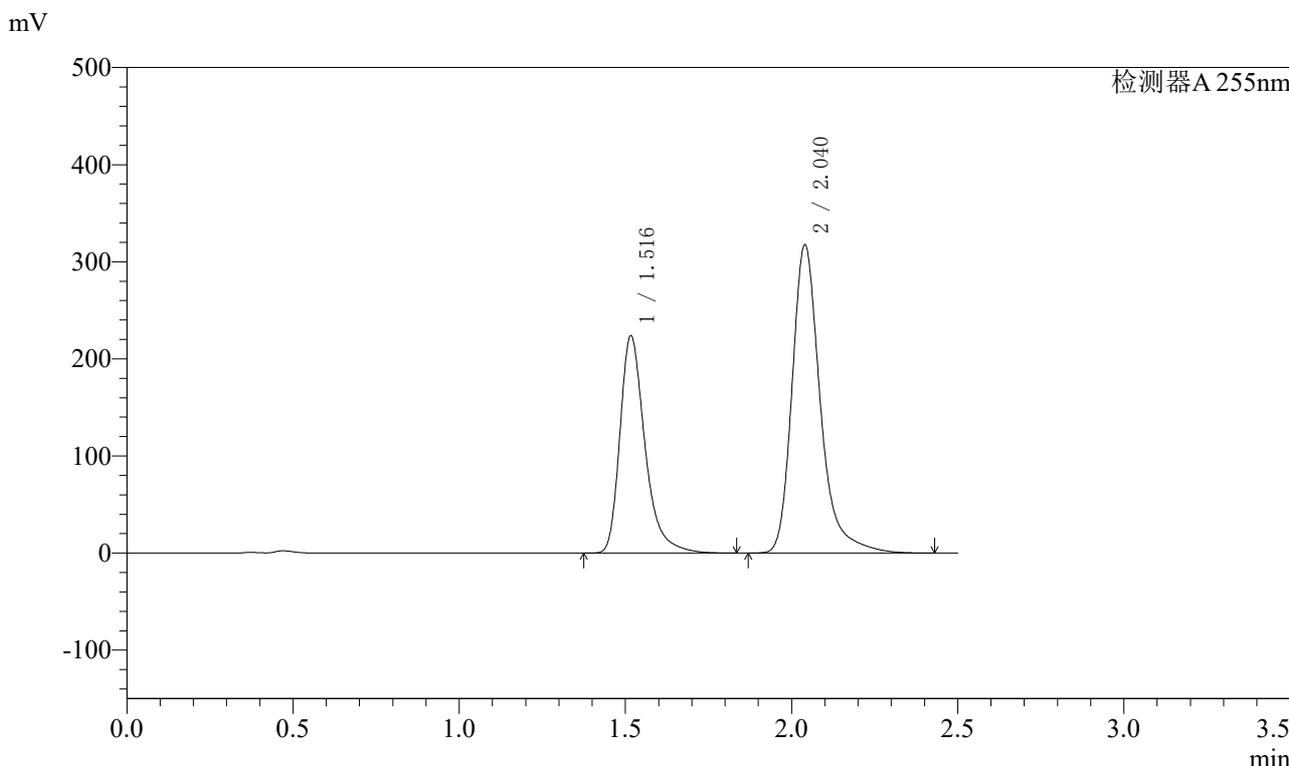
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1194178	38.621	227154	2069	1.359	--
2	2.040	1897835	61.379	321405	3029	1.306	3.718
总计		3092013	100.000	548559			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3872-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

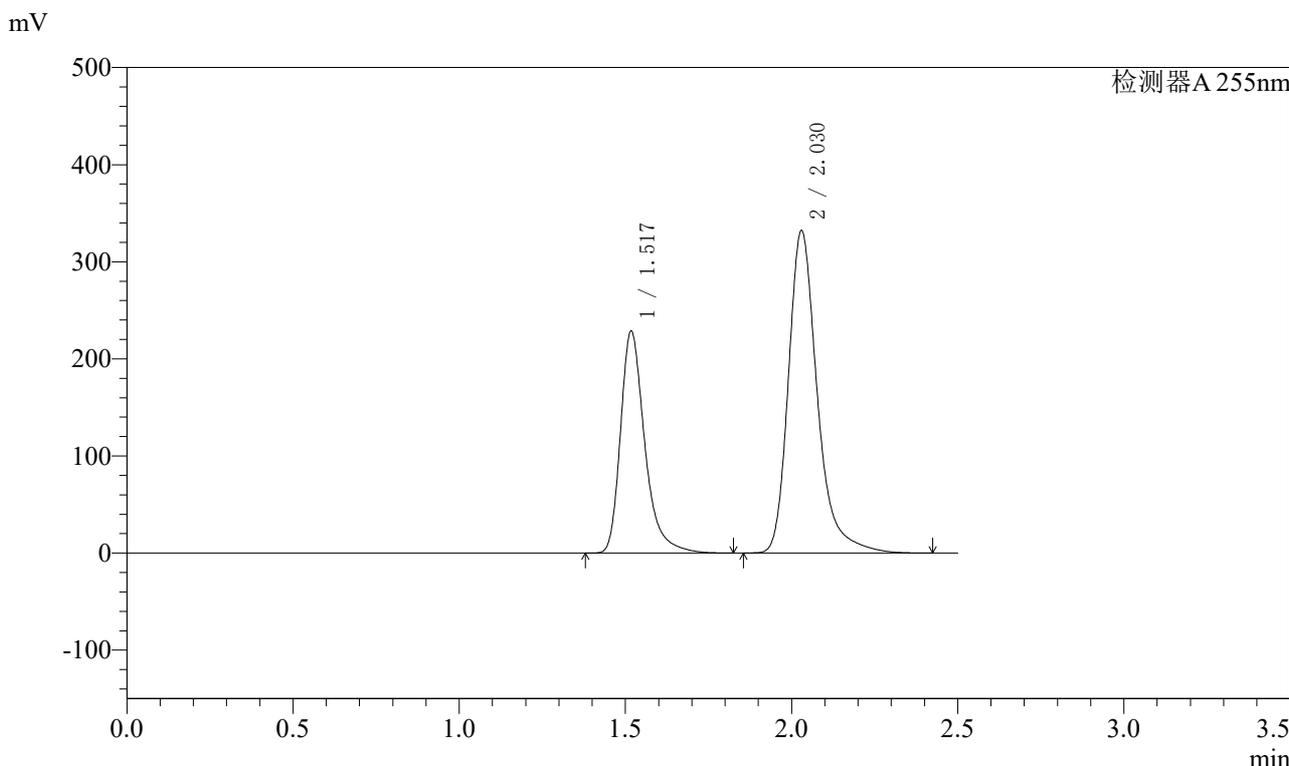
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1174984	38.534	223685	2072	1.359	--
2	2.040	1874230	61.466	317511	3031	1.306	3.720
总计		3049214	100.000	541197			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3873-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

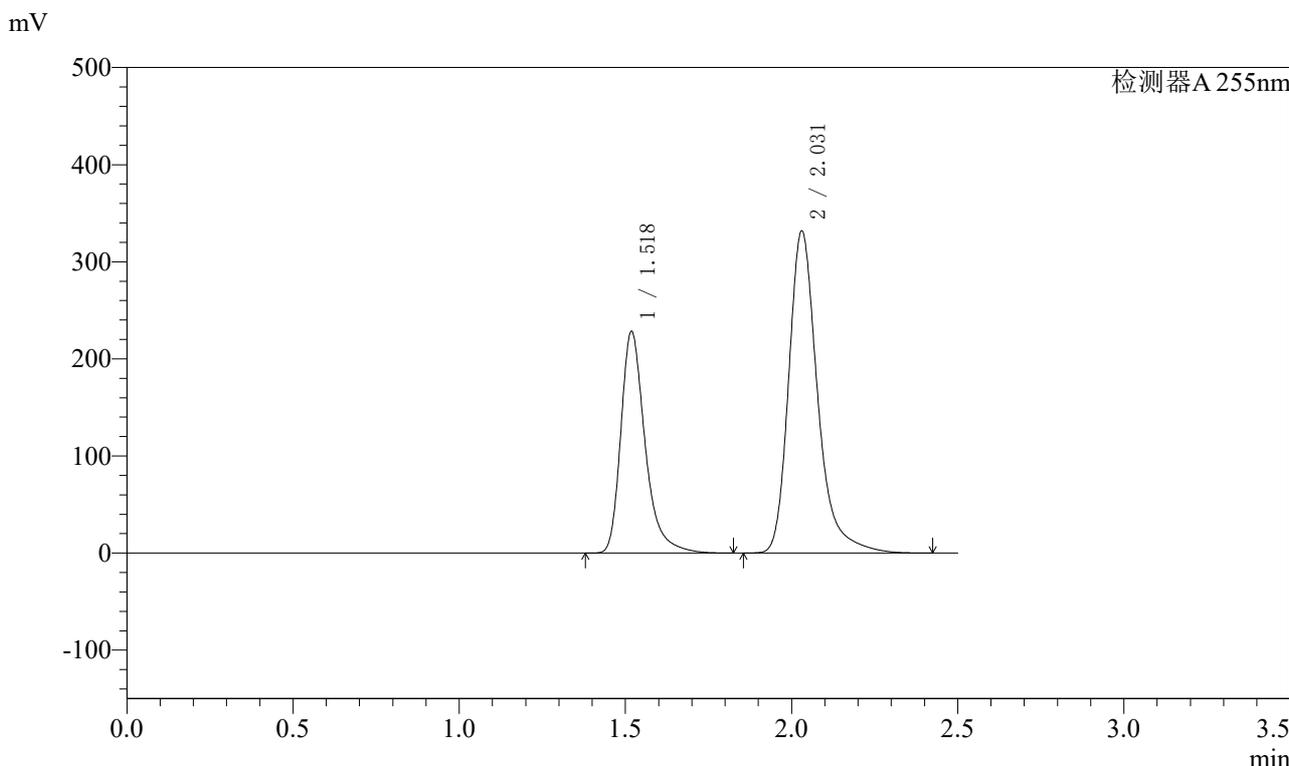
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1161928	36.670	228861	2228	1.351	--
2	2.030	2006689	63.330	332156	2846	1.303	3.650
总计		3168617	100.000	561017			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3874-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx1-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

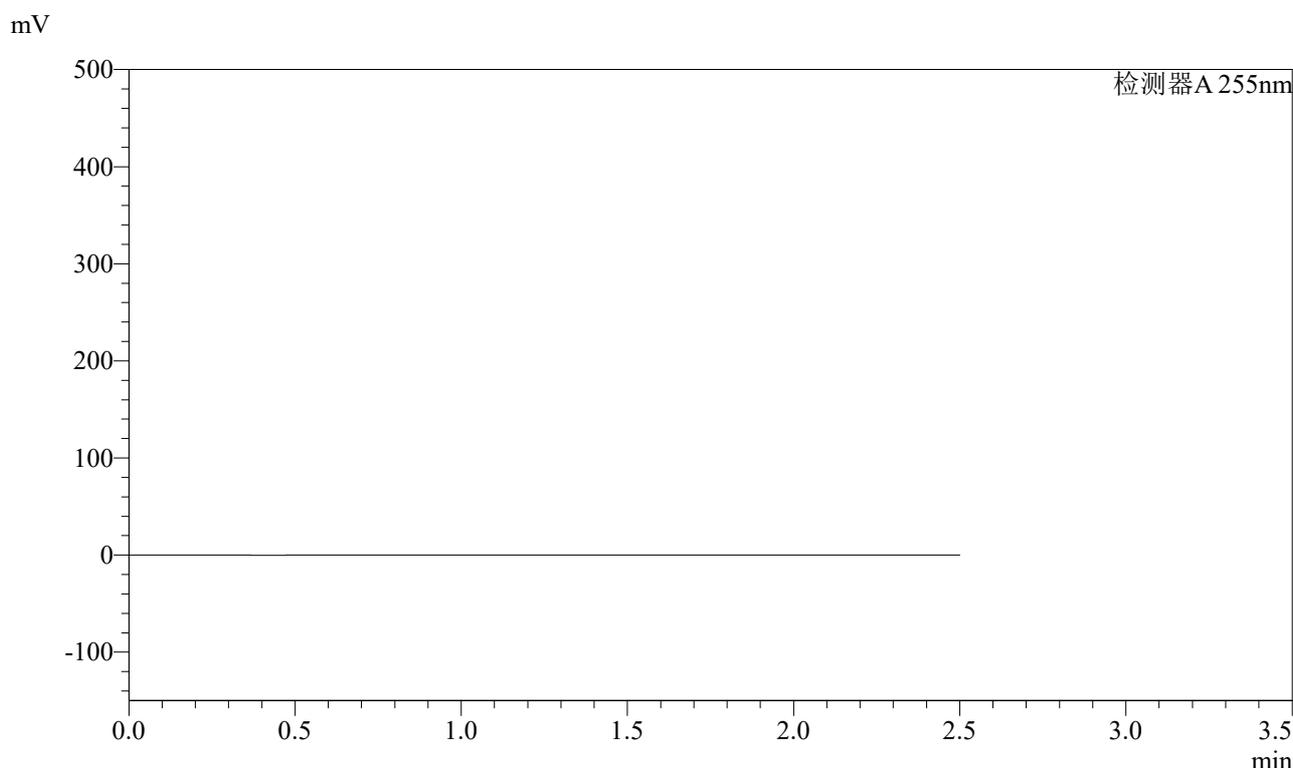
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1161232	36.658	228640	2227	1.352	--
2	2.031	2006553	63.342	331452	2846	1.304	3.647
总计		3167785	100.000	560092			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 0-218/10-3875-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 00:10:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

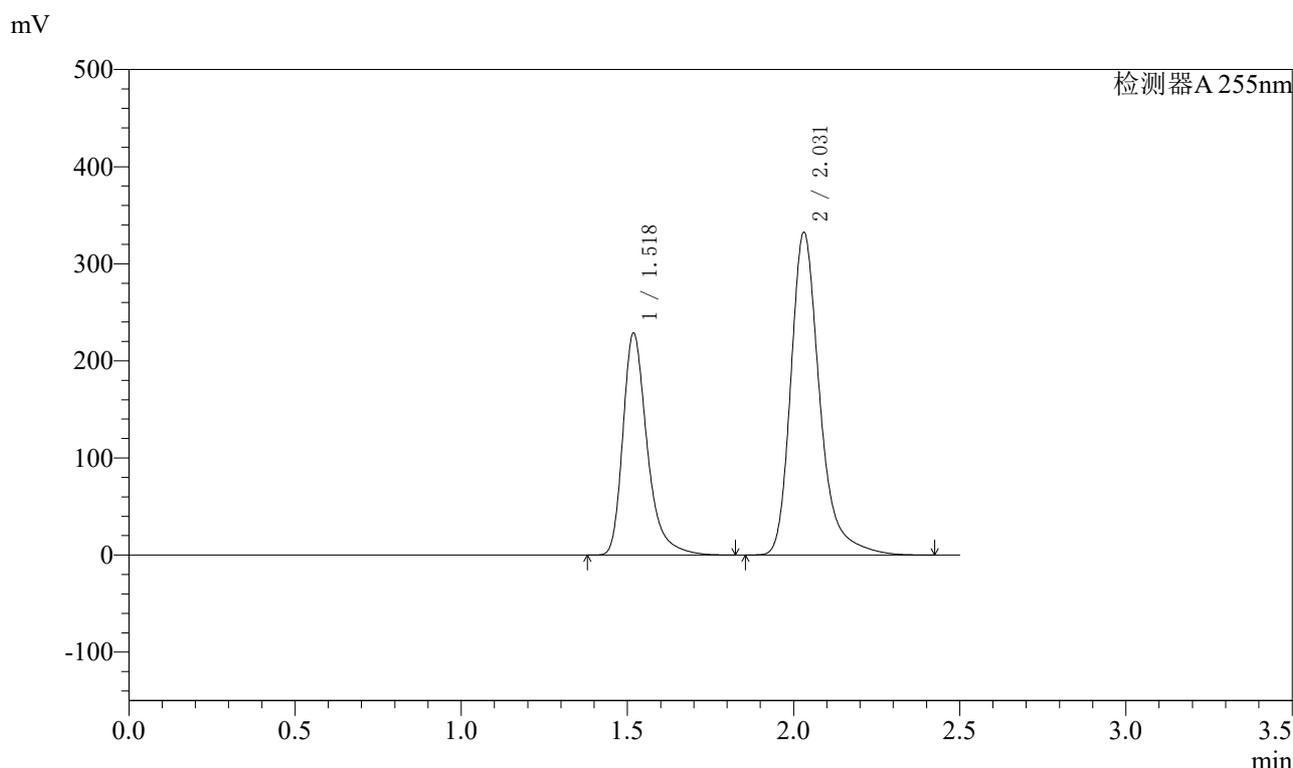
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3876-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

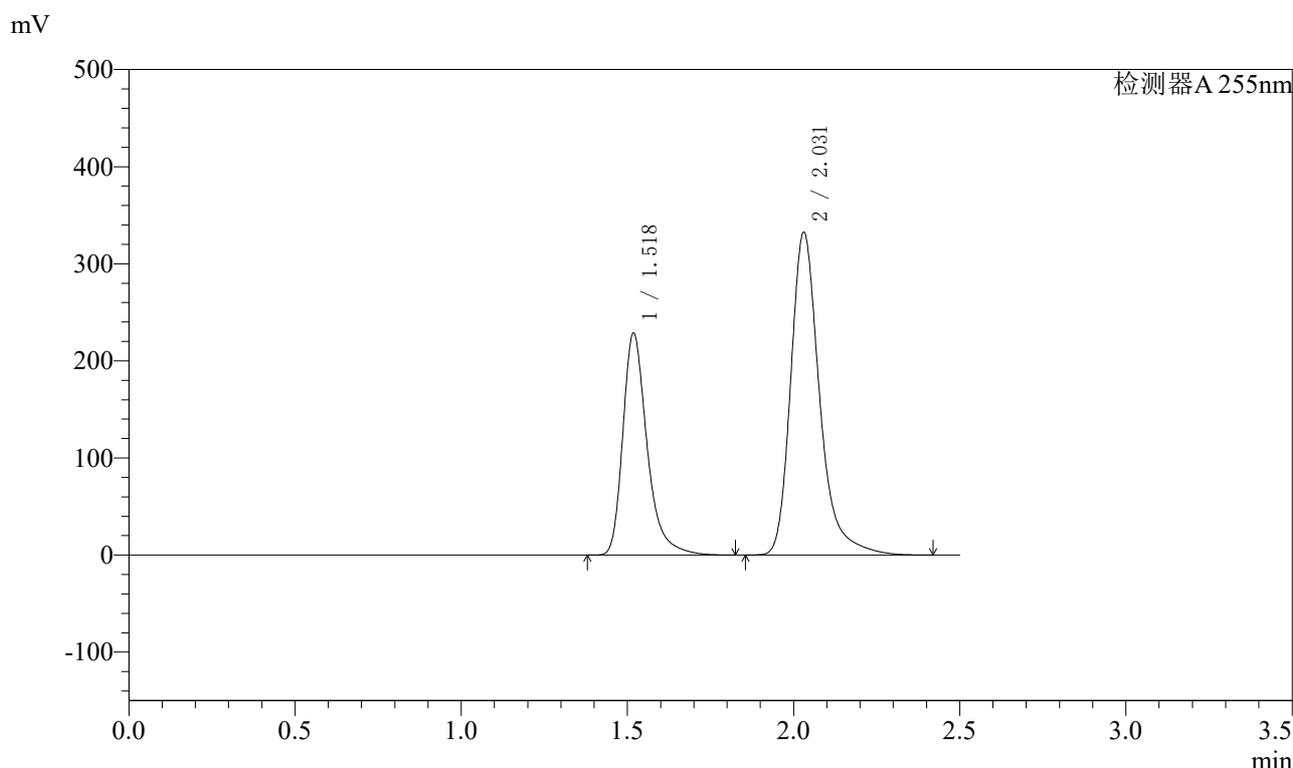
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162677	36.652	228996	2229	1.352	--
2	2.031	2009502	63.348	332001	2849	1.304	3.649
总计		3172180	100.000	560998			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3877-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

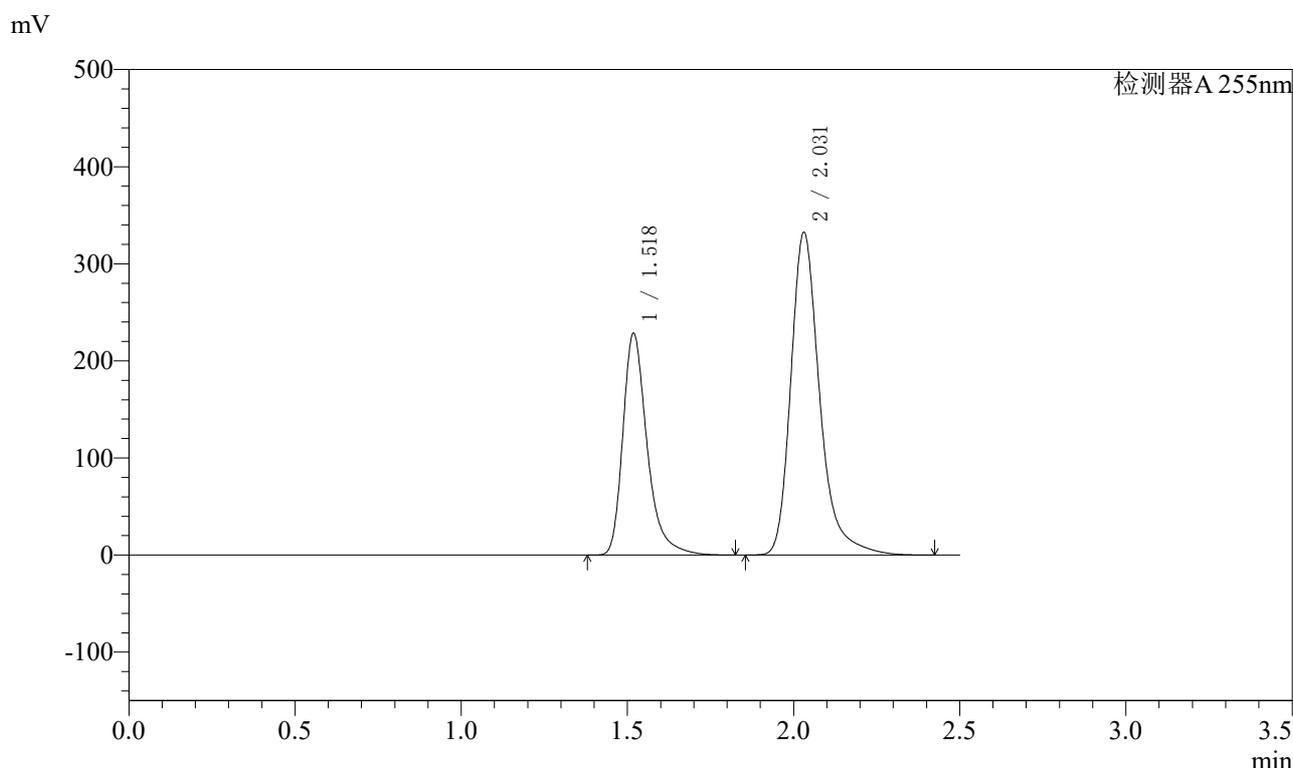
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162286	36.647	228944	2230	1.351	--
2	2.031	2009279	63.353	332080	2849	1.303	3.649
总计		3171565	100.000	561023			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3878-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

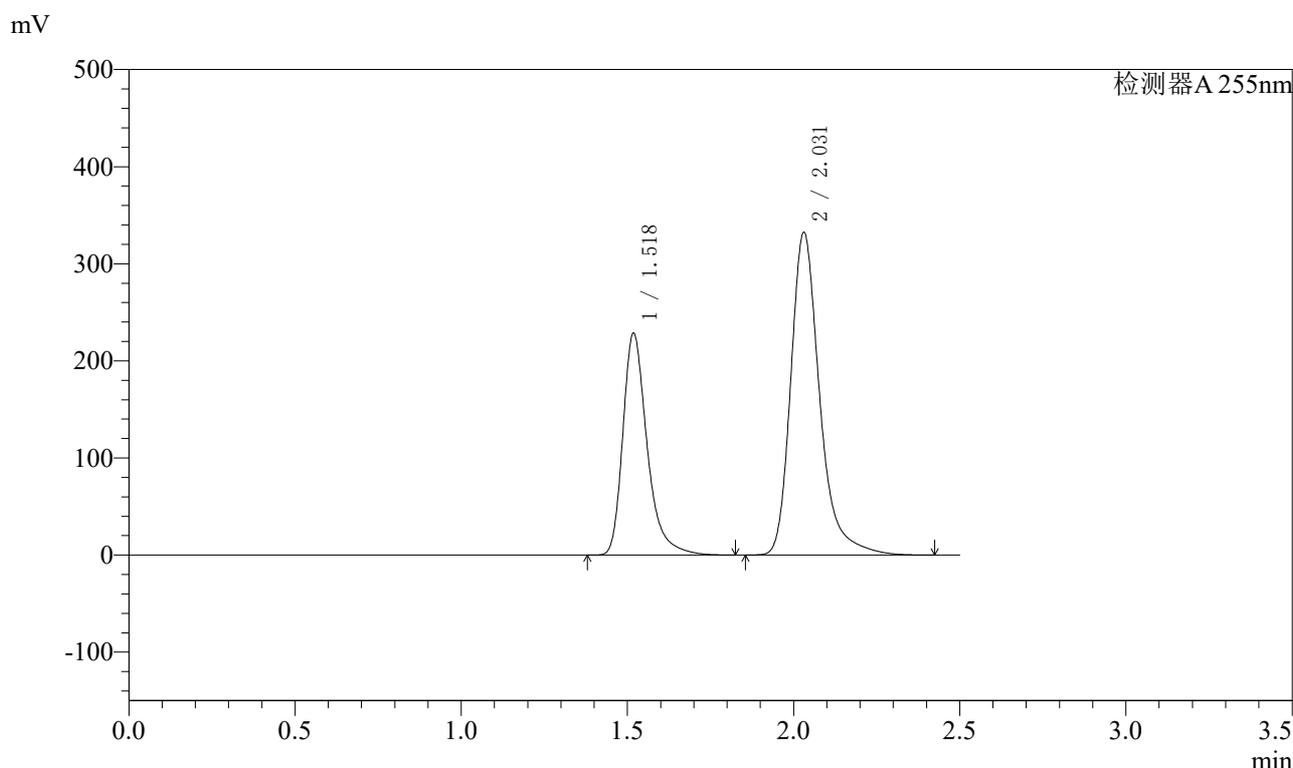
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162184	36.637	228841	2228	1.352	--
2	2.031	2009997	63.363	331930	2846	1.304	3.648
总计		3172182	100.000	560772			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3879-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

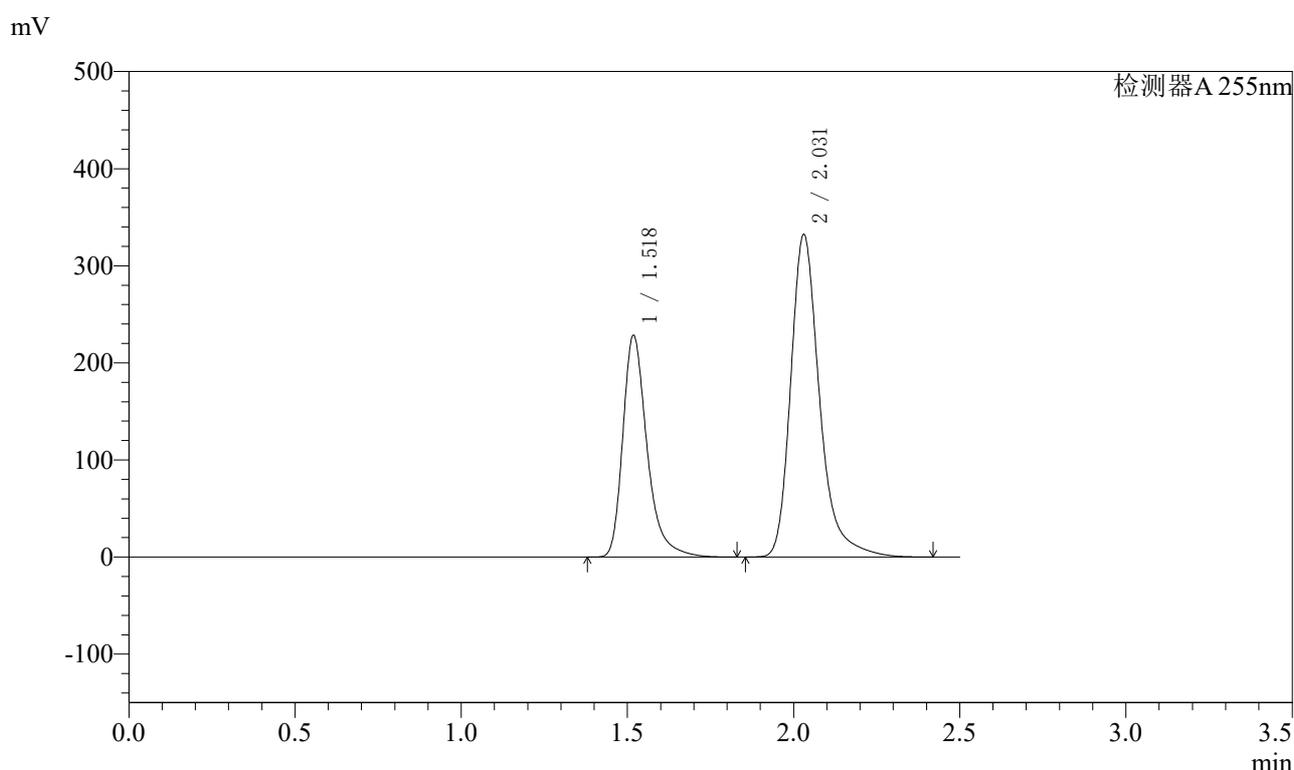
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1162387	36.647	228851	2227	1.352	--
2	2.031	2009425	63.353	331904	2847	1.304	3.648
总计		3171812	100.000	560756			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-218/10-3880-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 00:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 255nm

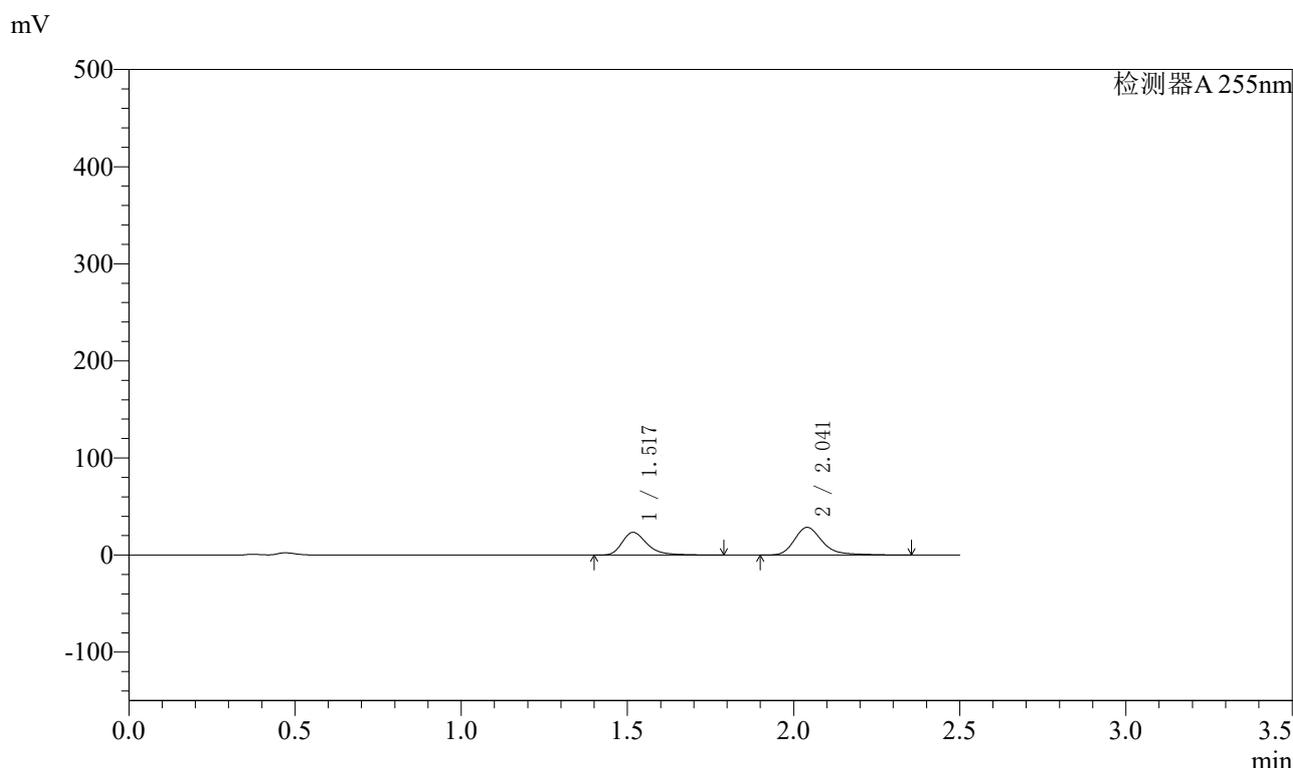
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1161938	36.643	228745	2227	1.352	--
2	2.031	2009007	63.357	331924	2847	1.304	3.647
总计		3170944	100.000	560670			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3881-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 00:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

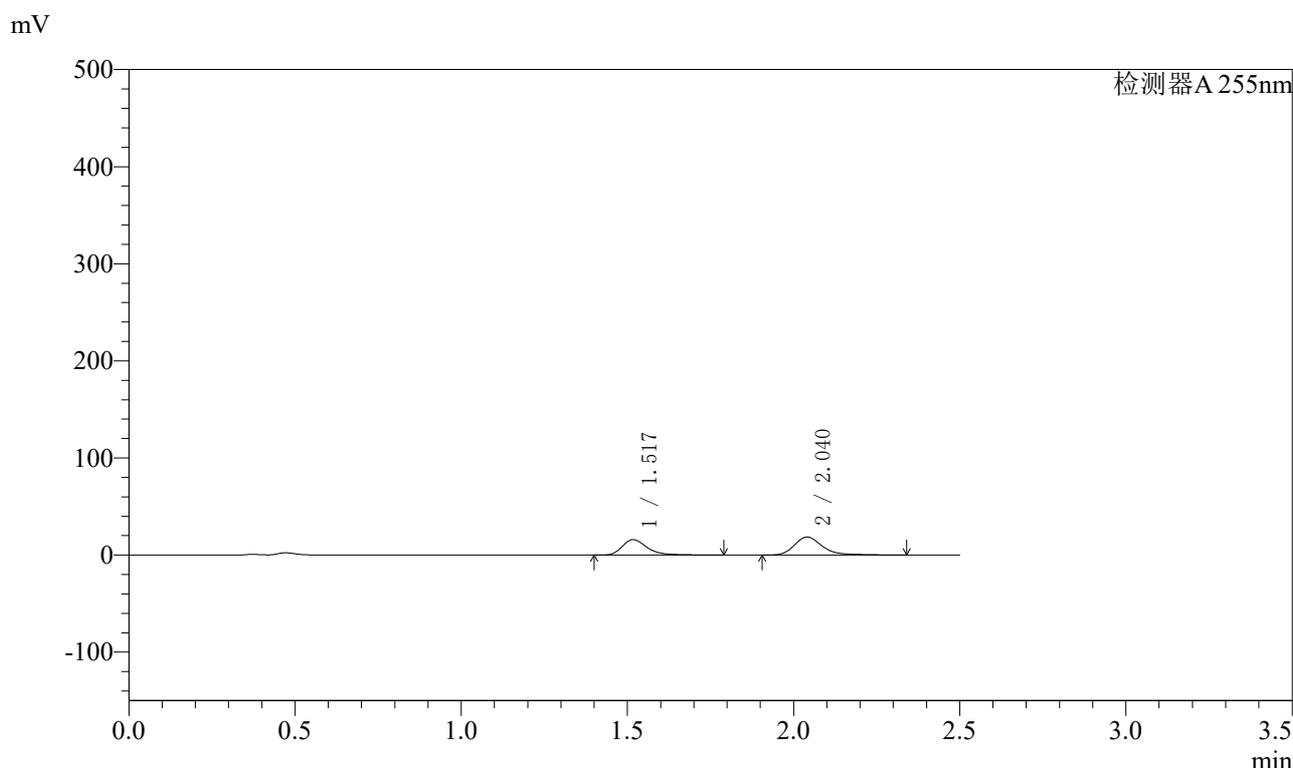
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123010	42.269	23485	2082	1.354	--
2	2.041	168005	57.731	28524	3032	1.298	3.724
总计		291015	100.000	52008			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032321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 - 0-218/10-3882-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

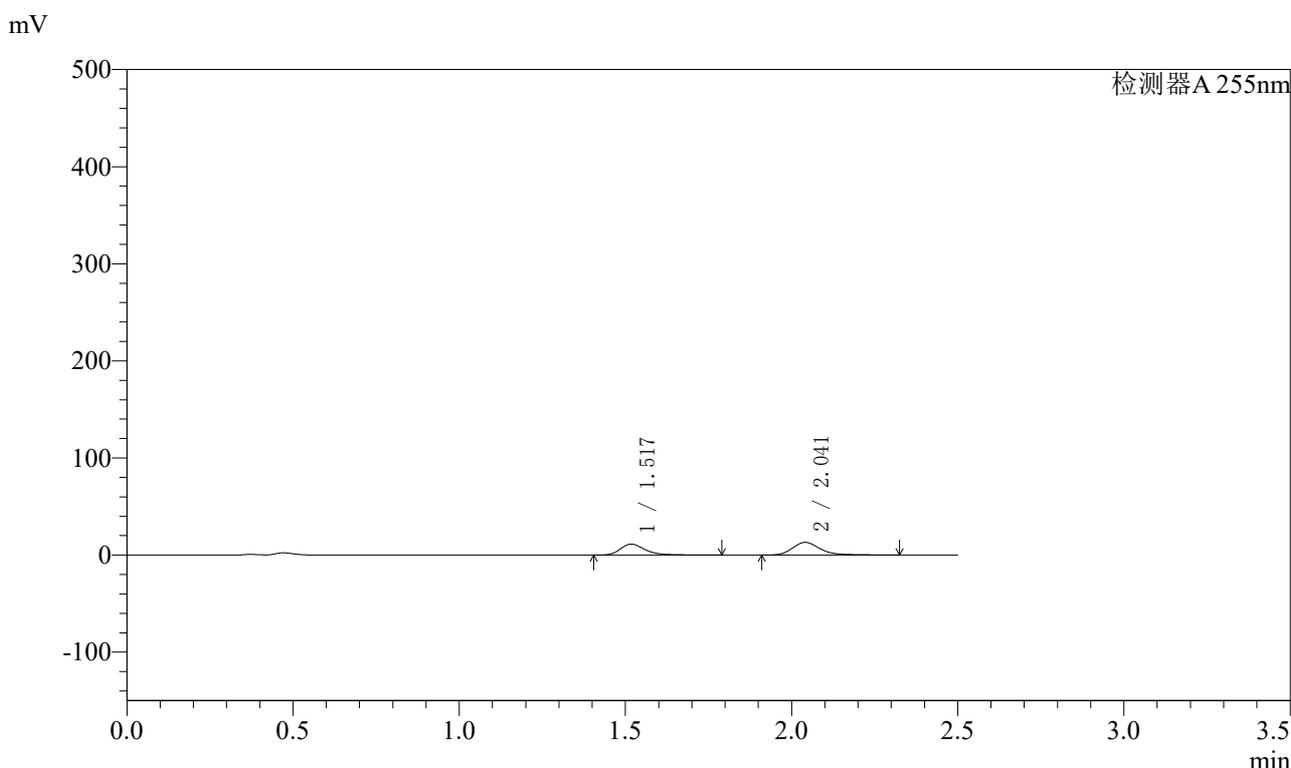
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	83408	43.222	15919	2085	1.351	--
2	2.040	109567	56.778	18629	3035	1.297	3.725
总计		192976	100.000	34548			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3883-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 00:33:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

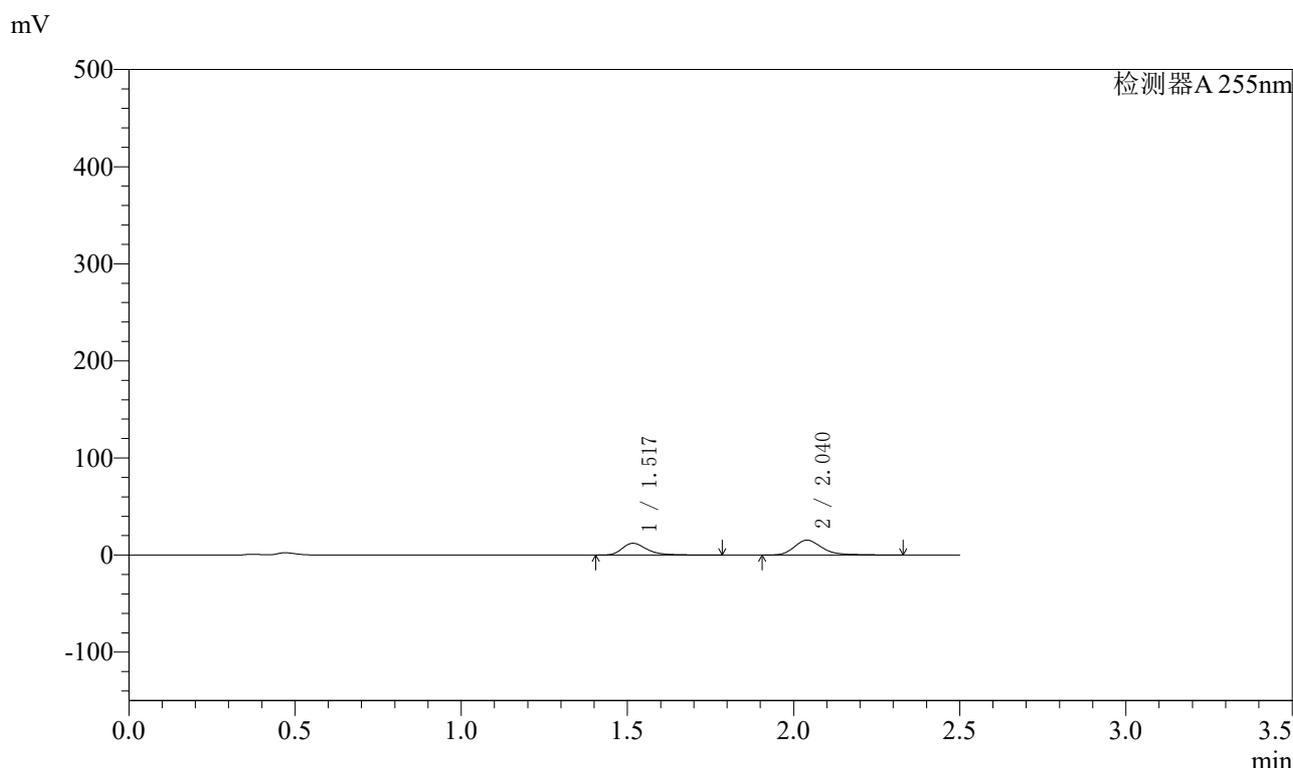
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	59223	43.548	11289	2083	1.352	--
2	2.041	76771	56.452	13084	3038	1.291	3.725
总计		135995	100.000	24374			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3884-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

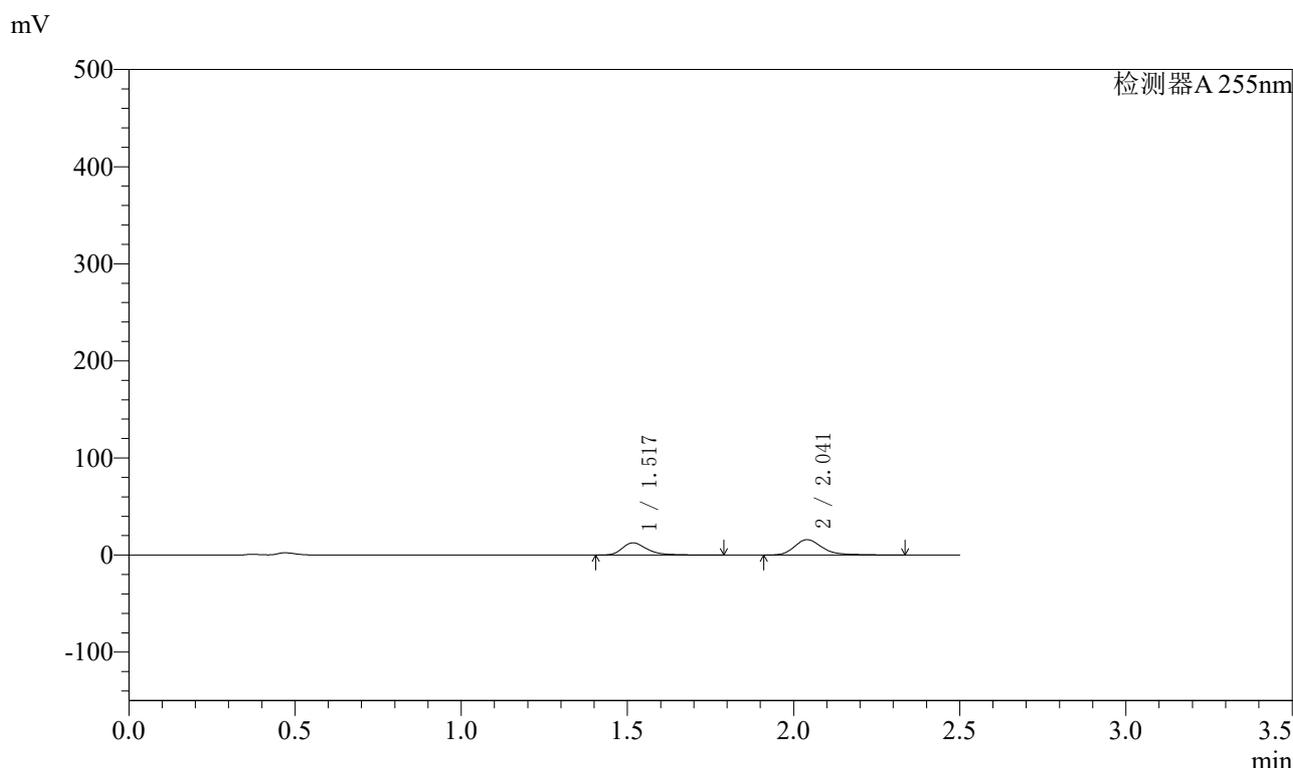
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	63881	41.453	12193	2086	1.352	--
2	2.040	90225	58.547	15368	3035	1.292	3.727
总计		154106	100.000	27561			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3885-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 00:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

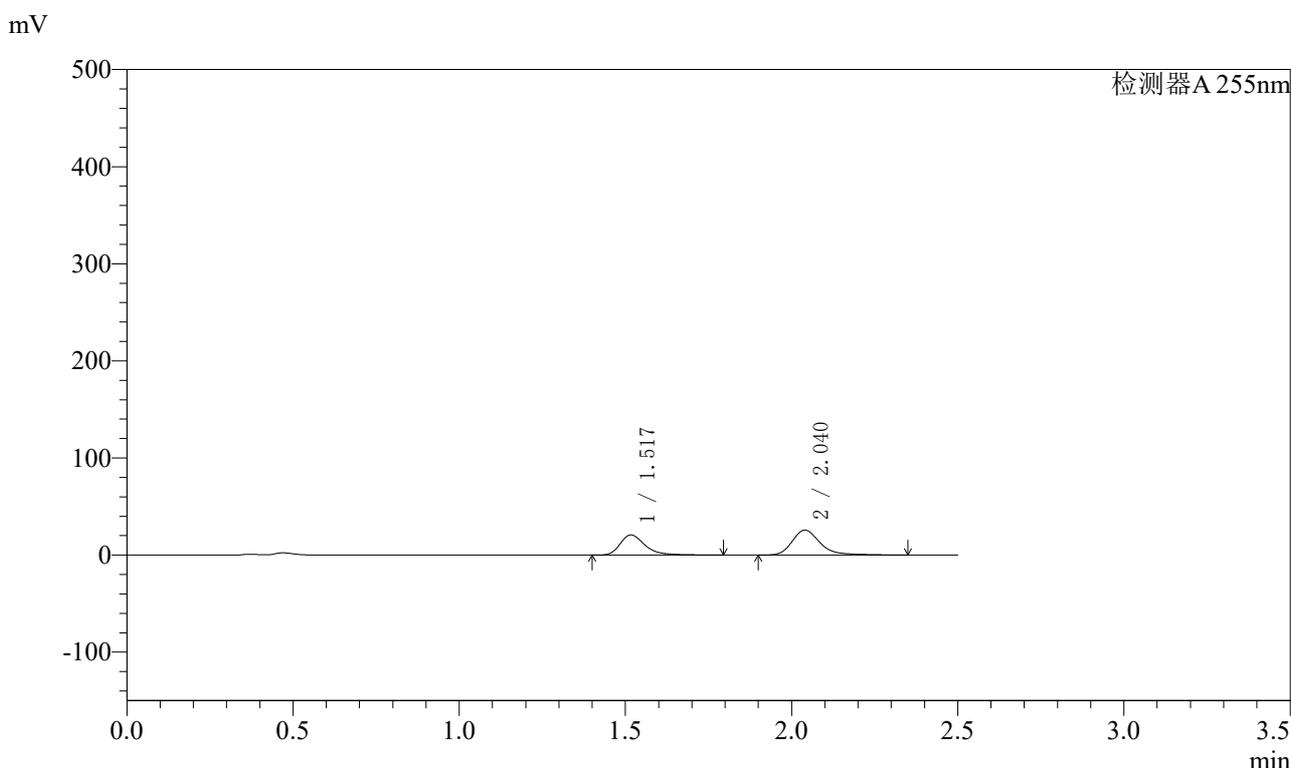
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	66239	41.551	12637	2084	1.354	--
2	2.041	93178	58.449	15846	3033	1.296	3.725
总计		159417	100.000	28484			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024032321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 - 0-218/10-3886-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

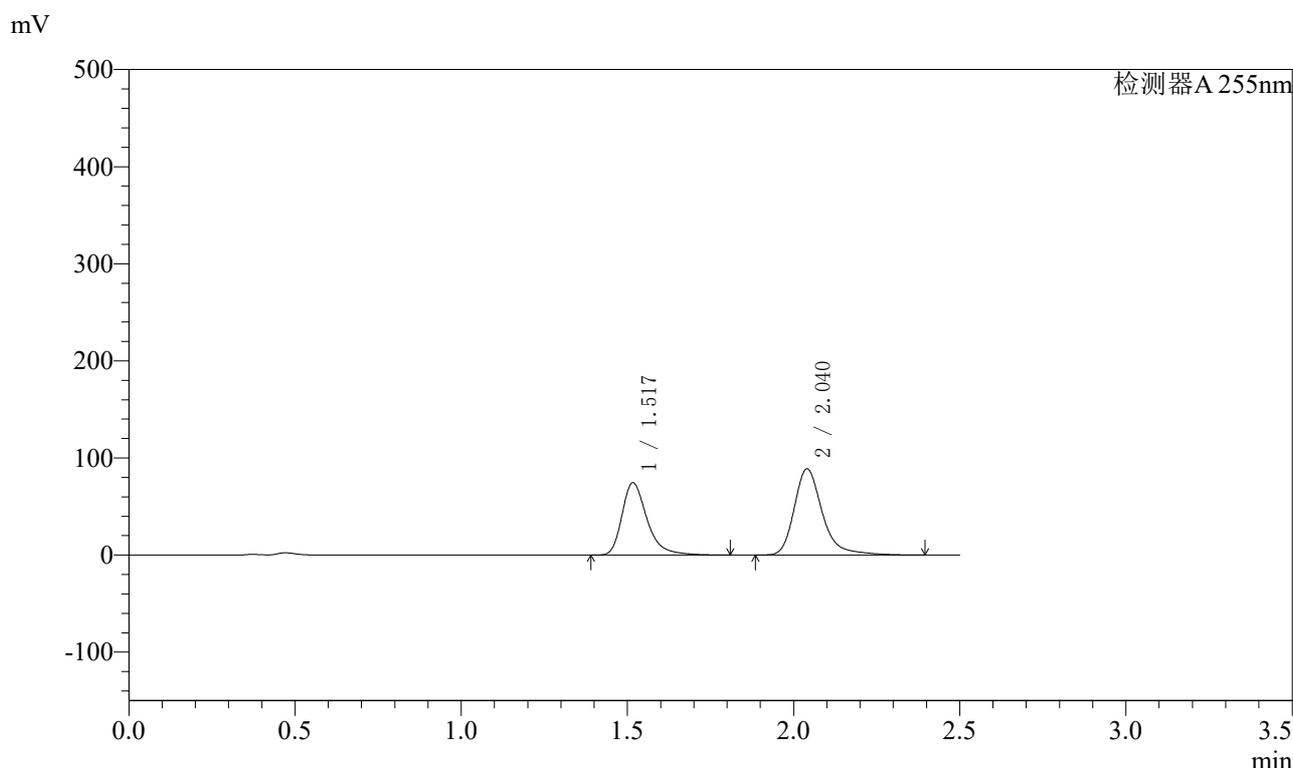
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	108680	41.851	20787	2096	1.353	--
2	2.040	151002	58.149	25679	3035	1.299	3.728
总计		259682	100.000	46465			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3887-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 00:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

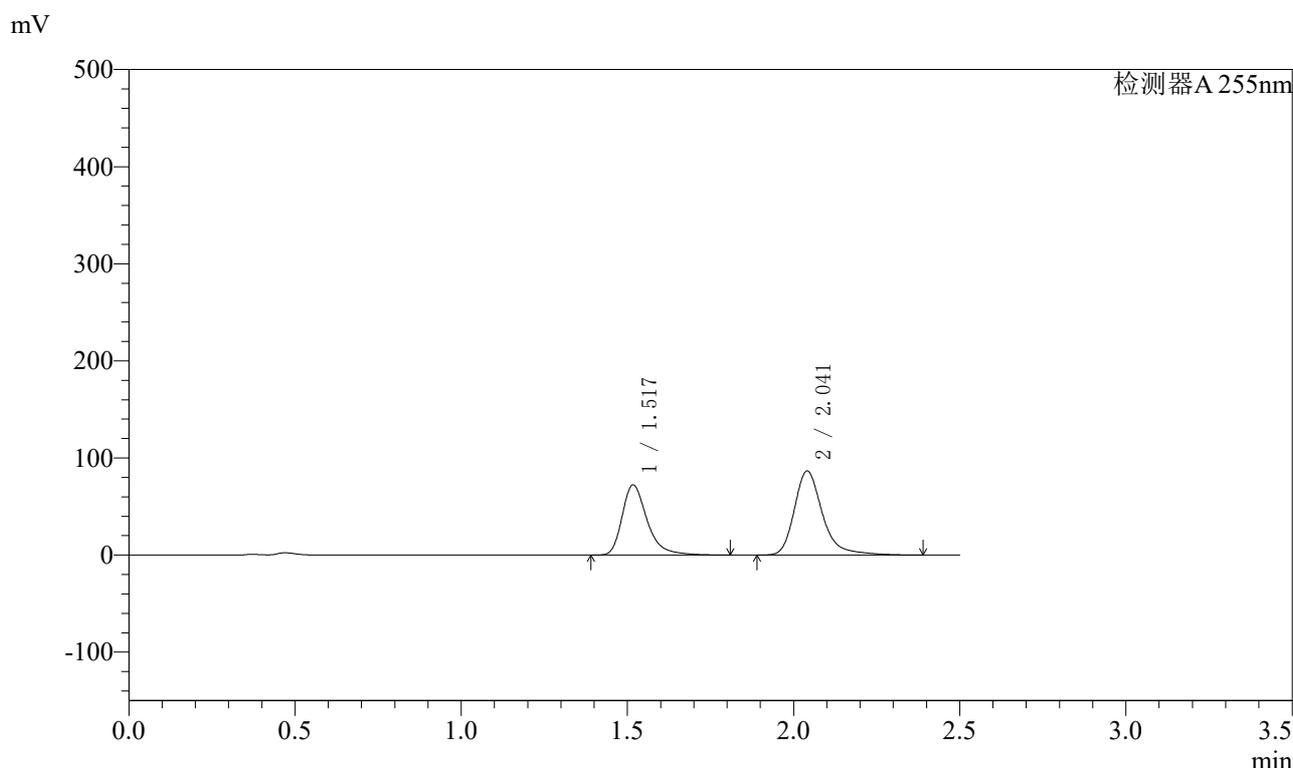
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	391269	42.738	74527	2073	1.358	--
2	2.040	524228	57.262	88805	3031	1.303	3.721
总计		915497	100.000	163333			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3888-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 00:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

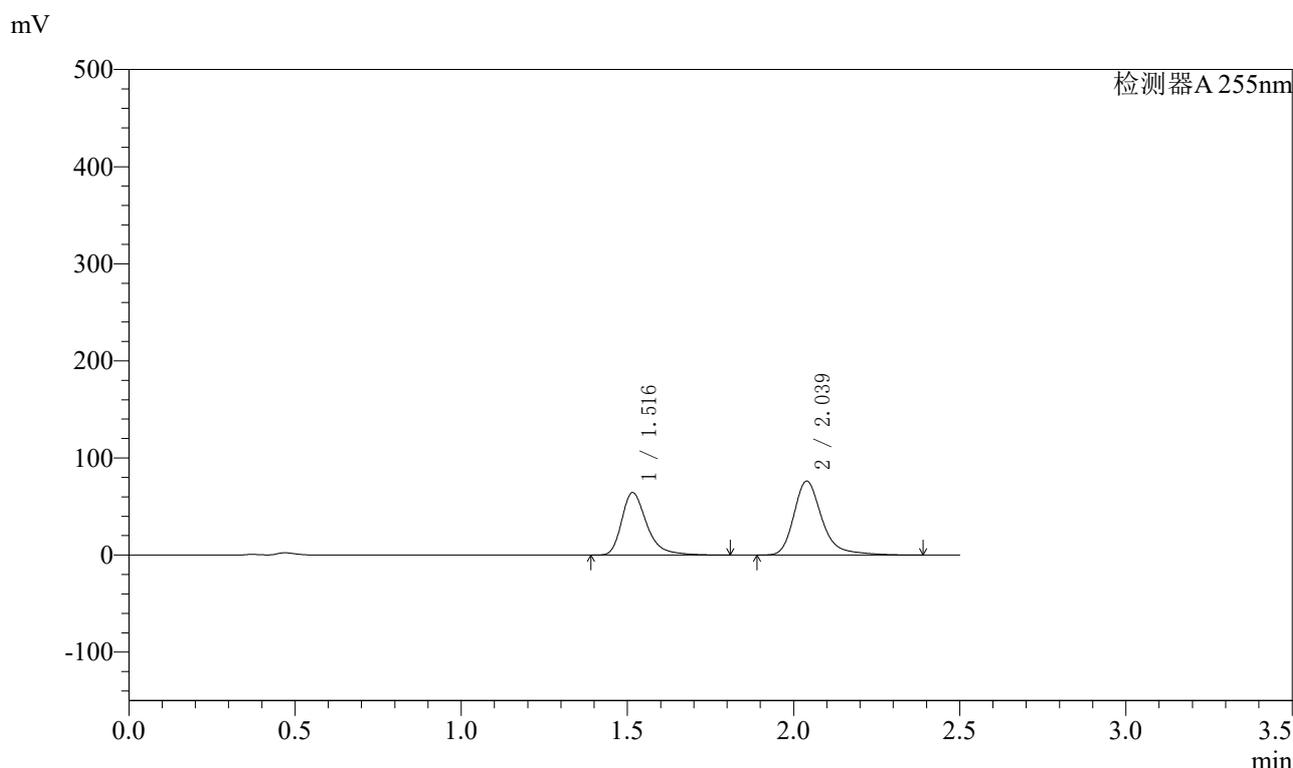
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	379380	42.618	72324	2077	1.358	--
2	2.041	510800	57.382	86487	3030	1.304	3.722
总计		890180	100.000	158811			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3889-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

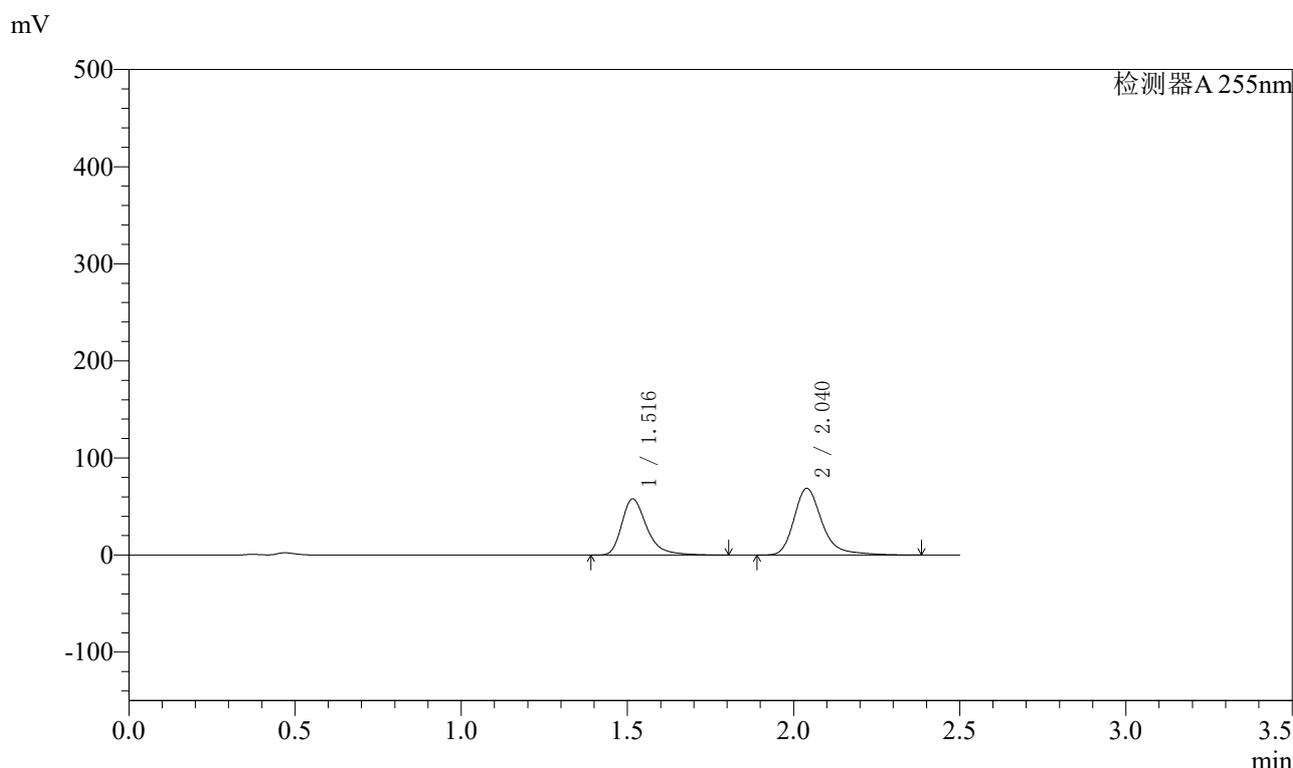
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	338143	42.925	64347	2071	1.359	--
2	2.039	449602	57.075	76287	3030	1.303	3.721
总计		787745	100.000	140634			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 0-218/10-3890-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 00:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

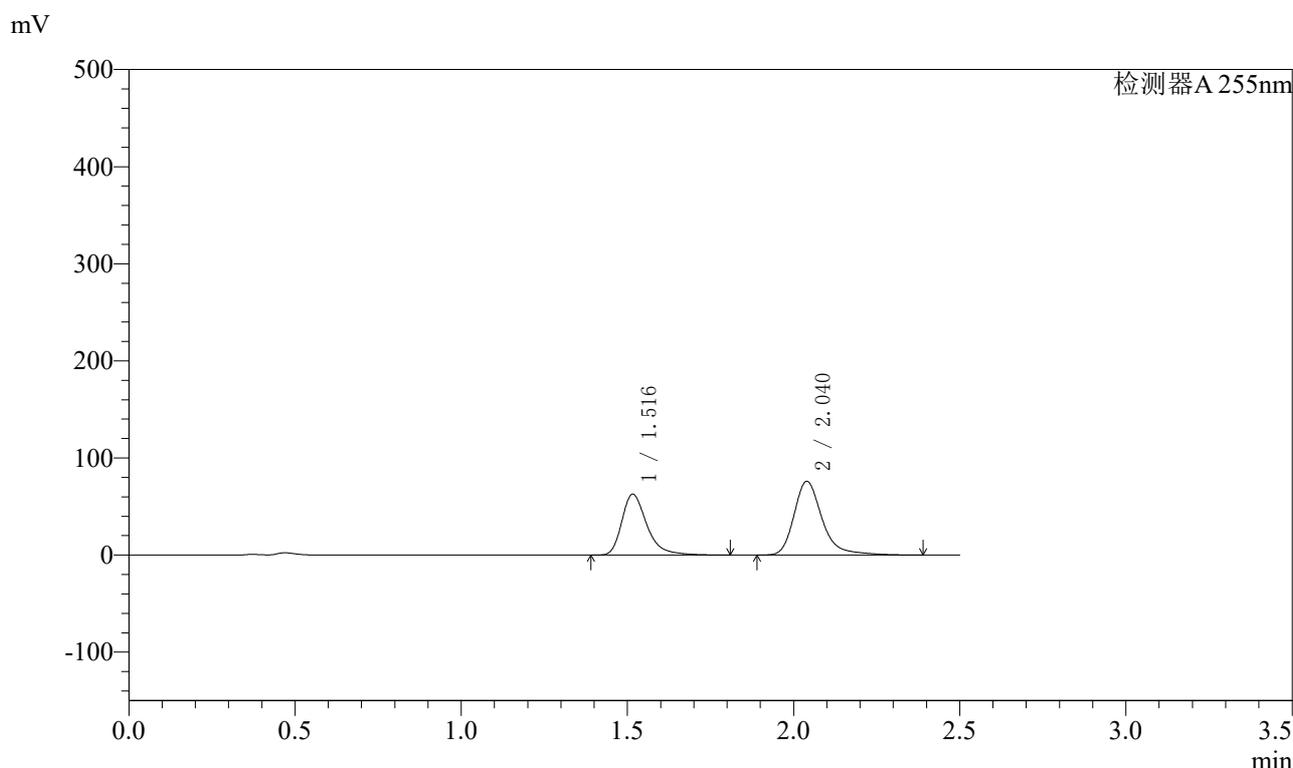
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	303751	42.836	57811	2075	1.359	--
2	2.040	405359	57.164	68775	3032	1.303	3.724
总计		709109	100.000	126587			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 0-218/10-3891-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 00:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

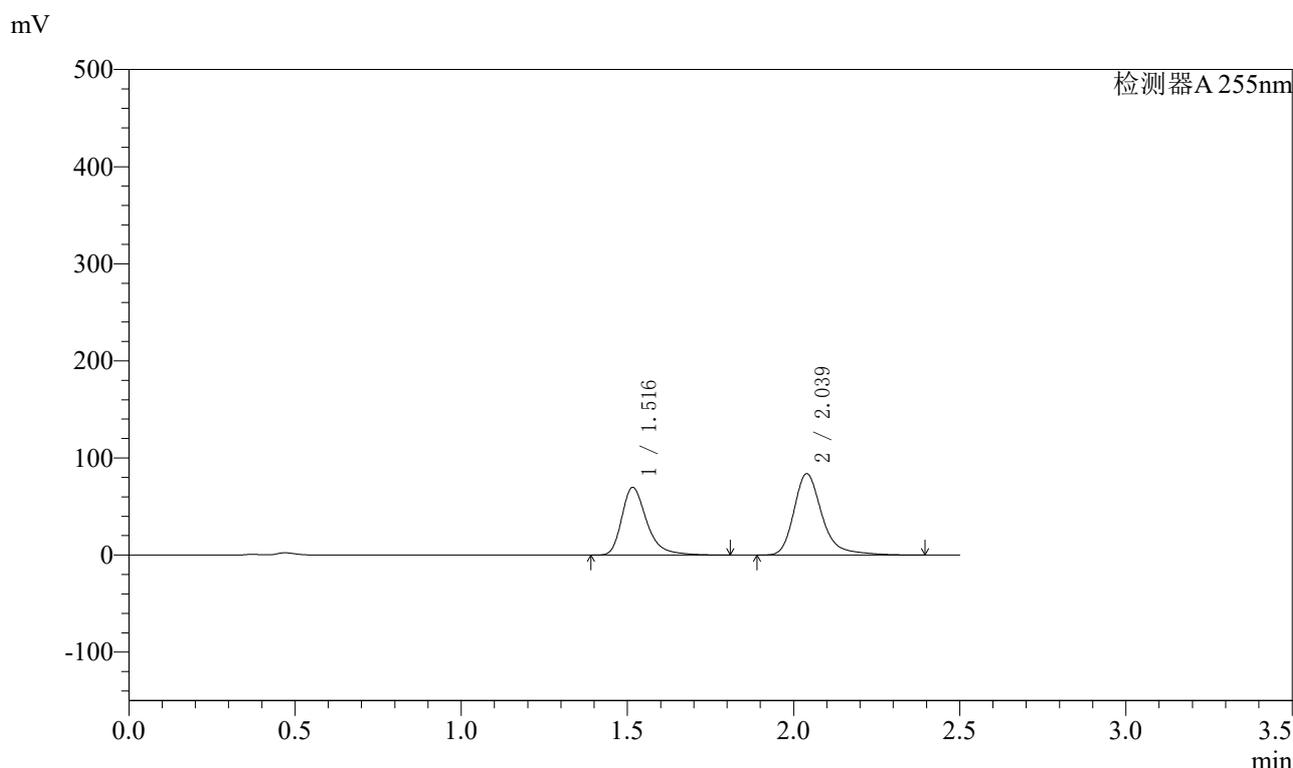
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	329397	42.355	62707	2074	1.358	--
2	2.040	448309	57.645	76048	3032	1.302	3.723
总计		777706	100.000	138755			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3892-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

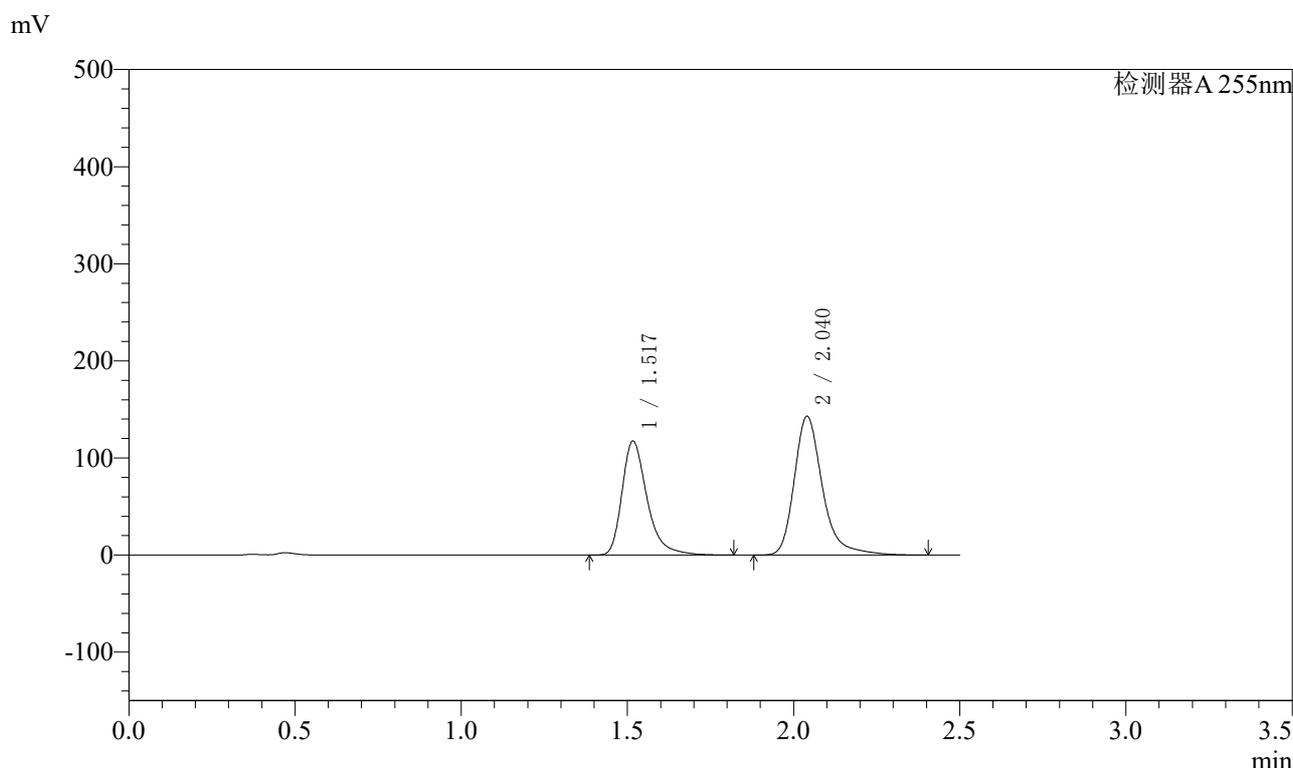
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	365598	42.508	69664	2079	1.358	--
2	2.039	494469	57.492	83903	3032	1.302	3.725
总计		860066	100.000	153567			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3893-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

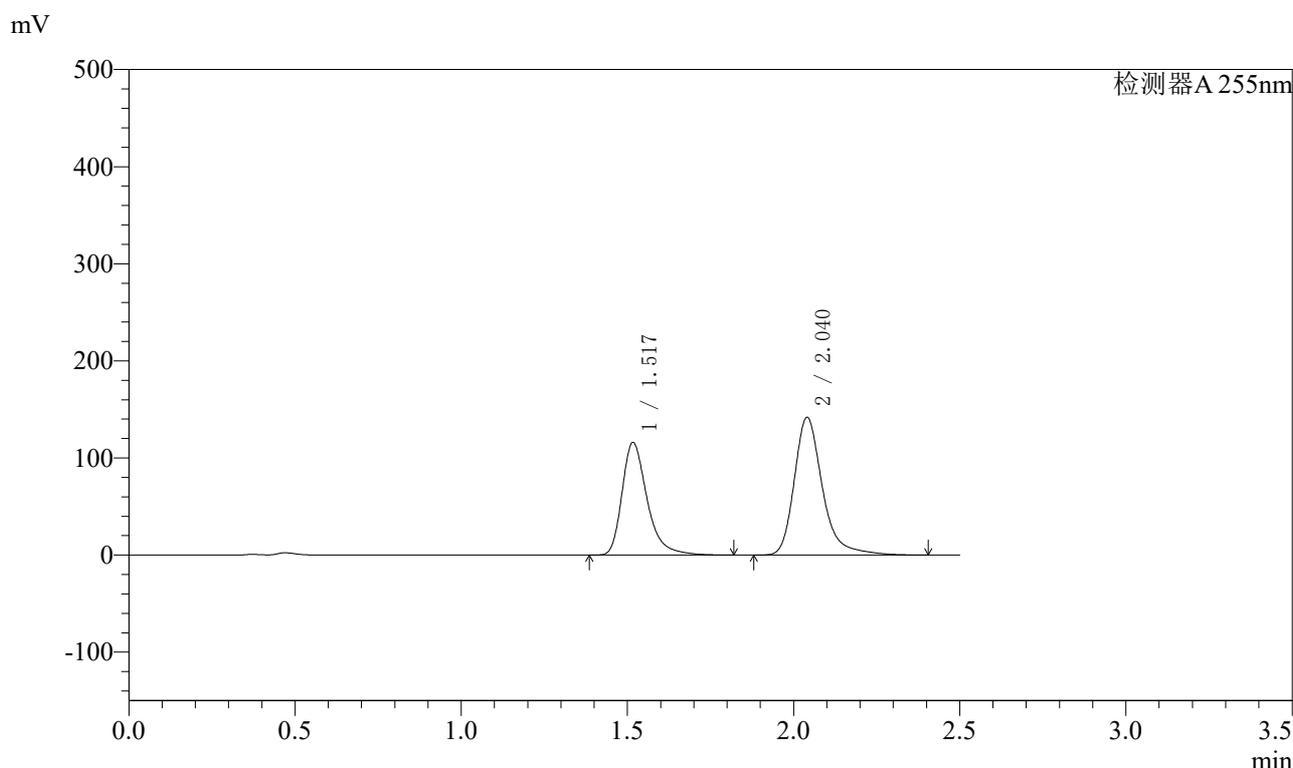
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	617065	42.224	117483	2071	1.359	--
2	2.040	844344	57.776	142935	3027	1.304	3.720
总计		1461408	100.000	260418			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3894-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

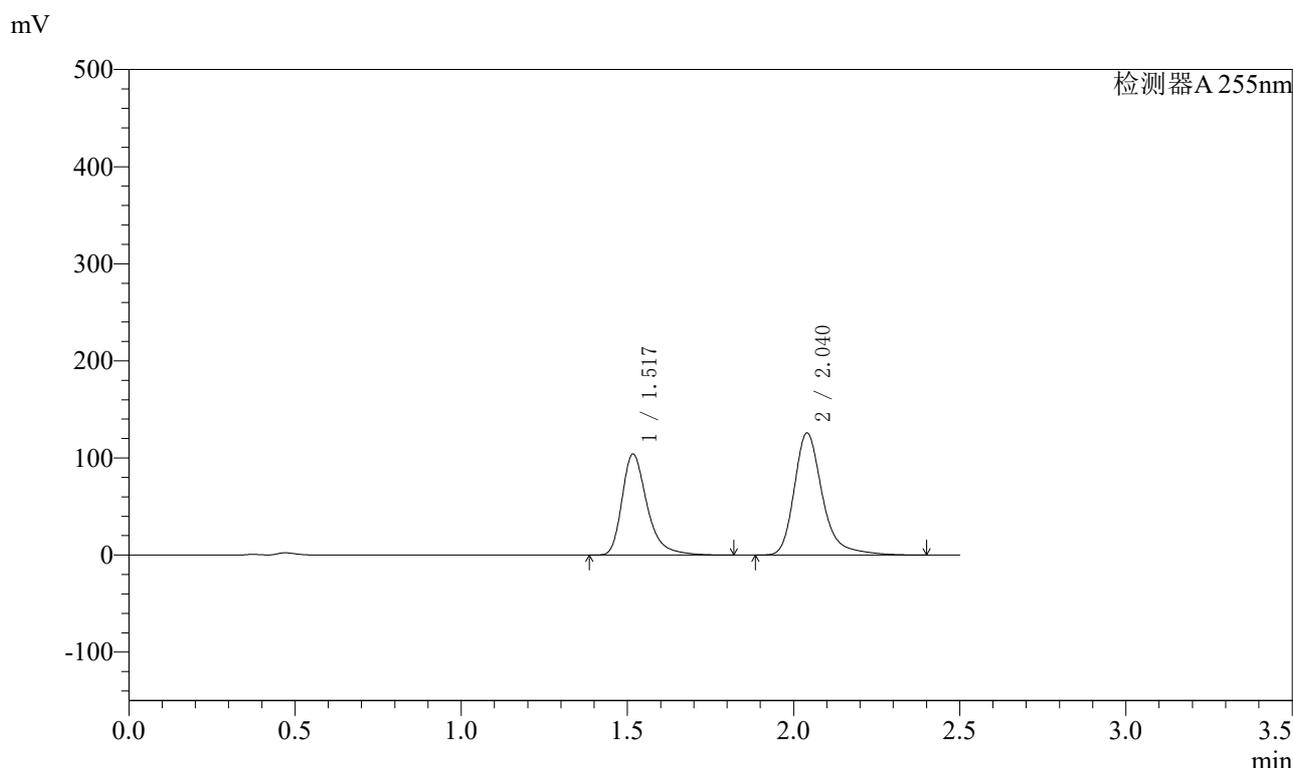
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	609431	42.135	116027	2070	1.358	--
2	2.040	836957	57.865	141743	3030	1.304	3.719
总计		1446388	100.000	257769			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3895-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

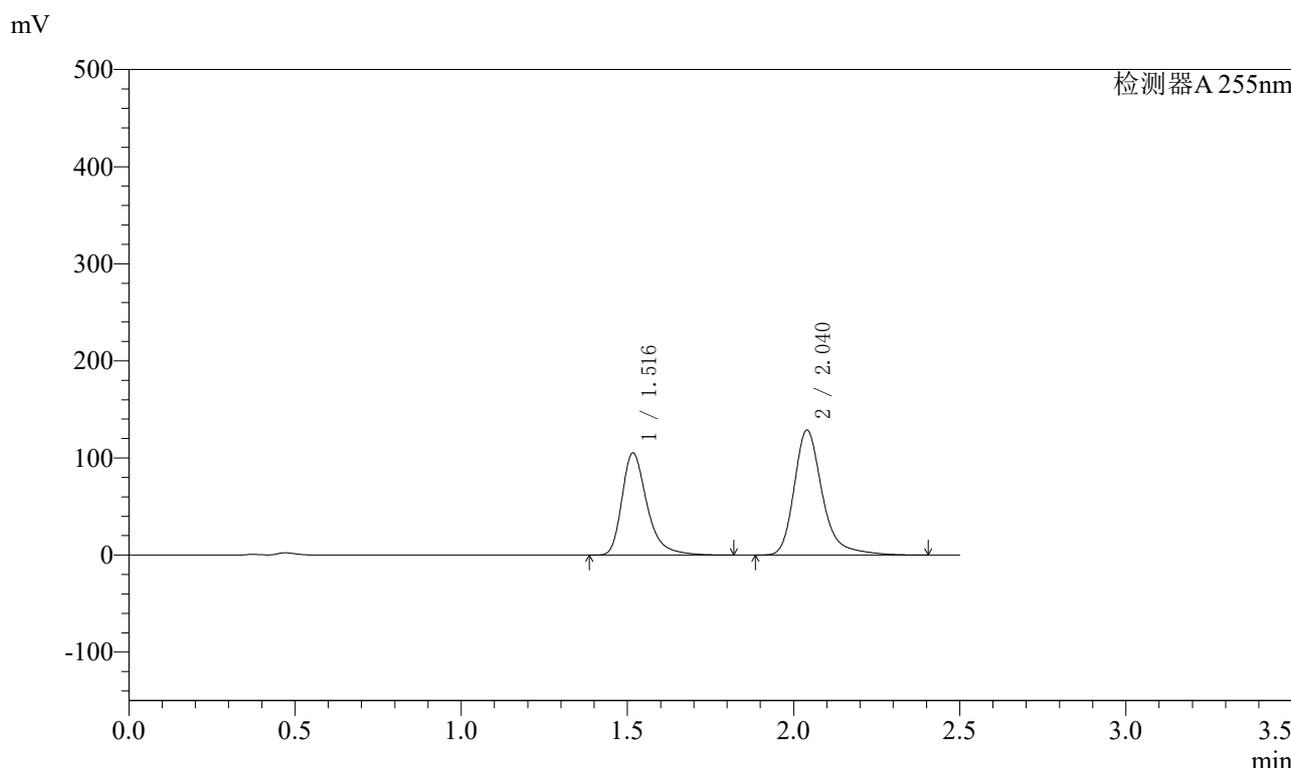
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	546488	42.397	104098	2073	1.358	--
2	2.040	742494	57.603	125764	3029	1.303	3.720
总计		1288982	100.000	229862			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3896-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

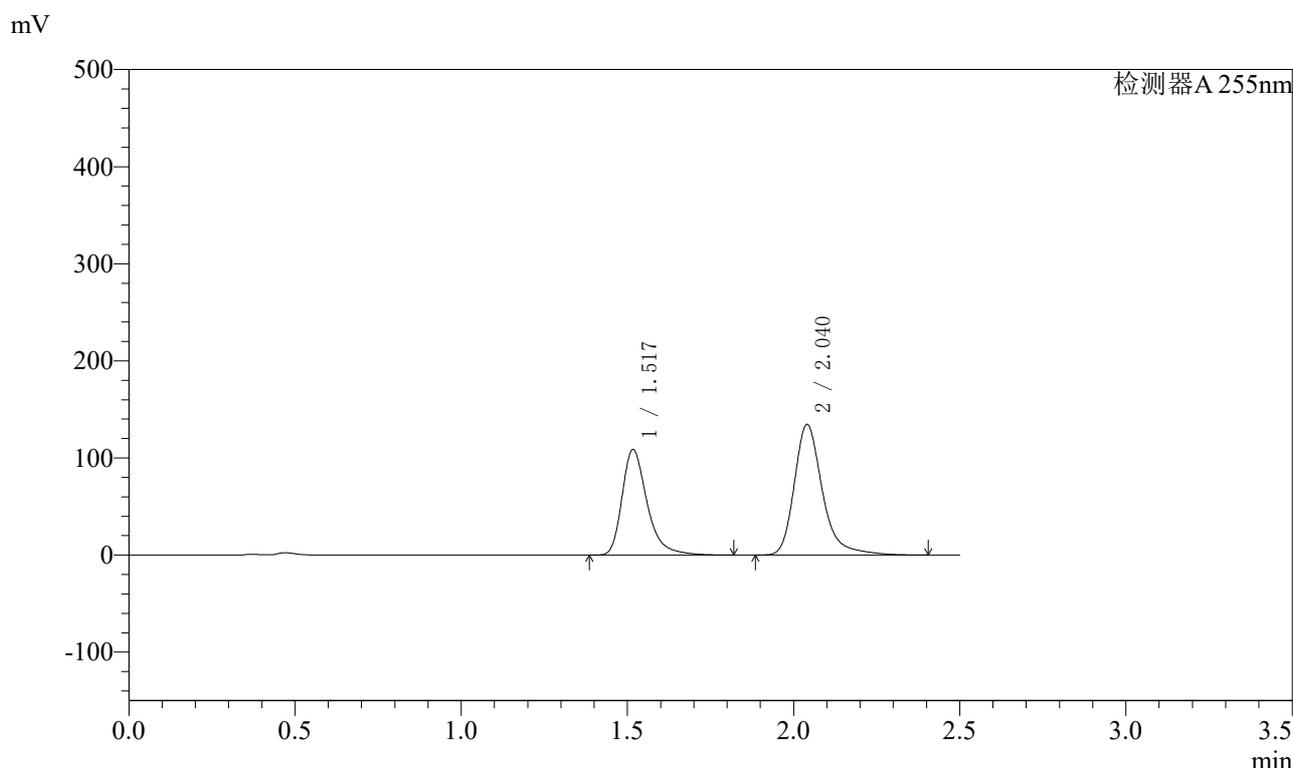
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	552909	42.116	105235	2070	1.358	--
2	2.040	759916	57.884	128740	3032	1.304	3.720
总计		1312825	100.000	233975			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 0-218/10-3897-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 01:13:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

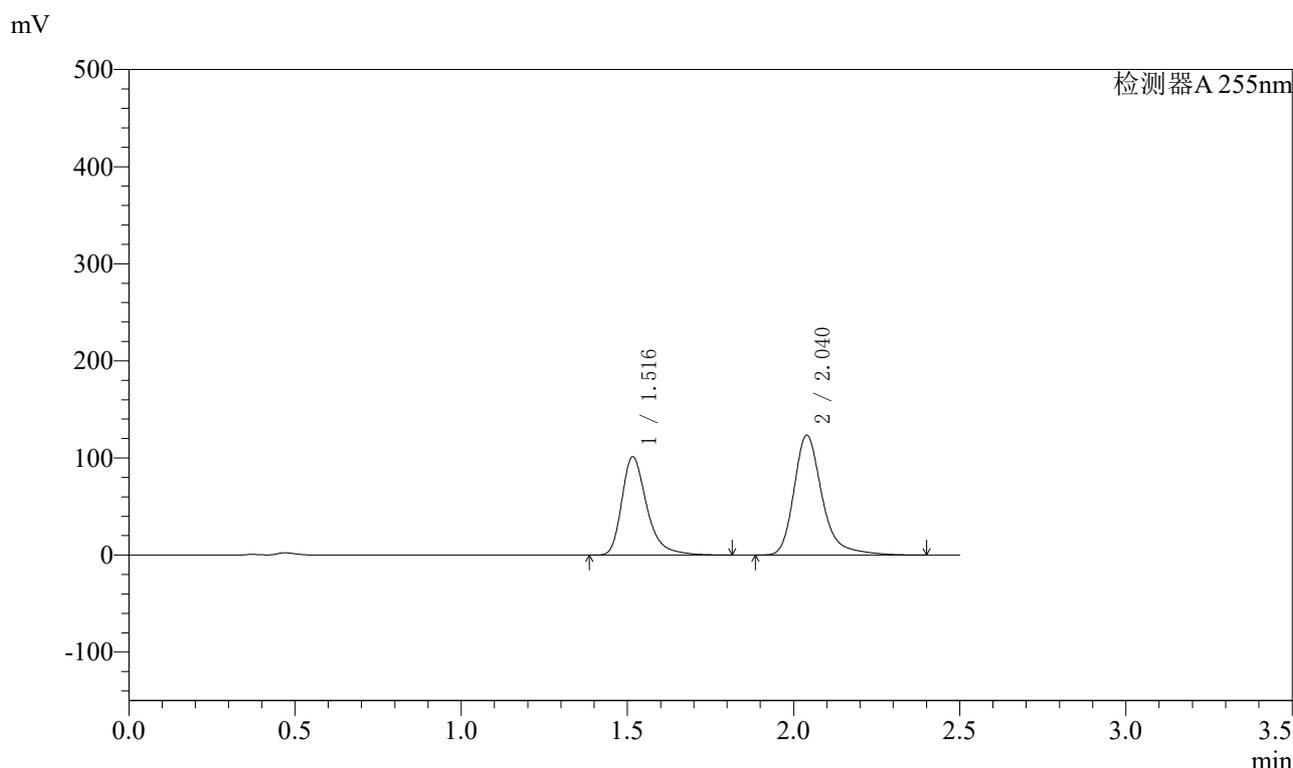
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	570811	41.830	108742	2075	1.358	--
2	2.040	793789	58.170	134428	3030	1.303	3.721
总计		1364600	100.000	243170			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3898-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 01:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

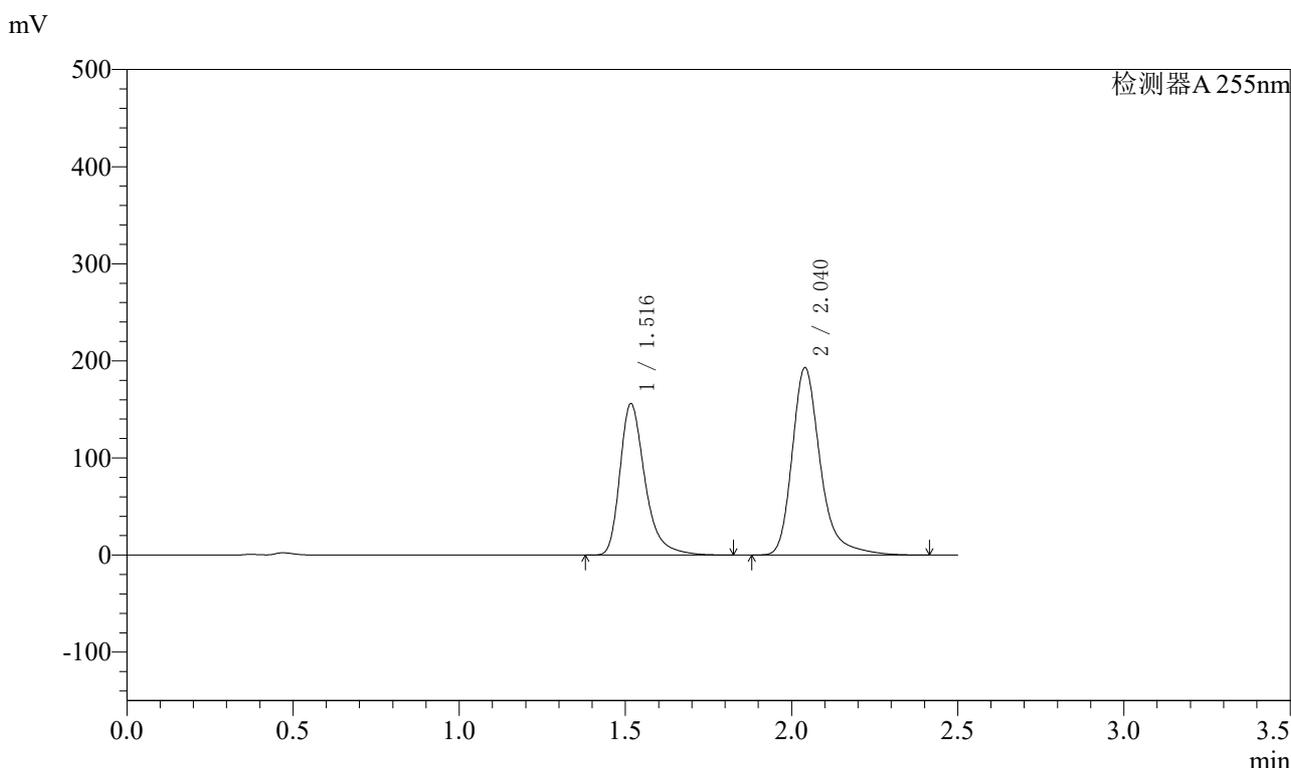
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	531465	42.178	101143	2073	1.359	--
2	2.040	728584	57.822	123528	3030	1.304	3.722
总计		1260049	100.000	224671			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3899-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

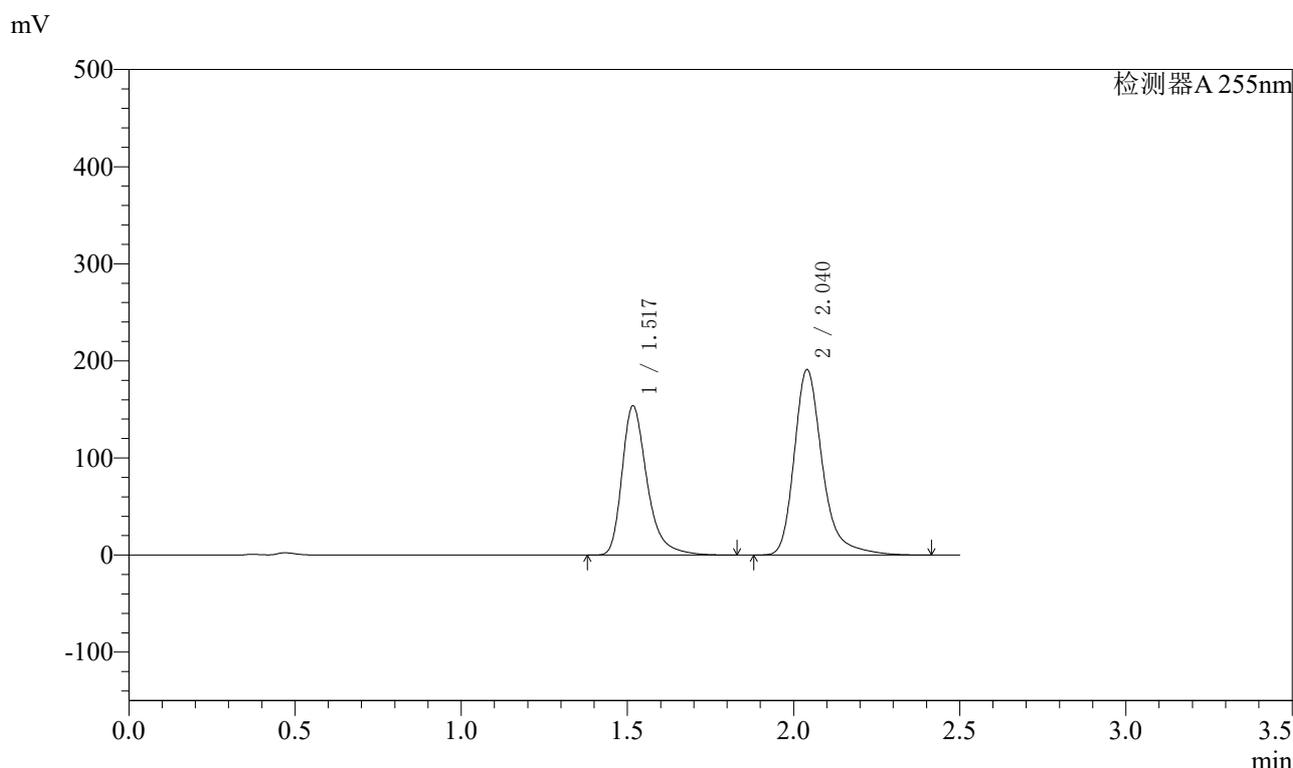
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	819130	41.819	155963	2072	1.359	--
2	2.040	1139640	58.181	193024	3030	1.304	3.721
总计		1958770	100.000	348987			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3900-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

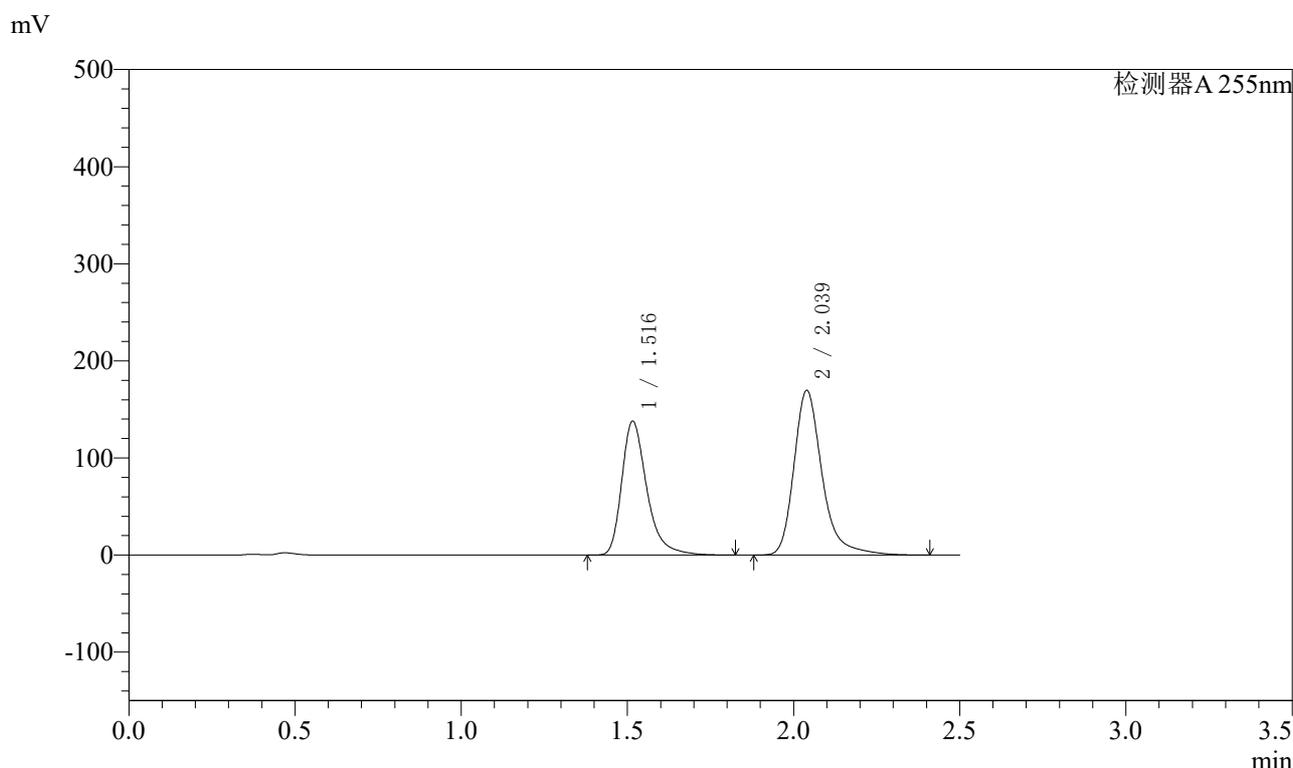
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	807207	41.711	153660	2071	1.359	--
2	2.040	1128015	58.289	190962	3028	1.305	3.719
总计		1935222	100.000	344621			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3901-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 01:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

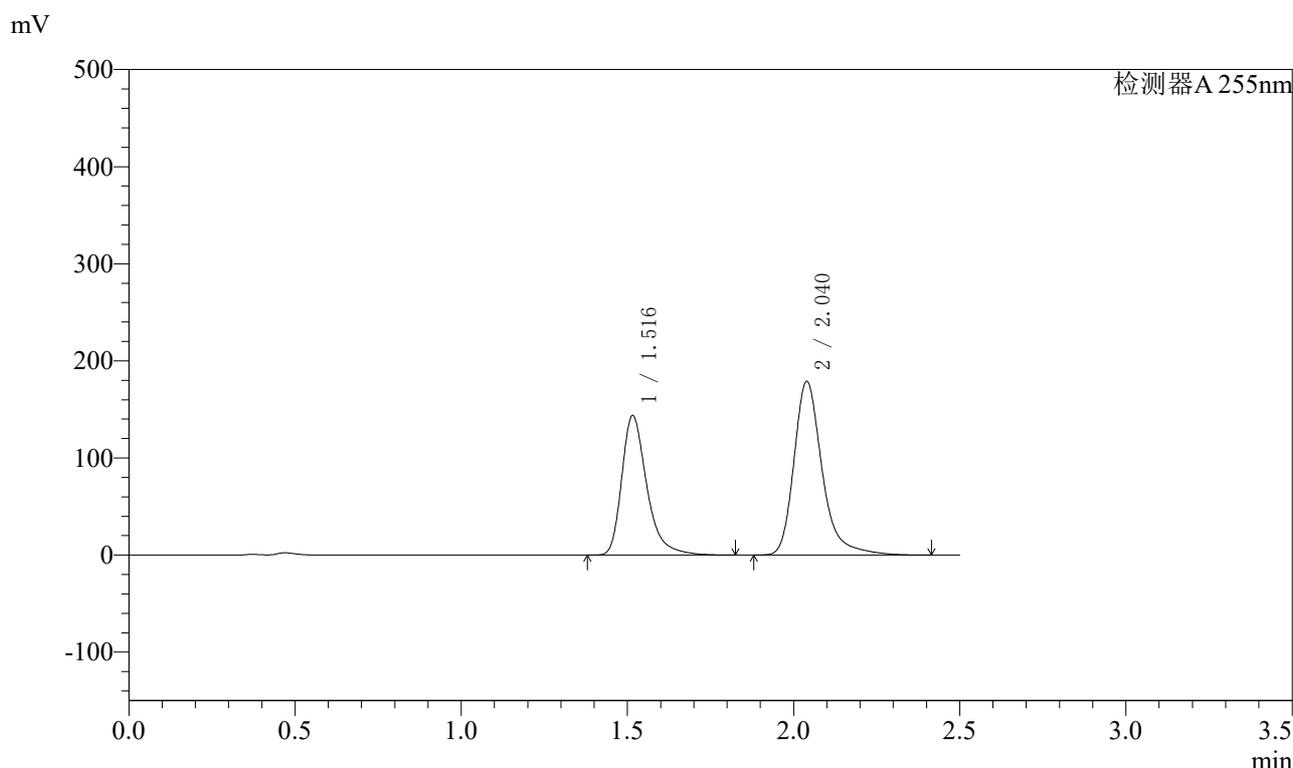
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	724306	41.983	137752	2070	1.359	--
2	2.039	1000910	58.017	169681	3029	1.304	3.721
总计		1725216	100.000	307433			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3902-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

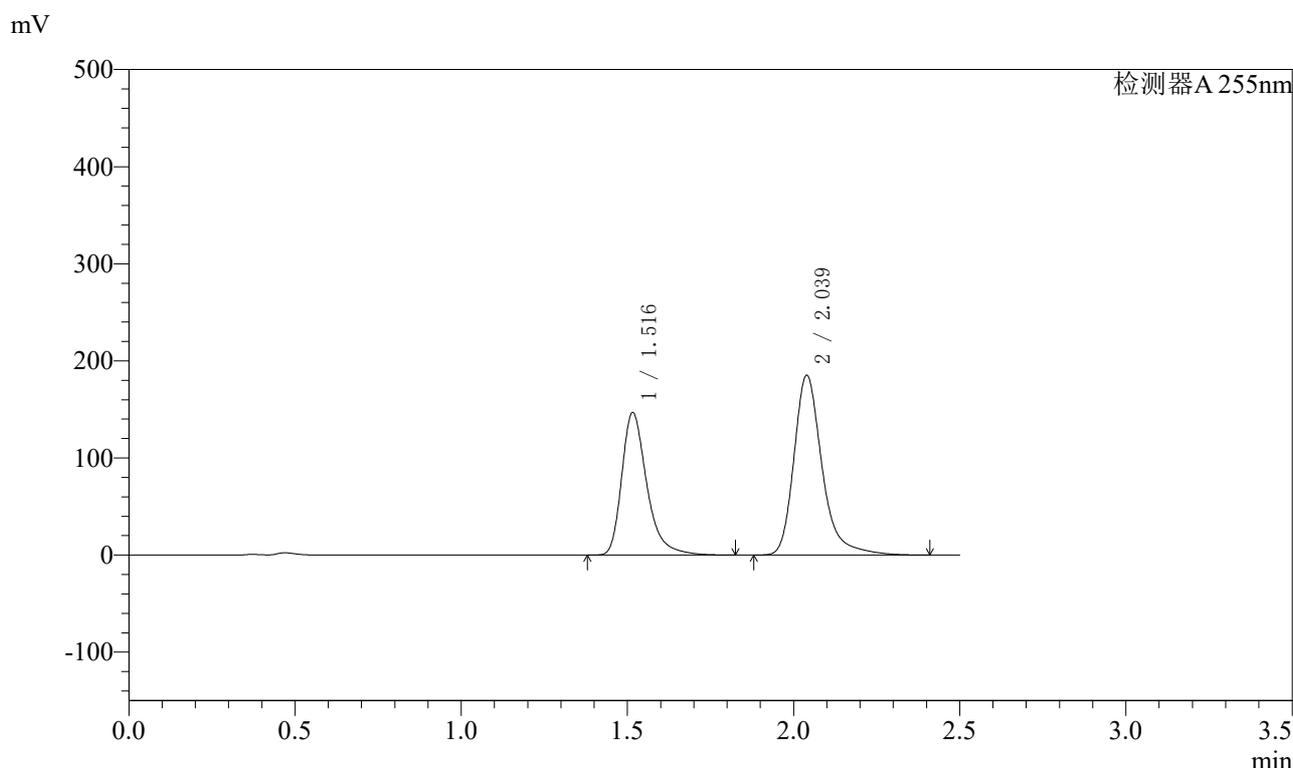
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	754882	41.674	143561	2070	1.359	--
2	2.040	1056508	58.326	179046	3028	1.304	3.721
总计		1811390	100.000	322607			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3903-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

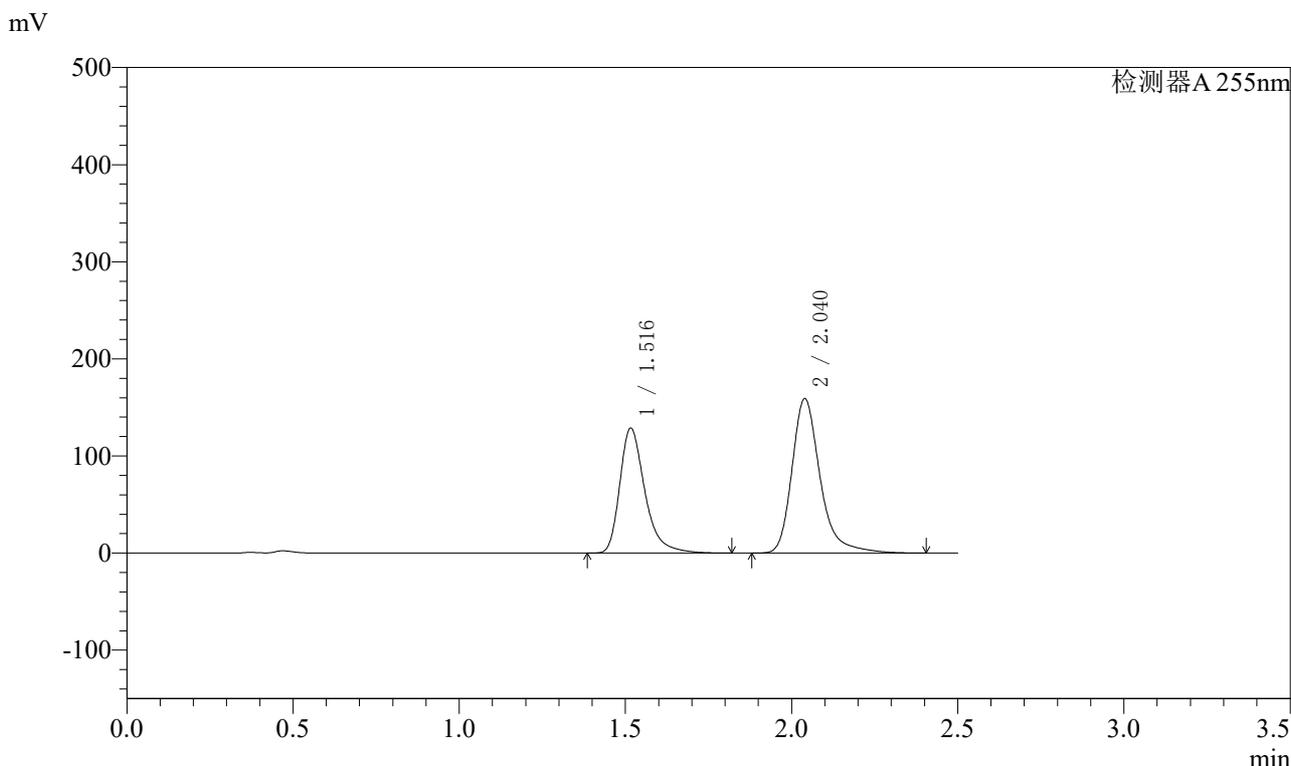
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	771643	41.390	146681	2069	1.359	--
2	2.039	1092691	58.610	185259	3031	1.304	3.721
总计		1864335	100.000	331940			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3904-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/24 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

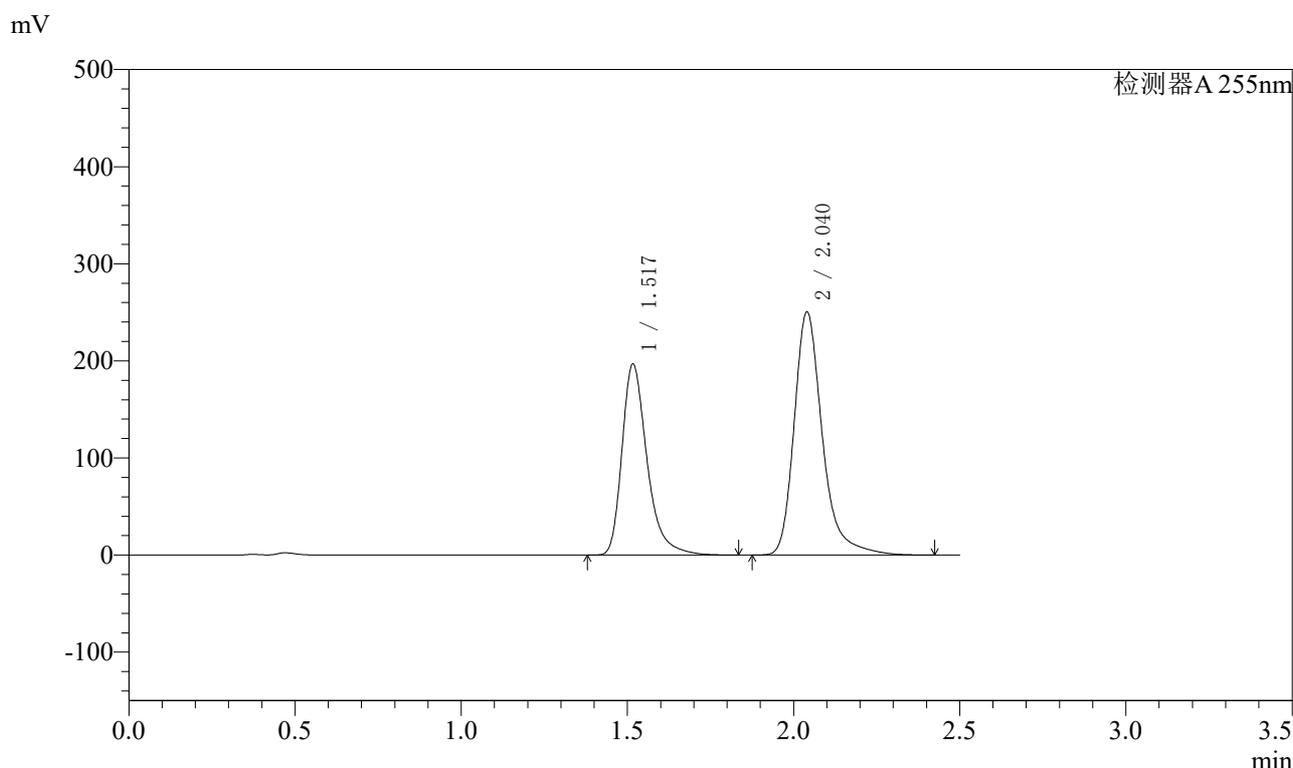
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	676078	41.859	128673	2073	1.359	--
2	2.040	939056	58.141	159196	3029	1.304	3.721
总计		1615134	100.000	287869			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3905-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

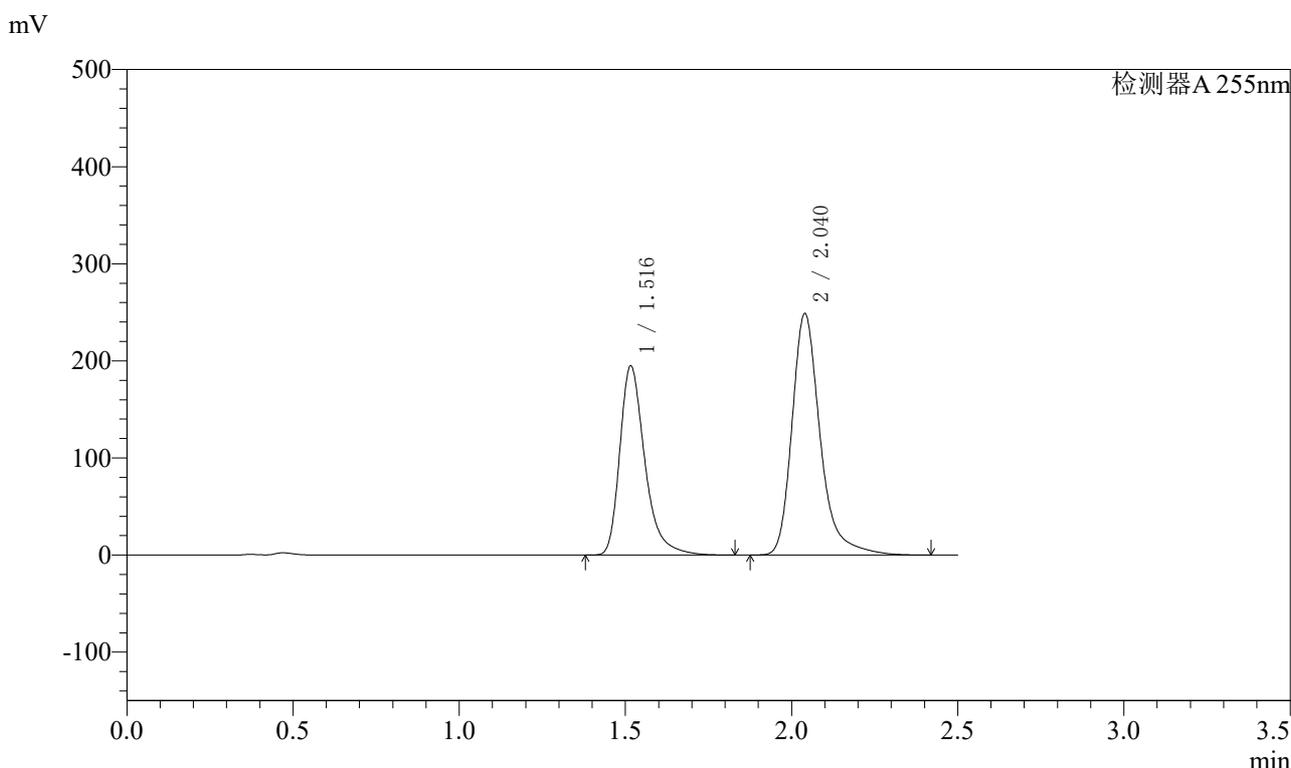
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1034056	41.154	196758	2069	1.358	--
2	2.040	1478601	58.846	250351	3029	1.305	3.718
总计		2512657	100.000	447108			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3906-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 01:40:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

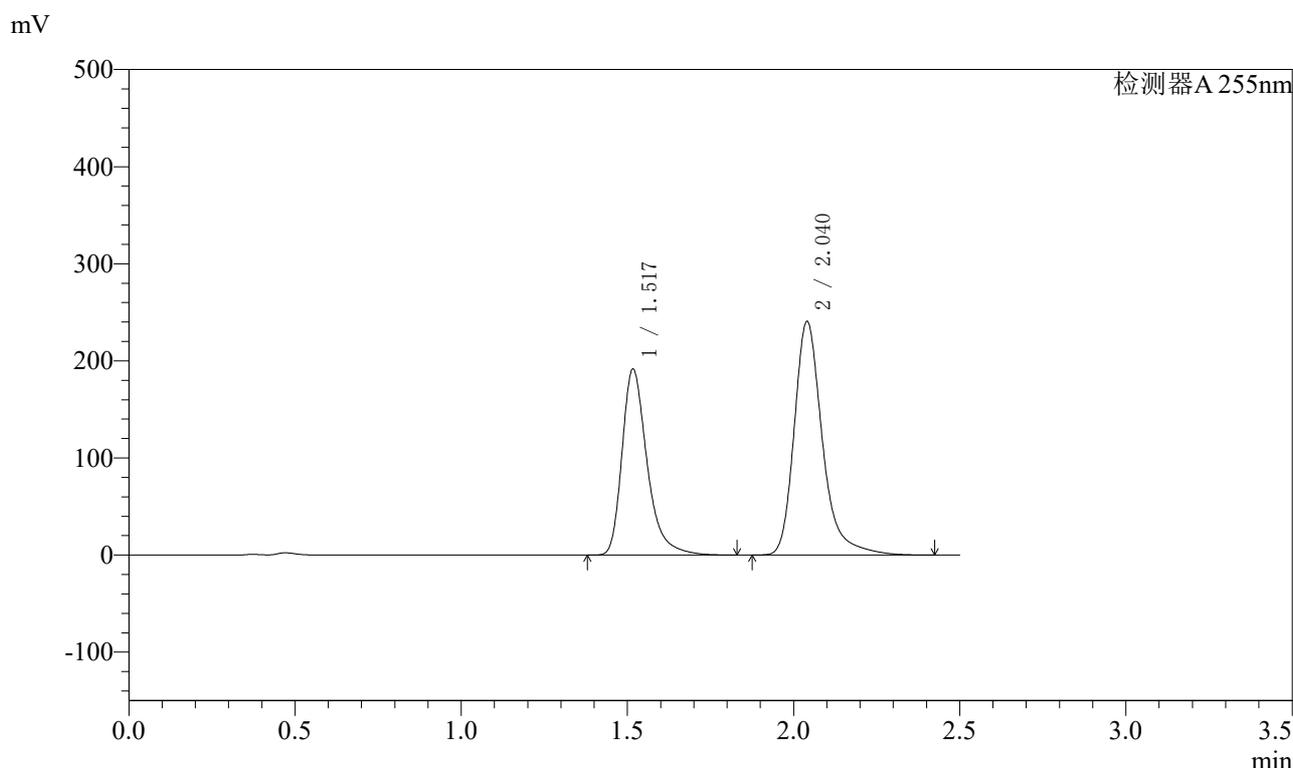
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1024036	41.081	194674	2069	1.359	--
2	2.040	1468682	58.919	248826	3029	1.304	3.720
总计		2492717	100.000	443500			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024032321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 - 0-218/10-3907-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:42:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

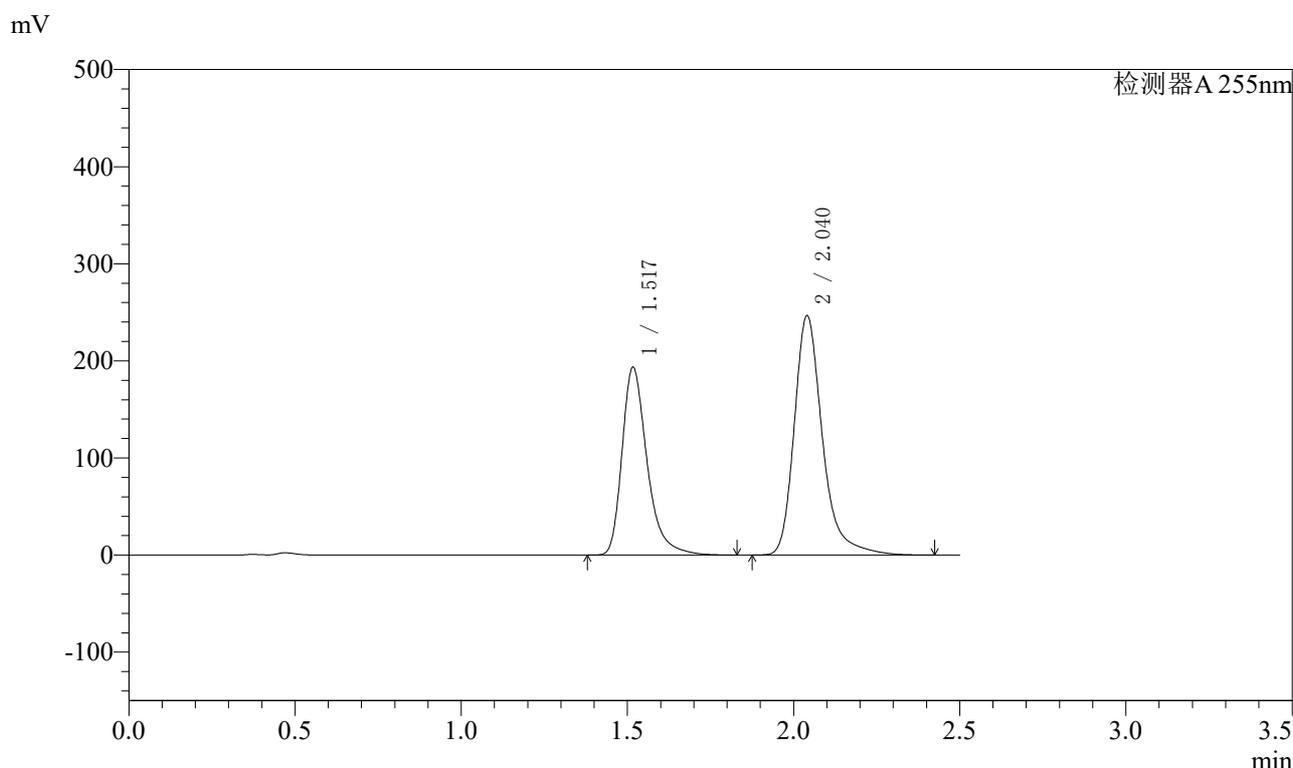
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1006498	41.452	191589	2070	1.359	--
2	2.040	1421632	58.548	240589	3027	1.305	3.718
总计		2428131	100.000	432178			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3908-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

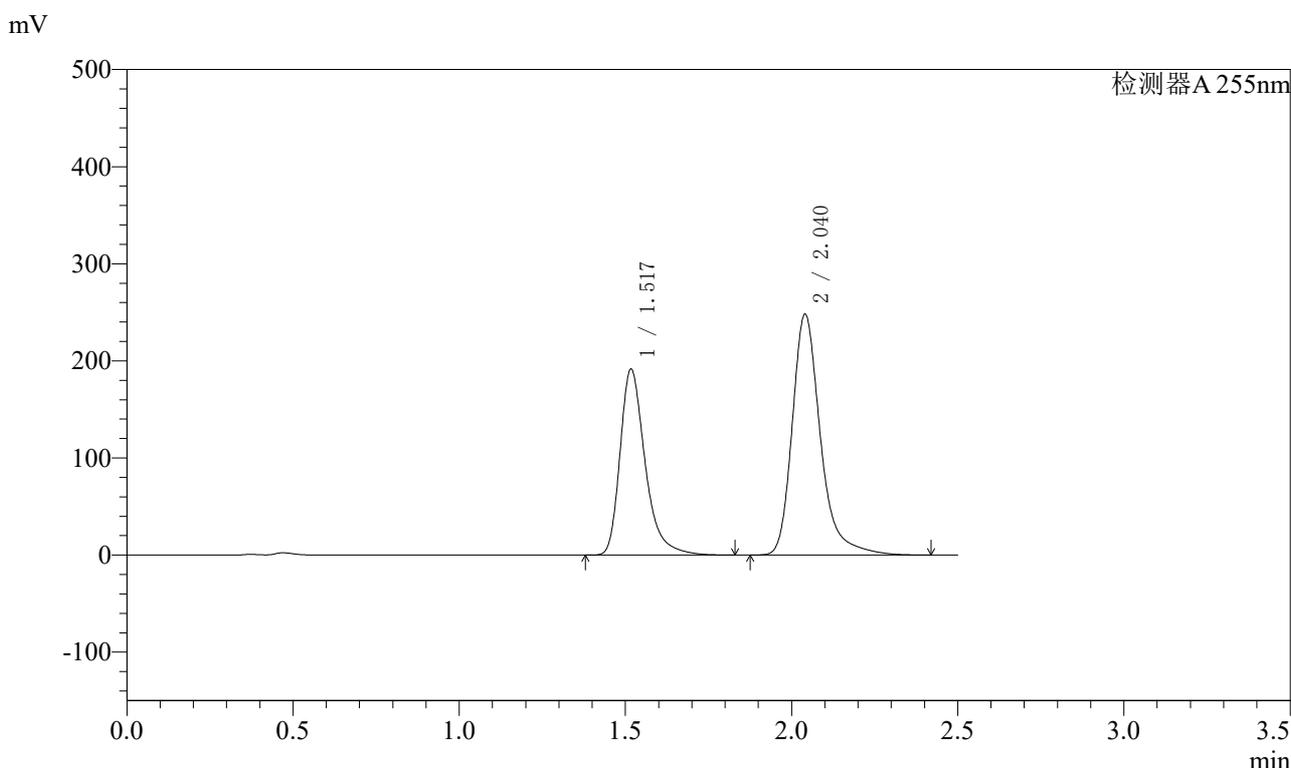
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1015139	41.081	193467	2077	1.358	--
2	2.040	1455922	58.919	246427	3028	1.305	3.722
总计		2471061	100.000	439894			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3909-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 01:48:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

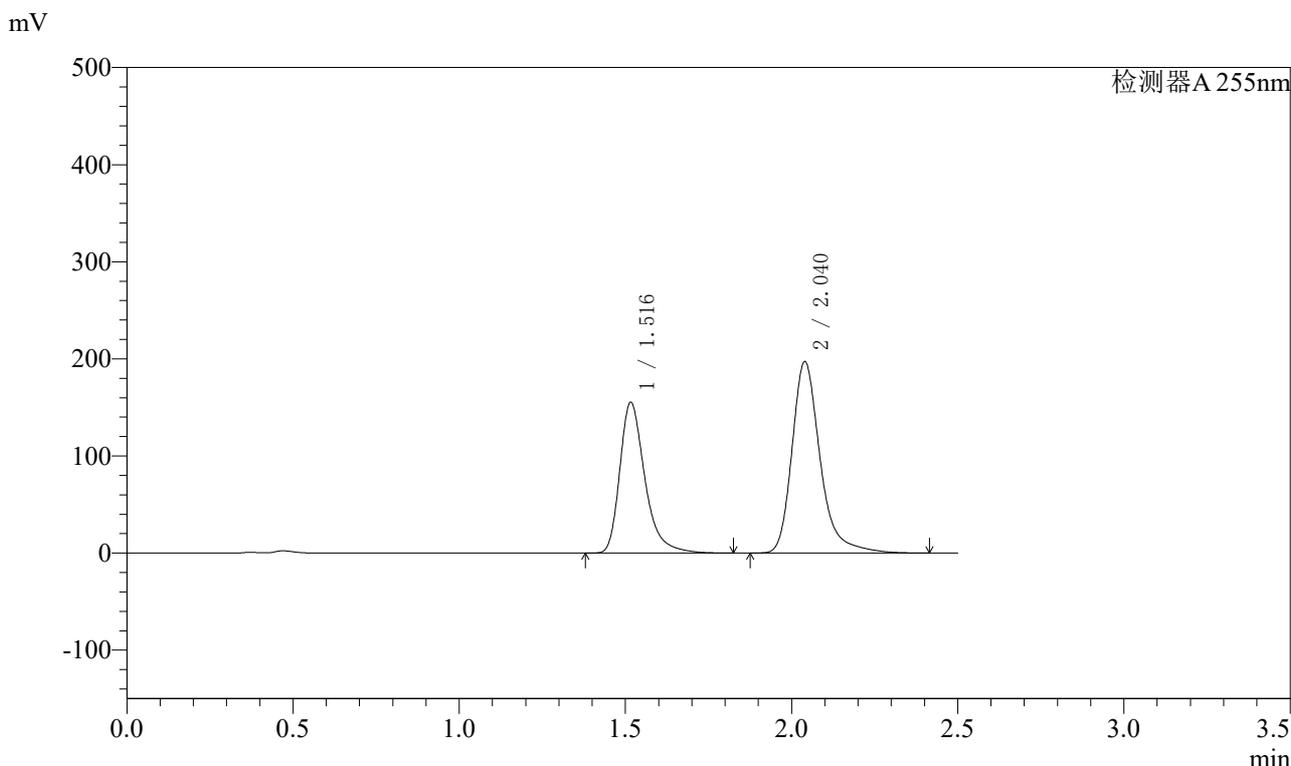
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1006345	40.719	191582	2072	1.358	--
2	2.040	1465090	59.281	247978	3027	1.305	3.718
总计		2471435	100.000	439560			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3910-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

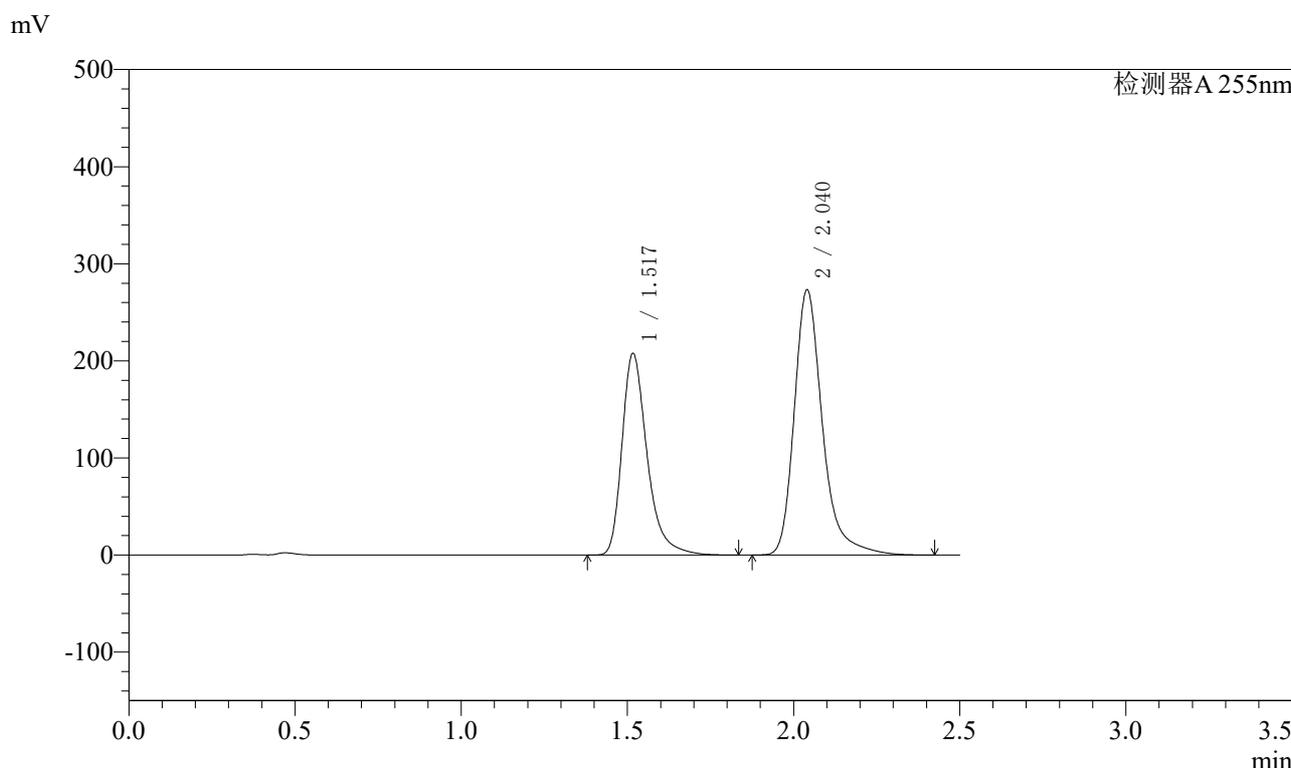
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	815643	41.197	155140	2071	1.359	--
2	2.040	1164202	58.803	197248	3029	1.304	3.721
总计		1979846	100.000	352388			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3911-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

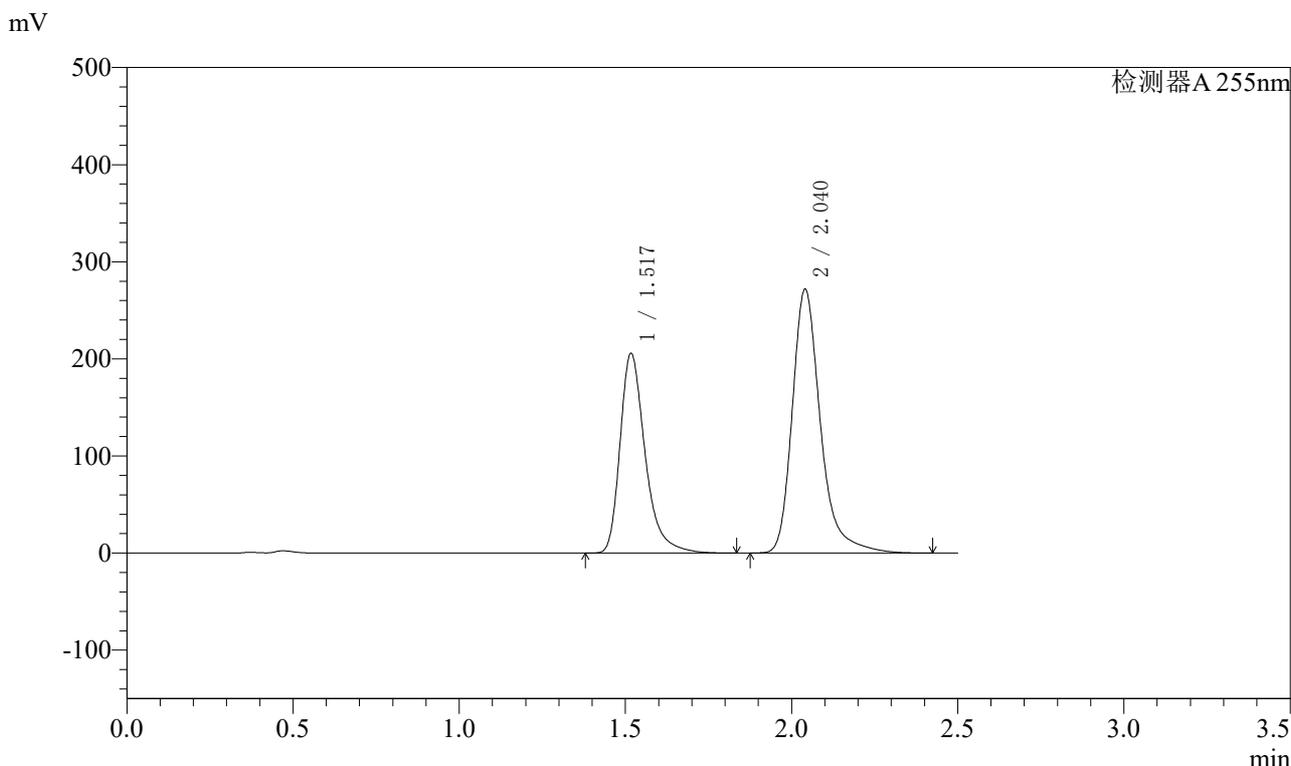
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1091626	40.355	207737	2069	1.358	--
2	2.040	1613449	59.645	273037	3028	1.304	3.719
总计		2705075	100.000	480775			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3912-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 01:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

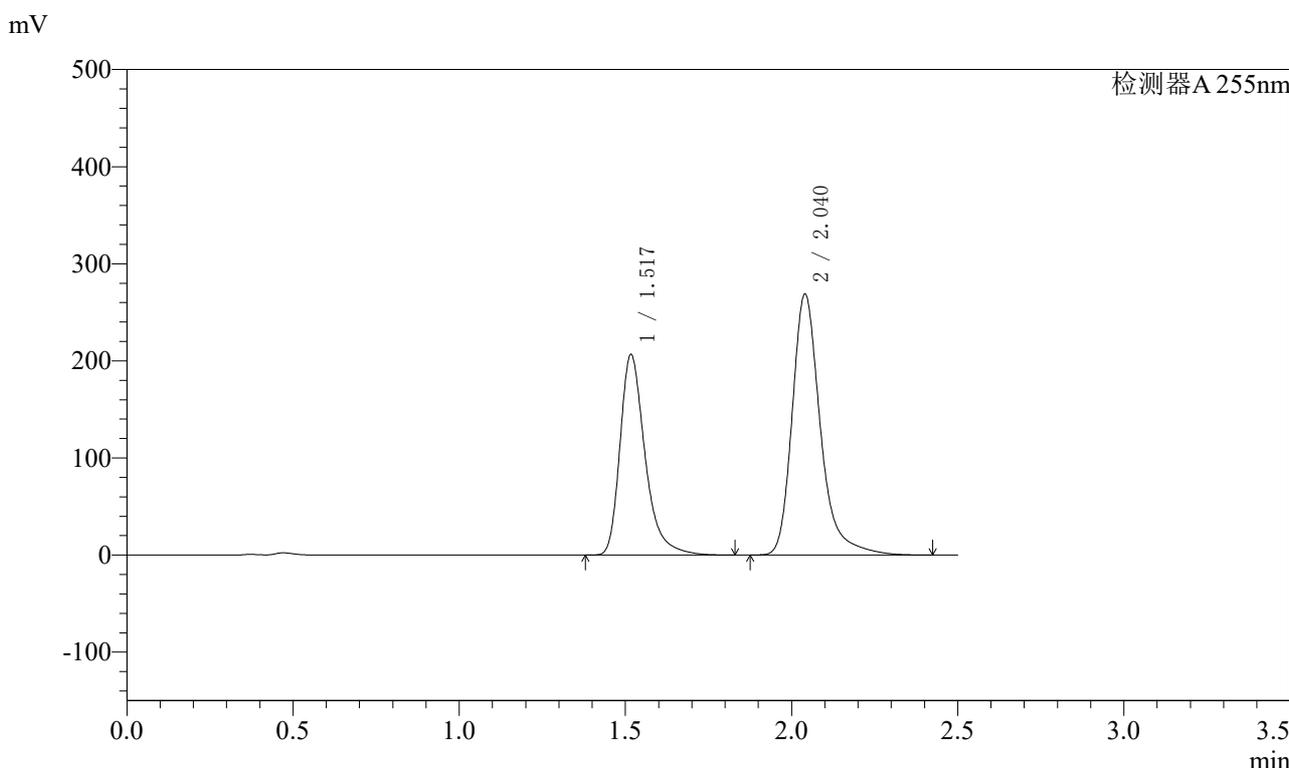
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1081023	40.250	205838	2073	1.358	--
2	2.040	1604770	59.750	271585	3028	1.305	3.719
总计		2685792	100.000	477423			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3913-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

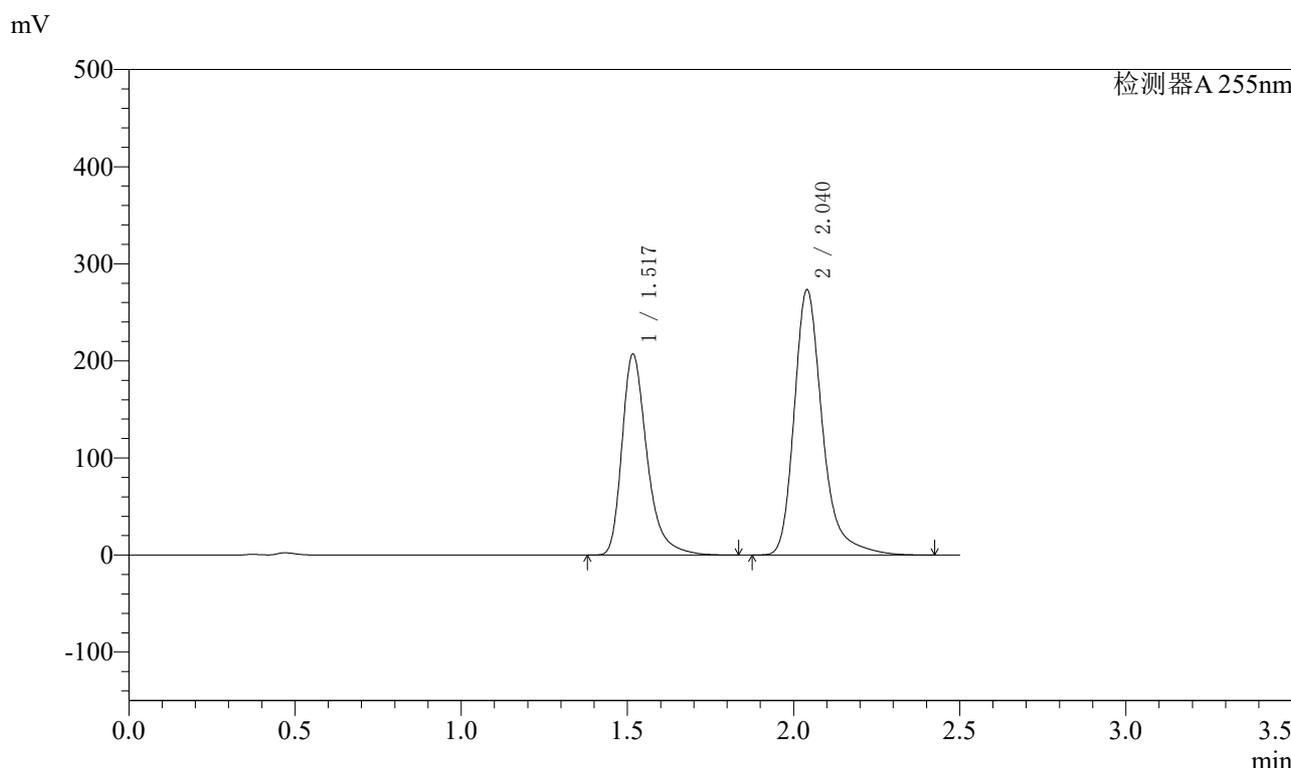
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1085166	40.602	206585	2071	1.359	--
2	2.040	1587548	59.398	268732	3030	1.306	3.719
总计		2672715	100.000	475317			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3914-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

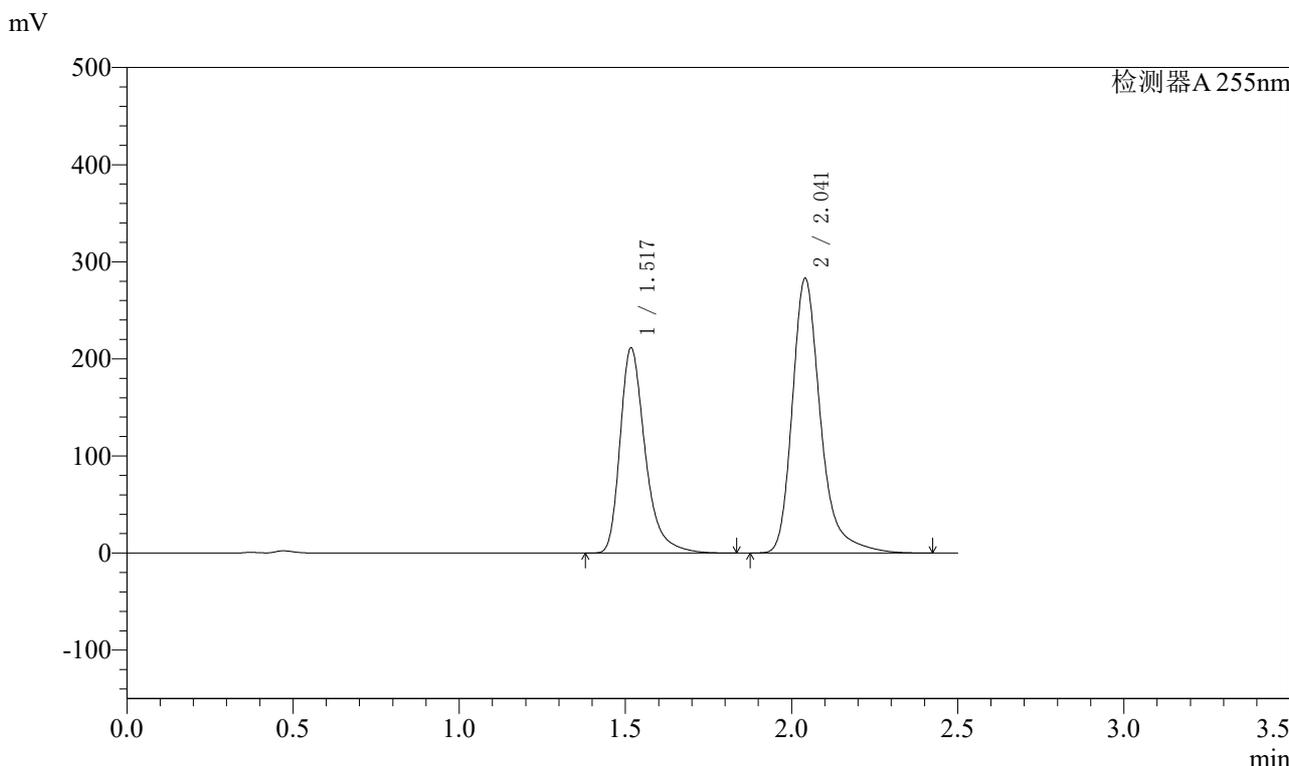
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1087696	40.251	207043	2071	1.359	--
2	2.040	1614613	59.749	273194	3026	1.306	3.719
总计		2702309	100.000	480237			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3915-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/24 02:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

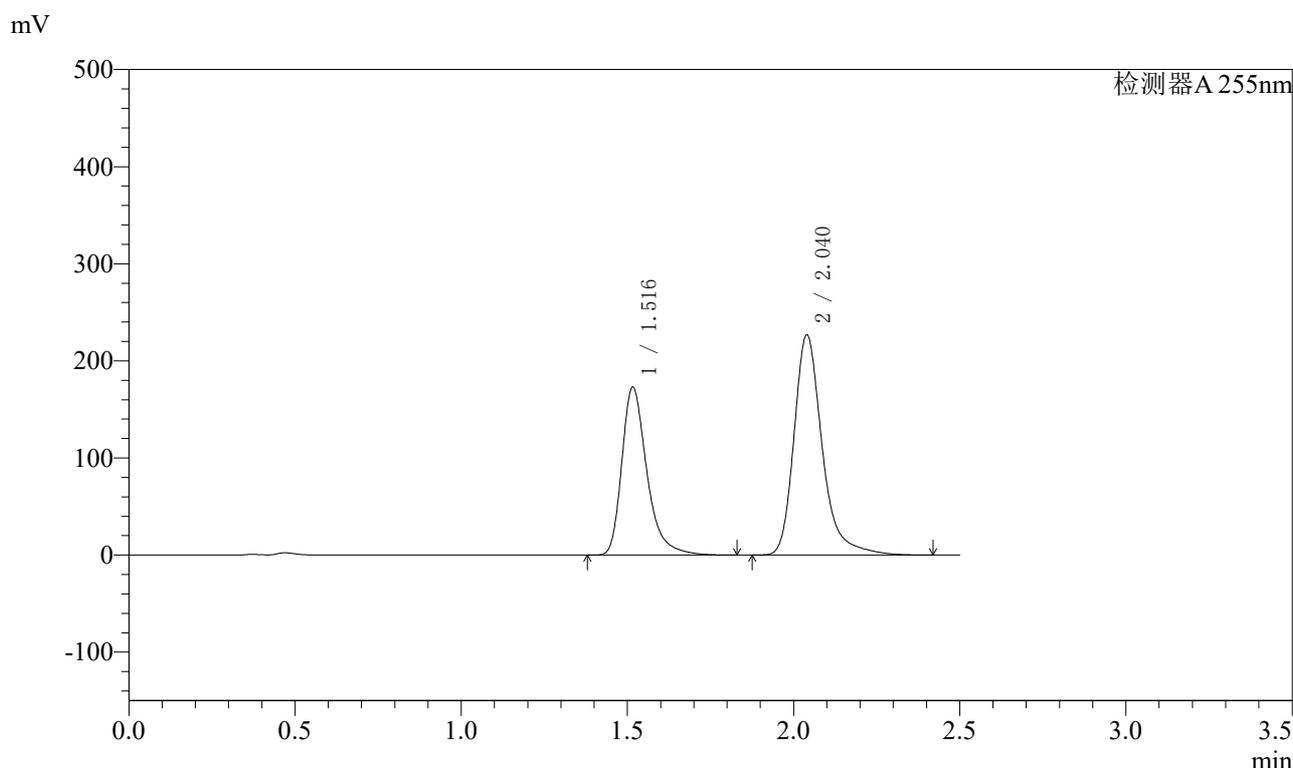
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1111546	39.934	211504	2071	1.359	--
2	2.041	1671910	60.066	282663	3025	1.306	3.717
总计		2783455	100.000	494167			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3916-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 02:08:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

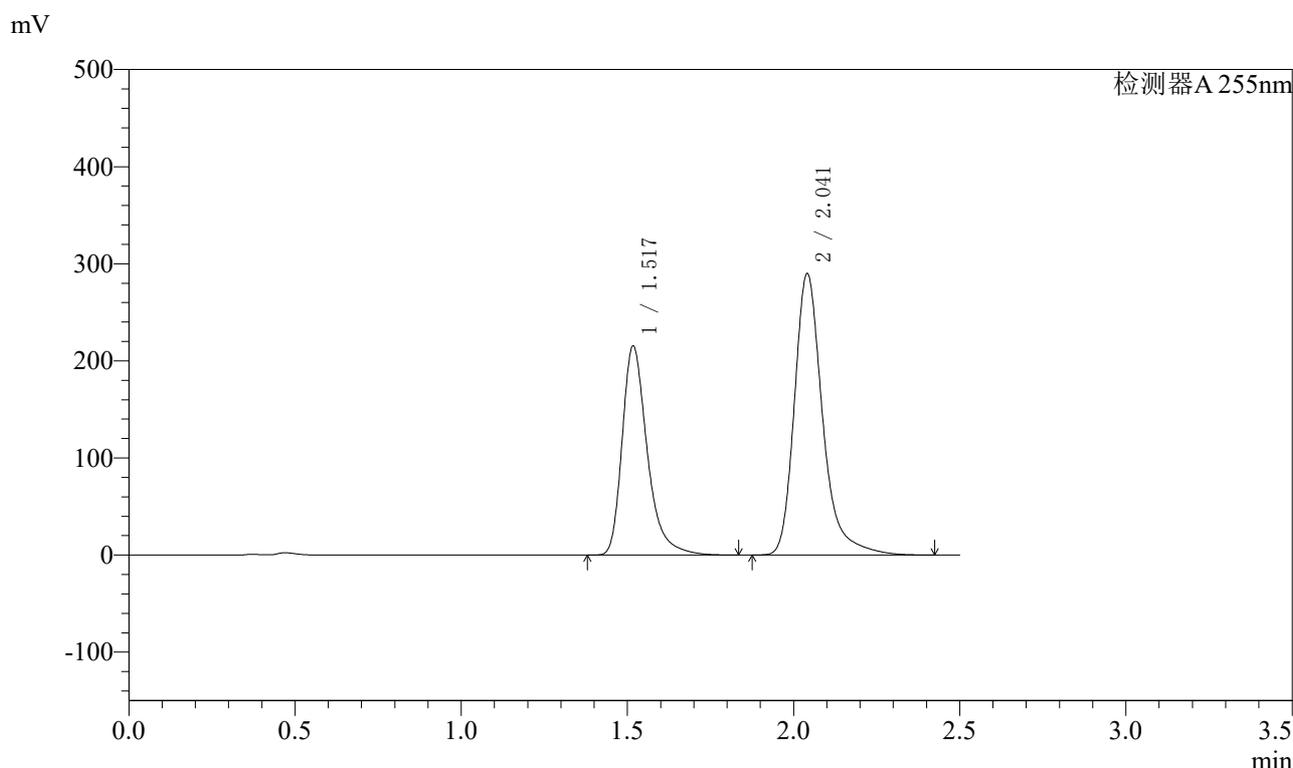
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	908560	40.408	172825	2072	1.360	--
2	2.040	1339923	59.592	226877	3027	1.305	3.721
总计		2248483	100.000	399702			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3917-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

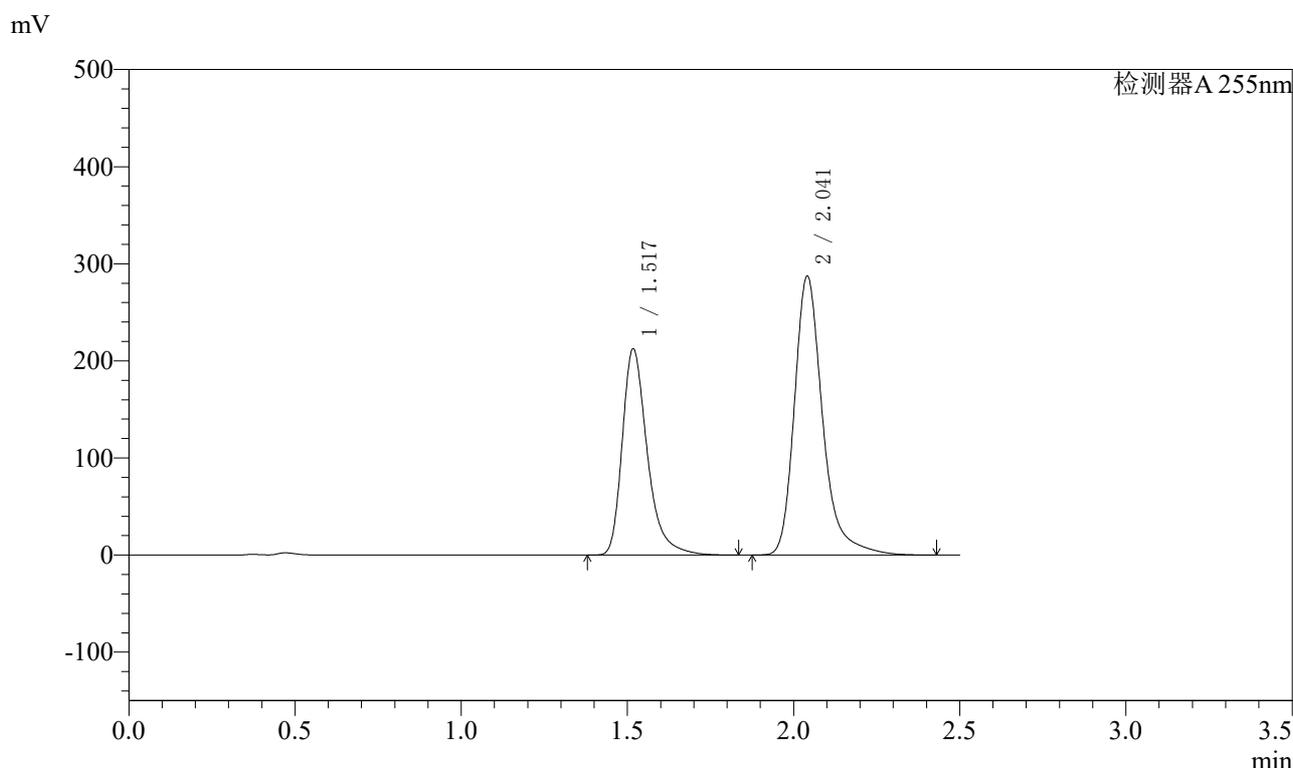
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1132476	39.793	215518	2068	1.359	--
2	2.041	1713464	60.207	289584	3028	1.306	3.717
总计		2845940	100.000	505103			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3918-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

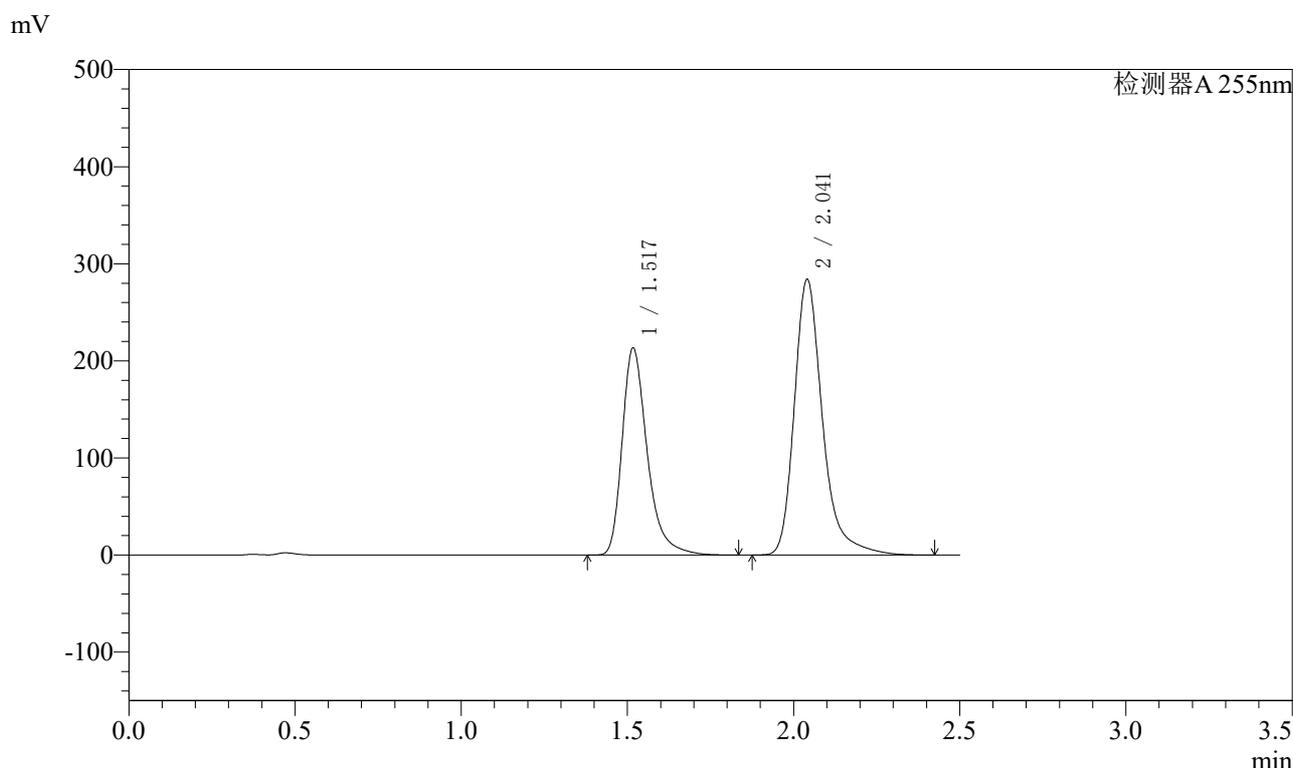
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1116188	39.671	212678	2073	1.358	--
2	2.041	1697441	60.329	287110	3033	1.305	3.720
总计		2813629	100.000	499787			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3919-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

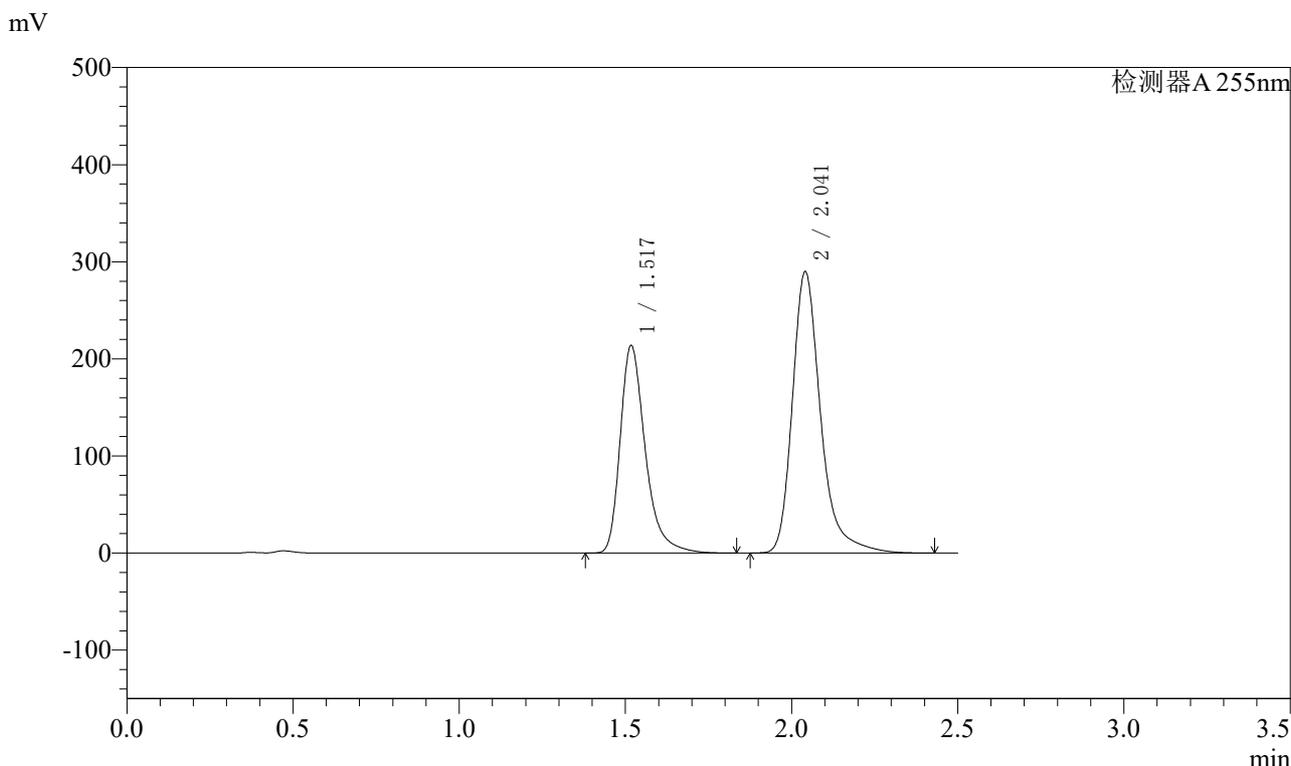
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1121461	40.060	213472	2071	1.359	--
2	2.041	1677971	59.940	283709	3025	1.307	3.717
总计		2799432	100.000	497181			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3920-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

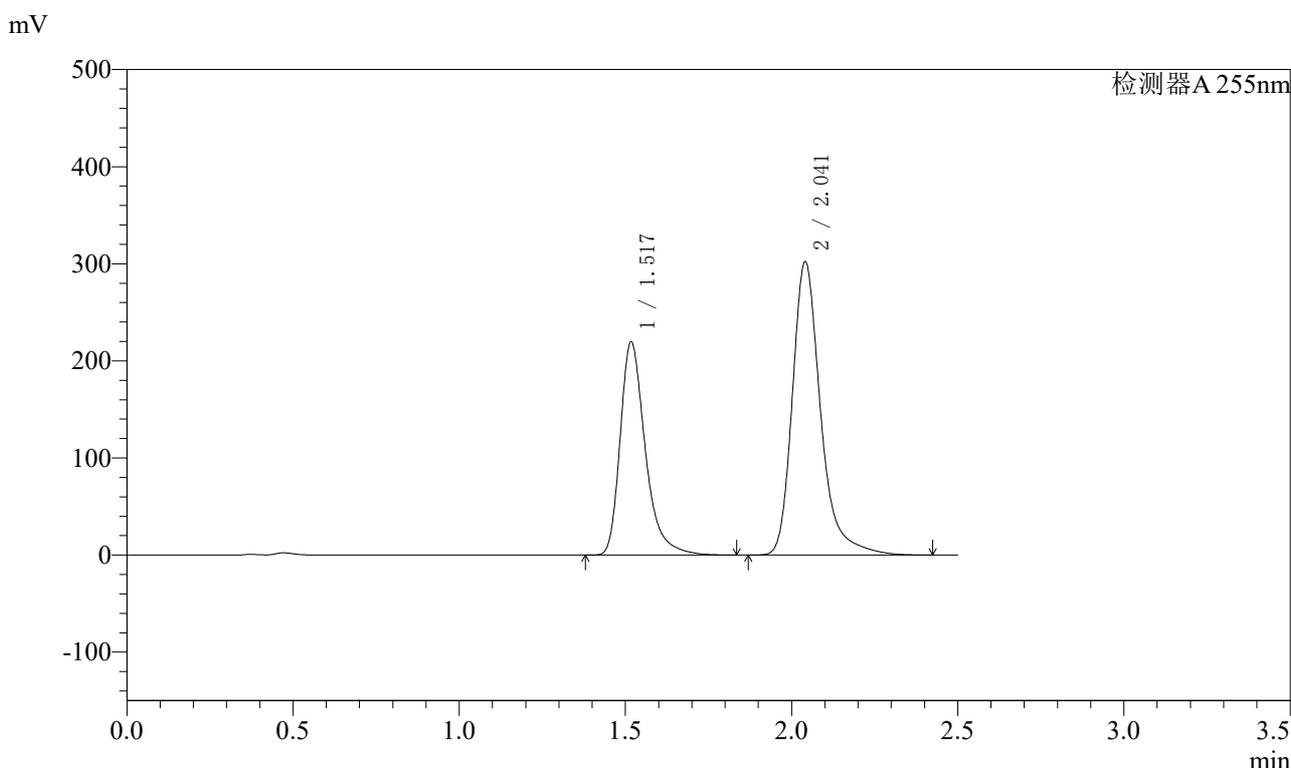
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1124221	39.625	214053	2070	1.358	--
2	2.041	1712963	60.375	289524	3029	1.307	3.717
总计		2837184	100.000	503577			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3921-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/24 02:23:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

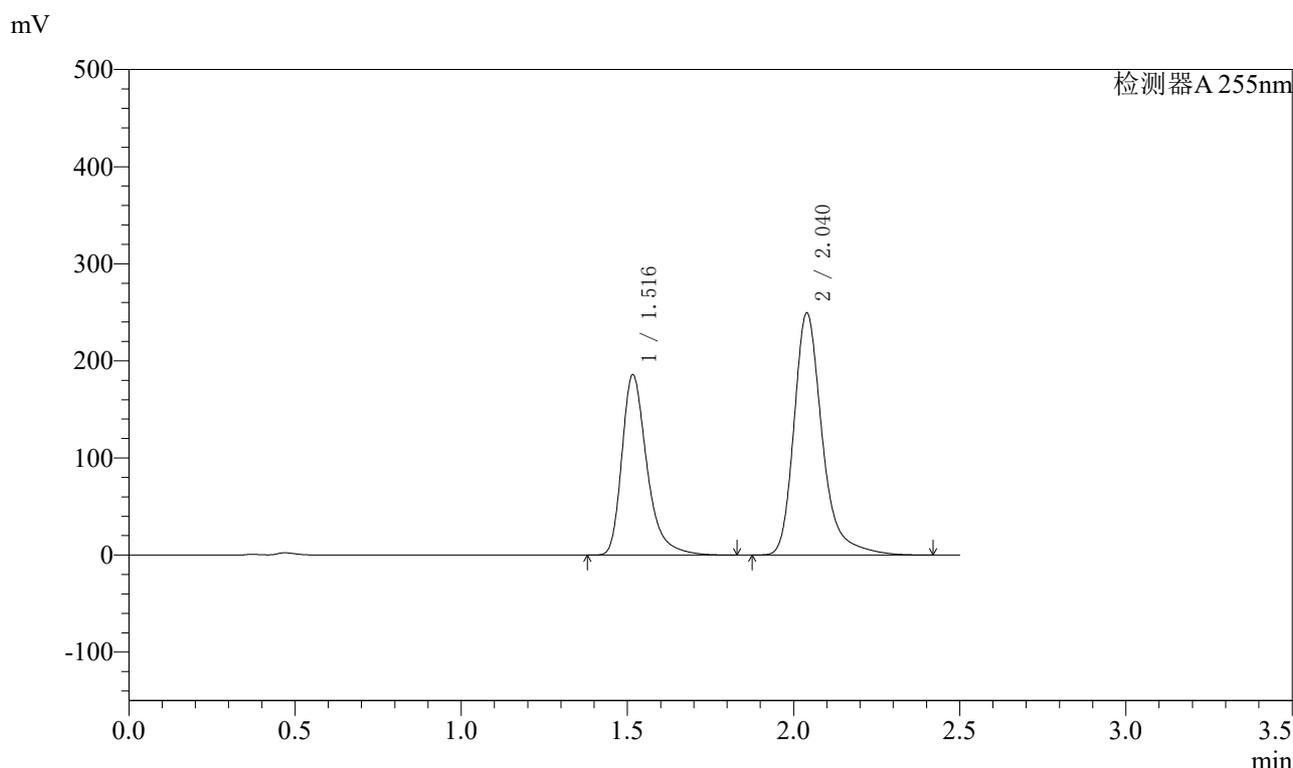
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1154170	39.258	219726	2069	1.359	--
2	2.041	1785780	60.742	301816	3027	1.306	3.716
总计		2939950	100.000	521542			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3922-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

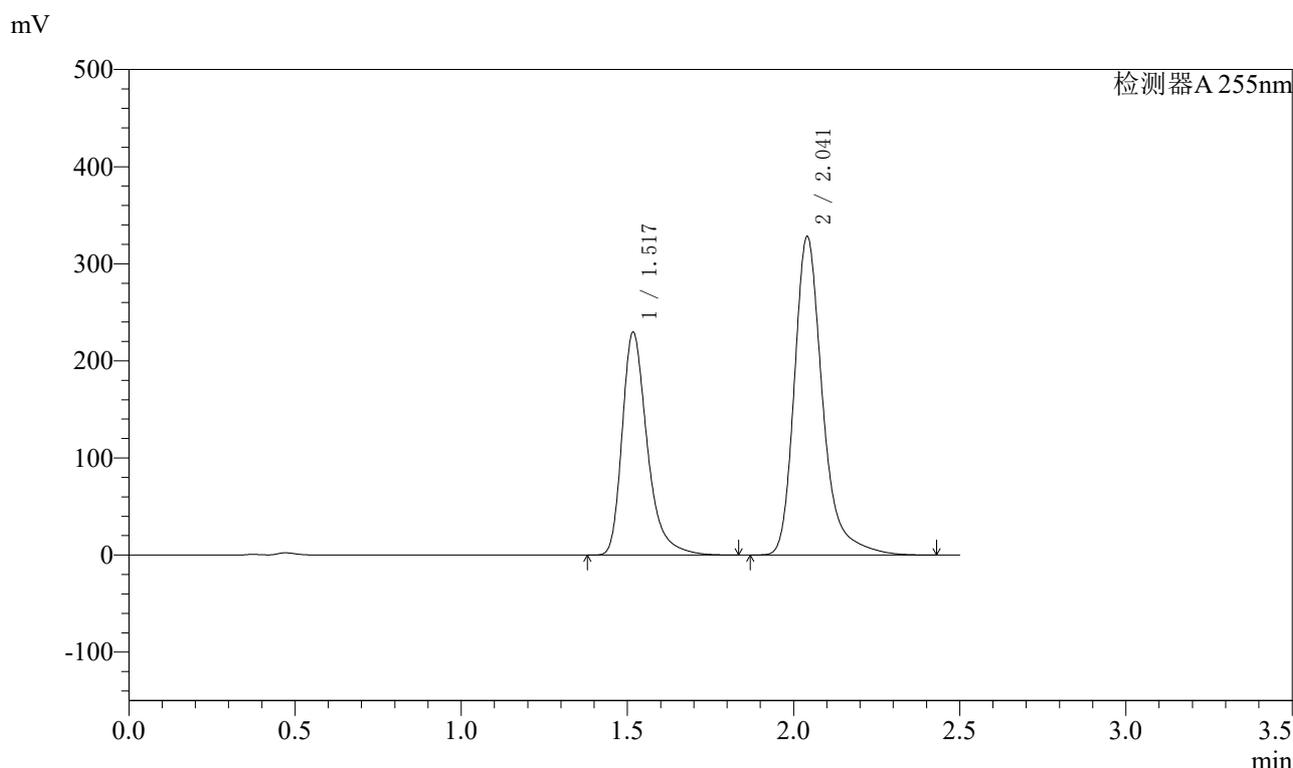
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	976087	39.837	185688	2071	1.360	--
2	2.040	1474119	60.163	249534	3026	1.305	3.718
总计		2450206	100.000	435222			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-218/10-3923-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

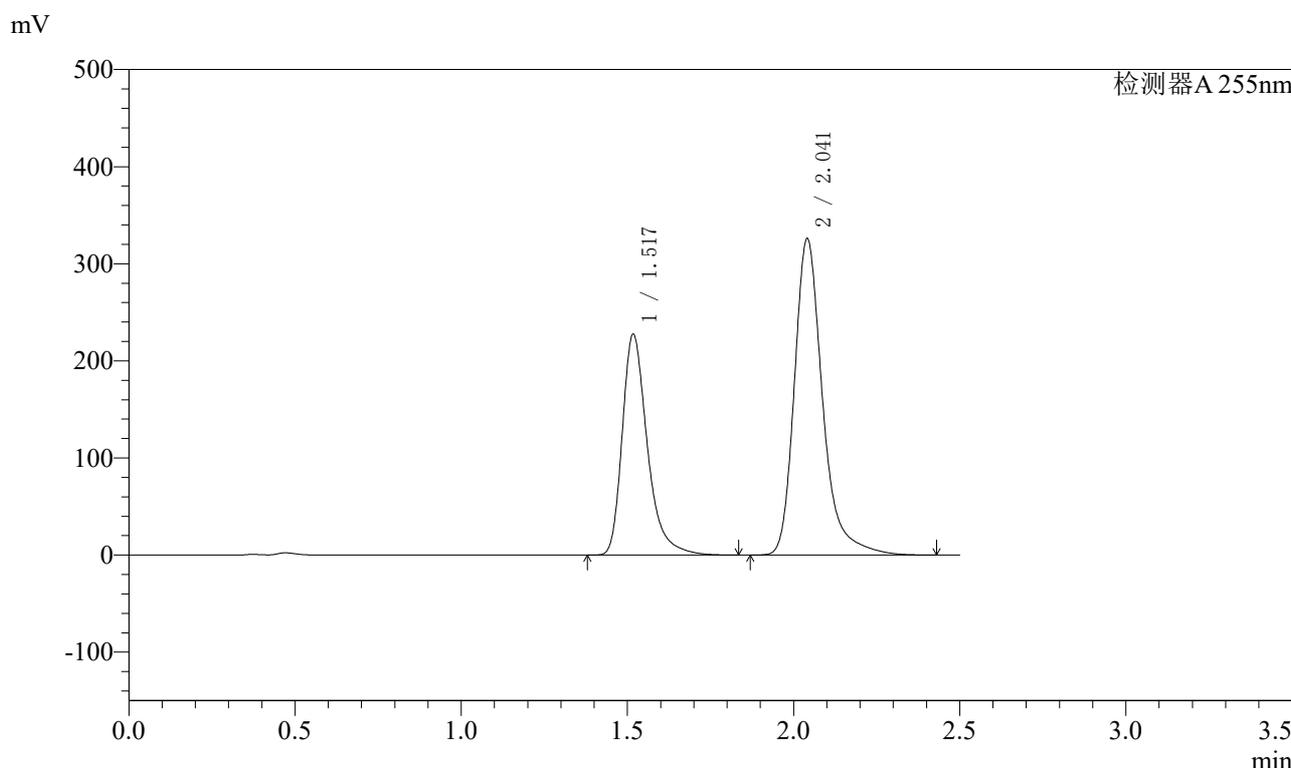
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1206519	38.355	229713	2069	1.358	--
2	2.041	1939143	61.645	327717	3029	1.307	3.717
总计		3145662	100.000	557430			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3924-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

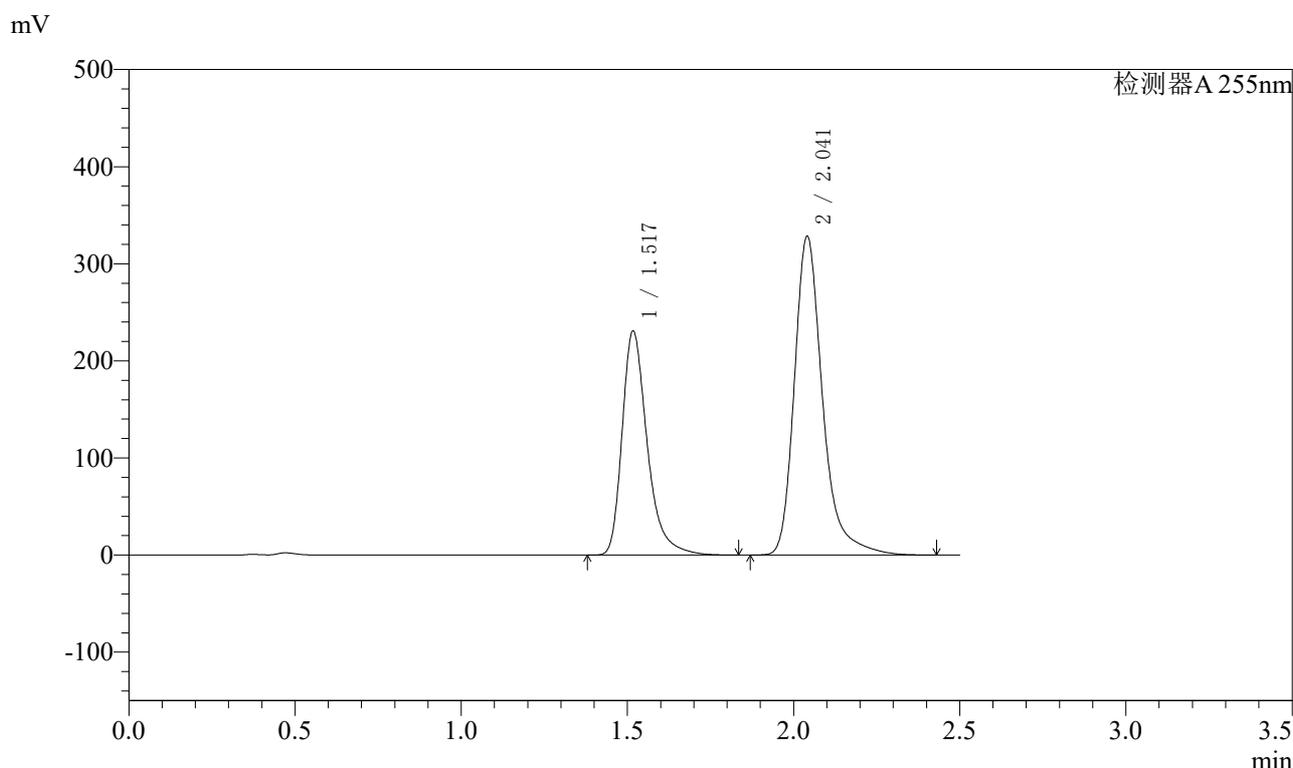
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1195766	38.304	227708	2071	1.358	--
2	2.041	1925983	61.696	325476	3028	1.307	3.716
总计		3121749	100.000	553184			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3925-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

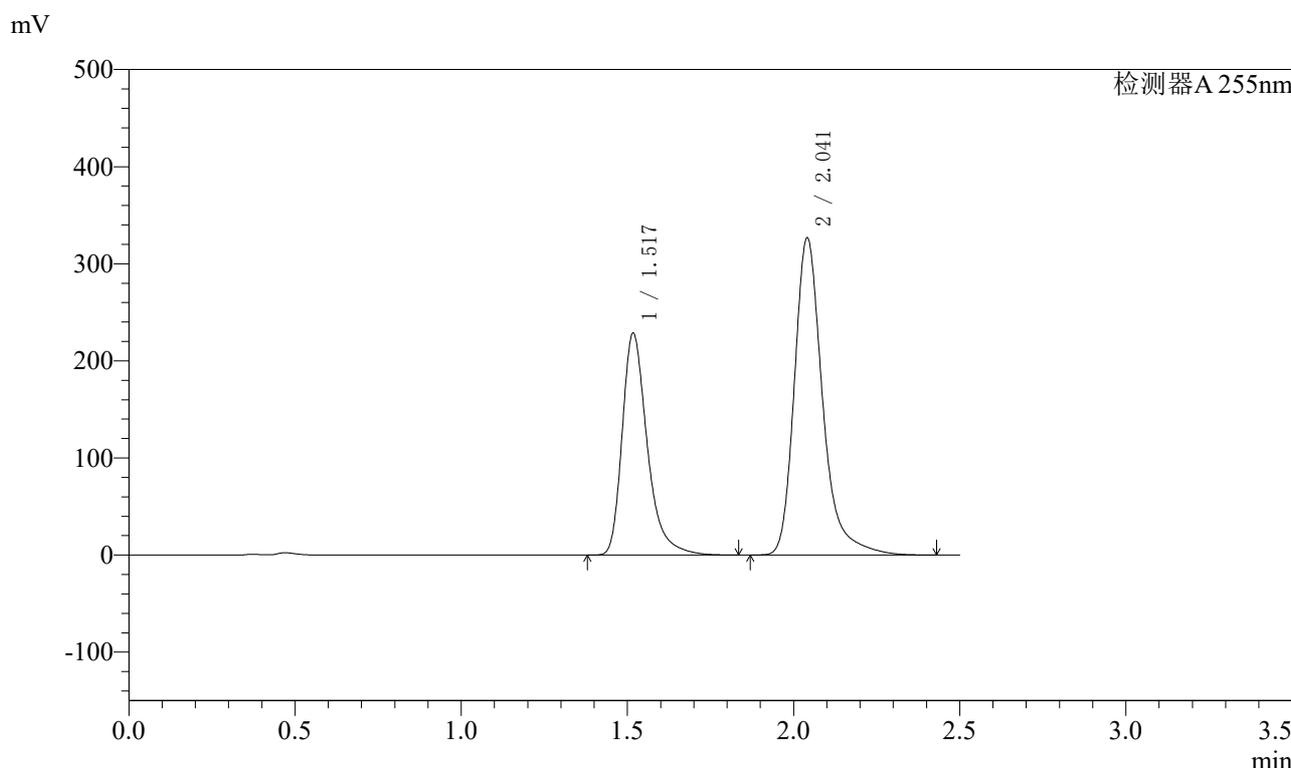
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1212984	38.450	230940	2072	1.359	--
2	2.041	1941704	61.550	328050	3027	1.307	3.718
总计		3154687	100.000	558990			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3926-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

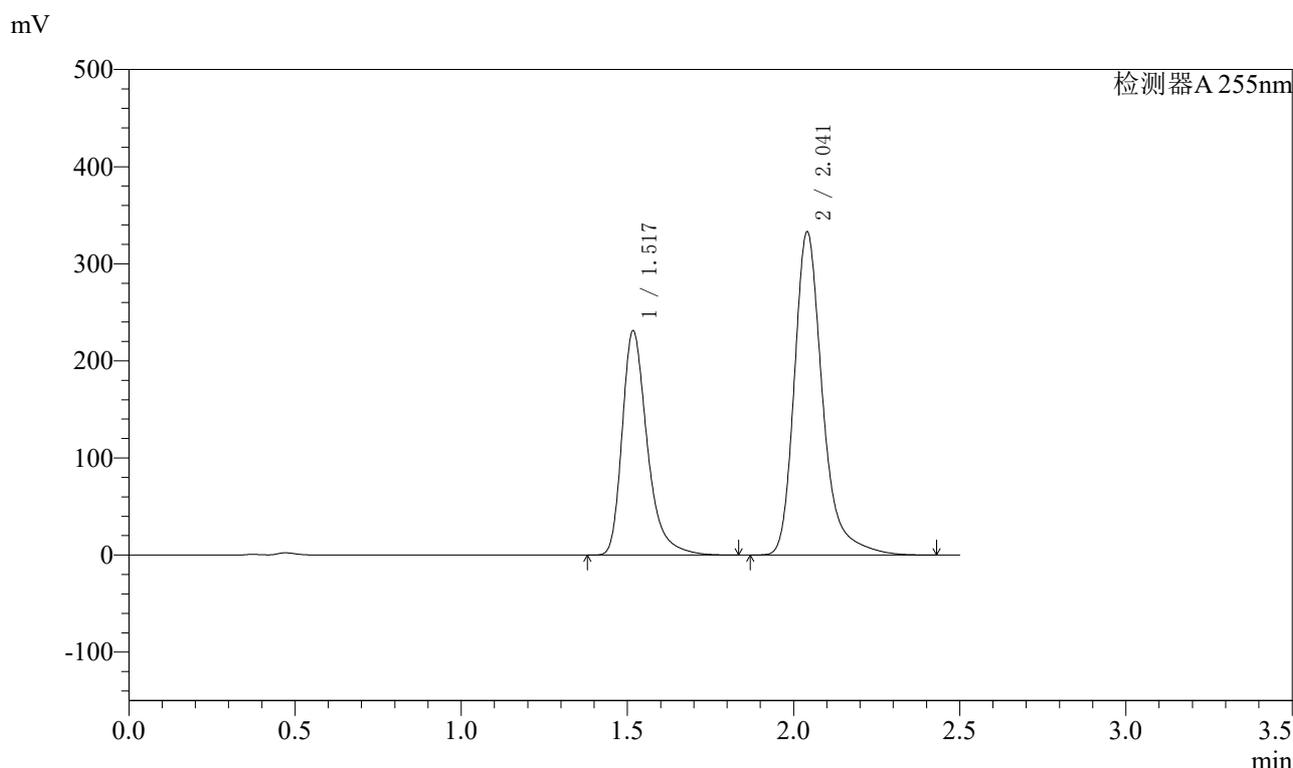
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1200966	38.345	228757	2072	1.359	--
2	2.041	1931063	61.655	326395	3029	1.306	3.718
总计		3132030	100.000	555153			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3927-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

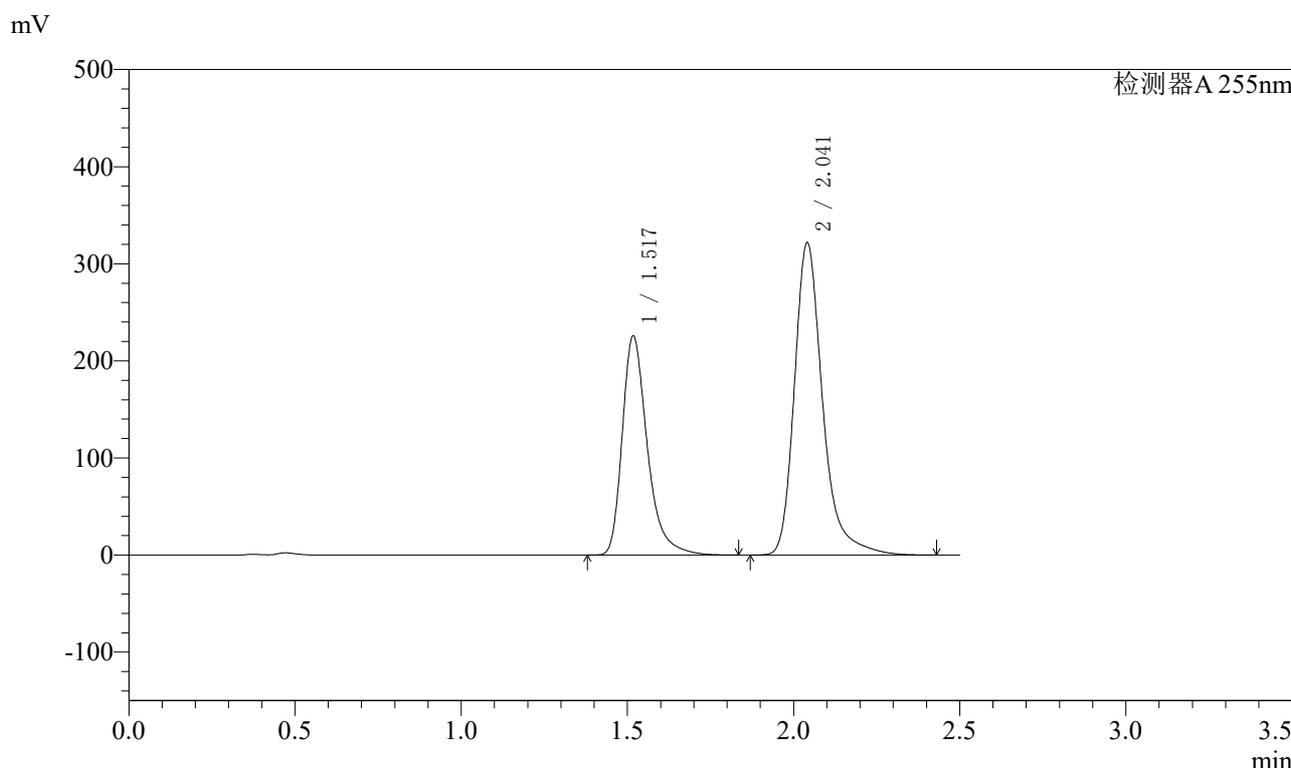
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1214146	38.152	231203	2071	1.358	--
2	2.041	1968247	61.848	332660	3026	1.306	3.716
总计		3182393	100.000	563863			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3928-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

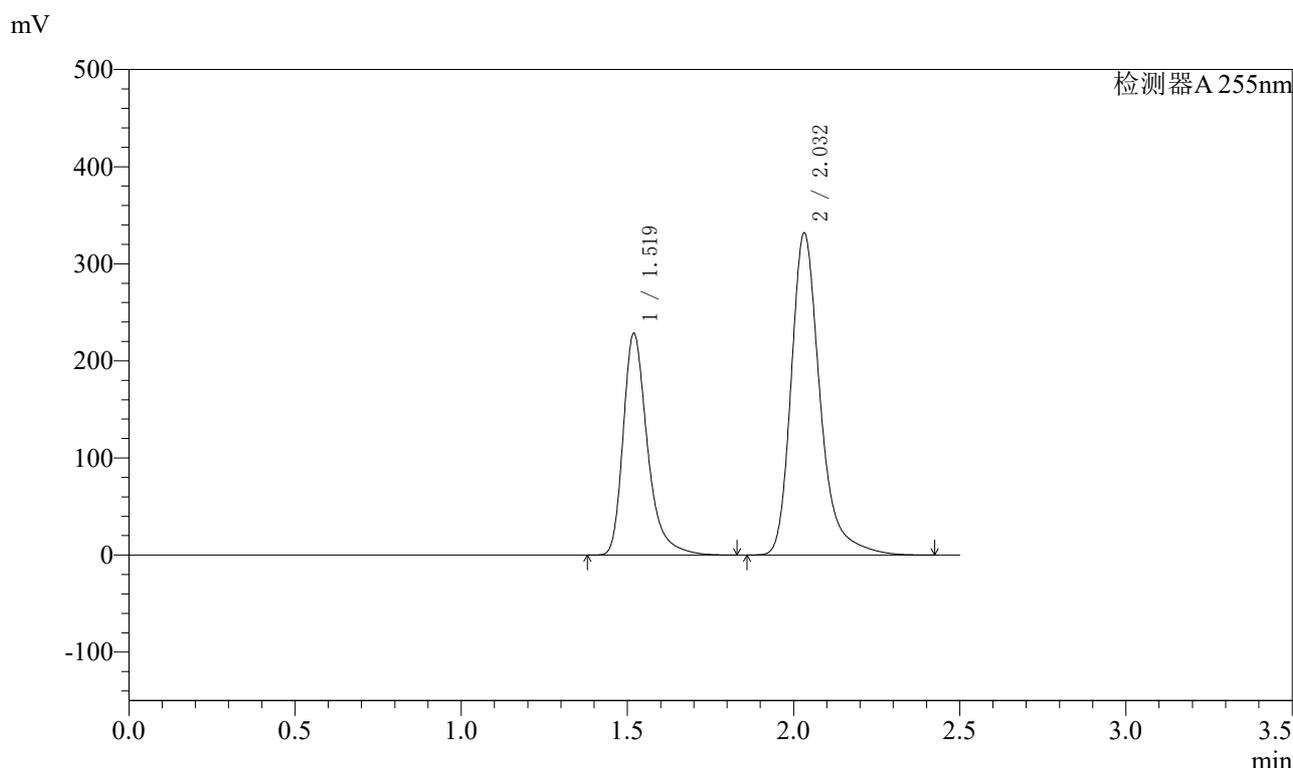
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	1185929	38.406	225998	2074	1.358	--
2	2.041	1901925	61.594	321424	3028	1.307	3.718
总计		3087854	100.000	547422			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-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 - 0-218/10-3929-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

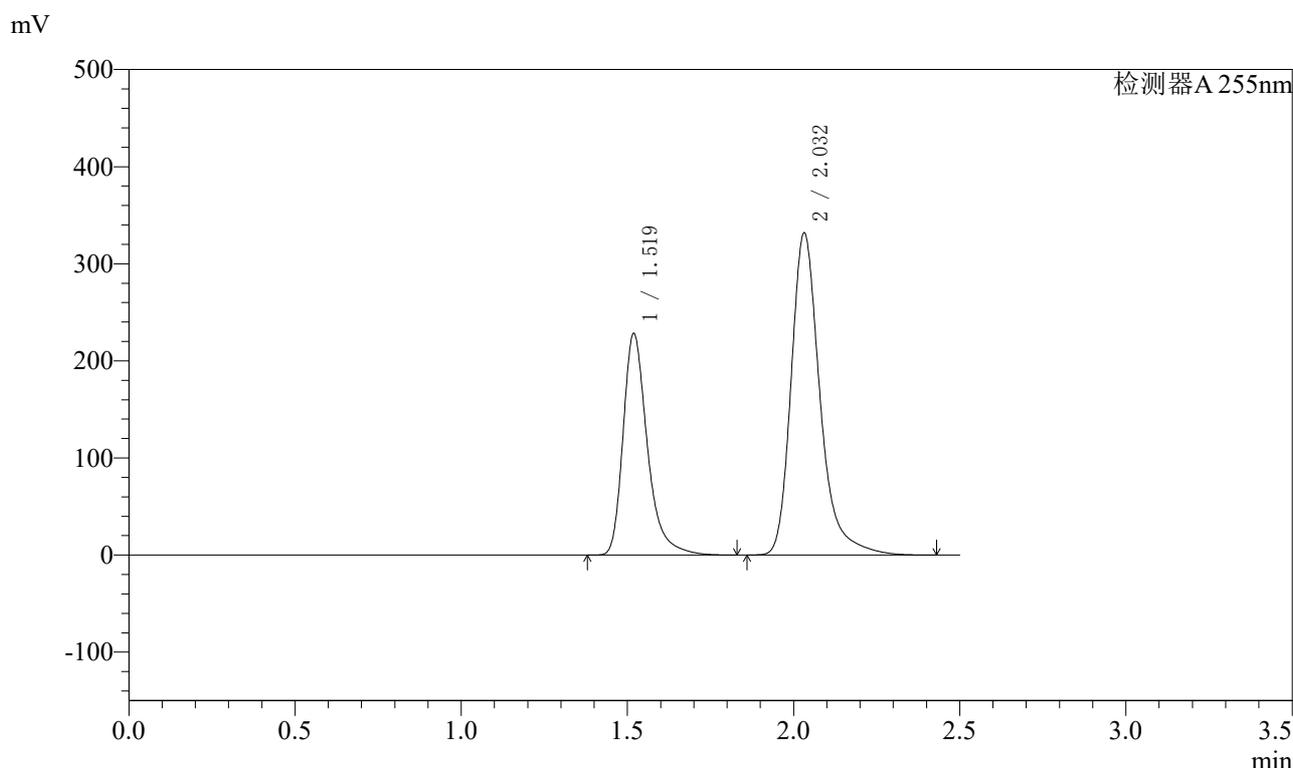
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1161890	36.671	228513	2229	1.354	--
2	2.032	2006493	63.329	331817	2851	1.305	3.650
总计		3168383	100.000	560330			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-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 - 0-220/10-3930-2 - zzp-2024032321p-cq3y-jyx2-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240723-FX259.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 02:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/24 09:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1161970	36.663	228544	2227	1.353	--
2	2.032	2007379	63.337	331768	2848	1.305	3.649
总计		3169349	100.000	560311			

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